

**CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
KIỂM NGHIỆM THUỐC AQP**



**BÁO CÁO ĐỀ XUẤT
CẤP GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG**

**của dự án “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất
Dược phẩm Phenikaa”**

**Địa điểm: Lô CN2-10 KCN công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
huyện Quốc Oai và huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.**

Hà Nội, tháng 06 năm 2025

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
KIỂM NGHIỆM THUỐC AQP
☞☛☞

**BÁO CÁO ĐỀ XUẤT
CẤP GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG**

của dự án “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất
Dược phẩm Phenikaa”

Địa điểm: Lô CN2-10 KCN công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
huyện Quốc Oai và huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.



Dặng Ngọc Lượng

Hà Nội, tháng 06 năm 2025

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC TỪ VÀ CÁC KÝ HIỆU VIẾT TẮT	3
DANH MỤC CÁC BẢNG BIỂU.....	4
DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ	5
Chương I. THÔNG TIN CHUNG VỀ DỰ ÁN	6
1.1. Tên chủ dự án đầu tư.....	6
1.2. Tên dự án đầu tư.....	6
1.3. Công suất, công nghệ, sản phẩm sản xuất của Dự án	7
1.3.1. Công suất hoạt động của Dự án	7
1.3.2. Công nghệ hoạt động của Dự án	8
1.3.3. Sản phẩm của Dự án.....	23
1.4. Nguyên liệu, nhiên liệu, vật liệu, phế liệu, điện năng, hóa chất sử dụng, nguồn cung cấp điện, nước của Dự án.....	23
1.5. Các thông tin khác liên quan đến Dự án	46
1.5.1. Vị trí địa lý.....	46
1.5.2. Các hạng mục công trình.....	47
1.5.3. Danh mục máy móc thiết bị của Dự án.....	51
1.5.4. Tiến độ, vốn đầu tư thực hiện dự án.....	64
Chương II. SỰ PHÙ HỢP CỦA DỰ ÁN VỚI QUY HOẠCH, KHẢ NĂNG CHỊU TẢI CỦA MÔI TRƯỜNG.....	65
2.1. Sự phù hợp của Dự án với quy hoạch bảo vệ môi trường quốc gia, quy hoạch tỉnh, phân vùng môi trường	65
2.2. Sự phù hợp của Dự án đối với khả năng chịu tải của môi trường tiếp nhận chất thải	66
Chương III.ĐÁNH GIÁ HIỆN TRẠNG MÔI TRƯỜNG NƠI THỰC HIỆN DỰ ÁN ĐẦU TƯ	71
CHƯƠNG IV.ĐÁNH GIÁ, DỰ BÁO TÁC ĐỘNG MÔI TRƯỜNG CỦA DỰ ÁN ĐẦU TƯ VÀ ĐỀ XUẤT CÁC CÔNG TRÌNH, BIỆN PHÁP BẢO VỆ MÔI TRƯỜNG.....	72
4.1. Đánh giá, dự báo tác động môi trường.....	72
4.2. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường.....	72

4.2.1. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường trong giai đoạn thi công xây dựng dự án	72
4.2.2. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường trong giai đoạn dự án đi vào vận hành	75
4.3. Tổ chức thực hiện các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường	103
4.3.1. Danh mục công trình, biện pháp bảo vệ môi trường của Dự án	103
4.3.2. Tổ chức, bộ máy quản lý, vận hành các công trình bảo vệ môi trường	104
CHƯƠNG V.105 PHƯƠNG ÁN CẢI TẠO, PHỤC HỒI MÔI TRƯỜNG, PHƯƠNG ÁN BỒI HOÀN ĐA DẠNG SINH HỌC	105
CHƯƠNG VI.106 NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG	106
6.1. Nội dung đề nghị cấp phép đối với nước thải	106
6.2. Nội dung đề nghị cấp phép đối với khí thải	106
6.3. Nội dung đề nghị cấp phép đối với tiếng ồn, độ rung	107
CHƯƠNG VII. KẾ HOẠCH VẬN HÀNH THỬ NGHIỆM CÔNG TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI VÀ CHƯƠNG TRÌNH QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG CỦA DỰ ÁN	109
7.1. Kế hoạch vận hành thử nghiệm công trình xử lý chất thải	109
7.1.1. Thời gian dự kiến vận hành thử nghiệm	109
7.1.2. Kế hoạch quan trắc chất thải, đánh giá hiệu quả xử lý của các công trình, thiết bị xử lý chất thải	110
7.2. Chương trình quan trắc chất thải (tự động, liên tục và định kỳ) theo quy định của pháp luật	112
7.2.1. Chương trình quan trắc môi trường định kỳ	112
7.2.2. Chương trình quan trắc tự động, liên tục chất thải	112
7.3. Hoạt động quan trắc môi trường định kỳ, quan trắc môi trường tự động, liên tục khác theo quy định của pháp luật có liên quan hoặc theo đề xuất của chủ cơ sở ..	113
CHƯƠNG VIII. CAM KẾT CỦA CHỦ DỰ ÁN ĐẦU TƯ	114

DANH MỤC CÁC TỪ VÀ CÁC KÝ HIỆU VIẾT TẮT

TỪ VIẾT TẮT	GIẢI THÍCH
BTNMT	Bộ Tài nguyên Môi trường
BVMT	Bảo vệ môi trường
CP	Cổ phần
CTNH	Chất thải nguy hại
HTXL	Hệ thống xử lý nước thải
KCN	Khu công nghiệp
NT	Nước thải
GHCP	Giới hạn cho phép
GPMT	Giấy phép môi trường
SX	Sản xuất
QĐ	Quyết định
QCĐTHN	Quy chuẩn đô thị Hà Nội
QCVN	Quy chuẩn Việt Nam
QLNN	Quản lý nhà nước
TCCP	Tiêu chuẩn cho phép
TNHH	Trách nhiệm hữu hạn
PCCC	Phòng cháy chữa cháy

DANH MỤC CÁC BẢNG BIỂU

Bảng 1. Công suất hoạt động của Dự án	7
Bảng 2. Nguyên liệu chính sử dụng trong giai đoạn xây dựng	23
Bảng 3. Danh mục máy móc, thiết bị sử dụng trong giai đoạn xây dựng	24
Bảng 4. Nguyên vật liệu của Dự án khi đi vào hoạt động	25
Bảng 5. Hóa chất của Dự án khi đi vào hoạt động	36
Bảng 6. Nhu cầu sử dụng nước cho mục đích sinh hoạt	40
Bảng 7. Bảng cân bằng nước của Dự án khi đi vào hoạt động	43
Bảng 8. Các hạng mục công trình của Dự án sau cải tạo	48
Bảng 9. Danh mục máy móc của Dự án	51
Bảng 10. Tiêu chuẩn đầu nổi nước thải vào hệ thống XLNT tập trung của Khu CNC Hòa Lạc	69
Bảng 11. Hóa chất sử dụng trong hệ thống xử lý nước thải	90
Bảng 12. Hạng mục các công trình của hệ thống xử lý nước thải	90
Bảng 13. Danh mục thiết bị máy móc của hệ thống xử lý nước thải	91
Bảng 14. Các thiết bị của hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	95
Bảng 15. Dự kiến chất thải rắn công nghiệp trong quá trình hoạt động của Dự án	96
Bảng 16. Dự kiến Chất thải nguy hại trong quá trình hoạt động của dự án	97
Bảng 17. Danh mục các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường của Dự án	103
Bảng 18. Quy mô công suất của các hạng mục công trình bảo vệ môi trường khi kết thúc giai đoạn vận hành thử nghiệm	109
Bảng 19. Kế hoạch vận hành thử nghiệm và lấy mẫu đánh giá các công trình xử lý chất thải đã hoàn thành của Dự án	109
Bảng 20. Kế hoạch lấy mẫu môi trường	110
Bảng 21. Thông số đo đạc và vị trí lấy mẫu	111



DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ

Hình 1. Sơ đồ các quy trình công nghệ sản xuất của Dự án.....	8
Hình 2. Quy trình công nghệ sản xuất cao dược liệu	9
Hình 3. Quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	10
Hình 4. Quy trình sản xuất mỹ phẩm sử dụng cao dược liệu	12
Hình 5. Sơ đồ quy trình công nghệ sản phẩm ứng dụng công nghệ nano.....	14
Hình 6 . Quy trình tạo bán thành phẩm vi sinh	15
Hình 7. Quy trình bào chế sản phẩm bảo vệ sức khỏe chứa lợi khuẩn	19
Hình 8. Quy trình công nghệ sản xuất thuốc rắn biến đổi.....	20
Hình 9. Quy trình công nghệ sản xuất thuốc tiêm.....	22
Hình 10. Các sản phẩm của Dự án	23
Hình 11. Sơ đồ cân bằng nước của Dự án.....	45
Hình 12. Vị trí Dự án theo ảnh vệ tinh google earth	46
Hình 13. Một số các hạng mục công trình hiện hữu	50
Hình 14. Sơ đồ thu gom nước thải của Dự án	77
Hình 15. Sơ đồ minh họa nguyên lý của bể tách mỡ 03 ngăn.....	79
Hình 16. Sơ đồ cấu tạo bể tự hoại 3 ngăn.....	80
Hình 17. Sơ đồ quy trình công nghệ hệ thống xử lý nước thải	82
Hình 18. Sơ đồ hệ thống xử lý mùi từ hệ thống xử lý nước thải.....	93
Hình 19. Sơ đồ công nghệ hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	94

Chương I.

THÔNG TIN CHUNG VỀ DỰ ÁN

1.1. Tên chủ dự án đầu tư

Công ty cổ phần Nghiên cứu và Kiểm nghiệm thuốc AQP

- Địa chỉ trụ sở chính: Tòa nhà A1 - Trường Đại học Phenikaa, đường Nguyễn Văn Trác, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Người đại diện theo pháp luật của chủ Dự án đầu tư:
Bà: Trần Thu Hà Chức vụ: Chủ tịch hội đồng quản trị
- Điện thoại: 024.35773306
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0103831711 do phòng đăng ký kinh doanh và tài chính doanh nghiệp, Sở Tài chính thành phố Hà Nội cấp đăng ký lần đầu ngày 08/05/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 16 ngày 09/05/2025.
- Quyết định chấp thuận chủ trương đầu tư đồng thời chấp thuận nhà đầu tư số 43/QĐ-CNCHL của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Hòa Lạc cấp lần đầu ngày 30/03/2023.
- Quyết định chấp thuận điều chỉnh chủ trương đầu tư đồng thời chấp thuận nhà đầu tư số 181/QĐ-CNCHL của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Hòa Lạc cấp lần đầu ngày 30/03/2023, điều chỉnh lần thứ nhất ngày 30/09/2024.

1.2. Tên dự án đầu tư

Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa

- Địa điểm thực hiện Dự án đầu tư: Lô đất CN2-10 KCN Công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, huyện Quốc Oai và huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
- Quy mô của Dự án: Dự án có vốn đầu tư là 1.171.282.000.000 đồng thuộc dự án đầu tư nhóm B (tại khoản 2 điều 10 Luật Đầu tư công số 58/2024/QH15).
- Yếu tố nhạy cảm về môi trường quy định tại khoản 6 Điều 1 Nghị định 05/2025/NĐ-CP ngày 06/01/2025 của Chính phủ ban hành Sửa đổi, bổ sung khoản

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

4 Điều 25 của Nghị định 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ ban hành: Không có yếu tố nhạy cảm về môi trường.

- Loại hình sản xuất, kinh doanh, dịch vụ: Sản xuất dược phẩm. Dự án không thuộc đối tượng loại hình sản xuất, kinh doanh, dịch vụ có nguy cơ gây ô nhiễm môi trường theo phụ lục II Nghị định 05/2025/NĐ-CP.

- Phân nhóm dự án đầu tư: Thuộc đối tượng nhóm III (tại mục 2 phụ lục V nghị định 05/2025/NĐ-CP sửa đổi phụ lục V nghị định 08/2022/NĐ-CP).

1.3. Công suất, công nghệ, sản phẩm sản xuất của Dự án

1.3.1. Công suất hoạt động của Dự án

Dự án Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa với quy mô:

Bảng 1. Công suất hoạt động của Dự án

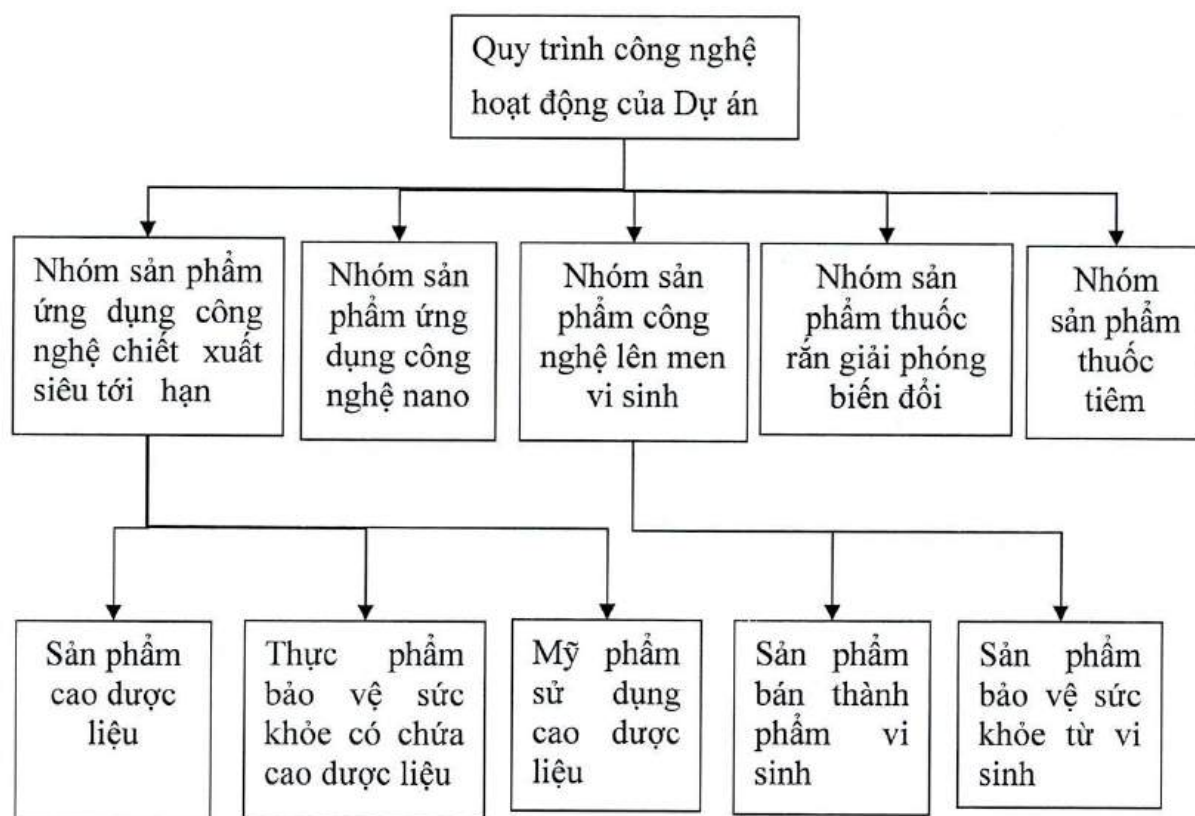
STT	Công suất	Đơn vị tính	Sản lượng
I	Nhà xưởng WHO-GMP		
1	Nhóm Sản phẩm ứng dụng công nghệ chiết xuất siêu tới hạn		
1.1	Sản phẩm cao chiết/tinh chất dược liệu	Kg	2.700
1.2	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Viên	105.000.000
1.3	Mỹ phẩm	Sản phẩm	1.500.000
2	Nhóm Sản phẩm ứng dụng công nghệ nano-liposome mang hoạt chất	Kg	4.150
3	Nhóm các sản phẩm áp dụng Công nghệ lên men vi sinh	Lít	8.000
3.1	Sản phẩm bảo vệ sức khỏe từ vi sinh	Sản phẩm	15.500.000
II	Nhà xưởng EU-GMP		
1	Nhóm sản phẩm thuốc rắn giải phóng biến	Viên	180.000.000

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

STT	Công suất	Đơn vị tính	Sản lượng
	đôi		
2	Nhóm các sản phẩm thuốc tiêm	Lọ/ống	900.000

1.3.2. Công nghệ hoạt động của Dự án

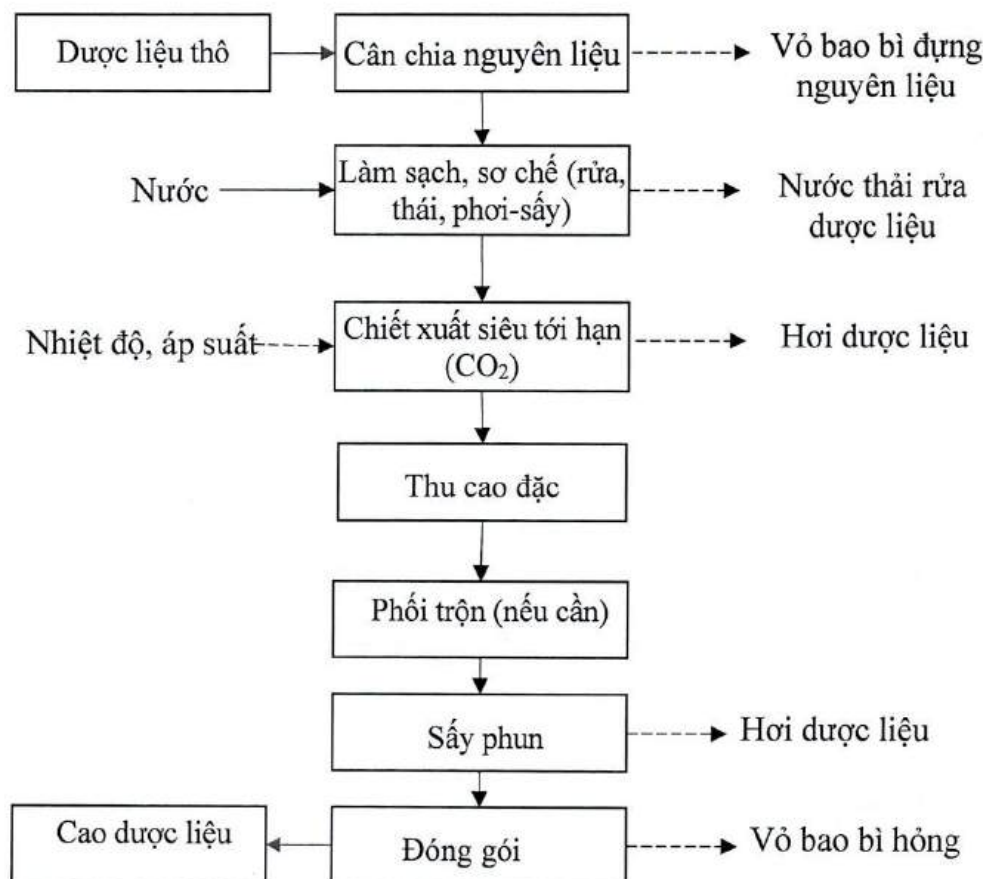
Dự án Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa có các quy trình công nghệ được thể hiện tại sơ đồ sau:



Hình 1. Sơ đồ các quy trình công nghệ sản xuất của Dự án

1.3.2.1. Nhóm sản phẩm ứng dụng công nghệ chiết xuất siêu tới hạn

a. Quy trình công nghệ sản phẩm cao chiết dược liệu



Hình 2. Quy trình công nghệ sản xuất cao dược liệu

• Thuyết minh quy trình chiết xuất cao dược liệu

Bước 1: Dược liệu, tá dược được lấy từ kho nguyên liệu cân chia theo đúng khối lượng quy định

Bước 2: Nguyên liệu được rửa sạch, đối với các loại dược liệu dạng quả sẽ được đưa vào máy thái để loại bỏ hạt, lõi. Dược liệu sau khi sơ chế sẽ đưa vào máy sấy và sấy dược liệu đến độ ẩm nhất định. Tại đây làm phát sinh hơi dược liệu, nhiệt độ.

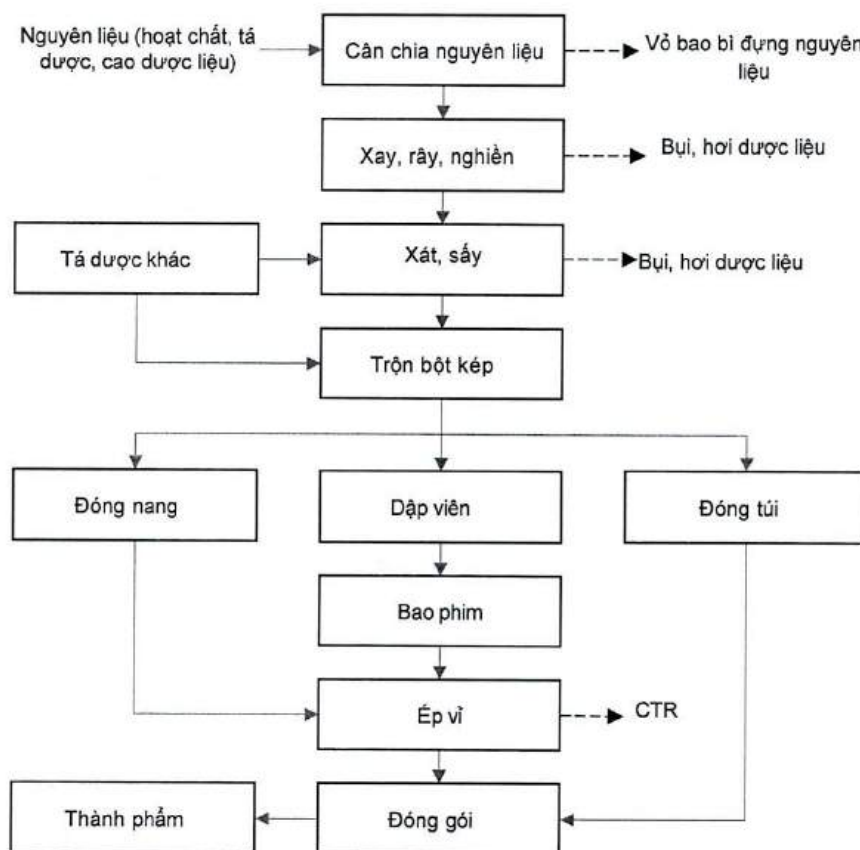
Bước 3: Nguyên liệu sau khi được sơ chế được đưa vào bình chiết xuất siêu tới hạn.

Bước 4: Cao dược liệu được đưa vào nồi cô để cô đặc, sản phẩm thu được là cao đặc với hàm ẩm thấp

Bước 5: Cao dược liệu được đưa vào tủ sấy với áp suất giảm, tạo cao khô đạt yêu cầu.

Bước 6: Cao dược liệu thành phẩm được chuyển sang công đoạn tiếp theo và hoặc đóng gói vào túi và hút chân không, sau đó nhập kho.

b. Quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe từ cao dược liệu



Hình 3. Quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

- **Thuyết minh quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

Bước 1: Cân nguyên liệu và tá dược

Bước 2: Nghiền mịn các thành phần và rây qua rây 250.

Bước 3: Nguyên liệu được dẫn tiếp vào máy xát hạt được chế tạo bằng inox. Nguyên liệu được đùn qua hệ thống lưới có kích thước lỗ mắt xác định để thu được các hạt sản phẩm có kích thước đúng theo yêu cầu. Máy xát hạt là máy kín, được thực hiện tự động và dễ dàng thay đổi các lưới xát hạt để tạo ra các hạt nguyên liệu có kích thước khác nhau.

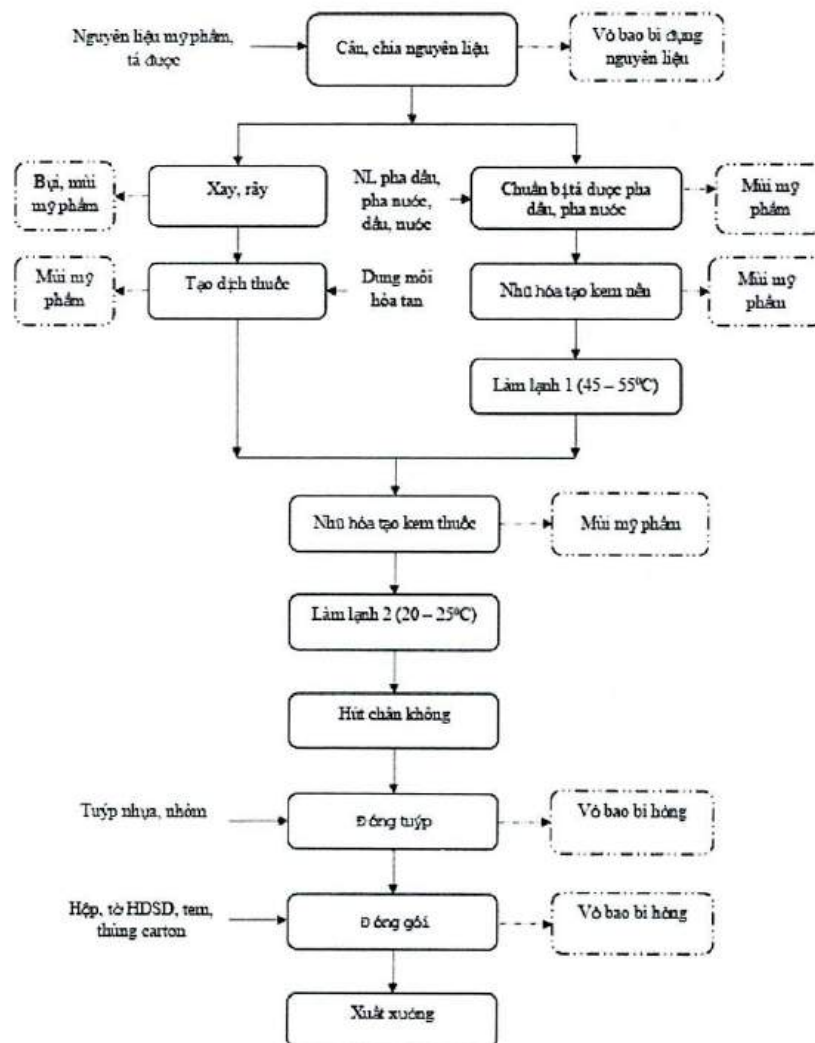
Bước 4: Trộn bột kép liposome, cellulose vi tinh thể theo nguyên tắc đồng lượng.

Bước 5: Bên trong máy dập viên, đóng nang được tích hợp hệ thống thổi khí để làm sạch viên, làm sạch nang. Công đoạn này được thực hiện trong hệ thống máy kín và có máy hút bụi đi kèm tự động nên không làm phát sinh bụi ra ngoài môi trường.

Bước 6: Sau khi dập viên xong, thuốc sẽ được bao đường, bao phim. Dịch bao sau khi được nghiền và đồng nhất sẽ được phun vào viên thuốc và đảo viên, tạo màng mỏng bao phủ xung quanh viên.

Bước 7: Thuốc thành phẩm đạt yêu cầu được chuyển vào máy ép vỉ, đóng lọ thu được các vỉ, lọ thuốc thành phẩm

c. Quy trình sản xuất mỹ phẩm sử dụng cao dược liệu



Hình 4. Quy trình sản xuất mỹ phẩm sử dụng cao dược liệu

• Thuyết minh quy trình sản xuất mỹ phẩm sử dụng cao dược liệu

Tùy vào tính chất của loại dược liệu mà dược liệu sẽ được phối hợp vào tương nước hoặc tương dầu.

- Bước 1: Cân, chia nguyên liệu

Nguyên liệu cao dược liệu, mỹ phẩm, tá dược được lấy từ kho nguyên liệu cân chia theo đúng khối lượng quy định.

- Bước 2: Xay nghiền, rây

Nguyên liệu mỹ phẩm được đưa vào máy xay thành bột và rây mịn.

- Bước 3: Tạo dịch mỹ phẩm

Hỗn hợp nguyên liệu sau rây mịn sẽ được đưa vào tank chứa và thêm dung môi hòa tan để tạo dịch .

- Bước 4,5,6: Chuẩn bị tá dược pha dầu, pha nước; nhũ hóa tạo kem nền; làm lạnh.

+ Dầu ở đây là các loại dầu như dầu dừa, dầu olive, các loại nguyên liệu pha dầu như chất làm đặc, chất nhũ hóa... sẽ được gia nhiệt ở nhiệt độ 60 - 75⁰C trong bồn phụ.

+ Các nguyên liệu pha nước sẽ được gia nhiệt cùng với nước ở nhiệt độ 60 – 75⁰C trong bồn phụ.

+ Sau đó các nguyên liệu này sẽ được đưa vào bồn khuấy chính để thực hiện nhũ hóa, khuấy trộn. Trong quá trình khuấy trộn, các nguyên liệu khác như chất làm mềm, dung môi, chất hoạt động bề mặt, phụ gia bột màu, chất bảo quản sẽ được thêm vào và khuấy trộn với các nguyên liệu chính. Sau khi tất cả các loại nguyên liệu đã được khuấy trộn lại với nhau tạo ra bán thành phẩm và sẽ được làm nguội xuống còn 45 - 55⁰C.

- Bước 7,8: Nhũ hóa tạo kem; làm lạnh.

Dịch ở bước 3 sẽ được đưa vào bồn khuấy chính để thực hiện việc trộn nhũ hóa tạo kem . Sau khi tất cả các loại nguyên liệu đã được đồng nhất với nhau tạo ra thành phẩm và sẽ được làm nguội xuống còn 25 - 30⁰C.

- Bước 9: Hút chân không

Thành phẩm sau đó sẽ được hút chân không để loại bỏ bọt khí.

- Bước 10: Đóng tuýp

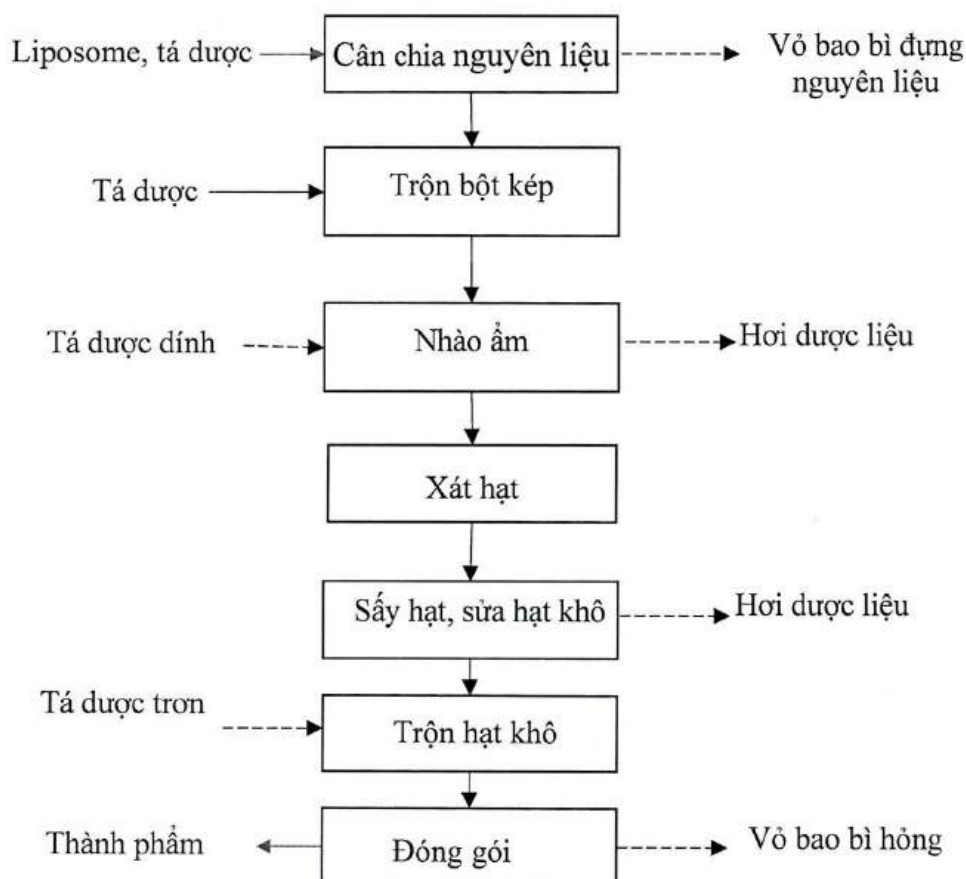
Thành phẩm đạt tiêu chuẩn được đóng vào tuýp nhựa/nhôm. Công đoạn này được thực hiện bằng hệ thống máy chiết rót và hàn tuýp tự động để hạn chế tối đa tác động của bên ngoài đến chất lượng của sản phẩm.

- Bước 11: Đóng gói

Tuýp thành phẩm được đóng gói theo đúng quy cách cùng với tờ hướng dẫn sử dụng, hộp, tem đã được nhập sẵn

1.3.2.2. Nhóm sản phẩm ứng dụng Công nghệ sản xuất nano

Quy trình sản xuất các sản phẩm ứng dụng Công nghệ sản xuất nano được thể hiện tại sơ đồ dưới đây:



Hình 5. Sơ đồ quy trình công nghệ sản phẩm ứng dụng công nghệ nano

- **Thuyết minh quy trình công nghệ sản phẩm ứng dụng công nghệ nano**

Bước 1: Cân các nguyên liệu theo công thức.

Bước 2: Nghiền mịn các thành phần và rây qua rây 250.

Bước 3: Trộn bột kép liposome, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể theo nguyên tắc đồng lượng.

Bước 4: Thêm từ từ tá dược dính vào khối bột trên, nhào cho vừa đủ ẩm.

Bước 5: Xát hạt qua rây 1000.

Bước 6: Xát hạt vừa sấy se qua rây 1000. Sấy hạt ở nhiệt độ 60-70°C đến khi đạt độ ẩm 3-4%.

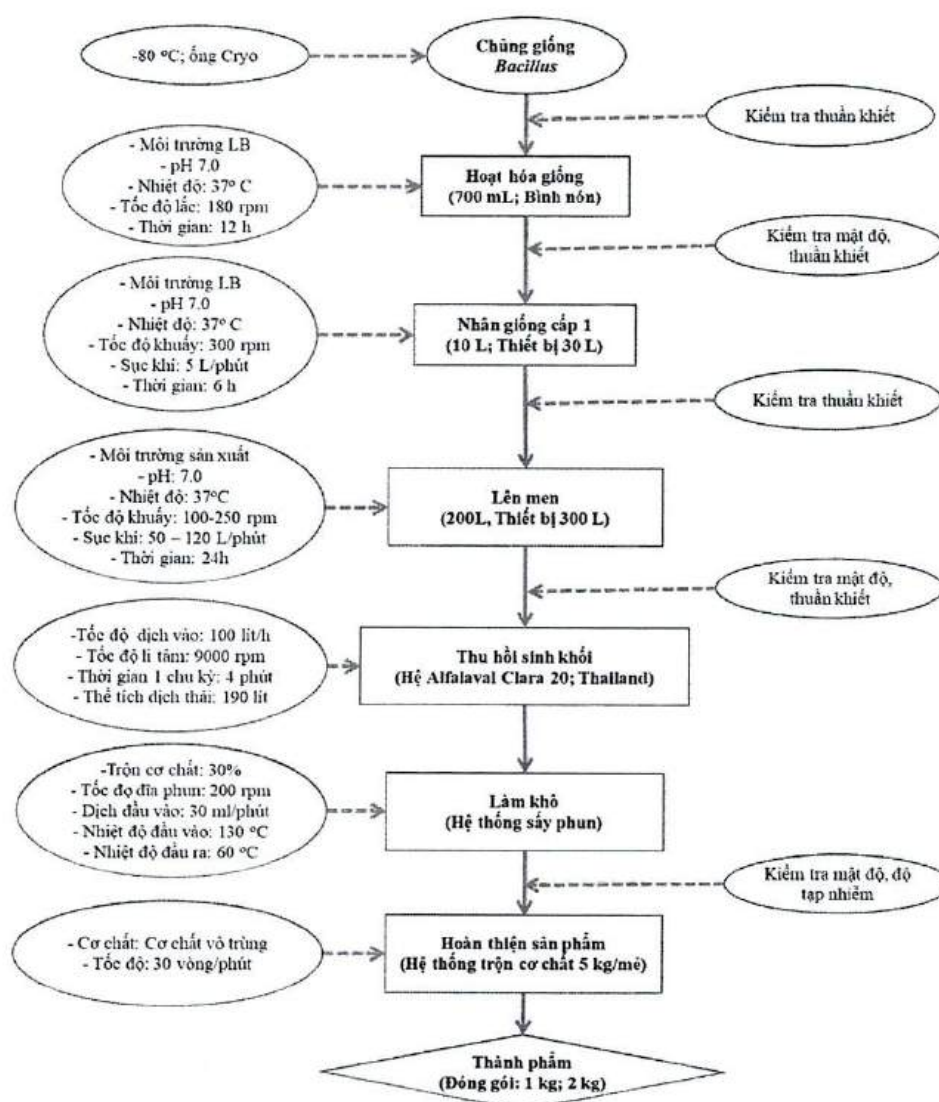
Bước 7 : Nghiền mịn và rây natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearate qua rây 180.

Bước 8: Trộn cốm khô với tá dược trơn.

Bước 9: Đóng nang và ép vỉ

1.3.2.3. Nhóm sản phẩm công nghệ lên men vi sinh

a. Quy trình tạo bán thành phẩm vi sinh



Hình 6. Quy trình tạo bán thành phẩm vi sinh

Thuyết minh quy trình:

- Chủng giống

Chủng giống *Bacillus subtilis* được chuẩn bị đồng loạt để đảm bảo tính ổn định và tương đồng trong các mẻ sản xuất. Chủng vi khuẩn được hoạt hóa từ ống giống đông khô cung cấp bởi Trung tâm nghiên cứu nguồn gen BRC (Đại học Phenikaa), hoạt hóa trên môi trường thạch dinh dưỡng LB (pH 7.0). Sau 24-48 giờ, khuẩn lạc thuần được cấy chuyển sang môi trường dinh dưỡng LB. Nuôi cấy lắc trong thời gian 8-10 giờ, thu sinh khối bằng ly tâm 10000 vòng. Sinh khối được phân tán đều vào dung dịch glycerol 20% vô trùng, chia vào các ống Cryotube và bảo quản trong điều kiện lạnh sâu – 85 °C. Mỗi lô chủng giống được sử dụng trong 3-6 tháng.

Mỗi ống giống được kiểm tra độ thuần khiết trước khi sử dụng cho sản xuất thử nghiệm.

- Hoạt hóa giống

Chuyển 1 ml dịch giống vi khuẩn từ ống bảo quản lạnh sâu (-80°C) vào 400 ml môi trường dinh dưỡng LB (pH 7.0). Tiến hành nuôi cấy ở điều kiện 180 rpm - 37 °C trong thời gian 8 giờ để hoạt hóa và tăng số lượng tế bào.

Dịch vi khuẩn đã hoạt hóa được kiểm tra về mặt hình thái tế bào bằng phương pháp nhuộm Gram và quan sát trên kính hiển vi ở độ bội giác 1000x, kiểm tra đồng nhất về hình thái khuẩn lạc trên môi trường thạch dinh dưỡng LB trước khi sử dụng cho nhân giống cấp 1.

- Nhân giống cấp 1

Chuẩn bị môi trường: Môi trường LB (4 lít) được pha chế, đưa vào thiết bị BIOSTAT 5 L, và khử trùng ở điều kiện 121 °C/30 phút. Làm nguội đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Chuyển toàn bộ 400 ml dịch vi khuẩn đã hoạt hóa sang thiết bị BIOSTAT 5 L (Sartorius, Đức). Tiến hành nuôi cấy theo chương trình cố định: 37 °C; 200 rpm; 0,5 v/v/phút. Sau 6 giờ, kiểm tra về mặt hình thái tế bào bằng phương pháp nhuộm Gram và quan sát trên kính hiển vi ở độ bội giác 1000x, kiểm tra đồng nhất về hình

thái khuẩn lạc trên môi trường thạch dinh dưỡng LB trước khi sử dụng cho sản xuất.

- *Lên men*

Chuẩn bị: Môi trường sản xuất DSM (200 lít) được pha chế, đưa vào thiết bị BIOSTAT 300 lít (Sartorius), và khử trùng ở 121 °C/30 phút. Làm nguội đến nhiệt độ 37 °C trước khi cấy giống. Các dung dịch NaOH 2M và antifoam được pha chế, khử trùng trước khi sử dụng.

Chuyển toàn bộ 4 lít dịch giống cấp 1 sang thiết bị BIOSTAT 300 lít. Tiến hành nuôi cấy theo chương trình sau:

+ Nhiệt độ: Duy trì ở 37 °C trong suốt quá trình nuôi cấy.

+ Giá trị pH môi trường ban đầu được cài đặt ở mức 7.0. Giá trị pH được điều chỉnh ở mức 7.0 trong suốt quá trình sinh trưởng cấp số (khi pH môi trường có xu hướng giảm). Đến khi giá trị pH có xu hướng tăng thì để pH môi trường trôi tự do.

+ Tốc độ khuấy ban đầu được cài đặt ở 100 rpm, sau mỗi 3 giờ nuôi cấy tốc độ khuấy được tăng thêm 50 đơn vị và đạt tốc độ khuấy tối đa (250 rpm) ở thời điểm 9 giờ nuôi cấy. Đây là giai đoạn sinh trưởng mạnh của quần thể vi khuẩn (pha sinh trưởng cấp số) cần nhiều oxy hòa tan và đảo trộn dinh dưỡng. Tốc độ này được duy trì cho đến cuối quá trình nuôi cấy.

+ Mức độ sục khí ban đầu được cài đặt ở mức 0,2 v/v/phút, sau mỗi 2,5 giờ nuôi cấy giá trị sục khí được tăng thêm 0,2 đơn vị và đạt cực đại (1 v/v/phút) ở thời điểm 10 giờ nuôi cấy. Mức độ sục khí này được duy trì cho đến cuối quá trình nuôi cấy.

Trong quá trình nuôi cấy, antifoam được sử dụng để phá bọt khi cần thiết.

- *Thu hồi sinh khối*

Chuẩn bị: Thiết bị ly tâm Alfalaval được khử trùng bằng hơi 110°C/30 phút, làm nguội bằng khí sạch (qua màng lọc 0,2 micron) trước khi sử dụng.

Sinh khối tế bào/bào tử được thu hồi bằng phương pháp ly tâm liên tục sử dụng thiết bị Clara20 (Alfalaval, Thụy Điển) với các thông số kỹ thuật sau:



+ Tốc độ dòng đầu vào: 200 lít/phút

+ Tốc độ ly tâm: 9000 rpm

+ Thời gian một chu trình: 5 phút

- *Làm khô*

Chuẩn bị: Cơ chất tinh bột ngô được sấy ở 80 °C qua đêm. Thiết bị sấy phun được vệ sinh sạch và chạy nhiệt ổn định trước khi tiến hành quá trình sấy.

Dịch sinh khối cô đặc được phối trộn với cơ chất tinh bột ngô với tỷ lệ 30 % (w/v) để tạo hỗn hợp cho sấy phun. Chương trình sấy phun được tiến hành như sau:

+ Tốc độ bơm đầu vào: 20 ml/phút

+ Tốc độ đĩa phun: 32.000 Hz

+ Nhiệt độ đầu vào: 130 °C

+ Nhiệt độ đầu ra: 75-80 °C

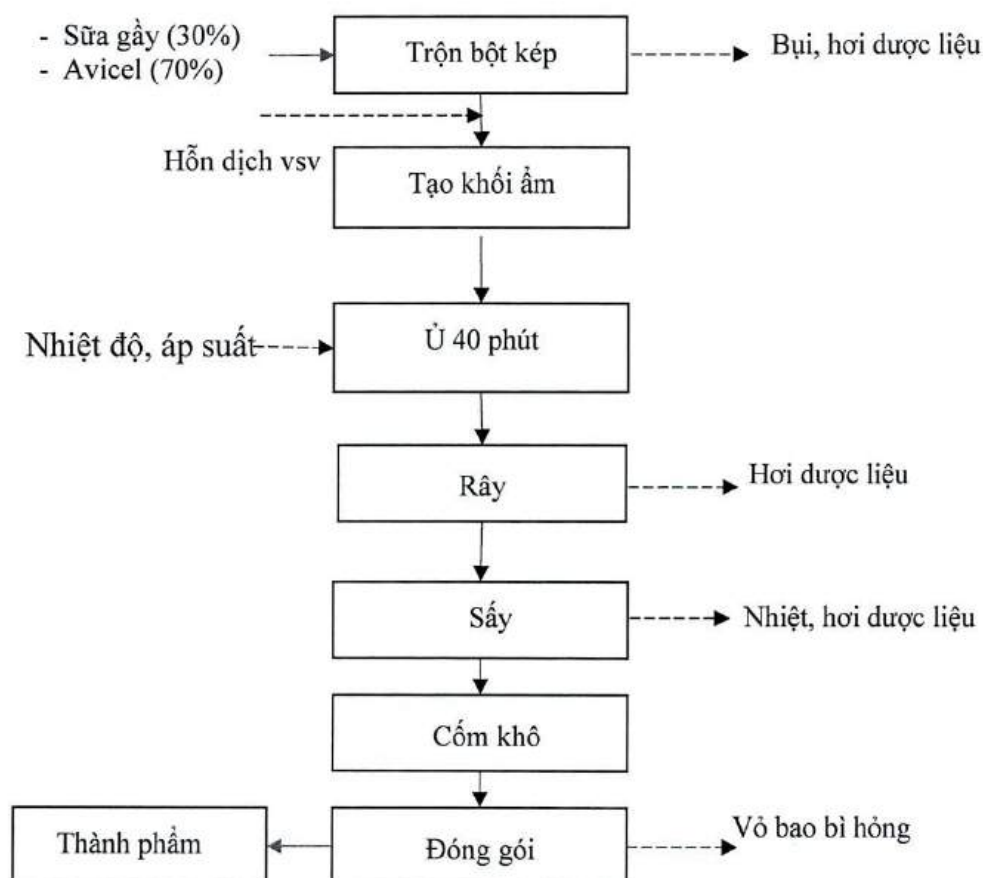
- *Hoàn thiện sản phẩm*

Chuẩn bị cơ chất: Hỗn hợp cơ chất (Maltodextrin : lactose : tinh bột ngô = 1 : 2 : 1) được phối trộn và xử lý ở nhiệt độ 80 °C qua đêm.

Chuẩn bị thiết bị: Thiết bị trộn TVS 200 được vệ sinh và khử trùng bằng cồn 70 °C, để khô trước khi tiến hành phối trộn.

Chương trình trộn: Quá trình trộn thành phẩm được thực hiện với tốc độ 30 vòng/phút ở điều kiện phòng trong thời gian 30 phút. Hỗn hợp thành phẩm được đóng vào các túi thiếc với quy cách 1 kg, 2 kg, 5 kg.

b. Quy trình bào chế sản phẩm bảo vệ sức khỏe chứa lợi khuẩn



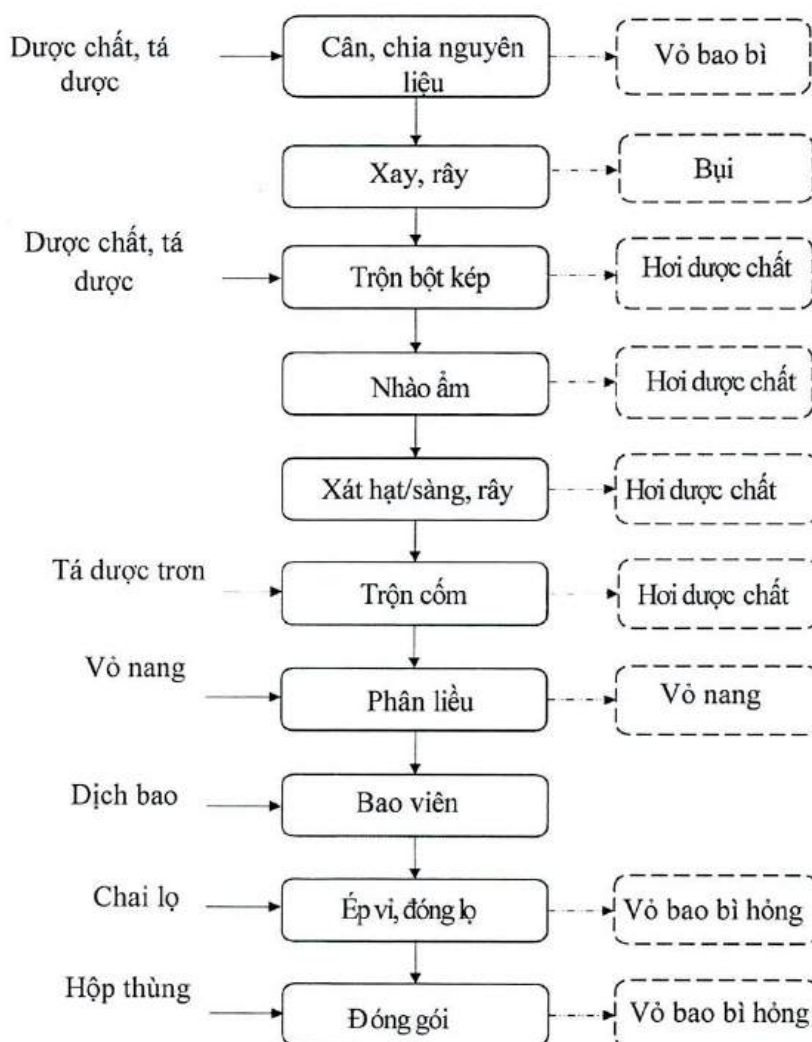
Hình 7. Quy trình bào chế sản phẩm bảo vệ sức khỏe chứa lợi khuẩn

Bước 1. Hỗn hợp tá dược sữa gầy, avicel với tỷ lệ 3 : 7 sau khi tiệt trùng (sữa gầy: tiệt trùng theo phương pháp Tyndall, avicel 101: hấp tiệt trùng ở 0,6 atm/30 phút) được phối hợp với hỗn dịch chủng probiotic tạo khối bột ẩm. Sau khi ủ, khối bột được xát qua rây đã tiệt trùng với đường kính mắt rây 1,5mm tạo cốm ướt probiotics.

Bước 2. Mẫu cốm ướt được làm khô bằng máy sấy tầng sôi ở điều kiện: nhiệt độ sấy $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$, tốc độ gió 95%.

Bước 3. Kết thúc quá trình, lấy mẫu ra khỏi máy, đóng gói và bảo quản trong bao bì phù hợp. Tại bước này, cốm khô được mang đi đóng nang, tùy theo thiết kế của từng sản phẩm.

1.3.2.4. Nhóm sản phẩm thuốc rắn giải phóng có kiểm soát



Hình 8. Quy trình công nghệ sản xuất thuốc rắn biến đổi

- Thuyết minh quy trình công nghệ sản xuất thuốc rắn biến đổi**

Bước 1: Cân nguyên liệu và tá dược

Bước 2: Nghiền mịn các thành phần và rây qua rây 250.

Bước 3: Trộn bột kép dược chất, cellulose vi tinh thể, HPMC theo nguyên tắc đồng lượng.

Bước 4: Thêm từ từ tá dược dính vào khối bột trên, nhào cho vừa đủ ẩm.

Bước 5: Hạt bán thành phẩm được dẫn tiếp vào máy xát hạt được chế tạo bằng inox. Nguyên liệu được đùn qua hệ thống lưới có kích thước lỗ mắt xác định để thu được các hạt sản phẩm có kích thước đúng theo yêu cầu. Máy xát hạt là máy kín, được thực hiện tự động và dễ dàng thay đổi các lưới xát hạt để tạo ra các hạt nguyên liệu có kích thước khác nhau.

Hạt sản phẩm sau đó được đưa qua máy rây rung để kiểm tra độ đồng đều của hạt, những hạt không đạt yêu cầu sẽ được chỉnh sửa hoặc đưa về các bước trên để tái sản xuất.

Bước 6: Tại công đoạn này, hạt sản phẩm sẽ được trộn cùng với tá dược trơn, tá dược rã ngoài theo đúng công thức bằng hệ thống máy trộn đồng nhất. Buồng trộn của máy trộn là thiết bị kín có nhiệm vụ trộn đều tá dược trơn phủ khắp bề mặt của sản phẩm để thu được hạt thành phẩm (cốm).

Bước 7 : Cốm đạt tiêu chuẩn được đưa vào máy dập viên, máy đóng nang hoặc máy đóng gói để thu được các viên nén hoặc viên nang cứng hoặc gói cốm, bột. Quá trình phân liều có thể vẫn còn một lượng nhỏ bụi cốm bám trên bề mặt viên nén, viên nang. Bên trong máy dập viên, đóng nang được tích hợp hệ thống thổi khí để làm sạch viên, làm sạch nang. Công đoạn này được thực hiện trong hệ thống máy kín và có máy hút bụi đi kèm tự động nên không làm phát sinh bụi ra ngoài môi trường.

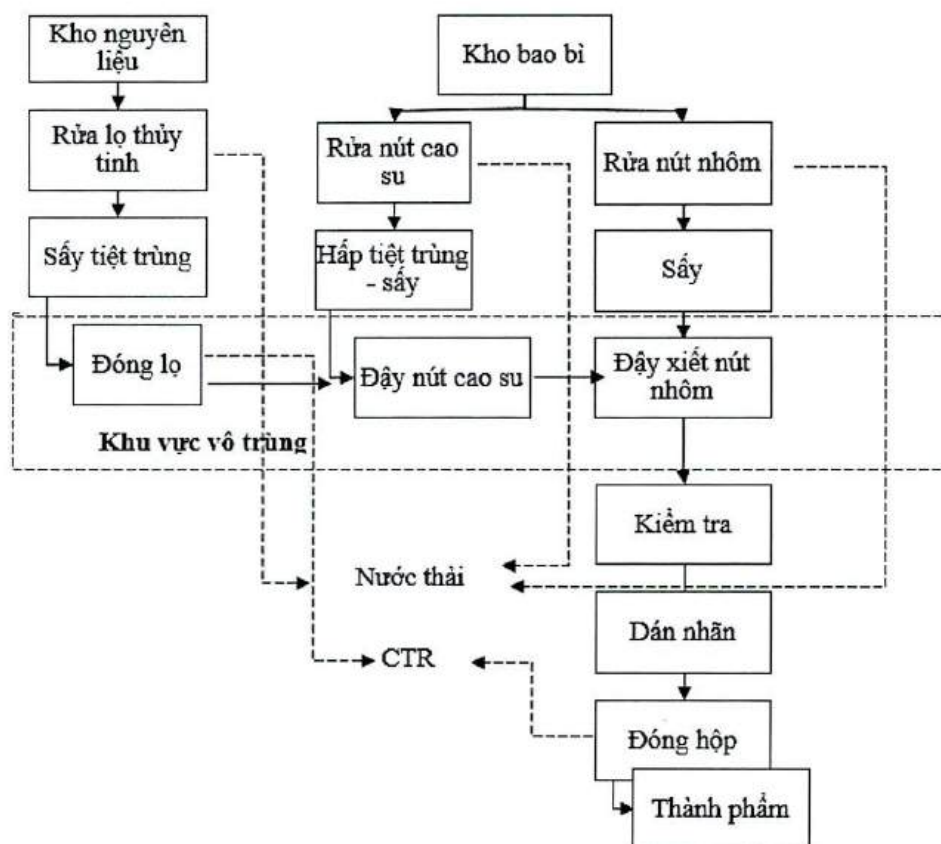
Bước 8: Sau khi dập viên xong, thuốc sẽ được bao đường, bao phim. Dịch bao sau khi được nghiền và đồng nhất sẽ được phun vào viên thuốc và đảo viên, tạo màng mỏng bao phủ xung quanh viên.

Bước 9: Thuốc thành phẩm đạt yêu cầu được chuyển vào máy ép vỉ, đóng lọ thu được các vỉ, lọ thuốc thành phẩm.

Bước 10: Vỉ, lọ thuốc thành phẩm được đóng gói theo đúng quy cách cùng với tờ hướng dẫn sử dụng, hộp, tem đã được nhập sẵn.



1.3.2.5. Nhóm sản phẩm thuốc tiêm



Hình 9. Quy trình công nghệ sản xuất thuốc tiêm

- **Thuyết minh quy trình công nghệ sản xuất thuốc tiêm**

Tất cả nguyên liệu được chia liều này phải vô trùng và phải làm trong điều kiện vô trùng.

Lọ sẽ được rửa sạch bằng máy tự động, sau đó được tập hợp trên khay để tiệt trùng và khử chí nhiệt tổ bằng nhiệt độ khô.

Việc đóng gói (sẽ được thực hiện bằng máy chia liều thuốc bột) và việc đóng nút cao su đều được đặt trong khu vực vô trùng.

Các lọ này được kiểm tra thủ công và máy.

Dán nhãn sẽ được làm bằng máy có sự giám sát của công nhân và lọ được đưa ra bằng tay. Các hoạt động còn lại sẽ được thực hiện thủ công.

1.3.3. Sản phẩm của Dự án

Sản phẩm của Dự án được mô phỏng dưới đây:



Hình 10. Các sản phẩm của Dự án

1.4. Nguyên liệu, nhiên liệu, vật liệu, phế liệu, điện năng, hóa chất sử dụng, nguồn cung cấp điện, nước của Dự án

1.4.1. Giai đoạn xây dựng

Dự án “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” sử dụng lại hiện trạng của lô đất, chỉ cải tạo để phù hợp với quy mô của Dự án nên nhu cầu nguyên nhiên vật liệu sử dụng trong giai đoạn xây dựng không nhiều.

a) Nhu cầu nguyên vật liệu của Dự án

Nguyên liệu chính được sử dụng trong quá trình xây dựng của dự án được thể hiện trong bảng sau:

Bảng 2. Nguyên liệu chính sử dụng trong giai đoạn xây dựng

TT	Tên vật liệu	Đơn vị	Khối lượng
1	Dây thép	kg	250
2	Đinh	kg	160

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

3	Thép tròn	kg	26.465
4	Vữa, cát vàng, đá	kg	271.600
5	Nilon lót nền	kg	147

Nguồn: Dự toán dự án

b) Nhu cầu sử dụng máy móc, trang thiết bị

Trong giai đoạn xây dựng, các loại máy móc thi công chủ yếu sử dụng điện hoặc dầu DO.

Bảng 3. Danh mục máy móc, thiết bị sử dụng trong giai đoạn xây dựng

TT	Tên máy móc, thiết bị	Số lượng	Công suất
1	Máy cắt uốn cốt thép	1	5kW
2	Máy đầm bê tông	2	1,5kW
3	Máy đầm đất	1	70kg
4	Ô tô tự đổ	1	5 tấn

c) Nhu cầu sử dụng điện

Nguồn điện được lấy từ lưới điện đã có sẵn của Khu công nghiệp CNC Hòa Lạc qua trạm biến áp của Công ty theo hợp đồng mua bán.

d) Nhu cầu sử dụng nước

Trong thời gian xây dựng, nước cấp chủ yếu cho hoạt động sinh hoạt của công nhân. Nhu cầu sử dụng nước sinh hoạt của mỗi công nhân trung bình khoảng 45l/người/ngày (theo TCXD 33:2006) chủ yếu là rửa chân tay, vệ sinh. Nhu cầu sử dụng nước phục vụ mục đích sinh hoạt trong giai đoạn thi công là: 10 người x 45l/người/ngày = 0,45m³/ngày. Vậy lượng nước cấp cho công nhân xây dựng khoảng 0,45m³/ngày.

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

Nước rửa thiết bị, tưới cây rửa đường ước tính khá nhỏ không đáng kể, ước tính: 0,25m³/ngày.

1.4.2.Giai đoạn vận hành

a) Nhu cầu nguyên vật liệu của Dự án

Tùy thuộc vào nhu cầu của thị trường đối với từng loại thuốc, thành phần mỗi loại thuốc nhau nên khối lượng các nguyên liệu sản xuất cũng thay đổi. Nguyên vật liệu khi dự án hoạt động 100% công suất được thể hiện tại bảng sau:

Bảng 4. Nguyên vật liệu của Dự án khi đi vào hoạt động

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
I	Dây chuyền sản xuất cao dược từ dược liệu		
1	Hoài sơn	66,24	Việt Nam
2	Sơn thù	48	Việt Nam
3	Mẫu đơn bì	36	Việt Nam
4	Thục địa	153,6	Việt Nam
5	Trạch tả	43,2	Việt Nam
6	Phục linh	7624	Việt Nam
7	Phụ tử chế	12	Việt Nam
8	Quế nhục	63.624	Việt Nam
9	Xuyên nhung	31,68	Việt Nam
10	Bạch chỉ	39,6	Việt Nam
11	Hương phụ	31,68	Việt Nam
12	Quế	1,44	Việt Nam
13	Gừng	29,52	Việt Nam
14	Cam thảo	68.824	Việt Nam
15	Rễ đinh lăng	450	Việt Nam
16	Sinh địa	306	Việt Nam
17	Xuyên khung	54.824	Việt Nam
18	Đương quy	8.824	Việt Nam
19	Ích mẫu	48	Việt Nam

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
20	Nguru tất	74.424	Việt Nam
21	Đan sâm	48	Việt Nam
22	Độc hoạt	7.424	Việt Nam
23	Tang ký sinh	1.624	Việt Nam
24	Tần giao	1.624	Việt Nam
25	Tế tân	1.624	Việt Nam
26	Phòng phong	1.624	Việt Nam
27	Đỗ trọng	1.624	Việt Nam
28	Địa hoàng	1.624	Việt Nam
29	Bạch thược	1.624	Việt Nam
30	Nhâm sâm	3.352	Việt Nam
31	Hy thiêm	400,8	Việt Nam
32	Lá lốt	79,2	Việt Nam
33	Thỏ phục linh	160,8	Việt Nam
34	Bách bộ	3.600	Việt Nam
35	Cát cánh	2.400	Việt Nam
36	Mạnh môn	1.920	Việt Nam
37	Trần bì	1.504,8	Việt Nam
38	Bối mẫu	960	Việt Nam
39	Bạch quả	960	Việt Nam
40	Hạnh nhân	960	Việt Nam
41	Ma hoàng	1.440	Việt Nam
42	Hoàng liên	48	Việt Nam
43	Đan bì	96	Việt Nam
44	Thăng ma	160,8	Việt Nam
45	Chè dây	1.050	Việt Nam
46	Hồng hoa	67,2	Việt Nam
47	Xích thược	90	Việt Nam
48	Sài hồ	132	Việt Nam
49	Chi xác	67,2	Việt Nam
50	Tô mộc	451,92	Việt Nam

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
51	Ba kích	14,4	Việt Nam
52	Hà thủ ô đỏ	13,92	Việt Nam
53	Bách hợp	14,4	Việt Nam
54	Bạch linh	13,92	Việt Nam
55	Nhục thung dung	5,76	Việt Nam
56	Bạch truật	73,44	Việt Nam
57	Nhung hươu	0,576	Việt Nam
58	Hạt sen	21,12	Việt Nam
59	Thỏ ty tử	9,6	Việt Nam
60	Câu tử kỳ	9,6	Việt Nam
61	Cẩu tích	7,2	Việt Nam
62	Tục đoạn	13,92	Việt Nam
63	Đảng sâm	70,56	Việt Nam
64	Viễn chí	3,84	Việt Nam
65	Lá Actiso	600	Việt Nam
66	Hạt bìm bìm biếc	20,4	Việt Nam
67	Rau đắng đất	120	Việt Nam
68	Diệp hạ châu	1.176	Việt Nam
69	Huyết giác	762,72	Việt Nam
70	Chua ngút	180	Việt Nam
71	Diệp hạ châu	180	Việt Nam
72	Huyết giác	216	Việt Nam
73	Chua ngút	220,32	Việt Nam
II	Dây chuyền sản xuất thuốc đông dược		
1	Độc hoạt	1.984,23	Việt Nam
2	Tang ký sinh	990,11	Việt Nam
3	Quế nhục	990,11	Việt Nam
4	Tần giao	990,11	Việt Nam
5	Tế tân	990,11	Việt Nam
6	Phòng phong	990,11	Việt Nam
7	Ngưu tất	990,11	Việt Nam

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
8	Đỗ trọng	990,11	Việt Nam
9	Địa hoàng	990,11	Việt Nam
10	Đương quy	990,11	Việt Nam
11	Bạch thược	990,11	Việt Nam
12	Xuyên khung	990,11	Việt Nam
13	Nhân sâm	990,11	Việt Nam
14	Phục linh	990,11	Việt Nam
15	Cam thảo	990,11	Việt Nam
16	Sinh địa	742	Việt Nam
17	Ích mẫu	710	Việt Nam
18	Đan sâm	710	Việt Nam
19	Bạch chỉ	1.060,75	Việt Nam
20	Hương phụ	1.448,6	Việt Nam
21	Quế	111,3	Việt Nam
22	Gừng	278,25	Việt Nam
23	Hy thiêm	978,5	Việt Nam
24	Lá lốt	1.121,5	Việt Nam
25	Thổ phục linh	428,5	Việt Nam
26	Rễ đinh lăng	3.801,25	Việt Nam
27	Hoài sơn	278,25	Việt Nam
28	Cát cánh	185,5	Việt Nam
29	Mạch môn	148,4	Việt Nam
30	Trần bì	111,3	Việt Nam
31	Bối mẫu	74,2	Việt Nam
32	Bạch quả	74,2	Việt Nam
33	Hạnh nhân	74,2	Việt Nam
34	Ma Hoàng	111,3	Việt Nam
35	Diệp hạ châu	2.782,5	Việt Nam
36	Chua ngút	4.637,5	Việt Nam
37	Cỏ nhọ nồi	4.637,5	Việt Nam
III	Dây chuyền sản xuất thuốc viên		

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
1	Cốm Biseptol	44.197,21	Ấn Độ
2	Lincomycin HCL	17.590,24	Ấn Độ
3	Pravastatin sodium	162,15	Ấn Độ
4	Alpha chymotripsin	599,27	Ấn Độ
5	Terpin hydrat	51.884,24	Ấn Độ
6	Tenofovir disoproxil fumarat	445,45	Ấn Độ
8	Griseofulvin	3.276,24	Ấn Độ
9	Acid alpha lipoic (power)	2.784,41	Ấn Độ
10	Azithromycin TM granules 75% W/W	2.314,68	Ấn Độ
11	Piperaquinephosphat	1.609,69	Ấn Độ
12	Codein phosphat	357,67	Ấn Độ
13	Sulfamethoxazol	10.126,69	Ấn Độ
14	Paracetamol (Acetaminophen)	26.707,91	Ấn Độ
15	Phenobarbital – Gardenal	2.545,58	Ấn Độ
16	Dextromethorphan hydrobromid	753,31	Ấn Độ
17	Levofloxacin hemihidrat (V)	2.211,56	Ấn Độ
18	Dihydro artemisinin	194,07	Ấn Độ
19	Acenocoumarol	4,39	Ấn Độ
20	Lactose 200M	36.584,84	Ấn Độ
21	Phenylephrin hydroclorid	381,1	Ấn Độ
22	Piracetam	4.731,22	Ấn Độ
23	Isomalt DC 101	13.180,19	Ấn Độ
24	Spiramycin	358,01	Ấn Độ
25	Ciprofloxacin	1.970,69	Ấn Độ
26	Trimethoprim	2.035,56	Ấn Độ
27	Clarithromycin Pellet (Hạt)	256,38	Trung Quốc
28	Thiamin mononitrat	654,96	Trung Quốc
29	Avicel PH 102	13.741,06	Trung Quốc
30	Lactose 80M	12.080,57	Ấn Độ
31	Acid Tranexamic	328,28	Ấn Độ

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
32	Deferasirox	170,71	Trung Quốc
33	Metformin Hidroclorid	17.029,92	Trung Quốc
34	Đường trắng	60.433,44	Trung Quốc
35	Atorvasfalin calci	100,12	Trung Quốc
36	Crosscamelose Na	3228,6	Ấn Độ
37	Isomalt ST-PF	6.900,74	Ấn Độ
38	Clindamycin hydrochloric	217,13	Ấn độ
39	Gliclazide	246,26	Ấn độ
40	PVP (Polyvinyl pyrolodon K30)	4.428,28	Trung Quốc
41	Bột mùi cam	1.674,74	Trung Quốc
42	Avicel PH 101	5.608,23	Trung Quốc
43	Phẩm màu Opadry White	331,93	Trung Quốc
44	Tripolidin hydroclorid	34,47	Trung Quốc
45	Lycatab	5.368,62	Trung Quốc
46	Sodium stearyl fumarate	86,03	Malaisia
47	Fenolfibrate	295,11	Malaisia
48	Aspartame	1.248,78	Malaisia
49	Acid citric khan	11.184,72	Malaisia
50	Nifedipin (NL)	276,32	Malaisia
51	Manitol	2.497,91	Malaisia
52	Cồn 96 độ	12.827,6	Malaisia
53	Sulfogaiacol	649,05	Malaisia
54	Metronidazol	899,43	Malaisia
55	Nystatin (NL)	42,29	Ấn Độ
56	Natamycin	37,87	Ấn Độ
57	Sucrallose	99,66	Ấn Độ
58	Bột mùi bạc hà	102,16	Ấn Độ
59	PEG 6000	1.157,38	Ấn Độ
60	Kollidon CL-F	456,8	Ấn Độ
61	Natricacbonat khan	1.398,08	Ấn Độ
62	Sildenafil Citrat	46,61	Ấn Độ

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
63	Era-pac	2.498,69	Ấn Độ
65	Bột sắn (tinh bột sắn)	10.294,17	Ấn Độ
66	NABICA- NaHCO ₃ DD inj (Bicarcodex 0/13)	10.776,19	Ấn Độ
67	Isoniazid	412,02	Ấn Độ
68	Loratadin	33,31	Ấn Độ
69	Amidon (Tinh bột mì)	4.018,72	Ấn Độ
70	Compritol 888 ATO	135,58	Ấn Độ
71	Maltodextrin (Paselli MD)	4.169,42	Ấn Độ
72	Caffein	368,33	Ấn Độ
73	Meloxicam	47,51	Ấn Độ
74	Omeprazole pellets 8.5%	394,45	Ấn Độ
75	Lansoprazole Pellet	120,38	Ấn Độ
76	HPMC – HPMC 15 cps	507,56	Ấn Độ
77	N-Acetyl-L-Cystein (NL)	164,99	Ấn Độ
78	Methocel K100 LCR	55,42	Ấn Độ
79	Natri benzoat	1.538,7	Ấn Độ
80	Magnesi stearat	1.639,98	Ấn Độ
81	Bột mùi cam AAP- 4875	83,19	Ấn Độ
82	Acid DL- Tartaric khan	1.574,61	Ấn Độ
83	Desloratadine	4,17	Ấn Độ
84	Colloidal silicon dioxide	541,83	Ấn Độ
85	Acid Ascobic (viên)	309,92	Ấn Độ
86	Aerosil R-200	416,46	Ấn Độ
87	L-Leucin	262,28	Ấn Độ
88	Tadalafil	3,17	Ấn Độ
89	Clopheniramin maleat	97,33	Ấn Độ
90	DST (Sodium starch glycolate . Primojel)	507,86	Trung Quốc
91	Beta cyclodextrin (Cavamax)	194,13	Trung Quốc
92	Dextrin pa	315,34	Trung Quốc

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
93	Vivacoat PA (white)	49,77	Trung Quốc
94	Màu Opadry AMB Red	25,49	Trung Quốc
95	L-HPC LH-11	53,88	Trung Quốc
96	IPA (TQ)	394,76	Trung Quốc
97	Neomycin sulfat	81,96	Trung Quốc
98	Cồn 96	788,19	Trung Quốc
99	Loxoprofen natri	4,63	Trung Quốc
100	Plasdone S-630	66,35	Trung Quốc
101	CMC Na	380,57	Trung Quốc
102	Amidon(Tinh bột ngô)	1.253,35	Trung Quốc
103	Màu Idacol green V602	126,86	Trung Quốc
104	Acid stearic (bột mịn)	184,74	Trung Quốc
105	Bột Tale (Trung Quốc)	1.591,79	Trung Quốc
106	Màu lake green VL 600:1-30	17,1	Trung Quốc
107	Titan dioxit	119,76	Trung Quốc
108	Dicalci phosphate dihydrate (fine powder)	463,19	Trung Quốc
109	Polyplassdon (crospovidon)	24,54	Trung Quốc
110	Phẩm màu Quinoline Yellow Lake	12,53	Trung Quốc
111	Avicel PH 113 (comprecel M112)	110,38	Trung Quốc
112	Dexamethazol acetat	0,71	Trung Quốc
113	Natri Lauryl sulphat	77,26	Trung Quốc
114	Gôm Xanthan	38,2	Trung Quốc
115	Era-tab	117,16	Trung Quốc
116	Natri Saccharin	22,86	Trung Quốc
117	Bột mùi dâu	8,21	Trung Quốc
118	Calci carbonat	275,95	Trung Quốc
119	Bột Talc (italia)	214,86	Trung Quốc
120	BC Simethicone Antifoam C 100F	35,35	Trung Quốc
121	Comprecel M112	73,74	Trung Quốc
122	Natri citrat Dihydrat	189,54	Trung Quốc

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
123	Phẩm vàng Quinolein E-104	7,1	Trung Quốc
124	Dicalciphosphat – $\text{Ca}_2(\text{PO}_4)_3$	210,98	Trung Quốc
125	Phẩm Mint green	5,38	Trung Quốc
126	PolyPlasdone XL	10,12	Trung Quốc
127	Tri Ethyl citrat (TEC)	3,52	Trung Quốc
128	Tricalci phosphat – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	73,38	Trung Quốc
129	Bột tale Pháp	58,8	Trung Quốc
130	Tween 80	14,83	Trung Quốc
131	Màu Erythrosine lake	1,05	Trung Quốc
132	Phẩm màu Opadry AMB Green	1,49	Trung Quốc
133	Màu Yellow Iron oxid	1,71	Trung Quốc
134	Màu Brilliant blue lake	0,51	Trung Quốc
135	Glucose khan	15,01	Trung Quốc
136	Phẩm màu Sunset yellow	0,49	Trung Quốc
137	Phẩm vàng chanh Tartrazin E-102	0,95	Trung Quốc
138	Phẩm màu Indigocarmin Lake	2,99	Trung Quốc
139	Màu Brilliant Blue FCF (không lake)	0,21	Trung Quốc
140	Màu đỏ oxid sắt E172	0,28	Trung Quốc
141	Nipazin (methyl paraben)	0,07	Trung Quốc
142	Phẩm màu Tartazin Lake	0,71	Trung Quốc
143	Nipazol (Propyl paraben)	0,01	Trung Quốc
144	Starch 1500	0,3	Ấn Độ
145	Dung môi in phun butanone(lít)	183,95	Ấn Độ
146	Vỏ nang (cái)	32.026,62	Ấn Độ
IV	Dây chuyền sản xuất thuốc bột tiêm		
1	Lincomycin HCL	511,16	Ấn Độ
2	Pravastatin sodium	4,71	Malaisia
3	Alpha chymotripsin	17,42	Malaisia
4	Terpin hydrat	1.507,72	Malaisia
5	Tenofovir disoproxil fumarat	12,94	Ấn Độ
6	Chloramphenicol	238,6	Ấn Độ

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
7	Griseofulvin	95,21	Malaisia
8	Acid alpha lipoic (power)	80,91	Malaisia
9	Azithromycin TM granules 75% W/W	67,26	Malaisia
10	Piperaquinephosphat	46,77	Malaisia
11	Codein phosphat	10,4	Malaisia
12	Sulfamethoxazol	294,27	Malaisia
13	Paracetamol (Acetaminophen)	776,11	Malaisia
14	Phenobarbital – Gardenal	73,98	Trung Quốc
15	Dextromethorphan hydrobromid	21,89	Malaisia
16	Levofloxacin hemihidrat (V)	64,27	Malaisia
17	Dihydro artemisinin	5,64	Malaisia
18	Acenocoumarol	0,42	Trung Quốc
19	Lactose 200M	1.061,73	Malaisia
20	Phenylephrin hydroclorid	11,07	Trung Quốc
V	Dây chuyền sản xuất dung dịch tiêm. thuốc tiêm đông khô không chứa kháng sinh nhóm B lactam		
2	Pravastatin sodium	91	Ấn Độ
3	Alpha chymotripsin	336,35	Ấn Độ
4	Terpin hydrat	29.118,88	Ấn Độ
5	Tenofovir disoproxil fumarat	249,97	Ấn Độ
6	Chloramphenicol	4.608,17	Ấn Độ
7	Griseofulvin	1.838,76	Ấn Độ
8	Acid alpha lipoic (power)	1.562,68	Ấn Độ
9	Azithromycin TM granules 75% W/W	1.299,06	Ấn Độ
10	Piperaquinephosphat	903,35	Ấn Độ
11	Codein phosphat	200,76	Ấn Độ
12	Sulfamethoxazol	5.683,37	Ấn Độ
13	Paracetamol (Acetaminophen)	14.989,17	Ấn Độ
14	Phenobarbital – Gardenal	1.428,7	Ấn Độ

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

TT	Tên nguyên vật liệu	Khối lượng (kg/năm)	Nguồn gốc
15	Dextromethorphan hydrobromid	422,73	Ấn Độ
17	Dihydro artemisinin	108,99	Ấn Độ
18	Acenocoumarol	8,12	Ấn Độ
19	Lactose 200M	20.532,4	Ấn Độ
20	Phenylephrin hydroclorid	213,85	Ấn Độ
21	1-Butanol	20,3	Ấn Độ
22	1-clorobuatan	101,36	Ấn Độ
23	Aceton (Merck)	13,51	Ấn Độ
24	Acetone	67,62	Ấn Độ
25	Acetonitril	5.339,11	Ấn Độ
26	Acid acetic	675,99	Ấn Độ
27	Acid acetic (Merck)	27,02	Ấn Độ
28	Acid formic	12,04	Ấn Độ
29	Acid Percloric	1.351,91	Ấn Độ
30	Amoniac	17,22	Ấn Độ
31	Anhydric acetic	13,51	Ấn Độ
32	Brom	1.351,91	Ấn Độ
33	Butanol	5,04	Ấn Độ
34	butyl clorid	101,36	Ấn Độ
35	Clorobutan	107,1	Ấn Độ
36	Cloroform	135,17	Ấn Độ

b) Nhu cầu về nhiên liệu

Trong quá trình hoạt động của Dự án, dầu DO được sử dụng để cung cấp hoạt động cho lò hơi 7 tấn hơi/ giờ với định mức tiêu thụ nhiên liệu 810-860l/giờ. Một ngày lò hơi hoạt động 8 giờ, như vậy lượng dầu DO sử dụng: 6.480 lít/ngày tương đương 2.021.760 lít/năm.

Thông tin về lò hơi đốt dầu DO:

- Loại nhiên liệu: Dầu DO (Diesel Oil)

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

- Số lượng lò: 2 lò
- Công suất mỗi lò: 7 Tấn hơi/giờ
- Áp suất sử dụng: 10 BarG
- Mức tiêu thụ nhiên liệu: 810 – 860 lít/giờ (cho cả 2 lò)

c) Nhu cầu về hóa chất

Khi dự án đi vào hoạt động, danh mục hóa chất sử dụng được thể hiện tại bảng dưới:

Bảng 5. Hóa chất của Dự án khi đi vào hoạt động

STT	Tên dung môi/ hóa chất	Khối lượng/năm (lít)
1	Methanol	2.070
2	Acetonitril	1.440
3	Aceton	100
4	Acid acetic băng	180
5	Acid hydroclorid đặc 37%	160
6	Acid phosphoric đặc 85%	10
7	Acid trifluoroacetic	1
8	Amoniac đậm đặc (25%)	10
9	Ethanol	75
10	Ethyl acetat	25
11	Isopropanol	350
12	Diclomethan	15
13	Triethyl amin	10
14	Acid sulfuric 95-97%	10
15	Tetra hydrofuran	50
16	Dimethyl sulfoxide	150
17	Perchloric acid 70-72%	10
18	Acid formic 98/100% (merck)	45
19	Diethyl ether	10

31038
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA
VIỆT NAM
AQF
ĐANG - T

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

STT	Tên dung môi/ hóa chất	Khối lượng/năm (lít)
20	Cloroform	20
21	TOLUEN	10
22	1-BUTANOL	10
23	DIETHYLAMIN	10
24	Phosphomolybdic acid	1
25	HYDRO PEROXYD đậm đặc (30%)	10
26	1-Octanol	1
27	Dimethylformamid	25
28	2-Butanol	10
29	Polysorbate 80	10
30	Acid benzoic	1.000
31	Acid citric monohydrat	10.000
32	Amoni acetat	5.000
33	Amoni dihydrophosphat	5.000
34	Diamoni hydrophosphat	5.000
35	Dikali hydrophosphat	10.000
36	Dinatri hydrophosphat, dihydrate	10.000
37	Natri hydroxyde (merck)	10.000
38	Natri hydroxyde (Trung quốc)	15.000
39	Kali dihydrophosphat	20.000
40	Kali dihydrophosphat	70.000
41	Natri citrat dihydrat	10.000
42	Tetrabutylamoni hydrosulfat	250
43	Natri dihydro phosphat.dihydrat	10.000
44	Natri chlorid (fisher)	20.000
45	Natri chlorid (trung quốc)	50.000
46	Heptan sulfonic acid sodium salt	500
47	Potassium hydroxide (Trung quốc)	5.000
48	Potassium hydroxide (fisher)	10.000

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

STT	Tên dung môi/ hóa chất	Khối lượng/năm (lít)
49	Sodium acetate, trihydrate	10.000
50	Sodium acetate, trihydrate (trung quốc)	70.000
51	1-Decanesulphonic Acid Sodium salt 99%	250
52	Natri nitroprusiat dihydrat	1.000
53	Natri Metabisulfite	5.000
54	1-Octanesulfonic acid sodium salt	2.000
55	Natri Pentasulphonat	500
56	Natri laurysulfat (Sodium dodecyl sulfate)	25.000
57	Natri laurysulfat (merck)	1.000
58	4-cloro-3-sulfamoylbenzoic acid, 98%	1.000
59	1-hexan sulfonic acid	250
60	Acid maleic	5.000
61	Tetrabutylamoni hydroxyd 30-hydrate	250
	TỔNG CỘNG	392.828

d) Nhu cầu về điện năng

- Nguồn cung cấp điện: Dự kiến trong lô đất xây dựng nhà máy lắp đặt trạm biến áp 22/04kV. Nguồn cấp 22kV cho trạm biến áp được lấy từ lưới điện chạy theo vành đai của khu Công nghệ cao hoặc điện do Nhà đầu tư hạ tầng cung cấp đến chân hàng rào theo công suất thiết kế.

- Trạm biến áp:

+ Vị trí trạm biến áp được đặt không quá xa trung tâm phụ tải để đảm bảo tổn thất điện năng nằm trong giới hạn cho phép và thuận lợi trong quản lý vận hành;

+ Trạm biến áp sử dụng loại trạm biến áp kiểu trạm xây;

+ Vị trí, công suất trạm biến áp trong bản vẽ chỉ là định hướng, sẽ được xác định cụ thể ở giai đoạn thiết kế chi tiết.

- Máy phát điện:

+ Vị trí đặt cạnh trạm biến áp đảm bảo khả năng cấp điện cho 10% phụ tải máy và các tải bắt buộc theo yêu cầu PCCC quy định như tăng áp, hút khói, bơm PCCC;

+ Phòng máy phát sử dụng kiểu xây chống ồn.

- Lượng điện sử dụng:

+ Dự kiến sau khi giai đoạn đi vào hoạt động thì nhu cầu sử dụng điện khoảng 499.200 kwh/tháng (*nguồn: theo thuyết minh dự án*).

e) Nhu cầu về sử dụng nước của Dự án

❖ Nguồn cung cấp nước:

- Nguồn nước cấp cho dự án được lấy từ hệ thống cấp nước sạch của Khu công nghệ cao Hòa Lạc.

- Điểm đầu nối cấp nước tại điểm cấp nước trên tuyến ống cấp nước D150 của khu vực bố trí trên trục đường B3.

❖ Mục đích sử dụng nước:

- Sinh hoạt: Phục vụ cho hoạt động sinh hoạt của cán bộ công nhân viên Dự án, bếp ăn, nước tưới cây, rửa đường.

- Sản xuất: máy RO, rửa nguyên liệu, thiết bị, dụng cụ, nguyên liệu đầu vào sản xuất và phòng thí nghiệm.

- Sử dụng cho hoạt động phòng cháy chữa cháy, tưới cây, rửa đường

❖ Lưu lượng nước sử dụng:

• Nước cấp cho mục đích sinh hoạt:

Toàn bộ công nhân viên của Dự án khi đi vào hoạt động ổn định dự kiến là 350 người.

+ Đối với hoạt động sinh hoạt: Định mức nước sử dụng cho hoạt động sinh hoạt là 25L/người/ca (theo TCVN 13606:2023 – Cấp nước – mạng lưới đường ống và công trình yêu cầu thiết kế thì tiêu chuẩn dùng nước sinh hoạt trong cơ sở sản

xuất công nghiệp). Vậy lượng nước cấp cho mục đích sinh hoạt của cán bộ công nhân viên là: $25 \times 350 = 8,75 \text{ m}^3/\text{ngày}$.

+ Đối với hoạt động nhà ăn: Khi dự án đi vào hoạt động, có bếp ăn phục vụ toàn bộ nhân viên. Định mức nước sử dụng là 25 lít/bữa ăn (theo TCVN 4513:1988 về cấp nước bên trong – tiêu chuẩn thiết kế). Vậy lượng nước cung cấp cho bếp ăn là: $25 \times 350 = 8,75 \text{ m}^3/\text{ngày}$. Lượng nước cấp cho mục đích sinh hoạt của Dự án được thể hiện tại bảng sau:

Bảng 6. Nhu cầu sử dụng nước cho mục đích sinh hoạt

STT	Đối tượng dùng nước	Quy mô (người)	Nhu cầu sử dụng nước tiêu chuẩn	Nhu cầu sử dụng nước 1 ngày ($\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$)
1	Nước cấp cho hoạt động sinh hoạt của nhân viên	350	25	8,75
2	Nước cấp cho bếp ăn	350	25	8,75
	Tổng cộng (Q_{tb})			17,5
	Nhu cầu sử dụng nước lớn nhất: $Q_{tb} \times k$ (với $k = 1,3$ hệ số không điều hòa ngày theo TCVN 13606:2023)			22,75

Như vậy, tổng lượng nước cấp cho sinh hoạt của Dự án là $22,75 \text{ m}^3/\text{ngày}$.

• Nước cấp cho hoạt động sản xuất:

Trong quá trình sản xuất, dự án có sử dụng nước các công đoạn sau:

- Dự án sử dụng nước qua hệ thống RO để làm nguyên liệu pha chế, tráng rửa thiết bị. Lượng nước sau khi qua lọc còn khoảng 70% lượng cần cung cấp để sử dụng, 30% lượng nước thải bỏ sau quá trình lọc RO được dùng cho hệ thống làm

mát và phần còn lại cho vào hệ thống xử lý nước thải.

+ Nước RO sử dụng cho công đoạn phối trộn, pha chế trong quy trình sản xuất thuốc tiêm, mỹ phẩm, chiết xuất...Ước tính lượng nước sử dụng khoảng: $80\text{m}^3/\text{ngày}$.

+ Nước RO dùng để vệ sinh thiết bị, máy móc phối trộn và chai lọ. Khi dự án đi vào hoạt động, ước tính lượng nước sử dụng khoảng: $40\text{m}^3/\text{ngày}$.

Vậy, lượng nước RO cần dùng là: $120\text{m}^3/\text{ngày}$. Lượng nước sạch cần cung cấp để vào hệ thống lọc RO khoảng: $171\text{m}^3/\text{ngày}$. Lượng nước thải từ RO là: $52\text{m}^3/\text{ngày}$ sẽ được tái sử dụng vào hệ thống tháp giải nhiệt (60%) và tưới cây, rửa đường (40%).

- Nước sử dụng cho lò hơi: Dự án sử dụng lò hơi dầu DO công suất 7 tấn hơi/giờ để cung cấp hơi trong quá trình sản xuất của Dự án. Lượng nước cấp sử dụng cho lò hơi vào khoảng $7\text{m}^3/\text{h}$, một ngày dự án hoạt động 8 tiếng. Như vậy lượng nước cấp cho lò hơi là: $56\text{m}^3/\text{ngày}$. Nước xả cặn lò hơi khoảng 5% lượng nước cấp: $2,8\text{m}^3/\text{ngày}$.

- Nước sử dụng giải nhiệt làm mát: Trong quá trình vận hành Dự án trang bị hệ thống chiller, AHU toàn bộ nhà máy. Dự kiến lượng nước cung cấp khoảng $80\text{m}^3/\text{ngày}$ được lấy từ nước cấp ($49,5\text{m}^3$) và một phần nước thải lọc RO ($30,5\text{m}^3$). Lượng nước này sẽ bay hơi.

- Nước sử dụng rửa dược liệu thô: Dược liệu thô nhập về sẽ được rửa sạch tạp chất trước khi đưa vào sản xuất. Lượng nước sử dụng cho công đoạn này ước tính khoảng: $60\text{m}^3/\text{ngày}$.

- Nước sử dụng để rửa vệ sinh nhà xưởng: sau mỗi ca sản xuất, công nhân sẽ tiến hành vệ sinh nhà xưởng. Lượng nước sử dụng ước tính: $25\text{m}^3/\text{ngày}$.

- Nước sử dụng cho khu vực kiểm nghiệm: Lượng nước ước tính khoảng $20\text{m}^3/\text{ngày}$.

- Nước cho công đoạn tắm tráng, rửa tay công nhân trước khi vào sản xuất: Theo TCVN 4513:1988 thì lưu lượng vòi nước rửa tay là $0,2\text{l/s}$, thời gian tắm tráng, rửa tay 120s. Vậy lượng nước ước tính cho 2 lần rửa tay/ca làm việc của Dự án:

$$265 \times 0,2 \times 120 \times 2 = 12 \text{ m}^3/\text{ngày}.$$

Sau ca làm việc, toàn bộ đồ bảo hộ lao động đều được thu gom để giặt, lượng nước ước tính: $5\text{m}^3/\text{ngày}$.

Vậy lượng nước cho công đoạn này khoảng $17\text{m}^3/\text{ngày}$.

- Nước tưới cây, rửa đường

Theo TCVN 13606:2023 – Cấp nước – mạng lưới đường ống và công trình yêu cầu thiết kế thì lượng nước tưới cây là:

$$3\text{l}/\text{m}^2 \times 8.784 \text{ m}^2 = 26,3 \text{ m}^3/\text{ngày}.$$

Vậy, lượng nước tưới cây, rửa đường cần dùng là $26,4\text{m}^3/\text{ngày}$ được lấy từ nước cấp ($5,8 \text{ m}^3$) và nước thải từ lọc RO ($20,5\text{m}^3$).

437.
GT
HÀM
CỦA
TỔNG
QUẢN
TRỊ

Bảng 7. Bảng cân bằng nước của Dự án khi đi vào hoạt động

Đơn vị: m³/ngày

TT	Mục đích sử dụng	Nhu cầu sử dụng	Tái sử dụng	Sản phẩm	Bay hơi, thấm vào đất	Nước thải	Ghi chú
1	Cấp cho sinh hoạt	22,75				22,75	NT=100%NC (02/VBHN-BXD ngày 17/05/2024)
2	Cấp cho sản xuất						
2.1	Nước cấp cho hệ thống lọc RO	171					
-	Nước cho công đoạn pha chế, phối trộn nguyên liệu trong quá trình sản xuất	80		80			
-	Nước cho công đoạn tráng rửa thiết bị, máy móc, chai lọ	40				40	NT=100% NC
-	Nước thải từ hệ thống lọc RO sẽ được tái sử dụng		51				
2.2	Lò hơi	56			53,2	2,8	NT=100% NC
2.3	Hệ thống làm mát giải	49,5			49,5		

TT	Mục đích sử dụng	Nhu cầu sử dụng	Tái sử dụng	Sản phẩm	Bay hơi, thấm vào đất	Nước thải	Ghi chú
	nhiệt						
2.4	Rửa dược liệu thô	60		12		48	NT=80%NC (02/VBHN-BXD ngày 17/05/2024)
2.5	Rửa vệ sinh nhà xưởng	25				25	NT=100% NC
2.6	Nước rửa tay, tắm tráng, giặt đồ	17				17	NT=100% NC
2.7	Khu kiểm nghiệm	20				20	
3	Nước tưới cây, rửa đường	5,8			5,8		
Tổng cộng		427	51	92	108.5	175,55	

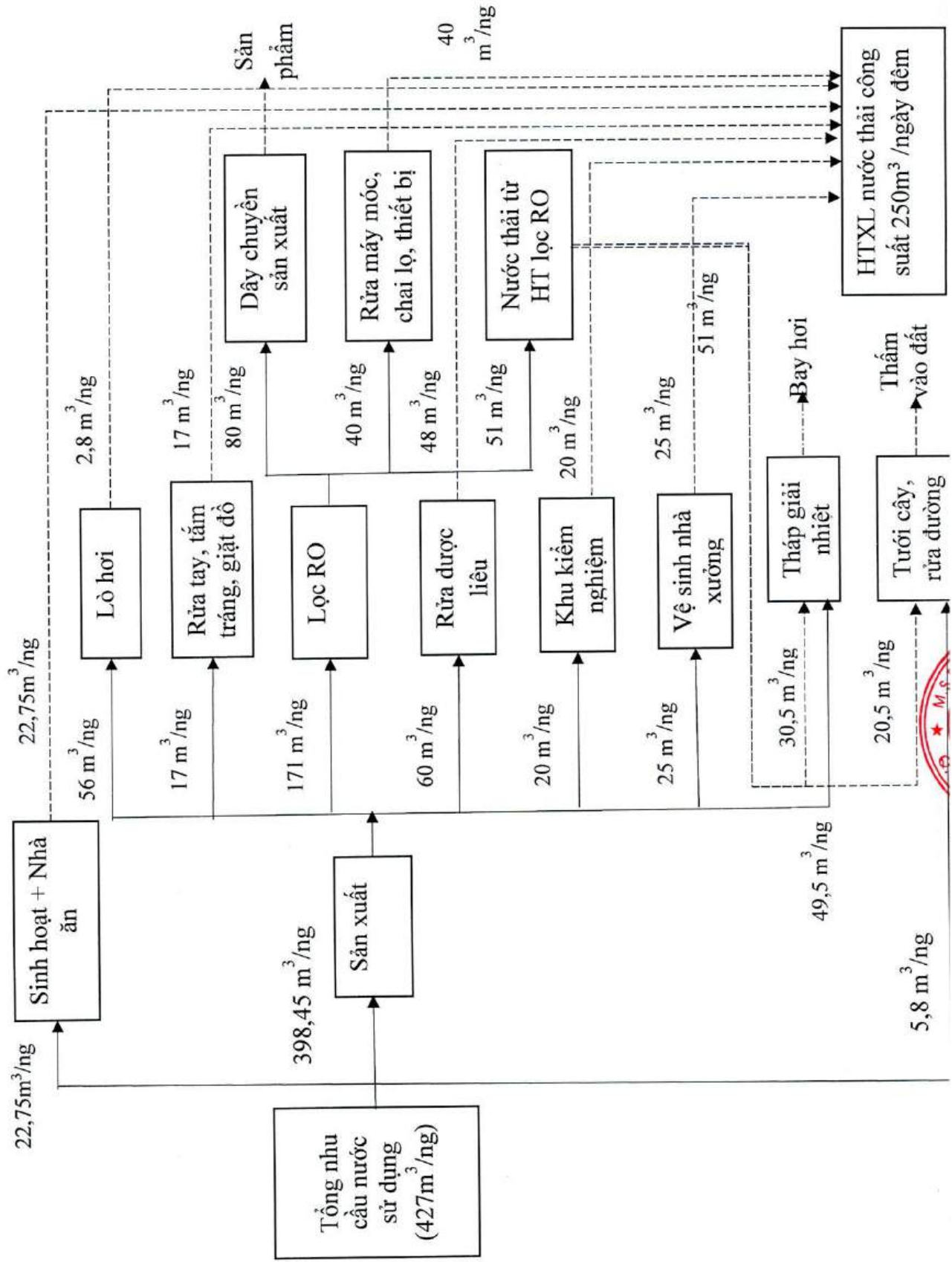
Như vậy, tổng lượng nước cấp cho Dự án là: 427 m³/ngày.

Lượng nước thải trung bình: 175,55 m³/ngày. Theo TCVN 7957-2023 về thoát nước – mạng lưới công trình bên ngoài và thiết kế thì hệ số không điều hòa nước thải ngày thì chọn hệ số K = 1,3 thì lượng nước thải nhiều nhất là:

$$175,55 \times 1,3 = 228\text{m}^3/\text{ngày}.$$

Vậy dự án chọn công suất hệ thống xử lý nước thải: 250m³/ngày.

Hình 11. Sơ đồ cân bằng nước của Dự án



Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.

1.5. Các thông tin khác liên quan đến Dự án

1.5.1. Vị trí địa lý

Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa có vị trí tại lô CN2-10 thuộc KCN công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Thạch Thất, Hà Nội.

- Phía Đông Bắc giáp ô 10-1;
- Phía Tây Nam giáp ô 10-9 (Công ty Vinasanwa);
- Phía Tây Bắc giáp đường F3 dọc suối Con Gái;
- Phía Đông Nam giáp đường C5.



Hình 12. Vị trí Dự án theo ảnh vệ tinh google earth

Diện tích đất sử dụng của Dự án là khoảng 39.600m².

1.5.2. Các hạng mục công trình

- Trong khu vực dự án 39.600 m² đã có các công trình hiện hữu, Chủ đầu tư sẽ thực hiện cải tạo công năng các công trình để phù hợp với tính chất đặc thù của Dự án. Các hạng mục công trình hiện hữu và sau cải tạo được thể hiện tại bảng dưới:

Bảng 8. Các hạng mục công trình của Dự án sau cải tạo

ST T	Hạng mục sau cải tạo				
	Tên công trình	DTXD (m ²)	Số tầng	DT sàn xd (m ²)	Ghi chú
	Diện tích khu đất lập quy hoạch	39.600			
I	Diện tích đất xây dựng	16.771			
	Các hạng mục công trình chính				
1	Nhà sản xuất	11.700	3	35.100	Cải tạo 3 tầng làm xưởng sản xuất và kho bảo quản
2	Nhà văn phòng	2.170	4	9.280	Cải tạo tầng 3 và tầng 4 làm khu vực QC và trung tâm R&D
3	Nhà ăn + xưởng vi sinh	720	2	1.440	Tầng 1: cải tạo làm xưởng vi sinh Tầng 2: Giữ nguyên nhà ăn
4	Xưởng chiết xuất dược liệu	377	1	377	Cải tạo làm kho, xưởng chiết xuất dược liệu
5	Nhà kho hóa chất	68	1	68	Cải tạo làm kho
6	Nhà nồi hơi	215	1	215	Cải tạo làm nhà lò hơi, kho nhiên liệu lò hơi
	Các hạng mục công trình phụ trợ				
7	Khu vực WC + nhà điều hành trạm	92	1	92	Cải tạo nhà điều hành xử lý nước thải phù hợp nhu cầu

ST T	Hạng mục sau cải tạo				
	XLNT				xử lý nước thải dược
8	Nhà kỹ thuật	743	1	743	Giữ nguyên
9	Nhà bảo vệ (2 nhà)	68	1	68	Giữ nguyên
10	Khu để xe ô tô	425	1	425	Giữ nguyên
11	Cổng số 1	-	-	-	Giữ nguyên
12	Cổng số 2	-	-	-	Giữ nguyên
13	Bể nước sinh hoạt và PCCC (bể ngầm)	-	-	-	Giữ nguyên
	Các hạng mục công trình bảo vệ môi trường				
14	Hệ thống xử lý nước thải 250m ³ /ngày.đêm	127	1	127	Xây bể xử lý nước thải phù hợp với nhu cầu xử lý nước thải nhà máy dược
15	Nhà kho chất thải	66	1	66	Xây mới
II	Giao thông sân đường	14.045			
III	Cây xanh, cảnh quan	8.784			

Báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”.



Hình 13. Một số các hạng mục công trình hiện hữu

1.5.3. Danh mục máy móc thiết bị của Dự án

Bảng 9. Danh mục máy móc của Dự án

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
DANH MỤC THIẾT BỊ MÁY MÓC SẢN PHẨM CAO CHIẾT					
1.	Cân điện tử			2025/Nhật Bản	
2.	Máy cô cao tuần hoàn chân không tự động	CTH-3000	Tốc độ: 5 - 300 vòng/phút - Diện tích bề mặt làm mát: 1500 cm2 - Nguyên lý động cơ DC - Sai số khi tốc độ quay <100 vòng/phút: 1 vòng/phút - Áp suất đầu vào: 7 - 1050mbar	2025/Đài Loan	500kg/mẻ
3.	Máy phun sấy		Kiểu đầu phun: đường kính lỗ 0.5mm, 2 kênh (có thể tùy chọn thêm các đầu vòi phun khác, đường kính lỗ từ 0.5 ~ 2.0mm) Vật liệu chế tạo: Inox 316. Tốc độ bốc hơi: 1000 ~ 1500 ml/h Dải nhiệt độ sấy: 50°C ~ 250°C ±1% Lượng khí lưu thông: 15 ~ 30m³/hr Máy nén khí: 2m³/hr - 1.7m³ (tương ứng với áp suất từ 2 bar tới 4 bar)	2025/Anh	150kg/mẻ
4.	Máy chiết xuất siêu tới hạn tự động	SFC	-Module bơm CO2 +Nguồn điện, bơm CO2 thủy lực +Phân phối đến 6kg CO2/phút ở mức 690 Bar	2025/Mỹ	200L/mẻ



TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
			(100psi) max. +Đầu bơm được làm lạnh bởi hệ thống bể làm lạnh tuần hoàn-Module trích: +Một bình 100 lít làm bằng thép không gỉ (vessel) +Sản xuất phù hợp ASME, ASME đặc biệt hoặc chứng nhận bình khác có sẵn(tùy chọn) +Áp suất vận hành tối đa 690Bar (100psi). +Nhiệt độ vận hành tối đa 100°C		
5.	Máy sấy chân không			2025/VN	400 lít
6.	Tủ sấy được liệu			2025/Đài Loan	30 khay
7.	Máy hàn miệng túi			2025/TQ	
8.	Máy chiết túi cao được liệu			2025/TQ	35-70 túi/phút
9.	Máy in phun	-		2025/Nhật Bản	
10.	Các dụng cụ inox khác			2025/Việt Nam	
	DANH MỤC THIẾT BỊ XƯỞNG SẢN XUẤT TP BVSK TỪ CAO DƯỢC LIỆU				
	300.000- 500.000 viên/ngày				
1.	Cân điện tử			2025/Nhật Bản	
2.	Máy xay nguyên liệu			2025/Đài Loan	300kg/h
3.	LAF cân, class C			2025/Việt Nam	
4.	Máy trộn cao tốc			2025/Đài Loan	120kg/mê



TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
5.	Máy xát hạt trục đứng			2025/Đài Loan	300kg/h
6.	Tủ sấy tĩnh			2025/Việt Nam	100kg/mẻ
7.	Máy sấy tầng sôi		Tốc độ khí thổi: 1800 L/phút; Áp suất: 7 bar Lưu lượng: 80 L/phút	2025/Đài Loan	120 kg/mẻ
8.	Máy trộn đa phương			2025/Đài Loan	600 kg/mẻ
9.	Máy đóng nang tự động			2025/Ấn độ	90000 viên/h
10.	Máy dập viên nén	LEGACY6 100		2025/Ấn độ	90000 viên/h
11.	Máy bao phim tự động			2025/Việt Nam	120kg/mẻ
12.	Máy ép vỉ tự động			2025/Đài Loan	100000 viên/h
13.	Máy đóng bột			2025/Hàn Quốc	
14.	Máy đếm viên/ vô chai/ xiết nắp tự động		6 đầu, PLC+Touch screen	2025/Đài Loan	150.000 viên/h
15.	Máy dán nhãn chai tự động			2025/Đài Loan	5000 chai/h
16.	Máy vô hộp tự động			2025/Đài Loan	1500 hộp/h
17.	Máy in phun			2025/Nhật Bản	
18.	Máy xếp toa			2025/Nhật Bản	
THIẾT BỊ SẢN XUẤT BÁN THÀNH PHẨM NANO					
	50-100 kg/ngày				
1.	Hệ thống liposome hoá	EmulsiFlex	Nhiệt độ vận hành: Từ 0 –700C.Điện áp: 100	2025/Canada	1000L/mẻ

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
		-C160	đến 240 VAC 50/60 Hz Yêu cầu khí cấp đầu vào: 45 cfm (1,275 L/phút) ở áp suất 90 đến 120 psi Kích thước hạt nhỏ nhất đạt được Dưới 100 nm Thể tích mẫu nhỏ nhất: 1 L Thể tích giữ lại: < 1 mL		
2.	Cân điện tử			2025/Nhật	10 kg
3.	Máy đóng túi			2025/VN	100 kg/ mẻ
4.	Dụng cụ inox khác			2025/VN	-
5.	Máy in phun			2019/Nhật Bản	-
6.	Máy ép gói tự động	MEG-100		2025/Đài Loan	5.000 gói/h
	THIẾT BỊ XƯỞNG SẢN XUẤT CÁC SẢN PHẨM TỪ NGUYÊN LIỆU BÁN THÀNH PHẨM NANO				
	300.000- 500.000 viên/ngày				
1.	Cân điện tử			2025/Nhật Bản	
2.	Máy xay nguyên liệu			2025/Đài Loan	300kg/h
3.	LAF cân, class C			2025/Việt Nam	
4.	Máy trộn cao tốc			2025/Đài Loan	120kg/mẻ
5.	Máy xát hạt trực đứng			2025/Đài Loan	300kg/h
6.	Tủ sấy tĩnh			2025/Việt Nam	100kg/mẻ
7.	Máy sấy tầng sôi			2025/Đài Loan	120 kg/mẻ
8.	Máy trộn đa phương			2025/Đài Loan	600 kg/mẻ
9.	Máy đóng nang tự động			2025/Ấn độ	90000 viên/h
10.	Máy dập viên nén	LEGACY6		2025/Ấn độ	90000 viên/h



TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
		100			
11.	Máy ép vỉ tự động			2025/Đài Loan	100000 viên/h
12.	Máy đóng bột			2025/Hàn Quốc	
13.	Máy đếm viên/ vỏ chai/ xiết nắp tự động		6 đầu, PLC+Touch screen	2025/Đài Loan	150.000 viên/h
14.	Máy dán nhãn chai tự động			2025/Đài Loan	5000 chai/h
15.	Máy vỏ hộp tự động			2025/Đài Loan	1500 hộp/h
16.	Máy in phun			2025/Nhật Bản	
17.	Máy xếp toa			2025/Nhật Bản	
THIẾT BỊ XƯỞNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM					
	>10.000 sản phẩm/ngày				
1.	Cân điện tử			2025/ Nhật Bản	
2.	Hệ thống pha chế nhũ hóa			2025/Việt Nam	150 kg
3.	Hệ thống pha chế dung dịch				
4.	Máy chiết rót đóng tuýp			2025/TQ	20-30 tuýp/phút
5.	Máy chiết rót/ vỏ chai/			2025/Đài Loan	30 chai/h

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
	đóng nút/xiết nắp tự động				
6.	Tủ sấy chai lọ			2025/VN	
7.	Máy rửa chai lọ tự động				
8.	Máy chiết son 1 đầu				
9.	Máy chiết son tách khuôn 12 đầu				
10.	Máy làm lạnh				600*400 mm
11.	Máy lồng vỏ son tự động				
12.	Máy dán nhãn chai tự động			2025/Đài Loan	50 chai/h
13.	Máy vô hộp tự động			2025/Đài Loan	1,500 hộp/h
14.	Máy in phun			2025/Nhật Bản	-
15.	Máy xếp toa			2025/Nhật Bản	-
16.	Các dụng cụ inox khác			2025/VN	
DANH MỤC THIẾT BỊ XƯỞNG SẢN XUẤT CHẾ PHẨM VI SINH					
	30-50 lít vi sinh đặc/ngày				
1.	Cân điện tử	AB		2025/Nhật	
2.	Máy đo pH cầm tay	HI8314/Hanna	- Chuẩn bị môi trường dinh dưỡng - Kiểm tra pH môi trường sản xuất	2025/Rumani	pH 0.00 đến 14.00
3.	Tank khuấy 300 L		Có khả năng tiệt trùng tại chỗ (130-140°C 3-4 bar) hoặc bằng hóa chất từ hệ thống SIP	2025/Việt Nam	300 L Tốc độ khuấy 50-200v/phút

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
4.	Hệ thống lên men 20L-500L		Len men tạo bào tử	2025/Italy	500 L
5.	Thiết bị nuôi cấy 50L-500L		Len men tạo bào tử	2025/Italy	500 L
6.	Thiết bị lọc tiếp tuyến		Cô đặc men-bào tử	2025/Việt Nam	Lưu lượng dòng vào: 40 -50 L/m2/h
7.	Thiết bị trộn lỏng 180L		Trộn Bào tử/men dạng lỏng với cơ chất	2025/Việt Nam	
8.	Máy đóng túi			2025/Việt Nam	
9.	Nồi hấp tiệt trùng lớn (500L)			2021 /Đức	
10.	HT Tủ sấy khô Ovens (250L)			2025/ Đức	
11.	Tủ mát lớn (1000L)	VH-1209HP/Sa naky	- Bảo quản, lưu trữ thành phẩm dịch	2025/Việt Nam	1200 L
12.	Tủ lạnh âm sâu (-86độ C, 115L)			2025/ Đức	
13.	Máy ép túi tự động 500g - 2kg			2025/Việt Nam	
14.	Bơm feed chuyển dịch	P18SEE/Do minator/Col ly Flowtech	chuyển dịch từ tank 200L sang Ly tâm Clara20	2025/Thụy Điển	20L/phút

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
DANH MỤC THIẾT BỊ XƯỞNG SẢN XUẤT TP BVSK TỪ NGUYÊN LIỆU VI SINH					
	300.000- 500.000 viên/ngày				
1.	Cân điện tử			2025/Nhật Bản	
2.	Máy xay nguyên liệu			2025/Đài Loan	300kg/h
3.	LAF cân, class C			2025/Việt Nam	
4.	Máy trộn cao tốc			2025/Đài Loan	120kg/mẻ
5.	Máy xát hạt trục đứng			2025/Đài Loan	300kg/h
6.	Tủ sấy tĩnh			2025/Việt Nam	100kg/mẻ
7.	Máy sấy tầng sôi	FL-120		2025/Đài Loan	120 kg/mẻ
8.	Máy trộn đa phương	HDJ-800		2025/Đài Loan	600 kg/mẻ
9.	Máy đóng nang tự động	NJP-1200		2025/Ấn độ	90000 viên/h
10.	Máy ép vỉ tự động			2025/Đài Loan	100000 viên/h
11.	Máy đóng bột			2025/Hàn Quốc	
12.	Máy đếm viên/ vỏ chai/ xiết nắp tự động		6 đầu, PLC+Touch screen	2025/Đài Loan	150.000 viên/h
13.	Máy dán nhãn chai tự động			2025/Đài Loan	5000 chai/h
14.	Máy vỏ hộp tự động			2025/Đài Loan	1500 hộp/h
15.	Máy in phun			2025/Nhật Bản	

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
16.	Máy xép toa			2025/Nhật Bản	
	THIẾT BỊ NGHIÊN CỨU VÀ KIỂM NGHIỆM				
	Thiết bị nghiên cứu phát triển				
1.	Máy đo tiểu phân Nano	Nano-ID NPC10		2025/Đức/Hoa Kỳ	
2.	Hệ thống liposome hóa		Nhiệt độ vận hành: Từ 0 –700C. Điện áp: 100 đến 240 VAC 50/60 Hz Yêu cầu khí cấp đầu vào: 45 cfm (1,275 L/phút) ở áp suất 90 đến 120 psi Kích thước hạt nhỏ nhất đạt được Dưới 100 nm Thể tích mẫu nhỏ nhất: 1 L, Thể tích giữ lại: < 1 mL		
3.	Cân điện tử	LN		2025/Nhật	
4.	Cân điện tử	AB		2025/Nhật	
5.	Máy trộn cao tốc	W50		2025/Việt Nam	10kg
6.	Máy sấy tầng sôi	DLP-10		2025/Việt Nam	10kg
7.	Máy trộn hoàn tất			2025/Việt Nam	20kg
8.	Máy dập viên	ZP-10		2025/Việt Nam	10 chày
9.	Máy bao phim	GB-10		2025/Việt Nam	10kg
10.	Máy xát siêu tốc			2025/Việt Nam	-
11.	Máy sửa hạt đung đưa			2025/Việt Nam	-
12.	Máy đóng nang tự động			2025/Việt Nam	

THỦ
QUẢN
TƯ
7/11

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
13.	Máy trộn dịch (có cánh khuấy, gia nhiệt, nhũ hóa)			2025/Việt Nam	
14.	Máy đo pH PL-600	PL-600		2025/MRC-Israel	
15.	Máy đo độ nhớt				
16.	Bể điều nhiệt Poly science	AD – A12E Series		2025/ Mỹ	
17.	Thiết bị đo độ dày màng				
18.	Dụng cụ nghiên cứu khác			2025/Việt Nam	-
19.	Thiết bị kiểm nghiệm				
20.	Máy đo điểm chảy SMP3	SMP3		2025/Bibby-Anh	
21.	Máy đo độ dẫn MRC			2025/MRC-Israel	
22.	Tủ sấy chân không	GAST hoặc Memmert		2025/GAST-USA	
23.	Bơm chân không				
24.	Cân phân tích AX200	AX200		2025/Shimadzu-Nhật Bản	
25.	Máy in (EP-80)				
26.	Máy li tâm CN-2200	CN-2200		2025/MRC-Israel	



TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
27.	Máy đo góc quay cực Polar 2L và	Atago		2025/Atago-Nhật	
28.	Máy HPLC1CBM-20Alite	HPLC1CBM-20Alite		2025/Shimadzu-Nhật	
29.	Máy đo quang phổ hồng ngoại FT	FTIR 8400s		2025/Shimadzu-Nhật	
30.	Máy thử độ hòa tan UDT-804	UDT-804		2025/Logan-Mỹ	
31.	Máy đo quang phổ tử ngoại UV-1700	UV-1700		2025/Shimadzu-Nhật	
32.					
33.	Máy đo pH Scholl 850	Scholl 850		2025/Schott-Đức	
34.	Tủ sấy Memmert UNB-400	UNB-400		2025/Schott-Đức	
35.	Bơm chân không	KNF 135		2025/KNF M35, Pháp	
36.	Bể điều nhiệt Poly science	AD – A12E Series		2025/ Mỹ	
37.	Lò nung Nabertherm	L9/13 (LT9/13)		2025/Đức	
38.	Bể siêu âm VWR	VWR		2025/ Malaysia	
39.	Cân phân tích AND GR-	AND GR-		2025/Nhật	

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
	200	200			
40.	Máy in AND				
41.	Máy đo độ dẫn điện Eutech	COND 6+		2025/Anh/Singapore	
42.	Bộ phun mẫu sắc ký bản mỏng				
43.	Bình triển khai sắc ký bản mỏng				
44.	Buồng soi sắc ký bản mỏng (có đèn UV)				
45.	Kính hiển vi				
46.	Máy chuẩn độ điện thế TITROLINE	TITROLIN E		2025/Anh	
47.	Cân xấy ẩm MOC- 120H	MOC-120H		2025/Shimadzu-Nhật	
48.	Máy đo pH PL-600	PL-600		2025/MRC-Israel	
49.	Máy đo độ cứng HDT-400	HDT-400		2025/Logan-Mĩ	
50.	Máy đo độ mài mòn FAB2	FAB2		2025/Logan-Mĩ	
51.	Cân xấy ẩm ML- 50	ML- 50		2025/AND-Nhật	

TT	Tên thiết bị	Ký hiệu mã	Đặc tính, tính năng kỹ thuật	Năm sản xuất/xuất xứ	Công suất
52.	Máy thử độ rắn PTZ-S	PTZ-S		2025/Pharmate r-Đức	
53.	Máy thử độ kín			2025/Nhật	
54.	Cân kỹ thuật 4 số lẻ	HT224		2025/Nhật	
55.	Tủ hút Esco	ADC-4D1		2025/Nhật	
56.	Bơm chân không + Bộ lọc vi sinh				
57.	Máy lắc vòng TS-400T	TS-400T		2025/MRC- Israel	
58.	Nồi hấp tiệt trùng	HVE-50		2025/Tokyo- Japan	
59.	Tủ âm Memmert INB 500	INB 500		2025/Đức	
60.	Máy đếm khuẩn lạc Colony	Colony Star 8500		2025/Đức	

1.5.4. Tiến độ, vốn đầu tư thực hiện dự án

a. Tiến độ thực hiện dự án

Thời gian hoạt động của dự án được tính từ ngày được phê duyệt đầu tư.

- Tiến độ xây dựng: Hoàn thành xây dựng nhà máy vào Quý 4 năm 2026
- Tiến độ lắp đặt dây chuyền thiết bị và vận hành thử nghiệm các nhà xưởng WHO-GPM và EU-GPM: Quý I/2027 – Quý IV/2027
- Tiến độ đưa dự án vào khai thác, vận hành: Quý IV/2028

b. Tổng vốn đầu tư thực hiện dự án

Tổng vốn đầu tư (sau VAT): **1.171.282.822.662 (VNĐ)**,

(Bằng chữ: Một nghìn, một trăm bảy mươi một tỷ, hai trăm tám hai triệu, tám trăm hai nghìn, sáu trăm sáu hai đồng)

trong đó:

- Chi phí thuê hạ tầng, GPMB: 55.161.859.134 đồng
- Chi phí xây dựng: 467.960.241.660 đồng
- Chi phí thiết bị: 381.411.846.245 đồng
- Chi phí quản lý dự án: 2.737.600.000 đồng
- Chi phí tư vấn đầu tư xây dựng: 13.166.845.469 đồng
- Chi phí khác: 212.703.245.529 đồng
- Chi phí dự phòng (10%): 38.141.184.625 đồng

Chương II.

SỰ PHÙ HỢP CỦA DỰ ÁN VỚI QUY HOẠCH, KHẢ NĂNG CHỊU TẢI CỦA MÔI TRƯỜNG

2.1. Sự phù hợp của Dự án với quy hoạch bảo vệ môi trường quốc gia, quy hoạch tỉnh, phân vùng môi trường

❖ Sự phù hợp của Dự án với quy hoạch bảo vệ môi trường quốc gia, phân vùng môi trường:

Dự án “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” nằm tại Lô CN2-10 tại Khu công nghiệp công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, huyện Quốc Oai và huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội phù hợp với:

- Phù hợp với quy định về Phân vùng môi trường được quy định tại Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 Quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường. Cụ thể: Tuân theo Điều 22, Điều 23, Điều 25, Mục 1, Chương III của Nghị định.

- Phù hợp Quyết định số 450/QĐ-TTg ngày 13/04/2022 của Thủ tướng Chính phủ về Phê duyệt Chiến lược bảo vệ môi trường quốc gia đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2050. Cụ thể: Dự án áp dụng các công trình, biện pháp giảm thiểu các tác động xấu gây ô nhiễm môi trường, các sự cố môi trường giai đoạn vận hành đảm bảo theo quy định của pháp luật là phù hợp với mức tiêu của chiến lược bảo vệ quốc gia.

- Phù hợp với Quyết định số 611/QĐ-TTg ngày 08/07/2024 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Quy hoạch bảo vệ môi trường quốc gia thời kỳ 2021-2030, tầm nhìn đến năm 2050. Cụ thể: Dự án áp dụng các công nghệ sản xuất tiên tiến hiện đại, tự động khép kín, áp dụng công nghệ xử lý nước thải tiên tiến hiện đại phù hợp với mục tiêu của Quy hoạch bảo vệ môi trường tại khoản 3, điều 1 của Quyết định.

❖ Sự phù hợp của Dự án với quy hoạch của tỉnh, địa phương:

- Dự án phù hợp với quy hoạch tổng thể phát triển kinh tế - xã hội của Thành phố Hà Nội tại văn bản số 1081/QĐ-TTg ngày 06/07/2011 của Thủ tướng Chính

phủ về việc phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển kinh tế - xã hội thành phố Hà Nội đến năm 2020, định hướng đến năm 2030; Quyết định số 1823/QĐ-TTg ngày 24/12/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt điều chỉnh cục bộ quy hoạch tổng thể phát triển kinh tế - xã hội thành phố Hà Nội đến năm 2020, định hướng đến năm 2030; Quyết định số 1569/QĐ-TTg ngày 12/12/2024 của Thủ tướng chính phủ về việc phê duyệt quy hoạch Thủ đô Hà Nội thời kỳ 2021 – 2030 tầm nhìn đến năm 2050. Tất cả các quy hoạch đều xác định nhiệm vụ về môi trường là nhiệm vụ cấp bách.

- Dự án thuộc lĩnh vực được phù hợp với lĩnh vực thu hút đầu tư của Khu công nghệ cao Hòa Lạc về hoạt động sản xuất sản phẩm công nghệ cao, có công nghệ và sản phẩm phù hợp với Quyết định số 38/2020/QĐ-TTg ngày 30/12/2020 của Thủ tướng Chính phủ về Danh mục công nghệ cao được ưu tiên đầu tư phát triển và Danh mục sản phẩm công nghệ cao được ưu tiên khuyến khích phát triển.

- Dự án phù hợp với Quyết định số 66/QĐ-CNCHL ngày 08/06/2019 của Ban Quản lý Khu công nghệ cao Hòa Lạc về việc ban hành quy chế bảo vệ môi trường khu công nghệ cao Hòa Lạc.

2.2. Sự phù hợp của Dự án đối với khả năng chịu tải của môi trường tiếp nhận chất thải

- Đối với môi trường nước thải:

Nước thải sinh hoạt (khu vực bếp, khu vệ sinh) được xử lý sơ bộ qua các bể tự hoại, bể tách dầu mỡ, sau đó được thu gom về hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày.đêm

Nước thải sản xuất được thu gom dẫn về hệ thống xử lý nước thải xử lý 250m³/ngày.đêm. Nước thải sau xử lý đạt quyết định của Khu CNC Hòa Lạc và được xả vào hệ thống thoát nước chung của Khu CNC Hòa Lạc.

- Đối với môi trường khí thải:

Khí thải phát sinh từ khu vực kiểm nghiệm được xử lý qua hệ thống chụp hút, được hút qua màng lọc than hoạt tính để hấp phụ các chất khí hữu cơ, khí sạch được hút qua ống khói ra ngoài môi trường đảm bảo đạt QCVN 19:2024/BTNMT – Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp.

Do đó, các nguồn thải từ quá trình sản xuất của Dự án đều được xử lý đảm bảo QCVN trước khi thải môi trường.

- *Đối với chất thải rắn*: Toàn bộ chất thải rắn sinh hoạt, chất thải rắn công nghiệp thông thường, chất thải nguy hại được Dự án phân loại, thu gom chứa vào khu tập kết rác với từng loại thành phần chất thải của nhà máy. Trước khi đi vào vận hành chính thức, Chủ Dự án sẽ ký hợp đồng thu gom với đơn vị có chức năng cho từng thành phần chất thải để tiến hành thu gom và xử lý.

❖ Hạ tầng khu công nghiệp công nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc:

Khu công nghệ cao 2 nằm ở phía Nam của Khu công nghệ cao Hòa Lạc, có tổng diện tích là 305,95ha. Hiện nay, hạ tầng kỹ thuật chung của khu vực vẫn đang thực hiện đầu tư xây dựng, dự kiến đến năm 2026 mới cơ bản hoàn thành, cụ thể như sau:

- *Hệ thống giao thông*: Chiều dài đường đã đầu tư xây dựng được khoảng 7,3km/19,8km theo quy hoạch với quy mô chiều rộng từ 7-19,5m, vỉa hè rộng 3,5-8m.

- *Hệ thống cấp điện*: Chiều dài hệ thống cấp điện đã đầu tư khoảng 2,4km/18,5km. Trạm biến áp 110/22KV Hòa Lạc số 2 (công suất 2x40MVA), nguồn cấp điện cho trạm là tuyến 100kV xây mới từ Xuân Mai cấp đến.

- *Hệ thống cấp nước*: Nguồn nước cấp là nhà máy nước sông Đà – Hà Nội

- *Hệ thống thoát nước mưa*: Đã đầu tư xây dựng khoảng 7,6km/24,3km hệ thống thoát nước mưa. Nước mưa được thu trực tiếp vào các ga thu, bố trí ở các rãnh đường dẫn vào ga chung bằng đường ống bê tông D300-D400 sau đó dẫn vào ống bê tông D600-D2000 ra nguồn tiếp nhận nước mưa. Tại khu vực có 02 lưu vực đều chảy về suối Con Gái trong Khu Công nghệ cao 2 rồi theo hướng chính Tây Nam – Đông Bắc thoát nước ra Vực Giang – sông Tích.

- *Hệ thống thoát nước thải*: Đã đầu tư xây dựng hệ thống thu gom nước thải khoảng 5,7km/19km với đường ống thu gom bê tông cốt thép D300-D600. Theo quyết định số 47/QĐ-CNCHL ngày 03/04/2012 của Ban quản lý Khu công nghệ cao Hòa Lạc về việc phê duyệt Đồ án quy hoạch phân khu tỷ lệ 1/2.000 KCN công

nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc, sẽ đầu tư xây dựng trạm xử lý nước thải $8.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$ để xử lý toàn bộ nước thải tại Khu vực, nước thải đầu ra đạt loại A theo QCTĐHN 02:2014 sau đó được đổ ra suối Con gái. Hiện nay, khu vực phía Bắc Khu công nghệ cao Hòa Lạc đã đầu tư xây dựng hoàn thiện 02 hệ thống xử lý nước thải tập trung tổng công suất là $42.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$, cụ thể:

+ Hệ thống xử lý nước thải tập trung công suất $36.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$ (được xây dựng từ vốn vay ODA Nhật Bản gồm 06 đơn nguyên có công suất xử lý $6.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$) – đang vận hành Đơn nguyên số 01 trong tổng số 06 đơn nguyên để phù hợp với lưu lượng nước thải phát sinh tại khu vực phía Bắc Khu công nghệ cao Hòa Lạc.

Công nghệ xử lý nước thải: Nước thải đầu vào → Hồ thu gom → Máy tách rác → Mương lắng cát → Giếng bơm → 01 Bể tiếp nhận → Đơn nguyên số 01 (01 Bể lắng sơ cấp → 01 Bể kỵ khí → 04 Bể thiếu khí nối tiếp → 05 Bể hiếu khí nối tiếp → 01 Bể lắng cuối) → Bể khử trùng → Mương quan trắc (Sử dụng chung với Hệ thống xử lý nước thải tập trung công suất $6.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$) → Suối Vực Giang.

+ Hệ thống xử lý nước thải tập trung công suất $6.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$ (được xây dựng bằng nguồn vốn trong nước) – chưa vận hành do không đủ nước thải để xử lý.

Công nghệ xử lý nước thải: Nước thải đầu vào → Bể lắng cát ngang → Bể điều hòa → Bể Aeroten → Bể lắng thứ cấp → Bể kiểm tra chất lượng → Bể khử trùng → Mương quan trắc (Sử dụng chung với Hệ thống xử lý nước thải tập trung công suất $6.000\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$) → Suối Vực Giang.

Chính vì vậy, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành quyết định số 899/QĐ-TTg ngày 27/05/2016 về phê duyệt đồ án điều chỉnh quy hoạch chung xây dựng tỷ lệ 1/5.000 Khu Công nghệ cao Hòa Lạc đến năm 2030 và Ban Quản lý Khu công nghệ cao Hòa Lạc đã ban hành Quyết định số 75/QĐ-CNCHL ngày 16/06/2021 về việc phê duyệt Đồ án điều chỉnh cục bộ quy hoạch phân khu xây dựng tỷ lệ 1/2.000 KCN công nghệ cao 2 – Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, trong đó có nội dung: *Tận dụng công suất hoạt động của hệ thống xử lý nước thải hiện có để phục vụ xử lý cho toàn bộ nước thải của 02 khu vực phía Bắc và KCN công nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc. Hiện nay, đang đầu tư xây dựng tuyến ống thu gom nước*

thải qua Đại lộ Thăng Long để thu gom toàn bộ nước thải khu vực KCN công nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc về hệ thống xử lý nước thải có tổng công suất là 42.000m³/ngày.đêm để xử lý đạt tiêu chuẩn cho phép trước khi xả ra môi trường. Khi hệ thống xử lý nước thải có tổng công suất 42.000m³/ngày.đêm hoạt động đủ công suất thiết kế, thì sẽ tiếp tục xây dựng Hệ thống xử lý nước thải công suất 8.000m³/ngày.đêm tại vị trí KCN công nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc để phục vụ xử lý nước thải cho KCN công nghệ cao 2 – Khu công nghệ cao Hòa Lạc.

Nước thải sau xử lý của hệ thống xử lý nước thải tập trung đạt QCTĐHN 02:2014/BTNMT cột A hệ số Kq=0,9, Kf=0,9.

Tiêu chuẩn đầu nối nước thải của cơ sở thứ cấp vào hệ thống xử lý nước thải tập trung của Khu công nghệ cao Hòa lạc như sau:

Bảng 10. Tiêu chuẩn đầu nối nước thải vào hệ thống XLNT tập trung của Khu CNC Hòa Lạc

TT	Chất ô nhiễm	Đơn vị tính	Giá trị giới hạn cho phép
1	Nhiệt độ	°C	40
2	Màu	Pt/Co	50
3	pH	-	6-9
4	BOD ₅	mg/L	300
5	COD	mg/L	400
6	Chất rắn lơ lửng	mg/L	400
7	Asen	mg/L	0,04
8	Thủy ngân	mg/L	0,004
9	Chì	mg/L	0,081
10	Cadimi	mg/L	0,04
11	Crom (VI)	mg/L	0,04
12	Crom (III)	mg/L	0,162
13	Đồng	mg/L	1,62
14	Kẽm	mg/L	2,43
15	Niken	mg/L	0,162

TT	Chất ô nhiễm	Đơn vị tính	Giá trị giới hạn cho phép
16	Mangan	mg/L	0,405
17	Sắt	mg/L	0,81
18	Tổng xianua	mg/L	0,057
19	Tổng phenol	mg/L	0,081
20	Tổng dầu mỡ khoáng	mg/L	4,05
21	Sunfua	mg/L	0,162
22	Florua	mg/L	4,05
23	Amoni	mg/L	20
24	Tổng Nitơ	mg/L	40
25	Tổng Photpho	mg/L	6
26	Clorua	mg/L	405
27	Clo dư	mg/L	1
28	Tổng HCBVTV clo hữu cơ	mg/L	0,04
29	Tổng HCBVTV photpho hữu cơ	mg/L	0,243
30	Tổng PCB	mg/L	0,002
31	Coliform	MPN/100ml	30.000
32	Tổng hoạt độ phóng xạ α	Bq/l	0,1
33	Tổng hoạt độ phóng xạ β	Bq/l	1,0
34	Salmonella	Vi khuẩn/100ml	KPH
35	Shigella	Vi khuẩn/100ml	KPH
36	Vibrio cholerae	Vi khuẩn/100ml	KPH

➔ **Nhận xét:** Hiện nay, hạ tầng giao thông, cấp điện, cấp nước, thoát nước mưa xung quanh dự án đã cơ bản hoàn thiện đã đầu nổi. Hạ tầng thoát nước thải đã xây dựng hoàn thiện. Sau khi Khu Công nghệ cao hoàn thiện tuyến ống thu gom nước thải qua Đại lộ Thăng Long, Dự án xin cấp phép đầu nổi nước thải vào hệ thống.

Chương III.

ĐÁNH GIÁ HIỆN TRẠNG MÔI TRƯỜNG NƠI THỰC HIỆN DỰ ÁN ĐẦU TƯ

Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” nằm trong Lô CN2-10 KCN Công nghệ cao 2, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội. Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc đã được Bộ Tài nguyên và Môi trường phê duyệt GPMT số 434/GPMT-BTNMT ngày 22/10/2024. Theo quy định tại điểm c, mục 2, khoản 10, điều 1 Nghị định 05/2025/NĐ-CP ngày 06/01/2025 thì dự án không bắt buộc thực hiện việc đánh giá hiện trạng môi trường nơi thực hiện dự án đầu tư.

CHƯƠNG IV.

ĐÁNH GIÁ, DỰ BÁO TÁC ĐỘNG MÔI TRƯỜNG CỦA DỰ ÁN ĐẦU TƯ VÀ ĐỀ XUẤT CÁC CÔNG TRÌNH, BIỆN PHÁP BẢO VỆ MÔI TRƯỜNG

4.1. Đánh giá, dự báo tác động môi trường

Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” thuộc dự án đầu tư nhóm III nên theo Phụ lục IX nghị định 05/2025/NĐ-CP ngày 06/01/2025 thì Dự án không phải thực hiện đánh giá nội dung này.

4.2. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường

4.2.1. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường trong giai đoạn thi công xây dựng dự án

Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” sử dụng lại hiện trạng nhà xưởng, văn phòng, công trình bảo vệ môi trường, hệ thống thu gom thoát nước mưa của Cơ sở đã dừng hoạt động nên quá trình thi công không phát sinh nhiều chất thải.

a. Công trình, biện pháp xử lý nước thải

Trong giai đoạn thi công xây dựng Dự án, nước thải chủ yếu là nước thải sinh hoạt phát sinh từ các hoạt động của con người như: Vệ sinh, nước rửa tay chân... Đặc trưng nước thải này có các chất ô nhiễm như các chất hữu cơ, vô cơ, các loại vi khuẩn gây bệnh, chất tẩy rửa có tính oxy hóa mạnh...

Do khối lượng công việc trong giai đoạn thi công xây dựng chủ yếu là cải tạo lại nhà xưởng nên lượng công nhân với 10 người. Dự án tiến hành thuê 1 nhà vệ sinh di động được cấu tạo là bể tự hoại 3 ngăn, loại 900 lít/nhà với kích thước 1,8m x 1,35m x 2,55m được đặt tại vị trí gần khu vực thi công. Chủ dự án sẽ ký hợp đồng với Công ty có chức năng hút bể tự hoại đem xử lý theo định kỳ 1 tuần/lần hoặc theo khối lượng phát sinh.

Thường xuyên kiểm tra, nạo vét, không để bùn đất, rác xâm nhập vào đường thoát nước thải. Đường thoát nước thải sinh hoạt tạm thời sẽ được đưa vào tuyến quy hoạch hay hệ thống thoát nước tùy theo từng giai đoạn thực hiện xây dựng nhà

máy. Đảm bảo nguyên tắc không gây trở ngại, làm mất vệ sinh cho các hoạt động xây dựng của nhà máy cũng như không gây ảnh hưởng đến hệ thống thoát nước thải chung của Khu CNC.

Không xả nước thải sinh hoạt trực tiếp vào nguồn nước tiếp nhận hoặc các khu vực không được phép.

b. Biện pháp quản lý chất thải rắn

• Chất thải rắn sinh hoạt và xây dựng

Thực hiện tốt việc phân loại CTR sinh hoạt và xây dựng trong giai đoạn xây dựng. Hạn chế các phế thải phát sinh trong thi công. Tận dụng triệt để các loại phế liệu xây dựng phục vụ cho chính hoạt động xây dựng Nhà máy. Rác thải sinh hoạt và các phế liệu xây dựng sẽ được tập trung riêng biệt tại các bãi chứa quy định cách xa các nguồn nước đang sử dụng và định kỳ để các đơn vị có chức năng chuyển đến nơi quy định.

Lập nội quy vệ sinh tại các lán trại, giáo dục công nhân có ý thức giữ gìn vệ sinh và BVMT.

Trang bị 01 thùng chứa CTR sinh hoạt (loại 200 lít) trên phạm vi công trường. Ký hợp đồng với đơn vị cung cấp dịch vụ thu gom rác thải trong khu vực.

Đối với các loại gỗ, sắt, thép và các vật liệu thừa khác phát sinh trong quá trình xây dựng được thu gom để tái sử dụng hay bán lại cho các cá nhân hay đơn vị có nhu cầu.

Vị trí tập kết chất thải rắn tạm thời của Nhà máy dự kiến tại khu vực chứa rác thải công nghiệp hiện hữu (nhà số 9). Diện tích dự kiến của khu tập kết rác thải tạm thời khoảng 12m² có mái che và tấm tôn bao quanh, sau đó sẽ được vận chuyển đến nơi quy định được sự chấp thuận của cơ quan có thẩm quyền.

• Chất thải nguy hại

Toàn bộ chất thải nguy hại sẽ được quản lý theo quy định tại Thông tư 02:2022/TT-BTNMT ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường.

Đối với CTNH phát sinh tại công trường, Chủ đầu tư sẽ phối hợp với đơn vị thi công thực hiện các công việc sau:

- Tiến hành phân loại đối với từng loại CTNH phát sinh: giẻ lau dính dầu, dầu mỡ thải, que hàn, bóng đèn, bao bì, cặn sơn, vải thấm dầu thải để trong 5 thùng chứa riêng biệt, loại 120 lít.

- Các thùng lưu giữ CTNH đúng quy cách như: phân biệt màu sắc, có nắp đậy, dán nhãn cảnh báo nguy hiểm theo quy định.

- Hợp đồng với đơn vị thu gom, vận chuyển và xử lý CTNH. Đơn vị cung cấp dịch vụ thu gom và xử lý CTNH sẽ có đầy đủ năng lực và đã được cơ quan QLNN cấp phép hành nghề quản lý CTNH.

c. Biện pháp giảm thiểu bụi, khí thải

• **Biện pháp giảm thiểu bụi, khí thải phát sinh từ quá trình vận chuyển (nguyên vật liệu, máy móc, vận chuyển đồ thải) và tập kết nguyên vật liệu**

+ Điều phối các phương tiện vận chuyển ra vào Dự án hợp lý. Các phương tiện giao thông khi đi vào đường nội bộ của công ty yêu cầu với tốc độ 5 km/h.

+ Không hoạt động vào các giờ cao điểm về mật độ giao thông và giờ nghỉ ngơi của nhân dân khu vực (từ 12h đến 13h và ban đêm từ 18h đến 6h sáng).

+ Các phương tiện vận chuyển máy móc, thiết bị, phế thải phải được che phủ kín, không vận chuyển vượt quá tải trọng của xe.

+ Bố trí hợp lý tuyến đường vận chuyển và đi lại. Kiểm tra các phương tiện giao thông nhằm đảm bảo các thiết bị, máy móc luôn ở điều kiện tốt nhất về mặt kỹ thuật.

+ Không sử dụng các phương tiện đã quá thời gian đăng kiểm hoặc không được các trạm Đăng kiểm cấp phép do lượng khí thải vượt quá tiêu chuẩn cho phép.

+ Thường xuyên quét dọn và thu gom bụi 1 lần/ngày trong quá trình thi công lắp đặt máy móc, thiết bị.

+ Đối với việc lưu trữ vật liệu xây dựng: xi măng được tập kết và bảo quản tại kho chứa, cát được bảo quản ngoài trời có bạt che mưa và chống phát tán bụi. Các phương tiện vận chuyển không được chở quá tải trọng quy định của xe, hạn chế nổ máy trong lúc chờ bốc xếp nguyên vật liệu.

+ Phun nước ngăn ngừa bụi (2 - 3 lần/ngày) vào những ngày nắng, nhiệt độ cao, độ ẩm thấp, gió mạnh tại các khu vực đường nội bộ trong dự án để hạn chế sự phát tán của bụi.

• **Biện pháp giảm thiểu tác động từ quá trình hàn**

Khối lượng que hàn sử dụng trong quá trình thi công dự án không đáng kể, quá trình hàn gây ra ảnh hưởng trực tiếp đối với công nhân. Để giảm thiểu tác động do quá trình hàn và sơn gây ra, chủ dự án thực hiện một số biện pháp sau:

+ Trang bị đầy đủ bảo hộ lao động cho công nhân trực tiếp hàn.

+ Che chắn khu vực hàn bằng các vật liệu không cháy nhằm hạn chế tác động do quá trình hàn, sơn gây ra đối với khu vực xung quanh

d. Biện pháp giảm thiểu tiếng ồn, độ rung

Tiếng ồn, độ rung là nguồn phát sinh không tránh khỏi và khó kiểm soát trong hoạt thi công. Các biện pháp quản lý và kỹ thuật nhằm giảm thiểu tác động này như sau:

- Lên kế hoạch điều động xe ra vào hợp lý nhằm hạn chế tiếng ồn cộng hưởng vào thời gian cao điểm.

- Không sử dụng các loại máy móc cũ, lạc hậu, có độ ồn cao gây ảnh hưởng tới công nhân thi công.

- Không tiến hành lắp đặt các hạng mục sau giờ hành chính đặc biệt trong giờ nghỉ của công nhân, người dân.

- Trang bị các phương tiện bảo hộ cho công nhân thi công lắp đặt.

- Sử dụng và bảo dưỡng thiết bị định kỳ; tắt những máy móc hoạt động gián đoạn nếu thấy không cần thiết để giảm mức ồn tích lũy ở mức thấp nhất, tránh gây ảnh hưởng tới các đối tượng xung quanh.

4.2.2. Đề xuất các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường trong giai đoạn dự án đi vào vận hành

a. Công trình, biện pháp xử lý nước thải

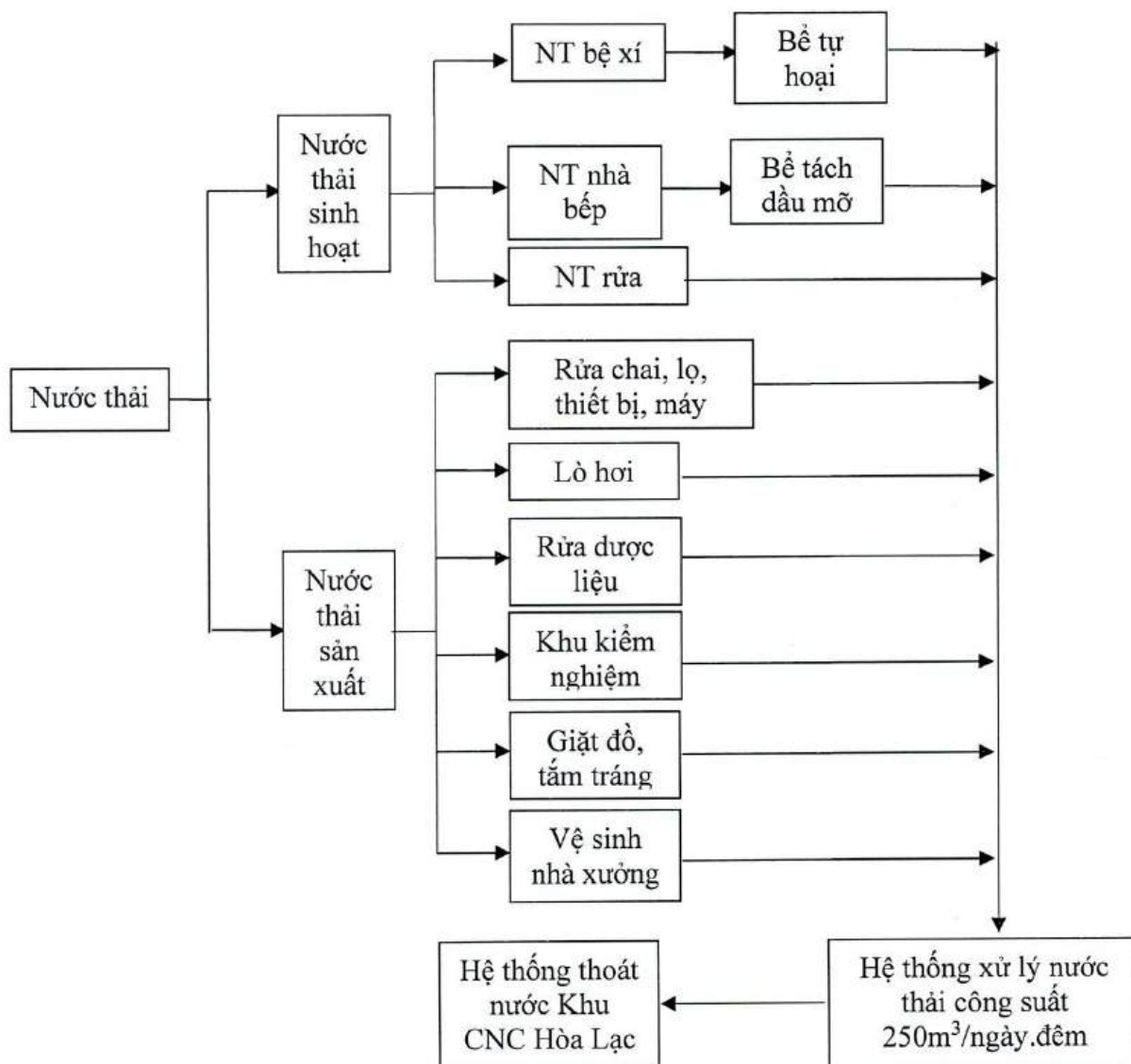
➤ **Thu gom, thoát nước thải sinh hoạt:**

Khi Dự án đi vào hoạt động, nước thải sinh hoạt từ nhà vệ sinh được thu gom dẫn về 05 bể tự hoại 3 ngăn hiện có để xử lý sơ bộ. Nước thải từ nhà ăn được xử lý sơ bộ bằng bể tách dầu mỡ được gắn công số 12. Sau đó toàn bộ nước thải sinh hoạt được bơm dẫn qua đường ống D50 về bể thu gom chung TK101 thể tích 15m³ trước khi vào hệ thống xử lý nước thải của nhà máy có công suất 250m³/ngày.đêm để xử lý trước khi đầu nối vào hệ thống chung của Khu CNC Hòa Lạc.

➤ ***Thu gom, thoát nước thải sản xuất:***

Nước thải phát sinh từ quá trình sản xuất được thu gom bằng các phễu thu sàn inox loại ngăn mùi sau đó nước thải được dẫn về hệ thống xử lý nước thải tập trung của Dự án.

Lưu lượng phát sinh theo tính toán tại mục 1.4.2 là bao nhiêu: 175,55 m³/ngày



Hình 14. Sơ đồ thu gom nước thải của Dự án

➤ Xử lý nước thải

- **Xử lý nước thải sơ bộ trước khi vào hệ thống xử lý nước thải tập trung**

- **Xử lý sơ bộ bằng bể tách dầu mỡ**

Nước thải trong khu vực nhà ăn thường kèm theo dầu ăn, váng mỡ, thực phẩm dư thừa, rác nhỏ... nếu không được xử lý trước khi thải vào hệ thống thoát nước, sẽ làm ách tắc hệ thống, làm tốn nhiều chi phí cho việc khắc phục và ảnh

hường xấu đến môi trường. Do đó, bể tách mỡ được sử dụng với chức năng tách, rác cặn, dầu mỡ với nước trước khi đưa nước thải vào ống thoát nước. Nước thải từ khu vực nhà bếp được xử lý sơ bộ qua bể tách mỡ có thể tích 12 m³ (LxBxH=4000x2000x2250mm).

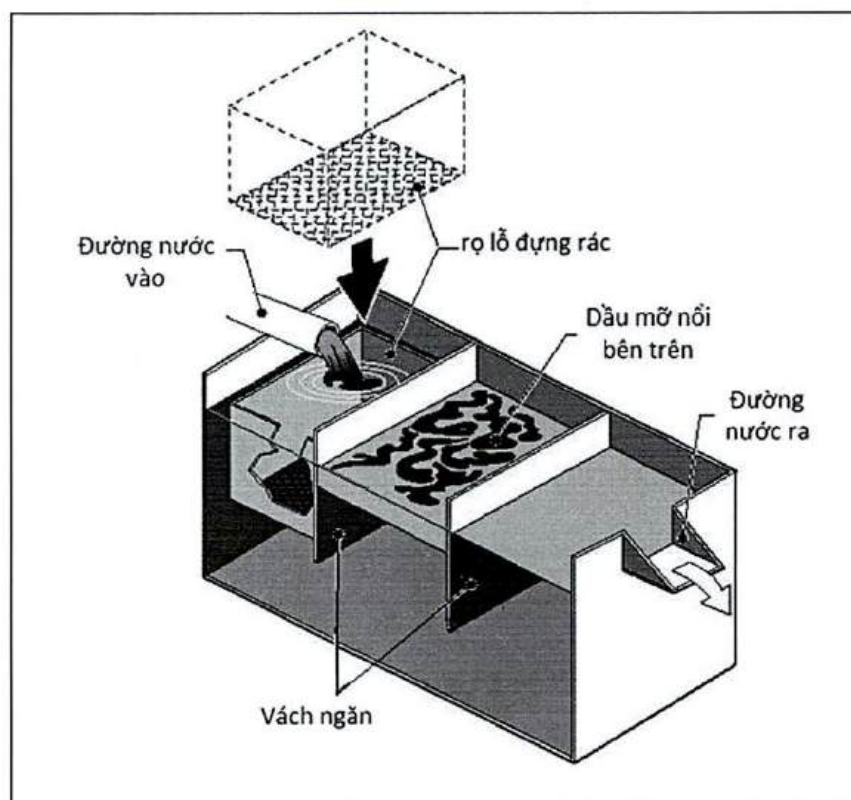
Hoạt động của bể tách mỡ 03 ngăn theo nguyên lý 3 bước:

- Ngăn đầu tiên có sọt đựng để giữ lại những rác thải rắn còn sót chảy vào đường ống, đặc biệt là những chất thải lớn tránh gây tắc ống thoát.

- Hộp đựng và phần tách dầu mỡ được thiết kế để thích ứng với lượng nước để lọc được hiệu quả tốt nhất. Nước thải lần mỡ thừa lần lượt chảy qua các ngăn. Mỡ nhẹ hơn nên sẽ nổi lên trên, để nước đã được lọc bớt chảy ra ngoài. Khác với đường ống dẫn khó vệ sinh, bể tách mỡ có nắp đậy và các vách ngăn tháo rời rất tiện lợi.

- Mỡ và chất bẩn lúc tách ra được giữ lại bên trong thùng, sau đó chất bẩn này sẽ được lấy ra từ thùng lọc và đem đi xử lý theo đúng quy định.

03837
CÔNG
CỐ PH
TIẾN C
GHIỆM
AQP
VG - 1



Hình 15. Sơ đồ minh họa nguyên lý của bể tách mỡ 03 ngăn

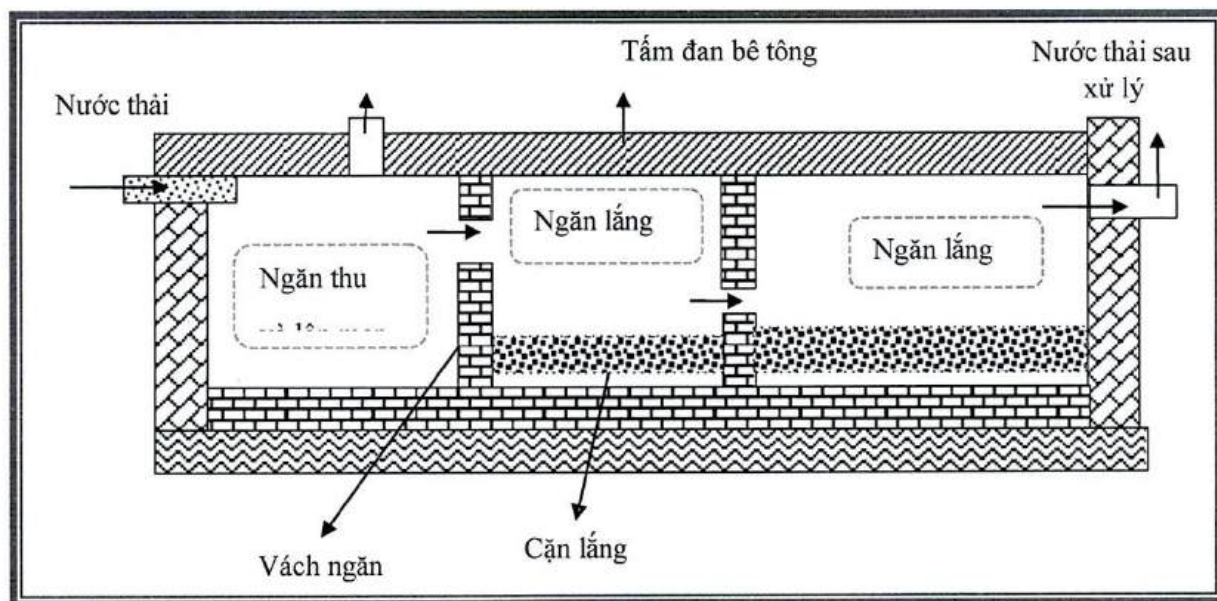
- *Xử lý sơ bộ bằng bể tự hoại 03 ngăn*

Toàn bộ nước thải sinh hoạt phát sinh trong giai đoạn hoạt động được xử lý sơ bộ bằng 05 bể tự hoại 3 ngăn dưới mỗi nhà vệ sinh sau đó dẫn bằng đường ống D400 vào hệ thống XLNT của dự án.

Khi Dự án đi vào hoạt động, Dự án vẫn giữ nguyên hiện trạng các bể tự hoại, không cải tạo, xây mới. Dự án có 5 bể tự hoại được đặt tại khu vực nhà văn phòng (2 bể có thể tích 6m^3 với kích thước $2500 \times 1700 \times 2250\text{mm}$), khu vực sản xuất (2 bể có thể tích 10m^3 với kích thước $3500 \times 2000 \times 2150\text{mm}$) và khu vực nhà vệ sinh công cộng (1 bể có thể tích 4m^3 với kích thước $2500 \times 1200 \times 1900\text{mm}$).

Tại bể tự hoại 03 ngăn sẽ làm giảm nồng độ chất ô nhiễm trong nước thải và tăng hiệu quả xử lý tại công đoạn tiếp theo ở hệ thống xử lý nước thải tập trung. Bể tự hoại 03 ngăn là công trình làm đồng thời các chức năng: lắng nước thải, lên men cặn lắng và phân hủy cặn lắng. Nước thải sinh hoạt được đưa vào ngăn thứ nhất của

bể có vai trò làm bể chứa lên men kỵ khí đồng thời điều hòa lưu lượng và nồng độ chất bẩn có trong dòng thải. Nhờ các vị trí ống dẫn, nước thải chảy qua bể lắng theo chiều chuyển động từ dưới lên trên, tiếp xúc với vi sinh vật kỵ khí trong lớp bùn hình thành ở đáy bể trong điều kiện động, các chất bẩn hữu cơ được các vi sinh vật hấp thụ và chuyển hóa. Ngăn cuối cùng là ngăn lọc kỵ khí, có tác dụng làm sạch nước thải và ngăn cản các chất lơ lửng trôi ra theo dòng nước.



Hình 16. Sơ đồ cấu tạo bể tự hoại 3 ngăn

• **Hệ thống xử lý nước thải, công suất 250m³/ngày đêm**

Nước thải Dự án được với đặc trưng chứa hàm lượng cao các chất cặn bản, các hợp chất hữu cơ, chất dinh dưỡng, cặn rắn, vi sinh vật... Nồng độ các chất gây ô nhiễm trong nước thải được dự báo thể hiện tại bảng dưới:

TT	Các thông số	Đơn vị	Nồng độ nước thải đầu vào HTXLNT
1	Lưu lượng nước thải	m ³ /ngày đêm	173
2	pH	-	6-8
3	BOD ₅	mg/l	1650

TT	Các thông số	Đơn vị	Nồng độ nước thải đầu vào HTXLNT
4	COD	mg/l	2800
5	Chất rắn lơ lửng	mg/l	350
6	Nitơ tổng	mg/l	100
7	Amoni ($\text{NH}_4^+\text{-N}$)	mg/l	70
9	Phosphat	mg/l	60
10	Chì (Pb)	mg/L	0,2
11	Cadimi (Cd)	mg/L	0,05
12	Thủy ngân (Hg)	mg/L	0,001
13	Asen (As)	mg/L	0,05
14	Crom tổng (Cr)	mg/L	0,3
15	Đồng (Cu)	mg/L	1,0
16	Kẽm (Zn)	mg/L	2,0
17	Sắt (Fe)	mg/L	5,0
18	Tổng Coliform	MPN/100 ml	50.000

Với tính chất nước thải và lưu lượng nước thải thì Dự án lựa chọn công nghệ MBBR kết hợp Aerotank cho hệ thống xử lý nước thải $250\text{m}^3/\text{ngày.đêm}$.

Sơ đồ quy trình công nghệ:

➤ **Thuyết minh quy trình công nghệ**

Nước thải nhà máy sẽ được phân loại tại nguồn và riêng biệt với hệ thống thoát nước mưa, Nguồn nước thải phát sinh tại Dự án bao gồm 2 nguồn sau đây:

- Nước thải sinh hoạt có nguồn gốc từ quá trình hoạt động, vệ sinh của công nhân viên trong công ty, nguồn nước thải từ hoạt động của nhà bếp, máy giặt có trong nhà máy.

- Nước thải sản xuất dược phẩm, dụng cụ y tế với thành phần chất hữu cơ khó phân huỷ sinh học chiếm tỉ trọng cao, cặn rắn lớn.

➔ 2 nguồn nước thải trên sẽ được dẫn về hố thu gom tập trung của hệ thống xử lý nước thải trước khi dẫn qua các công trình xử lý phía sau.

• **Bể thu gom nước thải (TK-101)**

Nước thải phát sinh trong quá trình hoạt động của Dự án được dẫn về bể thu gom với mục đích tiếp nhận nguồn nước thải đầu vào. Khi qua hệ thống thu gom sẽ được dẫn về hệ thống giỏ chắn rác.

Trong bể có bố trí giỏ chắn rác thô: Rác thải có kích thước lớn nếu đi vào hệ thống sẽ gây cản trở đến các công đoạn xử lý, ví dụ như cành cây, lá cây, các túi nilong (PE, PVC)... Chúng có thể làm tắc đầu hút của bơm, giảm công suất xử lý của hệ thống, hay gây cháy bơm...

Giỏ chắn rác thô đặt tại ống dẫn nước thải đầu vào, có tác dụng giữ lại rác thải kích thước lớn, giảm thiểu mức độ ảnh hưởng của các loại rác thải này trong nguồn nước đầu vào cho các công đoạn xử lý sau. Định kỳ, rác thải sẽ được nhân viên vận hành vớt lên, vận chuyển và đem đi chôn lấp hợp vệ sinh.

Cuối bể được bố trí cụm bơm chìm WP-01A/B, nước thải sau khi qua tách rác sẽ được bơm lên bể điều hoà.

• **Bể Điều hoà (TK-102)**

Nguồn nước thải sản xuất, sinh hoạt sau khi qua các công trình tiền xử lý sẽ được thu gom tập trung vào bể điều hoà. Trước khi bơm vào bể điều hoà, nước thải được bơm vào giỏ chắn rác tinh để loại bỏ các cặn rác kích thước nhỏ.

Bể điều hoà được thiết kế với thời gian lưu đủ lớn để cân bằng về lưu lượng và nồng độ các thành phần ô nhiễm có trong nước thải. Một số chức năng của Bể

điều hòa như sau:

- Lưu trữ nước thải phát sinh vào những giờ cao điểm và phân phối đều cho các bể xử lý phía sau,
- Kiểm soát các dòng nước thải có nồng độ ô nhiễm cao,
- Tránh gây quá tải cho các công trình xử lý phía sau,
- Có vai trò là bể chứa nước thải khi hệ thống dừng lại để sửa chữa hay bảo trì.

Hệ thống ống phân phối khí được lắp đặt dưới đáy bể giúp khuấy trộn đều nước thải tránh hiện tượng lắng và là điều kiện bất lợi diễn ra quá trình phân hủy sinh học kỵ khí do đó hạn chế phát sinh mùi hôi. Khí được cấp từ máy thổi khí AB01/02, chế độ sục khí được khống chế tự động theo chu kỳ cài đặt sẵn.

Nước thải đầu vào được kiểm tra các thông số gồm: mức nước, tỉ số COD/BOD,... Các thông số này sử dụng để tự động xử lý như sau:

Đối với COD/BOD: nếu vượt quá cao so với giả định mà hệ thống xử lý sinh học không thể đáp ứng được thì sẽ kiểm tra hệ thống xử lý hoá lý xem có hoạt động ổn định hay không để thay đổi chế độ vận hành, giảm bớt COD/BOD. Lúc này bơm điều hòa sẽ tạm dừng đến lúc tỉ số COD/BOD ổn định thì hệ thống sẽ được cho hoạt động lại bình thường.

BOD/COD lấy theo tỉ lệ nước thải xử lý sinh học từ 0,4 - 0,6 phương pháp đo vận hành định kì, bổ sung thiết bị cảm biến vào cuối bể lắng hoá lý, hoặc trên ống tự chảy qua bể điều hoà để kiểm soát.

Từ bể điều hòa, nước thải được bơm về Cụm bể hoá lý thông qua bơm WP-02A/B để bắt đầu quá trình xử lý.

- **Cụm xử lý hoá lý (TK-103A/B/C)**

- **Bể keo tụ (TK-103A)**

Cụm xử lý này có chức năng giảm nồng độ các chất ô nhiễm BOD₅, COD, TSS, xử lý các ion kim loại nặng (nếu có).

- **Điều chỉnh pH**

- Để chuẩn bị cho phản ứng tạo bông, pH của nước thải phải được điều chỉnh đến điều kiện tối ưu (pH 6-7) và được kiểm soát liên tục bằng đầu đo pH

trong bể.

- Hóa chất sử dụng để điều chỉnh pH là NaOH/Axit. Khi đó, phản ứng trung hòa xảy ra: $H^+ + OH^- \rightarrow H_2O$

- Cũng tại bể này, các ion kim loại sẽ tác động với ion OH^- để tạo thành hydroxit kim loại kết tủa: $Fe^{3+} + OH^- \rightarrow Fe(OH)_3 \downarrow$

- Nước thải sau bể điều chỉnh pH sẽ chuyển sang quá trình keo tụ.

Keo tụ

- Hóa chất sử dụng là poly aluminum chloride (PAC).

- Keo tụ là một quá trình được sử dụng để trung hòa các chất mang điện và tạo thành mạng gel để bẫy (hoặc nổi) các hạt, dẫn đến tạo thành hạt đủ lớn để lắng hoặc được giữ lại trong thiết bị lọc.

- Chất keo tụ là các hạt mang điện trái dấu với điện tích của chất rắn lơ lửng. Chất keo tụ được thêm vào nước để trung hòa các điện tích âm trong các chất rắn không lắng phân tán trong nước thải, ví dụ như đất sét hay các chất hữu cơ.

- Trong nước thải, các hạt keo được tích điện âm và PAC được thêm vào để tạo ra ion mang điện dương (Al^{3+}). Một khi các hạt mang điện âm đã được trung hòa (do các hạt trái dấu hút nhau), lực van der Waals sẽ khiến các hạt bám lấy nhau để tạo thành các bông nhỏ.

- Sau bể keo tụ, nước chảy đến bể tạo bông.

Bể tạo bông (TK-103B)

- Quá trình tạo bông: là quá trình liên kết các bông cặn với nhau sau khi quá trình keo tụ xảy ra. Để thực hiện quá trình này, trong thực tế người ta sử dụng phương pháp khuấy, với tốc độ cánh khuấy nhỏ. Qua đó nhằm tăng kích thước, khối lượng bông cặn để bông cặn có thể thắng được trọng lực và lắng xuống.

- Bể tạo bông cũng được trang bị 1 máy khuấy trộn SM02, hoá chất tạo bông là Polymer Anion được bổ xung vào bể để liên kết các hạt keo lại với nhau.

- Kết thúc quá trình tạo bông trong bể, nước thải sẽ dẫn về bể lắng hoá lý.

Bể Lắng hoá lý (TK-103C)

- Bể lắng được sử dụng để tách các chất rắn/ bông cặn được tạo thành từ quá trình keo tụ, tạo bông theo nguyên lý lắng trọng lực. Bùn lắng trong hồ thu bùn

sẽ được xả về bể chứa bùn TK-401, theo cơ chế van điện tự động, được cài đặt xả định kì theo 2 chế độ auto và man

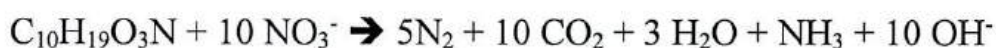
- Nước thải sau lắng sẽ được dẫn về bể Thiếu khí phía sau.
- Trong điều kiện tính chất nước thải đầu vào chứa các thành phần ô nhiễm tăng, hoặc sự cố vận hành hoá chất không đặt làm nước sau lắng trôi nhiều cặn, chất lượng nước không đạt. Khi đó, nguồn nước thải sẽ được xả về bể điều hoà qua đường Bypass, để thực hiện lại quá trình keo tụ tạo bông lần 2.

• Bể Thiếu khí TK-201

- Nước thải từ bể điều hoà được bơm vào bể thiếu khí đồng thời bổ sung chất dinh dưỡng, vào hệ thống nhằm duy trì dinh dưỡng ở ngưỡng phù hợp. Tại bể thiếu khí diễn ra quá trình khử nitrat NO_3^- thành khí N_2 trong điều kiện không có hoặc có ít oxy. Lượng nitrat này có trong nước thải tuần hoàn từ bể hiếu khí Aerotank phía sau.

- Ngoài ra, bể thiếu khí còn có chức năng như bể đệm để tránh sốc tải cho quá trình xử lý sinh học hiếu khí phía sau, đồng thời bể này có chức năng như là bộ lọc để loại bỏ các vi khuẩn dạng sợi Filamentous. Đây là dạng vi khuẩn khó lắng, thường xuất hiện khi tỉ lệ F/M thấp.

- Quá trình khử nitrat diễn ra như sau:



- Bể được thiết kế tạo cho nước thải đầu vào được hòa trộn nhờ hệ thống bơm đảo P-03 và được kiểm soát DO định kỳ đảm bảo DO nằm trong khoảng $<1\text{mg/l}$, nhờ đó bùn hoạt tính có điều kiện tiếp xúc tốt nhất với thành phần hữu cơ trong nước thải và hấp thụ chúng.

Cơ chế này giúp vi sinh vật oxy hóa chất ô nhiễm tốt hơn ở bể hiếu khí và tạo điều kiện cho quá trình khử nitrat diễn ra đồng thời, từ đó khử nitơ và photpho hiệu quả hơn.

- Nước thải sau khi khử nitơ sẽ tiếp tục tự chảy vào bể hiếu khí.

• Cụm Hiếu khí MBBR TK-202 kết hợp Aerotank TK-203

- Trong bể hiếu khí dính bám MBBR và bể Aerotank, hệ thống cấp khí được cung cấp để tạo điều kiện cho vi sinh vật hiếu khí sinh trưởng và phát triển.

Đồng thời quá trình cấp khí phải đảm bảo được các vật liệu luôn ở trạng thái lơ lửng và chuyển động xáo trộn liên tục trong suốt quá trình phản ứng. Vi sinh vật có khả năng phân giải các hợp chất hữu cơ sẽ dính bám và phát triển trên bề mặt các vật liệu giá thể MBBR. Các vi sinh vật hiếu khí sẽ chuyển hóa các chất hữu cơ trong nước thải để phát triển thành sinh khối

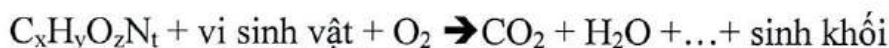
- Ngoài nhiệm vụ xử lý các hợp chất hữu cơ trong nước thải, thì trong bể sinh học hiếu khí giá thể MBBR lơ lửng còn xảy ra quá trình Nitritrat hóa và Denitrate, giúp loại bỏ các hợp chất nito, photpho trong nước thải, hỗ trợ xử lý nito, photpho cho bể Thiếu khí. Vi sinh vật bám trên bề mặt vật liệu lọc gồm 3 loại: lớp ngoài cùng là vi sinh vật hiếu khí, tiếp là lớp vi sinh vật thiếu khí, lớp trong cùng là vi sinh vật kỵ khí. Trong nước thải sinh hoạt, nito chủ yếu tồn tại ở dạng ammoniac, hợp chất nito hữu cơ. Vi sinh vật hiếu khí sẽ chuyển hóa hợp chất nito về dạng nitrite, nitrate. Tiếp tục vi sinh vật thiếu khí và kỵ khí sẽ sử dụng các hợp chất hữu cơ trong nước thải làm chất oxy hóa để khử nitrate, nitrite về dạng khí N_2 bay lên. Mặt khác quá trình nito một phần còn được thực hiện tại bể lắng sinh học.

- Bể hiếu khí là bể xử lý sinh học bằng bùn hoạt tính hiếu khí. Máy thổi khí AB01/02 được sử dụng để cung cấp lượng oxy cần thiết cho quá trình xáo trộn giữa vi sinh vật và các chất ô nhiễm có trong nước thải thông qua hệ thống phân phối khí dạng đĩa với kích thước bọt rất mịn. Khi đó, vi sinh vật sẽ phát triển và phân hủy các chất ô nhiễm hữu cơ thành các hợp chất vô cơ đơn giản. Lưu lượng vận hành máy thổi khí được điều khiển thông qua giá trị tính toán lý thuyết và đo đạc từ thiết bị đo DO, đảm bảo DO luôn đạt $> 2\text{mg/l}$.

- Các quá trình xử lý sinh học diễn ra trong bể hiếu khí bao gồm:

Quá trình xử lý chất hữu cơ (COD, BOD)

- Quá trình loại bỏ các chất ô nhiễm hữu cơ BOD, COD bởi nhóm vi sinh vật tự dưỡng như sau:



Trong đó:

$C_xH_yO_zN_t$: chất ô nhiễm hữu cơ.

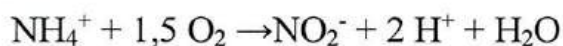
Vi sinh vật hiếu khí: dưới dạng bùn hoạt tính.



Quá trình chuyển hóa nitơ

- Dưới tác dụng của vi khuẩn Nitrosomonas và Nitrobacter, quá trình nitrate hóa xảy ra theo các phương trình phản ứng sau đây:

Bước 1: chuyển hóa amoni thành nitrit bởi vi khuẩn Nitrosomonas:



Bước 2: chuyển hóa nitrit thành nitrat bởi vi khuẩn Nitrobacter:



- Tổng hợp 2 phương trình phản ứng trên:



Quá trình hấp phụ N, P trong bùn

- Các chất dinh dưỡng có trong nước thải sẽ được giảm thiểu nhờ quá trình hấp phụ một phần N, P vào bùn sinh học. Trong đó:

+ Khả năng hấp phụ N trong bùn: 5,6%

+ Khả năng hấp phụ P trong bùn: 1,5%

- Tiếp theo, nước thải tự chảy vào bể lắng sinh học để tiến hành quá trình phân tách bùn và nước thải.

- Cuối bể Aerotank được bố trí cụm bơm hồi bùn về Bể Thiếu khí SP-01A/B nhằm cung cấp bùn và nguồn Nitrat cho bể Thiếu khí.

• Bể Lắng sinh học TK-204A/B

- Hỗn hợp bùn và nước thải từ bể sinh học Aerotank chảy tràn qua bể lắng sinh học để thực hiện việc tách sinh khối ra khỏi nước thải.

- Tại đây, bùn và nước được tách ra, bùn (tế bào vi sinh vật) lắng xuống đáy bể. Bùn lắng xuống đáy bể, Tại đáy bể lắng 204A, sẽ bố trí tuyến ống thu bùn dẫn về bể TK-204B, tại đây có đặt 2 bơm chìm SP 02A/B bơm bùn thải, bùn thải sẽ bơm một lượng bùn hoạt tính hồi lưu trở lại bể hiếu khí giúp ổn định nồng độ bùn hoạt tính, một phần bùn dư được bơm sang bể chứa bùn.

- Phần nước trong được thu phía trên bể lắng sẽ theo máng tràn tự chảy vào bể khử trùng.

• Bể Khử trùng TK-301

Nước thải từ bể lắng sinh học sẽ chảy vào bể khử trùng để tiến hành khử Coliform và các thành phần vi sinh gây bệnh khác ra khỏi nước thải nhờ việc châm vào bể hóa chất khử trùng NaOCl.

Quá trình khử trùng nước xảy ra qua hai giai đoạn:

- Đầu tiên là khuếch tán chất khử trùng qua vỏ tế bào vi sinh vật,
- Sau khi xâm nhập vào tế bào, chất khử trùng sẽ phản ứng với men bên trong tế bào và phá hoại quá trình trao đổi chất dẫn đến vi sinh vật bị tiêu diệt.
- Nước thải sau xử lý đạt tiêu chuẩn xả thải của Khu CNC Hòa Lạc trước khi đầu nối vào hệ thống thoát nước thải chung của khu vực.

• **Bể Chứa bùn TK-401**

- Bùn dư từ bể lắng sinh học sẽ được bơm về bể chứa bùn. Bùn trong bể chứa làm cho chất hữu cơ phân hủy và vi sinh chết đi, dẫn đến giảm sự hoạt hóa của chúng tạo điều kiện cho bùn dính bám tốt hơn khi ép bùn. Nồng độ bùn dao động trong khoảng 0,8 – 1,0%. Nước tràn sẽ tự chảy sang bể điều hòa.

- Bùn thải của quá trình xử lý hóa lý sẽ được đưa về bể nén bùn hóa lý để cô đặc bùn trước khi đưa vào hệ thống ép bùn.

- Bể chứa bùn có tác dụng giảm thể tích bùn. Dưới tác động của trọng lực, bùn sẽ lắng xuống đáy bể, tăng nồng độ bùn.

- Từ bể chứa bùn, bùn thải được bơm lên máy ép bùn băng tải.

• **Thiết bị ép bùn**

- Từ bể chứa bùn, bùn đặc sẽ được bơm lên thiết bị ép bùn băng tải bằng bơm piston để tiến hành quá trình tách nước. Trong quá trình này, cation polymer sẽ được châm vào như là chất phụ trợ nhằm gia tăng sự dính bám của các hạt bùn và tăng hiệu suất tách nước trong bùn.

- Bùn thải sau khi tách nước ở dạng bánh sẽ được đưa đi xử lý theo quy định. Nước từ quá trình tách bùn không đáng kể sẽ được thu về hố thu gom tuần hoàn để tiếp tục xử lý.

➤ **Các loại hóa chất sử dụng**

Hóa chất sử dụng dự kiến trong hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày.đêm được thống kê tại bảng dưới:

Bảng 11. Hóa chất sử dụng trong hệ thống xử lý nước thải

STT	Tên hóa chất	Công thức hóa học	Mục đích sử dụng	Liều lượng dự kiến
1	Mật rỉ đường	-	Cung cấp nguồn carbon cho vi sinh	50–200 mg/L
2	Clo	Cl ₂	Khử trùng nước thải	2–10 mg/L
3	NaOH / NaHCO ₃	NaOH / NaHCO ₃	Điều chỉnh pH nước thải	Tùy vào pH đầu vào
4	PAC	Al ₂ Cl ₆ (hoặc dạng khác)	Keo tụ, loại bỏ cặn lơ lửng	10–100 mg/L
5	Polymer anion	-	Hỗ trợ keo tụ, tạo bông cặn lớn	0,5–5 mg/L
6	Polymer cation	-	Hỗ trợ keo tụ, tạo bông cặn, dung trong máy ép bùn	0,5–5 mg/L

➤ Các thông số cơ bản của từng hạng mục của hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày đêm

Bảng 12. Hạng mục các công trình của hệ thống xử lý nước thải

STT	Tên hạng mục	Số lượng	Kích thước (L x W x H) m	Thể tích (m ³)
1.	Bể Điều hoà	1	9,4 x 2,5 x 4,4	103,4
2.	Bể Thiêu khí	1	8,6 x 1,5 x 4,4	57,09
3.	Bể MBBR	1	4,2 x 2,6 x 4,4	48,972
4.	Bể Aerotank	1	5,7 x 2,9 x 4,4	72,73

STT	Tên hạng mục	Số lượng	Kích thước (L x W x H) m	Thể tích (m ³)
5.	Bể lắng sinh học	1	4,5 x 4,5 x 4,4	89,1
6.	Bể khử trùng	1	3,2 x 1,0 x 4,4	5,2
7.	Bể chứa bùn	1	2,6 x 3,2 x 4,4	37,312

➤ **Dự kiến thiết bị, máy móc của hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày đêm**

Bảng 13. Danh mục thiết bị máy móc của hệ thống xử lý nước thải

STT	Hạng mục	Thiết bị	Số lượng	Công suất (kW)
1	Bể thu gom nước sản xuất	Bơm chìm nước thải - WP02-A/B	2	2,2
2	Bể điều hoà	Bơm chìm nước thải - WP03-A/B	2	0,75
3	Bể Thiếu khí	Máy khuấy chìm - MX01/02	2	1,5
4	Bể MBBR, Aerotank	Máy thổi khí - AB01/02	2	7,5
		Bơm chìm tuần hoàn SP-01A/B	2	1,5
5	Bể lắng sinh học	Bơm bùn chìm - SP02A/B	2	1,5
		Motor dãn cào bùn	1	0,4
6	Bể khử trùng	Bơm chìm nước sau xử lý - WP02A/B	2	1,5
7	Hệ hoá chất	Bơm định lượng NaOH - DP01A/B	2	0,25
		Bơm định lượng Dinh dưỡng - DP02A/B	2	0,25
		Bơm định lượng PAC - DP03A/B	2	0,25
		Bơm định lượng Clo - DP04A/B	2	0,25
		Bơm định lượng Polymer anion -	2	0,25

STT	Hạng mục	Thiết bị	Số lượng	Công suất (kW)
		DP05A/B		
		Bơm định lượng Polymer Cation DP06A/B	2	0,25
		Motor khuấy hoá chất	5	0,2
8	Hệ khử mùi	Bơm hoá chất - GT01/02	2	0,4
		Quạt hút ly tâm EF01/02	2	3
9	Hệ Ép bùn	Bơm cấp nước sạch EFP-01	2	0,75
		Bơm cấp bùn EFP-02	2	1,5
		Motor máy ép bùn	3	0,4

b. Công trình, biện pháp xử lý bụi, khí thải

• Khí thải phát sinh từ lò hơi

Dự án sử dụng 2 lò hơi công suất 7 tấn/giờ với nguồn nhiên liệu sạch là dầu DO có hàm lượng lưu huỳnh $<0,05\%S$. Vị trí đặt lò hơi được bố trí cách biệt và cách xa hoàn toàn với khu vực văn phòng, xưởng sản xuất và được xây kiên cố tránh mưa nắng. Theo quy định khoản 13 điều 1 nghị định 05/2025 ngày 06/01/2025 thì hệ thống thoát bụi, khí thải bao gồm cả hệ thống kiểm soát khí thải lò hơi sử dụng nhiên liệu là dầu DO thì không yêu cầu hệ thống xử lý bụi, khí thải.

Thông số kỹ thuật của ống thoát khí thải lò hơi:

- + Số lượng: 01 ống
- + Đường kính ống thoát khí: 400 (mm)
- + Chiều cao: khoảng 15m so với mặt đất
- + Vật liệu: Thép CT3.

• Biện pháp xử lý mùi hệ thống xử lý nước thải

Mùi hôi phát sinh tại HTXLNT xuất phát từ tất cả các hạng mục xử lý nước thải. Khi phát thải ra ngoài môi trường sẽ gây mùi khó chịu, ảnh hưởng đến vệ sinh

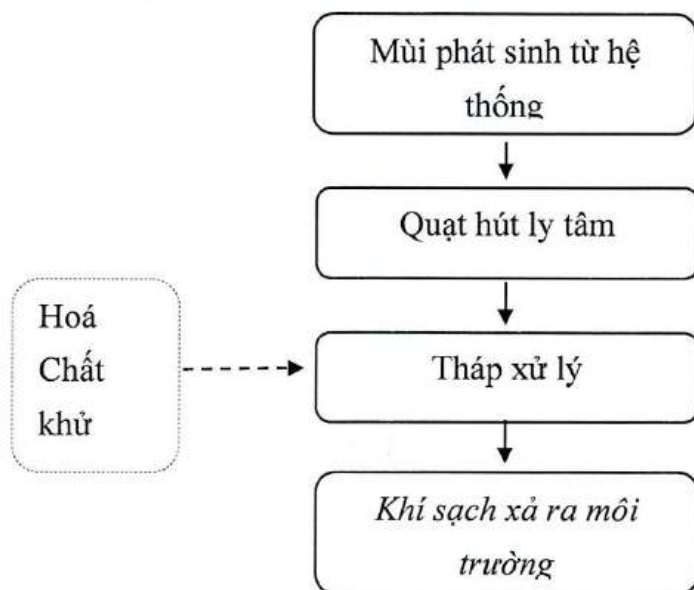
môi trường và sinh hoạt của người dân trong khu vực. Nguồn phát sinh mùi từ hệ thống bao gồm:

-Từ các quá trình hoạt động và sinh trưởng của vi sinh vật. Do hàm lượng chất ô nhiễm trong nước thải chủ yếu là chất hữu cơ, chất rắn lơ lửng, Amoni...

-Mùi hôi có thể từ bể phốt, các bể cấu thành nên hệ thống xử lý nước thải, mùi của hóa chất sử dụng trong quá trình xử lý...

-Trong điều kiện kỵ khí, các chất bị phân hủy và giải phóng khí H_2S , SO_2 , NH_3 , CO_2 , CH_4 ... gây ra mùi khó chịu.

Phương pháp hấp thụ áp dụng xử lý khí thải là Tháp phun đây là loại thiết bị hấp thụ đơn giản. Trong tháp phun, chất lỏng được phun thành bụi mù (sương) từ phía trên xuống, khí thường đi từ dưới lên nhằm làm tăng diện tích tiếp xúc và để nồng độ thực tế của chất cần hấp thụ trong pha khí giảm dần theo chiều từ dưới đi lên và nồng độ chất bị hấp thụ trong pha lỏng được tăng dần theo chiều từ trên đi xuống. Quá trình này rất có lợi cho việc tăng hiệu quả xử lý.



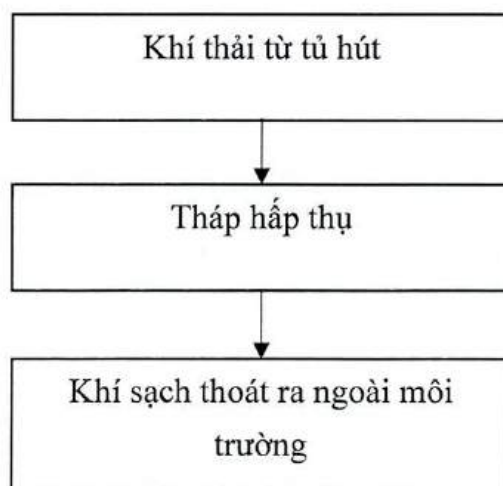
Hình 18. Sơ đồ hệ thống xử lý mùi từ hệ thống xử lý nước thải

- **Hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm**

Tại khu vực kiểm nghiệm có sử dụng các hóa chất (chủ yếu là dung môi hữu cơ) để phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc trước khi đưa vào dây chuyền sản xuất. Trong quá trình kiểm nghiệm, các dung môi hóa chất đều được thực hiện ở trong tủ hút. Các dung môi hóa chất thải dư vào can dung môi hóa chất, chuyển xuống kho CTNH và thuê đơn vị có chức năng xử lý. Các dung môi hóa chất bay hơi trong tủ hút được thu gom vào hệ thống xử lý khí thải qua hệ thống đường ống nhờ quạt ly tâm.

Khu vực kiểm nghiệm của Dự án được bố trí 5 tủ hút chuyên dụng, khí thải sẽ được di chuyển qua các khay chứa than hoạt tính, mỗi khay chứa 1 tấm lọc than hoạt tính có kích thước lỗ lọc 5 μ m bên trong để hấp phụ các chất hữu cơ. Dòng khí tiếp tục được đi qua tháp hấp thụ nhằm loại bỏ các axit bay hơi trước khi xả ra môi trường.

Lớp than hoạt tính sẽ được thay thế định kỳ (dự kiến 6 tháng/lần), lượng than thải bỏ từ hệ thống xử lý khí thải được quản lý như chất thải nguy hại theo các quy định hiện hành.



Hình 19. Sơ đồ công nghệ hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm

Thông số kỹ thuật của các thiết bị chính của hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm được thể hiện tại bảng dưới:

Bảng 14. Các thiết bị của hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm

TT	Thiết bị	Đặc tính kỹ thuật	Đơn vị	Số lượng
1	Tủ hút	- Kích thước: 1200 x 900 x 2350 mm - Vật liệu chế tạo: composite 100% chịu được axit, độ bền cao - Vật liệu lọc: than hoạt tính	Cái	5
2	Quạt hút	Lưu lượng 10.500m ³ /h	Cái	1
3	Ống khói	Đường kính D400 Có bố trí điểm lấy mẫu	Cái	1

d. Công trình, biện pháp lưu giữ, xử lý chất thải rắn

➤ Chất thải rắn sinh hoạt

- Nguồn phát sinh: Từ hoạt động sinh hoạt của cán bộ, công nhân viên làm việc tại nhà máy.

- Thành phần: giấy vụn, bìa carton, chai lọ, vỏ hoa quả, bánh kẹo, thức ăn thừa...

- Khối lượng phát sinh: Theo QCXDVN 01:2021/BXD: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về quy hoạch xây dựng, định mức rác thải sinh hoạt cho một người là 0,8kg/người.ngày. Như vậy, khối lượng chất thải rắn sinh hoạt phát sinh khi dự án đi vào hoạt động ổn định là:

$$0,8 \times 350 = 280 \text{ kg/ngày.}$$

- Biện pháp thu gom, xử lý: Dự án sẽ bố trí các thùng chứa chất thải rắn sinh hoạt xung quanh Nhà máy, kí hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý với đơn vị có chức năng. Tần suất: định kì hàng ngày.

➤ **Chất thải rắn công nghiệp**

- Nguồn phát sinh: Từ hoạt động sản xuất của nhà máy và khu vực văn phòng.

- Thành phần bao gồm: hộp bao bì carton, nilon, nhựa, quần áo bảo hộ thải bỏ, phế liệu không chứa thành phần độc hại, bùn thải từ hệ thống xử lý....

- Khối lượng phát sinh: Khối lượng phát sinh chất thải rắn công nghiệp được thể hiện tại bảng dưới:

Bảng 15. Dự kiến chất thải rắn công nghiệp trong quá trình hoạt động của Dự án

STT	Thành phần	Đơn vị	Khối lượng
1	Chất thải rắn từ bã dược liệu trong dây chuyền sản xuất	Kg/ngày	1000
2	Bao bì đựng nguyên liệu	Kg/ngày	230
3	Nguyên liệu, dược liệu, dược phẩm, mỹ phẩm hỏng	Kg/ngày	150
4	Bùn thải từ hệ thống xử lý nước thải	Kg/ngày	600
	TỔNG		1.980

- Biện pháp thu gom xử lý: Chất thải rắn công nghiệp được thu gom, tập kết tại kho chứa chất thải rắn công nghiệp có diện tích 60m². Dự án sẽ kí hợp đồng với đơn vị có chức năng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải rắn công nghiệp. Tần suất thu gom: khi đầy kho.

➤ **Chất thải nguy hại**

- Nguồn phát sinh: Từ quá trình sản xuất của Dự án

- Thành phần: hộp mực in thải, dầu mỡ động cơ, dung dịch thải ...

- Khối lượng phát sinh: Khi dự án đi vào hoạt động dự kiến khối lượng chất thải nguy hại được thể hiện tại bảng dưới:

Bảng 16. Dự kiến Chất thải nguy hại trong quá trình hoạt động của dự án

TT	Chất thải	Trạng thái	Đơn vị	Khối lượng	Mã CTNH	Biện pháp và công nghệ xử lý
1	Hộp mực in thải	Rắn	Kg/năm	10	080204	Thuê đơn vị có chức năng thu gom, vận chuyển, xử lý
2	Dầu mỡ động cơ, hộp số và bôi trơn tổng hợp thải	Lỏng	Lít/năm	100	170203	
3	Bao bì cứng thải bằng vật liệu khác chứa thành phần nguy hại	Rắn	Kg/năm	325	180104	
4	Tấm lọc than hoạt tính đã hấp thụ thành phần nguy hại, giẻ lau nhiễm thành phần nguy hại (giẻ lau dính dầu)	Rắn	Kg/năm	292	180201	
5	Các loại dung dịch thải từ quá trình chiết tách, dung môi hữu cơ, dung dịch tẩy rửa thải	Lỏng	Lít/năm	1.000	030503	

e. Công trình, biện pháp giảm thiểu tiếng ồn, độ rung

Độ rung và tiếng ồn tại Dự án phát sinh nhẹ từ các thiết bị máy móc. Tuy nhiên Dự án có một số giải pháp cải thiện tiếng ồn:

- Biện pháp giảm thiểu tiếng ồn:
- + Thiết kế hệ thống cách âm giữa khu vực sản xuất với khu vực khác.

- + Sử dụng các thiết bị mới, hiện đại.
- + Thường xuyên duy tu bảo dưỡng các loại thiết bị, máy móc, thực hiện chế độ bổ sung dầu mỡ theo định kỳ.
- + Trang bị đầy đủ bảo hộ lao động cho công nhân sản xuất: Quần áo, khẩu trang, bông bịt tai...
- Biện pháp giảm thiểu độ rung:
 - + Biện pháp kết cấu: Cân bằng máy, lắp các bộ tắt chấn động lực...
 - + Biện pháp dùng các kết cấu đàn hồi giảm rung như hộp dầu giảm chấn, gối đàn hồi kim loại, đệm đàn hồi kim loại, gối đàn hồi cao su, đệm đàn hồi cao su... được lắp giữa máy và bệ máy đồng thời được định kỳ kiểm tra hoặc thay thế.

f. Phương án phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường trong quá trình vận hành thử nghiệm và khi dự án đi vào vận hành

• Biện pháp phòng cháy chữa cháy

- + Công nhân trực tiếp sản xuất phải quản lý chặt chẽ các nguồn nhiệt, các thiết bị máy móc khi hoạt động có thể sinh lửa, nhiệt, các chất sinh lửa, nhiệt. Khi sử dụng phải có các biện pháp an toàn.
- + Công nhân trực tiếp sản xuất phải thao tác vận hành máy móc, thiết bị đúng quy trình, thường xuyên kiểm tra các bộ phận sinh nhiệt, thực hiện bảo dưỡng định kỳ thiết bị máy móc.
- + Công nhân trực tiếp sản xuất phải nắm vững các tính chất, đặc điểm nguy hiểm cháy, nổ của các loại nguyên vật liệu, vật tư hóa chất có trong cơ sở.
- + Bảo quản, sắp xếp các loại hàng hóa, vật tư thiết bị, hóa chất, nguyên vật liệu theo đúng quy định và theo từng loại riêng biệt. Không sắp xếp chung các loại vật tư, nguyên liệu, hàng hóa mà khi tiếp xúc với nhau có thể tạo phản ứng gây cháy, nổ.
- + Bố trí các thiết bị, dây chuyền sản xuất và nguyên liệu có tính chất nguy hiểm về cháy, nổ tại những khu vực khác nhau. Đảm bảo các khoảng cách an toàn về PCCC.
- + Định kỳ tổ chức tập huấn kiến thức PCCC cho cán bộ công nhân viên và kiểm tra đôn đốc mọi người thực hiện nghiêm túc an toàn, vệ sinh lao động, phòng chống cháy nổ.

+ Lắp đặt hệ thống báo cháy tự động, hệ thống cấp nước chữa cháy, hệ thống chữa cháy bên ngoài.

+ Tổ chức phối hợp với cơ quan chức năng về PCCC phổ biến kiến thức, huấn luyện thực hành định kỳ hàng năm cho các cán bộ công nhân viên tại Nhà máy về an toàn lao động, phòng chống cháy nổ khi có sự cố xảy ra.

+ Cấm hút thuốc, sử dụng các vật dụng phát ra lửa tại các khu vực dễ cháy nổ, đảm bảo cách ly an toàn.

+ Nghiêm túc thực hiện chế độ vận hành máy móc, công nghệ theo đúng quy trình của nhà sản xuất.

+ Các thiết bị, các đường dây điện đảm bảo độ an toàn do nhà sản xuất quy định cũng như các quy định chung về chung về cách điện, cách nhiệt. Mỗi thiết bị điện đều có một cầu dao điện riêng độc lập với các thiết bị khác.

+ Phối hợp với các cơ quan PCCC để trang bị đầy đủ các thiết bị và bố trí lắp đặt tại các khu vực có nguy cơ dễ phát sinh cháy nổ tại những nơi cần thiết.

+ Chấp hành nghiêm túc các quy định về phòng chống cháy nổ của Nhà nước. + Thành lập đội PCCC trong công ty.

+ Các máy móc, thiết bị làm việc ở nhiệt độ, áp suất cao sẽ có hồ sơ lý lịch được kiểm tra, đăng kiểm định kỳ tại các cơ quan chức năng nhà nước.

+ Đối với các loại nhiên liệu dễ cháy sẽ được lưu trữ trong các kho cách ly riêng biệt, tránh xa các nguồn có khả năng phát lửa và tia lửa điện.

+ Thường xuyên kiểm tra phát hiện và có biện pháp khắc phục kịp thời những sơ hở thiếu sót về PCCC

+ Khi phát hiện có sự cố cháy nổ phải báo ngay cho toàn cơ sở biết bằng hệ thống đèn báo.

+ Cắt điện tại khu vực cháy.

+ Triển khai các biện pháp chữa cháy bằng các dụng cụ, thiết bị có tại Nhà máy.

+ Thông báo cho cơ quan PCCC đến chữa cháy.

• **Quản lý, phòng ngừa sự cố tai nạn lao động**

Để đảm bảo sự an toàn tuyệt đối trong quá trình Nhà máy đi vào hoạt động Công ty thực hiện các biện pháp để đảm bảo an toàn lao động sau:

- Xây dựng nội quy, quy trình an toàn lao động theo đúng quy định.
- Trang bị đầy đủ và nhắc nhở công nhân sử dụng các phương tiện bảo hộ lao động như: khẩu trang, găng tay, quần áo bảo hộ....
- Trang bị các thiết bị sơ cứu cần thiết.
- Thường xuyên kiểm tra dây chuyền sản xuất để kịp thời khắc phục sự cố.
- Quy định an toàn sử dụng điện:
 - + Các thiết bị điện phải thực hiện tiếp đất
 - + Để tiếp đất cho các thiết bị sử dụng cọc hoặc trụ tiếp đất để tạo các hồ tiếp đất cần thiết với điện trở $R_{td} < 10\Omega$.
 - + Có các cầu dao an toàn đối với các thiết bị.

• **Biện pháp giảm thiểu, phòng chống sự cố lò hơi**

Công ty sẽ đưa ra Nội quy nhà lò hơi và Quy trình vận hành lò hơi đảm bảo phòng ngừa các sự cố về lò hơi có thể xảy ra.

➤ **Nội quy nhà lò hơi:**

- + Người không có nhiệm vụ không được vào khu vực lò hơi.
- + Người vận hành lò hơi phải tuân thủ quy trình quy phạm vận hành an toàn lò.
- + Không làm việc riêng, không uống bia, rượu khi vận hành lò hơi.
- + Trang bị bảo hộ an toàn khi vận hành lò hơi.
- + Khi bàn giao ca, phải ghi đầy đủ tình trạng thiết bị trong ca vận hành cho ca tiếp theo.
- + Giữ gìn thiết bị và khu vận hành sạch sẽ, an toàn.
- + Khi có sự cố lò hơi kiểm tra nguyên nhân, bình tĩnh xử lý hoặc giữ nguyên hiện trường và báo cáo lãnh đạo.

➤ **Quy trình vận hành để phòng ngừa và ứng phó sự cố lò hơi:**

- + Khởi động: Kiểm tra nhiên liệu, kiểm tra nước cấp, kiểm tra tình trạng đóng mở đúng của van, kiểm tra sự hoạt động của bơm cấp.

+ Kiểm soát hoạt động của lò hơi: bật nút tắt mở, theo dõi quá trình cháy trong lò, theo dõi quá trình cấp nước tự động của lò hơi, nếu có sự cố phải chuyển sang chế độ thao tác bằng tay.

+ Theo dõi khói lò, đảm bảo khói ra không có màu. Bố trí hệ thống bơm nước dập bụi và khí thải lò hơi luôn hoạt động tốt, luôn đặt sẵn bơm dự phòng để thay thế kịp thời khi bơm chính bị hỏng, (hiện tại Công ty có hai bơm, 1 bơm chính hoạt động hàng ngày và 1 bơm dự phòng sẽ thay thế bơm chính khi bị sự cố)

+ Khi sự cố lò hơi không khắc phục được ngay sẽ tiến hành dừng hoạt động của lò như sau: Tắt khóa đốt, khóa bơm, dừng cung cấp nhiên liệu, tắt nguồn điện tổng. Kiểm tra tìm hiểu sự cố và đưa ra cách khắc phục như sửa chữa hoặc thay thế. Bên cạnh đó, nồi hơi được kiểm định định kì và công nhân vận hành được đào tạo bài bản nên sẽ hạn chế tối đa sự cố lò hơi, có quy trình vận hành lò hơi được niêm yết tại vị trí vận hành lò hơi.

➤ ***Biện pháp phòng ngừa ứng phó sự cố lò hơi***

- Sự cố cạn nước nghiêm trọng:

+ Biện pháp phòng ngừa: thường xuyên theo dõi ống thủy để cấp nước kịp thời.

+ Biện pháp ứng phó: đóng lại hướng khói, tắt quạt gió. Ngừng cấp dầu cho béc đốt. Đóng van hơi chính. Sau khi ngừng lò có sự cố, cần để thời gian cho nồi hơi nguội từ từ. Khi áp suất giảm dưới mức làm việc bình thường, cần kiểm tra các bộ liên quan, đặc biệt các bề mặt tiếp nhiệt.

- Sự cố đầy nước quá mức: thông rửa ống thủy, giảm bớt cường độ đốt, xả đáy bể mức nước trở lại bình thường. Xả nước trên đường cấp hơi.

- Sự cố ống thủy báo mực nước giả tạo: tiến hành thông rửa ống thủy, sau khi thông mức nước trong ống thủy phải dao động. Mỗi ca vận hành cần thông rửa ống thủy đầu ca và giữa có như quy định trong quy trình vận hành.

- Áp suất tăng quá mức: giảm cường độ đốt, đóng lá hướng khói. Mở van xả khí hoặc mở cường chế van an toàn. Xả đáy gián đoạn kết hợp với cấp nước bổ sung.

- Sự cố phòng, nổ ống của phần trao đổi nhiệt (ống lửa, ống nước, ống sinh hơi, ống lò...): tiến hành thao tác ngừng lò sự cố bằng cách tắt béc đốt, tắt quạt gió,

đóng lá hướng khói. Khi nổi hơi có chỗ phồng thì nhanh chóng hạ áp suất bằng cách mở van xả khí và cưỡng chế mở van an toàn. Đề ngụy nổi sau đó tiến hành sửa chữa chỗ phồng.

- Sự cố nổ vỡ thủy sáng: đóng các đường hơi và đường nước để thay ống thủy tinh mới. Không có ống thủy tinh dự trữ thì ngừng hoạt động nổi hơi.

- Sự cố áp kế bị hỏng: trong trường hợp vỡ mặt kính nhưng áp kế vẫn hoạt động tốt cho phép làm việc đến hết ca. Các trường hợp khác phải thay áp kế mới.

- Sự cố van an toàn hỏng: thường xuyên kiểm tra và bảo dưỡng thiết bị. Khi xảy ra sự cố cần phải ngừng hoạt động của lò để thay thế hoặc sửa chữa. Khi sửa chữa xong cần phải tiến hành báo để thanh tra an toàn lao động kiểm tra và kẹp chì lại. Trường hợp van an toàn không đóng kín và lượng hơi thoát ra ngoài không nhiều, cho phép vận hành đến hết ca sau đó ngừng lò để sửa chữa. Trường hợp sụt lờ nhiều phải ngừng ngay lại, chờ ngụy và sửa chữa kịp thời.

- Sự cố lưới lửa ngắn, có hiện tượng quạt trở lại: điều chỉnh lưu lượng cho phù hợp. Làm vệ sinh nếu đường hút bị tắc.

- Sự cố nhiệt độ nước cấp cao: điều chỉnh lưu lượng không khí nóng qua bộ phận hâm bằng cách mở to đường thoát khói trực tiếp. Cho nước trong bộ hâm hồi lưu trở lại bồn chứa trung gian.

- Sự cố đường thoát khói nghẹt: thường xuyên kiểm tra và bảo dưỡng đường thoát khói. Khi xảy ra sự cố cần phải ngừng lò để làm vệ sinh.

- **Biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố của hệ thống xử lý chất thải**

Vệ sinh đường cống thoát nước thải, tránh ùn tắc, ứ đọng chất thải rắn trong đường cống dẫn nước thải định kỳ 1 lần/tháng.

- Định kỳ bổ sung chế phẩm vi sinh để nâng cao hiệu quả xử lý nước thải.

- Với chất thải nguy hại, trường hợp có sự cố xảy ra, cần sử dụng các biện pháp như dùng cát khô, bột, các dụng cụ bao gói phù hợp để ngăn cản sự phát tán của chất thải ở khu vực đó rồi thông báo ngay cho cơ quan chức năng xử lý.

- Khi có sự cố xảy ra cần nhanh chóng tìm hiểu nguyên nhân sự cố và khắc phục kịp thời.

- Phương án khắc phục khi có sự cố đối với hệ thống xử lý nước thải:

- + Ngừng xả nước thải để khắc phục sự cố.
- + Liên hệ với đơn vị thiết kế để tìm hiểu nguyên nhân sự cố và cách khắc phục.
- + Trong trường hợp có thiết bị, máy móc bị hư hỏng thì phải tiến hành thay thế một cách nhanh chóng để tránh tình trạng toàn bộ hệ thống không đạt hiệu quả và ứ đọng nước thải.

4.3. Tổ chức thực hiện các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường

4.3.1. Danh mục công trình, biện pháp bảo vệ môi trường của Dự án

Danh mục các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường kèm theo kế hoạch xây lắp và kinh phí dự kiến được trình bày theo bảng sau:

Bảng 17. Danh mục các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường của Dự án

TT	Danh mục các công trình	Số lượng
1.	Hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	1
2.	Hệ thống xử lý nước thải 250m ³ /ngày	1
3.	Bể tự hoại	5
4.	Bể tách dầu mỡ	1
5.	Thùng chứa rác thải sinh hoạt	30
6.	Thùng chứa CTR công nghiệp	10
7.	Thùng chứa CTNH	10
8.	Thùng chứa rác thải sinh hoạt	40
9.	Kho chứa CTNH	1
10.	Kho chứa CTRTT	1
11.	Kho rác thải sinh hoạt	1
12.	Hệ thống thu gom, thoát nước mưa, nước thải	2

4.3.2. Tổ chức, bộ máy quản lý, vận hành các công trình bảo vệ môi trường

Chủ dự án sẽ thành lập một bộ phận quản lý môi trường. Nhiệm vụ của bộ phận này là vận hành các công trình BVMT và thu thập, xử lý các thông tin về môi trường trong quá trình vận hành nhằm giám sát mọi thay đổi của môi trường; báo cáo với các cơ quan quản lý nhà nước về môi trường; Xử lý hoặc cùng các cơ quan chức năng xử lý kịp thời các sự cố môi trường (nếu có); Báo cáo về sự thay đổi môi trường và sự cố cùng biện pháp xử lý cho các tổ chức liên quan. Hoạt động giám sát sẽ được các cơ quan tư vấn, các chuyên gia về môi trường thực hiện theo hợp đồng với Chủ dự án.

Bên cạnh đó, chúng tôi cũng đưa ra phương án phòng chống sự cố, rủi ro theo như nội dung đã đề ra trong Báo cáo đề xuất cấp GPMT của dự án như sau:

- Xây dựng cơ cấu tổ chức để vận hành hiệu quả, phối hợp mật thiết với các bộ phận liên quan để thực hiện công tác quản lý và bảo vệ môi trường;
- Tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;
- Đưa ra các biện pháp khắc phục ô nhiễm môi trường do hoạt động của dự án gây ra theo quy định;
- Thực hiện chế độ báo cáo định kỳ về môi trường theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;
- Chấp hành chế độ kiểm tra, thanh tra bảo vệ môi trường;
- Nộp thuế môi trường, phí bảo vệ môi trường theo quy định;
- Thời gian thực hiện chương trình quản lý môi trường xuyên suốt giai đoạn vận hành sản xuất

CHƯƠNG V

PHƯƠNG ÁN CẢI TẠO, PHỤC HỒI MÔI TRƯỜNG, PHƯƠNG ÁN BỒI HOÀN ĐA DẠNG SINH HỌC

Dự án đầu tư “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa” thuộc nhóm III nên không cần thực hiện nội dung này.



CHƯƠNG VI

NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG

6.1. Nội dung đề nghị cấp phép đối với nước thải

- Nguồn phát sinh nước thải:
 - + Nguồn số 01: Nước thải sinh hoạt (từ nhà bếp, nhà vệ sinh)
 - + Nguồn số 02: Nước thải từ quá trình rửa dược liệu
 - + Nguồn số 03: Nước thải từ khu vực kiểm nghiệm
 - + Nguồn số 04: Nước thải từ quá trình tráng rửa thiết bị, máy móc
 - + Nguồn số 05: Nước thải từ quá trình vệ sinh nhà xưởng
 - + Nguồn số 06: Nước thải từ lò hơi
 - + Nguồn số 07: Nước thải từ quá trình giặt, tắm tráng
- Các dòng nước thải và lưu lượng xin cấp phép:

Nước thải phát sinh trong quá trình hoạt động của Dự án chức năng được đầu nối vào hệ thống thu gom, xử lý nước thải chung của khu CNC Hòa Lạc, không xả trực tiếp ra ngoài môi trường.

Do đó, cơ sở không thuộc đối tượng phải cấp phép môi trường đối với nước thải theo quy định tại Điều 39 Luật Bảo vệ môi trường.

6.2. Nội dung đề nghị cấp phép đối với khí thải

a. Nguồn phát sinh khí thải:

- + Nguồn số 01: Khí thải phát sinh từ 02 lò hơi đốt dầu DO
- + Nguồn số 02: Khí thải phát sinh từ khu vực kiểm nghiệm
- + Nguồn số 03: Từ hệ thống xử lý mùi của hệ thống xử lý nước thải tập trung
- + Nguồn số 04: Từ máy phát điện dự phòng (hoạt động không thường xuyên).

b. Dòng khí thải, vị trí xả khí thải

- Dòng khí thải: 01 dòng khí thải tương ứng với ống thoát khí thải của hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm (nguồn số 02).

- **Tọa độ vị trí xả khí thải:**

X: 2320999 Y: 556459

(Theo hệ tọa độ VN 2000 kinh tuyến trực 105^0 , múi chiều 3^0)

- **Lưu lượng xả khí thải lớn nhất:** $10.500 \text{ m}^3/\text{h}$

- **Phương thức xả bụi, khí thải:** Gián đoạn

- **Chất lượng khí thải trước khi xả vào môi trường không khí phải đảm bảo đáp ứng yêu cầu về bảo vệ môi trường QCVN 19:2024/BTNMT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp cụ thể như sau:**

TT	Chất ô nhiễm	Đơn vị tính	Giá trị giới hạn cho phép
1	Lưu lượng	mg/Nm^3	-
2	Metanol	mg/Nm^3	200
3	Toluen	mg/Nm^3	50
4	SO_2	mg/Nm^3	350
5	NO_x	mg/Nm^3	500

6.3. Nội dung đề nghị cấp phép đối với tiếng ồn, độ rung

- **Nguồn phát sinh:**

+ Nguồn số 01: Từ khu vực lò hơi

+ Nguồn số 02: Từ hệ thống xử lý nước thải $250\text{m}^3/\text{ngày}$.

- **Vị trí phát sinh tiếng ồn, độ rung:**

+ Vị trí nguồn số 01: X: 2320939 Y: 556415

+ Vị trí nguồn số 02: X: 2320949 Y: 556424

(Theo hệ tọa độ VN 2000 kinh tuyến trực 105^0 , múi chiều 3^0)

- Giới hạn đối với tiếng ồn, độ rung: Phải đảm bảo đáp ứng các yêu cầu bảo vệ môi trường và QCVN 26:2010/BTNMT – Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về tiếng ồn và QCVN 27:2010/BTNMT – Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về độ rung, cụ thể như sau:

+ Tiếng ồn:

TT	Giới hạn tối đa cho phép		Tần suất quan trắc định kỳ	Ghi chú
	Từ 6-21 giờ (dBA)	Từ 21-6 giờ (dBA)		
1	70	55	-	Khu vực thông thường

+ Độ rung:

TT	Thời gian áp dụng trong ngày và mức gia tốc rung cho phép, dB		Tần suất quan trắc định kỳ	Ghi chú
	Từ 6-21 giờ	Từ 21-6 giờ		
1	70	60	-	Khu vực thông thường

CHƯƠNG VII

KẾ HOẠCH VẬN HÀNH THỬ NGHIỆM CÔNG TRÌNH XỬ LÝ CHẤT THẢI VÀ CHƯƠNG TRÌNH QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG CỦA DỰ ÁN

Trên cơ sở các công trình bảo vệ môi trường của dự án, chủ Dự án tự rà soát và đề xuất kế hoạch vận hành thử nghiệm công trình xử lý chất thải, chương trình quan trắc môi trường trong giai đoạn đi vào vận hành, cụ thể như sau:

7.1. Kế hoạch vận hành thử nghiệm công trình xử lý chất thải

7.1.1. Thời gian dự kiến vận hành thử nghiệm

Danh mục chi tiết kế hoạch vận hành thử nghiệm các công trình xử lý chất thải của Dự án như sau:

Bảng 18. Quy mô công suất của các hạng mục công trình bảo vệ môi trường khi kết thúc giai đoạn vận hành thử nghiệm

TT	Hạng mục	Thông số/ Công suất	Số lượng
1	Hệ thống xử lý nước thải 250m ³ /ngày	250m ³ /ngày	01
2	Hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	10.500m ³ /h	01

Bảng 19. Kế hoạch vận hành thử nghiệm và lấy mẫu đánh giá các công trình xử lý chất thải đã hoàn thành của Dự án

TT	Hạng mục	Thời gian dự kiến vận hành thử nghiệm dự kiến (60 ngày)	
		Bắt đầu	Kết thúc
1	Hệ thống xử lý nước thải 250m ³ /ngày	Sau khi hoàn thành các công trình xử lý chất thải theo GPMT đã được cấp	60 ngày kể từ ngày bắt đầu VHTN
2	Hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm		

Kế hoạch vận hành thử nghiệm dự kiến:

+ Thời gian bắt đầu chạy vận hành thử nghiệm: Sau khi hoàn thành các công trình xử lý chất thải theo GPMT đã được cấp.

+ Dự án dự kiến chạy vận hành thử nghiệm trong thời gian 60 ngày. Trong thời gian vận hành thử nghiệm nhà máy chạy với công suất khoảng 50% so với công suất lớn nhất của nhà máy. Vì vậy để đảm bảo đánh giá đúng hiệu quả của hệ thống xử lý khí thải mẫu sẽ được lấy sau 10 ngày chạy vận hành thử nghiệm đảm bảo hệ thống xử lý chạy tối đa công suất.

7.1.2. Kế hoạch quan trắc chất thải, đánh giá hiệu quả xử lý của các công trình, thiết bị xử lý chất thải

Theo quy định tại điều 21 Thông tư 02/2022/TT-BTNMT:

+ Quy định về quan trắc chất thải trong quá trình vận hành thử nghiệm đối với dự án không thuộc cột 3 phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định số 08/2022/NĐ-CP: Chủ Cơ sở, cơ sở tự quyết định nhưng phải bảo đảm quan trắc ít nhất 03 mẫu đơn trong 03 ngày liên tiếp của giai đoạn vận hành ổn định các công trình xử lý chất thải.

+ Mẫu Khí thải: Mẫu đầu ra của công trình xử lý khí thải.

❖ Kế hoạch đo đạc, lấy và phân tích mẫu chất thải:

Theo quy định của Luật bảo vệ môi trường, chủ Cơ sở quyết định lập kế hoạch chi tiết về thời gian dự kiến lấy các loại mẫu chất thải trước khi thải ra ngoài môi trường như sau:

Bảng 20. Kế hoạch lấy mẫu môi trường

TT	Lần lấy mẫu	Vị trí lấy mẫu	Thời gian lấy mẫu	Đơn vị lấy mẫu
----	-------------	----------------	-------------------	----------------

1	Lần 1	- Nước thải đầu vào hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày - Nước thải đầu ra hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày - Khí thải đầu ra hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	10 ngày kể từ ngày bắt đầu VHTN. Lấy mẫu trong 3 ngày liên tiếp.	Trung tâm môi trường và sản xuất sạch
2	Lần 2	- Nước thải đầu ra hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày - Khí thải đầu ra hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm		
3	Lần 3	- Nước thải đầu ra hệ thống xử lý nước thải 250m³/ngày - Khí thải đầu ra hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm		

Ghi chú:

*Phương thức lấy mẫu theo kiểu mẫu mẫu đơn khí thải lấy trong 3 ngày liên tiếp.

Bảng 21. Thông số đo đạc và vị trí lấy mẫu

Ký hiệu	Vị trí lấy mẫu	Thông số giám sát
NT	Hệ thống xử lý nước thải 250m ³ /ngày	pH, BOD ₅ (20°C), COD, TSS, Amoni, Nitrat, Sunfua, tổng N, tổng P, Dầu mỡ khoáng, Coliforms
KT	Hệ thống xử lý khí thải từ khu vực kiểm nghiệm	Lưu lượng, Metanol, Toluen, SO ₂ , NOx.

Quy chuẩn so sánh

QCVN 19:2024/BTNMT – Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp.

Quyết định của Ban quản lý Khu Công Nghệ Cao Hòa Lạc

❖ **Đơn vị quan trắc môi trường**

- Đơn vị tư vấn: Trung tâm Môi trường và Sản xuất sạch - Cục kỹ thuật An toàn và Môi trường công nghiệp.

- Đại diện: Cao Duy Bảo Chức vụ: Giám đốc

- Địa chỉ: Địa chỉ: 655 Phạm Văn Đồng, P. Cổ Nhuế 1, Q. Bắc Từ Liêm, Hà Nội

- Điện thoại: 024. 22155182

Fax: 024. 39369134

Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động dịch vụ quan trắc môi trường: Số hiệu VIMCERTS 072, theo Quyết định số 23/QĐ-BTNMT ngày 25/04/2024 của Bộ Tài nguyên và Môi trường về việc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động dịch vụ quan trắc môi trường.

7.2. Chương trình quan trắc chất thải (tự động, liên tục và định kỳ) theo quy định của pháp luật

7.2.1. Chương trình quan trắc môi trường định kỳ

- Theo quy định tại khoản 46 Điều 1 Nghị định 05/2024/NĐ-CP, điểm b khoản 2 Điều 111 Luật Bảo vệ môi trường 2020, Cơ sở thuộc đối tượng quy định tại số thứ tự 3 phụ lục XXVIII nghị định 08/2022/NĐ-CP và không thuộc đối tượng phải quan trắc định kỳ nước thải.

- Theo quy định tại điểm c khoản 1, điểm b khoản 02, khoản 3 Điều 98 Nghị định 08/2022/NĐ-CP và khoản 2 điều 112 Luật Bảo vệ môi trường 2020, Cơ sở thuộc đối tượng quy định tại số thứ tự 9 phụ lục XXIX nghị định 08/2022/NĐ-CP và không thuộc đối tượng phải quan trắc bụi, khí thải định kỳ.

7.2.2. Chương trình quan trắc tự động, liên tục chất thải

- Theo quy định tại khoản 46 điều 1 Nghị định 05/2024/NĐ-CP, điểm b khoản 2 Điều 111 Luật Bảo vệ môi trường 2020, Cơ sở thuộc đối tượng quy định tại số thứ tự 3 phụ lục XXVIII nghị định 08/2022/NĐ-CP và không thuộc đối tượng phải quan trắc tự động, liên tục với nước thải.

- Theo quy định tại điểm c khoản 1, điểm b khoản 02, khoản 3 Điều 98 Nghị định 08/2022/NĐ-CP và khoản 2 điều 112 Luật Bảo vệ môi trường 2020, Cơ sở thuộc đối tượng quy định tại số thứ tự 9 phụ lục XXIX nghị định 08/2022/NĐ-CP

và phải quan trắc bụi, khí thải định kỳ, Cơ sở không thuộc đối tượng phải quan trắc tự động liên tục khí thải.

7.3. Hoạt động quan trắc môi trường định kỳ, quan trắc môi trường tự động, liên tục khác theo quy định của pháp luật có liên quan hoặc theo đề xuất của chủ cơ sở

Chủ Cơ sở đề xuất chương trình giám sát chất thải rắn thông thường, chất thải nguy hại:

- Định kỳ chuyển giao chất thải rắn sinh hoạt, chất thải rắn thông thường và chất thải nguy hại cho đơn vị có đầy đủ năng lực, chức năng thu gom, vận chuyển và xử lý theo đúng quy định.

CHƯƠNG VIII

CAM KẾT CỦA CHỦ DỰ ÁN ĐẦU TƯ

Công ty cổ phần Nghiên cứu và Kiểm nghiệm thuốc AQP cam kết tuân thủ các quy định chung về bảo vệ môi trường có liên quan đến dự án “Nhà máy Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Phenikaa”, bao gồm:

- Cam kết về tính chính xác, trung thực của hồ sơ đề nghị cấp giấy phép môi trường.

- Cam kết thực hiện các biện pháp bảo vệ môi trường, vận hành các công trình bảo vệ môi trường đảm bảo đạt các quy chuẩn hiện hành, không phát sinh các vấn đề gây ô nhiễm môi trường.

- Cam kết vận hành hệ thống xử lý nước thải cho toàn bộ khu nhà máy để đảm bảo chất lượng nước thải đầu ra đạt Quyết định của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao.

- Cam kết không xả nước thải sau xử lý ra ngoài môi trường ở bất kỳ một điểm xả nào khác ngoài điểm xả được cấp phép xả thải theo đúng nội dung trong Giấy phép môi trường đã được cấp cho cơ sở.

- Cam kết vận hành hệ thống xử lý khí thải cho toàn bộ khu nhà máy để đảm bảo chất lượng nước thải đầu ra đạt quy chuẩn QCVN 20:2024/BTNMT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp.

- Cam kết chất thải nguy hại, chất thải rắn thông thường, rác thải sinh hoạt phát sinh được thu gom và xử lý đúng quy định tại Nghị định số 08/2022/NĐ-CP của Chính phủ, Thông tư 02/2022/TT-BTNMT ngày 10/01/2022 của Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường.

- Cam kết áp dụng các biện pháp phòng chống sự cố và giảm thiểu ô nhiễm như đã trình bày trong báo cáo, đồng thời tăng cường công tác đào tạo cán bộ về môi trường nhằm nâng cao năng lực quản lý môi trường.

Công ty cổ phần Nghiên cứu và Kiểm nghiệm thuốc AQP kính đề nghị UBND thành phố Hà Nội, Ban Quản lý các khu công nghệ cao và khu công nghiệp thành phố Hà Nội xem xét phê duyệt báo cáo đề xuất cấp Giấy phép môi trường của cơ sở để cơ sở có thể sớm hoàn thiện các thủ tục về môi trường.

PHỤ LỤC

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
2. Quyết định chủ trương đầu tư;
3. Bản vẽ tổng mặt bằng Dự án;
4. Bản vẽ hệ thống thoát nước mưa của Dự án;
5. Bản vẽ hệ thống thoát nước thải của Dự án;
6. Hồ sơ thiết kế hệ thống xử lý nước thải của Dự án;
7. Bản vẽ bể tự hoại, bể tách dầu mỡ;
8. Bản vẽ thu gom hệ thống xử lý khí thải của Dự án.