

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示稿)

项目名称: 圣和药业冻干生产线技改提升项目
建设单位(盖章): 南京圣和药业股份有限公司
编制日期: 2023年11月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	圣和药业冻干生产线技改提升项目		
项目代码	2308-320193-89-02-983623		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区惠中路 9 号		
地理坐标	(118 度 52 分 47.915 秒, 32 度 10 分 3.653 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业 27 化学药品制剂制造 272”中的“仅化学药品制剂制造”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁开委行审备〔2023〕172号
总投资（万元）	150	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	10	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	不新增用地
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》 审批机关：南京市人民政府		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)环境影响报告书》 审批机关：江苏省生态环境厅		

	<p>审批文件名称：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》</p> <p>审批文号：苏环审〔2023〕1号</p>									
规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析	<p>1、与规划相符性分析</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》：</p> <p>规划范围：东至南炼西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积22.97km²。</p> <p>规划目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成2~4个拥有技术主导权和具有国际影响力产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启发展模式，如期实现碳达峰，形成集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>相符性分析：本项目位于南京经济技术开发区惠中路9号，属于南京经济技术开发区规划范围内；本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造业，与开发区规划目标和产业定位中的“新医药与生命健康”相符。</p> <p>2、与规划环境影响评价相符性分析</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》审查意见（苏环审〔2023〕1号），相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 与规划环境影响评价审查意见相符性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>规划环评及审查意见</th><th>分析情况</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。</td><td>本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。</td></tr> <tr> <td>2</td><td>严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划</td><td>本项目位于南京经济技术开发区惠中路9号现有厂区，</td></tr> </tbody> </table>	序号	规划环评及审查意见	分析情况	1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。	2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划	本项目位于南京经济技术开发区惠中路9号现有厂区，
序号	规划环评及审查意见	分析情况								
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。								
2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划	本项目位于南京经济技术开发区惠中路9号现有厂区，								

	<p>期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求，现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p>	根据区域土地利用规划，项目所在地为工业用地。相符。
3	<p>严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单（附件2）中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025年，开发区环境空气细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度不高于26微克/立方米，兴武大沟应稳定达到IV类标准。</p>	本项目实施污染物总量控制，项目产生的工艺粉尘及有机废气经收集处理后达标排放；项目生产废水经厂区西药污水处理站处理后经市政污水管网进南京高科环境科技有限公司处理达标后排放；项目危险废物委托有资质单位处置，一般固废综合外售处置，固废零排放。项目新增废气、废水在南京经济技术开发区实行区域平衡。相符。
4	<p>加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求，强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求，优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容，鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电，推进减污降碳协同增效。</p>	本项目为化学药品制剂制造，符合生态环境准入清单中项目准入清单。项目产生的污染物均采取相关污染防治措施。本项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均达到同行业国际先进水平。相符。
5	<p>完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设，确保开发区废水全收集，全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造，规划期末尾水主要指标达到准IV类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设，逐步提高园区中水回用率，规划期末中水回用率不低于30%。开展区内入河排污口排查整治，建立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。</p>	本项目废水经厂区预处理后接管南京高科环境科技有限公司集中处理；危险废物委托有资质单位处置，不外排。相符。

	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。	企业已按照要求申领排污许可证，制定自行监测计划。相符。
	7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	企业已编制突发环境事件应急预案并完成备案（备案号：320113-2022-014-L），同时企业定期组织应急演练。
1、与产业政策的相符性分析			
对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），本项目不属于其中限制和淘汰类；对照《市场准入负面清单（2022年版）》本项目不属于禁止准入类项目；对照《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发〔2015〕251号），本项目不属于其中禁止和限制目录。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业，因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。			
2、选址可行性			
本项目位于南京经济技术开发区惠中路9号，根据南京经济技术开发区土地利用规划图，项目所在地为工业用地，详见附图6。经查阅，本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》中的限制和禁止项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》（苏国土资发〔2013〕323号）中的限制和禁止用地项目。因此，本项目符合上述相关文件要求。			
目前该项目已经取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案（宁开委行审备〔2023〕172号）。			

因此，建设项目符合国家与地方产业政策。

3、“三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间保护区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发〔2018〕74号)要求的管控范围内，符合其要求。距离本项目最近的生态红线区域为西南侧5.85km南京八卦洲省级湿地公园、东南侧约5.04km的南京栖霞山国家级森林公园，距离本项目最近的生态空间管控区为北侧2.03km的长芦—玉带生态公益林。

表1-2 生态保护红线相关功能要求

苏政发〔2020〕1号						与本项目相对方位/距离	
保护区域名称	主导生态功能	范围		面积 (km ²)			
		国家级生态保护红线	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积		
长芦—玉带生态公益林	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	/	22.46	N/2.03km	
南京八卦洲省级湿地公园	湿地生态系统保护	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围(包括湿地保育区和恢复重建区等)	/	6.90	/	SW/5.85km	
南京栖霞山国家级森林公园	自然与人文景观保护	南京栖霞山国家森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)	/	10.19	/	SE/5.04km	

苏政发〔2018〕74号

生态保护红线名称	生态保护红线类型	地理位置	区域面积(km ²)	与本项目相对方位/距离
南京八卦洲省级湿地公园	湿地生态系统保护	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围(包括湿地保育区和恢复重建区等)	6.90	SW/5.85km
南京栖霞山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京栖霞山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.19	SE/5.04km

(2) 环境质量底线

	<p>根据《2022年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域六项污染物中O₃不达标，因此，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为提高环境空气质量，南京市生态环境局将贯彻落实《2022年南京市生态环境状况公报》中的大气污染防治要求，以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NOx协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。通过以上措施来使大气环境质量状况得到进一步改善。</p> <p>根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣V类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》II类标准。</p> <p>根据《2022年南京市生态环境状况公报》，项目所在地声环境质量较好。项目所在区域声环境质量现状可达《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。</p> <p>本项目的建设对生产过程中产生的各类污染物采取了有效的治理措施，确保达标排放，项目排放污染物不会造成区域环境功能类别的改变。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>项目用仅使用少量电能、水资源，在区域资源承载的能力范围内。根据《关于加强资源环境生态红线管控的指导意见》（发改环资[2016]1162号），建设项目与资源利用上线的相符性分析详见下表。</p>	
表1-3 项目相关资源利用上线相符性分析		

	<p>用地。</p> <p>综上所述，本项目的建设与资源利用上线具有相符性。</p> <p>(4) 环境准入负面清单</p> <p>本项目不属于《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》(宁政发〔2015〕251号)中限制类项目，不属于《市场准入负面清单(2022年版)》中禁止类项目，符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》、《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)要求。对照《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)环境影响报告书的审查意见》(苏环审〔2023〕1号)附件2南京经济技术开发区生态环境准入清单，本项目位于环境准入清单中。</p> <p>项目与南京经济技术开发区生态环境准入清单相符性分析见下表。</p> <p>表1-4 项目与南京经济技术开发区生态环境准入清单相符性分析</p>	
类别	准入要求	相符性分析
项目准入	<p>一、优先引入</p> <p>1、优先引入新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>2、优先引入符合园区产业定位，且属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》、《产业转移指导目录》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》等产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术。</p> <p>3、优先引入使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的项目，源头控制 VOCs 产生。</p> <p>二、禁止引入</p> <p>1、禁止引入《产业结构调整指导目录(2019年本)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》《市场准入负面清单(2022年版)》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32号)中限制、淘汰和禁止类项目。</p> <p>2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)产业发展要求的项目。</p> <p>3、禁止引入《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251号)禁止类项目。</p> <p>4、禁止建设制革项目。</p>	本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于医药制造行业，属于优先引入项目，不属于禁止引入及限制引入类项目。相符。

	<p>5、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造(C2710)项目。</p> <p>6、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。</p> <p>7、禁止引入多晶硅制造(C3825)、镍氢电池制造(C3842)、铅酸电池制造(C3843)项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造(C3844)项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造(C3849)项目。</p> <p>三、限制引入</p> <p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》(苏环办〔2018〕319号)相关要求。</p> <p>3、限制引入印刷电路板制造(C3982)、风能原动设备制造(C3415)、窄轨机车车辆制造(C3713)、自行车制造(C3761)、残疾人座车制造(C3762)、助动车制造(C3770)、非公路休闲车及零配件制造(C3780)项目。</p>	
空间布局约束	绿色低碳转型示范片区南部区域，禁止新建大气污染物排放量大，严重影响南京栖霞山国家森林公园及兴智中心片区环境空气质量的项目。	本项目位于医药健康与制造产业片区，不属于绿色低碳转型示范片区南部区域，项目产生的废气经治理后达标排放。相符。
污染物排放管控	<p>一、环境质量</p> <p>1、2025年，PM_{2.5}、臭氧、二氧化氮浓度不高于26、160、30微克/立方米；长江（燕子矶-九乡河口段）执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的II类标准；纳污水体兴武大沟执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的IV类标准。</p> <p>2、土壤除总氟化物外的因子执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求、总氟化物参照执行《建设用地土壤污染风险筛选值和管制值》(DB4403/T67-2020)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。</p> <p>二、总量控制</p> <p>1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>2、规划期末（2030年）区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：</p> <p>大气污染物排放量：二氧化硫31.684吨/年，氮氧化物69.692吨/年，颗粒物排放量40.461吨/年，VOCs排放量277.498吨/年。</p> <p>水污染物排放量（外排量）：废水量1487.893万吨年，COD</p>	本项目产生的颗粒物、挥发性有机物按要求进行总量平衡；项目厂区设置有事故应急池，设置并落实分区防渗方案；项目产生的固体废物妥善处置，不外排，一般固废仓库及危废仓库严格按照相关要求设置。相符。

	<p>446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。</p> <p>三、其他管控</p> <p>1、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。</p> <p>2、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>	
环境风险防控	<p>1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>2、对于纳入《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》要求的企业，督促其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p> <p>3、加强风险源布局管控，开发区内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，危险化学品储存量大的企业应远离区内河流及人群聚集的办公楼，以降低环境风险；不同企业风险源之间应尽量远离，防止因其中某一风险源发生风险事故而导致的连锁反应，控制风险事故发生范围。</p> <p>4、与南京市、栖霞区之间构建应急响应联动体系，实行联防联控。</p>	企业已编制突发环境事件应急预案并完成备案（备案号：320113-2022-014-L），建设应急队伍、配备应急物资，同时企业定期组织应急演练。相符。
资源开发利用要求	<p>1、规划期开发区水资源利用总量：0.251 亿立方米年；单位工业增加值新鲜水耗<8 立方米/万元；再生水(中水)回用率不低于 30%。</p> <p>2、规划期开发区规划范围总面积 22.97 平方公里，其中城市建设用地面积 20.56 平方公里，规划期城市建设用地不得突破该规模。用于先进制造业的工业用地面积不少于工业用地总规模的 80%。</p> <p>3、开发区实行集中供热，规划期能源利用主要为电能和天然气等清洁能源。执行高污染燃料禁燃区 III 类(严格)管理要求，具体为：煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗<0.5 吨标煤/万元。</p> <p>4、严格控制高水耗、高能耗、高污染产业准入。协同推进“减污降碳”，实现 2030 年前碳达峰目标，单位国内生产总值二氧化碳排放降幅完成上级下达目标。</p>	本项目用能主要为电能、水资源，不属于高水耗、高能耗、高污染项目。项目位于现有厂区已建厂房内，不新增用地。相符。
<p>（5）南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析</p> <p>根据《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（南京市生态</p>		

环境局, 2020年12月18日)可知, 项目位于南京经济技术开发区, 属于重点管控单元, 其重点管控要求与本项目相符性分析见表 1-5。

表1-5 与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析一览表

环境 管控 单元 名称	类型	生态环境准入清单			
		空间布局约束	污染物排放管控	环境风险防控	资源利用效率 要求
南京 经济 技术 开发 区	园区	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 优先引入: 光电信息、生物医药、高端装备制造、商务办公和科技服务业, 适当发展现代物流、轻工和新型能源及材料等无污染或低污染型产业。 (3) 禁止引入: 光电信息纯电镀加工类项目; 机械装备制造中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造行业; 农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目(含实验室)、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目; 医药中间体项目生产, 生物医药不得有化学合成工段; 采掘、冶金、大中型机械制造(特指含磷化涂装, 喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺)、化工、造纸、制革等项目; 污染严重的太阳能光伏产业上游企业(单晶、多晶硅生产及单晶、多晶硅电池片生产等); 稀土材料等污染严重的新材料行业。	严格实施污染物总量控制制度, 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	(1) 园区建立环境应急体系, 完善事故应急救援体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制完善突发环境事件应急预案, 防止发生环境污染事故。(3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。(3) 强化企业清洁生产改造, 推进节水型企业、节水型园区建设, 提高资源能源利用效率。
本项 目相 符性 分析	/	项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求, 属于优先引入中的生物医药行业。相符。	本项目废气经处理后达标高空排放, 废水经厂区污水站处理后接管至南京高科环境科技有限公司深度处理。项目严格执行总量控	企业已编制突发环境事件应急预案, 并定期开展演练。企业已按照要求申领排污许可证, 制定自行监测计划。相符。	本项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。项目严格按照国家和省

			制制度。相符。	能耗及水耗限额标准执行。企业强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。相符。
综上，本项目的建设符合《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》有关要求。				
4、与环保政策的相符性分析				
(1) 与挥发性有机物相关文件相符性分析				
表1-6 与挥发性有机物相关文件相符性分析				
序号	文件名称	文件要求	对照分析	
1	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》 (环大气〔2019〕53号)	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。 提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	本项目涉及乙醇等辅料会挥发产生少量 VOCs，项目称量在称量罩内进行，VOCs 经称量罩负压收集后经水喷淋装置处理后高空排放；乙醇储存在密闭包装瓶内，有效减少无组织排放。	
2	关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知 (环大气〔2020〕33号)	企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。 组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7 月 15 日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升	符合文件要求。	

		升级改造，确保实现达标排放。 按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式。	
3	《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》 (宁环办〔2020〕43号)	加强无组织排放控制：重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	
4	《挥发性有机物无组织控制标准》 (GB37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	
5	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》 (江苏省人民政府令 第 119 号)	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。 无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	

(2) 与长江生态环境保护要求的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析见表 1-7。

表 1-7 与长江生态环境保护要求的相符性分析

相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符合性
《中华人民共和国长江保护法》 (2020 年 3 月 1 日实施)	禁止在长江干支流岸线 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线 3km 范围内和重要支流岸线 1km 范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江约为 790m，项目不属于化工项目、不属于尾矿库项目。	符合
《长江保护修复攻坚战行动计划》	1、规范工业园区管理，工业园区应按规定建成污水集中处理设施并稳定达标运行，禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度，并	本项目为化学药品制剂制造项目，符合国家和地方产业政	符合

	划》(环水体〔2018〕181号)	完善污染治理设施，实施雨污分流改造，依法整治园区内不符合产业政策，严重污染环境的生产项目。2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理安全隐患。	策，不属于严重污染环境的生产项目，不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。	
	《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》(苏政办〔2019〕52号)	着力加强41条主要入江支流水环境综合整治，消除劣V类水体。 1、优化产业结构布局、严禁在长江干支流1km范围内新建、扩建化工项目； 2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理安全隐患。	本项目为化学药品制剂制造项目，项目不属于化工项目，不属于方案中的重点企业。	符合
	关于印发《长江经济带发展负面清单指南(试行)》(长江办〔2022〕7号)	1、禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 2、禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。 3、禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。 4、禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。 5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。 6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 7、禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。 8、禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里	1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。 2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 3、本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。 4、本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。 5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 6、本项目距离长江约790m，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石豪库，不属于过剩产能行业项目。	符合

	<p>范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石豪库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>9、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p> <p>10、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>11、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>12、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>		
《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则>》（苏长江办发〔2022〕55号）	<p>1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源</p>	<p>1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。</p> <p>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。</p> <p>3、本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。</p> <p>4、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。</p> <p>5、本项目距离长江约 790m，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石豪库，不属于过剩产能行业项目。</p> <p>6、本项目不在太湖流域保护区范围内。</p> <p>7、本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制</p>	符合

	<p>保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p> <p>7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>8、禁止在距离长江千支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。</p> <p>9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p>	<p>浆造纸等高污染项目，亦不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。</p> <p>8、本项目不属于过剩产能行业。</p>
--	---	---

	<p>13、禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。</p> <p>14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p> <p>15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p> <p>16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。</p> <p>17、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。</p> <p>18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。</p> <p>19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>		
--	---	--	--

(3) 与《关于做好生态环境和应急管理等部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号)的相符性分析

表1-8 与《关于做好生态环境和应急管理等部门联动工作的意见》相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性分析
二、建立危险废物监管联动机制企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。产生的危废均暂存于危废仓库内，定期委托有资质单位处置。危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等文件要求设置，企业制定了危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。	相符

	三、建立环境治理设施监管联动机制企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业是项目各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业后续按照要求针对有机废气治理设施、粉尘治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识。	相符
--	--	---	----

(4) 与《制药工业污染防治技术政策》(2012年第18号文)的相符性分析

表 1-9 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析表

类型	政策内容	本项目情况	相符性
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用	企业使用的原辅材料均属于无毒、无害或低毒、低害的原辅材料	相符
	鼓励在生产中减少含氮物质的使用	不涉及	相符
	鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术	企业主要是对外购的原药进行调配和包装	相符
	鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率	不涉及	相符
	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放	企业实际生产车间密闭性较好，生产过程环节已采取密闭式操作	相符
	有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率	不涉及	相符
	鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质	不涉及	相符
	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并法律规定达到国家或地方规定的排放标准	项目生产废水经厂内西药污水处理站处理达标后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
水污染防治	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统	不涉及	相符

	大气污染防治	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统	不涉及	相符
		可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理， 难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。 预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化-好氧”生化处理及深度处理）	项目生产废水经厂内西药污水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤）处理达标后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
		毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理	不涉及	相符
		含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮	不涉及	相符
		接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理	不涉及	相符
		实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统	不涉及	相符
		低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理	项目生产废水依托现有厂内西药污水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤）处理后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
		粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集	项目含药尘废气均收集后经布袋除尘装置等处理后达标排放	相符
		有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理	项目乙醇有机废气采用水喷淋装置处理后达标排放	相符
		发酵尾气宜采取除臭措施进行处理	不涉及	相符
固体废物处置和综合利用		含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理	不涉及	相符
		产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施	不涉及	相符
		制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜等）	已将产生的列入《国家危险废物名录》中的废物，按危险废物处置	相符
		生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的	不涉及	相符

二次 污染防治	菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置		
		药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置	药物生产过程中产生的药用废活性炭按照危险废物处置
		中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	不涉及
	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活 废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理 废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用 有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置	不涉及	相符
		现有项目厂内污水站恶臭气体收集后经 UV 光氧活性炭一体机处理后达标排放	相符
		废水处理过程中产生的污泥已经鉴定识别为一般工业固废，委托相关单位进行综合利用	相符
		已按照危废处理处置	相符
	企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施 企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏； 鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染防治设施的运行管理	已根据相关要求安装 COD、pH 等在线监测设备并已联网	相符
		已建立日常管理制度以及突发环境应急预案，并已备案	相符
		已进行雨污管网排查，实现清污分流；已加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查并定期更换	相符
		已委托	相符
监督管理	应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控	已重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生	相符
	应按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全	企业已开展清洁生产工作	相符
	制药企业所在地的环境保护行政主管部门应加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的定期检查和监督	当地环保主管部门定期进行检查与监督	相符

(5) 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性

分析

表 1-10 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

文件要求		对照分析	相符性
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为化学药品制剂制造。	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	对照国家《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2021年修订)，本项目不属于限制类和淘汰类项目，根据前文分析，符合相应的环境保护相关法律法规和政策要求。	相符
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求；本项目为化学药品制剂制造，不属于化学原料药和生物生化制品建设项目；项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备，企业清洁生产水平参照《制药工业污染防治技术政策》进行比较，经分析企业均符合《制药工业污染防治技术政策》要求。满足清洁生产相关要求。	相符
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目采取了有效污染防治措施，减少废气、废水等主要污染物排放，本项目排放污染物总量可在区域内进行平衡，满足国家和地方相关要求。	相符
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废	企业强化节水措施；取水均来自区域自来水厂，不取用地下水及地表水；本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立了完善的废水收集、处理系统；本项目不涉及第一类污染物，不涉及含有药物活性成份的废水；本项目生产废水经厂内污水处理站处理后达标接管南京高科环境科技有限公司。	相符

	水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。		
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目物料全部密闭输送、车间密闭并保持微负压，可有效收集无组织废气；本项目颗粒物、有机废气等通过布袋除尘、水喷淋等废气处理工艺进行处理后达标排放，尽可能减少排放。	相符
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。一般固体废物仓库满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。	相符
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	本次改建项目仅为化学药品制剂制造，项目依托现有生产车间，生产车间地面均已硬化，危废仓库地面做好防渗、防腐措施，正常工况下基本不存在地下水/土壤污染途径。	相符
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目不新增设备，现有项目设备优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)中3类要求。	相符
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善	本项目环境风险源主要为原料仓库、危废库等，设有防腐、防渗、防淋溶、等措施；企业已经编制了突发环境事件应急预案，	相符

	处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求,制定有效的环境风险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	制定了有效的环境风险管理制 度,具有一定的风险防控应急处 置能力,并与当地政府、周边企 业、园区相衔接,建立区域突 发环境事件应急联动机制。	
第十二条	对生物生化制品类企业,废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水,应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目为化学药品制剂制造,不涉及生物生化制品,不属于生物生化制品类企业。	相符
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求,相关依托工程需进一步优化的,应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别,提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为改建项目,已针对现有项目存在的问题提出整改要求,依托工程进行了可行性分析,并提出以新带老措施方案。本项目在现有厂区进行改建,不涉及场址搬迁。	相符
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域,进一步强化项目污染防治措施,提出有效的区域污染物削减措施,改善区域环境质量。合理设置环境防护距离,环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在区域为不达标区,项目废气、废水等均经有效的污染防治措施处理后达标排放,尽可能减少污染物的排放。	相符
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求,制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台,按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场,安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目施工期不涉及厂房建设等工程,仅进行生产线和生产设备的安装调试,工程量较小。制定了运营期污染物排放状况自行监测计划,并明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。排放口已按照要求永久采样口、采样测试平台,并按照规范设置排放口、贮存场所,已安装连续监控设备并与环保部门联网。	相符
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	将按相关规定开展了信息公开和公众参与。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>南京圣和药业股份有限公司（以下简称“圣和药业”）始建于 1996 年，前身为南京圣和药业有限公司，2014 年更名为南京圣和药业股份有限公司，是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业，公司于 1999 年 4 月通过 GMP 认证，成为我国首批符合国家 GMP 标准的现代化药品生产企业之一。圣和药业位于南京经济技术开发区惠中路 9 号，是一座完全按照 GMP 要求设计建造的、拥有多剂型生产能力的现代化生产基地。目前主要生产有大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、小针剂、片剂、胶囊剂等产品。</p> <p>随着公司业务和市场需求的不断发展，企业的实际生产品种需要依据市场需求进行调整。本次建设项目建设工程内容如下：</p> <p>①减少产品产能：本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、菌拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑不再建设；</p> <p>②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765 产品种类及产能；</p> <p>③更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3 台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1 台灭菌设备，不改变灭菌方式（采用蒸汽灭菌）；</p> <p>④现有联合厂房三车间包衣废气未经收集处理直接无组织排放，本次通过“以新代老”措施对其进行收集治理，收集后与联合厂房三车间制粒、混合、干燥等废气经现有一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后 15m 高排气筒 DA002 排放；</p> <p>⑤对现有固体制剂车间废气处理设施技改，新增一套水喷淋装置，技改后固体制剂车间废气经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后 25m 高排气筒 DA012 排放。</p>
------	--

改建后全厂新增冻干粉针剂 20 万支/年，削减胶囊剂 250 万粒/年，其余产品产能均不变。本次改建前后企业生产线及产品产能变化情况详见表 2-4 和表 2-5。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院 682 号令）等文件的有关规定，对该项目进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的有关要求，本项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“47 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，需编制环境影响报告表。

圣和药业委托南京源恒环境研究所有限公司承担项目的编制工作。南京源恒环境研究所有限公司接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行了实地踏勘、调研，收集和核实了相关材料，根据工程项目基础资料、建设项目建设地的自然环境状况等有关资料，根据国家环保法规和标准编制了本环境影响报告表。

2、项目产品方案

本项目主体工程及产品方案见表 2-1。

本项目改建方案主要涉及依托现有联合厂房二车间、三车间及综合制剂大楼固体制剂车间，项目涉及生产车间洁净区情况见下表 2-2。

表2-2 本项目生产车间洁净区概况一览表

车间名称	洁净区				
	等级	面积 m ²	通风量 m ³ /h	新风量 m ³ /h	排风量 m ³ /h
联合厂房二车间	B 级	197	25000	5000	/
	C 级	183	26000	5200	/
	D 级	236			/
联合厂房三车间	D 级	832	60000	15000	13000
固体制剂车间	D 级	794	51200	18750	17000

本项目产品质量标准如下：

表2-3 建设项目产品质量标准一览表

产品名称	质量标准
注射用帕瑞昔布钠	执行标准：国家市场监督管理总局标准 YBH15882020 及《中国药典》2020 年版四部规定； 含量测定：按外标法以峰面积计算，含帕瑞昔布钠按帕瑞昔布

		(C ₁₉ H ₁₈ N ₂ O ₄ S)计算, 应为标示量的 95.0%~105.0%
	注射用奥硝唑	执行标准: 国家市场监督管理总局国家药品标准 WS ₁ -(X-012)-2010Z、《中国药典》2010 年版第三增补本及《中国药典》2020 年版四部; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 含奥硝唑 (C ₇ H ₁₀ ClN ₃ O ₃)应为标示量的 93.0%~107.0%
	维格列汀片	执行标准: 国家市场监督管理总局维格列汀片质量标准 YBH02082020 和 2020 版《中国药典》四部; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 含量应为标示量的 95.0%~105.0%
	奥硝唑阴道泡腾片	执行标准: 《中国药典》2020 版二部 P ₁₆₈₅ 及《中国药典》2020 年版四部; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 含奥硝唑 (C ₇ H ₁₀ ClN ₃ O ₃)应为标示量的 93.0%~107.0%
	甲磺酸瑞厄替尼片	执行标准: 企业内控标准规定; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 本品含甲磺酸奥瑞替尼按奥瑞替尼 (C ₃₁ H ₃₇ N ₇ O ₂) 计应为标示量的 90.0%~110.0%
	甲磺酸赛博利塞胶囊	执行标准: 中国药典 2020 年版四部及企业标准; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 含甲磺酸赛博利塞按赛博利塞 (C ₂₂ H ₁₇ ClN ₆ O) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%
	SH3765	执行标准: 企业内控标准规定; 含量测定: 按外标法以峰面积计算, 含 SH3765 (C ₃₀ H ₃₇ N ₅ O ₃)应为标示量的 90.0%~110.0%
	待本项目建成后, 全厂产品方案见表2-4、表2-5。	

表2-1 本项目主体工程及产品方案一览表							
车间名称	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	规格	年设计能力	单批次生产能力	年生产批次	年运行时间(h)
联合厂房二车间	冻干粉针线 1 条	注射用帕瑞昔布钠	40mg\20mg/支	200 万支	4.2 万	48	2000
		注射用奥硝唑	250mg/支	100 万支	2.7 万	37	
联合厂房三车间	固体制剂生产线 1 条	维格列汀片	50mg/片	3000 万片	45 万	66	2000
		奥硝唑阴道泡腾片	500mg/片	1000 万片	5 万	200	
固体制剂车间	固体制剂生产线 1 条	甲磺酸瑞厄替尼片	100mg/片	1000 万片	10 万	100	2000
		甲磺酸赛博利塞胶囊	25mg、100mg/粒	1000 万粒	10 万	100	
		SH3765	20mg/片	1000 万片	1 万	1000	

注：本项目依托现有生产车间现有生产线，与现有产品共线，不新增生产线。

表2-4 本项目建成后、制剂厂区技改扩建项目全部建成前全厂产品方案一览表						
车间	产品名称		单位	改建前	改建后	增减量
联合厂房一车间	大容量注射剂(硝基咪唑类/抗感染)	奥硝唑氯化钠注射液	万瓶/年	500	500	0
		奥硝唑葡萄糖注射液	万瓶/年	50	50	0
		左奥硝唑氯化钠注射液	万瓶/年	450	450	0
联合厂房二车间	冻干粉针剂	注射用阿奇霉素等	万瓶/年 (万支/年)	200	200	0
		注射用帕瑞昔布钠	万支/年	0	200	+200
		注射用奥硝唑	万支/年	0	100	+100
联合厂房三车间	胶囊	氯雷他定胶囊(奎因)	万粒/年	1250	1250	0
		复方氨基酸胶囊(圣能)	万粒/年	2500	2500	0
		茵拉西坦胶囊(凯宁)	万粒/年	1250	1250	0
	片剂	健胃愈疡片	万片/年	11250	7250	-4000
		消癌平片	万片/年	750	750	0
		奥硝唑片	万片/年	3000	3000	0
		维格列汀片	万片/年	0	3000	+3000

		奥硝唑阴道泡腾片	万片/年	0	1000	+1000
联合厂房四车间	小容量注射剂(硝基咪唑类/抗感染/终灭菌)	奥硝唑注射液(优伦)	万支/年	280	280	0
联合厂房七车间	小容量注射剂(中药抗肿瘤/非终灭菌)	消癌平注射液	万支/年	720	720	0
固体制剂车间(综合制剂大楼)	片剂	健胃愈疡片	万片/年	3750	1750	-2000
		消癌平片	万片/年	250	250	0
		奥硝唑片	万片/年	1000	1000	0
		甲磺酸瑞厄替尼片	万片/年	0	1000	+1000
		SH3765	万片/年	0	1000	+1000
	胶囊	复方氨基酸胶囊(圣能)	万粒/年	2500	2500	0
		氯雷他定胶囊(奎因)	万粒/年	1250	1250	0
		茵拉西坦胶囊(凯宁)	万粒/年	1250	0	-1250
		甲磺酸赛博利塞胶囊	万粒/年	0	1000	+1000
最终灭菌小容量注射剂车间	注射剂	奥硝唑注射液(优伦小针)	万支/年	180	180	0
普通冻干粉针注射剂车间	注射剂	注射用奥硝唑(优伦)	万支/年	280	0	-280
大容量注射剂车间	注射剂	左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)	万袋/年	1000	1000	0
		奥硝唑氯化钠注射液(圣诺安)	万瓶/年	403	403	0
		奥硝唑葡萄糖注射液(圣诺)	万瓶/年	403	403	0
中药口服液(糖浆剂)车间(综合制剂大楼)	口服液	中药口服液	万瓶/年	1500	1500	0
中药提取车间(综合制剂大楼)	中药浸膏	通关藤浸膏	t/a	127	127	0
中药制剂车间(综合制剂大楼)	固体片剂	奥磷布韦片	亿片/a	0.45	0.45	0
		盐酸莫西沙星片	亿片/a	0.25	0.25	0
		盐酸达拉他为片	亿片/a	0.15	0.15	0

		奥硝唑片	亿片/a	0.5	0.5	0
		左奥硝唑片	亿片/a	0.5	0.5	0
		非那雄胺片	亿片/a	2.15	2.15	0
		通关藤片	亿片/a	1	1	0

注：①普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑（优伦）暂未建设，本次确定取消建设；

②本次减少联合厂房三车间健胃愈疡片产品产能 4000 万片/年、固体制剂车间（综合制剂大楼）健胃愈疡片产品产能 2000 万片/年、茵拉西坦胶囊（凯宁）产品产能 1250 万粒/年；

③本次联合厂房二车间新增注射用冻干粉针剂 300 万支/年，联合厂房三车间新增固体片剂 4000 万片/年，固体制剂车间（综合制剂大楼）新增固体片剂 2000 万片/年、新增胶囊 1000 万粒/年；

④根据《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目环境影响报告书》及其批复（宁开委环建字〔2015〕6号），企业拟对综合制剂大楼进行改造，建设中药前处理提取车间、小容量注射剂车间、最终灭菌小容量注射剂车间、普通冻干粉针注射剂车间、大容量注射剂车间、固体制剂车间，项目建成后搬迁现有联合厂房内生产设备及产能。目前，综合制剂大楼土建已完成，中药提取车间、固体制剂车间、大容量注射剂车间的左奥硝唑氯化钠注射液（优诺安）已通过阶段性竣工环保验收，该项目仍在建设中，待建设完成后搬迁现有联合厂房内生产设备及产能。

本项目建成后，且制剂厂区技改扩建项目（宁开委环建字〔2015〕6号）全部建成后，企业全厂产品方案见下表：

表2-5 本项目建成后且制剂厂区技改扩建项目全部建成后全厂产品方案一览表

车间	产品名称		单位	设计产能	备注
联合厂房二车间	冻干粉针剂	注射用帕瑞昔布钠	万支/年	200	本次新增
		注射用奥硝唑	万支/年	100	本次新增
联合厂房三车间	固体制剂（胶囊）	氯雷他定胶囊（奎因）	万粒/年	1250	已投产
		复方氨基酸胶囊（圣能）	万粒/年	2500	已投产
	固体制剂（片剂）	茵拉西坦胶囊（凯宁）	万粒/年	1250	已投产
		健胃愈疡片	万片/年	7250	已投产
		消癌平片	万片/年	750	已投产

			奥硝唑片	万片/年	3000	已投产
			维格列汀片	万片/年	3000	本次新增
			奥硝唑阴道泡腾片	万片/年	1000	本次新增
固体制剂车间（综合制剂大楼）	固体制剂（片剂）	固体制剂（片剂）	健胃愈疡片	万片/年	1750	已投产
			消癌平片	万片/年	250	已投产
			奥硝唑片	万片/年	1000	已投产
			甲磺酸瑞厄替尼片	万片/年	1000	本次新增
			SH3765	万片/年	1000	本次新增
	固体制剂（胶囊）	固体制剂（胶囊）	复方氨基酸胶囊（圣能）	万粒/年	2500	已投产
			氯雷他定胶囊（奎因）	万粒/年	1250	已投产
			甲磺酸赛博利塞胶囊	万粒/年	1000	本次新增
最终灭菌小容量注射剂车间	注射剂		奥硝唑注射液（优伦小针）	万支/年	180	在建
大容量注射剂车间	注射剂	注射剂	左奥硝唑氯化钠注射液（优诺安）	万袋/年	1000	已投产
			左奥硝唑氯化钠注射液（优诺安）	万瓶/年	450	在建
			奥硝唑氯化钠注射液（圣诺安）	万瓶/年	903	在建
			奥硝唑葡萄糖注射液（圣诺）	万瓶/年	453	在建
中药口服液（糖浆剂）车间（综合制剂大楼）	口服液		中药口服液	万瓶/年	1500	已投产
中药提取车间（综合制剂大楼）	中药浸膏		通关藤浸膏	t/a	127	已投产
中药制剂车间（综合制剂大楼）	固体片剂	固体片剂	奥磷布韦片	亿片/a	0.45	已投产
			盐酸莫西沙星片	亿片/a	0.25	已投产
			盐酸达拉他为片	亿片/a	0.15	已投产
			奥硝唑片	亿片/a	0.5	已投产
			左奥硝唑片	亿片/a	0.5	已投产
			非那雄胺片	亿片/a	2.15	已投产
			通关藤片	亿片/a	1	已投产

3、公辅工程

表2-6 建设项目公辅工程一览表

类别	工程名称	设计能力			备注
		改建前	改建后	变化情况	
辅助工程	办公质检综合楼	办公区 200m ²	200m ²	未变化	依托现有
		质检室 886m ²	886m ²	未变化	依托现有
	食堂综合楼	办公区 587m ²	587m ²	未变化	依托现有
		食堂 285m ²	285m ²	未变化	依托现有
	蒸汽房	20m ²	20m ²	未变化	依托现有
储运工程	仓库	2036m ²	2036m ²	未变化	室内仓库，依托现有
	自动化立体仓库	2500 m ²	2500m ²	未变化	在建，依托现有
建设内容	给水	自来水管网，213939.3t/a	自来水管网，217779t/a	+3839.7t/a	依托现有给水管网
	排水	154890.26t/a	158321.37t/a	+3431.11t/a	依托现有污水管网
	供电	市政供电, 472.8万 kWh/a	市政供电, 572.8 万 kWh/a	+100 万 kWh/a	依托现有
	纯水制备	27t/h	27t/h	未变化	依托现有
	供热	11t/h	11t/h	未变化	依托现有集中供热，华能南京新港综合能源有限责任公司
	空压站	123Nm ³ /h	123Nm ³ /h	未变化	依托现有
环保工程	废气	联合厂房三车间废气 过筛、粉碎等废气：布袋除尘器+15mDA001, 风机风量5400m ³ /h；混合、干燥、制粒等废气：布袋除尘器+一级水喷淋+15mDA002, 风机风量13800m ³ /h	过筛、粉碎等废气：布袋除尘器+15mDA001, 风机风量 5400m ³ /h；混合、干燥、包衣、制粒等废气：布袋除尘器+一级水喷淋+15mDA002, 风机风量 13800m ³ /h	对现有包衣无组织废气收集治理	依托现有
		研发废气 二级活性炭+15mDA004, 风机风量25000m ³ /h	二级活性炭+15mDA004, 风机风量 25000m ³ /h	未变化	/
		质检废气 二级活性炭+15mDA005, 风机风量	二级活性炭+15mDA005, 风机风量	未变化	依托现有

			20000m ³ /h	20000m ³ /h		
		危废暂存设施、一中药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA006, 处理风量 2000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA006, 处理风量 2000m ³ /h	未变化	/
		二中药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA007, 风机风量 8000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA007, 风机风量 8000m ³ /h	未变化	/
		西药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA008, 风机风量 3000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA008, 风机风量 3000m ³ /h	未变化	/
		中药口服液车间吹塑废气	二级活性炭+25mDA009, 风机风量 3517m ³ /h	二级活性炭+25mDA009, 风机风量 3517m ³ /h	未变化	/
		中药提取车间乙醇废气	二级水喷淋+15mDA010, 风机风量 4000m ³ /h	二级水喷淋+15mDA010, 风机风量 4000m ³ /h	未变化	/
		中药固体制剂车间废气（湿法制粒等）	布袋除尘+三级水喷淋+26mDA011, 风机风量 21800m ³ /h	布袋除尘+三级水喷淋+26mDA011, 风机风量 21800m ³ /h	未变化	/
		中药固体制剂车间废气（干法制粒等）	布袋除尘器+15m 排气筒 DA003, 风机风量 10000m ³ /h	布袋除尘器+15mDA003, 风机风量 10000m ³ /h	未变化	/
		固体制剂车间废气	布袋除尘器+25mDA012, 风机风量 9500m ³ /h	布袋除尘器+一级水喷淋+25mDA012, 风机风量 9500m ³ /h	新增一级水喷淋装置	新增一级水喷淋装置
废水		中药车间废水、二级喷淋废水	中药废水处理站：120t/d（一期）、280t/d（二期），处理工艺：调节池+深度水解池+接触氧化池+二沉池（一期），调节池+脉冲厌氧池+接触氧化池+UNITANK 池（二期）；处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	中药废水处理站：120t/d（一期）、280t/d（二期），处理工艺：调节池+深度水解池+接触氧化池+二沉池（一期），调节池+脉冲厌氧池+接触氧化池+UNITANK 池（二期）；处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	未变化	/

			京高科环境科技有限公司污水处理厂			
		其余综合废水	西药废水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤，处理能力 600t/d）处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	西药废水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤，处理能力 600t/d）处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	未变化	依托现有
固废	一般固废	40m ²		40m ²	未变化	依托现有
	危险废物	80m ²		80m ²	未变化	依托现有
噪声		选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施	选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施	未变化	/	
风险		事故池 115m ³	事故池 115m ³	不变	依托现有	

注：待《自动化立体仓库项目》建成后，现有危废库闲置，新建危废库废气经仓库微负压收集后经现有中药提取车间二级水喷淋装置处理，尾气经15m高排气筒（DA010）排放。

4、主要原辅材料及理化性质

本项目原辅材料均为外购，采用汽车运输，不涉及原料药的研发及生产。本次依托现有联合厂房二车间、联合厂房三车间、综合制剂大楼固体制剂车间，依托现有生产线进行产品扩能项目建设；同时，削减现有部分产品产能。本次仅对涉及的新增及削减产品的主要原辅材料进行汇总梳理，其余产品对应原辅料不发生变化，本次不赘述。

项目涉及产品主要原辅材料情况见下表。

表 2-7 建设项目主要原辅料一览表 单位: t/a

生产车间	产品名称	原辅料名称	主要成分	规格	年用量			最大存储量
					改建前	改建后	增减量	
联合厂房 二车间	注射用帕瑞昔布钠	帕瑞昔布钠	帕瑞昔布钠	1kg/瓶	0	0.08472	0.08472	0.01
		磷酸氢二钠(无水)	磷酸氢二钠(无水)	500g/瓶	0	0.0054	0.0054	0.01
		磷酸	磷酸(85%)	1L/瓶	0	0.00028	0.00028	0.001
		氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	0	0.0001	0.0001	1
		注射用水	注射用水	/	0	4	4	20
	注射用奥硝唑	奥硝唑	奥硝唑	25kg/桶	0	0.25	0.25	0.5
		甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0	0.08	0.08	0.05
		活性炭	活性炭	3kg/袋	0	0.005	0.005	0.3
		注射用水	注射用水	/	0	11.62	11.62	20
		盐酸	盐酸(36%)	500ml/瓶	0	0.029	0.029	0.2
联合厂房 三车间	健胃愈疡片	健胃愈疡片浸膏	健胃愈疡片浸膏	1kg/瓶	26.73	17.226	-9.50	0.01
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	5.955	3.838	-2.12	0.5
		枸橼酸	枸橼酸	20kg/桶	1.073	0.691	-0.38	0.5
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0.18	0.116	-0.06	0.03
		滑石粉	滑石粉	25kg/袋	1.065	0.686	-0.38	0.2
		1、2-丙二醇	1、2-丙二醇	20kg/桶	0.098	0.063	-0.03	0.02
		吐温-80	吐温-80	20kg/桶	0.053	0.034	-0.02	0.02
		白色欧巴代	白色欧巴代	20kg/桶	0.495	0.319	-0.18	0.02
		聚丙烯酸树脂IV型	聚丙烯酸树脂IV型	20kg/桶	0.495	0.319	-0.18	0.02
		橙色欧巴代	橙色欧巴代	20kg/桶	0.728	0.469	-0.26	0.02
	维格列汀片	维格列汀	维格列汀	25kg/桶	0	1.5	1.5	0.2
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/箱	0	3.72	3.72	0.5
		乳糖	乳糖	25kg/箱	0	0.6	0.6	2.5
		羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0	0.12	0.12	0.1
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0	0.06	0.06	0.06
	奥硝唑阴道泡腾片	奥硝唑	奥硝唑	25kg/桶	0	5	5	0.1
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	0	1.8	1.8	0.2
		碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	0	1.45	1.45	0.01
		酒石酸	酒石酸	25kg/桶	0	1.4	1.4	0.025

		低取代羟丙基纤维素	低取代羟丙基纤维素	25kg/袋	0	0.45	0.45	0.025
		十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	0	0.016	0.016	0.01
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0	0.17	0.17	0.03
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0	0.1	0.1	0.06
		无水乙醇	无水乙醇	20kg/桶	0	1.51	1.51	3
综合制剂 大楼固体 制剂车间	健胃愈疡 片	健胃愈疡片浸膏	健胃愈疡片浸膏	1kg/瓶	8.91	4.158	-4.752	0.01
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	1.985	0.926	-1.059	0.5
		枸橼酸	枸橼酸	20kg/桶	0.3575	0.167	-0.191	0.5
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0.06	0.028	-0.032	0.03
		滑石粉	滑石粉	25kg/袋	0.355	0.166	-0.189	0.2
		1、2-丙二醇	1、2-丙二醇	20kg/桶	0.0325	0.015	-0.017	0.02
		吐温-80	吐温-80	20kg/桶	0.0175	0.008	-0.009	0.02
		白色欧巴代	白色欧巴代	20kg/桶	0.165	0.077	-0.088	0.02
		聚丙烯酸树脂IV型	聚丙烯酸树脂IV型	20kg/桶	0.165	0.077	-0.088	0.02
		橙色欧巴代	橙色欧巴代	20kg/桶	0.2425	0.113	-0.129	0.02
	茵拉西坦 胶囊(凯 宁)	茵拉西坦	茵拉西坦	20kg/桶	1.36	0	-1.36	0.02
		淀粉	淀粉	25kg/桶	1.905	0	-1.905	0.1
		羧甲基淀粉钠	羧甲基淀粉钠	25kg/桶	0.27	0	-0.27	0.1
		二氧化硅	二氧化硅	25kg/桶	0.025	0	-0.025	0.1
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0.005	0	-0.005	0.06
	甲磺酸瑞 厄替尼片	甲磺酸瑞厄替尼	甲磺酸瑞厄替尼	6.5kg/桶	0	1.1782	1.1782	0.02
		乳糖	乳糖	25kg/箱	0	1.6	1.6	2.5
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	0	1.6	1.6	0.06
		低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	20kg/袋	0	0.4	0.4	0.02
		滑石粉(内加)	滑石粉(内加)	25kg/袋	0	0.15	0.15	0.2
		滑石粉(外加)	滑石粉(外加)	25kg/袋	0	0.05	0.05	0.2
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0	0.03	0.03	0.06
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	25kg/箱	0	0.0001502	0.0001502	0.025
		纯化水	纯化水	/	0	0.0011015	0.0011015	20
	甲磺酸赛 博利塞胶 囊	甲磺酸赛博利塞	甲磺酸赛博利塞	6.5kg/桶	0	1.2306	1.2306	0.2
		预胶化淀粉	预胶化淀粉	50kg/箱	0	0.299	0.299	0.2
		甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0	0.5749	0.5749	0.05

		羟丙基纤维素	羟丙基纤维素	20kg/袋	0	0.0345	0.0345	0.01
		交联聚维酮(内加)	交联聚维酮	49.9kg/袋	0	0.046	0.046	0.03
		交联聚维酮(外加)	交联聚维酮	49.9kg/袋	0	0.092	0.092	0.03
		硬脂富马酸钠	硬脂富马酸钠	5kg/桶	0	0.023	0.023	0.005
		无水乙醇	无水乙醇	20kg/桶	0	0.361	0.361	3.5
		纯化水	纯化水	/	0	0.361	0.361	20
	SH3765 片	SH3765	SH3765	10kg/袋	0	0.025	0.025	0.1
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	0	0.752	0.752	0.06
		乳糖	乳糖	25kg/箱	0	0.188	0.188	2.5
		交联羧甲基纤维素钠	交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	0	0.03	0.03	0.15
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0	0.005	0.005	0.06
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	25kg/箱	0	0.05	0.05	0.025
		纯化水	纯化水	/	0	0.367	0.367	20
		奥硝唑	奥硝唑	25kg/桶	0.686	0	-0.686	/
普通冻干粉注射剂车间	注射用奥硝唑(优伦)	甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0.2184	0	-0.2184	/
		活性炭	活性炭	3kg/袋	0.014	0	-0.014	/
		注射用水	注射用水	/	73.6	0	-73.6	/

注：①阴影部分为本次涉及的现有项目产能削减导致的现有原辅料年用量的变化情况。其中，本次将削减现有三车间健胃愈疡片产能 4000 万片/年，固体制剂车间健胃愈疡片产能 2000 万片/年、茵拉西坦胶囊（凯宁）1250 万粒/年，取消普通冻干粉注射剂车间注射用奥硝唑的建设。

表 2-8 主要原辅材料的理化性质及危险特性

名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
帕瑞昔布钠	C ₁₉ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ S	198470-85-8	帕瑞昔布属注射剂，本品可用于手术后疼痛的短期治疗。临幊上可用于中度或重度术后急性疼痛的治疗。在决定使用选择性 COX-2 抑制剂前，应评估患者的整体风险。 熔点：273-275°C，闪点：279.2°C	/	/
磷酸氢二钠(无水)	HNa ₂ O ₄ P	7558-79-4	白色粉末、片状或粒状物。密度(g/mL, 25/4°C)：1.064，相对蒸汽密度(g/mL, 空气=1)：4.9，熔点(°C)：243-245，溶解性：易溶于水，其水溶液呈碱性；不溶于醇。	/	/
磷酸	H ₃ PO ₄	7664-38-2	纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味。沸点(°C)：260，相对密度(水=1)：1.87(纯品)。溶解性：与水混溶，	/	LD ₅₀ : 1530mg/kg(大鼠经口)；2740mg/kg

			可混溶于乙醇等有机溶剂。		(兔经皮)
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	无色透明晶体，熔点 318.4°C，沸点 1390°C，密度 2.13g/cm ³ ，具有强碱性、强吸湿性、强腐蚀性。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。	/	遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性
奥硝唑	C ₇ H ₁₀ ClN ₃ O ₃	16773-42-5	为白色至微黄色结晶性粉末；无臭，遇光色渐变黄。在乙醇中易溶，在水中略溶。	/	/
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	87-78-5	白色结晶性粉末。熔点 166，相对密度 1.52, 1.489(20°C)，沸点 290-295°C (467kPa)。1g 该品可溶于约 5.5ml 水(约 18%，25°C)、83ml 醇，较多地溶于热水，溶于吡啶和苯胺，不溶于醚。水溶液呈酸性。该品是山梨糖醇的异构化体，山梨糖醇的吸湿性很强，而该品完全没有吸湿性。甘露醇有甜味，其甜度相当于蔗糖的 70%。	/	/
盐酸	HCl	7647-01-0	无色有刺激性气味的气体。熔点 (°C) : -114.2，沸点 (°C) : -85.0，相对密度 (水=1) : 1.19，饱和蒸气压 (kPa) : 4225.6 (20°C)。溶解性：易溶于水，溶于乙醇、乙醚。	/	LD ₅₀ : 900mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 4600mg/m ³ , 3124ppm (大鼠吸入, 1h)
维格列汀	C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₂	274901-16-5	白色结晶粉末，相对密度(水以 1 计): 1.27 g/cm ³ ，闪点 (°C) : 275.1°C。	/	/
微晶纤维素	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , n≈220	9004-34-6	白色、无臭、无味，由多孔微粒组成的结晶粉末。	/	/
乳糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	63-42-3	白色结晶或结晶性粉末。味甜，甜度约为蔗糖的 70%。无臭或略有特征性气味。	/	/
羧甲淀粉钠	[C ₆ H ₇ O ₂ (OH) ₂ OCH ₂ COONa] _n	9063-38-1	又称为羧甲基淀粉，是一种阴离子淀粉醚，是能溶于冷水的电解质。白色或黄色粉末，无臭、无味、热易吸潮。溶于水形成胶体状溶液，对光、热稳定。不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。	/	无毒
硬脂酸镁	[CH ₃ (CH ₂) ₁₆ CO ₂] ₂ Mg	557-04-0	白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感，不溶于水、乙醇和乙醚，溶于热水、热乙醇，遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	/	有刺激性。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
碳酸氢钠	NaHCO ₃	144-55-8	呈白色结晶性粉末，无臭，味碱，易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解，产生二氧化碳，加热至 270°C	/	大鼠经口 LD ₅₀ : 4220 mg/kg

			完全分解。遇酸则强烈分解即产生二氧化碳。密度 2.16g/cm ³ , 不溶于乙醇。		
酒石酸	C ₄ H ₆ O ₆	87-69-4	白色晶体, 密度(g/mL,25/4°C) : 1.76, 熔点(°C) : 168-170, 闪点(°C) : 210。溶解性: 易溶于水、乙醇和甘油, 微溶于醚, 不溶于氯仿。	/	小鼠静脉 LC ₅₀ : 485mg/kg; 兔子口径: 5mg/kg
低取代羟丙基纤维素	C ₃₆ H ₆₂ O ₈	78214-4 1-2	白色或类白色粉末; 无臭, 无味。在水中溶胀成胶体溶液; 在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	/
十二烷基硫酸钠	C ₁₂ H ₂₅ SO ₄ Na	151-21-3	是一种白色或淡黄色微粘物, 工业上常用于洗涤剂和纺织工业。属阴离子表面活性剂。易溶于水, 与阴离子、非离子复配伍性好, 具有良好的乳化、发泡、渗透、去污和分散性能。	遇明火、高热可燃	LD ₅₀ :2000mg/kg(小鼠经口); 1288mg/kg(大鼠经口)
聚维酮 K30	(C ₆ H ₉ NO) _n	/	白色至乳白色粉末; 无臭或稍有特臭, 无味; 具引湿性。在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解, 在丙酮或乙醚中不溶。用作药用辅料, 黏合剂和助溶剂等。	/	/
乙醇	C ₂ H ₆ O	64-17-5	无色液体, 有酒香。熔点(°C): -114.1 沸点(°C): 78.3 相对密度(水=1): 0.79 相对蒸气密度(空气=1): 1.59; 饱和蒸气压(kPa): 5.33(19°C); 燃烧热(kJ/mol): 1365.5 临界温度(°C): 243.1; 临界压力(MPa): 6.38; 闪点(°C): 12; 引燃温度(°C): 363; 爆炸上下限%(V/V): 19.0~3.3。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ :37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)
滑石粉	3MgO·4SiO ₂ ·H ₂ O	14807-9 6-6	白色至近乎于白色微细粉末, 熔点/凝固点(°C): 800°C, 相对密度(水以 1 计): 2.7-2.8 g/cm ³ 。	/	/
预胶化淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	9005-25-8	细白色粉末, 无臭、微有特殊口感, 在制药领域常用作口服片剂和胶囊剂的粘合剂、稀释剂和崩解剂。	/	/
硬脂富马酸钠	C ₂₂ H ₃₉ NaO ₄	4070-80-8	常温常压下稳定, 白色细粉。溶于甲醇, 几乎不溶于水。	/	/
交联羧甲基纤维素钠	C ₆ H ₁₃ NO	74811-6 5-7	无味, 白色或灰白色粉末, 在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂。	/	无毒

建设 内容	5、主要设备						
	本项目不涉及新增生产设备，仅更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1台灭菌设备，其余设备均不发生变化。本次依托现有联合厂房二车间、三车间及综合制剂大楼固体制剂车间的主要生产设备情况见下表。						
	表 2-9 主要生产设备一览表						
	序号	名称	型号	改建前	改建后	变化情况	所在位置
				数量(台/套)			
	联合厂房二车间冻干粉针线						
	1	超声波自动洗瓶机	KQCL80	1	1	0	洗瓶间
	2	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75-L	1	1	0	洗瓶间
	3	抗生素玻璃瓶水剂灌装机	KGS10-X11F	1	1	0	灌装间
	4	冷冻真空干燥机	Lyo-7.5	1	1	0	冻干机房
	5	冷冻真空干燥机	Lyo-11	1	1	0	冻干机房
	6	冷冻真空干燥机	LYO-20	1	1	0	冻干机房
	7	滚动式抗生素玻璃瓶轧盖机	FC0240	1	1	0	轧盖间
	8	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-350D	1	1	0	灭菌间
	9	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-650D	1	1	0	灭菌间
	10	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-1200D	1	1	0	灭菌间
	11	热风循环烘箱	RXH-II	1	1	0	灭菌间
	12	对开门红外干燥箱	WD-1	1	1	0	清洗间
	13	超声波胶塞清洗机	KJCS-12ES	1	1	0	清洗间
	14	贴标机	S-400	1	1	0	包装间
	联合厂房三车间固体制剂生产线						
	1	高效粉碎机	FGJ-300	1	1	0	粉碎间
	2	旋涡振荡筛	XZS-800	1	1	0	过筛间
	3	负压称量室	CLZ698-438	1	1	0	称量间
	4	湿法混合颗粒机	HLSG-220A	1	1	0	制粒间
	5	槽型混合机	CH-300	1	1	0	制粒间
	6	摇摆颗粒机	YK-160	1	1	0	干燥间
	7	热风循环烘箱	CT-C-IV	2	2	0	干燥间
	8	多向运动混合机	HD-600A	1	1	0	总混间
	9	流化制粒包衣干燥机	LDP-30	1	1	0	干燥间
	10	旋转式颗粒机	XL-250	1	1	0	制粒间
	11	全自动胶囊充填机	NJP800	1	1	0	充填间
	12	高速旋转式压片机	PG28	2	2	0	压片间
	13	高速双铝包装机	SHW-APM-360C	1	1	0	双铝包装间
	14	高效包衣机	BGB-75B	1	1	0	包衣间
	15	平板式自动泡罩包装	DPB-250G	1	1	0	铝塑间

机						
固体制剂车间固体制剂生产线						
1	热风循环烘箱	CT-C-II	1	1	0	干燥间
2	干法制粒机	GL-5B	1	1	0	制粒间
3	摇摆颗粒机	YK160	1	1	0	整粒间
4	高效湿法混合制粒机	G100	1	1	0	制粒间
5	高速混合制粒机	GHL-50	1	1	0	制粒间
6	流化床料斗提升机	LT200	1	1	0	整粒间
7	高效湿法混合制粒机	GHL400	1	1	0	制粒间
8	单立柱混合机	GTH1000	1	1	0	总混间
9	实验用换桶混合机	SRH150	1	1	0	总混间
10	高速平板式铝塑泡罩包装机	DPP250K	1	1	0	内包间
11	高效智能包衣机	BG-150E	1	1	0	包衣间
12	振荡筛	ZS-350	1	1	0	制粒间
13	万能粉碎机	WF-20B	1	1	0	制粒间
14	负压称量室	LWR37-25590	1	1	0	称量间
15	自动双铝包装机	DLL-160C	1	1	0	外包间
16	旋转式压片机	ZPT15	1	1	0	压片间
17	胶囊充填机	Z40	1	1	0	胶囊充填间
18	高效包衣机	Pilotcoating I	1	1	0	包衣间

产品方案与生产设备匹配性分析:

本项目冻干粉针线依托现有联合厂房二车间冻干粉针线，固体制剂生产线分别依托现有联合厂房三车间、综合制剂大楼固体制剂车间固体制剂生产线，本次不新增生产线。

联合厂房三车间固体制剂生产线：本次削减现有片剂健胃愈疡片 4000 万片/年，新增固体片剂维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片共计 4000 万片/年，不改变现有三车间固体制剂生产线产品产能，依托现有三车间固体制剂生产线生产可行。

综合制剂大楼固体制剂车间固体制剂生产线：本次削减现有固体片剂健胃愈疡片 2000 万片/年、茵拉西坦胶囊 1250 万粒/年；新增固体片剂甲磺酸瑞厄替尼片及 SH3765 片剂合计 2000 万片/年、甲磺酸赛博利塞胶囊 1000 万粒/年，不改变现有固体制剂生产线片剂生产产能，胶囊产品产能削减 250 万粒/年，未突破现有项目固体制剂车间生产能力，因此本次固体制剂车间新增产品依托现有固体制剂生产线生产可行。

项目二车间本次新增注射用冻干粉针剂 300 万支/年，本项目建成后二车

间冻干粉针剂生产能力为 500 万支/年，根据建设单位提供资料，新增产能未突破冻干粉针剂生产线主要生产设备生产能力，详见下表。

表2-10 本项目主要设备产能匹配性一览表

序号	车间	关键生产设备	改建后数量(台)	设备产能kg/h	工作时间h/a	设计生产力(万支/年)
1	二车间	抗生素玻璃瓶水剂灌装机	1	200 支/min	625	750

6、项目水平衡

(1) 本次改建项目

①生产用水

本项目生产用水主要包括设备清洗用水、工艺用水。

设备清洗用水主要指冻干粉针剂生产过程中西林瓶、胶塞等清洗使用注射用水，根据建设单位提供资料，本次新增冻干粉针剂清洗过程注射用水年使用量 255t/a，废水排放系数以 0.8 计，则清洗废水产生量为 204t/a。清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

工艺用水主要指项目配料、湿法制粒、包衣过程中添加的注射用水及纯水，根据建设单位提供资料，本次新增冻干粉针新增使用注射用水 15.62t/a，新增固体制剂新增纯水使用量 0.73t/a。其中，固体制剂生产用纯水全部进入产品，冻干粉针生产用注射用水在冻干压塞工序作为冻干废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。冻干废水产生量按用水量的 0.9 计，则冻干废水产生量为 14.06t/a。

②工艺设备清洗用水

每批次产品生产完后，均需对设备内部进行冲洗，采用纯水清洗，每批次清洗不少于 2 次。根据建设单位提供资料，每批次清洗用水量约为 1.5t，本次生产线改建后全厂年生产批次新增 1315 批次，则本项目新增清洗用水量 1972.5t/a，废水排放量按用水量的 0.8 计，清洗废水产生量为 1578t/a。工艺设备清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

③纯水及注射用水制备

项目使用蒸馏水机蒸馏加热纯水制备注射用水，蒸馏水机制备率为 70%，项目注射用水使用量为 270.62t/a，则制备注射用水需纯水 386.6t/a，产生蒸馏浓水量约 115.98t/a。经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

项目纯水制备依托现有纯水系统，纯水制备工艺：自来水→砂滤→精滤→一级反渗透→中间水箱→二级反渗透→纯化水罐→紫外杀菌仪→微孔过滤器→纯化水使用点。产水能力为 27t/h，纯水制备能力为 72000t/a，现有项目已使用 32160t/a，本项目纯水用量为 2359.83t/a，纯水制备率为 60%，则需要新鲜水约 3933t/a，纯水制备浓水产生量约 1573.17t/a，经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

④喷淋用水

项目三车间、固体制剂车间各新增 1 套水喷淋装置，单个喷淋塔水箱用新鲜水量为 2m³，每月更换一次，故更换产生喷淋废水约 48t/a，经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。损耗量按使用量的 20%计，废水产生量按使用量的 80%计，则喷淋塔补水量为 60t/a。

⑤蒸汽冷凝水

项目新增蒸汽用量约 208t/a，主要用于蒸汽灭菌柜灭菌、热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热纯水制备注射用水等过程。损耗按 10%计，产生蒸汽冷凝水 187.2t/a，经管道回用于现有循环冷却水系统，循环冷却水系统定期排水，本次不新增循环冷却水系统排水量。

本次改建项目水平衡见图 2-1，项目建成后全厂水平衡见图 2-2。

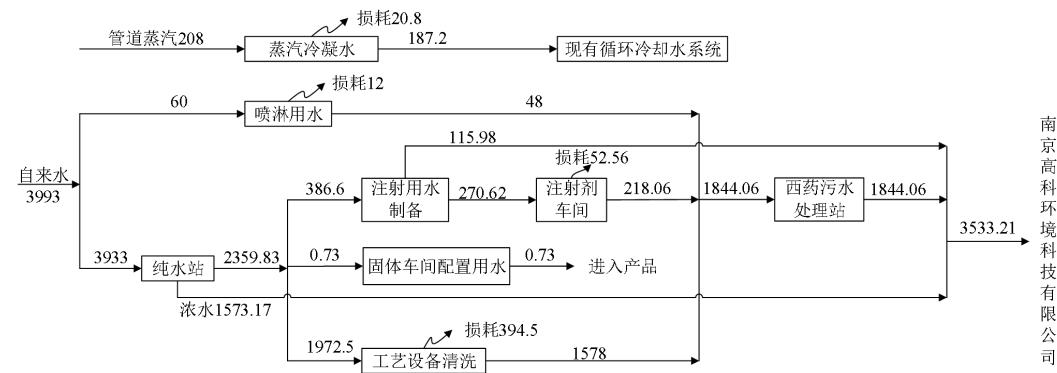


图 2-1 本次改建项目水平衡图 (t/a)

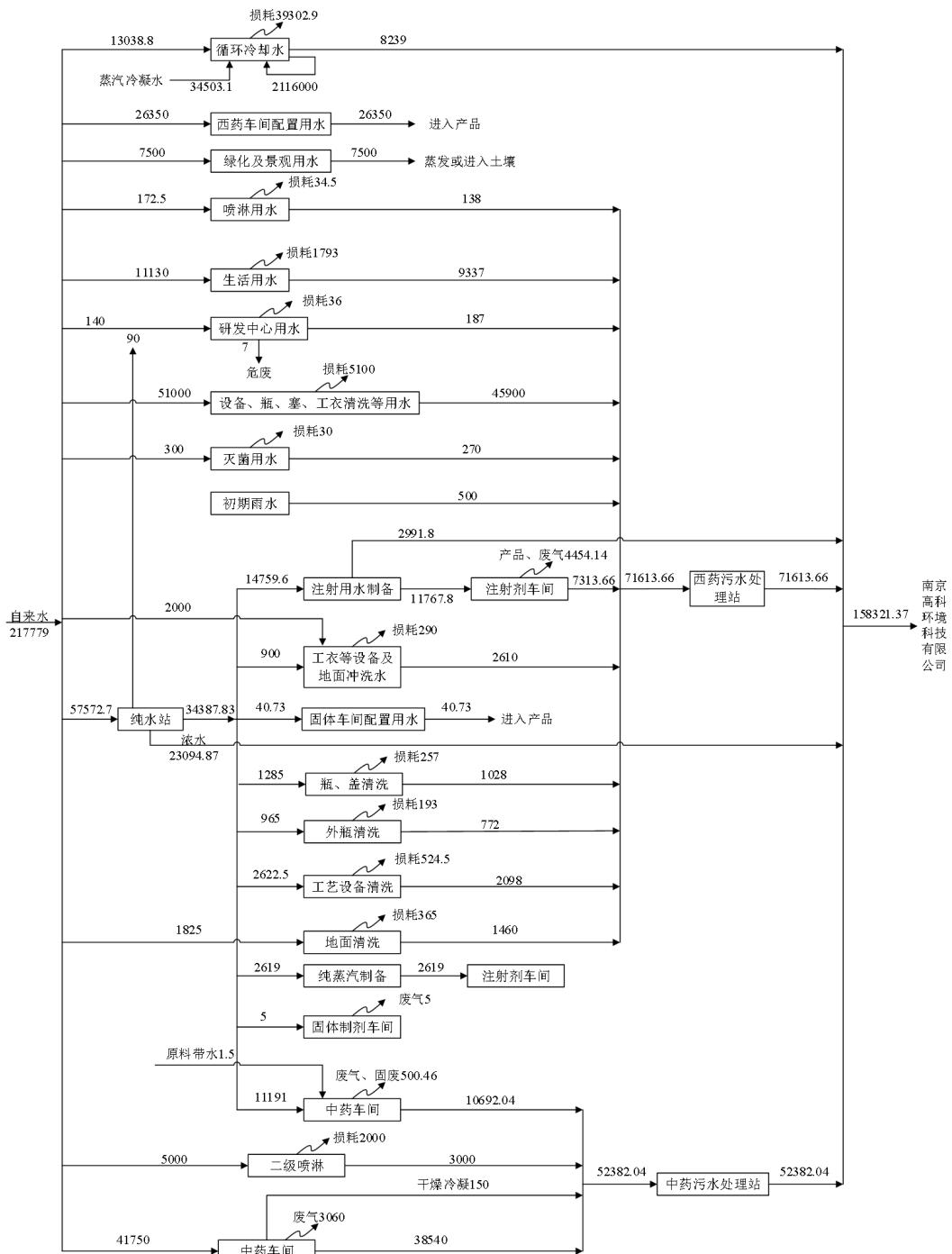


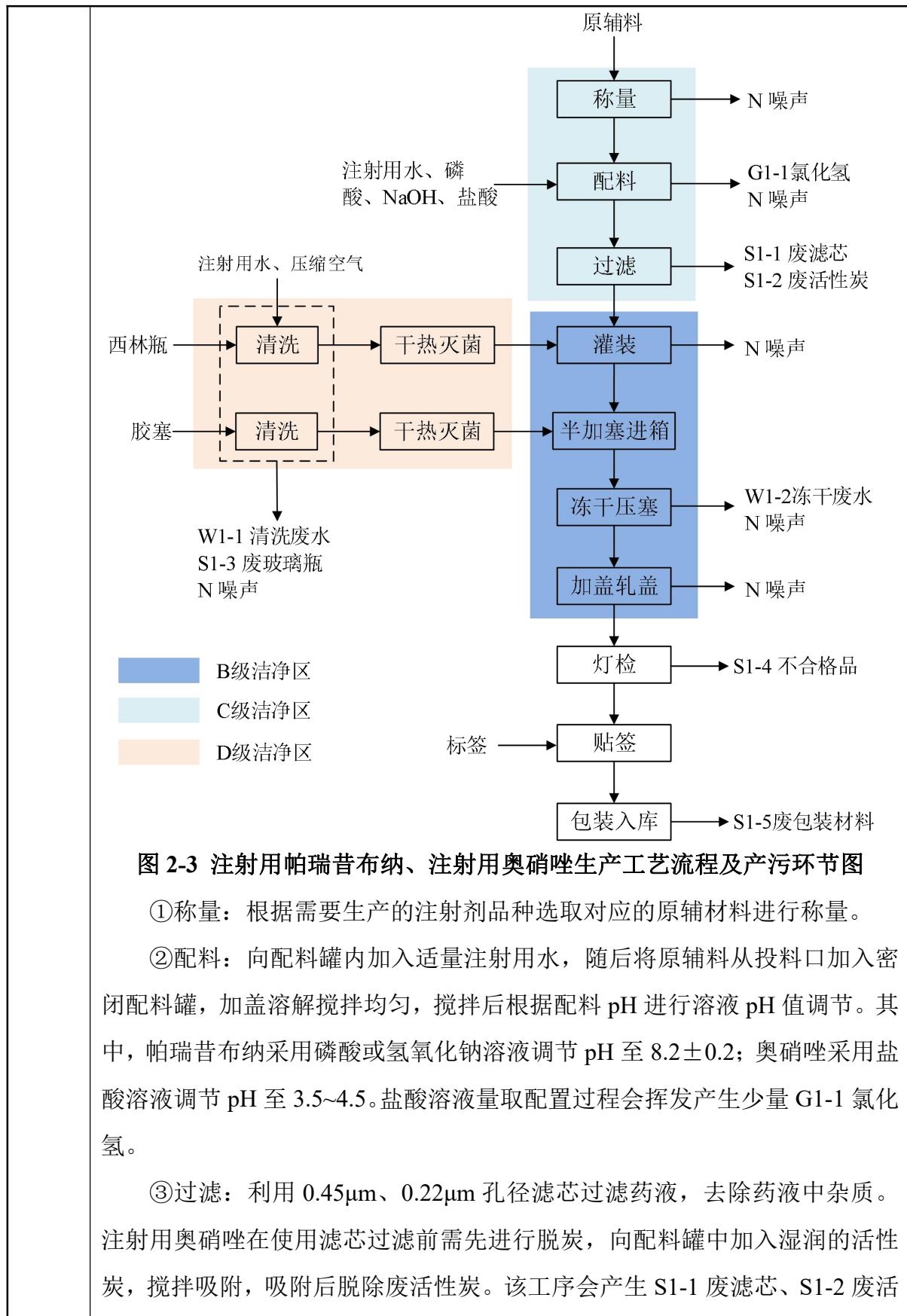
图 2-2 本项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

7、劳动定员和工作制度

劳动定员：现有劳动定员 290 人，本项目建成后职工均为厂内调配，不新增员工。

工作制度：年工作 250 天，实行 8h 白班制，年工作 2000 小时。

	<p>8、项目总平面布置及周围环境</p> <p>本项目依托厂区现有联合厂房二车间、三车间及综合制剂大楼固体制剂车间，综合制剂大楼位于厂区西北侧，联合厂房位于厂区东南侧。综合制剂大楼南侧为自动化立体仓库、质量控制中心、中药提取车间，综合制剂大楼北侧为消防水池、泵房；联合厂房北侧为消防水池、办公质检综合楼、食堂综合楼及公寓楼，联合厂房东侧为动物房。</p> <p>企业厂区总平面布置图见附图 2。</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区惠中路 9 号，详细地理位置见附图 1。项目位于南京圣和药业股份有限公司厂内，厂区东侧为南京市食品药品检验所，南侧隔乌龙山路为乌龙山公园山体，西侧为南京中电熊猫晶体科技有限公司，北侧为南京白敬宇制药有限责任公司。项目周边 500m 概况见附图 5。</p>
工艺流程和产排污环节	<p>一、施工期</p> <p>本项目依托现有综合制剂楼内固体制剂车间、联合厂房内二车间及三车间，施工期不涉及厂房建设等工程，仅进行生产线和生产设备的安装调试，工程量较小，施工周期不长，本项目仅分析运营期的环境影响。</p> <p>二、运营期</p> <p>1、工艺流程</p> <p>本项目运营期生产工艺及产污环节见下图。</p> <p>(1) 普通冻干粉注射用帕瑞昔布纳、注射用奥硝唑</p>



性炭；

④清洗、干热灭菌：西林瓶、胶塞需先经清洗后，经隧道式灭菌干燥机、对开门红外干燥箱烘干，冷却后检查洁净度，确认合格后用于后续灌封。

清洗主要采用超声波自动洗瓶机、超声波胶塞清洗机分别清洗西林瓶及胶塞，经注射用水洗涤、粗洗，采用注射用水过滤精冲，使用压缩空气吹洗西林瓶及胶塞上的水分。该工序会产生清洗废水 W1-1、废玻璃瓶 S1-3。

⑤灌装：将过滤后的药液送至灌装机灌装。

⑥半加塞进箱、冻干压塞：灌装半加塞后的药液送入冷冻干燥机内干燥压塞，冻干结束后停止压塞操作，压塞结束，冻干箱进气恢复至常压，等待出箱。高真空下以冻结状态干燥，水分快速升华。该工序会产生冻干废水 W1-2。

⑦加盖轧盖：冻干结束后的药品转运至轧盖机轧盖。

⑧灯检：注射剂送入灯检室进行灯检，按照相关要求，进行可见异物检查，剔除外观不良品、内在质量不合格品。该工序会产生不合格品 S1-4。

⑨贴签、包装入库：灯检后的注射剂进行贴签、包装，最终入库暂存。该工序会产生废包装材料 S1-5。

(2) 维格列汀片

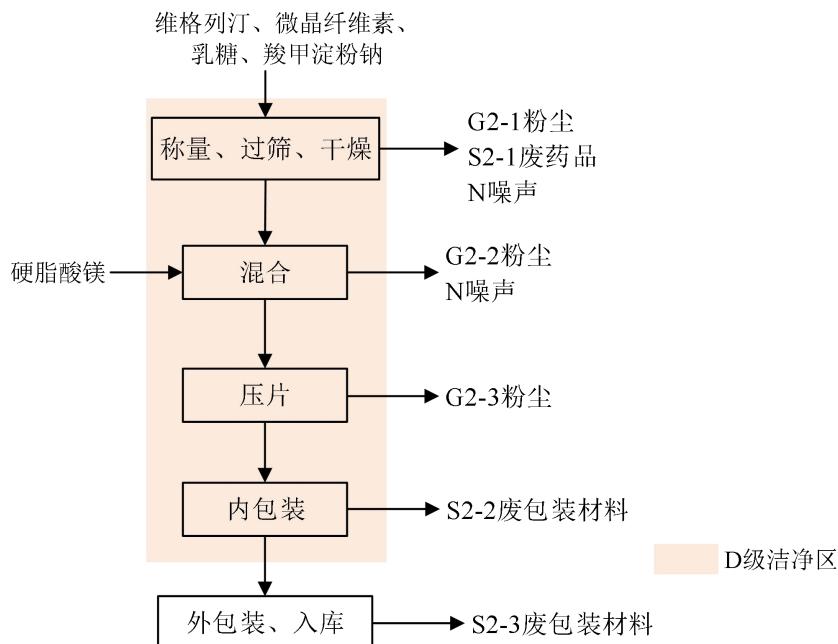
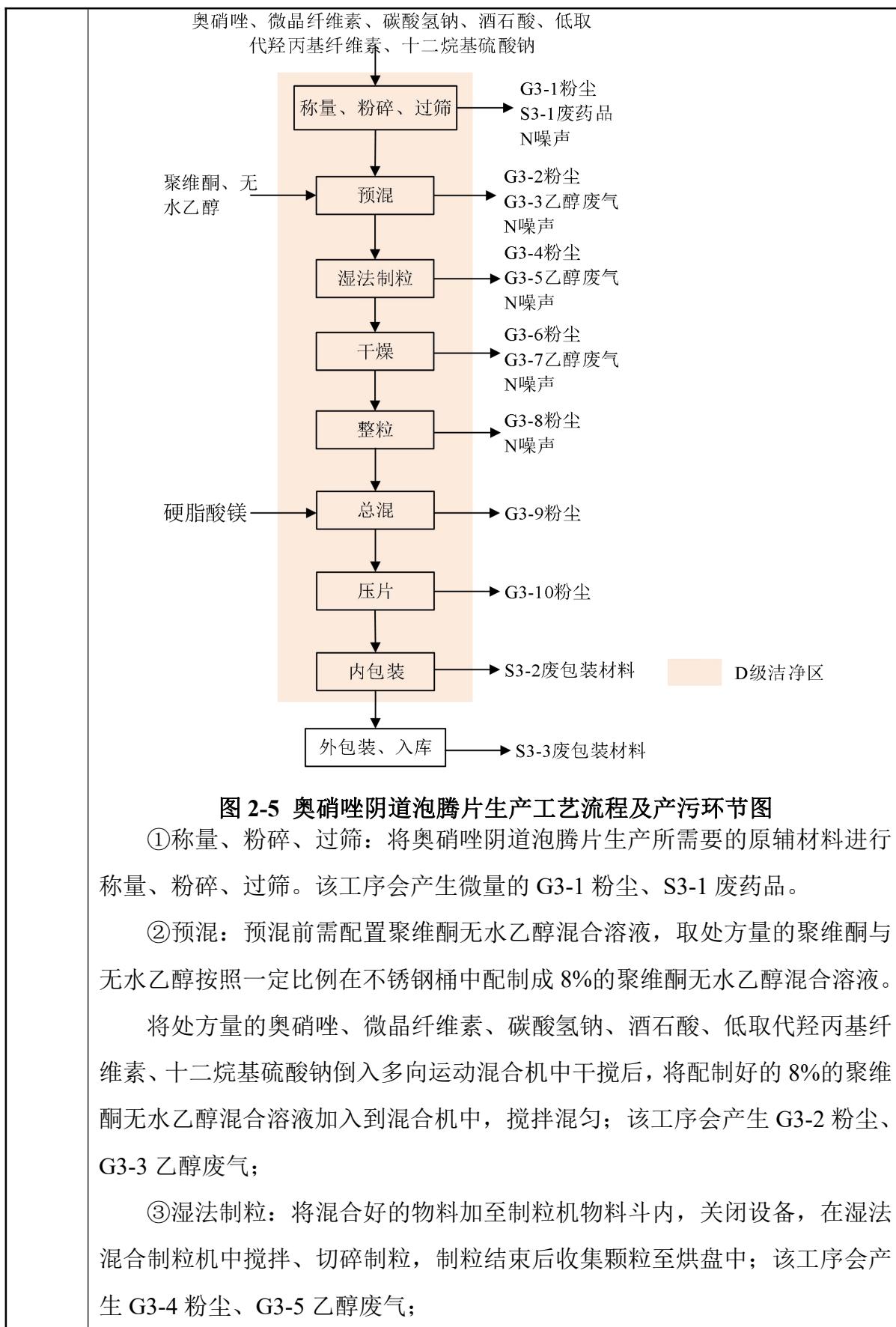


图 2-4 维格列汀片生产工艺流程及产污环节图

- ①称量、过筛、干燥：将维格列汀片生产所需要的原辅材料维格列汀、微晶纤维素 200、乳糖 100、羧甲淀粉钠按要求进行称量，再利用旋涡振荡筛过筛，人工将颗粒装入烘盘中，均匀铺开，并将烘盘放入烘箱内干燥，温度 $75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。该工序会产生微量的 G2-1 粉尘、S2-1 废药品。
- ②混合：将处方量的维格列汀、微晶纤维素 Type 200、乳糖 Flowlac 100、羧甲淀粉钠倒入多向运动混合机中，混合 20 分钟；再将处方量的硬脂酸镁倒入多向运动混合机中，混合 5 分钟，收料装入袋中；该工序会产生 G2-2 粉尘；
- ③压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G2-3 粉尘；
- ④内包装：压片完成后的片剂采用双铝包装机进行双铝包装，完成内包装；该工序会产生 S2-2 废包装材料；
- ⑤外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S2-3 废包装材料。

(3) 奥硝唑阴道泡腾片



④干燥：将烘盘放入烘箱内干燥，控制温度 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；该工序会产生 G3-6 粉尘、G3-7 乙醇废气；

⑤整粒：将制粒干燥后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒，使干燥过程中结块、粘连的颗粒分散开，得到大小均匀的颗粒；该工序会产生 G3-8 粉尘；

⑥总混：将干整粒后的颗粒药，外加硬脂酸镁倒入混合机内，设定混合速度为 50Hz ，混合 200 转，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生 G3-9 粉尘；

⑦压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G3-10 粉尘；

⑧内包装：压片完成后的片剂采用双铝包装机进行双铝包装，完成内包装；该工序会产生 S3-2 废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S3-3 废包装材料。

(4) 甲磺酸瑞替尼片、SH3765 片

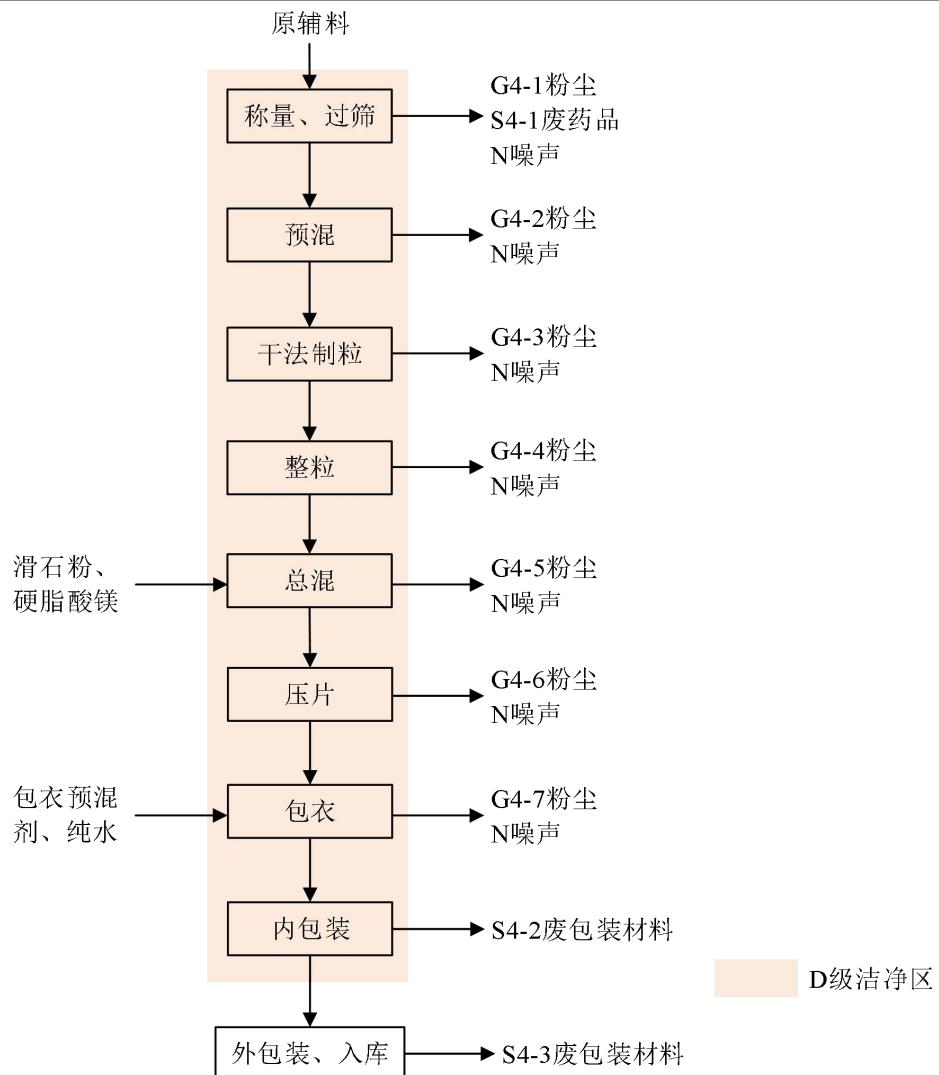


图 2-6 甲磺酸瑞厄替尼片、SH3765 片生产工艺流程及产污环节图

①称量、过筛：根据需要生产的固体制剂选取对应的原辅材料进行称量、过筛。该工序会产生微量的 G4-1 粉尘、S4-1 废药品。

②预混：将处方量的原辅材料倒入混合制粒机中，关闭设备，搅拌混匀；该工序会产生 G4-2 粉尘；

③干法制粒：将混合好的物料加至干法制粒机物料斗内，关闭设备，在干法混合制粒机中搅拌、切碎制粒；该工序会产生 G4-3 粉尘；

④整粒：将制粒后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒；该工序会产生 G4-4 粉尘；

⑤总混：将干整粒后的颗粒药，外加滑石粉、硬脂酸镁倒入混合机内（其中，SH3765 片总混过程只需加硬脂酸镁），设定混合速度为 50Hz，混合 200

转，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生 G4-5 粉尘；

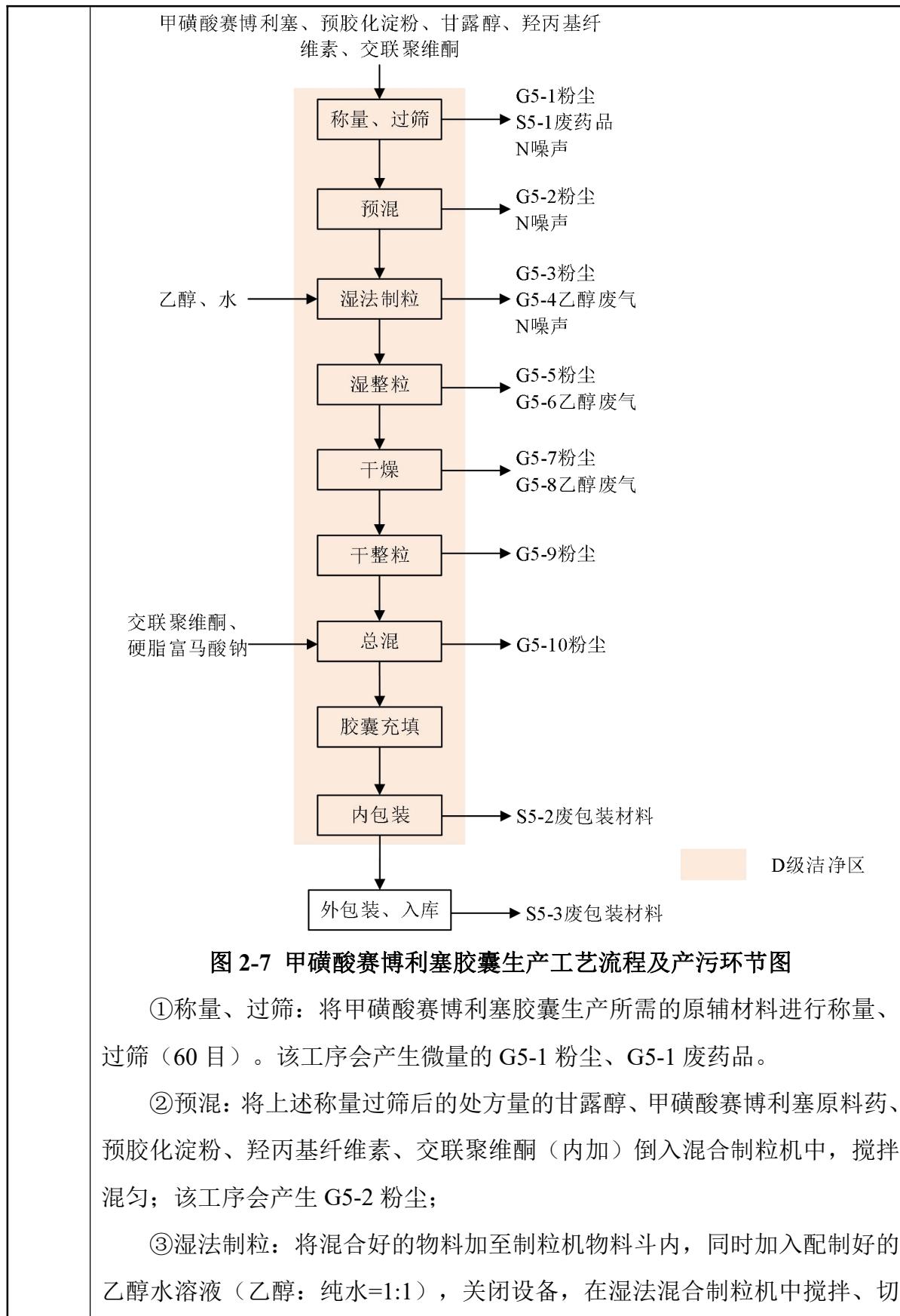
⑥压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G4-6 粉尘；

⑦包衣：按照包衣液配制处方，加入包衣预混剂、纯水制成包衣液。将完成压片的素片置于包衣机内包衣；该工序会产生 G4-7 粉尘；

⑧内包装：按生产指令领取药剂瓶或铝塑铝等内包装材料进行内包装；该工序会产生 S4-2 废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S4-3 废包装材料。

(5) 甲磺酸赛博利塞胶囊



碎制粒；该工序会产生 G5-3 粉尘、G5-4 乙醇废气；

④湿整粒：将制粒后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒，收集颗粒至物料桶内；该工序会产生 G5-5 粉尘、G5-6 乙醇废气；

⑤干燥、干整粒：人工将颗粒装入烘盘中，均匀铺开，并将烘盘放入烘箱内干燥，控制干燥温度 $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。将制粒干燥后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒；该工序会产生 G5-7 粉尘、G5-8 乙醇废气、G5-9 粉尘；

⑥总混：根据干整粒后颗粒重量加入处方量的辅料（交联聚维酮、硬脂富马酸钠）到整粒好的颗粒中，设定混合机混合速度，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生 G5-10 粉尘；

⑦胶囊填充：将混合合格物料转运至胶囊充填室按工艺要求重量充填；

⑧内包装：按生产指令领取口服固体药用高密度聚乙烯瓶（40ml）和口服药用聚丙烯压旋盖（ $\Phi 32\text{mm}$ ），复核数量，将完成包衣的片剂装入瓶内；该工序会产生 S5-2 废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S5-3 废包装材料。

根据建设单位提供资料，本项目新增产品生产完成后需抽样送去现有质检室质检，设备及原辅材料均依托现有质检室，本次不新增质检废气。

2、项目产污环节

项目产污环节一览表见下表。

表 2-11 项目产污环节一览表

类别	编号	污染物种类	产生工段	处理措施
废气	G1-1	氯化氢	配料	车间无组织排放
	G2-1、G3-1	粉尘	称量、粉碎、过筛	经“布袋除尘器”处理后 1 根 15mDA001 高空排放
	G2-3、G3-10	粉尘	压片	
	G3-3、G3-5、G3-7	有机废气（乙醇）	预混、湿法制粒、干燥	经“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后由 1 根 15mDA002 高空排放
	G2-2、G3-2、G3-4、G3-6、G3-8、G3-9	粉尘	预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混	
	G4-1、G5-1	粉尘	称量、过筛	经“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后由 1 根 25mDA012 高空排放
	G4-2、G4-5、G5-2、G5-10	粉尘	预混、总混	

废水	G4-3、G5-3	粉尘	制粒	
	G4-4、G5-5、G5-9	粉尘	整粒	
	G5-7	粉尘	干燥	
	G4-6	粉尘	压片	
	G4-7	粉尘	包衣	
	G5-4、G5-6	有机废气（乙醇）	湿法制粒	
	G5-8	有机废气（乙醇）	干燥	
	W1-1	清洗废水	西林瓶、胶塞清洗	经现有厂内西药污水处理站处理后，达标接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理
	W1-2	冻干废水	冻干压塞	
	W2	工艺设备清洗废水	工艺设备清洗	
	W3	喷淋废水	废气处理	
噪声	W4	浓水	注射水制备	经厂内污水管网接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理
	W5	浓水	纯水制备	
固废	/	蒸汽冷凝水	蒸汽灭菌、烘箱供热、制备注射用水	回用于现有循环冷却水系统，定期排水，经厂内污水管网接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理
	N	噪声	设备运行	采取厂房隔声、减振、消声措施
	S1-1	废滤芯	过滤	作为危险废物委托有资质单位处置
	S1-2	废活性炭	过滤	
	S1-4	不合格品	灯检	
	S1-5、S2-2、S2-3、S3-2、S3-3、S4-2、S4-3、S5-2、S5-3	废包装材料	包装	作为一般固废委外综合处理
	S1-3	废玻璃瓶	清洗	作为一般固废委外综合处理
	S2-1、S3-1、S4-1、S5-1	废药品	粉碎过筛	作为危险废物委托有资质单位处置
	S6	污泥	废水处理	作为一般固废委外综合处理
	S7	粉尘	废气处理	作为危险废物委托有资质单位处置
	S8	废RO反渗透膜	纯水制备	作为一般固废委外综合处理
	S9	废沾染包装材料	原辅料使用	作为危险废物委托有资质单位处置
	S10	废试剂瓶	原辅料使用	

与项目有关的原有环境污染防治问题	<p>(一) 现有项目概况</p> <p>南京圣和药业股份有限公司始建于 1996 年，原名为“南京圣和药业有限公司”，2014 年更名为：“南京圣和药业股份有限公司”。公司位于南京经济技术开发区惠中路 9 号，是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业。</p> <p>公司于 2022 年 10 月 12 日申领了排污许可证，许可证编号为 91320192608959455D001V，有效期至 2027 年 11 月 06 日。行业类别：化学药品制剂制造，中成药生产。</p> <p>应急预案手续情况：企业于 2022 年 5 月 25 日取得应急预案备案表，备案编号：320113-2022-014-L，风险等级：一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]。</p> <p>南京圣和药业股份有限公司环保手续比较完善，未受到过环保投诉，公司建厂至今已办理 15 项环保手续，南京圣和药业股份有限公司环保手续执行情况如下表所示：</p>
------------------	---

表 2-12 现有项目环保手续情况一览表

序号	审批项目名称	类型	环评建设内容	环评批复及日期	验收情况	备注
1	南京圣和药业有限公司新厂区工程	报告表	固体制剂：盐酸西替利嗪片 2 亿片/年；氯雷他定胶囊 1 亿粒/年。粉针剂：注射用阿奇霉素等 200 万瓶/年。输液剂：加替沙星氯化钠注射液等 500 万瓶/年	2001 年 8 月 10 日，原南京市环境保护局	2003 年 5 月 12 日，原南京市环境保护局	由于市场需求变化，加替沙星氯化钠注射液产品已经更新为硝基咪唑类产品，生产设备及基本工艺未变。
2	南京圣和药业有限公司新厂二期建设项目	报告书	健愈疡片 2500 万片/年；20ml 消癌平注射液 720 万支/年；5ml 奥硝唑注射液(优伦)280 万支/年	2004 年 9 月，原南京市环境保护局（宁环建〔2004〕86 号）	2006 年 4 月 27 日，原南京市环境保护局	正常运行
3	南京圣和药业有限公司厂区三期仓库及辅助用房项目	登记表	在原厂区预留三期项目用地上新建地上三层的多层建筑，底层为主入口及卸货平台包括库房中中药材切洗、烘干、粉碎等原材料前处理过程；二层为员工培训室和部分仓库；三层为检验室	2008 年 5 月 19 日，原南京市环境保护局	2009 年 9 月 10 日，原南京市环境保护局(宁环验〔2009〕109 号)	正常运行
4	南京圣和药业有限公司新一代抗厌氧菌感染药奥硝唑及其注射剂产品高技术产业化项目	报告表	奥硝唑注射剂 300 万瓶/年、奥硝唑冻干粉针剂 70 万支/年	2009 年 11 月 20 日，原南京市环境保护局（宁环表复〔2009〕191 号）	/	未建且不再建设
5	南京圣和药业有限公司技改小容量注射液车间项目	报告表	将原有 20ml 消癌平注射液生产线进行淘汰，在公司现有联合厂房内改建 20ml 消癌平注射液生产车间，产能不变，仍为 720 万支/年	2013 年 10 月 18 日，原南京市环境保护局（宁开委环表复字〔2013〕66 号）	2014 年 11 月 8 日，原南京市环境保护局(宁开委环验字〔2014〕26 号)	正常运行
6	南京圣和药业有限公司国家新版药品 GMP 标准生产线技术改造项目	报告表	新建一栋制剂大楼，年产左奥硝唑氯化钠注射液 2500 万袋，注射用奥硝唑 1800 万瓶，固体制剂健胃愈疡片和复方氨基酸胶囊共 20000 万片	2013 年 12 月 4 日，原南京市环境保护局（宁开委环表复字〔2013〕79 号）	/	取消建设，统一纳入到南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目
7	南京圣和药业股份有限公司环保技术	报告表	污水处理站的扩容改造	2015 年 1 月 29 日，原南京市环境保护局（宁开	2017 年 3 月 9 日，原南京市环境保护局(宁	正常运行

	改造项目			委环表复字〔2015〕9号)	开委环验字〔2017〕16号)	
8	南京圣和药业股份有限公司研发中心建设与新药研发项目	报告表	对研发中心楼的合成实验室、分析实验室、药物制剂实验室以及生物实验室内的实验设备进行升级更新,用于C118P、圣纳替尼、NS5B、NS5A、NS5B联合NS5A等5个1.1类新药和阿扎胞苷、曲氟尿苷盐酸替匹嘧啶、乐伐替尼等3个3.1类新药以及其他药物的研发	2015年6月12日,原南京市环境保护局(宁开委环表复字〔2015〕23号)	/	未建且不再建设
9	南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目	报告书	改造综合制剂大楼,新建自动化立体仓库;并对质检中心进行技改升级。项目建成后原有联合厂房将不再生产,全厂产能为通关藤浸膏1101批/年、健胃愈疡片15000万片/年、消癌平片1000万片/年、奥硝唑片4000万片/年、复方氨基酸胶囊(圣能)8000万粒/年、氯雷他定胶囊(奎因)4000万粒/年、茵拉西坦胶囊4000万粒/年、消癌平注射液991万支/年、奥硝唑注射液(优伦小针)180万支/年、注射用奥硝唑(优伦)280万支/年、左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)1682万瓶/年、奥硝唑氯化钠注射液(圣诺安)403万瓶/年及奥硝唑葡萄糖注射液(圣诺)403万瓶/年	2015年6月12日,南京经济技术开发区管理委员会(宁开委环建字〔2015〕6号)	分阶段验收: 一阶段:2017年3月9日,原南京市环境保护局(宁开委环验字〔2017〕17号),中药提取车间生产通关藤浸膏1101批/年; 二阶段:2021年11月,自主验收,大容量注射剂车间生产左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)1000万袋/年; 三阶段:2022年11月,自主验收,固体制剂车间年产片剂5000万片、胶囊5000万粒、原联合厂房年产片剂1.5亿片、胶囊5000万粒正常运行; 大容量注射剂车间左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)正常运行; 消癌平注射液不再建设,其余在建	中药提取车间通关藤浸膏正常运行; 固体制剂车间年产片剂5000万片、胶囊5000万粒、原联合厂房年产片剂1.5亿片、胶囊5000万粒正常运行; 大容量注射剂车间左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)正常运行; 消癌平注射液不再建设,其余在建
10	南京圣和药业股份有限公司新港生产基地输液车间产能提升项目	报告表	利用现有联合房输液车间,一班制为两班制(原8h/天一班增加为16h/天二班),项目建成后,原有的奥硝唑氯化钠注射液、奥硝唑葡萄糖注射液、左奥硝唑氯化钠注射液500万瓶/年产能扩大至1000万瓶/年;同时对厂区现有	2018年9月20日,南京经济技术开发区管理委员会行政审批局(宁开委行审许可字〔2018〕291号)	2021年6月3日,西药污水处理站通过阶段性竣工环保验收(自主验收)	西药污水处理站正常运行,其余在建

			300t/d 西药废水处理站进行扩建改造，改造后的西药废水处理站设计处理能力 600t/d			
11	南京圣和药业股份有限公司污水处理站池体加盖异味处理项目	登记表	对厂区现有污水处理站收集池、调节池、厌氧池等池体加盖密封，通过管道集中收集后，经过物理过滤+UV 离子净化工艺后通过引风机经 15 米排气筒高空排放	备案号： 20203201000200000108	/	已建成
12	南京圣和药业股份有限公司实验室挥发有机物治理设施项目	登记表	对实验室实验过程产生的挥发性有机废气通过风机抽吸集中，经过活性炭处理设施处理后通过 15 米高排气筒外排	备案号： 20203201000200000109	/	已建成
13	南京圣和药业股份有限公司中药口服液(糖浆剂)车间项目	报告表	年产中药口服液单班 1500 万瓶	2020 年 11 月 13 日，南京经济技术开发区管理委员会行政审批局（宁开委行审许可字〔2020〕264 号）	2021 年 6 月 3 日，自主验收	正常运行
14	南京圣和药业股份有限公司中药提取车间技术改造项目	报告表	扩建完成后，年提取通关藤药材原料达 600 吨，经提取后生产总通关藤浸膏产品产能达 127t/a	2022 年 1 月 12 日，南京经济技术开发区管理委员会行政审批局（宁开委行审许可字〔2022〕10 号）	2022 年 4 月 30 日，自主验收	正常运行
15	南京圣和药业股份有限公司中药固体(片剂)车间项目	报告表	现有综合制剂大楼建设独立的中药固体车间，新增固体片剂生产线 2 条，建成后年产片剂产品 5 亿片	2022 年 3 月 1 日，南京经济技术开发区管理委员会行政审批局（宁开委行审许可字〔2022〕36 号）	2022 年 4 月 30 日，自主验收	正常运行
16	自动化立体仓库项目	报告表	项目利用厂区现有综合制剂大楼南侧空地新建 1 栋生产配套自动化立体仓库用于产品存放；在厂区北侧新建 4 个 35m ³ 地埋式乙醇储罐，并在原制剂大楼一层预留区改建危废仓库 80m ²	2023 年 3 月 29 日，南京经济技术开发区管理委员会行政审批局（宁开委行审许可字〔2023〕67 号）	/	在建

(二) 现有项目工程内容及规模

现有项目主要产品方案及生产规模见下表。

表 2-13 产品方案及规模表

车间	产品名称	环评批复产能	验收后产能	实际产能	运行时间	备注
联合厂房一车间	大容量注射剂（硝基咪唑类/抗感染）	奥硝唑氯化钠注射液	500 万瓶/年	300 万瓶/年	139.2 万瓶/年	部分在建 2000h/a
		奥硝唑葡萄糖注射液	50 万瓶/年	0 万瓶/年	0	
		左奥硝唑氯化钠注射液	450 万瓶/年	200 万瓶/年	155.9 万瓶/年	
联合厂房二车间	冻干粉针剂	注射用阿奇霉素等	200 万瓶/年	200 万瓶/年	90.22 万瓶/年	2000h/a 已建成
联合厂房三车间	胶囊	氯雷他定胶囊（奎因）	一亿粒/年	1.125 亿粒/年	300 万粒/年	已建成 2000h/a
		复方氨基酸胶囊（圣能）	0	2500 万粒/年	/	
		茵拉西坦胶囊（凯宁）	0	1250 万粒/年	/	
	片剂	盐酸西替利嗪片	2 亿片/年	2 亿片/年	425 万片/年	
		健胃愈疡片	2500 万片/年	1.375 亿片/年	70 万片/年	
		消癌平片	0	750 万片/年	/	
		奥硝唑片	0	3000 万片/年	/	
		奥硝唑注射液（优伦）5mL	280 万支/年	280 万支/年	27 万支/年	
联合厂房四车间	小容量注射剂（硝基咪唑类/抗感染/终灭菌）	奥硝唑注射液（优伦）5mL	280 万支/年	280 万支/年	27 万支/年	2000h/a 已建成
联合厂房七车间	小容量注射剂（中药抗肿瘤/非终灭菌）	消癌平注射液（20mL）	720 万支/年	720 万支/年	371 万支/年	2000h/a 已建成
固体制剂车间	固体制剂	健胃愈疡片	15000 万片/年	3750 万片/年	/	2000h/a
		消癌平片	1000 万片/年	250 万片/年	/	2000h/a
		奥硝唑片	4000 万片/年	1000 万片/年	/	2000h/a
		复方氨基酸胶囊（圣能）	8000 万粒/年	2500 万粒/年	/	2000h/a

			氯雷他定胶囊（奎因）	4000 万粒/年	1250 万粒/年	/	2000h/a	
			茵拉西坦胶囊（凯宁）	4000 万粒/年	1250 万粒/年	/	2000h/a	
小容量注射剂车间	注射剂	消癌平注射液	991 万支/年	/	/	4000h/a	不再建设	
最终灭菌小容量注射剂车间	注射剂	奥硝唑注射液（优伦小针）	180 万支/年	/	/	4000h/a		
普通冻干粉针注射剂车间	注射剂	注射用奥硝唑（优伦）	280 万支/年	/	/	4000h/a	在建	
大容量注射剂车间	注射剂	左奥硝唑氯化钠注射液（优诺安）	1682 万瓶/年	1000 万袋/年	10 万袋/年	4000h/a	已建	
		奥硝唑氯化钠注射液（圣诺安）	403 万瓶/年	/	/	4000h/a		
		奥硝唑葡萄糖注射液（圣诺）	403 万瓶/年	/	/	4000h/a	在建	
中药口服液（糖浆剂）车间（综合制剂大楼）	口服液	中药口服液	1500 万瓶/年	1500 万瓶/年	/	2000h/a	已建成	
中药提取车间（综合制剂大楼）	中药浸膏	通关藤浸膏	127t/a	127t/a	1.152 t/a	4000h/a	已建成	
中药制剂车间（综合制剂大楼）	固体片剂	奥磷布韦片	0.45 亿片/a	0.45 亿片/a	/			
		盐酸莫西沙星片	0.25 亿片/a	0.25 亿片/a	540 万片/a			
		盐酸达拉他为片	0.15 亿片/a	0.15 亿片/a	/			
		奥硝唑片	0.5 亿片/a	0.5 亿片/a	/			
		左奥硝唑片	0.5 亿片/a	0.5 亿片/a	/			
		非那雄胺片	2.15 亿片/a	2.15 亿片/a	2898 万片/a			
		通关藤片	1 亿片/a	1 亿片/a	120 万片/a			
注：①实际产能为企业 2022 年统计实际产能；②制剂厂区技改扩建项目（宁开委环建字〔2015〕6 号）三阶段验收时，环评批复的固体制剂车间年产片剂 2 亿片、胶囊 1.6 亿粒，变更为固体制剂车间年产片剂 5000 万片、胶囊 5000 万粒、原联合厂房三车间年产片剂 1.5 亿片、胶囊 5000 万粒。								

与 项 目 有 关 的 原 有 环 境 污 染 问 题	<p>(三) 现有项目污染防治措施及达标排放情况</p> <p>现有项目部分内容正在建设：</p> <p>①《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》，该项目目前完成了阶段验收，消癌平注射液不再建设，余下产品正在建设：奥硝唑注射液（优伦小针）180万支/年（最终灭菌小容量注射剂车间）、注射用奥硝唑（优伦）280万支/年（普通冻干粉注射剂车间）、奥硝唑氯化钠注射液（圣诺安）403万瓶/年、奥硝唑葡萄糖注射液（圣诺）403万瓶/年（大容量注射剂车间）；</p> <p>②《南京圣和药业股份有限公司新港生产基地输液车间产能提升项目》，原环评设计新增500万瓶/年注射液，同时对现有西药污水处理站进行提升改造，目前已完成西药污水站的提升改造并进行了验收，注射液扩能部分正在建设。</p> <p>③《自动化立体仓库项目》，建设内容：新建1栋生产配套自动化立体仓库、4个地埋式乙醇储罐，改建1座危废仓库，目前正在建设。</p> <p>1、在建项目</p> <p>本次在建项目污染物产生及排放情况来自现有项目已批环评报告。</p> <p>(1) 废气</p> <p>①《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》： 该项目在建工程运营期无废气产生。</p> <p>②《南京圣和药业股份有限公司新港生产基地输液车间产能提升项目》： 该项目在建工程运营期废气主要为新增生产废水进西药废水处理站处理过程中产生的少量无组织氨气、硫化氢。氨气无组织排放量为0.015t/a，硫化氢排放量为0.001t/a。</p> <p>③《自动化立体仓库项目》： 在建项目废气主要包括危废仓库内危废挥发产生的非甲烷总烃、乙醇储罐区呼吸废气（非甲烷总烃）。危废库非甲烷总烃经仓库微负压收集后经现有中药提取车间二级水喷淋装置处理，尾气经15m高排气筒（DA010）排放，有组织排放量为0.003t/a，无组织排放量为0.003t/a。乙醇储罐区非甲烷总烃以无组织形式排放，年排放量为0.21t/a。</p> <p>(2) 废水</p>
--	---

	<p>①《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》：</p> <p>根据现有项目环评，该项目在建工程运营期废水主要为洗瓶废水（108t/a），经现有西药污水处理站处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。废水接管量 COD 0.054t/a、SS 0.0432t/a、氨氮 0.0032t/a；最终外排环境量 COD 0.0054t/a、SS 0.0011 t/a、氨氮 0.0005t/a。</p> <p>②《南京圣和药业股份有限公司新港生产基地输液车间产能提升项目》：</p> <p>该项目在建工程运营期废水主要为工艺设备冲洗废水（6750t/a）、工衣等设备及地面冲洗废水（1800t/a）以及水压灭菌器更换废水（270t/a），废水经现有西药污水处理站处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。废水接管量 COD 1.805t/a、SS 1.125t/a、氨氮 0.048t/a；最终外排环境量 COD 0.441t/a、SS 0.088 t/a、氨氮 0.044t/a。</p> <p>③《自动化立体仓库项目》：</p> <p>该项目在建工程运营期废水主要为仓库地面冲洗水，废水经现有西药污水处理站处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。废水排放量为 120t/a，COD 接管量 0.036t/a、SS 接管量 0.024t/a、氨氮接管量 0.002t/a、总氮接管量 0.004t/a；最终外排环境量 COD 0.006t/a、SS 0.0012 t/a、氨氮 0.0006t/a、总氮 0.0018t/a。</p> <p>（3）噪声</p> <p>在建项目运营期噪声主要为各类生产设备运行产生的噪声，采取优化布局、采用低噪设备、隔声等措施降低噪声对周围环境的影响。</p> <p>（4）固废</p> <p>①《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》：</p> <p>根据现有项目环评，该项目在建工程运营期固废主要为废活性炭（17.9173t/a）、过滤废液（57.4357t/a），作为危废委托有资质单位处置。</p> <p>②《南京圣和药业股份有限公司新港生产基地输液车间产能提升项目》：</p> <p>该项目在建工程运营期固废主要为废包装材料（0.1t/a）、废活性炭（滤芯）（1.75t/a）、RO 膜（0.1t/3a）及不合格品（0.65t/a），其中，废包装材料、RO 膜作为一般工业固废外售处置，废活性炭（滤芯）及不合格品作为危废委托有资质</p>
--	--

单位处置。

③《自动化立体仓库项目》：

该项目在建工程运营期固废主要为西药污水处理站产生的污泥（0.2t/a），作为一般固废由环卫清运。

2、已建已验项目

（1）废气

圣和药业现有已建已验项目全厂有组织废气污染物主要为联合厂房三车间过筛、粉碎、干燥等废气、研发楼研发废气、质检楼质检废气、危废暂存设施废气、一中药废水处理站废气、二中药废水处理站废气、西药废水处理站废气、中药口服液车间吹塑废气、综合制剂大楼固体制剂车间废气、中药提取车间废气，中药固体片剂车间废气。无组织废气主要为联合厂房三车间包衣废气、中药废水处理站废气、西药废水处理站废气、实验研发废气、吹塑废气及其他未被收集的废气。

表 2-14 废气处理环保工程

排放源	污染物	治理方式
联合厂房三车间称量、粉碎、过筛等废气	颗粒物	布袋除尘器+15m 排气筒（DA001）
联合厂房三车间干燥、制粒、混合等废气	颗粒物	布袋除尘器+一级水喷淋+15m 排气筒（DA002）
研发废气	VOCs	二级活性炭+15m 排气筒（DA004）
质检废气	VOCs	二级活性炭+15m 排气筒（DA005）
危废暂存设施、一中药废水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	经 UV 光氧活性炭一体机处理+15m 排气筒（DA006）
二中药废水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	经 UV 光氧活性炭一体机处理+15m 排气筒（DA007）
西药废水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	经 UV 光氧活性炭一体机处理+15m 排气筒（DA008）
中药口服液车间吹塑废气	非甲烷总烃	二级活性炭+25m 排气筒（DA009）
中药提取车间乙醇废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 排气筒（DA010）
中药固体制剂车间废气（湿法制粒等）	颗粒物、非甲烷总烃	布袋除尘+三级水喷淋+26m 排气筒（DA011）
中药固体制剂车间废气（干法制粒等）	颗粒物	布袋除尘器+15m 排气筒（DA003）
固体制剂车间废气	颗粒物	布袋除尘器+25m 排气筒（DA012）

达标性分析：

公司委托国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司对现有项目废气进行例行

监测，监测时间为 2023.02.27~2023.02.28（检测报告编号：JSH230181004022401）。DA009 废气排放口，由于该排放口对应的工序验收后未再生产，无例行监测报告，监测数据引用 2021 年 5 月 12 日，公司委托青山绿水（南京）检验检测有限公司进行的验收监测，出具的监测报告数据（报告编号 NQHY210029）；DA012 废气排放口，由于该排放口对应的工序验收后未再生产，无例行监测报告，监测数据引用 2022 年 6 月 20 日，公司委托南京启跃检测技术有限公司进行的验收监测，出具的监测报告数据（[宁启跃环境]（2022）检字第 9018 号）。

检测结果如下：

表 2-15 现有项目有组织废气检测结果

采样地点		采样日期	检测项目	检测结果		排放标准
检测报告编号	企业内部编号			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	
FQ-01 废气排放口	DA001	2023.02.28	颗粒物	1.2	1.03×10^{-3}	15
FQ-02 废气排放口	DA002	2023.02.28	颗粒物	1.1	5.11×10^{-3}	15
SHFQ-1 废气排放口	DA004	2023.02.27	非甲烷总烃	0.18	2.09×10^{-3}	60
SHFQ-2 废气排放口	DA005	2023.02.27	非甲烷总烃	0.12	2.38×10^{-3}	60
SHFQ-3 废气排放口	DA006	2023.02.27	氨	2.35	5.97×10^{-3}	20
			硫化氢	0.236	6.01×10^{-4}	5
			臭气浓度	359.7	/	1000
			非甲烷总烃	0.127	3.22×10^{-4}	60
SHFQ-4 废气排放口	DA007	2023.02.27	氨	3.45	0.026	20
			硫化氢	0.347	2.61×10^{-3}	5
			臭气浓度	436.7	/	1000
			非甲烷总烃	0.11	8.86×10^{-4}	60
SHFQ-5 废气排放口	DA008	2023.02.27	氨	1.40	2.70×10^{-3}	20
			硫化氢	0.137	2.64×10^{-4}	5
			臭气浓度	310.7	/	1000
			非甲烷总烃	0.12	2.31×10^{-4}	60
SHFQ-6 废气排放口	DA009	2021.5.12	非甲烷总烃	1.14	0.0024	60
SHFQ-7 废气排放口	DA010	2023.02.27	非甲烷总烃	0.12	1.96×10^{-4}	60
SHFQ-8 废	DA011	2023.02.28	颗粒物	1.1	6.64×10^{-3}	15

气排放口			非甲烷总烃	0.12	7.07×10^{-4}	60
FQ-03 废气排放口	DA003	2023.02.28	颗粒物	1.3	9.36×10^{-3}	15
DA012	DA012	2022.6.20	颗粒物	1.03	9.74×10^{-3}	15

监测结果表明：DA001~DA012 排气筒出口有组织非甲烷总烃、颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；有组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准。

表 2-16 现有项目无组织废气检测结果

监测时间	监测点位	检测项目	监测结果	标准值
2023.02.28	1#厂界上风向	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.11	4
	2#厂界下风向		0.21	
	3#厂界下风向		0.33	
	4#厂界下风向		0.22	
	5#厂房外一点		0.42	6
2023.02.28	1#厂界上风向	氨 (mg/m ³)	0.11	1.5
	2#厂界下风向		0.17	
	3#厂界下风向		0.26	
	4#厂界下风向		0.22	
2023.02.28	1#厂界上风向	硫化氢 (mg/m ³)	ND	0.06
	2#厂界下风向		ND	
	3#厂界下风向		ND	
	4#厂界下风向		ND	
2023.02.28	1#厂界上风向	臭气浓度 (无量纲)	12	20
	2#厂界下风向		16	
	3#厂界下风向		19	
	4#厂界下风向		17	
2023.02.28	1#厂界上风向	总悬浮颗粒物 (μg/m ³)	195	500
	2#厂界下风向		332	
	3#厂界下风向		303	
	4#厂界下风向		295	

“ND”表示未检出，硫化氢检出限为 0.001mg/m³。

监测结果表明：厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准；厂区无组织非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值

标准；氨、硫化氢、臭气浓度厂界无组织排放浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1标准。

（2）废水

现有项目蒸汽冷凝水经循环使用后产生循环冷却水排水排入污水管网，中药车间废水、二级喷淋废水经中药废水处理站处理；三级喷淋废水、生活污水、研发中心废水、设备瓶塞工衣清洗废水、灭菌废水、初期雨水、注射车间废水、工衣等设备及地面冲洗废水经西药废水处理站处理，注射制备用水弃水、纯水站产生的浓水接入污水管网，达到南京高科环境科技有限公司污水处理厂接管标准后接管。

现有项目中药废水处理站分为一期中药废水处理站、二期中药废水处理站，一期中药废水处理站设计处理能力120t/d，处理工艺：调节池+深度水解池+接触氧化池+二沉池；二期中药废水处理站设计处理能力280t/d，处理工艺：调节池+脉冲厌氧池+接触氧化池+UNITANK池。现有项目西药废水处理站设计处理能力600t/d，现有项目289.58t/d生产废水经西药污水处理站处理，剩余310.42t/d处理能力。处理工艺：格栅+调节池+三级接触氧化+过滤。

公司委托国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司对现有项目废水进行例行监测，监测时间为2023.02.28（检测报告编号：JSH230181004022401）。检测结果如下：

表 2-17 现有项目废水污染物检测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果		
			检测值	标准	达标情况
废水总排口 DW001	pH 值（无量纲）	2023.02.28	7.3	6-9	达标
	化学需氧量 (mg/L)		44	500	达标
	五日生化需氧量 (mg/L)		8.3	300	达标
	悬浮物 (mg/L)		46	400	达标
	氨氮 (mg/L)		4.52	35	达标
	总氮 (mg/L)		5.69	70	达标
	总磷 (mg/L)		0.47	3	达标
	动植物油 (mg/L)		0.70	100	达标
	色度 (倍)		9	64	达标
	氰化物 (mg/L)		ND	0.5	达标

由上表可知，企业废水总排放口各检测因子均可满足南京高科环境科技有限公司接管标准。

(3) 噪声

现有项目主要噪声源是风机、空压机及各类泵等生产及辅助设备，项目采取选用低噪声设备、室内安装、隔声减振等降噪措施。

2022年7月19日，公司委托江苏盈泰检测科技有限公司对厂区噪声进行了检测（检测报告编号：YT2203020505A），结果如下：

表 2-18 厂界噪声检测结果 单位：dB(A)

检测日期	采样时间		采样地点	检测结果	
	昼间	夜间		昼间	夜间
2022.07.19	16:21	22:09	东厂界外1米（Z1）	52.1	43.5
	16:37	22:23	南厂界外1米（Z2）	53.1	44.2
	16:52	22:38	西厂界外1米（Z3）	52.7	42.7
	17:09	22:54	北厂界外1米（Z4）	51.6	41.2
	执行标准			65	55
	结果评价			达标	

根据检测结果可知：现有项目厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准要求。

(4) 固废

厂区建有1个危废仓库，面积约80m²，1个一般固废仓库面积为40m²。

经现场勘查可知，对照《江苏省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等标准，现有危废仓库的建设满足上述文件标准的要求，按照规范设置标识牌，配备通讯设备、照明设施、消防设施，危废仓库内外均设置视频监控，并与中控室联网，危险废物按种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。企业拟新建一座80m²危废仓库，目前已取得环评批复（宁开委行审许可字〔2023〕67号），该危废仓库正在建设中，待新建危废仓库建成后，现有危废仓库空置，不再使用。



图 2-7 企业现有危废仓库

厂区现有一般固废仓库已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 相关要求建设。

现有项目固体废物产生及利用处置情况详见下表。

表 2-19 现有项目固废产生及处置情况表

序号	固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置单位
1	废日光灯管	危险废物	HW29	900-023-29	0.3	南京润淳环境科技有限公司 中环信(南京)环境服务有限公司
2	废活性炭(废气处理)	危险废物	HW49	900-039-49	3	
3	废活性炭、滤芯(化学药品制剂生产过程)	危险废物	HW02	272-003-02	3.5	
4	污染危险品的废弃包装容器	危险废物	HW49	900-041-49	11	
5	过期报废药品	危险废物	HW03	900-002-03	8	
6	废机油	危险废物	HW08	900-249-08	0.5	

7	粉尘	危险废物	HW02	272-005-02	3.766	
8	废无纺布	危险废物	HW02	272-005-02	0.5	
9	废试剂瓶	危险废物	HW49	900-041-49	0.4	
10	实验废物	危险废物	HW49	900-041-49	0.5	
11	质检废液	危险废物	HW49	900-047-49	28	
12	废药品(含不合格品)	危险废物	HW02	272-005-02	3	
13	废有机溶剂	危险废物	HW06	900-402-06	5	
14	废药渣	一般固废	/	/	931.68	委托专业单位处置
15	废玻璃瓶	一般固废	/	/	1	
16	废药材	一般固废	/	/	40	
17	废包装材料	一般固废	/	/	18.55	
18	废滤纸	一般固废	/	/	0.15	
19	RO 膜	一般固废	/	/	0.25	
20	污泥	一般固废	/	/	0.46	
21	废分子筛	一般固废	/	/	0.2	
22	废氧化铝	一般固废	/	/	0.2	
23	生活垃圾	/	/	/	30	环卫部门定期清运

(四) 污染物排放总量

根据现有项目已批环评报告、批复、排污许可证，现有项目污染物排放总量情况详见下表。

表 2-20 现有项目污染物排放总量一览表 单位：t/a

类别	污染物名称	现有项目实际排放量/接管量	环评批复排放量/接管量	排污许可量
废气	颗粒物	0.0638	0.233	/
	挥发性有机物	0.0263	1.772	/
	氨	0.2469	/	/
	硫化氢	0.0250	/	/
	颗粒物	/	0.036	/
	乙醇	/	7	/
	1,2-丙二醇	/	0.13	/
	挥发性有机物	/	0.2432	/
废水	氨	/	0.0168	/
	硫化氢	/	0.00232	/
	废水量(m ³ /a)	94440	154890.26	/
	COD	4.155	59.725	59.689
	SS	4.344	47.881	/

	NH ₃ -N	0.427	4.031	4.029
	TN	0.537	8.566	8.562
	TP	0.044	0.8652	0.8652
固体废物	一般工业固废	0	0	0
	危险废物	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0

注：①废水实际排放量来自企业排污许可年度执行报告（2022年），废水污染物实际接管量=废水量×现有项目例行监测报告污染物接管浓度（检测报告编号：JSH230181004022401）；
②废气有组织实际排放量=现有项目检测报告废气排放速率×工作时间；
③“/”：现有项目无组织废气无法核算实际排放量，仅进行达标性分析。

（五）现有项目应急管理情况

根据现状勘查，目前企业已采取有效的风险防范措施，企业突发环境事件应急预案于2022年5月25日通过南京经济技术开发区管理委员会环境保护局的备案（备案编号320113-2022-014-L），风险级别为一般。

企业成立有突发环境事件应急组织机构及救援队伍，设置有专管安全及突发环境事件的安环部。企业已根据环境风险规范化管理要求制定了相应的管理制度，按照应急预案要求开展了应急培训和演练。

厂区建有独立的雨污水管网，实行雨污分流制排水，雨水排口有截污阀，厂区配备有一座容积115m³事故应急池；厂区内主要环境风险场所设置有警示牌和监控报警装置；配备有一定的医疗救护、个人防护、消防器材、堵漏工具等应急物资。企业已建事故池，配套设置阀门装置，可有效收集厂区产生的泄漏物料及事故废水，以确保事故废水不进入周围地表水，防止对周围地表水环境产生影响。

企业已与有资质的第三方监测单位签订应急监测协议，一旦发生突发环境事件，立即通知第三方监测机构，组织监测人员赶赴现场，根据事件的实际情况，确定监测方案、开展应急监测工作。

企业严格落实各项风险防范措施，加强安全管理，企业运行至今未发生过重大火灾和泄漏事故。企业现有环境风险管理措施基本完善。

（六）现有项目主要环境问题及“以新带老”措施

1、主要环境问题：

根据现场实地勘查，现有项目环保设施运行正常，各项污染物达标排放，符

合当地环保部门的管理要求。结合现场实际情况，对现有项目环保手续进行梳理，发现现有项目存在以下问题：

(1) 根据《南京圣和药业股份有限公司污水处理站池体加盖异味处理项目》(备案号：20203201000200000108)，现有项目中药废水站、西药废水站恶臭废气收集后经“物理过滤+UV光氧活性炭一体机”处理后高空排放，但是现有项目未对整改后的污水站有组织废气进行核算；

(2) 原环评固体制剂车间粉碎、过筛、称量、干燥等废气经收集后均经一套布袋除尘器处理后由1根25m高排气筒排放。实际建设过程中，称量、粉碎、过筛等废气经一套布袋除尘器处理后经1根15mDA001排放，混合、湿法制粒、干燥等粉尘经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经1根15mDA002排放。另外，原环评中健胃愈疡片、奥硝唑片生产过程中包衣工序产生的有机废气(1、2-丙二醇、乙醇)未收集治理，直接无组织排放，废气排放量较大；

2、“以新带老”措施：

(1) 对整改后的中药废水站、西药废水站恶臭废气产排情况进行核算，具体如下：

本次结合改进后的废气措施收集处理效率根据现状排气筒实测数据重新统计分析，核算现有项目该部分废气污染物排放总量。

现有项目DA006~DA008恶臭废气产排情况如下：

表 2-21 现有项目 DA006~DA008 废气产排情况表

污染源	污染物	产生情况		收集效率	处理效率	有组织排放情况		无组织排放情况	
		产生量	产生速率			排放量 ^a t/a	排放速率kg/h	排放量t/a	排放速率kg/h
DA006	氨	0.2528	0.0351	85%	80%	0.0430	0.0060	0.0379	0.0053
	硫化氢	0.0255	0.0035	85%	80%	0.0043	0.0006	0.0038	0.0005
DA007	氨	1.1012	0.1529	85%	80%	0.1872	0.0260	0.1652	0.0229
	硫化氢	0.1105	0.0154	85%	80%	0.0188	0.0026	0.0166	0.0023
DA008	氨	0.1144	0.0159	85%	80%	0.0194	0.0027	0.0172	0.0024
	硫化氢	0.0112	0.0016	85%	80%	0.001	0.0003	0.001	0.0002

						9		7
--	--	--	--	--	--	---	--	---

a: 有组织排放量为现状监测报告 JSH230181004022401 实测值;

b: 年工作时间按 7200h 计。

本次根据实测有组织排放量,现有项目废气收集效率按 85%,处理效率按 80% 计,计算得到现有项目无组织废气排放量。综上,现有项目污水站及危废库氨气排放量为 0.4699t/a(其中,有组织排放量 0.2496t/a、无组织排放量 0.2203t/a)、硫化氢排放量为 0.0471t/a(其中,有组织排放量 0.0250t/a、无组织排放量 0.0221t/a)。

(2) 本次拟依托现有三车间、固体制剂车间进行改建项目的建设,在现有车间新增产品种类、同时削减现有车间部分产品产能,对现有包衣废气进行收集治理,对改建后三车间及固体制剂车间废气污染物排放量重新核算。详见第四章主要环境影响和保护措施。

现有项目污染物总量削减情况:

①废水

根据《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》环评报告,本次削减现有三车间及固体制剂车间固体片剂 6000 万片/年、胶囊 1250 万粒/年、冻干粉针剂 280 万瓶/年,从而使得注射用水年使用量削减 73.6 吨,清洗废水产生量削减 22.4t/a,纯水及注射用水制备浓水产生量削减 79.7t/a。废水产生量削减共计 102.1t/a。

表 2-22 现有削减废水产排情况一览表

产排污环节	废水量 t/a	污染物种类	产生情况		污染防治措施	污染物种类	接管情况		排入外环境情况	
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	接管量 t/a	浓度 mg/L	外排量 t/a
西林瓶、胶塞等清洗废水	22.4	pH	6~9	/	依托现有西药污水处理站预处理	废水量	/	102.1	/	102.1
		COD	400	0.0090		pH	6~9	/	6~9	/
		SS	250	0.0056		COD	300	0.0306	50	0.0051
		NH ₃ -N	25	0.0006		SS	100	0.0102	10	0.0010
		TP	3	0.0001		NH ₃ -N	5	0.0005	5	0.0005
		TN	40	0.0009		TP	1	0.0001	0.5	0.0001
纯水及注射用水制备	79.7	pH	6~9	/	/	TN	7	0.0007	7	0.0007
		COD	300	0.0239		/	/	/	/	/
		SS	250	0.0199		/	/	/	/	/

浓水											
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

②废气

本次在削减现有项目部分产能的基础上，对改建后三车间、固体制剂车间全部废气产生源重新核算排放量，现有项目三车间、固体制剂车间废气产生源强来自现有《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目》环评报告。

现有三车间、固体制剂车间废气排放量作为本次以新带老削减量，根据现有环评报告，现有三车间、固体制剂车间生产过程中有组织颗粒物排放量为 0.035t/a，作为本次以新带老削减量；

同时，本次对现有包衣废气进行收集治理，重新核算包衣废气排放量，根据现有环评报告，现有包衣废气非甲烷总烃无组织排放量为 5.8t/a，作为本次以新带老削减量。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、环境空气质量现状																																														
	(1) 常规污染物环境质量状况																																														
<p>根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求，项目所在区域环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃，六项基本污染物全部达标即为城市环境空气质量达标；项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据和结论。本次环境空气现状达标情况数据引用《2022年南京市生态环境状况公报》，具体见表3-1。</p>																																															
<p style="text-align: center;">表3-1 南京市空气质量现状评价表</p> <table border="1"><thead><tr><th>污染 物</th><th>年评价指标</th><th>现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th><th>标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th><th>占标率%</th><th>达标情况</th></tr></thead><tbody><tr><td>SO₂</td><td>年均质量浓度</td><td>5</td><td>60</td><td>8.3</td><td>达标</td></tr><tr><td>NO₂</td><td>年均质量浓度</td><td>27</td><td>40</td><td>67.5</td><td>达标</td></tr><tr><td>PM₁₀</td><td>年均质量浓度</td><td>51</td><td>70</td><td>72.8</td><td>达标</td></tr><tr><td>PM_{2.5}</td><td>年均质量浓度</td><td>28</td><td>35</td><td>80</td><td>达标</td></tr><tr><td>CO</td><td>第95百分位日均值</td><td>900</td><td>4000</td><td>22.5</td><td>达标</td></tr><tr><td>O₃</td><td>日最大8h均值</td><td>170</td><td>160</td><td>106.2</td><td>不达标</td></tr></tbody></table>						污染 物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况	SO ₂	年均质量浓度	5	60	8.3	达标	NO ₂	年均质量浓度	27	40	67.5	达标	PM ₁₀	年均质量浓度	51	70	72.8	达标	PM _{2.5}	年均质量浓度	28	35	80	达标	CO	第95百分位日均值	900	4000	22.5	达标	O ₃	日最大8h均值	170	160	106.2	不达标
污染 物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况																																										
SO ₂	年均质量浓度	5	60	8.3	达标																																										
NO ₂	年均质量浓度	27	40	67.5	达标																																										
PM ₁₀	年均质量浓度	51	70	72.8	达标																																										
PM _{2.5}	年均质量浓度	28	35	80	达标																																										
CO	第95百分位日均值	900	4000	22.5	达标																																										
O ₃	日最大8h均值	170	160	106.2	不达标																																										
<p>项目所在区域O₃不达标，因此，本项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子为O₃。</p> <p>为提高环境空气质量，南京市生态环境局将贯彻落实《2022年南京市生态环境状况公报》中的大气污染防治要求，以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。通过以上措施来使大气环境质量状况得到进一步改善。</p>																																															
<p>(2) 其他污染物环境质量现状</p>																																															

本项目特征污染物为 VOCs（以 NMHC 计），现状监测数据引用《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》中 G1 点位：开发区管委会，位于本项目西南侧约 1.7km，监测时间为 2021 年 10 月 8~14 日，满足《建设项目环境影响报告表编制指南（污染影响类）》（试行）中“建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的要求。

1) 监测点位及监测因子

表3-2 其他污染物引用监测点位基本信息

测点 编号	监测点 名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂 址方位	相对厂界 距离/m
		X	Y				
G1	开发区 管委会	118.860607°E	32.163919°N	非甲烷总烃	2021.10.8~ 2021.10.14	SW	1700

2) 监测频次和时间

连续监测 7 天，每天监测 4 次，每次采样时间至少 45 分钟。

3) 监测结果

引用的监测结果见表 3-3。

表3-3 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测 点位	监测点坐标		污染物	取值 类型	现状浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	最大浓 度占标 率(%)	超标 率	达标 情况
	X	Y							
G1	118.860607°E	32.163919°N	非甲烷 总烃	小时 值	0.34~0.48	2	24	0	达标

根据表 3-3 可知，监测期间监测点处非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》中标准要求。

2、地表水环境质量现状

依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）：地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本次地表水环境质量现状评价引用南京市生态环境局 2023 年 3 月 22 日发布的《2022 年南京市生态环境状况公报》。建设项目周边主要水体有长江西段，根据《省生态环境厅 省水利厅关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划

(2021-2030 年) > 的通知》(苏环办〔2022〕82 号), 长江南京段水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类水质标准。

根据《2022 年南京市生态环境状况公报》, 全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标, 水质优良(《地表水环境质量标准》III类及以上)比例为 100%, 无丧失使用功能(《地表水环境质量标准》劣V类)断面。长冮南京段干流水质总体状况为优, 5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》II类标准。

3、声环境质量现状

根据《南京市环境噪声标准适用区域划分调整方案》(宁政发〔2014〕34 号), 建设项目所在区属于 3 类噪声功能区, 且项目周边 50m 范围内无环境敏感目标, 因此, 本项目不开展声环境质量现状监测。

根据《2022 年南京市生态环境状况公报》: 全市区域噪声监测点位 535 个。2022 年, 城区区域环境噪声均值为 53.8dB, 同比下降 0.1dB; 郊区区域环境噪声均值为 52.5dB, 同比上升 0.3dB。全市交通噪声监测点位 247 个。2022 年, 城区交通噪声均值为 67.4dB, 同比下降 0.2dB; 郊区交通噪声均值为 66.5dB, 同比上升 0.7dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。2022 年, 昼间噪声达标率为 98.2%, 同比上升 0.9 个百分点; 夜间噪声达标率为 93.0%, 同比下降 0.8 个百分点。

4、生态环境质量现状

本项目位于南京圣和药业股份有限公司现有厂区, 不新增用地, 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》, 不开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射类, 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》, 不开展电磁辐射监测与评价。

6、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》,

	原则上不开展环境质量现状调查，企业采取各项防渗、防污措施，一般不存在土壤、地下水环境污染，可不开展地下水、土壤环境现状调查。																		
环境保护目标	<p>1、大气环境保护目标</p> <p>拟建项目厂界外 500 米范围内不存在自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目在现有厂区范围内，不新增用地，不考虑生态环境保护目标。</p>																		
污染物排放控制标准	<p>1、废气</p> <p>本项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值。厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值标准；厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准。具体标准值见表 3-4。</p> <p style="text-align: center;">表3-4 废气排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th rowspan="2">最高允许排放速率(kg/h)</th> <th colspan="2">单边排污监控浓度限值</th> <th rowspan="2">执行标准</th> </tr> <tr> <th>监控位置</th> <th>监控浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>15</td> <td>/</td> <td rowspan="2">边界外浓度最高点</td> <td>0.5</td> <td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3</td> </tr> <tr> <td>NMHC</td> <td>60</td> <td>/</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	单边排污监控浓度限值		执行标准	监控位置	监控浓度限值 (mg/m ³)	颗粒物	15	/	边界外浓度最高点	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	NMHC	60	/	4
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)				最高允许排放速率(kg/h)	单边排污监控浓度限值		执行标准											
		监控位置	监控浓度限值 (mg/m ³)																
颗粒物	15	/	边界外浓度最高点	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3														
NMHC	60	/		4															

表3-5 厂区内VOCs无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后，达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准后，通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后排入兴武沟，最终汇入长江。接管污水执行《南京经济开发区污水管网系统污水接纳标准》。详见表3-6。

表 3-6 建设项目污水排放标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

污染物	南京高科环境科技有限公司接管标准	南京高科环境科技有限公司出水水质
pH 值	6~9	6~9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	35	5 (8)
总氮	70	15
总磷	3	0.5

注: *: 括号外数值为水温>12°C 时的控制指标, 括号内数值为水温≤12°C 时控制指标。

3、噪声

本项目不涉及新增噪声设备。

4、固废

项目产生的一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》的要求；生活垃圾排放及管理执行中华人民共和国建设部令第157号《城市生活垃圾管理规定》。

项目危险废物暂存库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022)建设，项目危险废物按《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行

	工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理贮存。
总量控制指标	<p>(1)废气：</p> <p>颗粒物：新增颗粒物排放量 0.4904t/a（其中，有组织排放量 0.1661t/a、无组织排放量 0.3243t/a）；</p> <p>非甲烷总烃：有组织排放量新增 1.3715t/a、无组织排放量削减 5.0381t/a；</p> <p>氨气：新增排放量 0.4504t/a（其中，有组织排放量 0.2469t/a、无组织排放量 0.2035t/a）；</p> <p>硫化氢：新增排放量 0.04478t/a（其中，有组织排放量 0.025t/a、无组织排放量 0.01978t/a）。</p> <p>根据南京市《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办〔2021〕28 号)，涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。本项目 VOCs、颗粒物作为总量控制因子向南京经济技术开发区申请总量指标，以增一减二的原则在南京经济技术开发区总量范围内平衡。</p> <p>现有项目有机废气通过本次“以新带老”措施，由无组织形式排放转为有组织形式排放，非甲烷总烃无组织排放量削减 5.8t/a，本项目新增无组织排放量 0.7619t/a，非甲烷总烃（无组织）减排量 5.0381t/a；改建后项目非甲烷总烃有组织排放量新增 1.3715t/a。本次颗粒物（有组织）排放量削减 0.035t/a，改建项目颗粒物（有组织）排放量新增 0.2011t/a，颗粒物（有组织）新增量 0.1661t/a；颗粒物（无组织）排放量新增 0.3243t/a。</p> <p>(2)废水：本次新增：废水接管量 3431.11t/a, COD 1.206t/a、氨氮 0.0348t/a、SS0.5198t/a、TN0.0523t/a、TP0.0034t/a；外排环境量 3431.11t/a, COD0.1716t/a、氨氮 0.0172t/a、SS0.0343t/a、TN0.0523t/a、TP0.0017t/a，最终外排量纳入南京高科环境科技有限公司污水处理厂总量中平衡。</p> <p>本项目建成后全厂：废水接管量 158321.37t/a, COD60.9310t/a、氨氮</p>

	4.0658t/a、SS48.4008t/a、TN8.6183t/a、TP0.8686t/a；外排环境量 158321.37t/a， COD12.6446t/a、氨氮 1.6498t/a、SS7.5055t/a、TN1.9561t/a、TP0.0569t/a。 (3) 固废：本项目固体废物零排放，无需申请总量。
--	--

表 3-7 全厂污染物排放总量控制指标表（单位：t/a）

污染物名称	现有项目		改建项目			“以新带老”削减量	全厂排放总量	总量增减量		
	实际接管量/排放量	环评批复量	产生量	削减量	接管量					
废水	废水量	94440	154890.26	3720.41	187.2	3533.21	3533.21	102.1	158321.37	+3431.11
	COD	4.155	59.725/12.473	1.2866	0.0500	1.2366	0.1767	0.0306/0.0051	60.931/12.6446	+1.206/0.1716
	SS	4.344	47.881/7.4712	0.8927	0.3627	0.5300	0.0353	0.0102/0.001	48.4008/7.5055	+0.5198/0.0343
	NH ₃ -N	0.427	4.031/1.6326	0.0449	0.0096	0.0353	0.0177	0.0005/0.0005	4.0658/1.6498	+0.0348/0.0172
	TN	0.537	8.566/1.9038	0.0718	0.0188	0.0530	0.0530	0.0007/0.0007	8.6183/1.9561	+0.0523/0.0523
	TP	0.044	0.8652/0.0552	0.0054	0.0019	0.0035	0.0018	0.0001/0.0001	0.8686/0.0569	+0.0034/0.0017
废气 (有组织)	颗粒物	0.0638	0.233	2.9190	2.7179	/	0.2011	0.035	0.3991	+0.1661
	非甲烷总烃	0.0263	1.772	6.8571	5.4856	/	1.3715	0	3.1435	+1.3715
	氨 ^a	0.2469	0	/	/	/	/	-0.2469	0.2469	+0.2469
	硫化氢 ^a	0.0250	0	/	/	/	/	-0.0250	0.025	+0.025
废气 (无组织)	颗粒物	0.036		0.3243	0	/	0.3243	0	0.3603	+0.3243
	氨 ^a	0.0168		/	/	/	/	-0.2035	0.2203	+0.2035
	硫化氢 ^a	0.00232		/	/	/	/	-0.01978	0.0221	+0.01978
	非甲烷总烃	7.3732		0.7619	0	/	0.7619	5.80	2.3351	-5.0381
固体 废物	危险固废	0	0	4.33	4.33	/	0	0	0	0
	一般固废	0	0	4.1	4.1	/	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	/	0	0	0	0

注：a：现有项目污水站废气由无组织变为有组织，未重新核算排放量，本次根据实际监测数据重新核算污水站恶臭污染物排放量（含无组织、有组织排放量）；氨、硫化氢以新带老削减量=现有实际排放量-环评批复量；

b：根据改建后三车间、固体制剂车间废气处理措施的变化情况，本次对现有三车间及固体制剂车间固体制剂生产线废气排放量“以新带老”削减后，重新核算改建后三车间、固体制剂车间废气排放情况；

c：“/”前为接管量，“/”后为外排环境量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于现有厂区内，利用现有厂房进行改建项目的建设，施工期主要为设备更换、调试、安装及相关配套设施的建设，工程量较小，项目施工期不涉及土建工程等。施工期产污环节主要是设备安装产生的噪声、施工人员生活污水、生活垃圾。施工期工程量较小，施工周期不长，对周围环境影响较小。施工期噪声污染拟通过合理安排各种机械操作与调试时间，减轻声源叠加影响；优化施工车辆行车路线降低噪声排放。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、大气环境影响和保护措施</p> <p>(1) 废气污染物产生及排放情况</p> <p>本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。</p> <p>1) 二车间</p> <p>二车间配料工序使用盐酸(36%)进行 pH 调节，会挥发产生氯化氢废气。根据工艺要求，项目二车间为洁净车间，洁净区是一个密闭空间的循环过滤系统，无排风量。通过净化机组使区域内空气依次流过初效、中效、高效过滤器而得到净化，确保送到洁净车间内空气的洁净度达标。同时，项目盐酸年使用量较小，仅在试剂量取配置过程可能会有少量挥发逸散，废气产生量较小，考虑洁净车间的限制，本次二车间盐酸挥发废气拟在车间内以无组织形式排放。本次不定量分析。</p> <p>2) 三车间</p> <p>三车间称量、粉碎、过筛、压片粉尘经集尘罩收集后经一套布袋除尘器处理后经 1 根 15mDA001 排放（依托现有）；三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等废气（粉尘、非甲烷总烃）经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 15mDA002 排放。</p> <p>①本次新增</p>

类比现有项目实际运行情况，固体制剂生产线粉尘产生量约为粉状原辅料使用量的 1%，其中，称量、粉碎、过筛、压片粉尘产生量约占粉状原辅料使用量的 5%，预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混粉尘产生量约占粉状原辅料使用量的 5%。项目三车间新增粉状原辅料量为 16.386t/a，则粉尘产生量为 0.164t/a，其中，称量、粉碎、过筛、压片粉尘产生量为 0.082t/a，预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混粉尘产生量为 0.082t/a。

本次新增无水乙醇用量 1.51t/a，非甲烷总烃产生量按其使用量的 100% 计，则非甲烷总烃产生量为 1.51t/a。

②现有削减后产生量

本次削减现有三车间健胃愈疡片产品产能 4000 万片/年，根据原环评（宁开委环建字〔2015〕6 号），颗粒物产生量将削减约 0.4453t/a、1,2-丙二醇产生量削减约 0.0347t/a。现有三车间削产后，剩余产品生产过程中颗粒物产生量为 1.5800t/a（其中，粉碎、过筛等 1.1429t/a；干燥、制粒等 0.4371t/a）、有机废气产生量 4.3153t/a（其中，乙醇 4.2525t/a、1,2-丙二醇 0.0628t/a）。

本次拟对现有三车间包衣有机废气进行收集治理，同时结合现有实际废气处理设施设置情况对改建后三车间固体制剂生产线废气产排情况进行核算。综上，改建后三车间固体制剂生产线称量、粉碎、过筛、压片工序粉尘产生量约 1.2249t/a，预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣工序粉尘产生量为 0.5191t/a、非甲烷总烃产生量 5.8253t/a。

项目三车间废气经集尘罩收集治理，废气收集效率按 90% 计，布袋除尘器处理效率按 90% 计，“布袋除尘器+一级水喷淋装置”粉尘处理效率按 95% 计、非甲烷总烃去除效率按 80% 计。则称量、粉碎、过筛、压片工序粉尘有组织产生量为 1.1024t/a，有组织排放量为 0.1102t/a，无组织排放量为 0.1225t/a；预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣工序粉尘有组织产生量为 0.4672t/a，有组织排放量为 0.0234t/a，无组织排放量为 0.0519t/a，非甲烷总烃有组织产生量为 5.2428t/a，有组织排放量为 1.0486t/a，无组织排放量为 0.5825t/a。

3) 固体制剂车间

固体制剂车间废气（G4-1~G4-7、G5-1~G5-7）经集尘罩收集后均经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 25mDA012 排放。

①本次新增

类比现有项目实际运行情况，固体制剂生产线粉尘产生量约为粉状原辅料使用量的 1%，项目固体制剂车间新增粉状原辅料量为 8.3584t/a，则粉尘产生量为 0.8358t/a。本次新增无水乙醇用量 0.361t/a，非甲烷总烃产生量按其使用量的 100%计，则非甲烷总烃产生量为 0.361t/a。

②现有削减后产生量

本次削减现有固体制剂车间健胃愈疡片产品产能 2000 万片/年、茵拉西坦胶囊 1250 万粒/年，根据原环评（宁开委环建字〔2015〕6 号），现有固体制剂车间削产后，剩余产品生产过程中颗粒物产生量为 0.6636t/a、有机废气产生量 1.4327t/a（其中，乙醇 1.4175t/a、1,2-丙二醇 0.0152t/a）。

本次拟对现有固体制剂车间包衣有机废气进行收集治理，同时结合本次废气处理设施设置情况对改建后固体制剂车间固体制剂生产线废气产排情况进行核算。综上，改建后固体制剂车间粉尘产生量约 1.4994t/a、非甲烷总烃产生量 1.7937t/a。废气收集效率按 90%计，粉尘处理效率按 95%计、非甲烷总烃去除效率按 80%计。则固体制剂车间粉尘有组织产生量为 1.3494t/a，有组织排放量为 0.0675t/a，无组织排放量为 0.1499t/a；非甲烷总烃有组织产生量为 1.6143t/a，有组织排放量为 0.3229t/a，无组织排放量为 0.1794t/a。

废气产排情况详见下表。

表 4-1 有组织废气产生及排放情况一览表

污染工序	污染源	污染物	核算方法	风量/ (m ³ /h)	产生情况			治理措施		排放情况			排放时间 /h
					产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率%	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
三车间称量、粉碎、过筛、压片	DA001	颗粒物	类比法	5400	102.08	0.5512	1.1024	布袋除尘	90	10.21	0.0551	0.1102	2000
三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣		颗粒物		13800	16.93	0.2336	0.4672	布袋除尘 +一级水喷淋	95	0.85	0.0117	0.0234	
固体制剂车间生产工序		非甲烷总烃			189.96	2.6214	5.2428		80	37.99	0.5243	1.0486	
固体制剂车间生产工序		颗粒物		9500	71.02	0.6747	1.3494	布袋除尘 +一级水喷淋	95	3.55	0.0337	0.0675	
固体制剂车间生产工序		非甲烷总烃			84.96	0.8072	1.6143		80	16.99	0.1614	0.3229	

表 4-2 无组织废气产生及排放情况一览表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放量 t/a	排放速率 kg/h	年排放小时数
三车间	称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣	颗粒物	0.1744	0.0872	0.1744	0.0872	2000
		非甲烷总烃	0.5825	0.2913	0.5825	0.2913	
固体制剂车间	称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣	颗粒物	0.1499	0.0750	0.1499	0.0750	2000
		非甲烷总烃	0.1794	0.0897	0.1794	0.0897	

	<p>(2) 废气污染防治设施可行性分析</p> <p>本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。</p> <p>本项目改建后废气污染物种类未发生变化，运营期产生的粉尘及乙醇废气均依托现有收集系统。本次改建后废气污染物种类未发生变化，三车间粉尘及乙醇废气经收集后依托原有废气处理设置预处理，固体制剂车间废气处理设施在现有布袋除尘装置基础上增加一级水喷淋装置。</p> <p>其收集处理工艺详见下图。</p> <pre> graph TD A[三车间称量、粉碎、过筛、压片废气] -- 颗粒物 --> B[布袋除尘] B --> C[15m高排气筒 DA001] D[三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣废气] -- 颗粒物、非甲烷总烃 --> E[布袋除尘+一级水喷淋] E --> F[15m高排气筒 DA002] G[固体制剂车间生产废气] -- 颗粒物、非甲烷总烃 --> H[布袋除尘+一级水喷淋] H --> I[25m高排气筒 DA012] J[二车间配料废气] -- 氯化氢 --> K[车间无组织排放] </pre> <p>运营期环境影响和保护措施</p>
--	--

图 4-1 废气收集处理工艺流程示意图

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1064-2019) 中表 A.1，项目粉尘废气采用布袋除尘装置处理的污染防治措施属于可行技术，项目有机废气采用水喷淋装置吸收属于可行技术。

布袋除尘原理：主要由上箱体、中箱体、灰斗、卸灰系统、喷吹系统和控制系统等几部分组成，并采用下进气分室结构。含尘烟气由进风口经中箱体下部进入灰斗；部分较大的尘粒由于惯性碰撞、自然沉降等作用直接落入灰斗，其它尘粒随气流上升进入各个袋室。经滤袋过滤后，尘粒被阻留在滤袋外侧，净化后的气体由滤袋内部进入箱体，再通过提升阀、出风口送至排气筒排放。

随着滤过程的不断进行，滤袋外侧所附积的粉尘不断增加，从而导致袋除尘器本身的阻力也逐渐升高。当阻力达到预先设定值时，清灰控制器发出信号，首先令一个袋室的提升阀关闭以切断该室的过滤气流，然后打开电磁脉冲阀，压缩空气由气源顺序经气包、脉冲阀、喷吹管上的喷嘴以极短的时间(0.065~0.085秒)向滤袋喷射。压缩空气在箱内高速膨胀，使滤袋产生高频振动变形，再加上逆气流的作用，使滤袋外侧所附尘饼变形脱落。在充分考虑了粉尘的沉降时间（保证所脱落的粉尘能够有效落入灰斗）后，提升阀打开，此袋室滤袋恢复到过滤状态，而下一袋室则进入清灰状态，如此直到最后一袋室清灰完毕为一个周期。根据《除尘器手册》（化学工业出版社），袋式除尘效率一般大于99%，最高可达99.9%，考虑本项目废气产生情况，本次保守按布袋除尘器对粉尘去除效率以90%计。

水喷淋装置：废气由风管引入喷淋净化塔，经过填料层，废气与吸收液进行气液两相充分接触吸收中和，废气经过净化后，再经除雾板脱水除雾后由风机排入活性炭吸附装置进一步处理。喷淋塔内填料层作为气液两相间接触构件的传质设备。填料塔底部装有填料支承板，填料以乱堆方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。喷淋塔喷淋液从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。当液体沿填料层向下流动时，有时会出现壁流现象，壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。

风量、风速合理性分析：

本项目排气筒内径设置为0.3~0.5m，所有排气筒烟气流速约为19.52~21.22m/s，满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取15m/s左右。当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至20m/s~25m/s左右”的规定。

排气筒设置合理性分析：

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，排放

光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），项目排气筒均设置在车间屋顶，高度不低于 15m，本项目涉及 3 根排气筒，按照废气分类收集、分质处理的原则，设独立收集系统及废气处理装置。因此，本项目排气筒数量及高度设置是合理的。

工程实例：

根据建设单位委托南京启跃检测技术有限公司进行的验收监测，出具的监测报告数据（[宁启跃环境]（2022）检字第 9018 号），布袋除尘器对颗粒物的去除效率为 97.9%~98%，本项目粉尘依托现有布袋除尘器处理，粉尘按保守估计取 90%是合理的。

根据扬子江药业集团南京海陵药业有限公司委托南京联凯环境检测技术有限公司进行的进出口例行检测报告（报告编号：宁联凯（环境）第[21090705-1]号，检测时间：2021 年 11 月 18 日）可知：混合制粒工序产生的非甲烷总烃废气经“旋风除尘+水喷淋”装置处理后经 DA009 排气筒排放，对非甲烷总烃废气的去除率为 84.92%~85.5%，本次计算保守考虑，去除率取 80%；因此，本项目去除率取值是合理的。

根据企业 2022 年 4 月 20 日检测报告（宁联凯（环境）第[22030555]号），现有各排气筒排放浓度均可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准要求。

（3）非正常工况

非正常排放指生产中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染排放控制措施达不到应有效率等情况下排放。项目将废气治理设施故障、废气处理效率下降定为非正常工况下的废气排放源强。本环评以废气处理效率下降到 50% 计，则非正常工况条件下废气污染物排放情况详见表 4-3。

表 4-3 非正常工况下有组织废气排放情况表

污染源	污染物名称	非正常排放情况		持续时间 (h)	年发生频次/次
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
DA001	颗粒物	51.0382	0.2756	0.5	1
	颗粒物	8.4630	0.1168		

	非甲烷总烃	94.9783	1.3107		
DA012	颗粒物	35.5117	0.3374		
	非甲烷总烃	42.4816	0.4036		

建设单位应严格控制废气非正常排放，并采取以下措施：

①制定环保设备例行检查制度，加强定期维护保养，发现风机故障、损坏或排风管道破损时，应立即停止生产活动，对设备或管道进行维修，待恢复正常后方正常运行。

②定期检修废气治理设施，确保净化效率符合要求；检修时应停止生产活动，杜绝废气未经处理直接排放。

③设环保管理专员，对环保管理人员及技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类废气污染物进行定期监测。

(4) 环境监测计划

对照《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)，改建后全厂废气污染源监测点位、监测因子及监测频次见下表。

表 4-4 废气监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次
有组织	DA001	颗粒物 1 次/半年
	DA002	颗粒物 1 次/半年
		非甲烷总烃 1 次/半年
	DA003	颗粒物 1 次/半年
	DA004	非甲烷总烃 1 次/半年
	DA005	非甲烷总烃 1 次/半年
	DA006	氨 1 次/半年
		硫化氢 1 次/半年
		臭气浓度 1 次/半年
		非甲烷总烃 1 次/半年
	DA007	氨 1 次/半年
		硫化氢 1 次/半年
		臭气浓度 1 次/半年
		非甲烷总烃 1 次/半年
	DA008	氨 1 次/半年
		硫化氢 1 次/半年
		臭气浓度 1 次/半年

		非甲烷总烃	1 次/半年
	DA009	非甲烷总烃	1 次/半年
	DA010	非甲烷总烃	1 次/半年
	DA011	非甲烷总烃	1 次/半年
		颗粒物	1 次/半年
	DA012	颗粒物	1 次/半年
		非甲烷总烃	1 次/半年
无组织	厂界	臭气浓度、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物、NMHC	1 次/半年
	厂区外	NMHC	1 次/半年

(5) 排污口基本信息

本项目废气排放口基本情况见表 4-5。

表 4-5 废气排放口基本情况

名称	编号	高度 (m)	内径 (m)	温度	类型	地理坐标	
						经度	纬度
排气筒	DA001	15	0.3	常温	一般排放口	118°58'59.99"	32°16'59.99"
	DA002	15	0.5	常温	一般排放口	118°52'49.58"	32°10'2.10"
	DA012	25	0.4	常温	一般排放口	118°56'57.51"	32°15'35.22"

(6) 废气排放环境影响分析

本项目所在地的环境空气质量不达标。本项目产生的废气通过可行的污染治理措施，有组织颗粒物和非甲烷总烃排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 要求；无组织颗粒物和非甲烷总烃废气均可达《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）表 3 及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求。在重污染天气情况下，建设单位应按照生态环境行政主管部门的要求采取减产、停产等措施。

综合上述分析，在严格落实各项污染防治措施的基础上，本项目对周围大气环境的影响可以接受。

2、地表水环境影响和保护措施

(1) 废水源强核算

本项目废水主要为西林瓶、胶塞等清洗废水、工艺设备清洗废水、纯水及注射用水制备浓水、喷淋废水、蒸汽冷凝水。

①西林瓶、胶塞等清洗废水

	<p>冻干粉针剂生产过程中西林瓶、胶塞等清洗使用注射用水，根据建设单位提供资料，本次新增冻干粉针剂清洗过程注射用水年使用量 255t/a，废水排放系数以 0.8 计，则清洗废水产生量为 204t/a。清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>②冻干废水</p> <p>冻干粉针生产用注射用水 15.62t/a，在冻干压塞工序作为冻干废水排放，废水产生量按用水量的 0.9 计，则冻干废水产生量为 14.06t/a。经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>③工艺设备清洗废水</p> <p>每批次产品生产完后，均需对设备进行清洗，采用纯水清洗。根据建设单位提供资料，每批次清洗用水量约为 1.5t，本次生产线改建后全厂年生产批次新增 1315 批次，则本项目新增清洗用水量 1972.5t/a，废水排放量按用水量的 0.8 计，清洗废水产生量为 1578t/a。工艺设备清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>④纯水及注射用水制备浓水</p> <p>项目使用蒸馏水机蒸馏加热纯水制备注射用水，蒸馏水机制备率为 70%，项目注射用水使用量为 270.62t/a，则制备注射用水需纯水 386.6t/a，产生蒸馏浓水量约 115.98t/a。经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>项目纯水制备依托现有纯水系统，纯水制备工艺：自来水→砂滤→精滤→一级反渗透→中间水箱→二级反渗透→纯化水罐→紫外杀菌仪→微孔过滤器→纯化水使用点。产水能力为 27t/h，纯水制备能力为 72000t/a，现有项目已使用 32160t/a，本项目纯水用量为 2359.83t/a，纯水制备率为 60%，则需要新鲜水约 3933t/a，纯水制备浓水产生量约 1573.17t/a，经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>④喷淋废水</p> <p>项目三车间、固体制剂车间各新增 1 套水喷淋装置，单个喷淋塔水箱用新鲜水量为 2m³，每月更换一次，故更换产生喷淋废水约 48t/a，经现有西药污水</p>
--	--

	处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。损耗量按使用量的 20%计，废水产生量按使用量的 80%计，则喷淋塔补水量为 60t/a。									
	⑤蒸汽冷凝水									
	项目新增蒸汽用量约 208t/a，主要用于蒸汽灭菌柜灭菌、热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热纯水制备注射用水等过程。损耗按 10%计，产生蒸汽冷凝水 187.2t/a，经管道回用于现有循环冷却水系统，循环冷却水系统定期排水，本次不新增循环冷却水系统排水量。									
	(2) 废水污染源强核算结果及相关参数一览									
	本项目新增废水产排情况见表 4-6。									
	表 4-6 本项目新增废水产排情况一览表									
产排污环节	废水量 t/a	污染物种类	产生情况		污染防治措施	污染物种类	排放情况		排放标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
西林瓶、胶塞等清洗废水	204	pH	6~9	/	依托现有西药污水处理站预处理	废水量	/	3533.2	/	接管至南京高科环境科技有限公司
		COD	400	0.0816		pH	6~9	/	6~9	
		SS	250	0.0510		COD	350	1.2366	500	
		NH ₃ -N	25	0.0051		SS	150	0.5300	400	
		TP	3	0.0006		NH ₃ -N	10	0.0353	35	
		TN	40	0.0082		TP	1	0.0035	3	
冻干废水	14.06	pH	6~9	/		TN	15	0.0530	70	
		COD	400	0.0056						
		SS	250	0.0035						
		NH ₃ -N	25	0.0004						
		TP	3	4.22E-5						
		TN	40	0.0006						
工艺设备清洗废水	1578	pH	6~9	/						
		COD	400	0.6312		/	/	/	/	
		SS	250	0.3945		/	/	/	/	
		NH ₃ -N	25	0.0395		/	/	/	/	
		TP	3	0.0047		/	/	/	/	
		TN	40	0.0631		/	/	/	/	
喷淋废水	48	pH	6~9	/						
		COD	500	0.0240						

		SS	250	0.0120						
纯水及注射用 水制备浓水	1689.1 5	pH	6~9	/	/	/	/	/	/	/
		COD	300	0.5067		/	/	/	/	
		SS	250	0.4223		/	/	/	/	
蒸汽冷凝水	187.2	pH	6~9	/	回用现有循环冷却水系统	/	/	/	/	/
		COD	200	0.0374		/	/	/	/	
		SS	50	0.0094		/	/	/	/	

(3) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-7。

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理措施处理能力	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	西林瓶、胶塞等清洗废水、工艺设备清洗废水、喷淋废水、浓水	COD、SS、氨氮、总氮、TP	南京高科环境科技有限公司	间断排放,排放期间流量不稳定	600t/d	西药污水处理站	格栅+调节+三级接触氧化+过滤	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

表 4-8 建设项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量(万t/a)	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	118°5'44.5''	32°9'59.72''	0.3533	南京高科环境	间断	/	南京高科环境	pH CO D	6~9 50

					科技有限公司		科技有限公司	SS	10
								氨氮	5
								TP	0.5
								总氮	15

(3) 水污染源监测计划

按照《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019) 要求进行监测。

表 4-9 废水环境监测计划表

监测点位	监测因子	监测频率
废水总排放口DW001	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、色度	1次/季度

(4) 废水污染治理设施可行性分析

本项目废水依托企业现有西药污水处理站处理，经处理后废水水质能够满足南京高科环境科技有限公司接管要求。

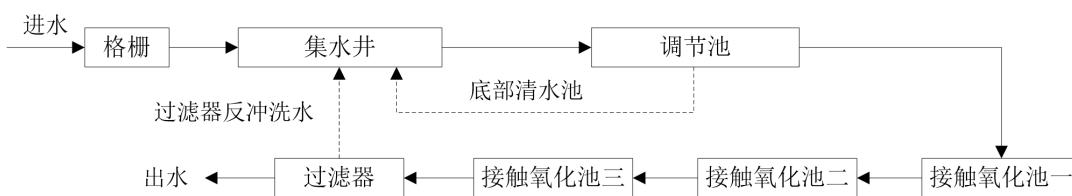


图 4-2 西药污水处理站工艺流程图

西药污水处理站按 COD 进口浓度 11000mg/L、处理能力 600t/d 标准进行设计，主要接纳西药车间废水，现有项目 289.58t/d 生产废水经西药污水处理站处理，剩余 310.42t/d 处理能力。本项目经西药污水处理站处理的生产废水量为 3533.21t/a (即 14.13t/d)，在现有西药污水处理站能力范围内，废水主要为污染物种类为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，无特征污染因子，根据企业经验，本项目生产废水中 COD 最高浓度约为 400mg/L，符合西药污水处理站 COD 进口浓度标准，本项目废水不会对西药污水处理站产生较强冲击，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)，附录 A 中表 A.2 废水处理可行技术参考表，本项目现有西药污水处理站处理工艺属于排污许可证技术规范可行性技术，且根据现有厂区废水总排口年度 2022 年检测结果，废水总排口水水质可以达到南京高科环境科技有限公司污水处理厂

接管标准，因此项目生产废水由现有西药废水处理站进行处理可行。

(5) 依托污水处理厂可行性分析

南京高科环境科技有限公司位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口距离兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m^3/d ，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m^3/d ，2004 年通过验收，二期工程（处理规模 1.5 万 m^3/d ）于 2015 年通过验收。南京高科环境科技有限公司现状平均日处理水量为 2.5 万 m^3/d 。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字〔2016〕81 号）要求“2016 年年底前启动南京高科环境科技有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。

南京高科环境科技有限公司污水处理将原 SBR 工艺改为 AA/O 工艺，增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒池作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入兴武沟，同时日处理规模调整为 4 万 m^3/d 。污水处理工艺见图 4-3。

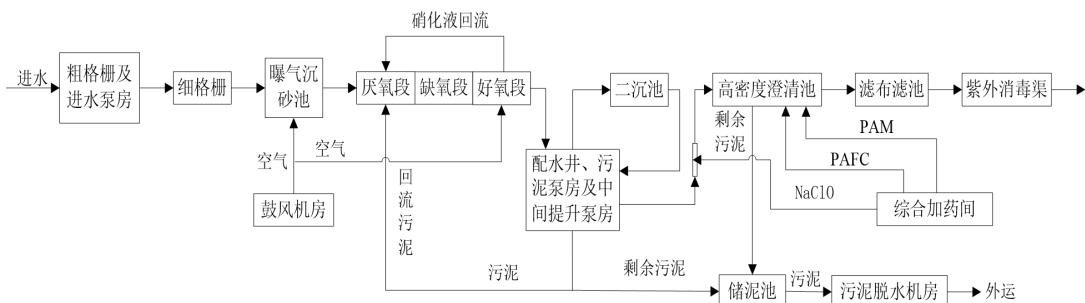


图 4-3 南京高科环境科技有限公司污水处理工艺流程

a. 处理规模的可行性分析

南京高科环境科技有限公司污水处理厂工程设计处理能力为 4 万 m^3/d ，根据 2020 年 12 月数据，南京高科环境科技有限公司目前年处理污水 13361138t/a，剩余处理能力占设计处理能力的 8.49%（3396 m^3/d ），本项目废水排放量约为 3533.21t/a（即 14.13t/d），占污水处理厂余量的 0.42%。从容量分析，本项目废水接管后不会对南京高科环境科技有限公司现有废水处理状况产生明显影响。根据污水处理厂环评结论：南京高科环境科技有限公司排放标准执行较高，

尾水正常排放情况下，污水与长江水量混合后，对污染物的贡献值较小，对长江水质影响较小。可满足依托的环境可行性要求。

b. 工艺上的可行性分析

污水厂的设计进出水指标和污染物排放量见表 4-10。

表 4-10 南京高科环境科技有限公司设计进水水质

名称	执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理厂进水水质	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》	PH	6~9	无量纲
		COD	500	mg/L
		SS	400	mg/L
		氨氮	35	mg/L
		总氮	70	mg/L
		总磷	3	mg/L
污水处理厂尾水排放口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级A标准	PH	6~9	无量纲
		COD	50	mg/L
		SS	10	mg/L
		氨氮	5	mg/L
		总氮	15	mg/L
		总磷	0.5	mg/L

建设项目产生的生产废水水质简单，经企业现有污水处理站处理后，接入市政污水管网，接管水质满足《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。

c. 管线、位置落实情况分析

南京环境科技有限公司收水范围为南京经济技术开发区新港片区内企事业单位产生的污水，具体范围为：北至长江、南至栖霞大道、东至炼西路、西至二桥高速，面积约为 22.46km²。本项目位于南京经济技术开发区惠中路 9 号，在南京高科环境科技有限公司收水范围内。项目所在地污水管网已铺设到位，已接管。因此，本项目生产废水接入南京高科环境科技有限公司从管线、位置落实情况上分析是可行的。

因此，建设项目运营期产生的废水接管至南京高科环境科技有限公司处理可行。

3、声环境影响和保护措施

	<p>本项目不涉及新增生产设备，仅更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1台灭菌设备，其余设备均不发生变化。</p> <h4>4、固体废物环境影响和保护措施</h4> <h5>(1) 固体废物源强核算</h5> <p>①不接触原辅料的废包装材料：本项目生产过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料，主要为纸箱、塑料等，每年产生量约为3t/a，外卖综合利用。</p> <p>②沾染包装物：本项目生产过程使用的原辅材料在脱包装过程中直接接触原辅料的包装材料等，每年产量约为1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>③不合格品：本项目在生产过程中会产生不合格品，根据企业生产经验，不合格品产量约为0.01t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>④废滤芯：本项目过滤除菌过程中产生0.45μm、0.22μm废滤芯，产生量约为300只/年，约0.3t/a。</p> <p>⑤废活性炭：本项目采用活性炭（药用）进行脱炭，产生量约0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑥废药品：根据企业资料，本项目改建后粉碎过筛工序会产生废药品，废药品产生量为0.1t/a，作为危废委托有资质单位处置。</p> <p>⑦粉尘：本项目产生粉尘的工序通过除尘器除尘，颗粒物削减量约为2.72t/a，则粉尘产生量为2.72t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑧废RO膜：项目使用RO膜制备纯水，类比现有情况，约产生0.1t/a废RO膜，由物资公司回收。</p> <p>⑨污泥：本项目生产废水经现有西药污水处理站处理，类比现有情况，污水处理站产生污泥约0.5t/a，为一般工业固废。</p> <p>⑩废试剂瓶：项目乙醇、盐酸等使用后产生废沾染有机物、无机物的空试剂瓶，产生量约0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑪废玻璃瓶：西林瓶清洗过程中会产生废玻璃瓶，产生量约0.5t/a，为一般</p>
--	---

工业固废。

表 4-11 本项目固体废物汇总表

产生环节	名称	属性	危险特性鉴别方法	主要成分	物理性状	环境危险特性	产生量t/a	贮存方式	利用处置方式	利用处置量t/a
包装及药品使用	沾染包装物	危险废物 《国家危险废物名录》(2021年版)		药物包装	固	T/In	1	单独容器贮存	委托有资质单位处置	1
灯检	不合格品			过滤材料	固	T	0.01	单独容器贮存		0.01
废气处理	粉尘			药品	固	T	2.72	单独容器贮存		2.72
脱碳	废药用炭			活性炭(药用)	固	T	0.1	单独容器贮存		0.1
粉碎过筛	废药品			药品	固	T	0.1	单独容器贮存		0.1
过滤、精滤	废滤芯			滤芯	固	T	0.3	单独容器贮存		0.3
原辅料使用	废空试剂瓶			试剂瓶	固	T/In	0.1	单独容器贮存		0.1
包装及药品使用	不接触原辅料的废包装材料	一般固废		纸箱、塑料等	固	/	3	单独容器贮存	委外综合处理	3
纯水设备	废 RO 反渗透膜			滤膜	固	/	0.1	单独容器贮存		0.1
污水处理	污水处理站污泥			污泥	固/液	/	0.5	单独容器贮存		0.5
清洗	废玻璃瓶			固	固	/	0.5	单独容器贮存		0.5

表 4-12 本项目危险废物汇总表

名称	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	形态	有害成分	危险特性	产废周期
沾染包装物	HW49	900-041-49	1	固	药物包装	T/In	季度
不合格品	HW02	272-005-02	0.01	固	过滤材料	T	季度
粉尘	HW02	272-005-02	2.72	固	药品	T	季度
废药用炭	HW02	272-003-02	0.1	固	活性炭(药用)	T	半年
废药品	HW02	272-005-02	0.1	固	药品	T	一年

废滤芯	HW02	272-003-02	0.3	固	滤芯	T	季度
废空试剂瓶	HW49	900-041-49	0.1	固	试剂瓶	T/In	一年
(2) 固体废物环境影响分析							
1) 贮存场所(设施)管理要求							
<p>企业现有项目厂区设置有一座40m²的一般固废库和一座80m²的危废仓库，本项目产生的一般固废及危险废物均分别依托现有一般固废库和危废仓库暂存。</p> <p>项目一般固废库需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设；现有危废仓库应按《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)等的要求设置环境保护图形标志。</p> <p>a.废物贮存设施必须按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的规定设置警示标志；</p> <p>b.废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；</p> <p>c.废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；</p> <p>d.废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；</p> <p>e.建设单位收集危险废物后，放置在厂内的固废暂存库同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、数量及接收单位名称；</p> <p>f.建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续，需满足《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求。加强对固体废弃物管理，做好跟踪管理，建立管理台账；</p> <p>g.在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；</p>							

h.危险废物委托处置单位应具备相应的资质，运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，承载危险废物的车辆须有明显的标志。

2) 危险废物临时贮存场所贮存能力分析

本项目新增危险废物 4.33t/a，现有已建项目危废产生量为 67.466t/a，现有在建项目危废预计产生量约 20.32t/a，项目建成后全厂危险废物产生总量约 92.11t/a，项目厂区设置一处 80m² 的危废仓库，危废贮存综合密度按 1.2t/m³，贮存高度按 1m 计，则项目危废仓库贮存能力为 96t。考虑危险废物分类、分区存放、转运周期等因素，危险废物仓库可以满足全厂危险废物贮存需要。项目新增危废依托现有危废仓库暂存是可行的。

本项目危险废物仓库情况见表 4-13。

表 4-13 危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废日光灯管	HW29	900-023-29	厂区西南侧	80m ²	高密度聚乙 烯塑料桶或 有薄膜内衬 编织袋收 集，加盖密 封	96t	2 个 月
2		废活性炭（废气处理）	HW49	900-039-49					
3		污染危险品的废弃包装容器	HW49	900-041-49					
4		过期报废药品	HW03	900-002-03					
5		废机油	HW08	900-249-08					
6		粉尘	HW02	272-005-02					
7		废无纺布	HW02	272-005-02					
8		废试剂瓶	HW49	900-041-49					
9		实验废物	HW49	900-041-49					
10		质检废液	HW49	900-047-49					
11		不合格药品	HW02	272-005-02					
12		废活性炭、滤芯（化学药品制剂生产过程）	HW02	272-003-02					
13		废有机溶剂	HW06	900-402-06					

项目危废仓库的最大存储量在贮存周期内可容纳本次改建后全厂产生的危险废物量，现有危废仓库可满足本次新增危废的临时贮存。

3) 危废运输过程环境影响分析

本项目应按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)中相关要求，实时申报危险废物产生、贮存、转移及利用处置等信息，建立危险废物设施和包装识别信息化标识，形成组织构架清晰、责任主体明确的危险废物信息化管理体系。

①厂内运输

危险废物厂内转运应参照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)中附录B规范填写《危险废物厂内转运记录表》。内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上。本项目危险废物厂内运输由专人负责，通过厂内现有叉车进行运输，单独收集和贮运，危险废物贮存时采用密闭的包装容器收集和贮存，并粘贴相关要求的标识。在加强日常管理的前提下，本项目基本不会在厂内运输过程中产生不良环境影响。一旦危险废物泄漏至厂区，进入厂区雨污水管网或绿化地块，容易造成地表水、土壤甚至地下水的污染，遇到事故应立即采取相应措施，避免液体危险废物进入环境造成周边环境污染。

②厂外运输

本项目危险废物转移厂外时应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物转移联单管理办法》的规定实行的五联单制度，认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求。全过程应严格执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等，危险废物转移前向环保主管部门报批危险废物转移计划，经批准后，向环保主管部门申请领取联单，并在转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。同时，危险废物装卸、运输应委托有资质单位进行，使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响，同时编制《危险废物运输车辆事故应急预案》，制定好危险废物转移运输途中的污染防治及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。厂外运输应由有危险货

物运输资质的单位承担，本项目危险废物厂外运输过程中，一旦包装容器破裂或倾倒，易造成道路周边土壤、地表水甚至地下水的污染，运输单位应按照相关规范安全驾驶运输。
4) 委托利用或者处置环境影响分析
本项目产生的危险废物均需委托有资质单位处置，目前，企业已与中环信（南京）环境服务有限公司签订危废处置协议，本项目产生的沾染包装物(HW49 900-041-49)、不合格品(HW02 272-005-02)、粉尘(HW02 272-005-02)、废药用炭(HW02 272-003-02)、废药品(HW02 272-005-02)、废滤芯(HW02 272-003-02)、废空试剂瓶(HW49 900-041-49)均可委托其处置。
5) 环境管理要求
本项目建成后，建设单位应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)中相关规定，对本项目产生和贮存的危险废物全生命周期实行严格管理。同时，建议采取以下措施加强管理，尽量减少危险废物对环境的影响。
<p>①对危险废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处置实行全过程严格管理；</p>
<p>②加强危险废物规范化管理，由专人负责，危险废物分区分类贮存，贮存场所远离办公区和周围环境敏感点；</p>
<p>③危险废物定期委托有资质单位合理处置，避免产生二次污染；</p>
<p>④危险废物运输应委托有相关资质单位开展，运输过程中应做到密闭运输，避免危险废物泄漏，减少污染。</p>
综上，本项目产生的各种固体废物均能够得到有效的处理与处置，可以实现零排放，不会产生二次污染。
5、地下水和土壤环境影响和保护措施
(1) 污染源与污染途径
本次改建项目仅为化学药品制剂制造，项目依托现有固体制剂车间、联合厂房三车间，生产车间地面均已硬化，危废仓库地面做好防渗、防腐措施，正常工况下基本不存在地下水/土壤污染途径。

(2) 防控措施

企业在生产过程中应加强生产管理，避免生产过程中物料洒落侵入土壤，从而造成土壤污染；同时做好设备的维护、检修，加强污染物产生环节的安全防护措施，以便及时发现事故隐患，采取有效的应对措施。采取以上措施后，项目正常生产对厂区内外土壤、地下水不会造成明显的环境影响。

防渗处理是防止地下水、土壤污染的重要环保措施，也是杜绝地下水、土壤污染的最后一道防线。目前，建设单位已针对可能对土壤、地下水造成影响的各环节，按照“考虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则进行建设，一般区域采用水泥硬化地面，危废仓库、污水处理站、事故应急池、排污管线等采取重点防腐防渗。厂区防渗分区划分及防渗要求见表 4-14。

表 4-14 本项目分区防渗方案

防治分区	定义	分区位置	防渗要求	备注
重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料仓库等	危废仓库、污水处理站、事故应急池等	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行。	依托现有
一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	生产车间、成品库等	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。	依托现有
简单防渗区	除污染区的其他区域	办公区、门卫等非生产用房	一般地面硬化。	依托现有

(3) 跟踪监测

在企业采取各项防渗、防污措施的前提下，可不开展地下水、土壤跟踪监测。

6、生态环境影响和保护措施

建设项目位于南京圣和药业股份有限公司现有厂区内，不新增用地，不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内，无需设置生态保护措施。

7、环境风险和防范措施

(1) 环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 C，计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比

值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

表 4-15 本项目危险物质存储情况

序号	危险物质名称	CAS 号	临界量 Qn/t	最大存在总量 qn/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	64-17-5	500	3.5	0.0070
2	盐酸	7647-01-0	7.5	0.2	0.0267
3	磷酸	7664-38-2	10	0.001	0.0001
4	危险废物	/	50	4.33	0.0866
项目 Q 值 Σ					0.1204

注：危废最大临界量参考附录 B.2 健康危险急性毒性物质临界量

计算可得 $Q=0.1204<1$ ，仅做简单分析。

（2）环境影响途径及危害后果

①有毒、易燃易爆原料在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生较大的影响。特别是在运输途中因意外交通事故造成运输车辆翻覆，包装破损，会造成较严重的环境污染，但一般情况下此类物质采用特制容器密闭包装，包装破损的可能性较小。且企业人员经过专业的培训，配备专业的应急器材，编制应急预案，定期演练。通过以上措施，能够降低事故风险发生的概率，减轻对环境造成的影响。

②有毒原料接触引发人身损伤。此类物质应储存在通风干燥的库房中，容器必须密闭，仓储管理按照公安部门的规定办理。搬运、使用有毒物质时应穿工作服、戴口罩和手套，严格遵守有关卫生规则，保护好职工的人身健康安全，将有毒物质对人体和周围环境的危害降到最低的程度。

③危险废物处理处置前在厂内的堆放、贮存过程中，未进行分类收集、贮存，出现危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染风险；因管理不当，造成危险废物泄漏，危险废物中含有的有毒有害、易燃易爆物质泄漏，若“四防”措施不到位，泄漏物将影响外环境并通过地面

	<p>渗漏进而影响土壤和地下水；各种危险废物在厂内堆放和转移输运过程中发生火灾或者扬散以及堆场未做好防渗措施导致污染土壤或地下水的风险。</p> <p>④废气、废水处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境，废气超标排放。</p> <p>(3) 环境风险防范措施及应急要求</p> <p>根据《省生态环境厅关于加强全省环境应急工作的意见》（苏环发〔2021〕5号）要求，企业应加强环境风险源头管控。建立隐患排查治理制度、制订应急预案并备案等应急管理规定，明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施内容，建立应急池、雨排管路闸阀等风险防控设施等。</p> <p>目前，企业已编制突发环境事件应急预案并备案（备案编号320113-2022-014-L），并按照应急预案要求，设置应急救援队伍并配套相应的救援物资。此外，采取相应的风险防控措施预防风险事故的发生，如设立事故应急池，储罐区设置防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施，设置切断阀、监视、控制装置等。企业约每半年对厂内员工进行1次应急响应培训，约每年组织1次应急演练，演练内容主要包括突发事件的应急处置、通信及报警信号的联络、急救及医疗、人员疏散及撤离等。另外，企业还应建立隐患排查治理制度，定期进行隐患排查，有效预防和控制厂内风险事件的发生。</p> <p>1) 应急物资配备及应急组织机构体系</p> <p>①应急组织机构体系</p> <p>目前企业已成立了“应急领导小组”负责日常应急管理工作。按照公司“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，成立应急救援指挥部。应急组织机构设置情况见下图：</p>
--	--

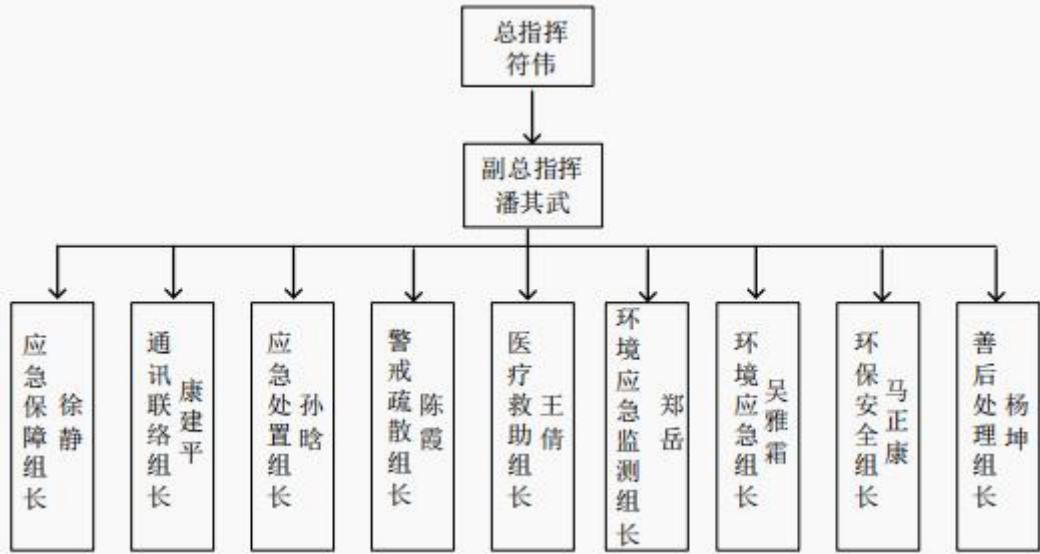


图 4-4 应急组织机构框架图

②应急物资配备

目前企业已储备了一定量的应急救援物资与装备，企业应急物资配备情况详见下表。企业将结合实际需求，根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急〔2019〕17号文）附录A按需对应急物资补充，并及时对过期或损坏的应急物资进行更换或维修。

表 4-16 应急物资储备情况

名称	数量(个)	存放位置
应急车辆	2	厂区
对讲机	4	保卫处
急救药箱	6	保安室、综合部
防毒面罩	15	综合部
铁锹	4	保安室
灭火器	400	厂区
室外消火栓	7	厂区
警戒绳	6	保安室
事故应急池	1	厂区

2) 环境风险防范措施

厂区现有项目已按照《突发环境事件应急预案》配备了相应的消防器材、应急物资等，加强了应急救援队伍的建设，并定期组织开展学习和演练。现有应急预案针对企业实际，可操作性强。本项目依托现有生产车间及生产线，在削减现有项目产品产能的基础上进行本项目产品的建设，改建后不突破现有项目全厂产能。改建项目的环境风险影响途径、环境风险物质及生产系统危险性

等与现有项目类似，改建项目的环境风险防范措施可依托现有项目，并根据改建项目的特性对现有项目风险防范措施适当调整及加强。

①大气环境风险防范措施

本项目依托现有生产车间及生产线，公司已采取的大气环境风险防范措施如下：

a.厂区现有建构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）和《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）中相应防火等级和建筑防火间距要求来设置项目各生产装置及罐区、建构筑物之间的防火间距。

b.在厂区施工及检修等过程中，应在施工区设置围挡，严禁动火，如确需采取焊接等动火工艺的，应按制度流程审批，并将车间内的其他生产装置停产后，方可施工；施工过程中，应远离车间内的生产设备，远离物料输送管线、廊道等设施，防止发生连锁风险事故。

c.密闭空间内发生的泄漏等突发环境事故引发的大气污染，首先应通过车间内废气处理措施予以收集。

d.敞开空间内的泄漏事故发生时，应首先查找泄漏源，及时修补容器或管道，以防污染物更多地泄漏；为降低物料向大气中的蒸发速度，可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖层，抑制其蒸发，以减小对环境空气的影响。

e.废气处理系统事故排放防范措施：事故主要为废气处理系统发生非正常工况排放，导致挥发性有机物浓度超标。对废气治理设施定期检查，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保障装置正常运转；处理设备应先生产运行，防止未经处理的气态污染物直接排放，造成环境影响。

②事故废水环境风险防范措施

a.构筑环境风险三级（单元、公司和园区）应急防范体系：第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在单元，该体系主要是由装置区围堰、车间内废水收集池以及收集沟和管道等配套基础设施组成，防止污染

	<p>雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染；第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区。必须建设厂区事故应急水池、雨排口切断装置及其配套设施（如事故导排系统、强排系统），防止生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。第三级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂区防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与园区公共应急池联通，或与其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。</p> <p>b.厂区设置了1座容积为115m³的事故池，并配备了提升泵等相关措施，当发生泄漏等事故时，泄漏物料、废水等无动力自流进入事故池中，可以起到有效的环境风险事故应急措施使用。</p> <p>c.在厂区雨水总排口已设置截止阀，正常情况下，开启阀门雨水自流进入市政雨污水管网，若发生突发事件，立即关闭雨水阀门，防止事故废水经雨水排放口排放，同时开启事故池控制闸阀，将事故废水通过管道输送至事故池。</p> <p>d.本项目废水依托现有污水处理站处理，如厂区污水处理站发生风险事故，可将超标废水引入事故池，待污水处理站风险事故处理后，可将事故废水按照一定的比例泵入污水处理系统重新进行处理达标后排放，厂内无法处理该废水达标时，委托其他单位处理。</p> <p>③地下水、土壤环境风险防范措施</p> <p>a.加强源头控制，做好分区防渗。厂区各类废物做到循环利用的具体方案，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水储存及处理构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。</p> <p>b.参照《石油化工工程防渗技术规范》（GBT50934-2013）和《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。</p> <p>c.加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区危废库、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。</p> <p>d.制定事故应急减缓措施，控制污染源、切断污染途径，对泄漏的物料进</p>
--	---

行清运，并对污染的土壤委托专业土壤处理机构进行处理，并对区域土壤实施监测调查，了解污染情况。

现有项目已按照现有项目环评及突发环境事件应急预案等文件要求配套相关环境风险物资及风险防范措施，其他可依托环境风险防范措施见表 4-17。

表 4-17 其他可依托的风险防范措施

序号	工艺单元名称	现有风险防范措施
1	生产区	建筑物、设备、管道设置静电接地设施
2		各部门、车间等重点位置设置消防、火灾报警器，24 小时监控
3		防雷保护措施
4	固体废物暂存	已建 80m ² 危废仓库，按要求防腐防渗处理，设置监控、标识标牌等。 已建 40m ² 一般固废仓库
5	环境应急资源	车间、办公区、危废库等配备应急物资
6		设置应急救援队伍
7		与周边企业签订应急救援协议或互救协议
8	环境风险管理 制度	落实环境风险防控重点岗位（罐区、危废暂存间）的责任人，将岗位与人员配置、定期巡检制度、维护责任一一对应到位
9		开展宣传和培训

(4) 风险监控与应急监测系统

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101 号) 相关文件精神要求中“二、建立危险废物监管联动机制企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。

三、建立环境治理设施监管联动机制企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。”

本项目建成后企业须落实以下安全风险管理要求：

	<p>(1) 对厂区的污水处理装置、本次新增及现有废气治理设施、固体危废治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，确保内部污染防治设施稳定运行并建立管理责任制度。</p> <p>(2) 在项目施工期严格依据标准规范及设计图纸建设相关环境治理设施。项目施工期设施设备安装及设计应严格按照安全评价中的布局要求进行布置及设计。</p> <p>(3) 制定危废管理台账，做好从危废产生、收集、贮存、运输、接收全过程的追踪记录，建立准确完整的管理台账，做到全流程可追溯；制定危废管理计划并报属地生态环境部门备案。</p> <p>(4) 加强职工安全防范教育，项目投运后严格执行安全生产的要求。定期演习事故应急预案。</p> <p>1、风险监控</p> <p>①地下水设置监测井进行跟踪监测；</p> <p>②全厂配备视频监控。</p> <p>2、应急监测系统</p> <p>现有项目在废水排放口设置了污水流量计、pH计、COD、氨氮、TP在线监测仪。其他监测均委托专业监测机构，当监测能力均无法满足监测需求时应当及时向专业监测机构寻求帮助，做到对污染物的快速应急监测、跟踪。</p> <p>应急监测人员做好安全防护措施，应该配备必要的防护器材，如防毒面具、空气呼吸器、阻燃防护服、气密型化学防护服、安全帽、耐酸碱鞋靴、防护手套、防腐蚀液护目镜以及应急灯等。</p> <p>3、应急物资和人员要求</p> <p>项目建成后，企业需对现有突发性环境事件应急预案进行修编并备案。厂区根据事故应急抢险救援需要，配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类所需应急抢险装备器材，本次可依托现有项目厂区应急物资。建立健全厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统，确保应急物资、设备性能完好，随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪</p>
--	---

用、流散和失效。必要时，可依据有关法律、法规，及时动员和征用社会物资。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需要外部援助时可第一时间向园区管委会求助，还可以联系栖霞区环保、消防、医院、公安、交通、应急以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

(5) 突发环境应急预案编制要求

目前，企业已编制突发环境事件应急预案并备案（备案编号320113-2022-014-L），风险级别为一般。

本项目在投产前应根据实际建设变动情况及时修订全厂突发环境事件应急预案并进行备案。企业应结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。应加强与南京经济技术开发区应急预案衔接联动，同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

(6) 风险结论

本项目存在潜在的泄漏、及泄漏引起的火灾风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时落实《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）规定落实安全风险辨识与管控措施，重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急抢险计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上，在采取有效的风险防范措施后，项目的环境风险水平可以接受。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001 (有组织)	颗粒物	布袋除尘+15m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1
	DA002 (有组织)	颗粒物、 NMHC	布袋除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒排放	
	DA003 (有组织)	颗粒物、 NMHC	布袋除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒排放	
	三车间 (无组织)	颗粒物、 NMHC	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
	固体制剂车间 (无组织)	颗粒物、 NMHC	/	
地表水环境	综合废水 (DW001)	COD、SS、氨氮、 TN、 TP	厂区现有西药污水处理站	南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准
声环境	/	/	/	/
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	不接触原辅料的废包装材料、废 RO 反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶作为一般工业固废委外综合处理，沾染包装物、不合格品、医药粉尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等危险废物定期委托中环信（南京）环境服务有限公司处置。			
土壤及地下水污染防治措施	危废库、一般固废库、原辅料仓库、污水处理站等严格按照土壤保护要求做好防渗措施，保证危险废物等不发生泄漏，并加强设备维护。 源头控制、分区防控、污染监控、应急响应。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	制定物料泄漏事故预防措施；加强化学品安全管理制度；对设备进行安全管理并强化火源管理；加强职工与周边居民的安全教育，定期组织事故抢救演习，配备必要的保护用具，一旦发生事故，立即启动环境影响应急预案。及时修订突发环境事件应急预案并在主管部门进行备案，同时加强应急演练。			
其他环境管理要求	①严格执行“三同时”制度； ②建立健全污染治理设施管理制度； ③按照本报告表提出的要求定期进行监测。			

六、结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策，选址与当地规划相符，各项污染物能够实现达标排放，同时满足三线一单的要求，对环境的影响较小，不会造成区域环境功能的改变，因此从环境保护的角度来讲，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目分类	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量) ①	现有工程许可排放量 ②	在建工程排放量(固体废物产生量) ③	本项目排放量(固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气(有组织)	颗粒物	0.233	0.233	0	0.2011	0.035	0.3991	+0.1661
	非甲烷总烃	1.772	1.772	0.003	1.3715	0	3.1435	+1.3715
	氨	0	0	0	/	-0.2469	0.2469	+0.2469
	硫化氢	0	0	0	/	-0.0250	0.0250	+0.0250
废气(无组织)	颗粒物	0.036	0.036	0	0.3243	0	0.3603	+0.3243
	氨	0.0168	0.0168	0.015	/	-0.2035	0.2203	+0.2035
	硫化氢	0.00232	0.00232	0.001	/	-0.01978	0.0221	+0.01978
	非甲烷总烃	7.3732	7.3732	0.003	0.7619	5.8	2.3351	-5.0381
废水	废水量	154890.26	154890.26	9048	3533.21	102.1	158321.37	+3431.11
	COD	59.725	59.725	1.895	1.2366	0.0306	60.9310	+1.206
	SS	47.881	47.881	1.1922	0.53	0.0102	48.4008	+0.5198
	NH ₃ -N	4.031	4.031	0.0532	0.0353	0.0005	4.0658	+0.0348
	TN	8.566	8.566	0	0.053	0.0007	8.6183	+0.0523
	TP	0.8652	0.8652	0	0.0035	0.0001	0.8686	+0.0034
危险废物	废日光灯管	0.3	0	0	0	0	0.3	0

	废活性炭（废气处理）	3	0	0	0	0	3	0
	废活性炭、滤芯（化学药品制剂生产过程）	3.5	0	19.6673	0.4	0	23.5673	+20.0673
	污染危险品的废弃包装容器	11	0	0	1	0	12	+1
	过期报废药品	8	0	0	0	0	8	0
	废机油	0.5	0	0	0	0	0.5	0
	粉尘	3.766	0	0	2.72	0	6.486	+2.72
	废无纺布	0.5	0	0	0	0	0.5	0
	废试剂瓶	0.4	0	0	0.1	0	0.5	+0.1
	实验废物	0.5	0	0	0	0	0.5	0
	质检废液	28	0	0	0	0	28	0
	废药品（含不合格品）	3	0	0.65	0.11	0	3.76	+0.76
	废有机溶剂	5	0	0	0	0	5	0
一般工业固废	废药渣	931.68	0	0	0	0	931.68	0
	废玻璃瓶	1	0	0	0.5	0	1.5	+0.5
	废分子筛	0.2	0	0	0	0	0.2	0
	废氧化铝	0.2	0	0	0	0	0.2	0
	废药材	40	0	0	0	0	40	0
	废包装材料	18.55	0	0.1	3	0	21.65	+3.1
	废滤纸	0.15	0	0	0	0	0.15	0

	RO 膜	0.25	0	0.1	0.1	0	0.45	+0.2
	污泥	4	0	0.2	0.5	0	4.7	+0.7

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①