

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项 目 名 称：产品结构调整项目

建设单位（盖章）：南京臣功制药股份有限公司

编 制 日 期：二〇二三年十二月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	24
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	52
四、主要环境影响和保护措施	61
五、环境保护措施监督检查清单	111
六、结论	114
附表	115

注释

本报告表附以下附图、附件：

附图：

附图 1：地理位置图

附图 2：周边环境概况图

附图 3：厂区平面布置图

附图 4：项目与江苏省生态空间管控区域位置关系图

附图 5：周围水系图

附件：

附件 1：声明

附件 2：委托书

附件 3：备案证

附件 4：危废处置协议

附件 5：营业执照、产权证、法人身份证复印件

附件 6：现有项目环保手续

附件 7：现有项目排污许可证

附件 8：现有应急预案备案

附件 9：污水排入排水管网许可证

附件 10：含 VOCs 原料 MSDS

附件 11：现场踏勘记录表

附件 12：公示

附件 13：函审意见及修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	产品结构调整项目		
项目代码	2309-320193-89-05-229026		
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新港大道 20 号		
地理坐标	(东经 118 度 53 分 06.360 秒, 北纬 32 度 10 分 08.958 秒)		
国民经济行业类型	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27; 47 化学药品制剂制造 272; 仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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)195号
总投资(万元)	5000	环保投资(万元)	235
环保投资占比(%)	4.7	施工工期	/
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地(用海)面积(m²)	不新增占地
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)》 审批机关: 无 审批文号: 无		
规划环境影响	规划环境影响评价文件名称: 《南京经济技术开发区产业发展规划(2021~2030)环境影响报告书》		

评价情况	<p>审批机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文件名称：《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、项目与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021~2030）》相符性</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的产业集群，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，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、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：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、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:本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，属于南京经济开发区规划范围内；所在地用地性质为工业用地，符合南京经济技术开发区主导产业发展规划，项目选址可行。本项目为医药制造业生产扩建项目，符合经济技术开发区产业定位。</p> <p>2、与规划环境影响评价结论及审查意见相符性</p> <p>本项目与《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）的相符性分析详见下表。</p> <p>表 1-1 项目与规划环境影响评价审查意见相符性一览表</p> <table><tr><th>规划环评及审查意见</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr><tr><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</td><td>本项目为化学药品制剂制造项目，符合规划产业结构定位。</td><td>相符</td></tr></table>	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性	《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	本项目为化学药品制剂制造项目，符合规划产业结构定位。	相符
规划环评及审查意见	本项目情况	相符性					
《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	本项目为化学药品制剂制造项目，符合规划产业结构定位。	相符					

	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。		
	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。	本项目位于新港大道20号，符合经济技术开发区区域发展定位及环境保护要求，周边200米范围内无敏感目标。	相符
	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。	本项目拟采取各项有效措施削减污染物排放总量，有效改善区域环境质量。	相符
	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。	本项目为化学药品制剂制造项目，符合生态环境准入清单中项目准入清单。本项目生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均能达到同行业国际先进水平。	相符
	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	本项目废水接管南京开发区污水处理厂集中处理，生活垃圾由环卫清运，一般固废交由相关单位综合利用，危险固废委托资	相符

	<p>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救治，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、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。</p>	<p>质单位处置。满足总量控制要求。</p>	
	<p>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。</p>	<p>企业已按照要求申领排污许可证，制定自行监测计划，待本项目建成后按相关要求重新申领排污许可证。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>企业现已编制突发环境事件应急预案，并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资；同时将及时对应急预案进行更新完善，本次扩建项目不涉及新增重大风险源。</p>	<p>相符</p>
	<p>由上表可知，本项目符合《南京经济技术开发区产业发展有限公司（2021-2030）环境影响报告书的审查意见》的要求。</p>		

其他 符合 性分 析	<p>1、与产业政策相符性</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），本项目为 C2720 化学药品制剂制造，不属于其中的鼓励类、禁止类，为允许类项目，也不属于《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《限制用地项目目录（2012 年本）》及其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业，符合产业政策要求。</p> <p>目前，项目经南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案，备案号为宁开委行审备（2023）195 号，项目代码为 2309-320193-89-05-229026。</p> <p>2、用地相符性</p> <p>本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，用地性质为工业用地，符合南京经济技术开发区土地利用规划；本项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目。因此，本项目符合当前国家及地方的土地使用规划。</p> <p>3、“三线一单”的相符性</p> <p>根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号）：“为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称环评）管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线一单”）约束”。</p> <p>（1）生态红线</p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，距离本项目最近的国家级生态保护红线和生态空间管控区域均为龙潭饮用水水源保护区，本项目距离龙潭饮用水水源保护区约 5.6km，不在红线管控区范围内。本项目废气和废水经处理后均能达标排放，因此，项目的建设不会对生态红线区域的功能产生影响，项目的建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》。项目周边主要江苏省国家级生态红线与江苏省生态空间管控区域一览表见表 1-2，项目与江苏省生态空间管控区域位置关系见附图 4。</p>
---------------------	--

其他符合性分析	表 1-2 江苏省国家级生态红线与江苏省生态空间管控区域一览表（距项目最近）						
	红线空间保护区域名称	与项目的距离	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）	
				国家级生态保护红线范围	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 总面积
	龙潭饮用水水源保护区	SE 5.6km	水源水质保护	一级保护区：取水口上游 500 米至下游 500 米，向对岸 500 米至本岸背水坡之间的水域范围；一级保护区水域与相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米范围内的陆域范围。二级保护区：一级保护区以外上溯 1500 米、下延 500 米的水域范围；二级保护区水域与相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米的陆域范围	从九乡河入江口至七乡河入江口，宽度 1000 米。其中，陆域为以自然防洪堤为界，纵深至陆地 500 米区域，水域为以自然防洪堤为界，纵深至水域 500 米区域（不包括国家级生态保护红线部分）	2.77	4.53 7.30

其他符合性分析	<p>(2) 环境质量底线</p> <p>①环境空气</p> <p>根据《2022 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 291 天，同比减少 9 天，达标率为 79.7%，同比下降 2.5 个百分点。其中，达到一级标准天数为 85 天，同比减少 6 天；未达到二级标准的天数为 74 天（其中，轻度污染 71 天，中度污染 3 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 浓度年均值为 28μg/m³，达标，同比下降 3.4%；PM₁₀ 浓度年均值为 51μg/m³，达标，同比下降 8.9%；NO₂ 浓度年均值为 27μg/m³，达标，同比下降 18.2%；SO₂ 浓度年均值为 5μg/m³，达标，同比下降 16.7%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比下降 10.0%；O₃ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比上升 1.2。与去年同期相比：除 O₃ 外，其余五项因子均同比改善。项目所在地为不达标区，不达标因子为 O₃。</p> <p>目前南京市为改善环境空气质量，印发了《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》、《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。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。</p> <p>②地表水</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（劣Ⅴ类）断面。</p> <p>③声环境</p> <p>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</p>
---------	---

分点。

本项目在采取相应降噪措施，并经距离衰减后，厂界噪声能达到3类标准要求，不会降低区域声环境质量。

本项目建设生产过程中会产生一定的污染物，项目采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境产生不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区环境质量现状。因此项目的建设符合环境质量底线标准。

（3）资源利用上线

本项目用水来自区域自来水管网，用电由市政电网供给，不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合当地土地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

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）中禁止类、限制类项目；不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止准入类项目，同时也不在许可准入清单以内的行业，对照清单，对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入，符合地区准入要求和其他相关要求。

与长江生态环境保护相关政策相符性分析见表1-3。

表 1-3 与长江经济带发展负面清单指南（试行）的相符性

负面清单		相符性分析	相符性
《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南〉（试行，2022年版）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件长江办〔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。	本项目为化学药品制剂制造项目，不属于码头项目和过长江通道项目。	相符
2	禁止在自然保护核心区、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。	本项目建设场所不属于自然保护核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	相符
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、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项项目。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	本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区的岸线和河段范围内。	相符

	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排污口，以及围湖造田、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。	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区，不属于水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不属于国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。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。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符
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。	本项目不新设、改设和扩大排污口。	相符
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。	不涉及	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、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、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，亦不属于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、冶炼渣库和磷石膏库。	相符
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。	本项目不属于新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
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。	本项目为化学药品制剂制造项目，不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	相符
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。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于新建、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，亦不属于新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	相符
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	相符
《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			
二、区	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	本项目不开展生产性捕捞。	相符

域 活 动	禁渔水域开展生产性捕捞。		
	8.禁止在距离长江干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。	本项目江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，为化学药品制剂制造项目，不属于化工园区和化工项目。	相符
	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。	本项目为化学药品制剂制造项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
	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。	本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
	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。	本项目不属于燃煤发电项目。	相符
	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。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化建材、有色、制浆造纸等高污染项目。且本项目位于南京经济技术开发区，属于《〈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》中的合规园区。	相符
	13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
	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。	本项目与周边企业的距离符合安全距离要求。	相符
	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。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱项目。	相符
	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。	本项目不属于高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，不属于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。	相符
	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。	本项目不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，不属于焦化项目。	相符
	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。	本项目不属于《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，也不属于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。	相符
	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。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目，不属于不符合要求的高耗能高排放项目。	相符
三、产业发展			

<p>对照《南京经济技术开发区产业发展规划（2021~2030）环境影响报告书》提出的园区限制、禁止入区清单，环境准入清单详见表 1-4。</p> <p style="text-align: center;">表 1-4 南京经济技术开发区环境准入清单</p>				
清单类型		内容	本项目情况	相符性
项目准入	优先引入	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。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。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。	本项目属于化学药品制剂制造，不属于环境准入清单中的禁止类、限值类项目	相符
	禁止类	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。 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）》《江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）产业发展要求的项目。 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。 4、禁止建设制革项目。 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。 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。 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。		
	限制引入	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。 2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、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。 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。		
	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。	本项目产生的废气经处理后达标排放，污染物种类简单、排放量小	相符
	污染物排放管控	一、环境质量 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。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。二、总量控制 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。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：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。水污染物排放量（外排量）：废水量 1487.893 万吨/年，COD446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。三、其他管控 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。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。	（1）本次扩建项目运营期各类污染物治理后均可达到国家和地方规定的污染物排放标准。（2）本项目各类污染物按要求进行总量平衡。三、企业已按要求设置应急事故池、划分污染防治区，落实防渗要求，并配备了防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	相符
	环境风险防控	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。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	企业现已编制突发环境事件应急预案，并按照应急预案要求设置应急	相符

		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。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，控制风险事故发生的范围。	救援队伍、配套相应的救援物资；待本项目建成后，及时对应急预案进行修订。	
资源开发利用要求		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%。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%。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 II 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。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。	本项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业，本项目加热通过蒸汽间接加热，不涉及高污染燃料的使用；项目位于现有厂房内，不新增用地，符合规划用地指标	相符

由上表可知，本项目符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021~2030）环境影响报告书》环境准入清单的要求。

4、与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性

根据《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》，本项目位于南京经济技术开发区，属于重点管控单元，重点管控单元既是产业高质量发展的承载区，也是环境污染治理和风险防范的重点区域。项目建设与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析见下表。

表 1-5 本项目与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

管控单元	要求	分类	内容	本项目情况	相符性
南京经济技术开发区	管控单元	空间布局约束	（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产业，适当发展现代物流、轻工和新型能源及材料等无污染或	本项目位于南京经济技术开发区内，本项目为化学药品制剂制造生产不涉	符合

	区	准入清单	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、软木塞烫蜡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、多晶硅棒生产及单晶、多晶硅电池片生产等）；稀土材料等污染严重的新材料行业。	及医药中间体项目，不属于禁止引入名单。	
		污染物排放管控	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。	本项目实施污染物总量控制制度。	符合
		环境风险防控	（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。	企业已编制突发环境事件应急预案， 备案号为： 320113-2020-034-L， 本项目完成后将对企业现有预案进行修编，定期组织应急演练，与环境风险防控要求相符。	符合
		资源开发效率要求	（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。	本项目采用先进的生产工艺和设备，各资源利用效率较高。	符合
5、生态环保法规、政策相符性分析 （1）与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析 对照《制药工业污染防治技术政策》相关要求，本项目符合性情况见表 1-6。 表 1-6 与《制药工业污染防治技术政策》相符性对照					
	类别	政策要求	相符性分析	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。	本项目使用无毒、无害及部分低毒、低害的原辅材料。	相符	

		鼓励在生产中减少含氮物质的使用。	本项目生产过程中使用含氮物质，但均为固体原料，含氮物质主要进入产品及固废中。	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、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	本项目采用真空干燥技术。	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。	本项目为化学药品制剂制造，不属于原料药生产	/
		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。	本项目生产过程中密闭式操作；本项目仅消毒使用有机溶剂，生产过程中不使用有机溶剂。	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。	本项目消毒使用有机溶剂，不进行回收。	/
		鼓励回收利用废水中有效物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质。	本项目废水为消毒废水、蒸汽冷凝水等，但不具有回收利用价值。	/
		提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	建设单位产品对水质要求较高，回用水质无法达到生产要求，故建设单位不对废水进行回用。	/
	水污染防治	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分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，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目不涉及高浓度废水，含有药物活性成分的废水经灭活预处理后与其他废水经污水站处理后达到接管标准后接入开发区污水处理厂。	相符
		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。	本项目废水中不含上述物质。	/
		含有药物活性成分的废水，应进行预处理灭活。	含有药物活性成分的废水经灭活预处理	相符
		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	/
		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。	不涉及	/
		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	/

		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	/
		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。	本项目不属于生物工程类制药，但本项目原料含有活性成分，活性废水经灭活后与其他废水混合	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	/
		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。	本项目新建一座污水站，采用“水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池”工艺处理。	相符
	大气污染防治	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。	本项目粉碎、筛分、干燥、制粒等工序产生的含药尘废气，安装过滤式除尘器、高效空气过滤器捕集。	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。	本项目消毒过程及栓剂工艺有机废气难以回收，且产生量较少，采取二级活性炭吸附处理达标后排放。	/
		发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。	本项目不涉及发酵	/
		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。	本项目仅污水站涉及酸性废气，采用碱吸收处理	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。	本项目车间不产生恶臭	/
	固体废物处置和综合利用	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。	本项目按《国家危险废物名录（2021版）》判定固废属性，纳入其中的固体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菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。	本项目不产生菌丝废渣	/
		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。	本项目药物生产过程不产生活性炭，仅废气治理产生废活性炭，按照危险废物处置，本项目不产生实验动物尸体。	相符
		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。	本项目不涉及	/
	生物安全性风险防范	生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。	本项目不属于生物工程类制药	/
		存在生物安全性风险的抗生素制药废水，	本项目不属于生物工程类	/

		应进行前处理以破坏抗生素分子结构。	制药, 不存在生物安全性风险	
		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。	本项目激素和青霉素产生的颗粒物采用高效空气过滤器处理。	相符
		涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	本项目不涉及	/
	二次污染防治	废水厌氧生化处理过程中产生的沼气, 宜回收并脱硫后综合利用, 不得直接放散。	本项目不涉及	/
		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。	本项目废水处理过程中产生的污泥按《国家危险废物名录》进行识别。	相符
		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。	本项目废气处理过程产生的废活性炭作危险废物处置。	相符
		除尘设施捕集的不可回收利用的药尘, 应作为危险废物处置。	本项目除尘设施捕集的不可回收利用的药尘, 作为危险废物处置。	相符
		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。	本项目废水处理过程中产生的恶臭气体, 经收集后采用“碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附”进行处理。	相符
	运行管理	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。	项目建成后, 按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019) 要求进行监测	相符
		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。	企业按要求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。	相符
		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。	企业各车间、污水处理设施地面均采取相应的防渗、防漏和防腐措施; 企业清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	相符
		溶剂类物料、易挥发物料(氨、盐酸等)应采用储罐集中供料和储存, 储罐呼吸气收集后处理; 应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换, 杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	本项目溶剂类物料采用瓶装/桶装, 存放于危险品库, 使用量较少, 不使用储罐储存。	相符
		鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。	项目建成后, 企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。	相符
	监督管	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	要求企业加强废水处理等工序的日常监测、控制与	相符

理	发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控。	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。	
	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。	按有关规定开展清洁生产工作。	相符
<p align="center">(2) 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》相符性分析</p> <p>对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》相关要求，本项目符合性情况见表 1-7。</p> <p align="center">表 1-7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》相符性对照表</p>			
序号	文件要求	相符性分析	相符性
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。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，本项目不属于《产业结构调整指导目录》（2019 年版）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中的限制、禁止类和淘汰类。	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。	本项目位于南京经济技术开发区内，属于医药行业，符合用地性质要求及产业定位，与区域总体规划和园区规划环评相符；项目选址不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。因此，符合文件要求。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备……。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，符合文件要求。	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。	本项目排放的污染物将进行区域总量平衡。本项目所在地已完成环境质量改善目标，因此，符合文件要求。	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	项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统，项目无第一类	相符

	<p>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分的废水，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。</p>	<p>污染物排放、无毒性大难降解及高含盐等废水，本项目含有药物活性成分的废水经灭活后与其他废水一同经厂区新建污水处理站处理后接管园区污水处理厂集中处理，常规污染物和特征污染物排放满足接管标准。因此，符合文件要求。</p>	
第七条	<p>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。</p>	<p>物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道、空调系统负压、集气罩等收集方式收集，采用吸附、吸收等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不设置动物房。因此，符合文件要求。</p>	相符
第八条	<p>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。含有药物活性成分的污泥，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。</p>	<p>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。固体废物贮存、处置设施、场所满足《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。项目不涉及含有药物活性成分的污泥、中药渣。污泥按危险废物管理。</p>	相符
第九条	<p>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。</p>	<p>厂内采取分区防渗措施，对各种污水井及污水池、地下管道、危废库等进行重点防渗，对生产车间、仓库进行一般防渗。应制定有效的地下水监控和应急方案。</p>	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。	本项目合理布局、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，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）3类标准的要求。	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事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目依托现有事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。待项目建成后编制突发环境事件应急预案，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。	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。	本项目已全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，已提出“以新带老”方案。	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。	本项目各污染物均能够实现达标排放；本项目不设置防护距离。	相符
（3）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性 表 1-8 项目与 GB37822-2019 相符性分析			
要求		本项目情况	相符性
VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。		本项目使用的含 VOCs 原辅材料均储存在密闭容器中，存放于原料仓库内，除人员、物料进出外，门处于紧闭状态。	符合
排气筒高度不低于 15m，具体高度以及与周围建筑的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。		本项目排气筒高度均不低于 15 米。	符合
VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。		VOCs 废气收集处理系	符合

VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代设施。	统与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备立即停止运行,待检修完毕后同步投入使用。	
收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%;对于重点地区,收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%;采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目收集的非甲烷总烃经活性炭吸附处理后达标排放,去除率不低于 80%。	符合
企业应建立台账,记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	项目建成后,按照要求实施台账记录,并按要求保存。	符合
VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目有机废气均达标排放	符合
<p>(4) 与苏环办〔2020〕101 号文相符性分析</p> <p>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)要求:“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。”“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,要健全内部防治设施稳定运行和管理责任制度,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。”</p> <p>本项目产生的危险废物收集后密闭暂存危废暂存间并建立危废台账,记录危险废物的出入库频次、数量等内容,危废暂存间所防渗设计满足要求并设置</p>		

围堰，如有泄漏可有效收集，危险废物的处置均委托有资质单位处理。建设单位针对危险废物的管理制定相应的计划并在当地生态环境局进行备案。

本项目各车间有机废气均经各“二级活性炭吸附”装置处理后通过各排气筒达标排放，车间粉尘均经各除尘器处理后通过各排气筒达标排放，危废库废气经二级活性炭处理后达标排放，污水站废气经“碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后达标排放。

本项目废水主要为生活污水和设备间接冷却水排水，生活污水经厂区新建污水站处理后与设备间接冷却水一起接管至南京开发区污水处理厂处理。

为确保本项目上述环境治理设施能够安全、稳定有效运行，本环评要求企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极开展环境保护和应急管理工作。

(5) 与苏环办〔2022〕219号文相符性分析

对照《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》(苏环办〔2022〕219) 相关要求，本项目符合性情况见表 1-9。

表 1-9 与《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》相符性对照表

文件要求	本项目情况	相符性
1、对照《活性炭吸附装置入户核查要求》，从设计风量、设备质量、气体流速、活性炭质量及填充量等六个方面进行现场核查。对于其中有一项或多项指标不达标的，要求企业按照相关标准规范逐项整改，并给出整改期限。有条件的城市可以对第三方治理单位开展评估，对问题企业予以曝光；对发现涉及活性炭产品质量问题线索，及时移交同级市场监管部门。	本项目严格服从设计风量、设备质量、气体流速、活性炭质量及填充量等六个方面的问题。	相符
2、活性炭吸附处理装置应先于产生废气的生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，鼓励有条件的实现与生产装置的联锁控制。所有活性炭吸附装置应设置铭牌并张贴在装置醒目位置(可参照排污口设置规范)，包含环保产品名称、型号、风量、活性炭名称、装填量、装填方式、活性炭碘值、比表面积等内容。企业应做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，主要包括设备运行启停时间、设备运行参数、耗材消耗(采购量、使用量、装填量、更换量和更换时间、处置记录等)及能源消耗(电耗)等，台账记录保存期限不得少于 5 年。	本项目满足活性炭吸附处理装置先于产生废气的生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，并对所有活性炭吸附装置应设置铭牌并张贴在装置醒目位置，对于活性炭吸附日常运行维护台账做好记录。	

	<p>3、各地要组织企业登录江苏省污染源“一企一档”管理系统（企业“环保险谱”）录入活性炭吸附设施相关信息、定期上传设施运行维护记录、签收活性炭状态预警及超期信息，录入时间另行通知。各级生态环境工作人员要及时在省厅云桌面电脑端（政府“环保险谱”管理端）内查看活性炭状态预警及超期信息，督促企业定期、规范更换优质活性炭。一旦发现企业不及时整改，或整改后预警信息仍然存在等情况，应及时组织执法人员开展现场检查。</p>	<p>企业将按要求在江苏省污染源“一企一档”管理系统（企业“环保险谱”）录入活性炭吸附设施相关信息并且定期上传设施运行维护记录、签收活性炭状态预警及超期信息。</p>	
	<p>4、各地在对活性炭吸附装置开展入户核查的同时，同步对辖区涉 VOCs 企业末端治理设施开展入户摸底排查。对未配套建设废气治理设施的企业依法责令停产，限期整改；除恶臭异味治理外，新建企业一律不得采用单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷等低效末端治理技术，对于已建企业应采用组合式或其他高效治理工艺进行改造，各地根据实际情况确定各企业改造时间，最长不超过 3 个月。</p>	<p>本项目采用“二级活性炭吸附装置”处理有机废气，不涉及单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷等低效末端治理技术。</p>	<p>相符</p>

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>一、项目由来</p> <p>南京臣功制药股份有限公司主要从事各种中西药制剂的生产、销售，医疗保健咨询与服务。公司目前生产的产品为普通固体制剂、注射剂、外用药。</p> <p>根据市场需求及企业未来发展需要，南京臣功制药股份有限公司为提高企业的国际竞争力，拟对现有产品进行车间调整，并利用现有车间建设青霉素和激素生产线，扩建外用药和部分固体制剂。故企业拟投资 5000 万元，建设“产品结构调整项目”，对现有产品进行车间调整，并新增青霉素、激素生产线，新增年产 2 亿袋铿锵干铿锵阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（青霉素）、3000 万片铿锵片铿锵阿莫西林克拉维酸钾分散片（青霉素）、1700 万粒激素；依托现有栓剂生产线，新增聚甲酚磺醛阴道栓 900 万支/年；扩建部分固体制剂，新增 3420 万粒/年软胶囊制剂；同时，本项目拟更换现有的部分消毒药剂，减少有机废气的产排量；新建一座污水处理站，更换原污水站用途为污水收集池。该项目已于 2023 年 9 月 18 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案证，备案证号为：宁开委行审备〔2023〕195 号。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》（第 77 号主席令）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 253 号令）等文件规定，该项目执行环境影响审批制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）（生态环境部令第 16 号）规定，本项目属于“二十四、医药制造业 27”中“47 化学药品制剂制造 272”中的“仅化学药品制剂制造”，需编制建设项目环境影响报告表。据此，南京臣功制药股份有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司承担该项目的环评工作，我单位在资料收集、现场踏勘后，依据环境影响评价技术导则和技术规范的要求编制了本项目的环境影响报告表，报请审查。</p> <p>二、项目概况</p> <p>项目名称：产品结构调整项目；</p> <p>建设单位：南京臣功制药股份有限公司</p> <p>建设地点：江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号；</p> <p>项目性质：扩建；</p> <p>职工情况：本项目不新增员工，从厂区调度，全厂员工 350 人；</p>
-------------	--

工作时间：每天 10 小时，年工作 330 天，年工作时数 3300h。

建设内容：①新增青霉素、激素产品，扩建外用药和部分固体制剂；②部分外用药产品在厂区内调整生产车间；③更换部分消毒药剂，源头替代，减少有机废气的产排量；④新建一座 800m³/d 污水处理站，原污水站更改为污水收集池。

三、建设规模及产品方案

本项目对现有产品进行车间调整，并新增青霉素生产线、激素生产线，新增年产 2 亿袋铿锵干铿锵阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（青霉素）、3000 万片铿锵片铿锵阿莫西林克拉维酸钾分散片（青霉素）、1700 万粒激素；同时，依托现有栓剂生产线，新增聚甲酚磺醛阴道栓 900 万支/年，依托现有软胶囊制剂生产线并新增少量设备，新增软胶囊制剂 3420 万粒/年。

本项目产品方案详见表 2-1，扩建后全厂产品方案见表 2-2。

表 2-1 本项目主体工程及产品方案一览表

车间	类别	产品名称	规格	生产能力	生产批次	批次产能	批次生产时间	年运行时数
04 栋青霉素口服固体制剂车间（A 区）	青霉素	铿锵干铿锵阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	8/12/14 片/盒	2 亿袋/年	1124 批	17.79 万袋	10 天	3300 h/a
		铿锵片铿锵阿莫西林克拉维酸钾分散片	8/12/16 /28 包/盒	3000 万片/年	108 批	27.77 万片	16 天	
54 栋综合制剂大楼 2 楼东侧（E 区）	激素	倍恩醋酸甲羟孕酮胶囊/分散片	50 粒/瓶/盒； 15 片/瓶/盒	1660 万粒/年	88 批；9 批	18 万粒；8 万片	4 天； 7 天	
		佳迪醋酸甲地孕酮胶囊	8 粒/瓶/盒	40 万粒/年	3 批	13.33 万粒	7 天	
06 栋软膏及栓剂车间（D 区）	外用药	聚甲酚磺醛阴道栓	3g/枚/7 枚/盒	900 万支/年	258 批	3.488 万支	2 天	
54 栋综合制剂大楼 2 楼西侧（J 区）	综合制剂	软胶囊制剂	20/40 粒/盒	3420 万粒/年	69 批	49.565 万粒	5 天	

备注：各车间各产品可连续性批次生产。

表 2-2 本项目建成后全厂产品方案表

车间	产品类别	产品名称	规格	单位	设计能力			备注
					扩建前	扩建后	增量	
04 栋青霉素口服固体制剂车间 (A 区)	青霉素	铈铈干铈铈阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	8/12/14 片/盒	亿袋/年	0	2	+2	新建
		铈铈片铈铈阿莫西林克拉维酸钾分散片	8/12/16/28 包/盒	万片/年	0	3000	+3000	
54 栋综合制剂大楼 2 楼西侧 (J 区)	普通固体制剂	固体制剂 (颗粒剂、口服混悬剂、片剂)	12 袋/18 袋/24 袋	亿袋/年	2.82	2.82	0	/
		软胶囊制剂	20/40 粒/盒	万粒/年	80	3500	+3420	扩建
54 栋综合制剂大楼 2 楼东侧 (E 区)	激素	倍恩醋酸甲羟孕酮胶囊/分散片	50 粒/瓶/盒; 15 片/瓶/盒	1660 万粒/年	0	1660	+1660	新建
		佳迪醋酸甲地孕酮胶囊	8 粒/瓶/盒	40 万粒/年	0	40	+40	
54 栋综合制剂大楼 3 楼西侧 (F 区)	注射剂	托拉塞米注射剂	2ml/支	万支/年	300	300	0	/
		维生素 k1 注射液	1ml/支	万支/年	200	200	0	/
		盐酸肾上腺素注射液	1.02ml/支	万支/年	300	300	0	/
		乌司他丁注射液	2ml/支	万支/年	200	0	-200	不再建设
		单硝酸异山梨酯注射液	5ml/支	万支/年	300	300	0	/
05 栋 (C 区)	外用 药	硝酸咪康唑栓	0.2g/盒	万枚/年	500	0	-500	全部转移至 D 区
		盐酸特比萘芬凝胶	10g/支	万支/年	300	0	-300	
06 栋软膏及栓剂车间 (D 区)	外用 药	硝酸咪康唑栓	0.2g/盒	万枚/年	0	500	+500	由 C 区转入
		盐酸特比萘芬凝胶	10g/支	万支/年	0	300	+300	
		洛索洛芬钠凝胶	15g/支	万支/年	500	0	-500	不再建设
		联苯苄唑乳膏	15g/支	万支/年	1100	1100	0	/
		维 A 酸乳膏	15g/支	万支/年	2000	2000	0	/
		盐酸利多卡因乳膏	15g/支	万支/年	500	500	0	/
		聚甲酚磺醛阴道栓	3g/枚/7 枚/盒	万支/年	0	900	+900	新建

备注：本项目建成后 C 区空置，全部转移至 D 区。

四、主要生产设备情况

涉密删除。

建设内容	<p>五、原辅材料及相关理化性质</p> <p>涉密删除。</p>
------	-----------------------------------

六、公用及辅助工程

1、公用及辅助工程

项目公用及辅助工程见表 2-6。

表 2-6 公用及辅助工程一览表

项目	建设名称	设计能力		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	54 栋综合制剂大楼 3 楼西侧（F 区）	建筑面积 3312m ²	建筑面积 3312m ²	/
	54 栋综合制剂大楼 2 楼西侧（J 区）	建筑面积 4226m ²	建筑面积 4226m ²	/
	54 栋综合制剂大楼 2 楼东侧（E 区）	建筑面积 2638m ² ，空置	建筑面积 2638m ²	/
	原水针冻干粉制剂车间（C 区）	建筑面积 4090m ²	建筑面积 4090m ²	/
	06 栋软膏及栓剂车间（D 区）	建筑面积 2650m ²	建筑面积 2650m ²	/
	04 栋青霉素口服固体制剂车间（A 区）	建筑面积 2788m ² ，空置	建筑面积 2788m ²	/
贮运工程	原料库	4000m ²	4000m ²	依托现有
	产品库	3200m ²	3200m ²	依托现有
	化学品库	185m ²	185m ²	依托现有
公用工程	给水	依托开发区管网	依托开发区管网	依托现有
	排水	采用“雨污分流”排水方式	采用“雨污分流”排水方式	依托现有
	供电	厂区5台变压器，规模，380V电压向车间输送，年用量1048万kwh/a	厂区5台变压器，规模，380V电压向车间输送，年用量1098万kwh/a	依托开发区供电网
	纯水制备	5台，分别位于A区、C区、D区、J区和质量车间，制备能力为5t/h，采用二级膜处理	5台，分别位于A区、C区、D区、J区和质量车间，制备能力为5t/h，采用二级膜处理	依托现有
	螺杆冷水机组	设置7台冷水机组，1台冷水机组配套1台冷却塔，制冷剂为R134a，循环水量为3000t/h	设置7台冷水机组，1台冷水机组配套1台冷却塔，制冷剂为R134a，循环水量为3000t/h	本项目不涉及
	蒸汽	使用量2660t/a	使用量15600t/a	依托开发区供热管网提供

环保工程	消毒		对洁净区生产设备进行消毒和清场处理，生产设备消毒方式为采用乙醇或消毒液（含有异丙醇）进行消毒，交替使用	对洁净区生产设备进行消毒和清场处理，生产设备消毒方式为采用乙醇和杀孢子剂、新洁尔灭进行消毒	消毒剂取消异丙醇
	废水处理	污水站设置情况	共建4套污水处理站，1#废水站5m³/h、2#废水站8m³/h、3#废水站18m³/h、4#废水站4m³/h，处理工艺均为：调节池-兼氧池-一级接触氧化池-二级接触氧化池-沉淀池。	新建一座800t/d污水处理站，处理工艺：调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池+排放池，处理全厂区污水，处理达标后依托现有污水排口排入园区污水管网。现有4座污水处理站作为废水收集池。	新建一座污水站，现有污水站用途更改为废水收集池
		废水处理情况	54栋综合制剂大楼工艺废水经4#污水站处理后与J区生活污水、经1#污水站处理后的A区废水合并后经2#污水站处理后再接入3#污水站处理，处理达标的废水接入园区污水管网。		
	废气处理	J区	粉碎、筛分废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-01排气筒排放。	粉碎、筛分、制粒废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-01排气筒排放。	FQ-01和FQ-02排气筒合并
			制粒废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-02排气筒排放。		
			干燥废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-03排气筒排放。	干燥废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-03排气筒排放。	依托现有
			压片、包衣废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-04排气筒排放。	压片、包衣废气收集后经过滤器除尘机处理后通过FQ-04排气筒排放。	本项目不涉及
			车间消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA006排气筒排放。	车间消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA006排气筒排放。	依托现有
			车间消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA007排气筒排放。	/	拟用于处理E区消毒废气
		E区	/	车间消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA007排气筒排放。	依托现有J区DA007排气筒及对应的二级活性炭
			/	工艺粉尘经高效除尘器处理后经FQ-06排气筒排放	新增
		F区注射剂车间	三楼消毒和清场废气收集后经二级活性炭处理后通过DA010排气筒排放。	三楼消毒和清场废气收集后经二级活性炭处理后通过DA010排气筒排放。	依托现有
		04栋青霉素口服	除尘机房废气收集后经高效除尘器处理后通过FQ-05排气筒排放（闲置）。	工艺粉尘经高效除尘器处理后通过FQ-05排气筒排放。	依托现有

	固体制剂车间（A区）	消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA001排气筒排放（闲置）。	消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA001排气筒排放。	依托现有
	原水针冻干粉制剂车间（C区）	消毒废气收集后经二级活性炭处理后通过DA002排气筒排放。	二级活性炭装置和DA002排气筒（闲置）	产品调整车间后闲置
	06栋软膏及栓剂车间（D区）	消毒废气和工艺废气收集后经二级活性炭处理后通过DA003排气筒排放。	消毒废气和工艺废气收集后经二级活性炭处理后通过DA003排气筒排放。	依托现有
	仪器室检验	仪器室检验废气收集后经二级活性炭处理后通过DA004排气筒排放。	仪器室检验废气收集后经二级活性炭处理后通过DA004排气筒排放。	本项目不涉及
	理化室检验	理化室检验废气收集后经二级活性炭处理后通过DA005排气筒排放。	理化室检验废气收集后经二级活性炭处理后通过DA005排气筒排放。	本项目不涉及
	液相准备室	液相准备室废气收集后经二级活性炭处理后通过DA008排气筒排放。	液相准备室废气收集后经二级活性炭处理后通过DA008排气筒排放。	本项目不涉及
	危废库（24m ² ）	南厂区危废库废气收集后经二级活性炭处理后通过DA009排气筒排放。	南厂区危废库废气收集后经二级活性炭处理后通过DA009排气筒排放。	依托现有
	污水站	/	污水站废气经碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附处理后通过DA011排气筒排放。	新增
	噪声治理	合理布局、厂房隔声、消声减振	合理布局、厂房隔声、消声减振	新增
	固废处理	一般固废暂存点100m ² 、一座120m ² 危废仓库、一座24m ² 危废仓库	一般固废暂存点100m ² 、一座120m ² 危废仓库、一座24m ² 危废仓库	依托现有
	地下水、土壤	生产车间重点防范区域，做好防腐防渗	生产车间重点防范区域，做好防腐防渗	依托现有
	风险	设置一座300m ³ 初期雨水池，一座92m ³ 应急事故池、一座135m ³ 应急事故池、三座各5m ³ 应急事故池，应急事故池合计242m ³		依托现有
	2、公用及辅助工程依托可行性 （1）给排水 ①给水 项目新鲜水使用量为 28375.240t/a，主要为纯水制备用水、废气喷淋水、设备冷却水等，由市政给水管网提供。 ②排水			

本项目产生的纯水制备浓水、消毒废水、洗衣废水、容器、设备清洗废水、地面冲洗水、废气喷淋水经厂内污水处理站处理达南京经济技术开发区污水处理厂接管标准后与设备冷却水、蒸汽冷凝水一起排入开发区污水管网，进入南京经济技术开发区污水处理厂处理达标后经兴武沟排入长江，其中尾水执行《城镇污水处理厂排放标准》（GB18198-2002）表 1 中一级 A 级标准。

（2）办公及食堂

本项目依托现有办公楼进行办公，依托现有食堂，本项目不新增员工。

（3）贮运工程

本项目依托现有 J 区仓库和药业仓库用于储存原辅材料及产品，其中 J 区仓库面积约 4000m²，药业仓库面积约 3200m²。目前 J 区仓库已使用约 2500m²，药业仓库已使用面积约 1600m²，本项目原辅材料增加量较少，J 区仓库及药业仓库空余面积可满足本项目需求，原料及产品的运入、运出均依靠汽运。

（4）纯水制备

本项目纯水制备依托现有纯水制备系统，纯水制备系统制备能力为 5t/h，现有纯水用量为 17553t/a，即 53.19t/d，纯水制备系统每天运行 24h，则现有纯水制备系统已用 2.216t/h，剩余 2.784t/h，本项目纯水量为 16865.544t/a（2.129t/h），占纯水制备系统剩余量的 76.49%，则本项目依托现有纯水制备系统是可行的。

（5）绿化

本项目不新增绿化面积，依托厂区现有。

七、洁净车间设置及消毒方案

全厂洁净车间建设内容如下表所示：

表 2-7-a 洁净车间建设情况

车间	洁净方式	洁净等级	要求
A	乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂稀释液消毒	D	净度达到 100000 级(即每立方米空气中的粒子数不超过 100000 个)
D	乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂稀释液消毒	D	净度达到 100000 级(即每立方米空气中的粒子数不超过 100000 个)
J	乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂稀释液消毒	D	净度达到 100000 级(即每立方米空气中的粒子数不超过 100000 个)
E	乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂稀释液消毒	D	净度达到 100000 级(即每立方米空气中的粒子数不超过 100000 个)
F	乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂稀释液消毒	C	洁净度达到 10000 级(即每立方米空气中的粒子数不超过 10000 个)

洁净车间需定期进行消毒清场，由于现有项目使用“乙醇+新洁尔灭+杀孢子

	<p>剂+异丙醇”进行消毒清场，产生的废气量较大，本项目从环保角度考虑，为减少有机废气的产生及排放量，拟使用“乙醇+新洁尔灭+杀孢子剂”对车间进行消毒清场。故本项目拟调整现有各车间的消毒方案，使用乙醇对设备进行消毒，使用新洁尔灭消毒地漏，使用杀孢子剂对车间墙角地面进行消毒，地面消毒后使用纯水对地面进行冲洗。杀孢子剂和新洁尔灭挥发性成分较少，乙醇对设备消毒后收集作为危废处置，从源头减少有机废气的产生。</p> <p>各车间消毒剂的使用量见下表：</p> <p style="text-align: center;">表2-7-b 各车间消毒剂使用量一览表</p> <table><tr><th rowspan="3">车间</th><th colspan="4">年使用量 kg/a</th></tr><tr><th>墙顶地</th><th>地漏</th><th>生产前准备+设备消杀</th><th>设备消杀</th></tr><tr><th>2%杀孢子剂</th><th>2%新洁尔灭</th><th>75%乙醇</th><th>95%乙醇</th></tr><tr><td>A 车间</td><td>11550</td><td>4620</td><td>3828</td><td>858</td></tr><tr><td>D 车间</td><td>6930</td><td>2310</td><td>4576</td><td>0</td></tr><tr><td>F 车间</td><td>10230</td><td>561</td><td>2508</td><td>0</td></tr><tr><td>E 车间</td><td>14190</td><td>6600</td><td>3366</td><td>2244</td></tr><tr><td>J 车间</td><td>15510</td><td>10890</td><td>5445</td><td>4125</td></tr><tr><td>汇总</td><td>58410</td><td>24981</td><td>19723</td><td>7227</td></tr></table>					车间	年使用量 kg/a				墙顶地	地漏	生产前准备+设备消杀	设备消杀	2%杀孢子剂	2%新洁尔灭	75%乙醇	95%乙醇	A 车间	11550	4620	3828	858	D 车间	6930	2310	4576	0	F 车间	10230	561	2508	0	E 车间	14190	6600	3366	2244	J 车间	15510	10890	5445	4125	汇总	58410	24981	19723	7227
车间	年使用量 kg/a																																															
	墙顶地	地漏	生产前准备+设备消杀	设备消杀																																												
	2%杀孢子剂	2%新洁尔灭	75%乙醇	95%乙醇																																												
A 车间	11550	4620	3828	858																																												
D 车间	6930	2310	4576	0																																												
F 车间	10230	561	2508	0																																												
E 车间	14190	6600	3366	2244																																												
J 车间	15510	10890	5445	4125																																												
汇总	58410	24981	19723	7227																																												
	<p>八、水平衡</p> <p>涉密删除。</p>																																															
	<p>九、区域概况及厂区平面布置</p> <p>区域概况：项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，厂区东侧为亿华药业、奎鑫，西侧为金陵药业彩塑包装公司、南侧为空地，北侧为南京制药厂有限公司。项目地理位置图见附图 1，周围 500m 概况图见附图 2。</p> <p>厂区平面布置：厂区被安平路隔为南北厂区，北厂区主要为 A 区、C 区，南厂区主要为综合办公楼、质检楼、仓库、54 幢综合制剂车间等，具体平面布置详见附图 3。</p>																																															
工艺流程和产排污环节	<p>车间均依托现有车间，仅进行设备的搬运安装工作，不进行土建，本项目仅新建污水站需土建。</p> <p>一、施工期工艺流程和产排污环节</p> <p>本项目施工建设工艺流程及产污环节见下图 2-3。</p>																																															

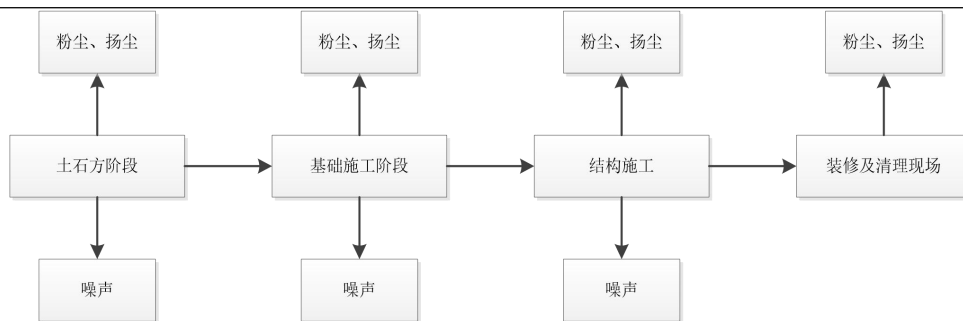


图 2-3 建设项目施工建设流程及产污环节

1、施工期工艺流程简述

①土方工程

土方工程包括一切土的挖掘、填筑和运输等过程以及排水、降水、土壁支撑等准备和辅助工程，通常有：场地平整、基坑（槽）开挖、地坪填土、路基填筑及基坑回填土等。

②基础工程

本项目采用深基础中常用的桩基础，施工拟采用回填、深层搅拌桩、静力压桩，利用无振动、无噪声的静压力将钢筋混凝土预制桩压入土中。

③混凝土（结构）工程

混凝土（结构）工程在建筑施工中占主导地位。拟建项目主要采用现浇混凝土（结构）工程，其主要内容有混凝土制备、运输、浇筑捣实和养护。

④砌筑工程

砌筑工程是指各种砖、石块等砌块的施工，包括砂浆制备、材料运输、脚手架搭设和墙体砌筑等。

2、施工期工主要污染工序

本项目在土方开挖回填、打桩、砌筑、配套设施等过程中会产生建筑粉尘、道路扬尘、运输车辆汽车尾气、施工期噪声和施工期生活垃圾及建筑垃圾，这些污染存在于整个施工过程。

①大气污染物

A.粉尘与扬尘

粉尘、扬尘的影响范围较广，尤其是天气干燥及风速较大时更为明显，从而使该区块及周围附近地区大气中总悬浮颗粒浓度增大。由于粉尘的产生量与天气、温度、风速、施工队文明作业程度和管理水平等因素有关，目前还没有用于计算建筑施工粉尘排放量的经验公式，其排放量难以定量估算。参照相关工程的现场

	<p>模拟数据，在距平整土地场地 50m 处，产生的扬尘（TSP）可降至 1.00mg/m³。施工场地主要抑尘措施有喷洒水、围栏、密闭运输等，采用这些措施扬尘的去除率可达 60%。</p> <p>B.机动车尾气</p> <p>尾气主要来自施工机械和交通运输车辆。排放的主要污染物为 NO₂、CO 和烃类物等。</p> <p>②水污染物</p> <p>施工期废水主要为施工人员的生活污水和建筑施工废水。</p> <p>A.生活污水</p> <p>施工人员平均按 10 人计，施工人员生活用水量按 50L/人·日计，施工期以 30 天计，则生活用水量为 15t/a。生活污水的排放量按用水量的 80%计，则排放量为 12t/a。生活污水主要污染因子为 COD_{Cr}、SS、氨氮等。</p> <p>B.地基挖掘时的地下水和浇注混凝土的冲洗水</p> <p>地基挖掘时的地下水量与地质情况有关，浇注混凝土的冲洗水量与天气状况有关，主要污染因子是 SS，其排放量均难以估算。该污水要进行截流后集中处理，否则将会把施工区块的泥沙带到水体环境中。</p> <p>③噪声污染分析</p> <p>项目施工过程中，将使用大量的施工机械和运输车辆。根据施工作业性质的不同，施工全过程一般可分为以下几个阶段：</p> <p>a.清理场地阶段：包括拆除、清除垃圾等；</p> <p>b.土石方阶段：挖土方石方等；</p> <p>c.基础工程阶段：打桩、砌筑基础等；</p> <p>d.主体工程阶段：钢筋混凝土工程、砌体工程和装修等；</p> <p>e.扫尾阶段：回填土方、修路等。不同的施工阶段，所产生的噪声源类型不同。从噪声源产生角度分析，大致可分为四个阶段：土石方工程阶段、基础施工阶段、结构施工阶段和装修阶段。这四个阶段所占施工时间较长，采用的施工机械较多，噪声源分布较广，不同阶段又各具其独立的噪声特性。</p> <p>下面主要介绍噪声源强较大的阶段：</p> <p>a.土石方工程阶段施工噪声源没有明显的指向性，主要噪声源为挖掘机、推</p>
--	--

	<p>土机、装载机和运输车辆等，噪声源强为 78~96dB（A）。</p> <p>b.基础施工阶段主要噪声源是打桩机，噪声源强为 85~110dB（A），属于周期脉冲型声源，具有明显的指向特性。次要噪声源有风镐、吊车、平地机等，源强为 80~95dB（A）。</p> <p>c.结构施工阶段施工周期较长，使用的设备种类较多。主要噪声源有：运输设备：汽车吊车、塔式吊车、运输平台、施工电梯等；结构工程设备：振捣棒、运输车辆等；辅助设备：电锯、砂轮锯等。其中，最主要的噪声源是振捣棒，源强在 100~110dB（A）之间。装修阶段声源数量较少，主要有砂轮机、电钻、电锤、吊车、切割机等，噪声源强在 90~115dB（A）之间。施工过程中产生的噪声强度较大，数量较多，其强度与施工机械的功率、工作状态等因素都有关。</p> <p>为减少施工期噪声对区域环境的影响，施工单位将采用施工期简易声屏蔽设施，建设单位将做好施工管理，合理安排施工时间，严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。</p> <p>④固体废物污染物</p> <p>施工期固废主要为建筑垃圾和生活垃圾两部分，建筑垃圾部分用于场地回填，其余送至渣土场统一处置。</p> <p>根据本项目的性质和施工规模，每天约需 10 个工人，每个施工人员产生的生活垃圾量以 1kg/d·人计，施工期以 30 天计，则产生生活垃圾约 0.3t/a，这部分生活垃圾将由环卫部门统一清运处理。</p> <p>二、运营期工艺流程和产排污环节</p> <p>涉密删除。</p>
与项目有关的原有环境问题	<p>1、现有项目概况</p> <p>南京臣功制药股份有限公司于 2000 年在南京经济技术开发区 Y03-b 地块建设生产基地。根据自身的经营与发展状况，臣功制药有限公司对厂区进行分期建设。</p> <p>一期工程建设固体制剂车间，于 2001 年 9 月通过了环保验收；</p> <p>二期工程建设冻干粉针车间和水针车间，于 2005 年 9 月通过了环保验收；</p> <p>三期工程建设抗肿瘤药制剂合成原料车间，于 2005 年 11 月取得南京市环境保护局环评批复（宁环建〔2005〕118 号），已完成阶段性验收。</p>

	<p>《南京臣功制药质检楼登记表》于 2006 年 10 月 13 日审批通过，质检楼只用于质量检验及部门人员办公使用，不涉及研发、扩大产品品种及产能。</p> <p>《药品仓库项目登记表》于 2009 年 9 月通过审批，2011 年 11 月 24 日通过南京市环境保护局竣工环境保护验收申请（宁环验〔2011〕152 号）。</p> <p>《综合办公楼项目登记表》于 2012 年 1 月通过审批，2015 年 6 月 2 日通过南京市环境保护局竣工环境保护验收申请（宁开委环验字〔2015〕20 号）。</p> <p>四期工程建设综合制剂车间，于 2013 年 8 月取得环评批复（宁开委环表复字〔2013〕52 号）；由于后期建筑面积有所变动，该项目于 2014 年 4 月进行修编并取得批复（宁开委环表复字〔2014〕09 号）。2016 年该项目建成三层生产厂房和两层动力车间，因未进行生产活动，只对项目厂房进行验收，主体工程通过阶段性验收（2016.3.28 宁开委环验字〔2016〕9 号），2016 至 2021 年期间，由于生产线一直处于改造状态，导致一直处于不符验收条件状态，2021 年南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目在建设过程中发生了重大变动，2022 年对环评进行重新报批，并于 2022 年 5 月 7 日取得环评批复（宁开委行审许可字〔2022〕76 号）。</p> <p>五期工程建设小容量注射剂车间 GMP 改造项目，于 2020 年 6 月取得环评批复（宁开委行审许可字〔2020〕121 号），该项目正在建设中。</p> <p>六期工程南京臣功制药股份有限公司车间改造项目，于 2022 年 7 月取得环评批复（宁开委行审许可字〔2022〕162 号），该项目正在建设中。</p> <p>《新建 VOCs 收集治理设施项目》于 2023 年 4 月 11 日取得建设项目环境影响登记表，备案号：202332011300000051。</p> <p>七期工程建设注射剂车间改造项目，于 2023 年 7 月 31 日取得环评批复（宁开委行审许可字〔2023〕158 号），该项目正在建设中。</p> <p>企业至今环保手续履行及建设情况详见表 2-12。</p>						
	<p style="text-align: center;">表 2-12 现有项目环评及验收情况</p>						
	<p>序号</p>	<p>项目名称</p>	<p>环评类型</p>	<p>环评批复</p>	<p>建设情况</p>	<p>验收</p>	<p>备注</p>
	<p>1</p>	<p>南京臣功制药有限公司新港生产区项目</p>	<p>报告表</p>	<p>2000.2.28</p>	<p>已建成并投入使用</p>	<p>2001.9.13</p>	<p>一期</p>

2	二期冻干粉针、水针建设项目	报告表	2004.9.13	已建成并投入使用	2005.9, 宁环验(2005) 59号	二期
3	冻干制剂、合成原料车间项目	报告书	2005.11.24, 宁环建(2005)118号, 南京市环境保护局	已建成并投入使用	2005.9, 宁环监字(2007) 验第(120)号	三期, 目前该项目已停产
4	南京臣功制药质检楼	登记表+验收后变动分析	2006.10, 南京市环境保护局	已建成并投入使用	2011.11.24, 宁环验(2011) 151号, 变动分析2023.4.11通过专家咨询会	只用于质量检验及部门人员办公使用
5	药品仓库项目	登记表	2009.9, 南京市环境保护局	已建成并投入使用	2011.11.24, 宁环验(2011) 152号	/
6	综合办公楼项目	登记表	2012.1.17, 南京市栖霞区环境保护局	已建成并投入使用	2015.6.2, 宁开委环验字(2015) 20号	/
7	综合制剂车间工程项目	报告表(工程分析+污染防治措施专项)	2013.8.15, 宁开委环表复字(2013) 52号	车间已建成	2016.3.28 验收厂房	四期
8	综合制剂车间工程项目修编	修编报告	2014.4.12, 宁开委环表复字(2014) 09号			
9	综合制剂车间工程项目(重新报批)	报告表	2022.5.7, 宁开委行审许可字(2022) 76号	已建成并投入使用	2022.11.17 通过环保竣工自主验收	
10	小容量注射剂车间GMP改造项目	报告表	2020.6.1, 宁开委行审许可字(2020) 121号	建设中	/	五期
11	车间改造项	报告表	2022.7.25, 宁	建设中	/	六期

		目		开委行审许可 字（2022）162 号			
12	新建VOCs收 集治理设施 项目	登记表		2023.4.11	已建成	/	/
13	注射剂车间 改造项目	报告表		2023.7.31，宁 开委行审许可 字（2023）158 号	建设中	/	七期

与项目有关的原有环境问题

现有项目在建、已建工程内容如下：

表 2-13 现有项目在建、已建工程内容					
序号	期数	现有项目名称	已建项目工程内容	在建项目工程内容	备注
1	一期工程	南京臣功制药股份有限公司新港生产区	建设固体制剂车间、普通固体制剂车间，年产固体剂 8200 万袋/年，其中臣功再欣 7000 万袋/年、愈美颗粒 1200 万袋/年。	/	/
2	二期工程	二期冻干粉针车间和小针车间	建设冻干粉针车间和小针车间，年产注射用倍丙脂 300 万瓶/年、左氧氟沙星水针 800 万支/年、注射用帕珠沙星注射剂 1000 万支/年、复方酮康唑软膏 500 万支/年、硝酸咪康唑栓 500 万枚/年、生长抑素（多肽原料）20kg/a、盐酸特比萘芬凝胶 300 万支/年、联苯苄唑乳膏 100 万支/年。	/	七期中明确不再生产左氧氟沙星水针、生长抑素（多肽原料）；注射用倍丙脂、注射用帕珠沙星注射剂、复方酮康唑软膏已停产
3	三期工程	三期冻干制剂、合成原料车间项目	建设抗癌综合车间，年产奥沙利铂原料药 10kg/a、冻干粉针剂 100 万支/a 实际已建成厂房、配套建设了污水收集池、灭活装置，已停产。	/	六期中明确停产
4	质检楼	南京臣功制药质检楼	建设质检楼用于质量检验及部门人员办公使用。仪器室检验废气和理化室检验废气收集后经二级活性炭吸附处理后，分别通过 DA004 和 DA005 排气筒	/	《质检楼工程》验收后变动分析将质检楼调整为办公楼，配

			排放；液相准备室废气通风橱收集后经二级活性炭吸附处理后，通过 15m 高排气筒（DA008）排放。		套设施同步转移
5	药品仓库	药品仓库项目	药品仓库	/	/
6	综合办公楼	综合办公楼项目	综合办公楼，实验室	/	《质检楼工程》验收后变动分析将综合办公楼的 3 楼调整为实验室
7	四期工程	综合制剂车间工程项目	建设综合制剂车间，年产固体制剂（颗粒剂、口服混悬剂、片剂）2 亿袋/年，软胶囊剂 80 万粒/年	/	/
8	五期工程	小容量注射剂车间 GMP 改造项目	/	利用现有二期工程综合制剂车间生产厂房及生产线，并对现有的小容量注射剂车间进行 GMP 技术改造，年产甲磺酸帕珠沙星注射液 400 万支/年、多索茶碱注射剂 350 万支/年、托拉塞米 300 万支/年。	七期中明确甲磺酸帕珠沙星注射液、多索茶碱注射剂不建设
9	六期工程	车间改造项目	/	对现有 2700m ² 已建厂房，拟拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”，其中 1100m ² 改造为外用制剂生产车间，对原软膏生产线进行技术升级改造，更换生产效率更优的生产设备，1000m ² 改造为外用剂外包车间，安装自动外包装设备，其余 600m ² 为配套辅助	不建设洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年

					生产设施，改造后年新增维 A 酸乳膏、洛索洛芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 4000 万支的生产能力。	
10	VOCs 改造	新建VOCs收集治理设施项目	液相准备室检验废气和危废库废气分别收集经各自二级活性炭吸附处理后通过各排气筒排放（DA008、DA009）	/	/	/
11	七期工程	注射剂车间改造项目	/	改造综合制剂车间三楼，改造总面积约为 3500m ² ，其中 2000m ² 为生产车间，另外 1500m ² 为配套公用机房及其他用房，改造后注射剂车间可以达到年产托拉塞米注射液 300 万支、年新增维生素 K1 注射液 200 万支、盐酸肾上腺素注射液 300 万支、乌司他丁注射液 200 万支/年、年新增单硝酸异山梨酯注射液 300 万支的生产能力。	不建设乌司他丁注射液 200 万支/年	

与项目有关的环境污染问题

2、现有项目产品方案

现有项目产品方案见表 2-14。

表 2-14 现有项目产品方案一览表

车间	项目	产品名称及规格	设计能力	备注
54 栋综合制剂大楼 2 楼西侧（J 区）	综合制剂车间工程项目（重新报批）（四期固体制剂）	固体制剂（颗粒剂、口服混悬剂、片剂）	2.82 亿袋/年	含一期产品臣功再欣、愈美颗粒
		软胶囊制剂	80 万粒/年	
54 栋综合制剂大楼 3 楼西侧（F 区）	小容量注射剂车间 GMP 改造项目（五期）	托拉塞米注射剂	300 万支/年	/
		维生素 k1 注射液	200 万支/年	/
	注射剂车间项目（七期注射剂）	盐酸肾上腺素注射液	300 万支/年	/
		乌司他丁注射液	200 万支/年	不再建设
		单硝酸异山梨酯注射液	300 万支/年	/
05 栋原水针冻干粉制剂车间（C 区）	冻干粉针、水针建设项目（二期水针、冻干粉、外用 药）	硝酸咪康唑栓	500 万枚/年	/
		盐酸特比萘芬凝胶	300 万支/年	/
		注射用棓丙脂	300 万瓶/年	不再生产
		注射用帕珠沙星注射剂	1000 万支/年	
		复方酮康唑软膏	500 万支/年	
06 栋软膏及栓剂车间（D 区）	车间改造项目（六期外用 药）	联苯苄唑乳膏	1100 万支/年	/
		维 A 酸乳膏	2000 万支/年	/
		洛索洛芬钠凝胶	500 万支/年	不再建设
		盐酸利多卡因乳膏	500 万支/年	/

3、现有项目污染防治措施

（1）废气

现有项目废气主要来源于 J 区固体制剂生产过程中产生的粉碎、制粒、干燥、压片废气、A 区除尘机房废气、实验室废气（主要为仪器室、理化室和液相准备室产生的废气）、危废库废气以及各生产区消毒废气。





现有项目废气收集、处理与排放见下图。



现有项目产生的固废主要是过滤废渣(HW02)、废气处理回收的粉尘(HW03)、废活性炭(HW49)、不合格产品(HW03)、沾染性废物(HW49)、废布袋(HW49)、废滤芯(HW49)、含油废物(HW08)、空调系统废滤材(HW49)、污水处理污泥(HW49)、废 RO 膜、废包装材料(未沾染类)、生活垃圾。其中过滤废渣、废气处理回收的粉尘、废活性炭、不合格产品、沾染性废物、废布袋、废滤芯、含油废物、空调系统废滤材、污水处理污泥委托有资质单位处置，废包装材料(未沾染类)外售综合利用，废 RO 膜委外处置，生活垃圾环卫清运。所有固废均得到妥善处置，不外排。

现有照片如下：

		
DA001 排气筒及标识牌	DA002 排气筒及标识牌	DA003 排气筒及标识牌
		
DA004 排气筒及标识牌	DA005 排气筒及标识牌	DA006 排气筒及标识牌

		
DA007 排气筒及标识牌	DA008 排气筒及标识牌	DA009 排气筒及标识牌
		
FQ-01 排气筒及标识牌	FQ-02 排气筒及标识牌	FQ-03 排气筒及标识牌
		
FQ-04 排气筒及标识牌	FQ-05 排气筒（左侧）	1#污水站
		
2#污水站	3#污水站	4#污水站

		
污水排口标识及切换阀	雨水排口标识及切换阀	危废库标识
		
危废库分区标识	危废信息公开	危废库内部标识
		
危废库废气排口及标识	初期雨水池	应急物资柜

4、现有项目污染物排放情况

根据南京臣功制药股份有限公司例行监测报告，报告编号：HR22072103、宁联凯（环境）第〔23031098〕号、（2023）宁新环监（委）字第（113）号，有组织废气监测结果见表 2-15,无组织废气监测结果见表 2-16,废水监测结果见表 2-17、噪声监测结果见表 2-18。

表 2-15 现有项目有组织废气污染物排放及达标情况表

检测点	检测时间	检测项目结果			排气筒高度（m）
		检测因子	出口		
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
DA001（A 区）	2022.8.1	挥发性有机物（共 24 种）	0.086	7.46×10 ⁻⁴	15
DA002（C 区）			0.190	6.41×10 ⁻⁴	15
DA003（D 区）			0.190	1.32×10 ⁻³	15
DA004（质量部）			0.207	4.16×10 ⁻⁴	15
DA005（质量部）			0.224	3.40×10 ⁻⁴	15
DA006（J 区）			0.251	1.75×10 ⁻³	21
DA007（J 区）			0.174	8.06×10 ⁻⁴	21
FQ-01		低浓度颗粒物	2.4	1.69×10 ⁻²	25
FQ-02			4.8	3.40×10 ⁻²	25
FQ-03			1.9	1.34×10 ⁻²	25
FQ-04			1.7	1.16×10 ⁻²	25
FQ-05	2023.3.30	颗粒物	ND	/	15
DA008		非甲烷总烃	2.57~4.36	0.00889~0.0159	21

企业各排气筒排放的废气均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表中的标准限值。

表 2-16 现有项目无组织废气污染物排放及达标情况表

监测日期	监测点位	监测结果, mg/m ³				
		总悬浮颗粒物	氨	硫化氢	臭气浓度 (无量纲)	非甲烷总烃
2023.3.30	Q1 厂界上风向	0.171	0.04~0.05	ND	<10	0.25~0.49
	Q2 厂界下风向	0.353	0.07~0.08	ND	<10	0.66~1.40
	Q3 厂界下风向	0.201	0.08~0.11	ND	<10	0.89~1.23
	Q4 厂界下风向	0.362	0.07~0.08	ND	<10	0.68~1.52
《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 7		/	/	/	20	/
《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3		0.5	/	/	/	4
《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 表 1 中二级新扩改建标准		/	1.5	0.06	/	/
评价		达标	达标	达标	达标	达标
2023.3.30	Q5 四期新综合制剂车间门口	/	/	/	/	0.74~1.30
	Q6 危废库门口	/	/	/	/	0.64~0.89
	Q7 质检楼门口	/	/	/	/	0.79~1.24
《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6		/	/	/	/	6.0
评价		/	/	/	/	达标

监测结果表明：各厂界废气均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7、《大气污染物综合排放标准》(GB32/4041-2021) 表 3、《恶

臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级新扩改建标准；厂区内非甲烷总烃能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 排放标准限值。

表 2-17 现有项目废水污染物排放及达标情况表

监测点位	监测时间	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	评价标准 (mg/L)	达标情况
废水总排口 W1	2023.3.30	pH（无量纲）	7.8	6-9	达标
		氨氮	1.06	35	达标
		总磷	0.34	3	达标
		化学需氧量	60	500	达标
		总氮	4.52	70	达标
		悬浮物	21	400	达标
		五日生化需氧量	19.6	300	达标

监测结果表明：废水各监测因子排放浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

表 2-18 厂界噪声排放及达标情况表

监测点位	监测结果 dB(A)	标准 dB(A)	达标情况
	昼间		
厂界东 1m 处	61	65	达标
厂界南 1m 处	56	65	达标
厂界西 1m 处	58	65	达标
厂界北 1m 处	52	65	达标
标准	65	65	达标

备注：夜间不生产。

监测结果表明：监测期间厂界各监测点噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值。

5、现有污染物排放情况

现有项目污染物排放情况详见表 2-19。

表 2-19 现有项目污染物排放情况表（单位：t/a）

污染物名称			实际排放量	批复排放量	达标情况
废水	废水量		62176.7	62176.7	达标
	COD		3.7306	7.5369	达标
	SS		1.3057	6.7443	达标
	氨氮		0.066	0.2490	达标
	总磷		0.0211	0.0293	达标
废气	有组织	颗粒物	0.2505	0.274	达标
		非甲烷总烃	0.0637	1.454	达标
		甲醇	/	0.012	/
	无组	颗粒物	/	0.027	/

	织	非甲烷总烃	/	0.482	/
		甲醇	/	0.003	/
	固废	一般固废	0	0	达标
		危险固废	0	0	达标
		生活垃圾	0	0	达标
	备注：现有项目实际废水、废气总量根据例行监测数据计算，废水量来源于现有环评。				

由上表可知，现有项目污染物实际排放总量在批复量范围内。

6、现有项目排污许可执行情况

南京臣功制药股份有限公司已按照国家相关技术规范及地方相关要求开展了排污许可证填报工作，于 2020 年 2 月 27 日获得南京市生态环境局印制的排污许可证，证书编号：913201926089285606001Z，并于 2021 年 7 月 16 日开展了排污许可证变更工作，后续企业应按照排污许可管理制度严格落实相关管理要求，采用经济、技术、教育培训、行政等手段加强环境管理。

企业已按照要求进行例行监测，并在全国家排污许可证管理信息平台上提交了排污许可执行报告。

7、现有应急预案情况

南京臣功制药股份有限公司于 2022 年 6 月编制完成《南京臣功制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，并于在南京经济技术开发区管理委员会备案，备案编号：320113-2022-019-L，风险级别为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]。

8、现有工程存在的环保问题及解决方案

（1）现有项目存在的主要环保问题

①污水站工艺为“废水→调节池→兼氧池→一级接触氧化池→二级接触氧化池→沉淀池”，与现有环评及排污许可证内容不符，且污水站运行时间较长，部分设施老旧、自动化程度不高，污水站废气未进行收集。

②企业全厂职工 350 人，但现有环保手续中仅 90 人。

③企业未对初期雨水进行收集处理达标后排放，且现有环保手续中均未核算初期雨水量。

（2）解决方案

①本项目拟新建一座污水站，用于处理全厂废水，并对新建污水站废气进行收集处理达标后排放。

②本次环评补充核算职工生活产生的生活废水及生活垃圾。

<p>③本次环评补充核算初期雨水量，初期雨水拟由初期雨水池收集后接入污水处理站处理达标后接入污水处理厂，经计算，一次初期雨水量为 240.760m³，企业设置 1 座 300m³ 初期雨水池，能够满足初期雨水收集要求。</p> <p>(3) “以新带老”源强</p> <p>① “以新带老”废水源强</p> <p>A.生活废水</p> <p>企业全厂职工 350 人，但现有环保手续中仅 90 人，本项目补充核算员工 260 人，生活用水量以 120L/d·人计，全年生活用水量约 10296m³/a。生活污水的排放系数以 0.8 计，则本项目生活污水约 8236.8m³/a。根据类比调查，生活污水中污染物浓度分别为：COD 500mg/L、SS 300mg/L、氨氮 35mg/L、总磷 5mg/L、总氮 35mg/L。“以新带老”废水产生及排放情况见表 2-20。</p> <p>B.初期雨水</p> <p>污染区汇水面积约 21231m²，依据《给水排水工程快速设计手册-2-排水工程》中相关要求确定项目初期雨水收集时间 t 为 15min。</p> $q = \frac{2007.34(1+0.7521gP)}{(t+17.9)^{0.71}}$ $Q = q \times \psi \times F \times T$ <p>其中：ψ—设计径流系数，取 0.75；</p> <p>q—按设计降雨重现期与历时所算出的降雨强度（L/s·10⁴m²），计算得 q 为 168L/s·10⁴m²；</p> <p>P—设计重现期，采用 1 年；</p> <p>F—设计汇水面积（10⁴m²）。</p> <p>企业初期雨水量为 240.760m³/次，降雨频次按 15 次/年计，则初期雨水量约为 3611.400m³/a，主要污染物 COD 约 500mg/L、SS 约 800mg/L。</p> <p>② “以新带老”固废源强</p> <p>企业全厂员工 350 人，现有未核算员工生活垃圾，本项目重新核算员工生活垃圾，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·天计算，职工人数为 350 人，年工作日为 330 天，则生活垃圾产生量约 57.75t/a。“以新带老”固废产生情况见表 2-21。</p>

与项目 有关的 原有环 境污染 问题	表 2-20 本项目“以新带老”废水产生及排放情况表										
	废水类 型	废水量 m³/a	污染物名 称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度		排放方式 及去向
				浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	接管标 准 mg/L	污水厂尾水排 放标准 mg/L	
	生活污 水	8236.8	pH	6~9		调节池+ 水解酸化 +A/O（缺 氧+好氧） +二沉池					
			COD	500	4.118						
			SS	300	2.471						
			氨氮	35	0.288						
			总磷	5	0.041						
			总氮	35	0.288						
	初期雨 水	3611.400	COD	500	1.806						
			SS	800	2.889						
	合计	11848.200	pH	6~9			6~9		6~9	6~9	南京经济 开发区污 水处理厂
			COD	500	5.924		149.981	1.777	500	50	
			SS	452.389	5.360		316.673	3.752	400	10	
			氨氮	24.307	0.288		17.049	0.202	30	5.0（8.0）	
			总磷	3.460	0.041		2.785	0.033	3	0.5	
			总氮	24.307	0.288		17.049	0.202	70	15	
	表 2-21 本项目“以新带老”固废产生、处置情况表										
	序号	固废名称	属性	主要成分	危险性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a	处置方法	
	1	生活垃圾	一般固废	纸屑、果皮 等	《国家危险废物 名录》（2021 年）	/	/	/	57.75	环卫清运	

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	一、区域环境质量状况				
	1、大气环境质量现状				
	(1) 基本污染物				
	<p>根据《2022 年南京市环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 291 天，同比减少 9 天，达标率为 79.7%，同比下降 2.5 个百分点。其中，达到一级标准天数为 85 天，同比减少 6 天；未达到二级标准的天数为 74 天（其中，轻度污染 71 天，中度污染 3 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 浓度年均值为 28μg/m³，达标，同比下降 3.4%；PM₁₀ 浓度年均值为 51μg/m³，达标，同比下降 8.9%；NO₂ 浓度年均值为 27μg/m³，达标，同比下降 18.2%；SO₂ 浓度年均值为 5μg/m³，达标，同比下降 16.7%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比下降 10.0%；O₃ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比上升 1.2%。具体指标见表 3-1。</p>				
	表 3-1 达标区判定一览表				
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	达标情况
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	
	NO ₂	年平均质量浓度	27	40	
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	
	CO	95 百分位日均值	0.9mg/m ³	4 mg/m ³	
	O ₃	O ₃ 日最大 8 小时值	170	160	不达标
	<p>根据表 3-1，南京市为不达标区。2023 年 2 月 24 日，南京市生态环境局召开 2023 年全市生态环境保护工作会议，认真总结 2022 年工作并部署 2023 年重点任务。深入打好污染防治攻坚战，推动生态环保要求在更高层面、更广领域、更小环节落细落实，全市生态环境质量保持稳中趋好的总体态势，生态环境质量持续改善。深入打好绿色转型战，全面推进“双碳”战略；深入打好蓝天保卫战，全力拼搏目标任务。</p>				
	(2) 其他污染物				
	非甲烷总烃环境质量现状数据引用《南京经济技术开发区环境影响评价区域				

评估报告》中数据，监测时间 2021 年 10 月 08 日~2021 年 10 月 14 日，监测时间在 3 年以内，满足引用监测数据的“时效性”；监测点位为开发区管委会，位于本项目西侧 2.2km 处，其监测点位在 5km 范围内，且自监测时间起至今，本区域环境空气质量状况变化不大，因此本项目引用该监测数据具有代表性、可行性。监测结果见表 3-2。

表 3-2 环境空气现状监测及评价结果表

监测点位	监测项目	浓度范围 (mg/m ³)	评价标准 (mg/m ³)	最大占标率 (%)	达标情况
开发区管委会	非甲烷总烃	0.34-0.48	2.0	24	达标

从上表可知，目前项目所在地及其周边地区的空气环境状况良好，监测点监测因子非甲烷总烃能达到相应环境功能要求。

2、地表水环境质量状况

根据《2022 年南京市环境状况公报》：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（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Ⅱ类。

又根据《南京经济技术开发区环境影响评价区域评估报告》的地表水环境质量现状监测数据，监测时间为 2021 年 10 月 8 日~10 月 10 日，满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的要求，引用的监测结果见下表 3-3。

表 3-3 地表水环境质量现状监测结果

水体名称	断面	采样时间	监测项目					
			pH	COD	氨氮	总磷	总氮	LAS
兴武沟	W1（经开区污水处理厂排口上游 500 米）	最小值	7.4	16	0.496	0.11	1.36	0.18
		最大值	7.6	18	0.511	0.13	1.42	0.22
		均值	7.52	16.67	0.504	0.117	1.39	0.2
		IV 类标准	6-9	30	1.5	0.3	1.5	0.3
		超标率	0	0	0	0	0	0

根据监测结果可知，监测断面地表水环境质量状况良好，兴武沟水质可达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准。

3、声环境质量状况

项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 8 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。

本项目 50m 范围内无敏感目标, 无需进行声环境质量现状调查。

4、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）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的, 应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目厂区内均设置为硬化地面, 不存在土壤、地下水环境污染途径, 因此不开展土壤及地下水现状调查。

5、生态环境

本项目位于南京经济技术开发区现有厂房内, 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。

6、电磁辐射

本项目不涉及。

二、环境质量标准

1、大气环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地空气质量功能区为二类区, 本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准, 非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中推荐标准值, 标准限值见表 3-4。

污染物	取值时间	浓度限值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	

	1 小时平均	200	《大气污染物综合排放标准详解》
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
非甲烷总 烃	1 小时平均	2.0mg/m ³	

2、地表水环境质量

根据《省生态环境厅、省水利厅关于发布〈江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）〉的通知》（苏环办〔2022〕82号），项目最终纳污水体长江南京段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅱ类标准，兴武沟执行项目《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，地表水环境质量主要指标见表3-5。

表 3-5 地表水环境质量标准 单位：mg/L，pH 除外

项目	Ⅱ类	Ⅳ类	标准来源
pH 值	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
COD	≤15	≤30	
BOD ₅	≤3	≤6	
高锰酸盐指数	≤4	≤10	
NH ₃ -N	≤0.5	≤1.5	
总磷（以 P 计）	≤0.1	≤0.3	
总氮	≤0.5	≤1.5	
LAS	≤0.2	≤0.3	
石油类	≤0.05	≤0.5	

3、声环境质量

项目所在地声环境质量应执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，具体见表 3-6。

表 3-6 声环境质量标准限值

类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
3	65	55

污染物排放控制标准

一、废气

有组织废气：本项目工艺废气非甲烷总烃、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值；污水站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准限值；危废库废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值。

无组织废气：本项目厂界外非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准限值，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准限值；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 排放标准。

表 3-8 本项目废气排放标准

产污环节	污染物		最高允许排放浓度，mg/m³	依据
工艺生产、危废库		非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表1
	颗粒物	药尘	15	
		其他颗粒物	20	
污水站废气		非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表3
		硫化氢	5	
		氨	20	
		臭气浓度	1000	

表 3-9 无组织污染物排放标准

项目	无组织排放监控浓度限值（mg/m³）	依据
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表 3
颗粒物	0.5	
硫化氢	0.06	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 表1
氨	1.5	
臭气浓度	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表7

表 3-10 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	监控点限值mg/m³	限值含义	无组织排放监控位置	依据
非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

二、废水

本项目属于化学药品制剂制造，废水排放标准应执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）适用范围中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”，本项目废水排入南京开发区污水处理厂，故本项目废水应执行南京开发区污水处理厂接管标准要求，对于接管要求中未做规定的因子，本项目按行业标准中相应的排放限值要求执行。

本项目废水经厂内污水处理站预处理后接入南京开发区污水处理厂处理达标后排入兴武沟，最终汇入长江，污水处理厂接管标准执行南京开发区污水处理厂接管标准；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

表 3-11 污水排放主要指标值表 单位：mg/L，pH 无量纲

项目	接管标准	依据	排放标准	依据
COD	500	南京开发区污水处理厂 接纳标准	50	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)一级 A 标准
氨氮	35		5 (8) *	
总磷	3.0		0.5	
pH	6~9		6~9	
SS	400		10	
LAS	20		0.5	
TN	70		15	
总有机碳	15	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 (GB21908-2008)	/	/
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07		/	/
单位产品基准排水量 m ³ /t	300		/	/

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

三、噪声

营运期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相应标准。

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准				
类别		昼间 dB(A)	夜间 dB (A)	依据
厂界	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表 3-13 建筑施工场界环境噪声排放标准			
施工阶段	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	依据
	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

四、固废

一般固体废物处理、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

危险固体废物在厂内贮存时，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求；

危险废物全过程管理执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《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）相关要求。

本项目建成后全厂污染物排放总量控制指标建议见表 3-15。

表 3-15 本项目建成后全厂污染物排放总量控制指标 单位：t/a

总量控制指标	污染物名称		现有环评批复量		本项目排放量		“以新带老” 削减量		全厂排放量		增减量		
			接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	
	废 水	废水量		62176.700	62176.70	36057.234	36057.234	-11848.2	-11848.2	110082.134	110082.134	47905.434	47905.434
		COD		7.5369	3.1095	6.007	1.803	-1.777	-0.592	15.3209	5.5045	7.784	2.395
		SS		6.7443	0.6218	5.986	0.361	-3.752	-0.118	16.4823	1.1008	9.738	0.479
		氨氮		0.2490	0.311	0.274	0.18	-0.202	-0.059	0.725	0.550	0.476	0.239
		总磷		0.0293	0.0293	0.003	0.003	-0.033	-0.006	0.0653	0.0383	0.036	0.009
		LAS		0.0002	0.0002	0.008	0.008	0	0	0.0082	0.0082	0.008	0.008
		总氮		0.0110	0.011	0.274	0.274	-0.202	-0.178	0.487	0.463	0.476	0.452
	废 气	有 组 织	颗粒物	/	0.274	/	0.018	/	0	/	0.292	/	0.018
非甲烷总烃			/	1.454	/	0.442	/	0.971	/	0.925	/	-0.529	
氨气			/	0	/	0.036	/	0	/	0.036	/	0.036	
硫化氢			/	0	/	0.001	/	0	/	0.001	/	0.001	
无 组 织		颗粒物	/	0.027	/	0.335	/	0	/	0.362	/	0.335	
		非甲烷总烃	/	0.482	/	0.474	/	0.315	/	0.641	/	0.159	
		氨气	/	0	/	0.013	/	0	/	0.013	/	0.013	
		硫化氢	/	0	/	0.001	/	0	/	0.001	/	0.001	
固 废	一般固废		/	0	/	0	/	0	/	0	/	0	
	危险固废		/	0	/	0	/	0	/	0	/	0	
	生活垃圾		/	0	/	0	/	0	/	0	/	0	

总量控制指标	<p>2、总量控制要求</p> <p>(1) 废水</p> <p>本项目废水排放量：废水量 36057.234t/a，水污染物接管量分别为 COD6.007t/a、SS5.986t/a、氨氮 0.274t/a、总磷 0.003t/a、LAS 0.008t/a、总氮 0.274t/a。经污水总排口排入市政污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，本项目废水最终排放量为 36057.234t/a，COD、SS、氨氮、总磷、LAS、总氮外排量分别为 1.803t/a、0.361t/a、0.274t/a、0.003t/a、0.008t/a、0.274t/a。</p> <p>“以新带老”后，全厂废水接管量为 110082.134t/a，增加量为 47905.434t/a，COD、SS、氨氮、总磷、LAS、总氮接管量增加量分别为 7.784t/a、9.738t/a、0.476t/a、0.036t/a、0.008t/a、0.476t/a；全厂废水最终外排量为 110082.134t/a，COD、SS、氨氮、总磷、LAS、总氮外排量增加量分别为 2.395t/a、0.479t/a、0.239t/a、0.009t/a、0.008t/a、0.452t/a。</p> <p>(2) 废气</p> <p>本项目建成后新增有组织大气污染物排放量分别为颗粒物 0.018t/a、氨气 0.036t/a、硫化氢 0.001t/a。新增无组织大气污染物排放量分别为颗粒物 0.335t/a、非甲烷总烃 0.159t/a、氨气 0.013t/a、硫化氢 0.001t/a。</p> <p>其中颗粒物、非甲烷总烃在南京经济技术开发区范围内平衡，其它特征因子排放量作为特征污染物考核量控制。</p> <p>(3) 固体废弃物：建设项目产生的固体废弃物得到妥善处理处置，排放总量为零，不申请总量。</p>
--------	---

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>施工期环境保护措施</p> <p>1、施工扬尘：施工场地主要抑尘措施有喷洒水、围栏、密闭运输等，采用这些措施扬尘的去除率可达 60%。</p> <p>2、废水：施工期废水主要为施工人员的生活污水和建筑施工废水。</p> <p>A.生活污水</p> <p>生活污水主要污染因子为 COD_{Cr}、SS、氨氮等，依托厂区现有化粪池处理。</p> <p>B.地基挖掘时的地下水和浇注混凝土的冲洗水</p> <p>地基挖掘时的地下水量与地质情况有关，浇注混凝土的冲洗水量与天气状况有关，主要污染因子是 SS，其排放量均难以估算。该污水要进行截流后集中处理，否则将会把施工区块的泥沙带到水体环境中。</p> <p>3、噪声：为减少施工期噪声对区域环境的影响，施工单位将采用施工期简易声屏蔽设施，建设单位将做好施工管理，合理安排施工时间，严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。</p> <p>4、固体废物：施工期固废主要为建筑垃圾和生活垃圾两部分，建筑垃圾部分用于场地回填，其余送至渣土场统一处置。生活垃圾将由环卫部门统一清运处理。</p> <p>5、振动：本项目施工期间不涉及振动设备使用。</p>
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>运营期环境影响和保护措施</p> <p>一、废气</p> <p>根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），制药工业污染源源强核算方法包括实测法、物料衡算法、产污系数法、类比法等，源强核算方法应按优先次序选取，本项目属于化学药品制剂制造，废气核算方法选取类比法和物料衡算法。</p> <p>1、污染物产生及排放情况</p> <p>（1）青霉素</p> <p>青霉素营运期废气主要来源于粉碎、配制、干燥、制粒、筛分、压片、包衣等工序。</p> <p>南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目主要生产固体制剂、软胶囊制剂，主要工艺为配制、粉碎、筛分、制粒、干燥、整理、压片、包衣，</p>

与本项目工艺相似，本项目类比《济南永宁制药股份有限公司年产 45 亿片固体制剂技改项目竣工环境保护验收监测报告》，根据企业验收监测报告显示，该项目固体原辅料约 1397t，粉尘年排放量 0.21t，该项目含尘废气首先经设备自带的除尘器净化处理后，再经车间顶部设置的三级过滤系统处理后经 1 根 15 米排气筒排放。通过类比该项目废气收集效率按 99%计，处理效率按 98%计，粉尘产生量约 10.61t，为固态原料 0.76%。本项目固态原料量约为 422.89t/a，则粉尘产生量为 3.214t/a。粉尘收集后（收集效率 90%）经现有高效空气过滤器处理后通过现有 FQ-05 排气筒排放。

（2）激素

激素营运期废气主要来源于粉碎、配制、干燥、制粒等工序。

激素产生的粉尘类比《济南永宁制药股份有限公司年产 45 亿片固体制剂技改项目竣工环境保护验收监测报告》，粉尘产生量为固态原料 0.76%。本项目激素使用的固态原料量约为 6.212t/a，则粉尘产生量为 0.047t/a。粉尘经收集后（收集效率 90%）进入高效空气过滤器处理后经一根 15m 高 FQ-06 排气筒排放。

（3）栓剂

栓剂运营期废气主要来源于称量、混合均质工序有机废气的挥发。

类比《成都倍特药业股份有限公司固体、液体制剂车间改扩建项目环境保护验收监测报告表》中普通固体制剂生产线排气筒出口 VOCs 平均速率为 0.156kg/h，年工作时间为 5200h，故 VOCs 排放量为 0.81t/a，监测时工况为 78%，换算成 100%工况时 VOCs 排放量为 1.04t/a，普通固体制剂生产线采用的废气处理工艺为：除尘器+冷凝器+水洗塔+除沫器+光催化氧化器+碱液水洗涤塔+水洗塔+除沫器+活性炭吸附，有机废气去除效率按照 70%计，则 100%工况时 VOCs 产生量为 3.47t/a。易挥发原料（乙醇、丙二醇）年用量为 40.185t/a，则 VOCs 产生量约为易挥发原料用量的 8.63%。成都倍特药业股份有限公司产品与本项目一致，属于化学药品制剂制造（C2720），且生产工艺相似，故栓剂称量、混合均质过程的有机废气源强可类比。本项目保守估算，有机废气的产生量按易挥发原料年用量的 8.65%计。本项目年使用聚乙二醇 27t，则产生的非甲烷总烃为 2.336t/a，经收集后（收集效率 90%）进入二级活性炭处理（处理效率 90%）后经一根 15m 高 DA003 排气筒排放。

(4) 外用药品车间调整废气

本项目拟将位于 C 区的硝酸咪康唑栓和盐酸特比萘芬凝胶调整至 D 区，现有环保手续中未核算硝酸咪康唑栓和盐酸特比萘芬凝胶废气量，本项目根据企业例行监测报告进行核实。根据企业例行监测报告（江苏华睿巨辉环境检测有限公司出具，报告编号 HR22072103）可知：C 区排气筒中 VOCs（以非甲烷总烃计）排放速率为 0.000641kg/h，年运行时间为 3300h，则年排放 VOCs（以非甲烷总烃计）2.1153kg/a，C 区废气治理装置为二级活性炭，去除率取 90%，收集效率取 90%，则 C 区 VOCs（以非甲烷总烃计）产生量为 0.024t/a。由于 C 区仅生产硝酸咪康唑栓和盐酸特比萘芬凝胶，则硝酸咪康唑栓和盐酸特比萘芬凝胶生产过程中产生的 VOCs（以非甲烷总烃计）为 0.024t/a，本次车间调整后该废气由 D 区收集系统收集后进入二级活性炭处理（处理效率 90%）后经一根 15m 高 DA003 排气筒排放。

(5) 软胶囊制剂

软胶囊制剂运营期废气主要来源于粉碎、筛分、制粒过程中产生的粉尘。

本项目软胶囊制剂产生的粉尘类比《济南永宁制药股份有限公司年产 45 亿片固体制剂技改项目竣工环境保护验收监测报告》，粉尘产生量为固态原料 0.76%。本项目软胶囊制剂使用的固态原料量约为 12.38t/a，则粉尘产生量为 0.094t/a。粉碎、筛分粉尘经收集后（收集效率 90%）依托现有过滤式除尘器处理后经一根 25m 高 FQ-01 排气筒排放；制粒粉尘经收集后（收集效率 90%）依托现有过滤式除尘器处理后经一根 25m 高 FQ-03 排气筒排放。

(6) 污水站废气

本项目拟新建一座污水处理站用于处理全厂废水，污水处理系统产生一定量恶臭气体，主要成分为 NH_3 和 H_2S ，污水处理站密封，收集的废气送废气处理装置处理。

扬子江药业集团江苏海济药业有限公司与本项目同为制药企业，本项目类比扬子江药业集团江苏海济药业有限公司污水站废气产生情况。扬子江药业集团江苏海济药业有限公司于 2022 年 9 月 15~16 日对污水站进行验收监测，污水站排气筒进口氨气、硫化氢、非甲烷总烃的浓度分别为 5.21~5.36mg/m³、0.1~0.11mg/m³、4.96~6.55mg/m³。本项目保守考虑，氨气、硫化氢、非甲烷总

烃进口浓度分别取 $6\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.15\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $7\text{mg}/\text{m}^3$ ，污水站废气经收集后送废气处理装置处理后由 15m 高 DA011 排气筒排放。本项目污水处理站均加盖密闭收集恶臭，收集率按 90%计，未收集部分无组织排放。

(7) 危废库废气

本项目依托现有危废暂存库，危废暂存库废气主要来自危废暂存过程产生的 VOCs 和恶臭气体。现有危废暂存库未核算危废暂存过程产生的废气量，故本项目补充核算。类比同类企业产生情况（南京福昌环保有限公司危废暂存库，贮存面积 867m^2 ：VOCs（以非甲烷总烃计） $0.446\text{t}/\text{a}$ ，采用一级活性炭吸附，吸附效率按照 60%、收集效率 90%反推产生源强 VOCs $1.234\text{t}/\text{a}$ ），本项目危废暂存库面积 24m^2 ，产生量约为 VOCs $0.034\text{t}/\text{a}$ 。收集率按 90%计，废气经“二级活性炭吸附装置”处理后经 15m 高排气筒排放（DA009）。

(8) 消毒废气

由于本项目更换全厂消毒剂配方，且增加消毒频次，故本项目对消毒废气重新核算。本项目建成后，全厂各车间产品生产前准备使用 75%乙醇对设备进行消毒，每三天使用 75%乙醇和 95%乙醇对设备进行消杀；使用 2%杀孢子剂对车间墙顶地面进行消杀，使用 2%新洁尔灭对地漏消杀。

本项目设备消毒通过灌洗的方式，消毒过程设备密闭，约 10%的乙醇挥发，剩余乙醇溶液作为危废处置。墙顶地面使用 2%杀孢子剂，根据杀孢子剂 MSDS 可知：杀孢子剂中过氧乙酸含量为 0.05%~0.15%、乙酸含量 $<2\%$ ，本项目保守考虑，取杀孢子剂中过氧乙酸含量为 0.15%、乙酸含量 2%，并考虑过氧乙酸和乙酸全部挥发。地漏使用 2%新洁尔灭，新洁尔灭主要成分为苯扎溴铵，无挥发性，不产生废气。又根据表 2-7-b 各车间消毒剂的使用量可知本项目消毒废气产生量如表 4-1 所示。各车间产生的有机废气经车间废气收集系统收集后（收集效率 90%），经各车间“二级活性炭”废气处理装置处理后通过各排气筒排放。

表 4-1 各车间消毒废气产生情况

车间	产生量 t/a			
	乙醇	过氧乙酸	乙酸	非甲烷总烃
A 车间	0.369	0.0003	0.005	0.374
D 车间	0.343	0.0002	0.003	0.346
F 车间	0.188	0.0003	0.004	0.192
E 车间	0.466	0.0004	0.006	0.472
J 车间	0.800	0.0005	0.006	0.807

备注：非甲烷总烃包含乙醇、过氧乙酸和乙酸。

运营期环境影响和保护措施	废气源强产生及排放情况详见表4-2~4-7。																
	表 4-2 本项目废气源强核算、收集、处理、排放方式情况一览表																
	排放形式	产排污环节	污染物种类	污染物产生			治理设施					污染物排放			排放口编号	排放标准	排放时间，h
				产生浓度 mg/m³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	处理能力	收集效率%	治理工艺	去除率%	是否为可行技术	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a		浓度 mg/m³	
	有组织废气	J 区粉碎、筛分、干燥	颗粒物	1.417	0.017	0.056	/	90	过滤除尘机	80	是	0.250	0.003	0.011	FQ-01	15	3300
		J 区干法制粒	颗粒物	1.143	0.008	0.028	/	90	过滤除尘机	80	是	0.286	0.002	0.006	FQ-03	15	3300
		A 区青霉素工艺	颗粒物	175.400	0.877	2.893	/	90	高效空气过滤器	99.95	是	0.060	0.0003	0.001	FQ-05	15	3300
		E 区激素工艺	颗粒物	6.500	0.013	0.042	/	90	高效空气过滤器	99.95	是	0.003	6.36E-06	2.10E-05	FQ-06	15	3300
		D 区栓剂工艺	非甲烷总烃	161.000	0.644	2.124	/	90	二级活性炭	90	是	16.000	0.064	0.212	DA003	60	3300
		A 区青霉素消毒、清场	非甲烷总烃	56.556	0.509	0.336	/	90	二级活性炭	90	是	5.778	0.052	0.034	DA001	60	660
		J 区消毒、清场	非甲烷总烃	157.143	1.100	0.726	/	90	二级活性炭	90	是	15.857	0.111	0.073	DA006	60	660
		E 区激素消毒、清场	非甲烷总烃	42.933	0.644	0.425	/	90	二级活性炭	90	是	4.333	0.065	0.043	DA007	60	660
		D 区外用药的消毒、清场	非甲烷总烃	118.250	0.473	0.312	/	90	二级活性炭	90	是	11.750	0.047	0.031	DA003	60	660
		F 区注射剂消毒、清场	非甲烷总烃	17.467	0.262	0.173	/	90	二级活性炭	90	是	1.733	0.026	0.017	DA010	60	660
		危废库	非甲烷总烃	0.800	0.004	0.031	/	90	二级活性炭	90	是	0.060	0.0003	0.003	DA009	60	8760
		污水站	氨气	6.000	0.015	0.119	/	90	碱洗喷淋+除雾+ 活性炭吸附	70	是	2.000	0.005	0.036	DA011	20	7920
			硫化氢	0.150	0.0004	0.003	/	90		70		0.040	0.0001	0.001		5	7920
			非甲烷总烃	7.000	0.018	0.143	/	90		80		1.600	0.004	0.029		60	7920
	无组织废气	A 区青霉素车间	颗粒物	/	0.097	0.321	/	/	/	/	/	/	0.097	0.321	/	/	3300
			非甲烷总烃	/	0.056	0.037	/	/	/	/	/	/	0.056	0.037	/	/	660
		E 区激素车间	颗粒物	/	0.002	0.005	/	/	/	/	/	/	0.002	0.005	/	/	3300
			非甲烷总烃	/	0.071	0.047	/	/	/	/	/	/	0.071	0.047	/	/	660
		J 区综合制剂车间	颗粒物	/	0.003	0.009	/	/	/	/	/	/	0.003	0.009	/	/	3300
			非甲烷总烃	/	0.123	0.081	/	/	/	/	/	/	0.123	0.081	/	/	660
		F 区注射剂车间	非甲烷总烃	/	0.029	0.019	/	/	/	/	/	/	0.029	0.019	/	/	660
		D 区外用药车间	非甲烷总烃	/	0.082	0.271	/	/	/	/	/	/	0.082	0.271	/	/	3300
		危废库	非甲烷总烃	/	0.0003	0.003	/	/	/	/	/	/	0.0003	0.003	/	/	8760
		污水站	氨气	/	0.002	0.013	/	/	/	/	/	/	0.002	0.013	/	/	7920
			硫化氢	/	0.0001	0.001	/	/	/	/	/	/	0.000	0	/	/	7920
			非甲烷总烃	/	0.002	0.016	/	/	/	/	/	/	0.002	0.016	/	/	7920

运营期环境影响和保护措施

表 4-3 本项目有组织废气最大排放源强表

排气筒 编号	总废 气量 Nm³/h	污染物名 称	排放状况			排气筒			执行 标准
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放 量 t/a	高度 m	内径 mm	排气温 度℃	浓度 mg/m³
FQ-01	12000	颗粒物	0.250	0.003	0.011	25	550*490	25	15
FQ-03	7000	颗粒物	0.286	0.002	0.006	25	470*420	25	15
FQ-05	5000	颗粒物	0.060	0.0003	0.001	15	500*400	25	15
FQ-06	2000	颗粒物	0.003	6.36E-06	2.10E-05	21	500*400	25	15
DA003	4000	非甲烷总烃	27.750	0.111	0.243	15	500*400	25	60
DA001	9000	非甲烷总烃	5.778	0.052	0.034	15	500*400	25	60
DA006	7000	非甲烷总烃	15.857	0.111	0.073	21	550*550	25	60
DA007	15000	非甲烷总烃	4.333	0.065	0.043	21	630*550	25	60
DA010	15000	非甲烷总烃	1.733	0.026	0.017	21	650*550	25	60
DA009	5000	非甲烷总烃	0.060	0.0003	0.003	15	500*400	25	60
DA011	2500	氨气	2.000	0.005	0.036	15	Φ300	25	20
		硫化氢	0.040	0.0001	0.001				5
		非甲烷总烃	1.600	0.004	0.029				60

表 4-4 本项目有组织削减废气源强表

废气来源	排气筒 编号	总废气量 Nm³/h	污染物名 称	产生 量 t/a	治理工艺	去除 率%	排放 量 t/a	排放时 间, h
J 区消毒 1	DA006	7000	非甲烷总烃	1.663	二级活性炭	80	0.333	660
J 区清场 2	DA007	15000	非甲烷总烃	1.663	二级活性炭	80	0.333	660
D 区消毒	DA003	4000	非甲烷总烃	0.95	二级活性炭	85	0.143	660
F 区消毒	DA010	15000	非甲烷总烃	0.81	二级活性炭	80	0.162	660

备注：去除率及产生量均来自原环评。

表 4-5 本项目建成后叠加现有后排气筒最大排放源强表

编号	污染物 名称	排气量 m³/h	排放状况			排放源参数		执行标准
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放 量 t/a	高度 m	内径 mm	浓度 mg/m³
FQ-01	12000	颗粒物	2.333	0.028	0.143	25	550*490	15
FQ-03	7000	颗粒物	3.857	0.027	0.072	25	470*420	15
DA003	4000	非甲烷总烃	53.250	0.213	0.702	15	500*400	60

备注：原 FQ-01 和 FQ-02 排气筒合并，现有污染物源强均来源于原环评。

表 4-6 本项目无组织削减废气源强表

车间	污染物种类	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源参数		排放时间, h
				面源面积, m ²	排放高度 m	
J 区综合制剂车间、E 区激素车间	非甲烷总烃	0.265	0.175	8085	8	660
D 区外用药品车间消毒、清场	非甲烷总烃	0.076	0.050	2700.6	5	660
F 区注射剂消毒、清场废气	非甲烷总烃	0.136	0.090	2000	12	660
合计	非甲烷总烃	0.477	0.315	8085	12	660

备注：各车间排放量均来自原环评（消毒、清场废气）。

表 4-7 本项目无组织废气排放情况表

车间		污染物种类	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源参数		排放时间, h
					面源面积, m²	排放高度 m	
4 幢	A 区青霉素车间	颗粒物	0.097	0.321	2788	5	3300
		非甲烷总烃	0.056	0.037			660
54 幢	E 区激素车间	颗粒物	0.002	0.005	2638	8	3300
		非甲烷总烃	0.071	0.047			660
	J 区综合制剂车间	颗粒物	0.003	0.009	4226	8	3300
		非甲烷总烃	0.123	0.081			660
	F 区注射剂车间	非甲烷总烃	0.029	0.019	3312	12	660
	D 区外用药品车间	非甲烷总烃	0.082	0.271	2650	5	3300
	合计	颗粒物	0.004	0.014	8085	12	3300
		非甲烷总烃	0.127	0.418			3300
危废库		非甲烷总烃	0.0003	0.003	24	3	8760
污水站	氨气	0.002	0.013	275	3	7920	
	硫化氢	0.0001	0.001			7920	
	非甲烷总烃	0.002	0.016			7920	

表 4-8 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m³）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			
一般排放口					
1	FQ-01	颗粒物	0.250	0.003	0.011
2	FQ-03	颗粒物	0.286	0.002	0.006
3	FQ-05	颗粒物	0.060	0.0003	0.001
4	FQ-06	颗粒物	0.003	6.36E-06	2.10E-05
5	DA003	非甲烷总烃	27.750	0.111	0.243
6	DA001	非甲烷总烃	5.778	0.052	0.034
7	DA006	非甲烷总烃	15.857	0.111	0.073

	8	DA007	非甲烷总烃	4.333	0.065	0.043
	9	DA010	非甲烷总烃	1.733	0.026	0.017
	10	DA009	非甲烷总烃	0.060	0.0003	0.003
	11	DA011	氨气	2.000	0.005	0.036
			硫化氢	0.040	0.0001	0.001
			非甲烷总烃	1.600	0.004	0.029
	一般排放口合计		颗粒物			0.020
			非甲烷总烃			0.442
			氨气			0.036
			硫化氢			0.001
	有组织排放总计					
	有组织排放总计		颗粒物			0.018
			非甲烷总烃			0.442
			氨气			0.036
			硫化氢			0.001

表 4-9 废气排放口基本情况

污染源	编号	高度 (m)	内径 (mm)	温度 (°C)	类型	地理坐标	
						经度°	纬度°
排气筒	FQ-01	25	550*490	25	一般排放口	118°53'27.08"	32°9'53.41"
	FQ-03	25	470*420	25	一般排放口	118°53'25.42"	32°9'51.28"
	FQ-05	15	500*400	25	一般排放口	118°53'22.24"	32°10'3.12"
	FQ-06	21	500*400	25	一般排放口	118°53'08.67"	32°10'00.04"
	DA003	15	500*400	25	一般排放口	118°53'24.84"	32°9'58.70"
	DA001	15	500*400	25	一般排放口	118°53'23.49"	32°10'3.42"
	DA006	21	550*550	25	一般排放口	118°53'27.94"	32°9'51.47"
	DA007	21	630*550	25	一般排放口	118°53'27.69"	32°9'53.67"
	DA010	21	650*550	25	一般排放口	118.885445°	32.166963°
	DA009	15	500*400	25	一般排放口	118°53'31.20"	32°9'51.33"
	DA011	15	Φ300	25	一般排放口	118°53'03.72"	32°10'12.73"

表 4-10 本项目无组织废气污染物排放核算表

产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
			标准名称	浓度限值/ (mg/m³)	
4 幢	颗粒物	加强车间通风	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3	0.5	0.321
	非甲烷总烃			4.0	0.037
54 幢	颗粒物			0.5	0.014
	非甲烷总烃			4.0	0.418
危废库	非甲烷总烃	/		4.0	0.003
污水站	氨气	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表1	0.06	0.013
	硫化氢	/		1.5	0.001
	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》	4.0	0.016

			(DB32/4041-2021) 表 3			
无组织排放总计	颗粒物					0.335
	非甲烷总烃					0.474
	氨气					0.013
	硫化氢					0.001

2、废气污染防治措施评述

(1) 收集措施

本项目 A 区、D 区、E 区、F 区车间洁净区消毒、清场废气依托车间现有废气收集系统收集处理后达标排放，消毒、清场废气采用密闭负压收集方式；A 区青霉素、J 区软胶囊剂生产过程中产生粉尘的工序均位于除尘机房内进行；D 区栓剂工艺废气依托现有废气收集系统收集；污水站废气加盖密闭收集处理后达标排放；危废库依托现有收集系统收集处理后达标排放。

表 4-11 废气收集及处理系统

序号	废气来源	废气种类	收集方式	收集效率	处理措施	排气筒
1	A 区	消毒、清场废气	密闭负压	90%	二级活性炭	DA001
2	D 区	消毒、清场废气、工艺废气	密闭负压	90%	二级活性炭	DA003
3	J 区	消毒、清场废气	密闭负压	90%	二级活性炭	DA006
4	E 区	消毒、清场废气	密闭负压	90%	二级活性炭	DA007
5	F 区	消毒、清场废气	密闭负压	90%	二级活性炭	DA010
6	J 区	粉碎、筛分	密闭负压	90%	过滤除尘机	FQ-01
7	J 区	制粒	密闭负压	90%	过滤除尘机	FQ-03
8	A 区	配制、干燥、筛分、压片、包衣废气	密闭负压	90%	高效空气过滤器	FQ-05
9	E 区	配制、粉碎、过筛、制粒、干燥、压片	集气罩	90%	高效空气过滤器	FQ-06
10	危废库	暂存废气	吸风口	90%	二级活性炭	DA009
11	污水站	污水站废气	加盖密闭负压	90%	碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附	DA011



图 4-1 全厂废气治理设施排放图

(2) 废气处理措施可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.1 废气治理可行技术参考表：固体制剂生产线单元产生的非甲烷总烃的可行处理技术为吸收、吸附、氧化，颗粒物的可行处理技术为袋式除尘；废水处理设施废气可行性处理技术为吸收、吸附、生物净化、氧化，固体废物暂存废气可行性处理技术为吸附、氧化。

本项目工艺废气和消毒清场废气采用二级活性炭吸附装置处理非甲烷总烃、污水站采用“碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附”处理氨气、硫化氢、非甲烷总烃，危废库采用二级活性炭处理非甲烷总烃，符合《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中可行性技术，废气处理措施是可

行的。

本项目 J 区软胶囊制剂产生的颗粒物采用过滤器除尘机，不属于《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）中可行性技术，应提供相关证明材料。

①过滤器除尘机

A.原理

过滤器除尘机理很简单，通过风机引力作用，粉尘经吸尘罩吸入设备进风口。设备进风口处设有阻火器，火花经阻火器被阻留，含尘气体进入沉降室，利用重力于上行气流，首先将粗粒尘直接降至灰斗，微粒粉尘被滤芯捕集在外表面，洁净气体经滤芯过滤净化后，由滤芯中心流入洁净室，净出风口达标排放。过滤器的除尘效率通常可以达到 98%以上，建设项目含尘气体经过滤后灰尘积附在滤芯的外表上，而洁净的空气则穿过滤芯，汇集到风管的出口内排出，进入大气。

B.工程实例

根据《南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目竣工环境保护验收监测报告表》，过滤器除尘机对颗粒物的去除率>80%，因为本项目过滤器除尘机去除率取 80%是可行的。

表 4-12 过滤器除尘机工程实例

项目	单位	J 区排放口 FQ-01 排气筒进口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	0.0408	0.0510	0.0459	0.0538	0.0472	0.0526
项目	单位	J 区排放口 FQ-01 排气筒出口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	7.38×10^{-3}	7.51×10^{-3}	8.13×10^{-3}	7.71×10^{-3}	7.44×10^{-3}	8.00×10^{-3}
颗粒物去除效率	%	81.9	85.3	82.3	85.7	84.2	84.8
项目	单位	J 区排放口 FQ-02 排气筒进口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	0.0539	0.0473	0.0469	0.0537	0.0504	0.0483
项目	单位	J 区排放口 FQ-02 排气筒出口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	7.88×10^{-3}	7.73×10^{-3}	7.63×10^{-3}	8.15×10^{-3}	7.72×10^{-3}	7.45×10^{-3}

颗粒物去除效率	%	85.4	84.5	83.7	84.8	84.7	84.6
项目	单位	J 区排放口 FQ-03 排气筒进口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	0.0496	0.0496	0.0500	0.0558	0.0595	0.0514
项目	单位	J 区排放口 FQ-03 排气筒出口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	8.43×10^{-3}	8.67×10^{-3}	9.58×10^{-3}	8.75×10^{-3}	9.05×10^{-3}	9.00×10^{-3}
颗粒物去除效率	%	83.0	82.5	80.8	84.3	84.8	82.5
项目	单位	J 区排放口 FQ-04 排气筒进口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	0.0521	0.0490	0.0543	0.0512	0.0531	0.0548
项目	单位	J 区排放口 FQ-04 排气筒出口					
		2022 年 5 月 18 日			2022 年 5 月 19 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗粒物排放速率	kg/h	8.84×10^{-3}	8.70×10^{-3}	9.71×10^{-3}	8.43×10^{-3}	8.53×10^{-3}	8.05×10^{-3}
颗粒物去除效率	%	83.0	82.2	82.1	83.5	83.9	85.3
<p>②高效空气过滤器</p> <p>项目涉及的青霉素和激素属于特殊化学药品。根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关规定“对于特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采用（超）高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施”，高效空气过滤器为额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于 99.95% 的过滤器，因此，本次要求青霉素和激素产生的药尘采用高效空气过滤器（处理效率$\geq 99.95\%$）处理后通过 15m 高排气筒排放，粉尘经高效空气过滤器治理后排放浓度小于 $15\text{mg}/\text{m}^3$，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值要求。</p> <p>③活性炭吸附</p> <p>A.原理</p> <p>活性炭具有较大的比表面积，可以吸附多种有机废气，吸附容量大；采用活性炭吸附去除有机废气已广泛应用于有机废气的治理工程中，其工艺也较成熟。采取活性炭吸附的处理工艺也容易控制，工艺上有保障。随着时间的推移和吸附</p>							

的进行，活性炭趋于饱和，处理效率下降，但在处理效率减小到一定程度前更换活性炭即可维持吸附装置的去除效率在较高的水平上，使外排废气稳定达标。

活性炭对废气吸附的特点：

- a.对于芳香族化合物的吸附优于对非芳香族化合物的吸附。
- b.对带有支链的烃类物质优于对直链烃类物质的吸附。
- c.对有机物中含无机基团物质的吸附总是低于不含无机基团物质的吸附。
- d.对分子量大和沸点高的化合物的吸附总是高于分子量小和沸点低的化合物吸附。

e.吸附质浓度越高，吸附量也越高。

f.吸附剂内表面积越大，吸附量越高。

B.活性炭更换周期

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号）附件中活性炭更换周期计算公式如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T--更换周期，天；

m--活性炭的用量，kg；

s--动态吸附量，%（一般取值10%）；

c--活性炭消减的VOCs浓度，mg/m³；

Q--风量，m³/h；

t--运行时间，h/d。

表 4-13 二级活性炭更换周期计算

装置编号	风量 m ³ /h	削减浓 度 mg/m ³	m--活性炭 的用量， kg	s--动态吸 附量， %	t--运行时 间， h/d	T--更换 周期，天
A 区活性炭箱	9000	50.778	320	10	2	35.0
J 区活性炭箱	7000	141.286	600	10	2	30.3
E 区活性炭箱	15000	38.6	600	10	2	51.8
D 区活性炭箱	4000	363	4500	10	10	31.0
F 区活性炭箱	15000	15.734	528	10	2	111.9
危废库活性炭箱	5000	0.740	96.8	10	24	109
污水站活性炭箱	2500	5.6	700	10	24	208.3

根据上表可计算出废活性炭产生量约 70.810t/a，现有项目实验室废气处理措施产生废活性炭 1.2t/a，即全厂年产生废活性炭 72.01t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废活性炭属于危险废物，危废代码 HW49（900-039-49），收集后委托有资质单位安全处置。

根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），建设单位应按要求对活性炭吸附装置进行设计、安装、运行维护等。拟采用蜂窝活性炭，活性炭质量应满足横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ ，比表面积 $\geq 750\text{m}^2/\text{g}$ ，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。

表 4-14 活性炭吸附装置主要设计参数

序号	参数名称	单位	A 区	J 区	E 区	D 区	F 区	危废库	污水站
1	设计风量	m ³ /h	9000	7000	15000	4000	15000	5000	2500
2	高空排放口 离地高度	m	15	21	21	15	21	15	15
3	活性炭装填量	kg	320	600	600	4500	1200	220	700
4	比表面积	m ² /g	800-1000						
5	典值	mg/g	800	800	800	800	800	800	800
6	更换周期	天	30	30	50	30	90	90	90

（3）风量设置合理性

本项目危废库依托现有危废库，危废库容积及换风次数未发生变化，原风机的收集情况基本未发生变化，且未新增污染因子，故本项目依托现有危废库是可行的。

①密闭负压收集

本项目 A 区、D 区、E 区、F 区车间洁净区消毒、清场废气依托车间现有废气收集系统收集处理后达标排放，消毒、清场废气采用密闭负压收集方式；A 区青霉素、J 区软胶囊剂生产过程中产生粉尘的工序均位于除尘机房内进行；D 区栓剂工艺废气依托现有废气收集系统收集；污水站废气加盖密闭收集处理后达标排放。

各车间的风量设置如下表所示：

表 4-15 废气风量一览表

对应排气筒	车间	收集范围容积 (m ³)	换气次数 (次/h)	核算气量 Nm ³ /h	设计气量 Nm ³ /h
DA001	A 区	414	20	7520	9000
DA003	D 区	183	20	3660	4000
DA006	J 区	319	20	6340	7000
DA007	E 区	712	20	12260	15000
DA010	F 区	537	25	12675	15000
FQ-01	J 区	345	30	10350	12000
FQ-03	J 区	174	30	5220	7000
FQ-05	A 区	239	20	4780	5000
DA011	污水站	78.075	30	2342	2500

②集气罩

本项目 E 区激素生产过程中产生颗粒物，通过集气罩收集后经高效空气过滤器处理后达标排放，本项目对于激素产生的颗粒物收集系统的风量核算过程如下：

根据《工业通风》（第三版），集气罩一般设在工艺设备上方，由于设备的限制，气流只能从侧面流入罩内，为了避免横线气流的影响，要求 H 尽可能小于或等于 0.3a（罩口长边尺寸），排风量按下式计算。

$$L=K \cdot P \cdot H \cdot V_x \quad \text{m}^3/\text{s}$$

式中 P 一排风罩敞开面的周长，m；

H 一罩口至有害物源的距离，m；

K 一考虑沿高度分布不均匀的安全系数，通常取 K=1.4。

V_x 一边缘控制点的控制风速，m/s；根据大气污染控制工程系统设计参数，控制风速 V_x 是保证污染物能被全部吸入罩内时控制点上必须具有的吸入速度。污染物以很缓慢的速度放散到平静的空气中时，控制风速取 0.25-0.5m/s。倾倒有尘屑的物料到容器时取 0.5-1m/s。

表 4-16 E 区激素粉尘收集风量一览表

对应排气筒	P (m)	H (m)	V_x (m/s)	L (m ³ /s)	数量 (个)	风量 (m ³ /h)	设计风量 (m ³ /h)
FQ-06	1.2568	0.14	0.5	0.123	4	1771.2	2000

3、废气排放达标情况

	<p>(1) 有组织排放达标情况</p> <p>本项目有组织废气最大排放情况见表 4-3 所示，根据表中的数据，本项目工艺废气非甲烷总烃、颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 排放限值；污水站废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准限值；危废库废气非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 排放限值。</p> <p>(2) 无组织排放达标情况</p> <p>本项目无组织废气主要为未捕捉到的废气。无组织非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相应排放限值，氨气、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 排放限值。</p> <p>根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中废气收集系统要求，废气收集系统排风扇（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T16758、AQ/T4274—2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s。废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500μmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。VOCs 排放控制要求：收集的废气中 NMHC 初始排放速率\geq3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率\geq2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。</p> <p>本项目位于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率$<$2kg/h，配置了二级活性炭吸附装置处理 VOCs，处理效率为 90%，符合 VOCs 排放控制要求。</p> <p>4、非正常排放</p> <p>非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。</p> <p>(1) 开停车过程污染物控制和排放</p>
--	---

开车阶段，项目废气处理设施将早于生产装置运行。停车阶段，项目环保设施将晚于生产装置关停。生产装置在开停工时产生的有机废气与正常生产相同，送废气处理装置处置后可达标排放。

(2) 停电

停电包括计划性停电和突发性停电两种情况，计划性停电，可通过事先计划停车或备电切换，避免事故性非正常排放。参照供电营业规则第五十七条规定，计划性停电约 3 次/年，每次不超过 24h。突发性停电发生，产污环节跟随生产一并停止，产污环节不排污。

(3) 环保设施故障

本项目考虑废气处理装置发生故障，处理效率下降为 0%，废气排放及出现概率情况见下表，非正常排放时间取事故发生后 60min。

表 4-17 项目非正常工况下废气排放情况表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施	是否达标
FQ-01	废气处理装置发生故障，处理效率下降为0%	颗粒物	1.417	0.017	1	≤1	停产检修	达标
FQ-03		颗粒物	1.143	0.008				达标
FQ-05		颗粒物	175.400	0.877				超标
FQ-06		颗粒物	6.500	0.013				达标
DA003		非甲烷总烃	279.250	1.117				超标
DA001		非甲烷总烃	56.556	0.509				达标
DA006		非甲烷总烃	157.143	1.1				超标
DA007		非甲烷总烃	42.933	0.644				达标
DA010		非甲烷总烃	17.467	0.262				达标
DA009		非甲烷总烃	0.800	0.004				达标
DA011		氨气	6.000	0.015				达标
		硫化氢	0.160	0.0004				达标
	非甲烷总烃	7.200	0.018	达标				

由上表可知，非正常工况下，VOCs（以非甲烷总烃计）、颗粒物排放明显增多，为预防非正常工况的发生，建设单位拟采取的措施为：

①在废气处理设备异常或停止运行时，产生废气的各工序必须相应停止生

产；

②建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对排放的各类废气污染物进行定期检测；

③安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。为防止非正常排放工况产生，企业应严格环保管理，建立净化装置运行台账，避免非正常工况的发生。

5、环境影响分析

本项目废气主要为粉碎、制粒、干燥废气、车间消毒废气以及污水站废气，项目产生的异味主要来自车间消毒过程中产生的异味和污水处理产生异味。车间消毒产生的异味为消毒剂，产生的臭气浓度小于 2000（无量纲），厂界臭气浓度小于 20（无量纲）。该异味位于相对密闭车间内，本项目生产车间建设空气净化换风系统，车间少量的异味随着空气净化换风高空抽排，对外环境的影响较小。

污水处理站散发的异味主要为氨气和硫化氢气体，污水站密封加盖，通过收集系统将出风口连接至引风机，并将这些废气输入除臭装置除臭后高空达标排放。此外，对于污水处理站少量无法收集的无组织排放恶臭气体，企业在厂区西厂界实施重点绿化，在绿化选种过程中选择树叶浓密，吸附能力较好的高大树种，对西厂界污水处理厂附近实施绿化隔离带。在采取以上措施的情况下，正常运行时，本项目产生的异味对外环境影响是可以接受的。

项目运营期废气经有效处理后可达标排放。项目采取的大气污染防治措施为可行技术，能够有效削减污染物排放量；未被收集的废气无组织排放，各类废气均达标排放。因此，本项目建成后废气排放的环境影响较小，属于可接受范围内。

6、环境监测计划

本次项目申报后，建设单位应依据国家及地方相关环保要求进行固定污染源排污许可重点管理，并按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关要求开展例行监测。建议监测计划见下表。

表 4-18 废气污染源监测计划一览表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	执行标准
废气	有组织	FQ-01	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表1
		FQ-03		
		FQ-05		
		FQ-06		
		DA001		
		DA003		
		DA006		
		DA007		
		DA009		
		DA010		
	DA011	氨气	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表3
		硫化氢		
		非甲烷总烃		
	无组织	厂界	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
				《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表1
		厂区内	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表6

二、废水

1、废水产生及排放情况

本项目废水主要为设备冷却水、容器设备清洗废水、消毒废水、地面冲洗水、洗衣废水、纯水制备浓水、喷淋废水、蒸汽冷凝水等。

①设备冷却水

栓剂混合均质过程采用自来水进行间接冷却，冷却水定期排放，根据建设单位提供资料，设备冷却水约 120t/a，排污系数取 0.8，则设备间接冷却废水为 96t/a。设备间接冷却废水中主要污染物浓度为 COD 50mg/L，SS 50mg/L。

②容器、设备清洗废水

本项目在更换产品及批次时，产生设备清洗水。根据建设单位提供的数据，每年清洗 1500 次，每次用水约 0.8m³，设备清洗用水约 1200m³/a，排水量按用水

	<p>量 90%计，则项目年排水量为 1080m³/a。废水中污染物产生浓度分别为 COD2000mg/L、SS 500mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 20mg/L。</p> <p>③消毒废水</p> <p>本项目使用 2%新洁尔灭对地漏进行消毒，使用 2%杀孢子剂对墙顶地面进行消毒，消毒废水经收集后排入污水处理站处理。根据表 2-7-b 可知杀孢子剂和 2%新洁尔灭使用量合计为 83.391t/a，其中挥发废气为 0.025t/a，则年产生消毒废水 83.366t/a。</p> <p>④地面冲洗水</p> <p>本项目调整现有各车间的消毒方案，地面使用 2%杀孢子剂消毒后，采用纯水对地面进行冲洗，地面冲洗用水量为 2L/m²·d，每年冲洗 330d，各车间建筑面积为 21338m²，则全厂所需地面冲洗用水为 14083.080t/a，损耗按 10%计，则地面冲洗废水 12674.772t/a。类比现有项目，主要污染物为 COD 1200mg/L、SS 500mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 20mg/L。</p> <p>⑤洗衣废水</p> <p>本项目洁净区作业人员均需穿戴洁净服，每天需清洗一次，用水量按 50L/件计，则洁净服清洗用水量约为 495t/a。废水产生量按用水量的 80%计，则废水量约为 396t/a。根据同类项目的经验数据，该废水中主要污染物及其浓度为：COD 550mg/L、SS 400mg/L、总磷 10mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 30mg/L。</p> <p>⑥纯水制备浓水</p> <p>本项目配制消毒剂、湿法制粒、洗衣、容器设备清洗、地面冲洗需要使用纯水，制水率为 60%，根据水平衡图，本项目纯水用量为 16865.544t/a，新鲜水的用量约为 28109.24t/a，则浓水产生量为 11243.696t/a。废水中污染物产生浓度分别为 COD50mg/L、SS 50mg/L。</p> <p>⑦喷淋废水</p> <p>污水站废气采取碱喷淋处理措施，根据建设方提供的资料，喷淋塔吸收水约 5 天更换一次，每次更换喷淋用水约 2t，则喷淋用水约 146t/a，排污系数取 0.9，则喷淋废水产生量为 131.400t/a。</p> <p>⑧蒸汽冷凝水</p>
--	---

	<p>本项目烘箱使用蒸汽供热，本项目年使用蒸汽 12940t/a，产生蒸汽冷凝水 10352t/a，蒸汽冷凝水接入园区现有污水管网，纳入南京开发区污水处理厂进行处理，尾水排入执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入兴武沟，最终汇入长江。</p>
--	---

运营期环境影响和保护措施	表 4-19 本项目废水产生及排放情况汇总														
	废水类型	废水量 m³/a	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	废水量 m³/a	污染物 名称	去除 率%	污染物排放量		标准浓度		排放 方式 及去 向	
				浓度 mg/L	产生量 t/a					浓度 mg/L	排放 量 t/a	接管 标准 mg/L	污水厂尾 水排放标 准 mg/L		
	消毒废 水	83.366	COD	299.882	0.025	调节 池+水 解酸 化 +A/O （缺 氧+好 氧）+ 二沉 池	/	/	/	/	/	/	/	/	
			SS	50	0.004		/	/	/	/	/	/	/		
			氨氮	47.981	0.004		/	/	/	/	/	/	/	/	
			总氮	50.000	0.004		/	/	/	/	/	/	/	/	
	喷淋废 水	131.40 0	pH	6~9			/	/	/	/	/	/	/	/	/
			COD	800	0.105		/	/	/	/	/	/	/	/	
			SS	200	0.026		/	/	/	/	/	/	/	/	
	纯水制 备浓水	11243. 696	COD	50	0.562		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	50	0.562		/	/	/	/	/	/	/	/	
	洗衣废 水	396.00 0	COD	550	0.218		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	400	0.158		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			氨氮	30	0.012		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			总磷	10	0.004		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			LAS	20	0.008		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			总氮	30	0.012		/	/	/	/	/	/	/	/	/
	容器、设 备冲洗 废水	1080.0 00	COD	2000	2.160		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			氨氮	20	0.022		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	500	0.540		/	/	/	/	/	/	/	/	/
			总氮	20	0.022		/	/	/	/	/	/	/	/	/
	地面冲 洗废水	12674. 772	COD	1200	15.210		/	/	/	/	/	/	/	/	/
SS			500	6.337	/		/	/	/	/	/	/	/	/	
氨氮			20.000	0.253	/		/	/	/	/	/	/	/	/	
总氮			20.000	0.253	/		/	/	/	/	/	/	/	/	

	进污水 站废水 小计	25609. 234	pH	6~9			25609.234	pH	/	6~9		/	/	/
			COD	713.805	18.28			COD	70%	214.142	5.484	/	/	/
			SS	275.877	7.065			SS	30%	193.133	4.946	/	/	/
			氨氮	11.363	0.291			氨氮	6%	10.699	0.274	/	/	/
			总磷	0.156	0.004			总磷	20%	0.117	0.003	/	/	/
			LAS	0.312	0.008			LAS	0%	0.312	0.008	/	/	/
			总氮	11.363	0.291			总氮	6%	10.699	0.274	/	/	/
	蒸汽冷 凝水	10352	COD	50	0.518	接管	/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	100	1.035		/	/	/	/	/	/	/	/
	设备冷 却水	96	COD	50	0.005		/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	50	0.005		/	/	/	/	/	/	/	/
	直接接 管废水 小计	10448	COD	50	0.523		10448	COD	/	50	0.523	/	/	/
			SS	100	1.040			SS	/	100	1.040	/	/	/
	全厂废 水合计	36057. 234	pH	6~9		全厂 接管 合计	36057.234	pH	/	6~9		6~9	6~9	南京 经济 开发 区污 水处 理厂
			COD	/	18.803			COD	/	166.596	6.007	500	50	
			SS	/	8.105			SS	/	166.014	5.986	400	10	
			氨氮	/	0.291			氨氮	/	7.599	0.274	30	5.0 (8.0)	
			总磷	/	0.004			总磷	/	0.083	0.003	3	0.5	
			LAS	/	0.008			LAS	/	0.222	0.008	50	0.5	
			总氮	/	0.291			总氮	/	7.599	0.274	70	15	

运营期环境影响和保护措施

2、废水类别、污染物及污染治理设施信息

本项目外排废水为生活污水、冷却水，水质简单，经本次新建污水处理站“调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池”处理后排入南京经济开发区污水处理厂。

项目外排废水类别、污染物及污染治理设施信息见下表。

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	是否为可行技术			
1	冷却水、洗衣废水、初期雨水等	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	南京经济技术开发区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	TW005	厂区污水处理站	√是 □否	XG-W S-01	√是 □否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万 m³/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	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	XG-W S-01	118.8844	32.169	10.647	南京经济技术开发区污水处理厂	间断排放、排放期间流量不稳定	/	南京经济技术开发区污水处理厂	pH	6-9（无量纲）
									COD	50
									SS	10
									氨氮	5（8）
									总磷	0.5
									LAS	0.5
总氮	15									

3、废水治理措施可行性分析

（1）本项目废水处理设施

本项目废水主要为设备冷却水、容器设备清洗废水、消毒废水、地面冲洗水、洗衣废水、纯水制备浓水、喷淋废水、蒸汽冷凝水。由于青霉素的原料含有活性，本项目对 A 区（生产青霉素）和 E 区（生产激素）的设备和地面冲洗水单独收集预处理后与其他废水合并后一同经本项目新建污水处理站处理。

灭活措施主要如下：

<p>A 区青霉素活性废水：收集至废水收集池（原 1#污水站）后加入氢氧化钠静置破解后加入硝酸进行灭活。</p> <p>E 区激素活性废水：收集至车间激素活性废水收集装置后加入次氯酸钠进行灭活。</p> <p>（2）污水处理站措施</p> <p>A.污水站建设情况</p> <p>厂内已建 4 座污水处理站，规模分别为 5t/d、8t/h、4t/h、18t/h，处理工艺均为“废水-兼氧池-一级接触氧化池-二级接触氧化池-二沉池”。54 栋综合制剂大楼工艺废水经 4#污水站处理后与 J 区生活污水、经 1#污水站处理后的 A 区废水合并后经 2#污水站处理后再接入 3#污水站处理，处理达标的废水接入园区污水管网。本项目拟新建一座 5#污水处理站，处理工艺为：调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池，规模为 800t/d，该污水处理站建成后，现有 4 座污水站均作为废水收集池。</p> <p>B.新建污水站简介</p> <p>①工艺流程说明</p> <p>各车间废水排放至综合废水调节池，经过水质水量调节后提升至水解酸化池，提高废水可生化性后进入 AO 生化池，分别降解 COD、氨氮和总氮，生化出水经过二沉池泥水分离后，出水进入清水池达标排放。二沉池污泥部分回流至生化池保证生化池污泥浓度，剩余污泥进入污泥浓缩池。</p> <p>剩余污泥浓缩后进入板框压滤系统进行压滤，压滤污泥委外处置，压滤液经提升后至调节池继续处理。</p> <p>综合废水出现异常时可排入事故池，再缓慢提升到废水系统进行处理，不对生化系统造成冲击。</p> <p>②工艺设置</p> <p>水解指有机物进入细胞之前，在胞外进行的生物化学反应。水解是复杂的非溶解性的聚合物被转化为简单的溶解性单体和二聚体的过程。高分子有机物因相对分子量巨大，不能透过细胞膜，因此不能为细菌直接利用。它们首先在细菌胞外酶的水解作用下转变为小分子物质。酸化则是发酵过程，在酸化过程中溶解性</p>

有机物被转化以挥发酸为主的末端产物。通过水解酸化，利用微生物的作用提高废水可生化性。

常规活性污泥法对有机物去除效果较好，但对氮的去除效果仅依靠微生物自身生长时消耗，氮的去除效果不好，考虑到原水的总氮浓度略高，所以采用了具有脱氮功能的 A/O 生化反应池。

A/O 生化反应池 A 为缺氧段，在缺氧段通过控制溶解氧浓度，利用反硝化细菌将硝酸盐氮转化为氮气排放，降低氮的浓度；O 段为好氧段，在微生物降解有机物的同时，将氮氧化成硝酸盐氮并回流至缺氧段。

同时，采用好氧在低污泥负荷下运行，剩余污泥产量低，降低了污泥处理费用。

企业新建污水处理站处理工艺流程图见图 4-2。

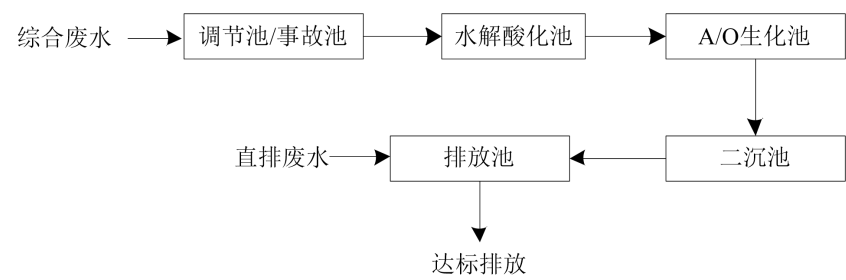


图4-2 新建5#污水站处理工艺流程

新建污水站构筑物见下表。

表4-22 主要构建筑物一览表

序号	名称	尺寸（m）	数量	备注
1	综合调节池	10.0×5.0×4.5	1	钢砼
2	事故池	/	1	利旧
3	水解酸化池	4.3×2.5×6.5	2	钢砼
4	缺氧池	4.3×2.5×6.5	2	钢砼
5	好氧池	8.5×2.5×6.5	2	钢砼
6	二沉池	4.3×4.3×6.5	2	钢砼
7	污泥浓缩池	2.0×2.5×6.5	1	钢砼
8	排放池	6.15×2.0×6.5	1	钢砼
9	综合工房	10.0×5.0	1	框架（两层）

新建污水站各单元设备及运行参数见下表。

表 4-23 主要构建筑物一览表

序号	设备	参数	材质	数量	单位	备注
1	综合废水调节池					
1.1	提升泵	离心泵 20m³/h 10m	铸铁	3	台	一用一备
1.2	超声波液位计	0-7m 4-20mA		1	台	
1.3	电磁流量计	DN65 316L 电极一体式		2	台	
1.4	空气搅拌系统	DN50 UPVC		1	套	
2	事故池					
2.1	提升泵	离心泵 15m³/h 10m	氟塑料	2	台	一用一备
2.2	超声波液位计	0-7m 4-20mA		1	台	
3	水解酸化池					
3.1	潜水搅拌机	0.85kW 740rpm 260mm 桨叶 含导杆 起吊装置	SS304	2	台	
4	缺氧池（A 池）					
4.1	潜水搅拌机	0.55kW 1400rpm 220mm 桨叶 含导杆起吊装置	SS304	2	台	
4.2	在线 ORP	-1999~1999mA 4-20mA		2	套	
5	好氧池（O 池）					
5.1	微孔曝气器	Ø215	EPDM	220	套	
5.2	混合液回流泵	15m³/h 10m	铸铁	4	台	一用一备
5.3	在线 DO	0~20mA 4-20mA		2	套	
5.4	填料及支架	Ø150	醛化纤维丝	300	m3	
6	二沉池					
6.1	中心传动刮泥机及出水堰	Ø4.3×6.5	液上碳钢防腐，液下及出水堰 SS304	2	套	
6.2	污泥泵	15m³/h 10m	铸铁	4	台	一用一备
7	污泥浓缩池					
7.1	出水堰	H250mm d3mm	SS304	10	m	
8	排放水池					
8.1	提升泵	20m³/h 10m	铸铁	3	台	一用一备
8.2	超声波液位计	0-5m 4-20mA		1	台	
9	污泥压滤系统					
9.1	污泥进料泵	气动隔膜泵 2 寸	AL+山道橡胶	2	台	
9.2	板框压滤机	过滤面积 30m² 液压压紧		1	台	
9.3	地坑泵	5m³/h 15m	铸铁	2	台	一用一备
9.4	压缩空气储罐	2m³	碳钢防腐	1	台	
10	风机系统					
10.1	鼓风机	5.5m³/min 6m 变频	铸铁	3	台	

C.水量可行性分析

本项目建成后全厂进污水处理站的废水量为 99634.134t/a，即 272.970t/d，新建 800t/d 污水站能满足全厂废水处理要求。

D.达标可行性分析

本次新建污水站处理工艺为“调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池”，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）表 A.2 废水治理可行技术参考表：综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水）的可行处理技术为“预处理+生化处理，预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮；生化处理：水解酸化、好氧生物”。本项目新建污水站处理工艺为可行性技术。

（3）接管可行性分析

①开发区污水处理厂概况

开发区污水处理厂位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口位于兴武沟入江口约1800m，岸边排放。污水处理厂于2002年开始建设，设计规模为4万m³/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m³/d，2004年通过验收，二期（规模1.5万m³/d）于2015年通过验收。开发区污水处理厂现状平均日处理水量为2.5万m³/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年年底启动南京高科水务有限公司污水处理一级A提标改造工程”。2017年4月企业取得了污水提标改造工程的环评批复（宁开委环建字〔2017〕2号），并于2017年底建设完成，目前已稳定运行并于2018年6月8日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原SBR生化处理工艺改为A₂O工艺，并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排放兴武沟，同时日处理规模改为4万m³/d。开发区污水处理厂工艺流程详见图4-3。

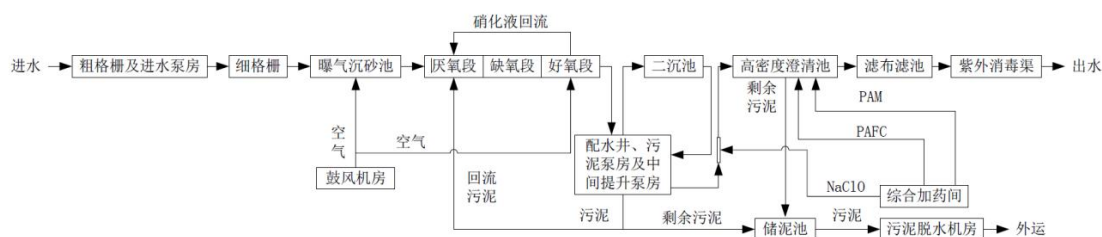


图4-3 开发区污水处理厂工艺流程图

②工艺流程简述

A₂/O 工艺:

A₂/O 法即厌氧/缺氧/好氧活性污泥法,该工艺是在厌氧/好氧除磷系统和缺氧/好氧除氮系统原理基础上提出的。即污水经过厌氧 (Anaerobic)、缺氧 (Anoxic) 及好氧 (Oxic) 三个生物处理过程,达到同时去除 BOD、氮和磷的目的。该工艺污水采用推流式活性污泥系统,原水首先进入厌氧区,该区不充氧,也不希望有硝酸盐,目的是使污泥中的好氧微生物在这里处于压抑状态,因而释放出贮存在菌体内的多聚正磷酸盐,同时释放出的能量可供生物活动需要。污水进入缺氧区时,该区也不充氧,但因有回流的混合液带入的硝酸盐,脱氮菌可利用硝酸盐作为电子受体进行脱氮成氮气排入大气,最后污水进入好氧区,进行硝化和去除剩余的有机碳化物。在好氧区中活性污泥中能积累磷的微生物可以大量吸收溶解性磷,把它转化成不溶性多聚正磷酸盐而在菌体内贮存起来。A₂/O 系统通过沉淀池排放剩余污泥,达到除磷的目的。

深度处理:开发区污水处理厂采用混凝+沉淀+过滤+消毒作为深度处理工艺。

开发区污水处理厂采用机械搅拌絮凝沉淀池合建,建设高效沉淀池,集混凝、预沉、浓缩、斜管分离于一体,可以减少占地面积,絮凝和沉淀效果相对较好,沉淀污泥方便脱水。滤布滤池系统是采用过滤转盘外包滤布来代替传统滤池的砂滤料,滤布孔径很小,可截留粒径为几微 m (μm) 的微小颗粒,因此出水水质及出水稳定性较好。纤维转盘安装在特别设计的混凝土滤池内,它的作用在于去除污水中以悬浮状态存在的各种杂质,提高污水处理厂出水水质,使处理水 SS 达到一级 A 标准。滤布滤池的运行状态包括:过滤、反冲洗、排泥状态。开发区污水处理厂采用次氯酸钠消毒工艺,利用加氯设备对水厂紫外消毒渠出水进行再加氯消毒处理。

③收水范围可行性分析

臣功制药位于南京经济技术开发区一期,自 2010 年开始南京经济技术开发区乌龙山以北地区的污水管网已基本铺设完成,开发区要求该区域企业按照“雨污分流”的要求,将污水集中排放至污水管网,由南京高科水务有限公司(南京经济技术开发区污水处理厂)进行集中处理。因此臣功制药在南京经济技术开发区污

水处理厂收水范围内。

④水质可行性分析

本项目废水中主要含有 COD、SS、NH₃-N 等常规指标，水质简单，可生化性较好，出水水质能满足接管水质要求，可经全厂污水总排口接入开发区污水管网，进入开发区污水处理厂处理，从水质角度考虑是可行的。

⑤接管水量可行性分析

南京经济技术开发区污水处理厂设计污水处理规模为 40000m³/d，本项目建成后全厂污水接管总量为 110082.134t/a（301.595t/d），占污水处理厂处理量的 0.754%，在南京经济技术开发区污水处理厂的处理容量范围之内，因此，本项目废水排入南京经济技术开发区污水处理厂处理是可行的。

4、监测计划

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）及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关规定，水污染源监测计划如下。

表 4-24 废水污染源例行监测计划

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
废水	企业污水总排口	pH 值、COD、SS、NH ₃ -N、TP、LAS、TN	每季度 1 次	/
雨水	雨水排放口	pH 值、COD、氨氮	1 次/月	有流动水排放时按月监测，监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测

三、噪声

本项目噪声主要来源生产设备运行时产生的噪声，如制粒机、烘箱等设备，一般源强约在 70~90dB 左右，采用建筑物隔声和距离衰减，通过上述措施可保证厂界噪声满足环境功能区要求。

表 4-25-a 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）														
建筑物名称	声源名称	型号	数量（台）	声源源强（声功率级）（dB(A)）	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声声压级/dB(A)	
						X	Y	Z						
运营期环境影响和保护措施	A 区	干式制粒机	/	2	85	隔声、减振等	75	395	1.5	3.52	66.85	昼夜	15	45.85
		热风循环烘箱	CT-C-II	2	85		82	384	1.5	10.52	60.90		15	39.90
		粉碎整粒机	FZB-450	1	85		76	400	1.5	4.52	65.10		15	44.10
		高速颗粒包装机	DXDK-40II	12	70		74	405	1.5	2.52	54.40		15	33.40
		高效包衣机	JGB-110C	2	75		82	384	1.5	10.52	50.90		15	29.90
		旋转压片机	ZP-124	1	70		86	398	1.5	14.52	45.05		15	24.05
		双铝遮光包装机	DXDP350	1	70		77	418	1.5	5.52	48.85		15	27.85
		直联旋片式真空泵	ZXZ-1	1	85		76	413	1.5	4.52	65.10		15	44.10
		清洗机	QL-270	1	85		73	408	1.5	1.52	73.54		15	52.54
		高速压片机	ZPT-26	1	85		75	414	1.5	3.52	66.85		15	45.85
		全自动透明膜三维包装机	TMP-400E	1	70		88	423	1.5	16.52	44.82		15	23.82
		蠕动泵	RD-120A	1	85		84	407	1.5	12.52	60.39		15	39.39
		平台式粉碎机	WF-30C	1	85		83	428	1.5	11.52	60.62		15	39.62
		高速颗粒包装机	DXDK40VI	10	70		83	431	1.5	11.52	45.62		15	24.62
		WF20B 型万能（除尘）粉碎机	WF-20C	1	85		87	435	1.5	15.52	59.93		15	38.93
		全自动高速压片机	GZP-16	1	85		85	416	1.5	13.52	60.21		15	39.21
		冷水机组（干法制粒机配套设备）	ACF-02A	1	85		90	430	1.5	18.52	59.64		15	38.64
		单立柱提升料斗混合机	GTH-200	1	85		94	413	1.5	26.6	59.27		15	38.27
		烘干机	DCY7402G	1	85		93	417	1.5	21.52	59.46		15	38.46

E 区		XSB1											
	多列背封包装机	DXDF750	1	70		97	430	1.5	23.6	44.37		15	23.37
	喷气式收缩机	BS6535LA	1	85		98	425	1.5	22.6	59.41		15	38.41
	三维运动混合机	SYH-800L	1	85		98	420	1.5	22.6	59.41		15	38.41
	高效湿法混合制粒机	GHL-250	1	85		100	413	1.5	20.6	59.51		15	38.51
	振动筛粉机	ZS-1000	1	85		106	410	1.5	14.6	60.04		15	39.04
	多功能粉碎机	DE-200g	1	85		105	400	1.5	15.6	59.92		15	38.92
	螺杆灌装机	KFG-300	1	85		110	388	1.5	10.6	60.87		15	39.87
	球磨机	FQQ20X2	2	85		59	70	4.5	1	77.04		15	56.04
	热风循环烘箱	CT-C-I	2	85		70	36	4.5	12	57.79		15	36.79
	三维运动混合机	SBH-100; SYH-15	2	85		85	45	4.5	27	55.06		15	34.06
	湿法混合制粒机	SHK-110	1	85		76	68	4.5	18	56.10		15	35.10
	摇摆式颗粒机	YK-160B	2	85		93	51	4.5	24.01	55.30		15	34.30
	高速压片机	GZPL-265	1	70		105	34	4.5	12.01	42.79		15	21.79
	胶囊充填机	CFM-600	1	85		110	38	4.5	7.01	61.06		15	40.06
	高效湿法混合制粒机	GHL-20	1	85		115	46	4.5	2.01	71.04		15	50.04
	高效包衣机	BGB-5F	1	85		103	53	4.5	14.01	57.06		15	36.06
	高效粉碎机	GFSJ-16B	1	85		96	58	4.5	21.01	55.63		15	34.63
	二合一热收缩膜包装机	CALPACK5 5	1	70		84	67	4.5	26	40.14		15	19.14
	胶囊上料机	JNJ-A	1	85		65	60	4.5	7	61.07		15	40.07
	胶囊筛选抛光机	LSP-D	1	85		67	58	4.5	9	59.41		15	38.41
	三维自动包装机	FFT-Z2	1	70		80	54	4.5	22	40.51		15	19.51
	注：坐标原点为 54 幢综合制剂车间东南角，东向为 X 轴正方向，北向为 Y 轴正方向。												

运营期环境影响和保护措施

表 4-25-b 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	噪声源	型号	数量	空间相对位置（m）			声源源强（声功率级）（dB(A)）	声源控制措施	运行时段
			台/套	X	Y	Z			
1	风机	/	1	89	123	1	90	隔声、减振等	昼夜

2、厂界达标分析

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用 Cadna/A 环境噪声预测评价模拟软件系统。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4.2021）附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。预测分析结果见表 4-26。

表 4-26 厂界噪声预测值单位：LeqdB(A)

预测结果		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值		31.51	32.02	33.50	26.61
标准	昼间	65			
	夜间	55			

由上表可知，本项目东、南、西、北侧厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中 3 类标准要求：昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A）。项目投入运营后采用低噪声设备，合理科学地进行总图布局及尽可能在厂界种植高大树木和花草，增加噪声的阻隔和衰减，在此基础上经距离衰减后，可保证厂界达标，不会改变目前声环境质量现状。

3、防治措施

建设项目主要高噪声设备安置于厂房内，同时厂区合理布局、闹静分开，厂房采用隔声设计，高噪声设备设置减振底座。高噪声设备设计降噪达 25dB（A）以上。

建设项目主要降噪措施情况如下：

①控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

②设备减振、隔声

对各设备在机组与地基之间安置减震器，电机设置隔声罩，可以降噪约25dB（A）左右。

③加强建筑物隔声措施

项目高噪声设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施，降噪量约 10dB（A）左右。

④强化生产管理

确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

⑤合理布局

在厂区总图布置中尽可能将噪声较集中的主厂房布置在厂区中央，其他噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。

建设项目建成后全厂高噪声设备，经减振、厂房隔声和距离衰减后，建设项目噪声预测值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。因此，建设项目在严格执行噪声防护措施情况下，噪声排放对周围环境影响较小。

4、环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）相关要求对厂界外噪声进行监测。具体详见表 4-27。

表 4-27 项目噪声环境监控计划一览表

类型	监测位置	监测项目	频次	备注
噪声	厂界外 1 米	昼夜等效连续 A 声级	每季度监测 1 次 每次 1 天（昼间 1 次）	/

四、固废

1、产污环节分析

本项目副产品主要为生产过程中产生的废包装材料（未沾染类）、不合格品、除尘灰、其他沾染性废物、废包装桶、废过滤网、污泥、废活性炭和废紫外灯管。

（1）废包装材料（未沾染类）：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（未沾染类），按建设单位估算，每年产量约为 0.5t/a，收集暂存后外售综合利用。

（2）不合格品：本项目产品检验过程中会产生不合格品，产生量约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

(3) 除尘灰：本项目各工序产生的粉尘经过滤式除尘器收集后的除尘灰属于危险废物，委托有资质单位处置，根据前文废气产生及排放情况表可计算得本项目除尘灰产生量为 3.001t/a。

(4) 其他沾染性废物：根据建设单位提供资料，项目生产过程中产生沾染原料的废包装材料约 0.5t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

(5) 废包装桶：根据建设单位提供资料，项目生产过程中产生废包装桶约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

(6) 废过滤网：本项目栓剂生产过程中产生废过滤网，根据建设单位估算，年产生量约 0.001t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

(7) 污泥：本项目新建一座污水处理站，现有污水站作为废水收集池，预计建成后全厂污泥产生量为 20t/a。

(8) 废活性炭：本项目处理有机废气会使用活性炭吸附脱附会产生废活性炭，根据活性炭更换周期计算，本项目建成后全厂废活性炭产生量约 72.010t/a，现有废活性炭产生量为 78.9783t/a，故本项目不新增废活性炭。

(9) 消毒废液：本项目设备消毒使用乙醇溶液，消毒后的乙醇废液收集作为危废处置，根据表 2-7-b 可知本项目年使用 75%乙醇和 95%乙醇共计 26.950t/a，其中挥发 2.166t/a，则年产生消毒废液 24.784t/a。

(10) 废紫外灯管：本项目使用紫外灯管消毒，紫外灯管损坏后更换，根据企业的经验预估本项目废紫外灯管产生量约为 10 根/年，暂存于危险废物暂库，委托有资质单位处置。

本项目运营期固体废物产生和处置情况见下表。

表 4-28 建设项目运营期固体废物产生情况汇总表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	估算产生量 t/a	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废包装材料（未沾染类）	原材料包装	固态	纸箱等	0.5	√	--	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	不合格品	检测	固态	化学物质	0.1	√	--	
3	除尘灰	废气处理	固态	粉末	3.001	√	--	
4	其他沾染性废物	原材料包装	固态	包装材料	0.5	√	--	
5	废包装桶	原材料包装	固态	包装材料	0.1	√	--	
6	废过滤网	生产	固态	过滤膜及	0.001	√	--	

				化学物质					
7	污泥	污水处理	半固态	污泥、微生物浮渣有机成分	20	√	--		
8	消毒废液	乙醇	液态	乙醇	24.784	√	--		
9	废紫外灯管	消毒	固态	汞、玻璃	10 根	√	--		

表 4-29 营运期固体废物产生、处置情况汇总表									
序号	固废名称	属性	主要成分	危险性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a	处置方法
1	废包装材料(未沾染类)	一般固废	纸箱等	《国家危险废物名录》(2021 年)	/	/	/	0.5	外售综合利用
2	不合格品	危险固废	化学物质		T/In	HW02	272-005-02	0.1	委托有资质单位处置
3	除尘灰	危险固废	粉末		T	HW03	900-002-03	3.001	
4	其他沾染性废物	危险固废	包装材料		T/In	HW49	900-041-49	0.5	
5	废包装桶	危险固废	包装材料		T/In	HW49	900-041-49	0.1	
6	废过滤网	危险固废	过滤膜及化学物质		T/In	HW49	900-041-49	0.001	
7	污泥	危险固废	污泥、微生物浮渣有机成分		T	HW02	271-001-02	20	
8	消毒废液	危险固废	乙醇		T,I,R	HW06	900-402-06	24.784	
9	废紫外灯管	危险固废	汞、玻璃		T	HW29	900-023-29	10 根	

表 4-30 项目危险废物汇总表										
序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性
1	不合格品	HW02	272-005-02	0.1	检测	固态	化学物质	有机物	每天	T/In
2	除尘灰	HW03	900-002-03	3.001	废气处理	固态	粉末	有机物	每天	T
3	其他沾染性废物	HW49	900-041-49	0.5	原材料包装	固态	包装材料	有机物	每天	T/In
4	废包装桶	HW49	900-041-49	0.1	原材料包装	固态	包装材料	有机物	每天	T/In
5	废过滤网	HW49	900-041-49	0.001	生产	固态	过滤膜及化学物质	有机物	每天	T/In
6	污泥	HW02	271-001-02	20	污水处理	固态	污泥、微生物浮渣有机成分	有机物	每天	T
7	消毒废液	HW06	900-402-06	24.784	消毒	液态	乙醇、水	乙醇	每天	T,I,R
8	废紫外灯管	HW29	900-023-29	10 根	消毒	固态	汞、玻璃	汞	损坏时	T

	<p>2、固废暂存污染防治措施分析</p> <p>（1）一般工业废物的处置管理</p> <p>厂区内设置一般固废暂存间一个，面积为 100m²，用于各类一般工业固体废物的临时储存。在厂内暂存、处置过程中按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）的相关要求执行，不会对周围环境产生明显不利影响。</p> <p>（2）危险废物的处置管理</p> <p>本项目激素和青霉素原料中含有活性成分，产生的固废应进行灭活处理，但由于激素和青霉素产生的固体废物为成品检验产生的不合格品，检验前序均已进行高温干燥，不再具有活性，故无需再进行灭活。</p> <p>项目设置一处危废暂存间，面积约为 24m²。根据企业危废管理计划，危险废物预期每月委托处置一次，危废仓库面积 24m²，按暂存高度 1m，考虑输送通道及安全方面的巡检通道，暂存率按 70%计，则最大暂存容积 16.8m³，本项目建成后全厂危废量约为 134.47841t/a，则全厂危废最大所需危废仓库容积为 11.207m³，因此本现有危废依托现有危废仓库是可行的。且危废均密封保存，不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感目标造成影响。</p> <p>厂内危废暂存库内危险废物贮存严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《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）、《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）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）等文件要求，加强危险废物工作的全过程管理。</p> <p>危废暂存库应符合以下要求：</p> <p>①建设单位应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设危废暂存库，根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境</p>
--	--

	<p>管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）的规定设立专用标志，不满足要求的应于2023年7月1日前完成危险废物识别标志更换，确因采购流程等问题无法按时完成的，经属地生态环境部门同意后可延长至2023年8月31日。</p> <p>②建设单位危险废物暂存库均应为室内空间，地基应采用防渗材料进行防渗漏处理，且地基应高出地面15cm。地面应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）防渗要求采用水泥地坪硬化，并应于基础上设置大于2mm厚的环氧树脂防渗层（防渗层的渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s），四周应设置引流沟、收集池。</p> <p>③危废暂存库应具备防雨、防风、防晒、防腐防渗漏措施等，贮存（堆放）处进出口应设置符合GB15562.2要求的警示标志。</p> <p>④危险废物必须装入密封容器内，应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）中对贮存容器的要求和相容性要求。危险废物的存贮容器应根据危险废物的不同特性而设计，采用不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散的装置；所有装有危险废物的容器贴上标签，标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。</p> <p>⑤危废库内部应以隔断进行分区，危废必须分开存放，严格根据相应类别暂存于相应位置，防止出现混放情况。</p> <p>⑥应按照本环评落实安全合法处置去向。建设单位需及时进行危废申报，不得瞒报、漏报。</p> <p>⑦禁止将危险废物与生活垃圾及其它废物混合堆放。</p> <p>⑧在危废暂存库出入口、内部、危废运输车辆通道等关键位置设置在线视频监控，并指定专人专职维护视频监控设施，确保正常稳定运行。</p> <p>⑨危废仓库应配置火灾报警装置和导出静电的接地装置；周围应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。</p> <p>⑩危险废物贮存应建立危险废物贮存的台账制度，并应满足《危险化学品安全管理条例》、《废弃危险化学品污染环境防治办法》的要求。危废暂存库应设置在线视频监控，在危废暂存库出入口、内部等均需设置在线监控，并指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录。</p> <p>⑪危险废物贮存设施视频监控布设要求</p> <p>根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动</p>
--	---

	<p>方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）及《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）等文件要求，危险废物产生单位和经营单位均应在关键位置设置在线视频监控。</p> <p>在视频监控系统管理上，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控不间断。</p> <p>（3）危险废物外运</p> <p>①外运准备</p> <p>危险废物转移出厂区前应做好以下工作：在收集时应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。按照江苏省环保厅（苏环控〔1997〕134号文）《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》规定，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。</p> <p>②委外运输</p> <p>危险废物委托资质单位外运处置，严格执行危险废物转移联单制度。危险废物的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，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。</p> <p>（4）环境管理要求</p> <p>针对全厂正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求：</p> <p>①履行申报登记制度；</p> <p>②建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；</p> <p>③委托处置应执行报批和转移联单等制度；</p> <p>④定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及</p>
--	---

	<p>时采取措施清理更换；</p> <p>⑤危险废物的泄漏液、清洗液、浸出液等必须符合 GB8978 的要求方可排放。</p> <p>⑥直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作。</p> <p>⑦固废贮存（处置）场所规范化设置，固体废物贮存（处置）场所应在醒目处设置标志牌。</p> <p>采取以上措施后，项目产生的危险废物均可得到有效处置，不会造成二次污染，从环保角度考虑，固体废物防治措施可行。</p> <p>五、土壤、地下水环境影响分析</p> <p>1、地下水及土壤污染情况分析</p> <p>地下水及土壤污染情况主要从大气沉降、地面漫流、垂直入渗等三个方面考虑。</p> <p>（1）大气沉降</p> <p>本项目大气沉降影响主要为生产车间产生的颗粒物、非甲烷总烃对于地下水、土壤产生的影响。项目占地范围内均为硬化地面，颗粒物、非甲烷总烃等不易在土壤中积聚，在占地范围内不会下渗，因此影响极小。</p> <p>（2）地面漫流</p> <p>对于地上设施，在事故情况和降雨情况下产生的废水会发生地面漫流，进一步污染地下水和土壤。企业车间设置导流沟渠，全面防控事故废水和可能受污染的雨水发生地面漫流，进入地下水和土壤。在全面落实三级防控措施的情况下，物料或污染物的地面漫流对地下水和土壤影响较小。</p> <p>（3）垂直入渗</p> <p>正常状况下，公司装置区、车间、危废仓库等均进行地面防渗处理，原料、物料及污水输送管线等也经过防腐防渗处理。正常状况下不应有污染物渗漏至地下的情景发生。同时公司将定期对防腐防渗工程进行检查，因此，物料或污染物发生垂直入渗的可能性很小。</p> <p>2、防控措施</p> <p>（1）原则</p> <p>地下水、土壤污染防治贯彻“以防为主，治理为辅，防治结合”的理念，坚持</p>
--	---

源头控制、防止渗漏、污染监测和应急处理的主动防渗措施与被动防渗措施相结合的原则；治理措施按照从简单到复杂，遵循技术实用可靠、经济合理、效果明显和目标相符的原则。

（2）防渗区划分

按照防污性能和污染物控制难易程度，本项目采取分区防渗。其中危废仓库为重点防渗区。防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 6 米以上、渗透系数不大于 10^{-7}cm/s 。此外，完善清污分流系统，保证污水能够顺畅排入污水处理系统；危险废物暂存场所的设置和管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）的规定。生产车间为一般防渗区，防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 1.5 米以上、渗透系数不大于 10^{-7}cm/s 。项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 4-31。

表 4-31 项目污染物划分及防渗要求

防渗分区	厂内分区	防渗等级
重点防渗区	危废仓库	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	生产车间	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区等其他区域	一般地面硬化

采取以上防治措施后，建设项目对周围地下水及土壤环境的影响可得到有效控制。

六、环境风险分析

1、风险潜势判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本次评价根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，确定本项目环境风险潜势。

计算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 。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

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，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（ Q ）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (\text{C.1})$$

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。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 4-32。

表 4-32 本项目涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	危险物质名称	涉及风险组分	各成分最大存在量/t	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇*	乙醇	6.5	500	0.013
2	新洁尔灭	苯扎溴铵	0.1968	50	0.00394
3	杀孢子剂	过氧乙酸	0.000567	5	0.0001134
		乙酸	0.00756	10	0.000756
4	不合格品	化学物质	0.275	50	0.0055
5	除尘灰	粉末	0.75025	50	0.015005
6	其他沾染性废物	包装材料	1.175	50	0.0235
7	废包装桶	包装材料	0.4	50	0.008
8	废过滤网	过滤膜及化学物质	0.0015	50	0.00003
9	污泥	污泥、微生物浮渣 有机成分	5	50	0.1
10	消毒废液	乙醇	6.196	500	0.012392
11	废紫外灯管	汞	10 根（约 0.002t）	50	0.00004
合计					0.1512074

备注：乙醇临界量参考《危险化学品重大危险源辨识》GB18218-2018。废活性炭主要吸附有机物为乙醇，临界量参考乙醇。苯扎溴铵和其他危废临界量为表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中“健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”。

根据计算可得， $Q < 1$ ，该项目环境风险潜势为I。

评价工作等级划分见表 4-33。

表 4-33 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

本项目环境风险潜势为I，评价等级为简单分析。

2、风险事故情景分析

生产系统危险性识别包括主要生产装置及环境保护设施等。根据项目工艺流程和平面布置图，可将本项目区域划分为以下几个危险单元，具体见下表。

表 4-34 项目环境风险识别结果表

危险单元	潜在风险环节	主要风险物质	环境风险类型	主要影响途径	主要危害对象
生产车间	消毒	乙醇等	火灾、泄漏	大气扩散、地表径流、地下水、土壤下渗	地表水体、环境空气、土壤、地下水、操作人员
危险品库	原料储存	乙醇等消毒剂	火灾、爆炸、泄漏	大气扩散、地表径流、地下水、土壤下渗	地表水体、环境空气、土壤、地下水、操作人员
环保设施	废气处理设施	颗粒物、非甲烷总烃	故障	大气扩散	环境空气、土壤、操作人员
	废水收集管网	COD、SS、氨氮、LAS 等	泄露	地表径流、地下水、土壤下渗	地表水、土壤、地下水
	危废暂存间	危险废物	泄露		

根据分析，本项目生产系统危险性识别如下：

（1）生产区域

本项目生产过程主要风险为乙醇泄漏、火灾造成对环境污染和人员伤害，乙醇物料流入废水处理设施对废水处理设施造成冲击。

（2）储存区域

本项目乙醇等消毒剂采用瓶装。本项目危化品在贮存过程中有可能发生泄漏，渗入地下或溢流入排水沟中，引起污染事故。

（3）三废治理区域

①废气处理设施

废气设施非正常运转时，生产过程中所产生的废气，将直接排入大气中，严重影响周边大气环境。本次项目废气处理装置均位于地面，废气处理装置发生故障，有机废气和粉尘发生泄漏，会影响周边大气环境及土壤环境。

②生产废水处理设施

厂区内废水经污水站预处理后纳管排放，当废水输送管道发生泄漏时，造成废水泄漏，进入园区雨水管网或地面，从而可能对附近水体和园区土壤造成一定影响。

③固体废物

项目产生的危险固废从生产车间转移至危废暂存间，若包装破损等情况导致危险固废洒落或泄漏，从而可能对附近水体、土壤产生影响。

（4）伴生/次生环境风险辨识

火灾、爆炸事故在高温下迅速挥发释放至大气的未完全燃烧危险物质，以及在燃烧过程中产生的伴生/次生污染物——消防废水等环境事件经大气扩散或地表径流对周围大气和地表水环境产生影响。未能及时收集的消防废水可能会渗入地下，对附近土壤和地下水产生影响。

3、风险防范措施及应急要求

（1）原料储存风险防范措施：

项目使用到危险化学品，原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育。

（2）运输过程风险防范措施：

危险品采用特制容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，危险品全过程记录出入库情况，指定专人保管。

（3）危废暂存风险防范措施：

①项目产生的危险废物暂存于危废间，应按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

②危险废物暂存场所需设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目拟设储漏盘，收集事故废液；

③在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；

④设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的

	<p>规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。</p> <p>(4) 大气环境风险的防范措施</p> <p>本项目事故气态污染物主要是：泄漏物质蒸发/挥发产生的有机废气等，和火灾不充分燃烧产生的 CO、NO 等，本项目根据需要设置可燃气体报警器、消火栓、灭火器、黄砂等。若发生火灾，迅速撤离至安全区，并进行隔离，严格限制出入，切断火源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。本项目物料储存量较小，对环境产生影响有限。可及时采取措施减少气态污染物扩散。</p> <p>(5) 事故废水环境风险防范措施</p> <p>参照《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2009）附录 A，事故缓冲设施总有效容积按下式确定：</p> $V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$ <p>V₁—收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量；</p> <p>V₂—发生事故的储罐或装置的消防水量，m³；$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$</p> <p>Q_消—发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m³/h；</p> <p>t_消—消防设施对应的设计消防历时，h；</p> <p>V₃—发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³；</p> <p>V₄—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³；</p> <p>V₅—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³；</p> $V_5 = 10qF, q = q_n/n;$ <p>q——暴雨强度，mm；</p> <p>q_n——年平均降雨量，mm；栖霞区年平均降水量约为 1000mm；</p> <p>n——年平均降雨日数；栖霞区年平均降水天数为 110 天；</p> <p>F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。</p> <p>V₁：储存相同物料的罐组按 1 个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的 1 台反应器或中间储罐计，已按要求设置围堰用于收集泄漏物料，项目不存在需要事故状态下转移进入应急事故池的物料，V₁ 取 0m³；</p> <p>V₂：参考《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）和《消防给水及消火栓系</p>
--	--

	<p>统技术规范》（GB50974-2014）等文件，项目消防水用量不小于 20L/s，按消防时间 1h 计，$V_2=72\text{m}^3$；</p> <p>V3：发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，单位为 m^3，项目为 0m^3；</p> <p>V4：临时生产废水可在厂区内的 4 座污水处理站内存储，故 V4 取 0m^3；</p> <p>V5：全厂占地面积约 2.22hm^2（除厂区绿化面积），地表径流系数取 0.75，为 $V_5=151.65\text{m}^3$；</p> <p>$V_{\text{总}}=0+72-0+0+151.65=223.65\text{m}^3$</p> <p>企业已建设一座 92m^3 应急事故池、一座 135m^3 应急事故池、三座各 5m^3 应急事故池，应急事故池合计 242m^3，能够满足全厂事故废水需求，故本项目依托现有事故池是可行的。</p> <p>企业应按照《关于印发<江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）>的通知》（苏污防攻坚指办〔2023〕71 号）做好初期雨水和事故废水相关收集和管理防范措施。</p> <p>（6）地下水环境风险防范措施</p> <p>加强源头控制，做好分区防渗。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>（7）风险监控及应急监测系统</p> <p>企业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，并定期委托专业监测机构进行监测。建立健全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、挪用、流散和失效。应配备完善的应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。需要外部援助时可第一时间向栖霞区生态环境局、公安局求助，还可以联系南京市环保、消防、医院、公安、交通、安监局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。</p> <p>（8）突发环境事件应急预案编制要求</p>
--	--

本项目建成后，公司应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（试行）（企业事业单位版）》等文件的要求修订突发环境事件应急预案，并进行备案。

4、分析结论

根据环境风险判定结果，本项目环境风险潜势为I，环境风险较小。建设单位通过强化对环境风险物质、废气和废水治理工程控制措施，同时制定有针对性的应急计划，在雨水排口设置截断装置和监控设施，购置相关的应急物资，编制突发环境事件应急预案和定期进行应急演练，建设项目环境风险可控。

项目环境风险简单分析内容表见表 4-35。

表 4-35 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	产品结构调整项目			
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号			
地理坐标	东经 118 度 53 分 06.360 秒，北纬 32 度 10 分 08.958 秒			
主要危险物质及分布	物质名称	贮存位置	贮存方式	最大贮存量（t）
	乙醇	危险品库	瓶装	6.5
	新洁尔灭		瓶装	0.378
	杀孢子剂		瓶装	0.2
	不合格品	危废仓库	密封袋	0.275
	除尘灰		密封袋	0.75025
	其他沾染性废物		密封袋	1.175
	废包装桶		散装	0.4
	废过滤网		密封袋	0.0015
	污泥		吨袋	5
	消毒废液		桶装	6.196
	废紫外灯管		密封袋	10 根
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	本项目存在火灾、爆炸风险、危险物质泄漏风险。火灾、爆炸风险主要是乙醇泄漏过程中遇到高温、明火发生火灾，火灾、爆炸伴生/次生污染物影响；危险物质泄漏后进入外环境，可能会污染土壤及地下水环境；			
风险防范措施要求	①危废贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求； ②存在火灾隐患区域按要求配备相应消防器材（如灭火器、消防沙等），并定期检查，确保消防器材能随时使用； ③强化安全、消防和环保管理，制定各项管理制度，加强日常监督检查，避免发生事故影响环境； ④加强安全生产的宣传和教育。			

七、生态影响评价

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 20 号，处于工业园区内，用地范围内不涉及各类自然保护区、水产种质资源保护区和风景名胜区等生态敏感区，距离最近的生态保护红线龙潭饮用水水源保护区 5.6km，周边环境主要为各类工业企业和区域交通，项目对周围生态环境无明显影响。

五、环境保护措施监督检查清单

要素\内容		排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	收集措施	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	FQ-01	颗粒物	密闭负压	过滤式除尘器	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表1
		FQ-03	颗粒物	密闭负压	过滤式除尘器	
		FQ-05	颗粒物	密闭负压	高效空气过滤器	
		FQ-06	颗粒物	集气罩	高效空气过滤器	
		DA001	非甲烷总烃	空调系统 负压收集	二级活性炭	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表1
		DA003	非甲烷总烃	空调系统 负压收集	二级活性炭	
		DA006	非甲烷总烃	空调系统 负压收集	二级活性炭	
		DA007	非甲烷总烃	空调系统 负压收集	二级活性炭	
		DA010	非甲烷总烃	空调系统 负压收集	二级活性炭	
		DA009	非甲烷总烃	密闭负压	二级活性炭	
		DA011	氨气	加盖密闭 负压	碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表3
			硫化氢			
			非甲烷总烃			
	无组织	生产车间	颗粒物	/	车间通风等	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表3
			非甲烷总烃	/		
		危废库	非甲烷总烃	/	车间通风等	
		污水站	氨气	/	/	《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）表1
			硫化氢	/	/	
			非甲烷总烃	/	/	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表3
地表水环境	消毒废水、喷淋废水、纯水制备浓水、洗衣废水、地面冲洗水、容器设备冲洗水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、LAS、TN	/	5#污水处理站	南京经济开发区污水处理厂	
	设备冷却水、蒸汽冷凝水	COD、SS	/	/		
声环境	设备噪声	噪声	合理布局、厂房隔声、加			厂界噪声满足《工业企业

			强绿化等	《厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类标准
电磁辐射	不涉及			
固体废物	废包装材料(未沾染类)	一般固废	外售综合利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)
	不合格品	危险固废	暂存危险固废仓库, 委托有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)
	除尘灰	危险固废		
	其他沾染性废物	危险固废		
	废包装桶	危险固废		
	废过滤网	危险固废		
	污泥	危险固废		
	消毒废液	危险固废		
	废紫外灯管	危险固废		
土壤及地下水污染防治措施	严格执行分区防控, 危废暂存库防渗需满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中要求, 即贮存场基础防渗层至少 2mm 厚高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其它人工材料, 渗透系数不大于 $1.0\times 10^{-10}\text{cm/s}$ 。			
生态保护措施	本项目位于南京经济技术开发区, 无需单独设置生态保护措施。			
环境风险防范措施	<p>(1) 提高认识, 完善制度, 严格检查 建议企业加强检查和监督安全生产和环保设施的正常运转情况。对安全和环保应建立严格的防范措施, 制定严格的管理规章制度, 并列出潜在危险的工艺、原料和设备清单。</p> <p>(2) 加强技术培训, 增强安全意识 企业应加强技术人员引进, 对生产操作工人进行上岗前的专业技术培训, 严格管理, 增强安全意识, 尽最大限度的降低事故发生的可能性, 以避免发生恶性事故, 进而造成事故性环境污染。</p> <p>(3) 提高应急处理能力 企业应具有高危害设备设置保险措施, 对危险区域设置消防装置等必备的应急措施, 并制定厂内的应急计划, 定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习, 配备必要的通讯工具和应急设施。</p> <p>(4) 危险固废储存和原料仓库注意事项及应急措施 项目设有危险废物暂存间, 及时清运, 分区堆放, 做好标识标志。</p> <p>(5) 生产过程中的安全防范措施 生产过程中, 必须加强安全管理, 提高事故防范措施。因此做好突发性环境污染事故的预防, 提高对突发性污染事故的应急处理能力, 对该企业具有更重要的意义。</p> <p>(6) 火灾事故防范措施 ①厂房内设备布置严格执行国家有关防火防爆的规范、规定, 设备之间保证有足够的安全间距, 并按要求设置消防通道。 ②尽量采用技术先进和安全可靠的设备, 并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。</p>			

	<p>③按区域分类有关规范在厂房内划分危险区。危险区内安装的电气设备应按相应的区域等级采用防爆级，所有的电气设备均应接地。</p> <p>④在生产岗位设置事故柜和急救器材、救生器、防护面罩、衣、护目镜、胶皮手套、耳塞等防护、急救用品。</p>
其他环境 管理要求	<p>依据国家及地方相关环保要求进行固定污染源排污许可简化管理，并按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等有关要求，制定项目污染源监测计划，按照相关要求开展例行监测。</p> <p>1.环境管理</p> <p>项目营运期间，建设单位应提高对环境保护工作的认识和态度，加强环境保护意识教育，建立健全的环境保护管理制度体系，并配备兼职环境保护管理人员，主管日常的环境管理工作。环境管理工作具体内容如下：</p> <p>（1）建设单位应加强对垃圾暂存点的管理，及时清运；加强对一般工业固废暂存场所的管理，与外售单位签订委托协议，及时回收；加强对危险废物暂存间的管理，与危废处置资质单位签订委托协议，及时转移。</p> <p>（2）按规范进行台账记录，主要内容包括原辅材料使用情况、监测数据等。</p> <p>2.排污许可</p> <p>根据《国民经济行业分类（2017）》，本项目属于：C2720 化学药品原料药制造，按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令 2019 第 11 号），本项目属于：“二十二、医药制造业 27”中“54 化学药品制剂制造 272”中“化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，属于重点管理。</p> <p>3.竣工验收</p> <p>根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令〔2017〕第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南-污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的要求，建设单位应依据环评文件、环评批文中提出的环保要求，在设计、施工、运行中严格执行环境保护措施“三同时”制度，在此基础上，在具备项目竣工验收条件后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行企业自主验收，编制验收报告。项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可正式投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。</p> <p>按照《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）中的有关规定，建设单位是环境保护验收工作的责任主体，对验收内容、结论和公开信息的真实性、准确性和完整性负责。建设单位应按照国家及本市有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等要求，自主开展相关验收工作。</p>

六、结论

南京臣功制药股份有限公司产品结构调整项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号。本项目生产过程中采用了成熟的生产工艺，所采用的污染防治措施技术可行，能够保证各种污染物稳定达标排放，排放的污染物对周围环境影响较小，不会对区域现有的环境功能造成较大影响。

总体来看，在落实各项环境保护对策措施和环境管理要求、加强风险防范和应急管理措施的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) (t/a) ①	现有工程许 可排放量 (t/a) ②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) (t/a) ③	本项目排放量 (固体废物产生 量) (t/a) ④	以新带老削减量 (新建项目不 填) (t/a) ⑤	本项目建成后全厂排 放量(固体废物产生 量) (t/a) ⑥	变化量 (t/a) ⑦
废气	颗粒物	--	0.274	--	0.018	0	0.292	+0.018
	非甲烷总烃	--	1.454	--	0.442	0.971	0.925	-0.529
	甲醇	--	0.012	--	0	0	0.012	0
	氨气	--	0	--	0.036	0	0.036	+0.036
	硫化氢	--	0	--	0.001	0	0.001	+0.001
废水	废水量	--	62176.7	--	36057.234	-11848.2	110082.134	47905.434
	COD	--	7.5369	--	6.007	-1.777	15.3209	7.784
	SS	--	6.7443	--	5.986	-3.752	16.4823	9.738
	氨氮	--	0.249	--	0.274	-0.202	0.725	0.476
	总磷	--	0.0293	--	0.003	-0.033	0.0653	0.036
	LAS	--	0.0002	--	0.008	0	0.0082	0.008
	总氮	--	0.011	--	0.274	-0.202	0.487	0.476
一般工业固 体废物	玻璃屑	--	3	--	0	0	3	0
	废包装材料(未沾 染类)	--	7.83	--	2	0	9.83	+2
	废 RO 膜	--	0.02	--	0	0	0.02	0
	生活垃圾	--	0	--	0	-57.75	57.75	+57.75
危险废物	过滤废渣	--	0.00241	--	0	0	0.00241	0
	废活性炭	--	78.9783	--	0	6.9683	72.010	-6.9683

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) (t/a) ①	现有工程许可排放量 (t/a) ②	在建工程排放量 (固体废物产生量) (t/a) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) (t/a) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) (t/a) ⑤	本项目建成后全厂排放量 (固体废物产生量) (t/a) ⑥	变化量 (t/a) ⑦
	不合格产品	--	0.7	--	0.4	0	1.1	+0.4
	除尘灰	--	2.37	--	3.001	0	5.371	+3.001
	沾染性废物	--	4	--	0.7	0	4.7	+0.7
	废布袋	--	0.5	--	0	0	0.5	0
	污水处理污泥	--	11.1	--	20	11.1	20	+8.9
	含油废物	--	0.1	--	0	0	0.1	0
	空调系统废滤材	--	0.6	--	0	0	0.6	0
	废包装桶	--	1.5	--	0.1	0	1.6	+0.1
	废过滤网	--	0.005	--	0.001	0	0.006	+0.001
	检验废液	--	1.5	--	0	0	1.5	0
	废试剂瓶	--	1.7	--	0	0	1.7	0
	废滤膜	--	0.005	--	0	0	0.005	0
	残液	--	0.5	--	0	0	0.5	0
	消毒废液	--	0	--	24.784	0	24.784	+24.784
	废紫外灯管	--	0	--	10 根	0	10 根	+10 根

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①