

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(全本公示本)

项目名称：江苏泽恒制药药品高端制剂生产及研发基地项目

(一期)

建设单位（盖章）：江苏泽恒制药有限公司

编制日期：2024年10月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江苏泽恒制药药品高端制剂生产及研发基地项目（一期）											
项目代码	2309-320193-89-01-977205											
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龙潭片区规划龙潭过江通道以东、营房路以南、龙江路以西、龙潭大道以北地块											
地理坐标	(119度 5分 40.588 秒, 32度 12分 56.214 秒)											
国民经济行业类别	(C2720) 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272 中的单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造									
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目									
项目审批（核准/备案）部门（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〔2024〕201号									
总投资（万元）	31000	环保投资（万元）	500									
环保投资占比（%）	1.61	施工工期	2年									
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	23389.43									
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》表1要求，本项目不须设置专项评价，详见下表1-1。 表 1-1 专项评价设置原则表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>专项评价的类别</th> <th>设置原则</th> <th>专项设置情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物¹、二噁英、苯并（a）芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td> <td>无</td> </tr> <tr> <td>地表水</td> <td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂</td> <td>无</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价的类别	设置原则	专项设置情况	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并（a）芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	无	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	无
专项评价的类别	设置原则	专项设置情况										
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并（a）芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	无										
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	无										

	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	无
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	无
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	无
规划情况	<p>规划名称:《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)》</p> <p>审批机关: /</p> <p>审批文号: /</p>		
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称:《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)环境影响报告书》</p> <p>审查机关:南京市栖霞生态环境局</p> <p>审批文件名称:《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)环境影响报告书的审查意见》</p> <p>审批文号:宁栖环办〔2021〕79号</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)》规划相符性分析</p> <p>规划范围:规划总面积 35.31 平方公里,西至七乡河-七乡河大道、东至双纲河-大棚河路、北至长江岸线-港疏大道-三江河路-工业园路、南至智谷大道-临港路-便民河-三江河-龙南大道(不含综保区围网范围 1.06 平方公里)。</p> <p>规划目标:到 2025 年,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,在经开区的产业地位更加突出,形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局。综合实力显著增强、产业规模持续增强、企业能级全面提升、科技创新能力增强、产业绿色转型显著、对外开放水平提升。</p> <p>产业定位:综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展规划及规划环境影响评价符合性分析战略导向及园区基础优势、面向“十四五”着力打造千亿级制造业集群和百亿级服务业集群,加快构建园区“4+2”产业体系,禁止发展化工业。着力打造高端装备制造、新医药</p>		

	<p>与生命健康、新能源汽车、电子信息与人工智能四大“高新”主导产业集群；壮大培育物流商贸、科技服务两大“特色”现代服务经济。</p> <p>相符性分析：本项目位于江苏省南京市栖霞区南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西，属于南京经济技术开发区范围内，项目属于（C2720）化学药品制剂制造，符合南京经济技术开发区龙潭产业园发展规划。</p> <p>2、与《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划（2021—2025年）环境影响报告书》规划环评结论及其审查意见相符性分析</p> <p>本项目与规划环评及其审查意见的相符性分析见下表 1-2。</p>	
表1-2 本项目与规划环评审查意见相关内容相符性分析一览表		
序号	规划环评及审查意见	相符性分析
1	<p>加强规划引导和空间管控，坚持绿色发展、协调发展理念，严格入区项目的环境准入管理。根据国家、区域发展战略，落实长江经济带生态环境保护规划、城市总体规划、主体功能区规划等规划中对区域的功能定位要求，执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件和空间管控要求，落实《报告书》提出的生态环境准入清单。区域现状手续合法但不符合产业定位或者用地规划要求的企业，不得扩大生产规模，强化污染控制措施。对龙潭饮用水源保护区（一级、二级）的排口、码头等设施实施迁移或停用。</p>	<p>本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划。</p>
2	<p>完善环境基础设施，严守环境质量底线。加快完善区内污水收集系统，确保污水经收集处理后达标排放。根据国家和省市大气污染防治政策和《报告书》提出的要求，督促企业加强挥发性有机物和无组织废气的有效收集、处理，严格控制挥发性有机物等大气污染物排放。加强固体废物的收集与处理，危险废物交由有资质的单位安全处理处置。园区内大气、水污染物排放总量不得突破《报告书》预测的总量。根据大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，制定园区污染总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保区域环境质量改善目标的实现。</p>	<p>①项目生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水管网接管至南京龙潭污水处理厂处理，生产废水经厂区预处理后接管至南京龙潭污水处理厂处理。 ②项目危险废物均委托有资质单位处置。 ③项目营运期产生的废气采取各项有效措施处理后达标排放。 ④项目实施污染物总量控制，采取有效措施减少主要污染物排放</p>

		总量。	
3	建立健全园区环境风险防控体系, 加强园区环境管理能力建设。完善园区环境管理机构, 制定并完善开发区环境风险防控体系, 定期组织应急演练。储备环境应急物资与设备, 完善应急队伍建设。定期对已建企业进行环境风险排查。落实开发区及周边区域的环境质量监测计划, 及时向社会公开环境信息, 根据监测结果并结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果, 适时优化调整规划实施。	①项目建成后拟编制应急预案, 并报环保主管部门备案, 定期进行演练, 减轻和防止事故危害。 ②项目制定环境监测计划, 定期开展环境监测。	相符
	拟入区建设项目, 应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作, 落实规划环评提出空间管控、污染物排放、环境准入等要求, 加强与规划环评的联动, 重点开展工程分析、环境影响评价和环保措施的可行性论证, 强化环境监测和环境保护相关措施的落实。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等资料可供建设项目环评共享, 相应评价内容可结合更新情况予以简化。	建设项目将结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作, 加强与规划环评的联动, 重点开展工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等内容。	相符
相符合性分析: 由上表分析可知, 本项目符合《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)环境影响报告书》的审查意见相关要求。			
其他符合性分析	<p>1、与产业政策的相符合性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》, 本项目不属于其中限制和淘汰类; 对照《市场准入负面清单(2022年版)》, 本项目不属于禁止准入类项目。</p> <p>本项目已于2024年8月27日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的备案通知, 备案文号为宁开委行审备(2024)201号。</p> <p>因此, 本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。</p> <p>2、与用地规划的相符合性分析</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西, 根据南京经济技术开发区土地利用规划图, 项目所在地为工业用地。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)》中的限制和禁止用地项目, 不属于《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》《江苏</p>		

	<p>省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制和禁止用地项目。</p> <p>因此，本项目建设符合国家及地方相关土地使用规划要求。</p> <h3>3、与“三线一单”的相符性分析</h3> <h4>（1）生态保护红线</h4> <p>本项目位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西，对照《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、《江苏省生态环境分区管控方案动态更新成果》、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区2023年度生态空间管控区域调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市栖霞区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067号），根据南京市规划和自然资源局栖霞分局查询结果，本项目不占用生态空间管控区域和国家级生态保护红线，项目建设不会导致区域生态管控单元、区域生态服务功能下降。</p> <p>因此，本项目建设与生态红线相关要求相符。</p> <h4>（2）环境质量底线</h4> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域六项污染物中O₃不达标，因此，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。根据《南京港机重工制造基地升级改造工程环境影响报告表》中监测数据，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中标准限值要求。为提高环境空气质量，南京市制定实施了《市政府关于印发南京市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（2024年9月24日），以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平生态文明思想和习近平总书记对江苏工作重要讲话重要指示精神，坚持稳中求进工作总基调，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物（VOCs）减排，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型，更大力度推进人与自然和谐共生的现代化，奋力谱写“强富美高”新南京现代化</p>
--	--

	<p>建设的绿色新篇章。主要目标是：到 2025 年，PM_{2.5} 年均浓度控制在 28 微克/立方米左右；氮氧化物和 VOCs 排放总量完成省下达减排目标。经整治后，南京市大气环境质量将得到进一步改善。</p> <p>根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III 类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣 V 类）断面。</p> <p>根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，项目所在地声环境质量较好。项目所在区域声环境质量现状可达《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。</p> <p>本项目建设及运营过程中会产生一定的污染物，采取相应的污染防治措施后，各类污染物达标排放，不会对周边环境产生不良影响，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。</p> <p>因此，本项目建设符合环境质量底线要求。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>本项目用水来自市政供水管网，用电来自市政电网供给。本项目属于工业用地，符合用地规划。本项目的建设在区域资源承载能力范围内。</p> <p>因此，本项目建设符合资源利用上线。</p> <p>（4）环境准入负面清单</p> <p>1) 与国家及地方政策相符性分析</p> <p style="text-align: center;">表1-3 项目与国家及地方产业政策相符性分析</p>	
序号	法律法规、政策文件等	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	本项目所属行业为[C2720]化学药品制剂制造，不属于限制类和淘汰类项目。
2	《限制用地项目目录》（2012 年本）及《禁止用地项目目录》（2012 年本）	本项目位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西，为工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》及《禁止用地项目目录（2012 年本）》中涉及的行业及项目。
3	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》	本项目不属于禁止类项目。
4	《江苏省限制用地项目目录	本项目用地为工业用地，不属于江苏

	(2013)》及《江苏省禁止用地项目目录(2013)》省限制及禁止用地项目目录中涉及的内容。	
综上,本项目符合国家及地方产业政策要求,不在政策中的负面清单内。		
2)与《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025年)环境影响报告书》及其审查意见中生态环境准入清单相符性分析		
表1-4 与规划环评中生态环境准入清单相符性分析		
类别	内容	本项目情况
空间布局约束	<p>一、优先引入</p> <p>1、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(2019年版)》《产业转移指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》及修订、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》等产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术。</p> <p>2、鼓励依托园区内“链主企业”发展上下游关联度强、技术水平高、绿色安全环保的项目,进一步补链,强链、延链。</p> <p>3、龙潭产业园优先引入生产工艺、设备及污染治理技术先进,单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率达同行业清洁生产国际先进水平,无污染或轻污染的项目:有利于区域循环经济发展的项目。</p> <p>二、限制、禁止引入</p> <p>1、《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)》《市场准入负面清单(2020年版)》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012年本)》(2013年修正)、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额(2015年本)》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32号)、《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018年版)》(宁委办发〔2018〕57号)中限制、淘汰和禁止类项目。</p> <p>2、禁止引入不符合《江苏省实施细则(试行)》(苏长办发〔2019〕136号)产业发展要求的项目,包括:</p> <p>(1)禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内,投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>(2)禁止在长江干流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。</p> <p>(3)禁止在距离长江干流岸线3公里范围内新建、改建、扩建尾矿库。</p>	本项目(C2720)化学药品制剂制造,属于医药制造类,不属于限制、禁止引入类中十、新医药与生命健康所列项目。项目不属于两高项目,不涉及重金属产生和排放,且不属于生态环境准入清单中禁止引入和限制引入项目。

	<p>(4) 禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>(5) 禁止新建化工项目。</p> <p>(6) 禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。</p> <p>(7) 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项目，禁止新建、扩建农药、医药和染料中间体化工项目。</p> <p>(8) 禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。</p> <p>(9) 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。</p> <p>(10) 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。</p> <p>3、严格执行《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》（宁委办发〔2018〕57号），禁止和限制新建（扩建）92项制造行业项目。</p> <p>4、严格执行《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）：</p> <p>(1) 禁止新（扩）建印染、染整加工，纸浆制造，水泥、石灰和石膏（脱硫石膏除外）、沥青防水卷材、平板玻璃；炼铁、炼钢、黑色金属铸造、铁合金；常用有色金属冶炼、贵金属冶炼、稀有稀土金属冶炼；晶硅和非晶硅提纯、铸锭、切片。</p> <p>(2) 禁止新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外）。</p> <p>(3) 禁止新（扩）建电镀项目。确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。</p> <p>(4) 禁止新（扩）建排放含汞、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。</p> <p>5、龙潭产业园禁止引入专业电镀、有替代工艺的含氰电镀、恶臭以及高毒性、高危险性、高污染性等项目；无组织排放废气较多的项目。</p> <p>6、生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂项目。</p> <p>7、严格限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>8、禁止引入产生含杂环、杀菌剂、卤代烃、盐分等高浓度难降解废水，且经预处理后难以满足污水处理厂接管要求，影响污水处理厂处理效果的医药产业项目。</p> <p>三、园区与龙潭饮用水水源保护区生态保护红线范围重叠面积 0.246km²。国家级生态保护红线内严禁不符合主体功能定位的各类开发活动。</p> <p>四、对园区内水域 1.4713 km²、绿地 7.6391 km²、市</p>
--	---

	<p>级文物保护单位府前路张氏住宅 0.0014 km² 进行重点保护，严格限制转变用地性质。</p> <p>五、对园区内七乡河入江口下游长江南岸 126km 生态岸线实行严格保护，生态岸线保护范围内严格禁止生产性的开发利用和建设码头设施；科学规划、适度进行生态岸线的保护性开发，发展生态旅游等业务。</p> <p>六、用于先进制造业的工业用地面积不少于工业用地总规模的 80%。</p> <p>七、电子信息与人工智能</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、限制新建、扩建印刷电路板制造（C3982）项目。 2、禁止新建、扩建多晶硅制造（C3825）项目。 3、禁止新建、扩建影视录放设备制造（C3953）项目。 <p>八、新能源汽车</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、禁止新建、扩建 4 档及以下机械式车用自动变速箱（C3670）项目。 2、禁止使用高 VOCs 含量的溶剂性涂料、油墨、胶黏剂项目。 <p>九、高端智能装备制造</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、限制新建、扩建风能原动设备制造（C3415）项目。 2、禁止新建、扩建拖拉机制造（C3571）项目。 3、禁止新建、扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置（C3589）项目。 4、禁止新建、扩建消防器材（C3595）项目。 5、限制新建、扩建窄轨机车车辆制造（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。 6、禁止新建、扩建金属船舶制造（C3731）、非金属船舶制造（C3732）、娱乐船和运动船制造（C3733）、船舶改装（C3735）、船舶拆除（C3736）、航标器材及其他相关装置制造（C3739）项目，属布局调整项目除外。 7、禁止使用高 VOCs 含量的溶剂性涂料、油墨、胶黏剂项目。 <p>十、新医药与生命健康</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、禁止新建、扩建医药中间体项目。 2、禁止新建、扩建化学药品原料药制造（C2710）。 3、外商禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。 <p>十一、新能源</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、禁止新建，扩建镍氢电池制造（C3842）项目。 2、禁止新建、扩建铅酸电池制造（C3843）项目。 3、禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目。 4、禁止新建、扩建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（C3849）项目。 5、禁止新建、扩建白炽灯和高压汞灯（C3871）项目 	
污	一、整体要求	(1) 项目 相

污染物排放管控	<p>1、园区严格执行《市政府关于印发南京市打赢蓝天保卫战实施方案的通知》（宁政发〔2019〕7号）、《南京市水环境质量限期达标规划（2019-2020年）》（宁政发〔2019〕98号）等方案要求，持续改善园区及周边大气、水环境。</p> <p>2、排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准。</p> <p>3、根据工业园区污染物排放限值限量管理要求，加强园区监测监控能力建设。</p> <p>二、环境质量标准</p> <p>1、大气环境质量达到环境空气质量二类区，《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值等。</p> <p>2、长江等执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类标准，七乡河、东山河、三江河、靖安河、杨家沟、农场河、双纲河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准。</p> <p>3、声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2、3、4a类区标准。</p> <p>4、土壤达到《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。</p> <p>三、污染物排放总量</p> <p>1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>2、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 608.535 吨/年，氮氧化物 1081.361 吨/年，颗粒物排放量 286.584 吨/年，VOCs 排放量 126.014 吨/年。水污染物排放量（外排量）：化学需氧量 445.62 吨/年，氨氮 44.57 吨/年，总氮 133.69 吨/年，总磷 4.45 吨/年。</p>	<p>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。</p> <p>(2) 项目实施污染物总量控制制度，污染物在区域内平衡。</p> <p>(3) 本项目产生的颗粒物、挥发性有机物等按要求进行总量平衡；项目厂区拟设置事故应急池，设置并落实分区防渗方案；项目产生的固体废物妥善处置，不外排，一般固废仓库及危废仓库严格按照相关要求设置。</p>	符
环境风险防控	<p>1、园区建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业+园区+河道”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>2、长江沿岸及邻近龙潭饮用水水源保护区生态保护红线的项目，应严格防控突发水污染事件，杜绝威胁饮用水水源保护区供水安全的突发事件发生，</p> <p>3、对于符合《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》中要求的企业，要求其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p> <p>4、①存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及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</p>	<p>企业拟按照要求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。</p>	相符

	<p>危险废物)过程中,应配套防扬散、防流失、防及其他防止污染环境的措施。</p> <p>5、加强风险源布局管控,园区内部的功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响,储存危险化学品多的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流,且应在园区的下风向布局,以减少对其他项目的影响:园区不同企业风险源之间应尽量远离,防止其中某一风险源发生风险事故引起其他风险源爆发带来的连锁反应,降低风险事故发生的范围。</p> <p>6、园区应构建与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系,实行联防联控。</p>		
资源开发利用要求	<p>1、规划期园区水资源利用总量: 0.179 亿立方米/年。</p> <p>2、规划期园区规划范围总面积 35.31 平方公里, 其中建设用地面积 27.7376 平方公里, 规划期建设用地不得突破该规模。</p> <p>3、园区实行集中供热, 规划期能源利用主要为电能和天然气等清洁能源。园区位于高污染燃料禁燃区, 禁燃区内禁止燃用的燃料组合类别选择《高污染燃料目录》中的“III类(严格)”类别, 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; 国家规定的其他高污染燃料</p> <p>4、严格控制高耗水、高能耗、高污染产业准入。</p>	<p>本项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业, 不涉及高污染燃料的使用, 符合规划用地指标。</p>	相符
<p>综上, 本项目与《南京经济技术开发区龙潭产业园产业发展规划(2021—2025 年)环境影响报告书》及其审查意见中生态环境准入清单相符。</p>			

4、环保政策相符性分析

(1) 与长江生态环境保护要求政策的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求政策的相符性分析见表 1-5。

表1-5 与长江生态环境保护要求政策相符性分析一览表

文件名称	主要内容	本项目情况	相符性
《中华人民共和国长江保护法》(2020年3月1日实施)	禁止在长江干支流岸线1 km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3 km范围内和重要支流岸线1 km范围内新建、改建、扩建尾矿库;但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江约 2.2 km, 本项目不属于化工项目、尾矿库项目。做好污染防治措施, 正常情况下不会对长江造成不良影响。	相符
	1、规范工业园区管理, 工业园区应按规定建成污水集中处理设施并稳定达标运行, 禁止偷排漏排。加大现有	本项目位于南京经济技术开发区内。本项目符合国	相符

	<p>战行动计划》 (环水体 (2018) 181号)</p>	<p>工业园区整治力度，并完善污染治理设施，实施雨污分流改造，依法整治园区内不符合产业政策，严重污染环境的生产项目。</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。</p>	<p>家和地方产业政策，不属于严重污染环境的生产项目。本项目不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。</p>	
	<p>《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》 (苏政办发 (2019) 52号)</p>	<p>着力加强41条主要入江支流水环境综合整治，消除劣V类水体。</p> <p>1、优化产业结构布局，严禁在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工项目；</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。</p>	<p>本项目主要建设内容为高端制剂生产及研发基地项目。项目不属于化工项目，不属于方案中的重点企业。</p>	相符
	<p>关于印发《长江经济带发展负面清单指南(试行)》(长江办 (2022) 7号)</p>	<p>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。</p> <p>2、禁止在自然保护区核心区、缓冲区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。</p> <p>3、禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。</p> <p>4、禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。</p> <p>5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基</p>	<p>1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。</p> <p>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。</p> <p>3、本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。</p> <p>4、本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。</p> <p>5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。</p> <p>6、本项目距离</p>	相符

	<p>基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p> <p>7、禁止在“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。</p> <p>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。</p> <p>9、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p> <p>10、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>11、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>12、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>	<p>长江约2.2 km, 本项目主要建设内容为高端制剂生产及研发项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，不属于过剩产能行业项目。</p>	
<p>《〈长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022版)江苏省实施细则〉》</p>	<p>1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015—2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017—2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>3、严格执行《中华人民共和国水</p>	<p>1、本项目不属于码头、长江干线通道项目。</p> <p>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在国家级和省级风景名胜区内。</p> <p>3、本项目不在饮用水水源保护区一级、二级保护区的岸线和河段范围内。</p> <p>4、本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。</p>	<p>相符</p>

	<p>污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p> <p>7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及</p>	<p>5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，也不在《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。</p> <p>6、项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p> <p>7、本项目不属于生产性捕捞。</p> <p>8、本项目不位于长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内。</p> <p>9、本项目不涉及。</p> <p>10、本项目不涉及。</p> <p>11、本项目不属于落后产能、严重过剩产能行业和高耗能高排放项目。</p> <p>12、项目不属于石化等高污染项目。</p> <p>13、本项目不属于化工项目。</p> <p>14、本项目不涉及。</p> <p>15、本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p> <p>16、本项目不属于化工项目。</p> <p>17、项目不属于石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>18、项目不属于《产业结构调整</p>
--	---	--

	<p>省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>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。</p> <p>9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p> <p>13、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。</p> <p>14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p> <p>15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p> <p>16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。</p> <p>17、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。</p> <p>18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。</p> <p>19、禁止新建、扩建不符合国家产</p>	<p>指导目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。</p> <p>19、不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业项目。</p>	
--	---	--	--

	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。 20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。		
--	---	--	--

(2) 与固体废物相关政策的相符性分析

与固体废物相关环保政策相符性分析见下表 1-6。

表1-6 与固体废物相关环保政策相符性分析一览表

文件名称	文件要求	本项目情况	相 符 性
《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》(宁政办发〔2019〕14号)	加强产废项目环评管理。严格规范建设项目建设固废污染防治环境影响评价,细化建设项目固废属性鉴别和污染防治措施可行性及合理性分析。	本项目环评已对固废污染防治、固废属性鉴别、污染防治措施的合理性和可行性进行说明。	相 符
《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》(苏发〔2018〕24号)	打好固体废物污染防治攻坚战,着力提升集中处置能力。将垃圾、污泥、一般工业固废、危险废物等集中处置设施纳入当地公共基础设施范畴,通过政府主导、资金扶持、多元投入等方式加快推进处置设施建设,并保障其正常运行。	本项目一般固废、危险废物分类收集,企业定期委托有资质单位处置,实现零排放。	相 符
《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)	1.落实规划环评要求。	本项目不涉及	/
	2.规范项目环评审批。	建设项目环评评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照五类属性给予明确并规范表述。	相 符
	3.落实排污许可制度。	企业拟在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类,以及贮存设施和利用处置等相关情况,并对其真实性负责。	相 符

		4.规范危废经营许可。	本项目不涉及	/
		5.调优利用处置能力。	本项目危废处置单位采用市生态环境部门定期发布的符合要求的处置单位	相符
		6.规范贮存管理要求。	根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)，企业根据实际情况选择采用危险废物贮存设施进行贮存，符合相应的污染控制标准。	相符
		7.提高小微收集水平。	本项目不涉及	/
	二、严格过程控制	8.强化转移过程管理。	本项目实行危险废物转移电子联单制度；建设单位核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息；建设单位按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，不“空转”二维码。	相符
		9.落实信息公开制度。	建设单位通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息	相符
		10.开展常态化规范化评估。	本项目不涉及	/
		11.提升非现场监管能力。	开展产废过程物料衡算，测算建设项目生产工艺流程中原辅料与产品、固体废物等的数量关系	相符
	三、强化末端管理	12.推进固废就近利用处置。	本项目危废处置单位采用市生态环境部门定期发布的符合要求的就近处置单位	相符
		13.加强企业产物监管。	本项目不涉及危险废物利用	/
		14.开展监督性监测。	本项目不涉及	/

		15. 规范一般工业固废管理。	建设单位按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账	相符
--	--	-----------------	---	----

(3) 与大气相关政策的相符性分析

表1-7 本项目与大气相关环保政策相符性分析

序号	文件名称	文件要求	本项目情况	相符性
1	《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办〔2014〕104号）	严格控制“两高”行业新增产能，不得受理钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃、船舶等产能严重过剩行业新增产能的项目。	本项目属于化学药品制剂制造，主要从事高端制剂生产及研发基地项目，不属于钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃、船舶等产能严重过剩行业。	相符

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

表1-8 项目与苏环办〔2020〕101号文的相符性分析

序号	具体要求		本项目情况	相符性
1	建立危险废物监管联动机制	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	本项目危险废物为，企业将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计划；制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。	相符

2	建立环境治理设施监管联动机制	企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，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。	本环评要求企业按该文要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。	相符
---	----------------	--	--	----

(5) 与挥发性有机物相关文件相符性分析

1) 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》(苏环办(2014) 128号) 相符性分析

表 1-9 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的相符性分析

序号	苏环办(2014) 128号文的要求	项目实际情况	相符性
1	鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品(有溶剂浸胶工艺)、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	项目不属于有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品(有溶剂浸胶工艺)、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业等行业。企业生产过程中产生的有机废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标排放，总收集、净化处理率均不低于 75%。	相符
2	企业应提出针对 VOCs 的废气处理方案，明确处理装置长期有效运行的管理方案和监控方案，经审核备案后作为环境监察的依据。	企业采用二级活性炭吸附装置对产生的有机废气进行处理后通过、高空排放。	相符
3	企业应安排有关机构和专门人员负责 VOCs 污染控制的相关工作。需定期更换吸附剂、催化剂或吸收液的，应有详细的购买及更换台账，提供采购发票复印件，每月报环保部门备案，相关记录至少保存 3 年	企业根据产污环节污染物的产生量，每月做好记录，相关记录至少保存 5 年。	相符

由上表可知，本项目符合《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》(苏环办(2014) 128号文) 中相关要求。

2) 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相

符性分析

表 1-10 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性分析

类别	GB37822-2019 的要求	项目实际情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	<p>5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。</p> <p>5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p> <p>5.1.3 VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合 5.2 条规定。</p> <p>5.1.4 VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求。</p>	本项目 VOCs 物料储存于密闭的容器中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋存放于室内。VOCs 物料储罐密封良好。VOCs 物料储库、料仓满足 3.6 条对密闭空间的要求。	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	<p>7.2.1 VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。含 VOCs 产品的使用过程包括但不限于以下作业：</p> <p>a) 调配（混合、搅拌等）；</p> <p>b) 涂装（喷涂、浸涂、淋涂、辊涂、刷涂、涂布等）；</p> <p>c) 印刷（平版、凸版、凹版、孔版等）；</p> <p>d) 粘结（涂胶、热压、复合、贴合等）；</p> <p>e) 印染（染色、印花、定型等）；</p> <p>f) 干燥（烘干、风干、晾干等）；</p> <p>g) 清洗（浸洗、喷洗、淋洗、冲洗、擦洗等）。</p>	本项目对生产过程产生的有机废气进行收集（收集效率 90%），经二级活性炭吸附装置处理（有机废气处理效率 90%）。	相符
	<p>7.3.1 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。</p> <p>7.3.2 通风生产设备、操作工位、</p>	<p>本项目按照规定建立台账并按要求记录、保存。</p> <p>本项目在通风生产设备、操作</p>	相符

		<p>车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。</p> <p>7.3.3 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>7.3.4 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p>	<p>工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。</p>	
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	基本要求	<p>10.1.1 针对 VOCs 无组织排放设置的废气收集处理系统应满足本章要求。</p> <p>10.1.2 VOCs 废气收集处理系统应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措施。</p>	<p>本项目对生产过程产生的有机废气进行管道收集或车间微负压收集（收集效率 90%），经二级活性炭吸附装置处理（有机废气处理效率 90%）。本项目有机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。</p>	相符
	废气收集系统要求	<p>10.2.1 企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。</p> <p>10.2.2 废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T 16758、AQ/T 4274—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</p>	<p>本项目收集系统的输送管道应密闭，控制风速不低于 0.3m/s，符合规定要求。</p>	相符

		<p>放位置,控制风速不应低于 0.3m/s(行业相关规范有具体规定的,按相关规定执行)。</p> <p>10.2.3 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 500mol/mol,亦不应有感官可察觉泄漏。泄漏检测频次、修复与记录的要求按照第 8 章规定执行。</p>		
	VOCs 排放控 制要求	<p>10.3.1 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。</p> <p>10.3.2 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。</p> <p>10.3.4 排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外),具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。</p>	本项目位于重点地区,收集废气中 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$,对生产过程产生的有机废气进行收集(收集效率 90%),经二级活性炭吸附装置处理(有机废气处理效率 90%),尾气经 15m 高排气筒高空排放。	相符
	记录要 求	<p>企业应建立台账,记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息,如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。</p>	本项目按照规定建立台账并按要求记录、保存。	相符

3) 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造,不属于《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中提及的石化行业、化工行业、工业涂装、包装印刷行业、油品储运销等重点治理行业,根据《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的控制思路与要求: (一)大力推进源头替代; (二)全面加强无组织排放控制; (三)推进建设适宜高效的治污设施; (四)

深入实施精细化管控。本项目对有机废气收集后、废气得到有效处置，对外环境影响较小。

因此本项目符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》主要目标要求。

(6) 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

表 1-11 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

序号	文件要求	对照分析	相符性
1	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为化学药品制剂制造	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	对照国家《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类和淘汰类项目，根据前文分析，符合相应的环境保护相关法律法规和政策要求。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求；本项目为化学药品制剂制造，不属于化学原料药和生物生化制品建设项目；项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备，企业清洁生产水平参照《制药工业污染防治技术政策》进行比较，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，经分析企业均符	相符

		合《制药工业污染防治技术政策》要求。满足清洁生产相关要求。	
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目采取了有效污染防治措施，减少废气、废水等主要污染物排放，本项目排放污染物总量可在区域内进行平衡，满足国家和地方相关要求。	相符
6	<p>强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，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。</p> <p>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>企业强化节水措施；取水均来自区域供水管网，不取用地下水及地表水；本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立了完善的废水收集、处理系统；本项目不涉及第一类污染物，涉及含有药物活性成分的废水，高活废水排至灭活罐→灭活罐通入蒸汽加热，高温灭活→灭活罐通入冷水降温→排至厂区污水处理站；本项目生产废水经厂内污水处理站处理后达标接管南京市龙潭污水处理厂（南京东区污水处理管理有限公司）。</p>	相符
7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目物料全部密闭输送、车间密闭并保持微负压，可有效收集无组织废气；本项目颗粒物、有机废气等通过自带除尘设施、水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附等废气处理工艺进行处理后达标排放，尽可能减少排放。	相符

8	<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。一般固体废物仓库满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。</p>	相符
9	<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>本项目为化学药品制剂制造，生产车间地面均要求硬化，危废仓库地面要求做好防渗、防腐设施，正常工况下基本不存在地下水/土壤污染途径。</p>	相符
10	<p>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。</p>	<p>本项目设备优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）中3类要求。</p>	相符
11	<p>重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。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。</p>	<p>本项目环境风险源主要为危化品仓库、危废库等，设有防腐、防渗、防淋溶等措施；企业拟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，具有一定的风险防控应急处置能力，并与当地政府、周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。</p>	相符
12	<p>对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控</p>	<p>本项目为化学药品制剂制造，不涉及生物生化制品，不属于生物生化制品类企业。</p>	相符

	制颗粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。		
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求,相关依托工程需进一步优化的,应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别,提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目,不涉及。	相符
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域,进一步强化项目污染防治措施,提出有效的区域污染物削减措施,改善区域环境质量。合理设置环境防护距离,环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在区域为不达标区,项目废气、废水等均经有效的污染防治措施处理后达标排放,尽可能减少污染物的排放。	相符
15	提出了项目实施后的环境管理要求,制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台,按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场,安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目制定了施工期和运营期污染物排放状况自行监测计划,并明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。排放口拟按照要求设置永久采样口、采样测试平台,并按照规范设置排放口、贮存场所。根据企业生产实际及《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,本项目不涉及污染物排放连续自动监控设备。	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	将按相关规定开展信息公开和公众参与。	相符

(7) 与《制药工艺污染防治技术政策》的相符性分析

表 1-12 与《制药工艺污染防治技术政策》的相符性分析

类型	政策内容	项目实际情况	相符性
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料,减少有毒、有害原辅材料的使用	企业使用的原辅材料均属于无毒、无害或低毒、低害的原辅材料。	相符

	水污染防治	鼓励在生产中减少含氮物质的使用	不涉及	相符		
		鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术	企业主要是对外购的原药进行调配和包装			
		鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率	不涉及			
		生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放	企业实际生产车间密闭性较好，生产过程环节已采取密闭式操作			
		有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率	不涉及			
		鼓励回收利用废水中用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质	不涉及			
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，并法律规定达到国家或地方规定的排放标准。		废水分类收集、分质处理，生产废水经自设生产废水处理站处理后和生活污水经化粪池预处理后一起接管至南京市龙潭污水处理厂（南京东区污水处理管理有限公司）。				
烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。		不涉及				
含有药物活性成分的废水，应进行预处理灭活。		高活车间设置灭活环节，高活废水排至灭活罐→灭活罐通入蒸汽加热，高温灭活→灭活罐通入冷水降温→排至厂区污水处理站				
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		高活废水灭活预处理，设备清洗废水、地面清洁废水等生产废水经厂内污水处理站（机械格栅→调节池→混凝沉淀池→水解酸化池→缺氧池→好				

	大气 污染防治	“氧”生化处理及深度处理)。	氧池→二沉池→清水池)预处理后一起接管至南京市龙潭污水处理厂(南京东区污水处理管理有限公司)	
		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。	不涉及	
		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。	生产废水经厂内污水处理站(机械格栅→调节池→混凝沉淀池→水解酸化池→缺氧池→好氧池→二沉池→清水池)预处理后一起接管至南京市龙潭污水处理厂(南京东区污水处理管理有限公司)	
	固体 废物 处置 和综 合利 用	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集	项目含药尘废气均收集后经滤筒除尘装置等处理后达标排放	相符
		有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理	项目有机废气采用二级活性炭吸附装置处理后达标排放	
		发酵尾气宜采取除臭措施进行处理	不涉及	
		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	含氯化氢等酸性废气采用水吸收处理	
		产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房 应封闭，设置集中通风、除臭设施	不涉及	

	二次 污染 防治	(膜等)		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	不涉及	
		药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置	药物生产过程中产生的药用废活性炭按照危险废物处置	
		中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	不涉及	
	运行 管理	含有药物活性成分的废水，应进行预处理灭活	高活车间设置灭活环节	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	厂内污水站恶臭气体收集后有一级水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附装置处理后达标排放	
		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	废水处理过程中产生的污泥按照危险废物处置	
		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	已按照危废处理处置	
	监督管理	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	拟根据相关要求安装 COD、pH 等在线监测设备并已联网	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。	已要求企业建立日常管理制度以及突发环境应急预案	
		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；	已要求按照雨污分流建设，提出加强雨污管网排查，实现清污分流；已提出加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查并定期更换的相关要求	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	拟委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理	
		应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控。	根据要求重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。	相符
		应按有关规定，开展清洁生产工作，	根据要求开展清	

	提高污染防治技术水平，确保环境安全	洁生产工作		
	制药企业所在地的环境保护行政主管部门应加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的定期检查和监督。	当地环保主管部门定期进行检查与监督		
(8) 与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》相符合性分析				
<p>根据《南京市龙潭污水处理厂一期工程项目环境影响报告书（重新报批）（报批稿）》（宁开委行审许可字〔2018〕203号），服务范围一期工程总服务范围为：龙潭港区（①区）、龙潭物流保税中心区（②区）、启动区（③区）。第一阶段服务范围为龙潭物流保税中心区（②区）和一部分启动区（③-1区），接管对象为服务范围内江畔人家、龙岸花园、龙潭新市镇3片住宅区和仅排放生活污水的部分企业，第一阶段仅接收生活污水。第二阶段服务范围为龙潭港区（①区）和剩余部分启动区（③-2区），接收服务范围内的生活污水和企业预处理后达到接管标准的一般工业废水。排污口设置：龙潭污水处理厂排污口设置在农场河距离入江口560米处，坐标为东经119°7'52"，北纬32°14'10"。</p> <p>龙潭污水处理厂为按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准扩建的重点城镇生活污水处理厂。</p> <p>本项目位于江苏省南京经济技术开发区龙潭片区拜腾汽车以西龙北大道以南，本项目废水为生活污水和预处理后达到接管标准的一般工业废水，本项目废水在龙潭污水处理厂服务范围内。</p>				
表 1-14 项目与苏环办〔2023〕144号文对比分析一览表				
序号	文件要求	项目情况	相符合性	
1	<p>（二）现有企业。</p> <p>2.纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。</p>	本项目拟与园区污水处理厂签订协议，所有排放常规和特征污染物均可达标接管	相符	
2	3.总量达标双控原则：纳管工业企业其排放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及	本项目建成后，排放的废水和污染	相符	

	批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。	物总量，不高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值。	
3	5.污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。	根据污水处理厂例行监测报告，污水处理厂尾水可稳定达标排放。	相符
4	<p>（五）强化日常监管。</p> <p>1.加强工业企业处理设施管理。</p> <p>向城镇污水集中处理设施排放工业废水的纳管企业，应建设收集池或预处理设施，相关标准规定的第一类污染物须在车间或车间预处理设施排口检测达标，其他污染物达到集中处理设施纳管要求后方可接入。对于限期退出后废水直排外环境的工业企业，应按照生态环境部门有关规定加强排污口的规范化建设。纳管企业应履行治污主体责任，加强处理设施运行维护、自行监测，确保预处理设施正常运行、达标排放。</p>	本项目新建厂区污水处理设施，不涉及第一类污染物，根据同类项目例行监测，废水均可实现达标接管，同时废水排放口监测因子、监测频次按照表 4-21 执行。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、企业概况</p> <p>江苏泽恒制药有限公司成立于 2022 年 08 月 25 日，注册地位于南京经济技术开发区兴智路 6 号兴智科技园 B 栋 409 室。经营范围包括许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。</p> <p>以研发企业转变为药品上市许可持有人并荣获药品生产许可证为契机，江苏泽恒制药有限公司 2024 年 8 月拟投资 60000 万元开展江苏泽恒制药药品高端制剂生产及研发基地项目，项目位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西地块。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》（国务院 682 号令）等文件的有关规定，对该项目进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的有关要求，本项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“47 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，需编制环境影响报告表。</p> <p>江苏泽恒制药有限公司委托南京国环科技股份有限公司承担该项目环境影响报告编制工作。环评单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘、调研，收集、核实，编制环境影响报告表。通过环境影响评价，了解建设项目对其周围环境影响的程度和范围，并提出环境污染控制措施，为建设项目的工程设计和环境管理提供科学依据。</p> <p>2、建设内容及规模</p> <p>项目拟分二期建设化学药品高端制剂生产厂房、质量控制管理中心、新药研发中心，配套建设智能化储运中心、污水处理设施和员工生活办公设施、停车场及相关配套管线等，项目总用地面积约 23389.43 m²，总建筑面积约 38000m²，包括：口服液体制剂、口服固体制剂、外用液体制剂、注射剂、软胶囊剂、软膏剂、栓剂、吸入剂等非原料药的药物制剂生产线，预计第一期建筑面积 22000m²，建设及设备投资 11000 万，建成满产后可达年产口服液体制剂约 5000 万瓶，口服</p>
------	---

固体制剂约 5 亿片，外用液体制剂约 5000 万瓶，注射剂约 2 亿支，软膏剂 2000 万支，栓剂 3000 万粒，吸入剂 3000 万支；项目整体建成满产后预计年产口服液体制剂约 1.5 亿瓶，口服固体制剂约 10 亿片，外用液体制剂约 5000 万瓶，注射剂约 2 亿支，软胶囊剂约 4000 万粒，软膏剂 2000 万支，栓剂 3000 万粒、吸入剂 3000 万支。

新药研发中心和生产厂房、质量控制管理中心，为共用功能。新药研发为理论性研发，通过生产和质控进行工艺验证。

本次环评仅针对一期产能进行评价，综合楼、1#厂房、2#厂房、化学品库所在厂房、1#连廊、2#连廊、门卫、污水处理为一期建设内容；3#厂房、综合仓库为二期建设内容，二期工程建设另行评价。

表 2-1 产品规模

序号	产品种类	一期设计规模	二期设计规模	两期合计设计规模	单位
1	口服液体制剂	5000	10000	15000	万瓶/年
2	口服固体制剂	5	5	10	亿片/年
3	外用液体制剂	5000	0	5000	万瓶/年
4	注射剂	2	0	2	亿支/年
5	软胶囊剂	0	4000	4000	万粒/年
6	软膏剂	2000	0	2000	万支/年
7	栓剂	3000	0	3000	万粒/年
8	吸入剂	3000	0	3000	万支/年

一期主体工程及产品方案见表 2-2。

表 2-2 一期主体工程及产品方案一览表

序号	生产车间	生产线	产品名称	规格	年设计能力(万)	单批次生产能力(万)	年生产批次	年运行时间(h)
1	液体制剂车间(激素)	口服液生产线一条(2#厂房1F)	泼尼松龙磷酸钠口服溶液	5ml/瓶	1000	40	25	200
2			泼尼松口服溶液	5ml/瓶	1000	40	25	200
3			地塞米松口服溶液	5ml/瓶	2000	40	50	400
4	液体制剂车间	口服液生产线	左甲状腺素钠口服溶液	100ml/瓶	240	4	60	480
5			盐酸丙卡特	500ml/瓶	120	0.8	150	1200

	(高活)	一条(2#厂房3F)	罗口服溶液 骨化三醇口服溶液					
6			15ml/瓶	640	26	25	197	
一期口服液合计			/	5000	/	/	/	
7	外用溶液生产车间		联苯苄唑洗剂	60 ml/瓶	1070	6	178	1427
8			克霉唑外用溶液	8 ml/瓶	960	50	19	154
9			卢立康唑外用溶液	60 ml/瓶	960	6.6	145	1164
10			环吡酮胺洗剂	30 ml/瓶	1200	13.4	90	716
11			联苯苄唑无水洗剂	60 ml/瓶	270	6.6	41	327
12			米诺地尔泡沫剂	60 ml/瓶	540	6.6	82	655
一期外用溶液合计			/	5000	/	/	/	
13	小容量注射液(BFS)生产车间(BFS)		维生素B6注射液	1ml/支	4500	400	11	90
14			维生素C注射液	2ml/支	6000	200	30	240
15			乙酰半胱氨酸注射液	20ml/支	1500	20	75	600
16			盐酸利多卡因注射液	5ml/支	3000	80	38	300
17	BFS制剂车间(激素)		地塞米松磷酸钠注射液	1ml/支	2000	36	56	444
18			倍他米松磷酸钠注射液	1ml/支	2000	36	56	444
19			曲安奈德注射液	5ml/支	1000	22	45	364
一期注射剂合计			/	20000	/	/	/	
20	BFS制剂车间(激素)		吸入用丙酸倍氯米松混悬液	2ml/支	1000	32	31	250
21			吸入用布地奈德混悬液	2ml/支	1000	32	31	250
22			丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	2ml/支	1000	32	31	250
一期吸入制剂合计			/	3000	/	/	/	

23	外用制剂车间 (普通)	软膏剂(普通)生产线一条	利多卡因软膏	5%, 20g/支	400	6	67	533		
24			利丙双卡因乳膏	5g/支 1g: 利多卡因 25mg, 丙胺卡因 25mg	400	20	20	160		
25			盐酸丁卡因凝胶	5 g/支 4% (以丁卡因计)	400	20	20	160		
26			维 A 酸乳膏	200 g/支 0.05% 45 g/支 0.05%	250 50	6 2	42 25	333 200		
27	外用制剂车间 (激素)	软膏剂(激素类)生产线一条	糠酸莫米松乳膏	1%, 30g/支	500	4	125	1000		
一期软膏剂合计				/	2000	/	/	/		
28	外用制剂车间 (2#厂房 3F)	栓剂 (2#厂房 3F)	丙氯拉嗪栓	25mg, g/粒	1000	20	50	400		
29			美沙拉嗪栓	0.5g, g/粒	1000	20	50	400		
30			水合氯醛栓	0.25g, g/粒	1000	20	50	400		
一期栓剂				/	3000	/	/	/		
31	固体制剂 (中欧双报)	固体制剂生产线一条	舒林酸片	350/200	8000	458	17	140		
32				175/100	8000	914	9	70		
33			美沙拉秦缓释片	565/500	8000	284	28	225		
34			盐酸氨溴索片	600/60	8000	266	30	241		
35			罗红霉素片	230/150	4000	696	6	46		
			盐酸替扎尼定片	110/2 220/4	7000	1454 728	5 10	39 77		
一期口服固体制剂合计				/	50000	40	25	200		
3、公辅工程										
表 2-3 建、构筑物一览表										
序号	名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	层数	火灾 类别	耐火等级	备注			
1	综合楼	1245.90	1186.04 (地下)	6	丙类	二级 (地)	一期			

			/5330.68 (地上)	(-1~5)		上)、一 级(地下)	
2	1#厂房	790.76	3145.35	4	丙类	二级	一期
3	2#厂房	2560.09	11403.18	4	丙类	一级	一期
4	3#厂房	2560.09	11403.18	4	丙类	一级	二期建设
5	综合仓库	1154.88	4491.74	4	丙类	二级	二期建设
6	化学品库 所在厂房	120.66	105.00 (含危废暂存、 一般固废暂存)	1	甲类	一级	一期
7	1#连廊	89	89	2	/	/	一期
8	2#连廊	68	68	2	/	/	一期
9	门卫	135.63	96.25	1	/	/	一期
10	污水处理	404.68	273.80 (地下) / 261.76 (地上)	-1	/	/	一期

建设项目工程具体见表 2-4。

表 2-4 建设项目工程一览表 (一期)

类别	建设名称	设计能力/规模	备注
主体 工程	1#厂房	1#厂房占地面积 790.76m ² , 建筑面积 3145.35m ² 1F 动力车间 (冷冻、空压、制水) 2F 预留二期设备生产车间, 3F 预留二期设备生产车间, 4F 预留二期设备生产车间,	一期仅利用 1F
	2#厂房	2#厂房占地面积 2560.09m ² , 建筑面积 11403.18m ² 1F 激素乳膏 (凝胶) 生产车间、激素注射剂生产车间、激素口服液生产车间 2F 为 BFS 生产线, 3F 为外用剂生产线, 预留口服液体条包生产车间 4F 为口服固体试剂生产线	一期
	3#厂房	占地面积 2560.09m ²	二期*
辅助 工程	综合楼	-1F 布设消防水池、消防泵房、雨水泵房、设备机房等, 1F 布设食堂, 办公区, 2F~3F 检验室 4F~5F 为办公区	一期
	门卫	占地面积 135.63m ² , 1F	一期

贮运工程	原辅料临时库	500m ² , 2#厂房 1F 预留区, 暂存药剂固态原料、固态辅料	一期
	化学品库	约 50m ² (隔出), 分为易制毒化学品库、易制爆化学品库、瓶装气体库、甲类液体库	一期
	综合仓库	占地面积 1154.88m ² , 建筑面积 4491.74m ²	二期*
公用工程	供电	总装机容量为 4000kVA, 一期项目用电 1246 万度/年	城市电网
	给水	用水统一由南京经济技术开发区市政给水管网供应。一期用水 24036.98 t/a	市政给水管网供给
	纯水制备	一期 6t/h 制备能力装置两套, 一用一备	1#厂房一楼
	注射剂用水	一期 3t/h 制备能力装置两套, 一用一备	1#厂房一楼
	排水	厂区排水实施雨污分流。 (1) 设备清洗废水、地面清洁废水等经污水站处理后接管; (2) 生活污水化粪池预处理、食堂废水隔油池预处理 (3) 纯水制备废水、注射用水制备废水直接排入园区污水管网; 湿热灭菌蒸汽冷凝水回用厂区绿化	污水接管南京市龙潭污水处理厂集中处理, 尾水经农场河排入长江
	冷却系统	两套制冷量 1600KW (输入功率 250KW), 配套冷却水循环泵两套	1#厂房一楼
	动力站	压缩空气用量约 10m ³ /min 设备两套	1#厂房一楼
	蒸汽发生器	纯蒸汽 1t/h	1#厂房一楼
	工业蒸汽	5000t/a	1#厂房一楼
	液氮储罐及气化装置	5 方液氮储罐 +100NM3H 汽化器 +一寸单支路阀组	2#厂房一楼 北外侧
	洁净空调系统	2#厂房 1F 激素注射剂、激素口服液/激素乳膏 (凝胶)、激素片剂生产区各一套, 2F 的 BFS、3F 外用剂、4F 口服固体制剂生产区各一套, 共 6 套组合式洁净空调机组	/
	绿化	绿化率约 10%	全厂
	检验室	/	综合楼二楼、三楼
环保工程	废水	高活废水预处理	高活废水排至灭活罐→灭活罐通入蒸汽加热, 高温灭活→灭活罐通入冷水降温→排至厂区污水处理站
		厂区污水处理站	主要用于处理设备清洗废水、地面清洁废水等, 设计处理能力 200t/d, 处理工艺: 机械格栅→调节池→混凝沉淀池→水解酸化池→缺氧池→好氧池→二沉池→清水池
	废气	2#厂房	“设备自带除尘设施+二级活性炭吸附”系统一套, 风机风量 20000m ³ /h, DA003 排气筒
		化学品库	“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附”系统一套, 风机风量 10000m ³ /h, DA001 排气筒
	危废库		达标排放

	污水处理站	检验室检验废气	“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附”系统一套，风机风量 6000m ³ /h, DA002 排气筒	达标排放
		清场废气	无组织排放	达标排放
		食堂油烟	食堂油烟经油烟净化器处理后通过专用烟道排放	达标排放
	噪声		减振垫、厂房隔声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表中3类标准
	固废	危废库	面积约 30m ²	安全暂存
		一般固废库	面积约 15m ²	厂内暂存
	风险	事故池	容积约 400m ³	/
		初期雨水池	容积约 380m ³	/

注*: 指二期建构筑物预留用地, 本期项目不建设二期建构筑物, 相关建筑物为二期建设内容。

4、生产设备

表 2-5 一期主要生产设备表

序号	设备名称	型号	单位	数量	安装位置	备注
一、外用剂生产线（泡沫剂、膏剂、洗剂、栓剂，2#厂房三层）、 高活口服液车间（2#厂房三层）						
1	配液罐	2000L	套	4	2#厂房三层	/
2	配液罐	600L	套	7		/
3	配液罐	200L	套	2		/
4	口服液灌装联动线	200 瓶/分	套	1		30-500ml 塑料瓶玻璃瓶兼容
5	口服液灌装联动线	400 支/h	套	1		5-20ml 玻璃瓶塑料瓶兼容
6	外用洗剂生产线	180-200 支/分	套	1		30-260ml 塑料瓶兼容
7	外用洗剂生产线	200-400 支/分	套	1		5-30ml 塑料瓶兼容
8	30-100g 泡沫剂（喷雾剂）生产线	铝罐（40-50 瓶/分）	套	1		防爆
9	栓剂生产线	180 粒/分钟	套	2		/
10	乳膏（凝胶）生产线	120 支/分钟	套	1		全塑软管及复合管灌装
11	水浴灭菌柜	2.0m ³	套	2		/
12	胶体磨	处理量 1500L/h	套	2		/

13	纯蒸汽灭菌柜	0.36m ³	套	2		/	
14	烘箱	I型烘箱	套	2		/	
15	外包装设备	250 盒/分钟	套	2		/	
16	灭活罐	10m ³	套	1		/	
二、激素软膏生产线、激素口服液 (2#车间一层)							
激素注射剂 (BFS) 、激素吸入制剂 (BFS) 生产线 (2#车间一层)							
1	配料罐	100L	套	2	2#车间一层	/	
2	配料罐	600L	套	3		/	
3	配料罐	1000L	套	1		/	
4	乳膏 (凝胶) 生产线	120 支/分钟	套	1		全塑软管及复合管灌装	
5	口服液生产线	400 支/分	套	1		5-20ml 玻璃瓶塑料瓶兼容	
6	外包装设备		套	2		/	
7	连续式吹瓶灌装封口一体机	2.2 万支/h	套	2		1-5ml (采用 PP 或 PE)	
8	水浴灭菌柜	2m ³	套	1		/	
9	氧化罐	2m ³	套	1		/	
10	外包设备	250 盒/分钟	套	2		/	
三、BFS 生产线 (2#车间二层)							
1	配液罐	800L	套	1	2#车间二层	/	
2	配液罐	500L	套	1		/	
3	配液罐	300L	套	1		/	
4	配液罐	100L	套	1		/	
5	连续式吹瓶灌装封口一体机	2.2 万支/h	套	2		2-10ml/5-20ml 各一条 (采用 PP 或 PE)	
6	玻璃瓶注射剂生产线	6000 支/小时	套	1		防爆	
7	水浴灭菌柜	2m ³	套	4		/	
8	纯蒸汽灭菌柜	0.36m ³	套	4		/	
9	负压称量罩	/	套	3		/	
10	CIP 清洗站	600L	套	2		/	
11	在线灭菌系统		套	2		/	
12	外包装设备	250 盒/分钟	套	2		/	
四、口服固体制剂 (2#车间四层)							
1	配料罐	500L	套	2	2#车间四层	/	
2	粉碎机	50-300kg/h	套	2		含尾气除尘	
3	负压称量罩	/	套	2		/	
4	干法制粒机	400 型	套	1		/	
5	湿法混合制粒机	800L	套	4		/	
6	沸腾干燥制粒机	500 型	套	2		含尾气除尘	

7	沸腾干燥制粒机	300 型	套	2		含尾气除尘
8	总混机	3000L	套	2		/
9	包衣机	350	套	3		含尾气除尘
10	压片机	500 型	套	3		含尾气除尘
11	胶囊填充机	3000 型	套	1		/
12	烘箱	II 型	套	3		/
13	料斗清洗机	3000L	套	1		/
14	外包装设备	250 盒/分钟	套	2		/
五、辅助设备						
1	变压器	2000KVA	台	2	配电房	/
2	高低压配电柜	/	套	1	配电房	/
3	冷水机组	制冷量 1600KW(输入 功率 250KW)	台	2	冷水机房	/
4	配套冷却循环泵	/	套	1	冷水机房	两用一备
5	配套冷冻循环泵	/	套	1	冷水机房	两用一备
6	配套冷却塔	/	套	1	屋面	/
7	风冷螺杆机组	/	套	1	屋面	工艺冷却水
8	配套循环泵	/	套	1	屋面	/
9	组合式空调机组	/	套	6	空调机房	口服液、外用溶液剂、 BFS、软袋、激素、固体 各一套
10	纯化水制备	6T/h	套	2	制水站	1#车间一层
11	纯化水分配系统		套	1	制水站	
12	注射用水制备	3T/h	套	2	制水站	
13	注射用水分配系 统		套	1	制水站	
14	纯蒸汽制备	1T/h	套	1	制水站	
15	空压机		套	2	空压机房	2#车间一层
16	液氮储罐及气化 装置		套	1	2#制剂楼 一楼外侧	
17	真空系统		套	1	空压机房	1#车间一层
18	蒸汽减温减压站		套	1		
19	冷凝水回收系统		套	1		
20	城市自来水供给 系统		套	1		
21	消防水泵系统		套	1		
六、环保设备						
1	污水处理系统	200T/d	套	1	/	
2	尾气吸收系统	一级水喷淋+ 干式除雾+二 级活性炭吸附	套	2	/	污水处理站、危废仓库、 甲类仓库尾气合并一套； 检验系统尾气一套；

3	尾气吸收系统	设备自带除尘系统（滤筒式除尘器）+二级活性炭吸附	套	1	/	2#厂房一套(本期建设),
续表 2-5 一期主要检验室设备表						
七、检验室（综合楼二、三层）						
1	分析天平	万分之一		天平、水分室		2
2		十万分之一		天平、水分室		2
3	高效液相	LC2050C		液相室		10
4		LC2050C 3D		液相室		2
5		Agilent 1260II		液相室		2
6	红外	IR Spirit-T		红外室		1
7	气相色谱仪	GC2030, 含顶空		气相室		2
8	紫外	UV2600i		液相室		1
9	电位滴定	916 Ti-Touch		天平、水分室		1
10	库伦法水分测定仪	831 Ti-Touch		天平、水分室		1
11	卡尔费休水分测定仪	915 Ti-Touch		天平、水分室		1
12	空气发生器	GA-380A		气相室		1
13	氢气发生器	GH-500		气相室		1
14	溶出仪	8杯		溶出室		1
15		12杯		溶出室		1
16	原子吸收分光光度计（火焰+石墨）	AA-7800		原子吸收室		1
17	总有机碳检测 TOC	HTY-DI150		备用室 1		1
18	不溶性微粒仪	GF-8JA		微粒检测室		1
19	渗透压仪	SMC 30C-1		分析仪器室 1		1
20	粒度仪	Bettersize2600		粒度检测室		1
21	效价仪	HiCC-F		效价检测室		1
22	温度验证仪	TP SG-32		分析仪器室		1
23	折光计	WYA-2S		分析仪器室		1
24	消解仪	Multiwave GO		通风橱室		1
25	加热板	YC-1006		通风橱室		4
26	洗衣机	TD100VT616WIA DY		清洗间		2
27	洗瓶机	TD100VT616WIA DY		清洗间		1

28	超纯水机	Arium Comfort I	清洗间	1
29	旋转蒸发仪	RE-52c	通风橱室	1
30	磁力搅拌器	SW-100	理化分析室	2
31	凝点仪	TP 526	理化分析室	1
32	酶标仪	Multiskan FC	理化分析室	1
33	pH 计	FE28-standard	理化分析室; 微生物准备室; 注射剂车间中控; 辅助车间中控	4
34	电导仪	FE38-standard	备用室 1; 辅助车间中控	2
35	电子天平	千分之一	微生物限度检查室; 固体车间中控	2
36	快速水分测定仪	QL-610A	固体车间中控	1
37	安瓿瓶折断力测试仪	ZDY-S	包材检查室	1
38	壁厚测试仪	CHY-B2	包材检查室	1
39	电子轴偏差测量仪	ZPY-60U	包材检查室	1
40	偏光应力仪	YLY-03S	包材检查室	1
41	剥离强度仪	PT-501C		1
42	崩解仪	ZB-1E	溶出室	1
43	澄明度仪	YB-2C	分析仪器室 1	1
44	水蒸气透过测定仪	W203	分析仪器室 1	1
45	氧气透过测定仪	W204	分析仪器室 1	1
46	脆碎度仪	FT-2000AF	分析仪器室 1; 固体车间中控	2
47	硬度仪	HTS-800A	分析仪器室 1; 固体车间中控	2
48	密封性检测仪	HD-MF02	固体车间中控	1
49	熔点仪	JH70	红外室	1
50	涡旋仪	MX-S	理化分析室	4
51	旋光仪	P630D	红外室	1
52	超声仪	AK-060SD	通风橱室	2
53	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	灭菌间	1
54		DHG-9140A	灭菌间	1
55	电热恒温鼓风干燥箱	TCG-9140A	高温室	2
56	减压干燥箱+真空泵	TCZ-6050	高温室	1
57	马弗炉	SX2-8-10N	高温室	1
58	真空脱气机	ZF-8	溶出室	1
59	循环水泵	SHB-III	通风橱室	1
60	样品抽滤泵	BMS-303A	微生物限度检查室	1

61	混合振荡器	ZF-3	微生物限度检查室	1
62	水浴恒温振荡器	ZF-11	理化分析室	1
63	试管恒温仪	TAL-96G	微生物准备室	1
64	水浴锅	HH-8	理化分析室	4
65	离心机	TG16-WS	通风橱室	1
66		TG16-WS	微生物限度检查室	1
67	显微镜	8CA	微生物准备室	1
68	冰箱	YCD-265	理化分析室；标液室	2
69	超低温冰箱	DW-86L290		1
70	冷藏箱	YC-1006	菌种室；培养基存放室	3
71	超净工作台	BSC-1300 II A2	内毒素检测室；效价检测室	2
72		BSC-1300 II A2	微生物限度检查室；阳性对照室	2
73	无菌隔离器	STI-1800/PB600	无菌检查室	1
74	立式压力蒸汽灭菌器 75L	GI80TR 含打印机	灭菌间	1
75	脉动灭菌柜	0.36m ³	灭菌间	1
76	培养箱-霉菌培养箱	500L	阳性培养室；培养室	2
77	培养箱-霉菌培养箱	250L	培养室	2
78	培养箱-生化培养箱	250L	阳性培养室；培养室	2
79	培养箱-生化培养箱	500L	培养室	2
80	稳定性试验箱	250L	稳定性考察室	2
81	UPS 电池组	主机 DK3120L+蓄电池 HC100	UPS 室	1
82	一体机电脑	戴尔	电脑操控室	15
83	服务器	DL388G10	服务器	1
84	电子秤/电子台秤	1kg 以下 (型号待定)	理化分析室	2

表 2-6 本项目主要设备产能匹配性一览表

序号	设备名称	型号	数量	年工作时间 h	设备年产能	一期环评设计产能	产能单位	设备产能是否匹配	备注
外用剂生产线（泡沫剂、膏剂、洗剂、栓剂，2#厂房三层）、 高活口服液车间（2#厂房三层）									
1	口服液灌装联动线	200 瓶/分	1	2400	2880	360	万瓶/年	是	30-500 ml 塑料瓶玻璃瓶兼容
2	口服液灌装联动线	400 支/分	1	2400	5760	640	万支/年	是	5-20ml 玻璃瓶

								塑料瓶兼容
3	外用洗剂生产线	180-200 支/分	1	2400	2880	2300	万支/年	是 30-260 ml 塑料瓶兼容
4	外用洗剂生产线	200-400 支/分	1	2400	2880	2160	万支/年	是 5-30ml 塑料瓶兼容
5	30-100g 泡沫剂(喷雾剂)生产线	铝罐(40-50瓶/分)	1	2400	720	540	万瓶/年	是 /
6	栓剂生产线	180 粒/分钟	2	2400	5184	3000	万粒/年	是 /
7	乳膏(凝胶)生产线	120 支/分钟	1	2400	1728	1500	万支/年	是 /

二、激素软膏生产线、激素口服液(2#车间一层)
激素注射剂(BFS)、激素吸入制剂(BFS)生产线(2#车间一层)

1	乳膏生产线	120 支/分钟	1	2400	1728	500	万支/年	是 /
2	口服液生产线	400 支/分	1	2400	5760	4000	万支/年	是 5-20ml 玻璃瓶塑料瓶兼容
3	连续式吹瓶灌装封口一体机(吸入剂)	2.2 万支/h	1	2400	5280	3000	万支/年	是 1-5ml(采用PP或PE)
4	连续式吹瓶灌装封口一体机(注射剂)	2.2 万支/h	1	2400	5280	5000	万支/年	是 1-5ml(采用PP或PE)

三、BFS 生产线

1	连续式吹瓶灌装封口一体机	2.2 万支/h	2	2400	10560	10500	万支/年	是 2-10ml(采用PP或PE)
2	连续式吹瓶灌装封口一体机	2.2 万支/h	1	2400	5280	4500	万支/年	是 5-20ml(采用PP或PE)

四、口服固体制剂(2#车间四层)

1	粉碎机	50-300Kg/h	2	2400	1440	167.5	t/a	是 /
2	干法制粒机	400 型	1	2400	0.864	5	亿片/年	是 /
3	湿法混合制粒机	800L	4	2400	6.912			

	4	沸腾干燥制粒机	500 型	2	2400	2.16				/
	5	沸腾干燥制粒机	300 型	2	2400	1.296				/

5、主要原辅材料及理化性质

表 2-7 主要原辅材料用量情况表

车间名称	产品名称	规格	年设计能力 (万支/万瓶/万袋)	原辅料名称	年用量 t/a	最大存储量 t	每瓶产品原辅料用量	形态	包装形式	包装规格	储存地点
BFS 制剂车间 (激素) (2#制剂楼一层)	地塞米松磷酸钠注射液	1ml/支	2000					固体	桶装	25Kg/桶	原料库
								液体	桶装	150Kg/桶	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								/	/	/	/
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
	倍他米松磷酸钠注射液	1ml/支	2000					固体	桶装	25Kg/桶	原料库
								液体	桶装	150Kg/桶	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								/	/	/	/
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
曲安奈德注射液	5ml/支	1000						固体	桶装	25Kg/桶	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								液体	桶装	25Kg/桶	原料库
								液体	桶装	25Kg/桶	原料库
								/	/	/	/
								/	/	/	试剂库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
吸入用	2ml/支	1000						固体	袋装	1Kg/袋	原料库

		丙酸倍氯米松混悬液						固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								液体	桶装	25Kg/桶	原料库
								/	/	/	/
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
		吸入用布地奈德混悬液	2ml/支 1000					固体	袋装	1Kg/袋	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								液体	桶装	25Kg/桶	原料库
								/	/	/	/
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
		丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	2ml/支 1000					固体	袋装	1Kg/袋	原料库
								液体	桶装	20Kg/桶	原料库
								液体	桶装	25Kg/桶	原料库
								/	/	/	/
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
		液体制剂车间(激素)(2#制剂楼一层)	5ml/支:5mg 1000								
								液体	桶装	150Kg/桶	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
		泼尼松口服溶液	5ml/支:5mg 1000					固体	桶装	1Kg/桶	原料库
								液体	桶装	150Kg/桶	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								固体	袋装	25Kg/袋	原料库
								/	/	/	/

								/	/	/	/
地塞米松口服溶液	5ml/支: 0.5mg	2000					固体	桶装	1Kg/桶	原料库	
							液体	桶装	150Kg/桶	原料库	
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库	
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库	
							/	/	/	/	
							/	/	/	/	
外用制剂车间 (激素) (2#制剂楼一层)	糠酸莫米松乳膏	1%, 30g/支	500				粉末	箱装	25kg/件	原料库	
							液态	桶装	25kg/桶	原料库	
							液态	桶装	25kg/桶	危化品库	
							/	/	/	/	
							/	/	/	/	
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库	
小容量注射液车间 (BFS) (2#制剂楼二层)	维生素B6注射液	1ml/支	4500				晶体	箱装	25kg/件	原料库	
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库	
							/	/	/	/	
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库	
	维生素C注射液	2ml/支	6000				晶体	箱装	25kg/件		
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库	
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库	
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库	
							/	/	/	/	
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库	
乙酰半胱氨酸注射液	20ml/支	1500					粉末	箱装	25kg/件	原料库	
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库	
							/	/	/	/	

							固体	袋装	25Kg/袋	原料库
盐酸利多卡因注射液	5ml/支	3000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							/	/	/	/
							固体	袋装	25Kg/袋	原料库
液体制剂车间 (高活) (2#制剂 楼三层 预留 口服液 区)	左甲状腺素钠 口服溶液	100ml/ 瓶	240				固态	袋装	1Kg/袋	原料库
							液态	桶装	200kg/桶	危化品库
							颗粒	袋装	25kg/袋	原料库
							/	/	/	/
							/	/	/	/
	盐酸丙卡特罗 口服溶液	500ml/ 瓶	120				固态	袋装	10g/袋	原料库
							固态	袋装	25 公斤/袋	原料库
							液体	桶装	20 公斤/桶	原料库
							颗粒	袋装	25kg/袋	原料库
							/	/	/	/
							/	/	/	/
外用制剂车间 (2#制	丙氯拉嗪栓	2g: 25mg 粒	1000				粉末	袋装	10mg/袋	原料库
							固态	桶装	1kg/桶	原料库
							固态	袋装	1kg/袋	原料库
							固态	袋装	25kg/袋	原料库
							/	/	/	/
							/	/	/	/
							固态	桶装	25kg/桶	原料库
							固态	桶装	25kg/桶	原料库

剂楼三层)	美沙拉嗪栓	2g:0.5g 粒	1000				液体	桶装	25 公斤/桶	原料库
							/	/	/	/
							固态	桶装	25kg/桶	原料库
							固态	桶装	25kg/桶	原料库
							固态	袋装	25kg/袋	原料库
							液体	桶装	25 公斤/桶	原料库
水合氯醛栓	水合氯醛栓	2g: 0.25g 粒	1000				/	/	/	/
							固态	桶装	25kg/桶	原料库
							固态	桶装	25kg/桶	原料库
							固态	袋装	25kg/袋	原料库
							液体	桶装	25 公斤/桶	原料库
							/	/	/	/
外用制剂车间 (2#制剂楼三层)	联苯苄唑洗剂	60 ml/ 瓶	1070				粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
							结晶	桶装	25 公斤/桶	原料库
							粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
							/	/	/	/
							/	/	/	/
	克霉唑外用溶液	8 ml/瓶	960				晶体	袋装	1 公斤/袋	原料库
							晶体	桶装	1 公斤/桶	原料库
							晶体	桶装	1 公斤/桶	原料库
							/	/	/	/
							/	/	/	/
卢立康唑外用溶液	卢立康唑外用溶液	60 ml/ 瓶	960				粉末	桶装	10 公斤/桶	原料库
							液体	瓶装	1kg/瓶	危化品库
							液体	瓶装	1kg/瓶	危化品库

								/	/	/	/
								/	/	/	/
								固体	桶装	25 公斤/桶	原料库
								液体	瓶装	1kg/瓶	危化品库
								粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
								粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								液体	桶装	25kg/桶	危化品库
								/	/	/	/
								粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
								液体	桶装	25公斤/桶	原料库
								粉末	桶装	25公斤/桶	原料库
								/	/	/	/
								粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
								液体	桶装	25 公斤/桶	原料库
								粉末	桶装	25 公斤/桶	原料库
								液体	桶装	25kg/桶	危化品库
								/	/	/	/
								粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								膏状	桶装	25kg/桶	原料库
								粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
								粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								膏状	桶装	25kg/桶	原料库
								粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								/	/	/	/

		因 25mg						/	/	/	/
								/	/	/	/
		盐酸丁 卡因凝 胶	5 g/支 4% (以 丁卡因 计)	400				粉末	桶装	25kg/桶	原料库
								固态	桶装	25kg/桶	原料库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								液态	桶装	25kg/桶	原料库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
		维 A 酸 乳膏	200 g/ 支 0.05%	250				液态	桶装	25kg/桶	原料库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
		45 g/支 0.05%	50	50				液态	桶装	25kg/桶	原料库
								液态	桶装	25kg/桶	危化品库
								/	/	/	/
								/	/	/	/
车间名 称	产品名 称	片重/规 格 mg	年设计 能力 (万 片)					形态	包装 形式	包装 规格	储存地点
固体制 剂(2#制	舒林酸 片	350/200	8000					结晶	箱装	25kg/件	原料库
								粉末	桶装	50kg/桶	原料库

剂楼四层)	175/100	8000					/	/	/	/
							结晶	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							/	/	/	/
美沙拉秦缓释片	565/500	8000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							/	/	/	/
盐酸氨溴索片	600/60	8000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							/	/	/	/
罗红霉素片	230/150	4000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							/	/	/	/
盐酸替扎尼定片	110/2	7000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							/	/	/	/
	220/4	7000					粉末	箱装	25kg/件	原料库
							粉末	桶装	50kg/桶	原料库
							粉末	桶装	25kg/桶	原料库
							/	/	/	/

续表2-7 主要原辅材料用量情况表 (检测试剂)

序号	原料名称	规格	年耗(t/a)	最大储存量(t)	形态	包装形式	包装规格	储存地点
1	1-庚烷磺酸钠				固态	瓶装	25g	检验室
2	2-溴丙烷				液态	瓶装	100g	检验室
3	正己烷				液态	瓶装	4L	检验室
4	N,N-二甲基苯胺				液态	瓶装	500ml	检验室
5	N,N-二乙基苯胺				液态	瓶装	500ml	检验室
6	氨水				液态	瓶装	500ml	检验室
7	苯				液态	瓶装	500ml	检验室
8	苯甲醇				液态	瓶装	500g	检验室
9	苯乙酮				液态	瓶装	500ml	检验室
10	冰乙酸				液态	瓶装	500ml	检验室
11	二苯胺				液态	瓶装	100g	检验室
12	二水合乙二胺四乙酸二钠				固态	瓶装	250g	检验室
13	还原茚三酮二水合物				固态	瓶装	1g	检验室
14	环己烷				液态	瓶装	500ml	检验室
15	甲醇				液态	瓶装	500ml	检验室
16	甲醇				液态	瓶装	4L	检验室
17	甲酸				液态	瓶装	500ml	检验室
18	甲酸铵				固态	瓶装	500g	检验室
19	磷酸				液态	瓶装	500ml	检验室
20	磷酸二氢铵				固态	瓶装	250g	检验室
21	磷酸二氢钾				固态	瓶装	500g	检验室
22	磷酸氢二钠				固态	瓶装	500g	检验室

	23	硫酸肼				固态	瓶装	100g	检验室
	24	六水合硫酸铁(II)铵 (硫酸亚铁铵)				固态	瓶装	500g	检验室
	25	氯苯				液态	瓶装	5g	检验室
	26	氢氧化钾				固态	瓶装	500g	检验室
	27	氢氧化钠				固态	瓶装	500g	检验室
	28	三水合乙酸钠 (乙酸钠)				固态	瓶装	500g	检验室
	29	三乙胺				固态	瓶装	500ml	检验室
	30	顺丁烯乙酸				固态	瓶装	500g	检验室
	31	四硼酸钠				固态	瓶装	500g	检验室
	32	四氢呋喃				固态	瓶装	4L	检验室
	33	四水合酒石酸钾钠				固态	瓶装	500g	检验室
	34	无水乙醇				液态	瓶装	500ml	检验室
	35	五氧化二磷				固态	瓶装	500g	检验室
	36	乙基苯				液态	瓶装	500ml	检验室
	37	乙腈				液态	瓶装	4L	检验室
	38	乙酸				液态	瓶装	500ml	检验室
	39	乙酸铵				固态	瓶装	500g	检验室
	40	乙酸乙酯				液态	瓶装	500ml	检验室
	41	异丙醇				液态	瓶装	4L	检验室
	42	甲苯				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
	43	盐酸				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
	44	硫酸				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
	45	丙酮				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
	46	硝酸				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库

47	高氯酸				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
48	过氧化氢				液态	瓶装	500ml	易制毒、易制爆库
49	硝酸钾				固态	瓶装	500g	易制毒、易制爆库
50	重铬酸钾				固态	瓶装	500g	易制毒、易制爆库
51	叠氮化钠				固体	瓶装	500g	检验室
52	氧化汞				固体	瓶装	500g	检验室
53	三氧化二砷				固体	瓶装	500g	检验室
54	培养基				固体	平皿	10 个/包	检验室

表 2-8 原辅材料理化性质表

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
铝碳酸镁	密度: 2.0 g/mL at 25°C(lit.) 分子式: CH30Al2Mg6O23 分子量: 619.981 外观性状: 固体 稳定性: 稳定	无资料	小鼠口服 LD ₅₀ : > 10gm /kg; 小鼠腹腔 LD ₅₀ : 939mg/kg
甘油	无色、透明、无臭、黏稠液体，味甜，具有吸湿性。与水和醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，约 500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类、长链脂肪醇。天然存在于烟草、啤酒、葡萄酒、可可中。	本品可燃，具刺激性。	无毒
苯甲酸钠	白色颗粒，无臭或微带安息香气味，味微甜，有收敛性，苯甲酸钠也是酸性防腐剂，在碱性介质中无杀菌、抑菌作用。	无资料	LD ₅₀ 2,100 mg/kg (大鼠经口)； 对鱼类的毒性 LC ₅₀ (肥头鰤鱼) - 484 mg/l - 96 h
匹克硫酸钠	熔点: 272 - 275°C 分子式: C18H13NNa2O8S2.H2O 分子量: 499.42 能抑制水和电解质的吸收，增加它们的分泌。	无资料	无资料
羟苯甲酯	无色结晶或白色结晶性粉末，无气味或微有刺激性气味。	本品可燃，具刺激性。	大鼠皮下 LD ₅₀ : >500mg/kg; 小鼠经口 LC ₅₀ : >8mg/kg;
布洛芬	白色结晶性粉末。有异臭，无味。	无资料	LD ₅₀ : 636 mg/kg(大鼠经口)

	预胶化淀粉	预胶化淀粉是用化学法或机械法将淀粉颗粒部分或全部破裂，使淀粉具有流动性及直接可压性。预胶化淀粉为改性淀粉，系白色或类白色适当粗到细的粉末，无臭、微有特殊口感，在制药领域常用作口服片剂和胶囊剂的黏合剂、稀释剂和崩解剂	无资料	无毒、无刺激性。但大量口服有害。
	氨溴索	是一种分泌物化解剂,用于治疗黏液过多相关的呼吸系统疾病。闪点: 237.2±28.7 °C; 外观性状: 粉末	无资料	LD ₅₀ : 13400 mg/kg (大鼠经口)
	羟乙基纤维素	白色至淡黄色纤维状或粉状固体。无毒无味。易溶于冷水和热水中，不溶于绝大多数有机溶剂中。仅溶于甲酸、甲醛、二甲砜、二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺等少数极性溶剂中。	无资料	无资料
	制霉菌素	黄色悬浮物，是一种对酵母和支原体有效的多烯抗真菌抗生素。	无资料	LD ₅₀ : 10gm/kg (大鼠经口)
	碳酸氢钠	白色、有微咸味、粉末或结晶体。	受热分解。未有特殊的燃烧爆炸特性。	LD ₅₀ : 4220 mg/kg(大鼠经口)
	联苯苄唑	白色结晶或结晶性粉末，无味，不溶于水。	闪点 251.2±22.9°C	LD ₅₀ : 1463mg/kg(大鼠经口)
	苯甲酸	鳞片状或针状结晶，具有苯或甲醛的臭味。	本品可燃，具刺激性。闪点(°C): 121; 引燃温度(°C): 571	LD ₅₀ : 2530mg / kg(大鼠经口)
	水杨酸	白色针状晶体或毛状结晶性粉末。溶于水，易溶于乙醇、乙醚、氯仿。分子式: C ₇ H ₆ O ₃ ; 分子量: 167.12	本品可燃，具刺激性。闪点(°C): 157; 引燃温度(°C): 540	LD ₅₀ : 891mg / kg(大鼠经口)
	克霉唑	晶体，无气味的; 分子式 C ₂₂ H ₁₇ ClN ₂ 分子量 344.837	闪点: 245.5±27.3°C	LD ₅₀ : 708mg / kg(大鼠经口)
	苯酚	无色或白色晶体，有特殊气味。在空气中及光线作用下变为粉红色甚至红色。分子式: C ₆ H ₆ O; 分子量 94.111;	闪点: 79.4±0.0 °C; 爆炸上限: 8.6 %(V); 爆炸下限: 1.7 %(V)	LD ₅₀ : 317mg / kg(大鼠经口)
	薄荷脑	白色结晶固体带有一种薄荷气味; 分子式: C ₁₀ H ₂₀ O; 分子量: 156.265; 蒸汽压: 0.0±0.9 mmHg at 25°C	闪点: 93.3°C	LD ₅₀ : 3180mg / kg(大鼠经口)
	卢立康唑	抗真菌剂,可用于局部的脚癣治疗。分子式: C ₁₄ H ₉ Cl ₂ N ₃ S ₂ ; 分子量: 354.277; 精确质量 352.961487; 蒸汽压: 0.0±1.3 mmHg at 25°C	闪点: 255.6±31.5 °C	无资料
	丙二醇	无色黏稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭。分子式: C ₃ H ₈ O ₂ ; 分子量: 76.1; 蒸汽压: 0.2±0.8 mmHg at 25°C	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃	低毒; LD ₅₀ : 21000~32200mg / kg(大鼠经口)

			烧爆炸的危险。引燃温度(°C): 371; 爆炸下限 [% (V/V)]: 2 . 6; 爆炸上限 [% (V/V)]: 12. 6	
聚山梨酯	琥珀色油状粘稠液体	闪点: 149°C	大鼠经口 TDLo: 635 mg/kg 对新生儿或断奶期的均有害	
环吡酮胺	固体。是一种合成的抗真菌剂,用于浅部真菌病的局部皮肤病治疗,针对花斑癣最有效。分子式: C14H24N2O3; 分子量: 268.352;	闪点: 165.5°C, 常规情况下不会分解,没有危险反应	LD ₅₀ : 2350mg / kg(大鼠经口)	
硬脂酸	白色蜡状透明固体或微黄色蜡状固体。能分散成粉末,微带牛油气味。分子式: C18H36O2; 分子量: 284.48	本品可燃,具刺激性。闪点(°C): 196; 自燃温度(°C): 395	小鼠、大鼠静脉注射 LC50: (23±0.7)mg/kg、(21.5±1.8) mg/kg	
联苯苄唑	白色结晶或结晶性粉末,无味,不溶于水。分子式: C22H18N2; 分子量: 310.392	闪点: 251.2±22.9 °C	LD ₅₀ : 1463mg / kg(大鼠经口)	
乙醇	透明无色液体。分子式: C ₂ H ₆ O; 分子量: 46.068; 蒸汽压: 82.8±0.2 mmHg at 25°C	本品易燃,具刺激性。闪点: 8.9±0.0 °C; 爆炸上限 (%): 19.0; 爆炸下限 (%): 3.3	LD ₅₀ : 7060mg / kg(大鼠经口)	
米诺地尔	白色结晶粉末; 分子式: C ₉ H ₁₅ N ₅ O; 分子量: 209.248; 闪点: 166.5±28.7 °C;	无资料	LD ₅₀ : 1321mg / kg(大鼠经口)	
聚乙二醇 PEG400	分子式: C ₅ H ₁₂ O ₂ 分子量: 104.15 闪点: 171°C 外观性状: 透明无色黏性液体 蒸汽压: <0.01 mm Hg (20 °C)	本品可燃,具刺激性。	LD ₅₀ : 28000 mg/kg(大鼠经口)	
十二烷基硫	是一种有机化合物,化学式为 C ₁₂ H ₂₅ SO ₄ Na,为白色或淡黄色粉末,易	该品可燃,具刺激	LD ₅₀ : 1288mg/kg(大鼠经口)	

	酸钠 SDS	溶于水，对碱和硬水不敏感。具有去污、乳化和优异的发泡力，是一种对人体微毒的阴离子表面活性剂，其生物降解度>90%。	性，具致敏性。	
	盐酸艾司洛尔	性状：油状物，在室温慢慢形成结晶； 熔点（℃）：48~50； 溶解性：溶于甲醇,不溶于乙醚；分子式：C16H25NO4；分子量：295.374； 沸点 430.2±40.0 °C at 760 mmHg；	闪 点： 214.0±27.3°C；	无资料
	磷酸二氢钠	白色结晶性粉末。无味。微吸湿。分子式：H2NaO4P；分子量：119.98； 相对密度 1.91。熔点 60°C。易溶于水，其水溶液呈酸性；不溶于醇。在湿空气中易结块。加热至 95°C 时脱水成无水物，在 190~204°C 时转化成酸式焦磷酸钠，在 204~244°C 时形成偏磷酸钠。其水溶液呈酸性。	无资料	无毒
	磷酸氢二钠	白色粉末、片状或粒状物。分子量：141.96；密度 1.064 g/mL at 20 °C； 沸点 158°C at 760 mmHg；分子式：HNa2O4P；熔点：243-245°C	无资料	无资料
	氯化钠	性状：本品为白色结晶状粉末，味咸，中性。溶解度：易溶于水。	不燃	无毒
	复方氨基酸	氨基酸，是一类含有碱性氨基和酸性羧基的两性有机化合物，是生物功能大分子蛋白质的基本组成单位	不燃	无毒
	果糖	果糖是一种最为常见的己酮糖。存在于蜂蜜、水果中，和葡萄糖结合构成日常食用的蔗糖。果糖中含 6 个碳原子，也是一种单糖，是葡萄糖的同分异构体。它以游离状态大量存在于水果的浆汁和蜂蜜中，天然存在的果糖是以游离的 D-果糖形式存在，果糖在自然条件下是以似油状的黏稠液的形式存在，而不以晶体的形式存在。	不燃	无毒
	维生素 B6	维生素 B6 (Vitamin B6) 又称吡哆素，其包括吡哆醇、吡哆醛及吡哆胺，在体内以磷酸酯的形式存在，是一种水溶性维生素，遇光或碱易破坏，不耐高温。[1]1936 年定名为维生素 B6。维生素 B6 为无色晶体，易溶于水及乙醇，在酸液中稳定，在碱液中易破坏，吡哆醇耐热，吡哆醛和吡哆胺不耐高温。维生素 B6 在酵母菌、肝脏、谷粒、肉、鱼、蛋、豆类及花生中含量较多。维生素 B6 为人体内某些辅酶的组成成分，参与多种代谢反应，尤其是和氨基酸代谢有密切关系。临幊上应用维生素 B6 制剂防治妊娠呕吐和放射病呕吐。	不燃	无毒
	EDTA-Na	乙二胺四乙酸钠是一种有机物化合物，化学式为 C10H14N2Na2O8，是一种白色结晶粉末，低毒，溶于水，难溶于醇，5% 的水溶液 pH 值为 4~6，呈酸性。	无资料	低毒

	维生素 C	维生素 C 是一种水溶性维生素，化学命名为 L-(+)-苏阿糖型 2,3,4,5,6-五羟基-2-己烯酸-4-内酯，又名 L-抗坏血酸，分子式为 C ₆ H ₈ O ₆ ，分子量为 176.12。维生素 C 通常是片状，有时是针状的单斜晶体，无臭，味酸，易溶于水，具有很强的还原性。参与机体复杂的代谢过程，能促进生长和增强对疾病的抵抗力，可用作营养增补剂、抗氧化剂，也可用作小麦粉改良剂。但维生素 C 的过量补充对健康无益，反而有害，故需要合理使用。	维生素 C 可燃，但无明火。粉尘在空气中形成易爆混合物，爆炸严重程度适中。	无毒
	碳酸氢钠	碳酸氢钠，分子式为 NaHCO ₃ ，是一种无机化合物，白色粉末或细微晶体，无臭，味咸，易溶于水，微溶于乙醇（一说不溶），水溶液呈微碱性。受热易分解，在潮湿空气中缓慢分解，产生二氧化碳，约 50°C 开始分解，加热至 270°C 完全分解。遇酸则强烈分解，产生二氧化碳。	无资料	LD ₅₀ : 4220mg/kg(大鼠经口)
	亚硫酸氢钠	亚硫酸氢钠，是一种无机化合物，化学式为 NaHSO ₃ ，为白色结晶性粉末，有二氧化硫的不愉快气味，主要用作漂白剂、防腐剂、抗氧化剂、细菌抑制剂。	具有强还原性。接触酸或酸气能产生有毒气体。受高热分解放出有毒的气体。具有腐蚀性。	LD ₅₀ : 2000mg/kg (大鼠经口)。
	乙酰半胱氨酸	白色结晶性粉末。是一种有机化合物，化学式为 C ₅ H ₉ NO ₃ S，主要用作黏液溶解剂，具有较强的黏痰溶解作用，其分子中所含的巯基能使痰液中糖蛋白多肽链中的二硫键断裂，从而降低痰液的黏滞性，并使痰液化而易咳出，还能使脓性痰液中的 DNA 纤维断裂，因此不仅能溶解白色黏痰，也能溶解脓性痰，对于一般祛痰药无效的患者，使用本品仍可有效。白色结晶性粉末，有类似蒜的气味，味酸。有吸湿性。	沸点: 407.7°C 闪点: 200.4°C	LD ₅₀ : 5050mg/kg (大鼠经口)
	盐酸利多卡因	是一种有机化合物，白色结晶性粉末，化学式为 C ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O，主要用作局麻药、抗心律失常药。沸点: 350.8°C	闪点 166 °C	无资料
	利多卡因	白色结晶粉末。是局部麻醉及抗心律失常药，它是可卡因的一种衍生物，但没有可卡因产生幻觉和上瘾的成分。利多卡因其盐酸盐为白色结晶性粉末，在水中极微溶解，毒力和普鲁卡因相当，但局部麻醉效果较强而持久，有良好的表面穿透力，可注射也可作表面麻醉。	闪点 179.2 °C	LD ₅₀ : 317mg/kg (大鼠经口)
	聚氧乙烯单硬脂酸酯	淡黄色膏状物，分子式(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₈ H ₃₈ O；分子量 314.55；	闪点 154.2°C	LD ₅₀ : 2100mg/kg (大鼠经口)
	丙胺卡因	白色结晶粉末,分子式:C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O；分子量:220.31；蒸汽压 0.0±0.8	闪点:134.3°C	无资料

	mmHg at 25°C;		
盐酸丁卡因	白色或灰白色结晶粉末；分子式 C15H25ClN2O2；分子量 300.824；	闪点 189.3°C	LD ₅₀ : 160mg/kg (大鼠经口)
卡波姆	本品为丙烯酸键合烯丙基蔗糖或季戊四醇烯丙醚的高分子聚合物。按干燥品计算，含羧酸基 (—COOH) 应为 56.0%~68.0%。分子式：C ₃ H ₄ O ₂ ；分子量：72.06；沸点：141°C	闪点：61.6°C	LD ₅₀ >2.5g/kg (大鼠经口)
聚山梨酯-80	聚山梨酯为淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭，味微苦略涩，有温热感。该产品用作注射液及口服液的增溶剂或乳化剂；胶囊剂用分散剂；软膏剂用乳化剂和基质；栓剂用基质等。在食品工业中用做乳化剂。	难燃	无毒
三乙醇胺	无色油状液体，即三(2-羟乙基)胺，是一种有机化合物，可以看作是三乙胺的三羟基取代物，化学式为 C ₆ H ₁₅ NO ₃ 。与其他胺类化合物相似，由于氮原子上存在孤对电子，三乙醇胺具弱碱性，能够与无机酸或有机酸反应生成盐。	闪点：179°C (CC)	LD ₅₀ : 9110mg/kg (大鼠经口)
维 A 酸	分子式为 C ₂₀ H ₂₈ O ₂ ，是体内维生素 A 的代谢中间产物，主要影响骨的生长和促进上皮细胞增生、分化、角质溶解等代谢作用。用于治疗急性早幼粒细胞白血病 [2]，寻常痤疮、银屑病、鱼鳞病、扁平苔藓、毛发红糠疹、毛囊角化病、鳞状细胞癌及黑色素瘤等疾病。	闪点 350.6 °C	LD ₅₀ : 2000mg/kg (大鼠经口)
糠酸莫米松	晶体-粉末，分子式 C ₂₇ H ₃₀ Cl ₂ O ₆ ；分子量 521.43；蒸汽压 0.0±2.1 mmHg at 25°C	闪点 350.2±31.5°C	LD ₅₀ : 300 mg/kg
十六十八醇	本品主要含有十八醇(C ₁₈ H ₃₈ O)和十六醇(C ₁₆ H ₃₄ O)的固态脂肪醇的混合物。十八醇与十六醇的比例不一，但经常含有约 50%—70% 的十八醇和 20%—35% 的十六醇。十八醇与十六醇总共占此混合物的至少 90%，其余为少量其他醇，主要是十四醇组成。	闪点 132.853°C	无资料
舒林酸	黄色结晶，是一个活性极小的前体药，进入人体后代谢为有活性的硫化物，其能够抑制环氧酶，减少前列腺素的合成，从而具有镇痛、抗炎和解热作用。对肾脏血流量和肾功能影响较小。	闪点：305.6±30.1 °C	LD ₅₀ : 264 mg/kg (大鼠经口)
美沙拉秦	白色至灰白色粉末，又名 5-氨基水杨酸，是一种有机化合物，化学式为 C ₇ H ₇ NO ₃ ，是 SASP 治疗溃疡性结肠炎的活性成分。对肠壁的炎症有显著的抑制作用。美沙拉秦可以抑制引起炎症的前列腺素的合成和炎性介质白三烯的形成，从而对肠黏膜的炎症起显著抑制作用。美沙拉秦可以剂量依赖方式抑制前列腺素的合成，减少 PGE ₂ 在人结肠黏膜的释放。	闪点 184.1 °C	LD ₅₀ : 2800 mg/kg (大鼠经口)
硬脂酸镁	化学式为 C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄ ，分子量为 591.24，是一种有机化合物，为白色	闪点 162.4 °C	无毒

		无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗黏剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。		
	乙基纤维素	乙基纤维素是一种高分子化合物，化学式为(C12H22O5)n，常温下是白色或淡褐色粉末。乙基纤维素是纤维素的乙基醚，是通过乙缩醛连接的以 β -脱水葡萄糖为单元的长链聚合物，是应用最广泛的水不溶性纤维素衍生物之一。	闪点 349.5 °C (± 31.5 °C)	LD ₅₀ : >5000 mg/kg (大鼠经口)
	盐酸氨溴索	是一种有机化合物，化学式为 C13H19Br2ClN2O，为白色至淡黄色结晶性粉末，主要用作祛痰药，可促进呼吸道内部黏稠分泌物的排除及减少黏液的滞留，因而显著促进排痰，适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸系统疾病。	闪点 237.2 °C	无资料
	淀粉	淀粉 (amylum) 是高分子碳水化合物，是由葡萄糖分子聚合而成的多糖。其基本构成单位为 α -D-吡喃葡萄糖，分子式为(C6H10O5)n。淀粉有直链淀粉和支链淀粉两类。前者为无分支的螺旋结构；后者以 24~30 个葡萄糖残基以 α -1,4-糖苷键首尾相连而成，在支链处为 α -1,6-糖苷键	闪点 357.8°C	LD ₅₀ : 6600 mg/kg (大鼠经口)
	乳糖	乳糖是人类和哺乳动物乳汁中特有的碳水化合物，是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖，分子式为 C12H22O11。在婴幼儿生长发育过程中，乳糖不仅可以提供能量，还参与大脑的发育进程。 乳糖主要用于制造婴儿食品和配制药物，例如制药片、药粉时用作稀释剂。	闪点 357.8 °C	无毒
	罗红霉素	是一种半合成的 14 元环大环内酯类抗生素。其作用机理与红霉素相似，体内抗菌作用比红霉素强 1-4 倍，对革兰阳性菌的作用较红霉素略差，对嗜肺军团菌的作用较红霉素强，对肺炎衣原体、肺炎支原体、溶脲脲原体的抗微生物作用与红霉素相仿或略强。	闪点 476.7 \pm 37.1 °C	LD ₅₀ : 830 mg/kg (大鼠经口)
	微晶纤维素	微晶纤维素，主要成分为以 β -1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度 (LODP) 的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。在一般植物纤维中，微晶纤维素约占 70%，另外的 30% 为无定形。微晶纤维素广泛应用于制药、化妆品、食品等行业，不同的微粒大小和含水量有不同的特征和应用范围。	闪点 (°C) : 164	LD ₅₀ : >5000 mg/kg (大鼠经口)

	盐酸替扎尼定	白色或者黄色结晶性粉末。分子式 C9H9Cl2N5S；分子量 290.17；	闪点 190.4°C	LD ₅₀ : 414 mg/kg(大鼠经口)
	1-庚烷磺酸钠	密度: 1.017g/cm ³ 熔点: >300°C (lit.) 分子式: C ₇ H ₁₅ NaO ₃ S 分子量: 202.247 外观形状: 白色, 无臭粉末或晶体	无资料	无资料
	2-溴丙烷	密度: 1.3±0.1g/cm ³ 熔点: -89 °C 沸点: 60.6±8.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₃ H ₇ Br 分子量: 122.992 外观形状: 无色透明液体 溶解性: 微溶于水	闪点: 19.4±0.0 °C, 爆炸上限 (%): 7 爆炸下限 (%): 4	LD ₅₀ : 4837mg/kg 小鼠腹腔; LC ₅₀ : 36 gm/m ³ 哺育动物吸入
	正己烷	密度: 0.7±0.1g/cm ³ 熔点: -95 °C 沸点: 68.5±3.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₆ H ₁₄ 分子量: 86.175 外观形状: 无色液体带有一种像汽油的气味 溶解性: 不溶于水 稳定性: 稳定	极易燃, 闪点: -23.3±0.0 °C. 爆炸上限 (%): 7.5 爆炸下限 (%): 1.1	LD ₅₀ : 28710mg/kg(大鼠经口)
	N,N-二甲基苯胺	密度: 1.0±0.1g/cm ³ 熔点: 1.5-2.5 °C(lit.) 沸点: 193±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₈ H ₁₁ N 分子量: 121.180 外观形状: 淡黄色至棕色油性液体,像胺的气味	闪点: 62.0±0.0 °C. 爆炸上限 (%): 7.0 爆炸下限 (%): 1.0	LD ₅₀ : 951mg/kg(大鼠经口); LD ₅₀ : 1770mg/kg(兔经皮)
	N,N-二乙基苯胺	密度: 0.9±0.1g/cm ³ 熔点: -38 °C 沸点: 213.5±9.0 °C at 760 mmHg	闪点 (°C) 97.8±0.0°C. 引燃温度 (°C): 630	LD ₅₀ : 782mg/kg(大鼠经口)

	分子式: C ₁₀ H ₁₅ N 分子量: 149.233 外观形状: 淡黄色至棕色液体		
氨水	密度: 0.91 g/mL at 20 °C 熔点: -77 °C 沸点: 36 °C 分子式: H ₅ NO 分子量: 35.046 外观形状: 一种无色水状的溶液	易燃性 爆炸上限: 27 %(V) 爆炸下限: 16 %(V)	LD ₅₀ : 350mg/kg 小鼠经口
苯	密度: 0.9±0.1g/cm ³ 熔点: 5.5 °C(lit.) 沸点: 80 °C 分子式: C ₆ H ₆ 分子量: 78.112 外观形状: 透明液体 稳定性: 稳定	闪点 (°C) : -11 引燃温度 (°C) : 560 爆炸上限 (%) : 8.0 爆炸下限 (%) : 1.2	LD ₅₀ : 1800mg/kg(大鼠经口)
苯甲醇	密度: 1.0±0.1g/cm ³ 熔点: -15°C 沸点: 204.7±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₆ H ₈ O 分子量: 108.138 外观形状: 无色液体	闪点 (°C, 开口) : 100 燃点 (°C) : 436.1	LD ₅₀ : 1230mg/kg(大鼠经口)
苯乙酮	密度: 1.0±0.1g/cm ³ 熔点: 19.6°C 沸点: 202.0±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₈ H ₈ O 分子量: 120.148 外观形状: 透明至淡黄色液体	闪点 (°C 闭口) : 82 燃点 (°C) : 571	LD ₅₀ : 815mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ : 740mg/kg(小鼠经口)
冰乙酸	密度: 1.1±0.1g/cm ³ 熔点: 16.2°C(lit.) 沸点: 117.1±3.0 °C at 760 mmHg	闪点 (°C) : 39 (CC) 引燃温度 (°C) : 426 爆炸上限 (%) : 16.0	LD ₅₀ : 3530 mg/kg(大鼠经口)

	分子式: C ₂ H ₄ O ₂ 分子量: 60.052 外观形状: 透明液体 溶解性: 溶于水、乙醇、乙醚、甘油、不溶于二硫化碳	爆炸下限(%) : 5.4	
二苯胺	密度: 1.1±0.1g/cm ³ 熔点: 52°C 沸点: 302.0±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₁₂ H ₁₁ N 分子量: 169.222 外观形状: 白色晶体或粉末 溶解性: 稍溶于水, 溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰醋酸	闪点(°C) : 153 熔点(°C) : 53~54	LD ₅₀ : 2.9g/kg(小鼠经口); LD ₅₀ : 11.5g/kg(大鼠经口)
二水合乙二胺四乙酸二钠	密度: 1.01 g/mL at 25 °C 熔点: 250 °C (dec.)(lit.) 沸点: >100 °C 分子式: C ₁₀ H ₁₈ N ₂ Na ₂ O ₁₀ 分子量: 372.237 外观形状: 白色晶体或粉末 溶解性: 能溶于水, 微溶于乙醇、乙醚	无资料	LD ₅₀ : 2000 mg/kg(大鼠经口)
还原茚三酮二水合物	密度: 2.0±0.1g/cm ³ 熔点: 252°C(dec.) (lit.) 沸点: 633.5±55.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₁₈ H ₁₄ O ₈ 分子量: 358.299	无资料	LD ₅₀ : 320mg/kg (小鼠静脉)
环己烷	密度: 0.8±0.1g/cm ³ 熔点: 6.5°C 沸点: 80.7±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₆ H ₁₂ 分子量: 84.160 外观形状: 无色液体 溶解性: 不溶于水, 溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多种有机溶剂	闪点(°C): -18(CC) 引燃温度(°C): 245 爆炸上限(%): 8.4 爆炸下限(%): 1.3	LD ₅₀ : 12705mg/kg(大鼠经口)
甲醇	密度: 0.8±0.1g/cm ³	闪点(°C): 12(CC);	LD ₅₀ : 7300mg/kg (小鼠经

	熔点: -98°C 沸点: 48.1±3.0 °C at 760 mmHg 分子式: CH ₄ O 分子量: 32.042 外观形状: 透明无色液体	引燃温度(°C): 464 爆炸上限(%): 36.5 爆炸下限 (%): 6	口)
甲酸	密度: 1.2±0.1g/cm ³ 熔点: 8.2-8.4 °C(lit.) 沸点: 100.6±9.0 °C at 760 mmHg 分子式: CH ₂ O ₂ 分子量: 46.025 外观形状: 无色液体带有一种辛辣气味	闪点 (°C) : 68.9 (OC) ; 引燃温度(°C): 480 爆炸上限(%): 57.0 爆炸下限(%): 12.0	LD ₅₀ : 1100mg/kg (大鼠经口)
甲酸铵	密度: 1.26 g/mL at 25 °C(lit.) 熔点: 119-121 °C(lit.) 沸点: 100.6°C at 760 mmHg 分子式: CH ₅ NO ₂ 分子量: 63.056 外观形状: 白色固体	无资料	小鼠经口 LC ₅₀ : 2250mg/kg
磷酸	密度: 2.2±0.1g/cm ³ 熔点: 40 °C(lit.) 沸点: 158.0±0.0 °C at 760 mmHg 分子式: H ₃ O ₄ P 分子量: 97.995 外观形状: 透明液体	无资料	大鼠经口 LD ₅₀ : 1530mg/kg
磷酸二氢铵	密度: 1.02 g/mL at 20 °C 熔点: 190 °C (dec.)(lit.) 沸点: 158°C at 760 mmHg 分子式: H ₆ NO ₄ P 分子量: 115.026 外观形状: 白色结晶粉末	无资料	大鼠经口 LD ₅₀ >2000 mg/kg
磷酸二氢钾	密度: 2.338 g/mL, 25/4°C 熔点: 252.6°C	无资料	大鼠经口 LD ₅₀ >2000 mg/kg

	<p>沸点: 158°C at 760 mmHg 分子式: H_2KO_4P 分子量: 136.08 外观形状: 白色粉末</p>		
磷酸氢二钠	<p>密度: 1.064 g/mL at 20 °C 熔点: 243-245 °C 沸点: 158°C at 760 mmHg 分子式: HNa_2O_4P 分子量: 141.96 外观形状: 白色粒状粉末</p>	无资料	大鼠经口 LD ₅₀ : 17mg/kg
硫酸肼	<p>密度: 1.37 g/cm³ 熔点: 254 °C(lit.) 沸点: 330°C at 760mmHg 分子式: $H_6N_2O_4S$ 分子量: 130.124 外观形状: 白色晶体</p>	无资料	LD ₅₀ : 601mg/kg (大鼠经口)
六水合硫酸 铁 (II) 铵 (硫酸亚铁 铵)	<p>密度: 1.864 g/cm³ 熔点: 100°C (dec.)(lit.) 分子式: $H_{20}FeN_2O_{14}S_2$ 分子量: 392.139 外观形状: 淡蓝色-绿色固体 溶解性: 溶于水, 几乎不溶于乙醇</p>	无资料	无资料
氯苯	<p>密度: 1.1±0.1 g/cm³ 熔点: -45 °C 分子式: C_6H_5Cl 分子量: 112.557 外观形状: 无色液体</p>	<p>闪点 (°C) : 29 引燃温度 (°C) : 638 爆炸上限 (%) : 11 爆炸下限 (%) : 1.3</p>	LD ₅₀ : 1110mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 2965ppm (大鼠吸入)

	氢氧化钾	密度: 1.450 g/mL at 20°C 熔点: 361°C(lit.) 分子式: HKO 分子量: 56.106 外观形状: 白色片状	无资料	LD ₅₀ : 273mg/kg (大鼠经口)
	氢氧化钠	密度: 2.13 g/mL at 20°C 熔点: 318 °C 分子式: HNaO 分子量: 39.997 外观形状: 无臭白色固体	无资料	LD ₅₀ : 40mg/kg (小鼠腹腔) LC ₅₀ : 180ppm (24h) (鲤鱼)
	三水合乙酸钠(乙酸钠)	密度: 1.45 g/mL, 25°C 熔点: 58°C 分子式: C ₂ H ₉ NaO ₅ 分子量: 136.08000	无资料	无资料
	三乙胺	密度: 0.8±0.1 g/cm ³ 熔点: -115 °C 沸点: 90.5±8.0 °C at 760 mmHg 分子式: HNaO 分子量: 39.997 外观形状: 无臭白色固体	闪点(°C): -7 (OC) 引燃温度 (°C) : 232~249 爆炸上限 (%): 8.0 爆炸下限 (%): 1.2	LD ₅₀ : 460mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 50.7mg/L (48h) (青鳉)
	四硼酸钠	密度: 2.367 g/mL at 25 °C(lit.) 熔点: 741 °C(lit.) 沸点: 1575°C 分子式: B ₄ Na ₂ O ₇ 分子量: 201.219 外观形状: 白色固体	闪点 (°C) : 1575	LD ₅₀ : 2660 mg/kg(大鼠经口)

	四氢呋喃	密度: 0.9±0.1 g/cm ³ 熔点: -108.4 °C 沸点: 66 °C 分子式: C ₄ H ₈ O 分子量: 72.106 外观形状: 透明液体	闪点 (°C) : -14 (CC) ; 引燃温度 (°C) : 321 爆炸上限 (%) : 11.8 爆炸下限 (%) : 1.8	LD50: 1650mg/kg (大鼠经口) LC50: 21000ppm (大鼠吸入, 3h)
	四水合酒石酸钾钠	密度: 1.05 g/mL at 20 °C 熔点: 70-80 °C 沸点: 399.3°C at 760 mmHg 分子式: C ₄ H ₁₂ KNaO ₁₀ 分子量: 282.220 外观形状: 白色半透明晶体	闪点: 209.4°C	无资料
	乙醇	密度: 0.8±0.1 g/cm ³ 熔点: -114°C 沸点: 72.6±3.0 °C at 760 mmHg 分子式: C ₂ H ₆ O 分子量: 46.068 外观形状: 透明无色液体	闪点(°C): 13(CC); 引燃温度 (°C) : 363 爆炸上限 (%) : 19.0 爆炸下限 (%) : 3.3	
	五氧化二磷	密度: 2.3 g/mL at 25 °C(lit.) 熔点: -114°C 沸点: 122 °C (1 mmHg) 分子式: O ₅ P ₂ 分子量: 141.945 外观形状: 白色至黄色结晶粉末	闪点: 340-360°C	LC ₅₀ : 1217mg/m ³ (大鼠吸入, 1h)
	乙基苯	密度: 0.865 g/cm ³ 熔点: -95 °C(lit.) 沸点: 136 °C at 760 mmHg 分子式: C ₈ H ₁₀ 分子量: 106.165 外观形状: 无色液体	闪点 (°C) : 12.8 (CC) 引燃温度 (°C) : 432 爆炸上限 (%) : 6.7 爆炸下限 (%) : 1.0	LD ₅₀ : 3500 mg/kg(大鼠经口); LD ₅₀ : 17800 mg/kg(兔经皮)
	乙腈	密度: 0.865 g/cm ³	闪点 (°C) : 12.8	LD50: 2730 mg/kg(大鼠经

	<p>熔点: -45 °C 沸点: 81-82 °C 分子式: C₂H₃N 分子量: 41.052 外观形状: 无色透明液体 溶解性: 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂</p>	<p>(CC) 引燃温度(°C): 524 爆炸上限(%): 16.0 爆炸下限(%): 3.0</p>	<p>口); LD₅₀: 1250 mg/kg(兔经皮)</p>
乙酸	<p>密度: 1.027 g/cm³ 沸点: 100 °C 分子式: C₂H₄O₂ 分子量: 60.052 溶解性: 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂</p>	闪点(°C): 15	无资料
乙酸铵	<p>密度: 1.07 g/mL at 20 °C 沸点: 117.1°C at 760 mmHg 分子式: C₂H₇NO₂ 分子量: 77.082 外观形状: 白色粘附性的晶体</p>	闪点: 136 °C	<p>大鼠(腹膜) LD₅₀: 632mg/kg; 小鼠(腹膜) LC₅₀: 736 mg/kg</p>
乙酸乙酯	<p>密度: 0.9±0.1 g/cm³ 沸点: 73.9±3.0 °C at 760 mmHg 分子式: C₄H₈O₂ 分子量: 88.105 外观形状: 无色液体</p>	<p>闪点(°C): -4(CC); 引燃温度(°C): 426.7 爆炸上限(%): 11.5 爆炸下限(%): 2.2</p>	<p>LD₅₀: 5620 mg/kg(大鼠经口); LD₅₀: 4940 mg/kg(兔经口)</p>
异丙醇	<p>密度: 0.8±0.1 g/cm³ 沸点: 73.9±3.0 °C at 760 mmHg 分子式: C₃H₈O 分子量: 60.095 外观形状: 无色液体 溶解性: 溶于水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等多数有机溶剂</p>	<p>闪点(°C): 11(CC) 引燃温度(°C): 456 爆炸上限(%): 12.7 爆炸下限(%): 2.0</p>	<p>LD₅₀: 5045mg/kg(大鼠经口); LD₅₀: 12800mg/kg(兔经皮)</p>

	甲苯	分子量: 92.138 密度: 0.9±0.1 g/cm ³ 沸点: 110.6±3.0°C at 760 mmHg 熔点: -95°C 分子式: C ₇ H ₈	闪点: 4°C (CC) 引燃温度(°C): 480 爆炸上限(%): 7.1 爆炸下限(%): 1.1	LD ₅₀ : 636mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 12124mg/kg (兔经皮)
	盐酸	分子量: 36.461 密度: 1.2 g/mL at 25°C(lit.) 沸点: -84.9±9.0°C at 760 mmHg 熔点: -35°C 分子式: HCl 外观形状: 无色至淡黄色清澈液体	无资料	无资料
	硫酸	分子量: 98.07850 密度: 1.840 g/mL at 25 °C(lit.) 沸点: 290 °C(lit.) 熔点: 10°C 分子式: H ₂ O ₄ S 外观形状: 无色透明无臭液体	无资料	无资料
	丙酮	分子量: 58.079 密度: 0.8±0.1 g/cm ³ 沸点: 46.5±3.0°C at 760 mmHg 熔点: -94°C(lit.) 分子式: C ₃ H ₆ O 外观形状: 无色透明液体	闪点: -18 °C (CC)	LD ₅₀ : 5800 mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 5340 mg/kg (兔经口)
	硝酸	分子式: HNO ₃ 分子量: 63.013 密度: 1.6±0.1 g/cm ³ 沸点: 83.0±9.0°C at 760 mmHg 熔点: -42°C 稳定性: 不稳定	无资料	大鼠吸入 LC ₅₀ : 49ppm/4 小时
	高氯酸	分子量: 100.459 密度: 1.664 g/mL at 25 °C	无资料	无资料

	沸点: 203 °C 熔点: -18 °C 分子式: HClO ₄ 外观形状: 无色透明的发烟液体, 有刺激性气味		
过氧化氢	分子量: 34.015 密度: 1.4±0.1 g/cm ³ 沸点: 150.2±9.0 °C at 760 mmHg 熔点: -33 °C 分子式: H ₂ O ₂ 外观形状: 蓝色黏稠状液体; 水溶液为无色透明液体 溶解性: 溶于水、醇、乙醚, 不溶于苯、石油醚	过氧化氢本身不燃,但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸	经常接触多患皮炎及支气管和肺脏疾病。经口中毒时会出现腹痛、胸口痛、呼吸困难、呕吐、体温升高、结膜和皮肤出血, 个别可能出现视力障碍、痉挛、轻瘫。美国通常规定最高容许浓度为 1.4mg/m ³
硝酸钾	分子量: 101.103 密度: 1.00 g/mL at 20 °C 沸点: 100 °C750 mm Hg 熔点: 334 °C(lit.) 分子式: KNO ₃ 外观形状: 无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末	闪点: 400 °C	LD ₅₀ : 3750mg/kg (大鼠经口)
重铬酸钾	分子量: 257.10200 密度: 2.676 沸点: 500°C 熔点: 398°C 分子式: Cr ₂ H ₂ KO ₇ 外观形状: 橘红色结晶性粉末	易制爆	LD ₅₀ : 25mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 190mg/kg (小鼠经口); LD ₅₀ : 14mg/kg (兔经皮)。
叠氮化钠	叠氮化钠, 又名三氮化钠, 化学式 NaN ₃ , 是一种无机化合物, 呈白色六方系晶体, 无味, 无臭, 无吸湿性, 剧毒, 不溶于乙醚, 微溶于乙醇, 溶于液氨和水。 虽然无可燃性, 但有爆炸性。在真空中加热不爆炸, 可逐渐分解为金属钠及氮气, 是高纯度金属钠的实验室制造方法之一, 也是高纯度 N ₂ 实验室制造方法之一。与酸反应产生氢叠氮酸。	爆炸性	LD ₅₀ : 27mg/kg (大鼠经口); 27mg/kg (小鼠经口)
氧化汞	黄色或红色粉末, 是一种碱性氧化物, 化学式为 HgO, 有红色和黄色两	无资料	有毒

		种变体，几乎不溶于水，不溶于乙醇，500°C时分解。有毒，有刺激性。氧化汞可以用于制取其他汞化合物，也用作催化剂、颜料、抗菌剂及汞电池中的电极材料。		
	三氧化二砷	砷的三价氧化物，化学式为 As ₂ O ₃ ，又称氧化亚砷，俗称砒霜、白砒等。三氧化二砷是无臭无味的白色粉末，有剧毒，是最具商业价值的砷化合物，也是最古老的毒物之一。其有单斜、立方和无定形三种形态，其熔点和沸点随晶型的不同稍有差异。	熔点 275 至 313°C； 沸点 465 °C；	LD ₅₀ : 10 mg/kg(大鼠经口); 20 mg/kg (小鼠经口)

6、公辅工程

(1) 供电

项目供电拟通过区域 20 千伏双回线路接入厂区配电房，满足项目用电需求。

(2) 给水

①自来水

项目供水由园区市政供水管网供应，经开发区供水管网提供。标准厂房区内供水管网流量与压力充足，可满足项目用水需求。

②纯水

项目配备 2 套纯水制备系统，制水率按 80% 计，纯水制水能力每套为 6t/h，采用活性炭过滤+RO 反渗透+EDI。

活性炭过滤：采用活性炭去除自来水中较大杂质（悬浮物、泥沙等）以及水中的小颗粒。活性炭定期更换。

反渗透（RO）：通过反渗透进一步截留水中的各种无机离子、胶质物质、大分子溶质及细菌等。渗透膜定期更换，纯水制备废水较干净，可直接接管至南京龙潭污水处理厂。

EDI：是一种新的纯水和超纯水制备技术。该技术将电渗析技术和离子交换技术相融合，通过阴、阳离子交换膜对阴、阳离子的选择性透过作用与离子交换树脂对离子的交换作用，在直流电场的作用下实现离子的定向迁移，从而完成水的深度除盐，水质可达 $15M\Omega \cdot cm$ 以上。在进行除盐的同时，水电离产生的氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行再生，因此不需酸碱化学再生而能连续制取超纯水。

活性炭、渗透膜、离子交换树脂定期更换，作为固废处置；纯水制备弃水接管至南京龙潭污水处理厂。

项目纯水用量为 $11227.19m^3/a$ ，约合 4.68t/h；本项目配套纯水机组纯水制备能力两台合计为 12t/h，一用一备，能满足项目纯水用水需求。

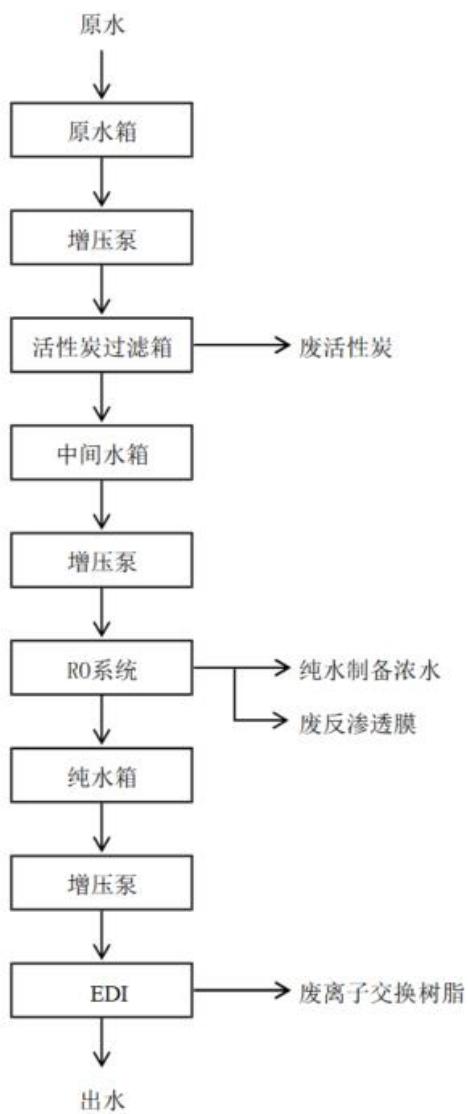


图 2-1 纯水制备工艺流程图

③注射用水

配备注射水制备系统 2 套，每套制备能力 3t/h，由纯化水经蒸馏水机蒸馏后制取，制水率按 80% 计，项目注射水制备过程如下：

多效蒸馏：纯蒸汽被循环冷却水冷凝后再次被加热成蒸汽，如此进行多次，最后产生的蒸汽被循环冷却水冷凝成注射水。

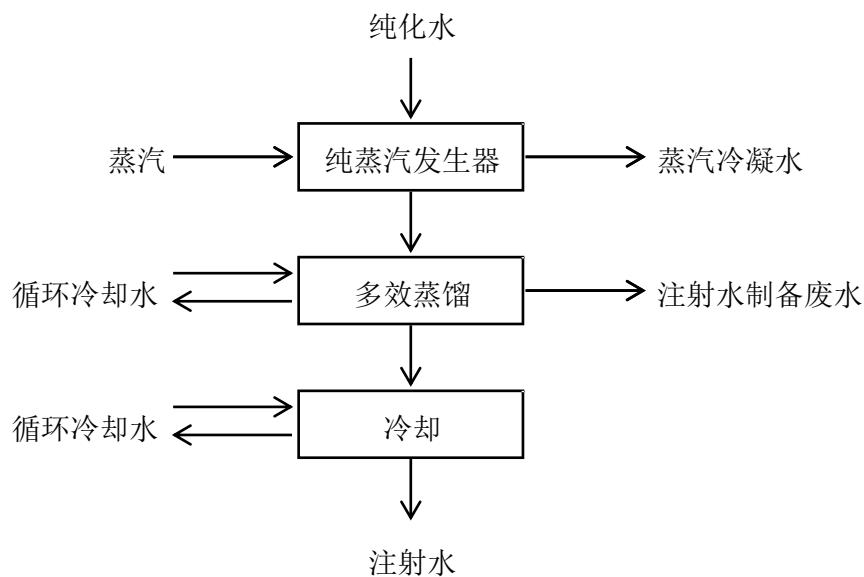


图 2-2 注射水制备流程图

项目注射水用量为 $2941.25\text{m}^3/\text{a}$, 约合 $1.23\text{t}/\text{h}$; 本项目配套注射水机组注射水制备能力两台合计为 $6\text{t}/\text{h}$, 一用一备, 能满足项目注射水用水需求。

(3) 排水

项目排水采用雨污分流制, 雨水由雨水口汇入雨水干管, 最后排入市政雨水总管、管网。项目产生的生产废水(注射用水制备废水、纯水制备废水不处理, 直接接管)经厂内污水处理站和化粪池/隔油池预处理后的污水一起进南京龙潭污水处理厂集中处理, 达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准后排放。

(4) 蒸汽

项目为制药企业, 根据项目特点, 用汽分为普通工业蒸汽和纯蒸汽。

①普通工业蒸汽

从经开区蒸汽管网接入。压力8公斤左右, 温度220度左右, 瞬时最大流量 $10\text{t}/\text{h}$, 可根据企业需要确定管道口径及流量。项目普通工业蒸汽用量约 $5000\text{t}/\text{a}$, 由园区蒸汽管网提供, 其中 $3750\text{t}/\text{a}$ 用于生产设备夹套中加热进行灭菌; $1250\text{t}/\text{a}$ 用于制备纯蒸汽。

②纯蒸汽

项目生产过程中灭菌等需要使用到纯蒸汽, 由项目设置1台 $1\text{t}/\text{h}$ 纯蒸汽发生器提供。

纯蒸汽制备：利用纯蒸汽发生器，以蒸汽为热源，以纯化水为原料，通过蒸汽加热纯化水制备纯蒸汽，蒸汽加热纯化水过程会产生冷凝水，回用绿化。

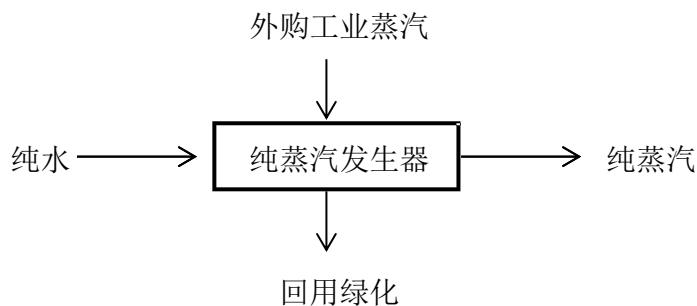


图 2-3 纯蒸汽制备流程图 (t/a)

项目纯蒸汽是通过利用纯蒸汽发生器，以 1250t/a 普通工业蒸汽间接加热，将 750t/a 纯化水制备为 750t/a 的纯蒸汽。

(5) 空调通风系统

不同洁净级别的净化区域设独立的净化空调系统，全年定风量运行，空气经组合式空调器处理及粗效、中效、高效三级过滤后，送入室内，室内气流组织均设计为乱流型局部层流，采用顶送下侧排的送排风方式。

洁净区空调正压设计，保证洁净区与非洁净区之间不同级别的房间之间压差不小于 10Pa，相邻的同级别的房间保证 5Pa 压差。

不同洁净空调系统人净通道，洁具清洗，器具清洗等区域设置独立的排风系统；各排风系统排风机与各自对应的空调器连锁，连锁方式：系统开启时，先启动空调器，再启动排风机；系统关闭时，先关闭排风机，再关闭空调器。

非洁净区通风根据各区域情况，选用合适的通风设备。一般区通风按 6~8 次/小时确定。普通库房通风按 3~5 次/小时确定。

(6) 空气洁净度分区情况

项目按照工艺流程设计，根据《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)、《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)的要求将生产车间、检验区划分为 D 级、C+A 级、C 级、B 级和一般生产区域，洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回(排)风方式。

7、水平衡

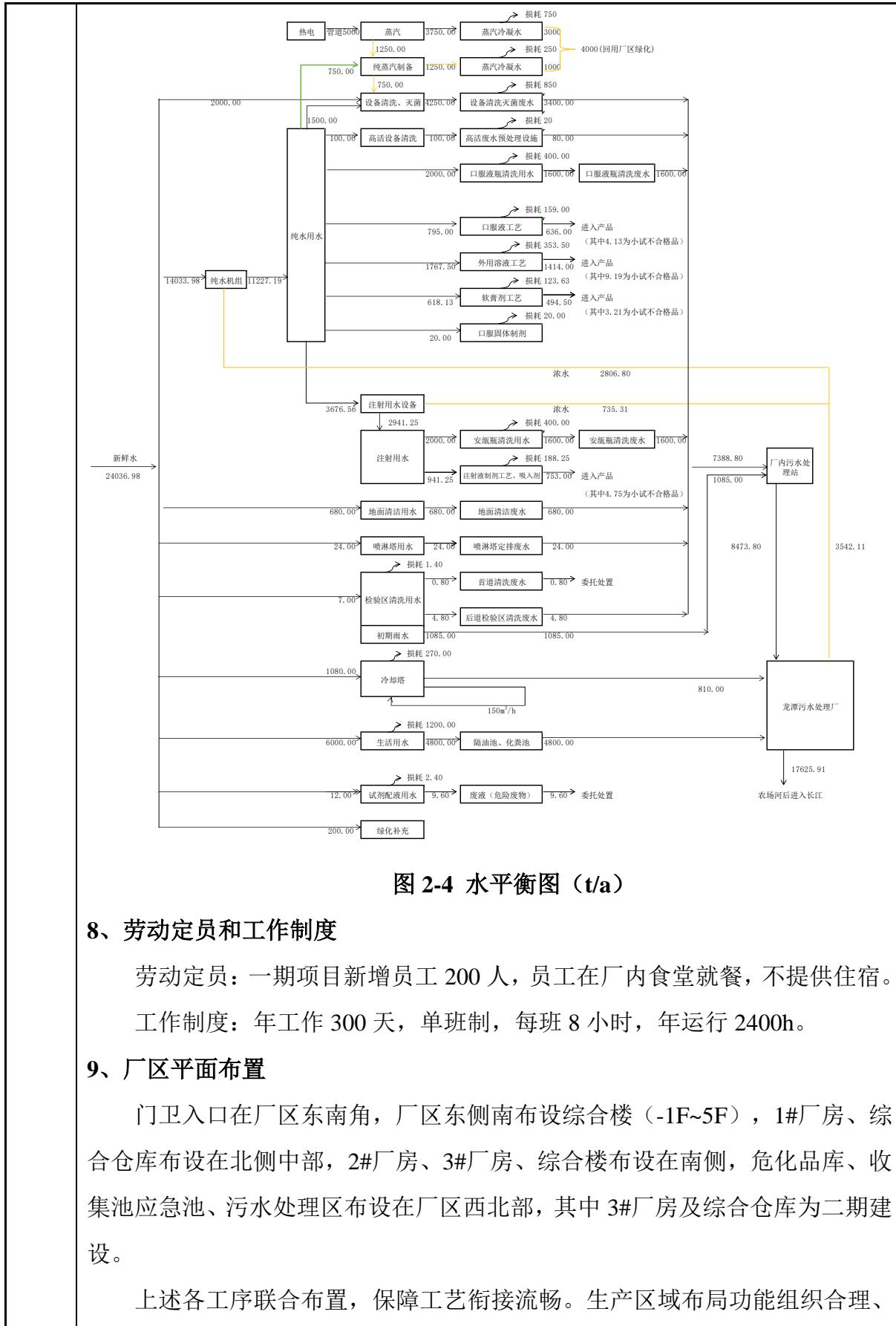


图 2-4 水平衡图 (t/a)

8、劳动定员和工作制度

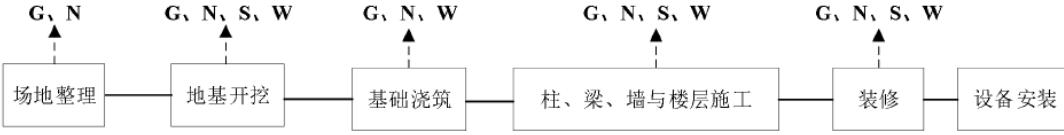
劳动定员: 一期项目新增员工 200 人, 员工在厂内食堂就餐, 不提供住宿。

工作制度: 年工作 300 天, 单班制, 每班 8 小时, 年运行 2400h。

9、厂区平面布置

门卫入口在厂区东南角, 厂区东侧南布设综合楼 (-1F~5F), 1#厂房、综合仓库布设在北侧中部, 2#厂房、3#厂房、综合楼布设在南侧, 危化品库、收集池应急池、污水处理区布设在厂区西北部, 其中 3#厂房及综合仓库为二期建设。

上述各工序联合布置, 保障工艺衔接流畅。生产区域布局功能组织合理、

	<p>结构清晰、道路顺畅，体现了厂区功能分区，相互协调。 厂区总平面布置图见附图 3。</p> <h2>10、周边关系</h2> <p>厂区北侧隔营防路为 Byton 拜腾工厂，厂区东侧为园区内部路，厂区南侧、西侧为工业用地空地。周围 500m 范围无环境敏感目标。 周边 500m 概况图见附图 2。</p>
工艺流程和产排污环节	<p>一、施工期</p>  <p>图 2-5 施工期工艺流程及产污环节图</p> <p>(1) 基础工程</p> <p>建设项目基础工程主要为场地的平整、填土和夯实。建筑工人利用推土机等设备将对地块进行改造，使地块内坡度减缓，会产生少量的粉尘、建筑垃圾和噪声污染。由于作业时间较短，扬尘和噪声只是对周围局部环境影响，从整个施工期来看，对周围环境影响较小。</p> <p>建设项目将基础阶段产生的碎石、沙土、黏土等共同用作填土材料。利用压路机分片碾压，并浇水湿润填土以利于密实。然后利用起重机械吊起特别的重锤来冲击基土表面，使地基受到压密，一般夯打 8~12 遍。该工段主要污染物为施工机械产生的噪声、粉尘、废水、场地垃圾。</p> <p>(2) 主体工程</p> <p>建设项目主体工程主要为预制空方静压桩施工、现浇钢筋砼柱、梁、砖墙砌筑。然后根据施工图纸，进行钢筋的配料和加工，安装于架好的模板之处，及时连续灌注混凝土，并捣实使混凝土成型。该工段工期较长，主要污染物为搅拌机产生的噪声、施工废水、扬尘和建筑垃圾。</p> <p>(3) 装饰工程</p> <p>利用各种加工机械对木材、塑钢等按图进行加工，同时进行屋面制作，然后采用浅色环保型高级涂料和浅灰色仿石涂料喷刷，本工段时间较短，且使用</p>

的涂料量较少，有少量的有机废气挥发。

（4）设备安装

包括项目地块内道路、雨污水管网铺设和设备安装等施工，主要污染物是施工机械产生的噪声、废建筑材料等。

二、营运期

1、口服液体制剂生产线

泼尼松龙磷酸钠口服溶液、泼尼松口服溶液、地塞米松口服溶液等激素类口服液位于 2#厂房 1F；左甲状腺素钠口服溶液、盐酸丙卡特罗口服溶液、骨化三醇口服溶液等高活口服液制剂位于 2#厂房 3F。

工艺流程说明：

（1）称量：称取处方量的原辅料放入负压称量罩内，此过程会产生 G1-1 粉尘和 S1-1 废包装材料。

（2）配液、过滤：在配料罐中注入纯水，搅拌，加入辅料，搅拌至完全溶解，加入主药，搅拌至完全溶解，补加冷却后纯水定容，搅拌使溶液混合均匀。配液环节使用氮气，充氮保护药品，防止药品氧化。配液检验合格后，经终端过滤装置过滤后进入洗烘灌联动线的灌封机分液器内，此过程会产生 S1-2 废过滤材料、S1-3 滤渣。

（3）理瓶：口服液瓶（塑料瓶）直接理瓶后进行灌封。

（4）灌装：检验合格的药液压送至洗烘灌联动线的灌封机进行灌装封口，BFS 百级洁净空气在灌装部位笼理，针头从风淋箱下降、实施灌装，灌装结束，针头上提到风淋箱，头模闭合瓶头密封，一个完整的小容量产品的“吹-灌-封”过程完成，完成灌装与密封的-组灌装品被移出模具并在相应位置去除边角，联线至下一工序。此过程会产生 W1-1 灌装废液、S1-4 不合格品、N 噪声；

（5）水浴灭菌：将灌封后的口服液瓶倒置摆放在灭菌车中，将灭菌车推入水浴灭菌柜中，关好柜门，检查压缩空气和蒸汽等参数合格后，设定灭菌温度为 121℃，灭菌时间为 12 分钟，开始灭菌。灭菌结束后，待腔室温度降至 60℃以下，从灭菌后室拉出灭菌车，转移至灭菌后暂存区，挂标识牌。此过程使用管道蒸汽加热灭菌，会产生 W1-2 蒸汽冷凝水。

（6）灯检：对成品进行 LED 灯检。此过程产生 S1-5 不合格品。

(6) 打码、贴签：打码采用激光打码，不涉及辅材，贴标采用不干胶贴标机，不涉及胶水和油墨。此过程不产生污染物。

(7) 包装：最终将制得的合格产品按照包装规格进行盒装，并进行外包装入库。此过程会产生 S1-6 废包装材料、N 噪声。

口服液具体生产工艺详见图 2-6。

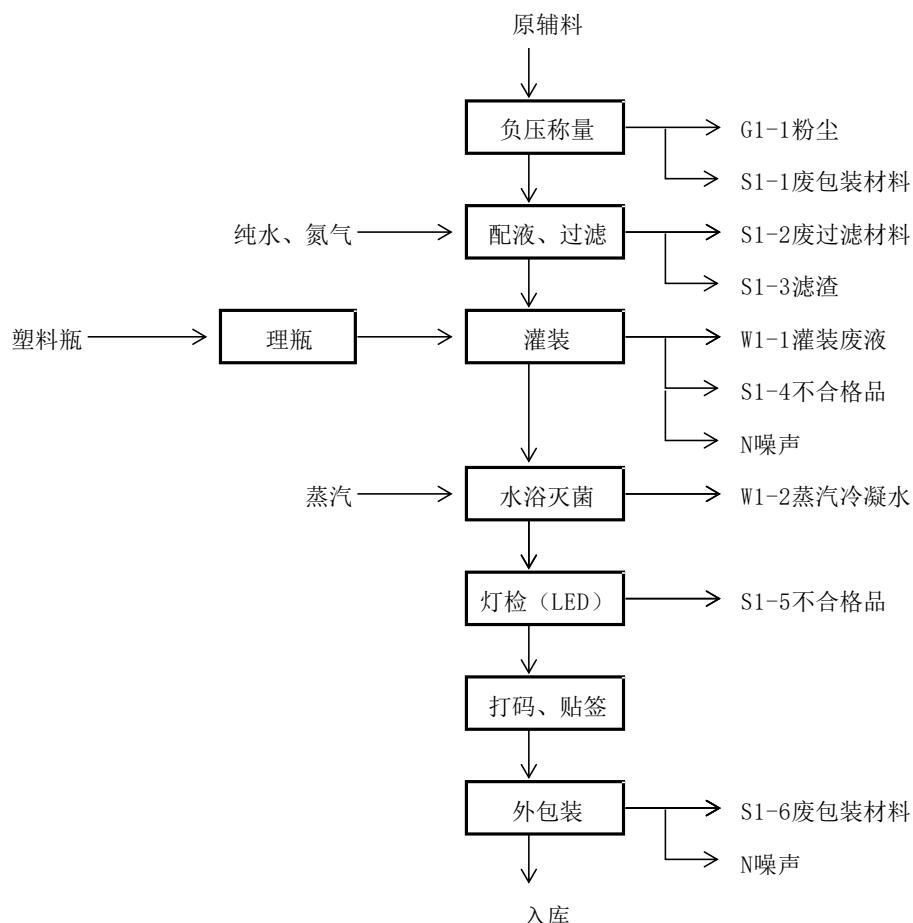


图 2-6 口服液生产工艺流程图

2、外用液体制剂生产线

包括联苯苄唑洗剂、克霉唑外用溶液、卢立康唑外用溶液、环吡酮胺洗剂、联苯苄唑无水洗剂、米诺地尔泡沫剂等产品，位于 2#厂房 3F。

工艺流程说明：

(1) 称量：称取处方量的原辅料放入负压称量罩内，此过程会产生 G2-1 粉尘和 S2-1 废包装材料。

(2) 配液、过滤：在配料罐中注入纯水，搅拌，加入辅料，搅拌至完全

溶解，加入主药，搅拌至完全溶解，补加冷却后纯水定容，搅拌使溶液混合均匀。配液环节使用氮气，充氮保护药品，防止药品氧化。配液检验合格后，经终端过滤装置过滤后进入洗烘灌联动线的灌封机分液器内，此过程会产生 S2-2 废过滤材料、S2-3 滤渣。

(3) 理瓶：外用液瓶整理到合适灌封位置，此过程无污染物产生。

(4) 灌装：检验合格的药液压送至洗烘灌联动线的灌封机进行灌装封口（其中米诺地尔泡沫剂采用 30-100g 泡沫剂/喷雾剂生产线灌封，该生产线采用防爆工艺）。此过程会产生 W2-1 灌装废液、S2-4 不合格品、N 噪声；

(5) 灯检：对成品进行 LED 灯检。此过程产生 S2-5 不合格品。

(6) 打码、贴签：打码采用激光打码，不涉及辅材，贴标采用不干胶贴标机，不涉及胶水和油墨。此过程不产生污染物。

(7) 包装：最终将制得的合格产品按照包装规格进行盒装，并进行外包装入库。此过程会产生 S2-6 废包装材料、N 噪声。

外用液体生产工艺详见图 2-7。

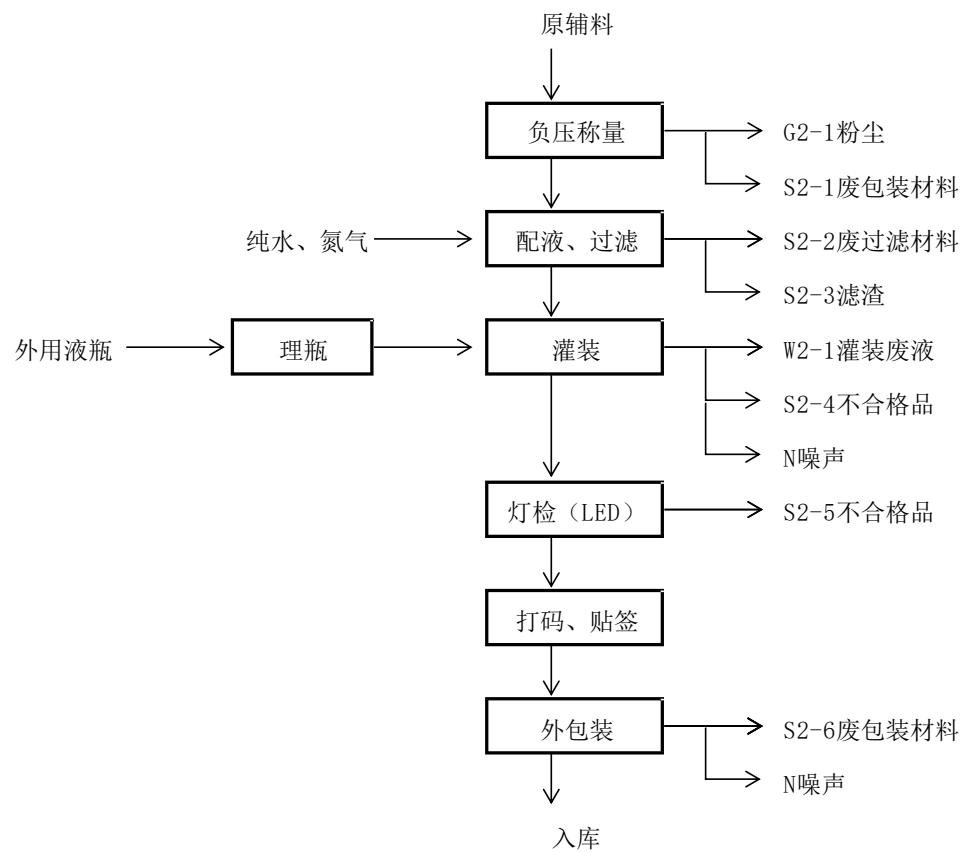


图 2-7 外用溶液生产工艺流程图

3、软膏剂（普通类）生产线

普通软膏剂包括利多卡因软膏、利丙双卡因乳膏、盐酸丁卡因凝胶、维 A 酸乳膏等产品，位于 2#厂房 3F。

工艺流程说明：

- (1) 称量：称取处方量的原辅料放入负压称量罩内，此过程会产生 G3-1 粉尘和 S3-1 废包装材料。
- (2) 配料：在配料罐中注入纯水，搅拌，加入辅料，搅拌至完全溶解，加入主药，搅拌至完全溶解，补加冷却后纯水定容，搅拌使溶液混合均匀。
- (3) 罐封：检验合格的药液压送至乳膏（凝胶）生产线进行全塑软管及复合管灌装封尾。此过程会产生 G3-1 罐封废气、W3-1 灌装废液、S3-2 不合格品、N 噪声；
- (4) 包装：最终将制得的合格产品按照包装规格进行盒装，并进行外包装入库。此过程会产生 S3-3 废包装材料、N 噪声。

软膏剂（普通类）生产工艺详见图 2-8。

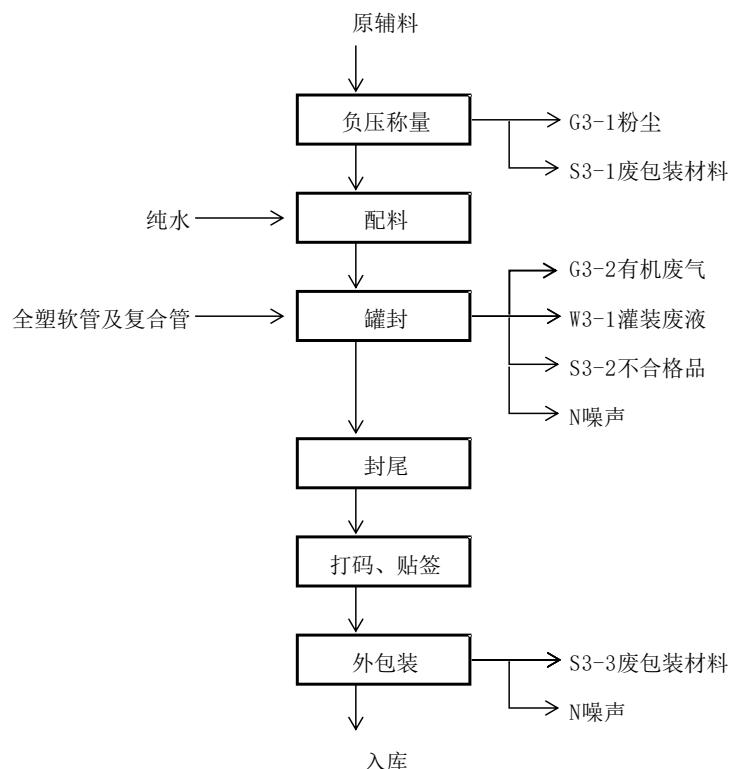


图 2-8 软膏剂（普通类）生产工艺流程图

4、软膏剂（激素类）生产线

软膏剂（激素类）糠酸莫米松乳膏产品，位于 2#厂房 1F。

工艺流程说明：

（1）称量：称取处方量的原辅料放入负压称量罩内，此过程会产生 G4-1 粉尘和 S4-1 废包装材料。

（2）配料：在配料罐中注入纯水，搅拌，加入辅料，搅拌至完全溶解，加入主药，搅拌至完全溶解，补加冷却后纯水定容，搅拌使溶液混合均匀。

（3）灌封：检验合格的药液压送至乳膏（凝胶）生产线进行全塑软管及复合管灌装封尾。此过程会产生 G4-2 灌封废气、W4-1 灌装废液、S4-2 不合格品、N 噪声；

（4）包装：最终将制得的合格产品按照包装规格进行盒装，并进行外包装入库。此过程会产生 S4-3 废包装材料、N 噪声。

软膏剂（激素类）生产工艺详见图 2-9。

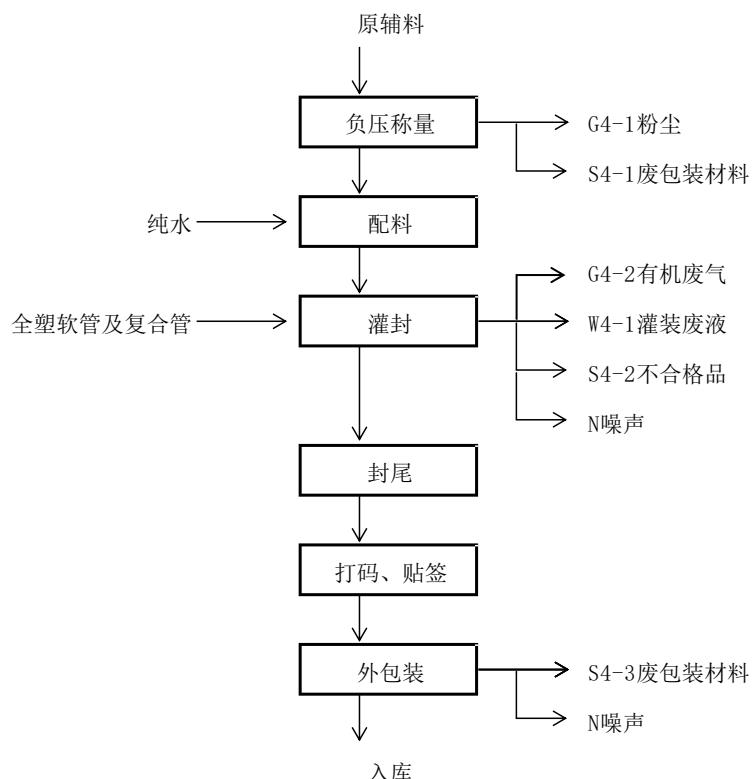


图 2-9 软膏剂（激素类）生产工艺流程图

6、小容量注射液（BFS）生产线

维生素 B6 注射液、维生素 C 注射液、乙酰半胱氨酸注射液、盐酸利多卡

因注射液等非激素类注射剂位于 2#厂房 2F；地塞米松磷酸钠注射液、倍他米松磷酸钠注射液、曲安奈德注射液等激素类注射剂位于 2#厂房 1F；吸入用丙酸倍氯米松混悬液、吸入用布地奈德混悬液、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液等吸入制剂位于 2#厂房 1F，吸入制剂与注射液生产工艺一致。

工艺流程说明：

(1) 称量：称取处方量的原辅料放入负压称量罩内，此过程会产生 G6-1 粉尘和废包装材料 S6-1。

(2) 配液、除菌过滤：在配料罐中注入注射用水，搅拌，加入辅料，搅拌至完全溶解，加入主药，搅拌至完全溶解，补加冷却后注射用水定容，搅拌使溶液混合均匀。配液环节使用氮气，充氮保护药品，防止药品氧化。配液检验合格后，经终端 $0.22 \mu\text{m}$ 滤芯过滤至洗烘灌联动线的灌封机分液器内，此过程会产生 S6-2 废过滤材料、S6-3 滤渣。

(3) 吹瓶：将塑料颗粒放入设备料斗，设备自动完成吹瓶。PP 塑料颗粒在挤出机的作用下（ 180°C - 200°C ），由颗粒变成袋状型胚被挤出，同时无菌空气在袋中支撑，此时模具闭合，割刀将型胚（塑袋）切割，吸塑成型变成小瓶，完成一个工位动作后模具到达第二工位，塑料包装不需要进入后续清洗。此过程会产生少量有机废气 G6-2。

(4) 灌装封口切割：检验合格的药液进行灌装封口。此过程会产生 S6-4 不合格品、N 噪声。

挤吹灌在模具内一次完成。

(5) 灭菌：维生素 B6 注射液、维生素 C 注射液、乙酰半胱氨酸注射液、盐酸利多卡因注射液等非激素类注射剂，地塞米松磷酸钠注射液、倍他米松磷酸钠注射液、曲安奈德注射液等激素类注射剂，将灌封后的半成品（吸入制剂无须灭菌）摆放在灭菌车中，将灭菌车推入通风式灭菌柜中，关好柜门，检查压缩空气和蒸汽等参数合格后，设定灭菌温度为 121°C ，灭菌时间为 12 分钟，开始灭菌。灭菌结束后，待腔室温度降至 60°C 以下，从灭菌后室拉出灭菌车，转移至灭菌后暂存区，挂标识牌。此过程使用管道蒸汽加热灭菌，会产生 W6-1 蒸汽冷凝水。

(6) 灯检：对成品进行 LED 灯检。此过程产生 S6-5 不合格品。

(7) 打码、贴签: 打码采用激光打码, 不涉及辅材, 贴标采用不干胶贴标机, 不涉及胶水和油墨。此过程不产生污染物。

(8) 包装入库：最终将制得的合格产品按照包装规格进行盒装，并进行外包装入库。此过程会产生 S6-6 废包装材料、N 机械噪声。

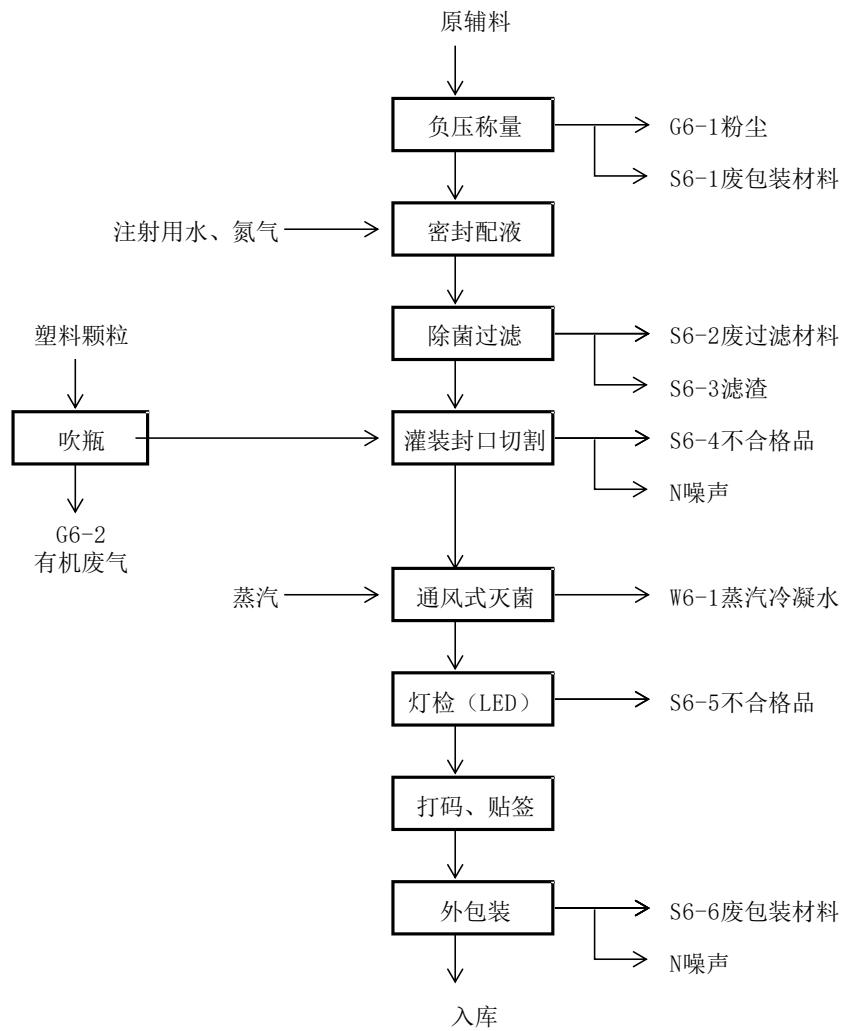


图2-11 小容量注射液(BFS)生产工艺流程图

7、口服固体制剂生产线

包括舒林酸片、美沙拉秦缓释片、盐酸氨溴索片、罗红霉素片、盐酸替扎尼定片产品，位于2#厂房4F。

生产工序详见图 2-12。

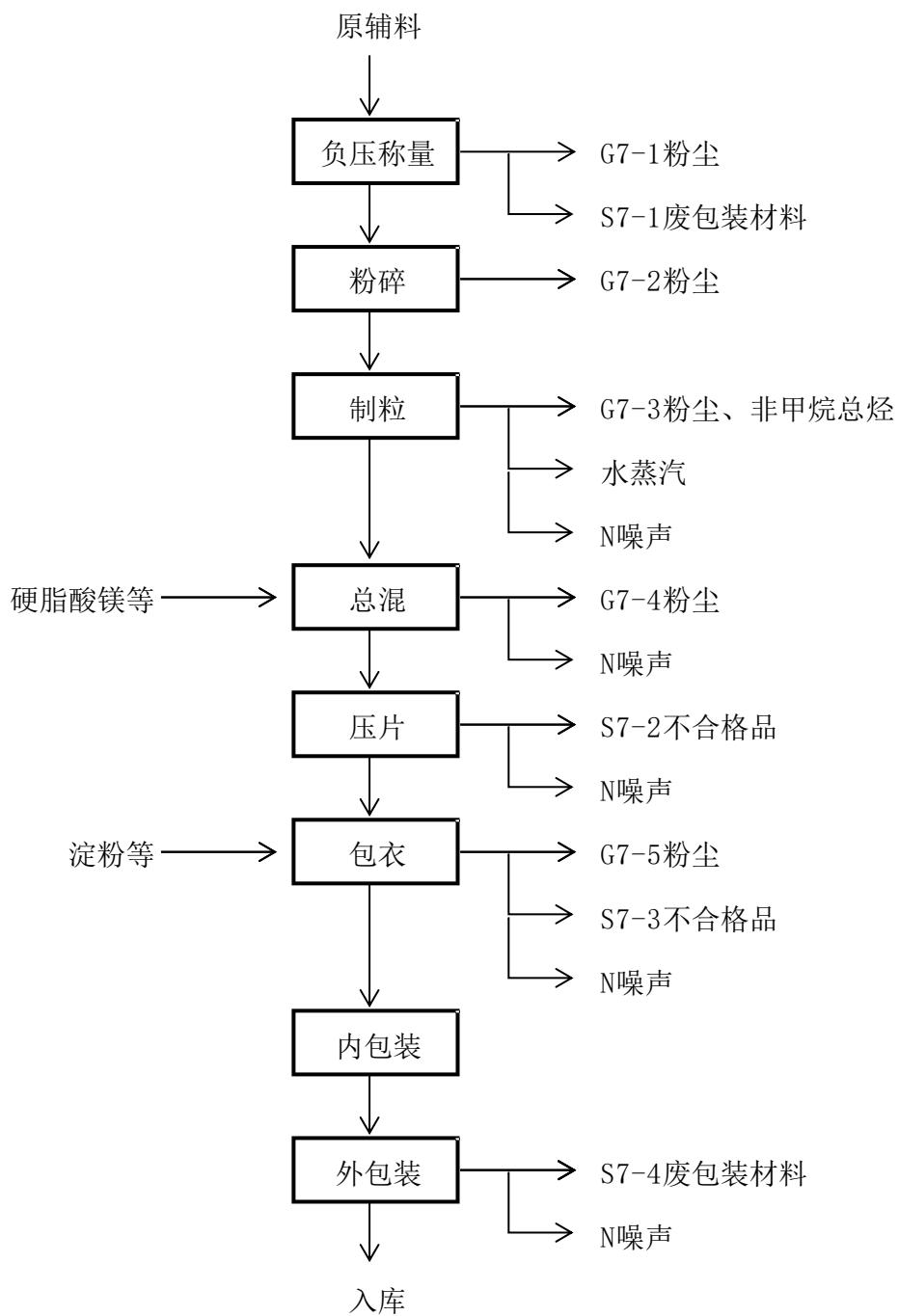


图 2-12 口服固体试剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

- (1) 称重：按照批次使用量称量放置于负压称量罩内。此过程会产生 G7-1 粉尘及 S7-1 废包装材料。
- (2) 粉碎：采用粉碎机将粒径较大的原辅料进行粉碎。此过程会产生 G7-2 粉尘。

(3) 制粒：先将配料好的原料放入湿法制粒机内混合 10min-20min，进行制粒，制粒参数：设置搅拌 15~25Hz，切割 20~25Hz，制粒 5~20min，制粒结束过 24 目筛网。将制好的湿颗粒转移至流化床内，开始干燥，干燥温度 $60^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，干燥至颗粒水分 2%~4%，制得干颗粒。将干燥的颗粒进行整粒，过 24 目筛网后放置于中转桶内。沸腾干燥制粒机生产过程会产生一定的 G7-3 制粒干燥整粒废气（粉尘、非甲烷总烃和水蒸气）和 N 噪声。

(4) 总混：将放置干颗粒的中转桶使用提升机提升至总混机上方，并管道连接总混机进料口，打开总混机进料口，使干颗粒通过管道落入总混机内，再用真空上料机经管道吸入硬脂酸镁后关闭进料口，进行总混，打开出料口，混合后的粉末放入洁净的两层聚乙烯袋内放置于不锈钢桶中，称重后在两层聚乙烯袋之间和容器外附上标签，此过程仅考虑出料时产生少量 G7-4 粉尘和 N 噪声。

(5) 压片：调节压片机参数，符合工艺要求后正式开始压片。正常压片操作时，检测片剂的硬度、脆碎度，及时将半粒、沙眼等外观缺陷的片剂剔除出去，此过程会产生 S7-2 不合格品和 N 噪声。

(6) 包衣：按照包衣液配制处方，加入包衣预混剂、纯水制成包衣液。将完成压片的素片置于包衣机内包衣，此过程会产生一定的 G7-5 包衣废气（粉尘）、S7-3 不合格品和 N 噪声。

(7) 内包装：将片剂放入铝塑包装机按包装指令进行内包装，将包装好的半成品放在清洁的容器中，并附上标签送暂存间暂存。

(8) 外包装：对生产区进行检查，在包装操作开始前，确认包装间的清场已经完成，领取合格的包装半成品及包装材料，并核对品名、批号、数量。按包装指令要求在空白小盒内放入规定量包装半成品。此过程会产生 S7-4 废包装材料。

8、栓剂生产工艺

丙氯拉嗪栓、美沙拉嗪栓、水合氯醛栓生产位于 2#厂房 3F 进行。

混合脂肪酸甘油酯、甘油等基质水浴熔化后，丙氯拉嗪、美沙拉嗪、水合氯醛等药物分别与聚乙二醇-壳聚糖混合，将混合液直接注入模具，冷却成型后，削去溢出部分，后脱模质检，进行包装后即为栓剂药剂。

在包装时采用 PVC 卷材经过电加热进行压制、封合，形成栓剂内包装，2200 粒需要 1kgPVC 卷材。

本工艺产生 S8-1 废药材，S8-2 不合格药剂、G8-1 粉尘、G8-2 非甲烷总烃、噪声等。

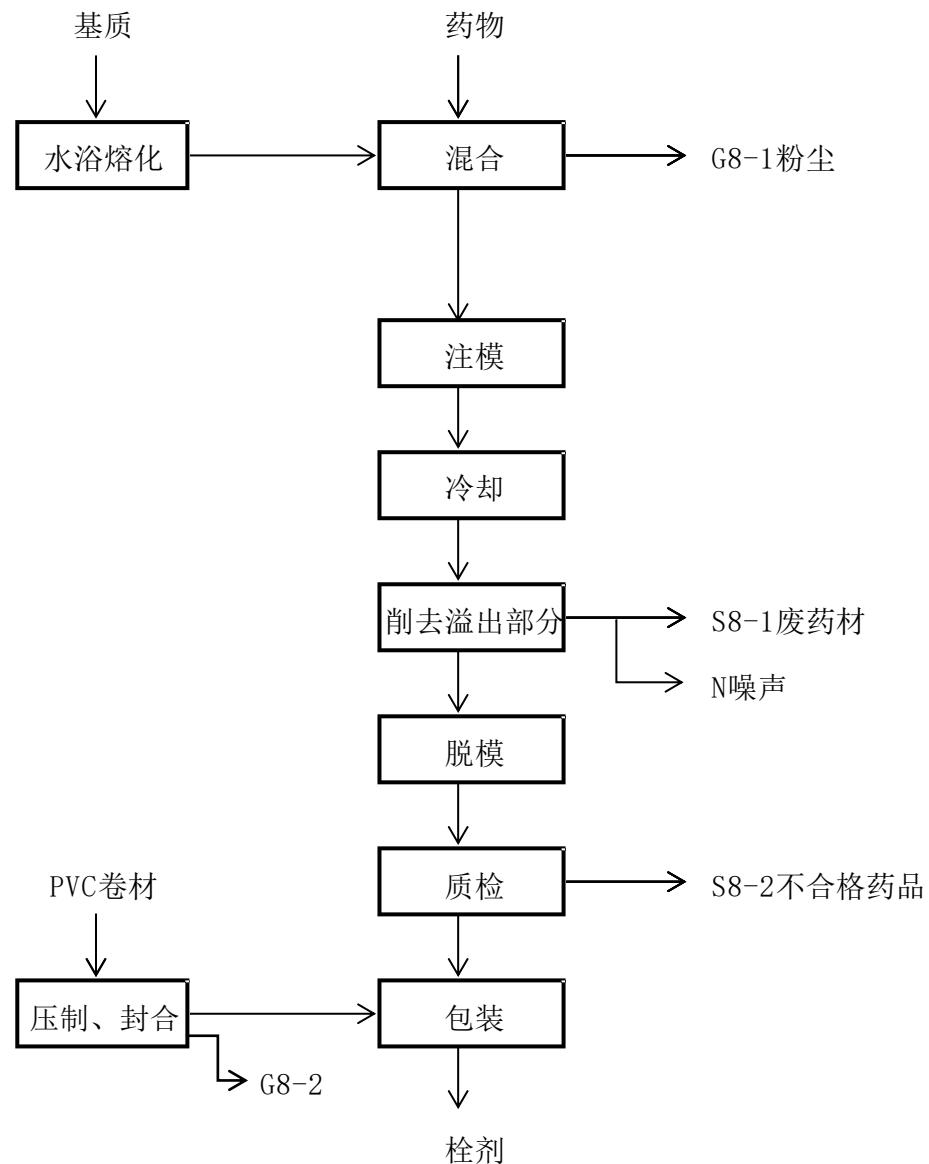


图 2-13 栓剂工艺流程图

9、检测、分析工艺

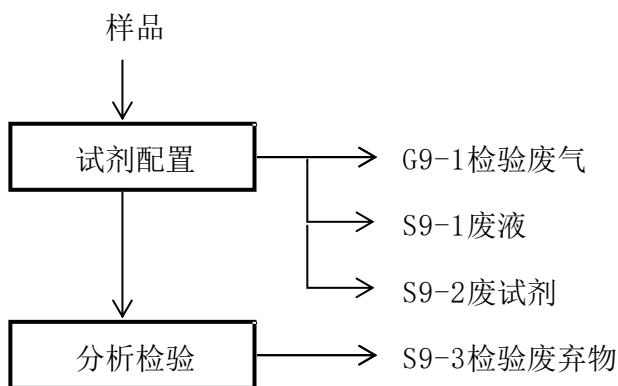


图 2-14 检测分析工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 检验室进行试剂配制，此过程会产生 G9-1 检验废气、S9-1 废液、S9-2 废试剂。

(2) 配液后对样品进行分析检测，此过程产生 S9-3 检验废弃物。

本项目在制药过程中，需使用到氮气，具体用途为保护气氛：氮气作为一种惰性气体，在药品生产和包装过程中用作保护气氛，以防止药品成分在空气中氧化或受潮。这对于维持药品的稳定性和有效性至关重要。氮气使用过程中无污染物产生及排放。

综上，本项目生产及辅助设施产污情况汇总表 2-9。

表 2-9 产污环节一览表

项目	产污环节	名称	污染物
废气	称量	G ₁₋₁ 、G ₂₋₁ 、G ₃₋₁ 、G ₄₋₁ 、G ₆₋₁ 、G ₇₋₁	粉尘
	吹瓶	G ₆₋₂	非甲烷总烃
	破碎	G ₇₋₂	粉尘
	制粒干燥整粒	G ₇₋₃	粉尘
	总混	G ₇₋₄	粉尘
	包衣	G ₇₋₅	粉尘
	混合	G ₈₋₁	粉尘
	压制、封合	G ₈₋₂	非甲烷总烃
	检验	G ₉₋₁	非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物、甲醇
	车间清场(设备清洗、灭菌)	G ₉	非甲烷总烃

		污水处理	G ₁₀	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度
		危废仓库	G ₁₁	非甲烷总烃
		危化品库	/	非甲烷总烃
		罐封废气	G ₃₋₂ 、G ₄₋₂	非甲烷总烃
废水	洗瓶	W ₁₋₁	pH、COD、SS	
	灌封	W ₁₋₁ 、W ₂₋₁ 、W ₃₋₁ 、W ₄₋₁	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP	
	灭菌	W ₁₋₃ 、W ₆₋₁	pH、COD、SS	
	设备清洗、灭菌	W ₇	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、BOD ₅	
	地面保洁	W ₈	pH、COD、SS	
	纯水制备	W ₉	pH、COD、SS	
	注射用水制备	W ₁₀	pH、COD、SS	
	废气处理	W ₁₁	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	
	员工生活	W ₁₂	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油	
	检验仪器、器皿后道清洗	W ₁₃	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、BOD ₅	
固废	初期雨水	/	COD、SS	
	拆包	/	安瓿瓶	
	称量	S ₁₋₁ 、S ₂₋₁ 、S ₃₋₁ 、S ₄₋₁ 、S ₆₋₁ 、S ₇₋₁	废包装材料	
	配液	S ₁₋₂ 、S ₂₋₂ 、S ₆₋₂	废过滤材料	
	配液	S ₁₋₃ 、S ₂₋₃ 、S ₆₋₃	滤渣	
	灌封	S ₁₋₄ 、S ₂₋₄ 、S ₃₋₂ 、S ₄₋₂ 、S ₆₋₄	不合格品	
	灯检	S ₁₋₅ 、S ₂₋₅ 、S ₆₋₅	不合格品	
	灯检	/	废 LED 灯管	
	压片	S ₇₋₂	不合格品	
	包衣	S ₇₋₃	不合格品	
	外包装	S ₁₋₆ 、S ₂₋₆ 、S ₃₋₃ 、S ₄₋₃ 、S ₆₋₆ 、S ₇₋₄	废包装材料	
	栓剂削边、检验	S ₈₋₁ 、S ₈₋₂	不合格品	
	检验	S ₉₋₁ 、S ₉₋₂ 、S ₉₋₃	废液、废试剂、检验废弃物	
	洁净区过滤	S ₉	废过滤器（含过滤粉尘）	
	废气处理	S ₁₀	废活性炭	
	废气处理	S ₁₁	除尘灰	
	纯水制备	S ₁₂ 、S ₁₃ 、S ₁₄	废活性炭、废离子交换树脂、废反渗透膜	
	污水处理	S ₁₅	污水处理污泥	
	设备养护	S ₁₆	废机油	

	检验仪器、器皿 首道清洗	S ₁₇	首道清洗废液、HPLC 废液
	员工日常生活	S ₁₈	生活垃圾
	菌培	S ₁₉	废培养皿、废培养基
	噪声	生产设备等	N 工业噪声
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新征地新建，无与项目有关的原有环境污染问题。		

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境质量现状					
	(1) 常规污染物环境质量现状					
	<p>根据《2023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299天，同比增加8天，达标率为81.9%，同比上升2.2个百分点。其中，达到一级标准天数为96天，同比增加11天；未达到二级标准的天数为66天（其中，轻度污染58天，中度污染6天，重度污染2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}年均值为29 μg/m³，达标，同比上升3.6%；PM10年均值为52 μg/m³，达标，同比上升2.0%；NO₂年均值为27 μg/m³，达标，同比持平；SO₂年均值为6 μg/m³，达标，同比上升20.0%；CO日均浓度第95百分位数为0.9 mg/m³，达标，同比持平；O₃日最大8小时浓度第90百分位数为170 μg/m³，超标0.06倍，同比持平，超标天数49天，同比减少5天。</p>					
	表 3-1 常规污染物环境质量现状监测结果					
	污染物	评价指标	标准值 (μg/m ³)	现状浓度 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	60	6	10.00	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	40	27	67.50	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	70	52	74.29	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	29	82.86	达标
	CO	24小时平均第95百分位数	4000	900	22.50	达标
	O ₃	日最大8小时平均第90百分位数	160	170	106	不达标
因O ₃ 存在超标现象，故项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。						
针对所在区域不达标区的现状，南京市委、市政府通过贯彻落实《2023年南京市生态环境状况公报》提出的大气污染防治措施，按照“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”的治气路径，制定年度大气计划和分领域工作要点，形成九大类60条具体治气举措。按月下达目标任务，实施逐月攻坚、每月排名。形成层层落实、同频共振、合力治气的良好态势。从VOCs专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟						

防治、秸秆禁烧、应急减排及环境质量保障等方面进行整治，经整治后，南京市大气环境质量将得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，不会突破区域环境质量底线。

（2）其他污染物环境质量现状

本项目特征污染物为 TSP 和非甲烷总烃（以 NMHC 计），现状监测数据引用《南京港机重工制造基地升级改造工程环境影响报告表》中 G1 点位：滨江村党支部，位于本项目北侧约 1.4km，监测时间为 2023 年 2 月 3~8 日，连续采样 7 天，满足《建设项目环境影响报告表编制指南（污染影响类）》（试行）中“建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的要求。

1) 监测点位及监测因子

表 3-2 其他污染物引用点位基本信息

测点 编号	监测点 名称	监测点坐标		监测因 子	监测时段	相对厂 址方位	相对厂界 距离/m
		X	Y				
G1	滨江村 党支部	119.108258 °	32.233395 °	TSP、非 甲烷总 烃	2023.02.03 ~ 2023.02.08	北	1400

2) 监测频次和时间

2023 年 2 月 3 日~2023 年 2 月 8 日，连续采样 7 天，TSP 每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间，非甲烷总烃每天四次。

3) 监测结果

引用的监测结果见表 3-3。

表 3-3 引用的监测结果表

监 测 点 位	监测点坐标		监测因子	取值 类型	现状浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	最大浓 度占标 率(%)	超 标 率	达 标 情 况
	X	Y							
G1	119.10 8258 °	32.233 395°	TSP	日平 均	0.184-0.217	0.3	72.3	0	达 标
			非甲烷总烃	1h 平均	0.41-0.91	2.0	45.5	0	达 标

根据表 3-3 可知，监测期间监测点处的 TSP《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 表 2 二级标准；非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中相关限值要求。

	<p>2、地表水环境</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》：全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）率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。</p> <p>3、声环境</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》：全市区域噪声监测点位534个。城区昼间区域环境噪声均值为53.5dB，同比下降0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值53.0dB，同比上升0.5dB。全市交通噪声监测点位247个。城区昼间交通噪声均值为67.7dB，同比上升0.3dB；郊区昼间交通噪声均值66.1dB，同比下降0.4dB。全市功能区噪声监测点位28个。昼间噪声达标率为99.1%，同比上升0.9个百分点；夜间噪声达标率为94.6%，同比上升1.6个百分点。</p> <p>本项目厂界外周边50m范围内无声环境保护目标，无须进行监测；本项目位于3类声环境功能区，区域声环境质量良好，能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区范围内，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）》，本次不开展生态现状调查。</p> <p>5、电磁辐射</p> <p>本项目主要从事高端制剂生产及研发，不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，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）》，本次不开展电磁辐射监测与评价。</p> <p>6、土壤、地下水环境现状</p> <p>企业原料仓库、危废仓库等均按照重点防渗区相关防渗技术要求进行防渗处理，其他生产区域和办公区按照一般防渗区相关防渗技术要求进行防渗处理，企业污水、雨水均通过厂区管网接入厂区外市政管网，因此，不存在土壤、地下水环境污染途径。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）</p>
--	---

	(试行)》，不需开展地下水、土壤环境现状调查。																			
环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>建设项目位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙潭大道以北、靖西大道以西地块，根据对项目所在厂址周边环境现状的踏勘，项目附近无文物保护区、风景名胜区、饮用水源地等环境敏感目标，项目周围 500 米范围无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50 米范围内不存在声环境保护目标。</p> <p>3、生态环境</p> <p>本项目位于南京经济开发区规划区内，用地范围内没有生态环境保护目标。</p> <p>4、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>5、地表水环境</p>																			
	表 3-4 地表水环境保护目标																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>环境要素</th><th>环境保护目标</th><th>方位</th><th>距离(m)</th><th>规模</th><th>功能</th><th>保护级别/ 主导生态功能</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">水环境</td><td>长江（南京段）</td><td>N</td><td>2200</td><td>大河</td><td>/</td><td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准</td></tr> <tr> <td>农场河</td><td>NE</td><td>3600</td><td>小河</td><td>现状用途为排涝，规划用途为景观和排涝</td><td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准</td></tr> </tbody> </table>	环境要素	环境保护目标	方位	距离(m)	规模	功能	保护级别/ 主导生态功能	水环境	长江（南京段）	N	2200	大河	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准	农场河	NE	3600	小河	现状用途为排涝，规划用途为景观和排涝
环境要素	环境保护目标	方位	距离(m)	规模	功能	保护级别/ 主导生态功能														
水环境	长江（南京段）	N	2200	大河	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准														
	农场河	NE	3600	小河	现状用途为排涝，规划用途为景观和排涝	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准														
	<p>1、废气排放标准</p> <p>施工期扬尘执行《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022），即TSP浓度限值500$\mu\text{g}/\text{m}^3$，PM₁₀浓度限值80$\mu\text{g}/\text{m}^3$。</p> <p>本项目生产过程中有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值，检验室有机废气中苯、甲醇、氯苯、乙腈、乙酸乙酯、甲苯等组分排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准限值。污水处理站有组织废气大气污染物最高允许排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准。项目 PP 吹瓶废气污染物排放执行国家《合成树脂工业污染物排放标</p>																			

准》(GB31572-2015)及修改单相应标准限值之要求(特别排放限值区域)。项目栓剂 PVC 压制封合废气污染物排放执行国家《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 3 标准。厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准;厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准,臭气浓度及检验室涉及的特征因子苯厂界无组织放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 标准。具体标准值见表 3-5~表 3-7。

表 3-5 (1) 大气污染物有组织排放标准限值

生产工艺	污染物	有组织排放(工艺废气)		标准来源
		排放浓度限值 mg/m ³	污染物排放 监控位置	
制药、检验室	颗粒物(药尘)	15	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1
	NMHC	60		
检验室	苯	1	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2
	甲醇	50		
	氯苯	20		
	乙腈	20		
	乙酸乙酯	40		
	甲苯	20		
PP 吹瓶	NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)及修改单
污水处理站	NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准
	硫化氢	5		
	氨	20		
	臭气浓度	1000(无量纲,最大一次值)		

表 3-5 (2) 大气污染物无组织排放标准限值

污染源	污染物	有组织排放			标准来源
		最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	
PVC 压制/封合	非甲烷总烃	60	3	车间排气筒出口或生产设施	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) *
	氯乙烯	5	0.54		

	氯化氢	10	0.18	排气筒出口	
注*: 根据《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015)附录A“本标准适用范围不包括聚氯乙烯树脂”，根据《烧碱、聚氯乙烯工业污染物排放标准》(GB 15581—2016)，其中聚氯乙烯工业指采用乙炔法和乙烯氯化法生产聚氯乙烯的工业。本项目采用PVC粒子压制、封合为包装，因此，项目PVC压制、封合排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1、表3中排放标准。					
表 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值					
污染物	无组织排放监控位置	监控点限值 mg/m ³	限值含义		标准来源
NMHC	厂房外监控点	6	监控点处 1h 平均浓度值		《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		
表 3-7 大气污染物厂界无组织排放标准限值					
污染物	标准名称		污染因子	厂界大气污染物监控点浓度限值 (mg/m ³)	
废气	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)			颗粒物	0.5
	NMHC	4			
	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)			NH ₃	1.5
	H ₂ S	0.06			
	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)			臭气浓度	20
	苯	0.4			
本项目产生的食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的中型标准，详见下表。					
表 3-8 饮食业油烟排放标准					
规模		最高允许排放浓度 (mg/m ³)	净化设施 最低去除 效率 (%)	标准来源	
类型	基准灶头数				
小型	≥1, <3	2.0	60	《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)	
中型	≥3, <6	2.0	75		
大型	≥6	2.0	85		

2、废水排放标准

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)适用范围内“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。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；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。”本项目废水不直接向环境水体排放，排入南京市龙潭污水处理厂，企业拟与南京市龙潭污水处理厂签订污水接管协议，故本项目废水执行南京市龙潭污水处理厂

	<p>接管标准要求。</p> <p>湿热灭菌蒸汽冷凝水回用厂区绿化。高活废水经灭活后进入自设废水处理站预处理，洗瓶废水、设备清洗、灭菌废水、地面清洁废水、检验区废水、喷淋塔定排废水、初期雨水等生产废水经自设废水处理站预处理，生活污水经隔油池化粪池预处理，一并与纯水制备废水、注射用水制备废水、强制冷排水达标接管至南京市龙潭污水处理厂（南京东区污水处理管理有限公司）集中处理。经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入长江，具体废水排放标准见表3-9。</p>				
表3-9 南京市龙潭污水处理厂接管和排放标准					
序号	项目	单位	接管标准	排放标准	
1	pH	无量纲	6-9	6-9	
2	COD	mg/L	≤500	≤50	
3	SS	mg/L	≤400	≤10	
4	氨氮	mg/L	≤45	≤5 (8)	
5	总磷	mg/L	≤8	≤0.5	
6	总氮	mg/L	≤70	≤15	
7	动植物油	mg/L	≤10	≤1	
8	BOD ₅	mg/L	≤300	10	
执行标准			南京市龙潭污水处理厂接管标准，总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准	
<p>注：氨氮指标括号外数值为水温大于12°C时的控制指标，括号内数值为水温小于12°C时的控制指标。</p> <p>蒸汽冷凝水回用绿化，执行《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T25499-2010）标准，见标3-10。</p>					
表3-10 绿地灌溉水质标准					
序号	控制项目	单位	限值		
1	浊度	NTU	≤5 (非限制性绿地)；10 (限制性绿地)		
2	嗅	/	无不快感		
3	色度	度	≤30		
4	pH	/	6.0~9.0		
5	溶解性总固体 (TDS)	mg/L	≤1000		
6	BOD ₅	mg/L	≤20		
7	总余氯	mg/L	0.2≤管网末端≤0.5		

8	氯化物	mg/L	≤250
9	LAS	mg/L	≤1.0
10	氨氮	mg/L	≤20
11	粪大肠菌群	个/L	≤200 (非限制性绿地) ; 1000 (限制性绿地)
12	蛔虫卵数	个/L	≤1 (非限制性绿地) ; 2 (限制性绿地)

3、噪声排放标准

本项目施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中限值要求,运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,具体标准值见表3-11、表3-12。

表3-11 建筑施工场界噪声排放标准 单位: dB (A)

标准	昼间	夜间
建筑施工场界环境噪声排放标准	70	55

夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于15dB(A)。

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 dB (A)

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准

4、固体废物

本项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；

危险废物暂存根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等相关规定进行合理的贮存。

总量控制指标	1、本项目污染物排放总量见表3-13。					
	表 3-13 本项目污染物产生及排放情况汇总 (单位: t/a)					
	种类	污染物名称	产生量	削减量	接管量/ 排放量	排入 环境量
	废水	废水量	17625.91	0	17625.91	17625.91
		COD	11.1109	6.3198	4.7911	0.8813
		SS	5.1129	2.1434	2.9695	0.1763
		NH ₃ -N	0.2561	0.0440	0.2120	0.0881
		TP	0.0249	0.0000	0.0249	0.0088
		TN	0.4171	0.0000	0.4171	0.2644
		BOD ₅	3.4814	2.4370	1.0444	0.1763
		动植物油	0.0960	0.0480	0.0480	0.0176
	废气	颗粒物	2.9963	2.6967	/	0.2996
		挥发性有机物 (含氯乙烯)	0.4743	0.4269	/	0.0474
		氯乙烯	0.0038	0.0034	/	0.0004
		氯化氢	0.0032	0.0029	/	0.0003
		氨气	0.0068	0.0061	/	0.0007
		硫化氢	0.0003	0.00024	/	0.00003
	固废	颗粒物	0.0527	0	/	0.0527
		挥发性有机物 (含氯乙烯)	0.3329	0	/	0.3329
		氯乙烯	0.0004	0	/	0.0004
		氯化氢	0.0003	0	/	0.0003
		氨气	0.0008	0	/	0.0008
		硫化氢	0.00003	0	/	0.00003

总量控制指标	<p>2、总量平衡方案</p> <p>(1) 废气:</p> <p>颗粒物: 新增颗粒物排放量 0.1001t/a (其中, 有组织排放量 0.0474t/a、无组织排放量 0.0527t/a) ;</p> <p>非甲烷总烃: 新增非甲烷总烃排放量 0.6325t/a(其中,有组织排放量 0.2996t/a、无组织排放量 0.3329t/a) ;</p> <p>氨气: 新增排放量 0.0015t/a (其中, 有组织排放量 0.0007t/a、无组织排放量 0.0008t/a) ;</p> <p>硫化氢: 新增排放量 0.00006t/a (其中, 有组织排放量 0.00003t/a、无组织排放量 0.00003t/a) 。</p> <p>根据南京市《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办〔2021〕28 号), 涉新增 VOCs 排放(含有组织、无组织排放)的建设项目, 在环评文件审批前应取得排放总量指标, 并实施 2 倍削减替代。</p> <p>本项目 VOCs、颗粒物作为总量控制因子向南京经济技术开发区申请总量指标, 以增一减二的原则在南京经济技术开发区总量范围内平衡。</p> <p>(2)废水:本次新增:废水接管量 17625.91t/a, COD 4.79111t/a、氨氮 0.2120t/a、SS 2.9695t/a、TN 0.4171t/a、TP 0.0249t/a、动植物油 0.0480t/a; 外排环境量 17625.91t/a, COD 0.8813t/a、氨氮 0.0881t/a、SS 0.1763t/a、TN 0.2644t/a、TP 0.0088t/a、动植物油 0.0176t/a, 最终外排量纳入污水处理厂总量中平衡。</p> <p>固废均得到安全处置, 固废排放量为零, 不需申请总量。</p>
--------	---

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>1、施工期</p> <p>本项目于江苏省南京经济技术开发区龙潭片区，总占地面积约23389.43m²，规划一期、二期总建筑面积约38000m²，本次仅建设一期建筑，施工期需要进行厂房建设、装修和设备的安装。施工工期约为2年。</p> <p>1.1、大气环境影响分析</p> <p>施工期产生的大气污染物主要有CO、NOx、扬尘等。CO、NOx来源于运输车辆和施工机械排出的废气；粉尘主要来源于地面平整及建筑材料水泥、白灰、黄沙等的运输、装卸、堆放、搅拌过程中，由于风力作用产生的粉尘和扬尘，以及车辆运输过程中产生的地面扬尘、施工垃圾在堆放和清运过程中产生的扬尘。</p> <p>控制扬尘对环境的不良影响，可采取以下防治措施：对施工现场进行科学管理，水泥应建专门库房堆放，砂石料统一堆放，尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装破裂；施工现场和堆场适量喷水，使其保持一定的湿度，减少扬尘量；运输车辆避免装载太满，尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，对车辆轮胎；土方施工时可在上风向建围栏，减少施工扬尘扩散，如遇风速过大的天气应停止这部分的施工。</p> <p>1.2、地表水环境影响分析</p> <p>施工过程中产生的废水主要有：施工废水，包括开挖土方产生的泥浆水和施工机械运转的冷却和洗涤用水，主要含有大量泥沙和少量油污；生活污水，施工人员洗涤及卫生污水，主要含有一些耗氧污染物；车辆轮胎清洗水，主要含有泥沙和油污；道路水泥路面养护用水。施工期废水量虽不大，但应集中处理，不能任其流淌危害环境。</p> <p>1.3、噪声环境影响分析</p> <p>施工期噪声主要为打孔机等设备安装时的施工噪声，影响较小。但为减轻施工噪声对环境的影响，合理安排施工作业时间，禁止夜间进行高噪声施工，并严格按照《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）进行施工作业。严格按以上措施进行操作，加强管理，对外界环境不会造成大的影响。</p> <p>1.4、固体废物环境影响分析</p>
-----------	--

	<p>施工期产生的渣土应及时清运，不能及时清运的应当妥善堆放，并采取防溢漏、防扬尘措施，运输渣土的车辆应当设有防洒落、飘扬、滴漏的设施，如采取密闭或者加盖苫布等防范措施，按规定的运输路线和运输时间，将废渣倾倒于指定场所。另外施工人员在日常生活中也将产生一定数量的生活垃圾，生活垃圾应及时由环卫部门清运，以减轻对周围环境的影响。</p>																	
运营期环境影响和保护措施	<p>1、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、类比法、产污系数法等，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，核算方法选取类比法。</p> <p>1.1 主要污染源强</p> <p>（1）产排污环节、污染物种类及源强</p> <p>项目运营期产生的废气主要是洁净车间内称量产生的粉尘；总混工序出料时产生的少量粉尘；破碎过程中产生的粉尘；制粒干燥整粒、包衣过程产生的粉尘和有机废气；车间清场时使用乙醇作为清洗剂清洗机台产生的有机废气；生产废水处理站废气；危废贮存设施废气；危化品贮存废气；检验过程中产生的检验废气。</p> <p>1) 称量粉尘</p> <p>类比《扬子江药业集团有限公司新增年产 46856 万瓶片粒袋固体制剂、30115 万瓶支液体制剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，其原辅料、生产工艺等与本项目相近、产品规模与本项目相近，根据其实际生产情况，称量工段粉尘产生量约占粉状原料总量的 0.1%。本项目涉及粉状原料称量的各车间称量粉尘产生排放情况见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 称量粉尘产生情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">车间名称</th> <th style="width: 35%;">产品</th> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 10%;">使用粉状原料 (t/a)</th> <th style="width: 10%;">系数%</th> <th style="width: 15%;">产生总量 (t/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>口服液车间 (高活) 2#厂房 3F</td> <td>左甲状腺素钠口服溶液 盐酸丙卡特罗口服溶液 骨化三醇口服溶液</td> <td rowspan="2">粉尘</td> <td>6.4</td> <td>0.1</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td>口服液车间 (激素类)</td> <td>泼尼松龙磷酸钠口服溶液 泼尼松口服溶液 地塞米松口服溶液</td> <td>10.502</td> <td>0.1</td> <td>0.010</td> </tr> </tbody> </table>	车间名称	产品	污染物名称	使用粉状原料 (t/a)	系数%	产生总量 (t/a)	口服液车间 (高活) 2#厂房 3F	左甲状腺素钠口服溶液 盐酸丙卡特罗口服溶液 骨化三醇口服溶液	粉尘	6.4	0.1	0.006	口服液车间 (激素类)	泼尼松龙磷酸钠口服溶液 泼尼松口服溶液 地塞米松口服溶液	10.502	0.1	0.010
车间名称	产品	污染物名称	使用粉状原料 (t/a)	系数%	产生总量 (t/a)													
口服液车间 (高活) 2#厂房 3F	左甲状腺素钠口服溶液 盐酸丙卡特罗口服溶液 骨化三醇口服溶液	粉尘	6.4	0.1	0.006													
口服液车间 (激素类)	泼尼松龙磷酸钠口服溶液 泼尼松口服溶液 地塞米松口服溶液		10.502	0.1	0.010													

外用溶液车间(非激素类)	联苯苄唑洗剂 克霉唑外用溶液 卢立康唑外用溶液 环吡酮胺洗剂 联苯苄唑无水洗剂 米诺地尔泡沫剂		111.24	0.1	0.111
软膏剂(普通)	利多卡因软膏 利丙双卡因乳膏 盐酸丁卡因凝胶 维A酸乳膏		6.8	0.1	0.007
软膏剂(激素)	糠酸莫米松乳膏		1.5	0.1	0.002
外用制剂栓剂	丙氯拉嗪栓 美沙拉嗪栓 水合氯醛栓		56.05	0.1	0.056
注射剂(BFS 非激素类)	维生素B6注射液 维生素C注射液 乙酰半胱氨酸注射液 盐酸利多卡因注射液		79.191	0.1	0.079
注射剂(BFS 激素类)	地塞米松磷酸钠注射液 倍他米松磷酸钠注射液 曲安奈德注射液		2.414	0.1	0.002
吸入剂(BFS 激素类)	吸入用丙酸倍氯米松混悬液 吸入用布地奈德混悬液 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液		0.152	0.1	0.0002
口服固体试 剂车间	舒林酸片 美沙拉秦缓释片 盐酸氨溴索片 罗红霉素片 盐酸替扎尼定片		167.5	0.1	0.168
合计	/	/	441.749	0.1	0.442

2) 粉碎粉尘

本项目粉碎工段仅出料口出料时产生少量粉尘，类比《扬子江药业集团有限公司新增年产 46856 万瓶片粒袋固体制剂、30115 万瓶支液体制剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，其原辅料、生产工艺等与本项目相近、产品规模与本项目相近，根据其实际生产情况，粉碎工序粉尘产生量约占粉状原料总量的 0.1%。本项目仅口服固体试剂车间涉及粉状原料粉碎工序，粉碎粉尘产生排放情况见表 4-2。

表 4-2 粉碎粉尘产生情况一览表

车间名 称	产品	污染物名称	使用粉状原料(t/a)	系数%	产生总量 (t/a)

口服固体试剂车间	舒林酸片 美沙拉秦缓释片 盐酸氨溴索片 罗红霉素片 盐酸替扎尼定片	粉尘	167.5	0.1	0.017
----------	---	----	-------	-----	-------

3) 总混出料粉尘

本项目混合工段仅出料口出料时产生少量粉尘，类比《扬子江药业集团有限公司新增年产 46856 万瓶片粒袋固体制剂、30115 万瓶支液体制剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，其原辅料、生产工艺等与本项目相近、产品规模与本项目相近，根据其实际生产情况，混合工序粉尘产生量约占粉状原料总量的 0.1%，在车间内无组织排放。本项目固体车间涉及粉状原料总混工序，总混出料粉尘产生排放情况见表 4-3。

表 4-3 总混出料粉尘产生情况一览表

车间名称	产品	污染物名称	使用粉状原料 (t/a)	系数%	产生总量 (t/a)
口服固体试剂车间	舒林酸片 美沙拉秦缓释片 盐酸氨溴索片 罗红霉素片 盐酸替扎尼定片	粉尘	167.5	0.1	0.017

4) 制粒干燥整粒、压片、包衣过程产生的粉尘

类比《扬子江药业集团有限公司新增年产 46856 万瓶片粒袋固体制剂、30115 万瓶支液体制剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，其原辅料、生产工艺等与本项目相近、产品规模与本项目相近，根据其实际生产情况，制粒干燥整粒、包衣工序，粉尘产生量约占粉状原料总量的 0.1%，具体见表。

表 4-4 制粒干燥整粒、压片、包衣粉尘产生情况一览表

车间名称	产品	产污工序	污染物名称	使用原料 (t/a)	系数%	产生总量 (t/a)
口服固体试剂车间	舒林酸片 美沙拉秦缓释片 盐酸氨溴索片 罗红霉素片 盐酸替扎尼定片	制粒干燥整粒	粉尘	167.5	0.1	0.017
		压片	粉尘	167.5	0.1	0.017
		包衣	粉尘	167.5	0.1	0.017

5) 车间清场废气

车间清场时使用乙醇作为清洗剂清洗机台，每周一次，每次4h，年2000h计，结合《南京臣功制药股份有限公司产品结构调整项目环境影响报告表》并参照《空气污染物排放和控制手册》（美国环保局）药品生产表5-29，使用乙醇溶剂的生

产过程，通过空气排放的最终分配值为10%。本项目乙醇废气在车间内无组织排放，其产生及排放情况见表4-5。

表 4-5 车间清场废气产生情况一览表

厂房名称	原料	污染物名称	使用原料 (t/a)	系数	产生总量 (t/a)
2#厂房 (2F~4F)	95%乙醇	非甲烷总烃	7.892	0.1	0.7892
2#厂房 1F			0.7892	0.1	0.0789
合计					0.8681

*数据来源：2#厂房 2F~4F 的 95%乙醇使用量 $10000\text{L}/1000*0.7892=7.892\text{t}$ ；固体车间 95%乙醇使用量 $3750\text{L}/1000*0.0789=2.9899\text{t}$ ；2#厂房 1F 的 95%乙醇使用量 $1000\text{L}/1000*0.0789=0.7892\text{t}$ 。

6) 灌封有机废气

产品灌封过程中，微量有机废气挥发，产生系数以 0.1% 计，各产品生产车间有机废气产生情况一览表件表 4-6。

表 4-6 灌封有机废气产生情况一览表

车间名称	产品	污染物名称	使用原料 (t/a) *	系数%	产生总量 (t/a)
口服液车间 (高活)	左甲状腺素钠口服溶液 盐酸丙卡特罗口服溶液 骨化三醇口服溶液	非甲烷总烃	48	0.1	0.048
口服液车间 (激素)	泼尼松龙磷酸钠口服溶液 泼尼松口服溶液 地塞米松口服溶液		10	0.1	0.010
外用溶液车间	联苯苄唑洗剂 克霉唑外用溶液 卢立康唑外用溶液 环吡酮胺洗剂 联苯苄唑无水洗剂 米诺地尔泡沫剂	非甲烷总烃	292.79	0.1	0.293
软膏剂 (普通)	利多卡因软膏 利丙双卡因乳膏 盐酸丁卡因凝胶 维 A 酸乳膏		267.25	0.1	0.267
软膏剂 (激素)	糠酸莫米松乳膏	非甲烷总烃	12	0.1	0.012
外用制剂栓剂	丙氯拉嗪栓 美沙拉嗪栓 水合氯醛栓		4	0.1	0.004
注射剂 (BFS)	维生素 B6 注射液 维生素 C 注射液 乙酰半胱氨酸注射液 盐酸利多卡因注射液	非甲烷总烃	/	/	/
注射剂 (BFS 激素类)	地塞米松磷酸钠注射液 倍他米松磷酸钠注射液 曲安奈德注射液		12.699	0.1	0.013
吸入剂	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	非甲烷总烃	/	/	/

(BFS)	吸入用布地奈德混悬液 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液				
口服固体制剂车间	舒林酸片 美沙拉秦缓释片 盐酸氨溴索片 罗红霉素片 盐酸替扎尼定片		/	/	/
合计	/	非甲烷总烃	646.739	0.1	0.647
备注：计量有机废气产生的原料有甘油、苯甲酸钠、丙二醇、苯甲醇、乙醇。					
7) 吹瓶废气					
采用塑料颗粒（PP）吹瓶制作小容量注射液包装瓶，共计23000万只/年包装瓶，合计小容量注射液包装瓶510.5t/a，冲裁废边占30%，即153.15t/a。根据《工业源产排污核算方法和系数手册》（292塑料制品行业系数手册），2926 塑料包装箱及容器制造行业系数表生产过程挥发性有机物的产污系数为1.90kg/t-产品，则吹瓶工序的VOCs产生量为0.97t/a。					
8) 栓剂压制、封合废气					
采PVC卷材进行压制、封合，形成栓剂内包装，共计3000万粒/年栓剂内包装，PVC卷材耗用量13.635t/a。根据《工业源产排污核算方法和系数手册》（292塑料制品行业系数手册），2926 塑料包装箱及容器制造行业系数表生产过程挥发性有机物的产污系数为1.90kg/t-产品，则压制、封合工序的VOCs产生量为0.026t/a。					
根据中国卫生检验杂志《气相色谱-质谱法分析聚氯乙烯加热分解产物》（2008年4月第18卷第4期），聚氯乙烯 PVC 塑料在 90-250°C下熔融时会产生少量氯化氢气体。根据表 2 不同温度条件下的热解产物的种类和浓度，计算出 150°C~250°C CPVC 聚氯乙烯挤出氯化氢气体产污系数为 0.0948~0.2562kg/t-原料，本次环评氯化氢气体产污系数保守取最大值 0.2562kg/t- 原料。计算出 150°C~250°C CPVC 聚氯乙烯挤出氯乙烯气体产污系数为 0.1157~0.3068kg/t-原料，本次环评氯乙烯气体产污系数保守取最大值 0.3068kg/t-原料。					
表 4-7 栓剂压制、封合工序废气产生源强一览表					
产污位置	塑料粒子用量 (t/a)		污染因子	产污系数	废气产生量 (t/a)
栓剂	PVC 塑料粒子	13.635	非甲烷总烃 (含氯乙烯)	1.90kg/t-产品	0.026
			其中氯乙烯	0.3068kg/t-产品	0.0042
			氯化氢	0.2562kg/t-原料	0.0035
9) 危废贮存设施废气					

	<p>项目含VOCs的危险废物暂存过程中会产生一定量的有机废气，本次评价结合《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求，对上述过程产生的有机废气进行密闭收集处理，负压收集的废气接入废气处理装置。</p> <p>因危废仓库废气在《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》、《排污许可证申请与核发技术规范》等文件中均无相关源强，因此参照《大气环境影响评价实用技术》（王栋成主编，中国标准出版社，2010年9月）：根据美国对十几家化工企业长期跟踪测试结果，排放量的比例为0.05‰~0.5‰。本项目危险固废中污水处理污泥、废活性炭、废灯管、不合格品、沾染物料的废包装材料、废过滤器（含过滤粉尘）、废机油、检验废弃物、废有机溶液、首道清洗废液、废过滤材料、滤渣等，均按照存储要求加盖、密封存储，含VOCs的危险废物按150t/a估计，产生的NMHC为0.075t/a。</p> <p>项目建成后产生的废活性炭、污泥等用吨袋盛装，其余危废采用符合标准的25kg高密度聚乙烯桶密闭盛装，贮存在危废仓库内，在贮存过程有少量异味产生。由于所贮存的危废均为密闭贮存，在贮存期间不开封、不处理，要求建设单位根据《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号），危废贮存设施废气采用负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭（1#）装置处理后从DA001排气筒（15m）排放。</p> <p>10) 危化品贮存设施废气</p> <p>危化品库暂存的甘油、苯甲酸钠、丙二醇、苯甲醇、乙醇（年用量 646.739t）等会挥发一定的有机废气，参照《大气环境影响评价实用技术》（王栋成主编，中国标准出版社，2010 年 9 月）：根据美国对十几家化工企业长期跟踪测试结果，排放量的比例为 0.05‰~0.5‰。采用符合标准的桶密闭盛装，在贮存过程有少量异味产生，产生量计 0.323t/a。均为密闭贮存，在贮存期间不开封、不处理，危化品贮存设施废气采用负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭（1#）装置处理后从 DA001 排气筒（15m）排放。</p> <p>11) 生产废水处理站废气</p> <p>项目运营期生产废水拟经自设生产废水处理站进行预处理。该生产废水处理站在运营过程有废气产生，以非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度计。</p> <p>根据《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》表 2.4-1，生物处</p>
--	---

理设施挥发性有机废气产污系数为 $0.005\text{kg}/\text{m}^3$ ；项目建成后进入厂里污水处理站的生产废水为 $8473.8\text{t}/\text{a}$ ，根据公式计算的生产废水处理站中逸散的有机废气量（以非甲烷总烃计）为 $0.042\text{t}/\text{a}$ 。

此外生产废水处理站在运行过程中还有恶臭产生，以 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度计。根据美国EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究结果：处理 1g 生化需氧量（ BOD_5 ）产生氨气（ NH_3 ） 0.0031g 、硫化氢（ H_2S ） 0.00012g 。项目生产废水处理站 BOD_5 去除量为 $2.437\text{t}/\text{a}$ 。通过计算，拟建生产废水处理站恶臭污染物产生量分别为：氨气 $0.0076\text{t}/\text{a}$ 、硫化氢 $0.00029\text{t}/\text{a}$ 。项目拟建生产废水处理站各构筑物将加盖密闭，盖板上预留进、出气口，采用管道收集恶臭气体，收集效率按 90% 计，则有组织非甲烷总烃的产生量为 $0.0381\text{t}/\text{a}$ 、有组织氨气的产生量为 $0.0068\text{t}/\text{a}$ 、有组织硫化氢的产生量为 $0.00026\text{t}/\text{a}$ ，经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（1#）装置”处理后通过 DA001 排气筒（ 15m ）排放。

12) 检验废气

A. 有机废气

项目检验过程使用的挥发性有机物较多，主要是正己烷、苯乙酮、二苯胺、无水乙醇等，上述挥发性有机物在使用过程产生有机废气，以非甲烷总烃计。根据建设单位提供的原辅料消耗情况，挥发性有机物用量约为 $0.5181\text{t}/\text{a}$ ，由于本项目挥发性有机物使用量较少，且生产周期和频次具有不确定性，因此，对生产过程中产生的有机废气作类比分析。参考《有机溶剂挥发量之估算方法》（中原大学生物环境工程系赵焕平论文），本项目检验过程有机废气产生量以化学试剂用量的 10% 计。

项目检验在密闭设备或环保通风橱内进行，本次评价有机废气的收集效率按 90% 计，项目建成后有机废气的产生情况如下。

表 4.8 检验废气（有机废气）产生情况一览表

车间名称	原料	污染物名称	使用原料 (t/a)	系数	产生总量 (t/a)	收集效率%	收集量 (t/a)
综合楼 二层、 三层 (检 验、分 析室)	2-溴丙烷	非甲烷总 烃	0.0001	10%	0.00001	90	0.000009
	正己烷		0.08		0.008		0.0072
	N,N-二甲基苯胺		0.0005		0.00005		0.000045
	N,N-二乙基苯胺		0.0005		0.00005		0.000045
	苯		0.015		0.0015		0.00135

苯甲醇	0.0005	0.00005	0.000045
苯乙酮	0.0005	0.00005	0.000045
冰乙酸	0.015	0.0015	0.00135
二苯胺	0.0005	0.00005	0.000045
环己烷	0.025	0.0025	0.00225
甲醇	0.025	0.0025	0.00225
甲酸	1.525	0.1525	0.13725
氯苯	0.000005	0.0000005	0.00000045
无水乙醇	0.025	0.0025	0.00225
乙基苯	0.0005	0.00005	0.000045
乙腈	2	0.2	0.18
乙酸	0.02	0.002	0.0018
乙酸乙酯	0.0075	0.00075	0.000675
异丙醇	0.02	0.002	0.0018
甲苯	0.0075	0.00075	0.000675
丙酮	0.01	0.001	0.0009
合计	3.778105	0.3778	0.3400

B. 酸性、碱性废气

项目检验过程中使用到氨水、盐酸、硝酸、硫酸等酸性试剂，在使用过程绝大部分进行 pH 调节后进入到废水或废液中，少部分挥发，有氨气、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物废气产生。由于酸、碱性试剂使用量较小且在密闭设备或环保通风橱内进行检验，故废气产生量较小，本次评价不做定量分析。

检验废气采用负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（2#）装置处理后从 DA002 排气筒（15m）排放。

13) 臭气浓度

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。

14) 食堂油烟

食堂烹调采用天然气作为燃料，天然气属于清洁能源，不再进行污染物分析，烹饪过程产生的大气污染物主要为油烟。一期员工 200 人，人均耗油量为 30g/(人·d)，则年用油量为 1.8t/a，烹饪过程中分解、挥发按 3%计，则油烟产生量为 0.054t/a。食堂每天运行时间按 3h 计，油烟机总风量为 8000m³/h，油烟去除效率可达 75%，经处理后的油烟由专用油烟管道从楼顶烟囱排出，油烟排放量为 0.0135t/a，排放速率为 0.015kg/h，排放浓度为 1.875mg/m³，符合《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）最高允许排放浓度 2mg/m³，对周边环境影响较小。

（2）废气收集及治理设施

本项目废气收集及治理设施见表 4-9。

表 4-9 废气收集、处理及排放体系一览表

类别	污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理方式	处理效率	排气筒参数
无组织	未被捕集的废气	颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、氮氧化物	车间加强通风	/	/	/	/
有组织	危废贮存设施	非甲烷总烃	负压密闭收集	90	水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（1#）装置	90%	内径 0.8m，高度 15m
	危化品库	非甲烷总烃	负压密闭收集	90		90%	
	生产废水处理站	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	管道收集	90		90%	
	检验	非甲烷总烃、氨、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、甲醇	负压密闭收集	90	水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（2#）装置	90%	内径 0.8m，高度 15m
	2#厂房	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、氯乙烯	负压密闭收集	90	设备自带除尘+二级活性炭吸附装置	90%	内径 1.5m，高度 15m

项目废气收集及治理设施见图 4-1。

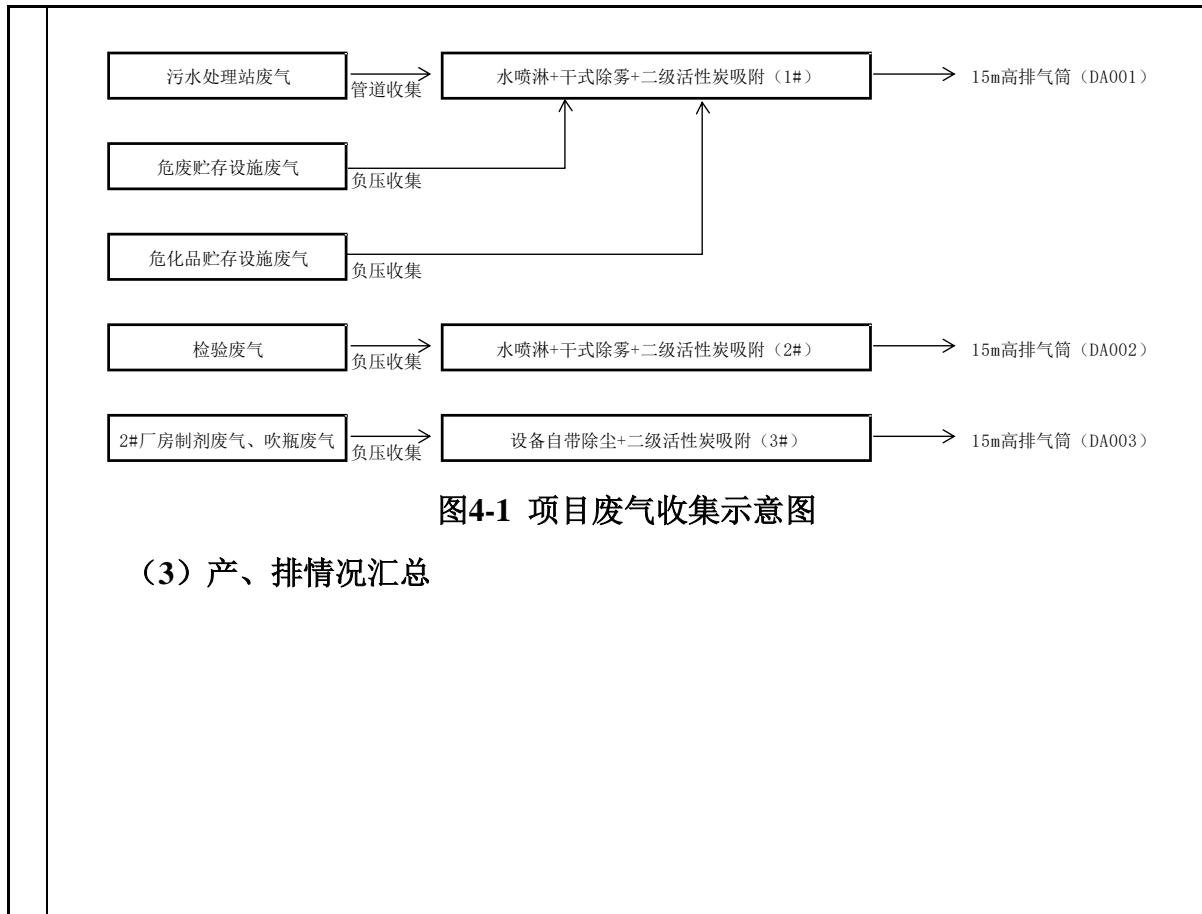


图4-1 项目废气收集示意图

（3）产、排情况汇总

本项目废气产生及排放汇总见表 4-10、表 4-11、表 4-12。

表 4-10 废气产生及排放情况汇总一览表 (1)

序号	污染源			污染物		源强核算依据	收集方式	风量核算 (m ³ /h)		排放形式		排放时间 (h/a)
	车间名称	产污环节	废气类别	来源	名称			分项	合计	有组织	无组织	
运营期环境影响和保护措施	口服液车间 (激素类)	称量	粉尘	原辅料	颗粒物	类比	负压收集	/	/	√	√	2400
	口服液车间 (高活类)			原辅料				/	/			
	外用溶液车间			原辅料				/	/			
	软膏剂 (普通)			原辅料				/	/			
	软膏剂 (激素)			原辅料				/	/			
	栓剂			原辅料				/	/			
	注射剂 (BFS 非激素类)			原辅料				/	/			
	注射剂 (BFS 激素类)			原辅料				/	/			
	吸入剂 (BFS 激素类)			原辅料				/	/			
	口服固体试剂车间			原辅料				/	/			
2	固体车间	粉碎	粉尘	原辅料	颗粒物	类比	/	/	/	√	√	2400
3	固体车间	总混	粉尘	原辅料	颗粒物	类比	管道收集	/	/	√	√	2400
4	固体车间	制粒干燥整粒、压片、包衣	粉尘	原辅料	颗粒物	类比		/	/	√	√	2400
5	2#厂房 1F	车间清场	有机废气	乙醇	非甲烷总烃	产污系数法	/	/	/	√	2400	
	2#厂房 2F~4F						/	/	/	√	2400	
6	口服液车间 (高活)	灌封	非甲烷总烃	原辅料	非甲烷总烃	产污系数法	负压收集	/	20000	√	√	2400
	口服液车间 (激素)			原辅料				/		√	√	
	外用溶液车间			原辅料				/		√	√	

		软膏剂(普通)			原辅料				/			√	√		
		软膏剂(激素)			原辅料				/			√	√		
		外用制剂栓剂			原辅料				/			√	√		
	7	注射剂(BFS)(激素类、非激素类)	吹瓶	非甲烷总烃	塑料颗粒PP	非甲烷总烃	产污系数法	/	/		10000	√	√	2400	
		BFS 吸入剂	吹瓶	非甲烷总烃	塑料颗粒PP	非甲烷总烃	产污系数法	/	/			√	√	2400	
		栓剂	压制、封合	非甲烷总烃、氯化氢、氯乙 烯	PVC 卷材	非甲烷总烃、氯化 氢、氯乙烯	产污系数法	/	/			√	√	2400	
		危废贮存设施	危废贮存	有机废气	危险废物	非甲烷总烃	产污系数法	负压收集	/			√	√	7200	
		危化品贮存设施	危化品贮存	有机废气	危险废物	非甲烷总烃	产污系数法	负压收集	/			√	√	7200	
		9	废水处理站	废水处理站	恶臭气体	/	氨气	产污系数法	加盖密闭、 管道收集	/		6000	√	√	7200
					恶臭气体		硫化氢			/			√	√	
					有机废气		非甲烷总烃			/			√	√	
	10	综合楼 2F、3F	检验、分析	检验废气	化学试剂	非甲烷总烃	类比	负压收集		/		6000	√	√	2400
						氨	/			/			√	√	
						氯化氢	/			/			√	√	
						甲醇	类比			/			√	√	
						氮氧化物 (以 NO ₂ 计)	/			/			√	√	
						硫酸雾	/			/			√	√	

表4-11 废气有组织产生及排放情况汇总一览表

排放形式	产污环节	污染物名称	车间	污染物产生情况			治理设施				污染物排放情况			排放标准		
				产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	处理能力 m ³ /h	收集效率%	治理工艺	去除率%	是否为可行技术	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	浓度限值 mg/m ³	速率限值 kg/h
DA001	废水处理站	非甲烷总烃	废水处理站	1.59	0.0159	0.0381	10000	90	水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附(1#)装置	90	是	0.16	0.0016	0.0038	60	/
		氨气		0.28	0.0028	0.0068	10000	90		90	是	0.03	0.0003	0.0007	20	/
		硫化氢		0.011	0.00011	0.00026	10000	90		90	是	0.0011	0.000011	0.00003	5	/
	危废库	非甲烷总烃	危废暂存	2.81	0.0281	0.0675	10000	90		90	是	0.28	0.0028	0.0068	60	/
	化学品库	非甲烷总烃	化学品贮存	12.11	0.1211	0.2907	10000	90		90	是	1.21	0.0121	0.0291	60	/
	DA002	非甲烷总体	检验废气	23.61	0.1417	0.3400	6000	90		90	是	2.36	0.0142	0.0340	60	/
		苯		0.09	0.0006	0.0014	6000	90		90	是	0.01	0.0001	0.0001	1	/
		甲醇		0.16	0.0009	0.0023	6000	90		90	是	0.02	0.0001	0.0002	50	/
		氯苯		0.00003	0.0000002	0.0000045	6000	90		90	是	0.000003	0.00000002	0.00000005	20	/
		乙腈		12.50	0.0750	0.1800	6000	90		90	是	1.25	0.0075	0.0180	20	/
		乙酸乙酯		0.05	0.0003	0.0007	6000	90		90	是	0.005	0.00003	0.0001	40	/
		甲苯		0.05	0.0003	0.0007	6000	90		90	是	0.005	0.00003	0.0001	20	/
DA003	称量、灌封、清场	非甲烷总烃(含氯乙烯)	2#厂房 1F~4F	47.08	0.9417	2.2600	20000	90	设备自带除尘+二级活性炭吸附	90	是	4.71	0.0942	0.2260	60	/
		氯乙烯		0.08	0.0016	0.0038	20000	90		90	是	0.008	0.0002	0.0004	5	0.54
		氯化氢		0.07	0.0013	0.0032	20000	90		90	是	0.007	0.0001	0.0003	10	0.18

		颗粒物		9.88	0.1976	0.4743	20000	90	(3#)装置	90	是	0.99	0.0198	0.0474	15	/
表4-12 废气无组织产生及排放情况汇总一览表																
排放形式	产污环节	污染物名称	车间	污染物产生情况			治理设施				污染物排放情况			排放标准		
				产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	处理能力 m ³ /h	收集效率%	治理工艺	去除率%	是否为可行技术	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量t/a	浓度限值 mg/m ³	速率限值 kg/h
无组织	废水处理站	非甲烷总烃	废水处理站	/	0.0018	0.0042	/	/	/	/	/	0.0033	0.0079	4	/	
		氨气		/	0.0003	0.0008	/	/		/	/	0.0003	0.0008	/	/	
		硫化氢		/	0.00001	0.00003	/	/		/	/	0.00001	0.00003	/	/	
	危废库	非甲烷总烃	危废暂存	/	0.0031	0.0075	/	/	/	/	/	0.0031	0.0075	4	/	
	化学品库	非甲烷总烃	化学品贮存	/	0.0135	0.0323	/	/		/	/	0.0135	0.0323	4	/	
	检验室	非甲烷总体	检验废气	/	0.0157	0.0378	/	/		/	/	/	0.0157	0.0378	4	/
		苯		/	0.0001	0.0002	/	/		/	/	/	0.0001	0.0002	0.4	/
		甲醇		/	0.0001	0.0003	/	/		/	/	/	0.0001	0.0003	/	/
		氯苯		/	0.00000002	0.00000001	/	/	/	/	/	0.00000002	0.00000001	/	/	
		乙腈		/	0.0083	0.0200	/	/		/	/	/	0.0083	0.0200	/	/
		乙酸乙酯		/	0.00003	0.0001	/	/		/	/	/	0.00003	0.0001	/	/
		甲苯		/	0.00003	0.0001	/	/		/	/	/	0.00003	0.0001	/	/
	称量、灌封、清场	非甲烷总烃(含氯乙烯)	2#厂房 1F~4F	/	0.1046	0.2511	/	/	/	/	/	0.1046	0.2511	4	/	
		氯乙烯		/	0.0002	0.0004	/	/		/	/	/	0.0002	0.0004	/	/

			氯化氢			0.0001	0.0003	/	/		/	/	/	0.0001	0.0003	0.05	
		颗粒物		/		0.0220	0.0527	/	/		/	/	/	0.0220	0.0527	0.5	/

运营期环境影响和保护措施	<p>(4) 达标排放分析</p> <p>由上表可知，非甲烷总烃、颗粒物有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1相关标准，检验室废气中特征因子苯、甲醇、氯苯、乙腈、乙酸乙酯、甲苯有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2相关标准；硫化氢、臭气浓度有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准。</p> <p>项目运营期产生的未捕集的称量粉尘、总混出料粉尘、车间清场废气在车间内无组织排放。无组织颗粒物排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值要求；无组织非甲烷总烃的排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6排放限值及《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值；无组织氨、硫化氢、臭气浓度的排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1标准；无组织氯化氢的排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值。</p>						
	<p>(5) 非正常工况</p> <p>项目的非正常排放情况主要考虑废气处理装置运转不正常造成的非正常排放，主要表现为环保设备故障，处理效率达不到应有处理效率时的污染物排放情况。事故排放时，废气处理效率按下降至50%计，事故处理时间为1.0h，年发生频次为10⁻⁶次/年。项目废气非正常排放调查见表4-13。</p>						
	表4-13 项目废气非正常排放参数表						
	污染源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/h)	持续时间 (h)	频次 (次/年)	措施
	排气筒 (DA001)	非甲烷总烃	16.51	0.1651	1	10 ⁻⁶	加强废气处理设施检修，制定非正常工况应急预案
	排气筒 (DA002)	氨气	0.28	0.0028	1	10 ⁻⁶	加强废气处理设施检修，制定非正常工况应急预案
		硫化氢	0.011	0.00011			
	排气筒 (DA003)	非甲烷总烃	23.61	0.1417	1	10 ⁻⁶	加强废气处理设施检修，制定非正常工况应急预案
	非甲烷总烃 (含氯乙)	47.08	0.9417	1	10 ⁻⁶	加强废气处理设施检修，制定非正常工况应急预案	

烯)					常工况应急预案
氯乙烯	0.08	0.0016			
氯化氢	0.07	0.0013			
颗粒物	9.88	0.1976			

(6) 废气污染源监测计划

参照《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》(HJ 1063—2019)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学药品制剂制造业》(HJ 1256—2022)，项目污染源监测计划，详见表 4-14。

表4-14 废气污染源监测计划一览表

监测对象	监测点位	检测指标	监测频次	执行排放标准
有组织废气	DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 3；《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
		氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	
	DA002	非甲烷总烃 苯 甲醇 氯苯 乙腈 乙酸乙酯 甲苯	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2
无组织废气	厂界上风向、下风向	颗粒物、非甲烷总烃、氯乙烯、氯化氢	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2
		氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1
	厂房门窗外 1m 监控点	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6

1.2 废气治理措施可行性分析

1.2.1 有组织废气治理措施可行性分析

(1) 根据/参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)附录 A 表 A.1 废气治理可行技术参考表废气，相关废气治理可行技术见表 4-15：

表4-15 废气治理可行技术参考表

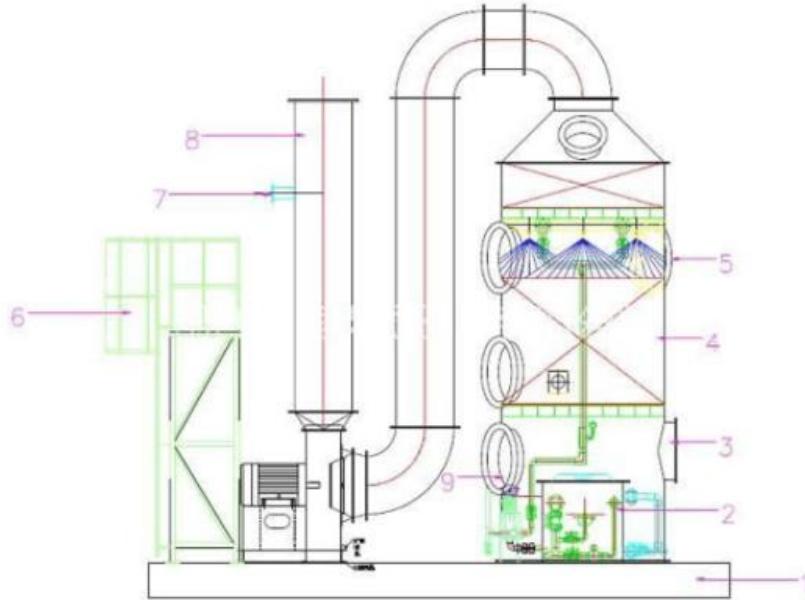
产排污环节名称	污染物项目	可行技术
称量	颗粒物	袋式除尘、旋风除尘、其他
干混、制粒干燥整粒、包衣	颗粒物	袋式除尘、旋风除尘、其他
制粒干燥整粒、包衣	非甲烷总烃	吸附、氧化
废水处理设施废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢	吸收、吸附、生物净化、氧化
固体废物贮存废气	非甲烷总烃	吸附、氧化
检验废气	非甲烷总烃、特征污染物	吸附、吸收

生产废水处理站废气和危废库、化学品库废气经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（1#）装置”处理，检验废气经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附（2#）装置”处理，生产废气经“设备自带除尘设施+二级活性炭吸附（3#）装置”处理。综上，本项目废气采取的治理措施为《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）中所推荐的废气治理可行技术，因此本项目采取的废气治理措施可行。

（2）水喷淋、活性炭装置、设备自带除尘装置

1) 水喷淋

设备结构示意图：



1. 地基平台箱、2. 循环水、3. 废气入口、4. 设备主体层、5. 喷淋、6. 爬梯平台、7. 检测口、8. 烟囱、9. 检修口/观察口

	<p>水喷淋技术参数：</p> <p>空塔气速：1.0m/s</p> <p>喷淋室尺寸：直径×高=1.2m×3.5m</p> <p>配套循环水泵：GD65-19, Q=20m³/h, H=19m, N=2.2KW, 共1台</p> <p>喷淋装置：螺旋实心锥雾化，1套</p> <p>除雾器：1套</p> <p>2) 二级活性炭吸附装置</p> <p>项目拟采用“二级活性炭吸附”装置对生产过程中产生的有机废气进行处理，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）：</p> <p>A、6.1.3：“吸附装置的净化效率不得低于90%”。本项目根据活性炭更换周期及时更换废活性炭，保证按照规范净化效率不得低于90%。</p> <p>B、4.4“进入吸附装置的废气温度宜低于40°C”。本项目工艺废气收集进入吸附装置时温度为常温，低于40°C。</p> <p>①二级活性炭吸附装置净化原理</p> <p>活性炭是一种多孔性的含碳物质，它具有高度发达的孔隙构造，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附性能，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。根据所有的分子之间都具有相互引力（范德华力），活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附属于深度处理，起始处理效率可达100%，随着时间的推移和吸附的进行，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再生或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。因此，饱和吸附的活性炭须及时更换或再生。活性炭分为粉末活性炭、颗粒状活性炭及蜂窝活性炭，本项目应采用蜂窝活性炭，确保活性炭碘值不低于800mg/g，并按更换周期要求足量添加、定期更换。</p> <p>②二级活性炭处理的可行性</p> <p>活性炭以其发达的比表面积和高的孔容积对有机物质具有很好的吸附性能，可将有机物吸附而达到去除的效果。据《环境与工业气体净化技术》介绍，活性炭吸附适用于具有以下特征的废气治理：a.分子量在50~200之间、相</p>
--	---

应的沸点在19.4~176°C；b.大多数的卤素族溶剂；c.芳香族与脂肪族的碳氢化合物，碳原子数在4~14之间；d.醇类。可见活性炭吸附对项目注塑、焊接所产生的有机废气去除是有效的。同时根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）：“吸附装置的净化效率不得低于90%”，本次评价要求建设单位根据活性炭更换周期及时更换废活性炭并做好台账记录，使用的活性炭碘值不能低于800mg/g，确保活性炭处理效率不低于90%。

③二级活性炭装置技术参数

表4-16 二级活性炭吸附装置工艺参数表

序号	名称	型号参数		单位	备注
二级活性炭吸附装置 1#					
1	废气处理风量	DA001	10000	m ³ /h	
2	工作方式	/	/	/	连续运行
3	吸附箱	2	个		立式摆放
4	废气种类	非甲烷总烃			
5	工作时间	8	h/d		
6	工作温度	≤40	°C		
7	主排风机	离心风机	/		工频电机
8	活性炭容重	450	kg/m ³		
9	设备压降	900	Pa		
10	活性炭吸附容量	300	mg/g		
11	活性炭装填量	0.15	t		
12	活性炭碘值	800	mg/g		
13	活性炭更换周期	/	/		1 次/季度
14	监管方式	根据进出口浓度监控是否吸附饱和，及时更换废活性炭			
序号	名称	型号参数		单位	备注
二级活性炭吸附装置 2#					
1	废气处理风量	DA002	6000	m ³ /h	
2	工作方式	/	/	/	连续运行
3	吸附箱	2	个		立式摆放
4	废气种类	非甲烷总烃			
5	工作时间	8	h/d		
6	工作温度	≤40	°C		
7	主排风机	离心风机	/		工频电机
8	活性炭容重	450	kg/m ³		
9	设备压降	900	Pa		
10	活性炭吸附容量	300	mg/g		

11	活性炭装填量	0.8	t				
12	活性炭碘值	800	mg/g				
13	活性炭更换周期	/	/	1 次/季度			
14	监管方式	根据进出口浓度监控是否吸附饱和, 及时更换废活性炭					
序号	名称	型号参数	单位	备注			
二级活性炭吸附装置 3#							
1	废气处理风量	DA002	20000	m ³ /h			
2	工作方式	/	/	连续运行			
3	吸附箱	2	个	立式摆放			
4	废气种类	非甲烷总烃					
5	工作时间	8	h/d				
6	工作温度	≤40	°C				
7	主排风机	离心风机	/	工频电机			
8	活性炭容重	450	kg/m ³				
9	设备压降	900	Pa				
10	活性炭吸附容量	300	mg/g				
11	活性炭装填量	1.7	t				
12	活性炭碘值	800	mg/g				
13	活性炭更换周期	/	/	1 次/月			
14	监管方式	根据进出口浓度监控是否吸附饱和, 及时更换废活性炭					
3) 设备自带除尘设施							
<p>脉冲反吹型滤筒式单机除尘器是目前国内广泛使用的一种高效净化除尘设备。滤材材料选用聚酯表面处理, 过滤效率能达到99.99% (@1.0um) 以上。</p> <p>该机具有技术性能稳定、噪声低、耗电省、外型美观、使用灵活、清灰简便、占地面积小、适用范围广的优点, 对于捕集细小而干燥的非纤维粉尘, 具有较为理想的效果。特别适用于制药生产线上, 混合机、压片机、配料、套胶囊, 中药前处理工艺中粉料回收。</p> <p>本除尘器集清灰系统、风机、过滤器、消声器及电控装置于一体, 用户只要配制相应的吸尘罩, 插上电源即可使用。特别对于分散的设备, 不同时运行设备的除尘净化回收, 较之系统除尘, 不但简化了设计, 而且可以大大节约投资费用、运转费用以及能源消耗。</p> <p>本除尘器净化后空气可直接排放室内循环使用, 无通风热量损失。</p> <p>本机组主要结构由箱体、主风机、高效过滤器、盛灰抽屉、脉冲清灰机构、</p>							

差压表，进出风口及电器控制系统等组成。

除尘器的工作原理：含尘空气从尘源经吸尘罩、风管、进风口进入箱体，因气流突然扩张，流速骤然降低，大粒经粉末在其自重的作用下从含尘空气中分离而沉降至盛灰抽屉中，其余尘粒由于滤筒的筛选、碰撞、钩挂、静电等作用，被滞留于滤筒外壁，净化后的空气由风机经出口排出。当滞留在滤筒外壁上的尘粒不断增加时，除尘器的阻力相应增大，吸尘罩口吸力逐渐降低，为保证系统的正常运行，除尘器阻力应维持在限定(1.2KPa)的范围内，故用洁净的压缩空气(0.4-0.6MPa用户自备)进行清灰处理；轻松实现粉尘的脱落，滤筒得到再生利用同时完成粉尘回收的任务。

表4-17 设备自带滤筒式除尘器参数表

序号	参数名称	参数值
1	设计风量	10000m ³ /h
2	布袋个数	220
3	清灰方式	离线清灰
4	净化效率	≥99%
5	温度	<100°C
6	出口浓度	<5mg/m ³
7	漏风率	<3%
8	阻力损失	<1500Pa
9	设计耐压等级	-8000Pa
10	滤袋材质	高温滤袋
11	清灰工作压力	0.25MPa

(3) 风量设置合理性

表4-18 废气风量一览表

序号	车间名称	收集范围容积 (m ³)	换风次数 (次/h)	核算风量 (m ³ /h)	设计风机风 量 (m ³ /h)
1	2#厂房 1F~4F	2250	8	18000	20000
2	危废贮存设施	90	15	1350	10000
	危化品贮存设施	50	15	750	
	废水处理站	273.8	15	4107	
3	综合楼 2F、3F	220	15	3300	6000

(4) 工程实例

本次评价污水处理站废气采用的“喷淋吸收+活性炭吸附”组合处理工艺

是《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表A.1 所认可的废气治理可行技术。同时该处理工艺也在医药企业得到广泛运用，如江苏百草堂药业有限公司云芝糖肽生产项目竣工环境保护验收监测报告（谱尼环验字〔2018〕第181号）表明，污水处理站恶臭经“水喷淋+活性炭吸附”装置进行处理后，氨和硫化氢废气有组织排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2和表3中相关标准要求，排放速率能达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中氨和硫化氢标准要求，可实现达标排放。扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司一期项目验收监测数据（泰科环检（综）字〔2018〕第032号）表明，经“水喷淋+活性炭吸附”装置进行处理后，其有机废气有组织排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1中非甲烷总烃排放标准要求，可实现达标排放。

综上所述，本项目采用“喷淋吸收+活性炭吸附”组合处理工艺对项目产生的有机废气、恶臭气体进行处理是可行的，经处理后的废气能达标排放。

1.2.2 无组织废气治理措施可行性分析

①项目称量粉尘采取初效+中效+高效过滤器进行处理。过滤器是输送介质管道上不可缺少的一种装置，通常安装在减压阀、泄压阀、定水位阀或其他设备的进口端，用来消除介质中的杂质，以保护阀门及设备的正常使用。

空气过滤器过滤层捕集微粒的作用主要有5种：1、拦截效应：当某一粒径的粒子运动到纤维表面附近时，其中心线到纤维表面的距离小于微粒半径，灰尘粒子就会被滤料纤维拦截而沉积下来；2、惯性效应：当微粒质量较大或速度较大时，由于惯性而碰撞在纤维表面而沉积下来；3、扩散效应：小粒径的粒子布朗运动较强而容易碰撞到纤维表面上；4、重力效应：微粒通过纤维层时，因重力沉降而沉积在纤维上；5、静电效应：纤维或粒子都可能带电荷，产生吸引微粒的静电效应，而将粒子吸到纤维表面上。空气过滤器因除尘效率稳定、投入成本相对廉价而广受食品、制药企业的青睐。结合目前国内同类企业的类比调查，本项目采取初效、中效、高效过滤器对粉尘进行治理的措施是可行的。根据相关资料，初效过滤器过滤效率约80%，中效过滤器过滤效率约90%，高效过滤器过滤效率约99.9%。

②本项目使用到乙醇等产生有机废气的物质，在车间清场过程所产生的无组织有机废气排放面积大，为减少原料在生产过程中无组织有机废气产生量，要求加强对原料的调度管理，在物料生产及贮存过程中尽量密封，减少原料在生产及贮存过程产生的无组织有机废气。

在厂区加强平面绿化和垂直绿化，以吸收无组织排放的污染物，在厂区四周种植宽带常青乔木，并间杂灌木作防护林带，减少污染物向厂外扩散。

1.2.3 恶臭影响分析

(1) 恶臭强度等级

臭气浓度与臭气强度是表征异味污染对人的嗅觉刺激程度的两种常用指标。臭气浓度是指用无臭的清洁空气稀释异味样品直至样品无味时所需的稀释倍数，我国《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中对混合异味物质的臭气浓度排放阈值进行了限定；臭气强度是指异味气体在未经稀释的情况下对人体嗅觉器官的刺激程度，通常以数字的形式表示，可以简单、直观地反映异味污染的程度。因国家、地区的不同，臭气强度的分级方法也有所不同，美国纳得提出从“无气味”到臭气强度极强分为五级，具体分法见表4-19。

表 4-19 恶臭强度分级

臭气强度分级	臭气感觉程度	污染程度
0	无气味	无污染
1	轻微感到有气味	轻度污染
2	明显感到有气	中度污染
3	感到有强烈气	重污染
4	无法忍受的强臭味	严重污染

(2) 恶臭污染的特点

恶臭是感觉性公害，判断恶臭对人们的影响，主要是以给人们带来不舒服感觉的影响为中心进行的，是一种心理上的反映，故主观因素很强。然而，人们的嗅觉鉴别能力要比其他感觉能力强，因此受影响者的主观感觉是评价恶臭污染程度的主要依据；

恶臭通常是由多种成分气体形成的，各种成分气体的阈值或最小检知浓度不相同，在浓度较低时，一般不易察觉，但是如果恶臭一旦达到阈值以后，大多会立即发生强烈的恶臭反应；

	<p>人们对恶臭的厌恶感与恶臭气体成分的性质、强度及浓度有关，并且包含着周边环境、气象条件和个人条件(身体条件和精神状况等)等因素在内。恶臭成分大部分被去除后，在人的嗅觉中并不会感到相应程度的降低或减轻。因此，对于防治恶臭污染而言，受影响者并不是要求减轻或降低恶臭气味，而是要求必须没有恶臭气味；</p> <p>受到恶臭污染影响的人一般立即离开，到清洁空气环境内，积极换气就可以解除受到的污染影响。</p> <p>(3) 恶臭影响分析</p> <p>恶臭物质在空气中浓度小于嗅觉阈值时，感觉不到臭味；空气中浓度等于嗅觉阈值时，勉强可感到臭味。</p> <p>本项目异味主要来自污水处理站逸散出少量异味气体，主要成分以硫化氢、氨、臭气浓度计，排放方式为有组织排放，恶臭物质逸出受到受热温度、原料量等多种因素影响。项目产生的臭气浓度在可控制范围内，在落实各项污染防治措施情况下，本项目恶臭气体不会对周边环境产生明显影响。</p>
--	---

1.2.4环境管理

项目主要排放的废气污染物为VOCs，运行过程中应规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息，含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量(使用说明书、物质安全说明书MSDS等)，采购量、使用量、库存量及废弃量等；VOCs治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材购买处置记录；VOCs废气监测报告等，台账保存期限根据江苏省活性炭入户核查要求，不少于5年。

1.3 大气环境影响

本项目所在区域环境空气质量为非达标区，项目周边500m范围内无大气环境保护目标，生产废水处理站废气和危废库、化学品库废气经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附(1#)装置”处理DA001排气筒排放，检验废气经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附(2#)装置”处理DA002排气筒排放，生产废气经“水喷淋+干式除雾+二级活性炭吸附(3#)装置”处理DA003排气筒排放。未被捕集的废气呈无组织形式排放。在采取上述治理措施后，本项目

	<p>各项污染物经治理后均能满足相应标准要求，稳定达标排放，对大气环境影响较小。</p> <h2>2、废水</h2> <h3>2.1 主要污染源强</h3> <p>(1) 员工生活用水</p> <p>项目定员 200 人，年工作 300 天。根据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2019)相关规定，职工生活用水按每人 100L/d 计；则项目生活用水量为 $6000\text{m}^3/\text{a}$，排放系数取 0.8，产生生活污水 4800t/a，本项目采用雨污分流制，生活废水经隔油池、化粪池预处理后，接管至市政污水管网，经过龙潭污水处理厂处理后排放。</p> <p>(2) 生产废水</p> <p>项目生产废水主要为口服液瓶清洗废水、安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、地面清洁废水、纯水制备废水、注射用水制备废水、检验后道清洗废水、湿热灭菌蒸汽冷凝水、冷却塔排水。</p> <p>1) 口服液瓶清洗废水</p> <p>项目口服液瓶使用前需用纯水进行清洗，根据建设单位提供的资料，洗瓶机每小时用水量约为 0.833t，每日工作 8 小时，共计 300 天，则本项目口服液瓶清洗用水为 2000t/a，污水产生系数取 0.8，则口服液瓶清洗废水量约 1600t/a，排入厂内污水处理站进行处理。</p> <p>2) 灌装废液</p> <p>项目产品灌装时需定时抽样检验及进行小试，会产生灌装废液，一期产品总计 5319t/a，其中约 4% 为抽样检验及小试产生的灌装废液因此，项目灌装废液总产生量为 21.276t/a，作为危废进行委外处置。</p> <p>3) 设备清洗和灭菌废水</p> <p>项目制剂生产用设备、仪器需用自来水、纯水进行清洗，用纯蒸汽进行灭菌。根据建设单位提供资料，每日一次，其清洗用自来水量为 2000t/a、清洗用纯水量为 1600t/a、，纯蒸汽用量为 750t/a，污水产生系数取 0.8，则设备清洗和灭菌废水量约 3480t/a，排入厂内污水处理站进行处理。</p> <p>4) 安瓿瓶清洗</p>
--	--

	<p>安瓿瓶清洗用注射水为 2000t/a, 污水产生系数取 0.8, 则安瓿瓶清洗废水量约 1600t/a, 排入厂内污水处理站进行处理。</p> <p>5) 地面清洁废水</p> <p>为保持生产车间内部环境卫生, 项目须定期对生产车间地面进行保洁。根据《建筑给水排水设计手册》(中国建筑工业出版社, 作者: 中国建筑设计研究院), 场地清洗水用水量为 $1.0\text{-}1.5\text{L}\cdot\text{m}^2\cdot\text{次}$, 由于项目采用拖把拖地方式进行保洁, 本次评价保洁用水量按 $1.5\text{L}\cdot\text{m}^2\cdot\text{次}$, 车间清洗面积约为 8800m^2, 每周清洗一次, 该项目地面清洁用水量约为 680t/a。地面保洁废水产生量约 680t/a, 排入厂内污水处理站进行处理。</p> <p>6) 注射用水制备废水</p> <p>本项目生产配料、安瓿瓶清洗、设备清洗均使用注射用水, 根据建设单位提供资料, 项目注射用水总用量约 2941.25t/a, 注射用水通过纯水多效蒸馏制得, 通过蒸发纯水并收集冷凝的蒸汽而成为蒸馏水。在第一效的热交换其中, 电能用于蒸发纯水, 在第二效中, 洁净蒸汽被冷凝, 并被收集成蒸馏水, 同时进行加热和蒸发纯水。整个过程在各效之间都是连续。洁净蒸汽在最后一效的一个单独的冷凝器里被冷凝后, 收集作为最终的注射用水。注射用水制水率按 80% 计。则注射用水需用纯水用量 3676.56t/a, 纯水制备注射用水产生的废水产生量约 735.31t/a, 直接接管至市政污水管网, 经过龙潭污水处理厂处理后排放。</p> <p>7) 纯水制备废水</p> <p>本项目制剂工艺、设备清洗、注射用水制备、纯蒸汽制备使用, 总用量约 11227.19 t/a, 纯水制水率按 80% 计, 则本项目纯水制备新鲜水总用水量为 14033.98 t/a, 纯水制备注射用水产生的废水产生量约 2806.80 t/a, 直接接管至市政污水管网, 经过龙潭污水处理厂处理后排放。</p> <p>8) 蒸汽冷凝水</p> <p>项目使用普通工业蒸汽在配料罐夹套中加热, 注射液灌装、封口工序后使用蒸汽在水浴灭菌柜夹套中加热进行灭菌, 均会产生蒸汽冷凝水。根据建设单位提供资料, 蒸汽使用量为 3750t/a, 产生蒸汽冷凝水为 3000t/a, 蒸汽未直接接触物料, 为间接加热, 回用厂区绿化;</p>
--	--

	<p>项目使用普通工业蒸汽作为热源，以纯化水为原料，利用纯蒸汽发生器制备纯蒸汽，此过程会产生蒸汽冷凝水，根据建设单位提供资料，工业蒸汽使用量为 1250t/a，产生蒸汽冷凝水为 1000t/a，加热为间接加热，蒸汽冷凝水回用厂区绿化。</p> <p>9) 喷淋塔定排废水</p> <p>项目采用 3 套喷淋塔对废气进行处理，喷淋塔后端设置有干式除雾器，收集的水汽能回流至喷淋塔水箱内，因此随废气带走的水分很少，本次对挥发的水分忽略不计。项目单个喷淋塔水箱容积为 2.0t，平均 90 天更换一次，喷淋塔定排废水为 24t/a，排入厂内污水处理站进行处理。</p> <p>10) 制剂工艺用水</p> <p>项目固体制剂工艺用纯水量为 20t/a、注射液/吸入剂用注射水量为 753t/a、口服液用纯水量 636t/a、外用溶液用纯水量 1414t/a、软膏剂用纯水量 494.5t/a，其中固体制剂用水在干燥工序挥发，颗粒水分 2%-4%，本次固体制剂用水按 100% 挥发，则挥发量为 20t/a；其余制剂用水 20% 损耗，80% 进入产品中。</p> <p>11) 间接循环冷却水补水</p> <p>项目设有 1 台循环冷却塔，为循环冷却水系统，循环系统循环水量 150m³/h，按循环量 3% 补充水量，其补水量为 1080t/a，其中 25% 损耗掉，其余 75% 强制排水即 810t/a 直接接管进入龙潭污水处理厂。</p> <p>12) 检验区废水</p> <p>项目检验区仪器、器皿等需定期清洗，根据建设单位提供的资料，检验区清洗用水 7t/a，其中首道清洗用水 1t/a，后道清洗用水 6t/a。按照 20% 的损耗率，首道清洗废液 0.8t/a，作危废，后道检验区清洗废水 4.8t/a，经自建污水站预处理后经市政污水管网排入污水处理厂进行深度处理。</p> <p>13) 试剂配液用水</p> <p>项目检验、分析工艺，需要对试剂进行配液，根据建设单位提供的资料，配液用水量 12t/a。废水产生量以用水量的 80% 计，废液产生量约 9.6t/a，作为危废委托有资质单位处置。</p> <p>14) 初期雨水</p> <p>污染区汇水面积约 4331.33m²，依据《给水排水工程快速设计手册-2-排水</p>
--	--

工程》中相关要求确定项目初期雨水收集时间 t 为 15min。

$$q = \frac{2989.3(1+0.671\lg P)}{(t+13.3)^{0.8}}$$

$$Q = q \times \psi \times F$$

其中： ψ —设计径流系数，取 0.90；

q —按设计降雨重现期与历时所算出的降雨强度 ($L/s \cdot 10^4 m^2$)，计算的 q 为 $206.13 L/s \cdot 10^4 m^2$ ；

P —设计重现期，采用 1 年；

F —设计汇水面积 ($10^4 m^2$)；

Q —设计雨水流量 (L/s)。

根据上式计算的雨水流量为 $80.35 L/s$ ，一次初期雨水量为前 15min 的雨水量，则企业初期雨水量为 $72.315 m^3$ /次，降雨频次按 15 次/年计，则初期雨水量约为 $1085 m^3/a$ ，主要污染物 COD 约 $500 mg/L$ 、SS 约 $800 mg/L$ 。

废水产生、排放汇总见表 4-20、表 4-21。

表 4-20 废水产生及排放情况汇总一览表												
运营期环境影响和保护措施	污染源			源强核算依据	治理措施	排放规律	排放形式	排放去向	排放口			地理坐标
	产污环节	废水类别							编号及名称	类型	地理坐标	
	洗瓶	W ₁₋₁	洗瓶废水	建设单位提供资料	厂内污水处理站(其中设备清洗和灭菌中的高活性废水经灭活预处理)	间断排放, 排放期间流量稳定	间接排放	排入园区污水管网	DW001	一般排放口	119.096431 73, 32.2169947 3	
	设备清洗和灭菌	W ₇	设备清洗、灭菌废水	建设单位提供资料								
	地面保洁	W ₈	地面清洁废水	建设单位提供资料								
	检验仪器、器皿后道清洗	W ₁₃	检验区废水	建设单位提供资料								
	废气处理	W ₁₁	喷淋塔定排废水	建设单位提供资料								
	初期雨水	/	初期雨水	建设单位提供资料								
	纯水制备	W ₄	纯水制备废水	建设单位提供资料								
	注射用水制备	W ₅	注射用水制备废水	建设单位提供资料								
	冷却系统	/	强制冷排水	建设单位提供资料								
	生活污水	W ₁₂	生活污水	《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019) 3.2.11 小节								

表 4-21 废水产生及排放情况汇总一览表 (二)												
废水类别	废水量 (m ³ /a)	污染物种类	污染物产生情况		治理措施				污染物排放情况			排放标准 (mg/L)
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理能力 (m ³ /h)	治理工艺	治理效率 (%)	是否为可行性技术	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	接管标准 (mg/L)	
口服液瓶、安培瓶清洗废	3200	COD	50	0.1600	共28.25t/d	厂内污水处理站	/	是	/	/	/	/
		SS	100	0.3200			/		/	/	/	/

水	设备清洗和灭菌废水(含经灭活预处理的高活废水)	3480	COD	2000	6.9600	/	/	/	/	/
			SS	500	1.7400					
			NH ₃ -N	25	0.0870					
			TP	3	0.0104					
			TN	50	0.1740					
			BOD ₅	1000	3.4800					
	地面清洁废水	680	COD	1200	0.8160	/	/	/	/	/
			SS	500	0.3400					
	喷淋塔定排废水	24	COD	1400	0.0336	/	/	/	/	/
			SS	400	0.0096					
			NH ₃ -N	40	0.0010					
			TP	3	0.0001					
			TN	127	0.0030					
	初期雨水	1085	COD	500	0.5425	/	/	/	/	/
			SS	800	0.8680					
	检验区废水	4.8	COD	400	0.0019	/	/	/	/	/
			SS	250	0.0012					
			NH ₃ -N	25	0.0001					
			BOD ₅	300	0.0014					
			TP	4	0.0000					
			TN	20	0.0001					
	进入厂区污水处理站合计	8473.8	COD	1004.75	8.5140	70%	301.42	2.5542	/	/
			SS	386.93	3.2788		50%	193.47	1.6394	/
			NH ₃ -N	10.39	0.0881					

			TP	1.24	0.0105			0		1.24	0.0105	/	/	/		
			TN	20.90	0.1771			0		20.90	0.1771	/	/	/		
			BOD ₅	410.85	3.4814			0		123.25	1.0444	/	/	/		
			COD	500	2.4000	化粪池 5t/d 隔油池 1t/d	化粪池 5t/d 隔油池 1t/d	15%	/	425	2.04	/	/	/		
			SS	350	1.6800			30%		245	1.176	/	/	/		
			NH ₃ -N	35	0.1680			0		35	0.168	/	/	/		
			TP	3	0.0144			0		3	0.0144	/	/	/		
			TN	50	0.2400			0		50	0.2400					
			动植物油	20	0.096			50%		10	0.0480					
			注射用水制备废水	735.31	COD	60	0.0441	/	/	60	0.0441	/	/	/		
			SS		40	0.0294	/	/	/	40	0.0294	/	/	/		
			纯水制备废水	2806.8	COD	40	0.1123	/	/	40	0.1123	/	/	/		
			SS		30	0.0842	/	/	/	30	0.0842	/	/	/		
			强制冷排水	810	COD	50	0.0405	/	/	50	0.0405	/	/	/		
			SS		50	0.0405	/	/	/	50	0.0405	/	/	/		
			综合废水	17625.91	COD	630.37	11.1109	/	/	57%	/	271.82	4.7911	500	0.8813	50
			SS		290.08	5.1129	/	/	42%	/	168.47	2.9695	400	0.1763	10	
			NH ₃ -N		14.53	0.2561	/	/	17%	/	12.03	0.2120	45	0.0881	5	
			TP		1.41	0.0249	/	/	0%	/	1.41	0.0249	8	0.0088	0.5	
			TN		23.67	0.4171	/	/	0%	/	23.67	0.4171	70	0.2644	15	
			BOD ₅		197.52	3.4814	/	/	70%	/	59.26	1.0444	300	0.1763	10	
			动植物油		5.45	0.0960	/	/	50%	/	2.72	0.0480	100	0.0176	1	
			蒸汽冷凝水	4000	COD	40	0.16	/	/	/	40	0.16	/	/	/	
			SS		30	0.12	30				0.12	/	/	/		

运营期环境影响和保护措施	<p>(2) 达标情况</p> <p>由上表可知, 废水分类收集、分质处理, 高活废水经灭活后进入自设废水处理站预处理, 洗瓶废水、设备清洗、灭菌废水、地面清洁废水、检验区废水、喷淋塔定排废水、初期雨水等生产废水经自设废水处理站预处理, 生活污水经隔油池化粪池预处理, 一并与纯水制备废水、注射用水制备废水、强制冷排水进龙潭污水处理厂集中处理; 废水可满足南京市龙潭污水处理厂接管要求, 接管南京市龙潭污水处理厂深度处理, 尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级A排放标准。此外单位产品基准排水量: 总排水量/产品产量符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 中混装制剂类制药工业单位产品基准排水量低于 300m³/t 产品的要求。</p> <p>(3) 监测要求</p> <p>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。</p>				
	表 4-22 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	流量、pH 值、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、BOD ₅ 、动植物油	1 次/季	间接排放	
		总有机碳、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量) **	1 次/半年	间接排放	
雨水	雨水排放口	pH 值、COD、氨氮	1 次/月*	/	

注*: 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况, 可放宽至每季度开展一次监测。

注**: 因检验室涉及到含有机碳、含汞物资, 正常工况下, 废水中无此两项因子, 未进行定量计算排放量, 但为加强检验区废水的管理, 对总排口增加总有机碳、急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量) 监测因子。

2.2 废水污染治理设施可行性

2.2.1 废水处理措施

项目运营期生产废水经自设生产废水处理站预处理达接管标准后与隔油池/化粪池预处理后的污水一起排入园区污水管网进南京市龙潭污水处理厂集中处理。建设单位拟设置 200t/d 的生产废水处理站, 处理工艺流程见图

4-2。

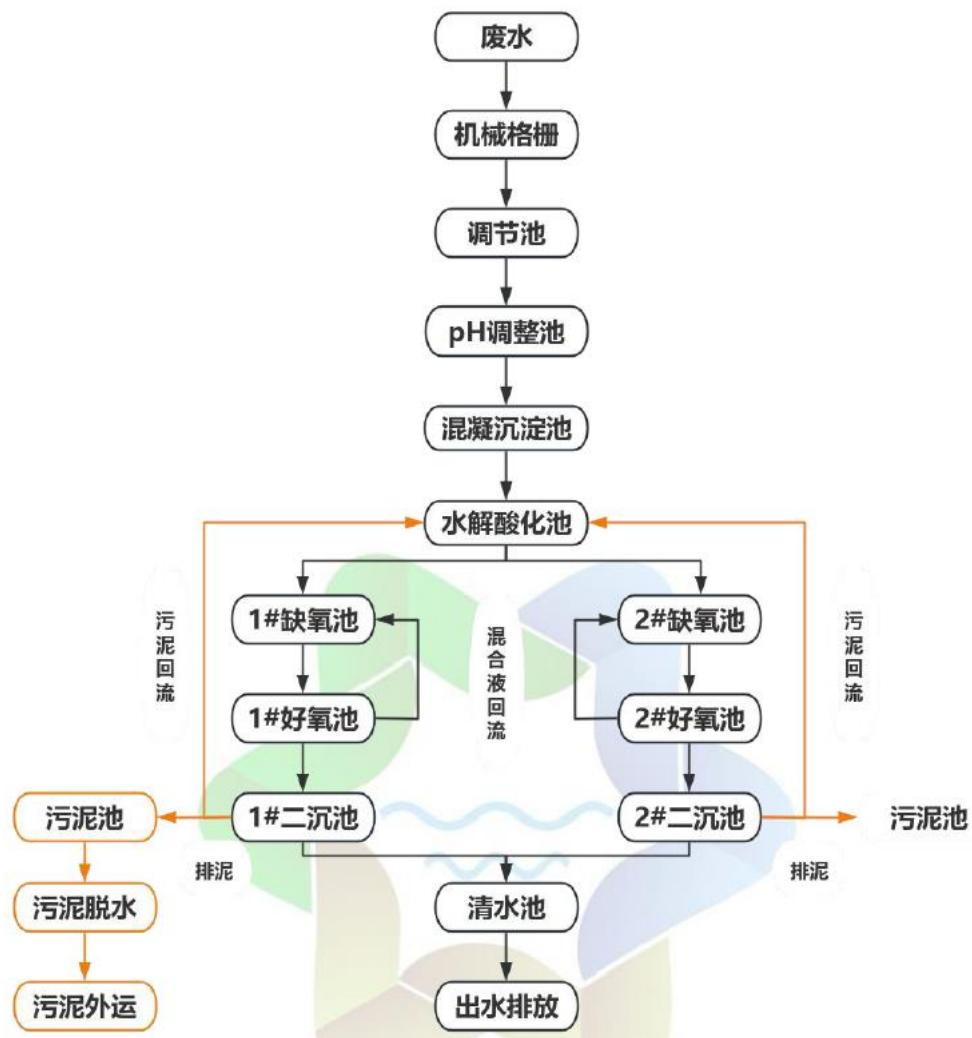


图4-2 厂内污水站处理工艺流程

工艺说明：

① 机械格栅

拦截污水中大块的呈悬浮或浮状态的污染物，防止堵塞水泵或管道。

② 调节池

综合废水流至调节池起到调节水量，匀和水质，从而在一定程度上降低后线处理负荷。

③ pH 调整池

收集池出水流入 pH 调整池，进行 pH 调整。

④ 混凝沉淀池

	<p>污水自 pH 调整池进入混凝沉淀池，通过加入药剂，去除废水中的悬浮物。</p> <p>⑤水解酸化池</p> <p>混凝沉淀池上清液进入水解酸化池，废水在水解酸化池内利用厌氧水解菌的作用降解一部分 COD，并利用水解菌的分解作用开环断链进一步提高废水的生化性，减小物化过程中产生的一些物质对后续生化系统，微生物的毒害。</p> <p>⑥缺氧池</p> <p>废水在缺氧池中利用从好氧池内混合液回流带来的大量硝酸盐进行反硝化反应，达到脱氮的目的。</p> <p>⑦好氧池</p> <p>废水在好氧池内通过风机鼓风向水池内强制曝气，提高污水的溶解氧，利用池内好氧微生物的分解反应机制，将有机物分解为水和二氧化碳，实现有机物的彻底去除。</p> <p>⑧二沉池</p> <p>前端好氧池内的泥水混合物在二沉池内实现泥水分离，溢流堰收集的清水进入清水池。</p> <p>⑨清水池</p> <p>清水池出水达标排放。</p> <p>⑩污泥浓缩池</p> <p>沉淀池内污泥排入污泥浓缩池进行浓缩，浓缩池的上清液回流调节池，底部污泥压滤后委托有资质单位处置，。</p> <p>根据污水处理装置的设计方案，废水经污水站处理主要污染物去除效率见下表。</p>
--	---

表 4-23 废水处理设施设计去除效率表 (单位 mg/L, pH 无量纲)

工艺单元	名称	废水量	pH	COD	SS	NH ₃ -N
	量纲	m ³ /d	/	mg/L	mg/L	mg/L
综合废水	/	200	3~10	1500	500	45
收集系统	进水水质	200	3~10	1500	500	45
	去除效率%			0	0	0
	出水水质			1500	500	45

预处理系统	进水水质	200	6~9	1500	500	45
	去除效率%			10	45	0
	出水水质			1350	275	45
生化系统	进水水质	200	6~9	1350	275	45
	去除效率%			70	20	50
	出水水质			405	220	22.5
出水水质	/	200	6~9	405	220	22.5
排放标准	/	200	6~9	500	400	45

由上表可知，项目废水经预处理后可满足南京市龙潭污水处理厂接管标准。因此，本项目废水处理工艺是可行的。

表 4-24 废水处理站建构筑物清单表

序号	名称	型号及参数	单位	数量	结构
1	调节池	容积 135m ³	座	1	钢砼防渗
2	pH 调整池	容积 10m ³	座	1	碳钢防渗
3	混凝沉淀池	处理能力 10m ³ /h	座	1	碳钢防渗
4	水解酸化池	容积 70m ³	座	2	钢砼防渗
5	缺氧池	容积 18m ³	座	2	钢砼防渗
6	好氧池	容积 68m ³	座	2	钢砼防渗
7	二沉池	表面负荷 0.7m ³ /m ² .h	座	2	钢砼防渗
8	清水池	容积 10m ³	座	1	钢砼防渗
9	污泥浓缩池	容积 20m ³	座	1	钢砼防渗
10	污水处理设备用房	系统配套	套	1	

2.3 蒸汽冷凝水回用绿化可行性

本项目蒸汽冷凝水回用于厂区绿化用水，蒸汽冷凝水水质满足《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T25499-2010）用水标准要求，即从水质上考虑，蒸汽冷凝水用于厂区绿化可行。

本项目厂区绿化面积3500m²，全年平均用水量4L/m²/天计，全年绿化用水量约4200t/a，蒸汽冷凝水产生量4000t/a；从水量上来看，蒸汽冷凝水可全部用于厂区绿化回用不外排，不足部分可用新鲜水补充。

2.4 依托集中污水处理厂可行性

①污水处理厂概况：

南京市新港东区建设发展有限公司2012 年在龙潭新城靖安镇大棚村投资建设了南京市龙潭污水处理厂（以下简称“龙潭污水厂”），远期设计总

规模为15万m³/d，一期工程处理能力为5万m³/d，服务范围为龙潭港区、龙潭物流保税中心区和启动区，约26.6平方公里，采用“粗格栅→进水泵房→细格栅→气沉砂→改良型氧化沟→二沉池→混合反应沉淀池→转盘滤池→紫外消毒→排放”的处理工艺，排污口设置在农场河，尾水拟由农场河自流进入长江。

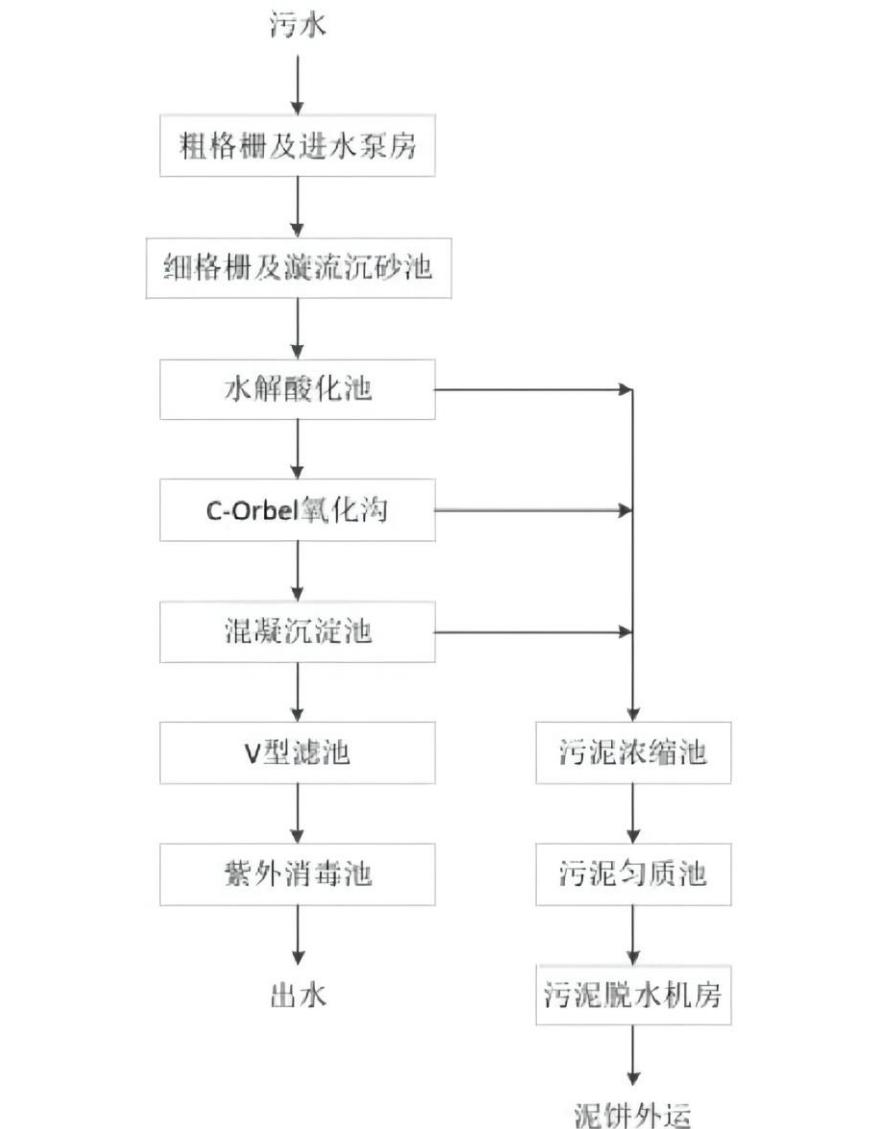


图4-3 龙潭污水处理厂工艺流程图

②接管范围可行性分析：

龙潭污水处理厂服务范围为：龙潭港区、龙潭物流保税中心区和启动区，项目位于江苏省南京经济技术开发区龙潭片区拜腾汽车以西龙北大道以南，在龙潭污水处理厂服务范围内。龙潭污水处理厂收纳服务范围的生活污水及

	<p>符合接管标准的工业废水。</p> <p>本项目污水管网已铺设到位。</p> <p>③接管水量可行性分析：</p> <p>南京市龙潭污水处理厂已批复一期，规模为5万m³/d。目前龙潭污水处理厂处理水量约2.6万m³/d，余量约2.4万m³/d。本项目污水接管量为58.75m³/d，占龙潭污水处理厂处理余量的0.24%。</p> <p>④接管水质可行性分析：</p> <p>本项目废水不含超出污水处理厂设计的特征污染物，因此对于项目产生的废水，从水质水量角度分析，均能达到龙潭污水处理厂的接纳要求，废水经污水处理厂处理后达标排放，对区域水环境影响较小，可以满足环保要求。综上所述，本项目废水排放在地理位置、水质、水量上均满足污水处理厂的接管要求，从运行时间、处理余量、管网铺设、接管要求等方面具备接管可行性。因此，本项目废水经龙潭污水处理厂处理后达标排放，对地表水环境影响较小。</p> <p>3、噪声</p> <p>3.1 噪声源强核算</p> <p>项目运营期噪声源主要为各生产设备运营时产生的噪声，其源强见表4-25、表4-26。</p>
--	--

表 4-25 工业企业噪声源强调查清单 (室外声源)

序号	声源名称	型号	设备数量 (台)	空间相对位置/m			声源源强 (声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)		声源控制措施				运行时段
				X	Y	Z							
1	风机 4	/	1	30.7	-38.1	1.2	85/1		低噪声设备、基础减振、消声			昼间	
2	风机 3	/	1	-73.9	31.5	1.2	85/1		低噪声设备、基础减振、消声			昼间	
3	风机 2	/	1	93.7	-14.5	1.2	85/1		低噪声设备、基础减振、消声			昼间	
4	风机 1	/	1	-105.8	39.8	1.2	85/1		低噪声设备、基础减振、消声			昼间	

表中坐标以厂界中心 (119.096244,32.216598) 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向

表 4-26 工业企业噪声源强调查清单 (室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	声源源 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	东	南	西	北	东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外 距离					
1	污水处理站	泵 2	85	低噪声设备、基础减振、消声	-96.9	39.4	1.2	10.3	2.2	8.1	2.5	79.3	79.6	79.4	79.5	8h	26.0	26.0	26.0	26.0	53.3	53.6	53.4	53.5	1
2	2#车间	泵	85		74.5	-6.3	1.2	46.6	32.4	101.3	9.5	67.1	67.1	67.1	67.3		26.0	26.0	26.0	26.0	41.1	41.1	41.1	41.3	1
3	2#车间	公用工程设备*	84.6		-10.4	-1.3	1.2	38.3	37.9	16.4	4.5	66.7	66.7	66.8	67.6		26.0	26.0	26.0	26.0	40.7	40.7	40.8	41.6	1
4	1#车	激素	81.9		-55.8	31.3	7.2	16.4	10.4	16.6	11.7	66.5	66.5	66.5	66.5		26.0	26.0	26.0	26.0	40.5	40.5	40.5	40.5	1

		间	类软膏生 产线																						
5	2#车间	固体制剂生 产线	89.4		14.9	-10.4	10.2	13.0	28.7	41.7	13.6	71.6	71.5	71.5	71.6		26.0	26.0	26.0	26.0	45.6	45.5	45.5	45.6	1
					-4	-9.1	4.2	31.9	30.1	22.8	12.3	67.9	67.9	67.9	68.0		26.0	26.0	26.0	26.0	41.9	41.9	41.9	42.0	1

注: *公用工程设备声源已将此区域空压机、螺杆式冷水机组、纯化水制备系统、蒸馏水机、纯蒸汽发生器等进行了声源叠加。
表中坐标以厂界中心 (119.096244,32.216598) 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向

3.2 噪声治理措施

为减少项目运营期噪声对外环境的影响,项目采取的噪声污染防治措施主要有:

- (1)采购设备时对供应商提出噪音控制要求,尽可能选用低噪音的设备。
- (2)提高机械装配精度,减少机械振动和摩擦产生的噪声,防止共振。
- (3)根据生产工艺和操作等特点,将主要动力设备置于室内操作,利用建筑物隔声屏蔽,对较高噪音设备则加装消音装置或配备基础减振设施。
- (4)总图设计上科学规划,合理布局,将噪声设备尽可能集中在车间中部布置、集中管理。
- (5)加强噪声防治管理,降低人为噪声。从管理方面看,应加强以下几个方面工作,以减少对周围声环境的污染:①建立设备定期维护、保养的管理制度,以防止设备故障形成的非正常生产噪声,同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育,提倡文明生产,防止人为噪声。

3.3 达标分析

①噪声预测模型

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,项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录A(规范性附录)户外声传播的衰减和附录B(规范性附录)中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

②预测结果分析

本项目日工作时间为昼间8小时,夜间不工作。根据模型计算,项目厂界噪声预测结果见表4-27。

表 4-27 厂界噪声预测结果与达标分析表 dB (A)

预测方位	空间相对位置/m			时段	贡献值	标准限值	达标情况
	X	Y	Z				
东厂界	110.2	-14.3	1.2	昼间	54.9	65	达标
南厂界	29.9	-52	1.2	昼间	56.3	65	达标
西厂界	-111.6	38.4	1.2	昼间	64	65	达标
北厂界	-105.6	48.3	1.2	昼间	60.8	65	达标

由上表可以看出,在项目噪声源影响下,项目4个厂界昼间噪声均满足《工

业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类区标准要求，项目噪声对周边声环境影响不大。

3.4 噪声监测计划

本项目噪声环境监测内容及计划见表4-28。

表4-28 噪声排放污染源监测计划

监测类型	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	企业厂界四周	等效连续A声级	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

3.5 小结

项目设备运行时产生的噪声，通过选用低噪声设备、基础减振、消声、厂房隔声等降噪措施，可以使噪声得到有效的控制。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周边声环境影响不大。

4、固体废物

4.1 主要污染源强

本项目运营期产生的副产物如下：

（1）废安瓿瓶

采购的安瓿瓶会有一定的坏品，废安瓿瓶量约为0.3t/a。

（2）不合格品

项目检测、灌装、包衣、填充、灯检、分装、压片过程产生不合格品，产生量约30t/a，同时抽样检测和研发小试过程中产生废液21.276t/a计入不合格品总量中，共计51.276t/a委托有资质的单位处置。

（3）废灯管

项目灯检过程中产生废灯管，灯检使用的灯管为LED灯管，废灯管产生量约为0.3t/a。

（4）废过滤器（含过滤粉尘）

本项目车间均为洁净车间，设有初效、中效、高效过滤系统，项目产生的废气经车间过滤器处理后达标排放，过滤器须定期更换。根据建设单位提供资料，废过滤器（含过滤粉尘）产生量约为1t/a，委托有资质的单位处置。

（3）废活性炭

参照《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》，本项目建成后，全厂各工序有机废气对应所需活性炭更换周期计算过程见下列公式：

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

式中：

T—更换周期，单位天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，单位%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-29 活性炭使用量计算表

排气筒 编号	m	s	c	Q	t	T	年更换 次数	年活性 炭用量
	kg	%	mg/m ³	m ³ /h	h/d	天	次	t/a
DA001	900	10	14.9	10000	8	70.3	4	3.6
DA002	800	10	21.3	6000	8	78.4	4	3.2
DA003	1700	10	42.4	20000	8	25.3	12	20.4
合计								27.2

活性炭吸附装置废气处理量约为 2.697t/a，则产生废活性炭量为 29.897t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废活性炭属于危险废物（HW49），废物代码（900-039-49），委托有资质的单位处置。

（6）污水处理污泥

项目生产废水处理站在生产废水处理过程有污泥产生，根据污水处理工艺，按设计水质及运行工况计算本工程各处理环节产泥量如下：

经废水处理设施处理后，SS 消减量为 1.64tDs/a，COD 消减量为 5.96t/a，COD 的产泥量以 0.2kg/kgCOD 计算，产泥 1.19t/a，共计 2.83t/a。本项目污泥含水率 80%，则产生污泥总量为 14.15t/a，本次环评以 15t/a 计，收集后委托有资质单位处置。

（7）废机油

	<p>项目所使用的生产设备和公辅设施在定期维护保养过程有废机油产生，根据建设单位提供资料，其产生量约为 0.1t/a，为危险废物，收集后委托有资质单位处置。</p> <p>(8) 废塑料</p> <p>PP 吹瓶过程中产生废塑料，根据建设单位提供资料，吹瓶塑料损耗量以原料用量 30%计，产生量为 153.15t/a，为一般固废，收集后交由物资回收单位。</p> <p>(9) 废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂（纯水制备）</p> <p>项目纯水制备过程中产生废活性炭废、反渗透膜及废离子交换树脂，单套 6t/h 制备设备活性炭需要 0.95 吨（1~1.5 年换一次），石英砂需要 3.6 吨（2~3 年换一次），树脂 2700 升大约 2.2 吨（2~3 年更换一次），反渗透 16 只，272 公斤，（2~3 年更换一次），本项目纯水设备一用一备，产废共计 3t/a。</p> <p>(10) 废包装材料</p> <p>项目制剂生产所用原辅料和内外包材有纸箱、塑料袋等普通废包装材料生产。根据建设单位估算，折合年产生量约为 4t/a，为一般工业固废，外售综合利用。少量沾染物料的内包材年产生量约为 0.8t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。</p> <p>(11) 生活垃圾</p> <p>本项目劳动定员 200 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d，则生活垃圾产生量 30t/a。</p> <p>(12) 检验废弃物</p> <p>本项目在理化分析过程中，会产生沾染各类试剂的废弃物等，根据建设单位提供资料，其产生量约 26t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。</p> <p>(13) 废有机溶剂</p> <p>液相色谱仪每年 400L。14 台液相每年废液 12T，理化检验废液 5T/年，为危险废物，其他理化分析产生废有机溶剂，本次环评废有机溶剂产生量 20t/a 计，委托有资质的危废处置单位处置。</p> <p>(14) 首道清洗废液</p> <p>本项目检验室清洗仪器、器皿等用水量为 7t/a，其中首道清洗用水 1t/a，后道清洗用水 6t/a。按照 20%的损耗率，首道清洗废液 0.8t/a 作危废，定期委</p>
--	---

托有资质的危废处置单位处置。

（15）废过滤材料、滤渣

本项目注射液和口服溶液制剂工艺，配液检验合格后，经终端过滤装置过滤后进入洗烘灌联动线的灌封机分液器内，会产生废过滤材料和滤渣。根据建设单位提供资料，废过滤材料产生量约 0.015t/a；滤渣产生量约 0.3t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

（16）废培养皿、废培养基

本项目在菌培室使用培养基进行试验，目前菌培室灭菌培养基的处理方式为：将废弃培养基装入耐高温的不锈钢容器中，进行电加热高压蒸汽灭菌处理（121℃，30min）。根据企业提供资料，灭菌处理后的培养基配制产生的废培养基为 1.5t/a、废培养皿为 0.6t/a，用黄色垃圾袋包扎，放入公司指定的废弃物回收站。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果，具体见表 4-30。固体废弃物分析结果汇总见表 4-31，危险废物分析结果汇总见表 4-32，固体废物污染源源强核算结果及相关参数见表 4-33。

表 4-30 副产物产生情况汇总一览表

序号	副产物	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断*			判定依据
						固体废物	副产品		
1	废安瓿瓶	拆包	固态	安瓿瓶	0.3	√	-		《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	不合格品	检测、灌装、包衣、填充、灯检、分装、压片、抽样检测、小试	固态	药品	51.276	√	-		
3	废培养基	菌培	固态	水、微量元素	1.5	√	-		
4	废培养皿	菌培	固态	培养皿	0.6	√	-		
5	废灯管	灯检	固态	LED 灯管	0.3	√	-		
6	废过滤器（含过滤粉尘）	废气治理	固态	废过滤器、药品	1	√	-		
7	废包装材料	生产过程	固态	纸箱、塑料	4	√	-		
8	沾染物料的废包装材料	生产过程	固态	药品、纸箱、塑料	0.8	√	-		
9	废活性炭	废气治理	固态	活性炭、有	29.897	√	-		

				机物			
10	污水处理污泥	废水处理	固态	污泥、水	15	√	-
11	废机油	设备养护	液态	润滑油	0.1	√	-
12	废活性炭	纯水制备	固态	活性炭	1	√	-
13	废离子交换树脂	纯水制备	固态	离子交换树脂	1	√	-
14	废反渗透膜	纯水制备	固态	反渗透膜	1	√	-
15	废塑料	吹瓶	固态	PP	153.15	√	-
16	检验废弃物	检验	固态	沾染试剂的废弃物	26	√	-
17	废有机溶剂	试剂配液	液态	废弃溶液	20	√	-
18	首道清洗废液	实验室清洗仪器、器皿清洗	液态	沾染试剂的溶液	0.8	√	-
19	废过滤材料	注射剂、口服溶液配液	固态	药品、废滤芯	0.015	√	-
20	滤渣	注射剂、口服溶液配液	固态	药品	0.3	√	-
21	生活垃圾	员工日常生活	固态	纸、塑料等	30	√	-

*注：种类判断，在相应类别下打钩。

表4-31 固体废物分析结果汇总一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性 鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	废安瓿瓶	一般固废	理瓶	固态	玻璃	《国家危险废物名录》(2021年版)	/	SW17	900-004-S17	0.3
2	废包装材料		生产过程	固态	纸箱、塑料		/	SW17	900-005-S17	4
3	废培养基		菌培	固态	水、微量元素		/	SW59	900-009-S59	1.5
4	废培养皿		菌培	固态	培养皿		/	SW59	900-009-S59	0.6
5	废活性炭		纯水制备	固态	活性炭		/	SW59	900-009-S59	1
6	废反渗透膜		纯水制备	固态	反渗透膜		/	SW59	900-009-S59	1
7	废离子交换树脂		纯水制备	固态	离子交换树脂		/	SW59	900-009-S59	1
8	废塑料		PP吹瓶	固体	PP		/	SW17	900-003-S17	153.15
9	污水处理污泥	危险废物	废水处理	固态	污泥、水		T/In	HW49	772-006-49	15
10	废灯管		灯检	固态	LED灯管		T	HW29	900-023-29	0.3

11	废活性炭		废气治理	固态	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	29.897
12	不合格品		检测、灌装、包衣、填充、灯检、分装、压片、抽样检测、小试	固态	药品		T	HW02	272-005-02	51.276
13	沾染物料的废包装材料		生产过程	固态	药品、纸箱、塑料		T/In	HW49	900-041-49	0.8
14	废过滤器(含过滤粉尘)		废气治理	固态	药品		T/In	HW49	900-041-49	1
15	废机油		设备养护	液态	润滑油		T, I	HW08	900-217-08	0.1
16	检验废弃物		检验	固态	沾染试剂的废弃物		T/In	HW49	900-041-49	26
17	废有机溶剂		试剂配液	液态	废弃溶液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	20
18	首道清洗废液		检验室清洗仪器、器皿清洗	液态	沾染试剂的溶液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.8
19	废过滤材料		注射剂、口服溶液配液	固态	药品、废滤芯		T/In	HW49	900-039-49	0.015
20	滤渣		注射剂、口服溶液配液	固态	药品		T	HW02	272-005-02	0.3
21	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	纸、塑料等		/	SW64	900-099-S64	25

表 4-32 危险废物汇总一览表

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)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	污水处理污泥	HW49	772-006-49	15	废水处理	固态	污泥、水	污泥	每季度	T/In	分类收集, 贮存于危废贮存设施, 定期委托处置
2	废灯管		900-023-29	0.3	灯检	固态	LED 灯管	LED 灯管	每年	T	
3	废活性炭		900-039-49	29.897	废气治理	固态	活性炭、有机物	有机物	每季度	T	
4	不合格品		272-005-02	51.276	检测、灌装、包衣、填充、灯检、分装、	固态	药品	药物药品	每批次	T	

					压片、抽样 检测、小试						
5	沾染物 料的废 包装材 料	HW02	272-005-02	0.8	废气治理	固态	药品	药物药 品	每批 次	T	
6	废过滤 器(含过 滤粉尘)	HW49	900-039-49	1	废气治理	固态	药品	药物药 品	每批 次	T	
7	废机油	HW08	900-217-08	0.1	设备养护	液态	润滑油	润滑油	每年	T, I	
8	检验废 弃物	HW49	900-041-49	26	检验	固态	沾染试剂 的废弃物	试剂	每批 次	T/In	
9	废有机 溶剂	HW49	900-047-49	20	试剂配液	液态	废弃溶液	试剂	每批 次	T/C/I/R	
10	首道清 洗废液	HW49	900-047-49	0.8	检验室清洗 仪器、器皿 清洗	液态	沾染试剂 的溶液	试剂	每批 次	T/C/I/R	
11	废过滤 材料	HW49	900-039-49	0.015	注射剂、口 服溶液配液	固态	药品、废 滤芯	药品	每批 次	T	
13	滤渣	HW02	272-005-02	0.3	注射剂、口 服溶液配液	固态	药品	药品	每批 次	T	

4.2 一般工业固废和生活垃圾污染防治措施

为避免本项目产生的废安瓿瓶、废包装材料、废活性炭、废离子交换树脂等一般工业固废对环境造成的影响，建设单位应做好一般固废的收集、转运等环节。项目建成后全厂一般工业固废产生量为 162.55t/a，建设单位预期每两个月委托处置一次，则一般工业固废贮存量为 27t。一般固废临时贮存间应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求建设。本项目拟建一般工业固废贮存库面积 15m²，净层高 3.0m；按 1m³ 容积储存 0.8t 一般固废、储存高度为 2m、储存量按照容积的 90%计，可满足项目建成后一般工业固废贮存需求。

项目产生的一般工业固废由综合利用单位定期运走，产生的生活垃圾由环卫部门统一收集处理，在运输途中应采用封闭压缩式垃圾运输车，防止搬运过程中的洒漏，保护环境。

4.3 危废贮存场所和运输过程污染防治

(1) 危险废物贮存要求

项目产生的危废贮存于危废贮存间内，其贮存主要要求如下：

①项目产生的危废应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存。液

	<p>态危废贮存区应设置防渗漏托盘，托盘收集液态危废的容积应大于液态危废的贮存量。</p> <p>②危废外包装桶、袋上必须粘贴符合标准的标签。</p> <p>③项目应在江苏省生态环境厅企业“环保脸谱”系统进行危废台账管理。</p> <p>④盛装本项目产生液态危废的 PE 桶内须留足够空间，容器顶部与液态危废表面之间保留 100mm 以上的空间。</p> <p>（2）危废贮存设施污染防治措施</p> <p>项目危废贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，危废根据危险废物种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等确定包装形式，包装材质要与危险废物相容，性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装，包装材料能满足防渗、防漏的要求，设置标签，填写完整翔实的标签信息，不跃层堆放；基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到 0.5m 高）；按照《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）要求，配备通讯、照明、消防设施，设置气体导出口，设置明显的标识牌，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏。建设单位应严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号），并制定好危险废物转移运输途中的污染防治及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。</p> <p>项目危险废物贮存场所基本情况表见表 4-33。</p>
--	---

表 4-33 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积(m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物贮存设施	污水处理污泥	HW49	772-006-49	厂区西北部	30	袋装	30t	1 个月
2		废灯管	HW29	900-023-29			袋装		
3		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		
4		不合格品	HW02	272-005-02			袋装		
5		沾染物料的废包装材料	HW49	900-041-49			袋装		

6		废过滤器 (含过滤 粉尘)	HW49	900-041-49			袋装							
7		废机油	HW08	900-217-08			桶装							
8		检验废弃 物	HW49	900-041-49			袋装							
9		废有机溶 剂	HW49	900-047-49			桶装							
10		首道清洗 废液	HW49	900-047-49			桶装							
11		废滤芯	HW49	900-041-49			袋装							
12		滤渣	HW02	272-005-02			袋装							
<p>危废贮存设施选址满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求。不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区；不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点，选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。危险废物产生量共计145.488t/a，每个月周转一次，则周期贮存量为12.124t，危废贮存设施占地面积30m²，可满足危险废物贮存及周转要求。</p>														
<p>(3) 运输过程污染防治措施</p> <p>项目运营期产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《危险废物转移管理办法》，需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时地控制废物流向，控制危险废物污染的扩散。</p> <p>危险废物运输中应做到以下几点：</p> <p>①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。</p> <p>②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。</p> <p>③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，须持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。</p> <p>④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>4.4 环境管理要求</p>														

	<p>(1) 一般固体废物环境管理要求</p> <p>一般固废的厂内贮存过程应满足防渗透、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。本项目废安瓿瓶、废包装材料、废活性炭、废离子交换树脂收集后包装桶/袋装密封贮存于固废库中，由企业收集后外售；生活垃圾由环卫部门定期清运。本项目一般固废均能得合理有效处置。因此本项目一般固废贮存及处置均能满足要求，对周边环境基本无影响。</p> <p>(2) 危险废物环境管理要求</p> <p>项目投入运营后应根据《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专项行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）要求，做好危险废物的规范化管理，主要有：</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制订危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中备案。 （2）建立危险废物管理台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中如实规范申报。 （3）按相关要求在显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。 （4）规范危废贮存设施，按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、贮存间内部、危险废物运输车辆通道等关键部位按要求设置视频监控。 （5）按照危废种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置，对易燃、易爆及排出有毒气体的危废进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危废贮存。 <p>综上所述，项目产生的危险废物、一般固废和生活垃圾在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。</p> <p>5、地下水、土壤环境影响分析</p> <p>5.1 污染物及污染途径</p>
--	---

项目建设地点位于南京经济技术开发区龙潭片区龙潭过江通道以东、营房路以南、龙江路以西、龙潭大道以北地块，生产设备均位于室内，不与地面或天然土壤直接接触；因此在生产车间、原辅料仓库、危废贮存设施、污水处理站、菌培室、理化分析室、试剂存放室、检测室、危险化学试剂间等区域落实分区防渗措施的前提下，在正常生产情况下污染地下水和土壤的可能性较小。

5.2 地下水和土壤防渗、防污措施

表 4-34 污染区划分及防渗技术要求一览表

厂区区域	防渗分区	污染控制 难易程度	天然包气带 防污性能	防渗措施	防渗技术参数
危废贮存设施、污水 处理站、菌培室、理化 分析室、检测室、危险 化学试剂间、试剂存放 室、废水输送管道	重点防渗区	难	中	采取黏土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗。地面及墙裙采用防渗防腐涂料	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}$
生产区域、仓库、一般 固废库、化粪池	一般防渗区	易	中	抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
办公区	简单防渗区	易	中	混凝土地面	一般地面硬化

综上所述，本项目无土壤及地下水污染途径，项目建成后对土壤、地下水环境影响较小。

6、生态

本项目位于南京经济技术开发区内，不在国家级生态红线和江苏省生态管控区域范围内，不需要设置生态保护措施。

7、环境风险

7.1 评价依据

(1) 风险调查

物质风险调查包括主要原材料及辅助材料、最终产品、“三废”污染物、火灾和爆炸等伴生/次生的危险物质。经调查，本项目运营期的危险物质主要为危险化学品辅料、贮存的危险废物。风险源调查结果见表4-35。

表 4-35 风险源调查结果一览表

序号	危险物质			生产工艺	
	名称	最大贮存量 (t)	分布		
1	盐酸	0.925	1 层危险化学试剂间	制剂生产、检验 清场、制剂生产 设备养护	
2	苯酚	0.01	1 层危险化学试剂间		
3	乙醇	6.325	1 层危险化学试剂间		
4	机油(润滑油)	1	1 层维修间		
5	正己烷	0.008	1 层危险化学试剂间		
6	氨水	0.001			
7	苯	0.0005			
8	冰乙酸	0.0005			
9	环己烷	0.0005			
10	甲醇	0.1765			
11	甲醇	0.1			
12	甲酸	0.001			
13	磷酸	0.001			
14	氯苯	0.000005			
15	无水乙醇	0.0165			
16	五氧化二磷	0.0005			
17	乙腈	0.1			
18	乙酸	0.0005			
19	乙酸乙酯	0.0005	危废贮存设施	检验、分析	
20	异丙醇	0.008			
21	甲苯	0.001			
22	盐酸	0.003			
23	硫酸	0.001			
25	丙酮	0.0005			
26	硝酸	0.003			
27	三氧化二砷	500g			
28	污水处理污泥	1.25		废水处理	
29	废活性炭	2.4914			
30	不合格品	4.2730		废气治理	
31	沾染物料的废 包装材料	0.0667			
32	废过滤器(含过 滤粉尘)	0.0833		生产过程	
				废气治理	

33	废机油	0.0083		设备养护
34	检验废弃物	2.1667		检验
35	废有机溶剂	1.6667		试剂配液
36	首道清洗废液	0.0667		检验室清洗仪器、器皿清洗
37	废过滤材料	0.0013		注射剂、口服溶液配液
38	滤渣	0.0250		注射剂、口服溶液配液
39	废灯管	0.025		灯检

(2) 风险潜势判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，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《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B中对应临界量的比值Q。在不同厂区的同一物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

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，按照下列公式计算物质总量与临界量比值(Q)

$$Q = q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n$$

式中：q₁, q₂..., q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂..., 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≥1时，将Q值划分为：(1) 1≤Q<10；(2) 10≤Q<100；(3) Q≥100。

本项目Q值确定见表4-36。

表4-36 Q值确定表

序号	物质名称	贮存量 t	在线量 t	最大存在总量 t	临界量 t	Q 值
1	盐酸	0.925	0.0925	1.0175	7.5	0.13567
2	苯酚	0.01	0.001	0.011	5	0.00220
3	乙醇	6.325	0.6325	6.9575	500	0.01392
4	机油(润滑油)	1	0.1	1.1	2500	0.00044
5	正己烷	0.008	0.0008	0.0088	10	0.00088
6	氨水	0.001	0.0001	0.0011	10	0.00011
7	苯	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006
8	冰乙酸	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006

	9	环己烷	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006						
	10	甲醇	0.1765	0.01765	0.19415	10	0.01942						
	11	甲醇	0.1	0.01	0.11	10	0.01100						
	12	甲酸	0.001	0.0001	0.0011	10	0.00011						
	13	磷酸	0.001	0.0001	0.0011	10	0.00011						
	14	氯苯	0.000005	0.0000005	0.0000055	5	0.00000						
	15	无水乙醇	0.0165	0.00165	0.01815	500	0.00004						
	16	五氧化二磷	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006						
	17	乙腈	0.1	0.01	0.11	10	0.01100						
	18	乙酸	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006						
	19	乙酸乙酯	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006						
	20	异丙醇	0.008	0.0008	0.0088	10	0.00088						
	21	甲苯	0.001	0.0001	0.0011	10	0.00011						
	22	盐酸	0.003	0.0003	0.0033	7.5	0.00044						
	23	硫酸	0.001	0.0001	0.0011	10	0.00011						
	24	丙酮	0.0005	0.00005	0.00055	10	0.00006						
	25	硝酸	0.003	0.0003	0.0033	7.5	0.00044						
	27	三氧化二砷	500g	50g	0.00055	0.25	0.00220						
	28	污水处理污泥	0.8333	/	1.25	50	0.02500						
	29	废活性炭	2.2153	/	2.4914	50	0.04983						
	30	不合格品	4.273	/	4.273	50	0.08546						
	31	沾染物料的废包装材料	0.0667	/	0.0667	50	0.00133						
	32	废过滤器(含过滤粉尘)	0.0833	/	0.0833	50	0.00167						
	33	废机油	0.0083	/	0.0083	50	0.00017						
	34	检验废弃物	2.1667	/	2.1667	50	0.04333						
	35	废有机溶剂	1.6667	/	1.6667	50	0.03333						
	36	首道清洗废液	0.0667	/	0.0667	50	0.00133						
	37	废过滤材料	0.0013	/	0.0013	50	0.00003						
	38	滤渣	0.025	/	0.025	50	0.00050						
	39	废灯管	0.025	/	0.025	50	0.00050						
	合计						0.44193						
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。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)”。													
由上表可见, 项目 Q=0.44193, Q<1, 故项目环境风险潜势为I。													

7.2 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 4-37 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
检验室	试剂储存	叠氮化钠、三氧化二砷等剧毒化学品、乙醇等易燃易爆化学品	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
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	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）检验室试剂柜

本项目叠氮化钠、三氧化二砷等剧毒化学品采用瓶装。本项目剧毒化学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）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。

（4）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，

	<p>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。</p> <p>②生产废水处理设施</p> <p>厂区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，进入园区雨污水管网或地面，从而可能对附近水体和园区土壤造成一定影响。</p> <p>③固体废物</p> <p>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。</p> <p>（5）伴生/次生环境风险辨识</p> <p>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入渗地下，对附近土壤和地下水产生影响。</p>
--	---

7.3环境风险分析

（1）地表水风险分析

项目有机溶剂、机油（润滑油）及危险废物等发生泄漏，若进入地表水体，引起地表水中COD含量急剧上升，严重污染地表水水质，从而使地表水中的生态平衡产生破坏，影响地表水水生生物生存环境。因此项目应切实落实水体污染防治紧急措施。

（2）大气环境风险分析

项目有机溶剂、机油（润滑油）发生泄漏对周围环境空气影响主要体现在：发生泄漏引发火灾、爆炸，对周围环境空气和生态环境产生严重的污染。项目周围均为标准厂房，500m内无敏感目标，火灾次生污染物经大气扩散后，不会对环境敏感点产生长期的不利影响。但是，事故发生时，火灾次生污染物可能对内部员工和周围标准厂房产生短期的不利影响；因此，建设单位必须在日常工作中加大管理力度，按消防、安全部门要求落实好消防、安全措施，加强环保管理工作，一旦发生事故，需在最短时间内加以处理，以减少火灾次生污染物的排放。

	<p>(3) 地下水环境风险分析</p> <p>项目运营期不开采地下水，亦不存在大型地下建筑单体，地下水环境风险源主要为项目危险废物发生泄漏。本项目危废贮存设施应有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙，渗透系数$\leq 10^{-10}\text{cm/s}$。因此，只要做好防腐防渗措施，本项目地下水环境风险总体可接受。</p> <p>(4) 火灾/爆炸次生风险分析</p> <p>项目有机溶剂、机油（润滑油）若发生泄漏，遇高热、火源有发生火灾/爆炸的可能。如果在有限空间内，因受热使其与空气的气体混合物达到爆炸范围，则有可能引发爆炸事故。上述环境风险物质燃烧速度快，燃烧面积大，而且放出大量热辐射，危及火灾周围的人员的生命及毗邻建筑物和设备的安全；火灾时在放出大量辐射热的同时，还散发大量的浓烟，对周围大气环境质量造成污染。</p> <p>7.4 环境风险防范措施及应急要求</p> <p>建设单位应将环境风险防范理念贯穿于项目建设和投入运行全过程，认真落实各项环境风险防范措施，以达到降低甚至规避环境风险之目的。</p> <p>(1) 原料储存风险防范措施：</p> <p>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》。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>
--	---

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。

（4）大气环境风险的防范措施

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、消防栓、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。

（5）事故废水环境风险防范措施

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：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

V_1 —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；

V_2 —发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ； $V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$

$Q_{\text{消}}$ —发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ —消防设施对应的设计消防历时， h ；

V_3 —发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

	<p> V_4—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量, m^3; V_5—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, m^3; $V_5=10qF$, $q=qn/n$; q—暴雨强度, mm; qn—年平均降雨量, mm; 栖霞区年平均降水量约为1000mm; n—年平均降雨日数; 栖霞区年平均降水天数为110天; F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积, ha。 V_1: 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, V_1取0m^3; V_2: 参考《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)和《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)等文件, 项目消防水用量不小于20L/s, 按消防时间1h计, $V_2=72m^3$; V_3: 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; V_4: 临时生产废水可在2#厂房西侧1座废水收集池内存储, 故V_4取0m^3; V_5: 全厂占地面积约2.34hm^2, $V_5=212.73m^3$; $V_{\text{总}}=0+72-0+0+212.73=284.72m^3$ <p>本项目建成后, 企业设置一座400m^3应急事故池, 能够满足全厂事故废水需求。</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、</p> </p>
--	--

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。

（8）突发环境事件应急预案编制要求

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）》等文件的要求编制突发环境事件应急预案，并进行备案。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

9、排污口规范化设置

企业须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号文）要求设立排污口。废气、废水排放口应进行规范化设计，具备采样、监测条件，排放口附近竖立环保图形标志牌。排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，排污去向合理，便于采集样品，便于监测计量，便于公众监督管理。

（1）废水排放口：污水总排口 WS-1 和雨水排口 YS-1，污水排口和雨水排口应设置环保图形标志牌。

（2）废气排放口：本次项目3个排气筒DA001、DA002、DA003附近醒目处竖立环保图形标志牌，同时废气排放筒应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。

（3）危废暂存库及一般工业固废库：根据固废类型分类收集、暂存，危废由有资质的危险废物处置单位进行处理，一般工业固废外售处置。危废暂存

库及一般工业固废库须在醒目处设置标志牌。固体废物贮存（处置）场图形符号分别为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB15562.2-1995 中相关要求设置。

按照国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监（1996）463号）的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌，同时建设单位应根据环保的要求，在相应排污口设置与当地环保部门联网的自动监测系统，并设置视频监控系统。

10、排污许可管理

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。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施		执行标准
大气环境	DA001/危废贮存设施	非甲烷总烃	负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭装置(1#)	15m 排气筒 DA001 处理风量 10000m ³ /h 收集效率: 90%	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2
		非甲烷总烃			
	DA001/危化品贮存设施废气	非甲烷总烃	负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭装置(1#)	去除效率 90%	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2
		氨、硫化氢、臭气浓度			
	DA001/污水处理站废气	非甲烷总烃	管道收集+水喷淋+干式除雾+二级活性炭装置(1#)	15m 排气筒 DA001 处理风量 10000m ³ /h 收集效率: 90%	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2
		氨、硫化氢、臭气浓度			
	DA002/检验废气	非甲烷总烃	负压收集后并入水喷淋+干式除雾+二级活性炭装置(2#)	15m 排气筒 DA002 处理风量 6000m ³ /h 收集效率: 90%	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2 相关标准
		苯、甲醇、氯苯、乙腈、乙酸乙酯、甲苯			
厂区	DA003/生产工艺废气	颗粒物、非甲烷总烃、氯乙烯、氯化氢	设备自带除尘设施+二级活性炭装置(3#)	15m 排气筒 DA003 处理风量 20000m ³ /h 收集效率: 90%	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 相关标准
		颗粒物、氮氧化物、硫酸雾、甲醇	/	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 3 相关标准
		非甲烷总烃(厂区/厂界)			《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 排放限值及《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3

		氯化氢 氨气 臭气浓度 硫化氢		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 相关标准 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 1 相 关标准
地表水环境	综合废水接管口	COD SS TP 氨氮 BOD ₅ TN	处理工艺沉淀+厌氧； 生产废水处理站（处理工艺：絮凝沉淀+缺氧水解+接触氧化+二沉池），高活废水经灭活后进入自设废水处理站预处理，洗瓶废水、设备清洗、灭菌废水、地面清洁废水、检验区废水、喷淋塔定排废水、初期雨水等生产废水经自设废水处理站预处理，生活污水经隔油池化粪池预处理，一并与纯水制备废水、注射用水制备废水、强制冷排水进龙潭污水处理厂集中处理	接管标准
声环境	生产设备、设施在运行过程中产生的噪声	/	优选低噪声设备，采取减振、隔声等措施，及时维护保养，定期检修，合理布局	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类
电磁辐射			无	
固体废物			废安瓿瓶、废包装材料、废培养基、废培养皿、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂、废塑料等一般固体废物综合利用；污水处理污泥、废活性炭、废灯管、不合格品、沾染物料的废包装材料、废过滤器（含过滤粉尘）、废机油、检验废弃物、废有机溶液、首道清洗废液、废过滤材料、滤渣等危险废物委托有资质单位进行处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。	
土壤及地下水污染防治措施			地面防腐、防渗	
生态保护措施			/	
环境风险防范措施			企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定。加强对危化品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；危化品入柜前必须进行检查，发现问题及时处理；严格执行危险品入库前记账、登记制度，入库后应当定期检查并作详细的文字记录。加强废气处理设施和各类生产设备的检修及保养，提高管理人员素质，并设置事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。项目建成后，根据实际生产和运营情况编制环境风险应急预案并备案，根据预案要求进行演练。	

其他环境 管理要求	建立健全固体废物、污染防治措施等环境管理台账，严格执行排污许可和环保“三同时”、信息公开等制度，建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划。
--------------	---

六、结论

本项目符合国家和地方产业政策，符合相关规划；项目周围地区环境质量较好，采用的各项污染防治措施可行，建设项目产生的各项污染物均可得到有效处置，能够达标排放，对评价区域环境影响较小，污染物排放总量可实现平衡。

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

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废 物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	有组织	颗粒物	-	-	-	0.2996	-	0.2996	0.2996
		挥发性有机物 (含氯乙烯)	-	-	-	0.0474	-	0.0474	0.0474
		氯乙烯	-	-	-	0.0004	-	0.0004	0.0004
		氯化氢	-	-	-	0.0003	-	0.0003	0.0003
		氨气	-	-	-	0.0007	-	0.0007	0.0007
		硫化氢	-	-	-	0.00003	-	0.00003	0.00003
	无组织	颗粒物	-	-	-	0.0527	-	0.0527	0.0527
		挥发性有机物 (含氯乙烯)	-	-	-	0.3329	-	0.3329	0.3329
		氯乙烯	-	-	-	0.0004	-	0.0004	0.0004
		氯化氢	-	-	-	0.0003	-	0.0003	0.0003
		氨气	-	-	-	0.0008	-	0.0008	0.0008
		硫化氢	-	-	-	0.00003	-	0.00003	0.00003
废水		废水量	-	-	-	17625.91	-	17625.91	17625.91
		COD	-	-	-	4.7911	-	4.7911	4.7911
		SS	-	-	-	2.9695	-	2.9695	2.9695

	NH ₃ -N	-	-	-	0.2120	-	0.2120	0.2120
	TP	-	-	-	0.0249	-	0.0249	0.0249
	TN	-	-	-	0.4171	-	0.4171	0.4171
	BOD ₅	-	-	-	1.0444	-	1.0444	1.0444
	动植物油	-	-	-	0.0480	-	0.0480	0.0480
一般工业 固体废物	废安瓿瓶	-	-	-	0.3	-	0.3	0.3
	废包装材料	-	-	-	4	-	4	4
	废培养基	-	-	-	1.5	-	1.5	1.5
	废培养皿	-	-	-	0.6	-	0.6	0.6
	废活性炭	-	-	-	1	-	1	1
	废反渗透膜	-	-	-	1	-	1	1
	废离子交换树脂	-	-	-	1	-	1	1
	废塑料	-	-	-	153.15	-	153.15	153.15
危险废物	污水处理污泥	-	-	-	15	-	15	15
	废活性炭	-	-	-	29.897	-	29.897	29.897
	废灯管	-	-	-	0.3	-	0.3	0.3
	不合格品	-	-	-	51.276	-	51.276	51.276
	沾染物料的废包装材料	-	-	-	0.8	-	0.8	0.8
	废过滤器(含过滤粉尘)	-	-	-	1	-	1	1
	废机油	-	-	-	0.1	-	0.1	0.1
	检验废弃物	-	-	-	26	-	26	26
	废有机溶液	-	-	-	20	-	20	20
	首道清洗废液	-	-	-	0.8	-	0.8	0.8
	废过滤材料	-	-	-	0.015	-	0.015	0.015

	滤渣	-	-	-	0.3	-	0.3	0.3
--	----	---	---	---	-----	---	-----	-----

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①