

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 南京新百药业有限公司生产车间改造项目

建设单位(盖章): 南京新百药业有限公司

编制日期: 2024年12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	南京新百药业有限公司生产车间改造项目		
项目代码	2312-320193-89-02-202998		
建设单位联系人	任**	联系方式	1737223****
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 68 号		
地理坐标	(118 度 52 分 51.962 秒, 32 度 10 分 2.273 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业 27 化学药品制剂制造 272”中的“仅化学药品制剂制造”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁开委行审备〔2024〕230号
总投资（万元）	3800	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	0.53	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	不新增用地
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》 审批机关：南京市人民政府 审批文件文号：/		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年) 环境影响报告书》		

	<p>审批机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审批文件名称：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》</p> <p>审批文号：苏环审〔2023〕1号</p>						
规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析	<p>1、与规划相符性分析</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》：</p> <p>规划范围：东至南炼西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积22.97km²。</p> <p>规划目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成2~4个拥有技术主导权和具有国际影响力产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启发展模式，如期实现碳达峰，形成集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>相符合分析：本项目位于南京经济技术开发区新港大道68号，属于南京经济技术开发区规划范围内；本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造行业，与开发区规划目标和产业定位中的“新医药与生命健康”相符。</p> <p>2、与规划环境影响评价相符性分析</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》审查意见（苏环审〔2023〕1号），相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 与规划环境影响评价审查意见相符性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>规划环评及审查意见</th><th>分析情况</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。</td><td>本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造行业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。</td></tr> </tbody> </table>	序号	规划环评及审查意见	分析情况	1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造行业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。
序号	规划环评及审查意见	分析情况					
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目为C2720化学药品制剂制造，属于医药制造行业，符合开发区规划目标和产业定位。相符。					

	2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求，现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于南京经济技术开发区新港大道68号现有厂区，根据区域土地利用规划，项目所在地为工业用地。相符。
	3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单（附件2）中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025年，开发区环境空气细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度不高于26微克/立方米，兴武大沟应稳定达到IV类标准。	本项目实施污染物总量控制，项目产生的工艺粉尘及有机废气经收集处理后达标排放；项目生产废水经厂区综合污水处理站处理后经市政污水管网进南京高科环境科技有限公司处理达标后排放；项目危险废物委托有资质单位处置，一般固废综合外售处置，固废零排放。项目新增废气、废水在南京经济技术开发区实行区域平衡。相符。
	4	加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求，强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求，优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容，鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电，推进减污降碳协同增效。	本项目为化学药品制剂制造，符合生态环境准入清单中项目准入清单。项目产生的污染物均采取相应污染防治措施。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可达同行业内的先进水平。相符。
	5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设，确保开发区废水全收集，全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造，规划期末尾水主要指标达到准IV类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设，逐步提高园区中水回用率，规划期末中水回用率不低于30%。开展区内入河排污口排查整治，建立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，	本项目新增生活污水经化粪池预处理、食堂废水经隔油池预处理后一并同生产废水进入厂区污水处理站处理，处理后接管南京高科环境科技有限公司集中处理；危险废物委托有资质单位处置，不外排。相符。

	一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。	企业已按照要求申领排污许可证，制定自行监测计划。相符。
7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	企业已编制突发环境事件应急预案并完成备案（备案号：320113-2024-041-L），同时企业定期组织应急演练。
其他符合性分析		<p>1、与产业政策的相符性分析</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）》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则（试行）》，本项目不属于禁止准入类项目。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32号)，本项目不属于其中限制类、淘汰类和禁止类项目。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业，因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。</p> <p>2、选址可行性</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区新港大道68号，根据南京经济技术开发区土地利用规划图，项目所在地为工业用地，详见附图5。目前该项目已经取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案（宁开委行审备〔2024〕230号）。</p> <p>因此，建设项目选址可行。</p>

3、“三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

根据《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）、《南京市栖霞区2023年度生态空间管控区调整方案》《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调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067号）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目不在生态空间管控区、生态保护红线范围之内。距离本项目最近的生态红线区域为北侧0.81km的江苏南京八卦洲省级湿地公园，最近生态空间管控区域为北侧1.61km的长芦-玉带生态公益林。

表1-2 生态保护红线相关功能要求

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目相对位置（m）
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
江苏南京八卦洲省级湿地公园	湿地生态系统保护	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	6.90	/	6.90	N/0.81km
长芦-玉带生态公益林	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	22.46	/	22.46	N/1.61km

(2) 环境质量底线

根据南京市生态环境局2024年7月23日发布的《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，全市水环境质量总体良好，地表水长江南京段为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类标准。声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应标准，声环境质量较好。环境空气为不达标区，不达标因子为O₃。

本项目的建设对生产过程中产生的各类污染物采取了有效的治理措施，确保达标排放，项目排放污染物不会造成区域环境功能类别的改变。

(3) 资源利用上线

项目用仅使用少量电能、水资源，在区域资源承载的能力范围内。根据《关于加强资源环境生态红线管控的指导意见》（发改环资〔2016〕162号），建设项目与资源利用上线的相符性分析详见下表。

表1-3 项目相关资源利用上线相符性分析

内容	项目情况	是否符合
能耗消耗	不增加煤炭使用；不属于压缩产能、过剩产能、“两高”行业，用电所在地可以满足。	符合
水资源消耗	建设项目所在地不属于严重缺水地区，项目用水由区域供给。	符合
土地资源	项目位于南京新百药业有限公司现有厂区内，不新增用地。	符合

综上所述，本项目的建设与资源利用上线具有相符性。

(4) 环境准入负面清单

对照《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2023〕1号）附件2南京经济技术开发区生态环境准入清单，本项目位于环境准入清单中。

项目与南京经济技术开发区生态环境准入清单相符性分析见下表。

表1-4 项目与南京经济技术开发区生态环境准入清单相符性分析

类别	准入要求	相符性分析
项目准入	<p>一、优先引入</p> <p>1、优先引入新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>2、优先引入符合园区产业定位，且属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》、《产业转移指导目录》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》等产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术。</p> <p>3、优先引入使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的项目，源头控制 VOCs 产生。</p> <p>二、禁止引入</p> <p>1、禁止引入《产业结构调整指导目录(2019年本)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》《市场准入负面清单(2022年版)》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32号)中限制、淘汰和禁止类项目。</p> <p>2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)产业发展要求的项目。</p>	本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于新医药与生命健康行业，为优先引入项目，不属于禁止引入及限制引入类项目。相符。

	<p>3、禁止引入《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251号)禁止类项目。</p> <p>4、禁止建设制革项目。</p> <p>5、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造(C2710)项目。</p> <p>6、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。</p> <p>7、禁止引入多晶硅制造(C3825)、镇氢电池制造(C3842)、铅酸电池制造(C3843)项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造(C3844)项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造(C3849)项目。</p> <p>三、限制引入</p> <p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》(苏环办〔2018〕319号)相关要求。</p> <p>3、限制引入印刷电路板制造(C3982)、风能原动设备制造(C3415)、窄轨机车车辆制造(C3713)、自行车制造(C3761)、残疾人座车制造(C3762)、助动车制造(C3770)、非公路休闲车及零配件制造(C3780)项目。</p>	
空间布局约束	绿色低碳转型示范片区南部区域，禁止新建大气污染物排放量大，严重影响南京栖霞山国家森林公园及兴智中心片区环境空气质量的项目。	本项目位于医药健康与制造产业片区，不属于绿色低碳转型示范片区南部区域，项目产生的废气经治理后达标排放。相符。
污染防治管控	<p>一、环境质量</p> <p>1、2025年，PM_{2.5}、臭氧、二氧化氮浓度不高于26、160、30微克/立方米；长江（燕子矶-九乡河口段）执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的II类标准；纳污水体兴武大沟执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的IV类标准。</p> <p>2、土壤除总氟化物外的因子执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求、总氟化物参照执行《建设用地土壤污染风险筛选值和管制值》(DB4403/T67-2020)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。</p> <p>二、总量控制</p> <p>1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>2、规划期末（2030年）区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：</p> <p>大气污染物排放量：二氧化硫31.684吨/年，氮氧化物</p>	本项目产生的颗粒物、挥发性有机物按要求进行总量平衡；项目厂区设置有事故应急池，设置并落实分区防渗方案；项目产生的固体废物妥善处置，不外排，一般固废仓库及危废仓库严格按照相关要求设置。相符。

	<p>69.692 吨/年，颗粒物排放量 40.461 吨/年， VOCs 排放量 277.498 吨/年。</p> <p>水污染物排放量(外排量)：废水量 1487.893 万吨/年， COD 446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。</p> <p>三、其他管控</p> <p>1、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。</p> <p>2、产生、利用或处置固体废物(含危险废物)的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>	
环境风险防控	<p>1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>2、对于纳入《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》要求的企业，督促其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p> <p>3、加强风险源布局管控，开发区内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，危险化学品储存量大的企业应远离区内河流及人群聚集的办公楼，以降低环境风险；不同企业风险源之间应尽量远离，防止因其中某一风险源发生风险事故而导致的连锁反应，控制风险事故发生范围。</p> <p>4、与南京市、栖霞区之间构建应急响应联动体系，实行联防联控。</p>	企业已编制突发环境事件应急预案并完成备案 (备案号： 320113-2024-041-L)， 建设应急队伍、配备应急物资，同时企业定期组织应急演练。企业将定期对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。相符。
资源开发利用要求	<p>1、规划期开发区水资源利用总量：0.251 亿立方米/年；单位工业增加值新鲜水耗<8 立方米/万元；再生水(中水)回用率不低于 30%。</p> <p>2、规划期开发区规划范围总面积 22.97 平方公里，其中城市建设用地面积 20.56 平方公里，规划期城市建设用地不得突破该规模。用于先进制造业的工业用地面积不少于工业用地总规模的 80%。</p> <p>3、开发区实行集中供热，规划期能源利用主要为电能和天然气等清洁能源。执行高污染燃料禁燃区 III 类(严格)管理要求，具体为：煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗<0.5 吨标煤/万元。</p> <p>4、严格控制高水耗、高能耗、高污染产业准入。协同推进“减污降碳”，实现 2030 年前碳达峰目标，单位国内生产总值二氧化碳排放降幅完成上级下达目标。</p>	本项目用能主要为电能、水资源，不属于高水耗、高能耗、高污染项目。项目位于现有厂区已建厂房内，不新增用地。相符。

	<p>(5) 与《南京市生态环境分区管控动态更新成果（2023 年更新版）》相符合性分析</p> <p>项目位于南京经济技术开发区，对照《南京市生态环境分区管控动态更新成果（2023 年更新版）》，属于重点管控单元，其重点管控要求与本项目相符合性分析见表 1-5。</p>		
<p>表1-5 与《南京市生态环境分区管控动态更新成果（2023年更新版）》相符合性分析一览表</p>			
管控类别	管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>(3) 限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。</p> <p>(4) 禁止引入：</p> <p>新型显示：多晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。</p> <p>高端装备制造：拖拉机制造项目；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、输液器生产装置项目；消防器材项目；金属船舶制造、非金属船舶制造、娱乐船和运动船制造、船舶改装、船舶拆除、航标器材及其他相关装置制造项目（属布局调整项目除外）；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）。</p> <p>新医药与生命健康：新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目。</p> <p>新能源汽车零部件：4 档及以下机械式车用自动变速箱项目；镍氢电池制造项目；铅酸电池制造项目；新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造项目；含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池项目。</p>	<p>本项目与相关规划和规划环评及其审查意见相符合性分析见前文描述。</p> <p>本项目 C2720 化学药品制剂制造，属于医药制造行业，不属于限制引入和禁止引入项目，属于优先引入的项目。</p>	相符。
污染物排放控制	<p>(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。(2) 有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。(3) 加强对排放量较大的 HCl 等大气特征污染物、石油类等</p>	<p>本项目严格实施污染物总量控制制度；项目对污染物排放浓度和总量双控；项目不涉及 HCl 废气，废水</p>	相符。

	水特征污染物的排放控制。	不涉及石油类。	
环境风险防控	<p>(1) 完善突发环境事件风险防控措施，持续开展环境安全隐患排查整治，加强环境应急能力建设。</p> <p>(2) 建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。</p> <p>(3) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。</p> <p>(4) 加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，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，不同企业风险源之间应尽量远离。</p> <p>(5) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	企业已完善突发环境事件风险防控措施，并持续开展环境安全隐患排查整治；园区已建设突发水污染事件应急防控体系；企业已制定应急预案，本项目投运前应及时修订全厂突发环境事件应急预案，并进行备案，加强与园区环境应急体系的衔接，完善事故应急救援体系，并配合园区定期开展演练，企业制定了营运期的污染源监测计划。	相符。
资源利用效率要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。</p> <p>(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。</p>	本项目 C2720 化学药品制剂制造，能耗和水耗较低。	相符。

综上，本项目的建设符合《南京市生态环境分区管控动态更新成果（2023年更新版）》有关要求。

4、与环保政策的相符性分析

(1) 与挥发性有机物相关文件相符性分析

表1-6 与挥发性有机物相关文件相符性分析

序号	文件名称	文件要求	对照分析
1	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》 （环大气〔2019〕53号）	<p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。</p> <p>提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按</p>	本项目涉及乙醇等辅料会挥发产生 VOCs，项目拟对挥发产生的有机废气、粉尘经集气罩收集后经由一套“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+

		相关规定执行。	二级冷凝+二级活性炭装置”处理后高空排放；乙醇储存在密闭包装瓶内，有效减少无组织排放。符合文件要求。
2	关于印发《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知 （环大气〔2020〕33号）	<p>企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。</p> <p>组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7月15日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。</p> <p>按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式。</p>	
3	《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》 （宁环办〔2020〕43号）	加强无组织排放控制：重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	
4	《挥发性有机物无组织控制标准》 （GB37822-2019）	VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	
5	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令 第 119 号）	<p>第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。</p> <p>无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。</p>	

	6	《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2号)	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T 38597—2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507—2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB 38508—2020)规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB 33372—2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂。符合。
--	---	---	--	-----------------------

(2) 与长江生态环境保护要求的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析见表 1-7。

表 1-7 与长江生态环境保护要求的相符性分析

相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符合性
《中华人民共和国长江保护法》(2020 年 3 月 1 日实施)	禁止在长江干支流岸线 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线 3km 范围内和重要支流岸线 1km 范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江约为 634m，项目不属于化工项目、不属于尾矿库项目。	符合
《长江保护修复攻坚战行动计划》(环水体〔2018〕181 号)	1、规范工业园区管理，工业园区应按规定建成污水集中处理设施并稳定达标运行，禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度，并完善污染治理设施，实施雨污分流改造，依法整治园区内不符合产业政策，严重污染环境的生产项目。2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。	本项目为化学药品制剂制造项目，符合国家和地方产业政策，不属于严重污染环境的生产项目，不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。	符合
《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》(苏政办〔2019〕52 号)	着力加强 41 条主要入江支流水环境综合整治，消除劣 V 类水体。 1、优化产业结构布局、严禁在长江干支流 1km 范围内新建、扩建化工项目； 2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。	本项目为化学药品制剂制造项目，项目不属于化工项目，不属于方案中的重点企业。	符合
关于印发《长江经济带发展负	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	1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。	符合

	<p>面清单指南(试行)》 (长江办〔2022〕7号)</p>	<p>江通道项目。</p> <p>2、禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。</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。</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、冶炼渣库和磷石豪库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>9、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p> <p>10、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>11、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>12、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>	<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、本项目距离长江约634m，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石豪库，不属于过剩产能行业项目。</p>
--	-------------------------------------	---	--

	<p>《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则>》（苏长江办发〔2022〕55号）</p> <p>1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源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</p>	<p>1、本项目不属于码头项目，也不属于长江通道项目。</p> <p>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。</p> <p>3、本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内及饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。</p> <p>4、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。</p> <p>5、本项目距离长江约 634m，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>6、本项目不在太湖流域保护区范围内。</p> <p>7、本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，亦不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。</p> <p>8、本项目不属于过剩产能行业。</p>	符合
--	--	--	----

	<p>线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p> <p>7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>8、禁止在距离长江千支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。</p> <p>9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p> <p>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</p>	
--	---	--

	<p>建独立焦化项目。</p> <p>18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。</p> <p>19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>		
--	--	--	--

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

表1-8 与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性分析
二、建立危险废物监管联动机制企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	本项目企业法定代表人为危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。产生的危废均暂存于危废仓库内，定期委托有资质单位处置。危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求设置，企业制定了危险废物管理计划，并报属地生态环境部门备案。	相符
三、建立环境治理设施监管联动机制企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，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。	企业是项目各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业后续按照要求针对有机废气治理设施、粉尘治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识。	相符

(4) 与《制药工业污染防治技术政策》(2012年第18号文)的相符性分析

表1-9 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析表

类型	政策内容	本项目情况	相符
----	------	-------	----

			性
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用	企业使用的原辅材料均属于无毒、无害或低毒、低害的原辅材料	相符
	鼓励在生产中减少含氮物质的使用	不涉及	相符
	鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术	企业主要是对外购的原药进行调配和包装	相符
	鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率	不涉及	相符
	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放	企业实际生产车间密闭性较好，生产过程环节已采取密闭式操作	相符
	有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率	不涉及	相符
	鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质	不涉及	相符
水污染防治	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并法律规定达到国家或地方规定的排放标准	项目废水经厂内综合污水处理站处理达标后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统	不涉及	相符
	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	不涉及	相符
	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统	不涉及	相符
	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化-好氧”生化处理及深度处理）	项目废水经厂内综合污水处理站（集水井+调节池+2座SBR池）处理达标后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理	不涉及	相符
	含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮	不涉及	相符
	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废	不涉及	相符

大气 污染防治		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		
		实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统	不涉及	相符
		低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理	项目废水依托现有厂内综合污水处理站（格集水井+调节池+2座SBR池）处理后接管至南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理	相符
		粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集	项目含药尘废气均收集后经相应的除尘装置（袋式除尘、中效高效过滤器）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	项目不涉及提取等大量使用有机溶剂的工序；项目骨肽片、右旋糖酐铁片生产过程中需添加乙醇，会挥发产生有机废气、粉尘，乙醇有机废气、粉尘采用“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后达标排放	相符
		发酵尾气宜采取除臭措施进行处理	不涉及	相符
		含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理	不涉及	相符
		产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施	不涉及	相符
	固体 废物 处置 和综 合利 用	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜等）	已将产生的列入《国家危险废物名录》中的废物，按危险废物处置	相符
		生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置	不涉及	相符
		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	不涉及	相符

		验动物尸体应作为危险废物焚烧处置		
		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	相符
二次污染防治		含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	不涉及	相符
		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作为危废委托有资质单位处置	相符
		有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置	已按照危废处理处置	相符
运行管理		企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网	已根据相关要求安装 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	已建立日常管理制度以及突发环境应急预案，并已备案	相符
		企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏	已进行雨污管网排查，实现清污分流；已加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查并定期更换	相符
		鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染防治设施的运行管理	已委托	相符
监督管理		应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控	已重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生	相符
		应按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全	企业已开展清洁生产工作	相符
		制药企业所在地的环境保护行政主管部门应加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的定期检查和监督	当地环保主管部门定期进行检查与监督	相符
		(5) 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析		
		表 1-10 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析		
		文件要求	对照分析	相符性
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目建设环境影响评价文件的审批。		本项目为化学药品制剂制造。	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策	对照国家《产业结构调整指导目		相符

	条	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。	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。	
	第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区,并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求;本项目为化学药品制剂制造,不属于化学原料药和生物生化制品建设项目;项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
	第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备,企业清洁生产水平参照《制药工业污染防治技术政策》进行比较,经分析企业均符合《制药工业污染防治技术政策》要求。满足清洁生产相关要求。	相符
	第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目采取了有效污染防治措施,减少废气、废水等主要污染物排放,本项目排放污染物总量可在区域内进行平衡,满足国家和地方相关要求。	相符
	第六条	强化节水措施,减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标;实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	企业强化节水措施;取水均来自区域自来水厂,不取用地下水及地表水;本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立了完善的废水收集、处理系统;本项目不涉及第一类污染物,不涉及含有药物活性成份的废水;本项目废水经厂内污水处理站处理后达标接管南京高科环境科技有限公司。	相符
	第七条	优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理	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;本项目颗粒物经除尘装置处理,有机废气经二级	相符

	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。	冷凝+二级活性炭装置处理后达标排放，尽可能减少排放。	
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。一般固体废物仓库满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。	相符
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	本项目仅为化学药品制剂制造，项目依托现有生产车间，生产车间地面均已硬化，危废仓库地面做好防渗、防腐措施，正常工况下基本不存在地下水/土壤污染途径。	相符
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	项目设备优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)中3类要求。	相符
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目环境风险源主要为原料仓库、危废库等，设有防腐、防渗、防淋溶等措施；企业已经编制了突发环境事件应急预案，制定了有效的环境风险管理制度，具有一定的风险防控应急处置能力，并与当地政府、周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	相符
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结	本项目为化学药品制剂制造，不涉及生物生化制品，不属于生物生化制品类企业。	相符

	构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。		
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为改扩建项目，已针对现有项目存在的问题提出整改要求，依托工程进行了可行性分析，并提出以新带老措施方案。本项目在现有厂区内进行改扩建，不涉及场址搬迁。	相符
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在区域为不达标区，项目废气、废水等均经有效的污染防治措施处理后达标排放，尽可能减少污染物的排放。	相符
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目施工期不涉及厂房建设等工程，仅对现有2号厂房现有闲置车间进行适用性改造，进行生产线和生产设备的安装调试，工程量较小。制定了运营期污染物排放状况自行监测计划，并明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。排放口已按照要求永久采样口、采样测试平台，并按照规范设置排放口、贮存场所，已安装连续监控设备并与环保部门联网。	相符
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	将按相关规定开展了信息公开和公众参与。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>南京新百药业有限公司（曾用名南京新天生物化学制药有限公司，下文简称“新百药业”）位于南京经济技术开发区新港大道 68 号，占地面积 52702.6m²，主要从事原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、固体制剂的生产及销售。是一家以创建一流生物药品基地为目标，集研发、生产、营销为一体的现代化、高科技制药企业。</p> <p>新百药业成立于 2001 年，成立至今先后共办理 6 项环保手续（详见现有项目小节）。目前，已形成产品产能：固体口服制剂车间年产片剂 4 亿片/年，胶囊 1 亿粒/年；活性口服制剂车间年产片剂 1 亿片/年；注射剂车间年产注射剂 14066.5 万支/年；发酵车间年产蜡样芽孢杆菌粉 500kg/年；生化车间年产固体原料药 5900kg/年、液态原料药 7600L/年；合成车间目前已停产。</p> <p>根据市场需求，新百药业拟投资 3800 万元进行本项目的建设。本次项目主要建设内容如下：</p> <p>(1) 依托现有综合制剂大楼注射剂车间的 1 条冻干粉针生产线，新增生产注射用醋酸西曲瑞克产品，年新增产品产能 90 万支。项目建成后全厂注射剂总产能为 14156.5 万支/年。</p> <p>(2) 现有 2 号厂房 1 楼西侧固体口服制剂车间建设有 1 条固体口服制剂生产线，年产固体片剂 4 亿片、胶囊 1 亿粒。</p> <p>本次拟对 2 号厂房 1 楼东侧现有闲置车间进行适用性改造，新增购置湿法制粒机、沸腾干燥机、压片机等设备，新建 1 条固体制剂生产线，项目建成后预计年产固体片剂 4 亿片、胶囊 1 亿粒。该固体口服制剂生产线建成后，拟拆除现有西侧固体口服制剂车间固体制剂生产线，项目建成前后 2 号厂房固体口服制剂产品产能不变。</p> <p>对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业 27”“47. 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中的“单纯药品复配</p>
------	--

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。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条、《建设项目环境保护管理条例》第十二条规定等文件的要求，南京源恒环境研究所有限公司受委托承担项目的编制工作。我单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行了实地踏勘、调研，收集和核实了相关材料，根据工程项目基础资料、建设项目所在地的自然环境状况等有关资料，根据国家环保法规和标准编制了本环境影响报告表。

2、项目产品方案

本项目主要将2号厂房现有闲置车间改建为固体口服制剂车间，依托现有综合制剂楼的注射剂车间。另外，现有2号厂房固体口服制剂车间拟在本次改建固体口服制剂车间建成后进行产线的拆除工作，项目涉及生产车间洁净区情况见下表2-1。

表2-1 本项目生产车间洁净区概况一览表

车间名称	洁净区				
	等级	面积 m ²	通风量 m ³ /h	新风量 m ³ /h	排风量 m ³ /h
2号厂房现有 固体口服制剂 车间	D	512	20000	6000	4000
	D	482	20000	6000	800
2号厂房本次 新增固体口服 制剂车间	D	600	20000	6000	4000
	D	600	20000	6000	4000
综合制剂楼的 注射剂车间	B	308	40000	12000	8840
	C	389	43000	12900	16170

注：①本次新增固体制剂车间位于现有固体口服制剂车间东侧，现状为闲置车间；
②本项目2号厂房新增固体口服制剂生产线建成后，2号厂房现有固体口服制剂车间生产线将拆除，不再生产。

本项目产品质量标准如下：

表2-2 建设项目产品质量标准一览表

产品名称	质量标准
骨肽片	执行标准：国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-008-2002 含量测定：每片含多肽类物质不低于40mg
甲状腺片	执行标准：《中国药典2020年版》 含量测定：按干燥品计算，每1g含左甲状腺素（C ₁₅ H ₁₁ I ₄ NO ₄ ，T ₄ ）与碘塞罗宁（C ₁₅ H ₁₂ I ₃ NO ₄ ，T ₃ ）应分别为0.52~0.64mg和0.13~0.15mg。

	右旋糖酐铁片	执行标准: 《中国药典 2020 年版》 含量测定: 按干燥品计算, 含铁(Fe)应不少于 25%。
	转移因子胶囊	执行标准: 国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-039-2000 含量测定: 本品含多肽应为标示量的 90.0%~130.0%, 含核苷酸以 D-核糖计不得低于标示量的 80.0%。
	注射用醋酸西曲瑞克	执行标准: 欧洲药典或美国药典 含量测定: 标示量的 85.0%-115.0%, 相应含量 0.2125mg-0.2575mg。
本项目主体工程及产品方案见表 2-3、项目依托生产线主体工程见表 2-4。		

表2-3 本项目主体工程及产品方案一览表

车间名称	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	产品规格	年设计能力		年生产批次(次)		单批次生产能力	单批次生产时间(h)	改扩建后年生产时间(h)	备注
				改扩建前	改扩建后	改扩建前	改扩建后				
综合制剂楼3F注射车间	冻干粉针生产线1条	注射用醋酸西曲瑞克	25mg	0	90万支/年	0	30	3万支	14	420	依托现有冻干粉生产线
2号厂房	固体口服制剂生产线1条	甲状腺片	60mg	0	1亿片/年	0	167	60万片	6	1002	在2号厂房东侧车间新建一条固体口服制剂生产线，拆除现有西侧车间固体口服制剂生产线，先建后拆
		骨肽片	0.3g	0	2亿片/年	0	223	90万片	6	1338	
		右旋糖酐铁片	含铁25mg	0	1亿片/年	0	112	90万片	6	672	
		转移因子胶囊	3mg 多肽： 100μg 核糖	0	1亿粒/年	0	91	110万粒	6	546	

注：改扩建后固体口服制剂生产线合计总用时3558小时。

本次项目新增的注射用醋酸西曲瑞克产品依托现有综合制剂楼3F注射车间冻干粉生产线，不新增生产线，冻干粉生产线上各产品可连续性批次生产。改扩建后，综合制剂楼3F注射车间生产时间共计2170h(详见表2-4)，不会突破设计年工作时间(3570h)，可实现共线生产。

本次依托生产线主体工程见下表2-4：

表2-4 本项目依托生产线主体工程一览表

车间名称	工程名称(车间、生产装置或生产线)	产品名称	年设计能力		年生产批次(次)		单批次生产能力	单批次生产时间(h)	改扩建后年生产时间(h)
			改扩建前	改扩建后	改扩建前	改扩建后			
综合制剂楼3F 注射车间	冻干粉针生 产线1条	注射用醋酸西曲瑞克	0	90万支/年	0	30	3万支	14	420
		缩宫素粉针	500万支/年	500万支/年	58	58	8.7万支	14	812
		复方骨肽粉针	300万支/年	300万支/年	35	35	8.7万支	14	490

		核糖核酸 I 粉针	50 万支/年	50 万支/年	6	6	8.7 万支	14	84
		三磷酸腺苷辅酶胰岛素粉针	30 万支/年	30 万支/年	4	4	8.7 万支	14	56
		维库溴铵粉针	80 万支/年	80 万支/年	9	9	8.7 万支	14	126
		胸腺肽粉针	20 万支/年	20 万支/年	5	5	4.6 万支	14	70
		盐酸硫必利粉针	15 万支/年	15 万支/年	4	4	4.6 万支	14	56
		凝血酶冻干粉粉针	15 万支/年	15 万支/年	4	4	4.6 万支	14	56

注：改扩建后综合制剂楼 3F 注射车间生产时间共计 2170 小时。

本项目建成后全厂产品方案，详见表 2-5。

表2-5 本项目建成后全厂产品方案一览表

生产车间	生产线	产品名称	规格	改扩建前	改扩建后	增减量	现状建设情况
发酵车间	发酵原料药生产线（1 条）	蜡样芽孢杆菌粉	活菌数约 100 亿/克	500kg/年	500kg/年	0	已建
生化车间	原料药生产线（1 条）	乙胺硫脲	含量不少于 99%	200kg/年	200kg/年	0	已建
合成车间	原料药生产线（1 条）	肝素钠	150 单位/mg	300kg/年	300kg/年	0	已停产
生化车间	生化小固体生产线（1 条）	胆固醇	/	200kg/年	200kg/年	0	已建
		猪脱氧胆酸	含量不少于 98%	500kg/年	500kg/年	0	已建
	生化提取生产线（1 条）	核糖核酸	/	600L/年	600L/年	0	已建
		骨肽溶液	/	6000L/年	6000L/年	0	已建
		全蝎溶液	/	1000L/年	1000L/年	0	已建
		骨肽粉	/	5000kg/年	5000kg/年	0	已建
注射剂车间（1 车间）	非最终灭菌小容量注射剂生产线（1 条）	缩宫素注射液水针	1ml	3700 万支/年	3700 万支/年	0	已建
		缩宫素注射液水针（一致性评价）	1ml	100 万支/年	100 万支/年	0	已建
		垂体后叶注射液水针	1ml	1050 万支/年	1050 万支/年	0	已建
		肝素钠注射液水针	2ml	720 万支/年	720 万支/年	0	已建

		硫辛酸注射液水针	20ml	70 万支/年	70 万支/年	0	已建
		卡前列素氨丁三醇注射液	1ml	80 万支/年	80 万支/年	0	已建
		不可灭菌小针	2ml	3500 万支/年	3500 万支/年	0	已建
冻干粉针剂生产线 (1条)		胰岛素注射液水针	10ml	50 万支/年	50 万支/年	0	已建
		缩宫素粉针	2ml, 10ml	500 万支/年	500 万支/年	0	已建
		复方骨肽粉针	5ml	300 万支/年	300 万支/年	0	已建
		核糖核酸 I 粉针	2ml, 10ml	50 万支/年	50 万支/年	0	已建
		三磷酸腺苷辅酶胰岛素粉针	2ml	30 万支/年	30 万支/年	0	已建
		维库溴铵粉针	2ml	80 万支/年	80 万支/年	0	已建
		胸腺肽粉针	10ml	20 万支/年	20 万支/年	0	已建
		盐酸硫必利粉针	10ml	1.5 万支/年	1.5 万支/年	0	已建
		凝血酶冻干粉粉针	10ml	15 万支/年	15 万支/年	0	已建
		注射用醋酸西曲瑞克	/	0	90 万支/年	90 万支/年	本次新增
		冻干粉针剂	7-10ml	300 万支/年	300 万支/年	0	已建
注射剂车间(2车间)	最终灭菌小容量注射剂生产线(1条)	可灭菌小针	2ml	3500 万支/年	3500 万支/年	0	已建
固体口服制剂车间(现有)	固体口服制剂生产线(1条)	复方双氯灭痛片	/	2 亿片/年	0	-2 亿片/年	现有已建(目前, 胶囊未投产), 位于2号厂房西侧车间, 待本次固体制剂生产线建成后拆除, 不再生产
		甲状腺片	/	2 亿片/年	0	-2 亿片/年	
		转移因子胶囊	/	1 亿粒/年	0	-1 亿粒/年	
固体口服制剂车	固体口服制剂生产	甲状腺片	60mg	0	1 亿片/年	+1 亿片/年	本次拟建, 位于

间（本次新增）	线（1条）	转移因子胶囊	3mg 多肽：100μg 核糖	0	1亿粒/年	+1亿粒/ 年	2号厂房东侧闲 置生产车间
		骨肽片	0.3g	0	2亿片/年	+2亿片/ 年	
		右旋糖酐铁片	含铁 25mg	0	1亿片/年	+1亿片/ 年	
	活性口服制剂车间	活性口服制剂生产 线（1条）	肠复康片	/	1亿片/年	1亿片/年	0
阴影部分：现有2号厂房1楼西侧固体口服制剂车间建设有1条固体口服制剂生产线，年产固体片剂4亿片、胶囊1亿粒（复方双氯灭痛片2亿片/年、甲状腺片2亿片/年、转移因子胶囊1亿粒/年）。本项目拟在2号厂房1楼东侧现有闲置车间新建1条固体口服制剂生产线，年产固体片剂4亿片、胶囊1亿粒（甲状腺片1亿片/年、骨肽片2亿片/年、右旋糖酐铁片1亿片/年、转移因子胶囊1亿粒/年）。新建固体口服制剂生产线建成后现有西侧生产车间的固体口服制剂生产线拆除、不再生产。							

3、公辅工程

表2-6 建设项目公辅工程一览表

类别	建设名称	设计能力			备注
		改扩建前	改扩建后	增减量	
贮运工程	原料仓库	建筑面积 82m ²	建筑面积 82m ²	无变化	依托现有，位于 2号厂房
	危险化学品库	建筑面积 231.62m ²	建筑面积 231.62m ²	无变化	依托现有，位于厂区南侧
	成品库	建筑面积 6000m ²	建筑面积 2200m ²	-3800 m ²	依托现有，位于 6号厂房
	乙醇罐区	合成车间外：占地面积 64.8m ² ；生化车间外：占地面积 81.6m ²	合成车间外：占地面积 64.8m ² ；生化车间外：占地面积 81.6m ²	无变化	/
建设内容	给水	136744.95t/a	139989.72t/a	+3244.77t/a	依托现有项目给水管网
	排水	120509.81t/a	124225.93t/a	+3716.12t/a	依托现有污水管网
	供热	年蒸汽用量 11000t/a	年蒸汽用量 11700t/a	+700t/a	由经开区供热管道供给
	供电	2 台 800KVA 变压器、2 台 1250KVA 变压器；用电量 750 万 kWh/a	2 台 800KVA 变压器、2 台 1250KVA 变压器；用电量 850 万 kWh/a	+100 万 kWh/a	依托现有项目电网供电
	纯水制备系统	8t/h, 1 台 6t/h, 1 台 5t/h, 1 台	8t/h, 1 台 6t/h, 1 台 5t/h, 1 台	无变化	依托现有
	注射水制备系统	2t/h, 1 台 5t/h, 1 台 1t/h, 1 台	2t/h, 1 台 5t/h, 1 台 1t/h, 1 台	无变化	依托现有
	合成车间	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	无变化	DA002 (已停产)
	合成车间外乙醇回收塔	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	无变化	DA003
环保工程	空压机房	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	无变化	DA003
	生化车间	经袋式除尘器处理通过 1 根 15m 高排气筒排放	/	本项目建成后取消	DA004
	制粒粉尘	经袋式除尘器处理通过 1 根 15m 高排气筒排放	/	本项目建成后取消	DA005
	包衣粉尘	经袋式除尘器处理通过 1 根	/	本项目建成后取消	DA005

		15m 高排气筒排放			
质检中心	经一级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 排气筒排放	经一级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 排气筒排放	无变化	DA006	
	经一级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 排气筒排放	经一级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 排气筒排放	无变化	DA007	
危废仓库	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	经二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒排放	无变化	DA008	
食堂油烟	静电油烟净化器处理后通过专用烟道引至楼顶排放	静电油烟净化器处理后通过专用烟道引至楼顶排放	无变化	/	
注射剂车间废气	粉尘经三效过滤器处理后车间排放	粉尘经三效过滤器处理后车间排放	无变化	/	
	/	有机废气经 1 套活性炭吸附装置处理后车间排放	无变化	/	
称重、湿法制粒、干燥整粒废气、包衣废气	/	经“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后经 1 根 15m 高排气筒排放	本次新增	DA009	
废水	生活污水、食堂废水	食堂废水经隔油池预处理后同经化粪池预处理的生活污水进入厂内综合污水处理站处理	食堂废水经隔油池预处理后同经化粪池预处理的生活污水进入厂内综合污水处理站处理	无变化	依托现有，接管南京高科水务有限公司
	生产废水	经厂内综合污水处理站处理(集水井+调节池+SBR 池)，设计处理能力 500m ³ /d；处理废水量 120509.81t/a	经厂内综合污水处理站处理(集水井+调节池+SBR 池)，设计处理能力 500m ³ /d；处理废水量 124225.93t/a	无变化	依托现有，接管南京高科水务有限公司
固废	一般固废堆场	66m ²	66m ²	无变化	依托现有，位于厂区南侧
	危废仓库	167.1m ²	167.1m ²	无变化	依托现有，位于厂区南侧
	噪声治理措施	隔声、减震等措施	隔声、减震等措施	无变化	依托现有

	风险	应急事故池	279m ³	279m ³	无变化	依托现有
公辅工程依托可行性分析:						
(1) 给水						
本项目位于江苏省南京市经济技术开发区，厂址范围内供水管网已经形成，并可以满足本项目建设、生产、消防等所需供水的要求。本项目用水由设备清洗用水、工艺用水构成，由市政管网提供。						
(2) 排水						
本项目排水主要为西林瓶及铝塞等清洗废水、冻干废水、工艺设备清洗废水、纯水制备浓水等。项目实行“雨污分流”的排水体制，厂内设一个污水排放口，一个为雨水排放口，均依托现有。						
本项目新增废水依托现有厂内综合污水处理站处理（集水井+调节池+SBR 池生化处理，设计处理能力 500m ³ /d），在污水站剩余处理能力范围内。						
(3) 供电						
本项目新增用电量约 100 万 kWh/a，来自市政电网，依托现有管网。						
(4) 贮运工程						
本项目依托现有 82m ² 原料仓库用于存储原辅材料，成品库 6000 m ² 用于储存产品，此外本项目使用的醋酸、乙醇等原料储存于危险化学品库内。本项目原辅材料增加量较少，现有仓库空余面积可满足本项目需求。项目原料及产品的运入、运出均依靠汽运，厂内原辅料及产品的转移采用叉车进行。本项目贮运工程依托现有可行。						
本项目依托现有一般固废仓库（66m ² ）及危废仓库（167.1m ² ），项目一般固废及危废产生量较小，且可通过增加转运频次满足本项目一般固废和危废暂存的需求。						
(5) 通风系统						
本项目现有车间均为洁净车间，设置专门的机械通风系统进行局部和全面通风。						
(6) 纯水制备						
本项目新增纯水用量 1971.95t/a，依托现有纯水系统。现有纯水系统产水能力为 19t/h，纯水制备能力为 67830t/a，现有项目已使用 8191.22t/a，现有纯水系统尚						

有足够的余量可满足本次新增纯水制备。

(7) 工业蒸汽

本项目新增蒸汽用量约 700t/a，主要用于热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热纯水制备注射用水等过程。依托现有集中供热管网。

4、主要原辅材料及理化性质

本项目原辅材料均为外购，采用汽车运输，不涉及原料药的研发及生产。本次仅对涉及的新增及削减产品的主要原辅材料进行汇总梳理，其余产品对应原辅料不发生变化，本次不赘述。

项目涉及产品主要原辅材料情况见下表。

表 2-7 建设项目主要原辅料一览表 单位: t/a

生产线名称	产品名称	原辅料名称	主要成分	规格/型号	年用量 t/a			贮存地点
					改扩建前	改扩建后	增减量	
依托现有冻干粉针生产线	注射用醋酸西曲瑞克	醋酸西曲瑞克	醋酸西曲瑞克	10g/袋	0	0.00024	+0.00024	原料仓库
		甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0	0.211	+0.211	
		醋酸	醋酸	500ml/瓶	0	0.003	+0.003	危险化学品库
		西林瓶	/	/	0	92 万支	+92 万支	原料仓库
		铝塞	/	/	0	92 万支	+92 万支	
固体口服制剂生产线（现有）	复方双氯灭痛片	双氯灭痛粉	双氯灭痛粉	25kg/桶	3	0	-3	原料仓库
		人工牛黄	人工牛黄	25kg/桶	3	0	-3	
		扑尔敏	氯苯那敏	25kg/桶	0.5	0	-0.5	
		淀粉	淀粉	25kg/桶	4	0	-4	
		蔗糖	蔗糖	25kg/桶	2.4	0	-2.4	
	甲状腺片	甲状腺粉	甲状腺粉	25kg/桶	12	0	-12	
		羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0.96	0	-0.96	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.32	0	-0.32	
		蔗糖	蔗糖	25kg/桶	2.72	0	-2.72	
		纯水	纯水	/	0	0.7	+0.7	纯水站
	转移因子胶囊	转移因子粉	转移因子粉	15kg/桶	5	0	-5	原料仓库
		淀粉	淀粉	25kg/桶	8.52	0	-8.52	
		磷酸氢钙	磷酸氢钙	25kg/桶	4.65	0	-4.65	
		二氧化硅	二氧化硅	10kg/桶	0.975	0	-0.975	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.525	0	-0.525	
		胶囊	/	/	0	1 亿粒	+1 亿粒	
固体口服制剂生产线（本次新建）	甲状腺片	甲状腺粉	甲状腺粉	25kg/桶	0	6	+6	原料仓库
		羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0	0.48	+0.48	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.16	+0.16	
		蔗糖	蔗糖	25kg/桶	0	1.36	+1.36	
		纯水	纯水	/	0	0.7	+0.7	纯水站
	转移因子胶囊	转移因子粉	转移因子粉	15kg/桶	0	5	+5	原料仓库
		淀粉	淀粉	25kg/桶	0	8.52	+8.52	

	骨肽片	磷酸氢钙	磷酸氢钙	25kg/桶	0	4.65	+4.65	危险化学品库
		二氧化硅	二氧化硅	10kg/桶	0	0.975	+0.975	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.525	+0.525	
		胶囊	/	/	0	1亿粒	+1亿粒	
		骨肽粉	多肽	35kg/桶	0	18.88	+18.88	
		二氧化硅	二氧化硅	10kg/桶	0	0.6	+0.6	
		羟丙甲纤维素	羟丙甲纤维素	25kg/桶	0	0.7	+0.7	
		羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0	6.96	+6.96	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.6	+0.6	
		微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	0	11.92	+11.92	
	右旋糖酐铁片	磷酸氢钙	磷酸氢钙	25kg/桶	0	14.9	+14.9	原料仓库
		薄膜包衣预混剂	薄膜包衣预混剂	25kg/桶	0	2.23	+2.23	
		纯水	纯水	/	0	22.15	+22.15	
		95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	0	5.96	+5.96	
		右旋糖酐铁	右旋糖酐铁	25kg/桶	0	0.108	+0.108	
		碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	0	0.432	+0.432	
		低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	25kg/袋	0	0.1728	+0.1728	
		微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	0	0.0864	+0.0864	
		枸橼酸	枸橼酸	500g/桶	0	0.1296	+0.1296	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.0432	+0.0432	
	右旋糖酐铁片	薄膜包衣预混剂	薄膜包衣预混剂	25kg/桶	0	0.864	+0.864	原料仓库
		纯水	纯水	/	0	12.1	+12.1	
		95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	0	0.0542	+0.0542	
		右旋糖酐铁	右旋糖酐铁	25kg/桶	0	0.108	+0.108	
		碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	0	0.432	+0.432	
		低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	25kg/袋	0	0.1728	+0.1728	
		微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	0	0.0864	+0.0864	
		枸橼酸	枸橼酸	500g/桶	0	0.1296	+0.1296	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.0432	+0.0432	
		薄膜包衣预混剂	薄膜包衣预混剂	25kg/桶	0	0.864	+0.864	
	右旋糖酐铁片	纯水	纯水	/	0	12.1	+12.1	原料仓库
		95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	0	0.0542	+0.0542	
		右旋糖酐铁	右旋糖酐铁	25kg/桶	0	0.108	+0.108	
		碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	0	0.432	+0.432	
		低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	25kg/袋	0	0.1728	+0.1728	
		微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	0	0.0864	+0.0864	
		枸橼酸	枸橼酸	500g/桶	0	0.1296	+0.1296	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0	0.0432	+0.0432	
		薄膜包衣预混剂	薄膜包衣预混剂	25kg/桶	0	0.864	+0.864	
		纯水	纯水	/	0	12.1	+12.1	
	右旋糖酐铁片	95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	0	0.0542	+0.0542	原料仓库

注：本项目骨肽片生产用原料骨肽粉部分来自现有项目生化车间骨肽粉产品，不足部分进行外购；其余原辅料均为外购。

表 2-8 主要原辅材料的理化性质及危险特性

名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
----	-----	-------	------	-------	------

	甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	87-78-5	白色结晶性粉末。熔点 166, 相对密度 1.52, 1.489(20°C), 沸点 290-295°C (467kPa)。1g 该品可溶于约 5.5ml 水(约 18%, 25°C)、83ml 醇, 较多地溶于热水, 溶于吡啶和苯胺, 不溶于醚。水溶液呈酸性。该品是山梨糖醇的异构化体, 山梨糖醇的吸湿性很强, 而该品完全没有吸湿性。 甘露醇有甜味, 其甜度相当于蔗糖的 70%。	/	/
	羧甲淀粉钠	[C ₆ H ₇ O ₂ (OH) ₂ OCH ₂ COONa] _n	9063-38-1	又称为羧甲基淀粉, 是一种阴离子淀粉醚, 是能溶于冷水的电解质。白色或黄色粉末, 无臭、无味、热易吸潮。溶于水形成胶体状溶液, 对光、热稳定。不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。	/	无毒
	硬脂酸镁	[CH ₃ (CH ₂) ₁₆ CO ₂] ₂ Mg	557-04-0	白色轻松无砂性的细粉; 微有特臭; 与皮肤接触有滑腻感, 不溶于水、乙醇和乙醚, 溶于热水、热乙醇, 遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	/	有刺激性。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
	碳酸氢钠	NaHCO ₃	144-55-8	呈白色结晶性粉末, 无臭, 味碱, 易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解, 产生二氧化碳, 加热至 270°C 完全分解。遇酸则强烈分解即产生二氧化碳。密度 2.16g/cm ³ , 不溶于乙醇。	/	大鼠经口 LD ₅₀ : 4220 mg/kg
	低取代羟丙纤维素	C ₃₆ H ₆₂ O ₈	78214-41-2	白色或类白色粉末; 无臭, 无味。在水中膨胀成胶体溶液; 在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	/
	乙醇	C ₂ H ₆ O	64-17-5	无色液体, 有酒香。熔点(°C): -114.1 沸点(°C): 78.3 相对密度(水=1): 0.79 相对蒸气密度(空气=1): 1.59; 饱和蒸气压(kPa): 5.33(19°C); 燃烧热(kJ/mol): 1365.5 临界温度(°C): 243.1; 临界压力(MPa): 6.38; 闪点(°C): 12; 引燃温度(°C): 363; 爆炸上下限%(V/V): 19.0~3.3。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)
	醋酸西曲瑞克	C ₇₀ H ₉₂ ClN ₁₇ O ₁₄	120287-85-6	白色粉末, 密度: 1.4±0.1 g/cm ³ , 熔点>259° C (dec.)。	/	/
	醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7	无色透明液体, 有刺激性酸臭。熔点(°C): 16.6; 沸点(°C): 118.1 (101.7kPa); 相对密度(水=1): 1.05 (20°C); 相对蒸气密度(空气=1): 2.07; 饱和蒸气压(kPa): 1.52 (20°C); 闪点(°C): 39 (CC); 引燃温度(°C): 426; 爆炸上下限%(V/V): 16.0~5.4。溶于水、乙醇、乙醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	易燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 13791mg/m ³ (小鼠吸入, 1h)

	甲状腺粉	C ₁₅ H ₁₀ I ₄ NNaO ₄	50809-32-0	淡黄色粉末。	/	/
	二氧化硅	SiO ₂	14808-60-7	透明无味的晶体或无定形粉末，不溶于水、酸，溶于氢氟酸。	/	/
	羟丙甲纤维素	C ₁₈ H ₃₈ O ₁₄	9004-65-3	白色纤维状或颗粒状粉末。无臭、无异味。密度(g/mL, 25/4°C): 1.39, 分子量: 478.49. 溶于水溶解度为 50mg/mL 和某些有机溶剂, 不溶于无水乙醇、醛及氯仿。	/	小鼠腹腔 LC ₅₀ : 5gm/kg; 大鼠腹腔 LD ₅₀ : 5200 gm/kg。
	微晶纤维素	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , n≈220	9004-34-6	白色、无臭、无味, 由多孔微粒组成的结晶粉末。	/	/
	磷酸氢钙	CaHPO ₄	7757-93-9	白色单斜晶系结晶性粉末, 无臭无味, 易溶于稀盐酸、稀硝酸、醋酸, 微溶于水(100°C, 0.025%), 不溶于乙醇, 通常以二水合物(CaHPO ₄ • 2H ₂ O)形式存在。	/	/
	右旋糖酐铁	H ₂ O ₄ SFe	9004-66-4	深褐色至黑色无定型粉末, 溶于水为深褐色胶体溶液, pH值为5.2~6.5, 不溶于乙醇等有机溶剂。	/	/
	枸橼酸	C ₆ H ₈ O ₇	77-92-9	无色晶体, 无臭, 有很强的酸味, 易溶于水; 密度1.542g/cm ³ , 熔点153-159°C, 175°C以上分解释放出水及CO ₂ 。	/	/

建设 内容	5、主要设备							
	本项目主要生产设备情况见下表。							
	表 2-9 主要生产设备一览表							
	项目	序号	设备	型号	改扩建前	改扩建后	变化情况	备注
	综合制剂 大楼 冻干 粉针 生产 线	1	配料罐	300L	1	1	0	依托现有
		2	钛棒过滤器	TIC-0300L10SP	1	1	0	
		3	微孔滤膜	0.22	1	1	0	
		4	超声波洗瓶机	KQCL-100	1	1	0	
		5	隧道式灭菌器	KSZ920/100-L	1	1	0	
		6	灌装加塞机	KGS12-X6-1	1	1	0	
		7	轧盖机	ZG400C(A)-F	1	1	0	
		8	轧盖机	ZG400C(A)-F	1	1	0	
		9	冷冻干燥机	LYO-20	1	1	0	
		10	冷冻干燥机	LYO-20	1	1	0	
		11	冷冻干燥机	LYO-20	1	1	0	
	2号 厂房- 新建 固体 口服 制剂 生产 线	1	称量(配料)	/	0	1	+1	本次新增 外购
		2	真空上料机	/	0	1	+1	
		3	湿法制粒机 (含打浆)	GM400E	0	1	1	
		4	摇摆粒机	NTKZ600	0	1	+1	
		5	沸腾干燥机	FBG400E	0	1	+1	
		6	热风烘箱	CT-C-II防爆 (两门4车)	0	2	+2	
		7	真空上料机	JTY-150BZ	0	1	+1	
		8	整粒机	FZT300V	0	1	+1	
		9	提升料斗混 合机	HLT-1200A	0	1	+1	
		10	固定提升上 料机	JTG-150BZ	0	1	+1	
		11	压片机	GZP40W	0	1	+1	
		12	金属检测仪	/	0	1	+1	
		13	翻转上料机	JTY-150BZ	0	1	+1	
		14	包衣机	BGB250D	0	1	+1	
		15	铝塑包装机	DP270	0	2	+2	其中，1 台本次新 增外购，1 台利旧 (来自现 有2号厂 房固体口 服制剂生 产线)
		16	自动装盒机 及后包线	260配捆扎机	0	2	+2	
		17	薄膜捆包机	LY-K180	0	1	+1	
		18	胶囊填充机	NJP2300C	0	1	+1	
		19	抛光机	YPJ-II	0	1	+1	
		20	除尘机	/	0	1	+1	闲置
	2号 厂房-	1	高效包衣机	JGB-150	1	0	-1	
		2	湿法混合制	JHZ-250C	2	0	-2	

现有 固体 口服 制剂 生产 线		粒机					
	3	打浆锅	100L	1	0	-1	
	4	摇摆颗粒机	YK-160	1	0	-1	
	5	高速压片机	ZPT-26	1	0	-1	
	6	三维混合机	/	1	0	-1	
	7	整粒机	/	1	0	-1	
	8	提升料斗混 合机	SYH-800	1	0	-1	
	9	铝塑包装机	DP270	1	0	-1	位于包装 区域，可 直接利旧
	10	自动装盒机 及后包线	260 配捆扎机	1	0	-1	
	11	薄膜捆包机	LY-K180	1	0	-1	
	12	胶囊填充机	NJP2300C	1	0	-1	
	13	抛光机	YPJ-II	1	0	-1	拟转移至 新建固体 口服制剂 生产车间
	14	除尘机	/	1	0	-1	

注：利旧的设备主要用于胶囊生产线设备、包装设备，现阶段胶囊未投产，包装设备单独安装在包装车间区域，符合利旧条件，待新建固体口服制剂生产线主要设备购置到位后，可直接利用该部分包装设备。

产品方案与生产设备匹配性分析：

本项目注射用醋酸西曲瑞克依托现有综合制剂楼 3F 注射剂车间的冻干粉针生产线，根据建设单位提供资料，冻干粉生产线上各产品可连续性批次生产，本次通过增加工作时间实现扩能目的，总生产时间不会突破设计年工作时间（3570h），本次新增注射用醋酸西曲瑞克未突破现有冻干粉针生产线主要生产设备的生产能力，详见下表。

项目 2 号厂房新增固体制剂生产线主要设备产能匹配情况见下表：

表2-10 本项目主要设备产能匹配性一览表

序号	车间	关键生产设备	改扩建后数量(台)	单台设备生产能力(万支/h)	工作时间h/a	最大生产能力(万支/年)	所需产能(/年)
1	2号厂 房固体 制剂车 间	湿法制粒机 (含打浆)	1	12	3570	42840	4亿片
2		整粒机	1	12	3570	42840	4亿片
3		提升料斗混 合机	1	12	3570	42840	4亿片
4		压片机	1	12	3570	42840	4亿片
5		包衣机	1	12	3570	42840	4亿片
6		胶囊填充机	1	3.5	3570	12495	1亿粒
7	注射剂 车间	灌装加塞机	1	0.35	3570	1249.5	1100万支
8		轧盖机	2	0.18	3570	1285.2	1100万支
9		冷冻干燥机	3	0.12	3570	1285.2	1100万支

6、项目水平衡

①西林瓶、胶塞等清洗用水

根据建设单位提供资料，本次新增注射用醋酸西曲瑞克清洗西林瓶、胶塞等使用注射用水 0.8t/批次，年生产批次 30 次，注射用水使用量 24t/a，产污按 85%计算，清洗废水 20.4t/a 经厂内综合污水处理站处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

②工艺用水

工艺用水包括了新增注射用醋酸西曲瑞克添加的注射水、骨肽片等湿法制粒过程中添加的纯水，骨肽片等配置包衣液添加的纯水。

根据建设单位提供资料，本次注射用醋酸西曲瑞克新增使用注射用水 0.9t/批次，年生产批次 30 次，新增注射用水使用量 27t/a，注射用水在冻干压塞工序作为冻干废水经现有综合污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。冻干废水产生量按用水量的 85%计，则冻干废水产生量为 24.3t/a。

根据建设单位提供资料，甲状腺片、右旋糖酐铁片、骨肽片在湿法制粒过程中需添加纯水 0.7t/a、6.5t/a、11t/a。根据建设单位提供资料，右旋糖酐铁片、骨肽片需要进行包衣，包衣液配置每批次用水量为 50L 纯水，按 335 批次计算，配置包衣液需要用纯水 16.75t/a。项目湿法制粒及包衣液配置用水合计 34.95t/a，最终均进入产品，不外排。

③工艺设备清洗用水

每批次产品生产完后，均需对设备内部进行冲洗，其中冻干线的注射用醋酸西曲瑞克设备采用注射水清洗，甲状腺片、右旋糖酐铁片、骨肽片生产线设备采用纯水清洗。

根据建设单位提供资料，冻干线每批次清洗水量为 2.88t，按 30 批次计算，冻干线新增注射用水 86.4t/a，废水产生量按 85%计算，年排放清洗废水约 73.4t/a。

根据建设单位提供资料，固体制剂生产线每批次清洗水量为 3 吨，总批次为 593 批，固体制剂生产线新增纯水使用量 1779t/a，废水产生量按 85%计算，年排放清洗废水约 1512.2t/a。

综上，项目工艺设备清洗废水产生量为 1585.6t/a。

④纯水及注射用水制备用水

本项目依托现有的纯水设备及注射用水制备设备，利用蒸汽加热纯水冷凝制得注射用水，纯水制得注射用水的比例为 1.15: 1，本项目产品注射用水使用量新增约 137.4t/a，则制备注射用水消耗纯水量约为 158t/a。项目固体制剂生产线湿法制粒及包衣液配置用水合计 34.95t/a，固体制剂生产线工艺设备清洗使用纯水 1779t/a。

综上，本项目新增纯水总用量为 1971.95t/a。

项目纯水由厂内纯水装置供应，根据企业提供资料，纯水制备效率约为 65%，则新鲜水用量为 3033.77t/a，浓水产生量为 1061.82t/a。

⑤蒸汽冷凝水

项目新增蒸汽用量约 700t/a，主要用于热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热纯水制备注射用水等过程，均为间接接触。损耗按 20%计，产生蒸汽冷凝水 560t/a。

⑥生活用水

本次拟新增员工 30 人，员工食宿依托厂区宿舍楼和食堂，参考《建筑给水排水设计标准》（GB 50015—2019），每人每日用水量按 100L 计算，年工作 255 天，则生活用水量为 765t/a。产污系数按 80%计，则生活污水产生量为 612t/a，主要污染物包括 COD、SS、氨氮、TN、TP 等。生活污水经化粪池预处理后进入厂内综合污水处理站处理，达接管标准后接管南京高科水务有限公司。

⑦食堂用水

本次新增员工 30 人，参考《建筑给水排水设计标准》(GB 50015—2019)，每人每次用水量按 15~50L 计算，年工作 255 天，每天用餐 3 次，则食堂用水量为 459t/a。产污系数按 80%计，则食堂废水产生量为 367.2t/a，主要污染物包括 COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油等。食堂废水经隔油池预处理后经厂内综合污水处理站预处理，最终经市政污水管网接管至南京高科水务有限公司集中处理。

建设内容

本次改扩建项目水平衡见图 2-1，项目建成后全厂水平衡见图 2-2。

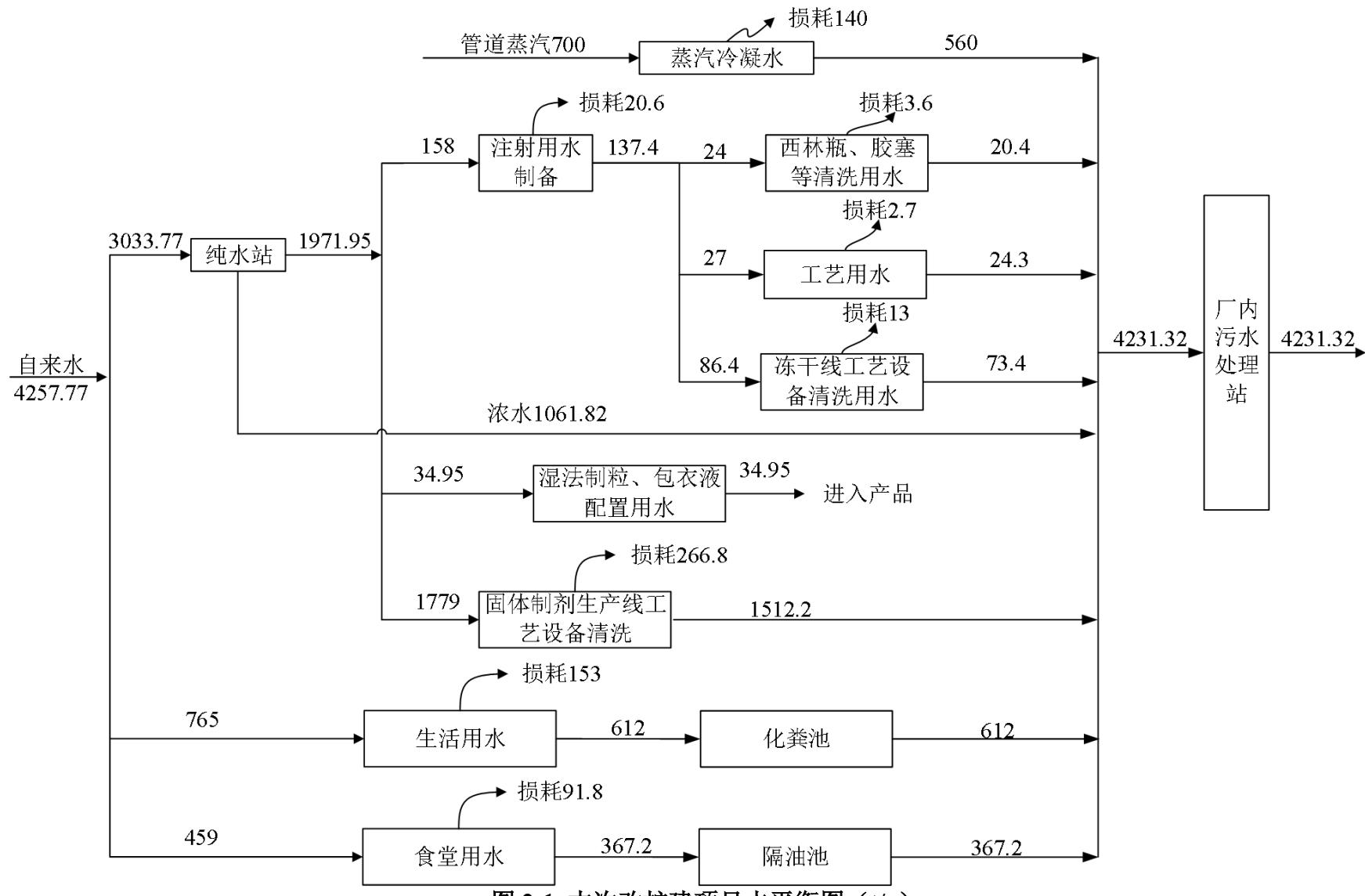
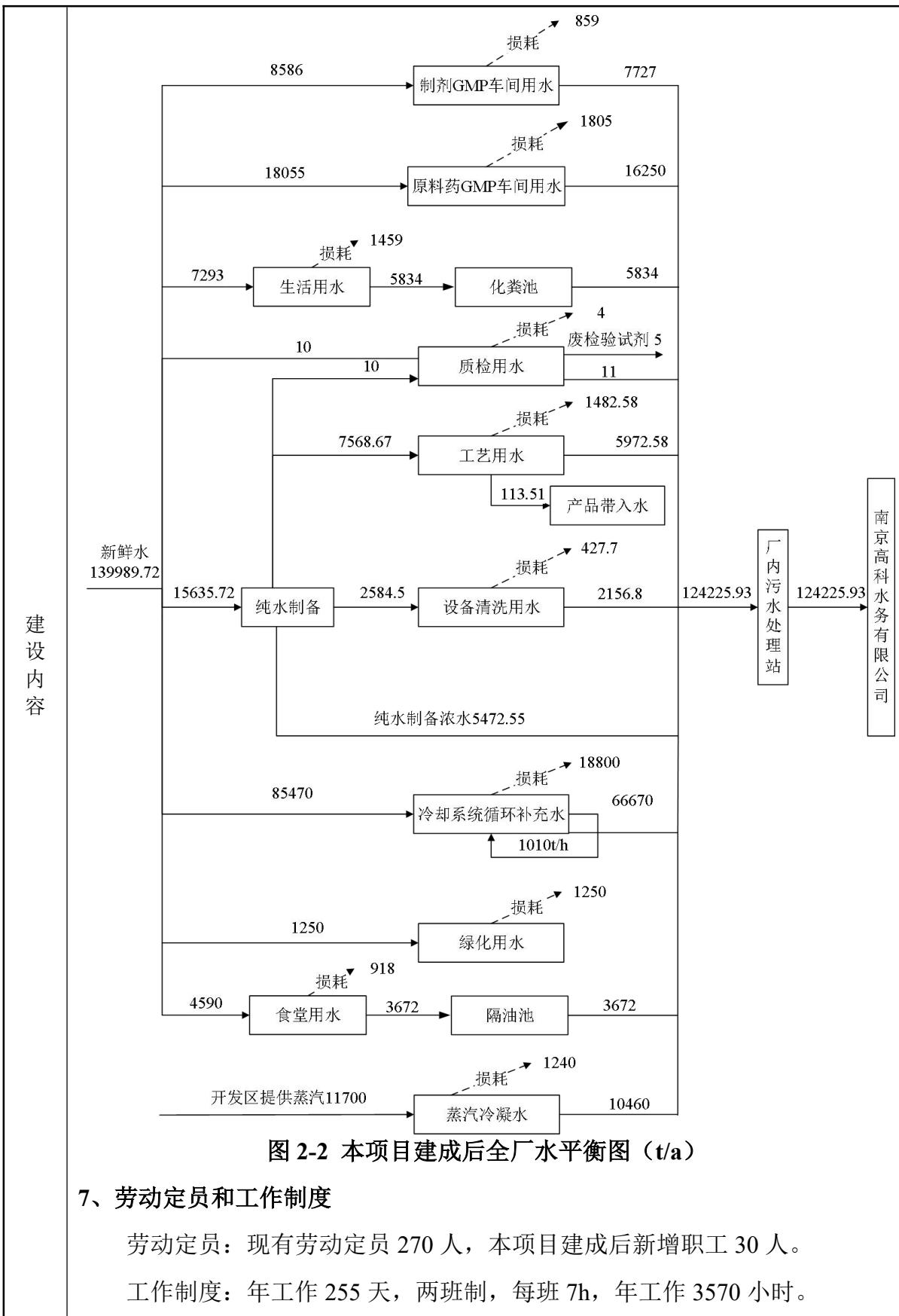


图 2-1 本次改扩建项目水平衡图 (t/a)

南京高科环境科技有限公司



7、劳动定员和工作制度

劳动定员：现有劳动定员 270 人，本项目建成后新增职工 30 人。

工作制度：年工作 255 天，两班制，每班 7h，年工作 3570 小时。

8、厂区总平面布置

全厂平面布局设置大体为：厂区主出入口设置在北侧，南北方向厂区主通道大致将厂区分成三块，最南侧为危废库、危化品库、一般固废库、辅助用房、污水处理站、员工食堂及倒班楼；中部由西向东、由北向南分别为发酵车间、合成车间、生化车间、综合制剂楼；北侧区域由北向南分别为办公楼、2号厂房。本项目注射用醋酸西曲瑞克产品依托综合制剂楼三楼的注射车间生产，新建固体制剂生产线位于2号厂房现有固体制剂车间东侧闲置车间。具体平面布置图见附图2。

9、企业周边概况

本项目位于南京经济技术开发区新港大道68号，详细地理位置见附图1。

项目位于南京新百药业有限公司厂内综合制剂楼及固体口服制剂生产线，厂区北侧为新港大道，西侧为惠美路，南侧为安江路，东侧为惠欧路，项目周边500m概况见附图4。

工艺流程和产排污环节	<p>一、施工期</p> <p>本项目依托现有综合制剂楼内 3F 冻干生产线、2 号厂房已建闲置车间，施工期不涉及厂房建设等工程，仅进行生产线和生产设备的安装调试，工程量较小，施工周期不长，本项目仅分析运营期的环境影响。2 号厂房现有固体口服制剂生产线拟在本次固体制剂生产线建成投入运行后进行拆除，企业将严格按照《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（原环境保护部公告 2017 年第 78 号）等要求执行相关拆除工程，该拆除工程不纳入本次环评。</p> <p>二、运营期</p> <p>1、工艺流程</p> <p>本项目运营期生产工艺及产污环节见下图。</p> <p>(1) 注射用醋酸西曲瑞克</p>
------------	---

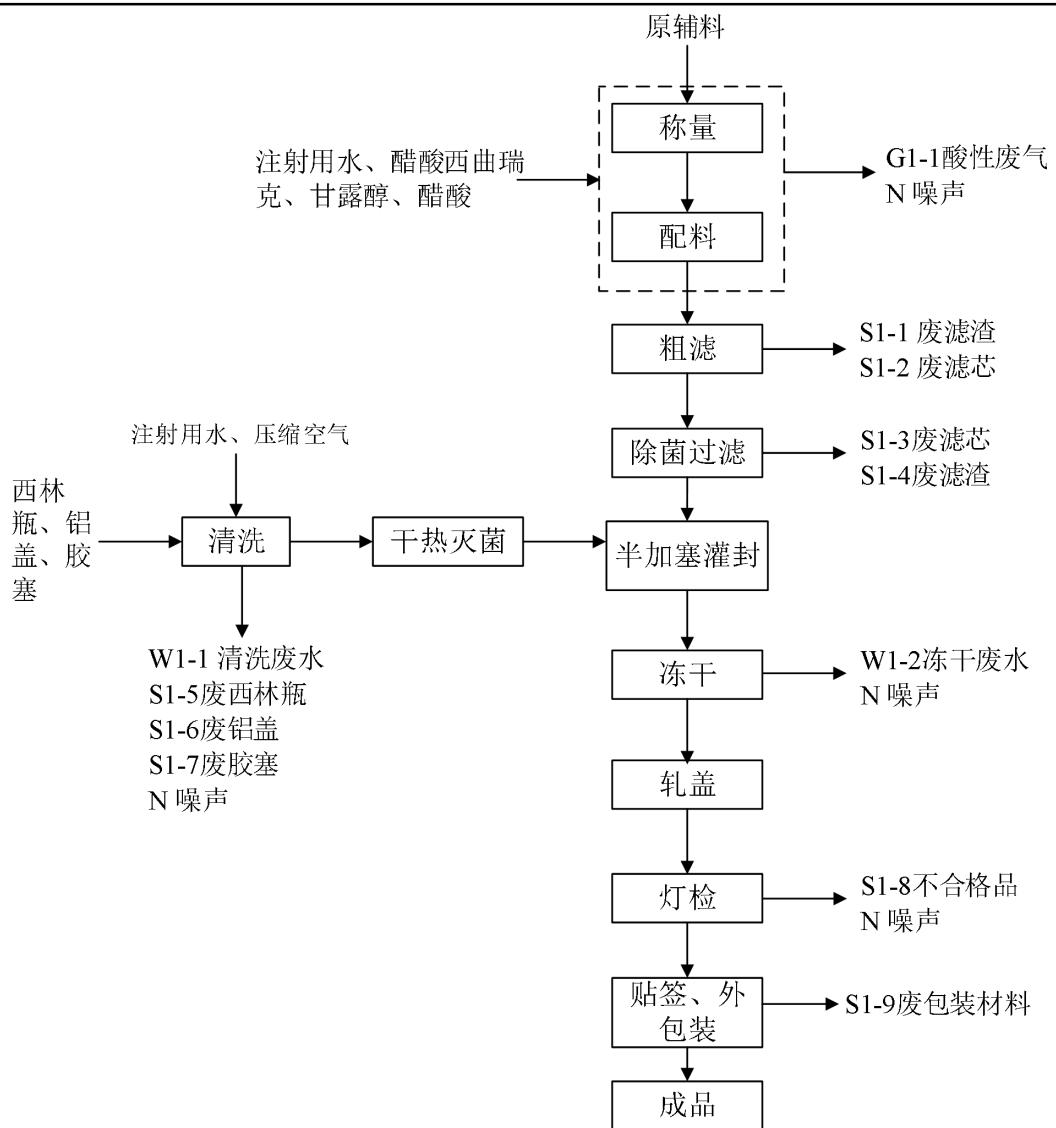


图 2-3 注射用醋酸西曲瑞克工艺流程及产污环节图

①称量：将醋酸西曲瑞克、甘露醇、醋酸、注射水在原辅料称量室进行称量。

②配料：向配料罐内加入适量注射用水，随后将原辅料从投料口人工投加入密闭配料罐，加盖溶解搅拌均匀。醋酸配置、投料过程会产生少量的 G1-1 酸性废气。

③粗滤：配料罐中的配料经输送泵送至钛棒过滤器及粗滤循环过滤，该工序会产生 S1-1 废滤渣。钛棒过滤器每 5 批更换一次，产生 S1-2 废钛棒过滤器，单次更换的滤芯重量约为 380 克。

④除菌过滤：粗滤后的滤料经微孔滤膜除菌精滤。微孔滤膜每 5 批更换一

次，单次更换的滤芯重量约为 380 克。该工序会产生 S1-3 废滤芯。

⑤半加塞灌封：经除菌过滤后的料液在灌装加塞机内灌封加塞。

⑥西林瓶、铝盖清洗烘干：西林瓶经超声波洗瓶机进行超声波多道水粗洗、精洗和洁净压缩空气吹淋，再经隧道式灭菌器灭菌烘干，由传送带至液体灌装加塞机进行灌装加塞。西林瓶及铝盖清洗过程会产生清洗废水 W1-1，清洗每批次用水约 0.08t。清洗过程会产生 S1-4 废西林瓶、S1-5 废铝盖、S1-6 废胶塞。

⑦冻干：灌装后的注射液在冷冻干燥机中 -50~33℃ 进行冷冻干燥，每批次干燥 40 小时。冻干结束后停止压塞操作，冻干箱进气恢复至常压，等待出箱。高真空下以冻结状态干燥，水分快速升华。该工序会产生 W1-2 冻干废水。

⑧轧盖：铝盖经过清洗、灭菌、干燥操作后装入无菌袋中，投入轧盖机中进行铝塑轧盖。

⑨灯检：注射剂送入灯检室进行灯检，按照相关要求，进行可见异物检查，剔除不合格品，该过程会产生 S1-7 不合格品。

⑩贴签、外包装：经贴签、外包装后即得成品，该工序会产生 S1-8 废包装材料。

（2）甲状腺片、骨肽片、右旋糖酐铁片

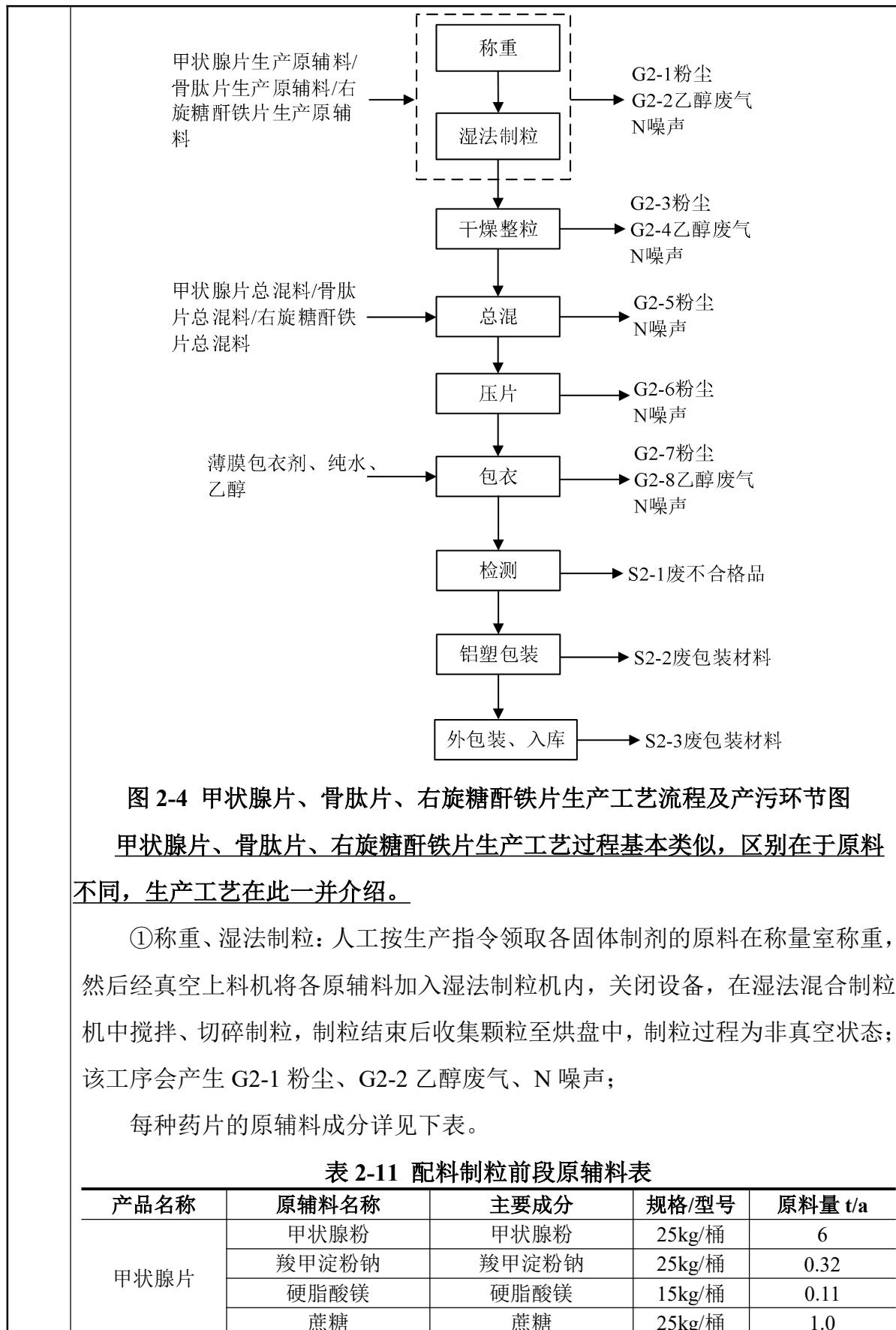


图 2-4 甲状腺片、骨肽片、右旋糖酐铁片生产工艺流程及产污环节图

甲状腺片、骨肽片、右旋糖酐铁片生产工艺过程基本类似，区别在于原料不同，生产工艺在此一并介绍。

①称重、湿法制粒：人工按生产指令领取各固体制剂的原料在称量室称重，然后经真空上料机将各原辅料加入湿法制粒机内，关闭设备，在湿法混合制粒机中搅拌、切碎制粒，制粒结束后收集颗粒至烘盘中，制粒过程为非真空状态；该工序会产生 G2-1 粉尘、G2-2 乙醇废气、N 噪声；

每种药片的原辅料成分详见下表。

表 2-11 配料制粒前段原辅料表

产品名称	原辅料名称	主要成分	规格/型号	原料量 t/a
甲状腺片	甲状腺粉	甲状腺粉	25kg/桶	6
	羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0.32
	硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.11
	蔗糖	蔗糖	25kg/桶	1.0

	纯水	/	/	0.7
骨肽片	骨肽粉	多肽	35kg/桶	18.88
	磷酸氢钙	磷酸氢钙	25kg/桶	14.90
	羟丙甲纤维素	羟丙甲纤维素	25kg/桶	0.70
	微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	11.92
	羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	5.2
	95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	5.96
	纯水	/	/	11
右旋糖酐铁片	右旋糖酐铁	右旋糖酐铁	25kg/桶	0.108
	低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	25kg/袋	0.1728
	微晶纤维素	微晶纤维素	25kg/桶	0.0864
	95%乙醇	乙醇	500ml/瓶	0.034
	纯水	/	/	6.5

②干燥整粒：项目干燥根据工艺需求采用热风循环箱或者沸腾干燥机进行干燥。将湿法制粒后的药剂人工送入热风循环烘箱进行干燥或者经真空抽料至沸腾干燥机进行干燥，干燥温度 110 度，时间 2.5-3.5 小时；

将制粒干燥后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒，使干燥过程中结块、粘连的颗粒分散开，得到大小均匀的颗粒；该工序会产生 G2-3 粉尘、G2-4 乙醇废气、N 噪声；

③总混：将干颗粒及各总混原辅料通过真空上料机进入提升料斗混合机混合均匀，混合速度为 8 转/分钟，混合时间为 20-30 分钟，混合结束后用低密度聚乙烯收料。该工序会产生 G2-5 混料粉尘及 N 噪声；

表 2-12 总混原料表

产品名称	原辅料名称	主要成分	规格/型号	原料量 t/a
甲状腺片	羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0.16
	硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.05
	蔗糖	蔗糖	25kg/桶	0.36
骨肽片	二氧化硅	二氧化硅	10kg/桶	0.60
	硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.60
	羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	1.76
右旋糖酐铁片	碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	0.432
	枸橼酸	枸橼酸	500g/桶	0.1296
	硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/桶	0.0432

④压片：固定式提升上料机将颗粒提升至压片机进行压片，制成片剂，该工序会产生 G2-6 粉尘、N 噪声；

⑤包衣：按指令领取薄膜包衣剂，加入纯水（右旋糖酐铁片包衣液配置还

需添加 95%乙醇)在保温搅拌罐中配制包衣液;将素片加入包衣锅内进行包衣。甲状腺片生产过程无包衣工序。该工序会产生 G2-7 粉尘、G2-8 乙醇废气、N 噪声;

⑥检测:利用金属检测仪检测产品生产过程中可能沾染的金属铁屑,该工序会产生 S2-1 不合格品;

⑦铝塑包装:按指令领取聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔,包衣片上铝塑包装机进行包装。该过程会产生 S2-2 废包装材料;

⑧外包装:按指令领取所需小盒、外箱,利用自动包装盒机及后包线进行包装,该过程会产生 S2-3 废包装材料。

(3) 转移因子胶囊

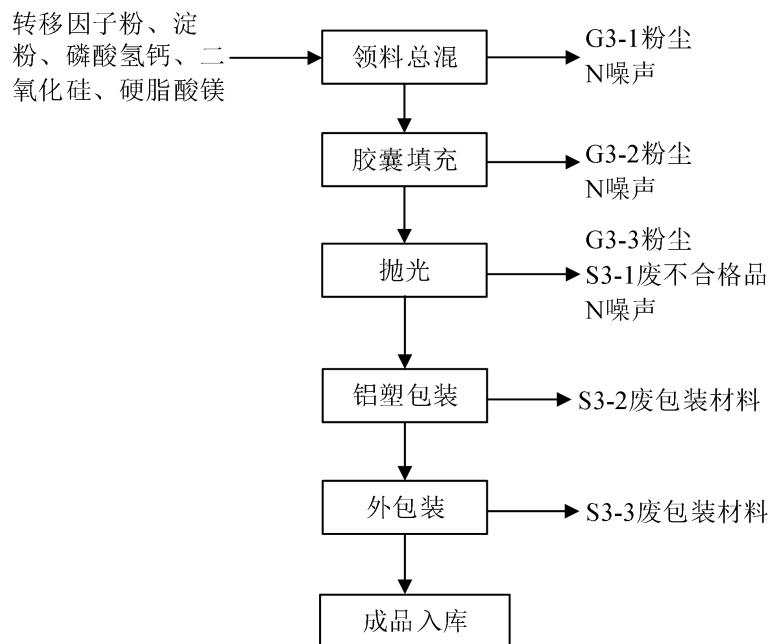


图 2-5 转移因子胶囊生产工艺流程及产污环节图

①领料总混:按生产指令领取并称量后由上料机将转移因子粉、淀粉、磷酸氢钙、二氧化硅、硬脂酸镁直接加入三维运动混合机中,混合 3 小时以上。此工序会产生 G3-1 粉尘、N 噪声。

②胶囊填充:领取空心胶囊,将混合好的内容物和空心胶囊上胶囊机进行充填,然后及时将已充填的中间产品放入抛光机中进行抛光。此工序会产生 G3-2 粉尘、N 噪声。

③抛光:对胶囊表面进行抛光,清理胶囊填充过程中产生的表面细粉及不

规则颗粒，剔出破损胶囊。此工序会产生 G3-3 粉尘、S3-1 不合格品、N 噪声。

④铝塑包装：按指令领取聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔，将胶囊上铝塑包装机进行包装。此工序会产生 S3-2 废包装材料、N 噪声。

⑤外包装、入库：按指令领取所需小盒、外箱，进行包装入库。此工序会产生 S3-3 废包装材料、N 噪声。

根据建设单位提供资料，本项目新增产品生产完成后需抽样送去现有质检室质检，设备及原辅材料均依托现有质检室，增加用量较小，新增质检废气可忽略不计。

2、项目产污环节

本项目生产过程中会产生相应类别的污染物，公辅设施也会产生相应污染物，主要为工艺设备清洗废水（W2）、纯水制备浓水（W3）、蒸汽冷凝水（W4）、生活污水（W5）、食堂废水（W6）；废气处理装置产生的废活性炭（S4）、废滤袋及粉尘（S5）、废水处理装置产生的污泥（S6）、原辅料使用过程产生的废沾染有机物的包装材料（S7）、废试剂瓶（S8）、废气处理装置产生的废乙醇（S9）、纯水制备产生的废离子交换树脂（S10）、员工生活垃圾（S11）。

项目产污环节一览表见下表。

表 2-13 项目产污环节一览表

类别	编号	产生工段	污染物种类	处理措施
废气	G1-1	称量、配料	醋酸雾	车间无组织排放
	G2-1	称重、湿法制粒	粉尘	经“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后经 1 根 15mDA009 排气筒排放
	G2-2	称重、湿法制粒	乙醇废气(非甲烷总烃)	
	G2-3	干燥整粒	粉尘	
	G2-4	干燥整粒	乙醇废气(非甲烷总烃)	
	G2-5、G3-1	总混	粉尘	经移动式吸尘器收集后车间无组织排放
	G2-6	压片	粉尘	
	G2-7	包衣	粉尘、乙醇	经“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后经 1 根 15mDA009 排气筒排放
	G3-2	胶囊填充	粉尘	

	G3-3	抛光	粉尘	集后车间无组织排放
废水	W1-1	西林瓶、胶塞、铝盖清洗	清洗废水	生活污水经化粪池预处理，食堂废水经隔油池预处理后，并与生产废水经现有污水处理站处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理
	W1-2	冻干	冻干废水	
	W2	工艺设备清洗	清洗废水	
	W3	纯水制备	纯水制备浓水	
	W4	热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热 纯水制备注射用水	蒸汽冷凝水	
	W5	员工生活	生活污水	
	W6	食堂	食堂废水	
噪声	N	设备运行	噪声	采取厂房隔声、减振、消声措施
固废	S1-1、S1-3	粗滤、除菌过滤	废滤渣	作为危废委托有资质单位处置
	S1-2、S1-4	粗滤、除菌过滤	废滤芯	
	S1-5	清洗	废西林瓶	外售综合利用
	S1-6	清洗	废铝盖	
	S1-7	清洗	废胶塞	
	S1-8	灯检	不合格品	作为危废委托有资质单位处置
	S1-9	贴签、外包装	废包装材料	
	S2-1	检测	不合格品	作为危废委托有资质单位处置
	S2-2	铝塑包装	废包装材料	
	S2-3	外包装	废包装材料	外售综合利用
	S3-1	抛光	不合格品	作为危废委托有资质单位处置
	S3-2	铝塑包装	废包装材料	
	S3-3	外包装	废包装材料	外售综合利用
	S4	废气处理	废活性炭	作为危废委托有资质单位处置
	S5	废气处理	废滤袋及粉尘	
	S6	废水处理	污泥	作为危废委托有资质单位处置
	S7	原辅料拆包	废沾染有机物的包装材料	
	S8	原辅料拆包	废试剂瓶	
	S9	废气处理	废乙醇	
	S10	纯水制备	废离子交换树脂	外售综合利用
	S11	员工生活	生活垃圾	由环卫部门清运

与项目有关的原有环境污染问题	<p>(一) 现有项目概况</p> <p>南京新百药业有限公司位于南京经济技术开发区新港大道 68 号，主要从事原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、固体制剂的生产及销售。是一家以创建一流生物药品基地为目标，集研发、生产、营销为一体的现代化、高科技制药企业。</p> <p>公司于 2024 年 2 月 7 日重新申领了排污许可证，许可证编号为 91320192726088531G001V，有效期至 2029 年 2 月 6 日。行业类别：化学药品制剂制造，化学药品原料药制造。</p> <p>公司现有项目均按照环评批复生产建设，现有项目环保手续情况见下表。</p>
----------------	---

表 2-14 现有项目环保手续情况一览表					
环评批复时间	审批项目	环评审批部门	验收情况		备注
2002 年 8 月 5 日	《南京新天生物化学制药有限公司项目环境影响报告书》	原南京市环境保护局(宁环建[2002]43 号)	2004 年 2 月通过验收((2003) 环监(验)字(069)号)		已投产
2005 年 2 月 16 日	《南京新百药业有限公司原料药 GMP 改造项目环境影响报告书》	原南京市环境保护局(宁环建[2005]26 号)	2008 年 5 月通过验收(宁环验[2008]70 号)		已投产
2012 年 2 月 17 日	《南京新百药业有限公司综合制剂楼建造项目环境影响报告表》	原南京市栖霞区环境保护局批复(栖环表复[2012]4 号)	2015 年 6 月通过验收(宁开委环验字(2015)17 号)		已投产
2015 年 1 月 17 日	《生化车间二期扩建项目环境影响报告表》	原南京市环境保护局(宁开委环表复字[2015]7 号)	2021 年 5 月企业自主验收		已投产
2022 年 4 月 26 日	《南京新百药业辅助用房建设项目环境影响评价报告表》	南京经济技术开发区管理委员会(宁开委行审许可字[2022]68 号)	2024 年 10 月企业完成自主验收		已投产
2022 年 8 月 30 日	《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目环境影响评价报告表》	南京经济技术开发区管理委员会(宁开委行审许可字[2022]194 号)	已建在验		

(二) 现有项目工程内容及规模

企业现状已建已验产品产能为：固体口服制剂车间年产片剂 4 亿片/年、胶囊 1 亿粒/年；活性口服制剂车间年产片剂 1 亿片/年；注射剂车间年产注射剂 10986.5 万支/年；发酵车间年产蜡样芽孢杆菌粉 500kg/年；生化车间年产固体原料药 5900kg/年、液态原料药 7600L/年；合成车间目前已停产。

已建在验产品产能为：注射剂车间年产注射剂 3080 万支/年。

现有项目主要产品方案及生产规模见下表。

表 2-15 产品方案及规模表							
生产车间	生产线	产品名称	规格	环评批复产能	现状建设情况	批建符合性	备注
发酵车间	发酵原料药生产线(1 条)	蜡样芽孢杆菌粉	活菌数约 100 亿/克	500kg/年	已建	与验收一致	/
生化车间	原料药生产线(1)	乙胺硫脲	含量不	200kg/年	已建	与验收一致	/

	条)		少于 99%				
合成车间	原料药生产线(1条)	肝素钠	150 单位/mg	300kg/年	已停产,后期生产时将重新编制环评	与验收一致	/
生化车间	生化小固体生产线(1条)	胆固醇	/	200kg/年	已建	与验收一致	/
		猪脱氧胆酸	含量不少于 98%	500kg/年	已建	与验收一致	/
	生化提取生产线(1条)	核糖核酸	/	600L/年	已建	与验收一致	/
		骨肽溶液	/	6000L/年	已建	与验收一致	/
		全蝎溶液	/	1000L/年	已建	与验收一致	/
		骨肽粉	/	5000kg/年	已建	与验收一致	/
注射剂车间(1车间)	非最终灭菌小容量注射剂生产线(1条)	缩宫素注射液水针	1ml	3700 万支/年	已建	与验收一致	/
		缩宫素注射液水针(一致性评价)	1ml	100 万支/年	已建	与验收一致	/
		垂体后叶注射液水针	1ml	1050 万支/年	已建	与验收一致	/
		肝素钠注射液水针	2ml	720 万支/年	已建	与验收一致	/
		硫辛酸注射液水针	20ml	70 万支/年	已建	与验收一致	/
		卡前列素氨丁三醇注射液	1ml	80 万支/年	已建	与验收一致	/
		不可灭菌小针	2ml	3500 万支/年	已建	与验收一致	/
	冻干粉针剂生产线(1条)	胰岛素注射液水针	10ml	50 万支/年	已建	与验收一致	/
		缩宫素粉针	2ml, 10ml	500 万支/年	已建	与验收一致	/
		复方骨肽粉针	5ml	300 万支/年	已建	与验收一致	/
		核糖核酸 I 粉针	2ml, 10ml	50 万支/年	已建	与验收一致	/
		三磷酸腺苷辅酶胰岛素粉针	2ml	30 万支/年	已建	与验收一致	/

		维库溴铵粉针	2ml	80 万支/年	已建	与验收一致	/
		胸腺肽粉针	10ml	20 万支/年	已建	与验收一致	/
		盐酸硫必利粉针	10ml	1.5 万支/年	已建	与验收一致	/
		凝血酶冻干粉粉针	10ml	15 万支/年	已建	与验收一致	/
		冻干粉针剂	7-10ml	300 万支/年	已建	与验收一致	/
注射剂车间（2车间）	最终灭菌小容量注射剂生产线（1条）	可灭菌小针	2ml	3500 万支/年	已建	与验收一致	/
固体口服制剂车间	固体口服制剂生产线（1条）	复方双氯灭痛片	/	2 亿片/年	现有已建(目前,由于市场推广原因,胶囊未投产)	与验收一致	该项目批复文号为原南京市环境保护局(宁环建[2002]43号), 详见表2-14; 该项目已办理排污许可
		甲状腺片	/	2 亿片/年		与验收一致	
		转移因子胶囊	/	1 亿粒/年		与验收一致	
活性口服制剂车间	活性口服制剂生产线（1条）	肠复康片	/	1 亿片/年	已建	与验收一致	/

与项目有关的原有环境污染防治问题	(三) 现有项目污染防治措施及达标排放情况												
	现有项目按已建已验及已建在验两部分来介绍。												
	1、已建在验项目												
	《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目环境影响评价报告表》（宁开委行审许可字[2022]68号），依托厂内综合制剂楼的注射车间，对2条非最终灭菌小容量注射剂生产线进行改扩建，通过更新生产设备、调整工作班次增加工作时间、提高封口效率等提高现有缩宫素注射液、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液的产品产能及产品合格率，同时新增生产卡前列素氨丁三醇注射液及缩宫素注射液。												
	本次已建在验项目污染物产生及排放情况来自现有项目已批环评报告。												
	(1) 废气												
	项目产生少量粉尘、非甲烷总烃、氯化氢在称量单元内无组织排放。												
	表 2-16 项目无组织排放废气产生源强表												
	序号	污染源位置	污染物名称	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	治理措施	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)					
	1	称量单元	颗粒物	4.041	0.0011	初、中、高三效过滤	0.4041	1.13E-04					
	2		非甲烷总烃	9.350	0.0026	活性炭吸附	2.3375	6.55E-04					
	3	配料单元	氯化氢	0.330	0.0003	/	0.3300	3.30E-04					
(2) 废水													
项目废水来源主要为设备擦拭过程产生的清洗废水及工艺废水，工艺废水包括安瓿瓶洗涤废水、检漏废水、纯水制备浓水，同时注射用水制备过程使用蒸汽加热，产生蒸汽冷凝水。													
								表 2-17 项目废水产生及排放情况汇总表					
废水来源	废水量 (t/a)	污染物产生情况			治理方 式	废 水 量 (t/a)	污染物排放情况			接管 标准 (mg/L)	排入外环境 情况		排放去 向
		污染物 名称	浓度 (mg/L)	产生 量 (t/a)			污染物 名称	浓度 (mg/ L)	排放 量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放 量 (t/a)	
清洗废水	7.6	pH	6-9		经厂内综合污水处理站处理(集水井+调节)	81041 .53	pH	6-9		6-9	6-9		经市政污水管网接入南京高科水务有限
		COD	400	0.00304			COD	30	2.4312	500	30	2.4312	
		SS	250	0.0019			SS	50	4.0521	400	10	0.8104	
		NH ₃ -N	25	0.00019			NH ₃ -N	0.0023	0.00019	35	0.0023	0.00019	

		TN	40	0.0003 04	池+2座 SBR 池 生化处 理)	TN	0.003 8	0.000 304	70	0.0038	0.000 304	公司， 处理达 标后尾 水排入 兴武 沟，最 终汇入 长江
		TP	3	0.0000 228		TP	0.000 3	0.000 0228	3	0.0003	0.000 0228	
洗涤废 水	38	pH		6-9								
		COD	200	0.0076								
		SS	300	0.0114								
检漏废 水	15.2	pH		6-9								
		COD	250	0.0038								
		SS	200	0.0030 4								
反渗透 浓水	71.7 3	pH		6-9								
		COD	100	0.0072								
		SS	80	0.0057								
蒸汽冷 凝水	900	pH		6-9								
		COD	100	0.0900								
		SS	80	0.0720								
“以新带老”												
循环冷 却水排 污水	666 70	pH		6-9								
		COD	100	6.6670								
		SS	80	5.3336								
蒸汽冷 凝水	700 0	pH		6-9								
		COD	100	0.9000								
		SS	80	0.7200								
反渗透 浓水	433 9	pH		6-9								
		COD	100	0.4339								
		SS	80	0.3471								

(3) 噪声

项目运营期噪声主要为各类生产设备运行产生的噪声，采取优化布局、采用低噪设备、隔声等措施降低噪声对周围环境的影响。

(4) 固废

表 2-18 项目固废产生及处理去向

产生 环节	名称	属性	主要成分	物理 性状	环境 危险 特性	产生 量 (t/a)	贮存 方式	利用处置 方式和去 向	利用处 置量 (t/a)
废气 处理	空气净化系统 废滤芯	危 险 废 物	纤维素及其衍生物、药尘	固	T/In	0.4	袋装	委托有资质单位处 置	0.4
除菌 过滤	废滤芯、 滤渣		纤维素及其衍生物、聚氯乙烯、	固	T/In	0.6	袋装		0.6

		有机物							
产品生产	废弃容器(含碎安瓿)	玻璃、溶剂	固	T	1	桶装		1	
产品生产	废药品(不合格品)	废药品	固	T	0.62	袋装		0.62	
废气处理	废活性炭	有机废气、活性炭	固	T	0.15	袋装		0.15	
废水处理	废水处理污泥	有机物、污泥	固	T	3	袋装		3	
纯水制备	废离子交换树脂	废树脂等	固	T	0.25	袋装	委托有资质单位处置	0.25	
产品生产	废外包装	一般固废	纸等	固	/	0.6	袋装	外售综合利用	0.6

2、已建已验项目

(1) 废气

①现有项目废气污染防治措施

现有项目废气收集管路详见下图，目前合成车间已停产，后期启用时将重新编制环评，故本次不对现有项目合成车间废气达标情况进行评价。

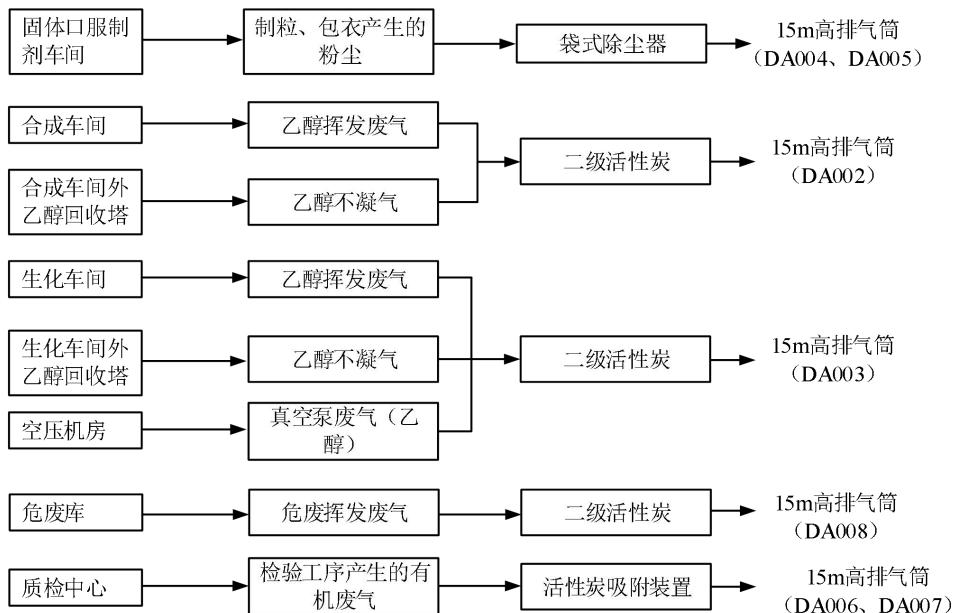


图 2-6 现有项目废气收集管路图

与项目有关的原有环境污染防治问题	<p>②现有已批已验项目废气排放达标情况</p> <p>目前，全厂共设有 7 根排气筒，其中合成车间处于停产状态，排气筒 DA002 无检测数据，本次共分析 6 根排气筒的达标排放情况。</p> <p>根据南京联凯环境检测技术有限公司提供的例行检测报告（宁联凯（环境）第[23110263]号）及（宁联凯（环境）第[23110263]号-001），企业有组织废气排放浓度及排放速率均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准。氯化氢、臭气浓度无组织排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准；甲醇无组织排放浓度能够满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)；颗粒物无组织排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)；非甲烷总烃厂界无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)，厂区无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；氨、硫化氢《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)。</p> <p>具体监测结果见表 2-19 及表 2-20。</p>							
	监测项目	检测指标		第一次	第二次	第三次	平均值	排放标准
	生化车间排气筒 DA003	挥发性有机物	排放浓度 (mg/m ³)	0.306	0.137	0.183	0.209	60
			排放速率 (kg/h)	0.001 16	0.000 519	0.000 694	0.000 792	/
	制粒车间排气筒 DA004	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	15
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.86	0.67	0.75	0.76	60
			排放速率	0.000 63	0.000 55	0.000 59	0.000 59	/

表 2-19 有组织废气例行监测结果

		(kg/h)							
包衣车间排气筒 DA005	颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	15		
		排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/		
	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.59	1.3	1.31	1.4	60		
		排放速率(kg/h)	0.00251	0.00232	0.00221	0.00236	/		
质检排气筒一 DA006	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	0.56	0.75	0.5	0.6	60		
		排放速率(kg/h)	0.0035	0.0044	0.0027	0.0035	/		
质检排气筒二 DA007	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	0.94	0.62	1.16	0.91	60		
		排放速率(kg/h)	0.0018	0.0011	0.0022	0.0017	/		
危废库排气筒 DA008	挥发性有机物	排放浓度(mg/m ³)	0.322	0.278	0.222	0.274	60	宁联凯(环境)第[23110263]号-001	
		排放速率(kg/h)	0.000608	0.000525	0.000419	0.000517	/		
无组织废气监测结果见下表。									
表 2-20 大气污染物无组织排放检测一览表 单位: mg/m ³									
监测位置	频次	氯化氢	甲醇	总悬浮颗粒物	挥发性有机物	非甲烷总烃	检测报告		
厂界	第一次	ND	ND	0.178	0.128	0.26	宁联凯(环境)第		

外上 风向 Q1	第二 次	ND	ND	0.174	0.0872	0.31	[23110263]号-001
	第三 次	ND	ND	0.169	0.118	0.29	
厂界 外上 风向 Q2	第一 次	ND	ND	0.232	0.0873	1.05	[23110263]号-001 宁联凯(环境)第[23110263]号-001
	第二 次	ND	ND	0.2	0.0844	1.04	
	第三 次	ND	ND	0.218	0.0757	0.96	
厂界 外上 风向 Q3	第一 次	ND	ND	0.213	0.119	0.93	
	第二 次	ND	ND	0.199	0.0848	0.9	
	第三 次	ND	ND	0.206	0.102	0.88	
厂界 外上 风向 Q4	第一 次	ND	ND	0.212	0.101	0.89	
	第二 次	ND	ND	0.194	0.172	0.82	
	第三 次	ND	ND	0.235	0.289	0.82	
标准		0.2	1	0.5	/	4	

表 2-21 大气污染物无组织排放检测一览表 单位: mg/m³

监测位 置	频次	氨	硫化 氢	臭气浓度 (无量纲)	检测报告
厂界外 上风向 Q1	第一 次	0.0 3	ND	<10	宁联凯(环境)第[23110263]号-001
	第二 次	0.0 3	ND	<10	
	第三 次	0.0 4	ND	<10	
	第四 次	0.0 2	ND	<10	
厂界外 上风向 Q2	第一 次	0.0 2	ND	<10	
	第二 次	0.0 7	ND	<10	
	第三 次	0.0 5	ND	<10	
	第四 次	0.0 3	ND	<10	
厂界外 上风向 Q3	第一 次	0.0 6	ND	<10	
	第二 次	0.0 4	ND	<10	
	第三 次	0.0 4	ND	<10	

	第四次	0.04	ND	<10	
厂界外上风向 Q4	第一次	0.04	ND	<10	
	第二次	0.05	ND	<10	
	第三次	0.02	ND	<10	
	第四次	0.04	ND	<10	
标准		1.5	0.06	20	

表 2-22 厂区内非甲烷总烃无组织排放检测一览表 单位: mg/m³

监测位置	频次	非甲烷总烃	检测报告
生化车间 门外 1m	第一次	0.76	宁联凯（环境）第[23110263]号-001
	第二次	0.85	
	第三次	0.78	
质检中心 门外 1m	第一次	0.76	宁联凯（环境）第[23110263]号-001
	第二次	0.74	
	第三次	0.75	
危废库门 外 1m	第一次	0.74	宁联凯（环境）第[23110263]号-001
	第二次	0.65	
	第三次	0.59	
标准		6	

(2) 废水

①现有已批已验项目废水污染防治措施

现有项目已批已验项目的纯水制备浓水和循环冷却系统排水作为清下水排入厂区雨水排口，生活污水、工艺废水、地面冲洗废水、设备清洗废水一起经厂区生化污水处理站处理，污水站主要采用“集水井+调节池+2 座 SBR 池生化处理”工艺，上述废水处理达到接管标准后排入南京高科水务有限公司集中处置，达标尾水通过兴武沟最终排放长江。

已建在验项目（《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目环境影响评价报告表》（宁开委行审许可字[2022]68 号））中，已通过“以新带老”措施提出，将循环冷却水排污水、蒸汽冷凝水及纯水制备浓水收集进入厂内废水处理站处理后接管至南京高科水务有限公司集中处理，目前，该措施已实施正在验收中。

现有已批已验项目水平衡图见图 2-7。

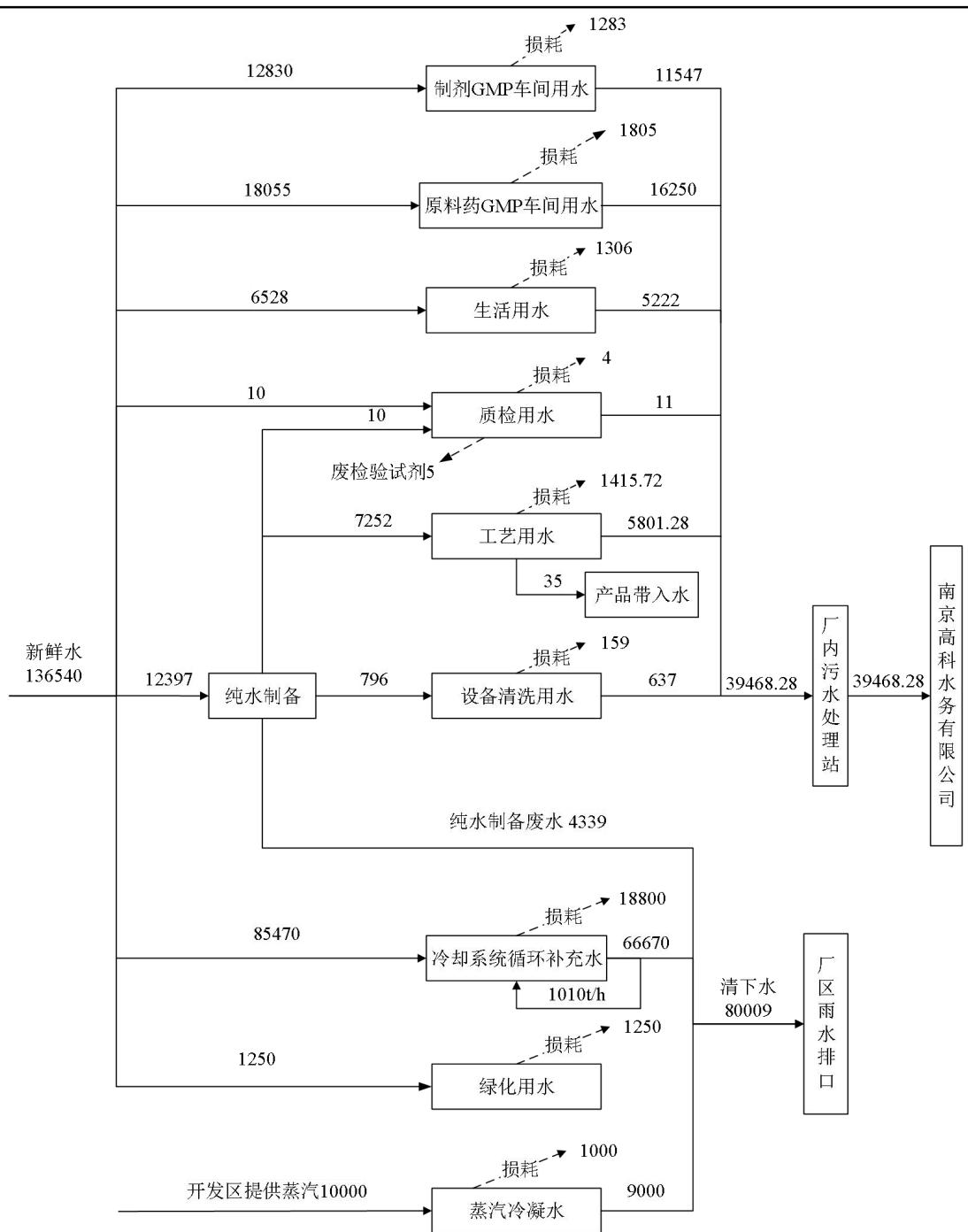


图 2-7 已建已验项目水平衡图

②现有已批已验项目废水产生及排放情况

企业已在污水处理站出口安装水质在线监测系统，本次环评 pH、COD、氨氮、总氮、总磷引用企业 2024 年 5 月至 2024 年 11 月在线检测数据，SS、总有机碳、急性毒性、色度引用企业例行检测报告（宁联凯（环境）第[2311260]号）中的检测结果。检测结果表明，企业总排口各监测因子排放浓度能够满足南京高科环境

科技有限公司接管标准，TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，总有机碳、急性毒性能够满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。

表 2-23 企业总排口废水在线检测数据 单位：mg/L

日期	水量 t	pH	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
2024-05-01	0	6.7	4	3.94	0.38	5.5
2024-05-10	86	6.9	32.9	9.42	0.73	10.33
2024-05-20	2346	7.1	4	0.62	0.31	4.4
2024-06-01	137	6.9	12.8	1.62	0.32	3.46
2024-06-10	67	6.9	21.2	2.01	0.3	3.65
2024-06-20	364	6.8	24.7	1.73	0.18	3.75
2024-07-01	290	7	6.6	0.43	0.52	4.11
2024-07-10	488	6.5	61.6	1.16	0.34	2.51
2024-07-20	49	7.1	4.4	3.65	0.38	6.26
2024-08-01	16	7.3	11.6	8.87	0.84	11.65
2024-08-10	16	7	37.9	3.51	0.48	6.62
2024-08-20	375	6.9	10.8	0.57	0.25	4.82
2024-09-01	7	7.2	4	0.59	0.1	4.09
2024-09-10	0	7	26.7	3.38	0.31	4.69
2024-09-20	86	6.8	247.7	1.99	0.22	3.63
2024-10-01	0	7.2	17.8	5.45	0.64	7.04
2024-10-10	83	7.3	37	6.53	0.65	8.33
2024-10-20	135	7.2	43.3	5.65	0.26	2.29
2024-11-01	254	6.8	4.3	3.53	0.13	3.41
2024-11-10	29	7	19.3	1.14	0.14	3.3
2024-11-20	150	6.8	41.8	2.67	0.3	4.05
2024-11-30	144	6.9	6.4	3.49	0.22	5.66
标准	/	6-9	500	35	3	70

注：浓度为 2024 年 5 月至 2024 年 11 月的浓度。

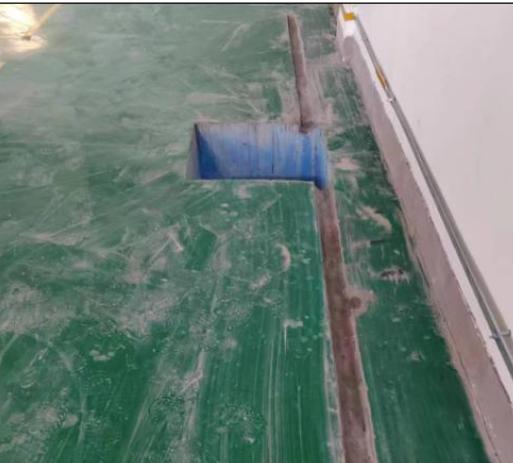
表 2-24 企业总排口废水例行检测数据 单位：mg/L

污染因子	第一次	第二次	第三次	接管标准
SS	16	13	12	400
色度	2.00	2.00	2.00	80
总有机碳	11	10.7	10.2	20
动植物油	0.27	0.07	0.12	100
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.02	0.01	0.01	0.07

表 2-25 企业雨水排口废水例行检测数据 单位：mg/L

污染因子	第一次	第二次	第三次	检测报告
pH 值(无量纲)	7.5	7.7	7.7	宁联凯（环境）第[23110260]号
COD	28	25	20	

	SS	36	33	38	
	氨氮	1.46	1.39	1.03	
根据企业在线监测数据和例行检测数据，企业现有厂区污水站检测时段内运行稳定，满足污水处理厂接管标准。					
(3) 噪声					
现有项目主要噪声源是风机、空压机及各类泵等生产及辅助设备，项目采取选用低噪声设备、室内安装、隔声减振等降噪措施。					
根据公司提供的例行检测报告（宁联凯（环境）第[23110260]号），结果如下：					
表 2-26 厂界噪声检测结果 单位：dB(A)					
检测日期	采样地点	检测结果		昼间	夜间
		昼间	夜间		
2024.1.17	东厂界外 1 米 (Z1)	54.2	52.8		
	南厂界外 1 米 (Z2)	58.7	54.7		
	西厂界外 1 米 (Z3)	51.9	52.4		
	北厂界外 1 米 (Z4)	60.7	53.7		
	标准	65	55		
根据检测结果可知：现有项目厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准要求。					
(4) 固废					
厂区内建有 1 个危废仓库，面积约 167.1m ² ，1 个一般固废仓库面积为 66m ² 。					
经现场勘查可知，对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等标准，现有危废仓库的建设满足上述文件标准的要求，按照规范设置标识牌，配备通讯设备、照明设施、消防设施，危废仓库内外均设置视频监控，并与中控室联网，危险废物按种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。					
现有危废仓库现场照片如下：					

		
	门口标识牌	监控设施
		
	防渗地面、托盘	分区标识牌
		
	气体泄露报警装置	危废库导流渠

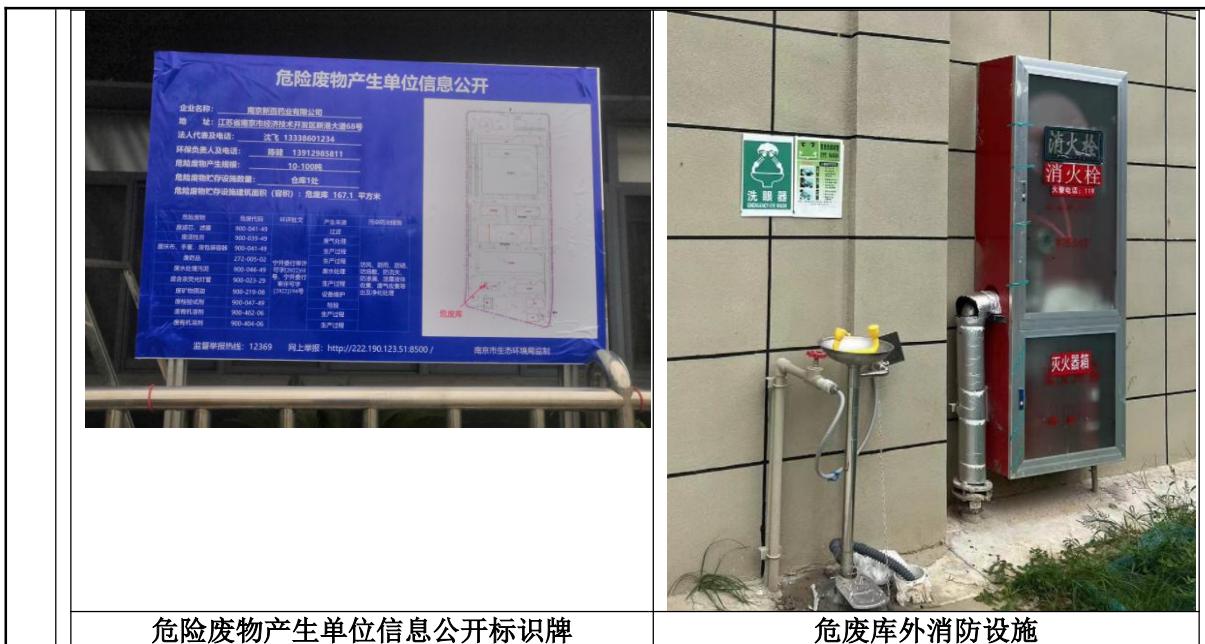


图 2-8 企业现有危废仓库

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

现有项目固体废物产生及利用处置情况详见下表。

表 2-27 现有项目固废产生及处置情况表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	利用处置单位
1	废药品	危险废物	生产工艺	HW02	272-005-02	25	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、江苏乾江环境科技有限公司处理处置
2	废矿物质油		设备维护	HW08	900-219-08	1	
3	废检验证剂		检验	HW49	900-047-49	2	
4	废有机溶剂		生产工艺	HW06	900-402-06	40	
5	废含汞荧光灯管		生产工艺	HW29	900-023-29	1	
6	废活性炭		废气处理	HW49	900-039-49	9	
7	废滤芯、滤膜		过滤工序	HW49	900-041-49	1	
8	废抹布、手套、废包装容器		生产工艺	HW49	900-041-49	2	
9	废水处理污泥		废水处理	HW49	900-046-49	2	
10	废离子交换树脂	一般固废	纯水制备	SW59	900-009-S59	1	外售综合利用
11	废玻璃瓶		生产工艺	SW59	900-099-S59	10	
12	废包装材料		包装	SW59	900-099-S59	5	
13	废骨头		生产工艺	SW59	900-099-S59	30	
14	废猪油		生产工艺	SW59	900-099-S59	35	

15	生活垃圾	/	办公生活	/	/	40	按南京市垃圾分类管理要求分类后，由环卫部门定期清运
----	------	---	------	---	---	----	---------------------------

(四) 污染物排放总量

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

表 2-28 现有项目污染物排放总量一览表 单位: t/a

污染物名称		已建已验		已建在验		现有项目环评批复量		现有项目实际排放量	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	39468.28	39468.28	81041.53	81041.53	120509.81	120509.81	39955	39955
	COD	14.451	2.347	2.4312	2.4312	16.8822	4.7782	2.1857	1.9978
	SS	8.924	1.963	4.0521	0.8104	12.9761	2.7734	0.2830	0.2830
	NH ₃ -N	0.1215	0.1215	0.00019	0.00019	0.12169	0.12169	0.0865	0.0865
	TN	0.1591	0.1591	0.0003	0.0003	0.1594	0.1594	0.1203	0.1203
	TP	0.0367	0.0197	0.00002	0.00002	0.03672	0.01972	0.0117	0.0117
废气	非甲烷总烃 有组织	/	0.1038	/	0	/	0.1038	/	0.033
	颗粒物 有组织	/	0.16	/	0	/	0.16	/	0.008
	颗粒物 无组织	/	0.0194	/	0.000404	/	0.0198	/	/
	非甲烷总烃 无组织	/	0.1155	/	0.00234	/	0.1178	/	/
	氯化氢	/	0	/	0.00033	/	0.00033	/	/
固体	危险固废	0	0	0	0	0	0	0	0
废物	一般固废	0	0	0	0	0	0	0	0

注：①现有实际废水量及废水污染物实际接管量来自企业 2023 年排污许可证执行年报；
 ②COD 实际外排量=废水量×污水厂尾水排放标准；其余废水污染物接管量较小，外排环境量按接管量计；
 ③废气有组织实际排放量=现有项目检测报告废气排放速率×工作时间；
 ④“/”：现有项目无组织废气无法核算实际排放量。

（五）现有项目应急管理情况

根据现状勘查，目前企业已采取有效的风险防范措施，企业突发环境事件应急预案于 2024 年 9 月 20 日通过南京经济技术开发区管理委员会环境保护局的备案（备案编号 320113-2024-041-L），风险级别为一般。

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

厂区建有独立的雨污水管网和污水管网，实行雨污分流制排水，雨水排口有截污阀，厂区配备有一座容积 279m³ 事故应急池；厂区内主要环境风险场所设置有警示牌和监控报警装置；配备有一定的医疗救护、个人防护、消防器材、堵漏工具等应急物资。企业已建事故池，配套设置阀门装置，可有效收集厂区产生的泄漏物料及事故废水，以确保事故废水不进入周围地表水，防止对周围地表水环境产生影响。企业设置了可燃气体报警器，在危化品库设置有毒有害气体报警器。危险废物仓库、危险化学品暂存间采用防渗设计，并在外围设置径流疏导系统及收集池，可将泄漏物有效收集不外排。

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

企业应急能力评估见下表。

表2-29 企业现有项目环境风险应急能力评估

项目	应急能力	应急能力评估
应急队伍	本公司成立了应急救援指挥部，总经理李盟担任总指挥，陈健任副总指挥。指挥部下设事故救援组、通讯联络组、医疗救护组、后勤保障组、疏散警戒组、环境保护组等 6 个应急救援小组。	能在发生事故时，进行现场应急救援工作有序开展，分工明确。
应急设施	①医疗救护仪器、药品：配备了急救箱和救护人员。②个人防护装备器材：防护服、	①事故发生时能够在确保人身安全的情况下及时处理各类突发性事

	防化服、防护靴、折叠担架、过滤式防毒面具面罩、轻型安全绳。③消防设施：灭火器、消防地栓、消防泵、消防水箱等	故。 ②企业现有消防系统设备齐备，一旦发生事故，可迅速切断事故点与周围系统的联系，不会发生连锁反应。 ③在事故发生时可为应急指挥提供准确的数据和信息。
应急救援物资	①根据公司生产经营情况准备了堵漏、收集器材：黄沙。 ②配备了各类消防器材（如消防水带、消防水枪、防护面罩、护目镜、防毒口罩、空气防毒呼吸器和相关应急工具等）和物资。各关键岗位均配备了灭火器，并定期更新。	为应对突发环境污染事故，企业内部平时配足备齐各类应急救援物质，以确保事故发生时能迅速及时应对。应急救援物质设置了专门储备场所。
通信与信息	参加应急救援处置的所有成员配备移动通讯工具并处开机状态；内部应急通信系统由公司办公室负责管理和维护。	能确保环境应急指挥部和有关部门及现场各专业应急分队间的联络畅通。
综上所述，企业严格落实各项风险防范措施，加强安全管理，企业运行至今未发生过重大火灾和泄漏事故。企业现有环境风险管理措施基本完善。		
(六) 现有项目主要环境问题及“以新带老”措施		
根据现场实地勘查，现有项目环保设施运行正常，各项污染物达标排放，符合当地环保部门的管理要求。		
<p>(1) 经现场沟通踏勘，待本次2号厂房固体制剂车间生产线建成后，现有2号厂房固体口服制剂生产线将取消不再生产，本次对这一变化造成的污染物产排量的变化情况进行核算，现有项目产品削减导致的污染物排放量的减少作为本次“以新带老”量进行削减。</p> <p>(2) 根据现有项目环评，现有项目设有食堂，但未核算食堂废水，本次拟对现有全厂食堂废水补充核算。</p> <p>(3) 南京高科水务有限公司污水处理厂出水水质提标改造，项目根据提标改造后的出水水质标准重新核算氨氮总量。</p> <p>“以新带老”削减量计算如下：</p> <p>(1) 待本项目固体制剂生产线建成后，现有2号厂房固体制剂生产线取消导致的污染物变化情况如下：</p> <p>根据《南京新天生物化学制药有限公司项目环境影响报告书》(宁环建[2002]43号)，现有项目2号厂房固体制剂生产线污染物主要为废水、废气、噪声，固体</p>		

制剂生产线生产废水（3820t/a）经厂内污水站处理后排入长江新生圩段；废气主要为固体制剂生产过程中产生的少量粉尘，经除尘装置处理后高空排放，未进行定量分析，未申请颗粒物总量。

因此，本次“以新带老”总量削减仅针对固体制剂生产线生产废水，现有固体制剂生产线废水排放情况如下：

表 2-29 固体制剂生产线废水产排情况一览表

污染物种类	产生情况			防治措施		接管情况		标准限值mg/L	排放去向	排入外环境情况	
	废水量t/a	浓度mg/L	产生量t/a	工艺	去除效率%	浓度mg/L	排放量t/a			浓度mg/L	排放量t/a
COD	3820	100	0.3820	厂内综合污水处理站	50	50.00	0.1910	500	接入南京高科水务有限公司	50	0.1910
SS		50	0.1910		55	22.50	0.0860	400		10	0.0382

注：产生浓度、废水量依据现有环评《南京新天生物化学制药有限公司项目环境影响报告书》。

因此，本次拟削减现有项目废水接管量/排放量如下：

表 2-30 固体制剂生产线废水排放量削减情况表

污染物名称	接管量(t/a)	外排量(t/a)
废水量	3820	3820
COD	0.1910	0.1910
SS	0.0860	0.0382

(2) 本次拟补充核算现有项目食堂废水产排情况，具体如下：

根据企业提供资料，现有全厂员工 270 人，参考《建筑给水排水设计标准》（GB 50015—2019），每人每次用水量按 15~50L 计算，年工作 255 天，每天用餐 3 次，则食堂用水量为 4131t/a。产污系数按 80%计，则食堂废水产生量为 3304.8t/a，主要污染物包括 COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油等。食堂废水经隔油池预处理后经厂内综合污水处理站预处理，最终经市政污水管网接管至南京高科水务有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。

表 2-31 现有项目全厂食堂废水产排情况一览表

废水类型	污染物种类	产生情况			防治措施		废水量t/a	污染物种类	排放情况(接管量)		排放限值标准mg/L	排放去向	排入外环境情况(外排量)	
		废水量t/a	浓度mg/L	产生量t/a	工艺	去除效率%			浓度mg/L	排放量t/a			浓度mg/L	排放量t/a
食堂废水	COD	3304.8	500	1.6524	隔油池+经厂内综合污水处理站处理(集水井+)	50	3304.8	COD	250.00	0.8262	500	接入南京高科水务有限公司	50	0.1652
	SS		400	1.3219		55		SS	180.00	0.5949	400		10	0.0330
	NH ₃ -N		45	0.1487		25		NH ₃ -N	33.75	0.1115	35		4	0.0132
	TN		70	0.2313		25		TN	52.5	0.1735	70		12	0.0397

	TP	3	0.0099	调节池+2座SBR池生化处理)	10		TP	2.7	0.0089	3		0.5	0.0017
	动植物油	50	0.1652		60		动植物油	20	0.0661	100		1	0.0033

(3) 根据《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》、《关于新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书的批复》(宁开委行审许可字〔2023〕55号)及其2024年6月完成的自主验收报告,南京高科环境科技有限公司污水处理厂氨氮、总氮出水水质标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中C标准,其中氨氮排放浓度为4mg/L,总氮排放浓度为12mg/L。企业现有的“南京新百药业新产品投产及生产线改造项目环境影响报告及其批复(宁开委行审许可字〔2022〕194号)”中总氮的补充申请总量(0.1591t/a)按照企业实际接管浓度×废水批复排放量核算,实际接管浓度低于污水排放执行标准,因此本项目不再重新核算企业总氮的排放总量,仅核算氨氮排放总量。根据企业现有的“南京新百药业新产品投产及生产线改造项目报告及其批复(宁开委行审许可字〔2022〕194号)”中水平衡数据,含有氨氮的水为生活污水5222t/a和清洗废水7.6t/a,按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中C标准氨氮4mg/L排放限值,企业现有项目废水5229.6t/a(5222+7.6),氨氮排放总量为0.0209t/a,因此,企业“以新带老”削减量的外排量为(0.12169-0.0209)-0.0132=0.0876t/a,企业现有项目废水排放增减量中氨氮的外排量为0.0876t/a。

综上,现有项目“以新带老”措施实施后,现有废水排放量变化情况如下:

表 2-32 现有项目废水“以新带老”削减量情况汇总表

污染物名称	接管量(t/a)	外排量(t/a)
废水量	515.2	515.2
COD	-0.6352	0.0258
SS	-0.5089	0.0052
氨氮	-0.1115	0.0876
总氮	-0.1735	-0.0397
总磷	-0.0089	-0.0017
动植物油	-0.0661	-0.0033

注:数据为负值的为本次需要补充申请的总量。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、环境空气质量现状					
	(1) 常规污染物环境质量状况					
	<p>根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求,项目所在区域环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃,六项基本污染物全部达标即为城市环境空气质量达标;项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据和结论。本次环境空气现状达标情况数据引用南京市生态环境局2024年7月23日发布的《南京市生态环境质量状况(2024年上半年)》,具体见表3-1。</p>					
	<p style="text-align: center;">表3-1 南京市空气质量现状评价表</p>					
	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况
	SO ₂	年均质量浓度	6	60	10	达标
	NO ₂	年均质量浓度	26	40	65	达标
PM ₁₀	年均质量浓度	53	70	75.7	达标	
PM _{2.5}	年均质量浓度	34	35	97.1	达标	
CO	第95百分位日均值	1000	4000	25	达标	
O ₃	日最大8h均值	177	160	110.6	不达标	

项目所在区域O₃不达标,因此,本项目所在区域为环境空气质量不达标区,超标因子为O₃。

根据《南京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》(宁政发〔2024〕80号),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。主要采取以下措施:推

动产业结构绿色转型升级、推动能源结构清洁低碳高效、推动交通结构绿色清洁运输、推动面源污染防治精细化提升、推动多污染物协同治理减排、推动管理体系机制建设完善、推动执法监督能力全面提升、推动环境政策体系建立健全、推动各方落实责任广泛参与。经采取相应措施，项目所在区域的大气环境会逐步得到改善。

(2) 其他污染物环境质量现状

本项目特征污染物为 VOCs（以 NMHC 计），现状监测数据引用《康尼新能源零件工厂建设项目环境影响报告表》中尧辰景园点位非甲烷总烃的监测数据，位于本项目西南侧约 3.8km，监测时间为 2023 年 11 月 17 日-2023 年 11 月 23 日，满足《建设项目环境影响报告表编制指南（污染影响类）》（试行）中“建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的要求。

引用的监测结果见表 3-2。

表3-2 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测点位	污染物	取值类型	现状浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	最大浓度占标率 (%)	超标率 (%)	达标情况
尧辰景园	非甲烷总烃	小时值	0.49~0.72	2	36	0	达标

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

2、地表水环境质量现状

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

本次地表水环境质量现状评价引用《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》。建设项目周边主要水体有长江南京段，根据《省生态环境厅 省水利厅关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）>的通知》（苏环办〔2022〕82 号），长江南京段水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类水质标准。

根据南京市生态环境局 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，2024 年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“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）比例为 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。

3、声环境质量现状

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

根据南京市生态环境局 2024 年 7 月 23 日发布的《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7 dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6 dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声自动监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 95%，夜间噪声达标率为 75.0%。

4、生态环境质量现状

本项目位于南京经济技术开发区南京新百药业有限公司现有厂区，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展生态现状调查。

5、电磁辐射

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

6、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展环境质量现状调查，企业采取各项防渗、防污措施，一般不存在土壤、地下水环境污染，可不开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境保护目标</p> <p>拟建项目厂界外 500 米范围内不存在自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目在现有厂区范围内，不新增用地，不考虑生态环境保护目标。</p>																										
污染物排放控制标准	<p>1、废气</p> <p>本项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值。厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值标准；厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准；厂界无组织排放的臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值。具体标准值见表 3-3、表 3-4。</p> <p style="text-align: center;">表3-3 废气排放标准</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th><th rowspan="2">最高允许排放速率(kg/h)</th><th colspan="2">单边排污监控浓度限值</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr> <tr> <th>监控位置</th><th>监控浓度限值 (mg/m³)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>药尘</td><td>15</td><td>/</td><td rowspan="2">边界外浓度最高点</td><td>0.5</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3</td></tr> <tr> <td>NMHC</td><td>60</td><td>/</td><td>4</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表3-4 (1) 厂区内VOCs无组织排放限值 单位: mg/m³</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物</th><th>监控点限值</th><th>限值含义</th><th>无组织排放监控位置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NMHC</td><td>6</td><td>监控点处 1h 平均浓度值</td><td>在厂房外设置监控点</td></tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	单边排污监控浓度限值		执行标准	监控位置	监控浓度限值 (mg/m ³)	药尘	15	/	边界外浓度最高点	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	NMHC	60	/	4	污染物	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)				最高允许排放速率(kg/h)	单边排污监控浓度限值		执行标准																			
		监控位置	监控浓度限值 (mg/m ³)																								
药尘	15	/	边界外浓度最高点	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1； 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3																						
NMHC	60	/		4																							
污染物	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置																								
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点																								

	20	监控点处任意一次浓度值
表 3-4 (2) 恶臭污染物厂界排放限值		
序号	控制项目	表 1 二级新扩改建标准值 (mg/m ³)
1	臭气浓度 (无量纲)	20

2、废水

本项目属于化学药品制剂制造，废水排放标准应执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）适用范围中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”，本项目废水排入南京高科环境科技有限公司进一步处理，故本项目废水应执行南京高科环境科技有限公司接管标准要求，对于接管要求中未做规定的因子，本项目按行业标准中相应的排放限值要求执行。

因此，项目生产废水经厂内现有污水处理站预处理后，达南京高科环境科技有限公司接管标准（即南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准后，通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。详见表 3-5。

表 3-5 建设项目污水排放标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

污染物	接管标准	标准来源	排放标准	标准来源
pH 值	6~9	南京高科环境科技有限公司接管标准 (即南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准)	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022) 中 C 标准
COD	500		50	
SS	400		10	
氨氮	35		4 (6)	
总氮	70		12 (15)	
总磷	3		0.5	
动植物油	100		1	
总有机碳	20		/	
急性毒性 (HgCl ₂ 性当量)	0.07	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)	/	/

	单位产品基准排水量/ (m ³ /t)	300		/	/								
注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。													
3、噪声													
建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准，详见表 3-6。													
表 3-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th><th>昼间</th><th>夜间</th><th>标准来源</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3类</td><td>65</td><td>55</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</td></tr> </tbody> </table>						类别	昼间	夜间	标准来源	3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
类别	昼间	夜间	标准来源										
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)										
4、固废													
项目产生的一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》的要求；生活垃圾排放及管理执行中华人民共和国建设部令第 157 号《城市生活垃圾管理条例》。													
项目危废库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022) 建设，项目危险废物按《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)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《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)中相关要求进行合理贮存。													
总量控制指标	(1)废气：												
	颗粒物：有组织排放量新增 0.0122t/a、无组织排放量新增 0.2310t/a，合计本项目新增颗粒物排放量 0.2433t/a； 非甲烷总烃：有组织排放量新增 0.2571t/a、无组织排放量新增 0.5713t/a； 本项目合计新增非甲烷总烃 0.8285t/a。												
根据南京市《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办〔2021〕28 号)，涉新增 VOCs 排放(含有组织、无组织排放)的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。本项目 VOCs、颗粒物作为总量控制因子向南京经济技术开发区申请总量指标，													

以增一减二的原则在南京经济技术开发区总量范围内平衡。

(2)废水：

①接管量：本次新增接管量： COD 1.2688t/a、 SS 0.91t/a、 氨氮 0.1747t/a、 TN 0.2732t/a、 总磷 0.0188t/a、 TOC 0.0452t/a、 动植物油 0.0734t/a；

②外排环境量：新增外排量： COD 0.1858t/a、 SS 0.0372t/a、 TN0.0904t/a、 总磷 0.0038t/a、 TOC 0.0452t/a、 动植物油 0.0075t/a。

最终外排量纳入南京高科环境科技有限公司污水处理厂总量中平衡。

(3) 固废：本项目固体废物零排放，无需申请总量。

表 3-7 全厂污染物排放总量控制指标表（单位：t/a）

污染物名称		改扩建前		本次改扩建项目				以新带老削减量		改扩建后全厂排放总量		排放增减量		
		接管量	外排量	产生量	削减量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	
废水	废水量	120509.81	120509.81	4231.32	0	4231.32	4231.32	515.2	515.2	124225.93	124225.93	3716.12	3716.12	
	COD	16.8822	4.7782	1.2977	0.6642	0.6336	0.2116	-0.6352	0.0258	18.1510	4.9640	1.2688	0.1858	
	SS	12.9761	2.7734	0.928	0.5269	0.4011	0.0423	-0.5089	0.0052	13.8861	2.8106	0.9100	0.0372	
	NH ₃ -N	0.12169	0.12169	0.0842	0.0210	0.0632	0.0169	-0.1115	0.0876	0.2964	0.0511	0.1747	-0.0706	
	TN	0.1594	0.1594	0.1329	0.0332	0.0997	0.0508	-0.1735	-0.0397	0.4326	0.2498	0.2732	0.0904	
	TP	0.03672	0.01972	0.0109	0.0011	0.0098	0.0021	-0.0089	-0.0017	0.0555	0.0235	0.0188	0.0038	
	TOC	0	0	0.0565	0.0113	0.0452	0.0452	0	0	0.0452	0.0452	0.0452	0.0452	
	动植物油	0	0	0.0184	0.0111	0.0073	0.0042	-0.0661	-0.0033	0.0734	0.0075	0.0734	0.0075	
废气	有组织	非甲烷总烃	/	0.1038	5.1421	4.8850	/	0.2571	/	/	/	0.3609	/	0.2571
	颗粒物	/	0.16	1.2231	1.2108	/	0.0122	/	/	/	/	0.1722	/	0.0122
	无组织	颗粒物	/	0.0198	0.2310	0	/	0.2310	/	/	/	0.2508	/	0.2310
	非甲烷总烃	/	0.1178	0.5713	0	/	0.5713	/	/	/	/	0.6891	/	0.5713
	氯化氢	/	0.33×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	/	/	0.33×10 ⁻³	/	0
固体废物	危险固废	0	0	11.085	11.085	/	0	/	/	/	0	0	0	
	一般固废	0	0	3.21	3.21	/	0	/	/	/	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	5.2	5.2	/	0	/	/	/	0	0	0	

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于现有厂区内，利用现有厂房进行本项目的建设，施工期主要为设备更换、调试、安装及相关配套设施的建设，工程量较小，项目施工期不涉及土建工程等。施工期产污环节主要是设备安装产生的噪声、施工人员生活污水、生活垃圾。施工期工程量较小，施工周期不长，对周围环境影响较小。施工期噪声污染拟通过合理安排各种机械操作与调试时间，减轻声源叠加影响；优化施工车辆行车路线降低噪声排放。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、大气环境影响和保护措施</p> <p>(1) 废气污染物产生及排放情况</p> <p>本项目废气主要为固体片剂生产过程中称量、湿法制粒、干燥整粒、总混、压片、包衣、胶囊灌装、抛光等工序产生的粉尘，注射用醋酸西曲瑞克生产称量、配料工序产生的少量醋酸雾废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。</p> <p>注射用醋酸西曲瑞克生产过程中使用醋酸（3kg/a），常温下会挥发产生醋酸雾，因醋酸使用量较小，故醋酸雾产生量较小，本次不定量分析，仅定性分析。该工序产生的醋酸雾拟在车间无组织排放。</p> <p>①生产工艺粉尘</p> <p>根据现有项目实际运行情况，固体制剂生产线粉尘产生量约为固态原辅料使用量的 2%，其中，称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣工序粉尘产生量约占固态原辅料使用量的 1.6%；总混、压片、胶囊填充、抛光工序粉尘产生量约占固态原辅料使用量的 0.4%。</p> <p>项目拟对固体制剂称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣工序产生的废气经集尘罩收集后经本次新增一套“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后由 1 根 15mDA009 排气筒排放。废气收集效率按 90%计，粉尘处理效率按 99%计。</p> <p>项目总混、压片、胶囊填充、抛光均在密闭设备中进行，项目在车间设置 2 台移动式吸尘器，对设备打开期间产生的粉尘进行收集治理，未被收集</p>

处理的粉尘在车间无组织排放。废气收集效率按 80% 计，粉尘处理效率按 90% 计。

项目新增固态原辅料量为 84.936t/a，则粉尘产生量为 1.6987t/a，其中，称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣粉尘产生量为 1.3590t/a，总混、压片、胶囊填充、抛光粉尘产生量为 0.3397t/a。项目粉尘废气产生及排放情况见表 4-1。

②乙醇废气（以非甲烷总烃计）

项目拟对固体制剂称重、湿法制粒、干燥整粒工序产生的乙醇废气进行收集治理，该部分废气经收集后与该环节产生的粉尘废气一并经一套“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后由 1 根 15mDA009 排气筒排放。

本次新增 95% 乙醇用量 6.0142t/a，非甲烷总烃产生量按其使用量的 100% 计，则非甲烷总烃产生量为 6.0142t/a。项目乙醇废气经集尘罩收集后经一套“滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理，废气收集效率按 90% 计，处理效率按 95% 计，则乙醇有组织排放量为 0.2571t/a，无组织排放量为 0.5713t/a。

③臭气浓度

污水处理站运行过程中会产生臭气浓度，产生量很少，项目不进行定量计算，企业在运行过程中，对相应的池体进行密闭，设置通风系统，定期喷洒除臭剂，并在污水处理站周边采取绿化，利用植物吸收和转化部分污染物，形成生态隔离区，吸附臭气。

废气产排情况详见下表。

表 4-1 本项目有组织废气产生及排放情况一览表

污染工序	污染源	污染物	核算方法	风量/(m ³ /h)	产生情况			治理措施		排放情况			排放时间/h
					产生浓度(mg/m ³)	产生速率(kg/h)	产生量(t/a)	工艺	效率%	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	
称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣废气	DA009	颗粒物	类比法	5000	68.5198	0.3426	1.2231	中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置	99	0.6852	0.0034	0.0122	3570
		非甲烷总烃	物料衡算法		288.0751	1.4404	5.1421		95	14.4038	0.0720	0.2571	

表 4-2 无组织废气产生及排放情况一览表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放量 t/a	排放速率 kg/h	年排放时间/h
2号厂房固体制剂车间	称量、湿法制粒、干燥整粒、总混、压片、包衣、胶囊填充、抛光	颗粒物	0.2310	0.0647	0.2310	0.0647	3570
		非甲烷总烃	0.5713	0.1600	0.5713	0.1600	

运营期环境影响和保护措施	(2) 废气污染防治设施可行性分析																									
	<p>本项目废气主要为固体制剂生产过程中产生的工艺粉尘，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。</p> <p>①收集措施</p> <p>本次拟对 2 号厂房固体制剂车间新增生产线产生的废气（粉尘、非甲烷总烃）进行收集治理，其中，对固体制剂称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣工序产生的废气经集尘罩收集后经本次新增一套“中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置”处理后由 1 根 15mDA009 排气筒排放；总混、压片、胶囊填充、抛光均在密闭设备中进行，经车间设置 2 台移动式吸尘器收集治理。</p> <p>项目收集处理工艺详见下表及下图。</p>																									
表 4-3 废气收集及处理系统																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">废气来源</th><th style="text-align: center;">废气种类</th><th style="text-align: center;">收集方式</th><th style="text-align: center;">风量 m³/h</th><th style="text-align: center;">收集效率 %</th><th style="text-align: center;">处理措施</th><th style="text-align: center;">排气筒</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣</td><td style="text-align: center;">颗粒物、非甲烷总烃</td><td style="text-align: center;">集尘罩</td><td style="text-align: center;">5000</td><td style="text-align: center;">90</td><td style="text-align: center;">中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置</td><td style="text-align: center;">DA009</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">总混、压片、胶囊填充、抛光</td><td style="text-align: center;">颗粒物</td><td style="text-align: center;">移动式吸尘罩</td><td style="text-align: center;">80</td><td colspan="3" rowspan="4" style="text-align: center;">移动式吸尘器处理后，车间无组织排放</td></tr> </tbody> </table>						废气来源	废气种类	收集方式	风量 m ³ /h	收集效率 %	处理措施	排气筒	称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣	颗粒物、非甲烷总烃	集尘罩	5000	90	中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置	DA009	总混、压片、胶囊填充、抛光	颗粒物	移动式吸尘罩	80	移动式吸尘器处理后，车间无组织排放		
废气来源	废气种类	收集方式	风量 m ³ /h	收集效率 %	处理措施	排气筒																				
称重、湿法制粒、干燥整粒、包衣	颗粒物、非甲烷总烃	集尘罩	5000	90	中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置	DA009																				
总混、压片、胶囊填充、抛光	颗粒物	移动式吸尘罩	80	移动式吸尘器处理后，车间无组织排放																						
图 4-1 废气收集处理工艺流程示意图																										
<p>②废气处理措施可行性分析</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》(HJ1064-2019) 中表 A.1，项目粉尘废气采用滤筒除尘装置、中效过滤器、高效过滤器、移动式吸尘器处理的污染防治措施属于可行技术，项目有机废气采</p>																										

用“二级冷凝+二级活性炭”处理属于可行技术。

滤筒除尘原理：以滤筒作为过滤元件所组成的除尘器。含尘气体进入除尘器灰斗后，由于气流断面突然扩大及气流分布板作用，气流中一部分粗大颗粒在动和惯性力作用下沉降在灰斗；粒度细、密度小的尘粒进入滤尘室后，通过布朗扩散和筛滤等组合效应，使粉尘沉积在滤料表面上，净化后的气体进入净气室由排气管经风机排出。滤筒式除尘器的阻力随滤料表面粉尘层厚度的增加而增大。阻力达到某一规定值时进行清灰。此时 PLC 程序控制脉冲阀的启闭，首先一分室提升阀关闭，将过滤气流截断，然后电磁脉冲阀开启，压缩空气以及短的时间在上箱体内迅速膨胀，涌入滤筒，使滤筒膨胀变形产生振动，并在逆向气流冲刷的作用下，附着在滤袋外表面上的粉尘被剥离落入灰斗中。清灰完毕后，电磁脉冲阀关闭，提升阀打开，该室又恢复过滤状态。清灰各室依次进行，从第一室清灰开始至下一次清灰开始为一个清灰周期。脱落的粉尘掉入灰斗内通过卸灰阀排出。

活性炭吸附装置原理：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。就像磁力一样，所有的分子之间都具有相互引力，正因为如此，活性炭孔壁上的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。但不是所有的活性炭都能吸附有害气体。有机废气通过吸附装置，与活性炭接触，废气中的有机污染物被吸附在活性炭表面，从而从气流中脱离出来，达到净化效果。

当废气由风机提供动力，负压进入吸附箱后进入活性炭吸附层，由于活性炭吸附剂表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当活性炭吸附剂的表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在活性炭表面，此现象称为吸附。利用活性炭吸附剂表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性活性炭吸附剂相接触，废气中的污染物被吸附在活性炭表面上，使其与气体混合物分离，净化后的气体高空排放。

移动式吸尘器原理：基本结构由吸尘罩、风管和支承臂、净化系统和风机

四部分组成，其净化过程和原理类似于家用吸尘器。由操作人员用手工将吸尘罩定位在需要焊接净化的位置，风管由支承臂支承，一端连接着吸尘罩，另一端连接着净化系统。当风机工作时，风机前部的净化系统和风管、吸尘罩内形成负压，焊接烟尘在负压的作用下由吸气臂进入焊接烟尘净化器设备主体，进风口处阻火器阻留焊接火花，烟尘气体进入焊接烟尘净化器设备主体净化室，高效过滤芯将微小烟雾粉尘颗粒过滤在焊接烟尘净化器设备净化室内，洁净气体经滤芯过滤净化后通过风机出口排放车间内，连续工作一段时间后滤芯表面的粉尘不断增加，清灰时粉尘抖落在集尘器（抽屉）中，再由人工进行处理。

项目滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置参数见下表：

表 4-4 废气处理装置相关参数表

设备配置	参数
滤筒除尘器	
滤芯个数	9 个
滤芯规格	Φ 325*660
过滤面积	90m ²
过滤风速	0.93m/min
清灰方式	脉冲反吹
冷凝器	
一级冷凝器	
尺寸	200m ² 1 套
形式	列管+翅片
面积	200 平方
冷凝温度	25-27°C
制冷剂	R-404A
二级冷凝器	
尺寸	80m ² 1 套
形式	列管+翅片
面积	100 平方
冷凝温度	7-10°C
制冷剂	R-404A
活性炭吸附箱	
炭箱尺寸	2400*1800*2300mm, 2 个
活性炭类型	颗粒炭，碘值≥800mg/g
活性炭装填量	1.4 吨
炭箱空气流速	0.4m/s
过滤停留时间	1s
过滤面积	3.47m ²
碳层厚度	40cm

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》，废气处理过程中活性炭动态吸附有机废气的比例为 10kg/100kg，随着

<p>吸附时间的延续，活性炭的吸附能力将下降，其有效部分将越来越薄，当活性炭饱和度达到 80%，更换活性炭。活性炭更换周期参照以下公式计算：</p> $T = m \times s / (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$ <p>式中：</p> <p>T—更换周期，天；</p> <p>m—活性炭的用量，kg；本项目二级活性炭装填量 m 为 1400kg；</p> <p>s—动态吸附量，%；（一般取值 10%），本项目 s 取值 10%；</p> <p>c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³（项目“二级冷凝器”对有机废气处理效率按 90% 计，活性炭对有机废气处理效率按 50% 计）；</p> <p>Q—风量，单位 m³/h，本项目 Q 值为 5000m³/h；</p> <p>t—运行时间，单位 h/d，本项目运行时间为 14h/d。</p> <p>项目采用颗粒活性炭，活性炭装填量为 1400kg。根据上式计算，活性炭更换周期至少为 138.85d，根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，建设单位活性炭更换周期为 3 个月，则年更换约 4 次，则废活性炭产生量为 6.12t/a（含吸附的有机废气量），属于危险废物，危废代码为 900-039-49，委托有资质单位处置。</p> <p>③风速合理性分析：</p> <p>本项目排气筒内径设置为 0.4m，所有排气筒烟气流速约为 11.05m/s，满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。</p> <p>④排气筒设置合理性分析：</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，排放光气、氟化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），项目排气筒均设置在车间屋顶，高度不低于 15m，本项目涉及 1 根排气筒；本项目固体制剂称重、湿法制粒、干燥整粒工序生产时同时产生有机废气和粉尘，无法分开收集，建设单位本着“应收尽收”的原则，拟设收集系统及废气处理装置。因此，本项目排气筒数量、高</p>

度及治理设施设置合理。

(3) 非正常工况

非正常排放指生产中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染排放控制措施达不到应有效率等情况下排放。项目将废气治理设施故障、废气处理效率下降定为非正常工况下的废气排放源强。本环评以废气处理效率下降到50%计，则非正常工况条件下废气污染物排放情况详见表4-5。

表4-5 非正常工况下有组织废气排放情况表

污染源	污染物名称	非正常排放情况		持续时间(h)	年发生频次/次
		排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)		
DA009	颗粒物	34.2599	0.1713	0.5	1
	非甲烷总烃	144.0376	0.7202		

建设单位应严格控制废气非正常排放，并采取以下措施：

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

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

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

(4) 环境监测计划

对照《排污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)，项目废气污染源监测点位、监测因子及监测频次见下表。

表4-6 废气监测计划表

监测点位		监测指标	监测频次
有组织	DA009	颗粒物	1次/半年
		非甲烷总烃	1次/半年
		TVOC	1次/年
无组织	厂界	颗粒物、NMHC	1次/半年
	厂区内外	NMHC	1次/半年

(5) 排污口基本信息

本项目废气排放口基本情况见表 4-7。

表 4-7 废气排放口基本情况

名称	编号	高度 (m)	内径 (m)	温度	类型	地理坐标	
						经度	纬度
排气筒	DA009	15	0.4	常温	一般排放口	118°52'31.956"	32°10'13.429"

(6) 废气排放环境影响分析

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

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

2、地表水环境影响和保护措施

(1) 废水源强核算

本项目废水主要为西林瓶、胶塞等清洗废水、冻干废水、工艺设备清洗废水、纯水及注射用水制备浓水、蒸汽冷凝水、生活污水、食堂废水。

①西林瓶、胶塞等清洗废水

根据项目水平衡，项目西林瓶、胶塞等清洗用水量为 24t/a，清洗废水产生量未 20.4t/a，经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

②冻干废水

根据项目水平衡，冻干工序用水量为 27t/a，冻干废水产生量为 24.3t/a，经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

③工艺设备清洗废水

根据项目水平衡，冻干线工艺设备清洗用水 86.4t/a，清洗废水产生量为

	<p>73.4t/a；固体制剂线工艺设备清洗用水 1779t/a，清洗废水产生量为 1512.2t/a。项目工艺设备清洗废水合计产生量为 1585.6t/a。经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>④纯水制备浓水</p> <p>根据项目水平衡，项目纯水量约 1971.95t/a，产生纯水制备浓水 1061.82t/a。经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>⑤蒸汽冷凝水</p> <p>根据项目水平衡，项目新增蒸汽用量约 700t/a，产生蒸汽冷凝水 560t/a，经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>⑥生活污水</p> <p>根据项目水平衡，项目新增生活用水 765t/a，产生生活污水 612t/a，经现有厂内污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。</p> <p>⑦食堂废水</p> <p>根据项目水平衡，项目新增食堂用水 459t/a，食堂废水产生量为 367.2t/a，经隔油池预处理后经厂内综合污水处理站预处理，最终经市政污水管网接管至南京高科水务有限公司集中处理。</p> <p>(2) 废水污染源强核算结果及相关参数一览</p> <p>本项目新增废水产排情况见表 4-8、表 4-9。</p>
--	--

表 4-8 本项目废水产排情况一览表																	
	污染源	污染物种类	产生情况			防治措施		废水量 t/a	污染物种类	排放情况		排放限值 标准 mg/L	排放去 向				
			废水量 t/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	去除效 率%			浓度 mg/L	排放量 t/a						
运营期环境影响和保护措施	西林瓶、胶塞清洗废水	pH	20.4	6~9	/	/											
		COD		100	0.0020												
		SS		200	0.0041												
	冻干废水	pH	24.3	6~9	/												
		COD		400	0.0097												
		SS		250	0.0061												
		NH ₃ -N		25	0.0006												
		TN		40	0.0010												
		TP		5	0.0001												
		TOC		40	0.0010												
	生产线清洗废水	pH	1585.6	6~9	/												
		COD		400	0.6342												
		SS		250	0.3964												
		NH ₃ -N		25	0.0396												
		TN		40	0.0634												
		TP		5	0.0079												
		TOC		35	0.0555												
	纯水制备浓水	pH	1061.82	6~9	/	/											
		COD		100	0.1062												
		SS		80	0.0849												
	蒸汽冷凝水	pH	560	6~9	/												
		COD		100	0.0560												
		SS		80	0.0448												
	生产废水合计	pH	3252.12	6~9	/	综合污水 处理站处	/	3252.12	pH	6~9	/	6~9	接入南京高科				
		COD		248.48	0.8081		50		COD	124.24	0.4041	500					

		SS		164.91	0.5363	理(集水井+调节池+2座SBR池生化处理)	55		SS	74.21	0.2413	400	水务有限公司	
		NH ₃ -N		12.36	0.0402		25		NH ₃ -N	9.27	0.0302	35		
		TN		19.80	0.0644		25		TN	14.85	0.0483	3		
		TP		2.46	0.008		10		TP	2.21	0.0072	70		
		TOC		17.37	0.0565		20		TOC	13.90	0.0452	20		
	员工生活污水	pH	612	6~9	/	化粪池	/	612	pH	6~9	/	6~9	进厂内综合污水处理站处理	
		COD		500	0.3060		10		COD	450.00	0.2754	500		
		SS		400	0.2448		15		SS	340.00	0.2081	400		
		NH ₃ -N		45	0.0275		0		NH ₃ -N	45.00	0.0275	35		
		TN		70	0.0428		0		TN	70.00	0.0428	70		
		TP		3	0.0018		0		TP	3.00	0.0018	3		
	食堂废水	pH	367.2	6~9	/	隔油池	/	367.2	pH	6~9	/	6~9	接入南京高科水务有限公司	
		COD		500	0.1836		0		COD	500.00	0.1836	500		
		SS		400	0.1469		0		SS	400.00	0.1469	400		
		NH ₃ -N		45	0.0165		0		NH ₃ -N	45.00	0.0165	35		
		TN		70	0.0257		0		TN	70.00	0.0257	70		
		TP		3	0.0011		0		TP	3.00	0.0011	3		
		动植物油		50	0.0184		60		动植物油	20.00	0.0073	100		
	经预处理的生活污水、食堂废水	pH	979.2	6~9	/	综合污水处理站处理(集水井+调节池+2座SBR池生化处理)	/	979.2	pH	6~9	/	6~9	接入南京高科水务有限公司	
		COD		468.75	0.4590		50		COD	234.38	0.2295	500		
		SS		362.50	0.3550		55		SS	163.13	0.1597	400		
		NH ₃ -N		45.00	0.0441		25		NH ₃ -N	33.75	0.0330	35		
		TN		70.00	0.0685		25		TN	52.50	0.0514	70		
		TP		3.00	0.0029		10		TP	2.70	0.0026	3		
		动植物油		7.50	0.0073		0		动植物油	7.50	0.0073	100		
		表 4-9 本项目废水产排情况汇总表												
污染源	污染物种类	废水量 t/a	产生情况		防治措施		废水量 t/a	污染物种类	排放情况		排放限值标准 mg/L	排放去向	排入外环境情况	
			浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	去除效率%			浓度 mg/L	排放量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a
本项目废	pH	4231.32	6~9	/	生活污水经化	4231.3	pH	6~9	/	6~9	接入	6~9	/	

水合计	COD	/	1.2977	粪池预处理，食堂废水经隔油池预处理，后一并与生产废水进厂内综合污水站处理	2	COD	149.73	0.6336	500	南京高科水务有限公司	50	0.2116
	SS	/	0.9280			SS	94.79	0.4011	400		10	0.0423
	NH ₃ -N	/	0.0842			NH ₃ -N	14.94	0.0632	35		4	0.0169
	TN	/	0.1329			TN	23.56	0.0997	70		12	0.0508
	TP	/	0.0109			TP	2.33	0.0098	3		0.5	0.0021
	TOC	/	0.0565			TOC	10.68	0.0452	20		/	0.0452
	动植物油	/	0.0184			动植物油	1.74	0.0073	100		1	0.0042

(3) 废水类别、污染物及污染治理设施信息									
废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-10。									
序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理措施处理能力	污染治理设施名称			
运营期环境影响和保护措施	生产废水	COD、SS、氨氮、总氮、TP、TOC	南京高科环境科技有限公司	间断排放，排放期间流量不稳定	500t/d	综合污水处理站	集水井+调节池+2座SBR池生化处理	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、TP				化粪池+综合污水处理站	化粪池+集水井+调节池+2座SBR池生化处理		
	食堂废水	COD、SS、氨氮、总氮、TP、动植物油				隔油池+综合污水处理站	隔油池+集水井+调节池+2座SBR池生化处理		
表 4-11 建设项目废水间接排放口基本情况表									
序号	排放口编号	排放口地理位置			废水排放量(万t/a)	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂信息	
		经度	纬度	名称				污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	118°52'36.12	32°10'6.42"	0.423132	南京高科环境科技	间断	/	pH	6~9
								COD	50
								SS	10
								氨氮	4
								TP	0.5
								总氮	12
								TOC	/

					有限公司		有限公司	动植物油	1
--	--	--	--	--	------	--	------	------	---

(3) 水污染源监测计划

按照《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)要求进行监测。

表 4-12 废水环境监测计划表

监测点位	监测因子	监测频率
废水总排放口DW001	流量、pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	1次/季度
	总有机碳、急性毒性($HgCl_2$ 毒性当量)	1次/半年

(4) 废水污染治理设施可行性分析

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

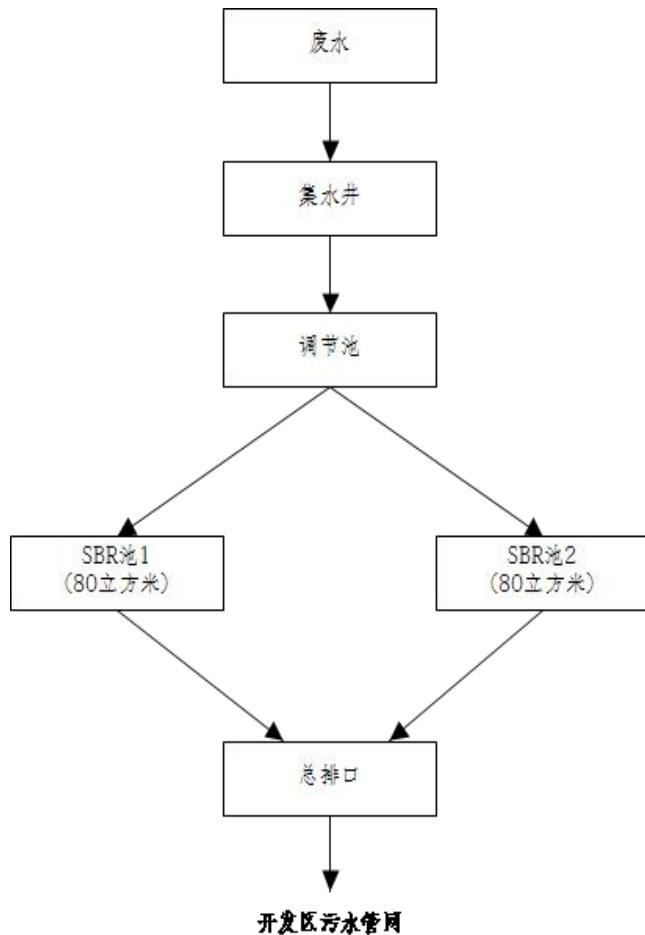


图 4-2 污水处理站工艺流程图

厂区综合污水处理站按处理能力 500t/d 标准进行设计，污水处理工艺是集水井+调节池+2 座 SBR 池，集水井废水通过水泵进入调节池，根据调节池水处理情况通过水泵进入 SBR1 或 SBR2 待水处理，企业设置的 2 座 SBR 池均为 80 立方米，SBR 池布水布水原则采用泵送分配法，通过设置泵站将污水泵入各处理单元。现有污水处理站的设计规模和设计进水指标如下表所示。

表 4-13 (1) 企业污水处理站设计规模和进水指标一览表

名称	设计规模 t/d	进水水质 (mg/L)		
		pH	COD	SS
污水处理站	500	6.9	800	600

本次新增废水一并接入现有污水处理站的集水井，经过现有厂区污水处理站相应工艺处理后达标排至南京高科环境科技有限公司污水处理厂进行深度处理。

“以新带老”后现有项目废水间断产生，产生量约为 470.56m³/d，剩余处理能力为 29.44m³/d，本次新增废水量为 16.59m³/d，占剩余处理能力的 56.4%，在现有污水处理站设计处理能力范围内，满足本次新增废水处理量。

根据表 4-8 核算结果，项目新增废水污染物种类为 COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油、TOC，本项目生产废水各因子产生浓度符合污水处理站进水浓度，项目废水不会对现有污水处理站产生较强冲击。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)，附录 A 中表 A.2 废水处理可行技术参考表，本项目现有综合污水处理站处理工艺属于排污许可证技术规范可行性技术，且根据现有厂区废水总排口年度 2023 年检测结果，废水总排口水质可以达到南京高科环境科技有限公司污水处理厂接管标准，因此项目生产废水由现有综合污水处理站进行处理可行。

(5) 依托污水处理厂可行性分析

南京高科环境科技有限公司位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口距离兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m³/d，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m³/d，2004 年通过验收，二期工程（处理规模 1.5 万 m³/d）于 2015 年通过验收。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字〔2016〕81 号）要求“2016 年年底前启动南京高科环境科技有限公司污水处

理一级 A 提标改造工程环评及验收”。

南京高科环境科技有限公司污水处理将原 SBR 工艺改为 AA/O 工艺，增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒池作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后排入兴武沟，同时日处理规模调整为 4 万 m³/d。污水处理工艺见图 4-3。

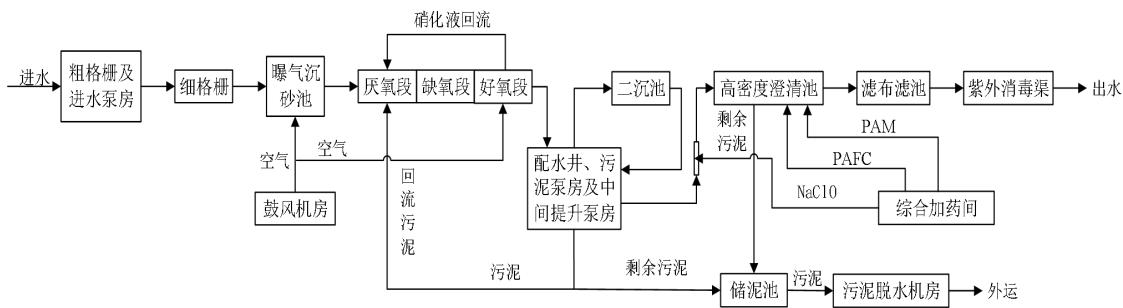


图 4-3 南京高科环境科技有限公司污水处理工艺流程

a. 处理规模的可行性分析

南京高科环境科技有限公司污水处理厂工程设计处理能力为 4 万 m³/d，根据 2020 年 12 月数据，南京高科环境科技有限公司目前年处理污水 13361138t/a，剩余处理能力占设计处理能力的 8.49%（3396m³/d），本项目废水排放量约为 4231.32t/a（即 16.59t/d），占污水处理厂余量的 0.49%。从容量分析，本项目废水接管后不会对南京高科环境科技有限公司现有废水处理状况产生明显影响。根据污水处理厂环评结论：南京高科环境科技有限公司排放标准执行较高，尾水正常排放情况下，污水与长江水量混合后，对污染物的贡献值较小，对长江水质影响较小。可满足依托的环境可行性要求。

b. 工艺上的可行性分析

污水厂的设计进出水指标和污染物排放量见表 4-13（2）。

表 4-13（2） 南京高科环境科技有限公司设计进水水质

名称	执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理厂进水水质	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》	PH	6~9	无量纲
		COD	500	mg/L
		SS	400	mg/L
		氨氮	35	mg/L
		总氮	70	mg/L
		总磷	3	mg/L
		动植物油	100	mg/L

污水处理厂尾水排放口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中C标准	PH	6~9	无量纲	
		COD	50	mg/L	
		SS	10	mg/L	
		氨氮	4	mg/L	
		总氮	12	mg/L	
		总磷	0.5	mg/L	
		动植物油	1	mg/L	
建设项目产生的生产废水水质简单，经企业现有污水处理站处理后，接入市政污水管网，接管水质满足《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。					
c. 管线、位置落实情况分析					
南京环境科技有限公司收水范围为南京经济技术开发区新港片区内企事业单位产生的污水，具体范围为：北至长江、南至栖霞大道、东至炼西路、西至二桥高速，面积约为 22.46km ² 。本项目位于南京经济技术开发区新港大道 68 号，在南京高科环境科技有限公司收水范围内。项目所在地污水管网已铺设到位，已接管。因此，本项目废水接入南京高科环境科技有限公司从管线、位置落实情况上分析是可行的。					
因此，建设项目运营期产生的废水接管至南京高科环境科技有限公司处理可行。					
3、声环境影响和保护措施					
拟建项目新增 1 条固体制剂生产线，新增部分设备，项目涉及主要噪声源有湿法制粒机、摇摆粒机、烘箱、沸腾干燥机、风机等设备产生的噪声，各噪声源强约 50~85dB（A）。建设项目高噪声设备情况见表 4-14 和表 4-15。					

(1) 噪声源强

表 4-14 建设项目主要噪声源一览表 (室外声源)

序号	声源名称	型号	设备数量	空间相对位置/m			声源强度 dB (A)	声源控制措施	运行时段
				X	Y	Z			
1	风机	/	1	43.7	99	10	85	选用低噪声设备, 安装减振垫	昼间
2	风机	/	1	46.1	93.5	10	85		昼间

表 4-15 建设项目主要噪声源一览表 (室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声功率级 /dB(A)	声源控 制措施	空间相对位置/m			距室内边界 距离/m	室内边界声级 /dB(A)	运行时 段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪声				
						X	Y	Z					声压 级 /dB(A)	建筑物 外距离 /m			
1	2号厂房	称量(配 料)	/	50	优先选 用低噪 声设备, 基础减 振、厂房 隔声、合 理布局	51.4	79.2	8	东北	19.6	东北	24.15	连续	20	20.6 1		
						东南	51.8	东南	15.71	连续							
						西南	78.9	西南	12.06	连续							
						西北	25.1	西北	22.01	连续							
2		真空上 料机	/	70		58.6	78.3	8	东北	13.3	东北	47.52	连续	20			
						东南	48.1	东南	36.36	连续							
						西南	85.2	西南	31.39	连续							
						西北	18.8	西北	31.39	连续							
3		湿法制 粒机(含 打浆)	/	70		57.5	88.9	8	东北	10.7	东北	49.41	连续	20			
						东南	48.8	东南	36.23	连续							
						西南	87.8	西南	31.13	连续							
						西北	16.2	西北	45.81	连续							
4		摇摆粒 机	/	75		60.7	80	8	东北	8.9	东北	56.01	连续	20			
						东南	48.4	东南	41.30	连续							
						西南	89.6	西南	35.95	连续							
						西北	14.4	西北	51.83	连续							
5		沸腾干 燥机	/	70		63	80.3	8	东北	8.9	东北	51.01	连续	20			
						东南	48.4	东南	36.30	连续							

								西南	89.6	西南	30.95	连续							
								西北	14.4	西北	46.83	连续							
6		热风烘箱	/	70		59.5	86.3	8	东北	9.3	东北	50.63	连续	20					
									东南	55	东南	35.19	连续						
									西南	89.2	西南	30.99	连续						
									西北	14.8	西北	46.59	连续						
						60.4	84.4	8	东北	9.3	东北	50.63	连续	20					
									东南	53	东南	35.51	连续						
7		热风烘箱	/	70					西南	89.2	西南	30.99	连续						
									西北	14.8	西北	46.59	连续						
8		真空上料机	/	70		53.7	90.8	8	东北	12.8	东北	47.86	连续	20					
									东南	61.5	东南	34.22	连续						
									西南	85.7	西南	31.34	连续						
									西北	18.3	西北	44.75	连续						
9		整粒机	/	75		56.8	84	8	东北	12.7	东北	52.92	连续	20					
									东南	54	东南	40.35	连续						
									西南	85.8	西南	36.33	连续						
									西北	18.2	西北	49.80	连续						
10		提升料斗混合机	/	75		56.6	92.6	8	东北	9.4	东北	55.54	连续	20					
									东南	62	东南	39.15	连续						
									西南	89.1	西南	36.00	连续						
									西北	14.9	西北	51.54	连续						
11		固定提升料机	/	70		53.9	94.8	8	东北	70	东北	49.17	连续	20					
									东南	65	东南	33.74	连续						
									西南	87.5	西南	31.16	连续						
									西北	16.5	西北	45.65	连续						
12		压片机	/	70		55.4	96.2	8	东北	9.1	东北	50.82	连续	20					
									东南	65.8	东南	33.64	连续						
									西南	89.4	西南	30.97	连续						
									西北	14.6	西北	46.71	连续						
13		金属检测仪	/	60		49.3	101	8	东北	12.7	东北	37.92	连续	20					
									东南	72.8	东南	22.76	连续						

								西南	85.8	西南	21.33	连续		
								西北	18.2	西北	34.80	连续		
14	翻转上料机	/	70	57.7	82.2	8	东北	12.6	东北	47.99	连续	20		
							东南	52	东南	35.68	连续			
							西南	85.9	西南	31.32	连续			
							西北	18.1	西北	44.85	连续			
							东北	9	东北	50.92	连续			
15	包衣机	/	70	51.9	104.4	8	东南	74.7	东南	32.53	连续	20		
							西南	89.5	西南	30.96	连续			
							西北	14.5	西北	46.77	连续			
							东北	33	东北	39.63	连续			
16	铝塑包装机	/	70	36.1	80.7	8	东南	59.3	东南	34.54	连续	20		
							西南	65.5	西南	33.68	连续			
							西北	38.5	西北	38.29	连续			
							东北	33	东北	39.63	连续			
17	铝塑包装机	/	70	36.6	79.3	8	东南	57.9	东南	34.75	连续	20		
							西南	65.5	西南	33.68	连续			
							西北	38.5	西北	38.29	连续			
							东北	33.2	东北	39.58	连续			
18	自动装盒机及后包线	/	70	86.4	33.3	8	东南	65.8	东南	33.64	连续	20		
							西南	65.3	西南	33.70	连续			
							西北	38.7	西北	38.25	连续			
							东北	33.2	东北	39.58	连续			
19	自动装盒机及后包线	/	70	34	84.8	8	东南	64	东南	33.88	连续	20		
							西南	65.3	西南	33.70	连续			
							西北	38.7	西北	38.25	连续			
							东北	33.2	东北	39.58	连续			
20	薄膜捆包机	/	70	31.5	91.7	8	东南	71.3	东南	32.94	连续	20		
							西南	65.7	西南	33.65	连续			
							西北	38.3	西北	38.34	连续			
							东北	32.8	东北	39.68	连续			
21	提升料斗混合	/	75	56.9	91.7	8	东南	61	东南	39.29	连续	20		
							西南	9.4	东北	55.54	连续			

		机							西南	89.1	西南	36.00	连续			
		胶囊填充机	/	70				西北	14.9	西北	51.54	连续				
22	22	胶囊填充机	/	70	49	86.6	8	东北	18.7	东北	44.56	连续	20			
								东南	59.5	东南	34.51	连续				
								西南	79.8	西南	31.96	连续				
								西北	24.2	西北	42.32	连续				
23	23	抛光机	/	70	50.2	87.1	8	东北	17.4	东北	45.19	连续	20			
								东南	59.5	东南	34.51	连续				
								西南	81.1	西南	31.82	连续				
								西北	22.9	西北	42.80	连续				
24	24	除尘机	/	70	49.1	83.3	8	东北	20	东北	43.98	连续	20			
								东南	56.4	东南	34.97	连续				
								西南	78.5	西南	32.10	连续				
								西北	25.5	西北	41.87	连续				

(2) 噪声达标分析

本项目厂界周边 50 米范围内无声环境保护目标，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）8.5.2 要求，预测和评价本项目厂界噪声贡献值。本项目主要噪声设备噪声值约为 50~85dB(A)。采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测模式，按照所有高噪声机械设备同时满负荷运转进行噪声预测。噪声预测结果如表 4-16 所示。

表 4-16 工业企业声环境保护目标噪声预测结果与达标分析表

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值/dB(A)		噪声现状值/dB(A)		噪声标准/dB(A)		噪声贡献值/dB(A)		噪声预测值/dB(A)		较现状增量/dB(A)		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东北厂界	/	/	/	/	65	55	47.57	47.57	/	/	/	/	达标	达标
2	东南厂界	/	/	/	/	65	55	36.11	36.11	/	/	/	/	达标	达标
3	西南厂界	/	/	/	/	65	55	34.97	34.97	/	/	/	/	达标	达标
4	西北厂界	/	/	/	/	65	55	42.53	42.53	/	/	/	/	达标	达标

经预测，本项目噪声在厂界四周的贡献值较小，不会对现状噪声值造成较大影响，本项目建成后厂界环境噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。且本项目周边50米范围内无声环境保护目标，根据上述分析，本项目对周围声环境影响较小。

表 4-17 工业企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称 (类型)	噪声防治措施规模	噪声防治措 施效果	噪声防治措施投 资/万元
合理布局、隔声	选用低噪声设备，设备设置在远离敏感点的区域，定期检查维护	厂界达标	2

(3) 噪声监测计划

对照《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），本项目厂界环境噪声每季度至少开展一次监测，本项目噪声自行监测计划见表 4-18。

表 4-18 自行监测计划表

类型	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
噪声	厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度，昼间 一次	《工业企业厂界环境噪声排放 标准》（GB12348-2008）3 类

4、固体废物环境影响和保护措施

(1) 固体废物源强核算

①废沾染包装材料：本项目生产过程使用的原辅材料在脱包装过程中直接接触原辅料的包装材料等，每年产量约为 1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

②不接触原辅料的废包装材料：本项目生产过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料，主要为纸箱、塑料等，每年产生量约为 3t/a，外售综合利用。

③不合格品：本项目在生产过程中会产生不合格品，根据企业生产经验，不合格品产量约为 0.09t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

④废滤芯及滤渣：本项目粗滤、过滤除菌过程中产生废滤芯及滤渣，产生量约为 0.005t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

⑤废西林瓶、胶塞、铝盖：项目西林瓶、胶塞、铝盖清洗过程中会产生废西林瓶、胶塞、铝盖，根据企业生产经验，产生量约 0.01t/a，外售综合利用。

	<p>⑥废活性炭：项目有机试剂挥发产生的 VOCs 采用活性炭吸附装置处理，废气处理装置定期更换产生废活性炭，产生量约 6.12t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑦废滤袋及药尘：本项目产生药尘的工序通过除尘器除尘，滤袋需定期更换，产生废滤袋及药尘，产生量为 2t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑧废离子交换树脂：纯水制备装置在使用过程中有定期更换的废离子交换树脂等产生，根据建设单位提供资料，其产生量约为 0.2t/a，作为一般固废，外售综合利用。</p> <p>⑨污泥：本项目生产废水经现有综合污水处理站处理，类比现有情况，污水处理站新增产生污泥约 0.2t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑩废试剂瓶：项目乙醇、醋酸等使用后产生废沾染试剂的空试剂瓶，产生量约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>⑪废乙醇：项目采用“二级冷凝+二级活性炭吸附装置”处理生产过程中产生的有机废气，预计产生乙醇废液 4.63t/a，作为危废委托有资质单位处置。</p> <p>⑫生活垃圾：根据《第一次全国污染源普查 城镇生活源产排污系数手册》（2008 年 3 月）中“第一部分城镇居民生活污水、生活垃圾”表 1 相关系数，本项目属于二区一类，生活垃圾产生量为 0.68kg/人·天。项目新增员工 30 人，则生活垃圾产生量为 5.2t/a，由当地环卫部门及时上门清运。</p>
--	---

表 4-19 本项目固体废物产生情况一览表

序号	名称	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
						目标产物	鉴别属于产品	可定向用于特定用途	一般固体废物	危险废物	
1	废沾染包装材料	包装及药品使用	固	药物包装	1	×	×	×	×	√	《固体废物鉴别标准通则》、(GB34330-2017)、《国家危险废物名录》(2021年)、《固体废物分类与代码目录》(公告2024年第4号)
2	不合格品	灯检、检测等	固	药品	0.09	×	×	×	×	√	
3	废滤芯及滤渣	粗滤、除菌过滤	固	滤芯、滤渣	0.005	×	×	×	×	√	
4	废活性炭	废气处理	固	有机物、活性炭	6.12	×	×	×	×	√	
5	废滤袋及药尘	废气处理	固	滤袋、药品	2	×	×	×	×	√	
6	废离子交换树脂	纯水制备	固	树脂	0.2	×	×	×	√	×	
7	废水处理污泥	废水处理	固	污泥	0.2	×	×	×	×	√	
8	废试剂瓶	原辅料使用	固	试剂瓶、有机物	0.1	×	×	×	×	√	
9	不接触原辅料的废包装材料	包装及药品使用	固	纸箱、塑料等	3	×	×	×	√	×	
10	废西林瓶、胶塞、铝盖	清洗	固	西林瓶、胶塞、铝盖	0.01	×	×	×	√	×	
11	废乙醇	废气处理	液	乙醇	4.63	×	×	×	×	√	
12	生活垃圾	员工生活	固	/	5.2	×	×	×	√	×	

表 4-20 本项目固体废物处置情况汇总表

产生环节	名称	属性	危险特性鉴别方法	主要成分	物理性状	环境危险特性	产生量 t/a	贮存方式	利用处置方式	利用处置量 t/a
包装及药品使用	废沾染包装材料	危险废物	《国家危险废物名录》(2021年)	药物包装	固	T/In	1	采用吨桶、塑料桶、吨袋收集, 加	委托有资质单位处置	1
灯检、检测等	不合格品			药品	固	T	0.09	采用吨桶、塑料桶、吨袋收集, 加		0.09

粗滤、除菌过滤	废滤芯及滤渣	版)	滤芯、滤渣	固	T/In	0.005	盖密封保存于危废仓库	0.005
废气处理	废活性炭		有机物、活性炭	固	T	6.12		
废气处理	废滤袋及药尘		滤袋、药品	固	T/In	2		
废水处理	废水处理污泥		污泥	固	T	0.2		
原辅料使用	废试剂瓶		试剂瓶、有机物	固	T/In	0.1		
废气处理	废乙醇		乙醇	液	T,I,R	4.63		
纯水制备	废离子交换树脂		树脂	固	T	0.2		
包装及药品使用	不接触原辅料的废包装材料	一般固废	纸箱、塑料等	固	/	3	袋装	委外综合处理
清洗	废西林瓶、胶塞、铝盖		西林瓶、胶塞、铝盖	固	/	0.01	袋装	
员工生活	生活垃圾		/	固	/	5.2	/	环卫部门清运
5.2								

表 4-21 本项目危险废物分析汇总表

名称	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	形态	有害成分	危险特性
废沾染包装材料	HW49	900-041-49	1	固	药物包装	T/In
不合格品	HW02	272-005-02	0.09	固	过滤材料	T
废滤芯及滤渣	HW49	900-041-49	0.005	固	药品	T/In
废活性炭	HW49	900-039-49	6.12	固	有机物	T
废滤袋及药尘	HW49	900-041-49	2	固	药品	T/In
废水处理污泥	HW49	900-046-49	0.2	固	污泥	T
废试剂瓶	HW49	900-041-49	0.1	固	试剂瓶	T/In
废乙醇	HW06	900-402-06	4.63	液	乙醇	T,I,R

表 4-22 改扩建后全厂固体废物处置情况汇总表

产生环节	名称	属性	危险特性 鉴别方法	主要成分	物理性状	环境危险 特性	产生量 t/a	贮存方式	利用处置 方式	利用处置 量 t/a
------	----	----	--------------	------	------	------------	---------	------	------------	---------------

	包装及药品使用	废沾染包装材料	危险废物 《国家危险废物名录》(2021年版)	药物包装	固	T/In	1	采用吨桶、塑料桶、吨袋收集,加盖密封保存于危废仓库	委托有资质单位处置	1
	灯检、检测等	废药品		药品	固	T	25.09			25.09
	粗滤、除菌过滤	废滤芯及滤渣		滤芯、滤渣	固	T/In	1.005			1.005
	废气处理	废活性炭		有机物、活性炭	固	T	12.06			12.06
	废气处理	废滤袋及药尘		滤袋、药品	固	T/In	2			2
	废水处理	废水处理污泥		污泥	固	T	2.2			2.2
	原辅料使用	废试剂瓶		试剂瓶、有机物	固	T/In	2.1			2.1
	废气处理	废有机溶剂		乙醇	液	T,I,R	44.63			44.63
	设备维护	废矿物质油		矿物油	液	T,I	1			1
	检验	废检验试剂		有机物	液	T//C/I/R	2			2
	生产工艺	废含汞荧光灯管		汞	固	T	1			1
	纯水制备	废离子交换树脂	一般固废	树脂	固	T	1.2	袋装	委外综合处理	1.2
	包装及药品使用	不接触原辅料的废包装材料		纸箱、塑料等	固	/	8	袋装		8
	清洗	废西林瓶、胶塞、铝盖		西林瓶、胶塞、铝盖	固	/	10.01	袋装		10.01

	生产工艺	废骨头			骨头	固	/	30	袋装		30
	生产工艺	废猪油			猪油	液	/	35	桶装		35
	员工生活	生活垃圾	/	/	/	固	/	45.2	/	环卫清运	45.2

(2) 固体废物环境影响分析

1) 贮存场所（设施）管理要求

企业现有项目厂区设置有一座 66m^2 的一般固废库和一座 167.1m^2 的危废仓库，本项目产生的一般固废及危险废物均分别依托现有一般固废库和危废仓库暂存。

项目一般固废库需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设；现有危废仓库应按《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)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等的要求设置。

a. 废物贮存设施必须按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的规定设置警示标志；

b. 废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；

c. 废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

d. 废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

e. 建设单位收集危险废物后，放置在厂内的固废暂存库同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、数量及接收单位名称；

f. 建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续，需满足《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求。加强对固体废弃物管理，做好跟踪管理，建立管理台账；

g. 在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；

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

2) 危险废物临时贮存场所贮存能力分析

本项目新增危险废物 11.085t/a ，现有已建项目危废产生量为 88t/a ，项目建成后全厂危险废物产生总量约 99.085t/a ，项目厂区设置一处 167.1m^2 的危废仓库，危

废贮存综合密度按 $1.2\text{t}/\text{m}^3$, 贮存高度按 1m 计, 则项目危废仓库贮存能力为 200.52t。考虑危险废物分类、分区存放、转运周期等因素, 危险废物仓库可以满足全厂危险废物贮存需要。项目新增危废依托现有危废仓库暂存是可行的。

改扩建后项目危险废物仓库情况见表 4-23。

表 4-23 危险废物贮存场所(设施)基本情况

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废沾染包装材料	HW49	900-041-49	厂区南侧	167.1 m^2	高密度聚乙烯塑料桶或有薄膜内衬编织袋收集, 加盖密封	200.52t	3个月
2		废药品	HW02	272-005-02					
3		废滤芯及滤渣	HW49	900-041-49					
4		废活性炭	HW49	900-039-49					
5		废滤袋及药尘	HW49	900-041-49					
6		废水处理污泥	HW49	900-046-49					
7		废试剂瓶	HW49	900-041-49					
8		废有机溶剂	HW06	900-402-06					
9		废矿物质油	HW08	900-219-08					
10		废检验试剂	HW49	900-047-49					
11		废含汞荧光灯管	HW29	900-023-29					

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

3) 危废运输过程环境影响分析

① 厂内运输

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

故应立即采取相应措施，避免液体危险废物进入环境造成周边环境污染。
<p>②厂外运输</p> <p>本项目危险废物转移厂外时应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定实行的五联单制度，认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求。全过程应严格执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等，危险废物转移前向环保主管部门报批危险废物转移计划，经批准后，向环保主管部门申请领取联单，并在转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。同时，危险废物装卸、运输应委托有资质单位进行，使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响，同时编制《危险废物运输车辆事故应急预案》，制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。厂外运输应由有危险货物运输资质的单位承担，本项目危险废物厂外运输过程中，一旦包装容器破裂或倾倒，易造成道路周边土壤、地表水甚至地下水的污染，运输单位应按照相关规范安全驾驶运输。</p>
<p>4) 委托利用或者处置环境影响分析</p> <p>本项目产生的危险废物均需委托有资质单位处置，目前，企业已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、江苏乾江环境科技有限公司签订危废处置协议，本项目产生的废沾染包装材料(HW49 900-041-49)、不合格品(HW02 272-005-02)、废滤芯及滤渣(HW49 900-041-49)、废活性炭(HW49 900-039-49)、废滤袋及药尘(HW49 900-041-49)、废水处理污泥(HW49 900-046-49)、废试剂瓶(HW49 900-041-49)、废乙醇(HW06 900-402-06)均可委托其处置。</p>
<p>5) 环境管理要求</p> <p>本项目建成后，建设单位应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)中相关规定，对本项目产生和贮存的危险废物全生命周期实行严格管理。同时，建议采取以下措施加强管理，尽量减少危险废物对环境的影响。</p>

①对危险废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处置实行全过程严格管理；
 ②加强危险废物规范化管理，由专人负责，危险废物分区分类贮存，贮存场所远离办公区和周围环境敏感点；
 ③危险废物定期委托有资质单位合理处置，避免产生二次污染；
 ④危险废物运输应委托有相关资质单位开展，运输过程中应做到密闭运输，避免危险废物泄漏，减少污染。

综上，本项目产生的各种固体废物均能够得到有效的处理与处置，可以实现零排放，不会产生二次污染。

5、地下水和土壤环境影响和保护措施

(1) 污染源与污染途径

本次改扩建项目仅为化学药品制剂制造，项目依托现有生产车间，生产车间地面均已硬化，危废仓库地面已做好防渗、防腐措施，正常工况下基本不存在地下水/土壤污染途径。

(2) 防控措施

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

防渗处理是防止地下水、土壤污染的重要环保措施，也是杜绝地下水、土壤污染的最后一道防线。目前，建设单位已针对可能对土壤、地下水造成影响的各环节，按照“考虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则进行建设，一般区域采用水泥硬化地面，危废仓库、污水处理站、事故应急池、排污管线等采取重点防腐防渗。厂区防渗分区划分及防渗要求见表 4-24。

表 4-24 本项目分区防渗方案

防治分区	定义	分区位置	防渗要求	备注
重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料仓库等	危废仓库、污水处理站、事故应急池等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, 渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s$; 或参照 GB18598 执行。	依托现有

一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	生产车间、成品库等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, 渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$; 或参照 GB16889 执行。	依托现有
简单防渗区	除污染区的其他区域	办公区、门卫等非生产用房	一般地面硬化。	依托现有

(3) 跟踪监测

在企业采取各项防渗、防污措施的前提下，可不开展地下水、土壤跟踪监测。

6、生态环境影响和保护措施

建设项目位于南京新百药业有限公司现有厂区，不新增用地，不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内，无需设置生态保护措施。

7、环境风险和防范措施

(1) 环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录C，计算改扩建后本项目依托单元所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录B中对应临界量的比值Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值(Q)：

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

表 4-25 改扩建后项目依托单元危险物质存储情况

序号	存储位置	危险物质名称	CAS号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质Q值
1	固体口服制剂生产车间 危险化学品库	冰醋酸	64-19-7	0.5	10	0.05
2		甲醛	50-00-0	0.1	0.5	0.2
3		乙腈	75-05-8	0.01	10	0.001
4		冰醋酸（药用）	64-19-7	0.2	10	0.02
5		硫酸	7664-93-9	0.05	10	0.005
6		盐酸	7647-01-0	0.5	7.5	0.0667
7		磷酸	7664-38-2	0.0025	10	0.00025
8		硝酸	7697-37-2	0.005	7.5	0.0007

9		无水乙醇	64-17-5	2	500	0.004
10		乙醇（75%）	64-17-5	0.025	500	0.00005
11		甲醇	67-56-1	0.08	10	0.008
12		苯酚	108-95-2	0.02	5	0.004
13		次氯酸钠	7681-52-9	0.2	5	0.04
14		铬及其化合物 (重铬酸钾)	/	0.002	0.25	0.008
15	危废库	危险废物	/	20	50	0.4
项目 Q 值Σ					0.8077	

注：危废临界量参考附录 B.2 健康危险急性毒性物质临界量；乙醇、冰醋酸临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A。

计算可得 $Q=0.8077<1$ ，仅做简单分析。

（2）环境影响途径及危害后果

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

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

③危险废物处理处置前在厂内的堆放、贮存过程中，未进行分类收集、贮存，出现危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染风险；因管理不当，造成危险废物泄漏，危险废物中含有的有毒有害、易燃易爆物质泄漏，若“四防”措施不到位，泄漏物将影响外环境并通过地面渗漏进而影响土壤和地下水；各种危险废物在厂内堆放和转移运输过程中发生火灾或者扬散以及堆场未做好防渗措施导致污染土壤或地下水的风险。

④废气、废水处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境、水环境，废气、废水超标排放。

⑤发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其它易燃物质的火灾爆炸，燃烧产物主要为二氧化碳、一氧化碳和烟尘。本企业有乙醇等原辅材料属于易燃物质，不完全燃烧产生 CO，硫酸不完全燃烧产生 SO₂，乙腈不完全燃烧产生氰化氢，伴生/次生污染物污染周围大气环境，对周边居民健康造成影响。

表 4-26 本项目环境风险识别情况表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	生产车间	原辅料	乙醇、醋酸等	泄漏、火灾	①物料泄漏造成挥发，污染大气环境； ②物料遇明火燃烧产生的有毒及刺激性烟雾、及次生/伴生污染物等引起大气污染，对周边居民健康造成影响	大气、地表水、土壤、地下水
2	危险化学品库	危险化学品	乙醇、醋酸、甲醛、乙腈等	泄漏、火灾		
3	危废暂存区	危险废物	危险废物	泄漏、火灾		
4	废气处理设施	治理设施	药尘、非甲烷总烃	废气超标排放		大气、土壤
5	污水处理站	污水	COD、SS、氨氮、TN、TP等	废水超标排放、泄露		地表水、土壤、地下水

(3) 环境风险防范措施及应急要求

根据《省生态环境厅关于加强全省环境应急工作的意见》（苏环发〔2021〕5号）要求，企业应加强环境风险源头管控。建立隐患排查治理制度、制订应急预案并备案等应急管理规定，明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施内容，建立应急池、雨排管路闸阀等风险防控设施等。

目前，企业于 2024 年 9 月完成了突发环境事件应急预案的修编，于 2024 年 9 月 26 日取得突发环境事件应急预案备案表，风险等级为一般[一般-大气 (Q0-M1-E1) +一般-水 (Q0-M1-E1)]，备案编号：320113-2024-041-L。同时，已按照应急预案要求，设置应急救援队伍并配套相应的救援物资。此外，采取相应的风险防控措施预防风险事故的发生，如设立事故应急池，储罐区设置防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施，设置切断阀、监视、控制装置等。企业约每半年对厂内员工进行 1 次应急响应培训，约每年组织 1 次应急演练，演练内容主要包括突发事件的应急处置、通信及报警信号的联络、急救及医疗、人员疏散及撤离等。另外，企业还应建立隐患排查治理制度，定期进行隐患排查，有效预防和控制厂内风险事件的发生。

1) 应急物资配备及应急组织机构体系

①应急组织机构体系

目前企业已成立了“应急领导小组”负责日常应急管理工作。按照公司“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，成立应急救援指挥部。

②应急物资配备

目前企业已储备了一定量的应急救援物资与装备，见下表。后期，企业将结合实际需求，根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急〔2019〕17号文）附录A按需对应急物资补充，在危废库、危化品库、试剂库、污水处理站加药区增加收集桶、吸附棉、沙土、沙袋等应急物质，并及时对过期或损坏的应急物资进行更换或维修。

表 4-27 企业已配备应急物资一览表

物资名称	规格	存放位置	物资数量	责任人	联系电话
可燃气体报警器	/	危废库	5	任建康	17372237229
		危化品库	6	马松山	13851932384
		员工餐厅	4	施梦	15996307967
		生化车间	6	端木凯	15850702587
		三期四层	4	杨佟	15850769332
有毒有毒气体报警器	/	危化品库	3	马松山	13851932384
干粉灭火器	3kg	门卫室、消控室	4	杨志	13851657332
		一期仓库	30	李向东	13770613846
		办公楼一至三楼	32	施梦	15996307367
		一期厂房、固体车间	50	蔡平	13776619251
		生化车间	52	端木凯	15850702587
		合成车间	14	端木凯	15850702587
		三期一层仓库	34	马松山	13851932384
		注二车间	32	金阳	13951611907
		三期二层夹层	12	任仁军	13851571874
		注一车间	58	刘传秀	13601452496
		三期三层夹层	12	任仁军	13851571874
		检验中心	14	王苏	15950532147
		三期四层走廊	8	任建康	17372237229
		三期一层大厅、电梯间	4	任建康	17372237229
		三期一层半留样室	8	王苏	15950532147
		倒班宿舍一层	4	施梦	15996307367
		倒班宿舍二层	2	施梦	15996307367
		员工餐厅	20	施梦	15996307367
		消防地下水泵房	2	杨志勇	13851657332
		一期一层制水间	2	杨佟	15850769332
		总配电房	11	杨佟	15850769332
		一期三层空调机房	8	杨佟	15850769332

		一期一层冷水机房	2	杨佟	15850769332
		合成车间空调机房	2	杨佟	15850769332
		合成车间配电房	2	杨佟	15850769332
		生化车间维修间	2	陈蕾	13813857184
		生化车间空调机房	2	杨佟	15850769332
		生化车间制水间	2	杨佟	15850769332
		生化车间冷库机房	2	杨佟	15850769332
		生化车间空压机房	2	杨佟	15850769332
		三期一层空压机房	2	杨佟	15850769332
		三期一层空调机房	8	杨佟	15850769332
		三期二层空调机房	2	杨佟	15850769332
		三期四层制水间	4	杨佟	15850769332
		三期四层空调机房	10	杨佟	15850769332
		三期四层气瓶间	4	杨佟	15850769332
		三期四层配电房	2	杨佟	15850769332
		三期四层顶电梯机房	2	马洋洋	13951764191
		厂区西北角吸烟亭	1	施梦	15996307367
		厂区东南角吸烟亭	1	施梦	15996307367
		废水在线监测站房	1	郭睿	15062215126
		餐厅煤气间外	2	施梦	15996307367
		危废库及危化品库外	3	杨志勇	13851657332
		西边水泵房	2	杨佟	15850769332
干粉灭火器	4KG	危废库及危化品库外	10	杨志勇	13851657332
干粉灭火器	4KG	一期仓库	1	李向东	13770613846
		生化车间	1	端木凯	15850702587
		合成车间	1	端木凯	15850702587
		三期一层仓库	1	马松山	13851932384
干粉灭火器	50KG	危废库	2	任建康	17372237229
二氧化碳灭火器	3KG	检验中心	2	王苏	15950532147
		总配电房	8	杨佟	15850769332
		一期三层空调机房配电间	2	杨佟	15850769332
		生化车间配电房	2	杨佟	15850769332
室内消防栓	/	一期仓库	17	李向东	13770613846
		办公楼一至三楼	15	施梦	15996307367
		一期厂房、固体车间	17	蔡平	13776619251
		生化车间	18	端木凯	15850702587
		合成车间	5	端木凯	15850702587
		三期仓库	18	马松山	13851932384
		注二车间	16	金阳	13951611907
		三期二层夹层	6	任仁军	13851571874
		注一车间	23	刘传秀	13601452496
		三期三层夹层	6	任仁军	13851571874
		检验中心	7	王苏	15950532147
		三期四层走廊	4	任建康	17372237229
		三期一层大厅、电梯间	2	任建康	17372237229

		三期一层半留样室	4	王苏	15950532147
		员工餐厅	10	施梦	15996307367
		三期三层夹层	6	任仁军	13851571874
		一期一层制水间	1	杨佟	15850769332
		总配电房	1	杨佟	15850769332
		一期三层空调机房	5	杨佟	15850769332
		一期一层冷水机房	1	杨佟	15850769332
		合成车间空调机房	1	杨佟	15850769332
		生化车间空调机房	1	杨佟	15850769332
		生化车间制水间	1	杨佟	15850769332
		生化车间冷库机房	1	杨佟	15850769332
		生化车间空压机房	1	杨佟	15850769332
		三期一层空调机房	4	杨佟	15850769332
		三期四层制水间	2	杨佟	15850769332
		三期一层空调机房	5	杨佟	15850769332
		危废库及危化品库外	6	杨志勇	13851657332
室外消防栓	/	全厂范围	9	杨志勇	13851657332
手动报警器	/	全厂范围	173	杨志勇	13851657332
微型消防站（3个微型消防站头盔；3个微型消防站头灯；3件微型消防站作训服；3副微型消防站手套；3双微型消防站防护靴；3个微型消防站斧头；3条微型消防站腰带；1个单兵防护器材包；2个消防水枪；3个消防水带；2个消防扳手；1个消防水带拉车；4个逃生面罩；2个灭火毯；4条救援绳；1个应急包。）		门卫室、消控室	1	杨志勇	13851657332
微型消防站（3个微型消防站头盔；3个微型消防站头灯；3件微型消防站作训服；3副微型消防站手套；3双微型消防站防护靴；3个微型消防站斧头；3条微型消防站腰带；1个单兵防护器材包；2个消防水枪；3个消防水带；2个消防扳手；1个消防水带拉车；4个逃生面罩；2个灭火毯；4条救援绳；1个应急包。）		生化车间	1	端木凯	15850702587
		合成车间	1	端木凯	15850702587
		三期一层大厅	1	杨志勇	13851657332
		三期仓库	1	马松山	13851932384
水泵结合器	/	全厂范围	3	杨志勇	13851657332
室内消防水泵控制柜	/	地下消防泵房	1	杨志勇	13851657332
喷淋水泵	/	地下消防泵房	2	杨志勇	13851657332

喷淋水泵控制柜	/	地下消防泵房	1	杨志勇	13851657332
室内消火栓水泵	/	地下消防泵房	2	杨志勇	13851657332
喷淋湿式报警阀控制柜	/	02 号楼	1	杨志勇	13851657332
消防水箱	24m ³	02 号楼	1	杨志勇	13851657332
	16m ³	6 号楼楼顶	1	杨志勇	13851657332
消防水池	1400m ³	02 号楼北侧	1	杨志勇	13851657332
消防沙箱	/	危化品库	3	马松山	13851932384
		危废库	2	任建康	17372237229
消防沙池	/	合成车间	1	端木凯	15850702587
		生化车间	3	端木凯	15850702587
事故应急池	279m ³	危化品库东侧	1	马洋洋	13951764191
警戒线	50m	EHS 办公室	2	任建康	17372237229
消防主机	/	门卫室、消控室	1	杨志勇	13851657332
消防分机	/	全厂范围	5	杨志勇	13851657332
城市远程联网报警系统	/	门卫室、消控室	1	杨志勇	13851657332
强光电筒	/	生化车间维修间	3	陈蕾	13813857184
铁锹	/	合成车间	1	端木凯	15850702587
		生化车间	1	端木凯	15850702587
反光背心	/	EHS 办公室	20	任建康	17372237229
洗眼器	/	合成车间	1	端木凯	15850702587
		检验中心	2	王苏	15950532147
		危化品库	2	马松山	13851932384
		危废库	1	任建康	17372237229
		三期一层仓库	1	马松山	13851932384
急救包（内有75%酒精1瓶；碘伏消毒液1瓶；医用棉签1袋；外科纱布1袋；压敏胶带1卷；纱布绷带1卷；创口贴1包。）	/	生化车间	1	端木凯	15850702587
		固体车间	1	蔡平	13776619251
		注一车间	1	刘传秀	13601452496
		注二车间	1	金阳	13951611907
		检验中心	1	王苏	15950532147
医药箱（内有碘伏消毒液（棉棒）10支；酒精棉片10片；碘伏棉片10片；碘伏棉球1瓶；酒精棉球1瓶；医用棉签1袋；医用脱脂棉球1袋；酒精消毒液1瓶；碘伏消毒液1瓶；过氧化氢消毒液1瓶等。）		危废库	1	任建康	17372237229
防寒服	/	三期一层仓库	2	马松山	13851932384
酸碱化学品防护服	/	危化品库	1	马松山	13851932384
防化学品鞋	/	危化品库	6	马松山	13851932384
防砸绝缘鞋	5KV	生化车间维修间	3	陈蕾	13813857184
绝缘靴	25KV	配电房	2	杨佟	15850769332

	5KV	配电房	5	杨佟	15850769332
绝缘手套	12KV	配电房	2	杨佟	15850769332
	5KV	配电房	4	杨佟	15850769332
耐酸碱手套	/	生化车间	4	端木凯	15850702587
		固体车间	3	蔡平	13776619251
		注二车间	1	金阳	13951611907
		检验中心	6	王苏	15950532147
		危化品库	6	马松山	13851932384
		危废库	2	任建康	17372237229
耐酸碱鞋	/	检验中心	6	王苏	15950532147
护目镜	/	生化车间维修间	2	陈蕾	13813857184
		生化车间	4	端木凯	15850702587
		固体车间	4	蔡平	13776619251
		注一车间	7	刘传秀	13601452496
		注二车间	3	金阳	13951611907
		检验中心	4	王苏	15950532147
		危化品库	8	马松山	13851932384
长管呼吸器	BBAZX-09	EHS 办公室	1	任建康	17372237229
防毒面具	/	生化车间	2	端木凯	15850702587
		固体车间	1	蔡平	13776619251
		注一车间	4	刘传秀	13601452496
		注二车间	1	金阳	13951611907
		检验中心	5	王苏	15950532147
		危化品库	8	马松山	13851932384
		危废库	1	任建康	17372237229
安全绳	/	生化车间维修间	2	陈蕾	13813857184
		注一车间	3	刘传秀	13601452496
		EHS 办公室	1	任建康	17372237229
		门卫室	4	杨志勇	13851657332
安全帽	/	三期一层仓库	12	马松山	13851932384
		生化车间维修间	3	陈蕾	13813857184
		生化车间	2	端木凯	15850702587
		配电房	4	杨佟	15850769332
		注一车间	4	刘传秀	13601452496
		EHS 办公室	5	任建康	17372237229
防汛专用沙袋	/	配电房	9	杨佟	15850769332
活动扳手	/	生化车间维修间	2	陈蕾	13813857184
管钳	/	生化车间维修间	3	陈蕾	13813857184
手锤	/	生化车间维修间	2	陈蕾	13813857184
橡胶垫	/	生化车间	4	端木凯	15850702587
		配电房	5	杨佟	15850769332
对讲机	/	EHS 办公室	6	任建康	17372237229
担架	/	EHS 办公室	1	任建康	17372237229
防渗漏托盘	/	危废库	3	任建康	17372237229
		废水在线监测站房	5	郭睿	15062215126
		危化品库	20	马松山	13851932384

		检验中心	81	王苏	15950532147
数字枪式摄像机	/	全厂范围	56	余雷	15312083001
2) 环境风险防范措施					
①大气环境风险防范措施					
本项目注射剂依托现有生产车间及生产线，固体制剂依托现有生产车间进行改造新增生产线，公司已采取的大气环境风险防范措施如下：					
a.厂区现有建构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）和《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）中相应防火等级和建筑防火间距要求来设置项目各生产装置及罐区、建构筑物之间的防火间距。					
b.在厂区施工及检修等过程中，应在施工区设置围挡，严禁动火，如确需采取焊接等动火工艺的，应按制度流程审批，并将车间内的其他生产装置停产后，方可施工；施工过程中，应远离车间内的生产设备，远离物料输送管线、廊道等设施，防止发生连锁风险事故。					
c.密闭空间内发生的泄漏等突发环境事故引发的大气污染，首先应通过车间内废气处理措施予以收集。					
d.敞开空间内的泄漏事故发生时，应首先查找泄漏源，及时修补容器或管道，以防污染物更多地泄漏；为降低物料向大气中的蒸发速度，可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖层，抑制其蒸发，以减小对环境空气的影响。					
e.废气处理系统事故排放防范措施：事故主要为废气处理系统发生非正常工况排放，导致挥发性有机物浓度超标。对废气治理设施定期检查，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保障装置正常运转；处理设备应先生产运行，防止未经处理的气态污染物直接排放，造成环境影响。					
②事故废水环境风险防范措施					
a.构筑环境风险三级（单元、公司和园区）应急防范体系：第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在单元，该体系主要是由装置区围堰、车间内废水收集池以及收集沟和管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事					

<p>故泄漏造成的环境污染；第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区。必须建设厂区事故应急水池、雨排口切断装置及其配套设施（如事故导排系统、强排系统），防止生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。第三级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂区防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与园区公共应急池联通，或与其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。</p> <p>b.厂区设置了1座容积为279m³的事故池，并配备了提升泵等相关措施，当发生泄漏等事故时，泄漏物料、废水等无动力自流进入事故池中，可以起到有效的环境风险事故应急措施使用。</p> <p>c.在厂区雨水总排口已设置截止阀，正常情况下，开启阀门雨水自流进入市政雨污水管网，若发生突发事件，立即关闭雨水阀门，防止事故废水经雨水排放口排放，同时开启事故池控制闸阀，将事故废水通过管道输送至事故池。</p> <p>d.本项目废水依托现有污水处理站处理，如厂区污水处理站发生风险事故，可将超标废水引入事故池，待污水处理站风险事故处理后，可将事故废水按照一定的比例泵入污水处理系统重新进行处理达标后排放，厂内无法处理该废水达标时，委托其他单位处理。</p> <p>③地下水、土壤环境风险防范措施</p> <p>a.加强源头控制，做好分区防渗。厂区各类废物做到循环利用的具体方案，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水储存及处理构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。</p> <p>b.参照《石油化工工程防渗技术规范》（GBT50934-2013）和《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。</p> <p>c.加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区危废库、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。</p> <p>d.制定事故应急减缓措施，控制污染源、切断污染途径，对泄漏的物料进行清</p>

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

现有项目已按照现有项目环评及突发环境事件应急预案等文件要求配套相关环境风险物资及风险防范措施，其他可依托环境风险防范措施见表 4-28。

表 4-28 其他可依托的风险防范措施

序号	工艺单元名称	现有风险防范措施
1	生产区	建筑物、设备、管道设置静电接地设施
2		各部门、车间等重点位置设置消防、火灾报警器，24 小时监控
3		防雷保护措施
4	固体废物暂存	已建 167.1m ² 危废仓库，按要求防腐防渗处理，设置监控、标识标牌等。 已建 66m ² 一般固废仓库
5	环境应急资源	车间、办公区、危废库等配备应急物资
6		设置应急救援队伍
7		与周边企业签订应急救援协议或互救协议
8	环境风险管理 制度	落实环境风险防控重点岗位（罐区、危废暂存间）的责任人，将岗位与人员配置、定期巡检制度、维护责任一一对应到位
9		开展宣传和培训

(4) 风险监控与应急监测系统

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）相关文件精神要求，本项目建成后企业须落实以下安全风险管理要求：

（1）对厂区的污水处理装置、本次新增及现有废气治理设施、固体危废治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，确保内部污染防治设施稳定运行并建立管理制度。

（2）在项目施工期严格依据标准规范及设计图纸建设相关环境治理设施。项目施工期设施设备安装及设计应严格按照安全评价中的布局要求进行布置及设计。

（3）制定危废管理台账，做好从危废产生、收集、贮存、运输、接收全过程的追踪记录，建立准确完整的管理台账，做到全流程可追溯；制定危废管理计划并报属地生态环境部门备案。

（4）加强职工安全防范教育，项目投运后严格执行安全生产的要求。定期演习事故应急预案。

(5) 突发环境应急预案编制要求

目前，企业已编制突发环境事件应急预案并备案（备案编号 320113-2024-041-L），风险级别为一般。

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

（6）风险结论

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

综上，企业在采取有效的风险防范措施后，项目的环境风险水平可以接受。

表 4-29 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	南京新百药业有限公司生产车间改造项目
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 68 号
地理坐标	经度：118 度 52 分 51.962 秒 纬度：32 度 10 分 2.273 秒
主要危险物质及分布	详见表 4-25
环境影响途径及危害后果	乙醇、醋酸等原辅料泄漏挥发或遇到火灾，污染大气环境；危险废物在厂内的堆放、贮存过程中发生泄露，通过地面渗漏进而影响土壤和地下水；废气、废水处理设施可能出现设备故障，导致污染物未经收集处理直接排放，危害周边大气环境、水环境，废气、废水超标排放
风险防范措施要求	厂区现有项目已按照《突发环境事件应急预案》配备了相应的消防器材、应急物资等，加强了应急救援队伍的建设，并定期组织开展学习和演练。对废气治理设施定期检查，定期排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保障装置正常运转。构筑环境风险三级（单元、公司和园区）应急防范体系。厂区设置了 1 座容积为 279m ³ 的事故池，并配备了提升泵等相关措施。加强源头控制，做好分区防渗。做好厂区危废库、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。各区域按规范设置灭火器、消防设施并

		定期检查维护。
	填报说明	本项目建设地点位于南京经济技术开发区新港大道 68 号，环境风险物质主要为甲醛、乙腈、乙醇、醋酸、盐酸、危险废物等，Q 值小于 1。本项目采用成熟可靠的工艺和设备，但在运营期间存在一定的环境风险，建设单位在加强管理，建立健全相应的风险防范管理、应急措施，并在设计、施工、管理及运行中认真落实安全评估报告提指出的措施和相关安全管理规定、环境风险评价中提出的措施和相关环保规定，严格遵守各项安全操作规程、制度和落实风险评价要求的防范措施之后，项目营运期风险是可接受的。
8、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射。		

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA009 (有组织)	颗粒物、NMHC	中效过滤器+高效过滤器+滤筒除尘器+二级冷凝+二级活性炭装置+15m高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1, 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表3标准, 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1
	固体制剂车间(无组织)	颗粒物、NMHC	/	
地表水环境	综合废水(DW001)	COD、SS、氨氮、TN、TP、TOC、动植物油	生活污水经化粪池预处理、食堂废水经隔油池预处理后, 同生产废水一并进厂区现有综合污水处理站	南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)
声环境	/	/	/	/
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	不接触原辅料的废包装材料、废西林瓶胶塞及铝盖、废离子交换树脂作为一般工业固废委外综合处理, 废沾染包装材料、不合格品、废滤芯及滤渣、废活性炭、废滤袋及药尘、废水处理污泥、废试剂瓶、废乙醇等危险废物定期委托有资质单位处置, 生活垃圾由环卫部门定期清运。			
土壤及地下水污染防治措施	危废库、一般固废库、原辅料仓库、污水处理站等严格按照土壤保护要求做好防渗措施, 保证危险废物等不发生泄漏, 并加强设备维护。 源头控制、分区防控、污染监控、应急响应。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	制定物料泄漏事故预防措施; 加强化学品安全管理制度; 对设备进行安全管理并强化火源管理; 加强职工与周边居民的安全教育, 定期组织事故抢救演习, 配备必要的保护用具, 一旦发生事故, 立即启动环境影响应急预案。及时修订突发环境事件应急预案并在主管部门进行备案, 同时加强应急演练。			
其他环境管理要求	①完善“以新带老”措施, 建设单位在项目实施过程中, 建设项目的污染防治措施必须实行“三同时”原则, 即与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用, 确保各污染物达标排放, 污染物排放量达到污染物排放总量控制指标的要求;			

	<p>②建立健全污染治理设施管理制度；</p> <p>③按照本报告表提出的要求定期进行监测。</p> <p>④按要求及时申领、更新排污许可证。</p> <p>⑤设立环境管理机构，委托第三方有资质的监测机构定期监测。</p> <p>⑥按照各污染物排放情况设置标识标牌，定期对污染防治措施进行巡检检查，确保设施正常运行，并做好检查台账管理。</p> <p>⑦应建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，应及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故发生。</p>
--	--

六、结论

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

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目分类	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量) ①	现有工程许可排放量 ②	在建工程排放量(固体废物产生量) ③	本项目排放量(固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气(有组织)	非甲烷总烃	0.1038	0.1038	/	0.2571	/	0.3609	+0.2571
	颗粒物	0.16	0.16	/	0.0122	/	0.1722	+0.0122
废气(无组织)	颗粒物	0.0198	0.0198	/	0.2310	/	0.2508	+0.2310
	非甲烷总烃	0.1178	0.1178	/	0.5713	/	0.6891	+0.5713
	氯化氢	0.33×10 ⁻³	0.33×10 ⁻³	/	/	/	0.33×10 ⁻³	0
废水	废水量	120509.81	120509.81	/	4231.32	515.2	124225.93	+3716.12
	COD	16.8822	16.8822	/	0.6336	-0.6352	18.1510	+0.1858
	SS	12.9761	12.9761	/	0.4011	-0.5089	13.8861	+0.0372
	NH ₃ -N	0.12169	0.12169	/	0.0632	-0.1115	0.2964	-0.0706
	TN	0.1594	0.1594	/	0.0997	-0.1735	0.4326	+0.1130
	TP	0.03672	0.03672	/	0.0098	-0.0089	0.0555	+0.0038
	TOC	0	0	/	0.0452	0	0.0452	+0.0452
	动植物油	0	0	/	0.0073	-0.0661	0.0734	+0.0075
危险废物	废药品	25	0	/	0.09	/	25.09	+0.09
	废矿物质油	1	0	/	0	/	1	0
	废检验试剂	2	0	/	0	/	2	0

	废有机溶剂	40	0	/	4.63	/	44.63	+4.63
	废含汞荧光灯管	1	0	/	0	/	1	0
	废活性炭	9	0	/	6.12	/	12.06	+6.12
	废滤芯、滤膜	1	0	/	0.005	/	1.005	+0.005
	废抹布、手套、废包装容器	2	0	/	1.1	/	3.1	+1.1
	废水处理污泥	2	0	/	0.2	/	2.2	+0.2
	废滤袋及药尘	0	0	/	2		2	+2
一般工业固废	废玻璃瓶	10	0	/	0.01	/	10.01	+0.01
	废离子交换树脂	1	0	/	0.2	/	1.2	+0.2
	废包装材料	5	0	/	3	/	8	+3
	废骨头	30	0	/	0	/	30	0
	废猪油	35	0	/	0	/	35	0

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

附件清单

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 备案证
- 附件 3 不动产权证
- 附件 4 环评及验收批复
- 附件 5 例行监测报告
- 附件 6 危废处置合同
- 附件 7 排污许可证
- 附件 8 废水委托处理技术服务协议
- 附件 9 委托书
- 附件 10 建设单位承诺书
- 附件 11 工程师现场踏勘照片
- 附件 12 应急预案备案表
- 附件 13 公示截图
- 附件 14 函审意见及修改清单

附图清单

- 附图 1 地理位置图
- 附图 2 企业全厂平面图
- 附图 3-1 固体制剂车间平面布置图
- 附图 3-2 综合制剂大楼注射剂车间平面布置图
- 附图 4 项目周边 500m 概况图
- 附图 5 用地规划图
- 附图 6 江苏省生态环境分区管控图
- 附图 7 企业周边水系图