

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产项目

建设单位：南京美瑞制药有限公司

编制日期：2025 年 1 月

中华人民共和国生态环境部制



## 目录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	22
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	56
四、主要环境影响和保护措施 .....	65
五、环境保护措施监督检查清单 .....	70
六、结论 .....	100
附表 .....	101
建设项目污染物排放量汇总表 .....	101

### 一、建设项目基本情况

建设项目名称	酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产项目		
项目代码	2409-320193-89-01-570397		
建设单位联系人	■	联系方式	■
建设地点	南京经济技术开发区新港大道 50 号		
地理坐标	118 度 52 分 38.345 秒，32 度 10 分 16.806 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
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁开委行审备（2024）204号
总投资（万元）	1200	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	1.7	施工工期	6 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	0
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：无 审批文件及文号：无		
规划环境影响评价情况	文件名称：《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》 召集审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件及文号：《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）		



		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。	用地，不涉及基本农田、水域及绿地，符合三区三线管控要求和国土空间规划要求。	
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（PM2.5）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。	建设项目实施污染物总量控制。废水、废气污染物经有效处理后，排放总量在南京经济技术开发区实行区域平衡，不会降低区域环境功能	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关污染防治措施。本项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均能达到同行业国际先进水平。企业持续开展清洁生产审核，提高企业清洁生产和污染治理水平。	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，一般工业固废、危险废物应依法依	企业所在区域配套管网已敷设到位，废水已接管；企业生产废水经厂区污水处理站预处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并接管至新港污水处理厂处理；建设项目一般工业固废委托相关单位处置，危险废物委托有资质单位处置。	相符

		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。	企业已在污水总排口前安装废水 COD 在线监测系统，其余污染物开展委托监测。	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。	建设项目建成后将及时编制突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。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

其他符合性分析	<p>（一）产业政策相符性分析</p> <p>对照《国民经济行业分类（2019 年修订）》（GB/T4754-2017），本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类、淘汰类；不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32 号）中限制类、淘汰类、禁止类。</p> <p>经与相关产业政策对照，本项目符合产业政策要求。</p> <p>（二）三线一单相符合性分析</p> <p>1.生态保护红线和生态空间管控区域</p> <p>对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区调整方案》《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），以及《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和生态保护红线内，最近生态保护红线为江苏南京八卦洲省级湿地公园，与本项目距离 0.78km，最近的生态空间管控区域为长芦-玉带生态公益林，与本项目距离 1.48km。</p> <p>2.环境质量底线</p> <p>根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》中公开数据，2024 年上半年，全市生态环境质量总体稳定。环境空气质量较去年同期有所转差，水环境质量总体良好，城市主要集中式饮用水水源地水质持续优良；声环境质量和辐射环境质量保持稳定。</p> <p>环境空气状况：</p> <p>2024 年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O<sub>3</sub> 和 PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub> 平均值为 34.0 μg/m<sup>3</sup>，同比上升 9.7%，达标；PM<sub>10</sub> 平均值</p>
---------	---



	<p>为 53 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>，同比下降 10.2%，达标；<math>\text{NO}_2</math> 平均值为 26 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>，同比下降 3.7%，达标；<math>\text{SO}_2</math> 平均值为 6 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0<math>\text{mg}/\text{m}^3</math>，同比上升 11.1%，达标；<math>\text{O}_3</math> 日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。</p> <p>水环境状况：</p> <p>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。</p> <p>声环境状况：</p> <p>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 0.7dB。</p> <p>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 0.6dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。</p> <p>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%。</p> <p>建设项目运营期产生的各类污染物均采取了有效的治理措施，确保达标排放，环境影响分析表明项目排放污染物不会明显改变区域环境质量现状。符合环境质量底线的相关规定要求。</p> <p>3.资源利用上线</p> <p>本项目在现有厂区内建设，利用现有厂房内闲置区域建设生产线，不新征用地，用水用电均来自市政管网和电网，不会对区域能源利用上线产生较大影响，符合资源利用上线要求。</p> <p>4.环境准入负面清单</p> <p>（1）本项目为 C2720 化学药品制剂制造，《市场准入负面清单（2022 年版）》主体包括“禁止准入类”和“许可准入类”两大类，对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目，也不属于“许可准入类”项目。</p> <p>（2）建设项目所在地环境准入负面清单参照《南京经济技术开发区产业</p>
--	---

发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》，建设项目不属于园区环境准入负面清单中的禁止、限制引入类项目，相符性分析详见下表。

表 1.2 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	名称	本项目情况	相符性
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，且属于各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、禁止引入各产业政策中限制、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）》《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）&gt;江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）产业发展要求的项目。</p> <p>3、禁止建设制革项目。</p> <p>4、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>5、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>6、禁止引入多晶硅制造（C3825）、镍氢电池制造（C3842）、铅酸电池制造（C3843）项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造（C3849）项目。</p> <p>三、限制引入</p> <p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防治工作的通知》（苏环办〔2018〕319 号）相关要求。</p> <p>3、限制引入印制电路板制造（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</p>	<p>建设项目主要从事化学药品制剂制造，不涉及化工医药中间体和化学药品原料药制造，属于新医药与生命健康产业，为园区优先引入产业类型。建设项目不属于园区禁止引入和限制引入类项目。</p>	相符

	(C3780) 项目。		
空间布局约束	绿色低碳转型示范片区南部区域，禁止新建大气污染物排放量大，严重影响南京栖霞山国家森林公园及兴智中心片区环境空气质量的项目。	建设项目主要从事化学药品制剂制造，废气污染物主要为废气中含药粉尘和挥发性有机物，经废气处理设施处理后均可达标排放，对周边环境影响较小。	相符
污染物排放管控	<p>一、环境质量</p> <p>1、2025 年，PM<sub>2.5</sub>、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：大气污染物排放量：二氧化硫 31.684 吨/年，氮氧化物 69.692 吨/年，颗粒物排放量 40.461 吨/年，VOCs 排放量 277.498 吨/年。水污染物排放量（外排量）：废水量 1487.893 万吨/年，COD446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。</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>	<p>总量控制：</p> <p>项目实施污染物总量控制，建设项目废气和废水污染物总量在南京经济技术开发区内平衡，未突破区域总量控制要求。</p> <p>其他管控：</p> <p>企业危险品库具备防渗措施，储存量较小，废水产生量小，突发环境事件时，可通过截留、污水站调节池暂存等措施防止废水废液流出厂外。企业一般工业固废委托相关单位处置，危险废物拟委托有资质单位处置，在贮存、转移过程中将做好防扬散、防流失、防渗漏等措施。</p>	相符
环境风险防控	1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。2、对于纳入《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求	建设项目建成后及时修订突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业	相符

	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。3、加强风险源布局管控，开发区内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，危险化学品储存量大的企业应远离区内河流及人群聚集的办公楼，以降低环境风险；不同企业风险源之间应尽量远离，防止因其中某一风险源发生风险事故而导致的连锁反应，控制风险事故发生的范围。	应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展培训和演练。	
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&lt;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；国家规定的其他高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗&lt;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>	建设项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业，不涉及高污染燃料的使用，使用电能为清洁能源。	相符

（3）对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目所在区域属于重点管控单元（环境管控单元名称：南京经济技术开发区；类型：园区），本项目相符性分析详见下表。

表 1.3 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析

“三线一单”生态环境准入清单		项目情况	相符性
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。（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。（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。（4）禁止引入：新型显示：多</p>	<p>建设项目符合规划和规划环评及其审查意见要求，详见“规划及规划环境影响评价符合性分析”章节。建设项目属于化学药品制剂制造，属于优先引入类行业；建设项目不涉及手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺和医药中间体项目生产，不属于禁止引入类项目。</p>	相符

		晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。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）。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、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。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。		
	污染物排放管控	（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、石油类等水特征污染物的排放控制。	建设项目通过采取有效的污染防治措施实现废气、废水等污染物达标排放，符合总量控制要求，对周边环境的影响较小。	相符
	环境风险防范	（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，加强环境应急能力保障建设。（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。（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。（3）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。（4）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。	项目建成后将及时修订突发环境事件应急预案并进行备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展应急演练。本次环评中已制定监测计划，建设单位将根据监测计划定期委托监测单位进行监测。	相符
	资源开	（1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、	本项目的生产工艺、设备，	相符

发效率要求	污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。(2)按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。(3)强化企业清洁生产改造,推进节水型企业、节水型园区建设,提高资源能源利用效率。	以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均能达到同行业国际先进水平。企业持续开展清洁生产审核,提高企业清洁生产和污染治理水平。	
(4)对照《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》(长江办〔2022〕7号),项目与指南相符性分析如下。			
表 1.4 与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》相符性分析			
序号	指南要求	项目	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于港口、码头、过江通道项目。	相符
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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围,不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、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。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围。	相符
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。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围、国家湿地公园的岸线和河段范围。	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、占用长江流域河湖岸线,不在《总体规划》中划定的岸线保护区和保留区内,不在《区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新增、改设或扩大排污口。	相符
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞活动。	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸	本项目不属于化工项目,不属于尾矿库、	相符

	线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	冶炼渣库和磷石膏库项目。																									
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符																								
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工项目。	相符																								
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能、严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目。	相符																								
<p>(5) 对照《〈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》（苏长江办发〔2022〕55号），项目与文件要求相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1.5 与苏长江办发〔2022〕55号相符性分析</b></p> <table> <tr> <th>序号</th><th>指南实施细则要求</th><th>项目情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td colspan="4">一、河段利用与岸线开发</td></tr> <tr> <td>1</td><td>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。</td><td>本项目不属于港口、码头、过江通道项目。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>2</td><td>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。</td><td>本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>3</td><td>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。</td><td>本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>4</td><td>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</td><td>本项目不在国家级和省级水产种</td><td>相符</td></tr> </table>				序号	指南实施细则要求	项目情况	相符性	一、河段利用与岸线开发				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。	本项目不属于港口、码头、过江通道项目。	相符	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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围。	相符	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。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围。	相符	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	本项目不在国家级和省级水产种	相符
序号	指南实施细则要求	项目情况	相符性																								
一、河段利用与岸线开发																											
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。	本项目不属于港口、码头、过江通道项目。	相符																								
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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围。	相符																								
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。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围。	相符																								
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	本项目不在国家级和省级水产种	相符																								

		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。	质资源保护区的岸线和河段范围，不涉及挖沙和采矿。	
	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项目。禁止在《长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、占用长江流域河湖岸线，不在《总体规划》中划定的岸线保护区和保留区内，不在《区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	相符
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新增、改设或扩大排污口。	相符
二、区域活动				
	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他禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞活动。	相符
	8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目。	相符
	9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
	10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不属于列入《江苏省太湖水污染防治条例》中的区域。	相符
	11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	相符
	12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
	13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
	14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不在化工企业周边。	相符
三、产业发展				
	15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于本条所列行业项目。	相符



16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工。	相符
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不使用明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。	相符
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能、高耗能高排放项目。	相符

综上，本项目不在负面清单内，符合区域、流域相关管理要求，符合准入条件。

### （三）环保政策相符性分析

- 1.与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）相符性分析

表 1.6 与苏大气办〔2021〕2号文件相符性分析

文件要求（摘录与项目相关内容）	项目情况	相符性
主要涉及调配、上墨、上胶、涂布、固化等产生 VOCs 生产工序或使用油墨、胶粘剂、涂布液等生产线的企业，使用的油墨、清洗剂、胶粘剂、涂料等原辅材料均应符合表 1-4 中低 VOCs 含量限值要求。	根据企业提供的喷码油墨 VOCs 检测报告，油墨中 VOCs 含量为 1%，符合文件中表 1-4 中≤10%的要求。	符合

- 2.与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号）相符性分析

表 1.7 与苏环办〔2019〕36 号相符性分析			
序号	通知要求（摘录与项目相关内容）	项目情况	相符性
1.	<p>有下列情形之一的，不予批准：</p> <p>建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；</p> <p>所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；</p> <p>建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；</p> <p>改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；</p> <p>建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。</p>	<p>本项目类型、选址、布局、规模符合相关法律法规和规划要求；</p> <p>本项目采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求；</p> <p>本项目能够满足达标排放要求；</p> <p>本项目为改扩建项目，不存在项目原有环境污染和生态破坏问题；</p> <p>本项目严格按照相关技术要求并按照实际情况编制报告表。</p>	相符
2.	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目不属于本条所列行业。	相符
3.	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目根据有关规定申请总量。	相符
4.	<p>（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。</p> <p>除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。</p>	<p>（1）本项目符合规划环评结论及审查意见；</p> <p>（2）本项目不属于依法暂停审批的项目；</p> <p>（3）本项目采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求；</p> <p>（4）本项目不涉及生态保护红线。</p>	相符
5.	五、严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，	本项目不属于化工项目。	相符

	提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。		
6.	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。	本项目不建燃煤电厂。	相符
7.	七、禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨胶粘剂等项目。	本项目外包装批号日期喷码工序使用的喷码油墨符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）。	相符
8.	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。	本项目为建设类项目，且不属于化工项目。	相符
9.	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不涉及生态保护红线，符合国土空间规划要求。	相符
10.	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目年产危废量少，且可依托周边现有危废经营单位处置。	相符
11.	十一、（1）禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段	（1）本项目不属于港口、码头、过江通道项目； （2）本项目不在自然保护区核心区缓冲区的岸线和河段范围内、不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内； （3）本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内、不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内； （4）本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内、不在国家湿地公园的岸线和河段	相符

保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。(6)禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。(7)禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。(8)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。(9)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。(10)禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	范围内; (5)本项目不在本条所列的区域内; (6)本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内; (7)本项目不属于化工项目; (8)本项目不属于本条所列行业项目; (9)本项目不属于明令禁止的落后产能项目; (10) 本项目不属于严重过剩产能行业的项目。
--	--

3.与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(环办环评〔2016〕114号)相符性分析

表 1.8 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	本项目情况	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、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	建设项目属于化学药品制剂制造行业，适用该审批原则。	相符
第二条：项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目符合国家和当地产业政策，项目备案予以批准。	相符
第三条：项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区规划、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。	建设项目符合相关的主体功能区划、环境保护规划、产业发展规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划要求。建设项目位于南京经济技术开发区，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内。	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能达到同行业国际先进水平。企业持续开展清洁生产审核，提高企业清洁生产和污染治理水平。	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。	项目废水、废气在南京经济技术开发区内实行区域平衡，主要污染物的排放总量满足相关要求。	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分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	建设项目不采用地下水；不直接取用地表水，用水由市政管网供给；项目生产过程通过采用先进工艺、加强操作管理等强化节水措施，减少新鲜水用量。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。本项目废水中不涉及第一类污染物排放，不新建实验室。本项目依托现有项目的污水处理站能够满足达标排放要求。	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）排气等无组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目气流粉碎废气依托现有项目袋式除尘器处理，包衣/制粒废气依托现有项目袋式除尘+水喷淋系统处理，废气均采取有效措施收集并处理，且满足相应的污染物排放标准限值要求。	相符
第八条：按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	建设项目按照生活垃圾、一般固体废物和危险废物等进行分类收集、处理；各类固体废物暂存场所的设置满足相应的标准要求。	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。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目采取有效的防渗措施，有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。	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	建设项目优先采用低噪声设备，并根据工艺路线优化厂	相符

施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	区平面布置，对于高噪声设备均采取合理布局、基础减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类要求。	
第十一条：重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不涉及重大风险源，通过车间级和公司级现有防控措施能够有效防范环境风险事故的发生，企业危险品库具备防渗措施，储存量较小，废水产生量小，突发环境事件时，可通过截留、污水站调节池暂存等措施防止废水废液流出厂外。	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。	建设项目产品不属于生物生化制品类。建设项目不涉及存在生物安全性风险的抗生素制造；不涉及生物安全性风险的固体废物。	相符
第十三条：改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	现有项目不存在环境污染问题。	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。	建设项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、NMHC等）经过处理后可达标排放，废水经过预处理达标后通过市政污水管网接管新港污水处理厂，对环境的累积影响可控。	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。	本报告对项目施工期和运营期的环境管理和环境监测计划提出相应要求，明确了各排污点采样口的环境监测管理规定。	相符
第十六条：按相关规定开展了信息公开和公众参与。	建设项目已按照相关规定进行公示。	相符
4.与《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告〔2012〕18号）		

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		
文件要求	本项目情况	相符性
废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目生产废水收集进入厂内污水处理站预处理，最后与经化粪池处理后的生活污水经市政污水管网一并接管至新港污水处理厂集中处理。进入新港污水处理站的废水达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准。	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。	本项目包衣、气流粉碎工序产生的含尘废气通过管道收集后经袋式除尘器处理后达标排放。	相符
制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	本项目按《国家危险废物名录（2025版）》将危险废物委托有资质单位处理。	相符
废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照国家《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。	废水处理过程产生的污泥按照危险废物管理。	相符
除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	本项目不可回收的药物粉尘均作为危险废物，委托有资质单位处置。	相符
5.与《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）相符性分析		
表 1.10 与（苏环办〔2024〕16号）的相符性分析		
文件要求（摘录与项目相关内容）	项目情况	相符性
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。	本项目严格按照通知和相关规范要求编制环评文件，固废种类、数量和属性按照相应标准、指南和技术方法进行判定和核算。	相符

3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	报告中提出相关内容，明确企业需落实相关管理要求。	相符
6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	本项目依托现有符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求的危废库。	相符

6.与《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）相符性分析

表 1.11 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

序号	办法要求（摘录与项目相关内容）	项目情况	相符性
1.	第二十一条产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目涉及产生VOCs的工序在密闭厂房内，产生的废气经收集处理后满足达标排放要求。涉VOCs原辅材料密闭存放，取用后即加盖密闭。	相符



## 二、建设项目工程分析

建设内容

1.项目由来

南京美瑞制药有限公司为适应市场需求，决定增加酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒产品，企业于 2024 年 9 月取得酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产项目备案证，拟在现有厂区固体制剂车间内建设一条酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线，不新征用地，不新建建筑物、厂房。

南京美瑞制药有限公司于 1996 年由美国远东荷克公司、瑞典法玛西亚·普强·艾勒根公司和南京医药股份有限公司合资成立，注册地址：南京经济技术开发区新港大道 50 号。2011 年 1 月葛兰素史克公司（GSK）收购美瑞制药。2016 年 10 月凯德思达（北京）医药控股集团有限公司与葛兰素史克公司（GSK）公司完成美瑞制药的股权转让，美瑞制药成为凯德思达（北京）医药控股集团的全资子公司。

美瑞制药是泌尿系统领域产品研发、生产和销售的专业制药企业，在国内处于前列地位。其中用于治疗膀胱过度活动症（OAB）的舍尼亭及舍尼亭缓释片是其领军产品。

企业至今共有 5 期项目，均依法办理了环保手续，除办理登记表项目外均开展了竣工环境保护验收工作，所有项目均已投产。现有项目包括泌尿类药品生产和泌尿类药品的研发，泌尿类药品生产能力为 2 亿片/年，研发能力为 5 万片/a。其中研发的泌尿类药品最终全部作为危废委托有资质的单位处置，不外售。

根据《中华人民共和国环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求，项目属于环境影响评价分类管理名录中“二十四、医药制造业 27 化学药品制剂制造 272”，属于编制报告表。为此，南京美瑞制药有限公司委托江苏凯泽环宇环境工程有限公司对“酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产项目”编制环境影响报告表。

表 2.1 建设项目环境影响评价分类管理名录

项目类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27			
化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/

品制造 275；生物药品制品制造 276						
2.产品方案						
本项目建成后年生产酒石酸托特罗定缓释胶囊 100 万片，褪黑素颗粒 120 万袋，不增加现有产品产能，本项目建成后全厂产品方案见下表。						
表 2.2 产品方案						
工程/项目名称	产品类型	设计能力			年运行时间 h	备注
		扩建前	扩建后	增减量		
研发实验室	泌尿类药品	5 万片/年	0	0	2000	研发的药品全部作为危险废物委托有资质单位处置，约 0.015t/a
泌尿类产品生产线	泌尿类药品	2 亿片/年	0	0		/
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产项目	酒石酸托特罗定缓释胶囊	0	100 万片/年	+100 万片/年	200	/
	褪黑素颗粒	0	120 万袋/年	+120 万袋/年	200	/
3.项目主要内容						
本项目位于厂区现有厂房内，不新增建筑，原料、危废、固废等的暂存依托现有设施，生产过程产生的废水依托现有厂区内的污水站处理后接管至污水处理厂。新建生产线位于固体制剂车间内，本项目主要内容见下表。						
表 2.3 本项目主要内容一览表						
类别	建设名称	设计能力			备注	
主体工程	酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线	酒石酸托特罗定缓释胶囊：100 万片/年 褪黑素颗粒：120 万袋/年 占地：90 m²			新建，两种产品共线生产，切换产品时或酒石酸托特罗定缓释胶囊每 3 批次或褪黑素颗粒每 1 批次对生产线设备进行清洗	
公辅工程	给水	新增 388m³/a（用于纯水制备及喷淋塔补水，新增纯水 226.58t/a）			依托现有供水管网和纯水制备设备	
	排水	新增 377.42m³/a（为纯水制备产生的浓水、设备清洗排水以及新增喷淋塔废水）			依托厂区现有设施收集预处理后接管至新港污水处理厂	
	供电	新增 1.2 万度/年			依托厂区现有设施供电	
	供气	0.6MPa 压缩空气			依托现有空压机	
储运	原料仓库	200 m²			依托现有	

工程	危险品仓库		40 m <sup>2</sup>	依托现有，本项目涉及危险品数量较少，现有危险品库能够满足需要
	成品库		600 m <sup>2</sup>	依托现有
	废气处理	工艺废气	多功能流化床废气进入布袋除尘器+水喷淋+15m 高排气筒后达标排放 系统设计风量：22000m <sup>3</sup> /h	依托现有，本项目新增风量 700m <sup>3</sup> /h，现有废气处理设施运行稳定，为变频风机，目前未满负荷运行
			气流粉碎废气进入现有固体制剂废气袋式除尘系统+15m 高排气筒后达标排放 系统设计风量：13000m <sup>3</sup> /h	依托现有，本项目新增风量 300m <sup>3</sup> /h，现有废气处理设施运行稳定，为变频风机，未满负荷运行
	废水处理	厂区污水站	调节池+格栅+水解酸化池+接触氧化池+二沉池+消毒 设计能力：30m <sup>3</sup> /d	依托现有厂区污水处理站，污水站新增废水 4.5m <sup>3</sup> /d，目前企业实际废水产生量为 11.3m <sup>3</sup> /d，尚有余量满足本项目新增废水
	固废处理	危废库	固体危废库：15 m <sup>2</sup> 液体危废库：15 m <sup>2</sup>	依托现有，本项目新增危废较少，目前危废库尚有空间闲置，能够满足本项目新增危废量
		一般固废库	15 m <sup>2</sup>	依托现有，本项目新增固废较少，目前固废库尚有空间闲置，能够满足本项目新增固废量
	噪声		减振、隔声，降噪量≥25dB（A）	选用低噪声设备，基础减振，厂房隔声
	表 2.4 本项目建成后全厂主要建设内容一览表			
	类别	建设名称	设计能力	备注
主体工程		泌尿类产品生产线	泌尿类药品：2 亿片/年	/
		研发实验室	泌尿类药品：5 万片/年	/
		酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线	酒石酸托特罗定缓释胶囊：100 万片/年 褪黑素颗粒：120 万袋/年	/
公辅		给水	14346m <sup>3</sup> /a	来自自来水管网

工程	排水		11729.1m <sup>3</sup> /a	厂区污水站预处理后接管至新港污水处理厂
	供电		11.2 万度/a	来自市政供电网络
	供气		0.6MPa 压缩空气	/
	储运工程	原料仓库	200 m <sup>2</sup>	/
		危险品仓库	40 m <sup>2</sup>	/
		成品库	600 m <sup>2</sup>	/
	环保工程	废气处理	布袋除尘器+水喷淋+15m 高排气筒后达标排放 系统设计风量：22000m <sup>3</sup> /h	/
			袋式除尘系统+15m 高排气筒后达标排放 系统设计风量：13000m <sup>3</sup> /h	/
		研发实验室废气	集气罩收集+15m 高排气筒	/
		质检中心废气	通风橱收集+活性炭吸附+15m 高排气筒	/
		废水处理	调节池+格栅+水解酸化池+接触氧化池+二沉池+消毒 设计能力：30m <sup>3</sup> /d	/
		固废处理	固废危废库：15 m <sup>2</sup> 液体危废库：15 m <sup>2</sup>	/
			15 m <sup>2</sup>	/
		噪声		减振、隔声，降噪量≥25dB（A） 选用低噪声设备，基础减振，厂房隔声

#### 4.原辅材料及其理化性质

本项目原辅材料见下表。

表 2.5 原辅材料一览表

产品	名称	规格成分	年用量/kg	最大存储量/kg	来源	存储位置
酒石酸托特罗定缓释胶囊	酒石酸托特罗定	/	4	4	国内，汽车运输	原料仓库
	蔗糖丸芯	/	130.9	130.9	国内，汽车运输	
	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	/	22.2	22.2	国内，汽车运输	
	乙基纤维素水分散体（B 型）	/	91.8	91.8	国内，汽车运输	
	乙醇	75%	202.8	202.8	国内，汽车运输	危险品仓库
	3#蓝色胶囊壳	/	100 万个	100 万个	国内，汽车运输	原料仓库
	铝箔及 PVC 硬片	/	110	110	国内，汽车运输	
褪黑	褪黑素	/	1.2	1.2	国内，汽车运输	

素颗粒	甘露醇	/	586.8	586.8	国内, 汽车运输	
	羟丙基纤维素	/	6	6	国内, 汽车运输	
	二氧化硅	/	6	6	国内, 汽车运输	
	乙醇	75%	147	147	国内, 汽车运输	危险品仓库
	3#蓝色胶囊壳	/	120 万个	120 万个	国内, 汽车运输	原料仓库
	铝箔及 PVC 复合硬片	/	140	140	国内, 汽车运输	
/	喷码油墨	/	2.4L	0.8L	国内, 汽车运输	危险品仓库
	包装盒	/	2500	200	国内, 汽车运输	原料仓库
	包装袋	/	1200	100	国内, 汽车运输	原料仓库

注: 喷码油墨本项目使用量为 0.8L, 其余 1.6L 为替代现有项目的油墨和清洗剂

本项目建成后全厂原辅材料变化情况见下表。

表 2.6 本项目建成后全厂原辅材料一览表

序号	名称	年用量			备注
		扩建前 kg	扩建后	变化量	
1.	75%乙醇	1000kg	1349.8kg	+349.8kg	/
2.	EA10	680kg	680kg	0	/
3.	微晶纤维素	38.36t	38.36t	0	/
4.	交联羟甲基纤维素钠	1860kg	1860kg	0	/
5.	乳糖	9411kg	9411kg	0	/
6.	硬脂酸镁	2kg	2kg	0	/
7.	萘哌地尔	251kg	251kg	0	/
8.	预胶化淀粉	251kg	251kg	0	/
9.	淀粉	100kg	100	0	/
10.	酒石酸托特罗定	42kg	46kg	+4	/
11.	伊托必利	1kg	1kg	0	/
12.	磷酸二氢钾	0.5kg	0.5kg	0	/
13.	磷酸氢二钠	0.5kg	0.5kg	0	/
14.	甘露醇	1kg	587.8kg	+586.8kg	/
15.	糊精	1kg	1kg	0	/
16.	低取代羟丙基纤维素	1kg	1kg	0	/
17.	羟丙甲纤维素	1kg	7kg	+6	/
18.	滑石粉	1kg	1kg	0	/
19.	羧甲基纤维素	1kg	1kg	0	/
20.	羧甲基淀粉钠	1kg	1kg	0	/
21.	氢氧化钠	0.5kg	0.5kg	0	/
22.	铝箔及 PVC 硬片	2642kg	2892kg	+250	包材
23.	油墨	1.6L	0L	-1.6L	包装印刷
24.	清洗剂	16L	0L	-16L	包装印刷
25.	喷码油墨	0	2.4L	+2.4L	包装印刷
26.	包装盒	22000	24500	2500	包装

27.	包装袋	10000	11200	1200	包装
28.	褪黑素	0kg	0.5kg	+0.5kg	/
29.	二氧化硅	0kg	6kg	+6kg	/
30.	3#蓝色胶囊壳	0kg	220 万个	+220 万个	/
31.	乙基纤维素水分散体 (B 型)	0kg	91.8kg	+91.8kg	/
32.	蔗糖丸芯	0kg	130.9kg	+130.9kg	/
33.	薄膜包衣预混剂(胃溶 型)	0kg	22.2kg	+22.2kg	/
34.	盐酸	3L	3L	0	实验室药剂
35.	乙醚	3.5L	3.5L	0	
36.	硫酸	11L	11L	0	
37.	乙酸酐	2.5L	2.5L	0	
38.	丙酮	1.5L	1.5L	0	
39.	甲苯	2L	2L	0	
40.	丁酮	0.5L	0.5L	0	
41.	高锰酸钾	0.5kg	0.5kg	0	
42.	卡尔费休	0.5L	0.5L	0	
43.	乙腈	60L	60L	0	
44.	甲醇	94L	94L	0	
45.	乙酸乙酯	1.5L	1.5L	0	
46.	石油醚 30-60	0.5L	0.5L	0	
47.	石油醚 60-90	0.5L	0.5L	0	
48.	正丁醇	1L	1L	0	
49.	95%乙醇	0.5L	0.5L	0	
50.	硝酸	1.5L	1.5L	0	
51.	冰醋酸	4L	4L	0	
52.	甲酸	0.5L	0.5L	0	
53.	乙醛	0.5L	0.5L	0	
54.	甘油	8L	8L	0	
55.	二氯甲烷	2L	2L	0	
56.	氢氧化钠	10kg	10kg	0	
57.	无水乙醇	250L	250L	0	
58.	三氯甲烷	3L	3L	0	
59.	N-N 二甲基甲酰胺	1.5L	1.5L	0	
60.	高氯酸	1.5L	1.5L	0	
61.	正乙烷	1L	1L	0	
62.	丙三醇	1L	1L	0	
63.	电导率校正液	0.5L	0.5L	0	
64.	PH6 值缓冲液	1.5L	1.5L	0	
65.	PH9 值缓冲液	1L	1L	0	
66.	PH4 值缓冲液	0.75L	0.75L	0	
67.	三氯乙烯	0.5L	0.5L	0	
68.	1-甲基-2-2-吡咯烷酮	0.5L	0.5L	0	
69.	环乙烷	0.5L	0.5L	0	
70.	三乙胺	0.5L	0.5L	0	
71.	异丙醇	4L	4L	0	

72.	庚烷	0.5L	0.5L	0
73.	吡啶	0.5L	0.5L	0
74.	甲醛	0.5L	0.5L	0
75.	邻二甲苯	0.5L	0.5L	0
76.	三乙醇胺	0.5L	0.5L	0
77.	过氧化氢 30%	60L	60L	0
78.	二乙胺	0.5L	0.5L	0
79.	正辛烷	0.5L	0.5L	0
80.	异丙醇	1L	1L	0
81.	甲酸水溶液	0.5L	0.5L	0
82.	正丙醇	0.5L	0.5L	0
83.	二甲苯	0.5L	0.5L	0
84.	苯	0.5L	0.5L	0
85.	氨水	1L	1L	0
86.	溴	0.5L	0.5L	0
87.	氢氟酸	0.5L	0.5L	0
88.	司班 80	0.5L	0.5L	0
89.	1,2 二氯乙烷	0.5L	0.5L	0
90.	吐温	0.5L	0.5L	0
91.	氯化苯	0.5L	0.5L	0
92.	乙二醇	0.5L	0.5L	0
93.	双氢氧化乙二胺铜	1L	1L	0
94.	二甲亚砷	4L	4L	0
95.	1.4 二氧六环	0.5L	0.5L	0
96.	四氢呋喃	4L	4L	0
97.	磷酸	0.5L	0.5L	0
98.	过氧化氢 30%	0.5L	0.5L	0

本项目使用的原辅材料理化性质及毒理性性质见下表。

表 2.7 原辅材料理化性质一览表

原料名称	主要成分	理化特性	毒理及生态学信息	燃烧爆炸性
乙基纤维素水分散体 (B 型)	乙基纤维素	白色或类白色纤维状或颗粒状粉末，在无水乙醇、乙醚、丙酮中几乎不溶；在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液	毒理学信息： LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料 生态学信息： LC <sub>50</sub> : 无资料 EC <sub>50</sub> : 无资料	可燃
酒石酸托特罗定	酒石酸托特罗定	白色结晶粉末；无臭，味苦。在甲醇中溶解，在水中略溶，在乙酸中微溶，在丙酮中极微溶，氯仿和乙醚中几乎不溶。熔点 205-210℃（熔融时分解）。	毒理学信息： LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料 生态学信息： LC <sub>50</sub> : 无资料 EC <sub>50</sub> : 无资料	可燃
薄膜	薄膜包衣预混剂（胃	颗粒型，无臭、无味。本	毒理学信息：	可燃

包衣 预混 剂（胃 溶型）	溶型）	品能溶解或部分悬浮于水、乙醇中，成为均匀的，呈悬浊状的胶体。	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料 生态学信息: LC <sub>50</sub> : 无资料 EC <sub>50</sub> : 无资料	
乙醇	乙醇: 75% 水: 15%	无色透明液体，密度为 843kg/m <sup>3</sup> ，闪点为 13℃，沸点为 78.29℃，饱和蒸汽压为 572.6kPa，与水、甲醇、乙醚等互溶。	毒理学信息: LD <sub>50</sub> : 15010mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : >60000ppm (大鼠吸入) 生态学信息: LC <sub>50</sub> : 14.2g/L (鱼类 96h) EC <sub>50</sub> : 无资料	易燃
甘露醇	甘露醇	无味白色结晶性粉末，密度为 1.596g/cm <sup>3</sup> ，闪点为 292.5℃，沸点为 494.9℃，熔点为 166~168℃。	毒理学信息: LD <sub>50</sub> : 13500mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料 生态学信息: LC <sub>50</sub> : 无资料 EC <sub>50</sub> : 无资料	易燃
喷码 油墨	1,6-己二醇二丙烯酸酯: 20%~40% 丙烯酸 2-(2-乙氧基乙氧基) 乙酯: 10%~30% 二苯基 (2,4,6-三甲基苯甲酰基) 氧化膦: 5%~10% 三甲基丙烷三酰基化物: 5%~10% 2-(1-甲基乙基)-9H-噻吨-9-酮: 5%~10% 苯基双 (2,4,6-三甲基苯甲酰) 氧化膦: 1%~5% Modified Polyester Acrylate (改性聚酯丙烯酸酯): 1%~5% Copolymer (共聚物): <1%	黑色液体，密度为 1.1g/ml，不溶于水。	毒理学信息: LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料 生态学信息: LC <sub>50</sub> : 无资料 EC <sub>50</sub> : 无资料	不燃
<p>5.工作制度及人员</p> <p>工作制度：现有项目年工作 250 天，每天 8 小时，一班制，年工作 2000h。本项目两种产品生产时间为各 200h，共线生产，酒石托罗定胶囊和褪黑素颗粒年生产 10 批次，切换产品或者酒石托罗定胶囊每 3 批次或者褪黑素颗粒每 1 批</p>				



次生产后均进行清洗设备后再生产。

职工人数：本项目不新增员工，项目建成后全厂人员为 70 人。厂区不设食堂和宿舍。

## 6.设备清单

本项目新增设备清单见下表。

表 2.8 项目主要设备一览表

设备名称	规格型号及参数	数量	单位
多功能流化床	WBF-30 功率：15kw	1	台
多向运动混合机	HD400 功率：4kw	1	台
气流粉碎机	JM-100A 处理能力：0.5~2kg/hkw	1	台
微丸胶囊灌装机	NJP-2000B 功率：7kw	1	台
全自动高速泡罩包装机	/	1	台
配液桶	直径：400mm，高：400mm 上盖带气动泵搅拌，搅拌型式：浆式搅拌	1	台
振荡筛	/	1	台

本项目建成后全厂设备清单见下表。

表 2.9 项目建成后全厂设备变化情况

序号	名称	数量变化情况			
		扩建前	扩建后	增减量	单位
1.	漩振筛	1	1	0	台
2.	振动筛	0	1	+1	台
3.	配液桶	0	1	+1	台
4.	纯水加热锅	1	1	0	台
5.	湿法混合制粒机	1	1	0	台
6.	热风循环烘箱	2	2	0	台
7.	对开门远红外烘箱	1	1	0	台
8.	多向运动混合机	1	2	+1	台
9.	全自动高速泡罩包装机	1	2	+1	台
10.	摇摆式颗粒机	1	1	0	台
11.	高速压片机	1	1	0	台
12.	高效包衣机	1	1	0	台
13.	热风柜	2	2	0	台
14.	排风柜	1	1	0	台
15.	层流罩	1	1	0	台
16.	封箱机	1	1	0	台
17.	捆扎机	1	1	0	台
18.	粉碎整粒机	1	1	0	台

19.	气流粉碎机	1	2	+1	台
20.	高效糖衣薄膜包衣机	1	1	0	台
21.	蠕动泵	2	2	0	台
22.	搅拌保温罐	1	1	0	台
23.	高效过滤热风机	1	1	0	台
24.	除尘排风机	1	1	0	台
25.	双铝箔自动填充热封包装机	2	2	0	台
26.	吸尘器	3	3	0	台
27.	上旋式筛片机	2	2	0	台
28.	高速压片机	1	1	0	台
29.	热风循环蒸汽烘箱	1	1	0	台
30.	除粉器	1	0	0	台
31.	工业用吸尘器	2	2	0	台
32.	金检仪	2	2	0	台
33.	冷水机组	1	1	0	台
34.	Leaflet Folder 自动折纸机	1	1	0	台
35.	外包手动包装线	1	1	0	台
36.	霍尼韦尔条码检测仪	1	1	0	台
37.	喷码机	1	1	0	台
38.	动态秤	1	1	0	台
39.	超声波清洗仪	1	1	0	台
40.	抛光机	1	1	0	台
41.	多功能薄膜封口机	3	3	0	台
42.	智能片剂硬度计	2	2	0	台
43.	冷却塔	2	2	0	台
44.	冷冻机	2	2	0	台
45.	冷却泵	4	4	0	台
46.	无油空压机	1	1	0	台
47.	纯化水循环泵	1	1	0	台
48.	单机除尘器	3	3	0	台
49.	卧式空调机组	2	2	0	台
50.	菌检室空调机组	1	1	0	台
51.	湿法制粒机	1	1	0	台
52.	三维混合机	1	1	0	台
53.	摇摆式颗粒机	1	1	0	台
54.	溶出仪	1	1	0	台
55.	pH 计	1	1	0	台
56.	水分测定	1	1	0	台
57.	紫外可见分光光度计	1	1	0	台
58.	电子分析天平	1	1	0	台
59.	冰箱	2	2	0	台
60.	恒温恒湿箱	1	1	0	台
61.	高效包衣机	1	1	0	台
62.	多功能流化床	0	1	+1	台
63.	微丸胶囊灌装机	0	1	+1	台

## 7.厂区平面布置及周边概况

### (1) 平面布局

本项目在厂区现有固体制剂车间内建设生产线，固体制剂车间位于厂区中部，厂区布局详见附图：3。本项目新增气流粉碎和混合工序位于固体制剂车间中部北侧区域，制粒、包衣工序位于固体制剂车间中部南侧区域，灌装和包装区域位于车间东侧区域。车间内平面布置图详见附图：3-1。

### (2) 周边概况

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 50 号南京美瑞制药有限公司现有厂区内，厂区东侧为惠中路，隔路与联东 U 谷-南京经开国际企业港相对，厂区南侧为白敬宇制药，西侧与南京新百药业隔路相望，北侧为开发区新港大道，对面为中国国电物流南京公司。厂区边界 50 米范围内无声环境敏感目标，距离本项目所在厂区最近的大气环境敏感目标为南京食品药品监督管理局，位于本项目东南侧 320 米。项目周边概况详见附图：2。

<p>工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节</p>	<p>(一) 施工期</p> <p>本项目施工期活动主要为室内设备安装。施工期废水只涉及施工人员生活污水排放；施工期废气主要为设备安装时的少量粉尘；施工期的固废主要为设备包装材料和轻质隔墙板等建筑垃圾；施工期的噪声主要为设备安装和运输过程产生的噪声。</p> <p>(二) 运营期</p> <p>本项目主要产品为酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒。</p> <p>1.产品工艺流程及产污环节</p> <p>(1) 酒石酸托特罗定缓释胶囊工艺流程及产污环节</p>
--	---

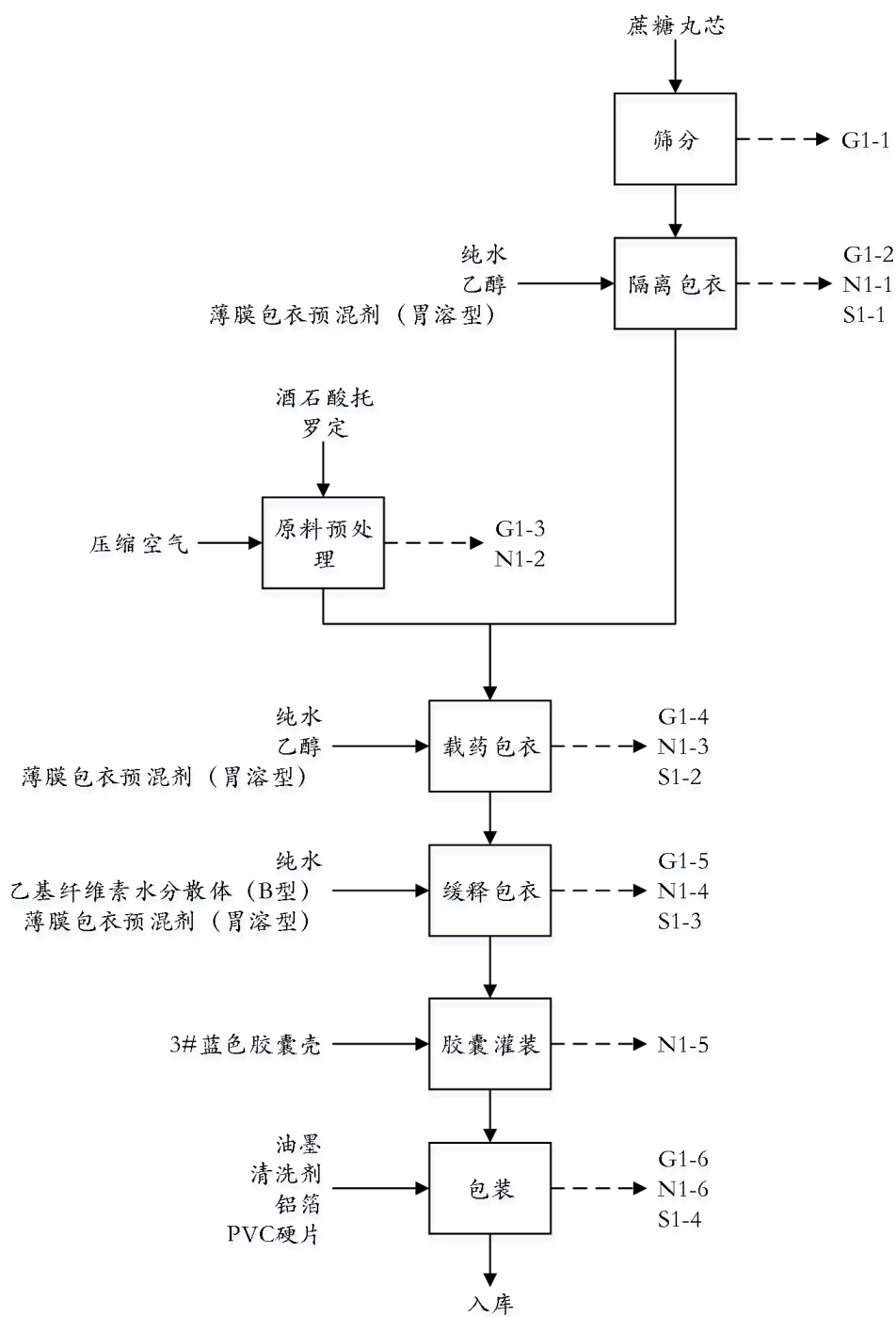


图 2.1 酒石酸托特罗定缓释胶囊工艺流程及产污环节

工艺简述：

筛分：利用振动筛对蔗糖丸芯进行筛分，筛分网孔尺寸为 20 目，筛上蔗糖丸芯利用洁净器具捣碎后重新筛分，此过程产生含颗粒物废气 G1-1。

隔离包衣：称取处方量的乙醇（75%）和纯水，人工投加进配液桶，搅拌并开启加热（电加热）至 40℃并保温。保持 40℃搅拌下缓慢加入处方量的薄膜包衣预混剂（胃溶型），全溶配制成约 5%（ $W_{固}/W_{液}$ ）浓度溶液，全溶后可不再保温，溶液备用。设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进风温度为 45~55℃，对多功能流化床进行预热（电加热方式），预热约 15~30min。将处方量的蔗糖丸芯投入多功能流化床进行预热，预热至物料温度 33~37℃，预热约 15~30min。使用多功能流化床的喷雾功能，设置进风温度 45~60℃，将配制好的溶液以底喷方式加入，控制物料温度为 30~40℃，约 15~30min 完成包衣。包衣溶液加入完毕后，将进风温度提升至 60℃干燥适当时间，通过调整进风风量使物料保持 35~45℃并且流化均匀，至水分≤1%，约 30min。关闭加热，设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进室温空气鼓吹使物料温度降至 20~30℃，约 30min。包衣完成后过 16 目及 25 目筛网，取 16~25 目之间的隔离层微丸备用并取样进行检测。此过程产生含颗粒物和 VOCs 的废气 G1-2、噪声 N1-1 和过筛产生的筛上物及检测采样废弃药粒 S1-1。

原料预处理：将酒石酸托罗定进行气流粉碎处理，进气压力约为 0.4~0.6MPa，制得  $D_{90} \leq 20\mu m$  的微粉化原料备用。气流粉碎机通过特殊设计的喷嘴，将压缩空气加速成超音速气流。这股高速气流在粉碎室内形成强烈的湍流和能量转换流，使物料颗粒在这高能气流作用下互发生剧烈的冲击碰撞和摩擦。同时，高速喷射气流还对颗粒产生剪切冲击作用，使得物料颗粒间得到充分的研磨而粉碎成细小粒子。气流粉碎过程为全密闭过程，气体通过气流粉碎机顶部布袋除尘器后进入工艺废气处理系统（袋式除尘系统）进一步处理。此过程产生含颗粒物废气 G1-3 和噪声 N1-2。

载药包衣：称取处方量的乙醇（75%）和纯化水，加入配液桶，搅拌并开启加热至 40℃保温。保持 40℃搅拌下缓慢加入处方量的处理后的原料和薄膜包衣预混剂（胃溶型），全溶配制成约 3%（ $W_{固}/W_{液}$ ）浓度溶液，全溶后可不再保温，溶液备用。设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进风温度为 45~55℃，对多功能流化床进行预热，预热约 15~30min。将制备完成并过筛的隔离层微丸投入多功能流化床进行预热，预热至物料温度 33~37℃，预热约 15~30min。使用多功能

流化床的喷雾功能，设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h 进风温度 45~60℃，将载药包衣溶液以底喷方式加入，控制物料温度为 30~40℃，约 15~30min 完成包衣。载药层包衣溶液加入完毕后，将进风温度提升至 60℃干燥适当时间，通过调整进风风量使物料保持 35~45℃并且流化均匀，至水分≤1%，约 30min。载药微丸干燥完成后，关闭加热，设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，经室温空气鼓吹使物料温度降至 20~30℃，约 30min。包衣完成后过 16 目及 25 目筛网，取 16~25 目之间的载药层微丸备用并取样进行检测。此过程产生含颗粒物和 VOCs 的废气 G1-4、噪声 N1-3 和过筛产生的筛上物及检测采样废弃物 S1-2。

缓释层包衣：称取处方量的乙基纤维素水分散体（B 型）和薄膜包衣预混剂（胃溶型）。用乙基纤维素水分散体（B 型）的 40%重量的水溶解薄膜包衣预混剂，再加入乙基纤维素水分散体（B 型）及剩余纯化水搅拌均匀，成固含量 13.1%（ $W_{固}/W_{总}$ ）浓度溶液备用。设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进风温度为 45~55℃，对多功能流化床进行预热，预热约 15~30min。将制备完成并过筛的隔离层微丸投入流化床进行预热，预热至物料温度 33~37℃，预热约 15~30min。使用多功能流化床的喷雾功能，设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进风温度 45~60℃，将载药包衣溶液以底喷方式加入，控制物料温度为 30~40℃，约 15~30min 完成包衣。在包衣溶液加入完毕取样进行含量检测，根据含量评估包衣增重。包衣完毕后，使物料加热至 35~45℃老化 2~4h，使包覆的薄膜得以稳固形态。载药微丸干燥完成后，关闭加热，设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，经室温空气鼓吹使物料温度降至 20~30℃，约 30min。包衣完成后过 16 目及 25 目筛网，取 16~25 目之间的缓释层微丸备用并取样进行检测。此过程产生含颗粒物和 VOCs 的废气 G1-5、噪声 N1-4 和过筛产生的筛上物及检测采样废弃物 S1-3。

胶囊灌装：将 3#蓝色胶囊壳装入微丸胶囊灌装机内，利用微丸胶囊灌装机进行自动灌装。此过程产生噪声 N1-5。

包装：将铝箔、PVC 复合硬片和包装盒装入设备内，利用全自动高速泡罩包装机进行自动包装，并进行自动印刷产品批号和日期等信息后入库。此过程产生含 VOCs 废气 G1-6、噪声 N1-6 和铝箔、PVC 硬片边角料 S1-4。

## （2）褪黑素颗粒生产工艺流程及产污环节

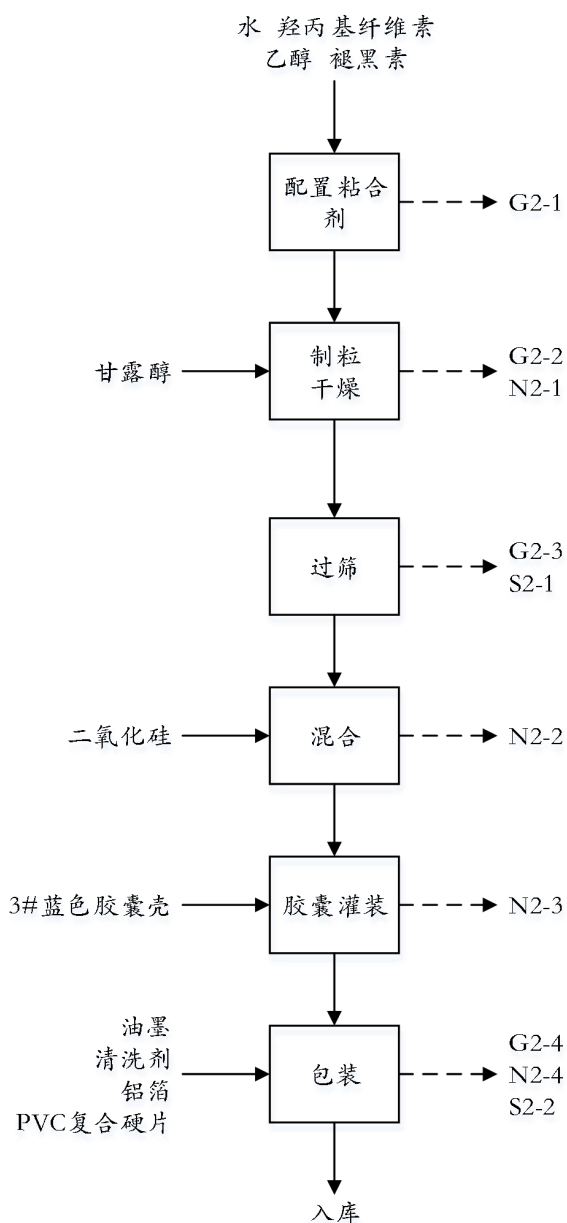


图 2.2 褪黑素颗粒生产工艺流程及产污环节

工艺简述：

配置粘合剂：称取处方量的乙醇（75%）和纯化水，加入配液桶，缓慢加入处方量的羟丙纤维素和褪黑素，全溶配制成约 2.4%（ $W_{固}/W_{总}$ ）浓度溶液备用。此过程产生含 VOCs 废气 G2-1。

制粒/干燥：设置进风风量为 680~720m<sup>3</sup>/h，进风温度为 45~55℃，对多功能流化床进行预热，预热约 15~30min。将处方量的甘露醇投入流化床进行预热，



预热至物料温度 33~37℃，预热约 15~30min。使用多功能流化床的喷雾功能，设置进风风量为 680~720m³/h，进风温度 45~60℃，将粘合剂以顶喷方式加入，控制物料温度为 30~40℃，约 15~30min。粘合剂溶液加入完毕后，将进风温度提升至 60℃干燥适当时间，通过调整进风风量使物料保持 35~45℃并且流化均匀，至水分≤1%，约 15~30min。关闭加热，设置进风风量为 680~720m³/h，进室温空气鼓吹使物料温度降至 20~30℃，约 30min。此过程产生含 VOCs 和颗粒物废气 G2-2 和噪声 N2-1。

过筛：制粒完成后过 16 目及 25 目筛网，取 16~25 目之间备用并取样进行检测。此过程产生过筛产生的筛上物及检测采样废药粒 S2-1，过筛过程产生的颗粒物 G2-3。

混合：根据颗粒重量折算称取二氧化硅，将制粒后的药粒和二氧化硅投入多向运动混合机进行混合后出料，投料原料均为颗粒状，无明显粉尘。此过程产生噪声 N2-2。

胶囊灌装：将 3#蓝色胶囊壳装入设备内，利用微丸胶囊灌装机进行自动灌装。此过程产生噪声 N2-3。

包装：将铝箔、PVC 复合硬片、包装袋和包装盒装入设备内，利用全自动高速泡罩包装机进行自动包装，并进行自动印刷产品批号和日期等信息后入库。此过程产生含 VOCs 废气 G2-4、噪声 N2-4 和铝箔、PVC 硬片废弃物 S2-2。

2.本项目产污情况见下表。

表 2.10 产污情况一览表

污染类型	产污编号	生产设施	产污环节	主要污染因子
废水	/	/	设备清洗	COD <sub>Cr</sub> 、SS
	/	/	纯水制备	SS
废气	G1-1	振动筛	筛分	颗粒物
	G1-2	多功能流化床	隔离包衣	VOCs、颗粒物
		振动筛	过筛	颗粒物
	G1-3	气流粉碎机	原料预处理	颗粒物
	G1-4	多功能流化床	载药包衣	VOCs、颗粒物
		漩振筛	过筛	颗粒物
	G1-5	多功能流化床	缓释层包衣	VOCs、颗粒物
		漩振筛	过筛	颗粒物
	G1-6	全自动高速泡罩包装机	包装	VOCs
	G2-1	配液桶	配置粘合剂	VOCs
	G2-2	多功能流化床	制粒/干燥	VOCs、颗粒物

		G2-3	振动筛	过筛	颗粒物
		G2-4	全自动高速泡罩包装机	包装	VOCs
	噪声	N1-1	多功能流化床	隔离包衣	噪声
		N1-2	气流粉碎机	原料预处理	噪声
		N1-3	多功能流化床	载药包衣	噪声
		N1-4	多功能流化床	缓释层包衣	噪声
		N1-5	微丸胶囊灌装机	胶囊灌装	噪声
		N1-6	全自动高速泡罩包装机	包装	噪声
		N2-1	多功能流化床	制粒/干燥	噪声
		N2-2	多向运动混合机	混合	噪声
		N2-3	微丸胶囊灌装机	胶囊灌装	噪声
		N2-4	全自动高速泡罩包装机	包装	噪声
	固废	S1-1	手动筛	隔离包衣后过筛/检测	废药粒
		S1-2	手动筛	载药包衣后过筛/检测	废药粒
		S1-3	手动筛	缓释层包衣后过筛/检测	废药粒
		S1-4	全自动高速泡罩包装机	包装	铝箔、PVC 硬片边角料
		S2-1	手动筛	过筛/检测	废药粒
		S2-2	全自动高速泡罩包装机	包装	铝箔、PVC 硬片边角料
		/	/	/	废包装
		/	袋式除尘	废气处理	废药粉
	<p>3.物料平衡分析</p> <p>(1) 酒石酸托特罗定缓释胶囊</p> <p>本项目酒石酸托特罗定缓释胶囊主要原料为：酒石酸托特罗定、蔗糖丸芯、薄膜包衣预混剂（胃溶型）、乙基纤维素水分散体（B 型）、乙醇（75%），其中乙醇作为溶剂，生产过程中全部挥发，物料平衡见下图。</p>				

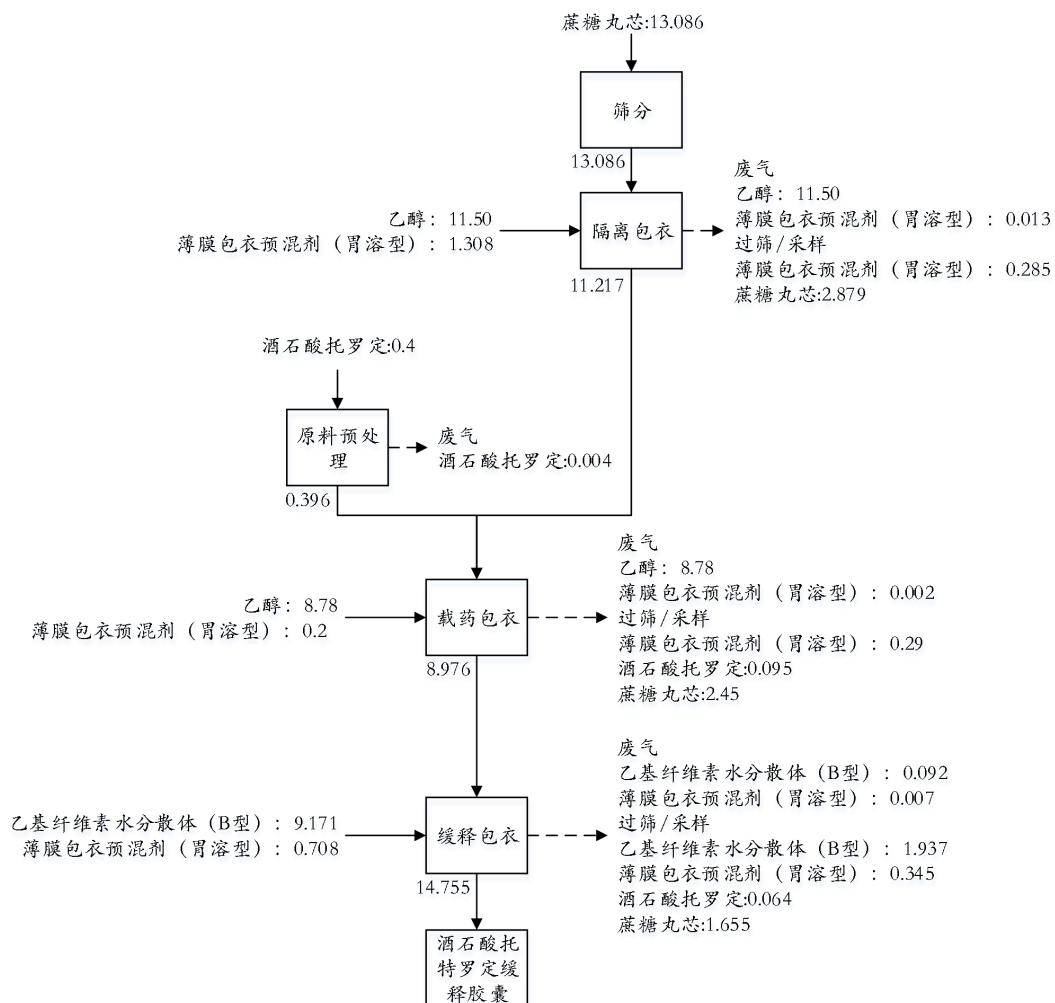


图 2.3 酒石酸托特罗定缓释胶囊生产过程物料平衡图 (kg/批次)

## (2) 褪黑素颗粒

本项目褪黑素颗粒主要原料为：褪黑素、甘露醇、羟丙基纤维素、二氧化硅、乙醇（75%），其中乙醇作为溶剂，生产过程中全部挥发，物料平衡见下图。

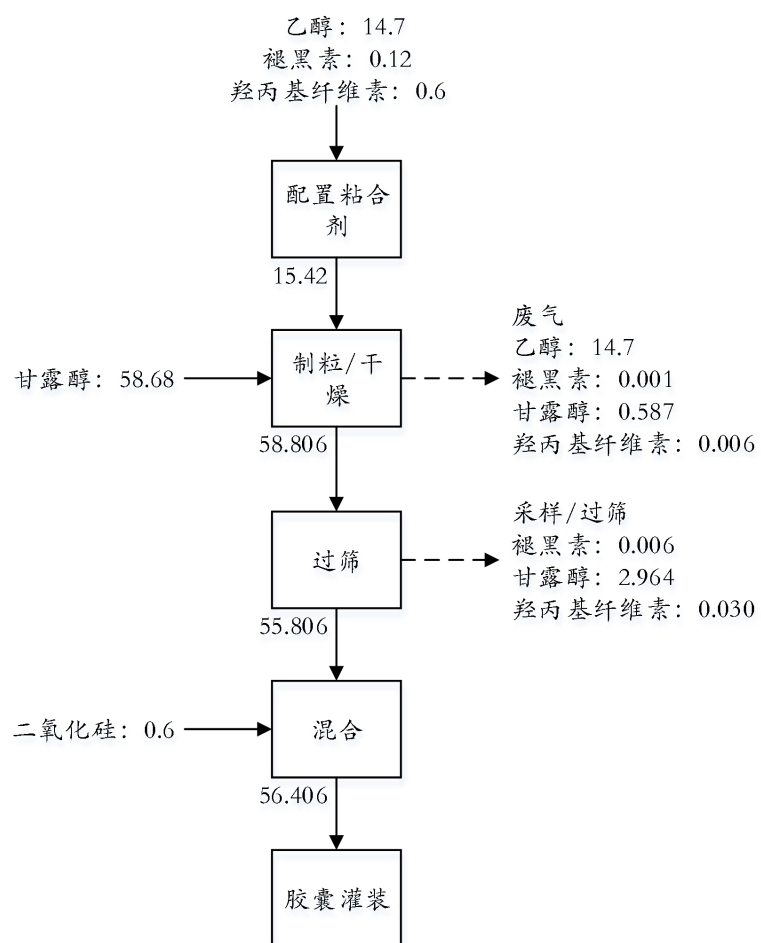


图 2.4 褪黑素颗粒生产过程物料平衡图 (kg/批次)

与 项 目 有 关 的 原 有 环 境 污 染 问 题	<p>（一）现有项目概况</p> <p>南京美瑞制药有限公司于 1996 年由美国远东荷克公司、瑞典法玛西亚·普强·艾勒根公司和南京医药股份有限公司合资成立，注册地址：南京经济技术开发区新港大道 50 号。2011 年 1 月葛兰素史克公司（GSK）收购美瑞制药。2016 年 10 月凯德思达（北京）医药控股集团有限公司与葛兰素史克公司（GSK）公司完成美瑞制药的股权受让，美瑞制药成为凯德思达（北京）医药控股集团的全资子公司。</p> <p>美瑞制药是泌尿系统领域产品研发、生产和销售的专业制药企业，在国内处于前列地位。其中用于治疗膀胱过度活动症（OAB）的舍尼亭及舍尼亭缓释片是其领军产品。</p> <p>现有项目包括泌尿类药品生产和泌尿类药品的研发，泌尿类药品生产能力为 2 亿片/年，研发能力为 5 万片/a。其中研发的泌尿类药品最终全部作为危废委托有资质的单位处置，不外售。工艺流程如下。</p> <p>1.泌尿类药品生产工艺流程</p>
--	---

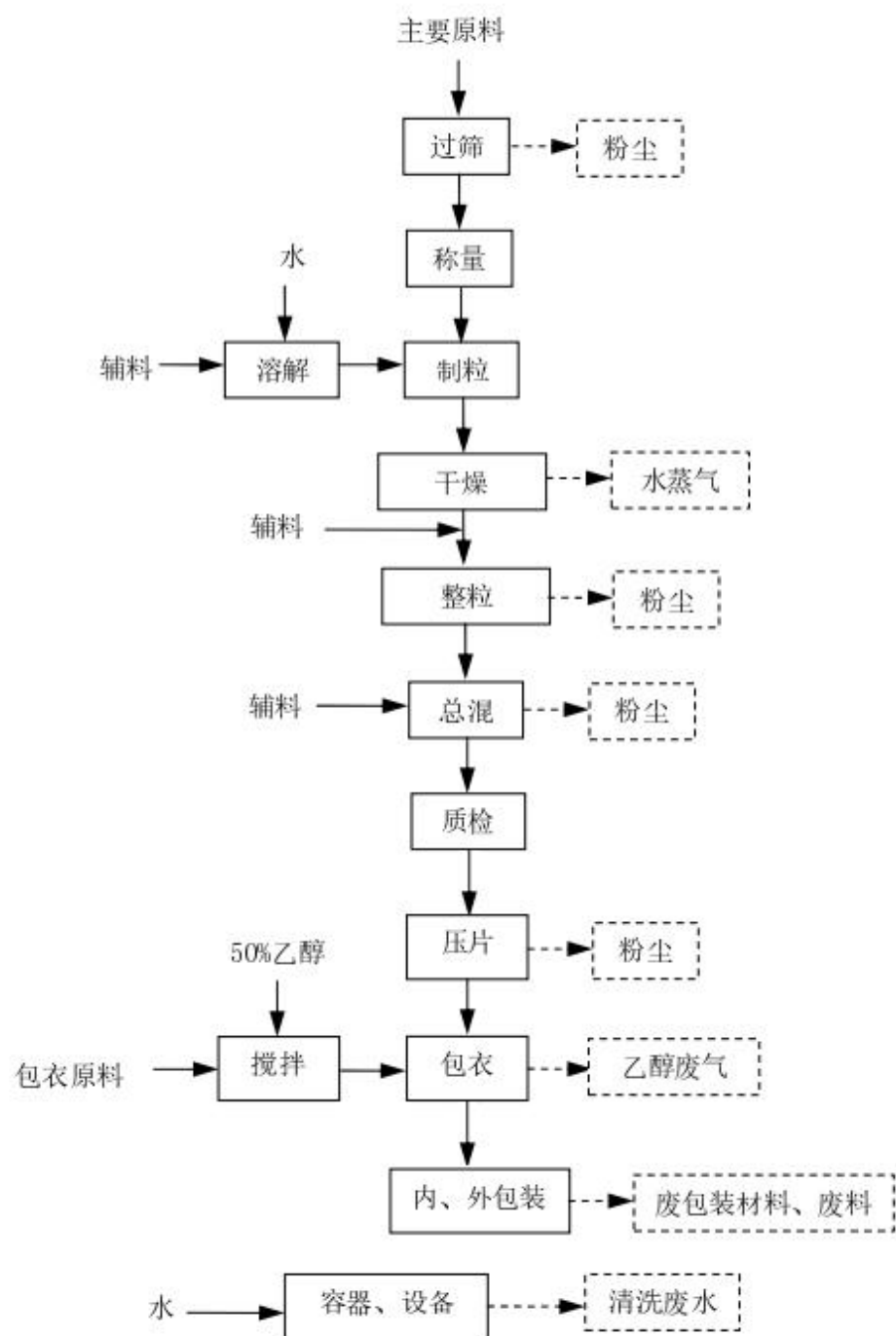


图 2.5 泌尿类药品生产工艺流程及产污环节

工艺简述：

①过筛：工人将原料（酒石酸托特罗定、微晶纤维素等）从仓库领出，人工投入旋振筛，进行过筛（其中酒石酸托特罗定过 80 目筛，微晶纤维素过 120 目

筛)。

②称量：将过筛完的原料，置于称取处，按照所需的用量进行称量，以备后续的工艺进行生产。人工将淀粉加入盛有常温水的容器内，搅拌均匀后，再加入沸水，边加边搅拌至透明或半透明状，以水浴冷却，置于称取处，按照所需的用量进行称量，以备后续的工艺进行生产。

③制粒：将准备好的原料（酒石酸托特罗定、微晶纤维素、淀粉溶液）加入固定式反应锅内进行混合，混匀后过 60 目筛，将混匀过筛后的原料，加入湿法混合颗粒机进行混合制粒。

④干燥：湿颗粒平摊于烘盘中，放入烘箱干燥，控制温度在 43℃左右，干燥过程中，每 10 分钟记录一次烘箱温度，水分含量为 4%至 8%时为合格，然后出料；

⑤整粒：将干燥后的颗粒加入粉碎整粒机进行整粒；

⑥总混：将整粒过后的颗粒、硬脂酸镁加入多向运动混合机内，进行自动混合；

⑦压片：将总混后的原料加入旋转式压片机料斗处，开机后自动压片，将压好的素片转入中转站；

⑧包衣：称取羟丙甲纤维素、二氧化钛、邻苯二甲酸二乙酯、50%乙醇搅拌成均匀混悬液，将素片加入包衣锅进行预热，在温度达到 40℃，开启蠕动泵进行喷浆操作，将包衣液喷到素片上，形成包衣。喷浆后对包衣片进行干燥，干燥时间 20 分钟，得到成品。

⑨内包：用 pvc 硬片和铝箔在全自动高速泡罩包装机上进行包装。

⑩外包：外包装根据包装指令单的规定打印小盒（中盒）、外箱的生产日期、产品批号、有效期，每只小盒（中盒）和外箱上贴一防伪标识。最后凭成品放行通知单办理入库手续，成品储存在阴凉干燥处。

## 2.泌尿类药品研发工艺

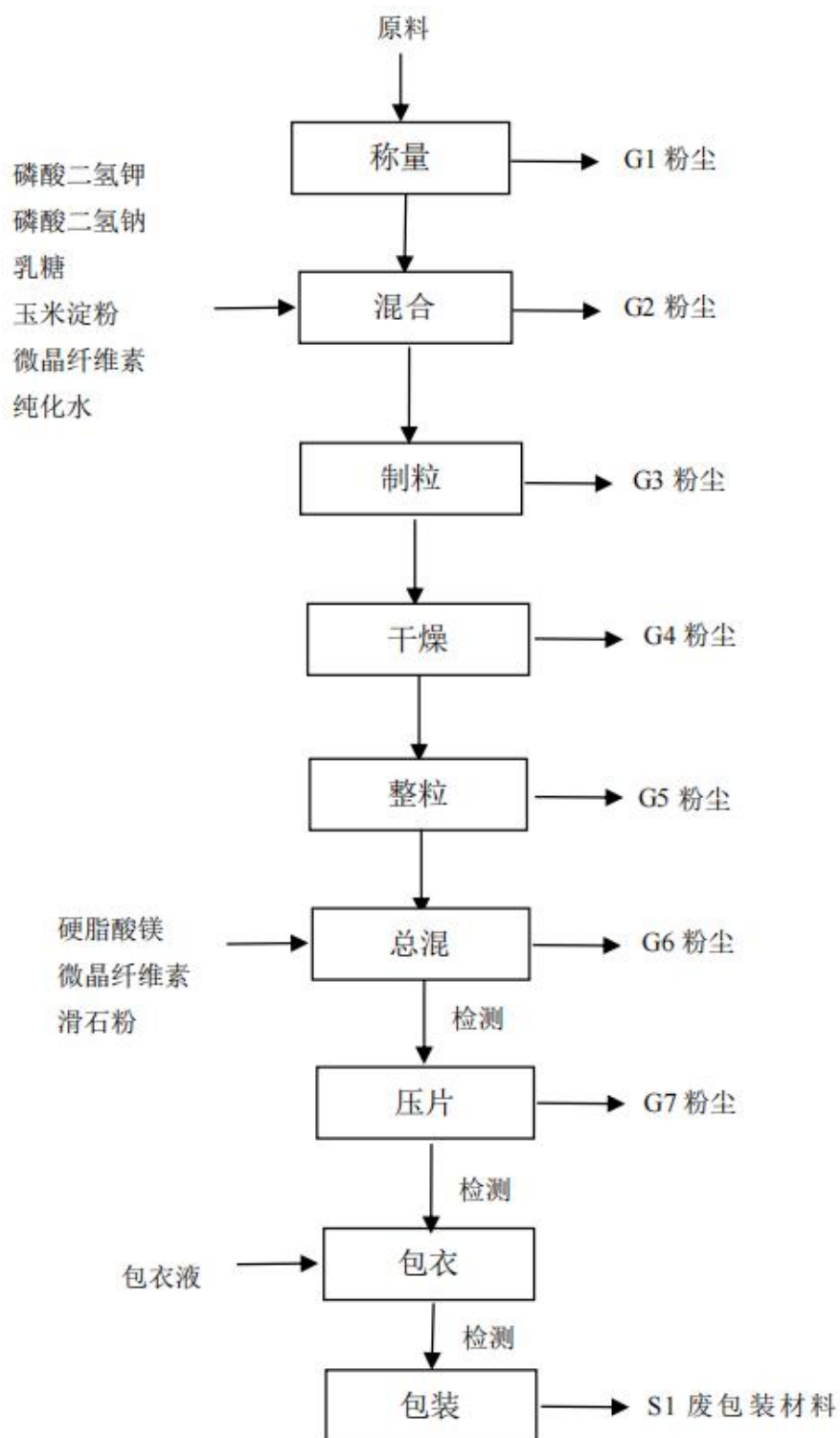


图 2.6 泌尿类药品研发工艺流程图

工艺简述：



- ①称量：利用电子分析天平将原料进行称量，此过程中主要产生粉尘。
- ②混合：加入适量乳糖、微晶纤维素、羧甲基纤维素等辅料，与原料进行混合，此过程中主要产生粉尘。
- ③制粒：利用湿法制粒机将混合后的原辅料进行湿法制粒，此过程中主要产生粉尘。
- ④干燥：利用鼓风干燥箱将制成的颗粒进行干燥，此过程中主要产生粉尘。
- ⑤整粒：利用摇摆式颗粒机将干燥后的颗粒进行整粒，此过程中主要产生粉尘。
- ⑥总混：利用三维混合机将整粒后的颗粒进行混合，此过程中主要产生粉尘。
- ⑦压片：对混合后的颗粒进行检测，根据检测结果确定重量范围后，利用旋转压片机将颗粒进行压片，此过程中主要产生粉尘。
- ⑧包衣：利用包衣锅将压片后的颗粒进行包衣，此过程中主要产生粉尘。
- ⑨包装：将包衣后的颗粒进行包装，此过程中主要产生废包装材料。

## （二）现有项目环保手续履行情况

南京美瑞制药有限公司于 1997 年至今共有 5 期项目，均依法办理了环保手续，除办理登记表项目外均开展了竣工环境保护验收工作，所有项目均已投产。企业依法申领了排污许可证，企业相关环保手续履行情况见下表。

表 2.11 环保手续履行情况

序号	项目名称	批复		验收	备注
		审批部门	批复文件和文号		
1	南京美瑞制药有限公司生产厂建设项目	南京市环境保护局	南京市环保局 1997 年 7 月 2 日	2001 年 7 月 4 日 南京市环境局对项目进行了验收	/
2	新建化学试剂存放室项目环境影响报告表	南京经济技术开发区管理委员会	《关于新建化学试剂存放室项目环境影响报告表的批复》（宁开委环表复字〔2016〕3 号）	企业于 2022 年 3 月 8 日进行了自主验收	南京经济技术开发区管理委员会对项目进行了阶段性验收，并出具了行政许可决定书：宁开委行审许可(2017)23 号（阶段验收期间项目新建化学试剂存放室并未正式投用）

3	泌尿类产品生产线改造项目环境影响报告表	南京经济技术开发区管理委员会	《关于泌尿类药品生产线改造项目环境影响报告表的批复》（宁开委环表复字（2016）53号）	南京经济技术开发区管理委员会对项目进行了验收，并出具了行政许可决定书：宁开委行审许可（2017）83号	/
4	美瑞制药研发实验室改建项目	南京经济技术开发区管理委员会	《关于美瑞制药研发实验室改建项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字〔2020〕68号）	企业于2021年1月28日进行了自主验收	/
5	南京美瑞制药有限公司VOCs治理设施改造项目	/	备案号：2022320100020000032	/	环保设施提升工程，属于登记表

对照企业现有项目环评文件及批复文件内容，企业实际建成情况出现部分变动，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），变动内容均不属于清单中的重大变动项；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部令 第16号），变动内容属于名录中第四十七条、生态保护和环境治理业，属于办理登记表，企业已于2022年对上述变动办理了登记表，备案号为：20223201000200000032（见附件.13）。对照分析内容见表2.12、表2.13。

表 2.12 重大变动情况分析

序号	内容		变更情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	无	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	无	否
		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	无	否
		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%	无	否

		及以上的。		
3	建设地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	无	否
4	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	无	否
		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无	否
5	环保措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	包衣间废气：包衣工艺废气颗粒物、非甲烷总烃经布袋除尘器+水喷淋+15 米高排气筒（1 套）排放；质检中心废气：通风橱收集+二级活性炭吸附+15 米高排气筒（1 套）。	否
		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无	否
		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	无	否
		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无	否
		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	无	否
		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无	否

表 2.13 变动内容环评管理类别			
环评类别 项目类别	报告书	报告表	登记表
四十七、生态保护和环境治理业			

100	脱硫、脱硝、除尘、VOCs 治理等大气污染治理工程	/	/	全部
<p>企业按照相关要求，在每期项目实际发生生产污行为前申领了排污许可证，并按照《排污许可管理条例》《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等相关期限和要求及时变更和延续了排污许可证，目前许可证在有效期内，许可证编号为：9132010060894355X2001Q。根据排污许可证以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）和《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）中相关要求，企业按期开展了自行监测和申报了执行报告并制定了环境管理台账，按照《企业环境信息依法披露管理办法》（部令第 24 号）进行了信息公开。</p> <p>根据企业提供的资料，企业按照《中华人民共和国环境保护法》及相关单行法要求开展了风险评估工作和编制了《南京美瑞制药有限公司突发环境事件应急预案》，同时企业按照《突发环境事件应急管理办法》（环保部令 第 34 号）和《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7 号）等文件要求及时修订了应急预案，目前企业编制的应急预案已于 2023 年 9 月 8 日通过备案，备案号为：320113-2023-049-L。</p> <p>企业在实际生产运营过程中出现了变动，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），变动内容不涉及重大变动，根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）相关要求，企业于 2022 年 6 月委托技术单位编制了《南京美瑞制药有限公司验收后变动影响分析报告》。</p> <p>企业根据相关环保管理要求，于 2022 年 12 月委托技术单位编制了《南京美瑞制药有限公司大气治理专项整治提升工作“一企一策”报告》，于近期开展了清洁生产审核工作，编制了《南京美瑞制药有限公司清洁生产审核报告》，企业根据“一企一策”和清洁生产审核意见积极进行了环保治理水平提升工作，进一</p>				

步完善了企业的环境管理。

### （三）达标排放情况

#### 1.废气达标排放情况

##### ① 现有项目废气处理设施

现有项目废气处理设施为：制剂车间袋式除尘器+15m 高排气筒、包衣车间袋式除尘+水喷淋系统+15m 高排气筒、实验室二级活性炭系统+15m 高排气筒、研发项目集气罩+15m 高排气筒，各废气处理设施及排气筒执行标准见下表。

表 2.14 现有项目废气处理设施及执行标准

名称	工艺/技术	排气筒 编号	污染物	排放浓度限 值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限 值 (kg/h)	执行标准
制剂车间 废气处理 设施	袋式除尘 器+15m 高 排气筒	DA006	颗粒物	15	0.36	《制药工业 大气污染物 排放标准》 (DB32/4042 -2021)
包衣车间 废气处理 设施	袋式除尘+ 水喷淋系 统+15m 高 排气筒	DA005	颗粒物	15	0.36	
			NMHC	60	2.0	
质检废气 处理设施	二级活性 炭系统 +15m 高排 气筒	DA007	NMHC	60	2.0	
研发项目 废气处理 设施	集气罩 +15m 高排 气筒	DA008	颗粒物	15	0.36	
			NMHC	60	2.0	

##### ② 现有项目有组织排放情况

根据企业提供的 2023 年度排污许可执行报告及自行监测报告中数据，各排气筒在生产运行过程中满足达标排放要求，现有项目有组织达标排放情况见下表。

表 2.15 现有项目有组织废气浓度达标情况

排放口编 号	污染物种类	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监测结果 (mg/m <sup>3</sup> )		达标情 况
			最小值	最大值	
DA005	NMHC	60	0.53	20.5	达标
	颗粒物	15	1.3	9.1	达标
DA006	颗粒物	15	1.3	10.0	达标
DA007	NMHC	60	0.54	3.43	达标
DA008	NMHC	60	0.50	2.43	达标
	颗粒物	15	1.4	9.1	达标

表 2.16 现有项目有组织废气速率达标情况									
排放口编号	污染物种类	许可排放速率 (kg/h)	实际排放速率 (kg/h)			达标情况			
			最小值	最大值	平均值				
DA005	NMHC	2.0	0.00430	0.0551	0.0297	达标			
	颗粒物	0.36	0.00359	0.0779	0.040745	达标			
DA006	颗粒物	0.36	0.0195	0.141	0.08025	达标			
DA007	NMHC	2.0	0.000899	0.00724	0.0040695	达标			
DA008	NMHC	2.0	0.000812	0.00420	0.002506	达标			
	颗粒物	0.36	0.00144	0.00214	0.00179	达标			

综上，企业现有项目有组织排放速率、浓度均满足达标排放要求。

③ 无组织废气达标排放情况

根据企业提供的 2023 年度排污许可执行报告及自行监测报告中数据，现有项目无组织排放达标情况见下表。

表 2.17 现有项目无组织废气达标情况

单位：mg/m<sup>3</sup>

项目	浓度限值	监测点位	浓度监测结果						达标情况
			2023.05.15			2023.12.08			
NMHC	6	理化实验室门口	0.78	0.90	0.68	1.33	1.56	1.57	达标
	6	危废仓库 2 门口	1.60	0.98	2.00	1.63	1.57	1.32	达标
	6	危废仓库 1 门口	1.57	1.77	1.79	1.45	1.58	1.48	达标
	6	研发实验室门口	0.78	0.90	0.68	1.33	1.46	1.57	达标
	6	生产车间门口	1.29	1.51	1.62	1.44	1.55	1.66	达标
	6	厂内	0.45	0.71	0.78	/	/	/	达标
	4	厂界上风向 A1	0.15	0.19	0.17	0.44	0.35	0.43	达标
	4	厂界下风向 A2	1.28	0.92	0.93	1.17	1.22	1.12	达标
	4	厂界下风向 A3	1.14	1.33	1.04	1.21	1.29	1.15	达标
	4	厂界下风向 A4	0.76	0.93	0.58	1.27	1.36	1.29	达标
氨	1.5	厂界上风向 A1	0.10	0.10	0.11	0.02	0.01	0.01	达标
	1.5	厂界下风向 A2	0.12	0.12	0.12	0.03	0.04	0.03	达标
	1.5	厂界下风向 A3	0.15	0.15	0.15	0.03	0.03	0.04	达标
	1.5	厂界下风向 A4	0.22	0.22	0.22	0.03	0.03	0.03	达标
硫化氢	0.06	厂界上风向 A1	<0.001	<0.001	<0.001	ND	ND	ND	达标
	0.06	厂界下风向 A2	<0.001	<0.001	<0.001	ND	ND	ND	达标
	0.06	厂界下风向 A3	<0.001	<0.001	<0.001	ND	ND	ND	达标
	0.06	厂界下风向 A4	<0.001	<0.001	<0.001	ND	ND	ND	达标
臭气浓度	20	厂界上风向 A1	<10	<10	<10	<10	<10	<10	达标
	20	厂界下风向 A2	15	<10	<10	<10	<10	<10	达标
	20	厂界下风向 A3	13	11	12	<10	<10	<10	达标
	20	厂界下风向 A4	<10	14	15	<10	<10	<10	达标
颗粒物	0.5	厂界上风向 A1	0.221	0.231	0.223	0.180	0.172	0.185	达标
	0.5	厂界下风向 A2	0.362	0.357	0.353	0.244	0.230	0.248	达标
	0.5	厂界下风向 A3	0.391	0.383	0.353	0.220	0.249	0.237	达标

0.5	厂界下风向 A4	0.359	0.377	0.362	0.251	0.242	0.233	达标
-----	----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	----

综上，根据企业提供的监测数据，企业现有项目无组织废气满足达标排放要求。

## 2.废水达标排放情况

### ① 现有项目废水产生、处理及排放情况

现有项目废水主要为：设备清洗废水、地面清洗废水、实验室废水、纯水制备排水，各类废水均进入厂区污水处理设施处理后同化粪池处理后的生活污水接管至新港污水处理厂处理。

### ② 现有项目的水平衡情况见下图

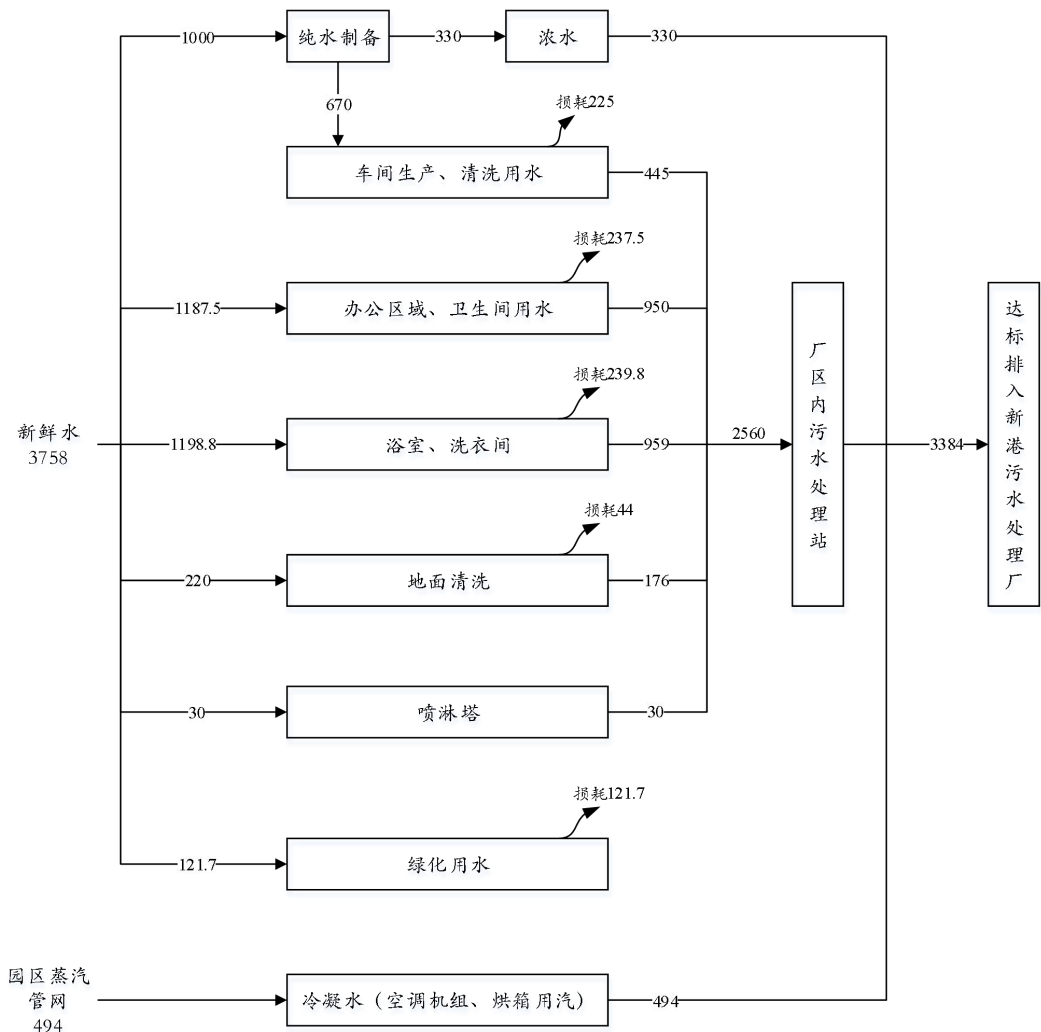


图 2.7 现有项目水平衡

### ③ 废水达标排放情况

根据企业提供的 2023 年度排污许可执行报告中数据及自行监测报告中数据，现有项目的废水达标排放情况见下表。

表 2.18 废水达标排放情况

排放口 编号	污染物种类	浓度限值 (mg/L)	浓度监测结果 (mg/L)		达标 情况
			最小值	最大值	
DW001	pH 值 (无量纲)	6~9	7.3	8.3	达标
	五日生化需氧量	300	7.8	43	达标
	化学需氧量	500	10	43	达标
	总氮	70	0.58	4.55	达标
	总磷	3	0.23	0.64	达标
	悬浮物	400	5	15	达标
	氨氮	35	0.162	1.96	达标
	总有机碳	/	2.3	4.2	/
	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> )	/	0.01	0.01	/

综上，企业废水满足达标排放要求。

### 3. 噪声排放情况

根据企业提供的自行监测数据，企业运行期间厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求，详见下表。

表 2.19 噪声达标排放情况

检测点位	昼间监测结果	标准限值/dB (A)	达标情况
北厂界外 1 米	52.6~58.5	65	达标
东厂界外 1 米	53.5~57.4	65	达标
西厂界外 1 米	52.4~55.4	65	达标
南厂界外 1 米	52.7~55.3	65	达标

### 4. 固废处理处置情况

根据企业提供的材料，企业运营期间产生危废均委托有资质的单位处置，其中废活性炭委托天能炭素（江苏）有限公司处置，其他危废（废药粒、废药粉、过期药品及沾染物、化验室废液等）委托江苏乾江环境科技有限公司处置，企业运营期间产生的一般固体废物均委托处置，生活垃圾委托环卫部门收集处置，所有固废和危险废物均得到妥善处置实现了零排放。

### 5. 总量控制要求

根据企业提供的 2023 年度排污许可执行报告中数据，企业现有项目总量控制执行情况见下表。



表 2.20 现有项目有组织排放总量情况				
污染物	排放总量 t	批复量 t	总量执行情况	
NMHC	0.11	0.9502	未突破	
颗粒物	0.04	0.090135	未突破	

表 2.21 废水总量排放情况				
污染物	年排水量 m <sup>3</sup>	排放总量 t	批复量 t	总量执行情况
化学需氧量	3384	0.053363	0.563	未突破
氨氮		0.001088	0.056	未突破

综上，企业现有项目排放总量未突破环评批复许可排放量。

（四）存在问题

根据现场踏勘和收集资料，企业目前不存在污染环境事件，无环境违法和受到处罚的情况，无周边居民对企业的投诉情况。

企业为固体制剂制造，对照《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305—2023），企业涉及的污染防治及治理可行技术见下表。

表 2.22 可行技术					
序号	类别	可行技术	企业情况	建议	备注
1	污染预防技术	制剂类制药辅料可采用水替代乙醇	企业使用乙醇，本项目运营后年用量为 1.3t	/	根据企业技术人员评估，使用水替代后无法保证产品质量
2		溶剂回收技术：渗透汽化膜技术、碳纤维吸附回收技术	企业乙醇溶剂年用量为 1.3t	/	无回收利用价值

现有项目印刷过程使用油墨和清洗剂，根据企业提供的油墨和清洗剂 VOCs 检测报告和 MSDS 资料（见附件.15~18），油墨和清洗剂 VOCs 含量不符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）中规定限值要求。油墨和清洗剂主要成分及 VOCs 含量见下表。

表 2.23 现有油墨和清洗剂成分及 VOCs 含量					
序号	名称	理化性质	成分	VOCs 含量	备注
1.	现有项目使用油墨	密度：0.87g/ml	甲基乙基酮：80%~90% 油溶性偶氮络合染料：5%~10% 异丙醇：1%~5%	95%	超过《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）表 1-4 中≤30%

					限量要求
2.	现有项目使用清洗剂	密度：0.80g/ml	甲基乙基酮： 90%~100% 丙酮：5%~10%	900g/L	不符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）中使用水基型及半水基型清洗剂要求

（五）以新带老措施

根据已调查出的问题，本次提出以下以“新带老措施”：

使用清洁低 VOCs 含量喷码油墨替代现有项目的油墨和清洗剂。根据企业提供的扩建后使用的喷码油墨的 VOCs 检测报告，VOCs 含量为 1%，符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）表 1-4 中喷码油墨 VOCs 含量≤10%的要求。

企业现有项目油墨用量为 1.6L/a，清洗剂为 16L/a，根据 VOCs 含量（表 2.23）计算 VOCs 产生量为 15.792kg/a，此部分为无组织排放，合计排放量为 15.792kg/a。

本项目投产后全厂改用喷码油墨，年用量为 2.4L/a。根据企业提供的喷码油墨 MSDS 和 VOCs 检测报告，喷码油墨密度为 1.1g/ml，VOCs 含量为 1%，则 VOCs 产生量为 0.0264kg/a。此部分废气量少且浓度非常低，为无组织排放，根据计算，本项目投产后通过改用清洁低 VOCs 含量喷码油墨替代现有项目的油墨和清洗剂，减排 VOCs 量为 0.02t/a。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

（一）大气环境质量

1.大气环境质量现状

本项目所在区域大气环境功能区为二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表1中二级标准，项目周边环境空气污染物基本项目环境质量现状情况引用《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》数据。

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》中公开数据显示，2024年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为146天，同比增加3天，优良率为80.2%，同比上升1.2个百分点。其中，优秀天数为47天，同比增加11天。污染天数为36天（其中，轻度污染31天，中度污染5天），主要污染物为O<sub>3</sub>和PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub>平均值为34.0 μg/m<sup>3</sup>，同比上升9.7%，达标；PM<sub>10</sub>平均值为53 μg/m<sup>3</sup>，同比下降10.2%，达标；NO<sub>2</sub>平均值为26 μg/m<sup>3</sup>，同比下降3.7%，达标；SO<sub>2</sub>平均值为6 μg/m<sup>3</sup>，同比持平，达标；CO日均浓度第95百分位数为1.0mg/m<sup>3</sup>，同比上升11.1%，达标；O<sub>3</sub>日最大8小时值第90百分位浓度为177 μg/m<sup>3</sup>，同比上升1.1%，超标天数25天，同比减少3天。区域环境质量情况见表3.1。

表 3.1 区域环境质量

污染物	评价指标	现状浓度/ ( μg/m <sup>3</sup> )	标准值/ ( μg/m <sup>3</sup> )	占标率/ (%)	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	26	40	65.0	达标
CO	95百分位数日均质量浓度	1000	4000	25.0	达标
O <sub>3</sub>	8小时滑动平均质量浓度 90百分位数	177	160	110.6	不达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	53	70	75.7	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	34.0	35	97.1	达标

由上表可知，南京市为环境空气质量不达标区域，超标污染物为O<sub>3</sub>，项目所在区域环境空气质量为不达标区。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目不涉及国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的其他特征污染

区域  
环境  
质量  
现状

物，故本次不再进行项目所在区域的环境质量现状监测。

## 2.区域达标规划

南京市政府正贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办〔2021〕68号）等相关文件、政策要求和措施，区域环境空气质量将得到进一步改善。

具体措施如下：

紧紧围绕完成省下达“PM<sub>2.5</sub>年均浓度不高于28微克/立方米、空气优良比率达81%”的目标，狠抓PM<sub>2.5</sub>和臭氧“双控双减”。

推动重点行业深入减排，完成区域内燃煤电厂的深度脱硝改造，完成钢铁行业全流程超低排放改造，全面带动工业废气治理整体提升。深入开展涉VOCs重点行业和关键环节排查整治。

强化扬尘源、移动源污染系统防治，严格落实建筑工地扬尘管理要求，全市差别化管理工地比例力争不低于40%；常态化开展卫星遥感、无人机核查和积尘走航；加快淘汰高排放机动车，更大力度推广新能源重卡车辆和非道路移动机械。

进一步完善污染天气预警应急响应机制，提升极端天气预报和臭氧污染预测能力，精准指导企业在重点时段安全减排、科学减排；加强长三角、南京都市圈等区域的联防联控联治。

### （二）地表水环境质量

企业废水接管至新港污水处理厂，污水处理厂达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》数据显示，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。

### （三）环境噪声质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》数据显示，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 0.7dB。

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 0.6dB；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%。

根据企业自行监测报告（2024 年 9 月委托自行监测，编号：NQHW241107，见附件：10）中数据，企业厂界监测昼间噪声最大为 57.4dB（A），厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值，区域满足声环境功能区要求。详见下表。

表 3.2 噪声现状情况

检测点位	监测结果	标准限值/dB（A）	达标情况
	检测日期：2024 年 9 月 12 日		
	昼间/dB（A）		
北厂界外 1 米	57.2	65	达标
东厂界外 1 米	57.4	65	达标
西厂界外 1 米	53.3	65	达标
南厂界外 1 米	55.1	65	达标

（四）土壤、地下水

本项目位于现有固体制剂厂房内，地面已进行防渗处理，不存在污染周边土壤和地下水的途径，故本次不对项目土壤、地下水情况进行现状监测与评价。

（五）生态环境质量现状

本项目利用现有厂房进行建设和生产，不新征用地，且用地范围内无生态环境保护目标，故本次不对生态现状进行监测评价。

（六）电磁辐射

本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故本次不进行电磁辐射现状监测与评价。

(一) 大气环境保护目标

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 50 号，根据对项目所在地的实地踏勘，本项目边界周围 500m 范围内大气环境保护目标为东南侧的 320 米处的南京食品药品监督检验院。

(二) 声环境保护目标

根据对项目所在地的实地踏勘，本项目边界周围 50m 范围内无居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域，本项目不涉及声环境保护目标。

(三) 地下水环境保护目标

根据对项目所在地的实地踏勘，本项目边界外 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，故不涉及地下水环境保护目标。

(四) 生态环境保护目标

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 50 号，根据对项目所在地的实地踏勘，本项目不涉及生态环境保护目标。

表 3.3 本项目周边主要环境保护目标

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
	经度	纬度					
大气保护目标	118°52'52.257"	32°10'8.618"	南京食品药品监督检验院	行政办公人员	二类	SE	320
声环境	本项目边界 50 米范围内无声环境敏感目标						
地下水	本项目边界 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等敏感目标						
生态环境	本项目不涉及生态环境保护目标						

(一) 大气污染物排放标准

本项目有组织废气依托现有排放口排放，其中气流粉碎产生的含颗粒物废气依托制剂车间废气处理设施（排气筒编号为 DA006），包衣/制粒产生的含颗粒物和 NMHC 废气依托包衣车间废气处理设施（排气筒编号为 DA005）。DA006 中颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中颗粒物-药尘-其他-工艺废气中最高允许排放浓度限值要求，排放速率执行表 C.1 中最高允许排放速率限值要求。DA005 中颗粒物和 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 相应污染物浓度限值要求，排放速率执行表 C.1 中相应污染物最高允许排放速率限值要求。

厂区内 NMHC 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中监控浓度限值要求。

企业边界处无组织废气中 NMHC 执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中监控点浓度限值要求，颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中监控点浓度限值要求。

本项目各污染物排放标准执行情况见下表。

表 3.4 废气有组织排放限值

污染源	污染物	最高允许排放浓度/ ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	最高允许排放速率/ ( $\text{kg}/\text{h}$ )	监控位置	标准来源
DA005	NMHC	60	2.0	DA005	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 C.1
	颗粒物	15	0.36		
DA006	颗粒物	15	0.36	DA006	

表 3.5 厂区内无组织排放限值

污染物项目	监控点限值/ ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 3.6 单位边界无组织排放限值

污染物	排放限值/ ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	4	监控点处 1h	单位边界	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2

颗粒物	0.5	平均浓度值		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
-----	-----	-------	--	---------------------------------------

(二) 废水排放标准

本项目不新增生活污水，新增的污水主要为纯水制备过程产生的浓水和设备清洗过程的清洗废水，浓水及清洗废水均进入厂区污水站处理后同生活污水一道接入新港污水处理厂。污水中各污染物接管浓度执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》，TN 参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中 A 等级标准，各污染物浓度限值见下表。

**表 3.7 废水接管标准**

序号	项目	接管标准浓度限值/(mg/L)	标准来源
1.	pH (无量纲)	6~9	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》，TN 参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中 A 等级标准
2.	COD <sub>Cr</sub>	500	
3.	SS	400	
4.	NH <sub>3</sub> -N	35	
5.	TN	70	
6.	TP	3	

新港污水处理厂达标尾水排入兴武大沟并最终汇入长江，执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准限值要求。

**表 3.8 污水处理厂尾水排放标准**

序号	项目	排放浓度限值/(mg/L)	标准来源
1.	pH (无量纲)	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 中的一级 A 标准
2.	COD <sub>Cr</sub>	50	
3.	NH <sub>3</sub> -N	5	
4.	TN	15	
5.	TP	0.5	
6.	SS	10	

(三) 噪声排放标准

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 50 号，位于声环境 3 类区，根据《声环境质量标准》(GB3096—2008) 中要求，本项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准限值。

噪声排放标准限值见下表。



表 3.9 工业企业厂界环境噪声排放标准限值		
类别	昼间/dB (A)	标准来源
3 类	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
<p>（四）固体废物控制标准</p> <p>1.工业固体废物分类及危险废物辨识分别执行《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《国家危险废物名录（2025 年版）》中有关规定。</p> <p>2.按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三章、《江苏省固体废物污染环境防治条例》第二章中的相关要求进行处理处置，做到零排放，暂存按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。</p> <p>3.危险废物厂内收集、暂（贮）存过程中污染控制按照《危险废物收集 贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求执行，要求进行妥善处理处置，做到零排放。暂（贮）存设施管理按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单中的相关要求执行。</p>		



	<p>大气污染物（有组织）：NMHC：0.052t/a。</p> <p>大气污染物（无组织）：颗粒物：0.001t/a。</p> <p>本项目建成后新增排入新港污水处理厂的废水接管量（外排量）总量指标为：</p> <p>废水量：387.42t/a（387.42t/a），COD<sub>cr</sub>：0.053t/a（0.019t/a），SS：0.017t/a（0.004t/a），NH<sub>3</sub>-N：0.003t/a（0.002t/a），TN：0.005t/a（0.005t/a）。新增总量纳入新港污水处理厂总量内平衡。</p> <p>本项目所产生的固体废物可得到合理利用和处理处置，固体废物零排放。</p>
--	--

#### 四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目施工期活动主要为厂房内设备安装。施工过程中产生的生活污水依托厂区现有设施收集预处理后接管至新港污水处理厂；废气排放量小且随施工期结束即可消除；施工期产生的固废主要为设备外包装，经集中收集后委托环卫统一收集处理。</p>
---	---

### （一）大气环境影响分析

#### 1.废气源强核算

##### （1）产生量核算

本项目主要废气为气流粉碎过程产生的颗粒物（药尘）、配置粘合剂过程中产生的 NMHC、包衣/干燥和制粒/干燥过程中产生的 NMHC 和颗粒物，过筛过程产生的颗粒物，以及包装印刷过程中产生的 NMHC。

##### ① 气流粉碎过程产生的颗粒物（药尘）

气流粉碎设备自带袋式除尘器，气流粉碎过程为全密闭状态下操作，含药粉尘废气经自带袋式除尘器处理后接管至工艺废气处理设施（袋式除尘系统），按照袋式除尘器的去除效率（本次按 99% 计算）核算气流粉碎机排出废气中颗粒物量，则排出颗粒物量为原料用量的 1%。产生量核算见下表。

表 4.1 废气中污染物产生量核算表

产污环节	污染物	产污系数	原料 t	产生量 t
G1-2	颗粒物	1%（原料）	0.004	0.00004

注：原料为酒石酸托罗定

##### ② 配置粘合剂过程中产生的 NMHC

此过程主要为乙醇添加溶解原料药过程中的挥发量，因配置量较少，每批次为约 14.7kg，且配置后即投入设备内开始制粒，NMHC 的产生量非常少，故本次不再定量核算配置粘合剂过程中的 NMHC 产生量。

##### ③ 包衣/干燥和制粒/干燥过程中的颗粒物和 NMHC 产生量

本项目两种产品共线生产，切换产品或者酒石托罗定胶囊每 3 批次或者褪黑素颗粒每 1 批次生产后均进行清洗设备后再生产。NMHC 的产生量为添加的原料乙醇挥发量，按全部挥发计算。颗粒物产生量参照企业研发实验室改建项目的验收监测报告中的数据，该报告中研发实验室验收期间负荷为 90%，验收期间原料投料量每批次投料合计约为 1.6kg，配套的废气处理设施进口的颗粒物平均排放速率为  $1.2 \times 10^{-2} \text{kg/h}$ ，颗粒物产生系数为 0.75%（投料量）。本项目制粒和包衣过程与研发项目中制粒工序相似，包衣/制粒设备（流化床）均自带袋式除尘器，废气经多功能流化床袋式除尘器处理后进入废气处理设施。因此，本次按照

投料量（固态物料）的 1%核算颗粒物产生量，本工序 NMHC 和颗粒物的产生量核算结果见下表。

表 4.2 废气中污染物产生量核算表

产污环节	污染物	产污系数	原料 t	产生量 t
G1-3、G1-4、G1-5	颗粒物	1%（原料）	0.249	0.002
	NMHC	100%（原料）	0.152	0.152
G2-2	颗粒物	1%（原料）	0.6	0.006
	NMHC	100%（原料）	0.110	0.110

注：酒石酸托特罗定缓释胶囊使用 75%浓度乙醇 202.8kg/a，折百后为 152.1kg/a；褪黑素颗粒使用 75%浓度乙醇 147kg/a，折百后为 110.25kg/a

#### ④ 包装印刷过程中 NMHC 的产生量

本项目包装过程中使用喷码油墨，NMHC 产生量根据企业提供的喷码油墨 VOCs 检测报告和 MSDS 报告进行核算，则此过程产生的 NMHC 量见下表。

表 4.3 废气中污染物产生量核算表

产污环节	污染物	产污系数	原料 t	产生量 t
G1-6、G2-3	NMHC	1%（原料）	0.00088	0.000009

注：喷码油墨密度为 1.1g/ml，年使用量为 0.8L（本项目）

#### ⑤ 筛分颗粒物产生量

酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒制粒筛分过程使用的筛网目数为 16~25 目之间，颗粒直径约为 0.8mm，不易起尘，本次废气中颗粒物产生量按照 0.1%核算。

酒石酸托特罗定缓释胶囊每批次筛分物料为蔗糖、隔离包衣微丸、载药包衣微丸、缓释包衣微丸，为便于计算，每批次各重量按 13kg、12kg、9kg、15kg 计，则筛分产生的颗粒物合计为 0.049kg。酒石酸托特罗定缓释胶囊年生产 10 批次，则筛分颗粒物产生量合计 0.49kg/a（0.00049t/a）。

褪黑素颗粒每批次筛分物料为制粒后的药粒，每批次约 56kg，则筛分产生的颗粒物合计为 0.056kg。褪黑素颗粒年生产 10 批次，则筛分颗粒物产生量合计 0.56kg/a（0.00056t/a）。

此部分废气中颗粒物产生量非常少，通过车间内的空气净化系统循环后无组织排放，年排放量合计 1.05kg/a（0.00105t/a）。

## (2) 废气处理措施

本项目多功能流化床废气(酒石酸托特罗定缓释胶囊包衣、褪黑素颗粒制粒废气)经自设备带除尘设施处理后接至现有项目包衣工艺废气处理设施布袋除尘+水喷淋系统处理,气流粉碎废气接至现有项目的制剂车间废气袋式除尘系统处理,包装印刷废气中 NMHC 量非常小,采取无组织排放方式。

本项目废气处理流程见下图:

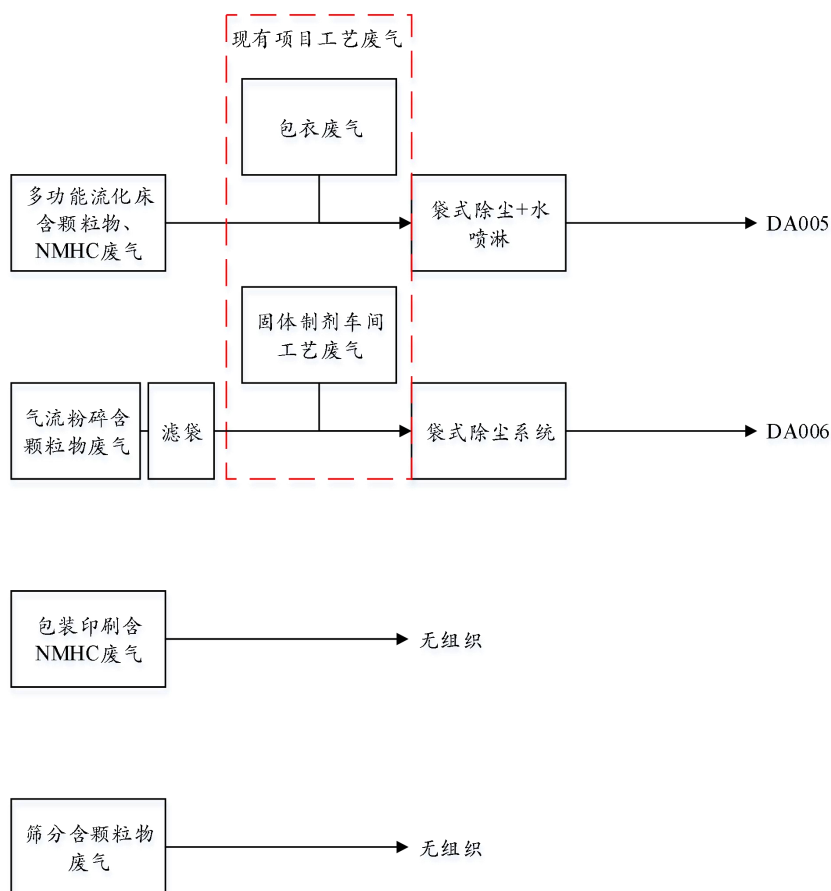


表 4.4 废气处理流程

## (3) 污染物排放情况

本项目多功能流化床、气流粉碎机均为密闭设备,运行期间废气密闭收集经管道接至废气处理设施,收集效率均为 100%。其中袋式除尘+水喷淋系统对颗粒物的去除效率取 99%,对乙醇的去除效率取 80%;制剂车间袋式除尘系统对

气流粉碎的颗粒物去除效率取 99%。

非正常情况的废气排放设定情景为袋式除尘器布袋破损或脱硫，去除效率降至 80%，水喷淋循环液饱和，对乙醇去除效率为 0%。

本项目废气污染源强核算结果见下表：



表 4.5 废气源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放		排放时间 h <sup>[a]</sup>
				核算方法	废气产生量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生量 (kg/h)	工艺	效率 %	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/h)	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线包衣/制粒工序(当生产酒石酸托特罗定缓释胶囊时)	固体制剂生产车间	DA005	颗粒物	类比	22000	0.45	0.01	袋式除尘	99	0.0045	0.0001	200
			NMHC	类比		34.55	0.76	+水喷淋	80	6.91	0.152	
		无组织	颗粒物	系数	/	/	0.002	/	/	/	0.002	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线包衣/制粒工序(当生产褪黑素颗粒时)	固体制剂生产车间	DA005	颗粒物	类比	22000	1.36	0.03	袋式除尘	99	0.0136	0.0003	200
			NMHC	类比		25.00	0.55	+水喷淋	80	5	0.11	
		无组织	颗粒物	系数	/	/	0.003	/	/	/	0.003	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线气流粉碎工序	固体制剂生产车间	DA006	颗粒物	类比	13000	0.02	0.0002	袋式除尘器	99	0.0002	0.000002	200
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线包装工序	固体制剂生产车间	包装机无组织	NMHC	系数法	/	/	0.032	/	/	/	0.032	400

注：本项目两种产品为共线生产，本次核算按照两种产品分别生产时的源强进行核算

[a]：本项目两种产品的生产时间各为 200h，现有项目的运行时间为 2000h，其中包装工序的运行时间按照两种产品合计时间 400h 计

表 4.6 废气叠加现状排放浓度后排放情况

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放		排放时间 h
				核算方法	废气产生量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生量 (kg/h)	工艺	效率 %	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/h)	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线包衣/制粒工序(当生产酒石酸托特罗定缓释胶囊时)	固体制剂生产车间	DA005	颗粒物	类比	22000	0.45	0.01	袋式除尘	99	8.8045	0.0762	200
			NMHC	类比		34.55	0.76	+水喷淋	80	7.59	0.15788	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线包衣/制粒工序(当生产褪黑素颗粒时)	固体制剂生产车间	DA005	颗粒物	类比	22000	1.36	0.03	袋式除尘	99	8.8136	0.0764	200
			NMHC	类比		25.00	0.55	+水喷淋	80	5.68	0.11588	
酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线气流粉碎工序	固体制剂生产车间	DA006	颗粒物	类比	13000	0.02	0.0002	袋式除尘器	99	9.3002	0.130002	200

为叠加现状后的排放情况，数据来自企业提供的自行监测报告中数据，见表 2.15、2.16

表 4.7 排放口基本情况

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m)	排气温度 (°C)	排放口类型
				经度	纬度				
1	DA005	包衣废气处理设施	NMHC、颗粒物	118° 52'37.338"	32° 10'17.113"	15	0.5	常温	一般排放口
2	DA006	固体制剂工艺废气	颗粒物	118° 52'37.684"	32° 10'16.645"	15	0.5	常温	一般排放口

表 4.8 无组织排放源基本情况

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北向 夹角°	面源有效排放 高度 m	年排放小 时数 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
		X	Y								NMHC	颗粒物
1	固体制剂 车间	40394080.353	3561421.611	6.9	60	50	15	6	2000	正常排放	0.032	0.005

注：坐标系为 CGCS2000

根据源强核算结果，本项目正常排放情况下各污染物排放浓度和速率满足达标排放要求，达标排放情况详见下表。

表 4.9 达标排放情况

序号	污染源	污染物	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	排放速率限值 kg/h	达标情况
1.	DA005	颗粒物	1.25	0.004	15	0.36	达标
2.		NMHC	8.16	0.207	60	2.0	达标
3.	DA006	颗粒物	8.60	0.020	15	0.36	达标

#### (4) 大气污染物排放量核算

本项目大气有组织、无组织及年排放量核算见下表。

表 4.10 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污 染 物	核算排放浓度 / (μg/m³)	核算排放速率 / (kg/h)	核算年排放量 / (t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
1.	DA005	颗粒物	1255	0.0001	0.00002
2.		NMHC	8160	0.207	0.052
3.	DA006	颗粒物	8600	0.000	0.00006
一般排放口合计		颗粒物			0.00008
		NMHC			0.052
有组织排放口合计		颗粒物			0
		NMHC			0.052

注：其中排放浓度为叠加现状排放浓度后的值，排放速率为本项目新增排放速率

表 4.11 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		核算年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	
1.	MF001	包装	NMHC	/	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	4000	0.000009
2.		筛分	颗粒物	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	500	0.00105
无组织排放统计				NMHC			0
				颗粒物			0.001

表 4.12 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 t/a
1.	NMHC	0.052
2.	颗粒物	0.001

## 2.大气环境污染防治措施可行性分析

本项目新增废气量较小，均低于废气处理设施设计处理风量的 10%，且现有废气处理设施未达负荷运行，能够满足本项目新增废气的接入。

现有废气处理设施运行情况较稳定，出口排放浓度均较低，本项目新增废气中的污染物与现有项目相类似，依托现有项目的废气处理设施完全能够满足本项目新增污染物的处理。

根据相关计算，本项目接入现有废气处理设施后，排气筒出口浓度没有明显变化，满足达标排放的要求。

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.1，本项目采用的废气处理技术属于可行技术，见下表。

表 4.13 废气治理可行技术对照表

生产单元	产污环节	污染物项目	可行技术	本项目情况
气流粉碎	粉碎废气	颗粒物	袋式除尘	袋式除尘
包衣/制粒	包衣/制粒/干燥 废气	颗粒物	袋式除尘	袋式除尘
		NMHC	吸收、吸附、氧化	吸收

综上，本项目新增废气依托厂区现有废气处理设施处理是可行的。

## 3.大气环境影响分析结论

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 50 号，区域环境空气质量为不达标区，超标污染物为  $O_3$ 。目前南京市政府正贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办〔2021〕68 号）等相关文件、政策要求和措施，区域环境空气质量将得到进一步改善。

本项目采用的大气污染物治理措施为可行技术，根据源强核算，本项目各污染物均满足达标排放要求，预计本项目对周边大气环境影响较小，不会对周边大气环境敏感目标产生明显影响，环境影响可以接受。

## 4.监测要求

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）以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学

药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中要求，本项目废气自行监测要求见下表。

表 4.14 废气监测计划

类别	监测位置	检测指标	监测频次	执行排放标准
有组织 废气	DA005	NMHC	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
		颗粒物	1 次/半年	
	DA006	颗粒物	1 次/半年	
无组织 废气	厂区内厂房外	NMHC	1 次/半年	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)
	单位边界	NMHC	1 次/半年	
		颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)

## （二）水环境影响分析

本项目不新增生活污水，本项目新增的用水环节为工艺过程增加的纯水和设备清洗过程中使用的纯水。新增的排水主要为纯水制备浓水和设备清洗废水。清洗废水和纯水制备浓水依托厂区现有污水站预处理后同生活污水一道接管至新港污水处理厂，污水处理厂达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。

### 1. 废水源强核算

#### （1）用水情况

① 设备清洗：参照《272 化学药品制剂制造行业系数手册》中固体制剂-生产规模<200 吨/年废水量产污系数核算本项目废水量，废水产生系数为 318.002 立方米/吨产品，本项目新增产品为 711.61kg/a（酒石酸托特罗定缓释胶囊每批次 14.755kg，褪黑素颗粒每批次 56.406kg，两种产品各 10 批次/a）。经核算，清洗废水量为 226m<sup>3</sup>/a，本次清洗水用量按照 226m<sup>3</sup>/a 计算，此部分用水为纯水。纯水制备依托厂区现有设备，现有设备设计制水量为 7000m<sup>3</sup>/a，目前制水负荷为 1000m<sup>3</sup>/a。

② 本项目生产过程中工艺纯水用量为 0.58m<sup>3</sup>，纯水来自现有纯水制备设备。

综上，本项目无其他用水量增加项目，纯水合计新增 226.58m<sup>3</sup>/a。现有纯水制备产率为 60%，则新增自来水为 378m<sup>3</sup>/a。

#### （2）排水情况

① 本项目设备清洗废水经总排口接管至新港污水处理厂，排放量为 226m<sup>3</sup>

/a。

② 纯水制备过程中产生的浓水按照新增制水量核算，则产生制水浓水为  $151.42\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目新增废水合计为  $387.42\text{m}^3/\text{a}$ 。

### (3) 项目水平衡

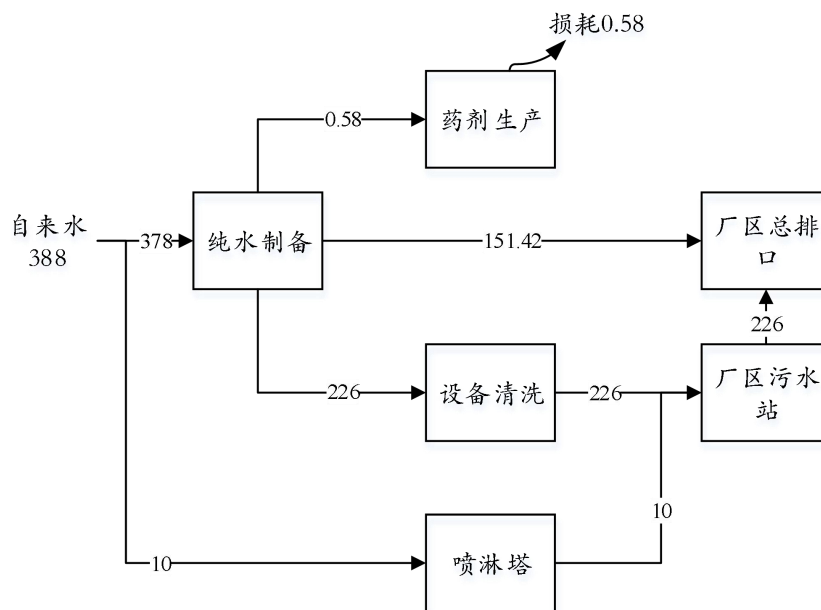


图 4.1 本项目水平衡图 (t/a)

本项目建成后全厂水平衡图见下图：

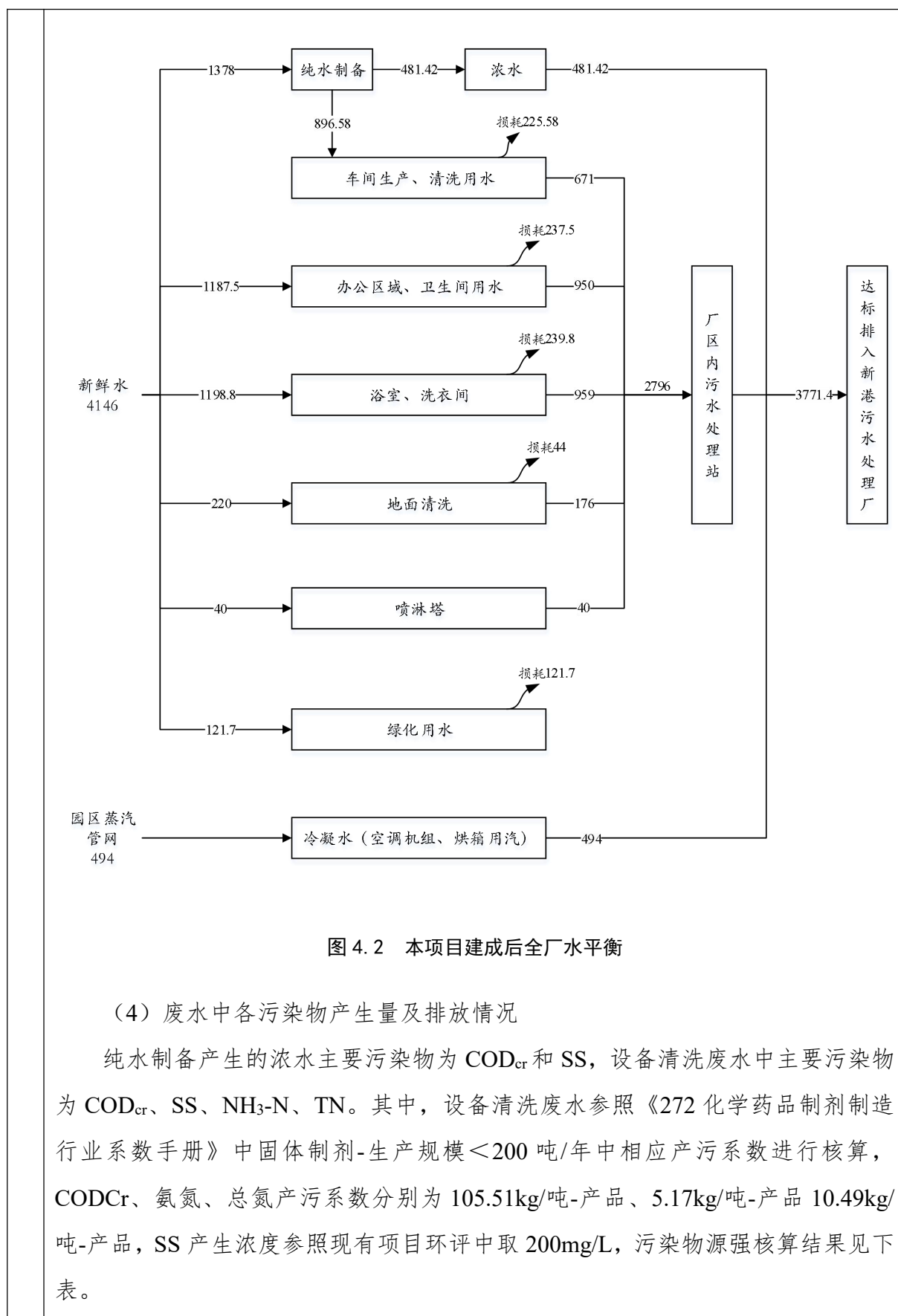


表 4.15 废水污染源强核算结果及相关参数一览表										
废水种类	废水量 m³/a	污染因子	浓度 mg/L	产生量 t/a	治理方式	去除率%		接管浓度 mg/L	接管量 t/a	去向
设备清洗废水	226	COD <sub>Cr</sub>	332	0.075	水解酸化+接触氧化+沉淀池	COD <sub>Cr</sub>	84	152	0.036	总排口
		SS	200	0.023		SS	90	10	0.002	
		NH <sub>3</sub> -N	18	0.004		NH <sub>3</sub> -N	25	14	0.003	
		TN	31	0.007		TN	33	22	0.005	
喷淋塔废水	10	COD <sub>Cr</sub>	15000	0.15		/	/	/		
纯水制备浓水	151.42	COD <sub>Cr</sub>	100	0.015	/	0		100	0.015	
		SS	50	0.008		0		50	0.008	
总排口	387.42	COD <sub>Cr</sub>	/	/	/	/		132	0.051	新港污水处理厂
		SS	/	/	/	/		26	0.01	
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	/		8	0.003	
		TN	/	/	/	/		13	0.005	

本项目新增废水排放信息见下表。

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日接管量/(kg/d)	年接管量/(t/a)
1	DW001 (总排口)	COD <sub>Cr</sub>	132	0.212	0.051
		SS	26	0.04	0.01
		NH <sub>3</sub> -N	8	0.012	0.003
		TN	13	0.02	0.005
本项目排放口合计		COD <sub>Cr</sub>			0.051
		SS			0.01
		NH <sub>3</sub> -N			0.003
		TN			0.005

排口编号	排口名称	排放方式	排放去向	排放规律	排放口地理坐标		排放口类型	受纳污水处理信息			
					经度	纬度		名称	污染物种类	接管浓度限值	排放浓度限值
DW001	废水总排口	间接排放	进入其他单位	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击型排放	118°52'35.551"	32°10'18.163"	一般排放口—总排口	新港污水处理厂	COD <sub>Cr</sub>	500	50
									SS	400	10
									NH <sub>3</sub> -N	35	5
									TN	70	15

经新港污水处理厂处理后,达标尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准限值要求后排入兴武大沟。



项目运营期间新增的废水通过污水处理厂处理后最终排放情况见下表。

表 4.18 新增废水最终外排情况一览表

污染物	废水量 (t/a)	最终外排量 (t/a)
COD <sub>Cr</sub>	387.42	0.019
SS		0.004
NH <sub>3</sub> -N		0.002
TN		0.005

## 2. 依托可行性分析

### (1) 依托现有污水站可行性

#### 1) 厂区污水站工艺

##### ① 格栅调节池

收集生产废水、生活污水等，使废水水质均匀稳定。由于生产性废水的排放有一定的时限性，因此废水水质随时间变化幅度很大，需要对水质水量起到调节作用，保证后继处理的稳定运行，同时也考虑到，在突发事件发生时有足够的容积来储存废水，因此废水池停留时间控制较长。此外，在调节池前设置格栅，拦截大的漂浮物和杂物，保护水泵。

##### ② 水解酸化池

池内设有填料。保持池内溶解氧含量在较低水平，从而形成了以水解产酸菌为主的上流式污泥床，可以去除有机物并将水中难降解的大分子有机物转化为小分子有机物，BOD<sub>5</sub>/COD<sub>Cr</sub>值有所提高，提高废水的可生化性，有利于后续好氧生物处理。

##### ③ 接触氧化池

氧化池内设有填料，部分微生物以生物膜的形式固着生长在填料表面，部分则是絮状悬浮生长于水中，其兼有活性污泥法和生物滤池二者的特点，去除率高，占地面积小，可去除废水中的大部分污染物。

##### ④ 沉淀池

采用竖流式沉淀池，利用重力作用达到泥水分离的目的，沉淀池底部的污泥一部分经污泥回流泵回流入接触氧化池中；其余部分进入污泥浓缩池进行浓缩处理。

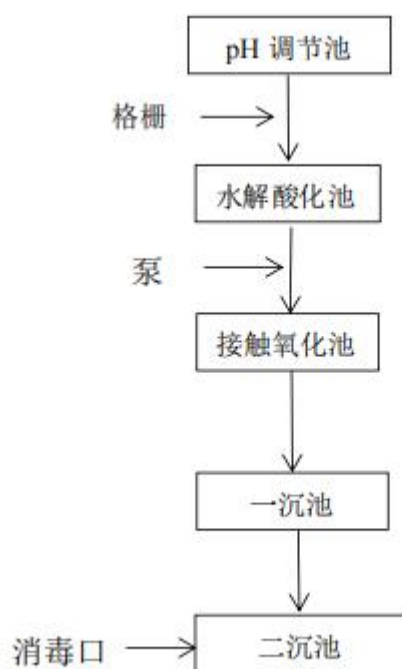


图 4.3 厂区污水站工艺流程

## 2) 厂区污水站设计参数

厂区现有污水站设计能力为 30m<sup>3</sup>/d，各单元参数见下表。

表 4.19 污水站设计参数

序号	名称	项目	单位	设计参数
1.	pH 调节池	尺寸	m	5*5*2.8
2.	水解酸化池	尺寸	m	6*4*2.8
3.		SS 去除率	%	40
4.		COD <sub>Cr</sub> 去除率	%	20
5.		HRT	H	2.5
6.		进水 pH	/	5.5~7.5
7.		设计流量	m <sup>3</sup> /d	30
8.		设计进水 COD <sub>Cr</sub>	mg/L	<1200
9.	接触氧化池	尺寸	m	6*4*2.8
10.		五日生化需氧量填料容积负荷	kgBOD <sub>5</sub> /m <sup>3</sup> 填料•d	1.7
11.		填料填充率	%	50
12.		COD <sub>Cr</sub> 去除率	%	80
13.		HRT	H	2
14.		设计流量	m <sup>3</sup> /d	30
15.	一沉池	尺寸	m	4*1.5*2.8
16.		SS 去除率	%	80
17.		设计流量	m <sup>3</sup> /d	30

18.	二沉池	尺寸	m	4*1.5*2.8
19.		SS 去除率	%	80
20.		设计流量	m <sup>3</sup> /d	30

### 3) 依托可行性

本项目产生的生产废水（清洗废水）、水喷淋新增废水进入污水站调节池内，经水解酸化、接触氧化、沉淀后接管至污水处理厂。根据企业提供的自行监测报告以及现有项目验收资料，厂区污水站运行稳定，总排口水质满足接管要求。2023年污水站运行负荷为 2560m<sup>3</sup>（10.24m<sup>3</sup>/d），目前生产负荷为 83%，满负荷下预计污水站运行负荷为 3084m<sup>3</sup>/a（212.34m<sup>3</sup>/d）。本项目污水站新增废水量 236m<sup>3</sup>/a（4.72m<sup>3</sup>/d）（按照两种产品连续生产 400h，即 50 天计算最大负荷），污水站设计能力为 9000m<sup>3</sup>/a（30m<sup>3</sup>/d），完全能够满足本项目新增水量。

根据企业提供的污水自行监测报告中数据，污水站出水水质满足接管要求，污水站总体运行平稳。

本项目产品为泌尿类药品，与现有项目产品在主要成分上相似，工艺过程基本一致，类比现有项目，厂区污水站能够处理本项目新增污染物，从水质和水量两方面均不会对厂区污水站造成冲击，且本项目现有污水处理设施属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.2 中的可行技术。

表 4.20 废水处理可行技术对照表

废水类别	可行技术	来源	本项目情况	是否属于可行技术
综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水）	预处理+生化处理 预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮； 生化处理：水解酸化、好氧生物。	《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.2	调节池+格栅+水解酸化+好氧生物	属于可行技术

因此，本项目新增废水依托厂区污水站是可行的，经污水处理后能够满足接管标准要求。

### （2）依托新港污水处理厂可行性

#### 1) 污水处理厂简介

新港污水处理厂位于南京经济技术开发区恒通大道 2 号，总占地面积

31798m<sup>2</sup>，主要服务于开发区企业，收纳污水基本为工业废水，故为开发区工业污水处理厂，规划期服务范围包括开发区内除兴智中心片区之外的范围，规划期开发区外服务范围北至长江，东至长深高速，南至太新路、新港大道，西至二桥连接线。

污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m<sup>3</sup>/d，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m<sup>3</sup>/d，2004 年通过验收，二期（规模 1.5 万 m<sup>3</sup>/d）于 2015 年通过验收。开发区污水处理厂现状平均日处理水量为 2.5 万 m<sup>3</sup>/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字〔2016〕81 号）要求“2016 年年底启动南京高科水务有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。2017 年 4 月企业取得了污水提标改造工程的环评批复（宁开委环建字〔2017〕2 号），并于 2017 年底建设完成，目前已稳定运行并于 2018 年 6 月 8 日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原 SBR 生化处理工艺改为 A2/O 工艺，并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放兴武大沟，同时日处理规模改为 4 万 m<sup>3</sup>/d。

## 2) 工艺流程简述

新港污水处理厂采用多段强化脱氮改良型 A2/O 工艺和膜组件相结合的 MBR 处理工艺，尾水采用次氯酸钠消毒。污水处理厂主要构筑物包括粗格栅、细格栅、曝气沉砂池、超细格栅、二沉池、接触消毒池等。A2/O 法又称 AAO 法，是一种常用的污水处理工艺，可用于二级污水处理或三级污水处理，以及中水回用，具有良好的脱氮除磷效果；主要分为下面三个单元：

①厌氧反应器。原污水与从沉淀池排出的含磷回流污泥同步进入，本反应器主要功能是释放磷，同时部分有机物进行氨化；

②缺氧反应器。首要功能是脱氮，硝态氮是通过内循环由好氧反应器送来的，循环的混合液量较大；

③好氧反应器-曝气池。这一反应单元是多功能的，去除 BOD<sub>5</sub>，硝化和吸收磷等均在此处进行。深度处理：采用机械搅拌絮凝沉淀池合建，建设高效沉淀池，

集混凝、预沉、浓缩、斜管分离于一体，可以减少占地面积，絮凝和沉淀效果相对较好，沉淀污泥方便脱水。滤布滤池系统是采用过滤转盘外包滤布来代替传统滤池的砂滤料，滤布孔径很小，可截留微小颗粒，因此出水水质及出水稳定性较好。纤维转盘安装在特别设计的混凝土滤池内，它的作用在于去除污水中以悬浮状态存在的各种杂质，提高污水处理厂出水水质，使处理水 SS 达到一级 A 标准。滤布滤池的运行状态包括：过滤、反冲洗、排泥状态。新港污水处理厂采用次氯酸钠消毒工艺，利用加氯设备对水厂紫外消毒渠出水进行再加氯消毒处理。最终可确保出水主要指标中 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、LAS、动植物油、石油类执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 的一级 A 标准，尾水排入兴武大沟。

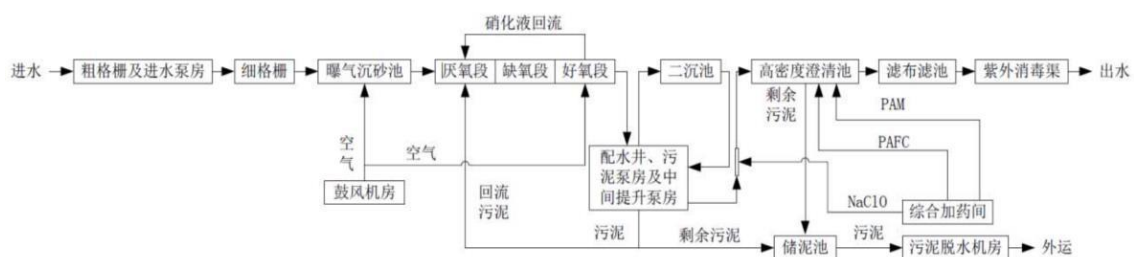


图 4.4 新港污水处理厂工艺流程

### 3) 接管可行性分析

本项目建成后新增废水排放量为 387.42m<sup>3</sup>/a（7.8m<sup>3</sup>/d）（按照两种产品连续生产 400h，即 50 天计算最大负荷），占污水处理量的 0.018%，新港污水处理厂尚有余量接纳本项目新增废水。本项目新增废水中未增加特征污染物种类，与现有项目的污水中污染物种类一致，因此，从水量和水质两方面均不会造成冲击影响污水处理厂运行，不会影响污水处理厂的出水水质。因此，本项目新增废水接入新港污水处理厂是可行的。

综上所述，本项目新增废水依托厂区污水站预处理后接管至新港污水处理厂集中处理是可行的。

### 3.水环境影响分析结论

本项目产生的废水经厂区污水站预处理后接管至新港污水处理厂处理，污水

处理后达标尾水排放至兴武大沟，不会对区域水环境造成明显影响，环境影响可接受。

#### 4.监测要求

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）以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中要求，结合现有项目监测要求，本项目投产运行后废水总排口自行监测要求如下。

表 4.21 废水监测计划

类别	监测位置	检测指标	监测频次	执行排放标准
综合 废水	总排口	COD <sub>Cr</sub>	自动监测	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》，TN 参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 等级标准
		BOD <sub>5</sub>	1 次/季	
		SS	1 次/季	
		NH <sub>3</sub> -N	1 次/季	
		TN	1 次/季	

### （三）声环境影响分析

#### 1.源强调查统计

本项目为扩建项目，厂界周围 50 米范围内无声环境敏感目标，本项目无室外噪声源，室内噪声源调查情况见下表。

表 4.22 项目室内声源源强

序号	建筑名称	声源	型号	声功率/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	插入损失	建筑物外噪声	
						X	Y	Z				/dB (A)	声压级/dB (A)	建筑物外距离
1	车间	微丸胶囊灌装机	NJP-2000B	80	隔声减震	-20	8	1	38	55	8h	16	39	1
				80					41	54.9		16	38.9	
				80					17	55.5		16	39.5	
				80					2	66.3		16	50.3	
2	车间	气流粉碎机	JM-100A	85	隔声减震	-17	10	1	35	60	8h	16	44	1
				85					41	59.9		16	43.9	
				85					20	60.4		16	44.4	
				85					2	71.3		16	55.3	
3	车间	多向运动混合机	HD400	75	隔声减震	-12	13	1	29	50.1	8h	16	34.1	1
				75					41	49.9		16	33.9	
				75					26	50.1		16	34.1	
				75					2	61.3		16	45.3	
4	车间	全自动高速泡罩包装机	/	80	隔声减震	12	11	1	9	57	8h	16	41	1
				80					28	55.1		16	39.1	
				80					46	54.9		16	38.9	
				80					14	55.8		16	39.8	
5	车间	多功能流化床	WBF-30	80	隔声减震	-11	-9	1	38	55	8h	16	39	1
				80					21	55.3		16	39.3	
				80					16	55.6		16	39.6	
				80					21	55.3		16	39.3	

注：以本项目厂房中心为坐标原点（0，0）

户外声传播衰减包括几何发散 ( $A_{div}$ )、大气吸收 ( $A_{atm}$ )、地面效应 ( $A_{gr}$ )、障碍物屏蔽 ( $A_{bar}$ )、其他多方面效应 ( $A_{misc}$ ) 引起的衰减。

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中:  $L_p(r)$  —预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$  —参考位置  $r_0$  处的声压级, dB;

$D_C$  —指向性校正, 它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级  $L_w$  的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度, dB;

$A_{div}$  —几何发散引起的衰减, dB;

$A_{atm}$  —大气吸收引起的衰减, dB;

$A_{gr}$  —地面效应引起的衰减, dB;

$A_{bar}$  —障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

$A_{misc}$  —其他多方面效应引起的衰减, dB。

噪声在室外空间的传播, 由于受到遮挡物的隔断, 各种介质的吸收与反射, 以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素, 本次计算只考虑噪声随距离的衰减。

无指向性点声源几何发散衰减基本公式:

$$L_p(r) = L_w - 20 \lg r - 8$$

式中:  $L_p(r)$  —预测点处声压级, dB (A) ;

$L_w$  —由点声源产生的声功率级 (A 计权或倍频带), dB;

$r$  —预测点距声源的距离, m;

无指向性点声源几何发散衰减也可按下式计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中:  $L_p(r)$  —预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$  —参考位置  $r_0$  处的声压级, dB;



$r$ —预测点距声源的距离；

$r_0$ —参考位置距声源的距离。

室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为  $L_{p1}$  和  $L_{p2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中： $L_{p1}$ —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_{p2}$ —靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$TL$ —隔墙(或窗户)倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级按下式计算：

$$L_{p1} = L_w + 10 \log \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： $L_{p1}$ —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_w$ —点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB；

$Q$ —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

$R$ —房间常数； $R = S\alpha / (1-\alpha)$ ， $S$  为房间内表面面积， $m^2$ ； $\alpha$  为平均吸声系数；

$r$ —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积( $S$ )处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： $L_w$ —中心位置位于透声面积( $S$ )处的等效声源的声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

$S$ —透声面积,  $m^2$

根据导则中的公式计算厂界贡献值为:

$$L_{eqg} = 10lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中:  $L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值,  $dB$ ;

$T$ —用于计算等效声级的时间,  $s$ ;

$N$ —室外声源个数;

$t_i$ —在  $T$  时间内  $i$  声源工作时间,  $s$ ;

$M$ —等效室外声源个数;

根据计算, 厂界四周噪声贡献值见下表。

表 4.23 厂界噪声贡献值

序号	厂界	噪声标准 dB (A)	本底值 dB (A)	项目贡献值 dB (A)	叠加后 dB (A)	达标 情况
		昼间	昼间	昼间	昼间	
1	东边界	65	57.2	4	57.2	达标
2	南边界	65	57.4	3	57.4	达标
3	西边界	65	53.3	2	53.3	达标
4	北边界	65	55.1	20	55.1	达标

注: 本底值数据来自企业自行监测数据

项目高噪声设备通过选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声及距离衰减后, 厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

## 2. 采取的噪声控制措施可行性

为了降低建设项目运营期间产生的噪声影响, 本项目拟从噪声源、噪声传播途径上采取控制措施, 根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 中附录 C 中工业噪声防治中的相关措施, 本项目采取的相关措施均为可行方法, 具体措施如下:

- (1) 在工艺设备选型时, 选用低噪声设备, 并对发声设备采取基础减振;
- (2) 加强对产噪设备的检查与维护保养, 避免设备在非正常工况下运行;
- (3) 对产噪设备进行合理布局, 高噪声设备远离声环境敏感目标一侧布置;

(4) 充分利用建筑墙体和厂区围墙的隔声作用，以减轻各类声源对周围环境的影响；

(5) 在车间开工状态时，符合安全、环保和职业卫生情况下，门窗应处于关闭状态，以减轻各种设备噪声向车间外传播。

### 3.噪声影响分析结论

根据计算可知，通过选用低噪声设备、减震、隔声、合理布局及距离衰减后，厂界噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求，即昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，且厂界周边50米范围内无声环境敏感目标。因此，项目运营期间不会改变周边声环境功能类别，不会降低周边区域声环境质量，项目噪声排放对周围环境和敏感目标影响较小，环境影响可接受。

### 4.监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）相关要求，在生产运营期间对厂界噪声进行例行监测，厂界环境噪声每季度一次，监测昼间A声级。

表 4.24 项目噪声自行监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂界	A 声级	1 次/季度 (昼间 1 次)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

## (四) 固体废物影响分析

### 1.固废产生量核算

本项目的固废主要为生产过程中产生的废药粒、少量废包装，以及废铝箔、PVC 硬片。固废核算如下：

(1) 本项目年生产酒石酸托罗定缓释胶囊 100 万片/年，预计生产 10 批次，按照现有项目的生产情况，企业技术人员估算每批次产生废药粒为 10kg，则废药粒产生量为 0.1t/a。

(2) 本项目年生产褪黑素颗粒 120 万袋/年，预计生产 10 批次，按照现有项目的生产情况，企业技术人员估算每批次产生废药粒为 3kg，则废药粒产生量为 0.03t/a。

(3) 类比现有项目生产情况，本项目废包装产生量为 0.05t。

(4) 本项目年使用铝箔、PVC 硬片合计 250kg，包装过程中产生废铝箔、PVC 硬片边角料为使用量的 5%，则废铝箔、PVC 硬片边角料产生量为 0.13t/a。

(5) 本项目废气处理设施收集的废药粉为 0.002t/a。

(6) 本项目使用喷码油墨印刷过程中产生的废油墨，根据现有项目生产情况，本项目新增油墨将产生废油墨为 0.005t/a

(7) 类比现有项目，喷码油墨废包装产生量为 0.01t/a。

(8) 本项目新增废水 387.42m<sup>3</sup>，新增的污水处理过程产生的污泥非常少，本次不再核算。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）对本项目产生的固废进行判定，判定情况见下表。

表 4.25 固体废物判定一览表

固废名称	产生工序	形态	主要成分	种类判断			判定依据
				污染控制过程产生的物质	生产过程中产生的副产物	丧失原有使用价值的物质	
废药粒	过筛/采样	固态	药粉	/	/	√	《固体废物鉴别标准 通则》
废原料包装	配料	固态	药粉	/	/	√	
废铝箔、PVC 硬片边角料	包装	固态	铝、PVC	/	/	√	
废药粉	废气处理	固态	药粉	√	/	/	
废油墨	包装印刷	液态	有机物	/	/	√	
油墨废包装	包装印刷	固态	有机物	/	/	√	

根据《国家危险废物名录（2025 版）》《危险废物鉴别标准 通则》《建设项目危险废物环境影响评价指南》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，判定情况见表 4.26，固废处置情况见表 4.28。

表 4.26 固体废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别	判定依据
1.	废铝箔、PVC 硬片边角料	包装	否	S59	《固体废物分类与代码目录》
2.	废药粒	过筛/采样	是	HW02	《国家危险

3.	废原料包装	配料	是	HW49	废物名录 (2025 版)》
4.	废药粉	废气处理	是	HW02	
5.	废油墨	包装印刷	是	HW12	
6.	油墨废包装	包装印刷	是	HW49	

表 4.27 危险废物汇总表										
危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废药粒	HW02	272-005-02	0.13	过筛/采样	固态	药粉	药粉	天	T	安全贮存于危废库，定期委托有资质单位处置
废原料包装	HW49	900-041-49	0.05	配料	固态	药粉、包装物	药粉	天	T/In	
废药粉	HW02	272-005-02	0.002	废气处理	固态	药粉	药粉	月	T	
废油墨	HW12	264-013-12	0.005	包装印刷	液态	有机物	有机物	月	T	
油墨废包装	HW49	900-041-49	0.01	包装印刷	固态	有机物、包装物	有机物	月	T/In	

表 4.28 固废产生和处置情况一览表									
固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物类别	废物代码	危险特性	产生量 t/a	利用处置方式
废铝箔、PVC 硬片边角料	一般固废	包装	固态	铝、PVC	S59	900-099-S59	/	0.13	委托处置
废药粒	危险废物	过筛/采样	固态	药粉	HW02	272-005-02	T	0.13	安全贮存、定期委托有资质单位处置
废原料包装		配料	固态	药粉、包装物	HW49	900-041-49	T/In	0.05	
废药粉		废气处理	固态	药粉	HW02	272-005-02	T	0.002	
废油墨		包装印刷	液态	有机物	HW12	264-013-12	T	0.005	
油墨废包装		包装印刷	固态	有机物、包装物	HW49	900-041-49	T/In	0.01	

表 4.29 危险废物贮存场所基本情况表									
序号	贮存场所名称	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 t	贮存周期
1.	固体危废库	废药粒	HW02	272-005-02	厂区南侧	15 m <sup>2</sup>	袋装	8	3 月
2.		废原料包装	HW49	900-041-49			袋装	2	3 月
3.		废药粉	HW02	272-005-02			袋装	8	3 月
4.		油墨废包装	HW49	900-041-49			袋装	0.02	3 月
5.	液体危废库	废油墨	HW12	264-013-12		15 m <sup>2</sup>	瓶装	0.2	3 月

2.固废防治措施

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设危废贮存库。严格执行《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）要求进行管理和配置。

3.固体废物影响分析结论

本项目运营期间产生的危险废物采取安全贮存于危废存库中并及时委托有资质单位处置，生活垃圾及废包装物委托环卫统一处置，一般固废委托处置，所有产生的固废能够得到有效处置不对外环境排放，不会对外环境造成明显影响，环境影响可接受。

（五）土壤、地下水环境影响分析

本项目位于现有厂房内，厂房内地面已做防渗处理，不存在污染土壤和地下水的情形，不会对周边土壤及地下水产生明显影响，环境影响可接受。

（六）生态影响分析

本项目用地范围内无生态环境保护目标，区域土地规划性质为工业用地，因此本项目不会对周边生态环境造成明显影响。

（七）环境风险分析

根据《关于印发环境影响评价中环境应急内容细化编制要求的通知》中要求，环境影响报告表（不含环境风险专项）按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南》的要求开展环境风险评价，加强风险调查、风险识别、风险事故情景分析、环境风险管理及防范等内容编制。

1.现有项目的环境风险回顾分析

企业已按照相关要求建立了环境风险防范措施和应急处置体系，进行了企业环境风险评估和制定了突发环境事件应急预案，现有环境风险回顾见下表。

表 4.30 现有工程环境风险回顾

序号	相关内容	现有工程情况	存在问题及完善建议
1.	环境风险防范措施	现有项目实验室涉及甲醛、二氯甲烷等有毒有害气体，但用量非常少，仅用于检测试剂。	完善建议：加强实验过程废气收集，二

			级活性炭设施定期更换活性炭,保证吸附去除效率。
2.		<p>(1) 厂区设管网防止初期雨水、泄漏物、受污染的消防水(溢)流入雨水系统,采取的相关措施满足《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)、《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008)和《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》(Q/SY1190-2013)。</p> <p>(2) 公司排口暂无切断阀门,现采取的截留措施日常管理及维护良好,有专人负责事故采取截留措施,保证泄漏物和受污染的消防废水不通过雨水管道流出厂外。</p> <p>(3) 雨水系统防控措施:雨污分流,有专人负责在紧急情况下做好污水排口截留工作。</p>	完善建议:做好人员培训工作,明确责任,加强巡检。
3.	环境风险防控体系的衔接	企业所在园区建立三级防控体系,企业按照相关要求设置了相关风险防控措施,能有效完成车间级和公司级的风险防范工作,当发生突发环境事件超出企业能力范围时,能及时与园区进行联动,与外部力量有效衔接。	/
4.	突发环境事件应急预案	现有项目已编制突发环境事件应急预案,并按相关要求开展了相关培训和演练工作,配备了应急物资,组建了应急队伍。	/
5.	突发环境事件隐患排查	现有项目建立了隐患排查制度,并积极有效的落实了相关隐患的整改措施。	/

## 2.本项目风险调查

本项目环境风险物质按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)要求进行调查,本项目原辅材料及生产过程中产生的危废依托现有项目的危险品库及危废库,风险物质及Q值计算见下表。

表 4.31 项目危险物质 Q 值确定表

序号	名称	危险物质名称	最大存在总量 t	临界量 t	危险物质 Q 值
原辅料					
1.	乙醇	乙醇	0.5	500	0.001
2.	氢氧化钠	氢氧化钠	0.011	200	0.000055
3.	盐酸	盐酸	0.003	7.5	0.0004
4.	乙醚	乙醚	0.0025	10	0.00025
5.	硫酸	硫酸	0.02	10	0.002
6.	乙酸酐	乙酸酐	0.0026	10	0.00026
7.	丙酮	丙酮	0.0012	10	0.00012
8.	甲苯	甲苯	0.0017	10	0.00017
9.	丁酮	丁酮	0.0004	10	0.00004

10.	高锰酸钾	高锰酸钾	0.0005	100	0.000005
11.	乙腈	乙腈	0.0472	10	0.00472
12.	乙酸乙酯	乙酸乙酯	0.0014	10	0.00014
13.	石油醚 30-60	石油醚 30-60	0.0008	2500	0.00000032
14.	正丁醇	正丁醇	0.0008	10	0.00008
15.	硝酸	硝酸	0.0021	7.5	0.00028
16.	冰醋酸	冰醋酸	0.0042	10	0.00042
17.	甲酸	甲酸	0.0006	10	0.00006
18.	乙醛	乙醛	0.0004	10	0.00004
19.	二氯甲烷	二氯甲烷	0.0027	10	0.00027
20.	三氯甲烷	三氯甲烷	0.0044	10	0.00044
21.	N-N 二甲基甲酰胺	N-N 二甲基甲酰胺	0.0014	5	0.00028
22.	正乙烷	正乙烷	0.0012	10	0.00012
23.	三氯乙烯	三氯乙烯	0.0007	10	0.00007
24.	异丙醇	异丙醇	0.0031	10	0.00031
25.	甲醛	甲醛	0.0005	0.5	0.001
26.	邻二甲苯	邻二甲苯	0.0004	10	0.00004
27.	苯	苯	0.0004	10	0.00004
28.	氨水	氨水	0.0009	10	0.00009
29.	溴	溴	0.0014	2.5	0.00056
30.	氢氟酸	氢氟酸	0.0006	1	0.0006
31.	1,2 二氯乙烷	1,2 二氯乙烷	0.0006	7.5	0.00008
32.	氯化苯	氯化苯	0.0006	2.5	0.00024
33.	磷酸	磷酸	0.0008	10	0.00008
危废					
34.	废药粒	危废	0.01	50	0.0013
35.	废原料包装	危废	0.1	50	0.0005
36.	废药粉	危废	0.01	50	0.00002
37.	废油墨	危废	0.2	50	0.0001
38.	油墨废包装	危废	0.02	50	0.0002
39.	过期药品及沾染物	危废	0.05	50	0.001
40.	试剂产品、过期药品及沾染物	危废	0.75	50	0.015
41.	废弃乙醇、废弃油墨及清洗剂	危废	0.05	50	0.001
42.	废弃润滑油	危废	0.05	50	0.001
43.	废活性炭	危废	0.24	50	0.0048
44.	废弃包装容器	危废	0.25	50	0.005
45.	化验室废液	危废	0.25	50	0.005
项目 Q 值Σ					0.04918032
注：乙醇参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A					
根据上表可知，本项目新增涉及环境风险物质量较少，Q 值增量为 0.0006996，变					



化较小。项目 Q 值合计小于 1，风险潜势为 I。

表 4.32 风险评价工作等级划分

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

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

### 3. 本项目风险识别

当出现原辅材料、危废泄漏及发生火灾、爆炸时产生的消防废水经雨水、污水管网进入周边水体内，造成地表水污染，漫流至厂界周边污染周边土壤、地下水环境；火灾导致有毒有害气体污染周边大气环境。

表 4.33 环境风险识别表

风险单元	风险源	风险物质	事故类型	影响环境途径		
				大气	地表水	土壤、地下水
生产车间	酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线	乙醇	泄漏、火灾、爆炸	扩散	地表径流	地面漫流、垂直入渗
危险品库	乙醇贮存区	乙醇及现有项目危险品库中其他化学品	泄漏、火灾、爆炸	扩散	地表径流	地面漫流、垂直入渗
危废库	危废贮存区	危废	泄漏、火灾、爆炸	扩散	地表径流	地面漫流、垂直入渗

### 4. 本项目风险事故情景分析

当原辅材料、危废泄漏可能导致污染周边水体、土壤及地下水；火灾、爆炸事故产生大气的次生污染物污染周边大气环境，火灾、爆炸事故产生的消防废水未妥善处置导致溢流、漫流造成周边水体、土壤及地下水受到污染。代表性风险事故情形见下表。

表 4.34 代表性风险事故情形

事故类型	代表性事故情形	风险物质	可能扩散途径	受影响的水系/敏感保护目标
泄漏	乙醇在使用、贮存过程和危废贮存过程中发生泄漏	乙醇、危废等	地表径流	长江（南京段）
火灾	乙醇在使用、贮存过程和危废贮存过程中发生或者	乙醇、危废等	消防废水经地表径流 有毒废气经大气扩散	长江（南京段） 周边办公人员

爆炸	乙醇在使用、贮存过程中发生或者	乙醇	大气扩散	周边办公人员
----	-----------------	----	------	--------

5.环境风险管理及防范措施

(1) 环境风险管理

① 落实突发环境事件预案中的相关要求，定期进行培训和演练。

② 按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）相关要求，及时修订突发环境事件预案。

③ 定期检查维护原料库、危险品库、危废贮存库设施、设备，以确保正常运行，定期巡检，防止因跑冒滴漏造成周边环境污染。

④ 易挥发物料应密闭保存，贮存及使用车间应保持通风。

⑤ 加强用火管理，定期检查用电安全。

⑥ 根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》文件要求，建立健全突发环境事件隐患排查治理制度，定期开展隐患排查工作，及时排除隐患保证运营期间的安全。

⑦ 制定火灾、泄漏突发事件的预防和应急措施。

⑧ 安排专人负责环保工作，制定环境管理台账。

(2) 风险防范措施

① 配备应急收集容器和吸附材料。

② 参照《石油化工生产企业环境应急能力建设规范》（DB32/T4261-2022）配备环境应急物资，见下表。

表 4.35 环境应急物资

类别	项目	应急物资
个人防护物资	过滤式呼吸防护物资	防尘口罩、过滤式防毒面具
	眼面部防护物资	护目镜
处理处置物资	吸附材料	吸污卷
	灭火剂	干粉或泡沫
	其他物资	潜水泵、沙袋、备用吨桶等

③ 涉气代表性事故的风险防范措施情况见下表。

表 4.36 涉气代表性事故的风险防范措施

序号	风险物质	是否为有毒有害气体	泄漏监控预警措施	应急监测能力
1.	乙醇	否	/	委托有资质

			第三方检测机构
④ 涉水代表性事故的风险防范措施情况见下表。			
表 4.37 涉水代表性事故的风险防范措施			
序号	类别	环境风险防范措施内容	备注
1	围堰	/	厂区无液体储罐
2	截流	雨水排口设置了截留措施	/
		废水处理系统设置阀门设置	/
3	应急池	/	可依托污水站调节池 收纳
4	封堵设施	事故时对雨水排口和污水排口进行封堵	/
5	外部互联互通	与园区设施有效衔接，落实三级防控要求	/
<p>6.环境风险评价结论与建议</p> <p>(1) 环境风险评价结论</p> <p>企业现有项目落实了相关环境风险防范措施和风险管理要求，与所在园区能有效衔接，三级防控体系完善。本项目建设后新增了部分环境风险物质，应加强风险防控和管理，落实主体责任。在有效落实本报告中提出的防范措施和应急管理的前提下，本项目的环境风险可防可控。</p> <p>(2) 环境风险评价建议</p> <p>本项目建设后，应及时进行环境风险评估，并按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）要求修订突发环境事件应急预案，并进行备案，按照《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》要求定期开展隐患排查和整改。</p>			

## 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	DA005	NMHC、颗粒物	依托现有袋式除尘+水喷淋系统+15m高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	DA006	颗粒物	气流粉碎设备密闭，经自带除尘器处理后，通过管道输送至现有袋式除尘系统	
	无组织	NMHC、颗粒物	/	厂区内 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） 厂界处 NMHC 执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
地表水环境	DW001（总排口）	化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	依托厂区污水处理站处理后接管至新港污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）并接管至新港污水处理厂
声环境	多功能流化床、全自动高速泡罩包装机、气流粉碎机等	等效 A 声级	选用低噪声设备、隔声、距离衰减、合理布局等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准
电磁辐射	无			
固体废物	运营期间产生的危险废物安全暂存于危废库中，并定期委托有资质的单位处置。一般工业固体废物暂存于一般固废库中，定期委托处置。生活垃圾委托环卫部门统一收集处置，所有固废及危废均			

	妥善处置不对外环境排放。
土壤及地下水污染防治措施	无
生态保护措施	无
环境风险防范措施	1.配备应急收集容器和吸附材料。 2.参照《石油化工生产企业环境应急能力建设规范》（DB32/T4261-2022）配备环境应急物资。

其他环境 管理要求	<p>1.对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019）》，企业属于重点管理类别，应按照《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）、《排污许可管理办法》（部令第 32 号）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中要求重新申请排污许可证；</p> <p>2.本项目按照表 4.13、表 4.19、表 4.22 要求开展自行监测；</p> <p>3.按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）中要求开展“三同时”验收工作；</p> <p>4.按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7 号）中要求及时修订突发环境事件应急预案；</p> <p>5.按照《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中要求制定环境管理台账，保存期限不小于 5 年；</p> <p>6.按照《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）、《危险废物转移联单管理办法》（环境保护部部令第 23 号）等要求进行危险废物的安全暂存和委托处置工作；</p> <p>7.按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）、《危险废物产生单位管理计划制定指南》（公告 2016 年第 7 号）中要求制定一般工业固废和危废管理台账；</p> <p>8.按照《江苏省化学工业挥发性有机物无组织排放控制技术指南》（苏环办〔2016〕95 号）中要求对废气进行有效收集处理；</p> <p>9.按照排污许可证中要求填报执行报告和进行信息公开；</p> <p>10.运营期间按照《危险化学品仓库储存通则》（GB15603-2022）中储存、搬运、在库管理等要求执行，保证运营期间作业安全。</p>
--------------	---

## 六、结论

本项目的建设符合产业政策的要求，选址符合相关环保要求。本项目建成运行后，废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可得到妥善地处理处置，对周围环境影响较小，也不会降低周边环境功能类别。

因此，在落实本报告提出的各项污染防治措施与风险防控措施的前提下，从环境保护角度分析，建设项目污染防治措施可行，环境影响及风险可接受。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称		现有工程 排放量（固体废物产生量）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	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	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	NMHC	0.11	0.9502	/	0.052	0	0.152	+0.052
		颗粒物	0.04	0.090135	/	0	0	0.04	+0
	无组织	NMHC	0.028	/	/	0	0.02	0.008	-0.02
		颗粒物	0.05	/	/	0.001	0	0.051	+0.001
废水	废水量		3384	/	/	387.42	0	3771.42	+387.42
	COD <sub>Cr</sub>		0.064	0.563	/	0.019	0	0.083	+0.019
	SS		0.019	/	/	0.004	0	0.023	+0.004
	NH <sub>3</sub> -N		0.001	0.056	/	0.002	0	0.003	+0.002
	TN		0.015	/	/	0.005	0	0.02	+0.005
	TP		0.002	/	/	0	0	0.002	+0
生活垃圾	生活垃圾		8.75	/	/	0	0	8.75	+0
一般固废	废铝箔、PVC硬片边角料		/	/	/	0.13	0	0.13	+0.13
	废包装材料		0.02	/	/	0	0	0.02	+0
危险废物	废药粒		/	/	/	0.13	0	0.13	+0.13
	废原料包装		/	/	/	0.05	0	0.05	+0.05
	废药粉		/	/	/	0.002	0	0.002	+0.002
	废油墨		/	/	/	0.005	0	0.005	+0.005
	油墨废包装		/	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
	过期药品及沾染物		0.2	/	/	0	0	2.0	+0
	试剂产品、过		3.0	/	/	0	0	3.0	+0



	期药品及沾染物							
	废弃乙醇、废弃油墨及清洗剂	0.2	/	/	0	0.02	0.18	-0.02
	废弃润滑油	0.2	/	/	0	0	0.2	+0
	废活性炭	0.96	/	/	0	0	0.96	+0
	废弃包装容器	1.0	/	/	0	0	1.0	+0
	化验室废液	1.0	/	/	0	0	1.0	+0
注：现有项目的颗粒物和 NMHC 的批复含无组织量；喷码油墨替代现有项目的油墨和清洗剂，印刷工序 NMHC 削减量根据企业提供的喷码油墨和原油墨、清洗剂中的 VOCs 检测报告含量进行核算								

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图：1.项目地理位置图

2.项目周边概况

3.厂区平面布置图

3-1.本项目车间平面布置图

4.项目与生态红线位置关系图

4-1.项目与红线距离

4-2.项目与生态管控区距离

5.雨水管网及事故状态封堵图

附件：1.项目委托书

2.项目确认说明

3.全本公示截图

4.环评文件删除不宜公开信息内容的说明

5.项目备案证

6.营业执照

7.不动产权证书

8.喷码油墨 MSDS

9.喷码油墨 VOCs 检测报告

10.自行监测报告

11.工程师现场踏勘照片

12.突发环境事件应急预案备案表

13.南京美瑞制药有限公司 VOCs 治理设施改造项目（备案表）

14.现有项目环评批复

15.拟被替代油墨 VOCs 检测报告

16.拟被替代油墨 MSDS

17.拟被替代清洗剂 VOCs 检测报告

18.拟被替代清洗剂 MSDS