

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示本)

项目名称 : 研发型中试生产车间改造项目

建设单位(盖章): 金陵药业股份有限公司

编 制 日 期 : 2025年9月



中华人民共和国生态环境部制

关于研发型中试生产车间改造项目 环境影响报告表全本公开删除信息的说明

根据《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知》（宁环办〔2021〕14号）要求，公开的环境影响评价信息应删除涉及国家机密、商业机密、个人隐私以及涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容。

《研发型中试生产车间改造项目环境影响报告表》公示版中已删除涉及个人隐私与商业秘密等内容。

我单位同意将《研发型中试生产车间改造项目环境影响报告表》报告全本信息作为政府信息公开，并愿意承担由此产生的相关法定责任。

特此说明。

委托单位（盖章）：金陵药业股份有限公司



目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	23
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	71
四、主要环境影响和保护措施	81
五、环境保护措施监督检查清单	130
六、结论	132
附表	135

一、建设项目基本情况

建设项目名称	研发型中试生产车间改造项目		
项目代码	2503-320193-89-02-870670		
建设单位联系人	**	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 58 号		
地理坐标	(经度: 118 度 52 分 56.823 秒, 纬度: 32 度 10 分 11.697 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〔2025〕51号
总投资(万元)	4000	环保投资(万元)	80
环保投资占比(%)	2	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(㎡)	1800
专项评价设置情况	无		
规划情况	1. 规划名称: 《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》 审查机关: 南京市人民政府 审查文件名称及文号: / 2. 规划名称: 《南京市国土空间总体规划(2021-2035年)》 审查机关: 国务院 审查文件名称及文号: 《关于<南京市国土空间总体规划(2021-2035年)>的批复》(国函〔2024〕136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)环境影响报告书》 审查机关: 江苏省生态环境厅		

	<p>审查文件名称及文号：《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）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2023〕1号）</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）》的相符性分析</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，西至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积22.97km²。</p> <p>功能定位：全面做好提质增效、以港兴区、产城融合“三篇文章”，坚持产业高端、创新驱动、扩大开放、产城融合、改革提升、安全绿色新理念，把开发区建设成产业高质量发展样板区，科技创新应用引领区，现代产城融合示范区和宁镇扬一体化先行区。</p> <p>总体发展目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成2~4个拥有技术主导权和具有国际影响力的产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>金陵药业股份有限公司位于南京经济技术开发区新港大道58号，主要从事药品生产、销售及研发等，扩建项目属于新医药与生命健康产业，符合南京经济技术开发区产业发展规划。</p>

<p style="text-align: center;">2、与《南京市国土空间总体规划（2021-2035年）》相符合性分析</p> <p style="text-align: center;">表1-1 扩建项目与南京市国土空间总体规划相符合性分析</p>				
<p style="text-align: center;">类别</p>		<p style="text-align: center;">要求</p>	<p style="text-align: center;">扩建项目情况</p>	<p style="text-align: center;">相符合性</p>
<p>三条控制线划定与管控</p>	<p>规划范围</p>	<p>规划范围分为市域和中心城区两个层次。市域规划范围为南京市行政辖区。中心城区规划范围由江南主城和江北新主城构成，面积808平方千米。规划基期为2020年，规划期限为2021-2035年，近期到2025年，远景展望到2050年。</p>		相符
	<p>耕地和永久基本农田保护红线</p>	<p>严守永久基本农田保护红线，严格规范农业生产活动。严格落实永久基本农田的管控要求，永久基本农田重点用于发展粮食生产，不得转为林地、草地、园地等其他农用地及农业设施建设用地。完善永久基本农田保护措施，提高监管水平，构建保护有力、集约高效、监管严格的永久基本农田特殊保护新格局。严控建设占用永久基本农田，确保永久基本农田数量不减少。强化永久基本农田对各类建设布局的约束，已经划定的永久基本农田不得随意占用和调整。重大建设项目选址确定难以避让永久基本农田的，必须按相关法律法规和政策文件要求办理。</p>	<p>扩建项目位于南京经济技术开发区新港大道58号，对照《南京市国土空间总体规划（2021-2035年）》，厂址位于城镇开发边界内，不涉及耕地和永久基本农田，不涉及生态保护红线。</p>	相符
	<p>生态保护红线</p>	<p>严守永久基本农田保护红线，严格规范农业生产活动。严格落实永久基本农田的管控要求，永久基本农田重点用于发展粮食生产，不得转为林地、草地、园地等其他农用地及农业设施建设用地。完善永久基本农田保护措施，提高监管水平，构建保护有力、集约高效、监管严格的永久基本农田特殊保护新格局。严控建设占用永久基本农田，确保永久基本农田数量不减少。强化永久基本农田对各类建设布局的约束，已经划定的永久基本农田不得随意占用和调整。重大建设项目选址确定难以避让永久基本农田的，必须按相关法律法规和政策文件要求办理。</p>	<p>严守永久基本农田保护红线，项目建设符合《南京市国土空间总体规划（2021-2035年）》相关要求。</p>	相符
	<p>城镇</p>	<p>城镇开发边界外不得进行城镇集中建</p>		

		开发边界	设,不得规划建设各类开发区和产业园区,不得规划城镇居住用地。在落实最严格的耕地保护、节约用地和生态环境保护制度的前提下,结合城乡融合区域一体化发展和旅游开发等合理需要,在城镇开发边界外可规划布局有特定选址要求的零星城镇建设用地,并依据国土空间规划,按照“三区三线”管控和城镇建设用地用途管制要求,纳入国土空间规划“一张图”严格实施监督涉及的新增城镇建设用地纳入城镇开发边界扩展倍数统筹核算,等量缩减城镇开发边界内的新增城镇建设用地,确保城镇建设用地总规模和城镇开发边界扩展倍数不突破		
--	--	------	---	--	--

3、与规划环评生态环境准入清单相符性分析

表 1-2 与南京经济技术开发区生态环境准入清单的相符性分析

类别	准入要求	扩建项目情况	相符合性
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《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》</p>	扩建项目主要从事化学药品制剂制造,属于新医药与生命健康产业,为园区优先引入产业类型。扩建项目不属于化工医药中间体和化学药品原料药制造项目,不属于园区禁止引入和限制引入类项目。	相符

		<p>(苏长江办发〔2022〕55号) 产业发展要求的项目。</p> <p>3、禁止引入《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251号) 禁止类项目。</p> <p>4、禁止建设制革项目。</p> <p>5、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造(C2710)项目。</p> <p>6、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。</p> <p>7、禁止引入多晶硅制造(C3825)、镍氢电池制造(C3842)、铅酸电池制造(C3843)项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造(C3844)项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造(C3849)项目。</p> <p>三、限制引入</p> <p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先，国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属(铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑)排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防治工作的通知》(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。	扩建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，污染物对周边环境影响较小。
污染物排放	<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》</p>	(1) 扩建项目营运期各类污染物治理后均可达到国家、地方和行业规定的	相符

	<p>放管控</p> <p>(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控值》(DB4403/T67-2020)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。</p> <p>二、总量控制</p> <p>1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>2、规划期末(2030年)区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：</p> <p>大气污染物排放量：二氧化硫31.684吨/年，氮氧化物69.692吨/年，颗粒物排放量40.461吨/年，VOCs排放量277.498吨/年。</p> <p>水污染物排放量(外排量)：废水量1487.893万吨/年，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>污染物排放标准。</p> <p>(2) 扩建项目实施污染物总量控制制度，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>(3) 企业设一座924m³应急事故池，并落实分区防渗要求。</p> <p>(4) 企业一般工业固废委外综合利用，危险废物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>	
	<p>环境风险防控</p> <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</p>	<p>企业已按要求编制突发环境事件应急预案并于2025年1月备案。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。</p>	符合

		<p>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。</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>		
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\leq8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；非专用锅炉或未配制化学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\leq0.5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>	<p>1、扩建项目用水量较少。</p> <p>2、扩建项目利用本公司原有厂房进行改建，不会突破土地资源利用上线。</p> <p>3、扩建项目主要使用的能源为电能、蒸汽等，不涉及煤炭及其制品的使用，不建设锅炉。</p> <p>4、扩建项目不属于高能耗、高水耗、高污染项目。</p>	符合

4、与规划环评及其审查意见的相符性分析

扩建项目与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》的相符性分析见下表。

表1-3 扩建项目与规划环评审查意见的相符性分析

规划环评审查意见	相符性分析	相符性
<p>（一）《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。</p>	<p>扩建项目主要从事药品生产、销售及研发等，行业类别为【C2720】化学药品制剂制造，属于新医药与生命健康产业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》。</p>	相符
<p>（二）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》</p>	<p>扩建项目位于南京经济技术开发区新港大道58号，不占用</p>	相符

	<p>提出的现有生态环境问题整改措施，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求，现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p>	<p>基本农田、水域及绿地，企业无卫生防护距离，周边无环境保护目标。</p>	
	<p>（三）严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单（附件2）中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025年，开发区环境空气细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度不高于26微克/立方米，兴武大沟应稳定达到IV类标准。</p>	<p>扩建项目实施污染物总量控制，产生的废气、废水经预处理后达标排放，可有效减少主要污染物排放总量，废水、废气在南京经济技术开发区实行区域平衡。</p>	相符
	<p>（四）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、化学治理设施建设以及精细化管控，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求，优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容，鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电，推进减污降碳协同增效。</p>	<p>扩建项目主要从事药品生产、销售及研发等，行业类别为〔C2720〕化学药品制剂制造，不属于生态环境准入清单中禁止准入类项目。扩建项目产生的污染物均采取相关污染防治措施。扩建项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均达到同行业国际先进水平。</p>	相符
	<p>（五）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</p>	<p>扩建项目废水进入厂区污水处理站预处理达接管标准后，接入新港污水处理厂集中处理，尾水经兴武大沟排入长江；一般固废收集后委托第三方综合利用，</p>	相符

		<p>立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到就地分类收集、就近转移处置。</p> <p>(六) 建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。</p> <p>(七) 健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。</p>	<p>危废收集后定期委托有资质单位处置。</p>	
		<p>扩建项目建成后制定跟踪监测计划，按要求对废气、废水进行例行监测，确保废气、废水稳定达标排放。</p>		相符
		<p>建设单位现已编制突发环境事件应急预案，并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资；扩建项目建成后将对应急预案进行修编。</p>		相符
		<p>综上，扩建项目符合《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)相关要求。</p>		
其他符合性分析	产业政策	<p>扩建项目属〔C2720〕化学药品制剂制造，从事药品生产、销售及研发等，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)中的淘汰类、限制类和禁止类行业，不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中的淘汰类、限制类和落后产品，不属于《市场准入负面清单(2025年版)》(发改体改规〔2025〕466号)中的禁止准入类。综上所述，扩建项目符合国家和地方产业政策。</p> <p>扩建项目位于南京经济技术开发区新港大道58号，用地性质为工业用地，主要从事药品研发、生产和销售等，不属于《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》和《江苏省禁止用地项目目录(2013年本)》中限制、禁止用地项目。</p>		

三 线 一 单	生态红线	<p>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“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），项目距离最近的省级生态空间管控—长芦-玉带生态公益林（含部分滁河重要湿地（江北新区））约1.7km，项目距离最近的国家级生态红线—江苏南京八卦洲省级湿地公园约1km（详见附图7），扩建项目不在国家级生态红线保护范围和江苏省生态空间管控区域内，符合生态保护红线和生态空间管控区域保护规划要求。</p> <p>扩建项目位于南京经济技术开发区新港大道58号，对照《南京市国土空间总体规划（2021-2035年）》的“市域三条控制线图”可知，项目位于城镇开发边界内（见附图8），不占用生态保护红线，因此项目的建设符合“三区三线”文件的相关要求。</p>
	环境质量底线	<p>根据《2024年南京市生态环境状况公报》，扩建项目所在地声环境、地表水环境质量均较好，大气环境质量不达标。扩建项目产生的废水经厂区污水处理站处理后经市政污水管网接入新港污水处理厂深度处理；扩建项目运行过程中产生的废气经有效处理后达标排放；扩建项目产生的噪声经隔声、减振后厂界达标；项目营运期产生的一般固废分类收集后委外综合利用，危险废物委托有资质的单位收集处置。因此，扩建项目的建设对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关规定要求。</p>
	资源利用上线	<p>扩建项目用电量为150万kW·h/a，由市政供电网供给；用水量为36161.35m³/a，由市政给水管网供给；蒸汽用量为2000t/a，由南京经济技术开发区供给，项目所在地基础设施齐备，不超过当地资源利用上线。</p>

扩建项目属于【C2720】化学药品制剂制造，不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）中禁止类项目。项目建设情况如下：

表 1-4 与《<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》相符合性分析

序号	管控条款	扩建项目情况	相符合性
环境准入 1 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。	扩建项目属于【C2720】化学药品制剂制造，不属于码头和长江通道项目。	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。	扩建项目距离最近的红线保护区空间区域为1km，建设地点不在自然保护区范围内。	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项目，改建项目应当消减排污量。	扩建项目不在饮用水源保护区岸线内。	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。	扩建项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资项目。	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。	扩建项目不占用长江流域河湖岸线。	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。	扩建项目不在长江干支流及湖泊设置排污口。	相符
区域活动	3	3	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。	扩建项目不涉及捕捞。	相符	
			8、禁止在距离长江干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。	扩建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。	扩建项目不属于尾矿库、石膏库等。	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。	扩建项目不在太湖流域保护区内。	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。	扩建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《〈长江经济带发展父母清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	扩建项目不属于钢铁、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。	扩建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。	扩建项目周边无化工企业分布。	相符	
			15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	扩建项目不在清单所列项目之列。	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。	扩建项目不属于农药原药项目;不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符	
			17、禁止新建、扩建不合格国家石化、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。	扩建项目不属于石化、煤化工项目。	相符	

				18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	扩建项目不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类、淘汰类和落后产品；不属于《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，属于允许类。	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。	扩建项目不属于产能过剩行业项目，不属于两高项目。	相符

**对照江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果相关内容，
扩建项目位于长江流域，为重点管控单元，项目建设情况如下：**
**表1-5 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**

管控类别	相关要求	扩建项目情况	相符性
	始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。		
	加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。		
空间布局约束	禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	扩建项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。扩建项目不属于上述禁止建设项目。	相符
	强化港口布局优化，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）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。		
	禁止新建独立焦化项目。		

			污染物管控	根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	扩建项目废气、废水均得到有效处理后排放。项目将落实总量控制要求，排放的废水、废气污染物总量向南京经济技术开发区申请。	相符
				全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。		
			环境风险防控	防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	(1) 扩建项目属于医药制造业,企业建设完成后,将建立有效的环境风险防控措施。	相符
			环境风险防控	加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定,推动饮用水水源地规范化建设。	(2) 扩建项目周边无饮用水水源地。	
			资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、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。	项目不属于上述禁止建设项目。	相符

根据《南京市生态环境分区管控成果（2024年版）》，扩建项目位于南京经济技术开发区新港大道58号，位于南京经济技术开发区内，为重点管控单元，项目与其重点管控要求相符性分析见下表：

表1-6 扩建项目与《南京市生态环境分区管控成果（2024年版）-南京经济技术开发区》相符性分析

管控类别	重点管控要求	扩建项目情况	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。</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>	扩建项目符合规划和规划环评及其审查意见要求，属于新医药与生命健康产业，属于优先引入项目，不属于限制引入项目。	符合

		污染物排放管控	<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。</p> <p>(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”。</p>	扩建项目废水经厂区污水处理站处理后接管至新港污水处理厂处理，废气经有效处理后可达标排放，将严格落实总量控制要求，项目排放的废水、废气污染物总量向南京经济开发区申请。	符合
		环境风险管控	<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，加强环境应急能力保障建设。</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>	<p>1、项目建成后，建设单位需完善应急物资，定期开展环境安全隐患排查和应急演练。</p> <p>2、扩建项目所在南京经济技术开发区已建立突发水污染事件应急防控体系，企业将与园区建立应急响应体系，并加强环境影响跟踪监测。</p> <p>3、扩建项目涉及危险化学品的使用，项目建成后，将修编突发环境事件应急预案。</p> <p>4、扩建项目风险源已尽量远离其他企业与办公楼。</p> <p>5、项目建成后，建设单位将根据监测计划开展例行监测，委托有资质单位进行监测。</p>	符合
		资源利用要求	<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) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</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>	扩建项目污染物排放执行严格的国家地方污染物排放标准，项目生产工艺为国内成熟工艺，主要设备采用先进设备，项目资源利用率能够达到规划环评要求。扩建项目满足国家和省能耗及水耗限额标准。建设单位第一完成清洁生产改造。	符合

其他环保政策	<p>1、《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)</p> <p>(1) 建立危险废物监管联动机制</p> <p>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。</p> <p>扩建项目有危险废物产生，项目运营后企业将签订危废处置协议，切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、处置等环节各项环保和安全职责计划；制定危险废物管理计划，符合相关要求。</p> <p>(2) 建立环境治理设施监管联动机制</p> <p>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。</p> <p>扩建项目污染治理设施见表 1-7，其中涉及六类环境治理设施的为污水处理。项目建成后，企业严格履行自身的环保责任，设置专人管理，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，符合相关要求。</p>			
	表 1-7 扩建项目污染防治设施一览表			
	序号	污染物类别	污染治理设施	去向
	1	污水处理	清洗废水 洗衣废水 纯水制备浓水 循环冷却废水 水喷淋废水	污水处理站（规模：2000m ³ /d；工艺：水解酸化+二级厌氧+二级接触氧化） 新港污水处理厂
	2	废气治理	胶囊包衣废气 胶囊封口废气 消毒废气 配料、预处理、包衣、制粒、压片等废气	二级水喷淋 布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器 无组织排放
			污水处理站废气	15m 高排气筒 DA006
	3	固废	一般固废	一般固废间 委外综合利用

		处理	危险废物	危废库	委托有资质单位处置
4	风险			事故池 924m ³	依托现有

2、《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）

根据管理办法第二十一条，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。

扩建项目产生的非甲烷总烃废气经密闭管道收集后通过二级水喷淋废气处理装置后通过排气筒 DA008 排放，符合相关要求。

3、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）

VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；采用非密闭管道输送方式转移 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车；液态 VOCs 物料应采用密闭方式投加，无法密闭投加的应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，产生废气应排至废气收集处理系统。

扩建项目含有挥发性有机物的原辅料密闭储存于试剂库、储罐区，不露天放置；扩建项目产生的非甲烷总烃废气经密闭管道收集后通过二级水喷淋废气处理装置后通过排气筒 DA008 排放，符合相关要求。

4、与《江苏省重点行业挥发性有机污染物控制指南》（苏环办〔2014〕128 号）的相符性分析

鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。

扩建项目非甲烷总烃废气经密闭管道收集后通过二级水喷淋废气处理装置后通过排气筒 DA008 排放，扩建项目去除效率为 90%，符合要求。

5、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	扩建项目情况	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	扩建项目属于化学药品制剂制造行业，适用该审批原则。	相符

	价文件的审批		
	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。	扩建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。	扩建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。扩建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。	扩建项目采用先进适用的技术、工艺和装备，根据企业 2022 年清洁生产审核验收报告，清洁生产水平为国内先进。	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。	扩建项目废水、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。	扩建项目不使用地下水；不设直接取水口，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，减少新鲜水取用量。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。扩建项目不涉及第一类污染物；不涉及实验室与动物房；废水经厂区污水处理站处理满足接管要求后经市政污水管网接管至新港污水处理厂集中处理。	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	扩建项目废气均采取有效措施收集处理；胶囊包衣、胶囊封口、消毒废气经“二级水喷淋”处理；配料、预处理、包衣、制粒、压片等废气经“布袋除尘处理；污水处理站废气经“碱液喷淋+生物滤池”处理，污染物排放满足相应国家、地方及	相符

	<p>风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。通过活性炭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</p>	<p>行业排放标准。扩建项目不设置动物房。</p> <p>建设项目按照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。不涉及含有药物活性成分的污泥与中药渣。</p> <p>扩建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。</p> <p>扩建项目优先采用低噪声设备，并根据工艺路线优化厂区平面布置，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。</p> <p>扩建项目依托现有924m³事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。项目建成后将及时修编突发环境事件应急预案，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。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。</p> <p>扩建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；无涉及生物安全性风险的固体废物。</p>	相符

	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。	扩建项目已全面梳理现有工程，无存在的环保问题；扩建项目依托现有闲置厂房，未进行搬迁。	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。	扩建项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、非甲烷总烃等）经过处理后可达标排放，废水经过厂区污水处理站预处理达标后通过市政污水管网接管至新港污水处理厂，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设置要求。	相符
	第十六条：按相关规定开展了信息公开和公众参与。	扩建项目已按照相关规定进行公示。	相符

6. 与《省生态环境厅关于加强重点管控新污染物和优先控制化学品环境管理工作的通知》（苏环办〔2023〕314号）的相符性分析

表 1-9 与苏环办〔2023〕314号相符性分析

文件内容	本项目情况	相符性
落实《重点管控新污染物清单（2023年版）》要求，对列入清单的重点管控新污染物，采取相应的禁止、限制、限排、环境监测、隐患排查、环境风险评估等环境风险管控措施。涉重点管控新污染物的企业依照《环境监管重点单位名录管理办法》纳入环境监管重点单位。针对重点管控新污染物清单中环境风险管理措施的落实情况，会同有关部门每年至少组织开展一次联合执法或联合检查，依法严厉打击已淘汰持久性有机污染物等管控物质的非法生产和加工使用行为。	扩建项目不涉及重点管控新污染物；扩建项目建成后会在现有突发环境事件应急预案的基础上进行修编并备案，并根据要求储备应急物资，开展应急演练。	相符
落实对列入《优先控制化学品名录》的化学品，	扩建项目不涉及《优先	相符

	<p>《优先控制化学品名录》环境风险管控措施</p> <p>针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取纳入排污许可制度管理、实行限制措施（限制使用、鼓励替代）、实施清洁生产审核及信息公开等一种或几种风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。针对《优先控制化学品名录（第一批）》《优先控制化学品名录（第二批）》中化学品环境风险管控措施的落实情况，会同有关部门每年至少组织开展一次跨部门联合检查。</p>	<p>控制化学品名录（第一批）》《优先控制化学品名录（第二批）》中化学品。</p>	
	<p>落实《有毒有害水污染物名录》《有毒有害大气污染物名录》要求</p> <p>建立排放《有毒有害水污染物名录》所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者清单。依据《中华人民共和国水污染防治法》，涉及排放名录中所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者，要对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。依据《中华人民共和国大气污染防治法》，涉及排放名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，要按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。每年组织开展企业环境监测情况及企业有毒有害水、大气污染物信息公开情况检查。</p>	<p>扩建项目不涉及含有毒有害水污染物的废水排放，不涉及有毒有害大气污染物的废气排放。</p>	相符
	<p>加强新化学物质环境管理</p> <p>依据《新化学物质环境管理登记办法》，监督相关企业事业单位落实相关要求，组织企业开展生产、进口和加工使用新化学物质自查。按照“双随机、一公开”原则，将新化学物质环境管理事项纳入环境执法年度工作计划，每年组织新化学物质环境管理登记执法检查活动并形成报告。</p>	<p>企业不涉及新化学物质的使用。</p>	相符
	<p>加强相关企业清洁生产</p> <p>组织行政区域内生产、使用或排放《重点管控新污染物清单》《优先控制化学品名录》所列化学物质的企业按要求实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造，并采取便于公众知晓的方式公布相关信息。督促企业落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。</p>	<p>企业不涉及新化学物质的生产、使用或排放。企业已于2024年2月完成第四次清洁生产审核。企业生产过程中产生的危险废物不涉及废母液、废反应基和废培养基等。</p>	相符

其他相关条例	<p>扩建项目产生的废水经厂内污水处理站处理后接入新港污水处理厂处理，符合《南京市水环境保护条例》（2017.7.27 修正）要求。</p> <p>扩建项目产生的一般固废分类收集后委外综合利用，危险废物委托有资质的单位处置，符合《南京市固体废物污染防治条例》（2023.7.27 批准）要求。</p> <p>扩建项目主要噪声为生产设备及风机运行噪声，经隔声、减振后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准值，符合《南京市环境噪声污染防治条例》（2017.7.21 修正）要求。</p> <p>扩建项目产生的有机废气采取相应处理措施处理后达标排放，符合《南京市大气污染防治条例》（2019.1.9 修正）要求。</p>
--------	--

二、建设工程项目分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂成立于 1982 年 5 月，1998 年以南京金陵制药厂为核心企业成立金陵药业股份有限公司，公司股票 1999 年上市，现隶属于南京市国资委，由南京市新工集团控股 45.23%，南京金陵制药厂成为金陵药业股份有限公司下属分公司。南京金陵制药厂 2002 年搬迁至南京新港开发区，现有在岗员工 550 人，直接从事药品生产的有 400 多人，其中专业技术人员占 40% 左右。南京金陵制药厂目前 138 个品种 173 个规格，均已在注册。现有剂型：中药提取、小容量注射剂（含激素类）、片剂、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）、口服溶液剂、海绵剂、原料药（琥珀酸亚铁），均已全部通过国家及省 GMP 现场认证，质量体系正常运转。主品种有：脉络宁注射液、脉络宁口服液、速力菲片、速力菲缓释片、吸收性明胶海绵、丝白祛斑软膏等。</p> <p>为了迎合市场需求，金陵药业股份有限公司拟投资 4000 万元建设研发型中试生产车间改造项目，利用厂内综合制剂楼一层的原固体制剂车间进行改造，涉及建筑面积约 1800 平方米，建设激素类与普通固体制剂生产线。激素类生产线生产布地奈德胶囊，普通固体制剂生产线生产噻拉戈利片、非奈利酮片与碳酸司维拉姆颗粒。扩建项目建成后，可新增年产布地奈德胶囊 1 亿粒、噻拉戈利片与非奈利酮片 1 亿片、碳酸司维拉姆颗粒 1 千万袋的生产能力。</p> <p>目前该项目已在南京经济技术开发区管理委员会行政审批局完成备案，备案证号：宁开委行审备〔2025〕51 号（备案证详见附件 1）。</p>
------	---

根据《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令 第 16 号）等相关法律法规要求，项目属于二十四、医药制造业 27 “47 化学药品制剂制造 272 ”中“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”，应编制环境影响报告表。因此，金陵药业股份有限公司委托我司开展“研发型中试生产车间改造项目”的环境影响评价工作。

2、项目概况

项目名称：研发型中试生产车间改造项目；

建设地点：南京市南京经济技术开发区新港大道 58 号（项目所在位置详见附图 1）；

建设单位：金陵药业股份有限公司；

建设性质：扩建；

项目投资：4000 万元；

员工人数及工作制度：扩建项目不新增员工，需要的 30 名员工从现有职工中调配；扩建项目年运行 230 天，每天 16h，2 班制。

3、建设规模

扩建项目拟投资 4000 万元，对现有综合制剂楼 1 层的原固体制剂车间进行改造（建筑面积约 1800 平方米），项目建设完成后，可形成年产布地奈德胶囊 1 亿粒，噻拉戈利片、非奈利酮片 1 亿片，碳酸司维拉姆颗粒 1 千万袋的生产能力。扩建项目产品方案见表 2-1，扩建后全厂产品方案见表 2-2。

表 2-1 扩建项目产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	生产规模	产品有效成分规格	年运行时数
1	普通固体制剂生产线	布地奈德胶囊	1 亿粒	3mg/粒	3680h
2		噻拉戈利片	5000 万片	150mg/片、 200mg/片；	
3		非奈利酮片	5000 万片	10mg/片、 20mg/片；	
4		碳酸司维拉姆颗粒	1000 万袋	0.8g/袋	

表 2-2 全厂产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	生产规模			年运行时数
			扩建前	扩建后	增减量	
1	小针车间、 提取车间	水针剂	脉络宁注射液	1.18 亿支	1.18 亿支	0
2			脉络宁口服液	200 万支	200 万支	0
3			其它药品针剂	2 亿支	2 亿支	0
4	综合制剂 车间	片剂	2.3 亿片	3.3 亿片	+1 亿	7200h
5		胶囊	3 亿粒	4 亿粒	+1 亿	
6		颗粒剂 (冲剂)	1 亿袋	1.1 亿袋	+1 千万袋	
7		明胶海绵剂	500 万包	500 万包	0	
8	固体一车间	琥珀酸亚铁片	4 亿片	4 亿片	0	2400h
9		琥珀酸亚铁缓释片	1 亿片	1 亿片	0	
10		贞芪利咽颗粒	1 亿袋	1 亿袋	0	
11		盐酸左氧氟沙星胶囊	3 亿粒	3 亿粒	0	
12	口罩车间	一次性医用口罩	2500 万片	2500 万片	0	6000h
13		折叠口罩	1900 万片	1900 万片	0	
14		防护服	7.92 万套	7.92 万套	0	
15	软膏车间	丝白祛斑软膏 CW005	100 万瓶	100 万瓶	0	680h
16		丝白祛斑软膏 CW006	100 万支	100 万支	0	650h
17		丝白祛斑软膏 CW010	200 万支	200 万支	0	800h

4、工程内容

扩建项目工程建设内容见表 2-3。

表 2-3 扩建项目工程内容一览表

类别	建设名称	规模/内容		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	激素类生产线	/	年产布地奈德胶囊 1 亿粒	依托厂区综合制剂楼一层的原固体制剂车间；建筑面积 1800m ²
	普通固体制剂生产线		年产噁拉戈利片 5000 万片、非奈利酮片 5000 万片、碳酸司维拉姆颗粒 1 千万袋	
	水针剂生产线	年产脉络宁注射液 1.18 亿支、脉络宁口服液 200 万支、其它药品针剂 2 亿支		小针车间、提取车间
	综合制剂车间其他生产线	年产片剂 2.3 亿片、胶囊 3 亿粒、颗粒剂（冲剂）1 亿袋、明胶海绵剂 500 万包		综合制剂楼
	固体制剂生产线	年产琥珀酸亚铁片 4 亿片、琥珀酸亚铁缓释片 1 亿片、贞芪利咽颗粒 1 亿袋、盐酸左氧氟沙星胶囊 3 亿粒		固体一车间
	口罩及防护服生产线	年产一次性医用口罩 2500 万片、折叠口罩 1900 万片、防护服 7.92 万套		口罩车间
	外用药生产线	年产丝白祛斑软膏 CW005 100 万瓶、丝白祛斑软膏 CW006 100 万支、丝白祛斑软膏 CW010 200 万支		软膏车间
贮运工程	高架库	面积为 923m ²		依托现有；位于综合制剂楼 1F
	试剂库	面积为 78m ²		依托现有；位于华东仓库内
	罐区	占地面积 240m ²		依托现有；4 个 20m ³ 乙醇储罐，贮存 95% 的乙醇 56000kg
辅助工程	办公室	面积为 150m ²		依托现有
公用工程	供电系统	878.18 万 kWh/a	1020.18 万 kw·h/a, 新增 150 万 kw·h/a	依托市政供电管网
	给水系统	641377.1m ³ /a	677538.45m ³ /a, 新增 36161.35m ³ /a	由市政给水管网供给
	排水系统	540018.03m ³ /a	544520.01m ³ /a, 新增 4501.98m ³ /a	接管市政污水管网
	压缩空气	2 台, 11.58m ³ /min		依托现有
	循环冷却系统	设计能力 1500t/h		依托现有
	蒸汽	40000t/a	42000t/a, 新增 2000t/a	由开发区集中供热
	纯水制备	60400t/a	60873.31t/a, 新增 473.31t/a	依托现有纯水制造设备
环保	废 有	胶囊包衣废气、胶囊封	二级水喷淋+15m 高排气筒 DA008	
				新建

工程 气 组 织	口、消毒废气						
	污水处理站 废气	碱液喷淋+生物滤池+15m 高排气筒 DA006			依托现有		
	配料、预处 理、包衣、制 粒等废气	布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器			新建		
	噪声	减振、隔声			/		
	生产废水	/	厂区污水处理站 (规 模: 2000m ³ /d)		依托现有		
	生活污水	化粪池					
	危废间	面积为 170.72m ²			依托现有		
	一般固废间	面积为 956m ²			依托现有		
	风险	事故池 924m ³			依托现有		

依托可行性:

(1) 主体工程依托可行性分析

本项目依托综合制剂楼1层的原固体制剂车间（具体位置见附图3），原固体制剂车间区域满足扩建项目设备布置需要。

(2) 贮运工程依托可行性分析

表 2-4 贮运工程依托情况 (单位: m²)

依托 类别	名称	设计规模	现有项目占用	富余能力	扩建项目新增	依托可行性
贮运 工程	高架库	923	813	110	80	可行
	试剂库	78	65	13	9	可行

(3) 公用工程依托可行性分析

项目扩建后的供水、供电、供气均通过市政设施进行供能，纯水依托现有纯水制备系统，设备冷却依托现有循环冷却系统，依托可行。

表 2-5 公用工程依托情况

依托 类别	建设名称	设计规模	现有项目占用	富余能力	扩建项目新增	依托可行性
公用 工程	纯水制备	46t/h	8.4t/h	37.6t/h	0.13t/h	可行
	循环冷却系 统	1500t/h	1025t/h	475t/h	100t/h	可行

(4) 环保工程依托可行性分析

表 2-6 环保工程依托情况

依托类别	污染治理设施	设计规模	现有项目占用	富余能力	扩建项目新增	依托可行性
固废	一般固废间	956m ² (800t/次)	10t	790t	1.5t	可行
	危废库	170.72m ² (64t/次)	7t/次	57t/次	1.7284t/次	可行
废水	污水处理站	2000t/d	1482t/d	518t/d	4.01t/d	可行

综上，扩建项目依托现有项目能够满足本项目运营需求，依托可行。

5、原辅材料及设备

扩建项目建成后，全厂主要原辅材料消耗见表 2-7，理化性质见表 2-8。

建设内容	表 2-7 扩建项目主要原辅材料一览表									
	序号	工序	名称	包装方式	包装规格	年用量 (kg)			现场最大贮存量 (kg)	存储位置
						扩建前	扩建后	增减量		
建设内容	1	布地奈德胶囊	布地奈德	袋装	25kg/袋	0	60	+60	100	高架库
	2		蔗糖	袋装	25kg/袋	0	4030	+4030	1000	
	3		欧巴代	袋装	25kg/袋	0	750	+750	200	
	4		枸橼酸一水合物	袋装	25kg/袋	0	10	+10	100	
	5		乙基纤维素水分散体	桶装	20kg/桶	0	320	+320	100	
	6		羟丙甲纤维素空心胶囊	袋装	25kg/袋	0	1220	+1220	500	
	7		羟丙甲纤维素	袋装	25kg/袋	0	150	+150	100	试剂库
	8		无水乙醇	桶装	160kg/桶	0	300	+300	500	
	9		甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物	袋装	25kg/袋	0	430	+430	100	
	10		滑石粉	袋装	25kg/袋	0	110	+110	100	高架库
	11		枸橼酸三乙酯	桶装	20L/桶	0	80	+80	100	
	12		异丙醇	瓶装	500mL/瓶	0	4750	+4750	1000	
建设内容	13	噻拉戈利片	噻拉戈利钠	袋装	25kg/袋	0	2070	+2070	500	高架库
	14		甘露醇	袋装	25kg/袋	0	7500	+7500	1000	
	15		预胶化淀粉	袋装	25kg/袋	0	6000	+6000	2000	
	16		聚维酮	袋装	25kg/袋	0	5500	+5500	1500	
	17		碳酸钠一水合物	袋装	25kg/袋	0	3000	+3000	1000	
	18		硬脂酸镁	袋装	15kg/袋	0	80	+80	100	
	19		欧巴代	袋装	25kg/袋	0	1000	+1000	1000	
	20		淀粉	袋装	25kg/袋	0	10000	+10000	2000	

21	非奈利酮片	非奈利酮	袋装	25kg/袋	0	810	+810	200	试剂库
22		羟丙甲纤维素	袋装	25kg/袋	0	133	+133	100	
23		十二烷基硫酸钠	瓶装	15kg/瓶	0	32.4	+32.4	100	
24		欧巴代	袋装	25kg/袋	0	1540	+1540	1000	
25		微晶纤维素	袋装	25kg/袋	0	2356	+2356	1000	
26		交联羧甲纤维素钠	袋装	25kg/袋	0	180	+180	100	
27		乳糖	袋装	25kg/袋	0	6100	+6100	1500	
28		硬脂酸镁	袋装	15kg/袋	0	72	+72	100	
29	碳酸司维拉姆颗粒	碳酸司维拉姆	袋装	25kg/袋	0	8000	+8000	1000	高架库
30		海藻酸丙二醇酯	袋装	25kg/袋	0	842	+842	200	
31		氯化钠	袋装	25kg/袋	0	842	+842	200	
32		三氯蔗糖	袋装	25kg/袋	0	330	+330	200	
33		黄氧化铁	袋装	25kg/袋	0	50	+50	100	
34		橙粉末香精	袋装	25kg/袋	0	300	+300	100	
35	消毒剂	95%乙醇	储罐装	20m ³ 储罐	470930	475930	+5000	56000	储罐区
36	水针剂、片剂、胶囊、颗粒剂、明胶海绵剂、琥珀酸亚铁片、琥珀酸亚铁缓释片、贞	琥珀酸亚铁	桶装	25kg/桶	45597	45597	0	20000	高架库
37		明胶	袋装	25kg/袋	2575	2575	0	/	综合库阴凉库一
38		金银花	袋装	计重	606089	606089	0	/	
39		玄参	袋装	计重	947359	947359	0	/	
40		牛膝	袋装	计重	947010	947010	0	/	
41		石斛	袋装	计重	2365871	2365871	0	/	中药材库
42		山银花	袋装	计重	340937	340937	0	/	
44		98%乙酸乙酯	罐装	20m ³ 储罐	55320	55320	0	6000	
45		蔗糖	袋装	25kg/袋	30000	30000	0	/	高架库

46	芪利咽 颗粒、盐 酸左氧 氟沙星 胶囊、丝 白祛斑 软膏、口 罩、防护 服等	40%甲醛	瓶装	500mL/瓶	177.6	177.6	0	15	试剂库
47		包材	箱子包装	/	100000000	100000000	0	/	高架库
48		头孢克肟	袋装	25kg/袋	679	679	0	/	综合库阴凉 库一
49		玉米淀粉	袋装	25kg/袋	12549	12549	0	20000	高架库
50		乳糖	袋装	25kg/袋	8741	8741	0	/	
51		硬脂酸镁	袋装	15kg/袋	1799	1799	0	2000	
52		低取代羟丙纤维素	袋装	20kg/袋、25kg/ 袋	112	112	0	/	
53		血竭粉	袋装	20kg/袋	270	270	0	200	
54		挥锦绰发油	桶装	20L/桶	160	160	0	100	
55		水提液	桶装	80L/桶	6500	6500	0	4000	中药材库
56		醇提液	桶装	80L/桶	9500	9500	0	4000	
57		珍珠粉	袋装	20kg/袋	360	360	0	200	
58		油相物料	桶装	80L/桶	14520	14520	0	4000	
59		甲基葡萄糖苷硬脂酸酯	桶装	20L/桶	480	480	0	200	
60		甘油	桶装	40L/桶	1800	1800	0	400	
61		丙二醇	桶装	80L/桶	3000	3000	0	400	
62		α-甲基紫罗兰酮(香精)	瓶装	500mL/瓶	60	60	0	5	机修仓库
63		机油	桶装	5kg/桶	60	60	0	30	
64		水性漆	桶装	5kg/桶	50	50	0	25	
65		纺粘无纺布(白色)	PE 袋包装	/	10.9	10.9	0	0	
66		纺粘无纺布(蓝色)	PE 袋包装	/	8.7	8.7	0	0	口罩及防护 服生产线目 前停产，后 期有需求再
67		喷熔无纺布	PE 袋包装	/	8.7	8.7	0	0	
68		全塑鼻梁条	箱子包装	/	2.9	2.9	0	0	

	69	耳带	箱子包装	/	6.2	6.2	0	0	启动
	70	PE 袋	箱子包装	/	85 万只	85 万只	0	0	
	71	合格证	箱子包装	/	85 万张	85 万张	0	0	
	72	纸箱	无包装	/	22000 只	22000 只	0	0	
	73	TPU(热塑性聚氨酯弹性体)	纸箱	/	1660 米	1660 米	0	0	
	74	PE(聚乙烯)	纸箱	/	2110 平方米	2110 平方米	0	0	
	75	线	纸箱	/	2540 支	2540 支	0	0	
	76	PU(聚氨酯)	纸箱	/	2770 米	2770 米	0	0	
	77	布料	纸箱	/	2610 平方米	2610 平方米	0	0	
	78	EVA(乙烯-醋酸乙烯酯共聚体)	纸箱	/	410 米	410 米	0	0	
	79	打包带	纸箱	/	5 卷	5 卷	0	0	
	80	阻燃线	纸箱	/	432 支	432 支	0	0	
	81	罗纹布	纸箱	/	187 米	187 米	0	0	
	82	粘扣带	纸箱	/	5820 对米	5820 对米	0	0	
	83	四合扣	纸箱	/	2630 套	2630 套	0	0	
	84	纸	纸箱	/	0.1	0.1	0	0	
	85	摇粒绒	纸箱	/	2	2	0	0	
	86	胶带	纸箱	/	25 卷	25 卷	0	0	
	87	扣	纸箱	/	1.2 万粒	1.2 万粒	0	0	
	88	松紧	纸箱	/	12520 米	12520 米	0	0	
	89	纸箱	纸箱	/	0.14 万个	0.14 万个	0	0	
	90	涤平	纸箱	/	5.1 万米	5.1 万米	0	0	
	91	拉链	纸箱	/	0.51 万条	0.51 万条	0	0	

92	胶袋 魔术贴 涤棉布 无胶棉 商标 涤塔夫 涤纶线 插扣 反光条 荧光布	纸箱	/	3.68 万条	3.68 万条	0	0
93		纸箱	/	680 套	680 套	0	0
94		纸箱	/	1310 米	1310 米	0	0
95		纸箱	/	1.08	1.08	0	0
96		纸箱	/	0.5 万套	0.5 万套	0	0
97		纸箱	/	560 米	560 米	0	0
98		纸箱	/	0.02	0.02	0	0
99		纸箱	/	0.22 万套	0.22 万套	0	0
100		纸箱	/	10 卷	10 卷	0	0
101		纸箱	/	1.57	1.57	0	0

注：① “/” 表示该原料由车辆直接运输至产线使用，无固定包装规格或最大储存量。

表 2-8 扩建项目主要原辅材料理化性质一览表

建 设 内 容	序号	名称	理化特性	燃烧 爆炸 性	毒性理性
	1	布地奈德	白色至类白色结晶性粉末, 熔点约 224-233°C (分解), 几乎不溶于水, 溶于乙醇、三氯甲烷	可燃	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠, 经口)
	2	蔗糖	无色结晶或白色粉末, 熔点 185-186°C (分解), 易溶于水, 微溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠, 经口)
	3	欧巴代	薄膜包衣预混剂, 主要成分为羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、色素等	/	/
	4	枸橼酸一水合物	无色结晶或白色粉末, 熔点约 70-75°C (失去结晶水), 易溶于水、乙醇, 水溶液呈酸性	可燃	LD ₅₀ : >3100mg/kg (大鼠, 经口)
	5	乙基纤维素水分散体	乳白色胶体溶液, 不溶于水 (形成胶体), 溶于乙醇、丙酮	可燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
	6	羟丙甲纤维素	白色至类白色粉末, 熔点约 180 - 190°C (分解), 溶于水及部分有机溶剂, 形成胶体溶液	可燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
	7	无水乙醇	无色透明液体, 沸点 78.3°C, 与水、乙醇、乙醚互溶	易燃	LD ₅₀ : >7060mg/kg (大鼠, 经口)
	8	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物	白色粉末或颗粒, 根据型号溶于不同 pH 溶液 (肠溶或胃溶)	可燃	LD ₅₀ : >10000mg/kg (大鼠, 经口)
	9	滑石粉	白色或类白色细腻粉末, 主要成分水合硅酸镁, 不溶于水、稀酸	不燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
	10	枸橼酸三乙酯	无色透明油状液体, 沸点 294°C, 溶于乙醇、乙醚, 微溶于水	可燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
	11	异丙醇	无色透明液体, 沸点 82.5°C, 与水、乙醇、乙醚互溶	易燃	LD ₅₀ : >5840mg/kg (大鼠, 经口)
	12	噁拉戈利钠	白色粉末, 溶于乙醇, 微溶于水	可燃	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠, 经口)
	13	甘露醇	白色结晶性粉末, 熔点 166-170°C, 易溶于水, 微溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >20000mg/kg (大鼠, 经口)
	14	预胶化淀粉	白色粉末, 部分溶于冷水 (膨胀性), 完全溶于热水	可燃	LD ₅₀ : >15000mg/kg (大鼠, 经口)
	15	聚维酮	白色至淡黄色粉末, 溶于水、乙醇、三氯甲烷, 形成胶体溶液	可燃	LD ₅₀ : >10000mg/kg (大鼠, 经口)
	16	碳酸钠一水合物	白色粉末或颗粒, 熔点约 851°C (分解为 Na ₂ O 和 CO ₂), 易溶于水, 水溶液呈碱性	不燃	LD ₅₀ : >2500mg/kg (大鼠, 经口)
	17	硬脂酸镁	白色细腻粉末, 熔点约 88.5°C (分解), 不溶于水, 溶于热乙醇、乙醚	可燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
	18	薄膜包衣预混	混合物, 主要含羟丙甲纤维素、聚乙二醇、	/	/

	剂	二氧化钛、色素、增塑剂等		
19	非奈利酮	白色粉末, 微溶于水和乙醇	可燃	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠, 经口)
20	十二烷基硫酸钠	白色或淡黄色粉末, 熔点 204-207°C, 易溶于水, 微溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >825mg/kg (大鼠, 经口)
21	微晶纤维素	白色粉末, 不溶于水、乙醇, 吸水后膨胀	可燃	LD ₅₀ : >15000mg/kg (大鼠, 经口)
22	交联羧甲纤维素钠	白色粉末, 不溶于水 (吸水膨胀), 不溶于有机溶剂	可燃	LD ₅₀ : >25000mg/kg (大鼠, 经口)
23	乳糖	白色结晶性粉末, 熔点 201-202°C (分解), 易溶于水, 微溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >20000mg/kg (大鼠, 经口)
24	碳酸司维拉姆	高分子聚合物, 白色粉末, 不溶于水, 在胃肠道中吸附磷酸盐	可燃	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠, 经口)
25	海藻酸丙二醇酯	白色至淡黄色粉末, 溶于水形成胶体, 不溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠, 经口)
26	氯化钠	无色结晶或白色粉末, 熔点 801°C, 易溶于水, 不溶于乙醇	不燃	LD ₅₀ : >3000mg/kg (大鼠, 经口)
27	三氯蔗糖	白色结晶性粉末, 熔点约 250°C (分解), 易溶于水, 微溶于乙醇	可燃	LD ₅₀ : >16000mg/kg (大鼠, 经口)
28	黄氧化铁	黄色粉末, 主要成分水合氧化铁, 不溶于水、有机溶剂, 溶于酸	不燃	LD ₅₀ : >15000mg/kg (大鼠, 经口)
29	橙粉末香精	混合物, 含橙油、乙醇、甜味剂、色素等	/	/
30	95%乙醇	无色透明液体 (含 5%水), 沸点约 78°C, 与水、乙醇、乙醚互溶	易燃	LD ₅₀ : >7060mg/kg (大鼠, 经口)
31	淀粉	白色粉末, 不溶于冷水, 溶于热水形成胶体	可燃	LD ₅₀ : >15000mg/kg (大鼠, 经口)

扩建项目主要设备见表 2-9。

表 2-9 项目主要设备一览表

序号	设备名称	工序	规格型号	设备数量 (台)			
				扩建前	扩建后	增减量	
1	隔离器	配料	W1000*D850*H2200	0	1	+1	
2	隔离器		W2600*D1800*H3000	0	1	+1	
3	负压称量罩		W3900*D2100*H2450	0	1	+1	
4	双夹总混机		/	0	1	+1	
5	胶囊充填机		Z40F; 1500X1500X2000	0	1	+1	
6	胶囊封口机		胶囊封口	/	0	1	+1
7	包衣机		胶囊包衣	/	0	1	+1
8	流化床微丸包衣机		包衣	/	0	1	+1

9	瓶包装线	内外包装	/	0	1	+1
10	转盘理瓶机		850*1050*1100	0	1	+1
11	数粒机		1600*1800*1600	0	1	+1
12	旋盖机		2600*1100*2000	0	1	+1
13	封口机		1400*880*1280	0	1	+1
14	洗/干衣机		/	0	2	+2
15	器具烘干机	设备及器具清洗	W1200*D1500*H2260	0	1	+1
16	工业洗脱烘一体机		1220*1100*1700	0	1	+1
17	负压称量罩	配料	W3450*D2100*H2650	0	1	+1
18	粉碎机	预处理	/	0	2	+2
19	旋振筛		/	0	1	+1
20	负压称量罩	配料	W2000*D2000*H2450	0	1	+1
21	湿法混合制粒机(防爆)	制粒	200型	0	1	+1
22	流化床(防爆)		120型	0	1	+1
23	热风循环烘箱(防爆)	预处理	/	0	1	+1
24	总混机	总混	800型	0	1	+1
25	提升整粒机	制粒	150型	0	1	+1
26	干法制粒机		160型; 1200X1500X2000	0	1	+1
27	压片机	压片	S500	0	2	+2
28	包衣机(防爆)	包衣	150型(防爆型)	0	1	+1
29	颗粒包装机	分装	40VI	0	1	+1
30	在线检重称	检验	/	0	1	+1
31	全伺服高速泡罩机	铝塑包装	DPH-380S	0	1	+1
32	瓶包装线	外包装	/	0	1	+1
33	转盘理瓶机		850*1050*1100	0	1	+1
34	数粒机		1600*1800*1600	0	1	+1
35	旋盖机		2600*1100*2000	0	1	+1
36	封口机		1400*880*1280	0	1	+1
37	外包装线		/	0	1	+1
38	洗/干衣机	工服清洗	/	0	2	+2
39	器具烘干机	设备及器具清洗	W1200*D1500*H2260	0	1	+1

40		工业洗脱烘一体机	洗	1220*1100*1700	0	1	+1
41	口服车间 (综合制剂楼内)	三运动混合机	混合	GH800	1	1	0
42		化学湿法制粒机	制粒	HZ-250	1	1	0
43		摇摆颗粒机		YK-160	5	5	0
44		压片机	压片	TX-40、ZP-19、VFP-9、PG32J	4	4	0
45		胶囊抛光机	抛光	C-C100	3	3	0
46		化学薄膜包衣机	包衣	GBC-150	1	1	0
47		胶体磨	破碎	TM85型	1	1	0
48		吸尘粉碎机		30BV型	3	3	0
49		筛粉机	预处理	三出口 ZS-600型	2	2	0
50		化学湿法制粒机	制粒	HZ-250(防爆)	1	1	0
51		泡罩包装机	包装	DPH130	2	2	0
52		化学三维混合机	混合	GH-600、GH-200	3	3	0
53		烘箱	烘干	CT-C-2	3	3	0
54		全自动搅拌机	混合	PC-D	1	1	0
55		瓶装联动线	包装	/	1	1	0
56		胶囊制粒机	制粒	MG2	1	1	0
57		胶囊填充机	胶囊填充	GKF-400、GKF700S	3	3	0
58		可倾式反应锅	生产	QJ-300、100L	1	1	0
59		喷雾干燥制粒机	制粒	PGL-80B 防暴型	1	1	0
60		收缩机	包装	/	1	1	0
61		多功能封口机		/	1	1	0
62		远红外热缩包装机		BS4520	1	1	0
63		双铝箔自动填充热封包装机		SLB-240	1	1	0
64		铝塑包装机		UPS300	1	1	0
65		日期/批号自动打印机		PD380	1	1	0
66		折纸机		610	1	1	0
67		封口机机芯		KF-01B	1	1	0
68		热收缩包装机		BS4520	1	1	0
69		颗粒包装机		DXDK40II	4	4	0

70	检验	纸盒印字机		K-420C	1	1	0
71		标签印字机		PD-380G	1	1	0
72		水份测定仪		MA45C-000230V1	1	1	0
73		电子天平		BS223S	1	1	0
74		崩解仪			1	1	0
75		快速水份测定仪		/	1	1	0
76		日期印字机	包装	PD-380G	1	1	0
77		沸腾干燥机		F-120B	1	1	0
78		自动折纸机		F-262	1	1	0
79		多功能自动装盒机		HDZ65B	1	1	0
80		铝塑包装联动线		/	1	1	0
81	包衣机	包衣	BG40B	1	1	0	
82	空压机	提供压缩空气	W-0.8/7S	1	1	0	
83	真空泵	形成真空环境	2BV2060-0NC	1	1	0	
84	非标冷水机组	制冷	2Ph	1	1	0	
85	组合式空调	空气净化	AF-15Z~AF-30Z	1	1	0	
86	柜式吊装空调器		AFB(X)-3DCZ、AFB(X)-2DCZ	1	1	0	
87	自吸磁力泵	包装	ZCQ20-14-110	1	1	0	
88	烘箱	烘干	CT-C-2	5	5	0	
89	平板式铝塑包装机	明胶海绵剂生产	DPP160	1	1	0	
90	海绵打泡机		Z4025	1	1	0	
91	废料压缩机		/	1	1	0	
92	海绵速冻隧道		非标制造	1	1	0	
93	海绵打泡机		非标制造	8	8	0	
94	切刀机		QD、QD-1、QD-2、QD-3	4	4	0	
95	可倾式夹层锅		200L	1	1	0	
96	连续封口机	包装	BZ-FK-24	4	4	0	
97	纸盒印字机		K-420	1	1	0	
98	薄膜封口机		FRT-10W	1	1	0	
99	泡罩包装机		DPP250	1	1	0	
100	冷冻机组	冷却	LWW-250-106	2	2	0	
101	空调	净化空气	KFR-36GW/DY-MW(E5)	1	1	0	

102		液压电梯	运输	THY1000-0.5-XHW	1	1	0
103		斜流风机	排风	SJGNO63	1	1	0
104		1#组合式空调	净化空气	AF-08、AF-50Z	2	2	0
105		柜式吊装空调器		AFB(X)-6DCZ	1	1	0
106		水针联动线	水针生产	/	2	2	0
107		316L 单层中间罐		316L	1	1	0
108		安瓿检漏灭菌器		AQ-2.4	1	1	0
109		球型浓缩罐		QN2000L	1	1	0
110		配料罐		2.3M ³	2	2	0
111		粗滤液储罐		1M ³	2	2	0
112		冷沉罐		1.88M ³	7	7	0
113		纸盒印字机	包装	K—420C	1	1	0
114		日期/批号机		KK610	2	2	0
115		安瓿印字机		/	1	1	0
116		油墨印字机		YZ1/20	3	3	0
117		纸盒印字机		K-420C	1	1	0
118		完整性测试仪	检验	FILGUARD-212A	1	1	0
119		安瓿检漏灭菌器		AQ-2.4	1	1	0
120		格兰富水泵		CHI4-30	1	1	0
121		酸度计		DeLta320	1	1	0
122		双头封口贴标机		A928	2	2	0
123		全自动灯检机		XS-2、A35	2	2	0
124		过滤器完整性测试仪		V4.0	1	1	0
125		臭氧发生器	臭氧制备	/	1	1	0
126		纯水系统	纯水制备	EWE-2-1B	1	1	0
127		注射用水水贮罐		2.3M3	3	3	0
128		纯水贮罐		5T	3	3	0
129		RO 纯水系统		RWE-8D	1	1	0
130		高纯水制备系统		RWE-2-5B	1	1	0
131		多效蒸馏水机	蒸馏水制备	LD-1500-5型	1	1	0
132		六效蒸馏水机		LD-2500型	1	1	0
133		多效蒸馏水机		LD-1500-5型	1	1	0
134		pH 计	检验	PHS-3C	1	1	0

135	小针车间	板框压滤机	脱水	BASM400	2	2	0
136		离心机		RPDW305VC-03(3000l/h)	1	1	0
137		冷却塔	冷却	BCM-LN-50、CLN-100L	2	2	0
138		格兰富水泵	供水	CHI2-20/380V	16	16	0
139		螺杆盐水机组	冷却	YSBLG-150	2	2	0
140		组合式空调	净化空气	AF-40	3	3	0
141		真空罐	贮存	600*2100	1	1	0
142		板框压滤机	脱水	BA SM400 型	2	2	0
143	小针车间	配液罐	配液	300L~1500L	6	6	0
144		标签印字机	包装	PD-380G	4	4	0
145		折纸机		F-262	2	2	0
146		油墨印字机		YZ1/20	1	1	0
147		纸盒印字机		K-420C	1	1	0
148		远红外热收缩机		BC-4520	1	1	0
149		臭氧发生器	臭氧制备	GS-P30	1	1	0
150		完整性测试仪	包装	FILGUARD-212A	1	1	0
151		电子称重		FWC-1T、FWC-0.5B、BS200S-WEI	4	4	0
152		测氧仪		QX-11C2、OX-12B	2	2	0
153		酸度计、PH计		320S、DELTA-320	2	2	0
154		打包机		KZBD	1	1	0
155		油墨印字机		YZ1-20	1	1	0
156		印包机		/	3	3	0
157	小针车间	卫生防爆泵	输送	32WSB-5-15	1	1	0
158		43S 喷码机	包装	378200-10T	1	1	0
159		水针联动线	水针剂生产	/	3	3	0
160		双头封口贴标机	包装	A928	1	1	0
161		自动装盒机		YTZ-100K	2	2	0
162		捆包机		LY-K180	2	2	0
163		印字机		SY-AA	2	2	0
164		自动分托机		SY-B-2W	2	2	0
165	小针车间	完整性测试仪	检验	V4.0	2	2	0
166		打印机	包装	105SL	3	3	0
167		生产线赋码系统		V4.0	1	1	0

168	提取车间	监管码服务器		583914-B21	1	1	0
169		全自动灯检机	检验	A35	1	1	0
170		液压电梯	输送	THY1000-0.5-XHW	1	1	0
171		卫生泵		25WSB-3-18(3M3/H)	6	6	0
172		格兰富水泵		CRN8-60、CHI2-20、CHI2-21	4	4	0
173		组合式空调	净化空气	AF-50Y、AF-20Y	2	2	0
174		柜式吊装空调器		AFB(X)-6DCZ、AFB(X)-8DCZ、AFB(X)-2DCZ	3	3	0
175		多能提取罐	提取	TQZV7A7M ³	7	7	0
176		多能提取罐		3M ³	1	1	0
177		多能提取罐主罐		0.5-2 立方	3	3	0
178		多功能提取罐		TQ7	1	1	0
179		循环水处理器	水处理	FXQ-700、FXQ-1200	2	2	0
180		电子水处理器		DS-GP125	1	1	0
181		切药机	切药	/	8	8	0
182		洗药机	洗药	XY-720	1	1	0
183		冷却器	冷却	2m	1	1	0
184		煎煮液贮罐	贮存	V309A-B10M ³	2	2	0
185		三效节能浓缩器	浓缩	SJN-3000B1	2	2	0
186		真空减压浓缩器		1000kg/h(333)	2	2	0
187		搅拌罐	搅拌	2M ³	3	3	0
188		沉淀罐	沉淀	7A-D6.5M	7	7	0
189		萃取塔	萃取	V341	18	18	0
190		萃取塔		0.5M ³	31	31	0
191		真空减压浓缩器	浓缩	RNP01-1000	1	1	0
192		有轨运载挤渣车	输送	50型	1	1	0
193		外循环蒸发浓缩器	浓缩	1000kg/H	2	2	0
194		单效浓缩罐		1000kg/H	5	5	0
195		球形浓缩罐		QN3000	1	1	0
196		三效节能浓缩器		SJN-3000	3	3	0
197		高速万能截断机	截断	QCW-500	1	1	0
198		单机无尘机组	净化空气	PL-6000/A	4	4	0
199		真空干燥器	烘干	1400*1200	2	2	0

200		旋料式切片机	切片	QXL-250	1	1	0
201		单效外循环蒸发器	浓缩	500L/H	1	1	0
202		板框压滤机	脱水	YB300	1	1	0
203		有轨运载挤渣车	输送	50型	1	1	0
204		装载机		ZLM30E	1	1	0
205		水力喷射器	排水	W-800L、W-1000L	3	3	0
206		高速万能截断机	截断	QCW-500	1	1	0
207		旋料式切片机	切片	QXL-250	1	1	0
208		卧式离心泵	输送	ISW-80-250(B)	1	1	0
209		单效加热器	加热	/	1	1	0
210		二级反渗透纯化制备系统	纯水制备	YDR02-20	1	1	0
211		臭氧发生器	臭氧制备	GJF-F40	1	1	0
212		各类中间槽、罐	生产	/	74	74	0
213		各类冷凝器、换热器		/	12	12	0
214		各类泵		/	90	90	0
215	口罩车间	全自动平面口罩机	口罩生产	1220013	5	5	0
216		热合封口机		FRBM-810I	3	3	0
217		净化空调	洁净区空气净化	风量 30000m ³ , 功率 22KW	1	1	0
218		制冷机组	制冷	功率 348KW	1	1	0
219		空压机	提供压缩空气	功率 11KW	1	1	0
220		钉扣机	防护服及口罩生产	FX-373	1	1	0
221		打结机		LK-1900A	1	1	0
222		双针机		ZJ8450	1	1	0
223		烫台		1400F	1	1	0
224		电加热蒸汽发生器		YN27-0.7-D	1	1	0
225		平缝机		C188-M	10	10	0
226		扣眼机		LBH-781	1	1	0
227		四和机		JM-928	1	1	0
228		自动包装机械		全自动	1	1	0
229		五线缝机		Gm ² 88-5	1	1	0

230	裤袢机 橡筋机 唛架机 魔术冷切机 粘衬机 绘图仪 电脑平缝机 电剪 电热剪 熨斗 空调	GK31030-12 HS-928PL-I1 GUANGSEN JM-817 NHG-500-E /	1	1	0	
231			1	1	0	
232			1	1	0	
233			1	1	0	
234			1	1	0	
235			1	1	0	
236			2	2	0	
237			1	1	0	
238			1	1	0	
239			2	2	0	
240			/	3	0	
241	软膏车间	粉碎	WF-130	1	1	0
242			SH-C	1	1	0
243			ACS-15	1	1	0
244			TCS-27	1	1	0
245		配制	SY-HM-150	1	1	0
246			GF-5	1	1	0
247			NF-60A	1	1	0
248		灌装	S100+15200	1	1	0
249			19141	1	1	0
250	罐区	生产、消毒	20m ³	4	4	0
251			20m ³	2	2	0
252	公用工程	提供压缩空气	10T3NLE15	2	2	0
253			YLT-D-100-6	1	1	0
254		冷却	LRCM-H-300*1	1	1	0
255			LRCM-LN-50*1	1	1	0
256			CLN-100L	3	3	0
257			CLN-125L	1	1	0
258			CLN-300L	1	1	0
259			HMKR-150	2	2	0
260		水质净化	FXQ-1600	1	1	0

261		分汽缸	蒸汽分配	V3691M ³	1	1	0
262		真空储罐	贮存	1.5M ³	3	3	0
263		双机头螺杆盐水 机组	冷却	YSBLG-210, 冷媒是丙二 醇	2	2	0

6、项目用、排水情况

扩建项目不新增员工，需要的 30 名员工从现有职工中调配，不新增生活用水，扩建项目用水主要为车间设备及器具润洗用水、洗衣用水、消毒剂配制用水及纯水制备用水。

(1) 清洗用排水

生产车间设备及器具约每 6 天用纯水清洗一次，每年约清洗 39 次，每次纯水用量约 8.4m³，则车间设备及器具清洗纯水总用量为 327.6m³/a，排放系数以 0.9 计，则产生清洗废水产生总量约为 294.84m³/a。

(2) 洗衣用排水

类比企业现有项目实际生产经验，生产车间工服每天清洗，每次洗衣用纯水量约 0.4m³，则全年洗衣用纯水 92m³/a，排放系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量约 73.6m³/a。

(3) 消毒剂配制用水

扩建项目使用 95%乙醇配制消毒剂，年消耗量为 5t/a，稀释成 75%的溶液，故消毒剂配制用纯水量为 1.33m³/a。消毒剂配制用水在使用过程中全部消耗。

(4) 包衣液配制用水

①欧巴代包衣液配制用水

扩建项目使用欧巴代与纯化水配制包衣液，根据建设单位提供资料，配

制比例为 1:14.61，欧巴代年消耗量为 3.29t/a，则包衣液配制用纯水量约为 48.1m³/a。欧巴代包衣液配制用水在使用过程中全部消耗。

②肠溶包衣液配制用水

扩建项目使用枸橼酸三乙酯、异丙醇、滑石粉、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物与纯水配制肠溶包衣液，根据建设单位提供资料，枸橼酸三乙酯与纯水配制比例为 1:2，枸橼酸三乙酯年消耗量为 0.08t/a，则包衣液配制用纯水量约为 0.16m³/a，则包衣液配制用纯水量为 48.26m³/a。肠溶包衣液配制用水在使用过程中全部消耗。

(5) 黏合剂配制用水

扩建项目非奈利酮片生产过程中使用羟丙甲纤维素与纯化水配制黏合剂，根据建设单位提供资料，配制比例为 1:27.56，羟丙甲纤维素年消耗量为 0.133t/a，则黏合剂配制用纯水量约为 3.67m³/a，黏合剂配制用水在使用过程中全部消耗。

(6) 胶囊封口溶液配制用水

扩建项目布地奈德胶囊生产过程中使用羟丙甲纤维素、无水乙醇与纯化水配制胶囊封口溶液，根据建设单位提供资料，纯化水与无水乙醇配制比例为 1:1.5，无水乙醇年消耗量为 0.3t/a，则胶囊封口溶液配制用纯水量约为 0.45m³/a，胶囊封口溶液配制用水在使用过程中全部消耗。

(7) 纯水制备用排水

根据上述分析，扩建项目需用纯水共计约 473.31m³/a。企业综合制剂楼纯化水系统现有 2 套纯化水制备系统，产水量均为 10t/h，一套采用一级反渗透+EDI 模块制备，另一套采用二级反渗透制备，生产的纯化水进入 2 个

7T 纯化水罐，通过分配管路供水，根据建设单位提供资料，纯水制备效率为 60%，则所需自来水用量为 $788.85\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水产生量约为 $315.54\text{m}^3/\text{a}$ 。

(8) 循环冷却系统用排水

扩建项目设备冷却需要用到循环冷却水系统。根据建设单位提供资料，循环冷却水系统新增循环量为 100t/h ，年工作时间为 3680h ，则循环量为 368000t 。扩建项目使用蒸汽对生产车间进行加热，使用蒸汽过程会产生蒸汽冷凝水，蒸汽年用量为 2000t/a ，冷凝水产生系数为 0.8，则扩建项目蒸汽冷凝水产生量为 1600t/a ；蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水。参照企业《金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂固体制剂车间项目环境影响报告表》（宁开委行审许可字〔2020〕7号），补水量以循环水量 10%计，则自来水补水量为 35200t/a ，外排量约为补水量的 10%，则扩建项目循环冷却系统废水排放量为 $3680\text{m}^3/\text{a}$ 。

(8) 水喷淋用排水

扩建项目拟增加一套二级水喷淋系统，根据建设单位提供设计资料，扩建项目喷淋塔密闭，循环水量为 $60\text{m}^3/\text{h}$ ，排污周期为 5 天，每次排放 3m^3 ，损耗量约为 0.2，则喷淋塔定期补充水量为 $172.5\text{m}^3/\text{a}$ ，喷淋废水排放量为 $138\text{m}^3/\text{a}$ 。

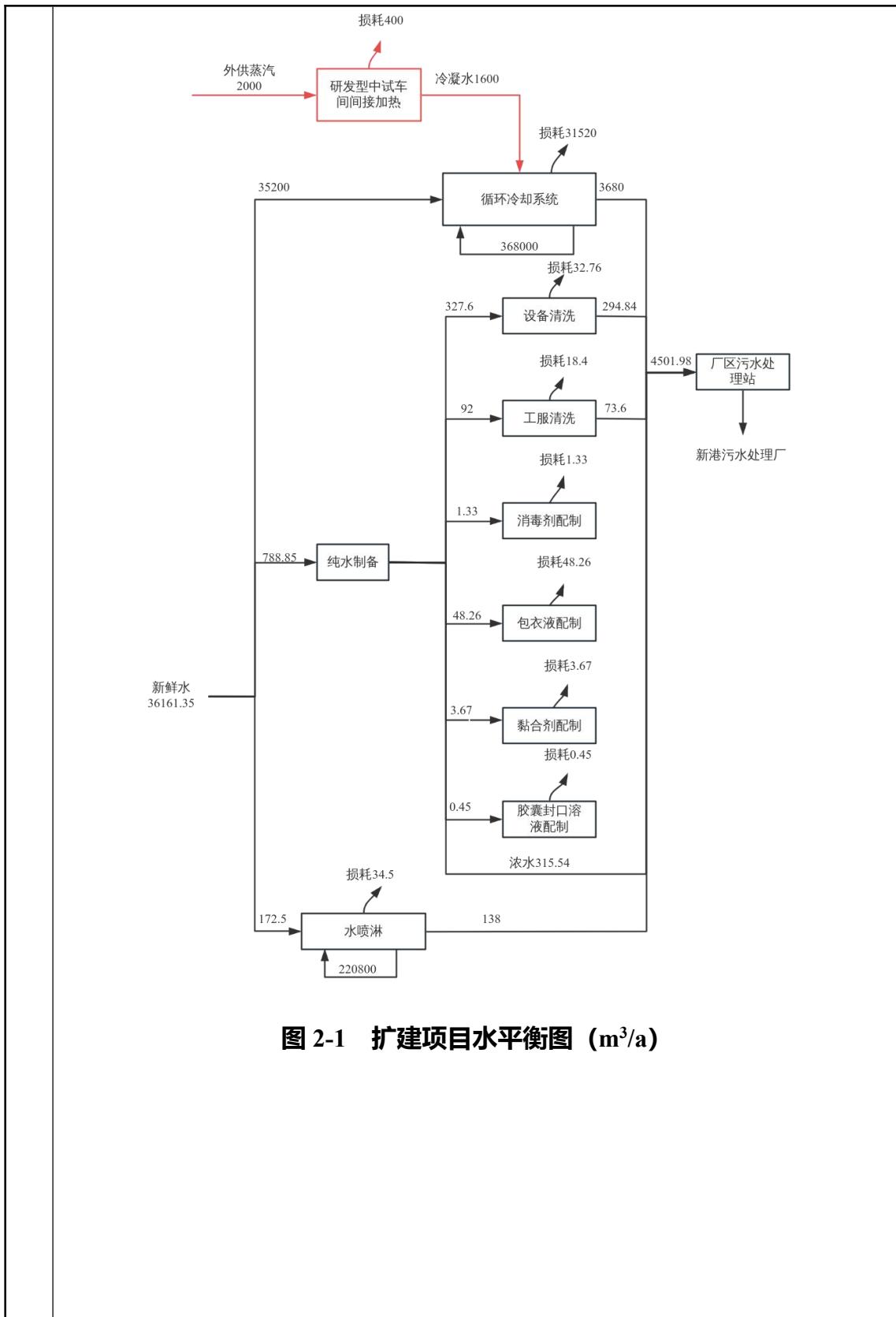


图 2-1 扩建项目水平衡图 (m^3/a)

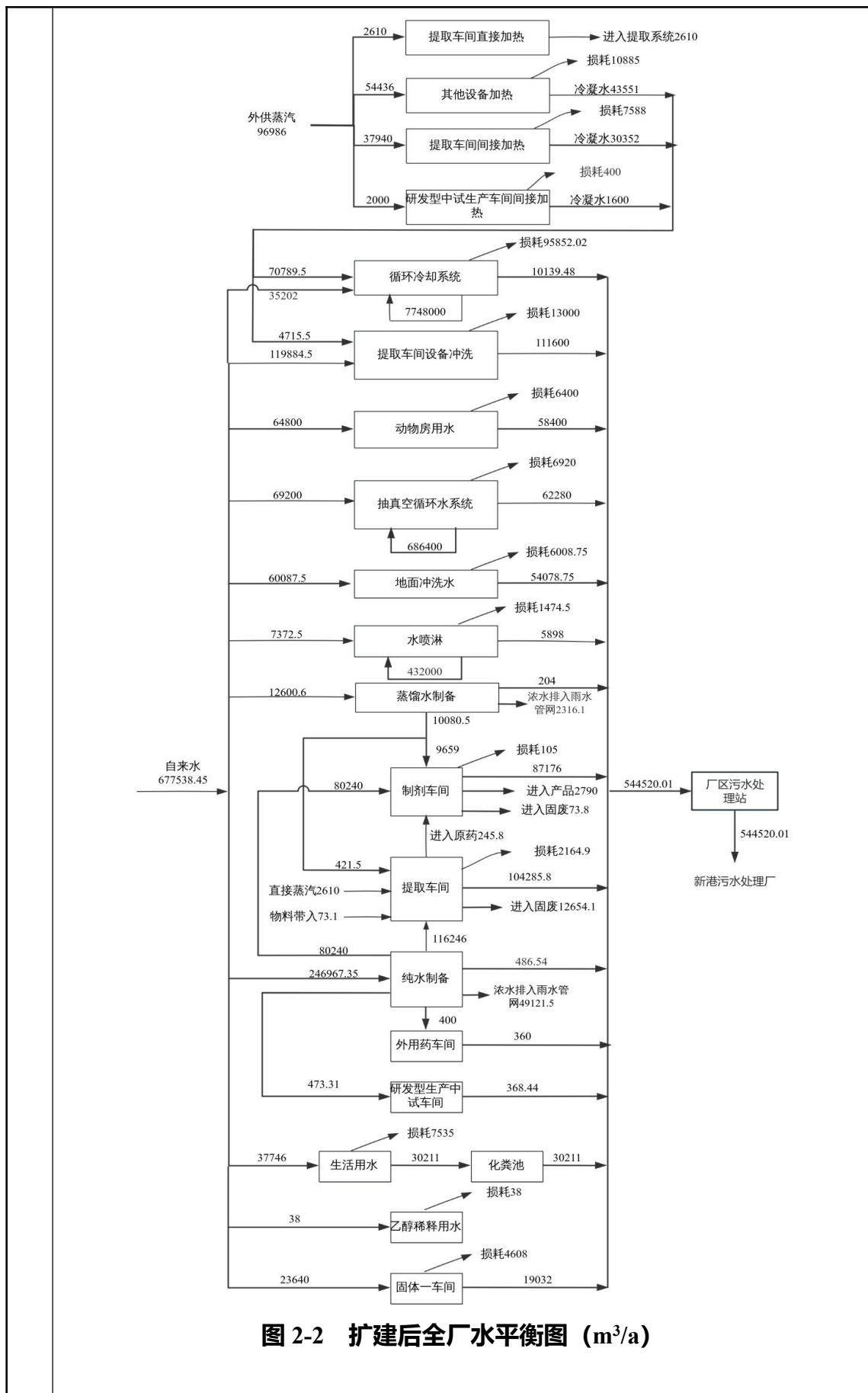


图 2-2 扩建后全厂水平衡图 (m^3/a)

7、VOC 平衡

表 2-10 布地奈德胶囊 VOC 平衡表 (t/a)

投入量		产出量		
原料名称	用量	去向		名称
无水乙醇	0.3	废气	胶囊封口废气	非甲烷总烃
异丙醇	4.75	废气	包衣废气	非甲烷总烃
合计	5.05	/		5.05

8、周边环境概况

扩建项目位于南京市经济技术开发区新港大道 58 号金陵药业股份有限公司现有厂区，厂区东侧为南京天宇医疗器械有限公司、南京臣功制药股份有限公司等，南侧为南京盟钢工具有限公司，西侧为南京白敬宇制药有限责任公司、南京美瑞制药有限公司、南京圣和药业股份有限公司，北侧为南京给力新材料有限公司、联东 U 谷-南京经开国际企业港；距离建设项目最近的敏感点为东南侧 390m 处的伊达公寓（项目 500m 环境保护目标图详见附图 2）。

9、项目平面布置

扩建项目利用金陵药业股份有限公司金陵药业制药厂厂区现有综合制剂楼 1 层的原固体制剂车间进行改造，不新增厂房，厂区由北向南、由西向东依次布置华东仓库、成品仓库、动力房、污水处理站、行政楼、综合制剂楼、提取车间、小针车间、精制车间、固体一车间、中药材库、智能检验中心、软膏车间、危废库和宿舍楼等建筑物。扩建项目具体平面布置见表 2-10，平面布置图见附图 5。

表 2-11 主要建筑平面布置

构筑物名称		功能布局		备注
		扩建前	扩建后	
1	综合制剂楼	口服液车间、中针车间、高架库	口服液车间、中针车间、高架库	位于 1 层，本次扩建不涉及
		海绵车间	海绵车间	位于 3 层，本次扩建不涉及
		质管部、机房、计量	质管部、机房、计量	位于 2 层，本次扩建不涉及
		固体制剂车间	研发型中试生产车间	扩建项目利用一层原固体制剂车间进行改造，建筑面积约 1800 平方米
2	提取车间	提取车间	提取车间	本次扩建不涉及
3	小针车间	小针车间	小针车间	
4	精制车间	精制车间	精制车间	
5	固体一车间	固体一车间	固体一车间	
6	中药材库	中药材库	中药材库	
7	智能检验中心	智能检验中心	智能检验中心	
8	软膏车间	软膏车间	软膏车间	
9	华东仓库	华东仓库	华东仓库	
10	动力房	动力房	动力房	
11	行政楼	办公区	办公区	
12	成品仓库	成品仓库	成品仓库	依托现有
13	一般固废间	一般固废贮存	一般固废贮存	
14	污水处理站	污水处理	污水处理	
15	危废库	危废贮存	危废贮存	
16	宿舍楼	员工住宿	员工住宿	

建设项目主要是对外购的原药进行调配和包装，激素类生产线生产布地奈德胶囊，普通固体制剂生产线生产噁拉戈利片、非奈利酮片与碳酸司维拉姆颗粒。项目生产工艺流程及产污环节如下图所示。

(1) 布地奈德胶囊生产工艺

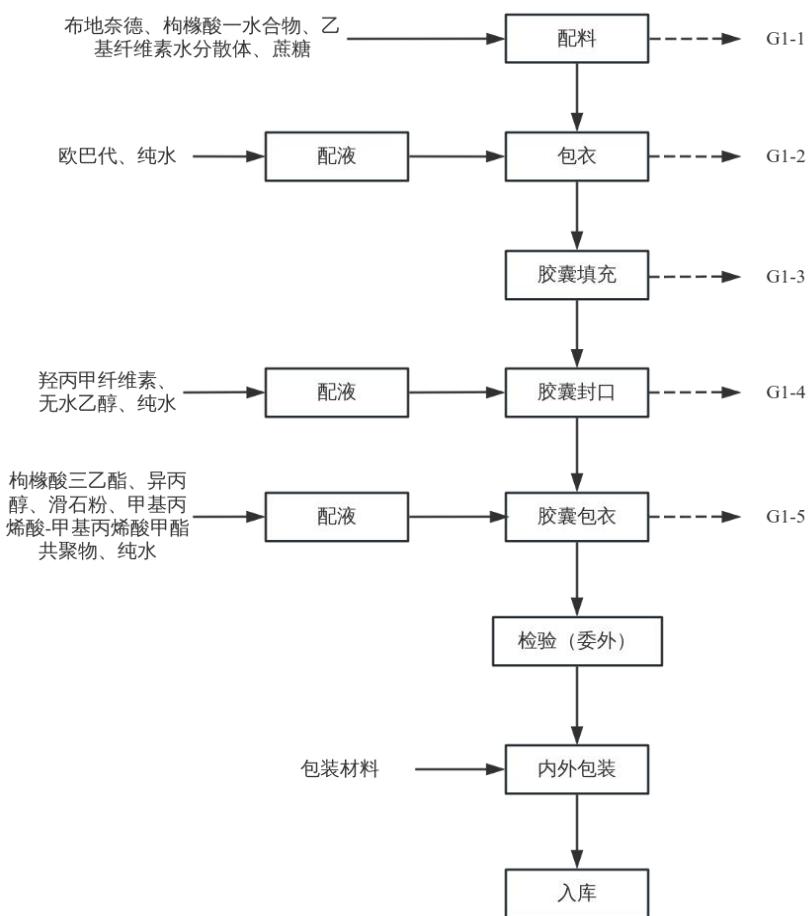


图 2-3 布地奈德胶囊生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

配料：依据既定配方，人工在负压称量罩中精准称取布地奈德原料药以及枸橼酸一水合物、乙基纤维素水分散体、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物、枸橼酸三乙酯、异丙醇、蔗糖等各类辅料，之后转移至隔离器中进行后续操作。将布地奈德与辅料投入双夹总混机，通过高速搅拌等方式充分混合，确保药物与辅料分布均匀，为后续工序奠定基础。称量、混合、配料过

程中产生少量粉尘 G1-1。

包衣：把经配料工序得到的物料置于流化床微丸包衣机中。在物料不断流化过程中，喷枪从底部向上喷出包衣液（使用欧巴代与纯水配制），同时热风持续吸入。在物料不断流化过程中，包衣液均匀覆盖于其表面并迅速干燥，历经多次循环，形成均匀稳定的包衣层。此过程会产生少量粉尘 G1-2。

胶囊充填：运用胶囊充填机，先将羟丙甲纤维素空心胶囊按特定规格安装在设备上，再把包衣完成的物料小心转移至充填机料斗，设备通过精确控制，利用真空吸附或计量装置等方式，把物料定量充填到空胶囊内，保证每粒胶囊的装量准确。此过程产生少量粉尘 G1-3。

胶囊封口：使用羟丙甲纤维素、无水乙醇与纯水配制胶囊封口溶液。充填完毕的胶囊进入封口工序，将胶囊封口溶液喷涂在胶囊帽与体的接缝处，借助胶囊封口机，通过加热、高频感应等方式使胶囊帽与体紧密结合，确保密封性良好，防止药物受潮、氧化等。此过程产生胶囊封口废气 G1-4。

胶囊包衣：将封口后的胶囊置于包衣机中，包衣桶持续旋转，蠕动泵把包衣液输送至喷枪，喷枪将包衣液均匀喷涂到胶囊表面。同时，鼓入热空气烘干包衣液，使水分蒸发排出，形成完整、光滑的外层包衣。胶囊包衣分两个步骤，第一步为密封包衣（包衣液为欧巴代与纯水配制），第二步为肠溶包衣（包衣液为枸橼酸三乙酯、异丙醇、滑石粉、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物与纯化水配制）。此过程会产生胶囊包衣废气 G1-5。

检验：对每批胶囊进行抽样，委外检测性状、鉴别、含量、有关物质、溶剂残留、溶出度和微生物限度等指标。

内外包装：检验合格的胶囊送至瓶包装线，使用转盘理瓶机、数粒机、

旋盖机、封口机等按一定数量装入瓶或进行泡罩包装作为内包装，再将内包装产品装入纸盒等外包装，附上说明书、标签等，完成包装流程。

入库：产品入库存储，等待流向市场。

(2) 噻拉戈利片生产工艺

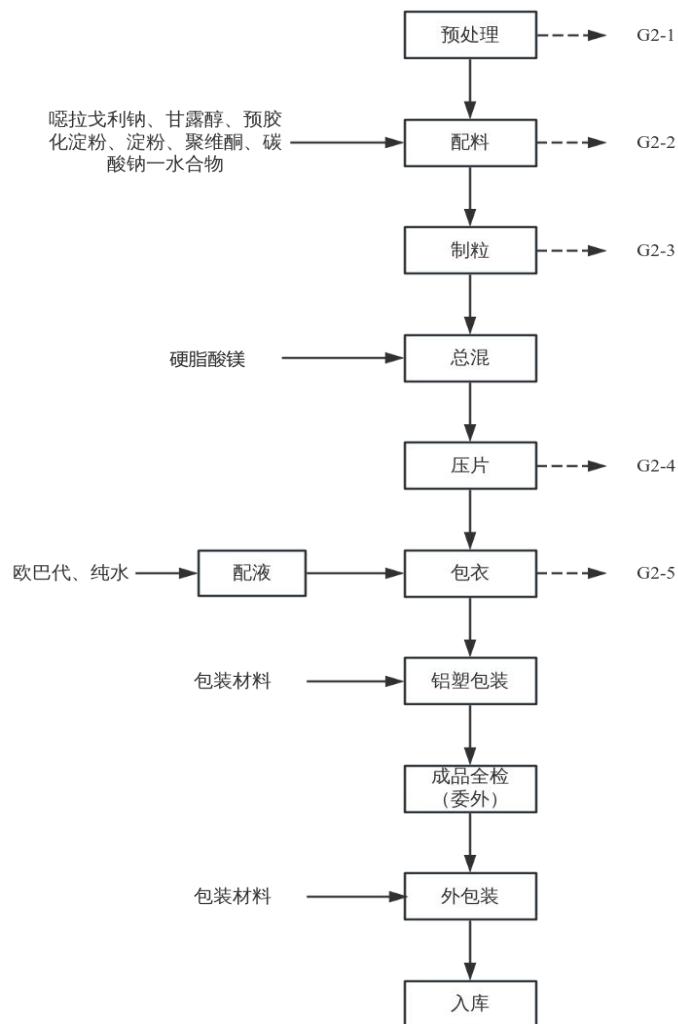


图 2-4 噻拉戈利片生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

预处理：使用热风循环烘箱将预胶化淀粉干燥至水分 $\leq 6\%$ ，使用粉碎机将碳酸钠一水合物粉碎至粒度 $D_{90} < 150\mu\text{m}$ ，使用旋振筛将噻拉戈利钠、甘露醇、预胶化淀粉、碳酸钠一水合物等进行筛分，备用。此过程产生粉尘 G2-1。

配料：根据处方，使用负压称量罩准确称量噁拉戈利钠原料药和甘露醇、预胶化淀粉、淀粉、聚维酮、碳酸钠一水合物等物料，将主药与辅料按比例投入混合容器，进行预混合，确保物料均匀分散，避免出现药物含量不均的情况。称量、混合、配料过程中产生粉尘 G2-2。

制粒：将预混物料输送至干法/湿法混合制粒机，通过滚筒挤压法将物料压制成薄片，利用破碎装置将薄片破碎成颗粒状，去除过大或过小的颗粒，获得粒度均匀、流动性良好的颗粒。湿法制粒湿润剂为纯水，湿法制粒所得物料在湿整粒后，转移至流化床中以设定参数进行干燥；干法制粒可减少干燥环节。此过程产生少量粉尘 G2-3。

总混：将制粒后的物料与硬脂酸镁加入总混合机中，进行总混合。通过精确控制混合时间和转速，使润滑剂均匀附着在颗粒表面，改善颗粒的流动性和可压性，为压片工序做准备。

压片：将总混后的物料输送至压片机料斗，根据片剂规格和硬度要求，调节压片机的压力、转速和填充量等参数。在压片过程中，实时监控片重差异、硬度、脆碎度等指标，确保压制出的片剂质量符合标准。此过程产生少量粉尘 G2-4。

包衣：采用底喷流化床包衣技术，把片剂置于流化床中，开启设备，物料在流化状态下，喷枪从底部向上喷出包衣液（使用欧巴代与纯水配制），同时热风持续吸入。在物料不断流化过程中，包衣液均匀覆盖于其表面并迅速干燥，历经多次循环，形成均匀稳定的包衣层。此过程会产生少量粉尘 G2-5。

铝塑包装：内包装采用铝塑泡罩包装。

成品全检: 使用在线检重秤等对铝塑包装好的产品进行称量检验, 性状、鉴别、含量、杂质 K、有关物质、水份、溶出度和微生物限度等指标委外检测。

外包装: 外包装使用纸板盒, 附带说明书。采用外包装线完成装盒、贴签、批号打印等操作。

入库: 产品按规定条件入库储存, 等待销售。

(3) 非奈利酮片生产工艺

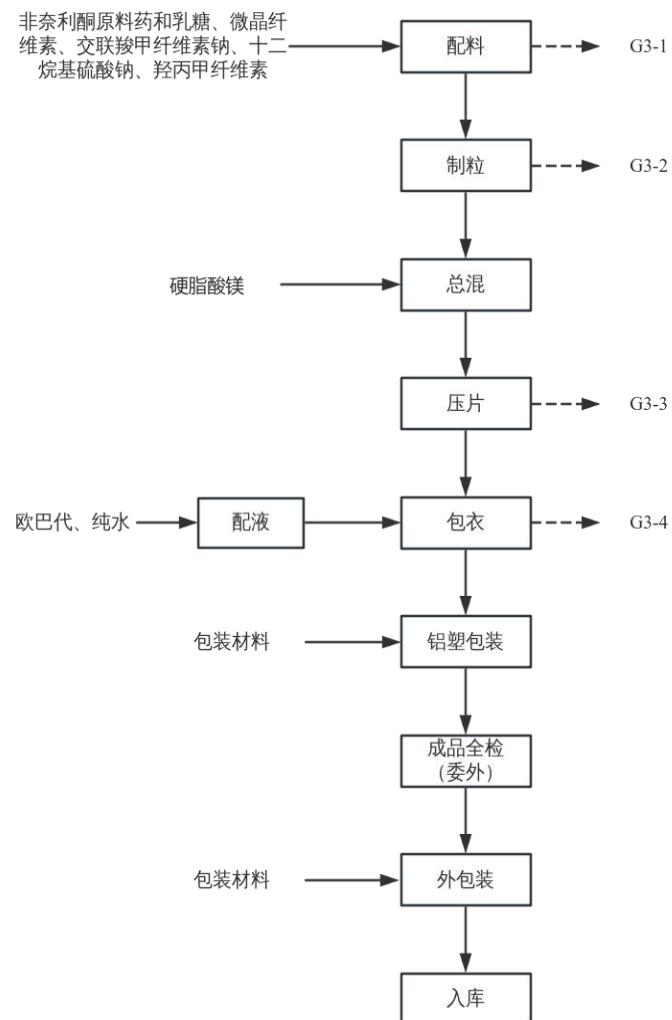


图 2-5 非奈利酮片生产工艺流程及产污环节图
工艺流程简述:

配料：按处方量使用负压称量罩精确称取非奈利酮原料药和乳糖、微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、十二烷基硫酸钠、羟丙甲纤维素等物料。将主药与辅料按比例投入混合容器，进行预混合，确保物料均匀分散，避免出现药物含量不均的情况。称量、混合、配料过程中产生粉尘 G3-1。

制粒：将预混物料输送至底喷式流化床，通入热风使物料流化。以 5-10ml/min 速率喷入含黏合剂的纯化水溶液（使用羟丙甲纤维素与纯水配制），控制物料温度在 40-50°C，继续流化干燥至水分≤2%。干燥后的物料进入提升整粒机，经滚筒挤压，将原料加工成均匀的颗粒状，从出料口排出。此过程产生粉尘 G3-2。

总混：将制粒物料与硬脂酸镁加入总混合机，混合。混合过程料桶保持密闭，无粉尘逸出。

压片：将总混后的物料输送至压片机料斗，根据片剂规格和硬度要求，调节压片机的压力、转速和填充量等参数。在压片过程中，实时监控片重差异、硬度、脆碎度等指标，确保压制出的片剂质量符合标准。此过程产生少量粉尘 G3-3。

包衣：使用欧巴代与纯水配制成包衣液，包衣液通过喷嘴雾化喷射到片剂上形成包衣，包衣后干燥 2 小时，使片剂上的水分挥发。此过程产生粉尘 G3-4。

铝塑包装：内包装采用铝塑泡罩包装。

成品全检：使用在线检重秤等对铝塑包装好的产品进行称量检验，性状、鉴别、含量、含量均匀度、有关物质、水份、溶出度和微生物限度等指标委外检测。

外包装：外包装使用纸板盒，附带说明书。采用外包装线完成装盒、贴签、批号打印等操作。

入库：产品按规定条件入库储存，等待销售。

(4) 碳酸司维拉姆颗粒生产工艺

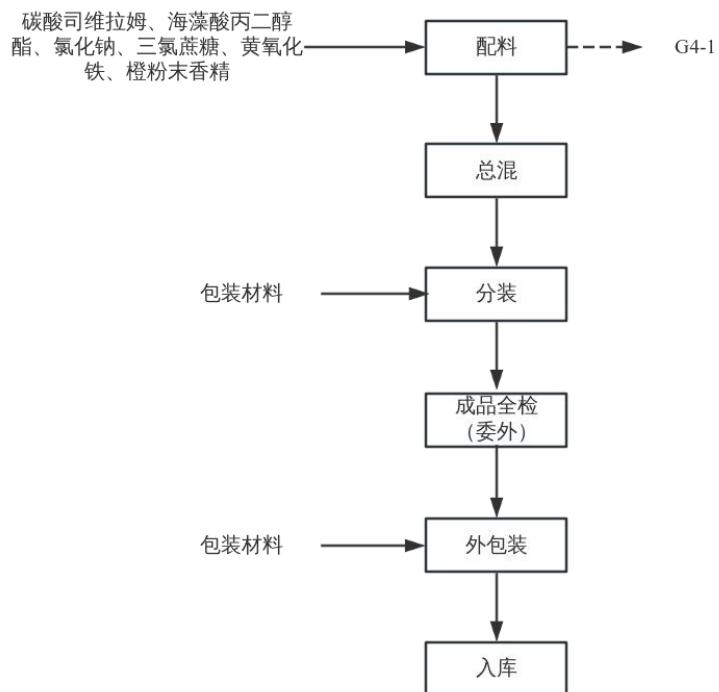


图 2-6 碳酸司维拉姆颗粒生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

配料：按处方量使用负压称量罩精确称取碳酸司维拉姆和海藻酸丙二醇酯、氯化钠、三氯蔗糖、黄氧化铁、橙粉末香精等物料。将主药与辅料按比例投入混合容器，进行预混合，确保物料均匀分散，避免出现药物含量不均的情况。称量、混合、配料过程中产生粉尘 G4-1。

总混：使用总混机，设定合理的转速与混合时间，通过翻滚、剪切等运动方式，使物料在密闭环境中充分接触，确保各成分均匀分散，达到产品质量均一性要求。混合过程料桶保持密闭，无粉尘逸出。

分装：采用颗粒包装机，依据每袋规定的装量标准，精确控制颗粒填充量，同时监测分装过程中的重量波动，及时调整设备参数，保证每袋产品剂量准确。

成品全检：使用在线检重秤等对铝塑包装好的产品进行称量检验，性状、鉴别、含量、可溶性低聚物、烯丙胺和微生物限度等指标委外检测。

外包装：外包装使用纸板盒，附带说明书。采用外包装线完成装盒、贴签、批号打印等操作。

入库：产品按规定条件入库储存，等待销售。

其他产污环节：

此外，片剂、胶囊剂、颗粒剂生产结束后，均需使用纯水对生产设备进行清洗，此过程会产生清洗废水 W1；清洗后使用消毒剂对设备器具内部消毒，该过程会产生消毒废气 G5；废水处理过程中污水处理站产生的臭气 G6；车间工服清洗产生洗衣废水 W2；纯水制备会产生纯水制备浓水 W3，扩建项目依托现有纯水制备系统，纯水制备不新增废 RO 反渗透膜、废滤芯与废 EDI 模块；检测不合格的批次，药品废弃，产生不合格药品 S1；隔离器、洁净车间定期更换过滤材料产生废过滤器 S2；原辅料供应过程产生废外包装材料 S3、沾染药品的废包装材料 S4；称量、过筛、制粒、整粒、压片等粉尘处理过程收集尘 S5、废布袋 S6；设备运行过程中产生噪声 N。

扩建项目主要产污环节详见下表：

表 2-12 项目产污环节汇总表

类别	产污环节	污染源编号	主要污染物	治理措施
废气	配料	G1-1、G2-2、 G3-1、G4-1	颗粒物	布袋除尘装置+洁净车间初 中高效过滤器
	包衣	G1-2、G2-5、 G3-4	颗粒物	

		胶囊填充	G1-3	颗粒物	
		胶囊封口	G1-4	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 DA008
		胶囊包衣	G1-5	非甲烷总烃	
		预处理	G2-1	颗粒物	布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器
		制粒	G2-3、 G3-2	颗粒物	
		压片	G2-4、 G3-3	颗粒物	
		设备消毒	G5	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 DA008
		污水处理	G6	氨、硫化氢、臭气浓度	碱液喷淋+生物滤池+15m 高排气筒 DA006
		生产设备清洗	W1	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、石油类	厂区污水处理站
		车间工服清洗	W2	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS	
		纯水制备	W3	COD、SS	
		循环冷却	W4	COD、SS	
		检验	S1	不合格药品	委托有资质单位处置
		隔离器、洁净车间	S2	废过滤器	委托有资质单位处置
		原辅料使用	S3	废外包装材料	委外综合处理
			S4	沾染药品的废包装材料	委托有资质单位处置
		废气处理	S5	收集尘	
			S6	废布袋	
		噪声	生产	噪声	减震隔声
与项目有关的原有环境污染		1、现有项目概况			
		金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂成立于 1996 年 9 月，公司占地面积 117864.8m ² ，位于南京经济技术开发区新港大道 58 号。公司经营项目主要为中成药生产、化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造。			
		排污许可证申领及执行情况：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂于 2023 年 12 月 25 日办理排污许可证（详见附件 4）；排污许可证编号：9132019270413930XB001V，有效期至 2028 年 12 月 24 日。			

染 问 题	现有项目环保手续履行情况见表 2-13 (详见附件 3)。				
	表 2-13 现有项目环保手续情况一览表				
	序号	项目名称	建设内容	审批时间及文号	运行情况
	1	《金陵药业股份有限公司国家中药保护品种心血管药脉络宁生产现代化改造项目》	脉络宁水针剂 6500 万支/年, 片剂 5 亿片/年, 冲剂 500 万袋/年, 胶囊 2 亿粒/年	江苏省环保厅, 苏环控〔2000〕101 号, 2000.10.8	正常运行
	2	《金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂中药材仓库项目》	新建 7200 平方米药材仓库	南京市环保局, 宁环表复〔2009〕102 号, 2009.6.11	正常运行
	3	《金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂综合制剂改造项目》	西药类产品及明胶海绵技改	南京市栖霞区环保局, 栖环表复〔2011〕085 号	正常运行
	4	《金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂脉络宁注射液生产车间技术改造项目》	脉络宁注射液 1.18 亿支, 脉络宁口服液 200 万支, 其它药品针剂 2 亿支, 片剂 2.3 亿片, 胶囊 3 亿粒, 颗粒剂 1 亿袋, 明胶海绵剂 500 万包	南京市经济技术开发区国土资源与环境保护局, 宁开委环建字〔2012〕2 号, 2012.10.18	正常运行
	5	《固体制剂车间项目》	年产片剂 5 亿片、胶囊 3 亿粒、颗粒剂 1 亿袋	宁开委行审许可字〔2020〕7 号	正常运行
	6	《口罩及防护服生产线项目》	2500 万片 1 次性医用防护口罩、1900 万片折叠口罩、7.92 万套防护服	宁开委行审许可字〔2020〕137 号	停产
	7	《外用药项目》	丝白祛斑软膏 100 万瓶, 300 万瓶	宁开委行审许可字〔2021〕107 号	正常运行
	8	《明胶海绵车间甲醛废气治理》	/	备案号: 20223201000200 000045	正常运行
	9	提取车间渣场雨棚建设项目	/	备案号: 20243201000200 000004	正常运行
2、现有项目污染物产排情况及污染防治措施					
(1) 废水					
1) 废水产生情况					

现有项目废水主要为生活污水和生产废水，生产废水主要为中药材洗涤废水、中药生产工艺废水、制剂类生产工艺废水、设备清洗废水。生产废水、生活污水经厂区污水处理站预处理后接管至新港污水处理厂处理，处理达标后经兴武沟最终排入长江。

排放的废水污染物因子主要为化学需氧量、pH、流量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、色度、动植物油、五日生化量、总有机碳、总氰化物、急性毒性、LAS、石油类等；企业已安装 COD、pH、流量在线监测仪器。

厂区现有污水处理站处理工艺为：水解酸化+二级厌氧+二级接触氧化工艺，污水处理站工艺流程图如下：

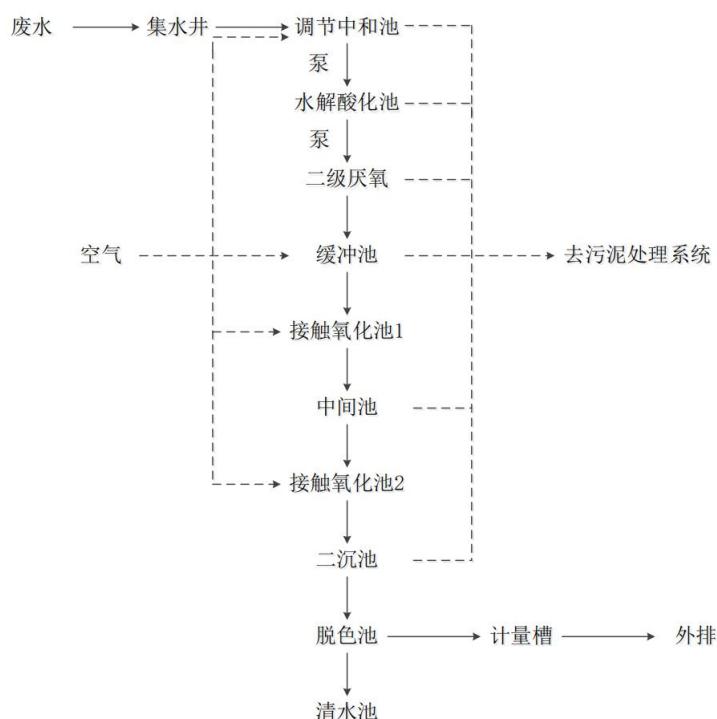


图 2-7 污水处理站工艺流程图

2) 监测数据

根据 2024 年的监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第 [24030425] 号、宁联凯（环境）第 [24030471] 号、宁联凯（环境）第 [24030452] 号）

及近一年在线监测数据,企业现有污水处理站总排口及雨水排口排放废水中污染物浓度见下表。

表 2-14 企业废水总排口在线监测结果一览表

监测点	监测时间	排放浓度		接管标准		达标情况
		pH (无量纲)	COD (mg/L)	pH (无量纲)	COD(mg/L)	
企业废水总排口	2024.8	6.7 ~ 8.1	7.83 ~ 63.8	6~9 (无量纲)	500	达标
	2024.9	7.6 ~ 8.3	20.6 ~ 66.81			达标
	2024.10	7.7 ~ 8.1	38.58 ~ 91.44			达标
	2024.11	7.7 ~ 8.3	29.93 ~ 77.6			达标
	2024.12	7.7 ~ 8.1	47.62 ~ 82.09			达标
	2025.1	7.5 ~ 8	27.8 ~ 43.49			达标
	2025.2	7.4 ~ 8	8.93 ~ 62.04			达标
	2025.3	7.3 ~ 8.3	14.17 ~ 76.89			达标
	2025.4	7.8 ~ 8.2	26.65 ~ 52.59			达标
	2025.5	7.6 ~ 8.2	21.54 ~ 66.66			达标
	2025.6	7.5 ~ 8.2	25.11 ~ 63.57			达标
	2025.7	7.8 ~ 8.1	23.59 ~ 75.45			达标
	2025.8	7.5 ~ 8.1	10.2 ~ 33.39			达标

表 2-15 企业废水总排口检测结果一览表 (mg/L)

监测点及时间	监测项目	排放浓度	接管标准	达标情况
企业废水总排口 DW001 (2024.3.12)	pH	7.9 (无量纲)	6~9 (无量纲)	达标
	COD	106	500	达标
	BOD ₅	36.8	300	达标
	悬浮物	44	400	达标
	总磷	0.5	3	达标
	总氮	4.34	70	达标
	氨氮	0.367	35	达标
	石油类	0.28	20	达标
	动植物油	0.19	100	达标
	LAS	0.68	20	达标
	色度	8 倍	80 倍	达标
	总有机碳	33.3	/	/

企业废水总排口 DW001 (2024.10.17)	急性毒性	0.01	/	/
	总氰化物	ND	0.5	达标
	pH	8.2	6~9 (无量纲)	达标
	COD	65	500	达标
	BOD ₅	14.2	300	达标
	悬浮物	19	400	达标
	总磷	0.16	3	达标
	总氮	9.99	70	达标
	氨氮	1.34	35	达标
	石油类	0.31	20	达标
	LAS	ND	20	达标
	总有机碳	24.6	/	/
	急性毒性	-0.078	/	/
1#雨水排口 (2024.11.25)	总氰化物	ND	0.5	达标
	pH	7.9 (无量纲)	/	/
	COD	27	/	/
2#雨水排口 (2024.11.25)	氨氮	1.11	/	/
	pH	8.0 (无量纲)	/	/
	COD	37	/	/
	氨氮	1.20	/	/

现有项目废水中各项污染物排放浓度满足新港污水处理厂接管标准。

(2) 废气

1) 废气产排情况

现有项目废气产排情况如下：

明胶海绵车间烘干工艺产生的甲醛通过“两级活性炭吸附”处理后经排气筒 DA003 排放；固体制剂车间产生的乙醇废气通过“两级水吸收系统”处理后经排气筒 DA004 排放；药渣堆场产生的废气通过“洗涤塔碱喷淋系统”处理后经排气筒 DA005 排放；污水处理站产生的废气通过“碱喷淋+生物滤池”处理后经排气筒 DA006 排放；提取车间醇提和酯提工艺产生的

乙醇、乙酸乙酯不凝气通过“两级水吸收系统+活性炭”处理后经排气筒 DA007 排放。废气主要污染因子为颗粒物、乙醇、乙酸乙酯、甲醛、硫化氢、氨、非甲烷总烃等。

企业现有废气污染防治措施流程图见图 2-8。

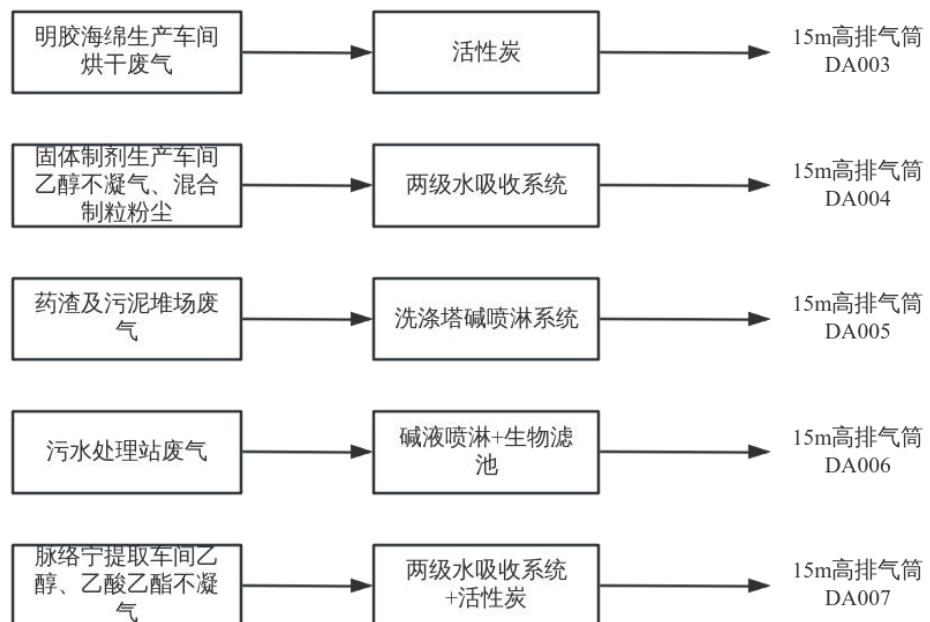


图 2-8 废气污染防治措施流程图

2) 监测数据

根据企业 2024 年的监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第 [24030425] 号、报告编号：宁联凯（环境）第 [24120133] 号），企业现有项目有组织和无组织废气监测结果见下表。

表 2-16 现有项目有组织废气监测结果一览表

监测点及时间	污染物名称	单位	监测结果	排放标准	达标情况
DA003 (2024.3.16)	甲醛	mg/m ³	ND	5	达标
DA004 (2024.3.16)	非甲烷总烃	mg/m ³	1.71	60	达标
	颗粒物	mg/m ³	ND	15	达标
DA005 (2024.3.16)	臭气浓度	无量纲	478	1000	达标
DA006	氨	mg/m ³	ND	20	达标

	(2024.12.09)	硫化氢	mg/m ³	1.06	5	达标
		臭气浓度	无量纲	808.67	1000	达标
		非甲烷总烃	mg/m ³	15.03	60	达标
DA007 (2024.3.16)	非甲烷总烃	mg/m ³	13.5	60	达标	
	乙酸乙酯	mg/m ³	0.054	40	达标	

表 2-17 现有项目无组织废气监测结果一览表

污染物名称	单位	厂界四周(1#、2#、3#、4#) (2024.12.09)				排放标准	达标情况
氨	mg/m ³	0.03	0.05	0.05	0.05	1.5	达标
硫化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	13	20	达标
非甲烷总烃	mg/m ³	0.18	0.56	0.63	0.55	4	达标
甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
颗粒物	mg/m ³	0.17	0.22	0.24	0.22	0.5	达标

根据监测结果可知，现有项目废气有组织和无组织排放废气满足各因子相关排放限值要求。

(3) 噪声

根据企业 2024 年企业例行监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第 [24030424] 号），现有项目噪声监测结果见表 2-18。

表 2-18 现有项目噪声监测结果一览表 (单位: dB (A))

采样地点及时间		监测时段	测量值	厂界噪声标准值
东侧厂界 Z1	2024.10.17	昼间	51	65
南侧厂界 Z2			57	
西侧厂界 Z3			54	
北侧厂界 Z4			53	
东侧厂界 Z1	2024.12.07	夜间	50	55
南侧厂界 Z2			54	
西侧厂界 Z3			48	
北侧厂界 Z4			50	

现有项目噪声污染源主要来自风机等，经隔声、减振后，噪声值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

(4) 固废

现有项目产生的固废主要为员工生活垃圾、一般工业固废和危险废物。公司产生的一般固体废物包括中废药渣、污水处理站污泥、收集尘、破损安瓿瓶、废外包装材料、废边角料、次品等，均委托第三方综合利用；危险废物包括废明胶海绵、废药品、废含荧光灯管、废矿物油、废油漆桶、废活性炭，均委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集清运。

企业运行期间已采取以下污染防治措施：

项目生活垃圾暂存于垃圾桶内；固废处置前需在厂区暂存，一般固废间已参照《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，其一般固废贮存过程已满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

企业现有危废间已根据苏环办〔2024〕16号文要求，采取以下污染防治措施：

①企业将不同类别的危险废物分别盛装在不同的密封容器中，无法装入常用容器的危废用胶袋盛装，并根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存；

②危废暂存间已设置防雨、防火、防雷、防扬散装置，同时设置了泄漏液体收集装置；

③企业已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中要求，设置相关的危废标识标签；

④危险废物暂存间已安装门锁且安排专人管理，并在关键位置如出入口等位置设置视频监控。同时使用电子联单收集转运危险废物，并对相关的转

移联单进行保存。

现有项目已采取的危废污染防治措施符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)以及《省生态环境厅关于印发<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)中要求。

根据建设单位提供资料,现有项目固体废物产生及处置情况见下表2-19。

表 2-19 现有项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	废物名称	固废属性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置方式
1	不合格药品	危险废物	HW03	900-002-03	22.0534	中环信(南京)环境服务有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司
2	废明胶海绵		HW02	271-005-02	2.2324	
3	废活性炭		HW49	900-039-49	1.6073	
4	废矿物油		HW08	900-249-08	0.2546	
5	废油漆桶		HW12	900-041-49	0.0067	
6	废含汞荧光灯管		HW29	900-023-29	0.0795	
7	收集尘	一般固废	/	900-099-S59	0.466	委托第三方综合利用处置
8	破损安瓿瓶		/	900-004-S17	20 万支	
9	废外包装材料		/	900-099-S17	48.06	
10	废边角料		/	900-099-S17	0.2	
11	次品		/	900-099-S17	0.5	
12	废药渣		/	900-099-S59	5210	
13	污水处理站污泥		/	900-099-S07	321.64	
14	生活垃圾	生活垃圾	/	900-099-S64	80	环卫清运

5、风险防范措施

企业已采取以下风险防范措施:

1) 废气和废水处理装置故障风险防范措施

企业已安排专人负责废水处理设施、废气处理系统等的日常管理,可做到及时保养与维护。同时,企业已建立严格的操作规程,实行目标责任制,

保证环境保护设施正常运行，若发生环境保护措施故障时，立即停产对设备进行检修；

2) 火灾风险防范措施

- ①企业已安排专人定期检查容器，防止容器破损造成危险废物泄漏；
- ②企业已制定相关安全制度，厂区周围严禁堆放可燃物品，厂区内严禁吸烟和使用明火；
- ③车间内已按相应规范配备通讯、照明和视频监控设施；
- ④企业已设置火灾自动监测报警装置，并按《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)中的要求设计消防设施；
- ⑤企业定期安排专人对设备进行安全检测。此外所有运营设备、电气装置都按防火防爆的要求进行设置；
- ⑥企业已设置相关环保安全管理机构，制定了各项管理制度，同时安排专人进行日常监督检查；
- ⑦在现有储罐上，已设置永久性接地装置，同时在操作过程中，操作人员使用抗静电工作帽和具有导电性的工作鞋进行作业。

3) 危险废物泄漏风险防范措施

- ①企业已设置引流槽和事故池，并安排专员定期巡查，危险物质泄漏后可及时发现并收集泄漏的废液，避免对地下水和土壤环境造成影响；
- ②储罐区已设置围堰，并配有收集槽和泵，可确保泄漏物料的冒溢能被回收；
- ③企业已制定严格管理制度，安排专人对企业内设施定期进行巡检，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低。

4) 应急要求

企业已制定生产管理和安全管理制度，同时加强员工日常操作技术和安全管理，开展应急预演，保证了各项应急措施的落实。同时，建设单位已设置了风险监控措施并与有资质的单位签订应急监测合同，实现事故预警和快速应急监测。企业已于 2025 年 1 月 7 日取得应急预案备案表（详见附件 6），备案编号：320113-2025-001-L。

6、现有项目污染物总量控制指标

根据企业实际建设情况，污染物排放情况汇总表见表 2-20。

表 2-20 现有项目各项污染物排放汇总表

类别	污染物名称 (t/a)	实际建设情况		环评审批		备注
		接管量	排放量	接管量	排放量	
废水	废水量 (m ³ /a)	540018.03	540018.03	540018.03	540018.03	未突破 批复总量
	COD	57.2419	27.001	141.8682	27.001	
	BOD ₅	19.8727	5.4002	/	/	
	悬浮物	23.7608	5.4002	31.3262	5.4002	
	总磷	0.2700	0.270	1.5966	0.270	未突破 批复总量
	总氮	2.6795	2.6795	2.6795	2.6795	
	氨氮	0.0724	0.0724	1.1583	1.1583	
	石油类	0.0167	0.0167	0.012	0.0006	
	动植物油	0.1026	0.1026	/	/	
	LAS	0.3672	0.27	0.012	0.0003	
废气	有组织	乙醇	/	/	/	1.196
		乙酸乙酯	/	0.0021	/	1.792
		氨气	/	0	/	0.701
		硫化氢	/	0.0902	/	0.35
		非甲烷总烃	/	2.071	/	2.988
	无组织	颗粒物	/	0.01587	/	0.01587
		乙醇	/	0.613	/	0.613
		乙酸乙酯	/	0.182	/	0.182
		氨气	/	0.779	/	0.779
		硫化氢	/	0.389	/	0.389
		非甲烷总烃	/	0.795	/	0.795

固废	一般固废	/	0	/	0	/
	危险废物	/	0	/	0	
	生活垃圾	/	0	/	0	

注: ①现有项目仅对清洗废水中的LAS、石油类进行核算, 未对其余环节产生的LAS、石油类进行核算, 本次根据企业例行监测数据重新核定;
 ②现有项目未对废水产生的BOD₅、TN、动植物油等进行核算, 与本项目一并申请总量。
 ③现有项目排放总量根据2024年例行监测、在线监测数据进行核算, 根据核算结果可知现有项目污染物排放符合环评批复量及排污许可量, 未超总量。

各污染防治措施运行规范, 排放浓度及排放量满足环评要求。

7、现有项目存在的问题及拟采取的“以新带老”措施

(1) 存在问题

现有项目未对全厂废水中BOD₅、TN、动植物油以及其余环节产生的LAS、石油类进行总量核算。

(2) 解决措施

本次根据2024年例行监测、在线监测数据对全厂废水中BOD₅、TN、动植物油、LAS、石油类进行总量核算。

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	扩建项目所在区域质量状况如下：																																															
	<h4>1、大气环境质量现状</h4> <p>①基本污染物环境质量现状评价</p> <p>根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为314天，同比增加15天，达标率为85.8%，同比上升3.9个百分点。其中，达到一级标准的天数为112天，同比增加16天；未达到二级标准的天数为52天（轻度污染47天，中度污染5天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为28.3μg/m³，达标，同比下降1.0%；PM₁₀年均值为46μg/m³，达标，同比下降11.5%；NO₂年均值为24μg/m³，达标，同比下降11.1%；SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比持平；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃日最大8小时浓度第90百分位数为162μg/m³，超标0.01倍，同比下降4.7%，超标天数38天，同比减少11天。扩建项目所在区域环境空气质量为不达标区域，具体见表3-1。</p>																																															
表3-1 达标区判定一览表																																																
<table border="1"><thead><tr><th>污染物</th><th>评价指标</th><th>浓度(μg/m³)</th><th>标准值(μg/m³)</th><th>占标率(%)</th><th>达标情况</th></tr></thead><tbody><tr><td>SO₂</td><td>年平均质量浓度</td><td>6</td><td>60</td><td>10.0</td><td>达标</td></tr><tr><td>NO₂</td><td>年平均质量浓度</td><td>24</td><td>40</td><td>60</td><td>达标</td></tr><tr><td>PM₁₀</td><td>年平均质量浓度</td><td>46</td><td>70</td><td>65.7</td><td>达标</td></tr><tr><td>PM_{2.5}</td><td>年平均质量浓度</td><td>28.3</td><td>35</td><td>80.6</td><td>达标</td></tr><tr><td>O₃</td><td>90百分位最大8小时滑动平均值</td><td>162</td><td>160</td><td>101.25</td><td>不达标</td></tr><tr><td>CO(mg/m³)</td><td>95百分位日均值</td><td>0.9</td><td>4</td><td>22.5</td><td>达标</td></tr></tbody></table>							污染物	评价指标	浓度(μg/m ³)	标准值(μg/m ³)	占标率(%)	达标情况	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标	NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标	PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标	PM _{2.5}	年平均质量浓度	28.3	35	80.6	达标	O ₃	90百分位最大8小时滑动平均值	162	160	101.25	不达标	CO(mg/m ³)	95百分位日均值	0.9	4	22.5	达标
污染物	评价指标	浓度(μg/m ³)	标准值(μg/m ³)	占标率(%)	达标情况																																											
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标																																											
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标																																											
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标																																											
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28.3	35	80.6	达标																																											
O ₃	90百分位最大8小时滑动平均值	162	160	101.25	不达标																																											
CO(mg/m ³)	95百分位日均值	0.9	4	22.5	达标																																											
为此，南京市生态环境局印发了《南京市“十四五”大气污染防治规划》，																																																

规划以改善大气环境质量为核心，统筹运用源头预防、过程控制、末端治理等手段，持续推动产业、能源和交通运输结构调整优化。以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO_x 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理。

②特征污染物环境质量现状评价

为了解项目所在地特征污染物环境质量现状，扩建项目非甲烷总烃现状引用《康尼新能源零件工厂建设项目环境影响报告表》监测数据进行评价，监测时间为 2023 年 11 月 17 日-2023 年 11 月 23 日，颗粒物现状引用《南京港粮食基地建设工程项目环境影响报告表》中位于扩建项目南侧 3.7km 的 G1、西侧 1.6km 的 G2 点位监测数据进行评价，监测时间为 2023 年 11 月 13 日-2023 年 11 月 16 日，监测点位信息见表 3-2，监测结果见表 3-3。扩建项目引用的点位在项目 5km 范围内，引用时间不超过 3 年，因此大气引用点位有效。

表 3-2 环境质量现状补充监测点位基本信息表

监测点编号	监测点名称	监测点位坐标/m (UTM 坐标)		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y				
G1	尧辰景园	676939.105	3556821.536	非甲烷总烃	2023 年 11 月 17 日-11 月 23 日	南	3700
G2	南京港(集团)有限公司	676361.112	3560796.910	TSP	2023 年 11 月 13 日-11 月 16 日	西	1600

表 3-3 环境质量现状监测结果表

监测点编号	监测因子	平均时间	评价标准 (mg/m ³)	浓度范围 (mg/m ³)	最大浓度占标率/%	达标情况
G1	非甲烷总烃	小时平均	2	0.49~0.72	36	达标
G2	TSP	日平均	0.3	0.186-0.243	81	达标

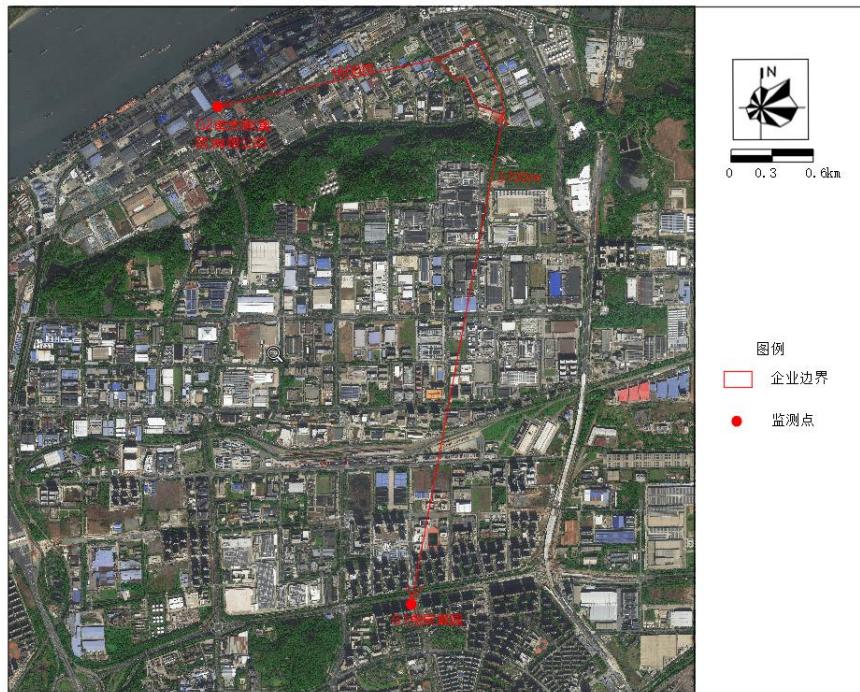


图 3-1 本项目与引用环境现状监测点位位置关系图

根据以上监测数据，扩建项目所在地的环境空气质量能够满足相应的环境质量标准要求，区域内的环境空气质量良好。

2、地表水环境质量

扩建项目废水经厂区污水处理站处理后通过市政污水管网接管至新港污水处理厂处理后排至兴武大沟，最终汇入长江。

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）率为 100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。

长江南京段干流：长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到II类。

主要入江支流：全市 18 条省控入江支流中，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为II类，8 条水质为III类，与上年相比，水质无明显变化。

3、声环境质量现状

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点533个。城区区域声环境均值55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域噪声环境均值52.3dB，同比下降0.7dB。全市监测道路交通声环境点247个。城区道路交通声环境均值为67.1dB，同比下降0.6dB；郊区道路交通声环境均值65.7dB，同比下降0.4dB。全市功能区声环境监测点20个，昼间达标率为97.5%，夜间达标率为82.5%（2024年，全市功能区声环境监测点位及评价方式均发生改变）。

4、地下水、土壤环境现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水和土壤环境质量现状调查。厂区危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）的要求设置厚黏土层、地漏及集液池，全部地面、裙角、废液截留收集地沟，以及废液收集池均进行防腐防渗处理。基础防渗层采用至少1m厚黏土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，正常情况下不存在地下水和土壤环境污染途径，发生地下水和地下水环境问题的可能性较小，因此不开展现状调查。

5、生态环境质量

扩建项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

6、辐射环境

扩建项目不涉及辐射设备，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

环境 保 护 目 标	主要环境保护目标:							
	扩建项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标主要为周边企业工作人员与居民；厂界外 50m 范围内无声环境保护目标；厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；扩建项目不涉及生态环境保护目标。							
污 染 物 排 放 控 制 标 准	建设项目周边主要环境保护目标详见表 3-4, 项目环境保护目标分布图见附图 2。							
	表 3-4 建设项目主要环境保护目标一览表							
环境要素	坐标/°		保护对象	保护 内 容	环境 功 能 区	相 对 项 目 方 位	相 对 厂 界 距 离 /m	
	经度	纬度						
	大气环境	118.88924	32.16730	伊达公寓	居民	二类	SE	390
	声环境	无						
	地下水环境	无						
	生态环境	无						
1、废气								
建设项目废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，具体指标见表 3-5 和表 3-6。								
表 3-5 大气污染物有组织排放限值一览表								
污染 物 排 放 控 制 标 准	污染 来 源	污染 物 项 目	排 放 限 值 (mg/m³)	污染 物 排 放 监 控 位 置	标准来源			
	生产 过程	非甲烷总烃	60	车间或生产 设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1			
	污水 处理 站	非甲烷总烃	60		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 3			
		硫化氢	5					
		氨	20					
		臭气浓度	1000 (无量纲, 最大 一次值)					

表 3-6 扩建项目无组织废气排放执行标准

污染物	无组织排放监控		标准来源
	监控浓度限值 mg/m ³	监控位置	
非甲烷总烃	6(监控点处 1h 平均浓度值) 20(监控点处任意一次浓度值)	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6
非甲烷总烃	4	企业边界	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
颗粒物	0.5		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
氨	1.5		《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 7
硫化氢	0.06		
臭气浓度	20		

2、水污染物排放标准

扩建项目属于混装制剂类制药，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB219008-2008)要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排口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”。扩建项目废水经厂区污水处理站处理后通过市政污水管网接管至新港污水处理厂处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排至兴武大沟，最终汇入长江，相关标准具体见表 3-7。总有机碳、急性毒性执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB219008-2008)表 2 标准限值要求。

表 3-7 污水接管及排放标准

项目	混装制剂类制药工业水污染物排放标准 (mg/L)	接管标准 (mg/L)	尾水排放标准 (mg/L)
pH (无量纲)	6~9	6~9	6~9
COD	60	500	50
SS	30	400	10
NH ₃ -N	10	35	5 (8)
TN	20	70	15
TP	0.5	3	0.5
LAS	/	20	0.5

石油类	/	20	1
总有机碳	15	20	/
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	0.007	/
单位产品基准排水量/ (m ³ /t)	300	/	/

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

3、噪声

扩建项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准, 见表 3-8。

表 3-8 运营期噪声排放标准限值 单位: dB (A)

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

4、固体废物控制标准

固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)。

危险废物贮存执行《省生态环境厅关于印发<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) 和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求。

依据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020), 一般固体废物贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环保要求。

总量控制指标	项目污染物产排情况汇总表见表 3-9。						
	表 3-9 扩建项目污染物产排情况汇总表						
	类别		污染物	产生量	削减量	接管量	排放量
	废气	有组织	非甲烷总烃 (t/a)	9.8	8.82	/	0.98
		无组织	颗粒物 (t/a)	0.2907	0.2485	/	0.0241
			非甲烷总烃 (t/a)	0.25	0	/	0.25
	废水		废水量 (m ³ /a)	4501.98	0	4501.98	4501.98
			COD (t/a)	2.3727	1.4723	0.9004	0.2251
			SS (t/a)	0.8670	0.4168	0.4502	0.045
			NH ₃ -N (t/a)	0.0178	0.0043	0.0135	0.0135
		TN (t/a)	0.0466	0.0016	0.045	0.045	
		TP (t/a)	0.0026	0.0003	0.0023	0.0023	
		LAS (t/a)	0.0074	0.0006	0.0068	0.0023	
		石油类 (t/a)	0.0088	0.0043	0.0045	0.0045	
固废		一般固废 (t/a)	1.1625	1.1625	/	0	
		危险废物 (t/a)	6.9136	6.9136	/	0	

总量控制指标	表 3-10 扩建项目建成后全厂污染物排放情况汇总表										
	类别	污染物名称	现有项目批复总量		扩建项目				以新代老削减量	项目建成后全厂排放量	排放增减量
			接管量	排放量	产生量	削减量	接管量	排放量			
废水	废水	废水量(m ³ /a)	540018.03	540018.03	4501.98	0	4501.98	4501.98	/	544520.01	+4501.98
		COD (t/a)	141.8682	27.001	2.3727	1.4723	0.9004	0.2251	/	142.7686	+0.9004
		SS (t/a)	31.3262	5.4002	0.8670	0.4168	0.4502	0.045	/	31.7764	+0.4502
		NH ₃ -N (t/a)	1.1583	1.1583	0.0178	0.0043	0.0135	0.0135	/	1.1718	+0.0135
		TN (t/a)	2.6795	2.6795	0.0466	0.0016	0.045	0.045	/	2.7425	+0.045
		TP (t/a)	1.5966	0.27	0.0026	0.0003	0.0023	0.0023	/	1.5989	+0.0023
		LAS (t/a)	0.3672	0.27	0.0074	0.0006	0.0068	0.0023	/	0.374	+0.0068
		石油类 (t/a)	0.0167	0.0167	0.0088	0.0043	0.0045	0.0045	/	0.0212	+0.0045
		动植物油 (t/a)	0.1026	0.1026	/	/	/	/	/	0.1026	0
废气	有组织	非甲烷总烃 (t/a)	/	2.988	9.8	8.82	/	0.98	/	3.968	+0.98
		乙醇 (t/a)	/	1.196	/	/	/	/	/	1.196	0
		乙酸乙酯 (t/a)	/	1.792	/	/	/	/	/	1.792	0
		氨气 (t/a)	/	0.701	/	/	/	/	/	0.701	0
		硫化氢 (t/a)	/	0.35	/	/	/	/	/	0.35	0
	无组织	非甲烷总烃 (t/a)	/	0.795	0.25	0	/	0.25	/	1.045	+0.25
		颗粒物 (t/a)	/	0.01587	0.2907	0.2603	/	0.0283	/	0.04417	+0.0283
		乙醇 (t/a)	/	0.613	/	/	/	/	/	0.613	0

		乙酸乙酯 (t/a)	/	0.182	/	/	/	/	/	0.182	0
		氨气 (t/a)	/	0.779	/	/	/	/	/	0.779	0
		硫化氢 (t/a)	/	0.389	/	/	/	/	/	0.389	0
固废	一般固废 (t/a)	/	0	1.1625	1.1625	/	0	/	0	0	0
	危险废物 (t/a)	/	0	6.9136	6.9136	/	0	/	0	0	0
	生活垃圾 (t/a)	/	0	/	/	/	/	/	0	0	0
扩建项目完成后总量控制指标如下：											
1、废水：扩建项目废水及其污染物接管总量为：废水量4501.98m ³ /a、COD0.9004t/a、SS0.4502t/a、氨氮0.0135t/a、总氮0.045t/a、总磷0.0023t/a、LAS0.0068t/a、石油类0.0045t/a；外排量为：废水量4501.98m ³ /a、COD0.2251t/a、SS0.045t/a、氨氮0.0135t/a、总氮0.045t/a、总磷0.0023t/a、LAS0.0023t/a、石油类0.0045t/a。废水污染物总量纳入新港污水处理厂总量；											
2、废气：扩建项目营运期废气有组织非甲烷总烃排放量为0.98t/a；无组织颗粒物排放量0.0283t/a、非甲烷总烃排放量0.25t/a；由南京经济技术开发区大气减排项目平衡；											
3、固废：固废妥善处理，不外排环境，不产生二次污染。											

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>扩建项目利用南京市南京经济技术开发区新港大道 58 号现有综合制剂楼进行建设，施工期主要为车间改造及设备安装调试，施工期短，工程量小。</p> <p>1、大气环境影响和保护措施</p> <p>施工过程中产生的废气主要来源于建设过程中和建筑材料运输过程中产生的扬尘以及施工车辆尾气。施工期场地扬尘排放控制、监测和监督管理应严格按照《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）要求执行。施工单位在施工期间采取如下废气防治措施：确保湿法作业，施工场地设专门的保洁工人，场地清理阶段，做到先洒水，后清扫，防止扬尘产生；在进行可能产生扬尘的工序时需关闭门窗，避免扬尘飘散到大气环境中，对周围环境影响较小。</p> <p>2、水环境影响和保护措施</p> <p>施工期产生的废水主要是施工废水和施工人员生活污水。施工生活污水主要污染物包括：COD、SS、NH₃-N、TP 等，污染物浓度较低，施工废水主要污染物包括：COD、SS、石油类等，施工期间生活污水、施工废水均依托厂区现有污水管网，对周边水体环境影响较小。</p> <p>3、噪声环境影响和保护措施</p> <p>扩建项目施工期噪声污染源主要是各类施工机械设备产生的噪声，声源强度 65~95dB (A)，项目施工过程中应加强管理，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》（2017 修正）等相关管理制度，有效地降低施工噪声，保证施工场界噪声达标。</p> <p>4、固废环境影响和保护措施</p> <p>施工期固体废弃物主要为施工期产生的建筑垃圾和施工人员生活垃圾；建</p>
-----------	---

筑垃圾属于一般固废委托环卫清运；施工人员产生的生活垃圾，施工过程中建筑垃圾要及时清运、加以利用，若产生危险废物需委托具有资质的第三方处理，不得随意丢弃。

扩建项目施工过程中若有污染土壤，需立即停止施工，向生态环境部门汇报，并根据环保部门要求对污染土壤进行规范化处置。

综上，施工期产生的废气、废水、噪声、固体废物均得到有效处理、处置，施工期对环境影响较小。

	<h2>1、废水</h2> <h3>(1) 废水产排情况</h3> <p>本次项目废水主要为设备及器具清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水、循环冷却废水与喷淋废水。</p> <p>1) 清洗废水</p> <p>根据前述用排水分析, 清洗废水排放量为$294.84\text{m}^3/\text{a}$, 类比现有项目, 主要污染因子及浓度为 COD 1000mg/L、SS 400mg/L、氨氮 40mg/L、总氮 100mg/L、总磷 5mg/L、石油类 30mg/L。</p> <p>2) 洗衣废水</p> <p>根据前述用排水分析, 洗衣废水排放量为$73.6\text{m}^3/\text{a}$, 类比现有项目, 主要污染因子及浓度为 COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 25mg/L、总氮 45mg/L、总磷 8mg/L、LAS 100mg/L。</p> <p>3) 纯水制备浓水</p> <p>根据前述用排水分析, 浓水排放量为$315.24\text{m}^3/\text{a}$, 类比现有项目, 主要污染因子及浓度为 COD 200mg/L、SS 400mg/L。</p> <p>4) 循环冷却废水</p> <p>根据前述用排水分析, 循环冷却废水排放量为$3680\text{m}^3/\text{a}$, 类比现有项目, 主要污染因子及浓度为 COD 200mg/L、SS 150mg/L。</p> <p>5) 水喷淋废水</p> <p>根据前述用排水分析, 水喷淋废水排放量为$138\text{m}^3/\text{a}$, 类比现有项目, 主要污染因子为 COD 9000mg/L、SS 300mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 100mg/L、总磷 4mg/L。</p>
--	--

废水经厂内污水处理站处理后通过市政管网接入新港污水处理厂处理。扩建项目废水污染源源强核算结果及相关参数见表 4-1。

表 4-1 扩建项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

运营期环境影响和保护措施	污染源	废水量 t/a	污染物	产生情况		治理措施	接管情况			污水处理厂	排放情况		标准浓度限值 (mg/L)
				浓度 mg/L	产生量 t/a		工艺	污染物	接管水质 mg/L		排放浓度 (mg/L)	排放量(t/a)	
运营期环境影响和保护措施	清洗废水	294.84	COD	1000	0.2948	水解酸化 +二级厌氧+二级接触氧化 工艺	水量 COD SS NH ₃ -N TN TP LAS	/	4501.98 0.9004 0.4502 0.0135 0.0450 0.0023 0.0068	新港污水处理厂	/	4501.98 0.2251 0.0450 0.0135 0.0450 0.0023 0.0045	/
			SS	400	0.1179								
			氨氮	40	0.0118								
			总氮	100	0.0295								
			总磷	5	0.0015								
			石油类	30	0.0088								
	洗衣废水	73.60	COD	500	0.0368								
			SS	400	0.0294								
			氨氮	25	0.0018								
			总氮	45	0.0033								
			总磷	8	0.0006								
			LAS	100	0.0074								
	纯水制备浓水	315.54	COD	200	0.0630								
			SS	400	0.1261								

循环冷却废水	3680	COD	200	0.7360								
		SS	150	0.5520								
水喷淋废水	138	COD	9000	1.2420								
		SS	300	0.0414								
		氨氮	30	0.0041								
		总氮	100	0.0138								
		总磷	4	0.0006								

废水间接排放口基本情况见表 4-2。

表 4-2 扩建项目废水间接排放口基本情况表

序号	废水类别	污染治理设施编号	污染治理设施工艺	排放口编号	排放口类型	排放口地理坐标		废水排放量/(m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息			
						经度	纬度					名称	污染物种类	污水处理厂接管标准	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	清洗废水	TW001	厂区污水处理站(水解酸化+二级厌氧+二级接触氧化)	DW001	企业总排口	118.882525	32.171776	4501.98	新港污水处理厂	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击排放	6: 00~22: 00	新港污水处理厂	pH	6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)
2	洗衣废水												COD	500mg/L	50mg/L
3	纯水制备浓水												SS	400mg/L	10mg/L
4	循环冷却废水												NH ₃ -N	35mg/L	5 (8) mg/L
5	水喷淋废水												TP	3mg/L	0.5mg/L

运营期环境影响和保护措施	扩建项目废水排放情况见表 4-3。									
	表 4-3 扩建项目废水污染物产排情况汇总表									
	类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量				
	废水	废水量 (t/a)	4501.98	0	4501.98	4501.98				
		COD (t/a)	2.3727	1.4723	0.9004	0.2251				
		SS (t/a)	0.8670	0.4168	0.4502	0.0450				
		氨氮 (t/a)	0.0178	0.0043	0.0135	0.0135				
		总氮 (t/a)	0.0466	0.0016	0.0450	0.0450				
		总磷 (t/a)	0.0026	0.0003	0.0023	0.0023				
		LAS (t/a)	0.0074	0.0006	0.0068	0.0023				
石油类 (t/a)		0.0088	0.0043	0.0045	0.0045					
表 4-4 扩建后全厂废水污染物产排情况汇总表 (单位: t/a)										
运营期环境影响和保护措施	类别	污染物名称	现有项目批复总量	扩建项目			“以新代老”削减量	扩建后全厂	增减量	
				产生量	削减量	接管量				外排量
	废水	废水量	540018.03	4501.98	0	4501.98	4501.98	/	544520.01	+4501.98
		COD	141.8682	2.3727	1.4723	0.9004	0.2251	/	142.7686	+0.2251
		SS	31.3262	0.8670	0.4168	0.4502	0.0450	/	31.7764	+0.045
		氨氮	1.1583	0.0178	0.0043	0.0135	0.0135	/	1.1718	+0.0135
		总氮	2.6795	0.0466	0.0016	0.0450	0.0450	/	2.7425	+0.0450
		总磷	1.5966	0.0026	0.0003	0.0023	0.0023	/	1.5989	+0.0023
		LAS	0.3672	0.0074	0.0006	0.0068	0.0023	/	0.374	+0.0023
		石油类	0.0167	0.0088	0.0043	0.0045	0.0045	/	0.0212	+0.0045
动植物油	0.1026	0	0	0	0	/	0.1026	0		
(2) 废水污染治理设施可行性分析										
<p>项目废水主要为清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水及循环冷却废水，经厂内污水站处理后接入新港污水处理厂处理。</p> <p>1) 厂区污水处理站可行性分析</p>										

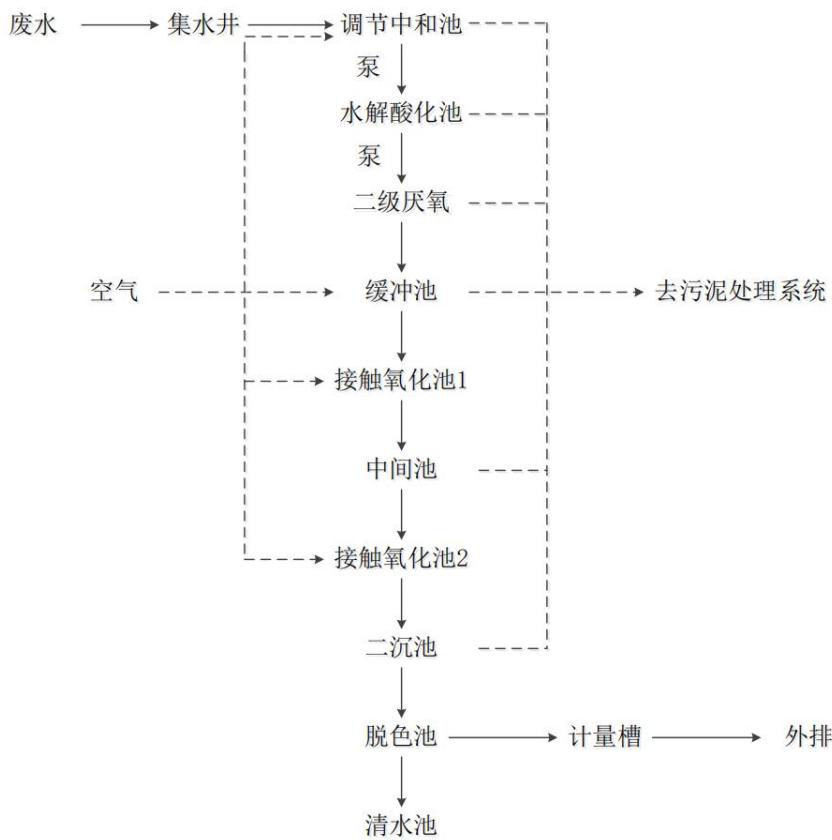


图 4-1 污水处理站工艺流程图

工艺流程简述：

集水井：集水井为全厂污水汇集处。

调节池：调节池可以均衡水质的浓度、温度、pH 等，避免水质出现较大波动，造成对后续生物处理的冲击。调节池控制 COD 不高于 7000mg/L，同时在均衡水质后投加液碱(30% 氢氧化钠溶液)，调整 pH 值至 7-8。调节池设曝气管进行搅拌、均和。

厌氧处理单元：此单元分为水解酸化池、厌氧一池、厌氧二池三部分。水解酸化池有大量生物水解酸化酶存在，可调节废水中有机物的组成，提高污水可生化性，改善后续生物处理条件。该单元出水 COD3400-4500mg/L, pH 为 5.40-7.30, 适宜温度为 $35\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。厌氧一池采用脉冲式布水装置，该装置布水均匀，同时具有搅拌污泥的功能，脉冲时使污泥处于悬浮状态，从而保持了进水与污泥颗粒的充分接触。

池内上部装有弹性填料，将污水中的颗粒污泥截留，增加了生物量，提高了处理效率。该单元出水 COD800-1700mg/L, pH 为 6.85-7.20, 适宜温度为 35 ± 1°C。厌氧二出水 COD500-1200mg/L, pH 为 7.10-7.30, 适宜温度为 35 ± 1°C。

缓冲池：缓冲池内装有曝气管，可吹脱厌氧出水中含有的 HS 等对好氧菌有抑制作用的有害气体，同时起到预曝气、增加溶氧的作用，减小对后续好氧工艺的影响。

好氧处理单元：好氧处理单元（生物接触氧化池）内设置填料，填料淹没在废水中，填料上长满生物膜，废水与生物接触过程中，水中的有机物被微生物吸附、氧化分解和转化为新的生物膜。从填料上脱落的生物膜，随水流到沉淀池后，部分回流，部分排入污泥处理系统，废水得到净化。该单元采用设在池底的不锈钢穿孔布气管曝气，当气泡上升时向废水供应氧气，并借以搅拌废水，使废水与生物膜充分接触，增强传质效率。采用两级接触氧化，因此对水质水量的骤变有较强的适应能力。氧化一池(一级接触氧化池)水流属于完全混合型，可以提高生化效率，缩短生物氧化时间。一级接触氧化池后的中间池运行过程中使其保持缺氧状态，同时兼具排泥功能。好氧一池进水 COD 为 500-1200mg/L, 出水 COD 为 300-600mg/L, pH 为 7.90-8.10 适宜温度为 18-30°C。经过缺氧状态下预酸化的污水进入二级接触氧化池氧化，提高处理效果，使出水水质稳定。二级接触氧化池采用传统的推流式。氧化二池出水 COD 为 200-350mg/L, pH 为 8.20-8.40, 适宜温度为 18-30°C。

脱色沉淀池：脱色沉淀池的主要作用是加药后进行泥水分离，排除剩余污泥，排出清水。为了达到这一目的，须加强排泥，防止二沉池污泥转变成厌氧状态，否则污泥会产气并随气泡一起升至表面，增加出水的 COD 和 SS，降低出水水质。此单元出水 COD 为 100-200mg/L。

①水质处理可行性

扩建项目运营后，生产种类与现有产品类似，进出水水质基本不会发生变化，根据企业 2024 年 4 月 19 日检测报告（报告编号：宁联凯（环境）第 [24030425] 号）及在线监测数据，污水处理站总排口废水中 COD、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等排放浓度可满足新港污水处理厂接管标准。企业现有污水处理工艺可满足达标接管要求。

②水量依托可行性

厂区污水处理站的设计规模为 2000t/d，目前处理余量约 518t/d，扩建项目废水产生量约 19.57t/d (4501.98t/a)，从处理水量上来说，建设项目废水依托厂区现有污水处理站是可行的。

因此，扩建项目产生废水依托厂区现有污水处理站处理可行。

基准排水量达标性分析：扩建项目基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB219008-2008）“表 3 水污染物特别排放限值中单位产品基准排水量”要求，即 300m³/t。制剂产品约 69.8t，扩建项目废水排放量为 4501.98m³/a，单位产品排水量为 0.076m³/t，因此单位产品排水量符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB219008-2008）中相应限值要求。

2) 依托污水处理厂可行性分析

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 31798m²，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 m³/d，根据开发区总体规划

和环境保护规划,按照一次设计,分期实施的计划建设,其中一期污水处理工程2003年5月建成投产,处理能力为2万m³/d,2004年通过验收,二期(规模1.5万m³/d)于2015年通过验收。污水处理厂现状平均日处理水量为2.5万m³/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划2016年度实施方案》(宁开委土环字〔2016〕81号)要求“2016年年底前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2018年6月8日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原SBR生化处理工艺改为A²O工艺,并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理,尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排放兴武大沟,同时日处理规模改为4万m³/d。2023年3月15日企业取得了新港污水处理厂提标技术改造工程的环评批复(宁开委行审许可字〔2023〕55号),该工程拟将现有废水处理工艺改造为“预处理+强化AAO工艺+二沉池+高密度澄清池+滤布滤池+次氯酸钠消毒”,在不增容的基础上提升现有生化池的处理能力,同步建设沉砂池、二沉池、高密度澄清池、滤布滤池及污泥脱水等设施,并配套建设厂区给排水系统、道路、绿化等。建成后,新增处理能力2万m³/d,全厂废水处理能力达到6万m³/d,尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排入兴武大沟。

污水处理厂工艺流程如下:

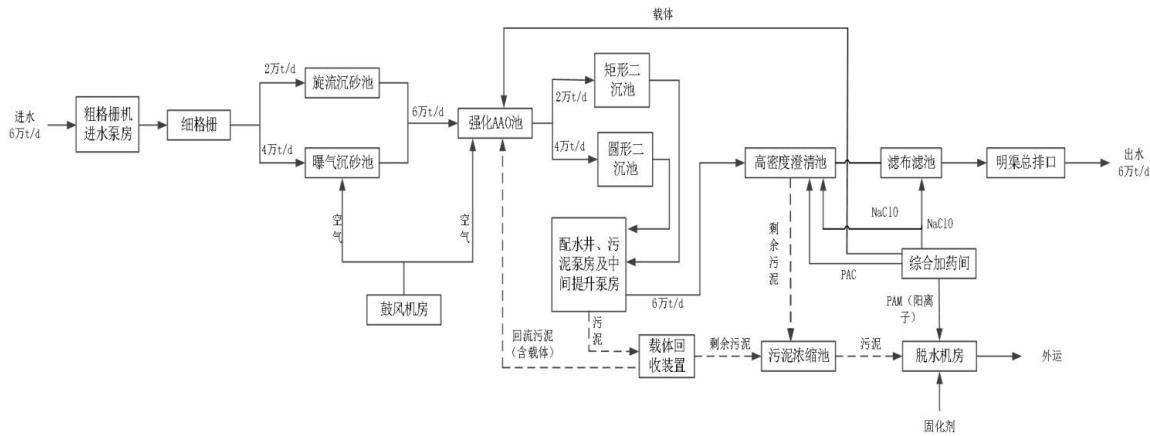


图 4-2 污水处理工艺流程图

①水量接管可行性分析

污水处理厂总处理规模为 $60000\text{m}^3/\text{d}$ ，尚有余量 $20000\text{m}^3/\text{d}$ ，扩建项目新增废水排放量为 $19.57\text{t}/\text{d}$ ($4501.98\text{m}^3/\text{a}$)，占新港污水处理厂的剩余处理能力的 0.098% ，因此扩建项目废水量不会对污水处理厂处理系统造成冲击负荷。

②水质接管可行性分析

扩建项目雨、污水分别接管进入市政雨、污水管网，生产废水经厂区污水处理站预处理后，各指标可达到新港污水处理厂接管标准。项目废水水质简单，可生化性好，新港污水处理厂对废水中污染物去除效果较好，能做到达标排放。因此项目废水接管进入新港污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

③管网配套

扩建项目位于南京市南京经济技术开发区新港大道 58 号，属于新港污水处理厂服务范围内，项目所在区域污水管网已全部铺设到位，项目废水能够排入新港污水处理厂。

综上所述，扩建项目废水接管进入新港污水处理厂具有可行性，废水处理后经兴武沟最终排入长江，对项目周边地表水环境影响很小。

2、废气

根据生产工艺分析，扩建项目主要废气为各车间内配料、包衣、胶囊填充、胶囊封口、胶囊包衣、预处理、制粒、压片等工艺产生的废气，主要污染因子为颗粒物和非甲烷总烃；设备消毒环节产生的消毒废气，主要污染物为非甲烷总烃；厂区污水处理站产生的污水处理站废气，主要污染物为氨气和硫化氢。

（1）废气产排情况

1) 投料废气

扩建项目配料、胶囊填充过程中会进行产生投料粉尘，类比现有项目，投料粉尘产生量按投料量的 0.1%计，根据原辅材料消耗表，扩建项目该过程涉及的固体物料总年用量约为 58.17t/a，则投料粉尘产生量为 0.05817t/a。

投料废气经车间密闭收集（收集效率取 95%）通过布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器（处理效率取 96%）处理后经无组织排放。

2) 包衣废气

扩建项目使用流化床设备进行包衣，包衣工序完成后流化床以蒸汽间接加热空气为热源进行干燥。包衣过程因气流运动带动固体物料产生粉尘，类比现有项目，包衣粉尘产生量按照物料量的 0.3%计，扩建项目该过程涉及的固体物料主要为欧巴代，使用量约为 3.29t/a，则包衣废气颗粒物产生量为 0.0099t/a。

包衣废气经车间密闭收集（收集效率取 95%）通过布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器（处理效率取 96%）处理后经无组织排放。

3) 胶囊封口废气

胶囊封口工序中使用无水乙醇配制胶囊封口溶液，无水乙醇能短暂溶解胶囊壳封口处的表层材料，形成粘性界面，当乙醇挥发后，胶囊壳两端紧密粘合，实现密

封效果，封口溶液中的无水乙醇在封口过程中将全部挥发，无水乙醇的年用量为 0.3t/a，故胶囊封口过程非甲烷总烃的产生量为 0.3t/a。

胶囊封口废气经密闭管道收集（收集效率取 100%）通过二级水喷淋废气处理装置（处理效率取 90%）后通过排气筒 DA008 排放。

4) 胶囊包衣废气

胶囊包衣工序中使用异丙醇配制胶囊包衣液，异丙醇可促进物料溶解，因异丙醇具有挥发性，可有效缩短工艺干燥时间，物料中的异丙醇在包衣过程中将全部挥发，异丙醇的年用量为 4.75t/a，故胶囊包衣过程非甲烷总烃的产生量为 4.75t/a。

胶囊包衣废气经密闭管道收集（收集效率取 100%）通过二级水喷淋废气处理装置（处理效率取 90%）后通过排气筒 DA008 排放。

5) 预处理废气

扩建项目噁拉戈利片生产中对原辅料进行粉碎与筛分会产生粉尘，类比现有项目，预处理粉尘产生量按处理量的 0.1%计，扩建项目该过程涉及的固体原料主要有噁拉戈利钠、甘露醇、预胶化淀粉、碳酸钠一水合物等，使用量约为 18.57t/a，则预处理废气颗粒物产生量约为 0.0186t/a。

预处理废气经车间密闭收集（收集效率取 95%）通过布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器（处理效率取 96%）处理后经无组织排放。

6) 制粒废气

扩建项目制粒生产过程中会产生粉尘，类比现有项目，制粒粉尘产生量按处理量的 0.1%计，扩建项目该过程涉及的固体原料使用量约为 33.6814t/a，则制粒废气颗粒物产生量约为 0.034t/a。

制粒废气经车间密闭收集（收集效率取 95%）通过布袋除尘装置+洁净车间初

中高效过滤器（处理效率取 96%）处理后经无组织排放。

7) 压片废气

压片工段物料为颗粒，粉尘产生量较小，压片工段颗粒物产生量以物料量的 0.5% 进行核算，扩建项目片剂使用原辅料量约为 33.83t/a，则压片废气颗粒物产生量为 0.17t/a。

压片废气经车间密闭收集（收集效率取 95%）通过布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器（处理效率取 96%）处理后经无组织排放。

8) 消毒废气

扩建项目为洁净车间，使用 95% 乙醇配制成 75% 的乙醇进行洁净区消毒，扩建项目年使用 95% 乙醇 5t，使用过程中以乙醇全部挥发计，故消毒废气非甲烷总烃产生量为 5t/a，因研发型中试生产车间为密闭洁净空间，乙醇废气通过车间空调排风系统收集（收集效率取 95%）进入二级水喷淋废气处理装置（处理效率取 90%）后通过排气筒 DA008 排放。

9) 污水处理站废气

扩建项目废水依托厂区现有污水处理站处理，污水站废气经收集处理后高空排放。污水处理站废气主要污染物为氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃，本次新增废水量较小，故本次环评不进行定量分析。

扩建项目建成后有组织废气产排情况见表 4-5。

表 4-5 扩建项目有组织废气污染物产排情况表

类别	产生工序	污染因子	废气量 (m ³ /h)	处理前			处理措施	处理效率	处理后			运行时间(h/a)	排气筒参数			
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)		编号	高度 (m)	温度 (°C)	内径 (m)
运营期环境影响和保护措施	废气	胶囊包衣	28000	46.0986	1.291	4.75	二级水喷淋	90%	4.6099	0.1291	0.475	3680	DA008	15	20	0.8
		胶囊封口		2.9115	0.082	0.3			0.2911	0.0082	0.03					
		消毒废气		46.0986	1.291	4.75			4.6099	0.1291	0.475					

表 4-6 排气筒废气排放情况汇总一览表

污染因子	废气量 (m ³ /h)	产生情况			治理措施			排放情况			排气筒参数					
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	去除率(%)	是否技术可行	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	编号	高度 (m)	温度 (°C)	内径 (m)	类型	地理坐标
非甲烷总烃	28000	95.1087	2.6630	9.8	二级水喷淋	90	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	9.5109	0.2663	0.9800	DA008	15	20	0.8	一般排放口	E118.881297° N32.170737°

扩建项目建成后无组织废气产排情况见表 4-7。

表 4-7 扩建项目无组织废气污染物产排情况表

类别	产生工序	面源	污染因子	产生量 (t/a)	处理措施	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放时间 (h/a)	面源参数 (m)												
									高度	长度	宽度										
废气	投料、包衣、 预处理、制 粒、压片	研发型中 试生产车 间	颗粒物	0.2907	布袋除尘 装置+洁净 车间初中 高效过滤 器	0.0077	0.0283	3680	5	53	34										
	消毒																				
非甲烷总烃																					
0.25																					
/																					
0.0679																					
0.25																					

扩建项目废气产排情况见表 4-8。

表 4-8 扩建项目废气产排汇总表

污染物名称		扩建项目		
		产生量	削减量	排放量
有组织	非甲烷总烃 (t/a)	9.8	8.82	0.98
无组织	颗粒物 (t/a)	0.2907	0.2624	0.0283
	非甲烷总烃 (t/a)	0.25	0	0.25

扩建项目建成后全厂废气产排情况见表 4-9。

表 4-9 扩建项目建成后全厂废气产排汇总表 (单位: t/a)

污染物名称		现有项目审批量	扩建项目			以新带老削减量	项目建成后全厂排放量	排放增减量
			产生量	削减量	排放量			
有组织	乙醇	1.196	/	/	/	0	1.196	0
	乙酸乙酯	1.792	/	/	/	0	1.792	0
	氨气	0.701	/	/	/	0	0.701	0
	硫化氢	0.35	/	/	/	0	0.35	0
	非甲烷总烃	2.988	9.8	8.82	0.98	0	3.968	+0.98
无组织	颗粒物	0.01587	0.2907	0.2624	0.0283	0	0.04417	+0.0283
	乙醇	0.613	/	/	/	0	0.613	0
	乙酸乙酯	0.182	/	/	/	0	0.182	0
	氨气	0.779	/	/	/	0	0.779	0
	硫化氢	0.389	/	/	/	0	0.389	0
	非甲烷总烃	0.795	0.25	0	0.25	0	1.045	+0.25

扩建项目的非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率，即废气处理装置故障，造成废气中污染物未经净化直接排放，其排放情况见下表。

表 4-10 扩建项目非正常情况废气排放一览表

污染源	污染物名称	非正常排放原因	非正常排放状况			
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	频次及持续时间	排放量 (kg/a)
运营期环境影响和保护措施	DA008 排气筒	废气处理装置故障	95.1087	2.6630	1 次/年, 2h/次	5.326
	研发型中试生产车间		/	0.0790		0.1580

扩建项目废气处理装置发生故障时，应立即对废气处理装置进行检修，使其恢复正常运行。企业需安排专人负责废气处理系统等的日常管理，做到及时保养与维护，降低废气处理装置发生事故的概率。

(2) 废气处理措施可行性

1) 收集效率可行性

扩建项目运营期产生的粉尘及有机废气经生产车间密闭收集，通过车间空调排风系统收集废气，车间各区域换气次数在 6 次/h，参照《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》表 1-1，“车间或密闭间进行密闭收集，收集效率为 80%~95%”，扩建项目车间为密闭车间，自动化水平高，可保持长时间密闭状态，故扩建项目收集效率取 95%可行；胶囊包衣、胶囊封口均在相应密闭车间中，采用密闭管道收集，收集效率可达 100%。收集设施技术上可行。

扩建项目运营期废气处理工艺见下图：

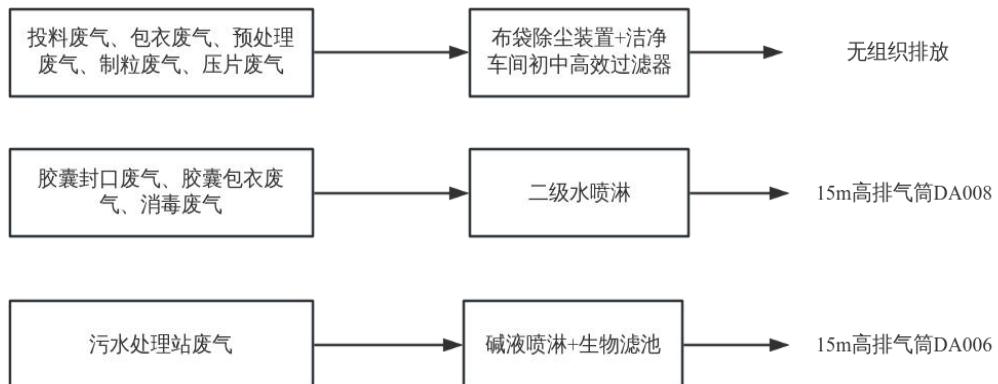


图 4-3 扩建项目废气处理工艺图

2) 处理措施可行性分析

①布袋除尘装置

参考《三废处理工程技术手册—废气卷》等资料，对粉尘的处理方法主要有布袋除尘法、电除尘、滤筒滤芯、旋风除尘法、湿法除尘法等，属于《三废处理工程技术手册—废气卷》中可行的治理措施；对照《国家污染防治技术指导目录（2024年，限制类和淘汰类）》，布袋除尘装置不属于其中的限制类、淘汰类污染防治技术。

布袋除尘器原理：布袋式除尘器是一种干式化学除尘器，其作用原理是粉尘进入布袋内部，尘粒在绕过滤布纤维时因惯性力作用与纤维碰撞而被拦截，除尘器可自动清灰，灰尘落入底部的收集仓，人工定期收集。具有除尘效率高，对不同性质的粉尘也可以取得良好去除，应用灵活等特点。

布袋除尘器广泛应用于粉尘的污染防治，除尘效率高，设计去除效率可达 99% 以上，考虑扩建项目产生的颗粒物均为药尘，其粒径较小，本次评价保守取值 80%。经处理后，排放颗粒物可以满足排放标准限值要求。因此选用布袋除尘器治理车间粉尘具有工艺可行性。

布袋除尘器属于技术成熟的干式化学除尘设备，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》表 A.1 废气治理可行技术参考表, 固体制剂生产线单元产生的颗粒物, 可采用袋式除尘技术。

②初中高效空气过滤器

洁净空调系统室内设计参数: 洁净级别 D 级, 室内控制温度 18-26°C, 相对湿度 45-65%。空调系统分区结合生产区域、工艺产品特点、室内温湿度要求以及使用时间等对系统进行合理划分。扩建项目在布地奈德车间洁净区设置 1 个空调系统, 普通固体制剂车间设置 2 个空调系统。

本项目洁净车间根据现场新风、回风和排风系统设计, 车间内空气采用初效+中效+高效过滤器进行处理, 可净化车间内产生的粉尘。

初中高效空气过滤器由滤芯、框架和密封垫组成, 依据《高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力》(GB/T6165-2008)规定的方法检验, 其对粒径大于等于 0.1μm 微粒计数透过率不高于 0.1%(即效率不低于 99.9%), 考虑扩建项目产生的颗粒物均为药尘, 其粒径较小, 本次评价保守取值 80%。

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》中“6.3.2.2 无组织排放: 无组织排放的运行管理要求按照 GB 14554、GB 37823、《制药工业污染防治技术政策》的要求执行, a) 产生操作间(如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间)应当保持相对负压或采取专门的措施, 防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。”

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》表 A.1 废气治理可行技术参考表, 固体制剂生产线单元产生的颗粒物, 可采用袋式除尘技术。根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 表 1, “对于特殊药品生产设施排放的药尘废气, 应采用高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等

效措施。特殊药品包括:青霉素等高致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品、避孕药品、**激素类药品**、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。”因此扩建项目产生操作间采用布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器的污染防治措施属于可行技术。

扩建项目布袋除尘器与初中高效空气过滤器处理效率均为 80%，故扩建项目产生操作间采用布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器的处理效率以 96%计。

③二级水喷淋

吸收法处理有机废气是一种重要的污染控制技术，它通过使用液体吸收剂，在特定的洗涤吸收装置中与废气接触，使得废气中的有害成分被液体吸收，从而达到净化的目的。吸收过程可以通过物理吸收和化学吸收两种方式进行。物理吸收主要是基于相似相溶原理。化学吸收则涉及吸收剂与有机废气中的污染物发生化学反应，从而更有效地去除污染物。

扩建项目有机废气中主要成分为乙醇、异丙醇，根据乙醇、异丙醇极易溶于水的特性，本次采用水喷淋对有机废气进行处理吸收，喷淋塔直径约 2m，高度约 8m，布设 2 层喷淋，每层 6-7 个喷嘴，共设置 13 个喷头，单喷嘴流量约 80L/min，循环水量为 60m³/h。吸收液中主要成分为有机物，经厂区污水处理站处理后可达标排放。根据查阅相关资料（《工业废气净化与利用》，化学工业出版社，2001 年），采取水吸收方法治理乙醇、异丙醇废气可以取得满意的结果。

水喷淋工程实例：类比海陵药业 2021 年 11 月 5 日、12 月 6 日、2022 年 5 月 19 日委托南京联凯环境检测技术有限公司进行的进出口例行检测报告（宁联凯（环境）第 [21100406] 号、宁联凯（环境）第 [21090705-1] 号、宁联凯（环境）第 [22050507] 号）可知，包衣工序产生的非甲烷总烃废气经“二级水喷淋”装置处理后，对非甲烷

总烃废气的去除率为 94.25%~94.52%，因此，扩建项目二级水喷淋对非甲烷总烃的去除率取 90%合理。

3) 风量可行性

扩建项目配料、胶囊填充、包衣、胶囊封口、胶囊包衣、预处理、制粒、压片、消毒等工序均在密闭车间内，面积约 900m²，高度为 5m。根据《三废处理工程技术手册》中相关规定，工厂一般作业室换气次数约 6 次，扩建项目换气次数按 6 次/h 计算，则换气收集风量为 27000m³/h，扩建项目风量为 28000m³/h，密闭车间自动化水平高，密闭程度高，因此扩建项目风量可行。

4) 无组织排放可行性分析

扩建项目无组织废气主要为投料废气、包衣废气、预处理废气、制粒废气及压片废气。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》“6.3.2.2 无组织排放：无组织排放的运行管理要求按照 GB 14554、GB 37823、《制药工业污染防治技术政策》的要求执行，a) 产生操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。”扩建项目无组织废气经密闭车间收集后通过布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器处理后经无组织排放，排放限值可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6 排放标准。

针对上述无组织废气，建设单位采取的控制措施如下：

- ①提高收集效率减少无组织废气的产生；
- ②各工艺操作应尽可能减少敞开式操作，在物料的投加及使用过程中，用完物料立即封装，控制无组织挥发量；
- ③加强操作工的培训和管理，减少人为的无组织挥发量的增加。

综上所述，扩建项目投料废气、包衣废气、预处理废气、制粒废气及压片废气无组织排放可行。

(3) 废气影响分析

扩建项目所在区域 2024 年为大气环境不达标区，根据现场勘察，距项目最近的环境保护目标为东南侧 390m 的伊达公寓。在落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》等相关治理方案后，空气质量总体上向好的方面发展，环境质量状况能够得到提高改善。

扩建项目生产过程产生的废气通过可行的污染治理措施，有组织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；污水处理站有组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；无组织颗粒物和非甲烷总烃废气均可满足《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）表 3 标准；无组织氨气、硫化氢可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；臭气浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；厂界非甲烷总烃废气可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。同时建议企业日常运营过程中要加强管理，定期对废气处理措施进行检修，确保废气稳定达标排放，以减轻项目对周围大气环境及保护目标的影响。根据论文资料表明，废气处理设施效率是可以达到设计要求的，因此扩建项目产生的废气经有效的收集和处理措施后，对周围大气环境影响较小。

恶臭影响分析：

臭气浓度与臭气强度是表征异味污染对人的嗅觉刺激程度的两种常用指标。臭气浓度是指用无臭的清洁空气稀释异味样品直至样品无味时所需的稀释倍数，我国

《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中对混合异味物质的臭气浓度排放阈值进行了限定；臭气强度是指异味气体在未经稀释的情况下对人体嗅觉器官的刺激程度，通常以数字的形式表示，可以简单、直观地反映异味污染的程度。因国家、地区的不同，臭气强度的分级方法也有所不同，美国纳得提出从“无气味”到臭气强度极强分为五级，具体分法见表 4-11。

表 4-11 恶臭强度分级

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

扩建项目在污水处理过程中会产生少量异味，氨、硫化氢产生量较小，产生的臭气浓度在可控制范围内，对周围环境影响较小。

综上所述，扩建项目的废气排放量较小，对周边的大气环境影响轻微，故扩建项目大气污染物的环境影响可接受。

运营期环境影响和保护措施												
	表 4-12 建设项目噪声源及其距各预测点的距离统计表 (室内声源)											
	序号	建筑物名称	设备名称	设备型号	声功率级 (dB(A))	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界声级 (dB(A))	建筑物插入损失 (dB(A))	建筑物外噪声
X							Y	Z	声压级 (dB(A))			建筑物距离
1	研发型中试生产车间	粉碎机	/	85	减振、隔声	37.24	17.97	1	12	64.12	44.12	1
2		双夹总混机	/	75		39.86	33.7	1	2			
3		压片机	/	80		40.52	28.45	1	10			
4		胶囊充填机	Z40F; 1500X1500X2000	75		35.93	29.76	1	10			
5		胶囊封口机	/	80		35.93	40.9	1	1.5			
6		包衣机	/	70		27.96	39.05	1	4			
7		流化床微丸包衣机	/	70		30.78	40.59	1	12			
8		瓶包装线	/	80		34.45	26.08	1	2			
9		数粒机	1600*1800*1600	80		35.7	26.57	1	2			
10		旋盖机	2600*1100*2000	80		36.77	27.01	1	10			

11	封口机	1400*880*1280	80	37.64	27.07	1	10				
12	洗/干衣机	/	80	34.95	22.95	1	2				
13	洗/干衣机	/	80	36.2	23.26	1	9				
14	器具烘干机	W1200*D1500*H2260	80	41.08	22.45	1	2				
15	工业洗脱烘一体机	1220*1100*1700	80	41.64	21.01	1	12				
16	粉碎机	/	85	2.42	1.97	1	9				
17	旋振筛	/	85	3.62	1.97	1	3				
18	湿法混合制粒机	200型	75	3.37	27.96,	1	5				
19	流化床	120型	70	9.54	32.18	1	3				
20	总混机	800型	75	13.51	4.88	1	4				
21	提升整粒机	150型	75	7.31	23.37	1	3				
22	干法制粒机	160型; 1200X1500X2000	75	36.01	53.54	1	15				
23	压片机	S500	80	1.01	13.12	1	17				
24	包衣机	150型 (防爆型)	70	13.41	32.77	1	19				
25	颗粒包装机	40VI	80	12.82	19.9	1	21				
26	全伺服高速泡罩机	DPH-380S	80	12.82	22.2	1	2				
27	瓶包装线	/	80	22.14	7.68	1	9				
28	数粒机	1600*1800*1600	80	12.74	20.94	1	10				
29	旋盖机	2600*1100*2000	80	11.85	20.63	1	10				

30	封口机 外包装线 洗/干衣机 洗/干衣机 器具烘干机 工业洗脱烘一体机	1400*880*1280	80	13.25 12.59 16.3 16.65 13.68 13.33	23.17	1	2					
31		/	80		23.56	1	9					
32		/	80		19.54	1	2					
33		/	80		18.4	1	12					
34		W1200*D1500*H2260	80		16.96	1	9					
35		1220*1100*1700	80		18.17	1	3					

表 4-13 扩建项目噪声源及其距各预测点的距离统计表 (室外声源)

序号	设备名称	数量(台/套)	空间相对位置/m			声源源强		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级 (dB (A))			
1	风机	1	55.52	60.67	1	85		减振、隔声、消音	6: 00~22: 00

运营期环境影响和保护措施	<p>(2) 降噪措施及噪声环境影响预测结果</p> <p>扩建项目噪声源主要为生产设备及废气处理风机，噪声级约为 80~85dB (A)，采取减振、隔声等措施，可有效减少扩建项目对周围声环境造成的影响。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 中规定的计算公式计算，计算过程如下：</p> <p>室外点声源在预测点产生的声级计算公式：</p> <p>扩建项目声源所在位置近似于扩散声场，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：</p> $L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$ <p>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—一点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB； Q—指向性因数； R—房间常数；$R=S\alpha/(1-\alpha)$，S 为房间内表面面积，m²；α为平均吸声系数；</p> <p>所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级按下述公式计算：</p> $L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$ <p>式中：$L_{p1i}(T)$—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB； L_{p1ij}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB； N—室内声源总数。</p> <p>在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：</p>
--------------	---

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中: $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

则预测点处声级为:

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

1、式中: $L_p(r)$ —预测点处声压级, dB;

2、 $L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级, dB;

3、r—预测点距声源的距离;

4、 r_0 —参考位置距声源的距离。

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, 计算时只考虑噪声随距离的衰减。只考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值。扩建项目边界噪声预测结果见表 4-14。

表 4-14 扩建项目厂界噪声贡献值一览表 (单位: dB (A))

预测点位	噪声现状值	预测值	贡献值	标准值	评价结果
	昼间	昼间	昼间		
东边界	51	37.97	51.21	昼间: 65 夜间: 55	达标
南边界	57	28.84	57.01		
西边界	54	39.66	54.22		
北边界	53	44.12	53.53		

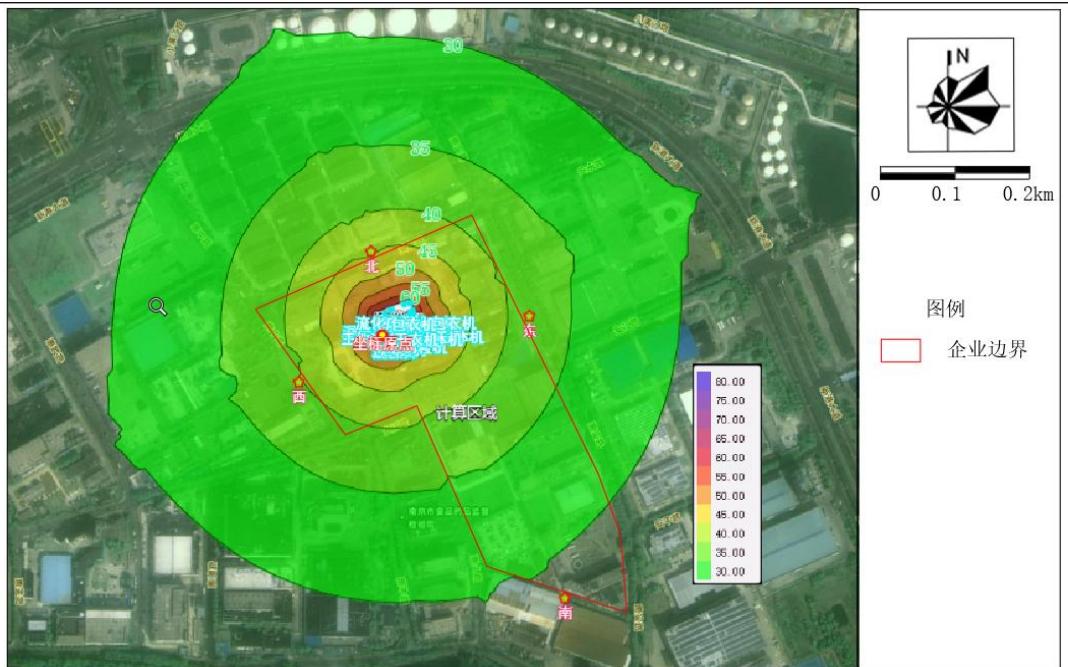


图 4-4 扩建项目噪声贡献值预测结果图

由预测结果可知，扩建项目昼、夜间各厂界噪声贡献值均低于标准值，建设项目噪声排放可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

4、固体废物

扩建项目产生的固体废物主要包括不合格药品、废过滤器、废外包装材料、沾染药品的废包装材料、废布袋、收集尘、废 RO 反渗透膜、废滤芯等。

（1）固废产排情况及属性判定

1) 固体废物产生情况

①不合格药品

检验结束后，可能有批次药品不合格，产生不合格药品，根据企业提供资料，不合格药品产生量约为 1.3%，则不合格药品产生量为 1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

②废外包装材料

扩建项目内外包装会产生废外包装材料，根据企业提供资料，废外包装材料产生量约为 1t/a，委外综合处理。

③沾染药品的废包装材料

扩建项目原辅材料使用过程中会产生沾染药品的废包装材料，根据企业提供资料，沾染药品的废包装材料产生量约为 1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

④废布袋

扩建项目使用布袋除尘装置处理粉尘，根据企业现有项目运行情况，布袋除尘装置中的布袋约半年更换一次，更换量约为 0.05t，则废布袋产生量约为 0.1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑤收集尘

扩建项目布袋除尘装置处理粉尘，根据前文源强核算情况，除尘器收集粉尘量为 0.2624t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑥废过滤器

扩建项目隔离器与空调系统定期更换过滤器，根据企业现有项目运行情况，过滤器约半年更换一次，更换量约为 0.5t，则废过滤器产生量约为 1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

2) 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴定标准通则》(GB 34330-2017) 的规定，判断固体废物的属性见表 4-15。

表 4-15 扩建项目固体废物属性判断

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	不合格药品	生产过程	固	药品	1	√	/	《固体废物鉴定标准通则》(GB 34330-2017)
2	废过滤器	洁净车间 空气过滤	固	过滤棉、药尘等	1	√	/	
3	废外包装材料	生产过程	固	塑料、纸等	1	√	/	
4	沾染药品的废 包装材料		固	药品、塑料、纸 等	1	√	/	
5	收集尘	废气处理	固	药尘	0.2624	√	/	
6	废布袋		固/液	布袋、药尘	0.1	√	/	

3) 危险废物属性判定

对照《国家危险废物名录》(2025年版)，扩建项目固体废物具体类别见表4-16。

表 4-16 固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码
1	不合格药品	危险 废物	生产过程	固	药品	T	HW02	272-005-02
2	废过滤器		洁净车间 空气过滤	固	过滤棉、药尘、 非甲烷总烃、活 性炭等	T/In	HW49	900-041-49
3	沾染药品的废 包装材料		生产过程	固	药品、塑料、纸 等	T/C/I/R	HW49	900-041-49
4	收集尘		废气处理	固	药尘	T	HW02	272-005-02
5	废布袋		废气处理	固	布袋、药尘	T/In	HW49	900-041-49
6	废外包装材料		一般 工业 固废	生产过程	塑料、纸等	/	SW17	900-099-S17

扩建项目一般固体废物产生情况见表4-17，危险废物产生情况见表4-18。

表 4-17 扩建项目一般固废产生情况

序号	固体废物	属性	产生工序	一般固废代码	形态	主要成分	产生量 (t/a)
1	废外包装 材料	一般工 业固废	生产过程	900-099-S17	固	塑料、纸等	1

表 4-18 扩建项目危险废物产生及排放情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	危险特性	污染防治措施
1	不合格药品	HW02	272-005-02	1	生产过程	固	药品	T	委托有资质单位处置
2	废过滤器	HW49	900-041-49	1	空气过滤	固	过滤棉、药尘	T/In	
3	沾染药品的废包装材料	HW49	900-041-49	1	生产过程	固	药品、塑料、纸等	T/C/I/R	
4	收集尘	HW02	272-005-02	0.2624	废气处理生产	固	药尘	T	
5	废布袋	HW49	900-041-49	0.1		固	布袋、药尘	T/In	

表 4-19 扩建后全厂固体废物产排情况汇总表

类别	污染物名称(t/a)	现有项目	扩建项目	“以新代老”削减量	扩建后全厂	排放增减量
固废	破损安瓿瓶	20万支	0	/	20万支	0
	废外包装材料	48.06	1	/	49.06	+1
	废边角料	0.2	0	/	0.2	0
	次品	0.5	0	/	0.5	0
	废药渣	5210	0	/	5210	0
	污水处理站污泥	321.64	0	/	321.64	0
	废滤芯	0.1	0	/	0.1	0
	废 RO 反渗透膜	0.0125	0	/	0.0125	0
	废 EDI 模块	0.05	0	/	0.05	0
危险废物	不合格药品	22.0534	1	/	23.0534	+1
	废明胶海绵	2.2324	0	/	2.2324	0
	废活性炭	1.6073	0	/	1.6073	0
	废矿物油	0.2546	0	/	0.2546	0
	废油漆桶	0.0067	0	/	0.0067	0
	废含汞荧光灯管	0.0795	0	/	0.0795	0
	废过滤器	0	1	/	1	+1
	沾染药品的废包装材料	0	1	/	1	+1
	收集尘	0.466	0.2624	/	0.7284	+0.2624
	废布袋	0	0.1	/	0.1	+0.1
生活垃圾	生活垃圾	80	0	/	80	0

(2) 固体环境管理要求

1) 一般固废

扩建项目产生的废外包装材料等一般固废收集后贮存于一般固废间暂存，委外综合利用，贮存过程满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环保要求。

表 4-20 扩建项目一般固废贮存场所贮存周期情况一览表

序号	贮存场所	名称	固废属性	面积	贮存周期	贮存能力	去向
1	一般固废间	废外包装材料	一般工业固废	956m ²	一个月	800t	委外综合处理

现有一般固废间贮存能力800t/次，已用能力10t/次，剩余贮存能力790t/次。扩建项目产生的一般固废最大暂存量约为0.01t/次，因此，现有一般固废间可满足扩建后全厂一般固废单次贮存需求。

2) 危险废物

根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)，建设项目为危险废物登记管理单位，属于HJ1259规定的纳入危险废物登记管理单位，因此设置危险废物贮存点。

危险废物暂存及转移应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)等要求进行。

①危废贮存

扩建项目产生的危废主要为不合格药品、废过滤器、沾染药品的废包装材料、废布袋和收集尘等，危险废物委托有资质的单位转移处置前，暂存于厂区危废间内(面积为80m²)。

表 4-21 扩建项目危险废物贮存周期与能力分析

贮存场所	面积	位置	危险废物名称	产生量(t/a)	贮存方式	贮存周期	一次最大贮存量(t)	贮存能力(t)	贮存能力可行性
危废库	80m ²	厂区停车场南侧	不合格药品	1	袋装	3 个月	0.25	64	可行
			废过滤器	1	袋装	3 个月	0.25		
			沾染药品的废包装材料	1	袋装	3 个月	0.25		
			收集尘	0.2624	袋装	3 个月	0.0656		
			废布袋	0.1	袋装	3 个月	0.025		

现有危废库贮存能力64t/次，已用能力7t/次，剩余贮存能力57t/次。扩建项目产生的危险废物最大暂存量为0.8406t/次，因此，现有危废库贮存能力可满足扩建后全厂危险废物单次贮存需求。

企业危废间需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发<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）等要求进行设置，并满足以下要求。

- A、危废间按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定设置警示标志；
- B、危废间需在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控；
- C、地面与裙角要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危废相容；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，表面无裂痕；
- D、企业应根据危险废物的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。仓库内应留足工作人员和搬运工具的通行过道，贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、

- 密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；
- E、根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。通过严格检查，严防在装载、搬迁或运输中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等不利情况；
- F、危废间内危险废物均使用密闭容器盛装，不同类别的危险废物分别盛装在不同的容器中，不相容的危险废物必须分开存放，并设隔断。无法装入常用容器的危险废物用防胶袋盛装；
- G、危废间应安装门锁且设有专人管理，禁止无关人员进入；
- H、企业应按要求制作危废台账，同时委托具有危险废物经营许可证的单位对危险废物进行处置或利用，不长时间贮存危废；
- I、在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防泄漏、防雨或其他防止污染环境的措施。
- J、企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。危险废物跨省转移全面推行电子联单，实时共享危险废物产生、运输、利用处置企业基础信息与运输轨迹信息。

②危险废物运输过程要求

扩建项目产生的危险废物应使用专用运输工具，运输前确保运输工具状态完好，运输后及时清洁。由产生位置运送至危废仓库前须经过周密检查，防范在装载、搬迁或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。

③危废处置要求

扩建项目产生的危险废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治

法》中有关的规定和要求，委托有资质单位处置。

企业产生的危废需委托具有危险废物经营许可证的单位对危险废物进行处置或利用。企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。危险废物跨省转移全面推行电子联单，实时共享危险废物产生、运输、利用处置企业基础信息与运输轨迹信息。

(3) 固体废物处理处置情况汇总

扩建后全厂固废处理处置情况见表 4-22。

表 4-22 扩建后全厂固废处理处置情况

序号	固废名称	固废属性	产生量 (t/a)	贮存情况			处理处置情况	
				包装方式	贮存位置	贮存周期	处置量 (t/a)	去向
1	破损安瓿瓶	一般固废	20 万支	袋装	一般固废间	1 个月	20 万支	委外综合处理
2	废外包装材料		49.06	袋装			49.06	
3	废边角料		0.2	袋装			0.2	
4	次品		0.5	袋装			0.5	
5	废药渣		5210	袋装			5210	
6	污水处理站污泥		321.64	/	污水处理站	3 个月	321.64	
7	废滤芯		0.1	袋装			0.1	
8	废 RO 反渗透膜		0.0125	袋装			0.0125	
9	废 EDI 模块		0.05	袋装			0.05	
10	不合格药品	危险固废	23.0534	袋装	危废暂存间	3 个月	23.0534	委托有资质单位处置
11	废明胶海绵		2.2324	袋装			2.2324	
12	废活性炭		1.6073	袋装			1.6073	
13	废矿物油		0.2546	袋装			0.2546	
14	废油漆桶		0.0067	袋装			0.0067	
15	废含汞荧光灯管		0.0795	袋装			0.0795	
16	废过滤器		1	袋装			1	
17	沾染药品的废		1	袋装			1	

		包装材料						
18	收集尘		0.7284	袋装			0.7284	
19	废布袋		0.1	袋装			0.1	

5、土壤、地下水环境分析

(1) 污染源分析

扩建项目原辅材料贮存在高架库与试剂库，若贮存容器破损，遗漏的原辅料等泄漏至土壤和地下水，会对土壤和地下水环境造成污染；生产过程中会产生一定的危废，危废集中贮存于危废间内，若危废贮存容器破损，遗漏的粉尘等泄漏至土壤和地下水，会对土壤和地下水环境造成污染；扩建项目依托厂区现有污水处理站对废水进行处理，若污水处理设施池体破损，产生的废液泄漏至土壤和地下水，会对土壤和地下水环境造成污染。

(2) 污染源防控

针对扩建项目可能发生的土壤、地下水污染及其影响途径，建议采取以下措施：

1) 源头防控

定期对高架库、试剂库、储罐区、危废间、污水处理设施等场所进行检查，避免出现物料泄漏现象。

2) 分区防控

建设项目拟对生产区、危废贮存区等采取分区防控措施，防止企业运行过程对土壤和地下水环境造成污染。企业拟采取的分区防渗措施如下：

表 4-21 建设项目分区防渗措施情况一览表

序号	防治分区	位置	防渗措施
1	重点防渗区	危废间、高架库、试剂库、储罐区、污水处理站、事故应急池等	依据国家危险废物贮存标准要求设计、施工，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$ ，同时做到防雨、防晒等

2	一般防渗区	生产车间、一般固废间等	一般防渗区：等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
3	简单防渗区	办公室等非生产用房	一般地面硬化

(3) 跟踪监测

厂区危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)的要求设置厚黏土层、地漏及集液池，全部地面、裙角、废液截留收集地沟，以及废液收集池均进行防腐防渗处理。生产车间、一般固废间采用至少1m厚黏土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$)，或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。办公室等地面进行一般地面硬化。一般不存在地下水和土壤环境污染途径，发生地下水和地下水环境问题的可能性较小，因此无需进行跟踪监测。

6、环境风险分析

(1) 环境风险潜势分析及评价等级

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B中表B.1突发环境事件风险物质及临界表中，厂区内现有主要风险物质为乙醇、乙酸乙酯、机油等，扩建项目涉及的风险物质为乙醇、异丙醇、危险废物等。因扩建项目贮存设施依托现有，因此本次按照全厂物料暂存量进行Q值计算。

表 4-22 企业 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大储存量 q_n (t)	临界量 Q_n (t)	Q值	存储方式	存储位置
1	乙醇	64-17-5	53.7	500	0.1130	储罐	储罐区
2	乙酸乙酯	141-78-6	5.88	10	0.5880	桶装	高架库
3	甲醛	50-00-0	0.006	0.5	0.0120	桶装	高架库
4	机油	/	0.03	2500	0.0000	桶装	高架库
5	异丙醇	67-63-0	1	10	0.1000	桶装	高架库

6	危险废物	其他危险废物	/	8.41	100	0.0839	袋装	危废间
项目 Q 值 Σ				0.891412	/	/		

注：①95%乙醇最大储存量以纯物质进行折算，即 95%乙醇最大储存量=56t×95%=53.2t；98%乙酸乙酯最大储存量以纯物质进行折算，即 98%乙酸乙酯最大储存量=6t×98%=5.88t；③危险废物参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B.2 危害水环境物质（急性毒性类别 1）。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 C 中计算公式计算得出 $Q < 1$ ，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》中相关要求，本次仅对项目的危险物质和风险源分布情况及可能影响途径进行分析，并提出相应环境风险防范措施。

（1）风险调查

①项目风险源调查

建设项目主要风险物质为乙醇、异丙醇以及危险废物等，分别位于试剂库、储罐区以及危废间内。项目主要从事激素类与普通固体制剂生产，主要工艺为配料、混合、制粒、包衣、压片、包装等，项目运行过程中不涉及危险性工艺。

②环境敏感目标概况

建设项目最近的环境敏感目标为周边企业工作人员以及东南侧 390m 处的伊达公寓。

（2）风险识别

①物质危险性识别

表 4-23 扩建项目危险物质的危险特性

所属类别	危险物质名称	易燃易爆性	毒理特性	分布情况
原辅材料	乙醇	易燃	LD ₅₀ ：>7060mg/kg (大鼠, 经口)	试剂库、储罐区
	异丙醇	易燃	LD ₅₀ ：>5840mg/kg (大鼠, 经口)	试剂库

危险废物	不合格药品、废过滤器、沾染药品的废包装材料、收集尘、废布袋等	不易燃	无资料	危废间
------	--------------------------------	-----	-----	-----

②生产系统危险性识别

表 4-24 项目生产系统危险性识别

危险单元		危险物质	潜在风险
储运设施	试剂库、储罐区	乙醇、异丙醇	1、物料装卸或储存过程中容器破损，遇明火引发火灾事故，产生的次生/伴生污染物对周围环境产生影响； 2、容器破损，泄漏物料对土壤和地下水环境造成污染。
生产设施	激素类生产线	乙醇、异丙醇	由于工作人员操作失误，导致生产过程中乙醇、异丙醇泄漏，对土壤和地下水环境造成一定的污染。
环保设施	危废间	收集尘等	1、危废贮存容器破损，遇明火引发火灾事故，产生的次生/伴生污染物对周围环境产生影响； 2、容器破损，泄漏物料对土壤和地下水环境造成污染。
	废气处理设施	颗粒物、非甲烷总烃	废气处理设施故障时，废气收集后未经有效处理直接排入大气环境中，造成大气中污染物浓度升高；
	污水处理站	氨氮、总氮、总磷、石油类、LAS 等	1、废水处理设施故障时，废水收集后未经有效处理直接排入市政管网，对污水处理厂造成冲击负荷； 2、池体破损，泄漏的废液下渗，对土壤和地下水环境造成一定的污染。

（3）影响途径

①危险物质泄漏

建设项目涉及的风险物质为乙醇、异丙醇以及危险废物等。若原辅料、危废贮存容器破损，导致乙醇、异丙醇以及危险废物等泄漏进入土壤，长时间可能会造成土壤环境污染。

②次生/伴生污染

建设项目贮存的乙醇、异丙醇等原辅料遇明火引发火灾，产生的次生/伴生污染物会对大气环境产生一定的影响，产生的事故废水若进入外环境会对地表水环境造成一定的影响。

③污染物治理设施故障

项目运行过程中，废气处理设施故障时，产生的废气经收集后未能得到有效处理直接排入大气环境中，造成大气环境污染物浓度短时升高；

项目废水处理设施故障时，废水收集后未经有效处理直接排入市政管网，对污水处理厂造成冲击负荷；

项目污水处理设施池体破损，泄漏的废液下渗，对土壤和地下水环境造成一定的污染。

（3）风险防范措施及应急措施

1) 风险防范措施

①物料泄漏事故风险防范措施

A.项目按要求对生产车间、危废间、试剂库、储罐区等地面进行防渗，做好分区防渗、防漏措施。

B.加强设备巡检，防止发生泄漏，对损坏设备及时更换。

C.定期对试剂库、储罐区内原辅料包装容器、罐体及危废间内危废贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

D.组织专门人员每天每班多次进行周期性巡回检查，有跑冒滴漏或其他异常现象的应及时检修，必要时按照“生产服从安全”原则停车检修，严禁带病或不正常运转。

②火灾和爆炸风险防范措施

A.建设单位应加强危化品、危险废物贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存、使用、处置规范。

B.建设单位应强化火源的管理，严禁烟火带入危废间、试剂库、储罐区、

生产车间、废气处理设施等风险单元内，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置，并配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；加强职工管理和安全知识培训。

C.装卸、搬运原辅料及危险废物时应按照规定进行，做到轻装轻卸，严禁摔、碰、撞击、倾斜和滚动。

D.厂内设置事故池，雨水排口设置切换阀，企业发生事故时，关闭雨水排口阀门，打开应急事故池，事故废水经雨水管网流入应急事故池。事故结束后，应急事故池中的废水经厂区污水处理站处理后排放。

企业产生的事故废水量参照《化工建设项目环境保护工程设计标准》(GB/T50483-2019)和《水体污染防治紧急措施设计导则》(中国石化建标[2006]43号)中计算公式确定。具体公式如下：

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

$$V_2 = \sum Q \bullet t_{\text{消}}$$

$$V_5 = 10q \bullet f$$

$$q = qa / n$$

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值；

V_1 —收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量（注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计）；公司最大容器储存液体最大容积 $V_1=20m^3$ 。

V_2 —发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)，消防栓用水量按 $45L/s$ ，消防历时取 $3h$ ，则消防水量 $V_2=486m^3$ 。

V_3 —发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；公司罐

区设有围堰，长 20m，宽 12m，围堰高度为 1.21m， $V_3 = 20m^3$ 。

V_4 —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；企业事故废水产生，发生事故时仍必须进入该系统的废水量 $V_4 = 0$ 。

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

依据《给水排水工程快速设计手册-2-排水工程》，确定雨水收集时间为 15min，南京暴雨强度公式：

$$V_5 = 10qF$$

$$q = q_a / n$$

q —降雨强度， mm ，按平均日降雨量；

F —必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ，企业汇水面积取 $0.15hm^2$ ；

q_a —年平均降雨量， mm ；南京市年平均降雨量为 $1106.5mm$ ；

n —年平均降雨日数；南京市年平均天数为 117 天，则 $V_5 = 14.19m^3$ 。

经计算，发生事故时可能进入该收集系统的降雨量约为 $500.19m^3$ 。

因此，为满足事故废水的收集储存需要，厂区应急储存设施的容积须不小于 $500.19m^3$ 。企业在厂区已设有座 $924m^3$ 事故应急池，可以满足事故需求。保证发生事故时产生的废水不排入周边环境，避免在事故状态下对周围环境产生影响。

③环保设施故障风险防范措施

定期对废气处理装置进行维护，及时发现处理设备的隐患，确保装置正常运行，开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生事故排放，或使影响最小。定期检查废气处理装置的有效性，保证处理效率，确保能够

处理达标排放。

定期对废水处理站设备进行维护保养，尽可能减少设备事故性停运及池体破损现象的发生。加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查。

④突发环境事件应急预案

建设单位应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。

南京市栖霞区突发事件总体应急预案、南京经济技术开发区突发环境事件应急预案作为本预案的上级预案。当企业发生突发环境污染事故时，应立即启动本预案；当突发环境事故超出企业应对突发事件处置能力时，需及时上报南京经济技术开发区管理委员会环境保护局、南京市栖霞生态环境局，由政府部门同时启动南京经济技术开发区突发环境事件应急预案、南京市栖霞区突发事件总体应急预案。当上级预案启动后，本预案从属于上级预案，此时企业应急指挥部在上级政府的统一领导下，组织开展应急行动。

建设单位应定期开展应急培训和演练，并进行记录。

2) 应急措施

①物料泄漏

企业需在危废间、试剂库、储罐区等位置配备相应的备用收集容器和应急物资，可及时将泄漏容器中的物质转移至备用容器中。同时使黄沙等将泄漏至地面的废液吸附收集后贮存于包装容器中，委托有资质单位处置。

②火灾事故

一旦发生突发火灾事故，根据火势情况，现场人员采取用灭火器灭火或者立即拨打 119 电话寻求外部救援；立即启动公司应急预案，应急指挥组迅

速通知所有应急救援人员到着火区域上风口集合，并组织无关人员向上风向安全地带疏散。组织应急处理人员穿戴好防护用品，立即打开生产区雨污排口截止阀及应急事故池切换阀，使得事故废水经厂区管网进入应急事故池内，防止事故废水通过雨水管线进入外环境。当事件发生时，及时向当地环保部门报告。

③环保设施故障

一旦环保设施发生故障，应立即停止生产，防止废水超标排放或废气未经处理直接排入大气环境。待检修结束后，再恢复运行。

综上，在落实以上各项风险防范措施和应急措施的前提下，项目的环境风险可控。其环境风险简单分析内容表，见下表。

表 4-25 扩建项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	研发型中试生产车间改造项目			
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 58 号			
地理坐标	经度	118 度 52 分 56.823 秒	纬度	32 度 10 分 11.697 秒
主要危险物质及分布	主要危险物质有乙醇、异丙醇等危险化学品及生产过程中产生的危险废物等，主要分布在试剂库、储罐区及危废间内。			
环境影响途径及危害后果	<p>①危险物质泄漏 项目涉及的风险物质为乙醇、异丙醇、危险废物等。若原辅料、危废贮存容器破损，导致乙醇、异丙醇以及危险废物等遗漏进入土壤，长时间可能会造成土壤环境污染。</p> <p>②次生/伴生污染 建设项目贮存的乙醇、异丙醇等原辅料遇明火引发火灾，产生的次生/伴生污染物会对大气环境产生一定的影响，产生的消防废水若进入外环境会对地表水环境造成一定的影响。</p> <p>③污染物治理设施故障 项目运行过程中，废气处理设施故障时，产生的废气经收集后未能得到有效处理直接排入大气环境中，造成大气环境污染物浓度短时升高； 项目废水处理设施故障时，废水收集后未经有效处理直接排入市政管网，对污水处理厂造成冲击负荷； 项目污水处理设施池体破损，泄漏的废液下渗，对土壤和地下水环境造成一定的污染。</p>			
风险防范措施要求	<p>①物料泄漏事故风险防范措施 A.项目按要求对生产车间、危废间、试剂库、储罐区等地面进行防渗，做好</p>			

		<p>分区防渗、防漏措施。</p> <p>B. 加强反应设备巡检，防止发生泄漏，对损坏设备及时更换。</p> <p>C. 定期对喷涂生产线、清洗线的设备以及危化品库内原辅料包装容器及危废间内危废贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。</p> <p>D. 组织专门人员每天每班多次进行周期性巡回检查，有跑冒滴漏或其他异常现象的应及时检修，必要时按照“生产服从安全”原则停车检修，严禁带病或不正常运转。</p> <p>② 火灾和爆炸风险防范措施</p> <p>A. 建设单位应加强危化品、危险废物贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存、使用、处置规范。</p> <p>B. 建设单位应强化火源的管理，严禁烟火带入危化品库、危废间、生产车间、废气处理设施等风险单元内，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置，并配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；加强职工管理和安全知识培训。</p> <p>C. 装卸、搬运原辅料及危险废物时应按照规定进行，做到轻装轻卸，严禁摔、碰、撞击、倾斜和滚动。</p> <p>D. 厂内设置事故池收集突发环境事故产生的废水，事故废水经厂区污水处理站处理后排放。</p> <p>③ 环保设施故障风险防范措施</p> <p>定期对废气处理装置的维护，及时发现处理设备的隐患，确保装置正常运行，开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生事故排放，或使影响最小。定期检查废气处理装置的有效性，保证处理效率，确保废气处理能够达标排放。</p> <p>定期对废水处理站设备进行维护保养，尽可能减少设备事故性停运及池体破损现象的发生。加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查。</p> <p>④ 突发环境事件应急预案</p> <p>建设单位应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。</p>
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：项目涉及到的危废物质储存量较少， q/Q 值比较小，通过采取各项风险防范措施和应急措施的前提下，项目的环境风险可控。		

7、监测计划

扩建项目应严格控制废水、废气和噪声的排放，确保各项污染物达标排放。同时，做好环境教育和培训，提高员工的环境保护意识。

根据《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）制定建设项目的污染源监测制度。

表 4-26 污染源监测计划一览表

项目	监测点位		监测因子	监测要求	执行标准
废气	有组	DA008 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标

组织	DA006 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	1 次/年	准》(DB 32/4042-2021)
	厂界	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、硫化氢、氨	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	厂房外	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
废水	厂区总排口	流量、pH、COD	在线监测	新港污水处理厂接管标准
		氨氮、SS、总磷、总氮、悬浮物、石油类、LAS、总有机碳、急性毒性($HgCl_2$ 毒性当量)	1 次/季度	
	雨水排口	pH、COD、氨氮	1 次/月 ^a	/
噪声	厂界	等效连续 A 声级 LAeq	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

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

8、排污许可制度

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版)，扩建项目属于二十二、医药制造业 27-化学药品制剂制造 272-化学药品制剂制造 2720，属于重点管理。扩建项目应在排污前按要求重新申领排污许可证，同时后期根据排污单位自行监测技术规范修改自行监测方案，做好自行监测，执行报告制度。

9、环保“三同时”项目及投资估算

扩建项目总投资4000万元人民币，环保投资80万元，占总投资的2%。扩建项目环境保护“三同时”验收内容见表4-27。

表 4-27 扩建项目环保“三同时”措施投资估算一览表

类别	污染物	主要措施	规格/数量	投资(万元)	预期治理效果
废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 DA008	1	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	颗粒物	1 套布袋除尘装置	1	10	《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)

废水	清洗废水	水解酸化+二级厌氧+二级接触氧化工艺	1	依托现有	满足污水处理厂接管标准
	洗衣废水				
	纯水制备浓水				
	循环冷却废水				
	水喷淋废水				
固废	危险废物	危废库	1	依托现有	安全暂存, 不会产生二次污染
噪声	设备噪声	隔声、减振	/	40	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)
环境管理与监测	配备环保管理人员, 定期委托有资质单位进行环境监测			5	满足日常监测要求
排污口规范化	规范设置标识牌			5	按苏环控〔97〕122号文要求设置
合计	/			80	/

五、环境保护措施监督检查清单

要素 内容	排放口(编号、名称)/ 污染源		污染物项目	环境保护措 施	执行标准			
大气环境	有组织	胶囊包衣废气、胶囊封口废气、消毒废气	非甲烷总烃	二级水喷淋	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)			
		污水处理站废气	臭气浓度、硫化氢、氨	碱液喷淋+生物滤池				
	无组织	配料、预处理、包衣、制粒等	颗粒物	布袋除尘装置+洁净车间初中高效过滤器	《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)			
地表水环境	DW001		生产废水	厂区污水处理站	污水处理厂接管标准			
声环境	设备噪声		噪声	隔声、减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)			
电磁辐射			/					
固体废物	①一般固废包含废外包装材料，收集后委外综合处理； ②危险废物暂存于现有危废库，定期委托有资质单位收集处置。							
土壤及地下水污染防治措施	①源头防控：定期维护，输水、排水管道采取防渗措施，严格废水分管理，杜绝废水“跑、冒、滴、漏”现象的发生； ②分区防渗：本次对研发型中试生产车间进行改造，新增一般防渗区防渗。							
生态保护措施	/							
环境风险防范措施	①物料泄漏事故的预防措施 若发生泄漏，则所有泄漏废液应尽可能收集，收集后委托有资质单位处置。企业应定期检查，设置相应的废液收集措施，并配备一定数量的空置容器，用来转移破损容器中的剩余物质。 ②火灾和爆炸的预防措施 企业应加强化学品贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存和使用规范。同时，企业应强化火源的管理，严禁烟火带入，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置。 ③环保设施故障风险防范措施 定期对废气处理装置的维护，及时发现处理设备的隐患，确保装置正常运行，开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生事故排放，或使影响最小。定期检查废气处理装置的有效性，保证处理效率，确保废气处理能够达标排放。定期对废水处理站设备进行维护保养，尽可能减少设备事故性停运及池体破损现象的发生。加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查。 ④突发环境事件应急预案 建设单位应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。							

其他环境 管理要求	<p>①根据《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）相关要求，项目投产前应在全国排污许可证管理信息平台进行排污许可证重新申领；</p> <p>②扩建项目的生产设施和环保设施同时设计、同时施工、同时投产使用，并在正式投产前完成“三同时”验收；</p> <p>③规范排污口设置，落实例行监测计划，强化环境管理，按照环保要求落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放和妥善处置。</p>
--------------	--

六、结论

建设单位在落实本报告提出的各项污染治理措施，做好污染治理“三同时”基础上，从环境保护角度，建设项目环境影响可行。

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目 500m 环境保护目标图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 厂区雨污管网分布图

附图 5 研发型中试生产车间平面布置图

附图 6 项目所在区域土地利用规划图

附图 7 项目与生态保护红线和生态空间管控区域位置关系图

附图 8 项目与三区三线位置关系图

附件：

附件 1 项目备案证

附件 2 不动产权证

附件 3 现有项目环评批复及验收意见

附件 4 排污许可证

附件 5 废水委托处理技术服务协议书

附件 6 应急预案备案表

附件 7 危废处置协议

附件 8 建设单位营业执照

附件 9 自行监测报告

附件 10 委托书

附件 11 声明

附件 12 未开工承诺书

附件 13 危险废物处置承诺书

附件 14 环境影响评价文件报批申请书

附件 15 全本公示截图

附件 16 现场踏勘照片

附件 17 三级内审清单

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	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 (t/a)	2.988	/	/	0.98	/	3.968	+0.98
		乙醇 (t/a)	1.196	/	/	0	/	1.196	0
		乙酸乙酯 (t/a)	1.792	/	/	0	/	1.792	0
		氨气 (t/a)	0.701	/	/	0	/	0.701	0
		硫化氢 (t/a)	0.35	/	/	0	/	0.35	0
	无组织	非甲烷总烃 (t/a)	0.795	/	/	0.25	/	1.045	+0.25
		颗粒物 (t/a)	0.01587	/	/	0.0283	/	0.04417	+0.0283
		乙醇 (t/a)	0.613	/	/	0	/	0.613	0
		乙酸乙酯 (t/a)	0.182	/	/	0	/	0.182	0
		氨气 (t/a)	0.779	/	/	0	/	0.779	0
		硫化氢 (t/a)	0.389	/	/	0	/	0.389	0
废水	废水量(m ³ /a)	540018.03	/	/	4501.98	/	544520.01	+4501.98	
	COD (t/a)	141.8682	/	/	0.9004	/	142.7686	+0.2251	
	SS (t/a)	31.3262	/	/	0.4502	/	31.7764	+0.045	
	NH ₃ -N (t/a)	1.1583	/	/	0.0135	/	1.1718	+0.0135	
	TN (t/a)	2.6975	/	/	0.045	/	2.7425	+0.0450	
	TP (t/a)	1.5966	/	/	0.0023	/	1.5989	+0.0023	
	LAS (t/a)	0.3672	/	/	0.0068	/	0.374	+0.0023	

	石油类 (t/a)	0.0167	/	/	0.0045	/	0.0212	+0.0045
	动植物油 (t/a)	0.1026	/	/	0	/	0.1026	0
一般工业 固体废物	破损安瓿瓶	20 万支	/	/	0	/	20 万支	0
	废外包装材料	48.06	/	/	1	/	49.06	+1
	废边角料	0.2	/	/	0	/	0.2	0
	次品	0.5	/	/	0	/	0.5	0
	废药渣	5210	/	/	0	/	5210	0
	污水处理站污泥	321.64	/	/	0	/	321.64	0
	废滤芯	0	/	/	0.1	/	0.1	+0.5
	废 RO 反渗透膜	0	/	/	0.0125		0.0125	
	废 EDI 模块	0	/	/	0.05		0.05	
危险废物	不合格药品	22.0534	/	/	1	/	23.0534	+1
	废明胶海绵	2.2324	/	/	0	/	2.2324	0
	废活性炭	1.6073	/	/	0	/	1.6073	0
	废矿物油	0.2546	/	/	0	/	0.2546	0
	废油漆桶	0.0067	/	/	0	/	0.0067	0
	废含汞荧光灯管	0.0795	/	/	0	/	0.0795	0
	废过滤器	0	/	/	1	/	1	+1
	沾染药品的废包装材料	0	/	/	1	/	1	+1
	收集尘	0.466	/	/	0.2624	/	0.7284	+0.2624
	废布袋	0	/	/	0.1	/	0.1	+0.1

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；废水中排放量为接管量。