

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项目名称： 年产 3.5 亿片复方 α -酮酸片项目

建设单位（盖章）： 南京白敬宇制药有限责任公司

编制日期： 2025 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况1

二、建设项目工程分析28

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准60

四、主要环境影响和保护措施68

五、环境保护措施监督检查清单72

六、结论116

建设项目污染物排放量汇总表117

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 3.5 亿片复方 α -酮酸片项目		
项目代码	2402-320193-89-02-951698		
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惠中路 1 号		
地理坐标	(118 度 53 分 24.472 秒, 32 度 10 分 23.981 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-化学药品制剂制造 272 仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目备案部门（选填）	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目备案文号（选填）	宁开委行审备（2024）22 号
总投资（万元）	150	环保投资（万元）	30
环保投资占比（%）	20%	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m ² ）	建筑面积 1500（现有厂房内）
专项评价设置情况	① 本项目排放的废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并(a)芘、氰化物等废气，因此不设置大气专项评价； ② 本项目废水间接排放，因此不设置地表水专项评价； ③ 本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此不设置环境风险专项评价； ④ 本项目不进行河道取水，因此不设置生态专项评价； ⑤ 本项目不属于海洋工程建设项目，因此不设置海洋专项评价。		

<p>规划情况</p>	<p>1、规划名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030年）》 审批机关：南京市人民政府</p> <p>2、规划名称：《南京市栖霞区国土空间总体规划（2021—2035年）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于南京市栖霞区、雨花台区、江宁区、浦口区、六合区、溧水区、高淳区国土空间总体规划（2021—2035年）的批复》（苏政复〔2025〕3号）</p>
<p>规划环境影响 评价情况</p>	<p>规划环评名称：《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)环境影响报告书》 审批机关：江苏省生态环境厅 审批文件名称：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》 审批文号：苏环审〔2023〕1号</p>

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与规划相符性分析</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》：</p> <p>规划范围：南京经济技术开发区规划面积22.97平方公里，东至炼油西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线。</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>南京白敬宇制药有限责任公司位于南京经济技术开发区惠中路1号，所在地用地性质为一类工业用地，项目选址可行。本项目生产产品为复方α-酮酸片，属于化学药品制剂制造，符合南京经济技术开发区主导产业新医药与生命健康的产业定位。</p> <p>2、与规划环评影响评价及其审查意见的相符性</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》审查意见（苏环审〔2023〕1号），相关对照如下。</p>
------------------	---

表 1-1 本项目与审查意见的相符性分析表			
序号	报告书审查意见	相符性分析	相符性
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	建设项目主要从事化学药品制剂制造，符合《南京经济技术开发区产业发展有限公司（2021-2030 年）》主导产业新医药与生命健康的定位。	符合
2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措​​施，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆(南京)特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求，现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	建设项目用地属于工业用地，不涉及基本农田、水域及绿地，企业环境防护距离内不涉及敏感目标，符合三区三线管控要求和国土空间规划要求。	符合
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单(附件 2)中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025 年，开发区环境空气细颗粒物(PM _{2.5})年均浓度不高于 26 微克/立方米，兴武大沟应稳定达到 IV 类标准。	项目实施污染物总量控制，产生的废气经预处理后经排气筒达标排放，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。	符合
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求，强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求，优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容，鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电，推进减污降碳协同增效。	本项目为化学药品制剂制造，符合生态环境准入清单中项目准入清单。项目产生的污染物均采取相关污染防治措施。扩建项目主要原辅材料的选择基本符合国家清洁生产要求，生产工艺属于国内先进工艺无落后淘汰类工艺，项目所用设备均不属于落后淘汰类设	符合

			备，本项目生产过程中的废气、废水收集处理后达标排放，总体上基本符合清洁生产的要求。污染物的处置可以达到国家和地方的环境保护要求；危险废弃物按国家和地方规定进行了无害化处理。企业持续开展清洁生产审核，提高企业清洁生产和污染治理水平。	
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设，确保开发区废水全收集，全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造，规划期末尾水主要指标达到准Ⅳ类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设，逐步提高园区中水回用率，规划期末中水回用率不低于30%。开展区内入河排污口排查救治，建立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	企业所在区域配套管网已敷设到位，废水已接管；企业生产废水经厂区污水处理站预处理后接管至新港污水处理厂；建设项目一般工业固废委托相关单位处置，危险废物委托有资质单位处置。	符合	
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。	企业已在污水总排口前安装废水COD在线监测系统并联网，其余污染物开展委托监测。	符合	
7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案,健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	建设项目建成后及时修订突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。企业将定期对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	符合	

	<p>综上，本次扩建项目建设符合《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》的审查意见（苏环审（2023）1号）相关要求。</p> <p>3、与《南京市栖霞区国土空间总体规划（2021—2035年）》（苏政复〔2025〕3号）相符性分析</p> <p>根据《南京市栖霞区国土空间总体规划（2021—2035年）》（苏政复〔2025〕3号）：产业发展空间创新与产业目标：聚焦“长三角区域科技创新示范区、南京都市圈现代化产业强区”产业发展目标，加快建立以科技创新为引领、现代服务业为特色、先进制造业为支撑的现代产业体系，完善全区创新与产业布局，推动产业高质量发展。</p> <p>促进电子信息、新型材料（含石化）、智能制造装备（含轨道交通）、生物医药（含基因与细胞）等主导产业延伸产业链、集群化发展，加速培育和布局新一代人工智能、新能源汽车、智能电网等未来产业。</p> <p>先进制造业布局：强化智能制造园区发展：新港高端制造产业区以产业提档升级为主，重点发展光电显示、高端装备制造、生物医药等产业。</p> <p>相符性分析：本项目位于南京经济技术开发区惠中路1号现有厂区内，主要进行化学药品制剂制造，且本项目位于城镇开发边界范围内，且位于工业发展区，符合南京市栖霞区国土空间总体规划。</p>
--	--

其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制及淘汰类，符合国家产业政策；对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于禁止和限制目录；对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32 号），本项目不属于该目录限制、淘汰、禁止范围所列项目。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业，符合国家和地方产业政策。</p> <p>对照《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》中限制、禁止引入的工业项目名单，本项目不属于禁止类和限制类。本项目已经通过南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案，备案号：宁开委行审备〔2024〕22 号。</p> <p>综上所述，建设项目符合国家和地方的产业政策。</p> <p>2、与用地规划相符性分析</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区惠中路 1 号现有厂区内，主要为化学药品制剂制造，企业用地性质为工业用地，符合南京经济技术开发区土地利用规划；拟建项目不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》中禁止类和限制类项目，也不属于《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）》中限制和禁止用地项目，根据《南京市栖霞区国土空间总体规划（2021—2035 年）》，本项目位于城镇开发边界范围内，且位于工业发展区，符合国土空间规划和用途管制。</p> <p>因此，拟建项目符合当前国家及地方的土地使用规划。</p> <p>3、“三线一单”相符性</p> <p>（1）与生态红线相符性分析</p> <p>对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》以及《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</p>
---------	---

<p>区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067 号），项目距最近的生态红线保护区域八卦洲省级湿地公园边界约 0.95km，距离最近的省生态空间管控区域长芦-玉带生态公益林边界约 1.76km。本项目不在国家级生态红线、省生态空间管控区域内。</p> <p>本项目与江苏省国家级生态保护红线以及江苏省生态空间管控区域位置关系图见附图 5。</p> <p>表 1-2 本项目周边最近的生态保护红线一览表（国家级）</p> <table><tr><th colspan="2">行政区域</th><th>生态保护红线名称</th><th>类型</th><th>地理位置</th><th>区域面积（平方公里）</th></tr><tr><td>南京市</td><td>栖霞区</td><td>南京栖霞山国家级森林公园</td><td>森林公园的生态保育区和核心景观区</td><td>南京栖霞山级国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围</td><td>10.19</td></tr><tr><td>南京市</td><td>栖霞区</td><td>八卦洲省级湿地公园</td><td>湿地公园的湿地保育区和恢复重建区</td><td>南京八卦洲省级湿地公园总体规划中的湿地保育区和恢复重建区</td><td>6.90</td></tr></table> <p>表 1-3 本项目周边最近的生态空间保护区域一览表（江苏省）</p> <table><tr><th rowspan="2">生态空间保护区域名称</th><th rowspan="2">县（市、区）</th><th rowspan="2">主导生态功能</th><th colspan="2">范围</th><th colspan="3">面积（平方公里）</th></tr><tr><th>国家级生态红线保护区域</th><th>生态空间管控区域范围</th><th>国家级生态红线面积</th><th>生态空间管控区域面积</th><th>总面积</th></tr><tr><td>南京栖霞山国家森林公园</td><td>南京市江宁区</td><td>自然与人文景观保护</td><td>南京栖霞山国家森林公园总体规划中额生态保育区和核心景观区范围</td><td>/</td><td>10.19</td><td>/</td><td>10.19</td></tr><tr><td>南京八卦洲省级湿地公园</td><td>南京市栖霞区</td><td>湿地生态系统保护</td><td>南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）</td><td>/</td><td>6.90</td><td>/</td><td>6.90</td></tr><tr><td>长芦-玉带生态公益林</td><td>江北新区</td><td>水土保持</td><td>/</td><td>西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河</td><td>/</td><td>22.46</td><td>22.46</td></tr></table> <p>（2）与环境质量底线的相符性分析</p> <p>根据《2025 年上半年南京市生态环境状况公报》，SO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂ 年均浓度以及 CO 日均浓度第 95 百分位数符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数超</p>								行政区域		生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积（平方公里）	南京市	栖霞区	南京栖霞山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京栖霞山级国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.19	南京市	栖霞区	八卦洲省级湿地公园	湿地公园的湿地保育区和恢复重建区	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中的湿地保育区和恢复重建区	6.90	生态空间保护区域名称	县（市、区）	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			国家级生态红线保护区域	生态空间管控区域范围	国家级生态红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	南京栖霞山国家森林公园	南京市江宁区	自然与人文景观保护	南京栖霞山国家森林公园总体规划中额生态保育区和核心景观区范围	/	10.19	/	10.19	南京八卦洲省级湿地公园	南京市栖霞区	湿地生态系统保护	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	6.90	/	6.90	长芦-玉带生态公益林	江北新区	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	/	22.46	22.46
行政区域		生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积（平方公里）																																																									
南京市	栖霞区	南京栖霞山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京栖霞山级国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.19																																																									
南京市	栖霞区	八卦洲省级湿地公园	湿地公园的湿地保育区和恢复重建区	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中的湿地保育区和恢复重建区	6.90																																																									
生态空间保护区域名称	县（市、区）	主导生态功能	范围		面积（平方公里）																																																									
			国家级生态红线保护区域	生态空间管控区域范围	国家级生态红线面积	生态空间管控区域面积	总面积																																																							
南京栖霞山国家森林公园	南京市江宁区	自然与人文景观保护	南京栖霞山国家森林公园总体规划中额生态保育区和核心景观区范围	/	10.19	/	10.19																																																							
南京八卦洲省级湿地公园	南京市栖霞区	湿地生态系统保护	南京八卦洲省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	6.90	/	6.90																																																							
长芦-玉带生态公益林	江北新区	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	/	22.46	22.46																																																							

	<p>标，故本项目所在区为不达标区。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《地表水环境质量标准》II类标准，项目所在地水环境质量较好。声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应标准，声环境质量较好。</p> <p>本项目运营期采取相应的污染防治措施后，各类污染物均能达标排放或妥善处置，不会改变周边环境功能区划类别，对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关要求。</p> <p>（3）与资源利用上线的对照分析</p> <p>本次扩建项目属于化学药品制剂的制造，运营过程中能源消耗主要为电能、纯水，项目在现有车间内进行，用地为工业用地，不占用新的土地资源，本项目不会突破当地资源利用上线。</p> <p>（4）环境准入负面清单</p> <p>本项目不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中禁止准入类项目，同时也不在许可准入清单以内的行业，对照清单，对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入，符合地区准入要求和其他相关要求；根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》及《<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），本项目不属于其中的禁止建设项目。</p> <p>对照《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2023〕1 号）的南京经济技术开发区生态环境准入清单，本项目不属于该负面清单中的禁止或限制类范围，具体见表 1-4。</p>			
	<p style="text-align: center;">表 1-4 与规划环评中生态环境准入清单相符性分析</p>			
	类别	内容	本项目情况	相符性
	项目准入	一、优先引入 1、优先引入新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。2、优先引入符合园区产业定位，且属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》、《产业转移指导目录》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》等产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产	建设项目主要从事化学药品制剂制造，不涉及化工医药中间体和化学药品原料药制造，属于新医药与生命健康	符合

		<p>品、工艺和技术。3、优先引入使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的项目，源头控制 VOCs 产生。二、禁止引入 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（2025 年版）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32 号）中限制、淘汰和禁止类项目。2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》《江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）产业发展要求的项目。</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。4、禁止建设制革项目。5、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造（C2710）项目。6、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。7、禁止引入多晶硅制造（C3825）、镍氢电池制造（C3842）、铅酸电池制造（C3843）项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造（C3849）项目。三、限制引入 1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、镉、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>	<p>产业，为园区优先引入产业类型。建设项目不属于园区禁止引入和限制引入类项目。</p>	
	空间布局约束	<p>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。</p>	<p>本项目不在绿色低碳转型示范片区南部区域，建设项目主要从事化学药品制剂制造，废气污染物主要为废气中含药粉尘和挥发性有机物，经废气处理设施处理后均可达标排放，对周边环境的影响较小。</p>	符合

	污 染 物 排 放 管 控	<p>一、环境质量 1、2025 年，PM_{2.5}、臭氧、二氧化氮浓度不高于 26、160、30 微克/立方米；长江(燕子矶-九乡河口段)执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 类标准；纳污水体兴武大沟执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的 IV 类标准。2、土壤除总氟化物外的因子执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求、总氟化物参照执行《建设用地土壤污染风险筛选值和管制值》(DB4403/T67-2020)筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。二、总量控制 1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。2、规划期末（2030 年）区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：大气污染物排放量：二氧化硫 31.684 吨/年，氮氧化物 69.692 吨/年，颗粒物排放量 40.461 吨/年，VOCs 排放量 277.498 吨/年。水污染物排放量(外排量)：废水量 1487.893 万吨/年，COD446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。三、其他管控 1、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，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。2、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施</p>	<p>总量控制：项目实施污染物总量控制，建设项目废气和废水污染物总量在南京经济技术开发区内平衡，未突破区域总量控制要求。</p> <p>其他管控：企业危险品库具备防渗措施，储存量较小，废水产生量小，突发环境事件时，可通过截留、事故池暂存等措施防止废水废液流出厂外。企业一般工业固废委托相关单位处置，危险废物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>	符合
	环 境 风 险 防 控	<p>1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。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。3、加强风险源布局管控，开发区内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，危险化学品储存量大的企业应远离区内河流及人群聚集的办公楼，以降低环境风险；不同企业风险源之间应尽量远离，防止因其中某一风险源发生风险事故而导致的连锁反应，控制风险事故发生的范围。</p>	<p>建设项目建成后及时修订突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展培训和演练。</p>	符合
资 源 开 发		<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单位工业增加值新鲜水耗<8 立方米/万元；再生水(中水)回用率不低于 30%。</p> <p>2、规划期开发区规划范围总面积 22.97 平方公里，其中</p>	<p>建设项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业，不涉及</p>	符合

利用要求	<p>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 II 类(严格)管理要求，具体为：煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗<0.5 吨标煤万元。</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>	高污染燃料的使用，使用电能作为清洁能源。	
表 1-5 项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》相符性分析			
序号	负面清单内容	相符性分析	
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于港口、码头、长江干线通道项目。	
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围。	
3	禁止在饮用水水源一级保护的岸线和河段范围内新建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围。	
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围、国家湿地公园的岸线和河段范围。	
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。	本项目不利用、占用长江流域河湖岸线，不在《总体规划》中划定的岸线保护区和保留区内，不在《区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新增、改设或扩大排污口。	

7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工项目。
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能、严重过剩产能行业和高耗能高排放项目。
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及。
表 1-6 项目与《<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》（苏长江办发〔2022〕55 号）相符性分析		
序号	负面清单内容	相符性分析
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于港口、码头项目，也不属于长江通道项目。
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目。以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围内。
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	本项目不在国家级和省级水产种质资

	田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	源保护区的岸线和河段范围，不涉及挖沙和采矿。
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、占用长江流域河湖岸线，不在《总体规划》中划定的岸线保护区和保留区内，不在《区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新增、改设或扩大排污口。
7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞活动。
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目。
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不属于列入《江苏省太湖水污染防治条例》中的区域。
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)-江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。
13	禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不在化工企业周边。
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于本条所列行业项目。
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药、医药和染料中间体化工项目。
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工。

	18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不使用明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。
	19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能、高耗能高排放项目。
表 1-7 项目与国家、地方政策负面清单相符性分析			
	序号	法规、法律、政策文件等相关规定	是否属于
	1	《市场准入负面清单（2025 年版）》中禁止准入类	不属于
	2	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号）中鼓励类、限制类、淘汰类项目	不属于
	3	《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）中，规定的位于生态红线保护区以及管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、禁止从事的开发建设项目	不属于
	4	《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源保护决定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于
	<p>（5）与《南京市生态环境分区管控实施方案（2024 年更新版）》相符性</p> <p>对照《南京市生态环境分区管控实施方案（2024 年更新版）》，本项目所在区域为南京经济技术开发区重点管控单元，本项目与所在地南京经济技术开发区重点管控单元相关管控要求相符性分析见表 1-8，本项目与江苏省生态环境分区管控综合服务平台中的相对位置关系见附图 8。</p>		

表 1-8 与《南京市生态环境分区管控实施方案（2024 年更新版）》相符性分析			
管控类别	重点管控要求	相符性分析	符合性
空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>(3) 限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。</p>	<p>建设项目主要从事化学药品制剂制造，不涉及化工医药中间体和化学药品原料药制造，属于新医药与生命健康产业，为园区优先引入产业类型。建设项目不属于园区禁止引入和限制引入类项目。</p>	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>	<p>1、本项目实施污染物总量控制制度。</p> <p>2、本项目对污染物排放浓度和总量双控。</p>	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>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。</p> <p>(3) 加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品多的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流，不同企业风险源之间应尽量远离。</p> <p>(4) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>企业已完善突发环境事件风险防控措施，并持续开展环境安全隐患排查整治；园区已建设突发水污染事件应急防控体系；企业已制定应急预案，本项目投运前应及时修订全厂突发环境事件应急预案，并进行备案，加强与园区环境应急体系的衔接，完善事故应急救援体系，并配合园区定期开展演练，企业制定了运营期的污染源监测计划及环境质量监测计划。</p>	符合
资源利用效率要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 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>	<p>本项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均能达到同行业国际先进水平。企业持续开展清洁生产审核，提高企业清洁生产和污染治理水平。</p>	符合

<p>综上所述，建设项目符合“三线一单”（即生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单）的要求。因此，本次扩建项目符合国家、地方产业政策。</p> <p>4、与挥发性有机物等大气污染防治要求的相符性</p> <p>（1）与《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》（环大气〔2019〕53号）相符性分析</p> <p>本项目与《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》（环大气〔2019〕53号）相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-9 与挥发性有机物等大气污染防治要求相符性分析一览表</p> <table> <tr> <th>编号</th><th>专项行动方案要求</th><th>本次扩建项目情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td>1</td><td>《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》：所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。</td><td rowspan="4">本项目生产过程中使用异丙醇，在生产过程中均密闭储存、运输、装卸，尽量减少有机废气的挥发。异丙醇废气通过水喷淋+除雾器+活性炭装置处理后有组织排放。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>2</td><td>《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性相关要点：加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的要开展 LDAR 工作。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>3</td><td>根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法（江苏省人民政府令第 119 号）》：新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>4</td><td>关于印发《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的通知（环大气〔2017〕121号）：新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。</td><td>相符</td></tr> </table> <p>（2）与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号）相符性分析</p>				编号	专项行动方案要求	本次扩建项目情况	相符性	1	《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》：所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	本项目生产过程中使用异丙醇，在生产过程中均密闭储存、运输、装卸，尽量减少有机废气的挥发。异丙醇废气通过水喷淋+除雾器+活性炭装置处理后有组织排放。	相符	2	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性相关要点：加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的要开展 LDAR 工作。	相符	3	根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法（江苏省人民政府令第 119 号）》：新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	相符	4	关于印发《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的通知（环大气〔2017〕121号）：新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。	相符
编号	专项行动方案要求	本次扩建项目情况	相符性																	
1	《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》：所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	本项目生产过程中使用异丙醇，在生产过程中均密闭储存、运输、装卸，尽量减少有机废气的挥发。异丙醇废气通过水喷淋+除雾器+活性炭装置处理后有组织排放。	相符																	
2	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性相关要点：加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的要开展 LDAR 工作。		相符																	
3	根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法（江苏省人民政府令第 119 号）》：新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。		相符																	
4	关于印发《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的通知（环大气〔2017〕121号）：新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。		相符																	

	<p>根据《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》要求：“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、包装印刷的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%。”</p> <p>本项目生产过程产生的有机废气等分别经布袋除尘器+水喷淋+除雾器+一级活性炭处理后经 15 米排气筒（DA002）排放。废气收集、处理效率均不低于 90%，因此本项目建设符合相关文件的要求。</p> <p>5、与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）文件相符性分析</p> <p>表 1-10 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）文件相符性分析一览表</p> <table><tr><th>序号</th><th>具体内容</th><th>相符性分析</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、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，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</td><td>项目主要涉 VOCs 原辅料为异丙醇，不属于禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。</td><td>相符</td></tr><tr><td>2</td><td>生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。</td><td>本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲烷总烃计）。</td><td>相符</td></tr><tr><td>3</td><td>项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水</td><td>本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲</td><td>相符</td></tr></table>			序号	具体内容	相符性分析	相符性	1	环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、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，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	项目主要涉 VOCs 原辅料为异丙醇，不属于禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。	相符	2	生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲烷总烃计）。	相符	3	项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水	本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲	相符
序号	具体内容	相符性分析	相符性																
1	环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、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，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	项目主要涉 VOCs 原辅料为异丙醇，不属于禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。	相符																
2	生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲烷总烃计）。	相符																
3	项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水	本项目产生的有机废气收集效率可达 90%及以上，可有效收集 VOCs（以非甲	相符																

	溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。	烷总烃计）。异丙醇废气采用二级水喷淋+除雾器+活性炭装置处理，可有效去除 VOCs（以非甲烷总烃计），设置了 2 套活性炭装置，每套活性炭填充量分别为 9500kg 和 9000kg，三个月更换一次，更换的废活性炭委托有资质单位处置，同时做好相关台账记录。	
4	涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热 3 体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	本项目涉及相关原辅材料名称及时进行用量记录，并做好相关台账管理，内容包括记录废气处理设施运行参数及排放情况，废气排气筒定期安排监测，台账保存记录不少于 5 年。	相符

综上，本次扩建项目与相关环保政策的要求相符。

6、与《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）相符性分析

表 1-11 本项目与苏环办〔2024〕16 号文相符性分析

具体内容	相符性分析
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经	本项目严格按照通知和相关规范要求编制环评文件，固废种类、数量和属性按照相应标准、指南和技术方法进行判定和核算。

	营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	
	3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	本项目投产前，排污许可证须进行重新申请，并全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。
	6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	厂区已设置危废库贮存厂区产生的危废，本次依托现有危废暂存库且已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行设置。
	8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目建成后落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。公司须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。
	9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	本次依托厂区现有危废库，已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。
	<p>根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。</p> <p>7、与《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告〔2012〕18</p>	

号) 相符性分析

表 1-12 与《原环境保护部公告〔2012〕18 号》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目废水收集进入厂内污水处理站预处理后经市政污水管网接管至新港污水处理厂集中处理。进入新港污水处理厂的废水达到《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。	相符
2	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	本项目产生的含尘废气通过负压密闭/管道/集气罩+软帘收集后经袋式除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭处理后达标排放。	相符
3	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	本项目产生的危险废物委托有资质单位处理。	相符
4	废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。	废水处理过程产生的污泥按照危险废物管理。	相符
5	除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	本项目不可回收的药物粉尘均作为危险废物，委托有资质单位处置。	相符

综上，本项目的建设符合《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告〔2012〕18 号）相符。

8、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）的相符性分析

表 1-13 与《环办环评〔2016〕114 号》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	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	建设项目属于化学药品制剂制造行业，适用该审批原则。	相符

		药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。		
2		第二条：项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目符合国家和当地产业政策，项目备案予以批准。	相符
3		第三条：项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	建设项目符合相关的主体功能区划、环境保护规划、产业发展规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划要求。建设项目位于南京经济技术开发区，项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。	相符
4		第四条：采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均能达到同行业国际先进水平。企业持续开展清洁生产审核，提高企业清洁生产和污染治理水平。	相符
5		第五条：主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	项目废水、废气在南京经济技术开发区内实行区域平衡，主要污染物的排放总量满足相关要求。	相符
6		第六条：强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	建设项目不采用地下水；不直接取用地表水，用水由市政管网供给；项目生产过程通过采用先进工艺、加强操作管理等强化节水措施，减少新鲜水用量。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。本项目废水中不涉及第一类污染物排放，不新建实验室。本项目依托现有项目的污水处理站能够满足达标排放要求	相符
7		第七条：优化生产设备选型，密闭	本项目废气经密闭负压/管道/集	相符

		<p>输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。</p>	<p>气罩+软帘收集后，车间无组织废气经 车间负压密闭收集后经袋式除尘+二级水喷淋+除雾器+活性炭处理，废气均采取有效措施收集并处理，且满足相应的污染物排放标准限值要求。</p>	
	8	<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>建设项目按照生活垃圾、一般固体废物和危险废物等进行分类收集、处理；各类固体废物暂存场所的设置满足相应的标准要求。</p>	相符
	9	<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>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>	相符
	10	<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>建设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>	相符
	11	<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</p>	<p>本项目不涉及重大风险源，通过车间级和公司级现有防控措施能够有效防范环境风险事故的发生</p>	相符

		因地制宜地设置容积合理事故池，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。	生，企业危险品库具备防渗措施，储存量较小，废水产生量小，突发环境事件时，可通过截留、事故应急池等措施防止废水废液流出厂外。	
	12	第十二条：对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	建设项目产品不属于生物生化制品类。建设项目不涉及存在生物安全性风险的抗生素制造；不涉及生物安全性风险的固体废物。	相符
	13	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，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	现有项目不存在环境污染问题	相符
	14	第十四条：关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	建设项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、NMHC等）经过处理后可达标排放，废水经过预处理达标后通过市政污水管网接管新港污水处理厂，对环境的累积影响可控。	相符
	15	第十五条：提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本报告对项目施工期和运营期的环境管理和环境监测计划提出相应要求，明确了各排污点采样口的环境监测管理规定。	相符

16	第十六条：按相关规定开展了信息公开和公众参与。	建设项目已按照相关规定进行公示。	相符								
<p>9、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相符性分析</p> <p>根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评(2025)28号）：重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。</p> <p>各级环评审批部门在受理和审批建设项目环评文件时，应落实重点管控新污染物清单、产业结构调整指导目录、《斯德哥尔摩公约》、生态环境分区管控方案和项目所在园区规划环评等有关管控要求。对照不予审批环评的项目类别，严格审核建设项目原辅材料和产品，对于以禁止生产、加工使用的新污染物作为原辅料或产品的建设项目，依法不予审批。</p> <p>相符性分析：本项目从事化学药品制剂制造，不含原料药，原辅材料不涉及抗生素，产生的污染物不涉及上述新污染物。</p> <p>本项目与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评(2025)28号）要求相符。</p> <p>10、与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）相符性分析</p> <p>表 1-14 本项目与苏环办〔2023〕144号文有关内容对照</p> <table> <tr> <th>准入条件及评估原则</th><th>苏环办〔2023〕144号要求</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td>新建企业</td><td>冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业</td><td>本项目排放的废水接管的新港污水</td><td>相符</td></tr> </table>				准入条件及评估原则	苏环办〔2023〕144号要求	本项目情况	相符性	新建企业	冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业	本项目排放的废水接管的新港污水	相符
准入条件及评估原则	苏环办〔2023〕144号要求	本项目情况	相符性								
新建企业	冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业	本项目排放的废水接管的新港污水	相符								

	<p>标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商），淀粉、酵母、柠檬酸行业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商），以及肉类加工（依据行业标准，BOD₅ 浓度可放宽至 600mg/L，COD_{Cr} 浓度可放宽至 1000mg/L）等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证（以下简称排水许可证），并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。</p> <p>除以上两种情形外，其它情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性、企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。</p>	处理厂为工业污水处理厂，不是城镇污水处理厂，故不需要评估纳管可行性和进行整治。
现有企业	现有纳管工业企业按照以下七项基本原则开展评估，评估结果分为“允许接入”“整改后接入”“限期退出”三种类型，作为分类整治管理的依据。	
<p>11、与《南京市空气质量持续改善行动计划实施方案》相符性分析</p> <p>根据《市政府关于印发南京市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》(宁政发(2024)80 号)，为改善大气环境质量将从“推动产业结构绿色转型升级、推动能源结构清洁低碳高效、推动交通结构绿色清洁运输、推动面源污染防治精细化提升、推动多污染物协同治理减排、推动管理体系机制建设完善、推动执法监督能力全面提升、推动环境政策体系建立健全、推动各方落实责任广泛参与”等以上几个方面推进。坚持稳中求进工作总基调，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物(PM_{2.5})浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物(VOCs)减排，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型，更大力度推进人与自然和谐共生的现代化，奋力谱写“强富美高”新南京现代化建设的绿色新篇章。主要目标是:到 2025 年，PM_{2.5}年均浓度控制在 28 微克/立方米左右:氧化物和 VOCs 排放总量完成省下达减排目标。经过采取上述措施，大气环境质量将持续改善。</p> <p>本项目运营期采取相应的污染防治措施后，各类污染物均能达标排放或妥善处置，不会改变周边环境功能区划类别，对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关要求。</p>		

	<p>12、与《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》的通知相符性分析（苏污防攻坚办〔2023〕71号）</p> <p>根据《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》的通知相符性分析（苏污防攻坚办〔2023〕71号）：第八条 初期雨水收集系统收集区域覆盖污染区域，包括导流沟、初期雨水截留装置、初期雨水收集池等。第十二条 初期雨水应及时送至厂区污水处理站处理，原则上 5 日内须全部处理到位；未配套污水处理站的，应及时输送至集中污水处理设施处理，严禁直接外排。</p> <p>企业已建设初期雨水收集池及配套装置，初期雨水收集后进入厂区污水站进行处理。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京白敬宇制药有限责任公司前身为南京第二制药厂，成立于 1935 年。南京白敬宇制药有限责任公司位于南京经济技术开发区惠中路 1 号，厂区占地面积约 64041m²，厂区内主要有综合制剂车间、固体制剂车间、激素车间、质检楼、危废仓库、污水处理站和食堂等，本厂区主要进行化学药品制剂制造，不涉及原料药生产，本次扩建项目位于固体制剂车间内。</p> <p>企业至今共有12期项目，均依法办理了环保手续，除未建项目外均开展了竣工环境保护验收工作，所有项目均已投产。企业现有产品包括片剂、胶囊剂、膏剂、酏剂、洗剂五大类别，其中片剂种类主要包括硝苯地平缓释片（18709.680万片）、维生素C片（13929万片）、阿司匹林肠溶片（21715.9万片）、复方甘草片（68689.9万片）、硫糖铝片（13149.6万片）、安乃近片（14580.3万片）、普伐他汀钠片（257.5万片）等。</p> <p>因市场需求，企业依托现有的片剂生产线及生产设备，进行复方 α-酮酸片生产，根据企业实际需求，本项目实际无需更新一台包衣机和一条包装线，依托现有包衣机和包装线可满足要求。复方 α-酮酸片主要用于配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害。项目投产后，预计达到年产复方 α-酮酸片 3.5 亿片的生产能力。该项目已取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案（备案号：宁开委行审备（2024）22号）。</p> <p>对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本次扩建项目属于“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或仅化学药品制剂制造”，应编制报告表。因此，南京白敬宇制药有限责任公司委托本公司承担该项目环境影响评价工作，我公司接受委托后即组织进行现场勘查、相关资料收集及其他相关工作，按国家相关环境法律、法规及环境影响评价编制技术指南等编写项目环境影响报告表，报请环保主管部门审查、审批，为项目实施和管理提供依据。</p>
------	--

2、项目概况

项目名称：年产 3.5 亿片复方 α -酮酸片项目；

项目性质：扩建；

建设地点：南京经济技术开发区惠中路 1 号；

建设单位：南京白敬宇制药有限责任公司；

投资总额：项目投资 300 万元，环保投资 10 万元，占总投资的 3.3%；

劳动定员：从现有项目调配，不新增职工；

工作制度：一班制，每班 8 小时，年工作时间以 2400 小时计。

3、项目产品方案

企业依托现有的片剂生产线及生产设备，进行复方 α -酮酸片生产，扩建项目投产后，预计达到年产复方 α -酮酸片 3.5 亿片的生产能力，主体工程见表 2-1。

表 2-1 本次扩建项目产品方案一览表

车间	生产线	产品种类	生产批次	每批次产能 (片/批)	设计规模	规格	年运行时间
固体制剂车间	片剂生产线	复方 α -酮酸片	300 批/年	116.6667 万片	3.5 亿片/年	805mg/片	2400h

注：企业为序批式生产，不同产品，不同工段均分开进行。

白敬宇现有产品包括片剂、胶囊剂、膏剂、酏剂、洗剂五大类别，其中片剂种类主要包括硝苯地平缓释片（18709.680 万片）、维生素 C 片（13929 万片）、阿司匹林肠溶片（21715.9 万片）、复方甘草片（68689.9 万片）、硫糖铝片（13149.6 万片）、安乃近片（14580.3 万片）、普伐他汀钠片（257.5 万片）等，本项目扩建后新增复方 α -酮酸片产品。全厂项目产品方案一览表见表 2-2。

表 2-2 扩建前后全厂项目产品方案一览表

车间	产品名称	设计规模			备注
		扩建前	扩建后	变化量	
固体制剂车间、激素车间	片剂	35.02575 亿片	38.52575 亿片	+3.5 亿片	本次新增产品为复方 α -酮酸片
	胶囊	5000 万粒	5000 万粒	0	/

综合制剂车间、高端综合制剂车间	胶囊	2 亿粒	2 亿粒	0	/
	膏剂	5000 万支	5000 万支	0	/
	酏剂	100 万升	100 万升	0	/
	散剂	5000 万包	5000 万包	0	/
	1%酮康唑洗剂	400 万瓶	400 万瓶	0	/
	2%酮康唑洗剂	400 万瓶	400 万瓶	0	/
本次扩建前后全厂主体工程一览表见表 2-3。					
表 2-3 扩建项目工程一览表					
类别	工程名称	工程规模/设计能力			备注
		扩建前	扩建后	变化情况	
主体工程	固体制剂车间	4800m ² ，一层	4800m ² ，一层	无变化，本项目依托现有固体制剂车间固体制剂生产线及包装线进行复方 α -酮酸片生产	/
	综合制剂车间	4500m ²	4500m ²	无变化	本次不涉及
	激素车间	2000m ²	2000m ²	无变化	本次不涉及
	制剂仓库	3500m ²	3500m ²	无变化	本次不涉及
	高端综合制剂车间	10000m ²	10000m ²	无变化	本次不涉及
公用工程	给水	288925.33t/a	290326.33t/a	+1401t/a	由城市供水管网供给
	排水	127552.43t/a	152386.83t/a	+24834.4t/a	依托厂区现有污水处理站处理达标后，排入南京经济开发区污水管网
	供电	342.5 万 kwh	387.5 万 kwh	+45 万 kwh	由城市区域供电系统提供

环保工程	废气治理	固体制剂车间	粉碎、振荡、称量、混合、制粒、干燥、压片、包衣等废气经 9 套布袋除尘器+2 套二级水喷淋+15m 高排气筒 DA002 排放	粉碎、振荡、称量、混合、制粒、干燥、压片、包衣等废气经 9 套布袋除尘器+2 套二级水喷淋+2 套除雾器+2 套一级活性炭+15m 高排气筒 DA002 排放	新增 2 套除雾器+一活性炭装置	依托现有 9 套布袋除尘器、2 套二级水喷淋装置
		综合制剂车间	制粒、干燥、压片等废气经 1 套布袋除尘器处理后与固体制剂车间废气一起经 1 根 15m 高排气筒 (DA002) 排放	制粒、干燥、压片等废气经 1 套布袋除尘器处理后与固体制剂车间废气一起经 1 根 15m 高排气筒 (DA002) 排放	无变化	与本项目共用一根排气筒
		激素车间	粉碎、振荡、称量、制粒、干燥、整粒、压片、包衣等废气经 4 套三效除尘器+1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后, 最后经 1 根 15m 排气筒 (DA003) 有组织排放	粉碎、振荡、称量、制粒、干燥、整粒、压片、包衣等废气经 4 套三效除尘器+1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后, 最后经 1 根 15m 排气筒 (DA003) 有组织排放	无变化	本次不涉及
		质检楼化验室	质检废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理有机废气经 1 根 15m 高排气筒 (DA005) 排放有组织排放	质检废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理有机废气经 1 根 15m 高排气筒 (DA005) 排放有组织排放	无变化	依托现有
		污水处理站	污水站废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理少量臭气后经 1 根 15m 高排气筒 (DA004) 有组织排放	污水站废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理少量臭气后经 1 根 15m 高排气筒 (DA004) 有组织排放	无变化	依托现有
		废水治理	厂区建设 1 座处理能力 800t/d 的污水处理站处理工艺: 采用混凝气浮+厌氧水解+多级生化处理工艺	厂区建设 1 座处理能力 800t/d 的污水处理站处理工艺: 采用混凝气浮+厌氧水解+多级生化处理工艺	无变化	依托现有
		噪声治理	选用低噪声设备, 采用吸音、隔音、减震等措施, 降噪效果大于 25dB (A)	选用低噪声设备, 采用吸音、隔音、减震等措施, 降噪效果大于 25dB (A)	无变化	依托现有
		固体废物处理	1#危废库建筑面积 75m ² ; 2#危废库建筑面积 5m ²	1#危废库建筑面积 75m ² ; 2#危废库建筑面积 5m ²	无变化	依托现有
			生活垃圾	垃圾桶若干	无变化	依托现有
			一般固废	无需暂存, 直接交由处置单位	无变化	依托现有
		排污口规范	规范化排污口		无变化	依托现有

	范化			有
环境风险	雨水排口已设置切断阀；设有一座事故应急池 1440m ³	雨水排口已设置切断阀；设有一座事故应急池 1440m ³	无变化	依托现有
依托工程	本次扩建项目车间、设备、废气废水噪声处理设施、固废暂存处均依托现有			

4、依托工程

a： 本项目利用现有固体制剂车间生产线及部分设备进行复方 α -酮酸片生产，企业产品主要生产工段为序批式生产，根据表 2-5 复方 α -酮酸片主要生产设备与产能匹配性分析，本项目依托固体制剂车间现有设备可满足需求，依托可行。

b： 依托固体制剂车间现有 9 套布袋除尘器、2 套二级水喷淋装置，2 套二级水喷淋装置后分别新增 1 套除雾器+一活性炭装置，现有废气收集管线均已布设到位，废气收集后依托现在治理设施依托可行，设备均未发生变化，企业为序批式生产，不同产品，不同工段均分开进行，不涉及风量变化。

c： 本项目利用现有的危废库，1#危废库 75m²，2#危废库 5m²，其中 1#危废库用于暂存固态危废，2#危废库用于暂存液态危废。结合危废库内危废需分类存放，危废库有效储存面积约为 80%，即 1#危废库有效储存面积为 60m²，危废库高 6m，危废存放可分三层，固态危废最大储存能力约为 60t，现有项目固态危废产生量约 160.6486t/a，现有项目危废三个月清运一次，1#危废库最大暂存量约 40.162t。

本项目固态危废产生量为 77.838t/a，本项目建成后全厂固态危废量为 238.4866t，需加快转运周期，危废一个月清运一次，则固态危废最大暂存量为 29.203t，最大储存能力约为 60t，可以满足要求。

2#危废库有效储存面积为 4m²，危废库高 6m，危废存放可分两层，液态危废最大储存能力约为 4t，现有项目液态危废产生量约 13.5t，现有项目危废三个月清运一次，2#危废库最大暂存量约 3.375t。

本项目液态危废产生量为 1.2t/a，本项目建成后全厂液态危废量为 14.7t，危废 3 个月清运一次，则液态危废最大暂存量为 3.675t，本次最大暂存量新增 0.3t，2#危废库剩余存储量 0.625t，可以满足要求。

d: 本项目纯水制备依托固体制剂车间现有制备能力为 6t/h 纯水制备设备, 纯水制备流程: 原水-原水箱-原水泵-板式换热器-多介质过滤器-活性炭过滤器-精密过滤器-一级膜-二级膜-EDI-纯化水箱。固体制剂车间现有项目纯水制备实际使用约 4.5t/h, 本项目纯水实际使用约 0.1525t/h, 故本项目依托现有纯水制备设备可以满足需求。

e: 厂内污水处理站现有运行情况良好, 出水稳定, 并满足接管标准的要求。污水站设计日处理规模 800t/d, 本项目产生的废水量为 700.4t/a (2.335t/d), 全厂产生生产废水 152386.83t/a (507.956t/d) 不会对现有污水处理站造成冲击, 根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019), 附录 A 中表 A.2 废水处理可行技术参考表, 本项目现有污水处理站处理工艺属于排污许可证技术规范可行性技术, 且根据现有厂区废水总排口年度 2025 年检测结果, 废水总排口水质可以达到新港污水处理厂接管标准, 因此项目生产废水由现有废水处理站进行处理可行。详见附件废水接管协议。

f: 本项目原辅料贮存依托固体制剂车间现有原辅料暂存区。

5、生产设备

本次扩建项目生产设备均依托固体制剂车间内现有设备。

表 2-4 本次扩建项目涉及的固体制剂车间主要生产设备一览表

序号	名称	型号	数量 (台)			用于工序	备注
			扩建前	扩建后	变化情况		
1							—
2							—
3							—
4							—
5							—
6							—
7							—
8							—
9							—

	料机						
10							—
11							—
12							—
13							—
14							—
15							—
16							—
17							—
18							—
19							—
20							—
21							—
22							—
23							—
24							—
25							—
26							—
27							—
28							—
29							—
30							—
31							—
32							—
33							—

34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										
44										
45										
46										
47										
注：不要求。										
设备匹配性分析：										
复方 α -酮酸片仅依托固体制剂车间部分设备，主要生产工段为序批式生产，本项目依托固体制剂车间现有设备可满足需求。										
影响产能的主要生产设备与产能匹配性分析见表 2-5。										
表 2-5 复方 α -酮酸片主要生产设备与产能匹配性分析										
车间	工段	设备	数量	生产能力	单次生产时间	年生产时间	设计年产能	现有项目实际年产能	剩余产能	本项目产能
固体制剂车间	片剂生产线	1	1							
		2	1							
		3	1							
		4	1							

		高效包衣机	2	650kg/ 锅	1.5h	2400h	1950t	300t	1650t	375.4t
--	--	-------	---	-------------	------	-------	-------	------	-------	--------

6、周边环境概况

本项目所在厂区周边环境现状：北侧为南京美瑞制药有限公司，南侧为南京圣和药业股份有限公司、南京中电熊猫晶体科技有限公司，项目西侧为南京新百药业有限公司，东侧为金陵制药。详细项目地理位置图及项目周围环境现状图见附图 1，附图 2。

7、厂区平面布置

本次扩建项目 α -酮酸片生产线位于固体制剂车间。

厂区平面布置图详见附图 3。

8、原辅料使用情况

本次扩建项目主要原辅料使用情况见表 2-6：

表 2-6 本次扩建项目原辅料使用情况一览表（kg/a）

序号	产品名称	原辅材料名称	规格、形态	年用量（kg/a）	最大储存量(kg/a)	包装方式	存储位置
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							

辅料
收区

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

检楼

本项目新增的原辅料理化性质见表 2-7。

表 2-7 项目主要新增原辅材料理化性质一览表

序号	名称	CAS 号	理化特性	主要危险性
1	酮缬氨酸钙	51828-94-5	白色结晶粉末，有吸湿性。微溶于水，微溶于二甲基亚砷。熔点大于 330℃。	/
2	酮亮氨酸钙	51828-95-6	白色或浅黄色结晶性粉末，沸点 140℃/2mmHg，闪点 61℃。	/
3	消旋酮异亮氨酸钙	66872-75-1	白色晶体粉末，沸点：230℃，闪点 108℃。	/
4	消旋羟蛋氨酸钙	4857-44-7	浅褐色粉末或颗粒，有含硫化合物的特殊臭气。可溶于水。	/
5	酮苯丙氨酸钙	51828-93-4	白色或类白色结晶性粉末，熔点约 15℃。	/
6	醋酸赖氨酸	57282-49-2	白色结晶或结晶粉末，沸点：441℃/760mmHg，熔点：224℃，闪点：220.5℃	/
7	苏氨酸	72-19-5	黄白结晶状粉末，无臭，味微甜。沸点：345.8℃/760mmHg，熔点：255℃，闪点：97℃，密度 1.307g/cm³。253℃熔化并分解。高温下溶于水，不溶于乙醇、乙醚和氯仿。	/
8	组氨酸	71-00-1	无色片状或针状结晶，无臭，稍有苦味。227℃软化，277℃分解，熔点：282℃，沸点：458.9℃/760mmHg。密度：1.423g/cm³，溶于水。	/
9	色氨酸	73-22-3	白色或微黄色结晶或结晶性粉末，无臭，味微苦。熔点 281~282℃（右旋体），289℃分解（左旋体）。水中微溶，	/

				在乙醇中极微溶解，在氯仿中不溶，在甲酸中易溶，在氢氧化钠试液或稀盐酸中溶解。	
10	酪氨酸	60-18-4		白色至灰白色粉末，密度：1.34g/cm ³ ，沸点：385.2°C/760mmHg，熔点：>300°C，闪点：176°C。	/
11	交联聚维酮	25249-54-1		白色或类白色粉末，几乎无臭，有引湿性。熔点：165°C，密度：1.22g/cm ³ 。在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。	/
12	聚维酮	900339-8		白色至淡黄色无定形的潮解性粉末，密度 1.144g/cm ³ ，熔点：130°C，沸点：217.6°C/760mmHg，闪点：93.9°C	半致死剂量(LD ₅₀) 经口-大鼠： 100000mg/kg
13	预胶化淀粉	9005-25-8		酸碱度：pH=4.5-7.0【10%（w/v）水溶液】，休止角：40.7°，松密度：0.586g/cm ³ ，真密度：1.516g/cm ³ ，流动性：18%-23%（Carr 可压性指数），稳定但易吸潮，在有机溶剂中不溶，依胶化度不同微溶或可溶于冷水中。	无毒、无刺激性，但大量口服有毒
14	聚乙二醇 6000	25322-68-3		白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末；略有特臭。本品在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。	特异性靶器官毒性一次接触-类别 3，可引起呼吸道刺激。
15	滑石粉	14807-96-6		白色微细粉末，密度：2.7-2.8g/cm ³ ，熔点：800°C。	急性毒性-吸入-类别 4；皮肤刺激-类别 3；特异性靶器官系统毒性-一次接触类别 3
16	二氧化硅	7631-86-9		白色晶体或粉末，密度：2.2g/cm ³ ，熔点：1723°C，沸点：2230°C。	/
17	硬脂酸镁	557-04-0		白色粉末，密度：1.028g/cm ³ ，熔点：200°C，沸点：359.4°C/760mmHg，闪点：162.4°C，能溶于热醇，不溶于水。	皮肤刺激-类别 2；眼睛刺激-类别 2A；特异性靶器官系统毒性-一次接触-类别 3
18	异丙醇	67-63-0		密度：0.7855g/cm ³ ，熔点：-89.5°C，沸点：82.5°C，闪点：11.7°C（CC）溶于水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等多数有机溶剂	急性毒性： LD ₅₀ 5000mg/kg（大鼠经口） LD ₅₀ 3600mg/kg（小鼠经口）
19	柠檬黄	1934-21-0		一种偶氮型酸性染料。橙黄色粉末。溶于水呈黄色，其水溶液遇硫酸、硝酸、盐酸及氢氧化钠仍呈黄色。pH：6.5-7.5，比旋度：+21°-+24°，熔点：107-117°C	/
20	甲基丙烯酸胺烷酯共聚物	24938-16-7		白色颗粒，沸点：187°C/760mmHg，闪点：>250°C。	危害水生环境——长期危险类别 2
21	二氧化钛	13463		白色无定形粉末，熔点：1560°C，密度：3.9g/cm ³ ，溶解性：不溶于水，不	/

			溶于稀碱、稀酸，溶于热浓硫酸、盐酸、硝酸。	
22	乙醇	64-17-5	无色透明的液体，有特殊香味，易挥发。液体密度是 0.789g/cm ³ ，气体密度为 1.59kg/m ³ 。沸点是 78.2℃，14℃闭口闪点，熔点是-114.3℃。	易燃液体-类别 2
23	氯化钠	7647-14-5	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸，熔点 801℃，沸点 1465℃。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。	无 GHS 危险性类别。
24	氢氧化钠	1310-73-2	无色透明晶体，密度 2.13g/cm ³ ，沸点 1390℃。易溶于水，溶解时放热，水溶液呈碱性，有滑腻感。对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有腐蚀作用。	皮肤腐蚀-刺激类别 1A
25	甘油	56-81-5	丙三醇，国家标准称为甘油，无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态，是一种有机物。丙三醇，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。丙三醇是甘油三酯分子的骨架成分。相对密度 1.26362。熔点 17.8℃。沸点 290.0℃（分解）。折光率 1.4746。闪点（开杯）176℃。	急性毒性： LD50： 31500mg/kg(大鼠经口)。

9、水平衡

本项目不新增定员，工作人员从现有用工调配，不增加生活污水，新增废水为设备清洗水、纯水制备用水以及质检用水，其中纯水制备依托厂区现有纯水设备。

① 设备清洗水

扩建项目片剂生产线每批次生产结束后会对配置过程中使用的容器具、设备等用纯化水进行清洗，清洗 2 次，每次清洗需用纯水量约为 0.6t。据统计，本项目新增复方 α-酮酸片生产批次合计约为 300 批次/a，故需纯化用水量为 360t/a，废水产生量按用水量的 95%计算，故清洗废水产生量为 342t/a。

② 工艺用水

扩建项目片剂生产线制粒、包衣工序需加入一定量的纯水，每批次约 20kg。据统计，本项目新增复方 α-酮酸片生产批次合计约为 300 批次/a，故需纯化水量约为 6t/a，该部分水全部蒸发。

③ 纯水制备用水

	<p>本项目纯水制备依托固体制剂车间现有制备能力为 6t/h 纯水制备设备，纯水制备流程：原水-原水箱-原水泵-板式换热器-多介质过滤器-活性炭过滤器-精密过滤器-一级膜-二级膜-EDI-纯化水箱。固体制剂车间现有项目纯水制备实际使用约 4.5t/h，本项目纯水实际使用约 0.1525t/h，故本项目依托现有纯水制备设备可以满足需求。</p> <p>本项目纯水使用量约为 366t/a，纯水制备效率为 55%，纯水制备用水量约为 665t/a，产生废水约 299t/a，进入厂区污水处理站处理。</p> <p>④质检用水</p> <p>本项目质检主要进行产品性状、原辅料鉴别、水分检查、含量测定等常规检验，产生的废水主要为实验室器皿清洗废水。根据业主提供资料，本项目检验室为间断性使用，即需要对药品进行质检时才使用，由于本次扩建项目年生产批次为 300 批，根据企业实际经验，每批次均进行检验，其每批次质检用水量在 200L，本项目质检用水量共计 60t/a，其中首次清洗废水作为危废处理，约 1%作为危废处置，则清洗废液产生量为 0.6t/a，仪器清洗水收集排入厂内污水处理站，废水量约 59.4t/a。</p> <p>⑤水喷淋用水</p> <p>企业现有项目水喷淋用水已根据最大设计能力进行计算，喷淋塔的液气比为 1.2L/m³，本项目依托现有风机，不新增风机风量，喷淋水循环量不变，故不新增水喷淋用水。</p>
--	--

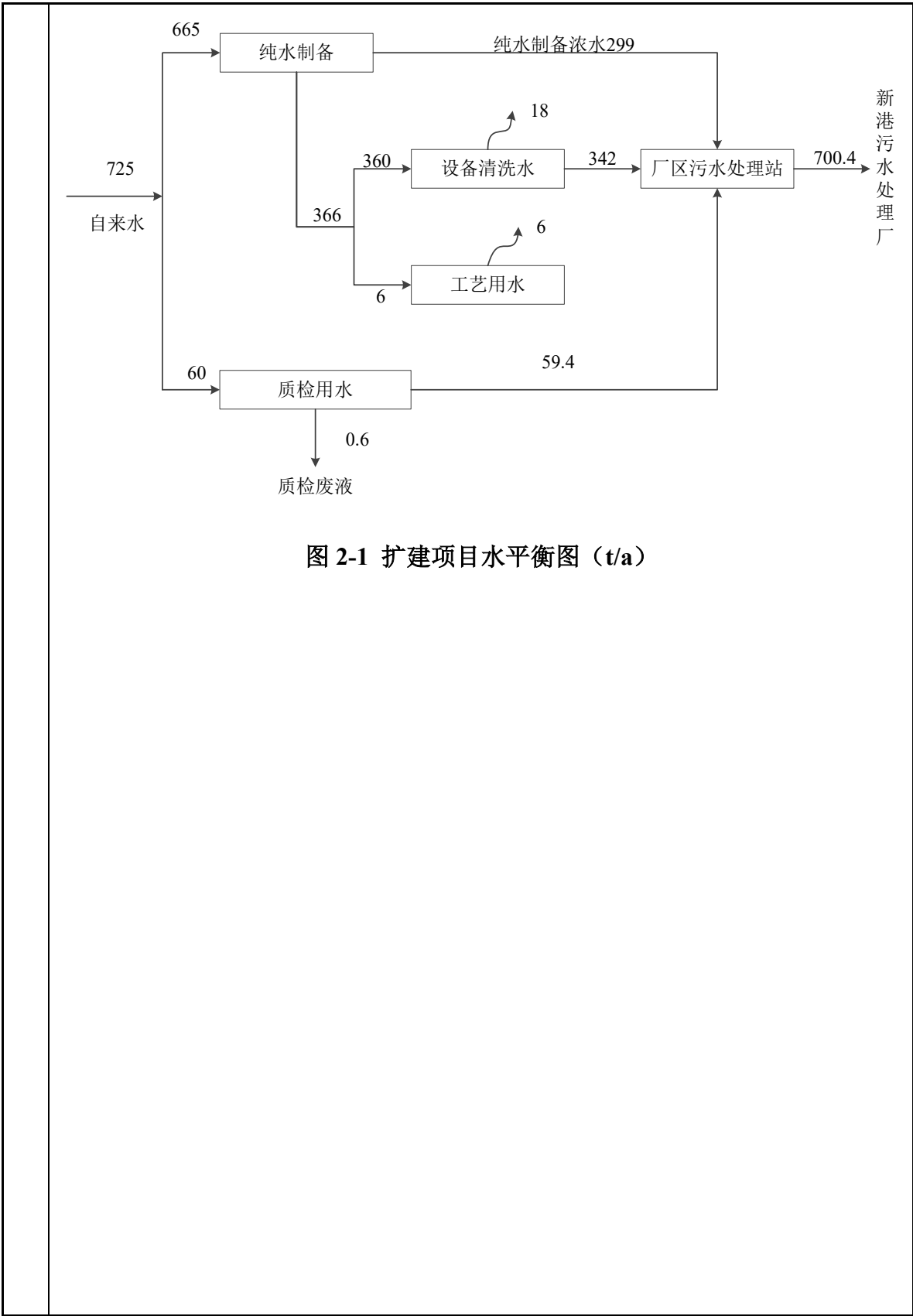


图 2-1 扩建项目水平衡图 (t/a)

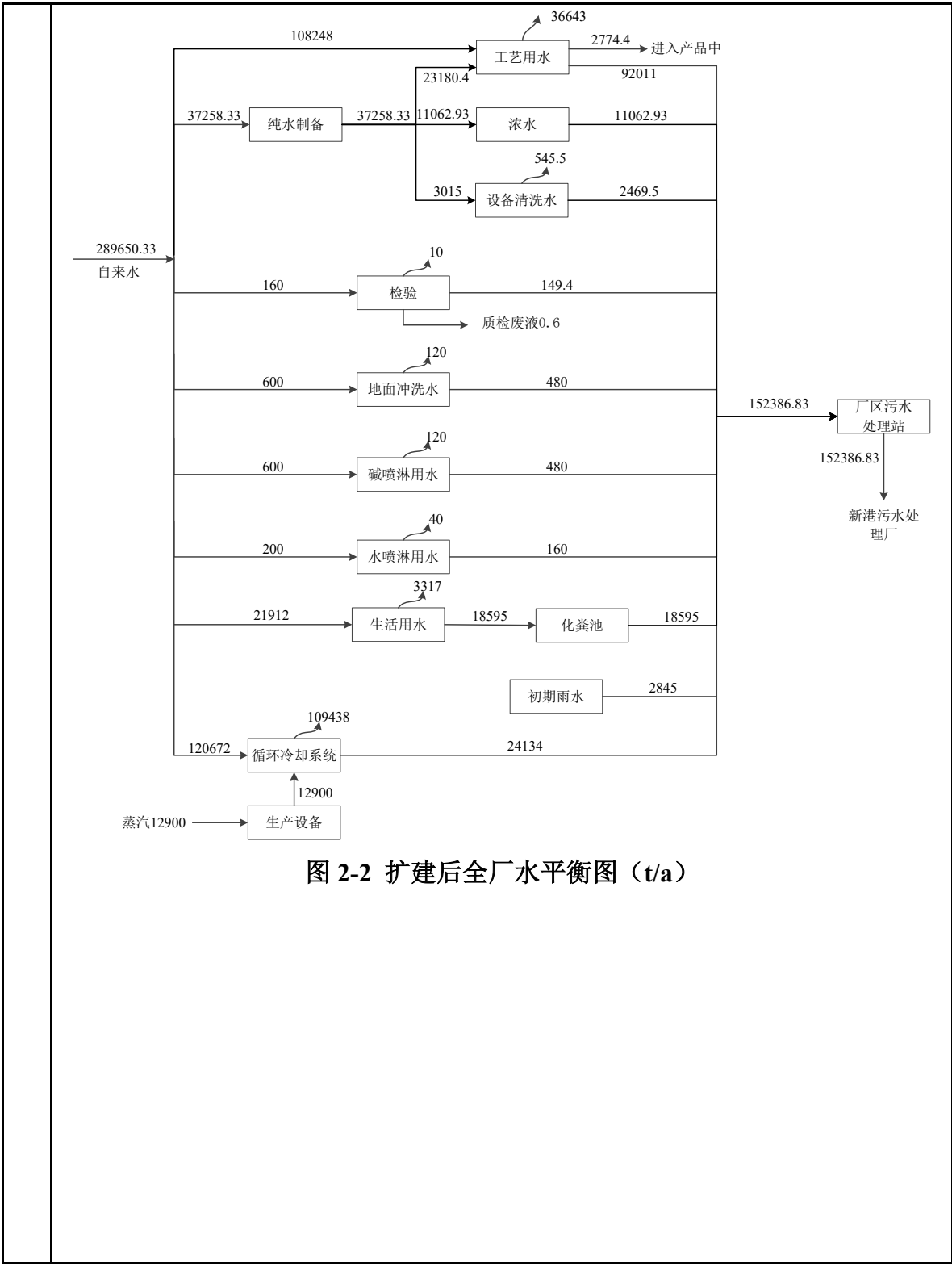


图 2-2 扩建后全厂水平衡图 (t/a)

工艺流程和产排污环节	一、营运期工艺流程				
	1、产品生产工艺：				
	涉密（删除）				
	图 2-3 生产工艺及产污环节示意图				
	工艺流程及产污环节简述：				
	涉密（删除）				
	二、本项目各污染源及污染因子				
	表 2-8 扩建项目污染源与污染因子表				
	污染源	产污编号	产污工序	污染因子	治理措施
	废气	生产车间	G1、G2	拆包、投料、预处理（称量、粉碎、过筛等）	粉尘
			G3、G5、G7、G9、G11、G13、G15	拆包、投料、制粒混合、整粒、干燥、总混	
			G4、G6、G8、G10、G12、G14	NMHC（异丙醇）	
			G16	压片	
			G17	包衣	
			G18	包衣液配置	
		质检楼	G19	质检	NMHC（乙醇、乙醚）
		集气罩/通风橱+1套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理有机废气经1根15m高排气筒（DA005）			
	废水	W1	清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	厂区污水处理站
		W2	纯水制备废水	COD、SS	
		W3	质检废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	固废	S1、S2	预处理	废沾染包装	交由有资质单位处理
		S3	压片	压片尾料	
		S4	包装入库	废包装	
		S5	产品检验	不合格品	
		S6	抽检	化验室废弃物	
		S7	抽检	化验室废液	
		-	包装	废异丙醇桶	
		-	废气处理	除尘灰	

		-	废气处理	废活性炭	
		-	污水处理	污泥	
	噪声	-	生产加工	噪声	厂房隔声、距离衰减

与项目有关的原有环境污染问题	1、现有项目概况				
	南京白敬宇制药有限责任公司至今共有 12 期项目，均依法办理了环保手续，除未建项目外均开展了竣工环境保护验收工作，所有项目均已投产。企业依法申领了排污许可证，企业相关环保手续履行情况见下表。				
	表 2-9 南京白敬宇制药有限责任公司环保手续履行情况				
	项目名称	类型	批复情况	建设情况	验收情况
	南京第二制药厂（南京白敬宇制药有限责任公司）GMP 改造工程项目	报告书	2002 年 2 月 25 日获得南京市环保局批复	已建成，正常运行	2004 年 9 月通过验收，南京市环境保护局宁环验[2004]35 号
	南京白敬宇制药有限责任公司高端综合制剂生产车间技术改造项目	报告表	2011 年 5 月 19 日获得南京市栖霞区环保局栖环表复[2011]135 号	未建	取消建设
	南京白敬宇制药有限责任公司酮康唑洗剂配置扩建项目	报告表	2016 年 5 月 11 日获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委环表复字[2016]29 号	已建成，正常运行	2017 年 7 月通过验收，南京市经济技术开发区管委会宁开委环验字 2017[33]号
	脱牙敏糊剂 2000 万支项目	报告表	2018 年 3 月 23 日获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2018]58 号	未建	取消建设
	酮康唑洗剂 5000 万瓶、外用膏剂 5000 万支项目	报告表	2018 年 5 月 3 日获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2018]116 号	未建	取消建设
	年产地诺孕素片 3000 万片项目	报告表	2019 年 11 月 19 日获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2019]314 号	已建成，正常运行	2021 年 11 月通过自主验收
	高端综合制剂车间成品药及原辅料仓库技改项目	登记表	2018 年 2 月获得备案，备案号：2018320100020000007	已建成，正常运行	/
	E 字楼配套消防水池、消防泵房及仓库新建项目	报告表	2018 年 10 月获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2018]337 号	已建成，正常运行	2021 年 3 月通过自主验收
	南京白敬宇制药有限责任公司环境影响后评价报告	后评价	2020 年 8 月 28 日取得南京经济技术开发区行政审批局备案：宁开委行审其他字（2020）174 号	正常运行	/
	污水站、化学品	报告	2022.9.14 获得南京经济技术	已建	2022 年 12 月通过

库升级改造及危废库搬迁项目	表	开发区管理委员宁开委行审许可字[2022]215号	成，正常运行	自主验收
年产 257.5 万片普伐他汀钠片扩建项目	报告表	2023.3.2 获得南京经济技术开发区管理委员宁开委行审许可字[2023]42号	已建成，正常运行	2023 年 5 月通过自主验收
乙醇废气治理设施改造项目	登记表	2023 年 3 月获得备案，备案号：20233201000200000015	已建成，正常运行	/
年产塞来昔布胶囊 5000 万粒项目	报告表	2023.6.12 获得南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2023]120号	已建成，正常运行	2024 年 3 月通过自主验收

2、现有已建项目概况

2.1 现有项目工程内容及规模

现有已建项目产品方案见表 2-10。

表 2-10 现有已建项目产品方案一览表

车间	产品名称	设计规模
固体制剂车间、激素车间	片剂	35.02575 亿片
	胶囊	5000 万粒
综合制剂车间、高端综合制剂车间	胶囊	2 亿粒
	膏剂	5000 万支
	酏剂	100 万升
	散剂	5000 万包
	1%酮康唑洗剂	400 万瓶
	2%酮康唑洗剂	400 万瓶

2.2 现有项目污染防治措施及达标排放情况

2.2.1 废气

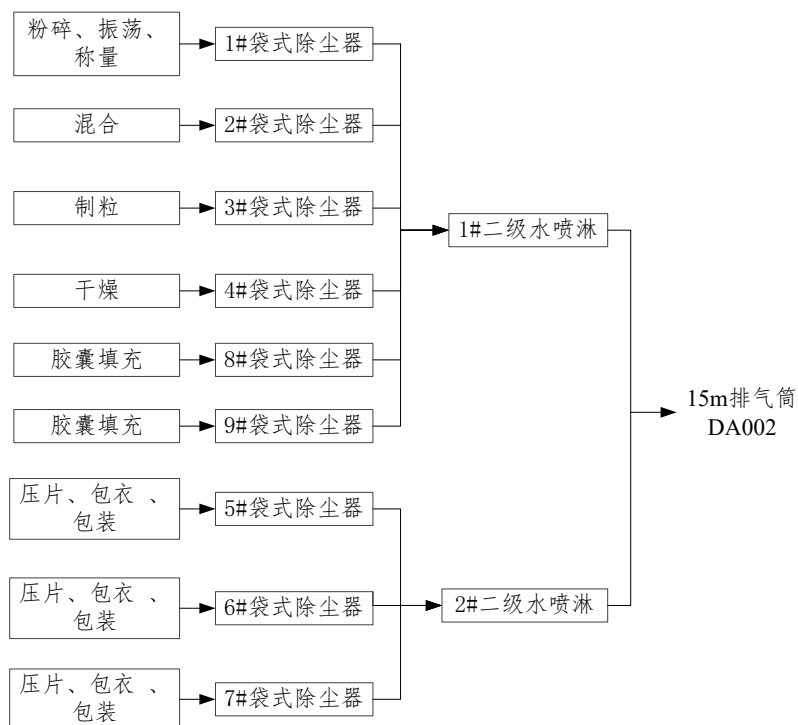
项目有组织废气污染物主要为固体制剂车间废气，半固体、液体制剂车间废气，激素车间废气，化验室废气以及污水处理站废气。

表 2-11 现有项目废气排放及处理措施一览表

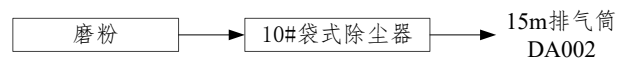
排气筒编号	产生点位	废气种类	污染物	处理措施	排放方式
DA002	固体制剂车间	工艺废气	颗粒物、非甲烷总烃	粉碎、振荡、称量废气经 1#布袋除尘器、混合废气经 2#布袋除尘器、制粒废气经 3#布袋除尘器、干燥废气经 4#布袋除尘器、2 台胶囊充填机分别经 2 台布袋除尘器（5#、6#）处理后一起通过 1#二	连续

				级水喷淋处理后经 1 根 15 高排气筒 DA002 排放； 压片废气分别经 3 套布袋除尘器（7#、8#、9#）、包衣废气经 7#布袋除尘器处理后，一起通过 2#二级水喷淋处理后经 1 根 15 高排气筒 DA002 排放	
DA002	综合制剂车间	工艺废气	颗粒物	制粒、干燥、压片等废气经 1 套布袋除尘器处理后与固体制剂车间废气一起经 1 根 15m 高排气筒（DA002）排放	
DA003	激素车间	工艺废气	颗粒物、非甲烷总烃	粉碎、振荡、称量、制粒、干燥、整粒、压片、包衣等废气经 4 套三效除尘器+1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后，最后经 1 根 15m 排气筒（DA003）有组织排放	
DA004	污水处理站	污水处理废气	臭气浓度、氨、硫化氢、非甲烷总烃	污水站废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理少量臭气后经 1 根 15m 高排气筒（DA004）有组织排放	
DA005	质检化验室	质检废气	非甲烷总烃	质检废气经 1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理有机废气经 1 根 15m 高排气筒（DA005）有组织排放	

固体制剂车间



综合制剂车间



激素车间

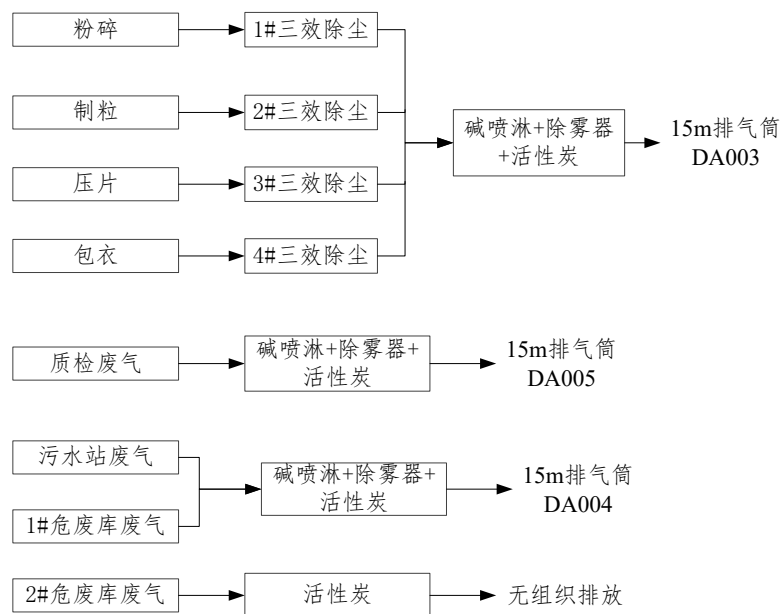


图 2-5 现有项目废气治理走向图

(1) 有组织废气

2025年4月，南京白敬宇制药有限责任公司委托南京联凯环境检测技术有限公司对厂区有组织废气进行例行检测，出具了检测报告：宁联凯（环境）第[24120146]号，具体监测结果见下表。

表 2-12 现有已建项目有组织废气检测结果

监测点位	污染物	监测日期	监测频次	出口	
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
DA002 片剂车间 总排口	非甲烷总 烃	2025.04.10	第一次	1.4	0.106
			第二次	1.09	0.0844
			第三次	1.5	0.114
			平均值	1.33	0.101
			标准值	60	2.0
			是否达标	达标	达标
	颗粒物	2025.04.10	第一次	ND	/
			第二次	ND	/
			第三次	ND	/
			平均值	ND	/
			标准值	15	0.36
			是否达标	达标	达标
	VOCs	2025.04.10	第一次	0.515	0.0388
			标准值	100	3.0
			是否达标	达标	达标
DA005 化验室总 排口	非甲烷总 烃	2025.04.10	第一次	1.79	0.0130
			第二次	3.67	0.0257
			第三次	2.12	0.0142
			平均值	2.527	0.018
			标准值	60	2.0
			是否达标	达标	达标
	VOCs	2025.04.10	第一次	0.324	2.35×10 ⁻³
			标准值	100	3.0
			是否达标	达标	达标
DA003 激素车间 总排口	非甲烷总 烃	2025.04.22	第一次	37.2	0.642
			第二次	23.6	0.4
			第三次	28.2	0.467
			平均值	29.667	0.503
			标准值	60	2.0

			是否达标	达标	达标	
	颗粒物	2025.04.22	第一次	ND	/	
			第二次	ND	/	
			第三次	ND	/	
			平均值	ND	/	
			标准值	15	0.36	
			是否达标	达标	达标	
	VOCs	2025.04.22	第一次	0.893	0.0154	
			标准值	100	3.0	
			是否达标	达标	达标	
	DA004 污水站总 排口	氨	2025.04.22	第一次	ND	/
				第二次	ND	/
				第三次	ND	/
				平均值	ND	/
标准值				20	/	
是否达标				达标	达标	
硫化氢		2025.04.22	第一次	ND	/	
			第二次	ND	/	
			第三次	ND	/	
			平均值	ND	/	
			标准值	5	/	
			是否达标	达标	达标	
臭气浓度 （无量 纲）		2025.04.22	第一次	85		
			第二次	63		
			第三次	85		
			平均值	78		
			标准值	1000		
			是否达标	达标		
非甲烷总 烃		2025.04.22	第一次	1.10	8.55×10^{-3}	
			第二次	1.02	7.77×10^{-3}	
			第三次	0.59	4.51×10^{-3}	
			平均值	0.903	6.943×10^{-3}	
			标准值	60	2.0	
			是否达标	达标	达标	

监测结果表明：企业现有项目有组织废气排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 3 标准要求，排放速率满足表 C.1 要

求。

(2) 无组织废气

2025 年 4 月，南京白敬宇制药有限责任公司委托南京联凯环境检测技术有限公司对厂区无组织废气进行例行检测，出具了检测报告：宁联凯（环境）第 [24120146] 号，具体监测结果见下表。

表 2-13 现有已建项目无组织废气检测结果

监测日期	监测项目	采样点位	监测结果			排放标准 (mg/m³)	是否达标
			1	2	3		
2025.04.17	非甲烷总烃	Q1 厂界外上风向	1.6	2.21	1.08	4	达标
		Q2 厂界外下风向	1.54	2.28	0.62	4	达标
		Q3 厂界外下风向	0.81	0.66	2.38	4	达标
		Q4 厂界外下风向	0.62	0.74	0.78	4	达标
		Q5 甲类库门外 1 米	1.24	0.53	1.2	6	达标
		Q6 片剂车间门外 1 米	1.65	1.97	0.42	6	达标
		Q7 危废库门外 1 米	0.45	0.48	0.46	6	达标
2025.04.17	氨	Q1 厂界外上风向	0.03	/	/	1.5	达标
		Q2 厂界外下风向	0.07	/	/		达标
		Q3 厂界外下风向	0.03	/	/		达标
		Q4 厂界外下风向	0.05	/	/		达标
2025.04.17	臭气浓度	Q1 厂界外上风向	<10	<10	<10	20	达标
		Q2 厂界外下风向	<10	<10	<10		达标
		Q3 厂界外下风向	<10	<10	<10		达标
		Q4 厂界外下风向	<10	<10	<10		达标
2025.04.17	硫化氢	Q1 厂界外上风向	ND	ND	ND	0.06	达标
		Q2 厂界外下风向	ND	ND	ND		达标
		Q3 厂界外下风向	ND	ND	ND		达标
		Q4 厂界外下风向	ND	ND	ND		达标
2025.04.17	颗粒物	Q1 厂界外上风向	0.181	0.171	0.185	0.5	达标
		Q2 厂界外下风向	0.225	0.213	0.243		达标
		Q3 厂界外下风向	0.210	0.212	0.239		达标
		Q4 厂界外下风向	0.215	0.243	0.239		达标

监测结果表明：企业无组织废气满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；

	<p>厂区内无组织废气非甲烷总烃排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准。</p> <p>2.2.2 废水</p> <p>2.2.2.1 生产废水</p> <p>（1）厂区废水排放方案</p> <p>企业厂区排水采用“雨污分流”制。目前企业的生产废水来源为设备清洗水、车间地面清洗水、制纯水尾水等。生产废水通过厂区污水管网汇集进入污水处理站进行处理，处理后经厂区污水总排口排放至开发区污水管网，最终进入新港污水处理厂，由新港污水处理厂统一处理后达标排放至兴武沟，最终进入长江。厂区内一般生活污水进入化粪池预处理和食堂废水经隔油池预处理后通过厂区污水管网进入污水处理站进行处理，处理后接管至新港污水处理厂统一处理后达标排放至兴武沟，最终进入长江。</p> <p>（2）污水处理方式</p> <p>目前，厂区内已建设有 1 座处理规模为 800t/d 的污水处理站，处理全厂生产废水（包括设备清洗废水、地面冲洗、纯水制备浓水）、生活污水、食堂废水等，处理后的污水达《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》后接入市政污水管网，由新港污水处理厂统一进行处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准和表 4 中标准，经兴武沟排入长江。</p> <p>污水处理工艺流程为：废水先经过调节池用于调节水质水量，确保处理系统的稳定运行；废水由调节池提升至混凝气浮池、水解池、进入生化池，在有氧条件下，将废水中的有机物进行吸附并氧化分解，使废水得到净化。该工艺具有较强的抗冲击负荷能力，产泥量较少，不易发生污泥膨胀，运行管理较方便，出水水质良好。二沉池污泥回流至水解池，剩余污泥排放至污泥池。污泥池中的污泥浓缩脱水后作为危险废物交由有资质厂家统一处置。</p>
--	--

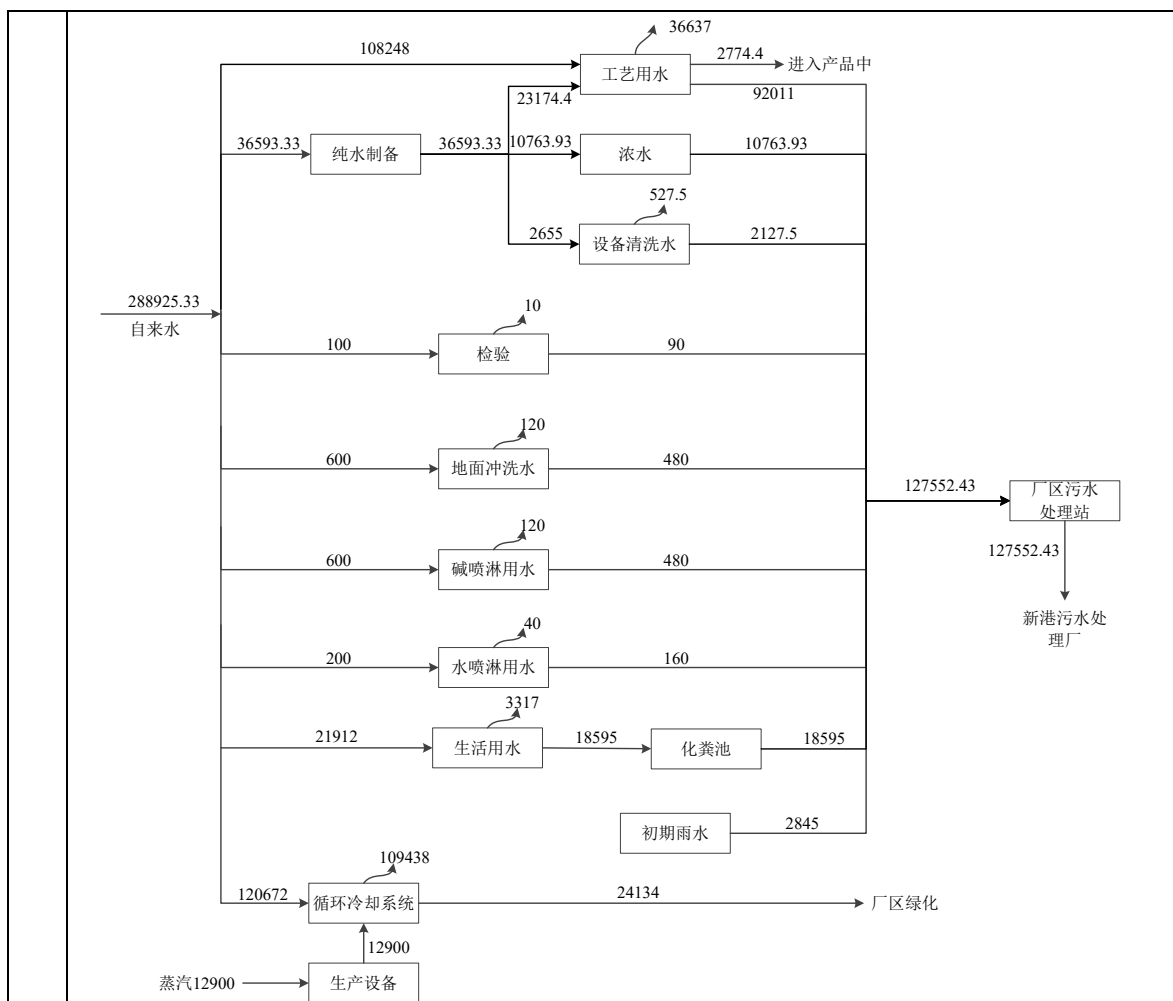


图 2-6 现有项目全厂水平衡图 (t/a)

根据南京联凯环境检测技术有限公司对现有项目厂区废水总排口水质进行检测出具的检测报告：宁联凯（环境）第[24120146]号及 2025 年 1 月 1 日-2025 年 7 月 31 日废水在线监测数据，废水排放口检测数据如下。

表 2-14 现有废水排放情况一览表 单位：mg/L, pH 无量纲

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果		
			检测值	标准	达标情况
废水总排口	悬浮物	2025 年 4 月 3 日	7	400	达标
	五日生化需氧量		51.1	300	达标
	总氮		1.06	70	达标
	氨氮		0.442	35	达标
	总磷		0.12	3	达标
	总有机碳		21.1	/	达标
	动植物油类		0.31	100	达标
	急性毒性		0.023	/	达标

表 2-15 2025 年 1 月-2025 年 8 月 COD 在线监测数据（mg/m³）				
监测时间	监测因子	监测结果	排放标准	达标情况
2025 年 1 月监测均值	COD	36.23	500	达标
2025 年 2 月监测均值	COD	82.46	500	达标
2025 年 3 月监测均值	COD	46.46	500	达标
2025 年 4 月监测均值	COD	23.31	500	达标
2025 年 5 月监测均值	COD	97.04	500	达标
2025 年 6 月监测均值	COD	122.84	500	达标
2025 年 7 月监测均值	COD	179.92	500	达标
平均值	COD	83.7	500	达标
最大值	COD	418.1	500	达标
最小值	COD	4.4	500	达标

由上表可知，企业废水总排放口各检测因子均可满足《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。

2.2.2.2 雨水

根据南京联凯环境检测技术有限公司对现有项目厂区雨水排口水质进行检测出具的检测报告：宁联凯（环境）第[24120146-001]号，雨水排放口检测数据如下。

表 2-16 雨水排口排放情况一览表 单位：mg/L，pH 无量纲			
监测点位	监测项目	监测日期	监测结果
废水总排口	pH	2025 年 5 月 23 日	7.3
	化学需氧量		15
	氨氮		0.592

2.2.3 噪声

现有项目主要噪声源是风机、压片机、包衣机等。项目采取选用低噪音设备、室内安装、隔声减振等降噪措施。厂界噪声经有效处理后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）的 3 类标准。

根据南京联凯环境检测技术有限公司对现有项目厂区厂界噪声进行检测出具的检测报告：宁联凯（环境）第[24120269]号，噪声检测数据如下。

表2-17 噪声监测结果与评价单位：dB(A)			
测点号	测点位置	测量值 dB(A)	
		昼间 Leq（监测日期：2025 年 4 月 10 日）	夜间 Leq（监测日期：2025 年 4 月 12 日）

1	厂界北外 1 米	56	51
2	厂界西外 1 米	60	52
3	厂界南外 1 米	56	49
4	厂界东外 1 米	56	48
执行标准		65	55
结果评价		达标	达标

根据监测结果，现有项目厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

2.2.4 固废

厂区内已建有 2 座危废仓库，1#危废库建筑面积 75m²；2#危废库建筑面积 5m²，2#危废仓库用于暂存废液，1#危废仓库用于暂存其他危废。

经现场勘查可知，厂区内现有危废仓库已按照《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）等相关要求建设。

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

表 2-18 现有项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处置利用去向
1	废油	危险废物	维修	液态	HW08	900-249-08	2	江苏乾江环境科技有限公司
2	废空调机组过滤袋		空调	固态	HW49	900-041-49	2	
3	废药品		检验	固态	HW02	272-005-02	83.52	
4	退回成品药		产品	固态	HW03	900-002-03	5	
5	污泥		废水处理	固态	HW49	900-046-49	34.5	
6	废活性炭		废气处理	固态	HW49	900-039-49	3	
7	废含汞荧光灯管		生产生活	固态	HW29	900-023-29	0.02	
8	化验室废液		质检	液态	HW49	900-047-49	1.5	
9	化验室废瓶		质检	固态	HW49	900-041-49	2.6	
10	废乙醇		/	液态	HW06	900-402-06	10	
11	除尘灰		废气处理	固态	HW02	272-005-02	0.0086	
12	废包装桶	一般固废	包装	固态	HW49	900-041-49	30	厂家回收
13	废包装材料①		投料	固态	SW59	900-099-S59	4.01	委托合法合规单位处置
14	厨余垃圾		食堂	固态	/	/	20	专业公司
15	废油脂		食堂	液态	/	/	10	专业公司
16	生活垃圾		员工生活	固态	/	/	72.02	环卫

	<p>注：①未沾染化学品的包装材料</p> <p>2.3 环境风险</p> <p>根据现状勘查，目前企业已采取有效的风险防范措施，企业突发环境事件应急预案于 2023 年 8 月 1 日通过南京经济技术开发区管理委员会环境保护局的备案（备案编号 320113-2023-035-L）。</p> <p>2.4 排污许可证情况</p> <p>南京白敬宇制药有限责任公司已于 2019 年 11 月 11 日取得南京市生态环境局核发的排污许可证（证书编号：9132019213490905XY001Q），并于 2024 年 8 月 8 日变更了排污许可证，排污单位基本情况与排污许可证一致，主要产品及生产规模、废气治理设施与排污许可证一致，污水处理工艺与排污许可证一致。公司实际排放污染物总量在排污许可证年许可排放量内，因此企业排污许可证执行情况良好。后续企业应按照排污许可证管理制度严格落实相关管理要求，采用经济、技术、教育培训、行政等手段加强环境管理。</p> <p>2.5 现有项目污染物排放情况核算</p> <p>2.5.1 现有项目污染物实际排放情况核算</p> <p>根据企业例行监测数据及实际生产情况，本次评价核算企业实际污染物排放情况：</p> <p>（1）废气污染物实际排放情况核算</p> <p>根据 2025 年 4 月，企业对有组织废气排气筒 DA002、DA003、DA004、DA005 非甲烷总烃的例行监测数据可知，DA002 排气筒非甲烷总烃平均排放速率为 0.101kg/h，DA003 排气筒非甲烷总烃平均排放速率为 0.503kg/h，DA004 排气筒非甲烷总烃平均排放速率为 0.006943kg/h，DA005 排气筒非甲烷总烃平均排放速率为 0.018kg/h，企业年生产时间约 2200h。</p> <p>经核算，DA002 排气筒非甲烷总烃年排放量为 0.2222t/a，DA003 排气筒非甲烷总烃年排放量为 1.1066t/a，DA004 排气筒非甲烷总烃年排放量为 0.015t/a，DA005 排气筒非甲烷总烃年排放量为 0.0396t/a。则企业实际非甲烷总烃排放总量为 1.3834t/a。</p> <p>根据 2025 年 4 月，企业对有组织废气排气筒 DA002、DA003 颗粒物的例</p>
--	--

行监测数据，颗粒物均未检出。颗粒物的检出限为 $0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，根据实际监测数据，DA002 排气筒平均风量为 $76159\text{m}^3/\text{h}$ ，通过检出限折算 DA002 排气筒颗粒物排放速率为 $0.038\text{kg}/\text{h}$ ，则 DA002 排气筒颗粒物排放量为 $0.0836\text{t}/\text{a}$ ；DA003 排气筒平均风量为 $16923\text{m}^3/\text{h}$ ，通过检出限折算 DA003 排气筒颗粒物排放速率为 $0.0085\text{kg}/\text{h}$ ，则 DA003 排气筒颗粒物排放量为 $0.0187\text{t}/\text{a}$ 。则企业实际颗粒物排放总量为 $0.1023\text{t}/\text{a}$ 。

（2）废水污染物实际排放情况核算

根据企业 2024 年废水流量计在线监测年统计数据，企业 2024 年废水排放总量为 93119.564t 。结合 2025 年 4 月企业污水排放口例行监测数据及 COD 在线监测数据可知，企业污水排口 COD 排放浓度为 $83.7\text{mg}/\text{m}^3$ ，SS 排放浓度为 $7\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨氮排放浓度为 $0.442\text{mg}/\text{m}^3$ ，总磷排放浓度为 $0.12\text{mg}/\text{m}^3$ 。

核算企业现有项目废水实际排放量 COD $7.794\text{t}/\text{a}$ 、SS $0.652\text{t}/\text{a}$ 、氨氮 $0.041\text{t}/\text{a}$ 、总磷 $0.0112\text{t}/\text{a}$ 。

根据 2025 年厂区例行监测数据，已建已验收项目污染物实际排放总量情况详见下表。

表 2-19 现有项目污染物排放总量一览表 单位：t/a

类别	污染物名称	实际排放量	环评批复总量	是否满足环评批复要求
废气	颗粒物	0.1023	0.48527	是
	非甲烷总烃	1.3834	1.423	是
废水	废水量 (m^3/a)	93119.564	127552.43	是
	COD	7.794	32.635	是
	氨氮	0.652	0.6642	是
	SS	0.041	1.558	是
	总磷	0.0112	0.035	是

注：企业未建项目总量已在之前环评中削减，表 2-19 环评批复总量为企业实际已建项目总量，不包含未建设项目总量。

2.6 项目环境后评价情况

企业已于 2020 年编制了《南京白敬宇制药有限责任公司环境影响后评价报告》，根据报告内容，后评价中主要变动内容为：

（1）产品方案有所变化。原有计划生产的产品方案有 6 大类，目前实际

	<p>产品方案为 5 大类，散剂不再生产，其余的各类产品方案维持不变，生产规模也与环评一致、不增加。</p> <p>（2）环保措施有所变化。废气治理措施在原来主要考虑粉尘收集处理的基础上，按照相关政策要求分别对综合制剂车间、固体制剂车间、避孕药车间以及实验室均配套安装有机废气收集处理设施，减少了全厂有机废气排放量，且在污水处理站增设有 1 套臭气处理设施。</p> <p>（3）排气筒数量有变化，原有环评在综合制剂车间、固体制剂车间和避孕药车间共设置 14 个排气筒，排气筒高度分别为 5m、9m，目前，厂区共设有 4 个排气筒，其中综合制剂车间和固体制剂车间公用 1 根排气筒；避孕药车间设置 1 根排气筒，实验室和污水处理站分别增设 1 根排气筒，排气筒高度均为 15m。</p> <p>企业《南京白敬宇制药有限责任公司环境影响后评价报告》已于 2020 年 8 月 28 日取得南京经济技术开发区行政审批局备案（备案编号：宁开委行审其他字（2020）174 号）。</p> <p>2.7 现有项目存在的主要环保问题及“以新带老”措施分析</p> <p>根据现场实地勘查，企业存在的主要问题：现有项目循环冷却水用于绿化，整改后循环冷却水进入厂区现有污水站处理后，接管至新港污水处理厂。</p> <p>现有项目废水污染物补充核算：</p> <p>企业现有项目环评中循环冷却水用于绿化，企业实际循环冷却水进入厂区现有污水站处理后，接管至新港污水处理厂。</p> <p>污染源分析将根据项目实际生产情况、现状污染源监测情况等，确定项目循环冷却水在整改措施落实后的产生及排放情况。</p> <p>循环冷却水产生污染物产生及排放情况：</p> <p>原环评中核算的循环冷却水排放量为 24134t/a，循环冷却水主要污染物为 COD 250mg/L、SS150mg/L，经厂区污水站处理后接管至新港污水处理厂。</p>
--	---

表 2-20 现有项目循环冷却水排放重新核算情况表 单位: t/a									
类别	废水量 (t/a)	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物	污染物接管量		排放方式及去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	
循环冷却水	24134	COD	250	6.034	厂区污水站: 混凝气浮+厌氧水解+多级生化	COD	100	2.413	新港污水处理厂
		SS	150	3.620		SS	80	1.931	

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	<p>一、环境质量现状</p> <p>1、大气环境质量现状</p> <p>（1）环境质量达标区判定</p> <p>根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。</p> <p>根据《2025 年上半年南京市生态环境状况公报》，2025 年上半年全市环境空气质量优良天数为 153 天，同比增加 7 天，优良率为 84.8%，同比上升 4.3 个百分点。其中，优秀天数为 28 天（其中，轻度污染 27 天，中度污染 1 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。全市各项污染物指标监测结果：细颗粒物（PM_{2.5}）平均值为 31.9 微克/立方米，同比下降 6.2%，达标；可吸入颗粒物（PM₁₀）平均值为 55 微克/立方米，同比上升 3.8%，达标；二氧化氮（NO₂）平均值为 24 微克/立方米，同比下降 7.7%，达标；二氧化硫（SO₂）平均值为 6 微克/立方米，同比持平，达标；一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米，同比下降 10.0%，达标；臭氧（O₃）日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 169 微克/立方米，同比下降 4.5%，超标天数 23 天，同比减少 2 天。</p> <p>本项目所在区域大气环境为不达标区。超标原因为区域性环境污染问题，为此，南京市提出了相关大气污染防治要求，深入打好污染防治攻坚战，推进碳达峰、碳中和，开展以下大气污染防治：①VOCs 专项治理；②重点行业、重点设施整治；③移动源污染防治；④扬尘源污染管控；⑤餐饮油烟防治；⑥秸秆禁烧；⑦应急减排及环境质量保障。</p> <p>通过采取以上措施，可实现区域大气环境质量进一步改善。</p> <p>（2）其他污染物环境质量现状（特征因子）</p> <p>非甲烷总烃现状监测引用《康尼新能源零件工厂建设项目环境影响报告表》中非甲烷总烃监测数据，监测点位距本项目 3.9km，监测时间 2023 年 11 月 17 日~11 月 23 日，监测点位为尧辰景园；TSP 现状监测引用《南京港粮食基地建设工程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 13</p>
----------------------	--

日-2023年11月16日，监测点位为南京港（集团）有限公司，监测点位距本项目3.3km。本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。

监测结果见表3-1。

表 3-1 项目周边大气环境状况

监测点位	污染物	现状浓度 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	超标 倍数	达标 情况
尧辰景园	非甲烷总烃	0.49~0.72	2	0	达标
南京港（集团）有限公司	TSP	0.186~0.243	0.3	0	达标

根据以上监测数据，本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、地表水环境质量现状

根据《2025 年上半年南京市生态环境状况公报》，2025 年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良率（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）为 97.6%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面

2025 年上半年，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。全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 8 条水质为Ⅱ类，10 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《2025 年上半年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点 534 个。城区区域声环境均值 55.0dB，同比下降 0.1dB；郊区区域噪声环境均值 52.7dB，同比上升 0.4dB。

全市监测道路交通声环境点 247 个。城区交噪声均值为 66.8dB，同比下降 0.3dB；郊区交通噪声均值 65.7dB，同比下降 0.9dB。

本项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

4、生态环境

	<p>本项目依托现有已建厂房，无新增用地，不会对周边生态环境造成明显影响，区域内无生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。</p> <p>5、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及新建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，可不开展电磁辐射现状监测与评价。</p> <p>6、土壤及地下水环境质量现状</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目位于已建成厂房内，厂房地面均已硬化，发生地下水环境问题的可能性较小，因此不开展现状调查。</p>
环境保护目标	<p>1.大气环境</p> <p>本项目周围 500 米范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2.声环境</p> <p>本项目周围 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3.地下水环境</p> <p>本项目厂界 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4.生态环境</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区内，不新增用地，占地范围内无生态环境保护目标。</p>

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1、大气污染物排放标准

本项目废气为颗粒物（药尘），异丙醇、乙醇、乙醚等污染物纳入非甲烷总烃考虑。有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1 废气标准；厂界无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）3 标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中监控浓度限值要求。详见下表。

表 3-2 本项目有组织大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/m³	速率 kg/h	标准来源
颗粒物	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 标准及表 C.1
非甲烷总烃	60	2	
TVOC	100	3.0	

表 3-3 本项目无组织大气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控点浓度限值 mg/m³			标准来源
颗粒物	厂界	企业边界连续 1 小时	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
非甲烷总烃	厂界	企业边界连续 1 小时	4	

表 3-4 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准

污染物	无组织排放监控点浓度限值 mg/m³			标准来源
非甲烷总烃	厂房外 监控点	监控点处 1h 平均浓度值	6	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准
		监控点处任意一次浓度值	20	

污水站有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；无组织废气排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

表 3-5 污水站大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/m³	无组织排放监控点浓度限值 mg/m³	标准来源
硫化氢	5	0.06	有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准；无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
氨	20	1.5	
臭气浓度	1000	20	
非甲烷总烃	60	4	

2、废水排放标准

本项目地处南京经济技术开发区内，根据《混装制剂类制药标准工业水

污染物排放》（GB21908-2008）适用范围：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。根据企业与新港污水处理厂签订的接管协议，企业位于南京经济技术开发区内，废水接管标准执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。厂区污水经污水处理站处理后，达《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》接管至新港污水处理厂处理，处理后尾水经兴武沟排入长江，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准和表 4 中标准。污水接管标准见表 3-6，新港污水处理厂排放标准见表 3-7。

表 3-6 污水接管标准

项目	污水接管标准	标准来源
pH	6-9	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》
COD	500	
SS	400	
氨氮	35	
TP	3	

表 3-7 新港污水处理厂排放标准

项目	排放标准	标准来源
pH	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准和表 4 中标准
COD	50	
SS	10	
氨氮	4（6）	
TP	0.5	

3、厂界噪声执行标准

建设项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，具体标准限值见表 3-8。

表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放限值

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

4、固体废物排放标准

一般工业固废厂区存放应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2020）中有关规定。

	<p>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）、省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知（苏环办〔2023〕154号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《危险废物收集 贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。</p>
总量控制指标	<p>（1）废气</p> <p>本次有组织废气排放量（全厂）为：颗粒物 0.12t/a（0.6053t/a），非甲烷总烃 3.977t/a（5.4t/a），氨 0.119t/a（0.119t/a），硫化氢 0.003t/a（0.003t/a）；本项目无组织废气排放量（全厂）为：颗粒物 0.041t/a（0.0948t/a），非甲烷总烃 0.405t/a（0.411t/a），氨 0.022t/a（0.022t/a），硫化氢 0.001t/a（0.001t/a），在南京经济技术开发区内平衡。</p> <p>（2）废水</p> <p>项目废水经厂内污水站处理达到《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》要求后，通过市政污水管网进入新港污水处理厂。</p> <p>企业现有项目循环冷却水经厂区现有污水站处理后，接管至新港污水处理厂，纳入本项目总量考虑。</p> <p>本次废水接管总量（全厂）为：废水排放量 24834.4t/a（152386.83t/a），COD2.609t/a（35.244t/a）、SS2.015t/a（3.573t/a）、氨氮 0.011t/a（0.6752t/a）、总磷 0.001t/a（0.036t/a）。</p> <p>本项目建成后废水经新港污水处理厂出水本次（全厂）总量控制指标为：废水排放量 24834.4t/a（152386.83t/a），COD1.241t/a（7.619t/a）、SS0.248t/a（1.524t/a）、氨氮 0.01t/a（0.61t/a）、总磷 0.001t/a（0.0762t/a）。</p> <p>项目废水最终排入新港污水处理厂集中处理，对环境的影响较小。</p> <p>（3）固体废物</p> <p>本项目的各类固废均得到有效的处置和利用，因此本项目的固体废物可以实现零排放。</p> <p>扩建项目污染物排放总量汇总见下表：</p>

表 3-9 本项目污染物排放总量表 单位：t/a				
类别	污染物名称	产生量	处理削减量	排放/接管量（外排量）
有组织废气	颗粒物	5.985	5.865	0.12
	非甲烷总烃	79.501	75.524	3.977
	氨	0.199	0.08	0.119
	硫化氢	0.011	0.008	0.003
无组织废气	颗粒物	0.041	0	0.041
	非甲烷总烃	0.405	0	0.405
	氨	0.022	0	0.022
	硫化氢	0.001	0	0.001
废水	废水量	24834.4	0	24834.4（24834.4）
	COD	6.289	3.68	2.609（1.241）
	SS	3.79	1.775	2.015（0.248）
	氨氮	0.019	0.008	0.011（0.011）
	总磷	0.007	0.006	0.001（0.001）
固废	一般固废	0.35	0.35	0
	危险固废	79.038	79.038	0

注：现有项目循环冷却水补充申请总量纳入本项目总量核算。

本项目建成后全厂污染物产生及排放量如表 3-10 所示。

表 3-10 全厂污染物排放总量控制指标表（单位：t/a）

类别	污染物	现有项目		本项目			以新带老削减量	全厂接管量（外排量）	排放增减量
		实际接管量/排放量	环评批复量	产生量	削减量	接管量/排放量（外排量）			
有组织废气	颗粒物	0.1023	0.48527	5.985	5.865	0.12	0	0.6053	+0.12
	非甲烷总烃	1.3834	1.423	79.501	75.524	3.977	0	5.4	+3.977
	氨	/	/	0.199	0.08	0.119	0	0.119	+0.119
	硫化氢	/	/	0.011	0.008	0.003	0	0.003	+0.003
无组织废气	颗粒物	/	0.0538	0.041	0	0.041	0	0.0948	+0.041
	非甲烷总烃	/	0.00568	0.405	0	0.405	0	0.411	+0.405
	氨	/	/	0.022	0	0.022	0	0.022	+0.022
	硫化氢	/	/	0.001	0	0.001	0	0.001	+0.001
废水	废水量	93119.564	127552.43	24834.4	0	24834.4 (24834.4)	0	152386.83 (152386.83)	+24834.4 (+24834.4)
	COD	7.794	32.635	6.289	3.68	2.609 (1.241)	0	35.244 (7.619)	+2.609 (+1.241)
	SS	0.041	1.558	3.79	1.775	2.015 (0.248)	0	3.573 (1.524)	+2.015 (+0.248)
	氨氮	0.652	0.6642	0.019	0.008	0.011 (0.011)	0	0.6752 (0.61)	+0.011 (+0.011)
	总磷	0.0112	0.035	0.007	0.006	0.001 (0.001)	0	0.036 (0.0762)	+0.001 (+0.001)
固废	一般固废	0	0	0.35	0.35	0	0	0	0
	危险废物	0	0	79.038	79.038	0	0	0	0

注：现有项目循环冷却水补充申请总量纳入本项目总量核算。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本扩建项目利用现有厂房及现有设备，不涉及现场施工及设备安装。</p>
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>本项目在现有车间内进行扩建，本次新增片剂产品品种与产量，生产装置及相应废气处理装置依托现有。</p> <p>一、废气治理措施及环境影响分析</p> <p>1、有组织废气</p> <p>（1）废气源强核算、收集、处理、排放方式、产生与排放情况</p> <p>1) 拆包、投料粉尘</p> <p>涉密（删除）</p> <p>后筒</p> <p>0.0</p> <p>2) 预处理（包括称量、粉碎、过筛等）、混料、制粒、整粒、干燥、总混、压片、包衣废气</p> <p>涉密（删除）</p>

等	帝
粒	制
称	舌
定	一
三	考
三	制
(的
混	总
压	负
片	玉
织	组
袋	布
放	非
用	吏
36	为
于	容
0.0	与
作为废气抽走。	
<p>制粒工序异丙醇废气产生量为 36.135t，废气收集效率为 95%，未被收集的异丙醇废气再经过固体制剂车间负压密闭收集后（收集效率按 90%计）；经布袋除尘器+1#二级水喷淋+除雾器+1#活性炭装置处理后经 DA002 排放。则制粒工</p>	

	<p>序有组织异丙醇废气产生量为 35.954t，未被收集的异丙醇量为 0.181t。</p> <p>包衣工序异丙醇废气产生量为 43.721t，废气收集效率为 95%，未被收集的异丙醇废气再经过固体制剂车间负压密闭收集后（收集效率按 90%计）；经布袋除尘器+2#二级水喷淋+除雾器+2#活性炭装置处理后经 DA002 排放。则包衣工序有组织异丙醇废气产生量为 43.502t，未被收集的异丙醇量为 0.219t。</p> <p>3）质检有机废气</p> <p>涉密（删除）</p>	
程		过
量		用
生		产
活		量
	<p>4）污水站废气</p> <p>涉密（删除）</p>	
故		生
行		
污		理
气		理
烷		理
企		理
据，		理
污		理
排		理
	<p>5）危废库废气</p>	

企业现有危废库废气已按可挥发危废最大暂存量进行危废库废气核算，本项目新增危废通过增加转运周期，新增危废量未突破现有危废库可挥发危废最大暂存量，无需进行危废库废气计算。1#危废库废气负压密闭收集后经污水站废气治理设施进入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后通过 15m 排气筒排放（DA004）。2#危废库废气经现有二级活性炭装置处理后无组织排放。

表 4-1 本项目异丙醇平衡表

进料		出料		
物料名称	用量 (t/a)	去向		数量 (t/a)
异丙醇	80	产品	进入产品	0.064
		废气	有组织排放量	3.973
			无组织排放量	0.4
		固废	包装桶残留	0.08
			活性炭装置吸附	3.972
		废水	水喷淋吸收	71.511
总计	80	总计		80

表 4-2 本次扩建项目废气源强核算、收集、处理、排放方式情况一览表

表 4-2 本次扩建项目废气源强核算、收集、处理、排放方式情况一览表													
污染源	污染源编号	污染物	污染物源强核算 (t/a)	源强核算依据	废气收集方式	收集效率 (%)	总风量/ (m³/h)	治理措施			排放形式		排放时间/h
								治理工艺	去除效率	是否为可行技术	有组织	无组织	
拆包、投料	G1、G2、G3、G5、G7、G9、G11、G13、G15、G4、G6、G8、G10、G12、G14、G18、G16、G18	颗粒物	0.118	系数法	固体制剂车间负压	负压 90%	100000	布袋除尘器+1#二级水喷淋+除雾器+1#活性炭装置+DA002	98	是	√	√	2400
预处理（称量、粉碎、过筛等）制粒、整粒、干燥、总混		颗粒物	5.908		管道收集+固体制剂车间负压密闭	负压 90%、管道 95%				是	√	√	
压片		颗粒物								负压 90%、管道 95%	是	√	
制粒、干燥	G3、G7、G11	非甲烷总烃	36.135	物料衡算法	管道收集+固体制剂车间负压	负压 90%、管道 95%	100000	布袋除尘器+1#二级水喷淋+除雾器+1#活性炭装置+DA002	95	是	√	√	2400
包衣	G17	非甲烷总烃	43.721		管道收集+固体制剂车间负压	负压 90%、管道 95%		布袋除尘器+2#二级水喷淋	95	是	√	√	2400

								+除雾器 +2#活性炭装置 +DA002					
质检	G19	非甲烷总烃	0.05	类比	集气罩/通风橱	90%	5000	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+DA005	90	是	√	√	2400
污水站	/	氨	0.221	类比	加盖	90%	10000	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+DA004	40	是	√	√	7200
		硫化氢	0.012	类比	加盖	90%			70	是	√	√	7200

表 4-3 本次扩建项目有组织废气产生及排放情况一览表

污染工序	污染源	污染物	核算方法	风量/ (m³/h)	产生情况			治理措施		排放情况			排放时间/h
					产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率%	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
拆包、投料	DA002	颗粒物	系数	100000	0.442	0.044	0.106	布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭装置+DA002	98	0.009	0.0009	0.002	2400
预处理（包括粉碎、过筛等）、振荡、制粒、整粒、干燥、总混			系数		24.496	2.45	5.879			0.49	0.049	0.118	2400
压片									98				

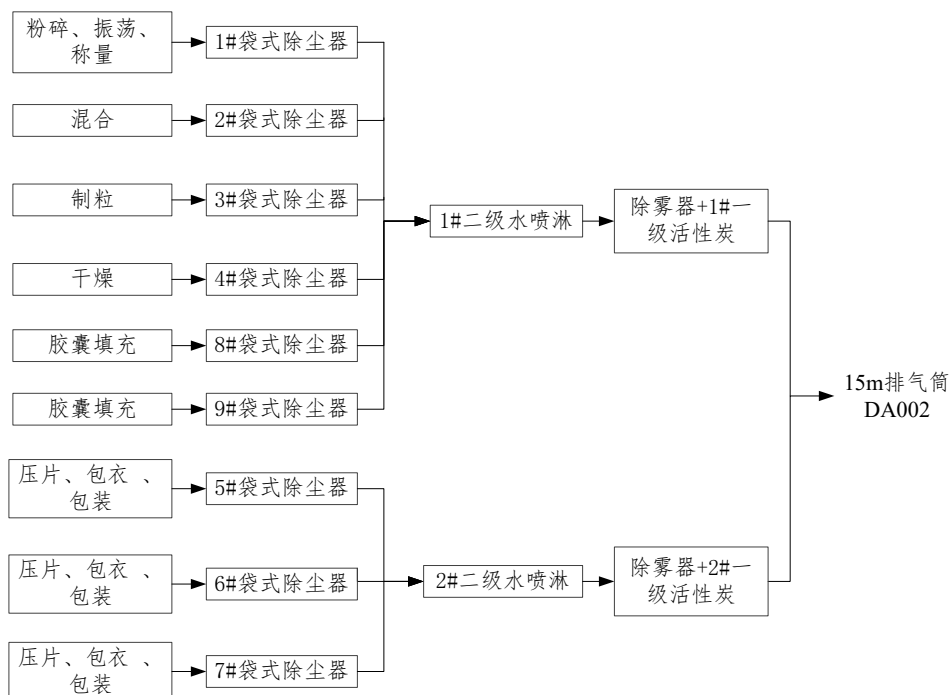
制粒、干燥		非甲烷总烃	物料衡算法		149.808	14.981	35.954		95	7.49	0.749	1.798	2400
包衣		非甲烷总烃			181.258	18.126	43.502		95	9.063	0.906	2.175	2400
质检	DA005	非甲烷总烃	类比	5000	3.75	0.019	0.045	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+DA005	90	0.375	0.002	0.004	2400
污水站	DA004	氨	类比	10000	2.764	0.028	0.199	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+DA004	40	1.658	0.0165	0.119	7200
		硫化氢	类比		0.153	0.002	0.011		70	0.046	0.0004	0.003	7200
合计	DA002	颗粒物	系数	100000	24.938	2.494	5.985	布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭装置+DA002	98	0.5	0.05	0.12	2400
		非甲烷总烃	物料衡算		331.067	33.107	79.456		95	16.6	1.655	3.973	2400
	DA004	氨	类比	10000	2.764	0.028	0.199	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+DA004	40	1.653	0.0165	0.119	7200
		硫化氢	类比		0.153	0.002	0.011		70	0.046	0.0004	0.003	7200
	DA005	非甲烷总烃	类比	5000	3.75	0.019	0.045	碱喷淋+除雾器+	90	0.375	0.002	0.004	2400

							活性炭吸附装置+DA005					
表 4-4 本项目建成后废气达标排放基本情况												
污染源	污染物	风量/ (m³/h)	原有排放情况			叠加后排放情况			排放标准			
			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
DA002	颗粒物	100000	0.924	0.0924	0.22176	1.43	0.143	0.342	15	0.36		
	非甲烷总烃		1.67	0.167	0.4	18.22	1.822	4.373	60	2		
DA005	非甲烷总烃	5000	9.2	0.046	0.11	9.6	0.048	0.114	60	2		
DA004	非甲烷总烃	10000	2.5	0.025	0.18	2.5	0.025	0.18	60	4		
	氨		--	--	--	1.65	0.0165	0.119	20	--		
	硫化氢		--	--	--	0.04	0.0004	0.003	5	--		
表 4-5 无组织废气产生及排放情况一览表												
污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放量 t/a	排放速率 kg/h	年排放小时 数/h					
固体制剂车间	拆包、投料、预处理、制粒、整粒、干燥、总混、压片、包衣	颗粒物	0.041	0.017	0.041	0.017	2400					
		非甲烷总烃	0.4	0.167	0.4	0.167						
质检楼	质检	非甲烷总烃	0.005	0.002	0.005	0.002	2400					
污水站	废水处理	氨	0.022	0.003	0.022	0.003	7200					
		硫化氢	0.001	0.00014	0.001	0.00014	7200					

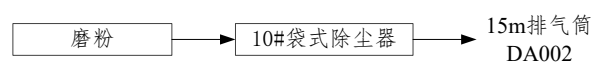
运营期 环境 影响 和 保 护 措 施	2、排气口基本情况					
	本项目涉及的排放口基本情况见表 4-6。					
	表 4-6 大气污染物排放口基本情况表					
	排气筒编号	高度	内径	温度	类型	排放标准
	DA002	15m	1.6m	15℃	一般排放口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 1 标准及表 C.1
	DA004	15m	0.8m	15℃	一般排放口	污水站有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 标准
	DA005	15m	0.5m	15℃	一般排放口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 1 标准
3、污染防治措施可行性分析						
(1) 废气污染防治措施						
<p>本项目主要依托现有厂房进行生产。项目有组织废气主要为工艺生产废气、质检废气等。拆包、投料废气经固体制剂车间整体负压密闭收集后依托现有布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+新增一级活性炭装置+15m 高排气筒 DA002 排放。</p> <p>称量废气经通风橱+软帘收集后，粉碎、过筛、制粒、整粒、干燥、总混、压片、包衣等工序废气经管道收集后，最后未被收集的无组织废气经固体制剂车间整体负压密闭收集后依托现有布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+新增一级活性炭装置+15m 高排气筒 DA002 排放。</p> <p>质检废气经通风橱、集气罩等方式收集进入一套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后通过 15m 排气筒排放 (DA005)。</p> <p>污水站废气经加盖收集后进入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后通过 15m 排气筒排放 (DA004)。</p> <p>1#危废库废气负压密闭收集后经污水站废气治理设施进入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后通过 15m 排气筒排放 (DA004)。2#危废库废气经现有二级活性炭装置处理后无组织排放。</p>						



固体制剂车间



综合制剂车间



激素车间

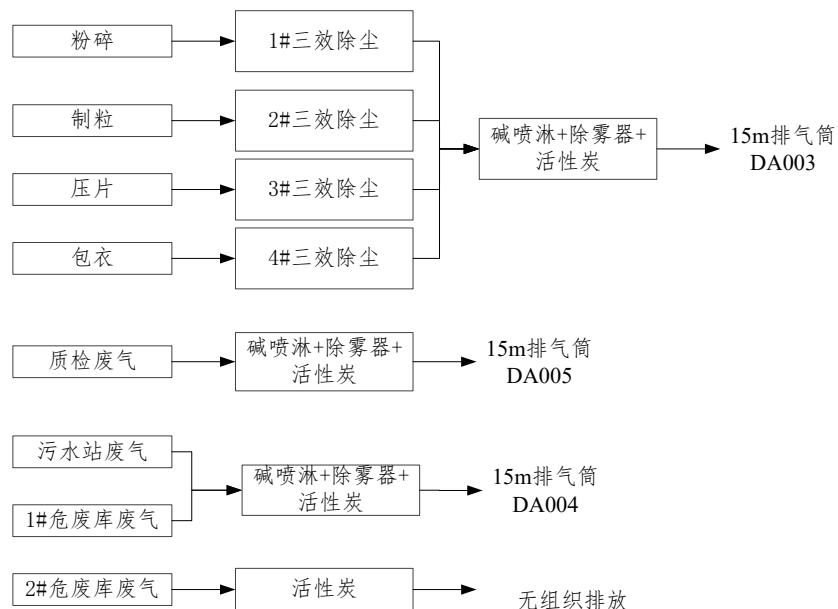


图 4-2 本项目建成后全厂废气治理走向图

(2) 可行性分析

① 废气收集系统

拆包、投料废气经固体制剂车间整体负压密闭收集（收集效率按 90%计）后依托现有布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+新增一级活性炭装置+15m 高排气筒 DA002 排放。

称量废气经通风橱+软帘收集（收集效率按 95%计）后；粉碎、过筛、制粒、整粒、干燥、总混、压片、包衣等工序废气经管道收集后（收集效率按 95%计），最后未被收集的无组织废气经固体制剂车间整体负压密闭收集（收集效率按 90%计）后依托现有布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+新增一级活性炭装置+15m 高排气筒 DA002 排放。

质检废气经通风橱、集气罩等方式收集进入一套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后通过 15m 排气筒排放（DA005）。

污水站废气经加盖收集后进入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后通过 15m 排气筒排放（DA004）。

1#危废库废气负压密闭收集后经污水站废气治理设施进入碱喷淋+除雾器+活性炭装置处理后通过 15m 排气筒排放（DA004）。2#危废库废气经现有二级活性炭装置处理后无组织排放。

根据企业提供资料，本项目依托的固体制剂车间现有 9 套布袋除尘器装置+2 套二级水喷淋，同时新增 2 套除雾器+一级活性炭装置，总风量为 100000m³/h。

本项目固体制剂车间内预处理、制粒、整粒、干燥、总混、压片等工序区域均设置为净化区域，生产车间医药洁净室空气洁净度级别为 D 级，换气次数 ≥20 次/h，净化区域的设计应满足《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）的相关要求，医药洁净室气流的送风、回风方式采：顶送下侧回、上侧送下侧回、顶送顶回。

风量合理性分析：

1) 车间整体换风

预处理、制粒、整粒、干燥、总混、压片等工序区域均设置为净化区域，

洁净区域面积约 848.75m²，高度为 2.7m，换气次数 20 次/h，则风量为 45832.5m³/h。车间整体换风设置 3 个 7500m³/h 风机，6 个 5000m³/h 风机。

2) 通风橱

通风橱（排风柜）风量=操作口长度×操作口高度×设计风速×3600

本项目通风橱尺寸 1800mm，工作时开启高度 400mm，设计风速取值 0.5m/s。

通风橱（排风柜）风量=1.8×0.4×0.5×3600=1296（m³/h）。共有 2 个通风橱，则通风橱总风量为 2592m³/h。

3) 管道收集

本项目收集管道主要为粉碎、过筛、制粒、整粒、干燥、总混、压片、包衣等工序。管道吸风量按照下式计算：

$$Q=\pi r^2 \cdot V \cdot 3600$$

式中：Q—风量，m³/h；

v—操作口平均风速，m/s；

r—管道半径，m。

表 4-7 管道收集风量计算

产生工序	单个管道半径	操作口平均风速	单个风管风量 q/m ³ /h	风管数量/个	总风量 Q/m ³ /h
粉碎	0.075	5	508	2	1016
过筛	0.185	10	3869	2	7738
制粒、整粒、干燥	0.185	10	3869	6	23214
总混	0.185	10	3869	4	15476
压片	0.05	5	141.3	1	141.3
	0.04	5	90.4	2	180.8
包衣	0.125	8	1413	2	2826
总计					50592.1

根据计算得，DA002 所需风量为 98953.6m³/h（45832.5m³/h+2592m³/h+50592.1m³/h），本项目取 100000m³/h 风量可满足要求。固体制剂车间设置 2 个 7500m³/h 风机，8 个 5000m³/h 风机，5 个 7000m³/h 风机，1 个 10000m³/h 风机，风机总设计风量为 100000m³/h，依托可行。

②废气处理系统

布袋除尘装置：布袋除尘装置是一种干式除尘装置，它适用于捕集细小、干燥非纤维性粉尘。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入布袋除尘器，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，使气体得到净化。布袋除尘装置参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中附录 A“表 A.1 废气治理可行技术参考表”，本项目产生工序依托现有废气处理措施采用“密闭收集+布袋除尘装置”的除尘措施符合“HJ1063-2019”中“颗粒物”的污染防治可行技术，主要参数见表 4-7。

根据《布袋除尘器过滤效率影响因素研究》(李茹雅，热力发电二〇一二第 41 卷，第一期)图 3，过滤效率受粉尘粒径影响，当粒径达到 2 μ m 以上时，布袋除尘器正常工作时的除尘效率可达 99%以上。本项目保守取 98%。

表 4-8 布袋除尘器主要设计参数

序号	总风量	风量：5000 -20000m ³ /h
1	风机功率	132kw，变频控制
2	尺寸	长1.5m，宽3.5 米，高2.8 米
3	过滤面积	1000 m ²
4	过滤风速	1.0m/min
5	喷吹	周期脉冲
6	控制系统	控制柜1 面：配PLC 控制器等电器元件

碱喷淋装置：碱洗喷淋塔是以塔内的填料作为气液两相间接接触构件的传质设备。碱洗喷淋塔的塔身是一直立式圆筒，底部装有填料支承板，填料以乱堆或整砌的方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。液体从塔顶喷淋系统喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。碱洗喷淋塔属于连续接触式气液传质设备，两相组成沿塔高连续变化，在正常操作状态下，气相为连续相，液相为分散相。

当液体沿填料层向下流动时，有逐渐向塔壁集中的趋势，使得塔壁附近的液流量逐渐增大,这种现象称为壁流。壁流效应造成气液两相在填料层中分布不

均，从而使传质效率下降。因此，当填料层较高时，需要进行分段，中间设置再分布装置。液体再分布装置，包括液体收集器和液体再分布器两部分，上层填料流下的液体经液体收集器收集后，送到液体再分布器，经重新分布后喷淋到下层填料上。

水喷淋装置：颗粒物与异丙醇在水中的溶解度很高，采用水喷淋处理吸收项目废气是一种高效且经济的方式。喷淋塔内填料层作为气液两相间接接触构件的传质设备。填料塔底部装有填料支承板，填料以乱堆方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。喷淋塔喷淋液从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上气液两相密切接触进行传质。当液体沿填料层向下流动时，有时会出现壁流现象，壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。因此，喷淋塔内的填料层分为两段，中间设置再分布装置，经重新分布后喷淋到下层填料上，主要参数见表 4-9。

表 4-9 水喷淋设计参数

参数名称	1#水喷淋技术参数值	2#水喷淋技术参数值
设计风量	100000m ³ /h	100000m ³ /h
操作压力	101.3kPa	101.3kPa
操作温度	20℃	20℃
水泵	循环水泵一台	循环水泵一台
材质	PP板加强材料	PP板加强材料
塔高	18000mm	18000mm
塔径	1200mm	1200mm
流速	12.3m/s	12.3m/s
水气比	2L/m ³	2L/m ³

活性炭装置：活性炭具有微晶结构，微晶排列完全不规则，晶体中有微孔（半径小于 20 埃）、过渡孔（半径 20~1000 埃）、大孔（半径 1000~100000 埃），使它具有很大的比表面，比表面积为 500~1700m²/g。这决定了活性炭具有良好的吸附性，可以吸附废水和废气中的金属离子、有害气体、有机污染物、色素等。工业上应用活性炭还要求机械强度大、耐磨性能好，它的结构力求稳定，吸附所需能量小，以有利于再生。

活性炭的吸附能力就在于它具有巨大的比表面积，以及其精细的多孔表面结构，可广泛用于油脂、饮料、食品、饮用水的脱色、脱味，气体分离、溶剂回收和空气调节，用作催化剂载体和吸附剂，适合废气处理过程脱味和除臭。

吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔——毛细管，这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体(杂质)充分接触，当这些气体(杂质)碰到毛细管就被吸附，起净化作用。活性炭是一种多孔的含碳物质，其发达的孔隙结构使它具有很大的表面积，所以很容易与废气中的有机气体成分充分接触，活性炭孔周围强大的吸附力场会立即将有机气体分子吸入孔内，所以活性炭具有极强的吸附能力。活性炭吸附的物理作用，利用范德华力进行吸附，无任何化学添加剂。

主要参数见表 4-10。

表 4-10 活性炭装置设计参数

参数名称	1#活性炭装置参数值	2#活性炭装置参数值
设计风量	100000m ³ /h	100000m ³ /h
活性炭	柱状颗粒	柱状颗粒
碘值	≥800mg/g	≥800mg/g
比表面积	900m ² /g	900m ² /g
规格	Ø4*40mm	Ø4*40mm
炭箱数量	1台	1台
活性炭装填量	6t	7t
更换周期	3个月更换一次	3个月更换一次

由上表可知，本项目设置的活性炭吸附装置设计参数均满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）的要求。

根据表 4-3，本项目制粒异丙醇废气收集后进入“布袋除尘器+1#水喷淋+除雾器+1#一级活性炭”非甲烷总烃为 35.954t；包衣异丙醇废气收集后进入“布袋除尘器+2#水喷淋+除雾器+2#一级活性炭”非甲烷总烃为 43.502t。

“布袋除尘器+水喷淋+除雾器+一级活性炭”对非甲烷总烃的总去处效率为 95%（其中水喷淋对异丙醇的去处效率按 90%计，活性炭装置对异丙醇的去除效率按 50%计）。

本项目制粒异丙醇废气经 1#水喷淋装置处理后，非甲烷总烃量为 3.595t，

则进入 1#一级活性炭装置前的非甲烷总烃量为 3.595t，现有项目有机废气进入活性炭前非甲烷总烃量为 0.4t，浓度为 16.646mg/m³，经 1#活性炭处理装置处理后非甲烷总烃排放量为 2.198t，浓度为 9.158mg/m³。

本项目包衣异丙醇废气经 2#水喷淋装置处理后，非甲烷总烃量为 4.35t，则进入 2#一级活性炭装置前的非甲烷总烃量为 4.35t，浓度为 18.125mg/m³，经 1#活性炭处理装置处理后非甲烷总烃排放量为 2.175t，浓度为 9.06mg/m³。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用量纳入排污许可管理的通知》中的要求，参照以下公式计算得出活性炭更换周期。

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

T 式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值 10%）；

c—炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-11 活性炭更换周期表

序号	活性炭 填充量	动态吸 附量	活性炭削减 VOCs浓度	风量	运行时 间	更换周 期	最终确 定更换 周期
	Kg	%	mg/m ³	m ³ /h	h/d	天	月
1#活 性炭	6000	10	7.488	100000	8	100	3个月
2#活 性炭	7000	10	9.065	100000	8	96	3个月

根据上表并结合《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）：活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，确定本次新增活性炭吸附装置更换周期为 3 个月。对活性炭质量的要求，本项目严格按照要求选用碘值≥800 毫克/克、比表面积≥850m²/g 的活性炭。

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》（HJ

<p>告 二 取 文 气 目 石 等 — — — 氨 效 7(</p> <p>监 性 —</p>	<p>1063—2019), 颗粒物采用布袋除尘器, 非甲烷总烃采用二级水喷淋+除雾器+活性炭装置为可行技术, 因此企业采取的污染治理设施技术措施可行。</p>
	<div> <div>(mg/m³)</div> <div>(mg/m³)</div> <div> <div> </div> </div> </div>

<p>理 处 过 理 物 是</p>	<div style="float: right; text-align: right;"> <p>气 主 · — 处 气 经 处 染 施</p> </div> <p>（3）风速合理性分析</p> <p>本项目 DA002 排气筒内径设置为 1.6m，排气筒烟气流速约为 13.89m/s，满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。</p> <p>（4）排气筒高度合理性</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。”本项目排气筒高度 15m，均高于周边 200m 范围内建筑物。同时，排气筒内径的设置可保证烟气流速基本在合适的范围内。</p> <p>综上所述，本项目所设排气筒可以满足环保要求，本项目所设排气筒合理可行。</p> <p>（5）无组织排放废气污染防治措施</p>
--	---

本项目无组织排放废气主要为未被收集的生产废气。建设单位拟采取如下措施，以减少无组织排放量：

①加强管理，规范操作，减少无组织废气排放；

②加强对操作工的培训和管理，以减少人为造成的废气无组织排放；通过以上措施，可以减少无组织废气的排放，减少对周围大气环境的影响。

（6）废气处理系统安全风险防范措施

①废气在管道内流通摩擦易形成静电，设计须考虑静电导出，整体设备静电接地。

②废气处理系统设计有多断面、多点位的温度监测系统，并与控制系统的PLC相连，PLC对所有温度信号进行判断并采取相应措施。

③选择正规厂家生产的高纯度活性炭，防止活性炭杂质过多形成自催化。

④废气处理设施设有防静电、防火防爆、防雷等安全措施。

4、非正常工况

“非正常排放”指生产过程中开停车(工、炉)、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率为 50%计，持续时间 30min，发生频次预计 1 次/年，排放浓度、排放量见表 4-14。

表 4-14 非正常排放情况参数表

污染源位置	非正常排放原因	污染物	排放浓度 (mg/m³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/次
固体制剂车间	废气处理装置运行故障	颗粒物	12.47	1.247	0.5	1
质检楼		NMHC	165.53	16.553	0.5	1
		NMHC	1.8	0.009	0.5	1
		污水站	氨	1.38	0.0138	0.5
硫化氢			0.075	0.00075	0.5	1

建设单位应严格控制废气非正常排放，并采取以下措施：

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

常后方正常运行。

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

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

5、异味影响分析

（1）异味危害

本项目排放的有异味的气体来源于原辅料乙醇、异丙醇使用。刺激性异味气体其主要危害为：

①危害呼吸系统。人们突然闻到异味，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼吸功能。

②危害消化系统。经常接触异味，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

③危害内分泌系统。经常受异味刺激，会使内分泌系统的分泌功能乱，影响机体的代谢活动。

④危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度异味物质的刺激，会引起觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑤对精神的影响。异味使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率降低，判断力和记忆力下降 影响大脑的思考活动。

（2）异味环境影响分析

恶臭随距离的增加影响减小，当距离大于 15m 时对环境的影响可基本消除。另外，乙醇的嗅阈值为 0.52ppm，即 1.0679mg/m³；异丙醇的嗅阈值为 26ppm，即 63.9mg/m³。本项目 DA002 排气筒中非甲烷总烃（异丙醇）的有组织排放浓度 16.6mg/m³；DA005 排气筒中非甲烷总烃的有组织排放浓度 0.4mg/m³。已低于其嗅值，且为高空排放，经大气扩散、沉降后对厂界的异味影响很小。

厂区周边 500m 范围内均为工业企业，无集中的居民点等。为了减少恶臭对

周围环境的影响，同时也为了防止生产车间内恶臭气体积聚过多对员工的健康带来危害，项目通过合理布局、先进的生产设备、规范管理、建设绿化隔离带等措施，使生产车间恶臭影响降至最低，在此基础上，各类臭气源都能得到及时的处理。

6、环境监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《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》（HJ 1256—2022）等文件要求，全厂废气污染源监测点位、监测因子及频次见下表见表 4-15。

表 4-15 本项目建成后全厂废气污染源监测要求

监测位置		监测项目	监测频次
有组织	DA002	颗粒物	1 次/半年
		非甲烷总烃	1 次/半年
		VOCs	在线监测
	DA003	颗粒物	1 次/半年
		非甲烷总烃	1 次/半年
		VOCs	1 次/年
	DA004	氨	1 次/半年
		硫化氢	1 次/半年
		臭气浓度（无量纲）	1 次/半年
		非甲烷总烃	1 次/半年
	DA005	非甲烷总烃	1 次/半年
		VOCs	1 次/年
无组织	厂界	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年
	厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年

注：DA002 排气筒总风量大于 3 万 m³/h，DA002 目前已安装 VOCs 在线监测装置。

7、大气环境影响分析结论

本次扩建项目位于南京经济技术开发区惠中路 1 号南京白敬宇制药有限责任公司厂区内，本项目废气污染物经污染治理措施处理后各废气污染物均可达标排放，对周围大气环境影响较小。

二、地表水环境影响和保护措施

（1）废水源强核算

<p>本项目不新增定员，工作人员从现有用工调配，不增加生活污水，新增废水为设备清洗废水、纯水制备废水以及质检废水。</p> <p>①清洗废水</p> <p>扩建项目片剂生产线每批次生产结束后会对配置过程中使用的容器具、设备等用纯化水进行清洗，清洗 2 次，每次清洗需用纯化水量约为 0.6t。据统计，本项目新增复方 α-酮酸片生产批次合计约为 300 批次/a，故需纯化用水量为 360t/a，废水产生量按用水量的 95%计算，故清洗废水产生量为 342t/a。类比厂区现有设备清洗废水产生浓度，主要污染物为 COD：500mg/L、SS：200mg/L、NH₃-N：50mg/L、总氮：80mg/L、TP：10mg/L。</p> <p>②工艺用水</p> <p>扩建项目片剂生产线制粒、包衣工序需加入一定了的纯水，每批次约 20kg。据统计，本项目新增复方 α-酮酸片生产批次合计约为 300 批次/a，故需纯化水量约为 6t/a，该部分水全部蒸发。</p> <p>③纯水制备浓水</p> <p>本项目纯水使用量约为 366t/a（设备清洗使用纯水量），纯水制备效率为 55%，纯水制备用水量约为 665t/a，产生废水约 299t/a，进入厂区污水处理站处理，废水中 COD 和 SS 浓度约为 200mg/L、300mg/L。</p> <p>④质检废水</p> <p>本项目质检主要进行产品性状、原辅料鉴别、水分检查、含量测定等常规检验，产生的废水主要为实验室器皿清洗废水。根据业主提供资料，本项目检验室为间断性使用，即需要对药品进行质检时才使用，由于本次扩建项目年生产批次为 300 批，根据企业实际经验，每批次均进行质检，其每批次质检用水量在 200L，本项目质检用水量共计 60t/a，其中首次清洗废水作为危废处理，约 1%作为危废处置，则清洗废液产生量为 0.6t/a，仪器清洗水收集排入厂内污水处理站，废水量约 59.4t/a。</p> <p>类比厂区现有质检废水，废水中主要污染物浓度为 COD：400mg/L、SS：200mg/L、NH₃-N：25mg/L、TP：3.0mg/L。</p> <p>企业废水通过厂区内现有污水处理站（规模为 800t/d），采用混凝气浮+厌</p>

氧水解+多级生化处理工艺处理达标后排入新港污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表1中C标准和表4中标准后经兴武沟排入长江。

(2) 废水污染源强核算结果及相关参数一览

废水污染源强核算结果及相关参数一览表见表4-16。

表4-16 废水污染源强核算结果及相关参数一览表

类别	废水量 (t/a)	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物	污染物接管量		排放方式及去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	
清洗废水	342	COD	500	0.171	厂区污水站：凝气浮+厌氧水解+多级生化	COD	280	0.196	新港污水处理厂
		SS	200	0.068		SS	120	0.084	
		氨氮	50	0.017		氨氮	15	0.011	
		总磷	20	0.007		总磷	2	0.001	
浓水	299	COD	200	0.060	新港污水处理厂	/	/	/	/
		SS	300	0.090		/	/	/	/
质检废水	59.4	COD	400	0.024		/	/	/	/
		SS	200	0.012		/	/	/	/
		氨氮	25	0.001		/	/	/	/
		总磷	3	0.0002		/	/	/	/
综合废水	700.4	COD	280	0.196	新港污水处理厂	COD	50	0.035	兴武沟
		SS	120	0.084		SS	10	0.007	
		氨氮	15	0.011		氨氮	4	0.003	
		总磷	2	0.001		总磷	0.5	0.0004	

(3) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表4-17。

表4-17 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理措施处理能力	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	新港污水	间断排放，排放	800t/d	污水处理站	凝气浮+厌氧水	WS-001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放
2	浓水	COD、SS								

3	质检 废水	COD、 SS、氨 氮、总磷	处 理 厂	期 间 流 量 不 稳 定			解+ 多 级 生 化			<input type="checkbox"/> 清净水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或 车间处 理设施 排放口
---	----------	----------------------	-------------	---------------------------------	--	--	------------------------	--	--	---

表 4-18 废水间接排放口基本情况表

序 号	排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 (t/a)	排放 去向	排放 规律	间 歇 排 放 时 段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染 物排放标准限值 (mg/L)
1	DW001	118.8797	32.1699	700.4	新港 污水 处理 厂	连续 排 放 流 量 不 稳 定	/	新港 污水 处理 厂	pH	6-9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4 (6)
									TP	0.5

(3) 污染防治措施可行性分析

厂区内现有污水处理站规模为 800t/d，采用混凝气浮+厌氧水解+多级生化处理工艺，污水处理站工艺流程为：废水先经过调节池用于调节水质水量，确保处理系统的稳定运行；废水由调节池提升至混凝气浮池、水解池、进入生化池，在有氧条件下，将废水中的有机物进行吸附并氧化分解，使废水得到净化。该工艺具有较强的抗冲击负荷能力，产泥量较少，不易发生污泥膨胀，运行管理较方便，出水水质良好。二沉池污泥回流至水解池，剩余污泥排放至污泥池。污泥池中的污泥浓缩脱水后委托有资质企业统一处置。处理工艺见图 4-3。

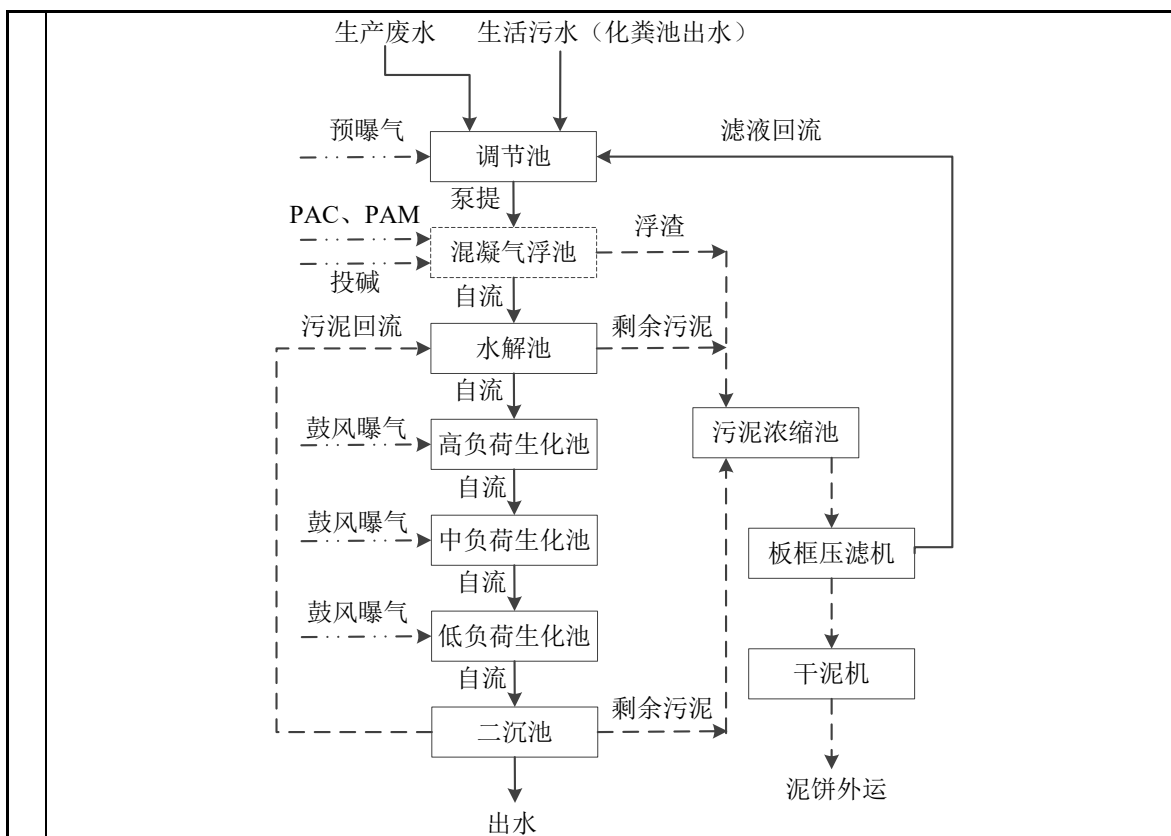


图 4-3 污水处理站处理工艺流程图

厂内污水处理站现有运行情况良好，出水稳定，并满足接管标准的要求。设计日处理规模 800t/d，本项目产生的废水量为 700.4t/a（2.335t/d），全厂产生生产废水 152386.83t/a（507.956t/d）不会对现有污水处理站造成冲击，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），附录 A 中表 A.2 废水处理可行技术参考表，本项目现有污水处理站处理工艺属于排污许可证技术规范可行性技术，且根据现有厂区废水总排口年度 2025 年检测结果，废水总排口水质可以达到新港污水处理厂接管标准，因此项目生产废水由现有废水处理站进行处理可行。

（5）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二期开发区西南角，排口距离兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m³/d，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m³/d，2004 年通过验收，二期工程（处理规模 1.5 万 m³/d）于 2015 年通过验收。新港

污水处理厂现状平均日处理水量为 2.5 万 m³/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字[2016]81 号）要求“2016 年年底启动新港污水处理厂污水处理一级 A 提标改造工程”。

新港污水处理厂污水处理将原 SBR 工艺改为 AA/O 工艺，增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒池作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入兴武沟，同时日处理规模调整为 4 万 m³/d。

新港污水处理厂于 2023 年 1 月编制了《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》，并于 2023 年 3 月 15 日取得南京经济技术开发区管理委员会批复（宁开委行审许可字[2023]55 号），建成后污水处理厂处理规模提高到 6 万 t/d。目前污水厂尾水排放能够稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准和表 4 中标准。污水处理厂工艺流程见图 4-4。

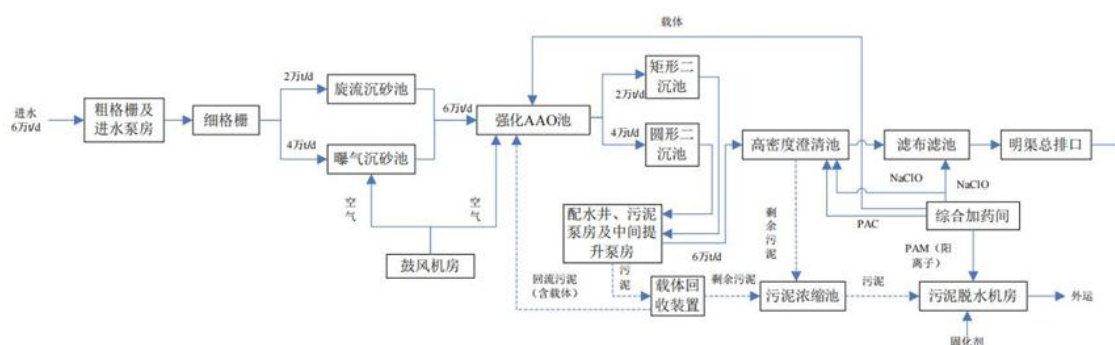


图 4-4 新港污水处理厂污水处理工艺流程

a.处理规模的可行性分析

新港污水处理厂工程设计处理能力为 6 万 m³/d，目前实际处理能力约 32306t/d，本次扩建设项目污水量仅为 2.335t/d，本项目仅占污水处理厂处理余量的 0.007%。因此，本项目废水排入新港污水处理厂处理是可行的。

b.工艺上的可行性分析

污水厂的设计进出水指标和污染物排放量见表 4-19。

表 4-19 新港污水处理厂设计进水水质

名称	执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理厂进水水质	《南京经济技术开	PH	6~9	无量纲

污水处理厂尾水排放口	发区污水管网系统污水接纳标准》	COD	500	mg/L
		SS	400	mg/L
		氨氮	35	mg/L
		总氮	70	mg/L
		总磷	3	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准和表4中标准	PH	6~9	无量纲
		COD	50	mg/L
		SS	10	mg/L
		氨氮	4（6）	mg/L
		总氮	15	mg/L
		总磷	0.5	mg/L

建设项目产生的生产废水水质简单，经企业现有污水处理站处理后，接入市政污水管网，接管水质满足《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。

c.管线、位置落实情况分析

新港污水处理厂收水范围为南京经济技术开发区新港片区内企事业单位产生的污水，具体范围为：北至长江、南至栖霞大道、东至炼西路、西至二桥高速，面积约为 22.46km²。本项目位于南京经济技术开发区惠中路 1 号，在新港污水处理厂收水范围内。项目所在地污水管网已铺设到位，已接管。因此，本项目生产废水接入新港污水处理厂从管线、位置落实情况上分析是可行的。

因此，建设项目运营期产生的废水接管至新港污水处理厂处理可行。

（6）地表水环境影响评价结论

项目位于受纳水体环境质量达标区域，经污水处理站预处理后废水水质达到《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》要求后，通过市政污水管网接管至新港污水处理厂处理，尾水由兴武沟排入长江。项目废水经预处理后满足新港污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及建设进度等方面综合考虑，项目废水接管至新港污水处理厂处理是可行的。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。

（7）监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《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》(HJ 1256—2022)、《江苏省污染源自动监测监控管理办法(2022年修订)》等文件要求,本项目废水污染源监测点位、监测因子及频次见下表见表 4-20。

表 4-20 本项目废水污染源监测要求

采样位置	监测项目	监测频次
污水处理站排口 (DW001)	pH、COD、流量	在线监测
	SS、总磷、氨氮	1 次/季

三、声环境影响和保护措施

(1) 噪声环境影响分析

本项目在现有固体制剂车间内进行扩建,生产装置均依托现有生产线,不新增设备,未新增噪声源。根据南京联凯环境检测技术有限公司对现有项目厂区厂界噪声进行检测出具的检测报告:宁联凯(环境)第[24120269]号,噪声检测数据如下。

表4-21 噪声监测结果与评价单位: dB(A)

测点号	测点位置	测量值 dB(A)	
		昼间 Leq (监测日期: 2025 年 4 月 10 日)	夜间 Leq (监测日期: 2025 年 4 月 12 日)
1	厂界北外 1 米	56	51
2	厂界西外 1 米	60	52
3	厂界南外 1 米	56	49
4	厂界东外 1 米	56	48
执行标准		65	55
结果评价		达标	达标

监测结果表明,本项目建成后噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求,对周围声环境影响较小,噪声防治措施可行。

(2) 噪声监测计划

定期对厂界进行噪声监测,监测频次为一季度开展一次,并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

表 4-22 本项目噪声监测计划

采样位置	监测项目	监测频次
噪声	厂界四周	LeqdB (A)
		1 次/季度

四、固体废物

	<p>1、固体废物源强核算</p> <p>本项目固废主要为沾染包装物、废包装材料、不合格品、压片尾料等，主要产生情况如下：</p> <p>（1）沾染包装物：本项目生产过程使用的原辅材料在脱包装过程中直接接触原辅料的包装材料等，每年产量约为 0.2t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>（2）不合格品：本项目在产品检验过程中会产生不合格品，类比现有项目，按 2.5%的次品率计算，每年不合格品产量约为 7.624t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>（3）废包装</p> <p>生产过程中包装工序使用的包装材料，每年产量约为 0.35t/a，外售综合利用。</p> <p>（4）压片尾料</p> <p>生产过程中压片工序产生的尾料，每年产量约为 0.025t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>（5）除尘灰：本项目产生粉尘的工序通过“布袋除尘器+水喷淋”总的处理效率按 98%计（其中布袋除尘器对颗粒物去除效率按 90%计），布袋除尘器除尘效率约为 90%，布袋除尘器对颗粒物削减量约为 5.387t/a，则医药粉尘产生量为 5.387t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。</p> <p>（6）化验室废液：本项目质检分析过程中产生化验室废液，废试剂产生量约 0.6t/a，实验仪器初次清洗废水产生量约为 0.6t/a，则化验室废液产生量约 1.2t/a。</p> <p>（7）化验室废弃物：本项目实验过程中产生报废药品、过期原料、沾染包装物、废枪头、废手套、废试剂瓶等废弃物，产生量约为 0.2t/a。</p> <p>（8）废水处理污泥：本项目设置有污水站处理生产过程中产生的废水，会产生污泥根据前文计算，污水处理站对悬浮物的削减量为 0.086t/a，污泥含水量按 80%计，则本项目产生污泥约 0.43t/a，定期清掏，属于危险废物，危废类别 HW49。</p>
--	---

(9) 废活性炭：根据工程分析，活性炭总填充量为 13t，三个月更换一次，一年更换 4 次，经活性炭吸附的有机废气约 3.972t，本项目废活性炭产生量约 55.972t/a，需委托有资质单位进行处置。

(10) 废异丙醇桶

本项目废异丙醇桶产生量为 4000 个，每个约 2kg，则废异丙醇桶产生量约 8t/a，作为危废处置。

本项目不新增员工，无生活垃圾产生。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断本项目副产物是否属于固体废物，具体见表 4-23。

表 4-23 本项目副产物产生情况及属性判断结果一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		判定依据
						是否固废		
						是	否	
1	沾染包装物	预处理	固态	原料药	0.2	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	不合格品	产品检验	固态	原料药	7.624	√	/	
3	废包装	包装	固态	塑料等	0.35	√	/	
4	压片尾料	压片	液态	原料药	0.025	√	/	
5	除尘灰	废气处理	固态	原料药	5.387	√	/	
6	化验室废液	产品质检	固态	化学试剂等	1.2	√	/	
7	化验室废弃物	产品质检	固态	沾染化学试剂等	0.2	√	/	
8	废水处理污泥	废水处理	固态	污泥	0.43	√	/	
9	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	55.972	√	/	
10	废异丙醇桶	包装	固态	塑料包装桶	8	√	/	

根据《国家危险废物名录》(2025 年版) 以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物。项目固体废物的产生及处理处置情况见表 4-24。

表 4-24 营运期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	成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)
1	沾染包装物	危险固废	称量过筛	固态	原料药	《国家危废名录》	T/In	HW49	900-041-49	0.2
2	不合格品	危险固废	产品检验	半固态	塑料等	(2025)	T	HW02	272-005-02	7.624

3	废包装	一般固废	包装	固态	原料药	年 版)、 《危险 废物鉴 别标准》	--	SW59	900-099-S59	0.35
4	压片尾料	危险固废	压片	固态	原料药		T	HW02	272-005-02	0.025
5	除尘灰	危险固废	废气处理	固态	化学试剂等		T	HW02	272-005-02	5.387
6	化验室废液	危险固废	产品质检	液态	沾染化学试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.2
7	化验室废弃物	危险固废	产品质检	固态	活性炭、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2
8	废水处理污泥	危险固废	废水处理	固态	污泥		T	HW49	772-006-49	0.43
9	废活性炭	危险固废	废气处理	固态	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	55.972
10	废异丙醇桶	危险固废	包装	固态	塑料包装桶		T/In	HW49	900-041-49	8

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，分析扩建项目危险废物的产生、贮存、处置情况见表 4-25。

表 4-25 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量合计(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	贮存周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染包装物	HW49	900-041-49	0.2	称量过筛	固态	原料药	每月	T/In	按照危险废物贮存要求分类、分区，委托有资质危废处置
2	不合格品	HW02	272-005-02	7.624	产品检验	固态	塑料等	每月	T	
3	压片尾料	HW02	272-005-02	0.025	压片	固态	原料药	每月	T	
4	除尘灰	HW02	272-005-02	5.387	废气处理	固态	原料药	每月	T	
5	化验室废液	HW49	900-047-49	1.2	产品质检	液态	化学试剂等	每月	T/C/I/R	
6	化验室废弃物	HW49	900-047-49	0.2	产品质检	固态	沾染化学试剂等	每月	T/C/I/R	
7	废水处理污泥	HW49	772-006-49	0.43	废水处理	固态	污泥	每月	T	
8	废异丙醇桶	HW49	900-041-49	8	包装	固态	异丙醇、乙醇	每月	T/In	

9	废活性炭	HW49	900-039-49	55.972	废气处理	固态	活性炭、有机物	每月	T	
<p>(2) 固废环境影响分析</p> <p>①一般工业固废</p> <p>扩建项目依托现有 60m² 的一般工业固废库。结合一般固废库需分类存放，一般固废库有效储存面积约为 80%，一般固废库有效储存面积为 48m²，可贮存一般工业固废 48t，企业现有项目一般固废产生量约 34.01t，本项目一般固废产生量为 0.35t，一般工业固废库剩余存储量可以满足要求。</p> <p>一般工业固废库按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，对一般固废堆放区地面进行了硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理，制定了“一般固废仓库管理制度”、“一般工业固废处置管理规定”，由专人维护。暂存生产过程中一般固废：废包装材料，由环卫处理。因此，项目一般工业固废的收集、贮存对环境的影响较小。</p> <p>②危险废物</p> <p>本项目利用现有的危废库，1#危废库 75m²，2#危废库 5m²，其中 1#危废库用于暂存固态危废，2#危废库用于暂存液态危废。结合危废库内危废需分类存放，危废库有效储存面积约为 80%，即 1#危废库有效储存面积为 60m²，危废库高 6m，危废存放可分三层，固态危废最大储存能力约为 60t，现有项目固态危废产生量约 160.6486t/a，现有项目危废三个月清运一次，1#危废库最大暂存量约 40.162t。</p> <p>本项目固态危废产生量为 77.838t/a，本项目建成后全厂固态危废量为 238.4866t，需加快转运周期，危废一个月清运一次，则固态危废最大暂存量为 29.203t，1#危废库最大暂存能力可以满足要求。</p> <p>2#危废库有效储存面积为 5m²，危废库高 6m，液态危废最大储存能力约为 4t，现有项目液态危废产生量约 13.5t，现有项目危废三个月清运一次，2#危废库最大暂存量约 3.375t。</p> <p>本项目液态危废产生量为 1.2t/a，本项目建成后全厂液态危废量为 14.7t，危废 3 个月清运一次，则液态危废最大暂存量为 3.675t，本次最大暂存量新增 0.3t，2#危废库剩余存储量为 0.625t，可以满足要求。</p>										

表 4-26 危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	废物类别	废物代码	占地面积	贮存方式、周期	贮存标准	最大贮存量 t	是否满足要求
1#危废库	废空调机组过滤袋	HW49	900-041-49	75m ²	1 个月	GB 18597-2023	0.5	是
	废药品（含不合格品）	HW02	272-005-02		1 个月		15	是
	退回成品药	HW03	900-002-03		1 个月		1	是
	污泥	HW49	900-046-49		1 个月		6	是
	废活性炭	HW49	900-039-49		1 个月		30	是
	废含汞荧光灯管	HW29	900-023-29		1 个月		0.5	是
	化验室废瓶	HW49	900-041-49		1 个月		0.5	是
	除尘灰	HW02	272-005-02		1 个月		1	是
	废包装桶（含沾染包装物、废异丙醇桶）	HW49	900-041-49		1 个月		4	是
	化验室废弃物	HW49	900-047-49		1 个月		1	是
	压片尾料	HW02	272-005-02		1 个月		0.5	是
2#危废库	废油	HW08	900-249-08	5m ²	3 个月	GB 18597-2023	1	是
	化验室废液	HW49	900-047-49		3 个月		1	是
	废乙醇	HW06	900-402-06		3 个月		2	是

收集的危险废物及时贮存至危废间，同时建立危险废物管理制度，设置储存台账，如实记录危险废物储存及处理情况，贮存场所已在出入口设置在线视频监控。废水处理污泥为固态危废采用袋装，贮存时间短，且均采用密闭储存，贮存过程中不会挥发出废气，不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感目标造成影响。

因此，危险废物的贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。

危险废物管理要求：

1）建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

2）根据《关于全面开展危险废物转移网上报告工作的通知》（苏环办[2014]44 号）进行危险废物申报登记。建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处

置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

表 4-27 固废堆场的环境保护图形标志一览表

标志牌位置	图形标志	形状	背景颜色	文字颜色	提示图形符号
一般固废暂存场所	提示标志	正方形	绿色	白色	
产生源	告示标志	长方形	绿色	白色	
厂区大门	告示标志	长方形	蓝色	白色	
危险废物贮存、利用、处置设施	警告标志	长方形	黄色	黑色	
危废暂存间内墙上	分区标志	长方形	黄色	黑色	
包装桶或包装袋上	警告标志	正方形	桔黄色	黑色	

3) 危险废物运输

危险废物运输中应做到以下几点：危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来

源、性质和运往地点。组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄露情况下的应急措施。

4) 危险废物处置去向可行性

企业已与江苏乾江环境科技有限公司签订危废处置协议，本项目产生危废均在其处置资质范围内。

综上所述，建设项目产生的固废均能得到安全有效的处置，对周围环境影响较小，因此建设项目固废处理措施是可行的。

五、土壤及地下水

(1) 污染源与污染途径

本项目造成土壤、地下水污染的主要途径可能有：①危废得不到及时处置，在处置场所因各种因素造成流失；②废水处理构筑物渗漏；③事故情况下，废水等不能完全收集而流失于环境中；④贮存容器使用材质不当，容器破损后造成危化品（异丙醇）、废液渗漏；⑤因管理不善而造成人为流失继而污染环境。

(2) 防控措施

目前，建设单位已针对可能对土壤、地下水造成影响的各环节，按照“考虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则进行建设，一般区域采用水泥硬化地面，原料仓库、危废仓库、排污管线等采取重点防腐防渗。厂区防渗分区划分及防渗等级见表 4-28，各项防渗措施具体见表 4-29。

表 4-28 污染区划分及防渗要求

序号	装置、单元名称	污染防治要求	污染防治区类别
1	重点防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7} cm/s$	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料仓库等
2	一般防渗区	等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7} cm/s$	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区
3	简单防渗区	地面硬化	除污染区的其他区域

重点防渗区采取以下控制措施：

表 4-29 项目重点防腐、防渗等预防措施表

序号	装置、单元名称	防渗措施
1	危险废物暂存库、仓库	①对各环节（包括仓库、废物临时存放点等）要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598-2001)中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层

		或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏
2	车间	自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪
3	管道防渗漏	根据工艺过程的原材料和中间产物，以及最终产品对混凝土的腐蚀性，采用抗腐蚀，抗渗防裂的钢筋混凝土结构地面现场浇注，对所有的施工缝、控制缝、分隔缝等采用防腐蚀耐久的止水带和填料

各类固废在产生、收集和运输过程中应采取有效的措施防止固废散失，危险废物暂存场所按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置防漏、防渗措施，确保危险废物不泄漏或者渗透进入地下水。当污染发生的时候，企业必须立即采取有效手段对土壤表层的掉落物料进行回收，如无法回收，需挖取受污染土壤，合理暂存，最后将其视作危险废物交由有处理资质单位进行处理，遏制污染物在土壤中进一步扩散。

本项目依托现有生产车间、危废暂存间等，地面均已做防渗处理，不会对周边土壤及地下水产生明显影响，环境影响可接受。

六、生态

本项目位于现有固体制剂车间内，不新增用地，不在国家级生态红线和江苏省生态管控区域范围内，距离本项目最近的生态红线区域为南京栖霞山国家森林公园，距离本项目厂界为 6.6km，周边环境主要为各类工业企业和区域交通，项目对周围生态环境无明显影响。

七、环境风险

（1）风险调查

扩建项目涉及危险物质及数量见表 4-30。

表 4-30 本次扩建项目涉及危险物质及数量

序号	名称	年用量/年生产量(t)	储存方式	最大储存量(t)	储存位置
1	沾染包装物	0.2	50kg/袋	0.0167	危废库
2	不合格品	7.624	50kg/袋	0.635	危废库
3	压片尾料	0.025	50kg/袋	0.0021	危废库
4	除尘灰	5.387	50kg/袋	0.45	危废库
5	化验室废液	1.2	200kg/桶	0.3	危废库
6	化验室废弃物	0.2	50kg/袋	0.0167	危废库
7	废水处理污泥	0.43	50kg/袋	0.0358	危废库

8	废活性炭	55.972	50kg/袋	13.993	危废库
9	废异丙醇桶	8	20kg/桶	0.667	危废库
10	异丙醇	80	20kg/桶	2	原料存放区

(2) 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018), 危险物质及工艺系统危害性(P)应根据危险物质数量与临界量的比值(Q)和行业及生产工艺(M)确定。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录C, Q值按照下式进行计算:

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

式中: q₁, q₂.....q_n—每种危险物质的最大存在量, t;
Q₁, Q₂...Q_n—每种危险物质的临界量, t。

当 Q < 1 时, 该项目环境风险潜势为 I。

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

危险物质 q/Q 值计算见表 4-31。

表 4-31 全厂 Q 值确定表

危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 t	临界量 t	q/Q
乙醇	64-17-5	10	500	0.02
乙醚	60-29-7	0.02	10	0.002
甲醇	67-56-1	0.1	10	0.01
乙腈	75-05-8	0.1	10	0.01
丙二醇	57-55-6	2	50	0.04
异丙醇	67-63-0	2	10	0.2
机油(油类物质)	/	0.5	2500	0.0002
固态危废	/	29.203	100	0.29203
液态危废(废机油除外)	/	3.175	100	0.03175
废机油(油类物质)	/	0.5	2500	0.0002
合计				0.6062

注: 固态危废、液态危废(废机油除外)在《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)中未明确临界量, 临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ 941-2018)中附录 A 第八部分其他类物质及污染物中危害水环境物质(急性毒性类别:急性 1, 慢性毒性类别:慢性 1)。

由上表计算可知，Q 值合计 0.6062，Q<1，该项目环境风险潜势为I，对项目环境风险进行简单分析具体分析内容详见表 4-32 所示。

表 4-32 风险评价工作等级判定依据

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

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

(3) 环境风险识别

本项目主要环境风险识别见下表 4-33。

表 4-33 本项目涉及的主要危险物质环境风险识别

风险单元	涉及风险物质	可能影响的环境途径
原料存放区	异丙醇等	泄漏、火灾
危废库	沾染包装物、不合格品、压片尾料、除尘灰、化验室废液、化验室废弃物、废水处理污泥等	泄漏、火灾

(4) 环境风险分析

本项目在生产、储存等过程中，存在诸多风险因素，根据对同类项目的类比调查、生产过程中各个工序的分析，针对已识别出的危险因素和危险物质，确定本公司风险源主要为危险废物暂存间、原料暂存区、废气治理设施（涉爆粉尘治理设施、活性炭吸附装置等）以及使用危化品以及产生涉爆粉尘的生产区域，环境风险事故类型为危化品、危险废物泄漏及引发火灾爆炸导致次生事故、事故废水扩散、废气非正常排放、粉尘爆炸等。

(5) 环境风险防范应急措施

根据《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019），应急事故水池应考虑多种因素确定。

应急事故废水最大量的确定采用公式法计算，具体算法如下：

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

注：计算应急事故废水量时，装置区或贮罐区事故不做同时发生考虑，取其中的最大值。

V₁—收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量；

V₁=0.004m³。

V₂—在装置区或贮罐区一旦发生火灾、爆炸时的消防用水量，包括扑灭火

灾所需用水量和保护临近设备或贮罐（最少三个）的喷淋水量。发生事故时的消防水量， m^3 ；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

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

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；

根据《消防给水及消火栓系统技术规划》（GB50974-2014），本企业厂房为甲类和丙类，室外消防用水量按 20L/s 计，室内消防用水量按 10L/s，火灾持续时间按 3h 计，则一次灭火用水量为 $324m^3$ ， $V_2=324m^3$ 。

V_3 ——事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 。

$V_3=0m^3$ 。

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 。

厂区发生事故时生产废水进入污水处理站暂存，无必须进入事故排水收集系统的生产废水，故 $V_4=0$ 。

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

$$V_5 = 10qF$$

q ---降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

$$q = qa/n$$

qa ---年平均降雨量， mm ，根据南京市多年气象资料取 1025；

n ---年平均降雨日数，根据南京市多年气象资料取 110。

F ---必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ；

南京年平均降雨量 1025mm，年平均雨日 110 天，厂区面积约为 $6.341hm^2$ ，绿化面积约 $0.8hm^2$ ， $V_5=516.32m^3$ 。

通过以上基础数据可计算得厂区事故废水最大量约为 $840.324m^3$ 。厂区的应急事故池容积为 $1440m^3$ ，能够满足全厂应急事故废水的收集，企业设置了切换阀门，发生事故时，事故废水能通过雨水管网自流进入事故池。本项目依托现有雨水排口阀门、事故应急池等可满足要求。

a.生产车间风险防范措施

本项目对生产车间做出以下风险防范措施要求：

	<p>①车间内管道系统必须按有关标准进行良好设计、制作及安装，由当地有关质检部门进行验收并通过后方可投入使用；</p> <p>②进入车间人员应穿戴好个人安全防护用品等。</p> <p>③生产车间储备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。</p> <p>④车间做好防渗防漏措施。</p> <p>b.危险废物暂存间风险防范措施</p> <p>本项目对危废仓库做出以下风险防范要求：</p> <p>①为避免有毒有害物料其运输过程因意外事故泄漏挥发进入大气或径流至地表水体，有毒有害物料应采用专用容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，全过程记录出入库情况，指定专人保管。</p> <p>②为避免危废对周围环境产生不利影响，暂存场所应采取如下措施和应急要求：</p> <p>危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置，必须设置防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施；</p> <p>在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；</p> <p>设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。</p> <p>c.废气治理设施事故风险防范措施</p> <p>发生事故的原因主要有以下几个：</p> <p>①废气处理系统出现故障，未经处理的废气排入大气环境中；</p> <p>②生产过程中由于设备老化、腐蚀、失误操作等原因造成车间废气浓度超标；</p> <p>③厂内突然停电，废气处理系统停止工作，致使废气不能得到及时处理而</p>
--	---

造成事故排放；

④管理人员的疏忽和失职；

⑤粉尘遇明火或车间粉尘浓度过高产生爆炸事故。

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

①平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

②建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

③除尘系统安装防爆泄压口，避免压力过大发生爆炸。

④定期更换滤芯及活性炭，确保废气处理设施正常运行。

一旦废气处理装置发生故障，应立即停止生产，检查事故发生原因，通知下风向受影响居民及时疏散，并及时进行现场及敏感点处的空气质量监测。

d.粉尘爆炸

本项目包衣、压片等工序会产生粉尘，使用除尘设施进行处理，存在一定的粉尘爆炸风险。

①进行风险辨识和控制：辨识所存在的粉尘爆炸危险场所和设备设施，确定粉尘爆炸危险性以及粉尘爆炸危险场所的数量、位置、范围、作业人员数量等基本情况，评估粉尘爆炸风险等级。

②完善制度文件：完善粉尘防爆安全管理责任制，明确企业负责人、安全管理人员及涉爆粉尘作业相关岗位人员的安全管理责任；建立粉尘防爆相关安全管理制度（包括除尘设施等）和岗位操作规程，安全操作规程应包含防范粉尘爆炸的安全作业和应急处置措施等内容。

③定期开展安全检查：结合自身工艺、设备、粉尘爆炸特性、爆炸防护措施及安全管理制度等制定粉尘防爆安全检查表，并定期开展粉尘防爆安全检查。企业应每季度至少检查一次，车间应每月至少检查一次。

④加强教育培训：开展粉尘防爆安全教育及培训，普及粉尘防爆安全知识和有关法规、标准，使员工了解本企业粉尘爆炸危险场所的危险程度和防爆措施；企业主要负责人、安全管理人员和粉尘爆炸危险岗位的作业人员及设备设

施检维修人员应进行专项粉尘防爆安全技术培训，并经考试合格，方准上岗。

⑤加强安全警示：粉尘爆炸危险场所的出入口、生产区域及重点危险设备设施等部位，应设置显著的安全警示标识标志。

⑥加强粉尘清理与控制：企业对粉尘爆炸危险场所、设备设施应制定包含清扫范围、清扫方式、清扫周期等内容的粉尘清理制度；所有可能沉积粉尘的区域及设备设施的所有部位应进行及时全面规范清扫；采用不产生扬尘的清扫方式，不应使用压缩空气进行吹扫，宜采用负压吸尘方式清扫，按规定清扫收集的粉尘；生产、加工、储运、可燃性粉尘的工艺设备应有防止粉尘泄漏的措施，工艺设备的接头、检查口、挡板、泄爆口盖等均应封闭严密。

⑦加强检修管理：制定设备设施检修安全作业制度和应急处置措施，检修作业应制定实施方案并进行审批；检修作业时应按标准规定采取安全防护措施。

⑧加强个体防护：粉尘爆炸危险场所作业人员应按 GB/T11651 规定：使用个体劳动防护用品，不应穿化纤类易产生静电的工作服。

e.风险管理制度

①制定安全责任制、各项安全管理制度、操作规程、安全技术规程和各种设备维修保养和设备管理制度，加强现场管理，狠抓劳动纪律，同时经常对职工进行思想教育、工艺操作、设备操作训练，使职工能熟练掌握所在岗位和所在环境中的各个要素，了解一些常见的扑火、中毒的自救能力，互相救助的一些常识。

②建立巡回检查制度，这个检查不是浮于形式，而是实实在在的检查，查隐患，发现问题及时上报并且责令负责部门限期整改到位，复查合格，记录在案。

③加强对职工的劳动保护用品的使用和发放，为职工配备所需用的防护用品和急救用品。

对可能发生的事故，公司制订应急计划，使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序地采取各项应急措施，并与市安全防火部门和紧急救援中心的应急预案衔接，统一采取救援行动。

①事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

②发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

③事故发生后应立即通知当地安全、环保、消防、医院等部门，协同事故救援与监控。

(6) 环境治理设施安全风险管控措施

对照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）中“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”的要求，经排查，本项目涉及的环境治理设施主要为粉尘治理和挥发性有机物治理，具体见表 4-34。

表 4-34 本项目安全风险辨识表

序号	环境治理设施	本项目涉及的设施	是否存在安全风险
1	挥发性有机物治理设施	布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭+15 高排气筒（DA002）	是
		1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒（DA005）	是
		1 套碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒（DA004）	是
2	粉尘治理设施	布袋除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭+15 高排气筒 DA002	是
3	污水治理设施	厂区现有处理能力为 800t/d 的污水处理站	是

根据《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办〔2020〕16 号）相关内容：“2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较

大、隐患较大、争议较大的项目。”企业需对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环保设施安全、稳定、有效运行及污染物达标排放。

(7) 应急预案备案情况

企业已编制《南京白敬宇制药有限责任公司突发环境事件应急预案》，备案编号为 320113-2023-035-L，南京白敬宇制药有限责任公司突发环境事件风险等级表征为：一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]。本项目运营前，企业应及时修订应急预案。企业应加强与南京经济技术开发区应急预案衔接联动，同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

(8) 环境风险防范应急措施

现有项目已采取的风险防范措施汇总情况见下表。

表 4-35 风险评价工作等级判定依据

序号	指标	具体情况	完成情况
1	截流	废水、雨水设排水切换阀，正常情况下通向雨水系统的阀门关闭，通向应急事故水池、污水处理系统的阀门打开	设置排水切换阀，正常情况下关闭。
2	事故排水收集措施	1) 按相关设计规范设置应急事故水池、事故存液池或清浄下水排放缓冲池等事故排水收集设施，并根据下游环境风险受体敏感程度和易发生极端天气情况，设置事故排水收集设施的容量	设置了事故应急池 1440m ³
		2) 事故存液池、应急事故水池、清浄下水排放缓冲池等事故排水收集设施位置合理，能自流式或确保事故状态下顺利收集泄漏物和消防水，日常保持足够的事事故排水缓冲容量	事故应急池 1440m ³ 设置合理，日常保持足够的事事故排水容量
3	毒性气体泄漏紧急处置装置	根据实际情况，具有针对有毒易燃气体的泄漏紧急处置措施	设置可燃气体报警仪、气体泄漏监控预警系统
4	毒性气体泄漏监控预警措施	根据实际情况，具有针对有毒易燃气体设置生产区域或厂界泄漏监控预警措施	设置可燃气体报警仪、气体泄漏监控预警系统
5	应急资源设置	是否配备必要的应急物资和应急装备（包括应急监测）	应急个人防护装备储存完备；应急监测由厂区水质中心承担，在超过自身监测范围

			时，请求南京市环境监测站协助。
6	环评及批复的其他风险防控措施落实情况	是否按环评及批复文件的要求落实的其他建设环境风险防控设施的	已落实相关防控设施
<p>(9) 风险结论</p> <p>在各环境风险防范措施落实到位的情况下，可降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，项目对环境的风险影响可接受。</p> <p>八、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射。</p>			

五、环境保护措施监督检查清单

内容类别	排放源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	固体制剂车间排气筒 (DA002)		颗粒物、非甲烷总烃	布袋过滤除尘器+二级水喷淋+除雾器+活性炭装置+15米排气筒	工艺废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1标准及表C.1; 污水站有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准
	污水站排气筒 (DA004)		非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+15米排气筒	
	质检废气排气筒 (DA005)		非甲烷总烃	碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置+15米排气筒	
	无组织废气	厂界	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。
		厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表6标准
地表水环境	设备清洗废水、纯水制备废水、质检废水		COD、氨氮、SS、总磷	厂区内现有污水处理站	《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》
	现有项目循环冷却水		COD、SS		
声环境	生产设备等		噪声 Leq	合理布局、减振基础、厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
辐射	—		-	—	—
固体废物	一般工业固废外售综合利用、危险废物委托有资质单位处置。				
土壤及地下水污染防治	对危废库、车间、污水处理站等严格按照土壤保护要求做好防渗措施, 保证危险废物等不发生泄漏, 并加强设备维护。				

生态保护措施	无
环境风险防范措施	<p>1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。仓库、生产车间严禁明火。生产车间、仓库等场所配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。厂区留有足够的消防通道。生产车间、仓库设置消防给水管道和消防栓。</p> <p>2、从生产管理、化学品贮存、工艺技术方案设计、自动控制设计、电气及电讯、消防及火灾报警系统等方面制定相应的环境风险防范措施。</p> <p>3、制定突发性环境事故应急预案，并定期进行演练。</p> <p>4、设置办公室专职安全员，并注重引鉴同类生产工艺中操作经验，形成了有效的管理制度。加强管理与培训，提高操作人员业务素质。</p>
其他环境管理要求	<p>建设单位需建立一套完善的环保监督、管理制度，包括固体废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。</p>

六、结论

南京白敬宇制药有限责任公司年产 3.5 亿片复方 α -酮酸片扩建项目，选址于南京市南京经济技术开发区惠中路 1 号，符合国家及地方产业政策，选址符合用地规划要求；项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，事故风险水平可接受。因此，从环保的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

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)	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
有组织废 气	颗粒物	0.48527	0.48527	/	0.12	0	0.6053	+0.12
	非甲烷总烃	1.423	1.423	/	3.977	0	5.4	+3.977
	氨	/	/	/	0.119	0	0.119	+0.119
	硫化氢	/	/	/	0.003	0	0.003	+0.003
无组织废 气	颗粒物	0.0538	0.0538	/	0.041	0	0.0948	+0.041
	非甲烷总烃	0.00568	0.00568	/	0.405	0	0.411	+0.405
	氨	/	/	/	0.022	0	0.022	+0.022
	硫化氢	/	/	/	0.001	0	0.001	+0.001
废水	废水量	127552.43	127552.43	/	24834.4	0	152386.83	+24834.4
	COD	32.635	32.635	/	2.609	0	35.244	+2.609
	SS	1.558	1.558	/	2.015	0	3.573	+2.015
	氨氮	0.6642	0.6642	/	0.011	0	0.6752	+0.011
	总磷	0.035	0.035	/	0.001	0	0.036	+0.001
固体废物	生活垃圾	72.02	/	/	/	/	72.02	/
	厨余垃圾	20	/	/	/	/	20	/
	废油脂	10	/	/	/	/	10	/
	废包装	4.01	/	/	0.35	/	4.36	+0.35

危险废物	废油	2	/	/	/	/	2	/
	废空调机组过滤袋	2	/	/	/	/	2	/
	废药品	83.5	/	/	/	/	83.5	/
	退回成品药	5	/	/	/	/	5	/
	污泥	34.5	/	/	0.43	/	34.93	+0.43
	化验室废液	1.5	/	/	1.2	/	2.7	+1.2
	化验室废瓶	2.6	/	/	0.2	/	2.8	+0.2
	废活性炭	3	/	/	55.972	/	58.972	+55.972
	废含汞荧光灯管	0.02	/	/	/	/	0.02	/
	废沾染包装物	0.12	/	/	0.2	/	0.32	+0.2
	压片尾料	0.001	/	/	0.025	/	0.026	+0.025
	废不合格品	0.1003	/	/	7.624	/	7.7243	+7.624
	除尘灰	0.0086	/	/	5.387	/	5.3956	+5.387
	废布袋	0.02	/	/	0	/	0.02	/
	废异丙醇桶	/	/	/	8	/	8	+8

本报告表附以下附件、附图：

附件 1：备案证

附件 2：现有项目环评批复及验收意见

附件 3：排污许可证

附件 4：应急预案备案表

附件 5：危废处置协议

附件 6：例行监测报告

附件 7：营业执照

附件 8：规划环评审查意见

附件 9：江苏省生态环境分区管控综合查询报告书

附件 10：污水接管协议

附件 11：法人身份证复印件

附件 12：全本公示截图

附件 13：环评合同

附件 14：工程师现场踏勘照片

附件 15：委托书

附件 16：声明

附件 17：建设单位确认书

附件 18：报批申请书

附件 19：三级审核单

附件 20：总量交易凭证

-
- 附图 1：企业地理位置图；
- 附图 2：周边环境概况图；
- 附图 3：厂区平面布置图；
- 附图 4：项目平面布置图；
- 附图 5：项目与南京市“三区三线”划定成果位置关系图
- 附图 6：土地利用规划图
- 附图 7：江苏省生态红线管控区域图
- 附图 8：省生态环境分区管控成果动态查询分析结果图
- 附图 9 与南京八卦洲省级湿地公园位置图
- 附图 10 与南京栖霞山国家森林公园位置图
- 附图 11 与长芦-玉带生态公益林位置图