# 建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

（全本公示）

项目名称：微克级口服固体制剂高端生产线建设项目环评报告表

建设单位（盖章）：南京正大天晴制药有限公司

编制日期：2023年9月

中华人民共和国生态环境部制

# 一、建设项目基本情况

| | | | |
|---|---|---|---|
| 建设项目名称 | 微克级口服固体制剂高端生产线建设项目 | | |
| 项目代码 | 2210-320193-89-01-986809 | | |
| 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恒广路99号（现有厂区内） | | |
| 地理坐标 | （ 118 度 53 分 35.128 秒， 32 度 8 分 46.453 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 | 第二十四项，47“化学药品制剂制造272”中的单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物 |
| 建设性质 | □新建（迁建）<br>□改建<br>☑扩建<br>□技术改造 | 建设项目申报情形 | ☑首次申报项目<br>□不予批准后再次申报项目<br>□超五年重新审核项目<br>□重大变动重新报批项目 |
| 项目审批（核准/备案）部门（选填） | 南京经济技术开发区管理委员会行政审批局 | 项目审批（核准/备案）文号（选填） | 宁开委行审备[2023]96 号 |
| 总投资（万元） | 12000 | 环保投资（万元） | 600 |
| 环保投资占比（%） | 5% | 施工工期 | 1 年 |
| 是否开工建设 | ☑否<br>□是：_____ | 用地（用海）面积（$m^2$） | 依托现有不新增 |
| 专项评价设置情况 | 无 | | |
| 规划情况 | 规划名称：南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）<br>审批机关：南京市人民政府 | | |

<table>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td>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》<br>审批机关：江苏省生态环境厅<br>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》<br>审批文号：苏环审[2023]1 号</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td>1、规划相符性<br>根据《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030 年)》，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。主导产业为新型显示、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。<br>本项目位于南京经济技术开发区恒广路 99 号，属于南京经济技术开发区规划范围内；本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于新医药与生命健康产业，符合南京经济技术开发区产业发展规划主导产业。<br>2、与规划环评及其审查意见相符性<br>《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》（苏环审[2023]1 号）相符性分析见表 1-1。<br>表1-1 规划环境影响评价相符性分析
<table>
<tr><th>序号</th><th>规划环评及审查意见</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr>
<tr><td>1</td><td>《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。</td><td>本项目主要从事化学药品制剂生产，属于医药类产业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划》产业定位，有利于推进生态环境高水平保护与经济高质量发展</td><td>符合</td></tr>
<tr><td>2</td><td>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</td><td>规划中整治计划到 2029 年，正大天晴北侧工业用地转研发用地，南侧工业用地转为二类居住地和幼托用地，企业逐步转型</td><td>基本符合</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | 为研发，南侧地块产线关停。本项目与规划中整治计划不冲突。企业卫生防护距离（自生产车间、动物房 50m）范围内无环境敏感目标 | |
| | 3 | 严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单(附件 2)中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025 年，开发区环境空气细颗粒物(PM2.5)年均浓度不高于 26 微克/立方米，兴武大沟应稳定达到 IV 类标准。 | 项目实施污染物总量控制，产生的有机废气经 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理、含药粉尘经布袋除尘器处理，减少主要污染物排放总量；废水经厂区污水处理站预处理后接管至南京高科水务有限公司处理。废水、废气污染物总量在厂区内平衡 | 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。 | 本项目生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均能达到同行业国际先进水平。企业已开展清洁生产审核，不断提高企业清洁生产和污染治理水平。 | 符合 |
| | 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 | 本项目废水依托南京高科水务有限公司处理，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后进入市政污水管网输送至开发区污水处理厂深度处理；一般固废交由相关单位综合利用，危险废物委托天宇固体废物处置有限公司处置 | 符合 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。 | | |
| | 6 | 建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖;暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。 | 企业按环评要求定期委托检测单位例行监测 | 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。 | 公司现已编制突发环境事件应急预案(备案号：320113-2021-011-L)，本项目建成后对现有应急预案进行修编，并报当地主管部门备案，定期组织应急演练 | 符合 |
| 其他符合性分析 | **1、产业政策相符性分析**<br>本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于规定的限制类和淘汰类；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》本项目不属于禁止准入类项目；对照《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251 号），本项目不属于规定的禁止新（扩）建项目。<br>因此，本项目符合国家及地方的相关产业政策要求。<br>**2、项目厂址选择合理性分析**<br>本项目位于南京经济技术开发区恒广路 99 号，所在地地势平坦，交通便利，基础设施完善，为本项目提供了充足便利的建设条件。对照《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属限制和禁止用地目录。根据企业提供的土地证（详见附件五），全厂地块用地性质为工业用地，与南京经济技术开发区现状用地性质相符。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》， | | |

计划到2029年，北侧工业用地转研发用地，南侧工业用地转为二类居住地和幼托用地，企业逐步转型为研发，南侧地块产线关停。本项目与规划中整治计划不冲突。因此，本项目选址基本合理。

**3、三线一单相符性分析**

（1）生态红线

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》苏政发〔2020〕1 号），本项目所在地不属于生态红线区域范围不会导致区域生态红线区生态服务功能下降，不违背江苏省、南京市生态红线区域保护规划中的要求。距离项目最近的生态功能保护区为东南方向约 3.8km 的南京栖霞山国家森林公园。所在地不在红线区域管控区内。因此，本项目的建设符合《江苏省生态红线区域保护规划》的要求。

（2）环境质量底线

根据《2022年南京市环境状况公报》，除 $O_3$ 超标外，区域内 $PM_{2.5}$、$PM_{10}$、$NO_2$、$SO_2$、CO 均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，区域为不达标区；根据《爱尔集新能源电池（南京）有限公司环境影响后评价报告》中监测数据，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中标准值要求。地表水长江各监测断面监测因子均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中Ⅱ类水质标准，兴武沟各监测断面中各监测因子指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中Ⅴ类标准，项目所在区域水质良好。项目所在区域声环境质量良好，能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求。

本项目的建设对生产过程中产生的各类污染物采取了有效的治理措施，确保达标排放，环境影响分析表明项目排放污染物不会造成区域环境质量下降。因此本项目的建设符合环境质量底线标准。

（3）资源利用上线

本项目用水主要为生产用水及职工生活用水，来自市政管网；用电主要为生产和照明用电，来自市政电网；蒸汽主要用于灭菌、

加热，来自市政供热管网。耗水量、耗电量以及蒸汽耗量均在城市供水、供电、供热负荷范围内，不会超出资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

本项目制剂为微克级口服固体制剂，主体设备基本选用进口设备，自动化水平高。本项目所在地环境准入负面清单参照《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》，本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》进行说明，具体见下表。

由表 1-2、表 1-3 可知，本项目符合国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》要求。

**表 1-2 本项目与开发区限制、禁止入区的工业项目清单相符性分析**

| 类别 | 名称 | 相符性 |
|---|---|---|
| 项目准入 | 一、优先引入<br>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。<br>2、优先引入符合园区产业定位，且属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》《鼓励外商投资产业目录(2022 年版)》、《产业转移指导目录》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》等产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术。<br>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。<br>二、禁止引入<br>1、禁止引入《产业结构调整指导目录(2019 年本)》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》《市场准入负面清单(2022 年版)》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32 号)中限制、淘汰和禁止类项目。<br>2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55 号)产业发展要求的项目。<br>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。<br>4、禁止建设制革项目。<br>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。<br>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。 | 本项目主要从事化学药品制剂生产，属于优先引入类，不属于禁止类、限制类项目 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 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。<br>三、限制引入<br>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。<br>2、限制引入涉及重点重金属(铅、汞、镉、铬、砷、馆、锑)排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》(苏环办〔2018〕319 号)相关要求。<br>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。 | |
| | 空间布局约束 | 绿色低碳转型示范片区南部区域，禁止新建大气污染物排放量大，严重影响南京栖霞山国家森林公园及兴智中心片区环境空气质量的项目。 | 本项目主要从事化学药品制剂生产，废气污染物为本项目废气为含药粉尘、有机废气，产生的有机废气经 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理、含药粉尘经布袋除尘器处理后达标排放，污染物对周边环境影响较小 |
| | 污染物排放管控 | 一、环境质量<br>1、2025 年，PM2.5、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。<br>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。<br>二、总量控制<br>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。<br>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：<br>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。 | (1)项目营运期各类污染物治理后均可达到国家和地方规定的污染物排放标准。<br>(2)项目实施污染物总量控制制度，本项目废气和废水污染物总量在厂区内平衡，未突破区域总量控制要求。<br>（3）企业设一座 115m$^3$ 应急事故池，并落实分区防渗要求。<br>（4）企业一般固废交由相关单位综合利用，危险废物委托天宇固体废物处置有限公司处置，在贮存、转移过程中做好防扬散、防流失、防渗漏等措施。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 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。<br>三、其他管控<br>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。<br>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。 | |
| | 环境风险防控 | 1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。<br>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。<br>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。 | 公司现已编制突发环境事件应急预案(备案号：320113-2021-011-L)，本项目建成后对现有应急预案进行修编，并报当地主管部门备案，定期组织应急演练 |
| | 资源开发利用要求 | 1、规划期开发区水资源利用总量：0.251 亿立方米/年;单位工业增加值新鲜水耗<8 立方米/万元；再生水(中水)回用率不低于 30%。<br>2、规划期开发区规划范围总面积 22.97 平方公里，其中城市建设用地面积 20.56 平方公里，规划期城市建设用地不得突破该规模。用于先进制造业的工业用地面积不少于工业用地总规模的 80%。<br>3、开发区实行集中供热，规划期能源利用主要为电能和天然气等清洁能源。执行高污染燃料禁燃区 III 类(严格)管理要求，具体为：煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗<0.5 吨标煤/万元。<br>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。 | 本项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业，不涉及高污染燃料的使用，使用电能清洁能源；项目利用现有厂房建设，不新增用地 |

**表 1-3 本项目与国家及地方产业政策相符性分析**

| 序号 | 文件 | 相符性分析 | 相符性 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 《产业结构调整指导目录(2019年本)》 | 不属于限制类和淘汰类项目 | 相符 |
| 2 | 《限制用地项目目录(2012年本)》、《禁止用地项目目录(2012年本)》 | 不属于限制和禁止用地 | 相符 |
| 3 | 《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013年本)》 | 不属于限制和禁止用地 | 相符 |
| 4 | 《市场准入负面清单（2022版）》 | 不属于禁止准入类项目 | 相符 |
| 5 | 《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 | 不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则中禁止建设的项目 | 相符 |

（5）与“三线一单”生态环境分区管控方案相符性

对照《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号），本项目所在区域属于重点管控单元，相符性分析详见下表。

**表 1-4 与苏政发[2020]49 号文件相符性分析**

| 管控类别 | 重点管控要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 空间布局约束 | 1.始终把长江生态修复放在首位坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。<br>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。<br>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。<br>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。<br>5．禁止新建独立焦化项目。 | 本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工、危化品码头、独立焦化项目。 | 符合 |
| 污染物排 | 1．根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 | 本项目采取各项措施有效削减了废 | 符合 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 放管控 | 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。 | 气、废水污染物排放总量，且废水、废气污染物总量在厂区内平衡。 | |
| 环境风险防控 | 1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。<br>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 | 企业现已编制突发环境事件应急预案(备案号：320113-2021-011-L)并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资，定期组织应急演练，有效进行风险防控。本项目不在饮用水水源保护区范围内。 | 符合 |
| 资源利用效率要求 | 到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。 | 本项目不涉及。 | / |

对照《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性，本项目所在区域属于重点管控单元（环境管控单元名称：南京经济技术开发区；类型：园区），相符性分析详见下表。

**表1-5 与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析一览表**

| 管控类别 | 重点管控要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 空间布局约束 | （1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。（2）优先引入：光电信息、生物医药、高端装备制造、商务办公和科技服务产业，适当发展现代物流、轻工和新型能源及材料等无污染或低污染型产业。（3）禁止引入：光电信息纯电镀加工类项目；机械装备制造中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造行业；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目；医药中间体项目生产，生物医药不得有化学合成工段；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）、化工、造纸、制革等项目；污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产及单晶、多晶硅电池片生产等）；稀土材料等污染严重的新材料行业。 | 本项目符合规划和规划环评及其审查意见要求，详见“规划及规划环境影响评价符合性分析”章节；本项目属于化学药品制剂制造，属于优先引入类行业；本项目胶囊填充工艺为设备填充，不是手工填充工艺，不属于禁止引入类。 | 符合 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 污染物排放管控 | 严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。 | 项目实施污染物总量控制，产生的有机废气经 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理、含药粉尘经布袋除尘器处理，减少主要污染物排放总量；废水经厂区污水处理站预处理后接管至南京高科水务有限公司处理。本项目废气和废水污染物总量在厂区内平衡。 | 符合 |
| 环境风险防控 | （1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。（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，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。（3）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。 | 本项目已编制突发环境事件应急预案(备案号：320113-2021-011-L)，并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资，定期组织应急演练，有效进行风险防控；本项目按照环评要求建立跟踪监测计划。 | 符合 |
| 资源利用效率要求 | （1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。（2）按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。（3）强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。 | 本项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。 | 符合 |

综上所述，本项目建设符合“三线一单”要求。

**4、与《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部 公告[2012]18 号）相符性分析**

本项目与《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告[2012]18 号）相符性见表 1-6。

**表 1-6 本项目与《制药工业污染防治技术政策》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、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。 | 本项目含药物成分活性废水经灭活池灭活处理后，再与产生的生产废水收集进入厂内污水处理站预处理，进入南京高科水务有限公司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。 | 本项目包衣、压片、破碎过筛、总混、干燥等工序产生的含尘废气通过“袋式除尘器”捕集。 | 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。 | 本项目废滤芯、废药品、除尘器收集的药物粉尘等固体废物均作为危险废物，并委托天宇固体废物处置有限公司处理。 | 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。 | 本项目废水处理过程产生的污泥作危险废物处置，委托天宇固体废物处置有限公司处理。 | 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，并委托天宇固体废物处置有限公司处置。 | 相符 |

因此，本项目建设满足《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告[2012]18 号）的相关要求。

**5、与长江生态环境保护要求的相符性分析**

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析见表 1-7。

**表 1-7 本项目与长江生态环境保护要求相符性分析**

| 文件名称 | 文件要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 《中华人民共和国长江保护法》（2020 年 3 月 1 日实施） | 禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、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；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 | 本项目所在厂区距离长江约 3600m，不在长江干支流岸线一公里范围内。本项目属于医药制药行业中的化学药品制剂制造（非化工项目），不属于文件中禁止类。 | 相符 |
| 《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 | 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》的过长江干线通道项目。<br>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 | 1、本项目不属于码头项目，也不属于过长江干线通道项目。<br>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段 | 相符 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。<br>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》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目，改扩建项目应当消减排污量。<br>4、严格执行《水产种植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排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《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。<br>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》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。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。<br>6、禁止未经许可在长江支干流及湖泊新设、改设或扩大排污口<br>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<br>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千支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。<br>9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、政建、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。<br>10、禁止在太湖流域一、二、三级保护 | 范围内，也不在国家级和省级风景名胜区内。<br>3、本项目不在饮用水水源保护区一级、二级保护区的岸线和河段范围内。<br>4、项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，也不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。<br>5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。<br>6、本项目不涉及<br>7、本项目不涉及生产性捕捞；<br>8、本项目所在厂区距离长江约 3600m，不在长江干支流岸线一公里范围内，本项目属于医药制药行业中的化学药品制剂制造（非化工项目），不属于扩建化工园区和化工项目；<br>9、本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设；<br>10、不涉及<br>11、本项目不属于燃煤发电项目；<br>12、本项目属 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>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、制染造纸等高污染项目。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。<br>13、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目<br>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。<br>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。<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定 | 于医药制药行业中的化学药品制剂制造，不属于钢铁、石化、化工等高污染项目；<br>13、本项目不属于化工项目；<br>14-17、本项目不涉及；<br>18、本项目不属于国家《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；<br>19、本项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业，不属于高耗能高排放项目；<br>20、本项目严格执行法律法规及相关政策文件 | |

因此，本项目符合《中华人民共和国长江保护法》（2020 年 3 月 1 日实施）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》江苏省实施细则等文件要求。

**6、与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）相符性分析**

**表1-8 与苏环办[2021]207号相符性分析**

| 文件要求 | 本项目情况 |
|---|---|
| 严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任。产废单位必须将危险废物提供或者委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动，并有危险物利用处置合同资金往来、废物交接等相关证明材料严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；严禁将危险废物提供或者 | 全厂产生的危险废物委托天宇固体废物处置有限公司收集、处理 |

| | |
|---|---|
| 委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置 | |
| 严格危险废物产生贮存环境监管。通过“江苏环保脸谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管 | 企业已启用“江苏环保脸谱”系统，严格危险废物产生贮存环境监管 |
| 严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自 2021 年 7 月 10 日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外） | 企业按要求执行危险废物转移电子联单，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移 |

**7、与《关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》（国办函〔2021〕47 号）相符性分析**

完善危险废物环境管理信息化体系。依托生态环境保护信息化工程，完善国家危险废物环境管理信息系统，实现危险废物产生情况在线申报、管理计划在线备案、转移联单在线运行、利用处置情况在线报告和全过程在线监控。开展危险废物收集、运输、利用、处置网上交易平台建设和第三方支付试点。鼓励有条件的地区推行视频监控、电子标签等集成智能监控手段，实现对危险废物全过程跟踪管理，并与相关行政机关、司法机关实现互通共享。本项目按要求实现危险废物产生情况在线申报、管理计划在线备案、转移联单在线运行、利用处置情况在线报告和全过程在线监控。

**8、与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33号）相符性分析**

**表1-9 与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》相符性分析**

| 文件要求 | | 本项目情况 |
|---|---|---|
| 一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生 | 严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准。大力推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代，将全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单 | 本项目不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂；本项目产生的有机废气经 3 套并联的“多级活性炭吸附”装置处理后稳定达标排放，满足该文件的要求；本项目活性炭碘值大于 800 |
| 二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制 | 2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求。各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维 | |

| | | |
|---|---|---|
| | 修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。 | 毫克/克，并按期更换活性炭，废活性炭交天宇固体废物处置有限公司处理处置，记录更换时间和使用量 |
| 三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率 | 组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7 月 15 日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。<br>采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭，对于长期未进行更换的，于 7 月底前全部更换一次，并将废旧活性炭交有资质的单位处理处置，记录更换时间和使用量。 | |

**9、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）的相符性分析**

**表1-10 与环大气[2019]53号文件相符性分析**

| 文件要求 | 本项目情况 |
|---|---|
| 大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。 | 本项目不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂 |
| 全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放 | 本项目有机废气经收集后通过 3 套并联的“多级活性炭吸附”处理，有效削减 VOCs 无组织排放 |
| 推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。 | 本项目有机废气经收集后通过 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理，有效提高 VOCs 治理效率 |

**10、与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24号）相符性分析**

本项目废气为含药粉尘、有机废气，均经过相应末端治理措施处理后达标排放，污染物对周边环境影响较小；本项目废水经厂内污水处理站处理后接管至污水处理厂，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后

排放，对水体影响较小；本项目产生的废包装箱等一般固废由企业收集外售综合利用，危险废物交由天宇固体废物处置有限公司处理，员工生活垃圾交由环卫清运处理，各类固废都得到妥善处理，不会产生二次污染，对项目周围环境影响较小。与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》相符。

**11、与关于印发《长三角地区2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》通知（环大气〔2020〕62号）相符性分析**

根据《长三角地区 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》文件要求：（1）江苏省全面完成化工产业安全环保整治提升年度目标任务，2020 年底前，沿长江干支流两侧 1 公里内且在化工园区外的化工生产企业原则上全部依法退出或搬迁；对确实不能搬迁的企业，逐一进行安全和环境风险评估，采用“一企一策”抓紧改造提升。本项目所在厂区距离长江约 3600m，本项目属于医药制药行业中的化学药品制剂制造（非化工生产企业），因此本项目不属于需要退出或搬迁的企业；（2）进一步加大石化、化工、制药、农药、汽车制造、船舶制造与维修、家具制造、包装印刷等行业废气综合治理力度，推动重点行业“一行一策”，加大清洁生产改造力度。本项目属于医药制药行业中的化学药品制剂制造，项目产生的含药粉尘、有机废气均经过相应末端治理措施处理后达标排放。

**12、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114 号）相符性分析**

本项目与《制药建设项目环境评价文件审批原则》相符性分析如下：

**表1-11与《制药建设项目环境评价文件审批原则》相符性分析**

| 文件要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|
| 第一条本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批 | 本项目为化学药品制剂制造，适用该审批原则。 | 符合 |
| 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。 | 符合 |
| 第三条项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多 | 本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 | 符合 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。 | 态保护红线、生物多样性保护优先区域规划要求。<br>本项目不涉及化学原料药和生物生化制品制造。<br>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。 | |
| | 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。 | 本项目按照国内先进标准采购设备，项目的生产工艺、单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况均满足国内清洁生产先进水平。 | 符合 |
| | 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、废气在厂区内平衡，主要污染物的排放总量满足相关要求。 | 符合 |
| | 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。<br>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。<br>第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。<br>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。 | 本项目不采用地下水；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，减少新鲜水取用量。<br>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。本项目含抗肿瘤药剂的废水经灭活池灭活处理；本项目生产废水经厂区污水处理站处理满足接管要求，再经市政污水管网接管至污水处理厂集中处理。本项目不涉及第一类污染物的排放。 | 符合 |
| | 第七条优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。 | 本项目在生产过程中均为密闭式生产；生产过程中产生的颗粒物经有效收集处理后高空排放，满足相应的排放标准；本项目有机废气主要源于生产、实验，产生的有机废气收集后经3套并联的“多级活性炭吸附装置”处理，可实现达标排放。本项目污水处理站产生极少量恶臭气体，可满足《恶 | 符合 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 臭污染物排放标准》（GB14554）要求。本项目不设置动物房。 | |
| | 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。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。 | 本项目按照一般固体废物、危险废物、生活垃圾等分类收集、分类处理；各类的固体废物暂存场所的设置满足相应的标准要求。 | 符合 |
| | 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。 | 本项目无需进行地下水及土壤相关评价。 | 符合 |
| | 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。 | 本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、基础减震等降噪措施，厂界噪声满足相应的标准要求。 | 符合 |
| | 第十一条重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。 | 本项目环境风险潜势为I，在严格采取本报告提出的防范措施的前提下，本项目环境风险可防控。 | 符合 |
| | 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。 | 本项目产品不属于生物生化制品类。<br>本项目不涉及生物安全性风险的抗生素制造；<br>本项目危险废物按要求分类收集及处置。 | 符合 |
| | 第十三条改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。 | 本项目全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，并提出“以新带老”方案。 | 符合 |

| | | |
|---|---|---|
| 第十四条关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。 | 本项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、非甲烷总烃）经过处理后达标排放，废水经过处理后接管集中式污水处理厂，对环境的累积影响可控。本项目环境防护距离内无环境敏感目标。 | 符合 |
| 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。 | 符合 |
| 第十六条按相关规定开展了信息公开和公众参与。 | 本项目已按照相关规定进行了公示。 | 符合 |
| 第十七条环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。 | 编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求 | 符合 |

**13、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）相符性分析**

根据《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）文件要求：“一、严格排放标准和排放总量审查，涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代；二、严格 VOCs 污染防治内容审查；1、全面加强源头替代审查；2、全面加强无组织排放控制审查；3、全面加强末端治理水平审查；4、全面加强台账管理制度审查；三、严格项目建设期间污染防治措施审查；四、做好与相关制度衔接。”本项目废气排放执行标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）限值，VOCs 总量在厂区内平衡，无需申请总量。本项目的有机废气，主要符合来源于实验工序，3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理，减少了无组织排放；企业针对原辅料要建立完整的进出库台账记录以及相关二次污染物的处置记录，完善危废处置台账。因此，本项目与《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）相符。

# 二、建设项目工程分析

建设内容

**1、项目由来**

南京正大天晴制药有限公司成立于 2001 年，如今已发展成为“药物研发、生产、销售”三位一体，产品涵盖心脑血管、肿瘤、外科围术、消化、泌尿等治疗领域的中国化药综合实力百强企业。目前，南京正大天晴制药有限公司在南京经济开发区内共有两个独立厂区——惠欧路厂区和恒广路厂区。本次扩建项目位于恒广路厂区，不涉及惠欧路厂区，不再对惠欧路厂区情况进行分析。

本项目所在的恒广路厂区现有口服固体的总产能为 17 亿片/年，受近年来口服固体制剂销售快速增长的影响，已有产能无法满足销售需求，生产系统需通过长期加班弥补产能缺口。根据市场及生产经营的需要，公司拟投资 12000 万元，在恒广路厂区综合制剂车间一利用原有预留厂房，建设微克级口服固体制剂高端生产线建设项目，项目已于 2023 年 5 月 17 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的备案证（宁开委行审备[2023]96 号），项目代码：2210-320193-89-01-986809。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等相关规定，需要开展项目的环境影响评价工作。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于“二十四项47医药制造业”“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”，应编制环境影响报告表。

南京正大天晴制药有限公司现委托江苏南大环保科技有限公司对本项目进行环境影响评价，编制此项目环境影响报告表，作为环保部门管理该项目的依据。评价单位在接受委托后，组织有关专业技术人员进行了现场踏勘及收集资料，并对评价区域有关环境质量进行了现状调查。在此基础上，按照国家及江苏省相关环保法律法规和技术规范，编制了本项目环境影响报告表。

**2、项目主要产品方案**

**表 2-1 项目主要产品方案**

| 产品类别 | 产品名称 | 规格型号 | 现有产能 | 全厂产能 | 新增产能 | 单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 固体制剂 | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | 奥美沙坦酯 20mg 和苯磺酸氨氯地平 5mg（以氨氯地平计） | 0 | 18.055 | 18.055 | t/a |
| | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | 5mg/10 mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计) | 0 | 16.738 | 16.738 | |
| | 碳酸镧咀嚼片 | 500mg（以镧计） | 0 | 100.943 | 100.943 | |
| | 西格列汀二甲双胍缓释片 | 100mg/1000mg | 0 | 93.819 | 93.819 | |
| | 磷酸西格列汀片 | 50mg/100mg | 0 | 25.071 | 25.071 | |
| | 硫酸氢氯吡格雷片 | 75mg | 135.446 | 135.446 | 0 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 替格瑞洛片 | 90mg | 98.218 | 98.218 | 0 | |
| | 他达拉非片 | 20mg | 120.396 | 120.396 | 0 | |
| | 奥美沙坦酯片 | 20mg | 65.347 | 65.347 | 0 | |
| | 瑞舒伐他汀钙片 | / | 250.891 | 250.891 | 0 | |
| | 地奥司明片 | / | 400.99 | 400.99 | 0 | |
| | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg | 248.02 | 248.02 | 0 | |
| | 产能合计 | | 1319.308 | 1573.934 | 254.626 | |
| 软胶囊 | 鲁比前列酮胶囊 | 24μg | 0 | 78.15 | 78.15 | kg/a |
| 注射液 | 碘克沙醇注射液 | 100ml：32g（I） | 0 | 587362.38 | 587362.38 | |
| | 碘帕醇注射液 | 100ml：37g（I） | 0 | 343980.4 | 343980.4 | |
| | 盐酸阿扎司琼氯化钠注射液 | 100ml：盐酸阿扎司琼 10mg 与氯化钠 0.9g | 0 | 101099.15 | 101099.15 | |
| | 产能合计 | | 0 | 1032441.93 | 1032441.93 | |
| 抗肿瘤冻干粉针剂 | 注射用雷替曲塞 | 2mg | 2.28 | 327.29 | 325.01 | |
| | 注射用盐酸吉西他滨 | 0.2g/1.0g | 2292.71 | 3498.8 | 1206.09 | |
| | 注射用硼替佐米 | 3.5mg | 0 | 2.71 | 2.71 | |
| | 注射用盐酸伊达比星 | 5mg | 0 | 19.85 | 19.85 | |
| | 注射用达卡替尼 | / | 5.14 | 5.14 | 0 | kg/a |
| | 注射用培美曲塞二钠 | / | 579.97 | 579.97 | 0 | |
| | 产能合计 | | 2880.1 | 4433.76 | 1553.66 | |
| 普通冻干粉针剂 | 泮托拉唑钠 | 40mg | 162.84 | 247.77 | 84.93 | |
| | 注射用帕瑞昔布钠 | 20mg/40mg | 0 | 64.32 | 64.32 | |
| | 注射用二苯乙烯苷 | / | 11.49 | 11.49 | 0 | |
| | 注射用兰索拉唑 | / | 91.41 | 91.41 | 0 | |
| | 顺苯磺酸阿曲库铵 | / | 30.97 | 30.97 | 0 | |
| | 注射用胺洛沙星 | / | 5.99 | 5.99 | 0 | |
| | 注射用西尼格雷 | / | 5.99 | 5.99 | 0 | |
| | 产能合计 | | 308.69 | 457.94 | 149.25 | |
| 原料药 | 达卡替尼 | / | 5 | 5 | 0 | |
| | 西尼格雷 | / | 5 | 5 | 0 | |
| | 胺洛沙星 | / | 5 | 5 | 0 | kg/a |
| | 产能合计 | | 15 | 15 | 0 | |
| **中药** | **二苯乙烯苷** | **/** | **10** | **3** | **-7** | **kg/a** |
| | **归柏化瘀** | **/** | **250** | **75** | **-175** | |
| | **产能合计** | | **260** | **78** | **-182** | |

**注：1、灰色标注为本项目涉及的产品；2、中药生产线拟减少 70%产能**

**3、主体及公辅工程**

本项目主体及公辅工程建设情况见表 2-2。

**表 2-2 项目建设主要内容**

| 工程分类 | 项目 | 建设内容 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 扩建前 | 本次扩建内容 | 扩建后全厂 |
| 主体工程 | 综合制剂车间一 | 占地面积 9626m²、建筑面积 17529m²。一楼东侧用于生产固体制剂，西侧闲置；二楼东南侧用于生产普通冻干粉针剂，二楼西南侧用于生产抗肿瘤冻干粉针剂和普通冻干粉针剂，二楼北侧中间为包装区，西北角和东北角闲置 | 依托现有建筑，一楼西侧闲置区域扩建固体制剂生产线、软胶囊剂生产线；二楼东北角闲置区域扩建注射液生产线；抗肿瘤冻干粉针剂和普通冻干粉针剂依托现有生产线生产 | 详见附图六和附图七 |
| | 品质控制中心 | 占地面积 10501m²，建筑面积 32037m²，用于品质管理、培训、办公。 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | 实验室一、实验室二、实验室三 | 占地面积 6351m²、建筑面积 34551m²,用于药品研发实验和分析检验 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | 中药提取车间（E301） | 占地面积 1187m²、建筑面积 3032m²,用于中药提取产品生产 | 不涉及 | |
| | 配套中试车间一（E101） | 占地面积 1719m²、建筑面积 4001m²，用于普通研发项目小试中试生产研究 | | |
| | 配套中试车间二（E201） | 占地面积 1719m²、建筑面积 4001m²，用于抗肿瘤研发项目小试中试生产研究 | | |
| 辅助工程 | 员工餐厅及宿舍 | 占地面积 5718m²、建筑面积 13926m²，1 层为餐厅、2-5 层为宿舍 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | 辅助楼 | 占地面积 409m²、建筑面积 381m²、用于机修及配电 | | |
| 储运工程 | 化学试剂库 | 占地面积 225m²，建筑面积 225m²，用于贮存化学试剂 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | 仓储物流中心 | 占地面积 7857m²、建筑面积 9907m²，用于产品、物料存放 | | |
| 公用工程 | 给水 | 用水量为 58777.4t/a，由市政供水管网提供 | 用水量为 7621.71t/a，由市政供水管网提供 | 用水量为 60123.21t/a（现有项目中药生产线降低产能，减少用水量 5060.9t/a），由市政供水管网提供 |
| | 排水 | 排水量为 43655.4t/a，接管南京高科水务有限公司 | 排水量为 7328.01t/a，接管南京高科水务有限公司 | 排水量为 46573.21t/a（现有项目中药生产线降低产能，减少排水量 4410.2t/a），接管南京高科水务有限公司。水平衡见图 2-1、图 2-2 |
| | 供电 | 用电量为 720 万 kWh/a，由市政电网提供 | 用电量为 260 万 kWh/a，由市政电网提供 | 用电量为 980 万 kWh/a，由市政电网提供 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 蒸汽 | | 蒸汽用量为 34200t/a，由市政蒸汽管网提供 | 蒸汽用量为 1240t/a，由市政蒸汽管网提供 | 蒸汽用量 35440t/a，由市政蒸汽管网提供 |
| | | 纯水制备 | | 纯水制备机制备能力分别为 6t/h、4t/h、1t/h | 依托现有，依托可行性分析见下文 | 与扩建前一致 |
| | | 冷却循环水 | | 4 座冷却塔，循环量共 300t/h | 不涉及 | 与扩建前一致 |
| | | 消防水池和消防泵房 | | 占地面积 1000m$^2$、建筑面积 1000m$^2$、用于厂区消防用水储备和输送 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | 绿化 | | 绿化面积 83500m$^2$ | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | 环保工程 | 废气处理 | 配套原料生产废气 | 酸洗+碱洗+活性炭吸附处理后经过 15 米高 FQ-1、FQ-2、FQ-3 排放 | 不涉及 | 与扩建前一致 |
| | | | 实验废气 | 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理后经过 30 米排气筒排放 FQ-9 排放 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | | 固体制剂废气 | 密闭+负压收集+滤筒除尘器+水幕除尘装置处理后分别经过 15 米高 FQ-4、FQ-5、FQ-6、FQ-7、FQ-8 排放 | 本项目粉尘废气通过布袋除尘器处理后经过 15 米高 FQ-11、FQ-12、FQ-13 排放 | 粉尘废气经除尘后分别通过 15 米高 FQ-4、FQ-5、FQ-6、FQ-7、FQ-8、FQ-11、FQ-12、FQ-13 排放 |
| | | | 食堂油烟 | 油烟净化器+22 米专用烟道排放 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | | 污水站废气 | 酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附+9m 高 FQ-10 排气筒 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | | 危废库废气 | / | 依托：“喷淋+碱喷淋+活性炭吸附+9m 高 FQ-10 排气筒” | 依托：“喷淋+碱喷淋+活性炭吸附+9m 高 FQ-10 排气筒” |
| | | 废水处理 | 生产废水 | 厂区污水处理站（水解+接触氧化+MBR 膜处理）预处理后接管开发区污水处理厂；处理能力 150t/d | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | | 生活污水 | 食堂废水经过隔油池隔油后与生活污水一起进入化粪池预处理再去总排口 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | 噪声 | | 所有设备均置于室内，并安装减震、消声等设施 | 所有设备均置于室内，并安装减震、消声等设施 | 所有设备均置于室内，并安装减震、消声等设施 |
| | | 固废 | 生活垃圾 | 定期由环卫部门进行处理 | 定期由环卫部门进行处理 | 与扩建前一致 |
| | | | 一般工业固废 | 一般固废堆场 60m$^2$，外卖综合利用 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | | 危险废弃物 | 危废库 120m$^2$，危废定期委托有资质单位处理 | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | 事故池 | | 115m$^3$ | 依托现有 | 与扩建前一致 |
| | | 雨水池 | | 2 座分别 40m$^3$ | 依托现有 | 与扩建前一致 |

（1）水平衡

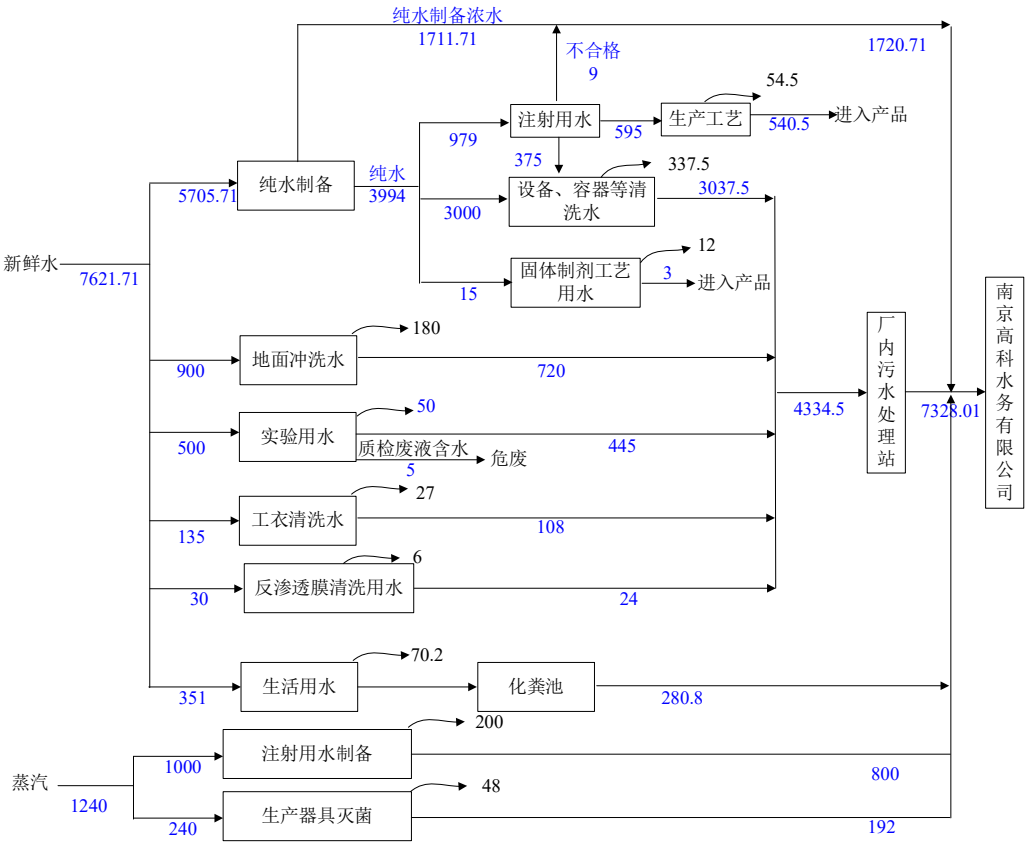



**图 2-1 本项目给排水平衡图（单位：t/a）**

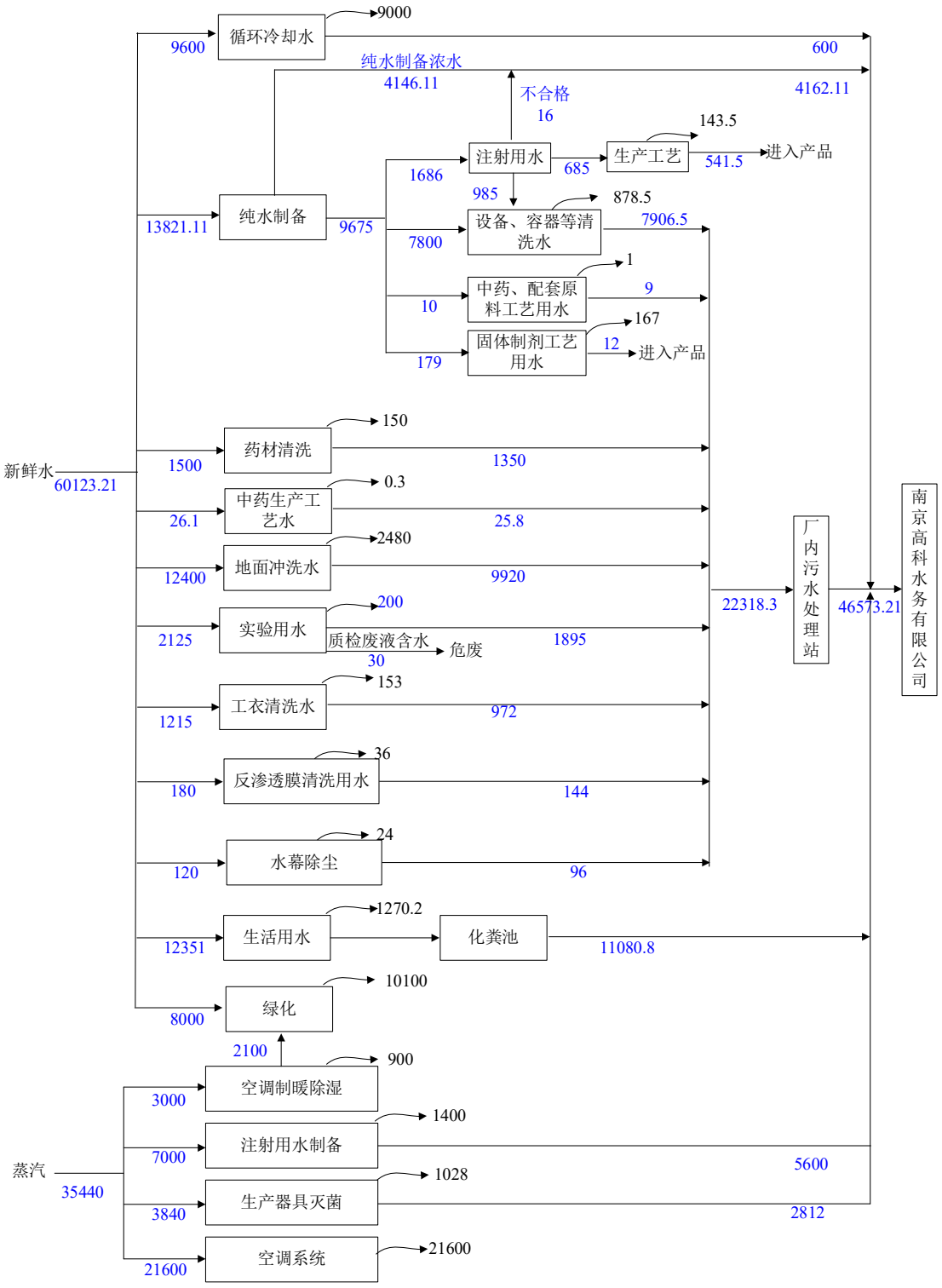



**图 2-2 本项目完成后全厂给排水平衡图（单位：t/a）**

（2）依托可行性分析

①纯水制备系统依托可行性

企业配备纯水制备机 3 台，制备能力分别为 14400t/a（处理能力 6t/h，每天运行 8h）、2400t/a（每天运行 2h，处理能力 4t/h）、600t/a（每天运行 2h，处理能力 1t/h），合计纯水制

备能力 17400t/a。现有项目纯水用量为 8115.4t/a，剩余制备能力 9284.6t/a，可满足本项目纯水用量（5705.71t/a），因此具有依托可行性。

②污水处理站依托可行性

污水处理站依托可行性详见下文“厂区废水污染治理设施可行性分析”。

**4、主要原辅材料及理化性质**

主要原辅材料如表 2-3、表 2-4，原辅材料外购，采用汽车运输。

**表 2-3 本项目生产车间主要原辅材料一览表**

| 产品类别 | 序号 | 原辅材料名称 | 单位 | 年消耗量 | | | 最大存储量 | 存储方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 现有 | 全厂 | 新增 | | |
| 固体制剂 | **奥美沙坦酯氨氯地平片** | | | | | | | |
| | 1 | 奥美沙坦酯 | t/a | 0 | 5 | 5 | 0.5 | 桶装 |
| | 2 | 苯磺酸氨氯地平 | t/a | 0 | 1.39 | 1.39 | 0.2 | |
| | 3 | 预胶化淀粉 | t/a | 0 | 1.965 | 1.965 | 0.2 | |
| | 4 | 微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物 | t/a | 0 | 6.412 | 6.412 | 0.6 | |
| | 5 | 交联羧甲纤维素钠 | t/a | 0 | 0.693 | 0.693 | 0.1 | |
| | 6 | 硬脂酸镁 | t/a | 0 | 0.415 | 0.415 | 0.05 | |
| | 7 | 薄膜包衣预混剂 | t/a | 0 | 2.361 | 2.361 | 0.3 | |
| | **氨氯地平阿托伐他汀钙片** | | | | | | | |
| | 1 | 阿托伐他汀钙 | t/a | 0 | 0.543 | 0.543 | 0.05 | 桶装 |
| | 2 | 苯磺酸氨氯地平 | t/a | 0 | 0.347 | 0.347 | 0.03 | |
| | 3 | 碳酸钙 | t/a | 0 | 1.65 | 1.65 | 0.2 | |
| | 4 | 预胶化淀粉 | t/a | 0 | 0.96 | 0.96 | 0.1 | |
| | 5 | 羟丙纤维素（EF） | t/a | 0 | 0.75 | 0.75 | 0.08 | |
| | 6 | 聚山梨酯 80 | t/a | 0 | 0.03 | 0.03 | 0.005 | |
| | 7 | 微晶纤维素 | t/a | 0 | 10.59 | 10.59 | 1 | |
| | 8 | 交联羧甲纤维素钠 | t/a | 0 | 0.613 | 0.613 | 0.06 | |
| | 9 | 胶态二氧化硅 | t/a | 0 | 0.833 | 0.833 | 0.08 | |
| | 10 | 硬脂酸镁 | t/a | 0 | 0.099 | 0.099 | 0.01 | |
| | 11 | 薄膜包衣预混剂 | t/a | 0 | 0.49 | 0.49 | 0.05 | |
| | **碳酸镧咀嚼片** | | | | | | | |
| | 1 | 碳酸镧 | t/a | 0 | 47.7 | 47.7 | 5 | 桶装 |
| | 2 | 淀粉水解寡糖 | t/a | 0 | 53.32 | 53.32 | 5 | |
| | 3 | 胶态二氧化硅 | t/a | 0 | 0.833 | 0.833 | 0.1 | |
| | 4 | 硬脂酸镁 | t/a | 0 | 0.099 | 0.099 | 0.01 | |
| | **西格列汀二甲双胍缓释片** | | | | | | | |
| | 1 | 盐酸二甲双胍 | t/a | 0 | 50 | 50 | 5 | 桶装 |
| | 2 | 聚维酮 K30 | t/a | 0 | 3.765 | 3.765 | 0.4 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 羟丙甲纤维素K100M | t/a | 0 | 15.88 | 15.88 | 1.5 | | |
| 4 | 胶态二氧化硅 | t/a | 0 | 0.713 | 0.713 | 0.01 | | |
| 5 | 硬脂富马酸钠 | t/a | 0 | 0.915 | 0.915 | 0.01 | | |
| 6 | 磷酸西格列汀 | t/a | 0 | 6.425 | 6.425 | 0.6 | | |
| 7 | 棓丙酯 | t/a | 0 | 0.068 | 0.068 | 0.01 | | |
| 8 | 羟丙甲纤维素 | t/a | 0 | 0.55 | 0.55 | 0.05 | | |
| 9 | 聚乙二醇 3350 | t/a | 0 | 14.404 | 14.404 | 1.5 | | |
| 10 | 滑石粉 | t/a | 0 | 1.607 | 1.607 | 0.2 | | |
| 11 | 薄膜包衣预混剂 | t/a | 0 | 0.43 | 0.43 | 0.04 | | |
| **磷酸西格列汀片** | | | | | | | | |
| 1 | 磷酸西格列汀 | t/a | 0 | 6.425 | 6.425 | 0.6 | 桶装 | |
| 2 | 微晶纤维素 | t/a | 0 | 10.59 | 10.59 | 1 | | |
| 3 | 无水磷酸氢钙 | t/a | 0 | 6.19 | 6.19 | 0.6 | | |
| 4 | 交联羧甲基纤维素钠 | t/a | 0 | 0.613 | 0.613 | 0.01 | | |
| 5 | 硬脂富马酸钠 | t/a | 0 | 0.915 | 0.915 | 0.01 | | |
| 6 | 硬脂酸镁 | t/a | 0 | 0.099 | 0.099 | 0.01 | | |
| 7 | 薄膜包衣预混剂 | t/a | 0 | 0.49 | 0.49 | 0.05 | | |
| **硫酸氢氯吡格雷片** | | | | | | | | |
| 1 | 硫酸氢氯吡格雷 | kg/a | 48000 | 48000 | 0 | 5000 | 桶装 | |
| 2 | 甘露醇 | kg/a | 33600 | 33600 | 0 | 3000 | | |
| 3 | 淀粉 | kg/a | 48000 | 48000 | 0 | 5000 | | |
| 4 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 7200 | 7200 | 0 | 800 | | |
| **替格瑞洛片** | | | | | | | | |
| 1 | 替格瑞洛 | kg/a | 28800 | 28800 | 0 | 3000 | 桶装 | |
| 2 | 甘露醇 | kg/a | 41600 | 41600 | 0 | 4000 | | |
| 3 | 淀粉 | kg/a | 22400 | 22400 | 0 | 2500 | | |
| 4 | 薄膜包衣预混剂 | kg/a | 6400 | 6400 | 0 | 600 | | |
| **他达拉非片** | | | | | | | | |
| 1 | 他达拉非 | kg/a | 6400 | 6400 | 0 | 600 | 桶装 | |
| 2 | 乳糖 | kg/a | 96000 | 96000 | 0 | 9000 | | |
| 3 | 淀粉 | kg/a | 16000 | 16000 | 0 | 1500 | | |
| 4 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 3200 | 3200 | 0 | 300 | | |
| **奥美沙坦酯片** | | | | | | | | |
| 1 | 奥美沙坦酯 | kg/a | 4000 | 4000 | 0 | 400 | 桶装 | |
| 2 | 淀粉 | kg/a | 40000 | 40000 | 0 | 5000 | | |
| 3 | 羧甲淀粉钠 | kg/a | 20000 | 20000 | 0 | 2000 | | |
| 4 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 2000 | 2000 | 0 | 200 | | |
| **瑞舒伐他汀钙片** | | | | | | | | |
| 1 | 瑞舒伐他汀钙 | kg/a | 10800 | 10800 | 0 | 1000 | 桶装 | |
| 2 | 二氧化硅 | kg/a | 21600 | 21600 | 0 | 2000 | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 3 | 淀粉 | kg/a | 108000 | 108000 | 0 | 1000 | |
| | | 4 | 乳糖（100 目） | kg/a | 108000 | 108000 | 0 | 1000 | |
| | | 5 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 5000 | 5000 | 0 | 500 | |
| | | **地奥司明片 90** | | | | | | | |
| | | 1 | 地奥司明 | kg/a | 270000 | 270000 | 0 | 30000 | 桶装 |
| | | 2 | 二氧化硅 | kg/a | 48000 | 48000 | 0 | 5000 | |
| | | 3 | 微晶纤维素 | kg/a | 30000 | 30000 | 0 | 3000 | |
| | | 4 | 淀粉 | kg/a | 30000 | 30000 | 0 | 3000 | |
| | | 5 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 27000 | 27000 | 0 | 3000 | |
| | | **厄贝沙坦氢氯噻嗪片** | | | | | | | |
| | | 1 | 厄贝沙坦 | kg/a | 150000 | 150000 | 0 | 15000 | 桶装 |
| | | 2 | 氢氯噻嗪 | kg/a | 12500 | 12500 | 0 | 1000 | |
| | | 3 | 微晶纤维素 | kg/a | 50000 | 50000 | 0 | 5000 | |
| | | 4 | 硬脂酸镁 | kg/a | 20000 | 20000 | 0 | 2000 | |
| | | 5 | 胃溶型薄膜包衣预混剂 | kg/a | 18000 | 18000 | 0 | 2000 | |
| | 注射液 | **碘克沙醇注射液** | | | | | | | |
| | | 1 | 碘克沙醇 | kg/a | 0 | 137896.5 | 137896.5 | 13800 | 桶装 |
| | | 2 | 氨丁三醇 | kg/a | 0 | 247.8 | 247.8 | 25 | |
| | | 3 | 依地酸钙钠 | kg/a | 0 | 25.5 | 25.5 | 3 | |
| | | 4 | 氯化钠 | kg/a | 0 | 229183.5 | 229183.5 | 23000 | |
| | | 5 | 氯化钙 | kg/a | 0 | 9.08 | 9.08 | 1 | |
| | | **碘帕醇注射液** | | | | | | | |
| | | 1 | 碘帕醇 | kg/a | 0 | 123744 | 123744 | 12400 | 桶装 |
| | | 2 | 氨丁三醇 | kg/a | 0 | 161.3 | 161.3 | 16 | |
| | | 3 | 依地酸钙钠 | kg/a | 0 | 75.1 | 75.1 | 7 | |
| | | **盐酸阿扎司琼氯化钠注射液** | | | | | | | |
| | | 1 | 盐酸阿扎司琼 | kg/a | 0 | 12.4 | 12.4 | 1.5 | 桶装 |
| | | 2 | 氯化钠 | kg/a | 0 | 1086.75 | 1086.75 | 110 | |
| | | 3 | 活性炭（供注射用） | kg/a | 0 | 120.75 | 120.75 | 12 | |
| | 软胶囊 | **鲁比前列酮胶囊** | | | | | | | |
| | | 1 | 鲁比前列酮 | g/a | 0 | 4.8 | 4.8 | 2 | 桶装 |
| | | 2 | 中链甘油三酸酯 | kg/a | 0 | 20 | 20 | 2 | |
| | | 3 | 胶囊用明胶 | kg/a | 0 | 46 | 46 | 5 | |
| | | 4 | 山梨醇 | kg/a | 0 | 12.2 | 12.2 | 5 | |
| | | 5 | 黄氧化铁 | g/a | 0 | 23 | 23 | 5 | |
| | 抗肿瘤冻干粉针剂 | **注射用雷替曲塞** | | | | | | | |
| | | 1 | 雷替曲塞 | kg/a | 2.2 | 5.41 | 3.21 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | kg/a | 0.08 | 318.68 | 318.6 | 50 | |
| | | 3 | 磷酸氢二钠十二水合物 | kg/a | 0 | 3.525 | 3.525 | 1 | |
| | | **注射用盐酸吉西他滨** | | | | | | | |
| | | 1 | 盐酸吉西他滨 | kg/a | 2280 | 2883.3 | 603.3 | 300 | 桶装 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2 | 甘露醇 | kg/a | 15 | 562.2 | 547.2 | 50 | |
| | | 3 | 醋酸钠 | kg/a | 0 | 56.8 | 56.8 | 10 | |
| | | **注射用硼替佐米** | | | | | | | |
| | | 1 | 甘露醇 | kg/a | 0 | 2.4 | 2.4 | 0.4 | 桶装 |
| | | 2 | 硼替佐米 | kg/a | 0 | 0.228 | 0.228 | 0.1 | |
| | | 3 | 叔丁醇 | kg/a | 0 | 0.087 | 0.087 | 0.01 | |
| | | **注射用盐酸伊达比星** | | | | | | | |
| | | 1 | 盐酸伊达比星 | kg/a | 0 | 1.866 | 1.866 | 0.2 | 桶装 |
| | | 2 | 乳糖（低内毒素） | kg/a | 0 | 18 | 18 | 2 | |
| | | **注射用达卡替尼** | | | | | | | |
| | | 1 | 达卡替尼 | kg/a | 5 | 5 | 0 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 150 | 150 | 0 | 20 | |
| | | **注射用培美曲塞二钠** | | | | | | | |
| | | 1 | 培美曲塞二钠 | kg/a | 580.5 | 580.5 | 0 | 60 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 50 | 50 | 0 | 5 | |
| | 冻干粉针剂 | **泮托拉唑钠** | | | | | | | |
| | | 1 | 泮托拉唑钠 | kg/a | 160 | 242.692 | 82.692 | 50 | 桶装 |
| | | 3 | 甘露醇 | kg/a | 3 | 3 | 0 | 0.3 | |
| | | 2 | 依地酸二钠 | kg/a | 0 | 1.872 | 1.872 | 0.2 | |
| | | 3 | 药用氢氧化钠 | kg/a | 0 | 0.45 | 0.45 | 0.05 | |
| | | **注射用帕瑞昔布钠** | | | | | | | |
| | | 1 | 帕瑞昔布钠 | kg/a | 0 | 50.952 | 50.952 | 5 | 桶装 |
| | | 2 | 磷酸氢二钠十二水合物 | kg/a | 0 | 4.464 | 4.464 | 0.5 | |
| | | 3 | 磷酸 | kg/a | 0 | 8.972 | 8.972 | 1 | |
| | | **注射用二苯乙烯苷** | | | | | | | |
| | | 1 | 二苯乙烯苷 | kg/a | 10 | 10 | 0 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 1500 | 1500 | 0 | 200 | |
| | | **注射用兰索拉唑** | | | | | | | |
| | | 1 | 兰索拉唑 | kg/a | 90 | 90 | 0 | 10 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 1500 | 1500 | 0 | 200 | |
| | | **顺苯磺酸阿曲库铵** | | | | | | | |
| | | 1 | 顺苯磺酸阿曲库铵 | kg/a | 30 | 30 | 0 | 3 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 1000 | 1000 | 0 | 100 | |
| | | **注射用胺洛沙星** | | | | | | | |
| | | 1 | 胺洛沙星 | kg/a | 5 | 5 | 0 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 1000 | 1000 | 0 | 100 | |
| | | **注射用西尼格雷** | | | | | | | |
| | | 1 | 西尼格雷 | kg/a | 5 | 5 | 0 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 甘露醇 | g/a | 1000 | 1000 | 0 | 100 | |
| | 原料药 | **达卡替尼** | | | | | | | |
| | | 1 | 达卡替尼原料 | kg/a | 10 | 10 | 0 | 1 | 桶装 |
| | | 2 | 60%乙醇 | kg/a | 50 | 50 | 0 | 5 | |
| | | 3 | 90%乙醇 | kg/a | 3 | 3 | 0 | 1 | |
| | | **西尼格雷** | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 西尼格雷原料 | kg/a | 10 | 10 | 0 | 1 | 桶装 |
| | 2 | 95%乙醇 | kg/a | 53 | 53 | 0 | 10 | |
| | 胺洛沙星 | | | | | | | |
| | 1 | 胺洛沙星 | kg/a | 10 | 10 | 0 | 1 | 桶装 |
| | 2 | 60%乙醇 | kg/a | 60 | 60 | 0 | 20 | |
| 中药 | 二苯乙烯苷 | | | | | | | |
| | 1 | 何首乌 | t/a | 2 | 0.6 | -1.4 | 0.5 | 桶装 |
| | 2 | 50%乙醇 | t/a | 6.125 | 1.8375 | -4.2875 | 2 | |
| | 3 | 40%乙醇 | t/a | 7.875 | 2.3625 | -5.5125 | 2 | |
| | 4 | 20%乙醇 | t/a | 3.5 | 1.05 | -2.45 | 2 | |
| | 5 | 乙酸乙酯 | t/a | 0.32 | 0.096 | -0.224 | 0.1 | |
| | 归柏化瘀 | | | | | | | |
| | 1 | 延胡索 | t/a | 2.08 | 0.624 | -1.456 | 1 | 桶装 |
| | 2 | 当归、黄柏、白芍、甘草 | t/a | 10 | 3 | -7 | 1 | |
| | 3 | 95%乙醇 | t/a | 5.83 | 1.749 | -4.081 | 1 | |
| | 4 | 75%乙醇 | t/a | 16.04 | 4.812 | -11.228 | 5 | |

**注：1、灰色标注为本项目涉及的原辅材料消耗；2、中药生产线拟减少 70%产能，相应原辅料消耗减少 70%**

**表 2-4 实验室主要原辅材料一览表**

| 序号 | 原辅材料名称 | 单位 | 现有 | 全厂 | 新增 | 最大存储量 | 存储方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 乙醇 | L | 352 | 2602 | 2250 | 250 | 桶装/瓶装 |
| 2 | 甲醇 | L | 40 | 10220 | 10180 | 500 | |
| 3 | 乙腈 | L | 0 | 5740 | 5740 | 450 | |
| 4 | 正庚烷 | L | 0 | 810 | 810 | 200 | |
| 5 | 异丙醇 | L | 0 | 620 | 620 | 200 | |
| 6 | 正己烷 | L | 0 | 680 | 680 | 200 | |
| 7 | 甲基叔丁基醚 | L | 0 | 380 | 380 | 100 | |
| 8 | 乙酸异丙酯 | L | 0 | 325 | 325 | 100 | |
| 9 | 乙酸乙酯 | L | 0 | 325 | 325 | 100 | |
| 10 | 乙二醇 | L | 1 | 1 | 0 | 1 | |
| 11 | 丙酮 | L | 2.5 | 2.5 | 0 | 2.5 | |
| 12 | 盐酸 | L | 9 | 9 | 0 | 2 | |
| 13 | 氢氧化钠（CP） | kg | 300 | 300 | 0 | 100 | |
| 14 | 亚硫酸氢钠 | kg | 20 | 20 | 0 | 2 | |
| 15 | 枸橼酸 | kg | 50 | 50 | 0 | 5 | |
| 16 | 无水碳酸钠 | kg | 30 | 30 | 0 | 3 | |
| 17 | EDTA-Na2 | kg | 20 | 20 | 0 | 2 | |
| 18 | 碳酸氢钠 | kg | 0.5 | 0.5 | 0 | 0.5 | |

**（注：灰色标注为本项目涉及的原辅材料消耗）**

**表 2-5 本项目主要原辅材料理化性质一览表**

| 序号 | 名称 | 理化性质 | 燃烧爆炸性 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 奥美沙坦酯 | 分子式 $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$，密度 1.36g/cm$^3$ | 闪点 442.916℃ | / |
| 2 | 苯磺酸氨氯地平 | 分子式为 $C_{26}H_{31}ClN_2O_8S$，白色粉末，密度 1.227g/cm$^3$，沸点 527.2℃，熔点 199-201°C | 闪点 272.6℃ | 大鼠经口 $LD_{50}$：393mg/kg；大鼠腹膜腔 $LD_{50}$：42mg/kg；大鼠皮下 $LD_{50}$：678mg/kg；小鼠经口 $LD_{50}$：37mg/kg；小鼠腹膜腔 $LD_{50}$：31mg/kg；小鼠皮下 $LD_{50}$：36mg/kg |
| 3 | 预胶化淀粉 | 预胶化淀粉是改性淀粉，将淀粉用化学法或机械法将淀粉颗粒部分或全部破裂而得。在片剂中常用做粘合剂、稀释剂和崩解剂，预胶化淀粉有自润滑作用，与其他辅料合用时需加入硬脂酸镁做润滑剂。 | / | 本品无毒、无刺激性，但大量口服有害。 |
| 4 | 硬脂酸镁 | 化学式为 $C_{36}H_{70}MgO_4$；白色细粉；在水、乙醇或乙醚中不溶，密度 1.028g/cm$^3$，沸点 359.4ºC ，熔点 200 C | 闪点 162.4 ℃ | / |
| 5 | 阿托伐他汀钙 | 化学式为 $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$，熔点 176-178°C | / | / |
| 6 | 碳酸钙 | 化学式为 $CaCO_3$，白色固体。碳酸钙不显酸碱性，基本上不溶于水，溶于盐酸，密度：2.93g/mL | / | $LD_{50}$：6450mg/kg（大白鼠经口），对眼睛有强烈刺激作用，对皮肤有中度刺激作用 |
| 7 | 羟丙纤维素 | 分子式为 $C_{36}H_{70}O_{19}$，白色粉末状，沸点 891.2±65.0°C，密度：1.3±0.1g/cm$^3$ | 闪点 492.8±34.3°C | 大鼠口服 $LD_{50}$：10200mg/kg；大鼠腹腔 $LD_{50}$：>25mg/kg；大鼠静脉 $LD_{50}$：250mg/kg；小鼠口服 $LD_{50}$：>5mg/kg；小鼠腹腔 $LD_{50}$：>25mg/kg；小鼠静脉 $LD_{50}$：>500mg/kg |
| 8 | 聚山梨酯 80 | 化学式是 $C_{64}H_{124}O_{26}$，为非离子型表面活性剂，有异臭，温暖而微苦；淡黄色至橙黄色的黏稠液体；在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解 | / | LD50（小鼠，IP）：7.6g/kg；LD50（小鼠，IV）：4.5g/kg；LD50（小鼠，口服）：25g/kg；LD50（大鼠，IP）：7.8g/kg；LD50（大鼠，IV）：1.8g/kg |
| 9 | 微晶纤维素 | 白色或灰白色细小结晶性粉末；不溶于水、稀酸、稀碱和大多数有机溶剂 | / | / |
| 10 | 二氧化硅 | 化学式为 $SiO_2$；不溶于水；与强碱在加热时熔化，生成硅酸盐 | / | 无毒，但长期吸入易得硅肺病 |
| 11 | 碳酸镧 | 化学式为：C3La2O9，粉末状，本品适用于治疗终末期肾病患者的高磷酸盐血症。 | / | / |
| 12 | 淀粉水解寡糖 | 淀粉水解寡糖为白色、具流动性的多孔球形结晶性颗粒；无臭、味甜。在水中易溶；在稀酸中溶解；在乙醇、丙二醇中不溶。药用辅料。 | / | / |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 13 | 盐酸二甲胍 | $C_4H_{12}ClN_5$，结晶固体，易溶于水，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，不溶于乙醚和氯仿。 | 闪点：89.3℃ | / |
| | 14 | 聚维酮K30 | 分子式为（$C_6H_9NO$）n，白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶 | / | / |
| | 15 | 硬脂富马酸钠 | 分子式为 $C_{22}H_{39}NaO_4$，白色细粉。溶于甲醇，几乎不溶于水。 | 闪点 153.5℃ | / |
| | 16 | 磷酸西格列汀 | $C_{16}H_{20}F_6N_5O_6P$，沸点529.9℃ | 闪点：274.3℃ | / |
| | 17 | 棓丙酯 | 棓丙酯化合物为乳白色针状结晶或白色至淡黄褐色结晶性粉末，无臭，稍有苦味，熔点 150℃。对热较稳定，遇光有利于分解，遇铜、铁离子呈紫色或暗绿色，有吸湿性。易溶于热水、乙醇、丙二醇、甘油、棉子油、猪油、花生油和乙醚，难溶于冷水。0.25%的水溶液 PH 约为 5.5。 | 熔点:146-149℃(lit.)，沸点:448.6℃ at 760 mmHg，闪点:181.3℃ | ADI0~1.4mg/kg(FAO/WHO，2001)。<br>LD503600mg/kg(大鼠，经口)。<br>GRAS(FDA，§184.1660，2000)。<br>按 EEC-HACSG 规定:不得用于婴幼儿食品。 |
| | 18 | 聚乙二醇 | 化学式是 $HO(CH_2CH_2O)_nH$ ，无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，密度 1.125g/cm$^3$，沸点250℃，熔点-65℃ | 闪点 270 ℃ | / |
| | 19 | 滑石粉 | 分子式为 $Mg_3[Si_4O_{10}](OH)_2$；白色或类白色；无臭无味；不溶于水；密度 2.7-2.8g/cm$^3$ | / | / |
| | 20 | 磷酸氢钙 | 化学式为 $CaHPO_4$，白色单斜晶系结晶性粉末，无臭无味，易溶于稀盐酸、稀硝酸、醋酸，微溶于水（100℃，0.025%），不溶于乙醇，通常以二水合物（$CaHPO_4·2H2O$）形式存在 | / | ADI：0~70mg/kg |
| | 21 | 交联羧甲基纤维素钠 | 无味，白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂；不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的 4-8 倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶 | / | / |
| | 22 | 碘克沙醇 | 一种新型非离子型二聚体碘造影剂 | / | / |
| | 23 | 氨丁三醇 | 氨丁三醇，分子式为 C4H11NO3，白色结晶或粉末溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。 | 熔点 171-172℃ ，沸点 219-220℃/1.3kPa，闪点：219-220℃/10mm | 本品可引起低血糖、低血压、恶心、呕吐，亦可抑制呼吸，甚至使呼吸停止。 |
| | 24 | 依地酸钙钠 | $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$，白色粉末 | / | / |
| | 25 | 氯化钙 | 氯化钙是一种由氯元素和钙元素组成的化学物质，化学式 | 熔点 772℃<br>沸点 1600℃ | / |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 为 CaCl2，微苦。为白色、硬质碎块或颗粒。 | | |
| 26 | 氯化钠 | 分子式为 NaCl，白色结晶状粉末，味咸，中性，易溶于水，密度 2.165g/cm³(（25℃）)，熔点 801℃，沸点 1465℃ | / | / |
| 27 | 碘帕醇 | 碘帕醇是一种药品，化学名为(S)-N，N'-双[2-羟基-1-（羟甲基）乙基]-5-[(2-羟基-1-氧化丙基）氨基]-2，4，6-三碘-1，3-苯二甲酰胺。 | / | / |
| 28 | 盐酸阿扎司琼 | 分子式为 $C_{17}H_{21}Cl_2N_3O_3$ | / | 大鼠静脉注射 LD50：132mg/kg |
| 29 | 鲁比前列酮 | 分子式为 $C_{20}H_{32}F_2O_5$，白色，无气味的晶体或结晶粉末 | 闪点 75.7±30.1 °C | / |
| 30 | 中链甘油三酸酯 | 中链甘油三酸酯被广泛应用于多种食品的配制和加工。C8（含 8 个碳原子的饱和脂肪酸）和 C10（含 10 个碳原子的饱和脂肪酸）脂肪酸是辛酸和癸酸，通常认为是中链脂肪酸。 | / | / |
| 31 | 明胶 | 无固定分子式，无色至浅黄色固体，可溶于热水。 | / | / |
| 32 | 山梨醇 | 分子式为 $C_6H_{14}O_6$，透明至淡黄色糖浆状液体 | 闪点>100°C | / |
| 33 | 黄氧化铁 | 黄氧化铁，黄色粉末；无臭，无味。 在水中不溶，在沸盐酸中易溶。取本品约 0.1g，加稀盐酸 5ml，煮沸冷却后，溶液显铁盐的鉴别反应 | / | / |
| 34 | 雷替曲塞 | $C_{21}H_{22}N_4O_6S$，黄色结晶粉末，密度为 1.5±0.1 g/cm³，可溶于水 | / | / |
| 35 | 甘露醇 | 化学式为 $C_6H_{14}O_6$，为白色结晶性粉末，有类似蔗糖的甜味，密度 1.6±0.1 g/cm³，熔点 167 至 170℃，沸点 494.9℃，易溶于水 | 闪点约 292.5℃ | / |
| 36 | 磷酸氢二钠 | 白色粒状的粉末，易溶于水，其水溶液呈碱性；不溶于醇。易潮解。 | / | / |
| 37 | 盐酸吉西他滨 | 盐酸吉西他滨分子式：C9H12ClF2N3O4<br>分子量：299.6591 | CAS 号：122111-03-9<br>沸点：482.7°C at 760 mmHg<br>闪点：245.7°C | / |
| 38 | 醋酸钠 | 乙酸钠，又称醋酸钠，是一种有机物，分子式为 CH3COONa，分子量为 82.03。三水合物乙酸钠性状为白色结晶体，相对密度 1.45，熔点为 58℃，在干燥空气中风化，在 120℃时失去结晶水，温度再高时分解；无水乙酸钠为无色透明结晶体，熔点 324℃。易溶于水。 | 过热易引起 HClO4 爆炸，因此，配制时不可使高氯酸与乙酸酐直接混合 | 大鼠经口 LD50：3530mg/kg<br>大鼠吸入 LC50：>30gm/m3/1H<br>小鼠经口 LD50：6891mg/kg<br>小鼠皮下 LD50：3200mg/kg<br>小鼠静脉注射 LDLo：1195mg/kg<br>兔子皮肤 LD50：>10mg/kg<br>兔子经静脉注射 LDLo：1300mg/kg |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 39 | 硼替佐米 | 硼替佐米是哺乳动物细胞中26S 蛋白酶体糜蛋白酶样活性的可逆抑制剂。体外试验证明硼替佐米对多种类型的癌细胞具有细胞毒性。临床前肿瘤模型体内试验证明硼替佐米能够延迟包括多发性骨髓瘤在内的肿瘤生长。 | / | / |
| 40 | 叔丁醇 | 性状:无色结晶，易过冷，在少量水存在时则为液体。有类似樟脑的气味，有吸湿性。 | 沸点(ºC,101.3kPa):82.42 熔点(ºC):25.7 闪点(ºC,开口):11 | 属微毒类。和其他丁醇相比有较高的毒性和麻醉性。嗅觉阈浓度 2.21mg/m3。工作场所最高容许浓度为 300mg/m3。大鼠经口 LD50 为 3.5g/kg。LD50:3500mg/kg(大鼠经口)。 |
| 41 | 盐酸伊达比星 | 伊达比星是一种有机物，化学式为 C26H27NO9，是蒽环类细胞周期非特异性抗癌药，可抑制 DNA 合成，干扰 RNA 聚合酶，抑制拓扑异构酶II，其效价强度为柔红霉素的 8 倍，阿霉素的 4～5 倍。 | / | / |
| 42 | 乳糖 | 分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$，白色晶体或结晶粉末，熔点 222.8℃，沸点 667.9℃，水溶性为 0.216g/mL | 闪点约 357.8℃ | / |
| 43 | 泮托拉唑钠 | 化学式：C16H14F2N3NaO4S，适用于消化性溃疡（胃溃疡和十二指肠溃疡）、卓－艾氏综合征和反流性食管炎的治疗。 | / | / |
| 44 | 依地酸二钠 | 是化学中一种良好的配合剂。化学式为 C10H14N2Na2O8，分子量为 336.206 | 闪点：325.2℃，熔点 248℃，本品可燃，具刺激性。 | 健康危害：对粘膜和上呼吸道有刺激作用。对眼睛、皮肤有刺激作用。 |
| 45 | 氢氧化钠 | 化学式 NaOH，无色透明晶体，密度 1.515g/mL，熔点 145℃，沸点 618℃，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚 | 闪点 176-178℃ | / |
| 46 | 帕瑞昔布钠 | 帕瑞昔布属注射剂，本品可用于手术后疼痛的短期治疗。临床上可用于中度或重度术后急性疼痛的治疗。在决定使用选择性 COX-2 抑制剂前，应评估患者的整体风险。 | / | / |
| 47 | 磷酸 | 化学式为 $H_3PO_4$，透明无色液体，可与水以任意比互溶，密度 1.874g/mL，熔点 42℃，沸点 261℃（分解） | / | $LD_{50}$：1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮） |
| 48 | 无水乙醇 | 分子式为 $C_2H_6O$，无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。密度 0.8±0.1g/cm$^3$，沸点 72.6±3.0 °C，熔点-114°C | 易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。 | $LD_{50}$：7060mg/kg（大鼠经口） |
| 49 | 甲醇 | 分子式为 $CH_4O$，无色液体，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂，密度 | 与空气混合能形成爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险 | $LD_{50}$:5628mg/kg(大鼠经口)，15800mg/kg（兔经皮）；$LC_{50}$：82776mg/kg，4 小时（大鼠吸 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 0.8±0.1g/cm$^3$，熔点-97.8℃，沸点 64.8℃ | | 入）； |
| 50 | 乙腈 | 分子式为 $C_2H_3N$，是一种无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，密度 0.7±0.1 g/cm$^3$，熔点-45℃，沸点 81.6℃ | 易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险 | $LD_{50}$2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）；$LC_{50}$12663mg/m$^3$，8h（大鼠吸入） |
| 51 | 异丙醇 | 分子式是 $C_3H_8O$，无色透明具有乙醇气味的易燃性液体，沸点 82.45℃，熔点-87.9℃ | 闪点 12℃，爆炸极限 2～12%，燃点 460℃ | / |
| 52 | 正己烷 | 分子式为 $C_6H_{14}$，有微弱特殊气味的无色液体，几乎不溶于水，易溶于氯仿、乙醚、乙醇，密度 0.7±0.1g/cm$^3$，沸点 68.5±3.0℃，熔点-95℃ | 闪点-22℃，爆炸极限 1.1～7.5% | $LD_{50}$：25g/kg（大鼠经口），$LC_{50}$：48000ppm（大鼠吸入，4h） |
| 53 | 正庚烷 | 正庚烷 一种有机化合物，化学式为 C7H16。是无色、易挥发液体。沸点 98℃ | 熔点-91℃<br>闪点：-4℃ | $LD_{50}$：222mg/kg（小鼠静脉）<br>$LC_{50}$：103g/m$^3$（大鼠吸入，4h） |
| 54 | 甲基叔丁基醚 | 化学式为 $C_5H_{12}O$，为无色透明液体，不溶于水，易溶于乙醇、乙醚 | 熔点-109℃<br>沸点 55.2℃<br>闪点-10℃ | LD50：4g/kg（大鼠经口）；＞7500mg/kg（兔经皮）<br>LC50：41000mg/m3（大鼠吸入，4h） |
| 55 | 乙酸异丙酯 | 化学式为 $C_5H_{10}O_2$，为无色透明液体，微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚、酯类等多数有机溶剂 | 凝固点-73.4（℃）闪点 16（℃），高度易燃 | $LD_{50}$:6750mg/kg（大鼠经口）；$LC_{50}$：50600mg/m$^3$（大鼠吸入，8h） |
| 56 | 乙酸乙酯 | 乙酸乙酯是无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，相对密度 0.902。熔点-83℃。沸点 77℃。折光率 1.3719。 | 闪点 7.2℃(开杯)。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。 | 半数致死量(大鼠，经口)11.3ml/kg。 |

**5、主要设备表**

主要生产设备见表 2-6。

**表 2-6 主要生产设备一览表**

| 生产线 | 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量(台) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 现有 | 全厂 | 新增 |
| 固体制剂生产线 | 1 | 湿法制粒机 | LHSZ800B | 2 | 5 | 3 |
| | 2 | 沸腾干燥机 | FG200B | 2 | 5 | 3 |
| | 3 | 整粒机 | ZL1000B | 2 | 5 | 3 |
| | 4 | 总混机 | 2000L | 0 | 2 | 2 |
| | 5 | 干法制粒机 | 200kg/小时 | 0 | 1 | 1 |
| | 6 | 压片机 | S500 | 3 | 6 | 3 |
| | 7 | 包衣机 | BG600、BG350B | 2 | 4 | 2 |
| | 8 | 铝塑包装线 | NMX | 1 | 3 | 2 |
| | 9 | 数粒包装线 | 200 盒/分 | 2 | 3 | 1 |
| | 10 | 对夹式料斗混合机 | HYD1500、 | 3 | 3 | 0 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | HYD2000、HYD3000 | | | |
| | | 11 | 有孔包衣机 | P500 | 1 | 1 | 0 |
| | | 12 | 组合式清洗机 | QZB5 | 2 | 2 | 0 |
| | | 13 | 泡罩机 | B1770i | 1 | 1 | 0 |
| | | 14 | 纸板包装机 | C2504 | 1 | 1 | 0 |
| | | 15 | 拉紧包封机 | S3040 | 1 | 1 | 0 |
| | | 16 | 封箱机 | E4004 | 1 | 1 | 0 |
| | | 17 | 打浆罐 | CG700J | 2 | 2 | 0 |
| | | 18 | 高效包衣机 | BG600、BG350B | 2 | 2 | 0 |
| | | 19 | 称量罩 | | 2 | 2 | 0 |
| | | 20 | 泡罩包装机 | eB350 | 2 | 2 | 0 |
| | 注射液生产线 | 1 | 脉动真空灭菌柜 | XG1.D | 0 | 1 | 1 |
| | | 2 | 全自动胶塞清洗机 | SW-400-A | 0 | 1 | 1 |
| | | 3 | 立式清洗机 | SQCL56 | 0 | 1 | 1 |
| | | 4 | 大输液瓶灌装加塞机 | SGSC612 | 0 | 1 | 1 |
| | | 5 | 大输液瓶轧盖机 | SZG8 | 0 | 1 | 1 |
| | | 6 | 超声波粗洗机 | SQC-30 | 0 | 1 | 1 |
| | | 7 | 水浴灭菌器 | XPSM | 0 | 1 | 1 |
| | | 8 | 玻璃瓶输液自动灯检机 | BZ200 | 0 | 1 | 1 |
| | | 9 | 自净传递窗 | JZC-Z | 0 | 1 | 1 |
| | | 10 | 传递窗 | JZC-P | 0 | 1 | 1 |
| | | 11 | 配制系统(1000L) | 1000L、2000L | 0 | 2 | 2 |
| | | 12 | 除水机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 13 | 自动下瓶机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 14 | 隧道式灭菌干燥机 | KSZ620/75C-L | 0 | 1 | 1 |
| | | 15 | 回转式圆瓶贴标机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 16 | 包装线 | | 0 | 1 | 1 |
| | 软胶囊生产线 | 1 | 称量室（含温控系统） | | 0 | 1 | 1 |
| | | 2 | 配制罐 | | 0 | 2 | 2 |
| | | 3 | 化胶罐 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 4 | 隔离器 | | 0 | 2 | 2 |
| | | 5 | 制丸机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 6 | 软胶囊干燥系统 | | 0 | 2 | 2 |
| | | 7 | 料斗提升加料机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 8 | 人工灯检台 | | 0 | 4 | 4 |
| | | 9 | 数粒装瓶线 | | 0 | 1 | 1 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 10 | 高速裹条包装机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | | 11 | 剔片机 | | 0 | 1 | 1 |
| | | 冻干剂生产线 | 1 | 冻干配制系统 | PZXT-100、PZXT-50 | 2 | 2 | 0 |
| | | | 2 | 药用真空冷冻干燥机 | LYO-20(SIP,CIP) | 2 | 2 | 0 |
| | | | 3 | 洗瓶机 | RRU3084 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 4 | 隧道烘箱 | HQL3680 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 5 | 灌装机 | FLC3080 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 6 | 轧盖机 | VRK4010B | 1 | 1 | 0 |
| | | | 7 | 胶塞清洗机 | FO5F/1A、SW-160S-A | 2 | 2 | 0 |
| | | | 8 | 净化双扉干热灭菌柜 | DMH | 2 | 2 | 0 |
| | | | 9 | 双人灯检台 | DNDJ-500 | 3 | 3 | 0 |
| | | | 10 | 贴签机 | S-400、S-280 | 2 | 2 | 0 |
| | | | 11 | 传递窗 | JZC-P | 2 | 2 | 0 |
| | | | 12 | 全自动真空冷冻干燥机 | LYOTK10-S-A | 2 | 2 | 0 |
| | | | 13 | 抗生素瓶立式超声波清洗机 | KQCL28/2 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 14 | 隧道式灭菌烘箱 | KSZ920/100-L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 15 | 抗生素瓶灌装加塞机 | KGSL12/6 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 16 | 抗生素瓶轧盖机 | ZG15 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 17 | 脉动真空灭菌器 | XG1.DTX | 2 | 2 | 0 |
| | | | 18 | 全自动瓶外壁清洗干燥机 | DNWX-300 | 1 | 1 | 0 |
| | | | 19 | 传递窗 | | 2 | 2 | 0 |
| | | 中药提取 | 1 | 胶体研磨机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | | 2 | 平板式离心机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | | 3 | 热风循环干燥箱 | | 2 | 2 | 0 |
| | | | 4 | 真空微波干燥器 | | 1 | 1 | 0 |
| | | | 5 | 万能粉碎机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | | 6 | 反应罐 | 100L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 7 | 提取罐 | 3000L | 2 | 2 | 0 |
| | | | 8 | 药液储罐 | 1000L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 9 | 药液储罐 | 3000L | 4 | 4 | 0 |
| | | | 10 | 提液储罐 | 6000L | 4 | 4 | 0 |
| | | | 11 | 药液储罐 | 3000L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 12 | 纯化水储罐 | 3000L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 13 | 酒精储罐 | 3000L | 1 | 1 | 0 |
| | | | 14 | 一级冷凝器 | | 1 | 1 | 0 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 15 | 二级冷凝器 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 16 | 板框过滤器 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 17 | 酒精储罐 | 6000L | 3 | 3 | 0 |
| | | 18 | 酒精调配罐 | 6000L | 1 | 1 | 0 |
| | | 19 | 酸碱罐 | 4000L | 2 | 2 | 0 |
| | | 20 | 大孔树脂柱 | | 18 | 18 | 0 |
| | | 21 | 双效浓缩器 | 2000L | 1 | 1 | 0 |
| | | 22 | 单效浓缩器 | 1000L | 1 | 1 | 0 |
| | | 23 | 球形浓缩器 | 100L | 1 | 1 | 0 |
| | | 24 | 酒精回收塔 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 25 | 破碎机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 26 | 剁刀式切药机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 27 | 洗药机 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 28 | 真空泵 | | 2 | 2 | 0 |
| | | 29 | 喷雾干燥机 | | 1 | 1 | 0 |
| | 配套原料车间 | 1 | 搪瓷反应釜 | 50L | 8 | 8 | 0 |
| | | 2 | 搪瓷反应釜 | 100L | 4 | 4 | 0 |
| | | 3 | 搪瓷反应釜 | 200L | 4 | 4 | 0 |
| | | 4 | 搪瓷反应釜 | 300L | 2 | 2 | 0 |
| | | 5 | 玻璃反应釜 | 50L | 8 | 8 | 0 |
| | | 6 | 玻璃反应釜 | 100L | 4 | 4 | 0 |
| | | 7 | 结晶釜 | 50L | 2 | 2 | 0 |
| | | 8 | 冷凝器 | $2m^3$ | 2 | 2 | 0 |
| | | 9 | 双锥回转干燥器 | 100L | 2 | 2 | 0 |
| | | 10 | 真空干燥箱 | FZG | 4 | 4 | 0 |
| | | 11 | 热风循环烘箱 | CT-C-0 | 2 | 2 | 0 |
| | | 12 | 冷水机组 | | 1 | 1 | 0 |
| | | 13 | 高效筛粉机 | ZS40 | 2 | 2 | 0 |
| | | 14 | 真空机组 | RPP-180 | 2 | 2 | 0 |
| | | 15 | 过滤器 | | 2 | 2 | 0 |
| | | 16 | 旋转蒸发器 | | 8 | 8 | 0 |

**（注：1、灰色标注为本项目涉及的主要设备）**

**产品方案与生产设备配置匹配性分析：**

本项目固体制剂生产线与现有项目固体制剂生产线无依托关系。注射液生产线和软胶囊生产线设备为完全新增，与现有项目无依托关系。

本项目冻干剂扩建产能依托现有设备进行生产，通过增加冻干剂生产线生产时间实现产能提升。现有项目普通冻干剂、抗肿瘤冻干剂产能分别为 308.69kg/a、2880.1kg/a，本项目普

| | |
|---|---|
| | 通冻干剂、抗肿瘤冻干剂增加产能分别为 149.25kg/a、1553.66kg/a，扩建后普通冻干剂、抗肿瘤冻干剂产能分别增加 48%、54%，即普通冻干剂、抗肿瘤冻干剂生产线生产时间需分别增加 48%、54%。本次扩建拟将冻干剂生产线生产时间由 1500h/a 增加至 2400h/a，工作时间增加 60%，可满足扩建产能的要求，因此设备具有依托可行性。<br>**6、劳动定员及工作机制**<br>劳动定员：现有项目劳动定员 800 人，本项目新增劳动定员 39 人，本项目建成后全厂劳动定员 839 人。依托现有食宿。<br>年工作时数：根据生产特点，公司实行一班制，年工作日 300 天左右，即 2400 小时。<br>**7、厂区总平面图布置**<br>厂区西北方设有员工宿舍及员工餐厅；西部综合制剂车间一和物流中心；中部设置办公楼及广场绿地；东北设置实验室一、实验室二及实验室三；东南部配备中药提取车间、配套中试车间一、配套中试车间二、污水处理站、化学试剂存放处、一般固废库及危险废弃物存放处，厂区平面布置图详见附图五。本项目固体制剂生产线、软胶囊剂生产线位于综合制剂车间 1 楼，注射液生产线、冻干粉针剂生产线位于综合制剂车间 2 楼，各生产线平面布置详见附图六和附图七。<br>**8、周边环境概况**<br>本项目建设地点位于南京经济技术开发区恒广路 99 号，本项目北侧为恒广路，南侧为江悦润府、紫樾府，东侧为宝龙广场小区（在建），西侧为空地。厂区周边 500 米范围内存在宝龙广场小区（在建）、江悦润府（在建）、金地明悦、紫樾府、苏宁世茂璀璨云著（在建）、和苑、弘阳栖尧美著（在建）小区居民。本项目具体地理位置见附图一，周边环境概况见附图二。 |
| 工艺流程和产排污环节 | **1、施工期**<br>本项目施工期主要为设备安装，主要污染物是机械噪声和固废等。由于施工时间较短且污染较小，本次不再进行分析。<br>**2、运营期**<br>本项目设备运转过程中完全密闭，物料自动倒入料斗/料桶中，料斗/料桶密闭后转移至下一工序，通过设备传送至加料口，打开料斗/料桶蝶阀，物料自动落入设备中。整个过程均在洁净操作间操作。生产设备每天用纯化水清洗一次，清洗水排入公司污水处理系统进污水处理装置处理达标后排放。<br>（1）固体制剂生产工艺及产排污环节<br>由于本项目注射液类产品存在多种产品，因此具体原辅材料不在工艺说明及流程图中阐述，具体原辅材料使用情况详见表 2-3。<br>**①奥美沙坦酯氨氯地平片、磷酸西格列汀片生产工艺及产排污环节** |

a.称量复核：将原辅材料按配比称量备用，产生废沾染包装（S1-1）；

b.过筛、混合：称量备用的主药与辅料混合后破碎过筛、混合，产生粉尘（G1-1、G1-2）；

c.总混：称量备用的硬脂酸镁通过混合机进行总混，过程中产生粉尘（G1-3）；

d.压片：总混后的药剂经过高速压片机压片，过程中产生粉尘（G1-4）和噪音（N1-1）；

e.包衣：薄膜包衣预混剂和纯化水用于制备包衣，再由高效包衣机包衣，过程中产生粉尘（G1-5）；

f.包装：用铝塑铝等内包装材料、外包装材料进行产品包装，产生废包装（S1-2、S1-3），包装完成后产品入库；

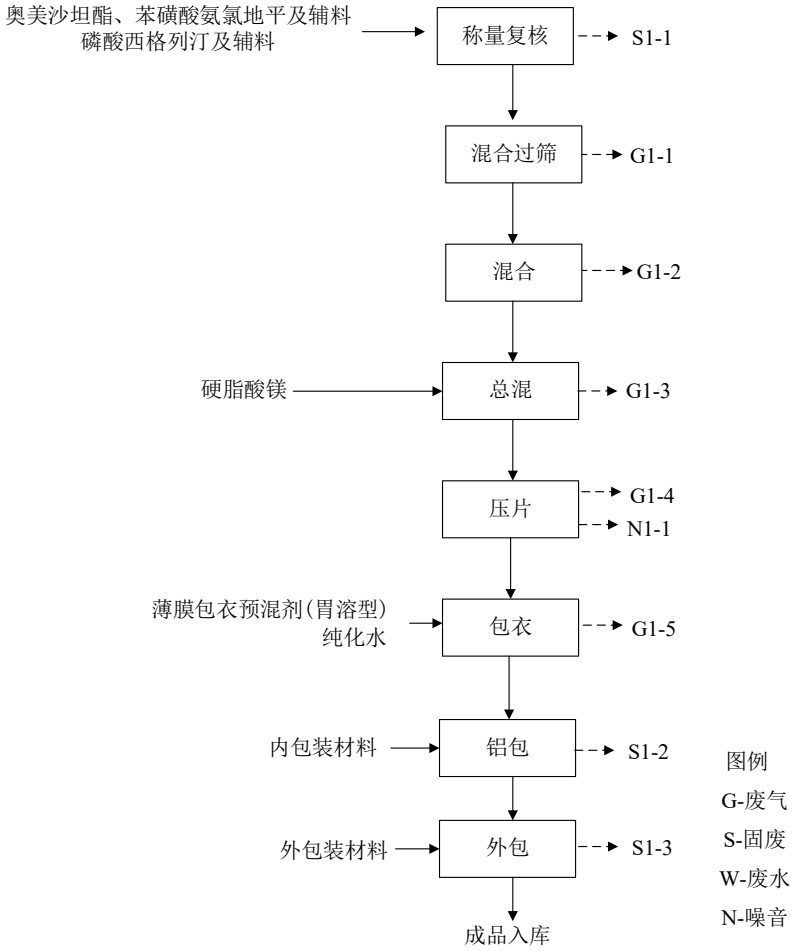



**图 2-3 奥美沙坦酯氨氯地平片、磷酸西格列汀片生产工艺流程及产污环节图**

**②碳酸镧咀嚼片生产工艺及产排污环节**

a.称量复核：将原辅材料按配比称量备用，产生废沾染包装（S2-1）；

b.过筛、混合：称量备用的主药与辅料混合后破碎过筛、混合，产生粉尘（G2-1、G2-2）；

c.总混：称量备用的硬脂酸镁通过混合机进行总混，过程中产生粉尘（G2-3）；

d.压片：总混后的药剂经过高速压片机压片，过程中产生粉尘（G2-4）和噪音（N2-1）；

e.包装：用药剂瓶等内包装材料、外包装材料进行产品包装，产生废包装（S2-2、S2-3），

包装完成后产品入库；

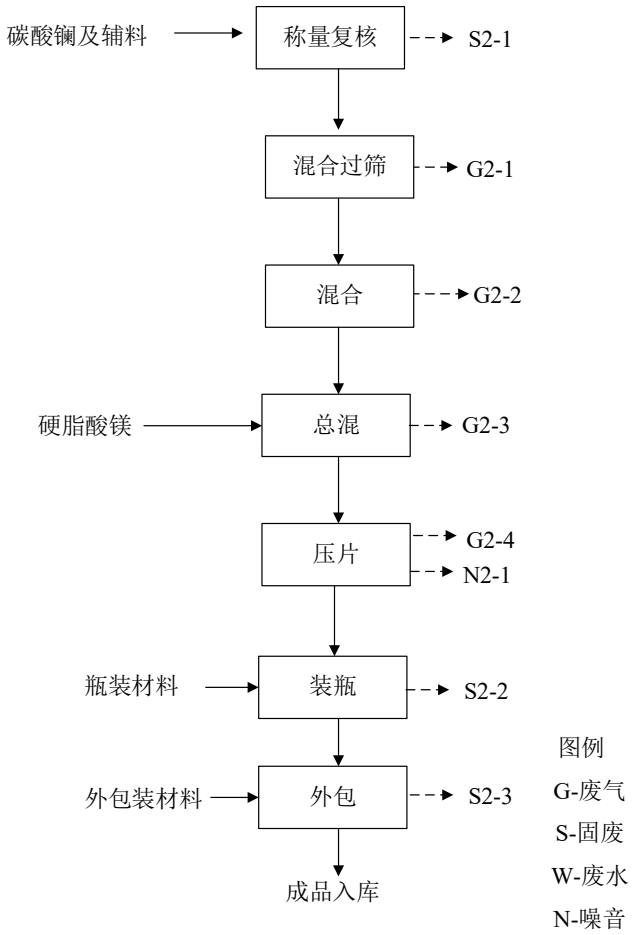



**图 2-4 碳酸镧咀嚼片生产工艺流程及产污环节图**

**③西格列汀二甲双胍缓释片生产工艺及产排污环节**

a.称量复核：将盐酸二甲双胍及辅料按配比称量备用，产生废沾染包装（S3-1）；

b.过筛、混合：称量备用的主药与辅料混合后破碎过筛、混合，产生粉尘（G3-1、G3-2）；

c.湿法制粒：利用制粒机进行制粒，制粒过程中产生粉尘（G3-3）；

d.干燥整粒：采用干燥机在 90-100℃密闭干燥湿颗粒，并利用整粒机进行整粒，控制颗粒的大小和混合程度，过程中产生粉尘（G3-4）；

e.预混、总混：利用混合机进行预混、总混，使颗粒混合均匀，过程中产生粉尘（G3-5、G3-6）；

d.压片：总混后的药剂经过高速压片机压片，过程中产生粉尘（G3-7）和噪音（N3-1）；

e.包衣：磷酸西格列汀及包衣辅料和纯化水制备西格列汀层包衣、薄膜包衣预混剂和纯化水用于制备薄膜层包衣，再由高效包衣机分别包衣，包衣过程中产生粉尘（G3-8、G3-9）；

f.包装：用药剂瓶等内包装材料、外包装材料进行产品包装，产生废包装（S3-2、S3-3），包装完成后产品入库；

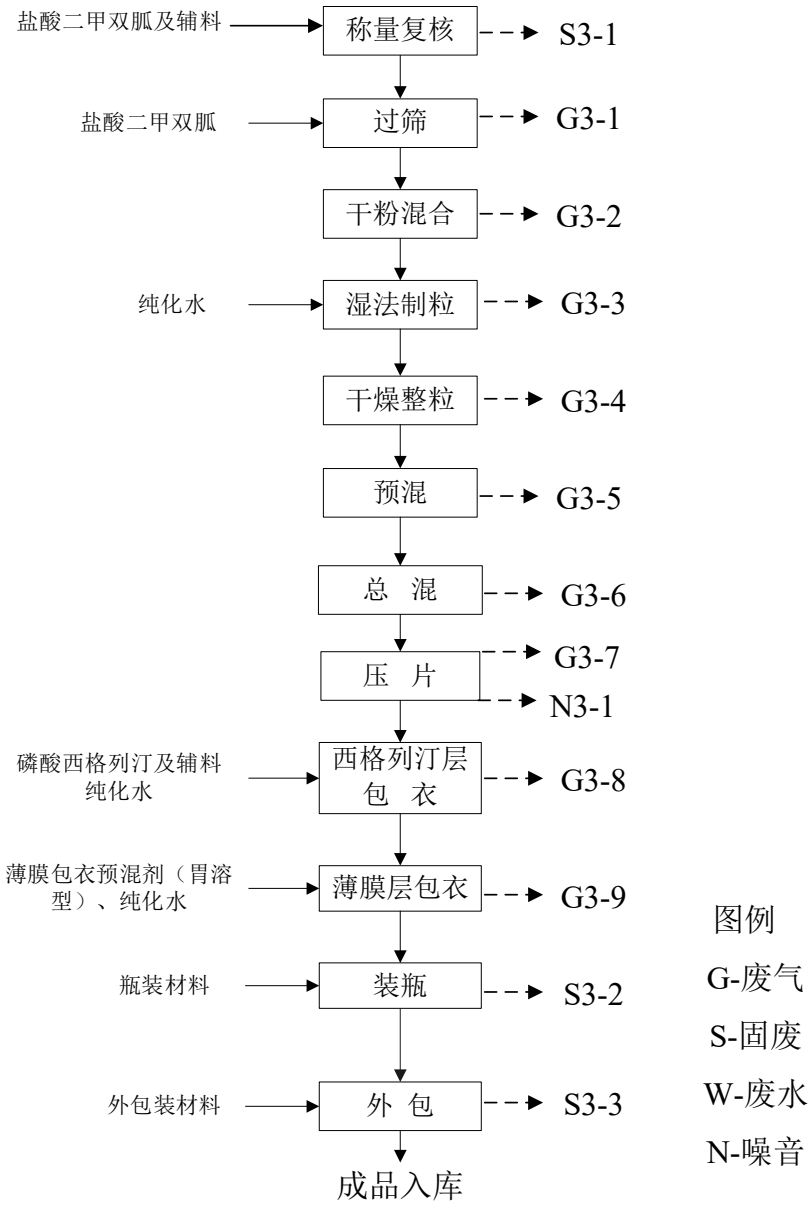



**图 2-5 西格列汀二甲双胍缓释片生产工艺流程及产污环节图**

**④氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺及产排污环节**

a.称量复核：将阿托伐他汀钙及辅料按配比称量备用，产生废沾染包装（S4-1）；

b.预混：称量备用的主药与辅料利用混合机预混，产生粉尘（G4-1）；

c.湿法制粒：利用制粒机进行制粒，制粒过程中产生粉尘（G4-2）；

d.湿整粒：利用整粒机进行整粒，控制颗粒的大小和混合程度；

e. 干燥、整粒：采用干燥机在 90-100℃密闭干燥湿颗粒，并利用整粒机再次进行整粒，控制颗粒的大小和混合程度，过程中产生粉尘（G4-3、G4-4）

f.混合、总混：利用混合机进行混合、并加入硬脂酸镁总混，使颗粒混合均匀，过程中产生粉尘（G4-5、G4-6）；

g.压片：总混后的药剂经过高速压片机压片，过程中产生粉尘（G4-7）和噪音（N4-1）；

h.包衣：薄膜包衣预混剂和纯化水用于制备薄膜层包衣，再由高效包衣机包衣，包衣过程中产生粉尘（G4-8）；

i.包装：用铝塑铝等内包装材料、外包装材料进行产品包装，产生废包装（S4-2、S4-3），包装完成后产品入库；

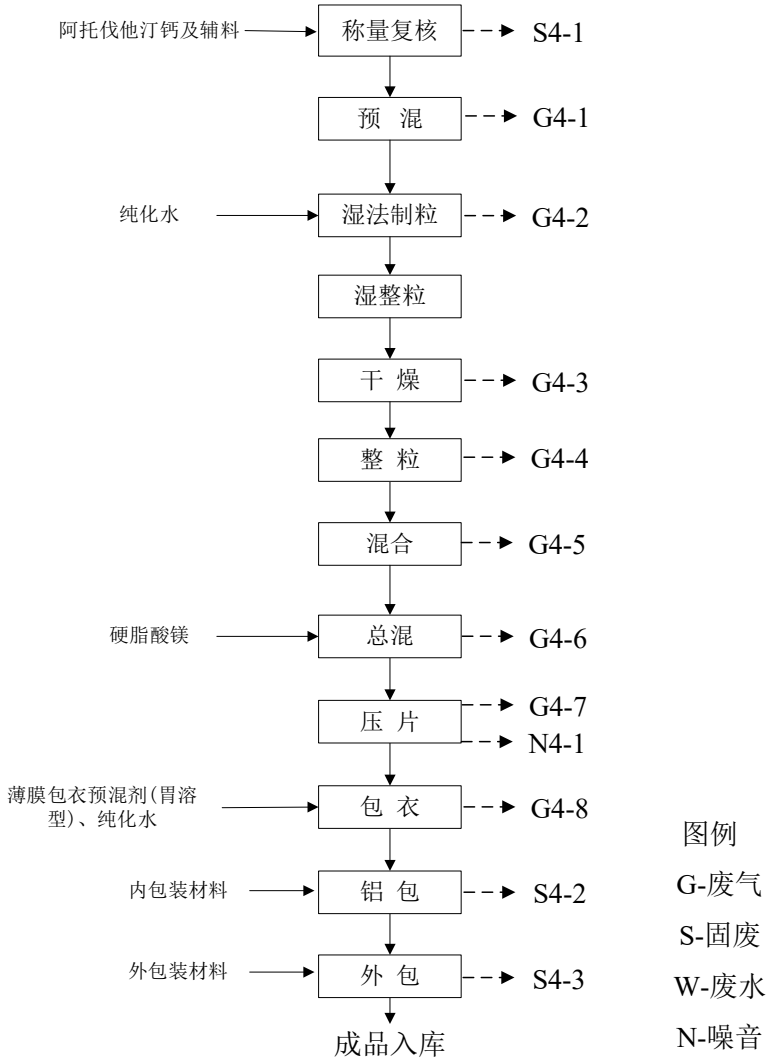



**图 2-6 氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺流程及产污环节图**

**（2）注射液生产工艺及产排污环节**

由于本项目注射液类产品存在多种产品，因此具体原辅材料不在工艺说明及流程图中阐述，具体原辅材料使用情况详见表 2-3。

**①碘克沙醇注射液、碘帕醇注射液生产工艺及产排污环节**

a.称量复核：将原辅材料按配比称量备用，产生废沾染包装（S5-1）；

b.配液：将纯化水及称量备用的原辅材料倒入配料罐内，加盖密闭搅拌、定容，生产不同产品需对设备和地面清洗冲洗，产生清洗废水（W5-1）。

c.过滤除菌：经0.45μm滤芯预过滤、0.22μm滤芯精滤后至灌装工序。滤芯约10批次更换一次，该工序产生废滤芯（S5-2）。

d.清洗与除菌：输液瓶清洗先采用超声波粗洗机进行粗洗；再采用立式洗瓶机对输液瓶进行精洗。采用胶塞清洗机对胶塞清洗。每批次瓶、塞均需清洗，采用纯化水进行清洗，产生清洗废水（W5-2、W5-3）、噪音（N5-1、N5-2）。经清洗的输液瓶和胶塞进行干热除菌冷却、待用。

e.灌装、压塞：采用灌装加塞机进行自动灌装、压塞。

f.轧盖：采用压盖轧盖机进行轧盖，产生噪音（N5-3）。

g.灭菌：将灌装后轧好盖的装产品置于水浴灭菌器内，采用蒸汽对产品进行灭菌，采用自动灯检机灯检。该工序产生少量不合格品（S5-3）；水浴灭菌器中的水循环使用，定期更换，产生灭菌废水（W5-4）。

h.包装入库：贴签、装盒、装箱、堆垛、产品入库，产生废包装（S5-4）。

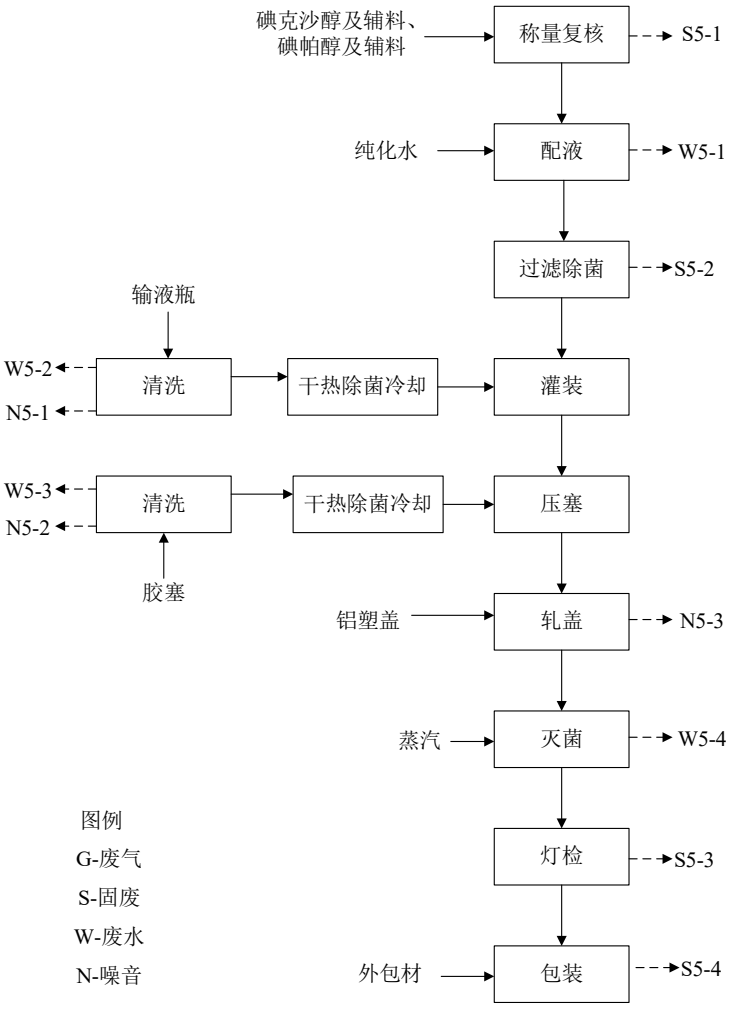



**图 2-7 碘克沙醇注射液、碘帕醇注射液生产工艺流程及产污环节图**

**②盐酸阿扎司琼氯化钠注射液生产工艺及产排污环节**

| | |
|---|---|
| | a.称量复核：将原辅材料按配比称量备用，产生废沾染包装（S6-1）；<br>b.浓配：将纯化水及称量备用的氯化钠倒入配料罐内，加盖密闭搅拌、定容，生产过程中对设备和地面清洗冲洗，产生清洗废水（W6-1）。<br>c.粗滤：在钛棒过滤器中加入活性炭，搅拌，进行粗滤，产生废活性炭（S6-2）。<br>d.稀配：将纯化水及浓配料液倒入配料罐内，加盖密闭搅拌、定容，生产过程中需对设备和地面清洗冲洗，产生清洗废水（W6-2）。<br>e.过滤除菌：经1μm滤芯预滤、0.22μm滤芯终滤后至灌装工序。滤芯约10批次更换一次，该工序产生废滤芯（S6-3）。<br>f.清洗与除菌：输液瓶清洗先采用超声波粗洗机进行粗洗；再采用立式洗瓶机对输液瓶进行精洗。采用胶塞清洗机对胶塞清洗。每批次瓶、塞均需清洗，采用纯化水进行清洗，产生清洗废水（W6-3、W6-4）、噪音（N6-1、N6-2）。经清洗的输液瓶和胶塞进行干热除菌冷却、待用。<br>g.灌装、压塞：采用灌装加塞机进行自动灌装、压塞。<br>h.轧盖：采用压盖轧盖机进行轧盖，产生噪音（N6-3）。<br>i.灭菌：将灌装后轧好盖的装产品置于水浴灭菌器内，采用蒸汽对产品进行灭菌，采用自动灯检机灯检。该工序产生少量不合格品（S6-4）；水浴灭菌器中的水循环使用，定期更换，产生灭菌废水（W6-5）。<br>j.包装入库：贴签、装盒、装箱、堆垛、产品入库，产生废包装（S6-5）。 |

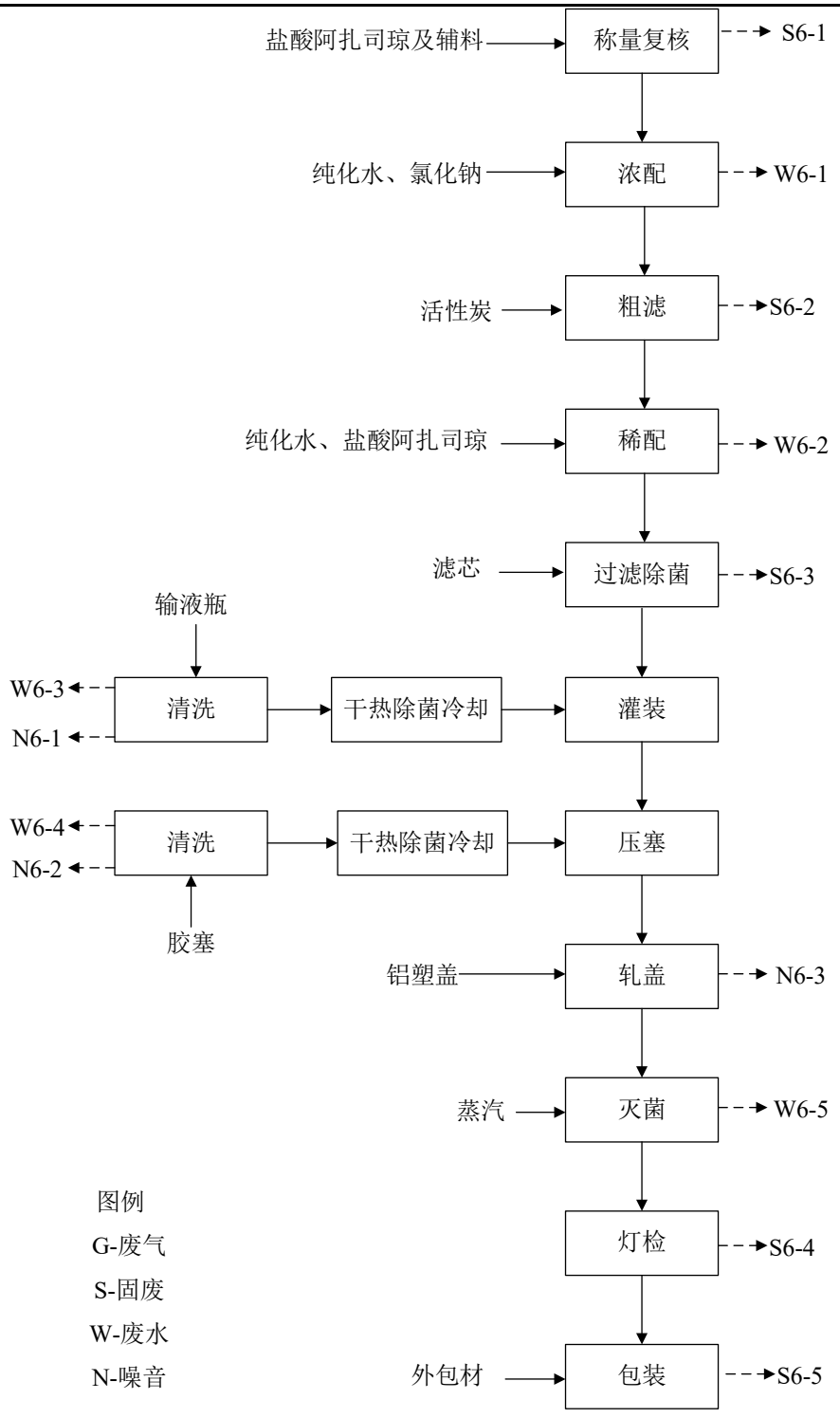



**图 2-8 盐酸阿扎司琼注射液生产工艺流程及产污环节图**

**（3）软胶囊剂生产工艺及产排污环节**

a.称量复核：将鲁比前列酮及相关辅料按配比称量备用，产生废沾染包装（S7-1）；

b.溶胶、配置：纯化水及称量备用的胶囊用明胶、山梨醇、黄氧化铁在水浴式化胶罐进行溶胶，在配料罐内，加盖密闭搅拌。生产过程中需对设备清洗冲洗，产生清洗废水（W7-1）；

c.制丸：将配料加入软胶囊压丸机中，进行制丸、定型；

d.检丸：采用灯检机进行检验，产生少量不合格品（S7-2）

e.包装入库：用铝塑铝等内包装材料、外包装材料进行包装入库，产生废包装（S7-3）。

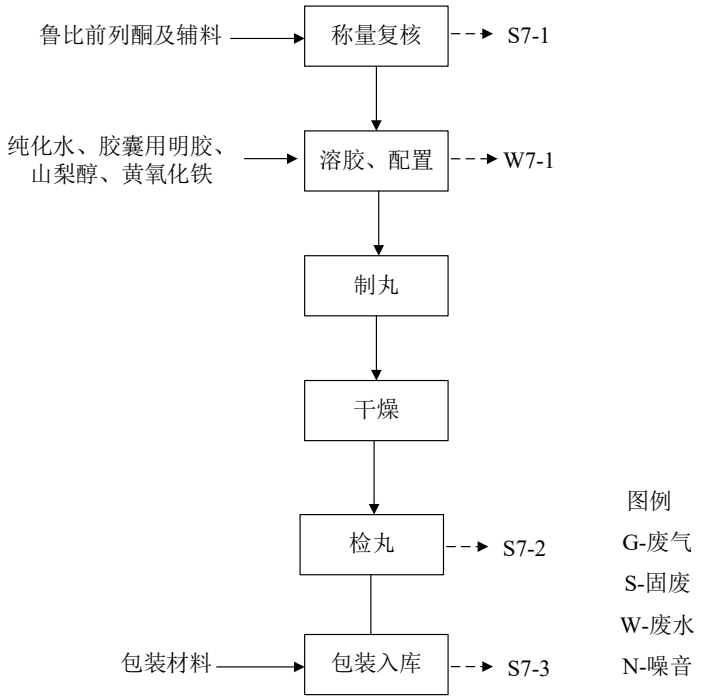



**图 2-9 鲁比前列酮软胶囊剂生产工艺流程及产污环节图**

**（4）冻干剂生产工艺及产排污环节**

由于本项目冻干剂类产品存在多种产品，因此具体原辅材料不在工艺说明及流程图中阐述，具体原辅材料使用情况详见表 2-3。所有冻干剂产品生产工艺流程图一致。

a.称量复核：将原辅材料按配比称量备用，产生废沾染包装（S8-1）；

b.搅拌溶解、pH值调节、定容：将注射用水及称量备用原辅材料倒入配料罐内，加盖密闭搅拌、pH值调节、定容，生产过程中对设备、容器具冲洗，产生清洗废水（W8-1、W8-2）。

c.过滤除菌：经0.45μm滤芯减菌过滤、0.22μm滤芯冗余过滤、0.22μm滤芯除菌过滤后至灌装工序。滤芯约10批次更换一次，该工序产生废滤芯（S8-2）。

e.清洗与除菌：注射剂瓶、胶塞采用超声波清洗，每批次瓶、塞均需清洗，产生清洗废水（W8-3、W8-4）、噪音（N8-1、N8-2）。经清洗的注射剂瓶进行干热除菌、胶塞进行湿热除菌冷。

f.灌装、半压塞：采用灌装加塞机进行自动灌装、半压塞。

g.冻干：罐装后送至冻干箱进行冻干，冻干结束后加塞出箱，冻干的最低温度-50℃。

h.轧盖：采用压盖轧盖机进行轧盖，产生噪音（N8-3）。

i.灯检：采用自动灯检机灯检，产生少量不合格品（S8-3）。

j.包装入库：贴签、装盒、装箱、堆垛、产品入库，产生废包装（S8-4）。

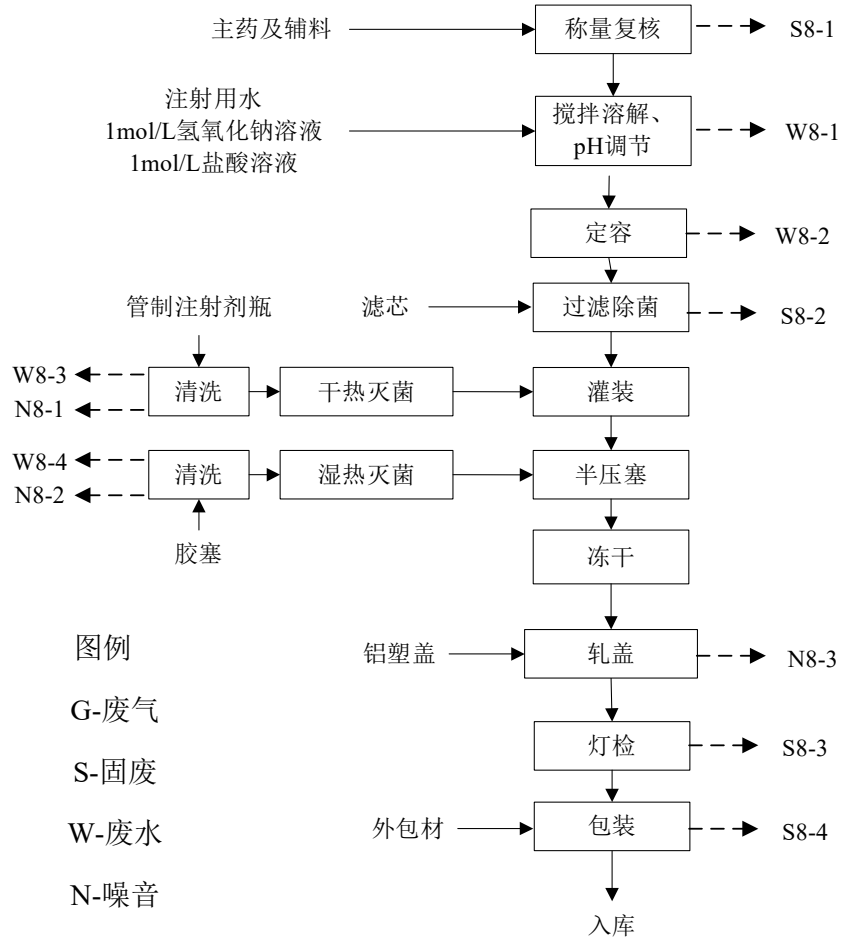



**图 2-10 冻干剂生产工艺流程及产污环节图**

（5）实验室产排污环节

各品种原辅料、中间产品、半成品、成品按批次抽样送去实验室进行实验。

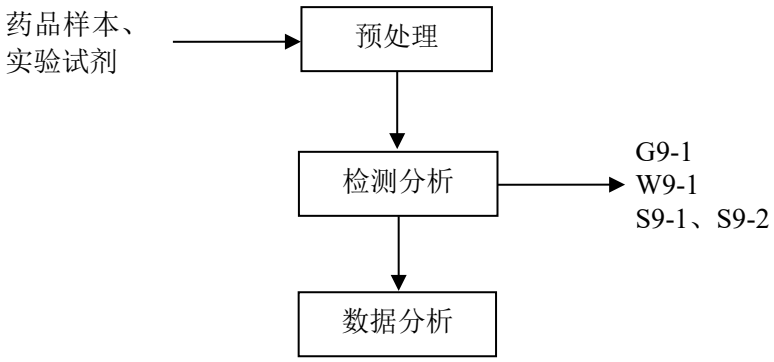



**图 2-11 实验室工艺流程图**

a.预处理：先对待检测物进行溶解、过滤、pH 调节、消解、定容等预处理;

b.检测分析：根据检测项目的需要分别进行化学或仪器分析、测定，测定结束后即得检测结果。实验结束后剩余的样品、检测废液和质检中使用的枪头、手套、废试剂瓶等，属于

危险废物（S9-1），委托天宇固体废物处置有限公司处置。过程中使用的易挥发试剂会产生有机废气（G9-1）。实验中产生的废液及实验头道清洗水（S9-2）作为危险废物处理，实验后道清洗水等（W9-1）收集至厂内污水处理站处理。

c.数据分析：对检测结果进行数据分析，判定样品是否合格。

**2、项目产污环节**

建设项目产污环节一览表见表 2-7。

**表 2-7 项目产污环节一览表**

| 项目 | 产污工序 | 名称 | 产污编号 | 污染物 | 污染物来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 过筛 | 过筛废气 | G1-1、G1-2、G2-1、G2-2、G3-1、G3-2 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 预混 | 预混废气 | G3-5、G4-1 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 总混 | 总混废气 | G1-3、G2-3、G3-6、G4-5、G4-6 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 压片 | 压片废气 | G1-4、G2-4、G3-7、G4-7 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 包衣 | 包衣废气 | G1-5、G3-8、G3-9、G4-8 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 制粒 | 制粒废气 | G3-3、G4-2 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 整粒 | 整理废气 | G3-4、G4-4 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 干燥 | 干燥废气 | G4-3 | 含药粉尘 | 原料药剂 |
| | 实验 | 有机废气 | G9-1 | 有机废气 | 化学试剂 |
| 生产废水 | 清洗 | 设备、地面清洗废水 | W5-1、W6-1、W6-2、W7-1、W8-1、W8-2、 | 清洗废水 | 原料药剂 |
| | 清洗 | 输液瓶清洗 | W5-2、W6-3、W8-3 | | 杂质 |
| | 清洗 | 胶塞清洗 | W5-3、W6-4、W8-4 | | 杂质 |
| | 灭菌 | 灭菌废水 | W5-4、W6-5 | 灭菌废水 | 杂质 |
| | 实验 | 实验后道清洗水 | W9-1 | 清洗废水 | 杂质、化学试剂 |
| 噪声 | 压片 | 设备噪声 | N1-1、N2-1、N3-1、N4-1、N2-1 | 噪声 | 设备运转 |
| | 清洗 | | N5-1、N5-2、N6-1、N6-2、N8-1、N8-2 | | |
| | 轧盖 | | N5-3、N6-3、N8-3 | | |
| 固体废物 | 称量复核 | 废沾染包装 | S1-1、S2-1、S3-1、S4-1、S5-1、S6-1、S7-1、S8-1 | 危险废物 | 沾染包装 |
| | 包装 | 废包装 | S1-2、S1-3、S2-2、S2-3、S3-2、S3-3、S4-2、S4-3、S5-3、S5-4、S6-5、S7-3、S8-4 | 一般固废 | 包装材料 |
| | 过滤除菌 | 废滤芯 | S5-2、S6-3、S8-2 | 危险废物 | 废滤芯 |
| | 粗滤 | 废活性炭 | S6-2 | | 废活性炭 |
| | 灯检 | 不合格品 | S6-4、S7-2、S8-3 | | 沾染包装 |
| | 实验 | 实验废物 | S9-1 | | 实验操作 |
| | 实验 | 实验废液 | S9-2 | | 实验操作 |

与项目有关的原有环境污染问题

**1、现有项目环保手续履行情况**

目前，南京正大天晴制药有限公司在南京经济开发区内共有两个独立厂区——惠欧路厂区和恒广路厂区。本次扩建项目位于恒广路厂区，不涉及惠欧路厂区，不再对惠欧路厂区情况进行分析。现有项目环保手续情况如下表。

**表 2-8 现有项目环保手续情况表**

| 序号 | 工程名称 | 批复情况 | 验收情况 | 应急预案 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 医药研发制造项目 | 宁开委环建字【2012】8号（2012.10.26） | 2016.6.20阶段性验收——宁开委环验字[2016]17 号（验收范围：医药制造项目综合制剂车间一、仓储物流中心、工程技术中心、公用配套车间、污水处理系统）；2019.5.21企业自主验收（验收范围：医药制造项目行政办公中心、研发中心、员工餐厅及宿舍）；2019.6.25医药制造项目固废验收——宁开委行审许可字【2019】177号。 | 于2021年4月14日备案，备案编号为320113-2021-011-L |
| | 医药研发制造修编项目 | 宁开委环建字【2015】7号（2015.8.4） | | |
| 2 | 奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目 | 宁开委行审许可字【2017】99号（20171.0.27） | 2019.5.21企业自主验收水、气、声等内容，并上会通过；2019.6.25固废验收：宁开委行审许可字【2019】178 号 | |
| 3 | 南京正大天晴创新型抗体（CXA04）等生物药研发制造项目 | 宁开委行审许可字[2020]31 号（2020.2.19） | 2021.8.31企业自主验收水、气、声、固废等项目内容，并上会通过 | |

**2、现有项目排污许可申领情况及证后管理**

现有项目排污许可证编号为 91320100730586189T001V，有效期 2022 年 11 月 8 日至 2027 年 11 月 7 日。

根据《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（2021.12.30 发布实施）要求，“单排放口 VOCs 排放设计小时废气排放量 1 万立方米及以上的化工行业、3 万立方米及以上的其他行业安装 VOCs 自动监测设备”，实验室有机废气 FQ-9 排气筒风量达 110000$m^3$/h，应安装自动监测设备，实际未安装，需提出以新带老措施。

**3、现有项目产污情况和达标排放情况**

（1）废气

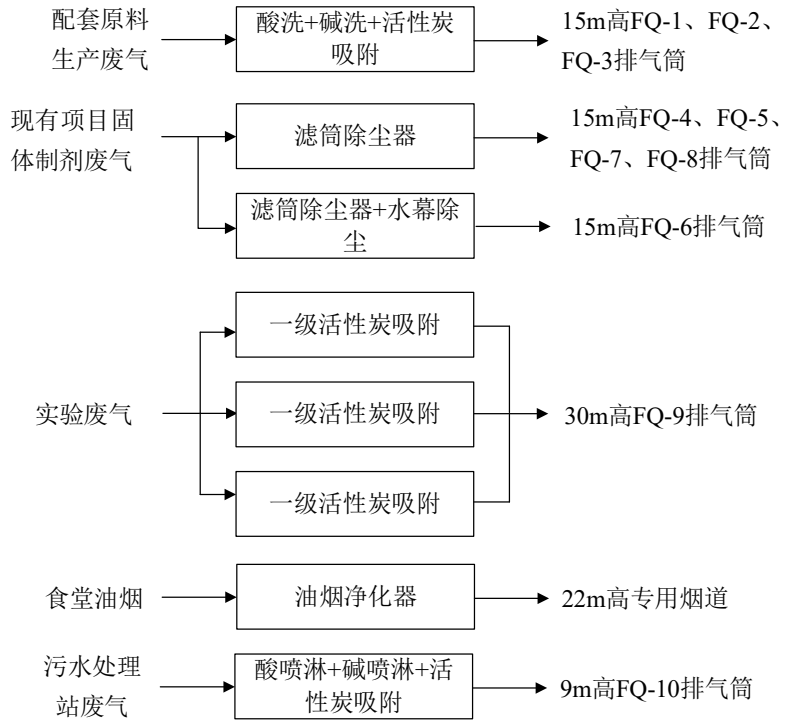



**图 2-12 现有项目废气走向图**

**表 2-9　现有项目废气处理工艺汇总表**

| 生产线 | 主要污染因子 | 处理措施及去向 |
|---|---|---|
| 配套原料药生产 | 颗粒物、非甲烷总烃 | “酸洗+碱洗+活性炭吸附”+15 米高 FQ-1、FQ-2、FQ-3 排气筒 |
| 固体制剂生产线 | 颗粒物 | “滤筒除尘器”处理+15m 高的 FQ-4、FQ-5、FQ-7、FQ-8 排气筒<br>“滤筒除尘器+水幕除尘”处理+15m 高 FQ-6 排气筒 |
| 实验室 | 非甲烷总烃 | 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”+30m 高 FQ-9 排气筒 |
| 食堂 | 油烟 | 油烟净化器+22m 高专用烟道 |
| 污水处理站 | 氨、硫化氢 | “酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”+9mFQ-10 高排气筒 |

**配套原料药废气装置、污水处理站废气装置，采用“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”，为防止喷淋雾气堵塞活性炭，应在活性炭装置前增加除雾装置。**

企业食堂采用天然气清洁能源作为燃料，燃烧过程中大气污染物（$SO_2$、$NO_X$、烟尘等）产生量极少，不对其进行估算。

食堂油烟通过“油烟净化器”处理后经 22m 高专用烟道排放。原环评未对食堂油烟进行核算，本次环评补充核算该部分废气。根据业主提供的资料，现有项目餐饮业每天就餐人数约 800 人，餐厅食用油消耗系数为 5kg/100 人•d，食用油消耗量为 40kg/d。根据调查，不同的烧炸工况，油烟挥发量均有所不同，油烟挥发量占总耗油量的 2%～4%之间，本评价取 3%。油烟的产生量为 0.36t/a。油烟废气经过油烟净化装置处理后排放，油烟净化器去除效率可达到 85%以上，油烟净化器排风量约 30000m³/h，则项目油烟排放量约 0.054t/a，排放浓度约

0.6mg/m$^3$。满足《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表 2 中排放限值要求。

污水处理站恶臭气体密闭收集，通过“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处理后由 9m 高 FQ-10 排气筒排放，原环评未核算恶臭气体排放量，由本次环评补充核算，详见下文“四、主要环境影响和保护措施”章节。此外，根据管理部门最新管理要求，废水处理站恶臭气体需纳入排污许可管理，并按要求例行监测。

根据企业提供的检测报告（检测报告编号：宁联凯（环境）第[22040329-001]号，2022 年 12 月 16 日），现有项目有组织废气和无组织废气监测结果如表 2-10 和表 2-11。

**表 2-10 现有项目有组织废气排放情况**

| 排口编号 | 污染因子 | 浓度（mg/m$^3$） | 速率（kg/h） | 工作时间（h） | 年排放量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|
| FQ-1 | 非甲烷总烃 | 1.32 | 0.00912 | 500 | 0.005 |
| | 颗粒物 | 2 | 0.014 | 500 | 0.007 |
| FQ-2 | 非甲烷总烃 | 0.9 | 0.00512 | 500 | 0.003 |
| | 颗粒物 | 1.4 | 0.0066 | 500 | 0.003 |
| FQ-3 | 非甲烷总烃 | 0.97 | 0.0114 | 500 | 0.006 |
| | 颗粒物 | / | / | 500 | / |
| FQ-4 | 颗粒物 | 9.4 | 0.00662 | 1000 | 0.007 |
| FQ-5 | 颗粒物 | 3.5 | 0.00145 | 1000 | 0.001 |
| FQ-6 | 颗粒物 | / | / | 1500 | / |
| FQ-7 | 颗粒物 | 2.1 | 0.00901 | 1000 | 0.009 |
| FQ-8 | 颗粒物 | 1.6 | 0.00628 | 1000 | 0.006 |
| FQ-9-01<br>FQ-9-02<br>FQ-9-03 | 非甲烷总烃 | 1.17 | 0.0353 | 1000 | 0.035 |
| | | 0.98 | 0.0291 | 1000 | 0.029 |
| | | 1.14 | 0.0372 | 1000 | 0.037 |

**表 2-11 现有项目无组织废气排放情况**

| 监测点位 | 污染因子（mg/m$^3$） | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 氨 | 硫化氢 | 氯化氢 | 甲醇 | 臭气浓度 | 非甲烷总烃 | 总悬浮颗粒物 |
| Q1 厂界上风向 | 0.017 | ND | ND | ND | <10 | 0.25 | 0.157 |
| Q2 厂界下风向 | 0.057 | ND | ND | ND | <10 | 0.88 | 0.207 |
| Q3 厂界下风向 | 0.06 | ND | ND | ND | <10 | 0.92 | 0.179 |
| Q4 厂界下风向 | 0.06 | ND | ND | ND | <10 | 0.92 | 0.167 |
| Q5 污水站上风向 | 0.013 | ND | / | / | <10 | / | / |
| Q6 污水站下风向 | 0.037 | ND | / | / | <10 | / | / |
| Q7 污水站下风向 | 0.047 | ND | / | / | <10 | / | / |
| Q8 污水站下风向 | 0.057 | ND | / | / | <10 | / | / |
| 标准限值 | 1.5 | 0.06 | 0.05 | 1 | 20（无量纲） | 4 | 0.5 |

（注：ND 表示未检出，硫化氢的检出限为 4×10$^{-4}$mg/m$^3$,氯化氢的检出限为 0.02mg/m$^3$，甲醇的检出限为 2mg/m$^3$。）

综上，现有项目颗粒物、非甲烷总烃有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）标准要求。氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准要求，氯化氢、颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标

准》（DB32/4041-2021）标准要求。非甲烷总烃、甲醇无组织排放满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）标准要求。

（2）废水

现有项目污水处理站处理采用“预处理+水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理”工艺，废水处理后可以稳定达标排放。接管执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，尾水排入长江。工艺流程图如图 2-13。现有项目水平衡图如图 2-14。

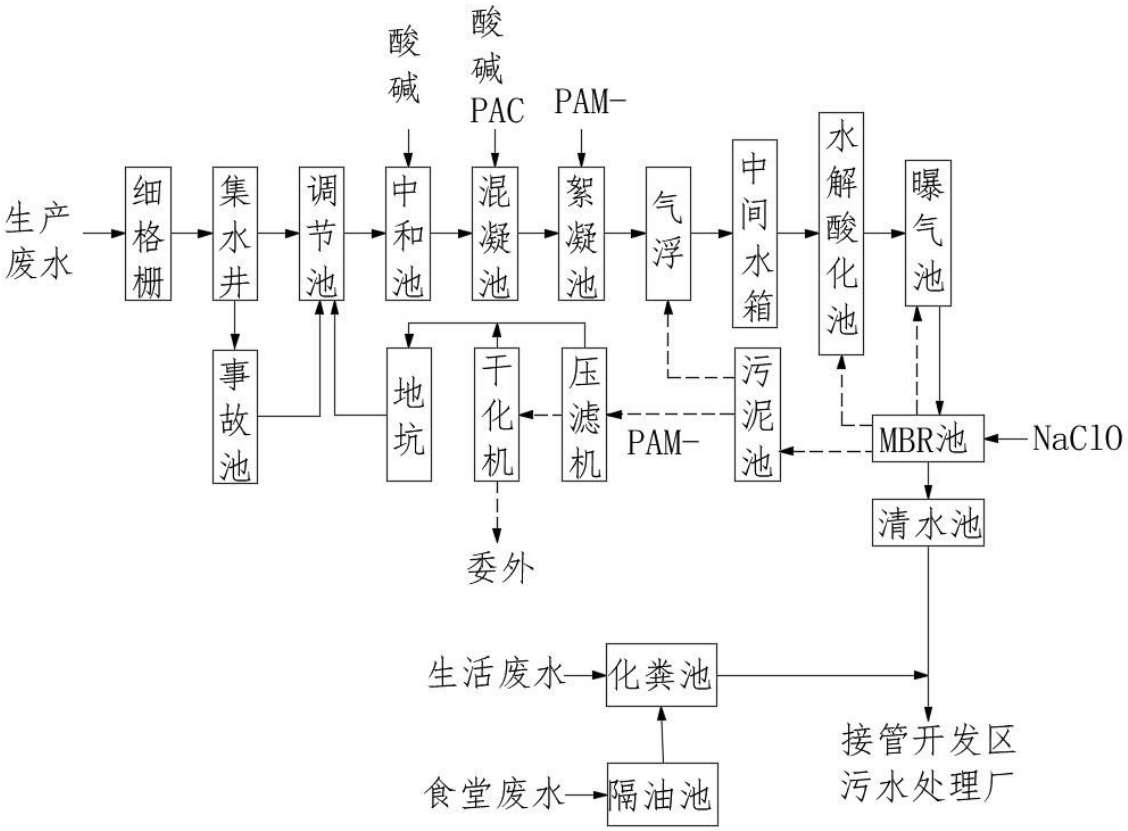



**图 2-13 污水处理站工艺流程图**

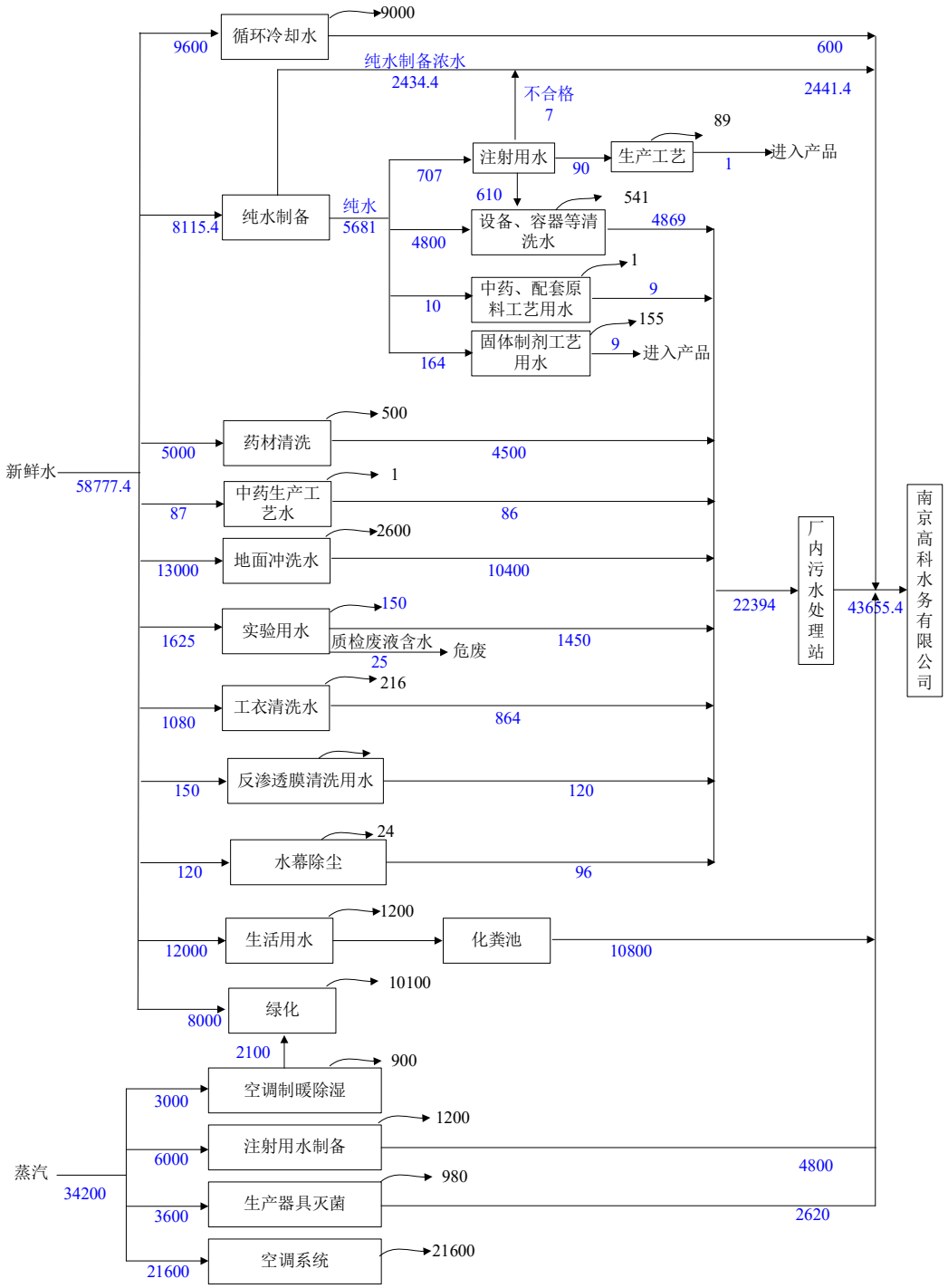



**图 2-14 现有项目给排水平衡图（单位：t/a）**

根据企业提供检测报告（检测报告编号：宁联凯（环境）第[22040329-001]号）分析，项目总排口污染物排放情况见表 2-12、雨水排口污染物排放情况见表 2-13。

**表 2-12 现有项目总排口污染物排放总量汇总表**

| 污染物 | 实际接管浓度（mg/L） | 接管标准浓度（mg/L） | 实际排放量（t/a） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|
| pH | 8.1 | 6~9 | / | 达标 |
| COD | 104 | 500 | 4.54 | 达标 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SS | 9 | 400 | 0.39 | 达标 |
| 氨氮 | 0.778 | 45 | 0.03 | 达标 |
| 总磷 | 0.16 | 8 | 0.01 | 达标 |
| 总氮 | 4.51 | 70 | 0.65 | 达标 |
| 动植物油 | 0.11 | 100 | 0.04 | 达标 |

现有项目实际接管浓度满足《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》。

**表 2-13 现有项目雨水排口污染物排放汇总表**

| 污染物 | 实际接管浓度（mg/L） | 标准浓度（mg/L） | 达标情况 |
|---|---|---|---|
| pH | 7.9 | 6~9 | 达标 |
| COD | 38 | 40 | 达标 |
| SS | 10 | 20 | 达标 |
| 氨氮 | 1.26 | 2 | 达标 |

（3）噪音

现有项目噪声源主要来自水泵、冷却塔、风机等设备。正常生产时声级为70~80dB（A），厂区采取了合理布局，车间密闭，消音减震，绿化降噪等措施。根据企业提供的检测报告（检测报告编号：宁联凯（环境）第[22040329-001]号）分析，厂界周围环境噪声可达满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中关于厂界外为3类声环境功能区的标准限值要求。具体监测结果如表2-14。

**表 2-14 现有项目环境声现状监测结果（单位：dB(A)）**

| 监测点位 | 昼间噪声值 | 昼间标准值 | 夜间噪声值 | 夜间标准值 |
|---|---|---|---|---|
| N1（厂东界） | 55.6 | 65 | 45.7 | 55 |
| N2（厂南界） | 55.7 | | 44.2 | |
| N3（厂西界） | 53.3 | | 45.3 | |
| N4（厂北界） | 55.5 | | 44.6 | |

（4）固体废物

现有项目危废库具有“防风、防雨、防晒、防渗漏”功能，地面按照要求做防渗层并满足相关渗透系数要求；危废库出入口、仓库内等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控；外墙及各类危废库按照最新《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求张贴标识；危险废物均密封、分区存放并委托天宇固体废物处置有限公司处置。

危废库废气未收集处置，本项目环评拟提出以新带老措施，废气收集后依托现有“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”废气设施。废气产生量按照危险废物（含挥发性有机物）年产生量 1‰计，现有项目危废产生量为 78.56t/a，则有机废气产生量为 0.0786t/a，废气收集效率约 90%，废气设施处理效率约 75%，则以新带老削减量为 0.053t/a（0.0786-0.0786*0.1-0.0786*0.9*0.25=0.053）。

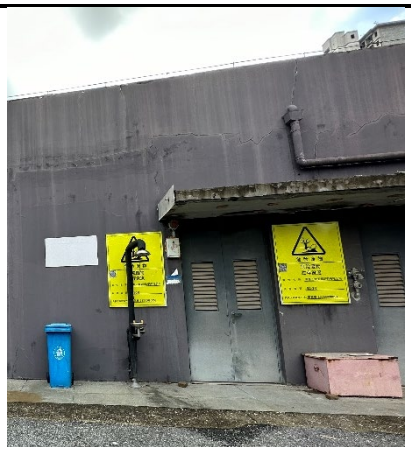






**图 2-15 危废库现状图**

现有项目固废产生及处置情况如表 2-15。

**表 2-15 现有项目固废处理处置方式一览表**

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 属性 | 形态 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量 t/a | 2022 年实际产生量 | 处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 生活垃圾 | 日常办公 | 一般固废 | 固 | 99 | 900-999-99 | 80 | 80 | 环卫清运 |
| 2 | 未沾染包装物 | 包装 | 一般工业固废 | 固 | 99 | 900-999-99 | 5 | 5 | 外卖综合利用 |
| 3 | 废石英砂和无烟煤 | 过滤 | | 固 | 99 | 900-999-99 | 2 | 1.85 | |
| 4 | 纯水制备废滤膜 | 纯水制备 | | 固 | 99 | 900-999-99 | 0.1 | 0.1 | 专业单位回收 |
| 5 | 食堂废油脂 | 食堂 | | 固 | 99 | 900-999-99 | 0.5 | 0.45 | |
| 6 | 废活性炭 | 过滤 | 危险废物 | 固 | HW49 | 900-039-49 | 8.5 | 7.989 | 委托天宇固体废物处置有限公司处置 |
| 7 | 医药粉尘 | 除尘 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 2 | 1.789 | |
| 8 | 过期原料 | 原料 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 4.5 | 4.212 | |
| 9 | 沾染包装物 | 包装 | | 固 | HW49 | 900-041-49 | 1.5 | 1.257 | |
| 10 | 不合格品 | 检验 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 0.5 | 0.47 | |
| 11 | 冻干剂不合格品 | 检验 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 15 | 12.988 | |
| 12 | 废试剂、废 | 实验 | | 固 | HW49 | 900-041-49 | 15 | 20.791 | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 试剂瓶 | 分析 | | | | | | | |
| 13 | 母液 | 实验分析 | | 液 | HW49 | 900-047-49 | 5 | 3.047 | |
| 14 | 废吸附填料 | 吸附 | | 固 | HW49 | 900-039-49 | 1.56 | 1.56 | |
| 15 | 污水处理站污泥 | 污水处理 | | 固 | HW49 | 900-041-49 | 25 | 13.353 | |
| 16 | 废机油 | 机械保养 | | 固 | HW08 | 900-214-08 | 0 | 0.139 | |

**（注：废机油为现有项目环评遗漏种类，实际设备运转过程会产生，所签危废协议中已包含废机油的处置）**

**4、总量情况**

**表 2-16 现有项目总量分析**

| 分类 | 污染物 | 实际排放量（t/a） | 环评批复总量（t/a） | 总量达标情况 |
|---|---|---|---|---|
| 废气 | 颗粒物 | 0.033 | 0.00706 | 超标 |
| | 非甲烷总烃 | 0.114 | 0.151 | 达标 |
| 废水 | COD | 4.54 | 7.466 | 达标 |
| | SS | 0.39 | 6.68 | 达标 |
| | 氨氮 | 0.03 | 0.259 | 达标 |
| | 总磷 | 0.01 | 0.131 | 达标 |

**（说明：1、颗粒物实测排放总量大于环评批复总量，由于原环评理论核算较小，由本次环评重新核算，详见下文及表 2-17）**

经梳理现有项目环评报告，涉及颗粒物排放的排气筒为 FQ-1~FQ-8，其中，FQ-1~FQ-3 配套的“二级喷淋+活性炭吸附”装置对颗粒物处理效率按 90%计算；FQ-4、FQ-5、FQ-8 配套的“滤筒除尘器”处理效率按 99%计算；FQ-6、FQ-7 配套的“滤筒除尘器+水幕除尘”处理效率按 99.5%计算，现有项目颗粒物有组织排放总量为 0.00706t/a。根据《南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目竣工环境保护验收意见》可知，“滤筒除尘器”实测处理效率约为 92.4%-96%，“滤筒除尘器+水幕除尘”实测处理效率约为 92.6%-98.3%。则环评中理论的除尘效率高于验收时实际的除尘效率，导致原环评核算的颗粒物排放总量偏低。

经梳理现有项目验收报告，基于当时市场需求量小，验收期间，固体制剂各生产线运行时间按 100-300h/a 核算，验收期间废气污染物排放总量核定满足环评总量批复要求。目前由于国家政策，组织药品集采，市场需求量大幅增加，当前现有项目在不超过环评批复产能的基础上，固体制剂各生产线运行时间达 1000-1500h/a。

基于以上原因，本次环评重新核算颗粒物排放量。经重新核算，现有项目颗粒物排放量增加 0.02654t/a。

**表 2-17 现有项目颗粒物排放量核算**

| 排气筒 | 污染物 | 产生量（t/a） | 治理措施 | 原环评核算 | | | 重新核算 | | 变化量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 处理效率(%) | 收集效率（%） | 有组织排放量（t/a） | 处理效率(%) | 有组织排放量（t/a） | |
| FQ-1~FQ-3 | 颗粒物 | 0.012 | 二级喷淋+活性炭吸 | 90 | 100 | 0.002 | 90 | 0.002 | 0 |

| | | | 附 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FQ-4 | 颗粒物 | 0.24 | 滤筒除尘器 | 99 | 100 | 0.002 | 95 | 0.012 | +0.01 |
| FQ-5 | 颗粒物 | 0.076 | | 99 | 100 | 0.001 | 95 | 0.0038 | +0.0028 |
| FQ-6 | 颗粒物 | 0.155 | 滤筒除尘器+水幕除尘 | 99.5 | 100 | 0.001 | 95 | 0.00775 | +0.00675 |
| FQ-7 | 颗粒物 | 0.155 | | 99.5 | 100 | 0.001 | 95 | 0.00775 | +0.00675 |
| FQ-8 | 颗粒物 | 0.006 | 滤筒除尘器 | 99 | 100 | 0.00006 | 95 | 0.0003 | +0.00024 |
| 合计 | / | / | / | / | / | 0.00706 | / | 0.0336 | +0.02654 |

**5、现有中药生产线污染物总量削减量**

企业拟于 2023 年 9 月将“中药生产线”产能降低 70%，相应的原辅材料使用量降低 70%。中药生产线产能及原辅材料消耗变化情况详见表 2-1 和表 2-3。

（1）水污染物削减量

中药生产线产能减少 70%后，现有项目（中药生产线降低产能后）水平衡如图 2-16，水污染物削减量如表 2-18。

**表 2-18 水污染物削减量核算**

| 污染物 | 减产前现有项目 | | | 减产后现有项目 | | | 削减量 t/a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 水量 t/a | 接管浓度 mg/L | 接管量 t/a | 水量 t/a | 接管浓度 mg/L | 接管量 t/a | |
| COD | 43655.4 | 171.02 | 7.466 | 39245.2 | 171.02 | 6.712 | 0.754 |
| 氨氮 | | 5.93 | 0.259 | | 5.93 | 0.233 | 0.026 |
| 总磷 | | 3 | 0.131 | | 3.00 | 0.118 | 0.013 |

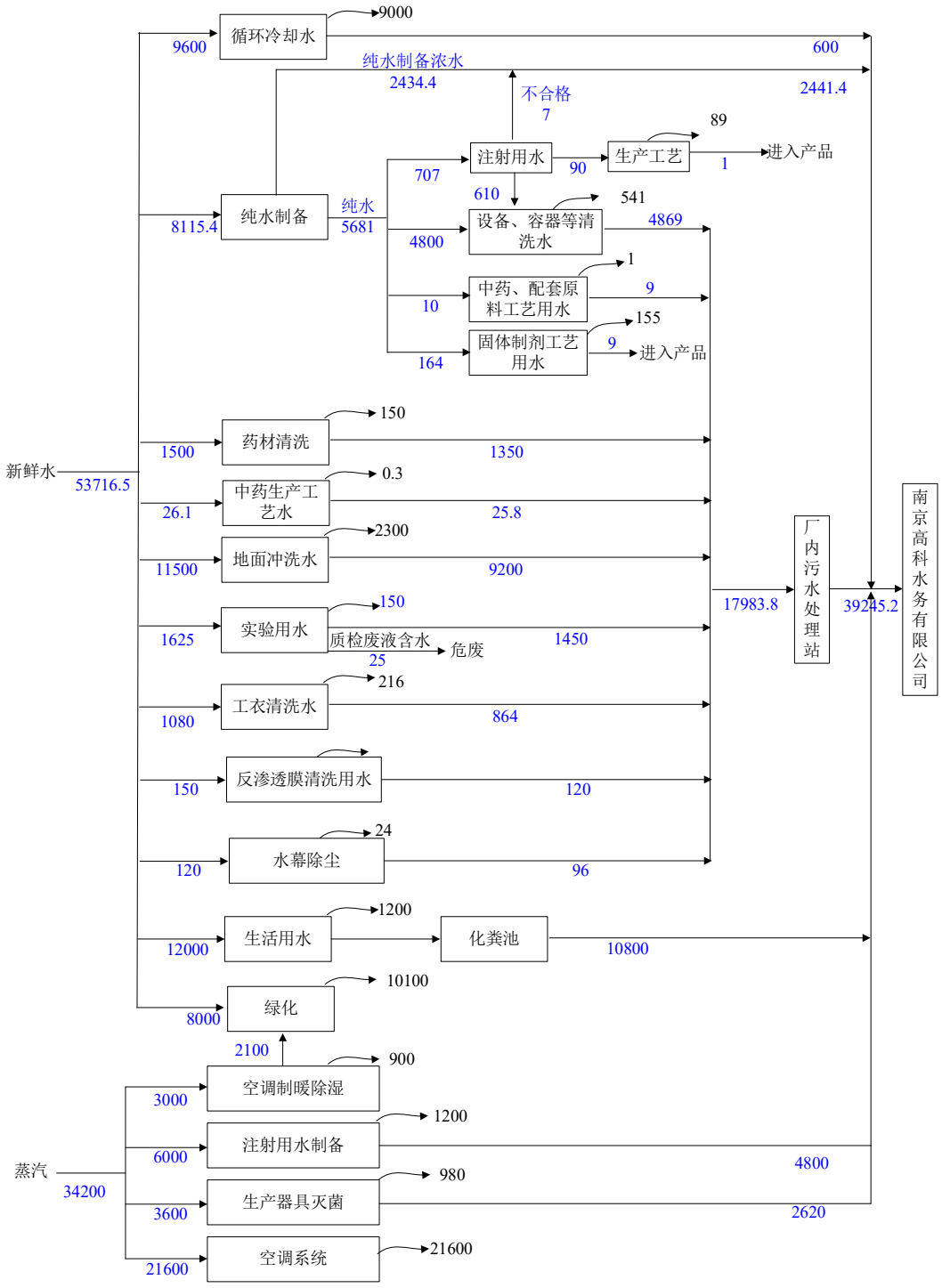



**图 2-16 现有项目水平衡图（中药生产线降低产能后，单位：t/a）**

（2）颗粒物削减量

中药生产前需对中药材预先破碎或者剪切，过程中会有粉尘产生。何首乌经过破碎机进行机械破碎，产生的粉尘经过破碎机配套的吸尘装置处理后在车间无组织排放，根据实际运行情况，何首乌破碎产生的粉尘量约为原料量 10%，吸尘装置收集效率约 80%，除尘效率约

50%。对当归、黄柏、白芍、甘草进行机械剪切，产生的粉尘在车间无组织排放，根据实际运行情况，剪切产生的粉尘量约为原料量 2%。中药生产线减产 70%颗粒物排放削减量为0.224t/a（具体见表 3-12）。

表 3-12 中药生产线颗粒物削减量

| 中药名称 | 污染物 | 减产前（t/a） | | 减产后（t/a） | | 排放削减量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 产生量 | 排放量 | 产生量 | 排放量 | |
| 二苯乙烯苷 | 颗粒物 | 0.2 | 0.12 | 0.06 | 0.036 | 0.084 |
| 归柏化瘀 | 颗粒物 | 0.2 | 0.2 | 0.06 | 0.06 | 0.14 |
| 合计 | | 0.4 | 0.32 | 0.12 | 0.096 | **0.224** |

（3）VOCs 削减量

中药二苯乙烯苷、归柏化瘀生产过程中需使用乙醇、乙酸乙酯作为溶剂及清洗剂，在减压蒸馏、干燥、提取、溶解、洗脱等工序会有乙醇、乙酸乙酯废气产生，在车间无组织排放，有机废气产生量约占纯溶剂使用量 5%~10%（按 7.5%计）。根据表 3-11，减少产能后，乙醇使用量减少 19.382t/a（折纯）、乙酸乙酯使用量减少 0.224t/a，则有机废气产生量减少 1.47t/a，即 VOCs 排放削减量为 1.47t/a。

**5、现有项目存在的环境问题及以新带老措施**

经核查，建设单位厂区现有项目运行正常，废气、废水排口各污染因子均能达标排放，厂界噪声排放达标。存在的主要环境问题和以新带老措施如下表。

**表 2-18 现有项目存在的环境问题及以新带老措施**

| 序号 | 现有问题 | 以新带老措施 |
|---|---|---|
| 1 | 配套原料药废气装置、污水处理站废气装置，采用“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附” | 企业在活性炭吸附装置前增加除雾装置 |
| 2 | 原环评遗漏废机油作为危险废物 | 由本次环评补充 |
| 3 | FQ-9 排气筒排放有机废气，风量达 110000$m^3$/h，未安装自动监测设备 | 按《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（2021.12.30 发布实施）要求安装自动监测设备 |
| 4 | 现有项目颗粒物总量超环评批复量 | 超环评批复的颗粒物总量在厂区内平衡 |
| 5 | 污水处理站恶臭气体原环评未核算，且不满足管理部门最新要求 | 恶臭气体排放量由本次环评补充核算，且须纳入排污许可管理并按要求例行监测 |
| 6 | 危废库废气未收集处理 | 危废库废气收集后依托现有污水处理站“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”治理设施，有机废气以新带老削减量为 0.053t/a |

# 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

**1、大气环境质量现状**

（1）基本污染物

根据《2022 年南京市环境状况公报》：根据实况数据统计，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 291 天，同比减少 9 天，达标率为 79.7%，同比下降 2.5 个百分点。其中，达到一级标准天数为 85 天，同比减少 6 天；未达到二级标准的天数为 74 天（其中，轻度污染 71 天，中度污染 3 天），主要污染物为 $O_3$ 和 $PM_{2.5}$。各项污染物指标监测结果：$PM_{2.5}$ 浓度年均值为 28μg/m³，达标，同比下降 3.4%；$PM_{10}$ 浓度年均值为 51μg/m³，达标，同比下降 8.9%；$NO_2$ 浓度年均值为 27μg/m³，达标，同比下降 18.2%；$SO_2$ 浓度年均值为 5μg/m³，达标，同比下降 16.7%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比下降 10.0%；$O_3$ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比上升 1.2%。达标区判定见下表。

**表 3-1 区域空气质量现状评价表**

| 污染物 | 年评价指标 | 现状浓度（μg/m³） | 标准值（μg/m³） | 超标倍数 | 占标率% | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| $SO_2$ | 年平均质量浓度 | 5 | 60 | / | 8.33 | 达标 |
| $NO_2$ | 年平均质量浓度 | 27 | 40 | / | 67.5 | 达标 |
| $PM_{10}$ | 年平均质量浓度 | 51 | 70 | / | 72.86 | 达标 |
| CO | 第 95 百分位数日平均 | 900 | 10000 | / | 9 | 达标 |
| $O_3$ | 第 90 百分位数 8h 平均 | 170 | 160 | 0.06 | 106 | 不达标 |
| $PM_{2.5}$ | 年平均质量浓度 | 28 | 35 | / | 80 | 达标 |

根据上表，判定南京市为不达标区。为提高环境空气质量，南京全市大气污染防治工作聚焦减碳和降污协同推进、细颗粒物和臭氧协同治理、挥发性有机物和氮氧化物协同削减，加强工业废气管控，开展水泥熟料企业超低排放改造，完成南钢、梅钢等 10 个无组织排放改造项目，全面监管移动源污染，2000 吨以上加油站全部安装油气回收在线，全面实施重型柴油车国六排放标准。经整治后，南京市大气环境质量将得到进一步改善。

（2）其他污染物

其他污染物中的非甲烷总烃环境质量现状数据引用《爱尔集新能源电池（南京）有限公司环境影响后评价》中数据，监测时间 2021 年 03 月 03 日~2021 年 03 月 09 日，监

测点位为爱尔集新能源电池（南京）有限公司，监测点位距本项目地点距离为837m。监测点位图见图3-1，监测点位现状评价结果见表3-2。




**图3-1 大气环境现状监测点位图**

**表3-2 其他污染物环境质量现状数据**

| 污染物 | 监测点 | 一小时浓度监测结果 | | | 评价标准（mg/m³） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 浓度范围（mg/m³） | 最大浓度占标率（%） | 超标率（%） | | |
| 非甲烷总烃 | 爱尔集新能源电池（南京）有限公司 | 0.39~0.46 | 23 | 0 | 2 | 达标 |

由上表可知，其他污染物中非甲烷总烃环境质量现状数据可满足《大气污染物综合排放标准详解》标准值。

**2、水环境质量现状**

根据《2022年南京市环境状况公报》：全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣V类）断面。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条省控入江支流中，年均水质均达到III类及以上，其中12条省控入江支流水质为II类，6条省控入江支流水质为III类。

**3、声环境质量现状**

本项目厂界外周边50米范围内声环境敏感目标为在建宝龙广场小区（邻近企业东厂界），宝龙广场小区目前在建，暂无居民居住。敏感目标处声环境质量现状引用检测报告（检测报告编号：宁联凯（环境）第[22040329-001]号）中企业厂界东监测数据，详见上文表2-14，厂界东昼间、夜间噪声监测值分别为55.6dB(A)、45.7dB(A)，均满足《GB3096-2008声环境质量标准》2类标准要求。

**4、生态环境现状**

本项目利用现有厂房内，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展生态现状调查。

**5、电磁辐射**

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展电磁辐射监测与评价。

**6、地下水、土壤环境现状**

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

环境保护目标

本项目选址位于南京经济技术开发区恒广路 99 号。根据项目所在环境功能区为：大气环境属《GB3095-2012 环境空气质量标准》二类；企业纳污水体为兴武沟，最终排放至长江南京段。兴武沟和长江南京段水质分别为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类和II类；声环境属《GB3096-2008 声环境质量标准》3 类。项目评价范围内无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。

**1、大气环境**

厂界 500 米范围内大气环境保护目标见下表。

**表 3-3 大气环境保护目标一览表**

| 名称 | 坐标 | | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能区 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离（m） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X | Y | | | | | |
| 和苑小区 | 118.893006 | 32.138280 | 居住区 | 居民（约900 人） | 二类环境功能区 | S | 408 |
| 金地明悦 | 118.897125 | 32.138120 | 居住区 | 居民（约1000 人） | | S | 390 |
| 江悦润府 | 118.896599 | 32.141751 | 居住区 | 居民(在建) | | S | 70 |
| 紫樾府 | 118.891749 | 32.141040 | 居住区 | 居民（约1500 人） | | S | 230 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 苏宁世茂璀璨云著 | 118.886377 | 32.140321 | 居住区 | 居民(在建) | | SW | 450 |
| 弘阳栖尧美著 | 118.890599 | 32.138265 | 居住区 | 居民（在建） | | SW | 490 |
| 宝龙广场小区 | 118.896572 | 32.143482 | 居住区 | 居民（在建） | | E | 临近 |

**2、声环境**

厂界周边 50 米范围内声环境敏感目标为在建宝龙广场小区，暂无居民居住。

**3、地下水环境**

厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

**4、生态环境**

本项目位于企业现有厂区内，不新增用地。厂区范围内无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

**1、废气排放标准**

（1）颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度

项目生产过程中产生的制药工艺废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 中颗粒物工艺废气排放限值中其他药尘排放限值标准，实验室废气以非甲烷总烃作为污染物控制项目，执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 中 NMHC 工艺废气排放限值，并选取甲醇、乙腈、乙酸乙酯为特征因子，执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 2 中甲醇、乙腈、乙酸乙酯的排放限值。氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 中的排放限值。食堂共设 2 个灶头，食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表 2 的小型规模标准。具体排放限值见表 3-4。

**表 3-4 大气污染物基本项目最高允许排放限值（单位：mg/m³）**

| 污染项目 | | | 排放限值 | 执行标准 |
|---|---|---|---|---|
| | | | 工艺废气 | |
| 颗粒物 | 药尘 | 其他 | 15 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 |
| NMHC | | | 60 | |
| 甲醇 | | | 50 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 2 |
| 乙腈 | | | 20 | |
| 乙酸乙酯 | | | 40 | |
| 氨 | | | 20 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 |
| 硫化氢 | | | 5 | |
| 臭气浓度（无量纲） | | | 1000 | |

| | | |
|---|---|---|
| 油烟 | 2 | 《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表 2 |

（2）厂区内 VOCs 无组织排放

项目厂区内 VOCs 无组织排放限值应满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6 中厂区内 VOCs 无组织排放最高允许排放限值规定的要求，具体排放限值见表 3-5。

**表 3-5 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许排放限值（单位：mg/m³）**

| 污染物项目 | 监控点限值 | 限值含义 | 无组织排放监控位置 |
|---|---|---|---|
| NMHC | 6 | 监测点处 1h 平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 |
| | 20 | 监测点处任意一次浓度值 | |

**（3）企业边界大气污染物浓度限值**

颗粒物企业边界无组织排放浓度执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准限值；非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸乙酯企业边界无组织排放浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 中标准限值；臭气浓度、氨、硫化氢厂界无组织排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中标准限值。具体排放限值见表 3-6。

**表 3-6 企业边界无组织排放最高允许排放限值（单位：mg/m³）**

| 污染物 | 排放限值 | 单位 | 执行标准 |
|---|---|---|---|
| 颗粒物 | 0.5 | mg/m³ | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 |
| 非甲烷总烃 | 4 | mg/m³ | 《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 |
| 甲醇 | 1 | mg/m³ | |
| 乙腈 | 0.6 | mg/m³ | |
| 乙酸乙酯 | 4 | mg/m³ | |
| 臭气浓度 | 20 | 无量纲 | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 |
| 氨 | 1.5 | mg/m³ | |
| 硫化氢 | 0.06 | mg/m³ | |

**2、废水排放标准**

本项目实行雨污分流，雨水进入雨水管网。生产工艺废水经污水处理装置处理，达接管标准后（接管执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》）进入市政污水管网输送至南京高科水务有限公司作进一步处理，污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排至兴武大沟，最终汇入长江。污水处理厂接管、排水水质标准见表 3-7。

**表 3-7 污水处理厂接管、排水水质标准**

| 水质指标 | 接管标准 | 排放标准 |
|---|---|---|
| pH | 6~9 | 6~9 |
| COD | 500 | 50 |
| 悬浮物 | 400 | 10 |
| 氨氮 | 45 | 5（8）* |
| 总氮 | 70 | 15 |
| 总磷 | 8 | 0.5 |

| | | |
|---|---|---|
| 动植物油 | 100 | 1 |

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

**3、噪音排放标准**

本项目所在区域为《声环境质量标准》中 3 类标准适用区域，厂界四周噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，详见表 3-8。

**表 3-8 工业企业厂界环境噪音排放限值（单位：dB(A)）**

| 声环境功能区类别 | 昼间 | 夜间 |
|---|---|---|
| 3 类 | 65 | 55 |

**4、固废**

一般固废仓库执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

总量控制指标

**1、总量控制指标**

（1）本次扩建项目污染物排放总量控制（考核）指标

**表 3-9　本次扩建项目污染物排放总量控制（考核）指标**

| 类别 | | 污染物名称 | 本项目 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 产生量 | 削减量 | 排放量 |
| 废气 | 有组织 | 颗粒物 | 2.52 | 2.394 | 0.126 |
| | | 非甲烷总烃 | 1.543 | 1.158 | 0.385 |
| | | 氨 | 0.0099 | 0.0074 | 0.0025 |
| | | 硫化氢 | / | | |
| | 无组织 | 颗粒物 | 0.051 | 0 | 0.051 |
| | | 非甲烷总烃 | 0.172 | 0 | 0.172 |
| | | 氨 | / | | |
| | | 硫化氢 | / | | |
| 废水 | | COD | 2.088 | 1.603 | 0.485 |
| | | SS | 1.34 | 0.956 | 0.384 |
| | | 氨氮 | 0.143 | 0.124 | 0.019 |
| | | 总磷 | 0.0179 | 0.0139 | 0.004 |
| | | LAS | 0.0108 | 0.0058 | 0.005 |
| | | 动植物油 | 0.1123 | 0.0953 | 0.017 |
| 固废 | | 生活垃圾 | 5.85 | 5.85 | 0 |
| | | 一般固废 | 5.2 | 5.2 | 0 |
| | | 危险废物 | 45.559 | 45.559 | 0 |

**（注：有组织硫化氢、无组织氨、无组织硫化氢量极少，不进行定量分析）**

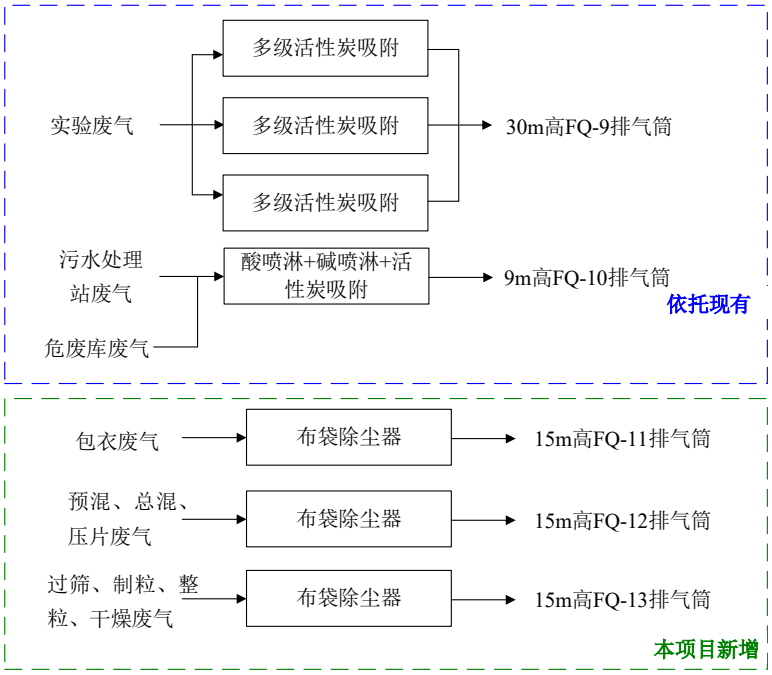
（2）本项目建成后全厂新老污染物“三本账”

**表 3-10 全厂污染物排放总量表 单位：t/a**

| 类别 | 污染物名称 | 现有项目排放量 | 许可排放量 | 本项目排放量 | 以新带老削减量 | 全厂排放量 | | 接管/排放增减量 | 新申请总量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 接管量 | 外排量 | | |
| 废气(有组织) | 颗粒物 | 0.0336 | 0.00706 | 0.126 | -0.02654 | 0.18614 | | 0.15254 | 0.15254 |
| | 非甲烷总烃 | 0.151 | 0.151 | 0.385 | -0.018 | 0.554 | | 0.403 | 0.403 |
| | 氨 | 0.0057 | / | 0.0025 | 0.0025 | 0.0057 | | 0 | / |
| 废气(无组织) | 颗粒物 | 0.32 | / | 0.051 | 0.224 | 0.147 | | -0.173 | -0.173 |
| | 非甲烷总烃 | 2.1786 | / | 0.172 | 1.541 | 0.8096 | | -1.369 | -1.369 |
| 废水 | 废水量 | 43655.4 | / | 7328.01 | 4410.2 | 46573.21 | 46573.21 | 2917.81 | / |
| | COD | 7.466 | 7.466 | 0.485 | 0.754 | 7.197 | 2.549 | -0.269 | -0.269 |
| | SS | 6.675 | 6.675 | 0.384 | 0.674 | 6.385 | 0.51 | -0.290 | / |
| | 氨氮 | 0.259 | 0.259 | 0.019 | 0.026 | 0.252 | 0.255 | -0.007 | -0.007 |
| | 总磷 | 0.131 | 0.131 | 0.004 | 0.013 | 0.122 | 0.025 | -0.009 | -0.009 |
| | LAS | / | / | 0.005 | 0 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | / |
| | 动植物油 | 0.044 | / | 0.017 | 0 | 0.061 | 0.051 | 0.017 | / |
| 生活垃圾 | | 0 | / | 0 | 0 | 0 | | 0 | / |
| 一般工业固废 | | 0 | / | 0 | 0 | 0 | | 0 | / |
| 危险废物 | | 0 | / | 0 | 0 | 0 | | 0 | / |

由表 3-10 可知，本项目污染物总量在厂区内平衡，无需申请总量。

# 四、主要环境影响和保护措施

| | |
|---|---|
| 施工期环境保护措施 | 本项目为改建项目，利用现有厂房。施工期主要为设备安装、调试，工程量较小，施工期污染物排放对周围环境的影响较小，并且施工结束，影响立即消失，故不会降低当地环境质量现状类别。本次评价主要分析项目营运期环境保护措施。 |
| 运营期环境影响和保护措施 | **1、废气**<br>（1）废气源强核算、收集、处理、排放方式、产生与排放情况<br>①生产工艺粉尘<br>本项目固体制剂生产过程中，包衣、预混、总混、压片、过筛、制粒、整粒、干燥等工序均会产生含药粉尘废气。其中，包衣废气经收集后通过布袋除尘器处理，再由 15m 高 FQ-11 排气筒高空排放；预混、总混、压片废气经收集后通过布袋除尘器处理，再由 15m 高 FQ-12 排气筒高空排放；过筛、制粒、整粒、干燥废气经收集后通过布袋除尘器处理，再由 15m 高 FQ-13 排气筒高空排放。本项目废气走向图如图 4-1。<br><br><br>**图 4-1 本项目废气走向图** |

类比现有项目实际运行情况，包衣废气粉尘产生量约占原辅料用量 2‰；预混、总混、压片废气粉尘产生量约占原辅料用量 4‰；过筛、制粒、整粒、干燥废气粉尘产生量约占原辅料用量 4‰。根据企业提供资料，本项目原辅料的用量约为 257.17t/a，则包衣废气粉尘产生量约为 0.514t/a；预混、总混、压片废气粉尘产生量约为 1.029t/a；过筛、制粒、整粒、干燥废气粉尘产生量 1.029t/a。废气通过设备管道收集，设备密闭性较好，收集效率约为 98%，则粉尘无组织排放量为 0.051t/a；收集后通过袋式除尘处理，除尘效率约 95%，则粉尘有组织排放量约 0.126t/a。废气产排情况见表 4-2。

**表 4-1 固体制剂生产物料平衡**

| 入方 | | 出方 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | 数量（t/a） | 名称 | 数量（t/a） |
| 原辅材料 | 257.17 | 产品 | 254.6 |
| | | 有组织排放 | 0.126 |
| | | 无组织排放 | 0.051 |
| | | 固废 | 2.393 |
| 合计 | 257.17 | 合计 | 257.17 |

②实验室有机废气

本项目在实验过程中产生有机废气，由于废气种类较复杂，参照中原大学生物环境工程系赵焕平的论文《有机溶剂挥发量之估算方法》，本项目各项废气产生量以原料用量的 10%计。根据企业提供资料，本项目新增挥发性有机溶液使用量为 16.686t/a（其中甲醇、乙腈、乙酸乙酯新增用量分别为 8.05t/a、4.51t/a、0.293t/a），则非甲烷总烃产生量约为 1.67t/a（甲醇产生量 0.805t/a，乙腈产生量 0.451t/a，乙酸乙酯产生量 0.029t/a），经通风橱收集后由 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理，通风橱收集效率约为 90%、活性炭吸附装置处理效率约为 75%，则非甲烷总烃有组织排放量为 0.375t/a（甲醇排放量 0.181t/a，乙腈排放量 0.102t/a，乙酸乙酯排放量 0.007t/a）。非甲烷总烃无组织排放量 0.167t/a（甲醇排放量 0.081t/a，乙腈排放量 0.045t/a，乙酸乙酯排放量 0.003t/a）。

**表 4-2 实验室有机试剂物料平衡**

| 入方 | | 出方 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | 数量（t/a） | 名称 | 数量（t/a） |
| 有机试剂 | 16.686 | 废水 | 1.501 |
| | | 有组织排放 | 0.375 |
| | | 无组织排放 | 0.167 |
| | | 废液 | 13.516 |
| | | 固废 | 1.127 |
| 合计 | 16.686 | 合计 | 16.686 |

③污水处理站废气

污水处理站主要设施包括物化及生化处理装置。在运行过程中，有机物降解产生一些有毒有害恶臭气态物质，经厌氧、曝气或自身挥发而逸入空气环境，本污水站产生的恶臭污染物主要是氨、硫化氢。类比废水处理工艺相同的同类型污水处理站，每处理 1 万 $m^3/d$ 规模的污水

泵站恶臭的产生源强为氨 0.0106kg/h，硫化氢 $2.4\times10^{-5}$kg/h。

现有项目去往污水处理站的废水量为 22394t/a（现有项目环评未核算恶臭气体排放量，由本次环评补充核算），年工作时间为 2400h。经计算，氨产生量 0.057t/a，硫化氢产生量极少（0.00013t/a）。污水处理站恶臭气体密闭收集，收集效率约 90%，通过“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处理，处理效率约 75%，则氨排放量约 0.013t/a，硫化氢排放量极少不予定量。

现有项目中药生产线产能降低 70%后，去往污水处理站的废水量减少 4410.2t/a，经计算，氨产生减少量约 0.011t/a，硫化氢产生量极少（不予定量）。污水处理站恶臭气体密闭收集，收集效率约 90%，通过“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处理，处理效率约 75%，则氨排放减少量约 0.0025t/a，硫化氢排放减少量极少不予定量。

本项目去往污水处理站的废水量为 4334.5t/a，经计算，氨产生量 0.011t/a，硫化氢产生量极少。污水处理站恶臭气体密闭收集，收集效率约 90%，通过“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”处理，处理效率约 75%，则氨排放量约 0.0025t/a，硫化氢排放削减量极少不予定量。

④危废库废气

本项目危废库，主要用于存放沾染包装物、医药粉尘、不合格药品、实验废液、废活性炭等危废。类比同类项目危废库，废气产生量按照危险废物（含挥发性有机物）年产生量 1‰计，本项目危废产生量约 45.559t/a，则有机废气产生量为 0.046t/a。危废库废气收集后依托现有“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”废气设施，收集效率约 90%，废气装置处理效率约 75%，则有机废气（以非甲烷总烃计）无组织排放量为 0.005t/a，有组织排放量为 0.01t/a。

**表4-3 本项目废气产排情况一览表**

| 产污环节 | 污染因子 | 核算方法 | 风量 | 产生情况 | | | 收集效率% | 治理措施 | 去除效率% | 排放情况 | | | 排口编号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 浓度 | 速率 | 产生量 | | | | 浓度 | 速率 | 排放量 | |
| | | | $m^3/h$ | mg/m3 | kg/h | t/a | | | | mg/m3 | kg/h | t/a | |
| 包衣 | 颗粒物 | 物料衡算 | 5000 | 42.862 | 0.214 | 0.514 | 98 | 布袋除尘器 | 95 | 2.1 | 0.011 | 0.0252 | FQ-11 新建 |
| 预混、总混、压片 | | | 13000 | 32.971 | 0.429 | 1.029 | 98 | | 95 | 1.616 | 0.021 | 0.0504 | FQ-12 新建 |
| 过筛、制粒、整粒、干燥 | | | 13000 | 32.971 | 0.429 | 1.029 | 98 | | 95 | 1.616 | 0.021 | 0.0504 | FQ-13 新建 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 实验室废气 | NMHC | 类比法 | 110000 | 6.321 | 0.695 | 1.669 | 90 | 活性炭吸附 | 75 | 1.422 | 0.156 | 0.375 | FQ-9依托现有 |
| | 甲醇 | | | 3.050 | 0.336 | 0.805 | | | | 0.686 | 0.075 | 0.181 | |
| | 乙腈 | | | 1.709 | 0.188 | 0.451 | | | | 0.385 | 0.042 | 0.102 | |
| | 乙酸乙酯 | | | 0.111 | 0.012 | 0.029 | | | | 0.025 | 0.003 | 0.007 | |
| 污水站废气 | 氨 | 类比法 | 5000 | 0.92 | 0.0046 | 0.011 | 90 | 酸碱喷淋+活性炭 | 75 | 0.21 | 0.001 | 0.0025 | FQ-10依托现有 |
| | 硫化氢[1] | | | / | / | / | | | | / | / | / | |
| 危废库废气 | 非甲烷总烃[2] | 类比法 | | 3.75 | 0.0188 | 0.046 | | | | 0.83 | 0.004 | 0.01 | |

**（注：[1]根据上文核算，污水处理站硫化氢产生量、排放量极少）**

**表4-4（a） 排口基本情况一览表**

| 排放口编号 | 排放口地理坐标 | | 排口类型 | 排气筒高度（m） | 排气筒出口内径（m） | 排气温度（℃） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 经度 | 纬度 | | | | |
| FQ-11 排气筒 | 118.880914 | 32.141906 | 一般排口 | 15 | 0.4 | 25 |
| FQ-12 排气筒 | 118.880911 | 32.142083 | 一般排口 | 15 | 0.6 | 25 |
| FQ-13 排气筒 | 118.880925 | 32.142297 | 一般排口 | 15 | 0.6 | 25 |
| FQ-9 排气筒 | 118.89547 | 32.147492 | 一般排口 | 30 | 1.35 | 25 |
| FQ-10 排气筒 | 118.884756 | 31.139369 | 一般排口 | 9 | 0.24 | 25 |

**表4-4（b） 项目完成后（全厂）排气筒废气排放情况**

| 排气筒编号 | 污染因子 | 风量 | 排放情况 | | | 排放标准 | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 浓度 | 速率 | 排放量 | | |
| | | $m^3/h$ | $mg/m^3$ | kg/h | t/a | $mg/m^3$ | |
| FQ-11 排气筒 | 颗粒物 | 5000 | 2.1 | 0.011 | 0.0252 | 15 | 达标 |
| FQ-12 排气筒 | | 13000 | 1.616 | 0.021 | 0.0504 | 15 | 达标 |
| FQ-13 排气筒 | | 13000 | 1.616 | 0.021 | 0.0504 | 15 | 达标 |
| FQ-9 排气筒 | 非甲烷总烃 | 110000 | 1.449 | 0.1594 | 0.382 | 60 | 达标 |
| | 甲醇 | | 0.689 | 0.0758 | 0.182 | 50 | 达标 |
| | 乙腈 | | 0.385 | 0.0423 | 0.102 | 20 | 达标 |
| | 乙酸乙酯 | | 0.025 | 0.0027 | 0.007 | 40 | 达标 |
| FQ-10 排气筒 | 氨 | 5000 | 1.08 | 0.0054 | 0.013 | 20 | 达标 |
| | 硫化氢 | | / | / | / | 5 | 达标 |
| | 非甲烷总烃 | | 2.33 | 0.012 | 0.028 | 60 | 达标 |

**表4-5 无组织废气产排情况一览表**

| 来源 | 污染因子 | 产生量 t/a | 产生速率 kg/h | 排放量 t/a | 排放速率 kg/h |
|---|---|---|---|---|---|
| 固体制剂生产线 | 颗粒物 | 0.051 | 0.021 | 0.051 | 0.021 |
| 实验室 | 非甲烷总烃 | 0.167 | 0.070 | 0.167 | 0.070 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 甲醇 | 0.081 | 0.034 | 0.081 | 0.034 |
| | 乙腈 | 0.045 | 0.019 | 0.045 | 0.019 |
| | 乙酸乙酯 | 0.003 | 0.001 | 0.003 | 0.001 |
| 污水处理站（少量废气不定量分析） | 氨 | / | / | / | / |
| | 硫化氢 | / | / | / | / |
| 危废库 | 非甲烷总烃 | 0.005 | 0.0019 | 0.005 | 0.0019 |

⑤非正常工况

根据工程分析，建设项目工艺废气异常排放主要发生在废气处理装置出现故障时，此时工艺生产过程排放的废气将未经处理直接排入大气，造成非正常排放，假设事故状态下废气污染治理措施对污染物去除效率降至 0。本次评价选取非正常工况持续时间以 0.5h 计，则本项目非正常工况时废气源强见表 4-6。

**表4-6非正常工况下排放源强**

| 非正常排放源 | 非正常排放原因 | 污染物 | 非正常浓度($m^3$/h) | 非正常速率(kg/h) | 非正常排放量(kg/a) | 单次持续时间（h） | 年发生频次/次 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FQ-11 排气筒 | 废气处理装置失效 | 颗粒物 | 42.862 | 0.214 | 0.107 | 0.5 | ≤1 |
| FQ-12 排气筒 | 废气处理装置失效 | 颗粒物 | 32.971 | 0.429 | 0.215 | 0.5 | ≤1 |
| FQ-13 排气筒 | 废气处理装置失效 | 颗粒物 | 32.971 | 0.429 | 0.215 | 0.5 | ≤1 |
| FQ-9 排气筒 | 废气处理装置失效 | 非甲烷总烃 | 6.321 | 0.695 | 0.345 | 0.5 | ≤1 |
| FQ-10 排气筒 | 废气处理装置失效 | 氨 | 0.92 | 0.0046 | 0.0023 | 0.5 | ≤1 |
| | | 硫化氢 | / | / | / | | |
| | | 非甲烷总烃 | 3.75 | 0.0188 | 0.009 | | |

为预防此类工况发生，除确保生产设备和施工安装质量先进可靠外，还需加强管理，做好设备的日常维护、保养工作，定期检查环保设施的运行情况，同时严格按照操作规程生产，可减少此类非正常工况的发生。

（2）废气治理措施及可行性分析

①袋式除尘器

袋式除尘器为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》为表 A.1 推荐的可行性技术。根据《除尘器手册》（化学工业出版社），袋式除尘效率一般大于 99%，最高可达 99.9%，根据《南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目竣工环境保护验收意见》（附件七），滤筒式除尘器对含药粉尘去除效率为 92.4%-96%，由于含药粉尘颗粒较小，本项目除尘效率按 95%计。

②活性炭吸附

本项目实验室有机废气依托现有 3 套并联的“多级活性炭吸附装置”处理有机废气。活性

炭吸附装置为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》为表 A.1 推荐的可行性技术。活性炭吸附处理效率约 75%。活性炭箱设计参数见下表。

**表4-7 活性炭箱设计参数**

| 1#、2#活性炭箱 | | |
|---|---|---|
| 项目 | 单位 | 技术指标 |
| 箱体尺寸 | mm | 1563×2373×2350 |
| 密度 | g/cm$^3$ | 0.5 |
| 堆积密度 | g/L | ≤500 |
| 着火点 | ℃ | ＞500 |
| 结构形式 | / | 蜂窝状 |
| 填充量 | t/次 | 1.35 |
| 吸附容量 | g/g | 0.1 |
| 碘值 | mg/g | ＞800 |
| 更换频次 | / | 实际视使用情况而定 |
| 3#活性炭箱 | | |
| 项目 | 单位 | 技术指标 |
| 箱体尺寸 | mm | 1563×2374×2350 |
| 密度 | g/cm$^3$ | 0.5 |
| 堆积密度 | g/L | ≤500 |
| 着火点 | ℃ | ＞500 |
| 结构形式 | / | 蜂窝状 |
| 填充量 | t/次 | 1.2 |
| 吸附容量 | g/g | 0.1 |
| 碘值 | mg/g | ＞800 |
| 更换频次 | / | 实际视使用情况而定 |

依托可行性分析

实验室有机废气分别通过三台并联的多级活性炭，活性炭填充量分别为 1.35t、1.35t、1.2t，目前每半年更换一次。

根据《关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号），本次扩建新增废气依托现有活性炭吸附处理装置后，经计算更换周期约为 104 天，即活性炭更换频次变为一年更换 3 次可满足要求，则具有依托可行性。具体更换频次按实际运行情况调整。

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

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10%）；

c—活性炭消减的VOCs 浓度，mg/m³（本项目取值4.267mg/m³）；

Q—风量，单位m³/h（本项目取值110000）；

t—运行时间，单位 h/d（本项目取值 8）。

③排气筒设置可行性

1）高度可行性分析

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m（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 15 m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。本项目新建的 FQ-11、FQ-12、FQ-13 排气筒高度为 15m，现有 FQ-9 排气筒高度为 30m，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，现有 FQ-10 排气筒高度为 9m，按管理部门要求，维持现状，严格按有组织排放要求管理，纳入排污许可管理且按要求例行监测。因此，项目排气筒高度设置基本满足要求。

本项目新建的 FQ-11、FQ-12、FQ-13 排气筒与现有项目排气筒（FQ-4~FQ-8）距离大于其几何高度之和，不需要视为等效排气筒。

2）风量合理性分析

本次扩建项目固体制剂生产线产生含药粉尘废气，废气通过设备密闭的方式收集，根据企业提供资料，新增涉及废气的设备 17 台，平均每台台密闭设备体积为 5m³，换气次数取 90 次/h，则所需风量约 7650m³/h，粉尘废气总风量合计约 31000m³/h，可满足需求。

本次扩建项目不新增实验室通风橱和集风罩，不会造成风量增加，依托现有排气筒可行，风量合理。

（3）大气污染源监测计划

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）等文件要求，本项目大气污染源监测计划见表 4-8。

**表 4-8 大气污染源监测计划**

| 污染物名称 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频率 | 执行排放标准 |
|---|---|---|---|---|
| 有组织废气 | FQ-11、FQ-12、FQ-13 排气筒 | 颗粒物 | 每半年一次 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） |
| | FQ-9 排气筒 | NMHC、甲醇、乙腈、乙酸乙酯 | 自动监测 | |
| | FQ-10 排气筒 | 氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC | 每年一次 | |
| 无组织废气 | 厂界（上风向 1 个，下风向 3 个监测点） | 颗粒物、NMHC、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、氨、硫化氢、臭气浓 | 每半年一次 | 《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）、《大气 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 度 | | 污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） |
| | 厂内无组织 | NMHC | 每半年一次 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） |

（4）大气环境影响分析结论

本项目所在地环境质量现状为不达标区，不达标因子为 $O_3$，颗粒物、非甲烷总烃为达标因子；项目采取的大气污染物防治措施为可行技术，能够有效削减污染物排放量；本项目药尘废气、有机废气（以非甲烷总烃计）排放达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）的排放标准。因此，本项目建成后废气排放的环境影响较小。

**2、废水**

（1）废水污染源源强

①生活污水

本项目新增人工定员 39 人，生活用水按 30L/天•人计，则新增生活用水量为 351t/a。生活污水量按用水量的 80%计，则生活污水的产生量为 280.8t/a。生活污水水质如下：COD：400mg/L、SS：300mg/L、$NH_3$-N：35mg/L、TP：5mg/L、动植物油：400mg/L。

②纯水制备浓水

本项目纯水使用量约为 3994t/a（注射用水使用纯水量 979t/a，设备、容器等清洗使用纯水量 3000t/a，固体制剂工艺用水纯水量 15t/a），纯水制备效率约为 70%，纯水制备用水量约为 5705.71t/a，产生废水约 1720.71t/a（含注射用水不合格水 9t/a），废水中 COD 和 SS 浓度约为 50mg/L、30mg/L。

③反渗透膜清洗废水

本项目反渗透膜每 3 个月清洗一次，每次清洗水用量约 10t，则膜清洗水用量约 30t/a，膜清洗废水约 24t/a，清洗废水主要污染物浓度为：COD 和 SS 浓度约为 200mg/L、360mg/L。

④设备、容器等清洗废水

本项目生产结束后会对配置过程中使用的容器具、设备等用纯化水或注射用水进行清洗，年工作时间 300 天，平均每天用水约 11.25t，故需纯化用水量，3375t/a，废水产生量按用水量的 90%计算，故设备清洗废水产生量为 3037.5t/a。主要污染物为 COD：500mg/L、SS：300mg/L、$NH_3$-N：40mg/L、TP：5.0mg/L。

⑤地面清洗水

本项目生产结束后会对地面用新鲜水进行冲洗，年工作时间 300 天，每天清洗 1 次，每次用水约 3t，则地面清洗水用量为 900t/a，废水产生量按用水量的 80%计，则地面清洗废水产生量约为 720t/a，废水中 COD 和 SS 浓度约为 100mg/L 和 200mg/L。

⑥工衣清洗水

本项目员工所用洁净服需要定期清洗，洗衣房干衣清洗用水为 30L/kg，按每天清洗 1 次计算，项目新增生产线员工 30 人，单次洗衣量 15kg，年工作日 300 天，则年工衣清洗用水量为 135t/a，废水产生量按用水量的 80%计，年工衣清洗废水量约 108t/a。工衣清洗废水中主要污染物浓度为 COD：200mg/L、SS：200mg/L、LAS：100mg/L。

⑦蒸汽冷凝水

本项目蒸汽使用量为1240t/a，产生蒸汽冷凝水约为992t/a，废水中主要污染物浓度为COD：50mg/L、SS：30mg/L。

⑧实验室废水

本项目质检需要使用新鲜水约 500t/a，废水产生量按用水量的 90%计，其中：质检产生废液含水约 5t/a 作为危废处理；仪器清洗水收集排入厂内污水处理站，废水量约 445t/a。质检废水中主要污染物浓度为 COD：500mg/L、SS：200mg/L、$NH_3$-N：25mg/L、TP：3.0mg/L。

废水污染源强核算结果及相关参数一览见表 4-9。

**表 4-9 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表**

| 工序/生产线 | 污染源 | 废水量 | 污染物 | 产生情况 | | 治理措施 | 排放情况 | | | 标准值 | 排放去向 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 浓度 | 产生量 | 工艺 | 废水量 | 浓度 | 排放量 | | |
| | | t/a | | mg/L | t/a | | t/a | mg/L | t/a | mg/L | |
| 员工生活 | 生活污水 | 280.8 | COD | 400 | 0.1123 | 隔油池+化粪池 | 280.8 | 100 | 0.028 | 500 | 高科污水处理站 |
| | | | SS | 300 | 0.0842 | | | 150 | 0.042 | 400 | |
| | | | 氨氮 | 35 | 0.0098 | | | 5 | 0.001 | 35 | |
| | | | 总磷 | 5 | 0.0014 | | | 3 | 0.001 | 3 | |
| | | | 动植物油 | 400 | 0.1123 | | | 60 | 0.017 | 100 | |
| 纯水制备 | 浓水 | 1720.71 | COD | 50 | 0.086 | / | 1720.71 | 50 | 0.086 | 500 | |
| | | | SS | 30 | 0.052 | | | 30 | 0.052 | 400 | |
| 灭菌 | 蒸汽冷凝水 | 992 | COD | 50 | 0.050 | | 992 | 50 | 0.050 | 500 | |
| | | | SS | 30 | 0.030 | | | 30 | 0.030 | 400 | |
| 清洗废水 | 膜清洗 | 24 | COD | 200 | 0.0048 | 预处理+水解酸化+接触氧化+MBR 膜 | 24 | 50 | 0.0012 | 500 | |
| | | | SS | 360 | 0.0086 | | | 60 | 0.0014 | 400 | |
| | 设备清洗 | 3037.5 | COD | 500 | 1.519 | | 3037.5 | 80 | 0.243 | 500 | |
| | | | SS | 300 | 0.9113 | | | 60 | 0.182 | 400 | |
| | | | 氨氮 | 40 | 0.1215 | | | 5 | 0.015 | 35 | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 总磷 | 5 | 0.0152 | 处理 | | 1 | 0.003 | 3 | |
| | 地面冲洗 | 720 | COD | 100 | 0.0720 | | 720 | 50 | 0.036 | 500 | |
| | | | SS | 200 | 0.1440 | | | 60 | 0.0432 | 400 | |
| | 工衣清洗 | 108 | COD | 200 | 0.022 | | 108 | 50 | 0.005 | 500 | |
| | | | SS | 200 | 0.022 | | | 60 | 0.006 | 400 | |
| | | | LAS | 100 | 0.011 | | | 50 | 0.005 | 20 | |
| 实验室质检 | 质检废水 | 445 | COD | 500 | 0.2225 | | 445 | 80 | 0.0356 | 500 | |
| | | | SS | 200 | 0.0890 | | | 60 | 0.0267 | 400 | |
| | | | 氨氮 | 25 | 0.0111 | | | 5 | 0.0022 | 35 | |
| | | | 总磷 | 3 | 1.34E-03 | | | 1 | 0.0004 | 3 | |
| 综合废水 | | 7328.01 | COD | 284.88 | 2.088 | / | 7328.01 | 66.17 | 0.4849 | 500 | |
| | | | SS | 182.88 | 1.340 | | | 52.34 | 0.3836 | 400 | |
| | | | 氨氮 | 19.44 | 0.143 | | | 2.57 | 0.0188 | 35 | |
| | | | 总磷 | 2.45 | 0.0179 | | | 0.59 | 0.0043 | 3 | |
| | | | LAS | 1.47 | 0.0108 | | | 0.74 | 0.0054 | 20 | |
| | | | 动植物油 | 15.33 | 0.1123 | | | 2.30 | 0.0168 | 100 | |

**（注：涉及抗肿瘤药剂的废水，先经过灭活池灭活后再进入污水处理站处理）**

（2）废水类别、污染物及污染治理设施信息

**表 4-10 废水类别、污染物及污染治理设施信息**

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 污染治理设施编号 | 污染治理设施名称 | 污染治理设施工艺 | | | |
| 1 | 生活污水 | COD SS 氨氮 总磷 动植物油 | 南京高科水务有限公司 | 间断排放，排放期间流量不稳定 | TW001 | 化粪池 | / | WS-01 | √是 □否 | √企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放 |
| 2 | 纯水制备浓水 | COD SS | | | / | / | / | | | |
| 3 | 蒸汽冷凝水 | COD SS | | | | | | | | |
| 4 | 设备 | COD SS | | | TW002 | 污水处理装 | 预处理 | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 冲洗水 | 氨氮<br>总磷 | | | | 置 | +水解酸化+接触氧化+MBR膜处理 | | | 口 |
| 5 | 地面冲洗水 | COD<br>SS | | | | | | | | |
| 6 | 质检废水 | COD<br>SS<br>氨氮<br>总磷 | | | | | | | | |
| 7 | 膜清洗废水 | COD<br>SS | | | | | | | | |
| 8 | 工衣清洗废水 | COD<br>SS<br>LAS | | | | | | | | |

**表 4-11 废水间接排放口基本情况表**

| 序号 | 排放口编号 | 排放口地理位置 | | 废水排放量（万t/a） | 排放去向 | 排放规律 | 间歇排放时段 | 受纳污水处理厂信息 | | | 本项目最终外排量（t/a） | 全厂最终外排量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 经度 | 纬度 | | | | | 名称 | 污染物种类 | 国家或地方污染物排放标准浓度限值（mg/L） | | |
| 1 | WS-01 | 118.896 | 32.143 | 4.65 | 污水处理厂 | 间断 | / | 南京高科水务有限公司 | pH | 6-9 | / | / |
| | | | | | | | | | COD | 50 | 0.366 | 2.329 |
| | | | | | | | | | SS | 10 | 0.073 | 0.466 |
| | | | | | | | | | 氨氮 | 5（8） | 0.0188 | 0.233 |
| | | | | | | | | | 总磷 | 0.5 | 0.004 | 0.023 |
| | | | | | | | | | LAS | 0.5 | 0.005 | 0.005 |
| | | | | | | | | | 动植物油 | 1 | 0.007 | 0.047 |

（3）水污染源监测计划

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）等文件要求，本项目水污染源监测计划如表 4-12。

**表 4-12 水污染源监测计划**

| 类别 | 监测位置 | 监测项目 | 监测频率 | 执行排放标准 |
|---|---|---|---|---|
| 废水 | 废水总排口 | 流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物 | 每季度一次 | 《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》 |

（4）厂区废水污染治理设施可行性分析

本项目含抗肿瘤药剂的废水预先经过灭活池灭活处理后，进入厂区污水处理站进行处理。

厂区污水处理站采用预处理+水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理工艺（污水处理工艺流程图详见图 2-12），所选的废水处理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》表 A.2 推荐的可行性技术，处理后的废水可稳定达标排放，说明该污水处理工艺可有效去除废水中污染物。

本项目需要污水处理站处理的废水总量约为4334.5$m^3$/a。厂区污水处理站设计处理能力为150$m^3$/d（45000$m^3$/a），中药生产线降低产能后现有工程进入污水站废水量为 17983.8$m^3$/a，余量为27016.2$m^3$/a，可满足本项目新增废水的处理水量要求。对比现有工程实测接管浓度（见上文表2-12，检测报告编号：宁联凯（环境）第[22040329-001]号）与本扩建项目综合废水接管浓度（见表4-9）可知，本扩建项目综合废水水质与现有工程废水水质相当，不会对污水处理站造成冲击。

综上，本项目依托现有污水处理站具有依托可行性。

（5）依托污水处理厂可行性分析

南京高科水务有限公司均采用“$A^2/O$ 法”为主要污水处理工艺。根据《制药工业污染防治可行技术指南（征求意见稿）》，“$A^2/O$ 法”为可行技术。本项目废水排放量为 24.42t/d（7328.01t/a），占南京高科水务有限公司设计污水处理能力4万t/d（1460万t/a）的0.061%，南京高科水务有限公司有足够余量接纳接收本项目产生的废水。

本项目经过厂区污水处理站处理后污染物浓度可达到接管标准，接管执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》，对其几乎没有冲击影响。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准，尾水排入长江，对周围水环境影响较小。

项目所在区域污水管网已经铺设完备，项目建成后污水可直接接管。

（6）地表水环境影响评价结论

综上，项目废水经预处理后满足污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及管网建设等方面综合考虑，项目废水接管至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。

**3、噪音**

（1）噪声源产生情况

建设项目高噪声设备主要为高速压片机、自动包装及等机械噪声，单台噪声级 70~80dB（A）。

（2）降噪措施

①控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备,在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

②设备减振、隔声、消声器

高噪声设备安装减震底座，空压机进、排气口加消声器并加隔声罩或隔声间，设计降噪量达15dB(A)左右。

③加强建筑物隔声措施

高噪声设备均安置在室内，合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常生产时门窗密闭，采取隔声措施，降噪量约 10dB（A）左右。

④强化生产管理

确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

综上所述，所有设备均安置于车间内，采取上述降噪措施后，设计降噪量达 25dB（A）。

建设项目高噪声设备情况见表 4-13。

**表 4-13 本项目主要噪声设备一览表**

| 序号 | 设备名称 | 数量（台/套） | 声源类型（频发、偶发） | 单台噪声强度（dB(A)） | 治理措施 | 降噪量（dB(A)） | 单台排放强度（dB(A)） | 持续时间（h/d） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高速压片机 | 3 | 频发 | 75 | 厂房隔声、设备减振 | 25 | 50 | 8 |
| 2 | 自动包装线 | 3 | 频发 | 75 | 厂房隔声、设备减振 | 25 | 50 | 8 |

（3）厂界和环境保护目标达标情况分析

建设项目建成后，选择东、南、西、北厂界作为关心点，进行噪声影响预测，考虑噪声距离衰减和隔声措施，建设项目噪声源对厂界贡献值预测见表 4-14。

**表 4-14 建设项目噪声源对厂界贡献值预测**

| 噪声源 | 设备数量（台） | 源强（dB） | 隔声量（dB） | 距厂界距离（m） | | | | 厂界影响值预测声量结果（dB） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 东 | 西 | 南 | 北 | 东 | 西 | 南 | 北 |
| 高速压片机 | 3 | 75 | 25 | 350 | 60 | 160 | 180 | 3.89 | 19.21 | 10.69 | 9.67 |
| 自动包装机 | 3 | 75 | 25 | 380 | 30 | 180 | 160 | 3.18 | 25.23 | 9.67 | 10.69 |

建设项目建成后，全厂高噪声设备经厂房隔声和距离衰减后，对东、西、南、北厂界的噪声贡献值分别为 6.56dB(A)、26.20dB(A)、13.22dB(A)、13.22dB(A)，叠加背景值后分别为 55.6dB(A)、55.31dB(A)、55.7dB(A)、55.5dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区昼间噪声值≤65dB(A)的标准要求。

因此，建设项目对周围环境影响较小，噪声防治措施可行。

（4）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 4-15 噪声环境监测计划**

| 类别 | 监测位置 | 监测项目 | 监测频次 | 执行排放标准 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 噪声 | 厂界外 1m | 连续等效 A 声级 | 一季一次 | 《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**

（1）固体废物源强核算

①生活垃圾：本项目新增劳动定员 39 人，职工生活垃圾产生量按人均 0.5kg/d 计，年工作 300 天，则职工生活垃圾为 5.85t/a，环卫部门定期清运。

②不接触原辅料的废包装纸箱：本项目生产过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料，每年产量约为 5t/a，外卖综合利用。

③纯水制备系统废滤膜：年产量约 0.2t/a，由生产厂家回收。

④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 2t/a，属于危险废物，委托有天宇固体废物处置有限公司处置。

⑤不合格品：本项目在生产过程中会产生不合格品，类比同类型制药工业，按 1‰的次品率计算，每年不合格品产量约为 7t/a，属于危险废物，委托天宇固体废物处置有限公司处置。

⑥医药粉尘：本项目产生粉尘的工序通过除尘器除尘，颗粒物削减量约为 2.393t/a，则医药粉尘产生量为 2.393t/a，属于危险废物，委托天宇固体废物处置有限公司处置。

⑦废机油：本项目使用设备在定期维护保养中有废润滑油产生，其产生量约为 0.1t/a，属于危险废物，委托天宇固体废物处置有限公司处置。

⑧废滤芯：本项目过滤除菌过程中产生 0.45μm、0.22μm 废滤芯，产生量约为 300 只/年，约 0.3t/a。

⑨实验废液：本项目实验分析过程中产生质检废液，产生量约为 18.516t/a。

⑩实验室废弃物：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 5t/a。

⑪废活性炭

为满足本项目依托要求，实验室废气处理活性炭吸附装置中活性炭更换频次由一年 2 次变为一年 3 次，则本项目废活性炭产生量为 5.25t/a。

⑫污水处理污泥：本项目新增污水处理量约 7328.01t/a，新增污泥约 5t/a。

（2）固废处置利用情况

项目固体废物利用处置方式见表 4-16。

**表 4-16 项目固体废物利用处置方式一览表**

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 属性 | 形态 | 废物类别 | 废物代码 | 有害成分 | 危险性 | 产生量 t/a | 处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 生活垃圾 | 日常办公 | 一般固废 | 固 | 99 | 900-999-99 | / | / | 5.85 | 环卫清运 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 废包装纸箱 | 脱包装 | 一般工业固废 | 固 | 99 | 900-999-99 | / | / | 5 | 外卖综合利用 |
| 3 | 纯水制备系统废滤膜 | 纯水制备系统 | 一般工业固废 | 固 | 99 | 900-999-99 | / | / | 0.2 | 厂家回收 |
| 4 | 沾染包装物 | 脱包装 | 危险废弃物 | 固 | HW49 | 900-041-49 | 有机物、无机物等 | T/In | 2 | 委托天宇固体废物处置有限公司处置 |
| 5 | 不合格品 | 检验 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 有机物、无机物等 | T | 7 | |
| 6 | 医药粉尘 | 除尘 | | 固 | HW02 | 272-005-02 | 有机物、无机物等 | T | 2.393 | |
| 7 | 废机油 | 设备保养 | | 固 | HW08 | 900-214-08 | 有机物、无机物等 | T，I | 0.1 | |
| 8 | 废滤芯 | 过滤 | | 固 | HW02 | 272-003-02 | 有机物、无机物等 | T | 0.3 | |
| 9 | 实验废液 | 质检 | | 固 | HW49 | 900-047-49 | 有机物、无机物等 | T/C/I/R | 18.516 | |
| 10 | 实验室废弃物 | 质检 | | 固 | HW49 | 900-047-49 | 有机物、无机物等 | T/C/I/R | 5 | |
| 11 | 废活性炭 | 质检废气处理 | | 固 | HW49 | 900-039-49 | 有机物、无机物等 | T | 5.25 | |
| 12 | 污水处理站污泥 | 污水处理 | | 固 | HW49 | 900-041-49 | 有机物、无机物等 | T/In | 5 | |

从项目采用的固废利用及处置方式来分析，对产生的各类固废按其性质分类分区收集和暂存，并均能得到有效利用或妥善处置。在严格管理下，本项目的固体废物对周围环境不会产生二次污染。

（3）固废暂存场所（设施）环境影响分析

①危险废物贮存场所选址可行性分析

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求：贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价；集中贮存设施不应选在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不应建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区；贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。危险废物暂存间建设在厂区内，满足法律、法规、三线一单管控要求，不涉及生态保护红线区域、永久基本农田等保护区，不涉及严重自然灾害影响的地区等区域，项目选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，选址

可行。

②危险废物贮存场所贮存能力可行性分析

项目依托现有一座 120m² 的危险废物贮存场所，现有项目已使用面积为 80m²，则本项目可依托面积 40m²。根据表 4-14，本项目危废产生量约 45.559t/a，贮存周期为 3 个月，则贮存期内危废存储量为 11.39t，堆积高度约为 1m，则本项目危废贮存需占地面积为 11.39m²，因此剩余可依托面积（40m²）能满足本项目各类危险废物贮存需要（详见表 4-15）。危险废物分类密封、分区存放，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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207 号）、《关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》（国办函[2021]47 号）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求。

**表 4-17 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表**

| 序号 | 贮存场所名称 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 建筑面积 | 贮存方式 | 贮存能力（t/a） | 贮存周期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 危废库 | 沾染包装物 | HW49 | 900-041-49 | 120m²（本项目可用 40m²） | 单独容器贮存 | 160 | 3 个月 |
| 2 | | 不合格品 | HW02 | 272-005-02 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 3 | | 医药粉尘 | HW02 | 272-005-02 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 4 | | 废机油 | HW08 | 900-214-08 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 5 | | 废滤芯 | HW02 | 272-003-02 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 6 | | 实验废液 | HW49 | 900-047-49 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 7 | | 实验室废弃物 | HW49 | 900-047-49 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 8 | | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |
| 9 | | 污水处理站污泥 | HW49 | 900-041-49 | | 单独容器贮存 | | 3 个月 |

③危险废物暂存场所要求

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

b.废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；

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

d.废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

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

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

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

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

（4）运输过程的环境影响分析

危险废物的收集、运输按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。在运输过程中，按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移联单管理办法》中有关的规定和要求，保证在运输过程中危险废物对经由地的环境影响较小。

危险废物运输要求如下：

a.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；

b.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；

c.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；

d.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；

（5）委托处置的环境影响分析

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告，公告 2017 年第 43 号）4.2.5：“5．委托利用或者处置的环境影响分析：环评阶段已签订利用或者委托处置意向的，应分析危险废物利用或者处置途径的可行性。暂未委托利用或者处置单位的，应根据建设项目周边有资质的危险废物处置单位的分布情况、处置能力、资质类别等，给出建设项目产生危险废物的委托利用或处置途径建议。”目前企业拟与天宇固体废物处置有限公司签订危废委托处置协议。天宇固体废物处置有限公司许可内容覆盖本项目危废种类（HW02、HW08、HW49）。

相关的处置协议应在竣工环保验收之前签订。

（6）危险废物环境风险评价

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目的危险废物具有有毒有害危险性，存在泄漏风险。主要影响如下：

①对环境空气的影响：

本项目危险废物均是以密封的桶装包装贮存，有效减少挥发性物质对环境空气的影响。

②对地表水的影响：

危废库具有防雨、防漏、防渗措施，当事故发生时，不会产生废液进入厂区雨水系统，对周边地表水产生不良影响。

③对地下水的影响：

危险废物暂存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，进行防腐、防渗，暂存场所地面铺设等效 2mm 厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数≤$10^{-10}$cm/s，设集液托盘，正常情况下不会泄漏至室外污染土壤和地下水，不会对区域地下水环境产生影响。

④对环境敏感保护目标的影响：

本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面按控制标准的要求做了防渗漏处理，一旦发生泄漏事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

综上，建设项目危废发生少量泄漏事件，可及时收集，能及时处置，影响不会扩散，能够控制厂区内，环境风险可接受。

（7）环境管理

①建立固废防治责任制度

企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人；负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。企业对本单位的危险废物管理工作负主体责任。

②制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

③建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

④危险废物的暂存

项目危险废物仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求规范和维护使用，做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

1）在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）所示标签设置危险废物识别。

2）从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔，每个堆间应留有搬运通道。

3）项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

4）项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

5）项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

6）贮存场所地面须作硬化处理，场所有雨棚、围堰或围墙；应设计堵截泄漏的裙角，地面与裙角所围建的容积不低于截堵最大容器的最大储量或总储量的 1/5；设置导排管道或渠道，贮存液态或半固态废物的，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙，还需设置泄漏液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

7）项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

8）危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具、并设有应急防护设施。

同时并做好以下工作：

1）危废库建立要做到防风、防雨、防雷、防扬散、防流失、防渗漏；

2）要建立危废信息公开栏；

3）危废贮存设施按要求设立警示标志牌；

4）危废包装识别标签。

⑤危险废物管理风险防范措施

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）中关于“建立危险废物监管联动机制”的要求，根据政策第二条、企业切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案；第三条、建立环境治理设施监管联动机制要求，企业要对污水处理设施环境治理设施开展安全风险辨识管控。

通过采取上述措施和管理方案，可满足危险废物临时存放相关标准的要求，将危险废物可能带来的环境影响降到最低。

综上所述，建设项目固废采取上述治理措施后，各类固废均能得到合理处置，不产生二次污染，不会对周围环境产生影响。

5、地下水、土壤

（1）污染源和污染途径

本项目造成土壤、地下水污染的主要途径可能有：

①废物得不到及时处置，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贮放容器使用材质不当，容器破损后造成废液渗漏；

⑤因管理不善而造成人为流失继而污染环境。

（2）地下水和土壤防渗、防污措施

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、一般固废堆场、危废库、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 4-18，各项防渗措施具体见表 4-19。

**表 4-18 污染区划分及防渗要求**

| 防渗分区 | 定义 | 厂内分区 | 防渗技术要求 |
|---|---|---|---|
| 重点防渗区 | 危害性大、毒性较大的生产装置区、物料仓库等 | 危废库、一般固废堆场、原料仓库、污水管网 | 等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K\leq1\times10^{-10}$cm/s；或参照 GB18598 执行 |
| 一般防渗区 | 无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区 | 雨水管网 | 等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K\leq1\times10^{-10}$cm/s；或参照 GB16889 执行 |
| 简单防渗区 | 除污染区的其他区域 | 办公室、门卫等 | 一般地面硬化 |

**表 4-19 防渗处理措施一览表**

| 序号 | 名称 | 防腐、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 18598-2019)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天宇固体废物处置有限公司进行处理，遏制污染物在土壤中进一步扩散。

**6、生态**

本项目位于现有厂房内，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，不需要设置生态保护措施。

**7、环境风险**

环境风险评估的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故，引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

本次风险评估按照《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求进行评价。

（1）风险调查

对照《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及的重点关注的危险物质及数量见表 4-20。

**表 4-20 项目涉及物质及数量**

| 序号 | 名称 | 年用量/年产生量（t） | 储存方式 | 最大存储量（t） | 存储位置 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 乙醇 | 2.05 | 瓶装 | 0.20 | 化学试剂库 |
| 2 | 甲醇 | 8.08 | 瓶装 | 0.40 | |
| 3 | 乙腈 | 4.51 | 瓶装 | 0.35 | |
| 4 | 正庚烷 | 0.55 | 瓶装 | 0.14 | |
| 5 | 异丙醇 | 0.49 | 瓶装 | 0.16 | |
| 6 | 正己烷 | 0.45 | 瓶装 | 0.13 | |
| 7 | 甲基叔丁基醚 | 0.28 | 瓶装 | 0.07 | |
| 8 | 乙酸乙酯 | 0.29 | 瓶装 | 0.09 | |
| 9 | 危险废物 | 45.559 | 密封贮存 | 11.39 | 危废库 |

（2）风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对照附录 C，计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）；

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

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

$Q_1$，$Q_2$，...，$Q_n$——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 1。

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目不涉及危险物质，本项目各物质的临界量计算如下表 4-21：

**表 4-21 涉及的主要物质的最大储存量和辨识情况**

| 编号 | 名称 | 单元最大储存量（t）qn | 临界量*（t）Qn | qn/Qn |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 乙醇 | 0.20 | 500 | 0.0004 |
| 2 | 甲醇 | 0.40 | 10 | 0.0396 |
| 3 | 乙腈 | 0.35 | 10 | 0.0354 |
| 4 | 正庚烷 | 0.14 | 50 | 0.0027 |
| 5 | 异丙醇 | 0.16 | 10 | 0.0157 |
| 6 | 正己烷 | 0.13 | 10 | 0.0132 |
| 7 | 甲基叔丁基醚 | 0.07 | 10 | 0.0074 |
| 8 | 乙酸乙酯 | 0.09 | 10 | 0.009 |
| 9 | 危险废物 | 11.39 | 50 | 0.228 |
| Q=∑qn/Qn | | | | 0.351 |

由上表可知，建设项目危险物质总量与其临界量比值 Q＜1，因此可直接判断企业环境风险潜势为 I，仅开展简单分析。

**表 4-22 评价工作等级划分**

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

（3）环境风险识别

①主要危险物质及分布情况

本项目在生产、储存过程中涉及到的危险物主要贮存在化学试剂库和危废库，存在量情况见表 4-20。结合其理化性质及风险识别结果，本次评价主要考虑化学品和危险废物的环境风险。结合项目主要风险物质存在情况与平面布局，化学试剂库和危废库为本项目重点风险源。

②可能影响环境的途径

根据《建设项目环境风险评价技术导则 HJ169—2018》相关要求，结合上述风险识别内容，本项目风险识别结果见下表 4-23。

**表 4-23 事故污染物转移途径及危害形式一览表**

| 事故类型 | 事故位置 | 事故危害形式 | 污染物转移途径 | | | 危害形式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 大气 | 地表水 | 地下水/土壤 | |
| 火灾 | 化学试剂库 | 热辐射 | 扩散 | / | / | 财产损失、人员伤亡 |
| | | 毒物蒸发 | 扩散 | / | / | 财产损失、人员伤亡 |
| | | 烟雾 | 扩散 | / | / | 人员伤亡 |
| | | 伴生毒物 | 扩散 | / | / | 人员伤亡 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 消防水 | / | 漫流 | 渗透、吸收 | 地表水、地下水、土壤污染 |
| 爆炸 | 化学试剂库 | 冲击波 | 传输 | / | / | 财产损失、人员伤亡 |
| | | 抛撒物 | 抛射 | / | / | 财产损失、人员伤亡 |
| | | 毒物逸散 | 扩散 | / | / | 人员伤亡 |
| 毒物泄露 | 化学试剂库 | 气态毒物 | 扩散 | / | / | 人员伤亡 |
| | | 液态毒物 | / | 泄漏 | 渗透、吸收 | 地表水、地下水、土壤污染 |
| 废气处理装置发生故障导致污染物超标排放 | | 污染物超标排放 | 扩散 | / | / | 大气环境污染 |
| 废水处理装置故障导致污染物超标排放 | | 污染物超标排放 | / | 泄漏、漫流 | 渗透、吸收 | 水环境污染 |
| 危废库管理不当造成危废泄漏 | | 液态毒物 | / | 泄漏、漫流 | 渗透、吸收 | 地表水、地下水、土壤污染 |

（4）环境风险分析

①大气环境风险影响分析

大气环境风险事故主要为废气环保措施故障导致的非甲烷总烃、颗粒物等废气超标排放。根据事故的危害程度，对大气环境的影响程度，立即通知南京经济技术开发区管理委员会，并根据事态的严重程度对大气环境质量超标区域的人员进行疏散，同时划定隔离区，将事故影响降到最低。厂区日常生产过程中，应对废气处理设施定期检查、维护，易损耗、易出故障的设备应配有备件，以便及时更换，确保废气处理设施正常运行；加强劳动保护，加强车间通风等。定期检查生产装置，保证事故发生情况下能做到立即停车；加强管理，特别是重要设施管理人员的管理，规范操作制度。采取一系列措施后，本项目发生大气环境风险事故的可能性较小，对大气环境的影响较小。

②地表水、地下水、土壤环境风险影响分析

地表水、地下水、土壤环境风险事故主要为污水处理站及污水管线泄漏、事故废水外流、化学试剂库和危废库有毒有害物料泄漏漫流、渗透、吸收进入地表水、地下水、土壤环境造成污染。厂内按照应急预案要求，配备相应的应急物资（如导流沟、黄沙、消防栓、切断阀等）、应急救援队伍，定期演练，事故发生第一时间进行应急处置，定期管理和检修；污水排口应设置阀门，防止项目污水系统出现事故时，未经处理的生产废水和消防尾水超标排放，一旦出现事故，立即关闭污水排口阀门；事故消防废水应进入事故应急池暂存；当化学试剂库和危废库有毒有害物料泄漏进土壤、地下水时，应立即将被沾污土壤全部收集起来，交给有资质的单位进行处置；此外，企业在生产、储存过程中，对生产原料严格管理，对生产过程严格监控。采取一系列措施后，企业发生地表水、地下水、土壤环境事故的可能性较小，对环境影响较小。

（5）环境风险防范措施及应急要求

1）总平布置、建筑安全防范措施

①在生产区、管理区之间预留消防通道，且避开厂区内主要人流通道，保持通道的畅通无阻，便于消防车迅速通往生产车间。

②生产区、危废库及周边均应为硬化地面，并采取相应的防渗措施。确保发生事故时，灭火时产生的废水可完全被收集处理，不会通过渗透和地表径流污染地下水和地表水。

③采用的电气设备、电缆线路最好为防爆型产品；各类储存容器及管线的材质选择、加工质量必须符合要求，强化日常维护检查。

2）电气安全防范措施

①电气设备选型合理，符合国家有关规范标准要求，安装使用正确。

②非电工人员严禁安装、接拆电气用电设备及用电装置。严格对不同的环境下的安全电压进行检查。

③设备的金属外壳采用保护接地措施，并设置防雷、防静电设施，在有触电危险的处所设置醒目的文字或图形标志。

④配电室必须设置挡鼠板及金属网，以防飞行物、小动物进入室内。

⑤电气线路应避开可能受到机械损伤、振动、污染、腐蚀及受热的地方；否则，应采取防护措施。固定敷设的电力电缆应采用铠装电缆。固定敷设的照明、通讯、信号和控制电缆可采用铠装电缆和塑料护套电缆。非固定敷设的电缆应采用非塑性橡胶护套电缆。不同用途的电缆应分开敷设。

3）工艺技术设计安全防范措施

生产操作过程中，必须加强安全管理，制定有效的事故防范措施。进行事故措施和事故应急处理的技能培训，使职工掌握紧急救援的知识。“预防为主，安全第一”是减少事故发生、降低污染事故损害的主要保障。建议作好以下几个方面的工作：

①规范管理：严格执行国家、行业有关劳动安全卫生的法规和标准规范。尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。在生产区、仓库区等设置灭火设施。在生产岗位设置事故柜和急救器材、防护面罩、护目镜、胶皮手套、耳塞等防护、急救用具用品。

②提高认识、完善制度、严格检查：企业领导应该提高对突发性事故的警觉和认识，做到警钟长鸣。建议企业建立安全与环保部门，并由企业领导直接领导，全权负责。主要负责、检和监督全厂的安全生产和环保设施的正常运转情况。对安全和环保应建立严格的防范措施，制定严格的管理规章制度，列出潜在危险的过程、设备等清单，严格执行设备检验制度。

③加强技术培训，提高职工安全意识：职工安全生产的经验不足，一定程度上会增加事故发生的概率，因此企业对生产操作工人必须进行上岗前专业技术培训，严格管理，提高职工安全环保意识。

④提高事故应急处理的能力：对具有高危害设备设置保险措施，对车间可设置消防装置等必备设施，并辅以适当通讯工具，定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

4）消防及火灾防范措施

①配备完善的消防器材和消防设施。

②应急物资储备：企业应备有应急救援保障设备及器材，包括防护服、消防栓、各式灭火器、氧气呼吸器、担架、防爆手电、对讲机、手提式扬声器、警戒围绳等，由各部门负责本部门的储备。此外还应配备一些常规检修器具及堵漏密封备件等，以便监测及排除事故时使用。

③按照生产装置的风险区划分，选用相应防爆等级的电气设备和仪表，并按规范配线。对厂房、各相关设备及管道设置防雷及方静电接地系统。定期进行演练和检查救援设施器具的良好度。

（6）应急物资配备及环境风险应急措施

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

目前，企业目前已编制环境应急预案并获得备案（备案号 320113-2021-011-L，备案表见附件八），并按照应急预案要求，设置应急救援队伍并配套相应的救援物资。此外，采取相应的风险防控措施预防风险事故的发生。企业约每半年对厂内员工进行 1 次应急响应培训，约每年组织 1 次应急演练，演练内容主要包括突发事件的应急处置、通信及报警信号的联络、急救及医疗、人员疏散及撤离等。另外，企业还应建立隐患排查治理制度，定期进行隐患排查，有效预防和控制厂内风险事件的发生。

1）应急物资配备情况

目前企业已储备了一定量的应急救援物资与装备，企业应急物资配备情况详见下表。企业将结合实际需求，根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应 急[2019]17 号文）附录 A 按需对应急物资补充，并及时对过期或损坏的应急物资进行更换或维修。

**表 4-24 应急物资一览表**

| 名称 | 数量 | 性能及用途 | 存放地点 | 管理责任人 |
|---|---|---|---|---|
| 黄沙 | 40 桶 | 污染源切断 | 各车间、危废库 | 周其栋 |
| 应急桶 | 10 | 污染物收集 | 各车间 | 周其栋 |
| 灭火器 | 200 | 消防 | 各车间、危废库 | 周其栋 |
| 呼吸器 | 10 | 安全防护 | 物资库 | 周其栋 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 水质在线监测设备 | 1 套 | 环境监测 | 污水排口 | 周其栋 |
| 废气处理装置（活性炭） | 1 套 | 污染物降解 | 各车间 | 周其栋 |
| 防火服 | 4 套 | 安全防护 | 物资库 | 周其栋 |
| 消火栓 | 140 | 消防 | 各车间 | 周其栋 |
| 安全锤 | 10 把 | 安全防护 | 物资库 | 周其栋 |
| 防烟面具 | 8 个 | 安全防护 | 物资库 | 周其栋 |
| 担架 | 1 个 | 安全防护 | 物资库 | 周其栋 |
| 扩音器 | 1 个 | 应急通信和指挥 | 物资库 | 周其栋 |

2）环境风险应急措施

目前企业已编制突发环境事件应急预案，并制定各项突发环境事件现场处置预案，明确其应急处置程序。企业按照要求定期组织应急演练，完善应急物资，有效预防和控制了厂内风险事件的发生。

a.火灾/爆炸事故处理应急措施

化学试剂库有机溶剂等发生大量泄漏时，如遇明火或其他火源，则发生重大火灾事故，燃烧会产生次/伴生污染物（CO），有毒气体可能扩散导致大气污染。一旦发生火灾事故，应急人员和现场操作人员的具体火灾处理程序如下。

Ⅰ现场处置程序

①事故现场发现第一人立即报告环境安全部门和应急指挥领导小组，讲明事故地点、公司电话以及着火物质。

②在有关地点设置“禁止入内”、“此处危险”的标识，或警戒疏散组人员根据情况设立警戒岗，切断通往危险区域的交通，禁止车辆、无关人员进入危险区。

③事故现场工作人员加强现场巡检，要求与现场救援无关人员迅速撤离现场。

④事故现场工作人员按应急人员要求，配合完成其他相关操作。

⑤生产现场人员按应急人员要求完成相关停车操作。

⑥生产现场人员加强现场巡检，确保现场正常，并按应急人员要求随时准备支援事故现场

Ⅱ火灾处置方法

①应急指挥成员迅速赶赴事故现场，具体了解事故状况、泄漏物质情况，应急指挥中心根据现场情况，确定事故隔离区域，命令各应急小组立即开展救援，并立即向有关部门请求支援。

②消防组成员穿戴好防护用具，占领上风或侧风阵地，采用泡沫或干粉灭火器首先扑灭火场外延火势，切断火势蔓延的途径，同时采取措施冷却和疏散受火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围。并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，筑堤（或用围栏）拦截飘散流淌的易燃液体或挖沟导疏。

③消防组切断蔓延方向并控制火势的同时，采取必要保护措施后，关闭输送管道进、出阀门，如果管道阀门已损坏，应迅速准备好堵漏材料，然后采用泡沫、干粉、二氧化碳或雾状水等扑灭地上的火焰；再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。

④向燃烧产生的有毒气体喷洒雾状水，加速气体向高空扩散。对于可燃物，也可以现场释放大量水蒸气或氮气，破坏燃烧条件。对于液体泄漏，为降低物料向大气中的蒸发速度，可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖物，抑制蒸发。

⑤物资供应组及时补充灭火器材、灭火装置、以及砂土、泡沫等应急物资放置到现场周围。

⑥火灾扑灭后，抢修组指派专人监护现场，以消灭余火。

b.液体物料泄露防范措施

危废库地面进行防渗处理，设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构，并设置导流沟和液体收集装置。若危废储存桶破裂，首先应根据泄漏物质的性质，毒性和特点，确定使用堵塞该污染物的材料，同时关闭阀门，利用该材料修补容器或管道的泄漏口，以防污染物更多的泄漏；利用能够降低污染物危害的物质撒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开；保持现场通风良好，以免造成局部区域有毒气体浓度过高，对应急救援人员构成危险。如果是运输、装卸过程中（室外）发生泄漏，则应立即检查厂区雨水切断装置，确保其处于切断状态，从而防止泄漏的化学品流入雨水管网。泄漏被控制后，要及时将现场泄漏物进行覆盖、收容、稀释、处理使泄漏物得到安全可靠的处置，防止二次事故的发生。

c.固体废物污染事故应急措施

①将泄漏污染区人员迅速撤离，并对污染区进行隔离，严格限制出入。

②尽可能切断泄漏源，防止进入厂区雨水管网，对于小剂量泄漏，用活性炭或其他惰性材料吸收，或采用不燃性分散剂制成的乳液刷洗，事故清洗液废水进入事故池，经厂区内污水处理设施处理。

③固体废物及时回收或收集运至废物处理场所，危险废物由有资质单位进行处置。中途的运输交由具有危险废物运输资质的单位运输。

④当发现由于固废遇明火或高热引起火灾时，应及时向单位领导、119 消防部门、120 医疗急救部门电话报警，现场指挥人员应当立即组织自救，尽可能转移易引燃或引爆的物料。施救人员应穿戴合适的防护用品，戴上隔绝式呼吸器，人站在上风处进行扑救。

⑤人员皮肤受污染时，应尽快脱去污染的衣服，用流动的清水冲洗，冲水要及时、彻底、反复多次，若头部受污染应注意眼耳鼻口的清洗。经现场处理后应迅速护送至医院救治。

d.水污染事故应急措施

①一旦污水处理站出现事故，立即关闭污水阀门、打开应急池阀门，将事故废水收集进入事故应急池。

②污水处理设施及管网，迅速对厂区堵漏点进行封堵，将排放水临时储存于事故池内。

③厂区应设置事故应急池，待事故结束后，将事故废水分批次进入厂区污水处理站，待处理达标后接管南京高科水务有限公司。

④当发生火灾或爆炸时，消防尾水应进入事故池存储。

事故废水收集池的容积计算式为：

根据《水体环境风险防控要点》（试行）计算本项目所需应急事故池容积。事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5$

$V_1$---收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计）；本项目无储罐，$V_1=0\ m^3$

$V_2$---发生事故的储罐或装置的消防水量，$m^3$；

同一时间内火灾处数按 1 次计，自动喷水灭火系统用水量为 25L/s，火灾延续时间为 0.5 小时，消防用水量为 $45m^3$，$V_2=45m^3$

$V_3$---发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量，$m^3$；本项目不考虑移走的量，$V_3=0\ m^3$

$V_4$---发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，$m^3$;本项目厂内废水经自建污水处理站进行处理后回用，不进入事故池，$V_4=0\ m^3$

$V_5$---发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，$m^3$；

$V_5=10qF$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；q=qa/n

qa——年平均降雨量，mm；n——年平均降雨日数。通过查询，南京平均年降雨量1038.7mm，年均下雨天数约 117d，故 q=8.88mm。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，$hm^2$。必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约 $0.67hm^2$（汇水面积按可能涉及的污染区面积扣除绿化面积）。

$V_5=59.5m^3$

$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5=0+45-0+0+59.5=104.5m^3$。

厂区应设置一座容积约为 $115m^3$ 的事故池，正常生产时保持事故池空置状态，当发生事故时关闭清水排放阀，并开启事故池进水阀，能够满足事故废水的收集要求，具有依托可行性。

e.大气污染事故应急措施

①对废气处理设施定期检查、维护，易损耗、易出故障的设备应配有备件，以便及时更换，确保废气处理设施正常运行；

②定期对储存桶进行检查，如发现泄漏倾向及时修补；

③建设单位应保证应急物资配备，如配备护目镜和防尘罩，加强车间通风，及时检查备用布袋等。定期检查连锁装置，保证事故发生情况下能做到立即停车；

f.土壤污染事故应急措施

对泄漏的物料进行清运，并对污染的土壤委托专业土壤处理机构进行处理，并对区域土壤实施监测调查，了解污染情况。当化学品大量泄漏至地下水中时，首先应对泄漏的物料尽可能的进行清除，并立即开展区域地下水应急监测，监测周边区域地下水污染情况，必要时可人工抽出被污染的地下水并进行处理，处理后达标后外排。根据《省生态环境厅关于加强全省环境应急工作的意见》（苏环发〔2021〕5 号）要求，企业应加强环境风险源头管控。建立隐患排查治理制度、制订应急预案并备案等应急管理规定，明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施内容，建立应急池、雨排管路闸阀等风险防控设施等。

（7）风险结论

本项目原辅材料成分符合国家要求，生产过程中不产生有毒有害物质，无高压、易燃易爆、辐射等有害作业。采取相应的风险事故防范措施，项目的风险性影响因素可以降低到最低水平的，并能减少或避免风险事故的发生。

综上，本项目环境风险在可接受水平范围内。

**8、电磁辐射**

本项目不涉及电磁辐射。

# 五、环境保护措施监督检查清单

| 内容<br>要素 | 排放口(编号、名称)/污染源 | 污染物项目 | 环境保护措施 | 执行标准 |
|---|---|---|---|---|
| 大气环境 | FQ-11、FQ-12、FQ-13 排气筒/固体制剂生产粉尘废气 | 颗粒物 | 袋式除尘设备（本次新增） | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021） |
| | FQ-9 排气筒/实验室有机废气 | 非甲烷总烃 | 3 套并联“多级活性炭吸附”废气处理设施（依托现有） | |
| | FQ-10 排气筒/污水站废气、危废库废气 | 氨、硫化氢、非甲烷总烃 | 酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附 | |
| 地表水环境 | WS-01 | COD<br>SS<br>氨氮<br>总磷<br>LAS<br>动植物油 | 食堂废水经过隔油池隔油后与生活污水一起进入化粪池预处理后去总排口，生产废水经厂内污水处理站处理后与纯水制备浓水去往总排口接管至南京高科水务有限公司深度处理 | 接管执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》；排放标准《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准 |
| 声环境 | 噪音设备 | Leq(A) | 采取合理布局、选用低噪声设备、设备减振、加强管理等 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准 |
| 电磁辐射 | / | | | |
| 固体废物 | 生活垃圾由环卫部门定期清运，废纸箱等一般工业固废外卖综合利用，不合格品、医药粉尘、废机油、废滤芯等危险废物定期委托天宇固体废物处置有限公司处置。 | | | |
| 土壤及地下水污染防治措施 | 对危废库、一般固废库、原辅料仓库、污水处理站等严格按照土壤保护要求做好防渗措施，保证危险废物等不发生泄漏，并加强设备维护。 | | | |
| 生态保护措施 | 无 | | | |
| 环境风险防范措施 | 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。<br>2、从生产管理、化学品贮存、工艺技术设计、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。<br>3、制定突发性环境事故应急预案，并定期进行演练。<br>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。 |
| 其他环境管理要求 | 1、按有关法规的要求，严格执行排污许可制度。<br>2、本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时建成和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入生产。 |

# 六、结论

综上所述，建设项目符合国家及地方产业政策，采取的各项环保措施合理可行，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，该项目是可行的。

附表

# 建设项目污染物排放量汇总表

| 项目<br>分类 | 污染物名称 | 现有工程<br>排放量（固体废物产生量）① | 现有工程<br>许可排放量② | 在建工程<br>排放量（固体废物产生量）③ | 本项目<br>排放量（固体废物产生量）④ | 以新带老削减量<br>（新建项目不填）⑤ | 本项目建成后<br>全厂排放量（固体废物产生量）⑥ | 变化量<br>⑦ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气（有组织） | 颗粒物 | 0.0336 | 0.00706 | 0 | 0.126 | -0.02654 | 0.18614 | 0.15254 |
| | 非甲烷总烃 | 0.151 | 0.151 | 0 | 0.385 | -0.018 | 0.554 | 0.403 |
| | 氨 | 0.0057 | / | 0 | 0.0025 | 0.0025 | 0.0057 | 0 |
| 废气（无组织） | 颗粒物 | 0.32 | / | 0 | 0.051 | 0.224 | 0.147 | -0.173 |
| | 非甲烷总烃 | 2.1786 | / | 0 | 0.172 | 1.541 | 0.8096 | -1.369 |
| 废水 | 废水量 | 43655.4 | / | 0 | 7328.01 | 4410.2 | 46573.21 | 2917.81 |
| | COD | 7.466 | 7.466 | 0 | 0.485 | 0.754 | 7.197 | -0.269 |
| | SS | 6.675 | 6.675 | 0 | 0.384 | 0.674 | 6.385 | -0.290 |
| | 氨氮 | 0.259 | 0.259 | 0 | 0.019 | 0.026 | 0.252 | -0.007 |
| | 总磷 | 0.131 | 0.131 | 0 | 0.004 | 0.013 | 0.122 | -0.009 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | LAS | / | / | 0 | 0.005 | 0 | 0.005 | 0.005 |
| | 动植物油 | 0.044 | / | 0 | 0.017 | 0 | 0.061 | 0.017 |
| 生活垃圾 | | 80 | 0 | 0 | 5.85 | 0 | 85.85 | 5.85 |
| 一般工业固体废物 | | 7.6 | 0 | 0 | 5.2 | 0 | 12.8 | 5.2 |
| 危险废物 | | 78.56 | 0 | 0 | 45.559 | 0 | 124.119 | 45.559 |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；