

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示稿)

项目名称： 正科医药新综合制剂生产基地项目

建设单位（盖章）： 南京正科医药股份有限公司

编制日期： 2024年7月

中华人民共和国生态环境部制

关于南京正科医药股份有限公司正科医药新综合制剂生产
基地项目环境影响报告表

全文公开版本删除内容及理由的情况说明

南京开发区行政审批局：

根据《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》、《环境影响评价公众参与办法》等文件精神要求，我公司同意公示《正科医药新综合制剂生产基地项目环境影响报告表》全文信息，《报告表》公示稿中内容有少量涉密内容，需要进行删除，具体见本说明后附的公示删减清单，其他与报批稿内容一致。

特此说明！

南京正科医药股份有限公司（盖章）



2024年7月

删减内容：

序号	删减内容	删除原因
1	建设单位联系人和联系方式	涉及个人隐私
2	产品方案信息	涉密内容
3	原辅材料清单	涉密内容
4	生产设备清单	涉密内容
5	工艺流程	涉密内容
6	物料平衡	涉密内容



一、建设项目基本情况

建设项目名称	正科医药新综合制剂生产基地项目		
项目代码	2309-320193-89-01-425739		
建设单位联系人	***	联系方式	****
建设地点	南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块		
地理坐标	(118度51分5.509秒, 32度9分33.524秒)		
国民经济行业类别	(C2720) 化学药品制剂制造; (M7340) 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272-仅化学药品制剂制造; 四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发(试验)基地-其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目备案部门	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目备案文号	宁开委行审备(2024)133号
总投资(万元)	60000	环保投资(万元)	1200
环保投资占比(%)	2	施工工期	2年
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海)面积(m ²)	20385.57
专项评价设置情况	本项目排放的废气含有毒有害污染物乙腈且最近环境空气保护目标武警南京指挥学院距离项目 325m, 因此本次环境影响评价设置大气专项。		
规划情况	规划名称: 《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》 审批机关: 无 审批文件及文号: 无		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称: 《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)环境影响报告书》 召集审查机关: 江苏省生态环境厅 审查文件名称及文号: 《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)环境影响报告书的审查意见》(苏环审(2023)1号)		
规划及规划环境影响评价符	1、与区域规划相符性分析 根据《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》: 规划范围: 东至南炼西路, 西至二桥连接线, 北至太新路、新港大道, 南至栖		

<p>合性分析</p>	<p>霞大道、沪宁铁路线，规划面积 22.97km²。</p> <p>规划目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成 2~4 个拥有技术主导权和具有国际影响力的产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>相符性分析：建设项目位于南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，属于南京经济技术开发区规划范围内；建设项目属于（C2720）化学药品制剂制造和（M7340）医学研究和试验发展行业，与园区规划目标与产业定位（2021-2030 年）相符。因此建设项目与区域规划相符。</p> <p>2、与规划环评及审查意见相符性分析</p> <p>建设项目与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》审查意见（苏环审（2023）1 号）相符性分析见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 与规划环境影响评价审查意见相符性分析</p> <table border="1" data-bbox="371 1312 1393 1995"> <thead> <tr> <th data-bbox="371 1312 435 1402">序号</th> <th data-bbox="435 1312 983 1402">规划环评及审查意见</th> <th data-bbox="983 1312 1294 1402">本项目情况</th> <th data-bbox="1294 1312 1393 1402">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="371 1402 435 1700">1</td> <td data-bbox="435 1402 983 1700">《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 data-bbox="983 1402 1294 1700">建设项目主要从事化学药品制剂制造和制剂研发，属于新医药与生命健康产业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）》主导产业定位。</td> <td data-bbox="1294 1402 1393 1700">符合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 1700 435 1995">2</td> <td data-bbox="435 1700 983 1995">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、水域及绿地在规定时间内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。</td> <td data-bbox="983 1700 1294 1995">建设项目用地属于 M1 一类工业用地，不涉及基本农田、水域及绿地。</td> <td data-bbox="1294 1700 1393 1995">符合</td> </tr> </tbody> </table>	序号	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性	1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	建设项目主要从事化学药品制剂制造和制剂研发，属于新医药与生命健康产业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）》主导产业定位。	符合	2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规定时间内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。	建设项目用地属于 M1 一类工业用地，不涉及基本农田、水域及绿地。	符合
序号	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性										
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	建设项目主要从事化学药品制剂制造和制剂研发，属于新医药与生命健康产业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）》主导产业定位。	符合										
2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规定时间内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。	建设项目用地属于 M1 一类工业用地，不涉及基本农田、水域及绿地。	符合										

		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。		
	3	严守环境质量底线,实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求,建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单(附件2)中的污染物排放控制要求,推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”,确保区域环境质量持续改善。2025年,开发区环境空气细颗粒物(PM _{2.5})年均浓度不高于26微克/立方米,兴武大沟应稳定达到IV类标准。	建设项目实施污染物总量控制。废水、废气污染物经有效处理后,排放总量在南京经济技术开发区实行区域平衡,不会降低区域环境功能	符合
	4	加强源头治理,协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求,强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控,引进项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核,推动重点行业依法实施强制性审核,引导其他行业自觉自愿开展审核,不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求,优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容,鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电,推进减污降碳协同增效。	本项目为化学药品制剂制造和制剂研发,符合生态环境准入清单中项目准入清单。项目产生的污染物均采用相关污染防治措施。本项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。	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整治,建立名录,强化日常监管。积极推进供热管网建设,依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理,一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置,做到“就地分类收集、就近转移处置”。	目前,开发区配套污水支管已经纳入建设计划,项目投运前,可铺设到位,建设项目生产废水经厂区污水处理站预处理后,与经化粪池处理后的生活污水以及蒸汽冷凝水等清下水一并接管至新港污水处理厂处理;建设项目一般工业固废委托相关单位处置,危险废物拟委托有资质单位处置。	符合
	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、	本次环评中已制定监测计	符合

	<p>地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。</p>	<p>划，建设单位将根据监测计划定期委托监测单位进行监测。</p>	
7	<p>健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制，建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。</p>	<p>建设项目建成后将及时编制突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。企业将定期对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。</p>	符合
其他符合性分析	<p>1、“三线一单”相符性分析</p> <p>(1)生态保护红线</p> <p>对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目不在生态空间管控区内，最近生态空间管控区域为江苏南京八卦洲省级湿地公园（生态保护红线），与本项目距离 0.8km，与项目用地无交界。项目建设用地不涉及永久基本农田。综上项目符合生态保护红线要求。</p> <p>(2)环境质量底线</p> <p>根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市生态环境质量总体稳定。环境空气质量达标率为 81.9%，超标因子为 O₃。全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。全市城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB；城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，郊区昼间交通噪声均值 66.1dB；全市功能区昼间噪声达标率为 99.1%，夜间噪声达标率为 94.6%。</p> <p>建设项目运营期产生的各类污染物均采取了有效的治理措施，确保达标排放，</p>		

环境影响分析表明项目排放污染物不会明显改变区域环境质量现状。符合环境质量底线的相关规定要求。

(3) 资源利用上线

建设项目新增用地 20385.57m²，位于南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，属于 M1 一类工业用地。项目生产、研发使用自动化设备，资源利用率高；项目所用原辅料均依托现有市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电和蒸汽等能源由市政管网、供电所和市政供热管网供应；耗水量、耗电量以及蒸汽耗量均在城市供水、供电以及供热负荷范围内，不会对区域能源利用上线产生较大影响，符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单

建设项目所在地环境准入负面清单参照《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》，建设项目不属于园区环境准入负面清单中的禁止、限制引入类项目，相符性分析详见下表 1-2。

表 1-2 建设项目与南京经济技术开发区生态环境准入清单相符性分析

类别	名称	本项目情况	相符性
项目准入	<p>一、优先引入</p> <p>1、优先引入新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>2、优先引入符合园区产业定位，且属于各产业政策文件中鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术。</p> <p>3、优先引入使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的项目，源头控制 VOCs 产生。</p> <p>二、禁止引入</p> <p>1、禁止引入各产业政策中限制、淘汰和禁止类项目。</p> <p>2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）产业发展要求的项目。</p> <p>3、禁止建设制革项目。</p> <p>4、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造（C2710）项目。</p> <p>5、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。</p> <p>6、禁止引入多晶硅制造（C3825）、镍氢电池制造（C3842）、</p>	<p>建设项目主要从事化学药品制剂制造，不涉及化工医药中间体和化学药品原料药制造，属于新医药与生命健康产业，为园区优先引入产业类型。建设项目不属于园区禁止引入和限制引入类项目。</p>	符合

	<p>铅酸电池制造（C3843）项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造（C3849）项目。</p> <p>三、限制引入</p> <p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》（苏环办〔2018〕319号）相关要求。</p> <p>3、限制引入印制电路板制造（C3982）、风能原动设备制造（C3415）、窄轨机车车辆制造（C3713）、自行车制造（C3761）、残疾人座车制造（C3762）、助动车制造（C3770）、非公路休闲车及零配件制造（C3780）项目。</p>		
空间布局约束	绿色低碳转型示范片区南部区域，禁止新建大气污染物排放量大，严重影响南京栖霞山国家森林公园及兴智中心片区环境空气质量的项目。	建设项目主要从事化学药品制剂制造，废气污染物主要为废气中含药粉尘和挥发性有机物，经废气处理设施处理后均可达标排放，污染物对周边环境影响较小。	符合
污染物排放管控	<p>一、环境质量</p> <p>1、2025年，PM_{2.5}、臭氧、二氧化氮浓度不高于26、160、30微克/立方米；长江（燕子矶-九乡河口段）执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类标准；纳污水体兴武大沟执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准。</p> <p>2、土壤除总氟化物外的因子执行《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求、总氟化物参照执行《建设用地土壤污染风险筛选值和管制值》（DB4403/T67-2020）筛选值中的第一类和第二类用地标准要求。</p> <p>二、总量控制</p> <p>1、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的</p>	<p>（1）项目运营期各类污染物治理后均可达到国家、地方和行业规定的污染物排放标准。（2）项目实施污染物总量控制制度，建设项目废气和废水污染物总量在南京经济技术开发区区内平衡，未突破区域总量控</p>	符合

	<p>项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>2、规划期末（2030年）区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：大气污染物排放量：二氧化硫 31.684 吨/年，氮氧化物 69.692 吨/年，颗粒物排放量 40.461 吨/年，VOCs 排放量 277.498 吨/年。水污染物排放量（外排量）：废水量 1487.893 万吨/年，COD446.368 吨/年、氨氮 44.637 吨/年、总氮 223.184 吨/年、总磷 4.464 吨/年。</p> <p>三、其他管控</p> <p>1、存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。</p> <p>2、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>	<p>制要求。（3）企业设一座 1050m³ 应急事故池，并落实分区防渗要求。（4）企业一般工业固废委托相关单位处置，危险废物拟委托有资质单位处置，在贮存、转移过程中将做好防扬散、防流失、防渗漏等措施。</p>	
环境风险控制	<p>1、建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。2、对于纳入《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求的企业，督促其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。3、加强风险源布局管控，开发区内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，危险化学品储存量大的企业应远离区内河流及人群聚集的办公楼，以降低环境风险；不同企业风险源之间应尽量远离，防止因其中某一风险源发生风险事故而导致的连锁反应，控制风险事故发生的范围。</p>	<p>建设项目建成后及时编制突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。</p>	符合
资源开发利用要求	<p>1、规划期开发区水资源利用总量：0.251 亿立方米/年；单位工业增加值新鲜水耗<8 立方米/万元；再生水（中水）回用率不低于 30%。</p> <p>2、规划期开发区规划范围总面积 22.97 平方公里，其中城市建设用地面积 20.56 平方公里，规划期城市建设用地不得突破该规模。用于先进制造业的工业用地面积不少于工业用地总规模的 80%。</p> <p>3、开发区实行集中供热，规划期能源利用主要为电能和天然气等清洁能源。执行高污染燃料禁燃区Ⅲ类（严格）管理要求，具体为：煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其他高污染燃料。单位地区生产总值能源消耗<0.5 吨标煤/万</p>	<p>建设项目不属于高耗水、高能耗、高污染产业，不涉及高污染燃料的使用，使用电能、蒸汽等清洁能源；项目新增建设用地约 0.021 平方公里，对规划期城市建设用地规模影响较小。</p>	符合

	元。 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。		
对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号），建设项目不属于长江经济带发展负面清单中的禁止项目，相符性分析详见下表 1-3。			
表 1-3 项目与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》相符性分析			
指标设置	负面清单要求	本项目情况	相符性
一、 河段 利用 与岸 线开 发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	建设项目主要从事化学药品制剂制造，不属于码头项目，不属于长江干线通道项目。	相符
	2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	建设项目位于南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	相符
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	建设项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内；不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
	5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防	建设项目所在地不属于《长江岸线保护和开发利用总体规	相符

	<p>洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p>	<p>划》划定的岸线保护区以及岸线保留区，不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。</p>	
	<p>6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>建设项目废水接管至新港污水处理厂处理，不直接排放，不涉及长江干支流及湖泊排污口的增加或改变。</p>	相符
二、 区域 活动	<p>7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。</p>	<p>建设项目属于化学药品制剂制造项目，不属于生产性捕捞项目。</p>	相符
	<p>8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。</p>	<p>建设项目主要进行化学药品制剂制造，不属于化工项目</p>	相符
	<p>9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p>	<p>建设项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。</p>	相符
	<p>10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p>	<p>建设项目所在地不属于太湖流域一、二、三级保护区。</p>	相符
	<p>11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p>	<p>建设项目不属于燃煤发电项目。</p>	相符
	<p>12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p>	<p>建设项目位于南京经济技术开发区内，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p>	相符
	<p>13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。</p>	<p>建设项目不属于化工项目。</p>	相符
	<p>14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p>	<p>不涉及</p>	相符
三、	<p>15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、</p>	<p>不涉及</p>	相符

产业发展	磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。		
	16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	建设项目不属于农药原药项目；不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
	17.禁止新建、扩建不符合国家石化、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。	不涉及	相符
	18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	建设项目符合国家《产业结构调整指导目录》，不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不涉及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。	相符
	19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	建设项目不属于严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目。	相符

建设项目与国家及地方产业政策相符性分析见表 1-4。

表 1-4 建设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
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	不属于限制类和淘汰类项目
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
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
4	《市场准入负面清单（2022 版）》	不属于禁止准入类项目

2、与生态环境分区管控方案相符性

根据《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目位于长江流域，项目与生态环境分区管控要求的相符性分析详见下表 1-5。

表 1-5 与长江流域重点管控单元要求分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析	是否相符
空间布局约束	<p>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。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。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。</p> <p>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。5. 禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>建设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。</p>	符合
污染物排放管控	<p>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。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、监管到位的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>建设项目采取措施有效削减了废气、废水污染物排放总量；废水、废气污染物总量在南京经济技术开发区内平衡。</p>	符合
环境风险防控	<p>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。</p> <p>2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水源地规范化建设。</p>	<p>建设项目建成后将及时编制突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。建设项目不在饮用水水源保护区范围内。</p>	符合
资源利用效率要求	<p>禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为</p>	<p>建设项目不在长江干支流岸线管控范围内</p>	/

	目的的改建除外。		
<p>对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目所在区域属于重点管控单元（环境管控单元名称：南京经济技术开发区；类型：园区）。本项目相符性分析详见下表 1-6。</p> <p style="text-align: center;">表 1-6 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</p>			
管控要求	要求	相符性分析	是否相符
管控单元	南京经济技术开发区，类型：园区	/	/
空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。(3) 限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。(4) 禁止引入：新型显示：多晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。 高端装备制造：拖拉机制造项目；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置项目；消防器材项目；金属船舶制造、非金属船舶制造、娱乐船和运动船制造、船舶改装、船舶拆除、航标器材及其他相关装置制造项目（属布局调整项目除外）；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）。 新医药与生命健康：新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。 新能源汽车零部件：4 档及以下机械式车用自动变速箱项目；镍氢电池制造项目；铅酸电池制造项目；新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造项目；含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池项目。</p>	<p>建设项目符合规划和规划环评及其审查意见要求，详见“规划及规划环境影响评价符合性分析”章节。建设项目属于化学药品制剂制造，属于优先引入类行业；建设项目不涉及手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺和医药中间体项目生产，不属于禁止引入类项目。</p>	符合
污染物排放管	<p>(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。(2) 有序推进工业园区开展限值</p>	<p>建设项目通过采取有效的污染防治措施实现废气、废水等污染物</p>	符合

控	限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 (3)加强对排放量较大的 HCl 等大气特征污染物、石油类等水特征污染物的排放控制。	达标排放，符合总量控制要求，对周边环境影响较小。	
环境 风险 防控	(1)完善突发环境事件风险防控措施，持续开展环境安全隐患排查整治，加强环境应急能力保障建设。(2)建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。(2)生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。(3)加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流，不同企业风险源之间应尽量远离。(4)加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	项目建成后将及时编制突发环境事件应急预案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。本次环评中已制定监测计划，建设单位将根据监测计划定期委托监测单位进行监测。	符合
资源 开发 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。	建设项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。项目运营过程中将积极提高资源利用率。	符合

3、其他相符性分析

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

表 1-7 《制药建设项目环境评价文件审批原则（试行）》相符性分析

文件要求	相符性分析	是否相符
第一条：本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批	建设项目属于化学药品制剂制造业，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、环境功能区规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合	建设项目符合相关的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划要求。建设项目位于南京经济技术开发区，项目不在自然	符合

	<p>园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。</p>	<p>保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。</p>	
	<p>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。</p>	<p>建设项目的技术、工艺和装备、单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况均满足国际清洁生产先进水平。</p>	符合
	<p>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。</p>	<p>项目废水、废气在南京经济技术开发区内实行区域平衡，主要污染物的排放总量满足相关要求。</p>	符合
	<p>第六条：强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>建设项目不采用地下水；不直接取用地表水，用水由市政管网供给；项目生产过程通过采用先进工艺、加强操作管理等强化节水措施，减少新鲜水取用量。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。本项目不涉及抗生素分离提取废水、精制废水等高 API 抗生素废水；实验室不涉及病毒、传染性材料，不建设 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室，且无动物实验，无接触病毒及细菌的废水产生，无需进行灭菌、灭活预处理，实验室废水和生产废水经厂区污水处理站处理满足接管要求后，与经化粪池处理后的生活污水以及蒸汽冷凝水等清下水经市政污水管网接管至新港污水处理厂集中处理。</p>	符合
	<p>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。</p>	<p>本项目废气均采取有效措施收集并处理；质检、研发废气分别经 2 套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”处理；制剂车间废气经 2 套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理；危废库废气和污水处理站废气分别经 2 套“二级活性炭吸附装置”处理，污染物排放满足相应国家、地方及行业排放标准。建设项目不设置动物房。</p>	符合

	<p>第八条：按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>建设项目按照生活垃圾、一般固体废物和危险废物等进行分类收集、处理；各类固体废物暂存场所的设置满足相应的标准要求。污水处理站产生的污泥将进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。含有药物活性成分的污泥，进行灭活预处理。</p>	<p>符合</p>
	<p>第九条：有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。</p>	<p>项目采取有效的防渗措施，有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。</p>	<p>符合</p>
	<p>第十条：优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。</p>	<p>建设项目优先采用低噪声设备，并根据工艺路线优化厂区平面布置，对于高噪声设备均采取合理布局、基础减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）3类要求。</p>	<p>符合</p>
	<p>第十一条：重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。</p>	<p>本项目拟新建 1050m³ 事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。项目建成后将及时编制突发环境事件应急预案，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。</p>	<p>符合</p>
	<p>第十二条：对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过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。</p>	<p>建设项目产品不属于生物生化制品类。建设项目不涉及存在生物安全性风险的抗生素制造；无涉及生物安全性风险的固体废物。</p>	<p>符合</p>
	<p>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</p>	<p>本项目为正科公司新建项目</p>	<p>符合</p>

	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。		
	第十四条：关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	建设项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、非甲烷总烃等）经过处理后可达标排放，废水经过预处理达标后通过市政污水管网接管新港污水处理厂，对环境的累积影响可控。	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。	建设项目已按照相关规定进行公示。	符合
(2) 与《制药工业污染防治技术政策》（原环境保护部公告（2012）18号）相符性分析			
表 1-8 本项目与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析			
	文件要求	本项目情况	是否相符
	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目生产废水收集进入厂内污水处理站预处理，最后与经化粪池处理后的生活污水以及蒸汽冷凝水等清下水经市政污水管网一并接管至新港污水处理厂集中处理。进入新港污水处理站的废水达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准。	符合
	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、干燥工序产生的含尘废气通过管道收集后经“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理；粉碎、筛分、总混、过滤等工序产生的含尘废气经布袋除尘处理后再经洁净车间内高效过滤器捕集。	符合
	制药工业产生的列入《国家危险废物名	本项目废滤芯、废药品、除尘器收集的废物	符合

<p>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。</p>	<p>粉尘等固体废物均作为危险废物，委托有资质单位处理。</p>	
<p>废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照国家《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。</p>	<p>本项目废水处理过程产生的污泥按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。鉴定为非危险废物可综合利用，鉴定为危险废物则委托有资质单位处置。含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。</p>	符合
<p>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。</p>	<p>本项目不可回收的药物粉尘均作为危险废物，委托有资质单位处置。</p>	符合
<p>(3) 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</p>		
<p>表 1-9 与《苏环办〔2021〕207号》相符性分析</p>		
<p>文件要求</p>	<p>相符性分析</p>	<p>是否相符</p>
<p>严格落实产废单位危险废物污染防治主体责任。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，并有危险废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委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置</p>	<p>全厂产生的危险废物拟委托有资质单位收集、贮存、利用处置</p>	符合
<p>严格危险废物产生贮存环境监管。通过“江苏环保险谱”，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</p>	<p>企业将通过“江苏环保险谱”系统，严格危险废物产生贮存环境监管</p>	符合
<p>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）</p>	<p>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</p>	符合
<p>(4) 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）的相符性分析</p>		

表 1-10 与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析

序号	控制指南要求	建设项目
1	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	建设项目质检和研发实验室废气均经过通风橱或万向罩等方式收集后引入“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置处理，废气排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）等相关标准要求。
2	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单元，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	建设项目质检实验室 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h，废气处理效率为 75%；研发实验室 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h，废气处理效率为 75%，符合要求
3	建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物资采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	建设项目相关台账记录保存期限不少于 5 年。
4	实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	建设项目将编制易挥发物质实验操作规范，实验操作均在通风橱内或万向罩下进行。
5	储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	建设项目储存易挥发实验废物的包装容器均将加盖、封口；2#液态危废仓库已设置废气收集处理设施。

（5）与《江苏省地表水氟化物污染治理工作方案（2023-2025 年）》（苏污防攻坚指办〔2022〕2 号）相符性分析

表 1-11 与污防攻坚指办〔2022〕2 号相符性分析

文件要求	相符性分析	是否相符
有序推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，完善含氟废水收集处理体系建设，新建企业含氟废水不得接入城镇污水处理厂，已接管的企业开展全面排查评估到 2025 年，氟化物污染治理能力能够与地表水环境质量	本项目含氟废水接入新港污水处理厂集中处理，新港污水处理厂主要作为园区工业污水处理厂	相符

要求相匹			
强化日常监管。各地要加强涉氟企业日常环境监管，将涉氟重点企业列入双随机检查名单库和监督性监测计划，每季度开展一次监督性监测。各地每年至少要组织2次涉氟化物专项执法行动和异地执法检查，严肃查处企业违法行为，对偷排直排超标排放等环境违法行为进行公开曝光。		本项目建成后将加强日常监管，定期检查厂区内污水收集处理设施运行情况，确保含氟废水接管至新港污水处理厂处理	相符
强化排污许可。完善申报及核发要求，将氟化物纳入总量许可范围。结合排污许可管理有关要求，督促企业依法申领排污许可证或填写排污登记表，并在其中载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施。		本项目建成后将按要求依法申领排污许可证，并填报氟化物总量，严格执行排污许可中列明的污染控制标准要求	相符
(6) 与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析			
<p>本项目涉及抗生素类制剂产品制造，包括左氧氟沙星注射液和左氧氟沙星片。本项目与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析见表1-12。</p>			
表 1-12 与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析			
新污染物名称	主要环境风险管控措施	本项目情况	
抗生素	<p>1、严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物。</p> <p>2、抗生素生产过程中产生的抗生素菌渣，根据国家危险废物名录或者危险废物鉴别标准，判定属于危险废物的，应当按照危险废物实施环境管理。</p> <p>3、严格落实《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21903）相关排放管控要求。</p>	<p>本项目主要为化学制剂制造，不涉及发酵和化学合成工艺，不产生抗生素菌渣，不产生发酵类制药废水或化学合成类制药工业废水。</p>	
<p>因此，本项目符合《重点管控新污染物清单（2023年版）》中环境风险管控要求。</p>			

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

南京正科医药股份有限公司成立于 2001 年 7 月 30 日，注册资本 7281.82 万元，是一家集药物研究、生产制造、产品销售于一体的创新驱动型医药集团。公司现有厂区位于南京经济技术开发区惠美路 3 号，主要进行口服固体片剂、颗粒剂、小容量注射剂和口服液等的生产。

随着全球经济社会快速发展，人口老龄化程度和疾病发病率不断提升，推动了制药市场的需求。我国眼科疾病患者数量逐渐增多，滴眼剂市场需求快速增长，市场规模也随之扩大。为此，南京正科医药股份有限公司拟增加制剂种类生产，如抗生素、心脑血管类、肿瘤类、滴眼剂等制剂。目前，公司现有厂区生产线经过几轮技改后，已经基本满负荷运行，无法为新制剂提供生产空间。公司拟投资 60000 万元，在南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，建设“正科医药新综合制剂生产基地项目”。项目建成后主要产品包括①抗生素类、心脑血管类、围术期类等注射剂，②激素类、普通眼科药品类滴眼剂，③泌尿系统类、精神系统类、消化系统类、抗肿瘤类、抗病毒类、心血管类、免疫抑制类、抗生素类和维生素类固体药剂；同时，项目在新厂区内建设研发楼 1 栋进行制剂研发。

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》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）的有关条款的规定，本项目应进行环境影响评价工作。根据表 2-1 判定，本项目应编制环境影响报告表。

表 2-1 建设项目环境影响评价类别判定

建设项目环境影响评价分类管理名录		建设项目	环评类别
项目类别	对应情况		
二十四、医药制造业—47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	本项目为化学药品制剂制造，生产过程中不存在化学反应，无化学合成工序。	报告表
四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	制剂研发，研发试验规模为小试	报告表

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（2021 年试行）要求，排放废气含有毒有害污染物且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标的建设项目应编制大气专项评价。本项目产污涉及乙腈，且最近环境空气保护目标武警南京指挥学院距离项目 325m，因此编制大气专项评价。

2、项目概况

项目名称：正科医药新综合制剂生产基地项目
 建设地点：南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块
 建设单位：南京正科医药股份有限公司
 项目性质：新建
 建设规模：占地面积 20385.57m²，建筑面积约 48000m²
 投资金额：60000 万元
 行业类别及代码：（C2720）化学药品制剂制造；（M7340）医学研究和试验发展

3、工程内容一览表

本项目总用地面积 20385.57m²。厂区共建设 5 栋建筑物，其中 1 栋用于办公和质检，1 栋用于研发，1 栋用于制剂生产，1 栋作为高架仓库，还有 1 栋主要作为甲类仓库。

厂区主要建构筑物见表 2-2。

表 2-2 厂区主要建构筑物一览表

楼号	主要用途	基地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	高度	层数	耐火等级
1#	办公和质检区	4329.32	8841.63	25.4	5	丙类
2#	研发	4329.32	10429.98	25.4	5	丙类
3#	制剂厂房	3194.61	12897.38	25.6	4	丙类
4#	高架仓库	2075.97	4567.01	25.40	1	丙类
5#	甲类仓库	324.12	297.51	6.6	1	甲类
其他	地下车库、食堂	/	11060.75	5.1	-1	/
合计	/	9924.02	48094.26	/	/	/

建设项目主体工程、辅助工程、贮运工程、公用工程及环保工程等详见表 2-3。

表 2-3 建设项目工程内容一览表

类别	工程名称	工程规模		备注
主体工程	3#楼 制剂厂房	1F, 普通滴眼剂生产车间	建筑面积约 1400m ² ，设置 1 条普通类滴眼剂生产线，用于生产盐酸毛果芸香碱滴眼液和盐酸羟甲唑啉滴眼液。	普通类滴眼液总产能 3 亿支
		2F, 水针注射剂生产车间	建筑面积约 1450m ² ，设置 3 条水针注射剂生产线，用于生产左氧注射液、盐酸艾司洛尔注射液、右酮洛芬氨丁三醇注射液和氨磺必利注射液	注射剂总产能 1.4 亿支
		3F, 激素类滴眼剂生产车间	建筑面积约 1220m ² ，设置 1 条激素类滴眼剂生产线，用于生产贝美前列素滴眼液	激素类滴眼液总产能 1 亿支
		3F, 固体制剂车间一	建筑面积约 900m ² ，洁净车间，主要用于片剂的包衣、铝塑和包装	用于生产布瑞哌唑片、富马酸伏诺拉生片、磷酸芦可替

		4F, 固体制剂车间二	建筑面积约 2250m ² , 洁净车间, 主要用于固体制剂制粒、压片、颗粒分装等	尼片、碳酸钙 D3 片、西地那非片、盐酸达泊西汀片、左氧氟沙星片、美阿沙坦钾等, 其中颗粒剂 4000 万袋、片剂 3 亿片
	2#楼 研发楼	1-3F	单层建筑面积 2082m ² , 空置	/
		4F	研发实验室 2082m ² , 主要设置液相室、理化室	主要为实验室小试
		5F	研发实验室 2082m ² , 主要设置研发合成室、固体制剂研发室	
辅助工程	1#楼办公和质检楼	1F、2F 和 5F, 办公区	建筑面积合计约 5163m ² , 主要用于员工办公	/
		3F 和 4F, 质检区	建筑面积约 3442m ² , 主要对制剂产品进行质量控制	对产品成分进行检验分析, 检验不涉及病毒、传染性材料
	停车场	建筑面积约 9488.85m ² , 用于机动车和非机动车停放		位于地下一层
	职工食堂	1571.90m ² , 用于员工用餐		餐饮全部统一外购定制
贮运工程	4#楼高架仓库	建筑面积约 4567m ² , 主要用于贮存产品、原料药		局部五层
	5#楼甲类仓库	易制毒易制爆库	建筑面积约 30m ² , 主要用于贮存易制毒易制爆化学试剂	1 层建筑
		化试库	建筑面积约 18m ² , 主要贮存普通化学试剂	
		酒精库	建筑面积约 123m ² , 贮存乙醇	
运输	厂内运输方式为拖板车和叉车运送, 厂外运输方式为货车运输		/	
公用工程	供水工程	新鲜水由园区给水管网供给, 新鲜用水总用量 81276t/a; 在 3#楼 4 层设置制水间, 包括纯水制备系统 2 套, 注射用水制备系统 1 套		每台纯水制备能力 8t/h; 注射用水制水能力 2t/h
	排水	排水工程依据“雨污分流、分类收集、分质处理”原则, 建设项目生产废水、初期雨水经厂区污水处理站预处理后, 与经化粪池处理后的生活污水以及低浓度清下水一并接管至新港污水处理厂处理, 年排量 73143t/a, 废水经厂区预处理后接入新港污水处理厂深度处理, 尾水排入兴武大沟		/
	雨水系统	项目初期雨水经收集后进入污水处理站处理, 后端部分雨水经回用系统处理后回用于厂区内路面浇洒、绿地灌溉, 剩余雨水通过市政雨水管网, 自流入兴武大沟		处理工艺: 雨水→初期径流弃流→沉沙→雨水调蓄池沉淀→过滤→消毒→绿化、浇洒
	循环冷却系统	位于 3#楼, 设置 1 台循环量 400t/h 的冷却塔		主要用于空调系统冷却

环保工程	洁净车间	项目制剂车间洁净区域为十万级无尘车间，回风气流经初效净化进入加湿段→加热段→表冷段→高效过滤器→吹入车间→带走尘埃细菌等颗粒→回风百叶窗→初效净化，形成内循环，高效空气过滤器过滤效果不低于 99.95%		/
	压缩空气	设置 3 台空压机，每台额定供气量为 15.5m ³ /min，设置 3 个 1.3m ³ 压缩空气储气罐		位于 3#楼
	蒸汽	外购蒸汽	工业蒸汽年用量 20000t/a	生产车间使用的蒸汽由开发区的热力管网接入，经减压后供至各用点。
		自制蒸汽	设置 1 台纯蒸汽制备机，制备能力 1000kg/h，纯蒸汽年用量 3000t/a	利用工业蒸汽间接加热纯水制备，位于 3#楼
	供电	由市政电网统一供给，1500 万度/年		/
	废气	制剂-碳酸钙 D3 片剂、颗粒剂废气	干燥环节废气经 1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理，风量为 10000m ³ /h	经高 30 米 FQ001 排气筒排放
			包衣环节废气经 2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”进行处理，风量为 10000m ³ /h	经高 30 米 FQ002 排气筒排放
		固体制剂其他	称量、混合制粒、干燥（不包含碳酸钙 D3 固体制剂）、整粒、总混、压片等生产单元产生的颗粒物经配套布袋除尘装置处理后，在车间内排放，车间内部气体再经过空调过滤系统（内设高效过滤器/活性炭纤维过滤器）进一步处理后，通过车间新风系统无组织排放	/
		质检废气	经 1#“水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”处理，风量为 5000m ³ /h	经高 30 米 FQ003 排气筒排放
		研发废气	经 2#“水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”处理，风量为 25000m ³ /h	经高 30 米 FQ004 排气筒排放
		危废暂存废气	经 1#二级活性炭吸附装置进行处理，风量为 5000m ³ /h	经高 15 米 FQ005 排气筒排放
		污水处理站废气	经 2#二级活性炭吸附装置进行处理，风量为 5000m ³ /h	经高 15 米 FQ006 排气筒排放
	废水	生活污水	化粪池；设计处理能力约 50m ³ /d	经市政污水管网接入新港污水处理厂处理
		生产废水	自建污水处理站；采用“调节池+pH 调节混合器+水解酸化池+好氧生物+二沉池”处理工艺；设计处理能力 150m ³ /d	
雨污分流、规范化接管口		雨水口、污水口各 1 个		满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求

噪声	减振、降噪装置，减振底座、加隔声罩、进气及排气口加消声器（用于空压机及风机）降噪≥25dB（A）		满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
固废	一般工业固废	位于4#高架仓库一层设置一处约20m ² 一般工业固废库	/
	危险废物	在5#楼甲类仓库设置危险废物2个危废库，1#固体危废库建筑面积约31m ² ；2#液体危废库建筑面积约16m ²	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设
环境风险	制定各种相应环境风险防范措施和应急预案，设计事故应急池容积约1050m ³ ，配备事故应急设施设备及物资等。		/

4、主要产品及产能一览表

项目建成后，主要产品包括水针注射剂14000万支/年，颗粒剂4000万袋/年、片剂3亿粒/年、滴眼剂4亿支/年。

建设项目主要产品方案详见下表2-4。

表2-4 建设项目产品及产能一览表（制剂）

产品类型	生产线编号	类别	产品名称	产品规格	生产能力	单批次生产量	批次生产时间(h)	批次数	年生产时间(h)	备注
水针注射剂	SC001	抗生素类	左氧注射液		14000	/	/	/	/	涉密内容，已删除
		心脑血管类	盐酸艾司洛尔注射液							
	SC002	围术期类	右酮洛芬氨丁三醇注射液							
	SC003	精神系统类	氨磺必利注射液							
氨磺必利注射液										
小计（万支/年）					14000	/	/	/	/	/
颗粒剂	/	维生素类	碳酸钙 D3 颗粒		4000	/	/	/	/	/
		抗病毒类	奥司他韦颗粒							
小计（万袋/年）					4000	/	/	/	/	/
片剂	/	维生素类	碳酸钙 D3		30000	/	/	/	/	/
		精神系统类	布瑞哌啉片							
		消化系统类	富马酸伏诺拉生片							
		抗肿瘤类	磷酸芦可替尼片							
		泌尿系统类	枸橼酸西地那非片							
		泌尿系统类	盐酸达泊西汀片							
		抗生素类	左氧氟沙星片							
		心脑血管类	美阿沙坦钾							
小计（万片/年）					30000	/	/	/	/	/
滴眼液	SC004	普通类	盐酸毛果芸香碱滴眼液							涉密内容，已删除

	普通类	盐酸毛果芸香碱滴眼液						
	普通类	盐酸羟甲唑啉滴眼液						
SC005	激素类	贝美前列素滴眼液						
合计（万支/年）			/	40000	/	/	/	/

各药物执行标准或研发进度见表 2-5。

表 2-5 各药物执行标准或研发进度

涉密内容，已删除

项目配套研发楼进行制剂研发，不涉及生物安全实验室、转基因实验室，研发能力见表 2-6。

表 2-6 建设项目产品及产能一览表（研发）

涉密内容，已删除

本项目研发的样品不外售，研发均只涉及小试，不得涉及制剂中试，最终所有研发制剂样品全部按危废处理，研发最终成果仅为实验数据。

5、主要生产设施一览表

建设项目主要生产单元、生产工艺及生产设施情况详见表 2-7。

表 2-7 建设项目生产设施一览表

涉密内容，已删除

4、主要原辅料及燃料一览表

建设项目生产车间主要原辅料种类和用量情况见表 2-8。

表 2-8 建设项目主要原辅料一览表

涉密内容，已删除

表 2-9 研发原辅料一览表

涉密内容，已删除

表 2-10 质检原辅料

涉密内容，已删除

表 2-11 主要原辅材料理化性质

涉密内容，已删除

5、水平衡分析

5.1 给水

建设项目全厂用水主要为纯水制备用水、空调循环冷却系统补充水、员工生活用水、喷淋塔补充水、地面清洗用水（除无尘车间外）、质检清洗以及研发清洗用水。

(1) 纯水制备用水

项目纯水主要用于制备注射用水、制剂生产（固体制剂原辅料配料）、设备清洗用水、安瓿瓶清洗用水、无尘车间地面清洗用水、质检研发用水。注射用水主要用于制剂生产（滴眼液和水针制剂）、设备清洗用水、安瓿瓶清洗用水。

1) 制剂生产用水

根据企业提供资料，水针制剂生产中注射水用量约 594t/a，滴眼液注射用水量约 598t/a，固体制剂生产纯化水用水量约 52t/a。固体制剂生产所用纯水以干燥环节全部蒸发计，水针制剂及滴眼液生产所用注射用水以全部进入产品计。

2) 设备清洗用水

根据建设单位提供资料，制剂批次生产过后及设备检修时需对设备用纯化水进行清洗。清洗方式采用自动清洁和手动清洁相结合、在线和离线相结合方式，对设备容器的清洗需用注射用水或纯水，清洗至罐体内壁无肉眼可见异物残留、表面洁净光洁、pH 值、活性残留及微生物限度均可满足相关要求，根据建设单位提供的资料，结合现有厂区实际运营情况，本项目清洗用水量约纯水 13000t/a、注射水 6000t/a；根据左氧氟沙星相关制剂批次生产后设备清洗用水量约 1440t/a（其中纯水 1000t/a、注射水 440t/a）。

3) 安瓿瓶清洗用水

项目在生产小容量注射液时使用安瓿盛放药品，安瓿瓶需用纯水洗涤后再用注射用水清洗，根据建设单位提供的资料，结合现有项目实际运营情况，建设项目安瓿瓶清洗纯水用量约 4500t/a，注射水 1500t/a。

4) 无尘车间地面清洗用水

项目制剂车间合计面积约 7220m²，需每天清洁一次，使用纯水进行清洁。根据现有厂区运行经验，地面清洁用水约 0.15L/m²，则每天用水量约 1t/a，无尘车间地面清洗纯水用量约 250t/a。

5) 质检、研发用水

根据企业提供资料，项目质检、研发配液等环节纯水用量约 30t/a。质检、研发环节纯水除过程损耗外其余全部进入危废。

6) 纯蒸汽制备用水

项目设备使用纯蒸汽灭菌，纯蒸汽利用工业蒸汽间接加热纯水制备。根据建设单位提供资料，结合现有项目实际运营情况，纯蒸汽制备环节纯水用量约 3000t/a。

各环节纯水、注射用水量汇总详见表 2-12。

表 2-12 纯水、注射用水量统计

用水环节	注射用水量 (t/a)	纯化水 (t/a)
水针制剂	594	0

滴眼液	598	0
固体制剂	0	52
设备清洗	6000	0
	0	13000
安瓿、西林瓶清洗	1500	0
	0	4500
无尘车间地面清洗	0	250
质检、研发	0	30
纯蒸汽制备	0	3000
合计	8692	20832

在 3#楼 4 层设置制水间，包括纯水制备系统 2 套，注射用水制备系统 1 套，每台纯水制备能力 8t/h；注射用水制水能力 2t/h。

原水经过多过滤介质器、碳滤器、软水器、精密过滤器及两级 RO 系统处理后，得到纯化水，纯水经紫外线杀菌、微滤巴氏灭菌后，输送至各纯化水用水点。

纯化水经多效蒸馏器进一步蒸馏得到无菌注射用水，经供水泵、板式换热器处理后，输送至各注射点用水。具体工艺流程见图 2-1。

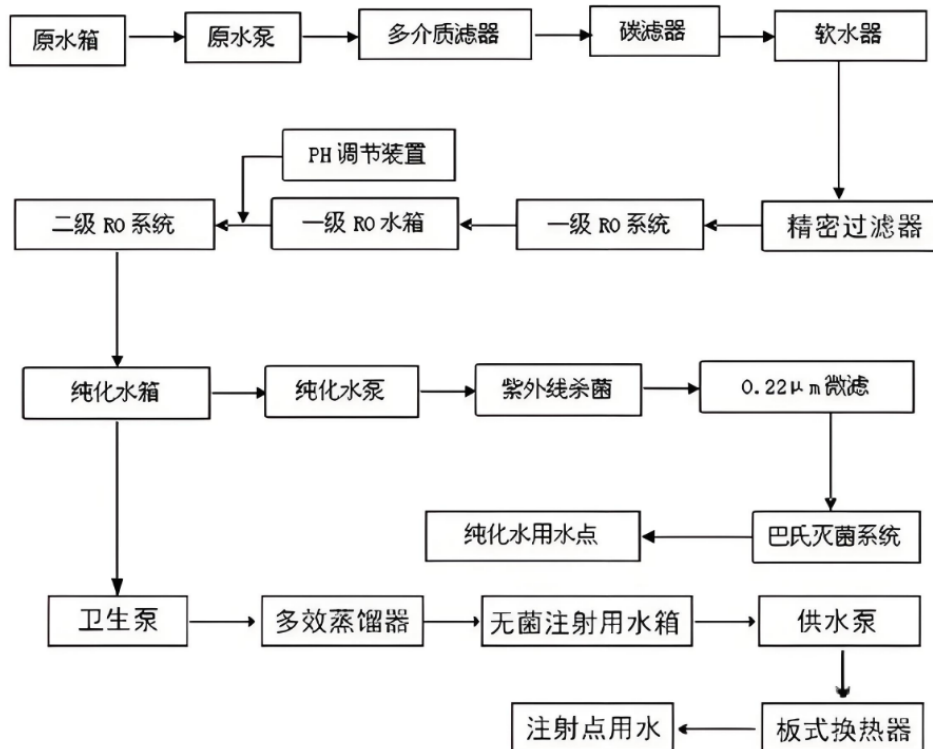


图 2-1 纯水/注射用水制备工艺流程图

根据采购的设备，纯水制得注射用水的比例为 1.4: 1，项目注射用水使用量为 8692t/a。

则需耗用纯水 12169t/a。项目其他环节中纯水年用量为 20832t/a，则纯水的总用量为 33001t/a，新鲜水与制得纯水的比例约为 1.5：1，则用于纯水制备的新鲜水使用量为 49502t/a。

(2) 空调循环系统补充水

根据企业提供资料，结合现有项目实际运营情况；项目空调的使用需用到循环冷却水，循环水量约 800000t/a。冷却水补水包括蒸发损失、漂水损失、泄水损失等，项目采用封闭式逆流式冷却塔，空调冷却水的补水量约为 1.2%，则年补充新鲜水量约 9600t/a。

(3) 员工生活用水

建设项目全厂员工为 600 人，根据企业提供资料，结合现有项目实际运营情况，员工生活用水量按每人每天 100L/p.d 计，则日用水量约 60m³，年运营时间按 250 天计，则员工生活年用水量约 15000m³。

(4) 喷淋塔补充水

项目废气处理设置 4 套水喷淋塔装置，根据企业提供资料，液气比按 2L/m³计，则 4 套喷淋塔装置(风量分别为 5000m³/h、25000m³/h、10000m³/h、10000m³/h)总循环水量为 100m³/h，循环水塔储水量按 4 分钟的循环水量核算，则喷淋塔储水总量为 6.7m³，运行时间按 2000h 计，则循环水量约 200000m³/a，蒸发损耗量综合按 0.5%计，则蒸发补充水量约 1000m³/a。喷淋水循环使用，每周更换 1 次，则年更换水量合计约 334m³/a。综上，喷淋塔用水量合计 1334m³/a，产生喷淋废水 334m³/a。

(5) 地面清洗用水（除无尘车间外）

除无尘车间外，其余厂房、食堂和停车场地面均用自来水清洗，根据建设单位提供资料，每天清洁用水量约 0.15L/m²，每天清洁区域面积约 20000m²，则每天用水量 3t/d。地面（除无尘车间外）清洗自来水用量约 750t/a。

(6) 质检清洗用水

质检车间使用新鲜水清洗实验仪器、试管、实验室台面等，根据建设单位提供的资料，结合现有项目实际运营情况，质检环节清洗用水约 60t/a，初次清洗水（2~3 次振荡清洗）用量约为 3t/a。

(7) 研发清洗用水

研发使用新鲜水清洗实验仪器、试管、实验室台面等，根据建设单位提供的资料，结合现有项目实际运营情况，研发环节清洗用水约 4030t/a，初次清洗水（2~3 次振荡清洗）用量约为 30t/a。

(8) 实验服清洗用水

工作人员在进入生产车间需穿着灭菌衣服，使用新鲜水清洗，根据建设单位提供资料，结合现有项目实际运营情况，实验服清洗水用量约 1000t/a（约为 4t/d）。

5.2 排水

建设项目全厂排水主要有纯水制备产生的反渗透浓水，注射用水制备产生的不合格注射用水、设备清洗废水、安瓿瓶清洗废水、车间地面清洗废水、衣服清洗废水、蒸汽冷凝水、喷淋塔废水、质检清洗废水（非初次清洗）、研发清洗废水（非初次清洗）、循环冷却系统排水、初期雨水和生活污水。

（1）反渗透浓水和不合格注射用水

根据前文表 2-9，项目纯水用量为 33001t/a，新鲜水与制得纯水的比例约为 1.5: 1，则反渗透浓水产生量为 16501t/a，通过污水管网接入新港污水处理厂。

项目利用蒸汽加热纯水冷凝得到注射用水，纯水制得注射用水的比例为 1.4: 1，根据表 2-9，注射用水的使用量为 8692t/a，则不合格注射用水产生量为 3477t/a，通过污水管网接入新港污水处理厂。

（2）设备清洗废水

根据前文表 2-9，设备清洗用水量为纯水 13000t/a、注射水 6000t/a，产污系数以 0.8 计，则设备清洗废水产生量为 15200t/a，其中涉氟废水 1152t/a，经厂区污水处理站处理后接入新港污水处理厂。

（3）安瓿瓶清洗废水

根据前文表 2-9，建设项目安瓿瓶清洗需用纯水为 4500t/a，注射用水 1500t/a，产污系数以 0.8 计，则安瓿瓶清洗废水 4800t/a，经市政管网接入新港污水处理厂。

（4）车间地面清洗废水

根据前文分析，车间地面清洗用水总量为 1000t/a，产污系数以 0.8 计，则车间地面清洗废水产生量为 800t/a，经厂区污水处理站处理后接入新港污水处理厂。

（6）衣服清洗废水

根据前文表 2-9，衣服清洗用水量为 1000t/a（4t/d），产污系数以 0.8 计，则衣服清洗废水产生量为 800t/a，经厂区污水处理站处理后接入新港污水处理厂。

（7）蒸汽冷凝水

根据建设单位提供的资料，项目供热系统热源由开发区供热中心集中供热，项目年用蒸汽量约 20000t/a，主要用于净化空调系统的加湿、纯蒸汽制备、工艺加热及注射用水制备（纯水通过蒸馏制得注射用水）等。项目中央空调系统加湿蒸汽用量约 3000t/a，以全部损耗计；工艺加热中蒸汽用量约 4000t/a，以全部损耗计；制备注射用水蒸汽用量约 8000t/a，除去损耗产生蒸汽冷凝水约 4000t/a；用于生产纯蒸汽的工业蒸汽量为 5000t/a，除去损耗产生蒸汽冷凝水约 2500t/a。纯蒸汽灭菌过程，除去损耗量产生蒸汽冷凝水约 1800t/a，因此建设项目蒸汽冷凝水产生量共 8300t/a，通过污水管网接入新港污水处理厂。

(8) 喷淋塔废水

根据前文分析，建设项目喷淋塔产生喷淋废水 334m³/a，经厂区污水处理站处理后接入新港污水处理厂。

(9) 质检清洗废水

根据前文分析，质检环节清洗用水约 60t/a，产污系数以 0.9 计。其中初次清洗水（2~3 次振荡清洗）用量约为 3t/a，则初次清洗废水约 2.7t/a 作为实验废液委托有资质单位处置，6~8 次振荡清洗水及其他清洗水用量约为 57t/a，则质检清洗废水 51t/a 进入厂区污水处理站处理。

(10) 研发清洗废水

根据前文分析，研发环节清洗用水约 4030t/a，产污系数以 0.9 计。其中初次清洗水（2~3 次振荡清洗）用量约为 30t/a，则初次清洗废水约 27t/a 作为实验废液委托有资质单位处置，6~8 次振荡清洗水及其他清洗水用量约为 4000t/a，则研发清洗废水 3600t/a 进入厂区污水处理站处理。

(11) 循环冷却系统排水

根据前文分析，项目空调的使用需用到循环冷却水，循环冷却水添加阻垢剂，并定期排放，排水量约 2000t/a，废水主要污染物为盐分，含量较低，通过污水管网接入新港污水处理厂。

(12) 生活污水

根据前文分析，员工生活年用水量为 15000m³，产污系数以 0.8 计，生活污水排放量约 12000t/a，经过厂区内化粪池预处理后通过污水管网接入新港污水处理厂。

(13) 初期雨水

参照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》中第九条一般情况下，池内容积可按照污染区域面积与一次降雨初期 15—30 分钟的降雨深度的乘积设计，其中降雨深度一般按 10—30 毫米设定。本项目降雨深度取 10mm，污染区域主要为研发楼、制剂厂房、高架仓库、甲类仓库、污水处理站等，初期雨水收集区域面积约 16500m²，则单次初期雨水收集量约 165t。根据气象部门统计，南京中雨以上造成初期雨水产生的次数年均可达 31.8 次，本项目按 32 次统计，则全年产生量约 5280t/a。建设项目设计初期雨水池 250m³，可满足初期雨水收集需求。建设项目完成后全厂水平衡图见下图。

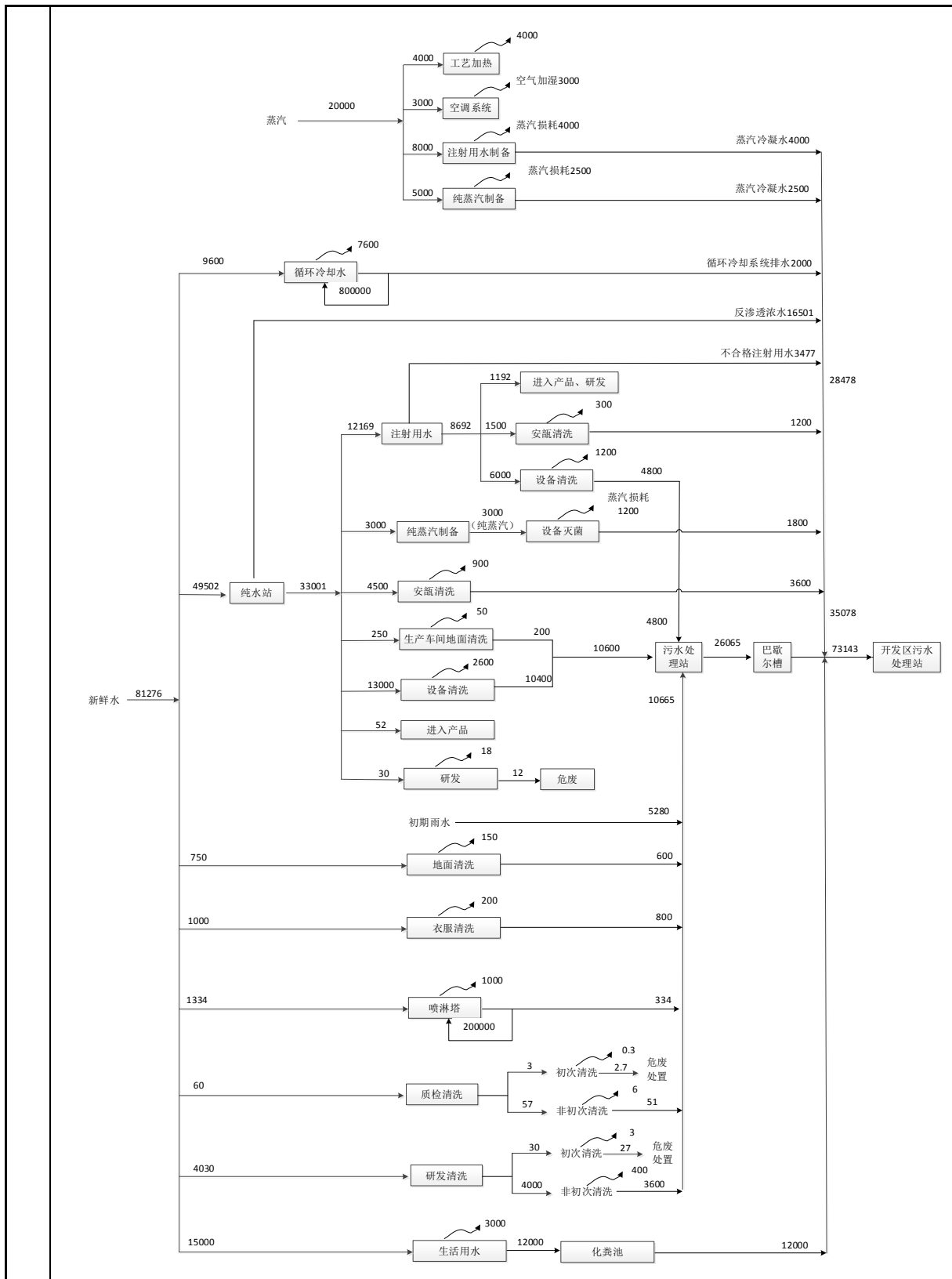


图 2-2 建设项目水平衡图 (t/a)

7、劳动定员及工作制度

	<p>建设项目员工定员 600 人，年工作天数 250 天；滴眼剂三班两倒制，每班 8 小时，年工作时间 6000 小时；其他生产线或研发部等单班制，每班 8 小时，年工作时间共 2000 小时。</p> <p>8、厂区平面布置</p> <p>建设项目位于南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，厂区呈梯形。</p> <p>厂区正门口西侧为 1#楼，1#楼 1 层、2 层和 5 层为办公区，3 层和 4 层为质检区；厂区进口东侧为 2#楼，主要作为制剂研发楼；2#楼东侧为 3#楼，3#楼共四层，1 层为滴眼剂车间、2 层为水针注射剂生产车间、3 层为激素类滴眼剂生产车间和固体制剂车间一、4 层为固体制剂车间二；厂区污水处理系统位于 3#楼东侧。</p> <p>厂区南部为 4#楼（高架仓库）和 5#楼（甲类仓库），4#楼（高架仓库）用于贮存成品药、原料药和一般工业固废，5#楼（甲类仓库）分区设置易燃易爆制爆库、危废库、化试库和酒精库。</p> <p>厂区内的布置考虑了工艺流程的合理要求，使各生产工序具有良好的联系，并避免生产流程的交叉，与供水、供电和供气等公用工程的联系力求靠近负荷中心以及介质输送距离最短。车间内部设备布置根据产品生产工艺流程、物流等需要合理布局，既满足生产又便于管理，尽量使设备排列合理、流畅、操作方便。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">工艺流程和产排污环节</p>	<p>1、生产工艺及产排污环节</p> <p>本项目制剂生产工艺路线成熟、先进，技术来源、工艺安全可靠。通过对产品生产过过程中原料配比、温度控制、原料的加入方式等条件来提高产品收率。</p> <p>所有机电设备产品均选自国家行业主管部门推荐的节能型产品和仪器，按生产工艺运行实际情况合理配置设备大小，减少设备能力空耗；项目各类机电产品均选用国家推荐的节能型品种，部分关键的工艺控制点使用先进的仪器仪表控制，强化生产过程中的自控水平，提高收率，减少能耗，尽可能做到合理利用和节约能耗，严格控制跑、冒、滴、漏，最大限度地减少物耗、能耗。</p> <p style="text-align: center;"><i>涉密内容，已删除</i></p> <p>1.7 其他产污环节</p> <p>1) 设备清洗</p> <p>固体制剂、滴眼液、水针制剂等生产设备清洗标准为目测设备内无明显药粉残留、外表面无残留物，具体清洁过程为：</p> <p>①将设备推至指定位置，用高压水枪使用纯水喷洗混合桶内外壁、加料口及放料阀，除去明显沾染的粉尘；</p> <p>②将设备装在机架上，通过加料口向料桶内注入适量纯水，开启机器，旋转 5 分钟，放</p>

出清洗水；该过程重复两次，放出的清洗水应澄清、无色、无肉眼可见异物；

③通过加料口向料桶内注入适量纯水，开启机器，旋转 5 分钟，放出清洗水；

④拆下加料盖、出料盖等可拆卸部件，移至清洗间使用纯水清洗；

⑤最后用纯水冲洗各部件，用压缩空气吹干。

粉针、注射剂生产设备清洗标准为目测罐体内壁无明显可见异物残留、表面洁净光滑，淋洗水活性残留 <0.14 微克/毫升、微生物限度需氧菌总数 $\leq 100\text{cfu/ml}$ ，具体清洁过程为：

①粗配罐清洗：纯水淋洗 3 分钟以上-循环清洗（放入适量纯化水，开启循环泵循环 10 分钟以上）-循环清洗水排至精配罐排放；

②粗配至精配管道清洗：将粗配罐清洗纯化水全部通过管道打至精配罐内然后排放；

③精配罐清洗：纯水淋洗 3 分钟以上-小循环清洗（放入适量纯化水，开启循环泵循环 5 分钟以上）-大循环清洗（放入适量纯化水，开启循环泵循环 10 分钟以上）；

④以上步骤重复纯化水清洗两次；

⑤将过滤器滤壳、取样口阀门、配液罐上密封圈零部件等拆下使用纯水进行清洗；

⑥配液罐及管道系统清洗完毕后对设备外壁进行冲洗并使用抹布擦拭。

设备清洗过程产生 W2 设备清洗废水。

2) 纯水制备

纯水制备过程产生 W3 反渗透浓水。项目水针生产使用注射用水，通过纯水蒸馏得到注射用水，产生 W4 不合格注射用水。

其他产污工序：

①项目净化空调系统的加湿、相关生产工艺设备（烘箱）、纯蒸汽生产及注射用水加热（纯水通过蒸馏制得注射用水）等工序使用蒸汽，产生 W7 蒸汽冷凝水；循环冷却系统产生 W8 循环冷却塔排水；员工衣服清洗产生 W9 衣服清洗废水；车间地面清洗产生 W10 地面清洗废水；水喷淋系统定期更换的 W11 喷淋塔废水；员工生活产生 W12 生活污水以及 W13 初期雨水。

②危废暂存期间产生的废气 G7 和污水处理站运行期间产生的废气 G8。

③员工日常工作生活产生 S7 生活垃圾；产品外包装、原辅料使用产生的 S8 废包装材料（废纸箱、塑料袋等）、纯水制备产生 S9 废反渗透膜；活性炭吸附装置定期更换产生的 S10 废活性炭；片剂和颗粒剂干燥、包衣环节乙醇废气冷凝形成的 S11 冷凝废液；污水处理站污水处理产生的 S12 污泥；沾染有毒有害物质的 S13 废试剂瓶、废包装容器；S14 实验室废弃物（口罩、手套、针管、试纸、硅胶等）、部分仪器设备维修保养会产生少量 S15 废机油和废油桶、S16 高架仓库过期药、洁净车间内高效过滤器收集到的 S17 药尘、洁净车间新风系统废过滤器 S18、回风系统废过滤器 S19 和废活性炭纤维过滤器 S20。

2、产排污环节一览表

建设项目产排污环节汇总表 2-13。

表 2-13 建设项目产排污环节一览表

类别	产污单元	编号	产生环节	污染物	污染因子	
废气	水针	G1-1	水针称量配液	颗粒物、氯化氢、乙醇	颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃	
	滴眼剂	G2-1	滴眼剂称量配液	颗粒物	颗粒物	
	片剂	碳酸钙 D3 片剂	G3.1-1、G3.1-4、G3.1-5、G3.1-6	片剂碳酸钙 D3 称量配料、整粒、总混、压片	颗粒物	颗粒物
			G3.1-2、G3.1-3、G3.1-7	片剂碳酸钙混合制粒、干燥、包衣	颗粒物、乙醇	颗粒物、非甲烷总烃
		其他片剂	G3.2-1、G3.2-2、G3.2-3、G3.2-4、G3.2-5、G3.2-6、G3.2-7	其他片剂称量配料、混合制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣	颗粒物	颗粒物
	颗粒剂	碳酸钙 D3 颗粒剂	G4.1-1、G4.1-2、G4.1-3	碳酸钙 D3 颗粒剂预处理、湿法制粒、整粒、沸腾干燥	颗粒物、乙醇	颗粒物、非甲烷总烃
			G4.1-4、G4.1-5、G4.1-6	碳酸钙 D3 颗粒剂过筛、干整粒、总混、袋装	颗粒物	颗粒物
		奥司他韦颗粒剂	G4.2-1、G4.2-2、G4.2-3、G4.2-4、G4.2-5、G4.2-6	奥司他韦颗粒剂预处理、湿法制粒、整粒、流化床干燥、过筛、干整粒、总混、袋装	颗粒物	颗粒物
	质检	G5	质检实验	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾	
	研发	G6	研发制剂、实验检测	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、乙酸乙酯	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、乙酸乙酯	
	危废仓库	G7	危废暂存	非甲烷总烃、臭气浓度	非甲烷总烃、臭气浓度	
	污水处理站	G8	污水处理	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	
	废	水针	W1	安瓿清洗	安瓿瓶清洗废水	COD、SS

水	/	W2	设备清洗	设备清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、氟化物
	/	W3	纯水制备	反渗透浓水	COD、SS
	/	W4	注射用水制备	不合格注射用水	COD、SS
	质检	W5	质检清洗	质检清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	研发	W6	研发清洗	研发清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	/	W7	净化空调系统的加湿、相关生产工艺设备(烘箱)、纯蒸汽生产及注射用水加热(纯水通过蒸馏制得注射用水)等工序	蒸汽冷凝水	COD、SS
	/	W8	循环冷却系统	循环冷却系统排水	COD、SS
	/	W9	员工衣服清洗	衣服清洗废水	COD、SS
	/	W10	车间地面清洗	车间地面清洗废水	COD、SS
	/	W11	水喷淋系统	喷淋塔废水	COD、SS
	/	W12	员工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	/	W13	初期雨水	初期雨水	COD、SS
	噪声	/	N	设备运行	设备运行噪声
固体废物	水针	S1-1	水针过滤	废滤芯	废滤芯、过滤药物
		S1-2	水针灌封	不合格品	废药品、废安瓿瓶
		S1-3	水针灭菌检漏、灯检	不合格品	废药品、废安瓿瓶
	滴眼剂	S2-1	滴眼剂过滤	废滤芯	废滤芯、过滤药物
		S2-2	滴眼剂灌封、封口	废包装材料	滴眼剂瓶、内塞、外盖、包装等
		S2-3、S2-4	滴眼剂灭菌检漏、灯检、成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	其他片剂	S3.2-1	其他片剂铝塑包装	不合格铝塑板	PTP 铝箔、PVC 硬片
	碳酸钙 D3 颗粒剂	S4.1-1	碳酸钙 D3 颗粒剂成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	奥司他韦颗粒剂	S4.2-1	奥司他韦成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	质检	S5	质检	废液及初次清洗废水	化学试剂、水

	研发	S6-1	研发	废液及初次清洗废水	化学试剂、水	
		S6-2	研发	研发成果	废药品	
	/	S7	员工日常工作生活	生活垃圾	纸屑、果皮	
	/	S8	原辅料外包装	废包装材料	塑料、纸壳	
	/	S9	纯水制备	废反渗透膜	废反渗透膜、过滤药物	
	/	S10	废气处理	废活性炭	废活性炭、有机废气	
	/	S11	固体制剂包衣、干燥 废气冷凝	冷凝废液	废乙醇	
	/	S12	污水处理	污泥	污泥	
	/	S13	质检研发实验室、生产车间	废试剂瓶、废包装容器	实验废化学试剂、水	
	/	S14	质检研发实验室	实验室废弃物	口罩、手套、针管、试纸等实验室废物	
	/	S15	部分仪器设备维修保养	废机油、废油桶	废矿物油	
	/	S16	产品储存	高架仓库过期药	过期药	
	/	S17	废气处理	药尘	药尘	
	/	S18	洁净车间	新风系统废过滤器	过滤器、杂质	
	/	S19		回风系统废过滤器	过滤器、药尘	
	/	S20		回风系统废活性炭纤维过滤器	活性炭纤维过滤器、有机物	
	/					
	<p>3、生产物料平衡分析</p> <p>根据企业提供的设计材料及工艺信息，本项目对制剂生产工段进行物料平衡分析。</p> <p style="text-align: center;"><i>涉密内容，已删除</i></p>					
	与项目有关的原有环境污染问题	<p>南京正科医药股份有限公司现有厂区位于南京经济技术开发区惠美路3号，与本项目直线距离约2.2km。本项目公辅工程均为新建，不依托现有项目。</p> <p>本项目选址位于南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块。地块使用前为空置用地，未用作其他企业工业用地，无历史遗留污染问题。</p>				

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

本项目特征污染物不属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中“其他项目”，且本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状只调查项目所在区域环境质量达标情况。

根据《2023年南京市生态环境状况公报》数据显示，全市环境空气质量达到二级标准的天数为299天，同比增加8天，达标率为81.9%，同比上升2.2个百分点。其中，达到一级标准天数为96天，同比增加11天；未达到二级标准的天数为66天（其中，轻度污染58天，中度污染6天，重度污染2天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为29μg/m³，达标，同比上升3.6%；PM₁₀年均值为52μg/m³，达标，同比上升2.0%；NO₂年均值为27μg/m³，达标，同比持平；SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比上升20.0%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃日最大8小时浓度第90百分位数为170μg/m³，超标0.06倍，同比持平，超标天数49天，同比减少5天。

表 3-1 环境空气质量现状

污染物	年评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率(%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	μg/m ³	29	35	82.86	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	μg/m ³	52	70	74.29	达标
NO ₂	年平均质量浓度	μg/m ³	27	40	67.50	达标
SO ₂	年平均质量浓度	μg/m ³	6	60	10.00	达标
CO	日均浓度第95百分位数	mg/m ³	0.9	4.0	22.50	达标
O ₃	日最大8小时值浓度	μg/m ³	170	160	106.25	不达标

由上表可知，南京市为环境空气质量不达标区域，超标污染物为O₃。

根据《2023年南京市生态环境状况公报》实况数据统计，项目所在区域O₃超标，项目所在区域环境空气质量为不达标区。

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

具体措施如下：

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

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

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

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

2、地表水环境质量现状

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》数据显示，全市水环境质量总体处于良好水平。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

3、声环境质量现状

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》数据显示，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。

4、生态环境质量现状

建设项目位于南京经济技术开发区，建设项目用地范围内无生态环境保护目标，无需开展生态环境现状调查。

5、电磁辐射质量现状

建设项目不涉及电磁辐射。

6、地下水、土壤质量现状

建设项目制剂厂房、研发楼、质检区、污水处理站和 5#甲类仓库等区域采取重点防渗措施，可有效阻断地下水、土壤污染途径。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）》，不开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>建设项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标详见表 3-2。</p> <p style="text-align: center;">表 3-2 项目大气环境保护目标</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">保护项目</th> <th style="width: 25%;">保护目标名称</th> <th style="width: 20%;">保护对象</th> <th style="width: 15%;">环境功能区</th> <th style="width: 10%;">相对方位</th> <th style="width: 15%;">相对本项目距离 (m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气环境</td> <td>武警南京指挥学院</td> <td>师生约 400 名</td> <td>环境空气 2 类区</td> <td>SE</td> <td>325</td> </tr> </tbody> </table>					保护项目	保护目标名称	保护对象	环境功能区	相对方位	相对本项目距离 (m)	大气环境	武警南京指挥学院	师生约 400 名	环境空气 2 类区	SE	325													
	保护项目	保护目标名称	保护对象	环境功能区	相对方位	相对本项目距离 (m)																								
	大气环境	武警南京指挥学院	师生约 400 名	环境空气 2 类区	SE	325																								
	<p>2、声环境</p> <p>建设项目厂界外周边 50 米范围内无声环境敏感目标。</p>																													
<p>3、地下水环境</p> <p>建设项目厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p>																														
<p>4、生态环境</p> <p>建设项目位于南京经济技术开发区内，新增用地范围内无生态环境保护目标。</p>																														
污染物排放控制标准	<p>1. 大气污染物排放标准</p> <p>(1) 施工期</p> <p>施工期大气污染物排放执行江苏省《施工场地扬尘排放标准》(DB32/4437-2022) 表 1，标准限值详见表 3-3。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 施工期废气污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">监测项目</th> <th style="width: 50%;">浓度限值/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TSP^a</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>PM₁₀</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：a 任一监控点 (TSP 自动监测) 自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM₁₀ 或 PM_{2.5} 时，TSP 实测值扣除 200$\mu\text{g}/\text{m}^3$ 后再进行评价。</p> <p>(2) 营运期</p> <p>建设项目废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，具体指标见表 3-4 和表 3-5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 有组织废气污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物</th> <th style="width: 15%;">排放限值 mg/m^3</th> <th style="width: 15%;">最高允许排放速率 (kg/h)</th> <th style="width: 15%;">污染物排放监控位置</th> <th style="width: 40%;">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>2.0</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">车间或生产设施排气筒</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)</td> </tr> <tr> <td>颗粒物</td> <td>15</td> <td>0.36</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>50</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>乙酸乙酯</td> <td>40</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>					监测项目	浓度限值/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	TSP ^a	500	PM ₁₀	80	污染物	排放限值 mg/m^3	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置	标准来源	非甲烷总烃	60	2.0	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)	颗粒物	15	0.36	甲醇	50	3.0	乙酸乙酯	40	/
	监测项目	浓度限值/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)																												
	TSP ^a	500																												
	PM ₁₀	80																												
污染物	排放限值 mg/m^3	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置	标准来源																										
非甲烷总烃	60	2.0	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)																										
颗粒物	15	0.36																												
甲醇	50	3.0																												
乙酸乙酯	40	/																												

乙腈*	20	2.0		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
酚类化合物	20	0.073		
甲苯	20	0.2		
丙酮	40	2.0		
氯化氢	10	0.18		
硫酸雾	5	1.1	污水处理站排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
非甲烷总烃	60	2.0		
硫化氢	5	/		
氨	20	/		
臭气浓度	1000（无量纲）	/		

注：*待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-5 无组织废气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控		标准来源
	监控浓度限值 mg/m ³	监控位置	
非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值） 20（监控点处任意一次浓度值）	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
非甲烷总烃	4	企业边界	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
颗粒物	0.5		
甲醇	1		
甲苯	0.2		
酚类	0.02		
硫酸雾	0.3		
氨	1.5		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
硫化氢	0.06		《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
臭气浓度	20		
氯化氢	0.2		

2. 废水排放标准

建设项目初期雨水、生产废水等经自建污水处理站处理达南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准后，与生活污水和蒸汽冷凝水等清下水一并进入市政污水管网输送至新港污水处理厂深度处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排至兴武大沟，最终汇入长江。接管、排水水质标准见表 3-6。

表 3-6 建设项目污水排放标准

序号	污染物	单位	接管标准	排放标准
1	pH	无量纲	6~9	6~9
2	COD	mg/L	500	50
3	SS	mg/L	400	10

4	NH ₃ -N	mg/L	35	5 (8)
5	TP	mg/L	3	0.5
6	TN	mg/L	70	15
7	TOC*	mg/L	/	/
8	LAS	mg/L	20	0.5
9	急性毒性*	/	/	/
10	氟化物	mg/L	20	10
11	溶解性固体	mg/L	2000	/
执行标准		《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》，TN参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中A等级标准		《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准

注：括号外数字为水温>12℃时的控制指标，括号内数字为水温<12℃时的控制指标。

*《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）将急性毒性纳入污染物项目，根据企业制定的自行监测方案，急性毒性无标准限值要求，监测数据仅作为参考值。

本项目设置雨水回用系统，部分雨水回用于厂区绿化，回用水满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）中表 1 要求。剩余雨水通过市政雨水管网排入IV类水体——兴武大沟。

表 3-7 回用雨水指标

项目指标	城市绿化
pH	6.0-9.0
色度，铂钴色度单位	≤30
嗅	无不快感
浊度/NTU	≤10
BOD ₅ /（mg/L）	≤10
氨氮/（mg/L）	≤8
LAS/（mg/L）	≤0.5
溶解性总固体/（mg/L）	≤1000
溶解氧/（mg/L）	≥2.0
总氯/（mg/L）	≥2.5

3. 厂界噪声排放标准

施工期施工噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体标准限值见表 3-8。

表 3-8 施工期噪声执行标准限值 单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

建设项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，具体指标见表 3-9。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位: dB (A)					
类别	昼间	夜间	标准来源		
3	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)		
4. 固废控制标准					
<p>建设项目产生的危险废物执行《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)和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办〔2024〕16号)中相关标准要求。</p>					
项目建成后,各污染物排放总量见表 3-10。					
表 3-10 建成后污染物排放总量表 (单位: t/a)					
类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	最终排入环境量
有组织废气	非甲烷总烃	145.048	142.827	/	2.221
	颗粒物	2.389	2.362	/	0.027
	氯化氢	0.026	0.013	/	0.013
	硫酸	0.0009	0.0004	/	0.0005
	甲醇	0.308	0.185	/	0.123
	乙腈	0.234	0.14	/	0.094
	乙酸乙酯	0.018	0.011	/	0.007
	氨	0.048	0.024	/	0.024
	硫化氢	0.0019	0.0009	/	0.001
无组织废气	氨	0.0025	0	/	0.0025
	非甲烷总烃	0.4268	0.1656	/	0.2612
	甲醇	0.0342	0	/	0.0342
	颗粒物	11.6137	11.6122	/	0.0015
	硫化氢	0.0001	0	/	0.0001
	硫酸	0.0001	0	/	0.0001
	HCl	0.0029	0	/	0.0029
	乙腈	0.0260	0	/	0.0260
	乙酸乙酯	0.0020	0	/	0.0020
废水	水量	73143	0	73143	73143
	COD	46.5809	32.6441	13.9368	3.6572
	SS	10.8596	3.2642	7.5954	0.7314
	氨氮	0.6927	0.1538	0.5389	0.3657
	总磷	0.1203	0.018	0.1023	0.0366
	总氮	1.2951	0.2805	1.0146	1.0971
	盐分	47.3614	0	47.3614	47.3614
	LAS	0.024	0	0.024	0.024
	氟化物	0.0033	0	0.0033	0.0033
固废	一般工业固废	30.34	30.34	0	0

	危险废物	255.784	255.784	0	0
	待鉴别固废	3.76	3.76	0	0

1、废水

建设项目的废水满足南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准要求后，通过市政污水管网进入新港污水处理厂处理集中处理，达标后排入兴武大沟。

废水接管考核总量为：

废水接管量：73143t/a，COD：13.9369t/a，SS：7.5954t/a，氨氮：0.5389t/a，总磷：0.1023t/a，总氮：1.0143t/a，盐分 47.3614t/a，LAS0.024t/a，氟化物 0.0033t/a。

水污染物排放控制/考核总量为：

废水排放量：73143t/a，COD：3.6572t/a，SS：0.7314t/a，氨氮：0.3657t/a，总磷：0.0366t/a，总氮：1.0971t/a，盐分 47.3614t/a，LAS0.024t/a，氟化物 0.0033t/a。

2、废气

项目建成后，大气污染物新增总量：

有组织 VOCs（非甲烷总烃）：2.221t/a，无组织 VOCs（非甲烷总烃）：0.2612t/a，VOCs（非甲烷总烃）总量：2.4822t/a。

有组织颗粒物：0.027t/a，无组织颗粒物：0.0015t/a，颗粒物总量：0.0285t/a。

3、固废

建设项目固废零排放，不申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

本项目为新建项目，根据项目工程设计资料，计划需要土建施工 12 个月。

1、施工期建设流程及产污环节

建设项目施工建设流程及产污环节见下图 4-1：

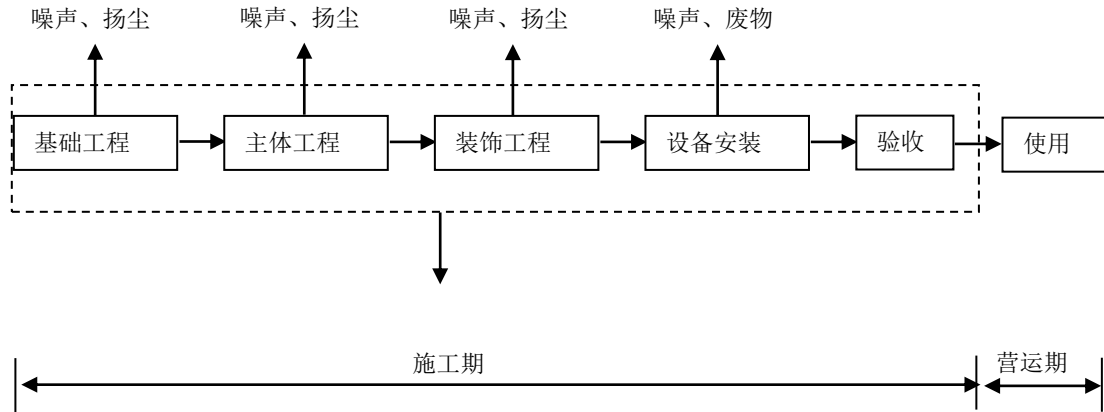


图 4-1 建设项目施工建设流程及产污环节

2、施工期主要产污分析

本项目在建设期主要污染物有大气污染物、废水、噪声以及固体废物。

①大气污染物

施工期主要废气包括：基坑开挖、运输车辆和施工机械等产生扬尘；建筑材料（水泥、石灰、砂石料）的运输、装卸、储存和使用过程产生扬尘；各类施工机械和运输车辆所排放的废气等。

②废水

主要是建筑施工人员的生活污水、地基挖掘时的地下水和浇注砼后的冲洗水。

a.生产废水

包括开挖、钻孔产生的泥浆水和各种施工机械设备运转的冷却及洗涤水。前者含有大量的泥沙，后者则会有一定的油污。

b.生活污水

它是由施工队伍的生活活动造成的，包括食堂用水、洗涤废水和冲厕水。生活污水主要污染因子为 COD、BOD₅、SS 和动植物油等。

③噪声

施工期的主要噪声源为：施工过程中使用的运输车辆、打桩机、挖掘机、推土机、混凝土搅拌机等施工机械设备。主要施工机械的噪声状况见表 4-1。

表 4-1 施工机械设备噪声 (dB(A))

设备名称	距设备 10m 处 A 声级	设备名称	距设备 10m 处 A 声级
装载机	104	打桩机	85
塔吊	83	挖掘机	82
运输车辆	76	推土机	85
电 锯	82	压路机	84

由表可见，施工机械设备噪声较高，在施工过程中，因各种机械同时工作，噪声叠加，噪声级将更高，辐射范围更大。

④固体废物

施工期间产生弃土和弃渣，在运输各种建筑材料过程中以及在工程完成后产生的建筑垃圾以及各种塑料袋、废纸、玻璃瓶等生活垃圾。

3、施工期大气环境影响分析

(1) 施工期废气环境影响

开挖基础时，若土壤含水率较低，空气湿度较小，日照强烈，则在施工过程因土壤被扰动而较易产生扬尘，其起尘量视施工场地情况不同而不同，一般来说距施工场地 200m 范围内贴地环境空气中 TSP 浓度可达 5—20mg/m³，当施工区起风并且风速较大时，扬尘可以影响到距施工场地 500m 左右的范围；车辆运输土方过程中，若没有防护措施则会导致土方漏洒及出现风吹扬尘；漏洒在运输路线上的土覆盖路面，晒干后又因车辆的作用和风吹再次扬尘；粉状建筑材料运输、装卸、储存和使用过程也会产生扬尘。

施工期扬尘是施工活动危害环境的主要因素，其危害性是不容忽视的。悬浮于空气中的扬尘被施工人员和影响范围内人群吸入，将严重影响人群的身心健康。同时，扬尘飘落在各种建筑物和树木枝叶上，也影响景观。

(2) 施工扬尘的防治措施

施工期对大气造成污染的主要是扬尘和尾气。在施工期应按照南京市《南京市扬尘污染防治管理办法》《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》等有关规定的要求制定严格的污染防治措施控制扬尘。控制施工期扬尘和尾气的主要措施如下：

①洒水抑尘

装运土方时控制车内土方低于车厢挡板，减少途中撒落，对施工现场抛洒的砂石、水泥等物料应及时清扫，砂石堆、施工道路应定时洒水抑尘。表 6.1-1 为施工场地洒水抑尘试验结果。经试验表明：每天洒水 4—5 次，可使扬尘量减少 70% 左右，扬尘造成的 TSP 污染距离可缩小到 20—50m 范围，因此本工程可通过该方式来减缓施工扬尘。本环评要求项目施工单位设置一定数量的洒水设备，其数量必须满足本项目的需求，同时配备 1 专职人员对施工作业进行管理和洒水。

表 4-2 施工期场地洒水抑尘试验结果

距离 (m)		5	20	50	100
TSP 小时浓度 (mg/m ³)	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

②封闭施工

施工现场对外围有影响的方向设置围栏或围墙，封闭施工，缩小施工现场扬尘和尾气扩散范围。沿施工现场周围应设 2.5m 以上的围墙防止扬尘污染周围环境；施工期间的料堆、土堆等应加强防起尘措施，对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施；施工期间，在工地建筑结构脚手架外侧设置有效抑尘的密目防尘网（不低于 2000 目/100cm²）或防尘布。

③限制车速

施工场地的扬尘，大部分来自施工车辆。在同样清洁程度的条件下，车速越慢，扬尘量越小。场地施工车辆在进入施工场地后，需减速行驶，以减少施工场地扬尘，建议行驶车速不大于 5km/h。此时的扬尘量可减少为一般行驶速度（15km/h 计）情况下的 1/3。

④保持施工场地路面清洁

为了减少施工扬尘，必须保持施工场地、进出道路以及施工车辆的清洁，可通过及时清扫，对施工车辆及时清洗，禁止超载，防止洒落等有效措施来保持场地路面的清洁，减少施工扬尘。

⑤避免大风天气作业

应避免在大风天气进行水泥、黄砂等的装卸作业，使用散装水泥和商品混凝土时不应露天堆放，即使必须露天堆放，也要注意加盖防雨布，减少大风造成的施工扬尘。

⑥区内主要运输道路硬化

对施工现场主要运输道路进行硬化处理，从而减少车辆行驶过程中带起的扬尘。

⑦建立健全扬尘污染防治机制

建立健全扬尘污染防治机制，全面推行“绿色施工”，推广施工扬尘防治方案报监制度及扬尘控制责任人制度。加强渣土车管理，严禁非密闭渣土车、带泥车、撒漏车辆进入城市道路。

⑧监测措施

根据《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022），本项目需施工期进行施工场地扬尘监测。手工监测点设置按照 HJ/T 55 规定执行，自动监测点设置要求如下：

- a. 本项目总用地面积 28578.85m²，需在场内设置 2 个监测点位；
- b. 监测点位设置在易产生扬尘场所（如施工车辆进出口处）；
- c. 监测点位应设置于施工围挡区域内；
- d. 监测点位采样口距离地面高度应为 3.5m±0.5m。

⑨其他措施

水泥采用搅拌站提供的水泥混凝土施工以减少粉尘的散逸；对排烟大的施工机械安装消烟装置，以减轻对大气环境的污染；除此以外，为了减少施工扬尘，施工中还应注意减少表面裸土，开挖后及时回填、夯实，做到有计划开挖，有计划回填。

采取以上措施后可最大程度减少本项目施工期扬尘排放量，避免对附近村落等敏感点处的环境空气质量产生明显的不利影响。

4、施工期声环境影响

(1) 施工期声环境影响分析

由于本工程非特殊工程，不需特殊的施工机械，施工过程中使用的施工机械所产生的噪声主要属于中低频噪声，因此在预测其影响时可只考虑其扩散衰减，即预测模型可选用：

$$L_2 = L_1 - 20 \lg \gamma_2 / \gamma_1 \dots\dots\dots (4-1)$$

式中：L1、L2 分别为距声源 γ_1 、 γ_2 处的等效 A 声级（dB(A)）；

γ_1 、 γ_2 为接受点距声源的距离（m）。

由上式可推算出噪声值随距离增加而衰减的量 ΔL ：

$$\Delta L = L_2 - L_1 = 20 \lg \gamma_2 / \gamma_1 \dots\dots\dots (4-2)$$

由上式可计算出噪声值随距离衰减的结果，见表 4-3。

表 4-4 为设备打桩机、挖掘机、电锯等的施工噪声随距离衰减后的情况。

表 4-3 施工噪声值随距离的衰减关系表

距离 (m)	1	10	50	100	150	200	250	400	600
dB(A)	0	20	34	40	43	46	48	52	57

表 4-4 施工噪声值随距离衰减值

距 离 (m)	10	50	100	150	200	250	300	400	500	600
打桩机影响值 dB(A)	105	91	85	82	79	77	76	73	70	68
装载机影响值 dB(A)	85	71	65	62	59	57	56	53	50	48
电锯影响值 dB(A)	84	70	64	61	58	56	55	52	49	47

由表可知，白天施工机械超标范围一般在噪声设备周围 200m 以内，夜间因打桩机不准施工，其他施工机械作业噪声限值则影响到噪声源周围 300m 左右，会对施工场地周围声环境产生一定的影响，但是这种影响随着施工期的结束而消失，不会造成区域大的噪声影响。

各种施工车辆运行亦会对道路沿线声环境产生影响，引起声环境超标。

5、施工期水环境影响分析

施工期废水量不大，但如果不经处理或处理不当，同样会危害环境。因此，应该注意，施工期废水不应任意直接排放。施工期间，在排污工程不健全的情况下，应尽量减少物料流失、散落和溢流现象。施工期产生的废水经厂区内临时化粪池和隔油池处理后，经处理后的

废水进入市政污水管网，接管至新港污水处理厂集中处理。

6、施工期垃圾的影响分析

建筑垃圾主要为施工中废弃的建筑材料，有砂石、石灰、混凝土、废砖和土石等，根据建筑行业统计资料，建筑垃圾产生定额约为 2kg/m²，则按总建筑面积 48000m² 计，施工期建筑垃圾总产生量约为 96t，需要及时清运进行填埋或加以回收利用，以防长期堆放产生扬尘。

少量生活垃圾也必须及时清运处理，做到日产日清，尽早进行卫生填埋处理，防止腐烂变质，滋生蚊虫苍蝇，产生恶臭，传染疾病，对周围环境和人员的健康带来不利影响。

7、施工期生态保护和水土保持措施

在建设厂房、公用设施、道路的同时，考虑种植各类植物、草坪等绿地系统，以增强土壤的吸水性能和土壤的稳定性，从而减少水土流失。在整个施工过程中，制定好完整的土方堆存、利用计划，并建设堆存场的防护、拦挡和处理措施，注意维护边坡的稳定和加强生产管理，就能减少施工过程中产生的水土流失问题。

8、施工期环境管理

在施工前，应详细编制施工组织计划并建立环境管理制度，有专人负责施工期间的环境保护工作，对施工中产生的“三废”应做出相应的防治措施及处置方法。环境管理要做到贯彻国家的环保法规标准，建立各项环保管理制度，做到科学管理。

1、废气

1.1 污染源强核算

本项目废气产污单元包括水针注射车间、滴眼液车间、固体制剂车间、质检区、研发楼、危废间和污水处理站，其中生产单元产污核算采用物料衡算法，质检、研发楼、危废间和污水处理站产污核算采用类比法。

表 4-5 大气污染物产生情况一览表

单元	产品种类	废气产污环节	污染源编号	污染物种类	污染源强核算 (kg/a)	源强核算依据	
2F 水针注射车间	左氧注射液	SC001 生产线称量配液	G1.1-1	颗粒物	1.333	物料衡算法	
				HCl	0.109		
	盐酸艾司洛尔注射液	SC002 生产线称量配液	G1.2-1	颗粒物	2.370		
				非甲烷总烃	0.066		
	右酮洛芬氨丁三醇注射液	SC003 生产线称量配液	G1.3-1	颗粒物	2.499		
				非甲烷总烃	6.078		
氨磺必利注射液 4ml	SC003 生产线称量配液	G1.4-1	颗粒物	1.594			
氨磺必利注射液 2ml	SC003 生产线称量配液	G1.5-1	颗粒物	0.797			
1F 滴眼液车间	盐酸毛果芸香碱	滴眼液生产线 SC004 称量配液	G2.1-1	颗粒物	2.942	物料衡算法	
	盐酸毛果芸香碱			G2.2-1	颗粒物		0.353
	盐酸羟甲唑啉滴眼液			G2.3-1	颗粒物		0.321
3F 滴眼液车间	贝美前列素滴眼液	滴眼液生产线 SC005 称量配液	G2.4-1	颗粒物	0.109	物料衡算法	
3F 和 4F 固体制剂生产车间	碳酸钙 D3 片剂	称量	G3.1-1	颗粒物	178.50	物料衡算法	
				混合制粒	G3.1-2		颗粒物
			非甲烷总烃	16.79			
		干燥	G3.1-3	颗粒物	1651.00		
				非甲烷总烃	33553.22		
		整粒	G3.1-4	颗粒物	1696.60		
		总混	G3.1-5	颗粒物	1700.00		
	压片	G3.1-6	颗粒物	850.00			
	包衣	G3.1-7	颗粒物	425.00			
			非甲烷总烃	104950.00			
	其他片剂	称量配料	G3.2-1	颗粒物	72	物料衡算法	
		混合制粒	G3.2-2	颗粒物	672		
		干燥	G3.2-3	颗粒物	672		
		整粒	G3.2-4	颗粒物	672		
总混		G3.2-5	颗粒物	702			
压片		G3.2-6	颗粒物	351			
包衣		G3.2-7	颗粒物	90			
碳酸钙 D3 颗粒剂	预处理	G4.1-1	颗粒物	30	物料衡算法		

运营期环境影响和保护措施

				非甲烷总烃	6	物料衡算法
		湿法制粒	G4.1-2	颗粒物	30	
				非甲烷总烃	296	
		沸腾干燥	G4.1-3	颗粒物	300	
				非甲烷总烃	5618	
		过筛、整粒	G 4.1-4	颗粒物	300	
		总混	G 4.1-5	颗粒物	300	
		袋装	G 4.1-6	颗粒物	30	
	奥司他韦颗粒剂	预处理	G4.2-1	颗粒物	45	
		湿法制粒	G4.2-2	颗粒物	45	
		干燥	G4.2-3	颗粒物	225	
		整粒	G4.2-4	颗粒物	450	
		总混	G4.2-5	颗粒物	450	
		袋装	G4.2-6	颗粒物	45	
质检区	/	质检	G5	盐酸	17	类比《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》
				硫酸	1	
				甲醇	54	
				乙腈	36	
				非甲烷总烃	110	
研发楼	/	研发	G6	颗粒物	14	
				乙酸乙酯	20	
				甲醇	288	
				乙腈	224	
				盐酸	12	
				非甲烷总烃	736	
危废库	/	危废暂存	G7	非甲烷总烃	158	类比正科公司现有厂区
				臭气浓度	1500*	
污水站	/	污水处理	G8	氨	50	类比南京海鲸药业股份有限公司
				硫化氢	2	
				非甲烷总烃	25	
				臭气浓度	1500*	

注：*臭气浓度无量纲。

(1) 水针制剂产污

水针车间使用的左氧注射液、盐酸艾司洛尔、右酮洛芬氨丁三醇和氨磺必利主要原料成分为粉状物料，在称量和配液等过程中会产生少量的颗粒物；部分原料涉及盐酸、乙醇和醋酸，称量和配液过程会挥发，产生 HCl 和非甲烷总烃废气。

①HCl

根据物料衡算分析，在生产左氧注射液时使用 31% 盐酸 720kg/a，产生 HCl 量约 0.110kg/a，产生量极小，本项目不进一步定性或定量分析。

②非甲烷总烃

根据物料衡算分析，水针制剂生产线非甲烷总烃产生总量 6.846kg/a。

③颗粒物

根据物料衡算分析，水针制剂称量配液过程产生的颗粒物总量约 8.593kg/a。

(2) 滴眼液制剂产污

滴眼液制剂生产过程中主要为粉状原料称量和配置过程产生的少量颗粒物，经过物料衡算分析，一层滴眼液制剂车间颗粒物产生量合计约 3.616kg/a，三层滴眼液制剂车间颗粒物产生量 0.109kg/a。

(3) 片剂产污

①碳酸钙 D3 片剂产污

碳酸钙 D3 片剂产污节点包括称量、混合制粒、干燥、整粒、总混、压片和包衣，主要污染物为颗粒物和甲烷总烃。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 8197.7kg/a，非甲烷总烃合计产生量 138520.01kg/a。

②其他片剂产污

其他片剂包括左氧氟沙星片、布瑞哌唑片、富马酸伏诺拉生片等，主要产污环节包括称量、混合制粒、干燥、整理、总混、压片和包衣，主要污染物为颗粒物。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 3231kg/a。

(4) 颗粒剂制剂产污

①碳酸钙 D3 颗粒剂

碳酸钙 D3 颗粒剂主要产污节点包括预处理、湿法制粒、沸腾干燥、过筛整粒、总混和袋装。主要污染物为颗粒物和甲烷总烃。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 990kg/a，非甲烷总烃合计产生量约 5920kg/a。

②奥司他韦颗粒剂

奥司他韦颗粒剂主要污染物为颗粒物。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 1260kg/a。

(5) 质检和研发

质检和研发实验室废气产生情况如下：

①质检

质检车间在实验过程会使用甲醇、乙腈、乙醇等挥发性有机试剂和盐酸、硫酸等酸性试剂，其中盐酸年用量 0.086t/a，硫酸年用量 0.02t/a，甲醇年用量 0.272t/a，乙腈年用量 0.179t/a。类比同类型项目——《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》，该项目主要做制剂研发和质检实验，在实验过程盐酸和挥发性有机试剂挥发量可按物料用量的 20%计，则本项目氯化氢和有机物挥发量按物料使用量 20%计；由于硫酸经稀释后使用，挥发量较小，按 5%计。则质检废气中氯化氢年产生量为 0.017t/a、硫酸年产生量为

0.001t/a、甲醇年产生量为 0.054t/a、乙腈年产生量为 0.036t/a。

由于质检实验室中甲苯（1.54kg）、丙酮（6.618kg）、乙酸乙酯（0.5kg）、酚类化合物（0.15kg）等试剂用量较少，废气产生速率不足排放标准限值 1%，故未做定量分析，挥发量均以非甲烷总烃计。质检车间挥发性有机试剂年用量约 0.550t/a，则质检废气中非甲烷总烃年产生量为 0.110t/a。

②研发

研发过程在制剂环节会使用碳酸钙、微晶纤维素等粉状物料，颗粒物产生量可按物料用量的 1%计，研发过程固态物料使用量约为 1.37t/a，则颗粒物产生量为 0.014t/a。

实验室研发环节会使用乙酸乙酯、甲醇、乙腈、乙醇等挥发性有机试剂和盐酸等酸性试剂，其中乙酸乙酯年用量 0.1t/a，甲醇年用量 1.44t/a，乙腈年用量 1.12t/a，盐酸年用量 0.06t/a。类比《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》，在研发实验过程盐酸和挥发性有机试剂挥发量可按物料用量的 20%计。则研发废气中乙酸乙酯产生量 0.02t/a；甲醇产生量 0.288t/a；乙腈产生量 0.224t/a；氯化氢产生量为 0.012t/a。

由于研发实验室中甲苯（2kg）、丙酮（20kg）等试剂用量较少，废气产生速率不足排放标准限值 1%，故未做定量分析，挥发量均以非甲烷总烃计。研发过程挥发性有机试剂年用量约 3.68t/a，则研发废气中非甲烷总烃年产生量为 0.736t/a。

（6）危废仓库

2#危废仓库内涉及有机物的液态危废暂存量约为 158t/a，使用 25kg 包装桶密闭暂存，类别正科公司现有厂区，暂存过程中废气挥发量以液态危废暂存量的 0.1%计，危废暂存间有机废气产生量为 0.158t/a（以非甲烷总烃计）。

（7）污水处理站

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g 的 BOD₅，可产生约 3.1mg 的氨和 0.12mg 的硫化氢。建设项目 COD 的处理量约为 32t/a，BOD₅ 约 16t/a，则 NH₃ 的产生量为 0.050t/a，H₂S 的产生量为 0.002t/a。类比同类型项目，南京海鲸药业股份有限公司主要进行药物制剂，包括固体制剂、水针制剂，污水产生量约 37551t/a，2023 年度检测报告，非甲烷总烃经处理后排放量为 0.012t/a，因此本项目污水处理站非甲烷总烃产生量按 0.025t/a 计。

1.2 治理设施情况

根据生产车间洁净要求、污染物源强特征，本项目主要采用《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中推荐的可行技术，项目废气收集和治理设施见表 4-6。

表 4-6 有组织废气收集及治理设施情况一览表

单元	废气产污环节	污染源编号	污染物种类	废气收集方式	收集效率 (%)	处理能力 (m ³ /h)	治理措施			
							治理工艺	去除效率 (%)	可行技术判定	可行性技术判定依据
碳酸钙 D3 片剂	干燥	G3.1-3	颗粒物	高压风机、设备内部管道收集	100	10000	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99%	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥98%	是	HJ 1305-2023
	包衣	G3.1-7	颗粒物	高压风机、设备内部管道收集	100	10000	2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99%	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥99%	是	HJ 1305-2023
	沸腾干燥	G4.1-3	颗粒物	高压风机、设备内部管道收集	100	10000	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99%	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥98%	是	HJ 1305-2023
质检	检测	G5	盐酸	万象罩、通风橱	90	5000	1#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	≥60	是	HJ 1305-2023
			硫酸					≥60	是	HJ 1305-2023
			甲醇					≥60	是	HJ 1305-2023
			乙腈					≥60	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥60	是	HJ 1305-2023
研发	研发	G6	颗粒物	万象罩、通风橱	90	25000	2#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	≥80	是	HJ 1305-2023
			乙酸乙酯					≥60	是	HJ 1305-2023
			甲醇					≥60	是	HJ 1305-2023
			乙腈					≥60	是	HJ 1305-2023
			盐酸					≥60	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥60	是	HJ 1305-2023
危废	危废	G7	非甲烷总烃	风机收集	90	5000	1#二级活性炭吸附	≥50	是	HJ 1305-2023

运营期环境影响和保护措施

	仓库	暂存		臭气浓度					≥50	是	HJ 1305-2023
	污水处理站	污水处理	G8	氨	密闭收集	95	5000	2#二级活性炭吸附	≥50	是	HJ 1305-2023
硫化氢				≥50					是	HJ 1305-2023	
非甲烷总烃				≥50					是	HJ 1305-2023	
臭气浓度				≥50					是	HJ 1305-2023	

1.2.1 废气收集和治理措施

本项目各洁净车间为十万级无尘车间，回风系统均设有高效空气过滤器，过滤效果不低于 99.95%。

(1) 水针制剂废气收集和治理措施

2F 水针制剂车间废气主要为颗粒物和甲烷总烃，产污设备设置在洁净车间内，产生的废气量较少，经洁净车间配套空调系统处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10%通过车间新风系统排口无组织排放。空调系统配有高效过滤器和活性炭纤维过滤器，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。

(2) 滴眼液制剂车间废气收集和治理措施

滴眼液制剂配置不涉及有机物，主要为粉末原料，投料过程产生的颗粒物较少，经洁净车间配套空调系统处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10%通过车间新风系统排口无组织排放。滴眼液洁净空间配套空调系统配有高效过滤器，可对颗粒物进行有效过滤，去除效率不低于 99.95%。

(3) 固体制剂车间废气收集和治理措施

固体制剂车间废气排放种类主要有两种，其中一种为碳酸钙 D3 片剂沸腾干燥、包衣工段和碳酸钙 D3 颗粒剂沸腾干燥工段产生的可直接收集的较高有机废气浓度气体；另外一种为其他工段经自带布袋除尘处理后在车间内排放的废气。

碳酸钙 D3 片剂或颗粒剂配套的干燥和包衣设备在工作过程中都是在全封闭环境下进行，进、排气都是由 PLC 程序自动控制。设备只有一个排口，通过管道连接方式将排口废气直接接入后端处理装置，所以收集效率 100%。废气经过 1 套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置处理（风机风量 10000m³/h），处理达标后的废气再经配套 30m 高排气筒（FQ001、FQ002）排放。

废气经冷凝后，收集的冷凝液由于含有杂质，无法回用，作为危废处置。

其他环节产生的含颗粒物废气均由集气管道引入设备自带的布袋除尘器处理后在车间内排放，布袋除尘器效率为 99%，车间内气体经洁净空间内循环空调系统处理后回流至车间，约 10%通过经新风系统排口无组织排放。由于碳酸钙 D3 制剂的生产，固体制剂车间配套的空调系统均配有高效过滤器和活性炭纤维过滤器，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。综上，其他环节产生的颗粒物总去除效率不低于 99.999%，非甲烷总烃去除效率不低于 50%。

(4) 质检区和研发楼废气收集和治理措施

质检和研发过程涉及特殊药品的配制、干燥作业在洁净实验室内进行，洁净实验室通风系统使用高效空气过滤器对实验室内药尘进行收集。由于涉及特殊药品研发占比较小，颗粒物产生量不定量分析。

①质检区其他废气收集和治理措施

质检区废气经万象罩和通风橱收集后抽引至“1#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 90%以上，经处理后废气通过 30 米高 FQ003 排气筒排放。

②研发楼其他废气收集和治理措施

其他研发环节废气经实验室万象罩和通风橱收集后抽引至“2#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 25000m³/h，收集效率可达 90%以上，收集处理后废气通过 30 米高 FQ004 排气筒排放。

(5) 危废仓库

危废仓库废气经风机抽引至 1 套活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 90%以上，活性炭吸附装置对非甲烷总烃、臭气浓度去除效率不低于 50%，收集处理后废气通过 15 米高 FQ005 排气筒排放。

(6) 污水处理站

污水处理站废气经风机抽引至 1 套二级活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 95%以上，恶臭气体和非甲烷总烃去除效率不低于 75%，收集处理后废气通过 15 米高 FQ006 排气筒排放。



图 4-1 废气收集及治理措施

1.2.2 治理措施可行性分析

1.2.2.1 含尘废气治理措施可行性分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中，含尘废气处置方式包括袋式除尘和高效空气过滤器。

①袋式除尘

该技术适用于制药粉碎，过筛、成品干燥、包装等工序的含尘废气处理。利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行净化，可去除粒径 0.1 μm 以上的颗粒物，除尘效率可达 99%。

②高效空气过滤器

该技术适用于制药洁净室的空调净化及特殊药品生产设施排放的药尘废气处理，采用超细玻璃纤维等作为滤料，主要用于捕集 0.1 μm 以上的颗粒灰尘及各种悬浮物。高效空气过滤器应符合 GB/T 13554 中过滤器的要求，除尘效率不低于 99.95%。

本项目固体制剂车间无组织颗粒物废气采用布袋除尘和高效空气过滤器处理含尘废气，水针注射剂车间和滴眼液车间无组织废气采用高效过滤器处理含尘废气，碳酸钙 D3 干燥和

包衣产生的颗粒物废气采用布袋除尘处理。项目含尘废气处置措施可行。

1.2.2.2 制剂生产工段有机废气治理

(1) 废气治理方案的选取

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中有机废气处理技术，主要包括冷凝、吸收、吸附、吸附/脱附+冷凝回收、吸附/脱附+燃烧等。

①吸收

该技术适用于易被吸收剂吸收的有机废气的治理。常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理。典型的技术路线为“吸收+回收”、“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”等。采用“吸收+活性炭吸附”VOCs去除效率可达到85%以上。

②吸附

该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中VOCs进行物理吸附，吸附设备主要有固定床、移动床、流化床等。活性炭、活性炭纤维适用于VOCs浓度小于1000mg/m³，湿度小于80%的有机废气治理。VOCs去除率为85%~95%。

③冷凝法

该技术适用于高浓度、高沸点、小风量、有回收价值的有机废气的治理。对于高浓度有回收价值的气体，可先冷凝回收（有机气体沸点越高越适宜），冷凝处理后的废气再进行末端处理，可组合吸附、吸收、燃烧等技术，VOCs去除率可达95%以上。

④吸附/脱附+冷凝回收

该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用冷凝法回收有机废气。

因此，本项目碳酸钙D3制剂沸腾干燥和包衣工段产生的有机废气采用“活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理技术。

洁净车间配套空调过滤系统配有活性炭，可有效吸附车间内有机废气。

(2) 工艺流程简介

①风机引入废气

首先，风机启动，利用其产生的负压或正压，将含有有机物的废气从排放源引入处理系统。这个过程确保了废气能够顺畅地进入后续的处理流程。

②预处理

废气经过布袋除尘，去除废气中的颗粒物，保证这些杂质不被活性炭吸附，避免占用活性炭吸附的孔隙而影响其吸附效率和使用寿命。

③活性炭吸附

生产车间排出的有机尾气，由风机增压，进入活性炭吸附器进行吸附

废气进入吸附器，在范德华力的作用下，有机物被吸附到活性炭的微孔中。吸附器由自动控制系统控制，自动切换交替进行吸附、再生（脱附、负压抽干、降温干燥）过程，保证吸附系统的连续运行和连续处理能力。

④喷淋塔吸附

废气经过活性炭吸附后，进入二级水喷淋塔吸附后，利用乙醇溶于水的特性，进一步吸附净化达标排放。

⑤脱附与再生

整体处理系统采用活性炭吸附脱附，在活性炭吸附后的排口管道安装有气体检测仪，设定值为 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 。吸附装置运行过程中，通过检测仪的数值来自动进行吸附脱附工作。活性炭箱 A 在吸附工况，当检测值达到 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 时，系统自动切换到活性炭箱 B 进行吸附，同时 A 箱进入脱附工况，脱附下来的气体进入冷凝器冷凝。如此循环，保证排口浓度一直保持在低于 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 运行。活性炭采用吸附碘值 ≥ 1000 的柱状炭，堆层厚度大于等于 600mm ，吸附风速 $\leq 0.5\text{m}/\text{s}$ 。

通过水蒸气进行解吸，将有机物从活性炭上脱附下来。脱附蒸汽由吸附器进入，加热活性炭层，脱附有机物。脱附后的活性炭吸湿度和温度都很高，需要向吸附器内吹扫空气，使活性炭吸附床层迅速降温降湿，随后进入下一个循环。

三套吸附器交替进行吸附、脱附和干燥的过程，整个程序 PLC 控制，自动切换运行。

⑥冷凝回收

脱附产生的混合蒸汽通过列管冷凝器两级冷凝，第一级冷凝使用常温循环水，第二级冷凝使用 7°C 冷冻水，可以将绝大部分水蒸气和有机物冷凝成为液态。根据设计说明，一级冷凝效率 50% ，二级冷凝效率 90% ，综合冷凝效率 95% 。冷凝后不凝气回入活性炭吸附装置处理，不外排。

⑦干燥降温及计量回收系统

干燥降温步骤确保活性炭在下次吸附前处于适当的吸附状态。

⑧自动控制系统

整个工艺流程通过自动控制系统进行监控和调节。控制系统实时监测废气流量、温度、压力等参数，并根据这些参数自动调节风机的运行状态和其他设备的操作。自动控制系统还负责控制吸附器和再生器的切换、蒸汽流量、冷凝水排放等操作，以确保系统的稳定运行和最佳处理效果。

以上即为活性炭吸附和喷淋净化废气工艺流程的主要步骤。通过这套系统，可以有效去除废气中的有机物，达到环保和资源回收的双重目的。

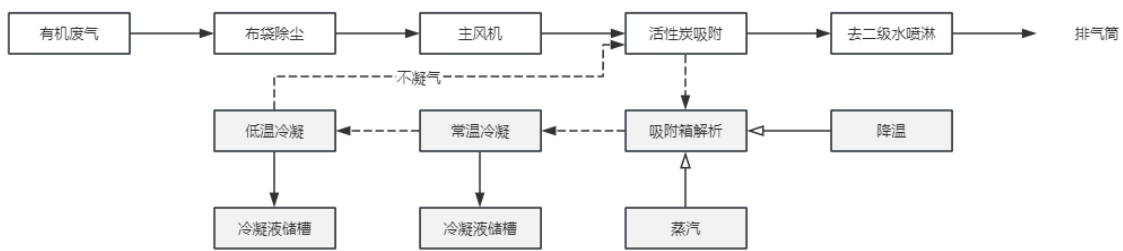


图 4-2 活性炭吸附+脱附/冷凝+二级水喷淋工艺处理流程

(3) 处理装置效果分析

①活性炭吸附脱附+冷凝去除效率

根据《热氮气再生活性炭-冷凝回收治理有机废气工程应用》，以国内最大的水松纸印刷上市公司安徽某纸业有限公司工程案例进行数据说明。该厂生产尾气合计排风量：30000m³/h；尾气排放温度：50℃；尾气主要成分：乙醇；尾气设计浓度：2000mg/m³；使用“活性炭吸附—脱附—冷凝”装置后，活性炭吸附装置废气出口浓度均值 83.8mg/m³，活性炭净化效率约为 96%。相关数据见表 4-7。

表 4-7 工程应用数据

废气类型	处理装置	监测时间	进口浓度 mg/m ³	出口浓度 mg/m ³	去除率%
乙醇废气	“活性炭吸附—脱附—冷凝”	第 1 天	1850	87	96
		第 2 天	1800	85	
		第 3 天	1800	87	
		第 4 天	1670	80	
		第 5 天	1770	82	
		第 6 天	1830	82	

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），有机废气采用吸附/脱附+冷凝回收污染治理技术，VOCs 去除效率为 85%~95%，根据 HJ 1305 中表 5，活性炭吸附装置非甲烷总烃出口浓度约为 50~100mg/m³。本项目在活性炭吸附后的排口管道安装有气体检测仪，设定值为 50mg/m³。活性炭箱 A 在吸附工况，当检测值达到 50mg/m³ 时，系统自动切换到活性炭箱 B 进行吸附，同时 A 箱进入脱附工况，脱附下来的气体进入冷凝器冷凝，冷凝过程产生的不凝气通过管道回活性炭床继续吸附，不外排。如此循环，保证排口浓度一直保持在低于 50mg/m³ 运行。

因此，本项目活性炭吸附段对有机废气吸附效率≥95%。

②二级水喷淋去除效率

参考《江苏瑞恒新材料科技有限公司年产 15 万吨直接氧化法环氧氯丙烷项目竣工环保验收监测报告》，双氧水装置甲醇不凝气经过水喷淋装置处理后，废气处理装置效率约为 93%。具体见表 4-8。

表 4-8 瑞恒公司双氧水装置工艺甲醇不凝气处理效率

废气类型	处理装置	采样日期	监测时间	进口浓度 mg/m ³	出口浓度 mg/m ³	去除率%
双氧水装置甲醇不凝气	水喷淋	2023.3.28	第一次	518	18.4	96.45
			第二次	530	20.2	96.19
			第三次	384	22.0	94.27

③综合去除效率

综上，废气经活性炭吸附（吸附效率 $\geq 95\%$ ）后，尾气经二级水喷淋装置（去除效率 $\geq 90\%$ ）进一步处理后排放；综合去除效率 $\geq 99.5\%$ 。由于 1#装置非甲烷总烃进口浓度相对 2#装置进口浓度低，因此 1#装置综合效率按 98%计，2#装置非甲烷总烃去除效率按 99%计。

经活性炭捕集的有机废气脱附后进行冷凝处理，冷凝效率 $\geq 95\%$ ，不凝气回至活性炭装置继续吸附。

因此，本项目制剂生产工段有机废气处置措施可行。

1.2.2.3 质检和研发废气治理

根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），实验室根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法和吸收法。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。

因此，本项目质检和研发实验室涉及有机废气和无机废气，因此项目采用组合式净化技术“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”可行。

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中有机废气处理技术，采用“吸收+活性炭吸附”VOCs 去除效率可达到 85%以上。由于质检和研发废气浓度较低，因此本项目 VOCs 去除效率按 60%计。

1.2.2.4 危废库和污水站废气治理

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），危废库和污水站产生的恶臭气体可采用吸附法，该技术适用于以有机恶臭成分为主的低浓度恶臭气体处理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂。

因此本项目危废库和污水站产生的以有机恶臭成分为主的恶臭气体采用二级活性炭吸附技术可行。由于处置废气浓度较低，危废库和污水处理站活性炭去除率按 50%计。

1.2.3 各有机废气处理装置参数

1.2.3.1 活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置

干燥/包衣有机废气采用“活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置”处理，主要工艺参数见

表 4-9。

表 4-9 活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置参数

单元	设备名称	型号/材质	材料	单位	数量
吸附系统	颗粒炭吸附罐	直径 2000*5000*6mm, 封头厚度 6mm	304	台	3(吸附、 脱附、干 燥交替 作业)
	颗粒物活性炭	4080 碳, 碘值≥1100mg/g, CTC≥80%	煤质	t	14
吸收系统	喷淋塔	3700*2500*2300mm	空塔气速 0.7m/s, 停留时间 2.0s	套	2
冷凝系统	螺旋板冷凝器	1m ²	304	台	2
	一级列管冷凝器	50m ²	304	台	2
	脱附混合物槽	带磁翻板液位计 1m ³	304	台	2

1.2.3.2 “水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置

本项目质检和研发分别配有 1 套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置，装置参数见表 4-10。

表 4-10 水喷淋+水汽分离+活性炭吸附装置参数

废气源	风机风量	喷淋塔	活性炭箱
质检废气	5000m ³ /h	尺寸: Φ1200, H4300mm。 喷淋层高度: 400mm 除雾层高度: 500mm 水泵功率: 2.2KW	尺寸: L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式: 抽屉式 活性炭装填量: 0.384 立方 活性炭种类: 100*100*100 蜂窝炭 停留时间 0.3s
研发废气	25000m ³ /h	尺寸: Φ2500, H5000mm。 喷淋层高度: 400mm 除雾层高度: 500mm 水泵功率: 5.5KW	尺寸: L2900*W1770*H2200mm 活性炭填充方式: 抽屉式 活性炭装填量: 2.048 立方 活性炭种类: 100*100*100 蜂窝炭 停留时间 0.3s

1.2.3.3 活性炭吸附装置

本项目危废库和污水处理站分别配有 1 套二级活性炭吸附装置，装置参数见表 4-11。

表 4-11 二级活性炭吸附装置参数

废气源	风机风量	活性炭箱
危废库	5000m ³ /h	数量: 2 套 尺寸: L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式: 抽屉式

		活性炭装填量：0.384 立方/套 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间：>0.5s
污水站	5000m ³ /h	数量：2 套 尺寸：L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式：抽屉式 活性炭装填量：0.384 立方/套 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间：>0.5s

1.3 污染物产生及排放情况

(1) 有组织废气产生和排放情况

建设项目有组织废气产生及排放情况一览表见表 4-12。

表 4-12 有组织废气产生及排放情况一览表

污染源编号	污染物种类	处理能力 (m ³ /h)	产生情况			废气处理方式	处理效率 %	排放情况			排放标准		排放时间 h	排放口
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
G3.1-3	颗粒物	10000	97.118	0.971	1.651	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附 冷凝+二级水喷淋”	99	1.000 ^[1]	0.010 ^[1]	0.020	15	0.36	2000	FQ001
	非甲烷总烃		1973.706	19.737	33.553		98 ^[2]	39.453 ^[1]	0.395 ^[1]	0.783	60	2		
G4.1-3	颗粒物		100.000	1.000	0.3		99	/	/	/	/	/		
	非甲烷总烃		1872.667	18.727	5.618		98 ^[2]	/	/	/	/	/		
G3.1-7	颗粒物	10000	21.250	0.213	0.425	2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附 冷凝+二级水喷淋”	99	0.213	0.002	0.004	15	0.36	2000	FQ002
	非甲烷总烃		5247.500	52.475	104.95		99 ^[2]	52.475	0.525	1.050	60	2		
G5	盐酸	5000	1.530	0.0077	0.015	1#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	60	0.765	0.004	0.008	10	0.18	2000	FQ003
	硫酸		0.090	0.0005	0.0009		60	0.045	0.0002	0.0005	5	1.1		
	甲醇		4.860	0.0243	0.049		60	1.944	0.010	0.019	50	3		
	乙腈		3.240	0.0162	0.032		60	1.296	0.006	0.013	20	2		
	非甲烷总烃		9.900	0.0495	0.099		60	3.960	0.020	0.040	60	2		
G6	颗粒物	25000	0.252	0.0063	0.013	2#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	80	0.050	0.001	0.003	15	0.36	2000	FQ004
	乙酸乙酯		0.36	0.009	0.018		60	0.144	0.004	0.007	40	/		
	甲醇		5.184	0.1296	0.259		60	2.074	0.052	0.104	50	3		
	乙腈		4.032	0.1008	0.202		60	1.613	0.040	0.081	20	2		
	盐酸		0.216	0.0054	0.011		60	0.108	0.003	0.005	10	0.18		

运营期环境影响和保护措施

	非甲烷总烃		13.248	0.3312	0.662		60	5.299	0.132	0.265	60	2		
G7	非甲烷总烃	5000	3.247	0.016	0.142	1#二级活性炭吸 附	50	1.623	0.008	0.071	60	2	8760	FQ005
	臭气浓度		1500	/	/		50	750	/	/	1000	/		
G8	氨	5000	1.084	0.0054	0.048	2#二级活性炭吸 附	50	0.542	0.003	0.024	20	/	8760	FQ006
	硫化氢		0.043	0.0002	0.0019		50	0.022	0.000	0.0010	5	/		
	非甲烷总烃		0.542	0.0027	0.024		50	0.271	0.001	0.012	60	2		
	臭气浓度		1500	/	/		50	375.000	/	/	1000	/		

注：[1]碳酸钙 D3 片剂和颗粒剂沸腾干燥工艺使用同一设备，按较大排放浓度和排放速率统计分析。

[2]“活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置中，废气经活性炭吸附（吸附效率 $\geq 95\%$ ）后，尾气经二级水喷淋装置（去除效率 $\geq 90\%$ ）进一步处理后排放；综合去除效率 $\geq 99\%$ 。经活性炭捕集的有机废气脱附后进行冷凝处理，冷凝效率 $\geq 95\%$ ，不凝气回至活性炭装置继续吸附。由于 1#装置非甲烷总烃进口浓度相对 2#装置进口浓度低，因此 1#装置综合效率按 98%计，2#装置非甲烷总烃去除效率按 99%计。

运营期环境影响和保护措施

(2) 无组织废气产生和排放情况表
 建设项目无组织废气产生及排放情况见表 4-13。

表 4-13 建设项目无组织废气产生及排放情况一览表

单元	车间	污染物种类	无组织产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	无组织排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	面源高度 m
3# 制剂厂房	1F	颗粒物	3.616	0.0006	0.002	3.01×10 ⁻⁷	1400	6
	2F	颗粒物	8.593	0.004	0.004	2.148×10 ⁻⁶	1450	12
		非甲烷总烃	6.144	0.003072	0.003	1.536×10 ⁻⁶		
	3F	颗粒物	165.109	0.083	0.002	8.34×10 ⁻⁷	2120	18
	4F	颗粒物	11435	5.7175	0.114	5.717×10 ⁻⁵	2250	24
		非甲烷总烃	319	0.160	159.5	0.080		
	小计	颗粒物	11612.318	5.8051	0.122	/	/	/
		非甲烷总烃	325.144	0.163072	159.503	0.080		
1# 楼	质检区	盐酸	1.7	0.0009	1.7	0.0009	1721	12.7
		硫酸	0.1	0.0001	0.1	0.0001		
		甲醇	5.4	0.0027	5.4	0.0027		
		乙腈	3.6	0.0018	3.6	0.0018		
		非甲烷总烃	11	0.0055	11	0.0055		
2# 研发楼	研发	颗粒物	1.4	0.0007	1.4	0.0007	2082	12.7
		乙酸乙酯	2	0.0010	2	0.0010		
		甲醇	28.8	0.0144	28.8	0.0144		
		乙腈	22.4	0.0112	22.4	0.0112		
		盐酸	1.2	0.0006	1.2	0.0006		
		非甲烷总烃	73.6	0.0368	73.6	0.0368		
危废库	非甲烷总烃	15.8	0.0018	15.8	0.0018	16	3.3	
污水站	氨	2.5	0.0003	2.5	0.0003	200	4	
	硫化氢	0.1	0.0000	0.1	0.0000			
	非甲烷总烃	1.25	0.0001	1.25	0.0001			
合计	氨	2.5	/	2.5	/	/	/	
	非甲烷总烃	426.794	/	261.153	/	/	/	
	甲醇	34.2	/	34.2	/	/	/	
	颗粒物	11613.718	/	1.522	/	/	/	
	硫化氢	0.1	/	0.1	/	/	/	
	硫酸	0.1	/	0.1	/	/	/	
	盐酸	2.9	/	2.9	/	/	/	
	乙腈	26	/	26	/	/	/	
乙酸乙酯	2	/	2	/	/	/		

无组织排放控制措施：

(1) 针对无组织排放源，本项目应收尽收、尽量提高收集效率，加强巡查维保等措施，可以大幅减少无组织排放。

(2) 仓库内的桶装物料必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；取用后的包装桶应及时加盖、密封。在桶内物料取用完后，应将废包装桶加盖、密封，送入废包装桶储存，不得敞开储存，防止残留的物料挥发产生无组织废气。定期对仓库进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查包装桶的加盖和密封方式，防止因密封不严产生无组织废气。

(3) 在使用原料过程中，在满足生产的情况下，使桶口尽量小的暴露于环境中，尽量减少易挥发物质向环境中的无组织挥发；使用原料结束后立即盖上桶盖，且保持原料桶密闭，避免有机物的无组织挥发；待回收或委外处置的原料包装桶、危废包装桶暂存过程中，必须做封盖处理，保持桶内密闭，切断桶内剩余的少量易挥发物料以无组织形式进入大气的途径，避免造成二次污染。

(4) 汽车卸货时控制装卸速率，加强装卸作业管理，采取有效措施减少物料洒漏量。

综上，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效地减少物料在贮存和生产过程中无组织废气的排放，使污染物的无组织排放降低到最低限。

1.4 排放口基本情况

建设项目共建设 7 个废气排放口，排放口参数如下表 4-14。

表 4-14 排放口基本情况一览表

排放口编号及名称	高度 m	内径 m	风量 m ³ /h	流速 m/s	温度℃	类型	经度	纬度
FQ001	30	0.8	10000	14.2	25	一般排放口	118.852059	32.159926
FQ002	30	0.8	10000	14.2	25	一般排放口	118.851861	32.159458
FQ003	30	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.85104	32.158754
FQ004	30	0.8	25000	13.8	25	一般排放口	118.851405	32.159345
FQ005	15	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.852649	32.159467
FQ006	15	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.852408	32.160044

1.5 大气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)，建设项目大气污染源自行监测计划详见表 4-15。

表 4-15 大气污染源监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
有组织废	FQ001	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1
		非甲烷总烃	1 次/半年	

气	FQ002	颗粒物	1次/半年		
		非甲烷总烃	1次/半年		
	FQ003	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1	
		氯化氢	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 2	
		甲醇	1次/年		
		乙腈	1次/年		
		硫酸雾	1次/年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1	
	FQ004	颗粒物	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1	
		非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 2	
		甲醇	1次/年		
		乙腈	1次/年		
		氯化氢	1次/年		
		乙酸乙酯	1次/年		
		非甲烷总烃	1次/半年		
	FQ005	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1	
		臭气浓度	1次/年		
	FQ006	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 3	
		臭气浓度	1次/半年		
		硫化氢	1次/半年		
		氨	1次/半年		
无组织废气	厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 6	
	厂界	非甲烷总烃	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3	
		颗粒物			
		甲醇			
		硫酸雾		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 7	
		臭气浓度			
		氯化氢			
		硫化氢			
		氨		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1 二级新扩改建浓度限值	

1.6 非正常情况

建设项目属化学药品制剂制造行业，非正常工况主要为环保处理设施达不到设计处理效果，导致排放量有所增加，但该工况属于违法行为，需杜绝发生；企业必须做好污染治理设施的日常维护与检查，避免非正常排放的发生，定期进行污染排放监测，确保设施长期稳定正常运行。

表 4-16 非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次	排放量 (kg/a)	整改措施
FQ001	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	100.000	1.000	0.5	1	0.500	立刻停止生产并进行设备检修
		非甲烷总烃	1973.706	19.737	0.5	1	9.869	
FQ002	2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	21.250	0.213	0.5	1	0.107	
		非甲烷总烃	5247.500	52.475	0.5	1	26.238	
FQ003	1#水喷淋+雾气分离+活性炭装置失效，废气未经处理直接排放	氯化氢	1.530	0.0077	2	1	0.015	
		硫酸雾	0.090	0.0005	2	1	0.001	
		甲醇	4.860	0.0243	2	1	0.049	
		乙腈	3.240	0.0162	2	1	0.032	
		非甲烷总烃	9.900	0.0495	2	1	0.099	
FQ004	2#水喷淋+雾气分离+活性炭装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	0.252	0.0063	2	1	0.013	
		乙酸乙酯	0.36	0.009	2	1	0.018	
		甲醇	5.184	0.1296	2	1	0.259	
		乙腈	4.032	0.1008	2	1	0.202	
		氯化氢	0.216	0.0054	2	1	0.011	
		非甲烷总烃	13.248	0.3312	2	1	0.662	
FQ005	1#二级活性炭装置失效，危废库废气未经处理直接排放	非甲烷总烃	3.247	0.016	2	1	0.032	
		臭气浓度	1500 (无量纲)	/	2	1	/	
FQ006	2#二级活性炭装置失效，污水站废气未经处理直接排放	氨	0.0054	0.048	2	1	0.096	
		硫化氢	0.0002	0.0019	2	1	0.004	
		非甲烷总烃	0.0027	0.024	2	1	0.048	
		臭气浓度	1500 (无量纲)	/	2	1	/	

日常工作中，建议建设单位做好以下防范工作：

(1) 平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，避免非正常排放，使影响降到最小。

(2) 具有使用周期的环保设施应按时、足量进行更换，并做好台账记录。

(3) 应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

(4) 对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

1.7 活性炭吸附装置管理

本项目洁净车间空调配套有活性炭纤维过滤器，干燥和包衣废气采用“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”进行处理，质检区和研发废气分别配有1套“水喷淋+水汽分析+活性炭吸附”装置，危废仓库和污水处理站分别配有1套活性炭吸附装置。以上活性炭均需定期更换。

(1) 活性炭吸附装置

根据《江苏省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》附件信息，建设项目活性炭装置更换周期计算公式如下：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值10%）

c—活性炭削减的VOCs浓度，mg/m³；

Q—风量，单位m³/h；

t—运行时间，单位h/d。

活性炭更换周期计算结果见表4-17。

表4-17 更换周期计算结果

参数	质检区“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	研发“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	危废仓库二级活性炭吸附装置	污水处理站二级活性炭吸附装置
更换周期 T (d)	101	86	123	240
m (kg)	120	680	240	240
S (%)	10	10	10	10
C (mg/m ³)	2.97	3.97	1.624	0.834
Q (m ³ /h)	5000	25000	5000	5000
t (h/d)	8	8	24	24

注：运行时间按每天8h计。

根据分析，质检区配套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置活性炭填充量120kg，更

换周期 101 个工作日；研发配套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置活性炭填充量 680kg，需每 86 工作日更换一次；危废仓库活性炭吸附装置活性炭填充量 240kg，需 123 个自然日更换一次；污水处理站活性炭吸附装置活性炭填充量 120kg，需 240 个自然日更换一次，综上，各装置活性炭更换周期按每 3 个月更换一次计。

(2) “布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置

本项目碳酸钙 D2 制剂生产段干燥和包衣工段废气通过 2 套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置处理达标后排放，活性炭吸附装置活性炭填充量约 14t/套，活性炭每年更换一次。

综上，活性炭装置更换量为 33.12t/a，产生废活性炭量约 34.22t/a。

(3) 空调配套活性炭纤维过滤器

本项目共有 5 套空调配有活性炭纤维过滤器，每套装置活性炭纤维过滤器约 10kg，1 个月更换一次，产生废活性炭纤维过滤器 760kg/a。

1.8 异味影响分析

根据大气专项分析结果，本项目涉及异味气体最大落地浓度贡献值未超过各因子嗅阈值，参考《运动场地合成材料面层 气味评定 嗅辨法及气味浓度法》(T/GSMA4—2020)，各异味气体综合气味指数为 0.00225，属于 1 级 (0~0.02)，异味很小。

为使恶臭对周围环境影响减至最低，建议对厂区建筑物进行合理布局，实行立体绿化，建设绿化隔离带使厂界和周围保护目标恶臭影响降至最低。

1.9 大气环境影响分析结论

根据大气专项预测分析，正常工况下建设项目排放的大气污染物贡献值较小，各污染源下风向最大落地浓度均达标排放，本项目 P_{max} 最大值出现为研发排放的乙腈 P_{max} 值为 0.959%，C_{max} 为 2.8μg/m³；建设项目排放有大气污染物对敏感点贡献值较小。因此，项目正常情况排放的大气污染物对大气环境影响可接受。

2、废水

全厂排水主要有反渗透浓水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水（纯蒸汽制备和注射用水制备环节）、循环冷却系统排水、设备清洗废水、安瓿瓶清洗废水、车间地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检研发清洗废水、初期雨水及生活污水。

(1) 反渗透浓水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水（纯蒸汽制备和注射用水制备环节）和循环冷却系统排水、安瓿西林瓶清洗废水

根据前文水平衡分析，反渗透浓水产生量约 16501t/a，不合格注射用水约 3477t/a、蒸汽冷凝水约 8300t/a、循环冷却系统排水约 2000t/a、安瓿清洗废水产生量约 4800t/a，合计约 35078t/a，该部分废水水质较为清洁，通过污水管网接入新港污水处理厂集中处理。

(2) 设备清洗废水、车间地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检研发清洗废

水、初期雨水

根据前文水平衡分析,建设项目设备清洗废水产生量约 15200t/a(其中涉氟废水 1152t/a)、车间地面清洗废水产生量约 800t/a、衣服清洗废水产生量约 800t/a、喷淋塔废水产生量约 334t/a、质检研发清洗废水(非初次清洗)产生量约 3651t/a,初期雨水年产生量约 5280t/a,合计 26065t/a,该部分污水通过厂区污水处理站预处理后接入污水管网,进入新港污水处理厂集中处理。

(3) 生活污水

根据前文水平衡分析,建设项目生活污水年产生量约 12000t/a,经化粪池预处理后排入新港污水处理厂集中处理。

2.1 污染物源强分析

建设项目污水处理站设计工艺与现有项目相近,废水中污染因子浓度主要参考现有项目和《制药工业污染防治可行技术指南 原料药(发酵类、化学合成类、提取类)和制剂类》(HT 1305-2023)表 B.4 中浓度。建设项目废水污染物产生及排放情况见下表 4-18。

表 4-18 废水污染物产生及排放情况

工序	产污环节	水量(t/a)	产生情况			处理效率%	接管情况			去向
			污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物	浓度 mg/L	接管量 t/a	
降雨	初期雨水	5280	COD	200.00	1.0560	/	/	/	/	接入新港污水处理厂
			SS	200.00	1.0560	/	/	/	/	
			氨氮	15.00	0.0792	/	/	/	/	
			总氮	20.00	0.1056	/	/	/	/	
			总磷	1.00	0.0053	/	/	/	/	
生产车间	设备清洗废水(不含氟)	14048	COD	1500.00	21.0720	/	/	/	/	
			SS	150.00	2.1072	/	/	/	/	
			氨氮	20.00	0.2810	/	/	/	/	
			总磷	2.00	0.0281	/	/	/	/	
			总氮	45.00	0.6322	/	/	/	/	
			盐分	500	7.0240	/	/	/	/	
	设备清洗废水(含氟)	1152	COD	1500.00	1.7280	/	/	/	/	
			SS	150.00	0.1728	/	/	/	/	
			氨氮	20.00	0.0230	/	/	/	/	
			总磷	2.00	0.0023	/	/	/	/	
			总氮	45.00	0.0518	/	/	/	/	
			盐分	500	0.5760	/	/	/	/	
			氟化物	2.86	0.0033	/	/	/	/	

		车间地面清洗废水	800	COD	400.00	0.3200	/	/	/	/
				SS	200.00	0.1600	/	/	/	/
				盐分	500	0.400				
		衣服清洗废水	800	COD	500.00	0.4000	/	/	/	/
				SS	400.00	0.3200	/	/	/	/
				氨氮	25.00	0.0200	/	/	/	/
				总氮	45.00	0.0360	/	/	/	/
				总磷	8.00	0.0064	/	/	/	/
				LAS	30	0.024	/	/	/	/
	废气处理	喷淋塔废水	334	COD	39000	13.0260	/	/	/	/
				SS	500.00	0.1670	/	/	/	/
	质检研发	质检研发清洗废水	3651	COD	600.00	2.1906	/	/	/	/
				SS	500.00	1.8255	/	/	/	/
				氨氮	30.00	0.1095	/	/	/	/
				总氮	30.00	0.1095	/	/	/	/
总磷				5.00	0.0183	/	/	/	/	
经污水处理站处理污水合计		26065	COD	1527	39.7926	80	COD	305.33	7.9585	
			SS	223	5.8085	50	SS	111.42	2.9043	
			氨氮	20	0.5127	30	氨氮	13.77	0.3589	
			总氮	36	0.9351	30	总氮	25.1	0.6546	
			总磷	2.3	0.0604	30	总磷	1.6	0.0423	
			LAS	0.9	0.024	/	LAS	0.9	0.024	
			盐分	307	8.0	/	盐分	307	8.0	
			氟化物	0.13	0.0033	/	氟化物	0.13	0.0033	
低浓度废水	反渗透浓水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水	30278	COD	30.00	0.9083	/	COD	30.00	0.9083	
			SS	40.00	1.2111		SS	40.00	1.2111	
			盐分	1300.00	39.3614		盐分	1300.00	39.3614	
	安瓿清洗废水	4800	COD	100.00	0.4800	/	COD	100.00	0.4800	
			SS	50.00	0.2400		SS	50.00	0.2400	
	生活污水	员工生活	12000	COD	450.00	5.4000	15	COD	382.50	4.5900
SS				300.00	3.6000	10	SS	270.00	3.2400	
氨氮				15.00	0.1800	0	氨氮	15.00	0.1800	
总氮				30.00	0.3600	0	总氮	30.00	0.3600	
总磷				5.00	0.0600	0	总磷	5.00	0.0600	
总污水合计		73143	COD	636.85	46.5809	/	COD	191	13.9368	
			SS	148.47	10.8596		SS	104	7.5954	

		氨氮	9.47	0.6927		氨氮	7.4	0.5389	
		总磷	1.65	0.1203		总磷	1.4	0.1023	
		总氮	17.71	1.2951		总氮	14	1.0146	
		盐分	648	47.3614		盐分	648	47.3614	
		LAS	0.33	0.024		LAS	0.33	0.024	
		氟化物	0.05	0.0033	/	氟化物	0.05	0.0033	

表 4-19 全厂废水接管及排外环境情况

名称	污染物	接管情况				排外环境情况				排放去向
		水量 t/a	浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	水量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	排放标准 mg/L	
全厂废水总排口	COD	73143	191	13.9368	500	73143	50	3.6572	50	经新港污水处理厂集中处理后达标排放至兴武沟
	SS		104	7.5954	400		10	0.7314	10	
	氨氮		7.4	0.5389	35		5	0.3657	5	
	总磷		1.4	0.1023	3		0.5	0.0366	0.5	
	总氮		14	1.0146	70		15	1.0971	15	
	LAS		0.33	0.024	20		0.33	0.024	0.5	
	盐分		648	47.3614	2000		648	47.3614	2000	
	氟化物		0.05	0.0033	20		0.05	0.0033	10	

2.2 治理设施

表 4-20 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

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			
生活污水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	新港污水处理厂	间歇	TW001	化粪池	沉淀	DW001	是	主要排放口
综合废水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总有机碳、急性毒性 (HgCl ₂ 性当量)、LAS、盐分、氟化物	新港污水处理厂	间歇	TW002	正科污水处理站	pH 调节+水解酸化+好氧+二沉池			

2.3 排放口基本情况

建设项目共设立一个排放口，排放口基本情况见表 4-21。

表 4-21 废水间接排放口基本情况表

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		
						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)
DW001	118°51'9.487" 32°9'35.368"	7.3143	新港污水处理厂	间断	/	新港污水处理厂	pH	6-9 (无量纲)
							COD	50
							SS	10
							NH ₃ -N	5 (8)
							TP	0.5
							TN	15
							LAS	0.5
							氟化物	10
							盐分	2000
							BOD ₅	/
							急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	/
总有机碳	/							

2.4 水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)、《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(2022 年修订), 建设项目废水污染物自行监测计划详见表 4-22。

表 4-22 废水监测计划及记录信息表

类别	监测位置	监测指标	监测方法	监测频次
废水	废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测仪	自动监测
		总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、LAS、盐分、氟化物	手动采样	1 次/季度
		急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳	手动采样	1 次/半年
雨水	雨水排口	pH 值、化学需氧量、氨氮	手动采样	雨水排放口有流动水排放时按月监测, 若监测一年无异常, 可放宽至每季度监测一次

2.5 废水处理设施可行性分析

(1) 自建污水处理站可行性

1) 工艺流程简述

根据表 4-13, 项目工业废水水质无法满足污水处理厂接管要求, 因此项目自建污水处理站。项目不涉及抗生素分离提纯和精制产生的高浓度高活性药物成分废水, 也不涉及 P3、P4

或动物实验，建设项目污水生化性一般，因此建设项目采用“调节池+pH 调节混合器+水解酸化池+好氧生物+二沉池”处理工艺进行处理，污水处理工艺符合《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.2 废水处理可行技术参考表中“预处理+生化处理”要求。污水处理站建成后，处理能力为 150m³/d，建设项目污水处理站废水流量约 125m³/d，可满足项目污水处理水量需求。

①调节池

收集厂区生产污水，自流至调节池。

②pH 调节混合器

调节池通过提升泵的管理增加混合器将碱依据 pH 仪表调节启动和停止，控制水质 pH 值 7~8.5 之间。

③A/O 池

I 水解酸化池

在微生物的作用下，去除小分子挥发异味物质，同时对有机物进行降解、酸化，提高可生化性。水解酸化介绍如下：

水解酸化是利用微生物的水解和酸化作用来提高废水的可生化性的技术。所谓的水解指的是有机物（基质）进入细胞前，在胞外进行的生物化学反应。这一阶段的典型特征是生物反应发生在细胞外，微生物通过释放胞外自由酶或连接在细胞外壁上的固定酶进行生物催化氧化反应，使大分子物质断链或水溶，从而变得易于降解。酸化则是一类典型的发酵过程。这一阶段的基本特征是微生物的代谢产物主要为各种有机酸（如乙酸、丙酸、丁酸等）。事实上即使严格地控制条件，水解和酸化也无法截然分开，如果废水中同时存在不溶性和溶解性有机物时，水解和酸化更是不可分割地同时进行。水解（酸化）是厌氧消化过程的第一、二阶段，水解（酸化）段的目的是将原水中的非溶解态有机物转变为溶解态有机物，特别是工业废水处理，主要是将其中难生物降解物质转变为易生物降解物质，提高废水的可生化性，以利于后续的好氧生物处理。考虑到后续好氧处理的能耗问题，水解（酸化）主要用于废水的预处理。

II 好氧池

好氧池中好氧微生物在氧气的作用下对来自缺氧池的废水进行絮凝、吸附作用，充分降解有机物，使水质得到净化后去除大部分 COD，出水自流进入二沉池进行泥水分离后进入排放池经检测达标后纳管排放。

④二沉池

二沉池是活性污泥法工艺的重要组成部分。它的作用是使活性污泥与处理完的废水分离，并使污泥得到一定程度的浓缩，使混合液澄清，同时排除污泥，并提供一定量的活性微生物，其工作效果直接影响活性污泥系统的出水水质和排放污泥浓度。

⑤排放池

混凝沉淀池出水自流至排放池，检测合格后，废水经输送泵输送至排放口，达标排放；不合格废水回流至地下生产废水收集池，进行二次处理，直至达标排放。

⑥污泥处理

剩余污泥排入污泥池中浓缩后，降低污泥含水率，经污泥脱水机脱水。泥饼按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。鉴定为非危险废物的污泥可综合利用，鉴定为危险废物的污泥则委托有资质单位处置。含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。污泥池的上清液自流至调节池，重新进入污水处理系统进行二次处理。

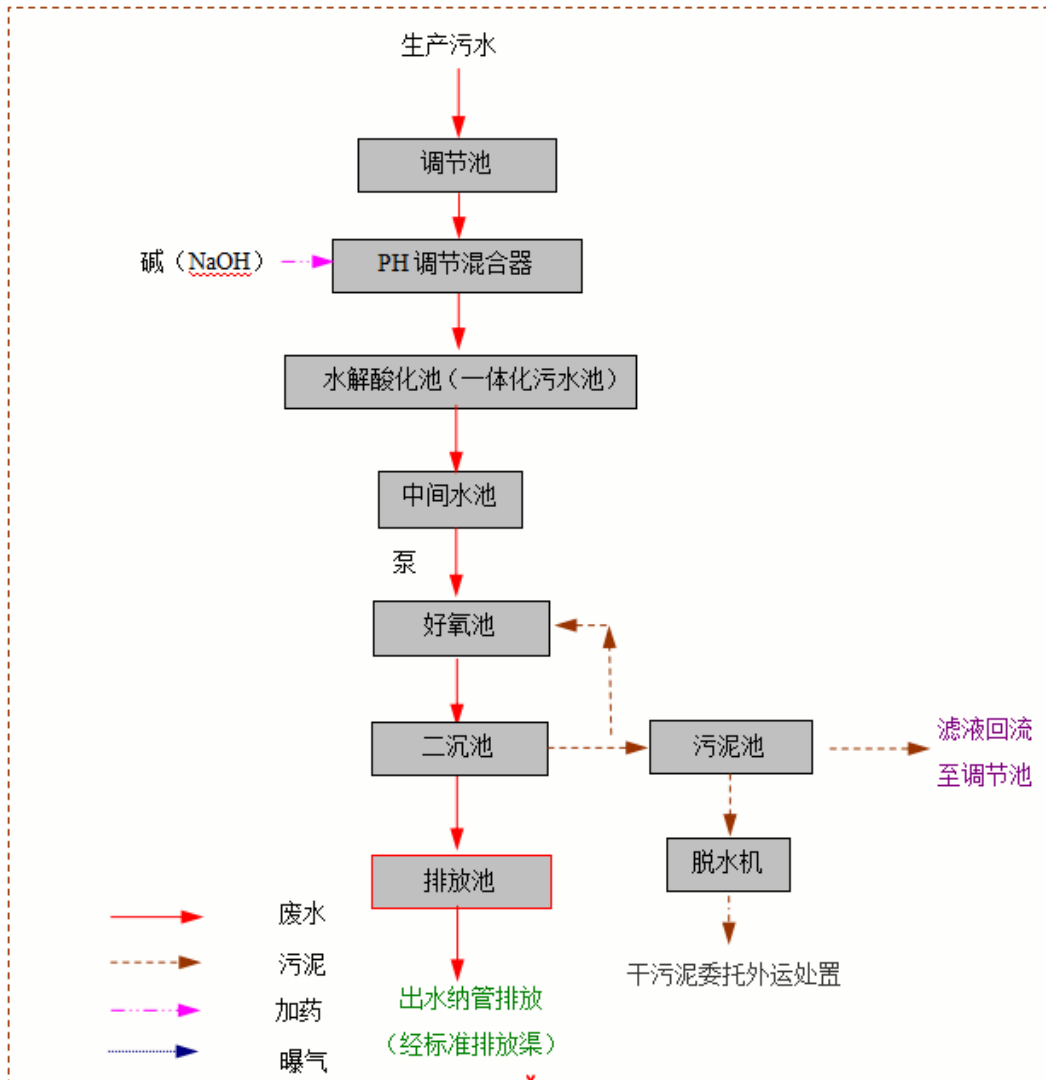


图 4-3 自建污水处理站设计工艺

2) 设计处理效果

建设项目污水处理工艺属于《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合

成类、提取类)和制剂类》(HJ 1305-2023)中制剂类制药工业废水可行技术 1——预处理+*(水解酸化+好氧)+混凝沉淀。结合设计提供的污水去除效率,本项目污水处理站各因子去除率取值为:COD80%、SS50%、氨氮 30%、总氮 30%、总磷 30%。

废水出水浓度取值见表 4-23。

表 4-23 污水处理站出水水质

可行技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/L)					
		COD	SS	氨氮	总氮	总磷	盐分
可行技术 1	①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+ ②(水解酸化+好氧)/缺氧/好氧+ ③混凝沉淀/气浮	60-150	30-100	10-25	20-45	0.5-5	/
/	本项目工艺:预处理+(水解酸化+好氧)+混凝沉淀	305	111	13.77	25.1	1.6	307

本项目污水处理工艺满足污染物排放浓度水平可满足新港污水处理厂接管要求。

综上,从水量、水质和处理工艺等各方面考虑,建设项目废水依托自建污水处理站处理是可行的。

(2) 清下水排放

本项目产生的反渗透浓水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水,均属于低浓度清下水,本项目将清下水纳入工业废水管控范围内,清下水水质满足新港污水处理厂接管要求,经市政管网接管至新港污水处理厂,不得经雨水管网排放。

(3) 依托新港污水处理厂可行性分析

1) 污水处理厂简介

新港污水处理厂位于南京经济技术开发区恒通大道 2 号,总占地面积 31798m²,主要服务于开发区企业,收纳污水基本为工业废水,故为开发区工业污水处理厂,规划期服务范围包括开发区内除兴智中心片区之外的范围,规划期开发区外服务范围北至长江,东至长深高速,南至太新路、新港大道,西至二桥连接线。

污水处理厂于 2002 年开始建设,设计规模为 4 万 m³/d,根据开发区总体规划和环境保护规划,按照一次设计,分期实施的计划建设,其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产,处理能力为 2 万 m³/d,2004 年通过验收,二期(规模 1.5 万 m³/d)于 2015 年通过验收。开发区污水处理厂现状平均日处理水量为 2.5 万 m³/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》(宁开委土环字〔2016〕81 号)要求“2016 年年底启动南京高科水务有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。2017 年 4 月企业取得了污水提标改造工程的环评批复(宁开委环建字〔2017〕2 号),并于 2017 年底建设完成,目前已稳定运行并于 2018 年 6 月 8 日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原 SBR 生化处理工艺改为 A²/O 工艺,并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理,尾水满足《城镇污水处理厂污

染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放兴武大沟,同时日处理规模改为 4 万 m³/d。

2) 工艺流程简述

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

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

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

③好氧反应器-曝气池。这一反应单元是多功能的,去除 BOD,硝化和吸收磷等均在此处进行。深度处理:采用机械搅拌絮凝沉淀池合建,建设高效沉淀池,集混凝、预沉、浓缩、斜管分离于一体,可以减少占地面积,絮凝和沉淀效果相对较好,沉淀污泥方便脱水。滤布滤池系统是采用过滤转盘外包滤布来代替传统滤池的砂滤料,滤布孔径很小,可截留微小颗粒,因此出水水质及出水稳定性较好。纤维转盘安装在特别设计的混凝土滤池内,它的作用在于去除污水中以悬浮状态存在的各种杂质,提高污水处理厂出水水质,使处理水 SS 达到一级 A 标准。滤布滤池的运行状态包括:过滤、反冲洗、排泥状态。新港污水处理厂采用次氯酸钠消毒工艺,利用加氯设备对水厂紫外消毒渠出水进行再加氯消毒处理。最终可确保出水主要指标中 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、LAS、动植物油、石油类执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表 1 的一级 A 标准,尾水排入兴武大沟。

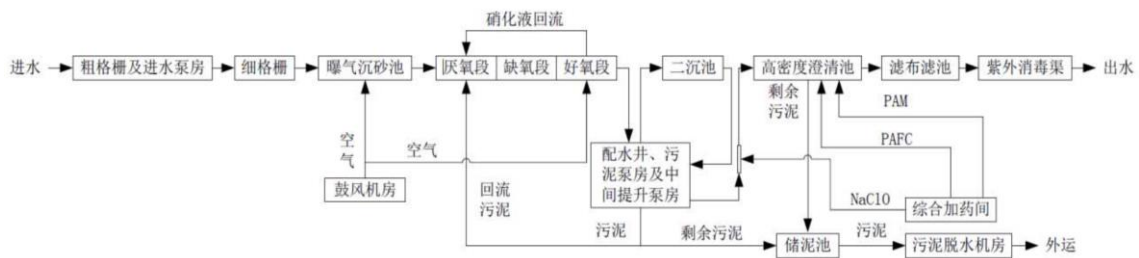


图 4-4 新港污水处理厂工艺流程图

3) 接管可行性分析

管网铺设情况:收水范围内污水通过新港大道、兴武路、恒通大道以及恒广路 d500~d1500 主干管最终进入新港污水处理厂,其他道路下相应敷设 d400 污水支管。本项目位于新港大道以南,在本项目投运前,开发区配套污水支管可铺设到位,污水接管可行。

水量接管可行性分析:南京市新港污水处理厂总处理规模 40000m³/d,建设项目污水量

为 293t/d，仅占污水处理厂日处理能力的 0.74%。因此，从水量上而言，项目排放的废水不会对污水处理厂水量造成冲击负荷。

水质接管可行性分析：项目污水排口污染物浓度满足南京市新港污水处理厂接管标准要求，因此，从水质上看，项目排放的废水不会对污水处理厂造成冲击负荷。

综上，从水量、水质和管网建设等各方面考虑，本项目废水排入园区配套工业污水处理厂——新港污水处理厂处理是可行的，符合《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）和《江苏省地表水氟化物污染治理工作方案（2023-2025年）》（苏污防攻坚指办〔2022〕2号）等相关要求。

3、噪声

3.1 噪声源强及排放情况

建设项目主要噪声源有制粒机、料斗混合机、粉碎机和风机等设备产生的噪声，声级一般在 70dB 以上。建设项目高噪声设备情况见表 4-24 和表 4-25。

表 4-24 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			声源源强 声功率级 /dB (A)	声源控制 措施	排放强度/dB (A)	运行时段
		X	Y	Z				
1	风机 1	58.1	39.4	25.6	80	减震	75	8.00-18.00
2	风机 2	47.5	34.1	25.4	80	减震	75	8.00-18.00
3	风机 3	-12.6	3	25.4	80	减震	75	8.00-18.00
4	风机 4	76.6	1.3	6.6	80	减震	75	全天
5	风机 5	-1.5	24.5	25.4	80	减震	75	8.00-18.00
6	风机 6	-52.3	-45	25.4	80	减震	75	8.00-18.00
7	风机 7	65.7	43.5	10	80	减震	75	8.00-18.00
8	冷却塔	56.2	45.6	1.2	80	减震	75	8.00-18.00

注：表中坐标以厂界中心（118.851707，32.159572）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

表 4-25 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 声功率级/dB (A)	声源控制措施	空间相对位置			持续时间 h/a	建筑物插入损失/dB (A)	建筑物外噪声声压级 /dB (A)	建筑物外距离
					X/m	Y/m	Z/m				
1	3#制剂厂房	吸尘粉碎机组	75	隔声 减震	47.5	68.2	20	2000	31.0	东：24.4 南：24.1 西：24.1 北：24.4	1m
2		筛片机 8 台	79		52.8	59.7	20			2000	

4		料斗 混合机 3 台	77		55.6	48.5	20	2000	31.0	东: 24.3 南: 24.2 西: 24.1 北: 24.1	1m	
8		湿法混合 制粒机 1	70		37.2	65.1	20	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.1 西: 19.1 北: 19.5	1m	
9		湿法混合 制粒机 2	70		38.5	62.9	20	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.1 西: 19.1 北: 19.4	1m	
10		沸腾干燥 制粒机 2 台	73		41.3	56.9	20	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.1 西: 19.1 北: 19.2	1m	
12		整粒机 4	76		49.3	45.2	20	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.2 西: 19.1 北: 19.1	1m	
14	2#研发楼	湿法混合 制粒机 (研 发)	70		-7.8	5.1	1.2	2000	31.0	东: 19.6 南: 19.7 西: 19.5 北: 19.4	1m	
15		多功能湿 法混合制 粒机	70		-12.4	14.7	1.2	2000	31.0	东: 19.7 南: 19.5 西: 19.8 北: 19.5	1m	
16		摇摆 制粒机 1	75		-20.2	22.2	1.2	2000	31.0	东: 24.6 南: 24.5 西: 28.2 北: 24.5	1m	
17		摇摆 制粒机 2	75		-15.4	25.8	1.2	2000	31.0	东: 24.8 南: 24.5 西: 28.4 北: 24.5	1m	
18		防爆型多 功能制粒/ 制丸/包衣 机	70		-17.4	-1.5	6.5	2000	31.0	东: 19.5 南: 19.7 西: 19.5 北: 19.4	1m	
19		三维运动 混合机 1	75		-20.5	-2.8	13	2000	31.0	东: 24.5 南: 24.7 西: 24.5 北: 24.4	1m	
20		三维运动 混合机 2	75		-23.8	-4	13	2000	31.0	东: 24.5 南: 24.7 西: 24.5 北: 24.4	1m	
21		干法 制粒机	70		-27.3	7.8	1.2	2000	31.0	东: 19.5 南: 19.5 西: 20.5 北: 19.5	1m	
22		3#制剂厂 房	压缩空气 机 1	75		40.3	57.9	6.5	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.1 西: 19.1 北: 19.2	1m

23	压缩空气机 2	75	42.2	55.9	6.5	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.1 西: 19.1 北: 19.2	1m
24	空压机 1	75	48.3	46.2	13	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.2 西: 19.1 北: 19.1	1m
25	空压机 2	75	49.9	43.1	13	2000	31.0	东: 19.2 南: 19.2 西: 19.1 北: 19.1	1m
26	恒温恒湿机组 1	70	-8.8	6.1	13	2000	31.0	东: 19.6 南: 19.7 西: 19.5 北: 19.4	1m
27	组合式空调机组 1	70	-13.4	15.7	20	2000	31.0	东: 19.7 南: 19.5 西: 19.8 北: 19.5	1m
28	组合式空调机组 2	70	-21.2	23.2	13	2000	31.0	东: 24.6 南: 24.5 西: 28.2 北: 24.5	1m
29	恒温恒湿机组 2	70	-16.4	27.8	20	2000	31.0	东: 24.8 南: 24.5 西: 28.4 北: 24.5	1m

注: 表中坐标以厂界中心 (118.851707, 32.159572) 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向

3.2 厂界达标情况分析

通过预测模型计算, 项目厂界噪声预测结果与达标分析见表 4-26。

表 4-26 厂界噪声预测结果与达标分析表

预测方位	最大值点空间相对位置/m			时段	贡献值 (dB (A))	标准限值(dB (A))	达标 情况
	X	Y	Z				
东侧厂界	82.1	41.5	1.2	昼间	44.2	65	达标
南侧厂界	38.1	-39.9	1.2	昼间	37.7	65	达标
西侧厂界	-40.4	40.1	1.2	昼间	38.4	65	达标
北侧厂界	67.6	67.7	1.2	昼间	43.1	65	达标

注: 表中坐标以厂界中心 (118.851707, 32.159572) 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向。

由上表可知, 正常工况下, 项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。项目在采取相应的降噪、减震、隔声措施后, 不会对项目所在地的声环境产生大的影响, 不会改变项目所在地的声环境功能。因此, 建设项目对周围环境影响较小, 噪声防治措施可行。

3.3 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》

(HJ1256-2022) 相关要求, 建议建设项目噪声自行监测计划如下。

表 4-27 噪声环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界四周	连续等效 A 声级	每季度开展一次 昼间监测	《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

4.1、固体废物产生情况

建设项目运营期产生的固体废物主要如下:

(1) 生活垃圾

建设项目劳动定员 600 人, 年工作 250 天, 生活垃圾人均产生量为 0.5kg/d, 则建设项目员工生活垃圾产生量为 75t/a, 由环卫部门统一清运。

(2) 原辅料外包装材料

原辅料的外包装材料主要为纸壳、塑料袋等, 属于一般工业固废, 类比现有项目运行情况, 建设项目竣工后废外包装材料产生量约 30t/a。

(3) 废反渗透膜

根据建设单位提供资料, 纯水制备需定期更换反渗透膜, 属于一般工业固废, 建设项目竣工后废反渗透膜产生量约为 0.1t/a。

(4) 耗材

设备、电脑以及仓库叉车废旧电瓶等耗材, 结合建设单位提供资料及现有项目情况, 年产生量约 0.2t/a。

(5) 废过滤物(无尘车间新风系统)

无尘车间新风系统换风时, 滤网拦截空气中粉尘形成废过滤物, 需及时清理。结合建设单位提供资料及现有项目情况, 废过滤物年产生量约 0.04t/a。

(6) 废活性炭/废活性炭纤维过滤器

根据前文活性炭装置活性炭装填和更换情况可知, 项目废活性炭产生量约为 34.22t/a, 产生活性炭纤维过滤器约 0.76t/a, 合计产生 34.22t/a

(7) 质检、研发废液

根据建设单位提供资料, 类比现有项目运行情况, 质检和研发环节初次清洗废水约 29.7/a。质检车间原辅料年用量 0.681t, 进入废液量约 0.497t; 研发过程原辅料年用量 5.071t, 进入废液量约 3.69t; 研发、质检配药过程纯水约使用 30t/a, 约 12t 进入废液。

综上, 建设项目质检、研发实验室废液共计 45.89t/a。

(8) 干燥、包衣环节乙醇废气冷凝废液

建设项目固体制剂干燥、包衣环节乙醇废气产生冷凝废液约 130.7t/a, 主要成分为乙醇。

(9) 过期药品

根据建设单位提供资料，类比现有项目运行情况，建设项目液态过期药约 6.14/a，固态过期药约 1.625t/a。

(10) 废药

根据建设单位提供资料，类比现有项目运行情况，建设项目生产过程液态废药约 6.14/a，固态废药约 1.625t/a。

(11) 污泥

根据建设单位提供资料，类比现有项目运行情况，建设项目污泥年产生量约 3.76t/a。项目污泥将按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。鉴定为非危险废物的污泥可综合利用，鉴定为危险废物的污泥则委托有资质单位处置。

(12) 实验室废试剂瓶、废包装物（破碎安瓿、废酒精瓶等）项目废包装物主要来源生产过程中原料包装桶、废化学试剂瓶、污水处理药剂废包装桶等。根据建设单位提供资料，类比现有项目运行情况，建设项目沾染化学品的包装材料年产生量约 9t/a。

(13) 实验室废物（口罩、手套、针管、试纸等）

根据建设单位提供资料，类比现有项目运行情况，建设项目产生的废手套、废试纸、废塑料管、废枪头等废弃实验用品约为 6t/a。

(14) 废矿物油/废矿物油桶

根据建设单位提供资料，部分设备使用一定时间后需要更换机油和导热油，以及部分仪器设备维修保养会产生少量废机油，建设项目废矿物油及含油抹布产生量约为 0.5t/a，盛装废矿物油的废油桶产生量 0.02t/a。

(15) 药尘

固体制剂生产过程中，各节点设有布袋除尘器，经布袋除尘处理后收集粉尘量约 13.84t/a。

(16) 废过滤物（无尘车间回风系统）

无尘车间回风系统换风时，滤网拦截车间空气中药尘形成废过滤物，需及时清理。结合建设单位提供资料及现有项目情况，废过滤物年产生量约 0.064t/a。

(17) 废滤芯

生产水针、滴眼液等制剂时过滤环节需定期更换滤芯，根据建设单位提供资料，废滤芯年产生量约 0.02t/a。

4.2 固体废物处置利用情况

建设项目固体废物处置利用情况详见表 4-28。

表 4-28 建设项目固体废物利用处置方式一览表

序号	固废名称	主要有毒有害物质名称	产生工序	属性	形态	废物类别	废物代码	环境危险特性	产生量 (t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量
1	生活垃圾	/	员工生活	/	固	/	/	/	75	桶装	环卫清运	75
2	废包装材料	/	原料包装	一般工业固废	固	/	SW17	/	30	袋装	统一收集委托处置	30
3	废滤膜	/	纯水制备		固	/	SW59	/	0.1	袋装		0.1
4	损耗物资（损坏设备、叉车废旧锂电池等）	/	生产损耗		固	/	SW59	/	0.2	袋装	外售	0.2
5	废过滤物	/	新风系统换风		固	/	SW59	/	0.04	袋装	统一收集委托处置	0.04
6	废活性炭/废活性炭纤维过滤器	废活性炭	废气处理		固	HW49	900-039-49	T	34.22	袋装	委托有资质单位处置	34.22
7	质检研发废液	化学试剂	清洗	液	HW49	900-047-49	T/C/I/R	45.89	桶装	45.89		
8	冷凝废液	乙醇	生产	液	HW06	900-402-06	T/I/R	130.7	桶装	130.7		
9	过期药（固）	药品	贮存	固	HW03	900-002-03	T	1.625	袋装	1.625		
10	过期药（液）	药品	贮存	液	HW03	900-002-03	T	6.14	桶装	6.14		
11	生产环节废药品（固）	药品	生产	固	HW02	272-005-02	T	1.625	袋装	1.625		
12	生产环节废药品（液）	药品	生产	液	HW02	272-005-02	T	6.14	桶装	6.14		
13	实验室废试剂瓶、废包装物	化学试剂	质检、研发	固	HW49	900-047-49	T/C/I/R	9	袋装	9		
14	实验室废物（口罩、手套、针管、试纸等）	化学试剂	质检、研发	固	HW49	900-047-49	T/C/I/R	6	袋装/利器盒	6		

15	废矿物油	废油	维修保养	液	HW08	900-249-08	T/I	0.5	桶装	0.5
16	废矿物油桶	废油	废矿物油盛放	固	HW49	900-041-49	T/In	0.02	/	0.02
17	药尘	药品	废气处理	固	HW02	272-005-02	T	13.84	袋装	13.84
18	废过滤物	药尘	回风系统换风	固	HW49	900-041-49	T/In	0.064	袋装	0.064
	废滤芯	药品	水针、滴眼液等生产	固	HW49	900-041-49	T/In	0.02	袋装	0.02
	污泥	污泥	污水处理	待鉴别	固	按照危险废物鉴别标准进行鉴别，鉴别前按危废管理		3.76	桶装	3.76

4.3 固废暂存场所（设施）环境影响分析

（1）一般工业固体废物仓库环境影响分析

建设项目在 4#高架仓库内设立 1 处 20m² 一般工业固废仓库，对一般固废堆放区地面进行了硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理。建设项目生产过程中废包装材料、废反渗透膜等属于一般工业固废，暂存于一般固废仓库，定期委托处置。因此，项目一般工业固废的收集、贮存对环境的影响较小。

（2）危险废物仓库环境影响分析

1) 选址可行性分析

本项目在 5#甲类仓库内设有 2 间危废仓库，不另外选址独立设置，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存设施选址要求。

2) 贮存能力可行性分析

表 4-29 危险废物贮存基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
1	1#固体危废仓库	废活性炭/废活性炭纤维过滤器	HW49	900-039-49	5#甲类仓库南侧	31m ²	袋装堆放	3.0	1 个月
2		过期药	HW03	900-002-03			袋装堆放	0.41	3 个月
3		生产环节废药品	HW02	272-005-02			袋装堆放	0.41	3 个月
4		药尘	HW02	272-005-02			袋装堆放	1.2	1 个月
5		污泥	按照危险废物鉴别标准进行鉴别，鉴别前按危废管理				袋装堆放	0.94	3 个月
6		实验室废试剂瓶、废包装物	HW49	900-047-49			袋装堆放	2.25	3 个月

7	2#液体 危废库	实验室废物（口罩、手套、针管、试纸等）	HW49	900-047-49	16m ²	袋装 堆放	1.50	3个月
8		废过滤物	HW49	900-041-49		袋装 堆放	0.016	3个月
9		废矿物油桶	HW49	900-041-49		/	0.005	3个月
10		废滤芯	HW49	900-041-49		袋装 堆放	0.005	3个月
11		废矿物油	HW08	900-249-08		桶装	0.13	3个月
12		质检研发清洗 废液	HW49	900-047-49		桶装	1.92	半个月
13		冷凝废液	HW06	900-402-06		桶装	5.45	半个月
14		过期药	HW03	900-002-03		桶装	0.51	1个月
15		生产环节废药 品	HW02	272-005-02		桶装	0.51	1个月

建设项目共有两个危废库，位于5#甲类仓库南部。其中1#危废库面积约31m²，用于暂存固体危险废物，2#危废库面积约16m²，用于暂存液体危险废物。

废活性炭/废活性炭纤维过滤器（HW49）年产生量为34.22t/a，1个月转运一次，则1个月贮存量约为3.0t，袋装后堆存，占地面积约4m²；

过期固体药（HW03）和生产环节固体废药（HW02）年产生量为3.25t/a，3个月转运一次，则3个月最大贮存量为0.82t，袋装后贮存，占地面积约2m²；

药尘（HW02）年产生量为13.84t/a，1个月转运一次，则1个月最大贮存量为1.2t，袋装后贮存，占地面积约1.5m²；

污泥（HW49）年产生量为3.76t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为0.94t，共计占地面积约2m²；

实验室废试剂瓶、废包装物等（HW49）年产生量为9t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为2.25t，共计占地面积约5m²。

实验室废物（口罩、手套、针管、试纸等）（HW49）年产生量6t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为1.5t，共计占地面积约3m²。

回风系统废过滤物（HW49）年产生量0.064t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为0.016t，共计占地面积约0.5m²。

废滤芯（HW49）年产生量0.02t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为0.005t，共计占地面积约0.5m²。

固体危险废物占地面积总计约18.5m²，1#危废库面积约31m²，可满足贮存需求。

废矿物油（HW08）年产生量0.5t/a，废矿物油桶年产生量0.02t/a，三个月转运一次，则三个月贮存量为0.13t，共计占地面积约0.5m²。

质检研发废液（HW49）年产生量约45.89t/a，半个月转运一次，则半个月贮存量为1.92t，共计占地面积约2m²。

冷凝废液（HW06）年产生量约 130.7t/a，半个月转运一次，则半个月贮存量为 5.45t，共计占地面积约 6m²。

液体过期药（HW03）和液体生产环节废药（HW02）年产生量为 12.28t/a，一个月转运一次，则一个月贮存量为 1.02t，占地面积约 2m²。

液体危险废物占地面积总计约 10.5m²，2#危废库面积约 16m²，可满足贮存需求。

（3）污染防治措施

本项目危险废物转运设备或车辆等作业结束离开贮存设施时，应对残留的危险废物进行清理，并收集处理。

落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。

本项目危废仓库按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置。

危废按要求收集贮存于危废贮存库，贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、接触危险废物的隔板和墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝；贮存设施地面与裙脚采取表面防渗措施；表面防渗材料与所接触的物料或污染物相容，采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，将进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10⁻⁷cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10⁻¹⁰cm/s），或其他防渗性能等效的材料；防渗、防腐材料覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面。

贮存库内不同贮存分区之间采取隔离措施。隔离措施根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式；在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区设计渗滤液收集设施，收集设施容积满足渗滤液的收集要求。

本项目危废库应设置气体收集装置和气体净化设施，废气经活性炭吸附装置处理后通过 FQ005 排气筒排放，排气筒高度 15m，满足 GB16297 要求。

4.4 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。

建设单位将对员工进行培训，加强安全生产及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输实施专人专职管理制度并建立好台账。

4.5 委托处置的环境影响分析

江苏乾江环境科技有限公司核准经营范围包括焚烧处置医药废物（HW02）、废药物，药品（HW03）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、其他废物（HW49，包括 900-039-49、900-041-49、900-47-49、772-006-49）。

建设项目产生的危险废物类别均在江苏乾江环境科技有限公司核准经营范围内，江苏乾江环境科技有限公司持有相应处置类别的经营许可证，因此建设项目危险废物拟委托江苏乾江环境科技有限公司处置是可行的。

4.6 环境管理要求

针对建设项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求：

- （1）履行申报登记制度；
- （2）建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；
- （3）委托处置应执行报批和转移联单等制度；
- （4）定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换；
- （5）直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作。
- （6）固废贮存（处置）场所规范化设置，固体废物贮存（处置）场所应在醒目处设置标志牌。危废仓库将根据省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）设置环境保护图形标志。
- （7）危废应根据其化学特性选择合适的容器和存放地点，通过密闭容器存放，不可混合贮存，容器标签必须标明废物种类、贮存时间，定期处理。
- （8）危险废物产生单位在关键位置设置在线视频监控，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。

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、土壤、地下水

通过工程分析，建设项目运营期地下水、土壤的污染源主要为 5#甲类仓库（内设危废库、危化品库、易制爆易制毒库和酒精库）、3#制剂厂房、2#研发楼、1#楼质检区和污水处理站

等。建设项目对车间及各装置设施采取严格的防渗措施。防渗处理是防止地下水污染的重要环保措施，也是杜绝地下水污染的最后一道防线，依据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。

(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危险废弃物得不到及时处置，在处置场所因各种因素造成流失；
- ②废水处理构筑物渗漏，污染土壤和地下水；
- ③事故情况下，废水等不能完全收集而流失于环境中；
- ④贮存容器使用材质不当，容器破损后造成废液和危化品渗漏；
- ⑤因管理不善而造成人为流失继而污染环境。

本项目不涉及重金属，对土壤和地下水污染因子主要为 COD。

(2) 污染防治措施：

根据地下水、土壤污染源，以上重点污染防治区已按相应标准设计、施工并做好防渗措施，能有效降低对土壤、地下水的污染影响。此外，建设单位在项目运行期间还应充分重视其自身环保行为，将从源头控制、过程防控、分区防控方面进一步加强保护措施。

源头控制：在物料输送和贮存过程中，加强跑冒滴漏管理，降低物质泄漏和污染土壤环境的隐患。

过程防控：厂区内涉及化学品的区域，均设置为硬化地面；地面防渗措施满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定的防渗要求。

分区防控措施：为了进一步减少项目运行对地下水环境的污染影响，按照分区防控的要求对全厂进行分区防渗，厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区；对于重点防渗区，项目应重点监控，加强巡查、维护，防止发生地下水污染风险。

厂区防渗分区划分及防渗等级见表 4-30，各项防渗措施具体见表 4-31。

表 4-30 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、仓库等	5#甲类仓库（内设危废库、危化品库、易制爆易制毒库和酒精库）、3#制剂厂房、2#研发楼、1#楼质检区、污水管网、污水池、初期雨水池和事故池	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻¹² 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或仓库、装置区；外管廊区	雨水管网、高架仓库、消防水池、一般工业固废库	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ 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 4-31 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、危化品库	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、一般工业固废库	自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行黏土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪
3	污水站、管道防渗漏、初期雨水池、事故池	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、分隔缝等采用耐腐蚀持久的止水带和填料

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江苏乾江环境科技有限公司等有资质单位进行处置，遏制污染物在土壤中进一步扩散。

6 环境风险

6.1 危险物质和风险源分布情况

建设项目涉及危险物质及分布情况见表 4-32。

表 4-32 建设项目涉及危险物质及分布情况

序号	危险物质名称	年用量/ 年产生量 (t)	在线量 (t)	储存方式	最大储存量 (t)	存储位置
1	乙醇	162.09	0.6484	桶装	15	酒精库
2	37%盐酸	0.8330	0.0032	桶装/瓶装	0.1	
3	乙酸乙酯	0.1005	0.0004	瓶装	0.0525	
4	甲醇	1.7850	0.0071	瓶装	0.0900	
5	乙腈	1.3480	0.0054	瓶装	0.0730	
6	硝酸	0.0040	/	瓶装	0.0045	
7	乙二胺	0.0005	/	瓶装	0.0005	
8	乙酸酐	0.0024	/	瓶装	0.0065	
9	乙醚	0.0018	/	瓶装	0.0100	
10	丙酮	0.0267	0.0001	瓶装	0.0215	
11	甲苯	0.0036	/	瓶装	0.0035	
12	硫酸	0.0210	0.0001	瓶装	0.0105	
13	2-丁酮	0.0015	/	瓶装	0.0020	

14	乙炔	0.1500	0.0006	气瓶	0.0600	
15	异丙醇	0.2120	0.0008	瓶装	0.0400	
16	正己烷	0.1000	0.0004	瓶装	0.0150	
17	冰乙酸 (冰醋酸)	0.1637	0.0007	瓶装	0.1252	
18	N, N-二甲基甲酰胺 AR	0.0370	0.0001	瓶装	0.0065	化试库
19	无水甲酸	0.0025	/	瓶装	0.0010	化试库
20	氨水	0.0030	/	瓶装	0.0020	化试库
21	氯化亚砷	0.0010	/	瓶装	0.0010	化试库
22	四氯化钛	0.0010	/	瓶装	0.0010	化试库
23	磷酸	0.0010	/	瓶装	0.0010	化试库
24	丁醇	0.0010	/	瓶装	0.0020	化试库
25	五氧化二磷	0.0010	/	瓶装	0.0015	化试库
26	废矿物油	0.5	0.0020	桶装	0.125	危废仓库
27	质检研发清洗废液	45.89	0.1836	桶装	1.92	危废仓库
28	过期药、废药(液)	12.28	/	桶装	1.02	危废仓库
29	冷凝废液	130.7	0.4107	桶装	5.45	危废仓库
30	银及其化合物	0.004	/	瓶装	0.0005	化试库
31	铬及其化合物	0.0016	/	瓶装	0.0017	化试库
32	喷淋塔水* (COD≥10 ⁴ mg/L)	334	3.0	集水桶	/	喷淋塔
33	乙炔	0.098	/	/	0.039	气瓶间

注：COD≥10⁴mg/L 的喷淋塔水主要存在与制剂生产废气处理装置配套水喷淋装置中。

6.2 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 B 表 B.1、B.2 内容和《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)，计算建设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)：

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

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 1。

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

建设项目涉及的危险物质的临界量计算如下表 4-33。

表 4-33 涉及的主要危险物质的最大储存量和辨识情况

编号	名称	最大存在总量 (t) qn	临界量 (t) Qn	qn/Qn
1	乙醇	15.6484	500	0.0313
2	37% 盐酸	0.1032	7.5	0.0138
3	乙酸乙酯	0.0529	10	0.0053
4	甲醇	0.0971	10	0.0097
5	乙腈	0.0784	10	0.0078
6	硝酸	0.0045	7.5	0.0006
7	乙二胺	0.0005	10	0.0001
8	乙酸酐	0.0065	10	0.0007
9	乙醚	0.01	10	0.0010
10	丙酮	0.0216	10	0.0022
11	甲苯	0.0035	10	0.0004
12	硫酸	0.0106	10	0.0011
13	二丁酮	0.002	10	0.0002
14	乙炔	0.0606	10	0.0061
15	异丙醇	0.0408	10	0.0041
16	正己烷	0.0154	10	0.0015
17	冰乙酸 (冰醋酸)	0.1259	10	0.0126
18	N, N-二甲基甲酰胺 AR	0.0066	5	0.0013
19	无水甲酸	0.001	10	0.0001
20	氨水	0.002	10	0.0002
21	氯化亚砷	0.001	5	0.0002
22	四氯化钛	0.001	1	0.0010
23	磷酸	0.001	10	0.0001
24	丁醇	0.002	10	0.0002
25	五氧化二磷	0.0015	10	0.0002
26	废矿物油	0.127	2500	0.0001
27	质检研发清洗废液	2.1	10	0.21
28	冷凝废液	5.86	500	0.0117
29	过期药、废药 (液)	1.02	10	0.1020
30	银及其化合物	0.0005	0.25	0.0020
31	铬及其化合物	0.0005	0.25	0.0020
32	乙炔	0.039	10	0.0039
33	喷淋塔水* (COD≥10 ⁴ mg/L)	3	10	0.3
Q=∑qn/Qn				0.7335

注：最大存在重量包含储存量+在线量。

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

6.3 环境风险识别

①主要危险物质及分布情况

本项目在生产、储存过程中涉及的危险物主要贮存在 5#甲类仓库中，存在量情况见表 4-25。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，5#甲类仓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 4-34。

表 4-34 建设项目涉及的主要危险物质环境风险识别

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	危废库、易制爆易制毒库和酒精库	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	/	泄漏	渗透、吸收	地表水、地下水、土壤污染
爆炸	危废库、易制爆易制毒库和酒精库	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
毒物泄漏	易制爆易制毒库	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	地表水、地下水、土壤污染
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

6.4 环境风险危害后果

本项目环境风险评价工作等级为简单分析，不进行预测评价，此处仅说明危害后果。

本项目研发过程中涉及的有毒有害及易燃易爆原辅料存储具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，对各环境要素产生一定的危害，具体危害见表

4-35。

表 4-35 本项目分析物质事故状况下的危害一览表

环境要素	危害后果
大气污染	有毒物质自身和燃烧产生的次生 CO、NO _x 、HCN 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边环境敏感目标。
地表水污染	有毒物质经雨水管道排水系统混入消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
土壤、地下水污染	有毒物质自身和次生的有毒物质经过渗透、吸收等途径进入土壤，造成土壤、地下水污染

6.5 环境风险防范措施

(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、5#甲类仓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电气线路应避免可能受到机械损伤、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。建议做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、检查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，增强职工安全意识：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，增强职工安全环保意识。

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）危险化学品管理措施

根据《工作场所安全使用化学品规定》《常用化学品危险品贮存通则》(GB15603)、《腐蚀性商品贮藏养护技术条件》《毒害性商品贮藏养护技术条件》(GB17916)等规定,(GB17815)、在贮存、使用危险化学品中应落实如下措施：

①采购有毒有害原料时，其品质必须符合技术安全和材质证明所规定的各项要求；要求危险化学品供应商提供危险化学品安全技术说明书。

②按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强危险化学品管理；制定危险化学品安全操作规程，操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

③设立专用库区，符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等）；建立健全安全规程及值勤制度，设置通信、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存，使用危险化学品的人员，都必须遵守《危险化学品管理制度》。

（5）甲类库（内设易制毒易制爆库、化试库、酒精库、危废仓库）风险防范和应急措施

5#甲类仓库（内设易制毒易制爆库、化试库、酒精库、危废仓库）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。若液体物料储存桶破裂，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。

（6）氢氧发生器风险防范及应急措施

氢氧发生器会产生氢气和氧气，具有火灾爆炸风险。本项目购买符合国家安全规定的氢氧发生器，内外配备氢气浓度检测仪，爆炸隔离器等防护措施，正常情况下不会发生火灾爆炸事故。发生火灾爆炸事故时现场操作人员应立即暂停生产，切断电源，关闭进气阀门并通知维修人员。日常运行中建立完善的安全技术体系，按照操作规程进行，并确保所有操作人员都是专业人员，并经过专业的培训与考试。使用氢气发生器时必须严格遵守安全规范，包括设备使用环境要求、操作要求、消防要求等。在使用氢氧发生器前，必须进行安全检查，确保发生器所有操作和安全保护措施都正常运行。氢氧发生器必须定期保养，并经过专业的维护人员进行保养，以确保设备的运行安全性。在设备维护过程中，必须遵守安全规范，包括设备排气、设备保温等要求，并在保养完毕后进行安全检查。定期向员工进行安全教育，以提高员工的安全意识，引导员工正确认识。

（7）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，以便检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防静电接地系统。定期进行演练和检查救援设施器具的良好度。

当发生火灾或爆炸时，消防尾水应进入事故池存储。

（8）事故废水处理系统

企业计划设置 1 个 1050m³ 的事故应急池，用于收集事故废水、消防水等。

参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《水体污染防控紧急措施设计导则》，应急事故池计算公式如下：

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

注：(V₁+V₂-V₃)_{max} 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V₁+V₂-V₃，取其中最大值。

V₁——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（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）， m^3 。 V_1 取 $0m^3$ ；

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；

$$V_2 = \sum Q_{消} t_{消}$$

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

$t_{消}$ ——消防设施对应的设计消防历时，室内消火栓 35L/s、室外消火栓 25L/s，自喷灭火系统 70L/s，自动跟踪射流灭火系统 60L/s，延续时间 1~1.5h； V_2 取 $792m^3$ ；

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 ；企业设置一座 $250m^3$ 的初期雨水池，应急状态可暂用于事故水收集， V_3 取 $250m^3$ ；

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 ； V_4 取 $173m^3$ ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ， V_5 取 $188m^3$ ；

$$V_5 = 10qF$$

$$q = qa/n$$

q —降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

F —必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ；

qa —年平均降雨量， mm ；

n —年平均降雨日数。

根据多年气象统计数据，南京市年平均降雨量以 $1106mm$ 计，年平均降雨天数以 120 天计，汇水面积 F 按 $2.0385ha$ 计，即 V_5 取 $188m^3$ 。

$$V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4 + V_5 = 903m^3$$

经计算，本项目拟建事故池 $1050m^3$ 可满足事故废水收集需求。

在事故结束之后，将事故池中的污水在保证不会导致污水站负荷过载的情况下将污水逐步排入厂区污水处理站进行处理。

本项目具有事故废水“单元-厂区-园区”三级防控体系。一旦发生事故，第一级防控体系可采用导流沟、防渗漏托盘、收集桶等将废水控制事故风险源所在单元。第二级防控体系可及时关闭厂区内雨污水排口，废水经厂区内污水管道或泵收集后暂存在厂区应急事故池内。事故废水暂存至应急事故池后针对水质实际情况进行必要处理，委托有资质单位检测，若检测出现超标，事故废水直接作为危险废物委托有资质单位处置。第三级防控系统可及时将达标污水通过污水管网引入污水处理厂进行深度处理。

(9) 突发环境事件应急预案

本项目建成后将按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）要求，开展环境风险评估，编制应急预案，并报送环保主管部门备案，严格落实相应措施及各类应急设施。

(10) 事故废水“单元-厂区-园区”三级防控体系

本项目具有事故废水“单元-厂区-园区”三级防控体系。一旦发生事故，第一级防控体系可采用导流沟、防渗漏托盘、收集桶等将废水控制事故风险源所在单元。第二级防控体系可及时关闭厂区内雨污水排口，废水经厂区内污水管道或泵收集后暂存在厂区应急事故池内。事故废水暂存至应急事故池后针对水质实际情况进行必要处理，委托有资质单位检测，若检测出现超标，事故废水直接作为危险废物委托有资质单位处置。第三级防控体系可及时将达标污水通过污水管网引入污水处理厂进行深度处理。

(11) 与园区应急救援体系联动

除公司内部成立突发环境事件应急救援小组，对突发环境事件实施应急处置工作，公司还应与南京经济技术开发区突发环境事件应急办公室保持联动关系，一旦发生突发环境事件，能够及时上报事件情况，并在内部救援力量不足时能够在第一时间向地方政府机构寻求专业救助。

(12) 与园区应急救援体系联动

除公司内部成立突发环境事件应急救援小组，对突发环境事件实施应急处置工作，公司还应与南京经济技术开发区突发环境事件应急办公室保持联动关系，一旦发生突发环境事件，能够及时上报事件情况，并在内部救援力量不足时能够在第一时间向地方政府机构寻求专业救助。

(13) 应急演练、应急监测方案及主要环境应急设施

公司没有应急监测能力，委托有资质第三方检测机构对事故现场进行应急监测，监测方案如表 4-36 所示。本项目应急演练以本企业内部的应急救援工作为主体，同时根据政府的统一安排参加周边地区的较大规模的应急救援工作的协同演练。演练活动每年在企业范围内不少于一次。主要演练风险物质的泄漏应急抢险、火灾的应急处置，疏散、灭火器、事故泵等应急物资的使用方法、医疗及急救等。

表 4-36 应急监测方案

监测对象	频次	监测点位	监测因子	监测单位
大气	监测频次为 1 天 4 次，紧急情况时可增加为 1 次/2 小时	生产装置的最近厂界或上风向对照点、事故装置的下风向厂界、下风向最近的敏感保护目标处各设置一个大 气环境监测点	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、甲苯、酚类、硫酸雾、氨、硫化氢、氯化氢	委托 应急 监测 单位
地表水	监测频次为 1 次/3 小时，紧急情况时可增加为 1 次/小时	废水总排口 雨水排口	pH、COD、NH ₃ -N、TP、TN、SS、BOD ₅ 、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳	

地下水	跟踪监测	甲类库附近	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 中常规因子
土壤			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》 (GB3600-2018) 中 45 个基本项目
其他	在正常生产过程中, 将根据日常监测数据, 及时对废水排放、废气排放等状况进行分析, 对潜在的超标趋势及时预测, 对可能造成环境污染及时预警, 确保有效控制对外环境的污染		

表 4-37 环境应急主要物资清单

名称	数量	主要功能
应急事故池	1 座, 1050m ³	污染物收集
黄沙	3m ³	污染源切断
铁锹	4 个	污染物收集
泄漏物料收集桶	5 个	污染物收集
干粉灭火器	若干	消防
室外消防栓	若干	消防
微型消防站	2 个	安全防护
防腐蚀液护目镜	4 个	安全防护
安全帽	6 个	安全防护
口罩	20 个	安全防护
防护手套	20 个	安全防护
正压式呼吸器	2 组	安全防护
移动式洗眼器	1	安全防护
防毒面罩	4 个	安全防护
耐酸碱鞋靴	5 套	安全防护
医用急救箱	3 个	应急供电
应急供电设备	1 套	安全防护
应急照明设备	若干	应急照明

(14) 安全风险辨别

根据《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》(苏环办〔2020〕16号)、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)规定本项目将采取以下措施: ①本项目将切实可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; 按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设置与管理, 制定危险废物管理计划并报当地生态环境部门备案。②本项目建成后将对废水、废气处理设施进行安全风险辨识管控, 健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度, 严格依据标准规范建设环境治理设施, 确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6.6 风险结论

在各环境风险防范措施落实到位的情况下, 可有效降低建设项目的环境风险, 最大程度

减少对环境可能造成的危害，本项目对环境的风险影响可防控。

7、排污许可管理

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目属于二十二、医药制造业 27-化学药品制剂制造 272-化学药品制剂制造 2720，属于重点管理。项目建成后企业应及时在全国排污许可证管理信息平台中进行排污许可申请。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ001/碳酸钙 D3 干燥废气	颗粒物、非甲烷总烃	风机风量 10000m ³ /h, 1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	FQ002/碳酸钙 D3 包衣废气	颗粒物、非甲烷总烃	风机风量 10000m ³ /h, 2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	FQ003/质检废气	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾	风机风量 5000m ³ /h, 1#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	FQ004/研发废气	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢、乙酸乙酯	风机风量 25000m ³ /h, 2#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	FQ005/危废库废气	非甲烷总烃、臭气浓度	风机风量 5000m ³ /h, 1#二级活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	FQ006/污水处理站废气	非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、氨	风机风量 5000m ³ /h, 2#二级活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》
	称量、混合制粒、干燥(不包含碳酸钙 D3 固体制剂)、整粒、总混、压片等生产单元	颗粒物、非甲烷总烃	各洁净车间空调系统均设高效过滤器(去除效率≥99.95%), 涉及有机溶剂使用洁净车间过滤系统增设活性炭纤维过滤器	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
	质检、研发(洁净实验室以外区域)、危废库、污水处理站等无组织排放废气	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢	加强通风	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	质检/研发洁净实验室	颗粒物	各空调系统设高效过滤器	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)

地表水环境	DW001	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、急性毒性、总有机碳、LAS、盐分、氟化物	化粪池、自建污水处理站	新港污水处理厂接管标准
声环境	风机等	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类昼间标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>1、设置2座危废仓库，面积共47m²，危险废物贮存按照《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)和省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办〔2024〕16号)要求进行危险废物的贮存；</p> <p>2、建设项目一般废外包装材料和纯水制备过程产生的废滤膜等一般固废统一收集委托处置；废活性炭/废活性炭纤维过滤器、过期药(固)、生产环节废药品(固)、药尘、实验室废试剂瓶/废包装物、实验室废物(口罩、手套、针管、试纸等)、回风系统废过滤物、废矿物油桶、废滤芯、废矿物油、质检研发清洗废液、过期药(液)、生产环节废药品(液)等危险废物分类密封、分区存放，委托有资质单位处置；污泥待鉴定后按规范处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>建设项目地面均进行了硬化处理；全厂实施分区防渗，划分重点区域、一般区域和简单区域；分别采取重点、一般和简单防渗措施，对土壤及地下水影响较小。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>1、完善危险物质贮存设施，加强对物料储存、使用的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。</p> <p>2、落实安全检查制度，定期检查，排除火灾隐患；加强厂区消防检查和管理，实验室按照消防要求设置灭火器材。</p> <p>3、要加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。</p> <p>4、企业应当按照安全监督管理部门和消防部门要求，严格执行相关风险控制措施。</p> <p>5、企业及时编制突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事</p>			

	<p>故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。</p> <p>6、做好总图布置和建筑物安全防范措施。</p> <p>7、准备各项应急救援物资。</p> <p>8、实验室禁止吸烟，远离火源、热源、电源，无产生火花的条件，禁止明火作业，设置醒目易燃品标志。</p>
其他环境管理要求	<p>1、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目属于二十二、医药制造业 27-化学药品制剂制造 272-化学药品制剂制造 2720，属于重点管理。项目建成后企业应及时在全国排污许可证管理信息平台中进行排污许可申请。</p> <p>2、建设项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、施工和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入运行。</p> <p>3、按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号文）开展环境治理设施安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，按要求编制环境应急预案。</p>

六、结论

综上所述，从环境保护角度，建设项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	建设项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	建设项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气 (有组织)	非甲烷总烃	0	0	0	2.221	0	2.221	+2.221
	颗粒物	0	0	0	0.027	0	0.027	+0.027
废气 (无组织)	非甲烷总烃	0	0	0	0.2612	0	0.2612	+0.2612
	颗粒物	0	0	0	0.0015	0	0.0015	+0.0015
废水	水量	0	0	0	73143	0	73143	73143
	COD	0	0	0	13.9368	0	13.9368	+13.9368
	SS	0	0	0	7.5954	0	7.5954	+7.5954
	氨氮	0	0	0	0.5389	0	0.5389	+0.5389
	总磷	0	0	0	0.1023	0	0.1023	+0.1023
	总氮	0	0	0	1.0146	0	1.0146	+1.0146
	盐分	0	0	0	47.3614	0	47.3614	+47.3614
	氟化物	0	0	0	0.0033	0	0.0033	0.0033
	LAS	0	0	0	0.024	0	0.024	+0.024
一般固体废物	废反渗透膜、废外包装 材料	0	0	0	30.34	0	30.34	+30.34
危险废物	废液、废药品等	0	0	0	255.784	0	255.784	+255.784
待鉴别固废	污泥	0	0	0	3.76	0	3.76	+3.76

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

正科医药新综合制剂生产基地项目

大气环境影响专项评价

南京正科医药股份有限公司

二〇二四年七月

目 录

1	概述	1
2	总则	2
2.1	编制依据	2
2.2	评价因子和评价标准.....	4
2.3	评价等级和评价范围.....	6
2.4	评价范围	8
2.5	环境功能区划	8
2.6	大气环境保护目标.....	8
3	工程分析	9
3.1	建设内容	9
3.2	营运期工艺流程和产排污环节.....	14
3.3	生产物料平衡分析.....	17
3.4	废气源强核算及分析.....	17
3.5	非正常排放源强核算.....	27
4	大气环境质量现状调查与评价.....	29
4.1	区域环境质量现状.....	29
4.2	项目所在区域达标判定.....	29
5	大气环境影响分析	31
5.1	污染源参数	31
5.2	预测结果	33
5.3	异味影响分析	33
5.4	污染物排放量核算.....	34
5.5	大气环境影响自查.....	36
5.6	大气环境影响评价结论.....	37
6	污染防治措施	38
6.1	废气收集及防治措施.....	38
6.2	废气治理措施工艺及可行性分析.....	42
6.3	无组织废气控制措施.....	50
6.4	废气排口设置情况.....	50
7	环境管理与监测计划	52
7.1	环境管理	52
7.2	环境监测计划	52
8	结论	54

1概述

南京正科医药股份有限公司成立于 2001 年 7 月 30 日，注册资本 7281.82 万元，是一家集药物研究、生产制造、产品销售于一体的创新驱动型医药集团。公司现有厂区位位于南京经济技术开发区惠美路 3 号，主要进行口服固体片剂、颗粒剂、小容量注射剂和口服液等的生产。

随着全球经济社会快速发展，人口老龄化程度和疾病发病率不断提升，推动了制药市场的需求。我国眼科疾病患者数量逐渐增多，滴眼剂市场需求快速增长，市场规模也随之扩大。为此，南京正科医药股份有限公司拟增加制剂种类生产，如抗生素、心脑血管类、肿瘤类、滴眼剂等制剂。目前，公司现有厂区生产线经过几轮技改后，已经基本满负荷运行，无法为新制剂提供生产空间。因此，公司拟投资 60000 万元，在南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，建设“正科医药新综合制剂生产基地项目”。项目建成后主要产品包括①抗生素类、心脑血管类、围术期类等注射剂，②激素类、普通眼科药品类滴眼剂，③泌尿系统类、精神系统类、消化系统类、抗肿瘤类、抗病毒类、心血管类、免疫抑制类、抗生素类和维生素类固体药剂。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目制剂生产属于“二十四、医药制造业—47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中“仅化学药品制剂制造”，制剂研发属于“四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，本项目应编制环境影响报告表。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（2021 年试行）要求，排放废气含有毒有害污染物且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标的建设项目应编制大气专项评价。本项目产污涉及乙腈，且最近环境空气保护目标武警南京指挥学院距离项目 325m，因此编制大气专项评价。

2总则

2.1编制依据

2.1.1国家法律、法规及规定依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日实施；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月16日实施；
- 3、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018.12.29 实施；
- 4、《建设项目环境保护管理条例》，2017年10月1日实施；
- 5、《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021年1月1日实施；
- 6、《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》（环发〔2014〕197号）；
- 7、《危险化学品安全管理条例》，2011年12月1日实施；
- 8、《产业结构调整指导目录（2024年本）》；
- 9、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发〔2012〕77号；
- 10、关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》的通知（长江办〔2022〕7号）；
- 11、《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办〔2014〕30号）；
- 12、《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）；
- 13、《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）；
- 14、《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81号）；
- 15、《关于启用〈建设项目环评审批基础信息表〉的通知》（环办环评函〔2017〕905号）；
- 16、《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）；
- 17、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，生态环境部，2019.12.20起实施；

18、《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评〔2018〕11号）。

2.1.2 地方性法规及规定依据

- 1、《关于印发〈江苏省排污口设置及规范化整治管理办法〉通知》（苏环控〔97〕122号）；
- 2、《南京市大气污染防治条例》，2019年5月1日实施；
- 3、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》；
- 4、《〈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〕5号）。

2.1.3 导则和技术规范文件

- 1、《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- 2、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- 3、《有毒有害大气污染物名录（2018年）》（生态环境部、国家卫健委公告〔2019〕4号）；
- 4、《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）（环办环评〔2020〕33号）；
- 5、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- 6、《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）；
- 7、《排污许可证申请与核发技术规范 制药行业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；
- 8、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；
- 9、《制药工业污染防治技术可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）。

2.1.4 项目有关文件和资料

- 1、建设项目投资备案证（宁开委行审备〔2024〕133号）；
- 2、建设方提供的厂区平面图、工艺流程、污染物治理措施方案等工程资料；
- 3、建设单位提供的其他资料。

2.2 评价因子和评价标准

2.2.1 评价因子

本项目大气评价因子见表 2.2-1。

表 2.2-1 本项目环境评价因子

项目	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气环境	基本因子: SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、PM _{2.5}	氨、非甲烷总烃、甲醇、颗粒物、硫化氢、硫酸、盐酸、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度	颗粒物、VOCs

2.2.2 评价标准

2.2.2.1 大气环境质量标准

建设项目所在区域属于大气环境功能二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》，甲醇、HCl、硫酸、H₂S、NH₃ 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；乙腈参照执行依据《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2012）附录 C 中公式得出计算值；乙酸乙酯参照执行《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度（CH245-71）》中最大允许浓度一次值。具体指标数值列于表 2.2-2。

表 2.2-2 环境空气质量标准

污染物	平均时段	标准值(μg/m ³)	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	

乙腈	1 小时平均	292	《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2012)附录 C 中公式计算值
乙酸乙酯	最大一次浓度计算值	100	《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度(CH245-71)》中最大允许浓度一次值
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D
甲醇	1 小时平均	3000	
	24 小时平均	1000	
硫化氢	1 小时平均	10	
氨	1 小时平均	200	
HCl	1 小时平均	50	
硫酸雾	1 小时平均	300	
	日平均	100	

2.2.2.2 大气污染物排放标准

建设项目废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93),具体指标见表 2.2-3 和表 2.2-4。

表 2.2-3 有组织废气污染物排放标准

污染物	排放限值 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	60	2.0	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
颗粒物	15	0.36		
甲醇	50	3.0		
乙酸乙酯	40	/		
乙腈*	20	2.0		
丙酮	40	2.0		
氯化氢	10	0.18		
硫酸雾	5	1.1		
非甲烷总烃	60	2.0	污水处理站排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
硫化氢	5	/		
氨	20	/		
臭气浓度	1000 (无量纲)	/		

注: *待国家分析方法标准发布后执行。

表 2.2-4 无组织废气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控		标准来源
	监控浓度限值 mg/m ³	监控位置	
非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值） 20（监控点处任意一次浓度值）	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
非甲烷总烃	4	企业边界	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）
颗粒物	0.5		
甲醇	1		
硫酸雾	0.3		
氨	1.5		《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）
硫化氢	0.06		《制药工业大气污染物排放标 准》（DB 32/4042-2021）
臭气浓度	20		
氯化氢	0.2		

2.3 评价等级和评价范围

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

（1） P_{max} 及 $D_{10\%}$ 的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中最大地面浓度占标率 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度 占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

（2）评价等级分级依据

评价等级按下表的分级判据进行划分。

表 2.3-1 评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

(3) 估算模式参数

估算模式所用参数见表 2.3-2。

表 2.3-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	9420000
最高环境温度		40.7
最低环境温度		-14.0
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率(m)	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

(4) 评价工作等级确定

本项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测结果如下：

表 2.3-3 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
FQ005	NMHC	2000.0	0.526	0.026	/
质检区	NMHC	2000.0	2.683	0.134	/
质检区	HCL	50.0	0.439	0.878	/
质检区	硫酸	300.0	0.049	0.016	/
质检区	甲醇	3000.0	1.317	0.044	/
质检区	乙腈	292.0	0.878	0.301	/
污水站	NMHC	2000.0	0.364	0.018	/
污水站	NH_3	200.0	1.093	0.546	/
污水站	H_2S	10.0	0.036	0.364	/
制剂厂房	NMHC	2000.0	15.556	0.778	/
制剂厂房	$\text{PM}_{2.5}$	225.0	0.012	0.005	/
FQ006	NMHC	2000.0	0.086	0.004	/
FQ006	H_2S	10.0	0.017	0.172	/
FQ006	NH_3	200.0	0.009	0.004	/
FQ004	NMHC	2000.0	2.502	0.125	/
FQ004	HCL	50.0	0.057	0.114	/
FQ004	甲醇	3000.0	0.986	0.033	/
FQ004	乙腈	292.0	0.758	0.260	/
FQ004	乙酸乙酯	100.0	0.076	0.076	/
研发楼	NMHC	2000.0	8.445	0.422	/

研发楼	HCl	50.0	0.138	0.275	/
研发楼	甲醇	3000.0	3.305	0.110	/
研发楼	乙腈	292.0	2.800	0.959	/
研发楼	乙酸乙酯	100.0	0.229	0.229	/
研发楼	PM _{2.5}	225.0	0.161	0.071	/
FQ002	NMHC	2000.0	9.744	0.487	/
危废库	NMHC	2000.0	2.749	0.137	/
FQ003	NMHC	2000.0	0.645	0.032	/
FQ003	HCL	50.0	0.129	0.258	/
FQ003	硫酸	300.0	0.006	0.002	/
FQ003	甲醇	3000.0	0.322	0.011	/
FQ003	乙腈	292.0	0.193	0.066	/
FQ001	NMHC	2000.0	7.331	0.367	/

本项目 P_{\max} 最大值出现为研发楼无组织排放的乙腈 P_{\max} 值为 0.959%， C_{\max} 为 2.8 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

2.4 评价范围

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

2.5 环境功能区划

项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

2.6 大气环境保护目标

根据现场踏勘及拟建项目周边情况，确定本项目的大气环境保护目标见下表。

表 2.6-1 项目大气环境保护目标

名称	坐标/°		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址位置	相对厂界距离/m
	经度	纬度					
武警南京指挥学院	118.858258	32.154131	师生	约 400 名	二类区	SE	325

3 工程分析

3.1 建设内容

3.1.1 项目基本信息

项目名称：正科医药新综合制剂生产基地项目

建设地点：南京经济技术开发区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块

建设单位：南京正科医药股份有限公司

项目性质：新建

建设规模：占地面积 20385.57m²，建筑面积约 48000m²

投资金额：60000 万元

行业类别及代码：〔C2720〕化学药品制剂制造；〔M7340〕医学研究和试验发展

3.1.2 项目建设内容

3.1.2.1 主体工程

本项目总用地面积 20385.57m²。厂区共建设 5 栋建筑物，其中 1 栋用于办公和质检，1 栋用于研发，1 栋用于制剂生产，1 栋作为高架仓库，还有 1 栋主要作为甲类仓库。

厂区主要建构筑物见表 3.1-1。

表 3.1-1 厂区主要建构筑物一览表

楼号	主要用途	基地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	高度	层数	耐火等级
1#	办公和质检区	4329.32	8841.63	25.4	5	丙类
2#	研发	4329.32	10429.98	25.4	5	丙类
3#	制剂厂房	3194.61	12897.38	25.6	4	丙类
4#	高架仓库	2075.97	4567.01	25.40	1	丙类
5#	甲类仓库	324.12	297.51	6.6	1	甲类
其他	地下车库、食堂	/	11060.75	5.1	-1	/
合计	/	9924.02	48094.26	/	/	/

建设项目主体工程、辅助工程、贮运工程、公用工程及环保工程等详见表 3.1-2。

表 3.1-2 建设项目工程内容一览表

类别	工程名称	工程规模		备注	
主体工程	3#楼 制剂厂房	1F, 普通滴 眼剂生产车 间	建筑面积约 1400m ² , 设置 1 条普通类滴眼剂 生产线, 用于生产盐酸毛果芸香碱滴眼液和 盐酸羟甲唑啉滴眼液。	普通类滴眼液总产能 3 亿支	
		2F, 水针注 射剂生产车 间	建筑面积约 1450m ² , 设置 3 条水针注射剂生 产线, 用于生产左氧注射液、盐酸艾司洛尔 注射液、右酮洛芬氨丁三醇注射液和氨磺必 利注射液	注射剂总产能 1.4 亿支	
		3F, 激素类 滴眼剂生产 车间	建筑面积约 1220m ² , 设置 1 条激素类滴眼剂 生产线, 用于生产贝美前列素滴眼液	激素类滴眼液总产能 1 亿支	
		3F, 固体制 剂车间一	建筑面积约 900m ² , 洁净车间, 主要用于片 剂的包衣、铝塑和包装	用于生产布瑞哌唑片、富 马酸伏诺拉生片、磷酸芦 可替尼片、碳酸钙 D3 片、 西地那非片、盐酸达泊西 汀片、左氧氟沙星片、美 阿沙坦钾等, 其中颗粒剂 4000 万袋、片剂 3 亿片	
		4F, 固体制 剂车间二	建筑面积约 2250m ² , 洁净车间, 主要用于固 体制剂制粒、压片、颗粒分装等		
	2#楼 研发楼	1-3F	单层建筑面积 2082m ² , 空置		/
		4F	研发实验室 2082m ² , 主要设置液相室、理化 室		主要为实验室小试
		5F	研发实验室 2082m ² , 主要设置研发合成室、 固体制剂研发室		
	辅助 工程	1#楼办公 和质检楼	1F、2F 和 5F, 办公区	建筑面积合计约 5163m ² , 主要用于员工办公	/
			3F 和 4F, 质 检区	建筑面积约 3442m ² , 主要对制剂产品进行质 量控制	服务内容不涉及病毒、传 染性材料
停车场		建筑面积约 9488.85m ² , 用于机动车和非机动车停放		位于地下一层	
职工食堂		1571.90m ² , 用于员工用餐		餐饮全部统一外购定制	
贮运 工程	4#楼 高架仓库	建筑面积约 4567m ² , 主要用于贮存产品、原料药		局部五层	
	5#楼 甲类仓库	易制毒易制 爆库	建筑面积约 30m ² , 主要用于贮存易制毒易制 爆化学试剂	1 层建筑	
		化试库	建筑面积约 18m ² , 主要贮存普通化学试剂		
		酒精库	建筑面积约 123m ² , 贮存乙醇		
运输	厂内运输方式为拖板车和叉车运送, 厂外运输方式为货车 运输		/		
公用 工程	供水工程	新鲜水由园区给水管网供给, 新鲜用水总用量 81276t/a; 在 3#楼 4 层设置制水间, 包括纯水制备系统 2 套, 注射用 水制备系统 1 套		每台纯水制备能力 8t/h; 注射用水制水能力 2t/h	

程	排水	排水工程依据“雨污分流、分类收集、分质处理”原则，建设项目生产废水、初期雨水经厂区污水处理站预处理后，与经化粪池处理后的生活污水以及低浓度清下水一并接管至新港污水处理厂处理，年排量 73143t/a，废水经厂区预处理后接入新港污水处理厂深度处理，尾水排入兴武大沟		/	
	雨水系统	项目初期雨水经收集后进入污水处理站处理，后端部分雨水经回用系统处理后回用于厂区内路面浇洒、绿地灌溉，剩余雨水通过市政雨水管网，自流入兴武大沟		处理工艺：雨水→初期径流弃流→沉沙→雨水调蓄池沉淀→过滤→消毒→绿化、浇洒	
	循环冷却系统	位于 3#楼，设置 1 台循环量 400t/h 的冷却塔		主要用于空调系统冷却	
	压缩空气	设置 3 台空压机，每台额定供气量为 15.5m ³ /min，设置 3 个 1.3m ³ 压缩空气储气罐		位于 3#楼	
	蒸汽	外购蒸汽	工业蒸汽年用量 20000t/a		生产车间使用的蒸汽由开发区的热力管网接入，经减压后供至各用点。
		自制蒸汽	设置 1 台纯蒸汽制备机，制备能力 1000kg/h，纯蒸汽年用量 3000t/a		利用工业蒸汽间接加热纯水制备，位于 3#楼
	供电	由市政电网统一供给，1500 万度/年		/	
环保工程	废气	制剂-碳酸钙 D3 片剂、颗粒剂废气	干燥环节废气经 1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理，风量为 10000m ³ /h	经高 30 米 FQ001 排气筒排放	
			包衣环节废气经 2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”进行处理，风量为 10000m ³ /h	经高 30 米 FQ002 排气筒排放	
		固体制剂其他	称量、混合制粒、干燥（不包含碳酸钙 D3 固体制剂）、整粒、总混、压片等生产单元产生的颗粒物经配套布袋除尘装置处理后，在车间内排放，车间内部气体再经过空调过滤系统（内设高效过滤器/活性炭纤维过滤器）进一步处理后，通过车间新风系统无组织排放	/	
		质检废气	经 1#“水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”处理，风量为 5000m ³ /h	经高 30 米 FQ003 排气筒排放	
		研发废气	经 2#“水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”处理，风量为 25000m ³ /h	经高 30 米 FQ004 排气筒排放	
		危废暂存废气	经 1#二级活性炭吸附装置进行处理，风量为 5000m ³ /h	经高 15 米 FQ005 排气筒排放	
		污水处理站废气	经 2#二级活性炭吸附装置进行处理，风量为 5000m ³ /h	经高 15 米 FQ006 排气筒排放	
		废水	生活污水	化粪池；设计处理能力约 50m ³ /d	经市政污水管网接入新

	生产废水	自建污水处理站；采用“调节池+pH调节混合器+水解酸化池+好氧生物+二沉池”处理工艺；设计处理能力 150m ³ /d	港污水处理厂处理
	雨污分流、规范化接管口	雨水口、污水口各 1 个	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求
噪声	减振、降噪装置，减振底座、加隔声罩、进气及排气口加消声器（用于空压机及风机）降噪≥25dB（A）		满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
固废	一般工业固废	位于 4#高架仓库一层设置一处约 20m ² 一般工业固废库	/
	危险废物	在 5#楼甲类仓库设置危险废物 2 个危废库，1#固体危废库建筑面积约 31m ² ；2#液体危废库建筑面积约 16m ²	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设
环境风险	制定各种相应环境风险防范措施和应急预案，设计事故应急池容积约 1050m ³ ，配备事故应急设施设备及物资等。		/

3.1.2.2 产品方案

项目建成后，主要产品包括水针注射剂 14000 万支/年，颗粒剂 4000 万袋/年、片剂 2 亿粒/年、滴眼剂 4 亿支/年。

建设项目主要产品方案详见下表 3.1-3。

表 3.1-3 建设项目产品及产能一览表（制剂）

产品类型	生产线编号	类别	产品名称	产品规格	生产能力	单批次生产量	批次生产时间(h)	批次次数	年生产时间(h)	备注
水针注射剂	SC001	抗生素类	左氧注射液		14000	/	/	/	/	涉密内容，已删除
		心脑血管类	盐酸艾司洛尔注射液							
	SC002	围术期类	右酮洛芬氨丁三醇注射液							
	SC003	精神系统类	氨磺必利注射液							
氨磺必利注射液										
小计（万支/年）					14000	/	/	/	/	/
颗粒剂	/	维生素类	碳酸钙 D3 颗粒		4000	/	/	/	/	/
		抗病毒类	奥司他韦颗粒							
小计（万袋/年）					4000	/	/	/	/	/

产品类型	生产线编号	类别	产品名称	产品规格	生产能力	单批次生产量	批次生产时间(h)	批次数	年生产时间(h)	备注
片剂	/	维生素类	碳酸钙 D3		涉密内容，已删除					
		精神系统类	布瑞哌唑片							
		消化系统类	富马酸伏诺拉生片							
		抗肿瘤类	磷酸芦可替尼片							
		泌尿系统类	枸橼酸西地那非片							
		泌尿系统类	盐酸达泊西汀片							
		抗生素类	左氧氟沙星片							
		心脑血管类	美阿沙坦钾							
小计 (万片/年)				/	30000	/	/	/	/	/
滴眼液	SC004	普通类	盐酸毛果芸香碱滴眼液		涉密内容，已删除					
		普通类	盐酸毛果芸香碱滴眼液							
		普通类	盐酸羟甲唑啉滴眼液							
	SC005	激素类	贝美前列素滴眼液							
合计 (万支/年)				/	40000	/	/	/	/	/

各药物执行标准或研发进度见表 3.1-4。

表 3.1-4 各药物执行标准或研发进度
涉密内容，已删除

项目配套研发楼进行制剂研发，不涉及生物安全实验室、转基因实验室，研发能力见表 3.1-5。

表 3.1-5 建设项目产品及产能一览表（研发）

涉密内容，已删除

本项目研发的样品不外售，研发均只涉及小试，不得涉及制剂中试，最终所有研发制剂样品全部按危废处理，研发最终成果仅为实验数据。

3.1.3原辅材料及其理化性质

建设项目生产车间主要原辅料种类和用量情况见表 3.1-6。

表 3.1-5 建设项目主要原辅料一览表

涉密内容，已删除

表 3.1-7 研发原辅料一览表

涉密内容，已删除

表 3.1-8 质检原辅料

涉密内容，已删除

表 3.1-9 主要原辅材料理化性质

涉密内容，已删除

3.1.4主要设备

建设项目主要生产单元、生产工艺及生产设施情况详见表 3.1-10。

表 3.1-10 建设项目生产设施一览表

涉密内容，已删除

3.2营运期工艺流程和产排污环节

涉密内容，已删除

3.2.1产排污环节一览表

建设项目产排污环节汇总见表 3.2-1。

表 3.2-1 建设项目产排污环节一览表

类别	产污单元	编号	产生环节	污染物	污染因子
废气	水针	G1-1	水针称量配液	颗粒物、氯化氢、乙醇	颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃
	滴眼剂	G2-1	滴眼剂称量配液	颗粒物	颗粒物
	片剂	G3.1-1、G3.1-4、G3.1-5、G3.1-6	片剂碳酸钙 D3 称量配料、整粒、总混、压片	颗粒物	颗粒物
		G3.1-2、G3.1-3、G3.1-7	片剂碳酸钙混合制剂、干燥、包衣	颗粒物、乙醇	颗粒物、非甲烷总烃

	其他片剂	G3.2-1、G3.2-2、G3.2-3、G3.2-4、G3.2-5、G3.2-6、G3.2-7	其他片剂称量配料、混合制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣	颗粒物	颗粒物
颗粒剂	碳酸钙 D3 颗粒剂	G4.1-1、G4.1-2、G4.1-3	碳酸钙 D3 颗粒剂预处理、湿法制粒、整粒、沸腾干燥	颗粒物、乙醇	颗粒物、非甲烷总烃
		G4.1-4、G4.1-5、G4.1-6	碳酸钙 D3 颗粒剂过筛、干整粒、总混、袋装	颗粒物	颗粒物
	奥司他韦颗粒剂	G4.2-1、G4.2-2、G4.2-3、G4.2-4、G4.2-5、G4.2-6	奥司他韦颗粒剂预处理、湿法制粒、整粒、流化床干燥、过筛、干整粒、总混、袋装	颗粒物	颗粒物
质检	G5	质检实验	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾	
研发	G6	研发制剂、实验检测	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、乙酸乙酯	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、乙酸乙酯	
危废仓库	G7	危废暂存	非甲烷总烃、臭气浓度	非甲烷总烃、臭气浓度	
污水处理站	G8	污水处理	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	
废水	水针	W1	安瓿清洗	安瓿瓶清洗废水	COD、SS
	/	W2	设备清洗	设备清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、氟化物
	/	W3	纯水制备	反渗透浓水	COD、SS
	/	W4	注射用水制备	不合格注射用水	COD、SS
	质检	W5	质检清洗	质检清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	研发	W6	研发清洗	研发清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷

	/	W7	净化空调系统的加湿、相关生产工艺设备（烘箱）、纯蒸汽生产及注射用水加热（纯水通过蒸馏制得注射用水）等工序	蒸汽冷凝水	COD、SS
	/	W8	循环冷却系统	循环冷却系统排水	COD、SS
	/	W9	员工衣服清洗	衣服清洗废水	COD、SS
	/	W10	车间地面清洗	车间地面清洗废水	COD、SS
	/	W11	水喷淋系统	喷淋塔废水	COD、SS
	/	W12	员工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	/	W13	初期雨水	初期雨水	COD、SS
噪声	/	N	设备运行	设备运行噪声	LeqA
固体废物	水针	S1-1	水针过滤	废滤芯	废滤芯、过滤药物
		S1-2	水针灌封	不合格品	废药品、废安瓿瓶
		S1-3	水针灭菌检漏、灯检	不合格品	废药品、废安瓿瓶
	滴眼剂	S2-1	滴眼剂过滤	废滤芯	废滤芯、过滤药物
		S2-2	滴眼剂灌封、封口	废包装材料	滴眼剂瓶、内塞、外盖、包装等
		S2-3、S2-4	滴眼剂灭菌检漏、灯检、成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	其他片剂	S3.2-1	其他片剂铝塑包装	不合格铝塑板	PTP 铝箔、PVC 硬片
	碳酸钙 D3 颗粒剂	S4.1-1	碳酸钙 D3 颗粒剂成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	奥司他韦颗粒剂	S4.2-1	奥司他韦成品检验	不合格品	废药品、废包装材料
	质检	S5	质检	废液及初次清洗废水	化学试剂、水
	研发	S6-1	研发	废液及初次清洗废水	化学试剂、水
		S6-2	研发	研发成果	废药品
	/	S7	员工日常工作生活	生活垃圾	纸屑、果皮
/	S8	原辅料外包装	废包装材料	塑料、纸壳	
/	S9	纯水制备	废反渗透膜	废反渗透膜、过滤药物	

/	S10	废气处理	废活性炭	废活性炭、有机废气
/	S11	固体制剂包衣、干燥废气冷凝	冷凝废液	废乙醇
/	S12	污水处理	污泥	污泥
/	S13	质检研发实验室、生产车间	废试剂瓶、废包装容器	实验废化学试剂、水
/	S14	质检研发实验室	实验室废弃物	口罩、手套、针管、试纸等实验室废物
/	S15	部分仪器设备维修保养	废机油、废油桶	废矿物油
/	S16	产品储存	高架仓库过期药	过期药
/	S17	废气处理	药尘	药尘
/	S18	洁净车间	新风系统废过滤器	过滤器、杂质
/	S19		回风系统废过滤器	过滤器、药尘
/	S20		回风系统废活性炭纤维过滤器	活性炭纤维过滤器、有机物

3.3生产物料平衡分析

涉密内容，已删除

3.4废气源强核算及分析

3.4.1废气源强核算

本项目废气产污单元包括水针注射车间、滴眼液车间、固体制剂车间、质检区、研发楼、危废间和污水处理站，其中生产单元产污核算采用物料衡算法，质检、研发楼、危废间和污水处理站产污核算采用类比法。

(1) 水针制剂产污

水针车间使用的左氧注射液、盐酸艾司洛尔、右酮洛芬氨丁三醇和氨磺必利主要原料成分为粉状物料，在称量和配液等过程中会产生少量的颗粒物；部分原料涉及盐酸、乙醇和醋酸，称量和配液过程会挥发，产生 HCl 和非甲烷总烃废气。

①HCl

根据物料衡算分析，在生产左氧注射液时使用 31% 盐酸 720kg/a，产生 HCl 量约 0.110kg/a，产生量极小，本项目不进一步定性或定量分析。

②非甲烷总烃

根据物料衡算分析，水针制剂生产线非甲烷总烃产生总量 6.846kg/a。

③颗粒物

根据物料衡算分析，水针制剂称量配液过程产生的颗粒物总量约 8.593kg/a。

(2) 滴眼液制剂产污

滴眼液制剂生产过程中主要为粉状原料称量和配置过程产生的少量颗粒物，经过物料衡算分析，一层滴眼液制剂车间颗粒物产生量合计约 3.616kg/a，三层滴眼液制剂车间颗粒物产生量 0.109kg/a。

(3) 片剂产污

①碳酸钙 D3 片剂产污

碳酸钙 D3 片剂产污节点包括称量、混合制粒、干燥、整粒、总混、压片和包衣，主要污染物为颗粒物和甲烷总烃。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 8197.7kg/a，非甲烷总烃合计产生量 138520.01kg/a。

②其他片剂产污

其他片剂包括左氧氟沙星片、布瑞哌啉片、富马酸伏诺拉生片等，主要产污环节包括称量、混合制粒、干燥、整理、总混、压片和包衣，主要污染物为颗粒物。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 3231kg/a。

(4) 颗粒剂制剂产污

①碳酸钙 D3 颗粒剂

碳酸钙 D3 颗粒剂主要产污节点包括预处理、湿法制粒、沸腾干燥、过筛整粒、总混和袋装。主要污染物为颗粒物和甲烷总烃。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 990kg/a，非甲烷总烃合计产生量约 5920kg/a。

②奥司他韦颗粒剂

奥司他韦颗粒剂主要污染物为颗粒物。根据物料衡算，颗粒物合计产生量约 1260kg/a。

(5) 质检

质检车间在实验过程会使用甲醇、乙腈、乙醇等挥发性有机试剂和盐酸、硫酸等酸性试剂，其中盐酸年用量 0.086t/a，硫酸年用量 0.02t/a，甲醇年用量 0.272t/a，乙腈年用量 0.179t/a。类比同类型项目——《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》，该项目主要做制剂研发和质检实验，在实验过程盐酸和挥发性

有机试剂挥发量可按物料用量的 20% 计，则本项目氯化氢和有机物挥发量按物料使用量的 20% 计；由于硫酸经稀释后使用，挥发量较小，按 5% 计。则质检废气中氯化氢年产生量为 0.017t/a、硫酸年产生量为 0.001t/a、甲醇年产生量为 0.054t/a、乙腈年产生量为 0.036t/a。

由于质检实验室中甲苯（1.54kg）、丙酮（6.618kg）、乙酸乙酯（0.5kg）、酚类化合物（0.15kg）等试剂用量较少，废气产生速率不足排放标准限值 1%，故未做定量分析，挥发量均以非甲烷总烃计。质检车间挥发性有机试剂年用量约 0.550t/a，则质检废气中非甲烷总烃年产生量为 0.110t/a。

（6）研发

研发过程在制剂环节会使用碳酸钙、微晶纤维素等粉状物料，颗粒物产生量可按物料用量的 1% 计，研发过程固态物料使用量约为 1.37t/a，则颗粒物产生量为 0.014t/a。

实验室研发环节会使用乙酸乙酯、甲醇、乙腈、乙醇等挥发性有机试剂和盐酸等酸性试剂，其中乙酸乙酯年用量 0.1t/a，甲醇年用量 1.44t/a，乙腈年用量 1.12t/a，盐酸年用量 0.06t/a。类比《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》，在研发实验过程盐酸和挥发性有机试剂挥发量可按物料用量的 20% 计。则研发废气中乙酸乙酯产生量 0.02t/a；甲醇产生量 0.288t/a；乙腈产生量 0.224t/a；氯化氢产生量为 0.012t/a。

由于研发实验室中甲苯（2kg）、丙酮（20kg）等试剂用量较少，废气产生速率不足排放标准限值 1%，故未做定量分析，挥发量均以非甲烷总烃计。研发过程挥发性有机试剂年用量约 3.68t/a，则研发废气中非甲烷总烃年产生量为 0.736t/a。

（7）危废仓库

2#危废仓库内涉及有机物的液态危废暂存量约为 158t/a，使用 25kg 包装桶密闭暂存，类别正科公司现有厂区，暂存过程中废气挥发量以液态危废暂存量的 0.1% 计，危废暂存间有机废气产生量为 0.158t/a（以非甲烷总烃计）。

（8）污水处理站

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g 的 BOD₅，可产生约 3.1mg 的氨和 0.12mg 的硫化氢。建设项目 COD 的处理量约为 32t/a，BOD₅ 约 16t/a，则 NH₃ 的产生量为 0.050t/a，H₂S 的产生量为 0.002t/a。类比同类型项目，南京海鲸药业股份有限公司主要进行药物制剂，如固体制剂、水针制剂等，污水产生量约 37551t/a，根据 2023 年度检测报告，非甲烷总烃经处理后排放量为 0.012t/a，因此本项

目污水处理站非甲烷总烃产生量按 0.025t/a 计。

表 3.4-1 大气污染物产生情况一览表

单元	产品种类	废气产污环节	污染源编号	污染物种类	污染源强核算 (kg/a)	源强核算依据	
2F 水针注射车间	左氧注射液	SC001 生产线 称量配液	G1.1-1	颗粒物	1.333	物料衡算法	
				HCl	0.109		
	盐酸艾司洛尔注射液		G1.2-1	颗粒物	2.370		
				非甲烷总烃	0.066		
	右酮洛芬氨丁三醇注射液		SC002 生产线 称量配液	G1.3-1	颗粒物		2.499
					非甲烷总烃		6.078
氨磺必利注射液 4ml	SC003 生产线	G1.4-1	颗粒物	1.594			
氨磺必利注射液 2ml	称量配液	G1.5-1	颗粒物	0.797			
1F 滴眼液车间	盐酸毛果芸香碱	滴眼液生产线	G2.1-1	颗粒物	2.942	物料衡算法	
	盐酸毛果芸香碱	SC004 称量配液	G2.2-1	颗粒物	0.353		
	盐酸羟甲唑啉滴眼液	液	G2.3-1	颗粒物	0.321		
3F 滴眼液车间	贝美前列素滴眼液	滴眼液生产线 SC005 称量配液	G2.4-1	颗粒物	0.109	物料衡算法	
3F 和 4F 固体制剂生产车间	碳酸钙 D3 片剂	称量	G3.1-1	颗粒物	178.50	物料衡算法	
		混合制粒	G3.1-2	颗粒物	1696.60		
				非甲烷总烃	16.79		
		干燥	G3.1-3	颗粒物	1651.00		
				非甲烷总烃	33553.22		
		整粒	G3.1-4	颗粒物	1696.60		
		总混	G3.1-5	颗粒物	1700.00		
		压片	G3.1-6	颗粒物	850.00		
	包衣	G3.1-7	颗粒物	425.00			
			非甲烷总烃	104950.00			
	其他片剂	称量配料	G3.2-1	颗粒物	72	物料衡算法	
		混合制粒	G3.2-2	颗粒物	672		
		干燥	G3.2-3	颗粒物	672		
		整粒	G3.2-4	颗粒物	672		
总混		G3.2-5	颗粒物	702			
压片		G3.2-6	颗粒物	351			
包衣		G3.2-7	颗粒物	90			
碳酸钙 D3 颗粒剂	预处理	G4.1-1	颗粒物	30	物料衡算法		
			非甲烷总烃	6			
	湿法制粒	G4.1-2	颗粒物	30			
			非甲烷总烃	296			
	沸腾干燥	G4.1-3	颗粒物	300			
			非甲烷总烃	5618			

		过筛、整粒	G 4.1-4	颗粒物	300	物料衡算法		
		总混	G 4.1-5	颗粒物	300			
		袋装	G 4.1-6	颗粒物	30			
	奥司他韦颗粒剂	预处理	G4.2-1	颗粒物	45			
		湿法制粒	G4.2-2	颗粒物	45			
		干燥	G4.2-3	颗粒物	225			
		整粒	G4.2-4	颗粒物	450			
		总混	G4.2-5	颗粒物	450			
		袋装	G4.2-6	颗粒物	45			
	质检区	/	质检	G5	盐酸		17	类比《南京恒正药物研究院有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告》
					硫酸		1	
甲醇					54			
乙腈					36			
非甲烷总烃					110			
研发楼	/	研发	G6	颗粒物	14			
				乙酸乙酯	20			
				甲醇	288			
				乙腈	224			
				盐酸	12			
				非甲烷总烃	736			
危废库	/	危废暂存	G7	非甲烷总烃	158	类比正科公司现有厂区		
				臭气浓度	1500*			
污水站	/	污水处理	G8	氨	50	类比南京海鲸药业股份有限公司		
				硫化氢	2			
				非甲烷总烃	25			
				臭气浓度	1500*			

注：*臭气浓度无量纲。

3.4.2 污染物产生及排放情况

本项目各洁净车间为十万级无尘车间，回风系统均设有高效空气过滤器，过滤效果不低于 99.95%。

(1) 水针制剂废气收集和治理措施

2F 水针制剂车间废气主要为颗粒物和非甲烷总烃，产污设备设置在洁净车间内，产生的废气量较少，经洁净车间配套空调系统过滤处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10%通过车间新风系统排口无组织排放。空调系统配有高效过滤器和活性炭吸附系统，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。

(2) 滴眼液制剂车间废气收集和治理措施

滴眼液制剂配置不涉及有机物，主要为粉末原料，投料过程产生的颗粒物较少，经洁净车间配套空调系统处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10%通过车间新风系统排口无组织排放。滴眼液洁净空间配套空调系统配有高效过滤器，可对颗粒物进行有效过滤，去除效率不低于 99.95%。

(3) 固体制剂车间废气收集和治理措施

固体制剂车间废气排放种类主要有两种，其中一种为碳酸钙 D3 片剂沸腾干燥、包衣工段和碳酸钙 D3 颗粒剂沸腾干燥工段产生的可直接收集的较高有机废气浓度气体；另外一种为其他工段经自带布袋除尘处理后在车间内排放的废气。

碳酸钙 D3 片剂或颗粒剂在沸腾干燥和包衣工段产生的废气经设备管道收集，收集效率 100%，废气经过 1 套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置处理（风机风量 10000m³/h），处理达标后的废气再经配套 30m 高排气筒（FQ001、FQ002）排放。

其他环节产生的含颗粒物废气均由集气管道引入设备自带的布袋除尘器处理后在车间内排放，布袋除尘器效率为 99%，车间内气体经洁净空间内循环空调系统处理后回流至车间，约 10%通过经新风系统排口无组织排放。由于碳酸钙 D3 制剂的生产，固体制剂车间配套的空调系统均配有高效过滤器和活性炭吸附系统，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。综上，其他环节产生的颗粒物总去除效率不低于 99.999%，非甲烷总烃去除效率不低于 50%。

(4) 质检区废气收集和治理措施

质检区废气经万象罩和通风橱收集后抽引至“1#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 90%以上，经处理后废气通过 30 米高 FQ003 排气筒排放。

(5) 研发废气收集和治理措施

研发实验室制药种类较多，研发过程涉及特殊药品的配制、干燥作业在洁净实验室内进行，洁净实验室通风系统使用高效空气过滤器对实验室内药尘进行收集。由于涉及特殊药品研发占比较小，颗粒物产生量不定量分析。

其他研发环节废气经实验室万象罩和通风橱收集后抽引至“2#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 25000m³/h，收集效率可达 90%以上，收集处理后废气通过 30 米高 FQ004 排气筒排放。

(6) 危废仓库

危废仓库废气经风机抽引至 1 套活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 90% 以上，活性炭吸附装置对非甲烷总烃、臭气浓度去除效率不低于 50%，收集处理后废气通过 15 米高 FQ005 排气筒排放。

(7) 污水处理站

污水处理站废气经风机抽引至 1 套二级活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 5000m³/h，收集效率可达 95% 以上，恶臭气体和非甲烷总烃去除效率不低于 75%，收集处理后废气通过 15 米高 FQ006 排气筒排放。

表 3.4-2 有组织废气产生及排放情况一览表

污染源编号	污染物种类	处理能力 (m ³ /h)	产生情况			废气处理方式	处理效率%	排放情况			排放标准		排放时间h	排放口
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
G3.1-3	颗粒物	10000	97.118	0.971	1.651	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	99	1.000 ^[1]	0.010 ^[1]	0.020	15	0.36	2000	FQ001
	非甲烷总烃		1973.706	19.737	33.553		98 ^[2]	39.453*	0.395*	0.783	60	2		
G4.1-3	颗粒物		100.000	1.000	0.3		99	/	/	/	/	/		
	非甲烷总烃		1872.667	18.727	5.618		98 ^[2]	/	/	/	/	/		
G3.1-7	颗粒物	10000	21.250	0.213	0.425	2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	99	0.213	0.002	0.004	15	0.36	2000	FQ002
	非甲烷总烃		5247.500	52.475	104.95		99 ^[2]	52.475	0.525	1.050	60	2		
G5	盐酸	5000	1.530	0.0077	0.015	1#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	60	0.765	0.004	0.008	10	0.18	2000	FQ003
	硫酸		0.090	0.0005	0.0009		60	0.045	0.0002	0.0005	5	1.1		
	甲醇		4.860	0.0243	0.049		60	1.944	0.010	0.019	50	3		
	乙腈		3.240	0.0162	0.032		60	1.296	0.006	0.013	20	2		
	非甲烷总烃		9.900	0.0495	0.099		60	3.960	0.020	0.040	60	2		
G6	颗粒物	25000	0.252	0.0063	0.013	2#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	80	0.050	0.001	0.003	15	0.36	2000	FQ004
	乙酸乙酯		0.36	0.009	0.018		60	0.144	0.004	0.007	40	/		
	甲醇		5.184	0.1296	0.259		60	2.074	0.052	0.104	50	3		
	乙腈		4.032	0.1008	0.202		60	1.613	0.040	0.081	20	2		
	盐酸		0.216	0.0054	0.011		60	0.108	0.003	0.005	10	0.18		
	非甲烷总烃		13.248	0.3312	0.662		60	5.299	0.132	0.265	60	2		

G7	非甲烷总烃	5000	3.247	0.016	0.142	2#二级活性炭吸附	50	1.623	0.008	0.071	60	2	8760	FQ005
	臭气浓度		1500	/	/		50	750	/	/	1000	/		
G8	氨	5000	1.084	0.0054	0.048	2#二级活性炭吸附	50	0.542	0.003	0.024	20	/	8760	FQ006
	硫化氢		0.043	0.0002	0.0019		50	0.022	0.0005	0.0010	5	/		
	非甲烷总烃		0.542	0.0027	0.024		50	0.271	0.001	0.012	60	2		
	臭气浓度		1500	/	/		50	375.000	/	/	1000	/		

注：[1]碳酸钙 D3 片剂和颗粒剂沸腾干燥工艺使用同一设备，按较大排放浓度和排放速率统计分析。

[2] “活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置中，废气经活性炭吸附（吸附效率 $\geq 95\%$ ）后，尾气经二级水喷淋装置（去除效率 $\geq 90\%$ ）进一步处理后排放；综合去除效率 $\geq 99.5\%$ 。经活性炭捕集的有机废气脱附后进行冷凝处理，冷凝效率 $\geq 95\%$ ，不凝气回至活性炭装置继续吸附。由于 1#装置非甲烷总烃进口浓度相对 2#装置进口浓度低，因此 1#装置综合效率按 98%计，2#装置非甲烷总烃去除效率按 99%计。

(2) 无组织废气产生及排放情况

表 3.4-3 无组织废气排放量

单元	车间	污染物种类	无组织产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	无组织排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	面源高度 m
3#楼	1F	颗粒物	3.616	0.0006	0.002	3.01×10 ⁻⁷	1400	6
	2F	颗粒物	8.593	0.004	0.004	2.148×10 ⁻⁶	1450	12
		非甲烷总烃	6.144	0.003072	0.003	1.536×10 ⁻⁶		
	3F	颗粒物	165.109	0.083	0.002	8.34×10 ⁻⁷	2120	18
	4F	颗粒物	11435	5.7175	0.114	5.717×10 ⁻⁵	2250	24
		非甲烷总烃	319	0.160	159.5	0.080		
	小计	颗粒物	11612.318	5.8051	0.122	/	/	/
非甲烷总烃		325.144	0.163072	159.503	0.080			
1#厂房	质检区	盐酸	1.7	0.0009	1.7	0.0009	1721	12.7
		硫酸	0.1	0.0001	0.1	0.0001		
		甲醇	5.4	0.0027	5.4	0.0027		
		乙腈	3.6	0.0018	3.6	0.0018		
		非甲烷总烃	11	0.0055	11	0.0055		
2#研发楼	研发	颗粒物	1.4	0.0007	1.4	0.0007	2082	12.7
		乙酸乙酯	2	0.0010	2	0.0010		
		甲醇	28.8	0.0144	28.8	0.0144		
		乙腈	22.4	0.0112	22.4	0.0112		
		盐酸	1.2	0.0006	1.2	0.0006		
		非甲烷总烃	73.6	0.0368	73.6	0.0368		
危废库	非甲烷总烃	15.8	0.0018	15.8	0.0018	16	3.3	
污水站	氨	2.5	0.0003	2.5	0.0003	200	4	
	硫化氢	0.1	0.0000	0.1	0.0000			
	非甲烷总烃	1.25	0.0001	1.25	0.0001			
合计	氨	2.5	/	2.5	/	/	/	
	非甲烷总烃	426.794	/	261.153	/	/	/	
	甲醇	34.2	/	34.2	/	/	/	
	颗粒物	11613.718	/	1.522	/	/	/	
	硫化氢	0.1	/	0.1	/	/	/	
	硫酸	0.1	/	0.1	/	/	/	
	盐酸	2.9	/	2.9	/	/	/	
	乙腈	26	/	26	/	/	/	
乙酸乙酯	2	/	2	/	/	/		

3.5非正常排放源强核算

建设项目属化学药品制剂制造行业，非正常工况主要为环保处理设施达不到设计处理效果，导致排放量有所增加，但该工况属于违法行为，需杜绝发生。

表 3.5-1 非正常排放情况参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次	排放量 (kg/a)	整改措施
FQ001	1#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	100.000	1.000	0.5	1	0.500	立刻停止生产并进行设备检修
		非甲烷总烃	1973.706	19.737	0.5	1	9.869	
FQ002	2#“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	21.250	0.213	0.5	1	0.107	
		非甲烷总烃	5247.500	52.475	0.5	1	26.238	
FQ003	1#水喷淋+雾气分离+活性炭装置失效，废气未经处理直接排放	氯化氢	1.530	0.0077	2	1	0.015	
		硫酸雾	0.090	0.0005	2	1	0.001	
		甲醇	4.860	0.0243	2	1	0.049	
		乙腈	3.240	0.0162	2	1	0.032	
		非甲烷总烃	9.900	0.0495	2	1	0.099	
FQ004	2#水喷淋+雾气分离+活性炭装置失效，废气未经处理直接排放	颗粒物	0.252	0.0063	2	1	0.013	
		乙酸乙酯	0.36	0.009	2	1	0.018	
		甲醇	5.184	0.1296	2	1	0.259	
		乙腈	4.032	0.1008	2	1	0.202	
		氯化氢	0.216	0.0054	2	1	0.011	
		非甲烷总烃	13.248	0.3312	2	1	0.662	
FQ005	1#二级活性炭装置失效，危废库废气未经处理直接排放	非甲烷总烃	3.247	0.016	2	1	0.032	
		臭气浓度	1500 (无量纲)	/	2	1	/	
FQ006	2#二级活性炭装置失效，污水站废气未经处理直	氨	0.0054	0.048	2	1	0.096	
		硫化氢	0.0002	0.0019	2	1	0.004	
		非甲烷总	0.0027	0.024	2	1	0.048	

	接排放	烃					
		臭气浓度	1500（无量纲）	/	2	1	/

本环评拟从下面几个方面建议建设单位做好防范工作：

a.平时主要废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放或使影响最小；

b.对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

4 大气环境质量现状调查与评价

本项目特征污染物不属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中“其他项目”，且本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状只调查项目所在区域环境质量达标情况。

4.1 区域环境质量现状

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 29 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比上升 3.6%；PM₁₀ 年均值为 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比上升 2.0%；NO₂ 年均值为 27 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比持平；SO₂ 年均值为 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9 mg/m^3 ，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 170 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。

表 4.1-1 环境空气质量现状

污染物	年评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	29	35	82.86	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	52	70	74.29	达标
NO ₂	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	27	40	67.50	达标
SO ₂	年平均质量浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	6	60	10.00	达标
CO	日均浓度 第 95 百分位数	mg/m^3	0.9	4.0	22.50	达标
O ₃	日最大 8 小时值浓度	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	170	160	106.25	不达标

4.2 项目所在区域达标判定

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》实况数据统计，项目所在区域 O₃ 超标，项目所在区域环境空气质量为不达标区。

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

具体措施如下：

紧紧围绕完成省下达“PM_{2.5} 年均浓度不高于 28 微克/立方米、空气优良比率达 81%”

的目标，狠抓 PM_{2.5} 和臭氧“双控双减”。

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

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

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

5 大气环境影响分析

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响。

5.1 污染源参数

项目废气污染源情况见表 5.1-1 和表 5.1-2。

表 5.1-1 有组织废气污染源参数一览表（点源）

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)								
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	H ₂ S	甲醇	乙酸乙酯	NH ₃	NMHC	HCL	硫酸	乙腈	PM _{2.5}
FQ001	118.852059	32.159926	8.00	30.00	0.80	25.00	14.20	-	-	-	-	0.395	-	-	-	0.010
FQ002	118.851861	32.159458	6.00	30.00	0.80	25.00	14.20	-	-	-	-	0.525	-	-	-	0.002
FQ003	118.85104	32.158754	6.00	30.00	0.40	25.00	11.10	-	0.010	-	-	0.020	0.004	0.0002	0.006	-
FQ004	118.851405	32.159345	6.00	30.00	0.80	25.00	13.80	-	0.052	0.004	-	0.132	0.003	-	0.040	0.001
FQ005	118.852649	32.159467	5.00	15.00	5.00	25.00	11.10	-	-	-	-	0.008	-	-	-	-
FQ006	118.852408	32.160044	7.00	15.00	0.40	25.00	11.10	0.0005	-	-	0.003	0.001	-	-	-	-

表 5.1-2 主要废气污染源参数一览表（矩形面源）

污染源名称	坐标(°)		海拔高度(m)	矩形面源			污染物排放速率(kg/h)								
	经度	纬度		长度(m)	宽度(m)	有效高度(m)	H ₂ S	甲醇	乙酸乙酯	NH ₃	NMHC	HCL	硫酸	乙腈	PM _{2.5}
制剂厂房	118.852112	32.160048	5.00	66.8	45.15	15.00	-	-	-	-	0.080	-	-	-	0.000
研发楼	118.851437	32.159719	6.00	43.9	43.15	15.00	-	0.014	0.001	-	0.037	0.001	-	0.012	0.001

质检区	118.851003	32.159115	6.00	72.0	24.4	12.00	-	0.003	-	-	0.005	0.001	0.000	0.002	-
危废库	118.852322	32.159456	5.00	20.0	14.0	6.00	-	-	-	-	0.002	-	-	-	-
污水站	118.852274	32.16006	7.00	21.5	9.0	3.00	0.000	-	-	0.000	0.000	-	-	-	-

5.2 预测结果

5.2.1 污染源预测结果

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）导则推荐的估算模式 AERSCREEN，对本项目废气污染物排放环境影响进行计算。

本项目 Pmax 最大值出现为研发排放的乙腈 Pmax 值为 0.959%，Cmax 为 2.8 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

5.2.2 敏感点预测结果

根据预测，正常工况下建设项目排放的大气污染物对敏感点贡献值较小，大气污染物对敏感点影响可接受，具体见表 5.2-1。

表 5.2-1 敏感点预测结果统计表

敏感名称	所有污染源贡献值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)								
	NMHC	HCL	甲醇	乙腈	乙酸乙酯	PM _{2.5}	NH ₃	H ₂ S	硫酸
武警南京指挥学院	10.972	0.086	0.875	0.685	0.054	0.021	0.014	0.002	0.003
标准	2000	50	3000	292	100	225	200	10	300

5.3 异味影响分析

本项目使用的原辅料及污水处理站内，甲醇、乙醇、乙腈、乙酸乙酯、氨和硫化氢等会产生一定异味。

预测采用估算模式计算排放的各污染物最大地面浓度，与其嗅阈值作比较，并分析异味影响程度，影响程度参照《运动场地合成材料面层 气味评定 嗅辨法及气味浓度法》（T/GSMA4—2020）进行分析。计算结果见表 5.3-1。

表 5.3-1 评价区域内恶臭因子最大落地浓度贡献值

序号	恶臭因子	产生单元	C _i 最大落地浓度 ^[1] ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C _i ^T 嗅阈值 (mg/m^3)	Di ^[2]	OU _T 气味指数 ^[3]
1	乙醇*	制剂、研发	17.075	8.7	0.00196	0.004454
2	甲醇	质检、研发	5.608	188	0.00003	
3	乙腈	质检	4.629	24	0.00019	
4	乙酸乙酯	研发	0.305	4.6	0.00007	
5	氨	污水站	1.102	0.5	0.00220	
6	硫化氢	污水站	0.053	15	0.000004	

注：[1]按各污染源最大落地浓度贡献值叠加统计。

[2]Di 为阈稀释倍数， $\text{Di}=\text{Ci}/\text{C}_i^T$ 。

[3]OU_T 气味指数, $OU_T = \sum_{i=1}^n D_i$ 。

本项目涉及异味气体最大落地浓度贡献值未超过各因子嗅阈值, 参考《运动场地合成材料面层 气味评定 嗅辨法及气味浓度法》(T/GSMA4—2020), 各异味气体综合气味指数为 0.00225, 属于 1 级 (0~0.02), 异味很小。

为使恶臭对周围环境影响减至最低, 建议对厂区建筑物进行合理布局, 实行立体绿化, 建设绿化隔离带使厂界和周围保护目标恶臭影响降至最低。

5.4 污染物排放量核算

除臭气浓度, 本项目大气污染物有组织、无组织排放量详见下表。

表 5.4-1 大气污染物有组织排放量核算表 (一般排放口)

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
1	FQ001	颗粒物	1.000	0.010*	0.020
2		非甲烷总烃	39.453	0.395*	0.783
3	FQ002	颗粒物	0.213	0.002	0.004
4		非甲烷总烃	52.475	0.525	1.050
5	FQ003	盐酸	0.765	0.004	0.008
6		硫酸	0.045	0.0002	0.0005
7		甲醇	1.944	0.010	0.019
8		乙腈	1.296	0.006	0.013
9		非甲烷总烃	3.960	0.020	0.040
10	FQ004	颗粒物	0.050	0.001	0.003
11		乙酸乙酯	0.144	0.004	0.007
12		甲醇	2.074	0.052	0.104
13		乙腈	1.613	0.040	0.081
14		盐酸	0.108	0.003	0.005
15		非甲烷总烃	5.299	0.132	0.265
16	FQ005	非甲烷总烃	1.623	0.008	0.071
17	FQ006	氨	0.542	0.003	0.024
18		硫化氢	0.022	0.000	0.0010
19		非甲烷总烃	0.271	0.001	0.012
有组织排放总计					
有组织排放总计	非甲烷总烃				2.221
	颗粒物				0.027
	氯化氢				0.013
	硫酸				0.0005
	甲醇				0.123
	乙腈				0.094
	乙酸乙酯				0.007

	氨	0.024
	硫化氢	0.001

表 5.4-2 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(kg/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1	3#楼	制剂	颗粒物	布袋除尘+空调高效过滤装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	0.5	0.122
			非甲烷总烃			4	159.503
2	质检区	质检	盐酸	换气排风		0.2	1.7
			硫酸			0.3	0.1
			甲醇			1	5.4
			乙腈			/	3.6
			非甲烷总烃			4	11
3	研发	实验	颗粒物	换气排风		0.5	1.4
			乙酸乙酯			/	2
			甲醇			1	28.8
			乙腈			/	22.4
			盐酸			0.2	1.2
			非甲烷总烃		4	73.6	
4	危废库	危废暂存	非甲烷总烃	换气排风	4	15.8	
5	污水站	污水处理	NH ₃	通风	1.5	2.5	
			H ₂ S		0.06	0.1	
			非甲烷总烃		4	1.25	

无组织排放总计

无组织排放总计(t/a)	氨	0.0025
	非甲烷总烃	0.2612
	甲醇	0.0342
	颗粒物	0.0015
	硫化氢	0.0001
	硫酸	0.0001
	盐酸	0.0029
	乙腈	0.0260
	乙酸乙酯	0.0020

表 5.4-3 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/(t/a)
1	氨	0.0265
2	非甲烷总烃	2.4822
3	甲醇	0.1572

4	颗粒物	0.0285
5	硫化氢	0.0011
6	硫酸	0.0006
7	氯化氢	0.0159
8	乙腈	0.12
9	乙酸乙酯	0.009

5.5大气环境影响自查

表 5.5-1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>			
		其他污染物: (氨、非甲烷总烃、甲醇、硫化氢、硫酸、盐酸、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度)			不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>	
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2023) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充检测		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响评价(不适用)	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>			边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子 ()				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
						不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率>100% <input type="checkbox"/>		

正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率 $\leq 10\%$ <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $> 10\%$ <input type="checkbox"/>						
	二类区	C 本项目最大占标率 $\leq 30\%$ <input checked="" type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $> 30\%$ <input type="checkbox"/>						
非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h			C 非正常占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>			C 非正常占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>				
保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>					C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>					
区域环境质量的整体变化情况	k $\leq -20\%$ <input type="checkbox"/>					k $> -20\%$ <input type="checkbox"/>					
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(氨、非甲烷总烃、甲醇、颗粒物、硫化氢、硫酸、盐酸、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>			无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>			无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子：()			监测点位数 ()			无监测 <input checked="" type="checkbox"/>			
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/>					不可以接受 <input type="checkbox"/>				
	大气环境保护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m									
	污染源年排放量	氨 0.0265t/a	非甲烷总烃 2.4822t/a	甲醇 0.1572t/a	颗粒物 0.0245t/a	硫化氢 0.0011t/a	硫酸 0.0006t/a	氯化氢 0.0159t/a	乙腈 0.12t/a	乙酸乙酯 0.009t/a	

注：“”，填“”；“()”为内容填写项

5.6 大气环境影响评价结论

根据采取的大气污染防治措施分析，结合各项污染物排放浓度估算，可以得出以下结论：采取评价所提出的各项废气防治措施后，本项目各废气污染源排放均满足相应标准要求；厂区无组织排放的污染因子满足相应污染排放标准中无组织排放监控浓度限值。

6 污染防治措施

6.1 废气收集及防治措施

根据生产车间洁净要求、污染物源强特征，本项目主要采用《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中推荐的可行技术，有组织废气治理设施情况见表 6.1-1。

表 6.1-1 有组织废气污染治理设施情况一览表

单元	废气产污环节	污染源编号	污染物种类	废气收集方式	收集效率 (%)	处理能力 (m ³ /h)	治理措施			
							治理工艺	去除效率 (%)	可行技术判定	可行性技术判定依据
碳酸钙 D3 片剂	干燥	G3.1-3	颗粒物	设备内部管道收集	100	10000	1# “布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99%	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥98%	是	HJ 1305-2023
	包衣	G3.1-7	颗粒物	设备内部管道收集	100	10000	2# “布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99 %	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥99%	是	HJ 1305-2023
	沸腾干燥	G4.1-3	颗粒物	设备内部管道收集	100	10000	1# “布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”	≥99%	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥98%	是	HJ 1305-2023
质检	检测	G5	盐酸	万象罩、通风橱	90	5000	1#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	≥60	是	HJ 1305-2023
			硫酸					≥60	是	HJ 1305-2023
			甲醇					≥60	是	HJ 1305-2023
			乙腈					≥60	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥60	是	HJ 1305-2023
研发	研发	G6	颗粒物	万象罩、通风橱	90	25000	2#“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	≥80	是	HJ 1305-2023
			乙酸乙酯					≥60	是	HJ 1305-2023
			甲醇					≥60	是	HJ 1305-2023
			乙腈					≥60	是	HJ 1305-2023
			盐酸					≥60	是	HJ 1305-2023

			非甲烷总烃					≥60	是	HJ 1305-2023
危废 仓库	危废 暂存	G7	非甲烷总烃	风机收集	90	5000	1#二级活性炭吸附	≥50	是	HJ 1305-2023
			臭气浓度					≥50	是	HJ 1305-2023
污水 处理 站	污水 处理	G8	氨	密闭收集	95	5000	2#二级活性炭吸附	≥50	是	HJ 1305-2023
			硫化氢					≥50	是	HJ 1305-2023
			非甲烷总烃					≥50	是	HJ 1305-2023
			臭气浓度					≥50	是	HJ 1305-2023

(1) 水针制剂废气收集和治理措施

2F 水针制剂车间废气主要为颗粒物和甲烷总烃，产污设备设置在洁净车间内，产生的废气量较少，经洁净车间配套空调系统处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10% 通过车间新风系统排口无组织排放。空调系统配有高效过滤器和活性炭纤维过滤器，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。

(2) 滴眼液制剂车间废气收集和治理措施

滴眼液制剂配置不涉及有机物，主要为粉末原料，投料过程产生的颗粒物较少，经洁净车间配套空调系统处理后在洁净车间内无组织排放，约有 10% 通过车间新风系统排口无组织排放。滴眼液洁净空间配套空调系统配有高效过滤器，可对颗粒物进行有效过滤，去除效率不低于 99.95%。

(3) 固体制剂车间废气收集和治理措施

固体制剂车间废气排放种类主要有两种，其中一种为碳酸钙 D3 片剂沸腾干燥、包衣工段和碳酸钙 D3 颗粒剂沸腾干燥工段产生的可直接收集的较高有机废气浓度气体；另外一种为其他工段经自带布袋除尘处理后在车间内排放的废气。

碳酸钙 D3 片剂或颗粒剂配套的干燥和包衣设备在工作过程中都是在全封闭环境下进行，进、排气都是由 PLC 程序自动控制。设备只有一个排口，通过管道连接方式将排口废气直接接入后端处理装置，所以收集效率 100%。废气经过 1 套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置处理（风机风量 10000m³/h），处理达标后的废气再经配套 30m 高排气筒（FQ001、FQ002）排放。

废气经冷凝后，收集的冷凝液由于含有杂质，无法回用，作为危废处置。

其他环节产生的含颗粒物废气均由集气管道引入设备自带的布袋除尘器处理后在车间内排放，布袋除尘器效率为 99%，车间内气体经洁净空间内循环空调系统处理后回流至车间，约 10% 通过经新风系统排口无组织排放。由于碳酸钙 D3 制剂的生产，固体制剂车间配套的空调系统均配有高效过滤器和活性炭纤维过滤器，高效过滤器去除颗粒物效率不低于 99.95%；活性炭吸附非甲烷总烃效率不低于 50%。综上，其他环节产生的颗粒物总去除效率不低于 99.999%，非甲烷总烃去除效率不低于 50%。

(4) 质检区和研发楼废气收集和治理措施

质检和研发过程涉及特殊药品的配制、干燥作业在洁净实验室内进行，洁净实验室通风系统使用高效空气过滤器对实验室内药尘进行收集。由于涉及特殊药品研发占比较小，颗粒物产生量不定量分析。

①质检区其他废气收集和治理措施

质检区废气经万象罩和通风橱收集后抽引至“1#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，收集效率可达90%以上，经处理后废气通过30米高FQ003排气筒排放。

②研发楼其他废气收集和治理措施

其他研发环节废气经实验室万象罩和通风橱收集后抽引至“2#水喷淋+雾气分离+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，收集效率可达90%以上，收集处理后废气通过30米高FQ004排气筒排放。

(5) 危废仓库

危废仓库废气经风机抽引至1套活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，收集效率可达90%以上，活性炭吸附装置对非甲烷总烃、臭气浓度去除效率不低于50%，收集处理后废气通过15米高FQ005排气筒排放。

(6) 污水处理站

污水处理站废气经风机抽引至1套二级活性炭吸附装置进行处理，风机风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，收集效率可达95%以上，恶臭气体和非甲烷总烃去除效率不低于75%，收集处理后废气通过15米高FQ006排气筒排放。

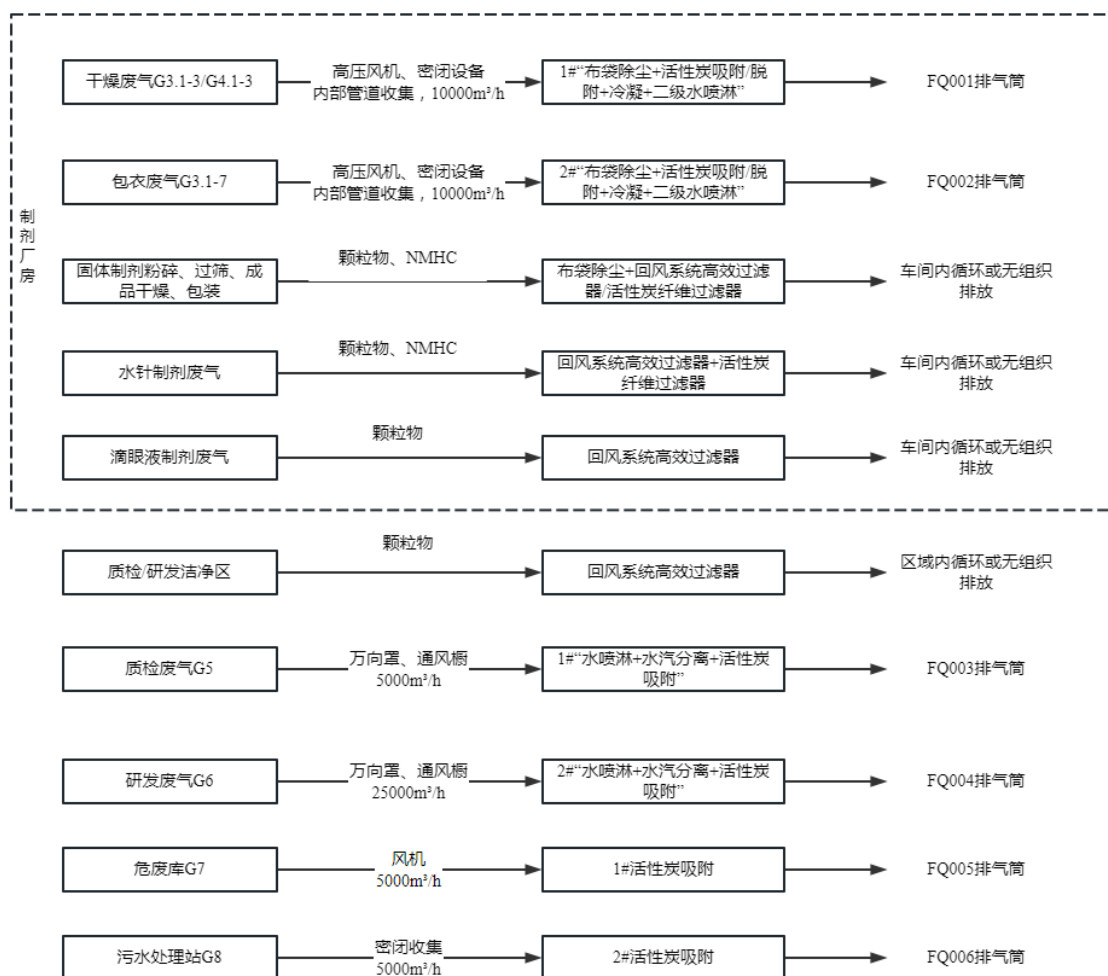


图 6.1-1 废气收集及治理措施

6.2 废气治理措施工艺及可行性分析

6.2.1 含尘废气治理措施可行性分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中，含尘废气处置方式包括袋式除尘和高效空气过滤器。

① 袋式除尘

该技术适用于制药粉碎，过筛、成品干燥、包装等工序的含尘废气处理。利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行净化，可去除粒径 $0.1\mu\text{m}$ 以上的颗粒物，除尘效率可达 99%。收集的粉尘可作为原料回收或固体废物处置。

② 高效空气过滤器

该技术适用于制药洁净室的空调净化及特殊药品生产设施排放的药尘废气处理，采用超细玻璃纤维等作为滤料，主要用于捕集 $0.1\mu\text{m}$ 以上的颗粒灰尘及各种悬浮物。高效空气过滤器应符合 GB/T 13554 中过滤器的要求，除尘效率不低于 99.95%。

本项目固体制剂车间无组织颗粒物废气采用布袋除尘和高效空气过滤器处理含尘废气，水针注射剂车间和滴眼液车间无组织废气采用高效过滤器处理含尘废气，碳酸钙 D3 干燥和包衣产生的颗粒物废气采用布袋除尘处理。项目含尘废气处置措施可行。

6.2.2 制剂生产工段有机废气治理

6.2.2.1 废气治理方案的选取

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中有机废气处理技术，主要包括冷凝、吸收、吸附、吸附/脱附+冷凝回收、吸附/脱附+燃烧等。

① 吸收

该技术适用于易被吸收剂吸收的有机废气的治理。常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理。典型的技术路线为“吸收+回收”、“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”等。

② 吸附

该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附，吸附设备主要有固定床、移动床、流化床等。活性炭、活性炭纤维适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³，湿度小于 80% 的有机废气治理。VOCs 去除率为 85%~95%。

③ 冷凝法

该技术适用于高浓度、高沸点、小风量、有回收价值的有机废气的治理。对于高浓度有回收价值的气体，可先冷凝回收（有机气体沸点越高越适宜），冷凝处理后的废气再进行末端处理，可组合吸附、吸收、燃烧等技术，VOCs 去除率可达 95% 以上。

④ 吸附/脱附+冷凝回收

该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用冷凝法回收有机废气。

因此，本项目碳酸钙 D3 制剂沸腾干燥和包衣工段产生的有机废气采用“活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”处理技术。

洁净车间配套空调过滤系统配有活性炭，可有效吸附车间内有机废气。

6.2.2.2 工艺流程简介

本项目制剂工段有机废气处置工艺流程如下：

①风机引入废气

首先，风机启动，利用其产生的负压或正压，将含有有机物的废气从排放源引入处理系统。这个过程确保了废气能够顺畅地进入后续的处理流程。

②预处理

废气经过布袋除尘，去除废气中的颗粒物，保证这些杂质不被活性炭吸附，避免占用活性炭吸附的孔隙而影响其吸附效率和使用寿命。

③活性炭吸附

生产车间排出的有机尾气，由风机增压，进入活性炭吸附器进行吸附。

废气进入吸附器，在范德华力的作用下，有机物被吸附到活性炭的微孔中。吸附器由自动控制系统控制，自动切换交替进行吸附、再生（脱附、负压抽干、降温干燥）过程，保证吸附系统的连续运行和连续处理能力。

④喷淋塔吸附

废气通过活性炭吸附后，进入二级水喷淋塔吸附后，利用乙醇溶于水的特性，进一步吸附净化达标排放。

⑤脱附与再生

整体处理系统采用活性炭吸附脱附，在活性炭吸附后的排口管道安装有气体检测仪，设定值为 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 。吸附装置运行过程中，通过检测仪的数值来自动进行吸附脱附工作。活性炭箱 A 在吸附工况，当检测值达到 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 时，系统自动切换到活性炭箱 B 进行吸附，同时 A 箱进入脱附工况，脱附下来的气体进入冷凝器冷凝。如此循环，保证排口浓度一直保持在低于 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 运行。活性炭采用吸附碘值 ≥ 1000 的柱状炭，堆层厚度大于等于 600mm ，吸附风速 $\leq 0.5\text{m}/\text{s}$ 。

通过水蒸气进行解吸，将有机物从活性炭上脱附下来。脱附蒸汽由吸附器进入，加热活性炭吸附层，脱附有机物。脱附后的活性炭吸湿度和温度都很高，需要向吸附器内吹扫空气，使活性炭吸附床层迅速降温降湿，随后进入下一个循环。

三套吸附器交替进行吸附、脱附和干燥的过程，整个程序 PLC 控制，自动切换运行。

⑥冷凝回收

脱附产生的混合蒸汽通过列管冷凝器两级冷凝，第一级冷凝使用常温循环水，第二级冷凝使用 7°C 冷冻水，可以将绝大部分水蒸气和有机物冷凝成为液态。根据设计说明，一级冷凝效率 50% ，二级冷凝效率 90% ，综合冷凝效率 95% 。冷凝后不凝气回入活性炭

吸附装置处理，不外排。

⑦干燥降温及计量回收系统

干燥降温步骤确保活性炭在下次吸附前处于适当的吸附状态。

⑧自动控制系统

整个工艺流程通过自动控制系统进行监控和调节。控制系统实时监测废气流量、温度、压力等参数，并根据这些参数自动调节风机的运行状态和其他设备的操作。自动控制系统还负责控制吸附器和再生器的切换、蒸汽流量、冷凝水排放等操作，以确保系统的稳定运行和最佳处理效果。

以上即为活性炭吸附和喷淋净化废气工艺流程的主要步骤。通过这套系统，可以有效去除废气中的有机物，达到环保和资源回收的双重目的。

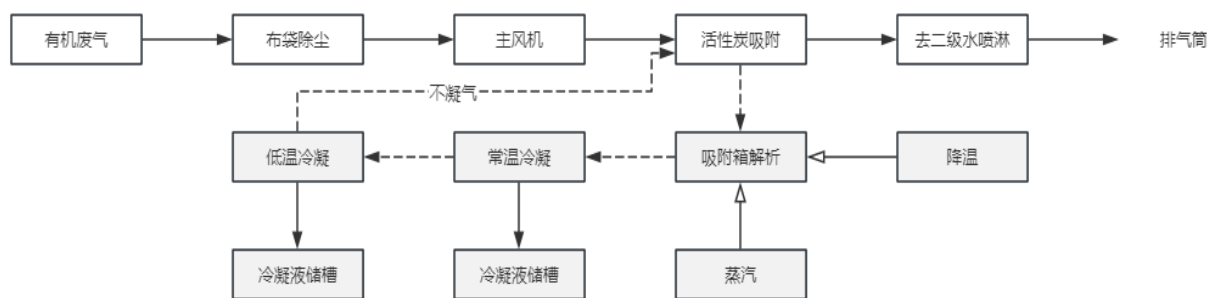


图 6.2-1 活性炭吸附+脱附/冷凝+二级水喷淋工艺处理流程

6.2.2.3 处理装置效果分析

①活性炭吸附脱附+冷凝去除效率

根据《热氮气再生活性炭-冷凝回收治理有机废气工程应用》，以国内最大的水松纸印刷上市公司安徽某纸业有限公司工程案例进行数据说明。该厂生产尾气合计排风量：30000m³/h；尾气排放温度：50℃；尾气主要成分：乙醇；尾气设计浓度：2000mg/m³；使用“活性炭吸附—脱附—冷凝”装置后，活性炭吸附装置废气出口浓度均值 83.8mg/m³，活性炭净化效率约为 96%。相关数据见表 6.2-1。

表 6.2-1 工程应用数据

废气类型	处理装置	监测时间	进口浓度 mg/m ³	出口浓度 mg/m ³	去除率%
乙醇废气	“活性炭吸附—脱附—冷凝”	第 1 天	1850	87	96
		第 2 天	1800	85	
		第 3 天	1800	87	
		第 4 天	1670	80	
		第 5 天	1770	82	

		第 6 天	1830	82	
--	--	-------	------	----	--

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），有机废气采用吸附/脱附+冷凝回收污染治理技术，VOCs去除效率为85%~95%，根据HJ 1305中表5，活性炭吸附装置非甲烷总烃出口浓度约为50~100mg/m³。本项目在活性炭吸附后的排口管道安装有气体检测仪，设定值为50mg/m³。活性炭箱A在吸附工况，当检测值达到50mg/m³时，系统自动切换到活性炭箱B进行吸附，同时A箱进入脱附工况，脱附下来的气体进入冷凝器冷凝。如此循环，保证排口浓度一直保持在低于50mg/m³运行。

因此，本项目活性炭吸附段对有机废气吸附效率≥95%。

②二级水喷淋去除效率

根据《江苏瑞恒新材料科技有限公司年产15万吨直接氧化法环氧氯丙烷项目竣工环保验收监测报告》，双氧水装置甲醇不凝气经过水喷淋装置处理后，废气处理装置效率约为93%。具体见表6.2-2。

表 6.2-2 瑞恒公司双氧水装置工艺甲醇不凝气处理效率

废气类型	处理装置	采样日期	监测时间	进口浓度 mg/m ³	出口浓度 mg/m ³	去除率%
双氧水装置甲醇不凝气	水喷淋	2023.3.28	第一次	518	18.4	96.45
			第二次	530	20.2	96.19
			第三次	384	22.0	94.27

本项目水喷淋装置主要吸收乙醇废气，乙醇与水混溶，因此本项目二级水喷淋对乙醇效率≥90%。

③综合去除效率

综上，废气经活性炭吸附（吸附效率≥95%）后，尾气经二级水喷淋装置（去除效率≥90%）进一步处理后排放；综合去除效率≥99.5%。由于1#装置非甲烷总烃进口浓度相对2#装置进口浓度低，因此1#装置综合效率按98%计，2#装置非甲烷总烃去除效率按99%计。

经活性炭捕集的有机废气脱附后进行冷凝处理，冷凝效率≥95%，不凝气回至活性炭装置继续吸附。

因此，本项目制剂生产工段有机废气处置措施可行。

6.2.3 质检和研发废气治理

根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），实验室根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法和吸收法。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。

因此，本项目质检和研发实验室涉及有机废气和无机废气，因此项目采用组合式净化技术“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”可行。由于质检和研发废气浓度较低，因此本项目 VOCs 去除效率按 60% 计。

6.2.4 危废库和污水站废气治理

根据《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），危废库和污水站产生的恶臭气体可采用吸附法，该技术适用于以有机恶臭成分为主的低浓度恶臭气体处理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂。

因此本项目危废库和污水站产生的以有机恶臭成分为主的恶臭气体采用二级活性炭吸附技术可行。由于处置废气浓度较低，危废库和污水处理站活性炭去除率按 50% 计。

6.2.5 设备参数

6.2.5.1 活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置

干燥/包衣有机废气采用“活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置”处理，主要工艺参数见表 6.2-3。

表 6.2-3 活性炭吸附+脱附冷凝+二级喷淋装置参数

单元	设备名称	型号/材质	材料	单位	数量
吸附系统	颗粒炭吸附罐	直径 2000*5000*6mm，封头厚度 6mm	304	台	3(吸附、脱附、干燥交替作业)
	颗粒物活性炭	4080 碳，碘值≥1100mg/g，CTC≥80%	煤质	t	14
吸收系统	喷淋塔	3700*2500*2300mm	空塔气速 0.7m/s，停留时间 2.0s	套	2
冷凝系统	螺旋板冷凝器	1m ²	304	台	2
	一级列管冷凝器	50m ²	304	台	2
	脱附混合物槽	带磁翻板液位计 1m ³	304	台	2

6.2.5.2 “水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置

本项目质检和研发分别配有 1 套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置，装置参数见表 6.2-4。

表 6.2-4 水喷淋+水汽分离+活性炭吸附装置参数

废气源	风机风量	喷淋塔	活性炭箱
质检废气	5000m ³ /h	尺寸：Φ1200，H4300mm。 喷淋层高度：400mm 除雾层高度：500mm 水泵功率：2.2KW	尺寸：L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式：抽屉式 活性炭装填量：0.384 立方 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间 0.3s
研发废气	25000m ³ /h	尺寸：Φ2500，H5000mm。 喷淋层高度：400mm 除雾层高度：500mm 水泵功率：5.5KW	尺寸：L2900*W1770*H2200mm 活性炭填充方式：抽屉式 活性炭装填量：2.048 立方 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间 0.3s

6.2.5.3活性炭吸附装置

本项目危废库和污水处理站分别配有 1 套二级活性炭吸附装置，装置参数见表 6.2-5。

表 6.2-5 二级活性炭吸附装置参数

废气源	风机风量	活性炭箱
危废库	5000m ³ /h	数量：2 套 尺寸：L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式：抽屉式 活性炭装填量：0.384 立方/套 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间：>0.5s
污水站	5000m ³ /h	数量：2 套 尺寸：L2100*W900*H1100mm 活性炭填充方式：抽屉式 活性炭装填量：0.384 立方/套 活性炭种类：100*100*100 蜂窝炭 停留时间：>0.5s

6.2.6活性炭吸附装置管理

本项目洁净车间空调配套有活性炭纤维过滤器，干燥和包衣废气采用“布袋除尘+

“活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”进行处理，质检区和研发废气分别配有 1 套“水喷淋+水汽分析+活性炭吸附”装置，危废仓库和污水处理站分别配有 1 套二级活性炭吸附装置。以上活性炭均需定期更换。

(1) 活性炭吸附装置

根据《江苏省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》附件信息，建设项目活性炭装置更换周期计算公式如下：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

活性炭更换周期计算结果见表 6.2-7。

表 6.2-7 更换周期计算结果

参数	质检区“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	研发“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”	危废仓库二级活性炭吸附装置	污水处理站二级活性炭吸附装置
更换周期 T (d)	101	86	123	240
m (kg)	120	680	240	240
S (%)	10	10	10	10
C (mg/m ³)	2.97	3.97	1.624	0.834
Q (m ³ /h)	5000	25000	5000	5000
t (h/d)	8	8	24	24

注：运行时间按每天 8h 计。

根据分析，质检区配套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置活性炭填充量 120kg，更换周期 101 个工作日；研发配套“水喷淋+水汽分离+活性炭吸附”装置活性炭填充量 680kg，需每 86 工作日更换一次；危废仓库二级活性炭吸附装置活性炭填充量 240kg，需 123 个自然日更换一次；污水处理站二级活性炭吸附装置活性炭填充量 120kg，需 240 个自然日更换一次，综上，各装置活性炭更换周期按每 3 个月更换一次计。

(2) “布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置

本项目碳酸钙 D2 制剂生产段干燥和包衣工段废气通过 2 套“布袋除尘+活性炭吸附

+脱附冷凝+二级水喷淋”装置处理达标后排放，活性炭吸附装置活性炭填充量约 14t/套，活性炭每年更换一次。

综上，活性炭装置更换量为 33.12t/a，产生废活性炭量约 34.22t/a。

(3) 空调配套活性炭纤维过滤器

本项目共有 5 套空调配有活性炭纤维过滤器，每套装置活性炭纤维过滤器约 10kg，1 个月更换一次，产生废活性炭纤维过滤器 760kg/a。

6.3 无组织废气控制措施

(1) 针对无组织排放源，本项目应收尽收、尽量提高收集效率，加强巡查维保等措施，可以大幅减少无组织排放。

(2) 仓库内的桶装物料必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；取用后的包装桶应及时加盖、密封。在桶内物料取用完后，应将废包装桶加盖、密封，送入废包装桶储存，不得敞开储存，防止残留的物料挥发产生无组织废气。定期对仓库进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查包装桶的加盖和密封方式，防止因密封不严产生无组织废气。

(3) 在使用原料过程中，在满足生产的情况下，使桶口尽量小的暴露于环境中，尽量减少易挥发物质向环境中的无组织挥发；使用原料结束后立即盖上桶盖，且保持原料桶密闭，避免有机物的无组织挥发；待回收或委外处置的原料包装桶、危废包装桶暂存过程中，必须做封盖处理，保持桶内密闭，切断桶内剩余的少量易挥发物料以无组织形式进入大气的途径，避免造成二次污染。

(4) 汽车卸货时控制装卸速率，加强装卸作业管理，采取有效措施减少物料洒漏量。

综上，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效地减少物料在贮存和生产过程中无组织废气的排放，使污染物的无组织排放降低到最低限。

6.4 废气排口设置情况

1、设置情况

建设项目设置的废气排口情况见表 6.4-1。

表 6.4-1 排气筒设置情况一览表

排放口 编号及 名称	高度 m	内 径 m	风量 m ³ /h	流速 m/s	温 度 ℃	类型	经度	纬度
FQ001	30	0.8	10000	14.2	25	一般排放口	118.852059	32.159926
FQ002	30	0.8	10000	14.2	25	一般排放口	118.851861	32.159458
FQ003	30	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.85104	32.158754
FQ004	30	0.8	25000	13.8	25	一般排放口	118.851405	32.159345
FQ005	15	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.852649	32.159467
FQ006	15	0.4	5000	11.1	25	一般排放口	118.852408	32.160044

本项目共设置 6 个废气排气筒。本项目排气筒烟废气排放速率在 11.1-14.2m/s 左右，满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 章节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此排气筒内径设置合理。

2、排污口设置及规范化管理

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理，并按照《环境保护图形标志》的规定，对各排污口设立相应的标志牌。本项目共设置 8 个废气排气筒。建设单位应按相关环保要求，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等，同时预留采样口和设置便于采样检测的平台。

7 环境管理与监测计划

7.1 环境管理

① 排污许可管理

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），建设项目属于（C2720）化学药品制剂制造，建设项目排污许可为重点管理类别。项目建成后企业应及时在全国排污许可证管理信息平台中进行排污许可申请。

② 严格执行“三同时”制度

在项目筹备、设计和施工建设不同阶段，均应严格执行“三同时”制度，确保污染治理设施能够与工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”。

③ 健全污染治理设施管理制度

建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染治理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染治理设施。

④ 建立 VOCs 管理台账

企业在运营过程中要建立 VOCs 管理台账。台账要含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等）、采购量、使用量、库存量、废弃量，活性炭吸附装置的设计方案、安装合同、操作手册、运维记录以及废活性炭的处置记录，活性炭购买更换记录、VOCs 废气监测报告等，台账保存期限不低于五年。

7.2 环境监测计划

企业应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）相关要求，开展大气污染源监测，大气污染源监测计划见表 7.2-1。

表 7.2-1 大气污染源监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
有组织废气	FQ001	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1
		非甲烷总烃	1 次/半年	
	FQ002	颗粒物	1 次/半年	
		非甲烷总烃	1 次/半年	
	FQ003	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1
		氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》

		甲醇	1次/年	(DB 32/4042-2021) 表 2
		乙腈	1次/年	
		硫酸雾	1次/年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1
	FQ004	颗粒物	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1
		非甲烷总烃	1次/半年	
		甲醇	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 2
		乙腈	1次/年	
		氯化氢	1次/年	
		乙酸乙酯	1次/年	
		非甲烷总烃	1次/半年	
	FQ005	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1
		臭气浓度	1次/年	
	FQ006	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 3
		臭气浓度	1次/半年	
硫化氢		1次/半年		
氨		1次/半年		
无组织废气	厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 6
	厂界	非甲烷总烃	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
		颗粒物		
		甲醇		
		硫酸雾		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 7
		臭气浓度		
		氯化氢		
		硫化氢		
	氨	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1 二级新扩改建浓度限值		

8结论

1、环境质量现状

根据《2023年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域中 O_3 超标，因此项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

2、大气环境影响结论

根据预测，正常工况下建设项目排放的大气污染物贡献值较小，各污染源下风向最大落地浓度均达标排放，本项目 P_{max} 最大值为研发排放的乙腈 P_{max} 值为0.959%， C_{max} 为 $2.8\mu g/m^3$ ；建设项目排放大气污染物对敏感点贡献值较小。因此，项目正常情况排放的大气污染物对大气环境影响可接受。

3、污染防治措施可行性分析

经各项污染治理措施处理后，废气排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。本项目各废气污染物达标排放，对周围大气环境影响较小。

综上，建设项目在大气污染防治方面采用的各项环保设施合理、可靠、有效，各项污染物经治理后可以达标排放，总体上对区域大气环境影响较小，本评价认为，从环保角度来讲，建设项目在拟建地建设是可行的。