

项目编号

XM240037-01

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项目名称: 心脑血管及抗病毒药物产业化项目

建设单位(盖章): 先声药业有限公司

编制日期: 2024年6月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	28
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	29
四、主要环境影响和保护措施	98
五、环境保护措施监督检查清单	141
六、结论	143
附表	144

附件:

- 附件 1 环评委托书
- 附件 2 项目备案证 (备案号为: 宁新区管审备〔2024〕339 号)
- 附件 3 现有项目环评批复及竣工验收材料
- 附件 4 现有项目排污许可证
- 附件 5 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表
- 附件 6 芬顿停用说明
- 附件 7 现有危废处置协议
- 附件 8 废水处理站能力提升方案及专家意见
- 附件 9 南京江北新区盘城污水处理厂 (原高新北部污水处理厂) 环评批复
- 附件 10 《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见
- 附件 11 拟削减产能的承诺
- 附件 12 认可声明

附图:

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 区域地表水系图
- 附图 3 项目周边 500 米环境概况图
- 附图 4 项目平面布置图
- 附图 5 企业雨污管网图
- 附图 6 全厂分区防渗图
- 附图 7 项目所在地用地规划图
- 附图 8 项目与生态红线区域地理位置关系图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	心脑血管及抗病毒药物产业化项目		
项目代码	2311-320161-89-01-862263		
建设单位联系人	刘永东	联系方式	1595****972
建设地点	江苏省南京江北新区南京生物医药谷产业区华康路 99 号		
地理坐标	(118度 40分 51秒, 32度 11分 40秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27、化学药品制剂制造 272——仅化学药品制剂制造；中成药生产 274——其他（单纯切片、制干、打包的除外）
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁新区管审备〔2024〕339号
总投资（万元）	3500	环保投资（万元）	200
环保投资占比（%）	5.7	施工工期	6个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	约 5883.57m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》 审查机关：南京江北新区管理委员会生态环境和水务局 审查文件名称及文号：关于《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见（2023年4月26日）		

一、与南京生物医药谷产业区开发建设规划的相符性分析

规划范围：西至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线，规划总用地 6.82 平方公里。

规划产业定位:产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。

相符性分析:本项目位于产业区范围内，主要从事化学药品制剂制造、中成药生产，满足产业区制药业（含生物药、化学药、中药等）产业定位。

二、与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见相符性分析

南京生物医药谷成立于 2011 年，是南京市委、市政府在产业布局上明确重点打造的南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区。南京生物医药谷原隶属于南京高新技术产业开发区，总规划面积 14.92 平方公里，其中产业区 6.82 平方公里。2015 年，南京高新技术产业开发区开展了规划环评工作，于 2016 年 12 月获得南京市环境保护局的审查意见（宁环建〔2016〕55 号）。2023 年，江北新区生命健康产业发展管理办公室以产业区 6.82 平方公里（北至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线）作为规划范围，组织编制了《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》，园区规划面积 6.82 平方公里，以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。2023 年 4 月 26 日，《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局的审查意见。本项目与规划环评及审查意见相符性见表 1-1。

表 1-1 与药谷规划环评及审查意见的相符性

规划环评及审查意见要求	本项目情况	相符性
<p>(一)加强规划引导和环境准入。《规划》应坚持绿色发展、协调发展，落实国家、区域发展战略，突出生态优先、绿色转型、能源低碳、集约节约，进一步优化《规划》用地布局、产业结构、发展重点等，做好与江北新区国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控实施方案协调衔接，落实《报告书》提出的生态环境准入要求，强化入区企业污染物排放总量控制高效治理设施建设以及精细化管控要求。引进项目的生产工艺污染治理技术、清洁生产水平应达到国内领先或国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产水</p>	<p>本项目主要从事化学药品制剂制造、中成药生产，符合药谷规划、江北新区国土空间总体规划和生态环境分区管控实施方案、报告书生态环境准入、入区企业污染物排放总量控制高效治理设施建设以及精细化管控要求。本项目引进的生产工艺污染治理技术与清洁生产水平达国内先进水平。</p>	相符

	平。		
	(二)严格空间管控,优化区内空间布局。做好规划控制和生态隔离带建设,落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离、拟引进项目类型及污染控制要求,加强对工业用地与周边居住区的空间防护,落实企业“三废”管理以及风险防控,避免对环境敏感目标产生不良环境影响,确保产业区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目符合规划工业用地周边空间防护距离、拟引进项目类型及污染控制要求,符合“三废”管理及风险防控要求,不会对环境敏感目标产生不良环境影响。	相符
	(三)完善环境基础设施,强化企业污染防治。加快推进区域雨污管网建设。加强企业废水监管,确保废水水质满足接管和外排要求;构建区域的清洁能源结构,严禁建设高污染燃料设施。一般固体废物、危险废物应依法依规收集、暂存、处理处置,做到“就地分类收集、及时转移处置”。明确环境质量改善目标,落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量。	本项目营运期废气污染物经处理后达标排放,生产废水、生活污水、纯水制备浓水等一并进入厂区污水处理站处理,处理后达标接管至盘城污水处理厂进一步深度处理,产生的一般固废和危废均可得到有效处置,满足污染物总量管控要求。	相符
	(四)健全产业区环境风险防控体系,提升环境应急能力。健全环境风险评估和应急预案制度,按规定编制、更新并备案突发环境事件风险评估和应急预案,定期开展演练。强化突发环境事件风险防控基础设施建设,完善三级环境防控体系建设配备与风险等级相适应的环境应急救援队伍,完善应急物资装备储备及环境应急监控、应急响应系统建设,不断提升环境应急管理能力和水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制,保障区域环境安全。	本项目建立了事故防范措施,环境风险可防控。	相符
	(五)加强环境影响跟踪监测。建立包括大气、地表水地下水、土壤、声环境等环境要素的监控体系,明确责任主体和实施时限等,做好长期跟踪监测与管理,并根据监测结果、结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果,完善并落实日常环境监测和污染源监控计划。	本项目制定日常监测计划,废水、废气、噪声均按照要求开展监测。	相符
	(六)严格控制污染物排放总量。将产业区污染物排放总量纳入江北新区污染物排放总量控制计划,按照总量指标平衡的要求进行管理。落实大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求,在明确环境质量改善目标基础上,采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量实现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。	本项目符合总量指标平衡管理、水气土防治及生态环境分区管控相关要求。	相符

<p>(七)实施环境影响跟踪评价。规划在实施过程中，加强环境质量跟踪评估，适时开展环境影响跟踪评价。规划发生重大调整或修编时，应重新编制规划环境影响报告书，</p>	<p>本项目符合药谷规划及环境影响评价要求。</p>	<p>相符</p>
<p>五、对拟入园建设项目环评的指导意见。本审查意见和《报告书》应作为入区项目环境影响评价和产业区开发建设规划的依据。入区项目应严格执行建设项目环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保制度，做到产业区开发建设和环境保护协调发展。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等资料可供建设项目环评共享，相应评价内容可结合更新情况予以简化。</p>	<p>本项目符合规划环评报告书及审核意见要求，本项目按照相关要求开展环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保相关工作。</p>	<p>相符</p>

因此，本项目与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见相符。

三、与《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)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)的相符性分析

本项目位于江北新区生物医药谷产业区内，根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《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)及现场调查，距离本项目最近的生态空间管控区为东侧 1860m 的龙王山风景区。本项目建设地点与周边生态红线区域地理位置关系见表 1-2 和附图 8，由图表可见本项目评价范围内不涉及周边生态红线区域，不会导致辖区内生态空间管控区域服务功能下降，不违背生态空间管控区域保护规划要求。

表 1-2 生态红线区基本情况

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积 (km ²)			与本项目最近距离 (m)
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	
南京市	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路	1.93	/	1.93	1860
	滁河重要湿地	湿地生态系统	/	盘城段：东、西至盘城街道行政边界，北至南京市行政边界，南至堤岸。长芦段：北、	4.04	/	4.04	2500

	(江北新区)	保护		西、南至滁河堤顶，东至长芦街道边界				
	南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	35.55	76.31	111.86	3600
<p>因此，本项目的建设与《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)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)是相符的。</p>								

其他符合性分析	<p>分析建设项目与所在地“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）及相关生态环境保护法律法规政策、生态环境保护规划的符合性。</p> <p>主要内容如下：</p> <p>一、产业政策相符性分析</p> <p>1、与《产业结构调整指导目录》（2024年本）等文件的相符性分析</p> <p>本项目主要从事化学药品制剂制造、中成药生产，对照国家《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于该目录中“鼓励类”中“医药”第1条中的“拥有自主知识产权的新药开发和生产”，符合园区功能定位中的生物医药产业。对照《限制用地项目目录（2013年本）》和《禁止用地项目目录（2013年本）》，本项目不属于其中限制或禁止用地项目。</p> <p>二、“三线一单”相符性分析</p> <p>1、与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求</p>		
	管控类别	重点管控要求	相符性
	长江流域		
	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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工和码头、过江干线通道、焦化项目，不在长江1公里内。</p>
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。</p> <p>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、监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>项目实施污染物总量控制制度。</p>	
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>项目加强环境风险防控措施。</p>	

	2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	项目不在长江干支流岸线。

拟建项目位于重点管控单元，以开发建设为主，推进产业布局优化和转型升级，限制污染排放，防控环境风险。根据上表分析，建设项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）文件要求相符。

2、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

表 1-4 南京市“三线一单”生态环境分区管控要求

管控类别	管控要求	相符性
空间布局约束	<p>1、严格执行《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》（宁委发〔2018〕57号）等文件要求，全市禁止和限制新建（扩建）92项制造行业项目，全市范围内不得新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置。</p> <p>2、除南京化工园区外，其他区域不得新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外）。</p> <p>3、除六合红山表面处理中心外，其他区域不得新（扩）建电镀项目。确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。</p> <p>4、秦淮河、滁河以及固城湖、石臼湖流域禁止新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，禁止新（扩）建工业生产废水排水量大于 1000 吨/日的项目，禁止新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目（六合红山表面处理中心除外）。</p> <p>5、金陵石化及周边地区、梅山地区、大厂地区和长江二桥至三桥沿岸不得新（扩）建工业项目（节能减排、清洁生产、安全除患和油品升级改造项目除外）及货运码头。</p> <p>6、根据《关于对主城区新型都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。</p> <p>7、根据《市政府办公厅关于印发南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划的通知》（宁政办发〔2020〕35号），鼓励发展新医药与生命健康产业。建设新医药创制中心，依托江北新区打造基因细胞工程基地，依托江宁区打造细胞工程基地，依托栖霞区和南京经济技术开发区打造新药研制基地，依托高淳区打造医学工程基地，依托江北新区新材料科技园打造核心原料基地，依托高淳区和溧水区打造公共卫生物资生产基地，依托国家健康医疗大数据（东部）中心打造医疗信息应用基地；建设医疗健康服务集聚地，依托</p>	<p>本项目主要从事化学药品制剂制造、中成药生产；不属于管控要求中不得新（扩）建的项目。</p>

	江北新区国际生命健康城市建设精准医疗中心，依托南京中医药大学国医堂、省中医院建设名中医诊疗中心；建设康养目的地，依托溧水区、江宁区打造健康养老示范基地，依托溧水区打造健康体育产业基地。	
污染物排放管控	1、根据《南京市“十三五”生态环境保护规划》（宁政发〔2016〕254号），2020年南京市化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物排放量不得超过8.26万吨/年、1.33万吨/年、8.22万吨/年、10.45万吨/年。 2、2025年南京市主要污染物排放量达到省定要求。	项目实施污染物总量控制制度，申请总量在江北新区区域内平衡。
环境风险防控	1、强化饮用水水源环境风险管控，建成应急水源工程。 2、完善废弃危险化学品等危险废物（以下简称“危险废物”）、重点环保设施和项目、“煤改气”、渣土和垃圾填埋、污水处理、涉爆颗粒物企业等安全风险分级管控和隐患排查治理的责任体系、制度标准、工作机制，重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；建立形成覆盖危险废物产生、收集、贮存、转移、运输、利用、处置等全过程的监管体系，严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；关闭退出不符合安全生产条件的危险化学品企业，逐步压减重大危险源、重点监管危险化学品工艺企业数量、相关生产储存装置数量，以及生产现场作业人员数量，加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。 3、在沿江发展带构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	项目加强环境风险防控措施。
资源利用效率要求	1、根据《关于下达2020年和2030年全市实行最严格水资源管理制度控制指标的通知》（宁政水资考联办〔2017〕6号），2020年南京市用水总量不得超过45.82亿立方米，高耗水行业达到先进定额标准，工业水循环利用率达到90%。 2、根据《南京市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，2020年南京市耕地保有量不得低于23.6万公顷。 3、根据《市政府办公厅关于印发南京市“十三五”能源发展规划的通知》（宁政办发〔2016〕170号），2020年南京市燃煤总量不得超过3100万吨，煤炭消费占比不得超过35.1%。 4、禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：（1）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）；（2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；（3）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；（4）国家规定的其它高污染燃料。	本项目不属于高耗水行业，不使用高污染燃料。
<p>拟建项目位于南京生物医药谷产业区，属于南京市环境管控单元名录中的重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。根据上表分析，建设项目与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》文件要求相符。</p>		

3、与三线一单相符合性

(1) 生态保护红线

本项目位于南京生物医药谷产业区宗地四至位置（东至星晖路、西至星河路、南至华宝路、北至华瑞路），根据已批复的“三区三线”划定成果、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）管控规划图，距离本项目最近的生态空间管控区为东侧 1860m 的龙王山风景区，本项目不在江苏省生态空间管控区域管控范围内。因此，项目建设与生态红线保护规划相符。

(2) 环境质量底线

根据《2023年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为 O₃。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，区域环境空气质量将得到改善。

根据现状监测，项目所在地的大气、地表水、声、地下水、土壤环境质量满足相关标准要求。本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边的影响较小。因此，本项目的建设与环境质量底线相符，具有环境可行性。

(3) 资源利用上线

《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》中已对药谷的资源利用和环境合理性进行了详细评述，评价结果表明，药谷的建设与区域资源的承载力相容性较好，在采取必要的环保措施处理园区建设、运行、运行期满全过程污染后，对周边环境不造成明显污染影响。本项目位于南京生物医药谷产业区内，利用园区已经建成的水、电、汽等资源供应系统，设计中采取了全面的污染防治措施，确保三废达标排放。因此，本项目的建设 with 资源利用上线相符。

(4) 环境准入负面清单

本项目位于江北新区生物医药谷产业区规划范围内，产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。本项目主要从事化学药品制剂制造、中成药生产，项目用地类型为工业用地，符合药谷产业定位中制药业（含生物药、化学药、中药等）产业定位。根据江北新区管理委员会生态环境和水务局 2023 年 4 月 26 日出具的关于《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见

中园区负面清单可知，本项目不在园区负面清单内。

表 1-5 园区产业发展生态环境准入清单一览表（2022-2035）

类型	准入清单、控制要求
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域
优先引入	1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。
禁止引入	1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目； 2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函[2021]903号）中规定的高耗能、高排放项目； 3、禁止引入属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目； 5、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； 6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺。 7、根据苏政办发[2022]42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。
空间布局约束	1、严格落实《限制用地项目目录(2012年本)》、《禁止用地项目目录(2012年本)》、《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013年本)》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目； 4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业(含生物药、化学药、中药等)、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目； 5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地，建设规模应通过核准和备案。
污染物排放管控	1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫 1.845 吨/年、氮氧化物 7.378 吨/年、颗粒物 9.141 吨/年、二氯甲烷 2.771 吨/年、甲苯 2.05 吨/年、氯化氢 2.918 吨/年、氨 2.879 吨/年、非甲烷总烃 39.200 吨/年、VOCs 100.046 吨/年； 2、水污染物（外排量）：废水量 468.82 万 t/a、COD 234.41t/a、氨氮 23.441t/a、总氮 70.323t/a、总磷 2.344t/a、石油类 4.688t/a、挥发酚 2.344t/a。
环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。 2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联

	防联控。
资源开发利用要求	<p>1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。</p> <p>2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。</p>
<p>对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于其中限制类、淘汰类；对照《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》，本项目不属于其中限制或禁止用地项目。</p> <p>综上，本项目的建设符合“三线一单”具有相符性。</p> <p>三、与相关环保政策相符性分析</p> <p>1、与《中华人民共和国长江保护法》相符性分析</p> <p>文件要求：第二十六条 国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。国家长江流域协调机制统筹协调国务院自然资源、水行政、生态环境、住房和城乡建设、农业农村、交通运输、林业和草原等部门和长江流域省级人民政府划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。第四十九条 禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。长江流域县级以上地方人民政府应当加强对固体废物非法转移和倾倒的联防联控。</p> <p>相符性分析：本项目建设于南京生物医药谷产业区宗地四至位置（东至星晖路、西至星河路、南至华宝路、北至华瑞路），不在长江干支流 1 公里范围内，且项目属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，不属于化工项目，并与各类准入清单相符。因此，本项目的建设符合《中华人民共和国长江保护法》要求。</p> <p>2、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》</p> <p>文件要求：8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。9.禁止在合格园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p> <p>相符性分析：本项目主要进行化学药品制剂制造、中成药生产，不属于高污染项目，选址位于江北新区生物医药谷产业区内，不在长江干支流 1 公里内，因此，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，</p>	

2022年版)》要求。

3、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

文件要求: 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(及水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整知道目录》《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命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。

相符性分析: 本项目主要进行化学药品制剂制造、中成药生产,不属于高污染项目,选址位于江北新区生物医药谷产业区内,不在长江干支流1公里内。本项目不属于《产业结构调整指导目录》(2024年本)其中的淘汰类、限制类。因此,本项目的建设符合《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则》要求。

4、与《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号)相符性分析

对照《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),本项目与上述文中相关条款的相符性分析如下:

表 1-6 苏环办〔2024〕16号文相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
苏环办〔2024〕16号	2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”,不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述,严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。	本项目环评按照苏环办〔2024〕16号文要求对危废相关内容进行了编制和分析。
	3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类,以及贮存设施和利用处置等相关情况,并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对	项目正式投产前企业将根据相关规定要求落实排污许可制度。

	<p>照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p>	
<p>6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。</p>	<p>本项目依托现有危废库，项目危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）要求建设，设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口、内部、危废运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网，危废库已通过竣工环保验收。</p> <p>项目危险废物在危废贮存设施内分区、分类贮存，危废贮存设施应采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。</p> <p>危废库设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控监控系统。</p>	
<p>8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。</p>	<p>本项目严格落实危险废物转移电子联单制度，依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。</p>	
<p>15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T 2763—2022）执行。</p>	<p>本项目一般工业固废管理符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账。</p>	
<p>根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。</p> <p>5、与《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》相符性分析</p>		

文件要求:

三、加强细颗粒物和臭氧协同控制，深入打好蓝天保卫战

(十一)着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料和产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制。

七、加强突出环境问题和群众诉求协同化解，深入打好群众环境权益保卫战

(三十五)推动恶臭异味污染综合治理。推动化工、制药等行业结合挥发性有机物防治实施恶臭深度治理，加强垃圾、污水集中式污染处理设施重点环节恶臭防治。……

相符性分析: 本项目建于南京江北新区南京生物医药谷产业区内，不位于长江干支流 1 公里范围内，属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，生产过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。生产供热依托园区，厂区不建设燃煤锅炉，本项目符合“三线一单”的要求。

综上，本项目的建设符合苏发〔2018〕24 号文的相关规定。

6、与《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气〔2019〕53 号）相符性

项目含 VOCs 原料主要存储于密封桶内，生产车间采用全密闭、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，可有效减少工艺过程 VOCs 无组织排放。

综上，项目的建设符合环大气〔2019〕53 号文的要求。

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

本项目符合苏环办〔2019〕36 号文的要求，具体见下表：

表 1-7 项目的建设符合苏环办〔2019〕36 号文相符性分析

涉及相关要求	相符性分析
《建设项目环境保护管理条例》，一、有下列情形之一的，不予批准：	(1) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；(2) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；(3) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；(4) 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原
	(1) 项目位于江北新区；(2) 项目所在地为空气质量不达标区域，根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量

	<p>有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；</p> <p>(5) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。</p>	<p>量将得到改善。根据大气预测结果，能够满足环境质量改善目标管理要求；</p> <p>(3) 建设项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；</p> <p>(4) 本项目拟在南京江北新区南京生物医药谷产业区内进行建设，不存在遗留环境问题；</p> <p>(5) 建设项目环境影响报告表主要基础资料数据均由企业提供，企业出具有承诺书，本次环评按照总纲要求，坚持依法评价、科学评价，明确在落实本报告书提出的各项污染防治措施和风险防范措施，并严格执行“三同时”的前提下，从环保角度分析，建设项目在拟建地的建设具备环境可行性。</p>
《农用地土壤环境管理办法（试行）》	<p>二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。</p>	<p>项目位于江北新区，项目用地属于工业用地，不涉及优先保护类耕地集中区域</p>
《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）	<p>三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。</p>	<p>根据建设项目“三本账”表，建设项目新增主要污染物排放总量指标在江北新区范围内进行平衡</p>
《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》（环评〔2016〕150号）	<p>四、（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。</p>	<p>（1）本项目选址于江北新区生物医药谷产业区，园区规划环评已通过审查，项目建设符合园区产业定位；</p> <p>（2）项目所在区域不属于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发的区域；</p> <p>（3）项目所在地为空气质量不达标区域，根据大气预测结果，本项目废气排放能够满足环境质量改善目标管理要求</p>
《关于全面加强生态环	<p>五、严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格</p>	<p>本项目所在地不在长江干流及主要支流岸线1公里范</p>

境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》(苏发〔2018〕24号)	化工项目环评审批,提高准入门槛,新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元,不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	围内,符合文件要求
《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》(苏办发〔2018〕32号)	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。	建设项目不涉及新建燃煤自备电厂
《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》(苏政发〔2018〕122号)	七、禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	建设项目不涉及使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等
《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》(苏政发〔2016〕128号)	八、一律不批新的化工园区,一律不批化工园区外化工企业(除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目),一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建(含搬迁)化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。	江北新区生物医药谷产业区建设有集中供水、污水集中处理设施,环境基础设施较为完善
《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发〔2018〕74号)	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理,严禁不符合主体功能定位的各类开发活动,严禁任意改变用途。	建设项目位于江北新区生物医药谷产业区,不在生态保护红线范围内
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发〔2018〕91号)	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目,从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目建成后危险废物均须委托有资质单位处置。
《关于发布长江经济带	十一、(1)禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁	建设项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段

<p>发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 89 号）</p>	<p>止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。（6）禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>	<p>范围、饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围、水产种质资源保护区的岸线和河段范围以及《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区以及生态保护红线和永久基本农田范围内，建设项目在江北新区生物医药谷产业区内建设。项目不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，建设项目不属于明令禁止的落后产能项目以及国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>
<p>8、与《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）相符性分析</p> <p>文件要求：二、建立危险废物监管联动机制</p> <p>企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关</p>		

文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。……收到企业废弃危险化学品等危险废物管理计划后，对符合备案要求的，纳入危险废物管理。生态环境部门要将危险废物管理计划备案情况及时通报应急管理部门。

应急管理部门要督促企业加强安全生产工作，加强危险化学品企业中间产品、最终产品以及拟废弃危险化学品的安全管理。

三、建立环境治理设施监管联动机制

企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、颗粒物治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控、要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

生态环境部门在上述六类环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识，并将已审批的环境治理设施项目及时通报应急管理部门。生态环境部门在日常环境监管中，将发现的安全隐患线索及时移送应急管理部门。

应急管理部门应当将上述六类环境治理设施纳入安全监管范围，推进企业安全生产标准化体系建设。对生态环境部门发现移送的安全隐患线索进行核查，督促企业进行整改，消除安全隐患。

相符性分析：企业应做好危险废物的收集、贮存、运输及处置工作，按照要求制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案，对易爆的有机废液应确认达到稳定化要求后再进行贮存，企业危险化学品贮存在符合要求的防爆柜内，加强拟废弃危险化学品的安全管理。另外，本次评价对企业各污染防治措施进行评价，企业应针对污水处理等环境治理设施开展安全风险辨识及管控。因此，本项目与苏环办〔2020〕101号文要求相符。

9、与《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办〔2020〕16号）相符性分析

文件要求：

（二）严把建设项目门槛

2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与

应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较大、隐患较大、争议较大的项目。

相符性分析：项目加强环境风险评价，生产中危险性物质使用量较少，设计满足生产安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生的废气、废水、固废采取有效污染防治设施，以降低风险影响。项目建设符合产业政策和规划布局，可达到安全环保标准，项目不存在重大安全隐患，与苏环办〔2020〕16文相符。

10、与《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）相符性分析

文件要求：

（二）指标来源

1.“可替代总量指标”来源依据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197）、《南京市建设项目主要污染物总量指标管理办法》（宁环规〔2015〕4号）等文件执行。2.为实现平稳过渡，现阶段（暂定2021-2022年）审批的建设项目，水和大气污染物总量指标可以来源于2019年1月1日以后形成的“可替代总量指标”；重金属污染物总量指标可以来源于2016年1月1日以后形成的“可替代总量指标”。3.市原则上不得作为调入方接受其他区域（地市）的“可替代总量指标”。某项主要污染物环境浓度超过环境功能要求或排放总量超出区域总量控制要求的区（园区），不得作为调入方接受其他区（园区）污染物总量指标。区（园区）确需作为调入方接受其他区（园区）污染物总量指标的，需由派出所向市局申请。

（三）指标核定

1.水污染物。市域范围内，新、改、扩建新增化学需氧量、氨氮总量的项目，实行2倍削减量替代。太湖流域范围内，战略性新兴产业新、扩建新增总磷总量的项目，应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，并按照该项目不低于新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。2.大气污染物。新、改、扩建项目新增二氧化硫、氮氧化物、烟颗粒物、挥发性有机物总量的项目，实行2倍削减量替代。3.重金属污染物。重点行业新、改、扩建新增重金属污染物总量的项目，实行“减量置换”或“等量替换”。

相符性分析：本项目为扩建项目，不属于太湖流域范围，本项目新增化

学需氧量、氨氮、颗粒物、挥发性有机物总量实行 2 倍削减量替代。颗粒物、挥发性有机物总量指标在南京江北新区内平衡。因此，本项目与宁环办〔2021〕17 号文相符。

11、与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符性分析

文件要求：

一、严格排放标准和排放总量审查。（一）严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。

二、严格 VOCs 污染防治内容审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件应认真评价 VOCs 污染防治相关内容，从源头替代、过程控制、末端治理、运行管理等方面进行全面分析，在严格落实安全生产要求基础上，进一步强化 VOCs 污染防治。按照审批权限，环评审批部门会同大气管理业务部门，严格审查，重点关注以下内容：（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。（二）全面加强无组织排放控制审查。涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》（GB37822-2019）等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与光纤组件泄漏、敞开液面溢散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效建设废气排放，并科学涉及废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规划合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，

收集效率原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。（三）全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。……（四）全面加强台账管理制度审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。

四、做好与相关制度衔接。做好“以新带老”要求的落实。涉 VOCs 排放的新、改、扩建项目，要贯彻“以新带老”原则，鼓励现有项目的涉 VOCs 生产工艺、原辅材料使用、治理设施按照新要求，同步进行技术升级，逐步淘汰现有的低效处理技术。

相符性分析：执行标准方面：颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇、异丙醇参照执行 NMHC 标准。源头替代方面：本项目涉 VOCs 的原辅材料用量较小，环评中对主要原辅料的理化性质、特性等进行了详细

分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量。无组织排放控制方面：各工段产生 VOCs 均得到有效收集，VOCs 废气收集效率可以达到 90%以上，盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。末端治理：本项目产生的废气依托现有废气设施，提取车间废气经“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”处理、普通固体制剂车间废气经“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”处理，有机废气整体去除效率达 90%以上。环评已明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，并明确安装量以及更换周期，并要求企业做好台账记录。废活性炭密闭存放，并委托有资质单位处置。台账管理方面：环评中已明确企业按规范制定 VOCs 相关台账记录。

因此，本项目不违背宁环办〔2021〕28 号文相关要求。

12、与《关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办〔2020〕225 号）相符性分析

本项目符合（苏环办〔2020〕225 号文）的要求，具体见下表：

表 1-8 项目的建设符合苏环办〔2020〕225 号文相符性分析

涉及相关要求		相符性分析
一、严守生态环境质量底线	<p>坚持以改善环境质量为核心，开发建设活动不得突破区域生态环境承载能力，确保“生态环境质量只能更好、不能变坏”。</p> <p>（一）建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。</p> <p>（二）加强规划环评与建设项目环评联动，对不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环评内容，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。</p> <p>（三）切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。</p> <p>（四）应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要求，从严把好环境准入关。</p>	<p>（1）项目所在地为空气质量不达标区域，根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量将得到改善。根据大气预测结果，能够满足环境质量改善目标管理要求；</p> <p>（2）本项目为 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，用地属于江北新区规划中的工业用地，符合《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见的要求；</p> <p>（3）建设项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；</p> <p>（4）本项目位于重点管控单元，属于长江流域，本项目为医学研究和试验发展，项目与长江省重点流域生态环境分区管控要求相符合。项目符合</p>

			“三线一单”的要求。
二、严格重点行业环评审批	<p>聚焦污染排放大、环境风险高的重点行业，实施清单化管理，严格建设项目环评审批，切实把好环境准入关。</p> <p>(五)对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。</p> <p>(六)重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平，按照国家和省有关要求，执行超低排放或特别排放限值标准。</p> <p>(七)严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。</p> <p>(八)统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局、调整产业结构，推动绿色发展。</p>	<p>(5)本项目不属于重点行业建设项目；</p> <p>(6)本项目不属于重点行业建设项目；</p> <p>(7)对照《环境保护综合名录(2021年版)》，不在“高污染、高环境风险”产品名录中；建设项目不涉及新建燃煤自备电厂</p> <p>(8)本项目不属于高污染项目，选址位于江北新区生物医药谷产业区，不在长江干支流1公里内</p>	
三、优化重大项目环评审批	<p>重大项目建设是推动经济社会发展的重要抓手。树立鲜明的服务导向，为重大项目落地提供有效指导和有力支持。</p> <p>(九)对国家、省、市级和外商投资重大项目，实行清单化管理。对纳入清单的项目，主动服务、提前介入，全程做好政策咨询和环评技术指导。</p> <p>(十)对重大基础设施、民生工程、战略新兴产业和重大产业布局等项目，开通环评审批“绿色通道”，实行受理、公示、评估、审查“四同步”，加速项目落地建设。</p> <p>(十一)推动区域污染物排放深度减排和内部挖潜，腾出的排放指标优先用于优质重大项目建设。指导排污权交易，拓宽重大项目排放指标来源。</p> <p>(十二)经论证确实无法避让国家级生态保护红线的重大项目，应依法履行相关程序，且采取无害化的方式，强化减缓生态环境影响和补偿措施。</p>	<p>(9)本项目不属于重大基础设施、民生工程、战略新兴产业和重大产业布局等项目；</p> <p>(10)本项目为扩建项目，新、改、扩建项目新增化学需氧量、氨氮、颗粒物、挥发性有机物总量的项目，实行2倍削减量替代。</p> <p>(11)本项目不在江苏省生态红线管控范围内。</p>	
四、认真落实环评审批正面清单	<p>积极推进环评豁免和告知承诺制改革试点，着力提高环评审批效能，积极支持企业复工复产。</p> <p>(十三)纳入生态环境部“正面清单”中环评豁免范围的建设项目，全部实行环评豁免，无须办理环评手续。</p> <p>(十四)纳入《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作实施方案》(苏环办〔2020〕155号)的建设项目，原则上实行环评告知承诺制审批。但对于穿(跨)越或涉及国家级生态保护红线和省</p>	<p>(12)本项目不属于豁免范围内；</p> <p>(13)本项目不在江苏省生态红线管控范围内。</p>	

	生态空间管控区域的、未取得主要污染物排放总量指标的、年产生危险废物 100 吨以上的建设项目，不适用告知承诺制。	
五、规范项目环评审批程序	<p>严格落实法律法规规定，进一步规范完善建设项目环评审批程序，规范环评审批行为。</p> <p>(十五) 严格执行建设项目环评分级审批管理规定，严禁超越权限审批、违反法定程序或法定条件审批。</p> <p>(十六) 建立建设项目环保和安全审批联动机制，互通项目环保和安全信息，特别是涉及危险化学品的建设项目，必要时可会商审查和联合审批，形成监管合力。</p> <p>(十七) 在产业园区（市级及以上）规划环评未通过审查、项目主要污染物排放指标未落实、重大环境风险隐患未消除的情况下，原则上不可先行审批项目环评。</p> <p>(十八) 认真落实环评公众参与有关规定，依规公示项目环评受理、审查、审批等信息，保障公众参与的有效性和真实性。</p>	<p>(14) 项目加强环境风险评价，生产中使用的危险性物质使用量较少，危险性较低，设计满足实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生的废气、废水、固废采取有效污染防治设施，以降低风险影响；</p> <p>(15) 项目建设符合产业政策和规划布局，可达到安全环保标准，项目不存在重大安全隐患，与苏环办〔2020〕16 文相符；</p> <p>(16) 本项目将依规落实环评公众参与有关规定。</p>
六、全面衔接事中事后监管	<p>进一步强化事前审批与事中事后监管的衔接联动，推动由偏重事前审批向事中事后监管延伸。</p> <p>(十九) 环评审批部门和环境监测监控、执法监督部门应共享建设项目环评信息，强化事中事后监管。</p> <p>(二十) 将建设项目事中事后监管纳入“双随机、一公开”日常监管工作内容，对检查发现的环境违法行为，依法立案查处。</p> <p>(二十一) 采取环评告知承诺制审批的建设项目，应纳入事中事后监管的重点对象，并按要求对建设项目落实环保措施情况进行监督检查。发现存在违法违规行为的，依法依规严肃查处。</p>	/
七、强化环评技术单位管理	<p>加强环评技术单位和技术人员规范化管理，倒逼和引导环评技术单位提高技术服务能力和水平，做好环评技术服务支撑。</p> <p>(二十二) 指导督促环评技术单位改进技术评估方式方法，完善技术手段，重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等，确保编制的环评文件的真实性和科学性。</p> <p>(二十三) 要定期组织开展环评文件技术复核，对环评文件编制质量存在重大问题、伪造数据、弄虚作假、涉及违法所得并造成恶劣后果的，依法依规从严处理。</p>	/
八、压紧压实环评审批责任	(二十四) 省生态环境厅加大对全省建设项目环评审批情况的监督检查力度，不定期开展环评技术复核和现场检查工作，重	/

	<p>点聚焦项目审批数量多、污染物排放量大，环境质量差、改善幅度小的地区，发现问题，及时通报。</p> <p>（二十五）对多次发现违规审批建设项目环评文件且情节较严重的地区，省生态环境厅可依规上收该地区环评文件的审批权限；情节特别严重的，依规实施挂牌督办或区域限批。</p> <p>（二十六）对于超越审批权限、违反法定程序或法定条件等进行审批的，依法依规追究相关审批部门和审批人员责任。</p>	
--	---	--

13、与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）相符性分析

本项目符合《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号），具体见下表：

表 1-9 项目与环环评〔2021〕45 文相关要求的符合性

	要求	本项目情况	符合性
二、严格“两高”项目环评审批	<p>（三）严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。</p>	<p>本项目属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，项目符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足污染物排放总量控制、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。</p>	符合
	<p>（四）落实区域削减要求。新建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。国家大气污染防治重点区域(以下称重点区域)内新建耗煤项目还应严格按照规定采取煤炭消费减量替代措施，不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。</p>	<p>（1）按照国家和省有关要求，本项目大气污染物颗粒物、VOCs（以非甲烷总烃计）排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），乙醇排放标准参考 NMHC 执行；</p> <p>（2）本项目从事化学药品制剂制造、中成药生产，不属于高污染项目，选址位于江北新区生物医药谷产业区内。</p>	符合
三、推进“两高”行业减污降	<p>（六）提升清洁生产和污染防治水平。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平，依法制定并严格落实防治土壤与地下水污染的措施。国家或地方已出台超低排放要求的“两高”</p>	<p>本项目采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等可达到清洁生产先进水平</p>	符合

碳协同控制	<p>行业建设项目应满足超低排放要求。鼓励使用清洁燃料，重点区域建设项目原则上不新建燃煤自备锅炉。鼓励重点区域高炉-转炉长流程钢铁企业转型为电炉短流程企业。大宗物料优先采用铁路、管道或水路运输，短途接驳优先使用新能源车辆运输。</p>		
	<p>(七) 将碳排放影响评价纳入环境影响评价体系。各级生态环境部门和行政审批部门应积极推进“两高”项目环评开展试点工作，衔接落实有关区域和行业碳达峰行动方案、清洁能源替代、清洁运输、煤炭消费总量控制等政策要求。在环评工作中，统筹开展污染物和碳排放的源项识别、源强核算、减污降碳措施可行性论证及方案比选，提出协同控制最优方案。鼓励有条件的地区、企业探索实施减污降碳协同治理和碳捕集、封存、综合利用工程试点、示范。</p>	<p>项目属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，不属于《江苏省重点行业建设项目碳排放环境影响评价技术指南（试行）》（苏环办〔2021〕364号）适用范围</p>	符合

14、与《国务院办公厅关于印发<新污染物治理行动方案>的通知》（国办发〔2022〕15号）相符性分析

文件要求：

(四) 强化过程控制，减少新污染物排放。

11.加强清洁生产和绿色制造。对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造；企业应采取便于公众知晓的方式公布使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等相关信息。

(五) 深化末端治理，降低新污染物环境风险。

14.加强新污染物多环境介质协同治理。加强有毒有害大气污染物、水污染物环境治理，制定相关污染控制技术规范。排放重点管控新污染物的企事业单位应采取污染控制措施，达到相关污染物排放标准及环境质量目标要求；按照排污许可管理有关要求，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。排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者应按照相关法律法规要求，对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险。土壤污染重点监管单位应严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散……

15.强化含特定新污染物废物的收集利用处置。严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收

集利用处置要求.....

相符性分析：本项目生产过程中使用有毒有害化学物质，应实施强制性清洁生产审核，企业应按照环境信息依法披露相关要求向公众披露关于使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等相关信息。企业生产中应严格落实本次评价提出的废气、废水、固废污染防治措施，确保废气废水污染物达标排放，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。

二、建设项目工程分析

项目由来	<p>一、项目由来</p> <p>先声药业有限公司成立于 1998 年 9 月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。</p> <p>先声药业有限公司原址位于南京浦口经济开发区，由于江北新区规划调整，公司于 2016 年投资建设了抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地（高新技术园区）建设项目（以下简称“一期”），厂址搬迁至南京江北新区高新生物医药谷华康路 99 号，该项目于 2016 年 5 月 11 日取得批复，2019 年 8 完成废气、废水和噪声自主验收，2020 年 9 完成固废自主验收。2022 年 5 月投资建设先声药业有限公司制剂扩产项目（以下简称“二期”），该项目于 2022 年 5 月 25 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复〔2022〕61 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。2022 年 12 月投资建设先声药业有限公司新冠口服药扩建项目（以下简称“三期”），该项目于 2022 年 12 月 12 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复[2022]30 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。2023 年 3 月投资建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目（以下简称“四期”），该项目于 2023 年 3 月 31 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建[2023]5 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。</p> <p>为适应市场需求，企业拟在现有厂区进行改造并结合公司现有实际情况削减部分产品产能，建设心脑血管及抗病毒药物产业化项目，项目实施后，全厂气血康口服液浸膏达 1.5 亿支/a、气血康口服液（有糖型）达 1.5 亿支/a、依达拉奉右莰醇舌下片达 3 亿片/a、ADC189 片剂达 1 亿片/a、布地奈德胶囊达 0.5 亿粒/a，项目已于 2024 年 5 月 16 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案（宁新区管审备〔2024〕339 号）。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年），本项目主要化学药品制剂制造、中成药生产，属于“二十四、医药制造业 27、化学药品制剂制造 272——仅化学药品制剂制造；中成药生产 274——其他（单纯切片、制干、打包的除外）”，应编制报告表。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定，进行本次扩建项目的环境影响评价工作。南京大学环境规划设计研究院集团股份公司受先声药业有限公司委托，进行本次扩建项目的环境影响评价工作。评价单位接受委托后，立即开展了详细的现场踏勘、资料收集工作，按照《环境影响评价技术导则》有关规定，编制完成《先声药业有限公司心脑血管及抗病毒药物产业化项目环境影响评价报告表》，经建设单位确认</p>
------	--

后，提请南京江北新区管理委员会行政审批局审查。

二、建设内容

1、项目产品方案

本项目为扩建项目，依托现有提取车间生产气血康口服液浸膏，依托现有口服液制剂车间生产气血康口服液，依托现有普通固体制剂车间生产依达拉奉右莪醇舌下片和 ADC189 片，依托现有抗肿瘤制剂车间生产布地奈德胶囊，项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案及主体工程

产品名称	生产车间	依托生产线名称	批次产能×批次	新增产能	批次生产时间 (h)	年生产时数 (h)	生产方式	备注
气血康口服液浸膏	中药提取车间	浸膏生产线	240 万支*47.4	11375 万支/a	96	4608	连续	现有产品新增产能，用于后续气血康口服液生产
气血康口服液（有糖型）	口服液制剂车间	口服液制剂生产线	30 万支*465.3	13960 万支/a	11	5126	连续	现有产品新增产能，依托现有口服液生产线
依达拉奉右莪醇舌下片	普通固体制剂车间（固体制剂一车间）	普通片剂生产线	30 万片*1000	3 亿片/a	6	6000	连续	本次新增产品，依托现有片剂生产线
ADC189 片		普通片剂生产线	70 万片*142.86	1 亿片/a	14	2002	连续	本次新增产品，依托现有片剂生产线
布地奈德胶囊	固体制剂二车间	固体制剂生产线	10 万粒*500	5000 万粒/a	12	6000	连续	本次新增产品，本次新增生产线

注：①布地奈德胶囊为抗病毒药物，本次在现有抗肿瘤类制剂车间厂房利用 878m² 通过购置部分设备新增一条布地奈德胶囊固体制剂生产线（简称“固体制剂二车间”）。②气血康口服液浸膏、气血康口服液（有糖型）、ADC189 片最后一批均未达批次产能，故该三种产品批次数以小数点计。③现有项目气血康口服液浸膏、气血康口服液（有糖型）已有产能分别为 3625 万支/a、1040 万支/a，本次分别新增 11375 万支/a、13960 万支/a，建成后全厂气血康口服液浸膏、气血康口服液（有糖型）均达 1.5 亿支/a。

2、产品质量标准

气血康口服液（有糖型）为企业已有产品，气血康口服液浸膏为气血康口服液（有糖型）的原料，依达拉奉右莪醇舌下片、ADC189 片、布地奈德胶囊为企业新增产品，根据企业内控标准，本次新增产品质量标准如下：

建设内容

表 2-2 依达拉奉右莰醇舌下片主要技术质量标准

检查项目	标准
形状	
杂质	
微生物限度	
含量测定	

表 2-3 ADC189 片主要技术质量标准

检查项目	标准
形状	
杂质	
微生物限度	
含量测定	

表 2-4 布地奈德胶囊主要技术质量标准

检查项目	标准
形状	
杂质	
微生物限度	
含量测定	

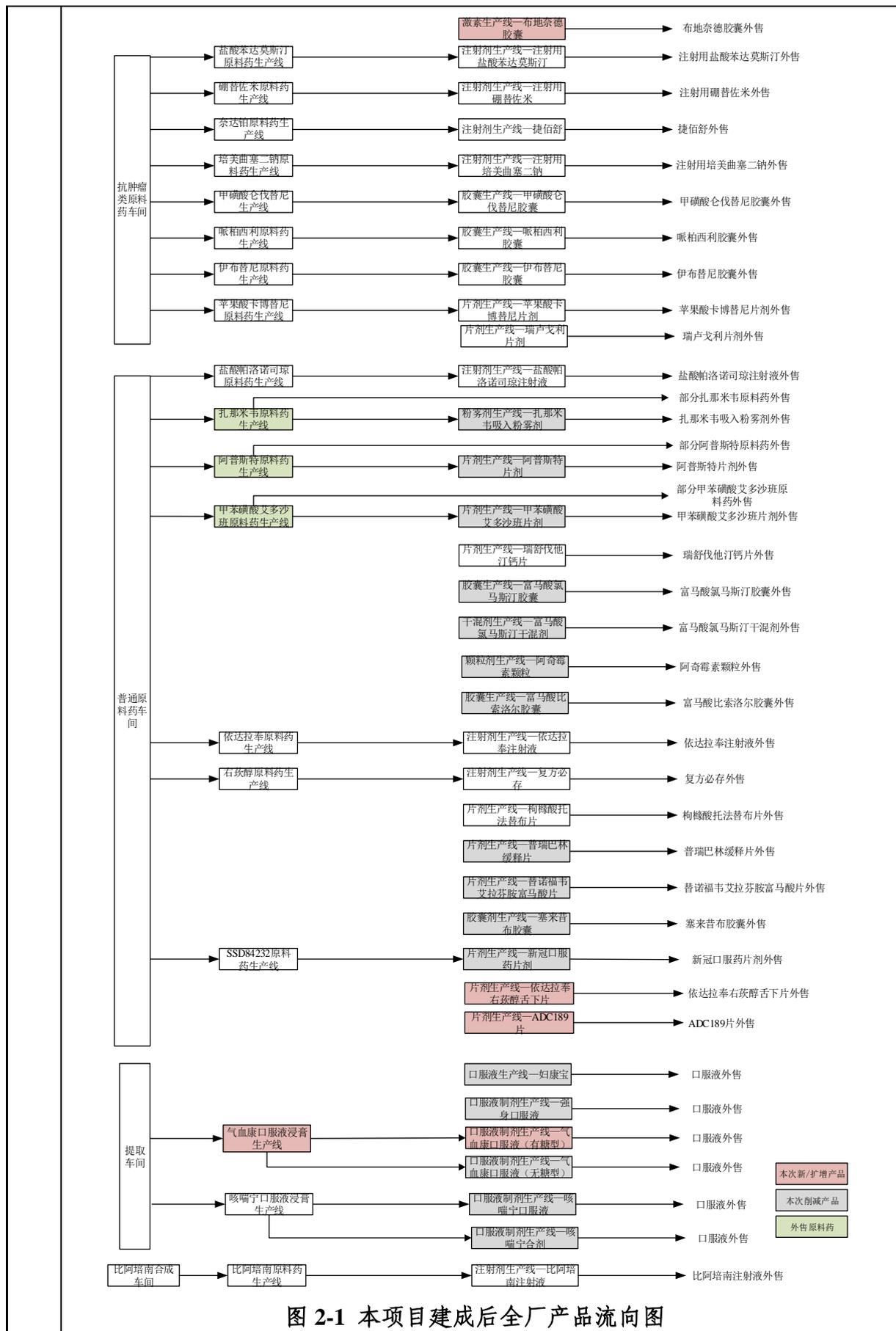


图 2-1 本项目建成后全厂产品流向图

表 2-5 本项目建成后全厂产品方案

类别	产品名称	设计生产能力			生产时间 (h/a)	备注
		扩建前	扩建后	增减量		
普通原料药车间	盐酸帕洛诺司琼	0.99kg/a	0.99kg/a	0	40	自用
	扎那米韦	77kg/a	77kg/a	0	330	0.25kg 自用、76.75kg 外售
	右蒎醇	35kg/a	35kg/a	0	360	自用
	依达拉奉	35kg/a	35kg/a	0	26	自用
	阿普斯特	60kg/a	60kg/a	0	162	6.3kg 自用、53.7kg 外售
	甲苯磺酸艾多沙班	75kg/a	75kg/a	0	222	8.082kg 自用、66.918kg 外售
	SSD84232	200kg/a	200kg/a	0	2836	自用
抗肿瘤类原料药车间	盐酸苯达莫斯汀	20kg/a	20kg/a	0	160	自用
	硼替佐米	5kg/a	5kg/a	0	40	自用
	奈达铂	10kg/a	10kg/a	0	0	自用
	培美曲塞二钠	5kg/a	5kg/a	0	40	自用
	甲磺酸仑伐替尼	35kg/a	35kg/a	0	380	自用
	哌柏西利	68kg/a	68kg/a	0	320	自用
	伊布替尼	90kg/a	90kg/a	0	516	自用
抗肿瘤类制剂车间	苹果酸卡博替尼	98kg/a	98kg/a	0	504	自用
	注射用盐酸苯达莫斯汀	80 万支/年	80 万支/年	0	140	外售
	注射用硼替佐米	10 万支/年	10 万支/年	0	40	外售
	注射用捷佰舒	418 万瓶/年	418 万瓶/年	0	1520	外售
	注射用培美曲塞二钠	110 万瓶/年	110 万瓶/年	0	400	外售
	注射用培美曲塞二钠	60 万支/年	60 万支/年	0	220	外售
	甲磺酸仑伐替尼胶囊	750 万粒/年	750 万粒/年	0	1850	外售
	哌柏西利胶囊	70 万粒/年	70 万粒/年	0	280	外售
	伊布替尼胶囊	60 万粒/年	60 万粒/年	0	240	外售
	苹果酸卡博替尼片	150 万片/年	150 万片/年	0	1440	外售
固体制剂二车间	瑞卢戈利片	100 万片/年	100 万片/年	0	960	外售
	布地奈德胶囊	0	5000 万粒/年	+5000 万粒/年	6000	外售
口服液制剂车间	妇康宝	100 万支/年	10 万支/年	-90 万支/年	24	外售

	强身口服液	400 万支/年	40 万支/年	-360 万支/年	90	外售
	咳喘宁合剂	40 万支/年	4 万支/年	-36 万支/年	10	外售
	气血康口服液（有糖型）	1040 万支/年	15000 万支/年	+13960 万支/年	5500	外售
	气血康口服液（无糖型）	40 万支/年	20 万支/年	-20 万支/年	1200	外售
	咳喘宁口服液	5800 万支/年	2900 万支/年	-2900 万支/年	1200	外售
口服液提取车间	气血康口服液浸膏	3625 万支/年	15000 万支/年	+11375 万支/年	6048	自用
	咳喘宁口服液浸膏	3625 万支/年	3625 万支/年	0	2400	自用
普通固体制剂车间（固体制剂一车间）	瑞舒伐他汀钙片	100 万片/年	100 万片/年	0	1000	外售
	富马酸氯马斯汀胶囊	100 万粒/年	10 万粒/年	-90 万粒/年	5	外售
	富马酸氯马斯汀干混剂	100 万包/年	10 万包/年	-90 万包/年	5	外售
	阿奇霉素颗粒	100 万包/年	10 万包/年	-90 万包/年	5	外售
	富马酸比索洛尔胶囊	1000 万粒/年	10 万粒/年	-990 万粒/年	4	外售
	扎那米韦吸入粉雾剂	100 万瓶/年	10 万瓶/年	-90 万瓶/年	5	外售
	新冠口服药片剂	3.2 亿片/年	320 万片/年	-31680 万片/年	76.8	外售
	枸橼酸托法替布片	600 万片/年	600 万片/年	0	2400	外售
	阿普斯特片	210 万片/年	21 万片/年	-189 万片/年	52.5	外售
	甲苯磺酸艾多沙班片	100 万片/年	10 万片/年	-90 万片/年	75	外售
	普瑞巴林缓释片	200 万片/年	20 万片/年	-180 万片/年	20	外售
	塞来昔布胶囊	3500 万粒/年	350 万粒/年	-3150 万粒/年	240	外售
	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200 万片/年	120 万片/年	-1080 万片/年	120	外售
	依达拉奉右莰醇舌下片	0	3 亿片/a	+3 亿片/a	6000	外售
	ADC189	0	1 亿片/a	+1 亿片/a	2002	外售
综合无菌制剂车间	复方必存	500 万支/年	500 万支/年	0	300	外售
	盐酸帕洛诺司琼注射液	536 万支/年	536 万支/年	0	300	外售
	依达拉奉注射液	2600 万支/年	2600 万支/年	0	1500	外售
	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4790 万支/年	4790 万支/年	0	3200	外售
比阿培南合成车间	比阿培南	170kg/a	170kg/a	0	2160	自用
比阿培南粉针车间	注射用比阿培南	550 万支/年	550 万支/年	0	2400	外售

3、劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目新增员工 50 人；

工作制度：建成后提取车间、制剂车间年工作 365 天，每天 24h，全年工作时间 8760h；

占地面积：依托现有提取车间、口服液制剂车间、普通固体制剂车间、抗肿瘤制剂车间，无新增占地面积。

4、项目主要建设内容

本项目建设内容见下表。

表 2-6 本项目建设内容一览表

类别	工程名称	设计规模		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	普通原料药生产车间	1F, 建筑面积 1680m ² , 设置普通原料药生产线 5 条	现有内容保持不变	本项目不涉及
	抗肿瘤类原料药车间	1F, 建筑面积 1690m ² , 设置抗肿瘤类原料药生产线 5 条	现有内容保持不变	本项目不涉及
	抗肿瘤类制剂车间	1F, 建筑面积 4254m ² , 设置抗肿瘤类注射剂生产线 1 条, 抗肿瘤类片剂生产线 1 条, 抗肿瘤类胶囊生产线 1 条	1F, 建筑面积 4254m ² , 设置抗肿瘤类注射剂生产线 1 条, 抗肿瘤类片剂生产线 1 条, 抗肿瘤类胶囊生产线 1 条, 占用面积 3376 m ² 。	该车间 878 m ² 作为本次固体制剂二车间
	固体制剂二车间	/	利用抗肿瘤类制剂车间面积 878 m ² , 新增一条布地奈德胶囊固体制剂生产线	该车间利用现有抗肿瘤类制剂车间内空置的 878m ² 建设
	口服液制剂车间	1F, 建筑面积 3991m ² , 设置口服液制剂生产线 1 条	现有内容保持不变, 依托现有口服液制剂生产线生产气血康口服液 (有糖型)	依托现有生产线
	口服液提取车间	1F, 建筑面积 2017m ² , 设置浸膏生产线 1 条	现有内容保持不变, 依托现有浸膏生产线生产气血康口服液浸膏	依托现有生产线
	普通固体制剂车间 (固体制剂 1 车间)	1F, 建筑面积 3991m ² , 设置普通片剂生产线 1 条, 胶囊生产线 1 条	现有内容保持不变, 依托现有普通片剂生产线生产 ADC189 片剂, 新增 1 条片剂线生产依达拉奉右莰醇舌下片	依托现有片剂生产线, 并新增 1 条片剂生产线
	综合无菌制剂车间	1F, 建筑面积 3840m ² , 设置无菌制剂生产线 2 条	现有内容保持不变	本项目不涉及
	比阿培南合成车间	1F, 建筑面积 960m ² , 设置比阿培南生产线 1 条	现有内容保持不变	本项目不涉及
	比阿培南粉针车间	2F, 建筑面积 5040m ² , 设置注射用比阿培南生产线 1 条	现有内容保持不变	本项目不涉及
辅助工	办公楼一	3F, 建筑面积 3002 m ²	现有内容保持不变	依托现有
	办公楼二	6F, 建筑面积 7078 m ²	现有内容保持不变	依托现有
	餐厅	2F, 建筑面积 2408 m ²	现有内容保持不变	依托现有

建设内容

程	质管楼	3F, 建筑面积 4385 m ²	现有内容保持不变	利用现有仪器及检测试剂
	门卫一	1F, 建筑面积 47.7 m ²	现有内容保持不变	依托现有
	门卫二	1F, 建筑面积 42 m ²	现有内容保持不变	依托现有
贮运工程	危险品仓库一	建筑面积 718m ² , 甲类	现有内容保持不变	依托现有
	危险品仓库二	建筑面积 510m ² , 甲类	现有内容保持不变	依托现有
	罐区	地埋乙醇储罐: 3×15m ³	现有内容保持不变	依托现有
	综合仓库	建筑面积 9106m ² , 丙类	现有内容保持不变	依托现有
公用工程	给水工程	由市政管网提供, 全厂用水量 169780.35t/a	本项目用水量 204757.55t/a, 以新带老削减量为 9743.63t/a。扩建后全厂用水量 364794.27t/a, 增加量 195013.92t/a	依托现有供水管网
	纯水制备系统	厂内设置 10 套纯水制备系统, 纯水制备能力共 34.5t/h, 现有项目用量约 17.23t/h, 余量 17.27t/h	本项目依托厂内现有的纯水制备系统, 纯水用量约为 15.17t/h	依托现有纯水制备系统
	注射水制备系统	厂内设置 3 套注射水制备系统, 注射水制备能力共 6t/h, 现有项目用量约 3t/h	/	本项目不涉及
	排水工程	雨污分流, 雨污分流, 污水排污口 1 个、设 1 个雨水排口。全厂排水量 103261.62t/a	本项目排水量 128995.8t/a, 以新带老削减量为 8769.27t/a, 扩建后全厂排水量 223488.15t/a, 增加量 120226.53t/a	依托现有排水管网、排放口
	供热工程	采用园区集中供热, 蒸汽用量为 33034.8t/a	本项目增加蒸汽用量 15753t/a, 扩建后全厂蒸汽用量 48787.8t/a	依托现有管网
	循环冷却水系统	300t/h	本项目新增循环水用量: 13.45t/h	新增 3 台冷却水塔, 设计能力分别为 431m ³ /h、550m ³ /h、50m ³ /h
	供配电	用电负荷为 2200 万 kwh/a, 依托园区	增加用电量 560 万 kwh/a, 扩建后全厂用电量 2760 万 kwh/a, 依托现有供电系统	依托现有
环保工程	废气处理	排气筒个数如下: 普通固体制剂车间 1 个、抗肿瘤类制剂车间 1 个、提取车间 1 个、抗肿瘤原料药/普通原料药车间 1 个、比阿培南合成车间 1 个、污水站 1 个、危废库 1 个、质管楼 1 个, 全厂共 8 个	现有内容保持不变, 本次固体制剂二车间新增 1 根排气筒 (DA011), 本项目建成后全厂共 9 根排气筒。	依托现有, 并新增一根排气筒 (DA011)
		普通固体制剂车间的过筛、混合、粉碎等工序产生的废气经	现有内容保持不变	依托普通固体制剂车间

		车间换风系统收集进“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”装置处理通过 15 米 DA002 排气筒排放		现有废气收集、处理装置
		抗肿瘤类制剂车间的粉碎、干燥等工序产生的废气经管线收集进“初效过滤+高效过滤”装置处理通过 15 米 DA003 排气筒排放	现有内容保持不变。	本项目不涉及
		/	固体制剂二车间的包衣、抛光、填充等工序产生的废气经管线收集进“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”装置处理通过 15 米 DA011 排气筒排放	本次新增废气治理设施
		口服液提取车间产生的溶剂回收废气经管线收集进“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA004 排气筒排放	现有内容保持不变	依托提取车间现有废气收集、处理装置
		抗肿瘤原料药/普通原料药车间合成反应、洗涤、萃取、干燥工序产生的废气经管线收集进“冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附”装置处理；投料、出料、设备清洗产生的废气经集气罩收集、离心工序产生的废气经微负压离心间换风收集后与及车间整体换风废气一并进“氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，以上废气混合后通过 15 米 DA006 排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
		比阿培南合成车间真空干燥废气、溶剂回收工序产生的废气经管线收集进“冷凝+碱吸收+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA007 排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
		污水站池体产生的废气经加盖收集进“生物过滤塔”装置处理通过 15m 米 DA008 排气筒排放	现有内容保持不变	依托现有
		危废库产生的废气经收集进“活性炭吸附”装置处理通过 15m 米 DA009 排气筒排放	现有内容保持不变	依托现有
		质管楼实验检测废气经收集进“活性炭吸附”装置处理通过 15m 米 DA010 排气筒排放	现有内容保持不变	依托现有
	废水处理	厂内污水站采用“综合废水调节池+生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀”处理工艺，设计能力 500m ³ /d，全	项目建成后全厂进入污水站水量为约 774.19m ³ /d，本次扩容现有污水处置设施，扩容后达 1000m ³ /d，可	将现有污水设施扩容至 1000m ³ /d

	厂水量 312.91m ³ /d	满足需求)	
噪声治理	减振、隔声	减振、隔声	依托现有
固废处置	一般固废: 1个 20m ² 一般固体废物暂存库	现有内容保持不变	依托现有
	危险固废暂存: 1个 203 m ² 危废库	现有内容保持不变	依托现有
地下水污染防治	分区防渗, 提取车间、比阿培南合成车间、比阿培南粉针车间、普通原料药合成车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤药制剂车间、污水处理站、排水管道、危险品仓库、危废仓库、储罐区等采取重点防渗措施; 口服液制剂车间、普通固体制剂车间、综合无菌制剂车间、综合辅助楼、消防水池、质检楼等采取一般防渗措施; 办公楼、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施	现有内容保持不变	依托现有
风险防范和事故应急	事故应急池: 1座 800m ³ 事故池	现有内容保持不变	依托现有

5、主要设备情况

本项目相关设备一览表见下表。

表 2-7 本项目生产主要设备清单

序号	车间名称	设备名称	型号规格	数量(台/套)	备注
1	提取车间	多功能罐	6T	1	本次新增
2		单效浓缩器	DN-1500	1	
3		药材清洗机	ZDFBT	1	依托现有
4		切粉一体机	TDP-400	1	
5		万能粉碎机	N/A	1	
6		静态醇沉罐	5m ³	3	
7		静态醇沉罐	6m ³	3	
8		双效蒸发器	SJ-3000	1	
9		球型浓缩器	6T	1	
10		浓缩液储罐	0.8m ³	1	
11		浓缩液储罐	ZG-1.0m ³	1	
12		渗漉罐	3T	1	
13		3m ³ 多功能提取罐	TQ-3.0	1	
14		多功能罐	6 m ³	3	
15		冷藏动态醇沉罐	1500L	1	
16		冷藏动态醇沉罐	2m ³	1	
17		高位槽	0.5T	3	
18		动态醇沉罐	6m ³	1	
19		动态醇沉罐	8m ³	1	
20		板框过滤器	300mm*10层	2	
21		真空浓缩罐 1#	ZN-2000	1	
22		单效浓缩器	DN-500	1	
23		酒精回收塔	JH400	1	

24		管式离心机	GQ105B	2	
25		乙醇储罐	3.2m ³	2	
26		静态醇沉罐	14T	3	
27	口服液制剂 车间	动态配料罐	4000L	1	依托现有
28		动态冷藏配料罐	4000L	1	
29		3000L 冷藏罐	3000L	10	
30		3000L 配料缓冲罐	3000L	1	
31		不锈钢多层过滤器	150mm	2	
32		不锈钢多层过滤器	300mm	1	
33		500L 不锈钢缓冲罐	500L	1	
34		管式离心机	GQ105B	4	
35		立式超声波清洗机	YQCL28/5	1	
36		隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60B	1	
37		灌封一体机	YGZD24	1	
38		灭菌柜	AS MDF-4.0	1	
39		全自动灯检机	YJDZ96B2	1	
40		高速贴标机	S-750	1	
41		泡罩包装机	DPP-500	1	
42		立式装盒机	XWR40	1	
43		自动包装线-装盒机	PBC-20	1	
44		高速装盒机	XWZ300II	1	
45		小盒三期摄像检测系统	/	1	
46		吸管投放机	/	1	
47		自动称重机	KWS6205BP05	1	
48		激光打码机	Domino D-series	1	
49		三维裹包机	WBG-480	1	
50		三维裹包机	WBG-ST	1	
51		电子追溯码数据采集线	/	1	
52		开装封箱一体机	XWK900	1	
53		大箱三期摄像检测系统	/	1	
54		全自动捆扎机	/	2	
55	喷码机	GX-OEM	1		
56	全自动伺服码垛机	LP-S5	1		
57	普通固体制剂 车间	配浆罐	BJ-30	1	本次新增
58		胶体磨	JMS-130	1	
59		真空冷冻干燥机	FD-20C	1	
60		真空干燥箱	PFZG-84	1	
61		整粒机	U20C	1	
62		双铝包装机	SHW-APM-320C	1	
63		压片机	370W-GZP26	1	依托现有
64		混合机	HBD100	1	
65		料斗混合机	HTD800	1	
66		超声波震荡筛	ZS30Y66-SONO	1	
67		超声波震荡筛	ZS30Y666-SONO	1	
68		湿法制粒机	PMA150	1	
69		多功能流化床	MP3	1	

70		干式整粒机	U20	1	
71		压片机	P2020	1	
72		压片机	ZP8	1	
73		上旋式筛片机	SZS230	1	
74		金属检测仪	Tablex-PRO	1	
75		包衣机	P150	1	
76		包衣机	BGB-20F	1	
77		自动泡罩包装机	HM600R	1	
78		自动泡罩包装机	HM400P	1	
79		自动包装机	HC400	1	
80		自动包装机	HC200	1	
81		控制秤	HC-M	1	
82		高速称重机	HC-A-2000-2	1	
83		三维裹包机	WBG-QL480	2	
84		电子追溯码数据采集线	组装	1	
85		中包码贴标机	/	1	
86		全自动开装封箱一体机	XWK900	1	
87		大箱拐角贴标机	/	1	
88		全自动捆扎机	MH-102A	1	
89		码垛机器人	KR120R3200PA	1	
90		封箱打包线	/	1	
91		三期摄像检测系统	MR-VCR-001	1	
92		隔离器称量罩	/	1	
93		电子台秤	IW2-30	3	
94		电子天平	BSA2202S	3	
95		沸腾制粒机	FBW30B	1	
96		配浆罐	80L	1	
97		金属检测仪	/	1	
98		抛光分选机	/	1	
99	固体制剂二车间	硬胶囊封口机	/	1	本次新增
100		包衣机	BGB-150MD	1	
101		高剪切机	IKA	1	
102		超声波振荡筛	ZS30Y66-SONO	1	
103		混合机	HTD400	1	
104		胶囊填充机	Z40	1	
105		自动数粒机	SLJ-12	1	
106		中控设备	/	1	
107		贴签机	A910R	1	

气血康口服液浸膏生产线依托现有提取车间浸膏线可行性分析：口服液提取车间年生产时间可达 8760h，目前该车间现有浸膏生产线生产时间为 4800h，本次新增产能需生产时间为 4608h，企业套用方式并通过新增 1 台多功能罐和单效浓缩器等主要设备，提高生产能力，建成后该车间全年生产时间达 8448h，故可通过延长生产时间、并提高批次生产能力达到扩产需求。

气血康口服液生产线依托现有口服液制剂车间生产线可行性分析：口服液

制剂车间生产线年生产时间可达 8760h，目前该车间现有产品年生产时间为 8440h，本次气血康口服液扩产产能依托现有车间生产设备，通过削减现有 5 种产品产能（妇康宝、强身口服液、咳喘宁合剂、气血康口服液（无糖型）、咳喘宁口服液）并提高批次产品产能，拟减少生产时间 5542h，本次提高批次生产产能，新增 5126h，扩产后车间生产时间达到 8024h，可实现扩产需求。

依达拉奉右莰醇舌下片和 ADC189 片依托现有普通固体制剂车间生产线可行性分析：普通固体制剂车间现有 1 条片剂生产线和 1 条胶囊线，现有产品生产时间为 16755h，本次新增依达拉奉右莰醇舌下片和 ADC189 片两种产品，拟通过削减现有产品产能及新增部分设备来新增 1 条舌下片片剂生产线实现扩产。该车间削减 11 种产品，削减后产品生产时间为 4008.3h（其中现有片剂线生产时间为 3744.3h，现有胶囊线生产时间为 264h），本次新增依达拉奉右莰醇舌下片和 ADC189 片两种产品生产时间分别为 6000h 和 2002h，其中依达拉奉右莰醇舌下片依托本次新增的片剂生产线生产，ADC189 片依托现有片剂生产线生产。本项目建成后，现有片剂线生产时间达 5746.3h，新增片剂线生产时间达 6000h，现有胶囊线生产时间达 264h，该车间总生产时长为 12010.3h，可实现扩产需求。

布地奈德胶囊依托现有抗肿瘤类制剂车间厂房建设固体制剂二车间可行性分析：布地奈德胶囊生产线依托抗肿瘤类制剂车间厂房建设固体制剂二车间，面积约为 878m²，通过购置设备新增 1 条固体制剂生产线实现扩产，该产品生产时长约 6000h，可实现扩产需求。

6、原辅材料及相关理化性质

本项目主要原辅材料及年用量见表 2-8、项目原辅材料理化性质见表 2-9。

表 2-8 本项目新增主要原辅料

序号	原辅料名称	规格	性状	年最大用量/t	最大存储量/t	包装方式	存储地点	来源	运输方式	
1	气血康口服液浸膏	黄芪	/	固	114.7	12	袋装	药材库	外购	汽车
2		三七	/	固	194.9	18	周转箱装	冷库		
3		人参	/	固	22.9	2	箱装	药材库		
4		粉葛	/	固	16.1	2	袋装	药材库		
5		药用乙醇	95%	液	191.1	19	桶装/储罐装	危险品库		
6		新鲜水	/	液	2891.4	/	管道	/	市政管网	
7	气血康口服液（有糖）	浸膏	/	半固态	116.3	10	桶装	产品库	自制	汽车

8	型)	蔗糖	/	固	27.9	3	桶装	原料库	外购	汽车
9		蜂蜜	/	半固态	323.9	32	桶装	原料库		
10		苯甲酸钠	/	固	2.2	0.2	袋装	原料库		
11		纯化水		液	2716.67	140	纯化水罐		自制	管网
12	依达拉奉右莰醇舌下片	右莰醇	/	固	2.41	0.2	袋装	固体制剂仓库	外购	汽车
13		依达拉奉	/	固	9	0.5	袋装			
14		纯化水	/	液	10.61	1	纯化水罐	固体制剂车间	自制	管道
15		甘露醇	Ramritol 35CP	固	2.37	0.2	袋装	固体制剂仓库	外购	汽车
16		共聚维酮	S-630	固	1.17	0.1	袋装			
17		药用乙醇	95%	液	2.41	0.2	储罐	现有乙醇埋地储罐区		
18		分子筛4A型	球状 3-5mm	固	155	15	瓶装	固体制剂仓库		
19		微晶纤维素	PH-102	固	4.86	0.5	袋装			
20		交联聚维酮	XL-10	固	2.1	0.2	袋装			
21		二氧化硅	/	固	0.33	0.03	袋装			
22		硬脂酸镁	/	固	0.21	0.02	袋装			
23	ADC189片	ADC189	/	固	0.52	0.05	袋装	固体制剂仓库		
24		乳糖一水合物	200目	固	3.31	0.3	袋装			
25		甘露醇	Delta	固	1.62	0.1	袋装			
26		微晶纤维素	PH101	固	1.01	0.1	袋装			
27		低取代羟丙纤维素	LH-21	固	2.51	0.2	袋装			
28		纯化水	N/A	液	10.36	1	纯化水罐	固体制剂车间	自制	管道
29	羟丙纤维素	口服	固	0.31	0.03	袋装	固体制剂仓库	外购	汽车	
30	滑石粉	滑石粉	固	0.31	0.03	袋装				
31	薄膜包衣预混剂	胃溶型	固	0.81	0.1	袋装				

32	布地奈德胶囊	布地奈德	/	固	0.2	0.02	袋装	固体制剂仓库	外购	汽车	
33		蔗糖丸芯	266.1mg	固	13.3	0.1	袋装				
34		上药层欧巴代	/	固	0.7	0.07	袋装				
35		柠檬酸一水合物	/	固	0.02	0.02	袋装				
36		隔离层欧巴代	/	固	0.38	0.02	袋装				
37		控释层欧巴代	/	固	0.23	0.01	袋装				
38		乙基纤维素水分散体	B型	液	0.81	0.05	桶装				
39		羟丙甲纤维素空心胶囊	I#	固	3.8	0.2	袋装				
40		羟丙甲纤维素	2910	固	0.3	0.02	袋装				
41		无水乙醇	99%	液	0.95	0.1	桶装				危险品库
42		胶囊底层欧巴代	/	固	0.5	0.05	袋装	固体制剂仓库			
43		尤特奇	Eudragit L 100	固	0.99	0.1	袋装				
44		尤特奇	Eudragit S 100	固	0.33	0.02	袋装				
45		癸二酸二丁酯	/	液	0.25	0.01	桶装				
46		滑石粉	/	固	0.33	0.01	袋装				
47		异丙醇	/	液	0.33	0.01	桶装				危险品库
48		纯化水	/	液	251.9	/	纯化水罐	自制			管网

表 2-9 本项目涉及物物理化性质一览表

序号	物质名称	分子式	理化特性	燃烧爆炸性			危险性分类	毒性毒理
				闪点(°C)	自燃点(°C)	爆炸极限(%V)		
1	乙醇	CH ₃ CH ₂ OH	易燃、易挥发的无色透明液体；具有特殊香味，并略带刺激。易燃，蒸气能与空气	12	793	3.3~19.0	甲类	大鼠经口 LD50: 7060mg/kg, 小鼠经口

			形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。						LD50: 3450mg/kg
2	异丙醇	C ₃ H ₆ O	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，饱和蒸气压 4.4kPa (20℃)，临界温度 275.2℃，临界压力 4.76MPa，闪点 12℃，引燃温度 399℃，相对密度(水=1): 0.79; 相对蒸汽密度(空气=1): 2.07。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	12	399	2.0~12.7	甲类	大鼠经口 LD50: 5045mg/kg	
3	苯甲酸钠	C ₆ H ₅ CO ₂ Na	大多为白色颗粒，无臭或微带安息香气味，味微甜，有收敛性，易溶于水，也是酸性防腐剂，在碱性介质中无杀菌、抑菌作用。	/	/	/	/	/	
4	右莰醇	C ₁₀ H ₁₈ O	无色六方形片状晶体，几乎不溶于水，密度 1.011g/ml，沸点 212℃，高度易燃。溶于乙醇、苯、甲苯、丙酮等。	65	/	/	/	大鼠经口 LD50: 5800mg/kg	
5	依达拉奉	C ₁₀ H ₁₀ N ₂ O	黄色到米色，结晶粉末，密度 1.12 g/cm ³ ，熔点 126-128℃，沸点 287℃，溶于水。	191	/	/	/	/	
6	甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	白色针状结晶。熔点 166，相对密度 1.52，1.489 (20℃)，沸点 290-295℃ (467kPa)。较多地溶于热水，溶于吡啶和苯胺，不溶于醚。水溶液呈酸性。	/	/	/	/	/	
7	二氧化硅	SiO ₂	又称硅石，熔沸点较高(熔点 1723℃，沸点 2230℃，化学性质稳定。	/	/	/	/	/	
8	硬脂	C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄	白色粉末，熔点 88.5℃，沸点	162.4	/	/	/	/	

	酸镁		359.4℃，能溶于热醇，不溶于水。					
9	滑石粉	Mg ₃ [Si ₄ O ₁₀] (OH) ₂	为白色或类白色、微细、无砂性的粉末，手摸有油腻感。无臭，无味。密度 2.7-2.8，熔点 800℃，在水、稀矿酸或稀氢氧化碱溶液中均不溶解。可作药用。	/	/	/	/	/
10	癸二酸二丁酯	C ₁₈ H ₃₄ O ₄	无色或淡黄色透明液体，微溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯和甲苯，熔点 88.5℃，沸点 359.4℃。	230	/	/	/	/

7、厂区平面布置

本项目位于南京江北新区南京生物医药谷产业区，厂区建筑包括比阿培南合成车间、普通原料药合成车间、比阿培南粉针车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤类制剂车间、口服液体制剂车间、综合无菌制剂车间、提取车间、普通固体制剂车间、质管楼、综合仓库、预留综合制剂车间、办公楼、餐厅、危险品库、污水处理站等，厂区总平面布置图见附图 4。

本项目涉及普通固体制剂车间、提取车间、口服液体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间及污水处理站、危废库、危险品仓库、综合仓库等建筑设施。

8、周边环境概况

本项目位于南京江北新区生物医药谷产业片区华康路 99 号，项目北侧为华宝路；南侧为华康路；西侧为先声百家汇有限公司；项目东侧为南京绿叶制药。项目周边 500m 范围内主要为同类型医药企业，与周边环境相容，不涉及居民、医院等环境敏感点。企业周边 500 m 环境概况图见附图 3。

工艺流程和产排污环节

(一) 工艺流程

本项目主要进行气血康口服液浸膏、气血康口服液、依达拉奉右莰醇舌下片、ADC189 片、布地奈德胶囊的生产。以下依次进行工艺流程简述。

主要工艺流程简述：

1、气血康口服液浸膏

气血康口服液浸膏是作为气血康口服液（有糖型）的原料，其生产工艺流程如下：

图 2-2 气血康口服液浸膏工艺流程图

工艺流程简述:

气血康口服液浸膏工艺产污环节见表 2-10，物料平衡见表 2-11。

表 2-10 气血康口服液浸膏工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物	
废气	G1-1	粉碎	粉碎粉尘	颗粒物
	G1-2	煎煮	煎煮异味	异味
	G1-3	醇提	醇提废气	乙醇
	G1-4	浓缩	浓缩废气	乙醇
	G1-5	乙醇回收	回收废气	乙醇
废水	W1-1	原料清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	地面清洗	地面清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	原料罐清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
固废	S1-1	煎煮过滤	水提药渣	三七、人参、粉葛、黄芪水
	S1-2	醇提	醇提药渣	三七、人参、粉葛、黄芪、乙醇、水
	S1-3	乙醇回收	浓缩废液	三七、人参、粉葛、黄芪、乙醇、水等
	/	质检	不合格产品	浸膏

表 2-11 气血康口服液浸膏工艺物料平衡表 t/a

序号	生产线	入方		出方		
		物料名称	数量	物料名称	数量	
1	气血康口服液浸膏	黄芪	114.7	进入产品浸膏	药材	88.78
2		三七	194.9		乙醇	1.17
3		人参	22.9		水	4.84
4		粉葛	16.1		小计	94.79
5		药用乙醇	191.1	进入废气	颗粒物	0.349
6		自来水	2891.4		乙醇	85.995
7					水	11.260
8				小计	97.604	
9				进入废水	清洗废水	2592
10				进入固废	水提药渣	507.726
11					醇提药渣	17.472
12					浓缩废液	121.508
13					小计	646.706
合计			3431.10	合计	3431.10	

2、气血康口服液

气血康口服液（有糖型）生产工艺流程如下：

图 2-3 气血康口服液（有糖型）工艺流程图

工艺流程简述：

表 2-12 气血康口服液工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物	
废气	G2-1	干燥	干燥废气	水蒸气
废水	W2-1	清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、盐分
	/	地面清洗	地面清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	设备清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、盐分
固废	S2-1	过滤	过滤滤渣	清膏、蔗糖、蜂蜜、苯甲酸钠、水等
	/	包装	废包装材料	纸盒等

	/	质检	不合格产品	气血康口服液
--	---	----	-------	--------

表 2-13 气血康口服液工艺物料平衡表 t/a

序号	生产线	入方		出方		
		物料名称	数量	物料名称		数量
1	气血康口服液 (有糖型)	浸膏	116.3	进入产品	口服液	2931.56
2		蔗糖	27.9	进入废气	水蒸气	937.26
3		蜂蜜	323.9	进入废水	清洗废水	6291
4		苯甲酸钠	2.2	进入固废	过滤滤渣	17.18
5		纯化水	9706.7			
合计			10177	合计		10177

注：本项目浸膏使用量包括现有项目部分产能及本项目产能。

3、依达拉奉右莛醇舌下片

图 2-4 依达拉奉右莛醇舌下片工艺流程图

工艺流程简述：

依达拉奉右莰醇舌下片工艺产污环节见表 2-14，物料平衡见表 2-15。

表 2-14 依达拉奉右莰醇舌下片工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物	
废气	G3-1	过筛	过筛废气	颗粒物
	G3-2	称量 1	称量废气	颗粒物、乙醇
	G3-3	溶解混合	混合废气	颗粒物

	G3-4	配制	配制废气	颗粒物、乙醇
	G3-5	真空干燥	真空干燥废气	颗粒物、乙醇、水蒸汽
	G3-6	整粒混合	整粒混合废气	颗粒物
	G3-7	过筛	过筛废气	颗粒物
	G3-8	称量 2	称量废气	颗粒物
	G3-9	称量 3	称量废气	颗粒物
	G3-10	过筛	过筛废气	颗粒物
	G3-11	压片	压片废气	颗粒物
废水	/	地面清洗	地面清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	设备清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
固废	S3-1	过筛	过筛滤粉	甘露醇
	S3-2	冻干	冻干废液	乙醇、水
	S3-3	真空干燥	废分子筛	甘露醇、右莰醇、共聚维酮、乙醇、分子筛等
	S3-4	过筛	过筛滤渣	依达拉奉
	S3-5	过筛	过筛滤渣	依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右莰醇等
	S3-6	真空干燥	废分子筛	依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右莰醇、分子筛等
	/	包装	废包装材料	纸盒等
	/	质检	不合格品	依达拉奉右莰醇舌下片

表 2-15 依达拉奉右莰醇舌下片工艺物料平衡表 t/a

序号	生产线	入方		出方		
		物料名称	数量	物料名称	数量	
1	依达拉奉右莰醇舌下片	右莰醇	2.41	进入产品	舌下片	20.431
2		依达拉奉	9	进入废气	颗粒物	0.887
3		甘露醇	2.37		乙醇	0.241
4		共聚维酮	1.17		水蒸气	0.106
5		药用乙醇	2.41	进入废水	/	/
6		分子筛 4A 型	155	进入固废	过筛滤渣	1.024
7		微晶纤维素	4.86		冻干废液	12.691
8		交联聚维酮	2.1		废分子筛	155.09
9		二氧化硅	0.33			
10		硬脂酸镁	0.21			
11		纯化水	10.61			
合计			190.47	合计	190.47	

4、ADC189 片

图 2-5 ADC189 片生产工艺流程图

工艺流程简述:

ADC189片工艺产污环节见表 2-16，物料平衡见表 2-17。

表 2-16 ADC189片工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物	
废气	G4-1	称量	称量废气	颗粒物
	G4-2	过筛	过筛废气	颗粒物
	G4-3	预混 1	预混废气	颗粒物
	G4-4	湿法制粒	制粒废气	颗粒物、水蒸气
	G4-5	流化干燥	干燥废气	颗粒物、水蒸气
	G4-6	整粒	整粒废气	颗粒物
	G4-7	总混	总混废气	颗粒物
	G4-8	压片	压片废气	颗粒物
	G4-9	包衣	包衣废气	颗粒物、水蒸气
废水	/	地面清洗	地面清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	设备清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
固废	S4-1	过筛	过筛废渣	甘露醇、杂质等
	/	包装	废包装材料	纸盒等
	/	质检	不合格产品	ADC189片

表 2-17 ADC189片工艺物料平衡表 t/a

序号	生产线	入方		出方		
		物料名称	数量	物料名称	数量	
1	ADC189片	ADC189	0.52	进入产品	ADC189片	10.296
2		乳糖一水合物	3.31	进入废气	颗粒物	0.052
3		甘露醇	1.62		水蒸气	10.36
4		微晶纤维素	1.01	进入废水	/	/
5		低取代羟丙纤维素	2.51	进入固废	过筛废渣	0.052
6		羟丙纤维素	0.31			
7		滑石粉	0.31			
8		薄膜包衣预混剂	0.81			
9		纯化水	10.36			
合计			20.76	合计	20.76	

5、布地奈德胶囊

图 2-6 布地奈德胶囊生产工艺流程

布地奈德胶囊工艺产污环节见表 2-18，物料平衡见表 2-19。

表 2-18 布地奈德胶囊工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物	
废气	G5-1	包衣 1	包衣废气	颗粒物、水蒸气
	G5-2	包衣 2	包衣废气	颗粒物、水蒸气
	G5-3	包衣 3	包衣废气	颗粒物、水蒸气
	G5-4	填充	填充废气	颗粒物
	G5-5	胶囊抛光	胶囊抛光废气	颗粒物
	G5-6	胶囊环带	胶囊环带废气	颗粒物、乙醇、水蒸气
	G5-7	包衣 4	包衣废气	颗粒物、乙醇、水蒸气
	G5-8	包衣 5	包衣废气	颗粒物、异丙醇、水蒸气
废水	/	地面清洗	地面清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
	/	设备清洗	清洗废水	COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、盐分
固废	/	包装	废包装材料	纸盒等
	/	质检	不合格产品	布地奈德胶囊

表 2-19 布地奈德胶囊工艺物料平衡表 t/a

序号	生产线	入方		出方	
		物料名称	数量	物料名称	数量
1	布地奈德	蔗糖丸芯	13.3	进入产品	布地奈德胶囊 21.249

2	胶囊	布地奈德	0.2	进入废气	颗粒物	0.105
3		上药层欧巴代	0.7		乙醇	0.950
4		柠檬酸一水合物	0.02		异丙醇	0.330
5		隔离层欧巴代	0.38		水蒸气	252.686
6		控释层欧巴代	0.23	进入废水	/	/
7		乙基纤维素水分散体	0.81	进入固废	/	/
8		羟丙甲纤维素空心胶囊	3.8			
9		羟丙甲纤维素	0.3			
10		无水乙醇	0.95			
11		胶囊底层欧巴代	0.5			
12		尤特奇 Eudragit L 100	0.99			
13		尤特奇 Eudragit S 100	0.33			
14		癸二酸二丁酯	0.25			
15		滑石粉	0.33			
16		异丙醇	0.33			
17		纯化水	251.9			
合计			275.32	合计	275.32	

1、现有项目环保手续履行情况

先声药业有限公司成立于 1998 年 9 月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。

先声药业有限公司原址位于南京浦口经济开发区，由于江北新区规划调整，公司于 2016 年投资建设了抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地（高新技术园区）建设项目（以下简称“一期”），厂址搬迁至南京江北新区高新生物医药谷华康路 99 号，该项目于 2016 年 5 月 11 日取得批复，2019 年 8 完成废气、废水和噪声自主验收，2020 年 9 完成固废自主验收。2022 年 5 月投资建设先声药业有限公司制剂扩产项目（以下简称“二期”），该项目于 2022 年 5 月 25 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复〔2022〕61 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。2022 年 12 月投资建设先声药业有限公司新冠口服药扩建项目（以下简称“三期”），该项目于 2022 年 12 月 12 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复〔2022〕30 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。2023 年 3 月投资建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目（以下简称“四期”），该项目于 2023 年 3 月 31 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2023〕5 号），2024 年 3 月 29 日通过自主验收。

现有项目环评审批、建设及验收情况见下表：

表 2-20 现有项目审批、建设及验收情况

项目名称	类别	生产线名称	生产线数量	产品名称	环评批复产能	实际产能	建设情况	运行情况	环评手续执行情况	
									环评批复	环保验收
抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地（高新技术园区）建设项目环境影响报告书	普通原料药车间	依折麦布生产线	1 条	依折麦布	50kg/a	0	已建	运行	南京市环保局 2016 年 5 月 11 号批复（宁环建〔2016〕19 号）	2019 年 8 月完成废气、废水和噪声自主验收；2020 年 9 月完成固废自主验收。根据验收，现有项目根据市场需求减少了综合无菌制剂车间小容量注射剂的产量 300 万支/年，具体为酒石酸美托洛尔注射
		盐酸普拉克索生产线	1 条	盐酸普拉克索	5kg/a	0				
		阿奇沙坦生产线	1 条	阿奇沙坦	400kg/a	0				
		盐酸帕洛诺司琼生产线	1 条	盐酸帕洛诺司琼	0.99kg/a	0.99kg/a				
		扎那米韦生产线	1 条	扎那米韦	77kg/a	77kg/a				
	抗肿瘤原料药车间	盐酸苯达莫斯汀生产线	1 条	盐酸苯达莫斯汀	20kg/a	20kg/a				
		硼替佐	1 条	硼替佐米	5kg/a	5kg/a				

				氯地平片	/年													折麦布片 500万片/年、盐酸普拉克索片500万片/年
				瑞舒伐他汀钙片	100万片/年	100万片/年												
				利巴韦林分散片	100万片/年	0												
		胶囊生产线	1条	益母片	600万片/年	0												
				富马酸氯马斯汀胶囊	100万粒/年	100万粒/年												
				富马酸氯马斯汀干混剂	100万包/年	100万包/年												
				阿奇霉素颗粒	100万包/年	100万包/年												
				富马酸比索洛尔胶囊	1000万粒/年	1000万粒/年												
				扎那米韦吸入粉雾剂	100万瓶/年	100万瓶/年												
				塞来昔布胶囊	1000万片/年	1000万片/年												
	综合无菌制剂车间	无菌制剂生产线1	1条	复方必存	500万支/年	500万支/年												
				盐酸帕洛诺司琼注射液	536万支/年	536万支/年												
				依达拉奉注射液	2600万支/年	2600万支/年												
				酒石酸美托洛尔注射液	100万支/年	0												
				盐酸昂丹司琼注射液	100万支/年	0												
				单硝酸异山梨酯注射液	100万支/年	0												
	比阿培南合成车间	比阿培南生产线	1条	比阿培南	170kg/a	170kg/a												
	比阿培南粉针车间	注射用比阿培南生产线	1条	注射用比阿培南	550万支/年	550万支/年												
	提取车间、污水站废气提标改造项目环境影响评价登记表	提取车间废气设施由冷凝改造为三级水洗处理+活性炭吸附；污水站废气由无组织排放改造为生物过滤塔处理后高空排放。					与环评一致	已建	运行	2020.12.23通过登记备案	/							
	危废暂存间废气改造项目环境影响	危废暂存间废气收集后采用活性炭吸附处理后高空排放。					与环评一致	已建	运行	2021.01.26通过登记备案	/							

响登记表										
培南原料药车间废气改造环境影响登记表	比阿培南原料药车间废气治理设施由冷凝+活性炭改造为冷凝+碱吸收+活性炭。					与环评一致	已建	运行	2021.07.13 通过登记备案	/
抗肿瘤类合成精烘包车间、普通原料药车间废气改造环境影响登记表	抗肿瘤类合成精烘包车间、普通原料药车间的有组织废气处理设施由碱洗+活性炭吸附改为冷凝+两级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附； 新增无组织废气处理设施：氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附； 上述废气经处理后合并到一个废气排口排放。					与环评一致	已建	运行	2021.11.21 通过登记备案	/
抗肿瘤类制剂车间、普通固体制剂车间废气处理设施升级改造环境影响登记表	抗肿瘤类制剂车间废气处理设施升级改造为：初效过滤器+高效过滤器+15m高排气筒； 普通固体制剂车间废气处理设施升级改造为：初效过滤器+高效过滤器+活性炭纤维+15m高排气筒					与环评一致	已建	运行	2022.12.26 通过登记备案	抗肿瘤类制剂车间废气处理设施实际为：初效过滤器+高效过滤器+15m高排气筒
质管楼实验室废气提标改造环境影响登记表	质管楼实验室废气由无组织排放改为有组织收集后，通过活性炭吸附后排放					与环评一致	已建	运行	2023.11.28 通过登记备案	/
先声药业有限公司制剂	抗肿瘤类制剂车间	抗肿瘤类注射剂生产线	1条	注射用盐酸苯达莫斯汀	40万支/年	与环评一致	已建	/	宁新区管审环表复〔2022〕61号	2024年3月29日 通过自主验收
	普通	胶囊生	1	注射用培美曲塞二钠	60万支/年					
				塞来昔布胶	1000万					

扩产项目环境影响报告表	固体制剂车间	产线	条	囊	片/年						
	综合无菌制剂车间	无菌制剂生产线2	1条	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4790万支/年						
先声药业有限公司新冠口服药扩建项目环境影响报告书	普通原料药车间	阿奇沙坦生产线	1条	新冠原料药SSD8432	200kg/a	与环评一致	已建	/	宁新区管审环建〔2022〕30号	2024年3月29日通过自主验收	
	普通固体制剂车间	普通片剂生产线	1条	新冠口服药片剂	3.2亿片(208t)/a						
抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书	普通原料药车间	右莰醇生产线	1条	右莰醇	35kg/a	与环评一致	已建	/	宁新区管审环建〔2023〕5号	2024年3月29日通过自主验收	
		依达拉奉生产线	1条	依达拉奉	35kg/a						
		阿普斯特生产线	1条	阿普斯特	60kg/a						
		甲苯磺酸艾多沙班生产线	1条	甲苯磺酸艾多沙班	75kg/a						
	抗肿瘤类原料药车间	甲磺酸仑伐替尼生产线	1条	甲磺酸仑伐替尼	35kg/a						
		哌柏西利生产线	1条	哌柏西利	68kg/a						
		伊布替尼生产线	1条	伊布替尼	90kg/a						
		苹果酸卡博替尼生产线	1条	苹果酸卡博替尼	98kg/a						
	抗肿瘤类制剂车间	抗肿瘤口服产品生产线	甲磺酸仑伐替尼胶囊	1条	750万粒/年						
			哌柏西利胶囊		70万粒/年						
			伊布替尼胶囊		60万粒/年						
			苹果酸卡博替尼片		150万片/年						
			瑞卢戈利片		100万片/年						
口服液制剂车间	口服液制剂生产线	气血康口服液(有糖型)	1条	1000万支/年							
		咳喘宁口服		1000万							

				液	支/年						
	口服液提取车间	浸膏生产线	1条	气血康口服液浸膏	1000万支/年						
				哮喘宁口服液浸膏	1000万支/年						
	普通固体制剂车间	普通片剂生产线	1条	枸橼酸托法替布片	600万片/年						
				阿普斯特片	210万片/年						
				甲苯磺酸艾多沙班片	100万片/年						
				普瑞巴林缓释片	200万片/年						
				替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200万片/年						
		胶囊生产线	1条	塞来昔布胶囊	2500万粒/年						

2、现有项目工程内容

表 2-21 现有项目工程组成建设情况

类别	工程名称	建设规模	备注
主体工程	普通原料药生产车间	1F, 建筑面积 1680m ² , 设置普通原料药生产线 5 条	/
	抗肿瘤类原料药车间	1F, 建筑面积 1690m ² , 设置抗肿瘤类原料药生产线 5 条	/
	抗肿瘤类制剂车间	1F, 建筑面积 4254m ² , 设置抗肿瘤类注射剂生产线 1 条, 抗肿瘤类片剂生产线 1 条, 抗肿瘤类胶囊生产线 1 条	/
	口服液制剂车间	1F, 建筑面积 3991m ² , 设置口服液制剂生产线 1 条	/
	口服液提取车间	1F, 建筑面积 2017m ² , 设置浸膏生产线 1 条	/
	普通固体制剂车间	1F, 建筑面积 3991m ² , 设置普通片剂生产线 2 条, 胶囊生产线 1 条	/
	综合无菌制剂车间	1F, 建筑面积 3840m ² , 设置无菌制剂生产线 2 条	/
	比阿培南合成车间	1F, 建筑面积 960m ² , 设置比阿培南生产线 1 条	/
	比阿培南粉针车间	2F, 建筑面积 5040m ² , 设置注射用比阿培南生产线 1 条	/
辅助工程	办公楼一	3F, 建筑面积 3002 m ²	/
	办公楼二	6F, 建筑面积 7078 m ²	/
	餐厅	2F, 建筑面积 2408 m ²	/
	质管楼	3F, 建筑面积 4385 m ²	/
	门卫一	1F, 建筑面积 47.7 m ²	/
	门卫二	1F, 建筑面积 42 m ²	/
贮运工程	危险品仓库一	建筑面积 718m ² , 甲类	/
	危险品仓库二	建筑面积 510m ² , 甲类	/
	罐区	地埋乙醇储罐: 3×15m ³	/
	综合仓库	建筑面积 9106m ² , 丙类	/
公用工程	给水工程	由市政管网提供, 全厂用水量 169780.35t/a	/
	纯水制备系统	厂内设置 10 套纯水制备系统, 纯水制备能力共 34.5t/h, 现有项目用量约 13.45t/h	/
	注射水制备系统	厂内设置 3 套注射水制备系统, 注射水制备能力共 6t/h, 现有项目用量约 3t/h	/
	排水工程	雨污分流, 雨污分流, 污水排出口 1 个、设 1 个雨水排出口。全厂排水量 103261.62t/a	/
	供热工程	采用园区集中供热, 蒸汽用量为 33034.8t/a	/
	循环冷却水系统	原料药车间设有两台 66m ³ /h 循环水泵 (1 用 1 备)、1 台 Q=65m ³ /h 冷却水塔, 循环系统能力合计 197m ³ /h; 制剂车间设有 3 台 150m ³ /h 循环水泵 (2 用 1 备)、2 台 Q=150m ³ /h 冷却水塔, 合计循	/

环保工程	供配电	环冷却系统能力 750m ³ /h。全厂循环水耗用量为 300m ³ /h。 用电负荷为 2200 万 kwh/a，依托园区	/
	废气处理	排气筒个数如下：普通固体制剂车间 1 个、抗肿瘤类制剂车间 1 个、提取车间 1 个、抗肿瘤原料药/普通原料药车间 1 个、比阿培南合成车间 1 个、污水站 1 个、危废库 1 个、质管楼 1 个，全厂共 8 个	/
		普通固体制剂车间的过筛、混合、粉碎等工序产生的废气经车间换风系统收集进“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”装置处理通过 15 米 DA002 排气筒排放	/
		抗肿瘤类制剂车间的粉碎、干燥等工序产生的废气经管线收集进“初效过滤+布袋除尘”装置处理通过 15 米 DA003 排气筒排放	/
		口服液提取车间产生的溶剂回收废气经管线收集进“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA004 排气筒排放	/
		抗肿瘤原料药/普通原料药车间合成反应、洗涤、萃取、干燥工序产生的废气经管线收集进“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”装置处理；投料、出料、设备清洗产生的废气经集气罩收集、离心工序产生的废气经微负压离心间换风收集后与及车间整体换风废气一并进“氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，以上废气混合后通过 15 米 DA006 排气筒排放	/
		比阿培南合成车间真空干燥废气、溶剂回收工序产生的废气经管线收集进“冷凝+碱吸收+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA007 排气筒排放	/
		污水站池体产生的废气经加盖收集进“生物过滤塔”装置处理通过 15 米 DA008 排气筒排放	/
		危废库产生的废气经收集进“活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA009 排气筒排放	/
		质管楼实验检测废气经收集进“活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA010 排气筒排放	/
		废水处理	厂内污水站采用“综合废水调节池+生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀”处理工艺，设计能力 500m ³ /d，全厂水量 312.91m ³ /d
	噪声治理	减振、隔声	/
	固废处置	一般固废：1 个 20m ² 一般固体废物暂存库	/
		危险固废暂存：1 个 203 m ² 危废库	/
地下水污染防治	分区防渗，提取车间、比阿培南合成车间、比阿培南粉针车间、普通原料药合成车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤药制剂车间、污水处理站、排水管道、危险品仓库、危废仓库、储罐区等采取重点防渗措施；口服液制剂车间、普通固体制剂车间、综合无菌制剂车间、综合辅助楼、消防水池、质检楼等采取一般防渗措施；办公楼、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施	/	
风险防范和事故应急	事故应急池：1 座 800m ³ 事故池	/	

3、现有项目污染防治措施

表 2-22 现有项目污染防治措施一览表

类别	环保手续	排放源	污染工序	污染因子	污染防治措施
有组织废气	已验收，废气提升项目已通过登记表备	DA002 排气筒	普通固体制剂车间	颗粒物、非甲烷总烃、乙醇	初效过滤+高效过滤+活性炭纤维
		DA003 排气筒	抗肿瘤类制剂车间	颗粒物、非甲烷总烃、乙醇	初效过滤+高效过滤
		DA004 排气筒	提取车间	非甲烷总烃、乙醇	三级水吸收+除雾器+活性炭吸附装置

案	DA006 排气筒	抗肿瘤类原料药车间/ 普通原料药车间废气	非甲烷总烃、NH ₃ 、 溴化氢、HCl、颗粒 物、吡啶、二氯甲 烷、二甲基甲酰胺、 乙酸、甲醇、正丁 醇、异丙醇、丙酮、 三氟乙酸、正庚烷、 乙醇、乙酸乙酯、乙 腈、乙酸丁酯、 VOCs	抗肿瘤类合成精烘包车 间、普通原料药车间的有 组织废气处理设施由碱洗+ 活性炭吸附改为冷凝+二级 水吸收+碱吸收+除雾+活性 炭/树脂吸附-脱附； 新增车间无组织废气处理 设施：氧化吸收+碱吸收+ 除雾+活性炭吸附； 上述废气经处理后合并到 一个废气排口排放。		
			DA007 排气筒	比阿培南合成车间	非甲烷总烃、乙醇、 乙腈	冷凝+碱吸收+活性炭吸附 装置
	已通过 登记表 备案	DA008 排气筒	污水处理站	氨气、硫化氢、臭气 浓度、非甲烷总烃	生物过滤塔	
		DA009 排气筒	危废贮存间	非甲烷总烃、臭气浓 度	活性炭吸附	
		DA010 排气筒	质管楼	非甲烷总烃	活性炭吸附	
	无组织 废气	已验收	无组织排放	各生产车间、污水 站、危废间	颗粒物、非甲烷总 烃、乙醇等	加强管理、绿化、通风
	废水	已验收	雨水	雨水	COD、SS	排入市政雨水管网
			污水	工艺废水、生产设备 清洗废水、地面冲洗 水、废气处理装置废 水等生产性废水	COD、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、TP、TN、急 性毒性、挥发酚、二 氯甲烷、总有机碳、 色度、全盐量、石油 类等	工艺废水、地面清洁废水、废 气处理装置废水、生活污水等 一并进入综合废水调节池，然 后经生化装置集中处理；污水 处理工艺为：“一级水解酸化+ 厌氧+一级好氧+二级水解酸化 +二级好氧+沉淀”，设计规模 为 500m ³ /d，废水经处理后进 入盘城污水处理厂进一步处理
				生活废水、食堂废水 等生活性废水	COD、SS、NH ₃ -N、 TP、TN、动植物油	
	固废	已验收	生产、生 活、污染治 理	危险废物（废弃的含卤素有机溶剂、废丙酮、苯、苯乙烯、废弃的易燃有机溶剂、废有机溶剂、废活性炭（药用）、废干燥剂、注射液、制剂废渣、不合格药品、废药品、纯水制备废膜、纯水制备废树脂、破损原料包装桶（袋）、废滤袋及滤尘、沾有药品的破损包装瓶、废活性炭（废气处理）、污泥、醇提药渣、废原料包装桶、实验室废物、废机油润滑油）	危险废暂存于厂内 1 座 203m ² 危 险废物暂存库；委托有资质单 位处理	
一般固体废物（普通草药渣、生活垃圾等）				环卫清运		
风险防范措施	已验收	1.企业已设置事故收集管道及事故应急水池（容积 800m ³ ），水池大小能保证事故污水及消防、冲洗污水全部进入应急事故水池，并及时处理收集池内污水，确保事故水池有足够的收集容量。2.企业污水排口设置截止阀等截流措施。				

4、现有项目污染物排放情况

（1）现有项目废气源强及达标排放情况

①现有项目大气污染源强如下：

表 2-23 现有项目有组织废气源强

序号	污染源编号	污染物种类	排放情况			排放口基本情况			排放标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	温 度℃	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
1	原料药车间 废气排口 DA006	NH ₃	0.701	0.0182	0.0193	15	1.0	25	20	/
		溴化氢	0.007	0.0002	0.0001				3	6
		HCl	3.798	0.0985	0.3215				10	0.18
		颗粒物	0.016	0.0004	0.0004				15	0.36
		吡啶	0.004	0.0001	0.0001				4	0.29

		二氯甲烷	9.337	0.2509	0.1918				40	/
		二甲基甲酰胺	0.301	0.009	0.0038				30	0.54
		乙酸	0.005	0.0001	0.0001				60	2
		甲醇	1.038	0.0259	0.0054				50	/
		正丁醇	1.254	0.0344	0.0103				40	/
		异丙醇	2.217	0.0576	0.0523				60	2
		丙酮	1.836	0.0486	0.0237				40	/
		三氟乙酸	0.019	0.0005	0.0003				3	/
		正庚烷	0.312	0.0081	0.0029				60	2
		乙醇	0.65	0.0169	0.0608				60	2
		乙酸乙酯	0.842	0.0213	0.0687				40	/
		乙腈	0.114	0.0034	0.0008				20	/
		乙酸丁酯	0.106	0.0032	0.0005				50	1.1
		VOCs	25.195	0.6551	1.0286				60	2
2	普通制剂车间废气排口 DA002	颗粒物	2.69	0.0251	0.1074	15	0.5	25	15	0.36
		乙醇	11.667	0.105	0.252				60	2
		非甲烷总烃	11.667	0.105	0.252				60	2
3	抗肿瘤制剂车间废气排口 DA003	颗粒物	1.08	0.0031	0.0197	15	0.3	25	15	0.36
		非甲烷总烃	0.385	0.0014	0.00333				60	2
4	提取车间废气排口 DA004	非甲烷总烃	13.12	0.1800	0.5682	15	0.3	25	60	2
5	比阿培南车间废气排口 DA007	乙腈	0.86	0.0021	0.0049	15	0.3	25	20	/
		非甲烷总烃	12.66	0.0304	0.0729				60	2
6	污水站排口 DA008	NH ₃	0.8755	0.00175	0.0052	15	0.2	25	20	/
		H ₂ S	0.1076	0.000215	0.0005				5	/
		非甲烷总烃	5.3084	10.6132	0.0816				60	2
7	危废库排口 DA009	非甲烷总烃	4.9825	0.01	0.075	15	0.3	25	60	2
8	质管楼废气排口 DA010	非甲烷总烃	1.68	0.0292	0.07	20	0.3	25	60	2

结合现有项目环评，考虑实际运营情况，现有项目无组织废气排放情况如下：

表 2-24 现有项目无组织废气源强

污染源	检测项目	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源高度 m	面源面积 m ²
普通原料药车间	非甲烷总烃	0.02	0.008	6.8	1680
抗肿瘤类原料药车间	非甲烷总烃	0.01	0.004	6.8	1690
普通固体制剂车间	颗粒物	0.015	0.006	10	3991
综合无菌制剂车间	颗粒物	0.00025	0.00008	10	3840
	非甲烷总烃	0.04292	0.01341		
抗肿瘤类制剂车间	颗粒物	0.003	0.001	10	4254

罐区	非甲烷总烃	0.048	0.007	6.8	160
污水处理装置	氨	0.005	0.002	6.8	1050
	硫化氢	0.0005	0.0002		
危废仓库	非甲烷总烃	0.08	0.011	6.8	203
质管楼	非甲烷总烃	0.009	0.004	10	4385

②达标排放分析

在线监测:

先声现有废气排口 DA002、DA004、DA006、DA007 安装有颗粒物、挥发性有机物在线监测系统，因比阿培南车间 2023 年已停产，对应排口 DA007 在线设备已报备停运。根据企业提供的 2023 年 1 月至 2023 年 12 月在线监测数据，DA002 排口的颗粒物、DA004 排口的非甲烷总烃、DA006 排口的非甲烷总烃能够稳定达标。具体数据见下表。

表 2-25 现有项目各排口在线监测数据统计表

污染源	污染物名称	排放状况		执行标准	
		浓度范围 mg/Nm ³	浓度均值 mg/Nm ³	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
普通固体制剂车间 废气排口 (DA002)	颗粒物	0.01~0.74	0.208	15	0.36
提取车间废气排口 (DA004)	非甲烷总 烃	0.378~52.881	8.019	60	2
原料药车间废气排 口 DA006	非甲烷总 烃	0.003~19.69	3.598	60	2

例行监测:

企业定期委托有资质单位进行废气例行监测。例行监测期间，先声处于正常生产工况，企业委托南京联凯环境检测技术有限公司进行例行监测，检测数据由南京联凯环境检测技术有限公司审核符合质量保证和质量控制要求、确认检测数据有效性后出具 CMA 认证检测报告。根据南京联凯环境检测技术有限公司出具的企业废气例行监测报告，各废气排口的出口浓度监测数据统计见下表。

由例行监测数据表明，先声正常工况下各废气排口 VOCs、非甲烷总烃、颗粒物、氨和硫化氢均满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 3 及表 C.1 大气污染物排放限值要求。

表 2-26 现有项目各排口例行监测数据统计表

日期	监测位置	污染物	单位	监测结果			标准 限值
				第一次	第二次	第三次	
2023.1.11	提取车间废 气排口 DA004	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.064	0.070	0.054	100
		VOCs 排放速率	kg/h	7.04×10 ⁻⁴	7.93×10 ⁻⁴	6.03×10 ⁻⁴	3.0
	抗肿瘤原料 药车间、普 通原料药废	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.041	0.074	0.030	100
		VOCs 排放速率	kg/h	1.05×10 ⁻³	1.84×10 ⁻³	7.52×10 ⁻⁴	3.0

	气排口 DA006							
2023.2.10	抗肿瘤类制 剂车间废气 排口 DA003	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.016	0.051	0.025	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	4.03×10 ⁻⁵	1.28×10 ⁻⁴	6.30×10 ⁻⁵	3.0	
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	1.1	/	/	15	
		颗粒物排放速率	kg/h	2.77×10 ⁻³	/	/	0.36	
2023.2.7	提取车间废 气排口 DA004	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.013	0.025	0.068	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	1.63×10 ⁻⁴	3.13×10 ⁻⁴	8.51×10 ⁻⁴	3.0	
VOCs 排放浓度		mg/m ³	0.063	0.047	0.039	100		
VOCs 排放速率		kg/h	1.7×10 ⁻⁴	1.3×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻⁴	3.0		
2023.6.16		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.42	0.254	0.341	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	5.85×10 ⁻⁴	3.56×10 ⁻⁴	6.40×10 ⁻⁴	3.0	
2023.11.3	普通固体制 剂车间废气 排口 DA002	非甲烷总烃排 放浓度	mg/m ³	1.07	1.73	1.36	60	
		非甲烷总烃排 放速率	kg/h	7.27×10 ⁻³	0.012	9.26×10 ⁻³	2.0	
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	15	
		颗粒物排放速率	kg/h	/	/	/	0.36	
2023.3.15	提取车间废 气排口 DA004	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.059	0.010	0.071	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	5.76×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	7.35×10 ⁻⁴	3.0	
	抗肿瘤原料 药、普通原 料药废气排 口 DA006	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.028	0.062	0.032	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	6.98×10 ⁻⁴	1.56×10 ⁻⁴	1.25×10 ⁻⁴	3.0	
2023.6.16	抗肿瘤原料 药车间、普 通原料药废 气排口 DA006	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.023	0.042	0.044	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	5.2×10 ⁻⁴	9.7×10 ⁻⁴	1.0×10 ⁻⁴	3.0	
2023.11.3		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.375	0.898	0.931	100	
		VOCs 排放速率	kg/h	7.45×10 ⁻³	1.84×10 ⁻²	1.84×10 ⁻²	3.0	
2023.1.11	污水处理站 废气排口 DA008	非甲烷总烃排 放浓度	mg/m ³	1.64	1.59	1.50	60	
		非甲烷总烃排 放速率	kg/h	0.00734	0.00724	0.00683	2.0	
2023.2.7	污水处理站 废气排口 DA008	非甲烷总烃排 放浓度	mg/m ³	1.42	2.14	1.38	60	
		非甲烷总烃排 放速率	kg/h	6.11×10 ⁻³	9.30×10 ⁻³	5.94×10 ⁻³	2.0	
		氨排放浓度	mg/m ³	0.54	0.43	0.55	20	
		氨排放速率	kg/h	2.32×10 ⁻³	1.87×10 ⁻³	2.37×10 ⁻³	/	
		硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	5	
		硫化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/	
2023.6.28	污水处理站 废气排口	非甲烷总烃排 放浓度	mg/m ³	13.5	30.0	37.0	60	

	DA008	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0516	0.113	0.139	3
2023.11.3	DA008	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	5.8	6.10	3.60	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0185	0.0197	0.0115	3
2023.2.7	DA008	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.28	2.34	2.22	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0207	0.0212	0.0198	2.0
2023.6.6	危废贮存间 废气排口 DA009	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.12	0.94	0.82	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.80×10 ⁻³	4.99×10 ⁻³	4.14×10 ⁻³	2.0
2023.10.20	DA009	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.13	0.37	0.17	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.3×10 ⁻⁴	1.2×10 ⁻³	5.7×10 ⁻⁴	2.0

无组织废气:

根据南京联凯环境检测技术有限公司出具的先声厂界无组织废气监测报告, 厂界污染物浓度监测数据统计见下表。

表 2-27a 厂界无组织监测数据统计表 (单位 mg/m³)

监测时间	检测项目	Q1 厂界上风向	Q2 厂界下风向	Q3 厂界下风向	Q4 厂界下风向	标准
2023.2.7	氨	0.04	0.05	0.11	0.14	1.5
	非甲烷总烃	0.44	0.76	1.00	0.87	4.0
	臭气浓度	< 10	< 10	< 10	< 10	20
	硫化氢	ND	ND	ND	ND	0.06

表 2-27b 厂区内无组织监测数据统计表 (单位 mg/m³)

检测项目	污染物	监测点位	检测结果 (mg/m ³)								执行标准限值 (mg/m ³)	评价
			2023.12.28				2023.12.29					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值	第一次	第二次	第三次	浓度均值		
厂区内无组织废气	非甲烷总烃	普通原料药车间门窗或通风口	0.56	0.54	0.54	0.55	0.51	0.51	0.50	0.51	6 (厂内 1h 平均) / 20 (厂内任意一次浓度)	达标
	非甲烷总烃	抗肿瘤原料药车间门窗或通风口	0.52	0.52	0.54	0.53	0.50	0.57	0.56	0.54		达标
	非甲烷总烃	提取车间门窗或通风口	0.57	0.55	0.56	0.56	0.54	0.52	0.56	0.54		达标

非甲烷总烃	综合无菌制剂车间门窗活通风口	0.56	0.55	0.57	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	达标
非甲烷总烃	危废仓库	0.57	0.56	0.56	0.56	0.56	0.52	0.54	0.54		达标
非甲烷总烃	污水站	0.53	0.56	0.55	0.55	0.53	0.54	0.56	0.54		达标

由上表可知，现有项目厂界无组织 VOCs 满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，厂界无组织臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，厂界无组织二氯甲烷、甲苯、吡啶、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 限值，厂界无组织氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值。厂区内无组织非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6。

（2）现有项目废水污染物源强及达标排放情况

①现有项目废水源强

现有项目产生的废水主要包括工艺废水、设备清洗废水、生活污水、废气吸收废水、化验室废水、车间冲洗废水，废水经厂区污水处理装置处理后的废水接管高新区北部污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

现有项目环评中高浓度废水（工艺废水、设备清洗废水）经“芬顿+絮凝沉淀”后与低浓度废水一并进入污水站综合调节池均质后，经生化装置“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后接管南京江北新区盘城污水处理厂。

企业运营中发现芬顿装置实际进水（高浓度废水）COD 浓度约 2000mg/L，远低于芬顿装置的设计进水浓度（5000mg/L），全厂废水经综合调节池均质后满足生化装置的设计进水浓度（1500mg/L）。企业于 2021 年 1 月向江北新区生态环境和水务局提交关于芬顿装置停用的报备说明，之后停用现有芬顿装置，全厂废水经综合调节池均质后经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后接管南京江北新区盘城污水处理厂。

现有项目水平衡见图 2-5。根据现有项目环评，废水污染源强见表 2-28。

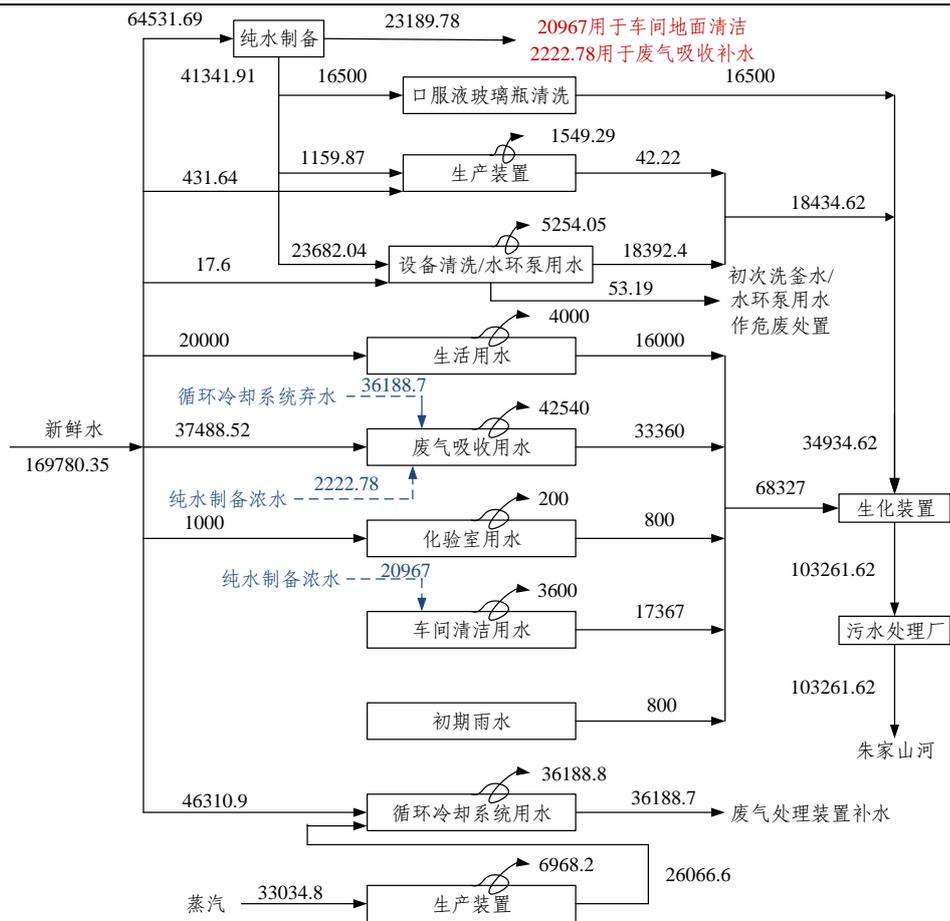


图 2-7 现有现有水平衡图 (单位: t/a)

表 2-28 现有项目废水污染物源强表

污染源	废水量 (t/a)	治理措施	污染物名称	环评		标准浓度限值 (mg/L)	排放去向
				接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		
污水排口	10326 1.62	一级水解酸化+厌氧+好氧+二级水解酸化+好氧+沉淀	COD	299.96	30.974	500	南京江北新区盘城污水处理厂
			SS	150.03	15.492	400	
			氨氮	7.21	0.745	45	
			总氮	17.53	1.81	70	
			总磷	1.13	0.117	8	
			二氯甲烷	1.83	0.1892	0.3	
			氟化物	0.042	0.0043	10	
			石油类	7.69	0.7944	20	
			LAS	0.010	0.001	20	
全盐量	65.53	6.767	/				

②达标排放分析

在线监测:

先声现有废水排口安装 pH、COD、氨氮、总磷、总氮在线系统。根据企业提供的 2023 年 1 月至 2023 年 12 月在线监测数据, 污水处理站出口的 pH、COD、氨氮、总磷能够稳定达标。具体数据见下表。

表 2-29 现有项目废水排口在线监测数据统计表

污染源	污染物名称	排放状况		执行标准
		浓度范围 (mg/Nm ³)	浓度均值 (mg/Nm ³)	浓度 (mg/m ³)
污水站出口 DW002	pH (无量纲)	7~7.9	7.37	6~9
	COD	10.9~191.1	36.708	500
	氨氮	0.21~28.58	4.152	45
	总磷	0.13~6.7	0.609	8
	总氮	0.95~58.84	13.626	70

例行监测:

企业定期委托有资质单位进行废水例行监测。2023年2月~10月例行监测期间,先声处于正常生产工况,企业委托南京联凯环境检测技术有限公司进行例行监测,检测数据由南京联凯环境检测技术有限公司审核符合质量保证和质量控制要求、确认检测数据有效性后出具 CMA 认证检测报告。根据南京联凯环境检测技术有限公司出具的先声废水例行监测报告,污水排口各污染浓度监测数据统计见下表。

表 2-30 现有项目废水排口例行监测数据统计表

序号	污染物	单位	监测结果				达标分析
			2023.2.7	2023.4.12	2023.7.27	2023.10.12	
1	pH 值	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.8	达标
2	COD	mg/L	54	54	18	24	达标
3	BOD ₅	mg/L	12.9	12.4	3.8	5.0	
4	SS	mg/L	36	11	23	6	达标
5	氨氮	mg/L	1.52	0.487	9.19	0.237	达标
6	总氮	mg/L	3.92	1.52	15.4	1.77	达标
7	总磷	mg/L	0.38	0.16	1.4	0.16	达标
8	石油类	mg/L	0.17	ND	0.19	0.33	达标
9	动植物油	mg/L	0.29	0.21	0.31	0.14	达标
10	二氯甲烷	mg/L	ND	0.0090	0.150	0.0196	达标
11	全盐量	mg/L	340	345	326	490	达标

例行监测数据表明,先声正常工况下污水排口各污染物均低于《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)表 1 中 B 等级标准,污水排口各污染物经处理后均可实现达标接管。

(3) 噪声污染源及达标排放情况分析

现有项目通过控制设备噪声、合理布局(将噪声源较集中的主厂房布置在

厂区的中央，尽量远离厂界）、噪声防治措施（主要噪声设备还采取了隔声、消声、减震等降噪措施。泵类电动机安装消声器、风机采取隔振和消声措施，动力设备采用钢砣隔振基础，管道、阀门接口采取缓动及减振的挠性接头（口））及加强绿化，大大降低噪声污染源。

根据南京联凯环境检测技术有限公司出具的先声药业有限公司例行监测报告，2023年2月至10月先声药业有限公司厂界昼间噪声值为53.0dB(A)~57.5dB(A)，夜间噪声值为44.9dB(A)~51.1dB(A)，四个厂界中各测点昼间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区标准要求。

(4) 现有项目固废处置情况

现有项目产生的固废主要有废弃的含卤素有机溶剂、废丙酮、苯、苯乙烯、废弃的易燃有机溶剂、废有机溶剂、废活性炭(药用)、废干燥剂、注射液、制剂废渣、不合格药品、废药品、纯水制备废膜、纯水制备废树脂、破损原料包装桶(袋)、废滤袋及滤尘、沾有药品的破损包装瓶、废活性炭(废气处理)、污泥、醇提药渣、废原料包装桶、实验室废物、废机油润滑油、废电池、废灯管、普通草药渣和生活垃圾等。

其中废弃的含卤素有机溶剂、废弃的易燃有机溶剂、废有机溶剂、废活性炭、废干燥剂、注射液、制剂废渣、不合格药品、废药品、纯水制备废膜、纯水制备废树脂、破损原料包装桶(袋)、废滤袋及滤尘、沾有药品的破损包装瓶、废活性炭(废气处理)、污泥、醇提药渣、废原料包装桶、实验室废物、废机油润滑油等委托中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置；水提药渣委托南京明珠肥料有限责任公司综合利用，未沾染危险化学品的废包装材料委托南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用，生活垃圾由环卫部门清运处置。

表 2-31 现有项目固废产生及排放情况统计表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量(吨/年)	处置利用方式
1	工艺废液(渣)	离心	液	SCR-4344、吡啶、二甲基甲酰基胺、氯甲酸苯酯、环丙胺、苯酚、甲基吡咯烷酮、仑伐替尼、乙酸、甲磺酸、异丙醇、乙酸异丙酯、甲醇、乙醇等	HW02 271-002-02	180.728	厂内危废仓库暂存，委托中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置
2	制剂废渣	过筛	固	硬脂酸镁、二氧化硅、伊布替尼原料药、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁、微晶纤维素、乳糖等	HW02 272-005-02	69.671	厂内危废仓库暂存，委托中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置

3	醇提药渣	醇提	固	药渣、乙醇	HW02 271-002-02	69.64	
4	废弃的易燃有机溶剂	乙醇回收	液	乙醇	HW06 900-402-06	39.692	
5	洗釜废水	洗釜	液	有机物、水	HW02 271-002-02	10.24	
6	废活性炭(药用)	脱炭	固	活性炭、药品	HW02 272-003-02	0.662	
7	废干燥剂	产品干燥	固	废干燥剂	HW02 271-004-02	0.99	
8	废气废活性炭	废气处理	固	活性炭	HW49 900-039-49	49.352	
9	除尘灰	废气处理	固	乳糖、微晶纤维素、硬脂富马酸钠、SSD8432等	HW02 272-005-02	6.328	
10	冷凝废液	原料药工艺废气处理	液	二氯甲烷、异丙醇、甲醇等	HW06 900-404-06	452.45	
11	废树脂	废气处理	固	树脂	HW49 900-039-49	0.41	
12	废过滤耗材	过滤	固	滤袋	HW49 900-041-49	1.813	
13	污水站污泥	污水处理	半固	有机物、污泥	HW49 772-006-49	42.4	
14	沾染化学品/药品的包装材料	日常生产	固	包装物等	HW49 900-041-49	3.85	
15	不合格产品	生产	固	产品	HW02 272-005-02	0.79	
16	纯水制备固废	纯水制备	固	废树脂、废膜等	HW49 900-041-49	1.2	
17	水环泵废水	原料药生产	液	盐酸、氨水	HW49 900-047-49	16	
18	废机油润滑油	检修	液	矿物油	HW08 900-249-08	0.5	
19	废弃的危险化学品	检测	固、液	过期化学试剂	HW49 900-999-49	0.2	
20	废电池	办公	固	废电池	HW49 900-044-49	0.05	
21	废灯管	检修	固	废灯管	HW29 900-023-29	0.05	
22	实验室废物	实验检测	固	剩余检品、废包装物等	HW49 900-047-49	0.8	
23	实验室废液	实验检测	液	实验室废溶剂	HW49 900-047-49	25	
24	水提药渣	水提	固	药渣	/	158.69	南京明珠肥料有限责任公司综合利用
25	未沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	包装物等	/	2.5	南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用
26	生活垃圾	生活垃	固	纸、果皮、包装材料	/	150	环卫清运

		圾		等			
--	--	---	--	---	--	--	--

现有项目已设置 203 平方米的危废仓库，现有危废仓库与《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）相符，具体相符性分析情况见表 1-16。

（5）土壤及地下水防范措施

企业于 2023 年 3 月 20 日委托南京联凯环境检测技术有限公司对厂区土壤、地下水进行监测，地下水检出因子均达《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类及以上标准值，土壤检出因子均达《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第一类用地筛选值。具体监测数据如下：

表 2-32 厂区地下水检出结果

检测项目	检测点位	小容量注射制剂车间	污水站	乙醇地埋罐	GB/T14848-2017
					IV类
色度		5	5	10	≤15
浊度 (NTU)		9.2	7.0	10	≤10
pH 值 (无量纲)		7.5	7.4	7.3	6.5 ≤ pH ≤ 8.5
总硬度 (mg/L)		454	580	426	≤650
溶解性固体 (mg/L)		613	722	566	≤2000
硫酸盐 (mg/L)		88.5	83.5	96.9	≤350
氯化物 (mg/L)		37.2	26.9	13.9	≤350
铁 (mg/L)		ND	ND	0.011	≤2.0
锰 (mg/L)		0.176	1.03	0.189	≤1.5
铜 (mg/L)		0.0001	ND	0.00016	≤1.5
锌 (mg/L)		0.0168	0.0161	0.0103	≤5
铝 (mg/L)		0.00497	0.00512	0.0281	≤0.5
耗氧量 (mg/L)		0.9	1.0	0.9	≤10
氨氮 (mg/L)		0.176	0.362	0.107	≤1.5
钠 (mg/L)		31.2	79.2	16.1	≤400
亚硝酸盐氮 (mg/L)		ND	ND	0.016	≤4.8
硝酸盐氮 (mg/L)		3.60	3.76	3.65	≤30
氟化物 (mg/L)		0.32	0.36	0.56	≤2.0
砷 (mg/L)		0.00149	0.00348	0.00061	≤0.05
镉 (mg/L)		0.00030	ND	ND	≤0.01
铅 (mg/L)		0.00182	0.00043	0.0004	≤0.10

表 2-33a 厂区土壤检出结果

检测点位 检测项目	行政楼	餐厅	停车场	质管楼	固体制剂车间	小容量注射制剂车间	口服液制剂车间	GB36600-2018 第一类用地筛选值
砷 (mg/kg)	8.02	9.57	8.52	7.16	7.92	11.0	8.68	20
镉 (mg/kg)	0.10	0.08	0.06	0.05	0.05	0.05	0.05	20
铜 (mg/kg)	16	24	20	18	15	22	21	2000
铅 (mg/kg)	23.4	22.6	20.9	30.0	18.9	26.1	19.8	400
汞 (mg/kg)	0.098	0.117	0.057	0.075	0.072	0.065	0.080	8

镍 (mg/kg)	30	43	36	16	25	43	35	150
-----------	----	----	----	----	----	----	----	-----

表 2-33b 厂区土壤检出结果

检测点位 检测项目	抗肿瘤类 制剂车间	抗肿瘤类 合成精包	普通 原料药车 间	提取 车间	污水 站	危废 库	比阿 培南 车间	乙醇 地埋 罐	GB36600- 2018 第一 类用地筛 选值
砷 (mg/kg)	7.81	7.25	7.06	9.01	12.4	9.08	7.66	14.1	20
镉 (mg/kg)	0.05	0.06	0.06	0.07	0.06	0.03	0.08	0.22	20
铜 (mg/kg)	14	19	19	26	24	7	13	28	2000
铅 (mg/kg)	16.7	15.2	17.1	23.3	20	17.5	19.7	34.5	400
汞 (mg/kg)	0.067	0.056	0.082	0.051	0.229	0.071	0.073	0.077	8
镍 (mg/kg)	26	33	30	42	44	21	18	51	150

项目现有厂区土壤、地下水均满足相关标准要求，厂区主要采取的防渗措施如下：

(1) 现有项目采取分区防渗措施，生产装置区、罐区、污水处理装置、危废堆场等采用重点防渗，厂区防渗设计执行《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)进行(不应低于 6.0m 厚渗透系数为 10^{-7} cm/s 的黏土层的防渗性能)。

(2) 现有项目各罐区均采取防渗漏设计，并设置围堰(混凝土)。

(3) 危险固废在厂内暂存期间，用桶或罐包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施。

5、现有项目环评批复污染物排放量汇总

根据现有已批复环评报告中总量情况，现有项目“三废”产生、削减、排放情况见下表。

表 2-34 先声现有项目污染物产生及排放一览表

类别	污染物	环评批复量		排污许可量
		接管量	排放量	接管量
废气	VOCs (以 NMHC 计)	/	1.3846	1.3096
	二氯甲烷	/	0.1854	/
	甲醇	/	0.0307	/
	乙酸乙酯	/	0.0976	/
	二甲基甲酰胺 (DMF)	/	0.0069	/
	丙酮	/	0.0215	/
	甲苯	/	0.0001	/

		乙酸	/	0.0001	/
		正丁醇	/	0.0060	/
		异丙醇	/	0.0530	/
		三氟乙酸（以氟化物计）	/	0.0003	/
		正庚烷	/	0.0029	/
		乙醇	/	0.0608	
		颗粒物	/	0.1275	
		溴化氢	/	0.0001	
		HCl	/	0.3215	
		氨	/	0.0225	
		硫化氢	/	0.0003	
	无组织废气	VOCs（以NMHC计）	/	0.3466	/
		二氯甲烷	/	0.0016	/
		甲醇	/	6.30E-04	/
		丙酮	/	3.64E-04	/
		乙酸	/	3.04E-05	/
		正丁醇	/	8.96E-05	/
		异丙醇	/	0.0012	/
		三氟乙酸（以氟化物计）	/	5.97E-05	/
		正庚烷	/	9.61E-05	/
		乙醇	/	0.0320	/
		颗粒物	/	0.1857	/
		HCl	/	6.81E-05	/
		氨	/	0.0896	/
		硫化氢	/	0.00135	/
	废水	废水量	103261.62	103261.62	/
		COD	30.974	5.155	30.974
		SS	15.492	1.039	/
		氨氮	0.745	0.520	0.745
		总氮	1.81	1.549	1.81
		总磷	0.117	0.047	0.117
		二氯甲烷	0.1892	0.0132	/
		氟化物	0.0043	0.0043	/
		石油类	0.7944	0.0884	/
		LAS	0.0010	0.0010	/
		盐分	6.7670	6.7670	/
	固体废物	一般固废	/	/	/
		危险废物 ^④	/	/	/
		生活垃圾	/	/	/

6、现有项目排污许可证执行情况

企业已于 2023 年 12 月 25 日重新申领排污许可证（91320100135665907G001P），属于重点管理企业，根据排污许可证相关要求，企业建立有监测制度，现有废气排口安装有颗粒物、挥发性有机物在线监测系统，废水排口安装 pH、COD、氨氮、总磷、总氮在线系统，且均与政府相

关平台联网，实时监测。同时企业定期委托有资质单位进行废气、噪声、废水例行监测。企业建立有生产运行、污染治理设施运行等环境管理台账制度，设有专职人员开展台账记录、整理、维护等管理工作，均按要求编制排污许可证执行报告，并上报管理部门。

7、现有项目风险回顾

①现有项目在厂区总平面布局方面，严格执行相关规范要求，所有建构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距；严格按工艺处理物料特性，办公区、生产区单独分区布置，对生产区按照危险性进行划分，并制定进入现场的相关制度，配置防静电服及相关防静电用品，以免发生安全事故导致环境污染。

厂区道路实行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

②严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求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。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的车间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。

③设立专用库区，使其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，设置通讯、报警装置，定期检查维护；对储存危险化学品的容器，经有关检验部门定期检验合格后使用，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，均配置合格的防毒器材、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，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》及公司相关安全管理制度。

④公司排水采用雨污分流制。污水及初期雨水排入污水管网，后期清洁雨水通过控制阀转换，排至雨水管网，雨排设置有截流用闸阀，紧急情况下能截断雨排中的水进入外环境。各厂区雨水排口前设置雨水监控池，并设置截断设施，正常情况下截止阀处于关闭状态。

厂区设置 800m³的事故水池，可以确保事故废水不外排。

厂区现有截流措施、事故排水收集措施，排水系统的防控措施满足风险防控要求。

⑤严格执行安全和消防规范，在生产装置区及仓库设置感温/感烟探测器。生产装置区及仓库设置各种火灾报警控制器、火灾探测器、手动报警按钮。

⑥企业已按照要求制定了《突发环境事件应急预案》，并通过备案（备案号：320117-2024-019-M），风险等级为较大风险。

综上，结合厂区环境风险评估报告，厂区生产至今未发生突发环境事件和环保投诉事件，现有项目风险防范措施（包括截流措施、事故排水收集措施、各排水系统防控措施）基本满足风险应急要求，但须加强对员工的环境风险和环

8、本次拟削减工程项目

（1）拟削减工程产品方案

本次拟对厂区现有部分产品进行削减，涉及普通固体制剂车间、口服液制剂车间，具体削减工程产品方案见下表。

表 2-35 本次削减产品方案一览表

序号	生产车间	产品名称	现有产量	本次拟削减产量	削减后全厂产量
1	普通固体制剂车间	富马酸氯马斯汀胶囊	100 万粒/年	-90 万粒/年	10 万粒/年
2		富马酸氯马斯汀干混剂	100 万包/年	-90 万包/年	10 万包/年
3		阿奇霉素颗粒	100 万包/年	-90 万包/年	10 万包/年
4		富马酸比索洛尔胶囊	1000 万粒/年	-990 万粒/年	10 万粒/年
5		扎那米韦吸入粉雾剂	100 万瓶/年	-90 万瓶/年	10 万瓶/年
6		新冠口服药片剂	32000 万片/年	-31680 万片/年	320 万片/年
7		阿普斯特片	210 万片/年	-189 万片/年	21 万片/年
8		甲苯磺酸艾多沙班片	100 万片/年	-90 万片/年	10 万片/年
9		普瑞巴林缓释片	200 万片/年	-180 万片/年	20 万片/年
10		塞来昔布胶囊	3500 万粒/年	-3150 万粒/年	350 万粒/年
11			替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200 万片/年	-1080 万片/年
12	口服液制剂车间	妇康宝	100 万支/年	-90 万支/年	10 万支/年
13		强身口服液	400 万支/年	-360 万支/年	40 万支/年
14		咳喘宁合剂	40 万支/年	-36 万支/年	4 万支/年
15		气血康口服液（无糖型）	40 万支/年	-20 万支/年	20 万支/年
16		咳喘宁口服液	5800 万支/年	-2900 万支/年	2900 万支/年

另由于部分制剂产品（如扎那米韦吸入粉雾剂、阿普斯特片、甲苯磺酸艾多沙班片）所用原料药为企业自产，本次该制剂产品削减，涉及扎那米韦、阿普斯特、甲苯磺酸艾多沙班三种自产原料药富余，根据企业提供材料，企业原料药除用于本公司制剂生产外，也可作为产品外售给定向单位做制剂生产或研发，根据企业内控标准，三种拟外售原料药产品质量标准见下表：

表 2-36a 扎那米韦产品质量标准

检查项目	标准
杂质	有关杂质物质不得过 0.01%、丙酮不得超过 0.5%等
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10cfu，不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。
含量测定	按干燥品计算，含扎那米韦 (C ₁₂ H ₂₀ N ₄ O ₇) 应为 98.0% ~ 102.0%

表 2-36b 阿普斯特产品质量标准

检查项目	标准
杂质	有关杂质总量不得过 0.5%、单项杂质不得过 0.10%等
重金属	含重金属不得过百万分之十
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10 ³ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10 ² cfu，不得检出大肠埃希菌。
含量测定	按无水物计算，含阿普斯特 (C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₇ S) 应为 98.0% ~ 102.0%

表 2-36c 甲苯甲苯磺酸艾多沙班产品质量标准

检查项目	标准
杂质	甲苯甲苯磺酸艾多沙班单个有关杂质物质不得过 0.15%，各杂质总和不得大于 0.8%，含甲醇不得过 0.3%，乙醇不得过 0.5%，丙酮不得过 0.5%，乙腈不得过 0.041%，二氯甲烷不得过 0.06%，甲基叔丁基醚不得过 0.5%，四氢呋喃不得过 0.072%，正庚烷不得过 0.5%，N,N-二异丙基乙胺的残留应不得过 0.15%，含甲苯磺酸甲酯和甲苯磺酸乙酯均不得过 0.0025%。
重金属	含重金属不得过百万分之十
微生物限度	每 1g 中需氧菌总数不得过 10 ³ cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10 ² cfu，不得检出大肠埃希菌。
含量测定	按无水物计，含甲苯甲苯磺酸艾多沙班 (C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S · C ₇ H ₈ O ₃ S) 应为 98.0% ~ 102.0%

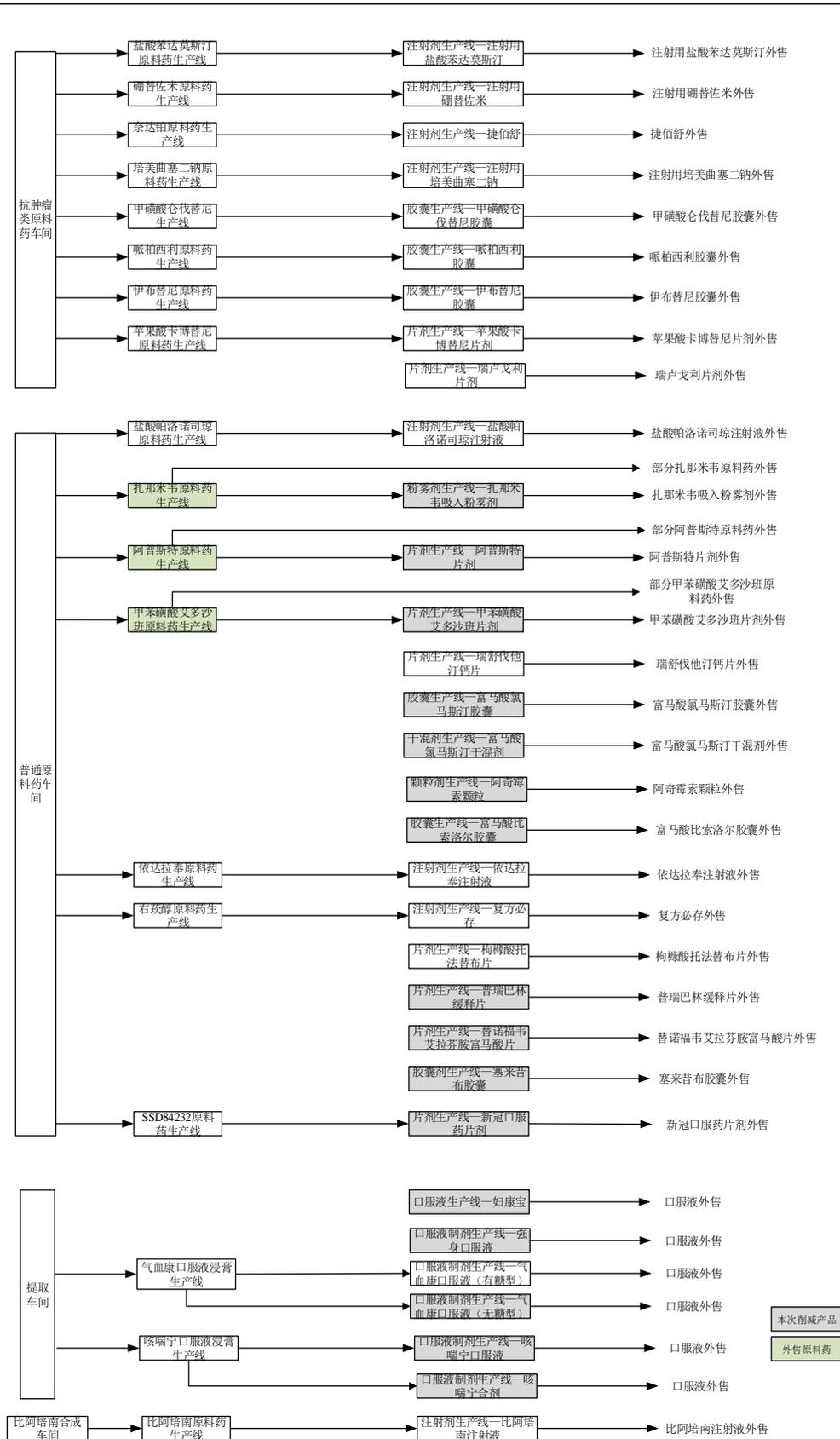


图 2-8 现有项目产品流向示意图 (含本次拟削减产品)

(2) 拟削减工程原辅材料使用情况

本次拟削减产品涉及原辅材料削减情况见下表。

表 2-37 本次拟削减原辅材料一览表

物料名称		年消耗量 (t)		
		削减前	本次拟削减	削减后
富马酸氯马斯汀胶囊	富马酸氯马斯汀	0.00074	0.000666	0.000074
	微晶纤维素	0.09	0.081	0.009
	羟丙纤维素	0.05	0.045	0.005
	硬脂酸镁	0.03	0.027	0.003
	十二烷基硫酸钠	0.03	0.027	0.003
	乙醇	0.051	0.0459	0.0051
	纯化水	0.09	0.081	0.009
	胶囊	0.0014	0.00126	0.00014
富马酸氯马斯汀干混剂	富马酸氯马斯汀	0.00043	0.000387	0.000043
	蔗糖	4.2	3.78	0.42
	微晶纤维素-羧甲基纤维素钠	0.05	0.045	0.005
	聚维酮	0.06	0.054	0.006
	纯化水	0.02	0.018	0.002
阿奇霉素颗粒	阿奇霉素	0.075	0.0675	0.0075
	羧甲基纤维素钠	0.035	0.0315	0.0035
	羧甲淀粉钠	0.01	0.009	0.001
	谷氨酸钠	0.015	0.0135	0.0015
	碳酸氢钠	0.02237	0.020133	0.002237
	甜菊素	0.00267	0.002403	0.000267
	阿司帕坦	0.00367	0.003303	0.000367
	椰子粉末香精	0.000467	0.0004203	0.0000467
	聚维酮	0.00066	0.000594	0.000066
	蔗糖	1.83829	1.654461	0.183829
	95%乙醇	0.01933	0.017397	0.001933
富马酸比索洛尔胶囊	富马酸比索洛尔	0.05	0.0495	0.0005
	预胶化淀粉	1.4	1.386	0.014
	低取代羟丙基纤维素	0.05	0.0495	0.0005
	硬脂酸镁	0.02	0.0198	0.0002
	胶囊	0.012	0.01188	0.00012
扎那米韦吸入粉雾剂	扎那米韦	0.0025	0.00225	0.00025
	乳糖	0.025	0.0225	0.0025
	胶囊	0.0002	0.00018	0.00002
新冠口服药片剂	SSD8432	96	95.04	0.96
	胶态二氧化硅(200 Pharma)	3.84	3.8016	0.0384
	硬脂富马酸钠	3.84	3.8016	0.0384
	微晶纤维素 (101)	57.6	57.024	0.576
	交联羧甲基纤维素钠 (USP)	9.6	9.504	0.096
	乳糖一水合物 (Flowlac100)	21.12	20.9088	0.2112

	欧巴代®	7.68	7.6032	0.0768
阿普斯特片	阿普斯特	0.063	0.0567	0.0063
	乳糖	0.42	0.378	0.042
	微晶纤维素	0.1155	0.10395	0.01155
	交联羧甲基纤维素钠	0.021	0.0189	0.0021
	硬脂酸镁	0.0105	0.00945	0.00105
甲苯磺酸艾多沙班片	甲苯磺酸艾多沙班	0.08082	0.072738	0.008082
	预胶化淀粉	0.09518	0.085662	0.009518
	交联聚维酮	0.03	0.027	0.003
	羟丙纤维素	0.04	0.036	0.004
	硬脂酸镁	0.004	0.0036	0.0004
	甘露醇	0.15	0.135	0.015
普瑞巴林缓释片	普瑞巴林	0.66	0.594	0.066
	聚醋酸乙烯酯聚维酮混合物	0.372	0.3348	0.0372
	交联聚维酮	0.596	0.5364	0.0596
	聚氧乙烯	0.3	0.27	0.03
	卡波姆	0.19	0.171	0.019
	硬脂酸镁	0.082	0.0738	0.0082
塞来昔布胶囊	塞来昔布	2.336	2.1024	0.2336
	乳糖	1.57752	1.419768	0.157752
	聚维酮	0.06752	0.060768	0.006752
	十二烷基硫酸钠	0.081	0.0729	0.0081
	微晶纤维素	0.792	0.7128	0.0792
	交联羧甲基纤维素钠	0.159	0.1431	0.0159
	硬脂酸镁	0.087	0.0783	0.0087
替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	替诺福韦艾拉芬胺富马酸	0.336	0.3024	0.0336
	乳糖	1.08	0.972	0.108
	微晶纤维素	0.792	0.7128	0.0792
	交联羧甲基纤维素钠	0.132	0.1188	0.0132
	硬脂酸镁	0.06	0.054	0.006
口服液制剂车间（妇康宝、强身口服液、气血康（有/无糖型、哮喘宁口服液））	浸膏	280	126.384	153.616
	蔗糖	22.576	10.01	12.566
	苯甲酸钠	0.144	0.063	0.081
	阿司帕坦	1.187	0.512	0.675
	乙酰磺胺酸钾	1.1556	0.4986	0.657
	聚山梨酯	2.976	1.284	1.692
	蜂蜜	6.366	0.617	5.749
	苯甲酸	0.0136	0.0056	0.008
	谷氨酸钠	0.0032	0.0012	0.002
	阿胶	0.302	0.13	0.172
	赤砂糖	0.008	0.004	0.004
	黄酒	0.0128	0.0058	0.007

本项目主要涉及产品、原辅材料削减，不涉及公辅工程及生产设备削减。

（3）拟削减工程污染源强

①废气削减源强

根据削减的产品方案，本次削减产品主要分布于普通固体制剂车间和口服液制剂车间，口服液制剂车间不涉及废气产生，普通固体制剂车间废气由管道收集后经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”治理设施处理后通过 DA002 排气筒排放。鉴于普通固体制剂车间产品削减致废气（排气筒 DA002）有所减少，结合现有项目工程分析污染源强核算及拟削减产品的原材料使用情况，废气削减源强及削减后的全厂的废气污染源强见下表。

表 2-38 本次拟削有组织大气源强一览表

污染源	排气量 (Nm ³ /h)	污染物 名称	年排放量 (t/a)	排放源参数			排放 方式
				高度	直径	温度	
				m	m	°C	
普通固体制剂车间 废气排口 (DA002)	9000	颗粒物	0.053	15	0.5	25	间歇
		乙醇	0.012				

表 2-39 本次拟削无组织大气源强一览表

污染源	检测项目	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源高度 m	面源面积 m ²
普通固体制剂车间	颗粒物	0.003	0.001	10	3991

注：项目整体废气削减量较少，公辅工程无组织废气削减忽略不计。

表 2-40 削减后全厂有组织大气污染源强

序号	污染源 编号	污染物 种类	排放情况			排放口基本情况			排放标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	温度 °C	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
1	原料药 车间废 气排口 DA006	NH ₃	0.701	0.0182	0.0193	15	1.0	25	20	/
		溴化氢	0.007	0.0002	0.0001				3	6
		HCl	3.798	0.0985	0.3215				10	0.18
		颗粒物	0.016	0.0004	0.0004				15	0.36
		吡啶	0.004	0.0001	0.0001				4	0.29
		二氯甲烷	9.337	0.2509	0.1918				40	/
		二甲基甲酰胺	0.301	0.009	0.0038				30	0.54
		乙酸	0.005	0.0001	0.0001				60	2
		甲醇	1.038	0.0259	0.0054				50	/
		正丁醇	1.254	0.0344	0.0103				40	/
		异丙醇	2.217	0.0576	0.0523				60	2
		丙酮	1.836	0.0486	0.0237				40	/
		三氟乙酸	0.019	0.0005	0.0003				3	/
		正庚烷	0.312	0.0081	0.0029				60	2
		乙醇	0.65	0.0169	0.0608				60	2
		乙酸乙酯	0.842	0.0213	0.0687				40	/
乙腈	0.114	0.0034	0.0008	20	/					
乙酸丁酯	0.106	0.0032	0.0005	50	1.1					

		VOCs	25.195	0.6551	1.0286				60	2
2	普通制剂车间 废气排口 DA002	颗粒物	2.516	0.0227	0.0544	15	0.5	25	15	0.36
		非甲烷总烃	11.111	0.100	0.240				60	2
3	抗肿瘤制剂车间 废气排口 DA003	颗粒物	1.08	0.0031	0.0197	15	0.3	25	15	0.36
		非甲烷总烃	0.385	0.0014	0.00333				60	2
4	提取车间 废气排口 DA004	非甲烷总烃	13.12	0.1800	0.5682	15	0.3	25	60	2
5	比阿培南车间 废气排口 DA007	乙腈	0.86	0.0021	0.0049	15	0.3	25	20	/
		非甲烷总烃	12.66	0.0304	0.0729				60	2
6	污水站 排口 DA008	NH ₃	0.8755	0.00175	0.0052	15	0.2	25	20	/
		H ₂ S	0.1076	0.000215	0.0005				5	/
		非甲烷总烃	5.3084	10.6132	0.0816				60	2
7	危废库 排口 DA009	非甲烷总烃	4.9825	0.01	0.075	15	0.3	25	60	2
8	质管楼 废气排口 DA010	非甲烷总烃	1.68	0.0292	0.07	20	0.3	25	60	2

表 2-41 本次拟削后全厂无组织大气源强一览表

污染源	检测项目	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源高度 m	面源面积 m ²
普通原料药车间	非甲烷总烃	0.02	0.008	6.8	1680
抗肿瘤类原料药车间	非甲烷总烃	0.01	0.004	6.8	1690
普通固体制剂车间	颗粒物	0.012	0.005	10	3991
综合无菌制剂车间	颗粒物	0.00025	0.00008	10	3840
	非甲烷总烃	0.04292	0.01341		
抗肿瘤类制剂车间	颗粒物	0.003	0.001	10	4254
罐区	非甲烷总烃	0.048	0.007	6.8	160
污水处理装置	氨	0.005	0.002	6.8	1050
	硫化氢	0.0005	0.0002		
危废仓库	非甲烷总烃	0.08	0.011	6.8	203
质管楼	非甲烷总烃	0.009	0.004	10	4385

②废水削减源强

本次削减主要削减纯水制备用水，设备清洗用水，废水削减量约 8769.27t/a，削减后项目水平衡见下图，废水污染源强见下表。

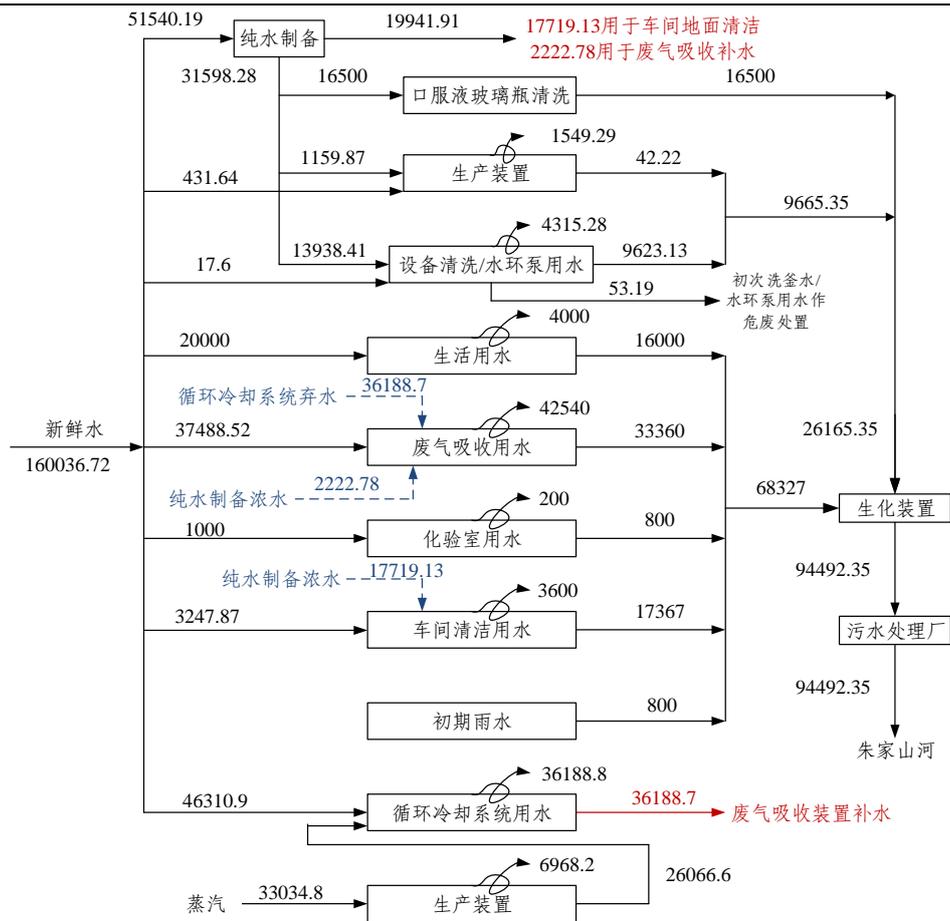


图 2-9 削减后全厂项目水平衡图 (单位: t/a)

表 2-42 削减后全厂废水污染源强

污染源	废水量 (t/a)	治理措施	污染物名称	核算接管量 (t/a)	核算外排量(t/a)	排放去向
DW002	94492.35	生化装置 (一级水解酸化+厌氧+好氧+二级水解酸化+好氧)+沉淀	COD	28.344	4.717	南京江北新区盘城污水处理厂
			SS	14.176	0.951	
			氨氮	0.682	0.476	
			总氮	1.656	1.417	
			总磷	0.107	0.043	
			二氯甲烷	0.189	0.013	
			氟化物	0.004	0.004	
			石油类	0.794	0.088	
			LAS	0.001	0.001	
			全盐量	6.767	6.767	

③固废削减源强

表 2-43 削减后全厂固废产生及排放情况一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量 (吨/年)	处置利用方式
1	工艺废液 (渣)	离心	液	SCR-4344、吡啶、二甲基甲酰基胺、氯甲酸苯酯、环丙胺、苯酚、甲基吡咯烷酮、仑伐替尼、乙酸、甲磺酸、异丙醇、乙酸	HW02 271-002-02	180.728	厂内危废仓库暂存, 委托中环信 (南京)

				异丙酯、甲醇、乙醇等			环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置
2	制剂废渣	过筛	固	硬脂酸镁、二氧化硅、伊布替尼原料药、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁、微晶纤维素、乳糖等	HW02 272-005-02	51.439	
3	醇提药渣	醇提	固	药渣、乙醇	HW02 271-002-02	69.64	
4	废弃的易燃有机溶剂	乙醇回收	液	乙醇	HW06 900-402-06	39.692	
5	洗釜废水	洗釜	液	有机物、水	HW02 271-002-02	10.24	
6	废活性炭(药用)	脱炭	固	活性炭、药品	HW02 272-003-02	0.662	
7	废干燥剂	产品干燥	固	废干燥剂	HW02 271-004-02	0.99	
8	废气废活性炭	废气处理	固	活性炭	HW49 900-039-49	49.352	
9	除尘灰	废气处理	固	乳糖、微晶纤维素、硬脂富马酸钠、SSD8432等	HW02 272-005-02	6.16	
10	冷凝废液	原料药工艺废气处理	液	二氯甲烷、异丙醇、甲醇等	HW06 900-404-06	452.45	
11	废树脂	废气处理	固	树脂	HW49 900-039-49	0.41	
12	废过滤耗材	过滤	固	滤袋	HW49 900-041-49	1.813	
13	污水站污泥	污水处理	半固	有机物、污泥	HW49 772-006-49	42.4	
14	沾染化学品/药品的包装材料	日常生产	固	包装物等	HW49 900-041-49	3.85	
15	不合格产品	生产	固	产品	HW02 272-005-02	0.79	
16	纯水制备固废	纯水制备	固	废树脂、废膜等	HW49 900-041-49	1.2	
17	水环泵废水	原料药生产	液	盐酸、氨水	HW49 900-047-49	16	
18	废机油润滑油	检修	液	矿物油	HW08 900-249-08	0.5	
19	废弃的危险化学品	检测	固、液	过期化学试剂	HW49 900-999-49	0.2	
20	废电池	办公	固	废电池	HW49 900-044-49	0.05	
21	废灯管	检修	固	废灯管	HW29 900-023-29	0.05	
22	实验室废物	实验检测	固	剩余检品、废包装物等	HW49 900-047-49	0.8	
23	实验室废液	实验检测	液	实验室废溶剂	HW49 900-047-49	25	
24	水提药渣	水提	固	药渣	/	158.69	南京明珠肥料有限责任公司

							综合利用
25	未沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	包装物等	/	2.5	南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用
26	生活垃圾	生活垃圾	固	纸、果皮、包装材料等	/	150	环卫清运

④拟削减工程污染物削减排放量汇总

表 2-44 削减后全厂污染物产生及排放情况一览表 (单位: t/a)

种类	污染物	现有项目环评批复量		“以新带老”削减量		削减后全厂排放总量		
		接管	外排	接管	外排	接管	外排	
废气	有组织	VOCs (以 NMHC 计)	/	1.3846	/	0.012	/	1.3846
		二氯甲烷	/	0.1854	/	/	/	0.1854
		甲醇	/	0.0307	/	/	/	0.0307
		乙酸乙酯	/	0.0976	/	/	/	0.0976
		二甲基甲酰胺 (DMF)	/	0.0069	/	/	/	0.0069
		丙酮	/	0.0215	/	/	/	0.0215
		甲苯	/	0.0001	/	/	/	0.0001
		乙酸	/	0.0001	/	/	/	0.0001
		正丁醇	/	0.0060	/	/	/	0.0060
		异丙醇	/	0.0530	/	/	/	0.0530
	无组织	三氟乙酸 (以氟化物计)	/	0.0003	/	/	/	0.0003
		正庚烷	/	0.0029	/	/	/	0.0029
		乙醇	/	0.0608	/	0.012	/	0.0608
		颗粒物	/	0.1275	/	0.053	/	0.1275
		氯化氢	/	0.0001	/	/	/	0.0001
		HCl	/	0.3215	/	/	/	0.3215
		氨	/	0.0225	/	/	/	0.0225
		硫化氢	/	0.0003	/	/	/	0.0003
		VOCs (以 NMHC 计)	/	0.3466	/	/	/	0.3466
		二氯甲烷	/	0.0016	/	/	/	0.0016
甲醇	/	6.30E-04	/	/	/	6.30E-04		
丙酮	/	3.64E-04	/	/	/	3.64E-04		
乙酸	/	3.04E-05	/	/	/	3.04E-05		
正丁醇	/	8.96E-05	/	/	/	8.96E-05		
异丙醇	/	0.0012	/	/	/	0.0012		
三氟乙酸 (以氟化物计)	/	5.97E-05	/	/	/	5.97E-05		
正庚烷	/	9.61E-05	/	/	/	9.61E-05		
乙醇	/	0.0320	/	/	/	0.0320		

	颗粒物	/	0.1857	/	0.003	/	0.1857
	HCl	/	6.81E-05	/	/		6.81E-05
	氨	/	0.0896	/	/		0.0896
	硫化氢	/	0.00135	/	/		0.00135
废水	废水量	103261.62	103261.6	8769.27	8769.27	94492.35	94492.35
	COD	30.974	5.155	2.630	0.438	28.344	4.717
	SS	15.492	1.039	1.316	0.088	14.176	0.951
	氨氮	0.745	0.520	0.063	0.044	0.682	0.476
	总氮	1.81	1.549	0.154	0.132	1.656	1.417
	总磷	0.117	0.047	0.010	0.004	0.107	0.043
	二氯甲烷	0.1892	0.0132	/	/	0.189	0.013
	氟化物	0.0043	0.0043	/	/	0.004	0.004
	石油类	0.794	0.088	/	/	0.794	0.088
	LAS	0.001	0.0010	/	/	0.001	0.001
	盐分	6.767	6.767	/	/	6.767	6.767
	固废	一般固废	/	0	/	0	/
危险废物		/	0	/	0	/	0
生活垃圾		/	0	/	0	/	0

9、现有项目存在问题及“以新带老”措施

现有项目“抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地（高新技术园区）建设项目”、“先声药业有限公司制剂扩产项目”、“先声药业有限公司新冠口服药扩建项目”、“抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目”均已取得环评批复并通过竣工环保验收。

企业实行排污许可管理（编号：91320100135665907G001P），企业按照排污许可相关要求落实了管理台账、例行监测等相关要求；企业充分重视安全生产和环境保护，已编制应急预案并报管理部门备案，制定较为完备的环境管理制度并定期进行风险应急演练，防止因安全事故引起环境污染问题。现有项目均正常稳定运行。

全厂污染物排放总量统计中将本次拟削减工程对应的污染物排放量作为本次“以新带老”措施削减量。

10、与本项目有关的原有环境污染问题

本次扩建项目于口服液制剂车间进行扩产、口服液提取车间进行扩产、普通固体制剂车间扩产，目前所涉及生产车间均正常运行，污染物达标排放，无环保投诉，无环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

(1) 空气质量标准

项目所在地环境空气中 SO₂、NO_x、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准。乙醇参照执行《前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度》执行，氨、硫化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中的浓度限值要求。详细见表 3-1。

表 3-1 大气环境质量标准限值

污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/m ³)		标准来源
		一级标准	二级标准	
SO ₂	年平均	0.02	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)
	24 小时平均	0.05	0.15	
	1 小时平均	0.15	0.5	
NO _x	年平均	0.05	0.05	
	24 小时平均	0.1	0.1	
	1 小时平均	0.25	0.25	
NO ₂	年平均	0.04	0.04	
	24 小时平均	0.08	0.08	
	1 小时平均	0.20	0.20	
PM ₁₀	年平均	0.04	0.07	
	24 小时平均	0.05	0.15	
PM _{2.5}	年平均	0.015	0.035	
	24 小时平均	0.035	0.075	
CO	24 小时平均	4	4	
	1 小时平均	10	10	
O ₃	日最大 8 小时平均	0.1	0.16	
	1 小时平均	0.16	0.2	
氨	1 小时	0.2		《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 中附录 D
硫化氢	1 小时	0.01		
氯化氢	1 小时	0.05		
TVOC	8 小时平均	0.6		
臭气浓度	/	10	20	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
乙醇	最大一次	5.0		参照《前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度》
	日平均	5.0		

区域环境质量现状

非甲烷总烃	一次值	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》
-------	-----	-----	-----------------

(2) 区域环境空气质量达标情况

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。

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为O₃。出现超标的主要原因：区域内工业企业VOCs排放及汽车尾气排放。

(3) 环境空气质量补充监测

本项目空气环境质量现状数据引用《南京海鲸药业股份有限公司绿色软胶囊及缓释注射液高端制剂产业化智能工厂项目》（乙醇、硫化氢、臭气浓度）和《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》（氨、氯化氢、非甲烷总烃）的现状监测数据。本区域主导风向为东北风，监测点位为位于项目拟建地下风向约1750m的敏感目标（六一小学）。大气环境质量监测点位布设见表3-2，大气环境质量监测结果见表3-3。

表 3-2 大气环境质量监测点位布设

监测点编号	名称	方位	距离(m)	监测项目	检测时间	所在环境功能
G1	六一小学	SW	2827	臭气浓度、硫化氢、乙醇	2023年1月30日~2月5日	二类区
				氨、氯化氢、非甲烷总烃	2022年6月3日~6月5日、6月10日~6月13日	

表 3-3 大气环境质量现状监测结果一览表

监测因子	平均时间	评价标准(mg/Nm ³)	浓度范围(mg/m ³)	最大浓度占标率	超标率/%	达标情况
臭气浓度	1h	20	ND	/	0	达标
硫化氢		0.01	ND	/	0	达标
乙醇		5	ND	/	0	达标
氨		0.2	0.01-0.04	20	0	达标
氯化氢		0.05	ND~0.030	60	0	达标
非甲烷总烃		2.0	0.41~0.76	38	0	达标

监测结果表明，监测期间各监测点位氨、硫化氢符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值要

求，臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准，非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》，乙醇满足《前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度》中的浓度限值要求。

2、地表水环境

本项目排水采用雨污分流，其雨水经雨水排口直接排入附近河道。废水经厂内污水处理站预处理达相应标准后经市政污水管网接管至盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）进一步处理，尾水经朱家山河排入长江。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类和II类水质标准。地表水环境质量标准见表3-4。

表 3-4 地表水环境质量标准限值(单位: mg/L, pH 除外)

序号	评价因子	II类浓度限值	III类浓度限值	执行标准
1	pH	6~9		《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)表1
2	COD	≤15	≤20	
3	NH ₃ -N	≤0.5	≤1.0	
4	TN	≤0.5	≤1.0	
5	TP	≤0.1	≤0.2	
6	石油类	≤0.05	≤0.05	
7	LAS	≤0.2	≤0.2	
8	SS	/	/	/

根据《2023年南京市环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）率100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类。全市18条省控入江支流，水质优良率为100%。其中10条水质为II类，8条水质为III类，与上年相比，水质保持优良无明显变化。滁河干流南京段水质总体状况为优，5个监测断面中，1个水质为II类，4个水质为III类，与上年相比，水质状况无明显变化。

本项目地表水环境质量现状数据引用《南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）环境影响报告书》中2022年8月6日~8月8日以及《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》中2022年6月3日~2022年6月5日对朱家山河的监测数据，地表水水质监测断面布设见表3-5，地表水水质监测结果见表3-6。

表 3-5 地表水水质监测断面布设

监测时间	监测点编号	河流名称	断面位置	监测因子	监测时段
2022.8.6~8.8	W1	朱家山河	南京市盘城污水处理厂排污口上游500m	水温、pH、悬浮物、COD、氨	连续3天，2次/

	W2		南京市盘城污水处理厂 排污口下游 500m	氮、总氮、总磷、 石油类	天（上下 午各 1 次）
	W3		南京市盘城污水处理厂 排污口下游 2000m		
2022.6.3~6.5	W1	朱家 山河	南京市盘城污水处理厂 排污口上游 500m	LAS	连续 3 天，2 次/ 天（上下 午各 1 次）
	W2		南京市盘城污水处理厂 排污口下游 500m		
	W3		南京市盘城污水处理厂 排污口下游 2000m		

表 3-6 地表水监测及评价结果表（单位：mg/L）

断面	项目	pH	SS	COD	氨氮	总氮	总磷	石油类	LAS
W1	最小值	7.6	20	14	0.225	2.15	0.11	0.02	0.05L
	最大值	7.4	27	18	0.269	2.96	0.18	0.03	0.05L
	平均值	7.48	23	15.83	0.24	2.5	0.15	0.03	0.05L
	平均污染物指数	0.83	/	0.79	0.24	/	0.75	0.6	0
	评价	达标	/	达标	达标	/	达标	达标	达标
	超标率%	0	/	0	0	/	0	0	0
W2	最小值	7.4	21	14	0.159	2.38	0.05	0.02	0.05L
	最大值	7.6	28	18	0.388	2.87	0.11	0.03	0.05L
	平均值	7.48	24.17	16.17	0.21	2.56	0.08	0.03	0.05L
	平均污染物指数	0.83	/	0.81	0.21	/	0.4	0.6	0
	评论	达标	/	达标	达标	/	达标	达标	达标
	超标率%	0	/	0	0	/	0	0	0
W3	最小值	7.5	19	12	0.372	2.25	0.1	0.02	0.05L
	最大值	7.6	25	19	0.459	2.87	0.18	0.03	0.05L
	平均值	7.52	22	15.67	0.41	2.54	0.14	0.03	0.05L
	平均污染物指数	0.84	/	0.78	0.41	/	0.7	0.6	0
	评论	达标	/	达标	达标	/	达标	达标	达标
	超标率%	0	/	0	0	/	0	0	0

朱家山河各项指标符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水质标准。

3、声环境

拟建项目所在地声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。具体标准值见表 3-7。

表 3-7 声环境质量标准限值

适用区域	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	标准来源
3类	65	55	《声环境质量标准》(GB3096—2008)

根据《2023年南京市生态环境状况公报》，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。

根据拟建地环境现状，本项目周边的环境保护目标详见表 3-8。

表 3-8 本项目主要环境保护目标

环境要素	环境保护目标名称	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
大气环境	本项目厂界外 500 米范围内无大气环境敏感目标				
水环境	跃进河	NW	470	小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准
	华宝河	N	相邻	小型规模水体	
	朱家山河	SW	940	小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水标准
	长江	E	7300	大型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水标准
声环境	本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标				
生态环境	龙王山景区	SE	1860	/	自然与人文景观保护
	滁河重要湿地（江北新区）	NW	2500	/	湿地生态系统保护
	南京老山国家级森林公园	S	3650	/	自然与人文景观保护

1、大气污染物排放标准

有组织：颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 排放限值，乙醇、异丙醇参照执行 NMHC 标准；

厂界无组织：颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值，乙醇、异丙醇参照 NMHC 执行。

污水站 NH₃、H₂S 有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3，厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1。

厂区内 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 最高允许排放限值。

各污染物排放标准详见表 3-9。

表 3-9 大气污染物排放标准主要指标限值

污染源	污染物	二级标准		无组织排放 监控浓度限值		标准来源	
		最高 允许 排放 速率 kg/h	最高 允许 排放 浓度 mg/m ³	监 控 点	浓 度 限 值 mg/m ³	有组织	无组织
生产车间	颗粒物	0.36	15	厂界	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 1、 表 C.1	厂界无组织《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	NMHC	2.0	60		4.0		厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	NMHC	/	/	厂房外 监控点	监控点 处 1h 平均浓 度值: 6	厂区内无组织《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 6	
	/	/	监控点 处任意 一次浓 度值: 20				
污水站	硫化氢	/	5	厂界	0.06	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 3	厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
	氨	/	20		1.5		

2、废水排放标准

本项目产生的废水经项目厂区污水处理站进行处理后接管盘城污水处理厂集中处理，pH、COD、SS 接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)表 1 排放限值 B 等级标准。盘城污水处理厂处理尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准，污水处理厂接管标准和最终排放标准详见表 3-10。

表 3-10 废水排放标准

污染物名称	pH	COD	SS	氨氮①	总氮	总磷	盐分②	动植物油
接管标准	6~9	500	400	45	70	8	5000	100
污水处理厂排放标准	6~9	50	10	5(8)	15	0.5	/	1

注：①括号外数值为水温 > 12℃时的控制指标，括号内数值为水温 ≤ 12℃时的控制指标；

②盐分接管标准参照执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)。

3、噪声排放标准

表 3-11 工业企业厂界噪声标准值

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

表 3-12 施工厂界环境噪声排放标准值 (单位: dB(A))

昼间	夜间	标准来源
70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB-12523-2011)

注: 夜间噪声最大升级超过限制的幅度不得高于 15dB(A)。

4、固体废物排放标准

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号)中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

一般工业固废的贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

扩建项目建成后污染物排放总量见下表:

表 3-13 本项目污染物排放总量表 (单位: t/a)

类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	最终排放量	
废气	有组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	86.383	84.263	/	2.120
		乙醇	85.442	83.465	/	1.977
		异丙醇	0.323	0.243	/	0.081
		颗粒物	1.365	1.287	/	0.079
		氨	0.027	0.022	/	0.005
		硫化氢	0.0016	0.0010	/	0.0005
	无组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	1.819	0	/	1.819
		乙醇	1.744	0	/	1.744
		异丙醇	0.0066	0	/	0.0066
		颗粒物	0.027	0	/	0.027
		氨	0.007	0	/	0.007
		硫化氢	0.0007	0	/	0.0007
废水	废水量	123155.80	0	123155.80	123155.80	
	COD	78.191	54.734	23.457	6.450	
	SS	38.773	19.387	19.386	1.290	
	氨氮	4.832	3.382	1.450	0.645	
	总氮	5.790	2.895	2.895	1.935	
	总磷	0.412	0.206	0.206	0.064	
	盐分	56.699	0	56.699	56.699	
	动植物油	0.653	0	0.653	0.129	
固废	生活垃圾 (t/a)	18.25	18.25	/	0	
	一般固废 (t/a)	510.726	510.726	/	0	
	危险废物 (t/a)	515.65	515.65	/	0	

总量控制指标

表 3-14 本项目建成后污染物排放总量表 (单位: t/a)

种类	污染物	现有项目排放总量		本项目排放量		“以新带老”削减量①		项目建成后全厂排放总量		全厂排放增减量 (+/-)		
		接管	外排	接管	外排	接管	外排	接管	外排	接管	外排	
废气	有组织	VOCs (以 NMHC 计)	/	1.3846	/	2.120	/	0.012	/	3.4926	/	+2.108
		二氯甲烷	/	0.1854	/	/	/	/	/	0.1854	/	0
		甲醇	/	0.0307	/	/	/	/	/	0.0307	/	0
		乙酸乙酯	/	0.0976	/	/	/	/	/	0.0976	/	0
		二甲基甲酰胺 (DMF)	/	0.0069	/	/	/	/	/	0.0069	/	0
		丙酮	/	0.0215	/	/	/	/	/	0.0215	/	0
		甲苯	/	0.0001	/	/	/	/	/	0.0001	/	0
		乙酸	/	0.0001	/	/	/	/	/	0.0001	/	0
		正丁醇	/	0.0060	/	/	/	/	/	0.0060	/	0
		异丙醇	/	0.0530	/	0.081	/	/	/	0.134	/	+0.081
	无组织	三氟乙酸 (以氟化物计)	/	0.0003	/	/	/	/	/	0.0003	/	0
		正庚烷	/	0.0029	/	/	/	/	/	0.0029	/	0
		乙醇	/	0.0608	/	1.977	/	0.012	/	2.0258	/	+1.965
		颗粒物	/	0.1275	/	0.079	/	0.053	/	0.1535	/	+0.026
		溴化氢	/	0.0001	/	/	/	/	/	0.0001	/	0
		HCl	/	0.3215	/	/	/	/	/	0.3215	/	0
		氨	/	0.0225	/	0.005	/	/	/	0.0275	/	+0.005
		硫化氢	/	0.0003	/	0.0005	/	/	/	0.0008	/	+0.0005
		VOCs (以 NMHC 计)	/	0.3466	/	1.819	/	/	/	2.1656	/	+1.819
		二氯甲烷	/	0.0016	/	/	/	/	/	0.0016	/	0
甲醇	/	6.30E-04	/	/	/	/	/	6.30E-04	/	0		
丙酮	/	3.64E-04	/	/	/	/	/	3.64E-04	/	0		
乙酸	/	3.04E-05	/	/	/	/	/	3.04E-05	/	0		
正丁醇	/	8.96E-05	/	/	/	/	/	8.96E-05	/	0		

	异丙醇	/	0.0012	/	0.0066	/	/	/	0.0078	/	+0.0066
	三氟乙酸 (以氟化物计)	/	5.97E-05	/	/	/	/	/	5.97E-05	/	0
	正庚烷	/	9.61E-05	/	/	/	/	/	9.61E-05	/	0
	乙醇	/	0.0320	/	1.744	/	/	/	1.776	/	+1.744
	颗粒物	/	0.1857	/	0.027	/	0.003	/	0.2097	/	+0.024
	HCl	/	6.81E-05	/	/	/	/	/	6.81E-05	/	0
	氨	/	0.0896	/	0.007	/	/	/	0.0966	/	+0.007
	硫化氢	/	0.00135	/	0.0007	/	/	/	0.00205	/	+0.0007
废水	废水量	10326 1.62	10326 1.62	12315 5.80	12315 5.80	8769 .27	8769 .27	21764 8.15	21764 8.15	+11438 6.53	+11438 6.53
	COD	30.974	5.155	23.457	6.158	2.630	0.439	51.801	10.874	+20.827	+5.719
	SS	15.492	1.039	19.386	1.232	1.316	0.088	33.563	2.183	+18.071	+1.144
	氨氮	0.745	0.520	1.450	0.616	0.063	0.044	2.131	1.092	+1.386	+0.572
	总氮	1.81	1.549	2.895	1.847	0.154	0.132	4.551	3.265	+2.741	+1.716
	总磷	0.117	0.047	0.206	0.062	0.010	0.004	0.313	0.104	+0.196	+0.057
	二氯甲烷	0.1892	0.0132	/	/	0	0	0.189	0.013	0	0
	氟化物	0.0043	0.0043	/	/	0	0	0.004	0.004	0	0
	石油类	0.794	0.088	/	/	0	0	0.794	0.088	0	0
	LAS	0.001	0.0010	/	/	0	0	0.001	0.001	0	0
	盐分	6.767	6.767	56.699	56.699	0	0	63.466	63.466	+56.699	+56.699
	动植物油	/	/	0.653	0.123	0	0	0.653	0.123	+0.653	+0.123
固废	一般固废	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0
	危险废物	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0
	生活垃圾	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0

注：①以新带老削减量为本次削减工程排放量；②VOCs以非甲烷总烃计；③VOCs包括二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、二甲基甲酰胺（DMF）、丙酮、甲苯、乙酸、正丁醇、异丙醇、三氟乙酸（以氟化物计）、正庚烷、乙醇等。

（1）废气总量指标

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，污染物年排放新增量初步核定如下：有组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）2.108t/a、乙醇1.965t/a、异丙醇0.081t/a、颗粒物0.026t/a、氨0.005t/a、硫化氢0.0005t/a；无组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）1.819t/a、乙醇1.744t/a、异丙醇

0.0066t/a、颗粒物 0.024t/a、氨 0.007t/a、硫化氢 0.0007t/a。项目新增废气排放量在江北新区范围内平衡。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，所涉及污染物全厂排放量如下：有组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）3.4926t/a、乙醇 2.0258t/a、异丙醇 0.134t/a、颗粒物 0.1535t/a、氨 0.0275t/a、硫化氢 0.0008t/a；无组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）2.1658t/a、乙醇 1.776t/a、异丙醇 0.0078t/a、颗粒物 0.2097t/a、氨 0.0966t/a、硫化氢 0.00205t/a。

（2）废水总量指标

项目废水接管至盘城污水处理厂进行处理，本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，污染物年排放新增量初步核定如下：废水污染物接管量：废水量 114386.53t/a、COD 20.827t/a、SS 18.071t/a、氨氮 1.386t/a、总氮 2.741t/a、总磷 0.196t/a、动植物油 0.653t/a、盐分 56.699t/a；废水污染物外排量：废水量 114386.53t/a、COD 5.719t/a、SS 1.144t/a、氨氮 0.572t/a、总氮 1.716t/a、总磷 0.057t/a、动植物油 0.123t/a、盐分 56.699t/a。污染物总量纳入盘城污水处理厂总量范围。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，所涉及污染物全厂年排放量初步核定如下：废水污染物接管量：废水量 217648.15t/a、COD 51.801t/a、SS 33.563t/a、氨氮 2.131t/a、总氮 4.551t/a、总磷 0.313t/a、动植物油 0.653t/a、盐分 63.466t/a；废水污染物外排量：废水量 217648.15t/a、COD 10.874t/a、SS 2.183t/a、氨氮 1.092t/a、总氮 3.265t/a、总磷 0.104t/a、动植物油 0.123t/a、盐分 63.466t/a。

（3）固废总量指标

固废零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目依托现有厂房对现有生产线进行改造，本项目施工期间主要进行室内装修、设备调试安装，施工期短，对周围环境的影响较小，本次评价仅进行简单分析。</p> <p>1、废气</p> <p>本项目施工阶段的废气主要有装修以及施工过程中产生的粉尘废气。施工阶段的废气排放周期短，且作业点分散。因此，在施工期间，应加强室内的通风换气。</p> <p>2、废水</p> <p>施工期废水主要为施工人员的生活污水。产生的生活污水经市政污水管网排入盘城污水处理厂。由于本项目产生的生活污水量较小，且产生时间仅限于施工期间，时间较短，且进行接管处置，对水环境基本无影响。</p> <p>3、噪声</p> <p>施工期的噪声污染源主要为电锤、电钻等设备产生，声源强度在65~95dB（A），会造成局部时段边界噪声超标，因此，项目应加强管理，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》等相关管理制度，将噪声降低到最低水平。</p> <p>4、固体废物</p> <p>施工垃圾主要来自施工所产生的建筑垃圾和施工队伍的生活垃圾。装修垃圾应及时进行清运，不得随意堆放或是随意丢弃；生活垃圾应由环卫部门统一清运处理。故项目施工期产生的固废不对周边环境产生影响。</p> <p>建设项目施工期对环境产生的上述影响均为短期的，建设项目建成后，影响即自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中只要切实落实对施工产生的废气、噪声、固体废物的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对当地环境质量影响较小。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>一、废气</p> <p>1、有组织废气</p> <p>（1）口服液提取车间废气</p> <p>本项目气血康口服液浸膏在提取车间内生产，项目固体物料用量为348.6t/a，破碎过程中会产生粉尘，类比企业现有项目实际运行情况，按原料用量千分之一核算，粉尘产生量为0.349t/a；项目使用乙醇191.1t/a，类</p>

比现有浸膏生产工序，乙醇挥发量约 45%，本项目乙醇废气产生量为 85.995t/a，废气经车间负压系统捕集后送至现有的废气处理装置（三级水吸收+除雾器+活性炭吸附）处理后经 15m 高排气筒（DA004）排放。废气收集效率为 98%，颗粒物处理效率为 80%、乙醇处理效率为 98%。有组织排放颗粒物 0.068t/a、乙醇 1.686t/a。

（2）普通固体制剂车间废气

本项目依达拉奉右莛醇舌下片和 ADC189 片在普通固体制剂车间生产，项目固体物料用量 187.85t/a，过筛、称量、混合、整粒等工序会产生粉尘，类比企业现有项目实际运行情况，按原料用量 0.5%进行核算，粉尘产生量为 0.939t/a；项目液体物料乙醇用量 2.41t/a，上述生产工序会产生乙醇废气，按原料用量百分之十进行核算，乙醇产生量为 0.241t/a，废气经车间负压系统捕集后送至现有的废气处理装置（初效过滤+高效过滤+活性炭纤维）处理后经 15m 高排气筒（DA002）排放。废气收集效率为 98%，颗粒物处理效率为 99%、乙醇处理效率为 75%。有组织排放颗粒物 0.009t/a、乙醇 0.059t/a。

（3）固体制剂二车间废气

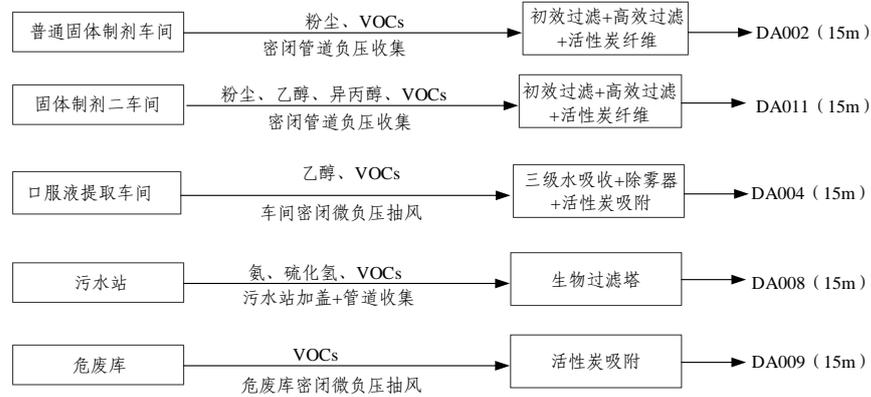
本项目布地奈德胶囊在固体制剂二车间生产，项目固体物料用量 21.08t/a，称量、包衣、填充、胶囊抛光、胶囊环带等工序会产生粉尘，按原料用量 0.5%进行核算，粉尘产生量为 0.105t/a；项目液体物料无水乙醇用量 0.95t/a、异丙醇用量 0.33t/a，包衣干燥、胶囊环带生产工序会产生乙醇、异丙醇废气，按原料用量百分之百挥发进行核算，乙醇、异丙醇产生量分别为 0.95t/a、0.33t/a，废气经车间负压系统捕集后送至废气处理装置（初效过滤+高效过滤+活性炭纤维）处理后经 15m 高排气筒（DA011）排放。废气收集效率为 98%，颗粒物处理效率为 99%、乙醇/异丙醇处理效率为 75%。有组织排放颗粒物 0.001t/a、乙醇 0.233t/a、0.081t/a。

（4）污水站废气

项目污水站新增废水处理量 128995.8t/a，类比厂区现有项目，每削减 1kgCOD，H₂S 和 NH₃ 的产生量分别为 60mg 和 600mg，本项目削减 COD 约 56368.8kg，则新增产生 H₂S 0.003t/a、NH₃ 0.034t/a，厂区污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至生物洗涤过滤除臭系统集中处理，尾气通过 15m 高排气筒（DA008）高空排放，废气的收集效率为 80%、处理效率为 80%，项目新增有组织废气排放量 H₂S 0.0005t/a、NH₃ 0.005t/a。

（5）危废库废气

项目新增危废醇提废渣 343.11t/a，贮存过程中会挥发有机废气，类比现有项目运行情况，废气产生量按含溶剂危废的 0.2%估算，废气通过车间换气方式捕集，捕集的废气经活性炭吸附装置吸附处理，尾气通过楼顶 15m 高排气筒（DA009）排放。废气捕集效率为 90%，废气去除率为 90%，项目新增有组织废气非甲烷总烃 0.062 t/a。



注：固体制剂二车间依托现有抗肿瘤类制剂车间厂房，固体制剂二车间废气治理设施为本次新增。

图 4-1 本项目有组织废气治理系统图

2、无组织废气

项目无组织排放废气为各生产车间未被捕集的废气。

(1) 口服液提取车间废气

车间废气捕集效率为 98%，无组织排放颗粒物 0.007t/a、乙醇 1.720t/a。

(2) 普通固体制剂车间废气

车间废气捕集效率为 98%，无组织排放颗粒物 0.019t/a、乙醇 0.005t/a。

(3) 固体制剂二车间废气

车间废气捕集效率为 98%，无组织排放颗粒物 0.0021t/a、乙醇 0.0019t/a、异丙醇 0.0066t/a。

(4) 污水站废气

污水站废气捕集效率为 80%，无组织排放 H_2S 0.0007t/a、 NH_3 0.0007t/a。

(5) 危废库废气

危废库废气捕集效率为 90%，无组织排放非甲烷总烃 0.069 t/a。

本项目有组织和无组织污染物产生排放情况见下表。

表 4-1a 正常排放情况下本项目有组织废气产生及排放情况

排气筒 编号	污染源	废气量 Nm ³ /h	污染物名 称	产生状况			收集 效率	治理措 施	处理 效率	排放状况			执行标准		排放源参数			排放 时间
				浓度	速率	产生量				浓度	速率	排放量	浓度	速率	高度	直径	温度	
				mg/m ³	kg/h	t/a				mg/m ³	kg/h	t/a	mg/m ³	kg/h	m	m	°C	
DA004	提取车间 废气	12000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	1524.07	18.289	84.275	98%	三级水吸 收+除雾 器+活性 炭吸附	98%	30.481	0.366	1.686	60	2	15	0.5	25	4608
			乙醇	1524.07	18.289	84.275			98%	30.481	0.366	1.686	60	2				
			颗粒物	6.18	0.074	0.342			80%	1.236	0.015	0.068	15	0.36				
DA002	普通固体 制剂车间 废气	9000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	4.374	0.039	0.236	98%	初效过滤 +高效过 滤+活性 炭纤维	75%	1.093	0.0098	0.059	60	2	15	0.5	25	6000
			乙醇	4.374	0.039	0.236			75%	1.093	0.0098	0.059	60	2				
			颗粒物	17.046	0.153	0.920			99%	0.170	0.0015	0.009	15	0.36				
DA011	固体制剂 二车间	1000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	209.067	0.209	1.254	98%	初效过滤 +高效过 滤+活性 炭纤维	75%	52.267	0.0523	0.314	60	2	15	0.15	25	6000
			乙醇	155.167	0.155	0.931			75%	38.792	0.0388	0.233	60	2				
			异丙醇	53.900	0.054	0.323			75%	13.475	0.0135	0.081	60	2				
			颗粒物	17.215	0.017	0.103			99%	0.172	0.00017	0.0010	15	0.36				
DA008	污水站废 气	2000	硫化氢	0.564	0.0011	0.003	80%	生物过滤 塔	80%	0.113	0.0002	0.0005	5	/	15	0.2	25	2400
			氨	5.637	0.011	0.027			80%	1.127	0.002	0.005	20	/				
DA009	危废库废 气	2000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	35.251	0.071	0.618	90%	活性炭吸 附	90%	3.525	0.0071	0.062	60	2	15	0.2	25	8760

注*: VOCs (以非甲烷总烃计) 包含乙醇、异丙醇等。

表 4-1b 正常排放情况下本项目建成后涉及排气筒叠加现状后废气产生及排放情况

排气筒编号	污染源	废气量 Nm ³ /h	污染物名称	排放状况			执行标准		排放源参数			排放时间 h
				浓度	速率	排放量	浓度	速率	高度	直径	温度	
				mg/m ³	kg/h	t/a	mg/m ³	kg/h	m	m	°C	
DA004	提取车间废气	12000	VOCs (以非甲烷总烃计)	40.757	0.489	2.254	60	2	15	0.5	25	4608
			乙醇	30.481	0.366	1.686	60	2				
			颗粒物	1.236	0.015	0.068	15	0.36				
DA002	普通固体制剂车间废气	9000	VOCs (以非甲烷总烃计)	5.538	0.0498	0.299	60	2	15	0.5	25	6000
			乙醇	1.093	0.0098	0.059	60	2				
			颗粒物	1.178	0.0106	0.064	15	0.36				
DA011	固体制剂二车间	1000	VOCs (以非甲烷总烃计)	52.267	0.0523	0.314	60	2	15	0.15	25	6000
			乙醇	38.792	0.0388	0.233	60	2				
			异丙醇	13.475	0.0135	0.081	60	2				
			颗粒物	0.172	0.00017	0.001	15	0.36				
DA008	污水站废气	2000	硫化氢	0.217	0.0004	0.001	5	/	15	0.2	25	2400
			氨	2.211	0.004	0.011	20	/				
			VOCs (以非甲烷总烃计)	17.000	0.034	0.082	60	2				
DA009	危废库废气	2000	VOCs (以非甲烷总烃计)	7.521	0.015	0.132	60	2	15	0.2	25	8760

注*: VOCs (以非甲烷总烃计) 包含乙醇、异丙醇等。

本次扩建项目正常情况下有组织排放的废气源强及无组织废气排放量核算见下表。

表 4-2 本项目有组织废气排放量核算表

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)
主要排放口					
1	DA008	硫化氢	0.113	0.0002	0.0005
2		氨	1.127	0.002	0.005
一般排放口					
3	DA002	VOCs (以非甲烷总烃计)	1.093	0.010	0.059
4		乙醇	1.093	0.010	0.059
5		颗粒物	0.170	0.002	0.009
6	DA004	VOCs (以非甲烷总烃计)	30.481	0.366	1.686
7		乙醇	30.481	0.366	1.686
8		颗粒物	1.236	0.015	0.068
9	DA011	VOCs (以非甲烷总烃计)	52.267	0.052	0.314
10		乙醇	38.792	0.039	0.233
11		异丙醇	13.475	0.013	0.081
12		颗粒物	0.172	0.00017	0.001
13	DA009	VOCs (以非甲烷总烃计)	3.525	0.007	0.062
有组织排放总计					
有组织排放总计 (t/a)		VOCs (以非甲烷总烃计)	/	/	2.120
		乙醇	/	/	1.977
		异丙醇	/	/	0.081
		颗粒物	/	/	0.079
		硫化氢	/	/	0.0005
		氨	/	/	0.005

注：〔1〕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》（HJ 1256-2022），本项目所有排放口均属于一般排放口，但本项目除 DA011 排口外，所有排放口均依托现有项目排口，结合现有项目情况，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ 858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）等，污水站 DA008 废气排口为主要排放口。

表 4-3 本项目无组织排放状况

序号	污染物产生单元	污染源	污染因子	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	面源高度 (m)	面源面积 (m)	排放时间
1	口服液提取车间	口服液提取车间废气	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.373	1.720	10	60×18	4608
2			乙醇	0.373	1.720			
3			颗粒物	0.002	0.007			

运营期环境影响和保护措施

4	普通固体制剂车间	普通固体制剂车间废气	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0008	0.005	10	75×52	8002
5			乙醇	0.0008	0.005			
6			颗粒物	0.0031	0.019			
7	固体制剂二车间	固体制剂二车间废气	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0004	0.0026	10	25×35	6000
8			乙醇	0.0003	0.0019			
9			异丙醇	0.0001	0.0007			
10			颗粒物	0.0000	0.0002			
1	污水站	污水站废气	硫化氢	7.722E-05	0.001	6.8	35×30	2500
2			氨	7.722E-04	0.007			
3	危废仓库	危废库废气	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0078	0.069	6.8	15.6×13	8760
4	无组织排放总计		VOCs (以非甲烷总烃计)	/	1.819	/	/	/
5			乙醇	/	1.744	/	/	/
6			异丙醇	/	0.0066	/	/	/
7			颗粒物	/	0.027	/	/	/
8			硫化氢	/	0.0007	/	/	/
9			氨	/	0.007	/	/	/

(四) 污染防治技术可行性

1、废气防治措施工艺原理

(1) 口服液提取车间废气处理工艺

本项目口服液提取车间废气依托现有废气治理措施，即“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”处理后通过 15 米高 DA004 排气筒排放。

①水洗

建设项目提取车间废气主要为乙醇废气，乙醇水溶性较好，拟采用水洗塔对水溶性污染物进行处理。建设项目设置三级水洗塔，水洗塔规格相同，每级水吸收塔喷淋密度为 15m³/h，空塔气速 1m/s，水循环量为 50m³/h。

②活性炭吸附

水吸收并除湿后的尾气进入活性炭装置进行吸附，活性炭具有大的比表面积，可以吸附多种有机废气，吸附容量大；采用活性炭吸附去除有机废气已广泛应用于有机废气的治理工程中，其工艺也较成熟。采取活性炭吸附的处理工艺也容易控制，工艺上有保障。活性炭吸附属于深度处理随着时间的推移和吸附的进行，活性炭趋于饱和，处理效率下降，但在处理效率减小到一定程度前更换活性炭即可维持吸附装置的去除效率在较高的水平上，使外排废气稳定达标。

(2) 普通固体制剂车间、固体制剂二车间废气处理工艺

普通固体制剂车间颗粒物、乙醇废气依托现有“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维吸附”处理后通过 15 米高的 DA002 排气筒排放。固体制剂二车间

废气治理设施为本次新增设施，处理工艺为“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”，本项目该车间产生的颗粒物、乙醇、异丙醇废气经“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维吸附”处理后通过15米高的DA011排气筒排放。

布袋除尘器工艺原理：含尘气体从风口进入灰斗后，一部分较粗尘粒和凝聚的尘团，由于惯性作用直接落下，起到预收尘的作用。进入灰斗的气流折转向上涌入箱体，当通过内部装有金属骨架的滤袋时，粉尘被阻留在滤袋的外表面。净化后的气体进入滤袋上部的清洁室汇集到出风管排出。除尘器的清灰是逐室轮流进行的，其程序是由控制器根据工艺条件调整确定的。合理的清灰程序和清灰周期保证了该型除尘器的清灰效果和滤袋寿命。清灰控制器有定时和定阻两种清灰功能，定时式清灰适用于工况条件较为稳定的场合，工况条件如经常变化，则采用定阻式清灰即可实现清灰周期与运行阻力的最佳配合。

除尘器工作时，随着过滤的不断进行，滤袋外表的积尘逐渐增多，除尘器的阻力亦逐渐增加。当达到设定值时，清灰控制器发出清灰指令，将滤袋外表面的粉尘清除下来，并落入灰斗，然后再打开排气阀使该室恢复过滤。经过适当的时间间隔后除尘器再次进行下一室的清灰工作。

活性炭纤维是一种新型的高效吸附材料，具有高比表面积、高孔体积、高物理强度等优点，被广泛用于环境保护领域，可以吸附多种有机废气，吸附容量大；采用活性炭吸附去除有机废气已广泛应用于有机废气的治理工程中，其工艺也较成熟。采取活性炭吸附的处理工艺也容易控制，工艺上有保障。活性炭吸附属于深度处理随着时间的推移和吸附的进行，活性炭趋于饱和，处理效率下降，但在处理效率减小到一定程度前更换活性炭即可维持吸附装置的去除效率在较高的水平上，使外排废气稳定达标。

布袋除尘器是一种成熟常用的除尘工艺，处理效率可达99.99%，活性炭纤维吸附也是一种成熟常用的去除有机废气的工艺，处理效率可达80%以上，本次评价“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”对颗粒物的去除效率取90%是有保证的。

（3）污水站废气处理工艺

本项目污水处理装置依托现有污水站，污水装置会产生氨气、硫化氢废气，污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至生物洗涤过滤除臭系统处理，处理后的废气通过15米高的DA008排气筒排放。生物洗涤过滤除臭系统工艺流程如下：

①工艺原理

待处理气体在通过除臭系统生物填料的过程中，其中的异味分子扩散到生物填料表面形成的生物膜上，微生物把异味分子氧化分解，消除臭气污染。

除臭过程主要分为以下几个阶段：

第一阶段：气—液扩散阶段，臭气中的污染物通过填料气—液界面由气相转移

到液相；

第二阶段：液—固扩散阶段，恶臭物质向微生物膜表面扩散—废气中的异味分子由液相扩散到生物填料的生物膜（固相），污染物质被微生物吸附、吸收；

第三阶段：生物氧化阶段，微生物将恶臭物质氧化分解—生物填料表面形成的生物膜中的微生物把异味分子氧化，同时生物膜会引起氮或磷等营养物质及氧气的扩散和吸收。

通过上述三个阶段，利用微生物的代谢活动降解恶臭物质，将恶臭物质氧化为最终产物—含硫的恶臭物质被分解成 S、 SO_3^{2-} 和 SO_4^{2-} ；含氮的恶臭物质被分解成 NH_4^+ 、 NO_3^- 和 NO_2^- ；未含硫或氮的恶臭物质被分解成 CO_2 和 H_2O ，从而达到异味净化的目的。

恶臭物质的氧化过程需要各种微生物共同参与，同一恶臭物质不同的氧化阶段需要不同的微生物。例如含硫物质的氧化：当恶臭气体为 H_2S 时，专性的自养型硫化氧化菌会在一定条件下将 H_2S 氧化为硫酸根；当恶臭气体为有机硫如甲硫醇时，则首先需要导氧型微生物将有机硫转化为 H_2S ，然后 H_2S 再由自养型微生物转化为硫酸根。又如当恶臭气体为氨时，氨先溶于水，然后在有氧条件下经氨氧化细菌、亚硝化细菌和硝化细菌的硝化作用转化为硝酸盐，在兼性厌氧条件下，硝酸盐还原细菌将硝酸盐还原为氮气。

②流程说明

收集的臭气通过气体输送主管经风机抽取后送到生物洗涤过滤除臭系统上部的进气口，雾化喷嘴将水充分雾化后与气流混合，迅速使待处理的气体湿度达到饱和状态，为生物过滤工序的稳定运行创造良好的条件。

经生物洗涤装置加湿后的饱和气体由下而上进入生物过滤装置，在气体由下而上运动时，气体中的异味分子穿过填料层，与填料表面形成的生物膜充分接触，被微生物氧化、分解，异味分子被转化为二氧化碳、水、矿物质等，从而达到异味净化的目的。

经生物过滤装置处理后的气体经由排放管道达标排放。该废气处理工艺并已成功的应用于城市污水处理厂，化工、制药和石化行业等工业污水处理厂。

项目污水站运营过程中会有恶臭气体产生，恶臭物的组成成份复杂，其产生的浓度与进水水质、处理工艺（如微生物生长、充氧、污水停留时间长短）和当时气候条件均密切相关，伴随微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢过程，主要成份为 H_2S 和 NH_3 。污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至企业废气处理装置（生物洗涤过滤除臭系统）处理，处理效率达到 80% 以上。

（4）危废仓库废气处理工艺

本次扩建项目产生的危废暂存现有危废仓库，危废仓库挥发的非甲烷总烃废气通过车间换气方式捕集，捕集的废气经活性炭吸附装置吸附处理，处理经 15 高的

DA009 排气筒排放。

危废仓库活性炭装置中活性炭充填量为 0.5 吨。建设单位应通过在活性炭吸附柱进出气口安装压力报警装置，根据报警提示进行更换。建设项目活性炭吸附效率可达 90% 以上，经活性炭吸附处理后非甲烷总烃可实现达标排放。

2、废气治理方案的可行性分析

(1) 工程实例

本项目废气处理全部依托现有废气处理设施。本项目依托现有项目废气治理措施，与现有项目同属化学药品制剂制造、中成药生产项目，具有可比性。本次依托的现有项目的排气筒废气例行监测数据如下：

表 4-4 现有项目各排口监测数据统计表

日期	监测位置	污染物	单位	监测结果			标准限值
				第一次	第二次	第三次	
2023.1.11	提取车间废气排口 DA004	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.064	0.070	0.054	100
		VOCs 排放速率	kg/h	7.04×10^{-4}	7.93×10^{-4}	6.03×10^{-4}	3.0
2023.2.7		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.013	0.025	0.068	100
		VOCs 排放速率	kg/h	1.63×10^{-4}	3.13×10^{-4}	8.51×10^{-4}	3.0
2023.3.15		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.059	0.010	0.071	100
		VOCs 排放速率	kg/h	5.76×10^{-4}	1.02×10^{-4}	7.35×10^{-4}	3.0
2023.6.16		VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.063	0.047	0.039	100
		VOCs 排放速率	kg/h	1.7×10^{-4}	1.3×10^{-4}	1.1×10^{-4}	3.0
2023.11.3	VOCs 排放浓度	mg/m ³	0.42	0.254	0.341	100	
	VOCs 排放速率	kg/h	5.85×10^{-4}	3.56×10^{-4}	6.40×10^{-4}	3.0	
2023.3.27	普通固体制剂车间废气排口 DA002	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.07	1.73	1.36	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	7.27×10^{-3}	0.012	9.26×10^{-3}	2.0
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	15
		颗粒物排放速率	kg/h	/	/	/	0.36
2023.1.11	污水处理站废气排口 DA008	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.64	1.59	1.50	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.00734	0.00724	0.00683	2.0
2023.2.7	污水处理站废气排口 DA008	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.42	2.14	1.38	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	6.11×10^{-3}	9.30×10^{-3}	5.94×10^{-3}	2.0
		氨排放浓度	mg/m ³	0.54	0.43	0.55	20
		氨排放速率	kg/h	2.32×10^{-3}	1.87×10^{-3}	2.37×10^{-3}	/
		硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	5
		硫化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/
2023.6.28	污水处理站废气排口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	13.5	30.0	37.0	60

	DA008	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0516	0.113	0.139	3
2023.11.3		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	5.8	6.10	3.60	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0185	0.0197	0.0115	3
2023.2.7		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.28	2.34	2.22	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0207	0.0212	0.0198	2.0
2023.6.6	危废贮存间 废气排口 DA009	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.12	0.94	0.82	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.80×10^{-3}	4.99×10^{-3}	4.14×10^{-3}	2.0
2023.10.20		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.13	0.37	0.17	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.3×10^{-4}	1.2×10^{-3}	5.7×10^{-4}	2.0

根据检测结果，提取车间废气经“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”处理后可达标排放；普通固体制剂车间废气经“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”处理后可达标排放；污水处理站废气经“生物过滤塔”处理后可达标排放；危废仓库废气经“活性炭吸附”装置处理后可达标排放。

根据现状监测，先声各废气排口非甲烷总烃、颗粒物、氨和硫化氢均满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表3及表C.1大气污染物排放限值要求。

（2）口服液提取车间废气工艺可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064-2019），醇提、乙醇回收、浓缩等废气治理推荐可行技术为：吸收。本项目浸膏提取采用的废气治理措施为“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”属于技术规范中推荐的可行技术。

（3）普通固体制剂车间、固体制剂二车间处理工艺可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），筛分废气、混合、压片等废气治理推荐可行技术为：颗粒物采用布袋除尘、非甲烷总烃采用吸附。本项目普通固体制剂车间依托现有废气治理设施，固体制剂二车间为新增一套制剂废气治理设施，普通固体制剂车间和固体制剂二车间制剂废气均采用的废气治理措施为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，属于技术规范中推荐的可行技术。

（4）污水站废气处理工艺可行性

根据《重点使用技术》中论文“污水厂生物滤池除臭技术”：采用生物滤池除臭，在确保pH值长期保持在6~8；对NH₃、H₂S等恶臭成分的去除率稳定达到95%-99%；根据《通用机械》2009年第11期中论文“物滤塔在污水处理厂的应用”：

生物滤塔的硫化氢去除率达 100%；根据《环境科技》2009 年第 22 卷第 1 期中“生物滤塔除臭技术在污水处理厂中应用”：在 22°C，湿度 > 95%，pH 值为 6.6 左右且进气流量及浓度稳定的情况下，生物滤塔的除臭效率可达 96% 以上，平均净化效率达 85% 以上。本次评价中考虑生物滤池除臭技术对 H₂S、NH₃ 等物质的去除率为 80% 是可达的。

(5) 异味气体防治措施可行性

本项目中药煎煮在中药提取车间多功能罐中进行，煎煮过程密闭，产生异味较小，中药提取车间设有排风设施，通过引风管负压收集进入“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置，可有效控制厂区异味排放，对周围环境的影响相对较小。

3、废气处理设施依托可行性

结合南京联凯环境检测技术有限公司出具的先声药业有限公司例行监测报告，现有项目 DA004、DA002、DA008、DA009 排气筒废气可达标排放，本项目通过增加工作时长实现扩产，单位时间内不增加废气排放量、不会导致废气处理装置负荷增加、不导致废气处理效率降低，建设单位按需增加吸收液及活性炭更换频次，可确保污染物仍可达标排放，依托可行。

4、排气筒设置合理性分析

(1) 高度可行性

建设项目周围 200m 范围内多为工业企业，建筑高度均低于 10 米，各排气筒高度高于周围 200m 范围内最高建筑 5m 以上，本次扩建项目依托现有排气筒，排放高度均不低于 15m。

综上，本次评价认为项目设置的排气筒高度合理。

(2) 数量可行性

现有项目根据生产区域布置及废气产生节点，本项目依托现有车间及排气筒，故排气筒数量设置合理。

(3) 出口风速合理性分析

经计算，本项目排气筒废气出口流速满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 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。当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至 20m/s ~ 25m/s 左右”的技术要求，本项目依托现有排气筒，现有排气筒设计烟气流速约为 12.73 ~ 17.68m/s，因此本项目排气筒设计烟气流速合理。

综上，本项目排气筒的设置是合理的。

5、废气环境影响分析

根据工程分析及废气源强分析，本项目提取车间废气、固体制剂车间废气、污水站及危废库废气均经收集处理，排放的颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 3 及表 C.1 排放限

值要求，对周边环境影响较小。

二、废水

(一) 废水产排污情况

1、给水工程

本项目位于南京江北新区生物医药谷产业区内，给水采用市政自来水。

本项目用水主要包括纯水制备用水、中药清洗用水、地面清洗水、废水处理吸收补充水、生活用水、食堂用水等，本项目全厂总用水量为 204757.55t/a。

(1) 纯水制备用水

本项目依托现有纯水制备系统，采用“反渗透+连续电除盐”工艺，纯水制备效率 65%。本次扩建项目需使用纯水 36416.54t/a，自来水使用量为 56025.45t/a。

①原料混合用水

本项目气血康口服液使用纯化水 2716.67t/a；舌下片生产使用纯化水约 10.61t/a；项目 ADC189 生产使用纯化水约 10.36t/a；布地奈德胶囊使用纯化水约 251.9t/a。综上原料混合用纯化水量为 2989.54t/a。

②设备清洗用纯水

本项目气血康口服液、舌下片、ADC189、布地奈德胶囊批次生产前均需使用纯水清洗设备，单批次清洗用水不变。新增舌下片项目批次清洗用水 15t，年清洗批次量为 1000 批，共使用纯水 15000t/a；新增 ADC189 项目批次清洗用水 10t，年清洗批次量为 143 批，共使用纯水 1430t/a；气血康口服液（有糖型）批次清洗用水 10t，年产批次增加约 465.3 批（本次以 466 批核算），共使用纯水 4660t/a；布地奈德胶囊批次清洗用水 10t，年清洗批次量为 500 批，共使用纯水 5000t/a。

此外，气血康口服液浸膏批次生产前需使用纯化水清洗物料桶，新增批次清洗用水 1.5t，单批次清洗用水不变，新增年清洗批次量为 47.4 批（本次以 48 批核算），共使用纯化水 72t/a。气血康口服液玻璃瓶批次清洗用水约 15t，单批次清洗用水不变，年产批次增加约 465.3 批（本次以 466 批核算），共使用纯化水 6990t/a。

综上，设备清洗用纯化水共计为 33152t/a。

③地面清洗用纯水

本项目依托现有生产车间生产，不新增生产厂房，由于通过增加生产时长来增加产品产量，本次所依托生产车间相应增加地面清洗频次。地面清洗一般先用自来水清洗再用纯水清洗。

口服液提取车间地面面积约 1015m²，地面清洗用纯水每次 0.1t，地面清洗每周增加 1 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 50 次，冲洗用水 5t/a。

口服液制剂车间地面面积约 3991m²，地面清洗用纯水每次 0.5t，地面清洗每周增加 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 150t/a。

普通固体制剂车间地面面积约 3991m²，地面清洗用纯水每次 0.2t，地面清洗每周增加 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 60t/a。

固体制剂二车间地面面积约 878 m²，地面清洗用纯水每次 1.2t，地面清洗每周增加 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 60t/a。

综上，本次新增地面清洗用纯水量约 275t/a。

(2) 气血康口服液浸膏药材煎煮用水

气血康口服液浸膏生产中，药材煎煮使用自来水，单批工艺用自来水 61t，新增年批次量 47.4 批，共新增使用自来水 2891.4t/a。

(3) 中药清洗用水

气血康口服液浸膏生产中，原料三七需要使用自来水进行清洗，批次清洗水量约为 60t，单批次清洗用水不变，新增年清洗批次量为 47.4 批（本次以 48 批核算），共使用自来水 2880t/a。

(4) 设备清洗用水

项目气血康口服液、舌下片、ADC189、布地奈德胶囊、气血康口服液浸膏批次生产前需先用自来水清洗设备，然后再用纯化水清洗。故气血康口服液浸膏批次清洗用水约 27t，新增年清洗批次量为 47.4 批（本次以 48 批核算），自来水用量 1296t/a；气血康口服液批次清洗用自来水约 8t，年产批次增加约 465.3 批（本次以 466 批核算），自来水用量 3728t/a；舌下片批次清洗用自来水约 4t，年生产批次 1000 批，自来水用量 4000t/a；ADC189 批次清洗用自来水约 7t，年生产批次 143 批，自来水用量 1001t/a；布地奈德胶囊批清洗用自来水约 15t，年生产批次 500 批，新增使用自来水 7500t/a。

综上，本次设备清洗用自来水量共计 17525t/a。

(5) 地面清洗用水

本项目依托现有生产车间生产，不新增生产厂房，由于通过增加生产时长来增加产品产量，本次所依托生产车间相应增加地面清洗频次。地面清洗一般先用自来水清洗再用纯水清洗。

口服液提取车间地面面积约 1015m²，地面清洗用自来水每次 4t，地面清洗每周增加 1 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 50 次，冲洗用水 200t/a。

口服液制剂车间地面面积约 3991m²，地面清洗每次 3.5t，地面清洗每周增加 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 1050t/a。

普通固体制剂车间地面面积约 3991m²，地面清洗每次 1.2t，地面清洗每周增加 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 360t/a。

固体制剂二车间地面面积约 878m²，地面清洗每次 1.2t，地面清洗每周 6 次，一年按 50 周计算，每年冲洗约 300 次，冲洗用水 360t/a。

综上，本次新增地面清洗用自来水约 1970t/a。

(6) 废气处理吸收补充用水

本次气血康口服液浸膏生产产生的废气依托现有“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置，该提取车间总产能新增，挥发性有机物产生量增加，为确保废气去除效率，需增加水吸收装置更换频次，根据业主提供资料，三级水吸收塔循环水量为150t/h，现有项目该车间产品生产时间4800h/a，本次依托现有车间生产线生产年生产时间调整为8448h/a，三级水吸收塔运行时间增加3648h/a，增加循环水用量547200t/a，废水产生量按循环量的10%计算，蒸发损耗量按5%计算，则需要补充用水82080t/a（自来水72394.2t/a，循环冷却系统定排水9685.8t/a），废水产生量为54720t/a。

(7) 循环冷却水系统补水

本次扩建后，根据业主提供资料，循环冷却水系统补水量增加约32286t/a（21004t/a来自于自来水，11282t/a来自于蒸汽冷凝水），循环水系统水损耗量以30%计为9685.8t/a，全部用于废气吸收装置补充水。

(8) 生活用水

先声厂区目前全厂人数500人，其中近200人在厂区内员工宿舍居住，原环评中仅核算职工的日常工作用水量，未考虑住宿产生的用水，本次补充核算。另本项目新增劳动定员50人，生活用水包括住宿用水、日常工作期间用水等，本次生活用水量160L/人·天估算，每年365天计算，则生活用水量为14600t/a。

(9) 食堂用水

先声现有项目中均未核算食堂用水，本次补充核算。先声食堂每日提供三餐，根据《江苏省工业、服务业和生活用水定额》（2014年修订）中食堂用水定额15L/人·次，本项目建成后全厂人数约550人，每年330天计，则食堂用自来水水量约为8167.5t/a。

(10) 绿化及景观补水

先声厂区现有绿化面积约43830.3m²，绿化用水指标值为0.0015t/m²·次·日，年洒水天数为185天，每日1次，则绿化用水量约12162.91m³/a，由纯水制备浓水提供，绿化用水全部经蒸发、土地下渗等损耗。

先声厂区内有一景观水池，需定期补水，水池容量约5100m³，水池面积约3400m²，考虑全年蒸发量，每天水位下降约0.6cm，则全年补水量约7446m³，池体补水全部由纯水制备浓水提供。

2、排水工程

(1) 纯水制备浓水

本项目纯水用量为36416.54t/a，纯水制备效率以65%计，自来水年使用量约56025.45t/a，纯水制备浓水排水量约为19608.91t/a，纯水制备浓水约12162.91t/a用于厂区绿化，7446t/a用于景观用水补水。

(2) 中药清洗废水

本项目气血康口服液浸膏生产中原料三七清洗自来水用量 2880t/a，排水系数取 0.9，则中药清洗废水产生量为 2592t/a。

(3) 口服液玻璃瓶清洗废水

气血康口服液玻璃瓶清洗用纯化水 6990t/a，排水系数取 0.9，则玻璃瓶清洗废水产生量为 6291t/a。

(4) 设备清洗废水

本项目气血康口服液、舌下片、ADC189、布地奈德胶囊批次生产前设备需先用自来水清洗然后用纯水清洗。清洗自来水用量 17525t/a，清洗纯水用量 26162t/a，排水系数取 0.9，则设备清洗废水产生量为 39318.3t/a。

(5) 地面清洗废水

本项目新增地面清洗用自来水 1970t/a，新增地面清洗用纯水 275t/a，排水系数取 0.9，则地面清洗废水产生量为 2020.5t/a。

(6) 废气吸收废水

本项目口服液提取车间废气吸收废水产生量，按本次新增循环量 547200t/a 的 10%计，则废气吸收废水产生量为 54720t/a。

(7) 循环冷却系统排水

本次口服液提取车间、口服液制剂车间、普通固体制剂车间循环水补水量为 32286t/a。循环系统定期排水，排水量以 30%计约 9685.8t/a，全部用于废气吸收装置补充水。

(8) 生活污水

本次新增生活用水 14600t/a，排水系数取 0.8，则生活污水产生量 11680t/a。

(9) 食堂废水

食堂用水量为 8167.5t/a，排水系数取 0.8，则食堂废水产生量 6534t/a。

(10) 蒸汽冷凝水

本项目新增蒸汽用量约 15753t/a，主要用于生产装置加热。蒸汽冷凝水产生量为 11282t/a，全部用于循环冷却系统补充水。

项目水平衡图见图 4-2，废水产生与排放情况见表 4-7~4-12。

另本项目最终产品气血康口服液（有糖型）、依达拉奉右莰醇舌下片、ADC189 片、布地奈德胶囊，属于混装制剂类制药。对照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2，单位产品基准排水量为 300m³/t。根据产品方案，本项目气血康口服液（有糖型）、依达拉奉右莰醇舌下片、ADC189 片、布地奈德胶囊设计产能分别为 2931.6t/a、20.43t/a、10.244t/a、21.249t/a。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），排水量指生产设施或企业向企业法定边界以外排放的废水的量，包括与生产有直接或间接关系的各种外排

废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等）。本项目排水量为 128995.8t/a，则单位产品排水量为 43.24m³/t，小于单位产品基准排水量 300m³/t。因此本项目废水排放量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）基准排水量要求。

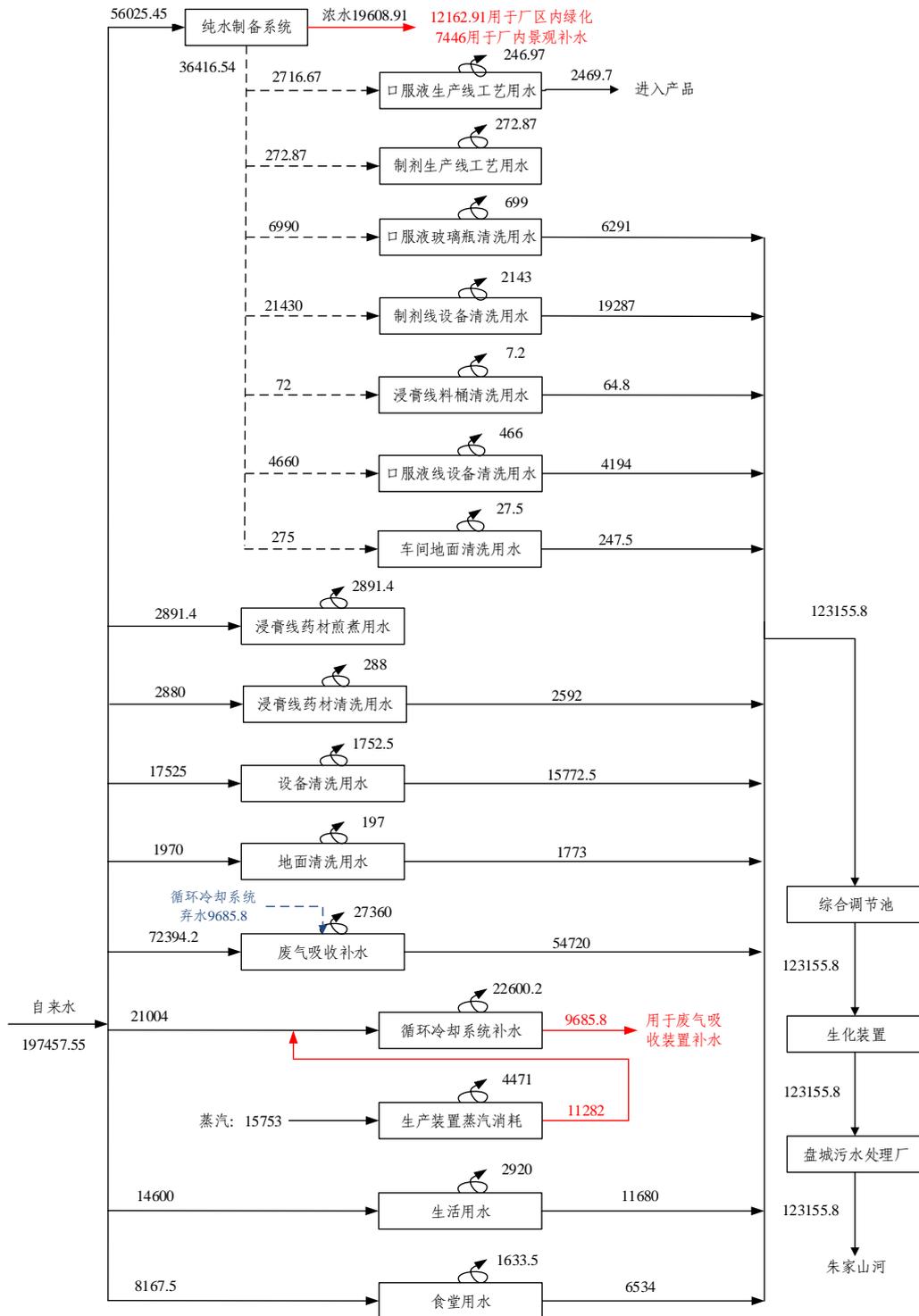


图 4-2 本项目水平衡图 (t/a)

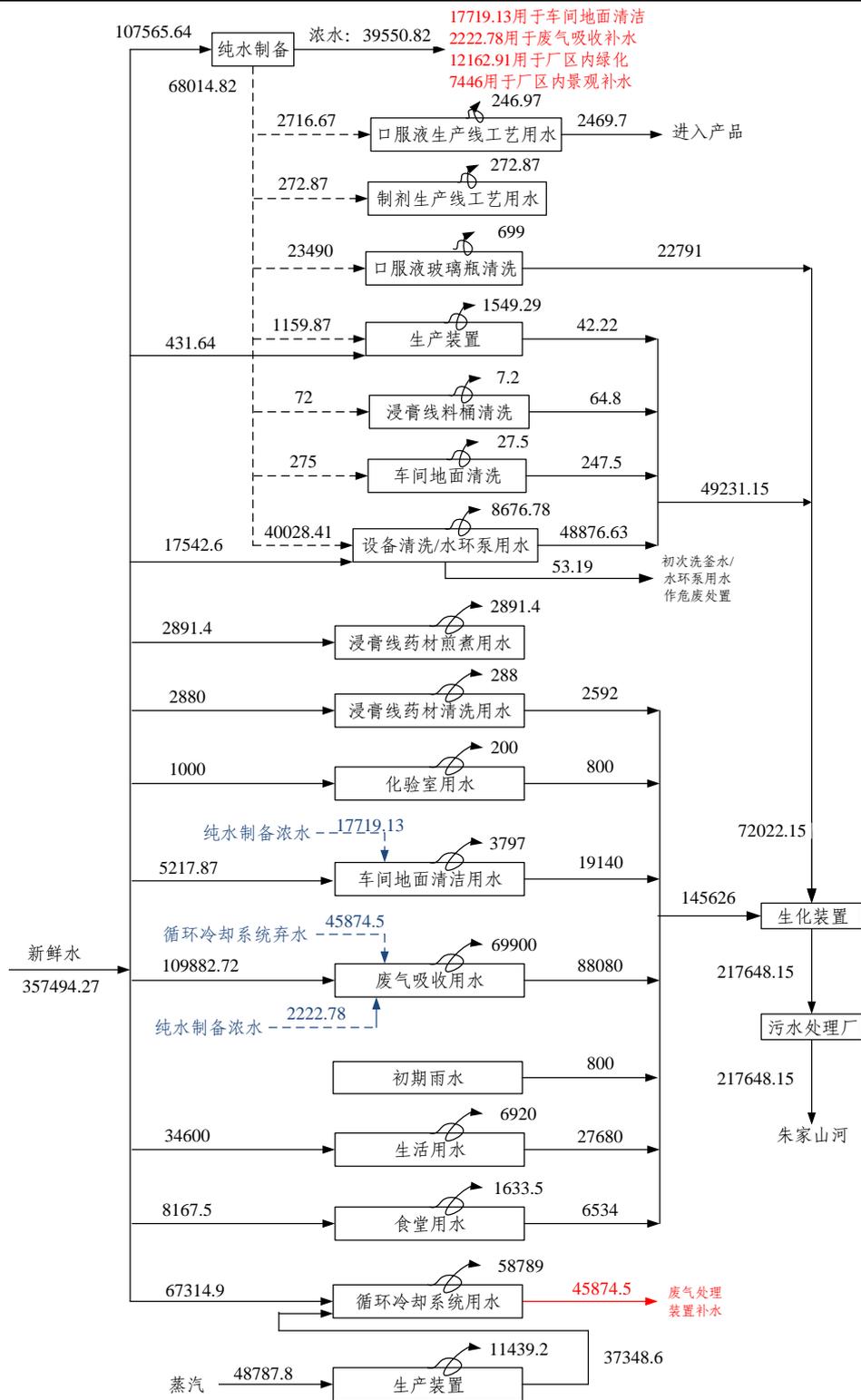


图 4-3 本项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

表 4-5 全厂废水污染物产生情况汇总表

污染源	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		预处理方式
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	
中药清洗废水	2592	pH	6~9	/	进入综合废水调节池,
		色度	50	/	

		COD	300	0.778	再生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀+（MBR膜）处理
		SS	350	0.907	
		NH ₃ -N	30	0.078	
		TN	40	0.104	
		TP	3	0.008	
设备清洗废水	45609.3	pH	6~9	/	
		色度	40	/	
		COD	800	31.455	
		SS	350	13.761	
		氨氮	40	1.573	
		总氮	50	1.966	
		总磷	3	0.118	
		盐分	500	19.659	
地面清洗废水	2020.5	pH	6~9	/	
		色度	45	/	
		COD	400	0.538	
		SS	300	0.404	
		NH ₃ -N	35	0.047	
		TN	45	0.061	
		TP	3	0.004	
废气吸收废水	54720	pH	6~9	/	
		色度	40	/	
		COD	600	32.832	
		SS	300	16.416	
		氨氮	40	2.189	
		总氮	45	2.462	
		总磷	3	0.164	
		盐分	500	27.360	
生活污水	11680	pH	6~9	/	
		COD	400	4.672	
		SS	250	2.920	
		NH ₃ -N	35	0.409	
		TN	45	0.526	
		TP	5	0.058	
食堂废水	6534	pH	6~9	/	
		COD	400	2.614	
		SS	300	1.960	
		NH ₃ -N	40	0.261	
		TN	50	0.327	
		TP	6	0.039	
		动植物油	100	0.653	
		盐分	1000	6.534	

表 4-6 本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		治理措施	去除效 率	接管情况		接管标准 (mg/L)	排放情况		
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理措施		接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向
本项目综合废水 (包括中药清洗、 设备清洗、地面 清洗、废气吸收废 水、生活污水、食 堂废水等)	123155.80	pH	6~9	/	进入综合废水 调节池, 再经 生化装置(一 级水解酸化池+ 厌氧塔+一级好 氧池+二级水解 酸化池+二级好 氧池)+沉淀处 理	/	6~9	/	6~9	6~9	/	经盘城污水 处理厂处理 后排至朱家 山河
		色度	33	/		20.00%	26	/	30	26	/	
		COD	634.89	78.191		70.00%	190.47	23.457	500	50	6.158	
		SS	314.83	38.773		50.00%	157.41	19.386	400	10	1.232	
		NH ₃ -N	39.23	4.832		70.00%	11.77	1.450	45	5	0.616	
		TN	47.01	5.790		50.00%	23.51	2.895	70	15	1.847	
		TP	3.35	0.412		50.00%	1.67	0.206	8	0.5	0.062	
		盐分	460.38	56.699		0.00%	460.38	56.699	5000	460.38	56.699	
		动植物油	5.31	0.653		0.00%	5.31	0.653	100	1	0.123	

运营期环境影响和保护措施

表 4-7 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	中药清洗、设备清洗、地面清洗、废气吸收、生活污水、食堂废水	pH 色度 COD SS NH ₃ -N TN TP 动植物油 盐分	盘城污水处理厂	连续排放，排放期间流量基本稳定	1#	厂区污水处理站	综合废水调节池+生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀+（MBR膜）处理	DW002	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放 □

表 4-8 污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(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		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW002	118.6678	32.1979	12.8996	朱家山河	间歇排放，排放期间流量稳定	08:00~18:00	盘城污水处理厂	pH	6~9
									色度	30
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	5
									TN	15
									TP	0.5
									动植物油	1
盐分	/									

表 4-9 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW002	pH	盘城处理厂接管标准	6~9
2		色度		30
3		COD		500
4		SS		400
5		NH ₃ -N		45
6		TN		70
7		TP		8

8		动植物油		100
9		盐分		5000

表 4-10 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量*/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW002	pH	6~9	/	/
2		色度	26	/	/
3		COD	190.47	0.078	23.457
4		SS	157.41	0.065	19.386
5		NH ₃ -N	11.77	0.005	1.450
6		TN	23.51	0.010	2.895
7		TP	1.67	0.001	0.206
8		盐分	460.38	0.189	56.699
9		动植物油	5.31	0.002	0.653
全厂排放口合计		pH (无量纲)			/
		色度			/
		COD			23.457
		SS			19.386
		NH ₃ -N			1.450
		TN			2.895
		TP			0.206
		盐分			56.699
		动植物油			0.653

注：污水排放天数以 300d 计。

(二) 污染治理措施可行性分析

1、水质可行性

本项目废水包括员工生活污水、食堂废水、中药清洗废水、设备清洗废水、地面清洗废水、废气处理装置废水等，产生量为 410.519t/d (300 天计)，水质简单，各类废水经综合废水调节池均质后一并进入污水站集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准 (GB18918-2002)》一级 A 标准后排入朱家山河，对地表水环境影响较小。

本次在现有工艺 (综合废水调节池+一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀) 基础上进行改造，主要涉及两部分内容改造：①新增事故池至芬顿处理单元管道镀锌钢管 DN80，共 40m (含管道件及阀门)，用于非正常工况下高浓度事故废水的预处理，经“芬顿+中和混凝”处理后排入综合废水调节池进一步深度处理，以满足接管要求；②在现有处理工艺末端增加 MBR 膜处理工艺。改造后全厂污水处理工艺：综合废水调节池+一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀+(MBR 膜)，其中

MBR 膜处理工艺仅在二沉池出水不达标时，废水将进入 MBR 膜处理装置处理，若二沉池出水达标时，则废水经二沉池直接排入排水池。改造后废水主体生化处理装置一级水解酸化池有效容积 350m³，停留时间 8.4h；一级好氧池有效容积为 499.2m³，停留时间为 12h；二级水解酸化池有效容积为 193m³，停留时间为 4.6h；二级好氧池有效容积为 350m³，停留时间为 8.5h，废水处理量提升至 1000 m³/d。

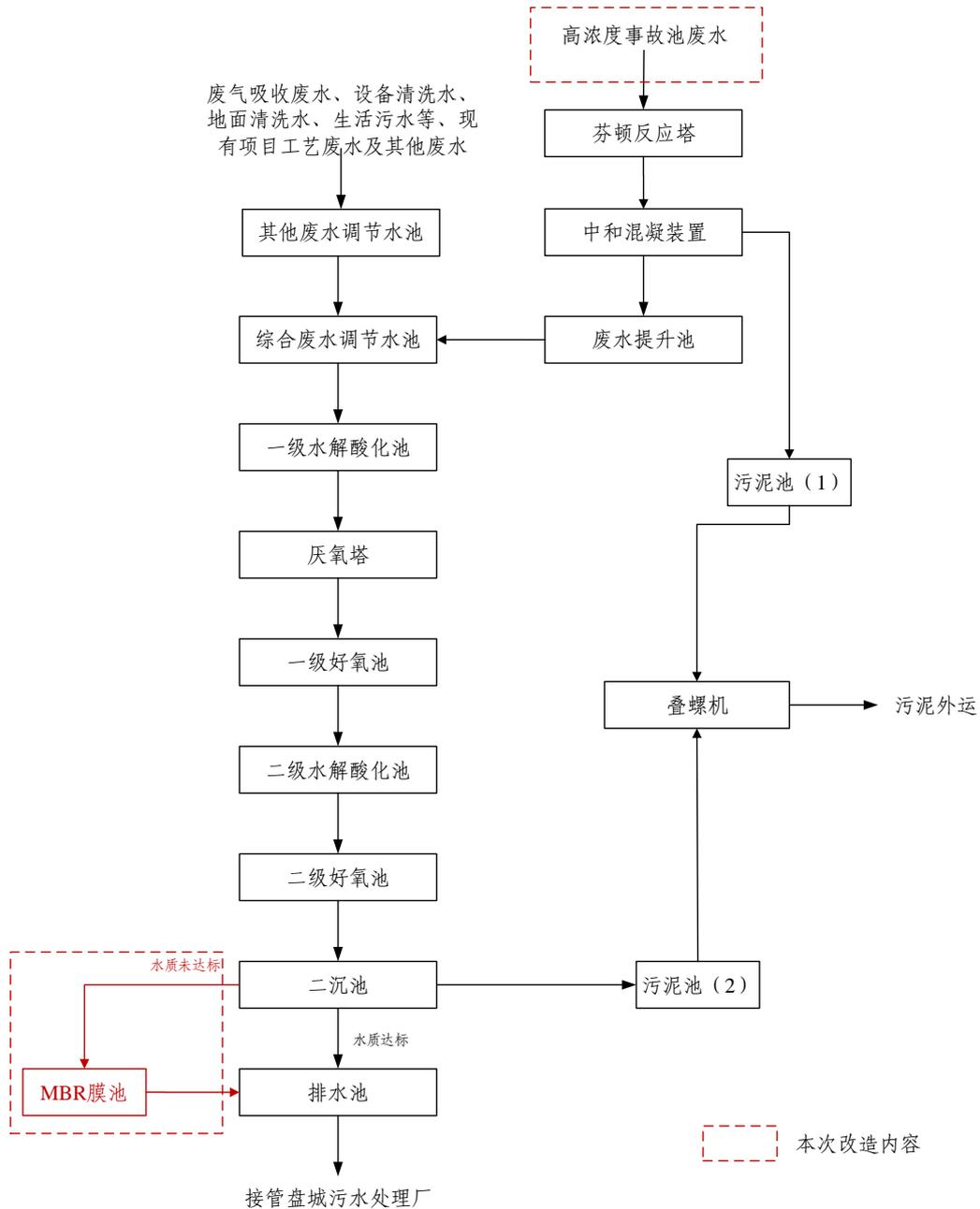


图 4-3 废水处理工艺流程图

①污水工艺流程描述：

a、废水处理系统

各股废水（车间高浓度调节废水、一般情况下事故废水、经芬顿+中和混凝处理后的较高浓度难降解事故废水、其他废水）进入综合废水调节池后进行浓度调节。

综合调节池废水利用水泵提升至一级水解酸化池，水解酸化池有效容积为 350m^3 ，废水量提升至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，停留时间为 8.4h 。水解酸化可将废水中含有的医药中间体、大分子聚合物，经过缺氧的环境进行水解酸化，水解酸化将溶性大分子有机物和不溶性有机物水解为溶性小分子有机物，促使有机物增溶和缩小体积的反应，它受到细菌释放到废水中的胞外酶的催化，分解为长链脂肪酸、氨基酸和可溶性糖类，有利于后续接触氧化池中好氧菌的吸收。复杂的大分子、不溶性有机物在细胞外酶的作用下水解为小分子、溶解性有机物，然后渗入细胞体内，分解产生挥发性有机酸、醇类等，这个阶段主要产生较高级脂肪酸。

水解酸化后的废水由泵提升至厌氧塔，厌氧塔尺寸： $\phi 7.0 \times 13$ （m），共两座，废水量提升至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，停留时间为 24h 。废水中的各种难降解有机物质，如碳水化合物、纤维素、脂肪酸等，在厌氧状态下，这些物质被微生物分解后形成氨基酸、脂肪酸这一类可溶性低分子量的物质。早期的研究认为，此过程兼性细菌是优势细菌群，事实正好相反，专性厌氧细菌大大多于兼性细菌，最重要的水解反应是通过厌氧细菌进行的。微生物可以从污水中摄取他们所需要的有机酸和盐类，起到净化污水的目的。

厌氧处理后的废水进入一级好氧池，一级好氧池有效容积为 499.2m^3 ，废水量提升至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，停留时间为 12h 。生物接触法处理废水就是使废水与生物膜接触，进行固、液相的物质交换，利用膜内微生物将有机物氧化，使废水获得净化，同时，生物膜内微生物不断生长与繁殖，生物膜的厚度不断增大，废水底物及氧的传递阻力逐渐加大，在膜表层仍能保持足够的营养以及处于好氧状态而在膜深处将会出现营养物或氧的不足造成微生物内源代谢或出现厌氧层，生物膜与载体的附着力减小及水力冲刷作用而脱落，老化的生物膜脱落后，载体表面又可重新吸附、生长、增厚生物膜直至重新脱落。并且此阶段积磷细菌除了可吸收、利用废水中残剩的可生物降解的有机物外，主要是分解体内的贮积的 PHB，放出的能量可供本身生长繁殖。此外还可以主动吸收周围环境中的溶磷，并以聚磷盐的形式在体内贮积起来，这时排放的废水中溶磷浓度相当低。

废水经过一级好氧池生化处理后，出水进入二级水解酸化池，二级水解酸化池有效容积为 193m^3 ，废水量提升至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，停留时间为 4.6h 。二级水解酸化池进一步将废水中含有的医药中间体、大分子聚合物，经过缺氧的环境进行水解酸化，水解酸化将溶性大分子有机物和不溶性有机物水解为溶性小分子有机物，促使有机物增溶和缩小体积的反应，它受到细菌释放到废水中的胞外酶的催化，

分解为长链脂肪酸、氨基酸和可溶性糖类，有利于后续二级好氧池中好氧菌的吸收。

二级水解酸化过的废水进入二级好氧池进行生化处理，二级好氧池有效容积为 350m³，废水量提升至 1000m³/d，停留时间为 8.5h。

二级好氧池出水至二沉池排入排水池/MBR 膜池。根据实际废水处理效果，出水池中设有水质在线监测仪，水质达标时进入出水池混合后排至巴歇尔槽。如遇水质超标时，废水自二沉池至 MBR 膜池进行后续处理，可以延长好氧生物处理时间和截留污泥及悬浮物。

MBR 膜生物处理技术一般应用于污水再生利用或污水处理厂提标改造，是一种由活性污泥法与膜分离技术相结合的新型水处理技术。MBR 是膜分离技术与生物处理法的高效结合，其起源是用膜分离技术取代活性污泥法中的二沉池，进行固液分离。这种工艺不仅有效地达到了泥水分离的目的，而且具有污水三级处理传统工艺不可比拟的优点。MBR 膜处理后的废水进入出水池排至巴歇尔槽。出水池设有水质在线监测仪，水质达标时正常排水。如遇水质超标时，将 MBR 膜池废水进入其他废水调节池，后期进一步处理。

混凝沉淀后的污泥进入预处理配套的污泥池，通过螺杆泵抽至压榨机直接压滤。后续的生化处理工艺过程中剩余污泥进入污泥池，在此进行浓缩，通过螺杆泵抽至压榨机进行压滤，所有污泥压滤脱水后外运处理。

现有污水站处理规模为 500m³/d，本次改造后废水处理量提升至 1000 m³/d。本项目建成后全厂进入生化装置水量为 754.72m³/d（以 300 天计），生化装置设计处理能力可满足建设项目废水水量要求。

② 改造工程设备清单

本次改造所涉及新增设备情况如下：

表 4-11 本次污水站改造设备清单表

编号	名称	规格	数量	单位
一	水处理设备			
1	废水提升泵	Q=60m ³ /h, H=20m, N=5.5kw	2	台
2	反洗泵	Q=90m ³ /h, H=20m, N=11kw, 过流材质为不锈钢	2	台
3	回流泵	Q=30 m ³ /h, H=15m, N=2.2kw	2	台
4	综合池潜污泵	不锈钢, Q=30m ³ /h, H=15m, N=2.2kw	1	台
5	MBR 膜池一体化装置	含过道护栏操作平台。 箱体尺寸: 13.8×3.0×3.0 (m) 外伸操作平台尺寸: 1.32×13.8 (m) 材质: 碳钢+防腐	1	套
6	离线清洗池	含过道护栏操作平台。 箱体尺寸: 4.0×3.0×3.0 (m)	1	套

		外伸操作平台尺寸: 1.32×4.0 (m) 材质: 碳钢+防腐, 内衬 FRP		
7	不锈钢盖板	尺寸: 1.44×1.15	18	个
8	加药装置	NQJY-500 型, N=0.95kw; 加药桶 PE、含搅拌机、计量泵	3	套
9	MBR 膜成套设备	含不锈钢架、组件等, 尺寸: 2300x1440x1800mm	7	套
10	反洗过滤器	Q=60 m ³ /h; 304 不锈钢	1	台
11	空气悬浮风机	JSD/GF30-0.5, 风量: 23m ³ /h, 压力: 50kpa, 功率: 28KW	2	台
12	电动蝶阀	DN100	2	个
13	电动蝶阀	DN200	1	个
14	内曝气管件	DN65 含阀门、不锈钢软管、法兰垫片、螺栓 等	7	组
15	外曝气管件	DN65 含阀门、不锈钢软管、法兰垫片、螺栓 等	7	组
16	膜组抽吸管件	DN65 含阀门、不锈钢软管、法兰垫片、螺栓 等	7	组
17	加药管道	DN20 加药管 (含管件阀门软接法兰垫等)	1	项
18	工艺管道	DN80UPVC 管, DN150 镀锌钢管 (含管件阀 门软接法兰垫片等)	1	项
19	管道支架	/	1	项
20	防腐	管道及支架防腐	1	项
二	电气自控系统			
21	MCC 柜	柜体尺寸: 2200*1200*650; 可手自动切换及 故障报警。程序可自动控制 and 分组手动控制 , 水泵、风机设备自动切换。含触摸屏	1	套
22	静压式液位计器	介质: 污水	2	套
23	电缆及护管	新增控制柜至新增设备	1	项
24	桥架及支架	/	1	项

③处理效果分析

根据《先声药业有限公司废水处理站处理能力提升方案》，本次废水处理主体工艺基本一致，仅在原处理工艺末端增加 MBR 处理单元，且该单元仅在非正常工况下使用，正常工况下仍与污水站现有工艺一致。根据南京联凯环境检测技术有限公司提供的宁联凯（环境）第【23010282】号，厂区现有污水处理站废水进出口监测数据如下：

表 4-12 先声现有污水处理站处理效率分析表

监测日期	点位名称	污染物日均浓度 (mg/L)							
		pH (无量纲)	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	二氯甲烷	全盐量
2022.1.20	污水预处理设施前	6.6	396	23	10.3	16	1.86	0.0144	524

	污水排口	7.9	34	12	0.926	6.31	0.38	0.001	347
处理效率 (%)		/	91.41%	47.83%	91.01%	60.56%	79.57%	93.05%	33.78%
2022.4.12	污水处理设施前	7.8	489	28	10.8	48.6	1.44	0.002	453
	污水排口	7.7	37	18	0.875	11.3	0.56	0.0012	372
处理效率 (%)		/	92.43%	35.71%	91.90%	76.75%	61.11%	40.00%	17.88%

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)表 A.2 废水处理可行技术参考表, 如下:

表 4-13 废水处理可行技术

产排污环节	污染物种类	可行技术
综合废水(生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水)	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 毒性当量)	预处理+生化处理 预处理: 灭活、中和、混凝沉淀、气浮; 生化处理: 水解酸化、好氧生物。

由上表可知, 企业污水站处理工艺采取了可行技术。根据监测报告, 污水处理装置出口浓度满足高新区盘城污水处理厂接管要求, 各污染物去除效率均满足要求。本项目增加的废水与企业现有提取车间、制剂车间废水水质基本一致, 因此, 本项目废水经厂区现有污水处理站预处理后能够保证废水达标接管。

③类似案例

南京绿叶制药新厂(智能化工厂)为制药企业, 废水类型与本项目废水类似。绿叶的综合废水处理系统主体工艺采用“水解酸化+缺氧+一级接触氧化+二级接触氧化+混凝沉淀”, 与本项目处理工艺类似。

根据南京泓泰环境检测有限公司提供的“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目 I-2 期(一阶段)”验收监测报告((2021)泓泰(验)检(综)字(NJHT2104073)号), 绿叶新厂区污水处理站废水进出口监测数据如下:

表 4-14 类似工程案例及去除效率分析

监测日期	点位名称	污染物日均浓度(mg/L)						
		COD	SS	氨氮	总氮	二氯甲烷	溶解性总固体	总磷
2021.4.23~ 2021.4.26	综合调节池(进口)	1130	450	40.15	63.53	ND	1033	1.34
	污水处理站排口	75.5	47.5	0.11	0.55	ND	935	0.05
处理效率 (%)		93.32	89.44	99.73	99.13	/	9.49	96.27
2021.5.6~ 2021.5.9	综合调节池(进口)	1125	472.5	38.83	64.28	ND	999	1.24
	污水处理站排口	75.5	47	0.17	0.53	ND	919.5	0.05
处理效率 (%)		93.29	90.05	99.56	99.18	/	93.29	90.05

根据上述监测数据计算得到的处理效率，本次评价考虑污水站对废水污染物去除效率可以达到。本建设项目废水依托厂内现有污水处理站是可行的，废水经厂区现有污水处理站预处理后能够保证废水达标接管。

2、废水处理装置改造期间，废水处理衔接性分析

本次污水站改造不涉及主体工艺改造，仅在现有工艺（综合废水调节池+一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀）基础上进行改造，主要涉及两部分内容改造：①新增事故池至芬顿处理单元 管道镀锌钢管 DN80，共 40m（含管道件及阀门）；②在现有处理工艺末端增加 MBR 膜处理工艺。改造后全厂污水处理工艺：综合废水调节池+一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀+（MBR 膜），其中 MBR 膜处理工艺仅在二沉池出水不达标时，废水将进入 MBR 膜处理装置处理，若二沉池出水达标时，则废水经二沉池直接排入出水池。在废水处理装置改造期间，不涉及主体工艺改造，不影响企业正常生产运行。

3、水量可行性

南京江北新区盘城污水处理厂一期规模 2.5 万 m^3/d 、二期扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m^3/d ，目前二期扩建主体工程已完工。目前处理余量约为 5.58 万 m^3/d ，本项目废水排放量约 410.519 m^3/d ，仅占污水厂处理余量的 0.74%。因此，从水量角度分析，污水处理厂有能力接纳拟建项目废水，本项目接管是可行的。

4、污水处理厂的服务范围管网敷设可行性

本项目位于南京生物医药谷产业区，属于盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）的服务范围内。目前，本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上所述，从接管水质、水量、污水厂处理工艺及管网设置等角度分析，本项目能够实现污水达标接管。

三、噪声

（一）噪声排放情况

本项目主要依托现有设备，噪声污染源主要为新增的空压机、空调机组、风机等设备噪声，噪声声值约为 80~90dB(A)。通过采取隔声、减振措施，经过距离衰减、厂房隔声后，厂界噪声符合标准要求。噪声排放情况见表 4-16。

表 4-15 噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表 (单位: dB(A))

序号	建筑物名称	声源名称	型号/数量	声源源强/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声				
						X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m			
														东	南	西	北
1	提取车间	单效浓缩器	1	80	选用低噪声设备、安装减振基座、设备定期维护保养、车间隔声等	/	/	/	10	60	0:00~24:00	5	55	30	5	20	6
2		循环水泵	2	85		/	/	/	10	55		5	65	28	7	30	8
3	普通固体制剂车间	胶体磨	1	80		/	/	/	10	60		5	60	22	18	15	24
4		真空冷冻干燥机	1	85		/	/	/	10	55		5	55	20	16	16	26
5		真空干燥箱	1	85		/	/	/	12	55		5	65	23	20	18	28
6		压片机	1	80		/	/	/	12	60		5	65	25	22	20	25
7		整粒机	1	80		/	/	/	12	60		5	65	26	20	18	26
8		双铝包装机	1	80		/	/	/	12	60		5	55	27	22	22	25
9		循环水泵	2	85		/	/	/	10	55		5	55	25	21	20	24
10		固体制剂二车间	沸腾制粒机	1		80	/	/	/	10		60	5	55	45	1	5
11	抛光分选机		1	80		/	/	/	10	60		5	55	50	1.2	6	15
12	高剪切机		1	85		/	/	/	10	55		5	55	45	1.5	3	16
13	超声波振荡筛		1	80		/	/	/	10	60		5	55	48	1	4	18
14	混合机		1	80		/	/	/	10	60		5	55	45	1	5	18
15	包衣机		1	80		/	/	/	10	60		5	55	50	1	6	20
16	胶囊填充机		1	80		/	/	/	10	60		5	55	45	1	5	20

(二) 声环境影响分析

本项目噪声主要为风机、干燥机、剪切机等产生的噪声，噪声源强为80~90dB(A)。通过预测噪声设备经降噪措施并经距离衰减后，对厂界噪声的影响值来评述本项目噪声设备对周围环境的影响。

采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源叠加。噪声预测模型及方法使用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)提供的方法。声环境影响预测模式如下：

1、点源噪声

$$L_{A1} = L_A(r_0) - A_{div}$$

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

式中：L_{A1} 距离声源 r 处的 A 声级；

A_{div} 声波几何发散引起的倍频带衰减；

r₀=1.0 米，r 为噪声源至预测点距离。

2、点源噪声叠加公式

$$L_{Tp} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

式中：L_{TP}——叠加后的噪声级，dB(A)；

n——点源个数；

L_{pi}——第 i 个声源的噪声级，dB(A)。

3、噪声预测值计算公式

$$L_{预} = L_{新} + L_{背景}$$

式中：L_预——噪声预测值，dB(A)；

L_新——声源增加的声级，dB(A)；

L_{背景}——噪声的背景值，dB(A)。

(三) 声环境影响预测结果

本次评价选择厂界作为噪声预测评价点，根据噪声预测模式和设备的声功率预测计算各评价点处的噪声增量（即总影响值），各预测点噪声预测结果见下表。

表 4-16 本项目厂界噪声预测结果单位：dB(A)

时段	项目	厂界			
		厂界东侧	厂界南侧	厂界西侧	厂界北侧
昼间	贡献值	34	43.1	38.7	37.8
	标准值	65			
	达标情况	达标	达标	达标	达标
夜间	贡献值	26.4	28.7	34.6	34.2
	标准值	55			

	达标情况	达标	达标	达标	达标
<p>根据以上预测结果，考虑各噪声源的叠加，本项目高噪声设备经采取相关的措施后，各厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)，本次评价认为项目投产后，噪声排放满足相关标准，对环境影响较小。不会改变当地声环境功能区划。</p>					
<p>四、固废</p>					
<p>按照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告2017年第43号）等要求，对本项目产生的固体污染物进行分析。</p>					
<p>（一）固体废物污染源分析</p>					
<p>1、固体废物产生情况汇总</p>					
<p>按《关于加强建设项目环评文件固体废物内容编制的通知》（苏环办〔2013〕283号）文要求，固废产生量采用实测法、产排污系数法及物料衡算法核算污染物产生量和排放量。本项目主要采用物料衡算法进行计算，估算本项目建成后全厂新增的固体废物产生情况。</p>					
<p>项目运营期主要固废产生情况如下：</p>					
<p>（1）生活垃圾：本项目新增劳动定员50人，生活垃圾产生量以每人1kg/d估算，则生活垃圾产生量为18.25t/a。</p>					
<p>（2）食堂废油脂：食堂废水经隔油池隔油处理后产生的废油脂约0.45t/a。</p>					
<p>（3）未沾染危险化学品的废包装材料：本项目蔗糖、蜂蜜、纤维素等原辅材料使用后会产生未沾染危险化学品的废包装材料，产生量为3t/a，拟收集后作为一般工业固废委外综合利用。</p>					
<p>（4）纯水制备固废：本项目新增纯水制备量，预估新增废树脂及废膜产生量2t/a，按照危险废物委托资质单位处置。</p>					
<p>（5）水提药渣：本项目浸膏生产线药材煎煮过程产生水提药渣，预估新增水提药渣产生量507.726t/a，该部分药渣不含乙醇等危化品，拟收集后作为一般工业固废委外综合利用。</p>					
<p>（6）醇提药渣：本项目浸膏生产线醇提工序会产生醇提药渣，产生量为17.472t/a，由于该部分药渣中含有乙醇溶剂，拟收集后作为危险固废委托有资质单位安全处置。</p>					
<p>（7）浓缩废液：本项目浸膏生产线醇提单元乙醇回收精馏提纯工序会产生废溶剂，产生量为121.508t/a，拟收集后作为危险固废委托有资质单位安全处置。</p>					

(8) 制剂废渣：本项目制剂生产过程中过滤、过筛工序会产生废渣，根据物料平衡，废渣量为 18.209t/a，拟委托有资质单位安全处置。

(9) 冻干废液：本项目依达拉奉右莛醇舌下片冻干工序会产生冻干废液，根据物料平衡产生量约 12.691t/a，拟委托有资质单位安全处置。

(10) 废分子筛：本项目依达拉奉右莛醇舌下片真空干燥工序会产生废分子筛，根据物料平衡，废分子筛产生量约 155.09t/a，拟委托有资质单位安全处置。

(11) 沾染危险化学品的废包装材料：溶剂等原辅材料使用后会产生沾染危险化学品的废包装材料，产生量为 2t/a，委托有资质单位安全处置。

(12) 不合格产品：质检室检测后不合格的产品作为危险废物，根据建设单位提供资料，本项目制剂不合格产品年产生量约为 0.5t/a，委托有资质单位安全处置。

(13) 废气废活性炭：根据《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》计算方法进行核算，新增废活性炭产生量为 124.063t/a，委托有资质单位安全处置，具体见下表。

表 4-17 本项目活性炭消耗量核算表

排气筒	装填量 (kg)	削减浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行天时间 (h/d)	更换周期 (d)	频次 (次)	废活性炭产生量 (t)
DA004	1700	14.936	12000	24	39.521	12	102.990
DA002	600	3.280	9000	24	84.681	5	3.177
DA011	1200	156.800	1000	24	31.888	12	15.341
DA009	500	31.726	2000	8	98.500	4	2.556
合计				124.063			

注：DA004、DA011 每月更换一次，DA009 每三个月更换一次，DA002 约 85 天更换一次。

(14) 除尘灰：普通固体制剂车间、固体制剂二车间粉尘废气均分别采用“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”处理，定期清理布袋中除尘灰，根据废气产生及排放情况分析，除尘灰为 2.117t/a，委托有资质单位安全处置。

(15) 污水站污泥：污水处理站污泥含水率约 80%，根据建设单位预估，本项目新增污泥年产生量为 60t/a，委托有资质单位安全处置。

2、固体废物属性判定

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、食堂废油脂、未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣、醇提药渣、浓缩废液、制剂废渣、冻干废液、废分

子筛、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、废气废活性炭、除尘灰、污水站污泥、纯水制备固废。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见下表。

表 4-18 本项目产生固体废物属性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 t/a	判定依据		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	18.25	√	-	《固体废物鉴别标准通则》 《国家危险废物名录》 (2021年版) 《危险废物鉴别标准通则》 (GB5085.7)
2	食堂废油脂	食堂餐饮	液	油脂	0.45	√	-	
3	未沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	塑料、纸箱	3	√	-	
4	水提药渣	中药材煎煮	固	黄芪、三七、人参、粉葛等	507.726	√	-	
5	醇提药渣	醇提	固	黄芪、三七、人参、粉葛、乙醇等	17.472	√	-	
6	浓缩废液	乙醇回收	液	乙醇	121.508	√	-	
7	制剂滤渣	过滤、过筛	固	浸膏、苯甲酸钠、依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右莰醇等	18.209	√	-	
8	冻干废液	冻干	液	乙醇、水等	12.691	√	-	
9	废分子筛	真空干燥	固	分子筛、依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮等	155.09	√	-	
10	沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	塑料、玻璃、药品等	2	√	-	
11	不合格产品	生产	固	药物成分	0.5	√	-	
12	废气废活性炭	废气处理	固	有机物等	124.063	√	-	
13	除尘灰	废气处理	固	依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右莰醇等	2.117	√	-	
14	污水站污泥	废水处理	固	活性污泥	60	√	-	
15	纯水制备固废	纯水制备	固	废树脂、废膜等	2	√	-	

3、固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2021年版）、《固废废物分类与代码目录》（2024版），本项目产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况见下表。

表 4-19 本项目固废产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	预估产生量 (t/a)	处理处置方式
1	生活垃圾	/	职工生活	固	生活垃圾	/	SW62	900-001-S62、 900-002-S62	18.25	环卫清运
2	食堂废油脂	/	食堂餐饮	液	油脂	/	SW61	900-002-S61	0.5	餐饮油脂回收单位处理
3	未沾染危险化学品的废包装材料	一般固废	包装、运输	固	塑料、纸箱	/	SW17	900-003-S17、 900-005-S17	3	综合利用
4	水提药渣		中药材煎煮	固	黄芪、三七、人参、粉葛等	/	SW59	900-099-S59	507.726	综合利用
5	醇提药渣	危险废物	醇提	固	黄芪、三七、人参、粉葛、乙醇等	T	HW02	271-002-02	17.472	委托有资质单位安全处置
6	浓缩废液		乙醇回收	液	乙醇	T/I/R	HW06	900-402-06	121.508	
7	制剂滤渣		过滤、过筛	固	浸膏、苯甲酸钠、依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右莰醇等	T	HW02	272-005-02	18.209	
8	冻干废液		冻干	液	乙醇、水等	T/I/R	HW06	900-402-06	12.691	
9	废分子筛		真空干燥	固	分子筛、依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮等	T/In	HW49	900-041-49	155.09	
10	沾染化学品/药品的包装材料		包装、运输	固	塑料、玻璃、药品等	T/C/I/R	HW49	900-041-49	2	
11	不合格产品		生产	固	药物成分	T	HW02	272-005-02	0.5	
12	废气废活性炭		废气处理	固	有机物等	T	HW49	900-039-49	124.063	

13	除尘灰	废气处理	固	依达拉奉、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、右旋醇等	T	HW02	272-005-02	2.117
14	污水站污泥	废水处理	固	活性污泥	T/In	HW49	772-006-49	60
15	纯水制备固废	纯水制备	固	废树脂、废膜等	T/In	HW49	900-041-49	2

注：纯水制备过程会使用杀菌剂，以保证微生物含量达到要求，企业拟将纯水制备固废作为危险废物处置。

（二）固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、食堂废油脂、未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣、醇提药渣、浓缩废液、制剂废渣、冻干废液、废分子筛、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、废气废活性炭、除尘灰、污水站污泥、纯水制备固废。

本项目产生的醇提药渣、浓缩废液、制剂废渣、冻干废液、废分子筛、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、废气废活性炭、除尘灰、污水站污泥、纯水制备固废均属于危险废物，危废产生量约为 515.65t/a，委托有资质单位安全处置；未沾染危险化学品的废包装材料 3t/a、水提药渣 507.726t/a 作为一般固废外售综合利用；生活垃圾 17 t/a，委托环卫清运处置；食堂废油脂共 0.5t/a，委托油脂回收单位处置。

因此，项目运营后固体废物可以得到合理有效的处置，外排量为零，不会对周围环境产生二次污染。

（三）污染治理措施可行性分析

1、固废贮存设施设置合理性分析

项目位于南京江北新区南京生物医药谷，本项目危险废物贮存依托现有危废仓库，面积为 203m²，按有效贮存面积 80%，单位面积贮存量为 1t/m² 计算，最大贮存能力为 162.4t。

本项目新增危废有醇提药渣、浓缩废液、制剂废渣、冻干废液、废分子筛、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、废气废活性炭、除尘灰、污水站污泥、纯水制备固废等共计 515.65t/a，本项目合计暂存量约 40.73t。现有项目危废合计 947.62t/a，按不低于 1 个月考虑周转量，则现有项目危险固废合计暂存量约 78.97t；全厂合计最大暂存量为 119.70t。故现有危废堆场可满足厂内危废暂存及周转需要。

本项目危废贮存情况见下表。

表 4-20 本项目危废贮存设施情况一览表

序号	贮存场所(设施)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 m ²	贮存方式	贮存量 (t)	贮存周期
1	危废库	醇提药渣	HW02	271-002-02	危废库	203	桶装	1.46	30d
2		浓缩废液	HW06	900-402-06			桶装	8.10	25d
3		制剂滤渣	HW02	272-005-02			桶装	1.52	30d
4		冻干废液	HW06	900-402-06			桶装	0.85	25d
5		废分子筛	HW49	900-041-49			桶装	12.92	30d
6		沾染化学品/药品的包装材料	HW49	900-041-49			袋装	0.17	30d
7		不合格产品	HW02	272-005-02			桶装	0.04	30d
8		废气废活性炭	HW49	900-039-49			桶装	10.34	30d
9		除尘灰	HW02	272-005-02			桶装	0.18	30d
10		污水站污泥	HW49	772-006-49			桶装	5.00	30d
11		纯水制备固废	HW49	900-041-49			袋装	0.17	30d

2、贮存过程中对环境要素的影响分析

①大气环境影响

本项目产生的危废采用吨袋/桶包装后分区暂存于危废库，危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办〔2014〕232号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

本项目设有环保管理机构，有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

厂区危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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）的要求进行建设地面均采用耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

④ 对环境敏感目标的影响

本项目周边 500 米范围内无大气环境敏感目标，地表水环境敏感目标为朱家山河等地表水体，生态环境保护目标有龙王山风景区等生态红线区域等。

危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办〔2014〕232 号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对地表水环境敏感目标造成显著影响。

项目危废贮存设施均采用防渗措施，对地下水影响较小。

项目对土壤环境敏感目标的影响主要通过排放的废气污染物沉降对土壤造成不利影响，项目危废贮存期间采用防风等措施，避免危废扬散，对土壤环境敏感目标的影响较小。

五、地下水、土壤

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目可参照“M 医药 90、化学药品制造；生物、生化制品制造和 92、中成药制造、中药饮片加工”，均不属于 I、II、III、IV 类项目。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）判定，可不开展地下水环境影响评价。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》判定属于 IV 类项目，可不开展土壤环境影响评价。

本项目拟建于南京生物医药谷产业区，应根据《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》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）等相关标准要求，对厂区进行分区防渗处理，以防止装置的运行对土壤和地下水造成污染。企业已针对提取车间、比阿培南合成车间、比阿培南粉针车间、普通原料药合成车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤药制剂车间、污水处理站、排水管道、危险品仓库、危废仓库、储罐区等采取重点防渗措施；口服液制剂车间、普通固体制剂车间、综合无菌制剂车间、综合辅助楼、消防水池、质检楼等采取一般防渗措施；办公楼、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施。此外，企业应加强危险化学品的日常管理，防止泄漏事故发生。同时，危险化学品、危险废物等危险物质收集及运输过程中应做好防护工作，以防撒漏。

六、环境风险

（一）项目风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）进行 Q 值计算。

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，计算公式如下：

当存在多种危险物质时，则按公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中：

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据本项目所使用的原辅材料情况，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中的标准，判定本项目所涉及的危险物质临界量标准，具体见下表。

表 4-21 本项目风险物质数量与临界量比值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	药用乙醇	64-17-5	19.2	500	0.0384
2	无水乙醇	64-17-5	0.1	500	0.0002
3	异丙醇	67-63-0	0.01	10	0.002
4	癸二酸二丁酯	/	0.01	100	0.0001
5	有机废液	/	8.95	10	0.895
合计 Q					0.936

注：有机废液临界量参考风险导则附录 B 中 CODcr 浓度 ≥ 10000 mg/L 的有机废液临界量。

本项目风险物质数量与临界量比值 Q 为 0.936，小于 1，项目环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。

（二）环境风险简单分析内容

本项目环境风险简单分析内容见下表。

表 4-22 环境风险简单分析表

<p>建设项目名称</p> <p>心脑血管及抗病毒药物产业化项目</p>				
<p>建设地点</p>	<p>江苏省</p>	<p>南京市</p>	<p>江北新区</p>	<p>南京江北新区南京生物医药谷产业 区华康路 99 号</p>
<p>地理坐标</p>	<p>经度</p>	<p>东经 118.680946</p>		<p>纬度</p>
		<p>危险物质</p>		<p>分布</p>
<p>主要危险物质及分布</p>	<p>药用乙醇、异丙醇、无水乙醇、癸二酸二丁酯</p>			<p>乙醇储罐、危险品库</p>
		<p>环境要素</p>	<p>影响途径</p>	<p>危害后果</p>
<p>环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）</p>		<p>大气</p>	<p>泄漏扩散、燃烧爆炸</p>	<p>物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民</p>
		<p>地表水</p>	<p>物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，经管线流入地表水</p>	<p>有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、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。</p>
		<p>土壤、地下水</p>	<p>渗透、吸收</p>	<p>进入土壤，造成土壤、地下水污染。</p>
<p>风险防范措施要求</p>	<p>①建构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》(B50016-2014)和防火间距要求来设置。 ②已设置事故废水收集设施（一座 800m³）。 ③雨水外排口已设置手动阀门，并且配备外排泵。 ④成品及原料的厂外运输安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施。 ⑤废水接管口已安装 COD、氨氮自动监测仪、流量计等并与环保部门联网。</p>			
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目属于 C2720 化学药品制剂制造、C2740 中成药生产，生产过程中涉及有毒有害物质及易燃易爆的原辅料，通过计算最大存在总量与临界量比值 Q，各风险物质比值总和 Q<1，直接判断本项目环境风险潜势为 I。</p>				

（三）环境风险防范措施及应急要求

为减少项目可能造成的环境风险，宜采取以下风险防范及应急措施：

①危险化学品的风险防范措施

加强全厂危险化学品的管理，做到以下：

a.各化学试剂在运输过程中必须按危化品运输的相关要求进行，保证运输安全。运输单位和车辆必须取得公安消防部门的批准；运输工具必须设立标志，按规定的路线、车速行驶，勿在居民区和人口稠密区停留，运输途中应防曝晒，防高温；按要求进行装卸，搬运时轻装轻卸，防止包装及容器损坏。

b.对于危险化学品的购买、储存、保管、使用等需按照《危险化学品安全管理条例》之规定管理。危险化学品必须储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，其储存方式、方法与储存数量必须符合国家标准，并由专人管理，危

危险化学品出入库，必须进行核查登记，并定期检查库存，确保项目内的危险化学品和各类药品做到妥善管理。

c.应针对本项目所使用的所有化学品建立管理档案，内容应包括理化性质、危险性质、急救措施和消防措施，根据化学品性质进行分类储存及管理。

②危险废物收集、贮存、运输过程风险防范措施

本项目产生的危险废物必须采取相应的风险防范措施，以防发生环境风险事故：

a.针对项目中所使用的原料进行筛选，列出危险废物名单，并针对每一项危废制定相应的应急预案，在容器破损、泄漏或发生火灾时，能迅速反应并启动相应的应急预案，将可能造成的损失减至最小。

b.应建立危险废物台账，如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，跟踪记录危险废物在生产单位内部运转的整个流程。提高危险废物管理水平以及危险废物申报登记数据的准确性。

c.项目应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；收集、贮存危险废物，必须按照危险废物特性分类进行，禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物，确保危废得到妥善处置。项目危废贮存间应远离易爆、易燃品库，且贮存间内装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。

③污染防治设施风险防范措施

加强废气、废水处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患。定期对废气处理设施、废水处理设施进行检查，防患于未然，确保废气、废水治理设施的有效运行。

④其他风险防范措施

不得随意增大危险化学品储存量或使用量；建立完善厂区风险管理制度；对于项目各类危险废物，项目方应严格按照国家生态环境部要求进行分类收集、处理；做好危险废物贮存间密闭和防渗漏工作，严格防止地下水污染和土壤污染。

（四）应急预案

根据《突发事件应急预案管理办法》（国办发[2024]5号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32T 3795—2020）要求，针对企业存在的环境风险，编制环境风险应急预案，在进行评估后，报区域生态环境局备案。

企业已于 2024 年 3 月 20 日编制完成《先声药业有限公司突发环境事件应急预案》，已取得备案号（320117-2024-019-M）。企业现有风险评价等级为“较大风险”。企业设置的事故应急池为 800 立方米，能够满足已有应急需求。

（五）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，公司还应与所在园区处置突发环境事件的应急机构保持联动关系，确保公司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。

（六）风险结论

综上所述，项目运营过程中存在着一定的环境风险，但只要加强管理，建立健全相应的风险防范管理、应急措施，并在管理及运行中认真落实工程安全措施、消防措施及评价所提出的风险防范、管理措施，制订相应的事故应急预案，则其运营期的环境风险可接受，并且其环境风险事故隐患可降至最低。

在加强监控、建立前述风险防范措施，并制定切实可行的应急预案的情况下，本项目的环境风险是可以接受的。

七、环境管理与监测计划

（一）环境管理

建设单位需持续加强环境管理，完善环保监督、管理制度，包括物品储存管理制度、员工劳动保护制度、污染治理设施运行管理制度等，积极推行清洁生产工艺等。同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。

（二）环境监测

结合企业现有项目情况，参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药生物药品制品 化学药品制剂》（HJ 1256-2022）等，对项目运营期污染源开展定期监测，项目环境监测计划及记录信息表如下：

1、废气监测

表 4-23 废气监测因子及频次表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
普通固体制剂车间 DA002	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	半年	颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 C.1 排放限值，乙醇参照执行 NMHC 标准；厂界无组织颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值。厂区
固体制剂二车间 DA011	颗粒物、乙醇、异丙醇、非甲烷总烃	半年	
提取车间 DA004	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	半年	

污水站 DA008	非甲烷总烃	月	内 VOCs (以 NMHC 计) 无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 最高允许排放限值。 污水站 NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3, 厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1。
	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	年	
危废库 DA009	非甲烷总烃	季度	
厂界无组织	颗粒物、非甲烷总烃	半年	
厂区内无组织(各产生 VOCs 的车间边界)	非甲烷总烃	年	厂区内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 限值

2、废水监测

先声药业有限公司已设置污水排放口 1 个, 雨水排放口 1 个, 污水经自建污水站预处理后接管市政管网。结合企业现有项目情况, 根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ 858.1-2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)、《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》(HJ 1256-2022) 等, 综合考虑废水排口监测情况如下:

表 4-24 废水环境监测计划及记录信息表

监测时段	监测点位	监测项目	分析方法	监测频次
生产运行期	废水总排口	流量、pH、COD、氨氮、总磷	原国家环保局出版的《水和废水监测分析方法》、国家地表水环境监测技术规范	在线自动监测
	废水总排口	总氮*		每日一次
	废水总排口	SS、盐分、动植物油		每季度一次
	雨水排口	pH、COD、SS、氨氮		雨水排放期间按日监测

注*: 根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ 858.1-2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017), 总氮实施总量控制区域, 总氮最低监测频次按日执行, 待自动监测技术规范发布后, 应进行自动监测。

表 4-25 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、维护等 相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW002	水量	√自动 □手	厂区污水站排	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质	是	流量在线监测	/	/	/

			工 <input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	放口	量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在48小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于4次，间隔不得超过6小时。		仪			
2	COD	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工		是		COD 在线 监测 仪			/	重铬酸钾 法
3	氨氮	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工		是		氨氮 在线 监测 仪			/	水杨酸分 光光度法
4	总磷	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工		是		总磷 在线 监测 仪			/	钼酸铵分 光光度法
5	pH	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工		是		pH 在 线 监 测 仪		瞬时采 样(3个 瞬时 样)	/	玻璃电极 法
6	总氮	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工		是		总氮 在 线 监 测 仪			每日/ 次	碱性过硫 酸钾紫外 分光光度 法
7	SS	<input type="checkbox"/> 自 动 <input checked="" type="checkbox"/> 手 工		/		/			每季 度/ 次	悬浮物的 测定重量 法
8	盐分	<input type="checkbox"/> 自 动 <input checked="" type="checkbox"/> 手 工		/		/				重量法

3、噪声监测

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：厂界四周 1m；

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次；

监测结果以报告形式上报当地环境保护部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	普通固体制剂车间 DA002	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	初效过滤+高效过滤+活性炭纤维	颗粒物、VOCs（以NMHC计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表C.1排放限值，乙醇、异丙醇参照执行NMHC标准；厂界无组织颗粒物、VOCs（以NMHC计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放限值。厂区内VOCs（以NMHC计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6最高允许排放限值。污水站NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3，厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1。
	固体制剂二车间 DA011	颗粒物、乙醇、异丙醇、非甲烷总烃	初效过滤+高效过滤+活性炭纤维	
	提取车间 DA004	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	三级水吸收+除雾器+活性炭吸附	
	污水站 DA008	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	生物除臭系统	
	危废库 DA009	非甲烷总烃	活性炭吸附	
地表水环境	DW002	水量、pH、色度、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、盐分、动植物油	各类污水进入综合废水调节池，再经生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀处理	pH、COD、SS、动植物油接管浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）表1排放限值B等级标准
声环境	厂界	等效声级	选用低噪声设备、安装减振基座、设备定期维护保养、车间隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险固废暂存于危废库，委托有资质单位定期处置；废包装物（未沾染）、水提药渣等外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运处置。			

土壤及地下水污染防治措施	依托现有分区防渗，提取车间、污水处理站、排水管道、危险品仓库、危废仓库、储罐区等采取重点防渗措施；口服液制剂车间、普通固体制剂车间、综合辅助楼、消防水池、质检楼等采取一般防渗措施；办公楼、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<ol style="list-style-type: none"> 1、生产设备、通风管道，采取防静电措施；使用防爆电气设备；有泄爆，阻爆，隔爆装置。 2、控制热源场所进行通风； 3、定期检查实验设施及贮存装置跑冒滴漏情况并及时处理。 4、定期组织由安全主任牵头的安全生产大检查，对发现的事故隐患各部门应及时整改，整改有难度的，应及时上报总经理。
其他环境管理要求	<ol style="list-style-type: none"> 1、建设单位设立专门的环保管理部门，进一步完善切实可行的管理和督查制度,要求严格执行“三同时”。 2、建设单位在实验过程中按照环保要求落实各项环保措施，确保污染都得到妥善处置。

六、结论

本项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合南京市江北新区总体规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、可靠、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目 分类	污染物名称		现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产 生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不 填) ⑤	本项目建成后全 厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷 总烃	有组织	1.3846	1.3846	/	2.120	0.012	3.4926	+2.108
		无组织	0.3466	0.3466	/	1.819	0	2.1656	+1.819
	乙醇	有组织	0.0608	0.0608	/	1.977	0.012	2.0258	+1.965
		无组织	0.032	0.032	/	1.744	0	1.776	+1.744
	异丙醇	有组织	0.053	0.053	/	0.081	0	0.134	+0.081
		无组织	0.0012	0.0012	/	0.0066	0	0.0078	+0.0066
	颗粒物	有组织	0.1275	0.1275	/	0.079	0.053	0.1535	+0.026
		无组织	0.1857	0.1857	/	0.027	0.003	0.2097	+0.024
	氨	有组织	0.0225	0.0225	/	0.005	0	0.0275	+0.005
		无组织	0.0896	0.0896	/	0.007	0	0.0966	+0.007
	硫化氢	有组织	0.0003	0.0003	/	0.0005	0	0.0008	+0.0005
		无组织	0.00135	0.0032	/	0.0007	0	0.00205	+0.0007
废水	废水量		103261.62	103261.62	/	123155.80	8769.27	217648.15	+114386.53
	COD		5.155	5.155	/	6.158	0.439	10.874	+5.719
	SS		1.039	1.039	/	1.232	0.088	2.183	+1.144
	NH ₃ -N		0.52	0.52	/	0.616	0.044	1.092	+0.572
	TN		1.549	1.549	/	1.847	0.132	3.265	+1.716

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产 生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不 填) ⑤	本项目建成后全 厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
	TP	0.047	0.047	/	0.062	0.004	0.104	+0.057
	动植物油	/	/	/	0.123	0	0.123	+0.123
	盐分	6.767	/	/	56.699	0	63.466	+56.699
	一般工业固体废物	161.19	/	/	510.726	/	671.92	+510.726
	危险废物	947.62	/	/	515.65	18.40	1444.87	+497.250
	生活垃圾	150	/	/	18.25	/	168.25	+18.25

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；现有工程固体废物产生量根据现有项目环评梳理所得。