

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称：制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目

建设单位(盖章)：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

编 制 日 期：2025 年 9 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	26
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	75
四、主要环境影响和保护措施	87
五、环境保护措施监督检查清单	153
六、结论	155
附表	158

一、建设项目基本情况

建设项目名称	制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目		
项目代码	2408-320113-89-02-151271		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市栖霞区马群街道仙林大道9号		
地理坐标	(118度53分17.088秒, 32度4分25.860秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 D4430 热力生产和供应	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 “47 化学药品制剂制造 272” 中 “单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造” 四十一、电力、热力生产和供应业 “91 热力生产和供应工程” 中 “天然气锅炉总容量 1 吨/小时 (0.7 兆瓦) 以上的”
建设性质	☐ 新建 (迁建) ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批 (核准/备案) 部门 (选填)	南京市栖霞区行政审批局	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	栖行审备 [2024] 295 号
总投资 (万元)	2000	环保投资 (万元)	592
环保投资占比 (%)	29.6	施工工期	5 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地 (用海) 面积 (m ²)	0 (依托现有)
专项评价设置情况	对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南 (污染影响类) (试行)》(环办环评 [2020] 33 号) 中 “表 1 专项评价设置原则表” 可知, 本项目排放废气中不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气, 不涉及新增废水直排, 不涉及有毒有害物质和易燃易爆危险物质存储量超过临界量, 也不涉及其他需要开展专项评价的情况, 因此无需设置专项。		
规划情况	规划名称: 《马群科技园发展规划》 审查机关: /		

	审查文件名称及文号：/ 规划名称：《马群地区 NJDBd011 单元控制性详细规划（修编）》 审批机关：南京市人民政府 审批文件名称及文号：宁政复〔2024〕21 号
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件：《马群科技园发展规划环境影响报告书》； 审查机关：南京市生态环境局； 审查文件名称及文号：《关于马群科技园发展规划环境影响报告书的审查意见》（宁环建〔2019〕6 号）。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与规划相符性分析 （1）与土地利用规划相符性分析 根据《马群科技园发展规划》，规划范围为东起宁芜铁路，西至绕城公路，南起沪宁高速公路，北至仙林大道，总用地面积 244.4 公顷。 改扩建项目位于南京市栖霞区仙林大道 9 号（扬子江药业集团南京海陵药业有限公司厂内），属于南京马群地区控制性详细规划范围，属于马群科技园范围内，根据园区土地利用规划图和《马群地区 NJDBd011 单元控制性详细规划（修编）》（附图 7），企业所在地规划用地性质为其他商务用地。 根据海陵药业土地证（苏（2023）宁栖不动产权第 0037212 号），改扩建项目用地性质为工业用地，为满足海陵药业研发、生产和经营需求，南京市栖霞区人民政府马群办事处原则同意海陵药业保留工业用地性质进行后续建设和提档升级。并于 2022 年 12 月 26 日出具《关于海陵药业用地性质的情况说明》（附件 3）。因此，海陵药业用地性质符合要求。 （2）与产业定位相符性分析 根据《马群科技园发展规划》，重点发展物联网、电子商务+创意总部、高新科研三大主导产业，功能结构分为“一心三片”，其中三片为电子商务+创意总部区、物联网产业区、高新科研区。其中电子商务+创意总部区建设创意研发总部基地，主要培育文化创意、人工智能、互联网大数据、软件服务等产业；物联网产业区，以三宝科技为核心，主要打造物联网、智能交通、软件研发、软件信息服务等产业；高新科研区，建设科技创新型产业平台，培育软件信息服务、大健康、环保等产业。

海陵药业是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业，改扩建项目为制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造，属于主导产业中大健康类产业，与产业定位相符。

2、与规划环评及其审查意见的相符性分析

与《马群科技园发展规划环境影响报告书》及其审查意见中生态环境准入清单相符性分析详见下表。

1) 园区生态环境准入清单

表 1-1 生态环境准入清单相符性分析

类型	相关要求	改扩建项目相关内容	相符性
空间布局约束	①禁止新建生产型企业或项目； ②禁止引入江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案中禁止建设的项目，具体为：禁止引入不具备安全生产条件的项目，禁止引入环保不达标、风险突出且无法有效控制的项目； ③大健康产业：禁止建设或使用P3、P4实验室；禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室，病毒疫苗类研发项目； ④电子商务产业：禁止入境八大类物品，主要为未获得检验检疫准入的动植物源性食品，废旧物品，除生物制品以外的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品，未获得检验检疫准入的动植物源性食品、国家出入境动植物检疫法中禁止的入境物，危及公共安全的核生化等可能涉及放射性的产品等； ⑤其他：其他各类不符合园区定位或国家明令禁止或淘汰的企业或项目。 现有不符合园区定位的企业，应限期转型升级。	改扩建项目不属于新建项目，改扩建项目对现有制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造，属于大健康产业，属于主导产业，符合园区定位。 改扩建项目未建设或使用P3、P4实验室，未建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室，病毒疫苗类研发项目。	相符
污染物排放管控	化学需氧量、氨氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、VOCs污染物排放绩效水平应达到国内先进水平。 水污染物：废水量254.77万t/a，化学需氧量114.66t/a；氨氮11.46t/a；总磷1.14 t/a。 大气污染物：二氧化硫0.78t/a；氮氧化物2.43t/a；VOCs 1.04 t/a。	改扩建项目产生的废气、废水污染物向南京市栖霞生态环境局申请总量；项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。	相符

	企业在关停搬迁过程中，若产生污染地块，应当依法开展土壤污染状况调查、治理与修复，符合建设用地土壤环境质量要求后，方可进入用地程序。园区应建立环境风险防控体系及相关环境污染事件应急处理预案。	企业已建立环境风险防控体系并与园区衔接。	相符
环境风险防控	存储危险化学品及产生大量废水的大健康等企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。	公司已采取分区防渗，并配套污水处理站、废气处理设施和应急事故池，可有效防止事故废水进入外环境。	相符
	产生、利用或处置固体废物(含危险废物)的大健康等企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	项目产生固体废物暂存于现有危废仓库内，配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	相符
资源利用效率要求	企业单位GDP的新鲜水耗不高于7.0m ³ /万元；万元国内生产总值用水量较2017年下降37.5%。禁止开采地下水。单位GDP综合能耗不高于0.2；万元国内生产总值能耗较2017年下降47.3%。	企业GDP的新鲜水耗为1.47m ³ /万元；改扩建项目不利用地下水。 企业2023年GDP为140031万元，综合能耗为2550，单位GDP综合能耗为0.018；2017年万元国内生产总值能耗为0.0365，2023年较2017年下降大于47.3%。	相符
2) 审查意见相符性分析			
表1-2 审查意见相符性分析			
审查意见		改扩建项目情况	相符性
(一) 加强规划引导和空间管控，坚持绿色发展、协调发展理念，严格入区项目的环境准入管理。根据国家、区域发展战略，落实长江经济带生态环境保护规划、城市总体规划、主体功能区规划等规划中对区域和马群科技园的功能定位要求，执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件和空间管控要求，落实《报告书》提出的生态环境准入清单。清理整顿与用地性质和产业定位不符的企业，按计划实施关停并转和优化升级。		改扩建项目对现有制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造，属于大健康类产业，改扩建项目的建设符合国家产业政策及环保准入条件，属于片区主导产业；根据海陵药业土地证（苏（2023）宁栖不动产权第0037212号），改扩建项目用地性质为工业用地，为满足海陵药业研发、生产和经营需求，南京市栖霞区人民政府马群办事处原则同意海陵药业保留工业用地性质进行后续建设和提档升级。并于2022年12月26日出具《关于海陵药业用地性质的情况说明》（附件3）。	相符
(二) 完善环境基础设施，严守环境质量		改扩建项目有机废气及颗粒物废气	相符

		底线。加快完善区内污水收集系统，确保污水经收集处理后达标排放；开展水体环境综合整治，确保周边水体质量达到环境功能区要求。根据国家和省市大气污染防治政策和《报告书》提出的要求，督促企业加强挥发性有机物和无组织废气的有效收集、处理，严格控制挥发性有机物等大气污染物排放。落实区域垃圾收集站等设施建设，做好区域固废的综合利用和无害化处置；危险废物交有资质的单位处置。园区内大气、水污染物排放总量不得突破《报告书》预测的总量。根据大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，制定园区污染总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保区域环境质量改善目标的实现。	经收集处理后可达标排放；废水均经厂内污水处理站处理达标后接管污水处理厂集中处理；固废均妥善处置，危险废物委托有资质单位妥善处置，无二次污染。	
		（三）建立健全园区环境风险防控体系，加强园区环境管理能力建设。完善园区环境管理机构，制定并完善开发区环境风险防控体系，定期组织应急演练。储备环境应急物资与设备，完善应急队伍建设。定期对已建企业进行环境风险排查。落实开发区及周边区域的环境质量监测计划，及时向社会公开环境信息，根据监测结果并结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，适时优化调整规划实施。	改扩建项目建成后将严格按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》要求及时修订风险评估及突发环境事件应急预案并备案，定期开展突发环境事件应急演练。	相符
		综上，改扩建项目与《马群科技园发展规划环境影响报告书》及其审查意见相符。		
其他 相符 性 分 析	产业 政策	改扩建项目属于[C2720]化学药品制剂制造，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类和限制类行业。 改扩建项目为[C2720]化学药品制剂制造，不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）中禁止类项目。 改扩建项目位于栖霞区马群街道仙林大道 9 号，用地性质为工业用地，主要从事医药研发、生产、加工和销售，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制、禁止用地项目。 改扩建项目符合国家和地方产业政策。		

三 线 一 单	生态 保护 红线	根据对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067号），改扩建项目位于栖霞区马群街道仙林大道9号，对照《南京市国土空间总体规划（2021—2035年）》的“市域三条控制线图”可知，项目所在地属于“城镇开发边界”（见附图10），不占用生态保护红线，因此项目的建设符合“三区三线”文件的相关要求。 项目距离最近的国家级生态红线为—江苏南京紫金山国家级森林公园（生态红线）约0.6km，距离最近的省级生态空间管控区为—钟山风景名胜（生态空间）约0.5km（详见附图8），不在国家级生态保护红线范围和江苏省生态空间管控区域内，符合生态红线和生态空间管控区域保护规划要求。												
		表 1-3 项目附近生态空间管控区域 <table><tr><th>生态空间保护区</th><th>主导生态功能</th><th>位置关系</th><th>距离</th></tr><tr><td>江苏南京紫金山国家级森林公园</td><td>自然与人文景观保护</td><td>W</td><td>0.6km</td></tr><tr><td>钟山风景名胜（生态空间）</td><td>自然与人文景观保护</td><td>W</td><td>0.5km</td></tr></table>	生态空间保护区	主导生态功能	位置关系	距离	江苏南京紫金山国家级森林公园	自然与人文景观保护	W	0.6km	钟山风景名胜（生态空间）	自然与人文景观保护	W	0.5km
		生态空间保护区	主导生态功能	位置关系	距离									
		江苏南京紫金山国家级森林公园	自然与人文景观保护	W	0.6km									
		钟山风景名胜（生态空间）	自然与人文景观保护	W	0.5km									
改扩建项目建设不会破坏区域生态空间保护区生态服务功能，不违背江苏省、南京市生态保护红线区域保护规划中的要求。														
环境 质量 底线	根据《2024年南京市生态环境质量状况》，改扩建项目所在地声环境、地表水环境质量均较好，大气环境质量不达标。改扩建项目产生的废水经处理后经市政污水管网接入仙林污水处理厂深度处理；改扩建项目运行过程中产生的废气经有效处理后达标排放；改扩建项目产生的噪声经隔声、减振后厂界达标；项目营运期产生的一般固废分类收集后外售，危险废物委托有资质的单位收集处置。因此，改扩建项目的建设对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关规定要求。													
	资源 利用 上线	改扩建项目用电量为100万kW·h/a，由市政电网供给，改扩建项目用水量为52500.42m³/a，由市政供水管网供给，项目所在地基础设施齐备，不超过当地资源利用上线。												

环境 准入 清单	对照《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规〔2025〕466号），改扩建项目不属于文中的禁止和限制建设项目。			
	改扩建项目从事医药研发、生产、加工和销售，不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（苏长江办〔2022〕7 号）中禁止类项目。项目建设情况如下：			
	表 1-4 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》 相符性分析			
	序号	指南要求	改扩建项目情况	相符性
	1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	改扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于码头、过长江通道项目。	相符
	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。	改扩建项目位于江苏省南京市栖霞区马群街道仙林大道 9 号，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
	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、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	改扩建项目位于江苏省南京市栖霞区马群街道仙林大道 9 号，不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	改扩建项目位于江苏省南京市栖霞区马群街道仙林大道 9 号，不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符	
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划	改扩建项目位于江苏省南京市栖霞区马群街道仙林大道 9 号，不在长江流域河湖岸线内，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖	相符	

			定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	泊保护区、保留区内。	
		6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	改扩建项目产生的废水间接排放，不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
		7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	改扩建项目不在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区内。	相符
		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。	改扩建项目不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内，不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，不属于化工园区、化工项目、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
		9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	改扩建项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于《环境保护综合名录(2021 版)》内“高污染、高环境风险”产品，亦不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
		10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	改扩建项目不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	相符
		11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	改扩建项目不属于落后产能项目，不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目，不属于不符合要求的高耗能高排放项目。	相符
		12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	改扩建项目符合相关法律法规及相关政策文件。	相符
		改扩建项目从事医药研发、生产、加工和销售，不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）中禁止类项目。项目建设情况如下： 表 1-5 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》相符性分析			
		序号	管控条款	改扩建项目情况	相符性
		1	河 1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省	改扩建项目不	相符

			段	沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未与纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	属于码头和过江通道项目	
			线	2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	改扩建项目建设地点不在自然保护区范围内	相符
			开	3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。	改扩建项目不在饮用水源保护区岸线内	相符
			发	4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合功能定位的投资建设项目。	改扩建项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目	相符
				5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	改扩建项目不占用长江流域河湖岸线	相符
				6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	改扩建项目废水间接排放，未在长江干支流及湖泊新设排污口	相符
		2	区域	7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生	改扩建项目不涉及捕捞	相符

			活动	生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。		
				8、禁止在距离长江干流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	改扩建项目不属于化工项目	相符
				9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	改扩建项目不属于尾矿库、石膏库等	相符
				10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	改扩建项目不在太湖流域保护区内	相符
				11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	改扩建项目不属于燃煤发电项目	相符
				12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展父母清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	改扩建项目不属于高耗能项目	相符
				13、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	改扩建项目不属于化工项目	相符
				14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	改扩建项目不在化工企业周边	相符
		3	产业发展	15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	改扩建项目不在清单所列项目之列	相符
				16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	改扩建项目不属于农药、医药和燃料中间体化工项目	相符
				17、禁止新建、扩建不合格国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	改扩建项目不属于石化、煤化工项目	相符
				18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	改扩建项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目	相符
				19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	改扩建项目不属于产能过剩行业和两高项	相符

			目	
根据《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，改扩建项目位于栖霞区马群街道仙林大道 9 号，位于南京栖霞区范围内，为重点管控单元，项目与江苏省生态环境分区管控方案相符性分析见下表：				
表1-6 项目与江苏省生态环境分区管控方案相符性分析				
类别	相关要求	改扩建项目情况	相符性	
江苏省省域生态环境管控要求				
空间布局约束	1、按照《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）、《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）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。	改扩建项目为 C2720 化学药品制剂制造，不在生态保护红线区域范围内；项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业；不属于化工企业；不属于钢铁行业；不属于重大民生项目、重大基础设施项目。	相符	
	2、牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护、不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。			
	3、大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。			
	4、全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。			
	5、对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和			

			相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目(交通基础设施项目等),应优化空间布局(选线)、主动避让;确实无法避让的,应采取无害化方式(如无害化穿、跨越方式等),依法依规履行行政审批手续,强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。		
		污染排放管控	1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2、2025年,主要污染物排放减排完成国家下达任务,单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%,主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物(NOx)和VOCs协同减排,推进多污染物和关联区域联防联控。	改扩建项目废气、废水均得到有效处理后排放。项目将落实总量控制要求,项目排放的废水、废气污染物总量向南京市栖霞生态环境局申请。	相符
		环境风险防控	1、强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	改扩建项目不涉及饮用水水源地	相符
			2、强化化工行业环境风险管控。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;严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为;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。	改扩建项目属于C2720化学药品制剂制造,改扩建项目不属于化工行业,项目建成后修编环境风险应急预案、环境风险评估报告。	相符
			3、强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动,分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区(集聚区)和企业的环境应急装备和储备物资纳入储备体系。	企业将环境应急装备和储备物资纳入储备体系管理	相符
			4、强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路,在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区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。	企业将强化环境风险防控能力建设	相符
		资源效率要求	1、水资源利用总量及效率要求:到2025年,全省用水总量控制在525.9亿立方米以内,万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标,农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。 2、土地资源总量要求:到2025年,江苏省耕地保有量不低于5977万亩,其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。 3、禁燃区要求:在禁燃区内,禁止销售、燃用高污染燃料;禁止新建、扩建燃用高污染燃料的	改扩建项目不属于高耗水行业 改扩建项目不涉及耕地 改扩建项目不使用高污染燃料	相符 相符 相符

			设施,已建成的,应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。		
			长江流域管控要求		
		空间 布局 约束	1. 始终把长江生态修复放在首位,坚持共抓大保护、不搞大开发,引导长江流域产业转型升级和布局优化调整,实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2. 加强生态空间保护,禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内,投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区,禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目;禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4. 强化港口布局优化,禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015—2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017—2035年)》的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5. 禁止新建独立焦化项目。	改扩建项目属于[C2720]化学药品制剂制造,不属于制浆造纸企业,不属于制革、化工、印染、电镀、酿造等污染严重的小型企 业;项目不涉及生态空间管控区域及生态红线区域;项目不属于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,且不属于码头项目;项目不属于过江干线通道项目、不属于焦化项目。	相符
		污染 排放 管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2. 全面加强和规范长江入河排污口管理,有效管控入河污染物排放,形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系,加快改善长江水环境质量。	改扩建项目建成后落实总量控制要求,项目排放的废水、废气污染物总量向南京市栖霞生态环境局申请;项目废水得到有效处理后接管仙林污水处理厂。	相符
		环境 风险 防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 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。	改扩建项目不属于石化、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; 不涉及饮用水水源保护区,不涉及饮用水及主要供水河道。	相符
		资源	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建	改扩建项目不位于长	相符

		利用化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和江干支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	江干支流岸线管控范围内，不属于尾矿库项目。	
根据《南京市生态环境分区管控成果（2024年版）》，改扩建项目位于栖霞区马群街道仙林大道9号，位于栖霞区马群科技园范围内，为重点管控单元，项目与南京市生态环境分区管控方案相符性分析见下表：				
表1-7 项目与南京市生态环境分区管控方案相符性分析				
项目	类别	相关要求	改扩建项目相关内容	相符性
	空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 产业定位：智能制造与生物医药、现代服务业与绿色环保产业。	改扩建项目符合马群科技园规划、规划环评及审查意见的相关要求；改扩建项目对现有制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造，与产业定位相符。	相符
	污染防治排放管控	严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	改扩建项目废气、废水均得到有效处理后排放，污染物排放负荷小。项目将落实总量控制要求，项目排放的废水、废气污染物总量向南京市栖霞生态环境局申请。	相符
南京市生态环境分区管控方案	环境风险防控	(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，加强环境应急能力保障建设。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 (3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	改扩建项目建成后需采取相应的风险防范措施，同时修编环境风险应急预案，防止发生环境污染事故，同时制定例行监测计划，定期委托有资质的单位进行监测。	相符
	资源利用效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	项目主要设备采用先进设备，项目资源利用率能够达到同行业先进水平。改扩建项目用水量较少，在区域水资源可开发或利用总量范围内，能够达到国家和省能耗及水耗限额标准。企业将强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。	相符

其他环保
政策

1、《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)

(1) 建立危险废物监管联动机制

改扩建项目有危险废物产生，企业需切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、处置等环节各项环保和安全职责；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。

(2) 建立环境治理设施监管联动机制

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

表 1-8 改扩建项目污染治理设施安全辨识一览表

序号	污染物类别			污染治理设施	流向		
1	废水治理	综合废水		经厂内污水站“集水池—调节池—初沉池—H/O池—接触氧化池—二沉池—过滤器—清水池”预处理（600t/d）	接管仙林污水处理厂		
2	废气治理	固体 制剂 车间	压片间	压片废气	大气环境		
			/	擦洗废气			
3			称量间	粉碎过筛废气			
				配置废气			
			制粒间 3、 制粒间 2	混合、制粒 废气			
4			/	擦洗废气			
			制粒间 1	混合、制粒 废气			
			/	擦洗废气			
5			制粒间 1	旋风除尘+一级水喷淋+15m 高 排气筒（DA009）			
6			干燥间	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高 排气筒（DA010）			
7			制粒间 3	二级水喷淋+15m 高排气筒			

					(DA019)	
8		包衣间	包衣废气	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA011)		
9		液体制剂车间	小容量擦洗废气	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA005)		
			大容量擦洗废气	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA007)		
10		生产锅炉废气		低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001)		
11		生活锅炉废气		低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA002)		
12		污水站废气		碱喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA008)		
13		2#危废库	危废贮存 废气	活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA014)		
		3#危废库		水喷淋+一级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA015)		
14	固废	一般固废		一般固废暂存间	外售综合利用	
15	处理	危险废物		危废库	委托有资质单位处置	

2、项目与相关环保政策相符性分析

项目与相关环保政策相符性分析内容见表 1-9。

表 1-9 与环保政策的判定内容

文件名称	文件要求	改扩建项目相关内容	相符性
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(省政府令第 119 号)	产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施;无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施,减少挥发性有机物排放。	改扩建项目擦洗工序在微负压车间内进行,产生的有机废气均采用密闭收集,危废暂存废气负压收集,收集后的废气经有效处理后通过排气筒有组织排放。	相符
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53号)	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋,高效密封储罐,封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程,	改扩建项目使用的乙醇会挥发产生少量 VOCs,乙醇储存在密闭包装桶内,密闭保存,可有效减少无组织排放,企业按照应	相符

		应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术,以及高效工艺与设备等,减少工艺过程无组织排放。 提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则,科学设计废气收集系统,将无组织排放转变为有组织排放进行控制。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,并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置,控制风速应不低于0.3米/秒,有行业要求的按相关规定执行。	收尽收原则,车间密闭并保持微负压,有机废气收集后通过水喷淋、活性炭等废气处理后达标排放。	
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)	对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019), VOCs质量比大于等于10%的含VOCs产品,其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排至VOCs废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至VOCs废气收集处理系统。VOCs废气收集处理系统应与生产设备同步运行。VOCs废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	改扩建项目使用的乙醇会挥发产生少量VOCs,乙醇储存在密闭包装桶内,密闭保存,可有效减少无组织排放,企业车间密闭并保持微负压,有机废气收集后通过旋风除尘、水喷淋、活性炭等废气处理后达标排放。	相符

3、《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)

表 1-10 与宁环办〔2021〕28 号文相符性分析

项目	相关要求	改扩建项目相关内容	相符性
一、严格	(一) 严格标准审查 环评审批部门按照审批权限,严格加强排放标准审查。有行业标准的,严格执行行业标准要求,无行业标准的,应执行国家、江苏省相关排放标准; VOCs无组织排放	厂界无组织臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准,颗粒物和	相符

		排放标准和排放总量审查	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。	非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准;厂内非甲烷总烃无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准	
			(二)严格总量审查 市生态环境局、各派出局总量管理部门严格排放总量审查(含各行政审批局负责审批的建设项目)。VOCs排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增VOCs排放(含有组织、无组织排放)的建设项目,在环评文件审批前应取得排放总量指标,并实施2倍削减替代。对未完成VOCs总量减排任务的区(园区),暂缓其涉新增VOCs排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	改扩建项目新增废气、废水排放总量由栖霞区内平衡	相符
		二、严格VOCs污染防治内容审查	(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、胶粘剂、清洗剂等材料的,VOCs含量应满足国家及省VOCs含量限值要求(附表),优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料,源头控制VOCs产生。禁止审批生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	改扩建项目已对主要原辅材料理化性质、特性进行了详细分析。项目不涉及高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。	相符
			(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》等有关要求,重点加强对含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等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	改扩建项目使用的乙醇会挥发产生少量VOCs,乙醇储存在密闭包装桶内,密闭保存,可有效减少无组织排放,企业按照应收尽收原则,车间密闭并保持微负压,有机废气收集后通过旋风除尘、水喷淋、活性炭等废气处	相符

		活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速应不低于0.3米/秒。VOCs废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	理后达标排放，收集效率不低于90%。	
		(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，有行业要求的按相关规定执行。项目应按规范和标准建设适宜、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。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，采用铅封、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。	改扩建项目按规范和标准建设适宜、合理、高效的VOCs治理设施，废气经处理后能够达到排放标准；属于可行的污染治理技术；不使用低效处理技术；废气治理设施不设置废气旁路。	相符
		(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，记录主要研发产量等基本研发信息，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、	改扩建项目建成后将含VOCs原辅材料及相关污染物建立完整的出入库台账记录及处置记录，VOCs废气监测报告记录等，台账保存期限不少于三年。	相符

		操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）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。		
4、与《制药工业污染防治技术政策》（2012 年第 18 号文）相符性分析				
表 1-11 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析表				
	类型	政策内容	改扩建项目情况	相符性
	水污染防治	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并法律规定达到国家或地方规定的排放标准	企业生活污水经化粪池处理、食堂废水经隔油池处理后和生产废水一起经厂内污水站处理达标接管至仙林污水处理厂。根据现有例行监测数据现有项目达标排放。	相符
	大气污染防治	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集	粉尘废气通过脉冲除尘、旋风除尘、水喷淋等方式处理后达标排放。	相符
	固体废物处置和综合利用	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜等）	已将产生的列入《国家危险废物名录》中的废物，按危险废物处置。	相符
	二次污染防治	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理	污水站废气经过碱喷淋+UV 光氧催化处理后达标排放。	相符
		废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用	废水处理过程中产生的污泥已按照危废处置。	相符
		有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置	处理有机废气产生的废活性炭作为危废委托有资质的单位处置。	相符
	运行管理	企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网	已根据相关要求安装 COD、pH 等在线监测设备并已联网。	相符
		企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境	已建立日常管理制度，项目建成后及	相符

	污染事故应急体系,建设危险化学品的事故应急处理设施	时修编突发环境事件应急预案。	
	企业应加强厂区环境综合整治,厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施;优化企业内部管网布局,实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏;	已进行雨污管网排查,实现清污分流;已加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查并定期更换。	相符
5、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(环办环评〔2016〕114号)相符性分析			
表 1-12 与环办环评〔2016〕114号相符性分析			
	文件要求	对照分析	相符性
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中药制剂、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	改扩建项目为化学药品制剂制造,适用该审批原则。	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求,符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	根据前文分析,项目符合国家和当地产业政策,项目备案予以批准。	相符
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区,并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	改扩建项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求;改扩建项目为化学药品制剂制造,不属于化学原料药和生物生化制品建设项目,符合园区产业定位;改扩建项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	改扩建项目采用先进适用的技术、工艺和装备,企业清洁生产水平参照《制药工业污染防治技术政策》进行比较,经分析企业均符合《制药工业污染防治技术政策》要求。	相符
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	改扩建项目排放的废水、废气污染物总量向南京市栖霞生态环境局申请,满足国家和地方相关要求。	相符
第六条	强化节水措施,减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	改扩建项目取水均来自区域供水管网,不取用地下水及地表水直接取水;改扩建项目按照	相符

		按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标;实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水,应单独收集并进行灭茵、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立了完善的废水收集、处理系统;改扩建项目不涉及第一类污染物,不涉及实验室废水、动物房废水等;改扩建项目生产综合废水排入厂内污水处理站,处理达标后接管仙林污水处理厂。	
	第七 条	优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等无组织废气经处理后,污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目,应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求,采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭,设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施,恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	改扩建项目物料全部密闭输送,可有效减少无组织废气的产生;车间密闭并保持微负压,可有效收集无组织废气;改扩建项目颗粒物、有机废气等均通过旋风除尘、水喷淋、活性炭等废气处理工艺进行处理后达标排放,尽可能减少排放。污染物排放满足相应国家、地方及行业排放标准。改扩建项目不设置动物房。	相符
	第八 条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成分的污泥,须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	改扩建项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物进行处理处置。一般固体废物仓库满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求,危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。	相符
	第九	有效防范对土壤和地下水环境的不利	改扩建项目依托现有生产车	相符

		条	影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	间，生产车间地面均已硬化，危废暂存场所地面做好防渗、防腐措施，正常工况下不存在地下水/土壤污染途径。	
		第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	改扩建项目优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类要求。	相符
		第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	改扩建项目环境风险源主要为原料仓库、危废库等，设有防腐、防渗、防淋溶等措施；项目建成后及时修编突发环境事件应急预案，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。	相符
		第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	改扩建项目产品属于化学药品制剂制造，不涉及生物生化制品。	相符
		第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为改扩建项目，依托工程进行了可行性分析，并提出以新带老措施方案。改扩建项目在现有厂区内进行改扩建，不涉及厂址搬迁。	相符
		第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离	改扩建项目不涉及重金属污染物排放，排放的废气（颗粒物、非甲烷总烃等）经过处理后可达标排放，废水经过预处理达标后通过市政污水管网接管仙林污水处理厂，对环境的累积影响可控，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等	相符

		内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	环境敏感目标。	
	第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	改扩建项目施工期不涉及厂房建设等工程，仅进行生产线和生产设备的安装调试，工程量较小。制定了运营期污染物排放状况自行监测计划，并明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。企业现有排放口已按照要求设置采样口，并按规范要求设置排放口、贮存场所，已安装连续监控设备并与环保部门联网。	相符
	第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	将按相关规定开展了信息公开。	相符
6、与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）相符性分析				
表 1-13 与苏环办〔2023〕144号相符性分析				
序号	文件相关要求		相符性分析	结论
现有企业				
1	可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：（1）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；（2）淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；（3）肉类加工工业（依据行业标准，BOD ₅ 浓度可放宽至 600mg/L，COD _{Cr} 浓度可放宽至 1000 mg/L）。		改扩建项目不属于发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业，不属于淀粉、酵母、柠檬酸工业，不属于肉类加工工业，故不属于可生化优先工业企业。	符合
2	纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。		改扩建项目产生的生产废水经厂内污水站处理后接入仙林污水处理厂处理，企业排放的污染物浓度能够达到仙林污水处理厂接管水质要求。污水接管情况说明见附件 9。	符合

		3	总量达标双控原则： 纳管工业企业其排放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。	改扩建项目新增废水污染物总量在仙林污水处理厂总量指标中占比较小；改扩建项目排放的废水污染物总量向南京市栖霞生态环境局申请。	符合
		4	污水处理厂稳定运行原则： 纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。	改扩建项目新增排放废水水量占仙林污水处理厂处理余量的 0.94‰，比例较小，并能够保证达标接管，不会影响仙林污水处理厂的稳定运行和达标排放。	符合
		5	环境质量达标原则： 区域内省考断面、水源地等敏感水域不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。	改扩建项目不涉及。	符合
		改扩建项目产生的废水经预处理后接入市政污水管网，符合《南京市水环境保护条例》（2017.7.27 修正）要求。 改扩建项目产生的一般固废分类收集后外售，危险废物委托有资质的单位收集处置，符合《南京市固体废物污染环境防治条例》（2023.7.27 批准）要求。 改扩建项目主要噪声为设备及风机运行噪声，经隔声、减振后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准值，符合《南京市环境噪声污染防治条例》（2017.7.21 修正）要求。 改扩建项目产生的有机废气和颗粒物均采取相应处理措施处理后达标排放，符合《南京市大气污染防治条例》（2019.1.9 修正）要求。			
	其他相关 条例				

二、建设项目工程分析

建 设 内 容	1、项目由来 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司（以下简称“海陵药业”）位于南京市栖霞区仙林大道 9 号，公司是由扬子江药业集团于 2001 年投资兴建，是南京市重点科技项目之一，2003 年 12 月获南京市高新技术企业认定，2005 年 12 月获江苏省高新技术企业认定，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。 为进一步提高企业管理水平，本次拟对企业制剂车间进行升级改造，主要内容包括：①随着企业产能扩大，对高温高压蒸汽的需求量增加，因此在锅炉房新增 2 台 2t/h 燃气锅炉（一用一备）用于生产，同时满足生产扩张的能源需求，降低能耗，新增设备可通过物联网、大数据实现远程监控和智能调节，提升能效并降低能耗；②对污水处理系统升级改造，清理现有污水处理站池内污泥等，并新建一个 H/O 池，与原 H/O 池并联；③在厂区进一步完善二级计量、三级计量，建立能源管理平台，实现能源数据在线采集，达到精细化管理；④在固体制剂车间新增自动包装线，液体制剂车间中小容量注射剂车间新增灯检机，依据市场需求进行产品调整并扩能，改扩建项目建成后全厂生产规模调整为胶囊制剂 35000 万粒，片剂制剂 91000 万片，颗粒制剂约 300 万袋，液体制剂约 8000 万支。其他项目保持不变。 目前该项目已在南京市栖霞区行政审批局完成备案，备案证号：栖霞审备〔2024〕295 号（备案证详见附件 1）。 根据《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订）、《建设项目环境保护管理条例》
------------------	--

(中华人民共和国国务院令 第 682 号) 及《建设项目环境影响评价分类管理名录 (2021 年版)》(部令 第 16 号) 等相关法律法规要求, 改扩建项目需编制环境影响报告表, 判定情况见表 2-1。

表 2-1 建设项目环评类别判定表

序号	名录类别	改扩建项目情况	环评类别	
1	二十四、医药制造业 27 中的 “47. 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的; 仅化学药品制剂制造”	调整产品方案, 单纯药品复配且产生废水及挥发性有机物	编制环境影响报告表	编制环境影响报告表
2	四十一、电力、热力生产和供应业中的 “91. 燃煤、燃油锅炉总容量 65 吨/小时 (45.5 兆瓦) 及以下的; 天然气锅炉总容量 1 吨/小时 (0.7 兆瓦) 以上的; 使用其他高污染燃料的 (高污染燃料指国环规大气 [2017] 2 号《高污染燃料目录》中规定的燃料) ”	新增 2 台 2t/h 燃气锅炉 (一用一备)	编制环境影响报告表	
3	四十三、水的生产和供应业中的 “95. 其他 (不含提标改造项目; 不含化粪池及化粪池处理后中水处理回用; 不含仅建设沉淀池处理的) ”	新建一个 H/O 池, 与原 H/O 池并联	填报环境影响登记表	

因此, 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司委托我司开展 “制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目” 的环境影响评价工作。

2、项目概况

项目名称: 制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目;

建设地点: 南京市栖霞区马群街道仙林大道 9 号 (项目所在位置详见附图 1) ;

建设单位: 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;

建设性质: 改扩建;

项目投资: 2000 万元, 其中环保投资 592 万元, 占总投资的 29.6%;

员工人数及工作制度: 企业现有员工 333 人, 改扩建项目不新增劳动定员, 内部进行调剂, 厂区施行双班轮换制, 每班工作 12 小时/天, 年工作 246 天, 年工作 5904 小时。

3、建设规模

改扩建项目拟投资 2000 万，利用现有制剂厂房，依据市场需求，调整产品，改扩建后全厂生产能力为胶囊制剂 35000 万粒，片剂制剂 91000 万片，颗粒制剂约 300 万袋，液体制剂约 8000 万支，产品方案见下表。

以下涉密删除：*****

4、工程内容

改扩建项目工程建设内容见表 2-3。

表 2-3 改扩建项目工程内容一览表

类别	建设名称		规模/内容		备注
			改扩建前	改扩建后	
主体工程	固体制剂	生产线	1 条		依托现有固体制剂车间，2 层，建筑面积 5563.16m ² 企业主要对外购的原药进行调配和包装，根据胶囊、片剂、颗粒剂的不同个别工艺有所不同，其余均为共线生产，改扩建前后生产工艺不变，仅产品种类发生变化，本次增加一条 自动包装线
		洁净区	D 级洁净区 1300m ² ，通风量 45000m ³ /h，新风量 22000m ³ /h，排风量 14000m ³ /h		
	大容量注射剂液体制剂	生产线	1 条		依托现有液体制剂车间，2 层，建筑面积 5563.16m ² 企业主要对外购的原药进行调配和包装，液体制剂仅根据容量规格的不同分为大容量与小容量注射剂生产线各一条，工艺均一致，改扩建前后生产工艺不变，仅产品种类发生变化
		洁净区	D 级洁净区，597m ² ，通风量 31362m ³ /h，新风量 14483m ³ /h，排风量 17139m ³ /h		
	小容量注射剂液体制剂	生产线	1 条		
		洁净区	D 级洁净区，495m ² ，通风量 32734m ³ /h，新风量 18769m ³ /h，排风量 10742m ³ /h		
贮运工程	立体综合库		面积为 11256.1m ²		依托现有，原料及配料和成品贮存
	甲类仓库		面积为 550m ²		依托现有，危险化学品

						以及危废贮存, 本次甲类库贮存的化学品种类和最大贮存量不改变
		瓶库		面积为 459.72m ²		依托现有
		综合仓库		面积为 2534.74m ²		目前闲置
	辅助工程	大办公楼		3 层, 面积为 3479.42m ²		依托现有
		小办公楼		2 层, 面积为 1324.56m ²		依托现有
		宿舍楼		7 层, 面积为 3644.15m ²		依托现有
		食堂		面积为 1804.78m ²		依托现有
		门房		面积为 119.16m ²		依托现有
	公用工程	供电系统		900 万 kWh/a	1000 万 kWh/a, 新增 100 万 kWh/a	依托市政供电管网, 1 台备用柴油发电机
		给水系统		198088.24m ³ /a	201049.32m ³ /a, 新增用水 2961.08m ³ /a	由市政给水管网供给
		排水系统		103983.2m ³ /a	109370.93m ³ /a, 新增排水 5387.73m ³ /a	接管市政污水管网
		纯水制备		活性炭+石英砂+离子树脂+RO 装置 (12t/h)		依托现有
		软水制备		离子交换法 (10m ³ /h)		依托现有
		天然气		110 万 m ³ /a	140 万 m ³ /a, 新增 30 万 m ³ /a	由南京港华燃气有限公司供给
		1#动力中心	空压站	25m ³ /min (1 套)、42m ³ /min (1 套)		依托现有, 现有项目已使用 25m ³ /min, 目前余量 42m ³ /min, 改扩建项目使用 40m ³ /min
		锅炉房	供热	2 台 8t/h 燃气锅炉 (一用一备)	2 台 8t/h 燃气锅炉 (一用一备), 2 台 2t/h 燃气锅炉 (一用一备)	用于生产, 本次新增 2 台 2t/h 燃气锅炉 (一用一备)
		2#动力中心		1 台 1.2t/h 燃气锅炉, 1 台 0.75t/h 燃气锅炉 (一用一备)		依托现有用于生活
	环保工程	废气	固体 制剂 车间	压片间	压片废气	依托现有
				/	擦洗废气	
				称量间	粉碎过筛 废气	
					配置废气	
				制粒间 3、制粒 间 2	混合、制粒 废气	

			/	擦洗废气			
			制粒间 1	混合、制粒废气	脉冲除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒 (DA020)		
			/	擦洗废气			
			制粒间 1	干燥废气	旋风除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒 (DA009)		
			干燥间		旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA010)		
			制粒间 3		二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA019)		
			包衣间	包衣废气	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA011)		
		液体制剂车间	小容量擦洗废气	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA005)			
			大容量擦洗废气	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA007)			
		生产锅炉废气		2 套低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001)	4 套低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001)	新增两套低氮燃烧装置 (锅炉自带)	
	生活锅炉废气		2 套低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA002)		依托现有		
	污水站废气		碱喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA008)				
	2#危废库	危废贮存废气	活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA014)				
	3#危废库		水喷淋+一级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA015)				
	噪声		选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施		/		
	废水	综合废水		/	经厂内污水站预处理 (600t/d)	依托现有	
		生活污水		化粪池			
食堂废水		隔油池					
固废	危废库		危废暂存区总库容 294m ² , 2#危废库 150m ² 、3#危废库 144m ²		依托现有, 现有危废暂存区尚余 255m ² 未利用		
	一般固废暂存间		一般固废暂存区 600m ²		依托现有		
风险		事故池 660m ³ , 其中一座 200m ³ , 一座 460m ³ , 均为地下式		依托现有			

洁净车间介绍

根据《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》要求, 项目生产车间均按照 GMP 的要求建设。洁净区设有独立的空调系统, 进入洁净区的空气

经初效 (G4) 、中效 (F8) 、高效 (H14) 过滤器过滤, 并进行温、湿度调节, 确保达到洁净级别的要求。

小容量注射剂 1 号车间洁净区环境等级为 C+A 级, 大容量注射剂 1 号车间洁净区环境等级为 D 级和 C+A 级。洁净区温度控制在 $18^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$, 相对湿度控制在 $45\%\sim 65\%$, 其中特殊房间如洗烘间、配液间的温度控制在 $18^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 、湿度控制在 $45\%\sim 85\%$ 。D 级区换气次数 $10\sim 30$ 次/小时, 每季度检测一次; C 级区换气次数 $20\sim 40$ 次/小时、B 级区换气次数 $40\sim 60$ 次/小时, 每月检测一次; A 级层流的风速为 $0.36\text{m/s}\sim 0.54\text{m/s}$ 。回风用率为 $60\%\sim 80\%$ 。洁净区与非洁净区之间、不同洁净级别洁净区之间的压差均不低于 12.5Pa , 生产过程中洁净区产尘间与同级别相通洁净区域呈相对负压, 压差不低于 7.5Pa 。空调净化系统就地设微压差计检测房间之间的相对压力的变化情况, 通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

5、原辅材料及设备

改扩建项目原辅材料均为外购, 运输方式为汽运, 不涉及原料药的研发及生产, 各产品所使用的原辅材料消耗情况见表 2-4, 改扩建项目原辅料汇总情况见表 2-5, 主要原辅材料的理化性质见表 2-6。

以下涉密删除: *****

表 2-6 主要原辅材料理化性质一览表					
名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
			无色液体,有酒香。熔点(°C): -114.1沸点(°C): 78.3相对密度(水=1): 0.79相对蒸气密度(空气=1): 1.59; 饱和蒸气压(kPa): 5.33(19°C); 燃烧热(kJ/mol): 1365.5临界温度(°C): 243.1; 临界压力(MPa): 6.38; 闪点(°C): 12; 引燃温度(°C): 363; 爆炸上下限%(V/V): 19.0~3.3。	易燃,其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	LD ₅₀ : 7060mg/kg(免经口); 7430mg/kg(免经皮); LC ₅₀ :37620mg/m ³ , 10小时(大鼠吸入)
			外观:白色结晶性粉末。溶解性:在水中极微溶解,在乙醇、正己烷或二氯甲烷中不溶	可燃	/
			白色结晶性粉末,无臭,味甜	可燃	/
			白色结晶性粉末,无臭,味微。分子量157.21,熔点233°C,沸点300.2°C,密度1.095g/cm ³ ,在水中易溶,在乙醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。	可燃;燃烧产生有毒氮氧化物烟雾	口服-大鼠LD ₅₀ :3000mg/kg; 皮下-小鼠LD ₅₀ :5310mg/kg
			为白色至微黄色结晶性粉末;无臭,遇光色渐变黄。在乙醇中易溶,在水中略溶。	/	/
			本品应为橙红色结晶性粉末,有特异性气味。本品应在四氢呋喃中易溶,在N,N-二甲基甲酰胺中溶解,在丙酮中略溶,在甲醇、乙醇中微溶,在水中几乎不溶。	/	LD ₅₀ : 5.3mg/kg
			白色针状结晶。熔点166,相对密度1.52, 1.489 (20°C), 沸点290-295°C (467kPa)。1g该品可溶于约5.5ml水(约18%, 25°C)、83ml醇,较多地溶于热水,溶于吡啶和苯胺,不溶于醚。水溶液呈酸性。该品是山梨糖醇的异构化体,山梨糖醇的吸湿性很强,而该品完全没有吸湿性。甘露醇有甜味,其甜度相当于蔗糖的70%。	/	/
			具有草莓香味,用于药品生产	不易燃	/
			白色或类白色粉末,不溶于水,但可溶于热水形成胶体溶液	不易燃	/

			白色针状结晶或结晶性粉末；无臭。在水、乙醇或丙酮中微溶；在0.1mol/L盐酸溶液中略溶。多索茶碱是甲基嘌呤的衍生物，是一种支气管扩张剂，可直接作用于支气管，松弛支气管平滑肌。其作用机理为通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶，松弛平滑肌，从而达到抑制哮喘的作用。	/	/
			外观：通常为棕色或深棕色的颗粒状干膏。 溶解性：可溶于水或热水中形成药液	不易燃	/
			透明无味的晶体或无定形粉末，不溶于水、酸，溶于氢氟酸。	/	/
			白色或类白色结晶性粉末，熔点127-130℃。	/	/
			无色结晶或白色颗粒，易溶于水	不易燃	/
			白色粉末，熔点：187-189℃，沸点：672.4℃，闪点：360.5℃，密度：1.445g/cm ³ ，折射率：1.683。一种环鸟苷酸单磷酸盐(cGMP)特异性的VI型磷酸二酯酶(PDE5)选择性抑制剂，对勃起功能障碍具有良好的耐受性和较高作用效果。	/	/
			红色粉末，不溶于水，溶于酸	灼烧时放出氧气，能被氢和一氧化碳还原成铁。与铝粉、联氨、三硫化氢接触发生剧烈反应，接触一氧化碳能形成爆炸性气溶胶	无毒，但粉尘可引起尘肺，气溶胶（烟尘）最高容许浓度为5mg/m ³
			白、黄或棕色流动性粉末，相对分子质量较小的糊精完全溶于水，形成黏稠浆液；相对分子质量较大的糊精不完全溶于水。高聚合度制品不显示还原性，平均聚合度20以下的制品还原性相当强	不易燃	无毒
			黑色粉末或颗粒，具有极强的吸附能力	不易燃烧，但在高温下可分解产生可燃气体	/
			白色或类白色粉末，不溶于水	/	/

			本品应为深红色结晶或结晶性粉末，有引湿性，见光易分解。本品在水或乙醇中略溶，在乙腈、丙酮或乙醚中几乎不溶。	/	LD ₅₀ :5000mg/kg
			白色粉末，溶于水。	/	/
			白色或类白色粉末，水不溶性，具有高度的毛细管活性和优异的水化能力	不易燃烧，但在高温下可能分解产生有害气体	/
			白色或淡黄色纤维状粉末，无臭，无味。易分散于水中成为透明的胶体，不溶于乙醇、丙酮和乙醚等有机溶剂。	可燃。火场排出含氧化钠辛辣刺激烟雾	口服 - 大鼠：LD ₅₀ 27000mg/kg；口服 - 小鼠LD ₅₀ >27000mg/kg
			白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；具引湿性。在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶。用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等。	/	/
			白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸，易溶于水和甘油，难溶于乙醇。	/	/
			/	不易燃	/
			白色，棕褐色粉末。熔点为115°C，大于60°C时在二甲基亚砷中的溶解度为8mg/mL。	/	/
			白色或近乎白色结晶粉末，密度0.997g/cm ³ ，熔点194~196°C，沸点274.0°C，闪点119.5°C。	/	/
			白色或类白色粉末；无臭，无味。在水中溶胀成胶体溶液；在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	/
			白色晶体或结晶粉末，存在于哺乳动物乳汁中，是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖，分子量为342.3，熔点222.8°C，沸点667.9°C，闪点357.8°C，水溶性0.216g/mL	不易燃	/

			胭脂红为红色至深红色均匀颗粒或粉末，无臭。耐光性、耐酸性较好，耐热性强（105℃）、耐还原性差；耐细菌性较差。溶于水，水溶液呈红色；溶于甘油，微溶于酒精，不溶于油脂；最大吸收波长508nm±2nm。对柠檬酸、酒石酸稳定；遇碱变为褐色。着色性能与苋菜红相似。	/	/
			具有酸樱桃香味，用于药品调味	不易燃	/
			又称为羧甲基淀粉，是一种阴离子淀粉醚，是能溶于冷水的电解质。白色或黄色粉末，无臭、无味、热易吸潮。	溶于水形成胶体状溶液，对光、热稳定。不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。	无毒
			白色粉末，来源于甜叶菊，是天然甜味剂，甜度高且热量低。分子量为804.87，熔点198℃，沸点963.3±65.0℃	不易燃	/
			白色、无臭、无味，由多孔微粒组成的结晶粉末。	/	/
			无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水；密度1.542g/cm ³ ，熔点153-159℃，175℃以上分解释放出水及CO ₂ 。	/	/
			白色粉末，无臭无味，溶于稀盐酸、硝酸、醋酸，微溶于水，不溶于乙醇	不易燃	/
			具有香蕉香味，用于药品调味	不易燃	/
			白色结晶粉末，有二氧化硫的气味，易溶于水，微溶于乙醇、乙醚。	不燃，具有腐蚀性，可致人灼伤	LD ₅₀ :2000mg/kg (大鼠口径)
			白色或类白色结晶或结晶性粉末，有臭，是一种氨基酸类药。熔点约235℃（分解），溶于水，不溶于乙醇、乙醚和氯仿	不易燃	/
			沸点：536.4℃ at 760mmHg，熔点：217~221℃，颜色：白色或类白色结晶粉末，在水、三氯乙烷或乙醇中略溶，在乙醚中不溶。	/	LD ₅₀ :261mg/kg (大鼠口径)

			分子量492.684, 熔点198-205°C, 闪点9°C, 盐酸鲁拉西酮是有机合成中间体和医药中间体, 可用于实验室研发中有机合成过程和化工医药合成过程中。	/	/
			白色至类白色结晶或结晶性粉末, 分子量328.88, 熔点267~269°C, 储存条件2~8°C。酰胺类长效局麻药。其脂溶性大于利多卡因, 小于布比卡因, 其麻醉强度为普鲁卡因的8倍。因其在肝脏代谢的产物也有局麻作用, 故作用较持久。主要用于区域阻滞麻醉和硬膜外麻醉, 用于术后和分娩的镇痛。	/	/
			白色或类白色疏松块状物或粉末, 分子量495.07, 熔点135~137°C, 适用于不稳定型心绞痛或非Q波心肌梗塞病人等。	/	/
			白色或类白色结晶性粉末; 无臭。在甲醇中易溶或溶解, 在乙醇中溶解, 在水中极微溶解或几乎不溶。	/	/
			白色轻松无砂性的细粉; 微有特臭; 与皮肤接触有滑腻感, 不溶于水、乙醇和乙醚, 溶于热水、热乙醇, 遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	/	有刺激性。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
			外观: 白色或类白色粉末。 溶解性: 在冷水和冷乙醇中不溶解	易燃物质, 有尘爆的危险	无毒
			外观: 白色粉末, 无臭无味。 酸碱度: pH=4.5~7.0 (10%水溶液)。性状: 加热后形成水性糊, 经喷雾干燥、辊筒干燥、挤压脱水干燥, 或转鼓干燥, 最后粉碎至所需粒度范围。	易燃物质, 有尘爆的危险	/
			外观: 无色结晶或白色结晶性的松散粉末, 无臭, 味甜。溶解性: 在水中极易溶解, 在乙醇中微溶, 在无水乙醇中几乎不溶。	本身不易燃易爆, 但在特定条件下 (如高温、明火) 可能引发燃烧	/

			白色结晶粉末的化学品，分子量170.209，密度1.168g/cm ³ ，熔点118-119°C，沸点395.9°C（760mmHg）。	/	在急性药物过量后，应采取催吐或洗胃使胃排空。尚无左乙拉西坦的解毒剂。
			白色结晶粉末，密度：2.13 g/cm ³ ，熔点：193-204°C，沸点：764°C，闪点：415.8°C。易溶于氢氧化钠溶液，在水中微溶，在甲醇、乙醇、二氯甲烷中不溶。唑来膦酸具有生物碱结构，可与碘化铋钾生成橙黄色沉淀。	/	/
			白色或类白色微细颗粒或粉末；在水、稀酸等多种溶剂中不溶	/	/
			无色片状结晶；熔点139°C；沸点646.2°C	/	用于治疗精神分裂症，有不良反应
			白色或类白色粉末；难溶于苯和乙醚，溶于水、甲醇等	可燃	无毒，对生理无害
			/	/	/
			密度1.2±0.1 g/cm ³ ；沸点594.4±50.0 °C	/	/
			白色粉末；无毒、无味、无刺激	不燃、不爆	无毒
			白色或类白色粉末；溶于水、甲醇等极性有机溶剂	可燃	无毒，对生理无害
			稍有粘性的棕色液体，相对密度（水=1）：0.87~0.9；沸点282~338°C，闪点38°C，熔点-18°C，引燃温度257°C，用作柴油机的燃料	易燃，具刺激性	/

改扩建项目主要设备见表 2-7。

表 2-7 改扩建项目主要设备一览表

产品类型	设备名称	型号	数量（台、套）			所在位置	备注（用途）
			改扩建前	改扩建后	增减量		
胶囊剂、颗粒剂	高效粉碎机	GFSJ-8	1	1	0	称量间	粉碎
	高效粉碎机	GFSJ-16	1	1	0		

	片剂	气流粉碎机	YQ-300	1	1	0		
		粉碎整粒机	FZS100-WXT	1	1	0		
		涡轮粉碎机	WF-300	1	1	0		
	胶囊剂、 片剂、颗 粒剂	湿法混合制粒机	VG400	1	1	0	制粒间1	制粒
		流化床喷雾干燥制粒机	GPCG PRO 60	1	1	0		制粒干燥
		干式整粒机	GS180	1	1	0		整粒
		湿法混合制粒机	YC-SMG-400+CM-5	1	1	0	制粒间2	制粒
		热风循环烘箱	CT-C-II	3	3	0	干燥间	干燥
		摇摆式颗粒机	YK-160	1	1	0		干燥
		湿法混合制粒机	GHL-400	1	1	0	制粒间3	制粒
		流化床喷雾干燥制粒机	FLZ-120	1	1	0		制粒干燥
		干式整粒机	SLD-400B	1	1	0		整粒
		自动提升料斗混合机	HZD-800	0	1	+1	终混间1	终混
	胶囊剂	胶囊充填机	G140	1	1	0	胶囊填充间1	填充
		胶囊充填机	GKF-3005	1	1	0	胶囊填充间2	
		胶囊充填机	NJP3500B	1	1	0	胶囊填充间3	
		全自动填充胶囊检验机	PI4F	1	1	0	胶囊灯检间	灯检
		铝塑/铝铝泡罩包装机	BPH220	0	1	+1	内包装间3	内包装
		铝塑包装机	UPS1030	1	1	0		
		装盒机	HW400	0	1	+1	外包装间1	外包装
		捆扎机	LTK450A	0	1	+1		
		装箱码垛	LTKZX08A	0	1	+1		
		装盒机	C2304	1	1	0		
	片剂	全自动旋转式高速压片机	S250	1	1	0	压片间1	压片
		上旋式筛片机	C&C200E	1	1	0		

		P3030压片机	P3030	1	1	0	压片间2	压片
		上旋式筛片金检一体机	C&C200E+MD	1	1	0		压片检验
		高效包衣机	HP/F-150	1	1	0	包衣间1	包衣
	片剂、颗粒剂	泡罩包装机	C80R	1	1	0	内包装间2	内包装
		药粒升降机	XPX-X5	1	1	0		外包装
		自动装盒机	DYNAMICA-V	1	1	0	外包装间1	外包装
		称重仪	HC-A	1	1	0		
		薄膜捆扎机	MS250A	1	1	0		
		装箱码垛一体机	CP18+FLEX	1	1	0		
	大容量注射液剂	不锈钢配液系统	1500L+3000L	1	1	0	配液间	配液
		立式清洗机	SQL28/2	1	1	0	粗洗间	粗洗
		输液洗瓶机	FAW1120	1	1	0	洗瓶间	精洗
		胶塞处理机	LST-P240	1	1	0	胶塞清洗间	胶塞清洗
		灌装脱氧加塞机	德国B+S	1	1	0	灌装间	加塞
		轧盖机	KS1020	1	1	0	轧盖间	轧盖
		过热水喷淋旋转式灭菌柜	SWSR-10.09.45/2	1	1	0	灭菌间	灭菌
		反转式贴标机	CVC302	1	1	0	外包装间	贴签
		单头封口贴标机	A927	1	1	0		贴标
		输液半自动装箱机	/	1	1	0		包装
		装盒机	FLEXA/ECO	1	1	0		
		封箱机	MH-FJ-1D	1	1	0		
		自动捆扎机	MH-102A	1	1	0		
		赋码检测平台	/	1	1	0		
		称重系统	WT30	1	1	0		
	小容量注	称量罩	/	1	1	0	称量间	称量

射剂	配液系统	500L+1000L+1000L	1	1	0	配液间	配液
	200L+500L不锈钢配液系统	200L+500L	1	1	0		
	水针搪瓷配液系统	500L	1	1	0		
	安瓿洗瓶机	FAU8000	1	1	0	洗烘间	洗烘
	热风层流灭菌隧道	DHT2550	1	1	0		
	安瓿灌封机	AFV5090	1	1	0	灌装间	灌装
	宁相称重管理系统	N/A	1	1	0		称重
	饱和蒸汽灭菌柜	FOF 5/9	1	1	0	灭菌间	灭菌
	Pellicon超滤系统	PUF-100	1	1	0		超滤药液
	超滤器 (1万道尔顿分子量)	YDS1-0.5	1	1	0		工器具灭菌
	机动门联动真空灭菌柜	XG1.GWX-0.36B	1	1	0		工器具灭菌
	全自动灯检机	A35	1	1	0	灯检、检漏、贴签间	灯检
	安瓿瓶检漏机	IMMD-C18	1	1	0		检漏
	贴签机	SENSITIVE A/V	1	1	0		贴签
	全自动安瓿灯检漏一体机	AIMA-60S-L	0	1	+1		灯检、检漏
	激光标刻机	DSL1	1	1	0	手工包装间	包装
	喷码机	D8030	1	1	0		
	全自动薄膜捆包机	LY-K400B	1	1	0		
	动态称重仪	XS2	1	1	0		
	自动成型泡罩包装机	B200-R	1	1	0	外包装间	包装
	全自动装盒机	FLEXA/CSD	1	1	0		
	自动称重仪	X.S1	1	1	0		
	热收缩包装机	MS300A	1	1	0		
	电子监管光栅设备	V2.0	1	1	0		
	半自动装箱机	ZYZX-01CTF	1	1	0		

	捆扎打包机	MH-102A	1	1	0	外包装
	双通道伺服上料入托机	RH-7	1	1	0	
	分托机	TS-1	1	1	0	
	高速装盒机	Bravo 260	1	1	0	
	全自动检重秤	C3350	1	1	0	
	薄膜捆包机	K400A	1	1	0	
	一体式立式智能装箱机	CT01A	1	1	0	

产能匹配性分析

改扩建项目固体制剂中胶囊剂、片剂以 50mg/粒、片规格，颗粒剂以 5g/袋规格为主，按重量 1 袋颗粒剂等效 100 粒、胶囊剂或片剂；液体制剂中 90%产能属小容量注射液，即小容量注射液 7200 万支，10%产能属大容量注射液，即大容量注射液 800 万支。经比对，设备产能与改扩建项目 35000 万粒胶囊剂、91000 万片片剂、300 万袋颗粒剂和 8000 万支注射液备案产品方案产能匹配，可满足生产需要，具体见表 2-8。

表 2-8 项目主要生产设备产能匹配性一览表

产品类型	设备名称	型号	数量	所在位置	生产能力	生产时间	产能匹配说明
胶囊剂、颗粒剂	高效粉碎机	GFSJ-8	1	称量间	200kg/h	5904h	其中生产颗粒剂1200h，生产胶囊剂4704h，则颗粒剂设备产能240t，胶囊剂设备产能940.8t，300万袋颗粒剂15t，35000万粒胶囊剂17.5t，可满足生产需要
	高效粉碎机	GFSJ-16	1	称量间	300kg/h	5904h	

	片剂	气流粉碎机	YQ-300	1	称量间	25kg/h	5904h	按25kg/h计, 片剂设备产能147.6t, 91000万片片剂45.5t, 可满足生产需要
		粉碎整粒机	FZS100-WXT	1	称量间	150kg/h	5904h	
		涡轮粉碎机	WF-300	1	称量间	25kg/h	5904h	
	胶囊剂、片剂、颗粒剂	湿法混合制粒机	VG400	1	制粒间1	160万粒、片/h	5904h	按32万粒、片/h计, 制粒间1设备产能188928万粒、片, 用于生产奥硝唑胶囊、脉络通胶囊、奇信甲钴胺胶囊、普瑞巴林胶囊、伏立康唑片、伏立康唑分散片一致性、阿立哌唑口崩片、甲苯磺酸艾多沙班片、左乙拉西坦片、盐酸鲁拉西酮片、枸橼酸西地那非片、布瑞哌啉片和依伏卡塞片, 合计31480万粒胶囊和14000万片片剂, 可满足生产需要。
		流化床喷雾干燥制粒机	GPCG PRO 60	1	制粒间1	32万粒、片/h	5904h	
		干式整粒机	GS180	1	制粒间1	160万粒、片/h	5904h	按60万粒、片/h计, 制粒间2和干燥间设备产能354240万粒、片, 用于生产依帕司他胶囊、孟鲁司特钠咀嚼片、金朴消积颗粒和儿童咳颗粒, 合计3520万粒胶囊剂、7000万片片剂和300万袋颗粒剂 (等效30000万粒、片), 可满足生产需要
		湿法混合制粒机	YC-SMG-400+CM-5	1	制粒间2	160万粒、片/h	5904h	
		热风循环烘箱	CT-C-II	3	干燥间	20万粒、片/h	5904h	按32万粒、片/h计, 制粒间3设备产能188928万粒、片, 用于生产唐林依帕司他片, 即70000万片片剂, 可满足生产需要
		摇摆式颗粒机	YK-160	1	干燥间	64万粒、片/h	5904h	
		湿法混合制粒机	GHL-400	1	制粒间3	160万粒、片/h	5904h	
		流化床喷雾干燥制粒机	FLZ-120	1	制粒间3	32万粒、片/h	5904h	设备产能35424000万粒、片, 用于胶囊剂、片剂和颗粒剂终混, 合计35000万粒胶囊剂、91000万片片剂和300万袋颗粒剂 (等效30000万粒、片), 可满足生产需要
		干式整粒机	SLD-400B	1	制粒间3	160万粒、片/h	5904h	
		自动提升料斗混合机	HZD-800	1	终混间1	600万粒、片/h	5904h	设备产能35424万粒, 用于生产35000万粒胶囊剂, 可满足生产需要
		胶囊充填机	G140	1	胶囊填充间1	12万粒/h	5904h	
	胶囊剂	胶囊充填机	GKF-3005	1	胶囊填充间2	12万粒/h	5904h	设备产能35424万粒, 用于生产35000万粒胶囊剂, 可满足生产需要

		胶囊充填机	NJP3500B	1	胶囊填充间3	12万粒/h	5904h	
		全自动填充胶囊检验机	PI4F	1	胶囊灯检间	6万粒/h	5904h	
		铝塑/铝铝泡罩包装机	BPH220	1	内包装间3	14万粒/h	5904h	
		装盒机	HW400	1	外包装间1	14万粒/h	5904h	
		捆扎机	LTK450A	1	外包装间1	14万粒/h	5904h	
		装箱码垛	LTKZX08A	1	外包装间1	14万粒/h	5904h	
	片剂	全自动旋转式高速压片机	S250	1	压片间1	16万片/h	5904h	设备产能94464万片，用于生产71000万片片剂，可满足生产需要
		上旋式筛片机	C&C200E	1	压片间1	16万片/h	5904h	
		P3030压片机	P3030	1	压片间2	20万片/h	5904h	
		上旋式筛片金检一体机	C&C200E+MD	1	压片间2	20万片/h	5904h	
		高效包衣机	HP/F-150	1	包衣间1	20万片/h	5904h	
	片剂、颗粒剂	泡罩包装机	C80R	1	内包装间2	24万片/h	5904h	设备产能141696万片，用于生产71000万片片剂和300万袋颗粒剂（等效30000万片），可满足生产需要
		药粒升降机	XPX-X5	1	内包装间2	24万片/h	5904h	
		自动装盒机	DYNAMICA-V	1	外包装间1	24万片/h	5904h	
		称重仪	HC-A	1	外包装间1	24万片/h	5904h	
		薄膜捆扎机	MS250A	1	外包装间1	24万片/h	5904h	
		装箱码垛一体机	CP18+FLEX	1	外包装间1	24万片/h	5904h	
	大容量注射剂	不锈钢配液系统	1500L+3000L	1	配液间	0.5万支/h	5904h	设备产能2954万支，用于生产800万支大容量注射液，可满足生产需要
		立式清洗机	SQL28/2	1	粗洗间	1万支/h	5904h	
		输液洗瓶机	FAW1120	1	洗瓶间	1万支/h	5904h	
		胶塞处理机	LST-P240	1	胶塞清洗间	1万支/h	5904h	
		灌装脱氧加塞机	德国B+S	1	灌装间	1万支/h	5904h	
		轧盖机	KS1020	1	轧盖间	1万支/h	5904h	
		过热水喷淋旋转式灭菌柜	SWSR-10.09.45/2	1	灭菌间	1万支/h	5904h	
		反转式贴标机	CVC302	1	外包装间	1万支/h	5904h	

小容量 注射剂	装盒机	FLEXA/ECO	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	单头封口贴标机	A927	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	输液半自动装箱机	/	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	封箱机	MH-FJ-1D	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	自动捆扎机	MH-102A	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	赋码检测平台	/	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	称重系统	WT30	1	外包装间	1万支/h	5904h	
	称量罩	/	1	称量间	8.5万只/h	5904h	设备产能50184万支，用于生产7200万支小容量注射液，可满足生产需要
	配液系统	500L+1000L+1000L	1	配液间	0.85万只/h	5904h	设备并联，产能15055.2万支，用于生产7200万支小容量注射液，可满足生产需要
	200L+500L不锈钢配液系统	200L+500L	1	配液间	0.85万只/h	5904h	
	水针搪瓷配液系统	500L	1	配液间	0.85万只/h	5904h	
	安瓿洗瓶机	FAU8000	1	洗烘间	1.3万只/h	5904h	设备产能7675.2万支，用于生产7200万支小容量注射液，可满足生产需要
	热风层流灭菌隧道	DHT2550	1	洗烘间	1.3万只/h	5904h	
	安瓿灌封机	AFV5090	1	灌装间	1.3万只/h	5904h	
	宁相称重管理系统	N/A	1	灌装间	1.3万只/h	5904h	
	饱和蒸汽灭菌柜	FOF 5/9	1	灭菌间	1.3万只/h	5904h	
	Pellicon超滤系统	PUF-100	1	灭菌间	1.3万只/h	5904h	
	超滤器 (1万道尔顿分子量)	YDS1-0.5	1	灭菌间	1.3万只/h	5904h	
	机动门脉动真空灭菌柜	XG1.GWX-0.36B	1	灭菌间	1.3万只/h	5904h	设备并联，产能15350.4万支，用于生产7200万支小容量注射液，可满足生产需要
	全自动灯检机	A35	1	灯检、检漏、贴签间	1.1万只/h	5904h	
	安瓿瓶检漏机	IMMD-C18	1	灯检、检漏、贴签间	1.1万只/h	5904h	
	贴签机	SENSITIVE A/V	1	灯检、检漏、贴签间	1.1万只/h	5904h	
	全自动安瓿灯检漏一体机	AIMA-60S-L	1	灯检、检漏、贴签间	1.5万只/h	5904h	
	激光标刻机	DSL1	1	手工包装间	0.8万只/h	5904h	设备产能9446.4万支，用于生产7200万支小容量注射液，可满足生产需要

	喷码机	D8030	1	手工包装间	0.8万只/h	5904h	容量注射液，可满足生产需要
	全自动薄膜捆包机	LY-K400B	1	手工包装间	0.8万只/h	5904h	
	动态称重仪	XS2	1	手工包装间	0.8万只/h	5904h	
	自动成型泡罩包装机	B200-R	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	全自动装盒机	FLEXA/CSD	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	自动称重仪	X.S1	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	热收缩包装机	MS300A	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	电子监管光栅设备	V2.0	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	半自动装箱机	ZYZX-01CTF	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	捆扎打包机	MH-102A	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	双通道伺服上料入托机	RH-7	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	分托机	TS-1	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	高速装盒机	Bravo 260	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	全自动检重秤	C3350	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	薄膜捆包机	K400A	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	
	一体式立式智能装箱机	CT01A	1	外包装间	1.6万只/h	5904h	

6、项目用、排水情况

改扩建项目用水主要为液体制剂车间用水、固体制剂车间用水、洗衣用水、纯水制备用水、锅炉用水。

1) 液体制剂车间用水

①制注射水

液体制剂生产过程中需制注射水，注射用水由纯水经蒸汽加热多效蒸馏得到，类比企业现有项目实际生产经验，需使用注射水 $8200\text{m}^3/\text{a}$ ，制备率为 80%，则制备注射水用纯水量为 $10250\text{m}^3/\text{a}$ ，产生蒸馏浓水量约为 $2050\text{m}^3/\text{a}$ ；液体制剂灯检时有少量废液（不合格产品）产生，约为 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，作为危废处置；

②蒸汽制备

纯水制蒸汽用于生产消毒灭菌。纯水用纯水蒸气发生器制蒸汽主要对液体制剂安瓿瓶进行灭菌。在加热、灭菌、冷却过程中，饱和纯蒸汽、纯水直接与安瓿瓶接触，通过饱和纯蒸汽与安瓿瓶的直接接触进行升温加热，灭菌。柜内纯水由真空泵抽取，最终经由喷淋头喷淋安瓿瓶，从而维持腔体内部温度分布均匀。整个过程可分为准备、抽真空、定时真空，注入蒸汽、加热、灭菌、抽真空降温、定时真空、腔体加压、冷却、冷却扩展、腔体排水、回到大气压、周期结束。液体车间蒸汽制备用纯水 $6800\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数按 0.9 计，则产生蒸汽冷凝水 $6120\text{m}^3/\text{a}$ ；

③润洗用水

液体制剂车间包含大容量注射剂车间、小容量注射剂车间，液体制剂共 13 种产品，调整生产品种时对生产设备进行清洗，类比现有项目，车间设备

润洗用纯水量 3300m³/a；安瓿瓶等工器具每天润洗纯水用量约 5.8m³，则纯水用量为 1425m³/a，则车间设备及玻璃瓶等工器具润洗总纯水用量为 4725m³/a，排放系数以 0.9 计，产生润洗废水约 4252.5m³/a。

2) 固体制剂车间用水

①配置用水

固体制剂原辅料用纯水配置，12m³/a95%乙醇配置成 80%乙醇，需 2.25m³/a 纯水，水分进入产品后全部挥发；

②包衣用水

类比企业现有项目实际生产经验，62m³/a 包衣用水，所需纯水用量为 62m³/a，水分进入产品后全部挥发；

③润洗用水

固体制剂共 18 种产品，调整生产品种时对生产设备进行清洗，类比现有项目，车间设备润洗用纯水量 504m³/a，玻璃瓶等工器具每天润洗纯水用量约 0.23m³，则纯水用量为 57m³/a，则车间设备及玻璃瓶等工器具润洗总纯水用量为 561m³/a，排放系数以 0.9 计，则产生润洗废水产生总量约为 505m³/a。

3) 洗衣用水

类比企业现有项目实际生产经验，液体制剂车间、固体制剂车间工服每天清洗，每次洗衣用纯水量约 0.4m³，则全年洗衣用纯水 100m³/a，排放系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量约 80m³/a。

4) 纯水制备

液体制剂车间纯水用量为 21775m³/a、固体制剂车间纯水用量为 625.25m³/a、洗衣用纯水 100m³/a，改扩建项目需用纯水共计 22500.25m³/a。

项目采用活性炭+石英砂+离子树脂+RO 装置工艺制备纯水，纯水制备效率为 60%，则所需自来水用量为 37500.42m³/a，浓水产生量约为 15000.17m³/a。

5) 锅炉用水

①蒸汽制备

软水制蒸汽用于生产消毒灭菌。锅炉软水制备采用离子交换法，自来水首先进入软化器，在软化器内借助树脂的离子交换作用，去除水中的钙、镁等离子，完成软水制备。经检验合格的软水进入蒸汽锅炉后，锅炉利用天然气对其加热，制备出压力为 7-8 公斤的饱和蒸汽。该饱和蒸汽随后进入分汽缸，经分汽缸分配后，通过对应设备的蒸汽管路输送至灭菌设备。灭菌环节蒸汽用量约 1500t/a，使用后冷凝水产生系数按 0.9 计，产生冷凝水 1350m³/a；

固体制剂车间、液体制剂车间等空调蒸汽用量 9300t/a，使用后空调水产生系数按 0.9 计，产生空调水 8370m³/a。

②软水制备

改扩建项目软水制备蒸汽，需用蒸汽 10800t/a，90%蒸汽制备能力，需软水约 12000m³/a；改扩建项目锅炉自带软水制备系统，软水制备效率 80%，则所需自来水用量为 15000m³/a，软水制备排水量 3000m³/a。

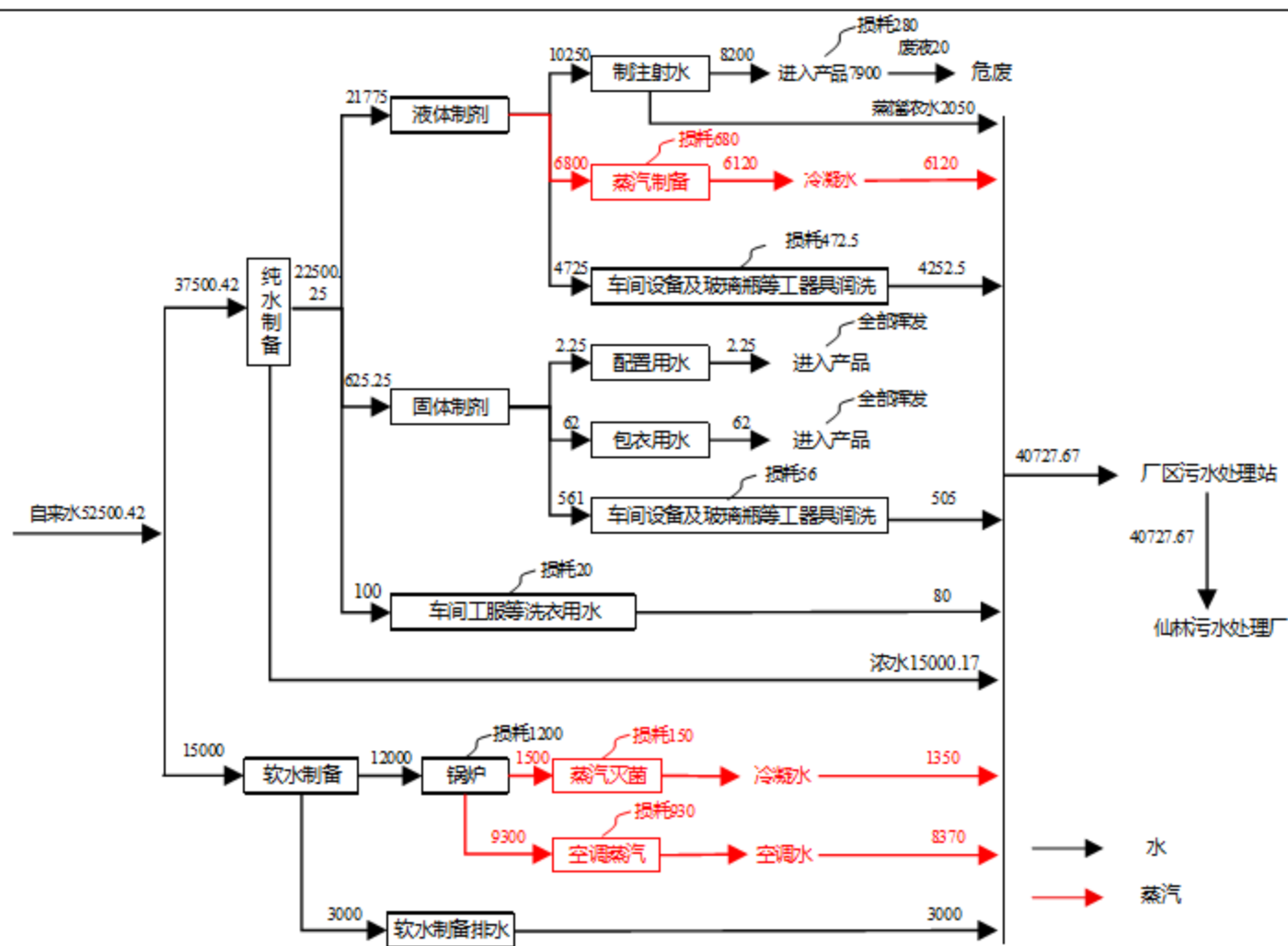
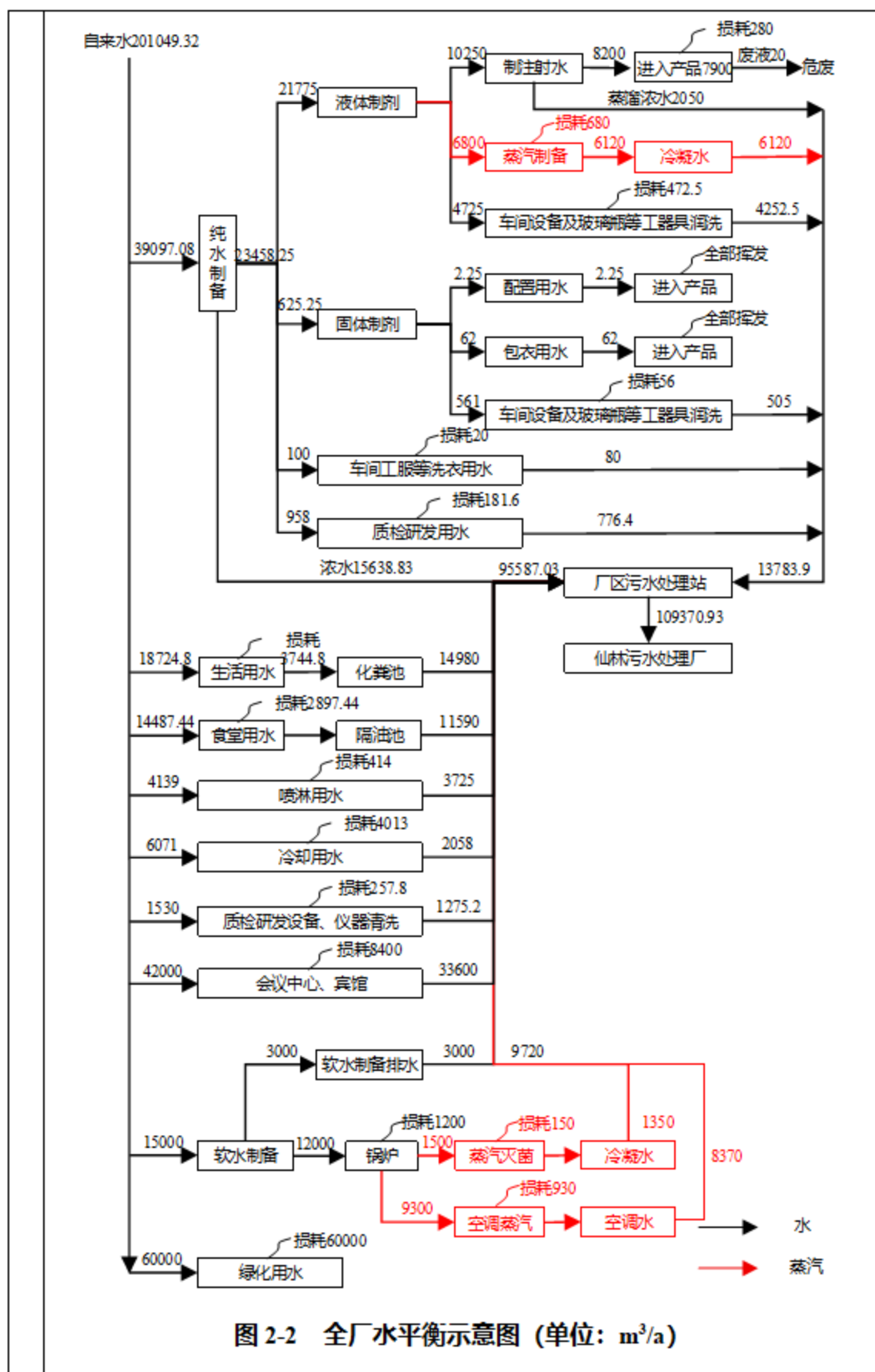


图 2-1 改扩建项目水平衡图 (m³/a)



7、项目用燃气情况

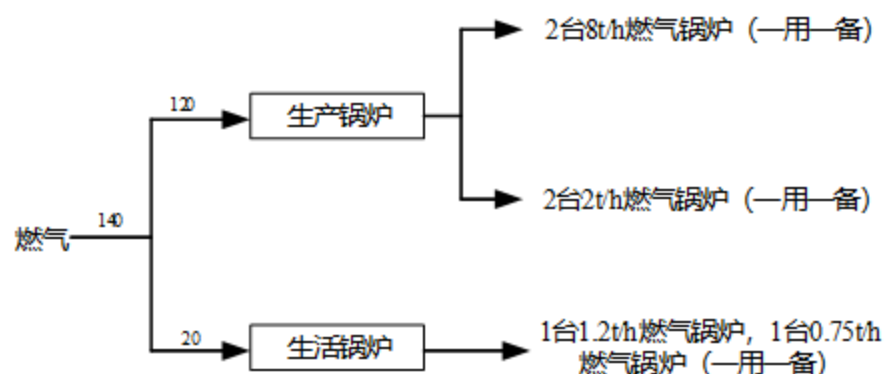


图 2-3 改扩建项目燃气平衡图 (万 m³/a)

8、周边环境概况

改扩建项目位于栖霞区马群科技园扬子江药业集团南京海陵药业有限公司现有厂区内，位于南京市栖霞区仙林大道9号，厂区北侧为部队用地，东侧隔仙林大道为马群科技园和苏果配送中心，东南侧隔仙林大道为三宝科技，西南侧为南京元亨食品有限公司、南京金豹运动器具实业有限公司、马群科创中心及才华科技集团，西侧为黄马路和绕城路，西北侧为江苏凯米膜科技股份有限公司。（项目500m环境保护目标图详见附图2）。

9、项目平面布置

厂区主要生产厂房为固体楼和液体楼两栋厂房，位于厂区中心东侧；贮存厂房立体综合库位于固体楼的西侧；大办公楼和小办公楼位于厂区中南部；公寓楼和食堂位于办公楼的西南侧，研发中心位于食堂南侧；生产区动力中心位于固体楼北侧，生活区动力中心位于食堂西侧；化验楼位于液体楼的东侧；厂区东侧是会议中心。本次改扩建项目位于固体楼和液体楼内，不新增厂房，具体平面布置详见附图3。

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	改扩建项目主要是对外购的原药进行调配和包装, 本次改扩建生产工艺不变。具体生产工艺流程及产污环节如下 (其中 G-废气、S-固废、W-废水)。 以下涉密删除: ***** 其他产污环节: 1) 设备清洗过程 生产设备具体清洁过程为: 使用纯水对管路进行直接冲洗以及使用循环泵进行循环冲洗; 系统的清洁以冲洗水的 pH 值(与当日纯水 pH 值相比± 0.2)和电导率 ($\leq 0.3\mu\text{S}/\text{cm}$) 合格为清洗终点, 清洁结束后会对部件及管道进行 SIP (121°C, 20min) 处理。 其他设备清洁采用人工清洗方式, 清洗后, 设备表面采用 75%乙醇擦拭或喷洒消毒, 工器具采用湿热灭菌 (121°C, 20min), 在干燥的条件下储存, 规定有存放周期。 2) 安瓿瓶清洗过程 安瓿瓶在喷淋头下方注满水顺输送带进入超声波电热清洗池中, 利用超声波的空化作用对物体表面上的污物进行撞击、剥离, 以达到清洗安瓿瓶内外壁的颗粒及污迹。经超声波清洗后的安瓿瓶依次送入进瓶绞龙, 由进瓶绞龙送至进瓶提升轮, 再由进瓶提升轮送至工作回转台后, 由带有夹头的机械臂有序地夹住瓶口并翻转 180°, 使瓶口朝下进入下面的吹洗工位; 到达工位 1: 经过滤的压缩空气对安瓿瓶内壁完成吹干; 到达工位 2: 经过滤的循环水对安瓿瓶内、外壁完成冲洗; 到达工位 3: 经过滤的压缩空气对安瓿瓶内壁完成吹干; 到达工位 4: 经过滤的注射用水对安瓿瓶内壁完成冲洗; 到达工位 5: 经过滤的注射用水对安瓿瓶内壁完成冲洗; 到达工位 6: 经过滤的
--	--

压缩空气对安瓿瓶内、外壁完成吹干；至此完成安瓿瓶的所有吹洗工位，机械手臂将安瓿瓶翻正，送至出瓶星轮；通过出瓶星轮的旋转至出瓶绞龙，将安瓿瓶送至隧道烘箱入口。

此外，片剂、胶囊剂、颗粒剂和液体制剂生产结束后，均需用乙醇和纯水对生产设备进行清洗、消毒，该过程会产生擦洗废气（G5）、燃气锅炉使用时天然气燃烧产生的锅炉燃烧废气（G6）、废水处理过程中产生的废气（G7）和危废库暂存过程中产生的废气（G8）；液体制剂车间纯水制蒸汽冷凝水（W5）、固体制剂车间设备及玻璃瓶等工器具润洗废水（W6）、液体制剂车间设备及玻璃瓶等工器具润洗废水（W7）、车间工服清洗产生洗衣废水（W8）、纯水制备浓水（W9）、软水制蒸汽冷凝水（W10）、空调蒸汽空调水（W11）、锅炉软水制备废水（W12）；污水处理站产生的污泥（S5）、废气处理设施产生的废活性炭（S6）、洁净车间空气需要空调进行空气净化过滤材料定期更换产生废空调过滤材料（S7）、纯水制备产生的废离子交换树脂（S8）和 RO 反渗透膜（S9）、设备检修产生的废矿物油（S10）、乙醇擦洗产生的废有机试剂（S11）；配套设施设备产生的噪声 N。

表 2-9 擦洗废气分布表

类别		产污来源	废气编号	治理措施
擦洗 废气	固体制剂车间	终混 2、胶囊充填间 2、压片间 1、胶囊充填间 1、压片间 2、前室 1、除尘间 1、洁具清洗间 3	G5-1	脉冲除尘+一级活性炭吸附+15m 高排气筒（DA003）
		制粒间 3、制粒前室 3、胶囊充填间 3、前室 2、干燥间、制粒间 2、制粒前室 2、终混间 1	G5-2	脉冲除尘+一级活性炭吸附+15m 高排气筒（DA004）
		制粒间 1、制粒前室 1、包衣后室、包衣间 1、包衣前室、包衣液配制间	G5-3	脉冲除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒（DA020）
	液体制剂车间	小容量 缓冲间（称量）、称量间 1、配液间、洗烘间	G5-4	二级水喷淋+15m 高排气筒（DA005）
	大容量	洗瓶间、配液间、工器具清洗间、称	G5-5	二级水喷淋+15m 高排气筒

			量 1、称量 2、缓冲间（称量）							(DA007)			
经分析，片剂的生产主要集中在制粒间 1、制粒间 2+干燥间及制粒间 3 内；胶囊的生产主要集中在制粒间 1、制粒间 2+干燥间内；颗粒剂的生产主要位于制粒间 2+干燥间内，废气编号如下。													
表 2-10 配置、混合、制粒、干燥、整粒废气编号													
生产区域	废气编号												
	片剂				胶囊				颗粒剂				
	配置	混合制粒	干燥	整粒	配置	混合制粒	干燥	整粒	配置	混合制粒	干燥	整粒	
制粒间 1	G1-2-1	G1-3-1	G1-4-1	G1-4-1	G2-2-1	G2-3-1	G2-4-1	G2-4-1	/	/	/	G3-4-1	
制粒间 2+干燥间	G1-2-2	G1-3-2	G1-4-2	/	G2-2-2	G2-3-2	G2-4-2	/	G3-2	G3-3	G3-4	/	
制粒间 3	G1-2-3	G1-3-3	G1-4-3	G1-4-3	/	/	/	G2-4-3	/	/	/	G3-4-3	
乙醇物料平衡													
根据现有项目生产实际和车间排风系统分区，改扩建项目 95%乙醇使用量为 34.83t，其中生产用 22.83 吨，擦洗用 12 吨，改扩建项目乙醇物料平衡见表 2-11。													
表 2-11 改扩建项目乙醇物料平衡表													
投入				产出									
工序	数量 (t)			名称				数量 (t)					
	95%乙醇	折纯											
固体制剂车间 擦洗		7.2	6.84	废气	擦洗	G5-1	0.6	6.84					
						G5-2	0.6						
						G5-3	0.51						
				进入废有机溶剂		S11-1	5.13						
液体制剂车间 擦洗	小容量	3.2	3.04	废气	擦洗	G5-4	0.76	3.04					
						进入废有机溶剂			S11-2	2.28			
	大容量	1.6	1.52	废气	擦洗	G5-5	0.38	1.52					
						进入废有机溶剂			S11-3	1.14			
制粒间 1	片剂	1.24	1.18	废气	配置	G1-2-1	0.24	1.18					
					混合制粒	G1-3-1							
					干燥	G1-4-1							
	胶囊	5.02	4.77	废气	配置	G2-2-1	0.95	4.77					

					混合制粒	G2-3-1		
					干燥	G2-4-1	3.82	
制粒间 2+干燥 间	片剂	0.62	0.59	废气	配置	G1-2-2	0.12	0.59
					混合制粒	G1-3-2		
					干燥	G1-4-2	0.47	
	胶囊	0.56	0.53	废气	配置	G2-2-2	0.11	0.53
					混合制粒	G2-3-2		
					干燥	G2-4-2	0.42	
	颗粒剂	0.28	0.26	废气	配置	G3-2	0.05	0.26
					混合制粒	G3-3		
					干燥	G3-4	0.21	
制粒间 3	片剂	6.23	5.91	废气	配置	G1-2-3	1.18	5.91
					混合制粒	G1-3-3		
					干燥	G1-4-3	4.73	
包衣间	片剂	8.88	8.44	废气	包衣	G1-7	8.44	8.44
合计			33.08	合计				33.08

改扩建项目主要产污环节详见下表:

表 2-12 改扩建项目产污环节汇总表

污染物	产污环节		污染物名称	编号	主要成分	治理措施	
废气	固体制剂车间	粉碎、过筛		粉碎过筛废气	G1-1、G2-1、G3-1	颗粒物	脉冲除尘+一级活性炭吸附+15m 高排气筒（DA004）
		制粒间 2	配置	配置废气	G1-2-2、G2-2-2、G3-2	非甲烷总烃	
			混合制粒	混合制粒废气	G1-3-2、G2-3-2、G3-3	颗粒物、非甲烷总烃	
		制粒间 3	配置	配置废气	G1-2-3	非甲烷总烃	
			混合制粒	混合制粒废气	G1-3-3	颗粒物、非甲烷总烃	
			整粒	整粒废气	G1-4-3、G2-4-3、G3-4-3	颗粒物	
		擦洗		擦洗废气	G5-2	非甲烷总烃	
		制粒间 1	配置	配置废气	G1-2-1、G2-2-1	非甲烷总烃	脉冲除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒（DA020）
			混合制粒	混合制粒废气	G1-3-1、G2-3-1	颗粒物、非甲烷总烃	
			整粒	整粒废气	G1-4-1、G2-4-1、G3-4-1	颗粒物	
		擦洗		擦洗废气	G5-3	非甲烷总烃	
		干燥	制粒间 1 干燥废气		G1-4-1、G2-4-1	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒（DA009）
			干燥间干燥废气		G1-4-2、G2-4-2、G3-4	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒

						(DA010)
			制粒间 3 干燥废气	G1-4-3	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA019)
		压片	压片废气	G1-6	颗粒物	脉冲除尘+一级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA003)
		擦洗	擦洗废气	G5-1	非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA011)
		包衣	包衣废气	G1-7	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA005)
		液体制剂车间	小容量擦洗废气	G5-4	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA007)
			大容量擦洗废气	G5-5	非甲烷总烃	低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001、DA002)
		锅炉废气		G6	颗粒物、NO ₂ 、SO ₂	碱喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA008)
		污水站废气		G7	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA014)
		2#危废库	危废贮存废气	G8-1	非甲烷总烃	水喷淋+一级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA015)
		3#危废库		G8-2	非甲烷总烃	
	废水	制注射水	注射水制备蒸馏浓水	W4-1、W4-2	PH、COD、SS	经厂内污水处理站处理后，接管至仙林污水处理厂
		液体制剂车间	纯水制蒸汽冷凝水	W5	PH、COD、SS	
		固体制剂车间润洗	设备及玻璃瓶等工器具润洗废水	W6	PH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		液体制剂车间润洗	设备及玻璃瓶等工器具润洗废水	W7	PH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		洗衣	车间工服清洗废水	W8	PH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	
		纯水制备	纯水制备浓水	W9	PH、COD、SS	
		锅炉蒸汽	软水制蒸汽冷凝水	W10	PH、COD、SS	
			空调水	W11	PH、COD、SS	
		软水制备	锅炉软水制备废水	W12	PH、COD、SS	
	固废	粉碎、过筛	废药品	S1-1、S2-1、S3-1	废药品	委托有资质单位处置
		包装	废药品包装材料	S1-2、S1-3、S2-2、S2-3、	废药品包装材料	

与项目有关的原有环境污染问题			S3-2、S3-3、S4-8		
	脱色、热原、粗滤	废药用炭	S4-2、S4-3	废药用炭	
	过滤、精滤	废滤芯	S4-1、S4-4	废滤芯	
	废水处理	污水站污泥	S5	污水站污泥	
	废气处理	废活性炭	S6	废活性炭	
	废气处理	废空调过滤材料	S7	废空调过滤材料	
	纯水、注射水制备	废离子交换树脂	S8	废离子交换树脂	外售综合利用
		废 RO 反渗透膜	S9	废 RO 反渗透膜	
	灯检	破碎玻璃	S4-6	破碎玻璃	委托有资质单位处置
		废液（灯检）	S4-5	废液（灯检）	
		废玻璃瓶	S4-7	废玻璃瓶	外售综合利用
	设备检修	废矿物油	S10	废矿物油	委托有资质单位处置
	设备擦洗	废有机溶剂	S11	废有机溶剂	
	噪声	风机、设备运行噪声	N	噪声	采取厂房隔声、减振、消声措施
1、现有项目基本情况 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司由国家重点医药企业扬子江药业集团于 2001 年 1 月 16 日投资兴建，是南京市重点科技项目之一，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。 排污许可证申领及执行情况：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司于 2024 年 10 月 8 日重新申领（详见附件 7）；排污许可证编号：91320192726063334T001Q，有效期至 2029 年 9 月 26 日。 应急预案手续情况：企业于 2024 年 6 月 12 日取得应急预案备案表（详见附件 8），备案编号：320113-2024-021-L，风险等级：一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]。 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司环保手续比较完善，未受到过环保投诉，公司于 2001 年建厂至今已建设 6 期生产项目、3 期研发项目及相关环保设施改造项目，扬子江药业集团南京海陵药业有限公司环保手续执行					

情况如表 2-13 所示：

表 2-13 现有项目环保手续履行情况

序号	建设项目	主要建设内容	环评审批情况	环保验收情况
生产项目				
一期(已批已建)	扬子江金陵工业园区	那格列奈 2 亿片/年、扎来普隆胶囊 1 亿粒/年、经前平颗粒剂 1 亿袋/年	原江苏省环境保护厅 2001 年 7 月 26 日批复(苏环管〔2001〕84 号)	2006 年 6 月 7 日通过原江苏省环保厅验收
二期(已批未建,生产内容未建)	南京海陵药业有限公司扩建生产厂房及配套项目	扩建生产厂房和办公辅助用房,新建一条固体制剂生产线和一条液体制剂生产线	原南京市环境保护局 2007 年 6 月 15 日批复(宁环建〔2007〕191 号)	未验收,厂房和办公辅助用房建设完成,生产内容不再建设
三期(已批已建)	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司新建 2 台 8t 燃气锅炉项目	新建 2 台 8t 燃气锅炉替代原有燃煤锅炉	原南京市栖霞区环境保护局 2013 年 10 月 23 日批复(栖环表复〔2013〕50 号)	2015 年 10 月 19 日通过南京市栖霞区环境保护局验收(栖验〔2015〕16 号)
四期(已批已建)	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司扩建生产厂房及配套设施(立体综合仓库)项目	新建 1 座立体综合库	原南京市栖霞区环境保护局 2017 年 1 月 9 日批复(宁栖环表复〔2017〕3 号)	2019 年 7 月 12 日完成自主验收
五期(已批已建)	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 改造项目	对已验收产品产量以外产品产能变化情况进一步梳理,固体制剂车间增加两套脉冲除尘器+活性炭吸附装置;液体制剂车间在厂房屋顶 3 个风机排口各增加一套活性炭吸附装置及排气筒;新增一台燃烧天然气的 1.2t/h 小型蒸汽锅炉,用于职工宿舍生活	原南京市栖霞区环境保护局 2018 年 10 月 11 日批复(宁栖环表复〔2018〕31 号)	2019 年 5 月 23 日完成废水、废气、噪声自主验收,2019 年 6 月 10 日完成固废验收(宁栖环验〔2019〕13 号)
六期(已批已建)	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 二期改建项目	调整产能片剂 67910 万片、胶囊剂 28116 万粒、颗粒剂 186 万袋、液体制剂 3000 万支	南京市生态环境局 2023 年 2 月 15 日(宁环(栖)建〔2023〕8 号)	2024 年 6 月 21 日完成自主验收
研发项目				
一期(研发 1 号楼)(已批已建)	南京海陵中药制药工艺技术研究有限公司中药制药工艺技术国家工程研究中心创新能力建设项目	研发银杏内酯 B 注射液 0.245t/a、蓝岑口服液 0.833t/a、南五加子软胶囊 19.566t/a	原南京市环境保护局 2010 年 8 月 16 日批复(宁环表复〔2010〕148 号)	2015 年 1 月 23 日通过南京市栖霞生态环境局验收
二期(研发 1 号)	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司药	对现有中药研发楼一层中试区域、试剂库(中间仓	南京市生态环境局 2021 年 4 月 12 日批复(宁环	2023 年 6 月 30 日通过自主验

楼改造) (已批已建)	物研究院研发楼改造项目	库) 进行改造, 从事医药研发 (小试, 非生产), 同时配套建设甲类仓库 (含危废仓库), 新增 1 台 0.75t/h 燃气锅炉备用	(栖) 建 [2021] 1 号)	收
三期 (研发 2 号楼改造) (已批在建)	创新药物研发平台建设项目	租用南京海内生物科技发展有限公司现有空置研发楼进行改造, 研发布洛芬注射液 20kg/a、伏立康唑片 50kg/a、磷酸左奥硝唑酯二钠冻干粉剂 20kg/a	南京市生态环境局 2022 年 8 月 31 日批复 (宁环 (栖) 建 [2022] 52 号)	2025 年 6 月 14 日通过自主验收
环保设施改造项目				
登记表	2020 南京海陵废气净化装置项目	1、污水站加装 1 套 UV 光解催化+碱喷淋处置装置; 2、固体制剂 1 号车间流化床末端加装 1 套水喷淋处置装置; 3、固体制剂 1 号车间烘箱末端加装 1 套水喷淋处置装置; 4、固体制剂 1 号车间包衣机末端加装 1 套旋风除尘+2 级水喷淋处置装置; 5、化验楼加装 1 套 UV 光氧催化废气处理装置; 6、研发楼加装 1 套 UV 光氧催化废气处理装置; 7、危废库加装 1 套活性炭吸附处置装置。	备案号: 202032 011300000133	
	2020 南京海陵危废库改造项目	项目新增 1 座危废仓库, 由原杂物仓库隔离改造 150 平方米, 主要存放 HW03 废药品、HW29 废灯管、HW49 废包装材料、废滤芯、废空调过滤材料	备案号: 202032 011300000134	
	南京海陵单一工艺废气净化装置技改项目	1、固体制剂 1 号车间流化床废气净化装置由水喷淋升级为旋风除尘+水喷淋; 2、研发楼废气净化装置由 UV 光氧催化升级为水喷淋+UV 光氧催化; 3、化验楼废气净化装置由 UV 光氧催化升级为 2 级活性炭;	备案号: 202132 011300000120	
	南京海陵固体制剂排风系统改造项目	固体制剂 1 号车间新增一套脉冲除尘+一级水喷淋废气净化装置, 通过 DA020 排气筒 (15m) 达标排放	备案号: 202432 011300000045	
2、现有项目污染物产排情况及污染防治措施				
现有项目废气情况如下:				
表 2-14 现有项目废气情况表				
产污环节	污染物名称	主要成分	治理措施	
生产锅炉废气		颗粒物、NO ₂ 、SO ₂	低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001)	
生活锅炉废气		颗粒物、NO ₂ 、SO ₂	低氮燃烧装置+15m 高排气筒	

				(DA002)	
固体制剂车间	配置		配置废气	非甲烷总烃	脉冲除尘+活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA003)
	混合、制粒		混合制粒废气	颗粒物、非甲烷总烃	
	压片		压片废气	颗粒物	
	擦洗		擦洗废气	非甲烷总烃	
	粉碎、过筛		粉碎过筛废气	颗粒物	脉冲除尘+活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA004)
	制粒间 2	配置	配置废气	非甲烷总烃	
		混合、制粒	混合制粒废气	颗粒物、非甲烷总烃	
	制粒间 3	配置	配置废气	非甲烷总烃	
		混合、制粒	混合制粒废气	颗粒物、非甲烷总烃	
	擦洗		擦洗废气	非甲烷总烃	
	制粒间 1	配置	配置废气	非甲烷总烃	脉冲除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒 (DA020)
		混合、制粒	混合制粒废气	颗粒物、非甲烷总烃	
	擦洗		擦洗废气	非甲烷总烃	
	干燥		制粒间 1 干燥废气	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+一级水喷淋+15m 高排气筒 (DA009)
			干燥间干燥废气	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA010)
			制粒间 3 干燥废气	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA019)
包衣		包衣废气	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA011)	
液体制剂车间		小容量擦洗废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA005)	
		大容量擦洗废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA007)	
污水站废气			非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	碱喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA008)	
化验楼废气			非甲烷总烃	二级活性炭吸附废气处理装置+15m 高排气筒 (DA012)	
研发楼 (1 号楼) 废气			非甲烷总烃	水喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA013)	
研发楼 (2 号楼) 废气			甲醇、颗粒物、氯化氢	2 套水喷淋 (内含丝网+折流板除雾)+二级活性炭吸附装置+15m 高排气筒 (DA018)	
2#危废库	危废贮存废气		非甲烷总烃、臭气浓度	活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA014)	
3#危废库			非甲烷总烃、臭气浓度	水喷淋+活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA015)	

生产车间废气走向示意图 2-8。

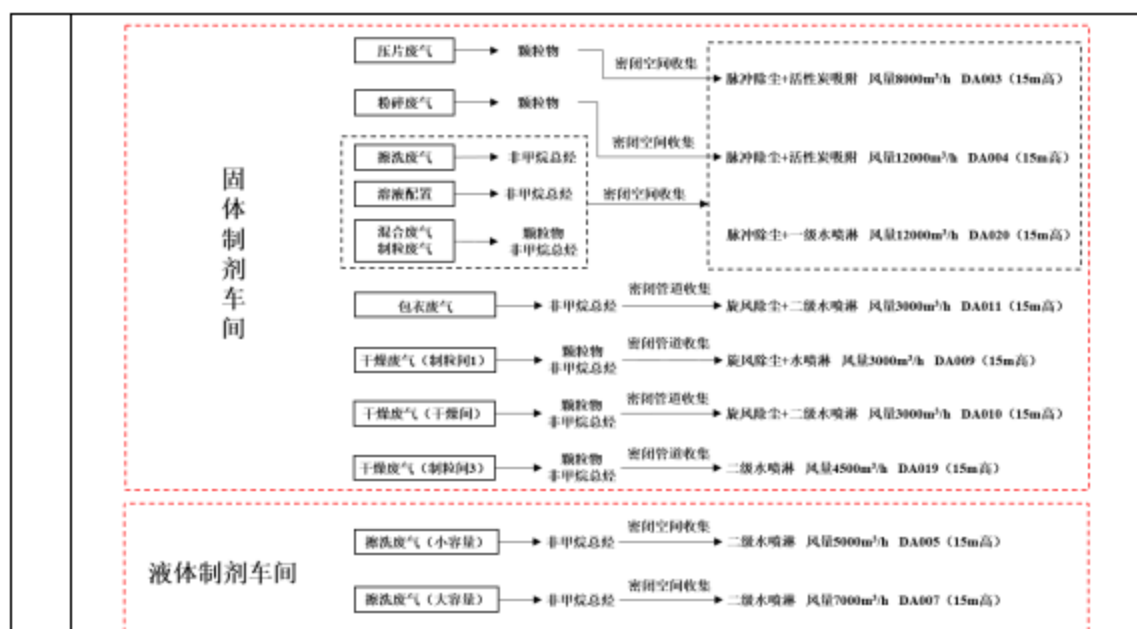


图 2-8 生产车间废气走向示意图

(1) 有组织废气污染物达标排放情况

1) 锅炉废气达标排放情况

根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告 (GH230640A03H003)，锅炉污染物排放可达到《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022) 表 1 (燃气锅炉) 排放标准限值要求，具体排放情况见表 2-15。

表 2-15 锅炉废气监测结果一览表

监测点及时间		污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA001	2024.2.28	SO ₂	标干流量 (m³/h)	638	/	/
			含氧量 (%)	10.8	/	/
			实测排放浓度 (mg/m³)	5.9	/	/
			折算排放浓度 (mg/m³)	10.1	35	达标
			排放速率 (kg/h)	3.8×10 ⁻³	/	/
		NO _x	标干流量 (m³/h)	638	/	/
			含氧量 (%)	10.8	/	/
			实测排放浓度 (mg/m³)	5	/	/
			折算排放浓度 (mg/m³)	9	50	达标
			排放速率 (kg/h)	3.19×10 ⁻³	/	/
		颗粒物	标干流量 (m³/h)	771	/	/
			含氧量 (%)	10.8	/	/
			实测排放浓度 (mg/m³)	2.3	/	/

DA002			折算排放浓度 (mg/m ³)	4.0	10	达标
			排放速率 (kg/h)	1.8×10 ⁻³	/	/
	2024.3.1	SO ₂	标干流量 (m ³ /h)	729	/	/
			含氧量 (%)	12.0	/	/
			实测排放浓度 (mg/m ³)	6.1	/	/
			折算排放浓度 (mg/m ³)	11.9	35	达标
			排放速率 (kg/h)	0.004	/	/
	2024.2.28	NO _x	标干流量 (m ³ /h)	774	/	/
			含氧量 (%)	12.1	/	/
			实测排放浓度 (mg/m ³)	10	/	/
			折算排放浓度 (mg/m ³)	20	50	达标
			排放速率 (kg/h)	7.74×10 ⁻³	/	/
	2024.3.1	颗粒物	标干流量 (m ³ /h)	729	/	/
			含氧量 (%)	12.0	/	/
			实测排放浓度 (mg/m ³)	4.8	/	/
			折算排放浓度 (mg/m ³)	9.3	10	达标
			排放速率 (kg/h)	0.004	/	/

2) 固体制剂车间废气达标排放情况

根据企业 GMP 二期改建项目竣工环境保护验收监测报告 (检测报告编号: QThj2404193) 和 2024 年 11 月 22 日委托南京山普罗特环保科技有限公司的检测报告 (报告编号: NJCTC243413), 固体制剂车间生产排放的颗粒物和甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求, 具体监测结果见表 2-16。

表 2-16 固体楼废气监测结果一览表

监测点及时间		污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA003	2024.4.8	/	标干流量 (m ³ /h)	8977	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.29	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.012	/	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/
DA004	2024.4.8	/	标干流量 (m ³ /h)	16447	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.08	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.018	/	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
			排放速率 (kg/h)	/	/	/
DA009	2024.4.8	/	标干流量 (m ³ /h)	1599	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.45	60	达标

				排放速率 (kg/h)	0.006	/	/
			颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
				排放速率 (kg/h)	/	/	/
	DA010	2024.4.8	/	标干流量 (m ³ /h)	2046	/	/
				排放浓度 (mg/m ³)	6.62	60	达标
				排放速率 (kg/h)	0.014	/	/
		颗粒物	/	排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
				排放速率 (kg/h)	/	/	/
				标干流量 (m ³ /h)	1553	/	/
	DA011	2024.4.8	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	/	60	达标
				排放速率 (kg/h)	/	/	/
				排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
		颗粒物	/	排放速率 (kg/h)	/	/	/
				标干流量 (m ³ /h)	3286	/	/
				排放浓度 (mg/m ³)	9.84	60	达标
	DA019	2024.4.8	非甲烷总烃	排放速率 (kg/h)	0.032	/	/
				排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
				排放速率 (kg/h)	/	/	/
	DA020	2024.11.22	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	6.00	60	达标
				排放速率 (kg/h)	0.0211	/	/
				排放浓度 (mg/m ³)	ND	15	达标
		颗粒物	/	排放速率 (kg/h)	/	/	/

备注：“ND”代表未检出，颗粒物检出限为1.0mg/m³。

3) 液体制剂车间废气达标排放情况

根据企业 GMP 二期改建项目竣工环境保护验收监测报告（检测报告编号：QThj2404193），液体制剂车间生产排放的非甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求，具体监测结果见表 2-17。

表2-17 液体楼废气监测结果一览表

监测点及时间		污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA005	2024.4.8	非甲烷总烃	/	标干流量 (m ³ /h)	4402	/
			排放浓度 (mg/m ³)	1.53	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.007	/	/
DA007	2024.4.8	非甲烷总烃	/	标干流量 (m ³ /h)	6784	/
			排放浓度 (mg/m ³)	0.94	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.006	/	/

4) 污水处理站废气达标排放情况

根据企业 2024 年 7 月 31 日检测报告 (报告编号: NJCTC242027), 污水处理站排放的硫化氢、氨、非甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 中最高允许排放限值要求, 具体监测结果见表 2-18。

表2-18 污水处理站废气监测结果一览表

监测点及时间	污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA008	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.55	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0209	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.30	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0061	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	5	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/
	臭气	臭气浓度 (无量纲)	26	1000	达标

5) 化验楼废气达标排放情况

根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告 (报告编号: GH230640A03H003), 化验楼排放的非甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求, 具体监测结果见表 2-19。

表2-19 化验楼废气监测结果一览表

监测点及时间	污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA012	非甲烷总烃	标干流量 (m ³ /h)	9867	/	/
		排放浓度 (mg/m ³)	1.22	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0120	/	/

6) 研发楼废气达标排放情况

根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告 (报告编号: GH230640A03H003), 研发 1 号楼排放的非甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求, DA016、DA017 排气筒长期停用。根据企业 2024 年 9 月 4 日检测报告 (报告编号: NJCTC242300),

研发 2 号楼排放的甲醇、颗粒物及 HCl 可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求, 具体监测结果见表 2-20。

表2-20 研发楼废气监测结果一览表

监测点及时间	污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA013	2024.2.29	非甲烷总烃	标干流量 (m ³ /h)	46809	/
			排放浓度 (mg/m ³)	1.36	60
			排放速率 (kg/h)	0.0637	/
DA018	2024.8.23	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.66	60
			排放速率 (kg/h)	0.208	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	0.2	50
			排放速率 (kg/h)	0.0122	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	15
			排放速率 (kg/h)	0.0587	/
		HCl	排放浓度 (mg/m ³)	4.11	10
			排放速率 (kg/h)	0.233	/

7) 危废库废气达标排放情况

根据企业 2025 年 3 月 4 日检测报告 (报告编号: NJCTC25467), 2# 危废库和 3#危废库排放的非甲烷总烃可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 中最高允许排放限值要求, 臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 表 2 标准, 具体监测结果见表 2-21。

表2-21 危废仓库废气监测结果一览表

监测点及时间	污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
DA014	2025.2.25	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.29	60
			排放速率 (kg/h)	0.0015	/
		臭气浓度	臭气浓度 (无量纲)	72	2000
DA015	2025.2.25	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.44	60
			排放速率 (kg/h)	0.0014	/
		臭气浓度	臭气浓度 (无量纲)	26	2000

(2) 无组织废气污染物达标排放情况

根据企业 2024 年 7 月 31 日检测报告 (NJCTC242026), 厂界排放的非甲烷总烃和颗粒物可达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 浓度限值要求, HCl 和臭气浓度可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 浓度限值要求, 厂界排放的甲醇可达到《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 要求, 厂界排放的氨和硫化氢可达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 要求, 污水处理站、固体制剂车间、液体制剂车间、化验楼、研发楼、危废库和立体库排放的非甲烷总烃可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 中厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度限值要求, 具体检测结果见表 2-22。

表2-22 无组织废气监测结果一览表

监测点及时间		污染物名称	检测指标	数值	标准限值	达标情况
厂界 (2024.7.31)	Q1 (上风向)	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.19	4.0	达标
	Q2 (下风向)			0.64		达标
	Q3 (下风向)			0.58		达标
	Q4 (下风向)			0.42		达标
	Q1 (上风向)	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.002	0.06	达标
	Q2 (下风向)			0.002		达标
	Q3 (下风向)			0.003		达标
	Q4 (下风向)			0.003		达标
	Q1 (上风向)	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.20	1.5	达标
	Q2 (下风向)			1.23		达标
	Q3 (下风向)			1.16		达标
	Q4 (下风向)			1.32		达标
	Q1 (上风向)	HCl	排放浓度 (mg/m ³)	0.032	0.2	达标
	Q2 (下风向)			0.066		达标
	Q3 (下风向)			0.028		达标
	Q4 (下风向)			0.041		达标
	Q1 (上风向)	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	1	达标
	Q2 (下风向)			ND		达标
	Q3 (下风向)			ND		达标
	Q4 (下风向)			ND		达标
	Q1 (上风向)	臭气浓度	臭气浓度	<10	20	达标

		Q2 (下风向)		(无量纲)	<10		达标
		Q3 (下风向)			<10		达标
		Q4 (下风向)			<10		达标
		Q1 (上风向)			ND		达标
		Q2 (下风向)	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	0.5	达标
		Q3 (下风向)			ND		达标
		Q4 (下风向)			ND		达标
		Q5 (上风向)			ND		达标
	污水处理站 (2024.3.2)	Q6 (下风向)	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.04	6	达标
		Q7 (下风向)			0.97		达标
		Q8 (下风向)			1.07		达标
		Q9			1.00		达标
	液体制剂车间 (2024.7.31)	Q9	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.51	6	达标
	液体制剂车间 (2024.7.31)	Q10			0.40	6	达标
	化验楼 (2024.7.31)	Q11			0.52	6	达标
	研发楼 (2024.7.31)	Q12			0.33	6	达标
	2#危废库 (2024.7.31)	Q13			0.36	6	达标
	3#危废库 (2024.7.31)	Q14			0.59	6	达标
	立体库 (2024.7.31)	Q15			0.30	6	达标
	研发楼 L (2024.7.31)	Q16			0.46	6	达标

注：ND 未检出，二氯甲烷检出限 1.0μg/m³，甲醇检出限 0.1mg/m³，颗粒物检出限 0.168mg/m³

(3) 水污染物达标排放情况

现有项目废水经厂区污水处理站预处理后接管至仙林污水处理厂进一步处理，根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告（GH230640A03H003），污水处理站总排口废水中总有机碳的排放浓度可满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 标准，动植物油污染物达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其他因子满足仙林污水处理厂接管标准，具体检测结果见表 2-23。

表 2-23 2024 年废水在线监测数据

监测指标	月平均浓度 (mg/L)											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
废水量 (t)	7327.29	10201.54	8700.15	8622.99	7935.83	8320.83	8604.6	8800.83	7700.88	6888.88	8147.51	7179.7
pH (无量纲)	7.1	7.2	7.1	7.0	7.1	7.1	7.6	7.4	7.0	7.1	7.1	7.2
COD	51.78	39.40	45.20	24.56	22.60	18.44	12.03	19.62	20.23	20.95	30.68	18.21
标准限值	350											
达标情况	达标											

表2-24 废水污染物监测结果一览表

监测点及时间		污染物名称	数值	标准限值	达标情况
污水总排口	2024.3.11	pH (无量纲)	7.9	6-9	达标
		COD (mg/L)	23	350	达标
		BOD ₅ (mg/L)	6.3	150	达标
		SS (mg/L)	26	200	达标
		NH ₃ -N (mg/L)	0.08	40	达标
		TN (mg/L)	0.09	45	达标
		TP (mg/L)	0.249	4.5	达标
		总有机碳 (mg/L)	19.0	20	达标
		动植物油 (mg/L)	0.35	100	达标

现有项目水平衡图如图 2-9。

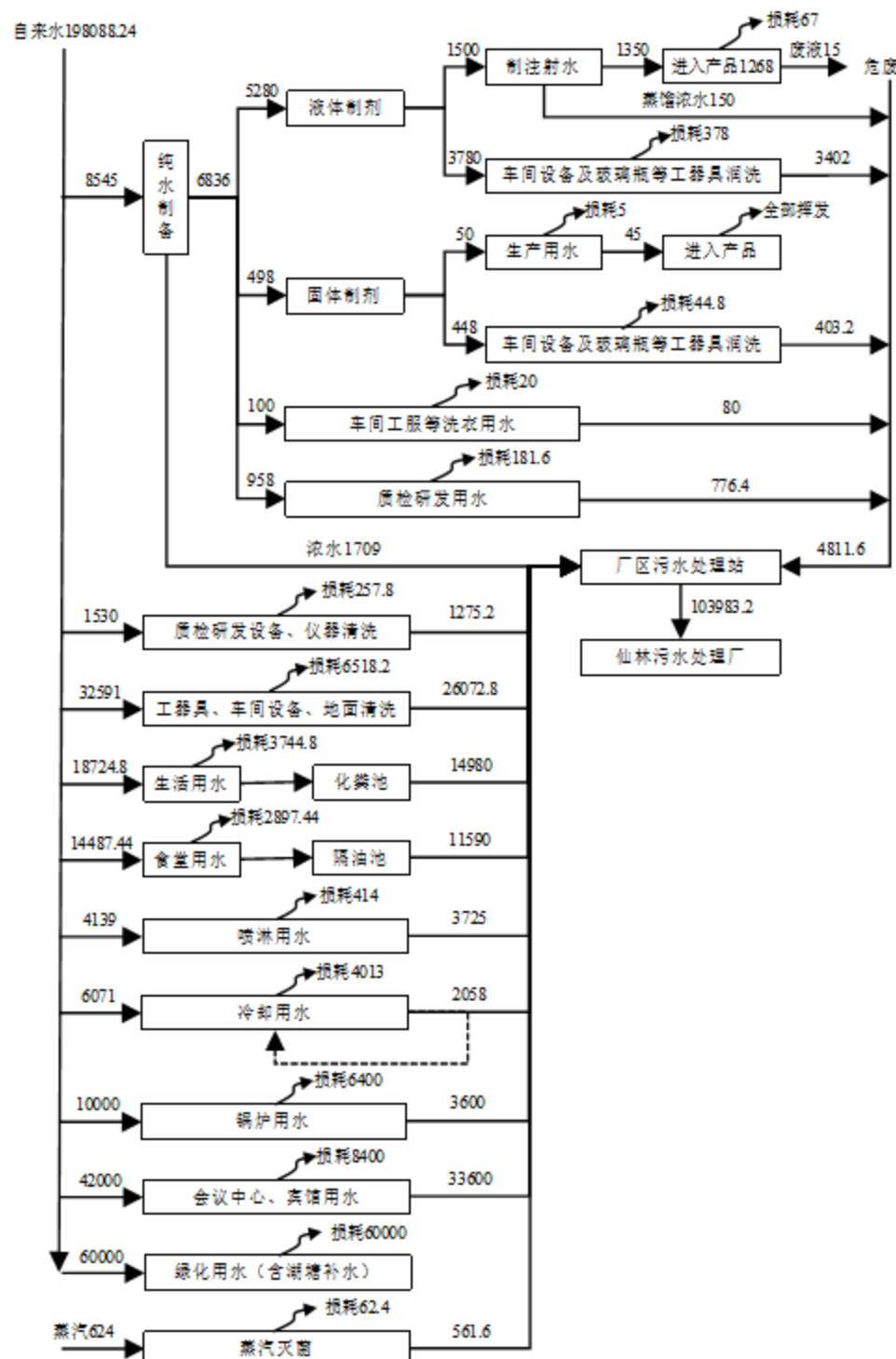


图 2-9 现有项目水平衡图

(4) 噪声达标排放情况

根据企业 GMP 二期改建项目竣工环境保护验收监测报告 (检测报告编号: QThj2404193), 现有项目厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排

放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值，具体检测结果见表 2-25。

表2-25 厂界噪声监测结果一览表

监测日期	监测点位	检测值 (L _{Aeq} dB (A))		标准限值 (L _{Aeq} dB (A))		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
2024.4.8	Z1 (厂界东外 1 米)	61.5	51.3	65	55	达标
	Z2 (厂界南外 1 米)	60.2	49.3			达标
	Z3 (厂界西外 1 米)	61.0	49.3			达标
	Z4 (厂界北外 1 米)	59.3	48.3			达标
2024.4.9	Z1 (厂界东外 1 米)	60.2	49.3	65	55	达标
	Z2 (厂界南外 1 米)	58.0	48.7			达标
	Z3 (厂界西外 1 米)	59.4	44.5			达标
	Z4 (厂界北外 1 米)	57.0	46.2			达标

(5) 固体废物排放情况

企业已建有 1 座 144m²2#危废库和 1 座 150m²3#危废库，已根据苏环办〔2024〕16 号文要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网，并已建立台账记录，定期委托有资质单位处置危险废物。现有固体废物均得到合理处置，详见表 2-26。

表2-26 固体废物排放情况一览表

序号	废物名称	固废属性	废物代码	产生量 (t/a)	处置量 (t/a)	处置方式
1	生活垃圾	一般固废	900-099-S64	14.45	14.45	环卫清运
2	废玻璃瓶		900-004-S17	2	2	南京佳荣生态环境科技有限公司
3	废 RO 反渗透膜		900-099-S59	0.2	0.2	
4	废离子交换树脂		900-099-S59	0.5	0.5	
5	废分子筛		900-099-S59	0.4	0.4	
6	废氧化铝		900-099-S59	0.5	0.5	
7	废石英砂		900-099-S59	15	15	
8	废有机试剂	危险废物	900-404-06	26.43	26.43	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司
9	废矿物油		900-249-08	1.1	1.1	
10	污水站污泥		900-409-06	42	42	

11	废药品	900-002-03	50	50	司
12	废化试剂空瓶/破碎玻璃	900-047-49	12	12	
13	废化学试剂	900-047-49	20.1	20.1	
14	废药品包装材料、废滤芯、废空调过滤材料	900-041-49	20.3	20.3	
15	废药用炭	900-041-49	2	2	
16	废催化剂	900-041-49	1	1	
17	废液（灯检）	272-005-02	15	15	
18	实验室废液	900-047-49	23	23	
19	废实验室样品、废实验室最终产品、废实验耗材	900-047-49	18.5	18.5	
20	废活性炭	900-039-49	33.7	33.7	江苏乾汇和环保再生有限公司
21	废灯管	900-023-29	0.5	0.5	江苏格润合美再生资源有限公司
22	废铅蓄电池	900-052-31	2	2	再生资源有限公司

3、现有项目污染物排放量

现有项目污染物排放情况见表 2-27。

表2-27 现有项目污染物排放一览表 单位：t/a

类别	污染物名称	实际排放量/接管量	全厂批复排放量/接管量汇总
废气	非甲烷总烃	1.24	4.54475
	颗粒物	0.096	0.6502
	SO ₂	0.0156	0.0261
	NO _x	0.022	5.176
	氨	0.036	0.008
	硫化氢	/	0.000004
废水	水量	98431.03	103983.2
	COD	2.264	8.78
	SS	2.559	5.67
	氨氮	0.008	1.65
	总磷	0.025	0.05
	TN	0.009	2.05
	动植物油	0.034	6.01
固体废物	一般工业固废	0	0
	危险废物	0	0
	生活垃圾	0	0

4、主要环境问题及“以新带老”措施

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司环保手续比较完善，现有环保设施运行正常，各项污染物达标排放，近三年企业未发生过环境污染事故，未受到过环保投诉。

存在问题：

(1) 根据现有项目总量核算，污水站DA008排气筒污染因子氨超出批复总量。原环评污水站污染物计算过程中，污水站工作时间2000h，企业实际运行过程中污水站工作时间为5904h/a，因此污水站各污染因子核算存在偏差。

解决措施：

(1) 本次对污水站废气进行重新核算。

污染物“以新带老”削减量核算过程如下：

(1) 废气

“以新带老”废气排放情况具体详见表 2-28。

表2-28 “以新带老”废气污染源强一览表 单位：t/a

来源		产生工序	污染物种类	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	备注
固体制剂车间	有组织	粉碎过筛、 压片、混合	粉尘	1.36	0.091	削减量
	无组织	制粒、干燥、 包衣		0.07	0.07	
	有组织	粉碎过筛、 压片、混合	非甲烷总烃	20.41	2.48	
	无组织	制粒、干燥、 包衣、设备 擦洗		1.07	1.07	
液体制剂车间	有组织	设备擦洗	非甲烷总烃	1.1	0.11	
	无组织		非甲烷总烃	0.06	0.06	
污水站	有组织	污水处理	非甲烷总烃	0.118	0.0118	

	无组织		氨	0.0378	0.00378
			硫化氢	0.00002	0.000002
			非甲烷总烃	0.013	0.013
			氨	0.0042	0.0042
			硫化氢	0.000002	0.000002
锅炉	有组织	天然气燃烧	颗粒物	0.4395	0.4395
			SO ₂	0.0261	0.0261
			NO _x	5.176	5.176

注：a.固体制剂车间、液体制剂车间废气产排量来源于环评《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 二期改建项目》；

b.锅炉废气产排量来源于环评《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司新建 2 台 8t 燃气锅炉项目》及《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 改造项目》。

(2) 废水

本项目改建后，固体制剂车间与液体制剂车间废水产生量发生变化，本次把现有项目发生变化的废水作为以新带老削减量，根据《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 二期改建项目》环评，固体制剂、液体制剂车间“以新带老”废水污染源削减源强如下表。

表2-29 固体制剂、液体制剂车间“以新带老”废水污染源削减源强一览表

产排污环节	废水量 t/a	污染物 种类	产生情况		污染防治 措施	排放情况			排放 标准 mg/L	排放 去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		污染 物种 类	浓度 mg/L	排放量 t/a		
液体制剂 车间设备 及玻璃瓶 等工器具 润洗废水	3402	PH	6~9	/	依托 企业 已建 污水 处理 站预 处理	废水量	/	35339.94	/	接管 至仙 林污 水处理 厂处 理后 尾水 排入
		COD	400	1.361		PH	6~9	/	6~9	
		SS	250	0.851		COD	60	2.120	350	
		NH ₃ -N	25	0.085		SS	30	1.060	200	
		TP	3	0.010		NH ₃ -N	10	0.353	40	
		TN	40	0.136		TN	20	0.707	45	
固体制剂 车间设备 及玻璃瓶 等工器具 润洗	403.2	PH	6~9	/		TP	0.5	0.018	4.5	
		COD	400	0.161		/	/	/	/	
		SS	250	0.101		/	/	/	/	
		NH ₃ -N	25	0.010		/	/	/	/	
		TP	3	0.001		/	/	/	/	
		TN	40	0.016		/	/	/	/	
洗衣废水	80	PH	6~9	/		/	/	/	/	
		COD	300	0.024		/	/	/	/	
		SS	300	0.024		/	/	/	/	
		NH ₃ -N	35	0.0028		/	/	/	/	
		TP	2	0.00016		/	/	/	/	
		TN	60	0.0048		/	/	/	/	
纯水制备 浓水	1070.17	PH	6~9	/		/	/	/	/	
		COD	300	0.321		/	/	/	/	
		SS	250	0.268		/	/	/	/	
注射水制	150	PH	6~9	/		/	/	/	/	

备产生的浓水		COD	300	0.045		/	/	/	/	九乡河
		SS	250	0.038		/	/	/	/	
玻璃等工器具、车间设备、地面清洗废水	26072.8	PH	6~9	/		/	/	/	/	
		COD	300	7.822		/	/	/	/	
		SS	300	7.822		/	/	/	/	
		NH ₃ -N	35	0.913		/	/	/	/	
		TP	2	0.052		/	/	/	/	
		TN	60	1.564		/	/	/	/	
蒸汽冷凝水	561.6	PH	6~9	/		/	/	/	/	
		COD	200	0.112		/	/	/	/	
		SS	50	0.028		/	/	/	/	
锅炉废水	3600	PH	6~9	/		/	/	/	/	
		COD	100	0.360		/	/	/	/	
		SS	100	0.360		/	/	/	/	

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

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

等手段，持续推动产业、能源和交通运输结构调整优化。以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO_x 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理。

②其他污染物环境质量现状评价

本次委托江苏禾美环保科技有限公司于 2025 年 5 月 6 日至 5 月 9 日对扬子江药业集团南京海陵药业有限公司周边环境空气质量现状进行了监测，报告编号：JSHM250413A2506H001。

(1) 监测因子

TSP、氮氧化物及监测期间的气象要素。

(2) 监测时间及频次

TSP 监测 24 小时平均浓度值、氮氧化物监测 1 小时平均浓度值，连续监测 3 天。现场监测时间为 2025.5.6~2025.5.9，数据在有效期内。

(3) 监测点位

监测点位位于改扩建项目西北侧 450m 的 G1 点位。

表 3-2 评价区环境空气质量现状监测结果 (mg/m³)

点位	监测项目 (单位)	平均时间	评价标准	浓度范围	超标率%
G1	TSP	24 小时平均	0.3	0.01-0.039	0
	氮氧化物	1 小时平均	0.25	0.023-0.067	0

监测结果表明，TSP 及氮氧化物监测浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 表 2 要求，周边大气环境质量现状良好。

2、地表水环境质量

改扩建项目废水接管仙林污水处理厂深度处理后排入九乡河，最终汇入长江。根据《省生态环境厅省水利厅关于印发〈江苏省地表水(环境)功能区划(2021—2030 年)〉的通知》(苏环办〔2022〕82 号)，该段长江水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅱ类水质标准，九乡河水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类水质标准。

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

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

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

3、声环境质量现状

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 533 个。2024 年，城区昼间区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区昼间区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区昼间交通噪声均值 65.7dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 97.5%，夜间噪声达标率为 82.5%。

改扩建项目厂界外 20m 处有部队宿舍，为了解环境保护目标处声环境质

量现状，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，需要监测保护目标声环境质量现状，于2024年12月委托南京森力检测技术服务有限公司开展了噪声环境现状监测（报告编号：HJ202418413、HJ202418443）。

（1）监测因子：连续等效A声级。

（2）监测时间和频次：监测1天，昼、夜各监测一次，监测时间为2024年12月11日。

（3）监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相关规定进行。

（4）监测点布设：在距离厂区最近的保护目标部队宿舍及厂区四周设置5个监测点位。

（5）监测结果评价

监测结果如下。

表3-3 保护目标声环境质量现状达标情况（单位：dB(A)）

编号	监测点位	昼间	夜间	昼间标准	夜间标准	是否达标
Z1	东侧厂界外1m	64	45	65	55	达标
Z2	南侧厂界外1m	63	45	65	55	达标
Z3	西侧厂界外1m	61	47	65	55	达标
Z4	北侧厂界外1m	58	46	65	55	达标
Z5	部队宿舍	56	48	60	50	达标

根据监测结果，项目厂界可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，周边声环境敏感目标可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准，区域声环境质量现状达标。

4、生态环境

改扩建项目位于现有厂区内，不新增用地，且用地范围内不涉及生态环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，可不开展生态现状调查。

5、辐射环境

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

6、土壤、地下水环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水和土壤环境质量现状调查，厂区危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）的要求设置厚黏土层、地漏及集液池，全部地面、裙角、废液截留收集地沟，以及废液收集池均进行防腐防渗处理。基础防渗层采用至少1m厚黏土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，一般不存在地下水和土壤环境污染途径，发生地下水和地下水环境问题的可能性较小，因此不开展现状调查。

排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准,氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1标准,厂内非甲烷总烃无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6最高允许限值。

表3-7 无组织废气污染物废气排放标准

监控位置	污染物名称	监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
边界外浓度最高点	颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3
	非甲烷总烃	4	
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表1
	硫化氢	0.06	
	臭气浓度	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表7
厂内	非甲烷总烃	6 (1h 平均值)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表6
		20 (任意值)	

2、水污染物排放标准

改扩建项目属于混装制剂类制药,根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排口控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。企业废水主要为生产废水,经厂区污水处理站处理,达标后接管至仙林污水处理厂进一步处理,仙林污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准。特征污染物执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准限值要求。相关标准具体见下表。

表3-8 污水接管及排放标准

项目	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》	仙林污水处理厂接管标准 (mg/L)	改扩建项目执行标准 (mg/L)	污水处理厂尾水排放标准 (mg/L)
pH	6~9	6~9	6~9	6~9
COD	60	350	350	50
BOD ₅	15	150	150	10
SS	30	200	200	10

NH ₃ -N	10	40	40	5 (8)
TN	20	45	45	15
TP	0.5	4.5	4.5	0.5
LAS	/	20	20	0.3
总有机碳	20	/	20	/
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	/	0.07	/
单位产品基准排水量/ (m ³ /t)	300	/	300	/

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

3、噪声

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号），改扩建项目所在区域属于3类噪声功能区，改扩建项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，标准值见表3-9。

表 3-9 噪声排放标准

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

4、固体废物控制标准

固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。

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

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）要求。

改扩建项目污染物产排情况汇总表见表 3-10。

表 3-10 改扩建项目污染物排放情况汇总表

类别		污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量
废气	有组织	非甲烷总烃	25.222	22.2656	/	2.9564
		颗粒物	6.223	5.2407	/	0.9823
		NO _x	0.28	0	/	0.28
		SO ₂	1.31	0	/	1.31
		氨	0.567	0.5103	/	0.0567
		硫化氢	0.0216	0.0194	/	0.0022
	无组织	非甲烷总烃	0.688	0	/	0.688
		颗粒物	0.393	0	/	0.393
		氨	0.063	0	/	0.063
		硫化氢	0.0024	0	/	0.0024
废水	废水量	40727.67	40727.67	40727.67	40727.67	
	COD	8.345	2.236	6.109	2.036	
	SS	5.474	4.252	1.222	0.407	
	NH ₃ -N	0.241	0.037	0.204	0.204	
	TN	0.481	0.074	0.407	0.407	
	TP	0.025	0.005	0.020	0.020	
	LAS	0.0400	0	0.0400	0.012	
固废	生活垃圾	0	0	0	0	
	一般固废	4.5	4.5	0	0	
	危险废物	150.44	150.44	0	0	

总量控制指标

改扩建项目建成后全厂污染物“三本账”汇总详见表3-11。

表 3-11 改扩建项目建成后全厂污染物“三本账”汇总一览表 (单位: t/a)

类别		污染物名称	现有项目批复总量	建设项目				“以新带老”	项目建成后全厂 排放量	排放增减量
				产生量	削减量	接管量	排放量	削减量		
废气	有组织	非甲烷总烃	3.1273	25.222	22.2656	/	2.9564	2.6018	3.4819	+0.3546
		颗粒物	0.5802	6.223	5.2407	/	0.9823	0.5305	1.032	+0.4518
		SO ₂	0.0261	0.28	0	/	0.28	0.0261	0.28	+0.2539
		NO _x	5.176	1.31	0	/	1.31	5.176	1.31	-3.866
		氨	0.0038	0.567	0.5103	/	0.0567	0.00378	0.05672	+0.05292
		硫化氢	0.000002	0.0216	0.01944	/	0.0022	0.000002	0.0022	+0.002198
		油烟	0.00674	0	0	/	0	0	0.00674	0
	无组织	非甲烷总烃	1.41745	0.688	0	/	0.688	1.143	0.96245	-0.455
		颗粒物	0.07	0.393	0	/	0.393	0.07	0.393	+0.323
		氨	0.0042	0.063	0	/	0.063	0.0042	0.063	+0.0588
		硫化氢	0.000002	0.0024	0	/	0.0024	0.000002	0.0024	+0.002398
废水	废水量	103983.2	40727.67	0	40727.67	40727.67	35339.94	109370.93	+5387.73	
	COD	8.78	8.345	2.236	6.109	2.036	2.12	12.769	+3.989	
	SS	5.67	5.474	4.252	1.222	0.407	1.06	5.832	+0.162	
	NH ₃ -N	1.65	0.241	0.037	0.204	0.204	0.353	1.501	-0.149	
	TN	2.05	0.481	0.074	0.407	0.407	0.707	1.75	-0.3	
	TP	0.05	0.025	0.005	0.020	0.020	0.018	0.052	+0.002	
	动植物油	6.01	/	/	/	/	/	6.01	/	
	LAS	0	0.0400	0	0.0400	0.012	0	0.0400	+0.0400	
固废	生活垃圾	14.45	/	/	/	/	/	14.45	/	
	一般固废	0	4.5	4.5	0	0	/	0	/	

	危险废物	0	150.44	150.44	0	0	/	0	/
注：本次核算全厂制剂生产产生的废气、废水污染物排放量，锅炉产生的污染物以及污水站产生的污染物排放量；因此“以新带老”削减现有制剂产品生产过程中的废气、废水污染物排放量、锅炉产生的污染物排放量及污水站产生的污染物排放量。 改扩建项目总量控制指标如下： 1、废气：改扩建项目营运期废气有组织非甲烷总烃申请量为 0.3546t/a，无组织非甲烷总烃建成后减少 0.455t/a，，因此本次不申请非甲烷总烃无组织的量；有组织二氧化硫申请量为 0.2539t/a；有组织颗粒物申请量为 0.4518t/a；由栖霞区大气减排项目平衡。 2、废水：改扩建项目废水及其污染物接管增加量为：废水量 5387.73m³/a、COD3.989t/a。 3、固废：固废妥善处理，不外排环境，不产生二次污染。									

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	改扩建项目利用南京市栖霞区马群街道仙林大道9号现有固体楼和液体楼进行建设，施工期主要为设备安装调试，施工期短，工程量小。 除此之外，改扩建项目对污水处理系统升级改造，清理现有污水处理站池内污泥等，并新建一个 H/O 池，与原 H/O 池并联，施工阶段会产生废气、废水、噪声和固废。 一、大气环境影响和保护措施 施工期废气主要为施工扬尘、施工机械设备和运输车辆产生的废气及少量装修废气。 1) 扬尘 施工期的场地平整，土方运输，施工材料装卸、运输以及混凝土水泥砂浆的搅拌等施工过程都会产生扬尘。施工场地道路与砂石堆场遇风也会产生扬尘，污染大气环境。根据工程资料，施工扬尘的起尘量与许多因素有关，具体包括：基础开挖起尘量、施工渣土堆场起尘量、进出车辆夹带泥沙量、水泥搬运量、弃土外运装载起尘量以及起尘高度、空气湿度、风速等。根据类比调查，在施工作业场地近地面粉尘浓度可达$1.5 \sim 30\text{mg}/\text{m}^3$。 施工期建设单位应严格按照《南京市扬尘污染防治管理办法》（政府令第287号）和建筑施工有关规定进行文明施工，并采取如下防治措施： ①合理布置建材堆场，对现场堆放土方和裸露地面采取覆盖防尘网、防尘布；对易产生扬尘的建筑材料（水泥、石灰、砂石等）可采用防尘布苫盖等；对建筑垃圾应及时清运，若在工地内堆置超过一周的，可采取覆盖防尘布/网、定期喷洒抑尘剂、定期喷水压尘等措施；
---	---

②建筑工地四周须设置不低于2.5m的围挡，以减轻扬尘影响；

③施工场地的主要通道、出入口做硬化处置；

④施工工地出入口安装冲洗设施，并保持出入口通道及道路两侧的清洁；

⑤建筑工地设立垃圾暂存点，并及时清运，严禁凌空抛洒及乱倒乱卸；

⑥施工工地应当按照规定使用预拌混凝土、预拌砂浆。

⑦土方工程作业时，应当采取洒水抑尘措施，缩短起尘操作时间；气象预报风速达到5级以上时，未采取防尘措施的，不得进行土方回填、转运以及其他可能产生扬尘污染的施工作业；

⑧主体工程完工后，建设单位应当及时平整施工场地，清除积土、堆物，采取内部绿化、覆盖等防尘措施；

⑨严格环境管理，工程建设单位应制定施工扬尘污染防治方案，实施扬尘防治全过程管理，责任到每个施工工序。在出入口处设置控制扬尘污染防治公示牌，并设专人负责，制定运输、装卸防尘规范，控制扬尘的产生。

2) 施工机械设备、运输车辆产生的废气

施工过程中，施工机械会因为燃料的燃烧而产生一定的废气。一般施工机械燃料多为柴油，产生的废气中含有CO、NO_x、SO_x等。类比相似施工过程，该部分废气产生量较少，属于间歇性排放，且产生时间有限。

主要采取如下措施：

①选用环保型施工机械、运输车辆，并选用质量较好的燃油；

②加强对施工机械、运输车辆的维修保养。禁止不符合国家废气排放标准的机械和车辆进入工区，禁止以柴油为燃料的施工机械超负荷工作，减少烟尘和颗粒物排放；

③配合有关部门做好施工期间周边道路的交通组织，避免因施工而造成交通堵塞，减少因此而产生的怠速废气排放。

3) 污泥臭气

污水站污泥中含有的有机腐殖质，在受到扰动和堆放过程中，在无氧条件下有机物可分解产生氨、硫化氢等恶臭气体，恶臭气体不但会污染环境、造成人的感官不快、达到一定浓度还会危害人体健康。一般污泥有机物含量在 1%~7%之间，含量一般。类比污水站清淤工程项目，一般臭气等级可达到 2 级强度，有轻微臭味，低于恶臭强度的限制标准（2.5~3.5 级）；50 米外，基本无气味。

本项目所在地较为空旷，扩散条件好，因此，本项目施工期产生的臭气对周围环境空气影响不大。施工期的活动属短期行为，施工活动结束后，施工区域周围环境空气质量将很快恢复原有水平

二、水环境影响和保护措施

施工期产生的废水主要是施工废水和施工人员生活污水。施工生活污水主要污染物包括：COD、SS、NH₃-N、TP 等，污染物浓度较低，施工废水主要污染物包括：COD、SS、石油类等，施工期间生活污水、施工废水均依托厂区内现有污水管网。

上述废水经过有效处理后排放，对周边水体环境影响不变。

三、噪声环境影响和保护措施

改扩建项目施工期噪声污染源主要是各类施工机械设备产生的噪声，声源强度 65~95dB（A），项目施工过程中应加强管理，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》（2017 修正）等相关管理制度，有效地降低施工噪声，保证施工场界噪声达标。

四、固废环境影响和保护措施

施工期固体废弃物主要为施工期产生的建筑垃圾和施工人员生活垃圾；建筑垃圾属于一般固废委托环卫清运；施工人员产生的生活垃圾，施工过程中建筑垃圾要及时清运、加以利用，产生的污泥等危险废物需委托具有资质的第三方处理，不得随意丢弃。

在污泥运输过程中，应采取密闭运输方式，防止污泥泄漏和二次污染。同时，应选择合适的运输设备和路线，确保运输过程中的安全和效率。在运输过程中，应对运输设备和车辆进行定期检查和维修，确保其正常运行和安全。

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

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

运营期环境影响和保护措施	1、废气 (1) 改扩建项目废气产排情况 根据生产工艺分析，改扩建项目主要废气为固体制剂车间粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包衣等工艺产生的废气，主要污染因子为颗粒物和非甲烷总烃；压片废气主要污染物为颗粒物；95%乙醇溶液配置稀释产生的配置废气、固体制剂车间和液体制剂车间擦洗环节产生的擦洗废气，主要污染物为非甲烷总烃。 根据《污染源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），生产单元颗粒物核算采用类比法，非甲烷总烃核算采用物料衡算法；锅炉燃烧及污水处理站产污核算采用产污系数法。 1) 粉碎过筛废气 (G1-1、G2-1、G3-1) 项目在粉碎过筛过程会产生颗粒物。类比企业现有项目，颗粒物产生量按原辅料使用量的 1%计，改扩建项目固体制剂车间使用固体原辅料约为 124.97t/a，则颗粒物产生量约为 1.25t/a。 粉碎过筛废气经车间密闭收集（收集效率取 90%），收集后通过脉冲除尘+一级活性炭吸附废气处理装置（处理效率取 90%）后通过 DA004（风量 12000m³/h）排放。 2) 配置废气与混合、制粒、整粒废气 配置废气主要污染物为非甲烷总烃，混合制粒废气主要污染物为非甲烷总烃和颗粒物。 ①制粒间 1 (G1-2-1、G2-2-1、G1-3-1、G2-3-1、G1-4-1、G2-4-1、G3-4-1) 混合制粒及整粒过程会产生颗粒物。类比企业现有项目，颗粒物产生量按
--------------	---

原辅料使用量的 1%计, 改扩建项目制粒间 1 使用固体原辅料约为 46.49t/a, 则颗粒物产生量约为 0.47t/a; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 乙醇全部挥发, 制粒间 1 配置废气与混合、制粒废气产生非甲烷总烃 1.19t/a。

制粒间 1 产生的配置、混合、制粒废气经车间密闭收集 (收集效率取 90%), 收集后通过脉冲除尘+一级水喷淋废气处理装置 (颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 85%) 后通过 DA020 (风量 12000m³/h) 排放。

②制粒间 2 (G1-2-2、G2-2-2、G3-2、G1-3-2、G2-3-2、G3-3)、制粒间 3 (G1-2-3、G1-3-3、G1-4-3、G2-4-3、G3-4-3)

同上分析, 改扩建项目制粒间 2 及制粒间 3 使用固体原辅料约为 78.48t/a, 则颗粒物产生量约为 0.79t/a; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 制粒间 2 及制粒间 3 配置废气与混合、制粒废气产生非甲烷总烃 1.46t/a。

制粒间 2 及制粒间 3 产生的配置、混合、制粒废气经车间密闭收集 (收集效率取 90%), 收集后通过脉冲除尘+一级水喷淋废气处理装置 (颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 85%) 后通过 DA004 (风量 12000m³/h) 排放。

3) 干燥废气 (G1-4-1、G2-4-1、G1-4-2、G2-4-2、G3-4、G1-4-3)

干燥废气主要污染物为非甲烷总烃和颗粒物。

①制粒间 1 (G1-4-1、G2-4-1)

类比企业现有项目, 干燥过程产生的颗粒物按原辅料使用量的 1%计, 改扩建项目制粒间 1 使用固体原辅料约为 46.49t/a, 则颗粒物产生量约为 0.47t/a; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 制粒间 1 干燥废气产生非甲烷总烃 4.76t/a。

制粒间 1 产生干燥废气经密闭管道收集 (收集效率取 100%) 后通过旋风

除尘+一级水喷淋废气处理装置（颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 85%）后通过 DA009（风量 3000m³/h）排放。

②干燥间（G1-4-2、G2-4-2、G3-4）

同上分析，改扩建项目干燥间使用固体原辅料约为 20.19t/a，则颗粒物产生量约为 0.2t/a；根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知，制粒间 1 干燥废气产生非甲烷总烃 1.1/a。

干燥间产生的干燥废气经密闭管道收集（收集效率取 100%）后通过旋风除尘+二级水喷淋废气处理装置（颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 90%）后通过 DA010（风量 3000m³/h）排放。

③制粒间 3（G1-4-3）

同上分析，改扩建项目制粒间 3 使用固体原辅料约为 58.29t/a，则颗粒物产生量约为 0.58t/a；根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知，制粒间 1 干燥废气产生非甲烷总烃 4.73t/a。

制粒间 3 产生的干燥废气经密闭管道收集（收集效率取 100%）后通过二级水喷淋废气处理装置（颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 90%）后通过 DA019（风量 4500m³/h）排放。

4) 压片废气（G1-6）

项目在压片过程会产生颗粒物。类比企业现有项目，颗粒物产生量按原辅料使用量的 1%计，改扩建项目固体制剂车间片剂使用固体原辅料约为 142.218t/a，则颗粒物产生量约为 1.422t/a。

压片废气经车间密闭收集（收集效率取 90%），收集后通过脉冲除尘+一级活性炭吸附废气处理装置（处理效率取 90%）后通过 DA003（风量 8000m³/h）

排放。

5) 包衣废气 (G1-7)

项目在包衣过程会产生颗粒物及非甲烷总烃。类比企业现有项目，颗粒物产生量按原辅料使用量的 1%计，改扩建项目固体制剂车间片剂使用固体原辅料约为 103.389t/a，则颗粒物产生量约为 1.034t/a。项目在包衣过程会产生非甲烷总烃。根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知，包衣废气产生非甲烷总烃 8.44t/a。

包衣废气密闭管道收集（收集效率取 100%）后通过旋风除尘+二级水喷淋废气处理装置（颗粒物处理效率取 90%、非甲烷总烃处理效率取 90%）后通过 DA011（风量 3000m³/h）排放。

6) 擦洗废气 (G5-1、G5-2、G5-3、G5-4、G5-5)

①固体制剂车间

A.擦洗废气 G5-1

终混 2、胶囊充填间 2、压片间 1、胶囊充填间 1、压片间 2、前室 1、除尘间 1、洁具清洗间 3 设备擦洗过程会产生非甲烷总烃；根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知，乙醇全部挥发，擦洗废气产生非甲烷总烃为 0.6t/a。

擦洗废气 G5-1 经车间密闭收集（收集效率取 90%）后通过一套脉冲除尘+活性炭吸附废气处理装置（处理效率取 85%）处理后通过 DA003（风量 8000m³/h）排气筒排放。

B.擦洗废气 G5-2

制粒间 3、制粒前室 3、胶囊充填间 3、前室 2、干燥间、制粒间 2、制粒前室 2、终混间 1 设备擦洗过程会产生非甲烷总烃；根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知，擦洗废气产生非甲烷总烃为 0.6t/a。

擦洗废气 G5-2 经车间密闭收集 (收集效率取 90%) 后通过一套脉冲除尘+活性炭吸附废气处理装置 (处理效率取 85%) 处理后通过 DA004 (风量 12000m³/h) 排气筒排放。

C. 擦洗废气 G5-3

制粒间 1、制粒前室 1、包衣后室、包衣间 1、包衣前室、包衣液配制间设备擦洗过程会产生非甲烷总烃; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 擦洗废气产生非甲烷总烃为 0.51t/a。

擦洗废气 G5-3 经车间密闭收集 (收集效率取 90%) 后通过一套脉冲除尘+一级水喷淋废气处理装置 (处理效率取 85%) 处理后通过 DA020 (风量 12000m³/h) 排气筒排放。

②液体制剂车间

A. 小容量擦洗废气 G5-4

缓冲间 (称量)、称量间 1、配液间、洗烘间设备擦洗过程会产生非甲烷总烃; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 擦洗废气产生非甲烷总烃为 0.76t/a。

擦洗废气 G5-4 经车间密闭收集 (收集效率取 90%) 后通过二级水喷淋废气处理装置 (处理效率取 90%) 处理后通过 DA005 (风量 5000m³/h) 排放。

B. 大容量擦洗废气 G5-5

洗瓶间、配液间、工器具清洗间、称量 1、称量 2、缓冲间 (称量) 设备擦洗过程会产生非甲烷总烃; 根据前文表 2-9 乙醇物料平衡知, 擦洗废气产生非甲烷总烃为 0.38t/a。

擦洗废气 G5-5 经车间密闭收集 (收集效率取 90%) 后通过二级水喷淋废气处理装置 (处理效率取 90%) 处理后通过 DA007 (风量 10000m³/h) 排放。

7) 锅炉燃烧废气 (G6)

改扩建项目新增 2 台 2t/h 燃气锅炉 (一用一备) 用于生产, 燃烧废气经 DA001 排气筒排放。

因各锅炉增加低氮燃烧装置, 氮氧化物产污系数降低, 且类比现有制剂生产及厂内员工生活, 增加天然气用量, 因此本次对全厂锅炉天然气燃烧废气重新核算。全厂天然气使用量 140 万 m^3/a , 根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》中“表 F3 燃气工业锅炉的废气产排污系数”, 天然气燃烧 SO_2 产污系数为 $0.02\text{Skg}/\text{万 m}^3$ (其中 S 指含硫量, 取 100), 颗粒物产污系数为 $2.86\text{kg}/\text{万 m}^3$, NO_x 产污系数为 $9.36\text{kg}/\text{万 m}^3$ (低氮燃烧)。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“4430 工业锅炉 (热力生产和供应行业) 产污系数表-燃气工业锅炉”, 天然气工业废气量 $107753\text{Nm}^3/\text{万 m}^3$ 。根据企业提供资料, 生产用天然气 120 万 m^3 , 生活用天然气 20 万 m^3 。

表 4-1 天然气燃烧污染物产生情况

名称	污染物指标	单位	产污系数	改扩建项目产生量 (t)	
				DA001	DA002
天然气	天然气使用量	万 m^3/a	/	120	20
	工业废气量	$\text{Nm}^3/\text{万 m}^3\text{-原料}$	107753	1293.036万 m^3	215.506万 m^3
	二氧化硫	$\text{kg}/\text{万 m}^3\text{-原料}$	2	0.24	0.04
	氮氧化物	$\text{kg}/\text{万 m}^3\text{-原料}$	9.36	1.123	0.187
	颗粒物	$\text{kg}/\text{万 m}^3\text{-原料}$	2.86	0.343	0.057

生产锅炉天然气燃烧废气经 DA001 排气筒排放; 生活锅炉天然气燃烧废气经 DA002 排气筒排放。

8) 污水处理站废气 (G7)

污水处理站废气主要污染物为氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃，改扩建项目对污水处理系统升级改造，本次对改扩建后污水站废气重新核算。

厂内生活污水经化粪池，食堂废水经隔油池和生产研发废水一起通过厂区污水处理站处理达污水处理厂接管标准后接管仙林污水处理厂集中处理。企业污水处理站污水处理工艺为“调节+初沉+H/O+接触氧化+二沉池+过滤器”，企业污水处理站产生的少量恶臭气体主要成分为硫化氢、氨气。参照环境保护部工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》中“第六章、社会区域类建设项目环境影响评价”相关数据，每处理 1g 的 BOD_5 可产生 0.0031g 的氨和 0.00012g 的硫化氢。改扩建项目运营后企业全厂废水总排放量为 109370.93t/a，根据污水站设计方案， BOD_5 去除效率约为 92.5%，排放标准 $\leq 150\text{mg/L}$ ，则 BOD_5 处理量为 202.34t/a，则氨和硫化氢气产生量约为 0.63t/a、0.024t/a。

根据企业 2024 年 7 月 31 日检测报告（报告编号：NJCTC242027），非甲烷总烃排放速率约为 0.021kg/h，工作时间为 5904h/a，则有组织排放量为 0.124t/a，产生量为 1.38t/a。

通过池体加盖密闭收集（收集效率取 90%）后经碱喷淋+UV 光氧催化（处理效率取 90%）处理后通过 DA008（风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ）排放。

污水处理站废气中含有恶臭气体氨和硫化氢，恶臭气体以臭气浓度表征，考虑臭气浓度无法定量，因此仅在后文进行异味分析，在此不进行定量分析。

9) 危废贮存废气 (G8-1、G8-2)

危废库废气主要污染物为非甲烷总烃。改扩建项目涉及非甲烷总烃的危废约 10t，主要为废有机溶剂，均用密封容器盛装，在储存过程中，产生极少量有机废气，本次不定量分析。

改扩建项目建成后有组织废气产排情况见表 4-2。

表 4-2 改扩建项目有组织废气污染物产排情况表

类别	产生工序		污染因子	废气量 (m³/h)	处理前			处理措施	处理效率	处理后			运行 时间 (h/a)	排气筒参数			
					浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)		编号	高度 (m)	温度 (°C)	内径 (m)
废气	固体制剂车间	粉碎过筛	颗粒物	12000	15.879	0.191	1.125	脉冲除尘+ 一级活性炭 吸附	90%	2.59	0.0311	0.1836	5904	DA004	15	20	0.5
		制粒间 2、制粒间 3 配置、混合、制粒、整粒	颗粒物		10.036	0.120	0.711		85%	3.92	0.0471	0.2781	5904				
		非甲烷总烃	18.547		0.223	1.314											
		擦洗	非甲烷总烃		7.622	0.091	0.54										
		制粒间 1 配置、混合、制粒、整粒	颗粒物	12000	5.971	0.072	0.423	脉冲除尘+ 一级水喷淋	90%	0.60	0.0072	0.0423	5904	DA020	15	20	0.5
		非甲烷总烃	15.117		0.181	1.071	85%		3.24	0.0389	0.2295	5904					
		擦洗	非甲烷总烃		6.479	0.078							0.459				
		制粒间 1 干燥	颗粒物	5000	26.536	0.080	0.47	旋风除尘+ 一级水喷淋	90%	1.59	0.0080	0.0470	5904	DA009	15	25	0.3
		非甲烷总烃	268.744		0.806	4.76	85%		24.19	0.1209	0.7140	5904					
		干燥间干燥	颗粒物	3000	11.292	0.034	0.2	旋风除尘+ 二级水喷淋	90%	1.13	0.0034	0.0200	5904	DA010	15	25	0.3
		非甲烷总烃	62.105		0.186	1.1	90%		6.21	0.0186	0.1100	5904					
		制粒间 3 干燥	颗粒物	4500	21.831	0.098	0.58	二级水喷淋	90%	2.18	0.0098	0.0580	5904	DA019	15	25	0.3
		非甲烷总烃	178.034		0.801	4.73	90%		17.80	0.0801	0.4730	5904					

液体 制剂 车间	压片	颗粒物	8000	27.100	0.217	1.280	脉冲除尘+	90%	2.71	0.0217	0.1280	5904	DA003	15	20	0.5
		擦洗		非甲烷总烃	11.433	0.091	0.54	一级活性炭 吸附	85%	1.71	0.0137	0.0810				
	包衣	颗粒物	6000	29.012	0.174	1.034	旋风除尘+	90%	2.90	0.0174	0.1034	5904	DA011	15	20	0.3
		非甲烷总烃		238.257	1.430	8.44	二级水喷淋	90%	23.83	0.1430	0.8440	5904				
	小容量擦洗	非甲烷总烃	5000	68.400	0.342	0.684	二级水喷淋	90%	6.84	0.0342	0.0684	2000	DA005	15	20	0.3
	大容量擦洗	非甲烷总烃	10000	17.100	0.171	0.342	二级水喷淋	90%	1.71	0.0171	0.0342	2000	DA007	15	20	0.5
	生产锅炉燃烧废气	颗粒物	12930.36	4.493	0.058	0.343	/	0%	4.480	0.010	0.057	5904	DA001	15	80	0.5
		二氧化硫		3.144	0.041	0.24		0%	3.144	0.007	0.04	5904				
		氮氧化物		14.710	0.190	1.123		0%	14.710	0.190	1.123	5904				
	生活锅炉燃烧废气	颗粒物	2155.06	4.480	0.010	0.057	/	0%	4.480	0.010	0.057	5904	DA002	15	80	0.5
		二氧化硫		3.144	0.007	0.04		0%	3.144	0.007	0.04	5904				
		氮氧化物		14.697	0.032	0.187		0%	14.697	0.032	0.187	5904				
	污水站废气	非甲烷总烃	5000	42.073	0.210	1.242	碱喷淋+UV 光氧催化	90%	4.21	0.0210	0.1242	5904	DA008	15	20	0.4
		氨		19.207	0.096	0.567		90%	1.92	0.0096	0.0567	5904				
		硫化氢		0.732	0.004	0.0216		90%	0.07	0.0004	0.0022	5904				

改扩建项目建成后无组织废气产排情况见表 4-3。

表 4-3 改扩建项目无组织废气污染物产排情况表

类别	产生工序	面源	污染因子	产生量 (t/a)	处理措施	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放时间 (h/a)	面源参数 (m)		
									高度	长度	宽度
废气	粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、压片、擦洗	固体制剂车间	颗粒物	0.393	/	0.066	0.393	5904	12	50	40
			非甲烷总烃	0.436		0.074	0.436	5904			
	擦洗 (小容量)	液体制剂车间	非甲烷总烃	0.076		0.038	0.076	2000	6	50	40
	擦洗 (大容量)		非甲烷总烃	0.038		0.019	0.038	2000	12	50	40
	污水处理	污水处理站	非甲烷总烃	0.138		0.023	0.138	5904	5	35	35
			氨	0.063		0.011	0.063	5904			
			硫化氢	0.0024		0.000	0.0024	5904			

改扩建项目废气产排情况见表 4-4。

表 4-4 改扩建项目废气产排汇总表

污染物名称		改扩建项目		
		产生量	削减量	排放量
有组织	颗粒物 (t/a)	6.223	5.2407	0.9823
	非甲烷总烃 (t/a)	25.222	22.2656	2.9564
	二氧化硫 (t/a)	0.28	0	0.28
	氮氧化物 (t/a)	1.31	0	1.31
	氨 (t/a)	0.567	0.5103	0.0567
	硫化氢 (t/a)	0.0216	0.0194	0.0022
无组织	颗粒物 (t/a)	0.393	0	0.393
	非甲烷总烃 (t/a)	0.688	0	0.688
	氨 (t/a)	0.063	0	0.063
	硫化氢 (t/a)	0.0024	0	0.0024

改扩建项目建成后全厂废气产排情况见表 4-5。

表 4-5 改扩建项目建成后全厂废气产排汇总表

污染物名称		现有项目 审批量	改扩建项目			以新带老 削减量	项目建成 后全厂排 放量	排放增减 量
			产生量	削减量	排放量			
有组织	非甲烷总烃 (t/a)	3.1273	25.222	22.2656	2.9564	2.6018	3.4819	+0.3546
	颗粒物 (t/a)	0.5802	6.223	5.2407	0.9823	0.5305	1.032	+0.4518
	SO ₂ (t/a)	0.0261	0.28	0	0.28	0.0261	0.28	0.2539
	NO _x (t/a)	5.176	1.31	0	1.31	5.176	1.31	-3.866
	氨 (t/a)	0.0038	0.567	0.5103	0.0567	0.00378	0.05672	+0.05292
	硫化氢 (t/a)	0.000002	0.0216	0.0194	0.0022	0.000002	0.0022	+0.002198
	油烟 (t/a)	0.00674	0	0	0	0	0.00674	0
无组织	非甲烷总烃 (t/a)	1.41745	0.688	0	0.688	1.143	0.96245	-0.455
	颗粒物 (t/a)	0.07	0.393	0	0.393	0.07	0.393	+0.323
	氨 (t/a)	0.0042	0.063	0	0.063	0.0042	0.063	+0.0588
	硫化氢 (t/a)	0.000002	0.0024	0	0.0024	0.000002	0.0024	+0.002398

注：本次核算全厂制剂生产产生的废气、废水污染物排放量，锅炉产生的污染物以及污水站产生的污染物排放量；因此“以新带老”削减现有制剂产品生产过程中的废气、废水污染物排放量、锅炉产生的污染物排放量及污水站产生的污染物排放量。

改扩建项目的非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率,即废气

处理装置发生故障，造成废气中污染物（颗粒物、非甲烷总烃）未经净化直接排放，其排放情况见下表。

表 4-6 改扩建项目非正常情况废气排放一览表

污染源	污染物名称	非正常排放原因	非正常排放状况			
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	频次及 持续时间	排放量 (kg/a)
DA003	颗粒物	废气处理装置故障	27.100	0.217	1 次/年，2h/次	0.434
	非甲烷总烃		11.433	0.091		0.182
DA004	颗粒物		25.915	0.311		0.622
	非甲烷总烃		26.169	0.314		0.628
DA005	非甲烷总烃		68.400	0.342		0.684
DA007	非甲烷总烃		17.100	0.171		0.342
DA008	非甲烷总烃		42.073	0.210		0.42
	氨		19.207	0.096		0.192
	硫化氢		0.732	0.004		0.008
DA009	颗粒物		15.921	0.080		0.16
	非甲烷总烃		161.247	0.806		1.612
DA010	颗粒物		11.292	0.034		0.068
	非甲烷总烃		62.105	0.186		0.372
DA011	颗粒物		29.012	0.174		0.348
	非甲烷总烃		238.257	1.430		2.86
DA019	颗粒物		21.831	0.098		0.196
	非甲烷总烃		178.034	0.801		1.602
DA020	颗粒物		5.971	0.072		0.144
	非甲烷总烃		21.596	0.259		0.518

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

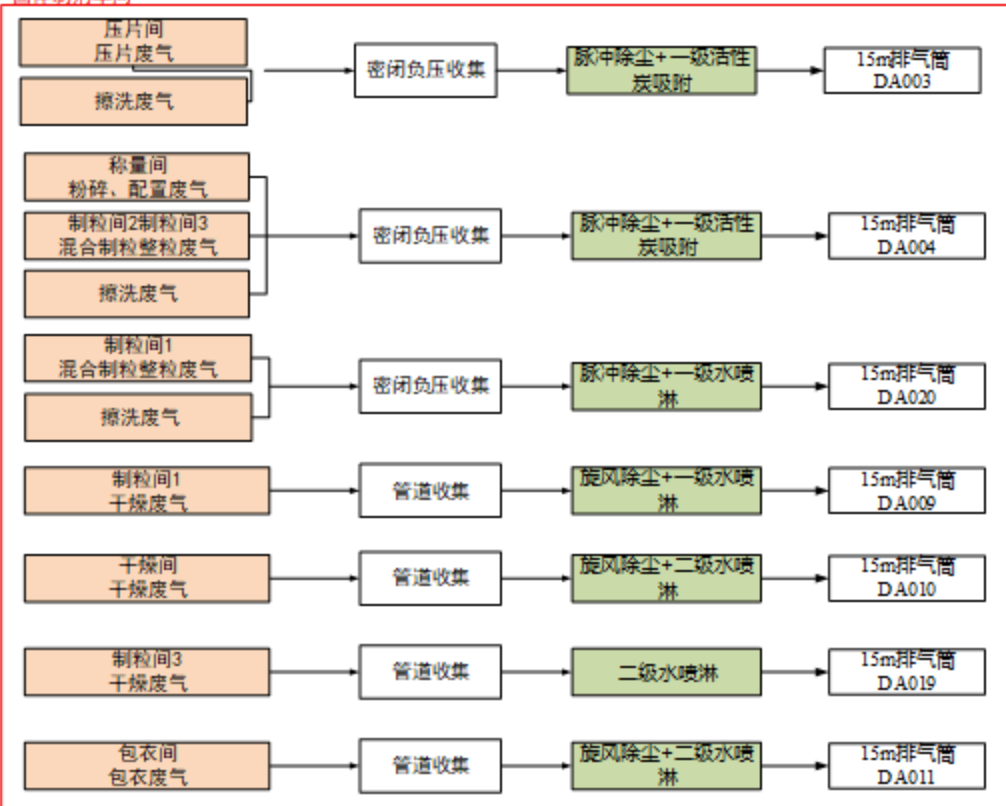
(2) 废气处理措施可行性

1) 收集效率可行性

项目改扩建后废气污染物种类未发生变化，运营期产生的粉尘及有机废气均依托现有收集系统。固体制剂生产车间、液体制剂生产车间整体负压收集，通过车间空调排风系统收集废气，车间各区域换气次数在 22~48 次/h，收集效率可达 90%；固体制剂车间干燥、包衣工序均在相应密闭车间中，采用密闭管道收集，收集效率可达 100%。收集设施技术上可行。

改扩建项目运营期废气处理工艺见下图：

固体制剂车间



液体制剂车间



图 4-1 改扩建项目废气处理工艺图

2) 处理措施可行性分析

①脉冲除尘

脉冲除尘器是通过过滤器对含尘气体进行过滤，使粉尘被阻留在布袋表面，从而达到除尘的目的。具体来说，脉冲除尘器由除尘器本体、脉冲喷吹装置和控制系统组成。当含尘气体进入除尘器后，较粗的颗粒会由于惯性或自然沉降等原因直接落入灰斗，而其余大部分尘粒则随气流上升进入袋室，经过滤袋过滤后，尘粒被滞留在滤袋的外侧，净化后的气体由滤袋内部进入上箱体，再由阀板孔、排风口排入大气。随着过滤的不断进行，除尘器的阻力会逐渐上升，当达到一定值时，清灰控制器会发出清灰命令，首先关闭提升阀板，切断过滤气流；然后，清灰控制器向脉冲电磁阀发出信号，高压逆向气流通过脉冲阀喷吹滤袋，使滤袋突然膨胀并产生强烈抖动，导致滤袋外侧的粉尘迅速脱离并落入灰斗内，完成清灰过程。

②旋风除尘

旋风除尘器是一种干式过滤除尘器。当粉尘由离心风机抽入旋风除尘器内，会沿壁由上而下做旋转运动。粉尘颗粒也因此受离心力的作用从气流中分离出来，再受重力作用沿壁落入收集桶，而气体会沿排出管旋转向上从排出管排出。大旋风中未被分离出来的微型粉末被吸入到后滤芯除尘器中，滤芯将粉末挡在外面，而将过滤后的洁净空气排到生产车间内。滤芯将在一定的时间间隔内自动由旋转翼内喷出的压缩空气进行清洁，将微型粉末吹落到微型粉末收集桶中。

③水喷淋

吸收法处理有机废气是一种重要的污染控制技术，它通过使用液体吸收剂，在特定的洗涤吸收装置中与废气接触，使得废气中的有害成分被液体吸收，从而

达到净化的目的。吸收过程可以通过物理吸收和化学吸收两种方式进行。物理吸收主要是基于相似相溶原理。化学吸收则涉及吸收剂与有机废气中的污染物发生化学反应，从而更有效地去除污染物。

改扩建项目有机废气中主要成分为乙醇，根据乙醇极易溶于水的特性，本次采用水喷淋对乙醇废气进行处理吸收，吸附过程为物理吸收，根据乙醇与水的相似相溶，使擦拭废气和水接触、溶解，达到净化的目的。吸收液中主要为有机物，经厂区污水处理设施处理后可达标排放。根据查阅相关资料（《工业废气净化与利用》，化学工业出版社，2001年），采取水吸收方法治理乙醇废气可以取得满意的结果。

④活性炭

吸附剂是有效地从气体或液体中吸附其中某些成分的固体物质。吸附剂一般有以下特点：大的比表面、适宜的孔结构及表面结构；对吸附质有强烈的吸附能力；一般不与吸附质和介质发生化学反应；制造方便，容易再生；有良好的机械强度等，气体吸附分离成功与否，极大程度上依赖于吸附剂的性能，因此选择吸附剂是确定吸附操作的首要问题。活性炭是一种多孔含碳物质，具有高度发达的孔隙结构，为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附功能。活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附处理废气的实质是利用活性炭吸附的特性，把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体可以直接排空。活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）文件要求，采用活性炭吸附工艺，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m²/g（BET 法）。固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s；采用纤维状吸附剂（活性炭纤维毡）时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.20m/s。

活性炭吸附装置运营时按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）及《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）附件“活性炭吸附装置入户核查基本要求”中的要求进行。

活性炭参数如下表。

表 4-7 活性炭吸附装置的设计参数

名称	风量 (m ³ /h)	密度 (g/cm ³)	活性炭 填充量 (kg)	形态	碘值 (mg/g)	比表面积 (m ² /g)	过滤风速 (m/s)	更换周期
DA003 活性炭 吸附装置	8000	0.44-0.54	600	颗粒状	800	850	< 0.6	64 个工作 日
DA004 活性炭 吸附装置	12000	0.44-0.54	1000	颗粒状	800	850	< 0.6	31 个工作 日

依据《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》（2021 年 7 月），使用活性炭吸附装置治理有机废气须明确活性炭更换周期。更换周期计算公式如下：

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

式中：T——更换周期，d；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%（一般取10%）；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³，削减 VOCs 浓度分别约 9.723mg/m³、22.249mg/m³；

Q——风量，m³/h；

t——运行时间，h/d。

经计算，DA003、DA004 排气筒活性炭吸附装置更换周期为 64、31 个工作日。根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或者 3 个月”，改扩建项目实施后 DA003 排气筒活性炭更换频次为 4 次/年、DA004 排气筒活性炭更换频次为 8 次/年，产生废活性炭量约 12.44t/a。

改扩建项目废气污染物种类未发生变化，粉尘及有机废气经收集后依托原有废气处理设施处理，各废气处理设施参数具体见表 4-8。

表 4-8 废气处理设施工艺参数表

产生工序	排气筒编号	污染物种类	治理措施	风量 (m³/h)	活性炭箱/喷淋塔尺寸	处理效率	碘值/流速	活性炭装填量/存水量	活性炭更换周期	排气筒内径/高度	备注
粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片；固体制剂车间设备擦拭	DA003	颗粒物	脉冲除尘+	8000	L2.6m*W1.5m*H1.7m	90%	800mg/g	0.6t	2 个月更换一次	0.5/15m	依托现有
		非甲烷总烃	活性炭吸附			85%					
	DA004	颗粒物	脉冲除尘+	12000	L2.6m*W1.5m*H2.5m	90%	800mg/g	1t	1 个月更换一次	0.5/15m	
		非甲烷总烃	活性炭吸附			85%					
	DA020	颗粒物	脉冲除尘+	12000	L2.4m*W1.2m*H23.6m	90%	2.2-2.8m/s	500kg	/	0.5/15m	
		非甲烷总烃	一级水喷淋			85%					
干燥	DA009	颗粒物	旋风除尘+	5000	L1.7m×W0.6m×H2.45m	90%	2.2-2.8m/s	500kg	/	0.3/15m	
		非甲烷总烃	一级水喷淋			85%					

	DA019	颗粒物 非甲烷总 烃	二级水喷 淋	4500	L1.7m×W 0.6m×H2.4 5m	90% 90%	2.2-2.8m /s	500kg	/	0.3/ 15m
	DA010	颗粒物 非甲烷总 烃	旋风除尘+ 二级水喷 淋	3000	L1.7m×W 0.6m×H2.4 5m	90% 90%	2.2-2.8m /s	500kg	/	0.3/ 15m
包衣	DA011	颗粒物 非甲烷总 烃	旋风除尘+ 二级水喷 淋	6000	L1.7m×W 0.6m×H2.4 5m	90% 90%	2.2-2.8m /s	500kg	/	0.3/ 15m
液体制 剂车间	DA005	非甲烷总 烃	二级水喷 淋	5000	L1.9m×W 0.8m×H3.3 m	90%	2.2-2.8m /s	500kg	/	0.3/ 15m
设备擦 拭	DA007	非甲烷总 烃	二级水喷 淋	10000	L2.4m×W 1.2m×H3.6 m	90%	2.2-2.8m /s	500kg		0.5/ 15m
污水处 理	DA008	非甲烷总 烃 氨 硫化氢	碱喷淋+U V 光氧催 化	5000	L1.7m×W 0.6m×H2.4 5m	90% 90% 90%	2.2-2.8m /s	500kg	/	0.4/ 15m
2#危废 库	DA014	非甲烷总 烃	活性炭吸 附	5000	L1.3m×W 1.5m×H2.5 m	90%	800mg/g	0.23t	3 个月更 换一次	0.3/ 15m
3#危废 库	DA015	非甲烷总 烃	水喷淋+一 级活性炭	5000	L1.3m×W 1.5m×H2.5 m	90%	2.2-2.8m /s800mg/ g	0.36t	3 个月更 换一次	0.3/ 15m

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》(HJ 1063-2019) 附录 A 表 A.1 废气治理可行技术参考表, 除干燥废气治理设施, 各废气治理措施均为可行技术, 对照情况见表 4-9。

表 4-9 废气治理措施可行技术对照情况表

主要生产 单元	产排污环节 名称	污染物项目	可行技术	排气筒编 号	治理措施	是否为可行 技术
固体制剂	干燥废气	颗粒物	袋式除尘	DA009	旋风除尘+一级 水喷淋	否
				DA010	旋风除尘+二级 水喷淋	否
				DA019	二级水喷淋	否
	粉碎过筛、混 合废气	颗粒物	袋式除尘	DA004	脉冲除尘+活性 炭吸附	是
	混合废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化			
	制粒废气	颗粒物	袋式除尘	DA020	脉冲除尘+一级 水喷淋	是
		NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化			
	压片废气	颗粒物	袋式除尘	DA003	脉冲除尘+活性 炭吸附	是
	包衣废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化	DA011	旋风除尘+二级	是

					水喷淋	
液体制剂	清洗废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化	DA005、DA007	二级水喷淋	是

根据现有监测数据，固体制剂车间生产排放的颗粒物和甲烷总烃及液体制剂车间生产排放的甲烷总烃均可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1中最高允许排放限值要求，因此各废气处理措施均为可行技术。

3) 风量可行性

固体制剂生产车间、液体制剂生产车间整体负压收集，通过车间空调排风系统收集废气，车间各区域换气次数在22~48次/h。本次不新增废气收集区域，依托现有生产设备、生产车间及废气处理装置，根据例行检测报告现有处理装置排放浓度及速率满足相关排放标准。因此本次依托现有风机风量，改扩建完成后仍能达标排放可满足需求。

4) 工程实例

根据2021年11月5日、12月6日、2022年5月19日海陵药业委托南京联凯环境检测技术有限公司进行的进出口例行检测报告（宁联凯（环境）第[21100406]号、宁联凯（环境）第[21090705-1]号、宁联凯（环境）第[22050507]号)可知：

固体制剂生产车间设备擦洗产生的甲烷总烃废气经两套“脉冲除尘+活性炭吸附”装置处理后分别经DA003、DA004排气筒排放，对甲烷总烃废气的去除率为88.82%~94.13%，本次计算保守考虑，去除率取85%；混合制粒工序产生的甲烷总烃废气经“旋风除尘+水喷淋”装置处理后经DA009排气筒排放，对甲烷总烃废气的去除率为84.92%~85.5%，对颗粒物的去除效率为93.7%~94%，

本次计算保守考虑，非甲烷总烃去除率取 85%、颗粒物去除效率取 90%；包衣工序产生的颗粒物、非甲烷总烃废气经“旋风除尘+二级水喷淋”装置处理后经 DA011 排气筒排放，对颗粒物、非甲烷总烃废气的去除率为 94.25%~94.52%，本次计算保守考虑，去除率取 90%，综上所述，改扩建项目去除率取值是合理的。

根据企业例行监测报告，现有各排气筒排放浓度均可达《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准要求。

(2) 低氮燃烧器

改扩建项目依托现有 2 台 8t/h 燃气锅炉（用于生产），1 台 1.2t/h 燃气锅炉、1 台 0.75t/h 燃气锅炉（用于生活），新增 2 台 2t/h 燃气锅炉（用于生产），使用清洁能源天然气作为燃料，且锅炉设有低氮燃烧器，因此污染物产生量较小。生产锅炉燃烧废气经管道收集后，经 15m 高排气筒（DA001）排放；生活锅炉燃烧废气经管道收集后，经 15m 高排气筒（DA002）排放。

低氮燃烧器采用烟气再循环技术（FGR）将部分烟气回收进入燃烧器再次利用，使得进入炉膛的热风可提高效率，更节能，并在烟气口增加蝶阀。具体原理为：将部分低温烟气直接送入炉内，或与空气（一次风或二次风）混合送入炉内，因烟气吸热和稀释了氧的浓度，降低烟气中氧含量，使燃烧速度和炉内温度降低，从而使降低 NO_x 产生。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953 2018），燃气锅炉可以采用低氮燃烧、SCR 法、低氮燃烧+SCR 法处理废气中的氮氧化物。改扩建项目采用“低氮燃烧”的处理工艺处理废气中的氮氧化物，符合《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953 2018）要求。且根据企业例行检测报告（GH230640A03H003），锅炉污染物排放可达到《锅炉大气污染物排放标准》

(DB32/4385-2022) 表 1 (燃气锅炉) 排放标准限值要求。因此, 改扩建项目废气处理工艺可行。

(3) 排气筒设置合理性分析

1) 排气筒高度论证

根据江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 规定“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m, 其他排气筒高度不低于 15m (因安全考虑或有特殊工艺要求的除外), 具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。新建污染源的排气筒必须低于 15m 时, 其最高允许排放速率按表 1 所列排放速率限值的 50%执行”。经现场踏勘, 改扩建项目周围 200m 半径范围内主要为工业企业的生产厂房、最高建筑大约为 12m。改扩建项目设置排气筒高度均为 15m, 因此, 改扩建项目排气筒设置符合相关要求。

等效排气筒:液体制剂车间排气筒距离小于其几何高度之和, 可视为等效排气筒, 经计算, 非甲烷总烃废气排放速率之和为 0.0513kg/h; 固体制剂车间排气筒距离小于其几何高度之和, 可视为等效排气筒, 经计算, 非甲烷总烃废气排放速率之和为 0.462kg/h, 颗粒物排放速率之和为 0.0725kg/h, 均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042 — 2021)附录 C 等效排气筒有组织排放最高允许排放速率。

2) 烟气流速论证

改扩建项目风速为 8.9~15.4m/s; 根据《大气污染防治工程技术导则》(HJ2000-2010) 中 5.3.5 条规定“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”。因此, 改扩建项目排气筒的设置是合理的。

因此，改扩建项目废气采取以上措施可确保各污染物均低于标准限值排放，废气防治措施切实可行。同时，企业应对废气处理设施定期检查、维护，以确保废气处理设施正常运行。

(4) 废气影响分析

综合分析，改扩建项目厂界周边 500m 范围内有大气环境敏感目标部队宿舍、香禾幼儿园、钟山高尔夫别墅片区、南京市栖霞区人民政府马群街道办事处、大朱庄 60 号小区。根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，2024 年南京市环境空气六项污染物中 O₃ 超标，其余均达标。在落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》等相关治理方案后，空气质量总体上向好的方面发展，环境质量状况能够得到提高改善。

项目制剂生产过程产生的废气通过可行的污染治理措施，有组织颗粒物和非甲烷总烃排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 要求；污水处理站废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；锅炉满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）；无组织颗粒物和甲烷总烃废气均可满足《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）表 3。因此，改扩建项目废气采取的治理措施可行，废气排放满足相关标准要求，改扩建项目废气排放对周边大气环境影响较小。

恶臭影响分析：

A、恶臭强度等级

臭气浓度与臭气强度是表征异味污染对人的嗅觉刺激程度的两种常用指标。臭气浓度是指用无臭的清洁空气稀释异味样品直至样品无味时所需的稀释倍数，我国《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中对混合异味物质的臭气浓度排放

阈值进行了限定；臭气强度是指异味气体在未经稀释的情况下对人体嗅觉器官的刺激程度，通常以数字的形式表示，可以简单、直观地反映异味污染的程度。因国家、地区的不同，臭气强度的分级方法也有所不同，美国纳得提出从“无气味”到臭气强度极强分为五级，具体分法见表 4-10。

表 4-10 恶臭强度分级

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

B、恶臭污染的特点

恶臭是感觉性公害，判断恶臭对人们的影响，主要是以给人们带来不舒服感觉的影响为中心进行的，是一种心理上的反应，故主观因素很强。然而，人们的嗅觉鉴别能力要比其他感觉能力强，因此受影响者的主观感觉是评价恶臭污染程度的主要依据；

恶臭通常是由多种成分气体形成的，各种成分气体的阈值或最小检测浓度不相同，在浓度较低时，一般不易察觉，但是如果恶臭一旦达到阈值以后，大多会立即发生强烈的恶臭反应；

人们对恶臭的厌恶感与恶臭气体成分的性质、强度及浓度有关，并且包含着周边环境、气象条件和个人条件（身体条件和精神状况等）等因素在内。恶臭成分大部分被去除后，在人的嗅觉中并不会感到相应程度的降低或减轻。因此，对于防治恶臭污染而言，受影响者并不是要求减轻或降低恶臭气味，而是要求必须没有恶臭气味；

受到恶臭污染影响的人一般立即离开，到清洁空气环境内，积极换气就可以

解除受到的污染影响。

C、恶臭影响分析

恶臭物质在空气中浓度小于嗅觉阈值时，感觉不到臭味；空气中浓度等于嗅觉阈值时，勉强可感到臭味。

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

因此，改扩建项目废气采取的治理措施可行，废气排放满足相关标准要求，改扩建项目废气排放对周边大气环境影响较小。

2、废水

(1) 改扩建项目废水排放情况

本次改扩建项目废水主要为注射水制备蒸馏浓水、锅炉软水制备废水、蒸汽冷凝水和空调水、车间设备及工器具润洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水。

1) 注射水制备蒸馏浓水及锅炉软水制备废水 (W4-1、W4-2、W12)

根据前述清洗用排水分析，液体制剂车间注射用水由纯水经蒸汽加热多效蒸馏得到，注射水制备产生蒸馏浓水量约为 $2050\text{m}^3/\text{a}$ ；锅炉自带软水制备系统，软水制备排水量 $3000\text{m}^3/\text{a}$ 。

产生废水量共约为 $5050\text{m}^3/\text{a}$ ，其主要污染因子及浓度为 COD 100mg/L 、SS 100mg/L 。

2) 蒸汽冷凝水及空调水 (W5、W10、W11)

根据前述清洗用排水分析，纯水制蒸汽用于生产消毒灭菌，产生蒸汽冷凝水 $6120\text{m}^3/\text{a}$ ；软水制蒸汽用于生产消毒灭菌，产生冷凝水 $1350\text{m}^3/\text{a}$ ；固体制剂车间、液体制剂车间产生空调水 $8370\text{m}^3/\text{a}$ 。

产生废水量共约为 15840m³/a，其主要污染因子及浓度为 COD 50mg/L、SS 50mg/L。

3) 润洗废水 (W6、W7)

液体制剂车间、固体制剂车间设备及玻璃瓶等工器具需润洗，根据前述清洗用排水分析，润洗废水排放量为4757.5m³/a。

类比现有项目，主要污染因子及浓度为 COD 1000mg/L、SS 400mg/L、氨氮 50mg/L、总氮 100mg/L、总磷 5mg/L。

4) 洗衣废水 (W8)

液体制剂车间、固体制剂车间工服每天清洗，每次洗衣用纯水量约 0.4m³，则全年洗衣用纯水 100m³/a，排放系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量约 80m³/a。

类比现有项目，主要污染因子及浓度为 COD500mg/L、SS300mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 60mg/L、总磷 2mg/L、LAS500mg/L。

5) 纯水制备浓水 (W9)

改扩建项目需用纯水共计 22500.25m³/a，纯水制备效率为 60%，则所需自来水用量为 37500.42m³/a，浓水产生量约为 15000.17m³/a，主要污染因子及浓度为 COD 150mg/L、SS 150mg/L。

以上废水经厂内污水站处理后接入仙林污水处理厂处理。

改扩建项目污水处理站设计工艺与现有项目一致，废水中污染因子浓度主要参考现有项目和《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》(HT 1305-2023) 表 B.4 中浓度。建设项目废水污染物产生及排放情况见下表 4-11。

表 4-11 改扩建项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表													
污染源		产生情况			预处理措施	接管情况			污水处理厂	排放情况		标准浓度限值 (mg/L)	排放去向
		污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物	接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
废水	蒸馏浓水及锅炉软水制备废水 5050m³/a	COD	100	0.5050	调节+初沉+H/O+接触氧化+二沉池+过滤器	水量	/	40727.67	仙林污水处理厂	/	40727.67	/	九乡河
		SS	100	0.5050									
	蒸汽冷凝水及空调水 15840m³/a	COD	50	0.7920									
		SS	50	0.7920									
	润洗废水 4757.5m³/a	COD	1000	4.7575									
		SS	400	1.9030									
		氨氮	50	0.2379									
		总氮	100	0.4758									
		总磷	5	0.0238									
	洗衣废水 80m³/a	COD	500	0.0400									
		SS	300	0.0240									
		氨氮	35	0.0028									
		总氮	60	0.0048									
		总磷	2	0.0002									
		LAS	500	0.0400									
	纯水制备浓水 15000.17m³/a	COD	150	2.2500									
		SS	150	2.2500									

废水间接排放口基本情况见表 4-12。

表 4-12 改扩建项目废水间接排放口基本情况表

序号	废水类别	污染治理设施编号	污染治理设施工艺	排放口编号	排放口类型	排放口地理坐标		废水排放量/ (m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息			
						经度	纬度					名称	污染物种类	污水处理厂接管标准	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	生产废水	TW001	调节+初沉+H/O+接触氧化+二沉池+过滤器	DW001	√企业总排口 □雨水排放口 □清净下水排放口 □温排水排放口 □车间或车间处理设施排放口	118.890279	32.072962	40727.67	仙林污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击排放	0:00~24:00	仙林污水处理厂	pH	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）
													COD	350mg/L	50mg/L
													SS	200mg/L	10mg/L
													NH ₃ -N	40mg/L	5mg/L
													TP	4.5mg/L	0.5mg/L
													TN	45mg/L	15mg/L
													LAS	20mg/L	0.3mg/L

改扩建项目废水产排情况汇总表见表 4-13。

表 4-13 改扩建项目废水产排情况汇总表

类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量
废水	废水量 (m ³ /a)	40727.67	0	40727.67	40727.67
	COD (t/a)	8.345	2.236	6.109	2.036
	SS (t/a)	5.474	4.252	1.222	0.407
	NH ₃ -N (t/a)	0.241	0.037	0.204	0.204
	TN (t/a)	0.481	0.074	0.407	0.407
	TP (t/a)	0.025	0.005	0.020	0.020
	LAS (t/a)	0.0400	0	0.0400	0.012

表 4-14 改扩建后全厂废水污染物产排情况汇总表

类别	污染物名称 (t/a)	现有项目 批复总量	改扩建项目			“以新代 老” 削减 量	改扩建后 全厂	增减量
			产生量	削减量	接管量			
废水	废水量 (m ³ /a)	103983.2	40727.67	0	40727.67	35339.94	109370.93	+5387.73
	COD	8.78	8.345	2.236	6.109	2.12	12.769	+3.989
	SS	5.67	5.474	4.252	1.222	1.06	5.832	+0.162
	NH ₃ -N	1.65	0.241	0.037	0.204	0.353	1.501	-0.149
	TN	2.05	0.481	0.074	0.407	0.707	1.75	-0.3
	TP	0.05	0.025	0.005	0.020	0.018	0.052	+0.002
	动植物油	6.01	0	0	0	/	6.01	/
	LAS	0	0.0400	0	0.0400	0	0.0400	+0.0400

注：“以新带老” 削减来源现有制剂产品方案生产过程中的废水污染物。

(2) 废水污染治理设施可行性分析

项目废水主要为生产废水，主要为注射水制备蒸馏浓水、锅炉软水制备废水、蒸汽冷凝水和空调水、车间设备及工器具润洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水。生产废水经厂内污水站处理后接入仙林污水处理厂处理。

1) 厂区污水处理站可行性分析

现有污水处理站改造内容：

1、初沉池清理，包括池内污泥的清理压滤等。

2、二沉池清理，包括池内污泥的清理压滤等。

3、原 H/O 池内部系统清理维护，包括池内污泥的清理压滤、填料、曝气系统、管道阀门维护；

4、新建一个 H/O 池新系统，与原 H/O 池并联。

5、原接触氧化池清理维护，包括池内污泥的清理压滤、填料、曝气系统、管道阀门维护。

6、原砂滤器清理，包括罐体内过滤介质的清理等。

改造前后，污水处理站日处理能力不变，仍为 600t/d，处理工艺不变，仍为“H/O+接触氧化+过滤”工艺；停留时间发生变化，污水在 H/O 池内停留时间增加一倍，更能确保污水处理系统处理后的排放水质以及系统的稳定性。

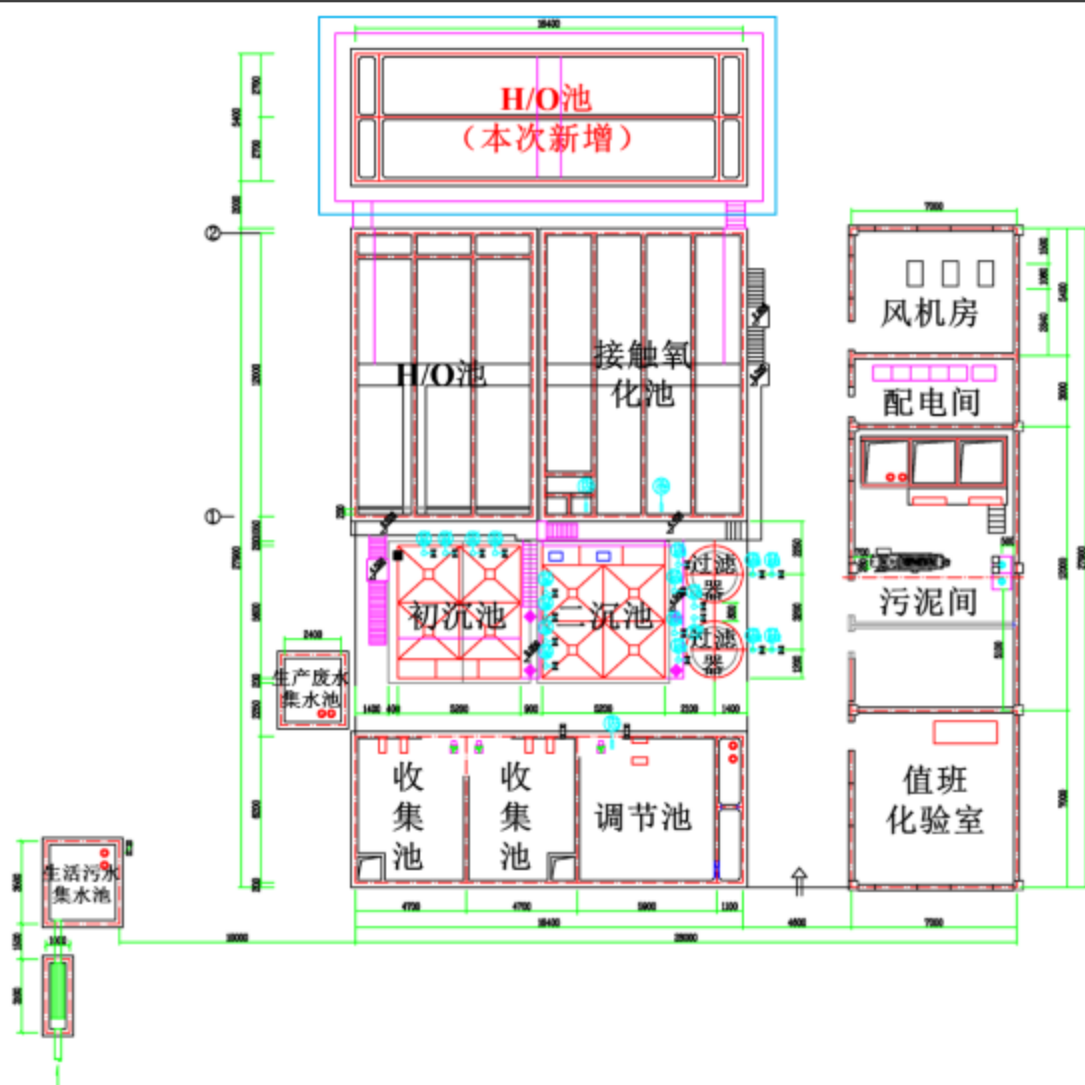


图 4-2 污水处理站平面布置图

本次改扩建完成后，新增废水水质与现行废水水质基本相同。污水处理工艺不变，为“集水池—调节池—初沉池—H/O池—接触氧化池—二沉池—过滤器—清水池—排放”，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中可行技术。改扩建项目运营后企业全厂废水总排放量为 109370.93t/a（约 300t/d），企业污水处理站处理能力为 600t/d，则处理能力仍可满足需求。企业污水处理站工艺流程见下图所示。

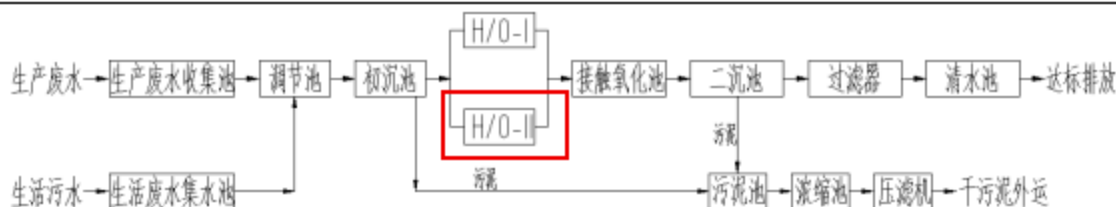


图 4-3 污水处理站工艺流程图 (红框为新增构筑物)

①水质可行性分析

改扩建项目运营后, 生产产品种类与现有产品类似, 进出水水质基本不会发生变化, 根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告 (GH230640A03H003), 污水处理站总排口废水中 COD、BOD₅、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、LAS 等排放浓度可满足仙林污水处理厂接管标准。企业现有污水处理工艺可满足达标接管要求。

②水量可行性分析

厂区污水处理站的设计规模为 600t/d, 目前处理余量约 320t/d, 改建项目增加了 165.56t/d (40727.67m³/a) 处理负荷, 从处理水量上来说, 改扩建项目废水依托厂区内现有污水处理站是可行的。

因此, 改扩建项目产生废水依托厂区内现有污水处理站处理可行。

基准排水量达标性分析: 改扩建项目排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) “表 3 水污染物特别排放限值中单位产品基准排水量”要求, 即 300m³/t。制剂产品约 8000t, 全厂废水排放量为 109370.93m³/a, 单位产品排水量为 13.67m³/t, 因此单位产品排水量符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 中相应限值要求。

改扩建项目污水接管口根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122 号) 进行了规范化设置。



污水处理设施



污水综合排放口

图 4-4 现有污水处理设施及排污口

(3) 依托污水处理厂可行性分析

仙林污水处理厂工程服务范围为：仙鹤片区、白象片区、青龙片区、麒麟片区以及玄武软件园和马群科技园。仙林污水处理厂处理工艺采用循环式活性污泥法（CAST），详见图 4-5。



图 4-5 仙林污水处理厂处理工艺流程示意图

①水量接管可行性分析

栖霞开发区仙林污水处理厂总处理规模为 10 万 m^3/d ，日均进水量为 7.67 万 m^3/d ，尚有余量 2.33 万 m^3/d ，改扩建项目废水排放量为 40727.67 m^3/a (165.56 m^3/d)，改扩建完成后全厂废水量新增 5387.7 m^3/a (21.9 m^3/d)，占仙林污水处理厂的剩余处理能力的 0.94%，因此该污水处理厂有能力接收项目产生的废水，项目废水量不会对污水处理厂处理系统造成冲击负荷。

②水质接管可行性分析

项目雨、污水分别接管进入市政雨、污水管网，项目生产废水经预处理后，经市政污水管网接管至仙林污水处理厂进行深度处理。根据企业 2024 年 3 月 11 日检测报告（GH230640A03H003），各指标可达到仙林污水处理厂接管标准。项目废水水质简单，可生化性好，仙林污水处理厂对废水中污染物去除效果较好，能做到达标排放。因此项目废水接管进入仙林污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

③管网配套

项目位于栖霞区秣陵街仙林大道 9 号，属于仙林污水处理厂服务范围内，项目所在区域污水管网已全部铺设到位，项目污水能够排入仙林污水处理厂。

综上所述，从水量水质、污水处理厂处理工艺和经济运行方面来看，本项目投产后的废水排入仙林污水处理厂处理可行，废水经深度处理后排入九乡河，对周边地表水环境影响很小。

为了确保项目产生污水的长期稳定达标，建设单位必须指定专职人员负责加强对污水处理装置的管理，保证处理装置的稳定正常运行。

3、噪声

(1) 噪声产排情况分析

改扩建项目新增噪声源为自动提升料斗混合机等，噪声源强在 85dB(A)，增加的包装线设备噪声较小，本次不定量分析，噪声源强及采取的治理措施见表 4-15。

表 4-15 改扩建项目噪声源及其距各预测点的距离统计表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级 /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))	建筑物距离
1	固体制剂车间	自动提升料斗混合机	HZD800	85	合理布局、基础减振、低产噪设备	25.43	502.90	4	东	49	35.4	0:00~24:00	25	10.4	1
									南	27	40.5			15.5	
									西	11	48.3			23.3	
									北	22	42.3			17.3	
2	锅炉房	风机	/	85		-17.75	545.28	1	东	20	37.1			12.1	
									南	6	47.6			22.6	
									西	30	33.6			8.6	
									北	12	41.6			16.6	

(2) 降噪措施及噪声环境影响预测结果

改扩建项目噪声源主要为生产设备，噪声级约为 85dB (A)，采取减振、隔声等措施，可有效减少改扩建项目对周围声环境造成的影响。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 中规定的计算公式计算，计算过程如下：

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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

$L_{p1i}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

则预测点处声级为：

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

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离。

噪声在室外空间的传播，由于受到遮挡物的隔断，各种介质的吸收与反射，以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。只考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值。改扩建项目厂界噪声预测结果见表 4-16。

表 4-16 噪声预测结果 (单位: dB(A))

声环境保 护目标名 称	噪声现状值 /dB(A)		噪声标准 /dB(A)		噪声贡献值 /dB(A)	噪声预测值 /dB(A)		较现状增量 /dB(A)		超标和达标 情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	64	45	65	55	21.4	64	45.02	0	0.02	达标	达标
南厂界	63	45	65	55	13.97	63	45	0	0	达标	达标
西厂界	61	47	65	55	15.41	61	47	0	0	达标	达标
北厂界	58	46	65	55	22.64	58	46.02	0	0.02	达标	达标
部队宿舍	56	48	60	50	18.21	56	48	0	0	达标	达标

注: 噪声现状值为 2024 年 12 月南京森力检测技术服务有限公司噪声环境现状监测值 (报告编号: HJ202418413、HJ202418443)。

由预测结果可知, 改扩建项目昼夜间各厂界噪声贡献值均低于标准值, 改扩建项目噪声排放可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准, 声环境敏感目标处满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 2 类。改扩建项目工作时段为 0:00~24:00, 改扩建项目正常运行过程中产生的生产噪声经隔声治理后, 对周围环境影响不大, 不会改变区域声环境现状功能。

建设单位拟采取的噪声防治措施如下:

①改扩建项目选用满足国际标准的低噪声、低振动设备, 并采取基础减振、隔声降噪等措施。

②对设备进行日常维护, 保障设备的正常运行, 并且要求操作人员严格规范操作, 防止因设备故障或者操作不当带来的额外噪声。

③根据整体布置对噪声设备进行合理布局, 集中控制, 将高噪声设备远离厂界设置。

④项目风机设置消音装置, 在安装时自带减振底座, 安装位置具有减振台基础。风机的排风管道使用柔性软接头, 能够大大降低噪声源噪声。

综上所述, 改扩建项目运行后产生的噪声不会对区域声环境产生明显不利影响, 噪声防治措施是可行的。

4、固体废物

改扩建项目制剂车间、液剂车间仅产品种类和数量发生变化，危险废物产生种类不变，与现有情况相同。主要有废药品、废药品包装材料、废药用炭、废滤芯、污水站污泥、废活性炭、废空调过滤材料、废离子交换树脂、废 RO 反渗透膜、破碎玻璃、废液（灯检）、废玻璃瓶、废矿物油和废有机试剂。

(1) 固废产排情况及属性判定

1) 固体废物产生情况

①废药品

粉碎、过筛工序会产生废药品，根据企业资料，废药品产生量约为 10t/a，作为危废委托有资质单位处置。

②废药品包装材料

包装及药品使用会产生废药品包装材料，根据企业资料，产生量约为 10t/a，作为危废委托有资质单位处置。

③废药用炭

脱色、热原、粗滤工序产生废药用炭，根据企业资料，产生量为 3t/a，作为危废委托有资质单位处置。

④废滤芯

过滤、精滤工序过滤器滤芯定期更换，经企业提供资料，废滤芯产生量约 1t/a。作为危废委托有资质单位处置。

⑤污水站污泥

根据企业资料，污泥年产生量约为 50t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑥废活性炭

废气处理会产生废活性炭，根据活性炭更换周期，废活性炭产生量约为 12.44t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑦废空调过滤材料

洁净车间空气需要空调进行空气净化以及旋风除尘设备设置有中、高效过滤器及过滤袋，过滤材料定期更换，作为危废处置，根据企业提供资料，产生量约为 19t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑧废离子交换树脂

改扩建项目纯水制备过程会产生废离子交换树脂，经企业提供资料，废离子交换树脂产生量约为 2t/a，委外综合处理。

⑨废 RO 反渗透膜

改扩建项目纯水制备过程产生废 RO 反渗透膜，经企业提供资料，废 RO 反渗透膜产生量约为 0.5t/a。委外综合处理。

⑩破碎玻璃

液体制剂生产灯检过程会产生不合格品，其中小容量注射剂生产线产生的不合格品破碎后破碎玻璃作为危废处理，经企业提供资料，破碎玻璃产生量约为 5t/a。

⑪废液（灯检）

液体制剂生产灯检过程会产生不合格品，其中小容量注射剂生产线产生的不合格品破碎后废液作为危废处理，经企业提供资料，废液（灯检）产生量约为 20t/a。

⑫废玻璃瓶

液体制剂生产灯检过程会产生不合格品，大容量注射剂生产线产生的废玻璃瓶清洗后作为一般固废处理，经企业提供资料，废玻璃瓶产生量约为 2t/a。

⑬废矿物油

改扩建项目设备检修过程会产生废矿物油，产生量约为 1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑭废有机试剂

企业设备擦洗时，会有约 9t/a 废乙醇作为废有机溶剂，作为危废委托有资质单位处置。

2) 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断副产物的属性，改扩建项目固体废物产生情况汇总见表 4-17。

运营期环境影响和保护措施	表 4-17 改扩建项目固体废物属性判断							
	序号	名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断	
							固体废物	判定依据
	1	污水站污泥	污水处理	固液	污泥	50	√	/
	2	废药品包装材料	包装及药品使用	固	药物包装	20	√	/
	3	废空调过滤材料	洁净车间空调净化、废气处理	固	过滤材料	19	√	/
	4	废活性炭	废气处理	固	活性炭	12.44	√	/
	5	废药用炭	脱色、热原、粗滤	固	活性炭 (药用)	3	√	/
	6	废药品	粉碎过筛	固	药品	10	√	/
	7	废滤芯	过滤、精滤	固	滤芯	1	√	/
	8	破碎玻璃	灯检	固	玻璃	5	√	/
	9	废矿物油	设备检修	液	矿物油	1	√	/
	10	废有机试剂	设备擦洗	液	乙醇	9	√	/
	11	废液 (灯检)	灯检	液	药液	20	√	/
	12	废离子交换树脂	纯水制备	固	树脂	2	√	/
	13	废 RO 反渗透膜		固	滤膜	0.5	√	/
	14	废玻璃瓶	灯检	固	玻璃	2	√	/

《固体废物鉴别标准通则》
(GB34330-2017)

运营期环境影响和保护措施

3) 危险废物属性判定

对照《国家危险废物名录》（2025 年版），改扩建项目固体废物具体类别见表 4-18。

表 4-18 固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码
1	污水站污泥	危险废物	污水处理	固液	污泥	T	HW06	900-409-06
2	废药品包装材料		包装及药品使用	固	药物包装	T/In	HW49	900-041-49
3	废空调过滤材料		洁净车间空调净化、废气处理	固	过滤材料	T/In	HW49	900-041-49
4	废活性炭		废气处理	固	活性炭	T	HW49	900-039-49
5	废药用炭		脱色、热原、粗滤	固	活性炭（药用）	T	HW49	900-041-49
6	废药品		粉碎过筛	固	药品	T	HW03	900-002-03
7	废滤芯		过滤、精滤	固	滤芯	T/In	HW49	900-041-49
8	破碎玻璃		灯检	固	玻璃	T/In	HW49	900-047-49
9	废矿物油		设备检修	液	矿物油	T, I	HW08	900-249-08
10	废有机试剂		设备擦洗	液	乙醇	T, I, R	HW06	900-404-06
11	废液（灯检）		灯检	液	药液	T	HW02	272-005-02
12	废离子交换树脂	一般固废	纯水制备	固	树脂	/	SW59	900-008-S59
13	废 RO 反渗透膜			固	滤膜		SW59	900-009-S59
14	废玻璃瓶		灯检	固	玻璃		SW17	900-004-S17

改扩建项目一般固体废物产生情况见表 4-19，危险废物产生情况见表 4-20。

表 4-19 改扩建项目一般固废产生情况

序号	固体废物	属性	产生工序	一般固废代码	形态	主要成分	产生量（t/a）
1	废离子交换树脂	一般工业固废	纯水制备	900-008-S59	固	树脂	2
2	废 RO 反渗透膜			900-009-S59	固	滤膜	0.5
3	废玻璃瓶		灯检	900-004-S17	固	玻璃	2

表 4-20 改扩建项目危险废物产生情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性
1	污水站污	HW06	900-409-06	50	污水处理	固液	污泥	污泥	季度	T

	泥									
2	废药品包装材料	HW49	900-041-49	20	包装及药品使用	固	药物包装	药物包装	季度	T/In
3	废空调过滤材料	HW49	900-041-49	19	洁净车间空调净化、废气处理	固	过滤材料	过滤材料	季度	T/In
4	废活性炭	HW49	900-039-49	12.44	废气处理	固	活性炭	活性炭	月	T
5	废药用炭	HW49	900-041-49	3	脱色、热原、粗滤	固	活性炭(药用)	活性炭(药用)	一年	T
6	废药品	HW03	900-002-03	10	粉碎过筛	固	药品	药品	月	T
7	废滤芯	HW49	900-041-49	1	过滤、精滤	固	滤芯	滤芯	一年	T/In
8	破碎玻璃	HW49	900-047-49	5	灯检	固	玻璃	玻璃	一年	T/In
9	废矿物油	HW08	900-249-08	1	设备检修	液	矿物油	矿物油	一年	T, I
10	废有机试剂	HW06	900-404-06	9	设备擦洗	液	乙醇	乙醇	季度	T, I, R
11	废液(灯检)	HW02	272-005-02	20	灯检	液	药液	药液	月	T

(2) 固体环境管理要求

1) 一般固废

改扩建项目依据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，一般固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

企业对一般固废暂存间应当加强管理和维护，保证其正常运行和使用，按照《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行)》等文件的要求，规范环境管理台账的设置。

考虑到分区暂存和运输通道，企业现有项目厂区设置有 600m²的一般固废暂存区。改扩建项目产生废离子交换树脂、废 RO 反渗透膜、废玻璃瓶等一般固废收集后外售，均能得到合理有效处置。因此改扩建项目一般固废暂存及处置均能满足要求，对周边环境基本无影响。

表 4-21 改扩建项目一般固废贮存场所贮存周期情况一览表

序号	贮存场所	名称	固废属性	面积	贮存周期	贮存能力	去向
1	一般固废暂存间	废离子交换树脂 废 RO 反渗透膜 废玻璃瓶	一般工业固废	600m ²	一个月	480t	收集后外售

改扩建项目产生的一般固废暂存于一般固废暂存间内，根据企业提供资料，改扩建项目一般固废产生量为 4.5t/a，改扩建后全厂一般固废产生量为 21.1t/a，企业一般每月清理一次，在定期清理的情况下，可以满足企业正常生产情况的需求。

2) 危险废物

①危废贮存

改扩建项目产生的危废主要为污水站污泥、废活性炭、废药用炭、废药品包装材料、废空调过滤材料、废药品、废滤芯、破碎玻璃、废矿物油、废有机试剂、废液（灯检），危险废物委托有资质的单位转移处置前，暂存于厂房内危废库内（面积为 294m²）。

改扩建项目危险废物贮存场所基本情况见表 4-22。

表 4-22 危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式、周期	最大贮存量 (t)	是否满足要求
2#危废库	污水站污泥	HW06	900-409-06	厂区西北	150m ²	袋装，季度	13	是
	废活性炭	HW49	900-039-49			袋装，季度	8.64	是
	废药用炭	HW06	900-041-49			袋装，季度	3	是
3#危废库	废药品包装材料	HW49	900-041-49		144m ²	袋装，季度	3	是
	废空调过滤材料	HW49	900-041-49			袋装，季度	5	是
	废药品	HW03	900-002-03			袋装，季度	2.5	是
	废滤芯	HW49	900-041-49			袋装，季度	2	是
	破碎玻璃	HW49	900-047-49			袋装，季度	4	是
	废矿物油	HW08	900-249-08			桶装，季度	1	是
	废有机试剂	HW06	900-404-06			桶装，季度	7.25	是
	废液（灯检）	HW02	272-005-02			桶装，季度	10.75	是

现有项目危废暂存区占地面积为 294m²，余量 255m²，改扩建项目危废产生

量为 150.44t/a, 最大贮存量为 37.61t/a, 改扩建项目产生的危险废物均依托现有危废暂存区暂存, 危废暂存区贮存能力满足贮存需求。

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

A、危废库按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)以及《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的规定设置警示标志;

B、危废库需在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控;

C、地面与裙角要用坚固、防渗的材料建造, 建筑材料必须与危废相容; 用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方, 必须有耐腐蚀的硬化地面, 表面无裂痕;

D、企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存, 设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。仓库内应留足工作人员和搬运工具的通行过道, 贮存容器必须有明显标志, 具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性;

E、根据危险废物的性质和形态, 采用不同大小和不同材质的容器进行安全包装, 并在包装的明显位置附上危险废物标签。通过严格检查, 严防在装载、搬运或运输中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等不利情况;

F、危废库内危险废物均使用密闭容器盛装, 不同类别的危险废物分别盛装在不同的容器中, 不相容的危险废物必须分开存放, 并设隔断。无法装入常用容器的危险废物用防胶袋盛装;

G、危废库应安装门锁且设有专人管理，禁止无关人员进入；

H、企业应按要求制作危废台账，同时委托具有危险废物经营许可证的单位对危险废物进行处置或利用，不长时间贮存危废；

I、在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防泄漏、防雨或其他防止污染环境的措施。

J、企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。危险废物跨省转移全面推行电子联单，实时共享危险废物产生、运输、利用处置企业基础信息与运输轨迹信息。

②危险废物运输过程要求

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

③危废处置要求

改扩建项目产生的危险废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关的规定和要求，委托有资质单位处置。

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

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

表 4-23 改扩建项目与苏环办〔2024〕16 号文相符性分析一览表

序号	文件相关内容	拟实施情况	备注
1	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物(产品、副产品)鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产品”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。	改扩建项目产生的一般固废主要为废离子交换树脂、废 RO 反渗透膜、废玻璃瓶，收集后外售；项目产生的危险固废为污水站污泥、废活性炭、废药用炭、废药品包装材料、废空调过滤材料、废药品、废滤芯、破碎玻璃、废矿物油、废有机试剂、废液（灯检），分类密封存储于危废库内，及时委托有资质的单位处理。改扩建项目产生的固体废物均已对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）进行分析，均为固体废物，无副产品产生。	相符
2	企业要在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	项目建成后拟在排污许可管理系统中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。	相符
3	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》（苏环办〔2021〕290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II 级、III 级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。	改扩建项目危险废物为污水站污泥、废活性炭、废药用炭、废药品包装材料、废空调过滤材料、废药品、废滤芯、破碎玻璃、废矿物油、废有机试剂、废液（灯检），上述危废均分类密封存储于危废库，并及时委托有资质的单位处理，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相应污染控制标准建设；项目危险废物满足《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。	相符
4	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	项目拟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，实现运输轨迹可溯可查，并依法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。	相符

	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。		
5	危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	本环评已对危废库的建设提出监控要求，进行实时监控，并与中控室联网。改扩建项目厂区门口设置危废信息公开栏，危废库处墙面设置贮存设施警示标志牌。	相符
6	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。	改扩建项目拟按照《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。	相符

综上所述，建设单位产生的固废经上述措施均可得到有效处置，不会造成二次污染，对周边环境影响较小，处理措施是可行的。

(3) 固体废物处理处置情况汇总

改扩建后全厂固废处理处置情况见表 4-24。

表 4-24 全厂固废处理处置情况

序号	固废名称	固废属性	产生量 (t/a)	贮存情况			处理处置情况	
				包装方式	贮存位置	贮存周期	处置量 (t/a)	去向
1	废玻璃瓶	一般固废	2	袋装	一般固废 暂存间	1 个月	2	收集后外售综合利用
2	废 RO 反渗透膜		2.2	袋装		1 个月	2.2	
3	废离子交换树脂		1	袋装		1 个月	1	
4	废分子筛		0.4	袋装		1 个月	0.4	
5	废氧化铝		0.5	袋装		1 个月	0.5	
6	废石英砂		15	袋装		1 个月	15	
7	废有机试剂	危险废物	29	桶装	危废库	3 个月	29	收集后委托资质单位处置
8	废矿物油		1	桶装		3 个月	1	
9	污水站污泥		52	袋装		3 个月	52	
10	废药品		10	袋装		3 个月	10	
11	废化试空瓶/破碎玻璃		16	袋装		3 个月	16	
12	废化学试剂		20.1	桶装		3 个月	20.1	
13	废药品包装材		40	袋装		3 个月	40	

	料、废滤芯、废空调过滤材料						
14	废药用炭	3	袋装		3 个月	3	
15	废催化剂	1	袋装		3 个月	1	
16	废液（灯检）	20	桶装		3 个月	20	
17	实验室废液	23	桶装		3 个月	23	
18	废实验室样品、废实验室最终产品、废实验耗材	18.5	袋装		3 个月	18.5	
19	废活性炭	34.54	袋装		3 个月	34.54	
20	废灯管	0.5	袋装		3 个月	0.5	
21	废铅蓄电池	2	袋装		3 个月	2	

5、土壤、地下水环境分析

（1）污染源分析

改扩建项目生产期间会使用乙醇对设备进行擦洗，擦洗时会产生废有机试剂等危险废物，若原料、危废贮存容器破损，遗漏的废液泄漏至土壤和地下水，会对土壤和地下水环境造成污染。

（2）污染源防控

针对改扩建项目可能发生的土壤、地下水污染及其影响途径，建议采取以下措施：

1) 源头防控

定期对危废贮存容器进行检查，避免出现物料泄漏现象。

2) 分区防控

改扩建项目依托的生产区、危废库等已采取分区防控措施，防止企业运行过程对土壤和地下水环境造成污染。企业已采取的分区防渗措施如下：

表 4-25 改扩建项目分区防渗措施情况一览表

序号	防治分区	位置	防渗措施
1	重点防渗区	危废库、甲类仓库、地	依据国家危险废物贮存标准要求设计、施工，渗

		下储罐、危化品仓库、污水处理站、事故应急池等	透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，同时做到防雨、防晒。
2	一般防渗区	生产车间、研发楼等	渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，相当于 1.5m 厚的粘土防护层。采用防渗效果好的 HDPE 管作为污水管道，并设计不低于 5‰的排水坡度。
3	简单防渗区	办公室、宿舍等非生产用房	一般地面硬化。

(3) 跟踪监测

根据分析，在采取各项防渗措施的前提下，改扩建项目对土壤和地下水影响较小，根据《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ 1209-2021），改扩建项目不属于“由设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门按照国务院生态环境主管部门的规定，根据有害物质排放等情况，确定纳入本行政区域土壤污染重点监管单位名录的单位”，且厂区危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）的要求设置厚黏土层、地漏及集液池，全部地面、裙角、废液截留收集地沟，以及废液收集池均进行防腐防渗处理。基础防渗层采用至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，一般不存在地下水和土壤环境污染途径，发生地下水和地下水环境问题的可能性较小，因此无需进行跟踪监测。

6、环境风险分析

(1) 环境风险潜势分析及评价等级

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中表 B.1 突发环境事件风险物质及临界表中，改扩建项目主要风险物质为危险废物等，计算 Q 值时以甲类仓库、地下储罐和危废库内危险物质最大储存量进行计算。因改扩建项目贮存设施依托现有，因此本次按照依托现有风险单元内所有风险物质暂存

量进行 Q 值计算。

表 4-26 企业 Q 值确定表

序号	危险物质名称		CAS 号	最大储存量 q_a (t)	临界量 Q_a (t)	Q 值	存储方式	存储位置
1	乙醇		64-17-5	7	500	0.014	桶装	甲类仓库
2	柴油 ^[1]		/	8	2500	0.0032	柴油储罐	地下储罐
3	危险废物	废有机溶剂	/	7.25	500	0.0145	桶装	危废库
4		其他危险废物 ^[2]	/	59.94	100	0.5994	袋装	
5		废矿物油 ^[1]	/	1	2500	0.0004	桶装	
项目 Q 值Σ						0.6315	/	/

注：[1]参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.1 中油类物质（矿物油类，如石油、汽油、柴油等；生物柴油等）；

[2]参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B.2 危害水环境物质（急性毒性类别 1）。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 中计算公式计算得出 $Q < 1$ ，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》中相关要求，本次仅对项目的危险物质和风险源分布情况及可能影响途径进行分析，并提出相应环境风险防范措施。

(1) 风险调查

①项目风险源调查

改扩建项目主要风险物质为乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油等，分别位于甲类仓库、地下储罐以及危废库内。项目主要从事固体、液体制剂生产，主要工艺为粉碎、混合、制粒、干燥、包装等，项目运行过程中不涉及危险性工艺。

②环境敏感目标概况

改扩建项目最近的环境敏感目标为周边企业工作人员以及北侧 20m 处的部队宿舍。

(2) 风险识别

①物质危险性识别

表 4-27 项目危险物质的危险特性

所属类别	危险物质名称	易燃易爆性	毒理特性	分布情况
原辅材料	乙醇	易燃	LD50: 7060mg/kg(免经口); 7430mg/kg(免经皮); LC50:37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)	甲类仓库
	柴油	易燃	/	地下储罐
危险废物	废有机溶剂、废矿物油	不易燃	无资料	危废库

②生产系统危险性识别

表 4-28 项目生产系统危险性识别

危险单元		危险物质	潜在风险
储运设施	甲类仓库	乙醇	1、物料装卸或储存过程中容器破损, 遇明火引发火灾事故, 产生的次生/伴生污染物对周围环境产生影响; 2、容器破损, 泄漏物料对土壤和地下水环境造成污染。
	地下储罐	柴油	
生产设施	擦洗	乙醇	由于设备破损, 且厂内车间防渗措施失效, 导致擦洗废水下渗, 对土壤和地下水环境造成一定的污染。
环保设施	危废库	废有机溶剂、废矿物油等	1、危废贮存容器破损, 遇明火引发火灾事故, 产生的次生/伴生污染物对周围环境产生影响; 2、容器破损, 泄漏物料对土壤和地下水环境造成污染。
	废气处理设施	颗粒物、非甲烷总烃	废气处理设施故障时, 废气收集后未经有效处理直接排入大气环境中, 造成大气中污染物浓度升高;
	污水处理站	氨氮、总氮、总磷	1、废水处理设施故障时, 废水收集后未经有效处理直接排入市政管网, 对污水处理厂造成冲击负荷; 2、池体破损, 泄漏的废液下渗, 对土壤和地下水环境造成一定的污染。

(3) 影响途径

①危险物质泄漏

改扩建项目涉及的风险物质为乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油。若原辅料、危废贮存容器破损, 导致乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油漏进入土壤, 长时间可能会造成土壤环境污染。

②次生/伴生污染

改扩建项目贮存的乙醇、柴油等原辅料遇明火引发火灾, 产生的次生/伴生污

染物会对大气环境产生一定的影响，产生的消防废水若进入外环境会对地表水环境造成一定的影响。

项目擦洗过程，乙醇遇明火引发火灾，产生的次生/伴生污染物会对大气环境产生一定的影响。

③ 污染治理设施故障

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

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

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

(3) 风险防范措施及应急措施

1) 风险防范措施

① 物料泄漏事故风险防范措施

A.项目按要求对生产车间、危废库、甲类仓库、地下储罐、立体仓库等地面进行防渗，做好分区防渗、防漏措施。

B.加强设备巡检，防止发生泄漏，对损坏设备及时更换。

C.定期对甲类仓库、地下储罐、立体仓库内原辅料包装容器及危废库内危废贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

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

②火灾和爆炸风险防范措施

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

B.建设单位应强化火源的管理，严禁烟火带入甲类仓库、地下储罐、立体仓库、危废库、生产车间、废气处理设施等风险单元内，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置，并配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；加强职工管理和安全知识培训。

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

D.厂内设置事故池，安排专人进行切换，突发事件时可以切换雨水管道和事故废水管道之间的切换阀门，事故废水通过污水管道排入厂内污水处理站处理后排放。

③粉尘防爆风险防范措施

项目严格按《工贸行业可燃性粉尘作业场所工艺设施防爆技术指南（试行）》、《工贸企业粉尘防爆安全规定》（2021年9月1日起施行）、《粉尘爆炸危险场所用收尘器防爆导则》（GB/T 17919-2008）进行防爆设计，原辅料粉尘具有粉尘爆炸危险性，原辅料混合过程中按照《粉尘防爆安全规程》（GB15577-2018）相关要求设计，项目未捕集粉尘经洁净车间过滤系统净化后排放，除尘设备满足防爆要求，设有防爆片、无焰泄爆、隔爆阀、安全监控阻燃滤芯、脉冲自动清灰、挡板设计有效阻挡大颗粒粉尘进入设备内部并直接跌入灰桶。

④环保设施故障风险防范措施

定期对废气处理装置进行维护，及时发现处理设备的隐患，确保装置正常运

行，开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生事故排放，或使影响最小。定期检查废气处理装置的有效性，保证处理效率，确保能够处理达标排放。

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

⑤突发环境事件应急预案

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

南京栖霞区突发环境事件应急预案作为本预案的上级预案。当企业发生突发环境污染事故时，应立即启动本预案；当突发环境事故超出企业应对突发事件处置能力时，应及时报请南京栖霞区生态环境局启动《南京栖霞区突发环境事件应急预案》。当上级预案启动后，本预案从属于上级预案，此时企业应急指挥部在上级政府的统一领导下，组织开展应急行动。

建设单位应定期开展应急培训和演练，并进行记录。

2) 应急措施

①物料泄漏

企业需在 2#、3#危废库、甲类仓库、地下储罐、立体仓库等位置配备相应的备用收集容器和应急物资，可及时将泄漏容器中的物质转移至备用容器中。同时使用吸油毡等将泄漏至地面的废液吸附收集后贮存于包装容器中，委托有资质单位处置。

②火灾事故

一旦发生突发火灾事故，根据火势情况，现场人员采取用灭火器灭火或者立

即拨打 119 电话寻求外部救援；立即启动公司应急预案，应急指挥组迅速通知所有应急救援人员到着火区域上风集合，并组织无关人员向上风向安全地带疏散。组织应急处理人员穿戴好防护用品，立即打开厂区雨污排口截止阀以及应急事故池切换阀，使得事故废水经厂区管网进入应急事故池内，防止事故废水通过雨水管线进入外环境。当事件发生时，及时向当地环保部门报告。

根据《关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办〔2022〕338 号）中的相关要求，企业应通过建立“单元-厂区-园区/区域”三级防控体系。三级防控主要指源头、过程、末端三个环节的环境风险控制措施体系，针对项目生产原料及产品的特点，在装置区已设置收集池、收集沟和管道等配套作为一级预防控制措施，防止轻微事故泄漏造成的环境污染事故。在公司排水系统已建设事故应急池作为二级预防控制措施，切断污染物与外部的通道，使污染物导入污水处理系统，将污染控制在厂内，防止较大生产事故泄漏物料、污染消防水和事故泄漏造成的环境污染事故。项目废水经处理达标后排放，不直接进入水域，因此由废水处理设施出水口前接事故应急池并配套设置应急电源、截止阀等设施作为事故状态下储存与调控手段的三级预防控制措施，防止重大生产事故泄漏物料。

建设单位建设有事故应急池。事故池事故情况下接纳排放的污水，保证事故情况下不向外环境排放污水。在事故结束之后，对事故池中的污水进行分析，若废水浓度较低，满足接管要求，可将废水排入污水处理厂进行处理，若废水浓度较高，需送往有资质单位进行处理，杜绝以任何形式进入园区的污水管网和雨水管网。

企业产生的事故废水量参照《化工建设项目环境保护工程设计标准》

(GB/T50483-2019) 和《水体污染防控紧急措施设计导则》(中国石化建标〔2006〕

43 号) 中计算公式确定。具体公式如下:

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

$$V_2 = \sum Q \cdot t_{\text{消}}$$

$$V_5 = 10q \cdot f$$

$$q = q_a / n$$

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

V_1 —收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量 (注: 储存相同物料的罐组按一个最大储罐计); 企业厂区内最大储液罐 10t 碳钢柴油储罐, $V_1 = 10\text{m}^3$ 。

V_2 —发生事故的储罐或装置的消防水量, m^3 ; 根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014), 消防栓用水量按 30L/s, 消防历时取 3h, 则消防水量 $V_2 = 324\text{m}^3$ 。

V_3 —发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量, m^3 ; $V_3 = 0\text{m}^3$ 。

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

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, m^3 。

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

$$V_5 = 10qF$$

$$q = q_a / n$$

q —降雨强度, mm, 按平均日降雨量;

F —必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积, ha, 企业汇水面积取

1.217hm²;

q_a —年平均降雨量, mm; 南京市年平均降雨量为 1106.5mm;

n —年平均降雨日数; 南京市年平均天数为 117 天。

经计算, 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量约为 115.1m³。

因此, 为满足事故废水的收集储存需要, 厂区内应急储存设施的容积须不小于 449.1m³。企业在厂区已设有一座 660m³ 事故应急池, 可以满足事故需求。保证发生事故时产生的废水不排入周边环境, 避免在事故状态下对周围环境产生影响。

③环保设施故障

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

综上, 在落实以上各项风险防范措施和应急措施的前提下, 项目的环境风险可控。

表 4-29 改扩建项目环境分析简单分析内容表

建设项目名称	制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目			
建设地点	江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号			
地理坐标	经度	118 度 53 分 17.088 秒	纬度	32 度 4 分 25.860 秒
主要危险物质及分布	主要危险物质为乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油。乙醇贮存于甲类仓库、柴油贮存于地下储罐, 废有机溶剂、废矿物油贮存于危废库内。			
环境影响途径及危害后果	①危险物质泄漏 改扩建项目涉及的风险物质为乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油。若原辅料、危废贮存容器破损, 导致乙醇、柴油以及废有机溶剂、废矿物油漏入土壤, 长时间可能会造成土壤环境污染。 ②次生/伴生污染 改扩建项目贮存的乙醇、柴油等原辅料遇明火引发火灾, 产生的次生/伴生污染物会对大气环境产生一定的影响, 产生的消防废水若进入外环境会对地表水环境造成一定的影响。 项目擦洗过程, 乙醇遇明火引发火灾, 产生的次生/伴生污染物会对大气环境产生一定的影响。 ③污染治理设施故障 项目运行过程中, 废气处理设施故障时, 产生的废气经收集后未能得到有效处理直接			

	排入大气环境中，造成大气环境污染物浓度短时升高； 项目废水处理设施故障时，废水收集后未经有效处理直接排入市政管网，对污水处理厂造成冲击负荷； 项目污水处理设施池体破损，泄漏的废液下渗，对土壤和地下水环境造成一定的污染。
风险防范措施要求	①物料泄漏事故风险防范措施 A.项目按要求对生产车间、2#、3#危废库、甲类仓库、地下储罐、立体仓库等地面进行防渗，做好分区防渗、防漏措施。 B.加强设备巡检，防止发生泄漏，对损坏设备及时更换。 C.定期对甲类仓库、地下储罐、立体仓库内原辅料包装容器及危废库内危废贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。 D.组织专门人员每天每班多次进行周期性巡回检查，有跑冒滴漏或其他异常现象的应及时检修，必要时按照“生产服从安全”原则停车检修，严禁带病或不正常运转。 ②火灾和爆炸风险防范措施 A.建设单位应加强危化品、危险废物贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存、使用、处置规范。 B.建设单位应强化火源的管理，严禁烟火带入甲类仓库、地下储罐、立体仓库、危废库、生产车间、废气处理设施等风险单元内，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置，并配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；加强职工管理和安全知识培训。 C.装卸、搬运原辅料及危险废物时应按照规定进行，做到轻装轻卸，严禁摔、碰、撞击、倾斜和滚动。 D.厂内设置事故池，安排专人进行切换，突发事故时可以切换雨水管道和事故废水管道之间的切换阀门，事故废水通过污水管道排入厂内污水处理站处理后排放。 ③环保设施故障风险防范措施 定期对废气处理装置进行维护，及时发现处理设备的隐患，确保装置正常运行，开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生事故排放，或使影响最小。定期检查废气处理装置的有效性，保证处理效率，确保能够处理达标排放。 定期对废水处理站设备进行维护保养，尽可能减少设备事故性停运及池体破损现象的发生。加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查。 ④突发环境事件应急预案 建设单位应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：项目涉及的危险物质储存量较少，q/Q 值比较小，通过采取各项风险防范措施和应急措施的前提下，项目的环境风险可控。	
7、监测计划 改扩建项目应严格控制废水、废气和噪声的排放，确保各项污染物达标排放。 同时，做好环境教育和培训，提高员工的环境保护意识。 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学药品制剂制造》、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及	

锅炉》(HJ820-2017), 改扩建项目的污染源监测制度内容如表 4-31 所示:

表 4-30 污染源监测计划一览表

类别	监测点位		监测因子	监测频次	执行标准	
废气	有组织	DA001 排气筒	氮氧化物	月/次	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)	
			颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	年/次		
		DA002 排气筒	氮氧化物	月/次		
			颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	年/次		
		DA003 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	半年/次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	
		DA004 排气筒				
		DA005 排气筒	非甲烷总烃			
		DA007 排气筒				
		DA009 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃			
		DA010 排气筒				
		DA011 排气筒				
		DA019 排气筒				
		DA020 排气筒				
		DA008 排气筒	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	年/次		
		DA014 排气筒				非甲烷总烃、臭气浓度
	DA015 排气筒	非甲烷总烃、臭气浓度				
	无组织	厂内	非甲烷总烃	半年/次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	
		厂界	颗粒物、非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	
			氨、硫化氢		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	
臭气浓度			《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)			
废水	厂区总排口	流量、pH、COD	在线监测	仙林污水处理厂接管标准, 特征污染物执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表 2 标准限值要求		
		BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS、总有机碳、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	季度/次			
	雨水排口	pH、COD、NH ₃ -N	1 月/次	/		
厂界	等效连续 A 声级 LAeq	厂界	季度/次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)		

8、环保“三同时”项目及投资估算

改扩建项目总投资 2000 万元人民币, 环保投资 592 万元, 占总投资的 29.6%。

改扩建项目环境保护“三同时”验收内容见表 4-31。

表 4-31 改扩建项目环保“三同时”措施投资估算一览表

类别				污染物	主要措施	规格/数量	投资 (万元)	预期治理效果
废水	综合废水			pH、BOD ₅ 、 COD、SS、 氨氮、总 磷、总氮	经厂内污水站“集水池— 调节池—初沉池—H/O 池—接触氧化池—二沉 池—过滤器—清水池”预 处理（600t/d）	1	584	满足污水处理厂接 管标准
				总有机碳、 急性毒性 (HgCl ₂ 毒 性当量)				特征污染物执行 《混装制剂类制药 工业水污染物排放 标准》 (GB21908-2008) 表 2 标准限值要求
废气	固体制剂 车间	压片间	压片废 气	非甲烷总 烃、颗粒物	脉冲除尘+一级活性炭吸 附+15m 高排气筒 (DA003)	1	依托现有	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
		/	擦洗废 气					
		称量间	粉碎过 筛废气	非甲烷总 烃、颗粒物	脉冲除尘+一级活性炭吸 附+15m 高排气筒 (DA004)	1		
			配置废 气					
		制粒间 3、制粒 间 2	混合制 粒整粒 废气					
		/	擦洗废 气					
		制粒间 1	混合制 粒整粒 废气	非甲烷总 烃、颗粒物	脉冲除尘+一级水喷淋 +15m 高排气筒 (DA020)	1		
		/	擦洗废 气					
		制粒间 1		非甲烷总 烃、颗粒物	旋风除尘+一级水喷淋 +15m 高排气筒 (DA009)	1		
		干燥间	干燥废 气	非甲烷总 烃、颗粒物	旋风除尘+二级水喷淋 +15m 高排气筒 (DA010)	1		
制粒间 3		非甲烷总 烃、颗粒物	二级水喷淋+15m 高排气 筒 (DA019)	1				

		包衣间	包衣废气	非甲烷总烃、颗粒物	旋风除尘+二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA011)	1		
液体 制剂 车间		小容量擦洗废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA005)	1			
		大容量擦洗废气	非甲烷总烃	二级水喷淋+15m 高排气筒 (DA007)	1			
	生产锅炉废气		二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA001)	4			
生活锅炉废气		二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧装置+15m 高排气筒 (DA002)	2	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)			
污水站废气		氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	碱喷淋+UV 光氧催化+15m 高排气筒 (DA008)	1	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)			
2#危废库	危废贮存废气	臭气浓度、非甲烷总烃	活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA014)	1				
3#危废库			水喷淋+一级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA015)	1				
固废	一般固废			一般固废暂存间	1	1	安全暂存，不会产生二次污染	
	危险废物			危废库	1	5		
噪声	设备噪声			隔声、减振	/	2	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	
环境管理与监测	配备环保管理人员，定期委托有资质单位进行环境监测					依托现有	满足日常监测要求	
排污口规范化	规范设置标识牌					依托现有	按苏环控〔97〕122号、苏环办〔2019〕327 号文要求设置	
合计	/					592	/	

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA001 排气筒	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧装置	《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)
		DA002 排气筒	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧装置	
		DA003 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	脉冲除尘+一级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
		DA004 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	脉冲除尘+一级活性炭吸附	
		DA005 排气筒	非甲烷总烃	二级水喷淋	
		DA007 排气筒	非甲烷总烃	二级水喷淋	
		DA008 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	碱喷淋+UV 光氧催化	
		DA009 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+一级水喷淋	
		DA010 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋	
		DA011 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	旋风除尘+二级水喷淋	
		DA014 排气筒	臭气浓度、非甲烷总烃	活性炭吸附	
		DA015 排气筒	臭气浓度、非甲烷总烃	水喷淋+一级活性炭吸附	
		DA019 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋	
		DA020 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	脉冲除尘+一级水喷淋	
地表水环境	生产废水		pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、LAS	厂区污水处理站	仙林污水处理厂接管标准
			总有机碳、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)		特征污染物执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表 2 标准限值要求
声环境	设备噪声		噪声	减振、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	/				

固体废物	改扩建项目产生一般固废收集暂存于现有一般固废仓库内，外售综合利用；危险废物暂存于现有危废库，定期委托有资质单位收集处置。定期委托有资质单位收集处置。危废库的建设和管理按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）等文件中相关管理要求进行。
土壤及地下水污染防治措施	①源头防控 定期对危废贮存容器进行检查，避免出现物料泄漏现象。 ②分区防控 根据项目污染物控制难度和污染物特性对全厂进行分区防渗。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	①物料泄漏事故的防范措施 按照相应的要求对厂区内生产车间、危废库、甲类仓库、地下储罐、立体仓库等采取了分区防控措施，加强危废库、甲类仓库等的巡查，发现破损应立即进行收集处置，同时安排专人进行维修更换。 ②火灾和爆炸的预防措施 企业应加强原辅料以及危险废物贮存期间的环境安全管理，制定相应的贮存和使用规范。同时，企业应强化火源的管理，严禁烟火带入，禁止堆放可燃物质，并安装防火、防爆装置。 装卸、搬运原辅料及危险废物时应按照规定进行，做到轻装轻卸，严禁摔、碰、撞击、倾斜和滚动。 厂内设置事故池，安排专人进行切换，突发事故时可以切换雨水管道和事故废水管道之间的切换阀门，事故废水通过污水管道排入厂内污水处理站处理后排放。 ③环保设施故障应急处置措施 应加强对废气的收集、处理和排放管理，制定例行监测计划，安排专人巡查和维护废气处理管道和装置，若发生设备故障时，须立即停产并安排人员维修。 定期对废水处理站设备进行维护保养，尽可能减少设备事故性停运及池体破损现象的发生。加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查。 ④突发环境事件应急预案 企业应修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时防止泄漏物和消防废水进入下水道。
其他环境管理要求	①改扩建项目属于[C2720]化学药品制剂制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目投产前应在全国排污许可证管理信息平台进行排污许可证重新申领。 ②项目设计、建设及环境管理中应认真落实所提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等要求，改扩建项目运行前应及时开展自主验收工作。 ③规范排污口设置，落实例行监测计划，强化环境管理，按照环保要求落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放和妥善处置。

六、结论

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司制剂车间智能化提升及配套设施绿色化改造项目的建设符合国家和地方产业政策，选址与当地规划相符，各项污染物能够实现达标排放，同时满足三线一单的要求，对环境的影响较小，不会造成区域环境功能的改变，因此从环境保护的角度来讲，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，在拟建地建设是可行的。

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目 500m 环境保护目标图

附图 3 项目厂区平面及分区防渗图

附图 4 固体制剂车间平面布置图

附图 5 液体制剂车间平面布置图(1F 小容量注射剂车间)

附图 6 液体制剂车间平面布置图(2F 大容量注射剂车间)

附图 7 马群科技园土地利用规划图

附图 8 生态空间保护区域图

附图 9 环境现状补充监测点位图

附图 10 项目与“三区三线”位置关系图

附件：

附件 1 项目备案证

附件 2 不动产权证书

附件 3 关于海陵药业用地性质的情况说明

附件 4 现有项目环保手续

附件 5 监测报告

附件 6 固废处置协议

附件 7 排污许可证

附件 8 突发环境事件应急预案备案表

附件 9 废水接管说明

附件 10 建设单位营业执照

附件 11 环评单位营业执照

附件 12 委托书

附件 13 建设单位承诺书

附件 14 现场勘查照片

附件 15 马群科技园规划环评审查意见

附件 16 环评全本公示截图

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类		污染物名称	现有工程排放量 (固 体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固 体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建 项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排 放量 (固体废物产生 量) ⑥	变化量 ⑦
废气	有组织	VOCs (以 NMHC 计)	3.1273	3.1273	0.1718	2.9564	2.6018	3.4819	+0.3546
		颗粒物	0.5802	0.5802	0.0038	0.9823	0.5305	1.032	+0.4518
		SO ₂	0.0261	0.0261	/	0.28	0.0261	0.28	+0.2539
		NO _x	5.176	5.176	/	1.31	5.176	1.31	-3.866
		氨	0.0038	0.0038	/	0.0567	0.00378	0.05672	+0.05292
		硫化氢	0.000002	0.000002	/	0.0022	0.000002	0.0022	+0.002198
		油烟	0.00674	0.00674	/	0	0	0.00674	0
	无组织	VOCs (以 NMHC 计)	1.41745	1.41745	/	0.688	1.143	0.96245	-0.455
		颗粒物	0.07	0.07	/	0.393	0.07	0.393	+0.323
		氨	0.0042	0.0042	/	0.063	0.0042	0.063	+0.0588
		硫化氢	0.000002	0.000002	/	0.0024	0.000002	0.0024	+0.002398
废水		废水量 (m ³ /a)	102864.2	102864.2	1119	40727.67	35339.94	109370.93	+5387.73
		COD (t/a)	8.7131	8.7131	0.0669	6.109	2.12	12.769	+3.989
		SS (t/a)	5.6371	5.6371	0.0329	1.222	1.06	5.832	+0.162
		NH ₃ -N (t/a)	1.6488	1.6488	0.0012	0.204	0.353	1.501	-0.149
		TN (t/a)	2.0477	2.0477	0.0023	0.407	0.707	1.75	-0.3
		TP (t/a)	0.05	0.05	/	0.020	0.018	0.052	+0.002

	动植物油 (t/a)	6.01	6.01	/	/	/	6.01	0
	LAS (t/a)	0	0	0	0.04	0	0.04	+0.04
一般工业 固体废物	生活垃圾	14.45	/	/	0	0	14.45	0
	废玻璃瓶	2	/	/	2	2	2	0
	废 RO 反渗透膜	0.2	/	/	2	0	2.2	+2
	废离子交换树脂	0.5	/	/	0.5	0	1	+0.5
	废分子筛	0.4	/	/	0	0	0.4	0
	废氧化铝	0.5	/	/	0	0	0.5	0
	废石英砂	15	/	/	0	0	15	0
危险废物	废有机试剂	26.43	/	/	9	6.43	29	+2.57
	废矿物油	1.1			1	1.1	1	-0.1
	污水站污泥	42	/	/	50	40	52	+10
	废药品	50	/	/	10	50	10	-40
	废化试空瓶/破碎玻璃	12	/	/	5	1	16	+4
	废化学试剂	20.1	/	/	0	0	20.1	0
	废药品包装材料、废滤芯、废空调过滤材料	20.3	/	/	40	20.3	40	+19.7
	废药用炭	2	/	/	3	2	3	+3
	废催化剂	1	/	/	0	0	1	0
	废液 (灯检)	15	/	/	20	15	20	+5
	实验室废液	23	/	/	0	0	23	0
	废实验室样品、废实	18.5	/	/	0	0	18.5	0

	验室最终产品、废实 验耗材							
	废活性炭	33.7	/	/	12.44	11.6	34.54	+0.84
	废灯管	0.5	/	/	0	0	0.5	0
	废铅蓄电池	2	/	/	0	0	2	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①