建设项目生态环境影响报告表

（污染影响类）

（全本公示稿）

项 目 名 称 ： 中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目

建设单位（盖章）： 中牧南京动物药业有限公司

编 制 日 期 ： 2026 年 10月

中华人民共和国生态环境部制

关于中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目生态环境影响报告表全本公开本删除信息的说明

根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》等要求，公开的环境影响评价信息应删除涉及国家机密、商业机密、个人隐私以及涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容。中牧南京动物药业有限公司中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目全本公开本中删除了以下内容：

第一章第一页隐去联系人、手机号码。

第二章隐去产品、原辅料、设备、生产工艺等内容。

删除原因：涉及联系人个人隐私及企业机密。

特此说明。

建设单位（盖章）：中牧南京动物药业有限公司

日期：2026年10月26日

目 录

一、建设项目基本情况 1

二、建设项目工程分析 24

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 87

四、主要环境影响和保护措施 95

五、环境保护措施监督检查清单 171

六、结论 171

附表 174

一、建设项目基本情况

建设项目名称	中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目		
项目代码	2510-320151-89-01-978754		
建设单位联系人	/	联系方式	/
建设地点	江苏 省 南京 市 雨花台 区，北至凤仪路，西至规划七号街，东至规划工业用地，南至规划八号街		
地理坐标	118 度 37 分 0.360 秒， 31 度 55 分 46.681 秒		
国民经济行业类别	C2750 兽用药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27- 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
建设性质	☑新建 ☐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）	中国（南京）软件谷管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁谷管委备〔2026〕219 号
总投资（万元）	34000	环保投资（万元）	300
环保投资占比（%）	0.88%	施工工期（月）	24
是否开工建设	☑否 ☐是	用地面积（m^2）	23971.18
专项评价设置情况	无		
规划情况	1、规划名称：《中国（南京）软件谷西片区控制性详细规划》SOa020-01 规划管理单元； 审批机关：南京市人民政府； 审查文号：宁政复〔2024〕107 号； 2、规划名称：《南京市雨花台区国土空间总体规划（2021—2035 年）》； 审查机关：江苏省人民政府； 审查文号：苏政复〔2025〕3 号；		
规划环境影响评价情况	无		

规划及规划环境影响评价符合性分析	**1、与《中国（南京）软件谷西片区控制性详细规划》SOa020-01 相符性分析** 本项目位于南京市雨花台区，七号街以东、凤仪路以南、规划工业用地以西、八号街以北，根据《中国（南京）软件谷西片区控制性详细规划》SOa020-01，项目所在地块为 SOa020-01-043 地块，用地性质规划为一类工业用地，本项目为工业类建设项目，项目实际使用用途与地块规划用途相符。 因此，本项目建设符合该片区控制性详细规划要求。 **2、与《南京市雨花台区国土空间总体规划（2021—2035 年）》相符性分析** 根据《南京市雨花台区国土空间总体规划（2021—2035 年）》，规划范围分为雨花台区行政辖区和中心城区两个层次，雨花台区行政辖区总面积为 132.3884 平方千米，下辖雨花、赛虹桥、铁心桥、板桥、西善桥、梅山、古雄 7 个街道。中心城区为秦淮新河以北区域，总面积为 33.5081 平方千米。 区发展定位为：东部数字经济创新中心、区域枢纽经济示范区、产城融合的高品质城区、绿色生态宜居典范区。构建东部枢纽提升片、西部滨江转型片、中部数字创新片、南部智造培育片。总体格局上，落实南京市南北田园、中部都市、拥江发展、城乡融合的总体格局，构建“一廊两轴四片”的总体格局。 一廊：三桥－南郊－云台山城市级生态廊道； 两轴：滨江高质量发展轴、秦淮新河城市发展轴； 四片：东部枢纽提升片、西部滨江转型片、中部数字创新片、南部智造培育片。 本项目位于“西部滨江转型片”内。该片区以新型都市工业和智能制造为主攻方向，构建以新型都市工业为主导、生产性服务业和现代商贸业为支撑的“1+2”产业体系。本项目为兽用高端制剂制造，属于医药制造业，项目位于城镇开发边界内，未占用耕地和永久基本农田、生态保护红线，不违背《南京市雨花台区国土空间总体规划（2021—2035 年）》。

其他符合性分析	**1、产业政策相符性分析** 根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类“一、农林牧渔业 4、兽用粉剂、散剂、混剂生产线项目（持有新兽药证书的品种或自动化密闭式高效率混合生产工艺除外）”。本项目粉剂（D 级）、粉剂/预混剂生产线位于密闭生产车间内并设置除尘设施，称量、投料等操作在密闭称量间负压称量台进行。原料采用无尘投料站投加，配有升降平台、自动计量称重设备，提高投料的准确性和效率，并配有除尘设施，可实现自动化控制清灰；物料混合采用对夹式料斗混合机，可以配备多个密闭式料斗，通过 PLC 控制系统来调整工艺参数，为高效混合设备；产品分装采用全自动袋装机，自动定量分装、称重，形成成品。整个生产过程全程密闭，物料通过管道对接输送或密闭转运连接，原料投料计量、产品分装及检重采用自动化控制。 2026 年 10 月 13 日，建设单位组织召开了专家论证会，专家组审阅了相关资料并出具了《中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目粉剂/预混剂、粉剂（D 级）生产线采用自动化密闭式高效率混合生产工艺论证意见》（见附件 13）。专家组一致认定本项目兽用粉剂/预混剂生产线、粉剂（D 级）生产线均采用自动化密闭式高效率混合生产工艺，符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》第二类限制类 农林牧渔业第 4 条列明的“自动化密闭式高效率混合生产工艺除外”豁免情形。 根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目产品方案中的其他产品（片剂、注射剂、注入剂、口服液等）不属于鼓励类、限制类、淘汰类之列，属于国家允许建设项目，符合国家产业政策。 对照《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类和淘汰类，符合国家政策。 本项目已取得中国（南京）软件谷管理委员会投资项目备案证，备案证号：宁谷管委备〔2026〕219 号，项目代码 2510-320151-89-01-978754。 综上所述，本项目粉剂（D 级）、粉剂/预混剂生产线符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》限制类条款中“自动化密闭式高效率混合生产工艺除外”的情形，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类项目，属于允许类，与产业政策相符。

2、用地性质相符性分析

本项目为C2750兽用药品制造项目，位于南京市雨花台区，北至凤仪路、西至七号街、东至规划工业用地、南至八号街，根据企业不动产权证书，项目所在地块用途为工业用地，与规划用途一致。

3、生态环境分区管控相符性分析

（1）生态保护红线

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）、《2023年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》（环办环评函〔2023〕81号）、南京市“三区三线”划定成果、《江苏省自然资源厅关于南京市雨花台区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕168号）、《南京市2024年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，距离本项目最近的生态空间保护区域是江苏南京长江江豚省级自然保护区，位于本项目西侧0.6km。

本项目不在生态保护红线和生态空间管控区域范围内，符合生态保护红线要求。

（2）环境质量底线

根据《2025年南京市生态环境质量状况公报》，南京市环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准，属于达标区。全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。全市区域噪声监测点位534个。城区区域环境噪声均值为55.0dB，同比下降0.1dB；郊区区域环境噪声均值52.7dB，同比上升0.4dB。全市交通噪声监测点位247个。城区昼间交通噪声均值为66.8dB，同比下降0.3dB；郊区道路交通噪声均值64.8dB，同比下降0.9dB。全市功能区噪声自动监测点位20个。昼间噪声达标率为96.9%，夜间噪声达标率为90.9%。

本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目运营期所用的资源主要为水、电能、天然气等资源，均由当地部门供给，不会突破区域资源利用上线。

（4）生态环境准入清单

对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目和许可准入类项目；对照《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号），本项目不属于禁止准入的新（扩）建产业、行业名录中的项目，符合地区准入要求和其他相关要求。

表 1-1　与苏长江办发〔2022〕55 号相符性分析

文件要求	项目情况	符合情况
1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过长江通道项目。	符合
2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》、《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
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；禁止在饮用水水源保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内。	符合
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	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线	符合

	不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	和河段范围内。	
	5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在长江流域河湖岸线、岸线保护区和保留区内，不属于长江干支流基础设施项目，不在河段及湖泊保护区、保留区内。	符合
	6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	符合
	7、禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不开展生产性捕捞。	符合
	8、禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工园区和化工项目。	符合
	9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
	10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不属于禁止的投资建设活动。	符合
	11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	符合
	12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则合规园区名录》执行。	对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025 年版）》，本项目不属于“两高”行业。	符合
	13、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	符合
	14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不在化工企业周边。	符合
	15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	符合
	16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药（化学合成类）项目，也不属于农	符合

	药、医药和染料中间体化工项目。	
17、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工、独立焦化等行业项目。	符合
18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目，也不属于落后产能项目以及明令淘汰项目。	符合
19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目。	符合
20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	见其他相符性分析。	符合

综上所述，本项目符合当地生态保护红线要求，不降低项目周边环境质量底线；不超出当地资源利用上线；符合生态环境分区管控要求。

（5）与《江苏省生态环境分区管控总体要求》（2023 年版）相符性分析

根据《江苏省生态环境分区管控总体要求》（2023 年版），本项目所在地属于长江流域，为重点管控区域。项目与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性见表 1-2。

表 1-2　与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求对照分析

管控类别	重点管控要求	本项目建设情况	相符性
空间布局约束性	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。	1.根据上文分析，本项目符合相关产业政策要求。 2.本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域。 3.本项目为兽用药品制造项目，不属于文件中要求禁止建设的项目。 4.本项目不属于文件中要求禁止建设的码头项目及过江干线项目。 5.本项目不属于独立焦化项目。	相符

	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。		
污染物排放管控	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、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	1.本项目建成后实施总量控制，新增水污染物总量在雨花台区范围内平衡，不突破生态环境承载力。 2.本项目废水接管市政污水管网，不新建长江入河排污口。	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。	1.本项目为兽用药品制造项目，属于医药制造业，属于沿江环境风险防控重点行业。项目建成后将编制《突发环境事件应急预案》并备案，环境风险可控。 2.本项目不涉及饮用水水源保护区。	相符
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及长江干支流自然岸线。	相符

（6）与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析

根据《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目位于南京市雨花台区，属雨花台区其他街道一般管控单元，环境管控单元编码 ZH32011430247。

本项目与雨花台区其他街道生态环境分区管控要求相符性见表 1-3。

表 1-3　与南京市雨花台区其他街道生态环境分区管控要求相符性

管控类别	管控要求	相符性分析	相符性
空间布局约束	（1）各类开发建设活动落实国土空间总体规划、详细规划、相关专项规划等相关要求。 （2）根据《关于对主城区新型	（1）本项目位于《南京市雨花台区国土空间总体规划（2021—2035 年）》确定的城镇开发边界内，不占用生态保护红线和永久基本农田。项目所在地块用	符合

		都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。 （3）执行《关于促进产业用地高质量利用的实施方案（修订）》（宁政发〔2023〕36号），零星工业地块实行差别化管理，开发边界内的，按照相关文件评估后，按不同类别标准实施新建、改建、扩建；开发边界外，经规划确认保留的，可按规划对建筑进行改、扩建。 （4）位于太湖流域的建设项目，符合《江苏省太湖水污染防治条例》等相关要求。 （5）严格执行《〈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）。	途为工业用地，与规划用途一致。 （2）本项目位于南京市雨花台区其他街道，属于一般管控单元，不在绕城高速以内。 （3）本项目不属于太湖流域。 （4）经对照，本项目符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）的相关要求。	
	污染物排放管控	（1）落实污染物总量控制制度，持续削减污染物排放总量。 （2）持续开展管网排查，提升污水收集效率。 （3）加强土壤和地下水污染防治与修复。 （4）强化餐饮油烟治理，加强噪声污染防治，严格施工扬尘监管。 （5）深化农村生活污水治理，加强农业面源污染治理，控制化肥、化学农药施用量，推进养殖尾水达标排放或循环利用，助力提升农村人居环境质量。	（1）本项目实施后，污染物排放总量将严格按照环评批复及排污许可证要求进行控制。 （2）本项目为新建项目，将按照雨污分流原则建设厂区排水管网，污水全部收集进入自建污水处理站处理达标后接管。 （3）本项目建成后将按要求实施分区防渗，满足土壤及地下水污染防治要求。 （4）本项目不设食堂，不涉及餐饮油烟；项目选用低噪声设备，采取隔声、减振措施后，厂界噪声满足相应标准；施工期将严格执行《南京市大气污染防治条例》《南京市扬尘污染防治管理办法》等相关要求，采取设置围挡、洒水抑尘、车辆清洗等扬尘防控措施。 （5）本项目不涉及。	符合
	环境风险	（1）持续开展环境安全隐患排	（1）本项目建成后将编制《突发环境事	符合

	防控	查整治，加强环境风险防范应急体系建设。 （2）合理布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目布局。	件应急预案》并备案，成立应急组织机构，建立定期环境安全隐患排查制度，配备必要的应急物资，并安排专项人员对废气、废水处理设施及危废贮存场所进行定期巡检和维护，定期开展隐患排查与应急演练。 （2）本项目周边以工业企业为主。高噪声设备均布置在厂房内，并采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达标，不会对周边环境敏感目标造成显著影响。项目恶臭气体主要来源于污水处理站。污水处理站各池体密闭加盖，恶臭气体经收集后通过“碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附”装置处理后达标排放。	
	资源利用效率要求	（1）优化能源结构，加强能源清洁利用。 （2）提高土地利用效率，节约集约利用土地资源。	（1）项目主要使用电能，为清洁能源。生产设备拟选用能效等级较高的机型，从工艺和设备选型上体现节能导向。 （2）本项目采用多层厂房设计，提高土地利用效率，符合节约集约用地要求。	符合



图 1-1　建设项目与生态环境管控单元位置关系图

4、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

表 1-4　与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

相关要求	建设项目情况
1、项目建设符合环境保护相关法律法规和政策，符合医药行业产业发展规划，符合产业结构调整、落后产能淘汰的相关要求。	本项目为兽用高端制剂制造项目（C2750），不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类和淘汰类项目，符合环保法律法规，符合产业结构调整、落后产能淘汰的相关要求。

	2、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。	本项目选址不涉及自然保护区、饮用水水源保护区等禁止建设区域。
	3、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。	项目采用先进技术工艺及设备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产排等满足国内先进水平。
	4、污染物排放总量满足国家和地方相关要求，总量指标有明确的来源及具体平衡方案。不予批准超过污染物排放总量控制指标或未完成环境质量改善目标地区新增相应污染物排放的项目。	本项目实施后，全厂污染物排放总量将严格按照环评批复及排污许可证要求进行控制。
	5、强化节水措施，减少新鲜水用量。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。严格控制取用地下水。按照“清污分流、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。根据废水产生的情况和特点，选择合理的废水处理工艺。第一类污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。含有药物活性成分的废水，进行灭活预处理。实验室废水、动物房废水单独收集并进行灭菌、灭活处理后，再进入污水处理系统处理。接触病毒、活性菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统进行废水处理的项目，厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放须满足相应间接排放标准和公共污水处理系统纳管要求。项目直排外环境的废水须满足国家和地方相关标准要求。	本项目蒸汽冷凝水回收率80%，循环冷却水不外排。不取用地表水及地下水。厂区雨污分流、废水分类分质处理。生活污水经化粪池预处理后与生产废水经自建污水站（水解酸化+两级 A/O+混凝沉淀+消毒）处理达标后接管城南污水处理厂，不直接排入外环境。本项目不设动物房；质检废液作为危险废物委托有资质单位处置，不进入废水系统。项目不涉及接触病毒、活性菌的生物工程类制药工艺。
	6、优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集废气，减少无组织排放。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。合理设置环境防护距离，环境防护距离内存在居民区、学校、医院等环境敏感目标的，应提出可行的处置方案。	本项目各生产线称量在负压称量罩下进行，投料采用无尘投料站，混合、制粒等工序设备密闭；喷雾干燥等部分工序单独配套的除尘设备，再通过厂房整体设置的滤筒式脉冲除尘器进行除尘。本项目周边 500m 范围内无居民区、学校、医院等环境敏感目标，不涉及环境防护距离内敏感目标处置问题。
	7、按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处置。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、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危	本项目按要求设置一般固废暂存间和危废贮存库，对项目产生的固体废物逐项开展属性判

险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单要求。中药渣、动植物提取残渣按一般工业固体废物处置。对不明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥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。	定并落实处置去向及防治措施。污水处理产生的污泥在鉴别结论出来之前暂按危险废物进行管理。
8、有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。按照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。	项目将按照分区防渗要求落实土壤和地下水污染防治措施。
9、优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	项目选用低噪声设备，高噪声设备采取减振、隔声等降噪措施，厂界噪声可达标。
10、重大环境风险源合理布局，提出合理有效的环境风险防范和应急措施。事故池按车间、罐区、库房等分别设置，确保事故废水进行有效收集和妥善处理，不得直接进入外环境。提出环境风险应急预案编制要求，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，建立区域环境风险联控机制。	项目将按要求设置事故池，编制突发环境事件应急预案并备案。
11、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，应进行前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进行无害化处置。	本项目为兽用制剂生产项目，不涉及生物活性物质的发酵培养，不涉及生物安全性风险。
12、改、扩建项目应全面梳理现有工程的环保问题，提出整改措施。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出环境修复建议。	本项目为新建项目。
13、关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	项目所在区域环境质量现状满足功能区要求，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。
14、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。	报告已制定运营期自行监测计划，将按要求设置采样口和排放口。
15、按相关规定开展了信息公开和公众参与。	项目环评期间已按要求开展信息公开。

综上，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求。

5、与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

表 1-5　与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

相关要求		建设项目情况
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。	本项目所用原料药均为兽用制剂常用品种，不使用高毒原辅料。根据本项目原辅料的理化性质，所用物料均为低毒或无毒类。
	鼓励在生产中减少含氮物质的使用。	本项目原辅料均为成品原料药和药用辅料，不额外添加含氮物质。
	鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	本项目不涉及提取工艺，涉及喷雾干燥的先进干燥技术。
	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	本项目各生产线称量在负压称量罩下进行，投料采用无尘投料站（设备密闭），混合、制粒、分装等工序设备密闭，物料通过密闭管道或可移动料斗转移输送。项目生产过程中不使用有机溶剂。
	提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	项目蒸汽冷凝水部分回收利用。
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，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目各类废水分类收集、分质处理：生活污水经化粪池预处理，生产废水经自建污水站处理达标后接管；质检废液作为危废处置，不进入废水系统。
	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）－好氧”生化处理及深度处理。	本项目各类废水经调节+混凝沉淀+水解酸化+两级 A/O 处理后，均能达到接管标准。
	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	本项目质检废液作为危废处置，不进入污水处理系统。
	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。	项目废水采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+两级 A/O”工艺处理。
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。	本项目各生产线称量在负压称量罩下进行，投料采用无尘投料站（设备密闭），混合、制粒、分装等工序设备密闭，物料通过密闭管道或可移动料斗转移输送。投料、制粒工序配套滤筒除尘器进行第一道处理；喷雾干燥配套旋

		风分离+布袋除尘。未被收集的废气与其他工序废气通过厂房整体换气系统收集后，在排气端经滤筒式脉冲除尘器进一步处理后排放。
产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	项目生产车间无恶臭产生，无动物房，污水处理站各池体密闭加盖，恶臭气体经收集后通过“碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附”装置处理。	
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。	项目产生的危险废物均委托有资质单位处置。
	中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	本项目不涉及中药、提取类药物生产。
运行管理	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、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	项目建成后将建立完善的环保管理制度和台账体系。
	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。	项目将落实分区防渗措施，实现雨污分流。

6、与挥发性有机物污染防治相关政策相符性分析

本项目与挥发性有机物污染防治相关政策相符性分析情况详见表 1-6。

表 1-6　与挥发性有机物污染防治相关政策相符性分析情况一览表

序号	文件名	要求	本项目
1	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）	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。	本项目 BFS 吹塑设备顶部设集气罩收集；质检中心涉及挥发性试剂的操作在通风橱内进行，部分点位设万向集气罩；危废贮存库设抽排风系统收集。集气罩罩口在满足工艺要求的情况下尽可能贴近排放面，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。收集效率满足 90%。

			推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量、温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理。	BFS 有机废气和质检有机废气分别采用二级活性炭吸附装置，活性炭定期更换，废活性炭委托有资质单位处置。
	2	《江苏省重点行业挥发性有机污染物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128 号）	有机医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	本项目为兽药制剂制造（C2750），生产工艺为物理复配及制剂加工，不涉及化学合成反应，不属于“有机医药化工”范畴，按“其他行业”执行。本项目废气采集气罩或通风橱进行收集，并采用二级活性炭吸附装置处理后经 25m 排气筒高空排放。本项目有机废气收集效率为 90%，处理效率为 75%，满足指南要求。
	3	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	本项目挥发性有机物产生环节统一收集，采用二级活性炭吸附装置进行处理，确保处理效率，满足排放标准和相关政策要求。
			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。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理。	本项目产生的挥发性有机物废气按照“应收尽收”的原则采取集气罩或通风橱收集方式，并配备成熟稳定、处理效果好的二级活性炭净化工艺进行治理。
	4	《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	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、	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料。

		办〔2021〕28 号）	清洗剂等建设项目。	
			生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	本项目涉及的挥发性废气的工序采用集气罩收集后通过二级活性炭吸附装置处理。集气罩罩口在满足工艺要求的情况下尽可能贴近排放面，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。收集效率满足 90%。
			全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。 项目应按照规范和标准建设适宜、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，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。	本项目 VOCs 废气处理设施为二级活性炭吸附装置，单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率小于 1kg/h，类比同类项目，废气处理效率为 75%；本项目 VOCs 废气处理设施不设置废气旁路。
			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。	本项目明确了活性炭安装量及其更换管理制度，建设单位需做好台账记录，吸附后产生的危险废物（废活性炭），按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。

			鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。	
			全面加强台账管理制度审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	本项目运营期间规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息。明确原辅材料名称（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等）、采购量、使用量、库存量及废弃量等。完善 VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及二次污染物的处置记录，治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（活性炭）购买处置记录，台账保存期限不少于三年，满足全面加强台账管理制度审查要求。
			严格项目建设期间污染防治措施审查。在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错时作业等要求。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料。
	5	《关于印发〈2020 年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（环大气〔2020〕33 号）	按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目产生 VOCs 环节均进行收集处理后有组织高空排放。废气收集采取集气罩或通风橱，集气罩罩口在满足工艺要求的情况下尽可能贴近排放面，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。
			合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。	本项目有机废气采用二级活性炭吸附装置处理，可进一步减少对外排放；选用的活性炭碘值不低于 800 毫克/克；本次评价要求企业做好台账记录，并及时更换活性炭。

7、与《关于印发〈江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）〉的通知》（苏发改规发〔2025〕4号）相符性分析

本项目为兽用药品制造项目，对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》，不属于“两高”行业，生产过程中产生的污染物均通过有效的污染防治设施处理后达标排放。

8、与《关于印发〈江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案〉的通知》（苏环办〔2023〕144号）相符性分析

本项目与《关于印发〈江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案〉的通知》（苏环办〔2023〕144号）相符性分析见表1-7。

表1-7 与苏环办〔2023〕144号文相符性分析

文件相关内容	本项目情况	相符性
冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。	本项目不属于冶金、电镀、化工、印染、原料药制造等工业企业类别，不排放含重金属、难生化降解废水和高盐废水。	符合
允许接入的工业企业应依法取得并更新维护排水许可证和排污许可证，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议；接管企业在总排口设置检查井、控制阀门，安装水质水量在线监控系统，与城镇排水主管部门、生态环境部门及依托的城镇污水处理厂联网实现数据共享。地方生态环境部门可根据需要对接管企业提出针对重点管控特征污染物安装水质水量在线监控系统的具体要求。	本项目将依法办理排水许可证和排污许可证，并与城南污水处理厂签订接管协议。	符合
加强工业企业处理设施管理。向城镇污水集中处理设施排放工业废水的纳管企业，应建设收集池或预处理设施，相关标准规定的第一类污染物须在车间或车间预处理设施排口检测达标，其他污染物达到集中处理设施纳管要求后方可接入。对于限期退出后废水直排外环境的工业企业，应按照生态环境部门有关规定加强排污口的规范化建设。纳管企业应履行治污主体责任，加强处理设施运行维护、自行监测，确保预处理设施正常运行、达标排放。	本项目自建60t/d污水处理站，废水经处理达标后接管。本项目不涉及第一类污染物。	符合
强化部门联动常态化监管。各级生态环境部门、排水主管部门要加强协调联动，督促纳管企业和污水处理厂依法依规排污。工业企业需更新完善相关排污、排水手续，向生态环境部门申请或更新排污许可证，同时向城镇排水主管部门申请或更新排水许可证。生态	本项目废水均经过厂内预处理后达标接管，且获得批复后会尽快办理相关排污、排水手续。	符合

	环境部门应强化对工业企业的排污监管，对未按照规定进行预处理、向城镇污水处理厂超标纳管排放的，依法采取限期整改、限产限排、停产整顿、行政处罚等措施；对限期退出企业强化入河排污口审批，并加强排污口、雨排口、清下水排口、生活污水排口的监测监管，防止偷排偷放等违法违规行为。按照“双随机”原则，检查处理设施运行维护、自行监测等情况，监督自动监测设备安装及信息联网共享情况，督促排污单位设立标识牌、显示屏，公开污染治理和排放情况，指导监督污水处理厂和纳管企业编制完善突发环境事件应急预案，加强出水以及周边环境水体和底泥监督性监测，有效防范环境风险。		
	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证内容、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，CODCr浓度可放宽至1000mg/L）。	经对照，本项目不属于发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业、淀粉、酵母、柠檬酸工业以及肉类加工工业类企业。	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。	本项目废水经自建污水处理站预处理后可达到接管标准要求。	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。	本项目废水污染物排放总量将严格按照环评批复及排污许可证要求进行控制。	符合
	4.工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过1万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。	本项目废水接管量10098.8t/a（45.9t/d），仅占城南污水处理厂处理能力（20万t/d）的0.023%。不会对城南污水处理厂造成冲击。	符合
	5.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	本项目废水为常规污染物，经企业自建污水处理站预处理后，能够满足接管标准，不会对城南污水	符合

企业的退出管控力度。	处理厂造成冲击负荷。	
6.环境质量达标原则：区域内国省考断面、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。	本项目废水不排放氟化物、挥发酚等特征污染物。项目废水经污水处理厂深度处理后排放，不会对敏感水域水环境质量造成负面影响。	符合

9、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28 号文）相符性分析

本项目的建设与该文件内容的相符性分析详见下表。

表 1-8　与环环评〔2025〕28 号文相符性分析

序号	要求	本项目情况	相符性
1	**一、突出管理重点** 重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布的环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。	本项目为兽用药品制造（C2750），属于医药行业，属于重点关注行业。经对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，本项目主要产品为氟苯尼考、阿莫西林、恩诺沙星、盐酸林可霉素、盐酸多西环素、替米考星、泰万菌素、硫酸头孢喹肟、磺胺间甲氧嘧啶钠、金霉素等兽用抗菌药制剂，属于清单“抗生素”类新污染物管控范畴；经对照《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》《优先控制化学品名录》，本项目质检中心使用的三氯甲烷属于有毒有害大气污染物，属于需识别的新污染物。	符合
2	**三、加强重点行业涉新污染物建设项目环评** 建设单位和环评技术单位在开展涉新污染物重点行业建设项目环评工作时，应高度重视新污染物防控，根据新污染物识别结果，结合现行环境影响评价技术导则和建设项目环境影响报告表编制技术指南相关要求，重点做好以下工作。	/	/
3	（一）优化原料、工艺和治理措施，从源头减少新污染物产生。建设项目应尽可能开发、使用低毒低害和无毒无害原料，减少产品中有毒有害物质含量；应采用清洁的生产工艺，提高资源利用率，	本项目生产工艺为物理复配及制剂加工，不涉及化学合成反应，原辅料均选用国家批准使用的兽药原料药及药用辅料，不新增清单外有毒有害化学物质；采用密闭投	符合

		从源头避免或削减新污染物产生。强化治理措施，已有污染防治技术的新污染物，应采取可行污染防治技术，加大治理力度，减轻新污染物排放对环境的影响。鼓励建设项目开展有毒有害化学物质绿色替代、新污染物减排以及污水污泥、废液废渣中新污染物治理等技术示范。	料、负压称量、无尘投料站等工艺措施，从源头减少含药粉尘及有机废气产生。质检中心三氯甲烷使用量极小（年用量 1L），涉及三氯甲烷等挥发性试剂的操作均在通风橱内进行，有机废气经收集后采用“二级活性炭吸附装置”处理，处理后通过 25m 排气筒排放。	
	4	（二）核算新污染物产排污情况。环评文件应给出所有列入重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录和优先控制化学品名录的化学物质生产或使用的数量、品种、用途，涉及化学反应的，分析主副反应中新污染物的迁移转化情况；将涉及的新污染物纳入评价因子；核算各环节新污染物的产生和排放情况。改建、扩建项目还应梳理现有工程新污染物排放情况，鼓励采用靶向及非靶向检测技术对废水、废气及废渣中的新污染物进行筛查。	本项目生产的兽用抗菌药以产品形态进入市场流通，生产过程不涉及抗生素的化学合成及发酵，不产生抗生素菌渣；含药物活性成分的设备清洗废水等经水解酸化预处理及污水处理站生化处理削减后接管，含药固废（除尘器收尘、不合格品、废滤芯等）已纳入本次评价固废核算并按 HW02 类危险废物管理，抗生素类新污染物产排污环节已全部纳入核算和管控。质检中心三氯甲烷年用量 1L（约 1.48kg/a），挥发量约 0.44kg/a，本次评价已将三氯甲烷纳入质检废气 VOCs 核算，经收集后二级活性炭吸附处理（收集效率 90%，处理效率 75%），未被收集部分以无组织形式排放。本项目生产工艺不涉及化学反应，不涉及新污染物的迁移转化。	符合
	5	（三）对已发布污染物排放标准的新污染物严格排放达标要求。新建项目产生并排放已有排放标准新污染物的，应采取措施确保排放达标。涉及新污染物排放的改建、扩建项目，应对现有项目废气、废水排放口新污染物排放情况进行监测，对排放不能达标的，应提出整改措施。对可能涉及新污染物的废母液、精馏残渣、抗生素菌渣、废反应基和废培养基、污泥等固体废物，应根据国家危险废物名录进行判定，未列入名录的固体废物应提出项目运行后按危险废物鉴别标准进行鉴别的要求，属于危险废物的按照危险废物污染环境防治相关要求进行管理。对涉及新污染物的生产、	本项目三氯甲烷排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准（排放浓度限值 20mg/m^3），确保达标排放。吸附有机废物的废活性炭按危险废物（HW49，900-039-49）管理，委托有资质单位处置；含药物活性成分的除尘器收尘、不合格品、废滤芯等按 HW02 类危险废物管理，本项目无抗生素菌渣、废母液、精馏残渣产生。危废贮存库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设，落实防腐蚀、防渗漏、防扬散措施；生产车间、原辅料库等落	符合

	贮存、运输、处置等装置、设备设施及场所，应按相关国家标准提出防腐蚀、防渗漏、防扬散等土壤和地下水污染防治措施。	实分区防渗措施。	
6	（四）对环境质量标准规定的新污染物做好环境质量现状和影响评价。建设项目现状评价因子和预测评价因子筛选应考虑涉及的新污染物，充分利用国家和地方新污染物环境监测试点成果，收集评价范围内和建设项目相关的新污染物环境质量历史监测资料（包括环境空气、周边地表水体及相应底泥/沉积物、土壤和地下水、周边海域海水及沉积物/生物体等），没有相关监测数据的，进行补充监测。对环境质量标准规定的新污染物，根据相关环境质量标准进行现状评价，环境质量标准未规定但已有环境监测方法标准的，应给出监测值。将相应已有环境质量标准的新污染物纳入环境影响预测因子并预测评价其环境影响。	三氯甲烷未列入《环境空气质量标准》（GB3095-2026）及地方环境空气质量标准，无环境质量标准限值。本项目三氯甲烷年用量仅 1L（约 1.48kg/a），挥发量约 0.44kg/a，经收集处理后有组织排放量，排放量极小，对周边环境空气质量影响可忽略；本次评价已将三氯甲烷纳入废气监测计划。	符合
7	（五）强化新污染物排放情况跟踪监测。应在涉及新污染物的建设项目环评文件中，明确提出将相应的新污染物纳入监测计划要求；对既未发布污染物排放标准，也无污染防治技术，但已有环境监测方法标准的新污染物，应加强日常监控和监测，掌握新污染物排放情况。将周边环境的相应新污染物监测纳入环境监测计划，做好跟踪监测。	本次评价将三氯甲烷纳入 FQ02 排气筒常规监测因子（监测频次 1 次/年）；同时将三氯甲烷纳入厂界环境空气（无组织）监测因子（监测频次 1 次/年），满足文件“将周边环境的相应新污染物监测纳入环境监测计划”的要求。	符合
8	（六）提出新化学物质环境管理登记要求。对照《中国现有化学物质名录》，原辅材料或产品属于新化学物质的，或将实施新用途环境管理的现有化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，应在环评文件中提出按相关规定办理新化学物质环境管理登记的要求。	本项目原辅材料及产品不涉及新化学物质。质检试剂均为《中国现有化学物质名录》中已有化学物质。	符合

表 1-9　与重点管控新污染物清单（2023 年版）抗生素类新污染物相符性分析

管控措施	本项目情况	相符性
1、严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物。	本项目产品为兽用抗菌药制剂，建成投产前将依法办理新址兽药生产许可证及相应产品批准文号后方可生产销售，产品凭兽医处方销售使用，符合凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物要求。	符合

2、抗生素生产过程中产生的抗生素菌渣，根据国家危险废物名录或者危险废物鉴别标准，判定属于危险废物的，应当按照危险废物实施环境管理。	本项目为制剂复配生产，无发酵及化学合成工艺，不产生抗生素菌渣；生产过程中含药物活性成分的除尘器收尘、不合格品、废滤芯等固体废物已按《国家危险废物名录（2025 年版）》HW02 类危险废物管理并委托有资质单位处置，符合含药废物按危险废物实施环境管理的要求。	符合
3、严格落实《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）相关排放管控要求。	本项目为兽药制剂制造，无发酵及化学合成工艺，不适用 GB21903、GB21904；含药物活性成分的设备清洗废水等经水解酸化预处理降解去除部分药物活性后进入污水处理站处理，处理达标后接管城南污水处理厂。	符合

10、安全风险识别内容

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）的要求：

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关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。

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

本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、RTO 焚烧炉，项目涉及的环境治理设施如下。

表 1-10　安全风险识别

序号	环境治理设施	本项目涉及设施
1	污水治理	厂区自建污水处理站
2	粉尘治理	车间一滤筒除尘器/旋风分离+布袋除尘器

企业应按照该文件要求，在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

中牧南京动物药业有限公司拟投资 34000 万元建设中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目，项目位于南京市雨花台区，北至凤仪路、西至七号街、东至规划工业用地、南至八号街，用地面积 23971.18 平方米，已于 2026 年 10 月 30 日取得中国（南京）软件谷管理委员会备案（备案证号：宁谷管委备〔2026〕219 号），项目代码为 2510-320151-89-01-978754。备案建设内容为科研办公综合楼、车间一、车间二、智能仓库、化学品库及辅助工程；总建筑面积为 31674.20 平方米。项目分两期建设，其中一期 28068.42 平方米，主要建设科研办公综合楼、车间一、车间二、智能仓库、化学品库及辅助设施等，建成后从事兽用高端制剂研发及产业化生产，可形成年产 1858.7 吨兽用固体制剂、65.853 万升兽用液体制剂的生产能力；二期 3605.78 平方米，主要建设车间三（研发车间），目前尚处于规划阶段，具体研发方向、工艺路线、生产规模及污染物产排情况尚未确定，不纳入本次环评范围。因此，本次评价仅针对一期已明确的生产及辅助工程内容。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目一期工程属于“二十四、医药制造业 27—兽用药品制造 275—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”，需编制生态环境影响报告表。

我公司接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行了实地踏勘、调研，收集和核实了有关材料，在此基础上，按照国家相关环保法律法规、污染防治技术政策的有关规定及生态环境影响报告表编制指南要求，编制了《中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目生态环境影响报告表》，以便为项目决策和环境管理提供科学依据。

2、项目概况

项目名称：中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目；

建设地点：南京市雨花台区，北至凤仪路、西至七号街、东至规划工业用地、南至八号街；

建设单位：中牧南京动物药业有限公司；

建设性质：新建；

投资金额：34000 万元；

行业类别：C2750 兽用药品制造；

运行时间：单班制，8 小时一班，年工作 220 天；

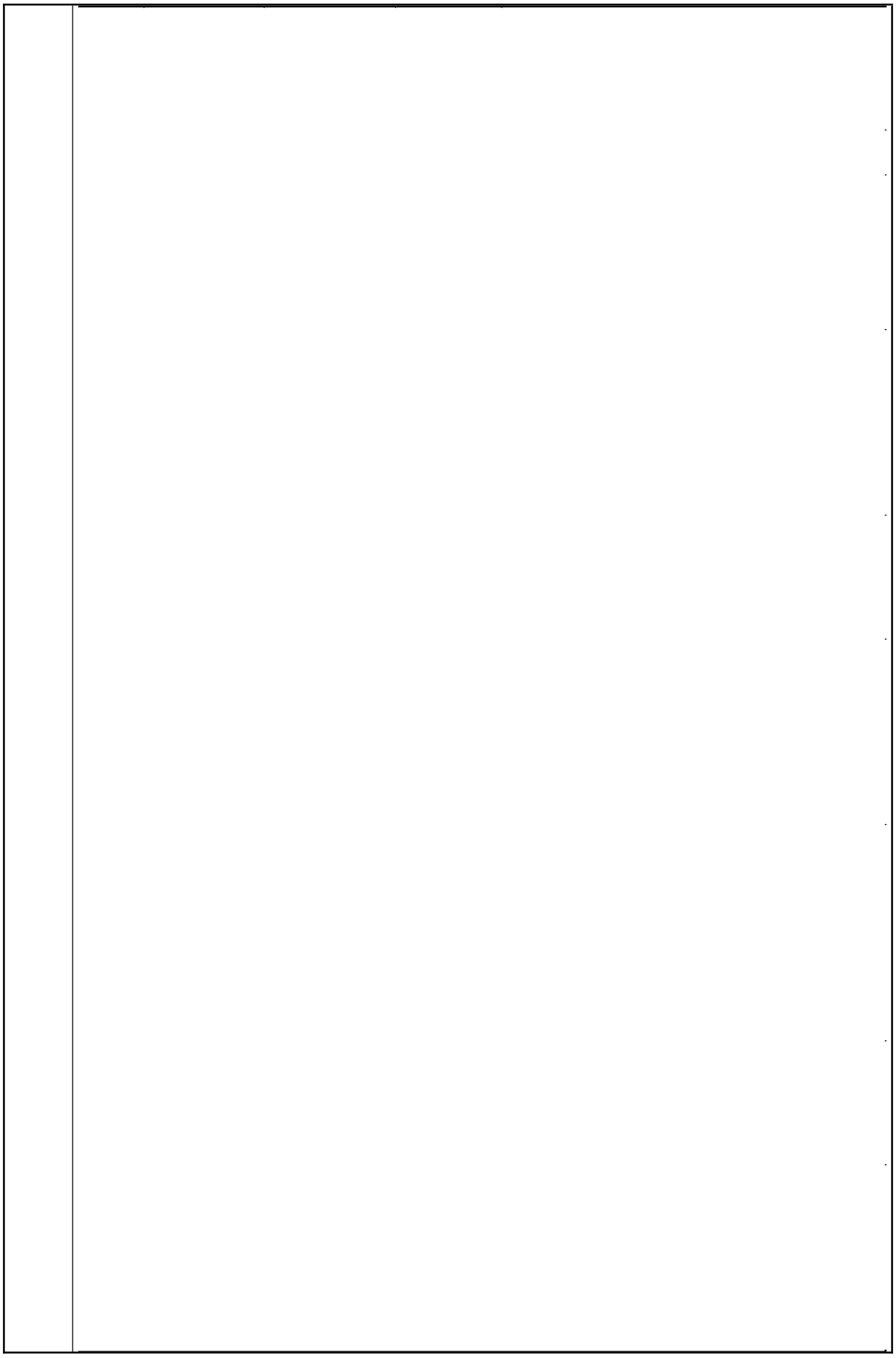
劳动定员：160 人。

3、建设内容

本项目产品方案见表 2-1。

-

	本项目各剂型产品需要满足以下相关标准要求：



4、主体、公用及辅助工程组成

表 2-3　建设项目主要经济技术指标一览表

序号	类别	单位	规划要求指标	指标	一期指标	二期指标
1	用地面积	m^2	23971.18	23971.18	/	/
2	总建筑面积	m^2	/	31674.20	28068.42	3605.78
3	其中 地上建筑面积	m^2	/	30885.96	27280.18	3605.78
4	地下建筑面积	m^2	/	788.24	788.24	0
5	其中：人防建筑面积	m^2	/	0	0	0
6	计容建筑面积	m^2	/	38940.78	34195.00	4745.78
7	容积率	/	1.5~2.0	1.62	/	/
8	建筑基底面积	m^2	/	10731.43	9500.81	1230.62

9	建筑密度	%	≤45%	44.77	/	/
10	绿地率	%	≥15%	15.04	/	/
11	绿地面积	m^2	/	3604.19	3170.13	434.06
12	机动车停车数量	辆	/	138	138	0
13	其中 地上停车	辆	/	135	135	0
14	地下停车	辆	/	0	0	0
15	无障碍停车	辆	/	3	3	0
16	非机动车停车数量	个	/	310	310	0
17	其中 地上停车	个	/	310	310	0
18	地下停车	个	/	0	0	0
19	仓储、科研建筑面积	㎡	/	4109.15	/	/
20	仓储、科研建筑面积占地上建筑总量的比例	%	/	13.31	/	/
21	行政办公及生活服务设施用地面积	m^2	/	1542.22	/	/
22	行政办公及生活服务设施用地面积占总用地面积的比例	%	/	6.43	/	/
23	行政办公及生活服务设施建筑面积	m^2	/	3906.22	/	/
24	行政办公及生活服务设施建筑面积占地上建筑总量的比例	%	/	12.65	/	/

表 2-4 建设项目主体工程及公用辅助工程

类别	建设名称	规模/内容	备注
主体工程	车间一	地上三层，建筑面积 16727.96m^2。一层布置总更衣室、粉剂（含 D 级）/预混剂生产线分包装区、最终灭菌乳房注入剂/子宫注入剂生产线、制水间、空压机房、变配电室、发电机房、冷冻机房、热力站、空调机房等；二层布置非最终灭菌注射剂生产线、最终灭菌注射液生产线、粉剂（含 D 级）/预混剂生产线总混制粒区、空调机房等；三层布置粉剂（含 D 级）/预混剂生产线投料区、片剂生产线、口服液生产线、空调机房等。	新建（一期）
	车间二	地上三层，地下一层，总建筑面积 2858.22m^2，主要作为原辅料及成品的码垛入库作业区，并作为成品的暂存区。	新建（一期）
	车间三	二期研发内容，尚处于规划阶段，本次不评价。	二期（暂不建设）
辅助工程	科研办公综合楼	地上五层，建筑面积 6353.66m^2。一层布置展厅、接待室、餐厅（仅作为员工用餐场所，由外部统一配送成品餐食）；二～三层布置办公区；四～五层布置质检中心。	新建（一期）

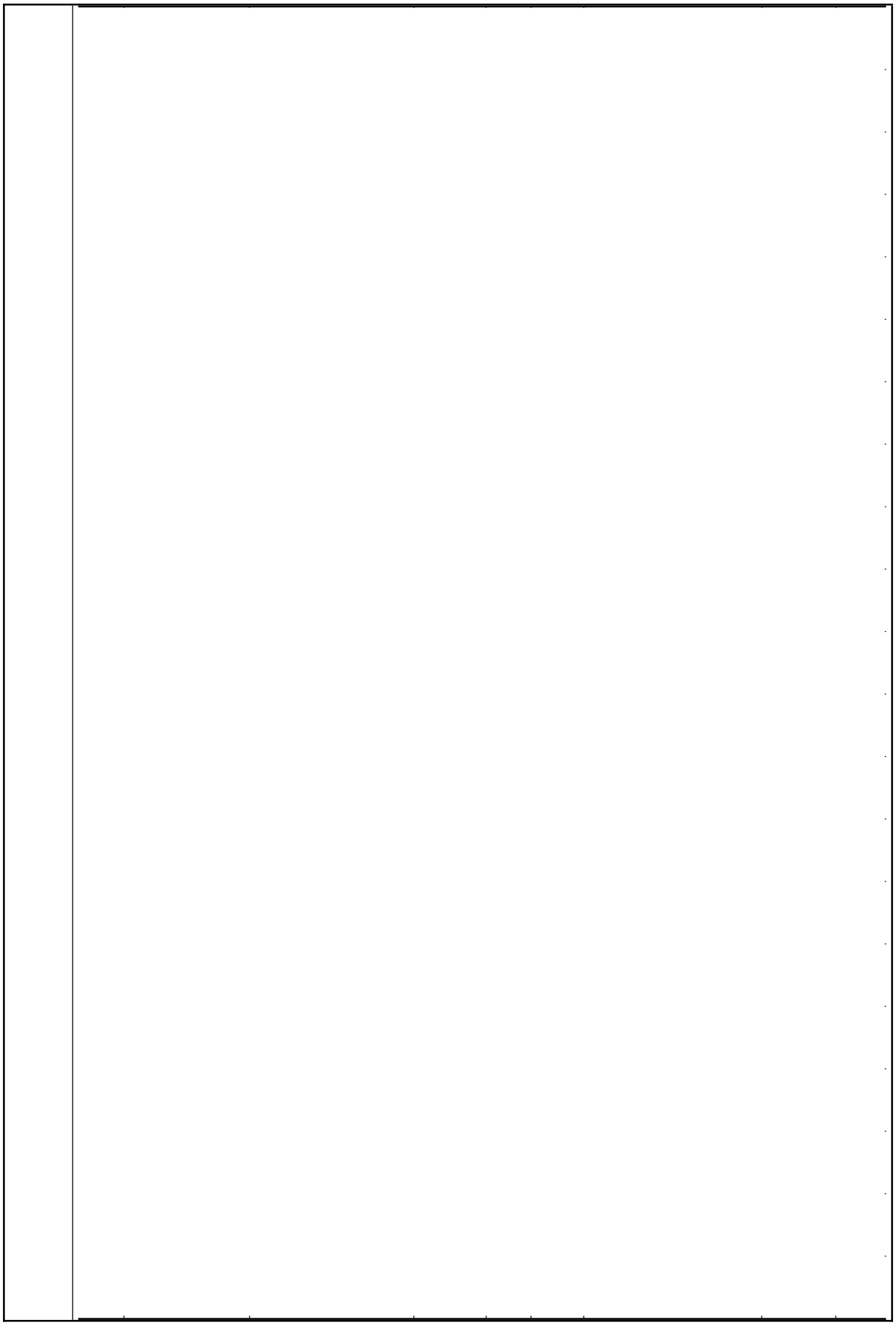
	储运工程	智能仓库	地上一层，建筑面积 1388.14m^2，位于厂区中部、车间二南侧。主要储存原辅料、包装材料及成品，库内分设原辅料贮存区、包装材料贮存区、成品贮存区。	新建（一期）
		化学品库（甲类）	甲类化学品库，地上单层，建筑面积 70m^2，位于厂区最南侧。库内按物料危险特性分区设置碱类危化品库、易燃液体危化品库、酸类危化品库、易制毒品库、易制爆品库，实行专库专储、分区存放、双人双锁管理。	新建（一期）
		车间二	地上三层、地下一层，建筑面积 2858.22m^2，位于车间一西南侧。承担原辅料及成品码垛入库、成品暂存功能。	新建（一期）
		危废贮存库	位于厂区南侧，建筑面积 80m^2，属环保工程。	新建（一期）
		一般固废暂存间	位于厂区南侧，建筑面积 35m^2，属环保工程。	新建（一期）
	公用工程	供电	458.2 万 kwh/a	由电网提供
		天然气	52.6 万 Nm^3/a	城市天然气管网
		给水	用水量为 22368.8t/a	市政供水管网
		排水	废水排放量 10098.8t/a。厂区实行雨污分流。雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网；生活污水经化粪池预处理后与生产废水经自建污水处理站处理达到接管标准，一并接入城南污水处理厂。	新建（一期）
		纯水制备	车间纯水制备系统 1 套，采用“二级反渗透+EDI”工艺，制备率 70%，产水能力 8t/h；综合楼纯水制备系统 1 套，采用“二级反渗透+EDI”工艺，制备率 70%，产水能力 0.5t/h。	新建（一期）
		注射用水制备	多效蒸馏水机 1 套，制水率约 70%，产水能力 2t/h。	新建（一期）
		天然气蒸汽发生器	7 台 8t/h 天然气蒸汽发生器（5 用 2 备），年工作 1000h，年耗天然气 35 万 Nm^3，为生产单元提供热源。均配备低氮燃烧器。	新建（一期）
		喷雾干燥器	2 台喷雾干燥器，年工作 1760h，年耗天然气 17.6 万 Nm^3，为粉剂/预混剂生产线提供干燥热源。均配备低氮燃烧器。	新建（一期）
		循环冷却系统	1 套循环冷却装置，为 BFS 设备降温，设计循环水量 13t/h，循环水循环使用不外排。	新建（一期）
		洁净系统	车间一设置独立三级过滤净化空调系统，新风经初效+中效+高效过滤后送入室内。	新建（一期）
	环保工程	废气处理	车间一生产粉尘：投料、制粒干燥工序配套滤筒除尘器；喷雾干燥工序配套旋风分离+布袋除尘器；车间排风系统设滤筒式脉冲除尘器，无组织排放。	新建（一期）
			BFS 吹塑废气：集气罩+二级活性炭吸附装置+25m 排气筒（FQ01）。	
			质检废气：通风橱/万向集气罩+二级活性炭吸附装置+25m 排气筒（FQ02）。	

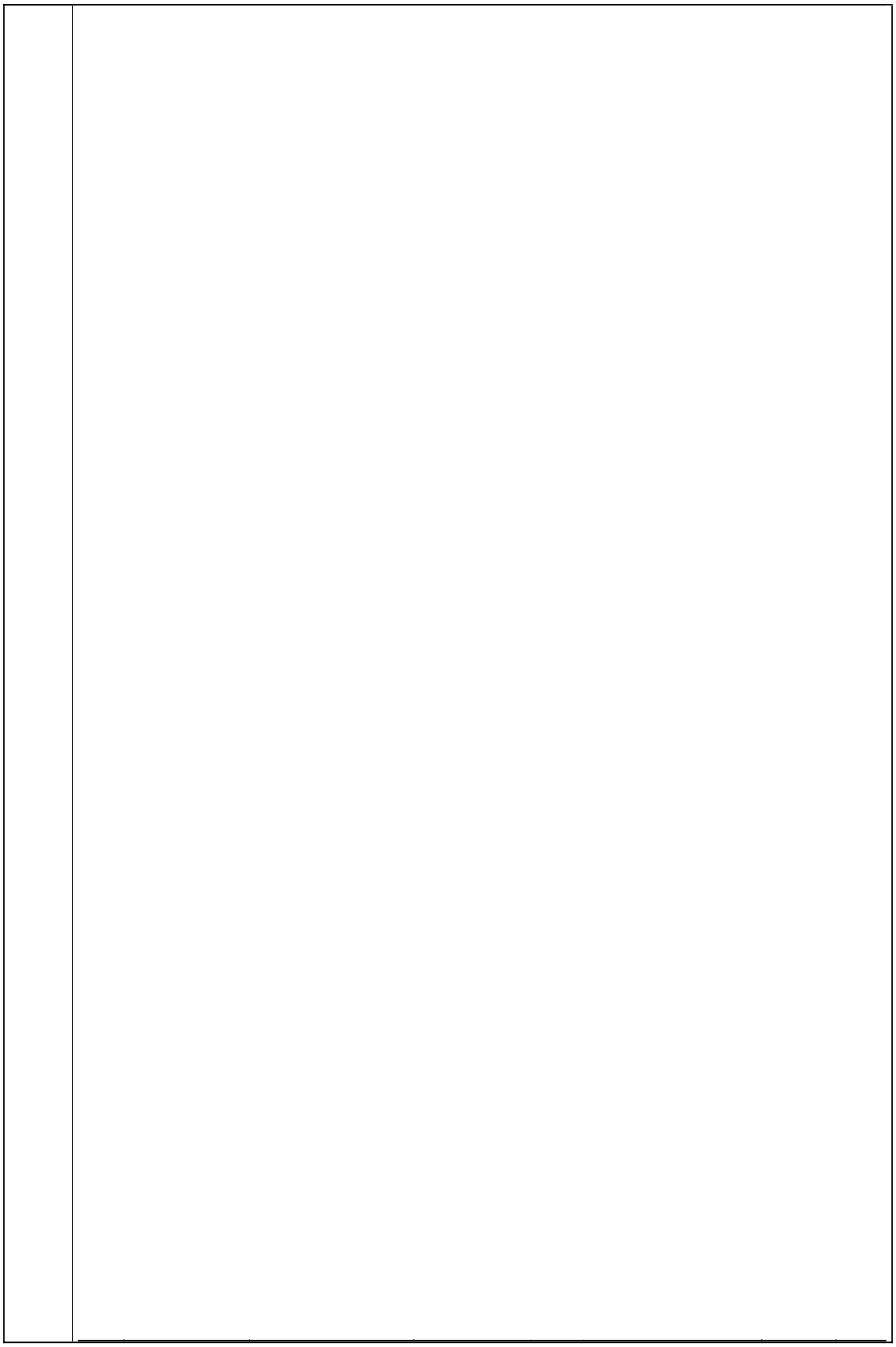
		天然气蒸汽发生器燃烧废气：低氮燃烧器+25m 排气筒（FQ03）。	
		喷雾干燥器燃烧废气：低氮燃烧器+28m 排气筒（FQ04）。	
		污水处理站废气：池体密闭加盖+碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附+15m 排气筒（FQ05）。	
		危废贮存库废气：抽排风系统+一级活性炭吸附，无组织排放。	
	废水处理	自建污水处理站 1 座，处理能力 60t/d，工艺为“格栅井→集水池→调节池→水解酸化池→水解沉淀池→两级 A/O→二沉池→混凝沉淀池→接触消毒池→出水计量池”。生活污水经化粪池（处理能力 20t/d）预处理后接入污水处理站。	新建（一期）
	噪声治理	选用低噪声设备，厂房隔声、消声，厂区绿化降噪。	达标排放
	固废处理	危废贮存库 1 间，位于厂区南侧，建筑面积 80m²，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设，配套废气收集处理系统。	新建（一期）
		一般固废暂存间 1 间，位于厂区南侧，建筑面积 35m²，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。	新建（一期）

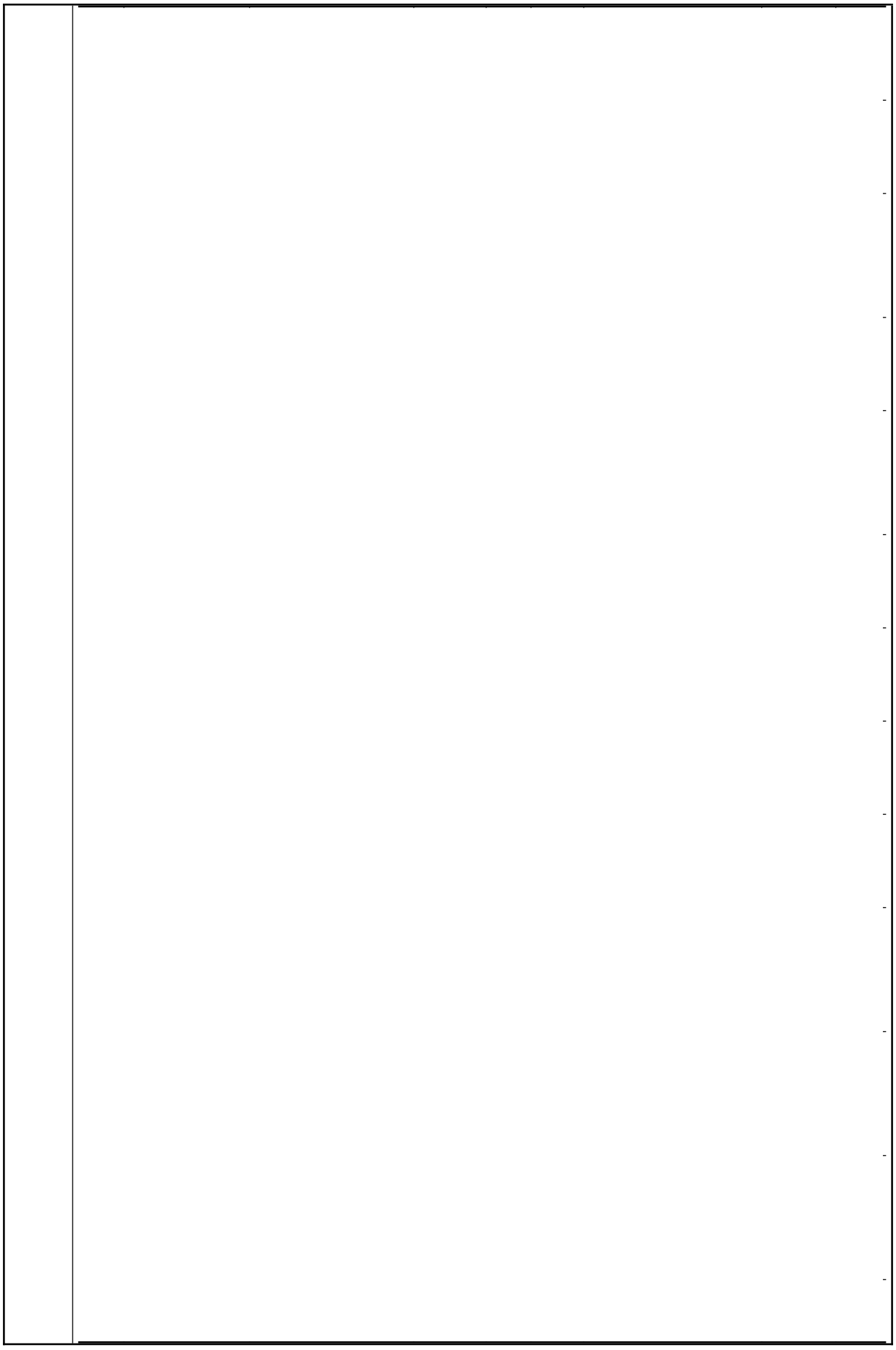
5、原辅材料及主要设备

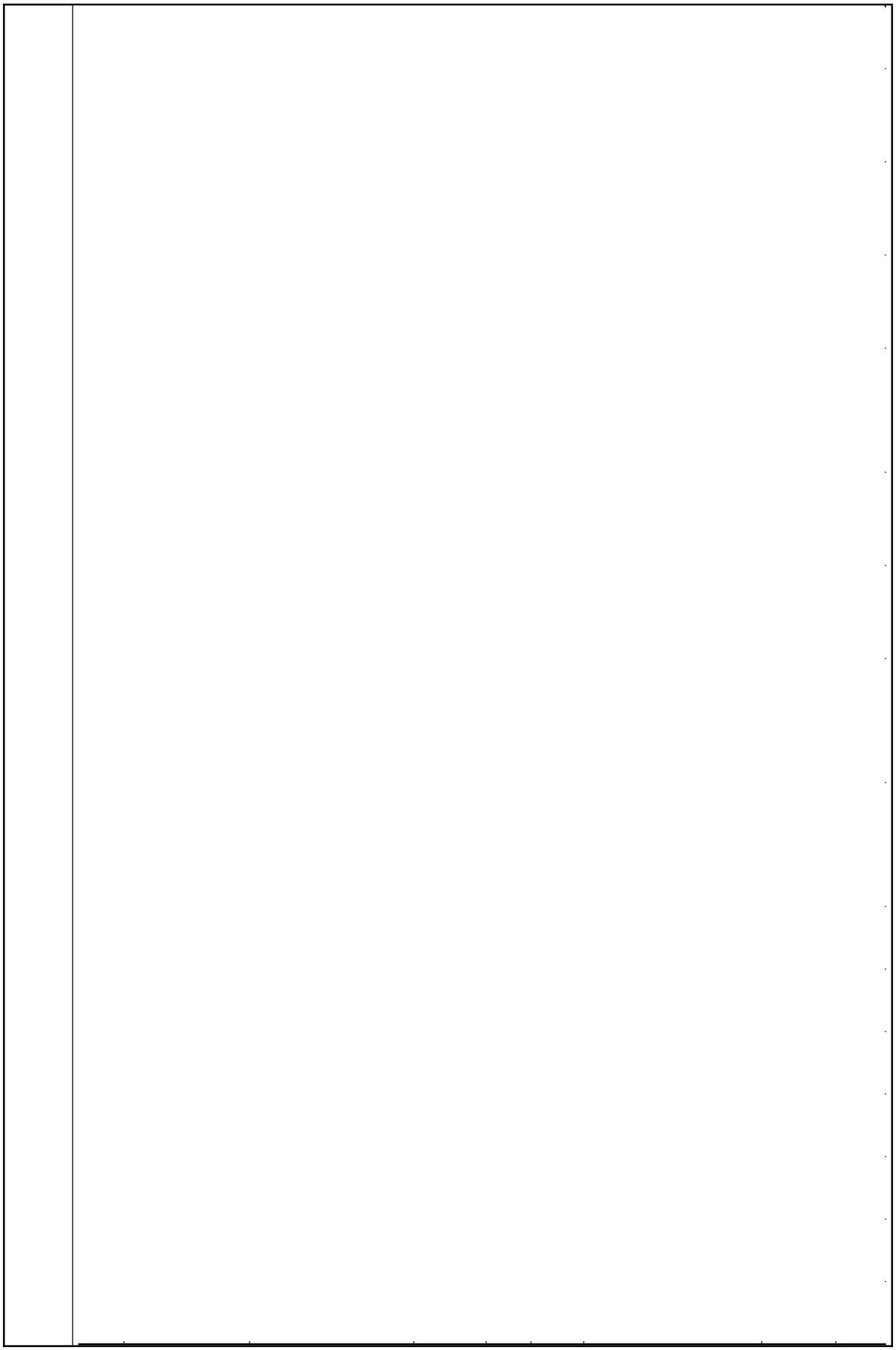
（1）原辅材料

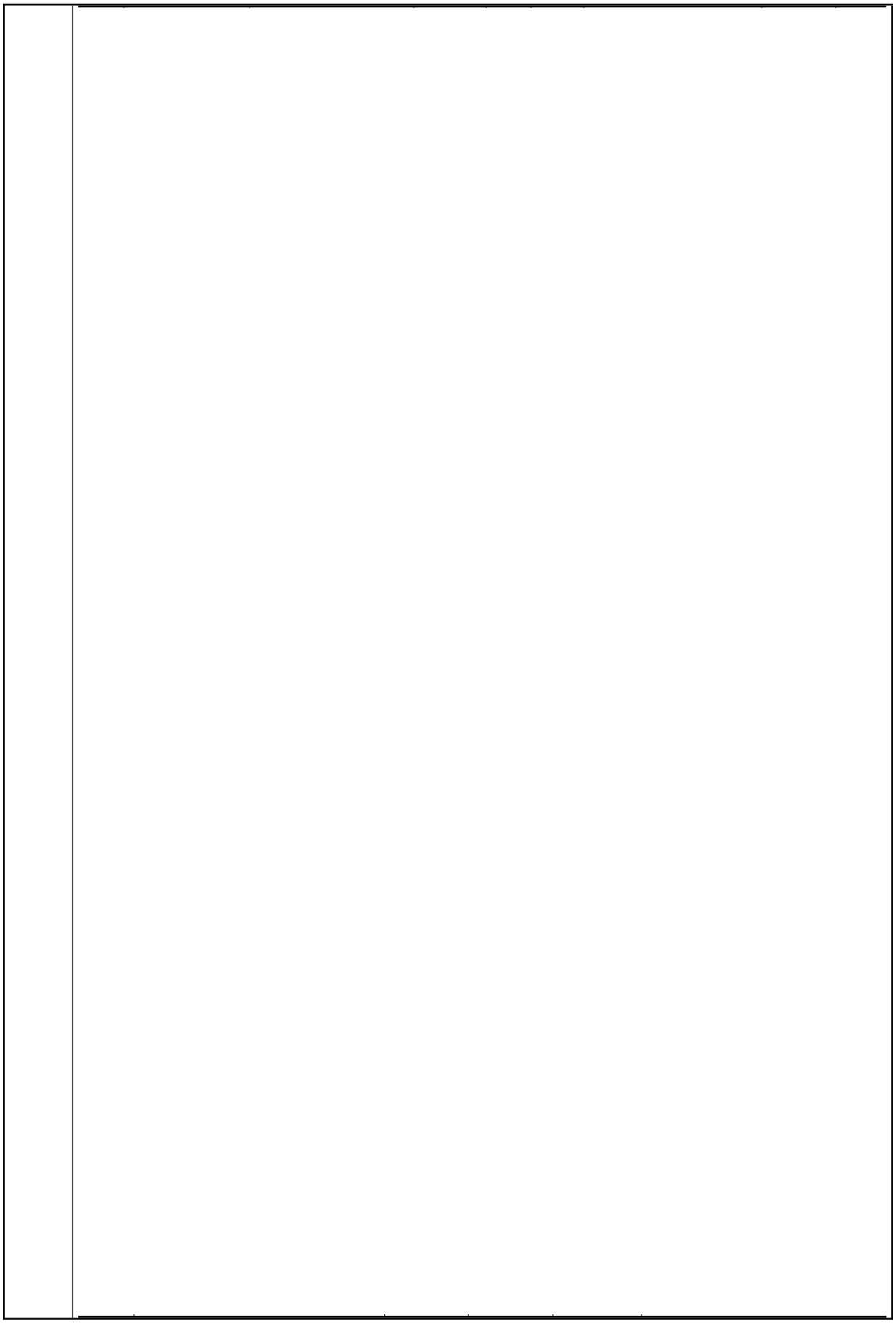
本项目主要原辅材料见表 2-5，产品对应原辅料批次见表 2-6，主要原辅材料理化性质、毒性毒理见表 2-7。

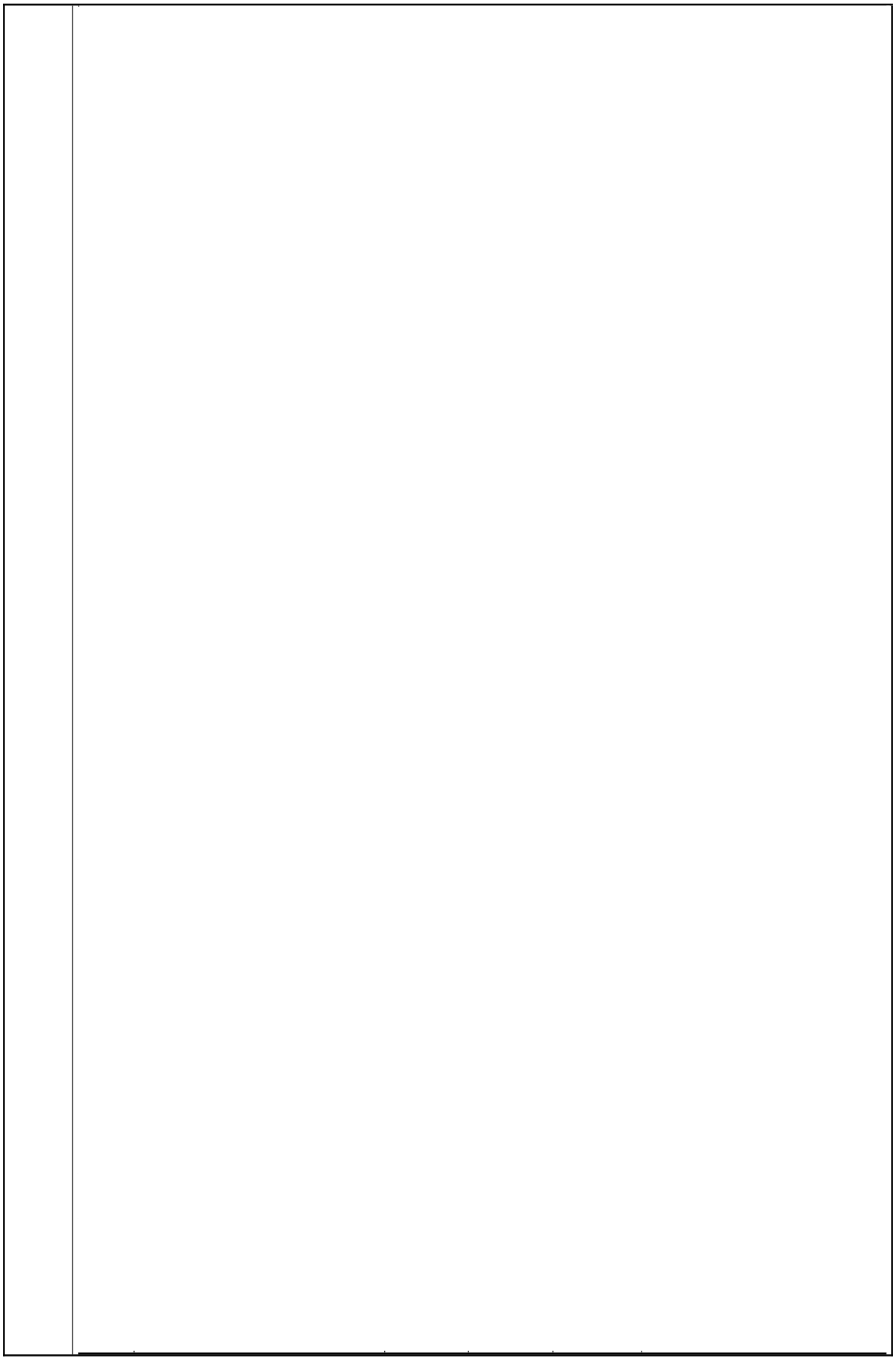


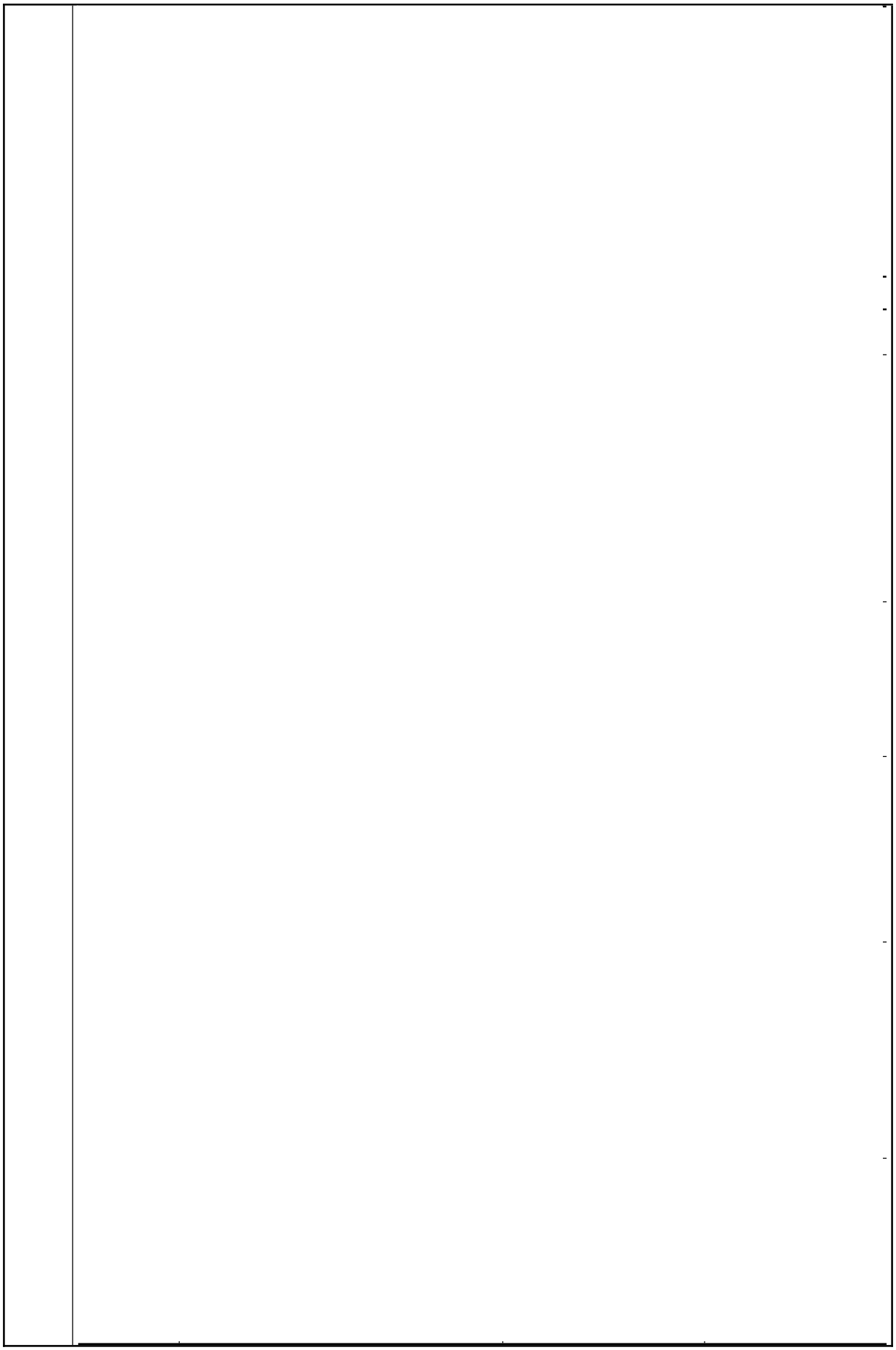


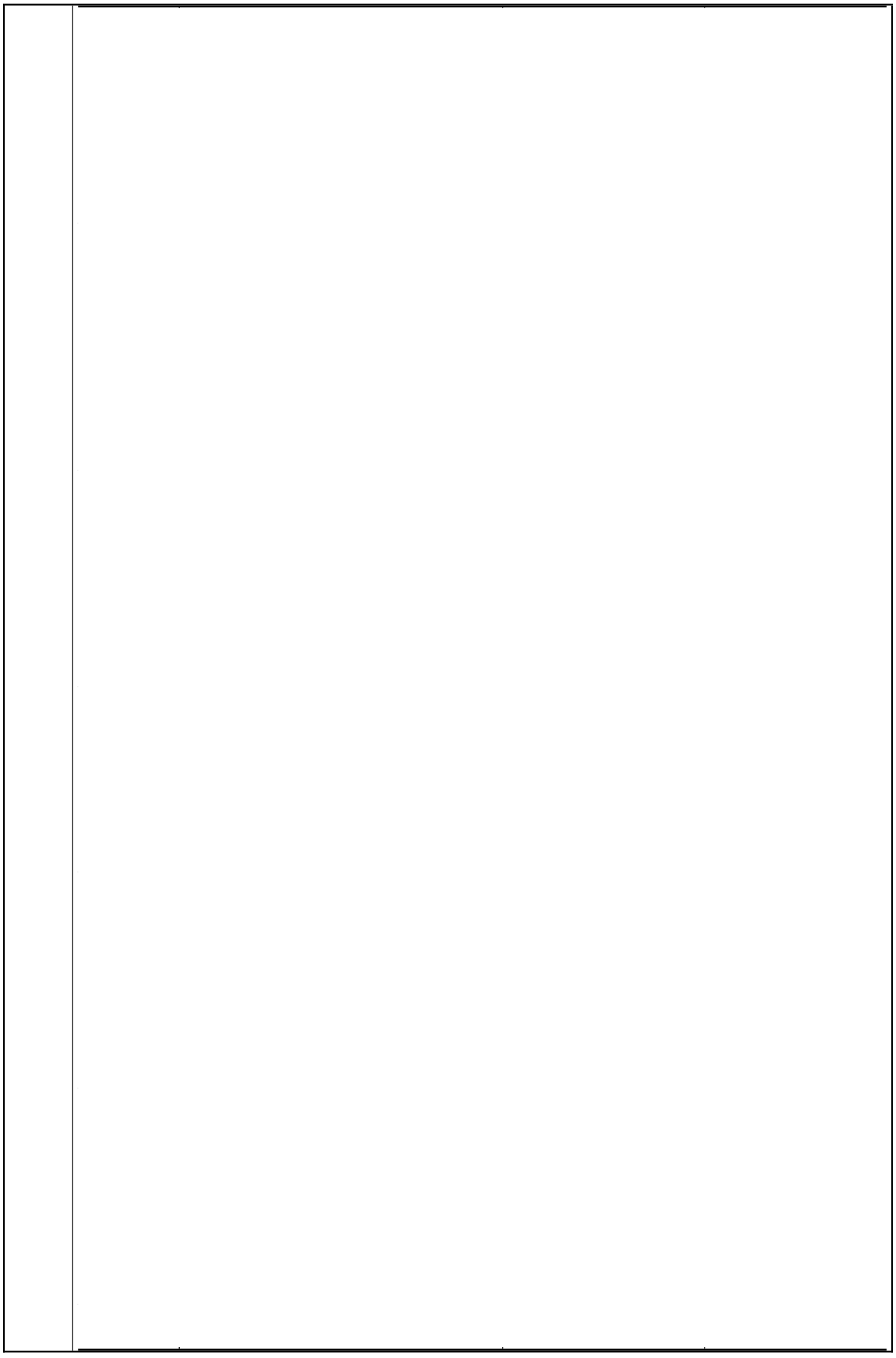


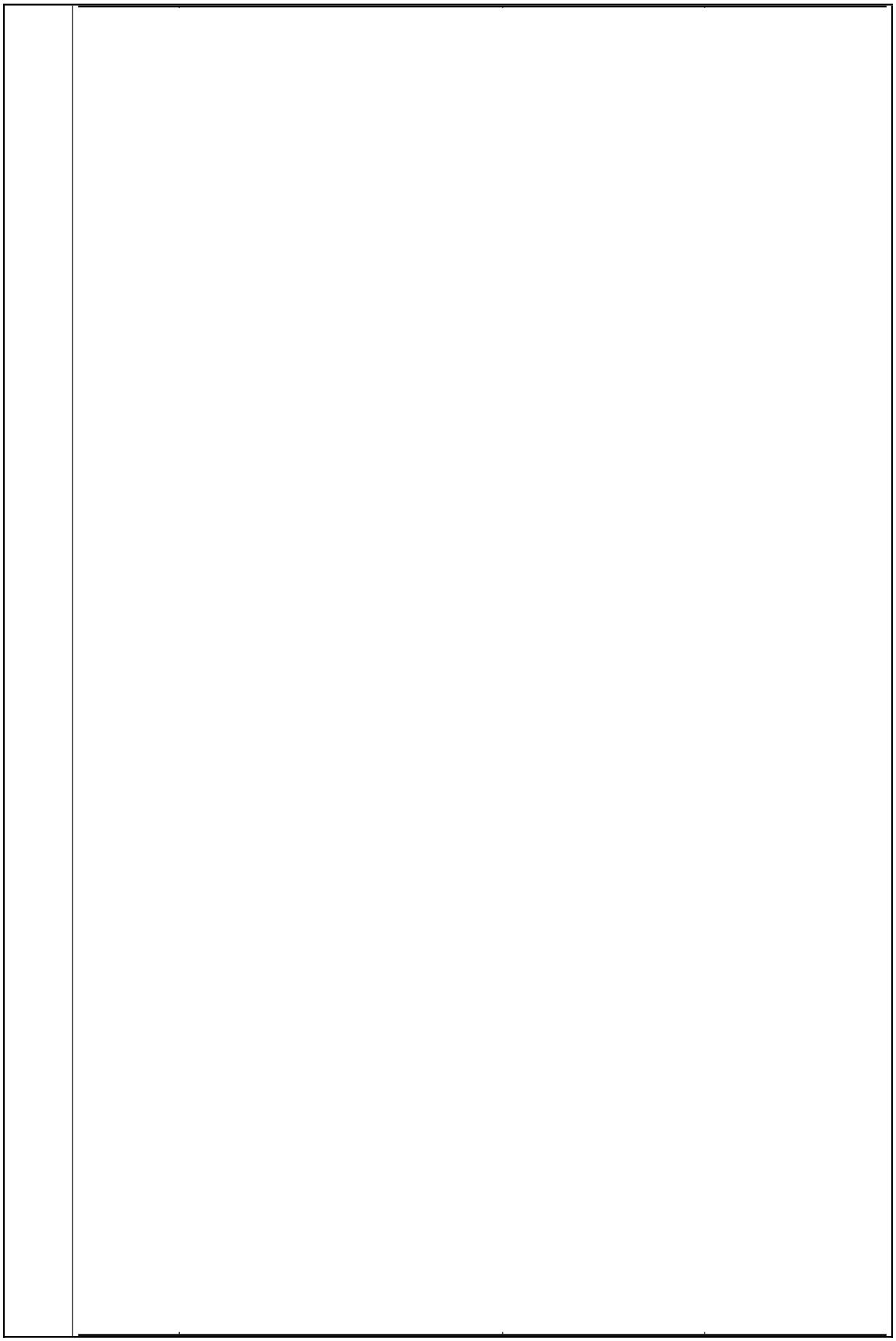


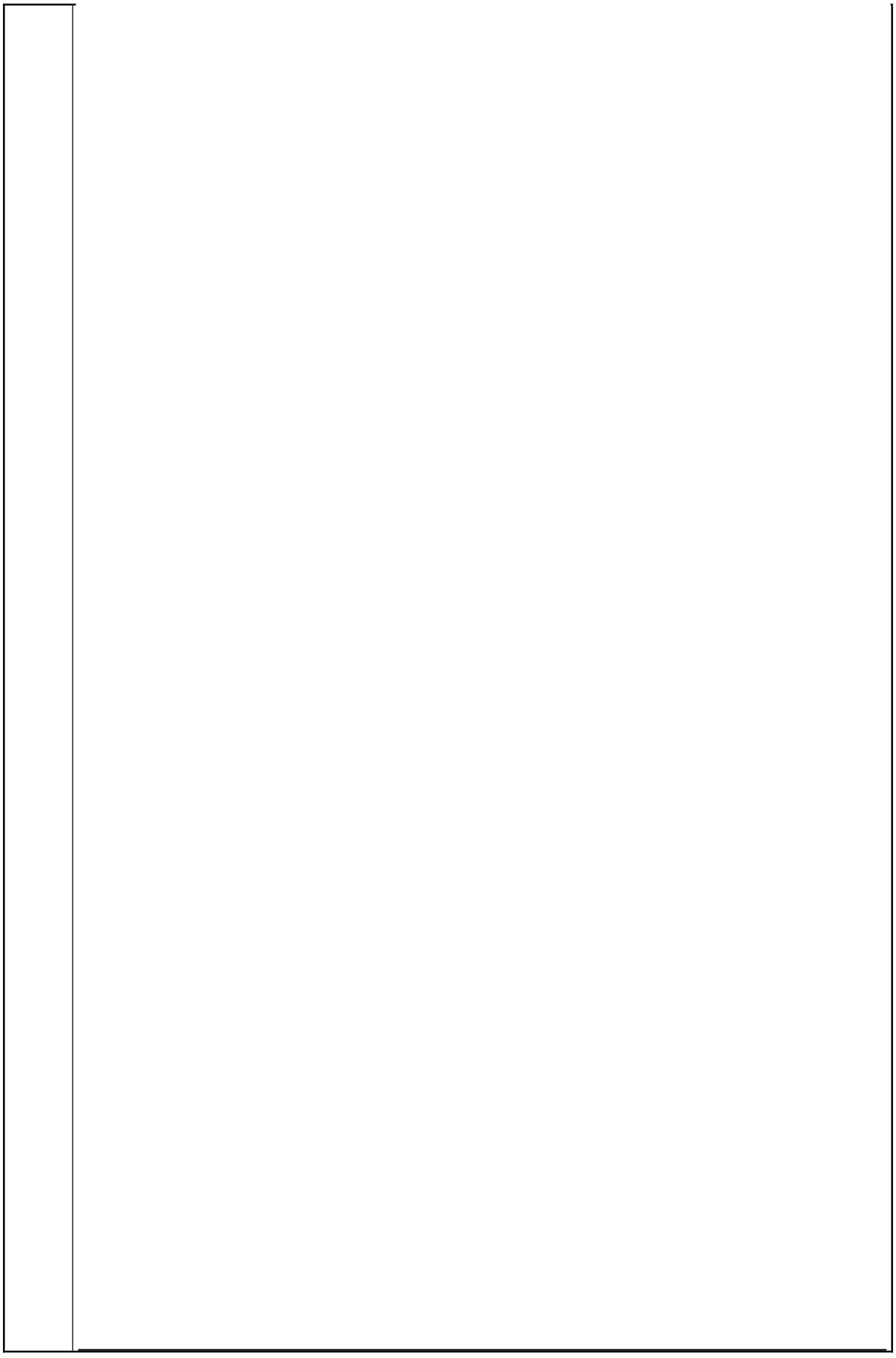


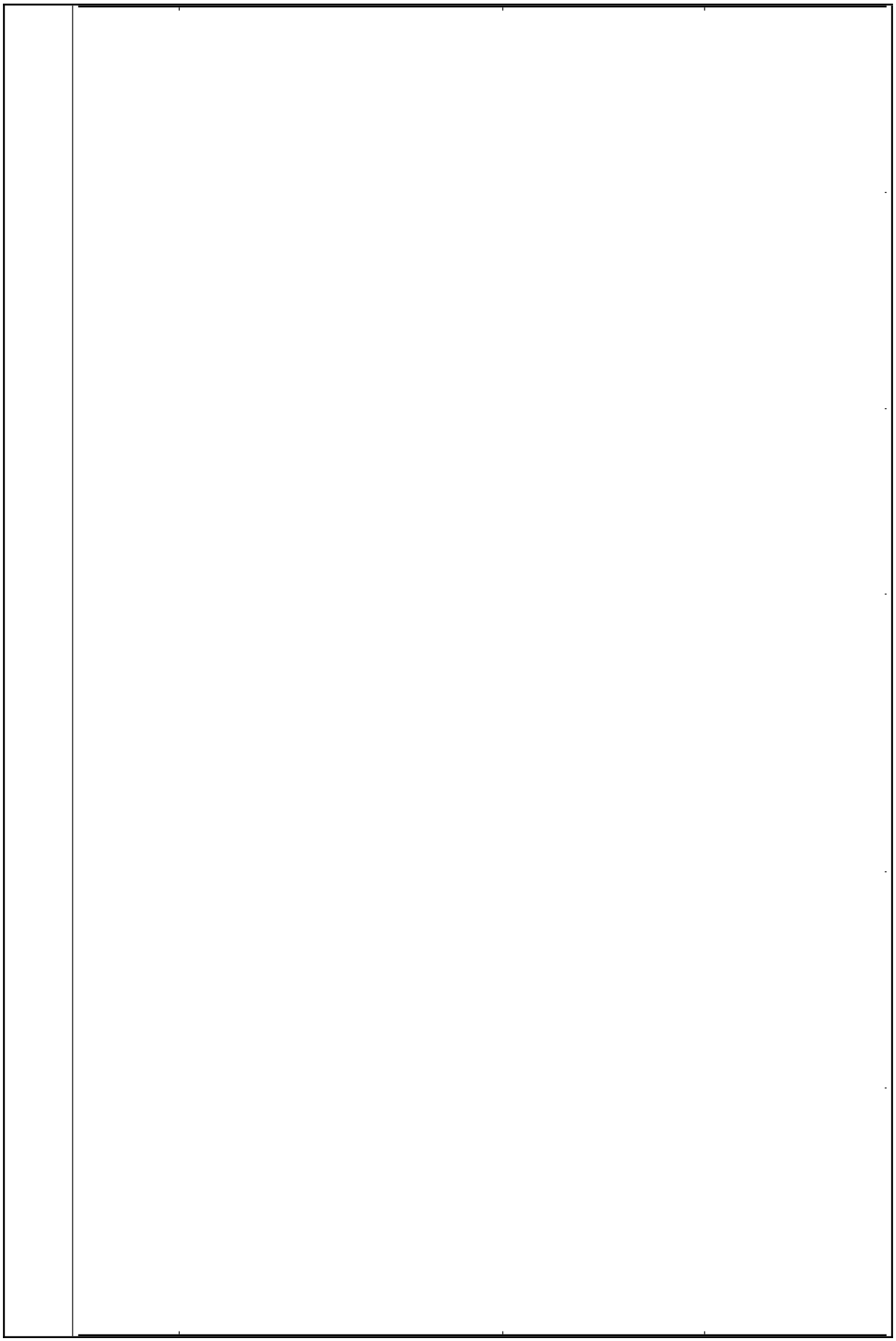


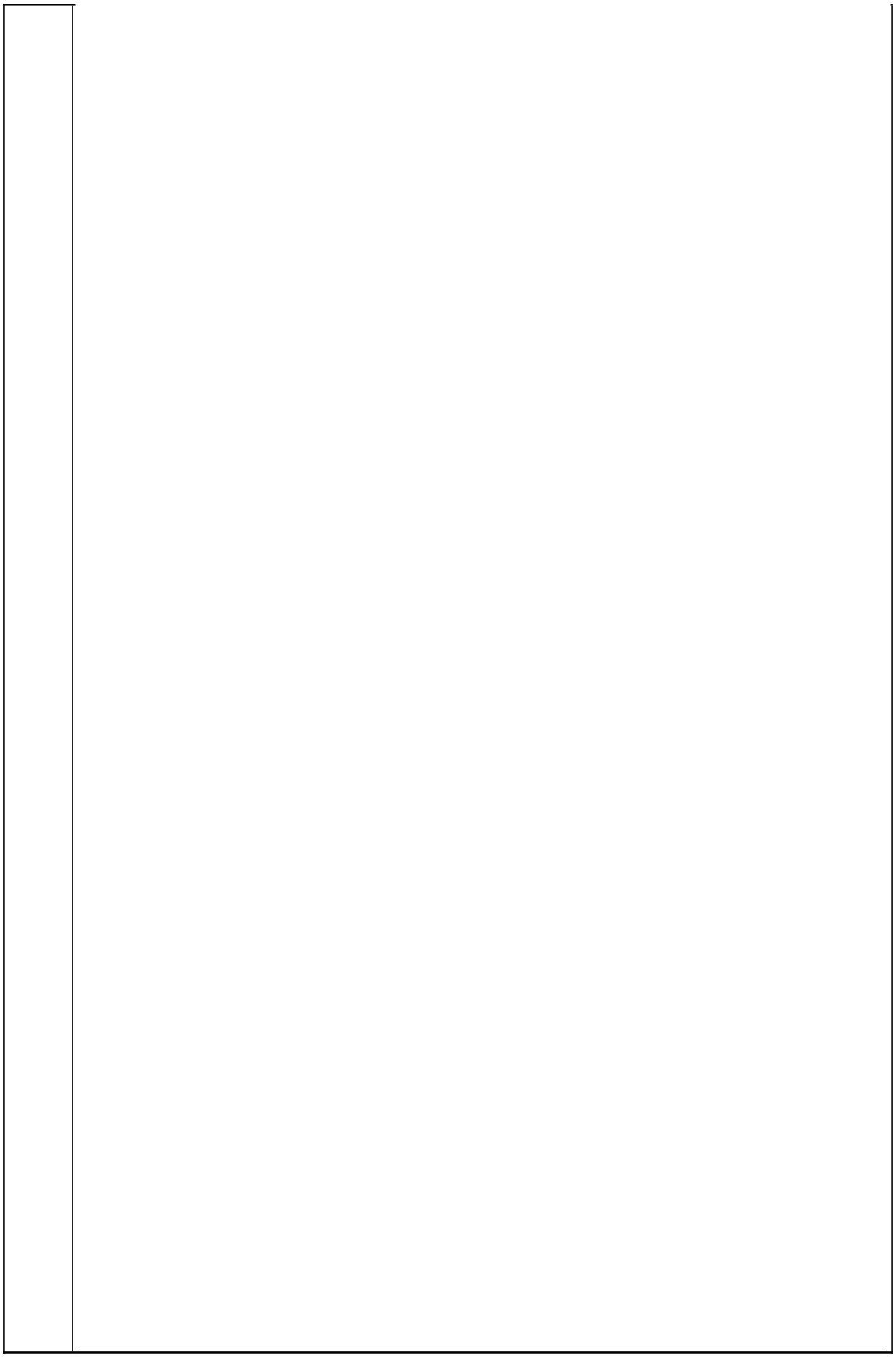


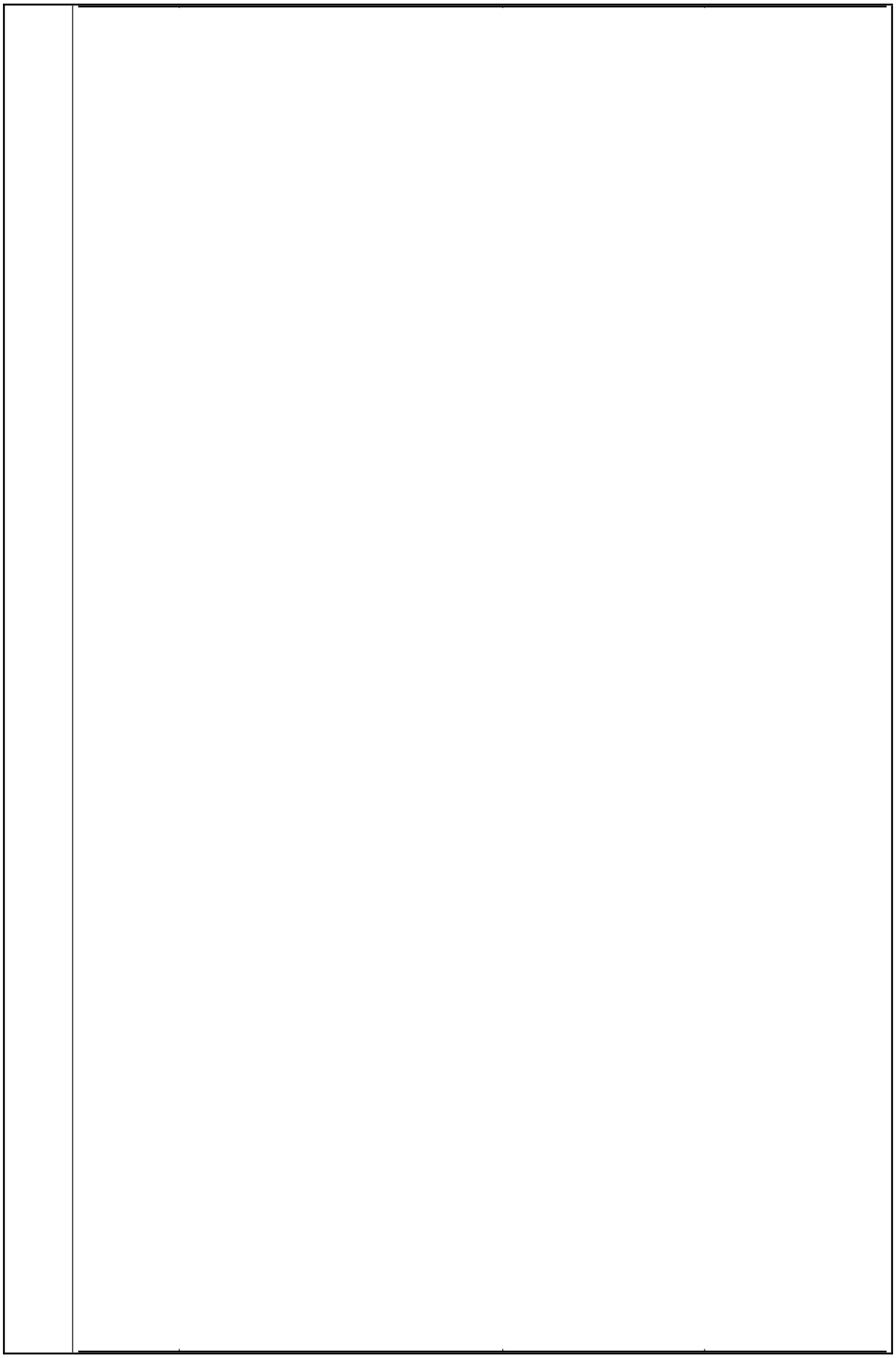


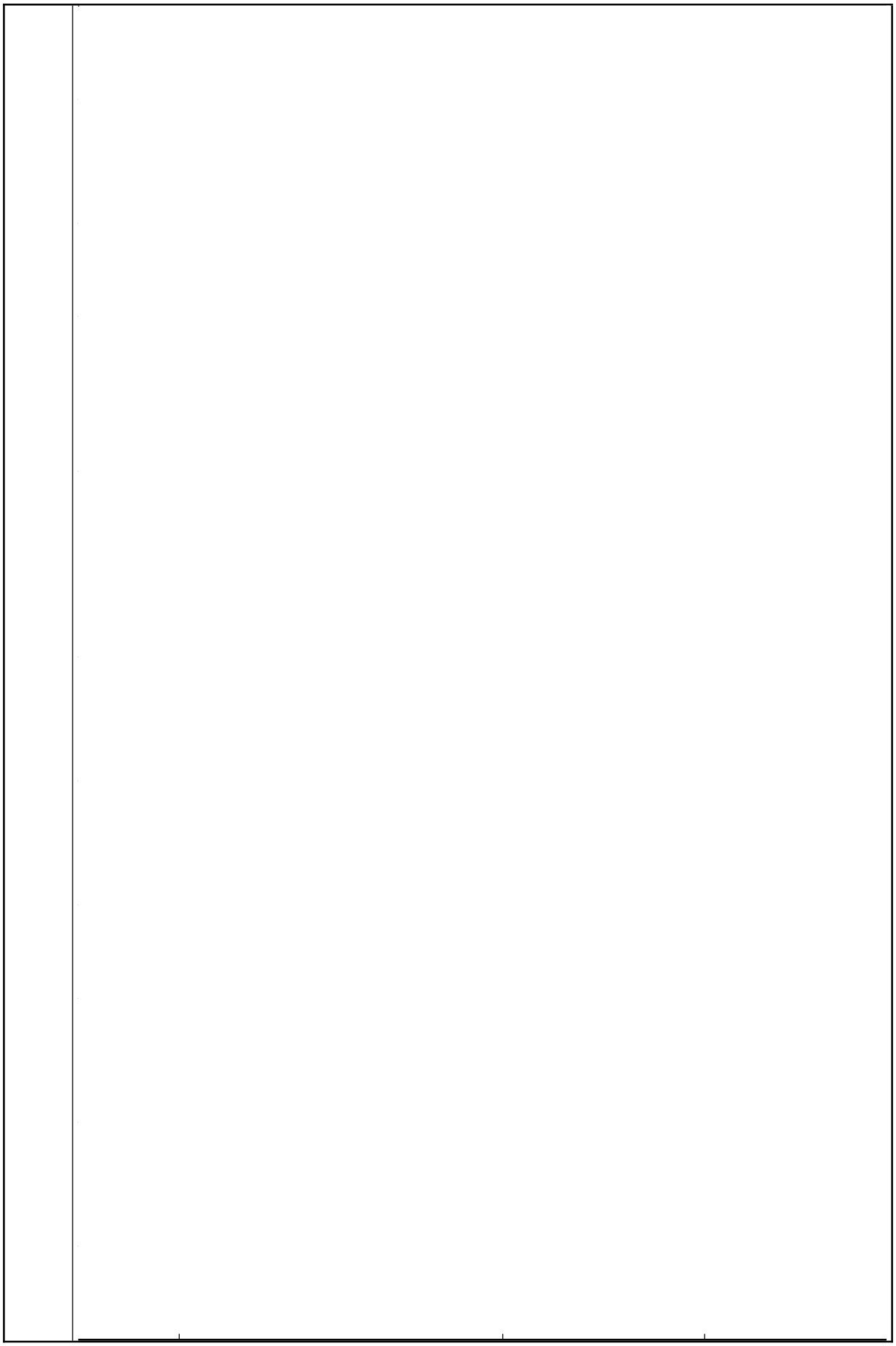


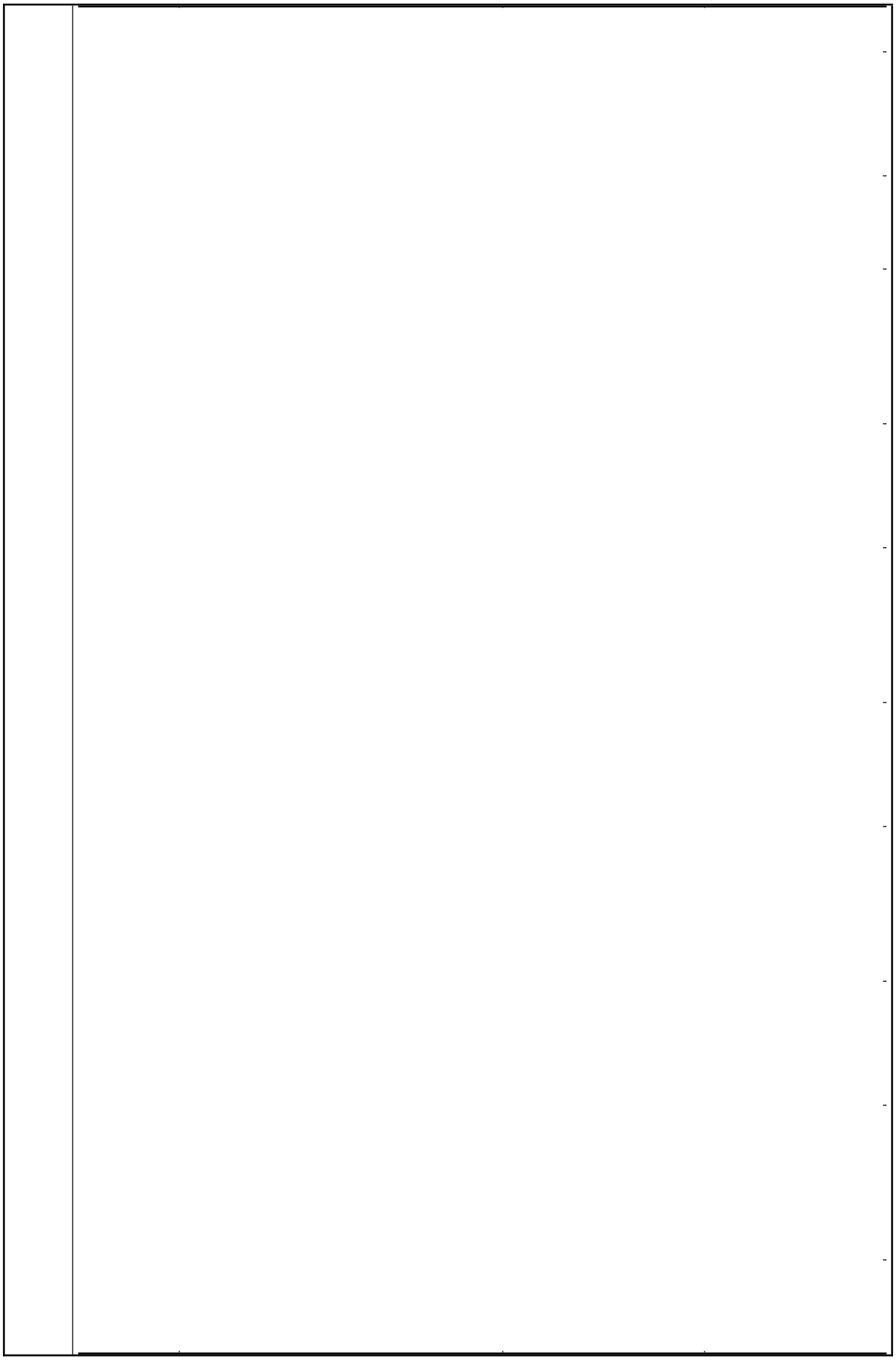


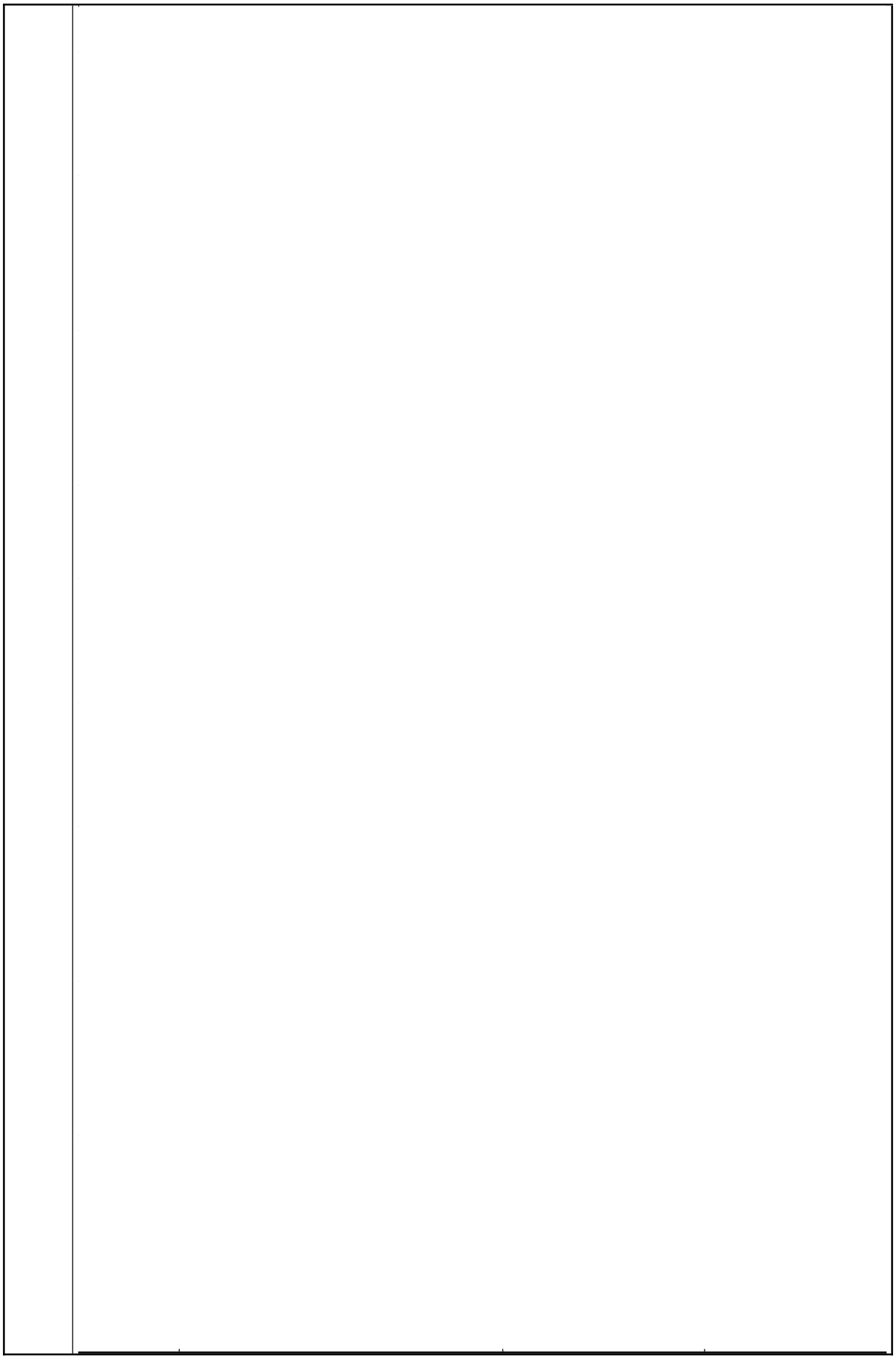




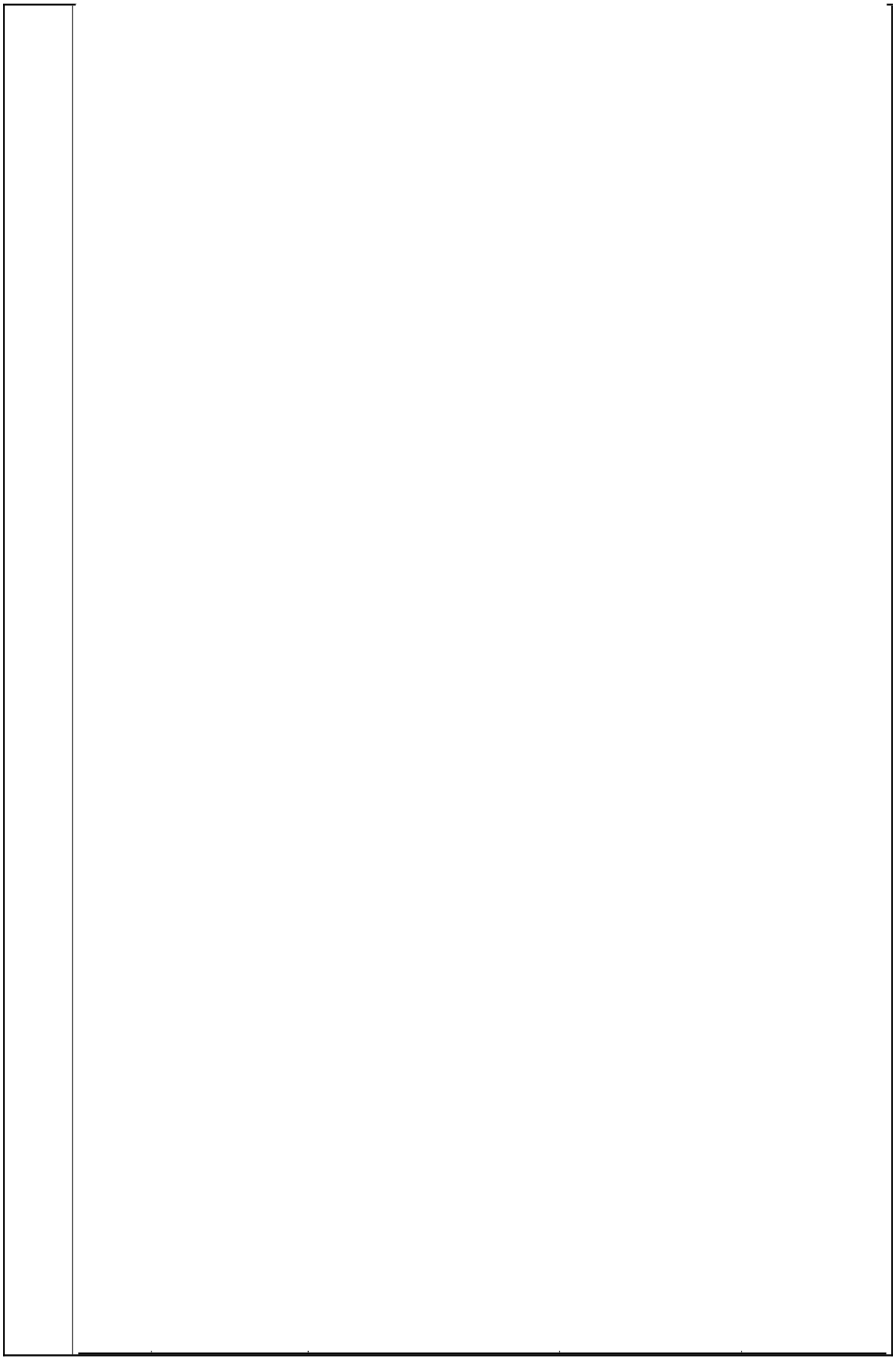


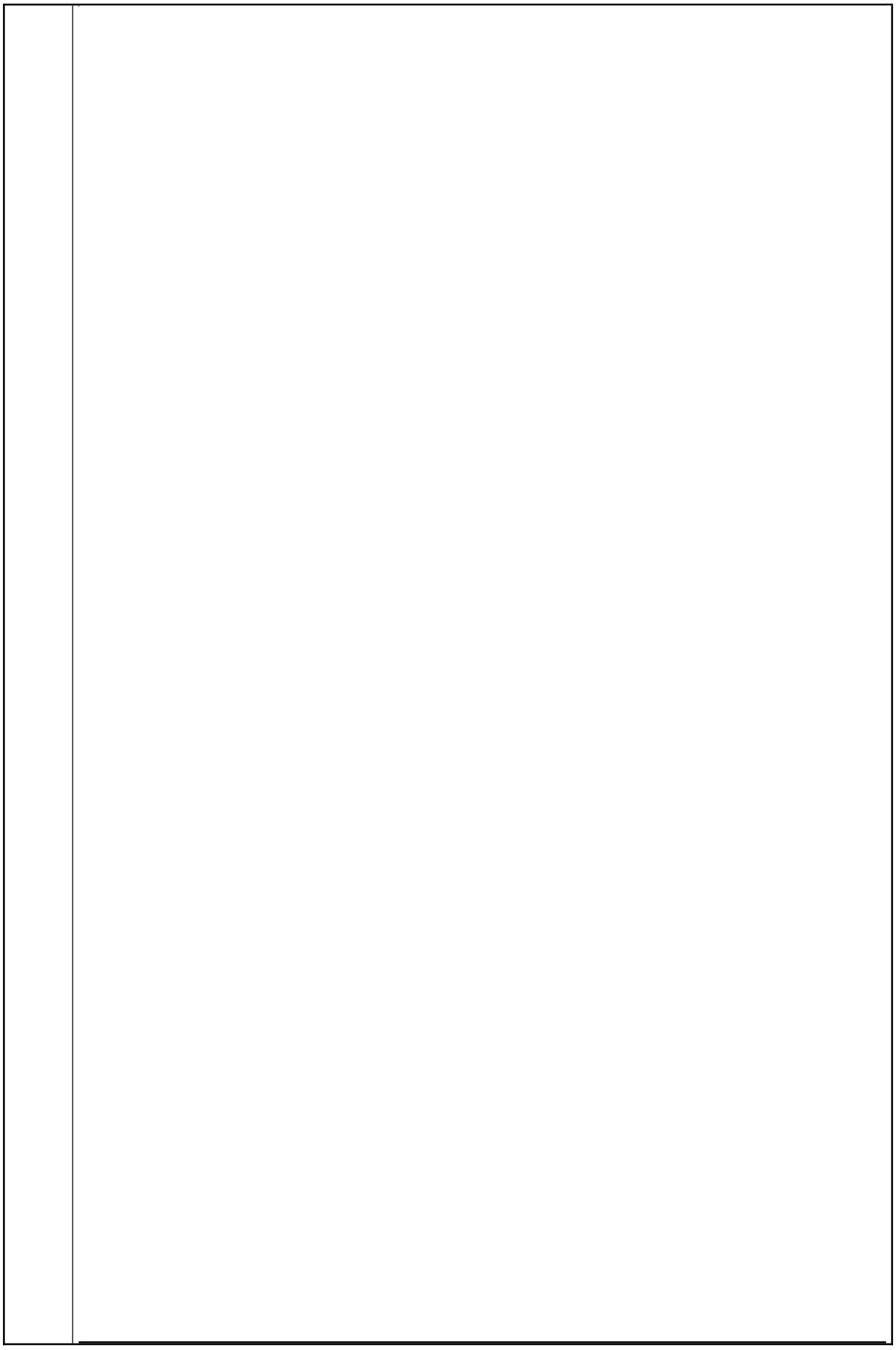


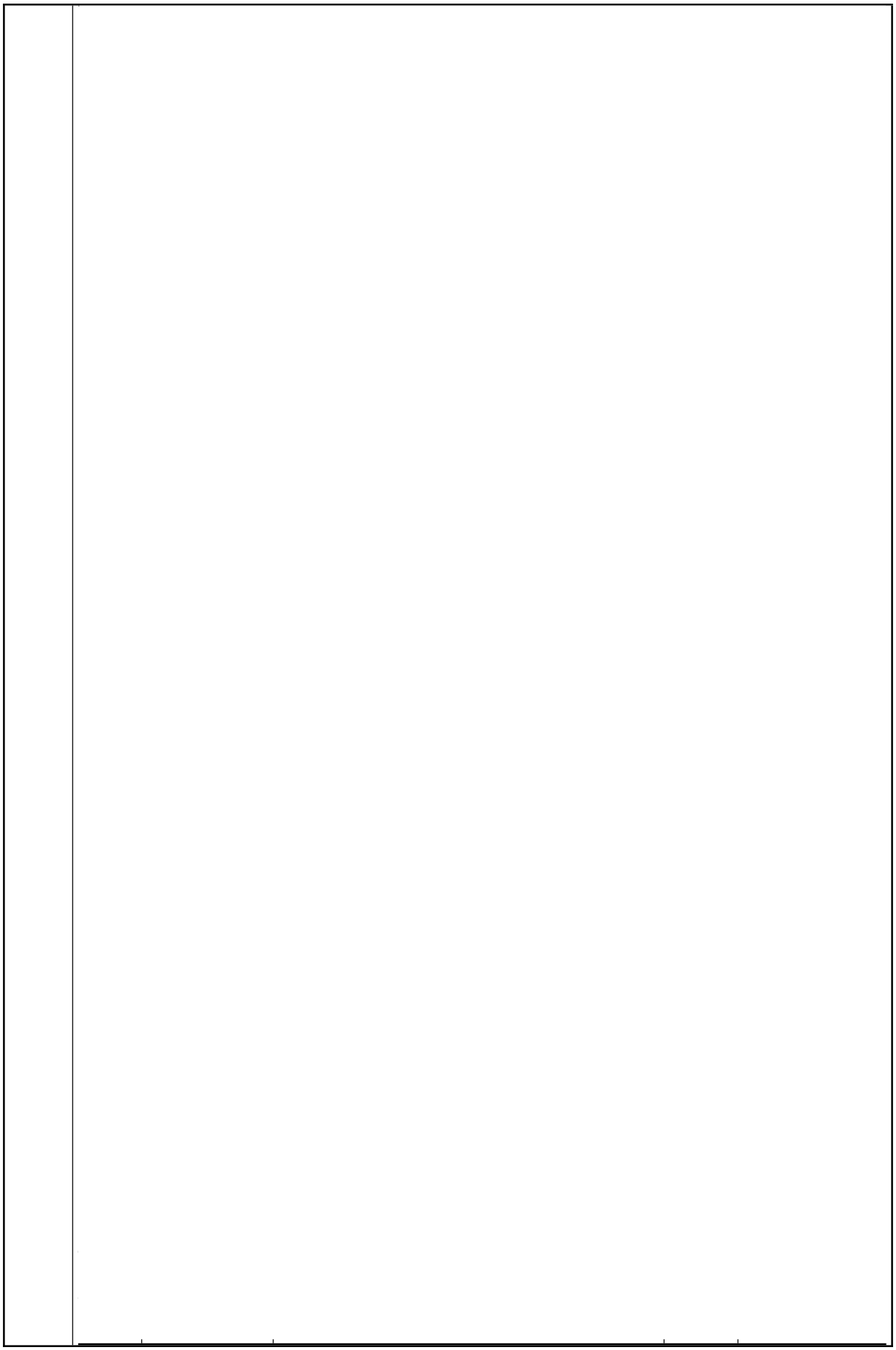




（3）主要设备







7、四至情况及平面布局

（1）项目四至情况

中牧南京动物药业有限公司位于南京市雨花台区，该地块东侧紧邻现状荒地，规划用途为工业用地，南侧紧邻现状荒地，规划用途为仓储用地，西侧紧邻现状荒地，规划用途为绿地，北侧紧邻凤仪路，隔路为现状荒地，规划用途为排水用地。

本项目周围环境概况见附图 2。

（2）平面布局

本项目厂区总体呈南北方向长方形，总占地约 23971.18 平方米，总建筑面积 31674.20 平方米，其中一期建筑面积 28068 平方米，二期建筑面积 3605.78 平方米。厂区出入口设置于北侧，紧邻凤仪路。按从北至南顺序布置如下：

最北侧为科研办公综合楼，一层布置展厅、接待室、餐厅，二至三层为办公区，四至五层为质检中心。综合楼南侧为车间一，是本项目主要生产车间，设置粉剂（D 级）、粉剂/预混剂、片剂、最终灭菌注射液、非最终灭菌注射液、口服液及注入剂等生产线。车间一西南侧为车间二，作为产品打包区及产品库房。车间二南侧为智能仓库，用于原辅料及成品储存。车间二南侧为规划车间三。厂区最南侧布置化学品库及污水处理站。

本项目车间一洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求设计为 10～40Pa，相对湿度控制在 45%～65%，人流由洁净区人流入口进入，进入洁净区的工作人员还需脱外衣、洗手、穿洁净区工作服、消毒后进入各生产岗位；物流由洁净区物流入口进入，洁净区内部的物流则主要通过物流走廊运输。

综上，本项目平面布置较为合理。厂区平面布置图见附图 3。

8、空气过滤系统

本项目车间一执行 GMP 标准。各洁净区严格按照《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013）、《药品生产质量管理规范》（2010 年版）、《洁净室和相关控制环境》（第四部分）（ISO/DIS14644-4）等要求进行建设，保持规范要求的工作环境条件。各洁净区压差、温度、湿度采用中央空调系统控制。

车间一空气净化系统采用初+中+高三级过滤。首先新鲜空气从新风口进入初效过滤器，将空气中的大颗粒灰尘、粉末、菌、毛发等过滤掉；之后进入空调机组中的电加热和加湿器部分，起到空气恒温的作用；然后经中级过滤器二次过滤，再次去除细菌、菌和浮游灰尘；最后通过高效过滤器去除微小的灰尘、细菌、烟尘、霉菌、恶臭、有机废气等。经三级过滤后的空气送到各生产车间，保证了各车间的空气环境。广泛用于空调通风场所的空气过滤。

9、项目水平衡

本项目用排水包括：

（1）员工生活用排水

本项目劳动定员 160 人，厂区不提供住宿、食堂仅配餐，根据《江苏省工业、建筑业、服务业、生活和农业用水定额（2025 年修订）》（苏水节〔2025〕2 号），员工用水定额为 50L/（人·d），项目生活用水量为 1760t/a。生活污水产生量按用水量的 80%计，则生活污水产生量为 1408t/a，经厂区化粪池预处理后排入厂区污水处理站进行处理。

（2）纯水制备用排水

本项目粉剂/预混剂、片剂、口服液配液过程、设备清洗、西林瓶清洗、天然气蒸汽发生器、水浴灭菌、实验室需使用纯水，最终灭菌产品、非最终灭菌产品配液过程、西林瓶清洗需使用注射用水，注射用水由纯水经多效蒸馏水机制得。

本项目所用纯水来源纯水制备机组。纯水制备采用二级反渗透+EDI 工艺，其制备工艺为：自来水—原水箱—石英砂过滤器—活性炭过滤器—高压泵—二级反渗透—EDI 纯水水箱—纯水泵—紫外线杀菌器—用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类。

本项目所需注射用水为多效蒸馏水机制取。多效蒸馏水机的原理是：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水（纯水）由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各

效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内呈膜状流动，被外部热源（蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

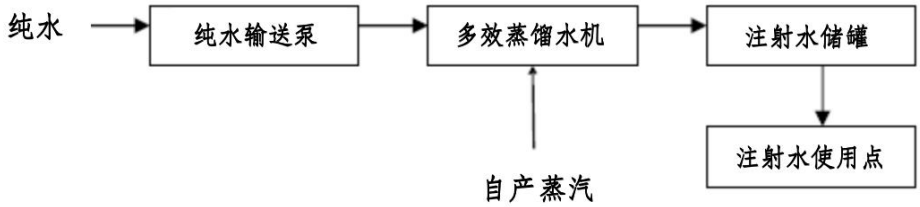


图 2-1　注射水制备流程图

纯水及注射用水消耗情况核算过程如下：

①粉剂/预混剂、片剂、口服液配液过程配液用纯水

本项目粉剂/预混剂、片剂、口服液配液以及喷雾干燥过程使用的纯水由纯水制备机提供，根据原辅材料消耗情况核算，配液过程纯水消耗量为 362t/a，配液用纯水全部消耗，进入产品部分进入后续工序，喷雾干燥工序用水经高温热风蒸发损耗，无废水产生。

②最终灭菌产品、非最终灭菌产品配液过程注射用水

本项目最终灭菌产品、非最终灭菌产品配液工序使用的注射用水由多效蒸馏水机提供，根据原辅材料消耗情况核算，注射用水消耗量合计为 439t/a。注射液配液用水全部进入产品，无废水产生。

③设备清洗用排水

本项目各生产单元生产前制定生产计划，生产设备生产每周进行一次清洗，清洗过程使用纯水，纯水由纯水制备机提供，提供的设备清洗用水估算资料，设备清洗用水量约 264t/a。排污系数以 90%计，则设备清洗废水产生量为 237.6t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

④西林瓶用排水

本项目注射液生产线设置洗瓶机 1 台，用于西林瓶清洗，清洗过程分别使用纯水和注射用水进行两道清洗。西林瓶清洗纯水用水量约 120t/a，注射用水 100t/a。排污系数按照 90%计，则清洗废水产生量为 198t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

⑤天然气蒸汽发生器用排水

本项目共有 7 台 8t/h 天然气蒸汽发生器（5 用 2 备），为液体制剂生产单元灭菌烘箱等提供热源，间接加热，蒸汽不与物料接触。蒸汽发生器用水包括蒸汽损耗补水及定期排污水补水，补水使用纯水。

单台蒸汽发生器年工作 1000h，则单台蒸汽产生量为 8000t/a，5 台合计蒸汽产生量为 40000t/a，蒸汽输送过程损耗率取 5%，蒸汽损耗量为 2000t/a。

蒸汽冷凝水返回蒸汽发生器循环使用，冷凝水回收率为 80%。则蒸汽产生量扣除损耗量后，可回收冷凝水量为 38000t/a，实际回收量为 30400t/a，未回收冷凝水量为 7600t/a，需由纯水补充。

本项目天然气蒸汽发生器每周排污一次，排污量按蒸发量的 1%计算，单台排污量为 0.08t/h，天然气蒸汽发生器年工作 1000h，则单台定期排污水量 80t/a；5 台合计排污水量 400t/a。蒸汽发生器定期排污水进入厂区污水站处理。

天然气蒸汽发生器补水量为蒸汽损耗量、未回收冷凝水量与定期排污水量之和，合计补水量为 10000t/a。

⑥水浴灭菌用排水

本项目设置一台水浴灭菌柜，为最终灭菌注射液提供灭菌处理。灭菌柜用水包括自来水和纯水，其中自来水用量为 1000t/a，纯水用量为 1000t/a，由厂区给水系统及纯水制备机提供。灭菌柜运行过程中，部分水以蒸汽形式蒸发损耗，剩余部分作为废水排放，排污系数按 70%计，则年排水量为 1400t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

⑦质检用排水

本项目设置检验室对产品进行质检，检验室用水均为纯水，主要为每批次产品抽样检验试剂配置用水及检验后的仪器、器具清洗用水。根据企业提供资料，抽样检验试剂配置用水量约 0.005t/d、检验后仪器、器具清洗用水量约 0.015t/d，年工作 220 天，检验室纯水用量为 4.4t/a，其中试剂配置用水全部作为危废处置，清洗用水按产污系数按 0.8 计，清洗废水作为危废处置，则本项目质检废水产生量约 3.74t/a，委托有资质单位进行处置。

根据统计，本项目纯水用量为 11750.4t/a，注射用水用量为 539t/a。

注射用水由纯水经多效蒸馏水机制得，制水率约 70%，则注射用水制备需消耗纯水 770t/a，产生浓水 231t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

本项目纯水机采用“二级反渗透+EDI”工艺，制备率 70%，除供应各生产环节直接消耗的纯水 11750.4t/a 外，还需供应注射用水制备所需纯水 770t/a，即纯水机需产出纯水

总量为 12520.4t/a，相应消耗新鲜水 17886.3t/a，纯水制备过程浓水产生量为 5365.9t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

（3）洗衣用排水

本项目设置清洗间对车间员工衣服等劳保用品进行清洗，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），每千克干衣清洗用水定额为 40～80L，本次取 60L，本项目车间员工 80 人，每人工作服等用品约 0.5kg，员工衣服每 2 天清洗一次，则每年清洗职工衣物 110 次，每次清洗 40kg，职工衣物清洗用水量为 264t/a。产污系数取 80%，则洗衣废水产生量为 211.2t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

（4）淋浴用排水

本项目设置淋浴间供车间员工下班后淋浴使用，本项目车间员工 80 人，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），每人每天淋浴用水定额按 40L/人·d 计，年工作 220 天，则洗澡用水量为 704t/a。产污系数按 80%计，则洗澡废水产生量为 563.2t/a，收集后进入厂区污水处理站进行处理。

（5）地面清洗用排水

本项目定期对生产车间地面进行清洗。拖洗用水量按 0.1L/m^2·次计，清洗频次为 1 次/周，本项目需清洗的生产车间面积共约 17032m^2，则本项目地面清洗用量共约 74.9t/a。产污系数按 0.8 计，则本项目地面清洗废水产生量约 59.9t/a，人工采用拖布沾水后拖地，然后对拖布进行清洗，产生的废水进入厂区污水处理站进行处理。

（6）循环冷却用排水

本项目 BFS 吹塑工艺设置一套循环冷却装置，循环冷却水流量 13t/h，年工作时间 1760h，则年循环水量为 22880t/a。冷却水循环使用，不外排。冷却水需适时补充蒸发损耗水量，蒸发损失量计算公式：

$$P=K*\triangle t*G$$

K：蒸发系数。25℃下，K=0.0015；

△t：进出水温差；

G：系统循环量。

P=0.0015×5×13=0.0975t/h，本项目 BFS 吹灌封设备年运行 1760h，需补充冷却水 171.6t/a。

（7）碱洗喷淋塔用排水

本项目碱洗喷淋塔设计风量为2000m³/h，液气比取2.5L/m³，循环水量为5t/h。喷淋水循环使用，日常因蒸发等损耗需补充新鲜水，补水量按循环水量的1%计，为0.05t/h。项目年运行220天，每天8小时，则日补水量为0.4t/d，年补水量为88t/a。

为确保处理效率，循环水计划每月更换一次，则喷淋废水产生量为24t/a。

综上，喷淋塔总新鲜水用量为112t/a，其中损耗水量为88t/a，废水产生量为24t/a，废水排入厂区污水处理站处理。

（8）绿化用水

本项目绿化面积约3600m²，按照《江苏省工业、建筑业、服务业、生活和农业用水定额（2025年修订）》（苏水节〔2025〕2号）绿化管理先进值1L（m^2·d）计算，其中，春、夏、秋三季每周浇水三次，冬季每周浇水1次，绿化用水量为396t/a。

本项目水平衡图见图2-2。

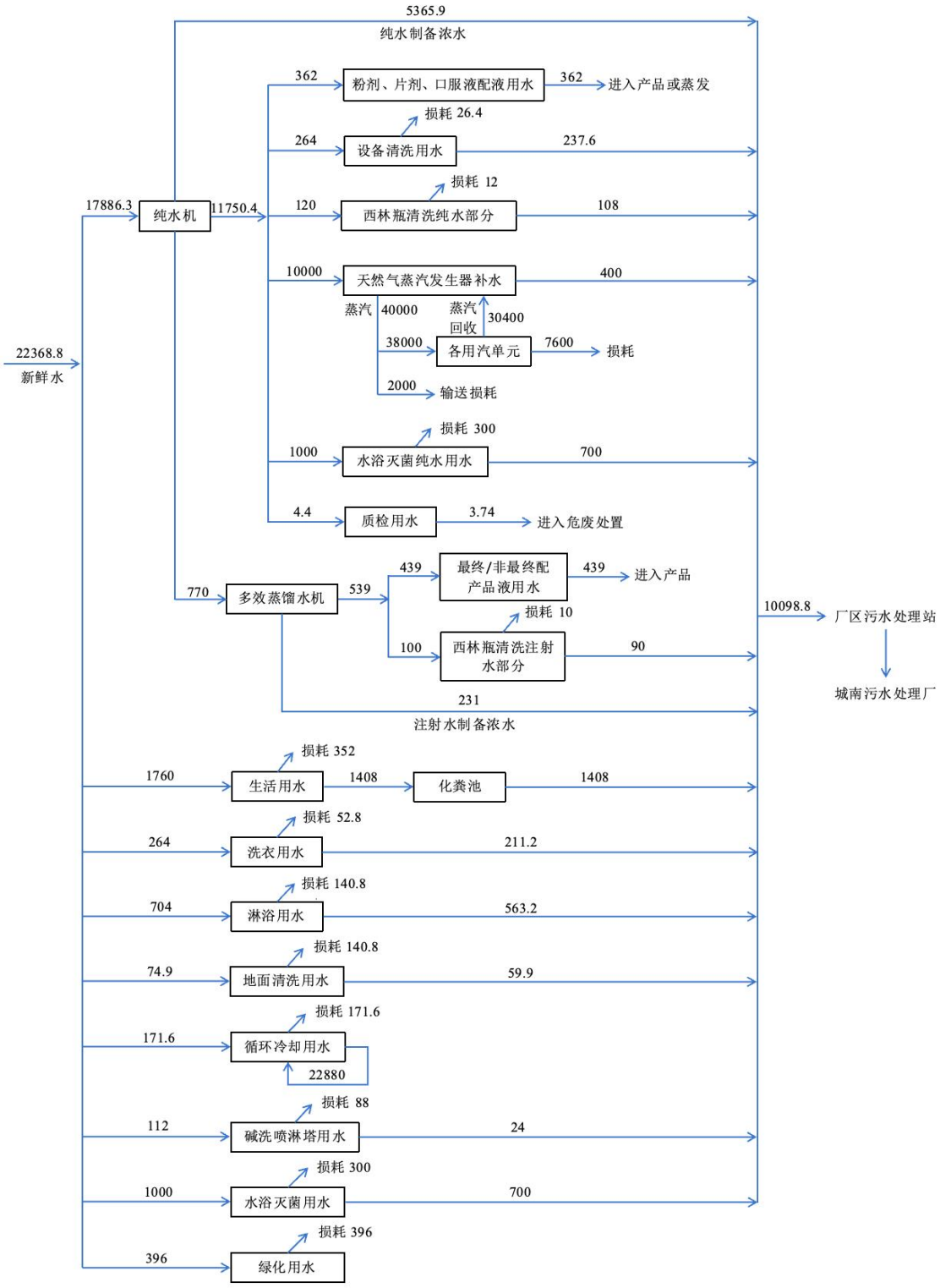
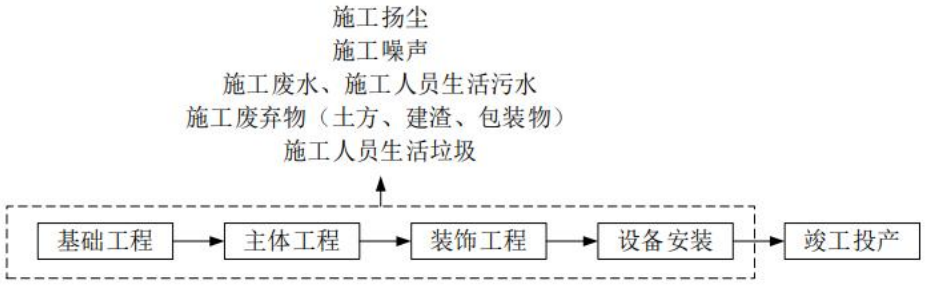
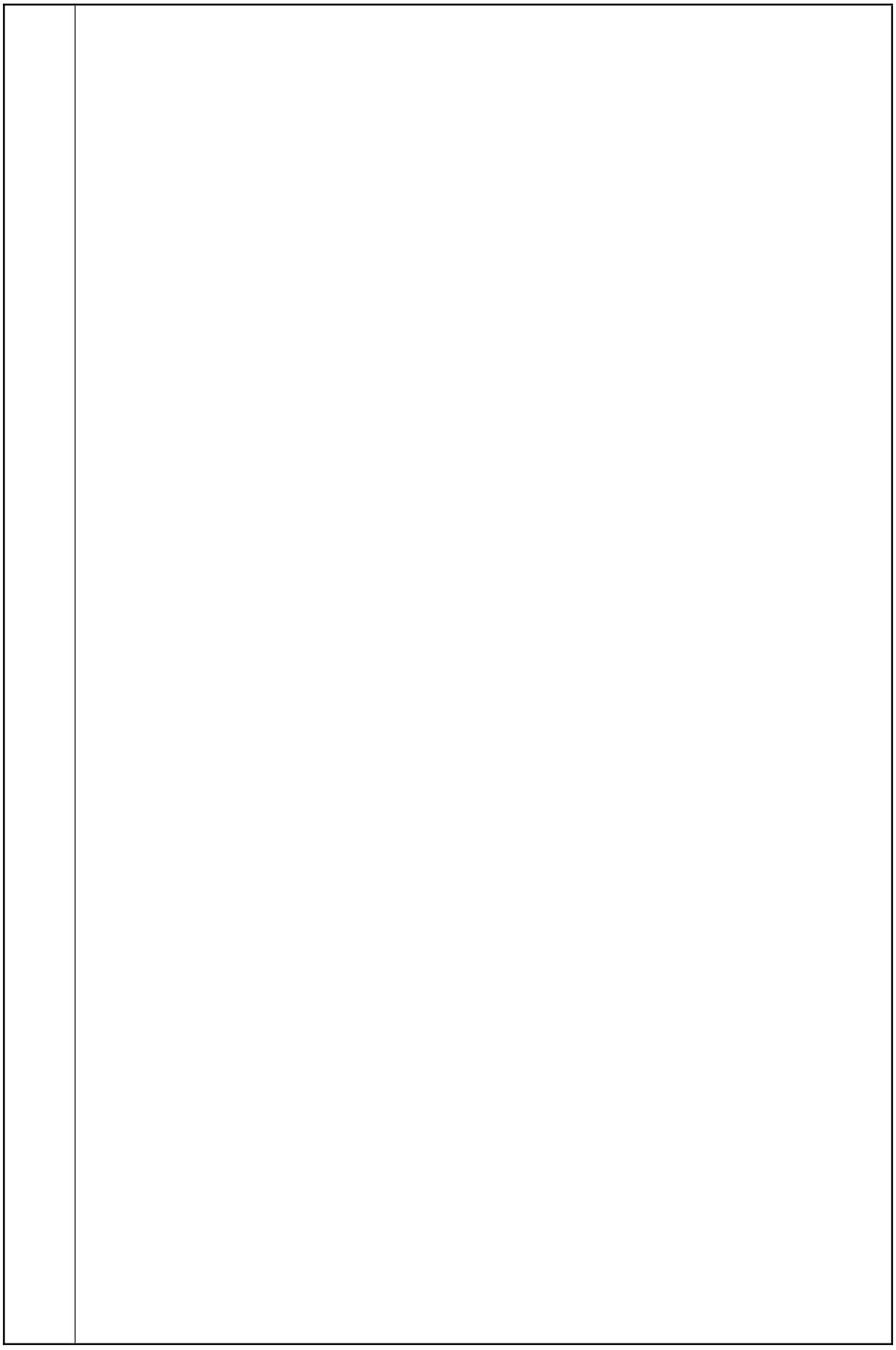


图 2-2　建设项目水平衡图（t/a）

工艺流程和产排污环节	**一、施工期** 本项目涉及土建工程。施工期基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装、工程验收等建设工序以噪声、扬尘、固体废弃物、少量污水和废气等污染物，其排放量随工期和施工强度不同而有所变化。项目施工期的工艺流程及产污情况见下图。  **图 2-3　施工流程及产污环节图** **施工期污染工序介绍：** （1）基础工程 包括项目用地范围内的土地平整、地基开挖及场地硬化工程，由于挖土机、卡车等施工机械的运行，将产生一定的设备噪声，同时产生扬尘，不同的条件下，扬尘对环境的影响不同。此外，基坑开挖引起原有土地利用类型的改变，会造成一定程度的水土流失。 （2）主体工程 施工过程中挖掘机、打夯机、装载汽车等运行时会产生噪声；施工物料运输、装载等过程中产生扬尘；施工人员会产生生活污水及生活垃圾；此外，还有一些原材料废弃料以及生产废水产生。 （3）装饰工程 装饰工程施工主要是指对相关主体工程建筑进行室内外装修。在对构筑物的室内外进行装修时（如表面粉刷等），钻机、电锤等产生噪声，喷涂产生废气、废弃物及废水；施工人员会产生生活污水和生活垃圾。 （4）设备安装 在基础设备安装过程中会产生安装机械噪声、施工物料废弃物；施工人员会产生生活污水和生活垃圾。 综合以上分析可知，在项目施工过程中会产生施工机械和车辆噪声、施工扬尘、施工废气、施工废水、废弃物料（建筑弃渣及其他废料）、剩余弃土、水土流失和施工人员生活垃圾和生活污水等污染物。

	二、营运期



其他产污环节：

除了在以上主要流程产生的污染物外，本项目还存在以下的产排污，主要体现在：

（1）天然气蒸汽发生器燃烧时产生燃烧废气 G9，经低氮燃烧器处理后由 25m 高排气筒（FQ03）高空排放；蒸汽发生器定期排污水 W9 排入厂区污水站处理。

（2）纯水制备机制备纯水产生浓水 W10、废过滤介质（石英砂、活性炭）S9、废滤芯 S10、废反渗透膜 S11，紫外线杀菌器产生废紫外灯管 S12；多效蒸馏水机制备注射用水产生浓水 W11、废离子交换树脂 S13、废滤芯 S14。浓水排入厂区污水站，废过滤介质及废滤芯由厂家回收。

（3）污水处理站碱洗喷淋塔定期产生排污水 W12 及设备噪声 N，排污水排入厂区污水站。

（4）空压机运行产生含油废液 S15 及设备噪声 N。

（5）真空泵循环水定期更换产生循环废液 S16 及设备噪声 N。

（6）洁净车间三级过滤净化空调系统运行过程中，初效、中效、高效过滤器需定期更换，产生废过滤材料 S17。

（7）洗衣过程产生洗衣废水 W13，排入厂区污水站。

（8）车间员工下班淋浴产生洗澡废水 W14，排入厂区污水站处理。

（9）车间地面清洗产生地面清洗废水 W15，排入厂区污水站。

（10）部分工序含尘废气经滤筒除尘器/旋风分离+布袋除尘处理后排放，未被收集的粉尘进入车间排风系统经脉冲滤筒除尘器处理后排放，运行过程中产生收集粉尘 S18 及废布袋/滤筒 S19。

（11）质检废气经通风橱/万向罩收集后引至综合楼顶二级活性炭吸附装置处理，BFS 吹塑工序有机废气经集气罩收集后引至车间一楼顶二级活性炭吸附装置处理，运行过程中产生废活性炭 S20。

（12）危废贮存库废气 G10，经抽排风系统收集后接入一级活性炭吸附装置处理，产生废活性炭 S21。

（13）厂区污水处理站运行产生恶臭气体 G11（H_2S、NH_3、臭气浓度）及污泥 S22，恶臭气体经“碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附”装置处理后通过 15m 高排气筒（FQ05）排放，产生废活性炭 S23。

（14）物料进厂拆包时会产生未接触药物的废包装材料（外包装纸箱、缠绕膜等）S24。

（15）设备维护产生废润滑油 S25、废油桶 S26 以及废劳保用品 S27。

（16）设备清洗产生设备清洗废水 W16，排入厂区污水站。

（17）员工生活产生生活污水 W17 和生活垃圾 S28，生活污水经化粪池预处理后排入厂区污水站，产生化粪池污泥 S29。

建设项目生产过程中主要产污环节和排污特征见下表。

表 2-11　产污环节汇总表

类别	代码	产污环节	污染物	污染治理措施
废气	G1-1、G2-1、G3-1、G4-1、G5-1、G6-1、G7-1	称量配料	粉尘	脉冲滤筒除尘器
	G1-2、G2-2、G3-2	粉碎	粉尘	脉冲滤筒除尘器
	G1-3、G2-3、G3-3、G4-2、	投料	粉尘	设备滤筒除尘+车间

		G5-2、G6-2、G7-2			脉冲滤筒除尘器
		G1-4、G2-10	混合	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G1-5、G2-6、G2-9	分装	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G2-4	喷雾干燥	粉尘	旋风分离+布袋除尘
		G2-5	喷雾干燥天然气燃烧废气	SO_2、NOx、颗粒物、烟气黑度	低氮燃烧器
		G2-7、G3-4	制粒	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G2-8	整粒干燥	粉尘	设备滤筒除尘+车间脉冲滤筒除尘器
		G3-6	总混	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G3-7	压片	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G3-8	包衣	粉尘	脉冲滤筒除尘器
		G4-3	BFS 吹塑	非甲烷总烃	二级活性炭装置
		G6-3	配液	HCl	脉冲滤筒除尘器
		G8-1、G8-2、G8-3	质检	非甲烷总烃、酸碱废气	二级活性炭装置
		G9	天然气蒸汽发生器	SO_2、NOx、颗粒物、烟气黑度	低氮燃烧器
		G10	危废贮存库	非甲烷总烃	一级活性炭装置
		G11	污水处理站	H_2S、NH_3、臭气浓度	池体密闭加盖+碱洗喷淋+除雾+一级
	废水	W4-1	最终灭菌产品灭菌	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	经企业自建污水处理站处理后接入市政污水管网
		W5-1	西林瓶清洗	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		W9	蒸汽发生器定期排污水	pH、COD、SS	
		W10	纯水制备浓水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		W11	注射用水制备浓水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		W12	碱液喷淋塔排污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		W13	洗衣废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	
		W14	淋浴废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	
		W15	地面清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、	

				总磷	
		W16	设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
		W17	员工生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	化粪池预处理后接入企业自建污水处理站
	固废	S1-1~S7-1	称量配料	接触药物的废包装材料	委托有资质单位清运
		S1-2、S1-3、S2-2、S2-3、S3-2、S3-3、	粉碎、投料	过筛药品	委托有资质单位清运
		S1-4、S2-5、S2-6	内包	接触药物的废包装材料	委托有资质单位清运
		S1-5、S2-7、S2-9、S3-9	质检包装	不合格药品	委托有资质单位清运
		S1-6、S2-8、S2-10、S3-10、S4-5、S5-4、S6-3、S7-3	质检包装	未接触药物的废包装材料	综合利用
		S2-4、S3-4	整粒	过筛废物	委托有资质单位清运
		S3-5	压片	不合格素片	委托有资质单位清运
		S3-6	包衣	不合格包衣片	委托有资质单位清运
		S3-7	包衣	废包材	委托有资质单位清运
		S3-8	铝塑包装	废包装边角料	综合利用
		S4-2、S5-2、S7-2	配液过滤	废滤芯/滤渣	委托有资质单位清运
		S4-3	BFS 吹灌封	不合格瓶体	综合利用
		S4-4、S5-3	灯检检漏	不合格品	委托有资质单位清运
		S6-2	口服液配液过滤	废滤渣	委托有资质单位清运
		S8-1~S8-7	质检	质检废液、废样品、废耗材、废色谱柱、废包装	委托有资质单位清运
		S9、S10	纯水制备	废过滤介质（石英砂、活性炭）	厂家回收
		S11	纯水制备	废反渗透膜	厂家回收
		S12	纯水制备	废紫外灯管	委托有资质单位清运
		S13、S14	注射用水制备	废离子交换树脂、废滤芯	厂家回收
		S15	空压机	含油废液	委托有资质单位清运
		S16	真空泵	循环废液	委托有资质单位清运
		S17	三级过滤净化空调系统	废过滤材料	委托有资质单位清运
		S18	除尘设施	收集粉尘	委托有资质单位清运

		S19	除尘设施	废布袋/滤筒	委托有资质单位清运
		S20、S21、S23	废气处理	废活性炭	委托有资质单位清运
		S22	污水处理站	污泥	委托有资质单位清运
		S24	物料拆包	未接触药物的废包装材料	综合利用
		S25	设备维护	废润滑油	委托有资质单位清运
		S26、S27	设备维护	废油桶、废劳保用品	委托有资质单位清运
		S28	员工生活	生活垃圾	环卫清运
		S29	污水处理	化粪池污泥	委托专业清理单位清运处置
	噪声	N	设备噪声	等效连续 A 声级	厂房隔声、距离衰减
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，项目地块现状是空地，无原有环境污染问题。				

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

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

1、大气环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 319 天，同比增加 5 天，达标率为 87.4%，同比增加 1.6 个百分点。其中，达到一级标准天数为 114 天，同比增加 2 天；未达到二级标准的天数为 46 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 27.1μg/m³ 达标，同比下降 4.2%；PM_{10} 年均值为 47μg/m³，达标，同比上升 2.2%；NO_2 年均值为 23μg/m³，达标，同比下降 4.2%；SO_2 年均值为 6μg/m³，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O_3 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 159μg/m³，达标，同比下降 1.9%，超标天数 32 天，同比减少 6 天。

表 3-1　南京市空气质量现状评价表

污染物名称	评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	μg/m³	6	60	10	达标
NO_2	年平均质量浓度	μg/m³	23	40	57.5	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	μg/m³	47	60	78.3	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	μg/m³	27.1	30	90.3	达标
CO	24 小时评价第 95 百分位数	mg/m³	0.9	4	22.5	达标
O_3	日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数	μg/m³	159	160	99.4	达标

根据上表 3-1 可知，项目所在区域六类污染物现状浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值，项目所在区域为城市环境空气质量达标区。

2、地表水环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体状况为优，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。

3、声环境

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域噪声环境点 534 个。城区区域声环境均值 55.0dB，同比下降 0.1dB；郊区区域噪声环境均值 52.7dB，同比上升 0.4dB。

	全市监测道路交通声环境点 247 个。城区道路交通声环境均值为 66.8dB，同比下降 0.3dB；郊区道路交通声环境均值 64.8dB，同比下降 0.9dB。全市功能区声环境监测点 20 个，昼间达标率为 96.9%，夜间达标率为 90.9%。 本项目厂界周边 50 米范围内无声环境保护目标。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）》，不开展声环境质量现状调查。 **4、生态环境** 本项目位于南京市雨花台区，用地范围内不涉及生态环境保护目标，因此不进行生态现状调查。 **5、电磁辐射** 本项目不涉及电磁辐射，因此不开展电磁辐射现状调查与评价。 **6、土壤、地下水环境** 本项目无需开展土壤及地下水环境现状调查。
环境保护目标	**1、大气环境** 本项目周边 500 米范围内无大气环境保护目标。 **2、声环境** 本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标。 **3、地下水环境** 本项目位于南京市雨花台区。根据现场踏勘，项目周边 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，无地下水环境保护目标。 **4、生态环境** 本项目用地范围内无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

1、施工期

（1）施工期废气排放标准

本项目施工期扬尘排放执行江苏省《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）表 1 排放限值。施工废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中单位边界大气污染物排放监控浓度限值。

表 3-2　废气排放标准限值　单位：mg/m³

污染物	无组织排放监控浓度限值	执行标准
TSP	0.5	《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）表 1 中标准
PM_{10}	0.08	
SO_2	0.4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准
NO_x	0.12	

（2）废水污染物排放标准

施工期的废水主要为施工人员生活污水，施工期生活污水托运至进入城南污水处理厂集中处理，排放标准见表 3-7。

（3）噪声排放标准

施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025），标准值见下表。

表 3-3　建筑施工场界噪声排放限值　　单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

2、运营期

（1）运营期废气排放标准

本项目有组织废气包括 BFS 吹塑废气（FQ01）、质检废气（FQ02）、天然气蒸汽发生器燃烧废气（FQ03）、喷雾干燥器燃烧废气（FQ04）、污水处理站废气（FQ05）。

各排气筒污染物执行标准汇总见表 3-4。

表 3-4　建设项目废气排放标准限值

排气筒	污染源	污染物	最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）	标准来源
FQ01	BFS 吹塑	非甲烷总烃	60	/	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 标准；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准
		臭气浓度*	6000	/	

FQ02	质检	NMHC	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准
		TVOC	100	/	
		氯化氢	10	/	
		乙腈	20	/	
		丙酮	40	/	
		甲醇	50	/	
		三氯甲烷	20	/	
		氨	10	/	
		氮氧化物（硝酸雾）	100	0.47	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
		硫酸雾	5	1.1	
FQ03	天然气蒸汽发生器	颗粒物	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准
		二氧化硫	35	/	
		氮氧化物（以 NO_2 计）	50	/	
		烟气黑度（格林曼黑度）	1 级	/	
FQ04	喷雾干燥器	颗粒物	20	/	《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）表 1 标准
		二氧化硫	80	/	
		氮氧化物（以 NO_2 计）	180	/	
		烟气黑度（格林曼黑度）	1 级	/	
FQ05	污水处理站	硫化氢	5	0.33	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准
		氨	20	4.9	
		臭气浓度*	1000	/	

*：无量纲，为最大一次值。

厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷、氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值；氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；丙酮、乙腈参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准限值；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准。

表 3-5　无组织废气排放标准限值

污染物名称	企业边界排放浓度限值	标准来源
	监控浓度限值（mg/m³）	
颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
NMHC	4.0	
甲醇	1	
三氯甲烷	0.4	
氮氧化物（硝酸雾）	0.12	
硫酸雾	0.3	
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准
臭气浓度*	20	
丙酮	0.8	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准
乙腈	0.6	
氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准
硫化氢	0.06	

*：无量纲，为最大一次值。

厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准，详见表 3-6。

表 3-6　厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物	监控点限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置控制点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目生活污水经化粪池预处理后，与生产废水一并经企业自建污水处理设施预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准（其中氨氮、总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准），同时满足城南污水处理厂接管标准后，经市政污水管网排入城南污水处理厂，尾水排入五号街沟。城南污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》

（DB32/4440-2022）表 1 中 C 等级标准。具体指标见表 3-7。

表 3-7　废水污染物接管及排放标准 （单位：mg/L，pH 无量纲）

水质指标	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	城南污水处理厂接管标准	城南污水处理厂排放标准
pH	6-9	6-9	6-9
COD	500	500	50
BOD_5	300	300	10
氨氮	45	45	4（6）
总氮	70	70	12（15）
总磷	8	8	0.5
SS	400	400	10
LAS	20	/	0.5

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

3、噪声排放标准

本项目北厂界紧邻凤仪路（城市次干路），执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准；其余厂界执行 3 类标准，具体见表 3-8。

表 3-8　工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB（A））

执行标准	声环境功能区	噪声限值	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	65	55
	4 类	70	55

4、固体废物

一般工业固体废物贮存标准过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物暂存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《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）、《关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401 号）相关要求；危险废物的收集、贮存、运输过程执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求。

总量控制指标

1、污染物产生、排放情况汇总

本项目建成后，各种污染物排放总量见表 3-9。

表 3-9　建成后污染物排放总量表（单位：t/a）

污染物种类		污染物名称	产生量	削减量	接管量[1]	外排环境量[2]
废气污染物	有组织	VOCs（非甲烷总烃）	0.6836	0.5126	/	0.171
		颗粒物	0.042	0	/	0.042
		SO_2	0.105	0	/	0.105
		NOx	0.263	0	/	0.263
		NH_3	0.0365	0.0274	/	0.0091
		H_2S	0.0038	0.0028	/	0.001
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）	0.076	0	/	0.076
		颗粒物	1.8199	1.8191	/	0.0008
		HCl	0.0023	0	/	0.0023
		NH_3	0.004	0	/	0.004
		H_2S	0.0004	0	/	0.0004
水污染物	综合废水	废水量	10098.8	0	10098.8	10098.8
		COD	3.288	1.49	1.798	0.505
		BOD_5	0.652	0.329	0.323	0.101
		SS	1.504	0.858	0.646	0.101
		NH_3-N	0.103	0.032	0.071	0.04
		TN	0.229	0.067	0.162	0.121
		TP	0.019	0.009	0.01	0.005
		LAS	0.02	0	0.02	0.005
固体废物		一般固废	34	34	/	0
		危险固废	29.225	29.225	/	0
		生活垃圾	17.6	17.6	/	0

2、总量控制指标

（1）废气

本项目为迁址新建项目，现有厂区位于南京市雨花台区小行路33号，在本项目建成后整体关停。根据《关于中牧南京动物药业有限公司201车间改造及设备购置项目环境影响报告表》及其批复（宁环（雨）建〔2023〕12号），现有厂区废气总量为：颗粒物0.396t/a、$SO_2$0.012t/a、NOx0.281t/a；VOCs（非甲烷总烃）现有环评未定量核算、未下达总量指标，本次按企业2025年全年挥发性有机试剂实际用量核算，排放量约0.041t/a，其中有组织0.028t/a、无组织0.013t/a。现有厂区废气总量的核算依据、核算方法及详细过程见附件《现有项目废气总量核算说明》。

本项目建成后现有厂区停产关闭，废气排放量随之削减，可作为本项目废气总量指标的替代来源，按“以新带老、关停替代”原则进行核减。

本项目废气总量控制因子及指标为：VOCs（非甲烷总烃，有组织+无组织）0.247t/a（有组织0.171t/a、无组织0.076t/a），颗粒物（有组织+无组织）0.0428t/a（有组织0.042t/a、无组织0.0008t/a），SO_2（有组织）0.105t/a，NOx（有组织）0.263t/a。

与现有厂区相比，本项目颗粒物、NOx排放量分别低于现有厂区批复指标0.3532t/a、0.018t/a，由现有厂区关停替代，无需另行申请总量；SO_2排放量增加0.093t/a；VOCs排放量增加0.206t/a，其中有组织增加0.143t/a、无组织增加0.063t/a。现有厂区关停削减量不足以完全替代上述增加量，超出部分按相关规定向南京市雨花台生态环境局申请总量，在雨花台区内平衡。

（2）废水

总量控制因子：COD接管量1.798t/a、排放量0.505t/a，氨氮接管量0.071t/a、排放量0.04t/a。项目废水最终排入城南污水处理厂集中处理，水污染物排放总量均纳入城南污水处理厂总量控制指标。

（3）固废

项目各类固废均可得到有效处置，零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目施工期主要为标准厂房、配套设施建设，施工期项目对环境造成的不利影响主要是新厂房建设土石方工程引起的水土流失、植被破坏等生态影响；施工过程中产生的施工废水、施工人员生活污水；扬尘、汽车尾气及装修废气；施工期机械噪声，车辆行驶噪声；弃土、废建筑材料等固体废弃物；水土流失、植被破坏等生态影响。 **1、大气环境保护措施** 施工期废气主要包括施工扬尘、各类燃油动力机械施工作业时产生的燃油废气、装修废气。 （1）施工扬尘 施工扬尘主要来自建筑材料运输和堆放过程中产生的扬尘、开挖土方运输和装卸过程中产生的扬尘，以及施工场地地表开挖后风吹起的扬尘等。 ①运输车辆道路扬尘 施工区内车辆运输引起的道路扬尘占扬尘总量 50%以上，特别是灰土运输车辆引起的道路扬尘对道路两侧的影响更为明显。施工运输车辆行驶产生的扬尘源大小与污染源的距离、道路路面、行驶速度有关。一般情况下，在自然风作用下车辆产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。 如果在施工期间对车辆行驶的路面洒水抑尘，每天洒水 4～5 次，扬尘可减少 70%左右，本项目施工期每天洒水 4～5 次，可有效控制车辆扬尘，将 TSP 污染范围缩小到 20～50m。 ②施工作业扬尘 临时物料堆场在风力作用下也易产生扬尘。根据北京市环境科学研究院等单位在市政施工现场实测资料，在一般气象条件，平均风速 2.5m/s 的情况下，建筑工地内扬尘处 TSP 浓度为上风向对照点在 2.0~2.5 倍，建筑施工扬尘的影响范围为其下风向 200m。可见，施工现场局部扬尘浓度较高，但衰减较快。 抑制扬尘的一个简捷有效的措施是洒水。如果在施工期内对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4～5 次，可使扬尘减少 70%左右，可有效地控制施工扬尘并可将 TSP 污染距离缩小到 20～50m 范围。 施工扬尘的另一种重要产生方式是建筑材料的露天堆放和搅拌作业，这类扬尘的主要特点是受作业时风速大小的影响显著。因此禁止在大风天气时进行此类作业以及减少

建筑材料的露天堆放是抑制这类扬尘的一种很有效的手段。

依据《南京市大气污染防治条例》和《南京市扬尘污染防治管理办法》（2022 年 11 月 22 日第二次修订），建设项目必须采取合理可行的控制措施，以便最大程度减少扬尘对周围大气环境的影响。本项目主要措施有：

①施工场地周围按照规范设置硬质、密闭围挡；

②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；

③脚手架外侧应当使用密目式安全网进行封闭，拆除时应当采取洒水等防尘措施；

④设置车辆清洗设施以及配套的排水、泥浆沉淀池；

⑤在建筑物、构筑物上运送散装物料、建筑垃圾和渣土的，应当采用密闭方式清运，不得高空抛掷、扬撒。

因此，在建设期应对运输的道路及时清扫和浇水，并加强施工管理，配置工地细目滞尘防护网，采用商品混凝土建房，同时必须采用封闭车辆运输。通过分析可知，经过以上措施处理后，本项目施工期产生的粉尘对周围环境影响不大，且为暂时性影响，随着施工期的结束而结束。

（2）燃油废气

施工机械、车辆产生的废气主要污染物为柴油燃烧产生的氮氧化物、二氧化硫、一氧化碳、碳氢化合物等，该类大气污染物属于分散的点源排放，排放量由使用的车辆、机械和设备的性能、数量以及作业率决定。根据经验施工机械、运输车辆燃油废气均能达到《重型柴油车污染物排放限值及测量方法（中国第六阶段）》（GB 17691-2018）对应排放限值，且产生量较小，影响范围有限。通过加强管理，不会对周围环境造成显著影响。

（3）装修废气

装修施工期间使用油漆、涂料会挥发产生有机废气，建议采用国家规定的环保型油漆、涂料和建材，严禁使用含重污染溶剂的油漆，同时施工过程中保持室内空气流通，防止室内空气污染。综上，施工对大气环境的影响是短暂的、局部的，施工期影响将随施工结束而消失，在严格落实好上述废气防治措施的情况下，本项目施工期废气对周围环境影响较小。

2、水环境保护措施

①施工营地的生活污水及生活垃圾对水体产生的污染，主要污染物为SS、氨氮、总磷、COD等；

②施工废水，废水主要污染物为SS。

项目施工废水包括工地施工设备、器械清洗废水、施工场地泥浆废水等，随工程进度不同产生情况不同，也与操作人员的经验、素质等因素有关，产生量较难计算，主要污染因子为SS，最高可达10%左右，一般平均浓度约800mg/L。其生产具有一定的随机性，增加了废水收集处理的难度。而在施工场地内，应修建排水沟、沉淀池等，施工废水经沉淀后上清液可回用于工程用水。

施工期由于建筑材料的堆放、管理不当，特别是易流失的物资如黄沙、土方等露天堆放，以及运输过程中散落的建筑材料，均易随地表径流进入附近地表水体，会造成河水水质不良影响；土石颗粒等物质随地表径流进入水体在影响水质的同时，在河床中沉积影响泄洪等。因此，项目在施工过程中应切实做好水土保持工作，降低水土流失强度和水土流失量，并对产生的废水进行收集，废水经沉淀后尽可能回用于工程用水，以减轻水土流失的不利环境影响和危害。

本项目施工期间，施工人员集中居住在临时施工营地内，生活污水主要来源于施工营地内的洗涤、洗浴及冲厕等环节。污染物成分相对简单，主要以SS、COD、BOD_5、氨氮、总磷为主，生活污水经临时一体化污水处理设施处理后，委托有资质单位托运至城南污水处理厂处理，杜绝生活污水四处流散的情况发生。

采取上述措施后，将使得施工过程中产生的废水都经过合理处理，对周围水环境影响较小或基本无影响，同时随着施工结束该影响将全部消失。

3、施工噪声

施工期的噪声主要可分为机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械所造成，如挖土机械等，多为点声源；施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声等，施工车辆的噪声属于交通噪声。主要施工机械的噪声源强见表4-1。

表4-1　主要施工机械设备的噪声声级

序号	施工机械	测量声级[dB（A）]	测量距离（m）
1	推土机	86	15
2	振动式压路机	86	15

3	平地机	90	15
4	摊铺机	87	15

依据施工阶段、施工类型的不同，使用的各种机械设备类型不同，产生的噪声强度亦不同。同时，由于各种施工设备的运作一般都是间歇性的，因此施工过程产生的噪声具有间歇性和短暂性的特点。

由上表可见，主要施工机械的噪声源强，在多台机械设备同时作业时，各台设备产生的噪声会产生叠加。根据类比调查，叠加后的噪声增值约为 3～8dB，一般不会超过 10dB。

经上述分析可知，拟建项目施工建设中产生的噪声对周围环境的影响较大。为降低施工噪声污染，拟采取以下防治措施：

（1）合理规划，统一布局

由于本项目施工场地较为集中，应对施工场地进行合理规划，统一布局，制定合理的施工计划，尽可能避免大量高噪声设备同时施工。基于该工程施工场地基本呈带状分布的特点，可采用设置临时围护栏隔声的办法以降低施工噪声。

（2）合理安排施工期，控制夜间噪声

合理安排施工期，控制夜间噪声。一般情况下，不得在夜间进行路面夯实或其他高噪声的作业如因连续作业确需在夜间施工的，应在开工前报当地生态环境部门批准，并尽可能集中时间缩短施工期。

（3）选用低噪声施工机械及施工工艺

为从根本上降低源强，应选用低噪声的施工机械及施工工艺。经调查分析，低噪型运载车辆行驶过程中的噪声声级要比同类水平其他车辆降低 10～15dB（A），不同型号挖土机的噪声声级可相差 5dB（A）左右。同时，要加强检查、维护和保养机械设备，保持润滑，紧固各部件，减少运行振动噪声。整体设备应安放稳固，并与地面保持良好接触，有条件的应使用减振机座，降低噪声。

（4）合理安排高噪声设备的使用时间，同时要选择设备放置的位置，注意使用自然条件减噪，以把施工期的噪声影响减至最低。施工现场尽量避免产生可控制的噪声，严禁车辆进出工地时鸣笛，严禁抛扔钢管等。

（5）施工场地附近有特别敏感点时，应在靠敏感点一侧设置临时隔声声障；对位置相对固定的机械设备，能于棚内操作的尽量进入操作间，适当建立单面声障。

（6）减少施工交通噪声。由于施工期间交通运输对环境影响较大，应尽量减少夜间运输量，限制大型载重车的车速，靠近居民区附近时应限速，对运输车辆定期维修、养护，减少或杜绝鸣笛，合理安排运输路线。

经上述分析可知，拟建项目施工过程中，各类施工机械设备和运输车辆产生的噪声对周围环境影响较大。施工场地周围 20m 左右，机械噪声值可以达到《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）要求；同时通过采取一定的污染防治措施，可以把噪声污染降低到较低程度。本项目夜晚不施工，施工噪声仅限于白天，且施工期较短，随着施工期结束，影响也随之结束。

4、施工固废

本项目施工过程中产生的固体废弃物主要包括：基坑开挖弃土、施工建筑垃圾、施工人员生活垃圾。弃土方外运至政府指定地点合理处置，运送土方的车辆采取密闭措施，避免沿途抛洒，且车辆运输时应禁鸣慢行，减少运输过程中扬尘、噪声的产生。废弃建筑垃圾暂存区需按照市容环卫、环保和建筑业管理部门的有关规定进行存放，对能够再利用的施工建筑垃圾进行回收利用，对无回收价值的建筑垃圾由渣土车运往政府指定地点合理处置，纳入市政建筑垃圾系统。生活垃圾统一由环卫部门收集。

施工期固废管理措施：

（1）合理选择临时弃土场、堆渣场，选择在永久占地范围内；

（2）准备必要的防护物资，堆土场覆盖篷布等抑制扬尘、避免雨水冲刷。

因此，根据各类固体废物的不同特点，分别采取不同的、行之有效的处理措施，项目建设产生的各类固体废物均可得到妥善的、合理可行的处理处置，并将其对周围环境带来的影响降低到最低程度。

5、生态环境影响分析

拟建项目的建设将造成项目所在地原有植被的破坏、土地裸露面积的增大，如果不采取及时有效的环保措施，将会出现较为严重的水土流失现象，从而对周边环境带来诸多的不利影响。依照“谁开发、谁保护，谁造成水土流失、谁负责治理”的原则，必须采取切实可行的水土保持措施。

为保护建设地生态环境，减少工程施工给局部生态环境带来的不利影响，严格控制施工作业面积，加强施工人员环保意识的宣传教育工作，禁止施工人员破坏场地外生态和植被。

运营期环境影响和保护措施	**1、废气** **1.1、源强分析** 本项目产生的废气主要为：（1）各生产线生产过程中产生的粉尘；（2）口服液配液产生的酸性废气；（3）最终灭菌产品生产线 BFS 吹塑工序产生的有机废气；（4）质检中心分析检测过程中产生的有机废气及酸性/碱性气体；（5）天然气蒸汽发生器及喷雾干燥器燃烧产生的烟气；（6）污水处理站运行产生的恶臭气体；（7）危废贮存库产生的少量有机废气。 （1）生产过程粉尘 本项目生产过程中产生的废气主要为：粉剂（D 级）生产线称量、投料、粉碎（可选）、分装粉尘；粉剂/预混剂生产线称量、投料、粉碎（可选）、喷雾干燥、制粒干燥、整粒、分装粉尘；片剂生产线称量、投料、粉碎（可选）、制粒干燥、整粒混合、压片、总混粉尘；最终灭菌及非最终灭菌注射液生产线称量、投料粉尘；口服液生产线称量、投料粉尘；注入剂生产线称量、投料粉尘。其中粉剂（D 级）、粉剂/预混剂混合工序，物料通过密闭管道进入混合机中进行混合，混合过程设备全程密闭，仅在拆斗转移时产生极少粉尘；片剂总混工序，会将合格颗粒与原料细粉进行总混，原料细粉使用量极少，本次评价不定量计算。 由于《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册（公告 2021 年第 24 号）》中 275 兽用药品制造行业系数手册里无粉剂、预混剂、片剂、注射液、口服液、注入剂等生产过程中称量、投料、分装、制粒、压片等物理加工工序的产污系数。本次评价参考《逸散性工业粉尘控制技术》中“表 3-1 生产的逸散尘排放因子”中“卸料”逸散尘的排放系数为 0.2kg/t-原料（0.2‰）、“破碎”逸散尘的排放系数为 0.25kg/t-原料（0.25‰），《环境影响评价实用技术指南》（李爱贞等著）中粉尘产生量可按粉状物料量的 0.1‰进行估算，同时参考同类型项目生产经验，本次评价称量、投料、分装工序粉尘产生量均保守按粉状原料用量的 0.2‰进行计算，制粒干燥、整粒混合、压片、包衣工序粉尘按粉状原料用量的 0.1‰进行计算，粉碎工序（仅个别产品启用，占比不超过全年处理量的 5%）粉尘按原料使用量的 0.25‰进行计算，喷雾干燥工序粉尘产生量参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）中“275 兽用药品制造行业系数手册”——兽用中药颗粒物产污系数 1.32kg/t-产品 进行核算。 项目粉尘产生情况见表 4-2。

表 4-2　本项目粉尘产生情况一览表

序号	产品类型	粉尘产生工序	产生粉尘种类	用量（t/a）	产生系数（‰）	粉尘产生量（t/a）
1	粉剂（D级）	称量	粉状原料用量	61.357	0.2	0.0123
		投料	粉状原料用量	61.357	0.2	0.0123
		粉碎（可选）	粉状原料用量×5%	3.068	0.25	0.0008
		分装	粉状原料用量	61.357	0.2	0.0123
2	粉剂/预混剂	称量	粉状原料用量	1777.17	0.2	0.3554
		投料	粉状原料用量	1210.67	0.2	0.2421
		粉碎（可选）	粉状原料用量×5%	60.53	0.25	0.0151
		喷雾干燥	粉状原料用量	566.5	1.32kg/t	0.7478
		制粒	粉状原料用量	605.335	0.1	0.0605
		整粒	粉状原料用量	605.335	0.1	0.0605
		分装	粉状原料用量	1171.835	0.2	0.2344
3	片剂	称量	粉状原料用量	11.004	0.2	0.0022
		投料	粉状原料用量	11.004	0.2	0.0022
		粉碎（可选）	粉状原料用量×5%	0.55	0.25	0.0002
		制粒	粉状原料用量	11.004	0.1	0.0011
		整粒	粉状原料用量	11.004	0.1	0.0011
		压片	粉状原料用量	11.004	0.1	0.0011
		包衣	粉状原料用量	11.004	0.1	0.0011
4	最终灭菌注射液	称量	粉状原料用量	124.428	0.2	0.0249
		投料	粉状原料用量	124.428	0.2	0.0249
5	非最终灭菌大容量注射剂	称量	粉状原料用量	0.875	0.2	0.0002
		投料	粉状原料用量	0.875	0.2	0.0002
6	口服液	称量	粉状原料用量	17.39	0.2	0.0035
		投料	粉状原料用量	17.39	0.2	0.0035
7	注入剂	称量	粉状原料用量	0.485	0.2	0.0001
		投料	粉状原料用量	0.485	0.2	0.0001
合计						1.8199

注：粉剂/预混剂生产线各工序原料用量分配说明如下：

根据工艺描述，称量后的物料分为两条路线，酒石酸泰万菌素（75.00t/a）、氟苯尼考（85.80t/a）、甲氧苄啶（62.50t/a）、β-环糊精（343.20t/a）合计 566.5t/a 用于喷雾干燥，其余物料 1210.67t/a 中，605.335t/a 进入直接混合分装路线，605.335t/a 进入制粒路线。

混合工序原料用量为喷雾干燥后物料与直接混合分装路线物料之和（1171.835t/a）；分装工序仅针对直接混合分装路线物料（1171.835t/a）产生粉尘，制粒路线因物料已呈颗粒状，分装过程基本不产生粉尘，不纳入粉尘产生量核算。

由上表可知，本项目生产工序颗粒物产生量为 1.8199t/a。

项目生产工序均位于车间一密闭厂房内，产生的粉尘通过车间排风系统，经滤筒式脉冲除尘器收集处理后排放至厂房外，车间滤筒式脉冲除尘器对颗粒物的收集效率按 100%计，处理效率按 99.9%计。其中粉剂（D 级）生产线投料工序、粉剂/预混剂生产线投料、喷雾干燥、制粒干燥工序以及片剂生产线制粒干燥工序配套有设备自带除尘装置，收集效率为 90%，处理效率为 99.5%（喷雾干燥设备整体密闭，采用旋风分离+布袋除尘，收集效率 100%，处理效率 99.9%）。

本项目自带除尘的工序及其除尘工艺、收集效率、处理效率详见表 4-3。

表 4-3　自带除尘工序配置情况一览表

生产线	自带除尘工序	除尘工艺	对应产尘量	收集效率（%）	处理效率（%）
粉剂（D 级）	投料	滤筒除尘	0.0123	90	99.5
粉剂/预混剂	投料	滤筒除尘	0.2421	90	99.5
	喷雾干燥	旋风分离+布袋除尘	0.7478	100	99.9
	制粒	滤筒除尘	0.0605	90	99.5
片剂	制粒	滤筒除尘	0.0011	90	99.5

综上，本项目生产过程颗粒物总产生量为 1.8199t/a。其中部分工序设备经自带除尘设施处理后排至厂房内，排放量为 0.00103t/a，连同自带除尘设施未被收集的 0.0316t/a 以及无自带除尘设施工序产生的 0.7561t/a 粉尘，合计 0.7887t/a 进入车间排风系统，经车间排气端滤筒式脉冲除尘器处理后，排放量为 0.0008t/a。

（2）口服液配液酸性废气

企业口服液生产线配液工序需使用 38%盐酸（年用量 50L）用于调节药液 pH 值。盐酸具有挥发性，在配液过程中会有少量 HCl 气体逸出。38%盐酸密度约 1.19g/cm³，折纯 HCl 用量为：50L/a×1.19kg/L×38%=22.61kg/a。

本次评价参考《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》中“试剂挥发量按使用量的 30%计算”的系数，考虑到绝大部分盐酸投加后都与药液中的碱性物质发生中和反应

生成盐类，实际逸散量远低于理论挥发量，本次挥发系数取 10%进行估算，则口服液配液 HCl 产生量为：22.61kg/a×10%=2.26kg/a（约 0.0023t/a）。

口服液配液工序位于车间一 D 级洁净区内，废气收集效率按 100%计，收集后的酸性废气经排风系统与车间其他废气一并经脉冲滤筒除尘器处理后排放。脉冲滤筒除尘器对气态 HCl 基本无去除效果，保守按 0%计，则口服液配液 HCl 无组织排放量约 0.0023t/a。

（3）BFS 吹塑废气

本项目最终灭菌注射液生产线设置 1 台 BFS（Blow-Fill-Seal，吹灌封）一体机，用于 PP 塑料瓶的在线成型、药液灌装及封口一体化生产。BFS 技术是将塑料粒料在密闭设备内部完成“吹塑成型—灌装—封口”全流程，整个过程在无菌环境下自动完成，减少了中间转移环节，可有效避免交叉污染。

BFS 吹塑工序所用原料为药用级 PP（聚丙烯）塑料粒子，年用量 200t/a。PP 粒子由自动上料系统吸入 BFS 设备料斗，经螺杆挤出机加热至熔融状态，熔融温度控制在 180~200°C。PP 材料的热分解温度约为 270°C，本项目加热熔融温度远低于分解温度，物料在加工过程中不会发生热分解产生焦化链断裂气体，但在加热熔融和吹塑成型过程中，会产生少量非甲烷总烃、恶臭气体。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》2929 塑料零件及其他塑料制品制造行业挥发性有机物（以非甲烷总烃计）的产污系数为 2.70 千克/吨-产品，本项目 PP 粒子用量为 200t/a，非甲烷总烃产生量为 0.54t/a。

本项目拟在吹塑模块上方设置集气罩，将吹塑废气捕集后通过密闭管道引至车间一楼顶的二级活性炭吸附装置处理后通过一根 25m 排气筒（FQ01）高空排放，集气罩开口长、宽各 1m，开口面积为 1m^2，标准面风速设计为 1.5m/s，所需风量为 3600*1*1.5=5400m^3/h，考虑到压力损失等，集气罩设计风量 6000m^3/h，捕集率按 90%计，二级活性炭对有机废气处理效率按 75%计，故有组织废气排放量为非甲烷总烃 0.1215t/a，无组织废气排放量为非甲烷总烃 0.054t/a。

PP 塑料在加热熔融、吹塑成型过程中会产生少量恶臭气体，恶臭物质逸出受加热温度、原料量等多种因素影响。本项目吹塑工序所用原料为药用级 PP（聚丙烯），且加热熔融温度远低于 PP 热分解温度，不会发生热分解及焦化反应，排放的臭气浓度较低，本次不进行定量分析。

（4）质检废气

拟建项目在综合楼 4～5 层设置质检中心，涉及试剂的分析检测均在通风橱内完成，

配液、分析检测过程中将使用到甲醇、乙腈、丙酮、乙醇、异丙醇、冰醋酸、N,N-二甲基甲酰胺、吡啶、卡尔费休试剂、三氯甲烷、醋酸酐、甲基乙基酮、38%盐酸、25%氨水、65%硝酸、85%磷酸、98%硫酸等试剂或溶液。因此，配液、分析检测过程中将会产生有机废气及酸性/碱性气体。

本项目质检中心涉及挥发的有机试剂用量及挥发量核算如下表所示。

表 4-4　质检中心挥发性有机试剂废气产生情况一览表

种类	涉及的有机溶剂	年用量（L/a）	密度（g/mL）	折纯量（kg/a）	产污系数	产生量（kg/a）
挥发性有机物	乙醇（95%）	5	0.81	3.85	30%	1.16
	乙醇（75%）	20	0.87	13.05	30%	3.92
	乙醇（HPLC）	1	0.789	0.79	30%	0.24
	异丙醇	0.1	0.786	0.08	30%	0.024
	异丙醇（HPLC）	4	0.786	3.14	30%	0.94
	无水甲醇	40	0.791	31.6	30%	9.48
	甲醇（HPLC）	352	0.791	278.4	30%	83.53
	甲醇（AR）	200	0.791	158	30%	47.4
	乙腈（HPLC）	240	0.786	188.6	30%	56.59
	冰醋酸（AR）	10	1.049	10.5	30%	3.15
	N,N-二甲基甲酰胺	40	0.945	37.8	30%	11.34
	吡啶	0.1	0.982	0.1	30%	0.03
	丙酮	0.1	0.789	0.078	30%	0.023
	三氯甲烷	1	1.484	1.48	30%	0.44
	醋酸酐	0.1	1.082	0.105	30%	0.032
	甲基乙基酮	0.05	0.805	0.04	30%	0.012
	正己烷	6	0.659	3.95	30%	1.19
	小计	919.45	—	731.6	30%	219.5

注：挥发性物质产生量参照《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（团体标准 T/ACEFO01-2020）编制说明中章节 4“实验室 VOCs 排放情况”，试剂在使用过程中的挥发量按使用量的 30%计算（基于北京市 300 家实验室包括检测机构 VOCs 排放量推算所得）。

本项目质检中心涉及挥发性的酸碱试剂用量及挥发量核算如下。

表 4-5　质检中心挥发性酸碱试剂废气产生情况一览表

试剂名称	年用量（L/a）	密度（g/mL）	折纯量（kg/a）	挥发系数	污染物产生量（kg/a）
38%盐酸	4	1.19	1.81	30%	极少，忽略不计
25%氨水	0.325	0.91	0.074	30%	极少，忽略不计
65%硝酸	0.1	1.4	0.091	30%	极少，忽略不计
85%磷酸	1	1.69	1.44	—	不易挥发
98%硫酸	1	1.84	1.8	—	不易挥发

本项目质检中心各产污环节均设置废气收集设施，其中涉及挥发性试剂的实验操作均在通风橱内进行，部分操作点设置万向集气罩进行局部补集。

本项目质检中心共设置通风橱 10 个，通风橱开口宽 1.5m，开口高 0.5m，开口面积为 0.75m^2，标准面风速设计为 0.5m/s，单个通风橱所需风量=3600*0.75*0.5=1350m^3/h，考虑到压力损失等，通风橱设计风量 1500m^3/h。

设置万向集气罩 35 个，集气罩直径 350mm，单个集气罩所需风量=3600*3.14*（0.175）2*0.5=173m^3/h，考虑到压力损失等，集气罩设计风量 200m^3/h。

质检中心废气收集设施配置情况详见下表。

表 4-6　质检中心废气收集设施配置一览表

设备名称	数量（台）	单台排风量（m^3/h）	同时使用系数	合计排风量（m^3/h）
通风橱	10	1500	50%	7500
万向集气罩	35	200	50%	3500
合计	—	—	—	11000

质检中心废气经通风橱/万向抽气罩收集后，引至综合楼顶的二级活性炭吸附装置处理后通过一根 25m 排气筒（FQ02）高空排放。废气收集系统总设计风量 12000m³/h（考虑 10%风量损耗），捕集率按 90%计，二级活性炭对有机废气处理效率按 75%计。按配液、分析检测每天 4~8 小时，考虑最大影响按照 4 小时/天计，年运行时间按 880h/a 计。酸碱试剂取用量较少，废气产生量较小，本次评价不对其进行定量分析。

综上，本项目质检中心 VOCs 产生量合计约 0.2195t/a，其中 90%（0.1976t/a）被收集进入二级活性炭吸附装置处理，处理后排放量约 0.0494t/a（处理效率 75%），未被收集的 10%（0.0219t/a）以无组织形式排放。酸碱试剂取用量较少，废气产生量较小，本次评价不对其进行定量分析。

（5）天然气燃烧废气

本项目天然气蒸汽发生器以及喷雾干燥器均使用天然气作为燃料，天然气是一种清洁燃料，在完全燃烧条件下，CO 含量很低，烟气中的主要污染物为颗粒物、NOx、SO_2。

本项目拟设 7 台（实际同时使用 5 台，2 台备用）天然气蒸汽发生器以及 2 台喷雾干燥器，均配备有低氮燃烧器。根据建设单位提供的技术参数，每台蒸汽发生器的天然气耗气量为 70Nm^3/h，年工作时间 1000h，每台喷雾干燥器的天然气耗气量为 50Nm^3/h，年工作时间 1760h，计算出本项目天然气年耗燃气量为 526000Nm^3。

表 4-7　本项目天然气年耗量计算一览表

设备名称	设备数量（台）	单台耗燃气量（Nm^3）	年利用小时数（h）	年耗燃气量（Nm^3）
蒸汽发生器	5	70Nm^3/h	1000h	350000
喷雾干燥器	2	50Nm^3/h	1760h	176000
合计				526000

烟气量、NOx、SO_2 产生量根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（生态环境部公告 2021 第 24 号）燃气锅炉产排污系数表核算，天然气工业废气量排污系数为 107753 标立方米/万立方米-原料；NOx 产污系数取 6.97 千克/万立方米－原料（低氮燃烧－国内领先）和 3.03 千克/万立方米－原料（低氮燃烧-国际领先）的平均值即 5.0 千克/万立方米－原料；颗粒物参照《环境保护实用数据手册》中有关资料可知，每 100 万 Nm^3 天然气燃烧产生烟尘 80kg。

燃气烟气中污染物的排放系数和排放量见详见表 4-8。

表 4-8　燃气废气排放系数和排放量

污染源	污染物指标	单位	产污系数	排放量（t/a）
蒸汽发生器	废气量	标立方米/万立方米－原料	107753	$3.77\times10^6m^3$/a
	SO_2	千克/万立方米－原料	0.02S①	0.07
	NO_X	千克/万立方米－原料	5	0.175
	颗粒物	千克/万立方米－原料	0.8	0.028
喷雾干燥器	废气量	标立方米/万立方米－原料	107753	$1.9\times10^6m^3$/a
	SO_2	千克/万立方米－原料	0.02S①	0.035
	NO_X	千克/万立方米－原料	5	0.088
	颗粒物	千克/万立方米－原料	0.8	0.014

注：①产排污系数表中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为毫克/立方米。例如燃料中含硫量（S）为 200 毫克/立方米，则 S=200。天然气按照硫和二氧化碳含量不同可分为两类，江苏地区目前所用天然气一般为二类，即总硫

≤100mg/Nm³。根据建设单位提供资料，本项目天然气中硫含量占比较低，无法精确给出，故本报告天然气中硫含量按照总硫=100mg/Nm³进行源强核算，即按 S=100 计。

本项目天然气蒸汽发生器及喷雾干燥器燃烧废气分别经各自配套的低氮燃烧器处理后，蒸汽发生器废气合并经 1 根 25 米排气筒（FQ03）排放，喷雾干燥器废气合并经 1 根 28 米排气筒（FQ04）排放，排气筒均引至车间一楼顶排放。

（6）污水处理站废气

建设项目拟自建 1 座废水处理设施，主要工艺为“集水→调节→水解酸化→水解沉淀→A/O→混凝沉淀→消毒”。在污水处理过程中，恶臭主要来自集水池、调节池、水解酸化、A/O 池、污泥处置单元，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H_2S、NH_3、臭气浓度。

本次评价采用产排污系数法调查方法，确定臭气源强。根据《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》和同类型污水处理项目资料，各处理单元恶臭气体产污系数通过单位时间内单位面积散发量表征，恶臭污染物在各处理单元的产生系数见下表。

表 4-9　污水处理构筑物单位面积恶臭污染物排放源强

项目		集水池、调节池、水解酸化池、两级 A/O 池	污泥池及污泥处理区	合计
构筑物面积（m²）		90.8	5	95.8
NH_3	排污系数（mg/s·m²）	0.012	0.039	—
	年排放量（t/a）	0.0344	0.0061	0.0405
H_2S	排污系数（mg/s·m²）	0.0009	0.0101	—
	年排放量（t/a）	0.0026	0.0016	0.0042

污水处理设施各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至处理设施，仅在开盖检查时会有少量逸散，故收集效率按 90%计。污水处理站产生的废气通过“碱洗喷淋→除雾→一级活性炭吸附→引风机→15m 高空排放”的方式进行处置，设计风量 2000m³/h，处理效率为 75%，处理后通过一根 15m 高排气筒（FQ05）排放。

本项目污水处理站 NH_3 产生量约 0.0405t/a，其中 90%（0.0365t/a）被收集进入“碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附”装置处理，处理后排放量约 0.0091t/a（处理效率 75%）。未被收集的 10%（0.004t/a）以无组织形式排放。

H_2S 产生量约 0.0042t/a，其中 90%（0.0038t/a）被收集进入“碱洗喷淋+除雾+一级

活性炭吸附”装置处理，处理后排放量约 0.001t/a（处理效率 75%）。未被收集的 10%（0.0004t/a）以无组织形式排放。

（7）危废贮存库废气。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）6.2.3“贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求”，本项目设置 1 间 80m^2 的危废贮存库用于接触药物的废包装材料、废滤网、滤渣、除尘器收尘、质检废液的临时存储，各类危险废物根据属性不同，分别采用密闭包装桶/袋密封后分区贮存，贮存过程不易产生粉尘和 VOCs，且贮存周期短，故废气产生量较小，本次不定量计算。废气经抽排风系统引至一套“一级活性炭吸附”装置处理后无组织排放，对周边环境影响较小。

本项目废气产生及排放情况见表 4-10~4-12。

表 4-10　废气源强核算、收集、处理、排放方式情况一览表

产排污环节	污染物种类	核算方法	产生量 t/a	收集措施		治理设施		是否为可行技术	排放形式		排放时间 h
				方式	效率%	工艺	效率%		有组织	无组织	
生产过程粉尘（自带除尘）	颗粒物	产污系数法	1.0638	管道收集、设备密闭	90（喷雾干燥 100）	滤筒除尘/旋风分离+布袋除尘	99.5（喷雾干燥 99.9）	是	—	√	1760
生产过程粉尘（无除尘）	颗粒物	产污系数法	0.7561	车间排风系统收集	100	滤筒式脉冲除尘器	99.9	是	—	√	1760
口服液配液	HCl	类比法	0.0023	车间排风系统收集	100	滤筒式脉冲除尘器	0	—	—	√	1760
BFS 吹塑	非甲烷总烃	产污系数法	0.54	集气罩	90	二级活性炭	75	是	√	√	1760
	臭气浓度	—	不定量核算	集气罩	—	二级活性炭	—	—			
质检	非甲烷总烃	产污系数法	0.2195	通风橱/集气罩	90	二级活性炭	75	是	√	√	880
	酸碱废气	类比法	不定量核算	通风橱/集气罩	90	二级活性炭	0	—			
天然气燃烧（蒸汽发生器）	SO_2	产污系数法	0.07	管道直连	100	低氮燃烧	—	是	√	—	1000
	NO_X	产污系数法	0.175	管道直连	100	低氮燃烧	—				
	颗粒物	产污系数法	0.028	管道直连	100	低氮燃烧	—				
天然气燃烧（喷雾干燥器）	SO_2	产污系数法	0.035	管道直连	100	低氮燃烧	—	是	√	—	1760
	NO_X	产污系数法	0.088	管道直连	100	低氮燃烧	—				
	颗粒物	产污系数法	0.014	管道直连	100	低氮燃烧	—				
污水处理站	NH_3	产污系数法	0.0405	池体密闭加盖+管道收集	90	碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附	75	是	√	√	8760
	H_2S	产污系数法	0.0042	池体密闭加盖+管道收集	90	碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附	75				

危废贮存库	非甲烷总烃	—	不定量核算	抽排风系统	—	一级活性炭	—	是	—	√	8760

表 4-11　有组织废气产生及排放情况一览表

排放源	工序	污染物种类	风量（Nm^3/h）	产生情况			排放情况			排放标准		排放源参数		
				浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	产生量（t/a）	浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	排放量（t/a）	浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	高度（m）	直径（m）	温度（℃）
FQ01	BFS 吹塑	非甲烷总烃	6000	46	0.276	0.486	11.5	0.069	0.1215	60	/	25	0.4	25
FQ02	质检	非甲烷总烃	12000	18.7	0.225	0.1976	4.7	0.056	0.0494	60	/	25	0.5	25
FQ03	蒸汽发生器	SO_2	3770	18.6	0.07	0.07	18.6	0.07	0.07	35	/	25	0.3	150
		NO_X		46.4	0.175	0.175	46.4	0.175	0.175	50	/			
		颗粒物		7.4	0.028	0.028	7.4	0.028	0.028	10	/			
FQ04	喷雾干燥器	SO_2	1080	18.5	0.02	0.035	18.5	0.02	0.035	80	/	28	0.15	150
		NO_X		46.3	0.05	0.088	46.3	0.05	0.088	180	/			
		颗粒物		7.4	0.008	0.014	7.4	0.008	0.014	20	/			
FQ05	污水处理	NH_3	2000	2.08	0.004	0.0365	0.52	0.001	0.0091	20	/	15	0.2	25
		H_2S		0.22	0.0004	0.0038	0.057	0.0001	0.001	5	/			

表 4-12　项目废气无组织排放源强表

污染源位置	污染物名称	排放量（t/a）	排放源强（kg/h）	面源面积（m^2）	面源高度（m）	排放历时（h/a）
车间一	颗粒物	0.0008	0.0005	5230	22.8	1760
	HCl	0.0023	0.0013			
	非甲烷总烃	0.054	0.0307			
综合楼（质检中心）	非甲烷总烃	0.022	0.025	1177	22.65	880
污水处理站	NH_3	0.004	0.00045	81.6	2	8760
	H_2S	0.0004	0.00004			

本项目建成后，全厂废气排放口基本情况见表 4-13。

表 4-13　本项目建成后全厂废气排放口基本情况

工序	排放口编号	排气筒底部中心坐标	高度 m	内径 m	温度℃	排放口类型
BFS 吹塑	FQ01	118.617449，31.929724	25	0.4	25	一般排放口
质检	FQ02	118.617760，31.930216	25	0.5	25	一般排放口
蒸汽发生器	FQ03	118.617449，31.929478	25	0.3	150	一般排放口
喷雾干燥器	FQ04	118.617116，31.930062	28	0.15	150	一般排放口
污水处理	FQ05	118.616012，31.928951	15	0.2	25	一般排放口

1.2、非正常工况

根据项目污染物源强及治理措施情况，非正常工况主要考虑废气处理装置失效或者未及时清理维护，导致企业废气处理装置处理效率降为 0，类比项目年发生频次小于 1 次/年，单次持续时间以 30min 计，非正常排放量核算见表 4-14。拟采取的防范措施如下：

（1）平时注意废气处理设施的维护，及时检查废气处理装置的有效性和设备的运行情况，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，降低非正常排放概率，或使影响最小。

（2）当工艺废气处理装置出现故障时立即停止生产。

（3）对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

表 4-14　污染源非正常排放量核算表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次
FQ01	废气处理设施故障，处理效率为 0%	非甲烷总烃	0.276	0.5	1
FQ02	废气处理设施故障，处理效率为 0%	非甲烷总烃	0.225	0.5	1
FQ03	废气处理设施故障，处理效率为 0%	SO_2	0.07	0.5	1
		NO_X	0.175		
		颗粒物	0.028		
FQ04	废气处理设施故障，处理效率为 0%	SO_2	0.02	0.5	1
		NO_X	0.05		
		颗粒物	0.008		
FQ05	废气处理设施故障，处理效率为 0%	NH_3	0.004	0.5	1
		H_2S	0.0004		

1.3、废气处理效果可行性分析

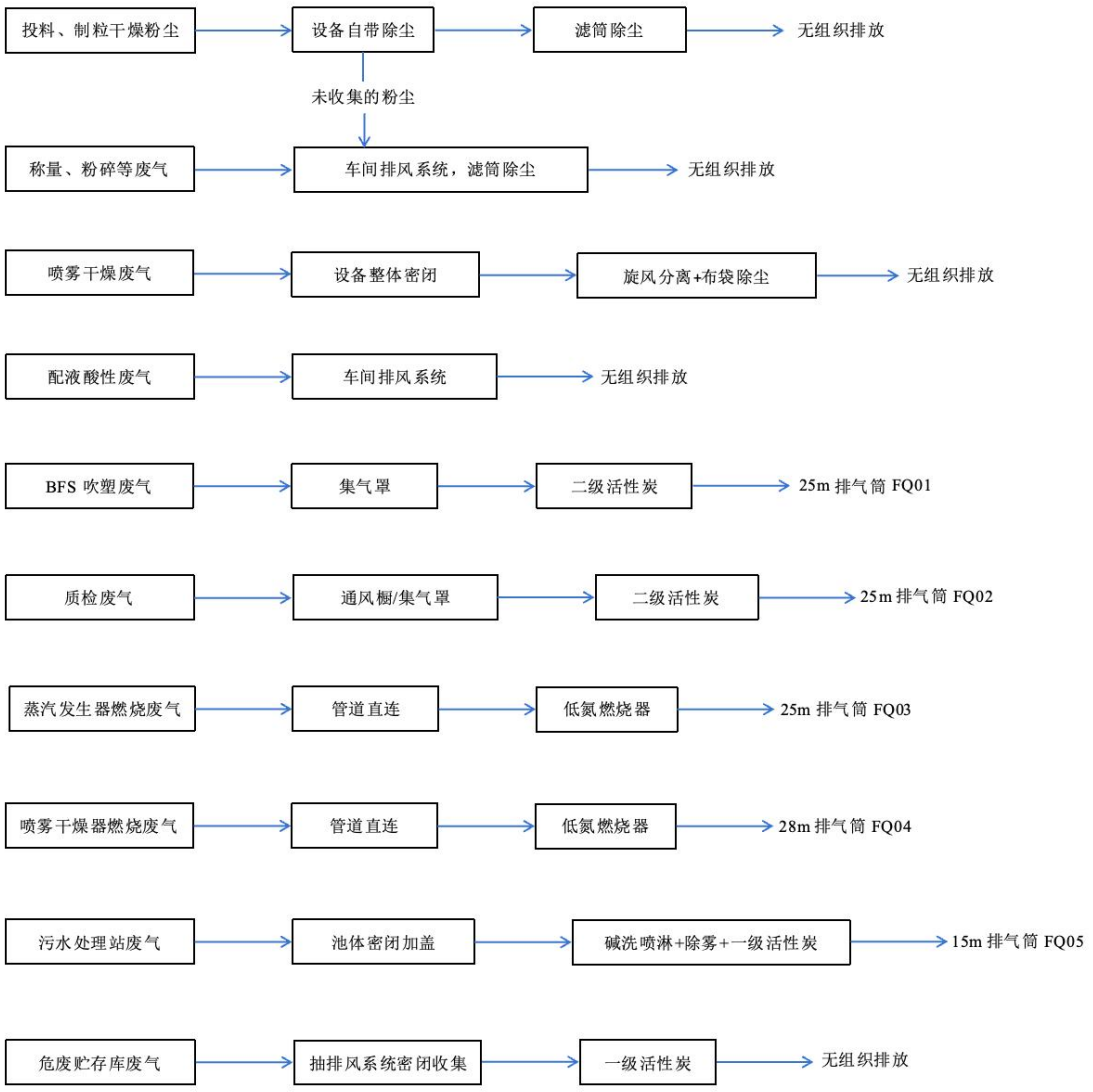


图 4-1　本项目废气治理及排放措施图

1.3.1、有组织废气可行性措施分析

（1）BFS 吹塑废气（FQ01）

①排气筒高度合理性分析

FQ01 排气筒位于车间一楼顶，排气筒高度为 25m。《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）要求排气筒高度不低于 15m。FQ01 排气筒高度 25m，满足该标准中“排气筒高度应按环境影响评价要求确定，且不低于 15m”的规定。

②排气筒出口风速合理性分析

FQ01 排气筒设计风量 6000m³/h，内径 0.4m，核算烟气流速约 13.3m/s，满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确

定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此是可行的。

③收集效率可行性

本项目 BFS（吹灌封）一体机本体为全密闭生产设备，吹塑成型、灌装、封口全流程在设备内部无菌环境自动完成，吹塑模块废气经设备顶部固定排风口直接与集气风管连接抽出，设备内部维持微负压。

参照《关于指导大气污染治理项目入库工作的通知》（粤环办〔2021〕92 号）表 4.5-1，本项目 BFS 设备收集方式属“全密封设备/空间—单层密闭负压”（设备有固定排放管/口直接与风管连接，所有开口处呈负压），对应集气效率参考值为 95%。考虑设备开门更换模具、滤芯更换、产品取样等环节少量逸散，本项目保守取收集效率 90%是可行的。

④技术可行性

对照《排污许可证申请与核发技术规范 橡胶和塑料制品工业》（HJ 1122-2020）附录 A 中表 A.2 塑料制品工业排污单位废气污染防治可行技术参考表，针对非甲烷总烃，采用活性炭吸附为表 A.2 中所列可行技术。因此，本项目 BFS 吹塑废气采用“二级活性炭吸附”装置处理，工艺可行。

二级活性炭工作原理：活性炭吸附装置由进风口、吸附段、出风口等组成。有机废气从进风口进入过滤器后，和过滤器内的活性炭充分接触，经吸附段吸附净化，净化后的空气由通风机排入大气。其原理主要是利用活性炭高孔隙率、高比表面积的特点，通过物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。该方法对有机废气的净化效率高，设备投资低、工艺简单。

对照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《江苏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）等文件，本项目二级活性炭吸附装置的主要设计参数及管理要求如下。

表 4-15 活性炭吸附装置主要设计参数

序号	项目		指标
1	活性炭	种类	颗粒活性炭
2		碘吸附值（mg/min）	≥800
3		抗压强度（mpa）	0.9
4		水分（%）	≤5
5		比表面积（m^2/g）	850

6	工作参数	温度（℃）	<40
7		烟气量（m^3/h）	6000
8		设计去除效率（%）	75
9	吸附系统	二级活性炭套数（套）	1
10		单次填充量（t/套）	0.5×2
11		更换周期（工作天）	60

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号），活性炭更换周期可参照下式计算：

$$T=m\times s\div（c\times10^{-6}\times Q\times t）$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位 m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

BFS 废气活性炭吸附装置参数：活性炭装填量 500kg×2（两级），削减 VOCs 浓度约 34.5mg/m³，风量 6000m³/h，日运行 8h。计算得更换周期 T=60.4 天。本项目年工作 220 天，平均月工作约 18 天，本次环评从严要求，采取每 3 个月更换一次，年更换量约 4.365t/a（含吸附的有机物）。废活性炭属于危险废物（HW49，900-039-49），更换后立即密封包装，暂存于危废贮存库，委托有资质单位处置。

工程实例：引用《南京凌瑞精密塑胶模具有限公司新建汽车零部件和塑料电焊面罩生产线项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目注塑产生的有机废气经集气罩收集后通过二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒排放，根据验收检测报告（编号：TCHJ-2411001），项目进口非甲烷总烃产生速率为 0.021kg/h，出口非甲烷总烃排放速率为 1.88×10^{-3}kg/h，去除效率 91.0%。

综上所述，本项目采用二级活性炭吸附装置对 BFS 有机废气的处理效率取 75%是可行的。

（2）质检废气（FQ02）

①排气筒高度合理性分析

质检中心 FQ02 排气筒位于综合楼楼顶，排气筒高度为 25m。根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求排气筒高度不低于 15m，FQ02 排气筒高度 25m，满足标准要求。

②排气筒出口风速合理性分析

FQ02 排气筒设计风量 12000m³/h，内径 0.5m，核算烟气流速约 17m/s，满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此是可行的。

③收集效率可行性

本项目质检中心涉及甲醇、乙醇、乙腈、丙酮、异丙醇、三氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、吡啶、冰醋酸、正己烷等挥发性试剂的实验操作，全部在通风橱内进行，部分大型仪器旁、样品临时倾倒点等通风橱外局部操作点设置万向集气罩补集。

通风橱按江苏省《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）及《排风柜》（JB/T6412）设计，操作口平均面风速控制在 0.5m/s（规范要求不宜低于 0.4m/s），操作时玻璃视窗关闭至安全高度，柜内维持相对负压，挥发性试剂的称量、配制、反应、萃取、倾倒等操作均在通风橱内密闭完成，操作口与污染源距离近。按《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）对涉 VOCs 物料密闭操作的要求，通风橱为柜式密闭局部排风设备，当面风速稳定在 0.4m/s 以上、视窗关闭时，柜内形成稳定的向里气流，有害气体不会外逸，对柜内废气捕集效率可达 90%以上，该取值与同类制药企业质检中心环评报告通行取值一致。万向集气罩仅作通风橱外补集，罩口距污染源距离≤0.5m，控制风速 0.5m/s，按工程上多种收集方式组合时以主要收集方式取值的通行做法，通风橱收集起主导作用。综合考虑通风橱设计面风速、柜内负压、视窗关闭等条件均满足规范要求，本项目质检中心废气捕集率按 90%计是合理的。

④技术可行性

质检中心分析检测过程中使用甲醇、乙腈、丙酮、乙醇、异丙醇、冰醋酸、N,N-二甲基甲酰胺、吡啶、三氯甲烷等有机溶剂，以及 38%盐酸、25%氨水等挥发性试剂，产生有机废气（以非甲烷总烃表征）和酸碱性气体。涉及挥发性试剂的操作均在通风橱内进行，部分点位设万向集气罩，废气经收集后引至综合楼顶的二级活性炭吸附装置处理。

本措施与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）对比如下：

表 4-16　与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

序号	规范要求	本项目实施情况	相符性
1	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集。	质检中心涉及挥发性试剂的操作在通风橱内进行，部分点位设万向集气罩。	相符
2	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%：收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目质检中心收集废气中 NMHC 初始排放速率最大为 0.226kg/h，设计的废气净化效率为 75%，满足效率要求。	相符
3	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目质检中心产生的废气由通风橱以及万向集气罩收集，设计控制风速 0.5m/s，不低于 0.4m/s，满足相关规范要求。	相符
4	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ2000 的要求。	本项目质检中心产生的废气主要为有机废气，采取了二级活性炭吸附处理技术。	相符
5	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目质检中心废气经处理后通过 1 根 25m 排气筒排放，项目建成后排气筒设置的采样口应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求，自行监测根据标准要求执行。	相符
6	吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 a）选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m2/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b）吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ	本项目质检中心拟采用颗粒活性炭的碘吸附值≥800mg/g，在废气处理装置中停留时间大于 0.3s，本项目质检中心废气处理设施年累计运行 3 个月更换一次活性炭。	相符

	2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。 c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件时，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。		
7	废气净化装置产生的危险废物，应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	本项目废气净化产生的废活性炭作为危险废物委托有资质单位处理，废活性炭贮存、转移、处置按照相关要求管理。	相符

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》表 A.1 废气治理可行技术参考表，质检废气推荐可行技术包括吸附法和吸收法，本项目采取二级活性炭吸附有机废气，属于可行技术。

工程实例：类比《南京米德西普生物科技有限公司结构可控型药物载体及相关材料研究项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目为实验室项目，产生的废气主要是实验过程中试剂挥发的有机废气，废气通过通风橱收集后，经由排风井排至楼顶一级活性炭装置吸附。根据验收监测数据，排气筒进口、出口的 VOCs 平均浓度为 3.06mg/m^3、0.55mg/m^3，一级活性炭吸附装置去除效率为 82%。本项目采取二级活性炭装置，保守起见对有机废气的去除效率可按 75%计。

对照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《江苏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）等文件，本项目二级活性炭吸附装置的主要设计参数及管理要求如下。

表 4-17 活性炭吸附装置主要设计参数

序号	项目		指标
1	活性炭	种类	颗粒活性炭
2		碘吸附值（mg/min）	≥800
3		抗压强度（mpa）	0.9
4		水分（%）	≤5
5		比表面积（m^2/g）	850
6	工作参数	温度（℃）	<40
7		烟气量（m^3/h）	12000
8		设计去除效率（%）	75

9	吸附系统	二级活性炭套数（套）	1
10		单次填充量（t/套）	0.2×2
11		更换周期（工作天）	60

质检废气活性炭吸附装置参数：活性炭装填量 200kg×2（两级），削减 VOCs 浓度约 14mg/m³，风量 12000m³/h，日运行 4h。根据苏环办〔2021〕218 号公式计算，更换周期 T≈60 天。本次环评从严取每 3 个月更换一次，年更换量约 1.748t/a（含吸附的有机物）。废活性炭属于危险废物（HW49，900-039-49），委托有资质单位处置。

（3）FQ03（天然气蒸汽发生器燃烧废气）

①排气筒高度合理性分析

FQ03 排气筒位于车间一楼顶，排气筒高度为 25m，根据《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022），燃气锅炉烟囱不低于 8m，本项目排气筒高度满足要求。

②排气筒出口风速合理性分析

FQ03 排气筒满负荷运行时烟气量约 3770m^3/h，内径 0.3m，核算烟气流速约 14.8m/s。满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此是可行的。

③处理措施可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953.2-2026）中表 3，本项目天然气蒸汽发生器采取低氮燃烧措施，属于推荐的可行技术。

低氮燃烧器原理：天然气在锅炉炉膛中燃烧时，空气中的 N_2 在高温下与 O_2 反应生成 NOx。在实际燃烧过程中，由于燃烧室内的温度分布是不均匀的，如果有局部高温区，则在这些高温区域会生成较多的 NOx。因此，为了抑制 NOx 的生成，既要降低炉内平均温度，同时必须设法使炉内温度分布均匀，避免局部高温。

工程实例：根据《江苏紫东食品有限公司改建天然气锅炉工程技改项目竣工环境保护验收监测报告表》，项目锅炉采用低氮燃烧器，根据 2024 年 10 月 9 日—10 日锅炉排气筒出口监测数据可知，颗粒物排放浓度为 0.5mg/m^3；二氧化硫排放浓度 1.5mg/m^3；氮氧化物排放浓度为 5mg/m^3；烟气黑度＜1，满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）中表 1 标准要求。

（4）FQ04（喷雾干燥器燃烧废气）

①排气筒高度合理性分析

FQ04 排气筒位于车间一楼顶，排气筒高度为 28m，根据《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）”4.3.2 当排气筒周围半径 200m 距离内有建筑物时，除应执行 4.3.1 规定外，排气筒还应高出最高建筑物 3m 以上”。本项目排气筒周围半径 200m 距离内最高建筑是车间一 22.875m，FQ04 排气筒高度设置为 28m，满足标准要求。

②排气筒出口风速合理性分析

FQ04 排气筒满负荷运行时烟气量约 1080m^3/h，内径 0.15m，核算烟气流速约 17.0m/s。满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此是可行的。

③处理措施可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业炉窑》（HJ 1121-2020）中表 3，本项目喷雾干燥器天然气燃烧废气采取低氮燃烧措施，属于推荐的可行技术。

低氮燃烧器原理：天然气在炉膛中燃烧时，空气中的 N_2 在高温下与 O_2 反应生成 NOx。在实际燃烧过程中，由于燃烧室内的温度分布是不均匀的，如果有局部高温区，则在这些高温区域会生成较多的 NOx。因此，为了抑制 NOx 的生成，既要降低炉内平均温度，同时必须设法使炉内温度分布均匀，避免局部高温。

本项目喷雾干燥器与上述锅炉同样使用天然气作为燃料，且采用相同原理的低氮燃烧技术。喷雾干燥器燃烧废气执行《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB 32/3728-2020）表 1 标准（颗粒物 20mg/m^3、$SO_2$80mg/m^3、NOx180mg/m^3），排放限值低于锅炉执行的标准。类比天然气蒸汽发生器工程实例，本项目天然气经低氮燃烧后，颗粒物、SO_2、NOx 及烟气黑度均可满足《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB 32/3728-2020）表 1 标准要求。

（5）FQ05（污水处理站废气）

①排气筒高度合理性分析

FQ05 排气筒位于污水处理站区域，排气筒高度为 15m。《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求“排气筒高度不应低于 15m”。FQ05 排气筒高度 15m，满足标准要求。

②排气筒出口风速合理性分析

FQ05 排气筒设计风量 2000m^3/h，内径 0.2m，核算烟气流速约 17.7m/s。满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右”的技术要求，因此是可行的。

③收集效率可行性

本项目污水处理站各池体均密闭加盖收集，加盖板下设置集气管道，通过风机将恶臭气体引至“碱洗喷淋→除雾→一级活性炭吸附”装置处理后通过 15m 排气筒（FQ05）排放，设计风量 2000m³/h。

参照《关于指导大气污染治理项目入库工作的通知》（粤环办〔2021〕92 号）表 4.5-1，池体密闭加盖+管道负压抽风属于“全密封设备/空间—单层密闭负压”，对应集气效率参考值 95%。考虑本项目污水站池体需定期开盖检查、清淤、污泥清运，不能实现完全密闭负压，因此本项目保守取收集效率 90%是可行的。

④处理措施可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》表 A.1 废气治理可行技术参考表，废水处理设施推荐可行技术包括吸附法、吸收法、生物净化法和氧化法，本项目采取碱洗喷淋（吸收法）+除雾装置+一级活性炭（吸附法），属于可行技术。

喷淋塔是通过废气与吸收液进行气液两相充分接触，利用臭气中的某些物质能溶于水的特性，使臭气与水溶液接触、溶解，达到除臭的目的。

碱洗喷淋原理：废气由风管引入喷淋塔，由下而上穿过填料层，与喷淋段自上而下的碱性吸收液（NaOH 溶液）逆流接触，废气中的 H_2S 等酸性恶臭组分与 NaOH 发生中和反应被吸收去除。

除雾装置：去除废气中夹带的液滴，保护后续活性炭吸附装置。

活性炭吸附：进一步去除残留的恶臭物质，确保达标排放。

污水处理站废气处理设施参数具体如下：

表 4-18　污水处理站废气处理设施设计参数

序号	设备名称	数量	规格型号/主要技术参数
1	碱洗喷淋塔	1 套	处理风量 2000m³/h；主体 PP 材质，筒体板厚 10mm，含连体水箱；两层喷淋、两层填料、一层丝网除雾；塔体设透明检修视窗，水箱含自动补水装置、溢流排污口；配立式槽内循环水泵 1 台（0.75kW），含喷淋循环系统
2	除雾器	1 套	处理风量 2000m³/h；主体 PP 材质，板厚 10mm；丝网除雾，厚度 200mm；塔体设排水口
3	活性炭箱	1 套	处理风量 2000m³/h；主体 PP 材质，板厚 10mm；装填颗粒活性炭，碘值≥800mg/g，单次填充量 100kg，每季度更换一次
4	离心风机	1 台	玻璃钢材质，流量 2000m³/h，风压 2500Pa，功率 4kW，电机变频，双层减振

5	标准化排放口	1 套	排气筒高度 15m，内径φ250mm，排放管道 PP 材质；含采样监测平台、采样系统

1.3.2、无组织废气可行性措施分析

本项目无组织废气主要包括车间生产粉尘（各生产线称量、投料、粉碎、制粒、整粒分装、压片等工序未被捕集的粉尘）、口服液配液挥发的少量 HCl、车间/质检中心未被捕集的少量有机废气以及危废贮存库少量有机废气。

（1）车间粉尘治理措施

根据工程分析，本项目车间粉尘治理采用“设备自带除尘+车间排风系统集中处理”两级处理方式。

第一级为设备自带除尘：粉剂（D 级）投料、粉剂/预混剂投料及制粒干燥、片剂制粒干燥等工序配套滤筒除尘器，收集效率按 90%计、处理效率按 99.5%计；喷雾干燥工序配套旋风分离+布袋除尘器，喷雾干燥设备整体密闭，收集效率按 100%计、处理效率按 99.9%计。含尘废气先经上述设备自带除尘器收集处理，收集下来的粉尘作为固废（危险废物 HW02）委托有资质单位处置，少量未被收集的粉尘散逸至车间内。

第二级为车间排风系统集中处理：以上工序未被收集的粉尘与其他无自带除尘设施工序（包括各生产线称量、粉碎（可选）、整粒混合、分装及片剂压片等工序）产生的粉尘，一并通过车间排风系统收集，经滤筒式脉冲除尘器处理后排放，本项目车间一为按 GMP 要求建设的洁净车间，厂房整体密闭，净化空调系统维持定向气流组织，车间内各产尘区域排风口全覆盖，散逸粉尘随室内气流全部汇入车间排风除尘系统，无未经收集直接外排的通道，故车间排风系统收集效率按 100%计。

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）附录 A 表 A.1 废气治理可行技术参考表，袋式除尘为颗粒物治理的推荐可行技术。本项目采用的滤筒除尘器、布袋除尘器均属于袋式除尘技术范畴，技术路线可行。

滤筒除尘器是一种新型高效过滤除尘装置，具有净化效率高、外形尺寸小、过滤面积大、过滤效果好、压力损失小、滤筒使用寿命长、安装维修快捷方便、可连续使用等特点。脉冲式滤筒除尘器设有进风口、滤筒、出风口、气包、脉冲控制仪、喷吹阀、喷吹管等，滤筒由聚酯纤维折叠、卷制而成，其下端封闭，上端中心正对喷吹管下口；含尘气体由进风口进入除尘器后，气流速度减慢，粗颗粒脱离气流沉降到集尘室内，细微粉尘随气流穿过滤筒时被阻于滤筒外表面，洁净气体由出风口排出；当滤筒表面灰层较厚时，脉冲控制

仪发出指令开启喷吹阀，气包内的压缩空气经喷吹管高速喷出，同时诱导数倍于喷射气量的周围空气进入滤筒，并由内向外快速射出，将滤筒外表面的粉尘吹下落入集尘室内，最后由放灰斗排出。除尘器清灰采用脉冲喷吹方式，既做到了彻底清灰，又不伤害滤筒，使滤筒使用寿命得以保障；清灰过程由脉冲控制仪自动控制，可采用压力差控制或时间控制。根据《滤筒除尘器及应用现状》（张一帜、陈海焱、覃金珠，文章编号：1672-9064（2009）05-047-03），滤筒除尘器对颗粒物除尘效率可达 99.99%。

布袋除尘器（喷雾干燥工序配套旋风分离+布袋除尘器）工作原理为：含尘废气首先进入旋风分离器，气流切向进入后形成旋转气流，粉尘在离心力作用下沿壁面沉降实现预收集，随后细微粉尘随气流进入布袋过滤段，被滤袋表面拦截捕集，洁净气体透过滤袋排出，滤袋表面粉尘经脉冲喷吹清灰落入灰斗，实现高效除尘，具有处理风量大、耐温性好、除尘效率高的特点。

因此，本次评价车间排风系统滤筒式脉冲除尘器对含尘废气处理效率按 99.9%计、设备自带滤筒除尘器处理效率按 99.5%计、喷雾干燥工序旋风分离+布袋除尘器处理效率按 99.9%计，较为可行。经上述两级除尘措施处理后，本项目有组织排放颗粒物浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准要求，无组织排放颗粒物浓度满足相应标准要求，粉尘治理措施技术可行、措施有效。

（2）口服液配液酸性废气治理措施

口服液配液工序使用 38%盐酸调节 pH 值，产生少量 HCl 气体。配液工序位于车间一 D 级洁净区内，废气经车间排风系统收集后与车间其他废气一并经滤筒式脉冲除尘器处理后排放（滤筒式脉冲除尘器对气态 HCl 基本无去除效果）。由于盐酸用量极小，且绝大部分盐酸投加后与药液中的碱性物质发生中和反应生成盐类，实际逸散量小，无组织排放对周边环境影响较小。

（3）危废贮存库废气治理措施

本项目设置 1 间 80m^2 的危废贮存库，用于接触药物的废包装材料、废滤网、滤渣、除尘器收尘、质检废液的临时存储，各类危险废物根据属性不同分别采用密闭包装桶/袋密封后分区贮存，产生的少量有机废气经抽排风系统引至一套“一级活性炭吸附”装置处理后无组织排放，抽排风机风量为 2000m^3/h，活性炭选用颗粒活性炭，碘值不低于 800mg/g，装填量 50kg，每季度更换一次，对周边环境影响较小。危废贮存废气处理设施的主要设计参数及管理要求如下。

表 4-19　活性炭吸附装置主要设计参数

序号	项目		指标
1	活性炭	种类	颗粒活性炭
2		碘吸附值（mg/min）	≥800
3		抗压强度（mpa）	0.9
4		水分（%）	≤5
5		比表面积（m^2/g）	850
6	工作参数	温度（℃）	<40
7		烟气量（m^3/h）	2000
8		设计去除效率（%）	/
9	吸附系统	一级活性炭套数（套）	1
10		单次填充量（t/套）	0.05
11		更换周期（工作天）	60

（4）有机废气无组织控制措施

本项目 BFS 吹塑工序、质检中心产生的有机废气经收集处理后大部分有组织排放，少量未捕集废气无组织排放，危废贮存库产生的少量有机废气经活性炭装置处理后无组织排放。为有效控制有机废气无组织排放，采取以下措施：

①密闭化生产：BFS 设备实现“吹瓶-灌装-封口”三合一全密闭一体化操作，设备顶部设废气收集口，仅在设备维护时可能产生少量无组织逸散。

②集气罩合理设计：集气罩罩口在满足工艺要求的情况下尽可能贴近排放面，确保废气有效捕集。

③质检废气收集：涉及挥发性试剂的操作均在通风橱内进行。

④危废贮存管理：定期对危废贮存库进行巡查，确保库房门、窗常闭，送排风系统持续运行。定期检查容器密封性，防止泄漏挥发。

1.4、异味物质环境影响

本项目运营期产生的异味物质包括：污水处理站散发的氨、硫化氢及臭气浓度等恶臭污染物；质检中心涉及的氨水、甲醇、乙醇、乙腈、丙酮、异丙醇、三氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、吡啶、冰醋酸、正己烷等挥发性有机试剂。

针对上述异味物质，企业从源头控制、过程收集、末端治理及厂区绿化等方面采取综

合防治措施：

（1）污水站各池体密闭加盖，污水站废气经“碱洗喷淋＋除雾＋一级活性炭吸附”装置处理后经 15m 排气筒（FQ05）高空排放；

（2）涉及挥发性试剂的操作均在通风橱内进行，质检废气经通风橱/万向集气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理；

（3）厂区加强绿化，在厂界四周设置绿化隔离带，阻挡异味扩散。

经上述措施后，厂界臭气浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物排放监控浓度限值要求（臭气浓度≤20，无量纲）；氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 厂界二级新扩改建标准限值要求；厂界非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷等满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准限值要求；丙酮、乙腈参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 标准限值要求。乙醇、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、吡啶、冰醋酸、正己烷等试剂用量较小，均在通风橱内密闭操作，挥发量有限，本次评价不进行定量分析，通过加强无组织排放管理和厂界绿化隔离，其对周边环境影响可接受。

本项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标，最近敏感目标距离厂界较远，异味物质排放对周边环境影响较小。企业应建立异味巡查制度和投诉响应机制，定期维护废气处理设施，并在厂界设置臭气浓度监测点，定期监测。

综上，本项目产生的异味对周边环境的影响是可接受的。

1.5、大气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 橡胶和塑料制品》（HJ 1207-2021）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017），制定本项目大气监测计划如下。

表 4-20 污染源监测要求

类型	监测项目	监测位置	监测点位	监测因子	监测频率	执行排放标准
废气	有组织	FQ01	出口	非甲烷总烃、臭气浓度	1 次/半年	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015，含 2024 年修改清单）表 5 标准；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准

		FQ02	出口	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准
				HCl、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、氨	1 次/年	
				氮氧化物、硫酸雾	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
		FQ03	出口	NOx	1 次/月	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准
				颗粒物、SO_2、烟气黑度	1 次/年	
		FQ04	出口	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	1 次/年	《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）表 1 标准
		FQ05	出口	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准
	无组织	厂界	厂界上风向设置一个监测点，下风向设置三个监测点	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙腈、氨、硫化氢、臭气浓度、氮氧化物、硫酸雾	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准
		车间一、综合楼	厂房外	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准
		车间一	厂房外	颗粒物	1 次/半年	《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）表 3 标准

1.6、大气环境影响分析

本项目有组织废气经处理后，各污染物排放浓度均满足相应排放标准要求；无组织废气经设备密闭、集气罩收集、车间排风系统除尘等措施后，厂界浓度满足相应标准要求；各类废气均能达标排放。项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标，最近敏感目标距离较远，项目废气排放对其影响较小。

因此，在落实各项废气治理措施的前提下，本项目大气环境影响可接受。

2、废水

2.1、源强分析

根据项目用水排水情况，企业废水主要包括生活污水、纯水/注射用水制备浓水、设备清洗废水、西林瓶清洗废水、蒸汽发生器定期排污水、水浴灭菌排水、洗衣废水、淋浴废水、地面清洗废水以及碱液喷淋塔废水。

（1）员工生活污水

本项目劳动定员 160 人，厂区不提供住宿、食堂仅配餐，生活用水定额依据《江苏省工业、建筑业、服务业、生活和农业用水定额》按 50L/（人·d）计，年工作 220 天，则生活用水量为 1760t/a。排水系数按 80%计，生活污水产生量为 1408t/a。该部分废水经厂区化粪池预处理后，排入厂区污水处理站进一步处理。水质浓度类比同类型企业生活污水，主要污染物为 COD 500mg/L、BOD_5 200mg/L、SS 400mg/L、NH_3-N 35mg/L、总氮 60mg/L、总磷 4mg/L。

（2）纯水及注射用水制备浓水

本项目纯水机采用“二级反渗透+EDI”工艺，制水率为 70%，此外，注射用水由纯水经多效蒸馏水机制得，制水率约 70%，制备过程中消耗纯水 770t/a，产生浓水 231t/a。水量依据纯水制备系统制水率及物料衡算，两股浓水合计产生量为 5596.9t/a，全部收集后进入厂区污水处理站进行处理。水质浓度为反渗透浓水典型类比值，主要污染物为 COD 50mg/L，BOD_5 10mg/L、SS 30mg/L。

（3）设备清洗废水

各生产单元设备每周清洗一次，清洗使用纯水，用水量约 264t/a。排水系数按 90%核算，设备清洗废水产生量为 237.6t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。水质浓度类比同类型制剂设备清洗废水验收监测数据，主要污染物为 COD 6000mg/L、BOD_5 500mg/L、SS 1000mg/L、NH_3-N 40mg/L、总氮 80mg/L、总磷 15mg/L。

（4）西林瓶清洗废水

注射液生产线的西林瓶清洗过程使用纯水和注射用水，用水量合计为 220t/a（其中纯水 120t/a、注射用水 100t/a）。排水系数按 90%核算，清洗废水产生量为 198t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。由于西林瓶未沾染药粉等物质，水质类比纯水清洗废水，主要污染物为 COD 80mg/L、BOD_5 20mg/L、SS 40mg/L。

（5）天然气蒸汽发生器定期排污水

本项目天然气蒸汽发生器每周排污一次，水量按蒸发量 1%进行核算，单台排污量为

0.08t/h，天然气蒸汽发生器年工作 1000h，则单台定期排污水量 80t/a；5 台合计排污水量 400t/a。该部分废水进入厂区污水处理站处理。水质类比锅炉排污水常规浓度，主要污染物为 COD 150mg/L，BOD_5 30mg/L、SS 80mg/L。

（6）水浴灭菌排水

本项目设水浴灭菌柜 1 台，使用自来水和纯水各 1000t/a，合计用水 2000t/a。运行过程中部分水以蒸汽形式蒸发损耗，排水系数按 70%核算，则灭菌排水量为 1400t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。水质类比灭菌柜循环水排污浓度，主要污染物为 COD 150mg/L、BOD_5 30mg/L、SS 100mg/L、NH_3-N 10mg/L、总氮 40mg/L、总磷 3mg/L。

（7）洗衣废水

车间员工工作服等劳保用品清洗用水量为 264t/a，排水系数 80%核算，洗衣废水产生量为 211.2t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。水质类比同规模企业洗衣废水，主要污染物为：COD 600mg/L、BOD_5 150mg/L、SS 450mg/L、NH_3-N 45mg/L、总氮 80mg/L、总磷 5mg/L、LAS 60mg/L。

（8）淋浴废水

车间员工下班后淋浴用水量为 704t/a，排水系数 80%核算，淋浴废水产生量为 563.2t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。水质类比同规模企业淋浴废水，主要污染物为 COD 600mg/L、BOD_5 180mg/L、SS 400mg/L、NH_3-N 30mg/L、总氮 80mg/L、总磷 5mg/L、LAS 15mg/L。

（9）地面清洗废水

生产车间地面定期拖洗，清洗用水量约 74.9t/a，排水系数按 80%核算，地面清洗废水产生量为 59.9t/a，收集后进入厂区污水处理站处理。水质类比制剂车间地面拖洗废水，主要污染物浓度分别为 COD 2000mg/L、BOD_5 200mg/L、SS 500mg/L、NH_3-N 40mg/L、总氮 80mg/L，总磷 15mg/L。

（10）碱液喷淋塔废水

本项目碱洗喷淋塔循环液定期更换，水量按喷淋塔定期更换周期进行物料衡算，产生喷淋废水 24t/a，排入厂区污水处理站处理。水质类比喷淋塔排污水，主要污染物浓度分别为 COD 300mg/L、BOD_5 10mg/L、SS 200mg/L、NH_3-N 50mg/L、总氮 80mg/L，总磷 5mg/L。

本项目废水排放情况见表 4-18。

表 4-21　本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

废水来源	废水排放量 t/a	污染物名称	污染物产生量			治理措施			污染物接管量		污染物外排量	
			核算方法	浓度 mg/L	产生量 t/a	处理工艺	收集效率	处理效率	浓度 mg/L	接管量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a
生活污水	1408	COD	排污系数法	500	0.704	化粪池+自建污水处理站	100%	/	/	/	/	/
		BOD_5		200	0.282							
		SS		400	0.563							
		氨氮		35	0.049							
		总氮		60	0.085							
		总磷		4	0.006							
纯水及注射用水制备浓水	5596.9	COD	物料衡算法	50	0.28	自建污水处理站	100%	/				
		BOD_5		10	0.056							
		SS		30	0.168							
设备清洗废水	237.6	COD	类比法	6000	1.426							
		BOD_5		500	0.119							
		SS		1000	0.238							
		氨氮		40	0.01							
		总氮		80	0.019							
		总磷		15	0.004							
西林瓶清洗	198	COD	类比法	80	0.016							

	废水		BOD_5		20	0.004					
			SS		40	0.008					
	天然气蒸汽发生器定期排污水	400	COD	排污系数法	150	0.06					
			BOD_5		10	0.004					
			SS		80	0.032					
	水浴灭菌排水	1400	COD	类比法	150	0.21					
			BOD_5		30	0.042					
			SS		100	0.14					
			氨氮		10	0.014					
			总氮		40	0.056					
			总磷		3	0.004					
	洗衣废水	211.2	COD	类比法	600	0.127					
			BOD_5		150	0.032					
			SS		450	0.095					
			氨氮		45	0.01					
			总氮		80	0.017					
			总磷		5	0.001					
			LAS		60	0.013					
	淋浴废水	563.2	COD	类比法	600	0.338					

			BOD_5		180	0.101						
			SS		400	0.225						
			氨氮		30	0.017						
			总氮		80	0.045						
			总磷		5	0.003						
			LAS		15	0.008						
	地面清洗废水	59.9	COD	类比法	2000	0.12						
			BOD_5		200	0.012						
			SS		500	0.03						
			氨氮		40	0.002						
			总氮		80	0.004						
			总磷		15	0.001						
	喷淋塔废水	24	COD	物料衡算法	300	0.007						
			BOD_5		10	0.0002						
			SS		200	0.005						
			氨氮		50	0.001						
			总氮		80	0.002						
			总磷		5	0.0001						
	综合废水	10098.8	COD	/	326	3.288	化粪池+	100%	45.4%	178	1.798	50	0.505

		BOD_5		65	0.652	污水处理站		50.8%	32	0.323	10	0.101
		SS		149	1.504			57%	64	0.646	10	0.101
		氨氮		10	0.103			30%	7	0.071	4（6）	0.04
		总氮		23	0.229			30.4%	16	0.162	12（15）	0.121
		总磷		1.9	0.019			47.4%	1	0.01	0.5	0.005
		LAS		2	0.02			0%	2	0.02	0.5	0.005

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

运营期环境影响和保护措施

2.2、废水污染治理设施可行性分析

根据工程分析，本项目生活污水经化粪池处理、生产废水经企业自建污水处理设备处理达到接管标准后接入城南污水处理厂，在污水处理装置正常运行状况下，排放的水污染物对纳污水体水环境质量影响较小，不会造成这些区域地表水环境质量超标现象。

（1）企业自建污水处理装置

建设单位拟建设一套污水处理设备用于全厂生产废水预处理。污水处理设备采用“格栅井→集水池→调节池→水解酸化池→水解沉淀池→一级缺氧池→一级好氧池→二级缺氧池→二级好氧池→二沉池→混凝池沉淀池→接触消毒池→出水计量池”的处理工艺，设计处理能力为 60m³/d，其工艺流程说明及流程图如下：

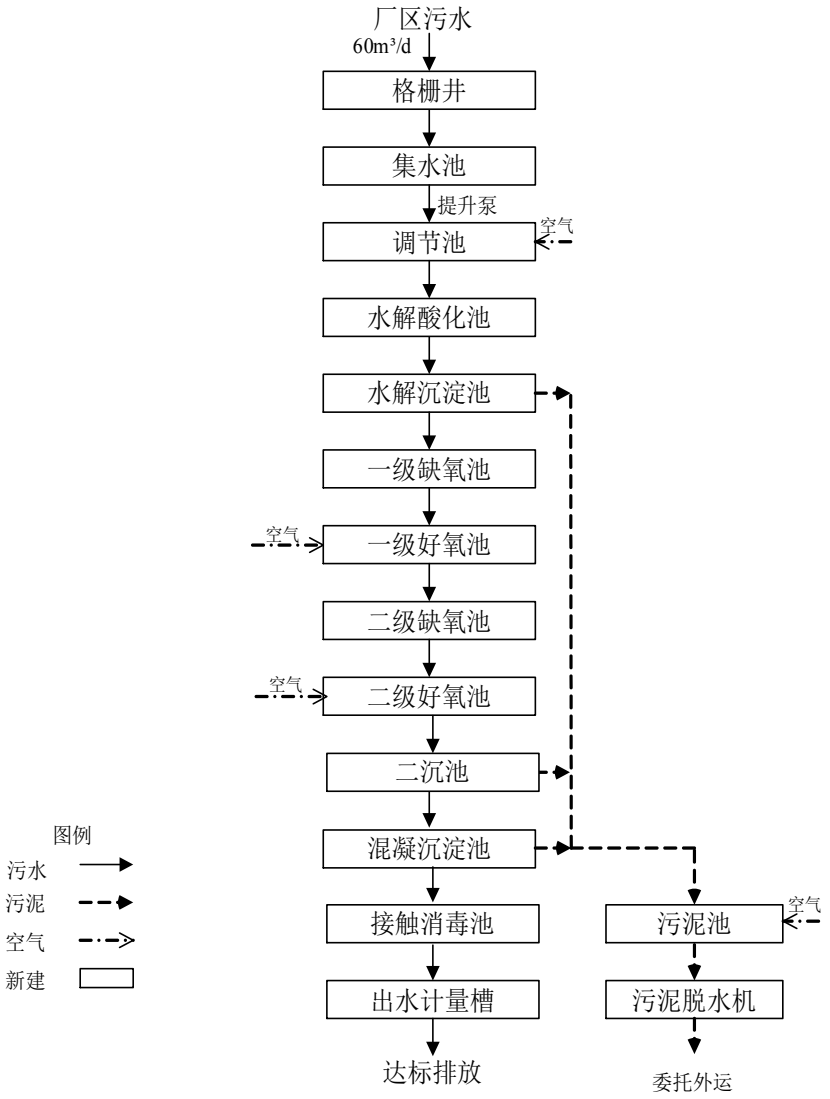


图 4-2　污水处理站工艺流程图

工艺流程简介：

①格栅井作为污水处理系统前端拦截单元，主要去除废水中较大悬浮物、漂浮物及杂质，防止后续水泵、管道、阀门及处理设备堵塞，为后续系统稳定运行创造条件。集水池用于收集低标高来水，并通过提升泵将废水稳定提升至调节池。

②调节池是本项目抵抗水质水量波动的关键单元。针对制剂类项目生产排水间歇性强、水质变化明显的特点，调节池通过足够的有效容积实现均质均量，并配套搅拌、液位、pH 监测及酸碱调节设施，避免高浓度或异常 pH 废水直接冲击后续生化系统。

③水解酸化池用于改善废水可生化性。通过水解菌、酸化菌作用，将部分大分子、难降解有机物转化为小分子、易降解有机物，提高后续好氧生化处理效率；同时可对部分悬浮性有机物进行截留和水解，减轻后续接触氧化池负荷。

④两级 A/O 池为本项目主体生化处理单元。O 池内设置组合填料和曝气系统，填料表面形成稳定生物膜，依靠生物膜与悬浮污泥协同作用去除 COD、BOD_5、氨氮等污染物。

⑤二沉池用于泥水分离，截留接触氧化池脱落生物膜及悬浮污泥，降低后续系统 SS 负荷。二沉池出水进入混凝池，根据出水 SS、TP 及胶体物质情况投加 PAC、PAM 等药剂，经混凝絮凝后进入三沉池沉淀分离。混凝池和三沉池作为末端保障单元，可进一步去除 SS、胶体物质及总磷，确保出水稳定达到纳管标准。

⑥接触消毒池通过投加消毒剂，污水与消毒剂在池内充分混合、保证足够接触停留时间，杀灭水中病毒及细菌，满足排放标准微生物指标。出水计量堰配套巴氏计量槽、超声波明渠流量计、在线 pH 及水质在线监测系统，实现出水计量、数据采集和监管上传。

企业自建污水处理站主要设备参数如下：

表 4-22　污水处理站主要参数

构筑物名称	设计水量 (m^3/d)	有效水深（m）	有效容积（m^3）	停留时间（h）	结构形式	数量
隔栅井	60	栅前水深 0.5	—	—	钢筋混凝土	1
集水池	60	1.15	11.59	1.55	钢筋混凝土	1
调节池	60	2.7	73.71	29.48	一体化箱体	2
水解酸化池	60	2.7	45.36	18.14	一体化箱体	1
水解沉淀池	60	—	—	—	一体化箱体	1
两级 A/O 池	60	2.65	96.99	37.80	一体化箱体	1

二沉池	60	—	—	—	一体化箱体	1
混凝池	60	2.6	5.2	2.08	一体化箱体	2
三沉池	60	—	—	—	一体化箱体	1
接触消毒池	60	2.5	5	2	一体化箱体	1
出水计量槽	60	—	—	—	一体化箱体	1
污泥池	60	2.7	5.4	—	一体化箱体	1

污水处理站设计进出水水质及去除效率如下：

表 4-23　污水处理站设计进出水水质及去除效率

指标		**pH**	**COD**	**BOD_5**	**SS**	**氨氮**	**TN**	**TP**
处理工艺			**mg/L**	**mg/L**	**mg/L**	**mg/L**	**mg/L**	**mg/L**
设计进水范围（最不利情况）		6~9	≤2000	≤800	≤500	≤60	≤80	≤20
设计进水浓度（正常运行）		6~9	400	80	200	30	25	10
格栅井/调节池	去除率	\	0%	0%	0%	0%	0%	0%
水解酸化池+水解沉淀池	去除率	\	15%	10%	20%	0%	5%	0%
两级 A/O 池+二沉池	去除率	\	45%	55%	20%	70%	25%	40%
混凝沉淀池	去除率	\	5%	0%	50%	0%	0%	80%
接触消毒池	去除率	\	0%	0%	0%	20%	10%	0%
出水计量堰	去除率	\	0%	0%	0%	0%	0%	0%
设计出水浓度		6~9	178	32	64	7	16	1
接管标准		6~9	500	300	400	45	70	4

本项目废水处理工艺为“格栅+调节+水解酸化+两级 A/O+混凝沉淀+消毒”，对照《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），属于指南表 4 中推荐的制剂类废水治理可行技术。经核算，企业自建污水处理设施的设计处理能力为 60t/d，本项目废水排放为 45.9t/d，从水量上可满足本项目的需求，同时，企业自建污水处理设施工艺可有效去除污染物使废水达标接管，故本项目的废水处理措施可行。

（2）化粪池

化粪池是处理粪便并加以沉淀的设备，其原理是：经分解和澄清后的上层的水化物进入管道流走，下层沉淀的固化物（粪便等垃圾）进一步水解，最后作为污泥被清掏。

生活污水 B/C 值比较高，可生化性好。类比同类资料分析，化粪池对于 COD 及 SS 的去除率为 20%左右。采用化粪池对生活污水进行过滤沉淀，在正常运行状态下出水可以满足城南污水处理厂接管水质标准。

本项目生活污水年产生量 1408t/a（6.4t/d），水量较小，企业拟建设一个处理能力 20t/d 的化粪池用于对厂区生活污水预处理，可满足本项目的处理需求。

2.3、废水类别、污染物及污染治理设施信息

企业废水类别、污染物及污染治理设施见表 4-24；废水间接排放口基本情况见表 4-25。

表 4-24　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
综合废水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	城南污水处理厂	间歇排放	WSZ01	化粪池+自建污水处理站	隔栅+水解酸化+生物接触氧化+混凝沉淀+消毒	DW001	是	一般排放口

表 4-25　建设项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量（t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度（°）	纬度（°）					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值（mg/L）
1	DW001	118.616855	31.929524	10098.8	城南污水处理厂	间断	/	城南污水处理厂	pH	6-9
									COD	50
									BOD_5	10
									SS	10
									氨氮	4（6）
									总氮	12（15）
									总磷	0.5
									LAS	0.5

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

2.4、废水环境保护措施可行性分析

（1）城南污水处理厂基本情况

城南污水处理厂位于南京市雨花台区软件谷凤锦路以南，凤仪路以北，龙腾南路以西。城南污水处理厂总处理能力为 20 万吨/日，采用“改良 AAO+混凝沉淀+反硝化深床滤池+化学除磷+次氯酸钠消毒”工艺，处理出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 等级标准。城南污水处理厂纳水服务范围：北起夹江-江北大街-宁芜公路-秦淮新河，南至江宁河路，东起宁马高速-京沪高铁，西至滨江大道-宁芜公路，总服务面积为 75.8km^2。

城南污水处理厂废水处理工艺流程见图 4-3。

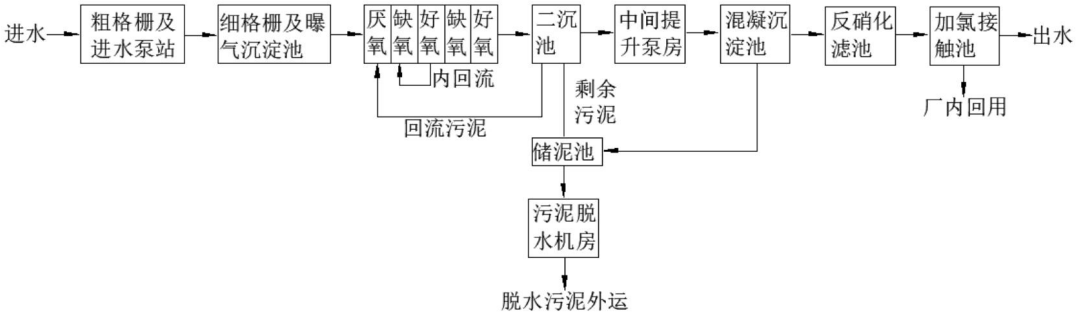


图 4-3　城南污水处理厂废水处理流程图

（2）废水接管可行性分析

①水量可行性分析

城南污水处理厂总处理规模为 20 万 m^3/d，本项目建成后，废水排放量为 10098.8t/a（45.9t/d），仅占污水处理厂处理能力的 0.023%，不会对城南污水处理厂处理能力产生影响。

②水质可行性分析

本项目废水中主要含有 COD、SS 等常规指标，且经过企业自建污水处理设施预处理后浓度较低，均可达到接管标准，因此本项目废水接入城南污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

③接管可行性分析

本项目所在地位于城南污水处理厂接管范围内，且区域污水管网已铺设完毕，故本项目废水接管可行。

综上所述，从接管达标、处理余量、管网衔接、污水处理厂现状及运行、处理工艺

适用性等方面分析，本项目废水排入城南污水处理厂是可行的。

2.5、废水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），本项目废水污染源监测计划见表 4-26。

表 4-26 废水排口监测计划一览表

分类	采样点位置	监测项目	监测频次	备注
废水	厂区废水排放口	流量、pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物	季度/次	按照现行管理要求校核
		LAS	半年/次	
雨水	雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月 [a]/次	

a.雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

3、噪声

3.1、噪声污染源强分析

本项目主要噪声源为投料站、粉碎机、混合机等设备生产过程中产生的噪声。噪声源强约为 70~90dB（A）。

为进一步减少高噪声设施对周围环境产生的影响，建设单位拟采取如下降噪措施：

（1）控制设备噪声

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

（2）设备减振

高噪声设备安装减振底座，设计降噪量 10dB（A）。

（3）加强建筑物隔声措施

高噪声设备均安置在室内，合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常生产时门窗密闭，采取隔声措施，降噪量约 25dB（A）左右。

（4）强化生产管理

确保各类防治措施有效运行，各类设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

综上，通过采取上述降噪措施后，本项目噪声源强见表 4-27~4-28。

表 4-27　噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/（dB（A）/m）		
1	污水处理设施水泵	/	22	-2	1	80/1	厂房隔声、基础减振、距离衰减	昼、夜
2	污水处理设施风机	/	25	-4	1	80/1	厂房隔声、基础减振、距离衰减	昼、夜
3	综合楼风机	/	148	152	23	85/1	基础减振、距离衰减	昼间
4	车间一风机	/	82	90	23	90/1	基础减振、距离衰减	昼间
5	车间一 BFS 风机	/	82	95	20	85/1	基础减振、距离衰减	昼间
6	危废贮存库风机	/	40	-8	1	80/1	基础减振、距离衰减	昼、夜

表 4-28　噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	数量	声功率级（dB（A））	空间相对位置/m			距室内边界距离（m）	室内边界声级（dB（A））	运行时段	建筑物插入损失（dB（A））	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级（dB（A））	建筑物外距离（m）
1	车间一	无尘投料站	3	70	88	102	15	12	52.49	昼间	25	27.49	1
2		除尘风机	3	70	88	102	15	12	52.49			27.49	1
3		无尘投料站	3	70	110	142	8	15	50.69			25.69	1
4		除尘风机	2	70	110	142	8	15	49.49			24.49	1
5		锤式粉碎机	3	85	88	98	15	8	63.74			38.74	1
6		混合机	15	75	88	99	8	8	60.74			35.74	1
7		喷雾干燥系统	2	80	76	106	15	4	62.96			37.96	1

8		除尘风机	2	70	76	106	15	4	60.97			35.97	1
9		湿法制粒机	3	80	96	132	15	6	61.24			36.24	1
10		除尘风机	1	70	96	132	15	6	54.44			29.44	1
11		流化床干燥机	3	80	96	134	15	12	55.22			30.22	1
12		整粒机	3	80	114	126	15	20	50.78			25.78	1
13		干法制粒机	1	80	114	126	15	20	45.98			20.98	1
14		除尘风机	1	70	114	126	15	20	43.98			18.98	1
15		压片机	2	80	100	113	15	15	51.48			26.48	1
16		包衣机	1	75	110	105	15	15	43.48			18.48	1
17		BFS 设备	1	80	125	98	8	5	58.02			33.02	1
18		水浴灭菌柜	1	75	140	105	8	20	40.98			15.98	1
19		臭氧灭菌柜	3	75	138	9	8	5	57.82			32.82	1
20		干热灭菌柜	3	75	138	9	8	5	57.82			32.82	1
21		隧道烘箱	1	75	148	112	8	15	43.48			18.48	1
22		灌装机	2	75	144	110	8	15	46.48			21.48	1
23		轧盖机	1	75	144	110	8	15	43.48			18.48	1
24		分装机	5	75	104	90	1	20	47.98			22.98	1
25		软双铝包装机	1	70	140	110	15	16	37.92			12.92	1
26		铝塑/硬双铝包装机	1	75	140	110	15	16	42.92			17.92	1

27		数粒瓶装线	1	70	140	110	15	20	35.98			10.98	1
28		全自动灯检机	1	70	144	110	8	15	38.48			13.48	1
29		全自动检漏机	1	70	144	110	8	15	38.48			13.48	1
30		蒸汽发生器	5	80	92	30	1	6	71.44			46.44	1
31		空压机	1	90	70	95	1	2	75.98			50.98	1
32		加压泵	1	90	78	98	1	2	75.98			50.98	1
33		空调机组	1	90	130	68	1	12	60.42			35.42	1
34		空调机组	1	90	130	68	8	12	60.42			35.42	1
35		空调机组	1	90	130	68	15	12	60.42			35.42	1
36		全自动外包线	8	70	124	47	1	20	44.98			19.98	1
37	质检中心	电热恒温鼓风干燥箱	5	70	148	152	14	3	59.46			34.46	1
38		真空干燥箱	2	70	142	157	14	2	58.98			33.98	1
39		立式压力蒸汽灭菌器	2	75	146	152	14	3	60.46			35.46	1
40		箱式电阻炉	2	70	145	154	14	2	58.98			33.98	1
41		振荡器	2	70	148	152	14	3	55.46			30.46	1
42		离心机	2	75	156	144	14	2	63.98			38.98	1
43		全自动器皿清洗机	2	70	150	148	14	2	58.98			33.98	1
44		通风橱	10	70	158	144	14	4	66.02			41.02	

注：以厂界西南角为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

运营期环境影响和保护措施

3.2、声环境影响分析

本项目厂界外周边 50m 范围不存在声环境保护目标，故本次不进行环境保护目标处噪声达标情况分析。

为了解本项目噪声对厂界造成的影响，本次评价按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2021）选定预测模式。

（1）声环境影响预测模式

A.单个室外的点源在预测点产生的声级计算公式

已知声源的倍频带声功率级（从 63Hz 到 8KHz 标称频带中心频率的 8 个倍频带），预测点位置的倍频带声压级 Lp（r）可按下列公式计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc}$$

式中：

Lw——倍频带声功率级，dB；

Dc——指向性校正，dB；对辐射到自由空间的全向点声源，Dc=0dB；

A——倍频带衰减，dB；

Adiv——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

Aatm——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

Abar——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

Agr——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

Amisc——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

已知靠近声源处某点的倍频带声压级 LP（r0）时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 LP（r）可按下式计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A$$

预测点的 A 声级 LA（r），可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算：

$$LA(r) = 10\lg\left[\sum_{i=1}^{8} 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta L_i]}\right]$$

式中：

LPi（r）——预测点（r）处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔLi——i 倍频带 A 计权网络修正值，dB。在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下列公式做近似计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A \quad \text{或} \quad L_p(r) = L_p(r_0) - A$$

A.可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带做估算。

B.室内声源等效室外声源声功率级计算方法

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 Lp1 和 Lp2。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下列公式近似求出：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中：TL——隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

也可按下列公式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_w + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中：

Q——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。

R——房间常数；R=Sα/（1-α），S 为房间内表面面积，m2；α为平均吸声系数。

r——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下列公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left[\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{P1ij}}\right]$$

式中：

LP1i（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；

LP1ij——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i} = L_{P1i} - (TL_i + 6)$$

式中：

LP2i（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；

TLi——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按下列公式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{P2}(T) + 10\lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

C.噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAi，在 T 时间内该声源工作时间为 ti；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAj，在 T 时间内该声源工作时间为 tj，则本工程声源对预测点产生的贡献值（Leqg）为：

$$L_{eqg} = 10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N} t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^{M} t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：

Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

ti——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M——等效室外声源个数；

tj——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

D.噪声预测值（Leq）计算公式：

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：

Leq——预测点的噪声预测值，dB；

Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

Leqb——预测点的背景噪声值，dB。

（2）预测结果

依据预测模式，本项目噪声预测结果见表 4-29。

表 4-29　厂界噪声预测结果表　　单位：dB（A）

预测点位	贡献值		标准值		是否达标
	昼	夜	昼	夜	
东厂界	55.72	4.16	65	55	达标
南厂界	35.66	25.41	65	55	达标
西厂界	55.25	26.39	65	55	达标
北厂界	41.96	28.17	70	55	达标

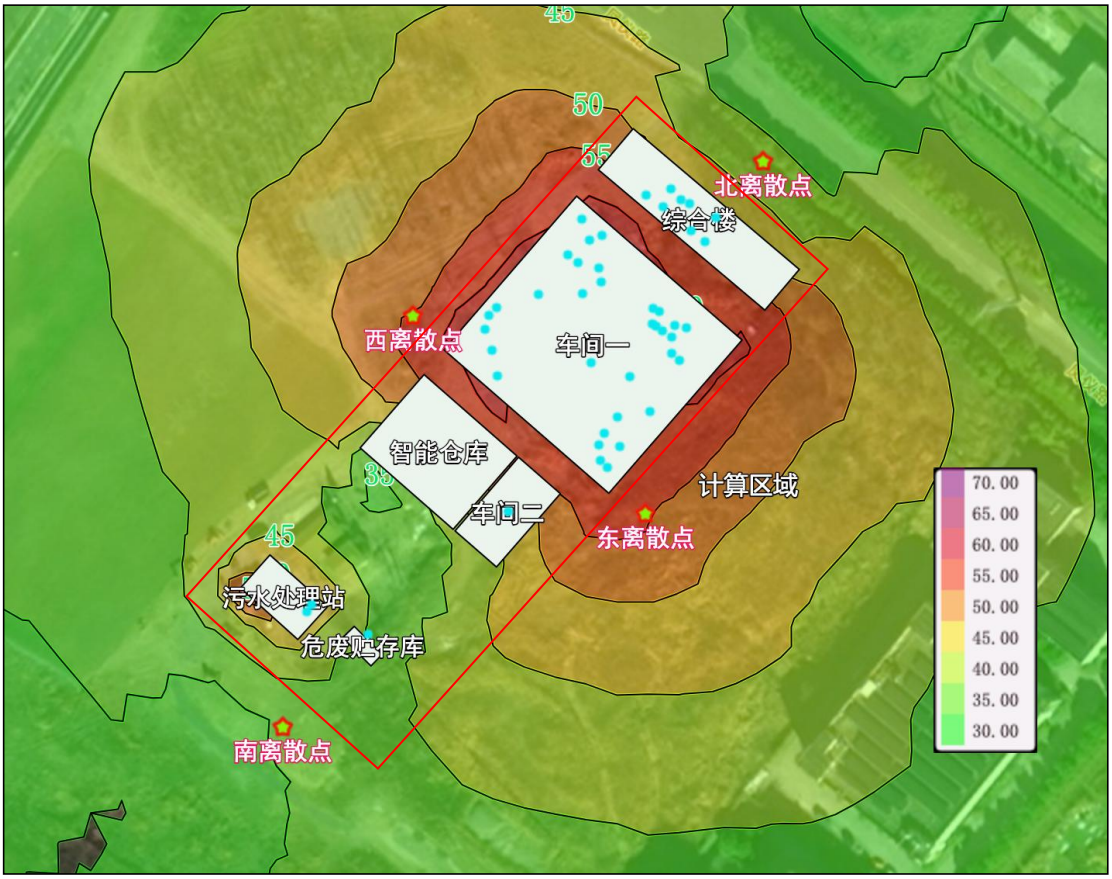


图 4-4　厂界昼间噪声预测结果图



图 4-5　厂界夜间噪声预测结果图

本项目生产制度为单班制，夜间不安排生产，仅污水处理站水泵、风机及危废贮存库风机等辅助设备运行。由表 4-26 预测结果可知，在对噪声源采取了相应的隔声降噪措施以及利用建筑物衰减声源后，项目产生的噪声对厂界声环境影响比较有限，北侧厂界噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 4 类标准限值要求，其他厂界可达到 3 类标准限值要求。

本项目周边 50m 范围内无声环境敏感目标，项目噪声对周边环境影响较小。

3.3、监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）的相关规定，本项目的噪声环境监测计划如下。

表 4-30　噪声监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次
厂界噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	每季度一次

4、固体废物

4.1、固体废物产生情况

本项目营运期产生的固体废物主要包括：各生产线称量、投料、粉碎等工序产生的废包装材料及过筛药物；配液过滤等工序产生的废滤芯/滤渣；灯检检漏产生的不合格品；废气处理设施产生的收集粉尘、废布袋、废活性炭；纯水/注射用水制备产生的废过滤介质、废离子交换树脂、废滤芯；污水处理站产生的污泥；设备维护产生的废润滑油、废油桶、废劳保用品；空压机运行产生的含油废液；真空泵产生的循环废液；三级过滤净化空调系统产生的废过滤材料；员工生活产生的生活垃圾等。固体废物产生情况如下：

（1）接触药品的废包装材料

本项目原辅料以固体粉末为主，年用量合计约 1992.94t/a，均采用 25kg/桶或 25kg/袋包装。拆包过程产生会接触药物的废包装材料（包装桶、铝箔袋等）。接触药物的废包装材料产生量按原辅料用量的 0.5%估算，约 9.97t/a，属于危险废物（HW49，900-041-49），委托有资质单位处置。

（2）过筛药物

本项目生产线在投料工序、粉碎（可选）工序以及制粒工序都会产生过筛药物。投料工序涉及全部原料，粉碎工序仅涉及需粉碎物料（占比不超过全年处理量的 5%）。过筛药物按对应原料用量的 0.1‰估算，约 0.21t/a，属于危险废物（HW02，275-008-02），委托有资质单位处置。

（3）不合格品

本项目产品在检验过程中会产生不合格品，不合格率按 0.1‰估算，不合格品约 0.25t/a。属于危险废物（HW02，275-008-02），委托有资质单位处置。

（4）废滤芯

注射液生产线配液工序（最终灭菌及非最终灭菌）需进行过滤处理，滤芯定期更换，年产生废滤芯约 20 个，按 0.1kg/个计，产生量约 0.002t/a。注入剂生产线乳化配液过滤工序年产生废滤芯约 10 个，产生量约 0.001t/a，合计废滤芯产生量约 0.003t/a，属于危险废物（HW02，275-005-02），委托有资质单位处置。

（5）废滤渣

口服液、注射液生产时，过滤工序中会产生一定量的滤渣，产生量约占原料量的 1‰，产生量约 0.16t/a，属于危险废物（HW02，275-008-02），委托有资质单位处置。

（6）收集粉尘

各生产线含尘废气经布袋除尘器、滤筒除尘器以及车间排风系统滤筒式脉冲除尘器

收集处理，运行过程中产生会产生收集粉尘。根据第四章废气源强核算本项目除尘工序截留粉尘量合计约 1.819t/a，属于危险废物（HW02，275-008-02），委托有资质单位处置。

（7）废布袋/滤筒

各生产线除尘设施（布袋除尘器及滤筒除尘器）运行过程中，滤袋需定期更换。废布袋/滤筒产生量按每套每年更换一次估算，合计约 0.5t/a，属于危险废物（HW49，900-041-49）委托有资质单位处置。

（8）废过滤材料

车间一空气净化系统运行过程中，初效、中效、高效过滤器需定期更换，产生废过滤材料。滤网/袋总计约 1000 张/个，每个约 2kg，更换周期为每两年更换一次，则废过滤材料产生量约 1t/a。属于危险废物（HW49，900-041-49）委托有资质单位处置。

（9）废活性炭

根据《关于印发〈2020 年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（环大气〔2020〕33 号）“采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按照设计要求足量添加、及时更换”的要求，本项目将使用碘值为 800 毫克/克的活性炭。

本项目共涉及 3 套含 VOCs 废气活性炭吸附装置（BFS 吹塑废气、质检废气、危废贮存库废气）和 1 套恶臭气体活性炭吸附装置（污水处理站废气），处理过程中会有废活性炭产生。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号），活性炭更换周期可参照下式计算：

$$T=m\times s\div（c\times10^{-6}\times Q\times t）$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位 m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-31　活性炭更换周期计算参数一览表

编号	废气来源	活性炭装填量（kg）	活性炭削减 VOCs 浓度（mg/m³）	风量（m³/h）	运行时间（h/d）	更换周期（天）
FQ01	BFS 吹塑废气	500×2	34.5	6000	8	60
FQ02	质检废气	200×2	14	12000	4	60

污水处理站废气主要成分为 NH_3、H_2S 等恶臭气体，不属于 VOCs，不适用苏环办〔2021〕218 号文中的更换周期公式，参考同类项目经验，活性炭吸附装置位于恶臭处理系统尾段，活性炭装填量按 100kg，更换周期按每季度更换一次计。

危废贮存库危废采用密闭包装桶/袋密封贮存，废气产生量较小，本次不定量核算，活性炭装填量按 50kg，更换周期按每季度更换一次计。

本项目年工作 220 天，平均月工作约 18 天，为确保废活性炭的有效运行，本次环评要求活性炭的更换周期为 3 个月，更换量 1.55t/次，年更换量 6.2t，活性炭吸附的有机废气约为 0.513t/a。

综上，本项目废活性炭年产生量约 6.713t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，VOCs 治理过程产生的废活性炭属于 HW49 其他废物，废物代码 900-039-49；恶臭治理过程产生的废活性炭属于 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49。收集后暂存于危废贮存库，定期委托有资质单位处置。

（10）空压机含油废液

本项目空压机运行过程中产生含油废液，产生量约 0.05t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-007-09，委托有资质单位处置。

（11）真空泵循环废液

本项目真空泵循环水定期更换产生循环废液，产生量约 0.02t/a。属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-007-09，委托有资质单位处置。

（12）污水处理站污泥

本项目综合废水经厂区自建污水处理站处理，污泥产生量可按以下公式估算：

$$W = Q\cdot（C1-C2）\times10^{-6}$$

式中：W—污泥（干）产生量，t/a；

Q—废水处理量，取 10098.8t/a；

C1—污水处理设施进口悬浮物浓度，取 149mg/L；

C2—污水处理设施出口悬浮物浓度，取 64mg/L。

计算得到干污泥量为：W=10098.8×（149-64）×10^{-6}=0.86t/a。

污泥经压滤脱水后含水率约 80%，则本项目污水处理过程污泥产生量为 4.3t/a。

本项目不含化学合成工艺，污泥为常规生化污泥，根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》要求，“对不明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理”。本次评价在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理，经密闭防渗袋收集后暂存于危废贮存库，委托有资质单位处置，鉴别后根据鉴别结论处置。

（13）废润滑油

本项目设备维护保养产生废润滑油，产生量约 0.1t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-214-08，委托有资质单位处置。

（14）废润滑油桶

本项目设备维护保养产生废润滑油桶，废润滑油包装桶产生量约 0.2t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-249-08，委托有资质单位处置。

（15）废劳保用品

本项目设备维护及生产过程中产生的废手套、废抹布等劳保用品，产生量约 0.05t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，委托有资质单位处置。

（16）质检废液

质检中心分析检测过程中产生实验废液，产生量约 3.74t/a，属于危险废物 HW49（HW49，900-047-49）。质检过程中产生的废溶剂必须分类收集，不同废液在倒进废液桶前要了解其相容性，再分类倒入相应的废液收集桶中，禁止将不相容的废液混装在同一废液桶内，以防因发生各种反应而造成化学伤害与危害等事故。

（17）质检废物

质检中心分析检测过程中产生废样品、废耗材、废色谱柱及废包装物。废样品及废耗材约 0.1t/a，废色谱柱约 0.01t/a，废包装物约 0.02t/a，合计约 0.13t/a，属于危险废物 HW49（HW49，900-047-49），委托有资质单位处置。

（18）BFS 吹灌封不合格瓶体

BFS 吹灌封工序产生不合格 PP 瓶体，产生量按 PP 粒子用量 200t/a 的 0.1%估算，约 0.2t/a，属于一般工业固体废物（SW17，900-003-S17），外售综合利用。

（19）废包装边角料

片剂铝塑包装工序产生废包装边角料，药品包装用铝箔泡罩年用量 156t/a，边角料率约 0.3%产生量约 0.5t/a，属于一般工业固体废物（SW17，900-005-S17），外售综合利用。

（20）未接触药物的废包装材料

原料进厂后拆包会产生未接触药物的废包装材料，主要为外包装纸箱、缠绕膜等，产生量约 30.0t/a，属于一般工业固体废物（SW59，900-099-S59），外售综合利用。

（21）废包装材料（外包装）

产品外包装工序会产生废纸箱、废标签、废卷膜等，产生量约 1.0t/a，属于一般工业固体废物（SW59，900-099-S59），外售综合利用。

（22）纯水/注射用水制备废物

纯水制备采用“二级反渗透+EDI”工艺，产生废石英砂、废活性炭、废反渗透膜等过滤介质；多效蒸馏水机制备注射用水产生废离子交换树脂、废滤芯。石英砂、活性炭、反渗透膜每 2 年更换一次，离子交换树脂、滤芯每 3 年更换一次，折算年产生量约 0.3t/a，由厂家回收处置，属于一般工业固体废物。

（23）紫外灯管

纯水制备系统紫外线杀菌器灯管定期更换，产生量约 0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于 HW29 含汞废物，废物代码 900-023-29，委托有资质单位处置。

（24）化粪池污泥

本项目化粪池会产生化粪池污泥，产生量约 2t/a，定期委托专业清理单位清运处置。

（25）生活垃圾

本项目劳动定员 160 人，年工作 220 天，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，产生量约 17.6t/a，由环卫部门统一清运。

4.2、固体废物属性及危险废物判定

按《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025），对项目固废进行分类，项目产生的固体废物属性判定情况见下表。

表 4-32　本项目固体废物属性判定结果

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		判定依据
						固体废物	副产品	
1	接触药品的废包装材料	拆包	固	塑料袋、铝箔袋	9.97	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025）
2	过筛药物	投料、粉碎、制粒	固	药物粉末	0.21	√	/	
3	不合格药品	检验	固	药品	0.25	√	/	
4	废滤芯	配液	固	滤芯	0.003	√	/	
5	废滤渣	配液	半固	药物残渣	0.16	√	/	
6	收集粉尘	废气处理	固	药物粉尘	1.819	√	/	
7	布袋/滤筒	废气处理	固	滤布	0.5	√	/	
8	废过滤材料	废气处理	固	过滤纤维	1	√	/	
9	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	6.713	√	/	
10	空压机含油废液	空压机	液	油水混合物	0.05	√	/	
11	真空泵循环废液	真空泵	液	油水混合物	0.02	√	/	
12	污水处理站污泥	废水处理	半固	污泥	4.3	√	/	
13	废润滑油	设备维护	液	矿物油	0.1	√	/	
14	废润滑油桶	设备维护	固	金属	0.2	√	/	
15	废劳保用品	设备维护	固	布、橡胶	0.05	√	/	
16	质检废液	质检	液	有机试剂	3.74	√	/	
17	质检废物	质检	固	玻璃、塑料	0.13	√	/	
18	不合格瓶体	BFS 吹灌封	固	PP 塑料	0.2	√	/	
19	废包装边角料	铝塑包装	固	铝箔、塑料	0.5	√	/	
20	未接触药物的废包装材料	拆包	固	纸箱、编织袋	30	√	/	

21	废包装材料	外包装	固	纸箱、标签	1	√	/	
22	纯水/注射用水制备废物	纯水/注射用水制备	固	石英砂、活性炭、树脂	0.3	√	/	
23	废紫外灯管	纯水/制备	固	含汞灯管	0.01	√	/	
24	化粪池污泥	污水处理	半固	污泥	2	√	/	
25	生活垃圾	员工办公	固	纸张、塑料等	17.6	√	/	

表 4-33　本项目固体废物产生情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物类别*	废物代码*	产生量 t/a	处置去向
1	接触药品的废包装材料	危险废物	拆包	固	塑料袋、铝箔袋	HW49	900-041-49	9.97	委托有资质单位处置
2	过筛药物	危险废物	投料、粉碎、制粒	固	药物粉末	HW02	275-008-02	0.21	
3	不合格药品	危险废物	检验	固	药品	HW02	275-008-02	0.25	
4	废滤芯	危险废物	配液	固	滤芯	HW02	275-005-02	0.003	
5	废滤渣	危险废物	配液	半固	药物残渣	HW02	275-008-02	0.16	
6	收集粉尘	危险废物	废气处理	固	药物粉尘	HW02	275-008-02	1.819	
7	布袋/滤筒	危险废物	废气处理	固	滤布	HW49	900-041-49	0.5	
8	废过滤材料	危险废物	废气处理	固	过滤纤维	HW49	900-041-49	1	
9	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭、有机物	HW49	900-039-49 /900-041-49	6.713	
10	空压机含油废液	危险废物	空压机	液	油水混合物	HW09	900-007-09	0.05	
11	真空泵循环废液	危险废物	真空泵	液	油水混合物	HW09	900-007-09	0.02	
12	污水处理站污泥	危险废物	废水处理	半固	污泥	HW49	772-006-49	4.3	
13	废润滑油	危险废物	设备维护	液	矿物油	HW08	900-214-08	0.1	
14	废润滑油桶	危险废物	设备维护	固	金属	HW08	900-249-08	0.2	

15	废劳保用品	危险废物	设备维护	固	布、橡胶	HW49	900-041-49	0.05	
16	质检废液	危险废物	质检	液	有机试剂	HW49	900-047-49	3.74	
17	质检废物	危险废物	质检	固	玻璃、塑料	HW49	900-047-49	0.13	
18	废紫外灯管	危险废物	纯水制备	固	含汞灯管	HW29	900-023-29	0.01	
19	不合格瓶体	一般固废	BFS吹塑	固	PP塑料	SW17	900-003-S17	0.2	外售综合利用
20	废包装边角料	一般固废	铝塑包装	固	铝箔、塑料	SW17	900-005-S17	0.5	
21	未接触药物的废包装材料	一般固废	拆包	固	纸箱、编织袋	SW59	900-099-S59	30	
22	废包装材料	一般固废	外包装	固	纸箱、标签	SW59	900-099-S59	1	
23	纯水/注射用水制备废物	一般固废	制备	固	石英砂、活性炭、树脂	SW59	900-099-S59	0.3	厂家回收
24	化粪池污泥	一般固废	污水处理	半固	污泥	SW07	900-099-S07	2	委托专业清理单位清运处置
25	生活垃圾	生活垃圾	员工办公	固	纸张、塑料等	SW64	900-099-S64	17.6	环卫清运

注：*一般废物类别和废物代码参照生态环境部2024年发布的《固体废物分类与代码目录》。

由上表可知，项目营运期各项固体废物均得到合理处置，实现零排放，对周围环境影响较小，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。

4.3、固体废物利用处置及管理要求

（1）危险废物

本项目危险废物包括接触药品的废包装材料、过筛药物、不合格药品、废滤芯、废滤渣、收集粉尘、布袋/滤筒、废过滤材料、废活性炭、空压机含油废液、真空泵循环废液、污水处理站污泥、废润滑油、废润滑油桶、废劳保用品、质检废液、质检废物、废紫外灯管，委托有资质的单位处置。

1）收集过程

根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同性质的容器进行包装，包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安

全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

2）危险废物贮存场所（设施）建设要求

本项目新建一座危废贮存库，建筑面积 80m^2。危险废物暂存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《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）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）的相关要求进行建设，具体要求如下：

①地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。设置防渗、防漏、防雨等措施，基础防渗层为 1m 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}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≤10^{-10}cm/s。

②必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

③设施内要有安全照明设施和观察窗口。

④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，且表面无裂隙。

⑤应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔。

⑦危废仓库设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

根据江苏省生态环境厅《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，建设单位需做到以下几点：

①危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案。

②危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

③加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。危险废物产生单位按照要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网

上同时公开相关信息。

④严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）要求，按照《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）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。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。

⑤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。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

⑥危险废物产生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。

4）危险废物贮存场所运行与管理要求

①盛装在容器内的同类危险废物可以堆叠存放。

②每个堆间应留有搬运通道。

③危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

④必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

⑤不得将不相容的废物混合或合并存放。

⑥危险废物贮存设施必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

⑦危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏。

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

⑨危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

5）规范化管理要求

①产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施；

②危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志；

③收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

④如实向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料；

⑤按照危险废物特性分类进行收集、贮存；

⑥在转移危险废物前，向生态环境部门报批危险废物转移计划，并得到批准；

⑦转移危险废物的，按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章，转移联单保存齐全；

⑧转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动；

⑨贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经生态环境部门批准。

本项目危废将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件的要求进行贮存，危废贮存污染防治措施具备可行性。

厂区危险废物贮存场所基本情况见表 4-34。

表 4-34　建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	产生量	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废贮存库（SF0001）	接触药品的废包装材料	9.97	HW49	900-041-49	厂区南侧	12	密封袋装	64t	3 个月
2		过筛药物	0.21	HW02	275-008-02		1	密封袋装		
3		不合格药品	0.25	HW02	275-008-02		1	密封袋装		
4		废滤芯	0.003	HW02	275-005-02		1	密封袋装		
5		废滤渣	0.16	HW02	275-008-02		1	密封桶装		
6		收集粉尘	1.819	HW02	275-008-02		2	密封袋装		
7		布袋/滤筒	0.5	HW49	900-041-49		1	密封袋装		

8		废过滤材料	1	HW49	900-041-49		2	密封袋装	
9		废活性炭	6.713	HW49	900-039-49/900-041-49		8	密封袋装	
10		空压机含油废液	0.05	HW09	900-007-09		1	密封桶装	
11		真空泵循环废液	0.02	HW09	900-007-09		1	密封桶装	
12		污水处理站污泥	4.3	HW49	772-006-49		6	密封防渗袋装	
13		废润滑油	0.1	HW08	900-214-08		1	密封袋装	
14		废润滑油桶	0.2	HW08	900-249-08		1	密封	
15		废劳保用品	0.05	HW49	900-041-49		1	密封袋装	
16		质检废液	3.74	HW49	900-047-49		5	密封桶装	
17		质检废物	0.13	HW49	900-047-49		1	密封袋装	
18		废紫外灯	0.01	HW29	900-023-29		1	密封袋装	

6）危险废物贮存场所（设施）的设置

根据工程分析，本项目建成后危废产生量为 29.225t/a。企业维持每 3 个月委托清运一次的频率，据此测算，危废贮存库需满足的最大暂存需求约为 7.3t。

本项目新建危废贮存库建筑面积 80m²，根据分区布局和包装容器规格设计，按有效面积 80%，1m² 占地贮存能力 1t 计，最大可同时存储 64t，危废最大暂存需求显著小于该暂存间的设计容量。

本项目危废贮存库除各分区堆放面积 47m² 外，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）“每个堆间应留有搬运通道”等要求，另预留：①库内中部主搬运通道（宽 1.5m）约 10m²；②各分区堆间通道及分区隔离间距约 5m²；③库门装卸周转区约 4m²；④应急及预留缓冲约 5m²。堆放面积与通道辅助面积合计约 71m²，占危废贮存库面积的 89%，剩余约 9m² 作为机动余量。

综上所述，从产生量、暂存量与贮存能力的匹配性来看，本项目危废贮存库的设计容量完全能够满足本项目投产后各类危险废物的分区暂存要求，贮存可行性成立。

7）危险废物委托处置

本项目产生的危险废物类别分别为HW02、HW08、HW09、HW29、HW49，项目所在区域有相应处置资质的单位，详见表4-35。

表4-35　危险废物经营单位名单

序号	企业名称	区域	经营范围
1	南京卓越环保科技有限公司	南京市浦口区	HW02医药废物，HW03废药物、药品，HW04农药废物，HW05木材防腐剂废物，HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物，HW07热处理含氰废物，HW08废矿物油与含矿物油废物，HW09油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11精（蒸）馏残渣，HW12染料、涂料废物，HW13有机树脂类废物，HW14新化学物质废物，HW16感光材料废物，HW17表面处理废物，HW34废酸，900-023-29（HW29含汞废物），900-024-29（HW29含汞废物），HW35废碱，HW37有机磷化合物废物，HW38有机氰化物废物，HW39含酚废物，HW40含醚废物，HW45含有机卤化物废物，261-151-50（HW50废催化剂），261-152-50（HW50废催化剂），261-183-50（HW50废催化剂），263-013-50（HW50废催化剂），271-006-50（HW50废催化剂），275-009-50（HW50废催化剂），276-006-50（HW50废催化剂），309-001-49（HW49其他废物），772-006-49（HW49其他废物），900-039-49（HW49其他废物），900-041-49（HW49其他废物），900-042-49（HW49其他废物），900-045-49（HW49其他废物），900-047-49（HW49其他废物），900-048-50（HW50废催化剂），900-999-49（HW49其他废物）。
2	南京润淳环境科技有限公司	南京市高淳区	收集：废铅酸蓄电池（900-052-31）30000吨/年；HW02医药废物100吨/年，HW03废药物、药品50吨/年，HW04农药废物100吨/年，HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物300吨/年，HW08废矿物油与含矿物油废物1200吨/年，HW09油/水、烃/水混合物或乳化液550吨/年，HW12染料、涂料废物100吨/年，HW13有机树脂类废物100吨/年，HW16感光材料废物100吨/年，HW17表面处理废物300吨/年，HW22含铜废物100吨/年，HW29含汞废物500吨/年，HW34废酸100吨/年，HW35废碱100吨/年，HW36石棉废物100吨/年，HW46含镍废物100吨/年，HW49其他废物1000吨/年，HW50废催化剂100吨/年。

本项目目前尚处于环评阶段，暂未产生危废，建设单位承诺项目建成、运营后产生的危废委托有资质的单位处置。

8）运输过程环境影响分析

危险废物的收集、运输按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求进行。在运输过程中，按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运

输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移管理办法》中有关的规定和要求。

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

（2）一般工业固体废物

1）贮存可行性分析

本项目新建一座 35m^2 的一般工业固废暂存间，贮存能力约 28t，项目建成后在一般工业固废暂存间暂存的一般工业固废为 32t/a，厂区一般固废处理频次为每半年一清，一般工业固废贮存场所可以满足贮存要求。

2）一般固废堆场贮存要求

项目设置一般工业固废贮存场所，用于暂存生产过程中产生的一般固废。一般工业固废应按照相关要求分类收集贮存，贮存标准过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

①不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存作业。危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场。

②暂存场所的环境保护图形标志应符合 GB15562.2 的规定，并应定期检查和维护。

③暂存场所投入运行之前，企业应制定突发环境事件应急预案或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，说明各种可能发生的突发环境事件情景及应急处置措施。

④暂存场所应制定运行计划，运行管理人员应定期参加企业的岗位培训。

⑤暂存场所运行企业应建立档案管理制度，并按照国家档案管理等法律法规进行整理与归档，永久保存。

4.4、固体废物环境影响评价结论

建设项目采取上述措施后，项目产生的固体废物均得到合理处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

5、环境风险

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

5.1、风险评价依据

（1）风险识别

①物质危险性识别

拟建项目为兽用制剂生产项目，生产工艺仅为原料通过混合、分装等工序后得到最终产品，整个生产涉及的环境风险低，涉及的风险物质主要为质检用各试剂和各项危险废物。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）附录 A，并对照导则附录 C 计算本项目所涉及的每种风险物质在厂区内的最大储存量与临界量的比值 Q，计算结果详见下表。

本项目主要风险物质使用量及临界量见表 4-36。

表 4-36　本项目涉及的风险物质及数量

序号	名称	CAS 号	最大储存量 t	临界量 t	Q
1	38%盐酸（折纯 HCl）	7647-01-0	0.005	7.5	0.00066
2	98%硫酸	7664-93-9	0.0018	10	0.00018
3	甲醇（含各规格）	67-56-1	0.055	10	0.00554
4	乙腈（HPLC）	75-05-8	0.031	10	0.00314
5	丙酮	67-64-1	0.0004	10	0.00004
6	三氯甲烷	67-66-3	0.0015	10	0.00015
7	乙酸（冰醋酸）	64-19-7	0.0084	10	0.00084
8	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.019	5	0.00378
9	异丙醇	67-63-0	0.0035	10	0.00035
10	醋酸酐	108-24-7	0.0005	10	0.00005
11	丁酮（甲基乙基酮）	78-93-3	0.0004	10	0.00004
12	氨水（25%）	1336-21-6	0.0005	10	0.00005
13	硝酸（65%）	7697-37-2	0.0007	7.5	0.00009
14	磷酸（85%）	7664-38-2	0.0017	10	0.00017
15	正己烷	110-54-3	0.004	10	0.0004
16	五氧化二磷	1314-56-3	0.0005	10	0.00005
17	高锰酸钾（按锰计）	7722-64-7	0.00017	0.25	0.0007
18	重铬酸钾（按铬计）	7778-50-9	0.000018	0.25	0.00007

19	硝酸银（按银计）	7761-88-8	0.000064	0.25	0.00025
20	亚硝酸钠	7632-00-0	0.0005	50*	0.00001
21	吡啶	110-86-1	0.0005	50*	0.00001
22	过氧化氢（含量>8%）	7722-84-1	0.0005	50*	0.00001
23	高氯酸（70%）	7601-90-3	0.0008	50*	0.00002
24	天然气（甲烷）	74-82-8	0.005	10	0.0005
25	危险废物	—	7.2	50	0.144
共计					0.1611

②风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按如下公式计算物质总量与其临界量比值 Q：

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

其中，q1、q2…qn-每种危险物质的最大存在总量，t。

Q1、Q2…Qn-每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目的环境风险潜势为Ⅰ。

本项目风险物质在厂界内的最大存在总量与临界量的比值为 0.1611＜1，该项目环境风险潜势为Ⅰ，风险评价仅做简单分析，对风险事故分析、风险防范措施等给出定性的说明。

（2）可能影响的途径

本项目风险物质向环境转移的途径识别见表 4-37。

表 4-37　风险源分布情况及环境影响途径

危险单元	潜在风险源	风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
危化品仓库	盐酸、硫酸等	腐蚀性物质	泄漏	扩散、渗透	周边土壤、地下水
质检中心试剂间	甲醇、乙腈、丙酮等	易燃液体、有毒物质	泄漏、火灾	扩散、渗透、燃烧产物	周边居民、土壤、地下水
天然气管道	天然气	甲烷	泄漏、火灾爆炸	扩散、燃烧产物	周边居民

生产车间	药粉、VOCs	药物粉尘、非甲烷总烃	泄漏、火灾	扩散、渗透	周边居民、土壤
废气处理设施	除尘器、活性炭吸附装置	粉尘、VOCs	非正常工况运行	扩散	周边居民
污水处理站	废水处理系统	废水	泄漏	渗透、漫流	周边土壤、地下水
危废贮存库	危险废物	各类危废	泄漏、火灾	扩散、渗透、燃烧产物	周边居民、土壤、地下水

5.2、环境风险防范措施及应急要求

（1）大气环境风险防范措施

①加强废气处理系统检修和维护

对废气治理设施定期检查，排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保证各项设施正常运转。运行处理设备之前应先行运行废气处理系统，防止未经处理的气态污染物直接排放，造成环境影响。废气治理设备指定专人进行管理维护，建立设备运行维护台账，记录设备运行时间、维护保养内容、故障处理情况等信息。定期检查布袋除尘器、活性炭吸附装置等关键设备的运行状态，定期更换失效滤袋、活性炭等耗材，确保治理设施处于良好运行状态。废气治理设施出现故障或处理效率下降时，应立即停止相应产污工序的生产运行，查明故障原因并修复后方可恢复生产。对关键废气治理设施的关键运行参数（如风机风量、活性炭吸附装置进出口温度、除尘器压差等）进行日常记录，发现异常波动及时排查处理，防止设施带病运行导致污染物超标排放。

②加强粉尘防控

各产尘工序均设置除尘设施，确保含尘废气有效收集处理。涉及含药粉尘的工序应加强设备密闭性，防止粉尘无组织逸散。定期更换滤筒、滤袋，确保过滤效率稳定。

③火灾及次生环境污染事件防范

为减轻危险物质可能造成的环境风险，采取以下风险防范及应急措施：

a.从生产管理、原辅材料贮存、工艺技术设计、自动控制设计、电气及电讯、消防及火灾报警系统等方面制定相应的环境风险防范措施；

b.严格原材料的使用及管理要求，建立原辅料使用台账，制定相关责任制度，明确各岗位人员的安全职责，确保易燃物料从入库到使用全过程可追溯、可管控；

c.严格原料和成品的出入库管理，在保障正常生产情况下，尽量减少生产车间内易燃物料的存放量，做到即用即领，避免车间内大量积存可燃物料。车间内应按消防规范要

求设置充足的消防设施，包括灭火器、消防栓、火灾报警系统等，并配备通讯报警设备；

d.设置专职安全员，注重引鉴同类生产工艺操作经验，形成有效的管理制度，提高操作人员业务素质；

e.规范各类原辅材料的贮存，定期检查其包装的完整性，加强风险源监控；

f.制定突发性环境事故应急预案，并定期进行演练；

g.制定巡查制度，指定专人每日对生产车间、危化品仓库、危废贮存库等重点区域进行巡查，重点检查电气线路、设备运行状态、物料堆放情况等，发现有事故隐患的部位应及时采取措施进行整改，并做好巡查记录；

h.加强工作人员管理培训，定期组织消防安全培训和演练，使工作人员熟练掌握操作技术和防火安全管理规定，增强员工的消防安全意识和应急处置能力，新入职员工必须经过安全培训合格后方可上岗作业；

i.生产场所不得设置在危房和违章建筑内，应当有两个以上直通室外的安全出口，疏散门向外开启，通道确保畅通；

j.每天对生产场所进行清理，应当采用不产生火花、静电、扬尘等方法清理，禁止使用压缩空气进行吹扫；

k.生产场所严禁各类明火，严禁吸烟和携带火种，设置醒目的防火警示标志。需在生产场所进行动火作业时，必须停止生产作业，并采取相应的防护措施，办理动火审批手续。

（2）事故废水环境风险防范

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）要求，建设项目应设置事故废水收集和应急储存设施，以满足事故状态下收集泄漏物料、污染消防水和污染雨水的需要。事故废水收集和应急储存设施容积设置参照《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T 50483-2019）和《水体污染防控紧急措施设计导则》（中石化建标〔2006〕43 号文），计算公式如下：

$$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$$

V1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。本项目无围堰及液体化学品罐组，V1=0；

V2——发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；参考《消防给水及消火栓系统技术

规范》:消防用水量按不低于 20L/s 计,持续时间 2h,则消防总水量约 144m³,即 V2=144m³;

V3——发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量，m³；则 V3=0m³;

V4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，V4=0m³;

V5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³;

$$V_5 = 10qF$$

q—降雨强度，mm；按平均日降雨量;

$$q = q_a / n$$

qa—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;

F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm²；本项目总用地面积 23971.18m²，污染区汇水面积约 9400m²，即 0.94ha；计算可得 V5=88.9m³。

通过以上计算，企业事故废水存储设施总有效容积为：V 总=（V1+V2-V3）max+V4+V5==232.9m³。

本项目拟新建一座 250m³ 事故应急池，满足事故废水收集贮存的要求。同时，厂区雨水排口和污水总排口应设置截止阀门，并安排专人负责管理。事故状态下应立即关闭雨水排口和污水排口阀门，防止事故废水通过雨水管网或污水管网进入外环境。

（3）地下水环境风险防范

①加强源头控制，做好分区防渗。危废贮存库、危化品仓库、污水处理设施等采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限;

②加强环境管理。加强厂区各单位巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好分区防渗管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

（4）危险废物管理风险防范措施

厂区危险废物的贮存和管理均须按照以下要求规范化建设：

①危险废物暂存间暂存的危险废物必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置和管理;

②建立危险废物台账管理制度，跟踪记录危险废物在公司内部运转的整个流程，与生产记录相结合，建立危险废物台账;

③对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，

必须设置危险废物识别标志；

④禁止将性质不相容而未经安全性处置的危险废物混合收集、贮存、运输、处置，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存、处置；

⑤必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

⑥运输危险废物必须根据废物特性，采用符合相应标准的包装物、容器和运输工具；

⑦尽可能减少各类危险废物在厂内的贮存周期和贮存量，降低环境风险；

⑧在危险废物产生区域收集点等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。

（5）危险化学品管理风险防范措施

①危化品仓库应按照《危险化学品仓库储存通则》（GB 15603-2022）的要求建设，配备完善的消防、安全设施；

②酸类（盐酸、硫酸、硝酸等）与碱类（氨水、氢氧化钠等）应分区存放，氧化剂（重铬酸钾、高锰酸钾等）与还原剂、易燃物应隔离存放；

③易燃液体（甲醇、乙腈、丙酮、乙醇等）应储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源，库温不宜超过 30℃；

④易制毒化学品和易制爆化学品应按照公安部门要求实行“双人领、双人用、双人管、双把锁、双本账”的五双制度管理；

⑤危化品仓库应设置泄漏液体收集装置，配备相应的吸附材料及应急处理物资；

⑥制定巡查制度，指定专人每天对液体原料储存区进行巡查，主要检查物料储存量是否超限、包装容器是否完好、是否有泄漏痕迹等，发现异常情况及时采取措施进行整改，并建立巡查台账。

（6）污水处理站废水事故排放预防措施

本项目生产、生活污水经厂区自建污水处理站处理达标后接管进入城南污水处理厂。为防止废水事故排放对污水处理站及下游污水处理厂造成冲击，应采取以下预防措施：

①合理安排各生产单元的排水时间和排水量，尽量减少或不出现冲击性排放，避免短时间内大量高浓度废水集中进入污水处理系统，防止对污水处理站水质造成冲击；

②污水处理站运营单位应加强污水处理设施设备的运行管理，定期检查维护水泵、曝气系统、加药系统等关键设备，防止设备故障导致废水未经处理或未达标处理直接排放。污水处理站应配备备用泵、备用加药系统等关键设备的备品备件，确保设备故障时

能够快速切换，保障污水处理系统的连续稳定运行；

③事故状态下，若污水处理设施发生故障，应立即关闭污水站出水阀、开启事故应急池进水阀，将未处理或处理不达标的废水引入事故应急池暂存。待故障排除后，将事故应急池内废水分批回流至污水处理站处理达标后接管，确保事故状态下废水不直接排入市政污水管网，不对城南污水处理厂造成冲击负荷。

（7）环境治理设施安全风险辨识

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101）文件要求，相关单位应对企业废气处理装置及污水处理站等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境处理设施安全、稳定、有效运行。

（8）突发环境事件应急预案编制要求

为了在发生突发环境事件时，能够及时、有序、高效地实施抢险救援工作，最大限度地减少人员伤亡和财产损失，尽快恢复正常工作秩序，建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB 32/T 3795-2020）等文件的要求编制全厂突发环境事件应急预案，并进行备案。本项目应充分利用区域安全、环境保护等资源，不断完善应急救援体系，确保应急预案具有针对性和可操作性，编制过程中注意厂内应急预案与南京市及雨花台区应急预案相衔接，将区域内可供应急使用的物资统计清楚，并保存相应负责人的联系方式，厂内一旦发生事故，机动调配外界可供使用的应急物资，在最短时间内控制事故，减小环境影响。

建设项目环境风险简单分析内容见表 4-38。

表 4-38　建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	中牧股份南京高端制剂生产及研发基地项目			
建设地点	南京市雨花台区，北至凤仪路、西至七号街、东至规划工业用地、南至八号街			
地理坐标	经度（°）	118.616855	纬度（°）	31.929524
主要危险物质及分布	甲醇、乙腈、丙酮、乙醇、盐酸等位于化学品库；天然气位于管道；危险废物位于危废贮存库。			
环境影响途径及危害后果（地下水）	泄漏或燃烧过程中次生/伴生污染物，对大气、地表水、土壤造成影响。			
风险防范措施要	防范措施主要有：			

求	1.危化品仓库分类分区贮存，规范管理易制毒、易制爆化学品，落实日常巡查制度； 2.危废贮存库按规范建设管理，落实防渗、标志、台账、视频监控及不相容危废分类贮存要求； 3.设置事故废水收集和应急储存设施，雨污排口设截止阀，防止事故废水进入外环境； 4.加强废气、废水处理设施运行管理，故障时及时停产检修，防止事故性排放； 5.落实分区防渗及源头控制措施，加强日常巡检，及时发现处置跑冒滴漏，防止污染土壤和地下水； 6.落实安全检查及隐患排查治理制度，定期排查火灾等环境安全隐患； 7.开展员工风险培训教育，配备应急物资； 8.编制突发环境事件应急预案并备案，定期组织应急演练，与区域应急预案联动衔接。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

建设项目 Q<1，根据风险导则附录 C，其风险潜势为Ⅰ，可只开展简单分析。采取风险防范措施后，其风险可控，处于可接受水平。

5.3、分析结论

通过严格落实本报告提出的各项事故防范和应急措施，加强管理，可以最大限度地减少可能发生的环境风险。且一旦发生事故，也可将影响范围控制在较小程度之内，减少损失。企业在运营期间应不断完善企业事故防范和应急体系，实现企业联防联动，减少项目环境风险事故发生的概率，其影响危害可控制在厂区内，其风险在可接受范围内。

6、土壤及地下水

6.1、土壤及地下水影响途径

本项目厂区建设完整的雨污分流系统，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网；废水经厂区自建污水处理站处理达标后接管进入城南污水处理厂进一步处理。正常情况下，不会形成地表漫流，对土壤和地下水环境的潜在影响主要是垂直入渗。

本项目为兽用制剂生产项目，不涉及重金属及持久性有机污染物排放，正常情况下对土壤和地下水环境的影响较小。本项目对土壤和地下水产生影响的可能途径主要有：

①废水泄漏下渗

厂区自建污水处理站各构筑物及污水收集管沟若防渗措施不到位或发生破损，废水可能通过裂缝渗漏进入土壤和地下水，造成污染。

②液态物料泄漏下渗

危化品仓库储存的甲醇、乙腈、丙酮等有机溶剂，若包装容器破损导致泄漏，防渗措施不到位的情况下可能渗入土壤和地下水。

③危险废物渗漏

危废贮存库暂存的质检废液、含油废液等液态危险废物，若包装容器破损且防渗层

破损，泄漏的废液可能下渗污染土壤和地下水。

④事故状态下消防废水漫流

发生火灾事故时，消防废水中可能含有有毒有害物质，若未有效收集，可能通过地表漫流渗入土壤，进而污染地下水。

6.2、分区防渗措施

针对可能造成土壤和地下水污染的途径，按照“源头控制、分区防渗、污染监控、应急响应”的原则，采取以下防控措施：

（1）源头控制措施

①定期对污水管道、污水处理设施、废气处理设施等进行检修维护，防止和降低污染物“跑、冒、滴、漏”，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

②化学品库地面按重点防渗区建设，设置围堰和泄漏收集沟，泄漏液体可自流进入收集池，防止泄漏时污染土壤和地下水。

③危废贮存库按重点防渗区建设，防渗层等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤1×10^{-7}cm/s（或 2mm 厚 HDPE 膜）；库内设置泄漏液体收集沟和收集池，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

④加强厂区各单位巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制。

（2）分区防渗要求

根据对地下水和土壤污染的影响程度不同，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，企业防渗区划分及采取的防渗措施见表 4-39。

表 4-39　防渗区划分及采取的防渗措施一览表

序号	防渗分区	分区位置	防渗技术要求
1	重点防渗区	危废贮存库、危化品仓库、污水处理站各构筑物、污水收集管线所涉区域、事故应急池	防渗层等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤1×10^{-7}cm/s（或 2mm 厚 HDPE 膜）；污水管道优先架空或地沟敷设，确需暗埋时采用耐腐蚀管材并设防渗套管，管道接口采用焊接或法兰连接，设检漏设施，定期检漏
2	一般防渗区	综合楼、车间一、车间二、智能仓库、一般固废暂存间、化粪池	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤10^{-7}cm/s
3	简单防渗区	除重点、一般污染防治区以外的其他区域	一般地面硬化

企业运营期应对重点防渗区和一般防渗区定期检查，发现设施存在破损的情况及时

进行处理，正常情况下，建设单位做好以上几点，项目基本不会对地下水和土壤造成污染。

（3）跟踪监测计划

在采取各项防渗措施的前提下，本项目对土壤和地下水影响较小，无需进行跟踪监测。

7、生态

本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，无须设置生态保护措施。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射源，无须设置电磁辐射环境保护措施。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ01（BFS 吹塑废气）	非甲烷总烃、臭气浓度	集气罩+二级活性炭吸附装置+25m 排气筒	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015，含 2024 年修改清单）表 5 标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准
	FQ02（质检废气）	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、氨、氮氧化物、硫酸雾	通风橱/万向集气罩收集+二级活性炭吸附装置+25m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准；《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
	FQ03（天然气蒸汽发生器燃烧废气）	颗粒物、SO_2、NO_X、烟气黑度	低氮燃烧器+25m 排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）中表 1 标准
	FQ04（喷雾干燥器燃烧废气）	颗粒物、SO_2、NO_X、烟气黑度	低氮燃烧器+28m 排气筒	《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）表 1 标准
	FQ05（污水处理站废气）	NH_3、H_2S、臭气浓度	池体密闭加盖+碱洗喷淋+除雾+一级活性炭吸附+15m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准
	无组织废气（厂界）	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙腈、NH_3、H_2S、氮氧化物、硫酸雾、臭气浓度	设备密闭+自带除尘设施+车间排风系统滤筒式脉冲除尘器	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准
	无组织废气（厂房外）	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准
地表水环境	DW001	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	生活污水经化粪池预处理后与生产废水经自建污水处理站处理达接管标准后接入城南污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准（其中氨氮、总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准），同时满足城南污水处理厂接管标准
声环境	各生产设备噪声	等效连续 A 声级	选用低噪声设备、厂房隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类标准

电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	BFS 吹灌封不合格瓶体、废包装边角料、未接触药物的废包装材料、废包装材料（外包装）、纯水/注射用水制备废物属于一般固废，分类收集后暂存于一般固废暂存间，外售综合利用或由厂家回收；化粪池污泥委托专业清理单位清运处置；接触药品的废包装材料、过筛药物、废滤芯、废滤渣、不合格品、收集粉尘、废布袋/滤筒、废过滤材料、废活性炭、空压机含油废液、真空泵循环废液、污水处理站污泥、废润滑油、废润滑油桶、废劳保用品、质检废液、质检废物、废紫外灯管等危险废物委托有资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	1、源头控制：定期对污水管道、污水处理设施进行检修维护；液态物料及液态危废存放于防渗托盘上并配备泄漏收集设施；加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制。 2、分区防渗：重点防渗区（危废贮存库、危化品仓库、污水处理站各构筑物、事故应急池、污水收集管线所涉区域）防渗技术要求为防渗层等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤1×10^{-7}cm/s（或 2mm 厚 HDPE 膜），污水管道优先架空或地沟敷设，确需暗埋时采用耐腐蚀管材并设防渗套管，管道接口采用焊接或法兰连接，设检漏设施，定期检漏；一般防渗区（车间一、车间二、综合楼、智能仓库、一般固废暂存间、化粪池）防渗技术要求为等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10^{-7}cm/s；简单防渗区（除重点、一般污染防治区以外的区域）一般地面硬化。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	1.危化品仓库分类分区贮存，规范管理易制毒、易制爆化学品，落实日常巡查制度； 2.危废贮存库按规范建设管理，落实防渗、标志、台账、视频监控及不相容危废分类贮存要求； 3.设置事故废水收集和应急储存设施，雨污排口设截止阀，防止事故废水进入外环境； 4.加强废气、废水处理设施运行管理，故障时及时停产检修，防止事故性排放； 5.落实分区防渗及源头控制措施，加强日常巡检，及时发现处置跑冒滴漏，防止污染土壤和地下水； 6.落实安全检查及隐患排查治理制度，定期排查火灾等环境安全隐患； 7.开展员工风险培训教育，配备应急物资； 8.编制突发环境事件应急预案并备案，定期组织应急演练，与区域应急预案联动衔接。			
其他环境管理要求	（1）严格执行“三同时”制度，确保污染治理设施能够与生产工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”，项目建成后，及时开展竣工环境保护验收工作，并在管理部门备案； （2）按照规定对污染物排放情况进行常规自行监测，若企业不具备监测条件，需委托有资质单位进行监测； （3）根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）规定的要求，规范化设置各类排放口； （4）按照严格按照《排污许可管理条例》要求开展固定污染源排污许可申报； （5）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）要求，健全活性炭吸附装置使用制度，做好活性炭吸附装置日常运行维护台账。			

六、结论

综上所述，本项目的建设符合国家及地方相关产业政策要求；项目运营过程中产生的污染在采取有效的防治措施后，对周围环境影响较小。因此，在落实本报告中提出的各项环保措施后，从环保的角度出发，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目		污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	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（t/a）	有组织	VOCs（非甲烷总烃）	/	/	/	0.171	/	0.171	+0.171
		颗粒物	/	/	/	0.042	/	0.042	+0.042
		SO_2	/	/	/	0.105	/	0.105	+0.105
		NOx	/	/	/	0.263	/	0.263	+0.263
		NH_3	/	/	/	0.0091	/	0.0091	+0.0091
		H_2S	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）	/	/	/	0.076	/	0.076	+0.076
		颗粒物	/	/	/	0.0008	/	0.0008	+0.0008
		HCl	/	/	/	0.0023	/	0.0023	+0.0023
		NH_3	/	/	/	0.004	/	0.004	+0.004
		H_2S	/	/	/	0.0004	/	0.0004	+0.0004
废水（综合废水）（t/a）		废水量	/	/	/	10098.8	/	10098.8	+10098.8
		COD	/	/	/	0.505	/	0.505	+0.505

	BOD_5				0.101		0.101	+0.101
	SS	/	/	/	0.101	/	0.101	+0.101
	氨氮	/	/	/	0.04	/	0.04	+0.04
	总氮	/	/	/	0.121	/	0.121	+0.121
	总磷	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
	LAS	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
工业固体废物（t/a）	一般工业固废	/	/	/	34	/	34	+34
	危险废物	/	/	/	29.225	/	29.225	+29.225
生活垃圾（t/a）	生活垃圾	/	/	/	17.6	/	17.6	+17.6

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；废水排放量均指外排量；本表为本项目建成后排放量。现有厂区（小行路 33 号）关停前废气总量及其核算过程见附件 15，其关停削减量作为本项目总量指标的替代来源。