

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：江苏慧茂制药有限公司年产 800 万瓶泡沫剂，年产 1000 万袋散剂和年产 1000 万片膜剂的扩改建项目

建设单位（盖章）：江苏慧茂制药有限公司

编制日期：2024 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	22
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	48
四、主要环境影响和保护措施	57
五、环境保护措施监督检查清单	96
六、结论	101
附表	102

附件：

- 附件 1 备案证
- 附件 2 现有项目批复
- 附件 3 规划环评审查意见
- 附件 4 接管污水处理厂批复
- 附件 5 营业执照
- 附件 6 房屋租赁合同
- 附件 7 房屋租赁合同变更协议
- 附件 8 环评委托书
- 附件 9 环评编制内容确认申明
- 附件 10 土地证
- 附件 11 过滤器过滤效率检测报告
- 附件 12 环评合同

附图：

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 建设项目周边概况及自行监测点位
- 附图 3 项目厂区一层平面布置图
- 附图 4 项目厂区二层平面布置图
- 附图 5 项目厂区三层平面布置图
- 附图 6 建设项目与生态红线位置图
- 附图 7 建设项目与水系图位置图
- 附图 8 园区总平面布置
- 附图 9 项目三区三线分布图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江苏慧茂制药有限公司年产 800 万瓶泡沫剂，年产 1000 万袋散剂和年产 1000 万片膜剂的扩改建项目		
项目代码	2309-320684-04-02-229070		
建设单位联系人	王金	联系方式	13802449176
建设地点	南通市海门区临江镇临江大道 188 号 E1 楼		
地理坐标	(E121 度 24 分 4.741 秒， N31 度 51 分 0.805 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 47 化学药品制剂制造 272；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	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南通市海门区发展和改革委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	海发备（2023）242 号
总投资（万元）	2000	环保投资（万元）	100
环保投资占比（%）	5	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	900
专项评价设	无		

置情况									
规划情况	规划文件：《海门市临江新区（临江镇）总体规划（2013-2030）》 审批机关：海门市人民政府。 审批文号：海政复（2015）44号								
规划环境影响评价情况	规划环评文件名：《海门灵甸工业集中区开发建设规划环境影响报告书》 审批机关：南通市海门生态环境局 审批文件名称及文号：《关于海门灵甸工业集中区开发建设规划（2022-2030）环境影响报告书的审查意见》（通海门环发（2022）80号）								
规划及规划环境影响评价符合性分析	①与海门灵甸工业集中区相符性分析 海门灵甸工业集中区秉承“国际化、特色化、精品化”的发展理念，借助良好的区位优势，以科技创新集聚要素，积极打造科技创新区、国际中小企业园和科教文创区3个专业化的众创空间，构建医药健康、新材料、电子信息、科教文创等特色产业。 本项目口服制剂车间位于海门区临江新区临江大道188号E1楼（国际中小企业园内），主要进行化学药品制剂的生产，属于医药产业，与海门灵甸工业集中区规划相符。								
	表1-1与海门灵甸工业集中区开发建设规划环境影响报告书的审查意见相符性								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>审查意见</th> <th>要求</th> <th>相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>严格空间管控，优化空间布局。</td> <td>落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离要求，加强集中区与居民集中区之间的隔离带建设，集中区内永久基本农田区域不得开发建设，减轻产业发展对生态环境保护、人居环境安全等造成不良影响。</td> <td>本项目口服制剂车间位于南通市海门区临江镇临江大道188号E1幢第1、2、3层，为工业用地，符合。</td> </tr> <tr> <td>严守环境质量底线，严格生态环境准入。</td> <td>落实《报告书》要求，明确集中区环境质量改善的阶段目标，制定区域污染物排放总量管控要求，采取有效措施减少主要污染物的排放总量，确保实现区域环境质量持续改善。落实《报告书》提出的生态环境准入要求，大力推进集中区产业结构优化升级，全面提高产业技术水平。引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到行业先进水平。</td> <td>本项目新增废气、废水污染物，本项目新增排污总量指标可由海门区储备库工业源富余储备量有偿供给，故不会突破生态环境承载力。本项目符合生态环境准入要求，符合。</td> </tr> </tbody> </table>	审查意见	要求	相符性分析	严格空间管控，优化空间布局。	落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离要求，加强集中区与居民集中区之间的隔离带建设，集中区内永久基本农田区域不得开发建设，减轻产业发展对生态环境保护、人居环境安全等造成不良影响。	本项目口服制剂车间位于南通市海门区临江镇临江大道188号E1幢第1、2、3层，为工业用地，符合。	严守环境质量底线，严格生态环境准入。	落实《报告书》要求，明确集中区环境质量改善的阶段目标，制定区域污染物排放总量管控要求，采取有效措施减少主要污染物的排放总量，确保实现区域环境质量持续改善。落实《报告书》提出的生态环境准入要求，大力推进集中区产业结构优化升级，全面提高产业技术水平。引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到行业先进水平。
审查意见	要求	相符性分析							
严格空间管控，优化空间布局。	落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离要求，加强集中区与居民集中区之间的隔离带建设，集中区内永久基本农田区域不得开发建设，减轻产业发展对生态环境保护、人居环境安全等造成不良影响。	本项目口服制剂车间位于南通市海门区临江镇临江大道188号E1幢第1、2、3层，为工业用地，符合。							
严守环境质量底线，严格生态环境准入。	落实《报告书》要求，明确集中区环境质量改善的阶段目标，制定区域污染物排放总量管控要求，采取有效措施减少主要污染物的排放总量，确保实现区域环境质量持续改善。落实《报告书》提出的生态环境准入要求，大力推进集中区产业结构优化升级，全面提高产业技术水平。引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到行业先进水平。	本项目新增废气、废水污染物，本项目新增排污总量指标可由海门区储备库工业源富余储备量有偿供给，故不会突破生态环境承载力。本项目符合生态环境准入要求，符合。							

完善环境基础设施建设。	完善污水收集管网建设，确保集中区废水全收集，全处理。推进中水回用设施及管网建设，提高园区中水回用率。加快集中区供热管网建设。加强固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目建成后将制定环境风险应急预案，同时企业内储备有足够的环境应急物资，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。
强化区域环境监管。	健全集中区环境管理机构，统筹考虑区内污染物排放与监管、区域环境综合整治、环境风险防范、环境管理等事宜。提升环境信息公开化水平、妥善做好环境信访工作，及时响应群众环境保护诉求。	/
完善环境监测监控体系，提升环境风险应急能力。	建立健全环境要素监控体系，每年开展环境质量跟踪监测，加快推进智慧集中区建设，形成多点位、全覆盖的大气自动监测监控网。加强对集中区及周边环境纳污水体和地下水高毒物质的监控，出现异常或超标情况，必须及时排查和整治。根据监测结果并结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，适时优化调整规划实施。加强集中区环境风险防范应急体系建设，建立集中区环境风险预警应急响应机制，实施环境风险预警联防联控以及应急物资和救援力量共享，企业环境应急装备和储备物资应纳入集中区储备体系，加强应急演练。	本项目建成后企业应编制突发环境事件应急预案并申报备案，储备有足够的环境应急物资后开展应急演练，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。
<p>②与国际中小企业园规划相符性分析</p> <p>本项目口服制剂车间位于南通市海门区临江新区临江大道188号E1楼，属国际中小企业园内。根据《海门灵甸工业集中区开发建设规划环境影响报告书》，国际中小企业园位于集中区内临永大道西侧，规划建筑面积55万平方米，以4层高标准厂房为主，兼顾研发、孵化和一些配套设施。围绕集成电路、医疗健康等产业构建全产业链。集成电路产业主要通过重点引进芯片设计公司，辅以引进测试服务类企业，全力构建集成电路产业生态圈，建成长江北翼最具吸引力的“集电港”；医疗健康产业重点围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等生物制药、高端化学制剂、日用化学品、医美等重点领域加快创新和产业化步伐，同步提升绿色发展水平，全力打造高端医药产业化生态圈。本项目主要进行口服制剂的生产，属于高端化学制剂，符合国际中小企业园的规划产业定位。</p>		

③与《灵甸工业集中区生态环境准入清单》相符性分析

表1-2与《灵甸工业集中区生态环境准入清单》相符性分析

清单类型	具体措施	项目情况	相符性分析
主导产业	主要发展医药健康(含生物医药、医疗器械、功能食品、化妆品、养老医疗、大健康等)、电子信息、新能源和新材料、科教文创产业。	本项目属于医药健康。	相符
优先引入	1、《产业结构调整指导目录(2019年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录(2018年本)》鼓励类或优先承接的产业,且符合园区产业定位的项目; 2、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到同行业先进水平的项目; 3、资源消耗少、产值高、附加值高的环境友好型项目。	1、项目不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录(2018年本)》鼓励类或优先承接的产业; 2、本项目拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平可达到同行业先进水平的项目; 3、本项目属于资源消耗少、产值高、附加值高的环境友好型项目。	相符
禁止引入	1、禁止引入新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目;禁止引入其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺; 2、禁止引入纳入《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》、《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则》的企业或项目;禁止引入属于《环境保护综合名录(2021年版)》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目; 3、禁止新建纯电镀项目; 4、禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目; 5、禁止引入增加园区镉、铬、铅、汞、砷重金属污染物排放总量的项目; 6、禁止引入单纯医药中间体生产项目;禁止引入不符合GMP要求的药品项目;禁止引入P3、P4生物安全实验室等环境风险较大、污染重的研发项目; 7、禁止新、改、扩建化工企业和化工项目; 8、禁止引入废水无法满足园区依托污水处理厂接管标准的项目。	1、本项目不属于新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目;不属于其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺; 2、本项目不属于纳入《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》、《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则》的企业或项目;不属于《环境保护综合名录(2021年版)》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目; 3、本项目不属于电镀项目; 4、本项目不属于生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目; 5、本项目不属于增加园区镉、铬、铅、汞、砷重金属污染物排放总量的项目; 6、本项目不属于单纯医药中间体生产项目;不属于不符合GMP要求的药品项目;不属于P3、P4生物安全实验室等环境风险较大、污染重的研发项目; 7、本项目不属于新、改、扩建化工企业和化工项目; 8、本项目废水可满足园区依托污水处理厂接管标准的项目。	相符
空间布局约束	1、区内沿路、沿河等绿化防护带和公用绿地、生态绿地禁止转变为其他用地性质; 2、集中区管理部门应做好土地开发时序的管理工作,优先开发土地性质调整到位的地块,一般农用地开发建设需按照国土部门要求,取得建设用地指标后方可开发对区内涉及的永久基本农田实行永久保护,不得开发利用; 3、严格落实省级生态空间管控区域的管控要求;	1、本项目不涉及区内沿路、沿河等绿化防护带和公用绿地、生态绿地; 2、本项目不涉及一般农用地开发建设,不涉及永久基本农田; 3、本项目已严格落实省级生态空间管控区域的管控要求; 4、本项目不在生活配套区附近。	相符

	4、生活配套区附近的工业用地布设污染小的工业企业，严格执行项目环评的环境防护距离要求，并设置 30 米左右的空间隔离带。		
污染物排放管控	1、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物排放量分别不得超过 99.015t/a、136.024t/a、120.043t/a、102.797t/a 2、排入外环境废水量 547.5 万 t/a，COD273.75t/a、氨氮 43.8t/a、总氮 82.125t/a、总磷 2.738t/a	本项目污染物在海门区办理总量指标预报单和排污权交易，不会突破生态环境承载力。	相符
环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练； 2、园区建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	本项目建成后企业应编制突发环境事件应急预案并申报备案，储备有足够的环境应急物资后开展应急演练，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。	相符
资源开发利用要求	1、禁止新建、改建、扩建采用高污染燃料的项目和设施； 2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目不属于高污染燃料的项目，符合。	相符

1、项目“三线一单”相符性分析

(1) 生态红线相符性

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目距离最近的国家级生态保护红线为海门长江饮用水水源保护区约 20.5km，不在红线管控区范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《江苏省自然资源厅关于南通市海门区生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2024]566号），与本项目最近的生态空间保护区域为海门区沿江堤防生态公益林。海门区沿江堤防生态公益林范围见表 1-2。

表1-2 项目周边生态空间保护区域规划表

红线区域名称	主导生态功能	范围		面积			方位	距离 m
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积		
海门区沿江堤防生态公益林	水土保持	—	区域 1: 长江北侧海门段江堤内侧，长 42 公里，宽 50 米区域	3.02	0	3.02	S	1200

结合项目地理位置和区域水系，与本项目距离最近的生态空间保护区域为海门区沿江堤防生态公益林，距离约为 1200m，根据上表可知本项目不在其生态空间管控区域内。

根据《南通市海门区生态空间管控区域优化调整方案》，距离本项目最近的生态空间管控区域为海门区沿江堤防生态公益林，海门区沿江堤防生态公益林生态空间管控区域范围包括 5 个区域。区域 1：东至张謇大道以西约 1400 米，西至浒通河以西 700 米，南临长江，北至长江堤岸 100-600 米处；区域 2：西至日新河，东至青龙港，南临长江，北至长江堤岸 100-600 米处；区域 3：三厂街道和常乐镇区域，长 9.5 公里，宽 50 米区域；区域 4：西至临永汽渡，东至海门边界以西 100 米；区域 5：西至十八匡河以东 450 米，东至海门启东界，宽度 100 米；区域 6：北至苏州路，南至杭州路，东至东江路，西至浒通河以东 150 米-500 米，本项目位于海门区沿江堤防生态公益林东北侧 1200m，不在海门区沿江堤防生态公益林生态空间管控区域范围内。

因此，本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《南通市海门区生态空间管控区域优化调整方案》的要求。

(2) 环境质量底线

本项目所在地大气环境除 O₃ 以外均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中

二级标准要求；地表水环境满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准要求；声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准要求；本项目建成后，废气、废水、噪声及固废均有效处置，对周边环境影响较小，不会降低所在地的环境功能质量，符合环境质量底线标准。

（3）资源利用上线

本项目用地不占用耕地和基本保护农田，用水由市政自来水管网提供，用电由市政电网供给，不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合当地土地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

（4）生态环境准入清单

根据《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）和《市政府办公室关于印发南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通政办规[2021]4号），本项目位于南通市海门区临江新区临江大道188号E1楼，属于重点管控单元，项目建成后，废气、废水、噪声及固废均有效处置，因此，本项目建设对生态环境影响较小。综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

本项目为C2720 化学药品制剂制造，项目位于南通市海门区临江新区临江大道188号E1楼。项目的建设符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）2022年版〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）。因此，本项目与生态环境准入清单相符合。

表 1-3 与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）2022 年版〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）相符性分析

序号	内容	相符性分析
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（2017-2025 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目为化学药品制剂制造，不属于码头及过长江干线通道项目。
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、新建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜牧养殖、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、新建排放污染物的投资建设项目。	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。

4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造田或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	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、河道整治、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划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。	本项目不在岸线保护区内、岸线保留区。本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。
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	本项目间接排放，不涉及
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 322 个水生生物保护区开展生产性捕捞	不涉及
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目为化学药品制剂制造，不属于化工园区和化工项目。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目选址于南通市海门区临江镇临江大道 188 号 E1 楼，且不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目为化学药品制剂制造，不属于石化、现代煤化工等项目。
11	禁止新建、扩建法律法规和先关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业，不属于两高项目。

(5)与《江苏省人民政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发[2020]49号)相符性分析

根据苏政发[2020]49号全省生态环境分区管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。优先保护单元指以生态环境保护为主的区域。主要包括生态保护红线和生态空间管控区域。优先保护单元严格按照国家生态保护红线和省级生态空间管控区域管理规定进行管控。依法禁止或限制开发建设活动，确保生态环境功能不降低、面积不减少、性质不改变；优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。

重点管控单元指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括人口密集的中心城区和产业园区。重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环

境问题。一般管控单元，指除优先保护单元、重点管控单元以外的其他区域，衔接街道（乡镇）边界形成管控单元。一般管控单元主要落实生态环境保护基本要求，加强生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善。

本项目位于海门区临江新区临江大道 188 号 E1 楼，属于生态环境分区管控方案重点管控单元，相符性分析具体见下表。

表 1-4 本项目与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》相符性分析

管控类别	苏政发[2020]49 号	是否相符
与江苏省省域生态环境管控要求相符性		
空间布局约束	1、对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	相符，本项目不涉及
污染物排放管控	1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	相符，本项目按要求执行
	2、2020 年主要污染物排放总量要求：全省二氧化硫、氮氧化物挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷排放总量分别为 66.8 万吨、85.4 万吨、149.6 万吨、91.2 万吨、11.9 万吨、29.2 万吨、2.7 万吨。	相符，本项目按要求执行
环境风险防控	1、强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。 2、强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	相符，本项目按要求执行
资源利用效率要求	1、水资源利用总量及效率要求：到 2020 年，全省用水总量不得超过 524.15 亿立方米。全省万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量达到国家最严格水资源管理考核要求。到 2020 年，全省矿井水、洗煤废水 70% 以上综合利用，高耗水行业达到先进定额标准，工业用水循环利用率达到 90%。	相符，本项目按要求执行
	2、土地资源总量要求：到 2020 年，全省耕地保有量不低于 456.87 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 390.67 万公顷。	相符，本项目按要求执行
	3、禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	相符，本项目按要求执行
江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求		
空间布局约束	1、在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	本项目不涉及太湖流域
	2、在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。	本项目不涉及太湖流域
	3、在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目不涉及太湖流域

污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不涉及太湖流域
环境风险防控	1、运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。	本项目不涉及太湖流域
	2、禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。	本项目不涉及太湖流域
	3、加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及太湖流域
资源利用效率要求	1、太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产生态用水以及航运等需要。	本项目不涉及太湖流域
	2、2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及太湖流域

根据上表可知本项目与《江苏省人民政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）管控要求相符。

(6) 与《关于印发南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通政办规[2021]4号）相符性分析

对照《关于印发南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通政办规[2021]4号），本项目位于重点管控单元，管控要求如下：

表 1-5 与《市政府办公室关于印发南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通政办规〔2021〕4号）的相符性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	1.严格执行《南通市长江经济带生态环境保护实施规划》（通政办发〔2018〕42号）、《南通市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（通政办发〔2017〕55号）、《南通市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案（2018~2020年）》（通政发〔2018〕63号）、《南通市土壤污染防治工作方案》（通政发〔2017〕20号）、《南通市水污染防治工作方案》（通政发〔2016〕35号）等文件要求。2.严格执行《（长江经济带发展负面清单指南）江苏省实施细则（试行）》；禁止引进列入《南通市产业结构调整指导目录》淘汰类的产业、列入《南通市工业产业技术改造负面清单》严格禁止的技术改造工艺装备及产品。3.根据《南通市长江经济带生态环境保护实施规划》（通政办发〔2018〕42号），沿江地区不再新布局石化项目。禁止在长江干流自然保护区、风景名胜等重点区域新建工业类和污染类项目，现有高风险企业实施限期治理。自然保护区核心区及缓冲区内禁止新建码头工程，逐步拆除已有的各类生产设施以及危化品、石油类泊位。禁止向内河和江海直达船舶销售渣油、重油以及不符合标准的普通柴油，禁止海船使用不	1.拟建项目严格执行《南通市长江经济带生态环境保护实施规划》（通政办发〔2018〕42号）、《南通市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（通政办发〔2017〕55号）、《南通市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案（2018~2020年）》（通政发〔2018〕63号）、《南通市土壤污染防治工作方案》（通政发〔2017〕20号）、《南通市水污染防治工作方案》（通政发〔2016〕35号）等文件要求。2.拟建项目严格执行《（长江经济带发展负面清单指南）江苏省实施细则（试行）》；拟建项目不属于《南通市产业结构调整指导目录》淘汰类的产业、不属于《南通市工业产业技术改造负面清单》严格禁止的技术改造工艺装备及产品。3.拟建项目不属于石化项目，不在长江干流自然保护区、风景名胜等重点区域内，符合《南通市长江经济带生态环境保护实	符合

	<p>符合要求的燃油。4.根据《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94号）、《市政府关于印发南通市化工产业环保准入指导意见的通知》（通政发〔2014〕10号），化工园区、化工集中区处于长江干流和主要支流岸线1公里范围（以下简称沿江1公里范围）内的区域不得新建、扩建化工企业和项目（安全、环保、节能、信息化智能化、提升产品品质技术改造项目除外）。禁止建设属于国家、省和我市禁止类、淘汰类生产工艺、产品的项目。从严控制农药、传统医药、染料化工项目审批，原则上不再新上医药中间体、农药中间体、染料中间体项目（具有自主知识产权的关键中间体及高产、低污染项目除外，分别由科技部门和环保部门认定）。沿江化工园区不再新增农药、染料化工企业。</p>	<p>施规划》（通政办发〔2018〕42号）文件要求。 4.拟建项目为化学药品制剂制造，不属于化工项目。</p>	
<p>污染物排放管 控</p>	<p>严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件（以下简称环评文件）审批前，须取得主要污染物排放总量指标。用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的地区、水环境质量未达到要求的地区，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机排放限值的除外）；细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的地区，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行2倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机排放限值的除外）。3.落实《省政府办公厅关于印发江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法的通知》（苏政办发〔2017〕115号）及配套的实施细则中，关于新、改扩建项目获得排污权指标的相关要求。</p>	<p>对照南通市生态环境局《关于进一步规范建设项目主要污染物排放总量指标审核、管理及排污权交易的工作方案》，自2021年4月7日起，1、新增排放主要污染物的建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置厂），在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标，2、因新、改、扩建项目建设需新增排污权，且在排污许可证中载明许可排放量的排污单位（不含污水处理及环境治理业），应在环评文件获批后、申领排污许可证前通过江苏省排污权管理（交易）信息化平台交易取得排污权。因此，本项目为扩建项目，应实施总量指标审核。</p>	<p>符合</p>

	环境风险防控	<p>1.落实《南通市突发环境事件应急预案（2020年修订版）》（通政办发（2020）46号）。</p> <p>2.根据《南通市化工产业安全环保整治提升三年行动计划（2019~2021年）》（通政办发（2019）102号），保留提升的化工生产企业必须制订整治提升实施方案。严格危险废物处置管理。企业须在环评报告中准确全面评价固体废物的种类、数量、属性及产生、贮存、利用或处置情况。在安评报告中对固体废物贮存、利用处置环节进行安全性评价，并按标准规范设计、建造或改建贮存、利用处置危险废物的设施设备。生产企业应按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。3.根据《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发（2018）32号），钢铁行业企业总平面布置必须符合国家规范要求，有较大变更的必须进行安全风险分析和评估论证。企业必须按规定设计、设置和运行自动控制系统，按规定实施全流程自动控制改造，有条件的鼓励创建智能工厂（装置）。企业涉及重大危险源的设施设备与周边重要公共建筑安全距离须符合国家相关标准要求。坚决淘汰超期服役的高风险设备和设施。</p>	<p>1.拟建项目建成后及时修编应急预案。</p> <p>2.在本次环评报告中全面评价固体废物的种类、属性及产生、贮存、利用或处置情况。</p>	符合
	资源利用效率要求	<p>1.根据《中华人民共和国大气污染防治法》，禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。2.化工行业新建化工项目须达到国内清洁生产先进水平或行业先进水平，生产过程连续化、密闭化、自动化、智能化；钢铁行业沿海地区新建钢厂、其他地区钢厂升级改造项目必须符合《江苏省钢铁行业布局优化结构调整项目建设实施标准》要求。3.严格控制地下水开采。落实《江苏省地下水超采区划分方案》（苏政复（2013）59号），在海门区的海门城区、三厂、常乐等乡镇共计136.9平方公里，实施地下水禁采；在如东县的掘港及马塘、岔河、洋口、丰利等乡镇，海门区除三阳、海永外的大部分地区，启东市的汇龙、吕四、北新等乡镇，通州区的东社镇、二甲镇，通州湾的三余镇等地2095.8平方公里，实施地下水限采。</p>	<p>1.拟建项目不使用高污染燃料，符合禁燃区相关要求。</p> <p>2.拟建项目为化学药品制剂制造，不属于化工项目，也不属于钢铁行业。</p> <p>3.拟建项目不使用地下水。</p>	符合
<p>根据上表可知本项目与《关于印发南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通政办规[2021]4号）管控要求相符。</p> <p>(7) 与《南通市海门区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（海政办发【2021】85号）相符性分析</p>				

对照《南通市海门区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（海政办发【2021】85号），海门区全区共划定环境管控单元 54 个，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。本项目位于南通市海门区临江新区临江大道 188 号 E1 楼，属于灵甸工业集中区，为重点管控单元。对照海门区重点管控单元管控要求，具体分析如下表 1-6、1-7。

表 1-6 本项目与海门区“三线一单”生态环境分区总体管准入控要求相符性分析

序号	重点管控要求	相符性
空间布局约束	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件中总体准入管控的相关要求。 2. 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》，生态空间管控区域一经划定，任何单位和个人不得擅自占用。落实生态红线管控刚性要求。严格落实国家生态保护红线、省级生态空间管控区域要求，加强生态空间保护区域执法监管，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。 3. 根据《南通市海门区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，海门区重点围绕高端家纺、现代建筑、先进装备制造三大现有千亿级产业提升和新材料、生物医药、新一代信息技术三大新兴千亿级产业培育，强化产业链、创新链、价值链三链一体协同发展，形成“一城两港六组团”空间格局。 4. 严格执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》和《南通市长江经济带生态环境保护实施规划》等，青龙化工区、灵甸化工区已取消化工定位，加快推进沿江 1km 范围内化工企业关停、转型海门区长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内的区域不得新建、扩建化工企业和项目。 5. 落实《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》《海门区重点行业转型升级和绿色发展工作方案》，严格涉重项目环境准入，落实纺织印染、装备制造、电子信息、船舶海工、非金属矿物制品、生物医药等行业准入要求。 	<p>本项目不占用生态空间管控区域，本项目不属于化工企业，不属于涉重项目</p>

	<p>污染物排放管控</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加速碳排放达峰和空气质量达标“双达”进程，落实达峰和减排措施，实行碳排放总量和强度双重目标控制机制。单位GDP二氧化碳排放下降率完成市级下达任务。 2. 落实《关于印发江苏省工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理工作方案（试行）的通知》，实施工业园区生态环境限值限量管理，严控高能耗高排放、严禁高污染不安全项目落地，完善工业园区主要污染物排放总量控制措施，实现主要污染物排放浓度和总量“双控”。 3. 严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，严把建设项目环境准入关，落实区域削减要求。 4. 2025年污染物排放总量以“十四五”规划约束性目标为准。 	<p>本项目建成后将实施污染物总量控制，新增大气污染物总量能在区域内平衡。</p>
	<p>环境风险防控</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 落实《南通市海门区突发事件总体应急预案》《海门区突发环境事件应急预案（2020年修订版）》《海门区集中式饮用水源突发污染事件应急预案（2020年修订版）》等文件要求，建立健全环境风险防范体系，强化环境事故应急管理，防范化解重大风险。 2. 根据《海门市污染地块环境管理联动实施方案》，落实地块属地政府管理责任，实行联动监管。加强污染地块环境风险防控，有效保障建设用地土壤环境安全。 3. 根据《海门市重污染天气应急预案（2020年修订版）》，加强空气质量监测和大气污染源监控，建立重污染天气风险防范体系，积极预警、及时控制、消除隐患，提高应急处置能力，尽可能减轻重污染天气造成的影响和损失，最大程度地保障大气环境安全。 	<p>本项目建成后企业内储备有足够的环境应急物资，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。</p>

	<p>资源利用效率要求</p>	<p>1. 到2025年，海门区用水总量控制在3.1亿立方米以内，单位地区生产总值用水量控制在16立方米内；燃煤总量控制在30万吨以内，其中非电行业燃煤量为0（不计中天钢铁项目）。单位地区生产总值能耗控制在0.2tce/万元以下。</p> <p>2. 落实《关于强化节能审查工作和监督管理坚决遏制“两高”项目盲目发展的通知》，“两高”项目要坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进，能效水平不满足要求和未落实能耗减量替代的，一律不得出具节能审查意见。</p> <p>3. 根据《海门市政府关于划定高污染燃料禁燃区的通告》，海门经济技术开发区、三厂工业园区、海门工业园区、海永镇范围内除现有热电企业、集中供热企业及规划建设的火电、热电联产项目外，全部为III类燃料禁燃区；其他行政区域内为II类燃料禁燃区，分区域执行相关文件管理要求。</p> <p>4. 实施最严格海洋资源管理和海洋环境保护，进一步从严管控围填海，严格保护自然岸线，整治修复受损岸线，严格水域岸线用途管制，严禁违法侵占河道、围垦河道、非法采砂，注重沿海滩涂资源保护，加强渔业资源养护，建立渔业资源保护区，控制海洋捕捞强度。加强海洋自然保护地建设，严格落实海项目生态补偿制度。</p> <p>5. 根据国家《长江岸线保护和开发利用总体规划》，制定岸线保护和开发利用实施方案，严格分区管理和用途管制。加强长江岸线保护，海门城区段及以东以生活、生态岸线为主，限制工业发展。到2025年，确保全区长江干线及洲岛岸线开发利用率保持在50%以下。</p>	<p>本项目生产过程中使用电能，不使用高污染燃料，故符合禁燃区的相关要求。</p>
<p>表 1-7 本项目与海门区重点管控单元生态环境准入清单中灵甸工业集中区生态环境准入</p>			
<p>清单相符性分析</p>			
<p>管控类别</p>	<p>重点管控要求</p>	<p>相符性</p>	

	空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：生物医药、新材料、高端机电等主导产业。</p> <p>(3) 禁止引入：列入《环境保护综合名录》中的“双高”项目。提升发展区（转型发展新材料）严禁在海门灵甸工业集中区内新、改、扩建化工企业和化工项目。高端机电片区禁止引入纯电镀项目；生物医药科创园禁止引入使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目；禁止引入 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室等环境风险较大、污染重的研发项目。</p> <p>(4) 提升发展区化工重点监测点在不新增供地和污染物排放总量的情况下可以实施产业政策鼓励类、允许类的技术改造项目。</p> <p>(5) 加强沿江堤防生态公益林的保护，加强集中区与居民集中区之间的绿化隔离带建设，集中区内基本农田区域不得开发建设。</p>	<p>本项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求，本项目不属于优先引入产业，不属于禁止引入产业，项目不在提升发展区，不占用农地区域</p>
	污染物排放管控	<p>(1) 严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源2倍削减量替代”，建议改成“新、改、扩建排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源2倍削减量替代或关闭类项目1.5倍削减量替代。</p>	<p>本项目建成后将实施污染物总量控制，新增大气污染物总量能在区域内平衡。</p>
	环境风险防控	<p>(1) 园区建立环境应急体系，完善应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>本项目建成后企业内储备有足够的环境应急物资，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。</p>
	资源开发效率要求	<p>(1) 禁止新建、改扩建采用高污染燃料的项目。</p> <p>(2) 建设项目清洁生产水平须达到国家清洁生产标准的国内先进水平或满足清洁生产评价指标体系中的清洁生产企业要求。</p>	<p>本项目生产过程中使用电能，不使用高污染燃料，故符合资源开发效率要求。</p>
<p>综上，本项目的建设符合《南通市海门区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（海政办发【2021】85号）中相关要求。</p> <p>综上所述，本项目符合“三线一单”要求。</p>			

(8)与江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告(江苏省生态环境厅,2024年6月13日)的相符性

本项目位于南通市海门区临江镇临江大道188号E1楼,对照江苏省生态环境管控单元图,本项目位于重点管控单元内,本项目与江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告相符性分析如下:

表1-8 与江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析	相符性
空间布局约束	<p>1.按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》(自然资发(2022)142号)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发(2020)1号)、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》(苏自然函(2023)880号)《江苏省国土空间规划(2021-2035年)》(国函(2023)69号),坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变,切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米,其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。</p> <p>2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护,不搞大开发”战略导向,对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控,管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业,推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3.大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业,着力破解“重化围江”突出问题,高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合,坚持企业搬迁与转型升级相结合,鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组,高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地,做精做优沿江特钢产业基地,加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5.对列入国家和省规划,涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目(交通基础设施项目等),应优化空间布局(选线)主动避让;确实无法避让的,应采取无害化方式(如无害化穿、跨越方式等),依法依规履行行政审批手续,强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	<p>根据前文分析,本项目不在生态保护红线范围内;本项目为化学药品制剂制造项目,不属于石化项目、不属于钢铁项目,不在保护区内。</p>	相符
污染物排放管控	<p>1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2.2025年,主要污染物排放减排完成国家下达任务,单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%,主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物(NOx)和VOCs协同减排,推进多污染物和关联区域联防联控。</p>	<p>本项目废气、废水经预处理后达标排放;本项目不排放二氧化碳,氮氧化物排放量极少,VOCs经处理后达标排放。</p>	相符
环境风险防控	<p>1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控;严厉打击</p>	<p>本项目建成后将制定环境风险应急预案,同时企业内储备有足够的环境</p>	相符

	<p>危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区(集聚区)和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>应急物资，实现环境风险防控。</p>	
资源利用效率要求	<p>1.水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。</p> <p>2.土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩。</p> <p>3.禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。</p>	<p>本项目为化学药品制剂制造项目，租赁已建厂房，土地性质为工业用地；生产过程中不使用高污染燃料，故符合禁燃区的相关要求。</p>	相符
<p>(9) 与《南通市海门区国土空间总体规划》(2021-2035 年)国土空间规划分区图、市域重要控制线规划图相符性分析</p> <p>通过《南通市海门区国土空间总体规划》(2021-2035 年)国土空间规划分区图、市域重要控制线规划图进行叠图分析,本项目位于江苏省南通市海门区临江镇临江大道 188 号 E1 楼,在城镇开发边界内,符合“三区三线”,详见附件 9。</p> <p>2、与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(省政府令第 119 号) 相符性</p> <p>拟建项目对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》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。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;含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸,禁止敞口和露天放置。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。本项目生产位于密闭环境,产生的挥发性有机物经收集后通过二级活性炭吸附处理,因此,项目符合《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》中相关要求。</p> <p>3、与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》(苏环办〔2014〕128 号) 相符性分析</p> <p>拟建项目对照《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》要求:鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用,并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集,并采用适宜的方式进行有效处理,确保 VOCs 总去除率满足管理要求,其中有机化工、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%。PVC 制品</p>			

企业增塑剂应密闭储存，配料、混炼、造粒、挤塑、压延、发泡等生产环节应设集气罩对废气进行收集，配料、投料、混炼尾气应采用布袋除尘等高效除尘装置处理，过滤、压延、粘合等尾气可采用静电除雾器对有机物进行回收处理，发泡废气优先采用高温焚烧技术处理。其他塑料制品废气因根据污染物种类及浓度的不同，分别采用多级填料塔吸收、高温焚烧等技术净化处理。本项目生产位于密闭环境，产生的挥发性有机物经收集后通过二级活性炭吸附处理，VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，因此，项目符合《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》中相关要求。

4、与市委办公室市政府办公室印发《南通市关于加强减污降碳协同推进重点行业绿色发展的指导意见》的通知》通办〔2024〕6号相符性分析相符性分析

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于绿色发展文件中提及的 8 个行业，故项目的建设不违反《市委办公室市政府办公室印发《南通市关于加强减污降碳协同推进重点行业绿色发展的指导意见》的通知》通办〔2024〕6号相关要求。

5、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

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），见下表 1-11。

表 1-10 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

序号	审批原则要求	相符性
1	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目属于制剂药项目，符合灵甸工业园区规划的重点发展医药健康；</p> <p>本项目位于南通市海门区临江镇临江大道 188 号 E1 楼，距离最近的生态管控区为海门区沿江堤防生态公益林有 1200 米，不位于生态管控区和生态保护红线内，故符合环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划的要求。</p> <p>本项目不属于化学原料药和生物生化制品建设项目。</p>
	<p>主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。</p>	<p>本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。</p>

	<p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。</p> <p>依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>本项目不涉及第一类污染物；本项目实验室废水中不含有药物活性成份，故实验室废水无需单独收集并进行灭菌、灭活预处理；本项目不涉及动物实验，故无动物房废水；项目无毒性大、难降解及高含盐废水。</p> <p>本项目设厂内污水处理站对废水进行预处理达接管标准后排入南通市海门信环水务有限公司。</p>
3	<p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。</p>	<p>本项目优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气；</p> <p>本项目不涉及发酵尾气；</p> <p>本项目不涉及动物实验，故无动物房；</p>
	<p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p> <p>含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目废水处理污泥使用压滤机进行减量化；本项目按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)建设一般工业固废库；按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)设置危废仓库；</p> <p>本项目废水处理工艺产生的污泥不含药物活性成份，因此无需进行灭活预处理；本项目不涉及中药渣、不涉及动植物提取残渣；本项目制药污水处理产生的污泥属于危险废物，按危险废物管理。</p>
	<p>有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急预案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。</p>	<p>本项目已采取分区防渗措施。</p>
	<p>优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。</p>	<p>本项目已优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足相应要求。</p>

	<p>重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。</p>	<p>本项目不存在重大环境风险源； 本项目建成后需编制突发环境事件应急预案，加强应急演练；本项目所在园区暂未编制突发环境事件应急预案。</p>

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

江苏慧茂制药有限公司成立于 2018 年 1 月 19 日，原名江苏安吉尔医药科技有限公司，主要从事药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发。为适应市场需求，扩大生产规模，项目总投资 2000 万元，租用南通市海门区临江新区临江大道 188 号 E1 楼一层、二层和三层现有厂房，购置均质乳化机组、理罐机、灌装封口机等设备，建设江苏慧茂制药有限公司年产 800 万瓶泡沫剂，年产 1000 万袋散剂和年产 1000 万片膜剂的扩改建项目，本项目产品均为药品，用于人体疾病的治疗。

项目占地面积约为 900m²，新增员工 12 人，年工作天数为 250 天，一天一班，每班 8 小时，本项目不设食堂。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于二十四、医药制造业 27，47 化学药品制剂制造 272 中的仅化学药品药剂制造，故需编制环境影响报告表。江苏慧茂制药有限公司委托我单位对本项目进行环境影响评价工作。我单位在接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘、调研，收集和核实了有关材料，编制了本项目的的环境影响报告表，提交建设单位，供审批部门审查批准，为项目的工程设计、施工及建成后的环境管理提供科学依据。

2、项目概况

项目名称：江苏慧茂制药有限公司年产 800 万瓶泡沫剂，年产 1000 万袋散剂和年产 1000 万片膜剂的扩改建项目；

建设单位：江苏慧茂制药有限公司；

建设性质：扩建；

建设地点：南通市海门区临江新区临江大道 188 号 E1 楼；

投资总额：2000 万元，其中环保投资 100 万元；

面积：项目占地面积约 900m²

3、产品方案

表 2-1 项目产品方案

生产车间	产品	执行标准	产能			工作时间
			扩建前	扩建后	变化量	
泡沫剂生产车间	类肝素泡沫剂	中国药典	0	600 万瓶	+600 万瓶	8h*250d=2000h
	卡泊三醇泡沫剂	中国药典	0	200 万瓶	+200 万瓶	

散剂生产车间	抗坏血酸散剂	中国药典	0	1000万袋	+1000万袋
膜剂生产车间	依匹哌唑口溶膜	中国药典	0	1000万片	+1000万片
固体制剂生产线	片剂	中国药典	2亿片/年	2亿片/年	0
	胶囊剂	中国药典	2亿粒/年	2亿粒/年	0
	颗粒剂	中国药典	5000万袋/年	5000万袋/年	0
软膏剂生产线	软膏剂	中国药典	2000万支/年	2000万支/年	0

本项目产品用途：散剂用于胃镜前清肠，膜剂用于治疗抑郁症，泡沫剂用于皮肤修复。

4、项目组成

(1) 项目主体工程

表 2-2 项目主体工程一览表

序号	工程名称	建筑面积 m ²			备注
		扩建前	扩建后	变化量	
1	口溶膜车间	0	105	+105	E1 一楼，层高约 6m
2	散剂车间	0	201	+201	E1 一楼，层高约 6m
3	泡沫剂车间	0	130	+130	E1 三楼，层高约 5m
4	固体制剂生产车间	3459.6	3459.6	0	E1 一楼，层高约 6m
5	软膏剂生产车间	3459.6	3459.6	0	E1 二楼，层高约 5m
6	实验室	1000	1000	0	E1 二楼，层高约 5m

注：厂房共计四层（高度合计约 20 米），本项目仅租用其中的第一、二层，一层约高 6m，二层约高 5m、三层约高 5m。

(2) 项目公辅工程

表 2-3 项目公辅工程一览表

工程名称	建设名称	设计能力	备注
------	------	------	----

			扩建前	扩建后	
公用工程	给水		1770t/a	4376t/a	自来水
	排水	生活污水	520t/a	760t/a	排入市政污水管网
		生产废水	713t/a	2603t/a	
	供电		50 万 kwh/a	81.5 万 kwh/a	市政电网
辅助工程	制水		纯化水制备系统 1 套 (包括多介质过滤、活性炭过滤、软化、RO 反渗透、EDI)) : 制水能力: 15t/d	纯化水制备系统 1 套 (包括多介质过滤、活性炭过滤、软化、RO 反渗透、EDI)) : 制水能力: 15t/d	依托现有
贮运工程	原料存储区		100m ²	100m ²	依托现有仓库
	成品储存区		300m ²	300m ²	依托现有仓库
环保工程	废水处理		化粪池 1 座: 8m ³	化粪池 1 座: 8m ³	依托出租方南通诚卓实业有限公司现有, 由出租方统一管理负责
			厂内污水处理站 1 座: 15t/d; 处理工艺: 调节+絮凝沉淀+水解酸化+接触氧化	厂内污水处理站 1 座: 15t/d; 处理工艺: 调节+絮凝沉淀+水解酸化+接触氧化	依托现有, 由租赁方江苏慧茂制药有限公司统一管理负责
	废气	颗粒物	设备自带除尘装置	现有设备自带除尘装置, 新建 1 套空调净化系统(称量间整体换风收集)+初中效过滤器+高效过滤器和 1 套空调净化系统(称量间整体换风收集, 风量约为 3000m ³ /h)+初中效过滤器+高效过滤器+23m 高排气筒 (DA002)	新建 1 套空调净化系统(称量间整体换风收集)+初中效过滤器+高效过滤器和 1 套空调净化系统(称量间整体换风收集, 风量约为 3000m ³ /h)+初中效过滤器+高效过滤器+23m 高排气筒 (DA002)
		非甲烷总烃	1 套通风柜、万向抽气罩(风量 1500m ³ /h) +	现有 1 套通风柜、万向抽气罩(风量	实验室依托现有 1 套通风柜、万向抽

				二级活性炭+23m 高排气筒 (DA001)	1500m ³ /h)+二级活性炭+23m 高排气筒 (DA001)；新建 1 套空调净化系统 (称量间整体换风收集, 风量约为 3000m ³ /h)+二级活性炭+23m 高排气筒 (DA002)	气罩 (风量 1500m ³ /h)+二级活性炭+23m 高排气筒 (DA001)；生产车间新建 1 套空调净化系统 (称量间整体换风收集, 风量约为 3000m ³ /h)+二级活性炭+23m 高排气筒 (DA002)
		噪声		隔声、减震	隔声、减震	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求
	固废	生活垃圾堆场	生活垃圾堆场 1 处: 5m ²	生活垃圾堆场 1 处: 5m ²	依托现有, 由租赁方江苏慧茂制药有限公司统一管理负责	
一般固废仓库		一般固废堆场 1 处: 10m ²	一般固废堆场 1 处: 10m ²	依托现有, 由租赁方江苏慧茂制药有限公司统一管理负责		
危废仓库		危废仓库 1 处: 10m ²	危废仓库 1 处: 10m ²	依托现有, 由租赁方江苏慧茂制药有限公司统一管理负责		

5、主要原辅材料

本项目主要原辅材料用量见表 2-4 及理化性质见表 2-5 所示。

表 2-4 本项目主要原辅材料

产品	序号	物料名称	功能	年用量			年用量单位	最大储存量	物料形态
				扩建前	扩建后	变化量			
口溶膜剂	1	依匹哌唑 (1kg/袋)	原料药	0	20	+20	kg	25	粉末
	2	二氧化钛 (25kg/袋)	辅料	0	40	+40	kg	50	粉末

散剂		3	HPMC(E5LV) (25kg/桶)	辅料	0	234.8	+234.8	kg	50	粉末	
		4	HPC EF (45.36kg/ 桶)	辅料	0	30	+30	kg	50	粉末	
		5	PEG 400(25kg/桶)	辅料	0	15	+15	kg	25	粉末	
		6	靛蓝色素(50g/瓶)	辅料	0	0.2	+0.2	kg	25	粉末	
		7	药用聚酯膜 (14.8kg/箱)	包材	0	1000	+1000	kg	150	固	
		8	药用 PET/AL/PE 流延膜(15.6kg/ 箱)	包材	0	72000	+72000	kg	750	固	
	散剂	剂 量 1	1	聚乙二醇 3350 (25kg/桶)	原料药	0	333333. 3	+33333 3.3	kg	7000	粉末
			2	硫酸钠(25kg/袋)	辅料	0	39999.9 96	+39999. 996	kg	450	粉末
			3	氯化钠(25kg/袋)	辅料	0	6533.33 268	+6533.3 3268	kg	300	粉末
			4	氯化钾(25kg/袋)	辅料	0	6666.66 6	+6666.6 66	kg	125	粉末
			5	药用复合膜 (15.6kg/箱)	包材	0	33333.3 3	+33333. 33	kg	1250	固
		剂 量 2A	1	聚乙二醇 3350 (25kg/桶)	原料药	0	133333. 32	+13333 3.32	kg	7000	粉末
			2	硫酸钠(25kg/袋)	辅料	0	10666.6 656	+10666. 6656	kg	450	粉末
			3	氯化钾(25kg/袋)	辅料	0	3533.33 298	+3533.3 3298	kg	300	粉末
4			药用复合膜 (15.6kg/箱)	包材	0	21666.6 645	+21666. 6645	kg	1250	固	
剂 量 2B		1	抗坏血酸钠(25kg/ 袋)	原料药	0	160366. 6506	+16036 6.6506	kg	2500 0	粉末	
		2	抗坏血酸(25kg/ 袋)	辅料	0	25133.3 3082	+25133. 33082	kg	400	粉末	
		3	药用复合膜 (15.6kg/箱)	包材	0	21666.6 645	+21666. 6645	kg	1250	固	
散剂一盒子包括剂量 1、剂量 2A、剂量 2B 各一包，剂量 1、剂量 2A、剂量 2B 加在一起共 1000 万袋。											
泡沫剂	类 肝 素 泡 沫 剂	1	类肝素(1kg/袋)	原料药	0	3	+3	吨	0.1	粉末	
		2	聚山梨醇 60(25kg/ 桶)	辅料	0	2.1	+2.1	吨	0.05	液	
		3	聚乙二醇(25kg/ 桶)	辅料	0	9	+9	吨	0.1	液	
		4	平平加 O(500g/ 瓶)	辅料	0	248.1	+248.1	吨	2.5	粉末	
		5	对羟基苯甲酸甲 酯(1kg/袋)	辅料	0	1.2	+1.2	吨	0.02 5	液	
		6	对羟基苯甲酸丙 酯(1kg/袋)	辅料	0	2.4	+2.4	吨	0.05	液	
		7	甘油(500g/瓶)	辅料	0	3	+3	吨	0.05	液	
		8	16 醇(1kg/袋)	辅料	0	0.9	+0.9	吨	0.02 5	液	
		9	18 醇(1kg/袋)	辅料	0	1.8	+1.8	吨	0.02 5	液	
		10	枸橼酸(500g/瓶)	辅料	0	0.6	+0.6	吨	0.02 5	粉末	
		11	枸橼酸钠(500g/ 瓶)	辅料	0	0.924	+0.924	吨	0.02	粉末	

								5		
		瓶)								
	12	丙烷	包材	0	18	+18	吨	0.2	气	
	13	丁烷	包材	0	42	+42	吨	0.4	气	
卡泊三醇泡沫剂	1	卡泊三醇(1kg/袋)	原料药	0	1	+1	吨	0.05	固	
	2	聚乙二醇十六十八醚(10kg/桶)	辅料	0	10	+10	吨	0.3	液	
	3	α-生育酚(1kg/桶)	辅料	0	4	+4	吨	0.1	液	
	4	丙二醇(20kg/桶)	辅料	0	12	+12	吨	0.4	液	
	5	白凡士林(20kg/桶)	辅料	0	100	+100	吨	2	半固	
	6	肉豆蔻酸异丙酯(175kg/桶)	辅料	0	0.4	+0.4	吨	0.025	液	
	7	轻质矿物油(5kg/桶)	辅料	0	10	+10	吨	0.25	液	
	8	16醇(1kg/袋)	辅料	0	0.4	+0.4	吨	0.025	液	
	9	18醇(1kg/袋)	辅料	0	0.6	+0.6	吨	0.025	液	
	10	磷酸氢二钠(500g/瓶)	辅料	0	0.9	+0.9	吨	0.025	粉末	
	11	乙二胺四乙酸二钠(10kg/袋)	辅料	0	0.7	+0.7	吨	0.025	粉末	
		12	丙烷	包材	0	6	+6	吨	0.2	气
		13	丁烷	包材	0	14	+14	吨	0.4	气
		14	异丁烷	包材	0	10	+10	吨	0.3	气
实验室使用试剂	1	磷酸(500mL/瓶)	辅料	0	1500	+1500	mL	5000	液	
	2	甲醇(4L/瓶)	辅料	0	240	+240	L	320	液	
	3	乙腈(4L/瓶)	辅料	0	240	+240	L	320	液	
	4	硫酸(500mL/瓶)	辅料	0	10000	+10000	mL	15000	液	
	5	氨水(500mL/瓶)	辅料	0	3000	+3000	mL	5000	液	
	6	无水甲醇(500mL/瓶)	辅料	0	12000	+12000	mL	15000	液	
	7	硝酸(500mL/瓶)	辅料	0	7500	+7500	mL	10000	液	
	8	氯化钠(500g/瓶)	辅料	0	2500	+2500	g	4000	粉末	
	9	盐酸(500mL/瓶)	辅料	0	10000	+10000	mL	15000	液	
	10	氢氧化钠(500g/瓶)	辅料	0	7500	+7500	g	10000	粉末	
	11	硫代硫酸钠(500g/瓶)	辅料	0	1500	+1500	g	2500	粉末	
	12	吡啶(500mL/瓶)	辅料	0	2500	+2500	mL	4000	液	
	13	醋酐(500mL/瓶)	辅料	0	7500	+7500	mL	10000	液	
	14	三氯甲烷(500mL/瓶)	辅料	0	2500	+2500	mL	4000	液	
	15	酚酞(25g/瓶)	辅料	0	50	+50	g	75	粉末	

注：以上原料均不涉及新化学物质。

表 2-5 主要原辅材料理化性质

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理特性
----	------	-------	------

依匹哌唑	依匹哌唑是无色结晶固体或白色结晶粉末,可溶于热水、乙醇、氯仿和醚。它的溶解度在低于 20℃时相对较低。依匹哌唑被用作镇静剂和抗过敏药物。它可通过抑制中枢神经系统的活动来缓解焦虑和镇静病人。此外,依匹哌唑也可用于治疗过敏症状和呼吸道疾病,如哮喘和鼻炎等。	不燃	无毒
二氧化钛	二氧化钛,是一种无机化合物,它是一种白色的不溶于水的固体。二氧化钛具有优异的光催化性能和光稳定性,广泛用于光催化、光电子、涂料、防晒霜、食品添加剂等领域。它还被用作陶瓷、橡胶、纺织品和塑料的增白剂。	不燃	无毒
HPMC (E5LV)	HPMC (E5LV)即羟丙基甲基纤维素,为白色至灰白色纤维状粉末或颗粒。溶于水和某些有机溶剂。不溶于乙醇。水溶液具有表面活性,干燥后形成薄膜,经加热和冷却,依次经历从溶胶至凝胶的可逆转变。	不燃	无毒
HPC EF	HPC EF (羟丙基纤维素)外观为白色或类白色粉末,炭化温度: 280-300℃,常温下溶于水和多种有机溶剂,是良好的热塑性物质,具有优良的成膜性,所成膜非常坚韧,光泽性良好,弹性充分。灰份极低,使本产品具有优良的粘结性,作为乳液增粘用,十分稳定,而且分散性好。本身无药理作用,无毒,对生理无害。呈化学惰性,难与其他物质发生化学反应。	不燃	无毒
PEG 400	PEG400 (聚乙二醇 400)是一种保湿剂增溶剂,被应用于液体制剂,如口服液、滴眼液等。它具有与各种溶剂的广泛相容性,是很好的溶剂和增溶剂。当植物油不适合作活性物配料载体时,PEG 则是首选助溶材料。这主要是由于 PEG 稳定、不易变质,含有 PEG 的针剂被加热到 150 摄氏度时是很安全、很稳定的。此外还可以以不同高分子量的 (PEG) 混合而使其混合物具有很好的溶解性和良好的与药物相容性。	不燃	无毒
靛蓝色素	靛蓝色素是人类所知最古老的色素之一,为水溶性非偶氮类着色剂。广泛用于食品、医药和印染工业。性状为蓝色粉末 (可能偏深蓝),无臭。微溶于水、乙醇、甘油和丙二醇,不溶于油脂。0.05%的水溶液呈深蓝色。1g 可溶于约 100ml, 25℃水,对水的溶解度较其他食用合成色素低,0.05%水溶液呈蓝色。溶于甘油,丙二醇,微溶于乙醇,不溶于油脂。遇浓硫酸呈深蓝色,稀释后呈蓝色,它的水溶液加氢氧化钠呈绿至黄绿色。靛蓝易着色,有独特的色调,使用广泛。耐热性、耐光性、耐碱性、耐氧化性、耐盐性和耐细菌性均较差。还原时退色,如用次硫酸钠或葡萄糖等还原,则成为靛白。最大吸收波长 610nm±2nm。	不燃	无毒
药用聚酯膜	聚酯薄膜中的双向拉伸聚酯薄膜具有极高的机械强度和刚性,耐热性极高,耐药品性极好,透明和光泽度十分优良,水汽和氧气透过率较小,具有特别好的保味性。	可燃	无毒
药用 PET/AL/PE 流延膜	聚酯与铝及聚乙烯通过黏合剂复合而成的膜。	可燃	无毒
聚乙二醇 3350	聚乙二醇 3350 是一种固态、无色或微黄的粉末或颗粒,具有较高的化学稳定性,能够抵抗氧气、酸、碱等化学物质的腐蚀,具有较好的阻燃性能,能够有效地减少火灾事故的发生。	不燃	无毒
硫酸钠	硫酸钠是硫酸根与钠离子化合生成的盐,溶于水,其溶液大多为中性,溶于甘油而不溶于乙醇。无机化合物,高纯度、颗粒细的无水物称为元明粉。元明粉,	不燃	无毒

	白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性。外形为无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。硫酸钠暴露于空气中易吸水，生成十水合硫酸钠，又名芒硝，偏碱性。主要用于制造水玻璃、玻璃、瓷釉、纸浆、致冷混合剂、洗涤剂、干燥剂、染料稀释剂、分析化学试剂、医药品、饲料等。		
氯化钠	氯化钠是一种无机离子化合物，为无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。稳定性比较好，其水溶液呈中性。	不燃	无毒
氯化钾	氯化钾是一种无机化合物，外观如同食盐，无臭、味咸。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。氯化钾是临床常用的电解质平衡调节药，临床疗效确切，广泛应用于临床各科。	不燃	无毒
药用复合膜	药用复合膜是一种由不同材料层通过特定工艺方法结合在一起形成的薄膜材料。	可燃	无毒
抗坏血酸钠	抗坏血酸钠是一种有机物，为白色至微黄白色结晶性粉末或颗粒，无臭，味稍咸。分解温度 218℃，干燥状态下较稳定，遇光则颜色加深，吸潮后及在水溶液中缓慢氧化分解。比抗坏血酸易溶于水(62g/100mL)，10%水溶液 pH 约 7.5。	不燃	无毒
抗坏血酸	抗坏血酸一般指维生素 C，是一种水溶性维生素，通常是片状，有时是针状的单斜晶体，无臭，味酸，易溶于水，具有很强的还原性。参与机体复杂的代谢过程，能促进生长和增强对疾病的抵抗力，可用作营养增补剂、抗氧化剂，也可用作小麦粉改良剂。	不燃	无毒
类肝素	类肝素即类似肝素的物质。凡是在化学结构上与肝素有一定程度的类似，具有抗凝血活性的酸性黏多糖类物质，都属于类肝素，如硫酸乙酰肝素、硫酸软骨素 A 和 C 以及硫酸角质素等。狭义的类肝素即是指硫酸乙酰肝素。	不燃	无毒
聚山梨酯 60	为乳白色至黄色的黏稠液体或冻膏状物；微有特臭。在温水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在液体石蜡中微溶。	不燃	无毒
聚乙二醇	无毒、无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相容性。它们具有优良的润滑性、保湿性、分散性、粘接剂、抗静电剂及柔软剂等，在化妆品、制药、化纤、橡胶、塑料、造纸、油漆、电镀、农药、金属加工及食品加工等行业中均有着极为广泛的应用。	不燃	无毒
平平加 O	脂肪醇聚氧乙烯醚，匀染剂 O 又名平平加 O，属非离子型表面活性剂，外观为乳白色或米黄色软膏状，分子量较高时，呈固体状(可根据要求制成片状固体)，易溶于水、乙醇、乙二醇等，有浊点，1%水溶液 PH 值为中性。能耐酸、耐碱、耐硬水、耐热、耐重金属盐。对各种染料有强力的匀染性、缓染性、渗透性、扩散性，煮练时具助练性能，可与各类表面活性剂和染料同浴使用。	不燃	无毒
对羟基苯甲酸甲酯	对羟基苯甲酸甲酯，也称尼泊金甲酯或羟苯甲酯，是一种有机物，为白色结晶粉末或无色结晶，具有易溶于醇、醚和丙酮，极微溶于水的性质，沸点 270-280℃。主要用作有机合成、食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂，也用作饲料防腐剂。由于它具有酚羟基结构，所以抗细菌性能比苯甲酸、山梨酸都强。其作用机制是：破坏微生物的细胞膜，使细胞内的蛋白质变性，	不燃	无毒

	并可抑制微生物细胞的呼吸酶系与电子传递酶系的活性。		
对羟基苯甲酸丙酯	又称尼泊金丙酯，化学结构，相对分子质量 180.20。对羟基苯甲酸丙酯为无色细小结晶或白色结晶性粉末，几乎无臭，稍有涩味。熔点 95—98℃，微溶于水(0.05g/100ml, 25℃)，易溶于乙醇(95g/100ml)、丙酮(105g/100ml)，可溶于花生油(1.4g/100ml)。防腐性能优于对羟基苯甲酸乙酯。	不燃	无毒
甘油	无色、透明、无臭、粘稠液体，味甜，具有吸湿性。与水 and 醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，约 500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类、长链脂肪醇。可燃，遇二氧化铬、氯酸钾等强氧化剂能引起燃烧和爆炸。也是许多无机盐类和气体的良好溶剂。对金属无腐蚀性，作溶剂使用时可被氧化成丙烯醛。	可燃	无毒
16 醇	有玫瑰香气的白色结晶。熔点 49.6℃，沸点 344℃，相对密度 0.8176，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、氯仿。	不燃	无毒
18 醇	硬脂醇，又名 1-十八醇、正十八烷醇，分子式为 C ₁₈ H ₃₈ O，属于长链高碳脂肪醇类。外观为白色片状或针状结晶，或块状固体，有香气味，挥发性小，不能溶于水，可溶于氯仿、醇、醚、丙酮、苯等有机溶剂。	不燃	无毒
枸橼酸	柠檬酸，又名枸橼酸，分子式为 C ₆ H ₈ O ₇ ，是一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是酸度调节剂（GB2760—2014）和食品添加剂。	不燃	无毒
枸橼酸钠	柠檬酸钠，又名柠檬酸三钠、枸橼酸钠、枸橼酸三钠，是一种有机酸钠盐。外观为白色到无色晶体，有凉咸味，在空气中稳定。化学式为 C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ ，溶于水，难溶于乙醇，水溶液具有微碱性，常用作缓冲剂、络合剂、细菌培养基，在医药上用于利尿、祛痰、抗凝血剂，并用于食品、饮料、电镀、照相等方面。是生物试验的基本药剂之一。	不燃	无毒
丙烷	丙烷是一种有机化合物，化学式为 CH ₃ CH ₂ CH ₃ ，为无色无味气体，微溶于水，溶于乙醇、乙醚，化学性质稳定，不易发生化学反应，常用作冷冻剂、内燃机燃料或有机合成原料。	可燃	无毒
丁烷	丁烷，是一种有机化合物，化学式是 C ₄ H ₁₀ ，是一种常见的烷烃，常温常压下是一种无色、易液化的气体。丁烷除直接用作燃料外，还用作亚临界生物技术提取溶剂、制冷剂 and 有机合成原料。	可燃	无毒
卡泊三醇	卡泊三醇是一种有机物，分子量为 412.61，化学式为 C ₂₇ H ₄₀ O ₃ 。卡泊三醇主要用于治疗寻常型银屑病、头皮银屑病。卡泊三醇是维生素 D 衍生物，可抑制皮肤细胞（角质细胞）增生和诱导其分化。	不燃	无毒
聚乙二醇十六醇醚	无色至浅黄色的液体，在常温下呈粘稠状。其分子量较大，密度较小，不易挥发。在工业中具有广泛的应用，常用作乳化剂和表面活性剂。由于其良好的乳化性能和表面活性，可以被广泛应用于液体洗涤剂、乳液、胶体和润滑剂等领域。其次，该物质还常被用作柔软剂和增塑剂。由于其分子结构的特殊性，它能够在纤维和塑料表面形成保护膜，使其具有柔软、光滑和耐磨的特性。此外，还可以用作溶剂、润湿剂和抗静电剂，广泛应用于化妆品、农药、油墨和涂料等领域。	不燃	无毒

	域。		
α -生育酚	生育酚，淡黄色粘液，接近无气味。天然的生育酚都是 D-生育酚（右旋型），它有 α 、 β 、 γ 、 δ 等 8 种构型，其中以 α -生育酚的活性最强。作为抗氧化剂使用的生育酚混合浓缩物，是天然生育酚的各种同分异构体的混合物。在全脂乳粉、奶油或人造奶油、肉制品、水产加工品、脱水蔬菜、果汁饮料、冷冻食品及方便食品等中具有广泛的应用，尤其是生育酚作为婴儿食品、疗效食品、强化食品等的抗氧化剂和营养强化剂更具有重要的意义。	不燃	无毒
丙二醇	丙二醇是一种有机化合物，化学式为 $C_3H_8O_2$ ，常态下为无色粘稠液体，近乎无味，细闻微甜，与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。丙二醇有两种同分异构体，如果没有特别说明，丙二醇一般指 1,2-丙二醇。丙二醇可以通过环氧丙烷水合，1,2-二氯丙烷水解，丙烯氧化等方法制备得到。在化妆品、牙膏和香皂中丙二醇可与甘油或山梨醇配合作润湿剂，在染发剂中用作调湿、匀发剂，也用作防冻剂，还用于玻璃纸、增塑剂和制药工业。	可燃	低毒
白凡士林	为白色或微黄色均匀的软膏状物；无臭或几乎无臭；与皮肤接触有滑腻感；具有一定的拉丝性。在约 35°C 的苯中易溶，在约 35°C 的氯仿中溶解，在乙醚中微溶，在乙醇或水中几乎不溶。	不燃	无毒
肉豆蔻酸异丙酯	肉豆蔻酸异丙酯，化学式为 $C_{17}H_{34}O_2$ ，无色透明油状液体。不溶于水；能与醇、醚、亚甲基氯、油脂等有机溶剂混溶。广泛应用于化妆品中，可以起到保湿和滋润皮肤的作用，皮肤对本品的吸收性较好，能在皮肤层内与毛囊有效接触，渗入皮肤深处，并将化妆品中的活性组分带入，充分发挥有效成分的作用。作为化妆品溶剂及皮肤保湿剂，渗透剂。	不燃	无毒
轻质矿物油	外观为油状液体，遇水呈稳定的乳液（因含有矿物油，渗透性较好，但与皮革结合不牢，成革久置会变硬。	不燃	无毒
磷酸氢二钠	外观为白色粒状的粉末，易溶于水，不溶于醇，磷酸氢二钠可以用来制作柠檬酸、软水剂、织物增重剂、防火剂，并用于釉药、焊药、医药、颜料、食品工业及制取其他磷酸盐用作工业水质处理剂、印染洗涤剂、品质改良剂、中和剂、抗生素培养剂、生化处理剂 食品品质改良剂。	不燃	无毒
乙二胺四乙酸二钠	白色结晶性粉末。在水中溶解，在乙醇中极微溶解。常用于洋地黄中毒所致的心律失常。	不燃	大鼠口服 LD ₅₀ 为 2000 毫克/公斤
异丁烷	异丁烷，又名 2-甲基丙烷，是一种有机化合物，化学式是 C_4H_{10} ，常温常压下为无色可燃性气体。微溶于水，可溶于乙醇、乙醚等，与空气形成爆炸性混合物，主要存在于天然气、炼厂气和裂解气中，经物理分离获得，主要用于与异丁烯经烃化制异辛烷，作为汽油辛烷值的改进剂，也可用作冷冻剂。	可燃	无毒
磷酸	磷酸，又名正磷酸，是一种常见的无机酸，磷酸不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性，具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。磷酸在空气中容易潮解，加热会失水得到焦磷酸，再进一步失水得到偏磷酸。磷酸主要用于制药、食品、肥料等工业，包括作为防锈剂，食品添加剂，牙科和矫形外科，EDIC 腐蚀剂，电解质，助焊剂，分散剂，工业腐蚀剂，肥料的原料和组件家	不燃	LD ₅₀ : 1530mg/kg (大鼠经口) LD ₅₀ : 2740mg/kg (免经皮)

	居清洁产品，也可用作化学试剂。		
甲醇	甲醇又称羟基甲烷、木醇或木精，是一种有机化合物，是结构最为简单的饱和一元醇，分子量为 32.04，沸点为 64.7℃。甲醇很轻、挥发性强、无色、易燃，并有与乙醇（饮用酒）非常相似的气味。但不同于乙醇，甲醇毒性大，不可以饮用。通常用作溶剂、防冻剂、燃料或乙醇变性剂，亦可用于经过酯交换反应生产生物柴油。	可燃	LD ₅₀ : 7300mg/kg (小鼠经口)； 15800mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 64000ppm (大鼠吸入, 4h)
乙腈	乙腈，是一种有机化合物，为无色透明液体，有良好的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，与水与醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。	可燃	LD ₅₀ : 2460mg/kg (大鼠经口)； 1250mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 7551ppm (大鼠吸入, 8h)
硫酸	硫酸是一种无机化合物，是硫的最重要的含氧酸。纯净的硫酸为无色油状液体，10.36℃时结晶，通常使用的是它的各种不同浓度的水溶液，用塔式法和接触法制取。前者所得为粗制稀硫酸，质量分数一般在 75%左右；后者可得质量分数 98.3%的浓硫酸，沸点 338℃，相对密度 1.84。 硫酸是一种最活泼的二元无机强酸，能和绝大多数金属发生反应。高浓度的硫酸有强烈吸水性，可用作脱水剂，碳化木材、纸张、棉麻织物及生物皮肉等含碳水化合物物质。与水混合时，亦会放出大量热能。其具有强烈的腐蚀性和氧化性，故需谨慎使用。是一种重要的工业原料，可用于制造肥料、药物、炸药、颜料、洗涤剂、蓄电池等，也广泛应用于净化石油、金属冶炼以及染料等工业中。常用作化学试剂，在有机合成中可用作脱水剂和磺化剂。	不燃	无毒
氨水	氨水又称阿摩尼亚水，指氨的水溶液，无色透明且具有刺激性气味。氨水易挥发，具有部分碱的通性，由氨气通入水中制得。	不燃	无毒
硝酸	硝酸是一种具有强氧化性、腐蚀性的一元无机强酸，是六大无机强酸之一，也是一种重要的化工原料，化学式为 HNO ₃ ，分子量为 63.01，其水溶液俗称硝镪水或氨氮水。在工业上可用于制化肥、农药、炸药、染料等；在有机化学中，浓硝酸与浓硫酸的混合液是重要的硝化试剂。	不燃	无毒
氯化钠	氯化钠是一种无机离子化合物，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。稳定性比较好，其水溶液呈中性，工业上一般采用电解饱和氯化钠溶液的方法来生产氢气、氯气和烧碱（氢氧化钠）及其他化工产品（一般称为氯碱工业），也可用于矿石冶炼（电解熔融的氯化钠晶体生产活泼金属钠），医疗上用来配制生理盐水，生活上可用于调味品。	不燃	无毒
盐酸	盐酸是氯化氢的水溶液，工业用途广泛。盐酸为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性，因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢气体会挥发，与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴，使瓶口上方出现酸雾。盐酸是胃酸的主要成分，它能够促进食物消化、抵御微生物感染。	不燃	无毒

氢氧化钠	氢氧化钠也称苛性钠、烧碱、火碱、片碱，是一种无机化合物，具有强碱性，腐蚀性极强，可作酸中和剂、配合掩蔽剂、沉淀剂、沉淀掩蔽剂、显色剂、皂化剂、去皮剂、洗涤剂等，用途非常广泛。	不燃	无毒
硫代硫酸钠	硫代硫酸钠，又名次亚硫酸钠、大苏打、海波，是常见的硫代硫酸盐，是硫酸钠中一个氧原子被硫原子取代的产物。	不燃	无毒
吡啶	吡啶，是一种有机化合物，是含有一个氮原子的六元杂环化合物。可以看做苯分子中的一个（CH）被N取代的化合物，故又称氮苯，无色或微黄色液体，有恶臭。吡啶及其同系物存在于骨焦油、煤焦油、煤气、页岩油、石油中。吡啶在工业上可用作变性剂、助染剂，以及合成一系列产品（包括药品、消毒剂、染料等）的原料。	可燃	无毒
醋酐	乙酸酐，是一种有机物，为无色透明液体，有强烈的乙酸气味，味酸，有吸湿性，溶于氯仿和乙醚，缓慢地溶于水形成乙酸，与乙醇作用形成乙酸乙酯。易燃，有腐蚀性，有催泪性。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 1780mg/kg 大鼠经吸入 LD ₅₀ : 1000ppm/4H 兔子经皮肤接触 LD ₅₀ : 4mL/kg
三氯甲烷	三氯甲烷是一种有机化合物，也被称为氯仿，为无色透明液体，有特殊气味，味甜，折射率高，不可燃烧，密度大于水，易挥发。它是甲烷分子中的三个氢原子被氯原子取代的产物。对光敏感，遇光照会与空气中的氧作用，逐渐分解而生成剧毒的光气（碳酰氯）和氯化氢。储存时可加入 1%~2%的乙醇作稳定剂。能与乙醇、苯、乙醚、石油醚、四氯化碳、二硫化碳和油类等混溶。该化合物因为具有独特的物理化学性质，广泛应用于工业、医学等不同领域。	不燃	LD ₅₀ : 908mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 47702mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)
酚酞	酚酞，化学名称为 3,3'-二(4-羟基苯基)-3H-异苯并呋喃酮，是一种有机化合物，为白色至微黄色结晶性粉末，溶于乙醇和碱溶液，在乙醚中略溶，极微溶于氯仿，不溶于水，其特性是在酸性和中性溶液中为无色，在碱性溶液中为紫红色。常被人们用作酸碱指示剂。	不燃	人口服 TDLo: 29 mg/kg 大鼠口服 LD ₅₀ : >1mg/kg 大鼠腹腔 LD ₅₀ : 500mg/kg

6、主要生产设施及设施参数

项目主要生产设施及设施参数见表 2-6。

表 2-6 主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量			备注
			扩建前	扩建后	变化量	
1	均质乳化机组	/	0	1	+1	泡沫剂生产，新增
2	理罐机	/	0	1	+1	
3	灌装封口机	/	0	1	+1	
4	充气机	/	0	1	+1	
5	称重机	/	0	1	+1	
6	水浴检漏机	/	0	1	+1	
7	贴标机	/	0	1	+1	
8	装盒机	/	0	1	+1	
9	激光打码机	/	0	1	+1	
10	三维裹包机	/	0	1	+1	
11	装箱打包机	/	0	1	+1	
12	电子监管码系统	/	0	1	+1	
13	双出粉末卷膜包装机	/	0	1	+1	散剂生产，新

14	提升式料斗混合机	/	0	1	+1	增
15	移动式整粒机	/	0	1	+1	
16	制模机	/	0	1	+1	口溶膜生产， 新增
17	薄膜包装机	/	0	1	+1	
18	高速乳化机	/	0	1	+1	
19	气流粉碎机	/	0	1	+1	
20	真空脱泡搅拌机	/	0	1	+1	
21	粉碎机	/	1	1	0	散剂、口溶膜 生产，利旧
22	负压称量罩	/	1	1	0	
23	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	1	0	实验室使用
24	微生物检测仪	HTY-302G	1	1	0	
25	生物安全柜	BSC-1304II A2	1	1	0	
26	微生物检测仪	HTY-302G	1	1	0	
27	医用冷藏箱	YC-395L	1	1	0	
28	医用低温保存箱	DW-40L278J	1	1	0	
29	医用冷藏箱	YC-395L	1	1	0	
30	超声波清洗机	KQ5200	1	1	0	
31	回旋振荡器	WSZ-100A	1	1	0	
32	高速离心机	TG16-WS	1	1	0	
33	实验室纯水系统	S15UVF	1	1	0	
34	电子天平	XSR205	1	1	0	
35	电子天平	ME204/02	1	1	0	
36	生化培养箱	LRH-250F	1	1	0	
37	生化培养箱	LRH-250F	1	1	0	
38	电热鼓风干燥箱	DHG-9070A	1	1	0	
39	智能崩解仪	ZB-1E	1	1	0	
40	电子天平	MP5002	1	1	0	
41	电子天平	MP5002	1	1	0	
42	电子天平	MP3002	1	1	0	
43	电子天平	JA3003	1	1	0	
44	霉菌培养箱	BPMJ-150F	1	1	0	
45	生化培养箱	LRH-250F	1	1	0	
46	脆碎度检查仪	FT-2000SE	1	1	0	
47	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	1	1	0	
48	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	1	1	0	
49	立式高压蒸汽灭菌器	LDZM-80L-III	1	1	0	
50	立式高压蒸汽灭菌器	LDZM-80L-III	1	1	0	
51	显微镜	Y118	1	1	0	
52	实验室 pH 计	ST3100	1	1	0	
53	熔点仪	WRR	1	1	0	
54	三用紫外分析仪	ZF-1	1	1	0	
55	快速红外水分测定仪	MB90	1	1	0	
56	箱式电阻炉	SX2-5-12N	1	1	0	
57	数字阿贝折射仪	WAY-3S	1	1	0	
58	电热恒温水浴锅	HWS-28	1	1	0	
59	电热恒温水浴锅	HWS-28	1	1	0	
60	水分测定仪	V20S	1	1	0	
61	电导率仪	ST3100C	1	1	0	
62	傅里叶变换红外光谱仪	1RAffinity-1S	1	1	0	
63	气相色谱仪	HS-20	1	1	0	
64	自动旋光仪	SGW-2	1	1	0	
65	稳定性试验箱	LHH-500SD	1	1	0	
66	稳定性试验箱	LHH-500SD	1	1	0	
67	光稳定性试验箱	LHH-250GP-UV	1	1	0	

68	锥入度计	WZR-2	1	1	0
69	紫外可见分光光度计	UV-1900i	1	1	0
70	高效液相色谱仪	LC-20A	1	1	0
71	pH计	FE28	1	1	0
72	溶出度测试仪	RC12ADK	1	1	0
73	电位滴定仪	T5	1	1	0
74	激光粒度分析仪	TopSizer	1	1	0
75	高效液相色谱仪	LC-20AT	1	1	0
76	原子吸收分光光度计	AA-6880F/AAC	1	1	0
77	铝箔针孔度测试仪	ZK-02	1	1	0

7、给排水及水平衡

(1) 给水

项目供水由市政供水管网提供，本项目年用水量 2606t/a。

(2) 排水

项目采取雨污分流制，雨水收集后经雨水管网排入长江，废水主要为职工生活污水、生产废水，生活污水经厂内化粪池预处理后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。生产废水经厂内污水处理站处理后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。

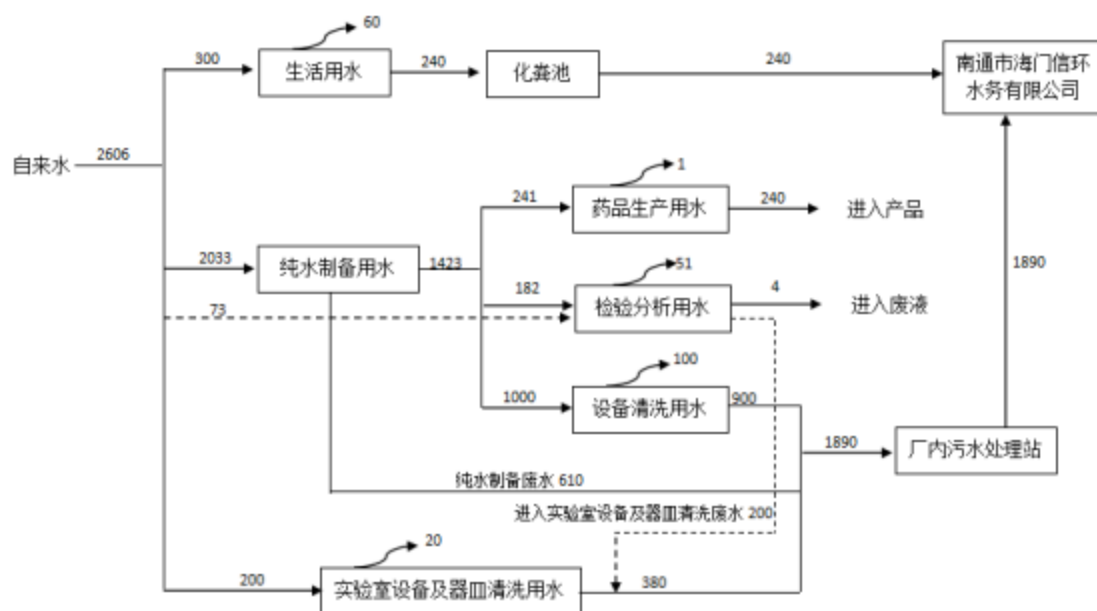


图 2-1-1 建设项目水平衡图 (单位 t/d)

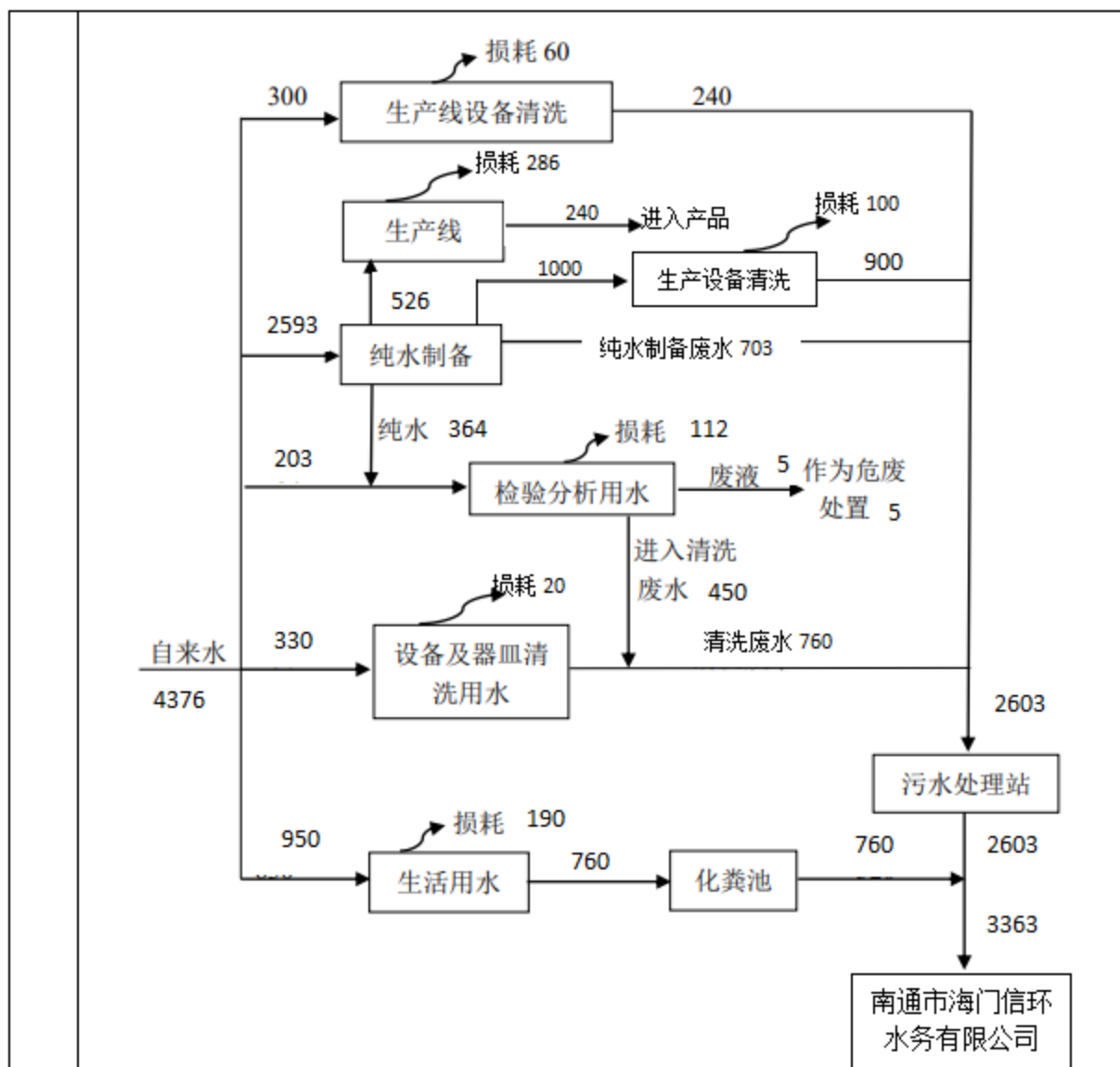


图 2-1-2 全厂水平衡图 (单位 t/d)

8、物料平衡

表 2-7 项目物料平衡表

输入		输出	
原料名称	数量 (t/a)	名称	数量 (t/a)
依匹哌唑	0.02	口溶膜剂 颗粒物(口溶膜剂生产) 废膜 不合格品(口溶膜剂)	0.3056 0.001 0.03 0.0034
二氧化钛	0.04		
HPMC(E5LV)	0.2348		
HPC EF	0.03		
PEG 400	0.015		
靛蓝色素	0.0002		
合计	0.34	合计	0.34
聚乙二醇 3350	466.66662	散剂	710.9318947

硫酸钠	50.6666616	颗粒物（散剂生产） 不合格品（散剂）	1.439		
氯化钠	6.53333268		7.1957		
氯化钾	10.19999898				
抗坏血酸钠	160.3666506				
抗坏血酸	25.13333082				
合计	719.5665947		合计	719.5665947	
类肝素	3	泡沫剂 不合格品（泡沫剂） 颗粒物（泡沫剂生产） 非甲烷总烃（泡沫剂生产）	644.5338 6.5302 1.732 0.228		
聚山梨酯 60	2.1				
聚乙二醇	9				
平平加 O	248.1				
对羟基苯甲酸甲酯	1.2				
对羟基苯甲酸丙酯	2.4				
甘油	3				
16 醇	1.3				
18 醇	2.4				
枸橼酸	0.6				
枸橼酸钠	0.924				
卡泊三醇	1				
聚乙二醇十六十八醚	10				
α -生育酚	4				
丙二醇	12				
白凡士林	100				
肉豆蔻酸异丙酯	0.4				
轻质矿物油	10				
磷酸氢二钠	0.9				
乙二胺四乙酸二钠	0.7				
水	240				
合计	653.024			合计	653.024

9、劳动定员及工作制度

本项目新增员工 12 人，年工作天数为 250 天，一天一班，每班 8 小时，本项目不设食堂。

10、项目周边概况及平面布置

项目地理位置见附图 1，项目周边概况见附图 3，项目平面布置见附图 4。

（1）周围用地状况

本项目位于南通市海门区临江新区临江大道 188 号 E1 楼，园区东侧为临永大道；南侧为临江大道；西侧为空地；北侧为小河。

（2）平面布置

项目占地约 900m²，利用现有一、二、三层进行生产，一层为口溶膜和散剂生产，二层为实验室，三层为泡沫剂生产。厂区整体布局紧凑，用地节约；布局较合理。

1、工艺流程

运营期：

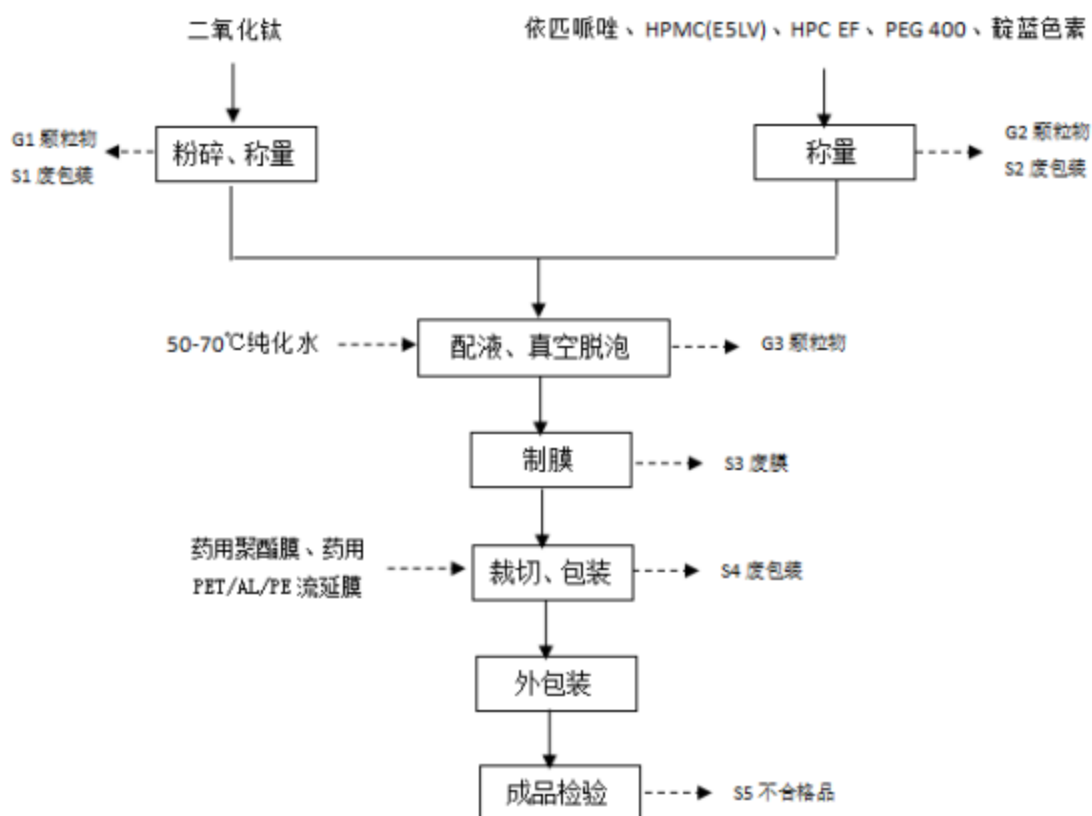


图 2-2 口溶膜剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程和产排污环节

工艺流程说明：

1) 粉碎、称量

通过气流粉碎机将二氧化钛粉碎为粉末状，按照工艺处方在负压称量室下通过 PE 袋对二氧化钛进行称量及转移，该工序会产生 G1 颗粒物、S1 废包装。

2) 称量

按照工艺处方在负压称量室下通过 PE 袋对依匹哌唑、HPMC(E5LV)、HPC EF、PEG 400、靛蓝色素按比例进行称量及转移，该工序会产生 G2 颗粒物、S2 废包装。

3) 配液、真空脱泡

将原辅料以通过人工投料加入 20L 不锈钢桶中，并向其中加入纯化水，使用搅拌器以 1200 转/分转速搅拌 90 分钟，将配好的粘稠液体转入至真空脱泡机罐内，进行真空脱泡，投料过程位于称量间，该工序会产生 G3 颗粒物。

4) 制膜

将脱泡后的液体转入至制膜机加料斗内，通过涂布进行制膜（制膜不超过 95℃），并对涂布后的膜进行干燥，该工序会产生 S3 废膜。

5) 裁切、包装

将制膜后的干膜转移内包使用薄膜包装机进行裁切，并通过薄膜包装机使用药用聚酯膜及药用 PET/AL/PE 流延膜进行分装且对包装进行热压封口，该工序全程密闭且封口时间极为短暂，因此几乎无废气产生，该工序会产生 S4 废包装。

6) 外包装

将包装完成的产品进行装盒。

7) 成品检验

对成品进行检验，该工序会产生 S5 不合格品。

聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸钠、抗坏血酸

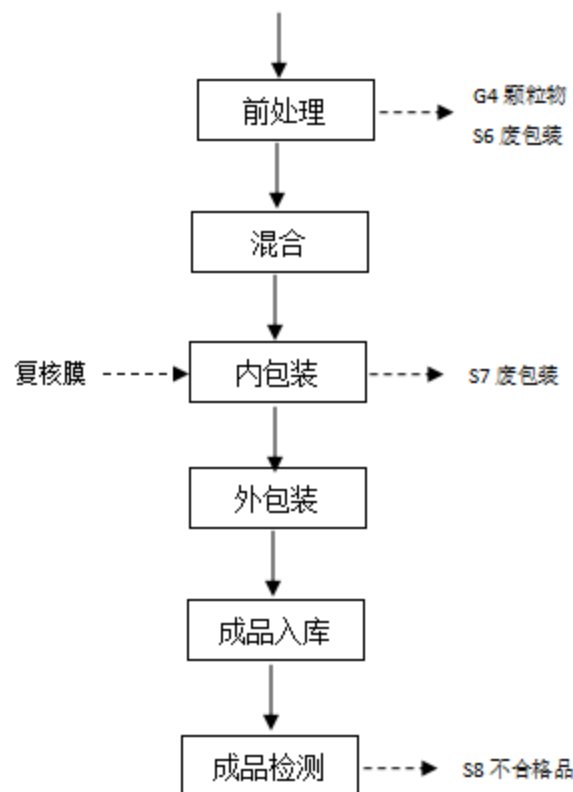


图 2-3 散剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程说明:

1) 前处理

将原料进行拆包，按照工艺处方在负压称量室下对原辅料进行称量，称量及转移容器

为不锈钢桶，该工序会产生 G4 颗粒物、S6 废包装。

2) 混合

将原辅料使用真空上料机加入 2000L 混合料斗中,以 10 转/分转速混 30 分钟,使用 400L 料斗分料,该工序全程密闭,因此无颗粒物产生。

3) 内包装

将药用复合膜作为内包装,通过双出粉末卷膜包装机对包装进行热压封口,该工序全程密闭且封口时间极为短暂,因此无废气产生,该工序会产生 S7 废包装。

4) 外包装

将包装完成的产品进行装盒。

5) 成品入库

将外包装完成的产品入库待检。

6) 成品检验

对成品进行检验,该工序会产生 S8 不合格品。

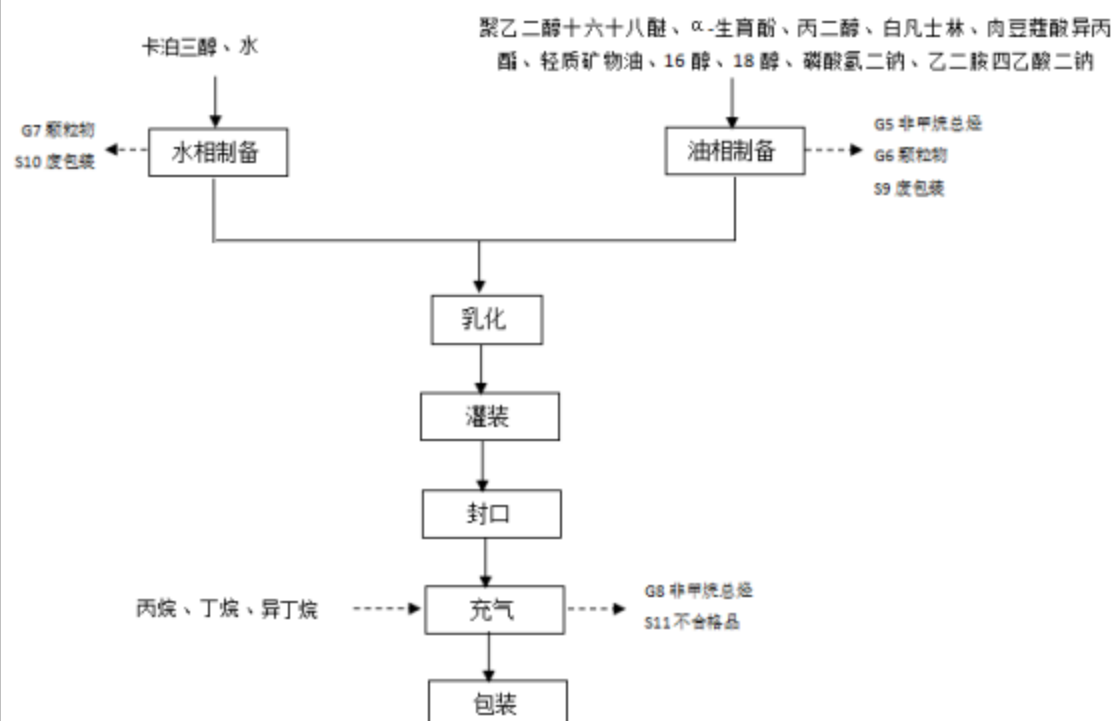


图 2-4 卡泊三醇泡沫剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程说明:

1) 水相制备

按照工艺处方在负压称量室下通过 PE 袋将卡泊三醇称量后加入配液系统,向其中按比例加入纯化水并加热至 80℃,使熔融均匀,进行水相制备,该工序会产生 G7 颗粒物、S10

废包装。

2) 油相制备

将聚乙二醇十六十八醚、丙二醇等原料按照工艺处方在负压称量室下通过不锈钢桶称量后加入配液系统按比例混合并加热至 80℃，使熔融均匀，进行油相制备，该工序会产生 G5 非甲烷总烃、G6 颗粒物、S9 废包装。

3) 乳化

水相与油相通过管道加入乳化罐中，45℃搅拌，通过均质乳化机组将其乳化，该过程全程密闭，物料进出均通过管道，管道全程密闭，因此无废气产生。

4) 灌装

常温下，将制备好的乳液以灌装机分装于洁净铝罐中。

5) 封口

常温下，将灌装后的溶液上阀门，使用灌装封口机进行封口。

6) 充气

通过充气机将处方量抛射丙烷、丁烷、异丁烷依靠压力充压进已封口的铝罐内，并将铝罐转入水浴检漏机中 50℃水中检漏，该工序会产生 G8 非甲烷总烃、S11 不合格品。

7) 包装

将检验合格后的产品包装入库。

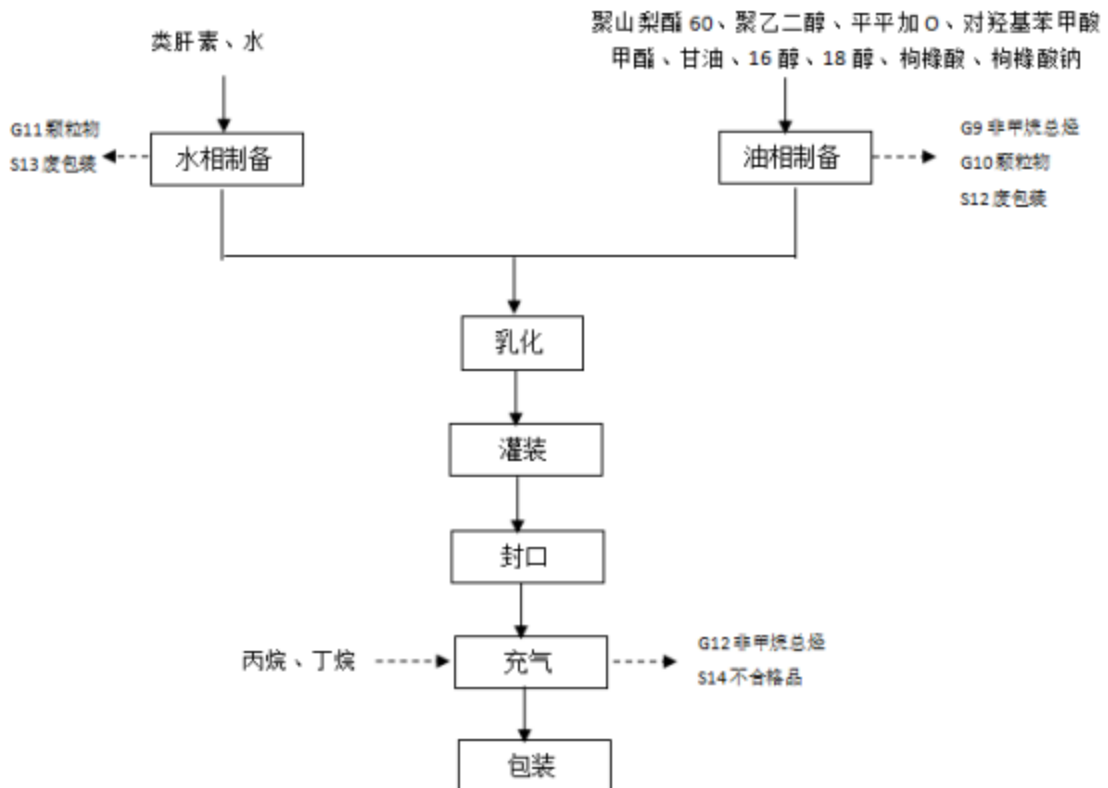


图 2-5 类肝素泡沫剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程说明:

1) 水相制备

将类肝素按照工艺处方在负压称量室下通过 PE 袋称量后加入配液系统, 向其中按比例加入纯化水加热至 80℃, 使熔融均匀, 进行水相制备, 该工序会产生 G11 颗粒物、S13 废包装。

2) 油相制备

将聚乙二醇、甘油等原料按照工艺处方在负压称量室下通过不锈钢桶称量后加入配液系统按比例混合并加热至 80℃, 使熔融均匀, 进行油相制备, 该工序会产生 G9 非甲烷总烃、G10 颗粒物、S12 废包装。

3) 乳化

水相与油相通过管道加入乳化罐中, 45℃搅拌, 通过均质乳化机组将其乳化, 该过程全程密闭, 物料进出均通过管道, 管道全程密闭, 因此无废气产生。

4) 灌装

常温下, 将制备好的乳液以灌装机分装于洁净铝罐中。

5) 封口

常温下, 将灌装后的溶液上阀门, 使用灌装封口机进行封口。

6) 充气

通过充气机将处方量抛射丙烷、丁烷依靠压力充压进已封口的铝罐内, 并将铝罐转入水浴检漏机中 50℃水中检漏, 该工序会产生 G12 非甲烷总烃、S14 不合格品。

7) 包装

将检验合格的产品包装入库。

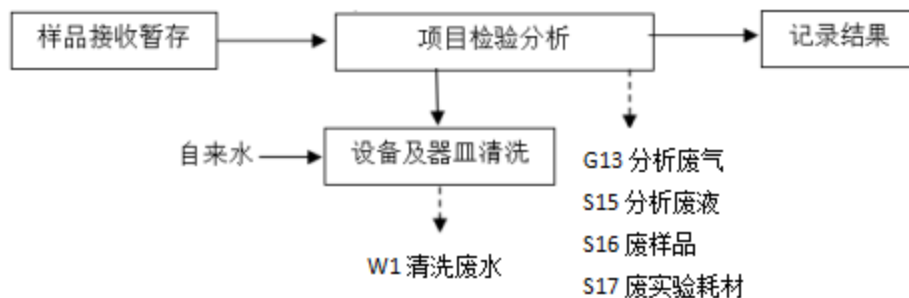


图 2-6 实验室生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程说明:

1) 样品接收及储存: 本项目检测的样本均为生产线提供的样品, 实验室设置样品接收

和暂存室，控制室温储存。

2) 项目检验分析：

根据样品的性质选择合适的处理方式，比如用合适的有机溶剂将样品进行消解或萃取等前处理。分析过程按照内部分析方法投加检验试剂，将样品中的待检成分进行氧化、还原、中和或其他物理方法进行分离，再通过指示剂或者分析仪器对待检成分进行量化，得出实验数据，检验过程中无新增污染物特征因子产生。

按照检验检测标准准备试剂以及分析仪器，本实验室分析方法主要为经典化学分析，以物质的理化性质为基础，根据样品的量、反应产物的量或所消耗试剂的量及反应的化学计量关系，通过计算得待测组分的量。主要分析方法如下：

①滴定分析：根据滴定所消耗标准溶液的浓度和体积以及被测物质与标准溶液所进行的化学反应计量关系，求出被测物质的含量。滴定分析利用了溶液的四大平衡关系 酸碱（电离）平衡、氧化还原平衡、络合（配位）平衡、沉淀溶解平衡。

②重量分析：根据物质的化学性质，选择合适的化学反应，将被测组分转化为一种组成固定的沉淀或气体形式，通过钝化、干燥、灼烧或吸收剂的吸收等一系列的处理后，精确称量，求出被测组分的含量。

③电化学分析法：根据溶液中物质的电化学性质及其变化规律，建立在以电位、电导、电流和电量等电学量与被测物质某些量之间的计量关系的基础之上，对组分进行定性和定量的仪器分析方法。电化学分析法主要分为三大类：

第一类是通过试液的浓度在特定实验条件下与化学电池某一电参数之间的关系求得分析结果的方法。这是电化学分析法的主要类型，电导分析法、库仑分析法、电位法、伏安法和极谱分析法等，均属于这种类型。

第二类是利用电参数的变化来指示容量分析终点的方法。这类方法仍然以容量分析为基础，根据所用标准溶液的浓度和消耗的体积求出分析结果。这类方法根据所测定的电参数不同而分为电导滴定，电位滴定和电流滴定法。

第三类是电重量法，或称电解分析法。这类方法将直流电流通过试液，使被测组分在电极上还原沉积析出与共存组分分离然后再对电极上的析出物进行重量分析以求出被测组分的含量离子选择电极法是一类利用膜电位测定溶液中离子活度或浓度的电化学方法。离子选择电极是膜电极，其核心部件是电极尖端的感应膜。按构造可分为固体膜电极、液膜电极和隔膜电极。离子选择电极具有将溶液中某种特定离子的活度转化成一定电位的能。

④比色法：比色法是以生成有色化合物的显色反应为基础，通过比较或测量有色物质溶液颜色深度来确定待测组分含量的方法。比色分析对显色反应的基本要求是：反应应当具有较高的灵敏度和选择性，反应生成的有色化合物的组成恒定且较稳定，它和显色剂的

颜色差别较大。选择适当的显色反应和控制好适宜的反应条件，是比色分析的关键。常用的比色法有两种：目视比色法和光电比色法，两种方法都是以朗伯—比尔定律为基础。常用的目视比力，其电位与溶液中给定离子活度的对数成线性关系；

⑤分光光度法：也称为吸收光谱法，是通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内光的吸收度，对该物质进行定性和定量分析的方法。在分光光度计中，将不同波长的光连续地照射到一定浓度的样品溶液时，便可得到与众不同波长相对应的吸收强度。如以波长（ γ ）为横坐标，吸收强度（A）为纵坐标，就可绘出该物质的吸收光谱曲线。利用该曲线进行物质的定性、定量的分析方法。用紫外光源测定无色物质的方法，称为紫外分光光度法；用可见光光源测定有色物质的方法，称为可见光光度法。紫外光区与可见光区是常用的。但分光光度法的应用光区包括紫外光区（200~400nm），可见光区（400~760nm），红外光区（2.5~25 μ m）

⑥气相色谱法：气相色谱法（简称 GC）是根据待测物质以气体状态在固体或液体中吸附和脱附的性质进行分离、分析的检测技术。包括气固色谱和气液色谱。气固色谱指流动相是气体，固定相是固体物质的色谱分离方法。气液色谱指流动相是气体，固定相是液体的色谱分离方法。

⑦液相色谱法：液相色谱法是根据待测物质以液体作为流动相的分离、分析的检测技术。包括液固色谱和液液色谱液固色谱指流动相是液体，固定相是固体物质的色谱分离方法。液液色谱指流动相是液体，固定相也是液体的色谱分离方法。

分析实验过程中产生分析废气 G13、分析废液 S15、废样品 S16、废实验耗材 S17、实验室设备及器皿清洗废水 W1。

2、营运期产排污分析

废气污染物：本项目运营期主要废气污染源包括颗粒物（G1、G2、G3、G5、G6、G9、G10）、非甲烷总烃（G4、G7、G8、G11）、分析废气（G12）。

废水：本项目废水主要为设备清洗废水（W2）、实验室设备及器皿清洗废水（W1）、纯化水制备产生的浓水（W3）、生活污水（W4）。

固体废物：项目固体废物有生活垃圾（S18）、废包装（S1、S2、S4、S6、S7、S9、S10、S12、S13）、不合格品（S5、S8、S11、S14）、废过滤棉（S19）、污水处理污泥（S20）、纯水机滤芯（S21）、废药尘（S22）、废布袋（S23）、废活性炭（S24）、分析废液（S15）、废样品（S16）、废膜（S3）、废实验耗材（S17）。

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目基本情况

江苏慧茂制药有限公司成立于 2018 年 1 月 19 日，原名江苏安吉尔医药科技有限公司，企业于 2019 年 4 月完成《江苏安吉尔医药科技有限公司创新品种与剂型研发产业新建项目》（简称项目一），于 2020 年 4 月 15 日取得原海门市行政审批局《关于江苏安吉尔医药科技有限公司创新品种与剂型研发产业新建项目环境影响报告表的批复》（批文号：海审批表复[2020]36 号），项目一分二期建设，于 2021 年 1 月 21 日完成该项目一期年产 2 亿片/年片剂、2 亿粒/年胶囊剂、2000 万支/年软膏剂的自主验收，目前尚未进行二期建设。

江苏安吉尔医药科技有限公司于 2021 年 1 月完成《江苏安吉尔医药科技有限公司药品质量检验实验室项目》（简称项目二），于 2021 年 3 月 18 日取得南通市海门区行政审批局《关于江苏安吉尔医药科技有限公司药品质量检验实验室项目环境影响报告表的批复》（批文号：海审批表复【2021】37 号），并于 2021 年 8 月 1 日完成该项目的自主验收。企业于 2023 年 3 月 3 日申领排污许可证（编号：91320684MA1UXQ4964001Y）。

企业与园区内其他企业不存在相互共用、依托设施，本项目环保责任主体为企业本身。

2、现有项目污染情况

表 2-6 现有项目污染物排放情况表

项目		污染物	项目一排放量 (t/a)	项目二排放量 (t/a)	现有项目全厂排放量 (t/a)
废气	有组织	VOCs (非甲烷总烃)	0	0.0045	0.0045
	无组织	VOCs (非甲烷总烃)	0	0.005	0.005
		颗粒物	0.01216	0	0.01216
废水	废水量		671	562	1233
	COD		0.217	0.143892	0.360892
	SS		0.155	0.10278	0.25778
	NH ₃ -N		0.02215	0.01504	0.03719
	TN		0	0.0152	0.0152
	TP		0.002429	0.001556	0.003985
	LAS		0	0.0019	0.0019
固废	一般固废		0	0	0
	危险废物		0	0	0
	生活垃圾		0	0	0

3、现有项目污染物达标排放情况

(1) 项目一污染物排放达标情况

根据项目一验收监测报告数据得：

废水监测结论

污水：生产废水经厂内污水处理站处理，生活污水经化粪池处理达标后接管至中信环境水务（海门）有限公司处理。在监测期间工况条件下，检测结果表明：2020年12月6日-7日废水总排口 PH 范围为 7.38-7.54，COD、悬浮物的最大日均浓度值分别为 36mg/L、65mg/L，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；氨氮、总磷的最大日均浓度值分别为 0.447mg/L、0.17mg/L，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

废气监测结论

无组织废气：在监测期间工况条件下，结果表明：2020年12月6日-7日颗粒物的周界外浓度最大值为 0.342mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准。

噪声监测结论

在监测期间工况条件下，2020年12月6日，生产正常，各类噪声源运行正常，验收期间，厂东界（N1）、厂南界（N2）、厂西界（N3）、厂北界（N4）昼间噪声监测值分别为 58.3 dB(A)、57.5 dB(A)、57.7 dB(A)、57.9 dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

2020年12月7日，生产正常，各类噪声源运行正常，验收期间，厂东界（N1）、厂南界（N2）、厂西界（N3）、厂北界（N4）昼间噪声监测值分别为 57.5 dB(A)、58.0 dB(A)、57.5 dB(A)、57.2 dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(2) 项目二污染物排放达标情况

根据项目二验收监测报告数据得：

一、废水监测结论

生活污水经化粪池处理，纯水机浓水、清洗废水经污水处理站处理后接管至中信环境水务（海门）有限公司集中处理。在监测期间工况条件下，检测结果表明：2021年7月7日-8日废水总排口 PH 范围为 7.65-8.30，COD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物的最大日均浓度值分别为 88.75mg/L、6.60mg/L、0.85mg/L、22.70mg/L、35.25mg/L，阴离子表面活性剂未检出，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准要求与《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1 中 B 等级标准。

二、废气监测结论

在监测期间工况条件下，结果表明：2021年7月7日-8日排气筒出口非甲烷总烃最大排放浓度为：9.00mg/m³；非甲烷总烃周界外浓度最大值为0.88mg/m³；非甲烷总烃厂区内一点浓度最大值为1.03mg/m³。均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2相关标准与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1中特别排放限值。

三、噪声监测结论

在监测期间工况条件下，2021年7月7日，生产正常，各类噪声源运行正常，验收期间，厂东界（N1）、厂南界（N2）、厂西界（N3）、厂北界（N4）昼间噪声监测值分别为58.8dB(A)、59.1dB(A)、59.1dB(A)、58.6dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

在监测期间工况条件下，2021年7月8日，生产正常，各类噪声源运行正常，验收期间，厂东界（N1）、厂南界（N2）、厂西界（N3）、厂北界（N4）昼间噪声监测值分别为58.0dB(A)、58.4dB(A)、57.0dB(A)、58.4dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

4、现有项目主要环境问题及整改措施

- 1) 现有项目还未进行突发环境事件应急预案的编制及申报，待本次项目通过后进行突发环境事件应急预案的编制及申报。
- 2) 项目建成后，企业应按照现有项目和本次环评要求，对污染源进行跟踪监测。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、区域环境质量现状					
	(1) 大气环境质量现状					
	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据和结论。根据《南通市生态环境状况公报》（2023年），南通市海门区空气环境质量现状见表 3-1。</p>					
	表3-1 大气环境质量现状监测 单位：μg/m³					
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
	SO ₂	年平均	9	60	15	达标
	NO ₂	年平均	20	40	50	达标
	PM ₁₀	年平均	45	70	64.29	达标
	PM _{2.5}	年平均	27	35	77.14	达标
	CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值第90百分位数	168	160	105	超标	
<p>根据大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。</p> <p>本项目所在区域 SO₂、NO₂、CO、PM_{2.5} 及 PM₁₀ 相关指标符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，O₃ 的日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准浓度限值。因此区域属于大气环境质量不达标区。</p> <p>南通市持续深入打好蓝天保卫战，以空气质量持续改善推动经济高质量发展，南通市生态环境局制定《南通市 2024 年大气污染防治工作计划》，以“减煤、汰后、控车、治污和抑尘”为工作重点，坚持“盯大户、查高值、控源头、降扬尘、强执法、促整改、抓联动”治气攻坚路径，按“从早谋划、从深考虑、从优争取、从实安排、从严执行，按序推进”要求推进各项工作取得实效。坚持项目化减排，排定治气重点工程项目。</p> <p>一方面，坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，对不符合要求的“两高一低”项目，坚决停批停建。同时，强化法规标准等约束，利用能耗、环保、安全、质量、技术等综合标准，依法依规淘汰落后产能。在推进产业绿色转型升级方面，健全节能标准体系，深入开展重点行业绿色制造和强制性清洁生产审核。另一方面，优化能源结构，加速能源清洁低碳高效发展。对于煤炭消费总量进行严格控制，有序淘汰煤电落后产能，有序推进以电代煤，积极稳妥推进以气代煤。在大力发展绿色运输体系方面，对货物运输结构进一</p>						

步优化，加快提升机动车清洁化水平，加强船舶及港口污染防治。此外，针对钢铁水泥和焦化、铸造、垃圾焚烧发电、玻璃等重点行业进行综合治理，并动员社会各界广泛参与大气环境保护，强化公民环保意识，推动形成简约适度、绿色低碳、文明健康的生活方式，共同改善空气质量。

(2) 地表水环境质量现状

根据《南通市生态环境状况公报》（2023年），南通市共有16个国家考核断面，均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。55个省考以上断面中，碾砣港闸、聚南大桥、营船港闸、通吕二号桥等19个断面水质符合Ⅱ类标准，孙窑大桥、嫩江路桥、新江海河桥、团结新大桥等36个断面水质符合Ⅲ类标准，优Ⅲ类比例100%，高于省定98.2%的考核标准；无Ⅴ类和劣Ⅴ类断面。

长江（南通段）水质为Ⅱ类，水质优良。其中，姚港（左岸）、团结闸（左岸）、小李港（左岸）断面水质保持Ⅱ类。

南通市境内主要内河中，焦港河、通吕运河、如海运河、九圩港河、通启运河、新江海河、通扬运河、新通扬运河、拼茶运河、北凌河、如泰运河、遥望港水质基本达到Ⅲ类标准。

市区濠河水质总体达到地表水Ⅲ类标准，水质良好；各县（市、区）城区水质在地表水Ⅲ~Ⅳ类之间波动。

(3) 声环境质量现状

本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展声环境质量现状调查。

(4) 生态环境

无不良生态环境影响。

(5) 电磁辐射

无电磁辐射影响。

(6) 土壤、地下水环境

2022 年，对全市 24 家企业周边共 30 个国家网一般风险监控点开展了例行监测，监测点位分布于海安市、如东县、启东市、如皋市四个县级辖区之内，均为农用地监测点位。监测结果表明：全市 26 个国家网一般风险控制点土壤监测指标低于相应的风险筛选值，土壤环境质量总体较好。本项目采取措施后，土壤和地下水不存在污染途径，所以不开展现状调查。

<p>环境保护目标</p>	<p>建设项目位于南通市海门区临江镇临江大道 188 号 E1 楼，根据现场勘查，项目厂界 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区、文化区、居民区。</p> <p>本项目周边不存在地下水保护目标，无需调查地下水环境保护目标。</p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>本项目在产业园区内，故无需进行生态调查。</p>										
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>(1) 废水排放标准</p> <p>项目采取雨污分流制，雨水收集后经雨水管网排入附近河流，生活污水经厂内化粪池预处理后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。生产废水经厂内污水处理装置处理达标后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。</p> <p>根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准要求，“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。”</p> <p>本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准（氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级标准），南通市海门信环水务有限公司尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），单位产品基准排水量为 300m³/t 产品，详见表 3-3。本项目雨水进入园区雨水管网再进入市政雨水管网排入本项目南侧 330 米的中心横河，执行清下水排放要求（南通市地方要求），详见表 3-5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 废（污）水接管标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">最高允许排放浓度(mg/l)</th> <th style="width: 50%;">采用标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6~9 (无量纲)</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放浓度(mg/l)	采用标准	pH	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准	COD	500	SS	400
污染物	最高允许排放浓度(mg/l)	采用标准									
pH	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准									
COD	500										
SS	400										

BOD ₅	300	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表1 B级标准
阴离子表面活性剂	20	
NH ₃ -N	45	
总磷	8	
总氮	70	
LAS	20	
单位产品基准排水量	300m ³ /t	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 (GB21908-2008)表1标准

表 3-4 城镇污水处理厂污染物排放标准（一级 A 标准）

污染物	最高允许排放浓度(mg/l)	采用标准
pH	6~9 (无汞钢)	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 GB18918-2002—一级A标准
COD	50	
SS	10	
NH ₃ -N	5 (8)	
总氮	15	
总磷	0.5	
LAS	0.5	
BOD ₅	10	

表 3-5 企业雨水排口污染物排放限值 (mg/L, pH 除外)

序号	项目	限值	污染物排放 监控位置	标准来源
1	COD	40	企业雨水排口	南通市环境管理 要求
2	SS	30		

(2) 大气污染物排放标准

营运期主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氨、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物。本项目运营过程产生的有组织非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氨、氯化氢、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准；有组织硫酸雾、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021》表 1 标准；无组织非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、三氯甲烷、硫酸雾、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021》表 3 标准；厂区内厂房外非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准；无组织臭气浓度、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 排放限值，

无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级新改扩建标准。

表 3-6 厂区内厂房外非甲烷总烃排放标准限值

序号	污染物名称	监控点	浓度限值mg/m ³	限值含义	标准来源
1	NMHC	在厂房外设置监测点	6	监控点处 1h 平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准
			20	监控点处任意一次浓度值	

表 3-7 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	无组织排放浓度限值	
			监控点	浓度 mg/m ³
非甲烷总烃	2.0	60	周界外浓度最高点	4
颗粒物	0.36	15	周界外浓度最高点	0.5
臭气浓度	/	1000 (无量纲)	周界外浓度最高点	20 (无量纲)
甲醇	3.0	50	周界外浓度最高点	1
乙腈	2.0	20	周界外浓度最高点	/
三氯甲烷	0.45	20	周界外浓度最高点	0.4
氮氧化物	0.47	100	周界外浓度最高点	0.12
硫酸雾	1.1	5	周界外浓度最高点	0.3
氨	/	10	周界外浓度最高点	1.5
氯化氢	0.18	10	周界外浓度最高点	0.2
TVOC	3.0	100	/	/

(3) 噪声排放标准

本项目厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,具体标准见表 3-8。

表 3-8 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼	夜

	厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3类	dB(A)	65	55	
	(4) 固废贮存标准						
	<p>一般工业废物贮存场所执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020) 的相关规定,危险废物贮存执行《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办[2024]16号)、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办字(2019)222号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。</p> <p>生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城[2000]120号)和《生活垃圾处理技术指南》(建城[1810]61号)以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。</p>						
	<p>根据国家、地方污染物总量控制要求,结合本项目排污特征,确定总量控制因子。本项目建成后排放总量详见表 3-9。</p>						
	表 3-9 本项目新增污染物总量指标指标 单位: t/a						
总量 控制 指标	废气	有组织	颗粒物	1.732	1.6454	0.0866	0.0866
			非甲烷总烃	0.2414	0.2173	0.0241	0.0241
			甲醇	0.0179	0.0161	0.0018	/
			乙腈	0.0170	0.0153	0.0017	/
			三氯甲烷	0.00036	0.00032	0.00004	/
			硫酸雾	0.0016	0	0.0016	/
			氨	0.00027	0	0.00027	/
			氮氧化物	0.0010	0	0.0010	0.0010
			HCl	0.0011	0	0.0011	/

		无组织	颗粒物	1.6132	1.2312	0.382	0.382
			非甲烷总烃	0.0268	0	0.0268	0.0268
			甲醇	0.0020	0	0.0020	/
			乙腈	0.0019	0	0.0019	/
			三氯甲烷	0.00004	0	0.00004	/
			硫酸雾	0.0002	0	0.0002	/
			氨	0.00003	0	0.00003	/
			氮氧化物	0.0001	0	0.0001	0.0001
			HCl	0.0001	0	0.0001	/
废水	生活污水	废水量	240	0	240	240	
		COD	0.108	0.012	0.096	0.012	
		SS	0.084	0.012	0.072	/	
		氨氮	0.0084	0	0.0084	0.0012	
		总磷	0.0019	0	0.0019	0.0001	
		总氮	0.0108	0	0.0108	0.0036	
	生产废水	废水量	1890	0	1890	1890	
		COD	0.8338	0.3046	0.5292	0.0945	
		BOD ₅	0.27	0.2406	0.0294	/	
		SS	0.7985	0.7425	0.056	/	
		氨氮	0.0583	0.0499	0.0084	0.0095	
		总磷	0.0055	0	0.0055	0.0010	
		总氮	0.0896	0.0784	0.0112	0.0284	
		LAS	0.0076	0	0.0076	/	
固体废物	一般工业固废		0.01	0.01	0	0	
	危险废物		35.4918	35.4918	0	0	
	生活垃圾		1.5	1.5	0	0	

本项目建成后污染物排放总量控制表见表 3-12。

表 3-12 全厂污染物排放总量表 (t/a)

类别	污染物	现有项目排放量	扩建项目			“以新带老”削减量	排放增减量	排放总量	外排环境量
			产生量	削减量	最终排放量				
废气	有组织	颗粒物	0	1.732	1.6454	0.0866	0	+0.0866	0.0866
	非甲烷总烃	0.0045	0.2414	0.2173	0.0241	0	+0.0241	0.0286	0.0286

无组织	甲醇	0	0.0179	0.0161	0.0018	0	+0.0018	0.0018	0.0018
	乙腈	0	0.0170	0.0153	0.0017	0	+0.0017	0.0017	0.0017
	三氯甲烷	0	0.00036	0.00032	0.00004	0	+0.00004	0.00004	0.00004
	硫酸雾	0	0.0016	0	0.0016	0	+0.0016	0.0016	0.0016
	氨	0	0.00027	0	0.00027	0	+0.00027	0.00027	0.00027
	氮氧化物	0	0.0010	0	0.0010	0	+0.0010	0.0010	0.0010
	HCl	0	0.0011	0	0.0011	0	+0.0011	0.0011	0.0011
	颗粒物	0.01216	1.6132	1.2312	0.382	0	+0.382	0.39416	0.39416
	非甲烷总烃	0.005	0.0268	0	0.0268	0	+0.0268	0.0318	0.0318
	甲醇	0	0.0020	0	0.0020	0	+0.0020	0.0020	0.0020
	乙腈	0	0.0019	0	0.0019	0	+0.0019	0.0019	0.0019
	三氯甲烷	0	0.00004	0	0.00004	0	+0.00004	0.00004	0.00004
	硫酸雾	0	0.0002	0	0.0002	0	+0.0002	0.0002	0.0002
	氨	0	0.00003	0	0.00003	0	+0.00003	0.00003	0.00003
	氮氧化物	0	0.0001	0	0.0001	0	+0.0001	0.0001	0.0001
HCl	0	0.0001	0	0.0001	0	+0.0001	0.0001	0.0001	
废水	废水量	1233	2130	0	2130	0	+2130	3363	3363
	COD	0.360892	0.9418	0.3166	0.6252	0	+0.6252	0.986092	0.1682
	BOD ₅	/	0.27	0.2406	0.0294	0	+0.0294	0.0294	0.0336
	SS	0.25778	0.8825	0.7545	0.128	0	+0.128	0.38578	0.0336
	氨氮	0.03719	0.0667	0.0499	0.0168	0	+0.0168	0.05399	0.0168
	总磷	0.0152	0.0074	0	0.0074	0	+0.0074	0.0226	0.0017
	总氮	0.003985	0.1004	0.0784	0.022	0	+0.022	0.025985	0.0504

	LAS	0.0019	0.0076	0	0.0076	0	+0.0076	0.0095	0.0017
固废	一般工业固废	0	0.01	0.01	0	0	0	0	0
	危险废物	0	35.4918	35.4918	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	1.5	1.5	0	0	0	0	0
<p>总量控制</p> <p>本项目完成后，建设方应申请的污染物总量：</p> <p>A、大气污染物</p> <p>颗粒物（有组织）0.0866t/a，VOCs（有组织）0.0286t/a，氮氧化物（有组织）0.0010t/a；颗粒物（无组织）0.382t/a，VOCs（无组织）0.0268t/a，氮氧化物（无组织）0.0001t/a，在海门区平衡。</p> <p>B、水污染物</p> <p>需申请总量：废水量2130t/a，COD 0.1065t/a，氨氮0.0107t/a、总氮0.0320t/a、总磷0.0011t/a。生产废水水污染物排放总量应纳入南通市海门区区域内的总量指标，由项目建设方向南通市海门生态环境局申请。</p> <p>C、固体废物</p> <p>本项目固废零排放，无需申请总量。</p> <p>根据关于印发《关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能的意见（试行）》的通知（通环办[2023]132号），需编制报批环境影响报告书（表）的新（改、扩）建项目（不含生活污水及工业废水集中处理厂、垃圾处理场、危险废物填埋和医疗废物处置厂），且属于《固定污染源排污许可分类管理名录》规定的重点管理或简化管理的排污单位，需通过交易获得新增排污总量指标。本项目为重点管理，化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、氮氧化物、挥发性有机物、颗粒物需通过交易获得新增排污总量指标。</p>									

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境 保护 措施	<p>项目利用已建厂房进行生产，施工期主要为设备调整安装、室内装修，无土建工程。室内装修过程产生装修噪声、扬尘、装修垃圾、装修工人生活垃圾、生活污水等。</p> <p>装修噪声：本项目装修活动在室内进行，处于园区内，周边 50 米内无居民区，且在日间进行，装修噪声对周边影响较小；</p> <p>扬尘：本项目装修活动在室内进行，扬尘不会逸散至外环境，对周边大气影响较小；</p> <p>装修垃圾：完工后的建筑垃圾统一收集后交由专业公司处置；</p> <p>装修工人生活垃圾和生活污水：依托园区现有的垃圾桶、生活污水管网。</p> <p>因此，施工期环境影响较小。</p>
-----------------------	---

1、废气

1.1 废气产排污环节

本项目产生废气主要为粉碎、称量、前处理、水相制备、油相制备等工序产生的颗粒物、油相制备、充气等工序产生的有机废气，实验室分析废气、污水处理站产生臭气。

(1) 颗粒物

项目产尘点主要为粉碎、称量、配液、前处理、水相制备、油相制备等工序，根据项目生产工艺特点，因《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)、《272 化学药品制剂制造行业系数手册》均无对应系数，故采用物料平衡进行推算，根据物料平衡，口溶膜剂生产产生颗粒物约 0.001t/a，散剂生产产生颗粒物约 1.439t/a，泡沫剂生产产生颗粒物约 1.732t/a，则共计产生颗粒物约 3.172t/a。本项目粉碎、称量、配液、前处理、水相制备、油相制备等工序均在负压称量室内进行(收集效率以 90%计)，本项目车间内设有洁净室空调系统，负压称量室内排风连接至初中效过滤器+高效过滤器，过滤能有效防止室外空气倒灌，口溶膜、散剂产生颗粒物通过初中效过滤器+高效过滤器过滤处理后尾气无组织排放，泡沫剂产生颗粒物通过初中效过滤器+高效过滤器过滤处理后尾气经楼顶新建的 23m 排气筒(DA002)排放，根据设备厂商提供的过滤器过滤效率检测报告(附件 12)，初中效过滤器+高效过滤器过滤效率可达 99.995%，本项目过滤效率取 95%。

口溶膜、散剂产生颗粒物通过 1 楼称量间整体换风收集后经初中效过滤器+高效过滤器过滤处理，净化后尾气无组织排放，泡沫剂产生颗粒物通过 3 楼称量间整体换风收集后经初中效过滤器+高效过滤器过滤处理(3 楼称量间为洁净车间，面积约 30m²，高约 5m，换气次数为 20 次/h，则风机风量约为 3000m³/h)，净化后尾气经楼顶新建的 23m 排气筒(DA002)排放。则 DA002 排气筒有组织颗粒物排放量为 0.0866t/a，未被捕集的颗粒物在车间以无组织形式排放，则 1 楼称量间无组织颗粒物排放量为 0.2088t/a，3 楼称量间无组织颗粒物排放量为 0.1732t/a。

(2) 非甲烷总烃

油相制备、充气等工序生产时会产生有机废气(以非甲烷总烃计)，油相制备使用有机试剂，生产过程产生挥发性有机物，根据物料平衡，油相制备产生非甲烷总烃约 0.228t/a。

本项目通过充气机进行充气，充气过程全程密闭且为自动控制，几乎不会有气体外泄，因此充气产生的非甲烷总烃仅定性分析，不定量分析。

非甲烷总烃通过 3 楼称量间整体换风收集到二级活性炭处理，净化后尾气通过空气净化系统排气孔经楼顶新建 23m 排气筒(DA002)排放(3 楼称量间为洁净车间，面积约 30m²，高约 5m，换气次数为 20 次/h，则风机风量约为 3000m³/h)。捕集率按照 90%计，吸附效率按 90%计，

则有组织非甲烷总烃排放量为0.0205t/a，未被捕集的非甲烷总烃在车间以无组织形式排放，排放量为0.0228t/a。

(3) 污水处理设施废气

本项目污水依托现有项目厂区污水处理站，在对废水处理过程中也会有少量的臭气产生，依据同类型企业实际运行情况看厂周界外臭气浓度一般低于 20（无量纲）。污水处理站废气主要为污水处理设施在运行过程中从污水和污泥散发出来的气体，主要成分为氨、H₂S 等，具有臭味，污水处理站构筑物进行加盖密闭，通过合理控制污水停留时间，设绿化隔离带，能有效减缓恶臭污染物对周围环境的影响，因此本次环评对恶臭气体不作定量分析。

(4) 实验室分析废气

本项目质检过程中化学试剂溶液配制，产生的挥发废气主要为有机废气（以非甲烷总烃计）、氨、HCl、硫酸雾、氮氧化物，参照企业现有项目《江苏安吉尔医药科技有限公司药品质量检验实验室项目》，实验过程中溶剂挥发性系数约为 10%，本项目试剂消耗量约为甲醇 0.199t/a、乙腈 0.189t/a、硫酸 0.018t/a、氨水 0.003t/a、硝酸 0.011t/a、盐酸 0.012t/a、吡啶 0.002t/a、醋酐 0.008t/a、三氯甲烷 0.004t/a，则项目实验过程产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计）约为 0.0402t/a（其中甲醇 0.0199t/a、乙腈 0.0189t/a、三氯甲烷 0.0004t/a）、硫酸雾 0.0018t/a、氨 0.0003t/a、氮氧化物 0.0011t/a、HCl 0.0012t/a。本项目易挥发有机物等物质的使用均在通风橱中进行，依托现有二级活性炭吸附装置处理，产生的废气经现有通风柜、万向抽气罩（风量 1500m³/h）收集后经管道接入二级活性炭吸附装置后通过排气筒（DA001）排入大气，通风柜+万向吸风罩收集效率按 90%计，有机废气的去除效率按 90%计算，则非甲烷总烃有组织排放量为 0.0362t/a。实验室内未捕集的废气在室内无组织排放，则非甲烷总烃无组织排放量为 0.004t/a。根据本实验室试剂的使用情况，酸性试剂使用量较小，在使用过程中挥发产生的硫酸雾、氨、氮氧化物、HCl 在加强通风后可忽略不计，因此不对硫酸雾、氨、氮氧化物、HCl 进行处理。

1.2 废气排放情况汇总

本项目废气产生、排放情况见表 4-1。

表 4-1 有组织废气产生及排放情况

污染源位置	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况		
			产生量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m ³			排放量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m ³
DA002	3000	颗粒物	1.732	0.866	289	空调净化系统（称量间整体换风收集）+初	95	0.0866	0.0433	14.4
		非甲烷总烃	0.2052	0.1026	34.2		90	0.0205	0.0103	3.43

						中效过滤器+高效过滤器+二级活性炭				
DA001	1500	非甲烷总烃	0.0362	0.0181	18.1	通风柜+万向吸风罩+二级活性炭	90	0.0036	0.0018	1.8
		甲醇	0.0179	0.0090	9			0.0018	0.0009	0.9
		乙腈	0.0170	0.0085	8.5			0.0017	0.0009	0.9
		三氯甲烷	0.00036	0.0002	0.2			0.00004	0.00002	0.02
		硫酸雾	0.0016	0.0008	0.8		0	0.0016	0.0008	0.8
		氨	0.00027	0.0001	0.1			0.00027	0.0001	0.1
		氮氧化物	0.0010	0.0005	0.5			0.0010	0.0005	0.5
		HCl	0.0011	0.0006	0.6			0.0011	0.0006	0.6

表 4-2 排气筒相关参数一览表

排气筒编号	排气筒底部中心经纬度		排放口名称	排气筒参数				排放口类型
	经度	纬度		高度 m	内径 m	风速 m/s	温度℃	
DA001	121.408219	31.855296	1#排口	23	0.2	13.27	25	一般排放口
DA002	121.408896	31.855123	2#排口	23	0.3	11.79	25	一般排放口

表4-3 厂区无组织废气源强

车间	名称	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
1 楼称量间	颗粒物	1.44	0.2088	0.1044	25	6
3 楼称量间	颗粒物	0.1732	0.1732	0.0866	30	16
	非甲烷总烃	0.0228	0.0228	0.0114		
实验室	非甲烷总烃	0.0040	0.0040	0.002	1000	11
	甲醇	0.0020	0.0020	0.001		
	乙腈	0.0019	0.0019	0.0010		
	三氯甲烷	0.00004	0.00004	0.00002		
	硫酸雾	0.0002	0.0002	0.0001		
	氨	0.00003	0.00003	0.00002		
氮氧化物	0.0001	0.0001	0.0001			

		HCl	0.0001	0.0001	0.0001			
表 4-4 废气非正常排放情况								
污染源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	单次持续时间 /h	年发生频次/次	排放量/kg	非正常排放原因	应对措施
DA001	非甲烷总烃	18.1	0.0181	1	1	0.0181	废气处理装置处理效率降低	设施停止工作，对设备进行维修
	甲醇	9	0.0090	1	1	0.0090		
	乙腈	8.5	0.0085	1	1	0.0085		
	三氯甲烷	0.2	0.0002	1	1	0.0002		
	硫酸雾	0.8	0.0008	1	1	0.0008		
	氨	0.1	0.0001	1	1	0.0001		
	氮氧化物	0.5	0.0005	1	1	0.0005		
	HCl	0.6	0.0006	1	1	0.0006		
DA002	颗粒物	289	0.866	1	1	0.866		
	非甲烷总烃	34.2	0.1026	1	1	0.1026		

1.3 正常情况下废气达标分析

本项目粉碎、称量、前处理工序产生的颗粒物废气经空调净化系统收集后经初中效过滤器+高效过滤器处理后无组织排放；水相制备、油相制备工序产生的废气经空调净化系统收集后经初中效过滤器+高效过滤器+二级活性炭处理后通过 1 根 23m 高排气筒排放（DA002），实验室分析废气经现有通风柜、万向抽气罩收集后经级活性炭处理后通过 1 根 23m 高排气筒排放（DA001）。DA001 排气筒非甲烷总烃排放量为 0.0036t/a，排放速率为 0.0018kg/h，排放浓度为 1.8mg/m³；甲醇排放量为 0.0018t/a，排放速率为 0.0009kg/h，排放浓度为 0.9mg/m³；乙腈排放量为 0.0017t/a，排放速率为 0.0018kg/h，排放浓度为 0.9mg/m³；三氯甲烷排放量为 0.00004t/a，排放速率为 0.00002kg/h，排放浓度为 0.02mg/m³；硫酸雾排放量为 0.0016t/a，排放速率为 0.0008kg/h，排放浓度为 0.8mg/m³；氨排放量为 0.00027t/a，排放速率为 0.0001kg/h，排放浓度为 0.1mg/m³；氮氧化物排放量为 0.0010t/a，排放速率为 0.0005kg/h，排放浓度为 0.5mg/m³；HCl 排放量为 0.0011t/a，排放速率为 0.0006kg/h，排放浓度为 0.6mg/m³；DA002 排气筒颗粒物排放量为 0.0866t/a，排放速率为 0.0433kg/h，排放浓度为 14.4mg/m³；非甲烷总烃排放量为 0.0205t/a，排放速率为 0.0103kg/h，排放浓度为 3.43mg/m³，可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及《大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021》表 1 中排放浓度限值要求：颗粒物（药尘）≤15mg/m³、非甲烷总烃≤60mg/m³、甲醇≤50mg/m³、

乙腈 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、三氯甲烷 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物 $\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫酸雾 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢 $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

1.4 大气污染防治措施评述

1.4.1 颗粒物污染防治措施评述

本项目拟在颗粒物采取初中效过滤器+高效过滤器处理。根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）表 2 化学药品制剂制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表，洁净车间气体净化设施循环风排气产生颗粒物可选用的技术：吸附、吸收、其他，本项目采取措施为吸附技术，因此在环境技术上是可行的。

初中效过滤器+高效过滤器处理原理如下：

初中效空气过滤器多用于一般通风空调及净化通风空调系统中，主要作用是保护后级过滤器和保护空调机组的表冷器加热盘管免遭堵塞，延长使用寿命。按其结构形式可分为板式初中效过滤器、袋式初中效过滤器、W 型中效过滤器、有隔板中效过滤器。

板式过滤器结构紧凑、体积小、重量轻、易于吹扫、拆装，可单独安装，也可以叠装在袋式过滤器前。板式空气过滤器主要用于滤除空调系统中 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子，保护中效过滤器，延长使用寿命。

袋式中效空气过滤器主要用于滤除空调系统中 $\geq 1\mu\text{m}$ 尘埃粒子。保护其后的亚高效或高效过滤器，延长其使用寿命。袋子内部设有分隔栅，可有效地增大袋子的过滤面积。

W 型过滤器增大了过滤面积，降低了过滤器的结构阻力。特点是风量大、阻力小、使用寿命长。主要用于洁净通风空调系统中。

高效空气过滤器主要用于捕集 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的颗粒灰尘及各种悬浮物。可广泛用于光学电子、LCD 液晶制造，生物医药、精密仪器、饮料食品，航空航天等行业无尘净化车间的空调末端送风处。高效和超高效过滤器均用于洁净室末端，以其结构形式可分为有：有隔板高效、无隔板高效、大风量高效，超高效过滤器等。

液槽无隔板高效过滤器的液槽内灌注双组份凝胶，并以此作为安装密封，该密封形式可靠性高，适用于现场做 PAO 发尘检漏。主要用于制药行业 $0.3\mu\text{m}$ 洁净室末端及净化设备中，控制洁净室或设备工作区内大于 $0.3\mu\text{m}$ 的微粒及微生物。

单向流用无隔板高效过滤器断面风速较低，一般为 $0.45\text{m}/\text{s}$ 。它有效率高、阻力低、使用寿命长的特点。

无隔板超高效过滤器主要用于 $0.1\mu\text{m}$ 洁净室末端，以控制洁净室内大于 $0.1\mu\text{m}$ 的微粒。有隔板空气过滤器作为传统产品，广泛应用于洁净室及其它对空气洁净度有要求的净化

系统中。

耐高温有隔板高效过滤器的过滤材料为耐高温超细玻璃纤维滤纸，间隔板为铝箔瓦楞片。用专用的耐高温硅胶或陶瓷胶将滤纸固定密封在 SUS304 不锈钢板外框内。安装密封材料为硅橡胶、PTFE 或玻纤棉。主要用于隧道烘箱和超净烘箱等要求高温空气净化的设备和系统中。

表 4-5 本项目初中效过滤器+高效过滤器参数一览

序号	项目	技术参数
1	密封	PU密封条
2	初阻力	110Pa
3	风速	0.208m/s
4	终阻力	250Pa
5	规格尺寸	610mm×610mm×292mm
6	边框	镀锌板
7	滤料	高效玻纤滤纸

1.4.2 非甲烷总烃污染防治措施评述

本项目拟在非甲烷总烃产生工序设置二级活性炭吸附，参考《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 2 化学药品制剂制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表中“混合工艺产生的非甲烷总烃，可行技术有：吸收、吸附、氧化、其他。”故本项目非甲烷总烃采用二级活性炭吸附为可行技术中的吸附，属于可行技术。

本项目活性炭吸附装置使用的是抽屉式箱体装填活性炭，每道活性炭过滤器是将悬浮状态的污染物进行截留的过程，被截留的悬浮物充塞于活性炭间的空隙。滤层孔隙尺度以及孔隙率的大小，随活性炭料粒度的加大而增大。即活性炭粒度越粗，可容纳悬浮物的空间越大。其表现为过滤能力增强，纳污能力增加，截污量增大。同时，活性炭滤层孔隙越大，悬浮物越能被更深地输送至下一层活性炭滤层，在有足够保护厚度的条件下，悬浮物可以更多地被截留，使中下层滤层更好地发挥截留作用，机组截污量增加。

活性炭吸附原理见下图 4-2。

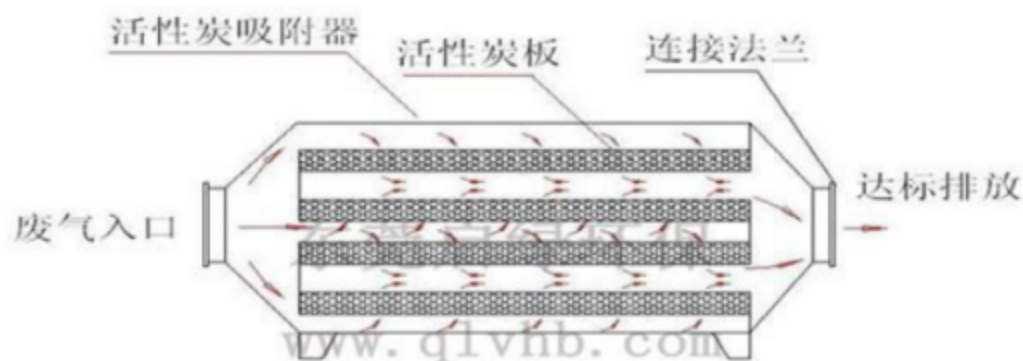


图 4-2 活性炭吸附原理图

利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气是一种最有效的工业处理手段。活性炭吸附床采用新型活性炭，该活性炭比表面积和孔隙率大，吸附能力强，具有较好的机械强度、化学稳定性和热稳定性，净化效率高达 90%。有机废气通过吸附床，与活性炭接触，废气中的有机污染物被吸附在活性炭表面，从而从气流中脱离出来，达到净化效果。

表 4-6 活性炭装置技术参数

序号	名称	技术参数		南通市生态环境局关于印发《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》的通知要求	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
		DA002	DA001		
1	有机废气净化方式	活性炭吸附处理	活性炭吸附处理	/	/
2	风量	3000m ³ /h	1500m ³ /h	/	/
3	废气温度	≤40℃	≤40℃	/	/
4	活性炭安装方式	上装式，由活性炭、活性炭托盘、箱体组成	上装式，由活性炭、活性炭托盘、箱体组成	/	/
5	炭层规格	1m×1m×0.3m	1m×1m×0.3m	/	/
6	层数	4层	4层	/	/
7	活性炭类型	蜂窝状活性炭	蜂窝状活性炭	/	/
8	比表面积 (m ² /g)	900~1600	900~1600	≥750	≥750
9	孔体积 (cm ³ /g)	0.63	0.63	/	/
10	活性炭密度 (g/cm ³)	0.45	0.45	/	/
11	碘值 (mg/g)	≥800	≥800	≥800	≥650
12	灰分	5%-8%	5%-8%	≤15%	≤15%
13	停留时间 (s)	1.46	2.88	>1	/
14	气流速度 (m/s)	0.208	0.104	<1.2	<1.2

15	填充量 (t)	1.08 (单级 0.54)	1.08 (单级 0.54)	≥1	/
16	活性炭风阻力	500pa	500pa	/	/
17	设计处理效率	90%	90%	/	/
18	更换周期	3 个月	3 个月	不得超过 3 个月	/

气流速度计算：

DA002：气流速度=风量/炭层横截面积=（3000/3600）/1/1/4=0.208m/s

DA001：气流速度=风量/炭层横截面积=（1500/3600）/1/1/4=0.104m/s

停留时间计算：

DA002：活性炭吸附停留时间=炭层厚度/（气流速度）=0.3/0.208=1.46s

DA001：活性炭吸附停留时间=炭层厚度/（气流速度）=0.3/0.104=2.88s

由上表可知，本项目活性炭满足南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案和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相关要求。

1.5 异味影响分析

根据项目主要原辅材料理化性质可知，生产过程中样品检验、原料称量、混合和厂内污水处理站处理废水会产生少量异味，由于使用量较小，略有异味。

（1）恶臭强度等级

恶臭是大气、水、废弃物等物质中的异味通过空气介质，作用于人的嗅觉而被感知的一种嗅觉污染。恶臭物质的种类很多，其中对人体健康危害较大的主要有：硫醇类、氨、硫化氢、甲基硫、甲醛、三甲胺和酚类等。

用嗅觉感觉出来的臭气强度，有多种表示方法，其中最常用的也是最基本的是用“阈值”来表示。所谓嗅觉阈值就是人所能嗅到某种物质的最小刺激量。恶臭强度是以臭味的嗅觉阈值为基准划分等级的，恶臭强度划分为 6 级，详见下表。

表 4-7 恶臭强度分级

强度分级	臭气感觉强度
0	未闻到任何气味，无反映
1	勉强感觉到气味，检知阈值浓度
2	能够确定气味性质的较弱气体，确认阈值浓度
3	易闻到有明显气味
4	有很强的气味，很反感，想离开
5	有极强的气味，无法忍受，立即离开

（2）恶臭污染的特点

①恶臭是感觉性公害，判断恶臭对人们的影响，主要是以给人们带来不舒服感觉的影响为中心进行的，是一种心理上的反应，故主观因素很强。然而，人们的嗅觉鉴别能力要比其他感觉能力强，因此受影响者的主观感觉是评价恶臭污染程度的主要依据。

②恶臭通常是由多种成份气体形成的，各种成份气体的阈值或最小检知浓度不相同，在浓度较低时，一般不易察觉，但是如果恶臭一旦达到阈值以后，大多会立即发生强烈的恶臭反应。

③人们对恶臭的厌恶感与恶臭气体成份的性质、强度及浓度有关，并且包含着周边环境、气象条件和个人条件（身体条件和精神状况等）等因素在内。恶臭成份大部分被去除后，在人的嗅觉中并不会感到相应程度的降低或减轻。因此，对于防治恶臭污染而言，受影响者并不是要求减轻或降低恶臭气味，而是要求必须没有恶臭气味。

④受到恶臭污染影响的人一般立即离开，到清洁空气环境内，积极换气就可以解除受到是污染影响。

(3) 恶臭影响分析

经类别调查，影响区域及污染强度见表 4-8。

表 4-8 恶臭影响范围及程度

范围 (m)	0~20	20~50	50~100
强度	3~4	2~3	0~1

由上表可知，恶臭随距离的增加影响减小，当距离大于 100 米时对环境的影响可基本消除，本项目周边 50m 范围内无敏感目标，在落实本报告提出的各项大气污染防治措施后，本项目厂界臭气浓度对环境的影响不大。

1.6 监测要求

参考《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）》，结合企业实际情况，对本项目废气的日常监测要求见表4-9。

表 4-9 企业废气自行监测计划表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
大气	有组织	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氨、氯化氢、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 1 标准
		硫酸雾、氮氧化物	1次/半年	《大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021》表 1 标准
	DA002	非甲烷总烃、颗粒物	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准

无组织	上下风向	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、三氯甲烷、硫酸雾、氮氧化物	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)
		氨	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准
		臭气浓度、氯化氢	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
	厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表6标准

1.7 大气环境影响结论

综上所述,在全面落实环保措施的前提下,本项目废气可实现达标排放,对周边环境质量影响可以接受,不会降低周边大气环境质量等级。

2、废水

2.1 废水产生环节

生活污水:

本项目新增员工 12 人,根据《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019 年修订)》中 3.江苏省服务业和生活用水定额(2019 年修订),工人的每日生活用水定额宜采用 100L/(人·d),年工作日均为 250 天,则生活用水 300t/a;产污系数按 0.8 计,则污水产生量为 240t/a。主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN,经化粪池预处理通过市政污水管网排入南通市海门信环水务有限公司处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后,最终排入长江。

生产废水:

对照《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)表 2 制药废水污染源源强核算方法选取次序表,项目属于“单纯药品分装、复配”,项目废水种类主要为设备清洗废水、纯水制备废水,废水核算方法采取类比法,生产废水产生如下:

(1) 纯化水制备废水

本项目纯化水用于泡沫剂生产、口溶膜剂生产、设备清洗及检验分析。

本项目口溶膜剂生产一批发用 10kg 纯化水,年生产 100 批次,则使用纯化水 1t/a,口溶膜生产中所加纯化水在制膜阶段全部损耗,泡沫剂生产一批发用 300kg 纯化水,年生产 800 批次,则使用纯化水 240t/a(类肝素泡沫剂年生产 600 批次,使用纯化水 180t/a,卡泊三醇泡沫剂年生产 200 批次,使用纯化水 60t/a),泡沫剂生产中所加纯化水几乎无损耗,本项目药品生产共计使用纯化水 241t/a,损耗纯化水 1t/a,进入产品 240t/a。

本项目设备采样纯化水进行淋洗,根据企业提供资料,设备清洗水量为 4t/d,年工作 250 天,则设备清洗使用纯水 1000t/a。

本项目检验分析过程中需要将实验仪器和玻璃器皿用纯水进行清洗，且检验分析实验中需要用到纯水，根据企业提供资料，检验分析过程用纯水 182t/a。

本项目共计使用纯水 1423t/a，纯水制备效率约为 70%，则产生纯水制备废水约 610t/a，经厂内污水处理站处理后通过市政污水管网排入南通市海门信环水务有限公司。

类比《昆明赛诺制药股份有限公司生物大分子药物及小分子或天然药物研发项目环境影响报告书》并结合企业实际情况，纯化水制备废水 COD 80mg/L、SS 50mg/L。

(2) 设备清洗废水

本项目设备采样纯化水进行淋洗，根据企业提供资料，设备清洗水量为 4t/d，年工作 250 天，则使用纯水 1000t/a，清洗过程损耗水量以 10%计，则产生设备清洗废水 900t/a。经厂内污水处理站处理后通过市政污水管网排入南通市海门信环水务有限公司。

类比《江苏慧聚药业股份有限公司年产 37.022 吨 15 个原料药技改项目建设项目环境影响报告表》并结合企业实际情况，设备清洗废水 COD 450mg/L、BOD₅ 300mg/L、SS 600mg/L、NH₃-N 50mg/L、TP 4mg/L、TN 70mg/L。

(3) 实验室废水

实验结束后和实验开始前需要将实验仪器和玻璃器皿用自来水进行清洗，检验分析过程中需要将实验仪器和玻璃器皿用自来水及纯水进行清洗，实验室废水包括检验分析废水和实验室设备及器皿清洗废水，根据企业提供资料，实验室设备及器皿清洗用水 200t/a（自来水 200t/a），损耗量以 10%计，检验分析用水 255t/a（纯水 182t/a、自来水 73t/a），损耗量以 20%计，检验分析用水其中约 4t/a 进入废液，其余 200t/a 进入实验室设备及器皿清洗废水，则实验室废水产生量为 380t/a，经厂内污水处理站处理后通过市政污水管网排入南通市海门信环水务有限公司。类比企业现有项目《江苏安吉尔医药科技有限公司药品质量检验实验室项目》，设实验室清洗废水 COD 1000mg/L、LAS 20mg/L、SS 600mg/L、NH₃-N 35mg/L、TP 5mg/L、TN 70mg/L。

表 4-9 本项目废水产生及排放情况

废水来源	废水量 t/a	核算方法	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向
				产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	240	类比法	COD	450	0.108	化粪池 预处理 后接管	400	0.096	接管南通 市海门 信环水 务有限 公司
			SS	350	0.084		300	0.072	
			氨氮	35	0.0084		35	0.0084	
			总磷	8	0.0019		8	0.0019	
			总氮	45	0.0108		45	0.0108	
设备清	900	类比法	COD	450	0.405	厂内污	/	/	/

洗废水			BOD ₅	300	0.27	水处理站	/	/	
			SS	600	0.54		/	/	
			NH ₃ -N	50	0.045		/	/	
			总磷	4	0.0036		/	/	
			总氮	70	0.063		/	/	
实验室废水	380	类比法	COD	1000	0.38		/	/	
			SS	600	0.228		/	/	
			氨氮	35	0.0133		/	/	
			总磷	5	0.0019		/	/	
			总氮	70	0.0266		/	/	
			LAS	20	0.0076		/	/	
纯化水制备废水	610	类比法	COD	80	0.0488	/	/		
			SS	50	0.0305	/	/		

表 4-10 本项目生产废水情况汇总表

废水来源	废水量 t/a	核算方法	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向
				产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
厂内污水处理站处理废水	1890	类比法	COD	441.16	0.8338	厂内污水处理站处理后接管	280	0.5292	接管南通市海门信环水务有限公司
			BOD ₅	142.86	0.27		105	0.0294	
			SS	422.49	0.7985		200	0.056	
			氨氮	30.85	0.0583		30	0.0084	
			总磷	2.91	0.0055		2.91	0.0055	
			总氮	47.41	0.0896		40	0.0112	
			LAS	4.02	0.0076		4.02	0.0076	

表 4-11 本项目综合废水情况汇总表

废水来源	废水量 t/a	核算方法	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		接管量 (t/a)	排放方式与去向
				产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
综合废水	2130	类比法	COD	442.16	0.9418	/	293.52	0.6252	0.6252	接管南通市海门信环水务有限公司
			BOD ₅	126.76	0.27		13.80	0.0294	0.0294	
			SS	414.32	0.8825		60.09	0.128	0.128	
			氨氮	31.31	0.0667		7.89	0.0168	0.0168	
			总磷	3.47	0.0074		3.47	0.0074	0.0074	
			总氮	47.14	0.1004		10.33	0.022	0.022	
			LAS	3.57	0.0076		3.57	0.0076	0.0076	

表 4-12 本项目综合废水外排量汇总表

废水来源	废水量 t/a	污染物	废水环境外排量 (t/a)

综合废水	2130	COD	0.1065
		BOD ₅	0.0213
		SS	0.0213
		氨氮	0.0107
		总磷	0.0011
		总氮	0.0320
		LAS	0.0011

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），单位产品基准排水量为 300m³/t 产品，本项目产品约为 1372t/a，本项目基准排水量为 2130m³/a（生产废水 1890m³/a、生活污水 240m³/a），则本项目单位产品基准排水量为 1.55m³/t 产品（<300m³/t 产品），企业全厂产品约为 1396t/a，全厂基准排水量为 3363m³/a（生产废水 2603m³/a、生活污水 760m³/a），则全厂单位产品基准排水量为 2.41m³/t 产品（<300m³/t 产品），均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中单位产品基准排水量为 300m³/t 产品，因此，项目与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）规定的基准排水量相符。

2.2 废水治理方案

项目采取雨污分流制，雨水收集后经雨水管网排入长江，废水主要为职工生活污水、生产废水，生活污水经厂内化粪池预处理后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。生产废水经厂内污水处理装置处理后经市政污水管网进入南通市海门信环水务有限公司处理，尾水排入长江。

本项目废水类别、污染物及污染治理设施情况见表 4-13。

表 4-13 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	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	是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入城市污水处理厂	间断排放、排放期间流量不稳定	TW001	污水处理系统	化粪池	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水 <input type="checkbox"/> 温排水 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施
2	生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入城市污水处理厂	间断排放、排放期间流量不稳定	TW001	污水处理系统	厂内污水处理站	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水 <input type="checkbox"/> 温排水 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施

2.3 水环境影响分析

(1) 排放口基本情况

本项目废水排放口基本情况见表 4-14。

表 4-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/ (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		纬度	经度					名称	污染物种类	接管标准 / (mg/L)
1	DW001	121.408896	31.855123	0.213	进入城市污水处理厂	连续排放, 流量稳定	/	南通市海门信环水务有限公司	COD	500
								BOD ₅	300	
								SS	400	
								氨氮	45	
								总磷	8	
								总氮	70	
LAS	20									

(2) 本项目污水处理设施环境可行性分析

本项目废水处理装置工艺流程详见图 4-1。

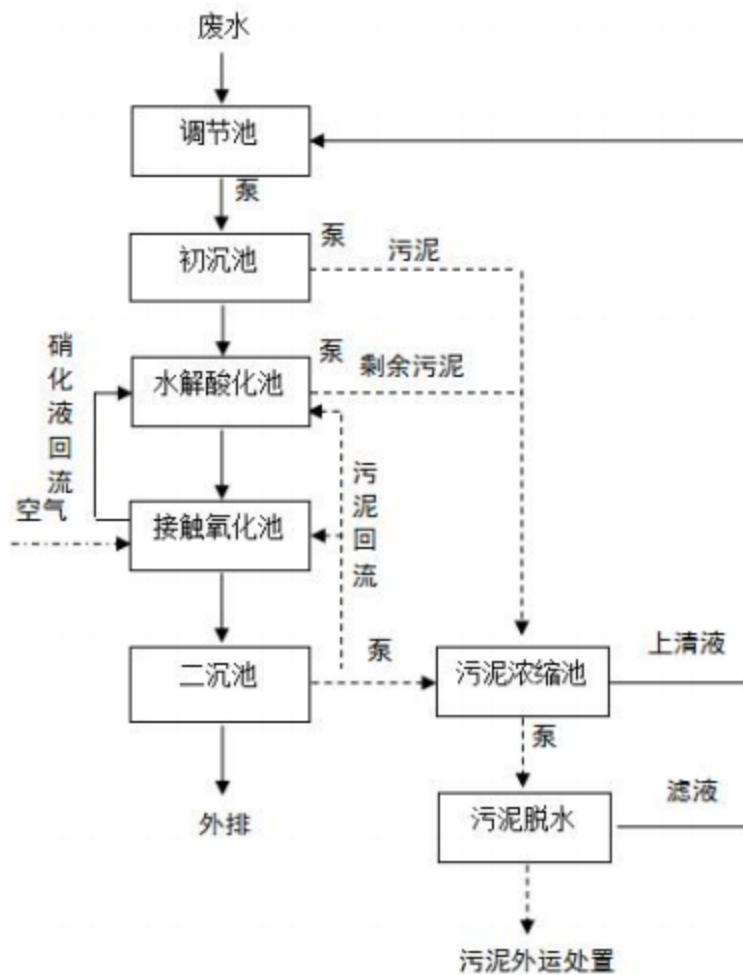


图 4-1 本项目废水处理装置工艺流程

废水处理工艺流程说明:

设备清洗废水、实验室废水进入调节池，制纯水而产生浓水等明管自流或泵到污水站调节池中，经调节均质后的废水，同时启动潜水搅拌均匀，由泵定量泵（按污水流量为 $5\text{m}^3/\text{hr}$ ）入初级沉淀的涡流反应区中用氢氧化钙控制废水PH值7-8之间。同时加入PAC、PAM剂。流入到高效沉淀器中，进行固液分离效果。污泥排放到污泥池中。

上清液出水自流到水解酸化池，水解酸化作用：去除部分有机物，同时对部分大分子有机物进行水解以提高该段废水的可生化性。废水中有机氮部分，在水解酸化反应过程中，完成有机氮的氨化过程，生成氨氮，以提高后续好氧段的脱氮效率。废水自流入接触氧化池，进行菌种深度处理。废水自流入二沉池，进行固液分离处理。运行时污泥回流比是 1: 1，流到水解酸化池。当不运行时污泥定时回流到接触氧化池。剩余污泥排入污泥池中。上清液自流或泵入入园区市政污水管网中。气浮、生化系统的污泥存储于此，并进一步浓缩切水，增

加污泥脱水效率。废水处理过程中产生的污泥含水率很高，所以污泥的体积比较大，对污泥的处理、利用和运输造成困难。通过污泥浓缩来使污泥增稠来降低污泥的含水率和减小污泥的体积，从而降低后续处理费用。

本项目污泥主要产生于沉淀器、二沉池：为剩余污泥泵至污泥浓缩池。污泥在污泥浓缩池浓缩后，由泵泵入压滤机压滤成泥饼，委托有资质的固废处理单位外运处置。污泥浓缩池的上清液自流至调节池，重新进入废水处理系统进行二次处理。

表 4-15 厂内污水处理站运行参数一览表

指 标 名称	水理 (m ³ /d)	PH	COD (mg/L)		BOD (mg/L)		总氮 (mg/L)		氨氮 (mg/L)		总磷 (mg/L)		SS (mg/L)	
			浓度	去除率	浓度	去除率	浓度	去除率	浓度	去除率	浓度	去除率	浓度	去除率
调节池	120	6-9	442		143		48		31		3		423	
初沉池	40	8-9	400	9.5%	143	0	48	0	31	0	3	0	254	40%
水解酸化+好氧池 (接触氧化池)+二 沉池	120	6-9	280	30%	105	27%	40	17%	30	4%	3	0	200	21.5%
排放水池	/	6-9	280		105		40		30		3		200	
排放标准	/	6-9	≤500		≤300		≤70		≤45		≤8		≤400	

项目生产废水产生量约为 1890t/a (7.56t/d)，本项目已建一座 15t/d 处理能力的污水处理装置来处理生产废水，现有污水处理量为 2.852t/d，项目建成后全厂污水处理量为 10.412t/d，现有厂内污水处理站可满足处理水量要求。

废水处理系统处理效率情况见表 4-12，本表数据来源于《南通常佑药业科技有限公司年产 113.8 吨原料药建设项目（年产原料药 10t 索菲布韦、15t 替卡格雷、10t 依泽替米贝、35t 普瑞巴林、40t 硫酸双胍屈嗪和 3000kg 吉非替尼、800kg 来那度胺）竣工环境保护验收监测报告》，验收监测时间为 2019 年 11 月 6 日-7 日，验收监测期间主要产品的生产负荷在 81.8%-90.9% 之间。

表 4-16 南通常佑药业科技有限公司废水处理前、后水质对比及处理效率

处理工段	监测项目	COD	SS	总氮	氨氮	总磷
三效蒸发	处理前均值	56175	352	69.68	90.88	—
	处理后均值	2482	103	12.58	29.43	—
	处理效率%	95.6	70.7	81.9	67.6	—
芬顿处理	处理前均值	65400	29.25	120	201	1.67
	处理后均值	53000	19	136	191	1.82
	处理效率%	19	35	—	5.0	—
铁碳微电解 +混凝沉淀	处理前均值	31800	36.88	56.77	83.28	6.78
	处理后均值	15700	8.0	44.65	76.7	1.23
	处理效率%	50.6	78.3	21.3	7.9	81.9

水解酸化	处理前均值	23760	295	103.48	172.03	8.92
	处理后均值	15750	61.88	83.28	135.25	1.63
	处理效率%	33.7	79	19.5	21.4	81.7
厌氧+EGSB	处理前均值	15750	61.88	83.28	135.25	1.63
	处理后均值	6870	53.75	42.73	77.65	3.05
	处理效率%	56.4	13.1	48.7	42.6	—
缺氧+好氧+二沉	处理前均值	6870	53.75	42.73	77.65	3.05
	处理后均值	483.5	8.38	1.19	3.01	0.84
	处理效率%	93	84	97	96	72

对比表 4-13, 本项目无三效蒸发、芬顿处理、铁碳微电解、厌氧+EGSB, 常佑药业废水处理装置工艺流程包含了本项目污水处理的工艺, 但比本项目工艺更复杂, 因此会比本项目处理效率更高, 所以下调了初沉池、水解酸化、好氧+二沉的处理效率。

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)表 4, 制剂类制药工业废水污染防治可行技术为①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②(水解酸化+好氧)/缺氧好氧/好氧+③混凝沉淀/气浮, 因此, 项目采用沉淀+水解酸化+好氧+二沉的污水治理设施技术是可行的。

(2) 依托污水处理设施环境可行性分析

目前南通市海门信环水务有限公司设计处理能力为 2 万 t/d, 主要服务临江新区化工企业化工废水, 区内其他企业一般工业废水, 三阳镇、悦来镇、临江镇生活废水及 6 家印染企业印染废水。总面积 31949 平方米。生活污水预处理阶段通过细格栅去除大颗粒悬浮物、漂浮物, 然后进入调节池。各企业排放的废水均由独立的管道压力输送至污水处理厂进水监测房。化工废水进入化工废水调节池, 进入中间水池调节 pH 值后通过水泵提升进入 42Fenton 流化塔, 通过投加 Fenton 试剂, 对废水中的芳香族及杂环类物质破坏, 后经中和脱气后进入混凝沉淀池, 絮凝沉淀后进入水解酸化池; 工业废水经水解酸化池后与预处理后的生活污水混合, 然后进入两级 A/O 生化池(前置反硝化池)和 MBR 膜池进行生化处理, MBR 出水经臭氧接触氧化后经过二沉池、滤布滤池后通过外排泵房提升后排入长江。印染废水首先通过调节池, 由水泵提升至混凝沉淀池, 经絮凝沉淀后进入水解酸化池进行水解酸化。然后进入两级 A/O 生化池(前置反硝化池)和 MBR 膜池进行生化处理, MBR 出水经臭氧接触氧化后经二沉池、滤布滤池过外排泵房提升后排入长江。尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

建设项目处于南通市海门信环水务有限公司服务范围内, 目前区域污水管网已铺设到位, 项目建成后, 生活污水量为 240t/a, 生产废水排放量为 1890t/a, 废水日最大排水量 8.52t/d, 南通市海门信环水务有限公司接管余量约为 1 万 t/d, 本项目废水占南通市海门信环水务有限公司处理能力的 0.0852%, 南通市海门信环水务有限公司有能力接纳本项目产生的生活污水、生产废水。因此, 从接收水量、接管标准、时间和管网布设及南通市海门信环水务有限公司

运行现状等方面综合考虑，建设项目混合废水接管南通市海门信环水务有限公司是可行的。混合废水经南通市海门信环水务有限公司处理后，废水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，最终排入长江，对周围环境影响较小。

废水排入南通市海门信环水务有限公司后，不会对污水厂的正常运行产生负面影响，经污水厂处理达标后再排入长江，最终排入黄海。达标排放的废水不会改变黄海水体功能。因此本公司排放的水污染物对黄海水环境基本没有影响。

2.4 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），结合企业实际情况，对本项目废水的日常监测要求见表4-17。

表 4-17 企业废水自行监测计划表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
地表水	废水总排口	pH 值	1次/季度	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 标准
		化学需氧量	1次/季度	
		五日生化需氧量	1次/季度	
		氨氮	1次/季度	
		悬浮物	1次/季度	
		总磷	1次/季度	
		总氮	1次/季度	

3、噪声

3.1 噪声源强

本项目投运后噪声的主要为生产车间设备的运行。根据类比，该类设备运行时噪声值在 60~80dB(A)，项目所有生产设备均在室内，工业企业噪声源调查清单见表 4-18。

表 4-18 主要设备噪声源强

序号	设备名称	源强 (dB(A))	单位	噪声持续时间	数量	声级值 (dB(A))			距厂界位置 m				建筑物外噪声				建筑物外距离/m
						降噪前	降噪措施	降噪后	东	南	西	北	声压级/dB (A)				
													东	南	西	北	
1	均质乳化机组	75	台	2000	1	75	设备 减震, 建筑 隔声	50	31	8	51	48	20.17	31.94	15.85	16.38	1
2	理罐机	70	台	2000	1	70		45	39	8	47	48	13.18	26.94	11.56	11.38	1
3	灌装封口机	75	台	2000	1	75		50	43	8	43	48	17.33	31.94	17.33	16.38	1
4	充气机	70	台	2000	1	70		45	46	8	37	48	11.74	26.94	13.64	11.38	1
5	称重机	60	台	2000	1	60		45	31	7	51	49	15.17	28.10	10.85	11.20	1
6	水浴检漏机	70	台	2000	1	70		45	60	8	19	48	9.44	26.94	19.42	11.38	1
7	贴标机	65	台	2000	1	65		40	39	20	27	43	8.18	13.98	11.37	7.33	1
8	装盒机	65	台	2000	1	65		40	39	18	27	45	8.18	14.89	11.37	6.94	1
9	激光打码机	65	台	2000	1	65		40	39	16	27	47	8.18	15.92	11.37	6.56	1
10	三维裹包机	65	台	2000	1	65		40	39	14	27	49	8.18	17.08	11.37	6.20	1
11	装箱打包机	65	台	2000	1	65		40	39	11	27	52	8.18	19.17	11.37	5.68	1
12	双出粉末卷膜包装机	70	台	2000	1	70		45	31	21	51	29	15.17	18.56	10.85	15.75	1
13	提升式料斗混合机	80	台	2000	1	80		55	24	19	55	29	27.40	29.42	20.19	25.75	1
14	移动式整粒机	80	台	2000	1	80		55	29	20	55	31	25.75	28.98	20.19	25.17	1
15	制模机	75	台	2000	7	75		50	34	15	45	35	19.37	26.48	16.94	19.12	1
16	薄膜包装机	70	台	2000	1	70		45	34	18	52	33	14.37	19.89	10.68	14.63	1
17	高速乳化机	75	台	2000	2	75		50	35	12	48	39	19.12	28.42	16.38	18.18	1
18	气流粉碎机	85	台	2000	1	85		60	32	30	57	19	29.90	30.46	24.88	34.42	1

19	真空脱泡搅拌机	80	台	2000	1	80		55	34	29	52	22	24.37	25.75	20.68	28.15	1
----	---------	----	---	------	---	----	--	----	----	----	----	----	-------	-------	-------	-------	---

表 4-19 本项目主要室外设备噪声源强一览表

序号	名称	数量 (台/套)	单台设备源强 dB(A)	降噪措施	降噪效果 dB(A)	总排放强度 dB(A)	持续时间 h
1	风机	1	85	减振、消声、绿化	25	东: 26.0 西: 19.7 南: 21.2 北: 35.7	5280

3.2 噪声治理措施评述

建设项目生产过程中室内的噪声源混响声级值在70~90dB 左右，运行噪声来源于生产设备运行时产生的声音。

本项目将主要产噪设备合理布局，根据不同设备选择相应的降噪措施，具体如下：

①控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号设备，降低噪声源强；在噪声源集中的厂房设隔声操作室。

②设备减振、隔声

对各种机械加工设备在机组与地基之间安置减振底座，电机设置隔声罩，可以降噪约25 dB (A) 左右。

③加强建筑物隔声措施

本项目各类设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施，降噪量约10 dB (A) 左右。

④强化生产管理

确保各类防止措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

⑤合理布局

在车间布置中尽量将噪声较集中的设备布置在厂房中间，其他噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。

以上噪声治理措施容易实施，技术成熟可靠，投资费用较少，在经济上是可行的。

3.3 噪声影响预测

本项目建成后，选择东、南、西、北厂界作为关心点，进行噪声影响预测。

(1) 预测模式：

①室内声源等效室外声源源功率级计算方法

本项目机械设备至于厂房内，噪声计算采用《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2021 代替 HJ2.4-2009) 中推荐的室内声源等效室外声源源功率级计算方法。

室外的倍频带声压级可按式 (B.1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL+6) \quad (B.1)$$

式中： L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

按式 (B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

式中： L_{pi} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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； $R = Sa / (1-a)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； a 为平均吸声系数；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式（B.3）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：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pj}} \right) \quad (\text{B.3})$$

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

L_{pj} ——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，按式（B.4）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL+6) \quad (\text{B.4})$$

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

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

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按式（B.5）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。

$$L_w = L_{p2i}(T) + 10 \lg(S) \quad (\text{B.5})$$

式中： L_w ——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，dB；

$L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②室外声源计算方法

为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。

③拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ L_{eq} ）为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{k,i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{k,j}} \right) \right] \quad (\text{B.6})$$

式中： L_{eqg} ——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；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

(2) 预测结果

本项目噪声对厂界贡献值见下表。

表 4-20 本项目噪声对厂界贡献值（单位：dB(A)）

点号	预测点位置	本次技改项目 噪声贡献值		现有项目噪声 监测值		叠加值		评价标准	评价 结果
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间		
N1	项目厂界 东侧 1m 处	34.87	/	58.8	/	58.82	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 3 类标准限值 (昼间噪声值 ≤65dB(A))	达标
N2	项目厂界 南侧 1m 处	40.04	/	59.1	/	59.15	/		达标
N3	项目厂界 西侧 1m 处	30.57	/	59.1	/	59.11	/		达标
N4	项目厂界 北侧 1m 处	39.15	/	58.6	/	58.65	/		达标

由上表可知，运营期项目厂界能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 中 3 类标准限值，达标排放。且本项目周边 50m 范围内无声环境保护目标。

综上，项目的建设对周边声环境影响很小。

表 4-21 工业企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称(类型)	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
基础减震，建筑隔声	优先选用低噪声先进设备；设减振垫或隔振基础；选用消声装置	隔声量 25dB(A)	2

3.5 噪声监测计划

参考《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)，结合企业实际情况，对本项目噪声的日常监测要求见表 4-19。

表 4-22 企业噪声自行监测计划表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
----	------	------	------	--------

噪声	厂界	等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
<p>4、固体废物</p> <p>4.1 固废产生情况</p> <p>根据本项目生产工艺，本项目固废主要有：</p> <p>（1）生活垃圾</p> <p>本项目需职工 12 人，按照每人每天产生垃圾 0.5kg，工作日以 250d 计算，则生活垃圾的产生量为 1.5t/a，环卫清运处置。</p> <p>（2）生产固废</p> <p>A、不合格品：根据企业提供资料，本项目生产过程中每批次产生不合格品约为 1%，根据物料平衡，本项目产生不合格品约 13.7293t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>B、废包装：根据企业提供资料，本项目废包装产生量约为 0.5t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>C、药尘：企业布袋除尘装置收集药尘约为 2.7252t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>D、纯水机滤芯：纯水机滤芯每半年更换一次，单次更换量约为 0.005t，则纯水机滤芯产生量为 0.01t/a。本项目纯水机滤芯中离子交换树脂不在工业废水处理过程产生，也不在重金属、抗生素提取、分离过程产生，为一般固废，收集后外运综合利用。</p> <p>E、污水处理污泥：项目污水进入污水站和现有生产线污水一并处理，污泥含水率按 85% 计，产生量约为 4t/a。对照《国家危险废物名录》（2021 版），项目所产生的污泥属于危险废物（HW06 900-409-06），委托有资质的单位处置。</p> <p>F、废过滤棉：根据企业提供资料，废过滤棉（含吸附颗粒物）产生量约为 1t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>G、废膜：制膜过程会产生废膜，根据企业提供资料，废膜产生量约为 0.03t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>H、废布袋：袋式除尘器需定期更换布袋，根据企业提供资料，废布袋产生量约为 0.05t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>I、分析废液：样品检测会产生分析废液，根据企业提供资料，分析废液产生量约为 4t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>J、废样品：样品检测会产生废样品，根据企业提供资料，废样品产生量约为 0.25t/a，委托有资质单位处置。</p> <p>K、废活性炭：根据《江苏省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月 19 日发布）中活性炭更换周期计算公式：</p>				

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

本项目设有 2 套活性炭吸附装置，活性炭用量均为 1080kg，DA001 活性炭削减的 VOCs 浓度为 16.3mg/m³，风量为 1500m³/h，运行时间为 8h/d，则更换周期 $T=1080 \times 10\% \div (16.3 \times 10^{-6} \times 10000 \times 8)=82$ 天，DA002 活性炭削减的 VOCs 浓度为 30.77mg/m³，风量为 3000m³/h，运行时间为 8h/d，则更换周期 $T=1080 \times 10\% \div (30.77 \times 10^{-6} \times 3000 \times 8)=146$ 天，本项目 DA001 活性炭预计每 3 个月更换一次，年更换 4 次，DA002 活性炭预计每 3 个月更换一次，年更换 4 次。

综上，废活性炭总重量约为 8.8573/a（含吸附的有机废气），暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处理。

L、废实验耗材：根据企业提供资料，本项目废实验耗材产生量约为 0.35t/a，委托有资质单位处置。

1、固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，判定结果见表 4-20。

表 4-23 建设项目固废产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	不合格品	检验	固态	药品	13.7293	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	废包装	拆包	固态	药品	0.5	√	/	
3	药尘	废气处理	固态	药品粉末	2.7252	√	/	
4	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	8.8573	√	/	
5	污水处理污泥	污水处理	固态	污泥	4	√	/	
6	纯水机滤芯	纯化水制备	固态	树脂、盐分	0.01	√	/	

7	废过滤棉	废气处理	固态	过滤棉	1	√	/
8	废膜	制膜	固态	药品	0.03	√	/
9	废布袋	废气处理	固态	布袋	0.05	√	/
10	分析废液	样品检测	液态	实验试剂	4	√	/
11	废样品	样品检测	固态	药品	0.25	√	/
12	废实验耗材	样品检测	固态	药品	0.35	√	/
13	生活垃圾	职工生活	固态	可燃物、可堆腐物	1.5	√	/

2、固体废物产生情况汇总

本项目固体废物产生情况见表 4-24。

表 4-24 固体废物产生、处置情况表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(吨/年)	污染防治措施
1	不合格品	危险废物	检验	固态	药品	《固体废物分类与代码目录》(2024年)以及危险废物鉴别标准	T	HW02	272-005-02	13.7293	委托有资质单位处置
2	废包装		拆包	固态	药品		T	HW02	272-005-02	0.5	
3	药尘		废气处理	固态	药品粉末		T	HW02	272-005-02	2.7252	
4	废活性炭		废气处理	固态	活性炭		T	HW49	900-039-49	8.8573	
5	污水处理污泥		污水处理	固态	污泥		T	HW06	900-409-06	4	
6	废过滤棉		废气处理	固态	过滤棉		T	HW49	900-041-49	1	
7	废膜		制膜	固态	药品		T	HW02	272-005-02	0.03	
8	废布袋		废气处理	固态	布袋		T/In	HW49	900-041-49	0.05	
9	分析废液		样品检测	液态	实验试剂		T/C/IR	HW49	900-047-49	4	
10	废样品		样品检测	固态	药品		T/C/IR	HW49	900-047-49	0.25	

11	废实验耗材		样品检测	固态	药品		T/C/IR	HW49	900-047-49	0.35	
12	纯水滤芯	一般工业固废	纯化水制备	固态	树脂、盐分		--	SW59	900-008-S59	0.01	外运综合利用
13	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	可燃物、可堆腐物		--	SW64	900-099-S64	1.5	环卫清运

3、危险废物分析结果汇总

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，本次评价对本项目产生的危险废物进行汇总，汇总结果见表4-25。

表 4-25 营运期危险废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
1	不合格品	HW02	272-005-02	13.7293	检验	固态	药品	药品	每日	T	委托有资质单位处置
2	废包装	HW02	272-005-02	0.5	拆包	固态	药品	药品	每日	T	委托有资质单位处置
3	药尘	HW02	272-005-02	2.7252	废气处理	固态	药品粉末	药品粉末	每年	T	委托有资质单位处置
4	废活性炭	HW49	900-039-49	8.8573	废气处理	固态	活性炭	活性炭	每2个月	T	委托有资质单位处置
5	污水处理污泥	HW06	900-409-06	4	污水处理	固态	污泥	污泥	每年	T	委托有资质单位处置
6	废过滤棉	HW49	900-041-49	1	废气处理	固态	过滤棉	过滤棉	每季度	T/In	委托有资质单位处置

7	废膜	HW02	272-005-02	0.03	制膜	固态	药品	药品	每日	T	委托有资质单位处置
8	废布袋	HW49	900-041-49	0.05	废气处理	固态	布袋	药品	每年	T/In	委托有资质单位处置
9	分析废液	HW49	900-047-49	4	样品检测	液态	实验试剂	实验试剂	每日	T/C/R	委托有资质单位处置
10	废样品	HW49	900-047-49	0.25	样品检测	固态	药品	药品	每日	T/C/R	委托有资质单位处置
11	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.35	样品检测	固态	药品	药品	每日	T/C/R	委托有资质单位处置

4.2 一般固体废物环境影响分析

(1) 一般工业固废贮存场所（设施）环境影响分析

本项目产生的纯水机滤芯属于一般工业固废，收集后外运综合利用。一般工业固废年产生量为 0.01t/a，一般工业固废垃圾平均转运周期为一年，则暂存期内一般工业固废量最多为 0.01t，本项目一般工业固废主要是纯水机滤芯，平均密度以 1.2t/m³ 计，则最大暂存量为 0.008m³。项目厂房内设置一般固废堆放区，面积为 10m²，现有项目一般固体废物最大暂存量约为 1.55m³，库容可以满足全厂一般固废的暂存，因此本项目一般废物可依托现有一般固废仓库。一般固废仓库设置应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《关于加强一般工业固体废物环境管理工作的通知》（通海门环发[2023]46号）的相关要求，具体为：贮存间采取防风防雨措施；各类固废应分类收集；贮存间张贴环保图形标志；指定专人进行日常管理，由合法合规企业回收、利用、处置。一般固废仓库地面设有防渗系统，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《关于加强一般工业固体废物环境管理工作的通知》（通海门环发[2023]46号）的规定，此外，为加强监督管理，贮存场所应按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）及其修改单的要求设置环保图形标志。

4.3 危险废物环境影响分析

依据固废的种类、产生量及管理的全过程可能造成的环境影响进行针对性的分析如下：

(1) 固体废物的分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾的混放会对

环境产生一定的影响。本项目严格固体废物分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾不得混放，因此对环境的影响较小。

(2) 须严格控制运输过程中危废散落、泄漏，减少对环境的影响。本项目危废运输须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等相关规定执行，及时委托有资质单位清运处置。

(3) 堆放、贮存场所的环境影响分析：本项目拟设置独立的10m²危废仓库，危废暂存时间为3个月。企业应依据《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)修改单要求更新标识标牌；危废仓库的建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求，并且企业严格按照《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办[2024]16号)等文件的相关要求对危废仓库进行规范化设置及管理。

本项目危险废物全年产生量为35.4918t，每季度转运一次，则最大暂存量约为8.873t，现有项目危险废物产生量为7.65944t/a，每季度转运一次，最大暂存量约为2t，现设有一个10m²的危废仓库，贮存能力为15t，库容可以满足全厂危废的暂存，因此本项目危险废物可依托现有危废仓库。危废暂存场所应主要要点分析如下表4-26。

表 4-26 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物仓库	不合格品	HW02	272-005-02	二楼	10m ²	袋装	70t	3个月
2		废包装	HW02	272-005-02			袋装		3个月
3		药尘	HW02	272-005-02			袋装		3个月
4		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		3个月
5		污水处理污泥	HW06	900-409-06			袋装		3个月
6		废过滤棉	HW49	900-041-49			袋装		3个月
7		废膜	HW02	272-005-02			袋装		3个月
8		废布袋	HW49	900-041-49			袋装		3个月
9		分析废液	HW49	900-047-49			桶装		3个月
10		废样品	HW49	900-047-49			袋装		3个月

11		废实验耗材	HW49	900-047-49			袋装		3个月
<p>①危险废物运输过程的环境影响分析</p> <p>本项目危险废物在厂区内的运输路线较短，且在危废产生点即将危险废物收集包装好，故在厂区内发生散落、泄露的可能性较小，一旦发生散落、泄露则应立即进行打扫清理，打扫清理产生的杂物全部作为危废进行暂存处置。厂内危险废物出现散落、泄露的影响具有可控性。</p> <p>环评要求危险废物在厂区外的运输线路要避免居民区、学校等人口密集区，也不经过饮用水源保护区、自然保护区等生态敏感区。同时危险废物采用处置方专用车辆进行运输，厂外运输影响具有可控性。</p> <p>②危险废物委托处置的环境影响分析</p> <p>建设单位需委托具有此处置类别的单位进行处置，同时本项目应在投产前与有资质的危废处置单位签订处置协议。</p> <p>③危险废物规范化管理</p> <p>建设单位须按照《危险废物规范化管理指标体系》（环办[2015]99号）进行危险废物规范化管理，主要包括危险废物识别标志设置情况，危险废物管理计划制定情况，危险废物申报登记、转移联单、经营许可、应急预案备案等管理制度执行情况，贮存、利用、处置危险废物是否符合相关标准规范等情况等。建设单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治危险废物污染环境的措施；规范设置危险废物识别标志；按照危废废物特性分类进行收集；建立危险废物处置台账，并如实记录危险废物处置情况等。</p> <p>在管理制度落实方面，应建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容，按规定在江苏省危险废物动态管理系统进行申报。</p> <p>采取以上措施后，本项目产生的各种固体废物均得到了有效处理，不会造成二次污染，对环境的影响较小。</p> <p>5、地下水、土壤</p> <p>(1) 地下水污染源、污染物类型及污染途径</p> <p>本项目可能对地下水造成污染的为生产废水，非正常工况下，厂内污水处理站发生开裂、渗漏等情况将对地下水造成点源污染，本项目用水均来自当地自来水管网，不自建地下水井。项目所在地不属于生活供水水源地准保护区，不属于国家或地方设立的热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，因此项目生产废水不会对地下水、土壤产生明显影响。</p> <p>(2) 土壤污染源、污染物类型及污染途径</p>									

本项目对土壤环境的影响主要为大气沉降、垂直入渗，全厂不涉及露天堆放，暂不考虑地表漫流。

①大气沉降

工程经治理后排放的大气污染物，通过降水、扩散和重力作用降落至地面，渗透进入土壤，进而污染土壤环境。

②垂直入渗

项目厂区一般工业固体废物、生活垃圾等在运输、贮存或堆放过程中通过扩散、降水淋洗等直接或间接地影响土壤。

地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径见下表。

表 4-27 地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径一览表

污染源	污染物类型	污染途径	污染物名称	备注
生产车间	其他	大气沉降、垂直入渗	原料	/
原料仓库	其他	垂直入渗	原料	/
一般固废仓库	其他	垂直入渗	一般固废	/
厂内污水处理站	其他	垂直入渗	生产废水	/
危废仓库	其他	垂直入渗	危险废物	/

(3) 土壤及地下水防治措施

(1) 源头控制

主要包括提出实施清洁生产及各类废物循环利用的具体方案，减少污染物的排放量；提出工艺、设备、污水储存应采取的污染控制措施，将污染物跑、冒、滴、漏降到最低限度。

(2) 分区防渗

1) 危废仓库、原料仓库（即化学品库）和药品生产车间属于重点防渗区，防渗技术要求见下表。危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）设计要求建设，严格按照施工规范施工，保证施工质量。本项目危废仓库、原料仓库、药品生产车间拟铺设环氧地坪，并按相关规范设置导流渠、防风防雨防晒措施等，能够满足重点防渗区要求，并配备应急器材库，能够确保危废或化学品泄露时及时处理，不对土壤及地下水造成污染。

2) 厂内污水处理站和一般固废仓库属于一般防渗区，防渗技术要求见下表。

表 4-28 本项目分区防渗方案及防渗措施表

序号	防治分区	分区位置	防渗要求
----	------	------	------

1	重点防渗区	危废仓库	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$; 或 2mm 厚高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其他人工材料, 渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$, 或参照 GB18598 执行
		原料仓库	
		厂内污水处理站	
		生产车间	
2	一般防渗区	一般固废仓库	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$; 或参照 GB16889 执行
3	简单防渗区	办公区	一般地面硬化

(4) 跟踪监测

本项目无跟踪监测要求。

(5) 土壤及地下水环境影响结论

本项目建成后, 相关环保措施到位后, 对土壤及地下水的影响非常小, 环境影响可接受。

6、生态

本项目位于南通市海门区临江新区临江大道188号E1楼, 用地范围内无生态环境保护目标, 对周围生态环境基本不产生影响。

7、环境风险分析

7.1 危险物质识别

根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018) 与《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 附录 B 对突发环境事件风险物质及临界量的规定, 计算本项目风险物质数量与临界量比值 Q , 如下表所列:

表 4-29 物质风险识别一览表

物质名称	实际最大储存量 q (t)	临界量 Q (t)	q/Q
丙烷	0.4	10	0.04
丁烷	0.8	10	0.08
异丁烷	0.3	10	0.03
危险废物	8.798	50	0.17596
丙二醇	0.4	100	0.004
甘油	0.05	2500	0.00002
轻质矿物油	0.25	2500	0.0001
磷酸	0.009	10	0.0009
甲醇	0.265	10	0.0265
乙腈	0.251	10	0.0251

硫酸	0.27	10	0.027
氨水	0.005	10	0.0005
硝酸	0.015	7.5	0.002
盐酸	0.018	7.5	0.0024
三氯甲烷	0.006	10	0.0006
合计			0.41508

注：本项目危险废物包括不合格品、废包装、药尘、污水处理污泥、废活性炭、废膜、废布袋、分析废液、废样品、废实验耗材，每季度处置一次，则最大暂存量为 8.798t。

由上表可知，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.41508 < 1$ ，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》可知，不需要设置专项评价。

7.2 本项目环境风险源分布及影响途径

表 4-30 本项目风险源分布情况及可能影响途径

风险源	危险物质	环境风险类型	影响环境途径
生产线	丙烷、丁烷、异丁烷、丙二醇、甘油、轻质矿物油	火灾	大气、地下水
原料仓库	丙烷、丁烷、异丁烷、丙二醇、甘油、轻质矿物油	火灾、泄露	大气、地下水
实验室	磷酸、甲醇、乙腈、硫酸、氨水、硝酸、盐酸、三氯甲烷	火灾、泄露	大气、地下水
废气处理设备	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氨、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物	火灾、不达标排放	大气环境
废水处理设备	废水	泄露	地下水环境
危废仓库	不合格品、废包装、药尘、污水处理污泥、废活性炭、废膜、废布袋、分析废液、废样品、废实验耗材	火灾、泄露	大气、地下水

7.3 环境风险防范措施及应急要求

建设单位应结合本项目实际情况，制定一套完善的事事故风险防范措施：

①各风险物质储存点张贴醒目标志，配备灭火消防设备；消防器材周围禁止堆放杂物。对各储存点进行日常巡查，及时排查潜在的泄漏点。

风险物质尽量遵循少存放、勤清理的原则，减少厂内储存量。

②强化管理及安全生产措施

强化安全生产管理，必须制订岗位责任制，严格遵守操作规程，以及国家、地方关于易

燃、有害物料的储运安全规定。强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员的上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。按照《建筑设计防火规范》等规范，落实消防相关配套设施。加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。加强个人劳动防护，进入生产区必须穿戴防护服装及防护手套。必须经常检查安全消防设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生时能及时、高效率的发挥作用。

③环保设备防护措施

加强处理装置等日常运行管理；此外，应定期维护废气处理设施确保其正常运行；厂内设置独立的危废仓库，地面涂刷防腐、防渗涂料，防止废液泄露污染土壤及地下水。危废仓库的建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，并且企业严格按照《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）等文件的相关要求对危废仓库进行规范化设置及管理。

④监控与报警系统配置

按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。并按规范在生产区和仓库区配备足够的消防器材。装卸、搬运时应按有关规定进行，做到轻装、轻卸，严禁摔、碰、撞。建立完善的消防设施，设置临时高压水消防系统、火灾报警系统、监控系统等。消防水是独立的稳高压消防水管网，消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置消防栓。火灾报警系统：全厂采用电话报警，报警至消防局。根据需要设置报警装置。火灾报警信号报至中心控制室，再由中心控制室报至消防局。

⑤突发环境事件应急预案

根据《建设项目环境风险评价技术导则 HJ169-2018》和《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795—2020）风险管理的要求，编制突发环境事件应急预案并定期演练。突发事故应急预案，内容包括：设立应急组织机构、人员；配备应急救援保障物资；应急环境监测、抢险、救援及控制措施；制定和实施应急培训计划；定期进行公众教育和信息发布。

⑥企业发生火灾或泄漏事故的风险措施

企业应设有若干数量的烟感、温感及手动火灾报警器，分布在全厂各个部位，同时配备必要的消防设施，如消防栓、灭火器等。还应设事故废水收集及暂存设施，用于收集和暂存消防水、泄露物料、事故时雨水等。当发生火灾或泄露事件时，相关负责人应及时关闭雨水排口截止阀，防止事故废水排入外环境，同时打开事故废水暂存设施的截止阀，事故废水收集后，对废水水质进行检测，如满足纳管标准，则纳入市政污水管网；如不满足纳管标准，

根据生态主管部门和水务部门的要求合规处理。

事故废水暂存设施总有效容积： $V_{总} = (V1+V2-V3)_{max} + V4 + V5$

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

V1—收集系统范围内发生事故的一个罐区或一套装置的物料量（注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计）；

V2—发生事故的储罐或装置的最大消防水量， m^3 ；

V3—发生事故时可以转移到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V4—发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V5—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

则本项目 V 总计算如下：

本项目不设置储罐，生产装置内物料量大约 $1m^3$ ，则 $V1=1m^3$ 。

本项目消火栓出水 $15L/s$ ，易燃物品暂存量不大，故火灾延续时间取 $0.5h$ ，计算得出消防废水量 $V2=27m^3$ 。

本项目液体物料较少，故 $V3$ 取 0 。

本项目发生事故时，车间内液态物料可留存在生产设备内不外排，厂内污水处理站各污水池容积留有余量，足够暂存事故期间产生的生产废水，不需要进入事故废水收集暂存系统，故 $V4$ 取 0 。

本项目各生产装置及原料等均在室内，无必须进入事故废水收集系统的雨水，因此 $V5=0m^3$ 。

综上所述，本项目事故池容量 $V_{总}=28m^3$ 。

考虑到部分余量和初期雨水收集要求，企业拟设置 1 个位于地下的 $30m^3$ 应急储罐，应急储罐与雨水管网相连，并于连接处设有截止阀，于企业周边雨水管网设置沙袋，发生事故后通过沙袋对雨水管网中水流进行截断，打开应急储罐与雨水管网相连处截止阀，事故水通过自流进入储罐，储罐容量满足事故池容量要求，可以满足事故废水收集需求，则项目风险防范能力满足《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2018)的相关要求，事故状态下事故废水能够得到有效地收集，不会进入外环境，对环境造成污染。

因此，企业新建 1 个 $30m^3$ 应急储罐是可行的。

⑦应急监测计划

应急监测计划包括事故的规模、事态发展的趋向、事故影响边界、气象条件、污染物浓度和流量及污染物质滞留区等。

水应急监测：厂区污水排口设置采样点，监测因子为 pH、COD、BOD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS 等。

大气应急监测：厂界、厂界上风向、下风向敏感目标设置采样点，监测因子为非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度、甲醇、乙腈、三氯甲烷、氨、氯化氢、臭气浓度、硫酸雾、氮氧化物等。

具体监测任务视事故发生状况进一步确定。

7.4 分析结论

本项目采用成熟可靠的生产工艺和设备，在设计中严格执行各专业有关规范中的安全卫生条款，对影响安全卫生的因素，均采取了措施予以防范，正常情况下能够保证安全生产和达到工业企业设计卫生标准的要求。通过采取以上提及的环境风险防范措施，本项目在建成后能将有效的防止火灾等事故的发生，一旦发生事故，依靠装置内的安全防护设施和事故应急措施也能及时控制事故，防止事故的蔓延。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射，无需进行评价。

9、清洁生产分析

9.1 清洁生产分析内容

根据《中华人民共和国清洁生产促进法》和《国务院办公厅转发发展改革委等部门关于加快推行清洁生产意见的通知》（国办发[2003]100号）文件精神，本项目属于化学药品制剂生产，参考《环境影响评价技术导则制药建设项目》清洁生产部分，本项目清洁生产分析选用指标对比法进行分析，从生产工艺与装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、环境管理这五个类别进行论证。

表 4-31 生产工艺先进性汇总

序号	生产工艺	先进性特征
生产工艺与装备	工艺路线及先进性	本项目工艺简单、成熟，安全平稳，易于掌握，资源利用率高。
	设备先进性和可靠性	本项目选用高效、耐腐蚀、能耗低、低噪声的设备，符合 GMP 要求，根据工艺要求需密封的设备密封性好，设备联动性较好。所有工艺设备尽量采用全自动控制系统，并与管理网络进行联网并实时监控，生产环境的空气洁净度级别在百级以上。
资源与能源利用	原料单耗或万元产值消耗	项目万元总产值能耗为 0.0033（吨标煤/万元），低于《上海产业能效指南（2021 版）》规定的 0.029（吨标煤/万元）
	综合能源单耗或万元产值	本项目使用能源主要为电能，在运行中不会产生二次污染物；

	消耗（动力及燃料能源）	在工艺布置设计时，分区明确，尽量减少高洁净生产区的面积，减少动力运行能耗，同时也可以降低运行成本。
	水资源单耗或万元产值消耗	本项目用水主要为生产用水和生活用水，生产废水进入污水处理站处理，生活污水进入化粪池处理，废水均能进行有效处置。
产品	产品政策	本项目产品化学药品制剂，生产符合国家产业政策要求和行业市场准入条件。
污染物产生	产污强度	<p>1、废气：粉碎、称量、前处理工序产生的颗粒物废气经空气净化系统收集后通过初中效过滤器+高效过滤器处理后无组织排放；水相制备、油相制备工序产生的废气经空气净化系统收集后通过初中效过滤器+高效过滤器+二级活性炭处理后通过1根23m高排气筒排放（DA002），实验室分析废气经现有通风柜、万向抽气罩收集后经级活性炭处理后通过1根23m高排气筒排放（DA001）；污水处理站构筑物进行加盖密闭，通过合理控制污水停留时间，设绿化隔离带，能有效减缓恶臭污染物对周围环境的影响。</p> <p>2、废水：生活污水经化粪池预处理，生产废水进入厂内污水处理站，达到排放标准后与生活污水一同接管至南通市海门信环水务有限公司；本项目废水排放满足企业与南通市海门信环水务有限公司协议的接管标准。</p> <p>3、噪声：项目从车间降噪设计、设备合理布局、设备隔声降噪、强化生产管理、厂界隔声设计等方面加强噪声防治，减少对周边环境的影响。</p> <p>4、固废：不合格品、废包装、药尘、污水处理污泥、废活性炭、废膜、废布袋、分析废液、废样品、废实验耗材由资质单位处理处置；纯水机滤芯按一般工业固废处置；生活垃圾由环卫部门收集后作无害化处理。项目通过建设规范化的固废堆场，加强固废产生、暂存过程中的管理，固废均能得到合理处置，不产生二次污染。</p>
环境管理	政策法规要求	本次评价会根据环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度。
	环境保护措施	本项目废气、废水、噪声、固废采取相应的措施后，能做到达标排放。
	节能措施	选用低能耗设备；选用高效节能型光源及灯具，提高发光效率；通风采用节能型风机。
	监控管理	本次评价将提出环境管理要求，制定环境监测计划。

9.2 清洁生产结论

本项目采用了先进的生产工艺技术及生产设备，合理利用资源，较好地贯彻了“节能、降耗、减污和达标排放”为目的的清洁生产，整体而言，本项目的清洁生产水平属于国内先进水平。

9.3 清洁生产建议

清洁生产是全过程的污染控制，清洁生产范围不仅仅限于某个工序，而应是整个过程的各个环节，包括设备的购置、原料、工艺的选择、生产过程的各个工序以及废水、废气、固废的处理等。为实现清洁生产的目标，建议企业在项目建设后尽快进行清洁生产审核，提高企业的清洁生产水平。

建议本项目建立 ISO14000 环境管理体系，严格依照国家环境保护规定和环境管理技术规范的要求，建立、健全项目废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，同时通过环境管理体系，规范相关的环境行为，确保产品生命周期的环境友好。

根据前述内容，拟建项目引进自动化程度高的设备，采用的工艺技术比较先进，技术装备水平符合清洁生产要求，对生产过程产生的污染物采取了较为妥善的处置措施和节能降耗综合利用措施。建设单位将资源利用，清洁生产的原则贯穿生产的全过程。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准		
大气环境		DA001	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	60mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1标准	
			臭气浓度		1000(无量纲)		
			甲醇		50mg/m ³		
			乙腈		20mg/m ³		
			三氯甲烷		20mg/m ³		
			氨		10mg/m ³		
			氯化氢		10mg/m ³		
			氮氧化物		100mg/m ³		《大气污染物综合排放标准DB32/4041-2021》表1标准
			硫酸雾		5mg/m ³		
		DA002	颗粒物	初中效过滤器+高效过滤器	15mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1标准	
			非甲烷总烃	二级活性炭吸附	60mg/m ³		
		厂界	颗粒物	/	0.5mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准	
			非甲烷总烃	/	4.0mg/m ³		
			甲醇	/	50mg/m ³		
			三氯甲烷	/	20mg/m ³		
氮氧化物			/	100mg/m ³			
硫酸雾			/	5mg/m ³			

		臭气浓度	/	20 (无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准
		氯化氢	/	0.2mg/m ³	
		氨	/	1.5mg/m ³	
	厂区内	非甲烷总烃	/	6mg/m ³	《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	生活污水	COD	经化粪池预处理后接入市政污水管网排至南通市海门信环水务有限公司	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准 pH6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、BOD ₅ 300mg/L,《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1标准B等级 NH ₃ -N 45mg/L、TP 8mg/L、TN 70mg/L、LAS 20mg/L	
		SS			
		NH ₃ -N			
		TN			
		TP			
	生产废水	COD	经厂内污水处理站处理后接入市政污水管网排至南通市海门信环水务有限公司		
		BOD ₅			
		SS			
		NH ₃ -N			
		TN			
		TP			
		LAS			
声环境	生产设备	噪声	隔声、减振	厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准	

电磁辐射	无
固体废物	<p>根据本项目建设内容,项目固体废物主要包括纯水机滤芯、不合格品、废包装、药尘、污水处理污泥、废活性炭、废膜、废布袋、分析废液、废样品及职工生活垃圾。</p> <p>建设单位按减量化、资源化、无害化原则,对固体废物进行分类处理、处置:不合格品、废包装、药尘、污水处理污泥、废活性炭、废膜、废布袋、分析废液、废样品交由资质单位处理处置;纯水机滤芯按一般工业固废处置;生活垃圾由环卫部门收集后作无害化处理。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目污水经市政污水管网排入南通市海门信环水务有限公司;一般固废暂存于一般固废暂存场所,危险废物暂存危废暂存设施,委托有资质单位处理,对地下水、土壤环境不会造成明显影响。</p>
生态保护措施	无
环境风险防范措施	<p>①运输、储存及生产过程中风险防范对策与措施</p> <p>加强原料仓库安全管理,原料入库前要进行严格检查,入库后要进行定期检查,保证其安全和质量,并有相应的标识。严禁火种带入原料仓库,禁止在仓库储存区域内堆积可燃性废弃物。危险废物其在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办[2024]16号)规定,危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)相关规定执行。进货要严把质量关,并加强检修、维护,严禁生产中物料跑、冒、滴、漏现象的发生,电气设备须选用防腐、防爆型,电源绝缘良好,防止产生电火花,接地牢靠,防止产生静电。储存于阴凉、通风良好、不燃结构建筑的库房。远离火源和热源。</p> <p>②强化管理及安全生产措施</p> <p>强化安全生产管理,必须制订岗位责任制,严格遵守操作规程,以及国家、地方关于易燃、有害物料的储运安全规定。强化安全生产及环境保护意识的教育,提高职工的素质,加强操作人员的上岗前的培训,进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。按照《建筑设计防火规范》等规范,落实消防相关配套设施。加强厂区的环境管理,积极做好环保、消防等的预防工作,以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。加强个人劳动防护,进入生产区必须穿戴防护服装及防护手套。必须</p>

经常检查安全消防设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生时能及时、高效率的发挥作用。

③个人防护措施

须保持作业场所清洁与通风，须配备个人防护设施，佩戴防毒面具或防毒口罩等。定期对员工进行身体健康检查，同时公司应将检查结果告知员工，并将体检报告存档。加强员工职业安全培训与教育。

④环保设备防护措施

加强处理装置等日常运行管理；此外，应定期维护废气处理设施确保其正常运行；厂内设置独立的危废仓库，地面涂刷防腐、防渗涂料，防止废液泄露污染土壤及地下水。危险废物其在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）规定。

⑤监控与报警系统配置

按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。并按规范在生产区和仓库区配备足够的消防器材。装卸、搬运时应按有关规定进行，做到轻装、轻卸，严禁摔、碰、撞。建立完善的消防设施，设置临时高压水消防系统、火灾报警系统、监控系统等。消防水是独立的稳高压消防水管网，消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置消防栓。火灾报警系统：全厂采用电话报警，报警至消防局。根据需要设置报警装置。火灾报警信号报至中心控制室，再由中心控制室报至消防局。

⑥根据《建设项目环境风险评价技术导则 HJ169-2018》和《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795—2020）风险管理的要求，编制突发环境事件应急预案并定期演练。突发事故应急预案，内容包括：设立应急组织机构、人员；配备应急救援保障物资；应急环境监测、抢险、救援及控制措施；制定和实施应急培训计划；定期进行公众教育和信息发布。

⑦企业若发生火灾或泄漏事故，由于企业均为室内实验设施，危化品存储量较小，发生火灾或泄露事故可控制在实验室内，同时采用干燥的砂土或其他不燃材料覆盖泄漏物，不会产生消防废水。待火灾扑灭后，覆盖材料收集后作危废收集委托处置。若发生伴生或次生事故，其他设备等引燃，需用消防水扑灭。由于消防尾水的收集与排放的不可控性，外泄的消防废水会经园区内雨水或污水管网进入外环境，此时需关闭雨水及污水排

	口阀门。
其他环境 管理要求	<p>1、认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。</p> <p>2、对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业 2754-化学药品制剂制造 272，化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，为重点管理。</p> <p>3、加强本项目的环境管理和环境监测。</p> <p>4、提高风险意识，制定环境风险应急预案，并加强与上级环境风险应急预案的联动。</p>

六、结论

从环境保护角度出发，本项目在拟建地点建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类		污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量)①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量(固体废物产生量)③	本项目排放量(固体废物产生量)④	以新带老削减量(新建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气	有组织	颗粒物	0	/	/	0.0866	0	0.0866	+0.0866
		非甲烷总烃	0.0045	/	/	0.0241	0	0.0286	+0.0241
		甲醇	0	/	/	0.0018	0	0.0018	+0.0018
		乙腈	0	/	/	0.0017	0	0.0017	+0.0017
		三氯甲烷	0	/	/	0.00004	0	0.00004	+0.00004
		硫酸雾	0	/	/	0.0016	0	0.0016	+0.0016
		氨	0	/	/	0.00027	0	0.00027	+0.00027
		氮氧化物	0	/	/	0.0010	0	0.0010	+0.0010
		HCl	0	/	/	0.0011	0	0.0011	+0.0011
	无组织	颗粒物	0.01216	/	/	0.382	0	0.39416	+0.382
		非甲烷总烃	0.005	/	/	0.0268	0	0.0318	+0.0268
		甲醇	0	/	/	0.0020	0	0.0020	+0.0020
		乙腈	0	/	/	0.0019	0	0.0019	+0.0019
		三氯甲烷	0	/	/	0.00004	0	0.00004	+0.00004
	硫酸雾	0	/	/	0.0002	0	0.0002	+0.0002	
	氨	0	/	/	0.00003	0	0.00003	+0.00003	

		氮氧化物	0	/	/	0.0001	0	0.0001	+0.0001
		HCl	0	/	/	0.0001	0	0.0001	+0.0001
废水		水量	1233	/	/	2130	0	3363	+2130
		COD	0.360892	/	/	0.6252	0	0.986092	+0.6252
		BOD ₅	/	/	/	0.0294	0	0.0294	+0.0294
		SS	0.25778	/	/	0.128	0	0.38578	+0.128
		氨氮	0.03719	/	/	0.0168	0	0.05399	+0.0168
		总磷	0.0152	/	/	0.0074	0	0.0226	+0.0074
		总氮	0.003985	/	/	0.022	0	0.025985	+0.022
		LAS	0.0019	/	/	0.0076	0	0.0095	+0.0076
	一般工业 固体废物		生活垃圾	6.5	/	/	1.5	0	8
		废弃实验器材	0.35	/	/	0	0	0.35	0
		废培养基	0.5	/	/	0	0	0.5	0
		废包装	1	/	/	0	0	1	0
		废拖把	0.01	/	/	0	0	0.01	0
		纯水机滤芯	0.01	/	/	0.01	0	0.02	+0.01
危险废物		不合格品	2	/	/	13.7293	0	15.7293	+13.7293
		废包装	0	/	/	0.5	0	0.5	0.5
		药尘	0.10944	/	/	2.7252	0	2.83464	+2.7252
		废活性炭	0.3	/	/	8.8573	0	9.1573	+8.8573
		废过滤棉	0	/	/	1	0	1	+1
		废膜	0	/	/	0.03	0	0.03	+0.03

	废布袋	0	/	/	0.05	0	0.05	+0.05
	污水处理污泥	4	/	/	4	0	8	+4
	分析废液	1	/	/	4	0	5	+4
	废样品	0.25	/	/	0.25	0	0.5	+0.25
	废实验耗材	0	/	/	0.35	0	0.35	+0.35

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①