



# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称： 星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目

建设单位（盖章）： 南京盈诺生物科技有限公司

编制日期： 2024年2月

中华人民共和国生态环境部制

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目		
项目代码	2302-320115-89-01-941242		
建设单位联系人	殷岚	联系方式	/
建设地点	江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南		
地理坐标	（118度 57分 1.822秒， 31度 55分 23.581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—仅化学药品制剂制造
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京市江宁区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	江宁审批投备（2023）48号
总投资（万元）	100000	环保投资（万元）	80
环保投资占比（%）	0.08	施工工期	18个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	66172.44
专项评价设置情况	不涉及		
规划情况	（1）规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）》； （2）审批机关：/； （3）审批文件名称及文号：/		
规划环境影响评价	（1）规划环境影响评价文件：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响评价报告书》		

情况	<p>(2) 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部</p> <p>(3) 审查文件名称及文号：关于《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见</p> <p>(4) 审批文号：环审[2022]46号</p>										
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、与规划相符性分析</b></p> <p>(1) 与土地利用规划相符性分析</p> <p>本项目位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南。根据企业提供的南京市工程建设项目规划条件（宁规划资源条件（2023）00776号），本项目的用地性质为工业用地。</p> <p>综上，本项目用地性质与规划相符。</p> <p>(2) 与产业定位相符性分析</p> <p>根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》，制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区；本项目位于淳化-湖熟片区，其鼓励发展的产业政策建议和禁止发展的产业清单如下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 淳化-湖熟片区鼓励发展的产业建议和禁止发展的产业清单</b></p> <table border="1" data-bbox="360 1205 1374 1964"> <thead> <tr> <th data-bbox="360 1205 456 1352">产业片区名称</th> <th data-bbox="456 1205 552 1352">主导产业发展方向</th> <th data-bbox="552 1205 807 1352">重点发展</th> <th data-bbox="807 1205 1222 1352">限制、禁止发展产业清单</th> <th data-bbox="1222 1205 1374 1352">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="360 1352 456 1964">淳化-湖熟片区</td> <td data-bbox="456 1352 552 1964">生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等</td> <td data-bbox="552 1352 807 1964"><b>生物医药：</b>生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构、新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T</td> <td data-bbox="807 1352 1222 1964"><b>生物医药产业：</b>禁止引进化学原料药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等淘汰和限制类产业。禁止引入采用传统发酵工艺（非化学限定类细胞培养）的生产项目。 <b>新材料：</b>不得引入水泥、平板玻璃等高污染或产能过剩产业。禁止新引入化工新材料项目。 <b>新能源产业：</b>禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业</td> <td data-bbox="1222 1352 1374 1964">符合，本项目为星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目，属于 C2720 化学药品制剂制造。</td> </tr> </tbody> </table>	产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单	相符性	淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等	<b>生物医药：</b> 生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构、新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T	<b>生物医药产业：</b> 禁止引进化学原料药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等淘汰和限制类产业。禁止引入采用传统发酵工艺（非化学限定类细胞培养）的生产项目。 <b>新材料：</b> 不得引入水泥、平板玻璃等高污染或产能过剩产业。禁止新引入化工新材料项目。 <b>新能源产业：</b> 禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业	符合，本项目为星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目，属于 C2720 化学药品制剂制造。
产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单	相符性							
淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等	<b>生物医药：</b> 生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构、新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T	<b>生物医药产业：</b> 禁止引进化学原料药合成生产等重污染及风险较大的项目。禁止采用珍稀动植物生产中成药项目。禁止建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）；禁止手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等淘汰和限制类产业。禁止引入采用传统发酵工艺（非化学限定类细胞培养）的生产项目。 <b>新材料：</b> 不得引入水泥、平板玻璃等高污染或产能过剩产业。禁止新引入化工新材料项目。 <b>新能源产业：</b> 禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业	符合，本项目为星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目，属于 C2720 化学药品制剂制造。							

		<p>技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等)、新型疫苗(单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等)、生产服务外包与生产(临床前 CRO, 临床 CRO, 高端制剂生产与生产外包、CDMO 等) 高端医疗器械(影像设备、植入介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位导航系统、高值耗材、放疗设备、维纳医疗器械、慢病管理、医疗大数据 AI 分子诊断等); 其他产业(再生医学、合成生物学、生物信息学与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等)、产业配套等;</p> <p><b>节能环保:</b> 重点开发非金属陶瓷变压器、陶瓷永久电机、高低压潜水电机, 小型绕组永磁耦合调速器, 无刷永磁耦合重载软起动器等环保装备。</p>	<p>(单晶、多晶硅棒生产)。  <b>智能电网产业:</b> 禁止含铅焊接工艺项目。  <b>汽车产业:</b> 禁止 4 档以下机械式车用自动变速箱。  <b>总体要求:</b>  (1) 严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018 年版)》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”(2020)》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。  (2) 禁止引入: 化工、电镀、水泥、印染、酿造等重污染的企业, 以及单晶硅和多晶硅前道工序的企业, 废水排放量在 1000t/d 以上的工业项目。  (3) 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。  (4) 禁止建设采用落后的生产工艺或生产设备, 高水耗、高物耗、高能耗, 清洁生产低于国家清洁生产先进水平或行业先进水平的项目。  (5) 禁止建设不符合国家产业政策的造纸、制革、印染、水泥、玻璃等污染严重的生产项目。  (6) 禁止单一金属表面处理及热处理加工项目;  (7) 禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。</p>	
<p>本项目主要从事化学药品制剂制造, 不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业, 与产业定位相符。</p>				

## 2、与规划环评相符性分析

对照《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见（环审〔2022〕46号），本项目与江宁经济技术开发区总体发展规划环评及其审查意见相关内容相符性分析，如下表：

**表 1-2 本项目建设与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见相关内容相符性**

序号	要求	符合性分析	相符性
1	规划近期至 2025 年，远期至 2035 年。《规划》拟形成“1 核 2 元、2 轴连心、3 楔 2 廊、分片统筹”的总体布局，主导产业为绿色智能汽车、智能电网和新一代信息技术，并发展高端智能装备、生物医药、节能环保、新材料等产业以及现代服务业。	本项目为 C2720 化学药品制剂制造，属于星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目。不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类。	符合
2	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南，用于化学药品制剂制造，符合各级国土空间规划和“三线一单”要求	符合
3	根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。	本项目落实节水、节电、节气各项措施，加热方式为电加热，节能减排。	符合
4	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，本项目位于淳化-湖熟片区，不在百家湖、九龙湖片区。本项目废水、废气、固废均得到合理处置，废水、废气达标排放，不会改变项目所在地环境功能级别。本项目不属于试点片区企业。	符合

5	<p>严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。</p>	<p>本项目产生的废水、废气均采取有针对性地收集、治理措施；危险废物存储在专门的危废暂存间中；分类暂存管理并委托有资质的单位处置，实现固体废物零排放。本项目符合区域产业定位，不在负面清单内，且采取了有效治理措施。</p>	符合
6	<p>严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善。</p>	<p>本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于禁止和限制类行业。</p>	符合
7	<p>严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。</p>	<p>本项目从事化学药品制剂制造，属于允许类，各类污染物经处理后排放；同时项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平。</p>	符合
8	<p>加强环境基础设施建设。完善集中供热体系，加快推进淘汰企业自备锅炉。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。</p>	<p>本项目不涉及自备锅炉；本项目产生的一般工业固废经分类收集后，交专门的单位处理；产生的危险废物暂存于危废暂存间，并委托有资质的危废处置单位处置。</p>	符合
9	<p>健全完善环境监测体系，强化环境风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监测体系，根据监测结果适时优化《规划》；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。</p>	<p>本项目将积极做好环境保护规划，加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。</p>	符合
<p>综上，本项目的建设能够满足区域规划要求。</p>			

## 二、建设项目工程分析

建设内容

### 一、项目由来

南京盈诺生物科技有限公司成立于 2022 年 12 月 26 日，注册地位于南京市江宁区乾德路 2 号创新中心 1 层 170（江宁高新园），法定代表人为殷岚。经营范围包括许可项目：药品生产；药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；信息技术咨询服务；创业空间服务；生物化工产品技术生产；物业管理；园区管理服务；住房租赁；机械设备租赁；办公设备租赁服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司于 2023 年 2 月 9 日取得医药生产实验室项目（以下简称“本项目”）备案证（备案证号：江宁审批投备〔2023〕48 号、项目代码：2302-320115-89-01-941242）。

本项目拟建设高端药物制剂加工生产基地，项目建成后，将覆盖加工、质检、大规模生产等相关应用领域。项目规划总建筑面积约 15 万平方米，主要建设内容包括新建标准化 CMO/CMC 厂房、质检车间及相关配套设施。

本项目环评类别判定：根据项目备案证可知，本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的 C2720 化学药品制剂制造，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——47、化学药品制剂制造 272”中“仅化学药品制剂制造”类，故本项目需编制环境影响评价报告表。具体对照内容见表 2-1。

表2-1 环评类别判定表

环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
二十四、医药制造业 27				
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	全部（含生产中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	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	/

## 2、项目概况

项目名称：星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目；

建设单位：南京盈诺生物科技有限公司；

行业类别：C2720 化学药品制剂制造；

项目性质：新建；

建设地点：江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南；

建筑面积：150000m<sup>2</sup>；

投资总额：100000 万元；

职工人数：850 人；

工作制度：每年工作 300 天，单班制，每班 8 小时；

环保投资：80 万元；

## 3、生产方案

本项目运营后，项目生产方案见表 2-2。

表2-2 建设项目生产方案一览表

序号	生产内容	规格型号	设计生产能力 (g)	年生产时数
1	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	/	6000 万瓶/年	2400h
2	司美格鲁肽注射液	/	1 亿瓶/年	
3	利福霉素钠注射液	/	2000 万瓶/年	
4	醋酸奥曲肽注射液	/	2000 万瓶/年	

## 4、建设内容

本项目主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程、储运工程建设项目见表 2-3。

表 2-3 本项目公辅工程一览表

类别	名称	本项目	备注
主体工程	高端制剂生产中心	1 栋，41 层，占地面积 3952m <sup>2</sup> ，总建筑面积 10200m <sup>2</sup>	新建
	综合制剂车间	1 栋，2 层，占地面积 7862.11m <sup>2</sup> ，总建筑面积 24309.62m <sup>2</sup>	新建
	公用工程中心	1 栋，1 层，占地面积 3136.32m <sup>2</sup> ，总建筑面积 3136.32m <sup>2</sup>	
	生产中心	1 栋，5 层，占地面积 1673.07m <sup>2</sup> ，总建筑面积	新建



		8515.94m <sup>2</sup>	
贮运工程	外部运输		外部运输主要通过汽车运输
	贮存仓库	综合库房	1 栋, 4 层, 占地面积 3552.40m <sup>2</sup> , 总建筑面积 7142.75m <sup>2</sup>
		危化品库	1 栋, 1 层, 占地面积 744.49m <sup>2</sup>
辅助工程	办公楼		1 栋, 6 层, 占地面积 1408.90m <sup>2</sup> , 总建筑面积 8590.71m <sup>2</sup>
	质检中心		1 栋, 4 层, 占地面积 1136.65m <sup>2</sup> , 总建筑面积 4884.3m <sup>2</sup>
	企业展厅		1 栋, 2 层, 占地面积 691.74m <sup>2</sup> , 总建筑面积 1119.64m <sup>2</sup>
	综合楼		1 栋, 5 层, 占地面积 2183.45m <sup>2</sup> , 总建筑面积 7595.24m <sup>2</sup>
	门卫	人流门卫	1 处, 占地面积 130.78m <sup>2</sup>
		物流门卫	1 处, 占地面积 47.03m <sup>2</sup>
	公用工程	<b>名称</b>	
给水		10477.157t/a	
排水		13013t/a	
供热		18655t/a	
空压站		5 台微油螺杆空压机+4 台无油螺杆空压机	
冷却循环水系统		循环冷却水站 4 座, 总循环水量为 1000 万 m <sup>3</sup> /a	
纯化水制备系统		2 套, 总制水能力 10m <sup>3</sup> /h	
注射用水制备系统		2 套, 总制水能力 6m <sup>3</sup> /h	
环保工程	废水处理		综合废水处理站 1 座, 占地面积 3018m <sup>2</sup> , 设计处理能力 600t/d, 采用“收集罐+ (混凝反应沉淀罐)+综合调节池+过滤器+异相催化氧化反应器+电催化氧化反应器+曝气氧化池 (铁碳微电解+芬顿反应池)+混凝反应池+初沉池 1+ (水力筛+初沉池 2) 过渡池+配水井+TPY-UASB 厌氧反应器+厌氧池+ (收集池) A 池+O 池+二沉池+缓冲池+检测排放池”的工艺流程
			危废库、生产车间二废气处理系统 (二级活性炭吸附+15mFQ004 排气筒)
			废水处理站的废气处理系统 (UV 光氧+二级活性炭吸附+15mFQ005 排气筒)
			质检中心化验室废气处理系统 (通风橱+碱液喷淋+活性炭吸附+25mFQ006 排气筒)
	噪声		采用设备减振、厂房隔声、距离衰减、绿化遮挡等措施进行治理, 确保厂界噪声达标
	一般固废仓库		1 处, 建筑面积 120m <sup>2</sup>
	危险废物仓库		1 处, 建筑面积 247.5m <sup>2</sup>
应急事故池		1 座, 兼做初期雨水收集池, 容积 500m <sup>3</sup>	
<b>5、主要原辅材料及理化性质</b>			

表2-4 主要原辅料一览表

项目	名称	主要组分、规格、指标	单耗	年耗量	来源及运输
原料	重酒石酸去甲肾上腺素	(R)-4-(2-氨基-1-羟基乙基)-1,2-苯二酚重酒石酸盐—水合物	2mg/支	120kg	购买/汽运
	司美格鲁肽	Nε26[(S)-(22, 40-二羧酸-10, 19, 24-三氧代-3, 6, 12, 15-四氧杂-9, 18, 23-三氮杂四十四烷-1-酰基)] [Aib8, Arg34]GLP-1-(7-37) 肽 <sup>[2]</sup>	2mg/支或4mg/支	200-400kg	购买/汽运
	利福霉素钠	(12Z, 14E, 24E)-(2S, 16S, 17S, 18R, 19R, 20R, 21S, 22R, 23S)-21-乙酰氧基-1, 2-二氢-6, 9, 17, 19-四羟基-23-甲氧基-2, 4, 12, 16, 18, 20, 22-七甲-1, 11-二氧-2, 7-(十五碳环氧[1, 11, 13]-三烯亚胺)苯骈-[2, 1-b]咪喃-5-酚的一钠盐	(0.25g/效价)/支	6.25/效价 t	购买/汽运
	醋酸奥曲肽	L-cysteinamide, D-phenylalanyl-L-cysteinyl-L-phenylalanyl-D-tryptophyl-L-lysyl-L-threonyl-N-(2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)propyl)-cyclic (2->7) -disulfide, (R-(R*, R*)); Sandostatin; Sms 201-995 C <sub>49</sub> H <sub>66</sub> N <sub>10</sub> O <sub>10</sub> S <sub>2</sub>	0.1mg/支	1.5kg	购买/汽运
辅料	碳酸氢钠	NaHCO <sub>3</sub>		100kg	购买/汽运
	维生素C钠	L(+)-苏糖型-2,3,4,5,6-五羟基-2-己烯酸-4-内酯钠 C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> NaO <sub>6</sub>		125kg	购买/汽运
	氢氧化钠	NaOH		100kg	购买/汽运
	焦亚硫酸钠	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>		62.5kg	购买/汽运
	甘露醇	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>		3.15	购买/汽运
	乳酸	α-羟基丙酸 C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>		51kg	购买/汽运
	磷酸氢二钠	磷酸一氢钠 Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>			购买/汽运

原辅材料理化性质详见表 2-5

表 2-5 本项目原辅材料理化性质一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
甘露醇	白色结晶性粉末，分子式 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> ，分子量 182.172，熔点 166℃，沸点 494.9℃，闪点 292.5℃，在医药上可	可燃	LD <sub>50</sub> :13500mg/kg, 大鼠经口

	用作药片的赋形剂及固体、液体的稀释剂。		
乳酸	乳酸，是一种羧酸，化学式是 C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> ，熔点：18℃，密度：1.209，沸点：122℃，闪点：大于 110℃，溶解度：与乙醇（95%）、乙醚、水混溶，不溶于氯仿。	可燃	无资料
氢氧化钠	无色透明晶体，易溶于水、乙醇、甘露醇，不溶于丙酮、乙醚；熔点（℃）：318.4，沸点（℃）：1390。	不燃	LD <sub>50</sub> : 40mg/kg(小鼠腹腔)
碳酸氢钠	分子式为 NaHCO <sub>3</sub> ，是一种无机盐，呈白色结晶性粉末，无臭，味碱，易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解，产生二氧化碳，加热至 270℃ 完全分解。遇酸则强烈分解即产生二氧化碳。	不燃	LD <sub>50</sub> :4220mg/kg(大鼠经口)

## 6、主要生产设备

主要生产设备见表 2-6。

表 2-6 本项目设备情况一览表

序号	名称	型号	台数	单机功率 kW	合计功率 kW
1	真空冷冻干燥机	/	8	165	1320
2	洗烘灌联动线	/	4	158.4	633.6
3	工艺用水分配系统	/	8	22	176
4	包装线	/	15	26.4	396
5	洗烘灌联动线	/	16	158.4	2534.4
6	工艺用水分配系统	/	16	26.4	422.4
7	水浴灭菌柜	/	8	8.8	70.4
8	旋转灭菌柜	/	8	8.8	70.4
9	配液系统	/	8	70.4	563.2
10	配液系统	/	8	17.6	140.8
11	BFS 设备	/	8	158.4	1267.2
12	包装线	/	16	26.4	422.4
13	空压机	/	5	37	185
14	纯水制备设备	/	4	30	120
15	注射用水制备设备	/	4	6	24
16	冷却泵	/	5	85.2	426
17	蓄冷泵	/	3	15	45
18	释冷泵	/	3	35.4	106.2
19	冷冻泵	/	3	58.6	175.8
20	冷却塔	/	1	5	352
21	水冷离心式冷水机组（变频）	/	2	6	1090
22	水冷离心式冷水机组（变频）	/	2	10	968
23	低噪声柜式离心单速风机	/	15	5	112.5

续表 2-6 本项目设备情况一览表

名称	流量 m <sup>3</sup> /h	电机功率 KW	扬程 m	台数	备注
闭式逆流钢制冷却塔	948	11KW×8	-	4	/
冷却泵	760	90	30	5	四用一备
蓄冷泵	345	22	15	3	两用一备
释冷泵	790	55	16	3	两用一备
主机冷冻水泵	526	75	35	3	两用一备

**(6) 周边环境概况**

本项目建设地点位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南，具体地理位置见附图 1。本项目位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南，东侧为空地，南侧为空地，西侧为康乐被服洗涤有限公司，北侧为空地。

工  
艺  
流  
程  
和

**(一) 重酒石酸去甲肾上腺素注射液工艺流程**

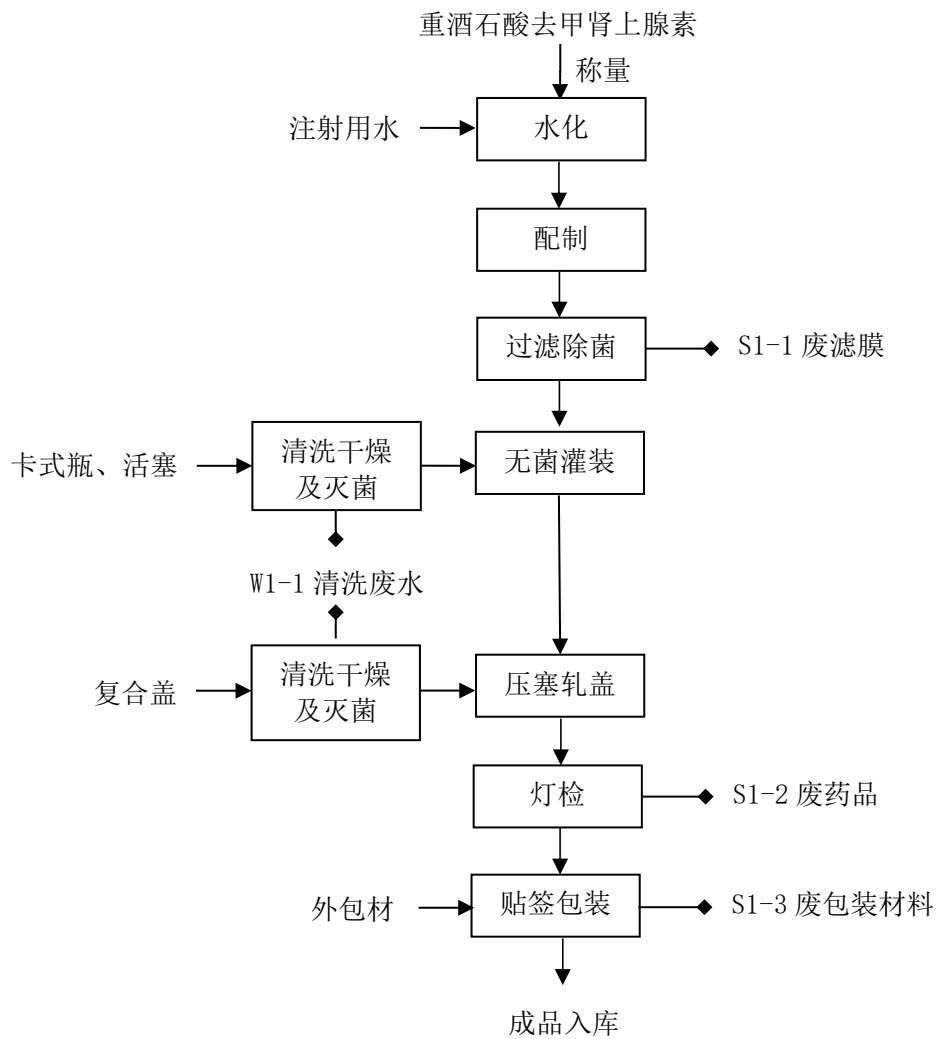


图 2-1 重酒石酸去甲肾上腺素注射液生产工艺流程

(1) 工艺流程简述:

原料称量: 电子秤、电子天平, 用原辅料

配制: 配液系统, 用注射用水配制 (270kg/批), 用纯化水、注射用水清洗用量约各 2 吨/批

卡式瓶清洗硅化: 超声波洗瓶机, 用注射用水清洗用量约 1.2t/h×15h/批

卡式瓶灭菌除热原: 隧道烘箱

加底塞、灌装、轧盖: 卡式瓶灌装机

灭菌: 空气混合灭菌柜

灯检: 卡式瓶灯检机

检漏：高压放电检漏机或真空检漏机

包装：装笔机、贴标机、装盒机

## (二) 司美格鲁肽注射液工艺流程

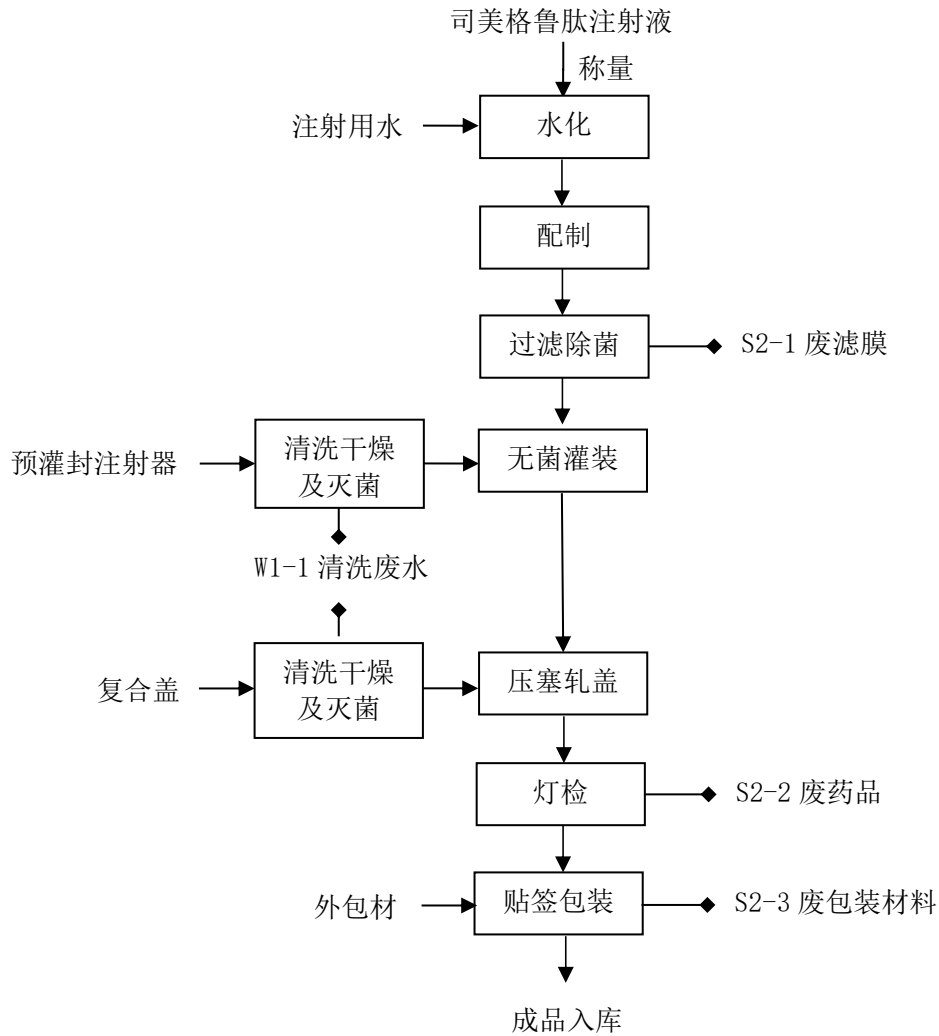


图 2-2 司美格鲁肽注射液生产工艺流程

### (1) 工艺流程简述：

原料称量：电子秤、电子天平，用原辅料

配制：配液系统，用注射用水配制（540-1080kg/批），用纯化水、注射用水清洗用量约各 3 吨/批

拆包：自动拆内外包机

灌装加塞：灌装加塞机

	<p>灯检、检漏：预灌封注射剂灯检检漏一体机（含脱巢）</p> <p>包装：拧杆贴标机、制托入托装盒机</p>
与项	<p>南京盈诺生物科技有限公司位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西</p>

目  
有  
关  
的  
原  
有  
环  
境  
污  
染  
问  
题

南，该厂址处于闲置状态，不存在与本项目有关的现有环境污染问题。



### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

#### 1、大气环境质量现状

##### (1) 基本污染物

根据《2023年南京市生态环境状况公报》：南京市环境空气质量达到二级标准的天数为299天，同比增加8天，达标率为81.9%，同比上升2.2个百分点。其中，达到一级标准天数为96天，同比增加11天；未达到二级标准的天数为66天（其中，轻度污染58天，中度污染6天，重度污染2天），主要污染物为O<sub>3</sub>和PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub>年均值为29μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升3.6%；PM<sub>10</sub>年均值为52μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升2.0%；NO<sub>2</sub>年均值为27μg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；SO<sub>2</sub>年均值为6μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升20.0%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；O<sub>3</sub>日最大8小时浓度第90百分位数为170μg/m<sup>3</sup>，超标0.06倍，同比持平，超标天数49天，同比减少5天。

表 3-1 达标区判定一览表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率%	超标频率%	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	/	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	27	40	67.5	/	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	52	70	74.3	/	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	29	35	82.9	/	达标
CO	24小时平均第95百分位数	900	4000	22.5	/	达标
O <sub>3</sub>	8小时平均第90百分位数	超标天数 49天	160	/	/	不达标

由上可知，南京市为环境空气质量不达标区。为此，南京市提出了大气污染防治要求，需贯彻落实《关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同防控、VOC和NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目

标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。主要围绕 VOC 专项治理、重点行业整治、移动源污染防治、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急管控及环境质量保障等方面实施重点防治。

## 2、地表水环境质量现状

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

2023 年，长江南京段干流：水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类标准。

全市 18 条省控入江支流，水质优良率为 100%。其中 10 条水质为Ⅱ类，8 条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质保持优良无明显变化。

秦淮河：秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，2 个水质为Ⅱ类，4 个水质为Ⅲ类，水质优良率为 100%，与上年相比，水质状况无明显变化。秦淮新河水质总体状况为优，2 个监测断面水质均为Ⅱ类，与上年相比，水质状况无明显变化。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河为Ⅲ类水质目标。本次评价引用污水处理厂下游市考断面上坊门桥断面 2022 年例行监测数据，详见表 3-2。

表 3-2 纳污河流地表水监测断面数据一览表

断面名称	所属水体	采样日期	pH	氨氮	总磷	CODcr
上坊门桥	秦淮河	2022.01.05 18:15	8.1	0.916	0.13	9
	秦淮河	2022.02.10 18:32	8.0(7.9℃)	0.935	0.14	14
	秦淮河	2022.03.03 18:24	8.4(11.8℃)	0.317	0.07	18
	秦淮河	2022.04.06 17:36	8.2(18.2℃)	0.232	0.08	16
	秦淮河	2022.05.05 18:00	7.4(22.8℃)	0.347	0.09	17
	秦淮河	2022.06.06 18:20	7.5(27.7℃)	0.860	0.14	18
	秦淮河	2022.07.04 17:32	8.7(31.8℃)	0.168	0.10	11
	秦淮河	2022.08.02 18:20	7.7(31.8℃)	0.241	0.12	10
	秦淮河	2022.09.05 11:30	7.8(26.1℃)	0.075	0.10	7
	秦淮河	2022.10.09 17:04	8.0(18.3℃)	0.641	0.12	6
秦淮河	2022.11.02 16:58	7.9(18.3℃)	0.161	0.08	9	

《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类标准	6~9	1.0	0.2	20
---------------------------------	-----	-----	-----	----

根据上表可知，秦淮河上坊门桥断面常规因子 pH、COD、氨氮、总磷均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III类标准，地表水环境质量良好。

**3、声环境质量现状**

根据《2023年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。

全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。

全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。

本项目厂界周边 50m 均为工业企业，不存在声环境保护目标，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），可不进行噪声监测。

**4、生态环境质量现状**

本项目租用位于江宁区福英路（学十四路）东南、端拱路西南的现有厂房、办公室等，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（试行）》，不开展生态现状调查。

**5、电磁辐射**

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

**6、地下水、土壤环境现状**

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展环境质量现状调查。

<p style="text-align: center;">环 境 保 护 目 标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区、文化区，距离本项目最近大气环境保护目标为厂界西南侧的大严庄（居民区，最近距离 481m）。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源等保护目标。</p>																										
<p style="text-align: center;">污 染 物 排 放 控 制 标 准</p>	<p><b>1、废水排放标准</b></p> <p>本项目运营期产生的废水主要为生活污水、纯水制备浓水、恒温水浴锅和低温恒温搅拌反应浴废水。生活污水、纯水制备浓水、恒温水浴锅和低温恒温搅拌反应浴废水经园区化粪池预处理达接管标准要求后，通过市政污水管网接管至科学园污水处理厂处理。</p> <p>本项目废水接管标准需满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准（其中氨氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级中相关标准），具体标准见表 3-7。科学园污水处理厂尾水主要指标达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，NH<sub>3</sub>-N 及 TN 按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准或较该标准更严格的出水标准执行，具体标准见表 3-3。</p> <p>表 3-3 项目污水接管标准单位：mg/L pH 无量纲</p> <table border="1" data-bbox="263 1503 1390 1760"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>污染物名称</th> <th>标准值</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">江宁科学园污水处理厂接管标准</td> <td>pH</td> <td>6-9</td> <td rowspan="6">《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>NH<sub>3</sub>-N</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>表 3-4 科学园污水处理厂尾水排放标准限值单位：mg/L pH 无量纲</p> <table border="1" data-bbox="263 1800 1390 1921"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>排放标准值</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6-9</td> <td rowspan="2">《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>≤30</td> </tr> </tbody> </table>	项目	污染物名称	标准值	执行标准	江宁科学园污水处理厂接管标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 标准	COD	500	TP	8	SS	400	NH <sub>3</sub> -N	45	TN	70	项目	排放标准值	标准来源	pH	6-9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标	COD	≤30
项目	污染物名称	标准值	执行标准																								
江宁科学园污水处理厂接管标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 标准																								
	COD	500																									
	TP	8																									
	SS	400																									
	NH <sub>3</sub> -N	45																									
	TN	70																									
项目	排放标准值	标准来源																									
pH	6-9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标																									
COD	≤30																										

TP	≤0.3	准
SS	≤5	
NH <sub>3</sub> -N	≤1.5 (3)	严于《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准
TN	≤15	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准

### (二) 废气

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021):自文件实施之日起,现有企业和新建企业无组织排放(包括VOCs物料储存无组织排放、VOCs物料转移和输送无组织排放、工艺过程VOCs无组织排放、设备与管线组件VOCs泄漏、敞开液面VOCs无组织排放)控制要求及VOCs无组织排放废气收集处理系统要求按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37823-2019)中特别控制要求执行。

本项目厂区内无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中“表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值”,厂界无组织非甲烷总烃执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中“表2厂界挥发性有机物监控点浓度限值”,详见下表。

**表 3-5 无组织废气排放标准 (单位: mg/m<sup>3</sup>)**

污染物		无组织排放监控浓度限值	标准来源
NMHC (非甲烷总烃)		4.0	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)
厂房外设置监控点	NMHC (非甲烷总烃)	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)
		20 (监控点处任意一次浓度值)	

### (三) 噪声

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准,具体标准见表3-6。

**表 3-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)**

类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
2	60	50

### (四) 固废

	<p>本项目一般工业固体废物储存执行满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。采用库房贮存，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>危险废物暂存应按《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB 3201/T 1168—2023）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定、《省生态环境厅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〔2019〕327号）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）中相关要求设置。</p>
总量控制指标	/

## 四、主要环境影响和保护措施

施  
工  
期  
环  
境  
保  
护  
措  
施

### (一) 大气环境保护措施

施工期对空气环境的污染主要来自工地扬尘。在整个施工阶段，整理场地、打桩、挖土、材料运输、装卸等过程都会产生扬尘污染，特别是干燥无雨时尤为严重。施工工地的扬尘主要有施工作业扬尘，地面料场的风吹扬尘，汽车行驶扬尘等。

本项目建设期建设施工方面要做到建设施工现场沿工地四周设置连续围挡，外脚手架密目式安全网安装率达100%；建设施工场地内水泥、石灰等易产生扬尘的建筑材料应存入库、池内，遮盖率达100%；建设施工场地主要道路硬化率100%；建设施工现场余土集中堆放，采取固化、覆盖、绿化等措施落实率为100%；施工现场出场车辆冲洗设施及冲洗制度落实率为100%；运输建筑渣土等车辆密闭率100%。本项目在施工过程中严格采取了上述环保防治措施，则对周边环境影响较小。

### (二) 水环境保护措施

本项目施工期产生的废水主要是施工人员生活污水和施工废水。施工营地生活污水如果直接排放，对附近的河道会产生一定的污染，因此施工人员驻地应建立临时生活污水处理设施，厕所污水经化粪池处理后用于绿化。

基础施工中的泥浆污水，应经沉淀后上清水回用于施工（养护、拌和、清洗车辆等）或施工洒水降尘，如有其它废水产生，应经沉淀池处理后同上述回用方法，因施工过程中所需水量较大，基本可全部回用。沉淀的污泥，委托有资质的单位统一合理处置。本项目在施工过程中严格采取上述环保防治措施，则对周边水环境影响较小。

### (三) 噪声环境保护措施

本项目施工期噪声主要来自于施工作业噪声和运输车辆噪声。为了减轻施工期噪声对周围环境的影响，应合理安排机械作业的施工时间，注意减轻施工所带来的噪声对周围人员生活工作的影响，施工现场产生的噪声管理必须严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求，夜间禁止施工，以减轻施工作业噪声对环境的影响。

夜间需要施工时，需要取得相关部门批准，并向周围居民公告；同时夜间施工照明或电焊弧光应以自身场界为限，通过灯罩角度的调整或遮挡，不使光线直射民宅；加强施工队伍的管理，文明施工。

#### **（四）固体废物处置措施**

本项目建筑施工过程中将产生一定量的建筑弃土与废建筑材料，受强风和雨水冲淋等影响，会产生二次污染。因此施工单位应对上述固废进行妥善处置。建筑废土应及时运往指定地点堆放；不随意倾倒建筑废料；遇大风阴雨天气应避免建筑废料露天堆放。施工人员产生的生活垃圾必须经统一收集后，由环卫部门统一及时处理，不得随意随地堆放。



## (一) 废气

### (1) 废气源强

#### ①有机废气

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019):挥发性有机液体——任何能向大气释放 VOCs 的符合下列条件之一的有机液体:①真实蒸气压大于等于 0.3kPa 的单一组分有机液体;②混合物中,真实蒸气压大于等于 0.3kPa 的组分总质量占比大于等于 20%的有机液体。真实蒸气压——有机液体工作(储存)温度下的饱和蒸气压(绝对压力),或者有机混合物液体气化率为零时的蒸气压,又称泡点蒸气压,可根据 GB/T8017 等相应测定方法换算得到。

本项目生产阶段所用有机液体主要包括甘露醇,工作温度均为常温,经查三辛酸甘露醇酯真实蒸气压约 0.173kPa(常温),甘露醇真实蒸气压约 0.4kPa(常温),故本项目生产阶段需考虑甘露醇挥发产生有机废气,以非甲烷总烃表征。

参考《环境统计手册》中有害物质敞露存放的挥发量公式,按纯品计算其废气污染物挥发量作为评价依据。

$$G_s = (5.38 + 4.1V) P_H \cdot F \cdot (M)^{0.5}$$

式中:

$G_s$ ——有害物质的散发量, g/h;

$V$ ——车间或室内风速, m/s, 本项目中试车间为无尘车间, 其风速取 0.3m/s;

$P_H$ ——有害物质在室温时的饱和蒸气压, mmHg, 经查甘露醇常温常压状态下饱和蒸气压为 0.4kPa, 折合约 3mmHg;

$F$ ——有害物质的敞露面积,  $m^2$ , 本项目膜剂搅拌混合工段配液罐直径约 0.4m, 小试和中试各配备一个, 按配液罐液面面积计算其敞露面积, 则敞露面积  $S = 2 \cdot \pi \cdot r^2 = 2 \cdot \pi \cdot 0.2^2 = 0.25m^2$ ;

$M$ ——有害物质的分子量, 甘露醇为 92.09;

5.38、4.1——常数。

表 4-1 本项目甘露醇挥发废气产生系数及挥发量一览表

工段	污染物	室内风速 V	饱和蒸气压	敞露面积	分子量	散发量 $G_s$	产生时间	挥发量
----	-----	--------	-------	------	-----	-----------	------	-----

		(m/s)	力 P <sub>H</sub> (mmHg)	F (m <sup>2</sup> )	M	(g/h)	t (h/a)	(t/a)
搅拌混合	甘露醇	0.3	3	0.25	92.09	47.6	2080	0.099

本项目生产阶段甘露醇挥发产生的有机废气以非甲烷总烃计，产生速率折合约 0.048kg/h。根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)：收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。”本项目所用甘露醇为低挥发性有机溶剂，贮存过程中采用密闭桶装的方式存贮于化学品仓库，生产过程中在密闭空间内进行投加，配液罐为密闭设备，整套生产过程中甘露醇挥发量较少，可通过车间通排风装置厂区内无组织排放。本项目高端制剂生产中心内生产实验室和中试车间应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。

### ②污水处理站废气

污水处理站废气一起接入配套设置的碱液喷淋洗涤塔+二级活性炭吸附装置吸收处理，尾气经由一根 15m 高 FQ005 排气筒集中排空。本项目废水的排放在该废水处理站设计能力范围内，无新增废气污染因子，因此本项目不对废水处理中站废气重复进行评价。

表 4-2 本项目无组织废气污染源核算结果及相关参数一览表

工序	装置	污染源	污染物	污染物产生		治理措施		污染物排放		排放时间 h
				核算方法	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	排放量 t/a	
搅拌混合	配液罐	甘露醇	非甲烷总烃	系数法	0.099	车间通排风	-	系数法	0.099	2080

表 4-3 本项目无组织废气面源参数一览表

名称	污染物	面源起点坐标		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北向夹角°	面源有效排放高度 m	年排放小时数 h	工况	排放量 t/a	排放速率 kg/h
		经度	纬度									
高端制剂	非甲烷总	119.636010	32.154136	0	71	55	30	3	2080	连续	0.099	0.048

生产中心	烃											
------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 4-4 本项目大气污染物无组织排放量核算表

排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
				标准名称	浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	
M1 高端制剂生产中心	搅拌混合	非甲烷总烃	车间通风	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	4.0	0.099
无组织排放总计						
无组织排放总计			非甲烷总烃			0.099

表 4-5 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 t/a
1	非甲烷总烃	0.099

(2) 污染防治技术

**无组织废气污染防治措施：**针对本项目特点，应对无组织排放源加强管理，拟采取的控制措施有：

①本项目所用甘露醇为低挥发性有机溶剂，企业生产过程中应做到密闭投加，不用的时候包装桶加盖密闭封存，废包装桶密闭封口整齐码放于危废仓库，减少因开盖或倾倒导致残余物料挥发产生废气的情况发生。

②加强对工程技术人员及操作工的培训，完善各类规章制度，加强管理，所有操作严格按照操作规程进行。定期对设备、管道、阀门等进行检查、检修，保持装置气密性良好且正常运行。

③中试车间和生产实验室采用封闭式体系操作，减少无组织废气逸出。每次设备设施开启前，先启动密闭性专用除尘间的布袋除尘器，生产线停运后，保持布袋除尘器运行一段时间，待废气全部收集处理后再关闭。

④产生无组织废气的车间应安装局部通风系统，实现车间局部通风换气，降低污染物的排放浓度。通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。

⑤建设单位应在厂区内采取绿化等措施进一步减轻无组织废气排放对周边环

境的影响。

**污染防治技术可行性分析：**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）中“表 A.1 废气治理可行技术参考表”，本项目包芯片中试工段粉碎混合、制粒干燥、整粒、压片等环节产生的少量粉尘（颗粒物）推荐可行技术为袋式除尘。本项目选用布袋除尘器对颗粒物进行处理，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中推荐可行技术。

### （3）环境空气影响分析

本项目正常营运期间，废气污染物排放对区域环境空气质量影响甚微，不会对区域环境空气质量及人居生活环境产生明显不利影响，评价区环境空气质量仍可维持现状。

### （4）自行监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中“表 8 无组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次”，本项目废气自行监测方案详见下表。本项目营运期自行监测由建设单位委托专业监测单位进行监测，做好记录并存档。

表 4-6 本项目废气自行监测方案表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界（上风向一个点位，下风向三个点位）	非甲烷总烃	1 次/半年	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）
厂区内（生产车间门口）	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）

## （二）废水

### （1）废水源强

包装清洗用水量共计约 180t/a，污水排放系数以 80%计，则包装清洗废水量为 144t/a，类比丁卯厂区同类废水，其主要污染物为 COD、SS；

设备清洗用水量共计约 2540t/a，污水排放系数以 80%计，则设备清洗废水量为 2032t/a，类比丁卯厂区同类废水，其主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、石油类；

车间清洁用水量共计约 400t/a，污水排放系数以 80%计，则车间清洁废水量为 320t/a，类比丁卯厂区同类废水，其主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、石油类；

高端制剂生产中心纯化水制水设施设计理论得水率约 66%，制得的纯化水部分经蒸馏生产注射用水用于水针剂脂质体工艺用水（7.7325t/a）、冻干粉针剂脂质体工艺用水（0.3t/a）和膜剂工艺用水（1.5t/a），部分纯化水直接用于包装清洗用水（180t/a）和设备清洗用水（1540t/a），纯化水总年耗量约 1730t/a，由此核算纯水机耗水量约 2621t/a，纯水机废水量约 891t/a，类比丁卯厂区同类废水，其主要污染物为 COD、SS；

本项目高端制剂生产中心新增 4 套水冷螺杆冷水机组，设计总循环能力为 200 万 t/a，本项目循环水量约 20 万 t/a，补水率按 1%计，故新增循环冷却水补充水量约 2000t/a，排放系数按 25%计，循环冷却废水量约 500t/a，类比丁卯厂区同类废水，其主要污染物为 COD、SS；

本项目蒸汽年耗量约 3000t/a，主要用于动力系统和设备设施及管道消毒处理，其中损耗按 20%计，冷凝废水量约 2400t/a，全部回收利用于循环冷却用水和车间清洁用水，不对外排放。

表4-7-1 本项目各股废水污染物产生情况一览表

种类	污水量 t/a	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a
包装清洗废水	144	COD	200	0.029
		SS	200	0.029
设备清洗废水	2032	COD	700	1.422
		SS	200	0.406
		氨氮	40	0.081
		总磷	10	0.020
		总氮	80	0.163
		石油类	10	0.020
车间清洁废水	320	COD	200	0.064
		SS	100	0.032
		氨氮	25	0.008
		总磷	10	0.003
		总氮	50	0.016

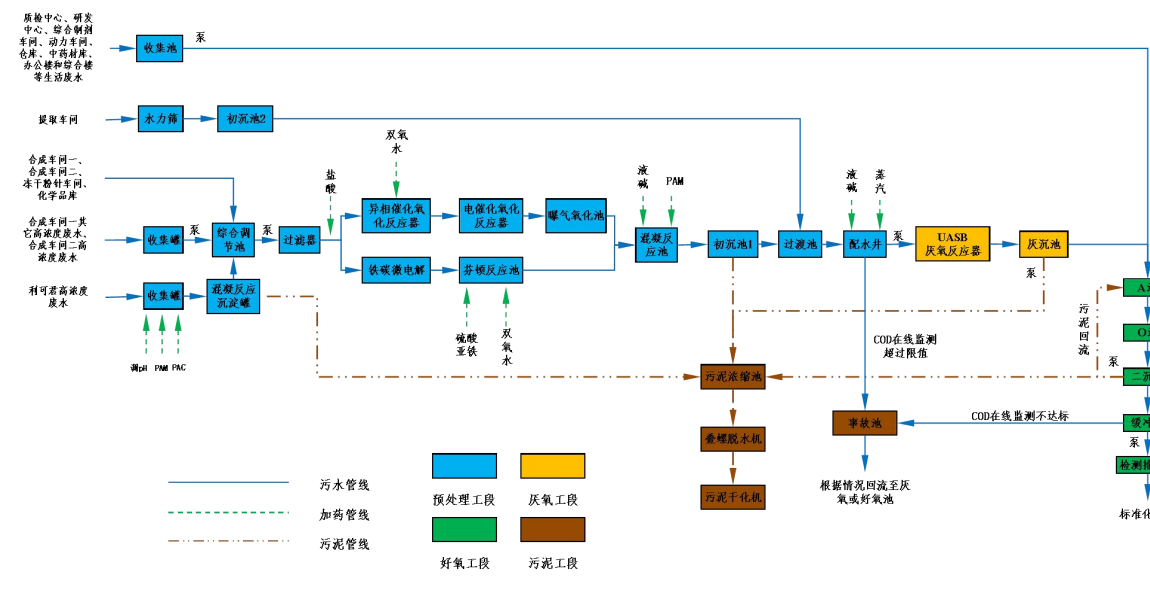
		石油类	10	0.003
纯水机废水	891	COD	200	0.178
		SS	50	0.045
循环冷却废水	500	COD	200	0.100
		SS	50	0.025

表4-7-2 本项目综合废水污染物产生及排放情况一览表

种类	污水量 t/a	污染物名称	污染物产生量			污染物接管量			污染物排放量	
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a	削减量 t/a	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
综合废水	3887	COD	461.3	1.793	0	461.3	1.793	500	50	0.194
		SS	138.2	0.537	0	138.2	0.537	400	10	0.039
		氨氮	22.9	0.089	0	22.9	0.089	45	5	0.019
		总磷	5.9	0.023	0	5.9	0.023	8	0.5	0.002
		总氮	46.1	0.179	0	46.1	0.179	70	15	0.058
		石油类	5.9	0.023	0	5.9	0.023	20	1	0.004

(2) 废水污染治理设施可行性分析

本项目所在厂区废水处理站设计采用“收集罐+（混凝反应沉淀罐）+综合调节池+过滤器+异相催化氧化反应器+电催化氧化反应器+曝气氧化池（铁碳微电解+芬顿反应池）+混凝反应池+初沉池 1+（水力筛+初沉池 2）过渡池+配水井+TPY-UASB 厌氧反应器+厌沉池+（收集池）A 池+O 池+二沉池+缓冲池+检测排放池”的工艺流程，设计总处理能力为 600t/d，该废水处理站处理工艺详见下图。



**图 4-2 废水处理站处理工艺流程图**

根据企业提供的废水处理站分质处理工艺流程可知：合成车间一、合成车间二高浓度废液经收集罐收集后，泵入综合调节池，同时合成车间一、合成车间二、冻干制剂车间、化学品库等废水进入综合调节池，后经过“异相催化氧化+电催化氧化”或“铁碳微电解+芬顿”，再经过混凝沉淀后，进入到过渡池；中药提取车间废水可生化性好经过初沉池进行沉淀处理，通过泥水分离去除大部分悬浮物后，进入到过渡池。

以上废水进入到过渡池经过混匀调节后，在配水井中经过加热后，提升至 TPY-UASB 厌氧反应器（通过厌氧微生物的分解作用,去除大部分的有机物），后经沉淀池后进入到 A 池。

办公楼、综合楼、质检中心、生产中心、综合制剂车间、动力车间、仓库、中药材库等废水进入收集池，提升至 A 池，后至 O 池（A/O 池通过微生物硝化、反硝化作用，去除废水中剩余的有机物和氨氮、总氮），后经二沉池、缓冲池、排放池最终经标准化排口达标排放。该废水处理站设计分质处理能力详见下表。

**图 4-8 废水处理站设计分质处理能力一览表**

工艺段	设计处理水量 (m <sup>3</sup> /d)	项目	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	TN (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TP (mg/L)
收集罐 混凝反应沉淀罐 综合调节池	258	进水	19400	200	100	10
		出水	-	-	-	8.7-9
		去除率	-	-	-	10-13%
过滤器 异相催化氧化反应器 电催化氧化反应器 曝气氧化池（铁碳微电解+芬顿反应池） 混凝反应池 初沉池 1	258	进水	19400	-	-	9
		出水	12610-13580	-	-	8.1-8.28
		去除率	30-35%	-	-	8-10%
		初沉池 2 过渡池	354	进水	11000	-
出水	-	-		-	-	
去除率	-	-		-	-	

配水井 TPY-UASB 厌氧 反应器 厌沉池	354	进水	11000	200	100	-
		出水	2750-3300	170-180	160	-
		去除率	70-75%	10-15%	-	-
收集池 A 池 O 池 二沉池 缓冲池 检测排放池	600	进水	2300	180	160	8.28
		出水	<460	<63	<45	<6.6
		去除率	80%-82%	65%-70%	>72%	>20%
标准值		-	≤500	≤70	≤45	≤8

本项目高端制剂生产中心生产产生的综合废水水质较简单，以清洗废水为主，与公司已申报项目中综合制剂车间废水水质类似，可经专用管道直接进入收集池，再提升至 A/O 池进行生化处理。

**污染防治技术可行性分析：**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），综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水）推荐废水处理可行技术包括预处理+生化处理，其中预处理有灭活、中和、混凝沉淀、气浮等技术，生化处理有水解酸化、好氧生物等技术。本项目所在厂区废水处理站处理工艺采用“收集罐+（混凝反应沉淀罐）+综合调节池+过滤器+异相催化氧化反应器+电催化氧化反应器+曝气氧化池（铁碳微电解+芬顿反应池）+混凝反应池+初沉池 1+（水力筛+初沉池 2）过渡池+配水井+TPY-UASB 厌氧反应器+厌沉池+（收集池）A 池+O 池+二沉池+缓冲池+检测排放池”的工艺流程，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中推荐的废水预处理+生化处理可行技术，故本项目废水处理方案可行。

**（3）废水接管可行性分析**

本项目排放的综合废水中主要污染因子为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮和石油类等常规因子，废水水质较简单，无重金属、有机毒物类物质，接管废水中污染物浓度较低，难降解有机物少，经厂内废水处理站预处理后能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准，废水水质满足科学园污水处理厂的纳管要求。



综上所述，本项目在科学园污水处理厂接管范围内，项目废水水质简单，经厂内废水处理站预处理后可满足接管标准，不会对科学园污水处理厂正常运营造成冲击，在水质、水量、接管方式等方面均是可行的，且废水处理费用较低，企业完全有能力承担该部分费用。因此，本项目废水进入科学园污水处理厂处理是可行的，尾水排放对长江南京段水质影响甚微，不会改变水环境质量现状。

(4) 建设项目废水污染物排放信息表

表 4-9 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别 <sup>a</sup>	污染物种类 <sup>b</sup>	排放去向 <sup>c</sup>	排放规律 <sup>d</sup>	污染治理设施			排放口编号 <sup>f</sup>	排放口设置是否满足要求 <sup>g</sup>	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称 <sup>e</sup>	污染治理设施工艺			
综合废水	COD SS 氨氮 总磷 总氮 石油类	进入城市污水处理厂	连续排放、流量稳定	1#	厂内废水处理站	收集罐+（混凝反应沉淀罐）+综合调节池+过滤器+异相催化氧化反应器+电催化氧化反应器+曝气氧化池（铁碳微电解+芬顿反应池）+混凝反应池+初沉池 1+（水力筛+初沉池 2）过渡池+配水井+TPY-UASB 厌氧反应器+厌沉池+（收集池）A 池+O 池+二沉池+缓冲池+检测排放池	WS001	<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"/> 清浄下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设置排放口

a 指产生废水的工艺、工序，或废水类型的名称。  
b 指产生的主要污染物类型，以相应排放标准中确定的污染因子为准。  
c 包括不外排；排至厂内综合污水处理站；直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域）；进入城市污水处理厂；直接进入污灌农田；进入地渗或蒸发地；进入其他单位；工业废水集中处理厂；其他（包括回用等）。对于工艺、工序产生的废水，“不外排”指全部在工序内部循环使用，“排至厂内综合污水处理站”指工序废水经处理后排至综合处理站。对于综合污水处理站，“不外排”指全厂废水经处理后全部回用不排放。  
d 包括连续排放、流量稳定；连续排放，流量不稳定，但有周期性规律；连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律；连续排放，流量不稳定，属于冲击性排放；连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量稳定；间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。  
e 指主要污水处理设施名称，如“综合污水处理站”“生活污水处理系统”等。  
f 排放口编号可按地方环境管理部门现有编号进行填写或由企业根据国家相关规范进行编制。  
g 指排放口设置是否符合排放口规范化整治技术要求等相关文件的规定。

表 4-10 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标 <sup>oa</sup>		废水排放量(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称 <sup>b</sup>	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值

WS001	119.632661	32.155901	3887	进入城市污水处理厂	连续排放、流量稳定	-	科学园污水处理厂	pH	6~9
								COD	500mg/L
								SS	400mg/L
								氨氮	45mg/L
								总磷	8mg/L
								总氮	70mg/L
								石油类	20mg/L

a 对于排至厂外公共污水处理系统的排放口，指废水排出厂界处经纬度坐标。

b 指厂外城镇或工业污水集中处理设施名称，如 XXX 生活污水处理厂、XXX 化工园区污水处理厂等。

表 4-11 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他商定的排放协议 <sup>a</sup>	
			名称	浓度限值
1	DW001	pH	科学园污水处理厂接管标准 （《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 三级标准+《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）A 等级标准）	6~9
2		COD		500mg/L
3		SS		400mg/L
4		氨氮		45mg/L
5		总磷		8mg/L
6		总氮		70mg/L
7		石油类		20mg/L

a 指对应排放口需执行的国家或地方污染物排放标准以及其他按规定商定建设项目水污染物排放控制要求的协议，据此确定的排放浓度限值。

表 4-12 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量 (kg/d)	全厂日排放量 (kg/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	461.3	5.98	142.72	1.793	42.817
2		SS	138.2	1.79	33.07	0.537	9.921
3		氨氮	22.9	0.30	5.25	0.089	1.574
4		总磷	5.9	0.08	0.82	0.023	0.246
5		总氮	46.1	0.60	10.90	0.179	3.269
6		石油类	5.9	0.08	1.18	0.023	0.355
7		总铜	0	0	0.02	0	0.005
全厂排放口合计		COD				1.793	42.817
		SS				0.537	9.921
		氨氮				0.089	1.574
		总磷				0.023	0.246
		总氮				0.179	3.269
		石油类				0.023	0.355

		总铜	0	0.005
--	--	----	---	-------

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022), 本项目实施后全厂废水总排口自行监测方案详见下表。本项目营运期自行监测由建设单位委托专业监测单位进行监测, 做好记录并存档。

**表 4-13 废水监测计划及记录信息表**

序号	排放口编号	污染物名称	检测设施	自动检测设施安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称
1	WS001	pH	自动	排污单位对自动监测数据的真实性、准确性负责, 发现数据传输异常应当及时报告, 并参照国家标准规范或自动监测数据异常标记规则执行。	是	pH 在线监测仪
2		流量	自动		是	流量监测仪
3		COD	自动		是	全自动 COD 测定仪
4		氨氮	自动		是	氨氮自动监测仪
-		-	-	<b>手工采样方法及个数</b>	<b>手工监测频次</b>	<b>手工测定方法</b>
5		SS	手动	混合采样 至少 3 个混合样	1 次/季度	重量法
6		总磷	手动		1 次/季度	钼酸铵分光光度法
7		总氮	手动		1 次/季度	紫外分光光度法
8		石油类	手动		1 次/季度	红外分光光度法
9		总铜	手动		1 次/季度	分光光度法
10	雨水排放口	pH	手动	雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况, 可放宽至每季度开展一次监测。	月	玻璃电极法
11		COD	手动		月	重铬酸盐法
12		氨氮	手动		月	纳氏试剂分光光度法

本项目水平衡图见图 4-3

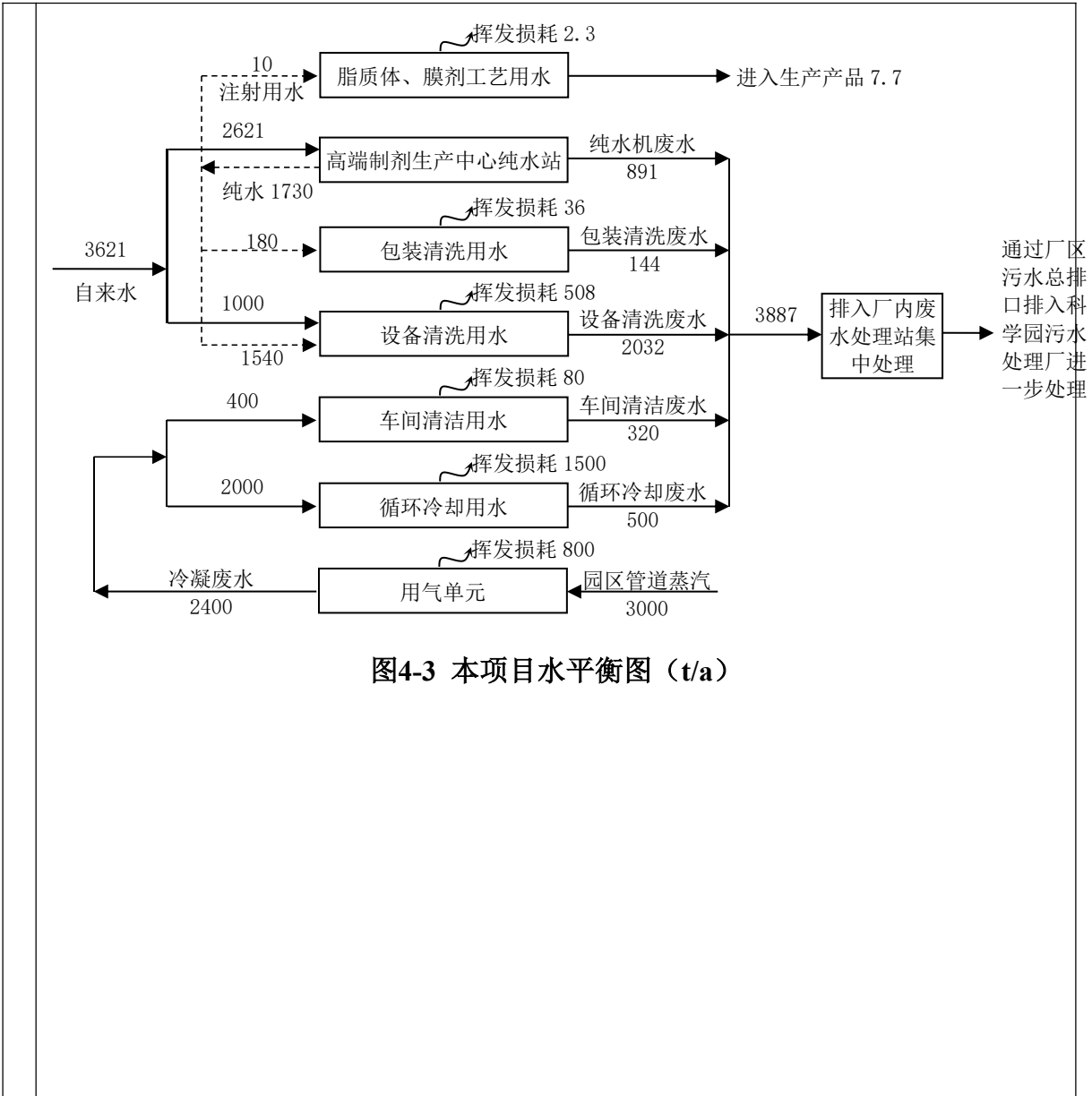


图4-3 本项目水平衡图 (t/a)



(三) 噪声

(1) 噪声源强

表 4-14-1 本项目室内噪声源强调查清单 (单位: dB(A))

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		声源控制措施	空间相对位置 <sup>①</sup> /m			距室内边界距离/m	距室内边界声级	运行时段	建筑物插入损失	建筑物外噪声		
				数量	距声源 1m 处的声压级		叠加声压级 <sup>②</sup>	X	Y					Z	声压级	建筑物外距离 m
1	生产车间	卡式瓶生产线	-	3	70	74.77	选用低噪声设备、设备减震、厂房隔声、绿化遮挡	4.73	-58.19	7	18.67	61.97	全天	20	35.97	1
											34.72	61.96		20	35.96	1
											30.52	61.96		20	35.96	1
											15.58	61.98		20	35.98	1
		预灌封注射器生产线	-	2	70	73.01		21.53	-53.44	7	17.93	60.21		20	34.21	1
											17.28	60.22		20	34.22	1
											31.26	60.20		20	34.20	1
											33.02	60.20		20	34.20	1

注①: 表中坐标以厂区中心点为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向。

注②: 因同类设备分布较为集中, 故同类设备等效为室内点声源进行预测。

表 4-14-2 本项目室外噪声源强调查清单 (单位: dB(A))

序号	声源名称	空间相对位置 <sup>①</sup> /m			声源源强 (距声源 1m 处的声压级)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
1	空压机	15.32	-80.84	14	90	选用低噪声设备、设备减震、绿化遮挡	全天
2	空压机	31.76	-78.64	14	90		
3	风机	4.73	-69.54	14	90		
4	风机	15.22	-67.62	14	90		

注①: 表中坐标以厂区中心点为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向。

## (2) 声环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），本项目所处的声环境功能区为《声环境质量标准》（GB3096-2008）规定的 3 类、4 类地区，项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，故本项目噪声评价等级为三级评价，预测本项目实施后对厂界噪声的影响，其中室外声源影响采用户外声传播衰减计算，室内声源影响采用等效室外声源声功率级法进行计算。

本次评价采用多点源、等距离噪声衰减预测模式，并参照最为不利时气象条件等修正值进行计算，噪声从声源传播到受声点，受传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏蔽等因素的影响，声能逐渐衰减。

根据工程分析提供的噪声源参数和有关设备的安装位置，采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源及声环境本底迭加。在室内的噪声源应考虑室内声压级分布和厂房隔声。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），计算过程如下：

### ①室内点声源

$$Lp_2 = Lp_1 - (TL + 6)$$

式中：

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

$L_{p2}$ ——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。

$$Lp_1 = Lw + 10lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中：

$L_{p1}$ ——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；本项目 Q=1；

R——房间常数； $R = S_{\alpha}/(1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， $m^2$ ； $\alpha$ 为平均吸声系数；

$r$ ——声源到靠近围护结构某点处的距离， $m$ 。

所有室内声源在围护结构处产生的  $i$  倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

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， $dB$ ；

$L_{p1ij}$ ——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，靠近室外围护结构处的声压级：

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

式中：

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

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

$TL_i$ ——围护结构  $i$  倍频带的隔声量， $dB$ 。

中心位置位于透声面积( $S$ )处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10lgS$$

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， $dB$ ；

$L_{p2}(T)$ ——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室外点声源

某个点声源在预测点的声压级：

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处声压级， $dB$ ；

$L_p(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的声压级， $dB$ ；



$D_C$ ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级  $L_w$  的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的衰减，dB；

$A_{gr}$ ——地面效应引起的衰减，dB；

$A_{bar}$ ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

③噪声贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式：

$$L_{eqg} = 10lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：

$L_{eqg}$ ——噪声贡献值，dB；

$T$ ——预测计算的时间段，s；

$t_i$ —— $i$  声源在  $T$  时段内的运行时间，s；

$L_{Ai}$ —— $i$  声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB；

预测点的噪声预测值( $L_{eq}$ )计算公式：

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

式中：

$L_{eq}$ ——预测点的噪声贡献值，dB；

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

$L_{eqb}$ ——预测点的背景噪声值，dB。

表 4-15 噪声源叠加后厂界噪声预测结果一览表（单位：dB(A)）

接受点	空间相对位置/m		接受点噪声贡献值	接受点噪声背景值		接受点噪声叠加值		噪声标准值		达标情况
	X	Y								
东厂界接受点	208.04	-13.29	41.83	昼间	55.1	昼间	55.3	昼间	65	达标
				夜间	51.4	夜间	51.9	夜间	55	达标
南厂界接受点	247.69	-160.43	35.29	昼间	54.6	昼间	54.7	昼间	65	达标
				夜间	49.6	夜间	49.8	夜间	55	达标
西厂界	-247.65	-263.00	32.62	昼间	55.1	昼间	55.1	昼间	65	达标

接受点				夜间	52.9	夜间	52.9	夜间	55	达标
北厂界接受点	-101.36	159.88	38.89	昼间	56.9	昼间	57.0	昼间	70	达标
				夜间	52.7	夜间	52.9	夜间	55	达标

注：表中坐标以厂区中心为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

### (3) 降噪措施

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），建设单位主要从“噪声源控制措施”、“噪声传播途径控制措施”以及“管理措施”三个方面加强对项目噪声环境的管理，控制噪声源传播，从而确保厂界噪声达标。

①建设单位在选用生产设备时应尽量选用低噪声设备。

②合理布局设备设施，高噪声设备尽量集中在厂房中部并安装减振垫，车间内高噪声设备较为密集的区域，应采用吸声材料加强车间墙体隔声效果。

③公司应加强设备的保养和维修，使设备随时处于良好的运行状态，减少设备噪声的产生。高噪声设备操作人员，操作时应佩戴防护头盔或耳套。

④加强绿化，厂房周围设置绿化带，所在厂区厂界四周布置绿化带，绿化树木采用比较高大的乔木和灌木，增加对噪声的阻挡作用，有效降低噪声强度。

综上所述，公司在采取相应的噪声控制措施后，本项目噪声排放对周围环境影响较小，噪声污染防治措施可行。

### (4) 自行监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），厂界环境噪声每季度至少开展一次昼、夜间噪声监测，监测指标为等效连续 A 声级。夜间有频发、偶发噪声影响时，同时测量频发、偶发最大声级，夜间不生产的可不开展夜间噪声监测。本项目营运期自行监测由建设单位委托专业监测单位进行监测，做好记录并存档。

表 4-16 本项目噪声自行监测方案表

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准
噪声	厂界	$L_{eq}(A)$	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准

### (四) 固体废物

#### (1) 固废源强

①废滤膜：根据工程分析，药液过滤、超滤环节会产生废滤膜，全厂滤膜年耗量约 0.5t/a，废滤膜产生量约 0.5t/a，属于危险废物，经收集后暂存于厂内危险废物仓库，定期委托有资质的单位进行妥善安全处置。

②废包装材料：本项目废包装材料产生量约 3t/a，属于一般工业固废，收集后暂存于厂内一般固废仓库，外售综合利用或交由一般固废处置单位处置。

③废布袋（含废滤芯）：根据工程分析，废布袋（含废滤芯）产生量约 0.5t/a，属于危险废物，经收集后暂存于厂内危险废物仓库，定期委托有资质的单位进行妥善安全处置。

④废离子交换树脂：纯水机阴阳离子交换树脂约每 5 年更换 1 次，每次更换量约 1.5t，则本项目废离子交换树脂产生量约 0.3t/a，属于一般工业固废，收集后暂存于厂内一般固废仓库，外售综合利用或交由一般固废处置单位处置。

⑤废包装物：本项目各类原辅材料使用会产生废包装物，废包装物产生量约 1t/a，因沾染化学物质故属于危险废物，经收集后暂存于厂区内危险废物仓库，定期委托有资质的单位进行妥善安全处置。

⑥废水处理污泥：本项目综合废水经厂内废水处理站预处理后接管，处理过程中会产生一定量污泥，参考《集中式污染治理设施产排污系数手册》（2010 修订版）第一册“表 4 工业废水集中处理设施的物化与生化污泥综合产生系数表（k4）”，工业废水集中处理设施污泥核算与校核公式如下：

$$S=K4\times Q$$

式中：

S——含水率 80%的污泥产生量，吨/年；

Q——实际污（废）水处理量，万吨/年，本项目生产废水量为 0.3887 万吨/年；

K4——工业废水集中处理设施的物理与生化污泥综合产生系数，参考表 4 系数取值，本项目行业类型属于“医药工业”，物理与生化污泥综合产率系数取 16.7 吨/万吨-废水量。

经计算，本项目含水率 80%的污泥产生量约 6.5t/a，经压滤机压滤后的泥饼（含水率约 50%）量约 2.6t/a，属于危险废物，经收集后暂存于厂内危险废物仓库，定期委托有资质的单位进行妥善安全处置。

⑦废滤芯：南京盈诺生物科技有限公司废滤芯产生量约 0.5t/a，属于一般工业固废，收集后暂存于厂内一般固废仓库，外售综合利用或交由一般固废处置单位处置。

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）的相关规定，对建设项目产生的物质（除目标产物，即：产品、副产品外），依据产生来源、利用和处置过程鉴别属于固体废物并且作为固体废物管理的物质，应按照《国家危险废物名录》（2021年版）进行属性判定，本项目副产物产生情况见下表。

表 4-17 本项目副产物产生情况一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 t/a	种类判断	
						是否属于固体废物	判断依据
1	废滤膜	过滤超滤 过滤除菌 加热过滤	固态	废滤膜	0.5	是	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	废包装材料	贴签包装 目检包装	固态	废纸、废塑料	3	是	
3	废布袋（含废滤芯）	粉尘处理	固态	废布袋、废滤芯	0.5	是	
4	废离子交换树脂	纯水制备	固态	废树脂	0.3	是	
5	废包装物	原料使用	固态	废桶、废塑料袋	1	是	
6	废水处理污泥	废水处理	固态	污泥	2.6	是	
7	废滤芯	中央空调	固态	废滤芯	0.5	是	

4.1: h) 因丧失原有功能而无法继续使用的物质。

4.1: a) 表示在生产过程中产生的因为不符合国家、地方制定或行业通行的产品标准（规范），或者因为质量原因，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质，如不合格品、残次品、废品等。

4.3: l) 表示烟气、臭气和废水净化过程中产生的废活性炭、过滤器滤膜等过滤介质。

4.3: e) 水净化和废水处理产生的污泥及其他废弃物。

本项目固体废物分析结果汇总见表 4-18，利用处置方式评价汇总见表 4-19，危险废物产生情况汇总见表 4-20，危险废物贮存场所基本情况见表 4-21。

表 4-18 本项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物编号	废物代码	预测产生量 t/a
1	废包装材料	贴签包装 目检包装	一般工业固废	固态	废纸、废塑料	《国家危险废物名录》 (2021年)	-	07	734-001-07	3
2	废离子交换树脂	纯水制备		固态	废树脂		-	99	734-999-99	0.3
3	废滤芯	中央空调		固态	废滤芯		-	99	734-999-99	0.5

4	废滤膜	过滤超滤 过滤除菌 加热过滤	危险废物	固态	废滤膜	T	HW02	272-003-02	0.5
5	废布袋 (含废滤芯)	粉尘处理		固态	废布袋、废滤芯	T	HW02	272-003-02	0.5
6	废包装物	原料使用		固态	废桶、废塑袋	T/In	HW49	900-041-49	1
7	废水处理 污泥	废水处理		固态	污泥	T/In	HW49	772-006-49	2.6

表 4-19 本项目固体废物利用处置方式评价汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	预测产生量 t/a	利用处置方式
1	废包装材料	贴签包装 目检包装	一般工业固废	3	分类暂存于厂内一般固废仓库，外售综合利用或交由一般固废处置单位处置
2	废离子交换树脂	纯水制备		0.3	
3	废滤芯	中央空调		0.5	
4	废滤膜	过滤超滤 过滤除菌 加热过滤	危险废物	0.5	分类暂存于厂内危废仓库，委托有资质单位定期妥善安全处置
5	废布袋（含废滤芯）	粉尘处理		0.5	
6	废包装物	原料使用		1	
7	废水处理污泥	废水处理		2.6	

表 4-20 本项目危险废物产生情况汇总表

序号	危废名称	危废编号	废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施	
											贮存	处置
1	废滤膜	HW02	272-003-02	0.5	过滤超滤 过滤除菌 加热过滤	固态	废滤膜	药物成分	1月	T	分类暂存于厂内危废仓库	定期委托有资质单位妥善安全处置
2	废布袋 (含废滤芯)	HW02	272-003-02	0.5	粉尘处理	固态	废布袋、 废滤芯	废药尘	半年	T		
3	废包装物	HW49	900-041-49	1	原料使用	固态	废桶、废 塑袋	化学原料	1月	T/In		
4	废水处理 污泥	HW49	772-006-49	2.6	废水处理	固态	污泥	化学原料	1季	T/In		

表 4-21 本项目危险废物贮存场所基本情况一览表

贮存场所	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积 m <sup>2</sup>	贮存方式	贮存能力 t	贮存周期
危废仓库	废滤膜	HW02	272-003-02	厂区 北侧	247.5	袋装密封贮存	250	1年
	废布袋（含废滤芯）	HW02	272-003-02			袋装密封贮存		
	废包装物	HW49	900-041-49			堆垛密封贮存		
	废水处理污泥	HW49	772-006-49			袋装密封贮存		

### (3) 环境管理要求

#### 1、一般工业固废环境管理要求

企业已申报一般固废仓库应设有相应的警示标志，并采取防风、防雨、防晒、防漏措施，可满足本项目一般固废贮存要求。该一般固废仓库应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，具体要求如下：

①贮存场的建设类型，与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

②企业废物储存设施按《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单的规定设置环境保护图形标志。

③一般固废仓库内部设置分区对不相容的一般工业固废进行分类贮存。危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场。

④各类固体废物在厂内临时堆放期间应加强管理，做好防渗处理，外运过程要防止抛洒泄漏，并做好以下土壤和地下水保护措施：储存固废的所有区域应有不渗漏的地基，并设有托盘，以确保任何物质的冒溢能被回收，从而防止环境污染；一般工业固体废物用桶或高强度专用包装袋包装后存放，厂内有生活垃圾收集箱。

⑤贮存场的使用单位应建立档案管理制度对其运行进行整理和归档，将入场的一般工业固废的来源、种类、污染特性、数量、贮存位置等资料详细记录在案，并永久保存，供随时查阅。

#### 2、危险废物环境管理要求

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目所在厂区危险废物仓库属于贮存库，厂内已申报危废仓库应按照上述标准相关要求建设，基本要求如下：

①贮存库的选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求。

②贮存库应根据危险废物的特征采取必要的防风、防晒、防雨、防渗漏、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。贮存库中危险废物应进行分类分区贮存，不同贮存分区之间应采取隔离措施，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存库、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

④针对不同类别的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。容器和包装物堆叠码放时应封口严密不变形，无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。容器和包装物外表面应保持清洁。

⑤危险废物存入贮存库前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物。贮存库所有者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。



a) 贮存设施标志



图5 附着式危险废物设施标志设置示意图



图6 柱式危险废物设施标志设置示意图

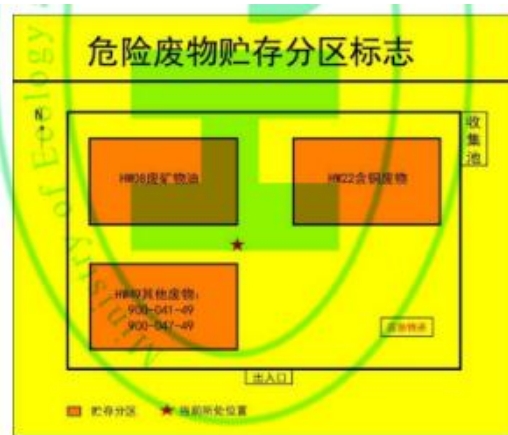


图9 危险废物贮存分区标志样式示意图

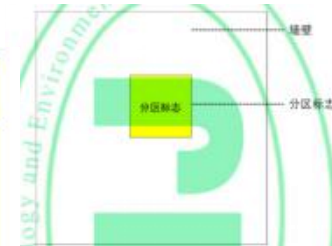


图3 附着式危险废物贮存分区标志设置示意图



图4 柱式危险废物贮存分区标志设置示意图



图8 危险废物标签样式示意图



图1 危险废物标签设置示意图



图7 危险废物柱式标志设置示意图

图 4-5 危险废物识别标志示意图



⑥贮存库应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施，贮存库出入口、仓库内部以及危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存库视频监控布设要求设置视频监控，并与企业中控室联网。

⑦贮存库运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。贮存库所有者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。贮存设施所有者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

①在贮存库内分区贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；针对危废仓库内易产生有机废气的危废进行管理，企业将专门设置通风管道并安装碱液喷淋洗涤塔+二级活性炭吸附装置对其进行处理后高空排放。

②本项目部分危险废物暂存过程中可能会有少量废气产生，企业需对其进行密闭贮存。废包装桶等应封口后整齐码放贮存，避免倾倒洒落挥发。

③企业投产后应当按年度制定管理计划，计划制定内容应包括单位基本信息、危险废物产生情况信息、危险废物贮存情况信息、危险废物减量化计划和措施、危险废物转移情况信息。

④企业应定期通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等有关资料。

⑤危险废物环境重点监管单位应当按月度和年度申报危险废物有关资料，且于每月 15 日前和每年 3 月 31 日前分别完成上一月度和上一年度的申报。申报内容包括危险废物产生情况、危险废物自行利用/处置情况、危险废物委托外单位利用/处置情况、贮存情况等。

### **3、转运处置环境管理要求**

对于委托处理的固体废物，其运输转移过程中需做到以下几点：

①本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，危险废物的收集、运输按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

应由固废接收单位的专用车进行运输，该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。运输过程中要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境。

②本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号），转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。装载危险废物车辆的行驶路线须绕开人口密集的居民区和受保护的水体等环境保护目标。组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄露情况下的应急措施。

其他要求：必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

综上所述可知，本项目产生的固体废物均可以得到有效的处理和处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小，但厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，厂区内已设置专门的区域作为一般固废仓库和危险废物仓库，并设有显著的标志，由专门的人员进行管理。

### （五）地下水、土壤

本项目有可能造成地下水和土壤污染的物质主要包括各种原辅材料和危险废物容器破损导致物料泄漏，针对上述污染物的产生环节，提出以下源头控制措施：

①严格按照国家相关规范要求，对本项目所在厂区化学品库和危废仓库采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。原料进厂入库存放时应检查包装容器是否破损，如发现以上情况应立即用新的容器进行密闭盛装并尽快使用。

②本项目所在厂区化学品库、危废仓库及废水处理站均已按照国家相关规范要

求，采取防渗防泄漏措施。危废仓库内废液应利用废包装桶进行桶装并密封存放，各类废包装物等应封盖密闭后整齐码放于危险废物仓库，避免倾倒导致桶内残余原料倾洒渗漏。严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到地下水中。

③高端制剂生产中心内设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的污染。

④本项目所在厂区化学品库、储罐区、污水处理站、应急事故池和危险废物仓库均为重点防渗区，其余构筑物均为一般防渗区，均应按照防渗技术要求对各防渗区采取相应的防渗措施。

⑤本项目高端制剂生产中心在公司预留地进行建设，将采取与现有工程相同的防渗措施，采用三层结构防渗措施，废水采用输送管线输送，输送管线下方土地硬化，在确保采用优质的防渗材料和精心施工的前提下，防渗可达一般防渗区防渗技术要求，不会对场地及周围地下水产生不利影响。

经采取以上防治措施，可将本项目对土壤污染和地下水污染的风险降到最低。企业在实际生产过程中，需严格控制污染物排放，采取严格的防渗措施，加强土壤及地下水监控。因此，本项目采用的土壤、地下水污染防治措施是可行的。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	生产车间	非甲烷总烃	车间通排风	厂界：《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 厂内：《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
地表水环境	综合废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、石油类	经厂内废水处理站预处理后，经规范化排污口排入市政污水管网，进入科学园污水处理厂进行深度处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A等级标准
声环境	空压机等设备设施	噪声	选用低噪声设备，设备减振、厂房隔声、距离衰减、绿化遮挡	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类和4类标准要求
电磁辐射	-	-	-	-
固体废物	<p>本项目废包装材料、废滤芯、废离子交换树脂经收集后分类暂存于厂内一般固废仓库，定期外售综合利用或交由一般固废处置单位处置。</p> <p>本项目废滤膜、废药品、废布袋(含废滤芯)、废包装物和废水处理污泥属于危险废物，经收集后安全妥善分类暂存于厂区内的危废仓库，并定期委托有资质单位进行妥善处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目所在厂区化学品库、储罐区、污水处理站、应急事故池和危险废物仓库均为重点防渗区，其余构筑物均为一般防渗区。本项目高端制剂生产中心在公司预留地进行建设，将采取与现有工程相同的防渗措施，采用三层结构防渗措施，废水采用输送管线输送，输送管线下方土地硬化，在确保采用优质的防渗材料和精心施工的前提下，防渗可达一般防渗区防渗技术要求，不会对场地及周围地下水产生不利影响，本项目采用的土壤、地下水污染防治措施是可行的。</p>			
生态保护措施	-			
环境风险防范措施	<p>①完善化学品库、污水处理站、应急事故池和危险废物仓库地面防渗措施，加强对危险化学品和危险废物贮存、使用的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。</p> <p>②企业需建立健全安全操作规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，并确保其处于完好状态，落实安全检查制度，定期检查，排除火灾隐患；加强厂区消防检查和管理，在厂区按照消防要求设置灭火器材，配备相适应的消防设施和器材，一旦发生泄漏应及时对泄漏处进行修补堵漏，同时选择用合适的物料对泄漏物进行覆盖吸收或用大量水进行冲洗稀释。</p> <p>③火灾及泄漏事故期间产生的消防液和泄漏冲洗废液应收纳进入厂区废水站现有配套事故应急池，待事故隐患消除后选择泵入厂区废水站处理达标后接管或者委托危废单位转移处置。</p> <p>④加强生产设备和环保设施的日常管理和维护，加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。建设单位必须严格管理，采取一系列严密的应急防范措施，制定切实可行的消防及安全应急预案，在企业各关键场所准备各项应急救援物资。</p> <p>⑤企业应当按照安全监督管理部门和消防部门要求，严格执行相关风险控制措施。</p> <p>⑥化学品库、生产车间、危废仓库禁止吸烟，远离火源、热源，无产生火花的条件，禁止明火作业，设置醒目易燃品标志。对设备需进行维修焊接的，应经安全部门确认、准许，并有记录。必要设备安装防火、防爆装置。</p>			

其他环境 管理要求	按照要求做好自行监测，严格执行“三同时”制度，执行排污许可证制度，健全污染治理设施管理制度，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度等。
--------------	---

## 六、结论

南京盈诺生物科技有限公司星昊医药高端药物制剂加工生产基地项目符合国家产业政策，选址合理可行，符合相关规划要求。在项目实施过程中，必须严格落实本评价提出的各项污染防治措施，严格执行“三同时”制度。建设项目在采取相应的环保措施后，各项污染物可以达标排放，对周边环境不会产生显著的污染影响。从环境保护的角度来讲，本项目的建设是可行的。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

项目 分类	污染物名称		现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
	废气	有组织	颗粒物	-	-	0	0	0	0
非甲烷总烃			-	-	0	0	0	0	0
无组织		颗粒物	-	-	0	0	0	0	0
		非甲烷总烃	-	-	0	0.099	0	0.099	0.099
废水	废水量		-	-	0	3887	0	3887	3887
	COD		-	-	0	1.793/0.194	0	1.793/0.194	1.793/0.194
	SS		-	-	0	0.537/0.039	0	0.537/0.039	0.537/0.039
	氨氮		-	-	0	0.089/0.019	0	0.089/0.019	0.089/0.019
	总磷		-	-	0	0.023/0.002	0	0.023/0.002	0.023/0.002
	总氮		-	-	0	0.179/0.058	0	0.179/0.058	0.179/0.058
一般工业固体废物			-	-	0	0	0	0	0
危险废物			-	-	0	5.5	0	5.5	5.5
生活垃圾			-	-	0	0	0	0	0