建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项 目 名 称： 江苏云阳集团药业有限公司口服液生产线项目

建设单位（盖章）： 江苏云阳集团药业有限公司

编 制 日 期： 2023 年 1 月

中华人民共和国生态环境部制

征求意见稿 仅供阅览

目 录

一、建设项目基本情况 1
二、建设项目工程分析 15
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 67
四、主要环境影响和保护措施 78
五、环境保护措施监督检查清单 97
六、结论 123
附表 124
建设项目污染物排放量汇总表 124

征求意见稿 仅供阅览

附件:

附件 1 环境影响评价委托书

附件 2 公示删减说明

附件 3 项目报批申请书

附件 4 备案证（备案号为：丹开委投备[2022]226 号）

附件 5 营业执照

附件 6 合同复印件

附件 7 土地证

附件 8 产业定位说明

附件 9 建设项目环评违法行为审查表

附件 10 危险废物经营许可证

附件 11 危险废物安全处置承诺书

附件 12 现有项目环评批复、验收及排污许可证

附件 13 开发区规划环评审查意见

附件 14 声明

附件 15 公示页截图

附件 16 工程师证书照片及项目现场照片

附件 17 总量申请表

附图:

附图 1 项目所在园区产业布局图;

附图 2 项目所在园区土地规划图;

附图 3 项目所在厂区与生态红线区域地理位置关系图;

附图 4 项目所在厂区地理位置图;

附图 5 项目所在厂区总平面布置图;

附图 6 本项目厂房平面布置图;

附图 7 厂区周边 500 米环境概况图;

附图 8 区域水系概况图（附地表水监测断面）

征求意见稿 仅供阅览

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江苏云阳集团药业有限公司口服液生产线项目		
项目代码	2105-321151-89-01-385385		
建设单位联系人	惠静	**联系方式**	13912810135
建设地点	江苏省（自治区）镇江市丹阳县（区）/乡（街道） 丹阳经济开发区顺康路18号		
地理坐标	（119度31分14.41699秒，32度2分20.88075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”中“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
建设性质 （右侧，相应选择打√）	□新建（迁建） □改建 √扩建 □技术改造	**建设项目申报情形** （右侧，相应选择打√）	√首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	江苏省丹阳经济开发区管理委员会	**项目审批（核准/备案）文号（选填）**	丹开委投备[2022] 226号
总投资（万元）	3300	**环保投资（万元）**	66
环保投资占比（%）	2	**施工工期**	3个月
是否开工建设	√否 □是：	**用地（用海）面积（m^2）**	2878 m^2
专项评价设置情况	无		
规划情况	《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划（2020-2030）》。		
规划环境影响评价情况	2021年6月4日，《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书》取得镇江市丹阳生态环境局《关于对<丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书>的审查意见》（丹环[2021]96号）。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	**1、与《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划（2020-2030）》相符性分析** 本项目位于丹阳市生命科学产业园核心区，核心区主要发展医疗器械、生物医药、视光学、智能家居等产业。禁止引入包括：①**生物医药：**化学合成原料药制造直接外售项目；高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项		

征求意见稿 仅供阅览

目；农药、医药和染料中间体化工项目。②医疗器械制造：使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置；银汞齐齿科材料；电镀项目及含电镀工序的项目；③智能家居：使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。（使用的涂料、油墨、清洗剂等需满足《工业防护涂料中有害物质限量》（GB30981-2020）、《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物 VOCs 含量的限值》（GB38507-2020）、《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）等文件要求）；④其他：不符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求的项目；《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》中禁止的项目；属于国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺。

相符性分析：本项目为口服液制剂项目，行业类别属于[C2720]化学药品制剂制造，不涉及生命科学产业园核心区禁止入区的工艺及设备，不属于负面清单禁止建设的项目，符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求，满足园区规划要求，与丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划及产业定位相符。

2、与《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书》结论及审查意见相符性分析

（1）产业定位

丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书于 2021 年 6 月 4 日通过镇江市丹阳生态环境局（审查文号：丹环[2021]96 号），根据审查意见：规划总面积 5.37 平方公里，规划产业定位为：医疗器械、生物医药、视光学、智能家居产业。

相符性分析：本项目为液体口服制剂项目，属于 C[2720]化学药品制剂制造，不违背丹阳市生命科学产业园核心区产业定位。

（2）《规划》审查意见相符性分析

征求意见稿 仅供阅览

《规划》优化调整和实施过程的意见：①依据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》等相关内容，加强规划引导和空间管控与约束机制。从功能布局角度，明确各功能区的产业类别与各功能区的边界范围，且与“三线一单”管控单元要求协调一致。执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件，加强区域空间管控，新引进项目须满足土地利用规划，落实《报告书》提出的生态环境准入清单。

②规划区污水分区接管石城污水处理厂和开发区第二污水处理厂，应尽快完善配套污水管网建设，实现 100%的污水集中处理率。规划区远期将丹阳华海燃机热电联产项目作为热源点，应尽快制定供热管网敷设工程实施计划，完成管网配套建设。

③强化工艺废气、废水的污染控制，确保废气达标排放、废水达标接管。认真落实固废处理处置各项措施，危险固废送有资质单位安全处置，一般工业固废综合利用，生活垃圾由环卫部门及时清运。

④规划区内大气、水污染物排放总量不得突破《报告书》预测的总量。根据大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确规划区环境质量改善阶段目标，制定规划区污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量。

⑤完善区域环境风险应急体系建设以及与企业各风险预案的衔接、联动。结合规划区产业定位特点，完善规划区环境风险防范应急体系，配备相应的设备、人员，并通过定期演练不断完善总结。

⑥健全园区环境管理机构，统筹考虑区内污染物排放与监管、区域环境综合整治、环境管理等事宜。加强环境影响跟踪监测。建立环境要素的监控体系，每年开展开发区大气、水、声、土壤等环境质量的跟踪监测与管理，根据监测结果、结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，适时优化调整规划实施。

⑦优化生态空间布局及隔离防护。规划区内居住用地与工业用地之间设置一定的防护隔离带，隔离带宽度依据入驻项目环评所计算的防护距离确

征求意见稿 仅供阅览

	定，区内可能产生酸性废气、VOCs 等工艺废气和异味污染的企业生产工段的布局设计、污染防治措施设置应充分考虑对区内及周边居民区等敏感目标的影响。 ⑧在规划实施过程中，每隔五年须进行一次环境影响跟踪评价，未按时进行跟踪评价的，将对园区实施限批。在规划修编时，应重新编制环境影响报告书，并报我局审查。 **相符性分析：**本项目位于丹阳市开发区生命科学产业园内，周边无自然保护区、饮用水资源保护区等生态保护目标，项目不在生态红线范围内。项目采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境产生不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状，符合环境质量底线标准；项目选用了高效、先进的设备，自动化程度较高，生产效率较高，产品损耗率降低，原料的用量较少，不会达到资源利用上线；项目生产废水依托厂内自建污水处理站处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排；项目生产废气包括少量投料粉尘及质检有机废气，产生量较少，通过洁净车间排风系统内置高、中效过滤器及活性炭吸附处理后无组织排放；项目新增天然气燃烧废气依托厂内现有 20m 排气筒排放；项目无新增废水排放量；新增的废气排放总量在丹阳市内平衡。企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单等相关规定规范化在项目所在厂区建设危废暂存场所。本项目产生的危险废物分类收集、依托于厂区现有危废库进行分类安全暂存，并委托有资质单位安全处置，确保危险废物全收集全处置。本项目须按要求建立健全的风险防范体系：对运输、仓储、使用及环保设施等各过程中可能存在的风险设置预防管理措施，并设置环保专员并对员工进行环保培训；项目周边 500m 范围内无居民等敏感目标，本项目依托厂区现有绿化带。

征求意见稿 仅供阅览

	综合以上，本项目与《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书》结论及审查意见相符。
其他符合性分析	**1、产业政策相符性分析** 本项目为液体口服制剂生产，属于[C2720]化学药品制剂制造，不涉及《产业结构调整指导目录（2021 年修订）》中的“限制类”、“淘汰类”的有关条款；不涉及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)》（工产业[2010]第 122 号）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号）、《镇江市工商业产业结构调整指导目录》（镇政办发[2007]125 号）中限制、淘汰落后及禁止的生产工艺装备和产品；不属于国家和省长江经济带负面清单和实施细则内的项目；不涉及丹阳市生命科学产业园核心区生态环境准入清单控制或者禁止项目；项目位于生命科学产业园核心区内的生物医疗大健康产业区（详见附图 1），与丹阳市生命科学产业园核心区产业定位相符。 本项目已于 2022 年 9 月 20 日取得江苏省丹阳经济开发区管理委员会备案，备案号为丹开委投备[2022]226 号，项目代码 2105-321151-89-01-385385（见附件 4）。 综上，本项目符合国家和地方产业政策。 **2、本项目规划选址相符性** 本项目所在江苏云阳集团药业有限公司厂区位于丹阳市生命科学产业园核心区内，产业园核心区主要发展医疗器械、生物医药、视光学、智能家居产业等产业，本项目生产液体口服制剂，属于[C2720]化学药品制剂制造，项目位于产业园核心区内的“生物医疗大健康产业区”，所在地属于工业用地，符合区域产业定位和用地性质要求，丹阳市生命科学产业园核心区用地规划图见附图 2。 **3、与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析** 对照《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），江苏云阳集团药业有限公司厂区所在地位于太湖流域三级保护区范围内。根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 1 月 24 日江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议通过），其中与项目建设相关的条款如下: 第十六条 在太湖流域新建、改建、扩建可能产生水污染的建设项目，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环境影响报告书、报告表未经有审批权的环境保护主管

征求意见稿 仅供阅览

部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。环境影响登记表实行备案管理。

在太湖流域江河、湖泊新建、改建或者扩建排污口，应当依法取得水行政主管部门或者流域管理机构同意；涉及通航、渔业水域的，环境保护主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通、渔业部门的意见。

第二十七条 各类污水处理设施产生的污泥应当进行安全处置，不得随意堆放和弃置，不得排入水体；属于危险废物的，应当委托有资质的单位处置。污泥的收集、贮存应当符合国家相关规定和标准。

第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）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第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤用品；（三）向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；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。

第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。

相符性分析:

对照《江苏省太湖水污染防治条例》中“第十六条”，本项目为扩建项目，依法进行环境影响评价；对照《江苏省太湖水污染防治条例》中“第二十七条”，本项目所在厂区的污水处理设施产生的污泥为危废，委托有资质单位安全处置；污泥的收集、贮存

征求意见稿 仅供阅览

符合国家相关规定和标准；对照《江苏省太湖水污染防治条例》中“第四十三条”及“第四十六条”，本项目位于太湖流域三级保护区内，属于化学药品制剂制造；本项目不使用含磷洗涤用品，无生活污水新增、生产废水依托厂内自建污水处理站处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，无废水外排。因此，本项目建设满足《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求。综上，本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求。

4、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（长江办[2022]7 号）和关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则的通知》（苏长江办[2022]55 号）相符性分析

本项目位于江苏省丹阳市生命科学产业园核心区，属于[C2720]化学药品制剂制造，对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》和《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》，本项目不属于码头项目、长江通道项目，项目所在地块属于产业园核心区规划的工业用地，符合区域产业定位和用地性质要求，不在饮用水源地一二级保护区、水产种质资源保护区、国家湿地公园、自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在生态保护红线、永久基本农田、《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及《全国重要江河胡泊水功能区划》划定的河段保护区和保留区内。不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口，不涉及新增、扩建钢铁产能，过剩落后产能等；根据《环境保护综合名录》，本项目化学药品制剂制造，不属于高污染项目。

因此，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行）》和《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》相关要求。

5、江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）相符性分析

对照江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）“第七条”，企业于 2019 年 8 月开展了清洁生产审核工作，根据清洁生产审核报告，企业通过减少有毒有害原辅材料使用及排放、节水节电、设备管理、建立清洁生产激励机制

征求意见稿 仅供阅览

等手段有效落实了清洁生产要求，实现污染控制由“末端治理”向生产过程控制方向的转变，提高了资源、能源利用效率。2021 年 10 月，企业委托江苏华测品标检测认证技术有限公司开展土壤污染隐患排查工作，根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，建立相应机构和人员队伍、确定组织实施形式，制定并实施土壤、地下水隐患排查工作，根据隐患排查结果实施整改方案，建立隐患排查档案并按要求保存和上报。对照江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）“第十一条”，本项目生产工序位于洁净车间内，从源头减少废气产生；对照江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）“第二十四条”，本项目产生的危险废物进行全生命周期监管，均委托有相应资质的单位处置；对照江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）“第三十五条”，项目所在厂区废水处理设施臭气进行有效收集处理。

综上，本项目符合江苏省委省政府《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（2022 年）文件要求。

6、《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办[2020]225 号）相符性分析

表1-1　本项目与苏环办[2020]225 号文相符性分析

序号	要求	本项目情况	相符性
1	一、严守生态环境质量底线 坚持以改善环境质量为核心，开发建设活动不得突破区域生态环境承载能力，确保“生态环境质量只能更好、不能变坏"。 （一）建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。 （二）加强规划环评与建设项目环评联动，对不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环评内容，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。 （三）切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。 （四）应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要求，从严把好环境准入关。	本项目所在区域为不达标区，项目采取有效污染控制措施，满足区域环境质量改善目标管理要求； 根据上文分析，项目符合园区规划及审查意见； 项目废水不外排、新增废气总量在丹阳市减排计划中； 根据“8、‘三线一单’相符性分析”，本项目符合“三线一单”管控要求。	相符
2	二、严格重点行业环评审批 聚焦污染排放大、环境风险高的重点行业，实施清单化管理，严格建设项目环评审批，切实把好环境准入关。 （五）对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。	本项目属于化学药品制剂制造，不属于重点行业。 项目位于丹阳市生命科学产业园核心区	相符

征求意见稿 仅供阅览

	（六）重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平，按照国家和省有关要求，执行超低排放或特别排放限值标准。 （七）严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。 （八）统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进"，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局、调整产业结构、推动绿色发展。	内，不属于《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》中禁止建设的项目，不自建燃煤电厂。 项目不属于钢铁、化工、煤电行业。	

7、与《江苏省大运河生态环境保护修复规划》（苏环办〔2021〕137号）相符性分析

根据《江苏省大运河生态环境保护修复规划》（苏环办〔2021〕137号），大运河文化带江苏段分为核心区、拓展区和辐射区。核心区主要指大运河主河道及重要支流流经的县（市、区），包含典型河道段落和重要遗产点，是孕育形成大运河文化的主要空间，也是大运河文化带的关键区域，包括徐州、宿迁、淮安、扬州、镇江、常州、无锡、苏州、南京、泰州、南通11个设区市范围内的45个县（市、区）。大运河江苏段主河道两岸各2千米的范围划为核心监控区；核心监控区内，原则上除建成区（城市、建制镇）外，大运河江苏段主河道两岸各1千米的范围划为滨河生态空间。丹阳市全境均为规划中的核心区。

表1-2　本项目建设与（苏环办〔2021〕137号）相符性分析对照表

序号	清单要点	本项目情况
1	新建工业企业原则上应在工业园区内建设并符合相关规划和园区定位，优化布局核心区及拓展区石油加工、化工、造纸、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等行业，现有重污染行业企业要限期搬入产业对口园区。全面开展涉水“散乱污”企业综合整治，分类实施关停取缔、整合搬迁、提升改造等措施，依法淘汰涉及污染的落后产能。	本项目选址位于丹阳市生命科学产业园，位于核心区范围内，本项目距离京杭运河4.2km左右，不在运河监控区范围内。 本项目为液体口服制剂生产，属于[C2720]化学药品制剂制造，不涉及码头岸线使用。对照园区产业发展生态环境准入清单，本项目不属于园区禁止建设的项目。本项目最近的生态保护区为厂区西侧的吴塘水库洪水调蓄区二级管控区，最近距离约为2250m，不在其管控区范围内，满足生态管控和国土空间规划要求。
2	核心区内应严格控制岸线开发，严格保护大运河文化遗产河段及遗产点的空间形态，将大运河文物保护范围和建设控制地带纳入国土空间规划，优化国土空间格局和产业布局，加强水环境综合治理，进一步减少污染排放。	厂区产生的工业废水经厂内污水站预处理后达标后回用于厂区地面冲洗、设备清洗、绿化用水等，不外排；生活污水经化粪池处理达接管标准后接管至石城污水厂，不直接排放。

征求意见稿 仅供阅览

综上分析，拟建项目的建设与《江苏省大运河生态环境保护修复规划》（苏环办〔2021〕137号）文件要求相符。

8、与《挥发性有机物无组织排放标准》（GB37822-2019）相符性分析

文件要求：VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合 5.2 条规定；VOCs 物料储库、料仓应满足3.6条对密闭空间的要求；企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对VOCs废气进行分类收集；VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB16297或相关行业排放标准的规定。

相符性分析：本项目生产过程不涉及 VOCs 物料，仅在车间设备、平台消毒及质检实验室色谱检测时使用少量有机溶剂（乙醇、乙腈、甲醇等），盛装有机溶剂的容器为带有密封螺纹盖的玻璃瓶，在非取用状态时加盖、封口，保持密闭。本项目生产过程不涉及 VOCs 物料，质检使用的有机溶剂按规定存储在实验室物料储存柜内；质检过程中产生的有机废气通过通风系统排风口内置活性炭装置吸附后，在质检楼上方无组织排放，有机废气收集率为 95%，去除效率以 75%计，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）的限值要求。因此，本项目挥发性有机物储存情况符合 GB37822-2019的要求。

9、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，2018 年 01 月22日发布）相符性分析

文件要求：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。

相符性分析：本项目生产过程不涉及挥发性有机物，生产车间中仅在车间内对设

征求意见稿 仅供阅览

备平台及器具消毒时使用少量 75%乙醇进行擦拭，消毒在洁净车间内进行，经通过洁净车间通风系统排风口经中效过滤后至车间屋顶无组织排放，有机废气收集率为 99%；样品质检使用少量有机溶剂（乙腈、甲醇等）进行色谱实验，在实验室内进行，通过通风系统排风口内置活性炭装置吸附后在质检楼上方无组织排放，有机废气收集率为 95%，去除效率以 75%计；本项目质检使用到的有机溶剂盛装在带有密封螺纹盖的玻璃瓶中，在非取用状态时加盖、封口，保持密闭，按规定存储在实验室物料储存柜内。因此本项目有机废气治理与省政府令第 119 号要求相符。

10、“三线一单”相符性分析

（1）生态红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号），《丹阳市生态空间管控区域优化调整方案》（2022 年 1 月 10 日，苏自然资函(2022)60 号文件已批准通过），项目最近的生态空间管控区为西侧的吴塘水库洪水调蓄区二级（与云阳药业厂界最近距离为 2250m、与本项目厂房最近距离为 2650m）；对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），本项目及其所在厂区均不在生态红线范围内。因此项目建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》、《丹阳市生态空间管控区域优化调整方案》和《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

根据《省政府关于印发大运河江苏段核心监控区国土空间管控暂行办法的通知》（苏政发〔2021〕20 号），本项目距离京杭运河 4.2 km 左右，不在运河监控区范围内。

（2）环境质量底线

根据 2021 年丹阳市环境状况公报，丹阳市臭氧未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，为不达标区。目前丹阳市政府已出台丹阳大气管控系列政策和办法，建立精准稳控企业清单，加强对印刷、喷涂等重点行业和重点管控区域的挥发性有机物治理，重点做好 $PM_{2.5}$ 和臭氧浓度“双减双控”，区域大气环境质量状况可以得到改善。

本项目生产环节产生少量粉尘，质检及车间消毒有少量挥发有机废气，产生量较少，通过洁净车间排风系统内置高、中效过滤器及活性炭吸附处理后无组织排放；新

征求意见稿 仅供阅览

增的天然气燃烧废气收集后依托厂区现有的 20m 高排气筒排放。排放的废气均达标排放，对周边环境以及敏感目标影响较小，因此项目建设不会降低区域功能区划，满足环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目用水由市政供水管网供给，在已建厂区内建设、不新增土地，所利用的水、土地等资源均在区域资源环境承载的能力以内。

（4）环境准入负面清单

本项目为液体口服制剂生产，属于[C2720]化学药品制剂制造，不涉及《产业结构调整指导目录（2021 年修订）》中的“限制类”、“淘汰类”的有关条款；不涉及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)》（工产业[2010]第 122 号）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号）中限制、淘汰落后及禁止的生产工艺装备和产品；不涉及《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规[2022]397 号）中禁止类项目及禁止措施；不属于国家和省长江经济带负面清单和实施细则内的项目。

根据《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划（2020-2030）》，园区规划功能定位为：医疗器械、生物医药、视光学、智能家居产业。

根据《丹阳市生命科学产业园核心区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见，园区生态环境准入清单如下：

表1-3　生命科学产业园核心区产业发展生态环境准入清单一览表

类别	准入清单、控制要求
产业定位	医疗器械、生物医药、视光学、智能家居产业。
优先引入	1、符合产业定位且属于相关产业政策文件中属于鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术； 2、符合产业定位的国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目；
禁止引入	**生物医药：**1、化学合成原料药制造直接外售项目；2、高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目；农药、医药和染料中间体化工项目；
	医疗器械制造：1、使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；2、充汞式玻璃体温计、血压计生产装置；银汞齐齿科材料；3、电镀项目及含电镀工序的项目。

征求意见稿 仅供阅览

	智能家居：使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。（使用的涂料、油墨、清洗剂等需满足《工业防护涂料中有害物质限量》（GB30981-2020）、《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物 VOCs 含量的限值》（GB38507-2020）、《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）等文件要求）
	其他：1、不符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求的项目；2、《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（施行）》中禁止的项目；3、属于国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺。
空间布局约束	1、落实生态红线管控要求； 2、提高环境准入门槛，引进项目应符合环境准入负面清单，落实入区企业的三废污染减缓措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、禁止引入不能满足环评设置的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目； 4、区内沿路等绿化防护带和公共绿地等禁止转变为其他用地性质； 5、严格控制产业用地边界，限制占用生态用地和生活用地；
环境风险防控	1、禁止专门从事喷涂、酸洗等表面处理加工的建设项目（属于项目配套的喷涂等表面处理工序不作为禁止类）； 2、禁止使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； 3、禁止属于《环境保护综合名录（2017 年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目。
资源开发利用要求	1、规划城市建设用地为 379.13 公顷，规划期内本区域的城市建设用地应不突破该规模； 2、园区用水总量上限为 154.23 万 m^3/a，规划期内园区的水资源利用应不突破该水资源需求量要求； 3、禁止新建、改扩建采用高污染燃料的项目和设施。

本项目厂区位于丹阳市生命科学产业园核心区。项目生产液体口服制剂，属于[C2720]化学药品制剂制造，不属于“高污染、高环境风险”产品名录的项目，不涉及园区禁止入区的工艺及设备，不属于负面清单禁止建设的项目，满足园区规划要求。根据上文分析，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求，不属于关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则的通知》（苏长江办[2022]7 号）的负面清单之列。

对照《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）管控要求：“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”，本项目不使用含磷洗涤用品，无生活污水新增，生产废水依托厂内自建污水处理站处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。符合

征求意见稿 仅供阅览

太湖流域管控要求。本项目无新增废水污染物排放量，新增的废气污染物排放总量在审批前申请排放总量指标；制定环境风险应急预案；采用清洁能源，符合管控要求。

综上，本项目不属于上述环境准入负面清单之列。

表1-4　本项目初筛情况一览表

序号	分析项目	分析结论
1	报告类别	根据《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；兽用药品制造275”中“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”类别，应填报环境影响报告表。
2	园区产业定位及规划相符性	本项目厂区位于丹阳市生命科学产业园核心区。生产液体口服制剂，属于[C2720]化学药品制剂制造，不涉及开发区禁止入区的工艺及设备，不属于负面清单禁止建设的项目，符合开发区产业定位及规划要求。
3	法律法规、产业政策及行业准入条件	本项目已获江苏省丹阳经济开发区管理委员会下发的投资备案证（丹开委投备[2022]226号）；本项目不属于《产业结构调整指导目录（2021年修订）》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号）中淘汰类、限制类项目，为允许建设类。

征求意见稿 仅供浏览

二、建设项目工程分析

项目由来	**一、项目由来** 江苏云阳集团药业有限公司（以下简称“云阳药业”）成立于 2007 年，始建于 1974 年 9 月，前身为丹阳市制药厂、丹阳市药业有限责任公司，原厂位于丹阳市云阳镇南门。2003 年在政府主导下，云阳药业成功实行转型改制，成为江苏云阳集团有限公司旗下的新型制药企业，为实现 GMP 的生产要求进行异地技改，搬至丹阳市银杏路 8 号。该建设项目为“全厂 GMP 异地技改项目（综合制剂、中成药提取及原料药合成生产）”，于 2004 年 3 月通过丹阳市环保局批复（丹环[2004]9 号），并于 2008 年 6 月 25 日通过了丹阳市环保局组织的竣工环保验收（丹环监[2008]32001 号）。 2013 年，云阳药业为进一步整合企业资源，转变发展方式，提高核心竞争力，加快与国际国内新医药产业的对接，投资 78800 万元，在丹阳市生命科学产业园区新选土地（项目地理位置见附图 4），建设“江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目”。该项目于 2015 年 7 月 22 日获得丹阳市环境保护局批复（丹环审[2015]139 号）。由于云阳药业已完成整厂迁建，原“全厂 GMP 异地技改项目”所在厂区已全部拆除，土地根据丹阳城市整体规划作为商业用地予以开发使用，故不纳入本报告现有项目分析。云阳药业“替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目”生产规模为：抗肿瘤制剂替吉奥胶囊 5000 万粒/；激素类制剂醋丙甲泼尼龙软膏 900 万支/年；固体制剂 15 亿片/年；液体制剂 3000 万支/年；原料药 150/年，包括克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸可乐定、氯氮平、美洛昔康、吉美拉西、奥替拉西钾、盐酸普罗帕酮、盐酸普萘洛尔、盐酸莫西沙星、罗库溴铵、埃索美拉唑钠、醋丙甲泼尼龙等共十三种；中药提取药 30 t/年。其中固体制剂、抗肿瘤制剂、液体制剂、七种原料药（克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸可乐定、氯氮平、吉美拉西、奥替拉西钾、盐酸普萘洛尔）、中药提取药等产品于 2019 年 3 月完成竣工自主环境保护验收；其他产品由于原材料供应不足未通过 GMP 认证，无法进行产品生产，待取得 GMP 认证后另行验收。云阳药业现有项目环保手续及实际建设情况详见表 2-17。 为满足日益增长的药品需求，云阳药业拟投资 3300 万在丹阳市生命科学产业园区江苏云阳集团药业有限公司厂区现有厂房内设置两条口服液制剂生产线，工艺流程主

征求意见稿 仅供阅览

要包括溶解配液、过滤、灌装、旋盖、贴签、装盒、装箱。本项目建成后，生产规模为：一号生产线：盐酸氨溴特罗口服溶液 800-1200 万瓶/年；二号生产线：熊去胆酸口服混悬液 100-120 万瓶/年、盐酸氨溴索口服溶液 100-120 万瓶/年。该项目已于 2022 年 9 月 20 日，取得江苏省丹阳经济开发区管理委员会备案（丹开委投备[2022]226 号），备案证见附件 4。根据建设单位实际设计及目前具备的生产能力，本次环评中仅评价：一号生产线：盐酸氨溴特罗口服溶液产品年产 375.01t，即 347.2~367.7 万瓶/年产能；二号生产线：熊去氧胆酸口服混悬液产品年产 123.75t，即 118 万瓶/年产能及盐酸氨溴索口服溶液产品年产 75.00t，即 113.6~120 万瓶/年产能，企业后续若要扩建产能需重新进行环境评价。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院 253 号令）等文件的有关规定，云阳药业委托南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司承担本项目的环境影响评价工作。根据《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“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的”类别，应填报环境影响报告表。评价单位接受委托后，项目组人员即对项目所在地进行了现场踏勘，调查、收集了有关该项目的资料，在此基础上根据国家环保法规和标准及有关技术导则编制了《江苏云阳集团药业有限公司口服液生产线项目环境影响报告表》，提交给主管部门和建设单位，供决策使用。

建设内容

二、建设内容

1、项目产品方案

本项目主体工程及产品方案见表 2-1。本项目建成后，全厂产品方案见表 2-2。

表2-1　建设项目主体工程及产品方案

序号	工程名称		产品名称	批次生产量 kg/批	批次运行时间 h/批	年运行时数 h/a	产品密度 g/ml	产品规格 ml/瓶	年生产设计能力 万瓶/a	
	位置	生产线								
1	口服液体制剂车间	生产线一	盐酸氨溴特罗口服溶液	2500.0675	12	1800	1.02~1.08	100	347.2~367.7①	
2		生产线二	熊去氧胆酸口服混悬液	1650.0133	24	1800	1.09	50	90.8	118
								250	27.2	
			盐酸氨溴索口服溶液	1500.0275	12	600	1.04~1.1	60	113.6~120	

注：①根据建设单位目前实际生产能力，本次环评仅评价盐酸氨溴特罗口服溶液产品年产 375.01t，即 347.2~367.7 万瓶/a 生产能力，企业后续若要扩建产能需重新进行环境评价。

征求意见稿 仅供阅览

表2-2　本项目建成后建设单位全厂产品方案

序号	产品类别	产品名称	年产量			年生产时间		年生产批次（批）
			产量	单位	规格	主要工序	年生产时数（h）	
1	固体制剂	片剂	12	亿片	0.1g/片	/	2400	300
		胶囊剂	5000	万粒	0.4g/粒	/	1344	12
2	液体制剂	滴鼻剂	5000	万ml	10ml/支	/	400	50
		酊剂	4000	万ml	20ml/支	/	320	40
		搽剂	2400	万ml	8ml/支	/	480	60
		盐酸氨溴特罗口服溶液	347.2~367.7	万瓶	100ml/瓶	/	1800	150
		熊去氧胆酸口服混悬液	118	万瓶	100ml/瓶	/	1800	75
		盐酸氨溴索口服溶液	113.6~120	万瓶	100ml/瓶	/	600	50
3	中药提取	野菊花浸膏	25	吨	/	/	4200	125
		土荆皮酊	1800	万ml	/	/	1440	12
4	抗肿瘤制剂	替吉奥胶囊	5000	万粒	/	/	1792	200
5	激素类制剂	醋丙甲泼尼龙软膏	900	万支	/	/	16875	450
6	原料药 1	克霉唑	126	吨	/	1）缩合	1872	408
						2）精制	1920	420
7	原料药 2	硝酸咪康唑	5000	kg	/	1）缩合	402	16
						2）精制	420	27
8	原料药 3	盐酸可乐定	200	kg	/	1）甲酰化	2852	92
						2）氯化	3225	128
						3）缩合	5148	143
						4）精制	1608	67
9	原料药 4	氯氮平	8000	kg	/	1）缩合	4008	334
						2）精制	1120	70
10	原料药 5	美洛昔康	1000	kg	/	1）缩合 1	1032	86
						2）扩环	2064	172
						3）甲基化	2064	172
						4）缩合 2	2568	214
						5）精制	1716	286
11	原料药 6	吉美拉西	300	kg	/	1）缩合	400	500
						2）环合	300	500
						3）氯化	600	500

征求意见稿 仅供阅览

					4）水解	1000	500
					5）精制	200	500
12	原料药 7	奥替拉西钾	1000	kg	/	1）氧化重排	1400	500
					2）精制	140	500
13	原料药 8	盐酸普罗帕酮	1000	kg	/	1）醚化、胺化	168	3
					2）精制	112	4
14	原料药 9	盐酸普萘洛尔	1000	kg	/	1）醚化、胺化	117	4
					2）精制	77	4
					3）乙醇母液回收	40	4
15	原料药 10	盐酸莫西沙星	2000	kg	/	1）中间体 1 制备	560	20
					2）粗品 1 制备	540	20
					3）酒石酸盐制备	680	20
					4）粗品 2 制备	300	20
					5）精制	380	20
16	原料药 11	罗库溴铵	50	kg	/	1）单酯制备	360	25
					2）单酯纯化	220	25
					3）粗品合成	240	25
					4）精制	770	25
17	原料药 12	埃索美拉唑钠	100	kg	/	1）缩合	1740	20
					2）粗品合成	1960	20
					3）精制	1560	20
18	原料药 13	醋丙甲泼尼龙	100	kg	/	1）环合	144	50
					2）水解	192	50
					3）酰化	432	50
					4）精制	480	50

2、劳动定员及工作制度

劳动定员：不新增人员，从现有内部员工调剂。

工作制度：车间生产实行 8 小时/班的两班制；年运行 300 天。

3、项目主要建设内容

本项目主体工程建设内容见表 2-3。项目建设前后，厂内公辅工程建设情况见表 2-4。

表2-3　本项目主体工程建设内容一览表

类别		建设名称	建设内容	建设面积	备注
主体工程	一号生产线	原料称量间	原料称量	15 m^2	新建口服液体制备车间（利用厂区现有空置厂房，对内部进行分区建
		辅料称量间	辅料称量	25 m^2	
		旋盖间	药瓶旋盖	8.5 m^2	
		粗洗间	药瓶粗洗	54 m^2	
		精洗烘干间	药瓶精洗、烘干	71.5 m^2	
		配液车间	口服液配液制备	63 m^2	

征求意见稿 仅供阅览

		灌装车间	旋盖、灌装	51 m^2	设，并安装设备）
		外包装车间	药品单盒压印、装盒、装箱	278 m^2	
	二号生产线	称量间	原辅料称量	26 m^2	
		粗洗间	药瓶粗洗	48 m^2	
		精洗烘干间	药瓶精洗、烘干	63.5 m^2	
		配液车间	口服液配液制备	84 m^2	
		灌装车间	旋盖、灌装	64 m^2	
		外包装车间	药品单盒压印、装盒、装箱	321 m^2	
	其他区域	一号线清洁区	洁具存放、更衣室、手部消毒、洗衣整衣	98.5 m^2	
		一号线器具区	器具清洗、存放	72 m^2	
		二号线清洁区	洁具存放、更衣室、手部消毒、洗衣整衣	98 m^2	
		二号线器具区	器具清洗、存放	77.5 m^2	
		车间入口清洁区	外清室、更衣室、辅助间、洗衣整衣等	180 m^2	
		冷冻机房	设置 904.4KW 制冷机组 1 套；本项目循环冷却水量为 1867.2 m^3/a	84 m^2	

表2-4　本项目公辅工程建设内容一览表

类别	建设名称	厂区现有	本项目新增		备注
公用工程	纯化水制备	本项目新增质检纯化水用量 10t/a，依托质检实验室原有 Master-RUV 纯化水系统制备	本项目新增生产纯化水用量 3129.96t/a，在本项目车间中新建 5 t/h 纯水机组 1 套，二级反渗透工艺		本项目质检用纯化水依托质检楼内现有纯水机，生产用纯化水新增一套纯水设备
	质检楼	3648 m^2	依托厂区现有		四层质检楼，含质量检验、研发中心等
	办公楼	5280 m^2	依托厂区现有		四层，含展示室、多功能厅、接待室和活动室等
贮运工程	一号线原辅料暂存间	/	15.7 m^2	一号线原辅料暂存	口服液体制剂车间（利用厂区现有空置厂房，对内部进行分区建设，并安装设备）
	二号线原辅料暂存间	/	25 m^2	二号线原辅料暂存	
	甘油暂存间	/	17.5 m^2	甘油暂存	
	原辅料、包材整理间	/	33 m^2	原辅料、包材整理	
	物料暂存间	/	32 m^2	物料暂存	
	成品周转间	/	77.5 m^2	成品周转	
	综合仓库一（丙类）	3640 m^2	依托厂区现有，进行本项目成品及部分原辅料暂存		位于口服液体制剂车间西侧

征求意见稿 仅供阅览

	公用工程	给水			现有项目年用水量为21878.1m³/a，其中生产用水量为12878.1 m³/a。	本项目新增年用水量6572.91 m³/a，全部为生产用水		接自园区供水管网
		排水	工艺废水		排水量为0 m³/a	排水量0 m³/a		经厂内污水站处理达标后全部回用，不外排
			生活污水		排放量为7200m³/a	本项目无新增职员，无新增生活污水		经化粪池处理后经园区污水管网系统接入石城污水处理厂
		蒸汽			现有项目蒸汽使用量为4944.2 t/a	新增蒸汽使用量约185 t/a		依托现有锅炉房：3台供汽量3t/h的燃气锅炉（2用1备）
		供气			天然气用量为46.3万m³/a	新增天然气用量21.7万m³/a		来自园区天然气官网
		供电			耗电630万kW·h/a	新增耗电7.7万kW·h/a		接自园区配电站。
		空压站			已有排气量为6m³/min，供气压力为0.7MPa的无油螺杆式压缩机3台；排气量为9.5m³/min，供气压力为0.95MPa的无油螺杆式压缩机1台	本项目压缩空气使用量3304.8 m³/a，新建排气量为8.55 m³/min空压机1台		新建
		消防			厂区形成DN250环状消火栓消防管网，管网常压≥0.20MPa，消防时水压≥0.50 MPa	依托现有		依托现有
	环保工程	废气处理	生产车间	综合制剂车间一	一级水膜除尘洗涤塔1套	称量间	称量粉尘经称量间设置的称量罩收集，经设备自带高效过滤后车间内排放，随车间排风系统经中效过滤后屋顶无组织排放	新建
				综合制剂车间二	一级水膜除尘洗涤塔1套			
				综合制剂车间三	一级水膜除尘洗涤塔1套			
				原料药车间一	氨气经两级填料塔稀硫酸洗处理、其他废气经两级填料塔碱洗			
				原料药车间一、原料药车间二	两级填料塔酸洗/碱洗+活性炭吸附-蒸汽脱附	配液间	投料粉尘废气经洁净排风系统排风机内置中效过滤系统后，屋顶无组织排放	新建

征求意见稿仅供阅览

				污水处理站	一级填料塔碱洗+一级填料塔次钠洗	全车间	车间消毒产生的乙醇挥发废气经洁净排风系统排风机内置中效过滤系统过滤后，屋顶无组织排放	新建
			质检实验室	经排风系统内置活性炭装置吸附后，屋顶无组织排放		依托现有		依托现有
			锅炉房	低氮燃烧，收集后经内径0.8m、高20m排气筒DA003（P9）排放		依托现有		依托现有
		废水处理	自建污水处理站	设计总规模为50m³/d（其中高盐废水预处理系统14m³/d，高浓生产废水预处理系统12m³/d，综合预处理系统36m³/d，生化系统50m³/d）				生产废水经自建污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。
				现有项目废水总量为25m³/d，其中高盐废水为3.3 m³/d；高浓生产废水为11.7 m³/d；需进行综合预处理废水为18.8 m³/d；需进行综合生化系统处理废水为21.8 m³/d		本项目生产废水依托厂内现有污水处理站处理后回用，废水总量为19.24 m³/d，其中高浓废水（检测实验室废水）为0.03 m³/d；需进行综合预处理废水为19.21 m³/d；需进行综合生化系统处理废水为19.24 m³/d。		
		固废		危废暂存间	350 m²	依托现有		依托现有
				一般固废暂存间	150 m²			依托现有
		噪声		设备选型、基础固定、距离衰减、厂房隔声等降噪措施				厂界达标
		风险防范		厂区现有1500 m³事故池，制定环境事故预防措施、风险应急预案、监管、建立制度等		本项目厂房配备灭火器、消防栓，并对相关制度进行更新		企业需按照相关要求严格进行风险防范。

1）给排水工程

①给水

本项目自来水用途主要包括：药瓶粗洗用水、纯水制备用水、清洁区清洁用水等，总自来水用量为6572.91 t/a；纯水用量约3139.96 t/a，用途主要包括处方用水、设备清洗、药瓶精洗、水浴用水、质检用水、清洁用水、循环冷却用水等。用水全部由园区自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足项目要求。

征求意见稿仅供阅览

a.药瓶清洗（粗洗及精洗）: 钠钙玻璃模制药瓶粗洗及精洗，其中粗洗使用自来水、精洗使用纯化水，氨溴特罗口服溶液、熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴索口服溶液每批药瓶粗洗的自来水用量分别为 4t、2t、2t; 每批药瓶精洗的纯化水用量分别为 6t、4t、4t，年批次分别为 150、50、75 批，则本项目粗洗自来水用量为 850 t/a; 精洗纯化水用量为 1400 t/a。

b.纯水制备: 根据核算，本项目纯水用量共为 3139.96 t/a，本项目生产车间共需纯化水 3129.96t/a，新增 1 套产水量 5t/h 的纯水系统进行制备; 本项目样品质检实验供需纯水 10t/a，依托实验室现有纯水机进行制备。纯水制备效率均以 70%计，则需使用自来水量约为 4485.65 t/a。

c.制剂工艺用水: 本项目制剂生产过程中需用纯化水进行溶解配液，氨溴特罗口服溶液每批用量为 1695.9 kg，熊去氧胆酸口服混悬液每批用量为 880.7 kg，盐酸氨溴索口服溶液每批用量为 846.4 kg，本项目纯化水处方总用量约 362.76 t/a。

d.水浴用水: 本项目制剂生产过程采用水浴夹套加热溶剂原辅料，每批次制剂完成后要进行一次更换，氨溴特罗口服溶液、熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴索口服溶液每批水浴纯化水用量分别为 2t、1t、1t。则本项目水浴纯化水总用量为 425 t/a。

e.设备清洗用水: 为保证样品质量，本项目每批次制剂完成后要进行一次设备冲洗，氨溴特罗口服溶液、熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴索口服溶液每批设备冲洗纯化水用量分别为 3t、1t、3t。则本项目设备冲洗纯化水总用量为 725 t/a。

f.质检用水: 本项目制剂成品需经过质量检测合格后方可办理入库，实验室各类缓冲液配液用水、培养基溶液配制用水、部分器具冲洗均使用纯化水，氨溴特罗口服溶液、熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴索口服溶液每批质检的纯化水用量分别为 30L、50L、30L。则本项目质检纯化水总用量约为 10 t/a。质检用水依托质检实验室现有纯水机制备，质检实验根据全厂样品生产排期进行，实验过程中纯水随用随取，可满足全厂实验所需。

g.循环冷却系统: 本项目新建循环冷却系统用于项目生产，总循环量约 155.6 m^3/月，无定期补充，每两年整体更换，自来水用量 1867.2 t/2a，每年平均用量为 933.6 t/a。

征求意见稿 仅供阅览

h.蒸汽冷凝水：本项目蒸汽用量 185 t/a，蒸汽制备效率以 70%计，则蒸汽制备需使用软水量为 264.3 t/a，软水通过自来水经离子交换后获得，则本项目制备蒸汽需自来水 293.7 t/a。

i.清洁用水：项目清洁用水包括车间入口清洁区、生产线清洁区职工的洗衣、手清洁、器具清洁及车间内部清洁消毒等。车间入口清洁区使用自来水；内部及生产线清洁区使用纯化水，自来水年使用量约 10 t/a；纯化水年使用量为 217.2 t/a。

②排水

生产废水排水系统：本项目工程建设完成后全厂生产废水主要来自设备冲洗废水、地面冲洗水、实验室排水等，废水经集水池后，经厂内污水处理站处理后全部回用不外排。污水处理产生的高浓度处理废液作为危险废物委托有资质单位处置。

a.药瓶清洗废水（包括粗洗废水、精洗废水）：药瓶清洗用水量为 2250 t/a，其中纯化水为 1400 t/a、自来水为 850 t/a，损耗量以 5%计，损耗约 112.5 t/a，产生药品清洗废水 2137.5 t/a;

b.纯水制备废水：制剂生产过程中采用纯水。本项目生产使用的纯化水共 3129.96 t/a，使用新增纯化水制备系统；样品质检用水共 10 t/a，依托质检实验室现有纯水机制备。制备效率均以 70%计，则制备纯水需新鲜水分别为 4471.37 t/a、14.29 t/a，纯水制备产生废水分别为 1341.41 t/a、4.29 t/a。

c.水浴废水：制剂生产中共使用 425 t/a 纯化水进行水浴加热，损耗量以 20%计，损耗约 85 t/a，产生水浴废水 340 t/a;

d.设备冲洗废水：每批制剂生产完毕后，使用 725 t/a 纯化水进行设备冲洗，损耗量以 5%计，损耗约 36.25 t/a，产生设备冲洗废水 688.75 t/a。循环冷却废水:

e.质检实验废水：本项目样品质检使用纯化水 10 t/a，损耗量以 20%计，损耗约 2 t/a，产生质检废水约 8 t/a。

f.循环冷却废水：制剂生产中使用循环冷却系统进行溶液冷却，该系统总循环水量约 155.6m^3/月，无定期补充，每两年整体更换，用水量 1867.2t/2a，每年平均用量为 933.6 t/a，损耗量以 10%计，损耗约 93.36 t/a，产生循环冷却废水量为 840.24 t/a;

g.蒸汽冷凝水：本项目蒸汽用量为 185 t/a，制剂制作过程中蒸汽与水浴水不锈钢夹套间接接触，蒸汽冷凝水 185 t/a。

征求意见稿 仅供阅览

e.清洁废水：本项目在车间入口及两条生产线内部分别设置清洁区，用于员工净手、洗衣及器具清洁，车间入口清洁区使用自来水 10 t/a；生产线内清洁区共使用纯化水 67.2 t/a，损耗量以 20%计，分别损耗 2 t/a、13.44 t/a，共产生车间清洁区废水 61.76 t/a；车间设备平台及地面清洁总用水量为 150 t/a，损耗量以 10%计，损耗约 15 t/a，产生车间清洁废水约 135 t/a。

生活污水系统：云阳药业现有项目生活污水排放量为 7200 m^3/a，经化粪池收集后经园区污水管网系统接入丹阳市石城污水处理厂处理。本项目不新增职员，无生活污水新增。

③水平衡分析

本项目水平衡图见图 2-1。

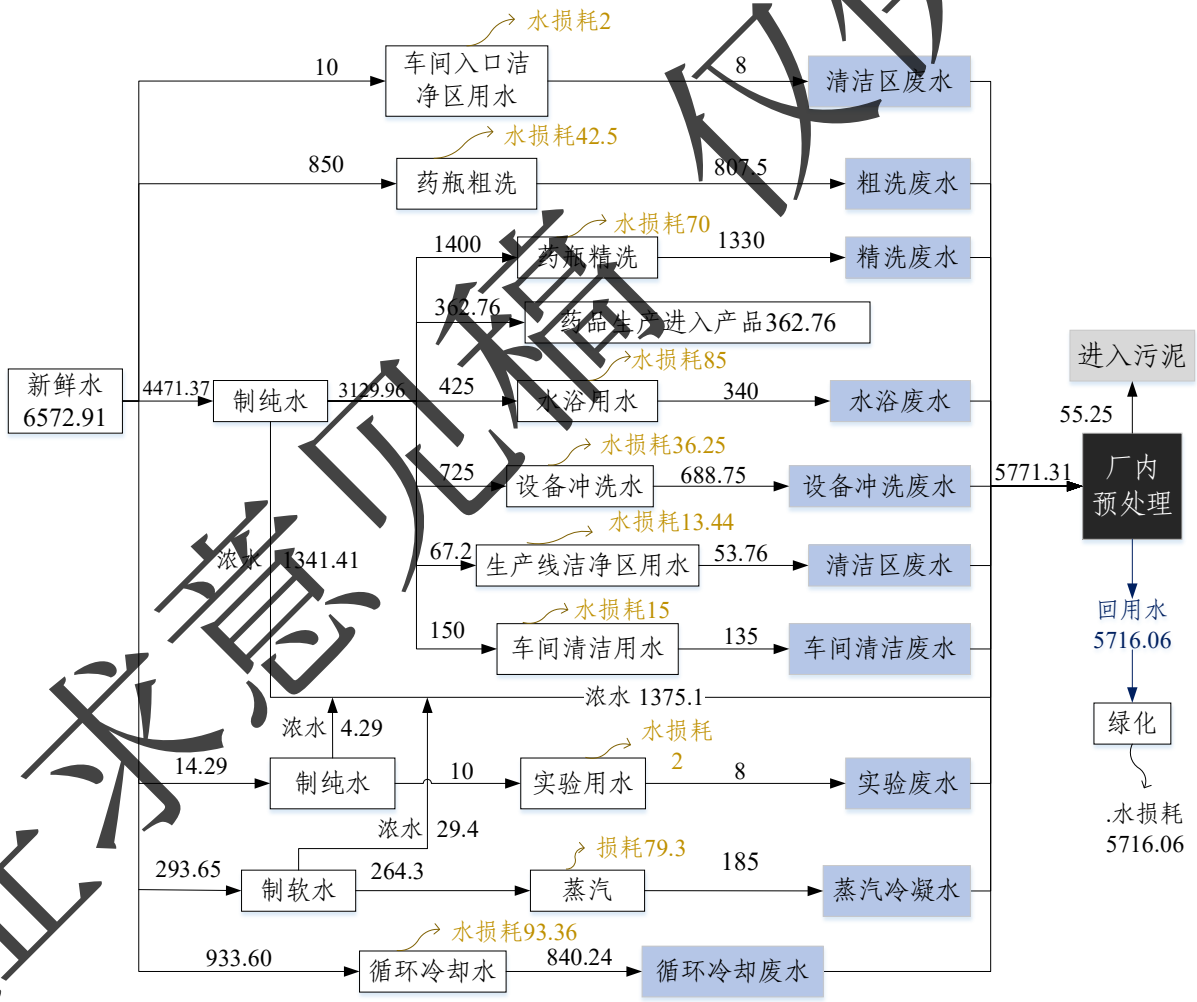

图2-1 本项目水平衡图（t/a）

征求意见稿 仅供阅览

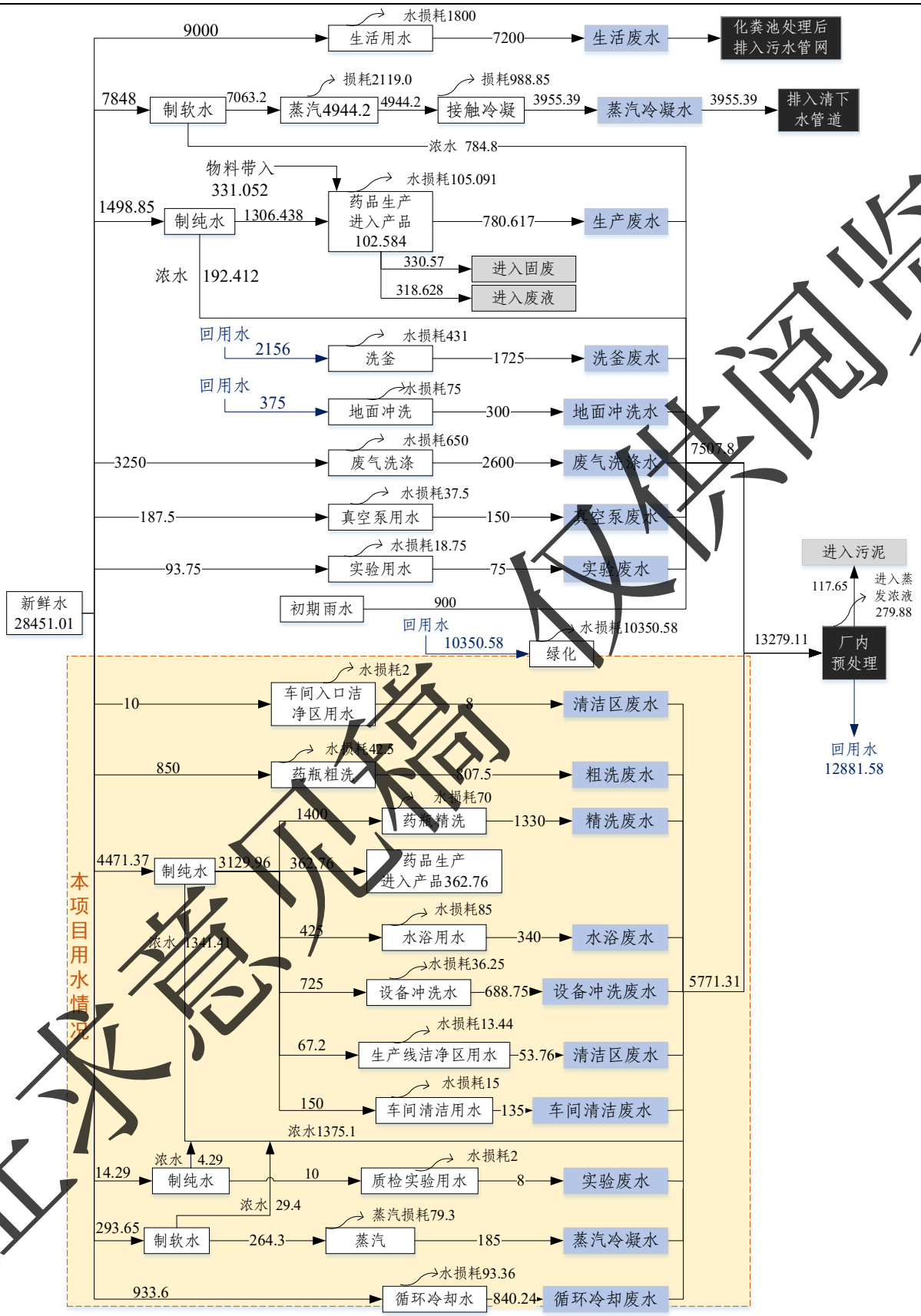

图2-2 全厂水平衡图（t/a）

征求意见稿 仅供阅览

2）供热（蒸汽）

本项目制剂制备采用水浴加热，水浴用水采用天然气燃烧制备的蒸汽间接接触加热，药瓶烘干采用隧道式灭菌干燥机（电加热）。

本项目依托所在厂区现有的三台 3 t/h 燃气锅炉（两用一备）制备蒸汽（总制备规模为 6 t/h），蒸汽总用量为 185 t/a（0.039 t/h）。现有项目蒸汽用量为 4944.2 t/a（2.06 t/h），项目建成后，全厂蒸汽用量为 5129.24 t/a（2.099 t/h），本项目依托现有燃气锅炉制备蒸汽可行。

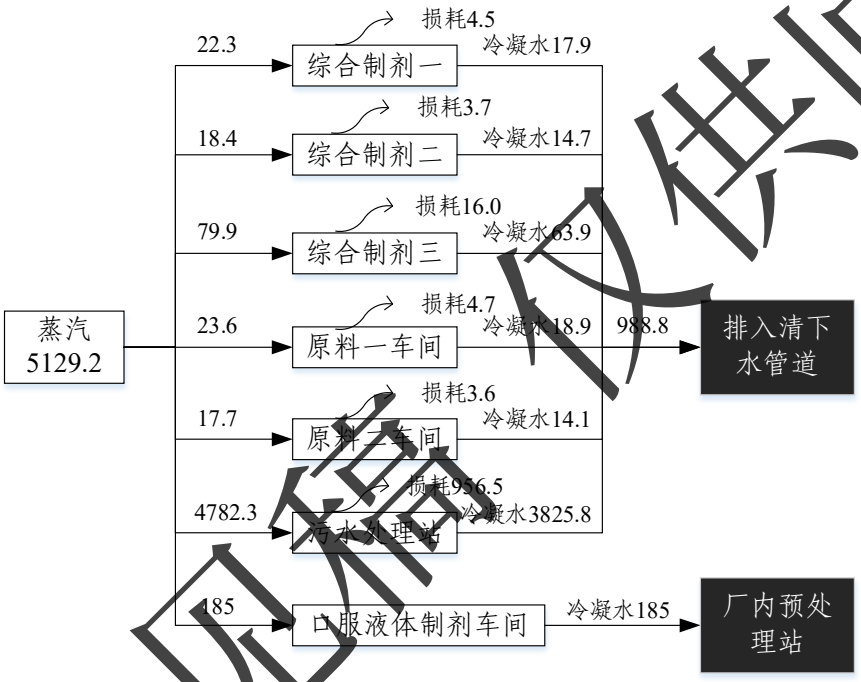

图2-3 本项目建成后全厂蒸汽平衡图（t/a）

3）储运工程

①仓储

本项目在生产车间内划出各生产线原辅料暂存间及成品周转间等。本项目原辅料和成品的存储依托厂区内现有“综合仓库一（丙类）”，危废及一般固废的暂存依托厂区已建危废及一般固废暂存仓库，仓储情况详见表 2-5。

表2-5 仓库设置一览表

序号	仓库名称	面积	位置	备注
1	一号线原辅料暂存间	15.7 m^2	口服液体制剂车间	一号线原辅料暂存，本项目车间内分区建设
2	二号线原辅料暂存间	25 m^2		二号线原辅料暂存，本项目车间内分区建设
3	甘油暂存间	17.5 m^2		甘油暂存，本项目车间内分区建设

征求意见稿 仅供阅览

4	原辅料、包材整理间	33 m^2		原辅料、包材整理，本项目车间内分区建设
5	物料暂存间	32 m^2		物料暂存，本项目车间内分区建设
6	成品周转间	77.5 m^2		成品周转，本项目车间内分区建设
7	原辅料仓库	3640 m^2	综合仓库一（丙类），位于口服液体制剂车间西侧	依托厂区已建仓库，用于储存全厂原辅料及成品
8	成品仓库			
9	危废暂存仓库	350 m^2	云阳药业厂区北侧中部	依托现有仓库，用于暂存全厂产生的危险废物
10	一般固废仓库	150 m^2	云阳药业厂区东北侧“综合仓库二”内	依托现有仓库，用于暂存全厂产生的一般固体废物

②运输

本项目生产线货物运输方式为公路运输方式为主。

4）供电

来自区域市政电网，本项目用电量共 77232 kW·h/a。

5）空调、净化系统

①空调系统：净化空调系统采用全空气风道式空调系统，净化排风采用中效过滤风箱机，非洁净区房间的排风根据工艺要求和房间的不同情况分别采用吸顶式排气扇、壁式轴流风机和离心风机进行房间热、湿及废气的排放；

②洁净车间：根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）要求进行设置，各房间设独立的净化空调系统，空调机组采用变频风机，全年定风量运行。

表2-6　本项目洁净车间情况一览表

序号	净化系统	洁净等级	送风过滤系统	排风过滤系统	备注
1	洗瓶	D	初、中效	排风机内置中效过滤	直排仅供臭氧消毒排气用
2	灌装	D	初、中效	排风机内置中效过滤	
3	洗消配液	D	初、中效	排风机内置中效过滤	
4	辅料称量	D	初、中效	称量罩设备上自带高效过滤器；排风机内置中效过滤	
5	质检楼微生物检测实验室	D	初、中效	排风机内置中效过滤及活性炭	/

表2-7　洁净等级

序号	洁净等级	控制温度（℃）	相对湿度%	换气次数/h
1	B 级	15～26	35～70	≥45
2	C 级	15～26	35～70	≥25
3	D 级	15～26	35～70	≥15

征求意见稿 仅供阅览

6）固废暂存

本项目依托厂区现有一般固废仓库一座，建筑面积 150 m^2，位于综合仓库二内；危废暂存仓库一座，建筑面积 350 m^2，位于云阳药业厂区北侧中部。仓库建设遵循“防渗、防风、防雨”措施，一般工业固体废物堆场严格执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的要求。危险废物贮存场严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）规定。

本项目产生的一般固废为纯水装置过滤器、废外包装材料，贮存在一般固废仓库内，由环卫清运处置。项目产生的废聚丙烯过滤芯、样品废液、沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）、检测废液、废灯管、空气过滤系统废过滤器，作为危险废物在危废暂存仓库内安全暂存，并按期转运至有资质的单位进行安全处置，其中成品微生物质检过程中产生的检测废液及沾染耗材在安全暂存前需使用高温蒸汽灭菌锅进行灭活操作，灭活依托质检实验室现有的高温蒸汽灭菌锅（121℃，30 分钟）。

4、主要生产设备情况

本项目工程主要生产设备情况见表 2-8。

表2-8　本项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号规格	材质	数量	匹配步骤	所在车间	备注
盐酸氨溴特罗口服溶液主要设备清单							
1	超声波粗洗机	SQC44	不锈钢	1	药瓶粗洗	口服液体车间一号生产线	新建
2	立式清洗机	SQL28/2	不锈钢	1	药瓶精洗		
3	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/120B	不锈钢	11	药瓶烘干		
4	特种灌装封口一体机	TGF1208A	不锈钢	1	制剂灌装		
5	负压隔离器	XY-2S-G5	不锈钢	1	原料称量		
6	称量室	LWR108-300200	不锈钢	1	原料称量		
7	配料系统	/	不锈钢	1	制剂配料		
熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴索口服溶液主要设备清单							
1	超声波粗洗机	SQC44	不锈钢	1	药瓶粗洗	口服液体车间二号生产线	新建
2	立式清洗机	SQL28/21	不锈钢	1	药瓶精洗		
3	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/100B	不锈钢	1	药瓶烘干		
4	特种灌装封口一体机	TGF120606	不锈钢	1	制剂灌装		
5	称量室	LWR104-327170	不锈钢	1	原料称量		
6	配料系统	/	不锈钢	1	制剂配料		
质检设备							
1	霉菌培养箱	SHH-150J	/	1	制剂样品质量检测	质检实验室	依托
2	生化培养箱	SHH-150L		3			
3	霉菌培养箱	SHH-250J		1			

征求意见稿 仅供阅览

	苯甲酸 $C_7H_6O_2$	白色针状或鳞片状结晶。熔点 122.13 ℃，沸点 249.2 ℃，相对密度 1.2659。100℃以上时会升华。微溶于冷水、己烷，溶于热水、乙醇、乙醚、氯仿、苯、二硫化碳和松节油等。	闪点：121.1±0.0 ℃。遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。	吸入：刺激呼吸系统；皮肤接触：引起皮肤刺激；眼睛接触：导致严重的眼睛损伤；食入：吞食有害，大鼠经口 LD_{50}=1700 mg/kg。每日口服 0.5g 以下，对人体并无毒害。
	环拉酸钠 $C_6H_{12}NNaO_3S$	白色粉末，一种常用的甜味剂。熔点 265℃，溶于水(1g/5mL)，微溶于丙二醇(1g/25mL)，不溶于乙醇、氯仿、苯和乙醚。	/	吞食有害，小鼠经口 LD_{50}=18000mg/kg
	氯化钠 NaCl	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。熔点：801℃，沸点：1465ºC。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。	/	/
	无水枸橼酸 $C_6H_8O_7$	无气味，味酸，在干燥空气中或加热至 40-50℃成无水物，在潮湿空气中微有潮解性，75℃时变软，100℃时熔融。易溶于水和乙醇，溶于乙醚。	闪点：100℃。粉体与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。	小鼠腹膜内注射 LD_{50}=5mmol/kg、大鼠腹膜内注射 LD_{50}=4.6mmol/kg。浓溶液对黏膜有刺激作用。刺激眼睛和皮肤。
	枸橼酸钠 $C_6H_5Na_3O_7$	白色结晶颗粒或粉末，无臭。熔点>300℃，沸点：309.6℃（760mmHg）。溶于水，不溶于乙醇	闪点：173.9℃	/
	甘油 $C_3H_8O_3$	无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态。熔点：18.17℃，沸点：290ºC。能与水、乙醇混溶，能与水、乙醇混溶。	闪点：176℃。可燃，遇硝酸、高锰酸钾等强氧化剂能引起燃烧和爆炸。	食用对人体无毒。大鼠口服 LD_{50}=26000 mg/kg；口服- 小鼠口服 LC_{50}=4090 mg/kg；皮肤接触：兔子 500 毫克/24 小时 轻度；眼睛接触：兔子 126 毫克 轻度。
	丙二醇 $C_3H_8O_2$	透明粘性液体，几乎无味无臭，易燃，低毒。熔点：-60℃，沸点：184.8±8.0ºC（760mmHg）。能与水、乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等多种有机溶剂混溶。	闪点：107.2℃。可燃物。爆炸下限：2.6%；爆炸上限：12.5%。	大鼠静脉注射和腹腔注射 LD_{50}=7000~8000 mg/kg；大鼠经口 LD_{50}=2800mg/kg
	香精	具有果香的食品添加剂，香味成分含有较多的蒎烯、γ-松油烯、α-松油醇等。	/	/
	盐酸克仑特罗 $C_{12}H_{19}Cl_3N_2O$	无色微结晶粉末。熔点：174-175.5℃，沸点：404.9ºC（760mmHg）。溶于水、乙醇，微溶于丙酮，不溶于乙醚。	闪点：198.7℃	大鼠经口 LD_{50}= 159 mg/kg；皮肤通过皮肤吸收可能有害；眼睛可能引起眼睛刺激。

征求意见稿仅供阅览

盐酸氨溴索 $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$	白色至淡黄色结晶粉末，几乎无臭。熔点：235-240℃，沸点：468.6ºC（760mmHg）。能与水、乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等多种有机溶剂混溶。	闪点：237.2ºC	大鼠经口 LD_{50}=4203 mg/kg；小鼠经口 LD_{50}=2380 mg/kg。
DL-酒石酸钠 $C_4H_4Na_2O_6$	白色细粒结晶体。密度 1.783g/cm^3。熔点 100℃，沸点：399.3ºC（760mmHg）。溶解度：117.62g/l00ml 水（30℃），不溶于醇。具有络合性。	闪点：209.4℃	小鼠经口 LD_{50}=3686mg/kg；大鼠经口 LD_{50}=7500mg/kg。
苯甲酸钠 $C_7H_5NaO_2$	白色颗粒或结晶性粉末，无臭或微带安息香气味，味微甜。熔点：300ºC，沸点：249.3ºC（760mmHg）。易溶于水，其水溶液的 pH 值为 8，可溶于乙醇。	闪点：111.4℃	大鼠经口 LD_{50}=2100mg/kg。
羟乙基纤维素 $(C_2H_6O_2)_n$	白色或淡黄色，无味、无毒的纤维状或粉末状固体。熔点：288-290ºC。易溶于水。不溶于一般有机溶剂。	/	/
安塞蜜 $C_4H_4KNO_4S$	白色、无臭，有强烈甜味的结晶粉末。熔点：229-232ºC，沸点：332.7ºC（760mmHg）。易溶于水，微溶于乙醇。	闪点：155ºC	/
山梨糖醇溶液	68-72%的水溶液。山梨糖醇（$C_6H_{14}O_6$）为白色吸湿性粉末。依结晶条件不同，熔点在 88~102℃范围内变化，沸点：295℃，相对密度约 1.49。易溶于水，微溶于乙醇和乙酸。	/	山梨糖醇：小鼠经口 LD_{50}=23200~25700mg/kg; 大鼠经口 LD_{50}=15900mg/kg。
三氯蔗糖 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$	白色结晶粉末，无臭，不吸湿。熔点：125.5ºC，沸点：669.4±55.0ºC（760mmHg）。极易溶于水、甲醇和乙醇，微溶于乙醚。	闪点：358.7±31.5 °C	/

6、产品质量标准

本项目产品质量检测标准如表 2-11 所示。

表2-11　本项目产品质量检测标准

产品	产品主要质量标准			标准来源
氨溴特罗口服溶液	性状	外观	本品为无色至微黄色的澄清液体，有芳香气，味甜。	企业内控
	鉴别	鉴别（1）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与盐酸氨溴索对照品溶液和盐酸克仑特罗对照品溶液主峰的保留时间一致。	
		鉴别（2）	在 308nm 的波长处有最大吸收	
	检查	pH 值	应为 3.5~4.5	
		相对密度	应为 1.02 ~ 1.08	
		澄清度与颜色	本品应澄清无色。如显色，与黄色 1 号标准比色液	

征求意见稿 仅供阅览

					（通则 0901 第一法）比较，不得更深。	
			装量		应符合规定	
			有关物质		供试品溶液色谱图中如有杂质峰，扣除溶剂峰、香精辅料峰（相对主峰保留时间 0.16）和克仑特罗峰（相对主峰保留时间 0.18）及梯度峰，按加校正因子的主成分外标法计算，50A-3H 与 50A-3E 应不得过 0.50%，50A-3F、50A-3C、50A-01、50A-3B 及 50A-3A 应不得过 0.20%，其他单个杂质应不得过 0.20%，总杂质应不得过 1.0%。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液峰面积 0.25 倍的色谱峰可忽略不计（0.05%）。	
			苯甲酸钠		每 1ml 中含苯甲酸钠（$C_7H_5O_2Na$）应为 1.80～2.20mg	
			微生物限度	需氧菌总数	不得过 100cfu/ml	
				霉菌和酵母菌总数	不得过 10cfu/ml	
				大肠埃希菌	应不得检出/ml	
		含量	盐酸克仑特罗		本品含盐酸克仑特罗（$C_{12}H_{18}Cl_2N_2O{\bullet}HCl$）应为标示量的 90.0%～110.0%。	
			盐酸氨溴索		本品含盐酸氨溴索（$C_{13}H_{18}Br_2N_2O{\bullet}HCl$）应为标示量的 90.0%～110.0%。	
	熊去氧胆酸口服混悬液	性状	外观		应为白色或类白色混悬液体	企业内控
		鉴别	鉴别（1）		应呈正反应	
			鉴别（2）		在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	
		检查	pH 值		应为 3.8～5.2	
			溶出度		应不得低于标示量的 85%	
			有关物质 I		试品溶液色谱图中，如有杂质峰，杂质 A 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（1.0%），杂质 C 峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%）；各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍（2.0%）	
			有关物质II		供试品溶液的色谱图中，如有杂质峰 J，杂质 J 的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%）	
			苯甲酸		含苯甲酸量应为 0.11%~0.16%	
			装量		应符合规定	
			沉降体积比		应不低于 0. 90	
			微生物限度	需氧菌总数	不得过 102cfu/ml	
				霉菌和酵母菌总数	不得过 101cfu/ml	
				大肠埃希菌	应不得检出/ml	
				洋葱伯克霍尔德菌	应不得检出/ml	
		含量			本品含熊去氧胆酸（$C_{24}H_{40}O_4$）应为标示量的 95.0%～105.0%	
	盐酸氨溴索口服	性状	外观		本品为无色至微黄色的澄清液体。	企业内控
		鉴别	鉴别（1）		在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	
			鉴别（2）		在 308nm 的波长处有最大吸收	
		检查	pH 值		应为 2.5～3.5	
			相对密度		应为 1.04～1.10	
			澄清度与颜色		本品应澄清无色，如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通	

征求意见稿仅供阅览

溶液				则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。	
		装量		应符合规定	
		有关物质		供试品溶液色谱图中如有杂质峰，扣除溶剂峰、辅料峰及梯度峰，按加校正因子的主成分外标法计算，50A-3H 与 50A-3E 应不得过 0.50%，50A-3F、50A-3C、50A-01、50A-3B 及 50A-3A 应不得过 0.20%，其他单个杂质应不得过 0.20%，总杂质应不得过 1.0%。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液峰面积 0.25 倍的色谱峰可忽略不计（0.05%）。	
		苯甲酸		每 1ml 中含苯甲酸（$C_7H_6O_2$）应为 1.53 ~ 1.87mg	
		微生物限度	需氧菌总数	不得过 100cfu/ml	
			霉菌和酵母菌总数	不得过 10cfu/ml	
			大肠埃希菌	应不得检出/ml	
	含量测定			本品含盐酸氨溴索（$C_{13}H_{18}Br_2N_2O{\cdot}HCl$）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。	

7、厂区平面布置

云阳药业厂区主入口位于紫苑路，整个厂区按功能分为生产区、仓储区、污水处理区和生活办公区几大区块。

生产区布置在厂区的中部；公辅车间等布置在生产区的东侧，该位置基本处于其负荷中心，动力供应线路短捷；机修车间及备品备件仓库等则布置在生产区的东南侧。仓储区布置在厂区的西侧，便于工厂对外运输。污水处理区布置在厂区的东北部位置，该区块亦处于厂区的边缘地带，且位于主导风向的下风向，对周围影响较小。生产区、仓储区、生活、办公区等独立建筑物周围均设置 5~10m 左右的绿化隔离带，从而减少生产设备噪声和低矮源工艺废气对厂界附近环境的影响，同时厂区附近无居民和重要保护对象，不会造成扰民问题。因此厂区布局基本合理。

本项目生产厂房为厂区内现有空置厂房，其中布置了 **2 条生产线：一号生产线位于本项目厂房西侧，生产盐酸氨溴特罗口服溶液；二号生产线位于本项目厂房东侧，生产熊去氧胆酸口服混悬液及盐酸氨溴索口服溶液（两种产品共线）。**

全厂总平面布置见附图 3，周边 500 m 范围内环境概况见附图 7。

8、周边环境概况

厂区东侧为江苏华洪药业科技有限公司，南侧为紫苑路，西侧为顺康路，北侧为百胜路；最近敏感点为厂界东南侧的河阳新城（最近距离 750m），大气环境敏感目标分布图见附图 7。

征求意见稿 仅供阅览

工艺流程和产排污环节

1、施工期

本项目依托云阳药业厂区现有车间实施，仅涉及车间内部房间建设及设备的安装、调试，施工期较短，对周围环境影响较小。

2、营运期

本项目不同口服液制剂采用的原辅料不同，主要工艺流程基本相同，主要分为2个工序，分别为准备工序（原辅料称量、药瓶清洗灭菌）、制剂工序（配液、灌装、样品检测及外包装）。由于本项目对产品质量要求较高，每批次药剂制备后，各工序设备均需按要求完成清洗后方可进行下一批次药剂的制备，故同产品切换和不同产品切换时，设备的清洗均在上一批次药剂制备完成后进行，产污情况在制剂工序中说明。另外，产品质检及车间消毒的产污情况在公辅工序中说明。

（一）准备工序

项目准备工序包括粉状物料称量及药瓶清洗灭菌，工艺流程及产污节点见图2-1。

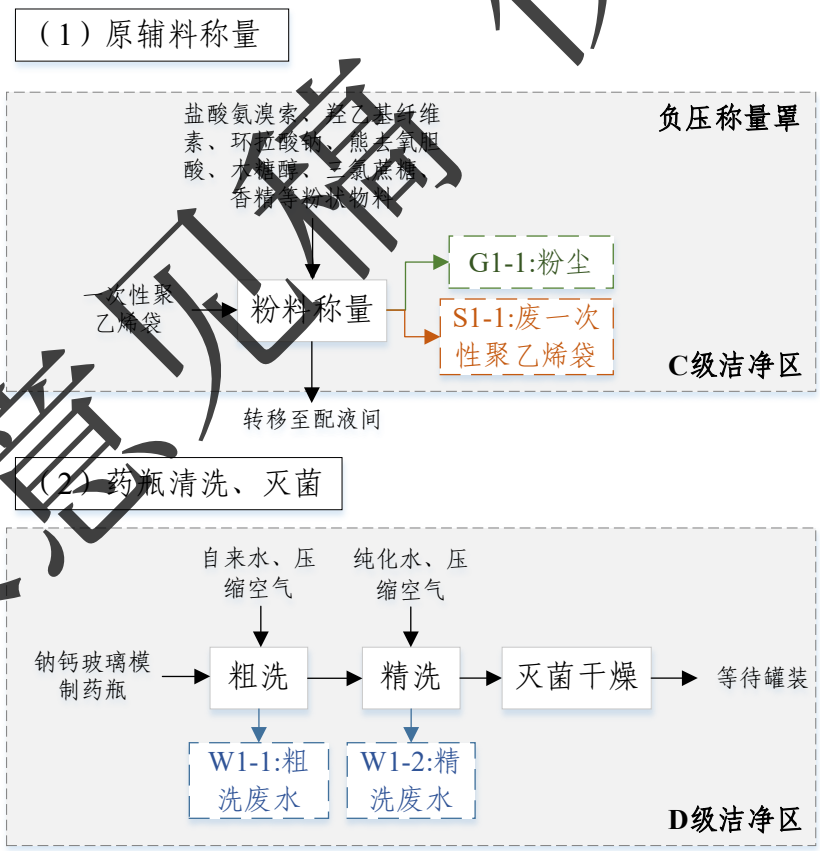

图2-1 准备工序工艺流程

（1）原辅料称量

征求意见稿 仅供阅览

本项目在车间内设置称量间并采用负压称量罩，粉状料在负压称量罩内人工拆包、称量后使用 25kg 一次性聚乙烯袋封口转送至配液间进行投料；液体料使用小包装产品，开盖后按处方量直接人工倒入配液罐中。

产污环节：粉状料称量过程中产生粉尘废气 G1-1，用于固体物料转送的一次性聚乙烯袋 S1-1。

（2）钠钙玻璃模制药瓶清洗、灭菌

粗洗：打开自来水进水阀，在粗洗机水槽内加满自来水，自来水进入设备循环系统，等待清洗操作。打开主机电源，不开启加热，开启压缩空气阀（压缩空气压力 0.5-1.0MPa、循环水压力 0.5-1.0MPa）。启动调试模式，测试设备后进瓶启动生产操作，通过理瓶转盘将需清洗的药瓶送入粗洗机，经过注水→超声波粗洗→翻转倒水→出瓶。粗洗后的药瓶通过输送带进入精洗工序。

精洗：启动隧道式灭菌干燥机，设定加热温度 250℃（电加热）。打开纯化水阀，往水箱内加满水，纯化水进入设备循环系统，等待清洗操作。开启压缩空气，打开立式清洗机电源开关（纯化水压力 0.5-2.0MPa、循环水压力 0.5-2.0MPa、压缩空气压力 0.5-2.0MPa）。启动调试操作，待隧道式灭菌干燥机到达恒温状态后启动生产操作，经过粗洗的药瓶通过输送带进入精洗间后，通过循环水内外喷→压缩空气内喷→纯化水内喷→压缩空气内喷→压缩空气外喷后通过输送带进入隧道式灭菌干燥机干燥，设定加热温度 250℃，灭菌后通过输送带进入灌装间理瓶转盘，待灌装。

产污环节：药瓶清洗过程中会产生粗洗废水（W1-1）及精洗废水（W1-2），其中污染物主要为 COD、SS。

（三）制剂工序

（1）一号生产线

一号生产线用于生产盐酸氨溴特罗口服溶液，工艺、产污环节具体流程如下：

征求意见稿 仅供阅览

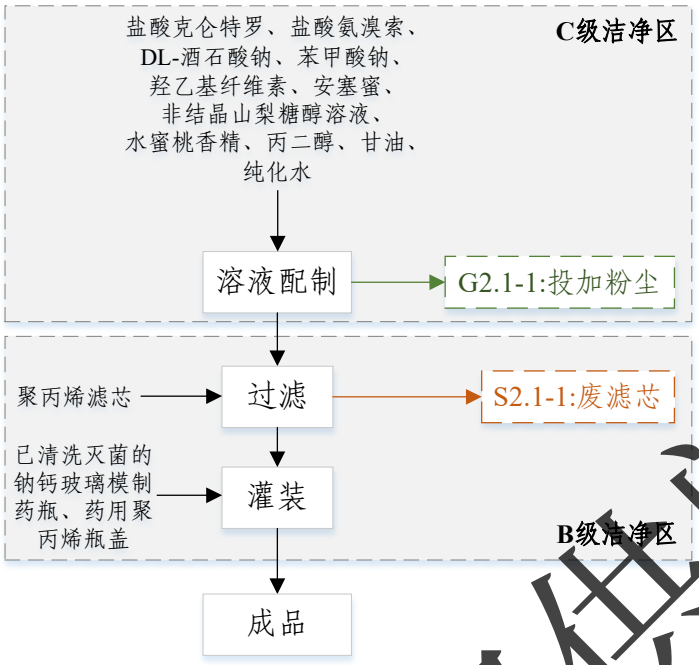

图2-2 盐酸氨溴特罗口服溶液工艺流程图

工艺说明:

a) 溶液配置

羟乙基纤维素等原辅料的溶解制备：在罐 1 内加入纯化水，40-60℃保温（控温方式为水浴，下同），开启剪切机，取羟乙基纤维素搅拌至物料完全浸润后从料斗均匀投入，循环剪切至羟基纤维素完全溶解。在搅拌条件下，依次加入（投加方式：人工倾倒投加，下同）处方量的安赛蜜、非结晶山梨醇溶液、甘油、丙二醇及盐酸氨溴索，搅拌至溶解，利用冷却夹套中的循环冷却水降温。

苯甲酸钠溶液的制备与转移：在罐 2 内加入纯化水，加入处方量苯甲酸钠，搅拌至完全溶解后使用管道输送转移至罐 1，并使用纯化水荡洗罐 2，将洗涤液一并转移至罐 1 中，完全转移后搅拌混合，利用冷却夹套中的循环冷却水降温至室温。

盐酸克仑特罗溶液的制备与转移：在不锈钢桶中加入纯化水，将盐酸克仑特罗加入不锈钢桶中，搅拌至完全溶解后使用管道输送转移至罐 1，搅拌。

DL-酒石酸溶液的制备与转移：在不锈钢桶中加入纯化水，加入处方量 DL-酒石酸，搅拌至完全溶解后使用管道输送转移至罐 1，搅拌混合。

水蜜桃香精的溶解及中间产品的制备：在罐 1 中加入处方量水蜜桃香精，搅拌至溶解。向罐 1 中加入剩余处方量的纯化水补足重量，搅拌混匀，制得中间产品溶液。

征求意见稿 仅供阅览

产污环节：溶液配置过程中，粉状物料投加会产生少量粉尘（G2.1-1）。（甘油的沸点为 290℃、丙二醇为 187℃，在 40-60℃操作条件下不易挥发，因此本工序无 VOCs 产生）

b) 中间产品溶液过滤

依次使用 5μm 及 0.45μm 聚丙烯（HPP）滤芯过滤中间产品溶液，等待灌装。此步骤主要用于预防生产过程中有杂质带入成品。

产污环节：过滤产生的废滤芯（S2.1-1）。

c) 灌装

将过滤后的中间产品溶液管道输送转移至缓冲罐，开启缓冲罐搅拌，启动灌装机，设定目标灌装量，调试并检查最初装量，须达到灌装标准，之后开始批量灌装。灌装过程检查装量，及时添加药用聚丙烯瓶盖至料斗内。灌装产品通过输送带送入包装工序，等待质检及包装。

d) 设备清洗

每批次生产结束后，使用纯化水清洗设备一次，纯化水用量 3t/批。

产污环节：此过程产生设备清洗废水（W2.1-1），其中污染物主要为 COD、SS、盐分、TN、氨氮。

（2）二号生产线

二号生产线用于生产熊去氧胆酸口服混悬液及盐酸氨溴索口服溶液（两产品共线，由于本项目对产品质量要求较高，每批次药剂制备后各工序设备均需按要求完成清洗后方可进行下一批次制备，因此不同产品切换无需另增加清洗步骤）。

① 熊去氧胆酸口服混悬液

熊去氧胆酸口服混悬液工艺流程如下:

征求意见稿 仅供阅览

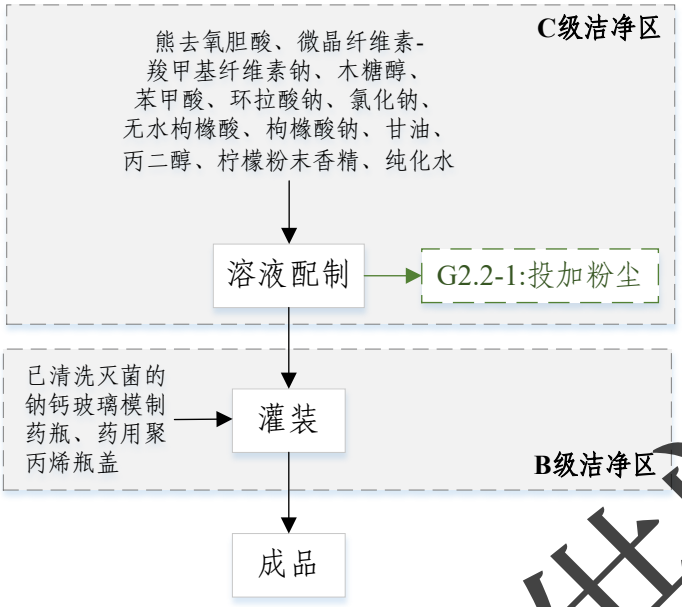

图2-3 熊去氧胆酸口服混悬液工艺流程图

工艺说明:

a) 溶液配置

微晶纤维素-羧甲基纤维素钠活化液的制备：在罐 3 中加入约 750kg 纯化水，控制水温 40-60℃（控温方式为水浴，下同），开启搅拌，加入处方量的微晶纤维素-羧甲基纤维素钠粉末（投加方式：人工倾倒投加，下同），循环剪切 20min。

盐溶液的制备与转移：在罐 1 中加入约 45kg 纯化水，控制水温 40-60℃，设定搅拌频率为 85%，开启搅拌，加入处方量的枸橼酸钠、苯甲酸、环拉酸钠和氯化钠，搅拌 30min，使用管道输送转入罐 3，循环剪切 10min。

木糖醇的溶解：将罐 3 料液在 40-60℃条件下保温，加入处方量的木糖醇，搅拌 30min，停止加热。

熊去氧胆酸分散液的制备与转移：向罐 2 中加入约 10kg 纯化水和处方量的甘油，开启搅拌，加热至 40-60℃，后加入处方量的无水枸橼酸，搅拌 10min，较匀速地加入处方量的熊去氧胆酸原料药。将罐 3 中的部分料液管道输送转移至罐 2，开启罐 2 搅拌 10min，后将罐 2 中料液管道输送转移至罐 3。

柠檬粉末香精和丙二醇的分散：将处方量的丙二醇和柠檬粉末香精置于不锈钢桶内，搅拌使分散后转入罐 3。

征求意见稿 仅供阅览

熊去氧胆酸口服混悬液中间产品的制备：用剩余处方的纯化水清洗罐 1，管道输送至罐 3，开启罐 3 搅拌，搅拌 30min，制得熊去氧胆酸口服混悬液产品。

产污环节：溶液配置过程中，粉状物料投加会产生少量粉尘（G2.2-1）。（甘油的沸点为 290℃、丙二醇为 187℃，在 40-60℃操作条件下不易挥发，因此本工序无 VOCs 产生）

b) 灌装

将罐 3 药液管道输送至缓冲罐，开启缓冲罐搅拌，启动灌装机，设定目标灌装量，调试并检查最初装量，须达到灌装标准，之后开始批量灌装。灌装过程检查装量，及时添加药用聚丙烯瓶盖至料斗内。灌装产品通过输送带送入包装工序，等待质检及包装。

c) 设备清洗

每批次生产结束后，使用 NaOH 溶液清洗设备一次。NaOH 用量 0.5kg/批，纯化水用量 3t/批。

产污环节：此过程产生设备清洗废水（W2.2-1），其中污染物主要为 pH、COD、SS、盐分、TN、氨氮。

②盐酸氨溴索口服溶液

盐酸氨溴索口服溶液工艺流程如下：

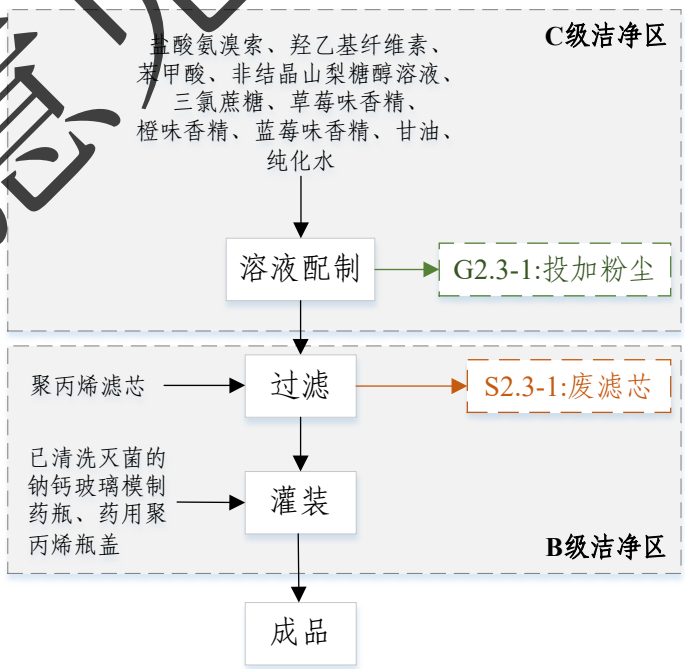

图2-4 盐酸氨溴索口服溶液工艺流程图

征求意见稿 仅供阅览

工艺说明：

a) 溶液配置

羟乙基纤维素等原辅料的溶解制备：在配液罐内加入纯化水，40-60℃保温（控温方式为水浴，下同），搅拌，向配液罐投料口均匀投加处方量羟乙基纤维（投加方式：人工倾倒投加，下同），搅拌至羟基乙纤维素完全溶解。在搅拌条件下，依次加入处方量的甘油、苯甲酸，搅拌至溶解，降温至 40-60℃。在搅拌条件下，依次加入处方量的非结晶山梨醇溶液、三氯蔗糖，搅拌至完全溶解后使用循环冷却水间接冷却至室温。

香精的溶解及中间产品的制备：在配液罐中加入草莓味香精、橙味香精和蓝莓味香精，搅拌至溶解。加入剩余处方量的纯化水补足重量，搅拌混匀，制得中间产品溶液。

产污环节：溶液配置过程中，粉状物料投加会产生少量粉尘（G2.3-1）。（甘油的沸点为 290℃、丙二醇为 187℃，在 40-60℃操作条件下不易挥发，因此本工序无 VOCs 产生）

b) 中间产品溶液过滤

使用 1μm 聚丙烯（HPP）滤芯过滤中间产品溶液，等待灌装。此步骤主要用于预防生产过程中有杂质带入成品。

产污环节：过滤产生的废滤芯（S2.3-1）。

c) 灌装

将过滤后的中间产品溶液管道输送至缓冲罐，开启缓冲罐搅拌，启动灌装机，设定目标灌装量，调试并检查最初装量，须达到灌装标准，之后开始批量灌装。灌装过程检查装量，及时添加药用聚丙烯瓶盖至料斗内。灌装产品通过输送带送入包装工序，等待质检及包装。

d) 设备清洗

每批次生产结束后，使用纯化水清洗设备一次，纯化水用量 40kg/批。

产污环节：此过程产生设备清洗废水（W2.3-1），其中污染物主要为 COD、SS、盐分、TN、氨氮。

征求意见稿 仅供阅览

（三）通用工序及公辅工程

（1）通用工序

制剂通用工序包括成品检测及外包装工序，对已制得的液体制剂样品取样做装量、质量检测，合格样品取得合格报告单，根据规格要求进行外包装后办理入库；未通过检测的样品整批报废，产生报废样品（S3.1-1），根据现有项目运行经验，不合格样品约占全年总生产规模的 3%。通用工序流程示意图如图 2-5。

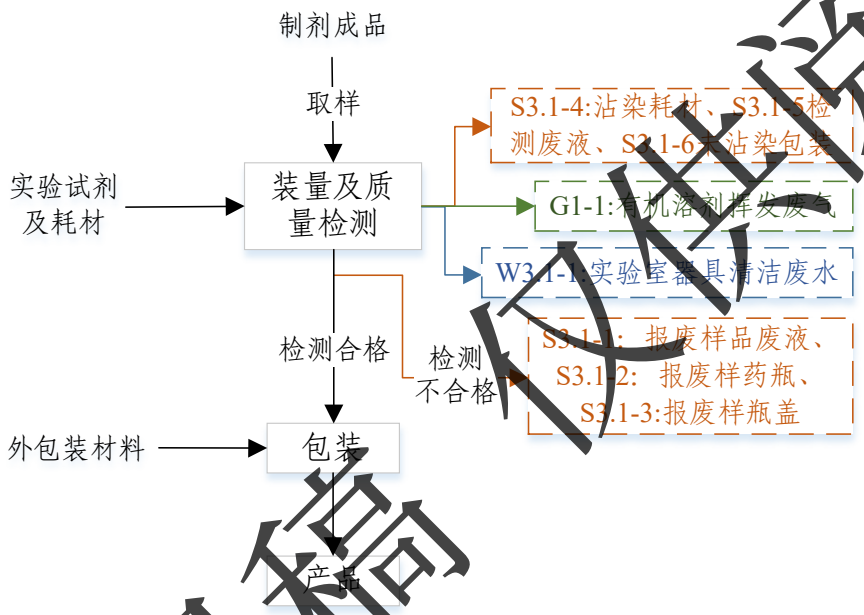

图2-5 项目通用工序流程示意图

① 产品质量及装量检测

成品检测依托厂区现有质检实验室进行，检测步骤及污染物产生情况详见表 2-12。

产污环节：质检不合格的样品整批报废，产生样品废液（S3.1-1），报废样品药瓶容器（S3.1-2）及废旧瓶盖（S3.1-3）。质检包含外观检查、装量检测、理化检测及微生物检测，检测过程产生沾染耗材（S3.1-4），检测废液（S3.1-5）、未沾染污染物的外包装物（S3.1-6）、实验室器具清洁废水（W3.1-1）及有机溶剂挥发废气（G3.1-1）等。另有部分检测剩余样品，也作为样品废液（S3.1-1）处置。

表2-12 成品质检步骤及污染物产生情况表

检测项目	主要原辅料	实验步骤	废气	固废
外观检查	/	观察样品外观性状	/	/
装量检测	/	样品称重	/	/

征求意见稿 仅供阅览

理化检测	色谱流动向、参比品、成品取样、缓冲液制备原料（硫酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠等）	配流动相，冲洗仪器体系、色谱柱，进样品检测，分析色谱图，冲洗色谱柱、仪器体系	乙腈、甲醇、甲醛、甲酸	检测剩余样品、沾染耗材、检测废液
微生物检验	各类培养基（TAS、SDA、TSB）、菌种甘油冷冻管（大肠埃希菌、洋葱伯克霍尔德菌）、琼脂、缓冲液一次性耗材	溶液制备，过滤样品后将滤膜贴于培养基培养/使用样品培养液划板、观察菌落并计数	/	实验耗材包装、检测剩余样品、沾染耗材、检测废液

本项目产品质量检测所需原辅料情况如表 2-13 所示。

表2-13　本项目产品质量检测所需原辅料用量

序号	类别	名称	单批用量	名称	单批用量	名称	单批用量
产品		熊去氧胆酸口服混悬液	14 瓶	盐酸氨溴特罗口服溶液	18 瓶	盐酸氨溴索口服溶液	18 瓶
1	理化检测试剂	甲醛	0.5ml	0.1mol/L 盐酸溶液	50ml	0.1mol/L 盐酸溶液	50ml
2		硫酸	5ml	磷酸氢二铵	1.32g	磷酸氢二铵	1.32g
3		磷酸二氢钾	25g	乙酸铵	1.54g	乙酸铵	0.77g
4		磷酸氢二钠	258g	磷酸二氢钠	1.20g	磷酸	0.5ml
5		氢氧化钠	1.2g	磷酸	1.0ml	乙酸	0.5ml
6		色谱乙腈	2600ml	乙酸	0.5ml	纯化水	500ml
7		色谱甲醇	3000ml	纯化水	500ml	色谱乙腈	1500ml
8		磷酸	6ml	色谱乙腈	1500ml	色谱甲醇	1300ml
9		磷酸二氢钠	4.5g	色谱甲醇	2000ml	浊度标准贮备液	1.5ml
10		甲酸	1ml	/	/	浊度标准原液	5.0ml
11	参比品	熊去氧胆酸	50mg	盐酸氨溴索	40mg	盐酸氨溴索	60mg
12		鹅去氧胆酸	10mg	盐酸氨溴索系统适用性	15mg	盐酸氨溴索系统适用性	30mg
13		胆石酸	10mg	苯甲酸钠	40mg	苯甲酸	68mg
14		杂质 H	10mg	盐酸克仑特罗	50mg	/	/
15		杂质 J	1mg	/	/	/	/
16	微生物检验	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）	4g	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）	4g	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）	4g
17		沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)	6.5g	沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)	6.5g	沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)	6.5g
18		胰酪大豆胨液体培养基(TSB)	14.9g	胰酪大豆胨液体培养基(TSB)	100ml	胰酪大豆胨液体培养基(TSB)	100ml
19		pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	32.186g	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	100ml	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	100ml
20		麦康凯液体培养基	10.5g	麦康凯液体培养基	100ml	麦康凯液体培养基	100ml
21		麦康凯琼脂培养基	5g	麦康凯琼脂培养基	5g	麦康凯琼脂培养基	5g
22		洋葱伯克霍尔德菌选择性琼脂基础（BCSA）	20.3g	/	/	/	/

征求意见稿仅供阅览

23		BCSA 选择性添加剂	1 支	/	/	/	/
24		大肠埃希菌甘油冷冻管	1 支	/	/	/	/
25		洋葱伯克霍尔德菌甘油冷冻管	1 支	/	/	/	/
26		滤膜	4 枚	/	/	/	/

注：上表中用量为单批制剂所用的物料量。熊去氧胆酸口服混悬液、盐酸氨溴特罗口服溶液、盐酸氨溴索口服溶液的年批次分别为 150、50、75 批，本项目产品质量检测原辅料年使用总量请见表 2-15。

② 包装工序

质量及装量检查合格的产品通过输送带送入包装工序。根据包装规格要求，将产品包装为成品，办理入库。此过程无产污。

（2）车间消毒及清洁

生产车间设备平台及设备外部消毒采用 75%的乙醇和新洁尔灭，使用抹布对各表面进行擦拭。根据生产需要，一般每周一次，使用量为 75%的乙醇 30L、新洁尔灭 20L。车间内部环境使用紫外灯照射消毒。车间地面使用拖布进行清洁。

产污环节：此过程产生车间清洁废水（W3.2-1），其中污染物主要为 COD、SS、乙醇；车间酒精挥发产生有机废气（G3.2-1）；紫外消毒产生的废旧灯管（S3.2-1）；车间清洁产生的废抹布、废拖布（S3.2-2）。

3.物料平衡分析

本项目制剂生产过程中，物料平衡分析见表 2-14 和图 2-6。

表2-14　本项目生产过程物料平衡(kg/批)①

产品	投入方			产出方		
	名称	耗用量	用途	类别	名称	产生量
盐酸氨溴特罗口服溶液	盐酸克仑特罗	0.01	原辅料	成品	盐酸氨溴特罗口服溶液	2500.0675
	盐酸氨溴索	4		G2.1-1	投料粉尘	0.1426
	DL-酒石酸钠	2				
	苯甲酸钠	5				
	羟乙基纤维素	15				
	安塞蜜	2.5				
	非结晶山梨糖醇溶液	625				
	水蜜桃香精	0.8				
	丙二醇	25	溶剂			
	甘油	125				
	纯化水	1695.9				
合计	**2500.21**			**2500.21**		

征求意见稿 仅供阅览

	熊去氧胆酸口服混悬液	熊去氧胆酸	75	原辅料	成品	熊去氧胆酸口服混悬液	1650.0133
		微晶纤维素-羧甲基纤维素钠	50		G2.2-1	投料粉尘	3.0368
		木糖醇	460				
		苯甲酸	2.25				
		环拉酸钠	5				
		氯化钠	0.90				
		无水枸橼酸	3.75				
		枸橼酸钠	10				
		柠檬粉末香精	0.45				
		丙二醇	15	溶剂			
		甘油	150				
		纯化水	880.7				
	合计	**1653.05**			**1653.05**		
	盐酸氨溴索口服溶液	盐酸氨溴索	9	原辅料	成品	盐酸氨溴索口服溶液	1500.0275
		羟乙基纤维素	8		G2.3-1	投料粉尘	0.1225
		苯甲酸	5				
		非结晶山梨糖醇溶液	500				
		三氯蔗糖	2.5				
		草莓味香精	1.5				
		橙味香精	1.25				
		蓝莓味香精	1.5				
		甘油	125	溶剂			
		纯化水	846.4				
	合计	**1500.15**			**1500.15**		

注：①本次物料平衡计算不含称量、药瓶清洗、设备清洗、车间清洗、样品质检等通用工序，仅为制剂工序原辅料处方量的物料平衡，核算时不考虑原料杂质。

征求意见稿 仅供阅览

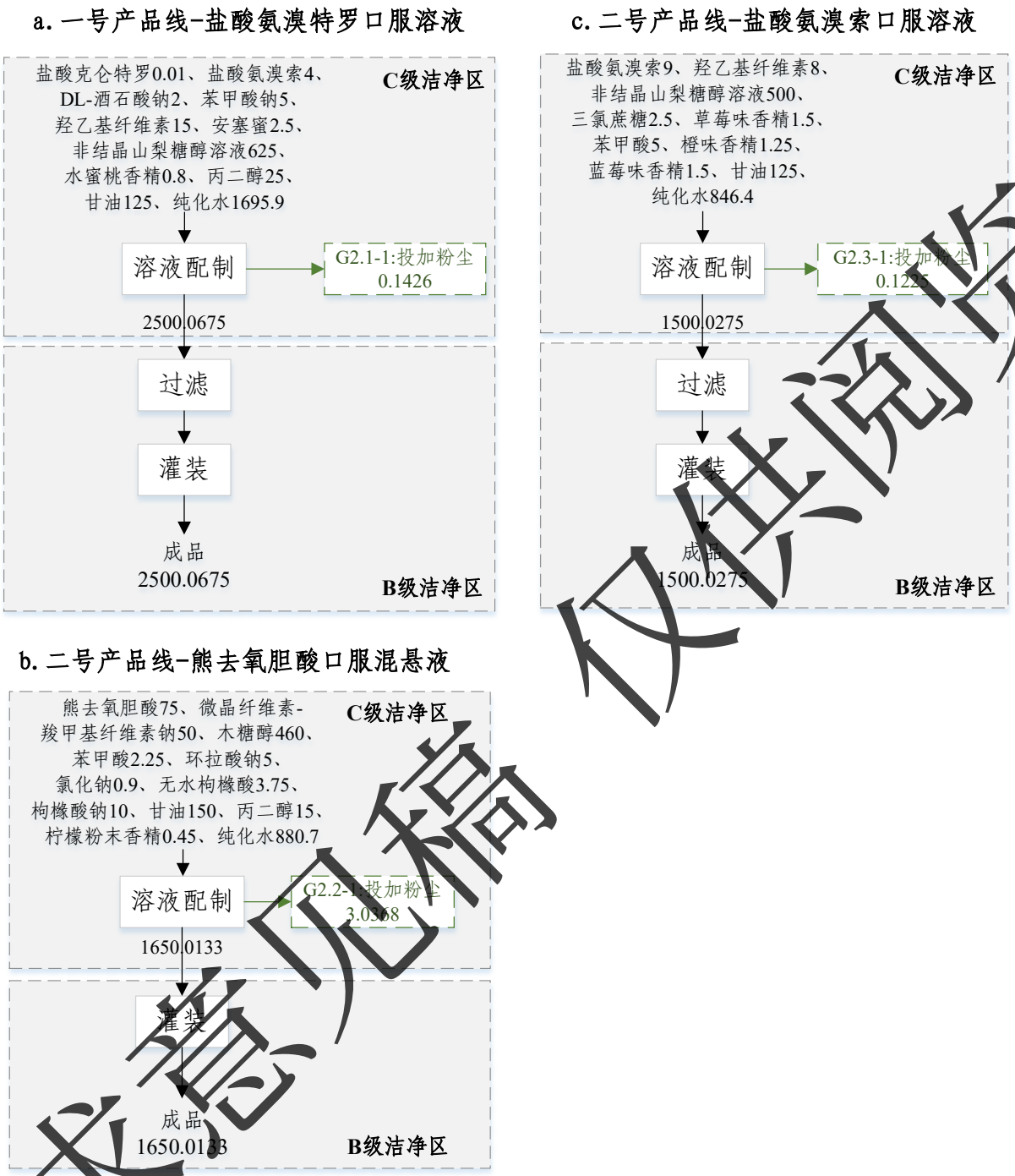

图2-6 本项目生产过程物料平衡(kg/批)

成品质检使用乙腈、甲醇等进行实验，有机废气（G3.1-1）产生量按有机实验试剂挥发占比按照用量的 10%计。成品检测物料消耗及流向见表 2-15。

表2-15 成品检测物料消耗及流向表（kg/a）

序号	入方		出方		
	物料名称	使用量	物料名称		产生量
1	熊去氧胆酸口服混悬液	286.125	废气	甲醛	0.0031
2	甲醛	0.0305625		甲酸	0.0093
3	硫酸	0.6864375		甲醇	46.6100

征求意见稿 仅供阅览

4	磷酸二氢钾	1.875		乙腈	38.8921
5	磷酸氢二钠	19.35	进入废水		15.6662
6	氢氧化钠	0.09	固废	实验用沾染耗材	11.4111
7	色谱乙腈	388.9215		检测废液	1550.9534
8	色谱甲醇	466.1	/		/
9	磷酸	1.14625	/		/
10	磷酸二氢钠	0.5175	/		/
11	甲酸	0.09252375	/		/
12	熊去氧胆酸	0.00375	/		/
13	鹅去氧胆酸	0.00075	/		/
14	胆石酸	0.00075	/		/
15	杂质 H	0.00075	/		/
16	杂质 J	0.000075	/		/
17	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA)	1.1	/		/
18	沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)	1.7875	/		/
199	胰酪大豆胨液体培养基(TSB)	4.0975	/		/
20	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	8.85115	/		/
21	麦康凯液体培养基	2.8875	/		/
22	麦康凯琼脂培养基	1.375	/		/
23	洋葱伯克霍尔德菌选择性琼脂基础（BCSA）	1.5225	/		/
24	BCSA 选择性添加剂	0.075	/		/
25	大肠埃希菌甘油冷冻管	0.375	/		/
26	洋葱伯克霍尔德菌甘油冷冻管	0.375	/		/
27	滤膜	0.3	/		/
28	一次性接种环	4.5	/		/
29	盐酸氨溴特罗口服溶液	288.9	/		/
30	0.1mol/L 盐酸溶液③	0.0119	/		/
31	磷酸氢二铵	0.264	/		/
32	乙酸铵	0.2695	/		/
33	乙酸	0.1049	/		/
34	纯化水（仅实验用水）①	100	/		/
35	盐酸氨溴索	6.003	/		/
36	盐酸氨溴索系统适用性	2.2515	/		/
37	苯甲酸钠	6	/		/
38	盐酸克仑特罗	7.5	/		/
39	盐酸氨溴索口服溶液	59.4	/		/
40	浊度标准贮备液	0.075	/		/
41	浊度标准原液	0.25	/		/
42	苯甲酸	0.0034	/		/
43	浊度标准原液	0.25	/		/
44	浊度标准贮备液	0.075	/		/
合计		**1663.5452**	合计		**1663.5452**

注：①本次物料平衡计算不含器具清洗等工序，仅为三种样品质检实验所用物料的平衡；②核算时不考虑原料杂质；③涉及的检测溶液为实验室现配溶液。

正式稿见稿 仅供阅览

4.运行期主要污染工序（产污环节分析）

表2-16　主要产污环节和排污特征

类别	代码	产生点	污染物	产生特征	采取的措施及去向
废气	G1-1	粉状料称量	颗粒物	间断	称量罩收集，经设备自带高过滤后车间内排放，随车间排风系统经中效过滤后屋顶无组织排放
	G2.1-1、G2.2-1、G2.2-1	配液间原辅料投加	颗粒物	间断	经洁净排风系统排风机内置中效过滤系统后，屋顶无组织排放
	G3.2-1	车间及设备消毒	乙醇	间断	经洁净排风系统排风机内置中效过滤系统后，屋顶无组织排放
	G3.1-1	成品检测有机溶剂挥发废气	甲醛、甲酸、甲醇、乙腈	间断	经排风系统排风机内置活性炭吸附后，屋顶无组织排放
	G4	天然气燃烧废气	SO_2、NO_x、颗粒物	连续	收集后排放
废水	W1-1、W1-2	钠钙玻璃模制药瓶清洗	COD、SS	间断	经厂区自建污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水。
	W2.1-1、W2.2-1、W2.3-1	设备冲洗	COD、SS、pH、盐分、TN、氨氮	间断	
	W3.1-1	车间清洁	COD、SS、乙醇	间断	
	W4	水浴夹套	COD、SS	间断	
	W5	循环冷却系统排水	COD、SS、盐分	间断	
	W6	车间清洁区洗衣、净手等	COD、SS、氨氮、TN、LAS	间断	
	W7	检测实验室用具清洗	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP	间断	
	W8	纯水及软水制备	COD、SS、盐分	间断	
	W9	蒸汽冷凝	COD、SS	间断	
噪声	N	产品生产线	超声波粗洗机、立式清洗机、隧道式灭菌干燥机、特种灌装封口一体机等设备运转噪声	连续	基础减震、厂房隔音、绿化衰减等降噪措施
固体废物	S1-1	固体原辅料转移投加	一次性聚乙烯袋	间断	委托有资质单位处置
	S2.1-1、S2.3-1	制剂过滤	废聚丙烯过滤芯	间断	委托有资质单位处置
	S3.1-1	报废样品	样品废液	间断	委托有资质单位处置
	S3.1-2、S3.1-3、S3.1-4	检测实验	沾染药品的废实验耗材及报废样品的废药瓶、废瓶盖	间断	委托有资质单位处置
	S3.1-5	检测实验	检测样品、培养基、甲醇、乙腈等	间断	委托有资质单位处置
	S3.1-6	各类耗材拆包	废外包材料	间断	环卫清运处置
	S3.2-1	紫外消毒	废灯管	间断	委托有资质单位处置
	S3.2-1	废抹布、废拖布	乙醇	间断	委托有资质单位处置
	S4	纯水制备	石英砂、RO膜、活性炭、过滤杂质等	间断	环卫清运处置

征求意见稿 仅供浏览

S5	配料、检测	沾染药品的废一次性手套	间断	委托有资质单位处置
S6	药品包装	废内包材料	间断	委托有资质单位处置
S7	空气过滤	滤芯	间断	委托有资质单位处置

与项目有关的原有环境污染问题

4.现有项目概况

云阳药业原“全厂 GMP 异地技改项目”所在厂区已全部拆除，土地作为商业用地予以开发使用，故不纳入本报告现有项目分析。

云阳药业现有“江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目”位于丹阳市生命科学产业园区（项目具体位置见附图 1），项目生产规模为：抗肿瘤制剂替吉奥胶囊 5000 万粒/；激素类制剂醋丙甲泼尼龙软膏 900 万支/年；固体制剂 15 亿片/年；液体制剂 3000 万支/年；原料药 150/年，包括克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸可乐定、氯氮平、美洛昔康、吉美拉西、奥替拉西钾、盐酸普罗帕酮、盐酸普萘洛尔、盐酸莫西沙星、罗库溴铵、埃索美拉唑钠、醋丙甲泼尼龙等共十三种；中药提取药 30 t/年。

因原材料供应不足，该项目目前仅部分产品通过 GMP 认证，可以进行产品生产，其中包括抗肿瘤制剂、固体制剂、液体制剂、中药提取、七种原料药（克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸可乐定、氯氮平、吉美拉西、奥替拉西钾、盐酸普萘洛尔），以上产品线已于 2019 年 3 月完成自主竣工环境保护验收。其他产品待取得 GMP 认证后再另行验收。云阳药业现有项目环保手续及建设情况具体见表 2-17，主体工程及实际建设情况见表 2-18。

表2-17 云阳药业现有项目环保手续及建设情况一览表

序号	项目名称	环评批复情况	验收情况	项目产品线及设计产能			建设情况及2021年运行情况	排污许可证编号
				产品类别		年产量		
1	替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目	丹环审[2015]139号	于2019年3月完成阶段竣工环境保护验收	固体制剂	氯氮平片	12亿片	953万片	91321181752709469X001P
					愈美片		174.216万片	
					富马酸酮替芬片		20713.5万片	
					美洛昔康片		385.69万片	
					盐酸普萘洛尔片		10498.75万片	
					硫酸沙丁胺醇片		2021年未生产	
					甲苯磺丁脲片			
					盐酸普罗帕酮片			
					美洛昔康片			
					氢氯噻嗪片			

征求意见稿 仅供浏览

						盐酸酚苄明片			
						珍菊降压片			
						复方氨维胶囊	5000 万粒		
					液体制剂	呋嘛滴鼻液	5000 万 ml		
						土荆皮酊	4000 万 ml		
						克霉唑溶液	2400 万 ml		
					中药提取	野菊花膏粉	25 吨	243.59kg（2021 年为实验验证阶段，2022 年以来未生产）	
						土荆皮酊	1800 万 ml		
					抗肿瘤制剂	替吉奥胶囊	5000 万粒	未生产	
					原料药	克霉唑	126 吨	19464.2 公斤/年	
						硝酸咪康唑	5000 公斤	未生产	
						盐酸可乐定	200 公斤	23.495 公斤/年	
						氯氮平	8000 公斤	3507.31 公斤/年	
						吉美拉西	300 公斤	未生产	
						奥替拉西钾	1000 公斤		
						盐酸普萘洛尔	1000 公斤		
				已批未建成	激素类制剂	醋丙甲泼尼龙软膏	900 万支	尚未建成	
					原料药	美洛昔康	1000 公斤		
						盐酸普罗帕酮	1000 公斤		
						盐酸莫西沙星	2000 公斤		
						罗库溴铵	50 公斤		
						埃索美拉唑钠	100 公斤		
						醋丙甲泼尼龙	100 公斤		

表2-18　云阳药业现有项目主体工程及实际建设情况

类别	环评设计				实际建设
	内容	主要内容或产品	设计能力及规模	备注	
主体工程	综合制剂车间一	抗肿瘤固体制剂车间	替吉奥胶囊 5000 万粒/年	5096 m^2	主体结构与环评一致，更名综合制剂车间二
		醋丙甲泼尼龙软膏车间	醋丙甲泼尼龙软膏900万支/年		
	综合制剂车间二	普通固体制剂车间	片剂12亿片/年	5096 m^2	主体结构与环评一致，更名综合制剂车间一
			胶囊剂5000万粒/年		
		滴鼻剂车间	滴鼻剂5000万ml/年		

征求意见稿仅供阅览

		原料药车间二	生产线一	醋丙甲泼尼龙100 kg/年	2156 m²	主体结构与环评一致，更名原料药车间一
			生产线二	盐酸莫西沙星2 t/年		
				罗库溴铵50 kg/年		
				埃索美拉唑钠100 kg/年		
			生产线三	盐酸可乐定200 kg/年		
				美洛昔康1 t/年		
				奥替拉西钾1 t/年		
				吉美拉西300 kg/年		
		原料药车间三	生产线一	克霉唑126 t/年	1771 m²	主体结构与环评一致，更名原料药车间二
				硝酸咪康唑5 t/年		
				盐酸普萘洛尔1 t/年		
				氯氮平8 t/年		
				盐酸普罗帕酮1 t/年		
		中药提取车间（甲类）	中药提取	野菊花浸膏25 t/年	2156 m²	主体结构与环评一致，更名综合制剂车间三
			酊剂、搽剂车间	酊剂4000万ml/年		
				搽剂2400万ml/年		
	储运工程	综合仓库一	制剂综合仓库（原辅材料）	/	3640 m²	主体结构与环评一致
		综合仓库二	药品成品仓库	/	2835 m²	主体结构与环评一致，更名成品库
		危险品库一	酊剂成品中间产品及成品	/	630 m²	主体结构与环评一致
		危险品库二	化工原料库(液体)	/	630 m²	主体结构与环评一致
		危险品库三	化工原料库	/	54 m²	主体结构与环评一致
		原料药仓库	原料药原辅材料	/	588 m²	主体结构与环评一致，更名综合仓库二

本项目口服制剂车间利用云阳药业现有空置厂房分区建设而成，生产设备均为新增设备。除少量公辅工程须依托厂区现有（详见表 2.2），项目生产厂房及设备均无依托关系，因此此处不对现有项目工艺流程进行回顾。

5.现有项目污染物产排情况及污染治理措施

（1）废气

现有项目有组织废气主要为生产工艺废气、锅炉废气、污水站废气。

①生产工艺废气

a.综合制剂车间二（环评中“综合制剂车间一”）

征求意见稿 仅供阅览

综合制剂车间二主要生产替吉奥胶囊、醋丙甲泼尼龙软膏等 2 种产品。根据产品生产工艺流程，醋丙甲泼尼龙软膏生产过程中废气排放较少，替吉奥胶囊生产过程排放的废气主要为干燥废气，干燥工序采用生产设备主要为高效沸腾干燥机，废气中含部分粉尘和乙醇。废气经一级水膜除尘后排放。排气筒 15 米高。

b.综合制剂车间一（环评中“综合制剂车间二”）

综合制剂车间一主要生产富马酸酮替芬片、硫酸沙丁胺醇片、氯氮平片、愈美片、盐酸可乐定片、甲苯磺丁脲片、盐酸普萘洛尔片、克霉唑片、盐酸普罗帕酮片、美洛昔康片、氢氯噻嗪片、盐酸酚苄明片、珍菊降压片等 13 种片剂以及复方氨维胶囊、滴鼻剂。其中滴鼻剂生产过程中废气排放较少。根据产品生产工艺流程，片剂、胶囊剂生产过程中废气种类主要有粉碎过筛废气、干燥废气、包衣废气，主要废气污染物为粉尘、乙醇等。废气经一级水膜除尘后排放。排气筒 15 米高。

c.综合制剂车间三（环评中“中药提取车间”）

综合制剂车间三主要生产野菊花浸膏和土荆皮酊（酊剂、搽剂）等 2 种产品。根据产品生产工艺流程，生产过程中废气种类主要有粉碎废气、浓缩废气、干燥废气等，主要废气污染物为粉尘、乙醇等。废气经一级填料塔水洗+一级水膜除尘后排放。排气筒 15 米高。

d.原料药车间二（环评中“原料药车间一”）

原料药车间二主要有三条原药生产线，生产 8 种产品，生产线一生产醋丙甲泼尼龙，生产线二生产盐酸莫西沙星、罗库溴铵、埃索美拉唑钠等3种产品，生产线三生产盐酸可乐定、美洛昔康、奥替拉西钾、吉美拉西等4种产品，其中生产线一、二尚未建设，目前仅有生产线三完成验收并投产。美洛昔康生产线甲醇钠制备工序废气中含部分 H_2，实际建设中出于生产安全考虑，甲醇钠改为直接外购，此工序取消，无废气污染物产生。

根据产品生产工艺流程，生产线三盐酸可乐定、奥替拉西钾、吉美拉西等 3 种产品生产过程中废气种类主要有蒸馏废气、氯化废气等，主要废气污染物为二氧化硫、氯化氢等。废气经两级填料塔碱洗/稀硫酸洗处理后排放。排气筒高度 15 米高。

e.原料药车间二（环评中“原料药车间三”）

征求意见稿 仅供阅览

原料药车间二主要生产克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸普萘洛尔、氯氮平、盐酸普罗帕酮等5种产品，共用一条生产线，其中克霉唑、硝酸咪康唑、盐酸普萘洛尔、氯氮平4 种产品已通过验收并投产。根据产品生产工艺流程，4 种产品生产过程中废气种类主要有蒸馏废气、脱色废气、结晶废气、离心废气、干燥废气等，主要废气污染物为氯化氢、丙酮、乙醇、环氧氯丙烷、异丙胺、正丙胺、甲苯、二甲苯等。废气经两级填料塔碱洗/稀硫酸洗后接入活性炭吸附-蒸汽脱附系统处理后排放。排气筒高度 15 米高。

②锅炉废气

现有项目共设置燃气锅炉三台（两用一备），规模均为 3t/h。锅炉采用天然气作为燃料，主要废气污染物为二氧化硫、氮氧化物及烟尘，锅炉废气不经处理即可达标排放，现有项目通过一根 20m 高、内径 0.8m 的排气筒排放。

③污水站废气

污水处理站原水收集池、均匀调节池等工艺过程存在一定程度的废气无组织排放，现有项目对污水处理站进行加盖收集，废气一级填料塔碱洗+一级填料塔次钠洗处理后排放。排气筒高度 15 米高。

现有项目全厂有组织废气排气筒经过合并，全厂实际共设置 7 根排气筒，其中生产废气排气筒 6 根，锅炉废气排气筒 1 根，生产废气排气筒环评设计方案及实际设置情况见表 2-19。

征求意见稿 仅供阅览

表2-19　现有项目大气污染物产生及治理情况汇总

车间名称①	废气编号	污染物名称	净化处理工艺	主要治理设备	废气流量 m^3/h	排气筒编号	排气筒参数	实际建设情况
综合制剂车间二	G4-1	粉尘、乙醇	一级水膜除尘	洗涤塔 1 套	4000	P1	DN350, H=15M	与环评设计方案一致。
综合制剂车间一	G1-2 G1-3	粉尘、乙醇	一级水膜除尘	洗涤塔 1 套	6000	P2	DN450, H=15M	与环评设计方案一致。
综合制剂车间三	G3-2	粉尘、乙醇	一级水膜除尘	洗涤塔 1 套	12000	P3	DN600, H=15M	与环评设计方案一致。
原料药车间一	G11-9、G16-1、G16-2、G17-2	氨气	两级填料塔稀硫酸洗	填料塔 2 套	3000	P4	DN300, H=15M	优化减少排气筒数量：P4、P5 合并为 P4/P5，风量为 7000m^3/h，排气筒高度不变、内径增大至 0.55m，污染物排放量不变。
	G18-1、G18-2、G18-4、G18-6、G17-3、G8-1、G8-2、G8-3、G8-4、G8-5、G10-5、G10-7、G11-1、G11-2、G11-4、G11-6、G11-8、G11-10、G12-1、G12-3	二氧化硫、氯化氢、氯化亚砜、Br_2、NH_3、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、乙酸、甲酸、乙醇、二氯乙烷、丙酮	两级填料塔碱洗	填料塔 2 套	4000	P5	DN350, H=15M	
	G10-2	H_2、甲醇	一级水封	水封罐 1 套	200	P6	DN100, H=15M	出于生产安全考虑，甲醇钠由单质钠和甲醇反应制备改为直接外购，不再产生此废气，P6 取消未建设。
原料药车间一、原料药车间二	(原料药车间一) G18-3、G18-5、G18-7、G18-8、G15-1、G15-2、G15-3、G15-4、G16-3、G16-4、G16-5、G17-1、G17-4、G17-5、G8-6、G10-1、G10-3、G10-4、G10-6、G10-8、G11-3、G11-5、	甲酸、HCl、DMF、二甲苯、二氯乙烷、乙腈、MTBE、乙醚、甲醇、乙酸、异丙醚、乙醇、Br_2、	两级填料塔碱洗 活性炭吸附-蒸	填料塔 2 套 活性炭吸附罐	4400	P7	DN450, H=15M	与环评设计方案一致。

征求意见稿 仅供阅览

	G11-7、G11-11、G12-2、G12-4	DMF、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷		汽脱附		2套			
	(原料药车间二) G6-1、G6-2、G6-3、G6-4、G6-5、G7-1、G7-2、G7-3、G7-4、G7-5、G14-4、G14-5、G14-6、G14-7、G14-8、G14-9、G9-1、G9-2、G9-3、G9-4、G13-1、G13-2、G13-4、G13-5、G13-6、G13-7	苯、丙酮、甲苯、乙醇、二甲苯、HCl	两级填料塔碱洗		填料塔2套				
	(原料药车间二) G13-3、G14-1、G14-2、G14-3	环氧氯丙烷、异丙胺、正丙胺、二甲苯	两级填料塔稀硫酸洗		填料塔2套				
污水处理站	G19	恶臭等	一级填料塔碱洗+一级填料塔次钠洗		填料塔2套		3000	P8	DN350, H=15M	与环评设计方案一致。
锅炉	G20	二氧化硫、氮氧化物及烟尘	/		/		6000	P9	DN800, H=20M	建设情况与环评设计方案一致;污染物排放量增加。

注：①车间名称为实际建设名称。

征求意见稿 仅供阅览

（2）废水

现有项目废水包括高盐分工艺废水、高浓度废水（包括其余工艺废水、废气吸收废水、原料药车间设备和地面冲洗水）、其余车间设备和地面冲洗水、初期雨水及生活污水。

其中生活污水经厂内化粪池后接入园区市政污水管网送至石城污水厂处理，其他废水经厂内废水预处理站处理至回用水水质标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。厂内废水预处理站工艺流程见图 4-1，其设计总规模为 50m^3/d，其中高盐废水预处理系统 14m^3/d、高浓生产废水预处理系统 12m^3/d、综合预处理系统 36m^3/d、生化系统 50m^3/d）。

根据建设单位现有项目环评报告，现有项目生产线全部建成后，预处理站的处理规模为 25.0m^3/d，其中高盐废水预处理系统处理规模为 3.3m^3/d（含盐工艺废水）；高浓生产废水预处理系统处理规模为 11.7 m^3/d（包括废气处理废水 8.7m^3/d、其余工艺废水 0.5m^3/d、原料药车间设备和地面冲洗水 2.5m^3/d、；综合预处理系统处理规模为 18.8 m^3/d（包括已经预处理的部分废水 11.7 m^3/d、其余车间设备及地面冲洗水 4.5m^3/d、蒸汽软水制备浓水 2.6 m^3/d））；生化系统处理规模为 21.8 m^3/d（包括已经综合预处理的废水 18.8 m^3/d、预期雨水 3m^3/d）。

剩余处理能力为 25.0m^3/d，其中高盐废水预处理系统 11.7m^3/d、高浓生产废水预处理系统 0.3m^3/d、综合预处理系统 17.2m^3/d、生化系统 28.2m^3/d。回用水水质同时满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准，主要出水水质指标见表 3-9 和表 3-10；清下水中 pH 值及 COD、SS 排放浓度需满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准后方可排入开发区雨水系统。

现有项目水平衡图见图 2-7。

征求意见稿 仅供阅览

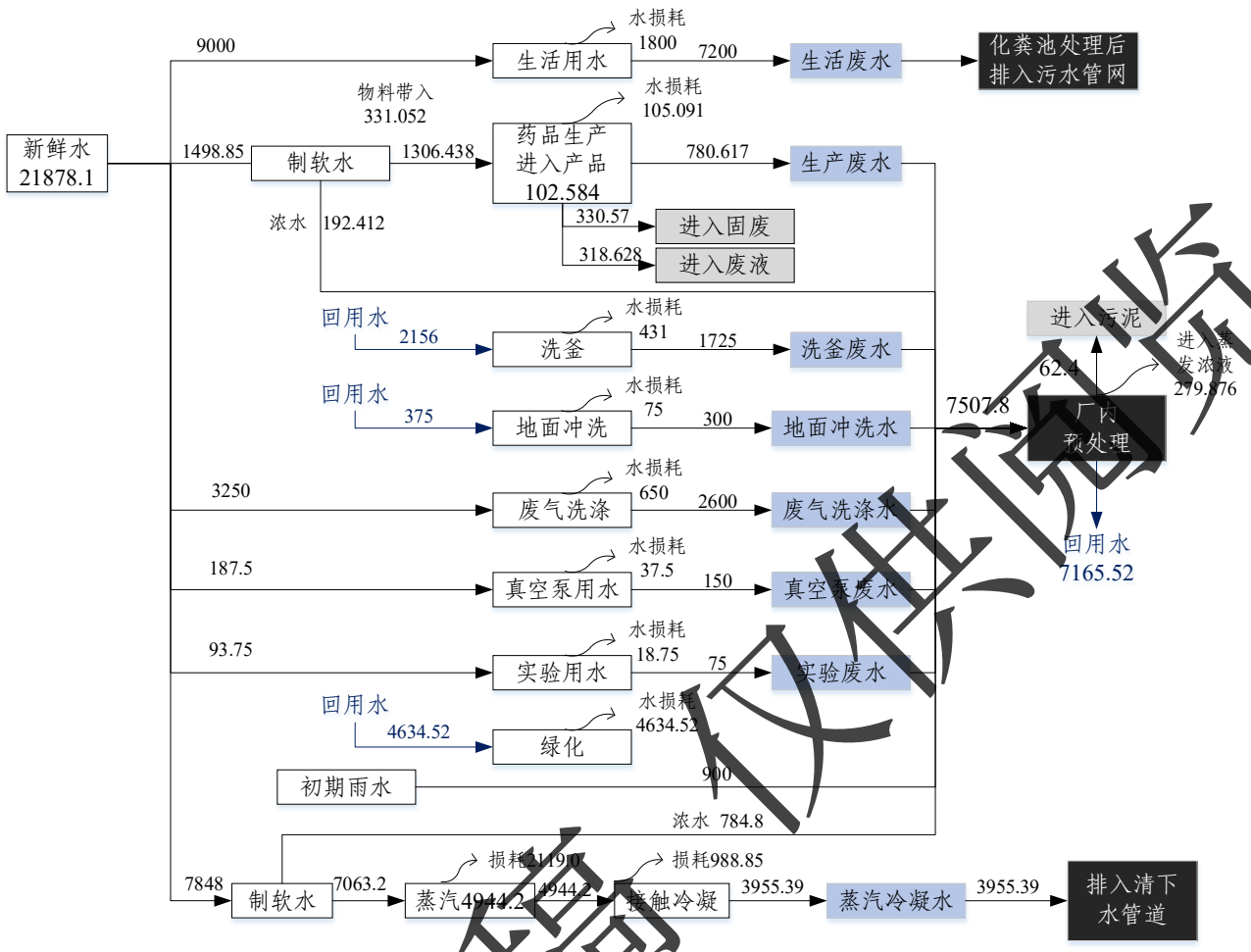

图2-7 现有项目水平衡图

（3）噪声

现有项目的主要噪声源为生产过程中的设备、冷冻机、离心机、粉碎机、过滤器、换热器、干燥机和真空泵等机械噪声及车间引风除尘系统、冷冻压缩机、空压机及车间空调系统的空气动力噪声。项目主要噪声源均采取了相应的隔声、消声处理设施，详见下表。

表2-20 主要高噪声设备及声级值

序号	设备名称	数量（台）	声级值 dB(A)/台	所在车间（工段）名称	拟采取的治理措施	治理后声级 dB(A)
1	离心机	15	80	各生产车间	厂房隔声	75
2	粉碎机	5	85	各生产车间	隔声罩、房	75
3	干燥机	24	84-90	各生产车间	厂房隔声	74-80
4	过滤器、各类物料泵等	56	74-85	各生产车间	厂房隔声	74-80
5	空压机	4	95	空压站	消声器、隔声房	80
6	冷却塔	4	85	循环水站	/	85
7	循环水泵	12	85		隔声罩、房	75
8	风机	5	85	污水处理	选用低噪风机	80
9	污水泵	10	80-85	污水处理	选低噪设备、隔声房	80

征求意见稿 仅供阅览

（4）固废

现有项目固体废物利用处置方式见表 2-21。

表2-21　现有项目固废治理措施一览表

序号	固废名称	产生工序	性质	危废代码		产生量（t/a）	利用处置方式、去向
				类别代码	废物代码		
1	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/	99	60	环卫清运
2	一般包装废物	耗材包装	一般固废	/	99	10	厂家回收
3	野菊花残渣	中药提取	一般固废	/	45	550	环卫清运
4	蒸馏废渣	蒸馏	危险固废	HW02	271-001-02	0.141	委托镇江新宇固体废物处置有限公司安全处置
5	蒸馏废液、残液	蒸馏	危险固废	HW02	271-001-02	0.216	
6	蒸发浓缩液	蒸发	危险固废	HW11	900-013-11	450	
7	压片废渣	压片	危险固废	HW02	271-001-02	0.6367	
8	洗涤残液	洗涤	危险固废	HW02	271-001-02	1.216	
9	污泥	污泥	危险固废	HW06	900-409-06	78	
10	脱水废渣（滤渣）	脱水	危险固废	HW02	271-001-02	13.22	
11	浓缩残液	浓缩	危险固废	HW02	271-003-02	17.22	
12	浓缩残液	浓缩	危险固废	HW02	271-001-02	3.03	
13	浓缩残液	浓缩后蒸发	危险固废	HW11	900-013-11	4.335	
14	滤渣	过滤	危险固废	HW02	271-001-02	3	
15	滤渣	过滤	危险固废	HW02	271-001-02	41.68	
16	离心残液	离心	危险固废	HW02	271-001-02	40.368	
17	离心残液	离心	危险固废	HW02	271-003-02	47.23	
18	过滤残液	过滤后蒸发	危险固废	HW11	900-013-11	16.625	
19	过滤残液	过滤	危险固废	HW02	271-001-02	39.758	
20	干燥废渣	干燥过滤	危险固废	HW02	271-004-02	2.04	
21	分液残液	分液	危险固废	HW02	271-001-02	4.661	
22	分液及分层残液	分层分离或分液后蒸发	危险固废	HW11	900-013-11	5.404	
23	废液	分层、冷却结晶、蒸馏、过滤	危险固废	HW02	271-001-02	157.534	
24	废活性炭	过滤	危险固废	HW02	271-004-02	0.32	
25	废包装材料	药品包装	危险固废	HW49	900-041-49	1.5	
26	醇沉残渣	醇沉	危险固废	HW02	271-001-02	248.75	
27	丙酮回收残液	过滤	危险固废	HW02	271-001-02	0.435	

6、现有项目污染源监测及存在的环保问题

① 废气

现有项目废气污染源排放情况依据云阳药业 2022 年自行监测报告（检测报告编号：原料药二车间 DA001（P7）：A221055509411201C 及 A221055509411202C；原料药一车间 DA002（P4/P5）：A221055509411002C；综合制剂车间一 DA005（P2）：A221055509410803C；锅炉排口 DA003（P9）：A221055509411004C；污水处理废气排口 DA004（P8）：A221055509411003C；原料药二车间无组织废气：A221055509411701C、原料药一车间无组织废

征求意见稿仅供阅览

气：A221055509411702C；厂界无组织废气：A221055509410806C），根据监测数据，云阳药业现有项目废气排放满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 及《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）的相关限值要求。由于 2021 年、2022 年综合制剂车间二（P1）及综合制剂车间三（P3）未投产，因此无例行检测数据。

表2-22　现有项目有组织废气监测结果

监测时间	测点	污染物名称	出口监测结果		参照标准限值		评价
			浓度（mg/m³）	速率（kg/h）	浓度（mg/m³）	速率（kg/h）	
2022.6.15	原料药二车间 DA001（P7）	二氯甲烷	ND	/	50	0.54	达标
		甲醇	ND	/	60	3.6	达标
		甲苯	0.009~0.015	6.77×10^{-6} ~1.13×10^{-5}	25	2.2	达标
		二甲苯	0.019	1.43×10^{-5}	40	0.72	达标
		丙酮	0.01~1.21	7.52×10^{-6} ~9.10×10^{-4}	40	1.3	达标
		乙酸乙酯	0.006~0.053	4.51×10^{-6} ~3.99×10^{-5}	50	1.1	达标
		氯化氢	ND	/	30	/	达标
		乙腈	ND	/	30	1.1	达标
		1,2-二氯乙烷	ND	/	7.0	0.54	达标
2022.6.14	原料药一车间 DA002（P4/P5）	非甲烷总烃	8.73~10.8	4.35×10^{-2}~5.38×10^{-2}	60	/	达标
2022.4.19	综合制剂车间一 DA005（P2）	颗粒物	1.2~1.9	2.05×10^{-3} ~3.36×10^{-3}	20	/	达标
		非甲烷总烃	3.14~7.07	5.55×10^{-3} ~1.21×10^{-2}	60	/	达标
2022.4.19	锅炉排口 DA003（P9）	氮氧化物	29	4.67×10^{-2}	50	/	达标
		二氧化硫	ND	ND	35	/	达标
		颗粒物	1.3~1.5	2.10×10^{-3} ~2.63×10^{-3}	10	/	达标
		林格曼黑度	<1 级		≤1 级		
2022.6.14	污水处理废气排口 DA004（P8）	非甲烷总烃	1.18~2.49	4.67×10^{-3} ~9.86×10^{-3}	60	/	达标
参照标准限值		二氯甲烷、甲醇、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、1,2-二氯乙烷：《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1；非甲烷总烃、氯化氢：《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2；NOx：《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准					

征求意见稿 仅供阅览

表2-23　现有项目车间外厂区内无组织废气监测结果

监测时间	测点	污染物名称	监测结果浓度（mg/m³）	参照标准限值（mg/m³）	评价
2022.7.4	原料药二车间	非甲烷总烃	2.06~2.97	6	达标
	原料药一车间	非甲烷总烃	0.82~2.56	6	达标
参照标准限值		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2			

表2-24　云阳药业厂界无组织废气监测结果

监测时间	污染物名称	监测结果浓度（mg/m³）				参照标准限值	评价
		上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#		
2022.4.20	二甲苯	ND ~0.0010	ND ~8×10^{-4}	7×10^{-4}~0.0012	ND ~9×10^{-4}	0.30	达标
	甲苯	ND ~0.0091	0.0019~0.0064	0.0079~0.0161	0.0058~0.0071	0.60	达标
	甲醇	ND	ND	ND	ND	1.0	达标
	NMHC	0.54~0.69	0.51~0.61	0.56~1.12	0.52~1.12	4.0	达标
	TSP	0.165~0.182	0.200~0.277	0.206~0.301	0.220~0.312	0.5	达标
	HCl	0.073~0.078	0.096~0.112	0.104~0.117	0.091~0.127	0.20	达标
	氨	0.07~0.08	0.09~0.10	0.09	0.08~0.09	1.50	达标
	硫化氢	0.002~0.003	0.003~0.004	0.003~0.004	0.003~0.005	0.06	达标
	臭气浓度（无量纲）	12	15	16	14	20	达标
参照标准限值		TSP:《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2；HCl:《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4；甲苯、二甲苯、甲醇、非甲烷总烃:《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2；氨、硫化氢、臭气浓度:《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 表 1 二级新改扩建					

据例行监测结果显示，各大气污染因子均达标排放。

② 废水

建设单位现有项目废水主要包括：高盐分工艺废水，高浓度废水（包括其余工艺废水、废气吸收废水、原料药车间设备和地面冲洗水），其余车间设备和地面冲洗水，初期雨水及生活污水。厂区遵循“清污分流”原则，雨水、清下水排入园区雨水管网；生产废水经厂内废水预处理站处理至回用水水质标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排；生活污水经厂内化粪池处理达接管标准后接入园区污水管网送石城污水处理厂处理。

厂区回用水水质须同时满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准，主要出水水质指标见表 3-9 和表 3-10；清下水中 pH 值、COD、SS 排放浓度需满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准后方可排入开发区雨水系统。

根据《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目竣工环境保护验收监测报告》，现有项目生活污水排口废水水质满足石城污

征求意见稿 仅供阅览

水厂接管标准。

现有项目清下水排放情况依据云阳药业 2022 年 8 月 27 日自行监测报告（检测报告编号：A2210555094120C），检测结果详见表 2-25。

表2-25　云阳药业雨水排口监测结果

序号	样品状态	污染物名称	检测结果（mg/L）	参照标准限值	评价
第一次	微黄色、无味、微浑	pH 值	7.8（无量纲）	6~9	达标
		化学需氧量	21	100	达标
		氨氮	0.757	15	达标
第二次	微黄色、无味、微浑	pH 值	7.8（无量纲）	6~9	达标
		化学需氧量	21	100	达标
		氨氮	0.769	15	达标
第三次	微黄色、无味、微浑	pH 值	7.8（无量纲）	6~9	达标
		化学需氧量	21	100	达标
		氨氮	0.806	15	达标
参照标准限值		《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准			

根据雨水例行监测结果显示，现有项目清下水及雨水的各污染因子均能达标排放。

③ 噪声

根据江苏华测品标检测认证技术有限公司 2018 年 7 月 11 日~2018 年 7 月 12 日的验收监测数据，现有项目东、西、北厂界噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，南厂界临近紫苑路，符合 GB12348-2008 中 4 类标准，监测结果见表 2-26。建设单位在 2018 年 7 月验收后全厂主体工程无明显变化。

表2-26　厂界噪声监测结果（单位：dB(A)）

监测点位	2018.7.11		2018.7.12	
	昼间	夜间	昼间	夜间
N1#（厂界南侧）	56.3	45.3	55.3	45.3
N2#（厂界南侧）	55.2	45.0	54.5	45.7
标准值（4 类）	≤70	≤55	≤70	≤55
N3#（厂界西侧）	55.0	45.1	56.9	46.5
N4#（厂界西侧）	55.8	46.4	55.2	45.1
N5#（厂界北侧）	55.9	45.9	55.1	46.7
N6#（厂界北侧）	57.0	45.7	55.7	46.7
N7#（厂界东侧）	55.3	46.7	55.8	46.2
N8#（厂界东侧）	54.8	45.7	54.3	45.5
标准值（3 类）	≤65	≤55	≤65	≤55

④ 土壤、地下水

现有项目地下水污染情况依据云阳药业 2022 年 6 月 22 日至 28 日自行监测报告（检测报告编号：A221055509411301C），监测点位见图 2-8，监测结果详见表 2-27。

征求意见稿 仅供阅览

图2-8 云阳药业现有项目地下水监测点位

表2-27 云阳药业地下水监测结果

监测时间	污染物名称	监测结果浓度（mg/L）	参照标准	评价[①]
2022.6.22-2022.6.28	臭和味	无任何臭和味	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）	I类
	肉眼可见物	有		I类
	pH 值	6.6-8.0		I类
	总硬度	92-292		II类
	溶解性固体总量	147-418		II类
	氨氮	0.177-0.577		IV类
	挥发酚	ND		I类
	氰化物	ND		I类
	阴离子表面活性剂	ND		I类
	高锰酸盐指数	0.36-1.13		II类
	硫化物	ND		I类
	氟化物	0-0.562		I类
	氯化物	8.34-24.7		I类
	亚硝酸根	ND		I类
	硝酸根	0.425		I类
	硫酸根	3.92-23.0		I类
	碘化物	0.086-0.354		IV类
	六价铬	ND		I类
	钠	10.4-49.1		I类
	铜	ND		I类
	砷	0.0004-0.0048		I类
	汞	ND		I类
	硒	ND		I类
	铅	0.00094-0.00177		I类
	镉	0.0007		II类
	铁	0.0924-0.478		IV类
	锰	0.00223-0.863		IV类
	锌	0.00470-0.00861		I类
	铝	0.0153-0.0568		III类

征求意见稿 仅供阅览

	苯	ND		I类
	甲苯	ND		I类
	三氯甲烷	ND		I类
	四氯化碳	ND		I类
	丙酮	ND		I类
	乙醇	ND		I类

注：①以各污染物监测结果的最大值评价等级。

根据上述地下水监测结果，本项目所在地的地下水环境质量满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准，IV类因子为氨氮、碘化物、铁和锰。

根据云阳药业 2021 年 11 月 17 日自行监测报告中土壤检测结果（编号：A221040559910301C），项目所在地表层土壤质量良好，满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（实行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。监测点位见图 2-9，监测结果详见表 2-28。

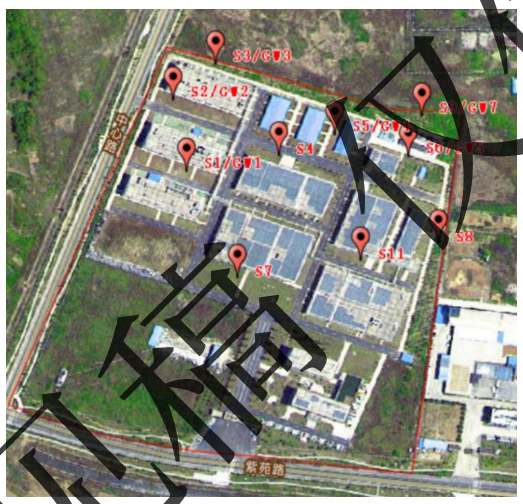

图2-9 云阳药业现有项目土壤监测点位

表2-28 云阳药业现有项目土壤监测结果

监测时间	污染物名称		监测结果浓度（mg/kg）	参照标准	评价①
2021.11.19-2021.11.26	pH值		7.36-8.28	/	/
	汞		0.0151-0.0870	38	达标
	砷		5.62-12.7	60	达标
	铜		15-31	18000	达标
	镍		24-51	900	达标
	六价铬		ND	5.7	达标
	铅		10.5-18.7	800	达标
	镉		0.02-0.11	65	达标
	丙酮		ND	/	/
	半挥发有机物	苯胺	ND	260	达标
		2-氯苯酚	ND	2256	达标
		硝基苯	ND	76	达标
		萘	ND	70	达标
		苯并[a]蒽	ND	1.5	达标
		䓛	ND	1293	达标

征求意见稿不供阅览

		苯并[b]荧蒽	ND	15	达标
		苯并[k]荧蒽	ND	151	达标
		苯并[a]芘	ND	1.5	达标
		茚并[1,2,3-cd]芘	ND	115	达标
		二苯并[a,h]蒽	ND	1.5	达标
	挥发性有机物	氯甲烷	ND	37	达标
		氯乙烯	ND	0.43	达标
		1,1-二氯乙烯	ND	66	达标
		二氯甲烷	ND	616	达标
		反-1,2-二氯乙烯	ND	54	达标
		1,1-二氯乙烷	ND	9	达标
		顺-1,2-二氯乙烯	ND	596	达标
		氯仿	ND	0.9	达标
		1,1,1-三氯乙烷	ND	840	达标
		1,2-二氯乙烷	ND	5	达标
		四氯化碳	ND	2.8	达标
		苯	ND	4	达标
		三氯乙烯	ND	2.8	达标
		1,2-二氯丙烷	ND	5	达标
		甲苯	ND	1200	达标
		1,1,2-三氯乙烷	ND	2.8	达标
		四氯乙烯	ND	53	达标
		1,1,1,2-四氯乙烷	ND	10	达标
		氯苯	ND	270	达标
		乙苯	ND	28	达标
		间，对-二甲苯	ND	570	达标
		苯乙烯	ND	1290	达标
		1,1,2,2-四氯乙烷	ND	6.8	达标
		邻二甲苯	ND	640	达标
		1,2,3-三氯丙烷	ND	0.5	达标
		1,4-二氯苯	ND	20	达标
		1,2-二氯苯	ND	560	达标
	参照标准限值		《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（实行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准		

7、总量控制指标情况

根据现有项目环评报告及现有项目验收情况，云阳药业厂区现有项目污染物产生及排放情况见表 2-29。

表2-29　现有项目污染物排放情况一览表

类别	污染物	项目产生量及批复排放量①		实际接管量②（t/a）	结果评价
		产生量（t/a）	排放量（t/a）		
废水③	废水量	13923.029	7200	7200	达标
	COD	67.209	2.88/0.36	0.151	达标
	BOD_5	8.464	0	0	达标
	SS	3.893	1.44/0.072	0.187	达标
	盐分	4.369	0	0	达标

征求意见稿 仅供阅览

		总氮	6.580	0	0	达标
		氨氮	0.333	0.252/0.036	0.061	达标
		总磷	0.036	0.036/0.0036	0.006	达标
		甲醇	0.420	0	0	达标
		乙醇	7.712	0	0	达标
		丙酮	0.640	0	0	达标
		苯	0.332	0	0	达标
		甲苯	0.218	0	0	达标
		异丙醚	0.0126	0	0	达标
		DMF	0.0117	0	0	达标
		乙酸乙酯	0.0117	0	0	达标
		二氯甲烷	0.0081	0	0	达标
		二氯乙烷	0.0063	0	0	达标
		二甲苯	0.0068	0	0	达标
		乙腈	0.0009	0	0	达标
		乙醚	0.0009	0	0	达标
		MTBE	0.0009	0	0	达标
		环氧氯丙烷	0.0074	0	0	达标
	废气	总 VOCs	100.7444	6.298924	2.9217056	达标
		丙酮	31.386	0.314	0.07536	达标
		甲苯	2.139	0.0214	0.01224	达标
		乙醇	61.263	5.904	2.03472	达标
		氯化氢	0.617	0.00617	0.005948	达标
		二甲苯	0.128	0.00128	0.001416	达标
		环氧氯丙烷	0.0352	0.000352	0.0009816	达标
		异丙胺	0.00760	0.0000760	/	达标
		甲酸	0.0437	0.000437	/	达标
		DMF	0.114	0.00114	/	达标
		甲醇	2.644	0.0264	/	达标
		二氯乙烷	0.315	0.00315	/	达标
		乙腈	0.0124	0.000124	/	达标
		MTBE	0.00475	0.0000475	/	达标
		乙醚	0.00475	0.0000475	/	达标
		乙酸乙酯	0.394	0.00394	0	达标
		乙酸	1.520	0.0152	/	达标
		氨气	0.103	0.00103	0.015024	达标
		异丙醚	0.122	0.00122	/	达标
		Br_2	0.00095	0.00000950	/	达标
		二氧化碳	0.00285	0.00285	/	达标
		二氯甲烷	0.0760	0.000760	/	达标
		二氧化硫	0.932	0.1925	0.02424	达标
		氯化亚砜	0.216	0.00216	/	达标
		氢气	0	0	0	达标
		烟尘	0.111	0.111	0.082713024	达标

征求意见稿 仅供阅览

	氮氧化物	0.866	0.866	0.824743967	达标
	正丙胺	0.319	0.00319	/	达标
固废	危险废物	1177.32	0	0	达标
	一般固废	560	0	0	达标
	生活垃圾	60	0	0	达标

注：①取自《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目变动环境影响分析》；②废水实际排放量取自《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目竣工环境保护验收监测报告》；废气污染物实际排放量根据企业验收报告检测数据计算获得；③“/”前为废水接管量，“/”后为废水最终排入外环境的量。

8、现有项目存在问题及解决途径

建设单位现有项目已取得相关环保手续，废水、废气污染源及厂区土壤、地下水污染情况均依照规定按期进行自行监测，经现场踏勘，现有项目不存在较大问题。

建设单位现有项目存在问题及解决途径见下表。

表2-30　现有项目存在问题及解决途径

序号	存在问题	解决途径
1	云阳药业自2018年验收监测以来，未对厂界环境噪声进行自行监测。	根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），建设单位厂界环境噪声每季度应至少开展一次昼、夜间噪声监测。企业后续需按要求实施自行监测，并加强日常管理。
2	厂区现有危废库未设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	项目所在厂区产生的所有涉及挥发性有机物的危废均使用密闭吨桶暂存，有机物挥发极少，且涉及挥发性有机物的危废的转运频次高。建设单位承诺相关危废在危废暂存仓库的存在时长不超过 10 天。

征求意见稿 仅供阅览

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

（1）区域环境空气质量达标情况

根据《2021 年丹阳市环境状况公报》：按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准进行年度评价，我市环境空气质量未达标，超标污染物为臭氧。2021 优良天数比例为 80.3%，优良天数比例未达到考核目标要求（83.2%）。

与 2020 年相比，优良天数比例下降了 1.6 个百分点。环境空气中 $PM_{2.5}$、PM_{10}、二氧化硫、二氧化氮年均浓度分别为：二氧化硫（SO_2）8 微克/立方米，二氧化氮（NO_2）31 微克/立方米，可吸入颗粒物（PM_{10}）59 微克/立方米，细颗粒物（$PM_{2.5}$）34 微克/立方米；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度为 1.2 毫克/立方米；臭氧日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度为 178 微克/立方米。与 2020 年相比，大气污染物中臭氧浓度、可吸入颗粒物有所上升，二氧化硫、二氧化氮、细颗粒物浓度均有所下降。镇江丹阳市 2021 年环境空气质量见表 3-1。

表3-1 丹阳市空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 /μg/m³	标准 /μg/m³	占标率 /%	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13.33	达标
NO_2	年平均质量浓度	31	40	77.50	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1200	4000	30.00	达标
O_3	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	178	160	111.25	不达标
PM_{10}	年平均质量浓度	59	70	84.29	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	34	35	97.14	达标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）第 6.4.1 条，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、O_3、CO；六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。由上表可见，丹阳市环境空气质量总体未达标，超标污染物为臭氧。**项目所在评价区域为不达标区。**

目前，丹阳市市政府已出台丹阳大气管控系列政策和办法，建立精准稳控企业清单，加强对印刷、喷涂等重点行业和重点管控区域的挥发性有机物治理，重点做好 $PM_{2.5}$ 和臭氧浓度“双减双控”，区域大气环境质量状况可以得到改善。

（2）环境空气质量补充监测（引用）

征求意见稿 仅供阅览

非甲烷总烃、乙醇监测数据引用江苏迈斯特环境检测有限公司的监测数据（监测报告编号 MST20210706006-1）。监测时间为 2021 年 7 月 12 日-2021 年 7 月 18 日。大气监测点位置及监测项目见表 3-2。大气环境监测结果见表 3-3。

表3-2 大气污染物监测点位基本信息表

监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m	所在功能区
G1 金宇博沃润泽生物技术有限公司	非甲烷总烃、乙醇	2021 年 7 月 12 日-2021 年 7 月 18 日	E	310	二类区
G2 陈巷村（现已拆迁）			S	250	

表3-3 环境质量现状监测结果表（mg/m³）

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准	最小值	最大值	最大浓度占标率/%	超标率%	达标情况
G1 金宇博沃润泽生物技术有限公司	NMHC	小时平均	2	0.8	0.98	49	0	达标
	乙醇		5	<0.1	<0.1	/	0	达标
G2 陈巷村（现已拆迁）	NMHC		2	0.54	0.82	41	0	达标
	乙醇		5	<0.1	<0.1	/	0	达标

由上表可见，各监测点位乙醇浓度满足前苏联环境空气质量标准，非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》选用标准。

2、地表水环境

（1）区域地表水环境质量状况

根据《2021 年度丹阳市生态环境状况公报》相关内容，丹阳市区域地表水环境质量状况如下：

1）国考、省考断面水环境质量

丹阳市“十四五”国、省两级考核断面共 13 个，相比 2020 年增加了 5 个，年均水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准的断面比例为 92.3%，无劣于V类断面。对照 2021 年上级下达的考核目标（国、省考断面达到或优于III类断面比例≥92.3%，无劣V类断面），水质达到或优于III类比例、劣于V类比例均达标。与 2020 年相比，达到或好于III类断面比例上升了 4.8 个百分点。

2）主要地表水水环境质量

丹阳市主要地表水环境京杭运河丹阳段、丹金溧漕河水质情况如下：

征求意见稿仅供阅览

①京杭运河丹阳段（本项目周边水体，云阳药业生活污水最终纳污河流）：2021年京杭运河丹阳段5个监测断面（王家桥、练湖砖瓦厂、人民桥、宝塔湾、吕城）水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，该河流水质状况为优。相较于 2020 年，京杭运河总体水质状况有所改善。

②丹金溧漕河：2021 年丹金溧漕河前塍庄、黄埝桥断面水质均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。与2019年相比，丹金溧漕河前塍庄、黄埝桥断面水质均与去年持平。

（2）京杭运河水环境质量监测（引用）

本项目所在厂区产生的生活污水的纳污河流为京杭运河（本项目不新增职员，无生活污水新增），江苏迈斯特环境检测有限公司的监测数据（监测报告编号 MST20210706006-01），监测时间为 2021 年 8 月 26 日-8 月 28 日。根据项目评价区水文特征、项目排污特征及纳污水体情况，在京杭运河设置 3 个监测断面。具体监测断面位置见表 3-4。地表水环境监测结果见表 3-5。

表3-4 地表水环境现状监测断面布设

断面编号	河流名称	断面位置	监测因子	监测时段
W1	京杭运河	石城污水处理厂排口上游 500m	pH、COD、SS、NH3-N、TP、TN	连续 3 天，上下午各 1 次
W2		石城污水处理厂排口下游 1000m		
W3		石城污水处理厂排口下游 2500m		

表3-5 地表水水质监测结果一览表 （单位：mg/L，pH 无量纲）

监测点位	因子	pH	COD	悬浮物	氨氮	总氮	总磷
W1	最小值	6.3	13	14	0.277	2.45	0.12
	最大值	6.5	18	18	0.361	2.75	0.15
	平均值	6.38	15.83	15.67	0.317	2.59	0.13
	超标率	0	0	0	0	100%	0
	标准指数	0.617	0.792	0.522	0.317	2.593	0.667
W2	最小值	6.7	12	15	0.363	2.09	0.16
	最大值	6.9	17	18	0.463	2.35	0.19
	平均值	6.78	14.50	16.33	0.409	2.22	0.18
	超标率	0	0	0	0	100%	/
	标准指数	0.217	0.725	0.544	0.409	2.215	0.892
W3	最小值	6.6	11	13	0.289	0.11	0.15
	最大值	6.8	17	17	0.391	3.02	0.19

征求意见稿 仅供阅览

	平均值	6.73	14.33	15.33	0.333	3.13	0.17
	超标率	0	0	0	0	100%	0
	标准指数	0.267	0.717	0.511	0.333	3.133	0.858
III类标准		6-9	20	30	1	1	0.2

*注：《地表水环境质量标准》（GB3838-2000）中总氮标准限值针对湖库，京杭运河不属于湖库，本次不予评价。

由上表可知，京杭运河设置 3 个断面，除总氮外，其余各监测因子均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）等相关标准中的III类水质标准。

3、声环境

（1）区域声环境质量状况

根据《2021 年度丹阳市生态环境状况公报》：2021 年区域环境噪声等效声级平均值昼间为 56.8 分贝，声质量等级为三级（一般）水平，与 2020 年相比，上升了 0.1 分贝，昼间声环境质量略有下降。

2021 年丹阳市每季度开展 1 次连续 24 小时的城市功能区声环境质量监测，全天每小时监测一次，全市建成区范围内共监测 7 个点位。依据《声环境质量标准》（GB3096-2008）评价，全市 1~4 类功能区声环境昼间达标率分别为 93.0%、98.4%、100%、100%，夜间达标率分别为 69.2%、96.9%、96.9%、93.8%，与 2020 年相比，功能区噪声昼间平均达标率上升 3.3 个百分点，夜间平均达标率下降了 1.3 个百分点。

环境保护目标

1、大气环境

本项目厂界外 500 米范围内无居民区、自然保护区、风景名胜区、文化区，距离本项目最近敏感点为厂界东南侧的河阳新城（最近距离 720m）、厂界西南侧的冯村（最近距离 780m）和厂界东侧的练湖水城规划居住区（最近距离 830 m）。

2、声环境

本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标。

3、地下水环境

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。

4、生态环境

征求意见稿 仅供阅览

本项目位于丹阳生命科学产业园核心区内，不新增用地范围。项目最近的生态空间管控区为西侧的吴塘水库洪水调蓄区二级，与厂界最近距离为2250m。

表3-6 本项目主要环境保护目标

名称	保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	相对项目距离/m
大气环境	本项目厂界外500米范围内无大气环境敏感目标					
地表水	京杭运河	河流	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准	E	4255	4310
	五龙河			SW	1610	1960
	河阳中心河			N	1200	1410
声环境	本项目厂界外50米范围内无声环境敏感目标					
土壤	本项目厂界外200米范围内无土壤环境敏感目标					
地下水	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敏感目标					
生态环境	吴塘水库洪水调蓄区	洪水调蓄区	生态空间管控区 13.01km^2	W	2250	2650

注：敏感目标相对厂界距离为距离厂界最近距离；

污染物排放控制标准

一、大气污染物排放标准

本项目使用天然气锅炉制备蒸汽，通过蒸汽接触水浴夹套来加热制剂生产中需要使用的水浴用水。锅炉废气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准，具体见表3-7。

表3-7 大气污染物有组织排放标准限值

污染物	排气筒高度（m）	最高允许排放速率，kg/h	最高允许排放浓度 mg/m^3	标准来源
颗粒物	≥8	/	10	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准
二氧化硫		/	35	
氮氧化物		/	50	
烟气黑度（林格曼）/级		/	1	

本项目无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、甲醛、甲醇厂界浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求，厂区内厂房外非甲烷总烃浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求。

征求意见稿 仅供阅览

表3-8 大气污染物无组织排放标准限值

污染物	监控位置	1h 限值浓度 mg/m³	标准来源
颗粒物	厂界	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2
非甲烷总烃	厂界	4.0	
	厂区内厂房外	6	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
		20（任意一次浓度）	
甲醛	厂界	0.05	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
甲醇		1	

二、废水排放标准

本项目产生废水主要包括：高浓度废水（检测实验室废水）和其余废水（纯水制备浓水、药瓶清洗废水、设备冲洗水、水浴废水、各类清洁废水、循环冷却废水、蒸汽冷凝水）。其中高浓废水进入高浓生产废水预处理系统：先经pH调节，后采用气浮+电催化氧化处理工艺进行预处理，而后进入物化调节池；其他废水直接进入物化调节池。所有废水从物化调节池进入综合预处理系统：先经pH调节，后经“铁碳微电解+Fenton氧化+混凝沉淀+生化调节池+UASB出水+A/O（PACT）+二沉池+混凝沉淀+臭氧+UF+RO膜出水”处理至回用水水质标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。回用水水质同时满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准，主要出水水质指标见表3-9和表3-10；清下水中pH值及COD、SS排放浓度需满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一级标准后方可排入开发区雨水系统。

表3-9 绿化用水主要水质指标 单位：（除 pH 外，mg/L）

pH	BOD_5	浊度，NTU	NH_3-N	色度	LAS	溶解性固体
6~9	≤10	≤10	≤8	≤30	≤0.5	≤1000

表3-10 洗涤用水主要水质指标 单位：（除 pH 外，mg/L）

pH	BOD_5	浊度，NTU	NH_3-N	色度	溶解性固体	Cl^-	总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	Fe
6.5~9.0	≤30	-	-	≤30	≤1000	≤250	≤450	≤0.3

三、噪声排放标准

云阳药业厂区东、西、北三界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，南厂界临近紫苑路（主干道），环

征求意见稿 仅供阅览

境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，具体标准限值见表 3-11。

表3-11　厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

项目	声环境功能区类别	昼间 (6：00-22：00)	夜间 （22：00-06：00）	标准来源
运营期	3 类	≤65	≤55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
	4 类	≤70	≤55	

注：夜间偶发噪声的最大声级超过限制的幅度不得高于 15dB(A)。

四、固体废物排放标准

一般工业固废在厂区贮存时，执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中相关规定；危险废物在厂内临时贮存时，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等。

征求意见稿 仅供阅览

总量控制指标	
	本项目污染排放情况见表 3-12，本项目生产废水不外排，无新增生活污水，因此无废水排放。本项目建成后项目全厂污染物总量变化情况详见表 3-13。

表3-12　本项目污染物排放汇总表（单位：t/a）

种类		污染物名称	本项目产生量	本项目削减量	本项目排放量	现有项目排放量①	变化量
废气	有组织	SO_2	0.0434	0	0.0434	0.1925	+0.0434
		NOx	0.0658	0	0.0658	0.866	+0.0658
		颗粒物	0.0521	0	0.0521	0.111	+0.0521
	无组织	颗粒物	0.5241	0.4127	0.1114	0.665	+0.1114
		总 VOCs③	0.3312	0.0609	0.2703	1.2244	+0.2703
		乙醇	0.2457	0	0.2457	0.4041	+0.2457
		甲醛	3.06E-06	2.18E-06	8.79E-07	0	+8.79E-07
		甲酸	9.25E-06	6.59E-06	2.66E-06	0.0023	+2.66E-06
		甲醇	0.0466	0.0332	0.0134	0.16466	+0.0134
		乙腈	0.0389	0.0277	0.0112	0.00929	+0.0112
固废		危险废物	26.0170	26.0170	0	0	0
		一般固废	1.150	1.150	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0

注：①取自现有项目环评，此处仅列出本项目有增量的污染物；总 VOCs 排放量为废气中所有挥发性有机物排放量的加和。

表3-13　本项目建成后全厂污染物的总量变化情况 单位：t/a

种类	污染物名称	现有项目排放量①	本项目排放量	以新带老削减量	排放增减量	全厂排放量
有组织废气	总 VOCs③	6.2989	0	0	0	6.2989
	丙酮	0.314	0	0	0	0.314
	甲苯	0.0214	0	0	0	0.0214
	乙醇	5.904	0	0	0	5.904
	氯化氢	0.00617	0	0	0	0.00617
	二甲苯	0.00128	0	0	0	0.00128
	环氧氯丙烷	0.000352	0	0	0	0.000352
	异丙胺	0.0000760	0	0	0	0.000076

征求意见稿 仅供阅览

		甲酸	0.000437	0	0	0	0.000437
		DMF	0.00114	0	0	0	0.00114
		甲醇	0.0264	0	0	0	0.0264
		二氯乙烷	0.00315	0	0	0	0.00315
		乙腈	0.000124	0	0	0	0.000124
		MTBE	0.0000475	0	0	0	0.0000475
		乙醚	0.0000475	0	0	0	0.0000475
		乙酸乙酯	0.00394	0	0	0	0.00394
		乙酸	0.0152	0	0	0	0.0152
		氨气	0.00103	0	0	0	0.00103
		异丙醚	0.00122	0	0	0	0.00122
		Br_2	0.00000950	0	0	0	0.0000095
		二氧化碳	0.00285	0	0	0	0.00285
		二氯甲烷	0.000760	0	0	0	0.00076
		二氧化硫	0.1925	0.0434	0	+0.0434	0.2359
		氯化亚砜	0.00216	0	0	0	0.00216
		烟尘	0.111	0.0521	0	+0.0521	0.1631
		氮氧化物	0.866	0.0658	0	+0.0658	0.9318
		正丙胺	0.00319	0	0	0	0.00319
	无组织废气④	粉尘	0.665	0.1114	0	+0.1114	0.7764
		总 VOCs③	1.2244	0.2703		+0.2703	1.4947
		乙醇	0.4041	0.2457	0	+0.2457	0.6498
		氨气	0.0054	0	0	0	0.0054
		二氧化碳	0.00015	0	0	0	0.00015
		乙酸乙酯	0.09231	0	0	0	0.09231
		甲醇	0.16466	0.0134	0	+0.0134	0.17806
		二氯甲烷	0.004	0	0	0	0.004
		乙酸	0.00162	0	0	0	0.00162
		甲酸	0.0023	2.66E-06	0	+2.66E-06	0.00230266
		氯化亚砜	0.0114	0	0	0	0.0114
		二氧化硫	0.0144	0	0	0	0.0144

征求意见稿 仅供阅览

		氯化氢	0.025442	0	0	0	0.025442
		二氯乙烷	0.0286	0	0	0	0.0286
		Br_2	0.00005	0	0	0	0.00005
		丙酮	0.269	0	0	0	0.269
		氢气	0.000753	0	0	0	0.000753
		异丙醚	0.0064	0	0	0	0.0064
		DMF	0.0184	0	0	0	0.0184
		二甲苯	0.00675	0	0	0	0.00675
		乙腈	0.00929	0.0112	0	+0.0112	0.02049
		MTBE	0.00025	0	0	0	0.00025
		乙醚	0.04305	0	0	0	0.04305
		甲苯	0.1313	0	0	0	0.1313
		正丙胺	0.0168	0	0	0	0.0168
		环氧氯丙烷	0.00185	0	0	0	0.00185
		异丙胺	0.0004	0	0	0	0.0004
		异丙醇	0.0119	0	0	0	0.0119
		氨	0.01284	0	0	0	0.01284
		H_2S	0.00024	0	0	0	0.00024
		甲醛	0	8.79E-07	0	+8.79E-07	0.000000879
	废水②	废水量	7200/7200	0	0	0	7200/7200
		COD	2.88/0.36	0	0	0	2.88/0.36
		SS	1.44/0.072	0	0	0	1.44/0.072
		氨氮	0.252/0.036	0	0	0	0.252/0.036
		总磷	0.036/0.0036	0	0	0	0.036/0.0036
	固废	固废	0	0	0	0	0

注：①取自《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目变动环境影响分析》及《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目环境影响报告书》；②“/”前为废水接管量，“/”后为废水最终排入外环境的量；③上表中有组织、无组织废气中的总 VOCs 排放量分别为有组织、无组织废气中挥发性有机物排放量的加和；④企业现有项目《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目环境影响报告书》中未申请无组织废气排放总量，上表为该报告中核算出的排放量。

征求意见稿 仅供阅览

总量平衡方案:

本项目新增有组织废气污染物排放量为：颗粒物 0.0521 t/a、NO_x 0.0658 t/a、SO_2 0.0434 t/a，在丹阳市内平衡。

本项目新增无组织废气污染物排放量为：颗粒物 0.1114 t/a、VOCs 0.2703 t/a（包含乙醇 0.2457 t/a、甲醛 0.000000879 t/a、甲醇 0.0134 t/a、乙腈 0.0112t/a、甲酸 0.00000266 t/a），在丹阳市内平衡。

本项目生产废水不外排，无生活污水新增，无需平衡，在镇江市丹阳生态环境局备案管理。

本项目所有固废均进行妥善处理处置，外排量为零。

征求意见稿 仅供阅览

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	**一、施工期环境影响分析** 本项目为口服液制剂项目，依托云阳药业厂区已建厂房，不翻建厂房，施工期主要内容为室内房间建设及设备安装，项目在施工期间，拟采用以下防治措施: 1、洒水降尘、采用环保的涂料。 2、垃圾清运到指定的堆放场所。 3、施工噪声使用简易隔声屏处理。 本项目施工期产生的废木板、废纸箱等外售综合利用，建材垃圾及生活垃圾委托环卫部门统一处理，固废均能合理处置；生活污水依托云阳药业厂区内卫生间，经化粪池处理后接管至石城污水处理厂；设备安装噪声采取隔声降噪；经过以上措施后施工期不会对周围环境产生明显影响。
运营期环境影响和保护措施	**一、废气** **1、源强及达标排放情况** 本项目生产过程工艺废气主要为：粉状料称量和配液投加过程产生的粉尘废气。 本项目公辅工程产生的废气主要为：用含乙醇抹布对器具、台面等进行消毒擦拭、车间消毒，产生的挥发性乙醇废气；成品检测过程中挥发的甲醛、甲酸、甲醇、乙腈等废气、用于加热水浴水的天然气燃烧废气。 **（1）有组织废气源强分析** ① 天然气燃烧废气 本项目制剂生产过程中的水浴用水采用蒸汽间接接触加热，蒸汽制备依托厂区现有的燃气锅炉（三台 3t/h 锅炉，两用一备），以清洁能源天然气为燃料制备，产生的燃烧废气中主要污染物为 SO_2、NO_X、颗粒物。建设单位给锅炉加装了低氮燃烧器，根据设备厂商提供的资料，该锅炉低氮燃烧技术达国际领先水平。低氮燃烧器通过合理优化天然气与助燃空气混合，使得燃烧室温度场更加均匀，避免局部出现高温，以减少热力型 NOx、快速型 NOx 的产

征求意见稿 仅供阅览

生。本项目天然气用量约为 21.7 万 m^3/a。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 锅炉产排污量核算系数手册》，本项目天然气燃烧废气量及燃烧废气中各污染物产生量见表 4-1。

表4-1 本项目锅炉燃烧天然气产污系数

燃气种类	污染物名称	产污系数	污染物产生量
管道天然气	烟气量	107753 m^3/万 m^3	2338240 m^3/a
	SO_2	0.02S [1]	0.0434 t/a
	NOx	3.03 kg/万 m^3（低氮燃烧-国际领先）	0.0658 t/a
	烟尘	2.4 kg/万 m^3 [1]	0.0521 t/a

注：[1]含硫率（S%）为燃气硫分含量，单位为 mg/m^3，根据《天然气》（GB17820-2018），二类气总硫≤100mg/m^3，本次评价考虑最大影响，S 取值为 100；[2]烟尘的产污系数参考《环境保护实用数据手册》中天然气燃烧废气排污系数进行核算，排污系数为 2.4kg/万 m^3 燃料气。

锅炉废气经低氮燃烧后依托厂区现有 20m 高、内径 0.8m 的排气筒 DA003（P9）排放，各污染物排放浓度可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）限值要求。

（2）无组织源强分析

② 车间称量间

本项目在厂房中设置称量间，进行物料称量。根据物料统计，本项目固体粉料使用量为 52.5405 t/a。根据企业称量损耗统计，预计粉尘产量约为 0.5%，则称量粉尘年产量为 0.2627 t/a。称量间采用称量罩负压收集，收集效率 99%，经高效过滤后车间内排放（去除效率以 99%计），后通过洁净车间通风系统排风口中效过滤后在屋顶无组织排放，排放量为 0.0052 t/a。

③ 车间配液间

本项目粉状料在配液间人工倾倒投加。根据物料统计，本项目固体粉料投加量为 52.2778 t/a。根据企业投加损耗统计，预计粉尘产量约为 0.5%，则投料粉尘年产量为 0.2614 t/a。配液间粉尘排放量较小，通过洁净车间通风系统排风口，收集效率以 99%计，经中效过滤后无组织排放（去除效率以 60%计），排放量为 0.1061 t/a。。

④ 消毒废气

征求意见稿 仅供阅览

本项目车间内部环境消毒采用75%的乙醇和新洁尔灭，其中设备表面采用75%乙醇溶液进行擦洗消毒，乙醇使用量约 0.8196 t/a。擦洗过程约 30%挥发（剩余随擦拭抹布进入洁具清洗废水中），则乙醇废气产生量约 0.2457 t/a，通过洁净车间通风系统排风口经中效过滤后至车间屋顶无组织排放。

⑤ 质检废气

本项目成品检测过程中，使用较多溶液，根据溶液配方表，含挥发性成分较少，本次废气核算选出挥发性物质≥10%的溶液进行计算，根据物料衡算，污染物产生量为 VOCs（以非甲烷总烃计）0.0855 t/a（甲醇 0.0466 t/a、乙腈 0.0389 t/a、甲醛 3.06×10^{-6} t/a、甲酸 9.25×10^{-6} t/a），排放量较小，通过通风系统排风口内置活性炭装置吸附后无组织排放，收集效率以95%计，吸附效率以 75%计，排放量为 VOCs（以非甲烷总烃计）0.0246 t/a（甲醇 0.0136 t/a、乙腈 0.0112 t/a、甲醛 8.79×10^{-7} t/a、甲酸 2.66×10^{-6} t/a）。

本项目有组织废气产生及排放情况，见表 4-2 及表 4-3，无组织废气产生及排放情况，见下表 4-4。

征求意见稿 仅供阅览

表4-2 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

装置	污染源编号	污染物	本污染物产生				治理措施		本项目建成后，锅炉排气筒 DA003 污染物排放②				排放时间/h
			核算方法	废气产生量 m^3/h	产生浓度 mg/m^3	产生量 t/a	工艺	效率	核算方法	废气排放量 m^3/h	排放浓度 mg/m^3	总排放量（本项目排放量）t/a	
锅炉	G4	SO_2	产污系数法	324.76	18.561	0.0434	收集后排放	/	产污系数法	5900①	7.377	0.228（0.0434）	7200
		NO_x			28.120	0.0658					21.934	0.932（0.0658）	7200
		烟尘			22.273	0.0521					3.839	0.163（0.0521）	7200

注：①单台 3t/h 锅炉排风机风量为 2935m^3/h，本项目共三台锅炉，两用一备，汇集后由排气筒 DA003（P9）排放，排气量以 5900 m^3/h 计；②本项目依托现有 DA003 锅炉排气筒进行排放，因此上表中污染物排放总量为《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目变动环境影响分析》中 DA003 排气筒污染物排放量与本项目新增排放量之和，排放浓度为以排放总量核算出的浓度。

表4-3 本项目建成后，与本项目相关的主要点源源强排放参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标/°		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/（m/s）	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/（kg/h）		
		X	Y								二氧化硫	氮氧化物	颗粒物
1	DA003 排气筒（P9）	119.52209	32.03917	9.483	20	0.8	4.45	100	7200	连续	0.0317	0.1294	0.0227

注：①上表中污染物排放速率为现有项目与本项目新增排放量之和计算得出的速率。

表4-4 本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源位置		污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源排放参数（m）		
							长	宽	高
生产厂房	称量间	颗粒物	0.2627	称量罩自带高效过滤器	0.0052	0.0022	63.9	45.5	8
	配液间	颗粒物	0.2614	车间排风系统中效过滤	0.1061	0.0442			
	全厂房	VOCs	0.2457		0.2457	0.1024			
质检实验室		VOCs	0.0835	车间排风系统内置活性炭	0.0246	0.0102	48	19	17
		甲醇	0.0466		0.0134	0.0056			
		乙腈	0.0389		0.0112	0.0047			
		甲醛	3.06E-06		8.79E-07	3.66E-07			
		甲酸	9.25E-06		2.66E-06	1.11E-06			

注：生产厂房 VOCs 包括乙醇，以非甲烷总烃计；质检实验室 VOCs 包括甲醇、乙腈、甲醛、甲酸，以非甲烷总烃计。

征求意见稿 仅供阅览

本项目有组织及无组织废气排放核算表分别见表4-5、表4-6，大气污染物年排放量核算表见表4-7。

表4-5 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算总排放量（本项目排放量）/（t/a）
一般排放口①					
1	DA003 排气筒（P9）	SO_2	5.377	0.0317	0.228（0.0434）
2		NOx	21.934	0.1294	0.932（0.0658）
3		烟尘	3.839	0.0227	0.163（0.0521）
一般排放口合计		SO_2			0.228（0.0434）
		NOx			0.932（0.0658）
		颗粒物			0.163（0.0521）
本项目有组织排放					
有组织排放总计		SO_2			0.0434
		NOx			0.0658
		颗粒物			0.0521

注：①根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018），本项目锅炉为3t/h，三台共计9 t/h，排口为一般排放口；②本项目依托现有DA003锅炉排气筒（P9）进行排放，因此上表中污染物排放总量为《江苏云阳集团药业有限公司春吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目变动环境影响分析》中 DA003 排气筒污染物排放量与本项目新增排放量之和；排放浓度及速率以排口的排放总量核算。

表4-6 本项目大气污染物无组织排放核算表

位置	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②	厂界浓度限值 mg/m³	
生产车间	称量间	称量	颗粒物	加强无组织废气收集及管理	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.5	0.0052
	配液间	粉料投加	颗粒物				0.1061
	全厂房	消毒	总 VOCs①			4	0.2457
			乙醇				0.2457
质检实验室		理化检测	总 VOCs①				0.0246
			甲醛			0.05	8.79E-07
			甲醇			1	0.0134
			乙腈			/	0.0112
			甲酸				2.66E-06
无组织排放总计							
无组织排放总计（t/a）			颗粒物	0.1114			
			总 VOCs	0.2703			
			乙醇	0.2457			
			甲醛	8.79E-07			
			甲醇	0.0134			
			乙腈	0.0112			
			甲酸	2.66E-06			

注：①生产厂房总 VOCs 包括乙醇，以非甲烷总烃计；质检实验室总 VOCs 包括甲醇、乙腈、甲醛、甲酸，以非甲烷总烃计；②排放标准在《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中从严执行。

征求意见稿仅供阅览

表4-7 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	颗粒物	0.1635
2	SO_2	0.0434
3	NOx	0.0658
4	总 VOCs[①]	0.2703
5	乙醇	0.2457
6	甲醛	8.79E-07
7	甲酸	2.66E-06
8	甲醇	0.0134
9	乙腈	0.0112

注：[①]总 VOCs 包括乙醇、甲醇、乙腈、甲醛、甲酸，以非甲烷总烃计。

2、污染防治技术

（1）有组织废气治理措施

本项目通过清洁能源天然气低氮燃烧制备蒸汽，用于间接加热生产所需的水浴水，产生的废气经风机收集后通过高 20m、内径 0.8m 的 DA003 排气筒（P9）排放。

表4-8 本项目有组织废气收集、处理情况

车间	污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理措施	处理效率	排气筒
锅炉	天然气燃烧	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	管道收集	100%	低氮燃烧	/	20m 高排气筒（DA003）

（2）无组织排放废气治理措施

本项目无组织废气主要是粉料称量、投加过程中产生的颗粒物、消毒过程乙醇挥发及成品检测过程中有机溶剂挥发产生的废气，处理措施详见表 4-9。

表4-9 无组织废气收集、处理情况

车间	污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理措施	处理效率	排放方式
本项目生产厂房	粉料称量	颗粒物	负压收集	＞99%	风机自带 FFU 高效过滤器	99%	车间内排放后随洁净系统屋顶排风口排放
	粉料投加	颗粒物	洁净系统排风收集	99%	风机自带 FFU 中效过滤器	60%	屋顶洁净系统排风口排放
	消毒废气	乙醇	洁净系统排风收集	99%	风机自带 FFU 中效过滤器	/	屋顶洁净系统排风口排放
质检实验室	有机溶剂挥发	甲醇、乙腈、甲醛、甲酸	排风收集	95%	排风系统自带活性炭吸附	75%	屋顶洁净系统排风口排放

征求意见稿 仅供阅览

为减少无组织废气排放量，企业同时拟采取以下处理措施:

（1）生产厂房称量间设置负压称量罩，粉料称量废气经称量罩收集后通过设备自带高效过滤器过滤后在车间内排放，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》中“通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险”的要求。

（2）生产过程严格按照操作规范进行，如有泄漏，需立即采取措施。本项目生产不涉及挥发性物料；质检使用的挥发性有机溶剂通过排风机自带活性炭装置吸附后屋顶排放，有效降低无组织排放量。

（3）本项目车间采用 75%乙醇溶液进行擦洗消毒，擦洗过程产生乙醇废气，通过洁净车间通风系统排风机内置中效过滤器处理后经排风系统排风口屋顶排放，有效降低无组织排放量。

（4）VOCs 无组织排放控制要求

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，对本项目 VOCs 无组织排放进一步提出如下要求:

①VOCs 物料储存无组织排放控制要求

VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

②VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求

采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器。

③其他要求

企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不小于 3 年。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。工艺过程产生的含 VOCs 废料应按照①、②的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。

征求意见稿 仅供阅览

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物质的周围外界最高浓度能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

3、环境空气影响分析

（1）环境空气影响分析

丹阳市环境空气质量总体未达标，超标污染物为臭氧。项目所在评价区域为不达标区。目前，丹阳市市政府已出台丹阳大气管控系列政策和办法，建立精准稳控企业清单，重点做好 $PM_{2.5}$ 和臭氧浓度“双减双控”，区域大气环境质量状况可以得到改善。

本项目位于江苏省丹阳经济开发区生命科学产业园，所在区域 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》选用标准，乙醇参照前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度进行评价，具体环境标准值见表 3-1 及表 3-3。

本项目锅炉废气符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）；无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、甲醛、甲醇等符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值要求，厂区内非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。

（2）监测要求（监测点位、监测因子、监测频次）

根据《排污单位自行监测指南 总则》（HJ819-2017）、《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）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南火力发电及锅炉》（HJ 820-2017）。本项目废气监测因子及频次详见表 4-10。

表4-10　废气监测因子及频次表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA003 排气筒（P9）	SO_2、颗粒物、林格曼黑度	1 次/年	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1

征求意见稿 仅供阅览

	NO_x	1 次/月	
厂界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醛、甲醇	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
厂区内厂房外	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6

二、废水

（1）废水源强

本项目不新增人员，不新增生活污水。根据本项目水平衡分析，项目废水产生总量为 5562.67 t/a（18.54 t/d），经厂区自建污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。依据现有项目生产经验并类比同类型项目污染物产排情况，本项目废水产生及排放情况详见表 4-11。

征求意见稿 仅供阅览

表4-11　生产废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

类别	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	产生废水量 m^3/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a		核算方法	排放废水量 m^3/h	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
药瓶清洗水	COD	类比同类型项目，结合现有项目经验	2137.5	200	0.4275	生产废水经自建污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准和《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准后，回用于厂区绿化、设备和地面冲洗水，不外排。	/	/	/	/	/
	SS			50	0.1069						
设备冲洗废水	pH		688.75	7~9	/						
	COD			1500	1.0331						
	SS			100	0.0689						
	盐分			200	0.1378						
	TN			150	0.1033						
	氨氮			100	0.0689						
水浴废水	COD		340	200	0.0680						
	SS			25	0.0850						
循环冷却废水	COD		840.24	200	0.1680						
	SS			150	0.1260						
	盐分			800	0.6722						
车间清洁废水	COD		135	400	0.0540						
	SS			300	0.0405						
检测实验室废水	pH		8	6~9	/						
	COD			2000	0.0160						
	SS			400	0.0032						
	氨氮			20	0.0002						
	总氮			55	0.0004						
	总磷			5	0.00004						
车间清洁区废水（洗衣、洗手、器具清洁等）	COD		61.76	600	0.0371						
	SS			400	0.0247						
	氨氮			20	0.0012						
	总氮			30	0.0019						
	LAS			30	0.0019						

征求意见稿 仅供浏览

蒸汽冷凝水	COD		185.00	300	0.0555						
	SS			30	0.0056						
纯水及锅炉软水制备浓水	COD		1375.06	200	0.2750						
	SS			150	0.2063						
	盐分			2000	2.7501						
合计	**SS**	/	**5771.31**	**115.57**	**0.6670**	生产废水经自建污水处理站处理达回用水标准后回用、不外排。	/				
	COD			**369.80**	**2.1342**						
	盐分			**616.86**	**3.5601**						
	TN			**18.30**	**0.1056**						
	氨氮			**12.18**	**0.0703**						
	总磷			**0.01**	**0.00004**						
	LAS			**0.32**	**0.0019**						

征求意见稿 仅供阅览

（2）污染治理措施可行性分析

本项目所在厂区内排水系统实行清污分流。（1）单一生产线实现分段收集，同时采用强化人员管理加自动控制的模式可以实现废水的有效分质分类，污水处理站设置废水集水池和提升系统，供企业调试时视实际情况变通运行；（2）初期雨水由厂区雨水管网系统收集，前 15min 作为初期雨水，排入初期雨水收集池，初期雨水输送至污水处理站进行处理。本项目依托厂区现有厂房改造，**不新增用地，无初期雨水新增**；（3）厂区生活污水单独收集，经过化粪池处理后进入专门集水池，然后接管排入园区污水管网，部分生活污水视情况用于污水处理站生化调节池配水，由泵压力输送至厂区废水处理站生化调节池，与经过预处理的工艺废水合并处理。本项目**无职员新增，无生活污水新增**。

① 自建污水厂处理规模及水量可行性分析

江苏云阳集团药业有限公司污水处理站设计总规模为 50m^3/d，其中高盐废水预处理系统 14m^3/d、高浓生产废水预处理系统 12m^3/d、综合预处理系统 36m^3/d、生化系统 50m^3/d）。根据建设单位现有项目环评，现有项目生产线全部建成后，预处理站的处理规模为 25m^3/d，其中高盐废水预处理系统处理规模为 3.3m^3/d（含盐工艺废水）；高浓生产废水预处理系统处理规模为 11.7 m^3/d（包括废气处理废水 8.7m^3/d、其余工艺废水 0.5m^3/d、原料药车间设备和地面冲洗水 2.5m^3/d、；综合预处理系统处理规模为 18.8 m^3/d（包括已经预处理的部分废水 11.7 m^3/d、其余车间设备及地面冲洗水 4.5m^3/d、蒸汽软水制备浓水 2.6 m^3/d））；生化系统处理规模为 21.8 m^3/d（包括已经综合预处理的废水 18.8 m^3/d、预期雨水 3m^3/d）。

自建污水厂剩余处理能力为 25.0m^3/d，其中高盐废水预处理系统 11.7m^3/d、高浓生产废水预处理系统 0.3m^3/d、综合预处理系统 17.2m^3/d、生化系统 28.2m^3/d。

本项目废水总量为 19.24 m^3/d，其中高浓废水（检测实验室废水）为 0.03m^3/d，进入高浓生产废水预处理系统：先经 pH 调节，后采用气浮+电催化氧化处理工艺进行预处理，而后进入物化调节池；其他废水（药瓶清洗、设备冲洗、水浴废水、车间清洁废水、车间清洁区废水、循环冷却废水、蒸汽冷凝

征求意见稿 仅供阅览

水）为 19.21 m^3/d，直接进入物化调节池，所有废水进入综合预处理系统：先经 pH 调节，后采用微电解+Fenton 氧化耦合，经中和沉淀池沉淀后，统一进入生化系统处理达回用标准后回用于厂区绿化。

根据上述分析，本项目生产废水依托厂区已建污水处理厂处理在处理水量上具有可行性。

② 自建污水厂处理工艺

云阳药业厂内自建污水处理站的工艺选择考虑高盐分、难降解有机物的去除，且废水中含有高浓度的总氮等，在考虑去除有机物的同时强化这些污染物类别的处理处置。工艺流程图见图 4-1。具体流程如下：

a.各股废水的分质收集和预处理，可分为高盐废水、高浓生产废水、其他废水、初期雨水和清下水。其中高含盐废水析出物经过混凝沉淀后，和膜浓水混合后再采用单效蒸发脱盐，残留浓缩液作为危废委外处置，蒸馏冷凝液进入物化调节池。废气处理废水（本项目无废气处理废水）和厂区高浓废水合并之后先经过 pH 调节，之后采用气浮+电催化氧化处理工艺，先经气浮除去废水中的悬浮物和油脂，降低各种杂质对电催化氧化的影响，电催化氧化产生的强氧化剂（·OH）可氧化废水中难降解有机污染物，经过预处理的各股废水进入物化调节池，视实际水质情况，废水经过气浮之后可以超越不进行电催化氧化处理，厂区管理废水也可以视水质不进行分类预处理，直接超越进行综合预处理。

b. 物化调节池废水之后进行综合预处理，由泵提升进入微电解和 Fenton 氧化耦合系统，并在之前进行 pH 调节，Fe-C 组成的无数微电池作为还原体系将废水中的有机物，尤其是氯苯类还原、破坏掉；由于微电解过程产生 Fe（II），催化 H_2O_2 生成强氧化性的·OH，进而氧化破坏芳环并可以使芳环开环；出水进入中和沉淀池，同时可以充分发挥 Fe（III）的絮凝作用，降低处理成本。

c.混凝沉淀池出水与初期雨水等低浓度废水进入生化调节池，于调节池中充分均匀水质、水量，并进行 pH 调节至适合生化处理系统，泵至主体生化处理系统，首先通过厌氧降解有机物的同时可以提高废水的可生化性；再自流到 A/O（PACT）系统，在 A/O 系统中投加粉末活性炭，可以有效降低废水中难降解物质的去除效果，好氧池的硝化液回流到缺氧池，可以消耗硝化回流液中剩余的

征求意见稿 仅供阅览

	溶解氧，并且可起到生物选择器的作用，A/O 系统在降解有机物的同时起到脱氮作用。 d.生化出水进入混凝沉淀池，通过投加混凝剂和絮凝剂强化处理；混凝沉淀池出水进入臭氧氧化池，进一步去除有机物，减轻后续膜污染。 e.经上述单元处理后的出水进入超滤/反渗透膜深度处理及回用系统，淡水回用至厂区绿化用水、设备和地面冲洗水，膜浓水的盐分较高，需再返回至蒸发器进行再浓缩处理后，残留浓缩液作为危废委外处置，实现含氮废水零排放。 f.废水物化预处理产生的污泥为危险固废，必须进行安全处置，生化系统产生的污泥量也较大，需脱水后予以处置。

征求意见稿 仅供阅览

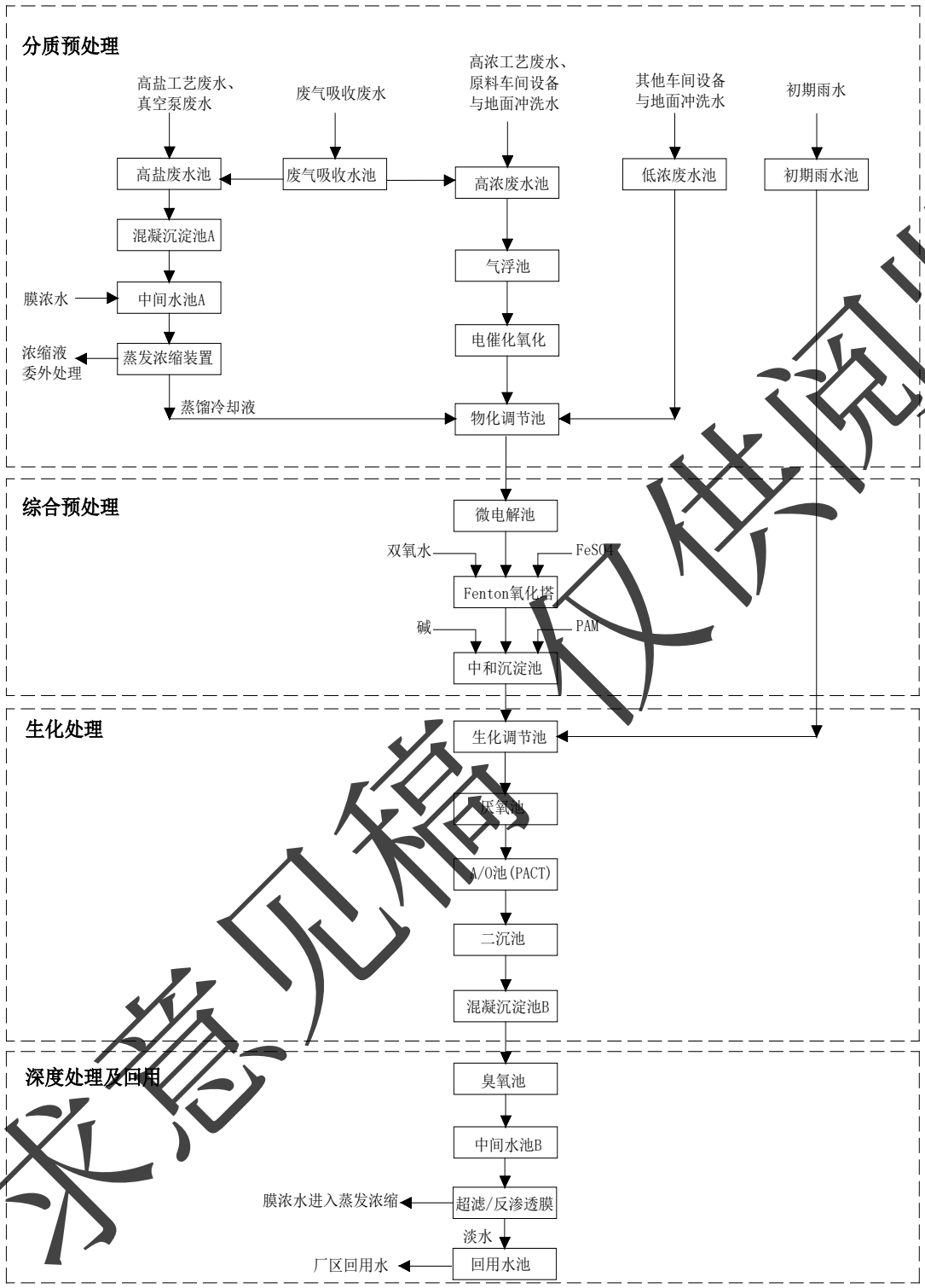

图4-1　厂内自建污水处理站工艺流程图

③ 处理效果及水质可行性分析

根据建设单位提供的污水处理站设计资料及实际运行效果，本项目废水经厂区自建污水处理站上述处理工艺，可确保污水处理效率。主要污染物设计处理效率见表4-12。根据《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙

征求意见稿 仅供阅览

软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目竣工环境保护验收监测报告》，云阳药业现有项目验收监测期间，自建污水处理厂综合预处理+生化处理+深度处理工艺单元废水去除效率见表 4-13。

表4-12　厂内自建污水处理站主要污染物设计处理效率①

工艺单元	COD_{Cr}		盐份		SS		氨氮		TN	
	mg/L	去除率	%	去除率	mg/L	去除率	mg/L	去除率	mg/L	去除率
高盐废水	13230	-	7.9	-	-	-	31	-	2510	-
蒸发脱盐低浓度馏出液后	4000	69.7%	0.4	94.9%	-	-	25	20%	753	70%
其他工艺废水和高浓管理废水	7990	-	<5	-	~150	-	10	-	143	-
气浮+电催化氧化处理	4790	40%	<5	-	~60	60%	20	-	115	20%
物化调节池	4715	-	<1	-	~100	-	15	-	295	-
铁碳微电解+Fenton 氧化+混凝沉淀	2357	50%	<1	-	~50	50%	13	-	259	12%
生化调节池	2140	-	~0.4	-	~100	-	15	-	236	-
UASB 出水	750	65%	~0.4	-	~100	-	70	-	123	48%
A/O（PACT）+ 二沉池	135	82%	~0.4	-	~70	30%	12.5	82%	24	80%
混凝沉淀+臭氧	95	30%	~0.4	-	~50	30%	10	15%	21	12%
UF+RO 膜出水	<20	-	<0.1	-	<5	-	<2	-	<2.5	-

注：①取自《江苏云阳集团药业有限公司废水处理站工程设计方案》废水预处理效率预测表。

表4-13　厂内自建污水处理站处理效率

工艺单元	COD_{Cr}	盐份	SS	氨氮	TN
铁碳微电解+Fenton 氧化+ 混凝沉淀后+生化调节池+UASB 出水+A/O（PACT）+ 二沉池+混凝沉淀+臭氧+UF+RO 膜出水	99.4%	83.5%	78.9%	86.6%	85.2%

注：①取自《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目竣工环境保护验收监测报告》。

表4-14　本项目废水依托厂内自建污水处理站处理核算表

污染物	废水浓度（mg/L）	预处理系统设计效率	综合处理组合工艺实测效率	出水浓度（mg/L）	回用标准（mg/L）
SS	115.57	60%	78.90%	9.75	≤1000
COD	369.80	81.82%	99.40%	0.40	/
盐分	616.86	94.90%	83.50%	5.19	/
TN	18.30	76.00%	85.20%	0.65	/
氨氮	12.18	20%	86.60%	1.31	≤8
总磷	0.01	无相关数据	无相关数据	0.01	/
LAS	0.32	无相关数据	无相关数据	0.32	≤0.5

由以上分析可知，本项目生产废水依托厂内现有自建污水处理站处理后回

征求意见稿 仅供阅览

用从水质及水量上均可行。

本项目生产废水依托厂内自建污水处理站处理后回用，不新增生活污水，现有项目生活污水已实现接管，根据现有项目污染源监测，满足石城污水处理厂的接管标准要求。

（3）监测要求

根据《排污单位自行监测指南 总则》（HJ819-2017）、《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）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南火力发电及锅炉》（HJ 820-2017），本项目所在厂区废水监测详见下表。

表4-15　废水监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	备注
废水	废水总排放口	/	/	本项目所在厂区生产废水不外排，无需进行自行监测
	生活污水单独排放口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	/	本项目所在厂区生活污水为间接排放，无需进行自行监测
雨水（清下水）	雨水排口	pH值、化学需氧量、氨氮	1次/月	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。

三、固体废物

（1）固废产生源强

本项目产生的固废主要包括：废聚丙烯过滤芯（S2.1-1、S2.3-1）、沾染耗材（S1-1、S3.1-2、S3.1-3、S3.1-4、S3.2-2、S5、S6），样品废液（S3.1-1），检测废液（S3.1-5)，废外包材料（S3.1-6），纯水装置废过滤器（S4）、废灯管（S3.2-1），空气净化装置废过滤器（S7）。

① 沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）

用于固态原辅料称量后转移投加的一次性聚乙烯袋，每 25kg 固态料用一只一次性聚乙烯袋承装，年使用量 2045 只，产生量约 0.409 t/a。

征求意见稿 仅供阅览

成品质检过程中产生的沾染药品的废实验耗材及报废样品的废药瓶、废瓶盖，根据样品废液产生情况及成品检测物料消耗及流向表计算，并参考现有项目质检经验，产生量约 3.5 t/a，作为危废处置。涉及微生物实验的耗材，需灭活后作为危废处置。

称量、配料及质检过程中使用的一次性手套，根据建设单位生产经验，本项目一次性手套年使用量为 24000 副，废一次性手套产生量约 0.168 t/a，作为危废处置。涉及微生物实验的手套，需灭活后作为危废处置。

本项目原辅料及质检试剂包装容器，根据同类企业生产经验，产生量约 1.5 t/a，作为危废处置。涉及沾染微生物实验菌种的包装，需灭活后作为危废处置。

用于车间表面清洁的抹布、拖布等，产生量约 0.3 t/a。

综上，本项目沾染耗材总产生量约 5.877 t/a。

② 废聚丙烯过滤芯

制剂过滤工序中的产生的废聚丙烯过滤芯，根据建设单位生产经验，产生量约 0.08 t/a，作为危废处置。

③ 样品废液

因成品质检不合格而整批报废的样品。根据现有项目运行经验，不合格样品约占全年总生产规模的 3%；另有部分检测剩余样品，也作为样品废液处置。因此样品废液产生量约为 18 t/a，作为危废处置。

④ 检测废液（S3.1-5）

成品质检过程中产生的检测废液，主要成分为检测样品、培养基、甲醇、乙腈等，根据成品检测物料消耗及流向表计算，产生量约 1.55 t/a，作为危废处置。涉及微生物实验的废液，需灭活后作为危废处置。

⑤ 废外包材料

本项目产生的未沾染试剂、药品等有毒有害物质的各类包装袋，产生量约 1t/a，作为一般固废处置。

⑥ 纯水装置过滤器

征求意见稿 仅供阅览

本项目纯水装置滤芯（主要成分为 RO 膜、石英砂、活性炭等），预计 2 年更换一次，产生量约 0.3 t/2a，作为一般固废外售处置。

⑦ 废灯管

生产厂房车间及检测实验室等使用含汞紫外消毒照明设备，本项目共使用紫外灯管 55 支，每支约重 200g，年废灯管产生量约为 0.01 t/a，作为危废处置。

⑧ 空气过滤系统废过滤器

洁净车间初效、中效滤芯一般 2 年更换一次，根据统计，产生量约 1 t/2a，作为危废处置。

（2）固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，判定结果详见表 4-16。

征求意见稿 仅供阅览

表4-16　本项目固体废物产生情况及属性判断结果一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 t/a	种类判断			
						固废	副产品	判定依据	
1	废聚丙烯过滤芯	制剂过滤	固	废滤芯、杂质等	0.08	√	/	4.3-(e)	5.1-(b)/(c)
2	样品废液	样品检测	液	制剂样品等	18	√	/	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
3	沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）	粉料投加、样品生产、样品检测	固	沾染有毒有害物质的耗材	5.877	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
4	检测废液	样品检测	固/液	有机溶剂、检测样品、各类培养基等	1.55	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
5	废外包材料	样品检测	固	未接触药品、试剂的废包装袋等	1	√	/	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
6	纯水装置废滤芯	纯水制备	固	废砂、废活性炭、废树脂和废 RO 膜	0.3t/2a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
7	废灯管	紫外消毒	固	含汞灯管	0.01	√	/	4.3-(d)	5.1-(b)/(c)
8	空气过滤系统废过滤器	洁净过滤	固	废滤芯、粉状物料等	1t/2a	√	/	4.3-(e)	5.1-(b)/(c)

（3）固体废物环境影响分析

① 固废产生及处置情况

本项目一般固废、危险废物产生及处置情况分别见表 4-17、表 4-18。

表4-17　一般固废产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量	拟采取的处理处置方式
1	废外包材料	一般固废	样品检测	固	废包装袋等	99	1 t/a	环卫清运
2	纯水装置废滤芯	一般固废	纯水制备	固	石英砂、RO 膜、活性炭、过滤杂质等	99	0.3t/2a	

征求意见稿仅供阅览

表4-18　危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危废类别	危废代码	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
1	废聚丙烯过滤芯	HW02	272-003-02	0.08	制剂过滤	固	废滤芯、杂质等	过滤杂质	1d	T	在危废暂存仓库内安全暂存，并按期转运至有资质的单位进行安全处置。其中成品微生物质检过程中产生的检测废液及沾染耗材在安全暂存前需使用高温蒸汽灭菌锅进行灭活操作（121℃，30分钟）
2	样品废液	HW02	272-005-02	18	样品检测	液	制剂样品	制剂样品	1d	T	
3	沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）	HW49	900-047-49	5.877		固	沾染一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等	各类试剂、感染性物质	1d	T/C/I/R	
4	检测废液	HW49	900-047-49	1.55		固/液	有机溶剂、检测样品、各类培养基等	各类试剂、感染性物质、有机溶剂	1d	T/C/I/R	
5	废灯管	HW29	900-023-29	0.01	紫外消毒	固	含汞电光源	汞	1a	T	
6	空气过滤系统废过滤器	HW49	900-041-49	1t/2a	洁净过滤	固	废滤芯、粉状物料等	粉状物料等	2a	T In	

注：危废产废周期大于1年的，年产生量为年平均值。

征求意见稿 仅供阅览

② 贮存场所（设施）污染防治措施及可行性分析

a. 一般固体废物暂存

一般固体废物暂存间按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求设置:

1.贮存、处置场的建设类型必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别一致;

2.加强监督管理，采取防火、防扬散、防雨、防流失措施，贮存、处置场应按《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）设置环境保护图形标志;

3.一般工业固废贮存场所的选址应符合相关法律法规的要求，满足地基承载力要求;

4.一般工业固废贮存场所应具备防渗漏措施。I 类工业固废贮存场所当天然基础层饱和渗透系数小于 1.0×10^{-5}cm/s，且厚度不小于 0.75m 时，可以使用天然基础层作为防渗衬层，当天然基础层不满足防渗要求时，可采用同等效力的其他材料做防渗衬层，防渗性能不低于渗透系数 1.0×10^{-5}cm/s，厚度 0.75m。

暂存能力分析: 本项目依托厂区现有 150 m^2 一般固废仓库，该仓库位于云阳药业厂区东北侧“综合仓库二”内，高度为 8m，具体位置见附图 5。项目建成后，暂存于厂区一般固废仓库的一般固废年产生量约为 561.15 t/a（已有项目产生量约为 560 t/a，本项目产生量约为 1.150 t/a），根据目前实际处理情况，计划每月清运一次，最大储存量约 46.76 t。一般固废仓库最大暂存量为 960 t（按照 80%有效贮存量计算），故一般固废仓库满足周转要求，仓库容量可以满足全厂一般固废暂存所需。

b. 危险固体废物暂存

本项目依托厂区现有危废暂存仓库，危废暂存仓库应当按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）要求设置。

1.贮存场所必须有符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》

征求意见稿 仅供阅览

（GB15562.2-1995）的专用标志。

2.按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

3.配备通讯设备、照明设施和消防设施，必须有泄漏液体收集装置及气体导出口。

4.应建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角要用兼顾防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

5.基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数≤10-7cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数≤10-10cm/s。

6.墙面、棚面应防吸附，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

7.在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控。在视频监控系统管理上，建设单位应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控不间断。

对照《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》（江苏省生态环境厅文件，苏环办[2019]327 号）的相关要求，建设情况见表 4-19。

表4-19　危废暂存仓库设置情况与苏环办[2019]327号相符性分析

要求		项目建设情况
涉危项目环评管理	环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力	不涉及

征求意见稿 仅供阅览

	项目环评自查自纠	对已通过环评审批尚未验收的项目，按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》《国家危险废物名录》等进行自查，督促企业在规定期限内，对实际产生的危险废物属性、种类、产生量、贮存设施等与环评不一致的情形，属于重大变动的，按现行审批权限重新报批该项目环境影响评价文件；不属于重大变动的，按照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号）的要求编制《建设项目变动环境影响分析》，纳入竣工环境保护验收管理	建设单位应在本项目建成尚未验收前，对本项目产生的危险废物属性、种类、产生量、贮存设施等情况进行自查，若与环评不一致，应当按照要求采取相应手段
	危险废物申报登记	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案	企业已按照规定制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案；后续应保持上述要求。
		危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致	企业已建立规范化危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危废全生命周期监控系统”中进行如实规范申报；后续应保持上述要求。
	信息公开制度	加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件1要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息	企业目前定期向社会发布企业年度环境报告，主要包括环境监测数据、环境监测计划、新改扩建项目、排污许可证等内容，并按照文件要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，本项目建成后应保持上述规定的实时，并加强危废管理
	危险废物收集贮存	按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志	企业已按要求设置规范设施标志
		配备通讯设备、照明设施和消防设施	危废暂存仓库内配有备通讯设备、照明设施和消防设施
		设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	本项目依托厂区现有危废暂存仓库。项目所在厂区产生的所有涉及挥发性有机物的危废均使用密闭吨桶暂存，有机物挥发极少，且涉及挥发性有机物的危废的转运频次高，在危废暂存仓库的存在时长不超过10天。
		在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求，设置视频监控，并与中控室联网	企业在厂区出入口、危废暂存间外部及内部设置视频监控，并与厂区中控室联网
		企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置	危废暂存仓库内危废已根据种类及特性进行分区、分类贮存，危废暂存间已设置防雨、

征求意见稿仅供阅览

		防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置
	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存	企业现有项目已按相关规定要求贮存危废；本项目产生的危废需按相关规定贮存
	贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施	企业不涉及废弃剧毒化学品
危险废物转移管理	危险废物跨省转移全面推行电子联单，联合交通运输部门加快扩大运输电子运单和转移电子联单对接试点，实时共享危险废物产生、运输、利用处置企业基础信息与运输轨迹信息。危险废物产生、经营企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物	本项目不涉及危废跨省转移，产生的危废省内转移，选择有资质单位进行危废安全处置

本项目所在厂区危废暂存仓库建设现状详见表 4-20。

表4-20　本项目所在厂区危废暂存仓库建设现状图

设置规范设施标志	
地面防渗情况	**分区、分类贮存**

暂存能力分析：项目建成后，暂存于厂区危废暂存仓库的危险废物年产生量约为 1203.337 t/a（已有项目危废产生量约为 1177.32 t/a，本项目危废产生量约为 26.017 t/a），根据目前实际处理情况，计划每 10 天清运一次危险废物，最大储存量约 40.11 t。本次项目依托厂区已建 350 m^2 的危废暂存仓库，其高度为 8m，

征求意见稿 仅供阅览

各危险废物实行分类储存。危废库最大暂存量 2240 t（按照 80%有效贮存面积计算），故危废库满足周转要求。厂区危废暂存仓库容量可以满足全厂危废暂存所需。

本项目危废暂存仓库具体基本情况见下表 4-21 和表 4-22:

表4-21　本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	固废名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积（m^2）	贮存方式	贮存量（t）	贮存周期
1	危废暂存仓库	废聚丙烯过滤芯	HW02	272-003-02		350	袋装	0.003	10 天
2		样品废液	HW02	272-005-02			桶装	0.600	
3		沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）	HW49	900-047-49			袋装	0.196	
4		检测废液	HW49	900-047-49			桶装	0.052	
5		废灯管	HW29	900-023-29			袋装	0.0003	
6		空气过滤系统废过滤器	HW49	900-041-49			袋装	0.017	
合计								0.867	10 天

表4-22　危废库中已建项目、本项目危废年产生量（t/a）

序号	固废名称	危险废物类别	已建项目危废年产生量（t/a）	本项目危废年产生量（t/a）	总计（t/a）
1	过滤、蒸馏、浓缩、醇沉等工序产生的废液、废渣	HW02-271-001-02	554.6457	0	554.6457
2	干燥废渣、废活性炭等	HW02-271-003-02	64.6460	0	64.6460
3	干燥废渣、废活性炭等	HW02-271-004-02	2.1640	0	2.1640
4	浓缩、过滤、分液残液	HW11-900-013-11	476.3640	0	476.3640
5	污泥	HW49-772-006-49	78	0	78
7	废聚丙烯过滤芯	HW02-272-003-02	/	0.08	0.08
8	样品废液	HW02-272-005-02	/	18	18
9	沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）	HW49-900-047-49	/	5.877	5.628
10	废灯管	HW29-900-023-29	/	0.01	0.01
11	空气过滤系统废过滤器	HW49-900-041-49	/	0.5	0.5
合计			**1177.3197**	**26.071**	**1203.337**

③ 贮存过程中对环境要素的影响分析

征求意见稿 仅供阅览

大气环境影响分析：项目在固体废物贮存场的建设均采用封闭结构，避免在堆存过程中产生扬尘，造成环境空气的污染；对外运的危废要求使用有资质的专用车辆进行运输，同时运输过程中注意遮盖，避免物料遗撒，防止运输途中产生扬尘，污染道路沿线的大气环境。

水环境影响分析：为避免对水环境产生影响，本次评价要求建设单位针对固体废物临时堆场设置防雨篷、围墙、导流沟、多孔排水管、防渗地面等设施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单以及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求进行建造，同时严格按照相关要求进行管理，保证了雨水不进入、废水不外排、废渣不流失，从而最大限度地减轻工业固体废物对水环境的影响。

土壤环境影响分析：根据固体废物防治的有关规定要求，各类固体废物均修建专门库房或堆场存放。库房或堆场按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）进行防渗处理，设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构，并设置导流沟和液体收集装置等。经采取以上防治措施后，可以有效防止固体废物污染土壤环境。

综上所述，项目产生的固体废物均得到合理处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

④ 运输可行性分析

a.一般固体废物运输可行性分析

一般固体废物经收集后外售利用，同时应建立一般固体废物进出台账。生活垃圾由当地环卫部门定期清运，因此本项目一般固体废物运输具有可行性。

b.危险废物运输可行性分析

建设项目危险废物运输需严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025）和《危险废物转移联单管理办法》进行。

内部运输：危险废物在企业内部的转移是指在危险废物产生节点根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，并

征求意见稿 仅供阅览

将其集中到适当的包装容器中，运至厂内危废暂存仓库暂存。

外部运输：即从厂区运输至有资质处置单位的过程，由处置单位委托具备危险品运输资质的车队运营，采用汽车公路运输方式。运输车辆的配备及管理根据相关规范进行，并取得危险废物专业运输资质。

危险废物运输中应做到以下几点：

1.危险废物的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。

2.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。

c.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。

本项目危险废物严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行。

⑤ 固废委托处置可行性分析

a.一般固体废物委托利用、处置可行性分析

本项目一般固体废物为废外包材料、纯水装置废滤芯，一般固体废物经收集后委托环卫清运，同时应建立一般固体废物进出台账。

b.危险废物处置可行性分析

本项目产生的废聚丙烯过滤芯、样品废液、沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）、检测废液、废灯管、空气过滤系统废过滤器等属于危险废物。企业拟委托镇江新宇固体废物处置有限公司对危险废物进行安全处置。镇江新宇固体废物处置有限公司位于镇江新区新材料产业园越河街 208 号，核准经营项目包括核准经营焚烧处置医药废物（**HW02**），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油水烃水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-064-

征求意见稿 仅供阅览

17），含金属羰基化合物废物（HW19），无机氟化物废物（HW32），无机氰化物废物（HW33），废酸（HW34），废碱（HW35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限772-006-49、900-039-49、**900-041-49**、900-042-49、900-046-49、**900-047-49**、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），合计 26400 吨/年。因此，镇江新宇固体废物处置有限公司基本满足本项目生产需要，处置措施可行。**项目产生的废灯管（HW29-900-023-29）不属于镇江新宇固体废物处置有限公司的核准经营项目，建设单位承诺委托有资质的单位进行妥善处理。**

四、噪声

（1）声环境影响分析

①室内声源在预测点产生的声级计算公式:

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2}。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式求出:

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

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。

⑥ 工业企业噪声计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（L_{eqg}）为:

$$L_{eqg}=10Lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{n}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{m}t_i10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中:

征求意见稿 仅供阅览

L_{eqg}——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB;

t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，s;

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，s;

T——用于计算等效声级的时间，s;

N——室外声源个数;

M——等效室外声源个数。

③预测值计算

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

式中:

L_{eq} ——预测点的噪声预测值，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。

（2）噪声源强

本项目高噪设备主要有超声波粗洗机、立式清洗机、隧道式灭菌干燥机、特种灌装封口一体机、负压隔离器、配料系统等，噪声产生情况见表 4-23。

项目对噪声源采取的降噪措施主要有:

（1）选用技术先进的低噪声设备，从源头上降低噪声源强及其影响;

（2）项目对主要高噪声机械加工设备采取建设防震基础并安装防震垫等减震措施;

（3）设备安装等施工过程中，关键部位加胶垫及软接等措施以减小震动，局部采取加装吸收板或隔音板以减少噪声等一系列的隔声减震、消声吸声等措施;

（4）车间厂房墙体隔声：项目所有机械设备均设置于砖混结构车间内，以初步隔声处理，其车间隔声量可达 25dB（A）以上;

（5）距离衰减及厂界围墙二次隔声：车间厂房与厂界设置一定的缓冲衰减距离，同时，厂界四周建有围墙以起到二次隔声作用，即可以进一步降低车间噪声对厂界外声环境的贡献和影响。

征求意见稿 仅供阅览

表4-23　本项目噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强(任选一种)		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				(声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	1#生产线	超声波粗洗机	SQC44	/	75	设备选型、基础固定、距离衰减、厂房隔声	738138	3547584	50	4	63.0	08:00-00:00	25	38.0	/
2		立式清洗机	SQL28/2		75		738144	3547595	50	4	63.0		25	38.0	
3		隧道式灭菌干燥机	KSZ920/120B		75		738144	3547595	50	2	69.0		25	44.0	
4		特种灌装封口一体机	TGF1208A		70		738146	3547602	50	2.8	61.1		25	36.1	
5		负压隔离器	XY-2S-G5		80		738149	3547608	50	12	58.4		25	33.4	
6		称量室	LWR108-300200		50		738135	3547598	50	12	28.4		25	3.4	
7		配料系统	/		75		738135	3547598	50	3.2	64.9		25	39.9	
8	2#生产线	超声波粗洗机	SQC44		75		738109	3547593	50	4	63.0		25	38.0	
10		立式清洗机	SQL28/21		75		738112	3547601	50	1.5	71.5		25	46.5	
11		隧道式灭菌干燥机	KSZ920/100B		75		738112	3547601	50	1.5	71.5		25	46.5	
12		特种灌装封口一体机	TGF120606		70		738115	3547610	50	1.5	66.5		25	41.5	
13		称量室	LWR104-327170		50		738124	3547618	50	9.5	30.4		25	5.4	
14		配料系统	/		70		738121	3547608	50	2	64.0		25	39.0	

征求意见稿仅供阅览

根据最近距离衰减预测厂界噪声贡献值，计算结果见下表

表4-24　噪声影响预测结果

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值/dB{A}		噪声现状值/dB{A}		噪声标准/dB{A}		噪声贡献值/dB{A}		噪声预测值/dB{A}		较现状增量/dB{A}		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	南厂界N1	55.3	45.3	55.3	45.3	70	55	3.8	3.8	55.3	45.3	0	0	达标	达标
2	东厂界N2	55.1	46.0	55.1	46.0	65	55	1.0	1.0	55.12	46.05	0.02	0.05	达标	达标
3	西厂界N3	55.7	45.8	55.7	45.8	65	55	5.5	5.5	55.7	45.8	0	0	达标	达标
4	北厂界N4	55.9	46.3	55.9	46.3	65	55	0	0	55.9	46.31	0	0.01	达标	达标

本项目所用设备噪声源强较低，在通过合理布局、基础固定、距离衰减、厂对厂界噪声几乎无影响，对周围声环境影响较小，不会降低当地的环境声功能级别。经预测厂界最大值为北厂界：昼间 55.9dB(A)，夜间 46.31dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，东、西、南厂界均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准，对周围声环境影响较小。

（3）自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），本项目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。厂界环境噪声监测点位设置应遵循 HJ 819 中的原则，主要考虑噪声源在厂区内的分布情况和周边噪声敏感建筑物的位置。

征求意见稿 仅供阅览

五、地下水、土壤

根据收集的资料及现场勘查，项目区地基土层分布连续、稳定，粘土层稍密为主，中等压缩性土。该层粉土的渗透系数大于 1.0×10^{-7}cm/s，小于 1.0×10^{-4}cm/s；地下水位的监测资料显示，建设项目场地第四系孔隙潜水主要赋存于上部粘性土中，渗透性较低，属于微、弱透水层。研究区潜水含水层补给来源主要为大气降水，排泄方式以蒸发排泄为主，因此地下水与地表水联系不密切。试验表明粉土对污染物的去除率较强，同时地下水对污染物还有稀释作用。因此根据《环境影响评价技术导则-地下水》（HJ610-2011）的划分原则，可以看出包气带的防污性能为中。为了更好的保护地下水资源，将本项目对土壤的影响降至最低限度，建议采取以下的污染防治措施:

①源头控制

为了保护土壤环境，采取措施从源头上控制对土壤的污染，从设计、管理中防止和减少污染物料的跑、冒、滴、漏而采取的各种措施，主要措施如下:

a.严格按照国家相关规范要求，对场区内各仓库、生产设计车间等采取相应措施，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。

b.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。对各种地下管道，根据输送物质不同，采用不同类型的管道，管材性能必须可靠，有足够的强度和刚度，有较好的耐腐能力，使用年限较长，便于维修。定期对管道进行检漏，对出现泄漏处的土壤进行换土。

c.固废仓库按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施。

d.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。

②分区防渗

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，也是杜绝地下水污染的最后一道防线。依据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及

征求意见稿仅供阅览

防渗要求。本项目厂区应划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（修订）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）（修订）等标准，将全厂划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。拟建项目防渗分区划分及防渗要求见表 4-25，本项目所在厂区设计采取的各项防渗措施具体见表 4-26，可满足上述要求。

表4-25　拟建项目污染区划分及防渗等级一览表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求	项目特征
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$k≤1×10^{-7}$cm/s	/
	中—强	难			生产废水收集池、污水处理系统、接触酸碱的质检实验室等（以上均依托厂区现有）
	弱	易			/
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$k≤1×10^{-7}$cm/s	/
	中—强	难			无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区**（本项目生产车间）**
	中	易	重金属、持久性有机物污染物		/
	强	易			/
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化	综合用房、门卫、绿化场地等（以上均依托厂区现有）
《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）				基础必须防渗，防渗层为至少 1 m 厚粘土层（渗透系数$≤10^{-7}$cm/s），或 2 mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2 mm 厚的其它人工材料，渗透系数$≤10^{-10}$cm/ s	危废暂存仓库（依托）
《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)				当天然基础层饱和渗透系数不大于$1.0×10^{-5}$cm/s，且厚度不小于 0.75 m 时，可以采用天然基础层作为防渗衬层；当天然基础层不能满足以上要求时，可采用改性压实粘土类衬层或具有同等以上隔水效力的其他材料防渗衬层，其防渗性能应至少相当于渗透系数为$1.0×10^{-5}$cm/s 且厚	一般固废仓库（依托）

征求意见稿 仅供阅览

	度为 0.75 m 的天然基础层。	

表4-26　项目所在厂区采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	厂区	建议自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用 PVC 树脂进行防腐防渗漏处理。
2	污水池	①池体采用高标号的防水混凝土，并按照水压计算，严格按照建筑防渗设计规范，采用足够厚度的钢筋混凝土结构；对池体内壁作严格的防渗处理；②采用防水混凝土并结合防水砂浆构建建筑主体，施小缝采用外贴式止水带和外涂防水涂料结合使用，作好防渗措施。
3	管线	①对管道、阀门严格检查，有质量问题的及时更换，阀门采用优质产品；②在工艺条件允许的情况下，管道置在地上，如出现渗漏问题及时解决；③对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专门防渗管沟，管沟上设活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决，管沟与污水集水井相连，并设计合理的排水坡度，便于废水排至集水井，然后统一排入污水收集池。
4	污水收集系统	①对各环节(包括生产车间、集水管线、沉淀池、排水管线、废物临时存放点等)要进行特殊防渗处理，借鉴国家《地下工程防水技术规范》（GB50108-2001）中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②污水收集池等池体采用高标号的防水混凝土，并按照水压计算，严格按照建筑防渗设计规范，采用足够厚度的钢筋混凝土结构；对池体内壁作严格的防渗处理；③严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。

六、环境风险

（1）风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，拟建项目涉及的危险物质主要有乙醇等，其物质分布及易燃易爆、有毒有害危险特性详见表 4-27。

表4-27　本项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性表

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
甲酸	质检实验室	沸点：100.8℃ 闪点：69℃	LD_{50}：1100mg/kg(大鼠经口); LC_{50}：15000mg/m^3，15 分钟(大鼠吸入)
乙腈	质检实验室	爆炸极限(Vol%): 3.0-16%; 引燃温度 524℃	LD_{50}：2730 mg/kg(大鼠经口)
甲醛	质检实验室	爆炸极限(Vol%)：7-73%	LD_{50}：800mg/kg(大鼠经口); 590mg/kg(大鼠吸入)；2700mg/kg(兔经皮)
乙酸	质检实验室	爆炸极限(Vol%)：4-17%	LD_{50}：3530mg/kg(大鼠经口); 1060mg/kg(兔经皮); LC_{50}：5620ppm，1 小时(小鼠吸入)

征求意见稿仅供阅览

硫酸	质检实验室	有毒，助燃，具强腐蚀性，高度危害，强刺激性	LD_{50}：2140mg/kg（大鼠经口）；LC_{50}：510mg/m^3 2 小时（大鼠吸入）
乙醇	质检实验室、生产厂房	爆炸极限(Vol%): 3.3-19.0%; 引燃温度 363℃	LD_{50}：7060mg/kg(兔经口)；LC_{50}：37620mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)
甲醇	质检实验室	爆炸极限(Vol%): 5.5-44; 引燃温度 385℃	LD_{50}：5628mg/kg(大鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮)；LC_{50}：82776mg/kg，4 小时(大鼠吸入)

本项目制剂生产过程中使用的原辅料主要为盐酸克仑特罗、盐酸氨溴索、DL-酒石酸钠、熊去氧胆酸、盐酸氨溴索、苯甲酸钠、羟乙基纤维素、安塞蜜、非结晶山梨糖醇溶液、水蜜桃香精、丙二醇、丙三醇等，不涉及风险物质，依托厂区现有原辅料库进行贮存。本次生产车间为厂区现有空置厂房改建而成，与现有项目无依托关系，其中的风险物质主要为消毒使用的乙醇。本项目危险废物依托厂区现有危废暂存库进行暂存，其中的风险物质主要为生产过程中产生的危险废物。根据云阳药业现有项目环评报告书，云阳药业厂区现有 Q 值为 1.20347。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中对危险单元的定义：“由一个或多个风险源构成的具有相对独立功能的单元，事故状况下应可实现与其他功能单元的分割”，本次评价只针对本项目新增的原辅料进行风险识别，不考虑厂区内与本项目无依托关系的危险单元。本项目危险物质 Q 值计算见表 4-28。

表4-28　拟建项目涉及风险物质 Q 值计算

位置	物质名称	CAS 号	临界量（t）	最大存在量（t）	Q 值
生产车间	乙醇	64-17-5	500	0.08	0.00016
质检实验室	甲酸	64-18-6	10	0.000616825	6.17E-05
	乙腈	75-05-8	10	0.0031428	3.14E-04
	甲醛	50-00-0	0.5	0.0004075	8.15E-04
	乙酸	64-19-7	10	0.0005245	5.25E-05
	硫酸	7664-93-9	10	0.00091525	9.15E-05
	乙醇	64-17-5	500	0.0032156	6.43E-06
	甲醇	67-56-1	10	0.00316	0.000316
危废暂存库	危险废物	/	50	40.11	0.8022
合计					**0.80401713**

注：[1]上表中 2#、3#危险单元为本项目依托厂区已建场所，其中存在物质包含本项目物质及现有项目物质；现有项目危险物质储存情况取自云阳药业《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目环境影响报告书》。

由上表计算可知，本项目 Q 值均小于 1，环境风险潜势为 I。

征求意见稿 仅供阅览

评价工作等级划分详见表 4-29。

表4-29　评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

A 是相对与详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

拟建项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面，本项目突发环境事件的情况下，污染物的转移途径详见表 4-30。

表4-30　本项目风险事故情形设定一览表

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	主要影响途径
质检区	成品检测	检测菌、甲醛、硫酸、乙腈、甲醇、甲酸、乙酸	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收
项目生产厂房	危险化学品	乙醇	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收
危废暂存库	危险废物	危险废物	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收
废水处理设施	生产废水	COD、氨氮、总氮、总磷等	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收

（2）环境风险防范措施及应急要求

通过前述分析，本项目所采取的措施首先应是生产、储运等系统自身的安全设计、设备制造、安全建设施工、安全管理等防范措施，这是减少环境风险的基础。统计资料也表明，风险事故的发生往往是由于管理不当、操作失误及设计不合理等引起的。因此，要从项目设计、管理、操作方面着手防范事故的发生，建立健全风险防范制度，采取各种措施，设立报警系统，杜绝事故发生。在上述安全防范措施切实落实的前提下，进一步采取减少事故发生对环境造成影响的防范措施。

① 强化风险意识、加强安全管理

建设单位自成立运营以来，未发生重大环境事故。为杜绝重大环境事故的发生，江苏云阳集团药业有限公司应从以下方面加强管理:

a.加强员工培训，掌握生产工艺及设备操作技能、熟知本岗位存在的安全隐

征求意见稿 仅供阅览

患及防范措施、需要取证的岗位持证上岗，严格按操作规程操作。将国家要求和安全技术规范转化为各自岗位的安全操作规程，并悬挂在岗位醒目位置，规范岗位操作，降低事故概率。

b.成立专业应急救援队伍，明确各组员职责及分工，事故状态下能立即启动救援方案。

c.严格执行厂内规章制度，针对违章作业、违反劳动纪律等行为，及时采取有效措施。

d.定期组织应急演练培训，规范事故情况下应急处置方法。

e.危化品使用区和存储区制定危化品周知卡和员工应急卡。

e.应切实加强现场管理，非本车间员工未经允许不得进入危化生产区域。

f.应严格执行易燃、易爆、有害物质贮存的安全管理制度，储存不得超量。

g.提货单位或委托的运输单位必须提供危化品运输资质证。

h.对涉及环境风险物质的设备，应定期送至有资质单位检测，加强维护。对物料输送管道或接口、阀门等定期进行检查，避免泄漏事故发生。

i.建立化学品安全管理制度，建立公司化学品定期汇总登记制度，定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门;

② 车间设计安全防范措施:

a.项目初步设计重点考虑工艺、设备的安全可靠性。工艺、设备设计中预留有足够的安全裕度。

b.对生产工艺过程隔离操作，加强自动化。尽可能采用自控系统和计算机技术，提高装置的本质安全度，避免作业人员接触危险物质;

c.加强通风及设备维修，杜绝设备、阀门连接点的跑、冒、滴、漏;

d.保证供水和水压。

e.设备严格地进行气密性和耐压试验检查，并安装安全阀和温度、压力调节、控制装置;

f.建立一套完好的操作记录，建立生产设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

征求意见稿 仅供阅览

③ 危险源的规划布局

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要原料区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离；集中办公区与生产装置区分离。

④ 危险化学物质的监控

在原料区及危险品库设置自动在线浓度检测报警仪，并将检测信号送入控制室，及时发现事故隐患；在原料区、危险品库至生产装置的管路上的易泄漏或气体易聚集区域也应设置自动在线浓度检测报警仪，并将检测信号送至控制室。

⑤ 消防及火灾自动报警系统

云阳药业厂区消防系统由消防水系统（消火栓、消防炮、水喷雾等）、低倍数泡沫灭火系统等自动气体灭火系统及灭火器等组成，并与相应的火灾报警和气体探测系统相关联。

水消防系统主要为稳高压消防水系统，该系统由消防水池、消防专用水箱、消防水泵和高压消防水管网组成。厂区内管网成环状，自来水和生产给水为消防用水的二个水源，并根据《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-90，1997版）配备一定数量的推车式或手提式灭火器。

在原料区设置半固定式低倍数泡沫灭火系统用，由固定式的泡沫产生装置、消防水带和消防管牙接口组成。泡沫混合液供给强度不小于 12L/min · m^2，供给时间不小于 30min。火灾时，由泡沫消防车供给。

⑥ 建立环境风险事故监测系统

建立环境风险事故监测系统，在发生轻微事故（即污染事故发生在某装置的一部分，通过控制，不会影响到装置以外）和一般事故（污染事故持续发展影响到整个装置，但通过控制，不会影响到厂区以外）时，及时启动厂内应急监测预案，建立应急监测小组，负责对事故现场及周围区域实施应急监测；当发生严重事故（重大的爆炸和泄漏，使周围居民受到明显影响，并直接导致外环境排放浓度超标）时，本工程风险事故监测系统要依赖于工业园区及市级环境监测站，厂

征求意见稿 仅供阅览

内应急监测小组要配合开发区环境监测站实施应急环境监测，及时出具应急监测报告，为应急救援指挥部门判断事态发展和指挥救援提供依据。

厂内应为应急监测准备相应的采样器具、分析试剂、仪器设备、防护器具，并进行定期维护和校准。

⑦ 厂区雨（清）污分流系统

a.为防止通过清下水系统，污染外界水体，厂区设置雨水和清净下水缓冲池，并配置自动在线监测仪，经检测合格后，方能排入雨水管网;

b.厂区事故时泄漏物料和消防水进入厂区事故池，而后由泵慢慢打入污水处理设施中处理达标后排放。

⑧ 环境风险应急措施

a. 危险物质泄漏、爆炸的应急措施

a)停止生产相关设备，关闭泄漏点周边的隔断阀，以减少泄漏量;

b)穿戴合适的防护服进入现场，检查泄露点，及时堵漏;

c)同时进入现场进行收集处理，以防止废水进入清下水系统;

d)抑制较小的泄漏及溢出，通过区域的隔离防止人员受到伤害;

e)易燃易爆现场禁止使用明火或手机;

f)如有必要，则启动人员疏散撤离程序。

b.大气污染事件保护目标的应急措施

a)根据泄漏污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围、风向和风速，结合自动控制、自动监测、检测报警、紧急切断及紧急停车等工艺技术水平，分析事件发生时危险物质的扩散速率，选用合适的预测模式，分析对可能受影响区域（敏感保护目标）的影响程度;

b)向当地管委会和环保部门求助，并通知周边可能受影响区域的单位、人员，及时组织疏散;

c)疏散人群可就近进行紧急避难;

d)配合地方 110 和管委会工作人员，对厂区周边道路进行隔离或交通疏导;

e)发生环境空气异味造成居民上访时，环保部门及时对上访情况进行核实，

征求意见稿 仅供阅览

根据核实情况进行紧急处理。如果由于环境性火灾爆炸造成的环境空气异味，应组织环境监测组对周边环境布点监控，根据监测结果制定相应的控制措施，包括人员的疏散、撤退，如发生中毒事件应及时拨打急救电话 120 施行急救。需对外披露信息时，由公司领导或指定发言人披露。

c.水污染事件保护目标的应急措施

环境事件发生时，泄漏至事件发生地区域内的化学物质，视泄漏量的大小用中和或化学分解等措施降低其毒性或对水体的影响。小量的泄漏用沙土或其他棉质物质进行收集，事件结束后作为危险固废委托有资质单位集中处置。大量泄漏时，泄露物质进入事故应急池，并立即关闭雨排管网排放口阀门，防止进入下游水体。

d.火灾的应急措施

a) II 级响应下的应急处置方案

1.火灾发现人立即用电话等方式通知值班领导和保安室;

2.值班领导(总值班)立即判断响应级别，果断启动公司《事故应急救援预案》;

3. 值班领导立即向上级领导汇报，请求指令;

4.值班领导指挥事故现场利用灭火器、黄沙、雾状水、泡沫等进行自救;

5.根据现场实际情况，可以采用消防水喷淋水保护，水冷却系统保护储罐和火场相邻设备、管线等，保护临近目标;

6.切断公司雨排水总排口，打开污水池水泵开关，将消防用水引至污水池;

7.值班领导认真做好书面的事故记录，并向公司领导汇报:

b) II 级响应上升到 I 级响应的应急处置方案

1.现场应急指挥部市即向丹阳市相关部门，同时聘请有关专家，组建一级响应现场指挥部;

2.由于现场火势大，难以靠近，现场救援工作有专业队伍承担;

3.撤离灾害现场人员，划定禁戒区域，组织周边居民疏散，实施戒严。

4.引导专业救携人员、物资进出;

征求意见稿 仅供阅览

5.组织环保部门，做好环境污染监测;

6.公司落实后勤保障，确保参战人员的生活物资。

7.切断大楼雨排水总排口，打开污水池水泵开关，将消防用水引至污水池。

8.值班领导做好救援工作过程信息传达，配合工作，随时做好书面记录。如命令传达、物资数量、新的救援、实施时间、总攻时间等。

e.固体废弃物应急措施

公司产生的主要固废如在储存过程中发生泄漏的，应将固体废物转移至专门储存场地，同时防止固体废物进入雨、污排水系统。

经上述风险防范措施后，可将建设项目产生的环境风险控制在最低水平。

f.应急设置合理性分析

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009），应急事故水池应考虑多种因素确定。

应急事故废水最大量的确定采用公式法计算，具体算法如下:

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

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

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。$V_1 = 1m^3$。

V_2——在装置区或贮罐区一旦发生火灾、爆炸时的消防用水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护临近设备或贮罐（最少三个）的喷淋水量。

$V_2 = \sum Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置同时使用的消防设施给水流量，m^3/h;

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h;

本公司生产车间为丙类厂房，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》，消防用水量室外消火栓流量以 20L/s 计，室内以 10L/s 计，灭火时间以 1 小时，计则 $V_2=108m^3$;

征求意见稿 仅供阅览

V_3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m^3。本项目 $V_3=0$。

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3，本项目 $V_4=0$。

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3，$V_5=10qF$，q——降雨强度，毫米；按平均日降雨量；$q=q_a/n$；q_a——年平均降雨量，毫米；n——年平均降雨日数；F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，公顷。厂区汇水总面积约 5 公顷，历年平均降水量 1082.9mm，平均降雨天数 122 天，q=8.88，本项目 $V_5=443.8\ m^3$。

通过以上数据可计算得本项目应急事故废水最大量为：

$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5=1+108+444m^3=553\ m^3$

因此，本项目依托厂区已建 $1500m^3$ 应急事故池，可满足应急事故废水的储存。企业发生火灾爆炸、泄漏等环境风险事故时，及时关闭雨水排口，将事故废水或液体引入事故池，避免进入外部水体，防止水体污染。

征求意见稿 仅供阅览

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	DA003 排气筒（P9）	SO_2	低氮燃烧后排放	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准
		NO_x		
		烟尘		
	无组织：厂界	颗粒物	排风系统自带活性炭吸附及过滤装置	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
		VOCs（乙醇、甲醛、甲醇、乙腈、甲酸）		
	无组织：**厂区内车间外**	VOCs（乙醇、甲醛、甲醇、乙腈、甲酸）		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求
地表水环境	生产废水	SS	厂区自建污水处理厂处理后回用	《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）绿化用水标准、《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）洗涤用水标准
		COD		
		盐分		
		TN		
		氨氮		
		总磷		
		LAS		
	生活污水排放口（本项目无新增）	COD	化粪池	石城污水处理厂的接管标准
		SS		
		氨氮		
		总磷		
声环境	超声液粗洗机	噪声	厂房隔声、减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类
	立式清洗机			
	隧道式灭菌干燥机			
	特种灌装封口一体机			
	负压隔离器			
	称量室			
	配料系统			
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目营运期产生的固体废物主要包括废聚丙烯过滤芯（0.08 t/a）、样品废液（18 t/a）、沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废实验耗材、废药瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）（5.877			

征求意见稿 仅供阅览

	t/a）、检测废液（1.55 t/a）、废外包材料（1 t/a）、纯水装置废过滤器（0.15 t/a）、废灯管（0.01 t/a）、空气过滤系统废过滤器（0.5 t/a）。其中，废外包材料、纯水装置废过滤器属于一般固废，作为废品外售。其他固废属于危险废物，委托有资质单位安全处置。固废零排放。
土壤及地下水污染防治措施	1、源头控制：从设计、管理中防止和减少污染物料的跑、冒、滴、漏而采取的各种措施，主要措施包括工艺管道、设备、土建、给排水等防止污染物泄漏的措施。 2、分区防渗：本项目所在厂区生产废水收集池、污水处理系统、接触酸碱的质检实验室等为重点防渗区；无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区为一般防渗区；综合用房、门卫、绿化场地等为简单防渗区；危废暂存仓库防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）要求；一般固废仓库防渗措施参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)要求。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	1、加强化学品安全管理，做好车间安全防范，按要求编制应急预案，定期开展应急演练； 2、定期检查实验设施及贮存装置跑冒滴漏情况并及时处理； 3、定期组织由安全主任牵头的安全生产大检查，对发现的事故隐患各部门应及时整改，整改有难度的，应及时上报总经理。
其他环境管理要求	1、建设单位设立专门的环保管理部门，进一步完善切实可行的管理和督查制度,要求严格执行“三同时”； 2、建设单位在实验过程中按照环保要求落实各项环保措施，确保污染都得到妥善处置； 3、根据环境管理要求和排污单位自行监测要求，定期开展自行监测，并做好记录。

征求意见稿仅供阅览

六、结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能够确保各类污染物长期稳定达标排放，新增污染物排放量在丹阳市范围内总量平衡；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小，对区域环境影响可接受；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案后，项目环境风险可控。综上所述，在落实本报告表中提出的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，本项目的建设具有环境可行性。

征求意见稿仅供阅览

附表

建设项目污染物排放量汇总表（t/a）

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	总 VOCs®	6.298924	6.298924	/	0.2703	0	6.569224	+0.2703
	丙酮	0.314	0.314	/	0	0	0.314	0
	甲苯	0.0214	0.0214	/	0	0	0.0214	0
	乙醇	5.904	5.904	/	0.2457	0	6.1497	+0.2457
	氯化氢	0.00617	0.00617	/	0	0	0.00617	0
	二甲苯	0.00128	0.00128	/	0	0	0.00128	0
	环氧氯丙烷	0.000352	0.000352	/	0	0	0.000352	0
	异丙胺	0.000076	0.000076	/	0	0	0.000076	0
	甲酸	0.000437	0.000437	/	2.66E-06	0	0.00043966	+2.66E-06
	DMF	0.00114	0.00114	/	0	0	0.00114	0
	甲醇	0.0264	0.0264	/	0.0134	0	0.0398	+0.0134
	二氯乙烷	0.00315	0.00315	/	0	0	0.00315	0
	乙腈	0.000124	0.000124	/	0.0112	0	0.011324	+0.0112
	MTBE	0.0000475	0.0000475	/	0	0	0.0000475	0
	乙醚	0.0000475	0.0000475	/	0	0	0.0000475	0
	乙酸乙酯	0.00394	0.00394	/	0	0	0.00394	0
	乙酸	0.0152	0.0152	/	0	0	0.0152	0
	氨气	0.00103	0.00103	/	0	0	0.00103	0
	异丙醚	0.00122	0.00122	/	0	0	0.00122	0

征求意见稿 仅供阅览

	Br_2	0.0000095	0.0000095	/	0	0	0.0000095	0
	二氧化碳	0.00285	0.00285	/	0	0	0.00285	0
	二氯甲烷	0.00076	0.00076	/	0	0	0.00076	0
	二氧化硫	0.1925	0.1925	/	0.0434	0	0.2359	+0.0434
	氯化亚砜	0.00216	0.00216	/	0	0	0.00216	0
	烟尘	0.111	0.111	/	0.1635	0	0.2745	+0.1635
	氮氧化物	0.866	0.866	/	0.0658	0	0.9318	+0.0658
	正丙胺	0.00319	0.00319	/	0	0	0.00319	0
	甲醛	0	0	/	8.79E-07	0	0.000000879	+0.000000879
废水	废水量	7200/7200	7200/7200	/	0	0	7200/7200	0
	COD	2.88/0.36	2.88/0.36	/	0	0	2.88/0.36	0
	SS	1.44/0.072	1.44/0.072	/	0	0	1.44/0.072	0
	氨氮	0.252/0.036	0.252/0.036	/	0	0	0.252/0.036	0
	总磷	0.036/0.0036	0.036/0.0036	/	0	0	0.036/0.0036	0
一般工业固废	生活垃圾	60	/	/	0	0	0	0
	一般包装废物	10	/	/	1	0	0	0
	野菊花残渣	550	/	/	/	0	0	0
	纯水装置废滤芯	/	/	/	0.15	0	0	0
危险废物	过滤、蒸馏、浓缩、醇沉等工序产生的废液、废渣	554.6457	/	/	0	0	0	0
	干燥废渣、废活性炭等	64.646	/	/	0	0	0	0
	干燥废渣、废活性炭等	2.164	/	/	0	0	0	0
	浓缩、过滤、分液残液	476.364	/	/	0	0	0	0
	污泥	78	/	/	0	0	0	0
	废聚丙烯过滤芯				0.08	0	0	0
	样品废液	/	/	/	18	0	0	0
	沾染耗材（包括一次性聚乙烯袋、废聚丙烯过滤芯、废实验耗材、废药	/	/	/	5.877	0	0	0

征求意见稿 仅供阅览

	瓶、废瓶盖、一次性手套、内包材料、抹布等）							
	检测废液				1.55			
	废灯管	/	/	/	0.01	0	0	0
	空气过滤系统废过滤器	/	/	/	0.5	0	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；①云阳药业现有项目二氧化硫、粉尘、氮氧化物环评批复量为 0.0213 t/a、0.0083 t/a、0.0647 t/a，根据《江苏云阳集团药业有限公司替吉奥胶囊和醋丙甲泼尼龙软膏生产线暨整厂迁建新医药建设项目变动环境影响分析》，上述三个因子排放量变动为 0.932 t/a、0.111 t/a、0.866 t/a；⑧总 VOCs 排放量包含上表废气因子中所有挥发性有机物的排放量。

征求意见稿 仅供阅览