

一、建设项目基本情况

建设项目名称	诺泰生物新制剂工厂建设项目		
项目代码	2103-320771-89-02-362155		
建设单位联系人	茆恒标	联系方式	18761308838
建设地点	江苏省（自治区）连云港市经济技术开发区（区）花果山大道567号（中华药港西区二期567-25号楼、567-26号楼、567-27号楼、567-28号楼、567-29号楼）		
地理坐标	（119度13分44.295秒，34度41分45.539秒）		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	连云港经济技术开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	连行审备（2021）26号
总投资（万元）	55000	环保投资（万元）	250
环保投资占比（%）	0.45	施工工期	12个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	47000
专项评价设置情况	无		
规划情况	该区域未单独编制规划，其主要依据《连云港市城市总体规划（2008-2030）》，目前该规划已进行修编《连云港市城市总体规划（2015-2030）》。		
规划环境影响评价情况	（1）文件名称：《连云港临港产业区西北片区环境影响报告书》； 审批机关：原连云港市环保局； 审查文件名称及文号：《关于对连云港临港产业区西北片区环境影响报告书的批复》（连环发[2011]387号）； （2）《连云港经济技术开发区（大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城、一带一路国际物流园）产业发展规划环境影响报告书》正在报批中。		

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、土地利用规划相符性</p> <p>本项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号（中华药港核心区），租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，进行化学药品制剂的生产，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制和禁止用地项目；根据建设用地规划设计条件（连开规条[2019]14 号），本项目用地属于工业用地、生产研发用地，符合连云港临港产业区西北片区用地规划。</p> <p>2、规划环境影响评价相符性</p> <p>本项目位于中华药港核心区，中华药港核心区位于连云港临港产业区西北片区。</p> <p>根据《连云港临港产业区西北片区环境影响报告书》及其审查意见（连环发[2011]387 号）：临港产业区西北片区产业定位以一、二类工业为主，鼓励发展建材、机械电子产业；兼容发展医药、纺织服装产业；禁止发展化工、石化产业。本项目为化学药品制剂生产项目，项目属于医药产业，因此建设与规划环境影响评价结论及审查意见相符。</p> <p>目前，连云港经济技术开发区管委会对管辖范围内的大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城和一带一路国际物流园进行了重新规划，根据《中华人民共和国环境影响评价法》及相关法律法规要求，同时为规范开发区的发展，避免因缺乏规划引导，造成企业无序引进，以及因环保措施不合理带来的环境问题，特编制《连云港经济技术开发区（大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城、一带一路国际物流园）产业发展规划环境影响报告书》。该产业发展规划环境影响评价正在报批中，尚未取得批复。根据产业发展规划：临港产业区西北片区规划范围为：东至佟圩河，南至沿海铁路（先锋路），西至临洪路，北至 242 省道，规划面积为 40.68km²。临港产业区西北片区重点发展新医药、新材料、集成电路配套、高端装备制造、新型建材、机械电子、仓储物流等。临港产业区西北片区包括生物医药产业园西园（中华药港西园）、中华药港核心区、新能源产业园、3 新材料产业园、新业态产业园和高端装备制造产业园等。其中中华药港核心区规划范围：东至花果山大道、南至昌圩路、西至大浦路、北至东晋路，规划面积 0.63 平方公里（947 亩），中华药港核心区重点布局商务办公、展示交易、研发孵化、技术与服务外包、生产制造、精准医疗、物流配送、生活配套等功能，聚焦高端化学药、生物药、现代中药、高端医疗器械、特医食品以及医药服务。本项目为</p>
------------------	--

	<p>化学药品制剂生产项目，项目属于医药产业，符合中华药港核心区产业发展规划。</p> <p>综上所述，本项目符合中华药港核心区产业发展规划，符合连云港临港产业区西北片区产业发展规划。</p>
--	--

其他符合性分析	<p>1、“三线一单”相符性分析</p> <p>(1)生态红线</p> <p>本项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）和《江苏省生态空间管控区域规划（苏政发〔2020〕1号）》，距离本项目最近的江苏省生态空间管控区域主要为临洪河重要湿地，本项目距离其边界约2315m，项目建设用地不位于其管控区域内；距离本项目最近的江苏省国家级生态红线区域主要为连云港临洪河口省级湿地公园，本项目距离其边界约2315m，项目建设用地不位于其管控区域内。</p> <p>距离本项目最近的生态红线区域见表1-1和表1-2，生态空间管控区域分布图见附图5。</p>																															
	<p>表 1-1 距离本项目最近的江苏省生态空间管控区域</p>																															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">地区</th> <th rowspan="2">红线区域名称</th> <th rowspan="2">主导生态功能</th> <th colspan="2">保护区范围</th> <th colspan="3">面积 (km²)</th> <th rowspan="2">与项目相对位置</th> </tr> <tr> <th>国家级生态红线保护范围</th> <th>生态空间管控范围</th> <th>国家级生态红线保护红线面积</th> <th>生态空间管控区域面积</th> <th>总面积</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>连云港市</td> <td>临洪河重要湿地</td> <td>湿地生态系统保护</td> <td>/</td> <td>位于临洪河两侧，自太平庄闸至入海口，全长约14公里，宽1-2公里</td> <td>/</td> <td>28.00</td> <td>28.00</td> <td>W 2.315km</td> </tr> </tbody> </table>									地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围		面积 (km ²)			与项目相对位置	国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	连云港市	临洪河重要湿地	湿地生态系统保护	/	位于临洪河两侧，自太平庄闸至入海口，全长约14公里，宽1-2公里	/	28.00	28.00	W 2.315km
	地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围		面积 (km ²)			与项目相对位置																							
				国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积																								
连云港市	临洪河重要湿地	湿地生态系统保护	/	位于临洪河两侧，自太平庄闸至入海口，全长约14公里，宽1-2公里	/	28.00	28.00	W 2.315km																								
<p>表 1-2 距离本项目最近的国家级生态红线区域</p>																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">地区</th> <th rowspan="2">红线区域名称</th> <th rowspan="2">主导生态功能</th> <th colspan="2">保护区范围</th> <th colspan="3">面积 (km²)</th> <th rowspan="2">与项目相对位置</th> </tr> <tr> <th>国家级生态红线保护范围</th> <th>生态空间管控范围</th> <th>国家级生态红线保护红线面积</th> <th>生态空间管控区域面积</th> <th>总面积</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>连云港市区</td> <td>连云港临洪河口省级湿地公园</td> <td>湿地生态系统保护</td> <td>连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）</td> <td>连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中的合理利用区和宣教展示区范围</td> <td>21.98</td> <td>1.55</td> <td>23.53</td> <td>W 2.315km</td> </tr> </tbody> </table>									地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围		面积 (km ²)			与项目相对位置	国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	连云港市区	连云港临洪河口省级湿地公园	湿地生态系统保护	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中的合理利用区和宣教展示区范围	21.98	1.55	23.53	W 2.315km	
地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围		面积 (km ²)			与项目相对位置																								
			国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积																									
连云港市区	连云港临洪河口省级湿地公园	湿地生态系统保护	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中的合理利用区和宣教展示区范围	21.98	1.55	23.53	W 2.315km																								
<p>根据《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），本项目所在区域属于重点管控单元区域。本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）中生态空间管控范围内，不属于化学制浆造纸、化工、印染、制革、电镀、酿造、炼油、岸边冲滩拆船以及其他严重污染海洋环境的工业生产项目，不属于新建医药、农药和染料中间体项目，符合苏政发〔2020〕49号重点管控要求。</p>																																

综上所述，本项目不占用生态红线区域，不在其保护区范围内从事禁止行为。故本项目建设与《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》、《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》相符。

(2) 环境质量底线

《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38号）中明确提出了“环境质量底线”管控内涵及指标设置要求，本环评对照上述文件进行相符性分析，具体分析结果见表 1-3 所示。

表 1-3 项目环境质量底线相符性分析表

文件	指标设置	管控内涵	项目情况	相符性
《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38号）	1、大气环境质量管控要求	到 2020 年，我市 PM _{2.5} 浓度与 2015 年相比下降 20%以上，确保降低至 44 微克/立方米以下，力争降低到 35 微克/立方米。到 2030 年，我市 PM _{2.5} 浓度稳定达到二级标准要求。主要污染物总量减排目标:2020 年大气环境污染物排放总量(不含船舶)SO ₂ :控制在 3.5 万吨,NO _x 控制在 4.7 万吨，一次 PM _{2.5} :控制在 2.2 万吨, VOCs 控制在 6.9 万吨。2030 年，大气环境污染物排放总量(不含船舶)SO ₂ :控制在 2.6 万吨, NO _x 控制在 4.4 万吨，一次 PM _{2.5} :控制在 1.6 万吨, VOCs 控制在 6.1 万吨。	根据连云港市生态环境局发布的《2022 年度连云港市环境状况公报》，市区环境空气二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM ₁₀) 和细颗粒物 (PM _{2.5}) 的年均浓度分别为 7 微克/立方米、22 微克/立方米、54 微克/立方米和 30 微克/立方米，同比下降 30.0%、18.5%、5.3%、6.2%；臭氧日最大 8 小时均值第 90 百分位浓度为 159 微克/立方米，同比上升 6.0%；一氧化碳日均值第 95 百分位浓度为 0.9 毫克/立方米，同比下降 18.2%。二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM ₁₀)、细颗粒物 (PM _{2.5}) 年平均浓度和 CO 日均值的第 95 百分位浓度、臭氧 8 小时第 90 百分位浓度 6 项指标全部达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。	相符
	2、水环境质量管控要求	到 2020 年，地表水省级以上考核断面水质优良(达到或优于Ⅰ类)比例达到 72.7%以上。县级以上集中式饮用水水源水质达到或优于Ⅲ类比例总体达到 100%，劣于Ⅴ类水体基本消除，地下水、近岸海域水质保持稳定。2019 年，城市建成区黑臭水体基本消除。到 2030 年，地表水省级以上考核断面水质优良(达到或优于Ⅲ类)比例达到 77.3%以上，县级以上集中式饮用水水源水质达到或优于Ⅲ类比例保持 100%，水生态系统功能基本恢	项目车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+沉淀池+消毒”处理后接管至开发区临港污水处理厂不直接排入地表水对地表水环境影响较小，不会影响纳污水体水质指标。	相符

		复。2020 年全市 COD 控制在 16.5 万吨，氨氮控制在 1.04 万吨，2030 年全市 COD 控制在 15.61 万吨，氨氮控制在 1.03 万吨。	
3、土壤环境风险管控要求	利用国土、农业、环保等部门的土壤环境监测调查数据，结合土壤污染状况详查，确定土壤环境风险重点管控区域和管控要求。	项目所在区域不涉及农用地土壤环境，项目在已建厂房内建设，不直接向土壤环境排放污染物，本项目对土壤环境的影响主要为大气沉降，正常工况下对土壤环境造成影响很小，项目实施后不会改变土壤环境功能类别。	相符

由表 1-3 可知，本项目与《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38 号）文件要求相符。本项目建成后，区域环境质量可以满足相应功能区要求，符合环境质量底线的要求。

（3）资源利用上线

《连云港市战略环境评价报告》（上报稿，2016 年 10 月）、《市政府办公室关于印发连云港市资源利用上线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕37 号）等文件中明确提出了“资源消耗上限”管控内涵及指标设置要求，本环评对上述文件进行相符性分析，具体分析结果见表 1-4 所示。

表 1-4 项目与源消耗上限的符合性分析表

文件	指标设置	管控内涵	项目情况	符合性
《连云港市战略环境评价报告》（上报稿，2016 年 10 月）中“5.3 严控资源消耗上线”	水资源总量红线	以水资源配置、节约和保护为重点，强化生活、生产和生态用水需求和用水过程管理，严格控制用水总量，全面提高用水效率，加快节水型社会建设，促进水资源可持续利用和经济发展方式转变，推动经济社会发展与水资源承载力相协调。	本项目建成后，所需新鲜用水量为 13993m ³ /a，项目工艺采用纯水制备，冷却系统采用循环设备，总体用水量较少。	相符
		严格设定地下水开采总量指标。	本项目所用水量均来自市政给水管网，不开采地下水。	相符
		2030 年，全市用水总量控制在 31.4 亿立方米以内，万元工业增加值用水量控制在 12 立方米以内。	根据计算，本项目新鲜用水指标约为 13993m ³ /a，项目投产后年利润可达 8000 万元，	相符

				万元工业增加值用水量为 1.75 立方。	
		能源总量红线	江苏省小康社会及基本现代化建设中，提出到 2020 年各地级市实现小康社会，单位 GDP 能耗控制在 0.62 吨标准煤/万元以下；到 2030 年实现基本现代化，单位 GDP 能耗和碳排放分别控制在 0.5 吨标准煤/万元和 1.2 吨/万元。考虑到连云港市经济发展现状情况，以及石化基地、精品钢基地及大港口的发展战略需求，综合能源消耗总量将在较长一段时间内，保持较高的增速，因此综合能源消耗总量增速控制 3.5%-5%，2020 年和 2030 年综合能源消耗总量控制在 2100 万吨标准煤和 3200 万吨标准煤。	本项目建成后能源消耗，能够满足 2030 年控制的单位 GDP 能耗要求。	相符
	《市政府办公室关于印发连云港市资源利用上线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕37 号）	1、水资源利用管控要求	严格控制全市水资源利用总量，到 2020 年，全市年用水总量控制在 29.43 亿立方米以内，其中地下水控制在 2500 万立方米以内；万元国内生产总值用水量、万元工业增加值用水量分别要比 2015 年下降 28%和 23%；农田灌溉水有效利用系数提高至 0.60 以上。工业、服务业和生活用水严格按照《江苏省工业、服务业和生活用水定额(2014 年修订)》执行。到 2030 年，全市年用水总量控制在 30.23 亿立方米以内，提高河流生态流量保障力度。	项目用水量符合《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》。	相符
		2、土地利用管控要求	优化国土空间开展格局，完善土地节约利用体制，全面推进节约集约用地，控制土地开发总体强度。国家级开发区、省级开发区和市区、其他工业集中区新建工业项目平均投资强度分别不低于 350 万元/亩、280 万元/亩、220 万元/亩，项目达产后亩均产值分别不低于 520 万元/亩、400 万元/亩、280 万元/亩，亩均税收不低于 30 万元/亩、20 万元/亩、15 万元/亩。工业用地容积率不得低于 1.0，特殊行业容积率不得低于 0.8，化工行业用地容积率不得低于 0.6，标准厂房用地容积率不得低于 1.2，绿地率不得超过 15%，工业用地中企业内部行政办公生活设施用地面积不得超过总用地面积的 7%，建筑面积不得超过总建筑	本项目位于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区，租赁中华药港已建厂房，总投资额为 55000 万元，租用药港 47000 平方米标准厂房，投资强度为 779.4 万元/亩，项目达产后亩均产值 1026.4 万元	相符

		面积的 15%	/亩	
	3、能源消耗管控要求	加强对全市能源消耗总量和强度“双控”管理,提高清洁能源使用比例。到 2020 年,全市能源消费总量增量目标控制在 161 万吨标煤以内,全市煤炭消费量减少 77 万吨,电力行业煤炭消费占煤炭消费总量比重提高到 65%以上。各行业现有企业能耗严格按照相应行业国家(或省级)标准中对应的单位产品能源消耗限额执行,新建企业能耗严格按照相应行业国家(或省级)标准中对应的单位产品能源消耗准入值执行。	本项目建成后全厂能耗较低。	相符

由表 1-4 可知,本项目与《连云港市战略环境评价报告》(上报稿,2016 年 10 月)、《市政府办公室关于印发连云港市资源利用上线管理办法(试行)的通知》(连政办发〔2018〕37 号)等文件要求相符,本项目符合国家及当地资源消耗上限要求。

(4) 环境准入负面清单

本项目依据《连云港市基于空间控制单元的环境准入制度及负面清单管理办法(试行)》(连政办发〔2018〕9 号)和《连云港经济技术开发区(大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城、一带一路国际物流园)产业发展规划环境影响报告书》(尚未取得批复)中临港产业区西北片区环境准入负面清单的要求进行相符性分析,具体分析结果见表 1-5 所示。

表 1-5 与当地负面清单的符合性分析表

指标设置	管控内涵/要求	项目情况	符合性
1、连云港市基于空间单元的环境准入要求及负面清单管理要求	1) 建设项目选址应符合主体功能区划、产业发展规划、城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划、生态保护红线等要求。新建有污染物排放的工业项目应按规划进入符合产业定位的工业园区或工业集中区。	本项目为诺泰生物新制剂工厂建设项目,位于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区,用地性质属于工业用地。	符合
	2) 依据空间管制红线,实行分级分类管控。禁止开发区域内,禁止一切形式的建设活动。风景名胜、森林公园、重要湿地、饮用水源保护区、生态公益林、水源涵养区、洪水调蓄区、清水通道维护区、海洋保护区内实行有限准入的原则,严格限制有损主导生态功能的建设活动。	距离本项目最近的生态红线区域是连云港临洪河口省级湿地公园,位于本项目的西侧,最近直线距离约为 2315m。	符合

	3) 实施严格的流域准入控制。水环境综合整治区在无法做到增产不增污的情况下, 禁止新(扩)建造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等水污染严重的项目, 禁止建设排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物以及持久性有机污染物的工业项目。	本项目为 C2720 化学药品制剂制造, 不属于水污染严重的行业; 且无含汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物以及持久性有机污染物的排放。	符合
	4) 严控大气污染项目, 落实禁燃区要求。大气环境质量红线区禁止新(扩)建大气污染严重的火电、冶炼、水泥项目以及燃煤锅炉。禁燃区禁止销售、使用一切高污染燃料项目。	本项目不属于火电、冶炼、水泥项目, 不涉及燃煤锅炉, 燃料采用清洁能源天然气。	符合
	5) 人居安全保障区禁止新(扩)建存在重大环境安全隐患的工业项目。	建设项目不存在重大环境安全隐患。	符合
	6) 严格管控钢铁、石化、化工、火电等重点产业布局。钢铁重点布局在赣榆临港产业区, 石化重点布局在徐圩新区, 化工项目按不同园区的产业定位, 布局在具有其产业定位的园区内, 严格执行《市政府关于印发连云港市深入推进化工行业转型发展实施细则的通知》(连政办发〔2017〕7号)和《关于印发连云港市化工产业建设项目环境准入管控要求和负面清单的通知》(连环发〔2017〕134号)。重点建设徐圩 IGCC 和赣榆天然气热电联产电厂, 其他地区原则上不再新建燃煤电厂。	本项目不属于钢铁、石化、化工、火电等重点产业。	
	7) 工业项目应符合产业政策, 不得采用国家、省和本市淘汰的或禁止使用的工艺、技术和设备, 不得建设生产工艺或污染防治技术不成熟的项目; 限制列入环境保护综合名录(2015年版)的高污染、高环境风险产品的生产。	本项目已通过连云港经济技术开发区行政审批局备案, 不采用国家、省和本市淘汰的或禁止使用的工艺、技术和设备, 项目生产工艺成熟, 污染防治技术可靠; 项目不属于《环境保护综合名录(2021年版)》中的高污染、高环境风险产品。	符合
	8) 工业项目排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准, 新建企业生产技术和工艺、水耗、能耗、物耗、产排污情况及环境管理等方面应达到国内先进水平(有清洁生产标准的不得低于国内清洁生产先进水平, 有国家效率指南的执行国家先进/标杆水平), 扩建、改建的工业项目清洁生产水平不得低于国家清洁生产先进水平。	本项目排放污染物均达到国家和地方规定的污染物排放标准。	符合
	9) 工业项目选址区域应有相应的环境容量, 未按要求完成污染物总量削减任务的区域和流域, 不得建设新增相应污染物排放量的工业项目。	工业项目选址区域拥有相应的环境容量。	符合
2、《连云港经	1) 连云港经济技术开发区环境准入负面清单限制类项目:		符合

<p>经济技术开发区（大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城、一带一路国际物流园）发展规划环境影响报告书》产业发展清单</p>	<p>限制使用和排放有毒气体、恶臭类物质项目； 限制新建废水排放量大的项目； 限制危废产生量大且没有合理处置途径的项目； 限制使用高毒、高 VOCs 含量物质为主要生产原料，又无可靠有效的污染控制措施的项目。</p>		
	<p>2) 临港产业区西北片区环境准入负面清单禁止类项目： 新医药产业：禁止没有成品制剂配套的原料药制造项目；禁止没有成品制剂配套的原料药制造项目；禁止新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置；禁止新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12（综合利用除外）；禁止维生素 E 原料生产装置；禁止新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置，新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）；禁止植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置；禁止新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置；禁止银汞齐齿科材料。</p>	<p>本项目不涉及新医药产业禁止项目</p>	<p>符合</p>
<p>由上述可知，本项目不在环境准入负面清单内，符合管控要求。</p> <p>综上所述，本项目符合“三线一单”控制要求。</p> <p>2、产业政策相符性分析</p> <p>经查询，本项目产品及生产工艺不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类、限制类及淘汰类项目。</p> <p>项目已取得连云港经济技术开发区行政审批局备案，项目备案证号为连行审备（2021）26 号，符合产业政策相关要求。</p> <p>因此，本项目符合国家产业政策要求。</p> <p>3、与环保文件符合性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1.5-9 与地方相关环保政策相符性分析</p>			
<p>文件名称</p>	<p>相关内容</p>	<p>本项目情况</p>	<p>相符性</p>

	<p>《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通 知》，生态环境 部 2019.6.26</p>	<p>二、全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料(包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等)储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控,通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施,削减 VOCs 无组织排放。</p> <p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋,高效密封储罐,封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水(废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm,其中,重点区域超过 100ppm,以碳计)的集输、储存和处理过程,应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程,应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术,以及高效工艺与设备等,减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。石化、化工行业重点推进使用低(无)泄漏的泵、压缩机、过滤机、离心机、干燥设备等,推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。</p> <p>提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则,科学设计废气收集系统,将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的,除行业有特殊要求外,应保持微负压状态,并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速应 不低于 0.3 米/秒,有行业要求的按相关规定执行。</p>	<p>本项目工艺生产均位于车间内,口服固体制剂一车间(29 号楼)称量、过筛(筛分)、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等粉尘废气经布袋除尘器处理、防爆区产生的乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放;口服固体制剂二车间粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放;实验室进行通风橱设计,实验台通风橱操作试剂时进行半封闭(需要人员操作时打开操作口)</p> <p>项目废水依托药港内污水处理站处理,污水处理站废气经负压收集后通过喷淋塔+生物滤塔+高效光催化氧化处理后高空达标排放;</p> <p>乙醇储存于密闭包装桶,封闭式化学品库内。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器等。</p> <p>通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术,以及高效工艺与设备等,减少工艺过程无组织排放;距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速不低于 0.3 米/秒</p>	相符
		<p>三、推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造,应依据排放废气的浓度、组分、风量,温度、湿度、压力,以及生产工况等,合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺,提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气,宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术,提高 VOCs 浓度后净化处理;高浓度废气,优先进行溶剂回收,难以回收的,宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气(溶剂)回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理;生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用</p>	<p>本项目工艺生产均位于车间内,口服固体制剂一车间(29 号楼)称量、过筛(筛分)、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等粉尘废气经布袋除尘器处理、防爆区乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放;口服固体制剂二车间(27 号楼)粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放;实验室进行通风橱设计,实验台通风橱操作试剂时进行半封闭</p>	相符

		<p>一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。</p> <p>规范工程设计。采用吸附处理工艺的，应满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》要求。采用催化燃烧工艺的，应满足《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》要求。采用蓄热燃烧等其他处理工艺的，应按相关技术规范要求设计。</p> <p>实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制。车间或生产设施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于 3 千克/小时、重点区域大于等于 2 千克/小时的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外，有行业排放标准的按其相关规定执行。</p>	<p>（需要人员操作时打开操作口）活性炭定期更换；本项目 VOCs 去除效率不低于 90%。</p>	
		<p>六、化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。</p> <p>积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。</p> <p>加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。</p> <p>实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。</p> <p>加强非正常工况废气排放控制。退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加</p>	<p>项目磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干悬剂工艺生产采用乙醇作为粘合剂，不使用卤代烃和芳香烃类溶剂。采用密闭型生产设备。</p>	<p>相符</p>

		大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开车、检维修等非正常工况 VOCs 治理操作规程。		
	《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》，苏政发[2014]1号	“一、深化产业结构调整，推进大气污染源防治：加快淘汰落后产能，压缩过剩产能，严控“两高”行业新增产能，强化节能环保指标约束”；“二、强化工业污染治理，削减大气污染物排放总量：持续提高清洁生产水平，加强重点行业烟气治理提标改造，积极推进挥发性有机物污染治理……”	本项目未使用《产业结构调整指导目录》及修订版等国家及地方政策中明令禁止的工艺和设备。本项目建成后，大气污染物经厂区处理达标排放；项目清洁生产水平较高。	相符
	《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》	<p>一、支持连云港经济技术开发区医药产业发展壮大和转型升级。医药行业是连云港市支柱产业之一，大力发展医药行业是促进连云港市工业转型升级、走可持续发展的必由之路。</p> <p>二、医药企业必须进行绿色生产，优化工艺，采用先进技术工艺逐步取代传统技术，降低排放、减少污染。</p> <p>三、连云港经济技术开发区新医药产业应以生物制药、海洋药物、化学药与制剂、现代中药、医疗器械等领域为重点开展新医药产业招商。四、鼓励引进和发展以生物制药、海洋医药和新型制药技术等相关高新技术为支撑的新医药产业，大力促进制药产业的结构调整、工艺提升和生产创新。鼓励新医药企业内部和企业之间选择清洁原辅材料和先进工艺、副产品与能源梯级利用，废弃物减量化、资源化、循环利用。</p> <p>五、限制引进污染较重项目，原料药生产项目应尽量缩短步骤，原则上不得新上能够通过市场购买解决的中间体生产项目。严格限制新上附加值低、污染较重的医药类项目。</p> <p>六、禁止新上不符合园区产业定位、污染严重、不能满足总量控制要求、生产工艺落后的项目。禁止新上单纯的原料药转移和中间体生产项目。禁止新上清洁生产水平低、产生恶臭和“三致”污染的项目。禁止未通过环评审查的项目上马。</p>	<p>本项目属于化学药品制剂生产项目，采用先进技术工艺，本项目污染物排放量较少，经济效益高，不属于附加值低、污染较重的医药类项目；项目符合园区产业定位，能满足总量控制要求。</p>	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>项目名称：诺泰生物新制剂工厂建设项目；</p> <p>项目性质：新建；</p> <p>建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司；</p> <p>建设地点：连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房；</p> <p>建设内容：租用中华药港厂房面积约 47000 平方米，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等），形成年产片剂 30 亿片、硬胶囊剂 30 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1500 万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200 万支、小容量注射剂（西林瓶）2800 万支、冻干粉针剂 2000 万支的生产能力。</p> <p>行业类别及代码：C2720 化学药品制剂制造；</p> <p>投资总额：55000 万元，环保投资 250 万元；</p> <p>项目由来：为了完善和扩大制剂产业链，加快中华药港产业发展步伐，进一步推进和深化国际化发展战略，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司租赁中华药港厂房，建设口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等。本项目苯甲酸阿格列汀片具有抗糖尿病的作用；氨氯地平阿托伐他汀钙片用于治疗高血压、慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛（或称变异性心绞痛）、各种家族性或非家族性血脂异常；奥美沙坦酯氨氯地平片用于降压的作用；磷酸奥司他韦用于甲型和乙型流感治疗；复方匹可硫酸钠属于缓泻药；聚乙二醇散属于渗透性缓泻剂；胸腺法新用于治疗慢性乙型肝炎、免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂；依替巴肽用于治疗不稳定性心绞痛，急性心肌梗死；利拉鲁肽用于治疗糖尿病。</p> <p>项目地理位置及周边环境概况：本项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，厂房位于连云港中华药港产业发展有限公司东北角，北侧为空地、东侧为生命健康产业园、西南侧为连云港市食品药品检验检测中心、南侧隔昌圩路为冠豪名苑（相距厂房最近距离约 333m）、冠豪菜市场（相距厂房最近距离约 340m），周边配套设施齐全，拟建地交通便利、区位优势明显。</p> <p>项目地理位置图见附图 1，周围 500m 范围环境现状见附图 2。</p> <p>2、产品方案</p> <p>本项目主要进行药剂的称量、筛分、制粒整粒、胶囊灌装、压片、包装等，本项目建成后，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司主体工程及产品方案见表 2-1、表 2-2。</p>
------	--

表 2-1 主体工程及产品方案一览表

工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	设计能力 (t/a)	年运行时间 (h)
固体制剂一车间 (29 号楼)	片剂	126	4800
	胶囊	165	
	干混悬	120	
	颗粒	161	
	散剂	69	
固体制剂二车间 (27 号楼)	胶囊	330	
	片剂	200	
注射剂一车间 (26 号楼)	冻干粉针剂	0.016	
	西林瓶小容量注射液	0.28	
注射剂二车间 (26 号楼)	卡式瓶小容量注射液	0.576	

表 2-2 具体产品细节方案一览表

具体产品名称	规格 (单片/粒/袋重量 (g))	设计能力		年运行时间 (h)	片剂、制剂、胶囊剂等	备注
		(万片/万粒/万支)/a	产量 t/a			
苯甲酸阿格列汀片	0.15	20000	30	4800	片剂	固体制剂一车间 (29 号楼)
氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	40000	40		片剂	
奥美沙坦酯氨氯地平片	0.14	40000	56		片剂	
磷酸奥司他韦胶囊	0.165	100000	165		胶囊	
磷酸奥司他韦干混悬	12	1000	120		干混悬	
复方匹可硫酸钠颗粒	16.1	1000	161		颗粒	
聚乙二醇散	13.8	500	69		散剂	
磷酸奥司他韦胶囊	0.165	200000	330	4800	胶囊	固体制剂二车间 (27 号楼)
氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	200000	200		片剂	
注射用胸腺法新	0.0016	1000	0.016	4800	冻干粉针剂	注射剂一车间 (26 号楼)
依替巴肽注射液	0.02	1400	0.28		西林瓶小容量注射液	
利拉鲁肽注射液	0.018	3200	0.576	4800	卡式瓶小容量注射液	注射剂二车间 (26 号楼)

3、主要原辅料消耗情况

本项目工艺生产主要原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 工艺生产主要原辅材料消耗情况

序号	产品	原材料名称	规格	使用量 (t/a)	相态	储运方式
固体制剂一车间						
1.1	磷酸奥司他韦胶囊 10 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	98.525	固体	卡车
1.2		预胶化淀粉	50kg/桶	46.675	固体	卡车
1.3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	3.3	固体	卡车

1.4		聚维酮 K30	50kg/桶	6.6	固体	卡车
1.5		95%药用乙醇	20kg/桶	3.7	液体	卡车
1.6		滑石粉	25kg/袋	8.25	固体	卡车
1.7		硬脂富马酸钠	25kg/袋	1.65	固体	卡车
2.1	苯甲酸阿格列汀 2 亿片	苯甲酸阿格列汀	15kg/桶	6.8	固体	卡车
2.2		甘露醇	25kg/袋	15.94	固体	卡车
2.3		微晶纤维素 101	25kg/袋	3	固体	卡车
2.4		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.5	固体	卡车
2.5		羟丙纤维素 (LF)	50kg/桶	0.9	固体	卡车
2.6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.36	固体	卡车
2.7		微晶纤维素 102	25kg/袋	1.5	固体	卡车
2.8			胃溶型薄膜包衣预混剂 (黄色)295B620014	50kg/桶	1.173	固体
3.1	氨氯地平阿托伐他汀钙 4 亿片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	4.13	固体	卡车
3.2		碳酸钙	25kg/袋	13.26	固体	卡车
3.3		微晶纤维素(PH101)	20kg/袋	5.746	固体	卡车
3.4		预胶化淀粉	50kg/桶	6	固体	卡车
3.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	固体	卡车
3.6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.16	液体	卡车
3.7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	0.8	固体	卡车
3.8		氨氯地平	15kg/桶	2.773	固体	卡车
3.9		微晶纤维素(PH102)	20kg/袋	4.16	固体	卡车
3.10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	固体	卡车
3.11		胶态二氧化硅	10kg/袋	0.26	固体	卡车
3.12		硬脂酸镁	10kg/袋	0.3	固体	卡车
3.13			胃溶型薄膜包衣预混剂 (85F28751-CN)	50kg/桶	1.56	固体
4.1	奥美沙坦酯氨氯地平 4 亿片	奥美沙坦酯	10kg/桶	10	固体	卡车
4.2		硅化微晶纤维素	20kg/袋	25	固体	卡车
4.3		氨氯地平	15kg/桶	2.78	固体	卡车
4.4		预胶化淀粉	50kg/桶	14.41	固体	卡车
4.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	2.6	固体	卡车
4.6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.21	固体	卡车
4.7			胃溶型薄膜包衣预混剂 85F28751-CN	50kg/桶	2.08	固体
5.1	匹可硫酸钠 1000 万粒	匹可硫酸钠	5kg/听	0.1	固体	卡车
5.2		碳酸氢钾	25kg/桶	5	固体	卡车
5.3		氧化镁	25kg/桶	35	固体	卡车
5.4		无水枸橼酸	25kg/桶	120	固体	卡车
5.5		糖精钠	25kg/桶	0.75	固体	卡车
5.6		粉末橙香精	5kg/袋	0.15	固体	卡车
6.1	磷酸奥司他韦 干混悬剂 1000 万剂	磷酸奥司他韦	15kg/桶	4.73	固体	卡车
6.2		无水枸橼酸单钠	25kg/桶	6.6	固体	卡车
6.3		山梨醇	25kg/袋	40.8	固体	卡车
6.4		苯甲酸钠	25kg/袋	0.3	固体	卡车
6.5		黄原胶	25kg/袋	1.8	固体	卡车
6.6		95%药用乙醇	20kg/桶	0.92	液体	卡车
6.7		糖精钠	25kg/桶	0.12	固体	卡车
6.8		山梨醇	25kg/袋	63.25	固体	卡车
6.9		二氧化钛	25kg/袋	1.8	固体	卡车
6.10			粉末什锦水果香精	5kg/袋	0.6	固体
7.1	聚乙二醇散 500 万剂	聚乙二醇	25kg/袋	65.625	固体	卡车
7.2		氯化钠	25kg/袋	1.7525	固体	卡车
7.3		氯化钾	25kg/袋	0.2325	固体	卡车
7.4		碳酸氢钠	25kg/袋	0.8925	固体	卡车

7.5		安赛蜜	5kg/袋	0.05	固体	卡车
7.6		橙香精	5kg/袋	0.5	固体	卡车
固体制剂二车间						
8.1	磷酸奥司他韦 胶囊 20 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	197.05	固体	卡车
8.2		预胶化淀粉	50kg/桶	93.35	固体	卡车
8.3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6.6	固体	卡车
8.4		聚维酮 K30	50kg/桶	13.2	固体	卡车
8.5		95%药用乙醇	20kg/桶	7.4	液体	卡车
8.6		滑石粉	25kg/袋	16.5	固体	卡车
8.7		硬脂富马酸钠	25kg/袋	3.3	固体	卡车
9.1	氨氯地平阿托 伐他汀钙 20 亿片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	20.67	固体	卡车
9.2		碳酸钙	25kg/袋	66.33	固体	卡车
9.3		微晶纤维素(PH101)	20kg/袋	28.73	固体	卡车
9.4		预胶化淀粉	50kg/桶	30	固体	卡车
9.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6	固体	卡车
9.6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.8	液体	卡车
9.7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	4	固体	卡车
9.8		氨氯地平	15kg/桶	13.867	固体	卡车
9.9		微晶纤维素(PH102)	20kg/袋	20.8	固体	卡车
9.10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6	固体	卡车
9.11		胶态二氧化硅	10kg/袋	1.3	固体	卡车
9.12		硬脂酸镁	10kg/袋	1.5	固体	卡车
9.13		胃溶型薄膜包衣预混剂 (85F28751-CN)	50kg/桶	7.8	固体	卡车
注射剂一车间						
10.1	注射用胸腺法 新 1000 万剂	胸腺法新	N/A	0.016	固体	卡车
10.2		甘露醇	25kg/袋	0.500	固体	卡车
10.3		无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.0088	固体	卡车
10.4		磷酸二氢钠	500g/瓶	0.001	固体	卡车
11.1	依替巴肽注射 液 1400 万剂	依替巴肽	N/A	0.28	固体	卡车
11.2		枸橼酸	500g/瓶	0.735	固体	卡车
11.3		氢氧化钠	500g/瓶	0.350	固体	卡车
注射剂二车间						
12.1	利拉鲁肽注射 液 3200 万剂	利拉鲁肽	N/A	0.576	固体	卡车
12.2		丙二醇	1kg/瓶	1.344	液体	卡车
12.3		苯酚	1kg/瓶	0.528	液体	卡车
12.4		无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.1088	固体	卡车

主要原辅料理化性质见表 2-4。

表 2-4 主要原辅料理化性质表

物质名称	分子式及分子量	沸点℃	理化性质	危险特性	毒理毒性
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆ 182.172	494.9	无色或白色结晶粉末，密度 (g/mL,20/4℃)：1.523。相对蒸汽密度 (g/mL,空气=1)：1.489，熔点 (°C)：132d，沸点 (°C,常压)：292.53.5，相对密度 (25℃，4℃)：1.3433180.2，相对密度 (25℃，4℃)：1.5398。闪点 (°C,3.5mmHg)：290-295。甘露醇在医药上是良好的利尿剂，降低颅内压、眼内压及治疗肾药、脱水药、食糖代用品、也用作药片的赋形剂及固体、液体的稀释剂。	/	LC ₅₀ 为 22000mg/kg
微晶纤	C ₆ H ₁₀ O ₅	237.6	主要成分为以β-1, 4-葡萄糖苷键结	/	LD ₅₀ :5000mg

纤维素	162.14	±35	合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度（LOOP）的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末，颗粒大小一般在 20~ 80 μm，极限聚合度（LODP）在 15~ 375，不具纤维性而流动性极强。不溶于水、稀酸、有机溶剂和油脂，在稀碱溶液中部分溶解、润胀，在羧甲基化、乙酰化、酯化过程中具有较高的反应性能。由于具有较低聚合度和较大的比表面积等特殊性质，微晶纤维素被广泛应用于医药、食品、化妆品等行业		/kg
交联羧甲基纤维素钠	/	/	为无味，白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂，通常被视为基本无毒、无刺激性的辅料。不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的 4-8 倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶	/	/
乙醇	C ₂ H ₆ O 46.07	78.3	乙醇在常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度（d15.56）0.816。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)
羟丙纤维素	-	-	白色或类白色粉末，溶于水及部分溶剂，如适当比例的乙醇/水、丙醇/水等。	-	-
硬脂酸镁	-	-	白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感，不溶于水、乙醇和乙醚，溶于热水、热乙醇，遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	-	-
淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	357.8	外观性状：本品为白色，无臭，无味粉末。有吸湿性。溶解性：不溶于冷水，乙醇和乙醚。 熔 点：256-258°C；密度：1.5 g/mL at 25 oC(lit.)； 沸点：357.8°C。	与氧化剂、酸类、碘、碱类接触发生反应。遇空气易形成爆炸性混合物，易燃，接触明火会发生爆炸。接触氯酸盐会发生剧烈	-

					反应。	
二氧化硅	SiO ₂ 60.084	2230	纯的二氧化硅无色，常温下为固体，化学式为 SiO ₂ ，不溶于水。不溶于酸，但溶于氢氟酸及热浓磷酸，能和熔融碱类起作用。		能和三氟化氯、三氟化锰、三氟化氧发生剧烈反应。	
枸橼酸	C ₆ H ₈ O ₇ 192.13	175	又名柠檬酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是天然防腐剂和食品添加剂；175℃以上分解释放出水及二氧化碳。柠檬酸易溶于水和乙醇，20℃时溶解度为59%，其2%水溶液的 pH 为 2.1。柠檬酸结晶形态因结晶条件不同而存在差异，在干燥空气中微有风化性，在潮湿空气中有吸湿性，加热可以分解成多种产物，可与酸、碱、甘油等发生反应	/		LD ₅₀ :375mg/kg LC ₅₀ : 3880 mg/kg
聚维酮 K30	(C ₆ H ₉ NO) _n	/	白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味，在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶；在医药上有广泛的应用，为国际倡导的三大药用新辅料之一	/		/
硬脂富马酸钠	C ₂₂ H ₃₉ O ₄ Na 390	483.4	常温常压下稳定，白色细粉。几乎不溶于水，溶于甲醇，常用作药物辅料中的润滑剂	/		/
磷酸奥司他韦	C ₁₆ H ₃₁ N ₂ O ₈ P 410.4		白色水晶般的固体	/		/
滑石粉	3MgO.4O2Si. H ₂ O 379.263	/	颜色丰富，白、灰绿、奶白、淡红、浅蓝、浅灰等，有的还有珍珠或脂肪光泽。	/		实际无毒。但不能吸入肺部，以免引起粉尘性肺炎。
苯甲酸阿格列汀	C ₂₅ H ₂₇ N ₅ O ₄ 461.52	/	白色或类白色粉末	/		/
阿托伐他汀钙	C ₆₆ H ₆₈ CaF ₂ N ₄ O ₁₀ 1155.36	/	白色结晶粉末	/		/
碳酸钙	CCaO ₃ 100.0869	800	通常为白色晶体，无味，基本上不溶于水，易与酸反应放出二氧化碳。	/		LD ₅₀ 6450mg/kg(大鼠，经口)
氨氯地平	C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 408.88	527.2± 50.0	黄色固体	/		TDL _o orl-chd: 400 mg/kg
奥美沙坦酯	C ₂₉ H ₃₀ N ₆ O ₆ 558.59	804.2± 75.0	白色到米黄色	/		/
匹可硫酸钠	C ₁₈ H ₁₃ NNa ₂ O ₈ S ₂ 481.41	/	白色到米白色	/		/
碳酸氢钾	CHKO ₃ 100.12	/	无色透明单斜晶系晶体或白色晶体。无臭、味咸，易溶于水，其水溶液呈弱碱性。	/		/
氧化镁	MgO 40.3	3600	白色粉末，熔点为 2852℃，沸点为 3600℃，相对密度为 3.58(25℃)。溶于酸和铵盐溶液。与水缓慢作用生成氢氧化镁。能溶于二氧化碳水溶液中，生成碳酸氢镁。在空气中能逐渐吸收水分和二	/		/

				氧化碳, 加热放出有刺激性烟雾。		
糖精钠	$C_7H_8NNaO_4S$ 225.19	/		白色菱形结晶或结晶性粉末, 无臭, 微有芳香气, 有强甜味, 后味稍带苦, 甜度为蔗糖的 300-500 倍。熔点 226-231°C。易溶于水 (99.8Chemicalbookg, 20°C; 186.8g, 50°C; 328.3g, 95°C), 可溶于乙醇 (1g/50mL)。在空气中徐徐风化, 约失去一半结晶水而成为白色粉末。	/	小白鼠腹腔注射 LD5017500mg/kg
山梨醇	$C_6H_{14}O_6$ 182.17	/		一种不挥发多元糖醇, 化学性质稳定, 不易被空气氧化, 易溶于水、热乙醇、甲醇、异丙醇、丁醇、环己醇、酚、丙酮、乙 Chemicalbook 酸和二甲基甲酰胺中, 广泛分布于自然界植物果实中, 不易被各种微生物发酵, 耐热性能好, 高温下 (200°C) 也不分解	/	LD50 orally in Rabbit: 15900 mg/kg
苯甲酸钠	$C_7H_5NaO_2$ 144.10317	/		苯甲酸钠外观呈白色结晶或颗粒, 或无色粉末, 带有甜涩味。它溶于水和乙醇、甘油、甲醇。	可燃, 火场排出含氧化钠辛辣刺激烟雾	LD50 4070mg/kg(大鼠, 经口)
黄原胶	$C_8H_{14}Cl_2N_2O_2$ 241.11496	/		黄原胶为浅黄色至白色可流动粉末, 稍带臭味。易溶于冷、热水中, 溶液中性, 耐冻结和解冻, 不溶于乙醇。遇水分散、乳化变成稳定的亲水性粘稠胶体。	/	大白鼠经口 LD50> 10g/kg
二氧化钛	O_2Ti 79.87	2900		白色无定形粉末	/	/
聚乙二醇	$HO(CH_2CH_2O)_nH$	>250		依分子量不同而性质不同, 从无色无臭黏稠液体至蜡状固体。	/	LD50: 33750mg/kg (大鼠, 经口)
氯化钠	$NaCl$ 58.44277	1465		无色至白色立方体结晶。	不可燃烧; 火场产生有毒含氯化物, 氧化钠烟雾	口服- 大鼠 LD50 3000 mg/ kg
氯化钾	ClK 74.55	1420		无色立方晶体或白色结晶。易溶于水, 稍溶于甘油, 微溶于乙醇, 不溶于浓盐酸、丙酮。	/	LD502600mg/kg(大鼠, 经口)
碳酸氢钠	$CHNaO_3$ 84.01	851		白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭, 味咸。在水中的溶解度小于碳酸钠。	不可燃烧; 受热放出有毒氧化钠气体	LD504.3g/kg (大鼠, 经口)
安赛蜜	$C_4H_5NO_4S$ 163.15	/		白色结晶性粉末。熔点 250°C, 易溶于水, 微溶于乙醇。乙酰磺胺酸为针状结晶, 熔点 123.5°C。	/	/
磷酸二氢钠	H_3O_4PNa 119.977	100		磷酸二氢钠为无色结晶或白色结晶性粉末, 无臭、易溶于水, 其水溶液呈酸性, 几乎不溶于乙醇, 加热失去结晶水可分解为酸性焦磷酸钠 ($Na_3H_2P_2O_7$)。	本身不能燃烧。遇高热分解释出高毒烟气	/
枸橼酸	$C_6H_{10}O_8$ 210.1388	56		一水柠檬酸呈无色结晶或白色晶状粉末状, 密度 1.54。熔点 135-152°C。闪点 173.9°C。水溶性 1630 g/L (20°C)。	/	/

氢氧化钠	NaOH 39.99711	1390	纯品是无色透明的晶体。易溶于水，同时强烈放热。并溶于乙醇和甘油；不溶于丙酮、乙醚。露放在空气中，最后会完全溶解成溶液。	遇酸中和放热；遇水放热	腹注- 小鼠 LD50: 40 mg/ kg
丙二醇	C ₃ H ₈ O ₂ 76.09	187	无色粘稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭。与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。	易燃；燃烧产生刺激烟雾	口服- 大鼠 LD50: 20000 mg/ kg
苯酚	C ₆ H ₆ O 94.11	182	无色针状结晶或白色结晶熔块。有特殊的臭味和燃烧味，极稀的溶液具有甜味。易溶于乙醇、乙醚、氯仿、甘油、二硫化碳、凡士林、挥发油、固定油、强碱水溶液。几乎不溶于石油醚。	遇明火、高温、强氧化剂可燃；燃烧产生刺激烟雾	口服-大鼠 LD50: 317 mg/kg

4、主要生产设备

项目主要生产设备见表 2-5。

表 2-5 项目主要生产设备一览表

序号	车间	产品	设备名称	规格	单位	数量	备注
	固体制剂一车间 (29号楼)	磷酸奥司他韦胶囊	振荡筛	生产能力：60~500kg/h	台	1	/
1.1			配料秤	/	台	2	/
1.2			湿法制粒机	生产能力：200kg/批，V=600L	台	2	其中一台防爆
1.3			湿法整粒机	/	台	2	其中一台防爆
1.4			流化床干燥机	工作容积：600L	台	2	其中一台防爆，包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
1.5			干法整粒机	/	台	2	其中一台防爆
1.6			混合机	料斗容积：2000L	台	2	/
1.7			胶囊填充机	生产能力：18万粒/小时	台	3	/
1.8			铝塑包装机	生产能力：300板/min	套	3	预留2台
2.1		苯甲酸阿格列汀片	粉碎机	生产能力：100~300kg/h	台	1	/
2.2			振荡筛	生产能力：60~500kg/h	台	1	/
2.3			离心式粉碎机	/	台	1	/
2.4			机械粉碎机	/	台	1	/
2.5			气流粉碎机	生产能力：100kg/h	台	1	/
2.6			配料秤		台	2	/
2.7			流化床干燥机	工作容积：600L	台	2	其中一台防爆，包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
2.8			干法整粒机	/	台	2	其中一台防爆
2.9			混合机	料斗容积：2000L	台	2	/

2.10			压片机	生产能力: 60~80 万片/h	台	2	/
2.11			包衣机	/	台	2	包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
2.12			铝塑包装机	生产能力: 300 板/min	套	3	预留 2 台
3.1		阿托伐他汀钙片	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	台	1	/
3.2			振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	台	1	/
3.3			机械粉碎机		台	1	/
3.4			气流粉碎机	生产能力: 100kg/h	台	1	/
3.5			配料秤		台	2	/
3.6			提升上料机	料斗: 600L	台	2	其中一台防爆
3.7			流化床干燥机	工作容积: 600L	台	2	其中一台防爆, 包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
3.8			干法整粒机	/	台	2	其中一台防爆
3.9			混合机	料斗容积: 2000L	台	2	/
3.10			压片机	生产能力: 60~80 万片/h	台	2	/
3.11			包衣机	/	台	2	包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
3.12			铝塑包装机	生产能力: 300 板/min	套	3	预留 2 台
4.1		奥美沙坦酯片	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	台	1	/
4.2			振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	台	1	/
4.3			机械粉碎机	/	台	1	/
4.4			配料秤	/	台	2	/
4.5			混合机	料斗容积: 2000L	台	2	/
4.6			压片机	生产能力: 60~80 万片/h	台	2	/
4.7			包衣机	/	台	2	包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
4.8			铝塑包装机	生产能力: 300 板/min	套	3	预留 2 台
5.1		匹可硫酸钠颗粒	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	台	1	/
5.2			振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	台	1	/
5.3			配料秤	-	台	2	/
5.4			湿法制粒机	生产能力: 200kg/批, V=600L	台	2	其中一台防爆
5.5			湿法整粒机	/	台	2	其中一台防爆

	5.6			流化床干燥机	工作容积：600L	台	2	其中一台防爆，包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜	
	5.7			干法整粒机	/	台	2	其中一台防爆	
	5.8			混合机	料斗容积：2000L	台	2		
	5.9			颗粒包装机	/	套	2	预留1台（一拖二）	
	6.1		磷酸奥司他韦干混悬剂	粉碎机	生产能力： 100~300kg/h	台	1	/	
	6.2			振荡筛	生产能力：60~500kg/h	台	1	/	
	6.3			配料秤		台	2	/	
	6.4			湿法制粒机	生产能力：200kg/批， V=600L	台	2	其中一台防爆	
	6.5			湿法整粒机	/	台	2	其中一台防爆	
	6.6			流化床干燥机	工作容积：600L	台	2	其中一台防爆，包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜	
	6.7			干法整粒机	/	台	2	其中一台防爆	
	6.8			混合机	料斗容积：2000L	台	2		
	6.9			玻璃瓶包装线	/	套	1	包括洗瓶、烘瓶、灌装	
	7.1			聚乙二醇散	振荡筛	生产能力：60~500kg/h	台	1	/
	7.2		配料秤			台	2	/	
	7.3		混合机		料斗容积：2000L	台	2	/	
	7.4		颗粒包装机		/	套	2	预留1台（一拖二）	
	8.1	固体制剂二车间（27号）	磷酸奥司他韦胶囊	振荡筛	生产能力：60~500kg/h	台	1	/	
	8.2				配料秤	/	台	2	/
	8.3				湿法制粒机	生产能力：200kg/批， V=600L	台	3	其中一台防爆
	8.4				湿法整粒机	/	台	3	其中一台防爆
	8.5				流化床干燥机	工作容积：600L	台	3	其中一台防爆，包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
	8.6				干法整粒机	/	台	3	其中一台防爆
	8.7				混合机	料斗容积：2000L	台	3	/
	8.8				胶囊填充机	生产能力：18万粒/小时	台	4	/
	8.9				铝塑包装机	生产能力：300板/min	套	3	/
	9.1			固体制剂	阿托伐	粉碎机	生产能力： 100~300kg/h	台	1

9.2	二车间 (27号)	他汀钙片	振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	台	1	/
9.3			机械粉碎机	/	台	1	/
9.4			气流粉碎机	生产能力: 100kg/h	台	1	/
9.5			配料秤	/	台	2	/
9.6			流化床干燥机	工作容积: 600L	台	3	其中一台防爆, 包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
9.7			干法整粒机	/	台	3	其中一台防爆
9.8			混合机	料斗容积: 2000L	台	3	/
9.9			压片机	生产能力: 60~80 万片/h	台	2	/
9.10			包衣机	/	台	3	包括进风系统、除尘机、排风系统、电控柜
9.11			铝塑包装机	生产能力: 300 板/min	套	3	预留 2 台
10.1			注射剂一 车间 (26 号楼)	注射用 胸腺法 新	称配站	/	套
10.2	配液系统	100L+200L+500L			套	1	
10.3	洗瓶机	最小 400 支/min			台	1	
10.4	隧道烘箱	最小 400 支/min			台	1	
10.5	灌装机	最小 400 支/min			台	1	
10.6	轧盖机	最小 400 支/min			台	1	
10.7	洗塞机	2ml 8 万/次			台	1	
10.8	洗盖机	2ml :8 万/次			台	1	
10.9	冻干机	20m ²			套	3	
10.10	自动进出料	最小 400 支/min			套	1	
10.11	湿热灭菌柜	0.8m ³			台	2	
10.12	灯检机	最小 400 支/min			台	1	
10.13	包装线 (二合一车间 2ml)	最小 200 支/min			套	1	
11.1	注射剂一 车间 (26 号楼)	依替巴 肽注射 液	称配站	/	套	1	
11.2			配液系统	100L+200L+500L	套	1	
11.3			洗瓶机	最小 400 支/min	台	1	
11.4			隧道烘箱	最小 400 支/min	台	1	
11.5			灌装机	最小 400 支/min	台	1	
11.6			轧盖机	最小 400 支/min	台	1	
11.7			洗塞机	2ml 8 万/次	台	1	
11.8			洗盖机	2ml :8 万/次	台	1	
11.9			自动进出料	最小 400 支/min	套	1	
11.10			湿热灭菌柜	0.8m ³	台	2	
11.11			灯检机	最小 400 支/min	台	1	
11.12			包装线 (二合一车间 2ml)	最小 200 支/min	套	1	
12.1	注射剂二 车间 (26 号楼)	利拉鲁 肽注射 液	称配站	/	套	1	
12.2			配液系统	200L+500L	套	1	
12.3			灌封机	最小 400 支/min	台	1	
12.4			湿热灭菌柜	0.8m ³	台	3	
12.5			贴标机	最小 200 支/min	台	1	
12.6			包装线	最小 200 支/min	套	1	

项目主要公辅设施见表 2-6。

表 2-6 项目主要公辅设施一览表

车间/产线	主要设备名称	数量	单位
口服固体制剂一车间（29 号楼）配套公用工程	空压机（共用）	1	套
	制氮机（共用）	1	套
	净化空调	9	套
	舒适空调	4	套
	真空系统	1	套
	冷水机组（7℃）（共用）	1	套
	冷却水系统（共用）	1	套
	热水系统	1	套
	纯化水系统	1	套
注射剂一车间、注射剂二车间（26 号楼）配套公用工程	纯化水系统	1	套
	注射用水系统	1	套
	纯蒸汽发生器	1	套
	净化空调	8	套
	舒适空调	5	套
	2-8℃冷库（中间体暂存）	2	套
	空压机（共用）	1	套
	制氮机（共用）	1	套
口服固体制剂二车间（27 号楼）配套公用工程	热水系统	1	套
	空压机	1	套
	制氮机	1	套
	净化空调	11	套
	舒适空调	6	套
	冷水机组（7℃）	1	套
	冷却水系统	1	套
	热水系统	1	套
自动化仓库（28 号楼）配套公用工程	纯化水系统	1	套
	配电	1	套
	空调	3	套
QC 配套公用工程设备	空压机	1	套
	制冷机组	1	套
QC 配套公用工程设备	空调	3	套
	纯化水系统	1	套

5、构筑物参数

项目租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，共 3 层，主要建（构）筑物见表 2-7。

表 2-7 项目主要建（构）筑物工程一览表

类别	建设名称	工程内容	占地面积（m ² ）	建筑面积m ²	备注
主体工程	25#厂房	南为管理办公区域	1791.4	5,374.2	主体工程由中华药港建设完成，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司租赁使用
		北为 QC 实验室			
	26#厂房	注射剂一车间（二合一）	3247.42	9742.26	
		注射剂二车间（卡瓶式）			
	27#厂房	口服固态制剂二车间	3608.62	11134.86	
28#厂房	自动化仓库	3247.42	9742.26		
29#厂房	口服固态制剂一车间	3608.62	11134.86		

6、公用及辅助工程

项目公用及辅助工程见表 2-8。

表 2-8 建设项目公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	备注
贮运工程	危险品仓库	747.72m ²	依托中华药港
	危废仓库	747.72m ²	依托中华药港
	运输	汽车运输	-
公用工程	给水	13993m ³ /a	园区供水管网
	蒸汽	15000 m ³ /a	区域供热
	排水	17703m ³ /a	项目废水经中华药港厂区污水站预处理后，排入园区污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理
	供电	160 万 KW·h/a	供电电网
	循环冷却水系统	循环量 50t/h	/
	纯水制备	设计能力 2t/h	/
环保工程	废气处理	本项目工艺生产均位于车间内，口服固体制剂一车间（29 号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放；口服固体制剂二车间（27 号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-02 高空排放	达标排放
	废水处理	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站（采用工艺为格栅井+综合调节池+水解酸化池+A/O 池+二沉池+消毒池）统一处理，处理后接管	依托中华药港已经建成污水处理站预处理后接管至开发区临港污水处理厂处理
	噪声处理	选取低噪声设备，墙体隔音、基础减震、距离衰减	达标排放
	固废处理	危险废物	暂存药港危废仓库，委托资质的单位处理
生活垃圾		由环卫部门统一处置	

7、水平衡分析

项目用水主要为设备及地面冲洗用水、纯水制备用水、实验室用水、循环冷却系统用水、职工生活用水等。

本项目建成后，全厂水平衡图见图 2-1。

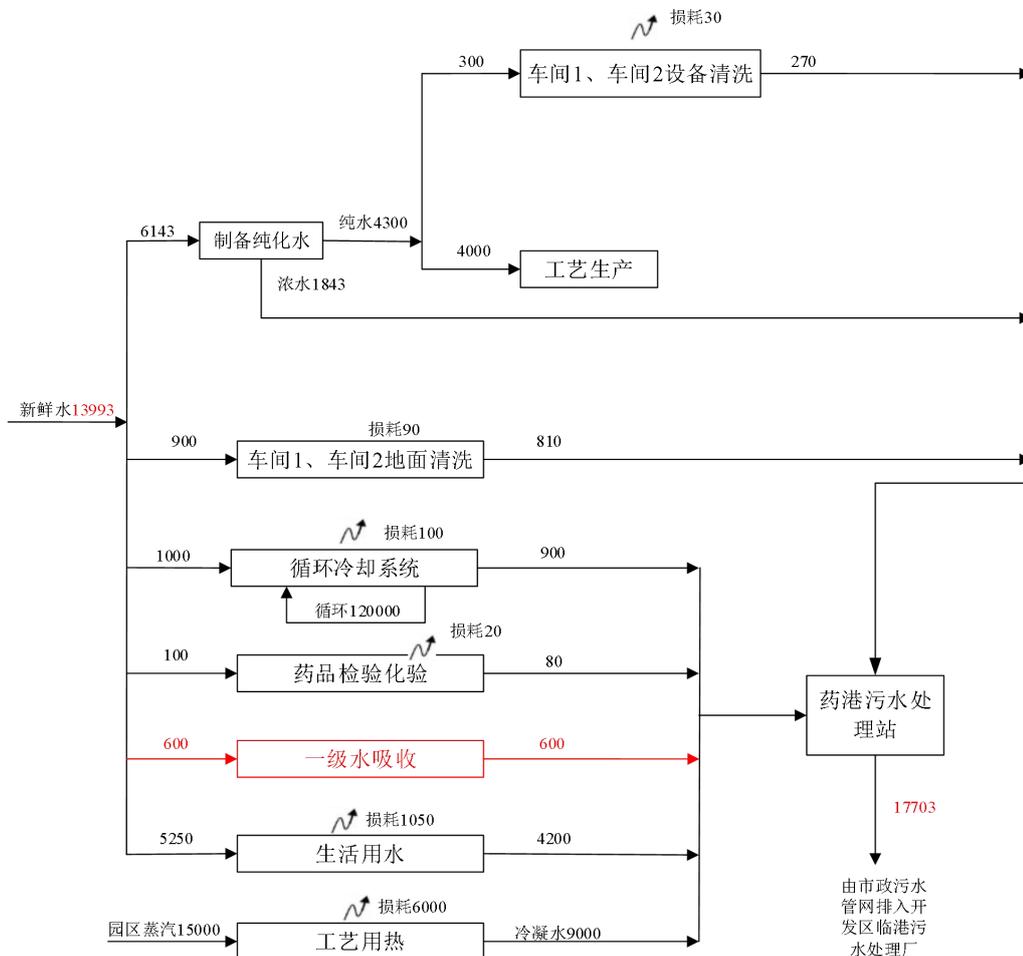


图 2-1 全厂项目水平衡图 (m³/a)

8、工作制度与劳动定员

职工人数：本项目职工约 350 人。

生产班制：年生产天数 300d，生产实行两班制，每班 8h，全年工作时数约为 4800 小时。

9、平面布置情况

项目共租赁 5 栋厂房。25 栋北为 QC 实验室（药品检验、留样室、试剂室布置在二三楼），25 栋南为管理办公区域；26 栋（一层动力车间，主要工程设备；二层注射剂一车间；三层注射剂二车间）；27 栋为口服固体制剂二车间；28 栋为自动化仓库；29 栋为口服固体制剂一车间。

中华药港核心区 B 区平面布置图见附图 4、车间平面布置图见附图 3。

本项目建成后将形成年产片剂 30 亿片、硬胶囊剂 30 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂及散剂 1500 万袋、小容量注射剂（卡瓶式）3200 万支、小容量注射剂（西林瓶）2800 万支、冻干粉针剂 2000 万支。

一、运营工艺分述如下：

（一）片剂生产

1、苯甲酸阿格列汀片生产工艺

工艺流程和产排污环节

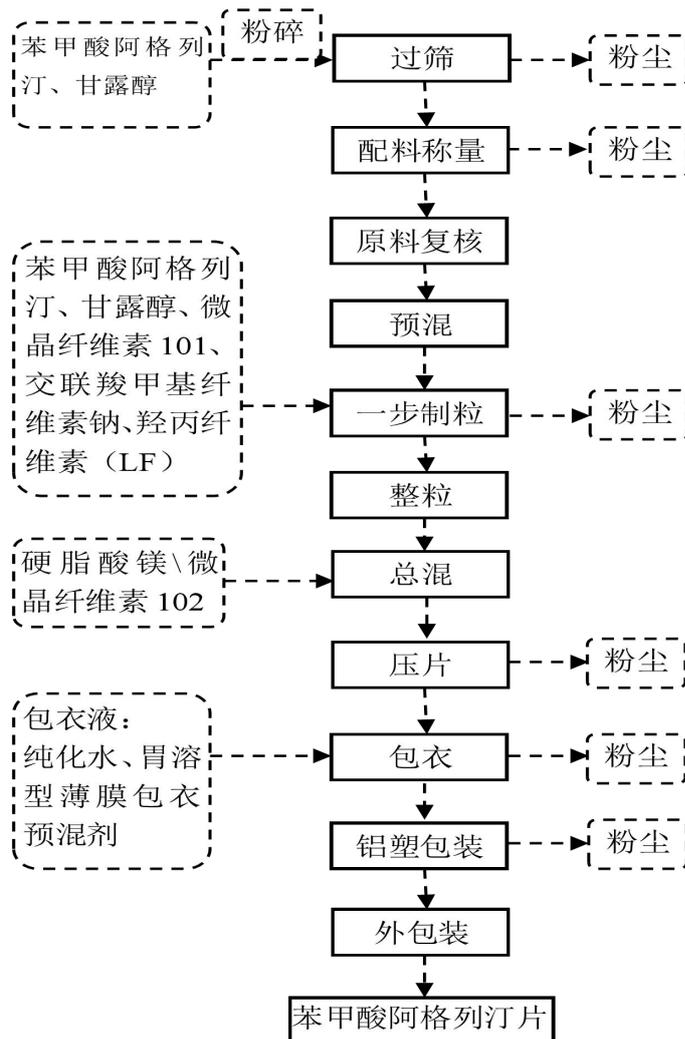


图 2-1 苯甲酸阿格列汀片生产工艺流程

苯甲酸阿格列汀片生产工艺流程简述：

①原辅料过筛处理

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的物料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料过筛量，过筛后置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量

	<p>检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。</p> <p>③原辅料复核 核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。</p> <p>④预混 根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。</p> <p>⑤制粒 根据工艺需求用流化床进一步制粒。</p> <p>⑥总混 将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。</p> <p>⑦压片 将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。</p> <p>⑧包衣 将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。</p> <p>⑨铝塑包装 根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。</p> <p>⑩外包 将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。</p> <p>2、氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺</p>
--	--

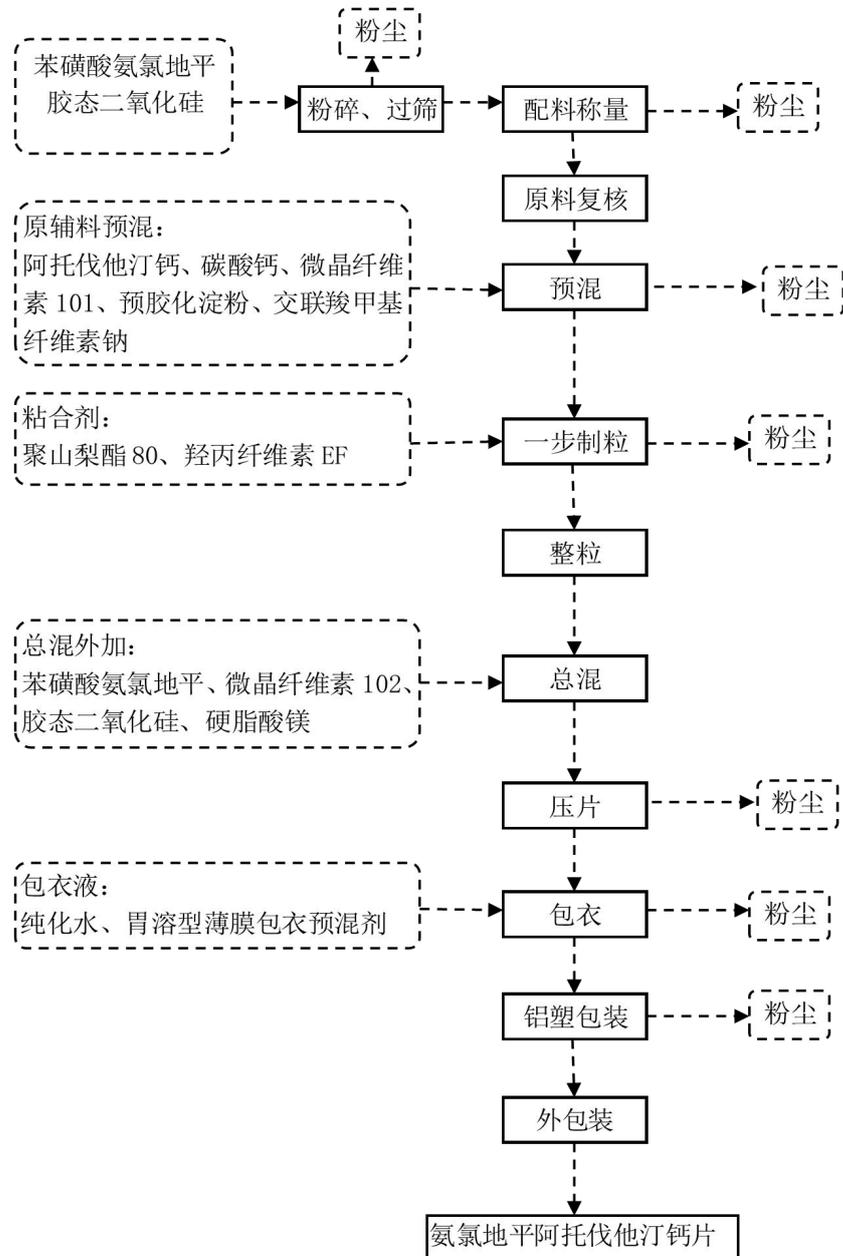


图 2-2 氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺流程图

氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺流程简述：

①原辅料过筛处理

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的物料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎、过筛量，粉碎过筛后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每

种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混

根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤一步制粒

根据工艺需求用流化床进一步制粒，形成合适粒径及水分的均质颗粒。

⑥总混

将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑦压片

将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑧包衣

将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑨铝塑包装

根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包

将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

3、奥美沙坦酯氨氯地平生产工艺

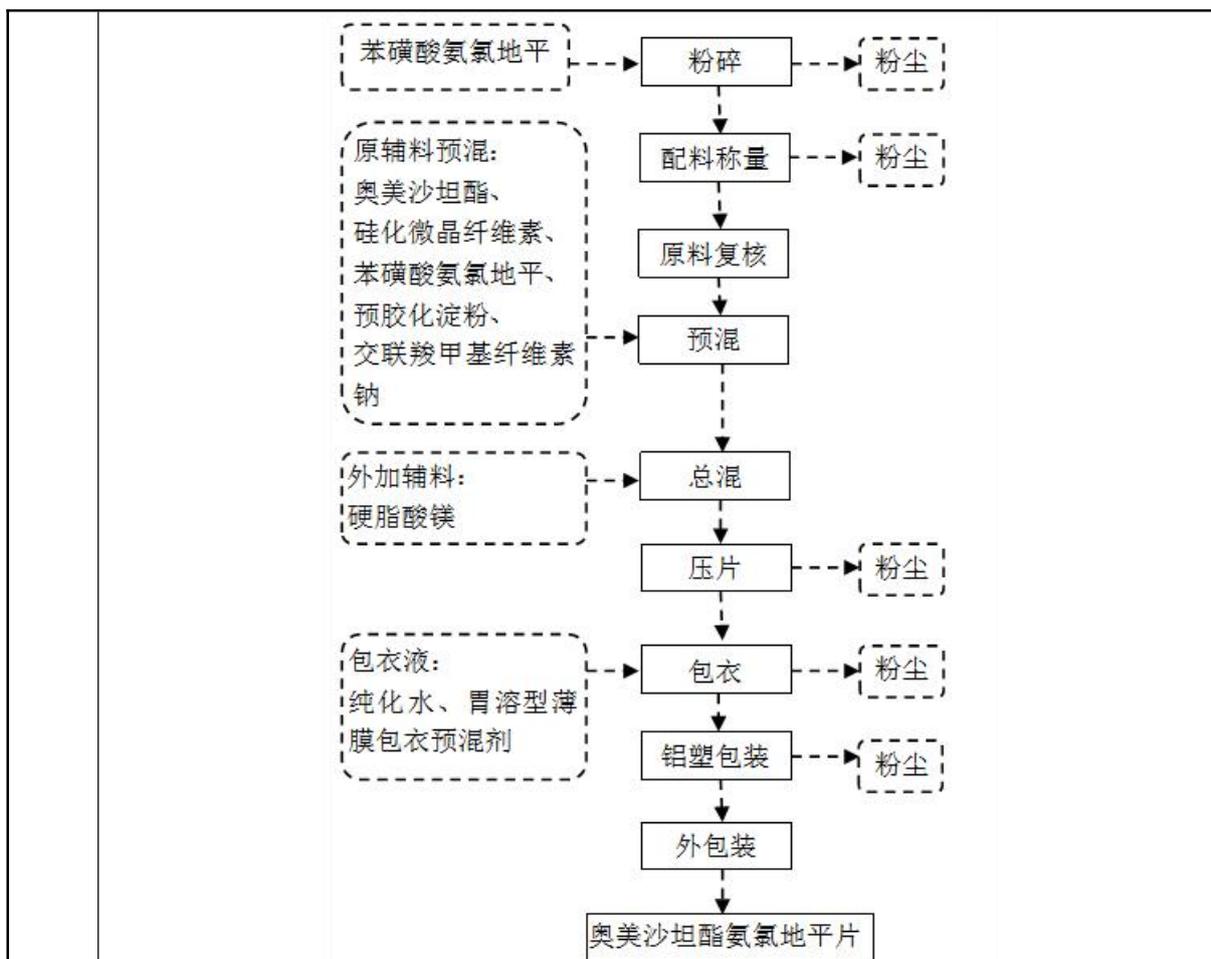


图 2-3 奥美沙坦酯氨氯地平片生产工艺流程

奥美沙坦酯氨氯地平生产工艺流程简述：

①原辅料粉碎处理

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的物料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎量，粉碎后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混

根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。

	<p>⑤总混 将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。</p> <p>⑥压片 将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。</p> <p>⑦包衣 将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。</p> <p>⑧铝塑包装 根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。</p> <p>⑩外包 将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。</p> <p>(2) 胶囊生产</p> <p>4、磷酸奥司他韦胶囊生产工艺</p>
--	--

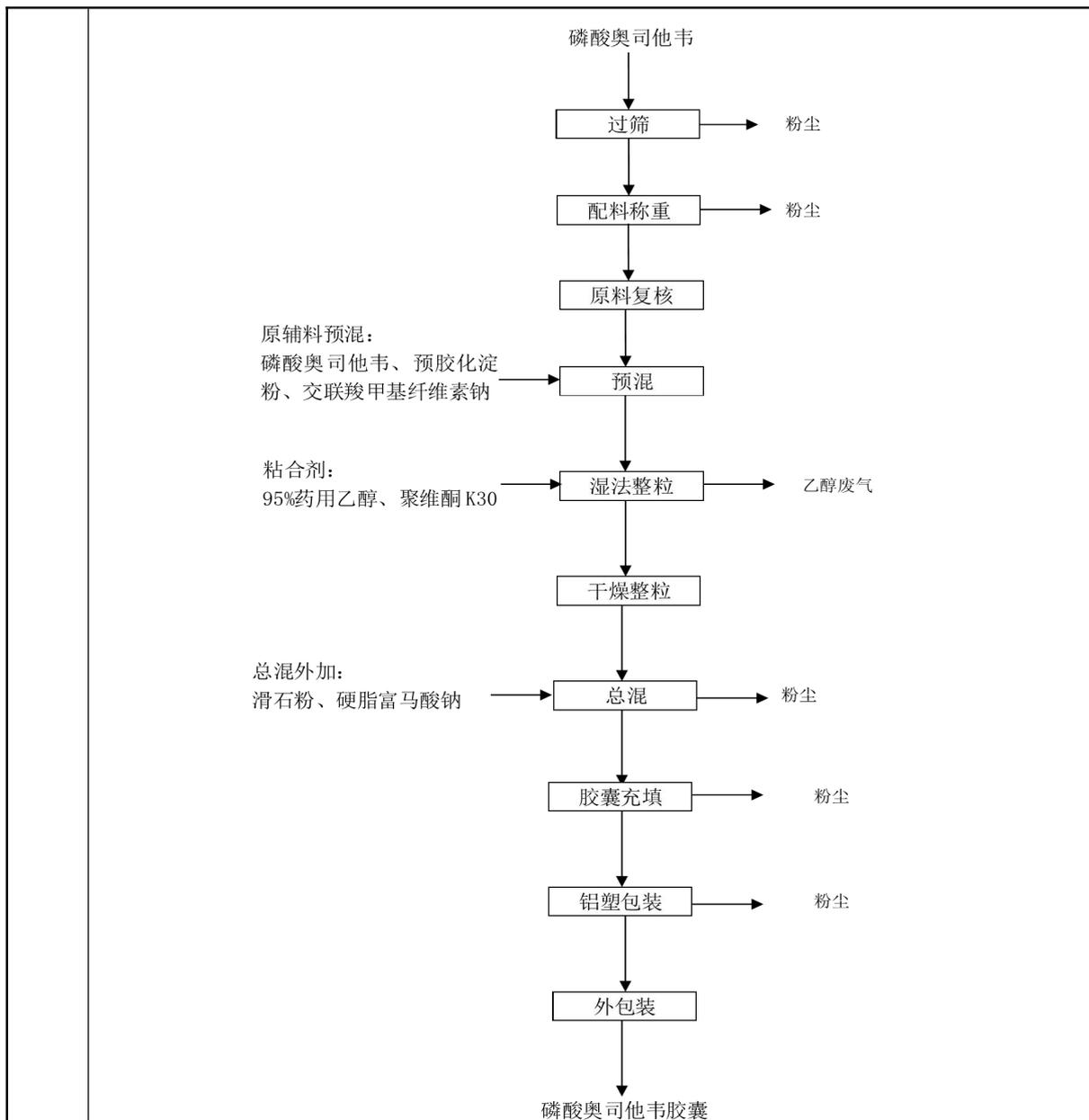


图 2-4 磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程

磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程简述：

①物料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒

称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒

进入流化床进行干燥及整粒（乙醇在此步骤完全去除）。

⑤总混

加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥填充胶囊

混均后的颗粒利用胶囊填充机自动进行填充。

⑦内外包装

填充后的胶囊颗粒依次经过内、外包装后，经检验合格后储存，待售。

(3) 干混悬剂生产

5、磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺

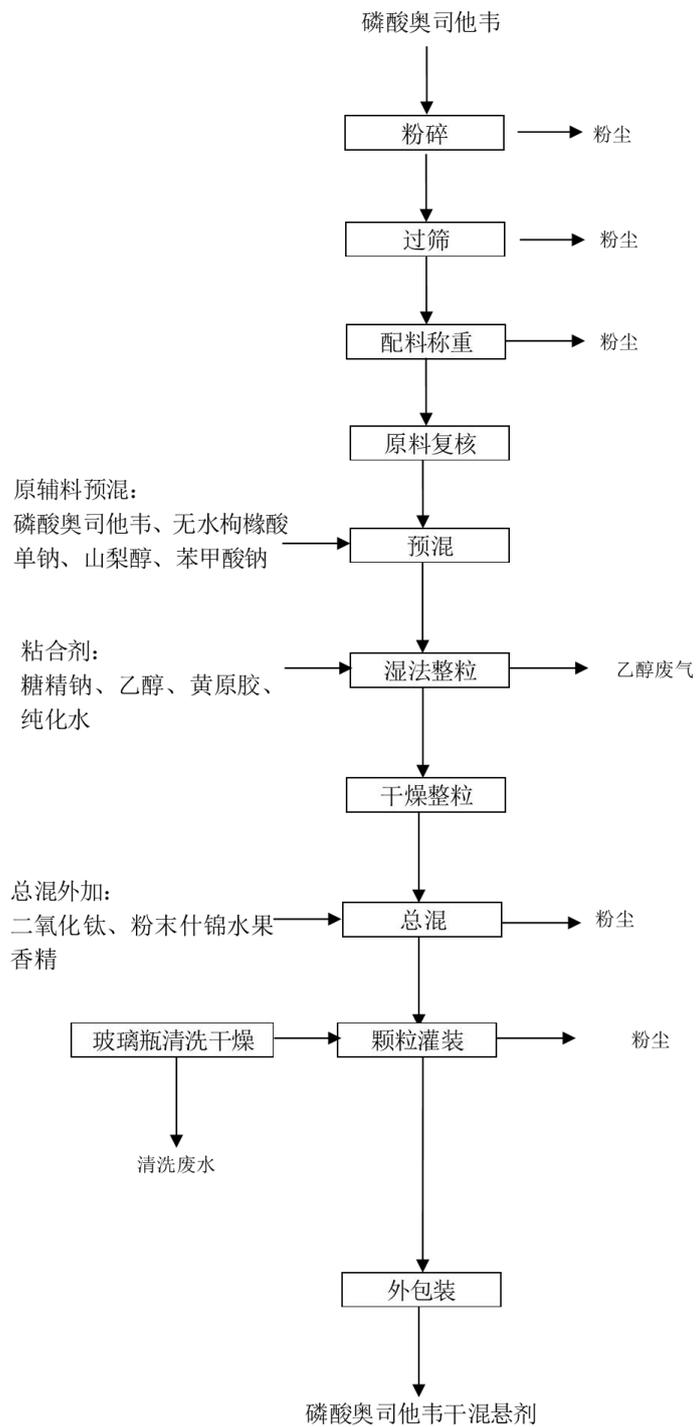


图 2-5 磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程

磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程简述:

①物料过筛称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁

净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒

称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒

进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混

加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥颗粒灌装

玻璃瓶经清洗干燥后根据含量结果折合装量进行颗粒灌装。

⑦外包装

填充后的玻璃瓶经过外包装后，经检验合格后储存，待售。

（4）颗粒生产

6、复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺

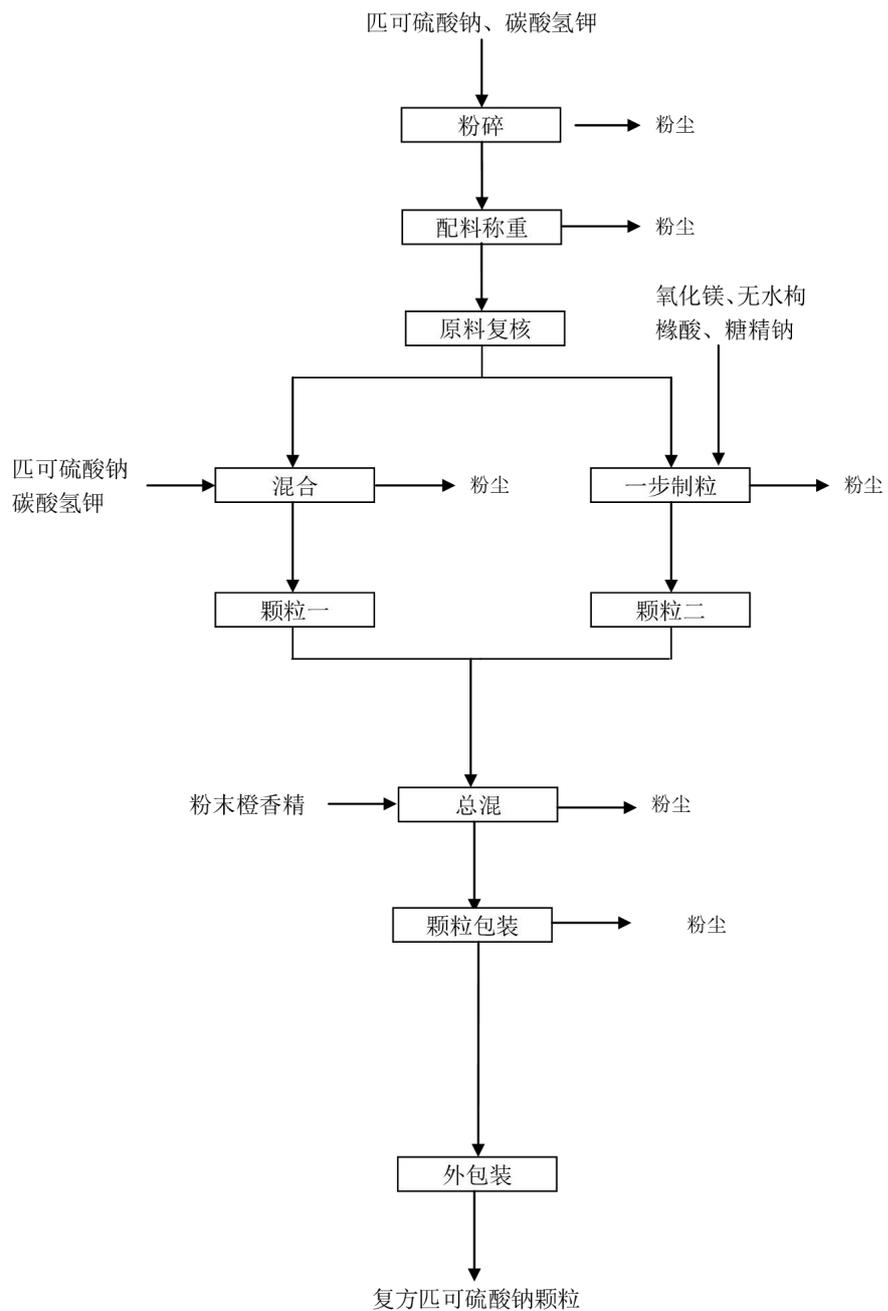


图 2-6 复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺流程

复方匹可硫酸钠颗粒工艺流程简述：

①物料粉碎称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行粉碎至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及一步制粒

称量后经核料进行预混；加入沸腾制粒机进行一步制粒，制粒完成后进行干燥和整粒。

④总混

进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行颗粒包装。

⑥颗粒包装

总混后的颗粒/药粉进入颗粒包装机进行自动分装。

⑦外包装

颗粒包装结束后产品进行外包装检验合格后储存销售。

(5) 散剂生产

7、聚乙二醇散生产工艺

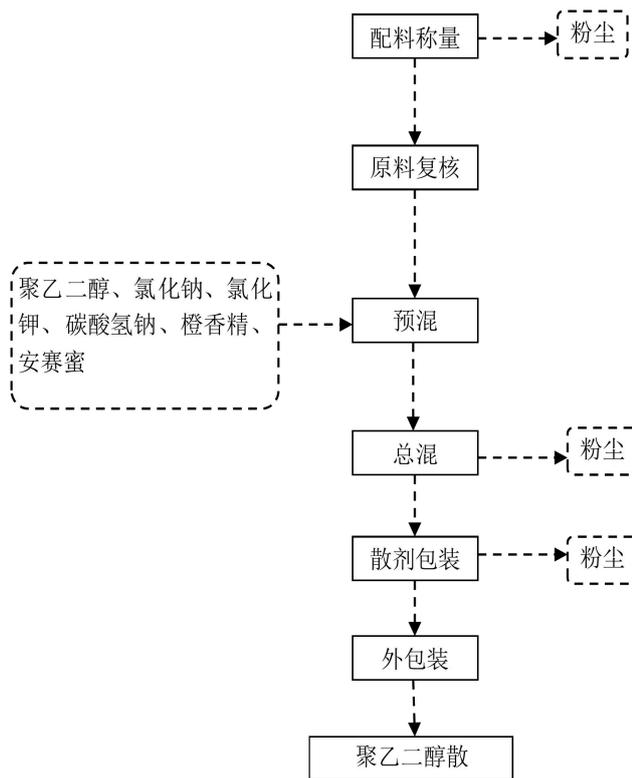


图 2-7 聚乙二醇散生产工艺流程

聚乙二醇散工艺流程简述：

①物料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混总混

将物料分次加入总混器中进行分次混合，加入剩余物料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行颗粒包装。

④颗粒包装

总混后的颗粒/药粉进入颗粒包装机进行自动分装。

⑤外包装

颗粒包装结束后产品进行外包装检验合格后储存销售。

(6) 注射液生产

8、利拉鲁肽注射液生产工艺

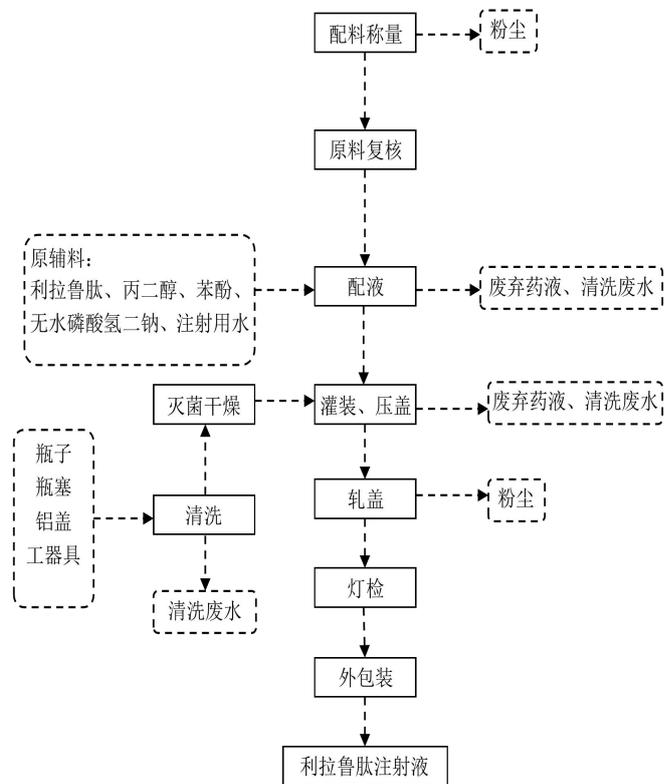


图 2-8 利拉鲁肽注射液生产工艺流程

利拉鲁肽注射液工艺流程简述：

①物料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制

称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装

根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，根据灌装量进行灌装，灌装后产品进行加塞、轧盖后产品进行灯检。

⑥灯检

经灌装岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

9、依替巴肽注射液生产工艺

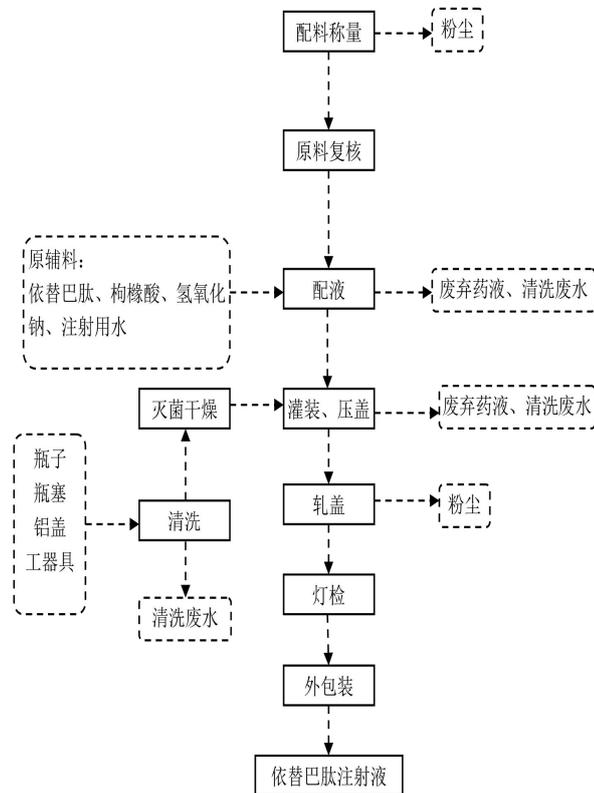


图 2-9 依替巴肽注射液生产工艺流程

依替巴肽注射液工艺流程简述：

①物料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制

称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装

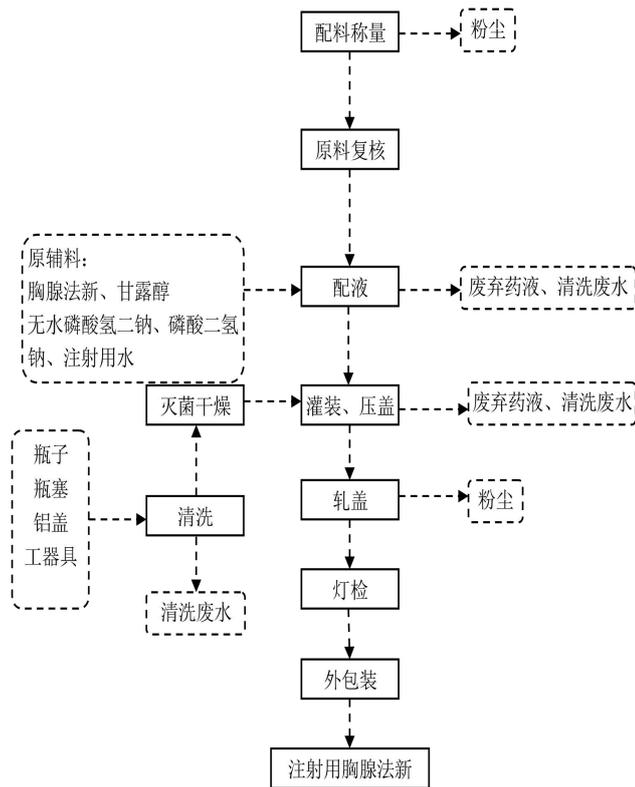
根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，根据灌装量进行灌装，灌装后产品进行加塞、轧盖后进行灯检。

⑥灯检

经灌装岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

(7) 冻干粉针剂生产

10、注射用胸腺法新生产工艺



注射用胸腺法新工艺流程简述:

①物料称量

检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设

备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核

核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制

称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装

根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，按照灌装量进行灌装，灌装后加塞工位半加塞后经自动进出料系统进入冻干机。

⑤冻干

根据工艺需求运行设定的冻干参数进行冻干，冻干结束后产品进行压塞出箱。

⑥轧盖

冻干出箱产品经自动进出料系统出箱后进行轧盖。

⑥灯检

经轧盖岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

二、主要产物环节分析

表 2-9 本项目主要产物环节表

污染物	污染物名称	产生工序	主要污染因子
废气	粉尘废气	粉碎、筛分、称量预混、制粒、压片、包衣、铝塑包装等	颗粒物
	有机废气	湿法整粒	乙醇
废水	生活污水	员工生活	COD、SS、TN 等
	清洗废水	设备及地面清洗	COD、SS、总有机碳等
	纯化浓水	纯水制备	COD、SS、TDS
	实验废水	实验室配制清洗	COD、SS、总有机碳等、TDS 等
	循环冷却废水	冷却机组排放	COD、SS
	冷凝废水	蒸汽冷凝	COD、SS
噪声	生产设备噪声	生产设备运行	Leq (A)
固废	废机油	设备维护	矿物油
	检验区废弃物	药品检验	废药品、废试剂、器皿等
	不合格药品	开车调试等	药品

	除尘设施收尘	工艺除尘	药尘
	废气治理产生的废活性炭	废气治理	活性炭、溶剂等
	纯水制备过程中产生的废活性炭	纯水制备	活性炭、杂质
	废 RO 膜	纯水制备反渗透	聚酰胺膜、杂质
	沾染原料药的废包装材料	原料药包装	包装材料、原料药
	乙醇包装桶	包装桶	包装桶、乙醇
	其他原料包装材料	其他原料包装	包装材料
	生活垃圾	员工	纸屑、果皮
	注射剂生产除菌过滤废滤芯	生产	-
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，无与本项目有关的原有环境污染问题。</p>		

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	<p>1、大气环境</p> <p>(1) 大气环境质量达标区判定</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，项目所在区域达标情况优先选用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量公告中的数据或结论。</p> <p>本报告选取 2022 年作为评价基准年，根据连云港市生态环境局发布的《2022 年度连云港市生态环境质量状况公报》，市区环境空气质量优良天数为 305 天（其中：优 81 天，良 224 天），优良率为 83.6%，同比下降 0.2 个百分点。空气质量超标 60 天，其中：轻度污染 53 天，中度污染 7 天，无重度污染和严重污染天。</p> <p>市区环境空气二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM10) 和细颗粒物 (PM2.5) 的年均浓度分别为 7 微克/立方米、22 微克/立方米、54 微克/立方米和 30 微克/立方米，同比下降 30.0%、18.5%、5.3%、6.2%；臭氧日最大 8 小时均值第 90 百分位浓度为 159 微克/立方米，同比上升 6.0%；一氧化碳日均值第 95 百分位浓度为 0.9 毫克/立方米，同比下降 18.2%。二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM10)、细颗粒物 (PM2.5) 年平均浓度和 CO 日均值的第 95 百分位浓度、臭氧 8 小时第 90 百分位浓度 6 项指标全部达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求。</p> <p>(2) 特征污染物环境质量状况</p> <p>连云港润众制药有限公司位于本项目西北侧约 2km 处，本次评价引用《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目环境影响报告书》环境现状监测报告（连智检（2021）第 134 号，2021 年 7 月 22 日-8 月 1 日）中 TVOC 监测数据。</p>									
表 3-2 污染物环境质量现状表										
点位名称	监测点坐标		方位	距离 (km)	污染物	平均时间	评价标准 (mg/m3)	监测浓度范围 (mg/m3)	超标率 %	达标情况
	X	Y								

连云港润众制药有限公司(G1)	119.220461	34.711145	S	3.15	TVOC	小时浓度	1.2	0.0079~0.169	0	达标
-----------------	------------	-----------	---	------	------	------	-----	--------------	---	----

由上表可知，项目所在区域 TVOC 小时浓度值满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中限值标准，项目所在区域大气环境质量总体良好。

2、地表水环境

项目附近河流主要为开泰河，纳污水体为大浦河排污通道。为了解项目周边地表水环境状况，本项目引用江苏国正检测有限公司出具的《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境质量现状监测检测报告》（检测报告编号为 RP-20230118-001）对大浦河排污通道的监测数据。具体见表 3-3 与表 3-4。

表 3-3 地表水现状监测断面布设

河流名称	编号	断面	监测因子	监测时间及频次
大浦河排污通道	W2	开发区临港污水处理厂排污口上游 500m	pH、COD、BOD ₅ 、总磷、氨氮、总氮	2023 年 1 月 6 日~1 月 8 日，采样时间为连续 3 天，每天采样二次。
	W3	开发区临港污水处理厂排污口下游 500m		
	W4	开发区临港污水处理厂排污口下游 1500m		

表 3-4 地表水现状监测结果统计单位（mg/L、pH 无量纲、水温℃）

断面	项目		标准	2023.1.6		2023.1.7		2023.1.8		检出限	最小值	最大值
				1	2	1	2	1	2			
W2	pH	无量纲	6-9	7.4	7.3	7.2	7.4	7.3	7.1	-	7.1	7.4
	化学需氧量	mg/L	≤20	13	14	14	14	13	14	4	13	14
	五日化学需氧量	mg/L	≤4	2.3	2.9	3.4	3.0	3.2	3.3	0.5	2.3	3.3
	总磷	mg/L	≤0.2	0.17	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.01	0.17	0.18
	氨氮	mg/L	≤1.0	0.598	0.610	0.617	0.674	0.612	0.591	0.025	0.591	0.674
	总氮	mg/L	≤1.0	0.87	0.82	0.84	0.83	0.84	0.81	0.05	0.81	0.87
W3	pH	无量纲	6-9	7.2	7.2	7.5	7.2	7.2	7.3	-	7.2	7.5
	化学需氧量	mg/L	≤20	14	14	14	14	13	14	4	13	14
	五日化学需氧量	mg/L	≤4	3.6	3.4	3.6	3.5	3	2.7	0.5	2.7	3.6
	总磷	mg/L	≤0.2	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.01	0.18	0.18
	氨氮	mg/L	≤1.0	0.634	0.641	0.734	0.641	0.539	0.548	0.025	0.539	0.736
	总氮	mg/L	≤1.0	8.1	8	8.2	8.1	8.1	8	0.05	8	8.2

W 4	pH	无量纲	6-9	7.4	7.2	7.3	7.4	7.4	7.1	-	7.1	7.4
	化学需氧量	mg/L	≤20	15	16	15	15	15	16	4	15	16
	五日化学需氧量	mg/L	≤4	2.9	3	3.3	2.7	3.2	3.5	0.5	2.7	3.5
	总磷	mg/L	≤0.2	0.16	0.17	0.16	0.17	0.17	0.17	0.01	0.16	0.17
	氨氮	mg/L	≤1.0	0.61 9	0.64 7	0.64 7	0.64 1	0.70 2	0.71 1	0.02 5	0.61 9	0.71 1
	总氮	mg/L	≤1.0	0.8	0.82	0.83	0.84	0.8	0.82	0.05	0.8	0.84

由现状监测结果分析可知，监测期间，评价河段大浦河排污通道各监测项目均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准，满足目前的水域功能规划的要求。

3、声噪声

项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

根据连云港市环境保护局发布的《2022年度连云港市环境状况公报》，2022年，市区(含赣榆区)区域环境噪声平均等效声级为52.8分贝，达到“较好”等级，同比降低0.5分贝，测值范围在39.2~66.1分贝之间。东海县区域噪声平均等效声级为59.3分贝，为“一般”等级，测值范围为45.6~70.8分贝。灌云县区域噪声平均等效声级为56.5分贝，为“一般”等级，测值范围为41.2~69.2分贝。灌南县区域噪声平均等效声级为52.7分贝，为“较好”等级，测值范围为42.7~65.1分贝。

4、地下水环境质量

根据《2022年度连云港市环境状况公报》，2022年，全市地下水质量总体稳定并保持良好的，13个区域点位（其中6个省控点位和7个国控点位）地下水水质达标率为76.9%。与2021年相比，2022年省控点地下水水质整体稳定并保持良好的，水质达标率为100%，其中，II类水比例同比上升50%。

5、土壤环境质量

根据连云港市环境保护局发布的《2022年度连云港市环境状况公报》，2022年，全市土壤环境质量总体保持良好的，未受到环境污染。6个土壤国家网一般风险监控点监测项目均未超《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）风险筛选值标准。土壤环境质量总体稳定。

6、生态环境

项目位于中华药港西区二期567-25号楼、567-26号楼、567-27号楼、567-28号楼、567-29号楼，不新增用地，且建设地范围内无生态环境保护目标，无需进行生态现状调

查。

7、电磁辐射

本项目非广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需进行电磁辐射现状调查。

1、大气环境

评价以厂房东南角为原点，坐标（0，0）。东西方向为 X 轴、南北方向为 Y 轴，敏感点坐标为相对坐标。项目周边 500m 范围内的环境空气保护目标见表 3-4。

表 3-4 环境空气保护目标一览表

类别	保护目标名称	坐标/m		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
		X	Y					
大气环境	冠豪名苑	152	-293	居住区	约 2000 人	环境空气二类区	SE	333
	连云港市食品药品检验检测中心	328	-120	办公区	约 100 人		SE	358
	生命健康产业园	820	0	办公区	约 300 人		E	820
	连云港经济开发区卫生监督所	730	0	办公区	约 100 人		E	730

环境保护目标

2、地表水环境

项目水环境保护目标见表 3-5。

表 3-5 水环境保护目标

保护对象	保护内容	相对厂界 m					相对排放口（污水厂）m			与本项目的水利联系	
		距离	坐标		高差	方位	距离	坐标			方位
			X	Y				X	Y		
大浦河排污通道	III类水体	2485	-2485	0	/	W	0	0	0	位于水体中	纳污水体
临洪河	III类水体	3010	-3010	0	/	W	417	729	0	临洪闸下	周边水体

3、声环境

表 3-6 声环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	相对拟建项目方位	距离 m	规模	环境功能	环境质量标准
声环境	厂界外 50m	—	—	—	—	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中 3 类区标准

4、地下水环境

表 3-7 地下水环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	相对拟建项目方位	距离 m	规模	环境功能	环境质量标准
地下水环境	厂区及厂界 500m 范围地下水潜水含水层	—	—	—	—	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 中标准

5、生态环境

生态环境环境保护目标见表 3-8。

表 3-8 生态环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	相对拟建项目方位	距离 m	规模	环境功能
生态环境	临洪河重要湿地	W	2315	28.00km ²	江苏省生态空间管控区域
	连云港临洪河口省级湿地公园	W	2315	23.53km ²	江苏省国家级生态红线区域

1、大气污染物排放标准

本项目颗粒物、TVOC 废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 工艺废气排放标准,颗粒物、TVOC 最高允许排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)附录 C 参考限值;厂区内 VOCs 无组织排限值执行 DB32/4042-2021 表 6 限值要求;厂界 TVOC 参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准(TVOC 参照非甲烷总烃标准)。

表3-9 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置	标准来源
颗粒物	15	0.36	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准、附录 C 参考限值
TVOC	100	3.0		

表3-10 大气污染物无组织排放限值

污染物	监控点浓度限值 mg/m ³		监控位置	标准来源
TVOC	6	监控点处 1 h 平均浓度值	厂外设置监控点	《制药工业大气污染物排放

污染物排放控制标准

		(厂房外)		标准》DB32/4042-2021 表 6
	20	监控点处任意一次浓度值 (厂房外)		
		4.0	厂界	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准
颗粒物		0.5	边界最高浓度点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准

2、水污染物排放标准

中华药港污水处理站又称高端化学制剂产业园项目-污水处理站；其接管服务范围为：1.中华药港核心区 B 区及 D1 区、即中华药港核心区一期，2.连云港高端化学制剂产业园、即中华药港核心区二期，3.奥萨大健康产业研发中心及生产基地项目。

本项目所在地位于中华药港核心区二期，即项目产生的生活污水和生产废水依托中华药港污水处理站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂，中华药港污水处理站预处理废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 级标准与江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中间接排放限值中相对严格指标执行；开发区临港污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后，排入临洪河，最终进黄海。

表 3-11 废水污染物排放标准 (单位: mg/L, pH 值除外)

序号	污染物项目	中华药港污水处理站接管标准	DB32/3560-2019	GB/T31962-2015	中华药港污水处理站排放标准	临港污水处理厂出水标准
1	pH	6-9	6-9	6.5-9.5	6.5-9	6-9
2	悬浮物	300	120	400	120	10
3	五日生化需氧量	800	300	350	300	10
4	化学需氧量	2000	500	500	500	50
5	氨氮	40	35	45	35	5 (8) ①
6	总氮	70	60	70	60	15
7	总磷	10	8	8	8	0.5
8	TDS	1500	/	1500	1500	/
9	氯化物	500	/	500	500	/

注：①括号内数值为水温≤12℃时的控制指标；

3、噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。具体标准见表 3-12。

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准

	厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间																																																																																												
	3类	65dB(A)	55dB(A)																																																																																												
<p>4、固废</p> <p>一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020), 危险废物的转移须严格按照《危险废物转移联单管理办法》执行。</p>																																																																																															
<p>本项目污染物产生、削减、排放“三本帐”情况见表 3-13。</p> <p style="text-align: center;">表 3-13 项目污染物产生及排放“三本帐”</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>污染物名称</th> <th>产生量</th> <th>药港污水站 削减量</th> <th>临港污水处理 厂接管排 放量</th> <th>临港污水处 理厂外排环 境量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">废水</td> <td>废水量 m³/a</td> <td>17703</td> <td>0</td> <td>17703</td> <td>17703</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>6.014</td> <td>2.045</td> <td>3.969</td> <td>0.885</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>2.090</td> <td>1.463</td> <td>0.627</td> <td>0.177</td> </tr> <tr> <td>NH₃-N</td> <td>0.193</td> <td>0.044</td> <td>0.149</td> <td>0.089</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>0.051</td> <td>0.010</td> <td>0.041</td> <td>0.009</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>0.237</td> <td>0.062</td> <td>0.175</td> <td>0.175</td> </tr> <tr> <td>总有机碳</td> <td>0.116</td> <td>0.058</td> <td>0.058</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>TDS</td> <td>3.005</td> <td>0.000</td> <td>3.005</td> <td>3.005</td> </tr> <tr> <td>类别</td> <td>污染物名称</td> <td>产生量</td> <td colspan="2">厂内削减量</td> <td>排放量</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">废气</td> <td rowspan="2">有组织</td> <td>颗粒物</td> <td>11.58</td> <td colspan="2">11.001</td> <td>0.579</td> </tr> <tr> <td>VOCs</td> <td>11.78</td> <td colspan="2">10.602</td> <td>1.178</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">无组织</td> <td>VOCs</td> <td>0.24</td> <td colspan="2">0</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>颗粒物</td> <td>0.24</td> <td colspan="2">0</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">固废</td> <td>一般工业固废</td> <td>20.6</td> <td colspan="2">20.6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>危险固废</td> <td>72.155</td> <td colspan="2">72.155</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>生活垃圾</td> <td>52.5</td> <td colspan="2">52.5</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				类别	污染物名称	产生量	药港污水站 削减量	临港污水处理 厂接管排 放量	临港污水处 理厂外排环 境量	废水	废水量 m ³ /a	17703	0	17703	17703	COD	6.014	2.045	3.969	0.885	SS	2.090	1.463	0.627	0.177	NH ₃ -N	0.193	0.044	0.149	0.089	TP	0.051	0.010	0.041	0.009	TN	0.237	0.062	0.175	0.175	总有机碳	0.116	0.058	0.058	0.058	TDS	3.005	0.000	3.005	3.005	类别	污染物名称	产生量	厂内削减量		排放量	废气	有组织	颗粒物	11.58	11.001		0.579	VOCs	11.78	10.602		1.178	无组织	VOCs	0.24	0		0.24	颗粒物	0.24	0		0.24	固废	一般工业固废	20.6	20.6		0	危险固废	72.155	72.155		0	生活垃圾	52.5	52.5		0
类别	污染物名称	产生量	药港污水站 削减量	临港污水处理 厂接管排 放量	临港污水处 理厂外排环 境量																																																																																										
废水	废水量 m ³ /a	17703	0	17703	17703																																																																																										
	COD	6.014	2.045	3.969	0.885																																																																																										
	SS	2.090	1.463	0.627	0.177																																																																																										
	NH ₃ -N	0.193	0.044	0.149	0.089																																																																																										
	TP	0.051	0.010	0.041	0.009																																																																																										
	TN	0.237	0.062	0.175	0.175																																																																																										
	总有机碳	0.116	0.058	0.058	0.058																																																																																										
	TDS	3.005	0.000	3.005	3.005																																																																																										
类别	污染物名称	产生量	厂内削减量		排放量																																																																																										
废气	有组织	颗粒物	11.58	11.001		0.579																																																																																									
		VOCs	11.78	10.602		1.178																																																																																									
	无组织	VOCs	0.24	0		0.24																																																																																									
		颗粒物	0.24	0		0.24																																																																																									
固废	一般工业固废	20.6	20.6		0																																																																																										
	危险固废	72.155	72.155		0																																																																																										
	生活垃圾	52.5	52.5		0																																																																																										
总量 控制 指标	<p>项目在采取了有效的污染控制措施后，各污染物总量控制情况如下：</p> <p>1) 废气总量指标：粉尘 0.579t/a、VOCs（乙醇） 1.178t/a；</p> <p>2) 本项目废水处理依托药港内污水处理站，废水考核指标（接管考核量）：废水量 17703m³/a，COD 3.969 t/a、SS 0.627 t/a、NH₃-N 0.149t/a、TP 0.041 t/a、TN 0.175 t/a、总有机碳 0.058 t/a、TDS 3.005t/a；</p> <p>废水最终外排环境指标：废水量 17703m³/a，COD 0.885t/a、SS 0.177t/a、NH₃-N 0.089t/a、TP 0.009 t/a、TN 0.175 t/a、总有机碳 0.058t/a、TDS 3.005t/a。</p>																																																																																														

	<p>本项目废水经处理后排入开发区临港污水处理厂，在污水厂已批总量中平衡解决。</p> <p>3) 固废外排量为0。</p>
--	--

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工 期环 境保 护措 施</p>	<p>本项目在已建厂房内进行建设，施工期只需进行对厂房进行内部装修及设备的安装和调试等，经采取合理作业及相应防范措施后，施工期对周围环境影响较小，故本报告不作详细评述。</p>
<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p>根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）、《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）》，结合工艺流程，识别产生废气、废水、噪声、固体废物等的污染源，确定污染源类型和数量，针对每个污染源识别所有规定的污染物及其治理措施。</p> <p>一、废气</p> <p>项目废水依托药港内污水处理站处理，污水处理站废气经负压收集后通过喷淋塔+生物滤塔+高效光催化氧化处理后高空达标排放，危废暂存依托药港内危废仓库，本次评价不予考虑依托的污水处理站及危废仓库废气排放情况；主要为物料称量、粉碎过筛（筛分）、制粒烘干、混合、胶囊充填、灌装、压片、包衣工序产生的粉尘废气，粘合剂配制、湿法制粒等乙醇溶剂使用过程中挥发的乙醇废气。</p> <p>1、废气源强分析</p> <p>本项目从脱外包装后原料粉碎过筛到包装的工序均设在洁净区内，符合药品生产的“GMP”要求，洁净区设计为封闭系统，通过室内机械排风，送风由空调器抽取室外新风进行补充，空气进洁净区经过空调净化系统“初效过滤+中效过滤+高效过滤”处理。室内正压设计严格按照 GMP 要求。</p> <p>（1）口服固体制剂车间废气</p> <p>口服固体制剂一车间（29 号楼）工艺中的物料称量、粉碎过筛、制粒、压片、包装、胶囊填充、颗粒灌装等工段产生的粉尘，根据企业提供材料，运行时间为 4800h/a，使用固体原料约 645t/a，粉尘产生量按固体原料量的 1%计，预年产生 6.45t/a，收集后经高效布袋除尘器处理（粉收集效率以 98%计，去除效率以 95%计）后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放，有组织粉尘收集量 6.32t/a，无组织粉尘产生量 0.13t/a。磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干悬剂产品使用乙醇(粘合剂) 4.62t/a，本次评价以全部挥发计，乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理（乙醇以 VOCs 计，收集效率为 98%，去除效率为 90%）后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放。</p> <p>口服固体制剂二车间（27 号楼）工艺中的物料称量、粉碎过筛、制粒、压片、包装、胶</p>

囊填充、颗粒灌装等工段产生的粉尘，根据原辅料情况，使用固体原料约 537t/a，粉尘产生量按固体原料量的 1%计，预年产生 5.37t/a，收集后经高效布袋除尘器处理（粉尘处理效率以 98%计，去除效率以 95%计）后通过 30m 高排气筒 FQ-02 高空排放，有组织粉尘收集量 5.26t/a，无组织粉尘产生量 0.11t/a。磷酸奥司他韦胶囊产品使用乙醇 7.4t/a，本次评价以全部挥发计，乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理（乙醇以 VOCs 计，收集效率为 98%，去除效率为 90%）后通过 30m 高排气筒 FQ-02 高空排放。

（2）注射剂车间废气

物料输送均采用负压称量、真空上料、真空接料、移动料筒，全程密闭输送转移，无明显无组织废气排放。注射剂车间固体原料用量小，产生粉尘量极低，本次不予考虑。

（3）实验室检测废气

检验区实验操作时会因为样品的振荡、摇动、倾注、搅拌、移液等操作或液体的洒落，产生肉眼看不见的直径 $<5\mu\text{m}$ 的气溶胶或产生直径为 5~100 μm 的液滴，可以被操作者吸入或污染工作台面上的其他样品，本次评价不做定量评价。

本项目废气产生及排放情况见表 4-1 及表 4-2。

表 4-1 本项目有组织废气产生及排放情况

污染工序	污染物名称	废气量 m ³ /h	产生情况			治理措施	去除率	排放情况			生产时间	标准 (mg/m ³)
			产生量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h			排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
口服固体制剂一车间 (29 号楼)	颗粒物	10000	6.32	132	1.32	布袋除尘器 +30mFQ-01 排气筒	95%	0.316	6.58	0.066	4800h	15
	乙醇	10000	4.53	94	0.94	一级水吸收+二级活性炭+30mFQ-01 排气筒	90%	0.453	9.44	0.094		100
口服固体制剂二车间 (27 号楼)	颗粒物	10000	5.26	110	1.10	布袋除尘器 +30mFQ-02 排气筒	95%	0.263	5.48	0.055		15
	乙醇	10000	7.25	151	1.51	一级水吸收+二级活性炭+30mFQ-02 排气筒	90%	0.725	15.10	0.151		100

表 4-2 项目无组织废气产生源强

污染源	污染物名称	车间尺寸		产生情况			排放时间	治理措施
		面积 (m ²)	高度 (m)	产生量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
口服固体制剂一车间 (29 号楼)	颗粒物	3608.62	22.25	0.13	/	0.027	4800h	加强车间通风
	乙醇			0.09	/	0.019		
口服固体制剂二车间 (27 号楼)	颗粒物	3608.62	22.25	0.11	/	0.022		
	乙醇			0.15	/	0.03		

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)，布袋除尘为可行技术，吸附为挥发性有机废气治理可行技术。

根据表 4-1，结合项目排放标准可知，项目废气经处理后均可达标排放。

2、废气污染治理设施可行性分析

(1) 本项目有组织废气处理措施简介

本项目有组织废气主要为口服固体制剂车间产生的粉尘和乙醇废气，口服固体制剂一车间（29号楼）产生的粉尘采用布袋除尘器处理后通过 30m 高 FQ-01 排气筒排放，乙醇废气通过一级水吸收+二级活性炭附装置处理后 30m 高 FQ-01 排气筒排放。口服固体制剂二车间（27号楼）产生的粉尘采用布袋除尘器处理后通过 30m 高 FQ-02 排气筒排放，乙醇废气通过一级水吸收+二级活性炭附装置处理后 30m 高 FQ-02 排气筒排放。

(2) 措施原理及处理效率

布袋除尘器原理：基于过滤原理的过滤式除尘设备，利用有机纤维或无机纤维过滤布将气体中的粉尘过滤出来。整个过滤过程中，工作原理一般由三个方面组成，一是过滤原理，二是清灰原理，三是粉尘的清理。

过滤原理：含尘气体在引风机吸引力的作用下进入灰斗，经导流板后被均匀分配到各条滤袋上。粉尘被拦截在滤袋外表面，气体则穿过滤袋，经过净气室后外排。袋式除尘器捕集在滤袋外表面上的粉尘会导致滤袋透气性的减少，使除尘器的阻力不断增加，等到阻力达到设定值（差压控制）或是过滤的时间达到设定值（时间控制），通常处于关闭状态的脉冲阀在脉冲喷吹控制仪 PLC 脉冲喷吹控制下打开极短暂的一段时间（0.1s 左右），高压气体瞬间从气包进入喷吹管，并高速从喷吹孔喷出。高速气流喷入滤袋是还会产生数倍于喷射气体的二次引流。喷射气流与二次引流的共同作用使滤袋内侧的压力迅速升高，滤袋由原先内凹的形状变成外凸的形状，并在变形量达到最大值时产生一个很大的反向加速度，吸附在滤袋上的粉尘主要在这反向加速度作用下，脱离滤袋表面，落入灰斗，除尘器的阻力随之下降。

清灰原理：将粉尘从滤袋表面清除的过程称为清灰。清灰工作是一排一排进行的。脉冲阀每动作一次，一排滤袋就得到清灰。脉冲阀按照设定的时间间隔与顺序依次动作，直到完成一个循环。整台除尘器就完成了—个清灰周期。

粉尘收集：经过滤和清灰工作被截留下的粉尘落入灰斗，再由灰斗口的卸灰装置集中排出。

本项目固体制剂车间产生的粉尘采用高效布袋除尘除尘器，处理效率可达 95%，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），化学药品制剂制造固体制剂单元“干燥、粉碎、筛分、混合、制粒、压片、包衣、分装”过程中产生颗粒物的污染治理工艺为“袋式除尘、旋风除尘、其他”，本项目采用高效布袋除尘器防治措施为可行技术。

活性炭吸附装置简介：活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800~2000m²。真比重

约 1.9~2.1，表观比重约 1.08~0.45，含炭量 10~98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。本项目活性炭吸附装置由引风风机、吸附器等组成。有机废气先经过一定的前处理装置，以保证不影响活性炭的吸附效率和使用寿命，过滤后的尾气经风机引入活性炭吸附装置进行吸附处理。本项目产生的废气为低浓度、废气量小，且采用一级水吸收+二级活性炭吸附，因此能保证活性炭吸附装置对有效对有机废气的吸收，吸附效率能达到预估值，处理产生的废活性炭委托资质单位进行处置，水吸收废水经过药港污水处理站处理。

本项目固体制剂车间产生的乙醇废气经过收集采用由一级水吸收+二级活性炭装置处理，处理效率为 90%，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），化学药品制剂制造固体制剂单元“混合、制粒、包衣、分装”过程中产生的 NMHC、TVOC 的污染治理工艺为“吸附、吸收、氧化、其他”，本项目采用一级水吸收+二级活性炭吸附防治措施为可行技术。

3、废气达标分析

(1) 有组织废气达标分析

由表 4-1 可见，本项目建成后 FQ-01、FQ-02 排气筒有组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准。

(2) 无组织废气达标分析

项目生产车间废气无组织排放情况见表 4-2。依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），采用估算模式 AERSCREEN，估算各污染物企业边界排放浓度。

表 4-3 生产车间（即企业边界）无组织废气污染物排放达标判定表

评价因子	厂界浓度 (μg/m³)				执行标准	厂界浓度限值 (μg/m³)	达标情况
	东	南	西	北			
颗粒物	19.634	4.194	7.040	10.486	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	500	达标
乙醇	19.634	4.194	7.040	10.486	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准 (NHMC)	4000	达标

由上表可知，企业边界排放的废气均满足相关限值要求。

4、环境敏感目达标分析

根据项目新增有组织、无组织废气污染物排放情况，依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），采用估算模式 AERSCREEN，估算污染物在厂界 500m 范围内敏感目标处排放浓度。结果见下表 4-4。

表 4-4 厂界 500m 范围内环境敏感目标处废气污染排放浓度表

敏感目标处浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)		评价因子	颗粒物	乙醇
贡献值	冠豪名苑		0.981	0.981
	连云港市食品药品检验检测中心		1.118	1.118
标准限值			75	4000

由上表 4-4 可知，厂界 500m 范围内各环境敏感目标颗粒物、乙醇浓度均很小，项目不会改变所在区域环境空气质量等级，对项目 500m 范围内环境敏感目标影响较小。因此，本项目各污染物在环境敏感目标处贡献浓度在可接受范围内。

5、大气环境影响分析

正常工况下，本项目各废气污染物均能实现达标排放，项目实施后，正常情况下不改变周边环境空气质量现状，对区域和敏感目标的环境空气影响小，对环境空气影响可以接受。

6、非正常工况下

根据环评技术导则要求，非正常污染物排放是指生产过程中开停车、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

废气处理装置可能发生最不利的非正常工况是废气处理装置发生故障：

本项目非正常工况下，污染物排放情况见下表。

表 4-5 非正常工况下有组织废气污染物产排表

污染源	评价因子	产生速率 (kg/h)	去除效率 (%)	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	标准
FQ-01 排气筒	颗粒物	1.32	0	132	1.32	15
	乙醇	0.94	0	94	0.94	100
FQ-02 排气筒	颗粒物	1.10	0	110	1.10	15
	乙醇	1.51	0	151	1.51	100

由上表可知，FQ-01 排气筒中粉尘、FQ-02 排气筒中粉尘、乙醇排放浓度不满足《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021 表 1 中排放限值要求。为尽量避免非正常工况发生，控制措施如下：

对废气处理设施进行定期维修，减少出现故障的概率。

废气净化设备故障等非正常工况发生时应停止产污工序，待检维修后再恢复。

(3) 加强日常管理，建立台账制度，及时发现问题，及时解决。

(4) 建设单位应建立环境管理计划，落实环境监测等各项要求。

6、卫生防护距离计算

本项目卫生防护距离依据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020) 进行计算确定。

(1) 特征大气有害物质选取

不同行业及生产工艺产生无组织排放的特征大气有害物质差别较大。在选取特征大气有害物质时，首先考虑其对人体健康损害毒性特点，并根据目标行业企业的产品质量及其原辅材料、工艺特征、中间产物、产排污特点等具体情况，确定单个大气有害物质的无组织排放量及等标排放量(Qc/Cm)，最终确定卫生防护距离相关的主要特征大气有害物质 1 种~2 种。

根据 GB/T39499-2020，等标排放量指单一大气污染物的单位时间无组织排放量与污染物环境空气质量标准限值的比值。项目等标排放量见下表。

表 4-6 项目等标排放量情况表

车间/生产单元	污染物名称	单位时间排放量 (排放速率 kg/h)	质量标准 (mg/m ³)	等标排放量 (10 ⁴ m ³ /h)	所占比例 (%)	排序
口服固体制剂一车间 (29 号楼)	粉尘	0.027	0.45	6.0	79	1
	乙醇	0.019	1.2	1.6	21	2
口服固体制剂二车间 (27 号楼)	粉尘	0.022	0.45	4.9	66	1
	乙醇	0.03	1.2	2.5	34	2

根据 GB/T39499-2020，当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。

经计算，口服固体制剂一车间(29 号楼)和口服固体制剂二车间(27 号楼)等标排放量较大污染物粉尘及乙醇等标排放量相差大于 10%，故评价选取等标排放量最大的污染物粉尘为主要特征大气有害物质。

(2) 卫生防护距离初值计算

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)，采

用《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）推荐的估算方法进行计算，计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.50} L^D$$

式中： Q_c ——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

C_m ——大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

L ——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r ——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m），

$r=(S/\pi)^{1/2}$ ；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及大气污染物构成类别从 GB/T39499-2020 表 1（即表 4-7）中查取。

表 4-6 卫生防护距离初值计算系数

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区年平均风速 m/s	卫生防护距离 L,m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

注：I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的 1/3 者。

II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的 1/3，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

其中，急性反应指标是指短时间内一次染毒（吸入、口入、皮入），迅速引起机体某种有害反应的该有毒物质的最小剂量和浓度；易引起急性反应的有害物质包括有机溶剂、氯、二硫化碳、硫化氢、光气、铅、汞、毒鼠强等。慢性反应指标，是指慢性染毒（长期反复染毒），积累引起机体某种有害反应的该有毒物质的最小剂量和浓度；易引起慢性反应的有害物质有 SO₂、NO₂、生产性粉尘等。

企业所在地区近五年平均风速约 3.1m/s，根据表 4-6 可判断项目卫生防护距离初值计算系数分别为 A=470、B=0.021、C=1.85、D=0.84。

(2) 卫生防护距离终值计算

根据 GB/T39499-2020 中 6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：

卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m；

卫生防护距离初值大于或等于 50m，但小于 100m 时，级差为 50m；

卫生防护距离初值大于或等于 100m，但小于 1000m 时，级差为 100m；

卫生防护距离初值大于或等于 1000m 时，级差为 200m。

卫生防护距离终值级差见表 4-7。

表 4-7 卫生防护距离终值级差范围表

卫生防护距离计算初值 L/m	级差/m
0≤L<50	50
50≤L<100	50
100≤L<1000	100
L>1000	200

根据 GB/T39499-2020 中 6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：

当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

卫生防护距离计算结果见表4-8。

表 4-8 卫生环境防护距离初值计算参数及计算结果

污染源位置	污染物名称	Qc 排放速率 (kg/h)	C _m (mg/m ³)	面源面积 (m ²)	卫生防护距离 (m)	
					L 计	L 卫
口服固体制剂一车间 (29 号楼)	粉尘	0.027	0.45	3608.62	1.833	50
口服固体制剂二车间 (27 号楼)	粉尘	0.022	0.45	3608.62	1.437	50

本项目确定的卫生防护距离为：口服固体制剂一车间 (29 号楼)、二车间 (27 号楼) 为执行边界的 50m 范围形成的包络线。

根据园区规划及项目周边土地利用现状调查，目前该建设项目卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感目标。因此项目无组织排放源可满足卫生防护距离的要求。

7、监测要求

按照相关环保规定要求，排气筒应设置便于采样、监测地进出采样口和采样监测平台。

排放废气的环境保护图形标志牌应设在排气筒附近地面醒目处。

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关规定，本项目运营期废气污染源环境监测计划见表 4-9。

表 4-9 项目废气污染源监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频次
废气	无组织排放（厂界上下风向）	颗粒物、TVOC	1 次/半年
	FQ-01 排气筒排放口	TVOC、颗粒物	1 次/半年
信息公开	依据相关文件确定		
监测管理	排污单位对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责，排污单位应积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理。		

二、废水

1、废水产生及治理情况

本项目用水主要为职工生活用水、地面冲洗用水、循环冷却系统用水、生产工艺用水、设备清洗用水、实验室废水等，其中生产工艺用水、设备清洗用水、实验室废水采用纯水制备机制备的纯水。项目排放主要为生活污水、地面冲洗废水、循环冷却系统废水、生产工艺用水、设备清洗废水水、实验室废水、浓水、蒸汽冷凝水。

项目废水主要为设备及地面冲洗废水、浓水、实验室废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水、职工生活污水。

（1）设备清洗及地面冲洗废水

根据企业提供资料及类比同类行业用水量，本项目地面清洗水用量为 1200m³/a，产污系数以 0.9 计，则地面清洗废水产生量为 1080m³/a。根据类比，设备及地面清洗废水污染物产生浓度分别为 COD 2000mg/L、SS 400mg/L。

（2）浓水

据企业工艺技术资料，工艺生产用水采用纯化水，工艺年用纯水量约为 4000m³/a，设备清洗采用纯水 300m³/a。共需用纯水 4300m³/a。

项目设 1 台 2m³/h 的纯水设备，则产水量为 48m³/d、14400 m³/a，满足用水量需求。纯水制备工艺采用“多介质过滤+软化+活性炭过滤+保安过滤器+紫外线灭菌+一级 RO+紫外线灭菌+二级 RO+EDI”。

根据《反渗透处理设备》（GB/T19249-2017）的规定，项目纯水设备为小型设备（产水量不大于 50 m³/h），小型设备原水回收率≥30%。取原水回收率 70%，项目所需去纯水量为 4300m³/a，则所消耗的自来水水量约为 6143m³/a，浓水的排放量约为 1843m³/a。

（3）实验室废水

项目设有实验室，用于分析和控制产品质量，化验室用水主要为试剂配制和清洗仪器用水，用水量约为 100 m³/a。废水产生率按照 80%计，则废水产生量为 80m³/a。

(4) 循环冷却系统排水

项目设置冷却机组用于工艺冷却控温，循环量约为 50m³/h，依据企业资料，冷却用水量约 1000m³/a。项目冷却补充水进入循环水系统后，经蒸发浓缩，水中离子浓度增加，PH 值和温度等因素发生变化，致使离子过饱和而生成水垢，通过排污，控制浓缩倍数。排污系数取 0.9，预计年排放 900m³。

(5) 蒸汽冷凝水

项目供热依托园区蒸汽管网，依据企业资料，项目年消耗蒸汽量约 15000m³/a，排污系数取 0.6，预计产生蒸汽冷凝废水约 9000m³/a。

(6) 生活废水

项目定员 350 人，年工作 300 天，职工生活用水量按 50L/人·d 计，则全年生活用水量为 5250m³/a，排水系数取 0.8，则生活污水排放量约为 4200m³/a。

(7) 水吸收收集水

项目废气处理前端采用一级水吸收处理，根据企业提供相关资料，水吸收塔年更换水量约 600t/a。

项目废水产生及排放情况见表 4-10。

表 4-10 项目废水产生及排放情况

污染源	污染物	污染物产生			治理措施	去除率	污染物排放			执行标准	排放方式及去向	
		废水产生量 (m ³ /a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			废水排放量 (m ³ /a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)
设备及地面清洗废水	COD	1080	2000	2.160	药港内污水站	34%	1080	1320	1.426	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海	
	SS		400	0.432		70%		120	0.130	300		
	NH ₃ -N		40	0.043		23%		31	0.033	35		
	TP		15	0.016		20%		12	0.013	5		
	TN		60	0.065		26%		44	0.048	50		
	总有机碳		100	0.108		50%		50	0.054	20		
浓水	COD	1843	40	0.074	药港内污水站	34%	1843	26	0.049	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海	
	SS		20	0.037		70%		6	0.011	300		
	TDS		1500	2.765		0		1500	2.765	1500		
实验室废水	COD	80	1500	0.120	药港内污水站	34%	80	990	0.079	450		间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海
	SS		200	0.016		70%		60	0.005	300		
	NH ₃ -N		40	0.003		23%		31	0.002	35		
	TP		20	0.002		20%		16	0.001	5		
	TN		50	0.004		26%		37	0.003	50		
	总有机		100	0.008		50%		50	0.004	20		

	碳										
	TDS		3000	0.240		0		3000	0.240	1500	
循环冷却系统排水	COD	900	200	0.180	药港内污水站	34%	900	132	0.119	450	
	SS		50	0.045		70%		15	0.014	300	
蒸汽冷凝水	COD	9000	20	0.180	药港内污水站	34%	9000	13	0.119	450	
	SS		10	0.090		70%		3	0.027	300	
生活污水	COD	4200	500	2.100	药港内污水站	34%	4200	330	1.386	450	
	SS		350	1.470		70%		105	0.441	300	
	NH ₃ -N		35	0.147		23%		27	0.113	35	
	TP		8	0.034		20%		6	0.027	5	
	TN		40	0.168		26%		30	0.124	50	
水吸收收集水	COD	600	2000	1.2	药港内污水站	34%	600	1320	0.792	450	
综合废水	COD	17703	339.7	6.014	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、实验废水、浓水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	34%	17703	224.2	3.969	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海
	SS		118.1	2.090		70%		35.4	0.627	300	
	NH ₃ -N		10.9	0.193		23%		8.4	0.149	35	
	TP		2.9	0.051		20%		2.3	0.041	5	
	TN		13.4	0.237		26%		9.9	0.175	50	
	总有机碳		6.6	0.116		50%		3.3	0.058	20	
	TDS		169.7	3.005	/		169.7	3.005	1500		
<p>项目车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水、生活污水及水吸收收集水进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）附录A，项目废水处理工艺属于可行性技术。</p> <p>为满足入园企业工业废水的处理需求，实现废水“统一收集、集中治理、稳定达标排放”的目的，江苏鑫科医药产业投资发展有限公司在中华药港园区内建设污水处理站。《江苏鑫科医药产业投资发展有限公司高端化学试剂产业园项目-污水处理站项目环境影响报告书》于2023年3月29日取得连云港经济技术开发区行政审批局批复。目前，中华药港污水处理站作为连云港中华药港核心区的公共基础设施项目，已建设完成，处调试阶段。</p> <p>根据《江苏鑫科医药产业投资发展有限公司高端化学试剂产业园项目-污水处理站项目环境影响报告书》药港污水站收水范围及收水方式如下：</p> <p>收水范围：</p>											

污水处理站作为连云港中华药港核心区的公共基础服务设施项目，仅接收本园区内入园企业（中华药港核心区一期、中华药港核心区二期即高端化学制剂产业园、奥萨大健康产业研发中心及生产基地）的生产废水及生活污水，不接收园区外其他企业的任何废水。

收水方式及要求：

每栋厂房已设置一座集水池及污水输送管道接入本项目污水处理站。入园企业的工业废水中，部分含有水生物或化学药活性成分的应在各企业内部进行灭活或破结构处理；含有第一类水污染物的废水应在其车间排放口满足相应的标准；不满足药港污水处理站接管标准的应自行进行预处理达药港污水处理站接管标准。入园企业产生的满足药港污水处理站接管标准的工业废水由独立的污水排口接入所在厂房的集水池，由集水池泵入药港污水处理站。入园企业的生活污水全部依托园区内公共服务设施，按企业人数进行定额统计，不再装表考核。

收水时间：

本项目预计2024年第三、四季度完成建设，即时药港污水站已调试完成，在时间上能够满足本项目收水要求。

本项目产生的废水浓度符合药港污水站的收水范围，浓度满足收水要求，纳入药港污水站为可行方案。

药港污水站设计废水处理规模为7200m³/d，项目废水产生量约为17703m³/a（59.01m³/d），仅占其污水处理能力的0.82%，药港污水站能够满足本项目废水处理需求。依据企业提供的污水站设计资料，经上表分析，本项目废水经处理后综合废水排放浓度为COD 224.2mg/L、SS 35.4mg/L、NH₃-N 8.4mg/L、TP 2.3mg/L、TN 9.9 mg/L，能够满足开发区临港污水处理厂接管要求，能够达标排放。

项目废水处理工艺流程图见图4-1。

设备及地面清洗废水、浓水、实验室废水、
循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水

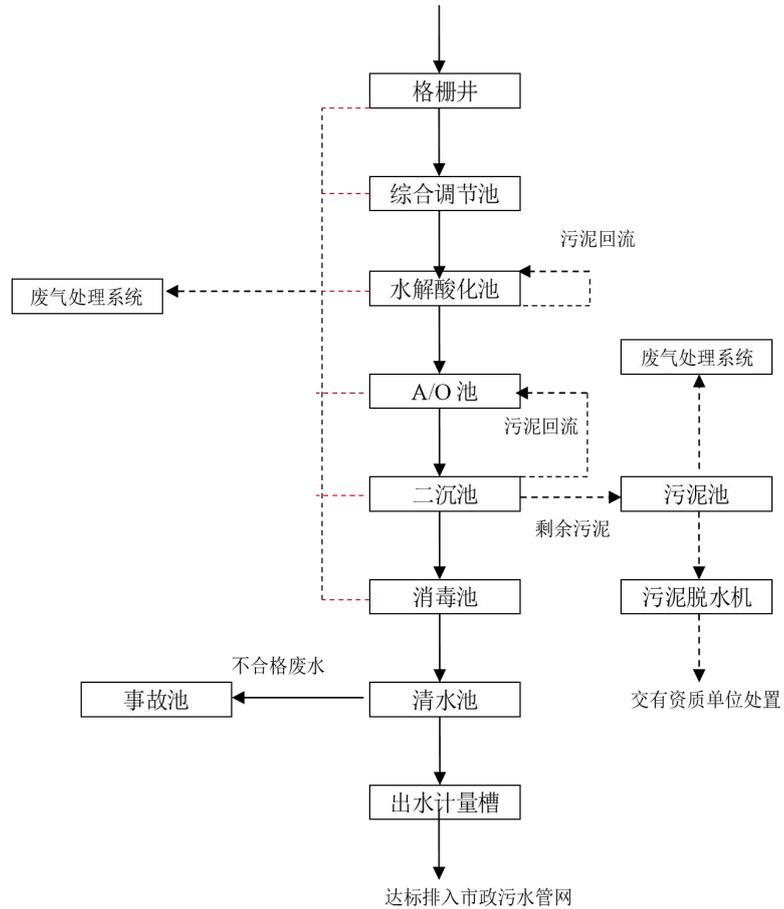


图 4-1 项目废水处理工艺流程图

3、污水处理厂依托可行性分析

开发区临港污水处理厂（原西北组团污水处理厂）位于连云港经济技术开发区开太河南侧、云池路北侧、临洪路东侧、云桥路西侧，项目一期工程项目总投资为 15566 万元，处理规模为 48000t/d。其收水范围主要由两部分组成：一是临港产业区西北片区，污水性质为工业废水和生活污水；二是连云新城（滨海新区）西南片区，主要以居住和公用设施用地为主，污水性质为生活污水，近期服务范围覆盖面积约 47.66km²。

项目环评报告书于 2012 年 6 月 21 日取得连云港市环保局的批复(连环发[2012]246 号)，目前已建设完毕，一期工程（2.4 万 t/d）于 2017 年 10 月 26 日通过连云港市环保局的“三同时”验收（连环验[2017]19 号）。

该污水处理厂采用“厌氧水解+MSBR+高效混凝沉淀+转盘滤池+二氧化氯消毒”的处理工艺，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海；污泥经厂内预处理后交由连云港鑫能污泥发电有限公司焚烧处理。

具体处理工艺流程见图 4-2。

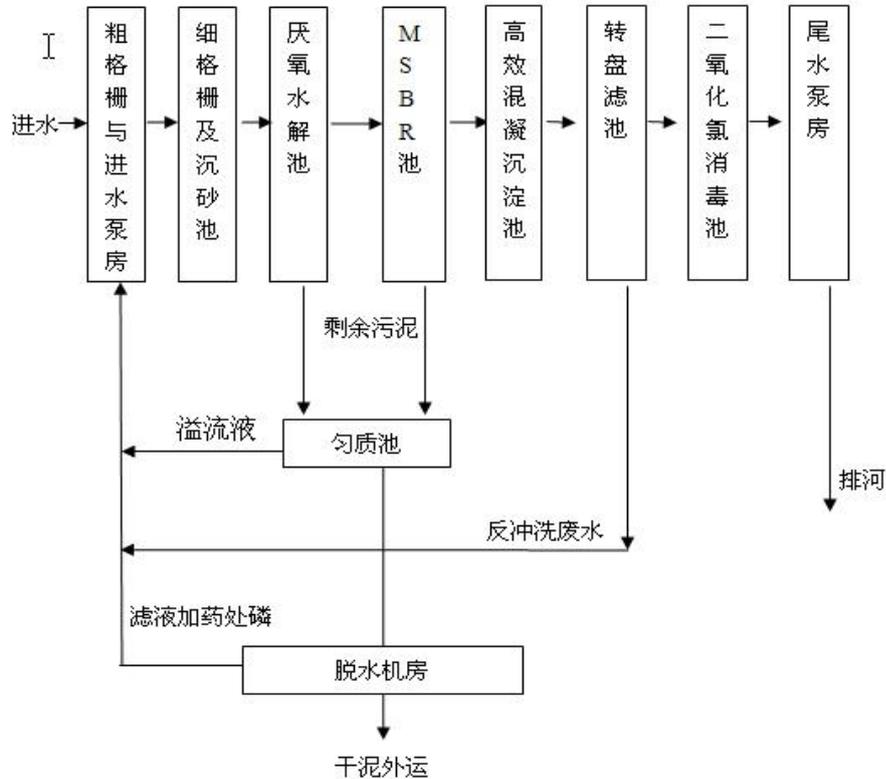


图 4-2 开发区临港污水处理厂污水处理工艺流程图

管网敷设情况：本项目所在区域开发区临港污水处理厂污水管网已敷设到位。

水量可行性分析：污水厂目前已建成处理规模为 24000t/d，余量充足。项目建成后，排放废水量约 17703m³/a (59.01m³/d)，项目废水约占处理量的 0.25%，具有充足的处理余量接纳本项目的废水。

同时经药港内污水站预处理后，本项目接管废水水质能够满足污水处理厂接管要求。废水排入开发区临港污水处理厂集中处理，对开发区临港污水处理厂影响较小。厂区综合废水经开发区临港污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的 A 标准后经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海。

三、噪声

1、噪声源强及污染防治措施

项目噪声源主要为粉碎机、干燥机、提升上料机、混合机、振荡筛、油式真空泵、制粒机等。建设单位针对设备噪声产生特点，采取措施为：①设备均设置在车间内，合理布局；

②采取减振、消声措施；③对设备进行经常性维护，保持设备处于良好的运转状态；④加强内部管理，合理作业，避免不必要的突发性噪声。

噪声源强见表 4-11。

表 4-11 项目噪声源强级排放状况

序号	设备名称	噪声值 dB(A)	数量 (台)	拟采取措施
1	空压机	85	3	吸声、隔声、加減震垫、厂房隔声等
2	粉碎机	85	8	
3	振荡筛	80	2	
4	提升上料机	80	4	
5	湿法制粒机	85	15	
6	流化床干燥机	75	5	
7	混合机	80	20	
8	铝塑包装机	85	8	
9	胶囊填充机	75	7	
10	油式真空泵	80	2	

2、噪声影响预测

预测计算中主要考虑减振垫减振、隔声罩等因素，预测正常经营条件下的噪声在项目边界各监测点噪声值，对照评价标准，作出噪声环境影响评价。

计算公式如下：

1、户外声传播衰减计算公式采用《环境影响评价技术导则—声环境(HJ2.4—2021)》中推荐的户外声传播衰减公式：

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

式中：Lp(r)——预测点处声压级，dB；

Lp(r0)——参考位置 r0 处的声压，dB；

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

Adiv——几何发散引起的衰减，dB；

Aatm——大气吸收引起的衰减，dB；

Agr——地面效应引起的衰减，dB；

Abar——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

Amisc——其他多方面效应引起的衰减，dB。

2、点声源的几何发散衰减——无指向性点声源几何发散衰减无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$Lp(r)=Lp(r_0)-20lg(r/r_0)$$

式中：Lp(r)——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级, dB;

r ——预测点距声源的距离;

r_0 ——参考位置距声源的距离。式中第二项表示了点声源的几何发散衰减:

$$A_{div}=20\lg(r/r_0)$$

式中: A_{div} ——几何发散引起的衰减, dB;

r ——预测点距声源的距离;

r_0 ——参考位置距声源的距离。如果声源处于半自由声场, 则等效为下式:

$$L_p(r)=L_w-20\lg r-8$$

式中: $L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

L_w ——由点声源产生的倍频带声功率级, dB;

r ——预测点距声源的距离。

3、室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图所示, 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

式近似求出:

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

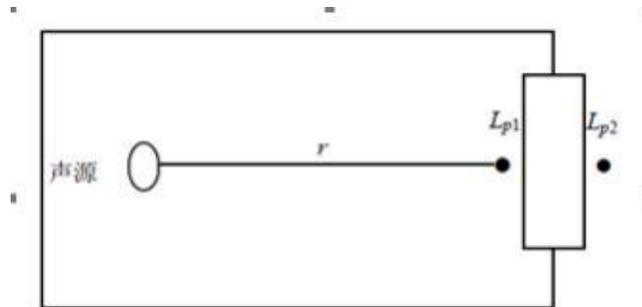


图 4-1 室内声源等效为室外声源图例

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。

然后按上式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1j}}\right)$$

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

Lplij——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。N

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中：Lw——中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

Lp2(T)——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S——透声面积，m²。

4、预测点贡献值

第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级记为 LAi，第 j 个室外等效声源在预测点产生的 A 声级记为 LAj，在 T 时间内其工作时间为 ti、tj，

则拟建工程对预测点产生的贡献值(Leqg)为：

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

昼、夜时段划分按 8:00~22:00、22:00~8:00，昼、夜时长记 14h、10h。

5、预测点的等效声级(Leq)

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

式中，Leqb 为预测点的背景值，dB(A)

项目降噪措施后声源衰减量不低于 25dB(A)。具体预测方法为以各类高噪声设备为噪声点源，根据距项目边界的距离及衰减状况，计算各点源对项目边界及附近敏感目标的贡献值。

本项目夜间不生产，项目各设备噪声源在车间内叠加值及到达边界处预测值见下表。

表 4-12 噪声源距离各厂界的距离

序号	设备名称	噪声值 dB(A)	各声源距离各厂界的距离 (m)			
			东厂界	西厂界	南厂界	北厂界
1	空压机	85	20	14	12	11
2	粉碎机	85	21	13	10	13
3	振荡筛	80	26	18	14	17
4	提升上料机	80	30	33	36	29
5	湿法制粒机	85	32	30	26	28
6	流化床干燥机	75	29	23	27	30
7	混合机	80	33	27	29	30

8	铝塑包装机	85	34	27	27	28
9	胶囊填充机	75	34	30	20	22
10	油式真空泵	80	13	21	19	18

考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值详见表 4-13。

表 4-13 距离衰减对厂界的贡献值 单位：dB(A)

序号	设备名称	噪声值 dB(A)	各声源距离各厂界的贡献值			
			东厂界	西厂界	南厂界	北厂界
1	空压机	85	38.8	41.8	43.2	43.9
2	粉碎机	85	42.6	46.8	49.0	46.8
3	振荡筛	80	29.7	32.9	35.1	33.4
4	提升上料机	80	31.5	30.7	29.9	31.8
5	湿法制粒机	85	41.7	42.2	43.5	42.8
6	流化床干燥机	75	27.7	29.8	28.4	27.4
7	混合机	80	37.6	39.4	38.8	38.5
8	铝塑包装机	85	38.4	40.4	40.4	40.1
9	胶囊填充机	85	27.8	28.9	32.4	31.6
10	油式真空泵	85	35.7	31.6	32.4	32.9
贡献叠加值			47.8	50.2	51.8	50.7

根据声环境预测结果，噪声源经采取相应的隔声、降噪等防治措施后，再通过建筑物的隔声和距离衰减，厂界噪声能达 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准。

3、噪声监测计划

表 4-14 环境监测计划表

监测对象	监测因子	监测频次	监测点位布置	执行排放标准
昼间噪声	连续等效 A 声	每季度监测一次	东、西、南、北边界设环境噪声监测点位	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 3 类

上述污染源监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的环境监测部门进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

四、固体废物

设备维护过程产生的废机油，检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、废气治理产生的废活性炭、纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、废原料包装材料、注射剂生产除菌过滤废滤芯、生活垃圾。

（1）废机油

项目设备维护过程中会产生废机油，预计产生 0.4t/a。

（2）检验区废弃物

检验区会产生废弃物包括多余固体样品、分析产物（如废酸、废碱、重金属溶液、废弃样品等）、过期的试剂液、消耗或破损的实验用品（如玻璃器皿、纱布等）、残留或失效的化学试剂及试剂包装物等，依据企业提供资料，预计产生检验区废弃物约 2t/a。

(3) 不合格药品

生产线开车调试及工艺生产过程中因工艺条件控制不达标等因素，会产生一定量的不合格药品，预计年产生量约 5t/a。

(4) 除尘设施收尘（药尘）

依据工程分析，除尘设施预计收集粉尘约 9.765t/a。

(5) 废气治理产生的废活性炭

项目药品检验区挥发性有机废气、酸性废气及工艺生产过程中产生的乙醇废气经负压收集后送入二级活性炭装置净化处理，活性炭定期更换，预计产生废活性炭 48.79t/a。

(6) 纯水制备过程中产生的废活性炭

纯水制备工艺使用活性炭进行过滤，活性炭需定期更换，预计年产生废活性炭约 0.5t/a。

(7) 废 RO 膜

纯水制备反渗透过程中会产生废 RO 膜（聚酰胺膜），预计年产生量约为 0.1t/a。

(8) 废原料包装材料

依据建设单位资料，沾染原料药的废包装材料年产生量约 5t/a；乙醇包装桶年产生量约 0.8t/a；其他原料包装材料年产生量约 20t/a。

(9) 注射剂生产除菌过滤废滤芯

依据建设单位资料，注射剂生产除菌过滤废滤芯年产生量约 0.5t/a。

(10) 生活垃圾

项目职工定员 350 人，产生生活垃圾 52.5t/a（生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 估算），全部委托环卫部门清运。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）可以判定出本项目产生的废物均不为副产物，均为固体废物；再根据《国家危险废物名录》（2021 年）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）的规定，判定固废属性，具体见表 4-15。

表 4-15 本项目固体废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废机油	设备维护	液	矿物油	0.4	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	检验区废弃物	药品检验	固/液	废药品、 废试剂、 器皿等	2	√	/	
3	不合格药品	开车调试等	固	药品	5	√	/	
4	除尘设施收尘	工艺除尘	固	药尘	9.765	√	/	
5	废气治理产生的废活性炭	废气治理	固	活性炭、 溶剂等	48.79	√	/	
6	纯水制备过程中产	纯水制备	固	活性炭、	0.5	√	/	

	生的废活性炭			杂质				
7	废 RO 膜	纯水制备反渗透	固	聚酰胺膜、杂质	0.1	√	/	
8	沾染原料药的废包装材料	原料药包装	固	包装材料、原料药	5	√	/	
9	乙醇包装桶	包装桶	固	包装桶、乙醇	0.8	√	/	
10	其他原料包装材料	其他原料包装	固	包装材料	20	√	/	
11	生活垃圾	员工	半固态	纸屑、果皮	52.5	√	/	
12	注射剂生产除菌过滤废滤芯	生产	半固态	-	0.5	√	/	
合计					145.355	/	/	/

项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表见表 4-18；项目营运期危险废物分析结果汇总表见表 4-16。

表 4-16 项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性(危险废物、一般工业固体废物或待鉴别)	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)
1	纯水制备过程中产生的废活性炭	一般工业固体废物	纯水制备	固	活性炭、杂质	/	/	/	900-999-66	0.5
2	废 RO 膜		纯水制备反渗透	固	聚酰胺膜、杂质	/	/	/	900-999-66	0.1
3	其他原料包装材料		其他原料包装	固	包装材料	/	/	/	170-001-49	20
4	生活垃圾		员工	半固态	纸屑、果皮	/	/	/		52.5
合计										73.1

注：废物代码依据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）。

表 4-17 项目营运期危险固体废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	属性	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废机油	HW08	900-219-08	0.4	设备维护	液	矿物油	危险废物	1个月	T, I	委托有资质单位处置
2	检验区废弃物	HW49	900-047-49	2	药品检验	固/液	废药品、废试剂、器皿等		1个月	T/C/I/R	

3	不合格药品	HW02	272-005-02	5	开车调试等	固	药品		1个月	T	
4	除尘设施收尘	HW02	272-005-02	9.765	工艺除尘	固	药尘		1个月	T	
5	废气治理产生的废活性炭	HW49	900-039-49	48.79	废气治理	固	活性炭、溶剂等		1个月	T	
6	沾染原料药的废包装材料	HW49	900-041-49	5	原料药包装	固	包装材料、原料药		1个月	T/In	
7	乙醇包装桶	HW49	900-041-49	0.8	包装桶	固	包装桶、乙醇		1个月	T/In	由供应商回收再利用
8	注射剂生产除菌过滤滤芯	HW49	900-047-49	0.5	废滤芯	固	-		1个月	T/C/I/R	委托有资质单位处置
合计				72.165	/						

本项目固体废物产生量及处理处置情况如表 4-18。

表 4-18 本项目固体废物产生量及处理处置情况

序号	固废名称	属性(危险废物、一般工业固体废物或待鉴别)	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(吨/年)	处置方式
1	纯水制备过程中产生的废活性炭	一般工业固体废物	纯水制备	固	活性炭、杂质	-	-	900-999-66	0.5	委托相关单位清运
2	废 RO 膜		纯水制备反渗透	固	聚酰胺膜、杂质			900-999-66	0.1	委托相关单位清运
3	其他原料包装材料		其他原料包装	固	包装材料			170-001-49	20	委托环卫部门清运
4	生活垃圾		员工	半固态	纸屑、果皮				35.1	委托环卫部门清运
5	废机油	危险废物	设备维护	液	矿物油	T, I	HW08	900-219-08	0.4	委托有资质单位处置
6	检验区废弃物		药品检验	固/液	废药品、废试剂、器皿等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2	委托有资质单位处置

7	不合格药品		开车调试等	固	药品	T	HW02	272-005-02	5	委托有资质单位处置
8	除尘设施收尘		工艺除尘	固	药尘	T	HW02	272-005-02	9.765	委托有资质单位处置
9	废气治理产生的废活性炭		废气治理	固	活性炭、溶剂等	T	HW49	900-039-49	48.79	委托有资质单位处置
10	沾染原料药的废包装材料		原料药包装	固	包装材料、原料药	T/In	HW49	900-041-49	5	委托有资质单位处置
11	乙醇包装桶		包装桶	固	包装桶、乙醇	T/In	HW49	900-041-49	0.8	委托有资质单位处置
12	注射剂生产除菌过滤废滤芯		废滤芯	固	-	T/In	HW49	900-047-49	0.5	委托有资质单位处置

①固废处置分析

企业一般固废产出及委托相关单位处理，生活垃圾交由环卫清运处理，危险废物暂存依托药港二期7#危废仓库。

②固体废物暂存依托可行性分析

本项目危废暂存依托药港二期内危废仓库，位于药港二期北侧7#危废品库，面积约747.72m²，江苏鑫科医药产业投资发展有限公司委托相关单位编制的《江苏鑫科医药产业投资发展有限公司高端化学试剂产业园项目-仓库项目环境影响报告表》已获得连云港经济技术开发区行政审批局批复(文号[2023]69号)，现状为已建设完空置状态，危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)执行，已进行防腐防渗措施。满足本项目危废暂存条件。

药港危废库建筑面积747.72m²，设计储存能力约1056t，污泥7天转运一次，其他每3个月转运一次，本项目建成后，每月贮存危废量约6t，因此药港危废库可以满足本项目的储存要求。

③危险废物环境影响分析

1) 危废贮存环境影响分析

药港已根据危险废物的种类和特性对危废仓库进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄露液体收集装置。建设堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚用坚固防渗的材料建造。本项目项目运营期危废暂存依托药港危废仓库为可行性，危废暂存期间不会对周围地下水及土壤环境产生明显影响。

2) 运输过程影响分析

本项目产生危险废物厂内运输过程中可能产生散落，由建设单位内相关人员进行收集清理，放置在危废仓库暂时储存，不会散落或泄露至厂外，对周边环境影响较小。危险废物均

按要求填写危险废物转移联单和签订委托处置合同。本环评要求建设单位就近选择危废处置单位，由危废处理公司负责运输和处理。托运过程中，车厢为密闭状态，不会对沿线环境敏感点产生影响，同时对运输路线的选择要尽量避开敏感点，减少对敏感点产生影响的风险。

五、地下水、土壤

本项目建设依托中华药港，工艺生产依托已建厂房，危险化学品存放于药港二期北侧 6# 危险化学品库，危废存放于药港二期北侧 7#危废仓库，综合废水处理依托药港内污水处理站。本项目有可能造成地下水及土壤污染的环节主要是存放危险化学品的化学品库及存放化学试剂的试剂室、工程车间、污水站构筑物、危废仓库等。

本项目产生的废气经过废气处理装置处理后，排放的废气会经大气沉降排放至土壤，影响很小。

土壤及地下水环境保护措施

本项目危化品库、危废仓库和污水处理依托药港，生产车间为租赁的药港已建厂房，药港对危废仓库、污水站各池体构筑物、危险化学品库、危废仓库、工程车间进行重点防渗，对厂区道路进行地面硬化。危废仓库按照“五防”要求建设，地面及墙角均采取防腐防渗措施，内设分区围堰及导流沟槽及收集槽，泄露物料可即时收集，将污染控制在厂区内，可有效避免渗滤液进入土壤及地下水环境，或通过雨水管道由雨水排口排放；药港内已设置事故池，可将不达标废水及事故废水纳入事故池。具体分区防治区划见下表。

表 4-19 防治区划

序号	分区名称	分区域别	防渗要求
1	办公区	简单防渗区	地面采用水泥硬化
3	一般仓库	一般防渗区	该防渗区地面应采用抗渗混凝土结构，混凝土强度等级不低于 C25，厚度不小于 100mm，渗透系数应 $\leq 10^{-7}$ cm/s
4	危险仓库、危化品库、药港污水站、涉及危险化学品车间	重点防渗区	在地面基体上涂刷防腐涂层、粘贴玻璃钢布等方式进行防腐防渗处理，防渗层渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s

工艺生产过程中企业仍需加强环境管理，确保化学品及危废转移过程中无跑冒滴漏现象发生，加强污水输送管道巡检，确保项目废水不外排。

本项目不会直接向地下水及土壤排放污水等污染物，只要建设单位按照要求加强日常的监测与管理，可以预防发生渗漏事故而造成的地下水及土壤污染。

应急处置：

- ①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施，阻止污染扩大。
- ②当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。
- ③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，

如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

六、生态

项目在已建厂房内建设，不会对生态环境造成影响。

七、环境风险

(1) 风险识别

A、物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级，具体见表 4-20。

表 4-20 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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，危险物质数量与临界量比值 Q 按下式进行计算：

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

式中：q₁, q₂.....q_n-每种危险物质的最大存在量，t；

Q₁, Q₂.....Q_n-每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

表 4-21 建设项目 Q 值计算表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	油类物质(废机油)	/	0.4	2500	0.00016
2	乙醇	64-17-5	2	500	0.004
3	枸橼酸	77-92-9	9.9	50	0.198
4	苯酚	108-95-2	0.528	5	0.1056
ΣQ 值					0.30776

因此， $Q=0.30776<1$ ，本项目环境风险潜势为I。根据表 4-20，本项目环境风险评价等级为简单分析。

B、环境风险识别

①危险物质数量和分布情况

本项目危险物质数量及分布情况详见表 4-22。

表 4-22 建设项目危险物质数量及分布情况

序号	危险物质名称	CAS 号	分布位置	最大存在量 t	危险特性
1	油类物质(废机油)	/	危废仓库	0.4	易燃
2	乙醇	64-17-5	药品检验区、车间、危化品库	2	易燃、易爆、有毒
3	淀粉	/	车间、原料仓库	10	易燃
4	枸橼酸	77-92-9	车间、危化品库	9.9	有毒
5	苯酚	108-95-2	车间、危化品库	0.528	易燃、易爆、有毒

②可能影响环境的途径：

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如表 4-23 所示。

表 4-23 事故污染转移途径

事故类型	事故位置	事故危害形式	污染转移途径		
			大气	排水系统	土壤地下水
泄漏	生产装置 储存系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	漫流	渗透、吸收
			/	生产废水、雨水、 消防废水	渗透、吸收
环境风险 防控设施 失灵或 非正常 操作	环境风险防控 设施	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、 消防废水	渗透、吸收
		固态	/	/	渗透、吸收
非正常 工况	生产装置 储存系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、 消防废水	渗透、吸收
污染治理设施 非正常 运行	调节池	废水	/	生产废水	渗透、吸收
	事故池	废水		事故消防尾水	渗透、吸收
	废气处理系统	废气	扩散	/	/
	危废仓库	固废	/	/	渗透、吸收
储运系 统	储存系统	热辐射	扩散	/	/
		毒物蒸发	扩散	/	/

故障		烟雾	扩散	/	/
		伴生毒物	扩散	/	/
	输送系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、 消防废水	/
		固态	/	/	渗透、吸收

(2) 环境风险防范措施

1) 地表水环境风险防范措施：园区企业及园区层面需建立污染源头、过程处理和最终排放的“三级防控”机制。原料仓库、危废仓库、车间地面等合理采取防渗措施，并配备吸附、围堵材料及设施作为轻微事故泄露及污染雨水的一级防控设施；药港内已设置事故废水池及配套设置（事故导排系统），事故废水自流至事故水罐，能满足物料泄漏时的收集和工艺设备发生故障时废水的临时暂存，作为较大事故泄露物料和消防废水的二级防控设置；在厂区雨水管排口处设置切断阀门或控制井，出现事故时可关闭切断阀门或在控制井处进行封堵，从而阻止污水直接进入附近水体，防止水污染事故的发生，待事故平息后，事故水池内污水经污水站处理达标后由污水管网排入开发区临港污水处理厂处理。确保事故废水不直接进入外环境，由于水量较小，不会对污水处理厂处理能力造成大的影响。

2) 大气环境风险防范措施：立即启动突发环境事件应急预案，对泄漏物进行收集和控制，对下风向影响范围内人口进行疏散，事故影响会在短时间内清除。

3) 地下水环境风险防范措施：项目危废仓库及危化品库依托药港，危废仓库及原料仓库周边设置环形事故沟，泄漏物经危废存放间及原料仓库内沟渠收集，可避免泄漏物进入地下水体，则不会对地下水环境产生影响。同时考虑到发生火灾事故时，消防废水的处理，地面有雨水截流导流槽与事故水池连通，能有效收集消防废水，不会对周围水环境造成影响。硬化防渗地面若遭到破坏，泄露化学品可能渗入地下，则对地下水造成污染。考虑到本项目作业区域均采取地面硬化措施，防渗能力较好，若能及时做好防范措施，在发生泄漏时及时发现并封闭泄漏源，同时采取补救措施，该风险同样可以控制在厂区范围内。

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	FQ-01	口服固体制剂一车间	粉尘	布袋除尘器	DB32/4042-2021 表1
			乙醇	一级水吸收+二级活性炭吸附	
	FQ-02	口服固体制剂二车间	粉尘	布袋除尘器	
			乙醇	一级水吸收+二级活性炭吸附	
地表水环境	DW001		COD、SS、NH ₃ -N、总氮、TP、总有机碳、TDS	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理接管至开发区临港污水处理厂	开发区临港污水处理厂接管要求
声环境	工艺设备		等效 A 声级	减震、隔声等措施后,再经距离衰减后	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类
电磁辐射	/		/	/	/
固体废物	本项目运营期纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、其他原料包装材料及生活垃圾委托环卫部门清运;废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘、废气治理产生的废活性炭、沾染原料药的废包装材料、乙醇包装桶、废滤芯等危险固废委托有资质单位处置				
土壤及地下水污染防治措施	加强环境管理,确保化学品及危废转移过程中无跑冒滴漏现象发生,加强污水输送管道巡检,确保项目废水不外排				
生态保护措施	项目产生的废气、废水、固废均得到妥善处理、处置。				
环境风险防范措施	1) 地表水环境风险防范措施:园区企业及园区层面需建立污染源头、过程处理和最终排放的“三级防控”机制。原料仓库、危废仓库、车间地面等合理采取防渗措施,并配备吸附、围堵材料及设施作为轻微事故泄露及污染雨水的一级防控设施;药港内设置事故废水池及配套设置(事故导排系统),事故废水自流至事故水罐,能满足物料泄漏时的收集和工艺设备发生故障时废水的临时暂存,作为较大事故泄露物料和消防废水的二级防控设置;在厂区雨水管排口处设置切断阀门或控制井,出现事故时可关闭切断阀门或在控制井处进行封堵,从而阻止污水直接进入附近水体,防止水污染事故的发生,				

	<p>待事故平息后，事故水池内污水经污水站处理达标后由污水管网排入开发区临港污水处理厂处理。确保事故废水不直接进入外环境，由于水量较小，不会对污水处理厂处理能力造成大的影响。</p> <p>2) 大气环境风险防范措施：立即启动突发环境事件应急预案，对泄漏物进行收集和控制，对下风向影响范围内人口进行疏散，事故影响会在短时间内清除。</p> <p>3) 地下水环境风险防范措施：项目危废仓库及危化品库依托药港，危废仓库及原料仓库周边设置环形事故沟，泄漏物经危废存放间及原料仓库内沟渠收集，可避免泄漏物进入地下水体，则不会对地下水环境产生影响。同时考虑到发生火灾事故时，消防废水的处理，地面有雨水截流导流槽与事故水池连通，能有效收集消防废水，不会对周围水环境造成影响。硬化防渗地面若遭到破坏，泄露化学品可能渗入地下，则对地下水造成污染。考虑到本项目作业区域均采取地面硬化措施，防渗能力较好，若能及时做好防范措施，在发生泄漏时及时发现并封闭泄漏源，同时采取补救措施，该风险同样可以控制在厂区范围内。</p> <p>4) 根据相关要求开展环境应急工作。</p>
其他环境管理要求	<p>本项目发生实际排污行为之前，建设单位应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。并按规定建立自行监测、信息公开、记录台账及定期报告制度。</p>

六、结论

本项目的建设符合国家及地方产业政策，选址合理，在正常运营期间，各污染物经有效治理后能达到国家规定的排放标准，不会给周围环境产生大的影响，项目对周围环境的影响是可以控制在环境保护许可的范围内，因此从环境保护的角度来看项目选址和建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产生 量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产生 量)③	本项目 排放量(固体废物产生 量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产生 量)⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物	0	0	0	1.158	0	0.579	+0.579
		VOCs	0	0	0	1.178	0	1.178	+1.178
废水		废水量	0	0	0	17703	0	17703	+17703
		COD	0	0	0	0.885	0	0.885	+0.855
		SS	0	0	0	0.177	0	0.177	+0.171
		NH ₃ -N	0	0	0	0.089	0	0.089	+0.086
		TP	0	0	0	0.009	0	0.009	+0.009
		TN	0	0	0	0.175	0	0.175	+0.175
		总有机碳	0	0	0	0.058	0	0.058	+0.058
		TDS	0	0	0	3.005	0	3.005	+3.005
一般工业 固体废物		纯水制备过程 中产生的废活	0	0	0	0.5	0	0.5	0

	活性炭							
	废 RO 膜	0	0	0	0.1	0	0.1	0
	其他原料包装材料	0	0	0	20	0	20	0
	生活垃圾	0	0	0	52.5	0	52.5	0
危险废物	废机油	0	0	0	0.4	0	0.4	0
	检验区废弃物	0	0	0	2	0	2	0
	不合格药品	0	0	0	5	0	5	0
	除尘设施收尘	0	0	0	9.675	0	9.064	0
	废滤芯	0	0	0	0.5	0	0.5	0
	废气治理产生的废活性炭	0	0	0	48.79	0	48.79	0
	沾染原料药的废包装材料	0	0	0	5	0	5	0
	乙醇包装桶	0	0	0	0.8	0	0.8	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

【附件】

- 附件1 声明
- 附件2 委托书
- 附件3 江苏省投资项目备案证
- 附件4 建设单位营业执照
- 附件5 厂房租赁协议
- 附件6 法人身份证
- 附件7 企业环保信用承诺表
- 附件8 编制环保信用承诺表

【附图】

- 附图1 项目地理位置图
- 附图2 项目周围500m状况图
- 附图3 车间平面布置图
- 附图4 中华药港二期平面布置图
- 附图5 江苏省生态空间保护区域分布图
- 附图6 项目周围水系图