

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 创新药物制剂工程六期建设项目
建设单位（盖章）： 江苏恒瑞医药股份有限公司
编制日期： 2025 年 3 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称		创新药物制剂工程六期建设项目	
项目代码		2407-320771-89-02-909091	
建设单位联系人		**涉密信息**	联系方式 **涉密信息**
建设地点		江苏省连云港市连云港经济技术开发区临港产业区东晋路 100 号	
地理坐标		(119 度 13 分 19.881 秒, 34 度 42 分 17.701 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 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”
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目 申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/ 备案）部门（选填）	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（2024）298 号
总投资（万元）	30000	环保投资（万元）	430
环保投资占比（%）	1.43%	施工工期	7 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海） 面积（m ² ）	/
专项评价 设置情况	依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》		

	专项评价设置原则表。本项目排放废气含有二氯甲烷，属于《有毒有害大气污染物名录》的污染物，且厂界外500米范围内有环境空气保护目标（优步花园NE135m，同科汇丰小镇NE475m、瑞园青年公寓E210m），因此需进行大气专项评价
规划情况	规划名称：《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》； 规划审批机关：/； 规划审批文件名称及文号：/。
规划环境影响评价情况	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：连云港市生态环境局； 审批文件名称及文号：《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。 文件名称：《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》； 审批机关：连云港市生态环境局； 审批文件名称及文号：《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》连环发〔2024〕247号。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《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》相符性分析 （1）规划范围 临港产业区西北片区主要由原规划的临港产业区西北片区和新增的朝阳工业园组成，原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；朝阳工业园规划范围为：西侧：南至金惠路，西、北至柳园路，东至佟圩路；东侧：西至佟圩路，东、南至金惠路，北至规划路，规划面积为1.78km²，总规划面积为42.46km²。 （2）功能结构 临港产业区西北片区的功能结构为“一轴六组团”，规划为沿花果山大道两侧主要布置商业和居住用地，其余根据现状和规划将规划区划分为装备制造产业园、食品产业园、集成电路配套产业园、新材料产业园、新医药产业园和朝

	阳工业园。 花果山大道两侧片区主要布置商业和居住用地，居住用地位于沿花果山大道两侧展开，依次由商住混合用地向二类居住用地转变，明确划分居住组团。沿花果山大道多为商住混合用地，以高层住宅为主，向外侧多为板式高层、点式小高层以及围合式板式住宅为主。居住区与工业区之间应结合道路设置100米以上的绿化隔离带作为生活空间管控区。 （3）产业定位 连云港经济技术开发区编制了《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》（连环发〔2024〕247号），在该规划中，临港产业区西北片区重点发展新医药（原料药项目严格控制在大浦路以西）、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。
其他符合性分析	1、产业政策相符性分析 本项目属于C2720化学药品制剂制造，经查询《产业结构调整指导目录（2024年本）》，项目生产的产品和工艺不属于指导目录中限制类和淘汰类范畴。经查询《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）及《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目不属于禁止类范畴。本项目也不属于《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发〔2018〕32号）提出的限制类、淘汰类和禁止类项目，属于允许类。 项目已取得连云港经济技术开发区行政审批局的备案，项目代码为2407-320771-89-02-909091，项目备案号为连行审备〔2024〕298号。 因此，本项目符合国家和地方产业政策、行业政策及相关法律法规。 2、用地规划相符性 本项目位于连云港经济技术开发区临港产业区东晋路100号，项目用地性质为工业用地，未改变用地性质。本项目不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中所列项目。土地规划见附图。 因此，本项目的建设符合区域土地利用规划要求。 3、“三线一单”相符性分析

(1) 与生态保护区域规划相符性分析

①根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省人民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）、《省政府办公厅关于印发〈江苏省生态空间管控区域调整管理办法〉的通知》（苏政发〔2021〕3号）及《江苏省自然资源厅关于连云港市连云区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1070号）的要求。本项目周边的江苏省生态空间管控区域为临洪河重要湿地，位于本项目西侧约1800m。本项目周边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，位于本项目西侧约1800m。

距离本项目最近的江苏省生态空间管控区域见表1-1，生态保护红线见表1-2。本项目与项目生态红线区域位置见附图3。

表1-1 距离本项目最近的江苏省生态空间管控区域

地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围	面积（km ² ）	相对位置关系（m）
			生态空间管控范围	生态空间管控区域面积	
连云港市区	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	W,4900

表1-2 距离本项目最近的江苏省国家级生态保护红线

市级	县级	生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积/平方公里	与项目相对位置
连云港市	-	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）	21.98	W,4510

综上所述，本项目不在国家级生态保护红线、生态空间管控区域范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号），《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发〈江苏省生态空间管控区域调整管理办法〉的通知》（苏政发〔2021〕3号）及《江苏省自然资源厅关于连云港市连云区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1070号）相关要求。

综上，本项目符合生态空间管控区域，生态保护红线的规划要求。

②与《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《连云港

市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析

本项目位于连云港经济技术开发区临港产业区东晋路100号，属于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区，根据《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《连云港市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，临港产业区西北片区属于重点管控单元，具体管控要求与通知相符性见下表。

表1-3 与临港产业区西北片区相符性分析

生态环境准入清单	管控要求	项目情况	相符性
空间布局约束	主导产业为：新医药、新材料、新能源、高端装备制造；推动新材料产业发展，促进新能源材料技术攻关与规模化应用，打造生物医药先进制造业集群、绿色低碳制造集群，实现高端装备产品的绿色化、智能化、高端化。园区禁止引进高污染三类工业项目及排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物项目；限制使用和排放有毒气体、恶臭物质类项目、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、列入环境保护综合名录的高污染、高环境风险产品的生产。	本项目为创新药物制剂建设项目，不属于高污染三类工业项目，不排放汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物。 本项目2105车间产生的废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”后通过20米高FQ-18排气筒排放，本项目综合制剂车间产生的废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”后通过25米高FQ-19排气筒排放， 本项目不属于列入环境保护综合名录高污染、高环境风险产品。	符合
污染物排放防控	(1) 废气污染物排放量：二氧化硫2.07吨/年、烟（粉）尘100.3吨/年、氮氧化物11.15吨/年、VOCs171.545吨/年。 (2) 废水污染物排放量：废水排放量：232.29万吨/年、COD246.636吨/年、氨氮19.883吨/年、SS90.404吨/年、总磷1.71吨/年。	大气污染物排放量：VOCs0.026t/a、二氯甲烷0.026t/a。 本项目低浓度废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水总排放口进行排放，其他废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理后达标排放。 恒瑞生物医药产业园厂区新增废水水污染物（接管考核量）：废水量97257.55t/a、COD12.015t/a、SS8.192t/a、氨氮0.765t/a、TN0.925t/a、TP0.14t/a、AOX0.14t/a。水污染物（最终排放量）：废水量97257.55t/a、COD4.275t/a、SS0.972t/a、氨氮0.16t/a、TN0.479t/a、TP0.016t/a、AOX0.032t/a。	相符
环境风险防控	(1) 完成区内较大及以上环境风险企业环境风险评估、应急预案修编及备案、“八查八改”和安全达标建设工作。	本项目建成后，建设单位将编制应急预案，制定各类风险防范措施，确定应急组织成员和应急响应程序等，加强日常演练。	相符

	(2) 完成开发区环境风险评估和应急预案修编备案工作, 定期演练, 防止和减轻事故危害。		
资源开发效率要求	单位工业增加值新鲜水耗(吨/万元) ≤ 8 、单位工业增加值能耗(吨标煤/万元) ≤ 0.5 。	本项目年用新鲜水 35356.6t/a (折合标煤 9.08t), 市值约 100000 万元/a, 年用电量 25 万 KWh (折合标煤 30.725t), 单位工业增加值新鲜水耗为 0.00009, 单位工业增加值能耗为 0.003, 符合资源利用效率。	相符

综上所述, 项目的建设符合《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《连云港市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》。

(2) 环境质量底线

根据《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)等文件中明确提出了“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 1-4 所示。

表 1-4 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《2023 年度连云港市生态环境状况公报》, 2023 年, 二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年均浓度值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求; 一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求; 臭氧日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求。项目所在评价区域的环境空气质量达不到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。本项目实施后, 排放的废气均能满足排放标准, 不会改变大气环境功能类别。本项目产生的废气采取措施后不会对周边环境空气	相符

				质量造成不良影响。因此，本项目的建设不会突破区域大气环境质量底线。									
	2、水环境质量管控要求	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Ⅲ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		项目纳污水体为大浦河排污通道，引用《高端化学制剂产业园项目-污水处理站环境影响报告书》环境质量现状监测报告可知，监测公司为江苏蓝科检测有限公司，监测日期为 2023.1.6-2023.1.8，监测断面为 W4、W2、W3，在监测期间，评价河段各监测项目均达到《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中Ⅲ类标准，满足水域功能规划要求。	相符								
	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。		项目用地为工业用地，不涉及农用地土壤环境，同时本项目不向土壤环境排放污染物，项目实施后不会改变土壤环境功能类别。	相符								
综上所述，本项目建设不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区的质量现状，符合《连云港市环境质量底线管理办法（试行）》（连政办发〔2018〕38号）的要求。 （3）资源利用上线 根据《连云港市战略环境评价报告》（上报稿，2016年10月）中“严控资源消耗上线”内容，其明确提出“资源消耗上线”管控内涵及指标设置要求，本环评对照该文件进行相符性分析，详见表1-5。 表 1-5与《连云港市战略环境评价报告》中“严控资源消耗上线”符合性分析 <table><tr><th>指标设置</th><th>管控内涵</th><th>项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>水资源总量红线</td><td>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</td><td>项目建成后，用水量为35356.6m³/a，主要为生活用水和生产用</td><td>符合</td></tr></table>						指标设置	管控内涵	项目情况	符合性	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	项目建成后，用水量为35356.6m³/a，主要为生活用水和生产用	符合
指标设置	管控内涵	项目情况	符合性										
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	项目建成后，用水量为35356.6m³/a，主要为生活用水和生产用	符合										

		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。	水。 本项目所用水量均来自市政给水管网，不开采使用地下水，不涉及地下水开采使用指标。	符合
		严格设定地下水开采总量指标。		
		2020年，全市用水总量控制在29.43亿立方米以内，万元工业增加值用水量控制在18立方米以内。		符合
		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。		
能源总量 红线	江苏省小康社会及基本现代化建设中，提出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/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	本项目年用新鲜水35356.6t/a(折合标煤9.08t)，年产值约100000万元/a，单位工业增加值能耗为0.003吨/万元，因此本项目符合资源利用效率。	符合	

同时，根据市政府办公室《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）要求分析，具体分析结果见表1-6。

表1-6 与《连云港市资源利用上线管理办法（试行）的通知》符合性分析

名称	管控要求	项目情况	符合性
水资源利用管控要求	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。	1.本项目用水量为35356.6m³/a，主要为生活用水和生产用水，由区域供水管网提供。 2.本项目不开采使用地下水，不涉及地下水开采总量指标。 3.项目用水严格按照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019年修订）》执行。	符合
土地利用管控要求	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	本项目为扩建项目，用地范围在现有厂区内，不新增占地，用地不占用基本农田，不属于用地供需矛盾特别突出地区，项目用地性质为工业用地。	符合

		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用生活服务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面积的15%。		
	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。	本项目主要使用能源为电能，不使用煤炭，因此不涉及煤炭消耗减量控制等指标要求。	符合

综上，项目建设符合《连云港市资源利用上线管理办法（试行）》（连政办发〔2018〕37号）的要求。本项目与当地资源消耗上限要求相符。

（4）环境准入负面清单

①根据《市政府办公室关于印发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）的通知》（连政办发〔2018〕9号）要求对比分析，本项目与文件相符性分析见表1-7。

表1-7 与连政办发〔2018〕9环境准入要求相符性分析

指标设置	管控内涵	项目情况	是否属负面清单
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。	本项目选址位于开发区临港产业区西北片区，临港产业区西北片区（含朝阳工业园）重点发展新医药、新材料、集成电路配套、装备制造、食品产业、新型建材、机械电子、仓储物流等；本项目属于C2720化学药品制剂制造项目，医药产业属于园区重点发展产业，符合园区产业定位。项目符合主体功能区划、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。	不属于

	(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。	本项目位于连云港经济技术开发区内，不属于禁止开发区域，不涉及生态保护红线。	不属于
	(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。	本项目属于C2720化学药品制剂制造，不属于水污染重的行业，不属于水环境综合整治区；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。	不属于
	(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。	本项目不属于大气污染严重的火电、冶炼、水泥项目以及燃煤锅炉项目，不使用高污染燃料。	不属于
	(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。	本项目所在地不属于人居安全保障区且不存在重大环境安全隐患	不属于
	(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。	本项目选址位于开发区临港产业区西北片区，临港产业区西北片区（含朝阳工业园）重点发展新医药、新材料、集成电路配套、装备制造、食品产业、新型建材、机械电子、仓储物流等；本项目符合临港产业区西北片区的产业定位，不属于钢铁、石化、化工、火电等重点产业。	不属于
	(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，符合国家及地方产业政策，采用先进的生产工艺和成熟的污染防治技术，产品不属于《环境保护综合名录》（2021年版）的高污染、高环境风险产品的生产。	不属于
	(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、生产排污情况及环境管理等方面	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，企业生产技术和工艺、水耗、能	不属于

	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。	耗、物耗、产排污情况 and 环境管理等方面均达到国内先进水平。	
	(9)工业项目选址区域应有相应环境容量，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。	本项目各污染物均能达标排放，不会降低区域的环境功能类别，项目的建设在开发区环境容量范围内。	不属于

由上表可知，本项目符合《连云港市基于空间管控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）的环境准入要求。

②项目与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）产业发展规划环评中规定连云港经济技术开发区环境准入负面清单相符性详见表1-8。

表1-8 项目与园区报告书设定的临港产业区西北片区负面清单相符性分析

类别	准入内容		项目情况	相符性分析
产业准入	优先引入	符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》、《产业转移指导目录》等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。	项目为化学药品制剂制造项目，项目不属于没有成品制剂配套的单纯原料药制造项目。经查询《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《市场准入负面清单（2022 年版）》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（长江办〔2022〕7 号）、等文件，项目不属于限制类和淘汰类，符合产业政策要求。	不属于优先引入及临港产业区西北片区禁止引入项目，符合
	大浦片区	禁止化学中间体生产项目、没有成品制剂配套的单纯原料药制造项目（原料药不得单独外售）；禁止引入使用不符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目（工艺及产品质量要求不具备替代条件的除外）；禁止引入向外环境排放重点重金属的建设项目。		
	临港产业区西北片区	禁止化学中间体生产项目、没有成品制剂配套的单纯原料药制造项目（原料药不得单独外售）；禁止引入使用不符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》的涂 料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目（工艺及产品质量要求不具备替代条件的除外）；禁止引入向外环境排放重点重金属的建设项目；禁止引入危险化学品集中贮存等可能引发重大环境风险的项目。		
	江宁工业城	禁止化学中间体生产项目、没有成品制剂配套的单纯原料药制造项目（原料药不得单独外售）；禁止引入露天和敞开式喷涂作业的项目；禁止引入露天货品堆存对大气、水、土壤污染产生环境风险的项目；禁止引入使用不符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目（工		

			艺及产品质量要求不具备 替代条件的除外)；禁止引入向外环境排放重点重金属的建设项目。		产业准入要求。
		一带一路国际物流园	禁止引入露天和敞开式喷涂作业的项目；禁止引入露天货品堆存对大气、水、土壤污染产生环境风险的项目；禁止引入使用不符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目(工艺及产品质量要求不具备替代条件的除外)；禁止引入向外环境排放重点重金属的建设项目。		
		空间布局约束	(1) 各类开发建设活动应符合国土空间规划和环境保护相关法定规划等管理要求。 (2) 规划工业用地建设项目入区时，严格按照建设项目环评批复设置相应的卫生防护距离，确保该范围内不涉及规划居住区等敏感目标。 (3) 按照《基本农田保护条例》要求，对区内划定的基本农田实行严格保护，不得改变或者占用。 (4) 邻近二类工业用地的居住建筑周边应设置不少于 50 米的隔离带。	本项目建设符合国土空间规划及相关环境保护规划等管理要求，建成后全厂以厂界为边界设置 50 米卫生防护距离，该范围内不涉及规划居住区等敏感目标。	相符
	污染物排放管控		整体要求： 1 、开发区应持续改善开发区及周边大气、水环境。 2 、排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准。 3 、根据开发区污染物排放限值限量管理要求，加强监测监控能力建设。 4 、协同推进“减污降碳”，实现 2030 年前碳达峰目标，单位国内生产总值二氧化碳排放降幅完成上级下达目标。	项目污染物排放总控制指标为：VOCs0.026t/a、二氯甲烷0.026t/a。本项目低浓度废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放，其他废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理后达标排放。恒瑞生物医药产业园厂区新增废水水污染物（接管考核量）：废水量97257.55t/a、COD12.015t/a、SS8.192t/a、氨氮0.765t/a、TN0.925t/a、	相符
			环境质量标准： 1 、大气环境质量达到环境空气质量二类区，《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级标准、《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等。 2 、排淡河(连云港工业农业用水区)、大浦河(连云港排污控制区)、大浦副河、新沐河、东盐河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的Ⅲ类标准；临洪河、驳盐河、开泰支河参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的Ⅳ类标准。 3 、规划范围内建设用地土壤环境质量达到《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)相关要求，农用地土壤环境质量达到《土壤环境质量-农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)相关要求。		
			污染物排放总量： 1 、新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。 2 、区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求： 大浦片区： 大气污染物排放量：二氧化硫 133.93655 吨/年，氮氧化物 364.121 吨/年，颗粒物 57.81272 吨/年，VOCs246.40746 吨/年。近期，水污染物排放量(进入环境量)：废水量 915 万 m³/a，		

	COD457.5t/a、NH₃-N45.75t/a、TN137.25t/a、TP4.575t/a。 远期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 915 万 m³/a，COD457.5t/a、NH₃-N 44.17t/a、TN121.16t/a、TP4.575t/a。 临港产业区西北片区： 大气污染物排放量：二氧化硫 34.259 吨/年，氮氧化物 86.3283 吨/年，颗粒物 149.84818 吨/年，VOCs85.05797 吨/年。 近期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 829.2 万 m³/a，COD414.6t/a、NH₃-N41.46t/a、TN124.38t/a、TP4.146t/a。 远期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 829.2 万 m³/a，COD414.6t/a、NH₃-N40.03t/a、TN109.79t/a、TP4.146t/a。 江宁工业城： 大气污染物排放量：二氧化硫 4.388 吨/年，氮氧化物 20.606 吨/年，颗粒物 32.045 吨/年，VOCs23.708 吨/年。 近期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 139.2 万 m³/a，COD69.6t/a、NH₃-N6.96t/a、TN20.88t/a、TP0.696t/a。 远期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 139.2 万 m³/a，COD69.6t/a、NH₃-N6.72t/a、TN18.43t/a、TP0.696t/a。 一带一路国际物流园： 大气污染物排放量：二氧化硫 3.3514 吨/年，氮氧化物 4.0974 吨/年，颗粒物 27.687 吨/年，VOCs1.4118 吨/年。 近期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 29.01 万 m³/a，COD14.505t/a、NH₃-N1.45t/a、TN4.351t/a、TP0.145t/a。 远期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 29.01 万 m³/a，COD14.505t/a、NH₃-N1.40t/a、TN3.84t/a、TP0.145t/a。 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： 大气污染物排放量：二氧化硫 175.93495 吨/年，氮氧化物 475.1527 吨/年，颗粒物 267.3929 吨/年，VOCs356.58523 吨/年。 近期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 1912.41 万 m³/a，COD956.205t/a、NH₃-N95.62t/a、TN286.861t/a、TP9.562t/a。 远期，水污染物排放量（进入环境量）：废水量 1912.41 万 m³/a，COD956.205t/a、NH₃-N92.32t/a、TN253.22t/a、TP9.562t/a。	TP0.14t/a、AOX0.14t/a。 水污染物（最终排放量）：废水量 97257.55t/a、COD4.275t/a、SS0.972t/a、氨氮 0.16t/a、TN0.479t/a、TP0.016t/a、AOX0.032t/a。 上述污染物排放总量指标在区域内平衡解决。	
环境风险控制	1、开发区建立突发水污染事件等环境应急防范体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设，完善事故应急救援体系，加强应急队伍建设、应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 2、对于符合《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》中要求的企业，要求其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。 3、①存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，合理设置应急事故池，根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域水平防渗方案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。②产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。 4、加强风险源布局管控，开发区内部的功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品多的企业应	开发区已建立突发水污染事件等环境应急防范体系。恒瑞公司已按照环境风险防控的要求编制环境应急预案，待本项目建成后会对应急预案进行及时更新。本项目严格按照风险防控要求，落实本项目环评提出的防渗、固体废物暂存	相符

	远离区内人群聚集的办公楼及河流，以减少对其他项目的影响；开发区不同企业风险源之间应尽量远离，防止其中某一风险源发生风险事故引起其他风险源爆发带来的连锁反应，降低风险事故发生的范围。 5、开发区应构建与连云港市、连云区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。	管理等防止污染环境的措施																									
资源开发利用要求	1、规划期开发区水资源利用总量：0.5 亿立方米/年。单位工业增加值新鲜水耗≤8 立方米/万元。 2、规划期开发区规划范围总面积 68.35 平方公里，其中城市建设用地面积 45.7716 平方公里，规划期城市建设用地不得突破该规模。 3、开发区企事业单位在集中供热设施覆盖范围内，须优先使用集中供热，区内企事业单位禁止配套新建自备燃煤锅炉，入园企事业单位因工艺需要自建加热设施的，需采用天然气等清洁能源。	根据计算，项目用水指标约为0.369m³/万元。项目使用园区集中供热。	相符																								
经分析，本项目符合当地环境准入负面清单的相关要求。 ④与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办发〔2022〕7号）、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55号）内容，本项目与长江经济带发展负面清单符合性分析见表1-9。 表1-9 本项目与长江经济带发展负面清单指南相符性分析 <table><tr><th colspan="4">长江办发〔2022〕7号</th></tr><tr><th>序号</th><th>负面清单</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>1</td><td>禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</td><td>本项目不属于码头、过江通道项目</td><td>相符</td></tr><tr><td>2</td><td>禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。</td><td>本项目位于连云港经济技术开发区，不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围</td><td>相符</td></tr><tr><td>3</td><td>范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。</td><td>本项目位于连云港经济技术开发区，不位于饮用水水源一二级保护区的岸线和河段范围</td><td>相符</td></tr><tr><td>4</td><td>禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁</td><td>本项目不位于水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围</td><td>相符</td></tr></table>				长江办发〔2022〕7号				序号	负面清单	本项目情况	符合性	1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过江通道项目	相符	2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目位于连云港经济技术开发区，不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围	相符	3	范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目位于连云港经济技术开发区，不位于饮用水水源一二级保护区的岸线和河段范围	相符	4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁	本项目不位于水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围	相符
长江办发〔2022〕7号																											
序号	负面清单	本项目情况	符合性																								
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过江通道项目	相符																								
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目位于连云港经济技术开发区，不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围	相符																								
3	范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目位于连云港经济技术开发区，不位于饮用水水源一二级保护区的岸线和河段范围	相符																								
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁	本项目不位于水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围	相符																								

		止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。		
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不占用长江流域岸线，也不位于所列规划、区划范围内	相符
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	相符
	7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不属于捕捞业	相符
	8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在江干支流、重要湖泊岸线三公里范围内，也不属于化工、尾矿库、渣库、磷石膏库项目	相符
	9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	相符
	10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、煤化工项目	相符
	11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目，不属于“两高”行业项目	相符
	12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目建设符合相关政策文件要求	相符
苏长江办发（2022）55号				
	序号	负面清单	本项目情况	符合性
	一、河段利用与岸线开发	禁止建设不符合国家港口布局规划和江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》为过长江通道项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造，不属于所列禁止建设项目类别。	相符
		严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围	本项目不在所列禁止区域内。	相符

		内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。		
		严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量，饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		严格执行水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
	二、区域活动	禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在所列禁止区域内。	相符

		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在所列禁止区域内。	相符
		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于燃煤发电项目。	相符
		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列高污染项目。	相符
		禁止在取消化工定位的园区(集中)内新建化工项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别。	相符
		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
	三、产业发展	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目,禁止新建独立焦化项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类禁止类项目,法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目,以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目属于C2720化学药品制剂制造,不属于所列禁止建设项目类别	相符
	经分析,本项目符合长江经济带发展负面清单的相关要求。			
	4、与其他保护管理要求相符性分析			
	表1-10 本项目与相关政策、文件相符性分析			

对照文件	内容	本项目情况	是否相符
《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》，苏环办〔2019〕36号	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。 七、禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂胶粘剂等项目。 八、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。 十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区统筹解决的项目。	本项目审批前需取得主要污染物排放总量指标。 本项目不涉及生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂胶粘剂。 本项目不占用生态保护红线。 本项目危废委托有资质单位处理，本项目不属于危废产生量大且无法落实危险废物利用、处置途径的项目。	相符
《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）	企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业须对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全企业内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	相符
《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	一、严守生态环境质量底线 （一）建设项目所在区域环境质量未到达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评审意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境内容，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。 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。 （六）重点行业清洁生产水平原则上应达国内	（一）本项目所在地区属于环境空气质量不达标区 （二）本项目为化学药品制剂制造项目，符合园区的产业定位要求。 （三）项目实施后，区域排放总量，不会突破区域环境容量和环境承载力。 （四）本项目的建设符合“三线一单”的相关要求。 （五）本项目不属于重点行业。 （六）本项目不涉及。 （七）本项目位于产业园区内。不属于上述高污染项目。	相符

		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。		
	《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》	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。	本项目属于C2720化学药品制剂生产项目，采用先进技术工艺	相符
		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。		
		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。	本项目属于C2720化学药品制剂制造项目	相符
		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。	属于开发区鼓励引进项目，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。	相符
		五、限制引进污染较严重项目，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。	本项目属于C2720化学药品制剂制造项目，不属于污染较严重项目。	相符
		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。	项目符合园区产业定位，能满足总量控制要求。	相符
	《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》(苏环办〔2014〕128号)	(一)“所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制VOCs的产生，减少废气污染物排放”；(二)“鼓励对排放的VOCs进行回收利用，并优先在生产系统内回用医药化工行业VOCs总收集、净化处理率均不低于90%。(三)净化：“含高浓度挥发性有机物的母液和废水宜采用密闭管道收集，存在VOCs和恶臭污染的污水处理厂应予以封闭，废气经有效处理后达标排放。	本项目工艺、设备均为国内外先进水平，干燥、灌装等设备选用密闭、自动化型号。本项目有机废气均经过废气处理设备处理后达标排放。	相符

	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）	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。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂等涂装技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业大力推广使用无溶剂复合、挤出复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。	本项目使用先进工艺，生产车间为全密闭，使用密闭设备，可减少工艺过程无组织排放。	相符
--	---	--	--	-----------

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，共有员工 20000 多人，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站，获得国家重大专项课题 36 项。公司在美国、欧洲、日本和中国多地建有研发中心或分支机构，累计申请国内发明专利 815 项，拥有国内有效授权发明专利 176 项，欧美日等国外授权专利 234 项，专有核心技术获得国家科技进步二等奖 2 项，中国专利金奖 1 项。 公司根据现在市场的需求以及公司自身产品多元化发展的需要，决定投资 30000 万元在连云港经济技术开发区临港产业区东晋路 100 号现有厂区内建设“创新药物制剂工程六期建设项目”，在原有厂区内进行 GMP 扩建，购买自动配液、灌装系统及冻干机等先进仪器设备，配备必要的公用工程、辅助工程，建设制剂生产线，主要用于创新药物的生产，实现新增**涉密信息**。本企业承诺完善环保、节能等相关手续，并在项目建设中认真履行安全生产职责，坚持安全生产。项目符合《江苏省企业投资项目备案暂行办法》的有关要求，已由连云港经济技术开发区行政审批局准予备案（2407-320771-89-02-909091）。 根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境保护分类管理名录》的有关规定，本项目应进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C2720 化学药品制剂制造”类项目，对照《建设项目环境保护分类管理名录》（2021 年版），项目属于“二十四、医药制造业”中“化学药品制剂制造”，需要编制环境影响报告表。受江苏恒瑞医药股份有限公司委托，连云港蔚莱环境科技有限公司承担该项目的环评评价工作。 2、项目概况 （1）项目名称：创新药物制剂工程六期建设项目； （2）建设单位：江苏恒瑞医药股份有限公司； （3）建设性质：扩建； （4）总投资：30000 万元；
------	--

(5) 建设地点：连云港经济技术开发区临港产业区东晋路，见附图 1；

(6) 项目建设内容：在原有厂区内进行 GMP 扩建，购买自动配液、灌装系统及冻干机等先进仪器设备，配套必要的公用工程、辅助工程，建设制剂生产线，主要用于创新药物的生产，实现新增**涉密信息**。本企业承诺完善环保、节能等相关手续，并在项目建设中认真履行安全生产职责，坚持安全生产。

项目产品方案情况见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案一览表

序号	车间	工程名称	产品名称	生产能力 (万支/年)	年运行 天数
涉密信息					

3、主要原辅料消耗：

由于本项目生产产品较多，后期也会根据市场情况，产品及规格会进行相应调整，因此本次评价仅列出产量较大或代表性的部分产品的主要原辅料的消耗情况，具体详见表 2-2，理化性质见表 2-3。

表 2-2 项目主要原辅料一览表

综合制剂车间原辅料					
类别	代表产品名称及规格	主要原辅料名称	储存方式及规格	年耗量 kg/a	最大存储量 kg/a
涉密信息					
2105 车间原辅料					
涉密信息					

表 2-3 原辅料理化性质一览表

序号	名称	理化特性	燃爆性	毒性
涉密信息				

4、主要生产设备情况

项目产品线所需主要生产设备情况详见表 2-4。

表 2-4 主要设备一览表

车间	产品	设备名称	型号规格参数	数量	备注
涉密信息					

5、主要构筑物

本项目利用现有共用工程及各类用房建筑面积。本项目所利用的区域为车间空置区域，平面布置图见附图。

表 2-6 车间分布情况表

序号	构筑物名称	占地面积	建筑面积	备注
1	2105 车间	7250m ²	7250m ²	2105 车间在普通制剂楼 1F, 已建, 利用现有
2	综合制剂车间	7500m ²	7500m ²	综合制剂车间在综合制剂楼 2F, 已建, 利用现有

6、主体及公辅工程

表 2-7 项目公用及辅助工程表

类别	建设名称	设计能力		备注
		现有项目情况	本项目建成后全厂	
主体工程	2105 车间	**涉密信息**	**涉密信息**	利用现有车间, 部分设备利用现有、部分新增
	综合制剂车间	空置区域	**涉密信息**	设备新增
公辅工程	给水系统	新鲜水依托园区供水管网供给; **涉密信息**	新鲜水依托园区供水管网供给; **涉密信息**	本次使用新增设备
	排水系统	雨污分流, 雨水经收集, 排入园区雨水管网, 废水经管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水处理站, 处理后接管至开发区临港污水处理厂处理	雨污分流, 雨水经收集后排入雨水管网, **涉密信息**工序产生的废水先静置分层预处理后与其他生产废水经管道输送至恒瑞生物医药产业园区污水处理站, 处理后接管至开发区临港污水处理厂处理; 低浓度废水收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放。	部分新增, 部分依托现有
	供电	利用区域供电系统	年用电量 50 万 kWh, 利用区域供电系统	新增用电量
	冷冻	**涉密信息**	本次新增: **涉密信息**;	本次使用新增设备
	循环冷却系统	**涉密信息**	**涉密信息**	依托现有
	蒸汽	由区域园区供热中心提供	由区域园区供热中心提供, 年用蒸汽量为 1000m ³ /a	新增
	贮运工程	外部运输	汽车运输	利用现有
环保工程	内部贮存	利用厂区现有仓库	利用厂区现有仓库	利用现有
	废水治理	厂区采取雨污分流制, 项目产生的综合废水经管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理, 处理达接管标准接管入区域污水管网; 恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理规模 4000m ³ /d, 处理工艺为“调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池”	雨污分流制, **涉密信息**产生的废水先静置分层预处理后与其他生产废水经管道输送至恒瑞生物医药产业园区污水处理站, 处理后接管至开发区临港污水处理厂处理; 低浓度废水收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放	利用现有

	废气治理	2105 车间**涉密信息**废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后通过 FQ-18 排气筒达标排放，危废库废气经“活性炭吸附”后达标排放。	2105 车间**涉密信息**经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后依托现有 FQ-18 排气筒排放；综合制剂车间**涉密信息**废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后通过 FQ-19 排气筒排放，危废库废气经“活性炭吸附”后达标排放。	-
	噪声治理	选取低噪设备；局部消声、隔音；厂房隔音	选取低噪设备；局部消声、隔音；厂房隔音	部分新增
	固（液）体废物处理	危险废物委托有资质单位进行安全处置利用厂区现有危废库 465m ² ；生活垃圾由环卫部门统一收集；废包装材料等回收利用，一般固废利用厂区现有一般固废库（64m ² ）暂存。	危险废物委托有资质单位进行安全处置利用厂区现有危废库 465m ² ；生活垃圾由环卫部门统一收集；废包装材料等回收利用，一般固废利用厂区现有一般固废库（64m ² ）暂存。	利用现有危废库、固废库
*注：**涉密信息**。				

7、厂区平面布置及周边情况

（1）平面布置

本项目位于连云港经济开发区临港产业区现有厂区现有厂房内，2105 车间位于普通制剂楼 1F，综合制剂车间位于综合制剂楼 2F。普通制剂楼位于厂区南侧，综合制剂楼位于厂区北侧。厂区平面布置图见附图。

（2）周边情况

项目厂区地块东边为豪森药业股份有限公司、瑞园青年公寓，厂区北侧为新东方大道，隔路东北角为金辉优步花园小区；西侧为大浦路，过大浦路为国电联合动力；东临金桥路，过金桥路为恒利公司预留用地；南靠东晋路，隔东晋路南为恒瑞生物医药产业园。周边环境状况见附图。

8、劳动定员及工作制度

本项目不新增劳动定员，厂区现有人员调配。年工作时间 330 天，每天工作 20 小时，实行 2 班制。

9、给、排水情况

项目用水由市政自来水管网提供，用水主要包括车间地面清洗用水。废水主要有工器具清洗废水、车间地面冲洗废水、蒸汽冷凝水、制水系统利用六期项目新增设备。项目不新增员工，因此不新增生活用水。

①制水系统排水

A、纯化水制备

项目纯化水制备系统利用本次新增设备(**涉密信息**纯水制备系统)，纯化水主要用于工器具及设备清洗用水、配制工序、灌装工序、纯蒸汽制备用水及注射用水制备用水等。

B、注射用水制备

项目注射用水利用本次新增多效蒸馏水机制备(**涉密信息**多效蒸馏水制备系统)，注射用水主要用于工器具清洗、配制系统、灌装生产线等。

C、纯蒸汽制备

项目纯蒸汽利用本次新增纯蒸汽发生器制备(**涉密信息**纯蒸汽制备机)，纯蒸汽主要用于无菌区净化空调系统加湿，工器具、配制灌装系统、胶塞等灭菌。

根据企业提供资料，本项目用水排水情况如下：

①设备清洗用水及排水：设备清洗用水采用纯化水，约 6000t/a，排污系数取 0.8，则设备清洗废水量为 4800t/a。

②车间地面清洗水：根据企业提供的资料，车间地面清洗水采用自来水用量约 980t/a，清洗过程中损耗 196t/a，则地面清洗废水排放量为 784t/a。

③工业蒸汽冷凝水：项目采用工业蒸汽为生产供热，工业蒸汽由园区供应，通过蒸汽加热注射水产生纯蒸汽。蒸汽不接触物料，项目工业蒸汽总用量为 1000t/a（其中树脂再生用蒸汽 100t/a，冷凝水单独核算），冷凝率按 80%核算，产生蒸汽冷凝水 720t/a。

④制水系统用水及排水

根据企业提供的资料，本项目年用纯水量约为 20563.6t/a，年用注射用水量约为 8979.05t，纯水制备效率为 70%，注射用水制备效率为 85%，则制备纯水每年需用 29376.6t 自来水，纯水制备浓水 8813t/a，注射用水制备浓水为 1584.55t/a。

⑤**涉密信息**工序用水及排水

涉密信息过程会产生废水，这部分废水先静置分层预处理，下层液（主要为二氯甲烷及少量水）做危废处置，交资质单位处理处置。上层清液作为废水与厂区其他需要进污水站处理废气管道输送至生物医药产业园污水站进行处理。根据企业提供的资料，**涉密信息**用水量为 3911.5t/a，损耗 11.5t/a，则排水 3900t/a。

⑥废气治理设施排水

废气治理设施树脂脱附年蒸汽消耗量约为 100t/a，排污系数取 0.8，则排水 80t/a。

⑦水环真空泵和冷水机组废水

水环真空泵主要为冻干机、灭菌器及胶塞清洗机等设备的配套设备。冷水机组主要用于空调系统送风的降温除湿，灭菌柜、冻干机和制水等设备的降温冷却。

根据企业提供资料，项目水环真空泵和冷水机组用水量约 5000t/a，排污系数取 0.9，废水排放量为 4500t/a。

⑧洗瓶生产用水及排水：**涉密信息**。根据企业提供的资料，用水量为 4903.75t/a，清洗过程中损耗 1480.75t/a，则洗瓶产生的废水量（W1-2、W1-3）为 3423t/a。

⑨纯蒸汽制备用水及排水：根据企业提供的资料，纯化水用水量为 4000t/a，损耗 680t/a，则排水量为 3320t/a。

本项目低浓度废水（纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯化水制备浓水、工业蒸汽冷凝水等）年排放量 14437.55t，其他废水年排放量 17487t。其中，低浓度废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放，其他废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理后达标排放。污水站采用“调节池+A/O池+二沉池+消毒池+清水池”工艺处理，处理后废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准后入区域污水管网最终入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

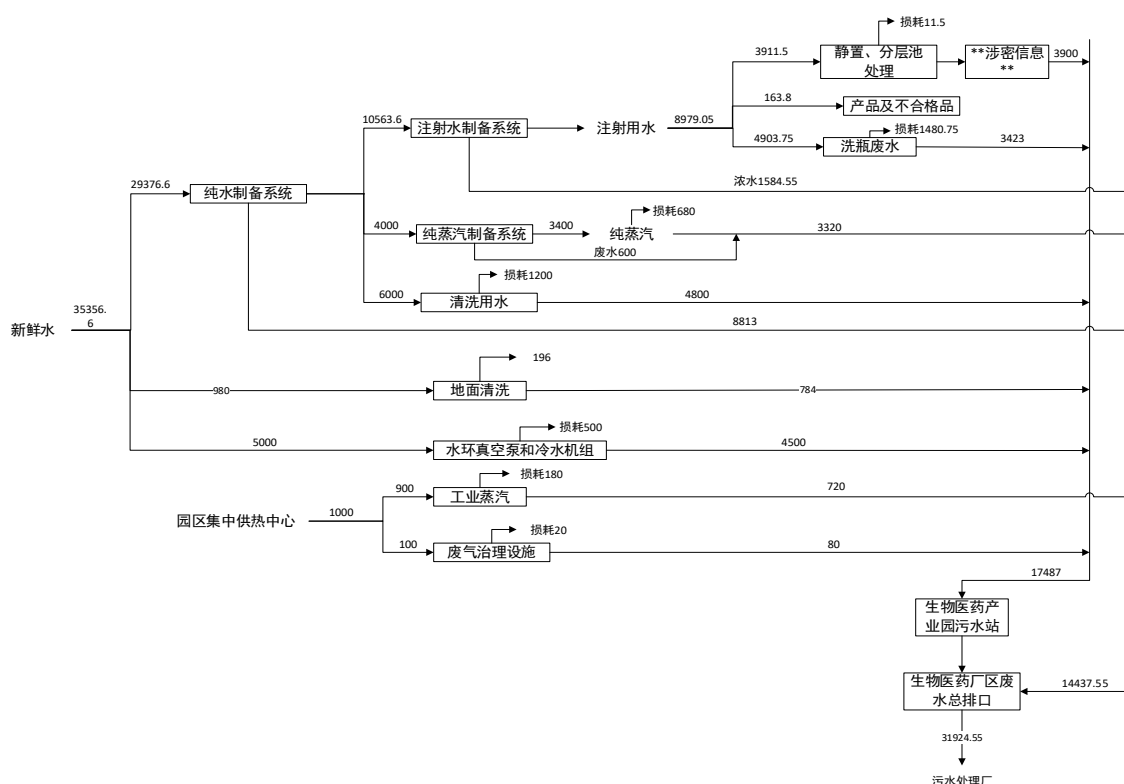


图 2-1 项目水平衡图 单位：t/a

9、环保投资

本项目总投资 30000 万元，其中环保投资 430 万元，具体见下表。

表 2-8 环保设备投资组装成一览表

序号	项目	环保措施	投资额（万元）	备注
1	废气	**涉密信息**废气经 2 套“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后有组织排放	390	新增
3	废水	依托厂区现有污水处理站处理，新建部分污水管网	30	新增
3	固废	一般固废依托现有固废库贮存，危险固废依托现有危废贮存库贮存	/	依托现有
4	噪声	选用低噪声设备，厂房隔音	10	部分新增，部分依托现有
5	环境风险	厂区内设有 1 座应急事故池，有效容积为 525m³	/	利用现有
6	合计		430	/
环保投资占总投资比例为 1.43%				/

10、项目所在区域基础设施建设情况

（1）给水规划及现状

区内现状给水依靠连云港市第三水厂，目前第三水厂以沐新渠为供水水源。第三水厂现状规模为 20 万 m³/d，运行良好。根据《连云港市城市总体规划（2008-2030）》，第三水厂总规模将扩容至 40 万 m³/d，因此第三水厂可满足西北片区的给水需要，水源通过新东方大道、黄海大道、花果山大道、跃湖路、242 省道的现状给水干管引入。

（2）排水规划及建设现状

临港产业区西北片区排水实行雨、污分流制，目前园区内雨水、污水管网已初步建成。临港产业区废水规划实施集中处理，工业废水经各企业预处理达接管标准后入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理后尾水排入新沐河大浦河专用通道。连云港经济技术开发区临港污水处理厂位于连云港经济技术开发区云池路 36 号，服务范围为临洪大道以东，昌圩路以北，228 国道以南，新光路以西区域，主要处理服务范围内市政管网收集的生活污水和工业废水。目前已建成规模 4.8 万 t/d，主要工艺为“MSBR+高效混凝沉淀+转盘过滤+二氧化氯消毒”，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。

（3）供电工程规划

规划新建 220 千伏变电站 3 座，110 千伏变电站 5 座，总容量 2000 兆伏安。

（4）供热

开发区临港产业区规划实施集中供热，热源由连云港晨兴环保产业有限公司“垃圾

	焚烧热电联产项目”提供。目前垃圾焚烧热电联产项目已建成并投入运行，区域集中供热管网已基本铺设完毕，厂区热源由晨兴环保提供。 （5）固废集中处置 ①生活垃圾，开发区临港产业区的生活垃圾交由环卫部门统一收集送至晨兴环保进行垃圾焚烧发电。 ②一般工业固体废物，考虑以综合利用为主。 ③危险废物，临港产业区不单独建设危险废物处置场所，危险废物的处置将结合连云港市危险废物处置规划，实施委外处置。 综上所述，开发区临港产业区基础设施配套相对完善，拟建项目用水、排水、供热、供电均可依托产业区基础设施。危废处置结合连云港市危险废物处置规划，实施委外处置。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	一、施工期 施工期主要进行设备安装及厂房装修改造等，无土建工程，因此施工期影响较小。 项目施工期废水主要为施工人员生活污水，生活污水恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理，处理达接管标准接管入开发区临港污水处理厂集中处理。 施工期噪声主要来源于施工现场各类机械设备运输、安装和调试，经加强施工管理、合理安排施工作业时间、加强对运输车辆管理等措施后，项目施工声对周围声环境影响较小。 施工期固废主要为废包装材料和施工人员生活垃圾。 二、运营期 1、生产工艺流程简述 **涉密信息**。 2、产污环节分析 项目运营期产排污环节、污染因子等情况见下表。

表 2-12 项目产污环节一览表

污染物类别	生产车间	产品线	生产工艺	产污环节	污染因子	排放形式	污染治理设施	排放口类型	备注
废气	2105	**涉密信息**	**涉密信息**	**涉密信息**	二氯甲烷	有组织排放	通过“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”装置处理后高空排放	一般排放口	依托现有 FQ-18 排气筒
	综合制剂	**涉密信息**	**涉密信息**	**涉密信息**	二氯甲烷	有组织排放	通过“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”装置处理后高空排放		新增 FQ-19 排气筒
	/	**涉密信息**废水预处理	静置分层、分层	静置分层、分层废气	二氯甲烷	无组织排放	/	/	/
	危废库	/	/	危废贮存	VOCs	无组织排放	通过活性炭吸附处理后无组织排放	/	依托现有废气处理设施
污染物类别	废水类别			产污环节	污染因子	排放去向	污染治理设施	排放口类型	备注
废水	其他废水			工具器具、设备等清洗	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、AOX	间接排放至江苏恒瑞医药股份有限公司（生物医药产业园）污水处理站	进入恒瑞生物医药产业园污水站（调节池+A/O池+二沉池+消毒池+清水池）处理后接管至开发区临港污水处理厂	主要排放口	依托现有
				地面清洗					
				清洗、灭菌废水					
				涉密信息废水	AOX、COD		静置分层预处理后进入恒瑞医药产业园污水处理站处理，处理后接管至开发区临港污水处理厂		
	浓水			制水系统制备	CDD、SS、氨氮、总氮、总	经收集后通过专用管道	/		
	纯蒸汽制备废水			纯蒸汽制备					

	工业蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝	磷	输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放			
噪声		设备噪声	等效连续 A 声级	/	低噪声设备、减震隔声、厂房隔声等	/	依托现有，部分新增
污染物类别	工序/生产线	产污环节	固体废物名称	固废属性	处置措施	最终去向	备注
固废	**涉密信息**	除菌过滤	废滤芯	危险废物	委外处置	委托有资质单位处置	依托现有一般固废库、危废库
	涉密信息	除菌过滤	废滤芯	危险废物	委外处置		
	原辅料包材、空试剂瓶等	拆包装等	沾染废物	危险废物	委外处置		
	质检	质检	实验室废气物	危险废物	委外处置		
	冷凝	冷凝	废溶剂	危险废物	委外处置		
	灯检、目检等	灯检、目检等	报废药品	危险废物	委外处置		
	制水系统	纯水、注射水制备	活性炭、废石英砂、树脂、废 RO 膜	一般固废	收集外售	委外综合利用	
	装箱、包装等	装箱、包装等	废包装材料	一般固废	回收利用	委外综合利用	
	废气处理	废气处理	废活性炭	危险废物	委外处置	委托有资质单位处置	
			有机废液（冷凝、分离膜、废树脂）	危险废物	委外处置		

江苏恒瑞医药股份有限公司现有开发区行政研发中心、开发区长江路厂区、临港产业区东晋路厂区、临港产业区生物医药产业园、大浦工业区金桥路厂区及中德（连云港）中小企业产业合作区六个生产基地。行政研发中心主要用于办公及研发；开发区长江路厂区主要生产医药制剂；临港产业区东晋路厂区主要生产医药制剂；临港产业区生物医药产业园主要生产生物医药；大浦工业区金桥路厂区主要生产原料药；中德（连云港）中小企业产业合作区主要是环氧乙烷灭菌车间（为一次性使用高压造影注射器及附件的附属配套设施）。

本次环评主要介绍项目所在厂区临港产业区东晋路厂区已批项目及污染物排放情况，具体如下：

1. 临港厂区东晋路厂区

（1）厂区现有项目环评手续情况

江苏恒瑞医药股份有限公司临港产业区东晋路厂区项目严格执行环保“三同时”制度，具体情况见表 2-13，已批已建产品方案见表 2-14。

表 2-13 东晋路厂区已批项目情况表

项目	批文号	验收部门、时间	验收文号	项目进展
涉密信息				

（2）现有项目产品方案

表 2-14.1 东晋路厂区已建项目产品方案表（已验收）

序号	项目名称	工程名称	产品线	单位/a	生产能力
涉密信息					

表 2-14.2 东晋路厂区在建项目产品方案表

序号	项目名称	工程名称	产品线	单位/a	生产能力
涉密信息					

（3）厂区现有公辅工程设施。

表 2-15 公辅工程设施一览表

建设名称		设计能力
公用工程	纯化水	**涉密信息**
	注射水	**涉密信息**
	供电	采用双回路供电，供电由园区统一供给。
	蒸汽	**涉密信息**纯蒸汽发生器，其他用汽由鑫能热电厂供给
贮运工程	内部贮存	危险化学品库 270m ²

环保工程	废气治理	车间按要求设置废气处理措施（滤芯式除尘器、高效过滤器、烧结板除尘器、碱液吸收等）
	噪声治理	选取低噪设备；局部消声、隔音；厂房隔音
	固（液）体废物处理	厂区现有危险废物贮存仓库 465m ² ，厂区现有一般固废库 65m ² ，按照规范化设置
	环境风险	依托厂区现有初期雨水池 100m ³ ，事故池（兼应急池）525m ³ 。
2.现有项目排污许可证办理及履行情况 江苏恒瑞医药股份有限公司东晋路厂区已于 2019 年 12 月 23 日首次取得连云港生态环境局颁发的排污许可证，最近一次排污许可证变更时间为 2023 年 7 月 21 日，证书编号为 9132070070404786XB001R，属重点管理。 3.厂区现有污染物产生、处理及排放情况 （1）废气 东晋路厂区现有废气污染源主要为制粒、干燥等工序产生的粉尘，洗丸、干丸等工序产生的挥发性有机物，实验室通风橱有机废气等。厂区现有废气处理设施见表 2-9。 根据企业 2024 年自行检测报告可知，东晋路厂区已建项目废气经处理后均可达标排放，颗粒物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中特别排放限值要求，非甲烷总烃、三氯甲烷、臭气浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准要求。		

表 2-16 项目废气处理设施情况表

产污环节	污染物名称	拟采取处理方式	排气筒情况		
			编号	高度 (m)	内径 (m)
涉密信息					

(2) 废水

东晋路厂区排放的废水包括制水废水、生活污水、设备及车间冲洗水、检验化验废水等，水污染物主要为 COD、悬浮物、氨氮、总氮、总磷等。废水混合后经管线输送至恒瑞生物医药产业园污水站进行处理，恒瑞生物医药产业园污水处理站处理能力 4000m³/d，采用“调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池”处理，达接管标准后进入连云港经济开发区临港污水处理厂处理，污水站处理工艺流程见图 2-7。

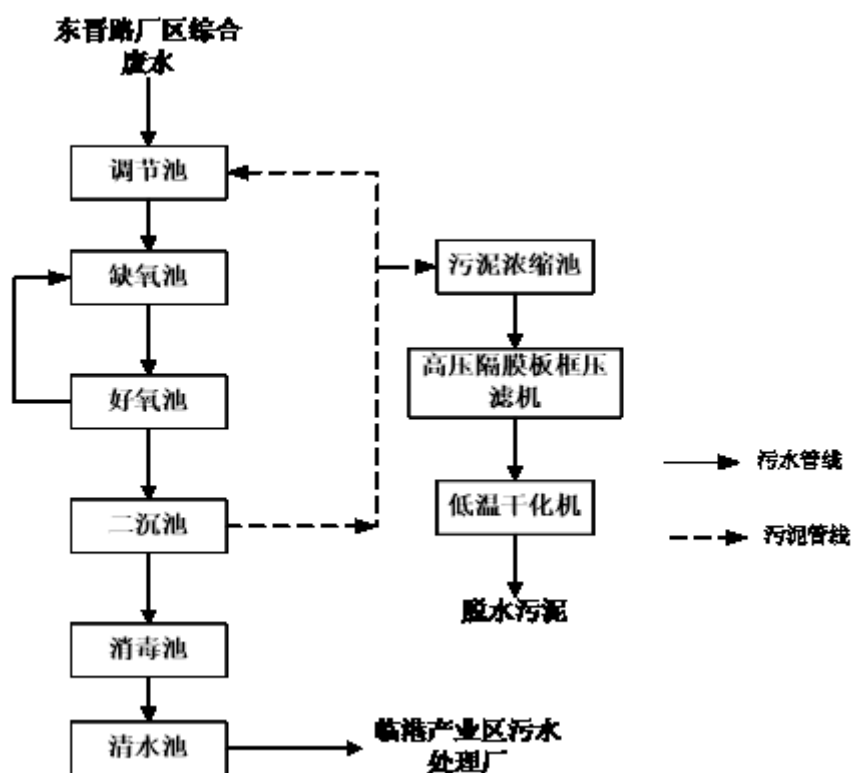


图 2-4 厂区污水处理工艺流程图

根据企业 2024 年自行检测报告可知，恒瑞生物医药产业园厂区企业废水中 pH、COD、氨氮、总氮、悬浮物、总磷、氟化物、甲醇、乙腈等经厂区污水站处理后，污水站出口废水中污染物浓度均能够满足《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级要求即满足开发区临港污水处理厂接管标准要求。

(3) 固废

东晋路厂区 2024 年度危险废物实际产生及处理情况见表 2-17，厂区产生的

所有固废全部得到有效处置或利用，不外排。厂区现有 1 座面积约 465m² 的危险废物暂存库，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18593-2023）的要求设置。

表 2-17 2024 年度东晋路厂区固废产生及处置情况表

固体废物名称	固体废物类别	危废代码	产生量(t/a)	处置量(t/a)	委托处置单位名称
沾染废物	危险废物	900-041-49	102.1136	102.1136	**涉密信息**
实验室产生废物		900-047-49	35.025	35.025	**涉密信息**
废滤芯		272-003-02	6.7845	6.7845	**涉密信息**
废粉尘		272-005-02	0.238	0.238	**涉密信息**
废弃产品		272-005-02	133.1468	133.1468	**涉密信息**
废有机溶剂		900-404-06	126.9241	126.9241	**涉密信息**
废矿物油		900-249-08	0.6	0.6	**涉密信息**
废液（废渣）		276-001-02	28.84	28.84	**涉密信息**
含碘废弃产品		272-005-02	69.7575	69.7575	**涉密信息**

（4）噪声

项目噪声主要为冷冻机、空调系统、泵、风机、车间生产设备等，源强约 70-90dB(A)，项目产生噪声经有针对性的采取厂房隔音、安装减震装置、安装消声器等降噪措施。

根据企业 2024 年自行检测报告可知，恒瑞临港产业区东晋路厂区北厂界噪声能够满足 4a 类标准要求，其他厂界噪声能够满足 3 类标准要求。

4.现有工程污染物排放总量情况

根据东晋路厂区 2024 年度废气监测报告以及现有项目环评批复，可知现有工程污染物实际排放量及环评批复情况。

表 2-18 东晋路厂区污染物排放情况表 单位：t/a

项目	污染因子	实际排放量	批复总量
废气	VOCs	/	1.172
	三氯甲烷	/	0.0167
	二氯甲烷	/	0.0108
	粉尘	/	1.6853
	二氧化硫	/	3.26
	氮氧化物	/	6.29
	烟尘	/	0.44

废水	废水量	901916.26	1450551.59
	COD	32.03	211.4347
	氨氮	0.68	15.7376
	总氮	4.03	23.8132
	总磷	0.21	3.8975
固废	一般固废	0	0
	危险固废	0	0

注：现有项目实际排放量根据企业现有检测报告数据核算。

5.风险应急制度及落实情况

企业现有项目至今未发生过环境污染事件。企业已编制《江苏恒瑞医药股份有限公司临港产业区突发环境事件应急预案》，并完成备案，备案编号：320707-2023-060-L，企业设有专门的应急事故领导小组以及相应制度，组织应急演练，发现应急存在的问题，完善风险防控措施。根据企业建设情况，项目建成后将对现有应急预案进行修编，待修编完成后报生态环境主管部门备案。本企业已申请取得排污许可证，排污许可证书编号为 9132070070404786XB001R。

6.现有项目存在的问题及以新带老

结合江苏恒瑞医药股份有限公司临港产业区厂区各已建项目竣工验收报告，以及现场调查和对企业运行情况的了解可知：临港产业区厂区各环保治理措施已按相关要求建设，环保治理设施正常运行，各污染物均能达到相应的污染物排放标准要求，各污染物治理得到，不存在明显的环境问题。

现有项目配套的各项污染防治措施均已建成并正常运行，各类污染物均能做到达标排放，根据企业实际运行情况，恒瑞医药东晋路厂区在环境保护方面尚存在下列问题：

(1)恒瑞医药东晋路厂区目前无污水排放口，东晋路厂区产生的全部废水，包括低浓度废水（纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯化水制备浓水、工业蒸汽冷凝水，原为通过排放口直接排放），目前全部通过管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理。

根据目前实际排水情况，结合相关环境管理要求，对恒瑞医药东晋路厂区现有项目（含已批在建项目）进行了系统梳理，恒瑞医药东晋路厂区污水分两类进行收集，其中低浓度废水（纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯化水制备浓水、工业蒸汽冷凝水）经收集后通过专用管道输送至生物产业园污水总排口排放进行排放，其他废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理后达标排放。

依据上述废水分类收集处理方案，结合相关项目环评资料，最终核定恒瑞医药东晋路厂区进恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理废水量为 444671.14m³/a（1347.5m³/d），经污水总排放口直接排放的低浓度废水量为 907331m³/a（2749.5m³/d）。

上述废水分类收集处理方案实施后进恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理的总废水量为 512359.47m³/a（1552.6m³/d），经污水总排放口直接排放的低浓度废水量为 1003525.12m³/a（3041.0m³/d）。与原环评批复相比较增加废水量 65333m³/a（为恒瑞医药创新药物制剂工程三期建设项目及之前项目通过雨水口排放的各类废水合计值），增加废水量水质情况见下表。

表 2-19 增加废水量水质情况表

废水量	污染物	产生浓度	产生量	接管量	外排量
65333m³	COD	41	2.679	2.679	2.679
	SS	15	0.980	0.980	0.653

（2）**涉密信息**。

（3）**涉密信息**。

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) 环境空气质量功能

建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，具体如下：

表 3-1 环境空气质量标准

污 染 物	各项污染物的浓度限值（μg/m3）			依 据
	1 小时平均	日 平 均	年 平 均	
SO ₂	500	160	60	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）及其修改单 中二级标准
NO ₂	200	80	40	
PM _{2.5}	/	75	35	
PM ₁₀	/	150	70	
CO	10000	4000	/	
O ₃	200	160（日最大 8 小时平均）	/	《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D
TVOC	/	600（8 小时平均）	/	
非甲烷总烃	2000	/	/	《大气污染物排放标准详解》

(2) 项目所在区域环境质量达标判断

根据连云港市环境空气功能规划，本项目位于连云港经济技术开发区内，项目所在区域为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《2023 年度连云港市生态环境状况公报》中的监测数据，2023 年，连云港市环境空气中二氧化硫、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 8 微克/立方米、24 微克/立方米、58 微克/立方米和 32 微克/立方米；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度为 1.0 毫克/立方米，臭氧日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度为 164 微克/立方米。六项污染物浓度同比均上升，同比增幅分别为 14.3%、9.1%、7.4%、6.7%、11.1%、3.1%。

2023 年度综合评价表明，二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年均浓度值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求；臭氧日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求。本项目所在区域为不达标区。

根据《连云港市“十四五”生态环境保护规划》十四五期间连云港市以 PM_{2.5} 和 O₃ 控制为主线，深化点源、移动源、城市面源治理，推进 NO_x 和 VOCs 协同减排，强化多污染物协同控制，加强区域联防联控，基本消除重污染天气，努力让“港城蓝”成为常态。拟采取以下大气污染防治措施以改善大气质量：

①实施大气环境治理目标管理。以持续改善大气环境质量为导向，加强达标进程管理，研究制定达标路线图及污染防治重点任务，鼓励部分地区率先达标严格落实空气质量目标责任制，深化“点位长”负责制，完善定期通报排名制度及时开展监测预警、督查帮扶、约谈问责工作。

各区(县)围绕空气质量提升目标，结合本地区实际制定实施空气质量达标或提升计划。到 2025 年，全市 PM_{2.5} 平均浓度降至 33 微克/立方米及以下，O₃ 上升趋势得到有效控制，基本消除重污染天气 PM_{2.5} 浓度已达二级标准的连云区市开发区、徐圩新区、云台山景区继续巩固提升，海州区、赣榆区、灌南县等地区 PM_{2.5} 浓度达到国家二级标准。

②加强 PM_{2.5} 和 O₃ 协同治理。开展 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同控制“一市一策”驻点跟踪研究，构建城市精细化、分物种 VOCs 动态排放清单，明确影响 O₃ 生成的主要 VOCs 物种和排放行业，将重点源纳入连云港市 VOCs 重点监管企业名录，确定最优的 NO_x 和 VOCs 减排比例。统筹考虑 PM_{2.5} 和 O₃ 污染的区域传输规律和季节性特征，分类准确建立差异化管控机制，加强重点区域、重点时段、重点行业治理，强化分区分时分类差异化精细化协同管控。徐圩新区、板桥工业园区、大浦工业区等区域持续开展液体原料储罐 VOCs 治理，强化石化、化工、工业涂装等重点行业 VOCs 治理，推动涉 VOCs 企业 6-9 月高温期间实施错时错峰生产。

③持续推进污染源治理。一是加大挥发性有机物治理。完善石化、化工、包装印刷、工业涂装等重点行业“源头-过程-末端”治理模式，实施 VOCs 排放总量控制。对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案组织开展企业综合整治效果核实评估与核查。

（2）特征污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）“6.1.2.2 调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。”本项目废气特征污染因子为二氯甲烷、TVOC、非甲烷总烃、需进行补充监测或引用项目周边 5km 范围内近三年的现有监测数据。

本项目特征污染因子二氯甲烷、TVOC、非甲烷总烃引用《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设五期技改项目环境影响报告书》中润众制药项目所在地（NW，400m）的监测数据，监测结果见下表。

表 3-2 大气环境质量监测结果表

序号	污染物名称	评价标准 mg/Nm ³	监测浓度范围 mg/Nm ³	最大占标 率%	超标 率%	达标情况
1	二氯甲烷	0.447	0.134-0.205	46	0	达标
2	非甲烷总烃	2.0	0.10-0.17	8.5	0	达标
3	TVOC	0.6（8 小时 均值）	0.0054-0.0071	1.18	0	达标

根据上表可以看出，监测点 TVOC 满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限制要求，非甲烷总烃满足《大气污染物排放标准详解》限制要求，二氯甲烷满足估算值要求。由此可见，项目所在区域的各监测因子均能达到相应标准中的要求，区域大气环境质量较好。

引用数据有效性分析：

- ①引用数据监测时间为 2023 年 5 月 23 日～5 月 29 日，引用时间不超过 3 年，且项目所在区域污染源未发生重大变化，监测数据引用时间有效；
- ②引用点位距离本项目西北方向 400m 处，则大气环境引用点位有效；
- ③引用监测数据监测频次、监测方法等符合要求。

2、地表水环境

本项目附近水体为新沭河及东盐河，根据连云港市生态环境局发布的《2024 年 5 月连云港市地表水质量状况》，大浦河（断面名称：大浦闸）、排淡河（断面名称：大板跳闸）水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准要求。

本项目纳污水体为大浦河排污通道，大浦河排污通道本次评价引用《高端化学制剂产业园项目-污水处理站环境影响报告书》环境质量现状监测报告（江苏蓝科检测有限公司，监测报告编号：RP-20230118-001，2023 年 1 月 6 日-2023 年 1 月 8 日），对接管的开发区临港污水处理厂排污口上游 500m、下游 500m 和下游 1500m 进行监测，即大浦河 3 个断面（W2、W3、W4）。

表 3-3 地表水水质现状监测结果统计

断面	W2	W3	W4
pH 值	7.4	7.5	7.4
化学需氧量	14	14	16
总磷	0.18	0.18	0.17

氨氮	0.674	0.736	0.711
总氮	0.87	0.81	0.84

由现状监测结果分析可知，监测期间，评价河段各监测项目均达到《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中 III 类标准，满足水域功能规划要求。

引用数据有效性分析：

①引用数据监测时间为 2023 年 1 月 6 日-1 月 8 日，引用时间不超过 3 年，且项目所在区域污染源未发生重大变化，监测数据引用时间有效；

②引用点位在项目纳污河道评价范围内，则地表水环境引用点位有效；

③引用监测数据监测频次、监测方法等符合要求。

综上，项目所在区域地表水环境质量状况良好。

3、声环境质量状况

项目所在区域为连云港经济技术开发区临港产业区东晋路，根据《连云港市市区声环境质量功能区划分规定》（连政发〔2021〕24 号），项目所在厂界北侧为东方大道、西侧为大浦路，均为临港产业区内主干道，交通干线两侧的 4a 类区域范围按如下规则确定：相邻为“3 类”区域，交通干线边界线外 25m 内为“4a 类”区域。因此项目所在区域东方大道、大浦路交通干线外 25m 范围内执行 4a 类标准，其他区域执行 3 类标准。

根据连云港市生态环境局发布的《2023 年度连云港市生态环境状况公报》，2023 年，连云港市（含赣榆区）昼间区域环境噪声平均等效声级为 52.7 分贝，达到“较好”等级，与去年相比下降 0.1 分贝；夜间区域环境噪声平均等效声级为 45.6 分贝，为“一般”等级。项目所在区域声环境质量良好，能满足《声环境质量标准》

（GB3096-2008）3 类昼间标准的要求。

4、地下水、土壤

建设项目不涉及地下水开采和使用，主体工程均位于室内，项目建成后生产区域地面均硬化，不存在土壤、地下水环境污染途径，故无需开展地下水和土壤环境质量现状调查。

5、生态环境

项目所在地生态环境状况一般，附近无珍贵野生动植物分布，无重点保护的文物古迹。因此，建设项目无需进行生态现状调查。

6、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。								
环境保护目标	1、大气环境								
	本项目厂界外 500 米范围内存在大气环境保护目标，具体见下表。								
	表 3-4 项目周边主要环境敏感目标								
	环境要素	环境保护目标	坐标		相对厂址方位	相对厂址距离（m）	保护对象	保护内容	环境功能区
			经度	纬度					
	大气	优步花园	119.228803	34.710349	NE	135	约 1500 人	居住区	GB 3095-2012 二级
		同科汇丰小镇	119.233175	34.709401	NE	475	约 3000 人		
		瑞园青年公寓	119.229554	34.706116	E	210	约 200 人		
	2、声环境								
	本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。								
	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								
	本项目占地范围内不涉及生态环境保护目标。								
污染物排放控制标准	1、大气污染物排放标准								
	(1) 有组织废气								
	项目非甲烷总烃、TVOC 废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 相关标准，二氯甲烷排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 相关标准。								
	表 3-5 废气排放标准								
	序号	污染物项目	排放限值 mg/m³		标准				
1	非甲烷总烃	60		《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1					
2	TVOC ^a	100							
a、根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。									
3	二氯甲烷	20		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2					
	(2) 无组织废气								

非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准要求。

表 3-6 大气污染物排放标准

序号	污染物	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	浓度 (mg/m ³)
1	非甲烷总烃	边界外浓度最高点	4.0

厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表6规定限值要求。

表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位 mg/m³

序号	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
1	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、水污染物排放标准

厂区实行雨污分流制，东晋路厂区低浓度废水通过管道单独收集，收集后接入恒瑞生物医药产业园废水总排口直接排放，东晋路厂区其他废水经收集后通过管道输送至恒瑞生物医药产业园污水站处理，处理后与前述低浓度废水（工业蒸汽冷凝水、浓水和纯蒸汽制备废水等）一起通过恒瑞生物医药产业园废水总排口排放，接管入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理，废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 等级标准，临港产业区污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准。详见下表 3-8。

表 3-8 项目污水排放标准表（单位：mg/L，pH 无量纲）

类别	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	AOX
区域污水管网接管标准	6.5~9.5	500	400	45	70	8	8
污水处理厂排放标准	6~9	50	10	5 (8)	15	0.5	1

注：本项目废水中的二氯甲烷参照执行可吸附有机卤化物（AOX）标准执行。

3、噪声排放标准

项目北厂界距东方大道边界最近距离为 19m，因此项目北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类区标准，即昼间：70dB(A)，夜间 55dB(A)；其他厂界执行 3 类标准，即昼间：65dB(A)，夜间 55dB(A)。

4、固体废物标准

①一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；

	②危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）中要求。 ③按国家《环境保护图形标志排放口（源）》（GB 15562.1-1995）和《环境保护图形标志固体废物贮存（处置场）》（GB 15562.2-1995）修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等有关规定。						
总量控制指标	根据对建设项目污染物的核算，确定主要污染物排放总量控制指标。						
	1、总量控制指标						
	本项目污染物总量控制指标一览表详见表 3-9。						
	表 3-9 本项目总量控制指标表						
	类别	污染物名称		产生量（t/a）	削减量(t/a)	排放量（t/a）	
						接管量（t/a）	排放量（t/a）
	废水	废水量		31924.55	0	31924.55	31924.55
		COD		29.8	20.4645	9.336	1.596
		SS		9.865	2.6532	7.212	0.319
		氨氮		0.765	0	0.765	0.160
		TN		0.925	0	0.925	0.479
		TP		0.252	0.112	0.140	0.016
		AOX		5.017	4.877	0.140	0.032
	废气	有组织	二氯甲烷	52.00875	51.98275	0.026	
			VOCs （以非甲烷总烃计）	52.00875	51.98275	0.026	
			TVOC	52.00875	52.00615	0.026	
	固废	危险固废	废滤芯	0.4355	0.4355	0	
			报废药品	50	50	0	
			有机废液 （二氯甲烷）	46.37	46.37	0	
			有机废液 （二氯甲烷）	51.98	51.98	0	
废气体分离膜			0.1*	0.1*	0		
废过滤芯			0.05	0.05	0		
废活性炭			1.072	1.072	0		
沾染废物			30	30	0		
实验室废弃物			20	20	0		
一般工业固废		废包装材料	10	10	0		
		活性炭	0.7	0.7	0		
		石英砂	3.5*	3.5*	0		
		树脂	1.7*	1.7*	0		
		一级 RO 膜	0.168*	0.168*	0		
		二级 RO 膜	0.126*	0.126*	0		

	*注：废气分离膜产废周期为 7 年，石英砂、树脂、一级 RO 膜的产废周期为 3 年，二级 RO 膜的产废周期为 6 年。
	2、污染物三本账 根据项目运营后对全厂总量的核算，确定本项目运营后主要污染物排放总量控制指标。本次项目实施后，全厂污染物“三本账”情况见表 3-10。 本项目污染物总量控制指标为： 大气污染物排放量：VOCs0.026t/a、二氯甲烷 0.026t/a。 生物医药产业园水污染物（接管考核量）：废水量 31924.55t/a、COD9.336t/a、SS7.212t/a、氨氮 0.765t/a、TN0.925t/a、TP0.14t/a、AOX0.14t/a。 生物医药产业园水污染物（最终排放量）：废水量 31924.55t/a、COD1.596t/a、SS0.319t/a、氨氮 0.16t/a、TN0.479t/a、TP0.016t/a、AOX0.032t/a。 固废：本项目产生的所有固废均得到有效处置。 本项目建成后全厂污染物总量控制指标为： 大气污染物排放量：颗粒物 1.6853t/a、VOCs1.1872t/a、二氧化硫 3.26t/a、氮氧化物 6.29t/a、烟尘 0.44t/a、二氯甲烷 0.026t/a、三氯甲烷 0.0167t/a 生物医药产业园水污染物（接管考核量）：废水量 1547809.14t/a、COD223.4497t/a、SS169.218t/a、氨氮 16.502t/a、TN24.7382t/a、TP4.0375t/a、全盐量 278.5923t/a、氟化物 1.3538t/a、甲醇 1.0153t/a、乙腈 0.3384t/a、AOX0.14t/a。 生物医药产业园水污染物(最终排放量)：废水量 1547809.14t/a、COD76.8025t/a、SS15.4775t/a、氨氮 7.4127t/a、TN22.2372t/a、TP0.7412t/a、全盐量 278.5923t/a、氟化物 1.3538t/a、甲醇 1.0153t/a、乙腈 0.3384t/a、AOX0.032t/a。 3、总量申请情况 结合项目以新带老措施等内容，本次项目建成后再需申请总量为： 废气：VOCs0.0152t/a。 废水(最终排放量)：废水量 97257.55t/a、COD4.275t/a、氨氮 0.16t/a、TN0.479t/a、TP0.016t/a。 总量平衡途径：本项目排放的总量控制因子（COD、氨氮、总氮、总磷、VOCs）在连云港经济技术开发区内平衡解决，不足部分由企业通过排污权交易平台购买获取。

表 3-10 本项目建成后全厂染物“三本账”一览表 单位: t/a

类别	污染物名称	已批项目		扩建项目		“以新带老”消减量		项目建成后全场		增减量	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水（恒瑞生物医药产业园厂区）	废水量	1450551.59	1450551.59	31924.55	31924.55	-65333	-65333	1547809.14	1547809.14	+97257.55	+97257.55
	COD	211.4347	72.5275	9.336	1.596	-2.679	-2.679	223.4497	76.8025	+12.015	+4.275
	SS	161.026	14.5055	7.212	0.319	-0.98	-0.653	169.218	15.4775	+8.192	+0.972
	氨氮	15.737	7.2527	0.765	0.160	0	0	16.502	7.4127	+0.765	+0.16
	TN	23.8132	21.7582	0.925	0.479	0	0	24.7382	22.2372	+0.925	+0.479
	TP	3.8975	0.7252	0.140	0.016	0	0	4.0375	0.7412	+0.14	+0.016
	AOX	0	0	0.140	0.032	0	0	0.14	0.032	+0.14	+0.032
类别	污染物名称	已批项目排放量		扩建项目排放量		“以新带老”消减量		项目建成后全场排放量		增减量	
有组织废气（东晋路厂区）	颗粒物	1.6853		0		0		1.6853		0	
	VOCs	1.172		0.026		0.0108		1.1872		+0.0152	
	三氯甲烷	0.0167		0		0		0.0167		0	
	二氯甲烷	0.0108		0.026		0.0108		0.026		+0.0152	
	二氧化硫	3.26		0		0		3.26		0	
	氮氧化物	6.29		0		0		6.29		0	
	烟尘	0.44		0		0		0.44		0	
一般固废	零排放										
注 1: **涉密信息**。											
注 2: 通过对恒瑞医药东晋路厂区现有项目（含已批在建项目）进行了系统的梳理，与原环评批复相比增加废水量 65333m ³ /a（为恒瑞医药创新药物制剂工程三期建设项目及之前项目作为清下水排放）。											

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

运营期环境影响和保护措施

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。

1、废气

项目废气产生环节及污染治理设施见下表。

表 4-1 本项目废气产污环节表

生产车间	产污环节	主要污染因子	拟采取措施	收集方式	备注
2105 车间	** 涉 密 信息 **	VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC、二氯甲烷	“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”	管道收集	新增
综合制剂车间	**涉密信息**	VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC、二氯甲烷	“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”	管道收集	新增
/	**涉密信息** 废水预处理	VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC、二氯甲烷	密闭	/	无组织排放
危废库	危废贮存	VOCs（以非甲烷总烃计）	活性炭吸附	依托现有废气收集装置收集	依托现有

2105 车间

→

涉密信息

→

压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生

→

FQ-18有组织排放

综合制剂车间

→

涉密信息

→

压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生

→

FQ-19有组织排放

危废库

→

危废贮存

→

活性炭吸附

→

无组织排放

图 4-1 废气处理流程图

(1) 废气源强

本项目废气产生源强详见大气专项评价。

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

表 4-2 有组织废气源强核算结果一览表

产生车间	产生工序	污染物	核算方法	风量 m ³ /h	排放 时间 h/a	产生情况			治理措施		排放情况				排气筒
						产生 浓度 mg/m ³	产生速 率 kg/h	产生量 t/a	治理设施名称	处理效 率%	污染物名称	排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h	排放量 t/a	
综合制剂车间	**涉密信息**	二氯甲烷	经验系数法	150	6000	23000	3.45	20.7	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	99.95	二氯甲烷	11.558	0.002	0.010	FQ-19 , H=25 m, d=0.15 m
		VOCs(以非甲烷总烃计)				23000	3.45	20.7		99.95	VOCs(以非甲烷总烃计)	11.558	0.002	0.010	
		TVOC				23000	3.45	20.7		99.95	TVOC	11.558	0.002	0.010	
	涉密信息	二氯甲烷				115	0.017	0.1035		99.95					
		VOCs(以非甲烷总烃计)				115	0.017	0.1035		99.95					
		TVOC				115	0.017	0.1035		99.95					
2105车间	**涉密信息**	二氯甲烷	经验系数法	150	6000	34500	5.175	31.05	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	99.95	二氯甲烷	17.336	0.003	0.016	FQ-18 , H=20 m, d=0.15 m
		VOCs(以非甲烷总烃计)				34500	5.175	31.05		99.95	VOCs(以非甲烷总烃计)	17.336	0.003	0.016	
		TVOC				34500	5.175	31.05		99.95	TVOC	17.336	0.003	0.016	
	涉密信息	二氯甲烷				172.5	0.026	0.15525		99.95					
		VOCs(以非甲烷总烃计)				172.5	0.026	0.15525		99.95					
		TVOC				172.5	0.026	0.15525		99.95					

表 4-3 无组织废气源强核算一览表

面源位置	产生工序	废气	污染物	产生情况		治理措施	排放情况			面源面积
				产生量 t/a	产生速率 kg/h		污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	
危废仓库	危废贮存	有机废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.1	0.015	活性炭吸附	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.028	0.0042	面积为465m ²
综合制剂车间	**涉密信息**	有机废气	二氯甲烷	0.0414	0.006	/	二氯甲烷	0.0414	0.006	面积为7500m ²
			VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0414	0.006	/	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0414	0.006	
			TVOC	0.0414	0.006	/	TVOC	0.0414	0.006	
2105 车间	**涉密信息**	有机废气	二氯甲烷	0.0621	0.009	/	二氯甲烷	0.0621	0.009	面积为7250m ²
			VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0621	0.009	/	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0621	0.009	
			TVOC	0.0621	0.009	/	TVOC	0.0621	0.009	

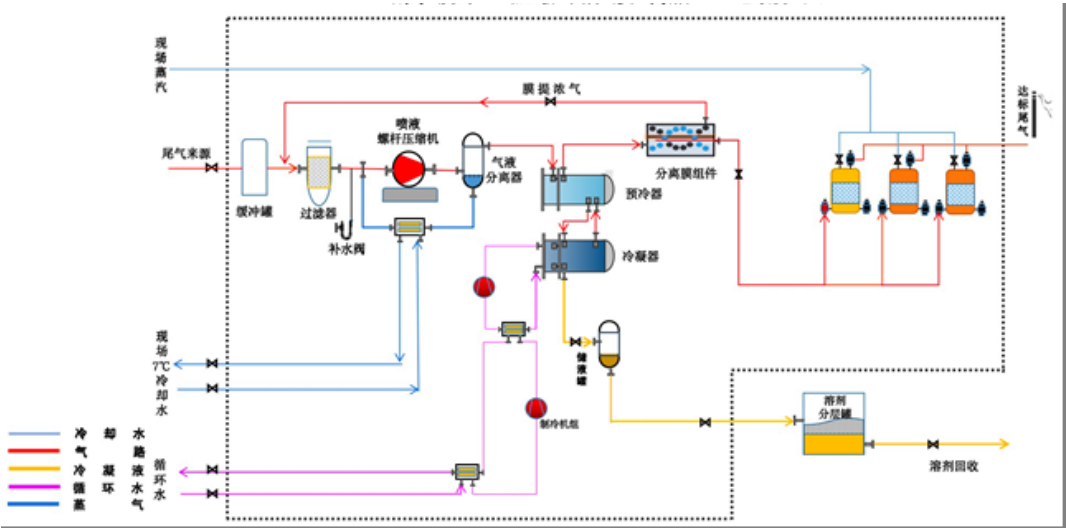
2、废气治理设施可行性分析

(1) 有组织废气处理设施

本项目 2105 车间利用现有废气处理措施，综合制剂车间废气处理措施为新增“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”。

①2105 车间及综合制剂车间废气处理措施简介：废气处理装置为“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”。**涉密信息**。**涉密信息**废液主要成分为二氯甲烷（产生量约为 51.98t/a）作为危险废物交资质单位处理处置。对于本废气处理系统树脂定期补加，不需要更换。气体分离膜需要定期进行更换，

涉密信息。废气处理装置工艺流程图见下图。



根据企业提供的废气处理设备及相关设计施工资料，设备进气条件见下表。

表 4-5 “压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”废气处理设备进气条件

气量（m³/h）	有机气体组分	二氯甲烷浓度	处理效率
150	CH ₂ Cl ₂	1195g/m³	99.99%

本项目属于化学药品制剂制造，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》（HJ1063-2019）中表 A.1 废气治理可行技术参考表，本项目废气处理工艺采用的“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”属于液体制剂生产线单元可行性技术（吸收、吸附、氧化）中的吸附工艺，本项目各类废气治理技术均属于规范中明确的可行技术。

工程实例：以下企业采用“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理工艺处理二氯甲烷，根据相关监测数据，二氯甲烷废气可达标排放。

表 4-6 “压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”工程实例



山东济宁某制药厂二氯甲烷尾气回收与处理，吸收+冷凝+膜+吸附工艺，处理规模：1000m³/h



浙江绍兴某制药厂二氯甲烷尾气回收与处理，冷凝+膜+吸附工艺，处理规模：500m³/h

(2) 无组织废气处理措施：活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。而且碳粒中还存在毛细微孔，这种毛细微孔具有极强的吸附能力。因为碳的表面积很大，当这些富含杂质的废气进入吸附箱后，进入活性炭吸附层。由于活性炭吸附剂表面存在不平衡和不饱和的分子重力或化学键力，当活性炭吸附剂表面与气体接触时，会吸引气体分子，使其聚集并留在活性炭表面。利用活性炭吸附剂表面的吸附能力，将废气与大面积表面的多孔活性炭吸附剂接触，将废气中的污染物吸附在活性炭表面，使其与气体混合物分离，净化后的气体高空排放。根据国内对活性炭有机废气的研究，其处理效率约 80%~95%，能有效减轻对周边大气环境的影响。根据《活性炭吸附法处理低浓度苯类废气的研究》（广东工学院 陈凡植）可知，活性炭纤维对低浓度的有机废气具有更为高效的处理效率。活性炭吸附原理及优缺点如下：①原理：利用活性炭或碳纤维表面的高比表面积对废气中挥发性有机化合物进行吸附，从而达到净化效果。优点：在短时间内能吸附一定的污染物，主要是针对总挥发性有机物和异味。物理吸附，产品本身无二次污染。缺点：活性炭很容易达到吸附饱和，吸附达到饱和不再具有吸附能力时，就必须更换过滤材料，如不及时更换，其所吸附的污染物等将随时被释放出来形成二次污染。活性炭吸附饱和后，需要经过活化处理才能二次使用。本项目危废仓库依托现有废气处理设施处理，现有废气处理设施为一级活性炭，处理效率取 80%。为了保证活性炭的吸附效率，本次环评要求活性炭需定期更换，并有更换记录。本项目活性炭的选用、气体流速控制及填充量要求：项目所用颗粒活性炭碘吸附值 $>800\text{mg/g}$ ，比表面积 $>850\text{m}^2/\text{g}$ ；颗粒活性炭应控制气体流速低于 0.6m/s ，装填厚度不低于 0.4m ，且活性炭应装填齐整，避免气流短路。根据本项目配套的吸附装置，活性炭有效装填容量约 1t。根据项目工程分析，本项目一级活性炭吸附装置去除的非甲烷总烃量为 0.035t/a 。根据苏环办〔2022〕218 号中“采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附”。本项目 VOCs 的产生量为 0.1t/a ，则活性炭的用量为 0.5t/a 。

本项目有效填充量为 1t（单级装填量 1t），则活性炭需更换 1 次，则本项目活性炭每 12 个月跟换 1 次。则本项目所需的活性炭用量为 1t/a。

3、污染源监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《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）和《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的内容，项目废气例行监测方案见下表。

表 4-6 有组织污染源监测

排放口编号	污染工序	监测指标	监测频次
FQ-18、FQ-19	**涉密信息**废气	非甲烷总烃	1 次/半年
		二氯甲烷	1 次/年

表 4-7 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	监测频次
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	1 次/年
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 4-8 无组织污染源监测

排放口编号	污染物	监测指标	监测频次
厂界	非甲烷总烃	非甲烷总烃	1 次/半年

4、废气达标分析

（1）排气筒排放口基本情况

本项目 2105 车间、综合制剂车间废气排气筒建设情况见下表。

表 4-9 项目大气排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理位置		排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	排气温度	其他信息	备注
				经度	纬度					
1	FQ-18	/	VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC、二氯甲烷	119.221554	34.704303	20	0.15	常温	一般排放口	依托现有
2	FQ-19	/	VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC、二氯甲烷	119.223944	34.706508	25	0.15	常温	一般排放口	新建

（3）正常工况下废气达标分析

表 4-10 项目废气达标情况表

车间名称	污染物名称	本扩建项目排放情况		标准限值	
		风量 mg/m ³	排放浓度 mg/m ³	排放浓度 mg/m ³	是否达标
综合制剂 车间 FQ-19	二氯甲烷	150	11.558	20	达标
	VOCs (以非甲烷总烃计)	150	11.558	60	达标
	TVOC	150	11.558	100	达标
2105 车间 FQ-18	二氯甲烷	150	17.336	20	达标
	VOCs (以非甲烷总烃计)	150	17.336	60	达标
	TVOC	150	17.336	100	达标

由上表可知，FQ-18、FQ-19 排气筒各污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准。

(4) 非正常工况废气达标分析

非正常排放一般包括开停车、检修、环保设施不达标三种情况。设备检修以及突发性故障（如，区域性停电时的停车），企业会事先调整生产计划。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本报告按最不利的情况考虑，即废气处理装置完全失效，处理效率下降至 0%。本项目非正常工况为各废气处理装置发生故障。

本项目非正常工况下，污染物排放情况如下表所示。

表 4-11 项目废气非正常工况达标分析

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 (kg/h)	非正常排放量 kg/次	单次持续时间 /h	年发生频率	应对措施
FQ-19	环保设备故障	二氯甲烷	23115	3.467	1.7335	0.5	1	立即停产
		VOCs (以非甲烷总烃计)	23115	3.467	1.7335			
		TVOC	23115	3.467	1.7335			
FQ-18	环保设备故障	二氯甲烷	34672.5	5.201	2.6005	0.5	1	立即停产
		VOCs (以非甲烷总烃计)	34672.5	5.201	2.6005			
		TVOC	34672.5	5.201	2.6005			

非正常工况防范措施：

非正常排放下的各污染物对环境空气影响较正常排放时明显增加，为了减少生产过程中废气设施故障导致的废气短时间超标情况，企业应在生产时，先打开废气处理设施，再开启生产设备；同时，考虑到废气处理设施故障或失效的情况，企业应认真做好设备的保养、定期维护及检修工作，使处理设施达到预期效果。为确保不发生事故性废气排放，企业必须采取一定的事故性防范保护措施。

①提高设备自动控制水平，尽量采用报警装置。

②加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

③检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气通过废气处理装置处理后无组织排放。

④加强对废气处理装置等环保设备的管理和维修，确保废气处理装置的正常运行。

⑤在生产试运行和正式投产后一定时间内，对大气污染控制设施进行环保验收，及时调整和更换有关工艺及设备。

5、卫生防护距离计算

经计算，项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物的短期贡献浓度不超过环境质量浓度限值，所以本项目不需要设置大气环境防护距离。

(1) 卫生防护距离计算

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）规定，无组织排放有害气体的生产单元（生产区、车间、工段）与居民区之间应设置卫生防护距离，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：C_m ——标准浓度限值（mg/m³）

Q_c ——大气污染物可以达到的控制水平（kg/h）

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数

r ——排放源所在生产单元的等效半径（m）

L ——卫生防护距离（m）

无组织排放多种有害气体时，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需的卫生防护距离。卫生防护距离在 100m 内时，级差为 50m；超过 100m，但小于 1000m 时，级差为 100m。无组织排放多种有害气体的工业企业，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需卫生防护距离，但当按两种或两种以上有害气体的 Q_c/C_m 计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离提高一级。A、B、C、D 值的选取见下表。

表 4-12 卫生防护距离初级计算表

计算系数	5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		

无组织排放废气其排放源强及卫生防护距离等参数见下表。

表 4-13 无组织污染排放源强和卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率(kg/h)	面源面积 (m ²)	计算值 (m)	计算卫生防护距离 (m)	提级后卫生防护距离 (m)
危废仓库	非甲烷总烃	0.028	0.0042	465	0.115	50	50
综合制剂车间	非甲烷总烃	0.0414	0.006	7250	0.034	50	50
2105 车间	非甲烷总烃	0.0621	0.009	7500	0.055	50	50

根据工程分析和卫生防护距离计算结果，确定以危废仓库边界外扩 50m、2105 车间边界外扩 50m，综合制剂车间边界外扩 50m 形成的包括线设置卫生防护距离，本项目建成投产后全厂卫生防护距离以厂界外扩 50m 作为厂区卫生防护距离。根据现场调查，卫生防护距离范围 50m 内现无敏感目标。且在该防护距离内不再新建学校、医院、居住区等环境敏感项目。针对车间产生的废气要求建设单位提高废气收集效率，加强车间内的通风换气，保证车间良好的工作环境。综上所述，本项目排放的无组织废气对周边环境影响较小，不会降低周边大气环境质量，环境影响可以接受。

6、废气环境影响分析

根据大气环境专项评价分析预测结果，项目排放污染物最大地面浓度占标率最高的是非甲烷总烃，占标率 $P_{\max}=0.2206\%$ 。项目正常排放工况下，各污染物短期浓度最大贡献值占标率均小于 100%，不会造成明显环境影响。项目废气正常排放对周边居民影响可接受。

二、废水

项目不新增生活废水，废水主要为生产废水。

1、废水源强

项目废水主要包括工器具等清洗废水、车间地面冲洗废水、蒸汽冷凝水等。项目废水产生量根据企业多年运行经验而来，项目废水产生情况见下表，水平衡情况见图 2-1。。

表 4-14 项目废水产生情况

产生源	污染物	废水量	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放去向
-----	-----	-----	-----------	---------	------

		名称	m³/a			
	涉密信息 (W1-1)	综合制剂车间				恒瑞生物医药 产业园污水站 调节池→综合 废水总排口→ 临港产业区污 水处理厂→大 浦河排污通道
		COD	1560	4615	7.199	
		SS		400	0.624	
		氨氮		35	0.055	
		总氮		50	0.078	
		总磷		30	0.047	
		AOX		1159	1.808	
		2105 车间				
		COD	2340	4615	10.799	
		SS		400	0.936	
		氨氮		35	0.082	
		总氮		50	0.117	
		总磷		30	0.070	
		AOX		1159	2.712	
	涉密信息 (W1-2、W1-3)	COD		3423	1200	
		SS	800		2.738	
		氨氮	50		0.171	
		总氮	60		0.205	
		总磷	10		0.034	
	地面清洗废水*	COD	784	200	0.157	
		SS		400	0.314	
		氨氮		30	0.024	
		总氮		35	0.027	
		总磷		10	0.008	
		AOX		20	0.016	
	设备清洗废水	COD	4800	974.7	4.679	
		SS		672.6	3.228	
		氨氮		47.9	0.230	
		总氮		56.8	0.273	
		总磷		10.0	0.048	
AOX		50		0.240		
水环真空泵和冷水机 组*	COD	4500	500	2.250		
	SS		400	1.800		
	氨氮		45	0.203		
	总氮		50	0.225		
	总磷		10	0.045		
	AOX		50	0.225		
废气治理设施	COD	80	200	0.016		
	SS		100	0.008		
	AOX		200	0.016		
工业蒸汽冷凝水	COD	720	41	0.030		
	SS		15	0.011		
浓水	COD	10397.55	41	0.426		
	SS		15	0.156		
纯蒸汽制备废水	COD	3320	41	0.136		
	SS		15	0.050		
*类比企业已批项目环评及其经验值，AOX 的产生浓度类比同类型企业经验值。						
2、废水类别、污染物项目及污染防治措施						

项目其他废水主要包括工器具等清洗废水、地面清洁废水等其他废水进恒瑞生物医药产业园（与本项目厂区隔条路）厂区污水站处理，厂区污水站设计规模 4000m³/d，处理工艺为“调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池”，处理后废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准，接管入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。工业蒸汽冷凝水、浓水和纯蒸汽制备废水通过管道单独收集，收集后接入恒瑞生物医药产业园废水总排口，而后接管进入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

表 4-15 废水排放情况

废水类别	污染物名称	产生情况			污染治理设施	接管情况			接管标准 mg/L	排放去向
		废水量 (t/a)	产生浓度 mg/L	产生量 t/a		废水量 (t/a)	接管浓度 mg/L	接管量 t/a		
工器具清洗水、地面清洗废水、工艺废水等综合废水	COD	17487	1670.3	29.208	恒瑞生物医药产业园污水站（调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池	17487	≤500	8.744	500	入连云港经济技术开发区临港污水处理厂
	SS		551.7	9.648			≤400	6.995	400	
	氨氮		43.7	0.765			≤45	0.765	45	
	总氮		52.9	0.925			≤70	0.925	70	
	总磷		14.4	0.252			≤8	0.14	8	
	AOX		286.9	5.017			≤8	0.14	8	
工业蒸汽冷凝水、浓水、纯蒸汽制备废水	COD	14437.55	41	0.592	/	14437.55	≤500	0.592	500	
	SS		15	0.217			≤400	0.217	400	

表 4-16 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放去向	排放口类型
			名称	工艺	是否为可行技术			
工器具清洗水、地面清洗废水等	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、AOX	连续	恒瑞生物医药产业园厂区污水站	调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池	是	生物医药产业园区污水排口	间接排放，入连云港经济技术开发区临港污水处理厂	主要排放口

*工业蒸汽冷凝水、浓水、纯蒸汽制备废水满足污水处理站工艺排水要求后，从厂区废水总排口接管排放。

表 4-17 废水排放口设置及监测计划一览表

排放口编号及名称	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	监测要求		
	经度	纬度			监测点位	监测因子	监测频次
污水总排口 DW001	119°13'23.81"	34°42'22.68"	连云港经济技术开发区临港污水处	连续排放	DW001	流量、pH、COD、氨氮	自动监测
						SS、总氮、总	1 次/季

			理厂			磷、AOX	度	
表 4-18 项目废水产生、接管、排放情况一览表								
序号	排放口 编号	污染物 种类	产生情况		接管情况		排放情况	
			浓度限 值 mg/L	产生量 t/a	浓度 限值 mg/L	接管量 t/a	浓度限 值 mg/L	排放量 t/a
1	DW001	废水量	31924.55m³/a		31924.55m³/a		31924.55m³/a	
		pH	/	/	/	/	6-9（无量纲）	
		COD≤	933.5	29.8	≤500	9.336	50	1.596
		SS≤	309.0	9.865	≤400	7.212	10	0.319
		氨氮≤	24.0	0.765	≤45	0.765	5（8）	0.160
		总氮≤	29.0	0.925	≤70	0.925	15	0.479
		总磷≤	7.9	0.252	≤8	0.140	0.5	0.016
		AOX≤	157.2	5.017	≤8	0.140	1	0.032

4、废水处理设施可行性分析

（1）依托现有恒瑞生物医药厂区污水站处理可行性分析

①水量

根据目前实际排水情况，结合相关环境管理要求，对恒瑞医药东晋路厂区现有项目（含已批在建项目）进行了系统梳理，恒瑞医药东晋路厂区污水分两类进行收集，其中低浓度废水（纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯化水制备浓水、工业蒸汽冷凝水）经收集后通过专用管道输送至生物产业园污水总排口排放进行排放，其他废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行处理后达标排放。

上述废水分类收集处理方案实施后进恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理的总废水量为 512359.47m³/a（1552.6m³/d），经污水总排放口直接排放的低浓度废水量为 1003525.12m³/a（3041.0m³/d）。

恒瑞生物医药产业园厂区污水站设计规模 4000m³/d，处理工艺为“调节池+A/O池+二沉池+消毒池+清水池”，则废水分类收集处理方案实施后污水站剩余处理能力约 2447.4m³/d 处理负荷，本项目直接进污水站废水约 53.0m³/d（按 330d 计），因此厂区现有污水站能够满足本项目废水处理需求。根据《排污许可证申请与核发技术规范化学药品制剂制造》（HJ1063- 2019）附录 A.2 表可知，本项目污水处理设施（“厌氧”、“好氧”、“沉淀”）均属于可行技术。

②水质

本项目生产废水与临港产业区东晋路厂区其他废水合并后水质能够满足恒瑞生

物医药产业园厂区污水站进水水质要求，经“调节池+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池”处理达标后纳管送至临港污水处理厂集中处理。 （2）连云港经济及技术开发区临港污水处理厂 ①纳污范围 连云港经济技术开发区临港污水处理厂服务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。 ②污水处理工艺 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。 ③接管可行性分析 根据调查，项目所在地管网已敷设到位。因此，本项目废水可以接入连云港经济技术开发区临港污水处理厂处理。本项目污水总量为 31924.55m³/a。废水中各污染物经预处理后可达到连云港经济技术开发区临港污水处理厂接管标准，经市政污水管网送至连云港经济技术开发区临港污水处理厂处理。 连云港经济技术开发区临港污水处理厂目前已建成处理规模为 48000m³/d，剩余处理能力约 12000m³/d。本项目废水量为 96.7m³/d，约占剩余处理量的 0.8%，具有充足的处理余量接纳本项目的废水。 综上所述，从污水处理厂规模、工艺、废水接管水质及接管容量来看，建设项目综合废水接管排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理可行。 5、自行监测要求 根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《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）和《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的内容，根据江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）排污许可证，本项目废水进入恒瑞生物医药产业园厂区污水站进行集中处理，只需对恒瑞生物医药产业园厂区污水处理站废水进行自行监测，本项目不要求做自行监测。 三、噪声 1、噪声源强 项目噪声源主要为隧道烘箱、灭菌去热原烘箱、蒸汽灭菌器、真空冷冻干燥机等，通过
--

选用低噪声设备，采取减振、厂房隔声、合理布局、绿化降噪等措施。噪声源强情况见下表。

表 4-19 项目噪声源强排放状况一览表

设备名称	数量 (台、套)	设备 位置	治理措施	单机噪声值 dB (A)	
				治理前	治理后
隧道烘箱	1	综合 制剂 车间	隔离、加减震垫	90	75
灭菌去热原烘箱	1		隔离、加减震垫	90	75
蒸汽灭菌器	2		隔离、加减震垫	90	75
真空冷冻干燥机	3		隔离、加减震垫	85	70

表 4-20 本项目噪声源一览表

室内声源														
序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离 / m	室内边界声级 /dB(A)	运行时数	建筑物插入损失/ dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1	综合制剂车间	**涉密信息**	/	75	隔离、减震	258	563	5	1	67.00	20h	5	62.00	/
2		**涉密信息**		75		260	563	5	1	67.00		5	62.00	/
3		**涉密信息**		78.01		262	563	5	1	70.01		5	65.01	/
4		**涉密信息**		74.77		264	563	5	1	66.77		5	61.77	/

注：以厂界西南角为坐标原点，X 轴为正东方向，Y 轴为正北方向。

表 4-21 项目室外声源新增设备源强调查清单一览表

序号	声源名称	型号	空间位置			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声压级/距离声 源距离 /dB(A)/m	声功率级 /dB(A)		
1	风机1#	/	260	563	7	60/1	/	隔声、减 振、距离 衰减	20h
2	冷却塔	/	260	560	7	55/1	/		

2、厂界噪声达标情况

选用《环境影响评价技术导则——声环境》（HJ2.4-2009）中的工业噪声预测模式。根据声环境评价导则的规定，选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必

要简化。

① 室外点声源在预测点的倍频带声压级

a. 某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{oct}(r) = L_{oct}(r_0) - 20\lg(r/r_0) - \Delta L_{oct}$$

式中： $L_{oct}(r)$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{oct}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct} ——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

$$A_{oct\ bar} = -10\lg\left[\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3}\right]$$

$$A_{oct\ atm} = \alpha(r-r_0)/100;$$

$$A_{exc} = 5\lg(r-r_0);$$

b. 如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w\ cot}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_{cot} = L_{w\ cot} - 20\lg r_0 - 8$$

c. 由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A ：

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

式中 ΔL_i 为 A 计权网络修正值。

d. 各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP} = 10\lg\left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}}\right]$$

② 室内点声源的预测

a. 室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{oct,1} = L_{w\ cot} + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中： r_1 为室内某源距离围护结构的距离；

R 为房间常数； Q 为方向性因子。

b. 室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{oct,1}(T) = 10\lg\left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{oct,1(i)}}\right]$$

c. 室外靠近围护结构处的总的声压级：

$$L_{oct,1}(T)=L_{0ct,1}(T)-(Tl_{oct}+6)$$

d. 室外声压级换算成等效的室外声源:

$$L_{w\ oct}=L_{oct,2}(T)+10lgS$$

式中: S 为透声面积;

e. 等效室外声源的位置为围护结构的位置, 其倍频带声功率级为 $L_{w\ oct}$, 由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

③ 声级叠加

$$L_{总}=10lg\left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{A_i}}\right)$$

式中: $L_{总}$ —为 n 个噪声源的合成声压级, dB

L_i —为第 i 个噪声源至预测点处的声压级, dB

n—噪声源的个数。

噪声在室外空间的传播, 由于受到遮挡物的隔断, 各种介质的吸收与反射, 以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素, 计算时只考虑噪声控制措施及噪声随距离的衰减时噪声源对外环境影响情况。

经计算, 项目等效声源对外环境的噪声预测结果见下表。

表 4-23 本项目等效声源对外环境的影响预测结果

序号	预测点位	现有噪声背景值 (昼/夜)	噪声贡献值	叠加预测值 (昼/夜)	评价标准 (昼间/夜间)	达标情况
1	东侧厂界	56.4/46.5	18.66	56.4/46.5	65/55	达标
2	南侧厂界	54.9/45.1	9.81	54.9/45.1	65/55	达标
3	西侧厂界	55.4/44.7	14.20	55.4/44.7	65/55	达标
4	北侧厂界	57.4/45.4	25.41	57.4/45.4	70/55	达标

从预测结果可以看出, 本项目运营期噪声经减振、隔声等措施降噪后, 北厂界噪声排放能符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4a 类标准要求, 东、南、西厂界能够满足 3 类标准要求。因此, 运营期噪声对周边声环境影响相对较小, 且项目周围近距离内无环境敏感点, 不会引起噪声扰民现象。

3、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 根据江苏恒瑞医药股份有限公司(临港产业区东晋路厂区)排污许可证, 厂界噪声已纳入监测范围之内, 本项目不要求做自行监测。

四、固废

1、固体废物产生情况

	项目产生的固体废弃物主要为过滤工序定期更换的废滤芯、包装工序产生的废外包装材 料、报废药品、废高效过滤器、废有机液（二氯甲烷）。 （1）废滤芯：根据企业提供的资料及类比企业同类型项目，本项目过滤工序产生的废 滤芯约为 0.4355t/a。 （2）报废药品：报废药品除灌装至包装工序产生之外还包括：留样药品、工艺验证、 研究批次、仓库中存放时间超过效期的产品以及因市场滞销或销售区域掉标、退货的产品等。 根据企业提供的资料及类比本企业同类型项目，本项目产生的报废药品约为 50t/a。 （3）分层有机废液（二氯甲烷）：在**涉密信息**过程中会产生废液，根据计算，经 静置分层预处理产生的危废量约为 46.37t/a （4）废气处理**涉密信息**（二氯甲烷）：根据企业提供的资料及类比本企业同类型 项目，废气处理**涉密信息**废液（二氯甲烷）产生量为 51.98t/a，本项目废气处理设备中 的树脂只补充，不更换，膜每 7 年更换 1 次，一次更换量约 0.1t。 （5）废包装材料：废包装材料主要包括：废注射剂瓶（余瓶）、剩余胶塞（余塞）、 轧盖工序废弃的铝盖和包装工序产生的不合格纸盒和纸箱。根据企业提供的资料及类比本企 业同类型项目，本项目产生的废包装材料约为 10t/a。 （6）废过滤芯：空调机组换风系统及隔离器高效过滤器会产生废过滤芯，根据企业提 供的资料，空调机组废过滤芯产生量约为 0.04t/a，隔离器高效过滤器废过滤芯产生量约为 0.01t/a，需委托有资质单位集中处理。 （7）废活性炭：根据苏环办〔2021〕218 号内容，本项目 VOCs 的产生量为 0.1t/a，则 活性炭的用量为 0.5t/a。本项目有效填充量为 1t，则活性炭需更换 1 次，则本项目活性炭每 12 个月跟换 1 次。则本项目活性炭用量为 1t/a。本项目非甲烷总烃经收集后产生量为 0.09t/a， 经处理后活性炭吸附废气量为 0.072t/a。因此，本项目废活性炭产生量为 1.072t/a。 （8）沾染废物：沾染废物主要包括车间原料包材、空试剂瓶等，根据企业提供的资料， 沾染废物约 30t/a。 （9）实验室废弃物：实验室废弃物主要包括质检部门产生、实验用的耗材、试剂瓶和 废培养基，据企业提供的资料，实验室废物约 20t/a。 （10）制水系统废物：根据企业提供的相关资料，活性炭约 0.7t/a，石英砂每三年更换 1 次，约 3.5t，树脂每三年更换 1 次，约 1.7t，一级 RO 膜每三年跟换 1 次，约 0.168t，二级 RO 膜每六年更换 1 次，约 0.126t。 2、固体废物基本情况判定
--	--

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）判断每种副产物是否属于固体废物，判定依据及结果见下表。

表 4-25 本项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	预测产生量	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
1	废滤芯	过滤	固	0.4355t/a	√		《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	报废药品	质检	固	50t/a	√		
3	分层有机废液 (二氯甲烷)	废水预处理	液	46.37t/a	√		
4	冷凝有机废液 (二氯甲烷)	废气处理	液	51.98t/a	√		
5	废气体分离膜	废气处理	固	0.1t/7a	√		
6	废包装材料	包装等	固	10t/a	√		
7	废过滤芯	过滤、空气净化	固	0.05t/a	√		
8	废活性炭	废气处理	固	1.072t/a	√		
9	实验室废物	质检	固	20t/a	√		
10	沾染废物	拆包装	固	30t/a	√		
11	活性炭	纯水制备	固	0.7t/a	√		
12	石英砂			3.5t/3a	√		
13	树脂			1.7t/3a	√		
14	一级 RO 膜			0.168t/3a	√		
15	二级 RO 膜			0.126t/6a	√		

项目运营期一般工业固体废物分析结果汇总表见表 4-26，项目运营期危险废物分析见表 4-27。

表 4-26 本项目一般工业固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物	属性	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
1	一般废包装材料	一般工业固体废物	/	/	SW17 可再生类废物	900-005-S17	10t/a
2	活性炭		/	/	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.7t/a
3	石英砂		/	/	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	3.5t/3a
4	树脂		/	/	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	1.7t/3a
5	一级 RO 膜		/	/	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.168t/3a
6	二级 RO 膜		/	/	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.126t/6a

表 4-27 本项目危险废物分析结果汇总表

序	固体废物	属性	危险特性	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量
---	------	----	------	------	------	------	-------

号			鉴别方法				
1	废滤芯	危险废物	《国家危险废物名录》(2025年版)	T	HW02	272-003-02	0.4355t/a
2	报废药品			T	HW02	272-005-02	50t/a
3	分层有机废液(二氯甲烷)			T, I	HW06	900-401-06	46.37t/a
4	冷凝有机废液(二氯甲烷)			T, I	HW06	900-401-06	51.98t/a
5	废气分离膜			T	HW02	272-003-02	0.1t/7a
6	废过滤芯			T, In	HW49	900-041-49	0.05t/a
7	废活性炭			T, In	HW49	900-041-49	1.072t/a
8	实验室废物			T/C/I/R	HW49	900-047-49	20t/a
9	沾染废物			T, In	HW49	900-041-49	30t/a

本项目固体废物产生量及处理处置情况见下表。

表 4-28 本项目固体废物产生量及处理处置情况

序号	固体名称	属性	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量	处置方式
1	废包装材料	一般固废	包装	固	/	SW17	900-005-S17	10t/a	收集外售
2	活性炭		制水	固	/	SW59	900-009-S59	0.7t/a	
3	石英砂					SW59	900-009-S59	3.5t/3a	
4	树脂					SW59	900-009-S59	1.7t/3a	
5	一级 RO 膜					SW59	900-009-S59	0.168t/3a	
6	二级 RO 膜					SW59	900-009-S59	0.126t/6a	
7	废滤芯	危险废物	过滤	固	T	HW02	272-003-02	0.4355t/a	委托有资质单位处理
8	报废药品		质检	固	T	HW02	272-005-02	50t/a	
9	分层有机废液(二氯甲烷)		分层池处理	液	T, I	HW06	900-401-06	86.4t/a	
10	冷凝有机废液(二氯甲烷)		废气处理	液	T, I	HW06	900-401-06	51.98t/a	
12	废气分离膜		废气处理	固	T	HW02	272-003-02	0.1t/7a	
13	废过滤芯		过滤、空气净化	固	T, In	HW49	900-041-49	0.05t/a	
14	废活性炭		废气处理	固	T/In	HW49	900-041-49	1.072t/a	
15	实验室废物		质检	固	T/C/I/R	HW49	900-047-49	20t/a	
16	沾染废物		拆包装	固	T, In	HW49	900-041-49	30t/a	

3、环境管理要求

(1) 一般固体废物

对于一般固废，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施：一般固废暂存库要做好“三防”并按照相关规范要求设置标识标牌，建立检查维护制度及台账管理制度等。厂区现有一般固废库面积为64m²，根据企业提供的资料，固废库 1m²能够贮存 0.5t 左右的桶装或袋装固废，企业现有项目固废产生量约为 89t/a，本项目固废最大产生量为 16.194t/a，每周清运 3-4 次，则现有项目及本项目固废最大存储量及存储面积见下表。

表 4-29 现有项目及本项目固废存储量一览表

现有项目最大存储量	现有项目占地面积	现有项目最大存储天数	本项目最大存储量	本项目占地面积	本项目最大存储天数
0.89	2m ²	3 天	0.34	1m ²	3 天

(2) 危险废物

1) 收集过程分析

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

2) 危险废物贮存场所设施分析

本项目依托厂区现有危废贮存仓库（面积为 465m²）贮存危废，现有危废库应满足以下要求：

本项目危险废物暂存间已按照（利用现有的）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）等文件要求，设置环境保护图形标志。危险废物应尽快送往委托有资质单位处理，不宜存放过长时间，确需暂存的，贮存场所严格按照并满足防风、防雨、防晒、防渗漏要求进行设置，避免造成二次污染，应做到以下几点：

①地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；

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

③危险废物贮存容器应当使用符合标准的容器盛装危险废物，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，完好无损，盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容；

危险废物暂存间需设置沟槽和收集井，防止液态危险废物泄露，造成污染。

④危险废物由专门的人员进行管理，制定危废管理制度，建立危废管理台账，相关管理人员对危废进行入库登记、分类存放、巡查和维护，避免其对周围环境产生二次污染。

经与企业核实，危废库面积为 465m²，有效贮存面积为 432m²。本项目危废暂存间按照大类进行分区，危险废物贮存场所（设施）基本情况表。

表 4-29 本项目危险废物贮存场所（设施）一览表

危废名称	代码	分区面积 (m ²)	现有项目最大占地面积 (m ²)	剩余占地面积 (m ²)	本项目最大占地面积 (m ²)
沾染废物	900-041-49	110	4	106	2
实验室废物	900-047-49	35	1	34	1
废滤芯	272-003-02	5	1	4	1
废粉尘	272-005-02	5	1	4	0
废弃产品	272-005-02	140	12	128	3
废有机溶剂	900-404-06、 900-401-06	135	3	132	5
废矿物油	900-249-08	2	1	1	0
合计		432	23	409	12

表 4-30 本项目最大存储量及占地面积一览表

贮存场所	危险废物名称	产生量	最大存在量	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存周期
危废库	沾染废物	31.122	0.66	HW49	900-041-49	2	桶装	7 天
	废滤芯	0.5355	0.011	HW02	272-003-02	1	桶装	7 天
	废弃产品	50	1.06	HW02	272-005-02	3	桶装	7 天
	废有机溶剂	98.35	2.09	HW06	900-401-06	5	桶装	7 天
	实验室废物	20	0.43	HW49	900-047-49	1	桶装	7 天
	总计	200.0075	4.251	/	/	12	/	/

因此，厂区现有危废库能够满足本项目的危废贮存及转运需求。企业应严格按照固废管理要求及时清运产生的固废。

3) 运输过程的环境影响分析

危险废物厂内转运参照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012) 中附录 B 规范填写《危险废物厂内转运记录表》。内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上。项目危废转移厂外时按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物转移联单管理办法》（2021 年 11 月 30 日生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）的规定，认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求，进行转移。使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，确保危险废物运输过程中不发生泄漏，对环境造成的影响较小。

危险废物收集、暂存、转运、处置应按照《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）要求执行。

综上所述，对全厂各类固废的收集、暂存、处置等过程采取相应污染防治措施并加强规范化管理后，全厂固废均可得到有效地处置和利用，最终实现零排放，不会产生二次污染。

五、地下水、土壤

1、污染途径

项目厂房地面均已硬化，不直接接触土壤及地下水，主要污染途径为污水收集池及管道可能发生的渗漏，项目废气排放可能对土壤及地下水的影响等。

2、污染防治措施

本项目位于连云港市连云港经济技术开发区临港产业区东晋路100号，本项目主要从事化学药品制剂制造，本项目不涉及地表漫流、垂直渗透等污染土壤的途径，且大气沉降对周边的土壤环境不会造成污染，因此本项目的建设对周边土壤环境影响很小。

项目按一般防渗区和简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施进行防控，详见下表。

表 4-30 项目污染防渗分区表

序号	防渗分区	分区位置	防渗技术要求
1	重点防渗区	污水管线等（新增）	渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s
2	一般防渗区	其他实验辅助区域（新增）	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 m，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s
3	简单防渗区	办公室等（新增）	一般地面硬化

土壤及地下水环境保护措施：

建设单位在项目运行期间还应充分重视其自身环保行为，将从源头控制、过程防控方面进一步加强对土壤及地下水环境的保护措施。

①源头控制：在物料输送和贮存过程中，加强跑冒滴漏管理，降低物质泄漏和污染土壤及地下水环境的隐患。

②过程防控：重点防渗区采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗；四周墙壁用砖砌再用水泥硬化防渗，并涂环氧树脂防渗。另外，事故池下设置一层混凝土层，一层夯实土层，能够最大限度将各水池渗透系数降低，从而避免水池对地下水的影响。重点防渗区的等效粘土防渗层 Mb ≥ 6.0 m，K $\leq 10^{-10}$ cm/s，一般防渗区的等效粘土防渗层 Mb ≥ 1.5 m，K $\leq 10^{-7}$ cm/s。各类固废在产生、收集和运输过程中应采取有效的措施防止固废散失，设置防漏、防渗措施，确保废物不泄漏或者渗透进入地下水。地面防渗措施满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定的防渗要求，同时加强绿化，各厂房周围设置绿化带，厂界

四周布置绿化带，减少对土壤及地下水的污染影响。

综上所述，在建设单位采取以上分区土壤及地面硬化、防渗等措施后，可有效防止和避免项目对地下水和土壤污染的发生。

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，尽量将紧急事件局部化，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不良影响。

七、环境风险

本项目主要风险物质为化学原料和危险废物。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），单元内存在的危险物质为单一品种，则该物质的数量即为单元内危险物质的总量，若等于或超过相应的临界量，则定为重大危险源。

单元存在的危险物质为多品种时，则按下式计算，若满足下式，则定为重大危险源。

$$q1/Q1+q2/Q2+q3/Q3+\cdots+qn/Qn\geq 1$$

式中 $q1, q2, q3, \cdots, qn$ ——每种危险物质实际存在量，t；

$Q1, Q2, Q3, \cdots, Qn$ ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

表 4-31 建设项目 Q 值表

序号	名称	CAS号	最大存储量t	临界量Qn/t	该危险物质Q值
1	二氯甲烷	75-09-2	0.3	10	0.03
2	盐酸	7647-01-0	0.0006	7.5	0.00008
3	危险废物	/	4.251	50	0.085
总计					0.11508

本项目风险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，则本项目环境风险潜势为I。

②环境风险评价工作等级

根据环境风险物质情况和风险评价导则（HJ169-2018）的评价工作等级划分表，确定本项目环境风险潜势为I级，可开展简单分析。

表 4-32 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是相对于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。

环境风险简要分析一览表见下表。

表 4-33 建设项目环境风险简要分析内容

建设项目名称	创新药物制剂工程六期建设项目			
建设地点	（江苏）省	（连云港）市	（/）区	（连云港经济技术开发区）园区
地理坐标	经度	<u>119</u> 度 <u>13</u> 分 <u>19.881</u> 秒	纬度	<u>34</u> 度 <u>42</u> 分 <u>17.701</u> 秒
主要危险物质及分布	二氯甲烷在综合制剂车间和 2105 车间、盐酸分布在综合制剂车间			
环境影响途径及危害后果（地下水）	影响途径：生产过程中若遇明火，可能会发生火灾事故。 危害后果：火灾事故造成损失和安全隐患，并有可能对下风向居民身体健康产生影响。			
风险防范措施要求	制定各项安全生产管理制度、严格生产操作规则，对电线线路及设备线路定期进行检查，加强管理和安全知识教育，防范意识，防止火灾发生。			
填表说明（列出项目相关信息及评价说明） 无。				

（2）风险事故

企业营运过程中涉及使用的危险化学品的临时储量不大，项目风险类型为火灾、爆炸和有毒有害物质泄漏，污染物超标排放事故等。区域环境敏感性相对不高，事故发生后主要会对通过大气污染对项目附近的居民点等造成影响，或通过泄漏污染对周边地表水体造成影响。

（3）风险管理

工程项目建设，要求设计、建造和运行要科学规划、合理布局、严格执行防火安全设计规范，保证建造质量，严格安全生产制度、严格管理，提高操作人员的素质和水平，以减少事故的发生。一旦发生事故，则要根据具体情况采取应急措施，控制事故扩大；立即报警；采取遏制污染物进入环境的紧急措施等。

（4）风险防范措施

针对本项目可能发生的环境风险事故，提出以下风险防范措施：

本项目具有潜在的危险性，因此建设项目的规划设计、施工和运营等必须进行科学规划、合理布置、严格执行国家的防火安全设计规范，特别是仓储制度，严格管理，提高操作人员

	的素质和水平，避免或减少事故的发生。 ①加强原料的储存管理，项目的原料、产品及产生的工业固废严禁与易燃易爆品混存，液态风险物质均下设防渗托盘，危废暂存间地面均做防渗处理； ②生产车间尤其成品库及原料库，设置为禁火区，远离明火、禁烟；厂房设置防火通道，禁止在通道内堆放物品，并配备防火器材； ③实行安全检查制度，各类安全设施、消防器材，进行各种日常的、定期的、专业的防火安全检查，并将发现的问题及时整改； ④落实责任制，确保仓库消防隐患时刻监控，不可利用废物定期清理； ⑤加强安全疏散设施管理：单位应保持疏散通道、安全出口畅通，严禁占用疏散通道，严禁在安全出口或疏散通道上安装栅栏等影响疏散的障碍物；应按规范设置符合国家规定的消防安全疏散指示标志和应急照明设施；应保持防火门、消防安全疏散指示标志、应急照明、机械排烟送风、火灾事故广播等设施处于正常状态，并定期组织检查、测试、维护和保养；严禁在营业或工作期间将安全出口上锁。 依托厂区内现有应急设施可行性分析：《江苏恒瑞医药股份有限公司临港产业区突发环境事件应急预案》，并完成备案，备案编号：320707-2023-060-L，企业设有专门的应急事故领导小组以及相应制度，定期组织应急演练，员工可充分熟悉应急设备的使用过程和事故状态下事件的处理流程；配备有较为完善的应急处理设备且设备定期维护，设有专人看管；可以基本满足突发事故下的处理能力。 （5）分析结论 采取上述防范措施后，企业环境风险可防控。
--	---

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	有组织	FQ-18 二氯甲烷、VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1及表2标准限值要求
		FQ-19 二氯甲烷、VOCs（以非甲烷总烃计）、TVOC	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	
地表水环境	DW001	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、AOX	低浓度废水经收集后通过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放，其他废水进恒瑞生物医药产业厂区污水站（调节池+A/O池+二沉池+消毒池+清水池）处理，处理后排放	连云港经济技术开发区临港污水处理厂接管标准
声环境	干燥机、灭菌器等	等效连续A声级	采取低噪声设备、减震隔声等措施	工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4a类标准
电磁辐射	/			
固体废物	本项目产生的一般固废为废弃包装物等，依托现有一般固废库暂存。本项目产生的危险废物有：废滤芯、报废药品、有机废液（二氯甲烷）、废气分离膜、废滤芯等依托现有危废仓库贮存并委托有资质单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。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	无			
环境风险防范措施	加强安全教育，增强责任感和消防安全意识，减少人为造成的事故发生；加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决等			
其他环境管理要求	排污口规范化设置等；根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于重点管理。			

六、结论

本项目位于连云港经济技术开发区临港产业区东晋路 100 号，项目的建设符合国家和地方产业政策，不违反《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）和《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）规定和要求；拟采用的各项污染防治措施合理、有效；大气污染物、废水、噪声均可实现达标排放，固体废物可实现全部综合利用或安全处置；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。项目投产后对周边环境污染影响不明显；环保投资可基本满足污染控制需要，能实现经济效益和社会效益的统一。在严格落实建设单位既定的污染防治措施和本报告中提出的各项环境保护对策的前提下，从环保角度看，本项目在拟建地建设是可行的。

说明：上述评价结果是在建设单位提供的有关资料基础上得出的建设单位对所提供资料真实性负责。评价结论仅对本项目的建设地点工程方案、建设规模和排污情况负责。若本项目的建设地点、工程方案建设规模和排污情况发生大的变化时，应按审批部门的要求另行申报审批。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体 废物产生量） ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	1.6853	/	/	/	/	1.6853	0
	VOCs	1.172	/	/	0.026	0.0108	1.1872	+0.0152
	二氯甲烷	0.0108	/	/	0.026	0.0108	0.026	+0.0152
	三氯甲烷	0.0167	/	/	/	/	0.0167	0
	二氧化硫	3.26	/	/	/	/	3.26	0
	氮氧化物	6.29	/	/	/	/	6.29	0
	烟尘	0.44	/	/	/	/	0.44	0
废水	废水量	1450551.59	/	/	31924.55	-65333	1547809.14	+97257.55
	COD	211.4347	/	/	9.336	-2.679	223.4497	+12.015
	SS	161.026	/	/	7.212	-0.98	169.218	+8.192
	氨氮	15.737	/	/	0.765	0	16.502	+0.765
	TN	23.8132	/	/	0.925	0	24.7382	+0.925
	TP	3.8975	/	/	0.140	0	4.0375	+0.14
	AOX	/	/	/	0.140	0	0.14	+0.14
一般工业 固体废物	废包装材料	39	/	/	10	/	49	+10
	活性炭	/	/	/	0.7	/	0.7	+0.7
	石英砂	/	/	/	3.5*	/	3.5*	+3.5*
	树脂	/	/	/	1.7*	/	1.7*	+1.7*
	一级 RO 膜	/	/	/	0.168*	/	0.168*	+0.168*
	二级 RO 膜	/	/	/	0.126*	/	0.126*	+0.126*

危险废物	沾染废物	78.0059	/	/	30	/	108.0059	+30
	实验室产生废物	14.7685	/	/	20	/	34.7685	+20
	废滤芯	6.4925	/	/	0.4355	/	6.928	+0.4355
	废弃产品	274.0944	/	/	50	/	324.0944	+50
	污水处理污泥	0.91	/	/	0	/	0.91	0
	有机废液	142.1244	/	/	98.35		240.4744	+98.35
	废矿物油	0.51	/	/	0	/	0.51	0
	废液（废渣）	51.4	/	/	0	/	51.4	0
	废气分离膜	/	/	/	0.1*	/	0.1*	+0.1*
	废滤芯	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	废活性炭	/	/	/	1.072	/	1.072	+1.072

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

*注：废气分离膜的产废周期为 7 年，石英砂、树脂、一级 RO 膜的产废周期为 3 年，二级 RO 膜的产废周期为 6 年。

江苏恒瑞医药股份有限公司

创新药物制剂工程六期建设项目

大气环境影响专项评价

项目名称：____创新药物制剂工程六期建设项目____

建设单位：____江苏恒瑞医药股份有限公司____

编制单位：____连云港蔚莱环境科技有限公司____

目录

1、总论	81
1.1 项目由来	81
1.2 编制依据	81
1.3 环境影响识别与评价因子筛选	82
1.4 评价标准	83
1.5 评价等级与评价范围的确定	84
2、工程分析	86
2.1 生产工艺流程及产污环节	86
2.2 大气污染源强核算	89
3 环境现状调查与评价	92
3.1 自然环境现状	92
3.2 环境质量现状调查和测定	94
4、环境影响预测与评价	96
4.1 大气环境影响预测	96
5、环境保护措施及经济、技术论证	110
5.1 废气治理措施评述	110
5.2 环境保护措施、投资汇总及“三同时”一览表	112
6、环境管理与监测计划	113
6.1 废气污染物排放清单	113
6.2 排放总量指标及平衡途径	113
6.3 运营期监测计划	113
6.4 建设单位环境保护信息公开	114
7、评价结论	116
7.1 建设项目概况	116
7.2 环境质量现状	116
7.3 污染物排放情况	116
7.4 主要环境影响	116
7.5 环境影响经济损益分析	116
7.6 环境管理与监测计划	117
7.7 要求与建议	117

1、总论

1.1 项目由来

江苏恒瑞医药股份有限公司在现有厂区内从事注射液、冻干粉针剂的生产。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），结合建设单位提供的原辅料成分，本项目在生产过程中会使用二氯甲烷作为溶剂。因此本项目情况为：排放废气含有《有毒有害大气污染名录》（2018 年）当中的“二氯甲烷”且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标（优步花园 NE135m，同科汇丰小镇 NE475m、瑞园青年公寓 E210m）的建设项目，因此需要设置大气专项评价。

表 1.1-1 专项评价设置判定表

专项评价 的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专 项评价
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目使用二氯甲烷作为溶剂，排放的废气含二氯甲烷。二氯甲烷列入《有毒有害大气污染物名录》（2018 年）厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标，优步花园（NE，135m），同科汇丰小镇（NE，475m）、瑞园青年公寓（E，210m）	需设置专项 评价

注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括）五排放标准的污染物。
2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。

综上，本项目大气要素需设置专项评价。

1.2. 编制依据

1.2.1 国家法规及政策

- (1)《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第 9 号），2014.4.24 通过，2015.1.1 施行；
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年修订，2018 年 10 月 29 日起施行；
- (3)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起实施；
- (4)《建设项目环境影响评价分类管理名录》生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；
- (5)《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2024 年 2 月 1 日；
- (6)《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》，

环办〔2013〕103号；

(7) 《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》，环发〔2014〕197号；

(8) 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环办〔2013〕104号；

(9) 《控制污染物排放许可制实施方案》，国办发〔2016〕81号；

(10) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日起施行，2018年修订；

(11) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》，国发〔2013〕37号；

1.2.2 地方性法规及政策

(1) 《江苏省大气污染防治条例》（2018年第一次和第二次修正）；

(2) 《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；

(3) 《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；

(4) 《江苏省国家级生态保护红线规划》，苏政发〔2018〕74号；

(5) 市生态环境局关于印发《连云港市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》具体管控要求的通知（连环发〔2021〕172号）；

1.2.3 技术规范

(1) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；

(4) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）；

(5) 《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）。

1.2.4 项目依据

(1) 项目技术合同；

(2) 建设项目环境影响评价现状资料

(3) 建设方提供的厂区平面布置图、工艺流程、原辅料用量等相关技术资料。

1.3 环境影响识别与评价因子筛选

1.3.1 环境影响识别

按照 HJ2.1 的要求识别大气环境影响因素，并大气环境影响评价因子。大气环境影响评价因子主要为项目排放的基本污染物及其他污染物。

1.3.2 评价因子筛选

本项目评价因子按照污染源强核算技术指南，开展建设项目污染源与大气污染因子识别，结合建设项目所在大气环境控制单元或区域大气环境质量现状，筛选出大气环境现状调查评价与影响预测评价的因子；

- ①行业污染物排放标准中涉及的大气污染物应作为评价因子；
- ②在车间或车间设施排放口排放的第一类污染物作为评价因子；
- ③面源污染所含的主要污染物应作为评价因子；
- ④建设项目排放的，且为建设项目所在控制单元的大气超标因子或潜在污染因子，应作为评价因子。
- ⑤建设项目排放的，且为建设项目所在控制单元的大气超标因子或潜在污染因子，应作为评价因子。

1.4 评价标准

1.4.1 环境空气质量标准

建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，具体如下：

表 3-1 环境空气质量标准

污染物	各项污染物的浓度限值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）			依据
	1 小时平均	日平均	年平均	
SO ₂	500	160	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
NO ₂	200	80	40	
PM _{2.5}	/	75	35	
PM ₁₀	/	150	70	
CO	10000	4000	/	
O ₃	200	160（日最大 8 小时平均）	/	《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D
TVOC	/	600（8 小时平均）	/	
非甲烷总烃	2000	/	/	《大气污染物排放标准详解》

1.4.2 污染物排放标准

（1）有组织废气

非甲烷总烃计、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 相关标准, 二氯甲烷排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 相关标准。

表 1.4-2 废气排放标准 单位 mg/m³

序号	污染物项目	排放限值	标准
1	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） 表 1
2	TVOC ^a	100	
a、根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。			
3	二氯甲烷	20	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） 中表 2

(2) 无组织废气

非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准要求。

表 1.4-3 大气污染物排放标准

序号	污染物	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	浓度 (mg/m ³)
1	非甲烷总烃	边界外浓度最高点	4.0

厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 6 规定限值要求。

表 1.4-4 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位 mg/m³

序号	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
1	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

1.5 评价等级与评价范围的确定

1.5.1 评价工作等级计算方法

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 根据项目污染源初步调查结果, 分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i (第 i 个污染物, 简称“最大浓度占标率”), 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义见公式 (1)。

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times 100\%$$

式中: P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率, %;

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度, mg/m³;

C_{oi} —第 i 个污染物的环境空气质量标准, mg/m³。

1.5.2 评价工作等级判别标准

大气环境影响评价等级判定依据见下表。

表 1.5-1 大气环境影响评价等级判定依据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

同一个项目有多个（两个以上，含两个）污染源排放同一种污染物时，则按污染源确定其评价等级，并取评价级别最高作为项目的评价等级。

根据本项目工程分析结果，选取主要污染因子二氯甲烷、非甲烷总烃、TVOC 进行污染物的等标排放量计算，计算结果见表 4.1-10。

由表 4.1-10 可看出，上述各污染物的最大地面浓度占标率 $P_{\max} < 1\%$ ，同时，本项目不属于高耗能行业，评价范围内未包含一类环境空气质量功能区，评价范围内主要评价因子的环境质量未接近或超过环境质量标准，项目排放的污染物不会对人体健康或生态环境有严重危害，根据导则评价工作级别的划分原则，本项目大气环境影响评价工作等级定为三级。

1.5.3 评价范围

大气环境影响评价工作等级为三级，无需设置大气环境影响评价范围。

2、工程分析

2.1 生产工艺流程及产污环节

(1) 施工期

施工期主要进行设备安装及厂房装修改造等，无土建工程，因此施工期影响较小。

项目施工期废水主要为施工人员生活污水，生活污水恒瑞生物医药产业园厂区污水站处理，处理达接管标准接管入开发区临港污水处理厂集中处理。

施工期噪声主要来源于施工现场各类机械设备运输、安装和调试，经加强施工管理、合理安排施工作业时间、加强对运输车辆管理等措施后，项目施工声对周围声环境影响较小。

施工期固废主要为废包装材料和施工人员生活垃圾。

(2) 运营期

a、小容量注射液（脂质体）生产线

小容量注射液（脂质体）生产工艺及产污环节如下图所示：

(1) 工艺流程简述

****涉密信息**。**

2、产污环节分析

项目运营期产排污环节、污染因子等情况见下表。

表 2.1-8 项目产污环节一览表

污染物类别	生产车间	产品线	生产工艺	产污环节	污染因子	排放形式	污染治理设施	排放口类型	备注
废气	2105	**涉密信息**	**涉密信息**	**涉密信息**	二氯甲烷	有组织排放	通过“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”装置处理后高空排放	一般排放口	依托现有 FQ-18 排气筒
	综合制剂	**涉密信息**	**涉密信息**	**涉密信息**	二氯甲烷	有组织排放	通过“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”装置处理后高空排放		新增 FQ-19 排气筒
	/	**涉密信息**废水预处理	静置分层、分层	静置分层、分层废气	二氯甲烷	无组织排放	/	/	/
	危废库	/	/	危废贮存	VOCs	无组织排放	通过活性炭吸附处理后无组织排放	/	依托现有废气处理设施
污染物类别	废水类别			产污环节	污染因子	排放去向	污染治理设施	排放口类型	备注
废水	其他废水			工具器具、设备等清洗	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、AOX	间接排放至江苏恒瑞医药股份有限公司（生物医药产业园）污水处理站	进入恒瑞生物医药产业园污水站（调节池+A/O池+二沉池+消毒池+清水池）处理后接管至开发区临港污水处理厂	主要排放口	依托现有
				地面清洗					
				清洗、灭菌废水					
				涉密信息废水	AOX、COD		静置分层后先经分层池处理，处理后进入恒瑞医药产业园污水处理站处理，处理后接管至开发区临港污水处理厂		
	浓水			制水系统制备	CDD、SS、氨	经收集后通	/		

	纯蒸汽制备废水	纯蒸汽制备	氮、总氮、总磷	过专用管道输送至恒瑞生物医药产业园污水总排口排放			
	工业蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝					
噪声		设备噪声	等效连续 A 声级	/	低噪声设备、减震隔声、厂房隔声等	/	依托现有，部分新增
污染物类别	工序/生产线	产污环节	固体废物名称	固废属性	处置措施	最终去向	备注
固废	**涉密信息**生产线	除菌过滤	废滤芯	危险废物	委外处置	委托有资质单位处置	依托现有一般固废库、危废库
	涉密信息预处理	废水预处理	分层有机废液	危险废物	委外处置		
	冻干粉针剂生产线	除菌过滤	废滤芯	危险废物	委外处置		
	原辅料包材、空试剂瓶等	拆包装等	沾染废物	危险废物	委外处置		
	质检	质检	实验室废气物	危险废物	委外处置		
	冷凝	冷凝	废溶剂	危险废物	委外处置		
	灯检、目检等	灯检、目检等	报废药品	危险废物	委外处置		
	制水系统	纯水、注射水制备	活性炭、废石英砂、树脂、一级 RO 膜、二级 RO 膜	一般固废	收集外售	委外综合利用	
	装箱、包装等	装箱、包装等	废包装材料	一般固废	回收利用	委外综合利用	
	废气处理	废气处理	废活性炭	危险废物	委外处置	委托有资质单位处置	
		冷凝有机废液（冷凝、分离膜、废树脂）	危险废物	委外处置			

2.2 大气污染源强核算

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。

1、废气

项目产生废废气主要为**涉密信息**工序产生的二氯甲烷废气及危废库废气。

表 2.2-1 本项目废气产污环节表

生产车间	产污环节	主要污染因子	拟采取措施	收集方式	备注
2105 车间	** 涉 密 信 息 **	VOCs、二氯甲烷、非甲烷总烃	“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”	管道收集	以新老措施
综合制剂车间	**涉密信息**	VOCs、二氯甲烷、非甲烷总烃	“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”	管道收集	新增
危废库	危废贮存	VOCs	活性炭吸附	依托现有废气收集装置收集	依托现有
涉密信息废水预处理	废水预处理	VOCs、二氯甲烷、非甲烷总烃	密闭措施	/	无组织排放

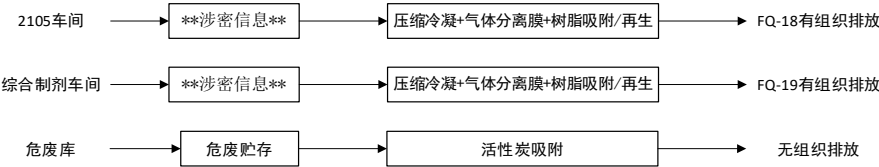


图 2.2-1 废气处理流程图

(1) 废气源强

涉密信息。

本项目有组织废气产生及排放情况见表 2.2-5，无组织废气产生及排放情况见表 2.2-6。

本项目有组织废气见表 2.2-5。

表 2.2-5 有组织废气源强核算结果一览表

产生车间	产生工序	污染物	核算方法	风量 m ³ /h	排放 时间 h/a	产生情况			治理措施		排放情况				排气筒
						产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理设施名称	处理效率%	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
综合制剂车间	**涉密信息**	二氯甲烷	经验系数法	150	6000	23000	3.45	20.7	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	99.95	二氯甲烷	11.558	0.002	0.010	FQ-19 , H=25m, d=0.15m
		VOCs(以非甲烷总烃计)				23000	3.45	20.7		99.95	VOCs(以非甲烷总烃计)	11.558	0.002	0.010	
		TVOC				23000	3.45	20.7		99.95	TVOC	11.558	0.002	0.010	
	涉密信息	二氯甲烷				115	0.017	0.1035		99.95					
		VOCs(以非甲烷总烃计)				115	0.017	0.1035		99.95					
		TVOC				115	0.017	0.1035		99.95					
2105车间	**涉密信息**	二氯甲烷	经验系数法	150	6000	34500	5.175	31.05	压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生	99.95	二氯甲烷	17.336	0.003	0.016	FQ-18 , H=20m, d=0.15m
		VOCs(以非甲烷总烃计)				34500	5.175	31.05		99.95	VOCs(以非甲烷总烃计)	17.336	0.003	0.016	
		TVOC				34500	5.175	31.05		99.95	TVOC	17.336	0.003	0.016	
	涉密信息	二氯甲烷				172.5	0.026	0.15525		99.95					
		VOCs(以非甲烷总烃计)				172.5	0.026	0.15525		99.95					
		TVOC				172.5	0.026	0.15525		99.95					

表 2.2-6 无组织废气源强核算一览表

面源位置	产生工序	废气	污染物	产生情况		治理措施	排放情况			面源面积
				产生量 t/a	产生速率 kg/h		污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	
危废仓库	危废贮存	有机废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.1	0.015	活性炭吸附	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.028	0.0042	面积为465m ²
综合制剂车间	**涉密信息**	有机废气	二氯甲烷	0.0414	0.006	/	二氯甲烷	0.0414	0.006	面积为7500m ²
			VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0414	0.006	/	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0414	0.006	
			TVOC	0.0414	0.006	/	TVOC	0.0414	0.006	
2105 车间	**涉密信息**	有机废气	二氯甲烷	0.0621	0.009	/	二氯甲烷	0.0621	0.009	面积为7250m ²
			VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0621	0.009	/	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0621	0.009	
			TVOC	0.0621	0.009	/	TVOC	0.0621	0.009	

3 环境现状调查与评价

3.1 自然环境现状

3.1.1 地理位置

连云港市位于江苏省东北部，东临黄海，西接中原，北扼齐鲁，南达江淮，素以“东海名郡”著称，总面积 7444km²，户籍总人口 488.25 万，其中市区面积 880km²，市区户籍总人口 80.88 万人。连云港市北接渤海湾、南连长三角、东携日韩东北亚、西托陇海兰新经济带以及中亚。项目位于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区内，项目北侧为盐坨西路，西侧为规划工业用地；项目地理位置见附图 1。

3.1.2 自然环境

(1) 地形地貌

连云港市从地貌上看，位于鲁中南丘陵与淮北平原结合部，整个地带自西北向东南倾斜。受地质构造和海陆分布影响，地形多种多样，全境以平原为主，依次分布为低山丘陵、残丘陇岗、山前倾斜平原、洪积冲积平原、滨海平原、石质低山等。大致可分为西部岗岭区、中部平原区、东部沿海滩涂区、云台山区四大部分。

区域均为松散沉积物所覆盖，基岩埋藏 20m 左右向东部逐渐变浅，至云台山区出露地表，向西逐渐变深，基底地层主要为元古界东海群和海州群变质岩系组成，该地层主要为新生界第四系全新统和上更新统。区域地质在构造上属于中期准地，占鲁东古隆起地块，古生界和中生界地层缺失，整个区域属海淤平原。开发区临港产业区西北片区濒临黄海，地处滨海平原，地势平坦，项目所在区域大部分为盐田，地势平坦，平均标高 3.4 米（黄海高程），在构造上属于中期准地带鲁东古隆起地块，古生界和中生界地层缺失，除 5km 外有云台山外，整个区域属海淤平原。

(2) 气候特征

连云港地处暖温带和北亚热带的过渡地带，属暖温带南缘湿润性季风气候，既有暖温带气候特征，又有北亚热带气候特征。气候总的特点是：四季分明，光照充足，雨量适中，气候温和。该区年平均气温 14℃，年均降水量 883.6mm，年主导风向为 SE，次主导风向为 SSW、ENE，年静风频率为 11.04%。评价区域内因地势平坦，濒临黄海，

加之受季风影响,平均风速较大,各月平均风速在 2.9~4.3m/s 之间,年平均风速为 3.1m/s,大气输送条件较好,有利于大气污染物扩散。区域受陆地、海洋不同热力作用影响,地面气温水平分布表现出明显规律性,秋、冬季为东暖西冷。其主要气象特征见下表。

表 3.1-1 主要气象特征统计表

编 号	项 目	数值及单位
1	气温	年平均气温
		14℃
		极端最高温度
2	风速	极端最低温度
		40℃
		-18.1℃
3	气压	年平均风速
		3.1m/s
		最大风速
4	空气湿度	月平均风速
		5.7m/s
		3.1m/s
5	降雨量	年平均大气压
		1017.7hPa
		年平均绝对湿度
6	积雪、冻土深度	年平均相对湿度
		13.0mb
		65%
7	风向和频率	年平均降雨量
		883.6mm
		年最大日降水量
8	风向和频率	264.4mm
		最大积雪深度
		125cm
9	风向和频率	冻土深度
		无
		全年主导风向
10	风向和频率	SE
		全年次主导风向
		NNE

(3) 地表水系

区域河流主要有 2 条:临洪河、大浦河,大浦工业区附近还有一小型河流—宋跳河。

①大浦河

大浦河上游通过新浦闸与西盐河相连,下游经大浦闸汇入临洪河,中间在市区沈圩桥附近又有龙尾河汇入,与西盐河合称西盐大浦河。

大浦河总长 12km,河底高程为-1m,底宽约 8m,口宽约 32m,大浦闸多年平均排水量为 12778.67 万立方米,其中丰水期(6-9 月)排水量 11100.67 万立方米。

大浦河为新海地区的主要排污河,该河水质污染较重;随着新海地区城市污水处理厂的建成运营及区域污水载流管网的完善,原排入该河的主要污水已被逐步截流送入污水处理厂处理后排入临洪河。

②临洪河

临洪闸以下至入海口河段,长约 18km,其西岸为赣榆区,东岸为连云港市海州区,是区域较大的入海河流。

临洪河受潮汐作用明显,临洪闸的主要功能为排洪、挡潮,最大排水量达 565m³/s,

闸门大部分时间关闭。

③宋跳河

宋跳河为人工开挖的农田灌溉和排洪分洪河流，上游源自东盐河，穿过新港城大道，流经大浦工业区的大浦村后汇入大浦河。该河全长 6 公里，河宽一般为 10-30 米。上下游均由河闸控制，一般无水流动。

项目所在区域水系图见附图 2。

（4）陆地生态

项目所在区域地势平坦，土地主要为工业用地，现状存在植物主要为人工绿地物。

项目所在地区已无大型野生动物存在，尚存的野生动物仅野兔、鸟类、鼠类、蛙类和蛇类等小型动物，无珍稀濒危野生动物。

3.2 环境质量现状调查和测定

3.2.1 环境空气质量达标区判定

根据连云港市环境空气功能规划，项目所在区域为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《2023 年度连云港市生态环境状况公报》中的监测数据，2023 年，连云港市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）的年均浓度分别为 8 微克/立方米、24 微克/立方米、58 微克/立方米和 32 微克/立方米；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度为 1.0 毫克/立方米，臭氧日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度为 164 微克/立方米。六项污染物浓度同比均上升，同比增幅分别为 14.3%、9.1%、7.4%、6.7%、11.1%、3.1%。

2023 年度综合评价表明，二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年均浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；臭氧日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。本项目所在区域为不达标区。

针对不达标问题，根据《连云港市“十四五”生态环境保护规划》，连云港市制定了《连云港市空气质量达标规划》关于印发连云港市 2023 年大气污染防治工作计划的通知（连大气办〔2023〕5 号）等相关治理方案文件。

3.2.2 其他污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）“6.1.2.2 调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。”本项目废气特征污染因子为二氯甲烷、TVOC、非甲烷总烃、需进行补充监测或引用项目周边 5km 范围内近三年的现有监测数据。

本项目特征污染因子二氯甲烷、TVOC、非甲烷总烃引用《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设五期技改项目环境影响报告书》中润众制药项目所在地（NW，400m）的监测数据，监测结果见下表。

表 3.2-1 大气环境质量监测结果表

序号	污染物名称	评价标准 mg/Nm ³	监测浓度范围 mg/Nm ³	最大占标 率%	超标 率%	达标情况
1	二氯甲烷	0.447	0.134-0.205	46	0	达标
2	非甲烷总烃	2.0	0.10-0.17	8.5	0	达标
3	TVOC	0.6（8 小时 均值）	0.0054-0.0071	1.18	0	达标

根据上表可以看出，监测点 TVOC 满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限制要求，非甲烷总烃满足《大气污染物排放标准详解》限制要求，二氯甲烷满足估算值要求。由此可见，项目所在区域的各监测因子均能达到相应标准中的要求，区域大气环境质量较好。

引用数据有效性分析：

①引用数据监测时间为 2023 年 5 月 23 日～5 月 29 日，引用时间不超过 3 年，且项目所在区域污染源未发生重大变化，监测数据引用时间有效；

②引用点位距离本项目西北方向 400m 处，则大气环境引用点位有效；

① 引用监测数据监测频次、监测方法等符合要求。

4、环境影响预测与评价

4.1 大气环境影响预测

4.1.1 污染气象特征

根据工程分析所确定的项目废气污染源强，分正常排放和非正常排放两种工况利用估算模式对大气污染物的影响进行估算。

(1) 主要气象资料

本次评价收集了连云港市气象站近 20 年气象统计资料，连云港市气象站位于海州区龙河广场南侧，位于本项目西南方向约 13.1km，与评价范围内的地理特征基本一致，可直接采用并进行统计分析。项目所在地年主导风向为 SE，频率为 12%，次主导风向为 NNE，出现频率为 10%。从各月风向频率分析，三月至八月以 SE 风为主，十一月至次年二月以 NNE 风为主，九、十月为转换期，表现出明显的春夏为海洋性暖气流，冬季为大陆冷气流的季风状况。连云港市气象站近 20 年各月及年风向频率分布情况见下表 4.1-1，图 4.1-1。

表 4.1-1 历年各月各风向频率统计表

月份 风向	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	十一	十二	全年
N	10	8	6	6	3	3	3	4	8	8	10	10	7
NNE	14	15	12	10	8	6	5	8	12	9	12	13	10
NE	5	7	7	5	4	4	3	7	9	4	5	4	5
ENE	1	2	3	3	2	3	3	4	4	2	1	1	3
E	3	5	6	6	7	8	8	9	7	6	3	2	6
ESE	3	6	10	10	13	14	14	13	9	8	5	3	9
SE	6	9	12	15	16	17	17	16	11	12	10	6	12
SSE	5	6	8	10	10	11	11	8	6	7	7	6	8
S	3	4	5	6	7	6	7	4	2	4	4	5	5
SSW	1	2	2	4	4	3	3	2	2	1	2	2	2
SW	3	3	3	4	4	5	5	3	2	2	3	3	3
WSW	5	4	4	4	5	4	4	2	2	3	4	5	3
W	5	5	3	3	3	3	3	2	2	3	4	5	3
WNW	5	3	2	3	2	2	1	1	2	2	4	5	3
NW	7	5	3	2	2	2	1	2	3	4	5	6	4
NNW	7	4	4	3	2	2	1	3	4	5	6	7	4
C	16	13	10	7	8	8	10	11	16	17	16	18	12

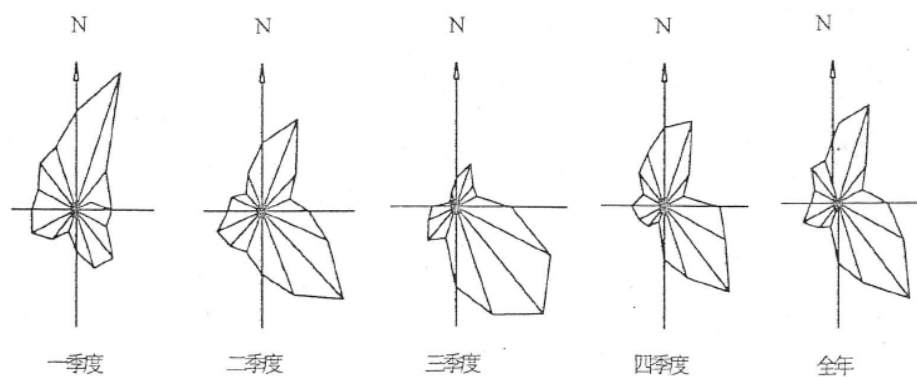


图 4.1-1 风向频率分布图

从各季节情况来看，冬季以 NNE 风为主，为 14%；春、夏、秋季多以 SE 风为主，频率分别为 15%、17%、12%。

静风频率以秋冬季高，在 16%~18%之间，春夏季较低，在 7%~11%之间，其中以十二月最高，频率为 18%，四月最低为 7%。年静风频率为 12%。

(2) 风速

评价区域内地势平坦，又靠近海边，加之受季风影响，平均风速较大，各月平均风速在 2.6~3.8m/s 之间，年平均风速为 3.1m/s。大气输送条件较好，有利于大气污染物的扩散。各月中以四月份平均风速最大为 3.8m/s，九月份平均风速最小为 2.6m/s。不同风向下各月平均风速情况见 5.2.1-2。

从风向情况看，以 NNE 风速最大，达 5.7m/s；以 WNW 风向平均风速最小，为 2.9m/s，年主导风向 SE 平均风速为 3.1m/s。

表 4.1-2 历年各月各风向平均风速统计表（单位：m/s）

月份 风向	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	十一	十二	全年
N	3.8	3.8	3.8	3.4	3.3	2.9	2.7	3.0	2.7	3.5	3.8	3.6	3.5
NNE	5.9	5.2	5.2	5.7	5.3	3.6	3.5	3.6	3.9	5.7	5.2	5.8	5.7
NE	5.0	3.6	5.5	5.6	5.2	3.7	3.1	3.3	3.5	3.4	3.7	3.8	3.9
ENE	3.7	3.2	3.6	5.4	3.6	3.4	3.0	3.2	2.7	3.0	3.0	3.1	3.4
E	3.7	3.8	5.2	5.4	3.9	3.9	3.4	3.5	3.3	3.4	3.2	3.2	3.8
ESE	3.5	3.8	5.2	5.3	5.0	5.0	3.7	3.4	3.3	3.3	3.7	3.3	3.8
SE	2.8	3.4	3.6	3.8	3.5	3.5	3.1	2.9	2.6	2.7	3.0	2.8	3.5
SSE	2.6	3.0	3.5	3.8	3.3	3.2	2.8	2.8	2.6	2.6	2.7	2.6	3.0
S	2.5	2.9	3.5	3.8	3.4	3.5	3.0	3.0	2.6	2.5	2.6	2.4	3.0
SSW	3.2	3.3	5.4	5.7	3.8	3.9	3.7	2.8	2.7	2.5	3.0	3.5	3.7
SW	3.2	3.8	3.7	5.2	5.2	5.0	3.7	2.9	2.7	2.9	3.0	3.4	3.7
WSW	3.3	3.3	3.4	3.9	3.7	3.7	3.3	3.3	2.6	2.7	3.2	3.1	3.4
W	2.6	2.7	3.4	3.3	3.6	3.2	3.1	2.5	2.4	2.7	2.8	2.9	3.0
WNW	3.0	2.7	3.4	3.8	3.1	2.6	2.4	2.1	2.1	2.9	2.6	2.7	2.9

NW	3.2	3.1	3.6	2.8	3.1	2.8	2.3	2.5	2.3	2.8	2.6	3.0	3.0
NNW	3.3	3.2	3.4	3.3	3.4	2.3	2.9	2.6	2.5	3.0	3.2	3.2	3.1
月平均 风速	3.0	3.3	3.6	3.8	3.5	3.3	2.9	2.8	2.6	2.7	3.0	2.8	3.1

4.1.2 大气环境影响评价

按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

（1）估算模型

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，选用 AERSCREEN 作为估算模型。AERSCREEN 为美国环保署（U.S.EPA）开发的基于 AERMOD 估算模式的单源估算模型，可计算污染源包括点源、面源、体源和火炬源等，能够考虑地形、熏烟和建筑物下洗的影响，评价源对周边空气环境的影响程度和范围。

（2）估算模型参数及地形

具体估算模型参数见下表。

表 4.1-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	50000
最高环境温度		39.5
最低环境温度		-19.5
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率（m）	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

(3) 预测污染源参数

表 4.1-4 项目点源参数表（正常工况）

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度	年排放时间	排放工况	污染物排放速率(kg/h)	
		X	Y									
FQ-18	二氯甲烷	119.221554	34.704303	1	20	0.15	1	25	6000	正常	二氯甲烷	0.003
	VOCs（以非甲烷总烃计）			1	20	0.15	1	25	6000	正常	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.003
	TVOC			1	20	0.15	1	25	6000	正常	TVOC	0.003
FQ-19	二氯甲烷	119.223944	34.706508	1	25	0.15	1	25	6000	正常	二氯甲烷	0.002
	VOCs（以非甲烷总烃计）			1	25	0.15	1	25	6000	正常	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.002
	TVOC			1	25	0.15	1	25	6000	正常	TVOC	0.002

表 4.1-5 项目点源参数表（非正常工况）

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度	年排放时间	排放工况	污染物排放速率(kg/h)	
		X	Y									
FQ-18	二氯甲烷	119.221554	34.704303	1	20	0.15	1	25	6000	非正常	二氯甲烷	5.198
	VOCs（以非甲烷总烃计）			1	20	0.15	1	25	6000	非正常	VOCs（以非甲烷总烃计）	5.198
	TVOC			1	20	0.15	1	25	6000	非正常	TVOC	5.198
FQ-19	二氯甲烷	119.223944	34.706508	1	25	0.15	1	25	6000	非正常	二氯甲烷	3.467
	VOCs（以非甲烷总烃计）			1	25	0.15	1	25	6000	非正常	VOCs（以非甲烷总烃计）	3.467
	TVOC			1	25	0.15	1	25	6000	非正常	TVOC	3.467

表 4.1-6 项目面源参数表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m
危废仓库	非甲烷总烃	0.0042	0.028	46.5	10	3
综合制剂车间	二氯甲烷	0.006	0.0414	100	72.5	10
	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.006	0.0414			
	TVOC	0.006	0.0414			
2105 车间	二氯甲烷	0.009	0.0621	100	75	10
	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.006	0.0414			
	TVOC	0.006	0.0414			

(4) 预测结果

①正常工况

正常工况预测结果见下表。

表 4.1-7 主要污染源估算模型计算结果表（点源）

下风向距离	FQ-18 排气筒					
	二氯甲烷浓度 (μg/m³)	二氯甲烷占标率 (%)	TVOC 浓度 (μg/m³)	TVOC 占标率 (%)	NMHC 浓度 (μg/m³)	NMHC 占标率 (%)
50.0	0.2454	0.0132	0.2454	0.0204	0.2454	0.0123
100.0	0.2719	0.0146	0.2719	0.0227	0.2719	0.0136
200.0	0.1924	0.0104	0.1924	0.0160	0.1924	0.0096
300.0	0.1282	0.0069	0.1282	0.0107	0.1282	0.0064
400.0	0.0921	0.0050	0.0921	0.0077	0.0921	0.0046
500.0	0.0702	0.0038	0.0702	0.0058	0.0702	0.0035
600.0	0.0558	0.0030	0.0558	0.0046	0.0558	0.0028
700.0	0.0457	0.0025	0.0457	0.0038	0.0457	0.0023
800.0	0.0384	0.0021	0.0384	0.0032	0.0384	0.0019
900.0	0.0329	0.0018	0.0329	0.0027	0.0329	0.0016
1000.0	0.0286	0.0015	0.0286	0.0024	0.0286	0.0014
1200.0	0.0226	0.0012	0.0226	0.0019	0.0226	0.0011
1400.0	0.0185	0.0010	0.0185	0.0015	0.0185	0.0009
1600.0	0.0156	0.0008	0.0156	0.0013	0.0156	0.0008
1800.0	0.0133	0.0007	0.0133	0.0011	0.0133	0.0007
2000.0	0.0116	0.0006	0.0116	0.0010	0.0116	0.0006
2500.0	0.0086	0.0005	0.0086	0.0007	0.0086	0.0004
3000.0	0.0067	0.0004	0.0067	0.0006	0.0067	0.0003
3500.0	0.0055	0.0003	0.0055	0.0005	0.0055	0.0003
4000.0	0.0046	0.0002	0.0046	0.0004	0.0046	0.0002
4500.0	0.0040	0.0002	0.0040	0.0003	0.0040	0.0002
5000.0	0.0034	0.0002	0.0034	0.0003	0.0034	0.0002
下风向最大浓度	0.3880	0.0209	0.3880	0.0323	0.3880	0.0194
下风向最大浓度出现距离	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离	FQ-19 排气筒					
	二氯甲烷浓度 (μg/m³)	二氯甲烷占标率 (%)	TVOC 浓度 (μg/m³)	TVOC 占标率 (%)	NMHC 浓度 (μg/m³)	NMHC 占标率 (%)
50.0	0.1183	0.0064	0.1183	0.0099	0.1183	0.0059
100.0	0.0812	0.0044	0.0812	0.0068	0.0812	0.0041
200.0	0.1055	0.0057	0.1055	0.0088	0.1055	0.0053
300.0	0.0817	0.0044	0.0817	0.0068	0.0817	0.0041
400.0	0.0627	0.0034	0.0627	0.0052	0.0627	0.0031
500.0	0.0496	0.0027	0.0496	0.0041	0.0496	0.0025
600.0	0.0404	0.0022	0.0404	0.0034	0.0404	0.0020
700.0	0.0337	0.0018	0.0337	0.0028	0.0337	0.0017
800.0	0.0287	0.0015	0.0287	0.0024	0.0287	0.0014

900.0	0.0248	0.0013	0.0248	0.0021	0.0248	0.0012
1000.0	0.0217	0.0012	0.0217	0.0018	0.0217	0.0011
1200.0	0.0172	0.0009	0.0172	0.0014	0.0172	0.0009
1400.0	0.0141	0.0008	0.0141	0.0012	0.0141	0.0007
1600.0	0.0118	0.0006	0.0118	0.0010	0.0118	0.0006
1800.0	0.0101	0.0005	0.0101	0.0008	0.0101	0.0005
2000.0	0.0088	0.0005	0.0088	0.0007	0.0088	0.0004
2500.0	0.0065	0.0004	0.0065	0.0005	0.0065	0.0003
3000.0	0.0051	0.0003	0.0051	0.0004	0.0051	0.0003
3500.0	0.0041	0.0002	0.0041	0.0003	0.0041	0.0002
4000.0	0.0034	0.0002	0.0034	0.0003	0.0034	0.0002
4500.0	0.0029	0.0002	0.0029	0.0002	0.0029	0.0001
5000.0	0.0025	0.0001	0.0025	0.0002	0.0025	0.0001
下风向最大浓度	0.1553	0.0084	0.1553	0.0129	0.1553	0.0078
下风向最大浓度出现距离	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 4.1-8 主要污染源估算模型计算结果表（面源）

下风向距离	综合制剂车间					
	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)	DCM'浓度(μg/m³)	DCM'占标率(%)	TVOC 浓度(μg/m³)	TVOC 占标率(%)
50.0	1.8943	0.0947	1.8943	0.1020	1.8943	0.1579
100.0	2.0278	0.1014	2.0278	0.1092	2.0278	0.1690
200.0	0.8784	0.0439	0.8784	0.0473	0.8784	0.0732
300.0	0.5055	0.0253	0.5055	0.0272	0.5055	0.0421
400.0	0.3418	0.0171	0.3418	0.0184	0.3418	0.0285
500.0	0.2524	0.0126	0.2524	0.0136	0.2524	0.0210
600.0	0.1971	0.0099	0.1971	0.0106	0.1971	0.0164
700.0	0.1600	0.0080	0.1600	0.0086	0.1600	0.0133
800.0	0.1337	0.0067	0.1337	0.0072	0.1337	0.0111
900.0	0.1145	0.0057	0.1145	0.0062	0.1145	0.0095
1000.0	0.1001	0.0050	0.1001	0.0054	0.1001	0.0083
1200.0	0.0804	0.0040	0.0804	0.0043	0.0804	0.0067
1400.0	0.0660	0.0033	0.0660	0.0036	0.0660	0.0055
1600.0	0.0553	0.0028	0.0553	0.0030	0.0553	0.0046
1800.0	0.0472	0.0024	0.0472	0.0025	0.0472	0.0039
2000.0	0.0409	0.0020	0.0409	0.0022	0.0409	0.0034
2500.0	0.0303	0.0015	0.0303	0.0016	0.0303	0.0025
3000.0	0.0237	0.0012	0.0237	0.0013	0.0237	0.0020
3500.0	0.0192	0.0010	0.0192	0.0010	0.0192	0.0016
4000.0	0.0160	0.0008	0.0160	0.0009	0.0160	0.0013
4500.0	0.0137	0.0007	0.0137	0.0007	0.0137	0.0011
5000.0	0.0119	0.0006	0.0119	0.0006	0.0119	0.0010
下风向最大浓度	2.1305	0.1065	2.1305	0.1147	2.1305	0.1775
下风向最大浓度出现距离	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离	2105 车间					
	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)	DCM'浓度(μg/m³)	DCM'占标率(%)	TVOC 浓度(μg/m³)	TVOC 占标率(%)

50.0	2.1901	0.1095	2.1901	0.1179	2.1901	0.1825
100.0	2.5508	0.1275	2.5508	0.1374	2.5508	0.2126
200.0	1.1628	0.0581	1.1628	0.0626	1.1628	0.0969
300.0	0.7012	0.0351	0.7012	0.0378	0.7012	0.0584
400.0	0.4859	0.0243	0.4859	0.0262	0.4859	0.0405
500.0	0.3639	0.0182	0.3639	0.0196	0.3639	0.0303
600.0	0.2868	0.0143	0.2868	0.0154	0.2868	0.0239
700.0	0.2342	0.0117	0.2342	0.0126	0.2342	0.0195
800.0	0.1967	0.0098	0.1967	0.0106	0.1967	0.0164
900.0	0.1689	0.0084	0.1689	0.0091	0.1689	0.0141
1000.0	0.1479	0.0074	0.1479	0.0080	0.1479	0.0123
1200.0	0.1192	0.0060	0.1192	0.0064	0.1192	0.0099
1400.0	0.0981	0.0049	0.0981	0.0053	0.0981	0.0082
1600.0	0.0821	0.0041	0.0821	0.0044	0.0821	0.0068
1800.0	0.0702	0.0035	0.0702	0.0038	0.0702	0.0058
2000.0	0.0609	0.0030	0.0609	0.0033	0.0609	0.0051
2500.0	0.0454	0.0023	0.0454	0.0024	0.0454	0.0038
3000.0	0.0355	0.0018	0.0355	0.0019	0.0355	0.0030
3500.0	0.0288	0.0014	0.0288	0.0016	0.0288	0.0024
4000.0	0.0241	0.0012	0.0241	0.0013	0.0241	0.0020
4500.0	0.0205	0.0010	0.0205	0.0011	0.0205	0.0017
5000.0	0.0178	0.0009	0.0178	0.0010	0.0178	0.0015
下风向最大浓度	2.6476	0.1324	2.6476	0.1426	2.6476	0.2206
下风向最大浓度出现距离	91.99	91.99	91.99	91.99	91.99	91.99
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离	矩形面源					
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)			NMHC 占标率(%)		
50.0	2.9341			0.1467		
100.0	1.4718			0.0736		
200.0	0.6053			0.0303		
300.0	0.3525			0.0176		
400.0	0.2392			0.0120		
500.0	0.1771			0.0089		
600.0	0.1382			0.0069		
700.0	0.1122			0.0056		
800.0	0.0938			0.0047		
900.0	0.0805			0.0040		
1000.0	0.0703			0.0035		
1200.0	0.0564			0.0028		
1400.0	0.0464			0.0023		
1600.0	0.0387			0.0019		
1800.0	0.0330			0.0017		
2000.0	0.0287			0.0014		
2500.0	0.0212			0.0011		
3000.0	0.0166			0.0008		
3500.0	0.0135			0.0007		
4000.0	0.0112			0.0006		
4500.0	0.0096			0.0005		
5000.0	0.0083			0.0004		
下风向最大浓度	3.0706			0.1535		
下风向最大浓度出现距离	38.0			38.0		
D10%最远距离	/			/		

由预测结果可知，本项目 Pmax 最大值出现为 2105 车间排放的 TVOC Pmax 值为 0.2206%，Cmax 为 2.6476 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）

分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。本项目废气正常排放时，各类污染物最大落地点浓度均能达到相应的环境质量标准值。本项目的建设不会导致周边大气环境功能等级的改变。

②非正常工况

非正常工况预测结果见下表。

表 4.1-9 主要污染源估算模型计算结果表（点源）

下风向距离	FQ-18 排气筒（非正常工况）					
	二氯甲烷浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	二氯甲烷占标率（%）	TVOC 浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	TVOC 占标率（%）	NMHC 浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	NMHC 占标率（%）
50.0	104.7100	5.6387	104.7100	8.7258	14.7248	0.7362
100.0	116.0200	6.2477	116.0200	9.6683	16.3153	0.8158
200.0	82.0990	4.4211	82.0990	6.8416	11.5452	0.5773
300.0	54.7130	2.9463	54.7130	4.5594	7.6940	0.3847
400.0	39.3010	2.1164	39.3010	3.2751	5.5267	0.2763
500.0	29.9360	1.6121	29.9360	2.4947	4.2097	0.2105
600.0	23.7920	1.2812	23.7920	1.9827	3.3457	0.1673
700.0	19.5130	1.0508	19.5130	1.6261	2.7440	0.1372
800.0	16.3940	0.8828	16.3940	1.3662	2.3054	0.1153
900.0	14.0360	0.7558	14.0360	1.1697	1.9738	0.0987
1000.0	12.2010	0.6570	12.2010	1.0168	1.7158	0.0858
1200.0	9.6494	0.5196	9.6494	0.8041	1.3569	0.0678
1400.0	7.9137	0.4262	7.9137	0.6595	1.1129	0.0556
1600.0	6.6502	0.3581	6.6502	0.5542	0.9352	0.0468
1800.0	5.6960	0.3067	5.6960	0.4747	0.8010	0.0400
2000.0	4.9540	0.2668	4.9540	0.4128	0.6967	0.0348
2500.0	3.6769	0.1980	3.6769	0.3064	0.5171	0.0259
3000.0	2.8797	0.1551	2.8797	0.2400	0.4050	0.0202
3500.0	2.3475	0.1264	2.3475	0.1956	0.3301	0.0165
4000.0	1.9762	0.1064	1.9762	0.1647	0.2779	0.0139
4500.0	1.6892	0.0910	1.6892	0.1408	0.2375	0.0119
5000.0	1.4610	0.0787	1.4610	0.1218	0.2055	0.0103
下风向最大浓度	165.5700	8.9160	165.5700	13.7975	23.2833	1.1642
下风向最大浓度出现距离	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
D10%最远距离	/	/	50.0	50.0	/	/
下风向距离	FQ-19 排气筒（非正常工况）					
	二氯甲烷浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	二氯甲烷占标率（%）	TVOC 浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	TVOC 占标率（%）	NMHC 浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	NMHC 占标率（%）
50.0	112.9500	6.0824	112.9500	9.4125	15.9668	0.7983
100.0	77.5430	4.1757	77.5430	6.4619	10.9616	0.5481
200.0	100.7500	5.4254	100.7500	8.3958	14.2421	0.7121
300.0	77.9970	4.2002	77.9970	6.4997	11.0258	0.5513
400.0	59.9100	3.2262	59.9100	4.9925	8.4690	0.4234
500.0	47.3910	2.5520	47.3910	3.9493	6.6993	0.3350
600.0	38.5910	2.0781	38.5910	3.2159	5.4553	0.2728
700.0	32.1930	1.7336	32.1930	2.6827	4.5508	0.2275
800.0	27.3890	1.4749	27.3890	2.2824	3.8717	0.1936

900.0	23.6800	1.2752	23.6800	1.9733	3.3474	0.1674
1000.0	20.7470	1.1172	20.7470	1.7289	2.9328	0.1466
1200.0	16.4380	0.8852	16.4380	1.3698	2.3237	0.1162
1400.0	13.4570	0.7247	13.4570	1.1214	1.9023	0.0951
1600.0	11.2970	0.6083	11.2970	0.9414	1.5970	0.0798
1800.0	9.6770	0.5211	9.6770	0.8064	1.3680	0.0684
2000.0	8.4305	0.4540	8.4305	0.7025	1.1917	0.0596
2500.0	6.2368	0.3359	6.2368	0.5197	0.8816	0.0441
3000.0	4.8592	0.2617	4.8592	0.4049	0.6869	0.0343
3500.0	3.9254	0.2114	3.9254	0.3271	0.5549	0.0277
4000.0	3.2569	0.1754	3.2569	0.2714	0.4604	0.0230
4500.0	2.7581	0.1485	2.7581	0.2298	0.3899	0.0195
5000.0	2.3740	0.1278	2.3740	0.1978	0.3356	0.0168
下风向最大浓度	148.3400	7.9882	148.3400	12.3617	20.9695	1.0485
下风向最大浓度出现距离	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0
D10%最远距离	/	/	50.0	50.0	/	/

非正常工况下，各项污染物占标率明显增大，对环境会产生一定影响。因此企业需要做好废气治理工作，同时日常生产过程中加强管理，一旦发生废气收集效率或处理效率下降等非正常工况时，及时停产停车进行维修，确保废气不对周边环境造成不利影响。

本项目产生的异味对区域的环境影响是可接受的，但仍应加强污染控制管理，减少非正常排放情况的发生。项目生产装置全部位于车间内部，为使异味对周围环境影响减至最低，项目在采取合理有效的治理措施后，建议对厂区建筑物进行合理布局，加强厂区绿化措施，使厂界和周围保护目标异味影响降至最低。

③估算模式预测结果总计

估算模式预测结果详见下表：

4.1-10 估算模式计算结果

污染源名称	评价因子	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$\text{C}_{\text{max}}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$\text{P}_{\text{max}}(\%)$	$\text{D}_{10\%}(\text{m})$
综合制剂车间	NMHC	2000.0	2.1305	0.1065	/
矩形面源	NMHC	2000.0	3.0706	0.1535	/
2105 车间	NMHC	2000.0	2.6476	0.1324	/
FQ-19	DCM [*]	1857.0	0.1553	0.0084	/
FQ-19	TVOC	1200.0	0.1553	0.0129	/
FQ-19	NMHC	2000.0	0.1553	0.0078	/
FQ-18	DCM [*]	1857.0	0.3880	0.0209	/
FQ-18	TVOC	1200.0	0.3880	0.0323	/
FQ-18	NMHC	2000.0	0.3880	0.0194	/

本项目 P_{max} 最大值出现为 2105 车间排放的 TVOCP_{max} 值为 0.2206%， C_{max} 为 $2.6476\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。本项目废气正常排放时，各类污染物最大落地点浓度均能达到相应环境质量标准值。本项目的建设不会导致周边大气环境功能等级的改变。。

异味环境影响分析：

(1) 异味危害主要有六个方面

①危害呼吸系统。人们突然闻到异味，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼吸功能。

②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。如刺激性异味气体会使血压出现先下降后上升，脉搏先减慢后加快的现象。

③危害消化系统。经常接触异味，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

④危害内分泌系统。经常受异味刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。

⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度异味物质的刺激，会引起嗅觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑥对精神的影响。异味使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

根据影响预测结果，各类异味污染物正常排放情况下对周围环境均无明显影响，到达厂界浓度均远小于各自的嗅阈值，对周围大气环境影响较小，但仍应加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，异味污染是可以得到控制的。

4.1.3 大气环境保护距离

经计算，项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物的短期贡献浓度不超过环境质量浓度限值，所以本项目不需要设置大气环境保护距离。

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）规定，无组织排放有害气体的生产单元（生产区、车间、工段）与居民区之间应设置卫生防护距离，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：C_m ——标准浓度限值（mg/m³）

Q_c ——大气污染物可以达到的控制水平（kg/h）

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数

r ——排放源所在生产单元的等效半径（m）

L ——卫生防护距离 (m)

无组织排放多种有害气体时,按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需的卫生防护距离。卫生防护距离在 100m 内时,级差为 50m;超过 100m,但小于 1000m 时,级差为 100m。无组织排放多种有害气体的工业企业,按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需卫生防护距离,但当按两种或两种以上有害气体的 Q_c/C_m 计算的卫生防护距离在同一级别时,该类工业企业的卫生防护距离提高一级。A、B、C、D 值的选取见下表。

表 4.1-11 卫生防护距离初级计算表

计算系数	5 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		

无组织排放废气其排放源强及卫生防护距离等参数见下表。

表 4.1-12 无组织污染排放源强和卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	计算值 (m)	计算卫生防护 距离 (m)	提级后卫生防 护距离 (m)
危废仓库	非甲烷总烃	0.028	0.0042	465	0.115	50	50
综合制剂车间	非甲烷总烃	0.0414	0.006	7250	0.034	50	50
2105 车间	非甲烷总烃	0.0621	0.009	7500	0.055	50	50

根据工程分析和卫生防护距离计算结果,确定以危废仓库边界外扩 50m、2105 车间边界外扩 50m,综合制剂车间边界外扩 50m 形成的包括线设置卫生防护距离,本项目建成投产后全厂卫生防护距离以厂界外扩 50m 作为厂区卫生防护距离。根据现场调查,卫生防护距离范围 50m 内现无敏感目标。且在该防护距离内不再新建学校、医院、居住区等环境敏感项目。针对车间产生的废气要求建设单位提高废气收集效率,加强车间内的通风换气,保证车间良好的工作环境。综上所述,本项目排放的无组织废气对周边环境影响较小,不会降低周边大气环境质量,环境影响可以接受。

4.1.4 大气环境影响评价结论

根据区域环境质量公报，项目所在区域属不达标区。根据预测分析，本项目废气均可以达标排放，不会对项目自身和周边环境空气产生明显不良影响，周边环境空气质量可以维持现状。

综上，项目建设的环境影响是可以接受的。

4.1.5 建设项目污染源核算及大气环境影响评价自查表

根据工程分析，项目污染物排放量核算结果汇总如下：

表 4.1-13 大气污染物有组织排放量核算

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放标准 (mg/m ³)
一般排放口						
1	FQ-19	二氯甲烷	11.558	0.002	0.010	20
		VOCs (以非甲烷总烃计)	11.558	0.002	0.010	60
		TVOC	11.558	0.002	0.010	100
2	FQ-18	二氯甲烷	17.336	0.003	0.016	20
		VOCs (以非甲烷总烃计)	17.336	0.003	0.016	60
		TVOC	17.336	0.003	0.016	100

表 4.1-14 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放名称	产污环节	污染物	主要污染防治措施	年排放量 (t/a)
1	危废仓库	危废库废气	非甲烷总烃	活性炭吸附	0.028
2	综合制剂车间	**涉密信息**废气	非甲烷总烃	/	0.0414
3	2105 车间	**涉密信息**废气	非甲烷总烃	/	0.0621

由上表可知，项目污染物有组织排放浓度和排放速率均可满足相关标准排放限值。

表 4.1-15 建设项目大气环境影响自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐	二级 ☐		三级 ☒
	评价范围	边长=50km ☐	边长5~50km ☐		边长=5km ☒
评价因子	SO2 +NOx 排放量	≥ 2000t/a ☐	500~ 2000t/a ☐		<500 t/a ☒
	评价因子	基本污染物： / 其他污染物：（二氯甲烷、非甲烷总烃、VOCs）		包括二次PM2.5 ☐ 不包括二次PM2.5 ☒	
评价标准	评价标准	国家标准 ☐	地方标准 ☒	附录D ☒	其他标准 ☒
现状评价	环境功能区	一类区 ☐	二类区 ☒		一类区和二类区 ☐
	评价基准年	（2023）年			
	环境空气质量 现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☐	主管部门发布的数据 ☒		现状补充监测 ☐
	现状评价	达标区 ☐		不达标区 ☒	
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☒ 现有污染源 ☒	拟替代的污染源 ☐	其他在建、拟建项目污染源 ☐	区域污染源 ☐

大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AE DT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ ☐		边长 5~50km ☐			边长=5 km ☒	
	预测因子	预测因子（二氯甲烷、非甲烷总烃、VOCs）				包括二次PM2.5 ☐ 不包括二次PM2.5 ☒		
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 100\%$ ☒				$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 100\%$ ☐		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 10\%$ ☐			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 10\%$ ☐		
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 30\%$ ☒			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 30\%$ ☐		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (0.5) h		$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $\leq 100\%$ ☒		$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $> 100\%$ ☐		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 ☒				$C_{\text{叠加}}$ 不达标 ☐		
区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ ☐				$k > -20\%$ ☐			
环境监测 计划	污染源监测	监测因子：（二氯甲烷、非甲烷总烃）			有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒		无监测 ☐	
	环境质量监测	监测因子：（/）			监测点位数（/）		无监测 ☒	
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐						
	大气环境防护距离	距（ ）厂界最远（ ） m						
	污染源年排放量	SO ₂ :（/） t/a		NO _x :（/） t/a		颗粒物:（/） t/a		VOC:（0.026） t/a
注：“ ☐ ”为勾选项，填“ ☒ ”；“（ ）”为内容填写项								

5、环境保护措施及经济、技术论证

5.1 废气治理措施评述

5.1.1 废气治理设施评述

1、废气产生情况

项目废气主要为生产过程中产生的二氯甲烷有机废气和危废暂存产生的少量有机废气。

2、废气收集处理措施可行性分析

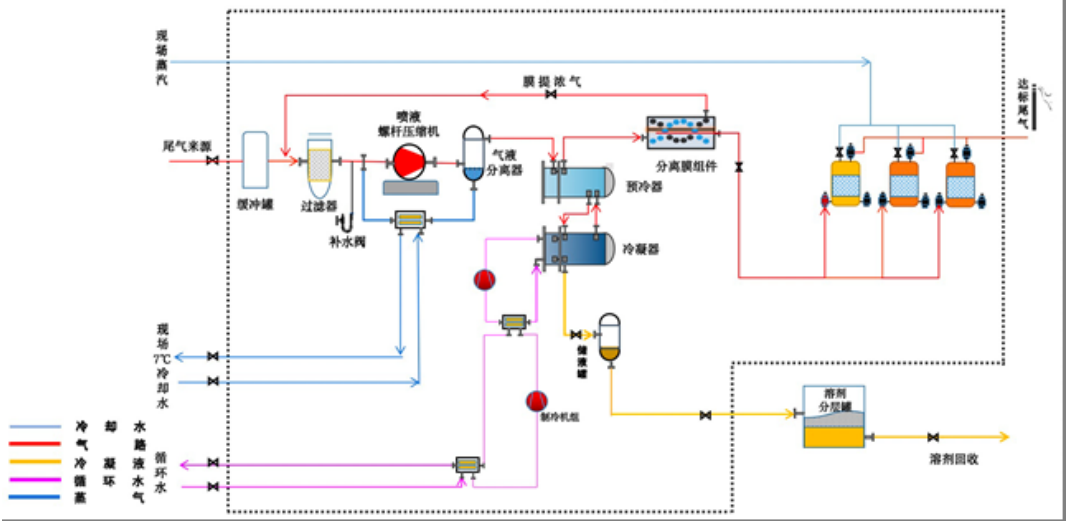
一、废气收集处理措施

本项目 2105 车间及综合制剂车间**涉密信息**工序产生的有机废气经管道收集后通过“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后通过 FQ-18、FQ-19 排气筒排放。

本项目危废暂存库废气经集气装置收集后经活性炭吸附装置处理后无组织排放。

二、可行性分析

①2105 车间及综合制剂车间废气处理措施简介：****涉密信息****。废气处理装置工艺流程图见下图。



根据企业提供的废气设备及相关设计施工资料，设备进气条件见下表。

表 5.1-1 “压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”废气处理设备进气条件

气量 (m³/h)	有机气体组分	二氯甲烷浓度	处理效率
150	CH ₂ Cl ₂	1195g/m³	99.99%

本项目属于化学药品制剂制造，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》（HJ1063-2019）中表 A.1 废气治理可行技术参考表，本项目废气

处理工艺采用的“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”属于液体制剂生产线单元可行性技术（吸收、吸附、氧化）中的吸收工艺，本项目各类废气治理技术均属于规范中明确的可行技术。

工程实例：以下企业采用“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理工艺处理二氯甲烷，根据相关监测数据，二氯甲烷废气可达标排放。

表 5.1-2 “压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”工程实例

	
山东济宁某制药厂二氯甲烷尾气回收与处理，吸收+冷凝+膜+吸附工艺，处理规模：1000m ³ /h	浙江绍兴某制药厂二氯甲烷尾气回收与处理，冷凝+膜+吸附工艺，处理规模：500m ³ /h

（2）无组织废气处理措施：活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。而且碳粒中还存在毛细微孔，这种毛细微孔具有极强的吸附能力。因为碳的表面积很大，当这些富含杂质的废气进入吸附箱后，进入活性炭吸附层。由于活性炭吸附剂表面存在不平衡和不饱和的分子重力或化学键力，当活性炭吸附剂表面与气体接触时，会吸引气体分子，使其聚集并留在活性炭表面。利用活性炭吸附剂表面的吸附能力，将废气与大面积表面的多孔活性炭吸附剂接触，将废气中的污染物吸附在活性炭表面，使其与气体混合物分离，净化后的气体高空排放。根据国内对活性炭有机废气的研究，其处理效率约 80%~95%，能有效减轻对周边大气环境的影响。根据《活性炭吸附法处理低浓度苯类废气的研究》（广东工学院 陈凡植）可知，活性炭纤维对低浓度的有机废气具有更为高效的处理效率。

5.1.2 废气治理措施经济可行性分析

根据项目废气性质及产生情况，本项目设置一套“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”减少废气的排放量。项目运行费用主要为电费、设备维修费，每年运行费用约 10

万元，占本项目利润总额小，在企业可承受范围内。因此，本项目大气污染防治措施从经济的角度考虑，可以接受，本项目废气处理方案是可行的。

表 5.1-1 项目废气处理工艺环保投资情况

序号	项目	环保措施	投资额 (万元)	运行费用 (万元)
1	废气	**涉密信息**废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后有组织排放	390	10

5.2 环境保护措施、投资汇总及“三同时”一览表

表 5.2-2 环保设备投资组成一览表

序号	项目	环保措施	投资额（万元）
1	废气	**涉密信息**废气经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后有组织排放	390
3	废水	依托厂区现有污水处理站处理，新建污水管网	30
3	固废	一般固废依托现有固废库贮存，危险固废依托现有危废贮存库贮存	/
4	噪声	选用低噪声设备，厂房隔音	10
5	合计		430
环保投资占总投资比例为 1.43%			

6、环境管理与监测计划

6.1 废气污染物排放清单

有组织废气污染物排放清单见表 6-1，无组织废气污染排放清单见表 6-2。

表 6.1-1 有组织废气污染物排放清单

序号	污染物项目	排放总量 (t/a)	标准	环境风险防范措施
1	VOCs	0.026	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 表 1	压缩冷凝+ 气体分离膜 +树脂吸附/ 再生
2	非甲烷总烃	0.026		
3	二氯甲烷	0.026	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021) 中表 2	

表 6.1-2 无组织废气污染物排放清单

序号	污染物项目	排放总量 (t/a)	标准	环境风险防范措施
1	非甲烷总烃	0.1353	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3	活性炭吸附

6.2 排放总量指标及平衡途径

根据该项目的排污特征并结合根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府 38 号令）要求，确定本项目的总量因子：

（1）总量控制区域

根据本项目所在区域位置以及当地社会经济现状和发展趋势，确定总量控制区范围为连云区。

（2）总量控制因子

根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，结合项目排污状况分析，本项目大气污染物总量控制因子为 VOCs，在需申请总量为 0.0152t/a。

（3）污染物总量控制方案

新增排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，需取得主要污染物排放总量指标。本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）中“二十二、医药制造业-54 化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，属于重点管理，因此，本项目污染物总量在区域内平衡解决。

6.3 运营期监测计划

6.3.1 监测机构

建设单位应建立环保监测机构（化验室等）或委托具有相关资质的单位进行监测，定期对排污点进行全面监测。

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》

(HJ1063-2019)，上述污染源监测和环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托当地有监测能力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。综上所述，项目建成投入运营后常规环境监测内容包括废水、废气和噪声等；监测方式为取样监测；本项目委托监测由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

6.3.2 例行环境监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《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)和《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中的内容，项目废气例行监测方案见下表。

表 6.3-1 有组织污染源监测

排放口编号	污染物	监测指标	监测频次
FQ-18、FQ-19	**涉密信息**废气	非甲烷总烃	1 次/半年
		二氯甲烷	1 次/年

表 6.3-2 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	监测频次
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	1 次/年
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 6.3-3 无组织污染源监测表

排放口编号	污染物	监测指标	监测频次
厂界	非甲烷总烃	非甲烷总烃	1 次/半年

6.3.3 应急监测计划

本次环评过程中提出该项目发生风险事故后可能需要监测的因子，但在实际操作过程中应根据事故类型等因素确定最终的监测因子，风险应急监测方案如下：

监测因子：非甲烷总烃、二氯甲烷。

监测时间和频次：按照事故持续时间决定监测时间，根据事故严重性决定监测频次。一般情况下每小时取样一次。随事故控制减弱，适当减少监测频次。

监测布点：按事故发生时的主导风向的下风向，考虑区域功能设置 1 个测点，厂界设监控点。

6.4 建设单位环境保护信息公开

根据《企业环境信息依法披露管理办法》(2021 年 12 月 11 日生态环境部令第 24 号公布)第七条，重点排污单位应披露环境信息。信息披露内容参照第十二条中的内容，即公开下列信息。

(1) 企业基本信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；

（2）企业环境管理信息，包括生态环境行政许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；

（3）污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治设施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；

（4）碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；

（5）生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；

（6）生态环境违法信息；

（7）本年度临时环境信息依法披露情况；

（8）法律法规规定的其他环境信息。

7、评价结论

7.1 建设项目概况

项目名称：创新药物制剂工程六期建设项目；

建设单位：江苏恒瑞医药股份有限公司；

项目性质：扩建；

行业类别：C2720 化学药品制剂制造；

建设地点：江苏省连云港市连云港经济技术开发区临港产业区东晋路 100 号；

投资总额：30000 万元；

建设内容及规模：在原有厂区内进行 GMP 扩建，购买自动配液、灌装系统及冻干机等先进仪器设备，配套必要的公用工程、辅助工程，建设制剂生产线，主要用于创新药物的生产，实现新增年产**涉密信息**。(本企业承诺完善环保、节能等相关手续，并在项目建设中认真履行安全生产职责，坚持安全生产。

7.2 环境质量现状

根据连云港市环境空气功能规划，本项目位于连云港经济技术开发区内，项目所在区域为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《2023 年度连云港市生态环境状况公报》中的监测数据本项目所在区域属于不达标区。臭氧为超标污染物。

7.3 污染物排放情况

本项危废暂存过程中会产生少量有机废气，经活性炭吸附装置处理后无组织达标排放。生产过程中**涉密信息**经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附/再生”处理后通过 FQ-18、FQ-19 排气筒排放。

7.4 主要环境影响

本项目有组织废气排放的非甲烷总烃、TVOC 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 标准限值，二氯甲烷满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 2 标准限值。无组织废气非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。综上，本项目污染物的排放符合相关标准要求，对周围环境影响较小。

7.5 环境影响经济损益分析

本项目具有较好的经济和环保效益，同时具有一定的社会效益。同时项目废气治理措施较为完善，正常情况下，可使项目建设过程中所产生的各项负面影响消除或减轻，

从而使项目的建设取得较好的经济、社会效益和环境效益。

7.6 环境管理与监测计划

本项目将建立一整套企业环境管理制度，设置专门从事环境管理的机构环保安全部，并配备专职环保人员，负责全厂环境监督管理和环保设施运行工作。本项目建成后，将针对废气污染产生排放情况设立严格的监测计划，委托有资质的环境监测单位进行监测，以确保项目在运营过程排放的污染得到有效监控，防止环境污染。

综上所述，项目大气污染防治措施可行，在认真落实环境污染治理和环境管理措施的前提下，废气污染物能实现达标排放且环境影响较小；企业必须切实落实事故防范措施杜绝事故的发生，同时建立完善的事事故应急预案，将事故对环境的影响降至最小。从环保角度看，本项目大气污染防治措施具有环境可行性。

7.7 要求与建议

（1）认真落实项目的各项治理措施，确保污染物达标排放。

（2）加强内部管理，努力杜绝非正常及事故情况下的污染物排放。建立健全环保安全责任制，安排专人负责污染治理设施的维护、保养和使用，加强废气、废水处理装置的运行维护，确保污染防治设施能够正常运行。

（3）在废气处理设施等出现故障时应及时维修，确保处理设施正常运行；如短时间内无法修复，应立即安排停产检修