

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 激素类制剂生产中心项目

建设单位（盖章）： 江苏和晨药业有限公司

编制日期： 2023年11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	激素类制剂生产中心项目		
项目代码	2308-320771-89-01-117454		
建设单位联系人	朱守强	联系方式	18552207931
建设地点	江苏省（自治区） <u>连云港市经济技术开发区</u> 县（区）/ <u>乡（街道）</u> 花果山大道 567 号（具体地址）		
地理坐标	（ <u>119 度 13 分 44.295 秒</u> ， <u>34 度 41 分 45.539 秒</u> ）		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的； 仅化学药品制剂制造”
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	连云港经济技术开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	连行审备〔2023〕168 号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	260
环保投资占比（%）	2.6	施工工期	5 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	4400
专项评价设置情况	无		
规划情况	无（连云港经济技术开发区未对临港产业区西北片区编制相对应的规划，其主要依据《连云港市城市总体规划（2008-2030）》中的相关规划内容）		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>(1) 规划名称：《连云港临港产业区西北片区环境影响报告书》； 审批机关：连云港市环保局； 审查文件名称及文号：《关于对连云港临港产业区西北片区环境影响报告书的批复》（连环发〔2011〕387号）；</p> <p>(2) 《连云港经济技术开发区（大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城、一带一路国际物流园）产业发展规划环境影响报告书》正在报批中。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、土地利用规划</p> <p>本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制和禁止用地项目，本项目符合相关用地规划。</p> <p>2、规划环境影响评价相符性</p> <p>根据《连云港临港产业区西北片区环境影响报告书》及其审查意见（连环发〔2011〕387号）：临港产业区西北片区产业定位以一、二类工业为主，鼓励发展建材、机械电子产业；兼容发展医药、纺织服装产业；禁止发展化工、石化产业。本项目为激素类制剂项目，属于药品制剂生产，不属于化工、石化产业，项目建设与规划环境影响评价结论及审查意见相符。</p> <p>2021年，连云港经济技术开发区管委会对区内的大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城和一带一路国际物流园重新编制了产业发展规划，目前该产业发展规划环评报告已编制完成并经过专家评审，正在报批阶段。根据最近的产业发展规划环评报告：临港产业区西北片区规划范围为：东至佟圩河，南至沿海铁路（先锋路），西至临洪路，北至242省道，规划面积为40.68km²。临港产业区西北片区重点发展新医药（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。中华药</p>

港核心区位于临港产业区西北片区内，主要发展高端化学药、生物药、现代中药、高端医疗器械、特医食品以及医药服务。本项目位于临港产业区西北片区的中华药港内，为激素类制剂项目，属于药品制剂生产，与最新的产业发展规划相符。

综上所述，本项目符合连云港临港产业区西北片区产业发展规划。

1、“三线一单”相符性分析

(1) 生态红线

位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租用中华药港厂核心区 11 号楼面积约 2500 平方米，10 号楼面积约 1400 平方米用作生产经营场地，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74 号)和《江苏省生态空间管控区域规划(苏政发〔2020〕1 号)》，距离本项目最近的江苏省生态空间管控区域主要为临洪河重要湿地，本项目距离其边界约 2315m，项目建设用地不位于其管控区域内；距离本项目最近的江苏省国家级生态红线区域主要为连云港临洪河口省级湿地公园，本项目距离其边界约 2315m，项目建设用地不位于其管控区域内。

距离本项目最近的生态红线区域见表 1-1 和表 1-2，生态空间管控区域分布图见附图 5。

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)			与项目位置关系
			国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
连云港市	临洪河重要湿地	湿地生态系统保护	/	位于临洪河两侧，自太平庄闸至入海口，全长约 14 公里，宽 1-2 公里	/	28.00	28.00	W，2315m

其他符合性分析

表 1-2 距离本项目最近的江苏省国家级生态红线区域

地区	红线区域名称	主导生态功能	保护区范围		面积 (km ²)			与本项目位置关系
			国家级生态红线保护范围	生态空间管控范围	国家级生态红线保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
连云港市区	连云港临洪河口省级湿地公园	湿地生态系统保护	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中的合理利用区和宣教展示区范围	21.98	1.55	23.53	W, 2315m

根据《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号），本项目所在区域属于重点管控单元区域。本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）中生态空间管控范围内，不属于化学制浆造纸、化工、印染、制革、电镀、酿造、炼油、岸边冲滩拆船以及其他严重污染海洋环境的工业生产项目，不属于新建医药、农药和染料中间体项目，符合苏政发〔2020〕49号重点管控要求。

综上所述，本项目不占用生态红线区域，不在其保护区范围内从事禁止行为。故本项目建设与《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》、《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》相符。

（2）环境质量底线

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

表 1-3 项目环境质量底线相符性分析表

文件	指标设置	管控内涵	项目情况	相符性
《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法(试行)的通知》(连政办发〔2018〕38号)	1、大气环境质量管控要求	到 2020 年, 我市 PM _{2.5} 浓度与 2015 年相比下降 20% 以上, 确保降低至 44 微克/立方米以下, 力争降低到 35 微克/立方米。到 2030 年, 我市 PM _{2.5} 浓度稳定达到二级标准要求。主要污染物总量减排目标:2020 年大气环境污染物排放总量(不含船舶)SO ₂ :控制在 3.5 万吨, NO _x 控制在 4.7 万吨, 一次 PM _{2.5} :控制在 2.2 万吨, VOCs 控制在 6.9 万吨。2030 年, 大气环境污染物排放总量(不含船舶)SO ₂ :控制在 2.6 万吨, NO _x 控制在 4.4 万吨, 一次 PM _{2.5} :控制在 1.6 万吨, VOCs 控制在 6.1 万吨。	根据连云港市区域环境质量状况统计数据, 项目所在区域为环境空气质量达标区。	相符
	2、水环境质量管控要求	到 2020 年, 地表水省级以上考核断面水质优良(达到或优于 I 类)比例达到 72.7% 以上。县级以上集中式饮用水水源水质达到或优于 III 类比例总体达到 100%, 劣于 V 类水体基本消除, 地下水、近岸海域水质保持稳定。2019 年, 城市建成区黑臭水体基本消除。到 2030 年, 地表水省级以上考核断面水质优良(达到或优于 III 类)比例达到 77.3% 以上, 县级以上集中式饮用水水源水质达到	本项目临近地表水为临洪河, 根据《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030 年)》, 临洪河大浦闸水质目标为 III 类。根据查询连云港市生态环境局发布的《2023 年 9 月连云港市地表水质量状况》可知, 大浦闸断面水质为 III 类, 满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)水质目标。	相符

			<p>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。</p>		
		<p>3、土壤环境风险管控要求</p>	<p>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。</p>	<p>根据《2022 年度连云港市环境状况公报》，2022 年，全市土壤环境质量总体保持良好，未受到环境污染。6 个土壤国家网一般风险监控点监测项目均未超《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）风险筛选值标准。土壤环境质量总体稳定。</p> <p>项目所在区域不涉及农用地土壤环境，项目在已建厂房内建设，不直接向土壤环境排放污染物，本项目对土壤环境的影响主要为大气沉降，正常工况下对土壤环境造成影响很小，项目实施后不会改变土壤环境功能类别。</p>	<p>相符</p>
<p>由表 1-3 可知，本项目与《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38 号）文件要求相符。本项目建成后，区域环境质量可以满足相应功能区要求，符合环境质量底线的要求。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>《连云港市战略环境评价报告》（上报稿，2016 年 10 月）、《市</p>					

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

表 1-4 项目与资源消耗上限的符合性分析表

文件	指标设置	管控内涵	项目情况	符合性
《连云港市战略环境影响评价报告》（上报稿，2016年10月）中“5.3 严控资源消耗上限”	水资源总量红线	<p>以水资源配置、节约和保护为重点，强化生活、生产和生态用水需求和用水过程管理，严格控制用水总量，全面提高用水效率，加快节水型社会建设，促进水资源可持续利用和经济发展方式转变，推动经济社会发展与水资源承载力相协调。</p> <p>严格设定地下水开采总量指标。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目建成后，所需新鲜用水量为 2050m³/a，主要为设备清洗用水和地面清洗用水、浓水。</p>	相符
	能源总量红线	<p>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</p>	<p>本项目能源消耗为 649.9 吨标准煤/a（电耗折算），项目年利润为 1000 万元/a，经计算，单位 GDP 能耗为 0.25 吨/万元，能够满足 2030 年控制的单位 GDP 能耗要求。</p>	相符

			<p>速，因此综合能源消耗总量增速控制 3.5%-5%，2020 年和 2030 年综合能源消耗总量控制在 2100 万吨标准煤和 3200 万吨标准煤。</p>		
<p>《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）</p>	<p>1、水资源利用管控要求</p>		<p>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。</p>	<p>项目符合《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019 年修订)》。</p>	<p>相符</p>
	<p>2、土地利用管控要求</p>		<p>优化国土空间开展格局，完善土地节约利用体制，全面推进节约集约用地，控制土地开发总体强度。国家级开发区、省级开发区和市区、其他工业集中区新建工业项目平均投资强度分别不低于 350 万元/亩、280 万元/亩、220 万元/亩，项目达产后亩均产值分别不低于 520 万元/亩、400 万元/亩、280 万元/亩，亩均税收不低于 30 万元/亩、20 万元/亩、15 万元/亩。工业用地容积率不得低于 1.0，特殊行业容积率不得低于 0.8，化工行业用地容积率不得低于 0.6，标准厂房用地容积率不得低于 1.2，绿地率不得超过 15%，工业用地中企业内部行政办公用生活服务设施用地面积不得</p>	<p>项目位于连云港经济技术开发区，连云港经济技术开发区为国家级开发区，本项目占地面积为 4400m²，总投资额为 10000 万元，投资强度为 1515.15 万元/亩。</p>	<p>相符</p>

		超过总用地面积的 7%，建筑面积不得超过总建筑面积的 15%		
	3、能源消耗管控要求	加强对全市能源消耗总量和强度“双控”管理，提高清洁能源使用比例。到 2020 年，全市能源消费总量增量目标控制在 161 万吨标煤以内，全市煤炭消费量减少 77 万吨，电力行业煤炭消费占煤炭消费总量比重提高到 65%以上。各行业现有企业能耗严格按照相应行业国家(或省级)标准中对应的单位产品能源消耗限额执行，新建企业能耗严格按照相应行业国家(或省级)标准中对应的单位产品能源消耗准入值执行。	本项目建成后能源消耗为 649.9 吨标准煤/a。	相符

注：本项目用电 100 万 kwh/a、新鲜水 2050m³/a，根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）折标煤系数分别为：0.1229kgce/（kWh）、0.2571kgce/t，则合计折标煤约 649.9t/a。

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

（4）环境准入负面清单

《市场准入负面清单（2020 年版）》和《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则（试行，2022 年版）》及《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）明确提出了环境准入及负面清单管理要求，并结合最新的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的负面清单管理要求，本环评对照上述文件进行相符性分析。本环评对照上述文件进行相符性分析。

表 1-5 项目与负面清单相符性分析

<p>《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）</p>	<p>4) 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。</p>	<p>项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，进行化学药品制剂的生产，用地属于工业用地，符合药港核心区产业规划，不在生态红线范围内。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。</p>	符合
	<p>5) 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。风景名胜区、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。</p>	<p>项目建设不在生态红线管控范围内。</p>	符合
	<p>6) 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。</p>	<p>本项目不属于造纸、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；本项目不排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物以及持久性有机污染物。</p>	符合
	<p>7) 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。</p>	<p>本项目不属于表中禁止范围。</p>	符合
	<p>8) 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。</p>	<p>本项目所在地不属于人居安全保障区。</p>	符合
	<p>9) 工业项目应符合产业政策，</p>	<p>本项目已通过</p>	符合

		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（2017年版）的高污染、高环境风险产品的生产。	连云港经济技术开发区行政审批局备案，不采用国家、省和本市淘汰的或禁止使用的工艺、技术和设备，项目生产工艺成熟，污染防治技术可靠；项目产品不属于环境保护综合名录（2017年版）中的高污染、高环境风险产品。	
		10) 工业项目排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准，新建企业生产技术和工艺、水耗、能耗、物耗、产排污情况及环境管理等方面应达到国内先进水平(有清洁生产标准的不得低于国内清洁生产先进水平，有国家效率指南的执行国家先进/标杆水平)，扩建、改建的工业项目清洁生产水平不得低于国家清洁生产先进水平。	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、能耗产排污情况及环境管理等方面均达到国内先进水平。	符合
		11) 工业项目选址区域应有相应的环境容量，未按要求完成污染物总量削减任务的区域和流域，不得建设新增相应污染物排放量的工业项目。	本项目选址区域有相应的环境容量，区域污染物总量削减任务能够按要求完成，环境质量向更好转变。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，项目的建设在园区环境容量范围内。	符合
《市场准入负面清单（2020年版）》	禁止准入类	1、法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定	无与本项目有关的法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定。	符合
		2、国家产业政策明令淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为：《产	项目不属于《产业结构调整指导目录》中的淘汰	符合

		业结构调整指导目录》中的淘汰类项目，禁止投资；限制类项目，禁止新建	类、限制类项目。	
		3、不符合主体功能区建设要求的各类开发活动：地方国家重点生态功能区产业准入负面清单（或禁止限制目录）、农产品主产区产业准入负面清单（或禁止限制目录）所列事项	项目不属于地方国家重点生态功能区产业准入负面清单（或禁止限制目录）、农产品主产区产业准入负面清单所列事项。	符合
《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）的通知》（苏长江办发[2019]136		（二）、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	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	符合
		（六）禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。	符合
		（十）禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目，高污染项目应严格按照《环境保护综合名录》等有关要求执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	符合
		（十七）禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。	本项目为制剂项目，不属于合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。	符合
		（十九）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。	本项目不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	符合
		（二十）禁止新建、扩建国家《产能结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明	项目不在《关于印发<长江经济带发展负面清单指	符合

	<p>确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策命令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全落后生产工艺及装备项目。</p>	<p>南>江苏省实施细则（试行）的通知》（苏长江办发[2019]136号）中的“禁止类”项目之列。</p>	
<p>经对照分析，本项目与当地负面清单管理要求相符。</p>			
<p>综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。</p>			
<p>2、产业政策相符性分析</p>			
<p>经查询《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号，2019年10月30日），本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类范畴，为允许类。因此，项目符合国家产业政策要求。</p>			
<p>3、与环保文件符合性分析</p>			
<p>表 1-6 项目与（苏大气办[2018]4号）相符性分析</p>			
<p>文件名称</p>	<p>相关内容</p>	<p>本项目情况</p>	<p>相符性</p>
<p>《江苏省颗粒物无组织排放深度整治实施方案》（苏大气办[2018]4号）相符性分析</p>	<p>其他行业重点企业，物料加工与处理过程中易散发粉尘的工艺环节（如破碎、粉磨、筛分、混合、打磨、切割、投料、出料（渣）、包装等）应采取密闭设备，或在密闭空间内进行。不能密闭的应采取局部气体收集处理、洒水增湿等控制措施。</p>	<p>10号楼干燥及包衣工段粉尘废气经布袋除尘器处理湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、压片等工位粉尘废气未收集粉尘经车间负压收集后通过高效过滤器（二者合计处理效率以99.9%计）处理后无组织排放；</p>	<p>相符</p>
<p>表 1-7 《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》相符性分析</p>			
<p>文件名称</p>	<p>相关内容</p>	<p>本项目情况</p>	<p>相符性</p>
<p>《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》</p>	<p>一、支持连云港经济技术开发区医药产业发展壮大和转型升级。医药行业是连云港市支柱产业之一，大力发展医药行业是促进连云港市工业转型升级、走可持续发展的必由之路。</p>	<p>本项目属于化学药品制剂生产项目，采用先进技术工艺。</p>	<p>相符</p>

		二、医药企业必须进行绿色生产，优化工艺，采用先进技术工艺逐步取代传统技术，降低排放、减少污染。		
		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。	本项目属于化学药品制剂生产项目。	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
	《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》	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。	本项目不涉及污染较严重项目。	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

二、建设项目工程分析

1、项目概况

项目名称：激素类制剂生产中心项目；

项目性质：新建；

建设单位：江苏和晨药业有限公司；

建设地点：江苏省连云港市连云港经济开发区中华药港核心区 10 号楼、11 号楼；

建设内容：租用中华药港厂核心区 11 号楼面积约 2500 平方米，10 号楼面积约 1400 平方米用作生产经营场地，新建激素类片剂生产线。购置湿法制粒机、沸腾干燥制粒机、提升料斗混合机、高速压片机、高效包衣机等多种设备，计划年产激素类制剂 2 亿片。

行业类别及代码：C2720 化学药品制剂制造；

投资总额：10000 万元，环保投资 260 万元；

2、项目由来

江苏和晨药业有限公司现有一期《高端制剂研发生产项目》已于 2021 年 6 月 25 日取得环评批复（连开环复[2021]45 号），位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房及质检楼（二层及三层），该项目于 2022 年 11 月 4 日取得竣工环境保护自主验收意见。

二期《高端制剂研发中心项目》已于 2022 年 4 月 27 日取得环评批复（连开环复[2022]34 号），位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号中华药港核心区孵化器楼 5 楼，与一期项目不在同一厂区。二期项目于 2023 年 3 月 30 日取得竣工环境保护自主验收意见。

本项目主要生产的产品为地屈孕酮，其用途是用来治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。地屈孕酮药市场的增长主要受到人口需求、女性健康关注、政策环境和创新等多方面因素的影响。地屈孕酮属于孕激素类药物。

为了完善和扩大制剂产业链，加快中华药港产业发展步伐，进一步推进和深化国

建
设
内
容

际化发展战略，江苏和晨药业有限公司拟投资 10000 万元在中华药港厂核心区建设激素类制剂生产中心项目，租赁 11 号楼面积约 2500 平方米，10 号楼面积约 1400 平方米用作生产经营场地用作生产经营场地，购置湿法制粒机、沸腾干燥制粒机、提升料斗混合机、高速压片机、高效包衣机等多种设备，计划年产激素类制剂 2 亿片。

本项目已经取得连云港经济开发区行政审批局江苏省投资项目备案证，项目代码为：2308-320771-89-01-117454，项目备案证号为连行审批备〔2023〕168 号。

根据《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29）、《建设项目环境保护管理条例》（2017.10.1）以及其它相关建设项目环境保护管理的规定，本项目需进行环境影响评价。本项目为激素类制剂生产中心项目，属于《国民经济行业分类标准（2019 年修订本）》中 C2720 化学药品制剂制造。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）规定，本项目类别属于“二十四、医药制造业，47 化学药品制剂制造 272 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，因此本项目应编制环境影响报告表。受江苏和晨药业有限公司委托，江苏绿源工程设计研究有限公司承担了激素类制剂生产中心项目的环境影响评价工作。接受委托后，工作人员经过现场勘察及工程分析，编制环境影响报告表。

3、项目组成

（1）项目组成表

本项目主要进行激素药剂的生产，项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 本项目产品方案一览表

序号	车间	产品名称	制剂规格	设计能力	年运行时数（h）	备注
				片/年		
1	激素车间（10 号楼一层）	地屈孕酮片	10mg（含地屈孕酮量）/片 20 片/板	2 亿	2400	外售

本项目建成后，江苏和晨药业有限公司主体工程及产品方案见表 2-2。

表 2-2 主体工程及产品方案一览表

序号	工程名称(车间、生产装置或生产线)	药物类型	产品名称	单片/粒/袋重量(g)	设计能力					年运行时数(hr)	备注
					现有项目		本项目新增		项目建成全		
					片/粒/袋/a	t/a	片/板/袋/a	t/a	项目建成全厂t/a		
1	GMP 车间 1	抗病毒类	HC-001 口溶膜片	0.1g	0.3 亿	3	/	/	3	664	外售
2			HC-002 口溶膜片	0.08g	0.2 亿	1.6	/	/	1.6	354	外售
3		消化系统类	HC-003 口溶膜片	0.125g	0.5 亿	6.25	/	/	6.25	1382	外售
4	GMP 车间 2	心脑血管类	HC-004 片	0.31g	1 亿	31	/	/	31	140	外售
5			HC-004 胶囊	0.25g	1 亿	25	/	/	25	114	外售
6			HC-005 片	0.45g	1 亿	45	/	/	45	204	外售
7			HC-005 颗粒	2g	1 亿	200	/	/	200	908	外售
8		抗病毒类	HC-006 片	0.3g	1 亿	60	/	/	60	272	外售
9			HC-006 胶囊	0.65g	0.5 亿	32.5	/	/	32.5	148	外售
10		消化系统类	HC-007 片	0.9g	1.5 亿	135	/	/	135	614	外售
11	GMP 车间 3	抗肿瘤类	HC-008 片	0.24g	0.5 亿	12	/	/	12	267	外售
12			HC-008 胶囊	0.32g	0.5 亿	16	/	/	16	356	外售
13			HC-009 软胶囊	1.6g	0.5 亿	80	/	/	80	1777	外售
14	GMP 车间 4	抗肿瘤类	HC-010 片	0.1g	0.1 亿	1	/	/	1	70	外售
15			HC-010 胶囊	0.1g	0.05 亿	0.5	/	/	0.5	35	外售
16			HC-010 颗粒	1.8g	0.05 亿	9	/	/	9	632	外售
17			HC-011 胶囊	0.08 g	0.15 亿	1.2	/	/	1.2	84	外售
18			HC-011 颗粒	1.5 g	0.15 亿	22.5	/	/	22.5	1579	外售
19	激素车间(10号楼)	激素类制剂	地屈孕酮片	10mg(含地屈孕酮量)	/	/	2	29.85	29.85	2400	外售
合计					10 亿	681.55	2	29.85	710.4	/	/

(2) 原辅料消耗

根据业主提供的相关资料，本项目主要原辅材料消耗情况见下表 2-3。

表 2-3 本项目主要原辅材料消耗情况

序号	物料名称	规格	形态	年用量 (t/a)	包装方式	最大存储量 (t/a)	存储位置
1	乳糖 (一水合物)	袋装	粉末	23	25kg/袋	0.2	11 号楼 一层
2	玉米淀粉	袋装	粉末	3	25kg/袋	0.025	
3	羟丙甲纤维素	桶装	粉末	0.6	25kg/桶	0.025	
4	胶态二氧化硅	箱装	胶状	0.3	10kg/箱	0.01	
5	硬脂酸镁	袋装	细粉	0.15	15kg/袋	0.015	
6	地屈孕酮	板装	/	2	20 片/板	0.02	
7	薄膜包衣预混剂	箱装	/	0.8	25kg/箱	0.1	

主要原辅物理化性质见表 2-4。

表 2-4 本项目部分原辅材料理化性质一览表

物质名称	分子式及分子量	沸点℃	理化性质	危险特性
地屈孕酮	C ₂₁ H ₂₈ O ₂ 312.45	392.36	白色或微黄色结晶性粉末 (甲醇),无嗅无味。	/
乳糖 (一水合物)	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 342.3	397.76	乳糖为白色的结晶性颗粒或粉末; 无臭, 味微甜。乳糖在水中易溶, 在乙醇、氯仿或乙醚中不溶。	/
玉米淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n 65	357.8	外观性状: 本品为白色, 无臭, 无味粉末。有吸湿性。溶解性: 不溶于冷水, 乙醇和乙醚。	与氧化剂、酸类、碘、碱类接触发生反应。遇空气易形成爆炸性混合物, 易燃, 接触明火会发生爆炸。接触氯酸盐会发生剧烈反应。
硬脂酸镁	/	/	白色轻松无砂性的细粉; 微有特臭; 与皮肤接触有滑腻感, 不溶于水、乙醇和乙醚, 溶于热水、热乙醇, 遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	/
羟丙甲纤维素	C ₁₈ H ₃₈ O ₁₄ 478	/	白色或类白色粉末, 是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物, 常于眼科用作润滑剂, 又或在口服药物中充当辅料或赋型剂。溶于水及部分溶剂, 如适当比例的乙醇/水、丙醇/水等。水溶液具有表面活性。透明性高, 性能稳定,	/

			不同规格的产品凝胶温度不同，溶解度随粘度而变化，粘度愈低，溶解度愈大；具有增稠能力，耐盐性低灰粉、pH稳定性、保水性、尺寸稳定性、优良的成膜性、以及广泛的耐酶性、分散性和粘结性等特点。	
胶态二氧化硅	SiO ₂ 60.08	>100	无色透明晶体或白色粉末，熔点高、硬度大、难溶于水。	/
薄膜包衣预混剂	/	/	为色泽均匀颗粒型粉末，无臭、无味。	/

(3) 项目设备清单

项目主要生产设备清单见下表 2-5。

表 2-5 项目主要设备清单表

序号	设备名称	型号	数量	备注	位置
1	湿法混合制粒机	GM-200	1	外购	10 号楼
2	沸腾干燥制粒机	FBD-200E	1		
3	提升式整粒机	FZT-200VL	1		
4	提升料斗混合机	HLT-600	1		
5	高速压片机	S250C-40BB	1		
6	高效包衣机	BGB-200FD	1		
7	智能平板铝塑/铝铝泡罩包装机	DPP-260T1	1		
8	负压分离器	/	1		

本项目建成后主要建（构）筑物技术指标见表 2-6。

表 2-6 主要建（构）筑物技术指标

序号	名称	单位	建筑面积	备注	备注
1	10 号楼	m ²	1400	主要布置内包间、包衣辅机房、压片间、制粒辅机房等	依托 10 号楼一层
2	11 号楼	m ²	2500	主要布置标签库、暂存间、胶囊库、原辅料库等	依托 11 号楼一层

项目公用及辅助工程详见表 2-7。

表 2-7 公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	设计能力	备注
主要工程	10 号楼车间	1400m ²	主体工程由中华药港建设完成，江苏和晨药业租用
	11 号楼车间	2500m ²	
贮运工程	原辅料库	286.98m ²	依托 11 号楼
	胶囊库	87.05m ²	
	包衣辅机房	26.68 m ²	依托 10 号楼

公用工程	制粒辅机房		35.52m ²	
	外包间		186.02m ²	
	给水（新鲜水）		1633m ³ /a	市供水管网
	纯化水		625m ³ /a	利用一期 1 台 2m ³ /h 的纯水设备自制
	排水		2050m ³ /a	项目废水经中华药港污水站处理后，排入园区污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理
供电		20 万 kWh/年	区域供电系统	
环保工程	废水处理		依托中华药港污水处理站（采用工艺为格栅井+综合调节池+水解酸化池+A/O 池+二沉池+消毒池）统一处理，处理后接管临港污水处理厂	达标排放
	废气处理		本项目生产工艺均位于 10 号楼，干燥、包衣工段产生粉尘经布袋除尘器处理，制粒、湿整粒等工段通过车间负压收集后通过高效过滤器（二者合计粉尘处理效率以 99.9%计）处理后无组织排放；	达标排放
	噪声		选用低噪声设备、加装减振垫、合理布局	达标排放
	固体废弃物堆场	危险废物	依托一期项目危废库：占地 60m ²	委托有资质单位处理
		生活垃圾	垃圾桶收集	环卫部门统一收集清运

4、水平衡分析

本项目用水主要由市政管网提供，项目用水主要为设备清洗用水、地面清洗用水及浓水。

①设备清洗废水：用水量约为 1200 m³/a，排污系数取 0.9，设备清洗废水排放量 1080m³/a。

②项目地面清洗：用水量为 383m³/a，排水系数取 0.9，则地面清洗废水量约为 345m³/a。

③生活污水：本项目不新增劳动定员，因此不新增生活污水。

④浓水：项目所需去纯水量为 625m³/a，则所消耗的自来水量约为 1250m³/a，浓水的排放量约为 625m³/a。

5、工作制度与劳动定员

本项目不新增劳动定员，所需人员从现有职工中调配，每天工作 1 班，每班 8 小时，年工作 300 天，年运行 2400h。

6、周围环境及总平面布置合理性分析

本项目租用中华药港核心区 11 号楼面积约 2500 平方米，10 号楼面积约 1400 平方米用作生产经营场地，新建激素类片剂生产线。企业周边南临昌圩路，隔昌圩路为冠豪名苑小区；东临金桥路；西临西环路；北临中华药港展示馆。项目周边配套设施齐全，拟建地交通便利、区位优势明显。建设项目地理位置及周围环境状况具体见附图 1 和附图 2。

车间平面布置：

项目 11 号楼由北向南，由西向东依次为空调机屋、取样间、标签库、周转间、暂存间、原辅料库、包衣铺机房、压片间等。厂区总平面见附图 4。

项目 10 号楼由北向南，由西向东依次为外包间、中间站、制粒辅机房、压片间、包衣辅机房、内包间等。厂区总平面见附图 4。

纵观总平面布置，各分区的布置规划整齐，厂区平面布置较合理。

本项目主要进行固体制剂产品的生产地屈孕酮片。

一、营运期

1、生产工艺流程

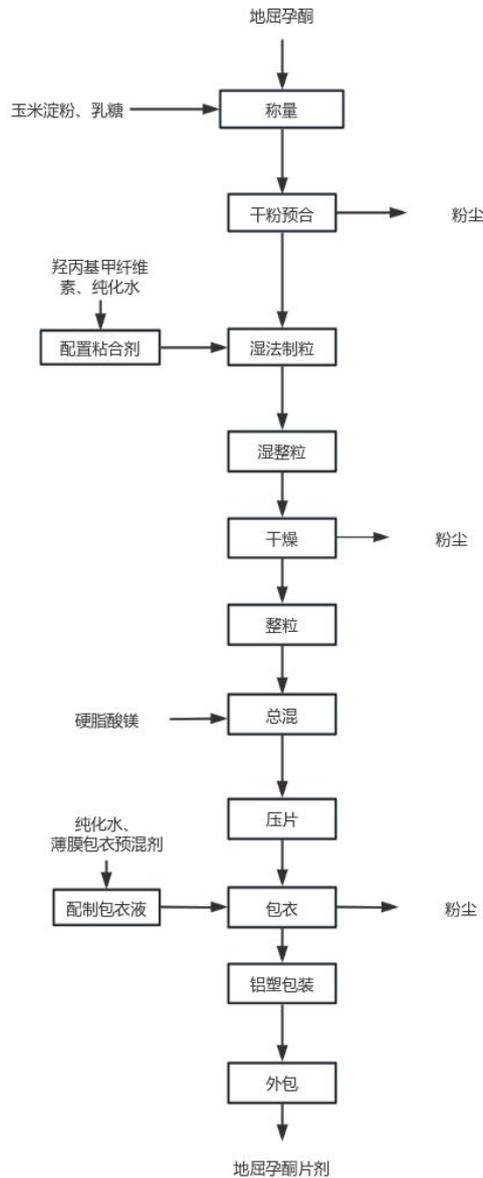


图 2-1 地屈孕酮片 10mg 工艺流程图

地屈孕酮片生产过程主要包括：称量及粘合剂配制、湿法制粒、湿整粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、外包。工艺描述见下文：

1、称量及粘合剂配制

称量：用负压隔离器称取处方量的玉米淀粉、乳糖和地屈孕酮，称量在密闭的称量室内进行，产生微量的粉尘废气通过无组织排放。

粘合剂配制：将羟丙甲纤维素缓慢加入到纯化水中溶解，边加边搅拌，羟丙甲纤维素的加入要倒在搅拌形成的漩涡中间，最终制得粘合剂。

2、干粉混合

将乳糖、地屈孕酮、玉米淀粉依次吸入湿法混合制粒机内，搅拌进行预混。

3、湿法制粒

将配置好的粘合剂依次吸入湿法混合制粒机内，搅拌进行湿法制粒。

4、湿整粒

将预混后的物料使用湿法混合制粒机进行制粒。

5、干燥

将湿整后的颗粒使用沸腾干燥制粒机进行干燥，干燥产生的粉尘废气经设备自带的布袋除尘器处理后再经过高效过滤器处理。

6、干整粒

将干燥后的颗粒使用提升式整粒机进行干整粒过筛。

7、总混

将硬脂酸镁加入到装有干整粒物料的提升料斗混合机中，盖好进料盖、密封，设置混合。

8、压片

将总混后的颗粒使用高速压片机进行压片。

9、包衣

将薄膜包衣预混剂溶于纯化水中制成包衣剂，使用高效包衣机对素片进行包衣，所产生的粉尘通过布袋除尘器处理再经高效过滤器处理。

10、包装及外包装

对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

二、项目产排污

废水：废水主要为设备清洗废水、浓水以及清洗地面废水。

废气：废气主要为干燥、包衣工段产生粉尘通过设备自带布袋除尘器处理后再通过高效过滤器处理，制粒、总混、压片等工段生产工艺中所产生的粉尘，称量、干粉预合工段所产生的粉尘。

固废：设备维护过程产生的不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、废原料包装材料、检验区废弃物。

噪声：噪声主要来源于生产设备所发出的声音。

江苏和晨药业有限公司现有一期《高端制剂研发生产项目》已于 2021 年 6 月 25 日取得环评批复（连开环复[2021]45 号），位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房及质检楼，该项目于 2022 年 11 月 4 日取得竣工环境保护自主验收意见。

二期《 高端制剂研发中心项目》已于 2022 年 4 月 27 日取得环评批复（连开环复[2022]34 号），位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号中华药港核心区孵化器楼 5 楼，与一期项目不在同一厂区。二期项目于 2023 年 3 月 30 日取得竣工环境保护自主验收意见。

公司于 2022 年 6 月 13 日取得连云港市生态环境局颁发的排污许可证，编 号：91320791MA22UGAN1R001V。

表 2-8 现有项目环保手续执行情况一览表

项目名称	环保批复时间	批复文号	竣工验收时间
高端制剂研发生产项目	2021 年 6 月 25 日	连开环复 [2021]45 号	2022 年 11 月 4 日取得竣工环境保护自主验收意见。
高端制剂研发中心项目	2022 年 4 月 27 日	连开环复 [2022]34 号	2023 年 3 月 30 日取得竣工环境保护自主验收意见。

与项目有关的原有环境污染问题

1、 现有项目生产工艺流程

(1) 一期生产工艺流程

片剂生产

1) HC-001 口溶膜片生产工艺

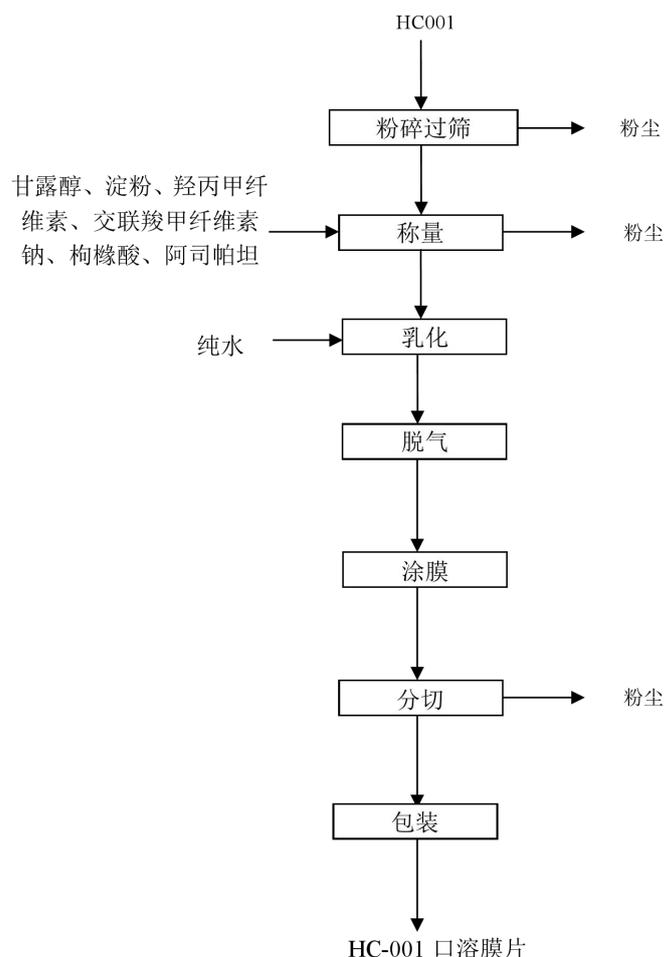


图2-2 HC-001 口溶膜片工艺生产流程及产污环节

HC-001 口溶膜片生产工艺流程简述:

1、粉碎过筛：使用气流粉碎机对原料 HC-001 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的甘露醇、淀粉、羟丙甲纤维素、交联羧甲纤维素钠、枸橼酸、阿司帕坦、HC-001（已粉碎过筛）。

3、乳化：将 HC-001 加入纯化水中充分溶解，再依次将甘露醇、淀粉、羟丙甲纤

纤维素、交联羧甲纤维素钠、枸橼酸加入真空乳化机进行乳化，然后加入阿司帕坦进行矫味。

4、脱气：将乳化后的液体进行脱气。

5、涂膜：使用制膜机进行涂膜、干燥。

6、分切：涂膜干燥后进行分切。

7、包装：分切后进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

2) HC-002 口溶膜片生产工艺

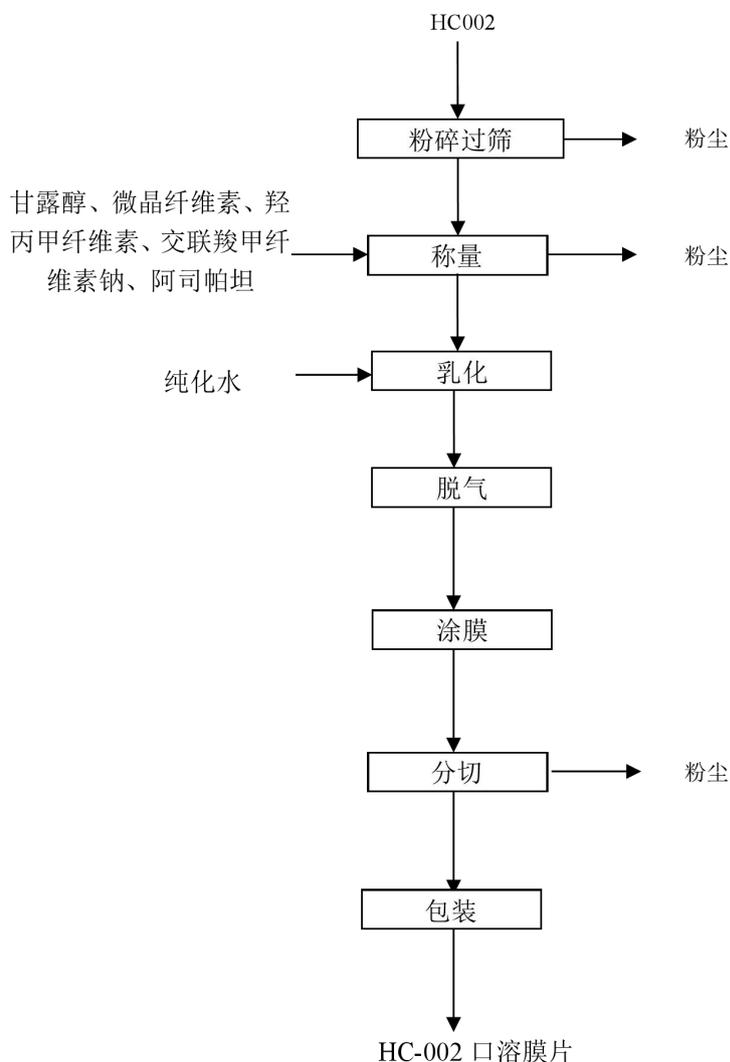


图 2-3 HC-002 口溶膜片工艺生产流程及产污环节

HC-002 口溶膜片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用气流粉碎机对原料 HC-002 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的甘露醇、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、交联羧甲纤维素钠、阿司帕坦、HC-002（已粉碎过筛）。

3、乳化：将 HC-002 加入纯化水中充分溶解，再依次将甘露醇、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、交联羧甲纤维素钠加入真空乳化机进行乳化，然后加入阿司帕坦进行矫味。

4、脱气：将乳化后的液体进行脱气。

5、涂膜：使用制膜机进行涂膜、干燥。

6、分切：涂膜干燥后进行分切。

7、包装：分切后进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

3) HC-003 口溶膜片生产工艺

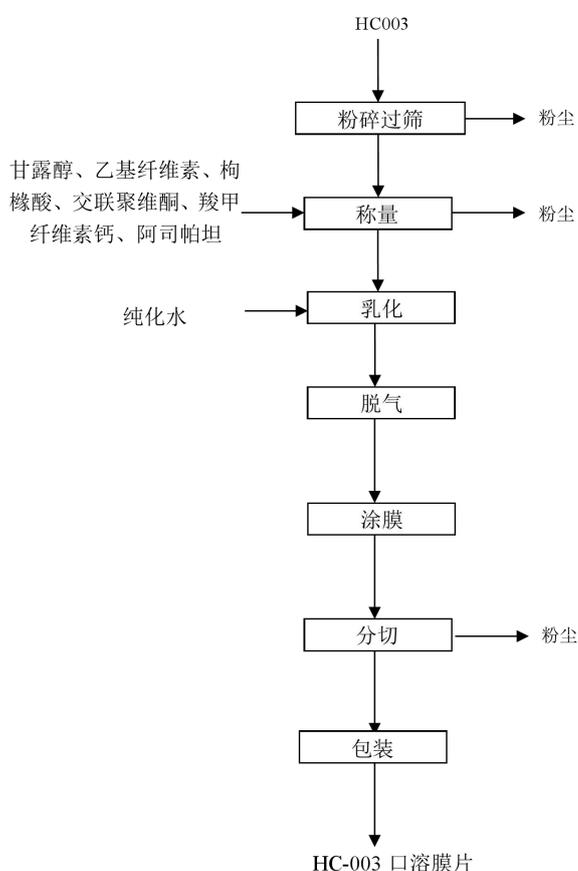


图 2-4 HC-003 口溶膜片工艺生产流程及产污环节

HC-003 口溶膜片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用气流粉碎机对原料 HC-003 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2. 、称量：称取处方量的甘露醇、乙基纤维素、枸橼酸、交联聚维酮、羧甲基纤维素钙、阿司帕坦、HC-003（已粉碎过筛）。

3、乳化：将 HC-003 加入纯化水中充分溶解，再依次将甘露醇、乙基纤维素、枸橼酸、交联聚维酮、羧甲基纤维素钙加入真空乳化机进行乳化，然后加入阿司帕坦进行矫味。

4、脱气：将乳化后的液体进行脱气。

5、涂膜：使用制膜机进行涂膜、干燥。

6、分切：涂膜干燥后进行分切。

7、包装：分切后进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

4) HC-004 片生产工艺（干法制粒片剂工艺）

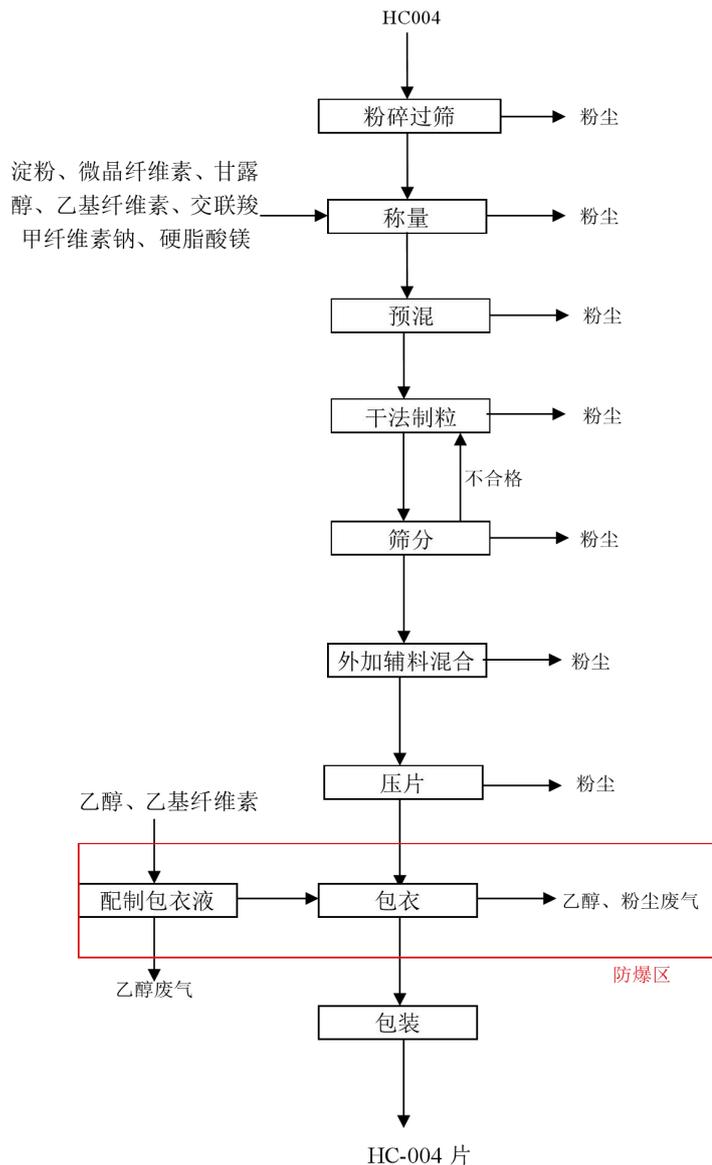


图 2-5 HC-004 片工艺生产流程及产污环节

HC-004 片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-004 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的淀粉、微晶纤维素、甘露醇、乙基纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁、HC-004（已粉碎过筛）。

3、预混：将 HC-004（已粉碎过筛）、淀粉、微晶纤维素、甘露醇、乙基纤维素依次投入提升料斗进入混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒。制粒后用高效筛粉机

进行过筛。

5、外加辅料混合：将干法制粒后的颗粒、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。

6、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。

7、包衣：将乙基纤维素溶于乙醇中配制成药衣液，配制过程在搅拌罐内进行，使用包衣机对素片进行包衣。该工段在防爆区内进行。

8、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

5) HC-010 片生产工艺（干法制粒片剂工艺）

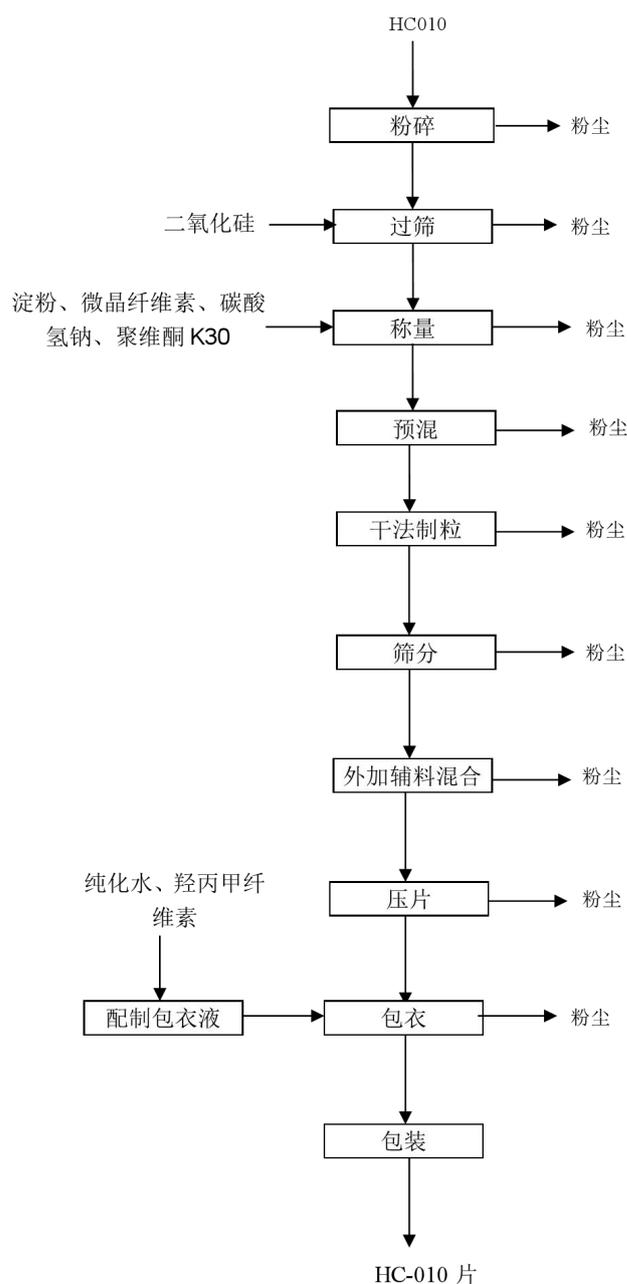


图 2-6 HC-010 片工艺生产流程及产污环节

HC-010 片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-010 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。用高效分筛机对二氧化硅进行过筛处理。

2、称量：称取处方量的淀粉、微晶纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、HC-010（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的淀粉、HC-010（已粉碎过筛）、微晶纤维素、碳酸氢钠、

聚维酮 K30 依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒。制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、外加辅料混合：将干法制粒后的颗粒、二氧化硅（已过筛）依次投入提升料斗混合机中进行总混。

6、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。

7、包衣：将羟丙甲纤维素溶于纯化水中配制成包衣液，使用包衣机对素片进行包衣。

8、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

6) HC-005 片生产工艺（湿法制粒片剂工艺）

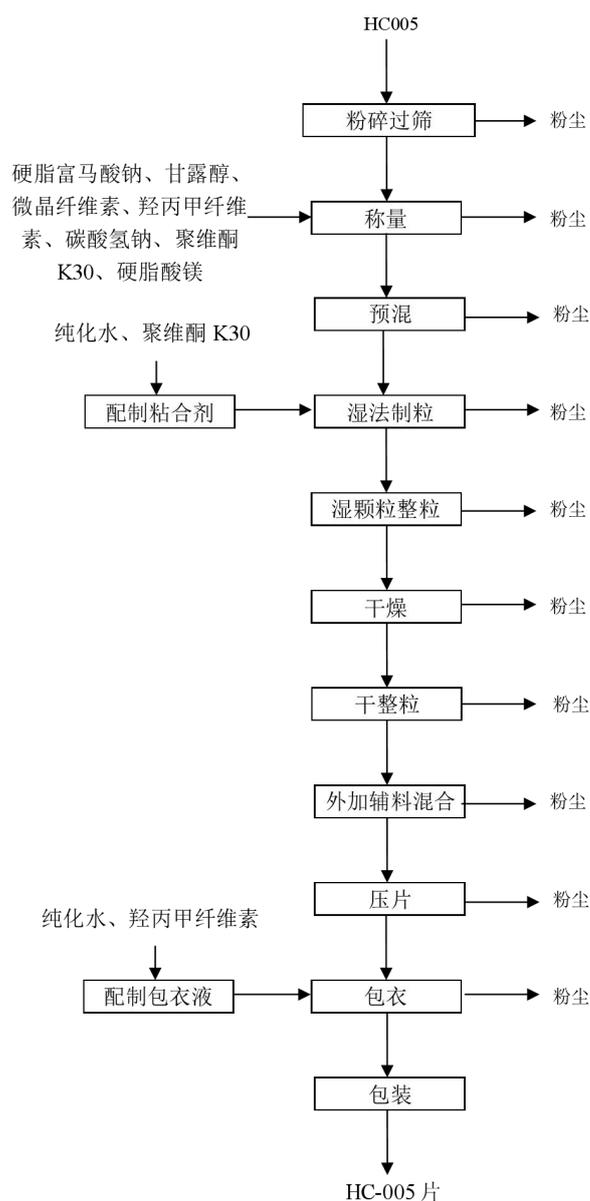


图 2-7 HC-005 片工艺生产流程及产污环节

HC-005 片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-005 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的硬脂富马酸钠、甘露醇、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、硬脂酸镁、HC-005（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-005（已粉碎过筛）硬脂富马酸钠、甘露醇、微晶纤维素、碳酸氢钠依次投入湿法制粒机中内进行预混。

- 4、湿法制粒：将聚维酮 K30 溶于适量纯化水中制成粘合剂。将配制好的聚维酮 K30 溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。制粒完成后出料。
- 5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒。
- 6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。
- 7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行干整粒。
- 8、外加辅料混合：将干整后的颗粒、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。
- 9、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。
- 10、包衣：将羟丙甲纤维素溶于纯化水中配制成包衣液，使用包衣机对素片进行包衣。
- 11、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

7) HC-007 片生产工艺（湿法制粒片剂工艺）

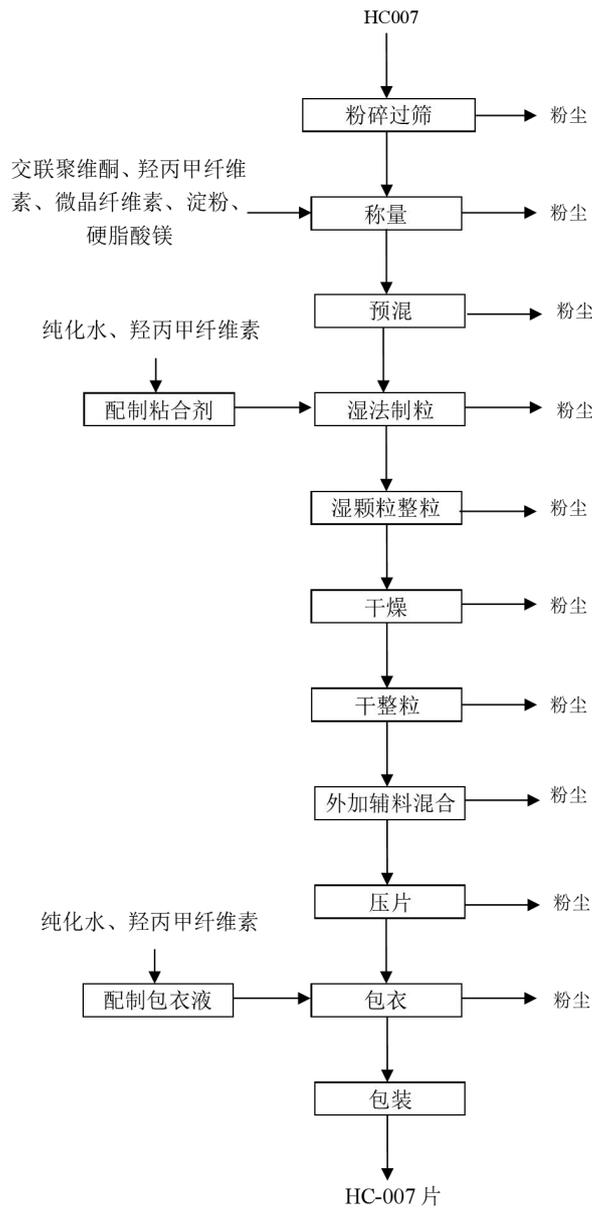


图 2-8 HC-007 片工艺生产流程及产污环节

HC-007 片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-007 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的交联聚维酮、羟丙甲纤维素、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、HC-007（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-007（已粉碎过筛）、淀粉、微晶纤维素、交联聚维酮依次投入湿法制粒机中内进行预混。

4、湿法制粒：将羟丙甲纤维素溶于适量纯化水中制成粘合剂。将配制好的羟丙甲纤维素溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。

5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒过筛。

6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。

7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行整粒过筛。

8、外加辅料混合：将干整后的颗粒、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。

9、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。

10、包衣：将羟丙甲纤维素溶于纯化水中配制成包衣液，使用包衣机对素片进行包衣。

11、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

8) HC-006 片生产工艺（防爆湿法制粒片剂工艺）

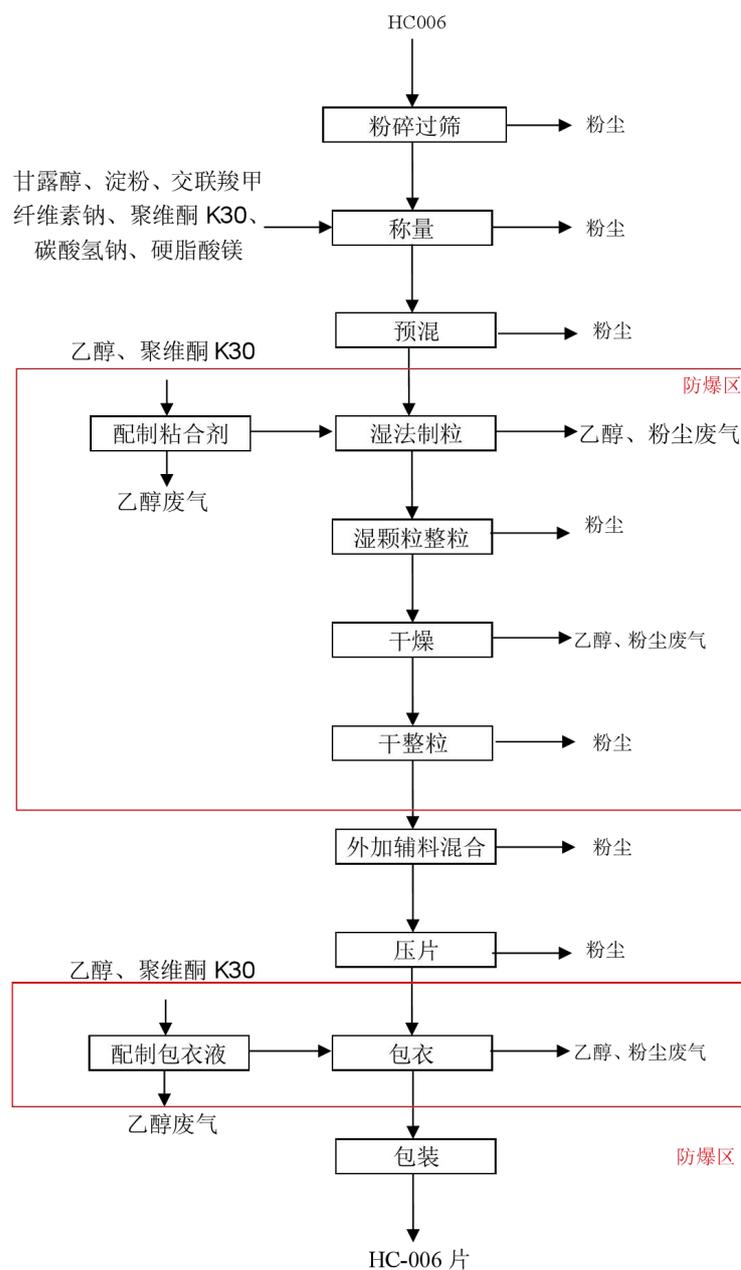


图2-9 HC-006片工艺生产流程及产污环节

HC-006片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-006 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的甘露醇、淀粉、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮 K30、碳酸氢钠、硬脂酸镁、HC-006（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-006（已粉碎过筛）、淀粉、甘露醇、碳酸氢钠依次投

入防爆区湿法制粒机中内进行预混。

4、湿法制粒：将聚维酮 K30 溶于乙醇中制成粘合剂。将配制好的聚维酮 K30 溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。

5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒过筛。

6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。

7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行干整粒过筛。

8、外加辅料混合：将干整后的颗粒、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。

9、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。

10、包衣：将聚维酮 K30 溶于乙醇中配制成包衣液，使用防爆区包衣机对素片进行包衣。

11、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包装盒装箱）。

9) HC-008 片生产工艺（防爆湿法制粒片剂工艺）

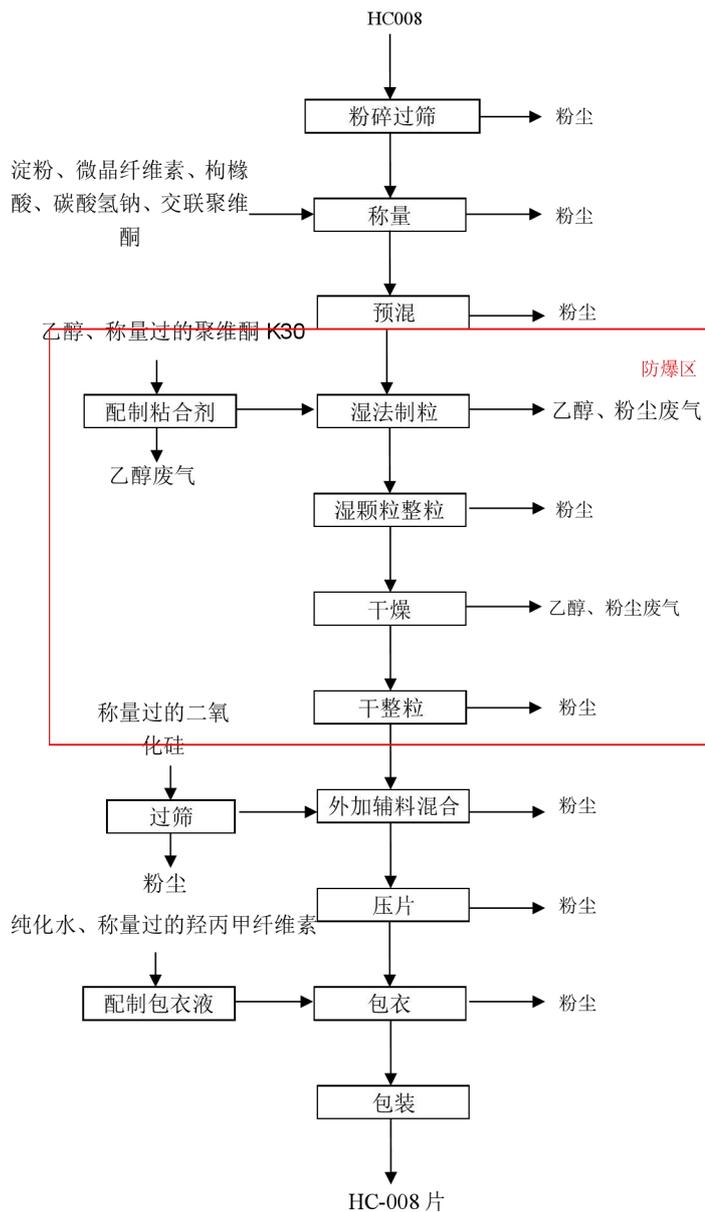


图 2-10 HC-008 片工艺生产流程及产污环节

HC-008 片生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-008 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的淀粉、微晶纤维素、枸橼酸、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、HC-008（已粉碎过筛）、二氧化硅、交联聚维酮。

3、预混：将处方量的 HC-008（已粉碎过筛）、淀粉、微晶纤维素、枸橼酸、碳酸氢钠、交联聚维酮依次投入防爆区湿法制粒机中内进行预混。

4、湿法制粒：将聚维酮 K30 溶于乙醇中制成粘合剂。将配制好的聚维酮 K30 溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。

5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒过筛。

6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。

7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行干整粒过筛。

8、外加辅料混合：将干整过筛后的颗粒、二氧化硅依次投入提升料斗混合机中进行总混。

9、压片：将总混后的颗粒使用压片机进行压片。

10、包衣：将羟丙甲纤维素溶于纯化水中配制成包衣液，使用包衣机对素片进行包衣。

11、包装：对包衣片进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

胶囊生产

10) HC-004 胶囊生产工艺（湿法制粒胶囊工艺）

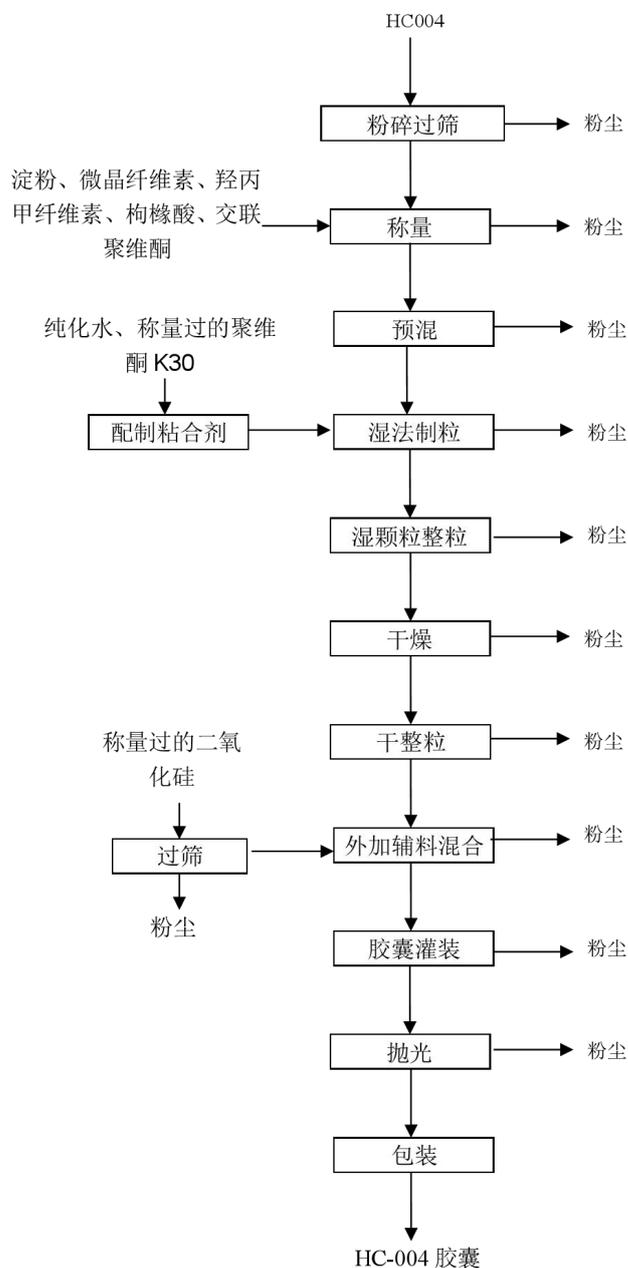


图 2-11 HC-004 胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-004 胶囊生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-004 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、枸橼酸、聚维酮 K30、

交联聚维酮、二氧化硅、HC-004（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-004（已粉碎过筛）、淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、枸橼酸、交联聚维酮依次投入湿法制粒机中内进行预混。

4、湿法制粒：将聚维酮 K30 溶于纯化水制成粘合剂。将配制好的聚维酮 K30 溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。

5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒过筛。

6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。

7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行干整粒过筛。

8、外加辅料混合：将干整过筛后的颗粒、二氧化硅依次投入提升料斗混合机中进行总混。

9、胶囊灌装：将总混后的颗粒使用胶囊充填机进行充填（灌装）。

10、抛光：充填机后接抛光机对胶囊进行抛光，擦除胶囊外粉尘。

11、包装：对充填好的胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

11) HC-008 胶囊生产工艺（湿法制粒胶囊工艺）

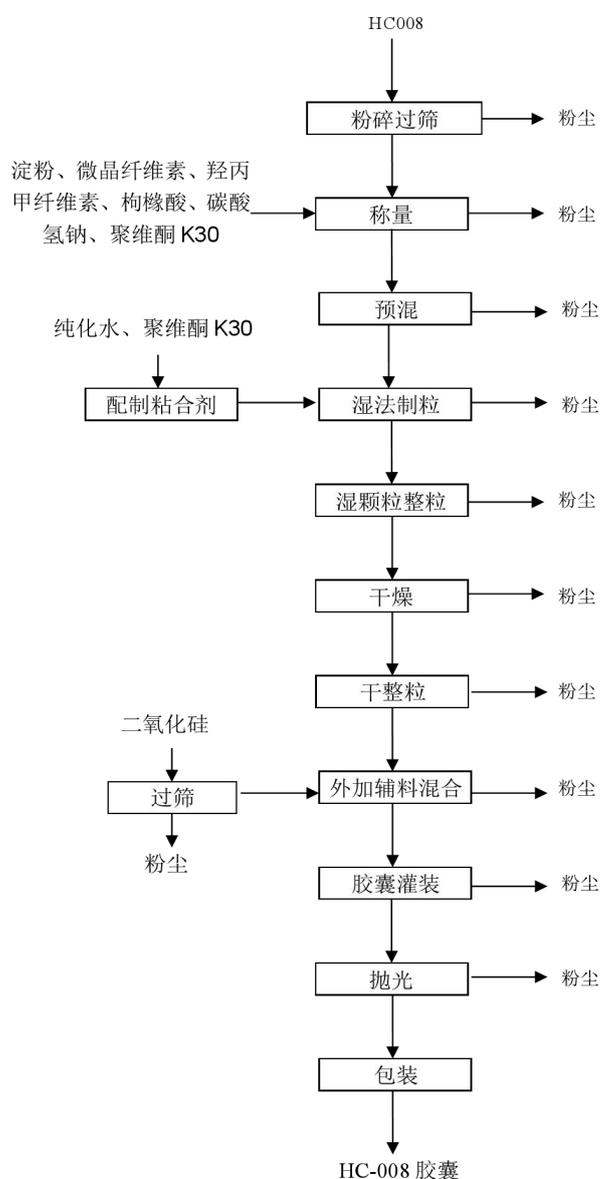


图 2-12 HC-008 胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-008 胶囊生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-008 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、枸橼酸、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、HC-008（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-008（已粉碎过筛）、淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维

素、枸橼酸、碳酸氢钠依次投入湿法制粒机中内进行预混。

4、湿法制粒：将聚维酮 K30 溶于纯化水制成粘合剂。将配制好的聚维酮 K30 溶液缓慢加入湿法制粒机中，设置参数进行湿法制粒。

5、湿颗粒整粒：使用整粒机对制粒后的湿颗粒进行整粒过筛。

6、干燥：将湿整后的颗粒使用沸腾干燥机进行干燥。

7、干整粒：将干燥后的颗粒使用整粒机进行干整粒过筛。

8、外加辅料混合：将干整过筛后的颗粒、二氧化硅依次投入提升料斗混合机中进行总混。

9、胶囊灌装：将总混后的颗粒使用胶囊充填机进行充填（灌装）。

10、抛光：充填机后接抛光机对胶囊进行抛光，擦除胶囊外粉尘。

11、包装：对充填好的胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

12) HC-006 胶囊生产工艺（干法制粒胶囊工艺）

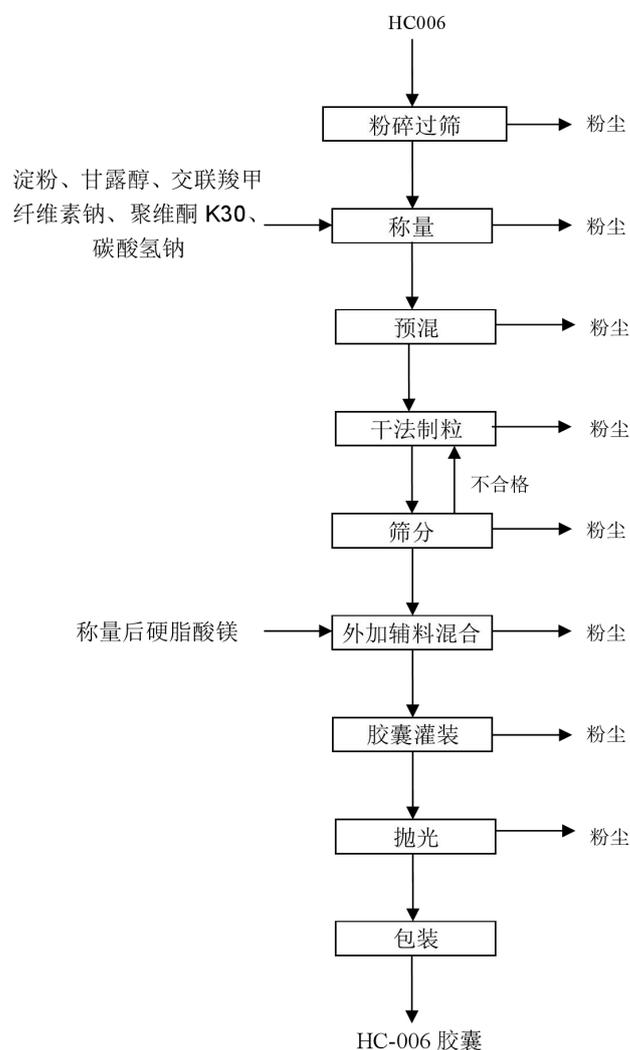


图 2-13 HC-006 胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-006 胶囊生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-006 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的淀粉、甘露醇、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、聚维酮 K30、碳酸氢钠、HC-006（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-006（已粉碎过筛）、淀粉、甘露醇、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮 K30、碳酸氢钠依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机

进行过筛。

5、外加辅料混合：将干法制粒后的颗粒、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。

6、胶囊灌装：将总混后的颗粒使用胶囊充填机进行充填（灌装）。

7、抛光:充填机后接抛光机对胶囊进行抛光，擦除胶囊外粉尘。

8、包装：对充填好的胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

13) HC-010 胶囊生产工艺（干法制粒胶囊工艺）

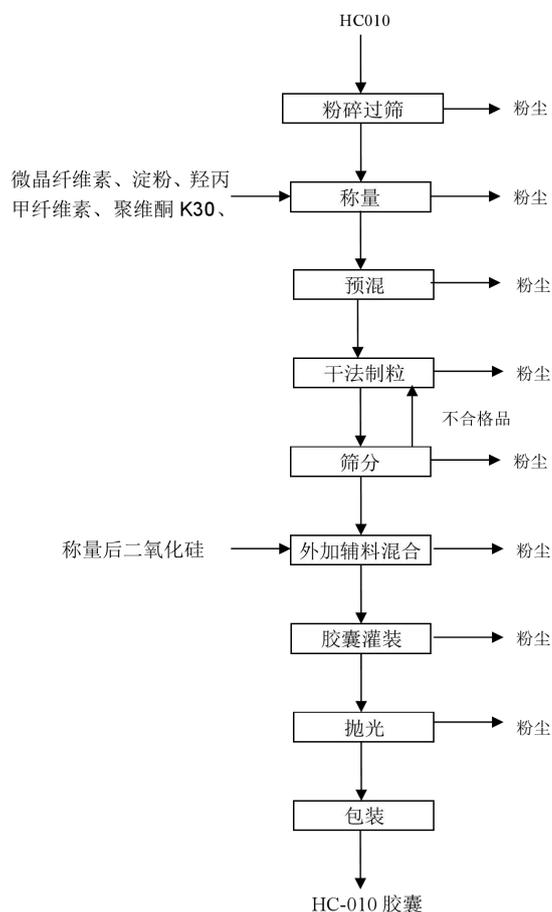


图 2-14 HC-010 胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-010 胶囊生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-010 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量；称取处方量的微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、聚维酮 K30、二氧

化硅、HC-010（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-010（已粉碎过筛）、微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、聚维酮 K30 依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、外加辅料混合：将干法制粒后的颗粒、二氧化硅依次投入提升料斗混合机中进行总混。

6、胶囊灌装：将总混后的颗粒使用胶囊充填机进行充填（灌装）。

7、抛光：充填机后接抛光机对胶囊进行抛光，擦除胶囊外粉尘。

8、包装：对充填好的胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

14) HC-011 胶囊生产工艺（干法制粒胶囊工艺）

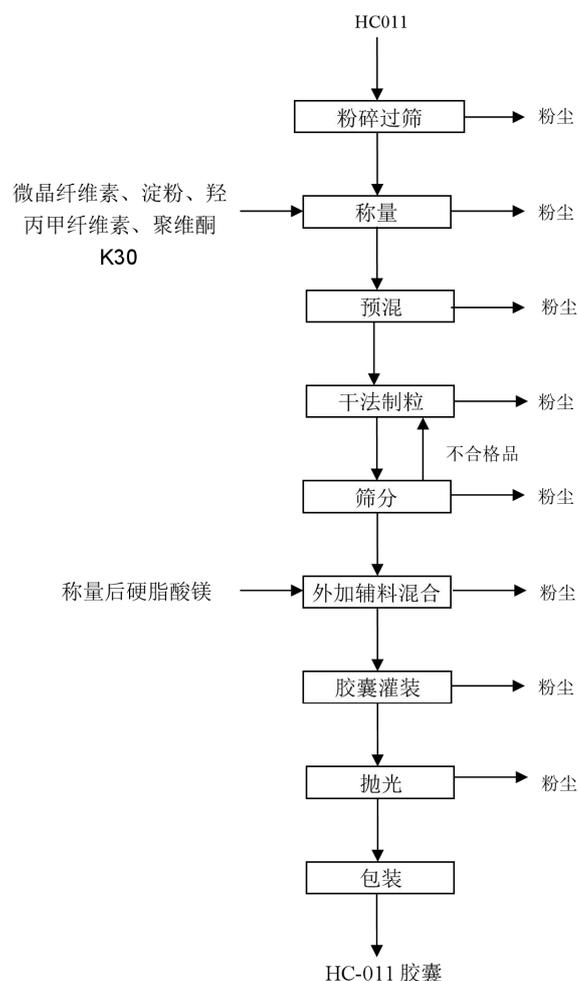


图 2-15 HC-011 胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-011 胶囊生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-011 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、聚维酮 K30、硬脂酸镁、HC-011（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-011（已粉碎过筛）、微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、聚维酮 K30 依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、外加辅料混合：将干法制粒后的颗粒、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机中进行总混。

- 6、胶囊灌装：将总混后的颗粒使用胶囊充填机进行充填（灌装）。
- 7、抛光：充填机后接抛光机对胶囊进行抛光，擦除胶囊外粉尘。
- 8、包装：对充填好的胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

15) HC-009 软胶囊生产工艺

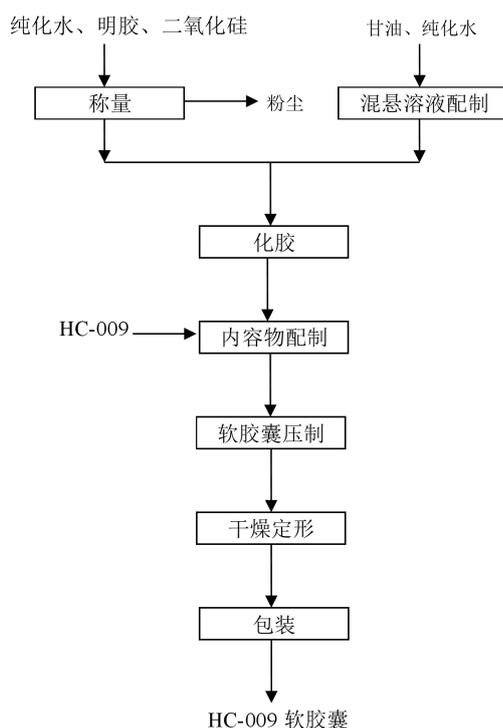


图 2-16 HC-009 软胶囊工艺生产流程及产污环节

HC-009 软胶囊生产工艺流程简述：

- 1、称量：称取处方量的纯化水、明胶和二氧化硅。
- 2、混悬溶液配制：将处方量的甘油溶于水加入软胶囊配料罐中制成混悬溶液。
- 3、化胶：将称量好的纯化水、甘油、二氧化硅加入软胶囊化胶罐，搅拌过程中加入明胶充分溶解，并用胶液保温桶进行保温。
- 4、内容物配制：将 HC-009 加入甘油混悬液中配制成软胶囊内容物。
- 5、软胶囊压制：用软胶囊压丸机对配制好的内容物和胶体进行压丸制得湿丸。
- 6、输入转笼干燥定形：用双层转笼干燥机对制得的湿丸进行干燥定形。
- 7、包装：对干燥后的软胶囊进行内包装（用铝塑包装机进行铝塑包装）和外包装（包盒装箱）。

颗粒剂生产

16) HC-005 颗粒剂（干法）生产工艺

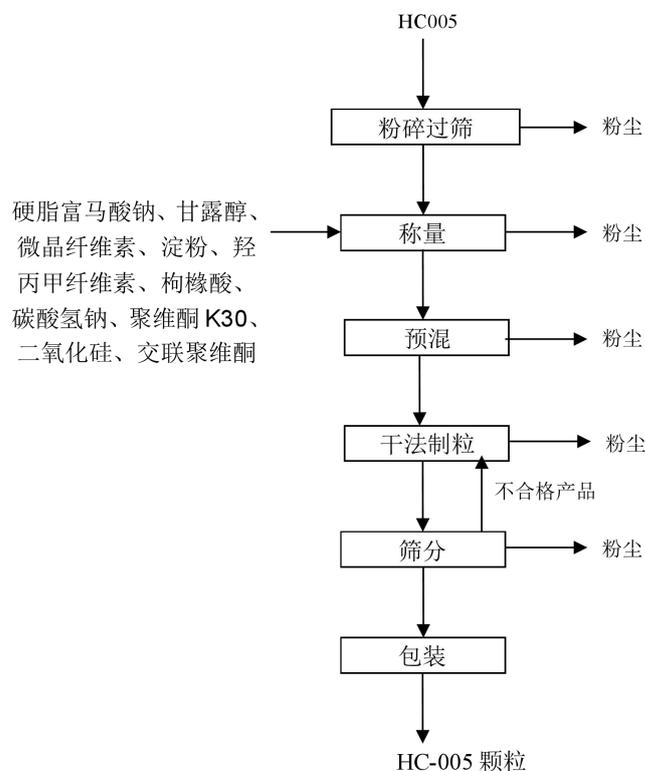


图 2-17 HC-005 颗粒剂工艺生产流程及产污环节

HC-005 颗粒生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-005 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的硬脂富马酸钠、甘露醇、微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、枸橼酸、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、交联聚维酮、HC-005（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-005（已粉碎过筛）、硬脂富马酸钠、甘露醇、微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、枸橼酸、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、交联聚维酮依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、包装：使用颗粒包装机对颗粒进行包装。

17) HC-010 颗粒剂（干法）生产工艺

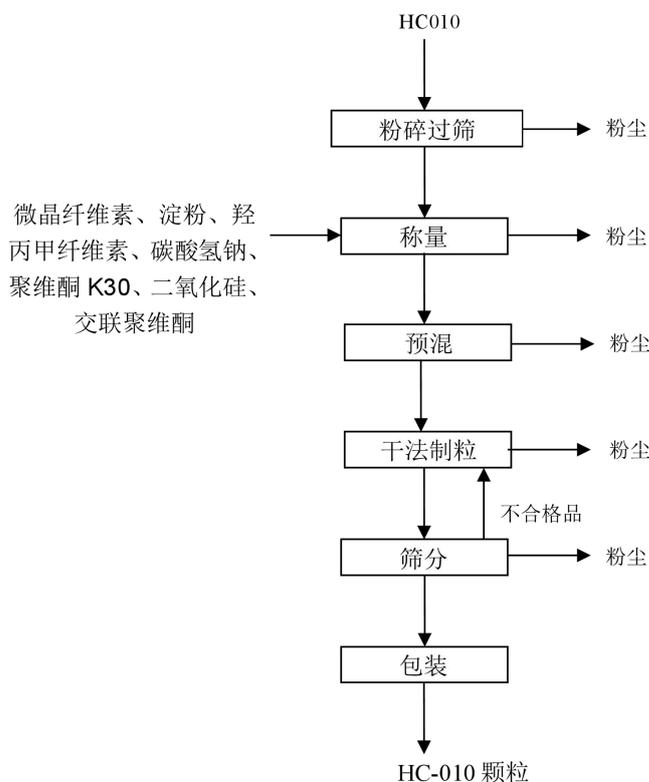


图 2-18 HC-010 颗粒剂工艺生产流程及产污环节

HC-010 颗粒剂生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-010 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、交联聚维酮、HC-010（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-010（已粉碎过筛）、微晶纤维素、淀粉、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、二氧化硅、交联聚维酮依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、包装：使用颗粒包装机对颗粒进行包装。

18) HC-011 颗粒剂（干法）生产工艺

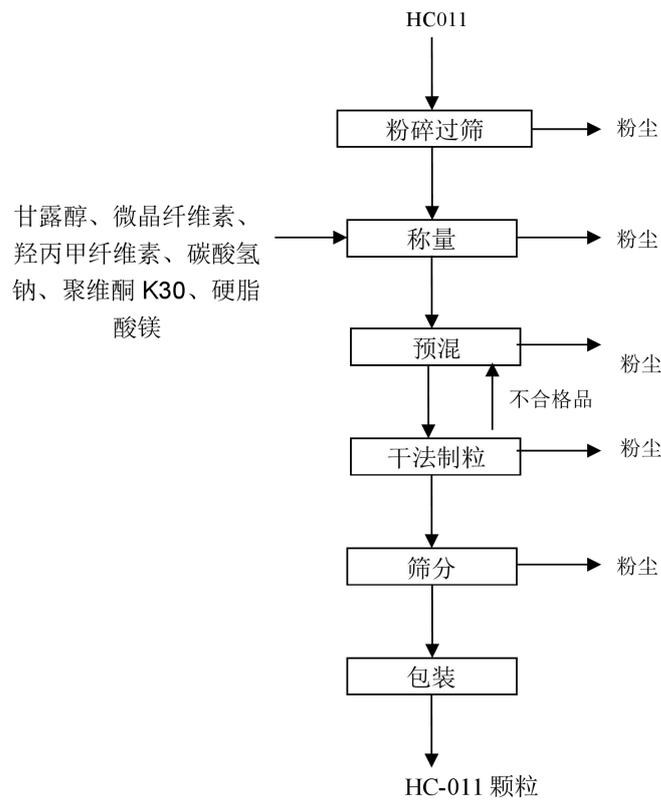


图 2-19 HC-011 颗粒剂工艺生产流程及产污环节

HC-011 颗粒生产工艺流程简述：

1、粉碎过筛：使用万能粉碎机对原料 HC-011 进行粉碎，在全密闭粉碎机内进行，粉碎后用高效分筛机进行过筛。

2、称量：称取处方量的甘露醇、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、硬脂酸镁、HC-011（已粉碎过筛）。

3、预混：将处方量的 HC-011（已粉碎过筛）、甘露醇、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、碳酸氢钠、聚维酮 K30、硬脂酸镁依次投入提升料斗混合机内进行预混。

4、干法制粒：将预混后的物料使用干法制粒机进行制粒，制粒后用高效筛粉机进行过筛。

5、包装：使用颗粒包装机对颗粒进行包装。

（2）二期研发工艺流程图

营运期工艺流程及产污节点如图 2-20 所示。工艺流程简述如下：

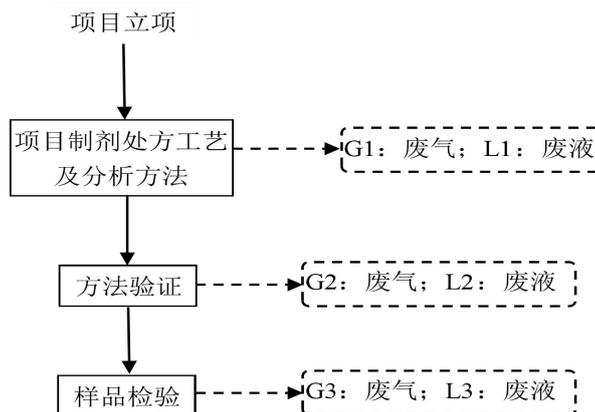


图 2-20 项目实验流程工序流程及产污环节图

项目主要是利用高效液相色谱（HPLC）、溶出仪对客户样品进行检验检测，主要的工艺流程及产污环节见图 2-21。

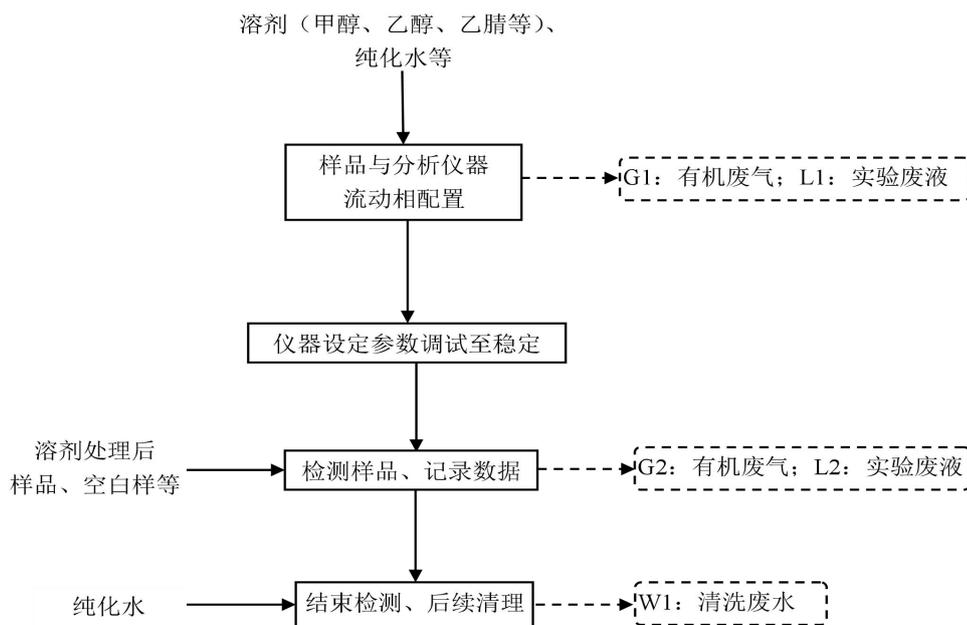


图 2-21 检验工艺流程及产污环节

2、现有项目主要污染物产生及处理情况、达标排放分析

一期《高端制剂研发生产项目》

废气

项目车间 1、车间 2 称量、粉碎工位设负压集气罩，粉尘经收集后通过布袋除尘器处理，干燥及包衣工段粉尘废气经布袋除尘器处理，过筛（筛分）、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等工位粉尘废气及称量、粉碎工段未收

集粉尘经车间负压收集后通过中效过滤器（粉尘处理效率以 98%计）处理；车间 3、车间 4 称量、粉碎工位设负压集气罩，粉尘经收集后通过布袋除尘器处理，干燥及包衣工段粉尘废气经布袋除尘器处理，过筛（筛分）、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等工位粉尘废气及称量、粉碎工段未收集粉尘经车间负压收集后通过高效过滤器处理，上述尾气均通过 30m 高排气筒 DA001 高空排放。

车间 2 防爆区包衣、干燥工段产生的粉尘及乙醇废气经布袋除尘器+二级活性炭处理，粘合剂配制、湿法制粒、整粒工段产生的乙醇和粉尘废气经车间负压收集后经中效过滤器+二级活性炭处理；车间 3 防爆区干燥工段产生的粉尘及乙醇废气经布袋除尘器+二级活性炭处理，防爆区内粘合剂配制、湿法制粒、整粒工段产生的乙醇和粉尘废气经车间负压收集后经高效过滤器+二级活性炭处理，上述尾气通过 30m 高排气筒 DA002 高空排放。质检楼理化室、气相室、红外原子室、样品接受室及试剂室废气均进行负压收集，药品检验区进行通风橱设计，收集的废气通过二级活性炭装置净化处理，阳性菌对照二级实验室及其旁边的一更、二更、缓冲区废气，经风机引至初中效排风箱处置，质检楼废气预处理后均引至排气筒 DA002 高空排放。

表 2-9 一期项目废气排放及处理措施表

排放方式	污染源	主要污染因子	处理措施及排放去向	
			处理措施	排放去向
有组织废气	车间 1/2 非防爆区（称量、粉碎、干燥及包衣）	粉尘	布袋除尘器	30 米排气筒 DA001
	车间 1/2 非防爆区（过筛（筛分）、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等）	粉尘	中效过滤器	
	车间 3/4 非防爆区（称量、粉碎、干燥及包衣）	粉尘	布袋除尘器	
	车间 3/4 非防爆区（过筛（筛分）、湿法制粒、整粒、干法制粒、混合、胶囊抛光、灌装、压片等）	粉尘	高效过滤器	
	理化室、气相室、红外原子室、样品接受室及试剂室废气	TVOC	二级活性炭	30 米排气筒 DA002
		硫酸雾		
	微生物检测	气溶胶、液滴	初中效过滤	
	车间 2 防爆区（包衣、干燥）	粉尘	布袋除尘器+二级活性炭	
		TVOC		
车间 2 防爆（湿法制粒、整粒）	TVOC	中效+二级活性炭		
	粉尘			

车间 3 防爆区（干燥）	粉尘	布袋除尘器+二级活性炭
	TVOC	
车间 3 防爆区（湿法制粒、整粒）	TVOC	高效过滤器+二级活性炭
	粉尘	

根据企业最近检测数据，现有项目废气达标情况如下：监测结果见下表。

表 2-10 有组织废气 DA001 排口（工艺废气）排放浓度、排放速率监测结果统计表

检测项目		检测结果			
		采样日期：2023 年 09 月 25 日			
		10:19-10:54	11:00-11:35	11:42-12:17	均值
检测点位		DA001			
测点温度(°C)		21.4	21.5	21.2	21.4
废气流速(m/s)		5.3	5.1	5.4	5.3
废气流量(标态)(m³/h)		32717	31494	33350	32520
含湿量(%)		2.23	2.16	2.25	2.21
低浓度颗粒物	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	ND
	排放速率(kg/h)	/	/	/	/
排放标准	实测排放浓度(mg/m³)	15			
	排放速率(kg/h)	0.36			
检测结果		达标			

表 2-11 有组织废气 DA002 排口（工艺废气）排放浓度、排放速率监测结果统计表

检测项目		检测结果			
		采样日期：2023 年 09 月 25 日			
		10:06-10:42	10:49-11:25	11:30-12:06	均值
检测点位		DA002			
测点温度(°C)		25.6	25.9	25.9	25.8
废气流速(m/s)		5.9	5.1	4.9	5.3
废气流量(标态)(m³/h)		21190	18415	17672	19092
含湿量(%)		3.80	3.15	3.26	3.40

低浓度颗粒物	实测排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND
	排放速率(kg/h)	/	/	/	/
排放标准	实测排放浓度 (mg/m ³)	15			
	排放速率(kg/h)	0.36			
检测结果		达标			

表 2-12 有组织废气 DA002 排口（工艺废气）排放浓度、排放速率监测结果统计表

检测项目		检测结果		
		采样日期：2023 年 10 月 19 日及 2023 年 11 月 20 日		
		10 月 19 日 09:00	11 月 20 日 10:00	均值
检测点位		DA002		
烟气温度(°C)		25.2	24.7	24.95
废气流速(m/s)		7.59	7.13	7.36
排放废气量(m ³)		27447.9	25908.7	26678.3
含湿量(%)		3.0	2.7	2.85
非甲烷总烃	实测排放浓度 (mg/m ³)	1.126	3.626	2.376
	排放速率(kg/h)	/	/	/
排放标准	实测排放浓度 (mg/m ³)	60		
	排放速率(kg/h)	3		
检测结果		达标		

江苏和晨药业有限公司近期对其厂界无组织废气进行检测，检测结果见下表。

表 2-13 厂界无组织废气排放监测结果统计表

检测项目	检测点位	检测结果		
		采样日期：2023 年 09 月 25 日		
		14:00-15:00	15:05-16:05	16:10-17:10
总悬浮物颗粒物 (μg/m ³)	A1 上风向	217	202	189
	A2 下风向	246	261	264
	A3 下风向	253	249	259
	A4 下风向	239	247	244

硫酸雾(mg/m ³)	A1 上风向	ND	ND	ND
	A2 下风向	0.010	0.009	0.009
	A3 下风向	0.009	0.009	0.010
	A4 下风向	0.011	0.011	0.009
臭气浓度 (无量纲)	A1 上风向	<10	<10	<10
	A2 下风向	<10	<10	<10
	A3 下风向	<10	<10	<10
	A4 下风向	<10	<10	<10
检测结果		达标		

表 2-14 厂界无组织废气排放监测结果统计表

检测项目	检测点位	检测结果		
		采样日期: 2023 年 09 月 25 日		
		14:00-15:00	15:05-16:05	16:10-17:10
非甲烷总烃 (mg/m ³)	A1 上风向	0.79	1.00	1.05
	A2 下风向	1.36	1.30	1.45
	A3 下风向	1.40	1.49	1.55
	A4 下风向	1.64	1.61	1.52
检测结果		达标		

根据上述监测数据可知，一期项目有组织废气和无组织废气均满足相关标准要求。

废水

项目灭活车间设备清洗废水、地面冲洗废水经灭活预处理后，与其他车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、真空泵废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水进入中华药港处理后经“好氧+MBR膜”预处理后由管网接入开发区临港污水处理厂集中处理。

表 2-15 废水排放及处理措施一览表

废水种类	主要污染因子	废水量 (m ³ /a)	排放规律	处理措施及排放去向			
				环评要求		实际建设	
灭活车间 设备清洗 废水	COD、SS、氨氮、 总磷、总氮、总有机碳	640	间接排放	灭活预 处理 (pH 调节池+调	由 污水 总排	灭活 预 处 理 (pH 调节	由 管 网 接 入

灭活车间地面冲洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	117	间接排放	碱+调酸)后进入中华药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	口接管至开发区临港污水处理厂(同杨水务)处理	池+调碱+调酸)后进入中华药港污水站经“好氧+MBR膜”处理	开发区中华药港处理厂(同杨水务)集中处理
设备清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	1200	间接排放	中华药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理		中华药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	
地面冲洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	167.9	间接排放				
浓水	COD、SS、TDS	1052	间接排放				
化验废水	TDS、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	80	间接排放				
真空泵废水	COD、SS	240	间接排放				
循环冷却系统排水	COD、SS	900	间接排放				
蒸汽冷凝水	COD、SS	1860	间接排放				
生活污水	COD、SS、氨氮、总、总氮	3600	间接排放				

和晨药业验收时，中华药港污水站尚未建设完成，因此企业自建临时污水站经“好氧+MBR膜”处理后接管进入开发区临港污水处理厂（同杨水务）。企业于2023年5月11日对临时污水站排口进行监测，监测结果如下：

表 2-16 废水监测结果及评价一览表(mg/L)

采样日期	检测项目	检测结果		
		DW001 废水排口		
	一时段	二时段	三时段	
	感官描述	微浑、弱		
	pH值(无量纲)	6.5	6.5	6.4
	化学需氧量(mg/L)	14	14	16

2023年05月11日	悬浮物(mg/L)	5	6	6
	总磷(mg/L)	0.02	0.01	0.02
	总氮(mg/L)	3.32	2.85	2.97
	氨氮(mg/L)	ND	ND	ND
	五日生化需氧量(mg/L)	4.6	4.6	4.8
	可滤残渣(溶解性固体, mg/L)	716	690	735
	全盐量(mg/L)	645	602	705
	总有机碳(mg/L)	2.9	3.0	2.9
标准值	pH	6.5~9.5		
	COD	500		
	SS	400		
	NH ₃ -N	45		
	TP	8		
	TN	70		
	TDS	1500		
	总有机碳	20		
检测结果	达标			
<p>根据监测结果,企业临时污水站各因子均满足临港污水厂(同杨水务)接管标准。现中华药港污水站已建成并投入运行,企业临时污水站已停用,企业污水直接进入中华药港污水站预处理后,再进入开发区临港污水厂(同杨水务)。</p> <p>一期项目水平衡图。</p>				

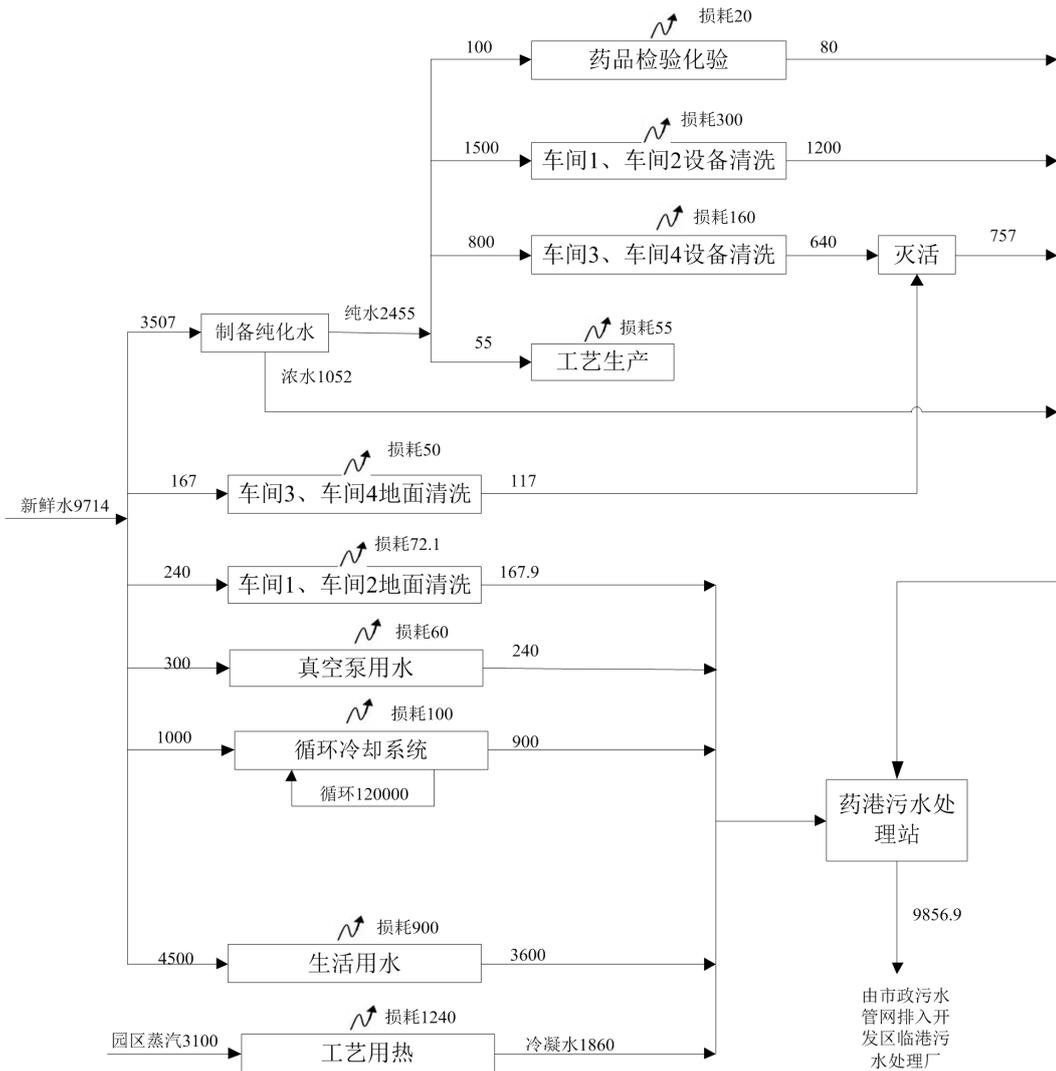


图 2-22 一期项目水平衡图 (t/a)

噪声

一期项目噪声源主要为粉碎机、干燥机、压片机、蠕动泵、抛光机、提升整粒机、清洗泵站、混合机、真空泵、制粒机等。建设单位针对设备噪声产生特点，采取措施为：①设备均设置在车间内，合理布局；②采取减振、消声措施；③对设备进行经常性维护，保持设备处于良好的运转状态；④加强内部管理，合理作业，避免不必要的突发性噪声。厂界噪声能达 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 2 类标准。厂区噪声年度监测结果情况见表 2-17。

表 2-17 厂界噪声监测结果与评价 单位：Lep dB(A)

测量时间	昼间：2023 年 05 月 11 日 11:16-11:37	
	夜间：2023 年 05 月 11 日 22:08-22:27	
测点位置	等效声级 dB(A)	
	昼间	夜间
	测量值	测量值
东厂界外 1 米(Z1)	54.8	48.8
南厂界外 1 米(Z2)	52.2	47.3
西厂界外 1 米(Z3)	54.5	45.1
北厂界外 1 米(Z4)	54.4	45.9
标准限值 (2 类)	60	50
检测结果	达标	

固废

一期项目设备维护过程产生的废机油，检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、生物安全柜废滤膜、废紫外灯管、废气治理产生的废活性炭、纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、废原料包装材料、灭活预处理系统产生的、生活垃圾。

表 2-18 一期固体废物产生量及处理处置情况

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	估算产生量（吨/年）	处置方式
1	纯水制备过程中产生的废活性炭	一般工业固体废物	0.5	委托有接收处置能力的单位无害化处理
2	废 RO 膜		0.1	
3	其他原料包装材料		20	外售
4	生活垃圾		15	委托环卫部门清运
5	废机油	危险废物	0.4	委托有资质单位处置
6	检验区废弃物		2	
7	不合格药品		5	
8	除尘设施收尘		9.064	
9	生物安全柜废滤膜		0.01	
10	废气治理产生的废活性炭		6	
11	沾染原料药的废包装材料		5	
12	乙醇包装桶		1.8	

(2) 二期高端制剂研发中心项目

废气

项目有组织废气主要为样品分析检测产生的有机废气，实验区域一有机废气经负压收集后通过活性炭吸附装置处理后经 H1 排气筒（20 米）高空排放；实验区域二有机废气经负压收集后通过活性炭吸附装置处理后经 H2 排气筒（20 米）高空排放；实验区域三有机废气经负压收集后通过活性炭吸附装置处理后经 H3 排气筒（20 米）高空排放。通过加强对生产过程中研发设备及工艺密闭性及收集措施来降低无组织废气对外环境的影响。

表 2-19 二期项目废气排放及处理措施表

类型	污染源	污染物	处理措施		废气量 t/a	排放去向
			处理措施	排气筒高度		
工艺废气	实验区域一	VOCs	活性炭吸附装置	H1 20m	0.293	有组织
		甲醇			0.0062	
	实验区域二	VOCs	活性炭吸附装置	H2 20m	0.0146	
		甲醇			0.0031	
	实验区域三	VOCs	活性炭吸附装置	H3 20m	0.0146	
		甲醇			0.0031	

根据企业资料，现有项目废气监测结果如下，监测结果见下表。

表 2-20 有组织废气 H1 排口（工艺废气）排放浓度、排放速率监测结果统计表

采样日期	监测点位	测试项目	第一次结果	第二次结果	第三次结果	标准限值	是否达标	
2023.01.04	H1 进口	标干流量 (m ³ /h)	5079	4882	4980	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.15	4.35	5.27	/	/
			排放速率 (kg/h)	2.11×10 ⁻²	2.12×10 ⁻²	2.62×10 ⁻²	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
	排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	
	H1 排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	4901	4918	4887	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.40	1.58	1.94	60	是
			排放速率 (kg/h)	6.86×10 ⁻³	7.77×10 ⁻³	9.48×10 ⁻³	2.0	是
甲醇		排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	是	
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	3.0	是		
2023.01.05	H1 进口	标干流量 (m ³ /h)	5208	5106	4718	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.51	3.62	4.17	/	/
			排放速率 (kg/h)	2.35×10 ⁻²	1.85×10 ⁻²	1.97×10 ⁻²	/	/

		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/
	H1 排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)		5161	4811	4947	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.05	1.96	1.85	60	是
			排放速率 (kg/h)	1.06×10 ⁻²	9.43×10 ⁻³	9.15×10 ⁻³	2.0	是
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	是
排放速率 (kg/h)	/		/	/	3.0	是		
评价标准	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表1及表2标准要求							
标准值	VOCs		排放浓度 (mg/m ³)	60				
			排放速率 (kg/h)	3				
检测结果	达标							

表 2-21 有组织废气 H2 排口 (工艺废气) 排放浓度、排放速率监测结果统计表

采样日期	监测点位	测试项目	第一次结果	第二次结果	第三次结果	标准限值	是否达标	
2023.01.04	H2 进口	标干流量 (m ³ /h)	4054	4048	4360	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.70	4.94	4.92	/	/
			排放速率 (kg/h)	1.91×10 ⁻²	2.00×10 ⁻²	2.15×10 ⁻²	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
	排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	
	H2 排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	3988	3945	3928	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.28	2.22	2.07	60	是
			排放速率 (kg/h)	9.09×10 ⁻³	8.76×10 ⁻³	8.13×10 ⁻³	2.0	是
甲醇		排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	是	
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	3.0	是		
2023.01.05	H2 进口	标干流量 (m ³ /h)	4150	4001	4230	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.96	3.90	3.54	/	/
			排放速率 (kg/h)	1.64×10 ⁻²	1.56×10 ⁻²	1.50×10 ⁻²	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
	排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	
	H2 排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	4182	4487	4482	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.26	2.28	2.19	60	是
			排放速率 (kg/h)	9.45×10 ⁻³	1.02×10 ⁻²	9.82×10 ⁻³	2.0	是
甲醇		排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	是	
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	3.0	是		
2023.01.04	H3 进口	标干流量 (m ³ /h)	6531	6943	6908	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.26	4.31	4.36	/	/
			排放速率 (kg/h)	2.78×10 ⁻²	2.99×10 ⁻²	3.01×10 ⁻²	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	4.46	5.43	4.88	/	/
	排放速率 (kg/h)		2.91×10 ⁻²	3.77×10 ⁻²	3.37×10 ⁻²	/	/	
	H3 排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	7658	7821	7634	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.05	1.86	2.03	60	是
			排放速率 (kg/h)	1.57×10 ⁻²	1.45×10 ⁻²	1.55×10 ⁻²	2.0	是

		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	是
			排放速率 (kg/h)	/	/	/	3.0	是
评价标准	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1及表2标准要求							
标准值	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)		60				
		排放速率 (kg/h)		3				
检测结果	达标							

表 2-22 厂界无组织废气排放监测结果统计表

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位: mg/m ³				厂界最大值 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	是否达标
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4			
2023.1.04	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.95	1.35	1.82	1.40	1.94	4	是
		第二次	0.94	1.13	1.41	1.40			
		第三次	0.91	1.13	1.44	1.33			
		第四次	0.86	1.94	1.12	1.27			
	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.089	0.288	0.281	0.160	0.386	0.5	是
		第二次	0.088	0.271	0.260	0.143			
		第三次	0.118	0.360	0.261	0.157			
		第四次	0.077	0.386	0.302	0.177			
	氯化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	0.05	是
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
		第四次	ND	ND	ND	ND			
	甲醇 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	1	是
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
		第四次	ND	ND	ND	ND			

评价标准 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准

检测结果 达标

根据上述监测数据可知,经过处理后的有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1及表2标准要求;全厂无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。

废水

项目运营期产生的生活污水、实验室清洗废水和地面清洗废水经化粪池处理达标后接入连云港经济技术开发区临港污水处理厂(同杨水务)集中处理。污水产生排放情况见表2-23。

表 2-23 废水排放及处理措施一览表

废水种类	主要污染因子	废水量 (m³/a)	排放规律	处理措施及排放去向
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	360	间接排放	化粪池处理达标后接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂（同杨水务）
实验室清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS	900	间接排放	
地面清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS	270	间接排放	

原环评要求二期污水经化粪池处理后进入开发区临港污水处理厂（同杨水务）的。现中华药港污水站已建成并投入运行，二期项目废水直接进入中华药港污水站预处理后，再进入开发区临港污水厂（同杨水务）集中处理检测结果见下表。

表 2-24 废水监测结果及评价一览表(mg/L)

采样日期	检测项目	检测结果		
		DW001 废水排口		
		一时段	二时段	三时段
	感官描述	微浑、弱		
2023年05月16日	pH 值(无量纲)	7.0	7.2	7.2
	化学需氧量 (mg/L)	24	24	26
	悬浮物(mg/L)	ND	ND	ND
	总磷(mg/L)	ND	ND	ND
	总氮(mg/L)	3.67	3.68	3.43
	氨氮(mg/L)	ND	ND	ND
	全盐量(mg/L)	956	834	901
标准值	pH	6~9		
	COD	50		
	SS	10		
	NH ₃ -N	5		
	TP	0.5		
	TN	15		
	TDS	/		
	总有机碳	/		
检测结果	达标			

根据验收监测数据可知，厂区废水总排口排放的废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮的日均排放浓度及 pH 值均达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》

(GB18918-2002) 中一级 A 标准后，满足环评及批复中要求。

二期项目废水主要为实验室清洗用水及清洗废水、地面清洗用水及地面清洗废水、生活用水及生活污水，二期项目水平衡图。

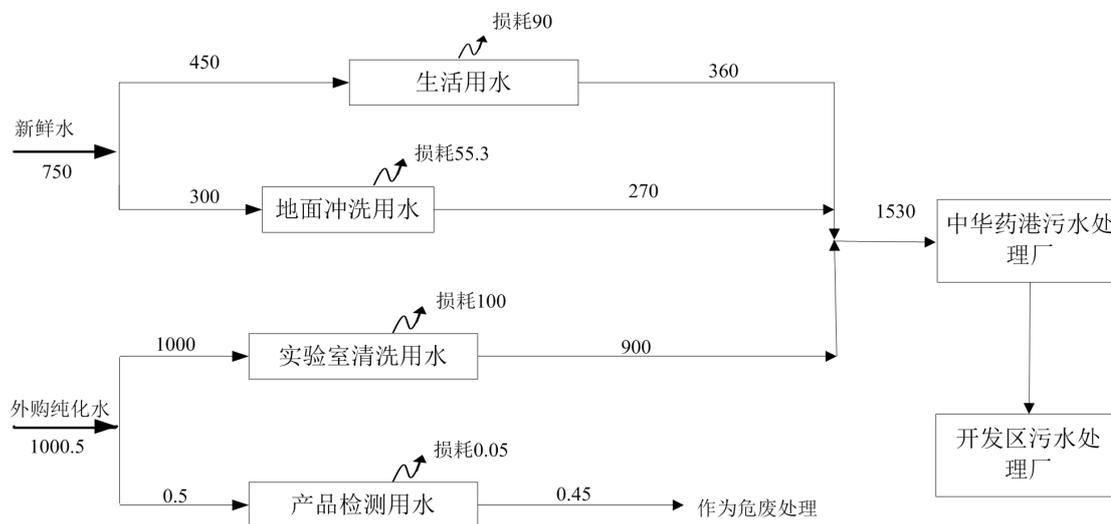


图 2-23 二期项目水平衡图 (t/a)

噪声

二期项目建成后噪声主要来源于实验设备的运行，主要为压片机、高效包衣机、流化床、湿法制粒机、干法制粒机等设备运行时产生的机械噪声，声源强度值为 75~85dB (A)，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求。

表 2-25 厂界噪声监测结果与评价 单位: Lep dB(A)

测量时间	昼间: 2023 年 05 月 16 日 10:46-11:05
	/
测点位置	等效声级 dB(A)
	昼间
	测量值
东厂界外 1 米(Z1)	52.1
南厂界外 1 米(Z2)	50.6
西厂界外 1 米(Z3)	53.4
北厂界外 1 米(Z4)	51.5
标准限值 (2 类)	60
检测结果	达标

固废

二期项目固废主要为实验废液、实验室废物（废实验样品、废包装材料（废试剂瓶、废包装袋）、废一次性实验用品）、废活性炭和生活垃圾等。

表 2-26 二期项目固体废物产生量及处理处置情况

序号	固废名称	产生量 (t/a)	处置方式
1	实验废液	3.2	委托有资质单位处理
2	实验室废物	废实验样品	
3		废包装材料	
4		废一次性实验用品	
5	废活性炭	0.5	
6	生活垃圾	4.5	环卫部门清运

3、总量

根据现有项目环境影响评价报告表的批复，现有项目污染物总量控制情况见表 2-27。

表 2-27 现有项目污染物排放总量控制情况 (t/a)

类别	污染物名称	现有总量 (t/a)
废水	废水量 m ³ /a	11386.9
	COD	4.618
	SS	1.053
	NH ₃ -N	0.207
	TP	0.264
	TN	0.058
	总有机碳	0.099
	TDS	1.17
	全盐量	1.818
废气	颗粒物	0.455
	挥发性有机物	0.5991
	甲醇	0.0129
	氯化氢	0.0016
	硫酸雾	0.014
固废	一般工业固废	0
	危险固废	0
	生活垃圾	0

4、现有项目存在问题及“以新带老”措施

目前中华药港污水站已正式运行，和晨药业废水均可以进入中华药港污水站预处理后再进入临港污水厂（同杨水务）处理。

本次项目租用中华药港的 10 号楼和 11 号楼进行生产，之前未有相关项目进行生

产，目前现状为空置厂房，无原有污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>1、大气环境</p> <p>(1) 大气环境质量达标区判定</p> <p>根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，项目所在区域达标情况优先选用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量公告中的数据或结论。</p> <p>本报告选取 2022 年作为评价基准年，根据连云港市生态环境局发布的《2022 年度连云港市生态环境质量状况公报》，市区环境空气质量优良天数为 305 天（其中：优 81 天，良 224 天），优良率为 83.6%，同比下降 0.2 个百分点。空气质量超标 60 天，其中：轻度污染 53 天，中度污染 7 天，无重度污染和严重污染天。</p> <p>市区环境空气二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM₁₀) 和细颗粒物 (PM_{2.5}) 的年均浓度分别为 7 微克/立方米、22 微克/立方米、54 微克/立方米和 30 微克/立方米，同比下降 30.0%、18.5%、5.3%、6.2%；臭氧日最大 8 小时均值第 90 百分位浓度为 159 微克/立方米，同比上升 6.0%；一氧化碳日均值第 95 百分位浓度为 0.9 毫克/立方米，同比下降 18.2%。二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM₁₀)、细颗粒物 (PM_{2.5}) 年平均浓度和 CO 日均值的第 95 百分位浓度、臭氧 8 小时第 90 百分位浓度 6 项指标全部达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求。连云港市基本污染物数据见表 3-1。</p>					
	<p>表 3-1 2022 年度连云港市环境状况 (μg/m³)</p>					
	污染物	年评价指标	标准值	现状浓度	占标率%	达标情况
	SO ₂	年平均浓度	60	7	30	达标
	NO ₂	年平均浓度	40	22	18.5	达标
	PM ₁₀	年平均浓度	70	54	5.3	达标
	PM _{2.5}	年平均浓度	35	30	6.2	达标
	CO	日平均第 95 百分位数	4000	0.9	6.0	达标
	O ₃	最大 8h 平均浓度第 90 百分位	160	159	18.2	达标

数

项目所在区域为环境空气质量达标区。

2、地表水环境

项目所在区域主要地表水为大浦河。根据省生态环境厅省水利厅关于印发《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030年）》的通知（苏环办〔2022〕82号），大浦河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。根据《2022年1-12月连云港市水环境质量状况》（连云港市生态环境局）大浦河大浦闸断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中III类水标准。

区域主要河流纳污河流为大浦河排污通道，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 3-2 地表水水质现状监测结果统计

断面	W ₂	W ₃	W ₄
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。

综上，项目所在区域地表水环境质量状况良好。

3、噪声

项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准。根据连云港市环境保护局发布的《2022年度连云港市环境状况公报》，2022年，市区(含赣榆区)区域环境噪声平均等效声级为52.8分贝，达到“较好”等级，同比降低0.5分贝，测值范围在39.2~66.1分贝之间。东海县区域噪声平均等效声级为59.3分贝，为“一般”等级，测值范围为45.6~70.8分贝。灌云县区域噪声平均等效声级为56.5分贝，为“一般”等级，测值范围为41.2~

69.2 分贝。灌南县区域噪声平均等效声级为 52.7 分贝，为“较好”等级，测值范围为 42.7~65.1 分贝。

4、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。

5、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。

6、地下水、土壤环境

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

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

1、大气环境

评价以厂房东南角为原点，坐标（0，0）。东西方向为 X 轴、南北方向为 Y 轴，敏感点坐标为相对坐标。项目周边 500m 范围内的环境空气保护目标见表 3-2。

表 3-2 环境空气保护目标一览表

环境
保护
目标

类别	保护目标名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
大气环境	冠豪名苑	119.229405	34.692859	居民区	3000人	环境空气二类区	S	138
	冠豪菜市场	119.231502	34.692600	/	500人		SW	364

连云港经济技术开发区疾病预防控制中心	119.236180	34.695582	办公区	约600人		N	125
连云港市食品药品检验检测中心	119.226213	34.695023	办公区	约150人		W	345

2、地表水环境

项目水环境保护目标见表 3-3。

表 3-3 水环境保护目标

保护对象	保护内容	相对厂界 m					相对排放口（污水厂）m			与本项目的水利联系	
		距离	坐标		高差	方位	距离	坐标			方位
			X	Y				X	Y		
临洪河	水质	W, -2940	2940	0	0	周边水体	417	729	0	临洪闸下	纳污水体
大浦河排污通道（开太支河）	水质	W, -2450	2450	0	0		0	0	0	/	纳污水体
驳盐河	水质	W, 80	80	80	0		/	/	/	/	周边水体

3、声环境

表 3-4 声环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	相对拟建项目方位	距离 m	规模	环境功能	环境质量标准
声环境	厂界外 50m	—	—	—	—	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准

4、地下水环境

表 3-5 地下水环境保护目标表

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

5、生态环境

生态环境环境保护目标见表 3-6。

表 3-6 生态环境保护目标表

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

1、大气污染物排放标准

项目废气主要为无组织颗粒物废气。因《制药工业大气污染物排放标准》（GB337823-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中没有无组织颗粒物标准。本项目参照江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关限值。具体标准限制见下表。

表 3-7 大气污染物排放限值

污染物	监控位置	标准来源	无组织排放监控点浓度值 mg/m ³
颗粒物	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.5

2、水污染物排放标准

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

本项目所在地位于中华药港核心区 B 区 D1 区，即项目产生的生活污水、设备清洗用水及地面清洗废水依托中华药港污水处理站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂（同杨水务），中华药港污水处理站预处理废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准与江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中间接排放限值中相对严格指标执行；开发区临港污水处理厂（同杨水务）尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）中一级 A 标准后，排入临洪河，最终进黄海。具体标准值见表 3-7。

污染物排放控制标准

表 3-8 本项目废水接管和排放标准（单位：mg/L）

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水处理站接管口	园区污水处理站接管标准	/	pH	/	6-9
			COD	mg/L	2000
			SS		300
			NH ₃ -N		40
			TN		70
			TP		10
污水处理站排口	园区污水处理站排放标准	/	pH	/	6.5-9
			COD	mg/L	500
			SS		120
			NH ₃ -N		35
			TN		60
			TP		8
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1，一级 A	pH	/	6-9
			COD	mg/L	50
			SS		10
			NH ₃ -N		5
			TN		15
			TP		0.5

3、噪声排放标准

营运期本项目厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准。具体标准见表 3-9。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
2类	60dB(A)	50 dB(A)

4、固废

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场污染控制标准》（GB 18599-2020）要求；

②危险固体废弃物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求执行；

③危险废物的收集、贮存及运输还应满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）中的相关要求；

④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）有关规定。

本项目污染物产生、削减、排放“三本账”情况见表 3-10。

表 3-10 本项目污染物排放总量汇总表

类别	污染物名称	产生量	本项目削减量 (t/a)	本项目排放量 (接管考核量) (t/a)	排放量 (t/a)
废水	废水量 m ³ /a	2050	0	2050	2050
	COD	0.922	0	0.922	0.1025
	SS	0.615	0	0.615	0.0205
	NH ₃ -N	0.0428	0	0.0428	0.0102
	TN	0.057	0	0.057	0.0307
	TP	0.0071	0	0.0071	0.0010
	TDS	2.91	0	2.91	2.91
类别	污染物名称	产生量 (t/a)	厂内削减量 (t/a)		排放量 (t/a)
废气	粉尘	0.01518	0		0.01518
固废	一般工业固废	5	5		0
	危险固废	5.283	5.283		0

表 3-11 本项目建设完成后全厂污染物排放总量汇总表

种类	污染物名称	现有项目排放量 (t/a)	本项目产生量 (t/a)	本项目削减量 (t/a)	本项目排放量 (t/a)	“以新带老”削减量 (t/a)	本项目建设完成后全厂最终排放量 (t/a)
废水	废水量 (m ³ /a)	11386.9	2050	0	2050	0	13436.9
	COD	4.618	0.922	0	0.1025	0	4.7205
	SS	1.053	0.615	0	0.0205	0	1.0735
	NH ₃ -N	0.207	0.0428	0	0.0102	0	0.2172
	TN	0.264	0.057	0	0.0307	0	0.2947
	TP	0.058	0.0071	0	0.0010	0	0.059
	总有机碳	0.099	0	0	0	0	0
	TDS	1.17	2.91	0	2.91	0	4.08
	全盐量	1.818	0	0	0	0	0
废气	无组织	VOCs (TVOC)	0.0344	0	0	0	0.0
		其中 甲醇	0.0005	0	0	0	0
	颗粒物	0.0008	0.01518	0	0.01518	0	0.01598

总量控制指标

有组织	硫酸雾	0.001	0	0	0	0	0
	氯化氢	0.0016	0	0	0	0	0
	VOCs (TVOC)	0.5645	0	0	0	0	0
	其中	甲醇	0.0124	0	0	0	0
	颗粒物	0.451	0	0	0	0	0
	硫酸雾	0.013	0	0	0	0	0
固废	危险废物	0	5.283	5.283	0	0	0
	一般工业固废	0	5	5	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0	0

项目在采取了有效的污染控制措施后，各污染物总量控制情况如下：

1) 废气总量指标：本项目无有组织废气无需申请总量。

2) 本项目废水接管考核量为：废水量 2050m³/a、COD 0.922t/a、SS 0.615t/a、NH₃-N 0.0428 t/a、TN0.057 t/a、TP 0.0071 t/a、TDS 2.91t/a；本项目废水最终外排量为：废水量 2050m³/a、COD 0.1025t/a、SS 0.0205t/a、氨氮 0.0102t/a、TP 0.0010t/a、TN 0.0307t/a、TDS 2.91t/a。

本项目建设完成后全厂废水接管考核量为：废水量 13436.9m³/a、COD 4.883t/a、SS 1.209t/a、NH₃-N 0.2008t/a、TN 0.255t/a、TP 0.05713t/a、总有机碳 0.099 t/a、TDS 4.08t/a；

本项目废水经处理后排入开发区临港污水处理厂，在污水厂已申请总量中平衡解决，待批复。

3) 固废外排量为 0。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

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。

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。

一、废气

本项目生产过程中产生的废气主要为干粉预合粉尘、湿法制粒和湿整粒粉尘、干燥和整粒以及总混、压片、包衣过程中的粉尘。

1、废气源强分析

本项目从脱外包装后原料粉碎过筛到包装的工序均设在 D 级洁净区内，符合药品生产的“GMP”要求，洁净区设计为封闭系统，通过室内机械排风，送风由空调器抽取室外新风进行补充，空气进洁净区经过空调净化系统“高效过滤”处理。室内正压设计严格按照 GMP 要求。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中对于特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采用高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。高效空气过滤器应满足 GB/T13554-2008A 类过滤器的要求，颗粒物处理效率不低于 99.9%。特殊药品包括：青霉素等高致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品本项目产品为激素类药品，属于特殊药品，颗粒物的处理效率不得低于 99.9%。

生产车间（10 号楼）工艺中称量、干粉预合工段所产生微量粉尘在密闭称量室通过无组织排放，干燥、包衣工段所产生的通过设备自带布袋除尘器处理后再经高效过滤器处理，制粒、湿整粒、压片等工段通过收集后经高效过滤器处理。根据企业提供材料，运行时间为 2400h/a，本项目原辅料的使用量为 29.85t/a，粉尘产生量按固体原料量的 1%

运营期环境影响和保护措施

计，预年产 0.2985t/a，收集后的量为 0.283kg/h（收集效率以 95%计算）经布袋除尘器+高效过滤器处理，经布袋除尘器+高效过滤器处理后排放的粉尘的量约为 0.01518t/a，由于处理后粉尘排放量较小，且项目车间为 GMP 车间，因此为了便于车间管理，项目车间粉尘经处理后无组织排放，可满足环保要求。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019），布袋除尘器+高效过滤器治理为可行技术。

2、废气污染治理设施可行性分析

（1）本项目无组织废气处理措施简介

本项目无组织废气主要为地屈孕酮固体制剂车间产生的粉尘，本项目生产激素类制剂为特殊药物（地屈孕酮固体制剂车间（10 号楼））。本项目产生的粉尘采用布袋除尘器+高效过滤器处理（二者合计处理效率以 99.9%计算）无组织排放。

（2）措施原理及处理效率

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

过滤原理：含尘气体在引风机吸引力的作用下进入灰斗，经导流板后被均匀分配到各条滤袋上。粉尘被拦截在滤袋外表面，气体则穿过滤袋，经过净气室后外排。袋式除尘器捕集在滤袋外表面上的粉尘会导致滤袋透气性的减少，使除尘器的阻力不断增加，等到阻力达到设定值（差压控制）或是过滤的时间达到设定值（时间控制），通常处于关闭状态的脉冲阀在脉冲喷吹控制仪 PLC 脉冲喷吹控制下打开极短暂的一段时间（0.1s 左右），高压气体瞬间从气包进入喷吹管，并高速从喷吹孔喷出。高速气流喷入滤袋是还会产生数倍于喷射气体的二次引流。

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

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

高效过滤器原理：本项目压片、制粒等工段采用高效过滤器（袋式除尘器）处理装置对粉尘进行处理。

袋式除尘器是一种干式滤尘装置。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤。当含尘气体进入袋式除尘器时，其中颗粒大、比重大的粉尘由于重力的作用沉降下来，落入灰斗中；含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，从而使气体得到净化。一般新滤料的除尘效率不是最高的，滤料使用一段时间后，由于筛滤、碰撞、滞留、扩散、静电等效应，滤袋表面积聚了一层粉尘，这层粉尘称为初层，在此以后的运动过程中，初层成了滤料的主要过滤层，依靠初层的作用，网孔较大的滤料也能获得较高的过滤效率。随着粉尘在滤料表面的积聚，除尘器的效率和阻力都相应地增加，当滤料两侧的压力差很大时，会把有些已附着在滤料上的细小尘粒挤压过去，使除尘器效率下降。另外，除尘器的阻力过高会使除尘系统的风量显著下降。因此，除尘器的阻力达到一定数值后，要及时清灰。清灰时不能破坏初层，以免使过滤效率下降。

袋式除尘器结构主要由上部箱体、中部箱体、下部箱体（即灰斗）、清灰系统和排灰机构等部分组成。

布袋式除尘器是将含尘气体通过滤袋，滤去粉尘的分离捕集装置，是除尘效率较高的一种除尘设备，在试验性装置中除尘率可达到 99.9%，除此之外，袋式除尘器除了能高效的去除粉尘外，还能有效捕集电除尘器很难捕集的对人体危害最大的 5 μm 以下的超细颗粒。在对尾气净化过程采用布袋除尘器可以保证粉尘去除效率达到 99.9%以上。

3、污染源监测要求

监测计划参照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）执行。具体见 4-1。

表 4-1 废气污染源监测计划表

监测对象		检测因子	监测位置	监测频次
废气	无组织	颗粒物	无组织排放（厂界上下风向）	1 次/半年

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

4、废气达标分析

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

表 4-2 生产车间（即企业边界）无组织废气污染物排放达标判定表

评价因子	厂界浓度 (µg/m³)				执行标准	浓度 (mg/m³)	达标情况
	东	南	西	北			
颗粒物	471.97	335.25	391.11	494.43	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	0.5	达标

由上表可知，企业边界排放的颗粒物满足相关限值要求。

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——环境一次浓度标准值（毫克/米³）；

Q_c——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（公斤/小时）；

r——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（米）；

L——工业企业所需的卫生防护距离（米）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据所在地平均风速及工业企业大气污染源构成类别查取。

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 4-3 卫生防护距离初值计算系数

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

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

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

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

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

无组织排放废气其排放源强及卫生防护距离等参数见表 4-4。

表 4-4 无组织污染物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)	卫生防护距离 (m)
10 号楼	颗粒物	0.01518	0.0063	1400	0.938	50

根据卫生防护距离计算结果，卫生防护距离确定为：厂区边界外 50m 范围。

一期项目《高端制剂研发生产项目》的卫生防护距离为：以质检楼为执行边界的 50m 范围。

二期项目《高端制剂研发生产项目》的卫生防护距离为：实验楼边界外 50m 范围。

本项目建成后，全厂卫生防护距离一共为 50m（一期项目质检楼在本项目 10 号楼

内)，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。

二、废水

1、废水产生及治理情况

项目废水主要为设备清洗用水及地面冲洗废水、浓水。

(1) 地面清洗废水

根据建设单位提供资料，项目地面清洗用水量为 383m³/a，排水系数取 0.9，则地面清洗废水量约为 345m³/a，主要污染物为 pH：6~9、COD：450mg/L、SS：400mg/L、氨氮：40mg/L、TN：60mg/L、TP：5mg/L、TDS 3000 mg/L。

(2) 浓水

据企业工艺技术资料，工艺生产用水采用纯化水，共需用纯水 625m³/a。

利用一期项目 1 台 2m³/h 的纯水设备，则产水量为 14400 m³/a，一期项目用纯水 2455m³/a，可以满足本项目用水量需求。纯水制备工艺采用“多介质过滤+软化+活性炭过滤+保安过滤器+一级 RO+二级 RO+EDI”。

根据企业生产经验，企业纯水取原水回收率 50%。项目所需去纯水量为 625m³/a，则所消耗的自来水量约为 1250m³/a，浓水的排放量约为 625m³/a，主要污染物为 pH：6~9、COD：40mg/L、SS：20mg/L、TDS：3000 mg/L。

(3) 生活污水

本项目不新增劳动定员，因此不新增生活污水。

(4) 设备清洗用水

根据建设单位提供资料，设备清洗用水量约为 1200 m³/a，排污系数取 0.9，设备清洗废水排放量 1080t/a，主要污染物为 pH：6~9、COD：400mg/L、SS：300mg/L、氨氮：30mg/L、TN：40mg/L、TP：5mg/L。

本项目废水产生总量为 2050m³/a。项目实验废水及地面清洁废水污染物浓度相对较低，与生活污水混合后的综合废水能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T31962-2015) A 等级标准中华药港污水站的接管标准要求，经药港污水站预处理后，由市政污水管网排入开发区临港污水处理厂（同杨水务）集中处理。

表 4-5 项目废水产生及排放情况

排放源	污染物产生			治理措施	去除率	污染物排放			执行标准	排放方式及去向
	废水产生量 (m ³ /a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (kg/a)			废水排放量 (m ³ /a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (kg/a)	浓度 (mg/m ³)	
地面清洗废水	废水量 m ³ /	345			90	345	345		/	接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂
	pH	6~9					6~9		/	
	COD	450	155.25				450	155.25	500	
	SS	300	103.5				300	103.5	400	
	NH ₃ -N	30	10.35				30	10.35	45	
	TN	40	13.8				40	13.8	40	
	TP	5	1.725				5	1.725	5	
	TDS	3000	1035				3000	1035		
设备清洗废水	废水量 m ³ /	1080			90	1080	1800		/	接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂
	pH	6~9					6~9		/	
	COD	450	486				450	486	500	
	SS	300	324				300	324	400	
	NH ₃ -N	30	32.4				30	32.4	45	
	TN	40	43.2				40	43.2	40	
	TP	5	5.4				5	5.4	5	
浓水	废水量 m ³ /	625			90	625	625		/	接管至连云港经济技术开发区临港污水处理厂
	COD	450	281.25				450	281.25	500	
	SS	300	187.5				300	187.5	400	
	TDS	3000	1875				3000	1875	1500	
废水种类	废水量 t/a	污染物名称	污染物排放		排放去向					
			浓度 mg/L	排放量 kg/a						
综合废水	2050	COD	450.00	922.5	连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理					
		SS	300.00	615						
		NH ₃ -N	20.08	42.75						
		TN	27.80	57						
		TP	3.47	7.125						
		TDS	1419	2910						

本项目水平衡图见图 4-1。

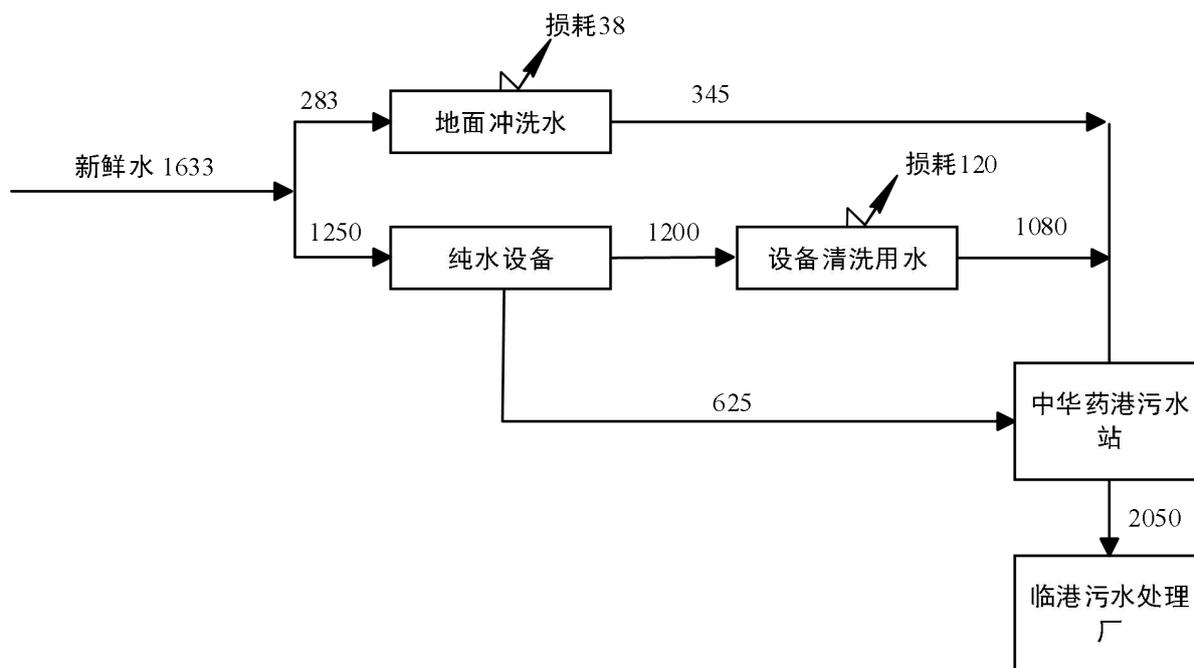


图 4-1 本项目水平衡图 (t/a)

本项目建成后，全厂水平衡图见图 4-2。

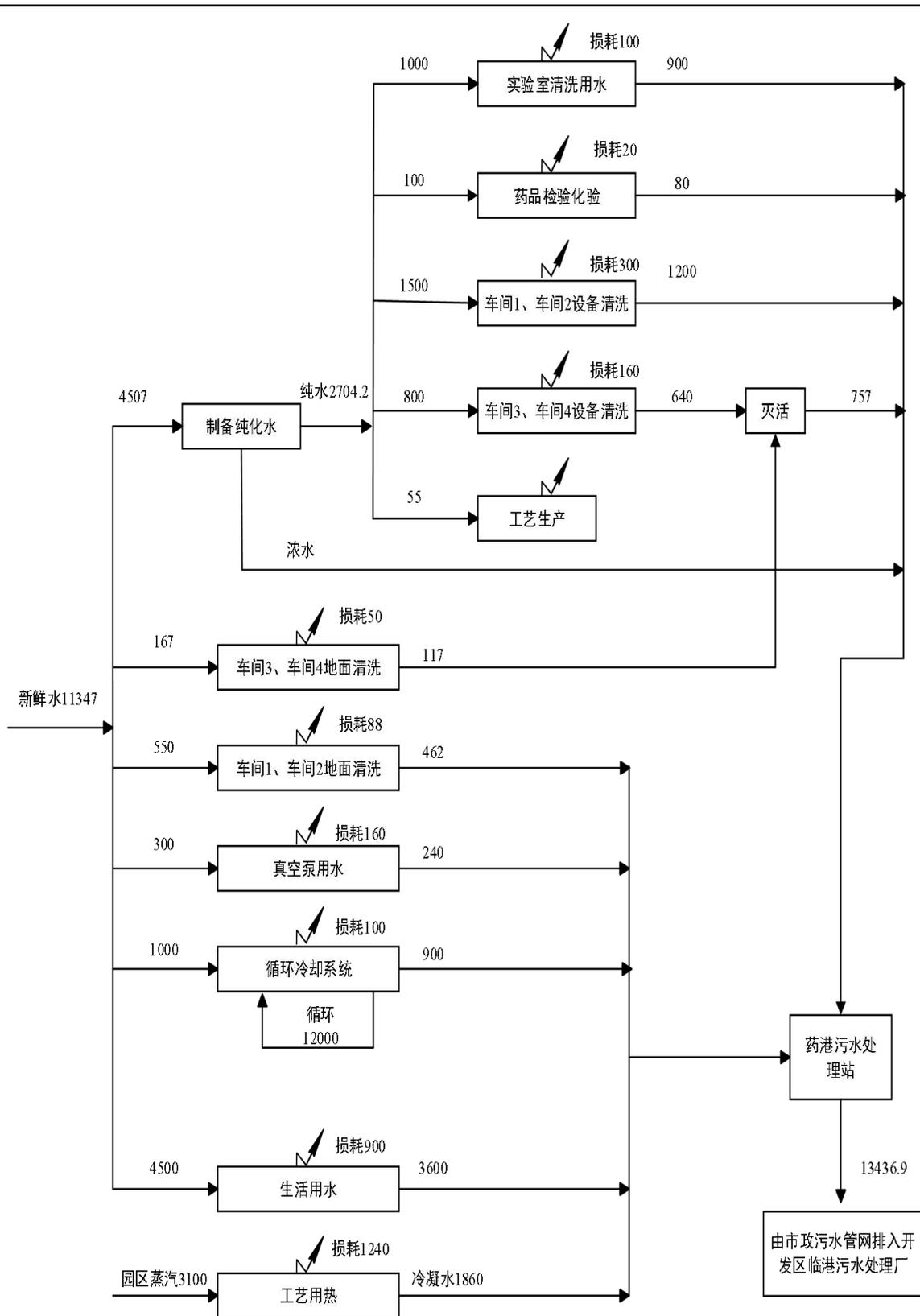


图 4-2 全厂项目水平衡图 (t/a)

2、污水接管口基本信息

根据环境影响评价审批内容和排污许可证申请核发要求，给出废水污染物排放量核算结果，具体见表 4-6~表 4-10。

表 4-6 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	连云港经济技术开发区临港污水处理厂（同杨水务）	间歇排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	W1	/	/	1#	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排放 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	地面清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	连云港经济技术开发区临港污水处理厂（同杨水务）	间歇排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	W1	/	/	1#	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排放 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-7 本项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	1#	119°23'04"	34°69'43"	2050	连云港经济技	间歇	/	连云港经济技	pH、CO D、	《城镇污水处理厂污染物排放标准》

					术开 发区 临港 污水 处理 厂 (同 杨水 务)			术开 发区 临港 污水 处理 厂 (同 杨水 务)	SS、 NH ₃ - N、 TN、 TP、	(GB18918-2002) 一级 A 标准
--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	---------------------------

表 4-8 本项目废水污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口 编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	1#	COD、SS、氨氮、总 氮、总磷、TDS	pH	6~9
2			COD	50
3			SS	10
4			氨氮	5
5			总氮	15
6			总磷	0.5
7			TDS	1500

表 4-9 本项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编 号	污染物种类	排放浓度/ (mg/m ³)	日排放量/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
1	1#	COD	450.00	3.07	0.922
2		SS	300.00	2.05	0.615
3		氨氮	30.00	0.142	0.042
4		总氮	40.00	0.19	0.057
5		总磷	5.00	0.023	0.0071
6		TDS	1000	2.08	2.91
全厂排放 口合计	COD				0.922
	SS				0.615
	氨氮				0.042
	总氮				0.057
	总磷				0.0071
	TDS				2.91

本项目为激素类制剂生产中心项目，位于连云港经济技术开发区中华药港核心区一期 10 号楼，符合园区相关规划，不属于原料药类生产、提取类生物制药、大规模的发酵类制药项目。根据开发区区域环评要求和产业项目投资负面清单，该产业园区内废水污染物浓度较低，基于这类废水特点，总结类似医药园区、化工园区废水处理经验，结合

最新的《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), 确定园区污水处理站采用“调节池+水解酸化+A/O 生化+沉淀池+消毒池”为主的废水处理工艺。本项目生活污水、实验器具清洗废水、工作台及地面清洗废水经园区污水处理站预处理, 属于可行技术。

园区污水处理站工艺方案:

由于进入污水站区域的污水管网标高较低, 故生产废水及生活污水经机械格栅去除漂浮物后进入集水池; 通过集水池进行提升后排入调节池, 在调节池内设有曝气混合装置, 以便混合污水, 均衡水质水量; 经均质后的污水通过调节池提升泵进入水解酸化池, 利用兼性菌去除污水中的 COD、SS 以及提高污水的可生化性, 出水进入缺氧池, 同时将污泥回流至水解酸化池前端以保证水解酸化池内污泥浓度; 缺氧池出水进入两级好氧池, 利用好氧菌进一步降低污水 COD、BOD₅ 以及氨氮的浓度, 出水经沉淀池泥水分离后进入消毒池, 经次氯酸钠消毒后进入清水池, 若出水水质未达标则通过清水池回流泵打入事故池待后续重新进行处理, 出水达标则可以排放, 最终保证出水稳定达标排放。沉淀池的污泥经污泥池浓缩后, 经污泥脱水机脱水后泥饼外运。

产生异味的构筑物(格栅井、事故池、调节池、水解酸化池、A 池、沉淀池、污泥脱水间)通过废气管道进行有组织的收集后, 统一进入废气处理系统进行处理。

项目车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、设备清洗用水进入中华药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理, 根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)附录 A, 项目废水处理工艺属于可行性技术。

中华药港污水站设计废水处理规模为 7200m³/d, 项目废水产生量约为 2050 m³/a (6.8m³/d), 仅占其污水处理能力的 0.09%, 中华药港污水站能够满足本项目废水处理需求。依据企业提供的污水站设计资料, 经上表分析, 本项目废水经处理后能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 A 级标准要求, 能够达标排放。

项目废水处理工艺流程图见图 4-3。

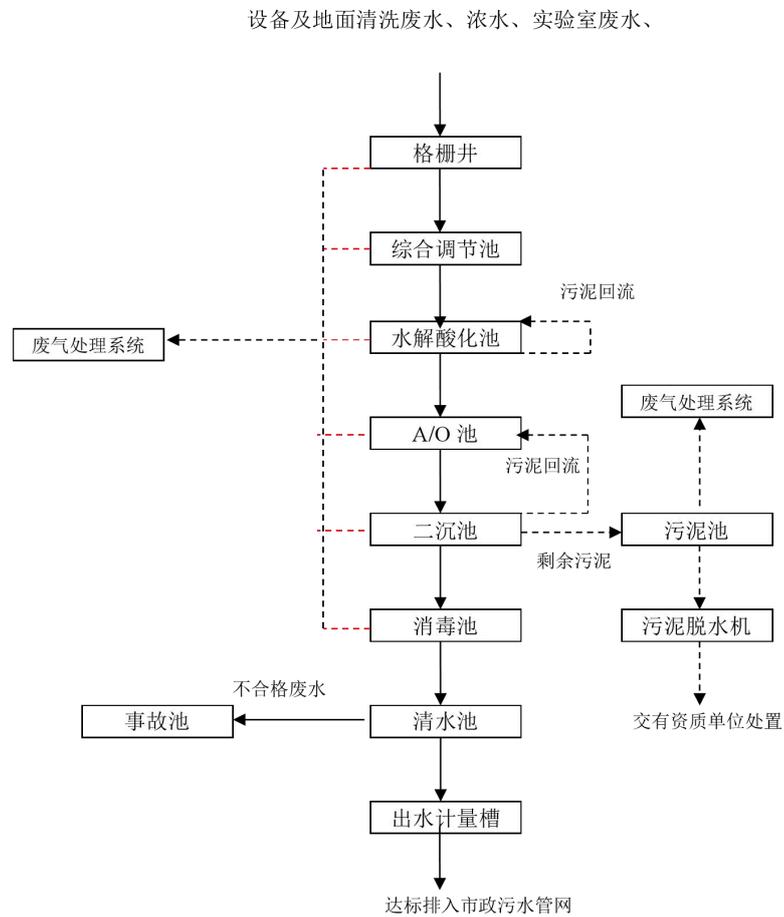


图 4-3 项目废水处理工艺流程图

3、污水处理厂依托可行性分析

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

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

该污水处理厂采用“厌氧水解+MSBR+高效混凝沉淀+转盘滤池+二氧化氯消毒”的处

理工艺，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海；污泥经厂内预处理后交由连云港鑫能污泥发电有限公司焚烧处理。

具体处理工艺流程见图 4-4。

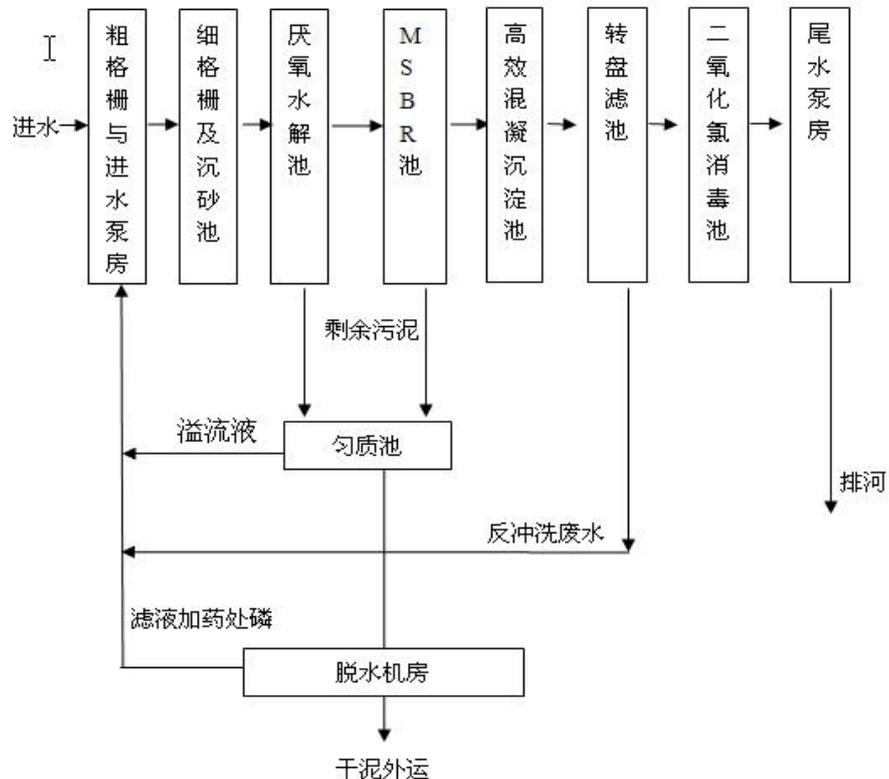


图 4-4 开发区临港污水处理厂（同杨水务）污水处理工艺流程图

管网敷设情况：本项目所在区域开发区临港污水处理厂（同杨水务）污水管网已敷设到位。

水量可行性分析：污水厂目前已建成处理规模为 24000t/d，余量充足。项目建成后，排放废水量约 13436.9m³/a（44.7m³/d），项目废水约占处理量的 0.18%，具有充足的处理余量接纳本项目的废水。

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

4、废水监测计划

表 4-10 废水监测计划一览表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物名称	监测设施	手工监测采样方法及个数 a	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001	污水接管口	pH、COD、SS、TN、NH ₃ -N、TP、TDS	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	重铬酸盐法、气相分子吸收光谱法、钼酸铵分光光度法、重量法等
2	YS001	雨水排放口	COD、SS	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	重铬酸盐法、重量法

三、噪声

1、噪声源强及污染防治措施

项目噪声源主要为湿法混合制粒机、沸腾干燥制粒机、高速压片机、高效包衣机、负压隔离器等，类比同类型企业生产情况，设备噪声源强为 70-85dB（A）。项目生产设备均放置于生产区域内，钢混结构厂房，门窗紧闭，综合隔声量可达 30dB（A）以上。噪声源强见表 4-11。

表 4-11 项目噪声源强排放状况

建筑物名称	声源名称	声源类型	声源源强		空间相对位置 /m			声源控制措施		噪声排放量		运行时段 h/a
			核算方法	声功率级 /dB(A)	X	Y	Z	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值	
地屈孕酮固体剂车间（10号楼）	湿法混合制粒机	频发	类比法	85	20	138	0.5	厂房隔声、减震、设备隔声、消声	25	类比法	55	2400
	沸腾干燥制粒机	频发	类比法	85	20	138	0.5		25	类比法	55	
	高速压片机	频发	类比法	80	20	138	0.5		25	类比法	50	
	高效包衣机	频发	类比法	75	20	138	0.5		25	类比法	45	
	负压	频发	类比法	70	20	138	0.5		25	类比法	40	

	隔离器											
	提升整粒机	频发	类比法	75	20	138	0.5		25	类比法	45	2400
	智能平板铝塑/铝铝泡罩包装机	频发	类比法	85	20	138	0.5		25	类比法	55	
地屈孕酮固体制剂车间（10号楼）	负压隔离器	频发	类比法	70	20	138	0.5	厂房隔声、减震、设备隔声、消声	25	类比法	40	

注：以厂区西南角为坐标原点，坐标为（0,0,0）。

2、噪声污染防治措施及达标分析

根据本项目的设备情况及生产特点，企业应采取以下措施加强噪声防治：

①从声源上控制，选择低噪声和符合国家噪声标准的设备。

②采用吸声技术。对于主要产生噪声的车间顶部和四周墙面上装饰吸声材料，如多孔材料、柔性材料、膜状与板状材料。另外，可在空间悬挂适当的吸声体，以吸收车间内的一部分反射声。

③采用隔声降噪、局部吸声技术。对各生产加工环节中噪声较为突出的，且又难以对声源进行降噪可能的设备装置，应安装适宜的隔声罩、消音器等设施。

④降低振动噪声。采用弹性支承或弹性连接以减少振动。采用动力消振装置或设置隔振屏。

以上噪声治理措施容易实施，技术成熟可靠，投资费用较少，在经济上是可行的。通过采用上述方法，能有效地降低拟建项目噪声对厂界的贡献值，其噪声防治措施是可行的。

3、达标分析

（1）预测模式

预测模式采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

①室内声源

如图 B.1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式（B.1）近似求出：

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

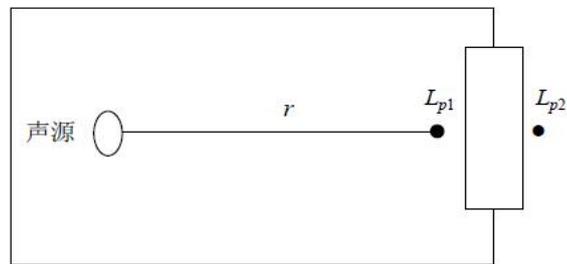


图 4-5 室内声源等效为室外声源图例

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

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right) \quad (B.2)$$

式中：Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙的夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

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

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（B.3）计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

式中：

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

L_{p1ij} —室内j声源i倍频带的声压级, dB;

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按公式(A.9)计算出靠近室外围护结构处的声压级:

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

式中:

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

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

TL_i —围护结构i倍频带的隔声量, dB。

②多源叠加对预测点的总贡献值

第i个室外声源在预测点产生的A声级记为 LA_i ,第j个室外等效声源在预测点产生的A声级记为 LA_j ,在T时间内其工作时间为 t_i 、 t_j ,则拟建工程对预测点产生的贡献值($Leqg$)为:

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

昼、夜时段划分按6:00~22:00、22:00~6:00,昼、夜时长记16h、8h。

式中: $Leqg$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T—用于计算等效声级的时间, s;

N—室外声源个数;

t_i —在T时间内i声源工作时间, s;

M—等效室外声源个数;

t_j —在T时间内j声源工作时间, s。

(2)预测结果

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。各声源到预测点之间的噪声衰减情况见表4-12。

表 4-12 边界噪声源预测

预测位置	空间相对位置/m			时段	贡献值	标准限值	达标情况
	X	Y	Z				
东	143	102	1.2	昼间	35.5	60	26.7
南	71	0	1.2		31.1		38.4
西	0	102	1.2		39.8		40.9
北	71	103	1.2		37.7		22.8

由上表预测结果可知，项目东、西、南、北厂界噪声叠加现状背景值后可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，即昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，企业可做到达标排放，夜间不生产，所以该项目对该区域声环境质量的影响较小。

4、声环境影响分析

项目设备简单，通过对车间设备合理布局，做好厂房及废气处理设施的隔声降噪工作，充分利用距离衰减和屏障效应等措施降低噪声项目周边50m范围内无敏感目标。中间有厂房相隔，在做好噪声防护工作后，能使项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，预计达标排放的噪声对周围环境影响不大，对周围环境影响较小。

5、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），运营期在厂界外四周布设4个噪声监测点，进行噪声监测，噪声自行监测计划如表4-13。

表 4-13 运营期噪声自行监测计划一览表

序号	监测位置	监测项目	监测频次
声环境	四周厂界外 1 米	等效连续 A 声级	1 次/每季度
信息公开	依据相关文件确定		
监测管理	排污单位对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责，排污单位应积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理。		

四、固体废物

设备维护过程产生的不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、废原料包装材料、检验区废弃物。

（1）不合格药品

生产线开车调试及工艺生产过程中因工艺条件控制不达标等因素，会产生一定量的不合格药品，预计年产生量约 1t/a。

（2）除尘设施收尘（药尘）

依据工程分析，除尘设施预计收集药尘约 0.283t/a。

(3) 废原料包装材料

依据建设单位资料，沾染原料药的废包装材料年产生量约 3t/a；其他原料包装材料年产生量约 5t/a。

(4) 检验区废弃物

检验区会产生废弃物包括多余固体样品、分析产物（如废酸、废碱、重金属溶液、废弃样品等）、过期的试剂液、消耗或破损的实验用品（如玻璃器皿、纱布等）、残留或失效的化学试剂及试剂包装物等，依据企业提供资料，预计产生检验区废弃物约 1t/a。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）可以判定出本项目产生的废物均不为副产物，均为固体废物；再根据《国家危险废物名录》（2021年）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）的规定，判定固废属性，具体见表 4-14。

表 4-14 本项目固体废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	不合格药品	开车调试等	固	药品	1	√	/	《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)
2	除尘设施收尘	工艺除尘	固	药尘	0.283	√	/	
3	其他原料包装材料	其他原料包装	固	包装材料	5	√	/	
4	检验区废弃物	药品检验	固/液	废药品、废试剂、器皿等	1	√	/	
5	沾染原料药的废包装材料	原料药包装	固	包装材料、原料药	3	√	/	
合计					10.283	/	/	/

项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表见表 4-15；项目营运期危险废物分析结果汇总见表 4-16。

表 4-15 项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性(危险废物、一般工业固体废物或待鉴别)	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)
1	其他原料包装材料	一般	其他原料包装	固	包装材料	/	/	/	9 其他轻工、化工废	5

合计

5

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

表 4-16 项目营运期危险固体废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	属性	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	不合格药品	HW02	272-005-02	1	开车调试等	固	药品	危险废物	12个月	T	委托有资质单位处置
2	除尘设施收尘	HW02	272-005-02	0.283	工艺除尘	固	药尘			T	
3	检验区废弃物	HW49	900-047-49	1	药品检验	固/液	废药品、废试剂、器皿等			T/C/I/R	
4	沾染原料的包装材料	HW49	900-041-49	3	原料药包装	固	包装材料、原料药			T/In	
合计				5.283	/						

本项目固体废物产生量及处理处置情况如表 4-17。

表 4-17 本项目固体废物产生量及处理处置情况

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(吨/年)	处置方式
1	其他原料包装材料	一般固废	其他原料包装	固	包装材料	-	-	9 其他轻工、化工废	5	外售
2	不合格药品	危险废物	开车调试等	固	药品	T	HW02	272-005-02	1	委托有资质单位处
3	除尘设施收尘		工艺除尘	固	药尘	T	HW02	272-005-02	0.283	
4	检验区废		药品检验	固/液	废药品、	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	

	弃物				废试剂、器皿等				
5	沾染原料药的废包装材料		原料药包装	固	包装材料、原料药	T/In	HW49	900-041-49	3

企业一般固废贮存区位于质检楼 1 楼北侧，占地面积约为 45m²，一般固废贮存区需满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险固废贮存需满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件要求，危险废物的转移须严格按照《危险废物转移联单管理办法》执行。

本项目危废暂存依托一期项目危废仓库，位于厂区西侧，占地约 40m²，紧邻危险化学品库，已进行防腐防渗，能够满足本项目固废存储需求。企业按照 GB 15562.2-1995 和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备，照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。企业根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄露液体收集装置。建设堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造。项目运营期危废暂存不会对周围地下水及土壤环境产生明显影响。

五、地下水、土壤

江苏省连云港市连云港经济开发区中华药港核心区10号楼、11号楼，属于规划的工业园区，本项目主要从事激素类制剂生产中心项目，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。

本项目对实验室、危废暂存间等严格按照相关文件要求采取防渗措施，对厂区各场地地块进行分区防渗，正常状况下不会对地下水及土壤造成影响。

表 4-18 拟建项目设计采取的防渗处理措施一览表

区域名称	防渗区识别	渗透系数要求
实验室、危废库	重点防渗区	≤10 ⁻¹⁰ cm/s
其他实验辅助区域	一般防渗区	≤10 ⁻⁷ cm/s
办公室、会议室等辅房	简单防渗	/

土壤及地下水环境保护措施：

建设单位在项目运行期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 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 10^{-11}cm/s$ ，一般防渗区的等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 10^{-7}cm/s$ 。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》（GB18597-2001）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。在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

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

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

六、生态

项目在已建厂房内建设，不会对生态环境造成影响。

七、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B.1 中的“突发环境事件风险物质及临界量表”及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），调查建

设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点,收集危险物质安全技术说明书(MSDS)等基础资料,本项目不涉及危险物质,因此本项目风险潜势为I。风险评价工作级别为简单分析。

(1) 环境风险简单分析

环境风险简单分析内容一览表见下表。

表 4-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	激素类制剂生产中心项目			
建设地点	(江苏)省	(连云港)市	经济技 术开发区	江苏省连云港市连云港经济开发区中华药港核心区10号楼、11号楼;
地理坐标	经度	119.1344295	纬度	34.414539
主要污染物质及分布	本项目无危险物质暂存。			
环境影响途径及危害后果	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(列出相关信息及评价说明)	项目在采取相应的风险防范措施及对策后,项目事故对周围的影响是可以防控的。			

(2) 火灾、爆炸事故风险分析

火灾、爆炸事故危害预测属于安全评价范围,事故主要发生在厂区之内,事故产生的危害主要有热辐射、冲击波、碎片冲击等,不仅会造成财产损失、停产等,而且有可能造成人员伤亡。火灾、爆炸事故引起的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳和烟尘等,浓度范围在数十至数百毫克/立方米之间,对于下风向的环境空气质量在短时间内有较大影响,但长期影响不大,待事故得到控制后对周边的环境影响也即得到消除。

(3) 风险管理要求

针对本项目特点,提出以下几点环境风险管理要求:

- ①严格按照防火规范进行平面布置。
- ②定期检查、维护原料储存区设施、设备,以确保正常运行。
- ③安装火灾设备检测仪表、消防自控设施。
- ④在项目正式投产运行前,制定出供正常、异常或紧急状态下的操作和维修计划,

并对操作和维修人员进行岗前培训,避免因严重操作失误而造成人为事故。

⑤设置明显的警示标志，并建立严格的值班保卫制度，防止人为蓄意破坏；制定应急操作规程，详细说明发生事故时应采取的操作步骤，规定抢修进度，限制事故影响。对重要的仪器设备有完善的检查和维护记录；对操作人员定期进行防火安全教育或应急演练，提高职工的安全意识，提高识别异常状态的能力。

⑥采取相应的火灾事故的预防措施。

⑦加强员工的事故安全知识教育，要求全体人员了解事故处理的程序，事故处理器材的使用方法，一旦出现事故可以立即停产，控制事故的危害范围和程度。

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	无组织	粉尘	布袋除尘器+ 高效过滤器	《大气污染物综合排 放 标 准 》 (DB32/4041-2021
地表水环境	DW001	COD、SS、NH ₃ -N、 总氮、TP、TDS	设备清洗废 水、地面冲洗废水 等经处理后，进入 中华药港污水站经 “格栅井+综合调节 +水解酸化+A/O+ 二沉池+消毒”处理 接管至开发区临港 污水处理厂	《污水排入城镇下水 道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表1A级标准
声环境	工艺设备	等效 A 声级	减震、隔声等 措施后，再经距离 衰减后	《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	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。			
土壤及地下水 污染防治措施	加强环境管理，确保化学品及危废转移过程中无跑冒滴漏现象发生，加强污水输送管道巡检，确保项目废水不外排。			
生态保护措施	无			
环境风险 防范措施	加强安全教育，提高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	排污口规范化等；根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目为属于重点管理项目，企业须及时进行排污登记。			

六、结论

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

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.451	0.451	0	0	0	0	0
	挥发性有机物	0.0585	0.0585	0	0	0	0	0
	甲醇	0.0124	0.0124	0	0	0	0	0
	氯化氢	0.0016	0.0016	0	0	0	0	0
	硫酸雾	0.013	0.013	0	0	0	0	0
	TVOC	0.506	0.506	0	0	0	0	0
废水	废水量	11386.9	11386.9	0	2050	0	13436.9	+2050
	COD	4.618	3.961	0	0.922	0	5.54	+0.922
	SS	1.053	0.594	0	0.615	0	1.668	+0.615
	氨氮	0.207	0.158	0	0.0428	0	0.2498	+0.0428
	TN	0.264	0.198	0	0.057	0	0.321	+0.057
	TP	0.058	0.05	0	0.00713	0	0.0651	+0.00713
	总有机碳	0.099	0.099	0	0	0	0	0

	TDS	1.17	1.17	0	2.91	0	2.91	+2.91
	全盐量	1.818	1.181	0	0	0	0	0
一般工业 固体废物	纯水制备过程中产生的废活性炭	0.5	0.5	0	0	0	0	0
	废 RO 膜	0.1	0.1	0	0	0	0	0
	其他原料包装材料	20	20	0	5	0	0	+5
危险废物	废机油	0.4	0.4	0	0	0	0	0
	检验区废弃物	2	2	0	1	0	1	+1
	不合格药品	5	5	0	1	0	11	+1
	除尘设施收尘	9.064	9.064	0	0.283	0	9.347	+0.283
	生物安全柜废滤膜	0.01	0.01	0	0	0	0	0
	废气治理产生的废活性炭	6	6	0	0	0	0	0
	沾染原料药的废包装材料	6.8	6.8	0	3	0	9.8	+3
	实验废液	3.2	3.2	0	0	0	0	0
	实验室废物	2.05	2.05	0	0	0	0	0
	废活性炭	0.5	0.5	0	0	0	0	0
生活垃圾		19.5	19.5	0	0	0	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

【附件】

- 附件1 委托书
- 附件2 江苏省投资项目备案证
- 附件3 建设单位营业执照
- 附件4 环评报告表编制信用承诺表
- 附件5 临港产业区环评批复
- 附件6 厂房租赁协议
- 附件7 规划设计条件和红线图
- 附件8 连云港企业环保信用承诺表
- 附件9 说明
- 附件10 一期项目及二期项目环评批复

【附图】

- 附图1 项目地理位置图
- 附图2 项目周围土地利用状况图
- 附图3 中华药港10号楼、11号楼平面布置图
- 附图4 项目车间平面布置图
- 附图5 江苏省生态空间保护区域分布图