

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

## (全本公示)

项目名称: 复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目

建设单位: 南京健友生化制药股份有限公司

编制日期: 2026年1月

中华人民共和国生态环境部制

# 南京健友生化制药股份有限公司

## 复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目环境影响报告表 (全本公示稿)

### 删除不宜公开信息内容的说明

南京市江北新区管理委员会行政审批局：

根据《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)文件精神要求，我司同意公示《复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目环境影响报告表》正文信息，报告表全本公示版已删除和简化涉及到企业商业秘密及个人隐私内容，报告表正文删除内容在原报告表中以空白部分替代。

特此说明！

建设单位(盖章)：南京健友生化制药股份有限公司



2025年12月

## 目 录

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 一、建设项目基本情况 .....             | 1   |
| 二、建设项目工程分析 .....             | 14  |
| 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 ..... | 72  |
| 四、主要环境影响和保护措施 .....          | 72  |
| 五、环境保护措施监督检查清单 .....         | 104 |
| 六、结论 .....                   | 133 |
| 附表 .....                     | 134 |

## 一、 建设项目基本情况

|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 建设项目名称                                                                                                                                                     | 复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目                                                                                                                       |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| 项目代码                                                                                                                                                       | 2503-320161-89-01-314998                                                                                                                  |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| 建设单位联系人                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           | 联系方式                                                                                  |                                                                                                                                                                 |
| 建设地点                                                                                                                                                       | 江苏省南京江北新区学府路 16 号                                                                                                                         |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
| 地理坐标                                                                                                                                                       | ( 118 度 41 分 06.742 秒, 32 度 10 分 41.587 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——47 化学药品制剂制造；                                                                                                                                         |
| 建设性质                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 新建（迁建）<br><input type="checkbox"/> 改建<br><input checked="" type="checkbox"/> 扩建<br><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<br><input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目<br><input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目<br><input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目 |
| 项目审批（核准/备案）部门（选填）                                                                                                                                          | 南京江北新区管理委员会行政审批局                                                                                                                          | 项目审批（核准/备案）文号（选填）                                                                     | 宁新区管审备〔2025〕226 号                                                                                                                                               |
| 总投资（万元）                                                                                                                                                    | 24500                                                                                                                                     | 环保投资（万元）                                                                              | 10                                                                                                                                                              |
| 环保投资占比（%）                                                                                                                                                  | 0.04                                                                                                                                      | 施工工期                                                                                  | 24 个月                                                                                                                                                           |
| 是否开工建设                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是                                                                       | 用地面积（m <sup>2</sup> ）                                                                 | 在现有厂区扩建，不新增用地                                                                                                                                                   |
| 专项评价设置情况                                                                                                                                                   | 本项目专项设置情况对照                                                                                                                               |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                            | 专项评价类别                                                                                                                                    | 设置原则                                                                                  | 本项目专项设置情况                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                            | 大气                                                                                                                                        | 排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 <sup>2</sup> 的建设项目 | 本项目排放废气污染物涉及《有毒有害大气污染物名录》中有毒有害污染物二氯甲烷、涉及乙腈（有机氰化物）；本厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标，故需设置大气专项                                                                               |
|                                                                                                                                                            | 地表水                                                                                                                                       | 新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂                                            | 本项目新增废水接管污水处理厂，故无需设置地表水专项                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                            | 环境风险                                                                                                                                      | 有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 <sup>3</sup> 的建设项目                                              | 本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，无需设置环境风险专项                                                                                                                            |
| 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（不包括无排放标准的污染物）。<br>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。<br>3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、附录 C。 |                                                                                                                                           |                                                                                       |                                                                                                                                                                 |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 规划情况             | 规划名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 规划环境影响评价情况       | <p>规划环境影响评价文件名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》</p> <p>审查机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文件名称及文号：关于《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》的审查意见（苏环审〔2024〕5号，2024年10月28日）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 规划及规划环境影响评价符合性分析 | <p><b>一、与南京高新技术产业开发区开发建设规划的相符性分析</b></p> <p>规划范围：东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路，规划总面积为 16.5 平方公里。</p> <p>规划产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。其中生物医药产业以健友、绿叶、南大药业、海鲸等龙头企业为基础，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、生物制药、化学医药、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。</p> <p><b>相符性分析：</b>项目位于江苏省南京江北新区学府路 16 号，属于南京高新技术产业开发区，行业类别属于〔C2720〕化学药品制剂制造，满足生物医药产业定位。</p> <p><b>二、与《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》及审查意见相符性分析</b></p> <p>南京高新技术产业开发区（以下简称“南京高新区”）由江苏省政府、南京市政府共同创建于 1988 年 9 月，1991 年 3 月被国务院批准为全国首批、江苏省首家国家级高新区（(91)国科发火字 918 号），批准规划面积 16.5 平方公里，批准的四至范围为北起龙王山北麓（即龙山北路），西至宁启铁路，南临京沪铁路，东至宁扬一级公路（即江北大道快速路。2023 年，南京高新技术产业开发区管理委员会以批准规划面积 16.5 平方公里（东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路）作为规划范围，组织编制了《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》，园区规划面积</p> |

|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 16.5 平方公里，产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。2024 年 10 月 28 日，《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》取得江苏省生态环境厅的审查意见。本项目与规划环评及审查意见相符性见表 1-1。                                 |                                                                                     |     |
| 表 1-1 与南京高新区规划环评及审查意见的相符性                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |     |
| 规划环评及审查意见要求                                                                                                                                                                                                | 本项目情况                                                                               | 相符性 |
| （一）《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。                                             | 本项目属于〔C2720〕化学药品制剂制造，符合南京高新技术产业开发区建设规划、江北新区国土空间总体规划和生态环境分区管控实施方案等相关要求。              | 相符  |
| （二）严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，龙王山景区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。高新区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格落实企业卫生防护距离要求，企业卫生防护距离内不得规划布局敏感目标。居住用地与工业用地间设置不少于 50 米的空间防护距离并适当进行绿化建设，确保高新区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。            | 本项目不占用生态管控区，距离最近的生态管控区为龙王山景区，约 900m；本项目与居住用地距离不少于 50m。                              | 相符  |
| （三）严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。落实国家和江苏省关于大气、水、土壤、噪声污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，实施主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2025 年，高新区环境空气细颗粒物（PM2.5）年均浓度应达到 27 微克/立方米；朱家山河、石头河、学府渠应稳定达到地表水 III 类标准。 | 本项目营运期废气污染物经处理后达标排放，废水经厂区污水站预处理达标后接管至盘城污水处理厂进一步深度处理，产生的一般固废和危废均可得到有效处置，满足污染物总量管控要求。 | 相符  |
| （四）加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单，落实《报告书》提出的生态环境准入要求，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及                                                              | 本项目属于〔C2720〕化学药品制剂制造，满足规划环评生态环境准入清单要求。                                              | 相符  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                |    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
|  | <p>单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产水平。根据国家和地方碳达峰、碳中和行动方案要求，推进高新区绿色低碳转型发展，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。</p>                                                                                                                                                                                 |                                                                                |    |
|  | <p>（五）完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，2025 年底前工业污水处理厂建成并投入运行，确保工业废水与生活污水分类收集、分质处理。定期开展高新区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。加强高新区固体废物资源化、减量化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。针对区内科创平台、研发基地等小微企业开展危废“智能桶”试点工作，提升园区危废监管智能化水平。</p>                                                                                                            | <p>本项目属于〔C2720〕化学药品制剂制造，废水经厂区污水站预处理后可达到盘城污水厂接管要求。项目产生的一般固废和危废均可得到有效处置，零排放。</p> | 相符 |
|  | <p>（六）建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整高新区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立高新区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。探索开展新污染物环境本底调查监测，依法公开新污染物信息。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。</p> | <p>本项目制定日常监测计划，废水、废气、噪声均按照要求开展监测。企业不涉及氟化物。</p>                                 | 相符 |
|  | <p>（七）健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。进一步完善高新区突发水污染事件风险防控体系建设，确保事故废水“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境</p>                                                                                                                                                                                | <p>企业定期修编应急预案，定期开展环境应急演练，提升应急实战水平。</p>                                         | 相符 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。                                                                                                  |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----|-----------|------|------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | （八）高新区应设立专门的环保管理机构并配备足够的专职环境管理人员，统一对高新区进行环境监督管理，落实环境监测、环境管理等工作要求。在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价，《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。                                                                                                | 本项目制定日常监测计划，废水、废气、噪声均按照要求开展监测。 | 相符 |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
| <p>《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》中产业发展生态环境准入清单如下。</p> <p><b>表 1-2 园区产业发展生态环境准入清单一览表</b></p> <table><tr><th>类型</th><th>准入清单、控制要求</th></tr><tr><td>主导产业</td><td>生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术</td></tr><tr><td>优先引入</td><td>1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目；<br/>2、《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）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目；<br/>3、优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。</td></tr><tr><td rowspan="3">禁止引入</td><td><b>生物医药产业：</b><br/>①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目；<br/>②使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；<br/>③列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工；<br/>④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。</td></tr><tr><td><b>智能制造产业：</b><br/>使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（属于国家、省鼓励发展的战略性新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外）。</td></tr><tr><td><b>集成电路产业：</b><br/>①使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；<br/>②含晶圆制造前道工艺的生产项目。</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                              |                                |    | 类型 | 准入清单、控制要求 | 主导产业 | 生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术 | 优先引入 | 1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目；<br>2、《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）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目；<br>3、优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。 | 禁止引入 | <b>生物医药产业：</b><br>①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目；<br>②使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；<br>③列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工；<br>④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。 | <b>智能制造产业：</b><br>使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（属于国家、省鼓励发展的战略性新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外）。 | <b>集成电路产业：</b><br>①使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；<br>②含晶圆制造前道工艺的生产项目。 |
| 类型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 准入清单、控制要求                                                                                                                                                                                                    |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
| 主导产业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术                                                                                                                                                                                       |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
| 优先引入                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目；<br>2、《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）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目；<br>3、优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。 |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
| 禁止引入                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>生物医药产业：</b><br>①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目；<br>②使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；<br>③列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工；<br>④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。            |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>智能制造产业：</b><br>使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（属于国家、省鼓励发展的战略性新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外）。                                                                                                                    |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>集成电路产业：</b><br>①使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；<br>②含晶圆制造前道工艺的生产项目。                                                                                                                                          |                                |    |    |           |      |                        |      |                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                     |

|  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | <p><b>其他:</b></p> <p>①禁止新（扩）建电镀项目，确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设；</p> <p>②新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；禁止引入其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺；</p> <p>③根据苏政办发〔2022〕42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或对照工业废水纳入城镇污水处理厂处理的准入条件及评估原则进行分析评估，如评定可接入后方可接管。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | 空间布局约束  | <p>1、本次规划范围属于《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元，按照相关管控方案执行。</p> <p>2、规划范围不涉及国家级生态保护红线，区内龙王山景区为生态空间管控区域，需落实《江苏省生态空间管控区域规划》管控要求，严禁占用江苏省生态空间管控区域。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | 污染物排放管控 | <p><b>整体要求:</b></p> <p>①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；</p> <p>②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际先进水平以上。</p> <p><b>环境质量:</b></p> <p>①大气环境质量达到《环境空气质量标准》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；</p> <p>②建设用地满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）筛选值中的第一类、第二类用地标准；</p> <p>③纳污河流朱家山河、石头河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类要求；</p> <p>④区内产业区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类和4类标准要求，居住区、学校及商业、行政办公区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准要求。</p> <p><b>污染物排放总量:</b></p> <p>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；</p> <p>②规划期区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：</p> <p><b>大气污染物排放量：</b>规划近期（2025年）二氧化硫2.31吨/年，氮氧化物14.41吨/年，颗粒物排放量32.427吨/年，VOCs排放量167.334吨/年；规划远期（2035年）二氧化硫2.09吨/年，氮氧化物13.069吨/年，颗粒物排放量28.938吨/年，VOCs排放量157.675吨/年。</p> <p><b>水污染物排放量（外排量）：</b>规划近期（2025年）废水总量为296.641万吨/年，COD148.320吨/年，NH<sub>3</sub>-N14.832吨/年，TN44.496吨/年、TP1.483吨/年；规划远期（2035年）废水总量为284.001万吨/年，COD142.000吨/年，NH<sub>3</sub>-N14.200吨/年，TN42.600吨/年、TP1.420吨/年。</p> |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 环境风险<br>防控   | <p>1、及时编制并定期更新园区应急预案，充分考虑后续入区项目的规划，督促企业修订完善应急救援预案，风险防范及应急救援预案做好园区及区内企业的衔接，构建一体化风险防范及应急管理系统。</p> <p>2、建立突发环境事件隐患排查整改及突发环境事件应急管理长效机制。强化突发环境事件隐患排查及整改、环境应急物资管理、环境应急演练拉练、环境应急预案备案及修编等工作。</p> <p>3、加强环境应急队伍能力建设，配备必要的污染物吸附、拦截、消减等应急物资。</p> <p>4、对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。</p>                                                                                                      |
| 资源开发<br>利用要求 | <p>1、全区使用自来水，禁止开采地下水。新鲜用水总量 334.56 万吨/年，单位工业增加值新鲜水耗<math>\leq 1.77 \text{ m}^3/\text{万元}</math>。</p> <p>2、全区建设用地上限 14.42 平方公里，工业用地上限 2.59 平方公里，单位工业用地面积工业增加值<math>\geq 35.36 \text{ 亿元/平方公里}</math>。</p> <p>3、全区禁止燃煤，实施集中供热，区域能源以电和天然气为主。2030 年实现碳达峰，规划近期温室气体排放量 31.91 万吨 <math>\text{CO}_2/\text{年}</math>，规划远期 30.29 万吨 <math>\text{CO}_2/\text{年}</math>。规划远期单位工业增加值综合能耗<math>\leq 0.020 \text{ 吨标煤/万元}</math>，单位 GDP 碳排放量<math>\leq 0.093\text{t/万元}</math>。</p> |

经对照分析，本项目不属于南京高新技术产业开发区禁止引入项目，与《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见相符。

### 三、土地利用规划相符性分析

扩建项目位于南京江北新区学府路 16 号，根据南京高新技术产业开发区规划，项目位于南京高新技术产业开发区规划范围内。根据健友新厂区土地证（宁浦国用（2012）第 01615P 号、宁浦国用（2012）第 07877P 号），厂区土地用途为工业用地，土地证终止日期分别为：2056 年 11 月 29 日、2057 年 6 月 29 日；根据健友新厂区不动产权证（苏（2017）宁浦不动产权第 0031429 号），南京健友生化制药股份有限公司浦口区学府路 16 号权利性质为工业用地。本项目在新厂区原有用地范围内建设，不新增用地。

### 四、与《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函〔2022〕2207 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)、《江苏省 2023 年度生态环境分区

| <p><b>管控动态更新成果》、《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性分析</b></p> <p>本项目位于南京高新技术产业开发区内，根据《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）、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》、《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）及现场调查，本项目不涉及国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域，距离本项目最近的生态空间管控区为东北侧 900m 的龙王山景区。本项目建设地点与周边生态保护红线区域地理位置关系见表 1-3 和附图 5、附图 6，由图表可见本项目评价范围内不涉及周边生态保护红线区域，不会导致辖区内生态空间管控区域服务功能下降，不违背生态空间管控区域保护规划要求。</p> |             |           |                                      |                                                                                             |                      |             |            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|------------|------------|
| <p align="center"><b>表 1-3 生态保护红线区基本情况</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |           |                                      |                                                                                             |                      |             |            |            |
| 地区                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 红线区域名称      | 主导生态功能    | 红线区域范围                               |                                                                                             | 面积（km <sup>2</sup> ） |             |            | 本项目最近距离（m） |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |           | 国家级生态保护红线范围                          | 生态空间管控区域范围                                                                                  | 总面积                  | 国家级生态保护红线面积 | 生态空间管控区域面积 |            |
| 南京市                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 龙王山景区       | 自然与人文景观保护 | /                                    | 东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路                                                                 | 1.93                 | /           | 1.93       | 900        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 南京老山国家级森林公园 | 自然与人文景观保护 | 南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等） | 东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围 | 35.55                | 76.31       | 111.86     | 1800       |

本项目位于重点管控单元（南京高新技术产业开发区），属于长江流域，本项目与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析如下：

**表 1-4 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求**

| 管控类别    | 重点管控要求                                                                                                                | 本项目情况                                                 | 符合性 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----|
| 一、长江流域  |                                                                                                                       |                                                       |     |
| 空间布局约束  | 1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。                                                 | 本项目为化学药品制剂生产项目，位于已批复的南京高新技术产业开发区，不属于长江大开发项目           | 符合  |
|         | 2. 加强生态空间保护，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。        | 本项目在健友新厂区现有用地范围内建设，不属于生态保护红线和永久基本农田范围                 | 符合  |
|         | 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。                       | 本项目不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；本项目不涉及新建危化品码头          | 符合  |
|         | 4. 强化港口布局优化，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）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 | 本项目不涉及                                                | 符合  |
|         | 5. 禁止新建独立焦化项目。                                                                                                        | 本项目不涉及                                                | 符合  |
| 污染物排放管控 | 1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。<br>2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。          | 本项目实施污染物总量控制制度；本项目产生的废水经厂区内污水站预处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂进行处理 | 符合  |
| 环境风险防控  | 1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。                                                   | 本项目建有较为完备的环境风险防控措施                                    | 符合  |

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------|----|
|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 | 本项目不涉及 | 符合 |
|                                                                                                                                                                                            | 资源利用效率要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。           | 本项目不涉及 | 符合 |
| <p>综上，本项目的建设与《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函〔2022〕2207 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)、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》、《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》是相符的。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |        |    |
| 其他符合性分析                                                                                                                                                                                    | <p><b>一、产业政策相符性</b></p> <p>本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的企业投资项目备案信息单(项目代码: 2503-320161-89-01-314998), 项目为〔C2720〕化学药品制剂制造, 不属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中鼓励类、淘汰类、限制类; 也不属于《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)》中限制或禁止用地项目。</p> <p>因此, 本项目符合地方及国家产业政策。</p> <p><b>二、与“三线一单”相符性</b></p> <p>(1) 生态保护红线</p> <p>本项目用地不在《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》管控范围内, 扩建项目厂区距离最近生态管控区为龙王山景区, 距离为 900m, 龙王山景区生态空间区域管控面积共计 1.93km<sup>2</sup>。</p> <p>(2) 环境质量底线</p> <p>根据《2024 年南京市生态环境状况公报》, 南京市环境空气 O<sub>3</sub> 超标, 南京为空气质量不达标区。针对所在区域不达标区的现状, 随着南京市大气污染防治行动的逐步推进, 通过落实政策措施、扬尘污染防治、重点行业废气整治、机动车污染防治、秸秆禁烧及削减煤炭消费等措施后, 区域空气环境质量将得到逐步改善。本项目废气采取环评中提出的相关防治措施后, 排放的大气污染物不会对区域环境质量</p> |                                       |        |    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>底线造成冲击。地表水现状监测结果可知地表水环境质量达标，具有一定的环境容量，区域噪声环境可达标。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>项目在健友现有厂区用地范围内扩建，用水取自市政自来水管网，利用的水、土地等资源均在区域资源环境承载的能力以内。</p> <p>（4）环境准入负面清单</p> <p>本项目位于南京高新技术产业开发区范围内，本项目为〔C2720〕化学药品制剂制造，本项目符合现行国家产业、行业政策。本项目不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》及《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）的通知》（长江办〔2022〕7 号）中禁止准入类，且不属于南京高新技术产业开发区禁止引入项目。</p> <p>对照《&lt;长江经济带负面清单&gt;（试行，2022 版）》相符性分析，本项目不属于该细则管控条款中“河段利用与岸线开发”、“区域活动”、“产业发展”所列禁止项目，不在该负面清单内。</p> <p>2024 年 6 月 13 日江苏省人民政府发布了《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》，该成果提出了江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，本项目位于重点管控单元（南京高新技术产业开发区），属于长江流域，项目符合长江省重点流域生态环境分区管控要求。</p> <p>综上，本项目的建设与“三线一单”具有相符性。</p> <p><b>三、《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》相符性分析</b></p> <p><b>文件要求：</b></p> <p>三、加强细颗粒物和臭氧协同控制，深入打好蓝天保卫战</p> <p>（十一）着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料和产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制。……</p> <p>七、加强突出环境问题和群众诉求协同化解，深入打好群众环境</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>权益保卫战</p> <p>（三十五）推动恶臭异味污染综合治理。推动化工、制药等行业结合挥发性有机物防治实施恶臭深度治理，加强垃圾、污水集中式污水处理设施重点环节恶臭防治。……</p> <p><b>相符性分析：</b>本项目位于健友现有厂区用地范围内，属于〔C2720〕化学药品制剂制造，建设单位应加强有机溶剂的储存和使用，加强无组织废气的收集和处理，加强废气处理装置的维护和管理，确保废气处理装置的正常运行和排放，企业应实现污染全过程控制，确保挥发性有机物及恶臭等污染物经过治理达标排放。综上，本项目的建设符合《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》的相关规定。</p> <p><b>四、与《长江经济带生态环境保护规划》、《中华人民共和国长江保护法》、《江苏省长江经济带生态环境保护实施规划》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》的相符性分析</b></p> <p>扩建项目不属于高耗水行业，选址不在生态保护红线范围内，各类废气污染物均经处理后达标排放，挥发性有机物排放总量可在江北新区范围内平衡，不属于细则管控条款中“河段利用与岸线开发”、“区域活动”、“产业发展”所列禁止项目，因此符合《长江经济带生态环境保护规划》、《中华人民共和国长江保护法》、《江苏省长江经济带生态环境保护实施规划》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》等文件要求。</p> <p><b>六、与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符性分析</b></p> <p>文件要求：二、严格 VOCs 污染防治内容审查（三）全面加强末端治理水平审查：……不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置……。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>本项目单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率均小于 1kg/h，企业拟采用二级活性炭吸附处理工艺，更换后的废活性炭采用袋装密闭存放于危废暂存间，同时做好台账记录，产生的废活性炭定期委托有资质单位处置。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 二、建设项目工程分析

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 建设内容 | <p><b>一、项目由来</b></p> <p>南京健友生物化学制药有限公司于 1997 年在南京高新技术开发区高科 11 号（现学府路 1 号）投资建设粗品肝素钠和精品肝素钠产品。2011 年 3 月南京健友生物化学制药有限公司股份制改制，成立南京健友生化制药股份有限公司，南京健友药业有限公司（现学府路 1 号）为改制后南京健友生化制药股份有限公司的全资子公司。</p> <p>南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”）在南京高新技术产业开发区共有两个厂区。其中，老厂区位于学府路 1 号；新厂区位于学府路 16 号。老厂区各期项目已取得环评批复、已完成建设并完成环保验收；新厂区在建未验项目为高端生化药品生产基地建设项目，新厂区其余现有各期已建成项目已开展环评及验收手续。新老厂区各期项目环保手续完成情况具体见表 2-13。</p> <p>健友股份凭借多年高品质肝素原料药生产运营经验，立足于肝素行业。公司在高品质肝素原料药、低分子肝素制剂行业均位于行业前茅，是国内少数同时通过美国 FDA 和欧盟 EDQM 认证的肝素原料药生产企业之一，也是国内唯一同时拥有三种低分子肝素制剂批件的生产企业。</p> <p>随着公司研发项目的顺利开展，公司瞄准国际市场，积极申报 FDA 审核，公司已有卡铂注射液、阿曲库铵注射液等产品在美国市场销售，通过现有品种在美国市场的销售，公司建立了完整的美国市场销售渠道和运营经验。公司发挥优良的研发优势和美国市场销售优势，拟对公司投入研发 6-8 年的产品逐步实现市场销售。公司主要研发的药品主要包含：抗感染、抗肿瘤、泌尿系统、抗凝血、麻醉药等适应症领域，市场需求量巨大。因此，公司实施本次复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目，进一步将公司发展为国内一流的综合性、出口为主的制药企业。</p> <p>项目投资 24500 万元，在学府路 16 号厂区（新厂区）建设，利用公司现有车间场地，新增 4 条制剂生产线，其中：卡式瓶生产线 1 条，生产司美格鲁肽注射液等 6 种药品；卡式瓶预充针线 1 条，生产甲羟孕酮等 2 种药品；西林瓶水针线 1 条，生产腺苷注射液等 20 种药品；西林瓶冻干线 1 条，生产万古霉素；项目达产后，生产复杂制剂产品年产量 7357.1781 万支，共计 29 种药品</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

（共 43 种剂型）。

该项目已于 2025 年 3 月 6 号取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（宁新区管审备〔2025〕226 号）。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年），本项目属于“二十四、医药制造业——47 化学药品制剂制造”中“仅化学药品制剂制造”，应编制报告表。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定，环评单位接受南京健友生化制药股份有限公司的委托，进行本次扩建项目的环境影响评价工作。评价单位接受委托后，立即开展了详细的现场踏勘、资料收集工作，按照《环境影响评价技术导则》有关规定，编制完成《南京健友生化制药股份有限公司复杂制剂药品生产线高端化智能化建设项目环境影响报告表》，提交给审批部门供决策使用。

## 二、建设内容

### 1、项目产品方案

公司本次项目生产 29 种药品（共 43 种剂型），设计产能为 7357.1781 万支制剂。本次项目产品中只有依诺肝素钠注射液原料为自产，其余制剂产品原料均为外购。

















## 2、劳动定员及工作制度

职工人数：本项目新增定员 23 人，其中管理人员约 1 人，生产线工人及其他人员约 22 人。

工作制度：3 班制，每班 8 小时，年工作 300 天，全年工作时间 7200 小时。

## 3、项目主要建设内容

本项目为扩建项目，部分设备依托学府路厂区现有项目。本项目建设内容见下表。

**表 2-3 本项目建设内容一览表**

| 类别   | 工程名称                                    | 设计能力                                                                                                                                                                                       |                                                                                         | 备注                        |
|------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|      |                                         | 现有（含在建工程）                                                                                                                                                                                  | 本次扩建                                                                                    |                           |
| 建设内容 | 制剂生产综合车间一（建筑面积 7289m <sup>2</sup> ）     | 现有 6 条制剂生产线：精品肝素钠针剂生产线、依诺肝素钠针剂生产线、1ml 标准肝素钠西林瓶生产线、10ml 标准肝素钠西林瓶生产线、0.4ml 那曲肝素钙西林瓶生产线、0.4ml 依诺肝素钠注射剂生产线，用于精品肝素钠针剂、低分子肝素钠制剂、1ml 标准肝素钠西林瓶、10ml 标准肝素钠西林瓶、0.4ml 那曲肝素钙西林瓶生产线、0.4ml 依诺肝素钠注射剂生产线生产 | 本项目新建 1 条卡式瓶预充针线，产能 60 万支，2 种药品（共 2 种剂型）；本项目新建 1 条卡式瓶预充针线，产能 2577.178 万支，20 种药品（28 种剂型） | 在制剂生产综合车间一 1 楼新建 2 条制剂生产线 |
|      | 制剂生产综合车间二（建筑面积 24207.20m <sup>2</sup> ） | 现有 5 条制剂生产线：隔离器卡式瓶生产线、隔离器西林瓶水针生产线、隔离器西林瓶冻干生产线、RABS1 西林瓶水针生产线、RABS2 西林瓶水针生产线，用于隔离器卡式瓶、隔离器西林瓶水针、隔离器西林瓶冻干、RABS 西林瓶生产                                                                          | 本项目新建 1 条卡式瓶生产线，产能 3720 万支，6 种药品（共 12 种剂型）；本项目新建 1 条西林瓶冻干线，1000 万支，产能 1 种药品（共 1 种剂型）    | 在制剂生产综合车间二 4 楼新建 2 条制剂生产线 |
|      | 质检楼（建筑面积 3200m <sup>2</sup> ）           | ①用于小容量注射液中试、冻干制剂中试、液体制剂研发，配套分析检验室；②用于员工办公                                                                                                                                                  | 现有内容保持不变                                                                                | 依托现有                      |

|  |      |      |                                                                                                                                                                                                       |                |                            |
|--|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
|  |      | 甲类车间 | 新建一座建筑面积 7644m <sup>2</sup> 四层甲类车间，车间内设置洁净车间。建设 2 条依诺肝素钠生产线（酯化、水解、氧化工段）、1 条达肝素钠生产线、1 条那曲肝素钙生产线（达肝素钠生产线与那曲肝素钙生产线部分生产设施共用）、1 条醋酸格拉替雷生产线以及 3 条溶剂回收生产线，分别用于粗品肝素钠乙醇溶剂，精品肝素钠乙醇溶剂，依诺肝素钠甲醇溶剂，达肝素钠、那曲肝素钙乙醇溶剂回收 | 本项目不涉及         | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，在建    |
|  |      | 丙类车间 | 将原丙类仓库改造为三层丙类车间及丙类仓库，其中 D 轴以北一层、三层和整个二层为丙类车间（建筑面积 7948.86 m <sup>2</sup> ）为丙类车间，建设 2 条粗品肝素钠生产线、1 条精品肝素钠生产线、2 条依诺肝素钠生产线（季铵盐化工段）；                                                                       | 本项目不涉及         | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，设备调试中 |
|  | 辅助工程 | 食堂   | 二层食堂，用于员工就餐                                                                                                                                                                                           | 现有内容保持不变，本项目依托 | 依托现有                       |
|  | 储运工程 | 立体仓库 | 建筑面积为 5850m <sup>2</sup> ，用于原料、成品、耗材、包装储存                                                                                                                                                             | 现有内容保持不变，本项目依托 | 依托现有                       |
|  |      | 丙类仓库 | 将原丙类仓库改造为三层丙类车间及丙类仓库，其中 D 轴以南一层、三层为丙类仓库（建筑面积 2255.25m <sup>2</sup> ）为丙类仓库，存储原辅材料、成品及耗材等                                                                                                               | 本项目不涉及         | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，设备调试中 |
|  |      | 危化品库 | 现有 2 座危化品库，一座 76m <sup>2</sup> 、一座 68m <sup>2</sup> ，危化品库面积合计为 124.8m <sup>2</sup>                                                                                                                    | 现有内容保持不变，本项目依托 | 依托现有                       |
|  |      | 运输   | 厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具，可以满足厂区内运输需要。根据运输距离和地点的不同，货物运输采用依托公司自有运输车辆解决，不需要另添运输工具。                                                                                                                           | 现有内容保持不变       | 依托现有                       |

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |             |
|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| 公用工程 | 罐区      | 14个地埋储罐，其中2个新鲜乙醇储罐，2个新鲜甲醇储罐，1个回收食用乙醇储罐，1个回收药用乙醇储罐，6个回收甲醇储罐，1个废乙醇储罐，1个废甲醇储罐，14个储罐均为20m <sup>3</sup> （粗品肝素钠溶剂回收的乙醇为食用乙醇；精品肝素钠溶剂回收的乙醇为药用乙醇）                                                                                                | 本项目不涉及                            | 本项目不涉及      |
|      | 供水系统    | 自来水使用量 635974.4t/a                                                                                                                                                                                                                      | 本项目新增自来水用量 128864t/a              | 来自市政给水管网    |
|      | 纯水制备系统  | 厂区现有3套纯水制备系统，其中制剂车间有2套纯水制备系统，纯水制备采用“反渗透+多介质过滤+活性炭过滤+软化+过滤+一级RO+EDI”工艺，制备生产综合车间一纯水制备能力为6t/h，制剂生产综合车间二纯水制备能力为8t/h。<br>高端生化药品生产基地建设项目设置1套纯水制备系统，纯水制备采用反渗透+多介质过滤+活性炭过滤+活性炭过滤+一级RO+二级RO+EDI工艺，制备能力为15t/h。<br>现有项目纯水使用量约22.4t/h，纯水剩余量为6.6t/h。 | 本项目新增纯水用量 39466.7t/a，现有余量满足本项目需求。 | 依托现有        |
|      | 注射水制备系统 | 厂区现有2套注射水制备系统，注射水用纯水制备，采用多效蒸馏工艺，制备能力为3t/h和5t/h，现有项目使用量约为6.2t/h，注射水剩余量为1.8t/h。                                                                                                                                                           | 本项目新增注射水用量 14730t/a，现有余量满足本项目需求。  | 依托现有        |
|      | 供热      | 现有项目蒸汽用量为 61780t/a。                                                                                                                                                                                                                     | 本项目蒸汽用量为 1200t/a。                 | 蒸汽由华能南京电厂提供 |
|      | 供电系统    | 现有项目全厂用电量为 3594.99 万 kwh/a。                                                                                                                                                                                                             | 本项目用电量为 800 万 kwh/a。              | 由市政电网提供     |
|      | 循环冷却水系统 | 厂区现有12台300t/h冷却塔，4台240t/h冷却塔，4台100t/h冷却塔，现有项目冷却水循环量为2400t/h，冷却系统余量4960t/h。                                                                                                                                                              | 本项目循环水用量为500t/h，本次新建1台500t/h冷却塔。  | 扩建          |
|      | 冷冻系统    | 2台2500KW，1台1200KW，1台620KW，1台                                                                                                                                                                                                            | 本项目新增1台冷冻机组                       | 扩建          |

|      |      |                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |                          |  |
|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| 环保工程 |      |                                                                                       | 769KW 冷水机组，现有项目制冷负荷为 7589KW                                                                                                                                                            |                          |  |
|      | 废水处理 | 现有一座全厂污水处理站，设计规模为 1500m <sup>3</sup> /d，处理工艺为“厌氧+好氧+沉淀+混凝反应+沉淀”，处理达标后接管至南京江北新区盘城污水处理厂 | 本项目进入该污水站处理的废水量为 35795.1t/a（119.3t/d），根据现有项目工程分析，现有项目废水改管后进入全厂污水站的废水量为 337506.64 t/a。因此本项目建成后，全厂污水站处理水量为 373301.8 t/a（1244.4 t/d）。因此，从水质和水量角度分析，本项目废水进入全厂污水站（高端生化药品生产基地建设项目污水站）处理是可行的。 | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，已建成 |  |
|      | 废气处理 | 制剂生产综合车间一废气经过滤后由 24m 高 DA001（FQ04）排放                                                  | 本项目不涉及                                                                                                                                                                                 | /                        |  |
|      |      | 质检楼废气经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 23m 高 DA002（FQ02）排气筒排放                                        | 依托现有                                                                                                                                                                                   | 依托现有                     |  |
|      |      | 危废库、危化品库废气经一套“活性炭吸附”装置处理后经 15m 高 DA003（FQ01）排气筒排放                                     | 依托现有                                                                                                                                                                                   | 依托现有                     |  |
|      |      | 甲类车间、丙类车间含尘废气、酸性废气经集气罩收集后通过“二级碱喷淋”装置处理，经 27m 高 FQ06 排气筒排放                             | 本项目不涉及                                                                                                                                                                                 | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，在建  |  |
|      |      | ① 甲类车间含氯废气经一级“7℃水”冷凝后，接入“碱喷淋+除雾器+RTO+急冷塔+碱喷淋”装置处理后，通过新建 15m 高 FQ07 排气筒排放；             | 本项目不涉及                                                                                                                                                                                 | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，在建  |  |
|      |      | ② 甲类车间、丙类车间有机废气、罐区有机废气、污水站高浓度废气，经“碱喷淋+除雾器+RTO+急冷塔+碱喷淋”装置处理后，通过新建 15m 高 FQ07 排气筒排放；    | 本项目不涉及                                                                                                                                                                                 | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，在建  |  |
|      |      | ③ 污水站低浓度废气，经“植物萃取液吸收+生物滤池+                                                            | 依托现有                                                                                                                                                                                   | 属于高端生化药品生产基地建设           |  |

|         |                                                                                                                           |        |                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|
|         | 除雾+活性炭吸附”处理，通过新建 15m 高 FQ07 排气筒排放                                                                                         |        | 项目建设内容，在建                |
| 一般固废暂存间 | 一座 150m <sup>2</sup> 一般固废暂存场所                                                                                             | 依托现有   | 依托现有                     |
| 危废暂存    | 一座 188.49m <sup>2</sup> 危废暂存场所                                                                                            | 依托现有   | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，已建成 |
|         | 罐区中设置 2 个 20m <sup>3</sup> 储罐用于存储废甲醇、废乙醇溶剂                                                                                | 本项目不涉及 | 属于高端生化药品生产基地建设项目建设内容，在建  |
| 地下水     | 厂区进行分区防渗                                                                                                                  | 分区防渗   | 依托现有                     |
| 事故应急系统  | 厂区现有 3 座 500m <sup>3</sup> 消防水池、1 座 150m <sup>3</sup> 事故池，高端生化药品生产基地建设项目增设 1 座 1182.61m <sup>3</sup> 应急事故池（应急事故池与初期雨水池合建） | 依托现有   | /                        |

扩建项目工程建设情况如下：

## 1、给排水工程

### （1）给水工程

本项目用水主要包括：职工生活用水、工艺用水、清洗用水、质检用水、循环冷却水系统补水等，总自来水用量为 128864.0t/a，纯水用量 39466.7t/a。自来水全部由园区自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足项目要求。

#### 1）生活用水

本项目新增劳动定员 23 人，类比企业现有项目运行情况，用水量按照 70L/人·天计算，工作日按照每年 300 天计算，则生活用水量为 483t/a。

#### 2）纯水制备用水

本项目纯水使用自来水自制，依托现有纯水制备设备，采用“多介质过滤+活性炭过滤+软化+过滤+一级 RO+EDI”处理工艺。纯水主要用于工艺用水、注射水制备。

#### ① 制剂生产线工艺用纯水（由自来水自制）

制剂生产综合车间一，生产过程中需要用到纯化水的环节主要为：取样、洁具、洗手、洗衣、手工清洗、自动清洗、胶塞处理等，新增生产线纯化水用量 19t/d。以年生产时间 300d 计，制剂生产综合车间一新增产线工艺用纯水总用量为 5700t/a。

制剂生产综合车间二，生产过程中需要用到纯化水的环节主要为：手工清洗、自动清洗、胶塞处理等，新增生产线纯化水用量 58t/d。以年生产时间 300d 计，制剂生产综合车间二新增产线工艺用纯水总用量为 17400t/a。

综上，本项目工艺用纯水总用量为 23100t/a。

### ② 制剂生产线工艺用注射水（由纯水自制）

本项目所用注射水用纯水制备，采用多效蒸馏工艺。

制剂生产综合车间一，生产过程中需要用到注射水的环节主要为：溶液配制、手工清洗、部件清洗、洗瓶、胶塞清洗，新增产线注射水用量 16t/d。以年生产时间 300d 计，制剂生产综合车间一新增产线工艺用注射水总用量为 4800t/a，其中用于清洗的注射水量约 4782.17t/a，其中配液用注射水量约 17.83 t/a。

制剂生产综合车间二，生产过程中需要用到注射水的环节主要为：溶液配制、手工清洗、部件清洗、洗瓶、胶塞清洗，新增产线注射水用量 233t/d。以年生产时间 300d 计，制剂生产综合车间二新增产线工艺用注射水总用量为 8100t/a，其中用于清洗的注射水用量为 7875.58t/a，其中配液用注射水量约 224.42t/a。

综上，本项目工艺用注射水总用量为 12900t/a。

### ③ 质检用注射水（由纯水自制）

本项目生产过程中，为了保证产品质量，会进行多次取样检测，检测过程中使用注射水进行溶液配制、药品溶解、清洗器具等操作。质检用注射水量为 1830t/a，其中为溶液配制、药品溶解、首次清洗等的注射水用水量为 30t/a，此部分进入废试剂，其余清洗质检器具注射水用水量约为 1800t/a。

综上，本项目注射水总用量为 14730t/a，注射水通过纯水制备效率为 90%，故用于注射水制备的纯水用量为水 16366.7t/a。

本项目纯水总用量为 39466.7t/a，纯水制备效率以 70%计，故用于纯水制备的自来水用量为 56381t/a。

## 3) 循环冷却水系统用水

本项目新建一座冷却塔，循环水水量为 500m<sup>3</sup>/h，以年运行时间 7200h 计，循环水循环量为 3600000t/a。定期用自来水对循环水系统进行补水，循环水系统水补水量以循环量 2%计为 72000 t/a。

## **(2) 排水工程**

本项目排水采用雨污分流、清污分流制，废水主要为生活污水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、工艺废水、制剂生产线设备清洗废水、质检废水、蒸汽冷凝水。

### **1) 生活污水**

本项目新增生活用水量为 483t/a。生活污水排水量按用水量的 80%计，则年排放量为 386.4t/a，生活污水接入厂区化粪池处理后排入高端生化药品生产基地建设项目污水处理站。

### **2) 纯水制备浓水**

本项目纯水年用量 39466.7t/a，纯水制备效率为 70%，则需使用新鲜水量为 56381t/a，产生纯水制备浓水约 16914.3t/a，直接接入市政污水管网。

### **3) 注射水制备浓水**

本项目注射水年用量 14730.0 t/a，注射水制备效率为 90%，则需使用纯水水量为 16366.7t/a，产生注射水制备浓水约 1636.7t/a，直接接入市政污水管网。

### **4) 制剂生产线设备清洗废水**

制剂生产综合车间一、制剂生产综合车间二的生产线设备清洗会产生废水，设备清洗用水（纯水+注射水）量为 35757.7t/a，废水产生量按用水量 95%计，则本项目制剂生产综合车间一、制剂生产综合车间二的设备清洗废水产生量约 33969.9t/a，排入厂区内高端生化药品生产基地建设项目污水处理站经“一段好氧+二段好氧+辐流式沉淀”处理后接管。

### **5) 质检废水**

清洗器具注射水用水量约为 1800t/a，废水排放因子按 0.8 计，则质检废水排放量约 1440t/a，排入厂区内高端生化药品生产基地建设项目污水处理站经“一段好氧+二段好氧+辐流式沉淀”处理后接管。

### **6) 蒸汽冷凝水**

本项目共用蒸汽 1200 t/a，均采用间接加热，蒸汽冷凝水中未添加阻垢剂等药剂，直接做清下水排入雨水管网。考虑 20%的蒸汽损耗，则蒸汽冷凝水排放量约为 960t/a。

综上，本项目废水排口废水排放量为 54346.1t/a，对照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2，单位产品基准排水量为 300m<sup>3</sup>/t，本项目的产品约 255t/a，因此本项目单位产品排水量约 213m<sup>3</sup>/t、未超出单位产品基准排水量限值。本项目水平衡图见图 2-1、本项目建成后新厂区全厂水平衡图件图 2-2。

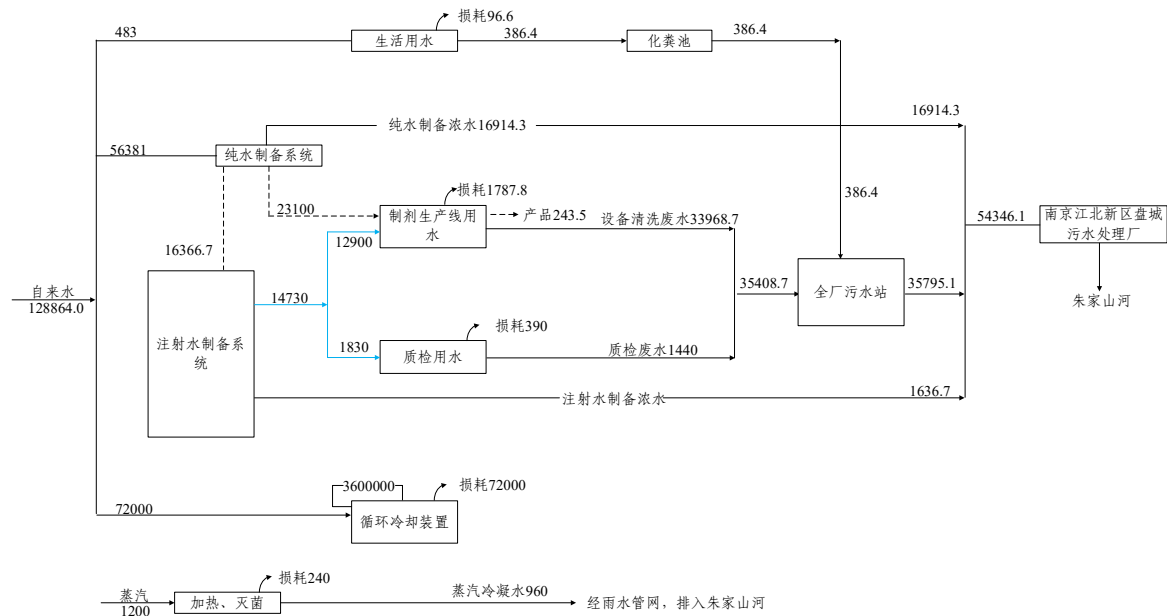


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)



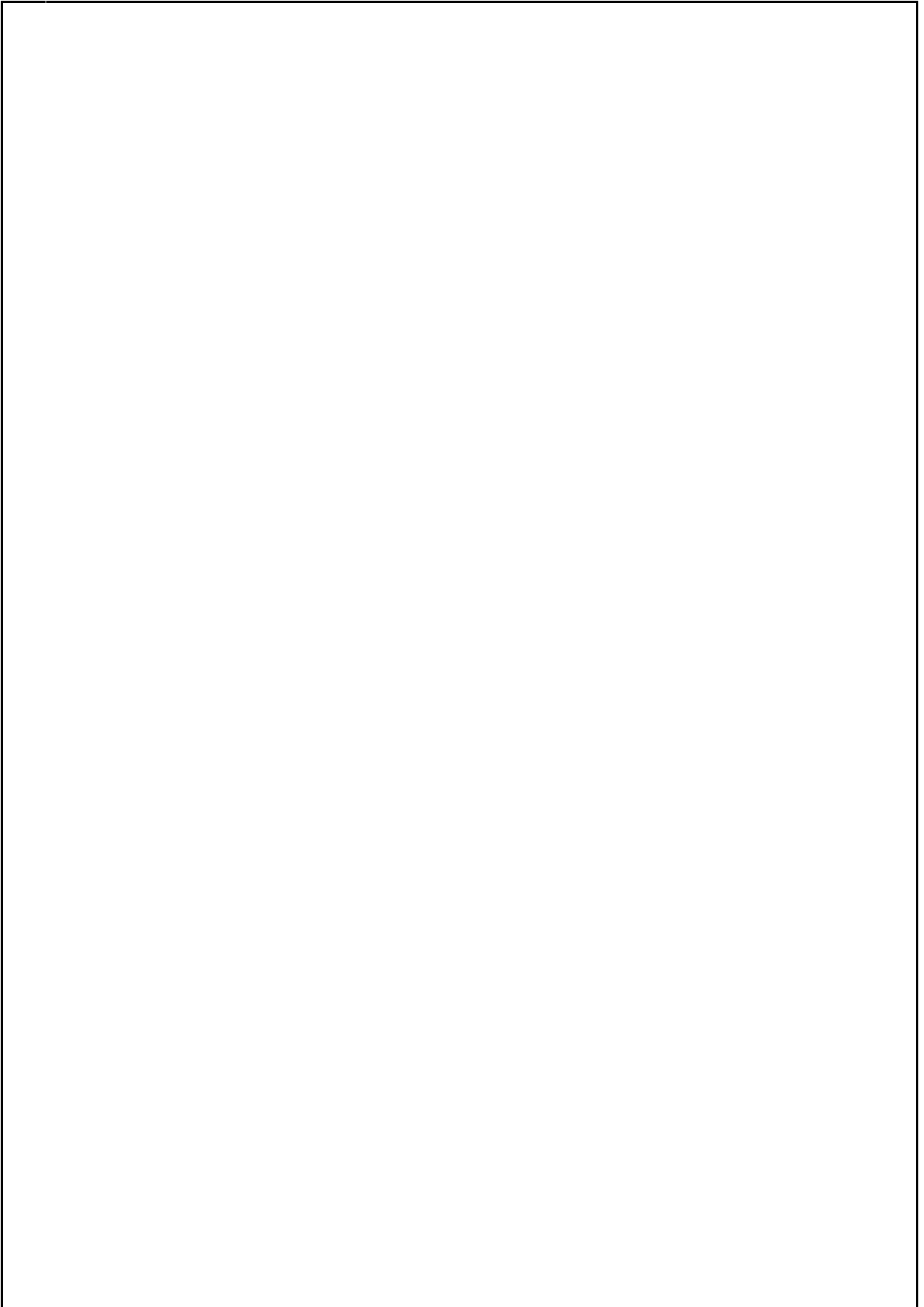
(2) 供电

扩建项目用电量 800 万度/年，来自市政电网。

4、主要生产设备情况

本项目为现有用地范围内的扩建项目，主要生产设备均为新增，本项目主要生产设备见表 2-4。

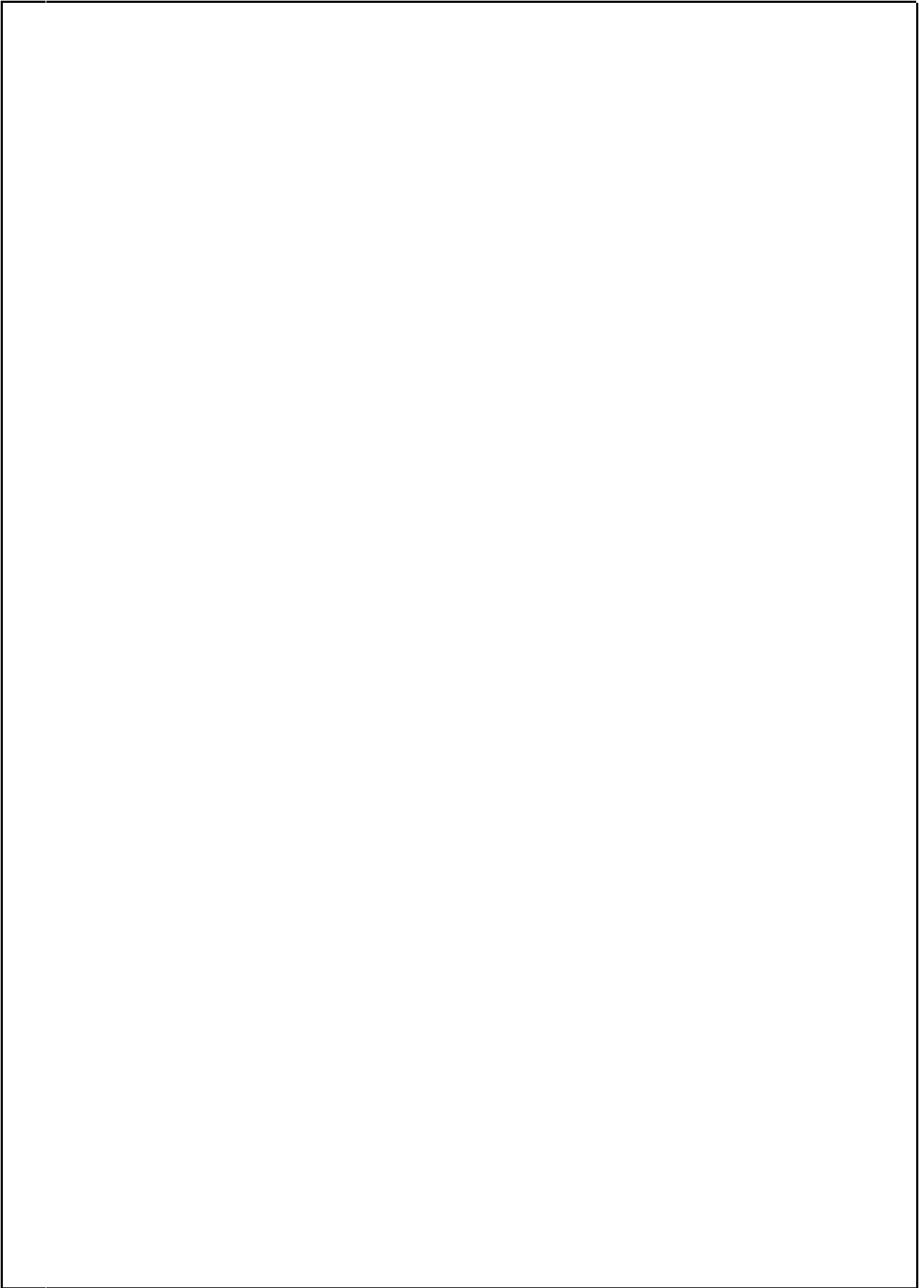
表 2-4 扩建项目主要设备表



#### 5、原辅材料及相关理化性质

本项目主要原辅材料及年用量见表 2-5，实验室试剂用量见表 2-6，项目原辅材料理化性质详见表 2-7。

**表 2-5 本项目生产所需主要原辅材料表**



|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

表 2 6 实验室试剂新增情况一览表

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

## 5、厂区平面布置

本项目位于南京江北新区学府路16号厂区内，厂区建筑内容包括制剂生产综合车间一、制剂生产综合车间二、质检楼、甲类车间、丙类车间、公用工程楼、食堂、立

体仓库、危险品库、罐区、污水处理站等。厂区平面布置图见附图 4。

本项目涉及制剂生产综合车间一、制剂生产综合车间二、立体仓库、污水处理站、危化品库等建筑设施。

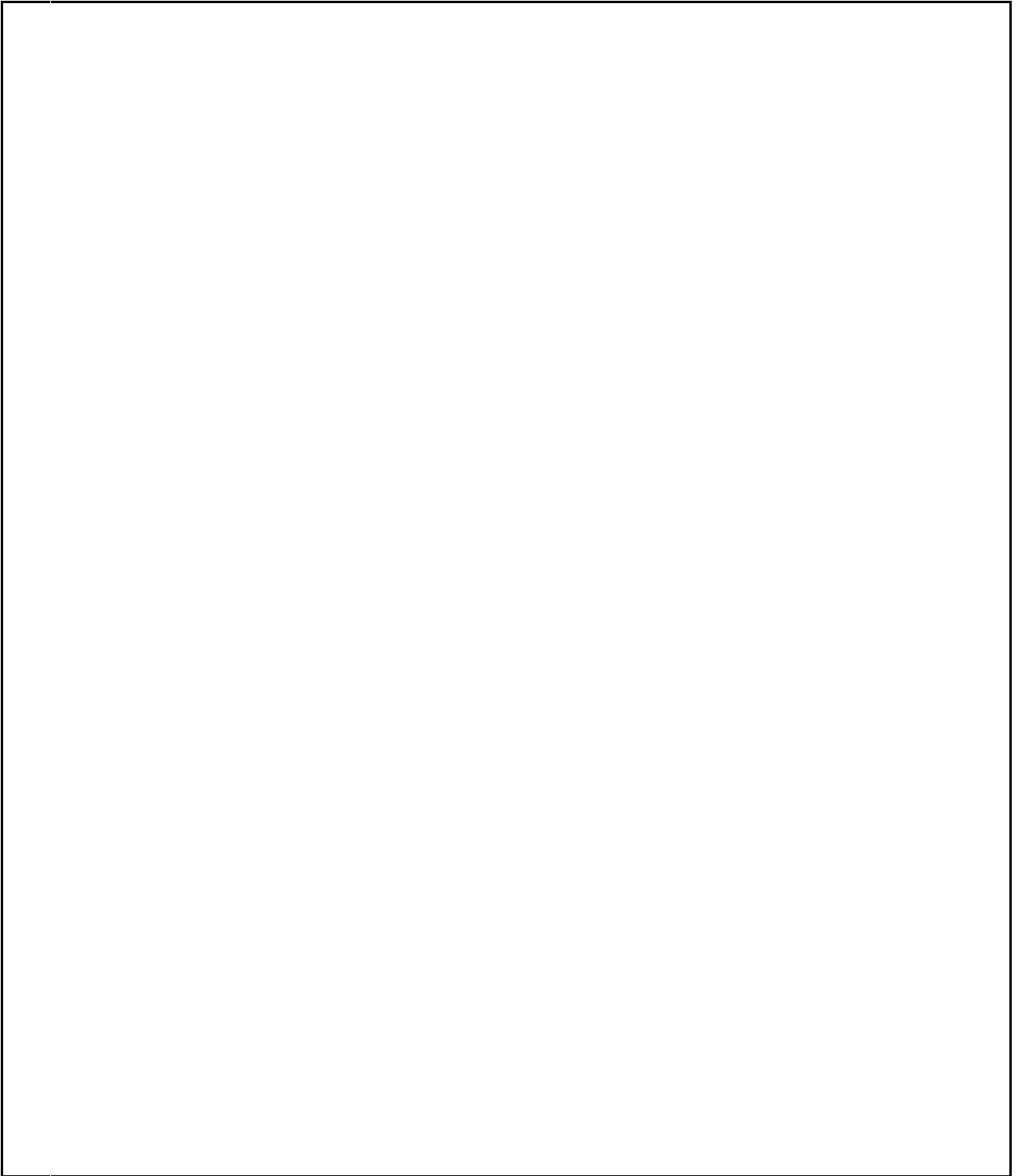
本项目生产利用已建成的制剂生产综合车间一、制剂生产综合车间二，在预留用地内布置 4 条制剂生产线，具体为：在制剂生产综合车间一 1 楼布置卡式瓶预充针线 1 条、西林瓶水针线 1 条；在制剂生产综合车间二 4 楼布置卡式瓶生产线 1 条、西林瓶冻干线 1 条。

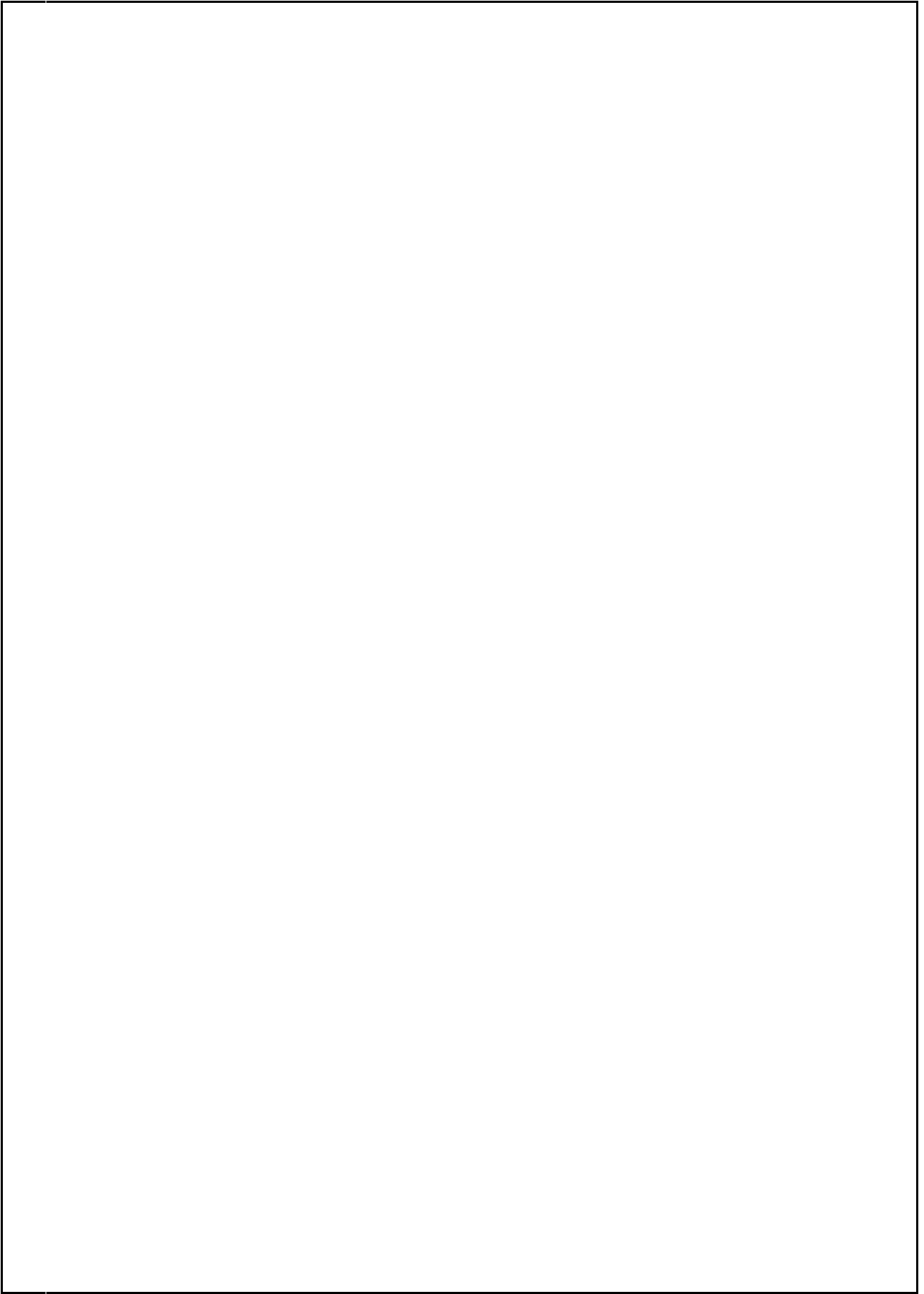
#### 6、周边环境概况

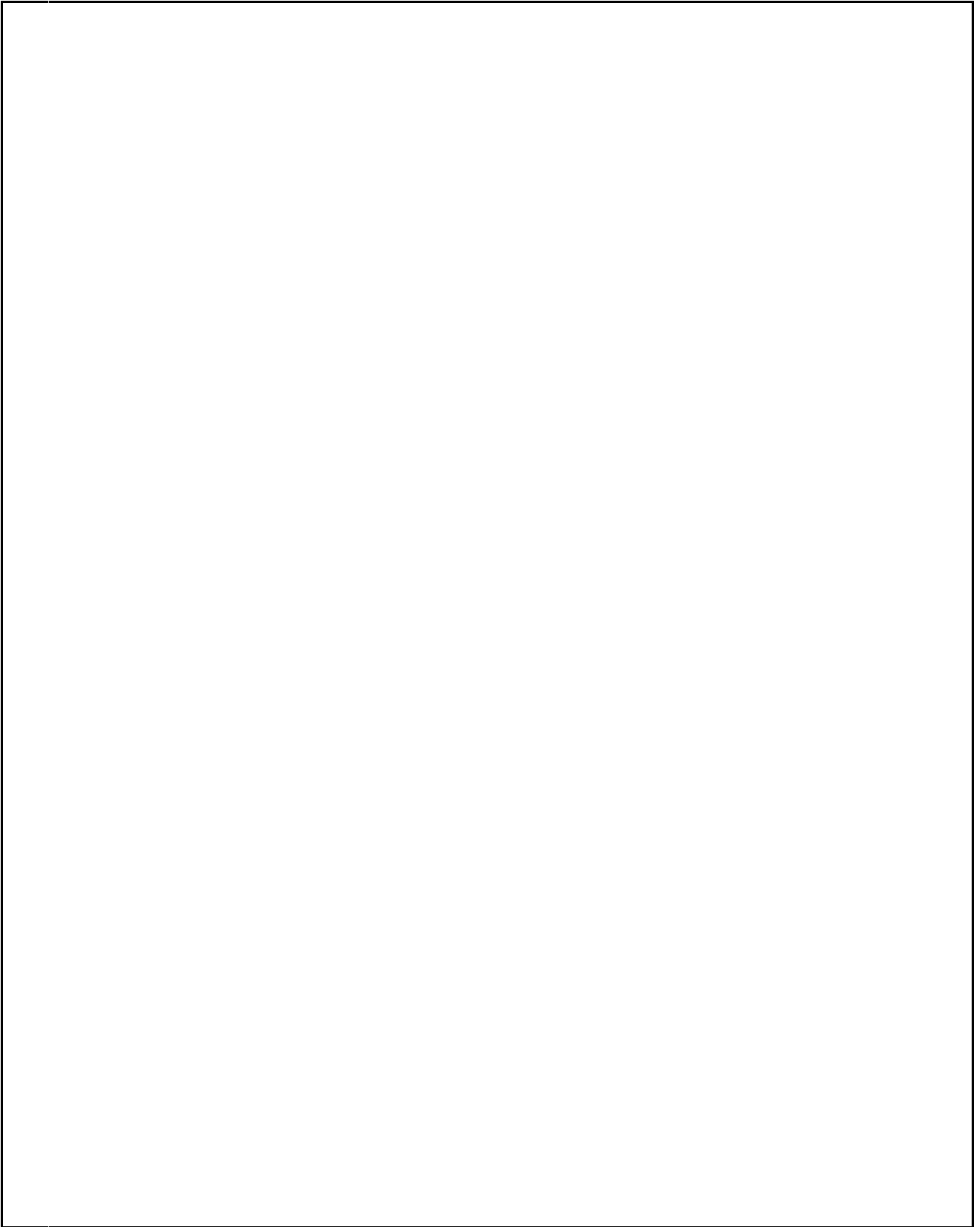
建设项目位于南京江北新区高新生物医药谷学府路 16 号，项目北侧为磐能科技，东侧为江苏省产业技术研究院和加速器一期项目，南侧为南京汽车集团，西侧 60m 为永丰新寓、160m 为裕民家园。项目周边 500 米环境概况见附图 3。

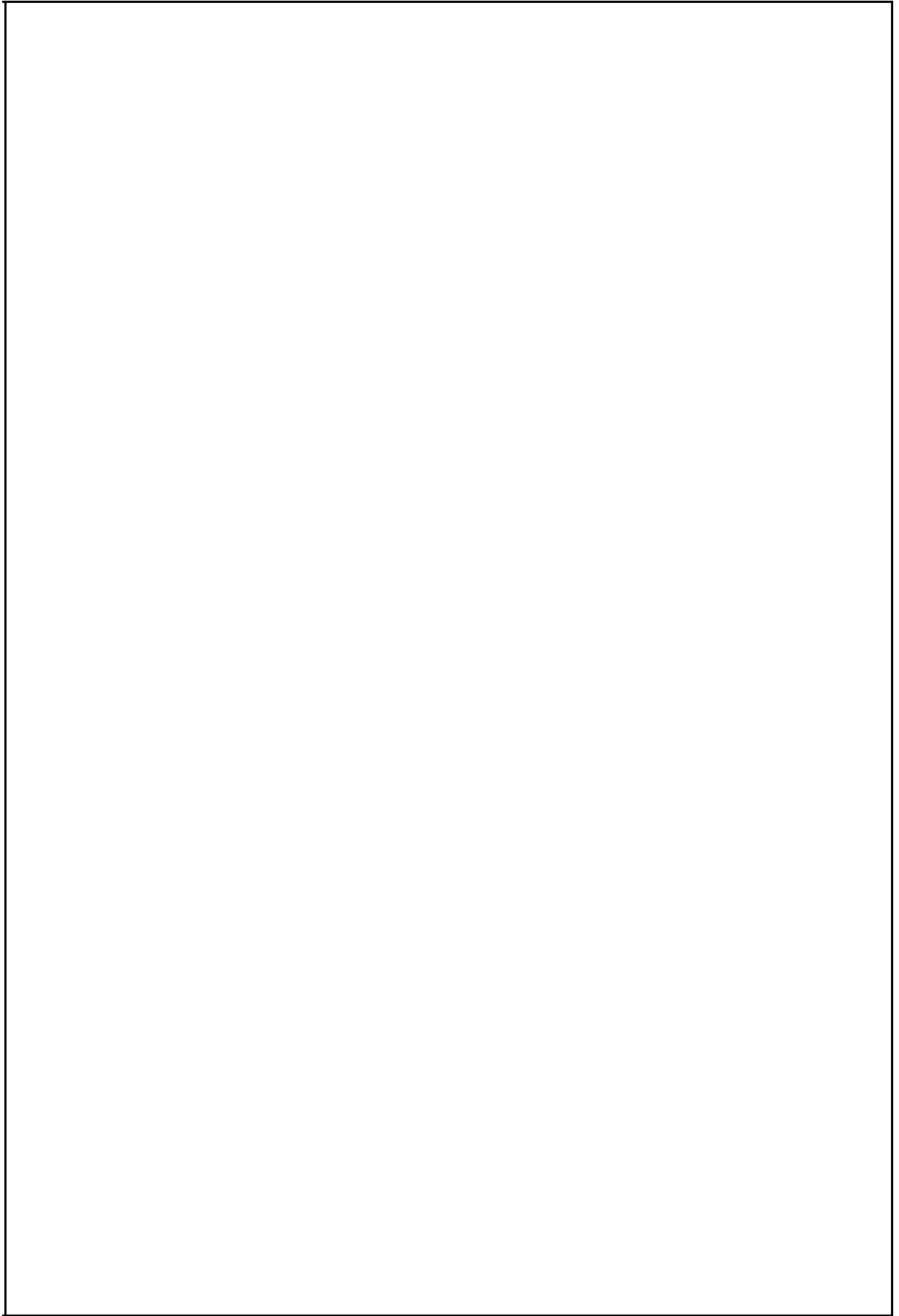
|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>工<br/>艺<br/>流<br/>程<br/>和<br/>产<br/>排<br/>污<br/>环<br/>节</p> | <p><b>一、本项目工艺流程简述</b></p> <p>本项目外购原料药及辅料（本项目产品中只有依诺肝素钠注射液原料为自产，其余制剂产品原料均为外购），进行各类复杂制剂生产，生产制剂的过程中仅进行简单复配，不发生化学反应。建设 4 条制剂生产线，其中：卡式瓶生产线 1 条，生产司美格鲁肽注射液等 6 种药品；卡式瓶预充针线 1 条，生产甲羟孕酮等 2 种药品；西林瓶水针线 1 条，生产腺苷注射液等 20 种药品；西林瓶冻干线 1 条，生产万古霉素。</p> <p>1、卡式瓶生产工艺流程图（制剂生产综合车间二，四楼）</p> <p>本生产线生产的制剂产品为特立帕肽注射液、司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、门冬胰岛素注射液、甘精胰岛素注射液、阿达木注射液、阿达木注射液、阿达木注射液、依诺肝素钠注射液、依诺肝素钠注射液，主要工艺流程见下图。</p> |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

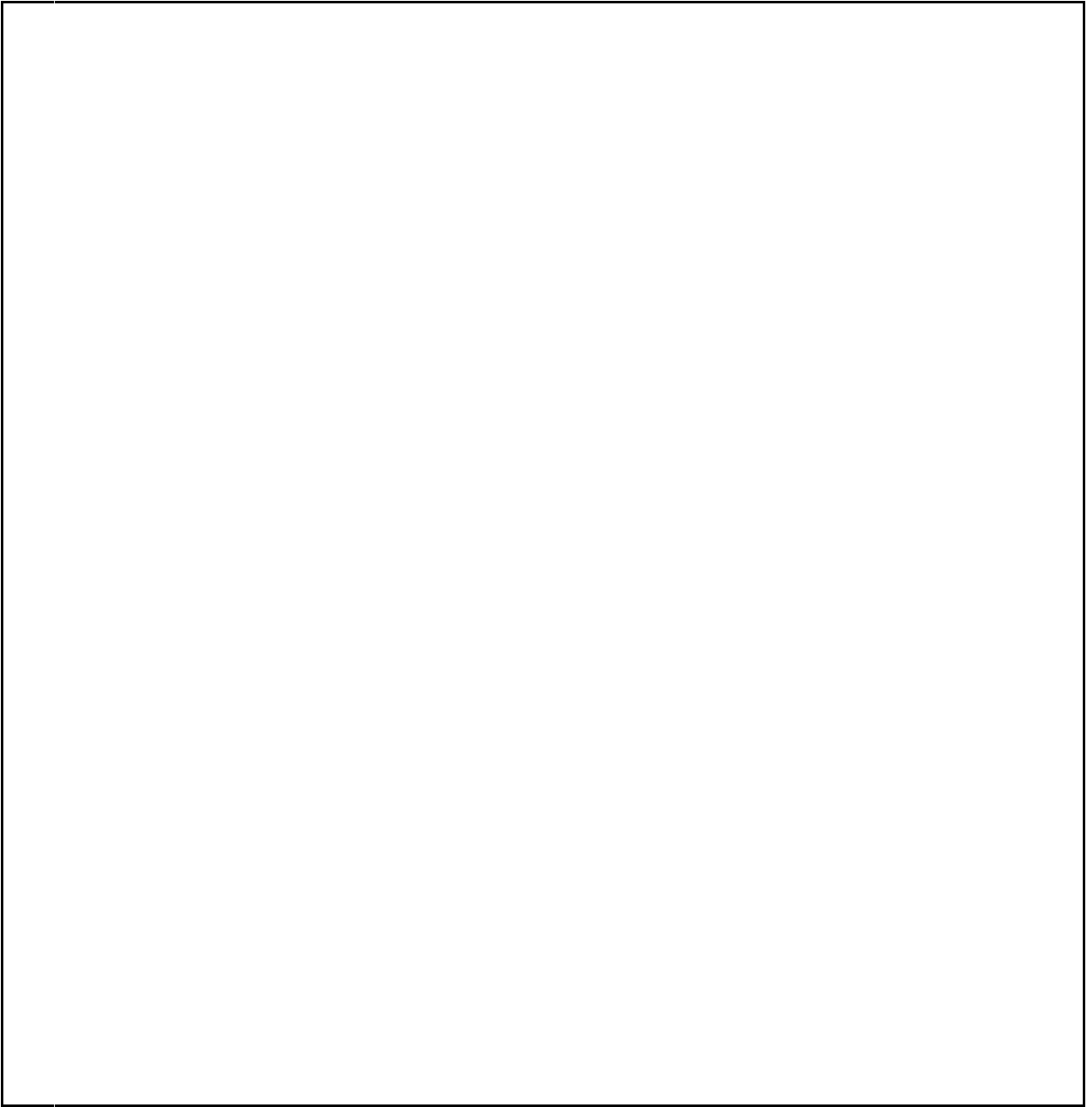
|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|











|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|







本次拟建设项目为新厂区扩建项目，主体工程、公辅工程及环保工程等均与现有老厂区无依托关系，本次环评重点针对新厂区现有情况进行回顾，对老厂区仅回顾现有环评手续情况及总量情况。

### 1、现有项目建设情况及环保手续履行情况

健友股份新老厂区现有项目环评审批、建设及验收情况见下表。

表 2-13 健友股份现有项目环保手续履行情况

| 序号           | 项目名称                   | 环评审批机构及批准文号      | “三同时”验收情况                 | 批复产能/建设内容                                                                      | 运行情况                     |
|--------------|------------------------|------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 老厂区（学府路 1 号） |                        |                  |                           |                                                                                |                          |
| 1            | 肝素钠新建及技改项目（老厂技改部分）     | 宁环建〔2011〕52 号    | 宁环验〔2011〕91 号（老厂技改部分）     | 粗品肝素钠：10.2t/a；<br>精品肝素钠：8.2t/a                                                 | 正常运行                     |
| 2            | 粗品肝素钠清洁生产改造            | 宁高管环表复〔2013〕16 号 | 宁高管环验〔2015〕21 号           | /                                                                              | 正常运行                     |
| 3            | 低分子肝素钠技术改造项目           | 宁高管环建〔2014〕13 号  | 宁高管环验〔2015〕30 号           | 低分子肝素钠 300kg/a                                                                 | 根据《低分子肝素钠产能扩大项目验收报告》，已停产 |
| 4            | 低分子肝素钠产能扩大项目           | 宁高管环建〔2015〕29 号  | 宁高管环验〔2017〕2 号            | 现有《低分子肝素钠技术改造项目》中低分子肝素钠生产线停用（相应低分子肝素钠 300kg/a 产能全部削减为零）<br>同时新增低分子肝素钠 3000kg/a | 正常运行                     |
| 5            | 2016-611912 溶媒车间技术改造项目 | 宁高管环建〔2017〕3 号   | 2019 年 5 月完成废水、废气、噪声自主验收， | 95%乙醇：246.342t/a                                                               | 正常运行                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                                 |                                              |                                                                                                                                    |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                                 | 2022 年 9 月<br>完成固废验收                         |                                                                                                                                    |                                     |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                          | API 厂区废气处理改造                       | 建设项目环境影响登记表<br>(备案号:<br>2022320119000<br>00061) | /                                            | 厂区现有 6 套废气治理装置合并, 工艺: 活性炭吸附-间接加热结合真空脱附-冷凝回收”                                                                                       | 正常运行                                |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 南京健友药业有限公司溶剂回收车间外建设废水收集池并设置废气处置设施  | 建设项目环境影响登记表<br>(备案号:<br>2025320119000<br>00093) | /                                            | 南京健友药业有限公司溶剂回收车间外建设污水沉淀收集池, 并设置相应的处置设施处理废气: 原污水管线为暗管根据环境管理要求改为明管, 污水收集沉淀池的建设内容: 在溶剂车间外建设 2 个高浓废水收集池, 污水池加盖将无组织废气收集后进入工艺废气处置系统进行处理。 | 正常运行                                |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 南京健友药业有限公司污水站厌氧池废气、危废库废气治理设施废气工艺变更 | 建设项目环境影响登记表<br>(备案号:<br>2025320119000<br>00253) | /                                            | 南京健友药业有限公司污水处理站厌氧池废气经生物滤池处理后通过 DA001 废气排放口排放, 危废仓库废气通过活性炭吸附脱附系统处理后通过 DA001 废气排放口排放                                                 | 正常运行                                |
| 注: 根据健友老厂区 2025 年 11 月编制的验收后变动分析报告, 健友老厂区现有实际废气收集处理措施为: 各生产车间废气进行架空管道合并后通过“碱洗塔+碱洗塔+冷凝+过滤+间接加热结合真空脱附”处理后由一根 15m 排气筒 DA001 排放; 溶剂回收车间污水收集池废气、危废仓库及污水处理站好氧池废气经收集后通过“活性炭吸附脱附系统”处理后经 15 米高 DA001 排气筒排放; 污水处理站厌氧池废气经收集后通过“生物滤池”处理后经 15 米高 DA001 排气筒排放; 原储罐区呼吸废气仍经原活性炭吸附装置处理后经 15m 高 DA002 排气筒排放。 |                                    |                                                 |                                              |                                                                                                                                    |                                     |
| 新厂区(学府路 16 号)                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                 |                                              |                                                                                                                                    |                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 肝素钠新建及技改项目<br>(新厂肝素钠新建部分)          | 宁环建<br>〔2011〕52 号                               | 宁环(园区)验<br>〔2014〕9 号<br>(验收内容为新厂肝素钠新建部分一期工程) | 精品肝素钠针剂: 5000 万支/a<br>依诺肝素钠针剂: 10000 万支/a                                                                                          | 正常运行, 其中二期工程(含研发楼、车间二、车间三、仓库二等)不再建设 |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 肝素钠制剂产能扩大项目                        | 宁高管环表复<br>〔2015〕71 号                            | 2019 年 8 月完成废水、废气、噪声自主验收, 2020 年 12 月完成固废验收  | 1ml 标准肝素钠西林瓶: 1800 万支/a<br>10ml 标准肝素钠西林瓶: 700 万支/a<br>0.4ml 那曲肝素钙西林瓶: 500 万支/a                                                     | 正常运行                                |

|  |   |                  |                                     |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
|--|---|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | 3 | 研发中心建设项目         | 宁高管环表复〔2015〕70号                     | 2019年8月完成废水、废气、噪声自主验收，2020年12月完成固废验收 | 小容量注射中试、片剂中试、冻干制剂中试、胶囊中试、液体制剂研发、固体制剂研发、配套的分析检验室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 正常运行，其中片剂、胶囊、固体制剂研发不再建设 |
|  | 4 | 高端制剂预灌封生产线项目     | 宁新区管审环表复〔2019〕76号                   | 2022年6月完成自主验收                        | 0.4ml 依诺肝素钠注射剂：12000万支/a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 正常运行                    |
|  | 5 | 高效智能化高端药品制剂生产线项目 | 宁新区管审环表复〔2020〕98号                   | 2023年12月11日完成自主验收                    | <p>隔离器卡式瓶生产线：利拉鲁肽 1400 万支/a；</p> <p>隔离器西林瓶水针生产线：度骨化醇、维生素 B1、B12、醋酸去氨加压素、苯磺顺阿曲库铵注射液、罗库溴铵、依替巴肽、异舒泛蓝、拉科酰胺、琥珀胆碱、罗哌卡因、苯磺酸阿曲库铵注射液、磺达肝癸钠、瑞加德松、醋酸加尼瑞克、氟维司琼、格拉替雷、依诺肝素钠，共 1959.01 万支/a；</p> <p>隔离器西林瓶冻干生产线：万古霉素、伏立康唑、米卡芬净、替加环素、达托霉素，共 147.41 万支/a；</p> <p>RABS1 西林瓶水针生产线：丙泊酚，共 746.88 万支/a；</p> <p>RABS2 西林瓶水针生产线：米力农、呋塞米注射液、新斯的明、唑来膦酸注射液、舒更葡糖钠、盐酸帕洛诺司琼、格隆溴铵、苯肾上腺素，共 654.15 万支/a</p> | 正常运行                    |
|  | 6 | 危废库新增废气治理装置      | 建设项目环境影响登记表（备案号：202132011900000291） | /                                    | 建设内容：丙类仓库改造为危废库，增加废气治理设施，废气治理设施工艺为活性炭吸附后通过 15 米高废气排放口排放。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 正常运行                    |
|  | 7 | 高端生化药品生产基地建设项目   | 宁新区管审环建〔2023〕2号                     | /                                    | 年产粗品肝素钠 53 吨(41 吨用于精品肝素钠生产，12 吨外售)、精品肝素钠 50 吨(43.44 吨用于依诺肝素钠、达肝素钠、那曲肝素钙生产，6.56 吨外售)、依诺肝素钠 28 吨、达肝素钠 1 吨、那曲肝素钙 1 吨、醋酸格拉替雷 0.4 吨                                                                                                                                                                                                                                             | 在建                      |

|   |              |                                          |   |                                                                                                             |      |
|---|--------------|------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 8 | 实验室废气排放口合并改造 | 建设项目环境影响登记表<br>(备案号: 202332011900000096) | / | 建设内容: 原 DA002、DA003、DA004 废气排口合并改造, 合并后排口名称为 DA002 实验室废气排放口, 废气治理工艺为二级活性炭吸附, 废气风机风量 21000m <sup>3</sup> /h。 | 正常运行 |
| 9 | 污水处理工艺改造项目   | 建设项目环境影响登记表<br>(备案号: 202532011900000230) | / | 建设内容: 废水处理工艺由水解酸化-接触氧化、混凝沉淀-接触氧化-二沉池等 2 套调整为 1 套一段好氧-二段好氧-辐流式沉淀处理工艺, 调整完成后原废水处理工艺停用。                        | 在建   |

注: “高端生化药品生产基地建设项目”以下简称为“三期项目”。

## 2、现有项目产品方案

健友股份新厂区现有产品方案见下表。

**表 2 14 健友股份新厂区产品方案**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

### 3、现有项目污染物产生处理及达标排放情况

#### 3.1 废气处理措施及达标排放情况

新厂区现有已建成项目废气主要制剂车间生产废气、质检楼废气、危废库及危险品库废气。

表 2 15 新厂区已建成项目废气处理情况汇总表 (t/a)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

根据排污许可证执行报告（2024 年报），新厂区现有已建成的废气排放口总挥发性有机物、非甲烷总烃、颗粒物、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、氨、氯化氢、甲醇、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准中浓度限值要求。2024 年新厂区现有废气排气筒出口监测数据见下表。

### 3.2 废水处理措施及达标排放情况

新厂区现有已建成项目废水主要为制剂生产设备清洗废水、质检楼质检废水、生活污水。目前实际废水处理措施为：其中制剂生产设备清洗废水经“混凝沉淀+接触氧化+二沉池”；生活污水经化粪池处理；研发中心建设项目产生的废水经质检楼污水站“水解酸化+接触氧化”处理；以上各股废水经处理达到污水厂接管要求后与纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却排水一并接管至南京江北新区盘城污水处理厂。

另外，在建项目“高端生化药品生产基地建设项目”建设一座设计处理规模1500m<sup>3</sup>/d的全厂污水站，该污水站已建成，拟将现有综合废水处理站及研发楼污水站处理的生产废水改管至全厂污水站内处理，原有综合废水处理站及研发楼污水站不再使用；并将化粪池出水接入全厂污水站（高端生化药品生产基地建设项目污水站、简称为“三期污水站”）好氧段处理，企业已针对此项变动在2025年10月完成验收后变动影响分析并填报环境影响登记表，现有废水处理工艺具体见全厂公辅工程表。

根据排污许可证执行报告（2024年报），污水总排口DW001满足接管标准中浓度限制要求。2024年新厂区现有废水排口监测数据见下表。

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

### **3.4 噪声达标情况**

根据排污许可证执行报告（2024 年报），健友新厂区厂界噪声达标。2024 年新厂区厂界噪声监测数据见下表。

### **3.3 固废产生及处置情况**

新厂区已建成项目危废已全部委托有资质单位处置，一般固废、生活垃圾委托处置。具体产生处置情况见下。

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

#### **4、现有项目排污许可证执行情况**

健友新厂区于 2024 年 11 月取得排污许可证，证书编号：91320100726054999R001Q；管理类别均属于重点管理。根据排污许可证相关要求，企业建立有监测制度，生产运行、污染治理设施运行等环境管理台账制度，设有专职人员开展台账记录、整理、维护等管理工作，企业需定期编制排污许可季报、年报，企业目前均按要求编制上述排污许可证执行报告，并上报管理部门。

#### **5、应急预案备案情况**

企业已按照要求制定了《突发环境事件应急预案》，并于 2025 年 5 月 22 日在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局进行备案（备案号：320117-2025-057-L），新厂区风险等级为一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]。

#### **6、现有项目水汽平衡**

最新三期环评中水汽平衡图及污水改管后的现有全厂水汽平衡图分别见下。注：

由于三期环评项目暂未建成且未验收，污水改管后的现有全厂水汽平衡图仅对三期环评中生活污水去向按照拟发生的变动（化粪池出水接管三期项目建设的全厂污水站好氧段）做调整，其他三期环评中水去向全部与三期环评保持一致。

改管至三期污水站全部废水总量为 95561.79 t/a，具体为：生活污水34106.4t/a，“肝素钠新建及技改项目（肝素钠新建部分）”、“肝素钠制剂产能扩大项目”清洗废水17134.674 t/a，“高端制剂预灌封生产线项目”清洗废水30663.01 t/a，高效智能化高端药品制剂生产线项目清洗废水10408.976 t/a，其他制剂生产线废水2528.726 t/a，质检废水720 t/a。另外，不再进入三期污水站的废水总量为5044.15 t/a（一期、二期循环冷却水），直接接管。

综上，改管后，三期污水站总处理水量由 246989 t/a 调整为 337506.64 t/a。

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

## 7、现有项目排放总量

根据现有项目环评报告及环评批复，现有项目污染物排放情况见下表。由于老厂区将要关停，削减总量可用于三期项目及本项目新增总量的平衡，本次评价根据现有环评及排污许可等，梳理“老厂区关停后带来的削减量”、“老厂已用于三期项目总量平衡的削减量”，得到的“老厂区剩余的总量（扣除三期项目平衡量）”用于本项目及后续项目总量平衡。

## 8、现有项目存在问题及以新带老措施

现有项目已取得相关环保手续，企业已落实排污许可及执行报告制度，企业按照环评要求落实了现有项目管理台账、例行监测等相关要求；企业充分重视安全生产和环境保护，已编制应急预案并报管理部门备案，制定较为完备的环境管理制度并定期进行风险应急演练，防止因安全事故引起环境污染问题。

以新带老措施：三期项目及本项目建成投运前，南京健友生化制药股份有限公司老厂区（学府路1号）将全部停产，老厂区VOCs、颗粒物的总量在用于三期项目平衡后仍有余量，因此，本项目新增的VOCs、颗粒物总量平衡来源为“老厂区剩余的总量（扣除三期项目平衡量）”。老厂区总量情况及三期项目使用情况、本项目拟使用情况具体见下。

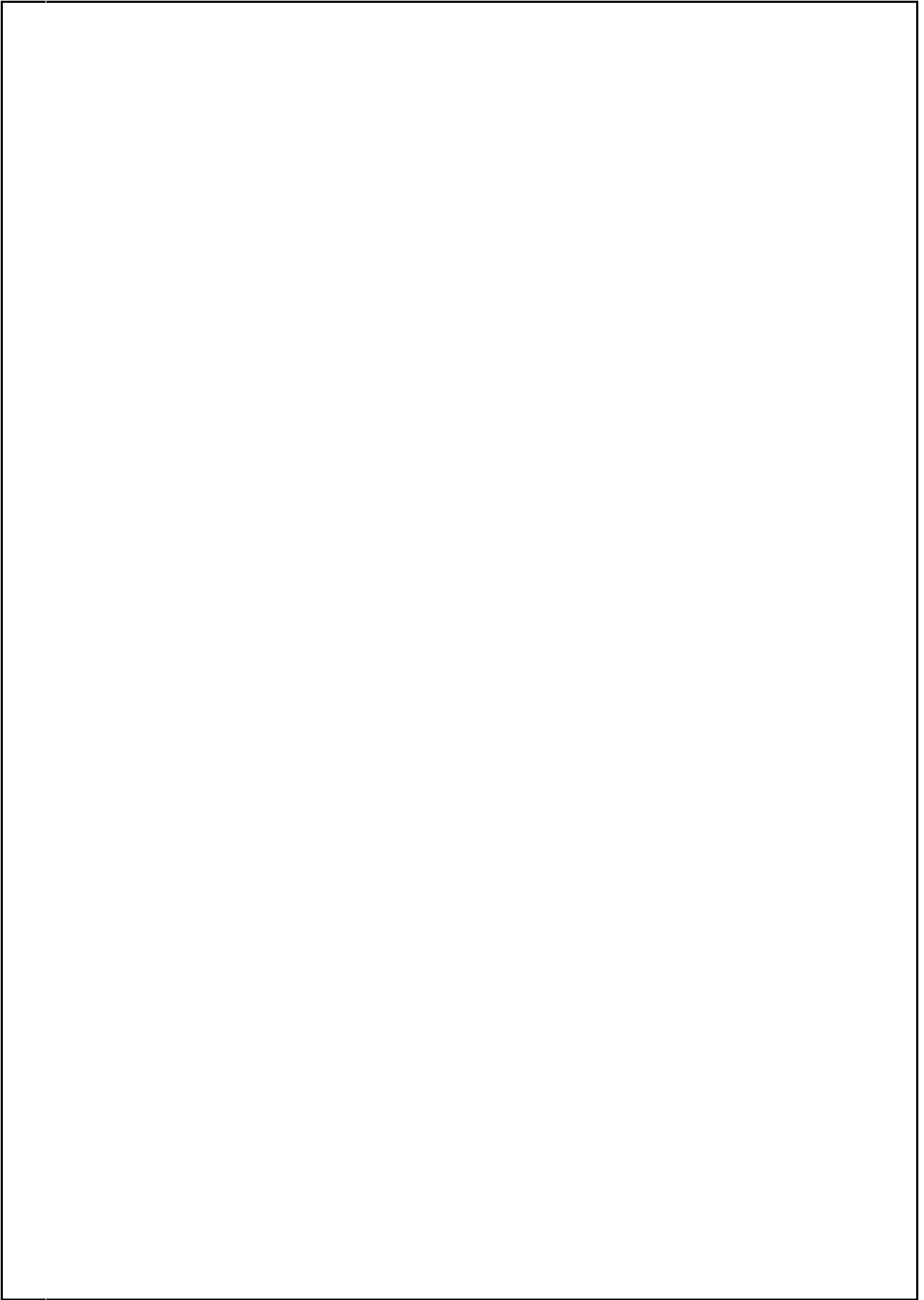


表 2 25 全厂已批项目污染物排放情况（单位：t/a）





### 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) 空气质量标准

SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；氨、硫化氢、丙酮、甲醇、氯化氢执行《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》；氯苯、酚参照苏联《居民区大气中有害物质最高容许浓度》（CH245-71）；乙腈、二氯甲烷采用计算值，具体见表 3-1。

表 3-1 大气环境质量标准限值

| 污染物名称             | 取值时间    | 浓度限值<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 标准来源                             |
|-------------------|---------|------------------------------|----------------------------------|
| SO <sub>2</sub>   | 年平均     | 0.06                         | 《环境空气质量标准》<br>(GB3095-2012) 二级标准 |
|                   | 24 小时平均 | 0.15                         |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 0.5                          |                                  |
| NO <sub>2</sub>   | 年平均     | 0.04                         |                                  |
|                   | 24 小时平均 | 0.08                         |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 0.20                         |                                  |
| PM <sub>10</sub>  | 年平均     | 0.07                         |                                  |
|                   | 24 小时平均 | 0.15                         |                                  |
| PM <sub>2.5</sub> | 年平均     | 0.035                        |                                  |
|                   | 24 小时平均 | 0.075                        |                                  |
| CO                | 24 小时平均 | 4                            |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 10                           |                                  |
| O <sub>3</sub>    | 8 小时平均  | 0.16                         |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 0.2                          |                                  |
| 氨                 | 1 小时平均  | 0.2                          |                                  |
| 硫化氢               | 1 小时平均  | 0.01                         |                                  |
| 丙酮                | 1 小时平均  | 0.8                          |                                  |
| 甲醇                | 24 小时平均 | 1                            |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 3                            |                                  |
| 氯化氢               | 24 小时平均 | 0.015                        |                                  |
|                   | 1 小时平均  | 0.05                         |                                  |
| 非甲烷总烃             | 1 小时均值  | 2.0                          | 《大气污染物综合排放标准详解》                  |
| 氯苯                | 最大一次    | 0.1                          | 参照苏联《居民区大气中有害物质最高容许浓度》（CH245-71） |
|                   | 昼夜平均    | 0.1                          |                                  |

|      |      |      |                         |
|------|------|------|-------------------------|
| 酚    | 最大一次 | 0.01 | AMEG 计算值 <sup>[1]</sup> |
|      | 昼夜平均 | 0.01 |                         |
| 乙腈   | 一次值  | 0.73 | AMEG 计算值 <sup>[1]</sup> |
| 二氯甲烷 | 一次值  | 0.44 |                         |

注：〔1〕毒理学数据 LD<sub>50</sub> 为计算公式：  
 $AMEG=0.107 \times LD_{50}/1000$ ;  
 $\log MAC_{短}=0.54+1.16 \log MAC_{长}$ 。  
式中：LD<sub>50</sub>—大鼠经口给毒的半数致死剂量，mg/kg，二氯甲烷 LD<sub>50</sub> 取 1600mg/kg，乙腈取 2460mg/kg。  
AMEG—空气环境目标值（相当于居民区大气中日平均最高容许浓度），mg/m<sup>3</sup>；  
MAC<sub>短</sub>—居民区大气中有害物质的一次最高容许浓度，mg/m<sup>3</sup>；  
MAC<sub>长</sub>的取值此处与 AMEG 相等。

（2）区域环境空气质量达标情况

**环境空气：**根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

《2024 年南京市生态环境状况公报》显示，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O<sub>3</sub> 和 PM<sub>2.5</sub>。

各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub> 年均值为 28.3μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 1.0%；PM<sub>10</sub> 年均值为 46μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 11.5%；NO<sub>2</sub> 年均值为 24μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 11.1%；SO<sub>2</sub> 年均值为 6μg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；O<sub>3</sub> 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 162μg/m<sup>3</sup>，超标 0.01 倍，同比下降 4.7%，超标天数 38 天，同比减少 11 天。

空气质量按《环境空气质量标准》（GB9095-2012）评价未达到国家二级标准，属于不达标区。

南京市生态环境局印发了《南京市“十四五”大气污染防治规划》（以下简称“规划”），以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM<sub>2.5</sub> 和 O<sub>3</sub> 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO<sub>x</sub> 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理，实现南京市主要污染物排放总量持续减少、大气环境质量持续改善、人居环境质量水平持续提升，为建设人民满意的现代化典范城市提供坚强支撑。到 2025 年，污染物浓度达到省定目标，主要指标年评价价值稳定达到国家二级标准，PM<sub>2.5</sub> 不超过 35 微克/立方米，臭氧污染得到有效遏制，基本消除重污染天

气，优良天数比例达到 80%以上。全市降尘量达到省定目标，主城区降尘量不高于 2.8 吨/平方公里•月，郊区降尘量不高于 3.2 吨/平方公里•月。到 2025 年，煤炭消费控制完成省下达指标，进一步提高电煤占比。各项污染物减排比例完成省定目标，NO<sub>x</sub>、VOCs 排放量较 2017 年下降幅度不低于 29%、43%，工业源烟（粉）尘排放量较 2020 年下降幅度不低于 20%。人民群众反映突出的大气污染问题得到妥善解决，到 2025 年，全市涉气投诉总量比 2020 年下降 15%。

监测结果表明，监测期间各监测点位甲醇、丙酮、HCl、氨、硫化氢符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值要求，二氯甲烷、乙腈满足计算值，非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》。

|       | <div>2、地表水环境</div> <div>本项目废水接管至江北新区盘城污水处理厂，尾水经朱家山河排入长江。朱家山河和长江水质分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类和Ⅱ类标准，具体见表 3-4。</div> <div>表 3-4 地表水环境质量标准限值(单位：mg/L，pH 除外)</div> <table><tr><th>类别</th><th>pH</th><th>COD</th><th>氨氮</th><th>总磷</th><th>SS</th><th>总氮</th><th>二氯甲烷</th></tr><tr><td>Ⅱ类</td><td rowspan="2">6-9</td><td>15</td><td>0.5</td><td>0.1</td><td>/</td><td>0.5</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Ⅲ类</td><td>30</td><td>1.5</td><td>0.3</td><td>/</td><td>1.5</td><td>0.02</td></tr></table> <div>地表水：根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类标准。全市 18 条省控入江支流中，水质优良率为 100%，其中 10 条省控入江支流水质为Ⅱ类，8 条省控入江支流水质为Ⅲ类。滁河干流南京段水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅲ类，与上年相比，水质状况无明显变化。</div> <div>3、声环境</div> <div>本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。具体标准值见表 3-5。</div> <div>表 3-5 声环境质量标准限值</div> <table><tr><th>适用区域</th><th>昼间 dB(A)</th><th>夜间 dB(A)</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>2 类</td><td>60</td><td>50</td><td>《声环境质量标准》(GB3096—2008)</td></tr></table> <div>根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，根据《南京市 2024 年环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 533 个。2024 年，城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值为 52.3dB，同比下降 0.7dB。</div> <div>全市监测道路交通声环境点 247 个。城区道路交通声环境均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区道路交通声环境均值 65.7dB，同比下降 0.4dB。</div> | 类别       | pH                     | COD | 氨氮 | 总磷  | SS   | 总氮 | 二氯甲烷 | Ⅱ类 | 6-9 | 15 | 0.5 | 0.1 | / | 0.5 | 0.02 | Ⅲ类 | 30 | 1.5 | 0.3 | / | 1.5 | 0.02 | 适用区域 | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) | 标准来源 | 2 类 | 60 | 50 | 《声环境质量标准》(GB3096—2008) |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------|-----|----|-----|------|----|------|----|-----|----|-----|-----|---|-----|------|----|----|-----|-----|---|-----|------|------|----------|----------|------|-----|----|----|------------------------|
| 类别    | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | COD      | 氨氮                     | 总磷  | SS | 总氮  | 二氯甲烷 |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |
| Ⅱ类    | 6-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15       | 0.5                    | 0.1 | /  | 0.5 | 0.02 |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |
| Ⅲ类    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30       | 1.5                    | 0.3 | /  | 1.5 | 0.02 |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |
| 适用区域  | 昼间 dB(A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 夜间 dB(A) | 标准来源                   |     |    |     |      |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |
| 2 类   | 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50       | 《声环境质量标准》(GB3096—2008) |     |    |     |      |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |
| 环境保护目 | <div>(1) 大气环境</div> <div>本项目位于南京江北新区学府路 16 号现有厂区内。厂区北侧为磐能科技，东侧为集萃药康、南大动物模式研究所和加速器一期，南侧为南京汽车</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                        |     |    |     |      |    |      |    |     |    |     |     |   |     |      |    |    |     |     |   |     |      |      |          |          |      |     |    |    |                        |

| 标    | 集团，西侧 60m 为永丰新寓、160m 为裕民家园，北侧为磐能科技。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|-----------------------------|-------------------------------|------|----------|----|-------------|----|------|------|------|---|----|---------|----------------------------|------|---|-----|----------|------|---|-----|---------|------|---|-----|-----------|-----|------|----|-----|--------|-------------------------------|----|----|------|--------|------------------------------|-----|------------------------|--|--|--|--|------|-------|----|-----|----------------------------|-----------|-------------|----|------|-----------------------------|-----------|--------|----|------|-----------------------------|
|      | (2) 声环境                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 本项目周边 50m 范围内无声环境保护目标。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | (3) 地下水环境                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 本项目 500m 范围内的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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 本项目位于江北新区南京高新技术产业开发区规划范围内，无需分析生态环境。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 厂区周边的环境保护目标详见下表。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 表 3-6 项目主要环境保护目标                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | <table border="1"> <thead> <tr> <th>环境要素</th><th>环境保护对象名称</th><th>方位</th><th>距厂界最近距离 (米)</th><th>规模</th><th>环境功能</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">大气环境</td><td>永丰新寓</td><td>W</td><td>60</td><td>约 200 人</td><td rowspan="4">《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类</td></tr> <tr> <td>裕民家园</td><td>W</td><td>160</td><td>约 2400 人</td></tr> <tr> <td>永丰小学</td><td>W</td><td>340</td><td>约 500 人</td></tr> <tr> <td>香溢紫郡</td><td>E</td><td>500</td><td>约 22500 人</td></tr> <tr> <td rowspan="2">水环境</td><td>朱家山河</td><td>SW</td><td>930</td><td>小型规模水体</td><td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类</td></tr> <tr> <td>长江</td><td>SE</td><td>7600</td><td>大型规模水体</td><td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类</td></tr> <tr> <td>声环境</td><td colspan="5">本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标</td></tr> <tr> <td rowspan="3">生态环境</td><td>龙王山景区</td><td>NE</td><td>900</td><td>总面积 (生态空间管控区域范围) 1.93 平方公里</td><td>自然与人文景观保护</td></tr> <tr> <td>南京老山国家级森林公园</td><td>SW</td><td>1800</td><td>总面积 (生态空间管控区域范围) 76.31 平方公里</td><td>自然与人文景观保护</td></tr> <tr> <td>滁河重要湿地</td><td>NW</td><td>5000</td><td>总面积 (生态空间管控区域范围) 22.06 平方公里</td><td>湿地生态系统保护</td></tr> </tbody> </table> |    |             |                             |                               | 环境要素 | 环境保护对象名称 | 方位 | 距厂界最近距离 (米) | 规模 | 环境功能 | 大气环境 | 永丰新寓 | W | 60 | 约 200 人 | 《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类 | 裕民家园 | W | 160 | 约 2400 人 | 永丰小学 | W | 340 | 约 500 人 | 香溢紫郡 | E | 500 | 约 22500 人 | 水环境 | 朱家山河 | SW | 930 | 小型规模水体 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类 | 长江 | SE | 7600 | 大型规模水体 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类 | 声环境 | 本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标 |  |  |  |  | 生态环境 | 龙王山景区 | NE | 900 | 总面积 (生态空间管控区域范围) 1.93 平方公里 | 自然与人文景观保护 | 南京老山国家级森林公园 | SW | 1800 | 总面积 (生态空间管控区域范围) 76.31 平方公里 | 自然与人文景观保护 | 滁河重要湿地 | NW | 5000 | 总面积 (生态空间管控区域范围) 22.06 平方公里 |
| 环境要素 | 环境保护对象名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 方位 | 距厂界最近距离 (米) | 规模                          | 环境功能                          |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
| 大气环境 | 永丰新寓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | W  | 60          | 约 200 人                     | 《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类    |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 裕民家园                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | W  | 160         | 约 2400 人                    |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 永丰小学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | W  | 340         | 约 500 人                     |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 香溢紫郡                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | E  | 500         | 约 22500 人                   |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
| 水环境  | 朱家山河                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | SW | 930         | 小型规模水体                      | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类 |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 长江                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SE | 7600        | 大型规模水体                      | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类  |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
| 声环境  | 本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |             |                             |                               |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
| 生态环境 | 龙王山景区                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NE | 900         | 总面积 (生态空间管控区域范围) 1.93 平方公里  | 自然与人文景观保护                     |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 南京老山国家级森林公园                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SW | 1800        | 总面积 (生态空间管控区域范围) 76.31 平方公里 | 自然与人文景观保护                     |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |
|      | 滁河重要湿地                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NW | 5000        | 总面积 (生态空间管控区域范围) 22.06 平方公里 | 湿地生态系统保护                      |      |          |    |             |    |      |      |      |   |    |         |                            |      |   |     |          |      |   |     |         |      |   |     |           |     |      |    |     |        |                               |    |    |      |        |                              |     |                        |  |  |  |  |      |       |    |     |                            |           |             |    |      |                             |           |        |    |      |                             |

|                                           |                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 污<br>染<br>物<br>排<br>放<br>控<br>制<br>标<br>准 | 1、废气污染物排放标准                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
|                                           | <p>本项目制剂生产的废气特征污染物主要为颗粒物、氯化氢、苯酚、非甲烷总烃，经“过滤+活性炭吸附”后无组织排放；质检产生的废气特征污染物主要为非甲烷总烃、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、氯苯、乙腈、丙酮；污水站废气污染物为非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度。</p> <p>有组织废气：非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》</p> |  |  |  |  |

(DB32/4042-2021) 表 1 限值, 氯化氢、二氯甲烷、甲醇、氯苯、乙腈、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 限值。污水站废气依托工艺废气排放口排放, 因此排放标准从严, NH<sub>3</sub> 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 排放限值, H<sub>2</sub>S、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 排放限值。

厂界无组织废气: 氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 企业边界大气污染物浓度限值; 厂界非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3。

厂区内非甲烷总烃无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。各污染物排放标准详见下表。

表 3-7 大气污染物排放标准

| 污 染 物  | 有 组 织        |             | 厂 界 无 组 织 浓 度<br>mg/m³ | 标 准 来 源                                |                                        |
|--------|--------------|-------------|------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
|        | 浓 度<br>mg/m³ | 速 率<br>kg/h |                        | 有 组 织                                  | 厂 界 无 组 织                              |
| 苯酚（酚类） | 本项目不排放有组织苯酚  |             | 0.02                   | 本项目不排放有组织苯酚                            | 《大气污染物综合排放标准》<br>（DB32/4041-2021）表 3   |
| 颗粒物    | 15           | /           | 0.5                    | 《制药工业大气污染物排放标准》<br>（DB32/4042-2021）表 1 |                                        |
| NMHC   | 60           | /           | 4.0                    |                                        |                                        |
| 氯化氢    | 10           | /           | 0.2                    | 《制药工业大气污染物排放标准》<br>（DB32/4042-2021）表 2 | 《制药工业大气污染物排放标准》<br>（DB32/4042-2021）表 7 |
| 二氯甲烷   | 20           | /           | 0.6                    |                                        | 《大气污染物综合排放标准》<br>（DB32/4041-2021）表 3   |
| 甲醇     | 50           | /           | 1                      |                                        |                                        |
| 氯苯类    | 20           | /           | 0.1                    |                                        |                                        |
| 乙腈     | 20           | /           | /                      |                                        | /                                      |
| 丙酮     | 40           | /           | /                      |                                        | /                                      |
| 氨      | 10           | /           | 1.5                    | 《制药工业大气污染物排放标准》<br>（DB32/4042-2021）表 2 | 《恶臭污染物排放标准》<br>（GB14554-93）表 1         |
| 硫化氢    | 5            | /           | 0.06                   |                                        |                                        |

|                        |                                |               |              |                                                 |                                                 |
|------------------------|--------------------------------|---------------|--------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 臭气浓度                   | 1000<br>(无<br>量<br>纲)          | /             | 20 (无量<br>纲) | 《制药工业大气污<br>染物排放标准》<br>(DB32/4042-<br>2021) 表 3 | 《制药工业大气污<br>染物排放标准》<br>(DB32/4042-<br>2021) 表 7 |
| 表 3-8 厂区内 VOCs 无组织排放限值 |                                |               |              |                                                 |                                                 |
| 污染物名称                  | 特别排放限值<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 限值含义          |              | 无组织排放监控位置                                       |                                                 |
| NMHC                   | 6                              | 监控点处 1h 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、废水污染物排放标准

本项目废水接管江北新区盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂），根据《南京市高新北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》：“考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表 4 中一级标准。”

本项目废水特征污染物主要为 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、氯苯、苯酚、二氯甲烷、AOX，其中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；NH<sub>3</sub>-N、总氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）中无氯苯、苯酚、二氯甲烷、AOX 等特征污染物的排放限值，因此特征污染物氯苯执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准；另外，特征污染物苯酚、二氯甲烷、AOX 参照现有最新环评《南京健友生化制药股份有限公司高端生化药品生产基地建设项目环境影响报告书》中污水接管标准：特征污染物二氯甲烷参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值，苯酚、AOX 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值。

废水依托厂区内污水处理站达标处理后，接管至江北新区盘城污水处理厂进一步集中处理，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，特征污染物氯苯执行《污水综合排放

标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准，二氯甲烷参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值，苯酚、AOX 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值。

单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）表 2 排放限值。

各污染物排放标准详见下表。

**表 3-9 废水污染物排放标准**

| 类别         | 项目               | 标准值<br>(mg/L)        | 标准来源                                                  |
|------------|------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|
| 污水接管标准     | pH（无量纲）          | 6-9                  | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准                      |
|            | COD              | 500                  |                                                       |
|            | BOD <sub>5</sub> | 300                  |                                                       |
|            | SS               | 400                  |                                                       |
|            | 氨氮               | 45                   | 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准           |
|            | 总磷               | 8                    |                                                       |
|            | 总氮               | 70                   |                                                       |
|            | 氯苯               | 0.2                  | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准                      |
|            | 二氯甲烷             | 0.3                  | 参照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值 |
|            | 苯酚               | 0.5                  | 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值          |
|            | AOX              | 1.0                  |                                                       |
| 污水处理厂外排水标准 | pH（无量纲）          | 6-9                  | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准            |
|            | COD              | 50                   |                                                       |
|            | BOD <sub>5</sub> | 10                   |                                                       |
|            | SS               | 10                   |                                                       |
|            | 氨氮               | 5（8） <sup>①</sup>    |                                                       |
|            | 总磷               | 0.5                  |                                                       |
|            | 总氮               | 15                   |                                                       |
|            | 氯苯               | 0.2                  | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准                      |
|            | 二氯甲烷             | 0.3                  | 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值   |
|            | 苯酚               | 0.5                  | 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值          |
|            | AOX              | 1.0                  |                                                       |
| 单位产品基准排水量  |                  | 300m <sup>3</sup> /t | 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）表 2 排放限值            |

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3、噪声排放标准

本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准，具体标准限值见下表。

**表 3-10 工业企业厂界环境噪声排放标准值（单位：dB(A)）**

| 类别   | 昼间 | 夜间 | 标准来源                               |
|------|----|----|------------------------------------|
| 2 类区 | 60 | 50 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》<br>(GB12348-2008) |

4、固废排放标准

一般工业固废在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、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）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

|               |                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>总量控制指标</p> | <p>本次扩建项目建成后污染物排放总量见下表。</p> <p><b>表 3 11 本次扩建项目污染物排放总量表（单位：t/a）</b></p> |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|







## 四、主要环境影响和保护措施

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>施工<br/>期环<br/>境保<br/>护措<br/>施</b>         | <p>本项目位于南京江北新区学府路 16 号现有厂区。本项目施工期无土建工程，主要进行设备仪器安装。本项目配套的设备等均为外购成品，安装过程中对周边环境影响较小。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>运营<br/>期环<br/>境影<br/>响和<br/>保护<br/>措施</b> | <p><b>一、废气</b></p> <p><b>1、废气源强</b></p> <p>本项目废气主要为：制剂生产过程产生的少量粉尘及有机废气经“过滤+活性炭吸附”（本次新增）后无组织排放；质检楼质检废气经“二级活性炭吸附”（依托现有）后由 DA002（FQ02）（依托现有）排放；污水站低浓度废气经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”（依托现有、在建）处理后经 FQ07（依托现有、在建）排放；</p> <p><b>（1）有组织废气</b></p> <p><b>①质检楼质检废气</b></p> <p>本项目产品质检在质检楼进行，分析检测使用的酸、有机溶剂以及各类化学试剂，质检废气经通风橱、风罩、通风试剂柜等收集后，经“二级活性炭吸附”装置处理后，由 DA002（FQ02）（依托现有）排放。</p> <p>本项目质检主要试剂使用情况：盐酸年使用量约 0.058t/a，有机溶剂年使用量约 12.6t/a（具体见表 2-10），根据企业现有厂区实际运行经验，氯化氢、二氯甲烷等易挥发试剂挥发量以 20%计，丙酮等挥发溶剂挥发量以 10%计，乙酸、DMF、甲醇、氯苯、乙腈、四氢呋喃、乙醇、异丙醇、正丙醇、正己烷等溶剂挥发量以 6%计。质检废气收集效率为 90%，废气产生量、处理效率及排放量具体见表 4-2。</p> <p><b>②污水站废气</b></p> <p>本项目产生废水依托厂区污水站处理，根据《南京健友生化制药股份有限公司高端生化药品生产基地建设项目环境影响报告书》，厂区污水站废水接收池、好氧池、混凝反应池、污泥浓缩池等废水处理设施采用玻璃钢进行密闭加盖；污泥压滤机设置密闭隔间、负压集气，隔间安装废气收集管道。高浓度废水接收池、厌氧池、厌氧塔、调节池、污泥浓缩池、污泥脱水间产生的高浓度废气收集后经“碱喷淋+除雾器+RTO+急冷塔+碱喷</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>淋”处理；好氧池、二沉池、混凝反应池、辐流沉淀池、出水池产生的低浓度废气收集后经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”处理。</p> <p>考虑本项目废水浓度较低，拟进入污水站好氧段工艺进行处理，污水处理产生废气主要为低浓度废气，污水站低浓度废气经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”处理后经 FQ07（依托现有、在建）排放。类比同类型项目，每削减 1kgCOD，H<sub>2</sub>S 和 NH<sub>3</sub> 的产生量分别为 100mg 和 1000mg。本项目新增废水的进水浓度以 1000mg/L 计、设计出水浓度为 500mg/L。</p> <p>此外，考虑本项目生产废水中的 VOCs 会在污水处理过程逸散，参照《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》附件 1 石油化工业 VOCs 排放量计算方法废水收集/处理设施 i 的产污系数 0.005kgVOCs/m<sup>3</sup> 废水量。</p> <p>有组织废气源强产生及排放表详见表 4-2，叠加现有项目排气筒后有组织废气见表 4-3。</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|







|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 运营<br>期环<br>境影<br>响和<br>保护<br>措施 | <p style="text-align: center;"><b>(2) 无组织排放废气</b></p> <p>本项目无组织废气主要是制剂生产过程产生的少量粉尘及有机废气、制剂车间消毒废气、质检过程未被捕集的废气、污水站未被捕集的废气。</p> <p>制剂生产工艺中用到极少量的挥发性有机液体物料（苯甲酸苄酯、苯酚、苯甲醇、乙酸、乙醇、丙二醇、乙酸、间甲酚等）及盐酸，具体用量及物料平衡见表 2-8、表 2-9。</p> <p>目前《272 化学药品 制剂制造行业系数手册》未有相关污染参数，故根据《环境影响评价实用技术指南》（李爱贞等编著）中建议的比例，投料粉尘的产生量约占粉料总用量的 0.1‰-0.4‰，本项目取 0.4‰。根据企业现有厂区实际运行经验，配液过程中溶剂挥发量以 6%计。</p> <p>另外，制剂车间一、制剂车间二均使用杀孢子剂、非无菌异丙醇、过氧</p> |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>化氢等对车间进行消毒，本项目消毒用异丙醇量为 0.232t/a，制剂车间一、制剂车间二各用异丙醇 0.116t/a。考虑消毒用异丙醇全部挥发，即制剂车间一、制剂车间二消毒产生的 VOCs 均为 0.116t/a。</p> <p>本项目制剂车间产生的废气（包含粉尘、氯化氢、苯酚、异丙醇、VOCs 等）通过洁净车间通风系统的密闭管道输送至排风机，最终经“过滤器+活性炭”后无组织排放。对粉尘的处理效率以 90%计，对有机废气的处理效率以 10%计。</p> <p>无组织废气具体产排情况见表 4-5、表 4-6。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|









## 2、废气污染治理措施可行性分析

制剂车间废气：本项目制剂车间产生的废气（包含粉尘、氯化氢、苯酚、异丙醇、VOCs 等）通过洁净车间通风系统的密闭管道输送至排风机，最终经“过滤器+活性炭”后无组织排放。过滤器对粉尘的去除效率取 90%。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023），该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附。由于本项目洁净车间风量较大，消毒废气产生浓度较低，因此本次保守取值，有机废气去除效率取 10%。

质检废气：本项目质检废气经通风橱、风罩、通风试剂柜等收集，收集效率取 90%，经“二级活性炭吸附”（依托现有）处理后，由 DA002（FQ02）（依托现有）排放。“二级活性炭吸附”对有机废气的去除效率取 70%。

污水站废气：污水站好氧池、好氧沉淀池、混凝反应池、沉淀池、最终出水池等产生低浓度废气，废水处理设施采用玻璃钢进行密闭加盖并预留排气口，排气口与废气管道连接，风量按 16500m<sup>3</sup>/h 进行设计，污水处理装置基本密闭，收集效率取 90%。污水站低浓度废气经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”处理后经 FQ07（依托现有、在建）排放。

### （1）活性炭吸附工艺

活性炭吸附装置是一种常用的有机废气处理装置，活性炭是由各种含碳物质（如木材、泥煤、果核、椰壳等原料）在高温下炭化后，再用水蒸气或化学药品（如氯化锌、氯化锰、氯化钙和磷酸等）进行活化处理，然后制成的孔隙十分丰富的吸附剂，比表面积一般在 700~1500m<sup>2</sup>/g 范围内，具有优良的吸附能力。其孔径分布一般为：活性炭 5nm 以下，活性焦炭 2nm 以下，炭分子筛 1nm 以下。活性炭是一种具有非极性表面、疏水性、亲有机物的吸附剂。所以活性炭常常被用来吸附回收空气中的有机溶剂和恶臭物质，它可以根据需要制成不同性状和粒度，如粉末活性炭、颗粒活性炭及柱状活性炭。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，是一个物理过程。

本项目有机废气污染物浓度较低，主要产生的有机废气为乙醇、甲醇、乙腈等，污染物一同进入活性炭吸附装置，活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，当有机废气与固体表面接触时，固体能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质及气味从而被吸附。

本项目产生的有机废气较少，初始排放速率小于 1kg/h，拟采用活性炭吸附装置进行处理。活性炭采用颗粒活性炭，粒径约 3~4mm，密度 300~500kg/m<sup>3</sup>，活性炭碘值大于 800mg/g，灰分 < 15%。

企业需制定活性炭定期管理制度，对吸附剂种类及填装情况，一次性吸附剂更换时间和更换量，再生型吸附剂再生周期、更换情况，废吸附剂储存、处置情况，进行详细记录并妥善保存。根据活性炭吸附处理设施设计方案确定活性炭更换周期，并在排污许可证申领填报系统固体废物污染物排放信息-申请排放信息模块中，“固体废物排放信息表”中“其他信息”对应废活性炭填报处填报活性炭更换周期，并在附件中上传废气活性炭吸附处理设施设计方案。吸附后废活性炭需及时转移至厂区危废仓库，并密闭存放，防止二次污染产生。

## （2）污水站低浓度废气处理工艺

污水站好氧池、混凝池、沉淀池等低浓度废气由引风机收集后，送入植物萃取液吸收塔、生物滤池、活性炭箱进行处理，吸附后经 FQ07 排气筒排放。废气处理系统工艺流程图如下图所示。

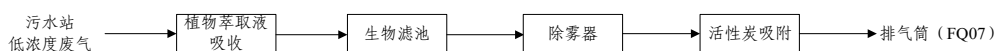


图 4-1 污水站低浓度废气处理工艺流程图

工艺流程简述：经收集后的污水站低浓度废气进入喷淋塔，在喷淋塔内由下向上流动，含植物萃取液的循环水从塔顶向下流动，气液两相充分接触传质，使臭气污染物得到吸收净化。洗涤废水送至专用洗涤液处理设备中处理后，可循环使用。天然植物提取液用水做溶剂根据所需比例稀释后，通过雾化的方式除臭液均匀分散在空气中，液滴具有很大的比表面积、很大的表面能，充分接触空间中的异味分子。根据废气设计方案，除臭剂中的活性基团高效快速得将异味物质分解成无毒无害无二次污染的物质。

先将人工筛选的特种微生物菌群固定于箱内填料上，经“植物萃取液吸收”处理后的废气经过填料表面初期，可从污染气体中获得营养源的部分微生物菌群，在适宜的 pH、温度湿度等条件下快速生长、繁殖，并在填料表面形成生物膜，当臭气通过其间，有机物被生物膜表面的水层吸收后被微生物吸附和降解，得到净化再生的水被重复使用。生物滤池利用微生物的代谢，将恶臭物质转化为 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>和 NO<sub>3</sub><sup>-</sup>等无机物，同时产生菌体有利于后续净化，结合了传质和生物降解的优势。

本项目污水站采用固定顶盖，设置密闭负压空间收集废气，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中对于废水储存、处理设施要求。

参考文献报道，天然植物提取液技术的核心是以天然植物提取液作为去除异味的

工作液，配以先进的喷洒技术或喷雾，使有异味的分子能迅速分解成无毒、无味分子，以达到除臭的目的。天然植物提取液的除臭机理中，综合了吸附、催化氧化等技术，使用实践表明，其具有见效快、安全性好的特点。污水除臭效率可达到 96%以上。

生物滤池保障机制是温度和湿度，生物滤池整体设备中设有①喷淋系统，保障整个滤池的湿度；②辅热系统，保证生物滤池温度，避免温度降低，活性降低，影响去除效率；③营养盐添加（在气体来源营养不足情况下），保证微生物活性，避免营养不足产生内源呼吸死亡。

综上，采用“植物萃取液+生物滤池+除雾+活性炭吸附”处理污水站低浓度废气是可行的。

### （3）类似案例

案例 1：本项目依托现有质检楼废气处理措施，根据现有项目废气排放例行监测数据：出自排污许可证执行报告（2024 年报），新厂区现有已建成的废气排放口总挥发性有机物、非甲烷总烃、颗粒物、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、氨、氯化氢、甲醇、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准中浓度限值要求。

综上，本项目质检废气种类及性质与健友新厂区现有项目质检废气及集萃药康学府路厂区检测实验室废气类似，主要为有机废气，废气产生浓度较低，风量大，根据监测数据结果表明有机废气经活性炭处理后废气能达标排放。预计本项目质检废气经二级活性炭吸附处理后能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中规定的排放限值。因此，本项目有机废气经二级活性炭吸附装置处理，有机废气去除率取 70%可行，本项目废气治理措施具备一定的可行性。

### （3）依托可行性

本项目新增的质检废气与污水处理废气，在成分、风量及排放规律上均与现有设施

已处理废气一致，且不突破原设计负荷，依托现有废气处理系统即可满足达标排放要求，无需新增处理风量或改造设施，依托方案可行。具体而言，质检楼现有废气处理采用二级活性炭吸附工艺，已稳定处理 VOCs 多年；污水站低浓度废气采用植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附组合工艺，可稳定处理硫化氢、氨及 VOCs。本次新增废气成分与上述处理对象总体一致，且新增风量均控制在现有系统余量范围内，不会导致处理负荷超标或处理效率下降。同时，依托方案可充分利用现有排气筒、风机及自控系统，无需新增占地面积和土建工程，节省投资与运行成本，缩短建设周期，降低环境风险。因此，从处理能力、工艺匹配、经济性与合规性四个维度评估，本项目新增废气依托现有废气处理设施处理方案可行。

### 3、环境空气影响分析

非正常排放主要考虑废气处理措施发生故障，导致废气污染物未经处理直接排放的情形，废气处理效率以 0 计，单次排放时长以 1h 计，具体排放源强如下。

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 运营<br>期环<br>境影<br>响和<br>保护<br>措施 | <p>本项目所在区域为 O<sub>3</sub> 不达标区，项目厂界 500 米范围内有环境保护目标，根据工程分析及废气源强分析，本项目排放废气污染物满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准要求，大气环境影响分析具体见大气专项。</p> <p>（4）监测要求</p> <p>厂区排气筒须符合《固定污染源排气中颗粒物与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）的要求。</p> <p>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）、《排污单位自行监测技术指南 中药生物药品制品 化学药品制剂》（HJ 1256-2022）、《江苏省污染源自动监控管理办法（2022 年修订）》（苏环发〔2022〕5 号），结合健友新厂区最新排污许可证中监测频次等确定监测因子及频次详见下表。</p> |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | 表 4-9 废气监测因子及频次表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | 监测点位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 监测指标                         | 监测频次 | 执行排放标准                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                  | FQ07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 硫化氢、氨、臭气浓度                   | 半年   | 有组织废气：非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、氯苯、乙腈、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值。污水站废气依托工艺废气排放口排放，因此排放标准从严，NH <sub>3</sub> 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 排放限值，H <sub>2</sub> S、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 排放限值。 |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 非甲烷总烃                        | 自动监测 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | DA002<br>(FQ02)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 非甲烷总烃                        | 半年   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 丙酮、二氯甲烷、氯苯                   | 年    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 甲醇、氯化氢、乙腈、TVOC               | 季度   | 厂界无组织废气：氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；厂界无组织废气：氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；厂界非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。                                                                                |
|                                  | 厂界无组织                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 颗粒物                          | 季度   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 苯酚、氯化氢、丙酮、二氯甲烷、氯苯、硫化氢、氨、臭气浓度 | 半年   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | 厂内无组织                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 非甲烷总烃                        | 半年   | 厂区内非甲烷总烃无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。                                                                                                                                                                                            |
|                                  | 各污染物排放标准详见表 3-6。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                  | <p>注：①FQ07 风量超 1 万立方米/小时，根据苏环发〔2022〕5 号，FQ07 排放的非甲烷总烃应进行自动监测。</p> <p>②DA002（FQ02）甲醇、氯化氢、乙腈、TVOC 以及厂界无组织颗粒物，以上因子监测频次根据最新排污许可证监测频次从严执行。</p> <p>③乙腈、TVOC 等因子待测定方法标准发布后实施监测。</p>                                                                                                                                                                                                                          |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 2、废水

### (1) 废水源强

本项目新增废水主要为生活污水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、工艺废水、制剂生产线设备清洗废水、质检废水、蒸汽冷凝水。

本项目废水分类收集、分质处理：生活污水接入厂区化粪池处理后排入高端生化药品生产基地建设项目污水处理站；纯水制备浓水、注射水制备浓水直接接入市政污水管网；制剂生产线设备清洗废水排入高端生化药品生产基地建设项目污水处理站；蒸汽冷凝水做清下水排入雨水管网。

本次评价根据预估用水量核算废水产生量，具体见工程分析章节给排水分析；类比健友新厂区现有制剂项目验收监测时污水站废水污染物进口浓度，核算本项目废水产生浓度。

本项目新增的各类废水经上述相应预处理后达标接管至盘城污水处理厂。扩建项目废水污染源源强核算及相关参数、综合污水处理厂废水污染源源强核算结果及相关参数见下表。









表 4-12 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

| 序号 | 厂区             | 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  | 南京江北新区学府路 16 号 | 制剂生产线设备清洗废水、质检废水 | COD<br>SS<br>氨氮<br>总氮<br>总磷<br>苯酚<br>二氯甲烷<br>AOX<br>氯苯 | 江北新区盘城污水处理厂 | 间歇排放，排放期间流量不稳定 | /        | 高端生化药品生产基地建设项目污水站     | 一段好氧+二段好氧+辐流式沉淀     | DW001 | √是<br>□否    | √企业总排口<br>□雨水排放<br>□清净下水排放<br>□温排水排放<br>□车间或车间处理设施排放口 |
| 2  |                | 纯水制备浓水、注射水制备浓水   | COD<br>SS                                              |             | 连续排放，排放期间流量稳定  | /        | /                     | /                   |       |             |                                                       |
| 3  |                | 生活污水             | COD<br>SS<br>氨氮<br>总氮<br>总磷                            |             | 间歇排放，排放期间流量不稳定 | TW002    | 化粪池+高端生化药品生产基地建设项目污水站 | 化粪池+一段好氧+二段好氧+辐流式沉淀 |       |             |                                                       |

表 4-13 废水间接排放口基本情况表

| 厂<br>区               | 排放口<br>编号 | 排放口地理坐标                     |                            | 废水排<br>放量/<br>(t/a) | 排<br>放<br>去<br>向 | 排<br>放<br>规<br>律                                           | 间<br>歇<br>排<br>放<br>时<br>段 | 收纳污水处理厂信息       |                       |                                        |
|----------------------|-----------|-----------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|----------------------------------------|
|                      |           | 经度                          | 纬度                         |                     |                  |                                                            |                            | 名<br>称          | 污<br>染<br>物<br>种<br>类 | 国家或地<br>方污染物<br>排放标准<br>浓度限值<br>(mg/L) |
| 南京江北<br>新区学<br>府路16号 | DW001     | 118 度<br>42 分<br>36.58<br>秒 | 32 度<br>10 分<br>29.03<br>秒 | 54346.1             | 市政污<br>水管网       | 连续<br>排<br>放，<br>排<br>放<br>期<br>间<br>流<br>量<br>不<br>稳<br>定 | 0:00~<br>24:00             | 盘城污<br>水处<br>理厂 | COD                   | 50                                     |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | SS                    | 10                                     |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 氨氮                    | 5                                      |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 总氮                    | 15                                     |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 总磷                    | 0.5                                    |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 苯酚                    | 0.5                                    |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 二氯<br>甲烷              | 0.3                                    |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | AOX                   | 1                                      |
|                      |           |                             |                            |                     |                  |                                                            |                            |                 | 氯苯                    | 0.2                                    |

表 4-14 废水污染物排放执行标准表

| 序<br>号 | 排<br>放<br>口<br>编<br>号 | 污<br>染<br>物<br>种<br>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<br>称                                                | 浓<br>度<br>限<br>值/<br>(mg/L) |
| 1      | DW001                 | pH                    | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准                      | 6-9                         |
| 2      |                       | COD                   |                                                       | 500                         |
| 3      |                       | SS                    |                                                       | 400                         |
| 4      |                       | 氨氮                    | 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准           | 45                          |
| 5      |                       | 总氮                    |                                                       | 70                          |
| 6      |                       | 总磷                    |                                                       | 8                           |
| 7      |                       | 苯酚                    | 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值          | 0.5                         |
| 8      |                       | 二氯甲烷                  | 参照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值 | 0.3                         |
| 9      |                       | AOX                   | 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值          | 1                           |
| 10     |                       | 氯苯                    | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准                      | 0.2                         |

## (2) 污染治理措施可行性分析

## 1) 厂区内预处理工艺可行性分析

本项目纯水制备浓水、注射水制备浓水直接接管，生活污水经化粪池处理后与制剂生产线设备清洗废水、质检废水一并进入全厂污水站（高端生化药品

生产基地建设项目污水站），该污水站现已建成。该污水站整体处理工艺为“厌氧+好氧+沉淀+混凝反应+沉淀”，考虑本项目废水主要污染物为常规污染因子、含有的少量特征污染物产生浓度均不超过直接排放限值，属于低浓度常规废水，进入该污水站的好氧段（一段好氧+二段好氧+辐流式沉淀）进行预处理后可达标排放。

全厂污水站处理规模为  $1500\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目进入该污水站处理的废水量为  $35795.1\text{t/a}$ （ $119.3\text{t/d}$ ），根据现有项目工程分析，现有项目废水改管后进入全厂污水站的废水量（含在建项目废水量）为  $337506.64\text{ t/a}$ （ $1125.1\text{t/d}$ ）。因此本项目建成后，全厂污水站处理水量为  $373301.8\text{ t/a}$ （ $1244.4\text{t/d}$ ）。

因此，从水质、水量和建设时序分析，本项目废水进入全厂污水站（高端生化药品生产基地建设项目污水站）处理是可行的。

## 2）盘城污水处理厂接管可行性分析

本项目废水产生量  $35795.1\text{t/a}$ （ $119.3\text{t/d}$ ），江北新区盘城污水处理厂日处理能力为 8.5 万吨，其中一期 2 万吨废水处理采用“倒置  $\text{A}^2\text{O}$ +二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺，二期 6.5 万吨废水处理采用“改良  $\text{A/A/O}$ （五段）生物反应池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池工艺+滤布滤池+加氯接触池”工艺，目前全厂总的日处理量为 8.5 万吨，日处理量约 3.25 万吨，尚余 5.25 万吨余量，可满足本项目的处理需求。因此，从水量角度分析，本项目接管盘城污水处理厂是可行的。

盘城污水处理厂设计进、出水指标见表 4-13。接管废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级规定，含有的少量特征污染物接管浓度均不超过直接排放限值；外排废水可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。因此，从水质角度分析，本项目接管盘城污水处理厂是可行的。

表 4-15 污水处理厂设计进、出水指标（mg/L）

| 指标    | pH  | COD | SS  | 氨氮   | 总磷  |
|-------|-----|-----|-----|------|-----|
| 接管标准  | 6-9 | 500 | 400 | 45   | 8   |
| 一级A标准 | 6-9 | 50  | 10  | 5（8） | 0.5 |

## 3）管网设置分析

根据现场踏勘，污水厂管网已经铺设至本项目所在厂区，并已实现污水接管。

综上，从厂区内污水处理工艺水质稳定达标可行性、污水厂接管可行性、市政管网设置可行性等角度分析，建设后项目能够实现污水达标接管。

#### 4) 监测要求

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》（HJ1063-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药生物药品制品 化学药品制剂》（HJ 1256-2022）、《江苏省污染源自动监控管理办法（2022 年修订）》（苏环发〔2022〕5号），结合健友新厂区最新排污许可证中监测频次等确定监测因子及频次详见下表。

表 4-16 废水环境监测计划及记录信息表

| 序号 | 排放口<br>编号 | 污染物<br>名称 | 监测设<br>施   | 自动<br>监测<br>是否<br>联网 | 自动监<br>测仪器<br>名称  | 自动<br>监测<br>设施<br>安装<br>位置 | 自动<br>监测<br>是否<br>符合<br>管理<br>要求 | 手工<br>监测<br>方法<br>及个<br>数   | 手工<br>监测<br>频次 | 手工测定<br>方法        |
|----|-----------|-----------|------------|----------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------|-------------------|
| 1  | DW001     | 流量        | √自动<br>□手工 | 是                    | 流量计               | 出水<br>口                    | 是                                | 瞬时<br>采样<br>(3<br>个瞬<br>时样) | /              | /                 |
| 2  |           | pH        | √自动<br>□手工 | 是                    | pH 计              |                            |                                  |                             |                | HJ1147-<br>2020   |
| 3  |           | COD       | √自动<br>□手工 | 是                    | COD 在<br>线监测<br>仪 |                            |                                  |                             |                | HJ828-<br>2017    |
| 4  |           | 氨氮        | √自动<br>□手工 | 是                    | 氨氮在<br>线监测<br>仪   |                            |                                  |                             |                | HJ535-<br>2009    |
| 5  |           | 总磷        | √自动<br>□手工 | 是                    | 总磷在<br>线监测<br>仪   |                            |                                  |                             |                | HJ11893-<br>1989  |
| 6  |           | 总氮        | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | HJ667-<br>2013    |
| 7  |           | SS        | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | HJ11901-<br>1989  |
| 8  |           | 苯酚        | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | GB/T<br>7490-2008 |
| 9  |           | 二氯<br>甲烷  | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | HJ620-<br>2011    |
| 10 |           | AOX       | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | HJ/T 83-<br>2001  |
| 11 |           | 氯苯        | □自动<br>√手工 | /                    | /                 | /                          | /                                |                             | 季度             | HJ 621-<br>2011   |

注：排污许可证申请与核发技术规范及排污单位自行监测技术指南中未对苯酚、二氯甲烷、AOX、氯苯等特征污染物做监测频次要求。

### 3、噪声

#### (1) 声环境影响预测模式

根据工程分析提供的噪声源参数，采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源叠加。噪声预测方法使用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）提供的方法。

### ①室内声源在预测点产生的声级计算公式：

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

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

式中：

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

$L_{p2}$ ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$T_L$ ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

### ②工业企业噪声计算

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

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

式中：

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

$t_j$ ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

$t_i$ ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

### ③预测值计算

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

式中：

$L_{eq}$ ——预测点的噪声预测值，dB；

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

$L_{eqb}$ ——预测点的背景噪声值，dB。

### 3) 户外声传播衰减计算

### ①基本公式

a.根据声源声功率级或靠近声源某一参考位置处的已知声级、户外声传播衰减,计算距离声源较远处的预测点的声级。在已知距离无指向性点声源参考点  $r_0$  处的倍频带(用 63Hz 到 8KHz 的 8 个标称倍频带中心频率)声压级和计算出参考点( $r_0$ )和预测点( $r$ )处之间的户外声传播衰减后,预测点 8 个倍频带声压级公式:

$$L_{p@}=L_p(r_0)-(A_{div}+A_{atm}+A_{bar}+A_{gr}+A_{misc})$$

式中:  $L_{p@}$ ——距声源  $r$  处的倍频带声压级;

$L_p(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的倍频带声压级;

$A_{div}$ ——声波几何发散引起的倍频带衰减, dB;

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

$A_{bar}$ ——屏蔽屏障引起的倍频带衰减, dB;

$A_{gr}$ ——地面效应引起的倍频带衰减, dB;

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

b.预测点的 A 声级可按下列公式计算,即将 8 个倍频带声压级合成,计算出预测点的 A 声级  $LA@$

$$L_A(r) = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^8 10^{0.1(L_{pi}(r) - \Delta Li)} \right)$$

式中:  $L_{pi@}$ ——预测点@处,第  $i$  倍频带声压级, dB;

$\Delta Li$ ——第  $i$  倍频带的 A 计权网络修正值(见附录 B), dB。

c.在只考虑几何发散衰减时,可用下列公式计算:

$$LA@=LA(r_0)-A_{div}$$

### ②几何发散衰减 ( $A_{div}$ )

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是:

$$L_{p@}=L_p(r_0)-20\lg(r/r_0)$$

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

### ③空气吸收引起的衰减 ( $A_{atm}$ )

空气吸收引起的衰减公式是:

$$A_{atm}=a(r-r_0)/1000$$

式中:  $a$ ——温度、湿度和声波频率的函数,根据项目所处区域常年平均气温和湿度选择像样的空气吸收系数;

$r$ ——预测点距深远的距离，m；

$r_0$ ——参考位置距离，m。

#### ④屏障引起的衰减( $A_{bar}$ )

位于声源和预测点之间的实体障碍物，如围墙、建筑物、土坡或地堑等起声屏障作用，从而引起声能量的较大衰减。本噪声环境影响评价中忽略室外屏障引起的衰减( $A_{bar}$ )。

#### ⑤地面效应衰减( $A_{gr}$ )

声波越过疏松地面传播时，或大部分为疏松地面的混合地面，在预测点仅计算A声级前提下，地面效应引起的倍频带衰减公式：

$$A_{gr} = 4.8 - \left( \frac{2h_m}{r} \right) \left[ 17 + \left( \frac{300}{r} \right) \right]$$

式中： $r$ ——声源到预测点的距离，m；

$h_m$ ——传播路径的平均离地高度，m；

$h_m = F/r$ ， $F$ ：面积， $m^2$ ； $r$ ，m；

若 $A_{gr}$ 计算出负值，则 $A_{gr}$ 可用“0”代替。

### (2) 声环境源强及参数

拟建项目建成运行后，企业主要高噪声设备为烘箱、轧盖器、冷却塔、泵类等设备产生的机械噪声，主要噪声设备详见下表。

表 4-17 工业企业噪声源强调查清单(室内声源)

| 序号 | 建筑物名称     | 声源名称   | 型号/数量 | 声源源强<br>dB(A) | 声源控制措施         | 空间相对位置<br>/m |   |   | 距室内边界距离/m | 室内边界声级<br>dB(A) | 运行时段       | 建筑物插入损失<br>dB(A) | 建筑物外噪声       |        |
|----|-----------|--------|-------|---------------|----------------|--------------|---|---|-----------|-----------------|------------|------------------|--------------|--------|
|    |           |        |       |               |                | X            | Y | Z |           |                 |            |                  | 声压级<br>dB(A) | 建筑物外距离 |
| 1  | 制剂生产综合车间一 | 灭菌隧道烘箱 | 2     | 75            | 基础减振、厂房隔音、合理布局 | /            | / | / | 1         | 75              | 0:00~24:00 | 15               | 60           | /      |
| 2  |           | 轧盖器    | 2     | 75            |                | /            | / | / | 1         | 75              |            | 15               | 60           | /      |
| 3  |           | 灭菌隧道烘箱 | 2     | 75            |                | /            | / | / | 1         | 75              |            | 15               | 60           | /      |
| 4  |           | 轧盖     | 2     | 75            |                | /            | / | / | 1         | 75              |            | 15               | 60           | /      |

[illegible]

#### 4、固体废物

项目的固体废物可分为危险固废和生活垃圾。按照《固体废物鉴别标准通则》（GB 34330-2017）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）等要求，对本项目产生的固体污染物进行分析。

##### （1）固废产生源强

本项目产生的固体废物主要为沾染危险化学品的废包装材料、废试剂、废耗材、废药物药品、废过滤材料、废活性炭、污水站污泥、纯水制备废膜及废过滤介质、未沾染危险化学品的废包装材料、生活垃圾。

##### ① 沾染危险化学品的废包装材料

溶剂等原辅材料使用后会产生沾染危险化学品的废包装材料，产生量为 1t/a，委托有资质单位处理处置；

##### ② 废试剂

废试剂主要包括甲醇、乙醇、乙腈等有机溶剂，结合质检试剂用量并类比现有项目运行情况，产生的实验废液 41.5 t/a；

##### ③ 废耗材

生产及质检操作过程中产生废手套、废滴管等耗材约 1t/a；

##### ④ 废药物药品

制剂生产检测过程中会产生废药物药品，约为 0.2t/a；

##### ⑤ 废过滤材料

制剂生产综合车间的废气经过滤处理，过滤器中过滤材料定期更换，新增废过滤材料约 0.2t/a，厂内统一收集后委托有资质单位处置；

##### ⑥ 废活性炭

综上，本项目新增废气处理产生的废活性炭产生约 1.32t/a，委托有资质单

位处理处置。

⑦ 污水处理站污泥

污水处理站污泥含水率约 80%，废水产泥系数按 3.0t/10000t，本项目新增污泥年产生量为 10t/a，委托有资质单位处理处置。

⑧ 纯水制备废膜及废过滤介质

本项目纯水制备定期更换过滤介质及 RO 膜，废膜及废过滤介质产生量为 0.5t/a。

⑨ 未沾染危险化学品的废包装材料

本项目棉籽油、芝麻油等原辅材料使用后会产生未沾染危险化学品的废包装材料，产生量为 0.5t/a，拟收集后作为一般工业固废委外综合利用。

⑩ 生活垃圾

项目产生的生活垃圾，厂区职工人数为 23 人，生活垃圾产生量约为 1kg/d·人，产生量为 6.9t/a；

(2) 固体废物属性判定

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

表 4-22 项目副产物产生情况及属性判断结果一览表

| 副产物/固废名称       | 产生工序   | 形态 | 主要成分           | 产生量(t/a) | 种类判断 |     |         |         |
|----------------|--------|----|----------------|----------|------|-----|---------|---------|
|                |        |    |                |          | 固体废物 | 副产品 | 判定依据*   |         |
|                |        |    |                |          |      |     | 产生和来源   | 利用和处置   |
| 沾染危险化学品的废包装材料  | 生产、质检  | 固  | 塑料、玻璃、药品、化学试剂等 | 1        | √    | /   | 4.1-(c) | 5.1-(e) |
| 废试剂            |        | 液  | 含醇类、乙腈等废溶剂     | 41.5     | √    | /   | 4.1-(h) | 5.1-(e) |
| 废耗材            |        | 固  | 废手套、滴管等耗材      | 1        | √    | /   | 4.1-(c) | 5.1-(e) |
| 废药物药品          |        | 固  | 有机物            | 0.2      | √    | /   | 4.1-(c) | 5.1-(e) |
| 废过滤材料          | 废气处理装置 | 固  | 药物成分           | 0.2      | √    | /   | 4.3-(l) | 5.1-(b) |
| 废活性炭           |        | 固  | 含有机物的活性炭       | 1.32     | √    | /   | 4.3-(l) | 5.1-(b) |
| 污水站污泥          | 废水处理   | 半固 | 活性污泥           | 10       | √    | /   | 4.3-(e) | 5.1-(e) |
| 纯水制备固废         | 纯水制备   | 固  | 废过滤介质、废膜等      | 0.5      | √    | /   | 4.3-(n) | 5.1-(e) |
| 未沾染危险化学品的废包装材料 | 包装、运输  | 固  | 塑料、纸箱等         | 0.5      | √    | /   | 4.3-(n) | 5.1-(e) |

|      |      |   |         |     |   |   |         |         |
|------|------|---|---------|-----|---|---|---------|---------|
| 生活垃圾 | 职工生活 | 固 | 纸、瓜皮果壳等 | 6.9 | √ | / | 4.1-(h) | 5.1-(c) |
|------|------|---|---------|-----|---|---|---------|---------|

(3) 固废属性判定

根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物。本项目固体废物产生源强汇总见表 4-24，固体废物污染源源强核算结果及相关参数一览表见表 4-25。

**表 4-23 项目固体废物产生源强汇总表**

| 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    | 形态 | 主要成分           | 有害成分          | 产废周期 | 危险特性    | 处置方式                         |
|----|----------------|--------|------------|---------|---------|----|----------------|---------------|------|---------|------------------------------|
| 1  | 沾染危险化学品的废包装材料  | HW49   | 900-041-49 | 1       | 制剂生产、质检 | 固  | 塑料、玻璃、药品、化学试剂等 | 有机溶剂、酸        | 1d   | T/In    | 各类危废按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放在危废库 |
| 2  | 废试剂            | HW49   | 900-047-49 | 41.5    |         | 液  | 含醇类、乙腈等废溶剂     | 有机溶剂、酸、生物活性物质 | 1d   | T/C/I/R |                              |
| 3  | 废耗材            | HW49   | 900-047-49 | 1       |         | 固  | 废手套、滴管等耗材      | 有机溶剂          | 1d   | T/C/I/R |                              |
| 4  | 废药物药品          | HW02   | 272-005-02 | 0.2     |         | 固  | 药物成分           | 药物成分          | 1d   | T       |                              |
| 5  | 废过滤棉           | HW49   | 900-041-49 | 0.2     | 废气处理    | 固  | 药物成分           | 药物成分          | 1a   | T       |                              |
| 6  | 废活性炭           | HW49   | 900-039-49 | 1.32    |         | 固  | 含有有机物的活性炭      | 有机废气          | 90d  | T       |                              |
| 7  | 污水站污泥          | HW49   | 772-006-49 | 10      | 废水处理    | 半固 | 活性污泥           | 污泥            | 1d   | T/In    |                              |
| 8  | 纯水制备固废         | /      | /          | 0.5     | 纯水制备    | 固  | 废过滤介质、废膜等      | /             | 30d  | /       | 环卫清运                         |
| 9  | 未沾染危险化学品的废包装材料 | /      | /          | 0.5     | 包装、运输   | 固  | 塑料、纸箱等         | /             | 1d   | /       |                              |
| 10 | 生活垃圾           | /      | /          | 6.9     | 职工生活    | 固  | 纸、瓜皮果壳等        | /             | 1d   | /       |                              |

**表 4-24 固体废物污染源源强核算结果及相关参数一览表**

| 工序/生产线  | 装置 | 固体废物名称        | 固废属性 | 产生情况 |         | 处置措施       |         | 最终去向   |
|---------|----|---------------|------|------|---------|------------|---------|--------|
|         |    |               |      | 核算方法 | 产生量 t/a | 工艺         | 处置量 t/a |        |
| 制剂生产、质检 | /  | 沾染危险化学品的废包装材料 | 危险废物 | 类比法  | 1       | 委托有资质的单位处置 | 55.22   | 有资质的单位 |
|         | /  | 废试剂           |      | 类比法  | 41.5    |            |         |        |

|       |     |                |      |     |      |  |     |    |
|-------|-----|----------------|------|-----|------|--|-----|----|
|       | /   | 废耗材            |      | 类比法 | 1    |  |     |    |
|       | /   | 废药物药品          |      | 类比法 | 0.2  |  |     |    |
| 废气处理  | /   | 废过滤棉           |      | 类比法 | 0.2  |  |     |    |
|       | /   | 废活性炭           |      | 类比法 | 1.32 |  |     |    |
| 废水处理  | /   | 污水站污泥          |      | 系数法 | 10   |  |     |    |
| 纯水制备  | 纯水机 | 纯水制备固废         | 一般固废 | 类比法 | 0.5  |  | 1   | 环卫 |
| 包装、运输 | /   | 未沾染危险化学品的废包装材料 |      | 类比法 | 0.5  |  |     |    |
| 职工生活  | /   | 生活垃圾           | /    | 系数法 | 6.9  |  | 6.9 |    |

#### (4) 固体废物环境影响分析

本项目运营期固体废物管理需执行工业固体废物申报登记制度，必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门提供工业固体废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。当前款规定的申报事项有重大改变的，应当及时申报。

##### ① 处置方式

扩建项目产生的各类危险废物，均委托有资质单位处理处置；项目产生的一般工业废物及生活垃圾由环卫部门统一清运。因此本项目产生的固废可得到有效处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

##### ② 暂存

项目依托现有的 1 间 188.49m<sup>2</sup> 的危废暂存间，危险固废的暂存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号要求建设，具体要求如下：

(1) 废物贮存设施须按《环境保护图形标志(GB15562-1995)》的规定设置警示标志；

(2) 废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏；不同危险废物做到分类贮存；

(3) 废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；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。

(4) 废物贮存设施应建设相应的防渗、防腐蚀、防溢流和防止二次污染的措施；

| <p>(5) 废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。</p> <p>(6) 根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求，“在常温常压下易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后储存，否则，按易燃、易爆危险品贮存”。</p> <p>项目危险废物贮存场所（设施）具体情况见下表。</p> <p><b>表 4-25 危险废物暂存场所（设施）基本情况表</b></p> <table><tr><th>贮存场所（设施）名称</th><th>危险废物名称</th><th>危险废物类别</th><th>危险废物代码</th><th>占地面积</th><th>贮存方式</th><th>预计贮存量（t）</th><th>贮存周期</th></tr><tr><td rowspan="7">危废暂存间</td><td>沾染危险化学品的废包装材料</td><td>HW49</td><td>900-041-49</td><td rowspan="7">188.49m<sup>2</sup></td><td>桶/袋</td><td>0.08</td><td>30d</td></tr><tr><td>废试剂</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>桶</td><td>3.46</td><td>30d</td></tr><tr><td>废耗材</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>桶</td><td>0.08</td><td>30d</td></tr><tr><td>废药物药品</td><td>HW02</td><td>272-005-02</td><td>桶</td><td>0.02</td><td>30d</td></tr><tr><td>废过滤棉</td><td>HW49</td><td>900-041-49</td><td>桶/袋</td><td>0.20</td><td>30d</td></tr><tr><td>废活性炭</td><td>HW49</td><td>900-039-49</td><td>桶</td><td>0.33</td><td>30d</td></tr><tr><td>污水站污泥</td><td>HW49</td><td>772-006-49</td><td>桶</td><td>0.83</td><td>30d</td></tr></table> <p>经上述方法收集、贮存和处置后，本项目产生的固废外排量为零，对周围环境基本无影响。</p> <p>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）相关要求，建设情况见下表。</p> <p><b>表 4-26 与苏环办〔2024〕16号相符性分析</b></p> <table><tr><th colspan="3">要求</th><th>项目建设情况</th><th>是否相符</th></tr><tr><td rowspan="2">注重源头预防</td><td>落实规划环评要求</td><td>化工园区规划环评要对本区域内固体废物产生种类、数量及其利用处置方式进行详细分析阐述，明确源头减量总体目标、具体措施，以及补齐区域利用处置能力短板的具体建设项目，力争实现区域内固体废物就近利用处置。</td><td>不涉及</td><td>符合</td></tr><tr><td>规范项目环评审批</td><td>建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体</td><td>项目固废产生、贮存、管理、转移均按照环评批复要求严格落实，不涉</td><td>符合</td></tr></table> |               |                                                                                                                                                 |                                 |                      |      |          |      | 贮存场所（设施）名称 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 占地面积 | 贮存方式 | 预计贮存量（t） | 贮存周期 | 危废暂存间 | 沾染危险化学品的废包装材料 | HW49 | 900-041-49 | 188.49m <sup>2</sup> | 桶/袋 | 0.08 | 30d | 废试剂 | HW49 | 900-047-49 | 桶 | 3.46 | 30d | 废耗材 | HW49 | 900-047-49 | 桶 | 0.08 | 30d | 废药物药品 | HW02 | 272-005-02 | 桶 | 0.02 | 30d | 废过滤棉 | HW49 | 900-041-49 | 桶/袋 | 0.20 | 30d | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 桶 | 0.33 | 30d | 污水站污泥 | HW49 | 772-006-49 | 桶 | 0.83 | 30d | 要求 |  |  | 项目建设情况 | 是否相符 | 注重源头预防 | 落实规划环评要求 | 化工园区规划环评要对本区域内固体废物产生种类、数量及其利用处置方式进行详细分析阐述，明确源头减量总体目标、具体措施，以及补齐区域利用处置能力短板的具体建设项目，力争实现区域内固体废物就近利用处置。 | 不涉及 | 符合 | 规范项目环评审批 | 建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体 | 项目固废产生、贮存、管理、转移均按照环评批复要求严格落实，不涉 | 符合 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|------|----------|------|------------|--------|--------|--------|------|------|----------|------|-------|---------------|------|------------|----------------------|-----|------|-----|-----|------|------------|---|------|-----|-----|------|------------|---|------|-----|-------|------|------------|---|------|-----|------|------|------------|-----|------|-----|------|------|------------|---|------|-----|-------|------|------------|---|------|-----|----|--|--|--------|------|--------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|
| 贮存场所（设施）名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 危险废物名称        | 危险废物类别                                                                                                                                          | 危险废物代码                          | 占地面积                 | 贮存方式 | 预计贮存量（t） | 贮存周期 |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
| 危废暂存间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 沾染危险化学品的废包装材料 | HW49                                                                                                                                            | 900-041-49                      | 188.49m <sup>2</sup> | 桶/袋  | 0.08     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 废试剂           | HW49                                                                                                                                            | 900-047-49                      |                      | 桶    | 3.46     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 废耗材           | HW49                                                                                                                                            | 900-047-49                      |                      | 桶    | 0.08     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 废药物药品         | HW02                                                                                                                                            | 272-005-02                      |                      | 桶    | 0.02     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 废过滤棉          | HW49                                                                                                                                            | 900-041-49                      |                      | 桶/袋  | 0.20     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 废活性炭          | HW49                                                                                                                                            | 900-039-49                      |                      | 桶    | 0.33     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 污水站污泥         | HW49                                                                                                                                            | 772-006-49                      |                      | 桶    | 0.83     | 30d  |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
| 要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                                                                                                                 | 项目建设情况                          | 是否相符                 |      |          |      |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
| 注重源头预防                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 落实规划环评要求      | 化工园区规划环评要对本区域内固体废物产生种类、数量及其利用处置方式进行详细分析阐述，明确源头减量总体目标、具体措施，以及补齐区域利用处置能力短板的具体建设项目，力争实现区域内固体废物就近利用处置。                                              | 不涉及                             | 符合                   |      |          |      |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 规范项目环评审批      | 建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体 | 项目固废产生、贮存、管理、转移均按照环评批复要求严格落实，不涉 | 符合                   |      |          |      |            |        |        |        |      |      |          |      |       |               |      |            |                      |     |      |     |     |      |            |   |      |     |     |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |      |      |            |     |      |     |      |      |            |   |      |     |       |      |            |   |      |     |    |  |  |        |      |        |          |                                                                                                    |     |    |          |                                                                                                                                                 |                                 |    |

|        |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |    |
|--------|----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|
|        |          |  | 标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。                                                                          | 及待鉴别的固废废物。                   |    |
|        | 落实排污许可制度 |  | 企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。                                                                                                                                      | 本项目将重新申领排污许可证，并更新危废相关信息      | 符合 |
| 严格过程控制 | 规范贮存管理要求 |  | 根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。                                    | 已落实相关要求，本项目采用危险废物贮存设施对危废进行贮存 |    |
|        | 强化转移过程管理 |  | 全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描”二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。 | 已落实危险废物转移电子联单制度              | 符合 |
|        | 落实信息公开制度 |  | 危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中                                                                                                                                                                            | 厂区已落实相关信息公开制度                | 符合 |

|        |            |                                                                                                          |                      |    |
|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----|
|        |            | 焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。       |                      |    |
| 强化末端管理 | 推进固废就近利用处置 | 各地要提请属地政府，根据实际需求统筹推进本地危险废物利用处置能力建设。依托固废管理信息系统就近利用处置提醒功能，及时引导企业合理选择利用处置去向，实现危险废物市内消纳率逐步提升，防范长距离运输带来的环境风险。 | 项目产生的危废均委托危废经营单位合规处置 | 符合 |

## 5、地下水、土壤环境影响分析

### （1）地下水、土壤污染物类型及污染途径分析

地下水污染途径主要包括渗井、渗坑的直接注入、通过地表水体（河流、湖泊、明渠、蓄水池、污水库、海水等）的入渗、工业废水和生活污水通过包气带的渗透、含水层中污染物质的运移包括扩散、对流和弥散、相邻含水层的补给等，地下水污染具有隐蔽性，一旦被污染，处理修复难度较大。土壤污染与大气、水体污染有所不同，它是以食物链方式通过粮食、蔬菜、水果、茶叶、草食动物（如家禽家畜）乃至肉食性动物等最后进入人体而影响人群健康，是一个逐步累积的过程，具有隐蔽性和潜伏性。根据污染物的来源不同，可将地下水、土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

根据产污分析，本项目污染物质主要各类有机化合物，可以通过多种途径进入土壤和地下水，本项目主要类型有以下三种：

1）大气污染型：污染物质来源于被污染的大气，污染物质主要集中在土壤表层，其主要污染物是大气中的 VOCs 等，它们降落到地表可引起土壤酸化，破坏土壤肥力与生态系统的平衡；各种大气飘尘等降落地面，会造成土壤的多种污染，污染物通过土壤包气带进而转移至含水层，造成地下水的污染。

2）水污染型：本项目废水如果不能做到达标排放或事故状态下未经处理直接排放，或发生废水泄漏，致使土壤和地下水受到无机盐、有机物和酸碱物质的污染。

3）固体废物污染型：本项目废试剂等危险废物在运输、贮存或堆放过程中可能通过渗漏扩散、降水淋洗等直接或间接地影响土壤和地下水。

### （2）地下水、土壤污染防治措施

正常情况下，地下水、土壤污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。为了更好的保护地下水资源，将本项目对地下水、土壤的影响降至最低限度，建议采取以下的污染防治措施：

### ①源头控制

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

a.严格按照国家相关规范要求，对场区内各仓库、生产设计车间等采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

b.设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的污染。对各种地下管道，根据输送物质不同，采用不同类型的管道，管道内外均采用防腐处理，另建设控制站、截污阀、排污阀、流量、压力在线监测仪，购买超声及磁力检漏设备，定期对管道进行检漏，对出现泄漏处的土壤进行换土。

c.固废仓库按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施。

d.严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到地下水中。

### ②分区防渗

#### a.重点防渗区

重点防渗区主要为生产车间和原料库、危废库、污水站等，防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行防渗。

#### b.一般防渗区

加强办公区、走道、会议室等一般污染区防治区的防渗漏措施，对污染防治区进行划分，本项目重点污染防治区以外的地方为一般污染防治区。一般防渗区防渗设计要求等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。根据标准要求，当天然基础层的渗透系数大于  $1.0 \times 10^{-7} cm/s$  时，采用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层的厚度相当于渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} cm/s$  和厚度  $1.5m$  的粘土层的防渗性能。

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

## 6、环境风险分析

### (1) 项目风险分析

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中， $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

根据本项目所使用的化学品情况，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中的标准，判定本项目所涉及的危险物质临界量标准，具体见下表。

表 4-27 危险化学品临界量（t/a）

| 序号           | 物质名称       | CAS 号     | 最大储存量 $q_n$ (t) | 储存区临界量 $Q_n$ (t) | $q_n/Q_n$ |
|--------------|------------|-----------|-----------------|------------------|-----------|
| 1            | 苯酚         | 108-95-2  | 0.0075          | 5                | 0.0015    |
| 2            | 冰醋酸        | 64-19-7   | 0.0272          | 10               | 0.0027    |
| 3            | 甲酸         | 64-18-6   | 0.0050          | 10               | 0.0005    |
| 4            | 氢氟酸        | 7664-39-3 | 0.0020          | 1                | 0.0020    |
| 5            | 硝酸         | 7697-37-2 | 0.0190          | 7.5              | 0.0025    |
| 6            | 硫酸         | 7664-93-9 | 0.0586          | 10               | 0.0059    |
| 7            | 盐酸         | 7647-01-0 | 0.0459          | 7.5              | 0.0061    |
| 8            | N,N-二甲基甲酰胺 | 68-12-2   | 0.0160          | 5                | 0.0032    |
| 9            | 二氯甲烷       | 75-09-2   | 0.0160          | 10               | 0.0016    |
| 10           | 甲醇         | 67-56-1   | 0.6340          | 10               | 0.0634    |
| 11           | 氯苯         | 108-90-7  | 0.0090          | 5                | 0.0018    |
| 12           | 乙醇         | 64-17-5   | 0.0462          | 500              | 0.0001    |
| 13           | 乙腈         | 75-05-8   | 0.9270          | 10               | 0.0927    |
| 14           | 异丙醇        | 67-63-0   | 0.0800          | 10               | 0.0080    |
| 15           | 正己烷        | 110-54-3  | 0.0280          | 10               | 0.0028    |
| 16           | 丙酮         | 67-64-1   | 0.0450          | 10               | 0.0045    |
| 17           | 有机废液       | /         | 3.4583          | 10               | 0.3458    |
| Q 值 $\Sigma$ |            |           |                 |                  | 0.545     |

注：有机废液指质检产生的废试剂。

本项目  $Q=0.545$ ,  $Q < 1$  时, 该项目环境风险潜势为I, 可进行简单分析。

## (2) 主要危险物质及分布情况

拟建项目涉及的危险物质主要有甲醇、乙醇、乙腈、二氯甲烷等具有易燃易爆、有毒有害等危险特性。

## (3) 影响环境的途径

根据可能发生突发环境事件的情况下, 污染物的转移途径见下表。

**表 4-28 事故污染物转移途径**

| 事故类型        | 事故位置        | 事故危害形式 | 污染物转移途径 |           |        |
|-------------|-------------|--------|---------|-----------|--------|
|             |             |        | 大气      | 排水系统      | 土壤、地下水 |
| 泄漏          | 储存系统<br>实验室 | 气态     | 扩散      | /         | /      |
|             |             | 液态     | /       | 漫流        | 渗透、吸收  |
|             |             |        | /       | 实验废水、消防废水 | 渗透、吸收  |
| 火灾引发的次伴生污染  | 实验室设备       | 消防废水   | /       | 清洗废液、消防废水 | 渗透、吸收  |
|             |             | 烟雾     | 扩散      | /         | /      |
| 污染治理设施非正常运行 | 废气处理系统      | 废气     | 扩散      | /         | /      |
|             | 污水站         | 废水     | 拟建      | 漫流        | 渗透、吸收  |
|             | 危废库         | 固废     | /       | /         | 渗透、吸收  |
| 环境风险防控设施失灵  | 厂区事故收集桶     | 事故废水   | /       | 漫流        | 渗透、吸收  |
| 厂内外运输系统故障   | 厂内外道路       | 液态     | /       | 漫流        | 渗透、吸收  |
|             |             | 气态     | 扩散      | /         | /      |

## (4) 环境风险防范措施及应急要求

### 1) 化学品安全管理制度

①建立公司化学品定期汇总登记制度, 定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门。

### 2) 质检室设计安全防范措施

①项目初步设计重点考虑储存、设备的安全可靠性。存储空间、设备设计中预留有足够的安全余量。

②对质检过程隔离管理, 加强密封性。操作台尽可能采用安装通风橱, 做好作业人员防护措施。

③加强通风及设备维修, 杜绝设备连接点的跑、冒、滴、漏。

④对部分危险质检设备、气体储存设施增设快速隔断装置，一旦出现异常，立即切断供材。

⑤保证供水和水压。

⑥建立一套完好的操作记录，建立质检设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

### 3) 环境风险应急措施

#### A. 危险物质泄漏、爆炸的应急措施

①停止实验、检测等相关设备，关闭泄漏点周边的隔断阀，以减少泄漏量；

②穿戴合适的防护服进入现场，检查泄漏点，及时堵漏；

③同时进入现场进行收集处理，以防止废水进入清下水系统；

④抑制较小的泄漏及溢出，通过区域的隔离防止人员受到伤害；

⑤易燃易爆现场禁止使用明火或手机；

⑥如有必要，则启动人员疏散撤离程序。

#### B. 大气污染事件保护目标的应急措施

①根据泄漏污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围、风向和风速，结合自动控制、自动监测、检测报警、紧急切断等，分析事件发生时危险物质的扩散速率，选用合适的预测模式，分析对可能受影响区域（敏感保护目标）的影响程度；

②通知周边可能受影响区域的单位、人员，及时组织疏散；

③发生环境空气异味造成居民上访时，环保部门及时对上访情况进行核实，根据核实情况进行紧急处理。如果由于环境性火灾爆炸造成的环境空气异味，应组织环境监测组对周边环境布点监控，根据监测结果制定相应的控制措施，包括人员的疏散、撤退，如发生中毒事件应及时拨打急救电话 120 施行急救。需对外披露信息时，由公司领导或指定发言人披露。

#### C. 水污染事件保护目标的应急措施

环境事件发生时，泄漏至事件发生地区域内的化学物质，用沙土或其他棉质物质进行收集，事件结束后作为危险固废委托有资质单位集中处置。

#### D. 火灾的应急措施

①火灾发现人立即用电话等方式通知值班领导和保安室；

②值班领导（总值班）立即判断响应级别，果断启动公司《事故应急救援

预案》；

③值班领导立即向上级领导汇报，请求指令；

④值班领导指挥事故现场利用灭火器、黄沙、雾状水、泡沫等进行自救；  
(救护人员戴空气呼吸器穿防护服，在雾状水的保护下抢险)；

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

⑥值班领导认真做好书面的事故记录，并向公司领导汇报：

#### E.固体废弃物应急措施

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

经上述风险防范措施后，可将建设项目产生的环境风险控制在最低水平。

## 五、环境保护措施监督检查清单

| 要素 \ 内容 | 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：DA002（FQ02）（23m） | 氯化氢<br>二氯甲烷<br>甲醇<br>氯苯<br>乙腈<br>丙酮<br>VOCs（以非甲烷总烃计）                         | 质检楼质检废气经“二级活性炭吸附”（依托现有）后由 DA002（FQ02）（依托现有）排放                              | 非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、氯苯、乙腈、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值。污水站废气依托工艺废气排放口排放，因此排放标准从严，NH <sub>3</sub> 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 排放限值，H <sub>2</sub> S、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 排放限值。 |
|         | 有组织：FQ07（15m）        | 硫化氢<br>氨<br>VOCs（以非甲烷总烃计）                                                    | 污水站低浓度废气经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”（依托现有、在建）处理后经 FQ07（依托现有、在建）排放              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 无组织：厂界               | 粉尘<br>氯化氢<br>苯酚<br>二氯甲烷<br>甲醇<br>氯苯<br>乙腈<br>丙酮<br>VOCs（以非甲烷总烃计）<br>硫化氢<br>氨 | 制剂车间产生的废气（包含粉尘、氯化氢、苯酚、异丙醇、VOCs 等）通过洁净车间通风系统的密闭管道输送至排风机，最终经“过滤器+活性炭”后无组织排放。 | 氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；厂界非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。                                                                                                                                                |
|         | 无组织：厂区内              | VOCs（非甲烷总烃）                                                                  | /                                                                          | 厂区内非甲烷总烃无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织                                                                                                                                                                                               |

|              |                                                                                              |                                                        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                              |                                                        |                                                                                                                | 排放最高允许限值。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 地表水环境        | 全厂综合废水                                                                                       | COD<br>SS<br>氨氮<br>总氮<br>总磷<br>苯酚<br>二氯甲烷<br>AOX<br>氯苯 | 生活污水接入厂区化粪池处理后排入高端生化药品生产基地建设项目污水处理站；纯水制备浓水、注射水制备浓水直接接入市政污水管网；制剂生产线设备清洗废水排入高端生化药品生产基地建设项目污水处理站；蒸汽冷凝水做清下水排入雨水管网。 | pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；NH <sub>3</sub> -N、总氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；特征污染物氯苯执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准；另外，特征污染物苯酚、二氯甲烷、AOX 参照现有最新环评《南京健友生化制药股份有限公司高端生化药品生产基地建设项目环境影响报告书》中污水接管标准：特征污染物二氯甲烷参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值，苯酚、AOX 参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值。 |
| 声环境          | 实验噪声                                                                                         | 噪声                                                     | 优选低噪声设备、基础减振、厂房隔声等                                                                                             | 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 电磁辐射         | /                                                                                            |                                                        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 固体废物         | 固废零排放，危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；一般工业固废在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020） |                                                        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 土壤及地下水污染防治措施 | 分区防渗                                                                                         |                                                        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生态保护措施   | 项目绿化依托厂区现有绿化。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 环境风险防范措施 | <p>(1) 大气风险防范要求：试剂间、检测室等禁火，并设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求。加强对废气处理系统等的日常管理，及时保养与维修。建立严格的操作规程，实行目标责任制，保证环境保护设施的正常运行。</p> <p>(2) 地表水风险防范要求：企业配置事故应急桶对火灾产生的消防废水进行收集。</p> <p>(3) 地下水、土壤环境风险防范要求：项目危险废物暂存间按重点防渗区要求设置防渗措施，内部设置导流沟及收集槽，危险废物及时清运，分区堆放，做好标识标志。原料仓库液态物料储存区设置防渗措施，设置防泄漏托盘。</p> <p>(4) 环保措施环境风险防范要求：加强对废气处理系统的日常管理，及时保养与维修。建立严格的操作规程，实行目标责任制，保证环境保护设施的正常运行。</p>                               |
| 其他环境管理要求 | <p>(1) 认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度；</p> <p>(2) 按要求申报排污许可；</p> <p>(3) 确保各类污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施；</p> <p>(4) 加强全厂职工的安全生产和环境保护知识的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作；</p> <p>(5) 加强本项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定规范化设置；</p> <p>(6) 加强原料试剂的储运管理，防止事故的发生；</p> <p>(7) 加强固体废物尤其是危险废物暂存的环境管理。</p> |

## 六、结论

本项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合区域规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，项目在拟建地建设是可行的。

上述评价结果是根据建设单位提供的生产规模、生产设备布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的污染防治措施排污情况基础上得出的，如果生产设备布局、生产品种、规模、工艺流程和污染防治设施运行排污情况等发生重大变动，建设单位应按照环保部门要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表





