

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(全文公示本)

项目名称： 南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目

建设单位（盖章）： 南京柯菲平制药有限公司

编制日期： 2025年11月

中华人民共和国生态环境部制

关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

我单位申报的南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目环境影响报告表（公开版）文件中（有、无）需要删除涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私等内容。按照环保部《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》要求，我单位已对“供环保部门信息公开使用”的环评文件中涉及国家秘密和商业秘密等内容进行删除，现将所删除内容、依据及理由说明报告如下：

删除企业工商信息及法人、联系人相关个人、项目生产信息，因涉及企业商业秘密和个人隐私。

特此说明！

建设单位（签章）：南京柯菲平制药有限公司

2025年10月28日



目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	22
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	51
四、主要环境影响和保护措施	57
五、环境保护措施监督检查清单	89
六、结论	91
附表	92

附图：

附图 1	建设项目所在区域土地利用规划图
附图 2	建设项目与生态保护红线及管控区域位置关系图
附图 3	建设项目地理位置图
附图 4	建设项目周边环境概况图
附图 5	建设项目厂区平面布置图
附图 6	建设项目车间平面布置图
附图 7	建设项目所在区域水系图

附件：

附件 1	备案证
附件 2	营业执照
附件 3	委托书
附件 4	承诺书
附件 5	危废处置承诺书
附件 6	现有项目环保手续
附件 7	排污许可证
附件 8	突发环境事件应急预案备案表
附件 9	现有危险废物处置协议
附件 10	南京市生态环境局《关于中山科技园开发建设规划环境影响报告书的 审查意见》
附件 11	现场踏勘记录表
附件 12	全本公示信息

一、建设项目基本情况

建设项目名称	南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目		
项目代码	2504-320161-89-01-317451		
建设单位联系人	*****	联系方式	*****
建设地点	南京市江北新区前程大道 15 号		
地理坐标	(东经 118 度 41 分 54.132 秒, 北纬 32 度 15 分 28.100 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 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	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）512 号
总投资（万元）	600	环保投资（万元）	40
环保投资占比（%）	6.67	施工工期	6 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	依托现有厂区，不新增用地
专项评价设置情况	无		
规划情况	（1）规划名称：《南京江北新区（NJJB010单元）控制性详细规划》 审批机关：南京市人民政府 审批文件名称及文号：《关于南京江北新区（NJJB010单元）控制性详细规划（2016年版）的批复》（宁政复〔2016〕132号） （2）规划名称：《中山科技园开发建设规划（2019-2030）》 审批机关： 审批文件名称及文号：		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件：《中山科技园开发建设规划环境影响报告书》 召集审查机关：南京市生态环境局 审查文件名称及文号：《关于中山科技园开发建设规划环境影响报告书的审		

	查意见》（宁环建〔2020〕24号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与区域规划相符性分析</p> <p>1.1、与《南京江北新区（NJJB010单元）控制性详细规划》相符性分析</p> <p>根据《南京江北新区（NJJB010单元）控制性详细规划》，NJJB010单元位于高新-大厂组团西北部，与相邻的化工园、高新区产业功能联系紧密。规划范围：东至官塘河，西至科新路、北至宁洛高速、南至马汉河，规划范围总面积为8.06平方公里。规划用地总面积为859.99公顷，其中建设用地面积约803.49公顷，非建设用地面积为56.50公顷。建设用地包括城乡居民点建设用地，面积为802.86公顷，以及区域交通设施用地，面积为0.63公顷。规划城乡居民点建设用地以工业用地为主，约336.06公顷，约占规划城市建设用地的41.93%。</p> <p>本项目在NJJB010单元规划范围内，属于化学药品制剂制造项目，项目所在用地为工业用地，因此本项目符合南京江北新区（NJJB010单元）控制性详细规划。</p> <p>1.2、与《中山科技园开发建设规划（2019-2030）》相符性分析</p> <p>规划范围：中山科技园二、三、四期已纳入江北新区城市总体规划的范围，即东至宁淮高速公路，西至科新路，南抵马汉河，北至宁洛高速公路，总面积7.1km²。</p> <p>产业定位：生物医药的研发与制造（化学药品研发产物不得直接外售）、机械加工制造、节能环保、新材料、食品保健产业，未来重点发展电子信息及集成电路、智能装备（智慧交通装备、集成电路专用装备、人工智能装备、卫星及气象设备等）的研发及制造、智能创新服务（智能制造解决方案、人工智能设计和卫星应用及气象服务、科技创新服务等）产业。</p> <p>产业布局：现状综合产业区位于园区二、三期范围，已基本满负荷入驻，主要以机械加工制造、节能环保、新材料等现状产业为主，未来应注重产业发展向以智能制造为重点的方向转型升级。生物医药产业区位于园区四期西南区域，位于园区下风向，未来重点发展生物医药的研发与制造企业。</p> <p>本项目位于南京中山科技园的现状生物医药产业区，为园区内现有企业。项目所在地为工业用地，项目属于化学药品制剂制造项目，属于产业定位中的生物医药的研发与制造产业，符合园区产业定位，因此本项目符合《中山科技园开发建设规划（2019-2030）》要求。</p>

2、与规划环评及审查意见相符性分析

根据《中山科技园开发建设规划环境影响报告书》，园区规划四至范围为东至宁淮高速公路，西至科新路，南抵马汊河，北至宁洛高速公路，规划面积 7.1km²。产业定位为生物医药的研发与制造（化学药品研发产物不得直接外售）、机械加工制造、节能环保、新材料、食品保健产业，未来重点发展电子信息及集成电路、智能装备（智慧交通装备、集成电路专用装备、人工智能装备、卫星及气象设备等）的研发及制造、智能创新服务（智能制造解决方案、人工智能设计和卫星应用及气象服务、科技创新服务等）产业。

本项目位于中山科技园南京柯菲平制药有限公司现有厂区内，属于中山科技园范围。项目属于化学药品制剂制造项目，属于生物医药的研发与制造产业。符合中山科技园的产业定位。

本项目与《中山科技园开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见相符性分析见表 1-1、1-2。

表 1-1 本项目与规划环评及审查意见相符性分析

规划环评及审查意见	本项目情况	相符性	
（一）加强规划引导和空间管控，坚持绿色发展、协调发展理念，严格入园项目的环境准入管理。根据国家、区域发展战略和《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》等相关内容，落实长江经济带生态环境保护规划，执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件和空间管控要求，落实《报告书》提出的生态环境准入清单（附件1）。清理整顿与用地性质和产业定位不符的企业（项目），按计划实施关停并转和转型升级。	本项目符合园区生态环境准入清单、环保准入条件和空间管控要求。	相符	
（二）完善环境基础设施，严守环境质量底线。	水污染防治：加快完善园区污水收集系统，加快新的大厂污水处理厂建设，确保污水管网和污水处理厂、新老污水处理厂时间上的衔接性，确保污水经收集处理后达标排放。入园企业应根据废水水质进行分类收集、分质预处理，达到污水处理厂接管标准后方可排入管网，严防工业废水混入雨水管网，严禁将高浓度废水稀释排放。尽可能考虑污水回用，减少尾水排放。根据国家和省市水污染防治政策和《报告书》提出的要求，督促企业按期完成现有问题整改；依据相关要求，推进入河排污口整治，开展水体环境综合整治，确保周边水体质量达到水环境目标，并进行长效管理。	企业已根据废水水质进行分类收集、分质预处理，达到污水处理厂接管标准后方可排入管网。本项目废水依托现有污水处理站处理后接管污水处理厂。	相符
	大气污染防治：园区内禁止建设燃煤锅炉和炉窑，严禁建设高污染燃料设施，入园企业有特殊用热需求，需要自建加热装置的，燃料应使用天然气、电能等清洁能源。根据国家和省市大气污染防治政策和《报告书》提出的要求，督促企业按期完成现有问题整改，采取有效	本项目不涉及建设燃煤锅炉和炉窑、高污染燃料设施。本项目所用蒸汽依托现有园区供热。	相符

	措施减少氯化氢、硫酸雾等酸性气体和粉尘、有机废气等污染物的排放总量，持续强化恶臭污染物、挥发性有机物等控制和治理。		
	土壤和地下水污染防治：落实《土壤法》等相关要求，防止造成土壤污染。按照规范设置严格的防渗、防泄漏措施，防控土壤和地下水污染。对重点监管企业和园区周边开展土壤环境监测，发现土壤环境质量出现下降时，及时采取应对措施，进行风险管控；重点监管企业应建立隐患排查制度，控制有毒有害物质排放，防止渗漏、流失和扬散，实施自行监测；规划关停的企业需开展场地土壤污染状况调查，并按照规定完成污染土壤治理修复工作。企业拆除时应按照规定制定土壤污染防治工作方案，防范拆除活动污染土壤；建设和运行污水集中处置设施应制定、采取防止土壤污染的有效措施。	企业已设置严格的防渗、防泄漏措施，并已建立隐患排查制度，防止对土壤和地下水造成污染。	相符
	固体废物管理：统筹考虑危险废物的安全处置，强化危险废物运输、处置及利用过程中的二次污染和环境风险防控；开展企业危废贮存设施规范化整治，规范处置固体废物。按《固废法》等相关要求落实工业固体废弃物、建筑垃圾等综合利用或处置措施。	本项目一般固废委托专业单位回收综合利用，危险废物委托有资质单位处置，固废均可做到安全、有效处置。企业现有危废贮存设施已按照相关要求设置。	相符
	污染物排放总量控制：园区内大气、水污染物排放总量不得突破《报告书》预测的总量。根据大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，制定园区污染总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和酸性气体、挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保区域环境质量改善目标的实现。	本项目将严格落实总量控制制度，污染物排放浓度和总量均能达到排放。	相符
	（三）建立健全园区环境风险防控体系，加强园区环境管理能力建设。建立园区环境风险防控体系和应急预案，完善园区环境管理机构，加强应急队伍建设和环境应急物资与设备的储备，定期组织应急演练和环境风险排查。落实园区及周边区域的环境质量监测计划，及时向社会公开环境信息，根据监测结果并结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，适时优化调整规划实施。	企业已建立环境风险防控措施、应急队伍建设和环境应急物资与设备的储备。企业定期组织应急演练和环境风险排查。本项目建成后，企业将及时修编环境应急预案。	相符
	（四）拟入园区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，加强与规划环评的联动，落实规划环评提出空间管控、污染物排放、环境准入等要求，重点开展工程分析、环境影响评价和环保措施的可行性论证，强化环境监测和环境保护相关措施的落实，落实项目环保与安全联动审批有关要求。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查区域评估等资料可供建设项目环评共享，相应评价内容可结合更新情况予以简化。实施五年以上的产业园区规划，应组织开展环境影响的跟踪评价，编制规划的跟踪环境影响报告书，由相应的环境保护行政主管部门组织审核。	本项目将与规划环评联动，落实规划环评提出空间管控、污染物排放、环境准入等要求。将重点开展工程分析、环境影响评价和环保措施的可行性论证，强化环境监测和环境保护相关措施的落实，落实项目环保与安全联动审批有关要求。	相符

表 1-2 与规划环境影响评价审查意见中生态环境准入清单相符性一览表

类型	准入清单控制要求	本项目情况	相符性结论
空间布局约束	<p>1、园区空间管控边界为：东至宁淮高速公路，西至科新路，南抵马汉河，北至宁洛高速公路；落实区内绿地、水域等生态空间管控要求；</p> <p>2、提高环境准入门槛，引进项目应符合环境准入负面清单，落实入区企业的三废污染减缓措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系；</p> <p>3、禁止引入不能满足环评设置的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目；</p> <p>4、园区东边界沿宁连高速一侧设置宽度不小于80米绿化隔离带；北边界沿宁洛高速一侧设置宽度不小于100米绿化隔离带；南边界沿马汉河一侧设置宽度不小于80米绿化隔离带；</p> <p>5、严格控制产业用地边界，限制占用生态用地和生活用地，区内沿路等绿化防护带和公共绿地等禁止转变为其他用地性质；</p> <p>6、区内单身职工公寓用地周边100m范围内不应布置可能产生酸性废气、VOCs等工艺废气和异味污染的企业生产工段。</p>	<p>1、本项目位于中山科技园内，符合区内绿地、水域等生态空间管控要求；</p> <p>2、本项目符合环境准入负面清单，企业已落实三废污染减缓措施，已设置足够的防护距离，已建立健全区域风险防范体系；</p> <p>3、本项目不属于不能满足环评设置的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目；</p> <p>4、本项目不在园区绿化隔离带范围内；</p> <p>5、本项目未占用生态用地和生活用地，不涉及区内沿路等绿化防护带和公共绿地；</p> <p>6、本项目不在区内单身职工公寓用地周边100m范围内。</p>	相符
污染物排放管控	<p>1、新建、改扩建项目应保证区域环境质量维持基本稳定；</p> <p>2、园区水污染物外排总量：排水量3677.7m³/d、COD_{Cr} 671.18/67.12吨/年，NH₃-N 60.41/6.71吨/年，TN 96.97/20.14吨/年，TP 10.74/0.67吨/年；</p> <p>3、园区大气污染物外排总量：二氧化硫2.72吨/年、烟(粉)尘31.68吨/年、氮氧化物24.70吨/年、非甲烷总烃51.71吨/年、VOCs 117.94吨/年；</p>	<p>1、本扩建项目建设不会导致区内环境质量恶化；</p> <p>2、本项目将严格落实总量控制制度，污染物排放浓度和总量均能达标排放。</p>	相符
产业准入要求	产业定位	保留及提升现有生物医药、机械加工制造、节能环保、新材料、食品保健产业，未来重点发展电子信息及集成电路、智能装备（智慧交通装备、集成电路专用装备、人工智能装备、卫星及气象设备等）的研发及制造、智能创新服务（智能制造解决方案、人工智能设计和卫星应用及气象服务、科技创新服务等）产业。	相符
	优先引入	1、符合产业定位且属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（苏政办发[2013]9号）和《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）〉部分条目的通知》（苏	

		<p>经信产业[2013]183号)、《〈中国制造2025〉重点领域技术路线图(2015年版)》、工信部、发改委、科技部、财政部《关于印发新材料产业发展指南的通知》(工信部联规[2016]454号)等产业政策文件中属于鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术;</p> <p>2、符合产业定位的国家战略需要和尖端科技事业相关的项目,高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目;</p> <p>3、保障医院、军工、科研机构、重点企业应用的项目。</p>		
	禁止引入	<p>生物医药:</p> <p>1、化学药品原料药制造项目;化学药品研发产物直接外售的项目;</p> <p>2、落后工艺的项目:含手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺;铁粉还原法对乙酰氨基酚(扑热息痛)、咖啡因装置;</p> <p>3、使用落后设备的项目:使用不符合GMP要求的安瓿拉丝灌封机;使用塔式重蒸馏水器;使用无净化设施的热风干燥箱;</p> <p>4、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;</p> <p>机械加工制造、节能环保、智能制造:</p> <p>1、使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目;</p> <p>2、充汞式玻璃体温计、血压计生产装置;银汞齐齿科材料;</p> <p>新型材料:</p> <p>1、化工合成材料、合成纤维制造;</p> <p>2、水泥、陶瓷卫浴、石灰、石膏等高能耗项目;</p> <p>电子信息及集成电路:</p> <p>1、印刷电路板;</p> <p>2、单晶、多晶硅生产项目;</p> <p>其他属于《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018年版)》(宁委办发[2018]57号)、《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发[2015]251号)等文件和名录中规定的禁止或淘汰类项目。</p>	<p>本项目不涉及化学药品研发,现有项目研发产物用于合作医院临床试验或按危废处置,不外售,不属于禁止引入项目。</p>	相符
	环境风险防控	<p>1、禁止引入专门从事喷涂、酸洗、电镀等表面处理加工的建设项目(属于项目配套的喷涂等表面处理工序不作为禁止类);</p> <p>2、禁止引入使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目(VOCs含量应满足《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)的要求);</p> <p>3、禁止引入属于《环境保护综合名录(2017年版)》中“高污染、高环境风险”产品</p>	<p>1、本项目不属于专门从事喷涂、酸洗、电镀等表面处理加工的建设项目;</p> <p>2、本项目不属于使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目;</p> <p>3、本项目不属于《环</p>	相符

		名录的项目。 4*、严格控制中试（扩试）装置的规模，中试装置规模一般不超过小试规模的30倍，进一步扩试规模一般不超过中试规模的2倍。某一产品的中试（扩试）装置运行时间最长不得超过二年，确需延长的，须报当地安全监管部门同意。严禁以中试（扩试）装置代替工业化生产装置运行。	境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、本项目不涉及中试。	
	资源开发利用要求	1、规划城市建设用地为686.8公顷，规划期内本区域的城市建设用地应不突破该规模； 2、园区用水总量上限为966.5万m ³ /a，规划期内园区的水资源利用应不突破该水资源需求量要求； 3、禁止新建、改扩建采用高污染燃料的项目和设施。	1、本项目在现有厂区内建设，不新增占地； 2、本项目新鲜水用量不超过园区用水总量上限； 3、本项目不涉及采用高污染燃料。	相符
*注：中试规模限制参照《浙江省化工（科研）试验性项目安全管理规定（试行）》（浙安监管危化〔2007〕151号）。				
综上所述，本项目与《中山科技园开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见的要求相符。				
本项目所在区域用地规划见附图1。				
其他符合性分析	<p>（一）产业政策相符性分析</p> <p>本项目为化学药品制剂制造项目，不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中限制类和淘汰类，属于允许类。</p> <p>综上所述，本项目符合国家及地方有关产业政策。</p> <p>（二）与用地规划相符性分析</p> <p>本项目位于中山科技园南京柯菲平制药有限公司现有厂区内，根据《中山科技园开发建设规划环境影响报告书》及附图1，项目所在地用地性质为工业用地，符合用地规划相符性分析。</p> <p>（三）“三线一单”相符性分析</p> <p>1、生态保护红线</p> <p>对照《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）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市六合区2023年度生态空间管控区域调整方案》及江苏省自然资源厅《关于南京市六合区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1175号），距离本项目最近的生态保护红线为南侧的马汊河洪水调蓄区，最近距离约610m。本项目不占用国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域。本项目与国家级生态保护红线范围以及江苏省生态空间管控区域位置关系见下表1-3。</p>			

表 1-3 本项目与国家级生态保护红线范围及江苏省生态空间管控区域位置关系一览表

生态空间保护区名称	主导生态功能	范围		面积 (km ²)			与本项目位置
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
马汊河洪水调蓄区	洪水调蓄	/	马汊河两岸河堤之间的范围	/	1.29	1.29	项目南侧 530m
滁河重要湿地（江北新区）	湿地生态系统保护	/	盘城段：东、西至盘城街道行政边界，北至南京市行政边界，南至堤岸。长芦段：北、西、南至滁河堤顶，东至长芦街道边界	/	4.04	4.04	项目南侧 650m

本项目与国家级生态保护红线以及江苏省生态空间管控区域位置关系图见附图 2。

2、环境质量底线

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域六项污染物中 O₃ 不达标，因此，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。针对空气质量不达标的问题，南京市进行了 VOCs 专项治理，完成年度大气污染防治项目 1678 个，完成 VOCs 清洁原料替代项目 125 个。落实“储罐十条”，加强 2524 个涉 VOCs 储罐全过程管理和治理，相关企业累计安装 1734 个高效呼吸阀。在完成重点加油站三次油气回收改造的基础上，全面推进重点加油站油气排放在线数据联网监控。

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 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III 类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点 533 个。城区区域声环境均值 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域噪声环境均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。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。全市功能区声环境监测点 20 个，昼间达标率为 97.5%，夜

间达标率为 82.5%（2024 年，全市功能区声环境监测点位及评价方式均发生改变）。

项目实施后会产生一定的污染物，在采取相应的污染防治措施后，污染物均能达标排放，环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。

3、资源利用上线

本项目在现有厂区内建设，不新增占地；项目所用原辅料均依托市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电等能源由市政管网和电网等供应，余量充足，不会对区域能源利用上线产生较大影响。符合资源利用上线要求。

4、生态环境准入清单

根据江苏省 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公告，本项目位于南京中山科技园，属于重点管控单元。项目与江苏省及区域流域生态环境分区管控要求的相符性分析见表 1-4。

表 1-4 与江苏省及区域流域生态环境分区管控要求相符性分析

分区管控要求	管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性分析
省域生态环境管控要求	空间布局约束	<p>1、按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。</p> <p>2、牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控制好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3、大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围</p>	<p>1、本项目不占用国家级生态保护红线范围和江苏省生态空间管控区，符合要求。</p> <p>2、本项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。</p> <p>3、本项目不在长江干支流两侧1公里、环境敏感区域、城镇人口密集区范围内；不属于化工项目，不在化工园区内。</p> <p>4、本项目不属于钢铁行业。</p> <p>5、本项目不属于列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重要民生项目、重大基础设施项目。</p>	相符

			<p>江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4、全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5、对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重要民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>		
	污染物排放管控	<p>1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2、2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。</p>	<p>本项目为中山科技园内的化学药品制剂制造项目，符合园区规划，废气经过废气处理装置处理达标后排放，废水依托现有自建污水处理站处理后接管污水处理厂，项目开发建设不会突破生态环境承载力。</p>	相符	
	环境风险防控	<p>1、强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2、强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒入海行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3、强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4、强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>1、本项目不涉及饮用水水源地，不直接排放污水，污水接管至葛塘污水处理厂。</p> <p>2、本项目按照所在园区要求加强环境风险管控，本项目将制定风险防范措施防范环境风险。本项目不属于码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处置企业；项目危险废物委托处置，不涉及非法转移、处置及倾倒入海行为。项目不属于关闭搬迁化工企业。</p> <p>3、建设单位已配备相应的应急物资，所在园区也储备了环境事件应急物资。</p> <p>4、企业已加强厂区的环境风险防控能力，与园区的突发环境风险联防联控。本项目</p>	相符	

				建成后，企业需及时修编应急预案。	
		资源利用效率要求	<p>1、水资源利用总量及效率要求：到2025年，全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。</p> <p>2、土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。</p> <p>3、禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。</p>	<p>1、本项目用水量对全省用水量影响较小。</p> <p>2、本项目建设在现有厂区内，不新增用地，项目符合土地资源总量要求。</p> <p>3、本项目不在禁燃区内，不销售、燃用高污染燃料。</p>	相符
	长江流域	空间布局约束	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5、禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>1、本项目位于中山科技园，属于化学药品制剂制造，符合园区产业定位。</p> <p>2、本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。</p> <p>3、本项目不在禁止项目范围内。</p> <p>4、项目不涉及港口。</p> <p>5、项目不属于焦化项目。</p>	相符
		污染物排放管控	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1、本项目严格执行污染物总量控制制度。</p> <p>2、本项目污水不直接排放，接管至葛塘污水处理厂集中处理。</p>	相符
		环境风险防控	<p>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</p>	<p>1、本项目要求企业制定环境风险防范措施，加强项目环境风</p>	相符

		属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 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。	险防控。 2、本项目不涉及饮用水水源保护区。	
	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及长江干支流岸线和重要支流岸线。	相符

项目与南京市生态环境分区管控要求的相符性分析见表1-5。

表 1-5 与南京市生态环境分区管控要求相符性分析

管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性分析
空间布局约束	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2、优化空间格局和资源要素配置，优化重大基础设施、重大生产力、重要公共资源布局，逐步形成“南北田园、中部都市、拥江发展、城乡融合”的国土空间总体格局。</p> <p>3、巩固提升电子信息产业、汽车产业、石化产业和钢铁产业等四大支柱产业；培育壮大“2+6+6”创新产业集群，增强软件和信息服务业、新型电力（智能电网）两大产业集群全球竞争力，拼抢新能源汽车、智能制造装备、集成电路、生物医药、新型材料、航空航天等六大产业集群国内制高点，抢占新一代人工智能、第三代半导体、基因与细胞、元宇宙、未来网络与先进通信、储能与氢能等六个引领突破的未来产业新赛道；大力发展金融、科技、商务、文旅、枢纽物流等重点领域，构建优质高效服务业新体系。</p> <p>4、根据《关于印发南京市进一步提升制造业竞争优势打造产业名城工作方案的通知》（宁政〔2021〕43号），主城区重点发展总部经济，近郊区积极引进培育既有高端制造功能又具备总部经济功能的地区总部企业，构建形成链接主城与郊区、辐射长三角范围的地区总部经济。江北新区聚焦“芯片之城”“基因之城”建设，江宁经济技术开发区、南京经济技术开发区、软件谷等国家级平台着力提升高端智能装备、信息通信、新能源和智能网联汽车、生物医药等产业能级，重点打造软件和信息服务业、智能电网两个首批国家先进制造业集群，溧水区深化制造业高质量发展试验区建设，浦口、六合、高淳加快建设集成电路、轨道交通、节能环保、航空制造业等特色产业集群。</p> <p>5、根据《关于对主城区新型都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工</p>	<p>1、本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2、本项目属于化学药品制剂制造项目，符合中山科技园产业定位。</p> <p>3、本项目在长江支流岸线一公里范围内，但不属于化工、尾矿库项目。本项目严格落实《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）相关要求。</p> <p>4、本项目不属于石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃等项目。</p> <p>5、本项目不属于涉重金属项目。</p> <p>6、本项目不在南京历史文化名城保护范围内。</p>	相符

	<p>业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。</p> <p>6、根据《关于促进产业用地高质量利用的实施方案（修订）》（宁政发〔2023〕36号），通过“产业园区-产业社区-零星工业地块”三级体系稳定全市工业用地规模，新增产业项目原则上布局在产业园区、产业社区内，产业园区以制造业功能为主，产业社区强调产城融合、功能复合。按照高质量产业发展标准，确定产业园区、产业社区外的规划保留零星工业地块，实行差别化管理。</p> <p>7、根据《中华人民共和国长江保护法》，禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。严格落实《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）相关要求。</p> <p>8、石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划，新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃等项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。</p> <p>9、推动涉重金属产业集中优化发展，新建、扩建重点行业企业优先选择布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。</p> <p>10、按照《南京市历史文化名城保护条例》《南京城墙保护条例》以及南京历史文化名城保护规划等法律法规、专项保护规划关于老城整体保护的原则和要求，严格控制老城范围内厂区、医院、科研院所的规划建设，严格控制老城建筑高度、开发总量、建筑体量、空间尺度和人口规模，改善人居环境，提升功能品质。</p>		
	<p>1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施主要污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2、严格“两高”项目源头管控，坚决遏制“两高”项目盲目发展。对没有能耗减量（等量）替代的高耗能项目，不得审批。对能效水平未达到国内领先、国际先进的两高项目，不得审批。对大气环境质量未达标地区，实施更严格的污染物排放总量控制要求。</p> <p>3、持续削减氮氧化物、挥发性有机物等大气污染物排放量，按年度目标完成任务。推进工业废气超低排放改造，全面完成钢铁行业全流程超低排放改造，推进燃煤电厂全负荷深度脱硝改造，推进实施水泥行业氮氧化物排放深度减排，推动铸造、涂料制造、农药制造、水泥、制药、工程机械和钢结构等重点行业实施深度治理。禁止审批生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，到2025年，溶剂型工业涂料、溶剂型油墨使用比例分别降低20%、10%，溶</p>	<p>1、本项目废气经过废气处理设施处理，废水依托现有自建污水处理站处理后接管污水处理厂，总量指标按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控，对环境影响较小。</p> <p>2、本项目不属于两高项目。</p> <p>3、本项目不涉及使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。</p> <p>4、本项目不属于冶金、电镀、化工、印染、原料药制造项目。</p>	<p>相符</p>

		<p>剂型胶粘剂使用量下降20%。</p> <p>4、持续削减化学需氧量、氨氮、总氮、总磷等水污染物排放量，按年度目标完成任务。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。全市范围内新建企业含氟废水不得接入城镇污水处理设施，现有企业已接管城镇污水处理设施的须组织排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须预处理达标后方可接入。</p> <p>5、到2025年，全市重点行业重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷）污染物排放量比2020年下降不低于5%。</p> <p>6、有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。</p>		
	环境 风险 防控	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2、健全政府、企业和跨区域流域等突发环境事件应急预案体系，加强部门间的应急联动，加强应急演练。</p> <p>3、健全生态环境风险防控体系。强化饮用水水源环境风险管控；加强土壤和地下水污染风险管控；加强危险废物和新污染物环境风险防范；加强核与辐射安全风险防范。</p> <p>4、严禁审批未采取必要措施预防和控制生态破坏的涉危险废物项目，新建危险废物集中焚烧处置设施处置能力原则上应大于3万吨/年，严格控制可焚烧减量的危险废物直接填埋。</p>	<p>1、本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2、企业将及时修编突发环境事件应急预案，并已与相关部门建立应急联动，企业将加强应急演练。</p> <p>3、本项目不涉及饮用水水源、新污染物，企业将加强土壤和地下水污染、危险废物风险管控。</p> <p>4、本项目危险废物产生后暂存于危废仓库内，委托有资质单位处置，本项目不属于危险废物集中焚烧处置项目。</p>	相符
	资源 利用 效率 要求	<p>1、到2025年，全市年用水总量控制在59.1亿立方米以下，万元GDP用水量较2020年下降20%，规模以上工业用水重复利用率达93%，城镇污水处理厂尾水再生利用率达25%，灌溉水利用系数进一步提高。</p> <p>2、到2025年，能耗强度完成省定目标，单位GDP二氧化碳排放下降率完成省定目标，力争火电、钢铁、建材等高碳行业2025年左右实现碳达峰。单位工业增加值能耗比2020年降低18%。</p> <p>3、到2025年，全市钢铁（转炉工序）、炼油、水泥等重点行业产能达到能效标杆水平的比例达30%。</p> <p>4、到2025年，全市一般工业固废收贮运一体化体系、城乡一体化生活垃圾收运体系、农业固体废物回收利用体系、小量危废集中收</p>	<p>1、本项目水耗符合国家和江苏省水耗限额标准。</p> <p>2、本项目能耗较低，符合国家和江苏省能耗限额标准。</p> <p>3、本项目不属于钢铁（转炉工序）、炼油、水泥等重点行业。</p> <p>4、本项目不在禁燃区内。</p>	相符

	<p>运体系、医疗废物收集处置体系基本实现全覆盖。</p> <p>5、到2025年，自然村生活污水治理率达到90%，秸秆综合利用率稳定达到95%以上（其中秸秆机械化还田率保持在56%以上），化肥使用量、化学农药使用量较2020年分别削减3%、2.5%，畜禽粪污综合利用率稳定在95%左右。</p> <p>6、到2025年，实现全市林木覆盖率稳定在31%以上，自然湿地保护率达69%以上。</p> <p>7、根据《南京市长江岸线保护条例》，加强长江岸线生态环境的保护和修复，促进长江岸线资源合理高效利用。</p> <p>8、禁燃区范围为本市行政区域，禁燃区内禁止燃用的燃料组合类别选择《高污染燃料目录》中的“Ⅲ类（严格）”类别，具体为：煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。</p>		
--	--	--	--

项目与南京中山科技园生态环境准入清单的相符性分析见表 1-6。

表 1-6 与南京中山科技园生态环境准入清单相符性分析

分区管控要求	管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性分析
南京中山科技园	空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 产业定位：生物医药研发与制造、机械加工制造、节能环保、新材料、食品保健产业，未来重点发展电子信息及集成电路、智能装备（智慧交通装备、集成电路专用装备、人工智能装备、卫星及气象设备等）的研发及制造、智能创新服务。</p> <p>(3) 禁止引入：含手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺；铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；使用不符合GMP要求的安瓿拉丝灌封机。使用塔式重蒸馏水器；使用无净化设施的热风干燥箱；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；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置；银汞齐齿科材料。水泥、陶瓷卫浴、石灰、石膏等高能耗项目；印刷电路板；单晶、多晶硅生产项目。</p>	<p>(1) 本项目符合中山科技园规划、规划环评和审查意见要求。</p> <p>(2) 本项目属于化学药品制剂制造，属于生物医药研发与制造产业，不属于优先引入、禁止引入项目，属于允许引入项目。</p>	相符
	污染物排放管	<p>严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区</p>	<p>本项目废气经收集通过废气处理设施处理，废水依托现有自建污水处理站处</p>	相符

控	域环境质量持续改善。	理后接管污水处理厂，总量指标按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	
环境 风险 防控	(1)加强园区环境风险防范应急体系建设，完善应急预案，加强演练。 (2)加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	(1)企业将完善突发环境事件风险防控措施及修编应急预案，加强环境应急演练。 (2)企业将按照要求落实污染源监控计划。	相符
资源 利用 效率 要求	(1)引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2)执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (3)强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	(1)本项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均可达到同行业先进水平。 (2)本项目能耗及水耗较低，符合国家和江苏省能耗及水耗限额标准。 (3)企业将强化清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	相符

综上所述，本项目符合江苏省及区域流域生态环境分区、南京市生态环境分区、南京中山科技园生态环境准入清单要求。

本项目与《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析见表1-7。

表 1-7 本项目与苏长江办发〔2022〕55号文相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》、《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头项目，不属于过长江干线通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》、《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区内。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》、《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》、《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河	本项目不在饮用水水源一级、二级、准保护区的岸线和河段范围内。	相符

		段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。																										
4		严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》、《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符																								
5		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及长江流域河湖岸线；不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符																								
6		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符																								
<p>综上所述，本项目符合《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55号）的要求。</p> <p>本次环评对照国家及地方产业政策、《市场准入负面清单（2025年版）》等进行说明，如表 1-8 所示，本项目不属于负面清单中项目。</p> <p style="text-align: center;">表 1-8 环境准入负面清单对照表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 70%;">法律法规、政策文件等</th> <th style="width: 20%;">是否属于</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>不符合所在工业园区产业定位的工业项目</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集聚区）内的工业项目</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td>法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td>《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td>《长江经济带生态环境保护规划》（环规财〔2017〕88号）</td> <td style="text-align: center;">不属于</td> </tr> </tbody> </table> <p>综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。</p>					序号	法律法规、政策文件等	是否属于	1	《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于	2	不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目	不属于	3	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	不属于	4	未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集聚区）内的工业项目	不属于	5	法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定	不属于	6	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》	不属于	7	《长江经济带生态环境保护规划》（环规财〔2017〕88号）	不属于
序号	法律法规、政策文件等	是否属于																										
1	《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于																										
2	不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目	不属于																										
3	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	不属于																										
4	未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集聚区）内的工业项目	不属于																										
5	法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定	不属于																										
6	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》	不属于																										
7	《长江经济带生态环境保护规划》（环规财〔2017〕88号）	不属于																										

(三) 其他相符性分析

1、本项目与《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

表 1-9 本项目与宁环办〔2021〕28 号文相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析,明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的, VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求(附表),优先使用水性、粉末、高固体的、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。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料。本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	相符
2	涉 VOCs 无组织排放的建设项目,环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求,重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价,详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施,充分论证其可行性和可靠性,不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动,在符合安全要求前提下,应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的,应采取措施有效减少废气排放,并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的,除行业有特殊要求外,应保持微负压状态,并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则,收集效率应原则上不低于 90%,由于技术可行性等因素确实达不到的,应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。	本项目不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等材料。项目产生的有机废气主要为称量配液、消毒过程中产生的,经收集通过一套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后有组织排放,收集效率 95%,符合规范要求。	相符
3	涉 VOCs 有组织排放的建设项目,环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价,有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs (以非甲烷总烃计)初始排放速率大于 1kg/h 的,处理效率原则上应不低于 90%,由于技术可行性等因素确实达不到的,应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外,不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确, VOCs 治理设施不设置废气旁路,确因安全生产需要设置的,采取铅封、在线监控等措施进行有效监管,并纳入市生	本项目涉 VOCs 排口初始排放速率为 0.233kg/h,小于 1kg/h,处理效率可低于 90%。 本项目有机废气采用一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理,可满足文件要求。 本项目不涉及采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。 本项目 VOCs 治理设施不设置废气旁路。 本项目未采用单一活性炭吸附处理工艺。	相符

	<p>态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。 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。鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。</p>		
4	<p>涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。</p>	<p>本环评文件要求企业规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等。台账保存期限不少于五年。</p>	相符
2、本项目与挥发性有机物相关政策相符性			
表 1-10 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性			
序号	专项行动方案要求	项目情况	相符性
1	<p>《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》：所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。</p>	<p>本项目为化学药品制剂制造，设备已采取密闭措施。本项目有机废气经一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后高空排放。</p>	相符
2	<p>《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）相符性相关要点：加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的要开展 LDAR 工作。</p>	<p>本项目称量配液过程中产生的有机废气经过一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后能够达到废气排放限值要求，废气收集率约为 90%，未收集的有机废气排放量较小，可满足环境排放限值要求。</p>	相符
3、与《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）文件相符性分析

表 1-11 本项目与苏环办〔2024〕16号文相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	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。	企业已按照相关技术规范，落实排污许可制度。本项目建成后将在排污许可内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。	相符
2	规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），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。	本项目依托现有危险废物贮存设施已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设。	相符
3	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。	企业已落实危险废物转移电子联单制度，并实行省内全域扫描“二维码”转移。企业已核实经营单位主体资格和技术能力，并签订处置协议。企业将积极落实一般工业固体废物转移电子联单制度。	相符
4	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。	企业已在出入口、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。企业已设立公开栏、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。	相符
5	规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。	企业已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账。	相符

因此本项目符合《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）的要求。

4、本项目与《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）》（宁应急规〔2023〕3号）相符性分析

根据《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）》（宁应急规〔2023〕3号）中附件1、南京市危险化学品禁止目录（2023版）和附件6、E板块危险化学品限制和控制目录—江北新区（不含南京江北新材料科技园），本项目不涉及《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）》中危险化学品的使用。因此本项目符合《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023版）》（宁应急规〔2023〕3号）的文件要求。

5、本项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）相符性分析

表 1-12 本项目与苏环办〔2020〕101号文相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	二、建立危险废物监管联动机制 企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	企业将严格履行从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；企业已制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。	相符
2	三、建立环境治理设施监管联动机制 企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	企业需对本项目挥发性有机物回收设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度。同时严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	相符

因此本项目符合《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的文件要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京柯菲平制药有限公司（以下简称“柯菲平制药”）成立于2011年11月28日，是江苏柯菲平医药股份有限公司的子公司，主要从事冻干粉针剂、无菌粉针剂、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、中药提取等生产活动。</p> <p>柯菲平制药于2012年建设年产3千万注射用XQ-1H注射剂生产项目，该项目于2012年8月3日获得六合区环保局批复（批复文号：六环审[2012]大环（表）041号），并已建设1栋综合仓库、1栋综合楼、1栋生产用房和部分污水处理水池，XQ-1H注射剂生产所用的生产设备及配套设施未进行建设，该项目不再建设。</p> <p>2019年柯菲平制药委托编制了《南京柯菲平制药有限公司新建抗心脑血管疾病药物生产项目环境影响报告书》，该项目于2020年5月14日通过了南京江北新区管理委员会行政审批局审批（批复文号：宁新区管审环建〔2020〕6号）。企业在实际建设过程中调整了建设内容和产品方案等，属于重大变动，于2025年2月重新报批，并于2025年3月通过了南京江北新区管理委员会行政审批局审批（批复文号：宁新区管审环建〔2025〕5号），项目分两期建设。目前项目一期已建设完成，暂未投产。</p> <p>为扩大市场份额，提升竞争力，柯菲平制药拟投资600万元在现有厂区内综合制剂车间2层闲置区域建设“南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目”，本项目新购非最终灭菌小容量注射剂生产线及配套生产设备等进行非最终灭菌小容量注射剂生产。本项目建成后可形成年产100万支非最终灭菌小容量注射剂的生产规模。目前项目已在南京江北新区管理委员会行政审批局备案（备案证号：宁新区管审备〔2025〕512号，项目代码：2504-320161-89-01-317451）。经现场勘查，项目尚未开工建设，不属于未批先建。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第682号令《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中的“47、化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，故环境影响评价文件确定为环境影响报告表。因此，南京柯菲平制药有限公司委托南京新萌芽环境工程有限公司开展本项目的环评工作，环评单位接受委托后立即收集了与项目有关的资料、组织现场勘查与调查，在此基础上编制完成了本项目环境影响报告表，报请主管部门审批。</p> <p>2、项目概况</p> <p>项目名称：南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目</p> <p>建设地点：南京市江北新区前程大道15号现有厂区内</p>
------	--

建设单位：南京柯菲平制药有限公司
 项目性质：扩建
 投资金额：总投资 600 万元，其中环保投资 40 万元
 职工人数：本项目不新增劳动定员，在厂内调配
 工作时间：每日一班，每班工作 8 小时，年工作 300 天，年工作 2400 小时

3、主要建设内容

本项目扩建前后主体、公辅等工程情况见表 2-1。

表 2-1 建设项目主体、公用及辅助等工程情况

工程名称	建设名称	工程内容及设计能力		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	综合制剂车间	建筑面积 20916.84m ² ，高 22.30m，共 3 层。 1 层：设置质检中心、动力辅助区和中间仓库； 2 层：设置水针剂生产线 1 条、冻干粉针剂生产线 1 条，小规模固体制剂生产线 1 条和中试固体制剂研发线 1 条； 3 层：设置规模化固体制剂生产线 1 条。	建筑面积 20916.84m ² ，高 22.30m，共 3 层。 1 层：设置质检中心、动力辅助区和中间仓库； 2 层：设置水针剂生产线 1 条、冻干粉针剂生产线 1 条，小规模固体制剂生产线 1 条、中试固体制剂研发线 1 条和非最终灭菌小容量注射剂生产线 1 条； 3 层：设置规模化固体制剂生产线 1 条。	利用 2 层闲置区域新建非最终灭菌小容量注射剂生产线 1 条，本项目质检依托现有 1 层质检中心
	GMP 细胞质检楼（综合楼）	建筑面积 2403.90m ² ，高 13.20m，共 3 层。 1 层：变配电、公共工程、微生物实验室（生物安全等级为二级，采用 BSL-2 表示）； 2 层：理化检测室、分子生物检测室等； 3 层：办公。	建筑面积 2403.90m ² ，高 13.20m，共 3 层。 1 层：变配电、公共工程、微生物实验室（生物安全等级为二级，采用 BSL-2 表示）； 2 层：理化检测室、分子生物检测室等； 3 层：办公。	本项目不涉及
	GMP 细胞生产楼（生产用房）	建筑面积 2439.30m ² ，高 13.50m，共 2/-1 层。 1 层：设置公用工程（制水、空调等）和免疫细胞研发线 1 条； 2 层：设置干细胞研发线 2 条。	建筑面积 2439.30m ² ，高 13.50m，共 2/-1 层。 1 层：设置公用工程（制水、空调等）和免疫细胞研发线 1 条； 2 层：设置干细胞研发线 2 条。	本项目不涉及
	提取车间 1	建筑面积 10472.26m ² ，高 23.30m，共 4 层。 1 层：乙醇回收间、出渣间、干燥间、称量室、粉碎间、总混间、包装间； 2 层：水提浓缩区和出渣间，醇提浓缩区和出渣间； 3 层：水提、醇提出渣间； 4 层：水提投料区、醇提投料区、净药材操作间。	建筑面积 10472.26m ² ，高 23.30m，共 4 层。 1 层：乙醇回收间、出渣间、干燥间、称量室、粉碎间、总混间、包装间； 2 层：水提浓缩区和出渣间，醇提浓缩区和出渣间； 3 层：水提、醇提出渣间； 4 层：水提投料区、醇提投料区、净药材操作间。	本项目不涉及，现有项目二期待建
	提取车间 2	建筑面积 7347.01m ² ，高 23.30m，共 4 层。	建筑面积 7347.01m ² ，高 23.30m，共 4 层。	本项目不涉及，现有项目二期待建

		<p>1层:乙醇回收间、出渣间、干燥间、称量室、粉碎间、总混间、包装间;</p> <p>2层:乙醇回收区;</p> <p>3层:提取(醇提)区;</p> <p>4层:药材投料区、投料备料区、精馏塔间。</p>	<p>1层:乙醇回收间、出渣间、干燥间、称量室、粉碎间、总混间、包装间;</p> <p>2层:乙醇回收区;</p> <p>3层:提取(醇提)区;</p> <p>4层:药材投料区、投料备料区、精馏塔间。</p>	
	中药制剂车间	<p>建筑面积 11709.28m², 高 21.30m, 共 3 层。</p> <p>1层:仓库、公用工程(制水、空压等);</p> <p>2层:中药制剂(颗粒)生产线 1 条;</p> <p>3层:预留车间。</p>	<p>建筑面积 11709.28m², 高 21.30m, 共 3 层。</p> <p>1层:仓库、公用工程(制水、空压等);</p> <p>2层:中药制剂(颗粒)生产线 1 条;</p> <p>3层:预留车间。</p>	本项目不涉及, 现有项目二期待建
辅助工程	办公楼	建筑面积 15783.63m ²	建筑面积 15783.63m ²	现有项目二期待建
	传达室 1	建筑面积 33.30m ²	建筑面积 33.30m ²	依托现有
	传达室 2	建筑面积 99.83m ²	建筑面积 99.83m ²	依托现有
贮运工程	试剂库	<p>建筑面积 637.00m², 高 5.30m, 共 1 层。</p> <p>主要包括化学试剂库 3 个、气瓶间 2 个、一般固废暂存间 3 个、危废仓库 2 个。</p>	<p>建筑面积 637.00m², 高 5.30m, 共 1 层。</p> <p>主要包括化学试剂库 3 个、气瓶间 2 个、一般固废暂存间 3 个、危废仓库 2 个。</p>	依托现有
	综合仓库	<p>建筑面积 5795.10m², 高 21.80m, 共 3 层。</p> <p>设置阴凉库、常温库和高架库, 主要储存项目产品。</p>	<p>建筑面积 5795.10m², 高 21.80m, 共 3 层。</p> <p>设置阴凉库、常温库和高架库, 主要储存项目产品。</p>	依托现有
	药材仓库	<p>建筑面积 16152.28m², 高 23.00m, 共 4/-1 层。</p> <p>主要设置阴凉库和常温库, 储存中药饮片。</p>	<p>建筑面积 16152.28m², 高 23.00m, 共 4/-1 层。</p> <p>主要设置阴凉库和常温库, 储存中药饮片。</p>	本项目不涉及, 现有项目二期待建
	储罐区	共设置 4 个乙醇储罐, 单个储罐有效容积 20m ³ 。	共设置 4 个乙醇储罐, 单个储罐有效容积 20m ³ 。	本项目不涉及, 现有项目二期待建
公用工程	给水	一期用水量 55429.37t/a, 二期用水量 61811.14t/a, 全厂用水量 117240.51t/a	本项目新增用水量 613.88t/a, 建成后全厂用水量 117854.39t/a	市政供水管网
	排水	一期排水量 33766.29t/a, 二期排水量 49456.99t/a, 全厂排水量 83223.29t/a	本项目新增排水量 570.875t/a, 建成后全厂排水量 83794.165t/a	排水设施依托现有
	供电	一期用电量 760 万 kW·h/a, 二期用电量 507kW·h/a, 全厂用电量 1267 万 kW·h/a	本项目新增用电量 27.8 万 kW·h/a, 建成后全厂用电量 1294.8kW·h/a	依托现有供电管网
	供热	120t/a	本项目新增用量 37.2t/a, 建成后全厂用量 157.2t/a	依托园区蒸汽管网
		/	辅机房设置 1 个 50L 冷热水一体机, 采用电加热, 本项目热水用量 5t/a	新建
	消防工程	设置全地下消防水池及泵房 2 个, 分别位于药材仓库地下一层和 GMP 细胞生产楼地下一层。设置室内外消火栓消防系统、自动喷水灭火系统、火灾集中报警控制系统等。	设置全地下消防水池及泵房 2 个, 分别位于药材仓库地下一层和 GMP 细胞生产楼地下一层。设置室内外消火栓消防系统、自动喷水灭火系统、火灾集中报警控制系统等。	依托现有, 其中 1 个消防水池及泵房现有项目二期待建
	制氮系统	综合制剂车间一层空压制氮站内制氮机制备, 总用量 20Nm ³ /h (0.33Nm ³ /min),	本项目氮气用量 1Nm³/h, 本项目建成后全厂总用量 21Nm³/h (0.35Nm³/min)	依托现有, 现有项目制氮机待建, 现有项目制氮机建成

			目前租用氮气气瓶,外购氮气		前本项目租用氮气气瓶,外购氮气
		循环水系统	循环水系统配置循环水量550t/h 横流冷却塔4台,总循环水量2200t/h;配置510t/h 卧式单吸循环水泵5台,4用1备。全厂总用量1866t/h	本项目循环水用量28t/h, 本项目建成后全厂循环水用量为1894t/h	依托现有
		7°C冷水系统	7°C冷水系统负荷为工艺生产和空调使用,采用闭式加压循环形式,系统配置离心式制冷机4台(单台制冷量2110kw)、冷水循环泵4台(流量440t/h)、水罐等设备,系统总供冷能力8440kw	7°C冷水系统负荷为工艺生产和空调使用,采用闭式加压循环形式,系统配置离心式制冷机4台(单台制冷量2110kw)、冷水循环泵4台(流量440t/h)、水罐等设备,系统总供冷能力8440kw	依托现有
		压缩空气系统	3套压缩空气系统,1套位于综合制剂车间一层空压制氮站内,1套位于GMP细胞生产楼(生产用房)一层,1套位于中药制剂车间二层。全厂总用量12.46Nm ³ /min。	本项目压缩空气用量0.02Nm³/min, 本项目建成后全厂总用量12.48Nm³/min。	依托现有一期项目已建压缩空气系统
		纯水制备系统	设置1套纯水制备装置和3套纯水循环系统,纯水制备装置制备能力为15t/h,纯水循环系统每套循环能力为5t/d,一期纯水用量为1994.431t/a,二期纯水用量为28966.741t/a,全厂纯水用量为30961.172t/a	本项目纯水用量为395.91t/a, 本项目建成后全厂纯水用量为31357.082t/a	依托现有
		注射用水制备系统	设置1套注射用水制备系统和1套注射用水循环系统,注射用水制备系统生产能力3吨/h,注射用水循环系统循环能力5吨/h,一期项目注射用水年消耗量为360.2t/a,二期项目注射用水年消耗量为6015t/a,全厂注射用水年消耗量为6375.2t/a	本项目注射用水量为150t/a, 本项目建成后全厂6525.2t/a	依托现有
环保工程	废气	综合制剂车间	二层工艺废气:1套滤筒除尘器+1根24m高排气筒(FQ-01)	二层工艺废气:1套滤筒除尘器+1根24m高排气筒(FQ-01)	本项目不涉及
			三层工艺废气:1套滤筒除尘器+1根24m高排气筒(FQ-02)	三层工艺废气:1套滤筒除尘器+1根24m高排气筒(FQ-02)	本项目不涉及,现有项目二期待建
			车间消毒废气:1套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1根24m高排气筒(FQ-03)	车间消毒废气:1套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1根24m高排气筒(FQ-03)	本项目不涉及
			质检中心废气:5套二级活性炭吸附装置+5根24米高排气筒(FQ-04-FQ-08)	质检中心废气:5套二级活性炭吸附装置+5根24米高排气筒(FQ-04-FQ-08)	依托现有
			/	注射剂有机废气:1套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置+1根24米高排	新建,达标排放

				气筒 (FQ-22)	
			/	注射剂称量粉尘: 负压称量柜自带初效高效过滤器+送风系统三级过滤	新建, 达标排放
		GMP 细胞质检楼	检测废气: 15 套一级活性炭吸附装置+5 根 15 米高排气筒 (FQ-09~FQ-13)	检测废气: 15 套一级活性炭吸附装置+5 根 15 米高排气筒 (FQ-09~FQ-13)	本项目不涉及
		提取车间 1	提取废气、不凝废气、干燥废气: 1 套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1 根 25m 高排气筒 (FQ-14)	提取废气、不凝废气、干燥废气: 1 套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1 根 25m 高排气筒 (FQ-14)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
			粉尘废气: 1 套中效袋式过滤器 (F8 级)+1 根 25m 高排气筒 (FQ-15)	粉尘废气: 1 套中效袋式过滤器 (F8 级)+1 根 25m 高排气筒 (FQ-15)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
		提取车间 2	醇沉废气、不凝废气、干燥废气: 1 套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1 根 25m 高排气筒 (FQ-16)	醇沉废气、不凝废气、干燥废气: 1 套一级水喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置+1 根 25m 高排气筒 (FQ-16)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
			粉尘废气: 1 套中效袋式过滤器 (F8 级)+1 根 25m 高排气筒 (FQ-17)	粉尘废气: 1 套中效袋式过滤器 (F8 级)+1 根 25m 高排气筒 (FQ-17)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
		中药制剂车间	工艺废气: 1 套滤筒除尘器+1 根 23m 高排气筒 (FQ-18)	工艺废气: 1 套滤筒除尘器+1 根 23m 高排气筒 (FQ-18)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
			车间消毒废气: 1 套二级活性炭吸附装置+1 根 23m 高排气筒 (FQ-19)	车间消毒废气: 1 套二级活性炭吸附装置+1 根 23m 高排气筒 (FQ-19)	本项目不涉及, 现有项目二期待建
		试剂库	试剂库废气 (含危废库废气): 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置+1 根 15m 高排气筒 (FQ-20)	试剂库废气 (含危废库废气): 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置+1 根 15m 高排气筒 (FQ-20)	依托现有
		污水处理站	污水处理站废气: 1 套一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭+1 根 15m 高排气筒 (FQ-21)	污水处理站废气: 1 套一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭+1 根 15m 高排气筒 (FQ-21)	依托现有
		废水	污水处理站一期: 废水处理规模 650t/d, 处理工艺“缺氧+好氧”; 污水处理站二期: 对一期污水处理站进行扩容改造, 废水处理规模扩容至 1300t/d, 处理工艺改造为“EGSB 反应罐+缺氧+好氧”	污水处理站一期: 废水处理规模 650t/d, 处理工艺“缺氧+好氧”; 污水处理站二期: 对一期污水处理站进行扩容改造, 废水处理规模扩容至 1300t/d, 处理工艺改造为“EGSB 反应罐+缺氧+好氧”	依托现有, 达标排放, 污水处理站二期待建
		噪声	选用低噪声设备, 对高噪声设备采取隔声、消声、减振措施, 并加强设备维保。	选用低噪声设备, 对高噪声设备采取隔声、消声、减振措施, 并加强设备维保。	依托现有+新建
		固废	一般固废库 3 个, 共 225m ²	一般固废库 3 个, 共 225m ²	依托现有
			危废库 2 个, 共 114m ²	危废库 2 个, 共 114m ²	依托现有
		环境风险	事故应急池 1000m ³	事故应急池 1000m ³	依托现有
			初期雨水池 500m ³	初期雨水池 500m ³	依托现有
<p>注: 加粗内容为本项目建设内容; 现有项目分两期建设, 下划线内容为现有待建设内容。</p> <p>依托可行性分析:</p>					

(1) 给、排水

本项目用水量 613.65t/a，依托市政供水管网供给。

本项目废水主要为制备系统废水、清洗废水、喷淋废水和蒸汽冷凝水排水，废水量共计 570.875t/a，依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂集中处理。污水处理站一期设计处理能力为 650t/d，现有项目一期处理量为 86.8t/d，余量为 563.2t/d。本项目新增进入污水处理站的废水量为 1.90t/d，废水污染物均为现有污染物，因此本项目依托现有污水处理站可行。

(2) 供电

本项目新增用电为 27.8 万千瓦·时/年，依托市政电网供给。

(3) 供热

本项目新增蒸汽用量 37.2t/a，依托园区蒸汽管网供给。

(4) 循环水系统

本项目循环水用量 28t/h，企业现有循环水系统设计循环水量 2200t/h，现有项目用量 1866t/h，余量 334t/h，因此本项目循环水使用依托现有循环水系统可行。

(5) 纯水制备系统

本项目纯水用量 395.91t/a，企业现有项目设置 1 套纯水制备装置，纯水制备装置制备能力为 15t/h，纯水制备系统设计制备能力共计 40500t/a。现有项目一期纯水用量 1994.431t/a，余量 38505.569t/a，现有项目二期用量共计 28966.741t/a，本项目的建设不会影响现有项目二期的运行。因此本项目纯水制备依托现有纯水制备系统可行。

(6) 注射用水系统

本项目注射用水量为 150t/a，企业现有项目设置 1 套注射用水制备系统，注射用水制备系统生产能力 3t/h。现有项目一期注射用水用量 360.2t/a，余量 6839.8t/a，现有项目二期用量共计 6015t/a，本项目的建设不会影响现有项目二期的运行。因此本项目注射用水制备依托现有注射用水系统可行。

4、产品方案

本项目扩建前后产品、研发方案见表 2-2，本项目不涉及研发，现有研发方案不变。

表 2-2 本项目扩建前后产品、研发方案一览表（涉及商业秘密，进行删除处理！）

序号	工程名称		产品名称	剂型	包装规格	年设计产量			年运行时数h	产品去向
						扩建前	扩建后	变化量		
1	综合制剂 车间化药 生产线	冻干粉针剂生产线								
2		水针剂生产线								
3		规模化固体制剂生								
4		产线								
5		小规模固体制剂生								
6		产线								
7		非最终灭菌小容量 注射剂生产线								
8	中药制剂 车间中药 生产线	中药制剂生产线								
序号	工程名称		研发规模	研发产物名称	剂型	包装规格	设计研发能力	年运行时数	研发情况	研发产物去向
1	综合制剂 车间	固体制剂研发线								
2										
3										
4										
5										
6										
7	GMP细胞 生产车间	免疫细胞研发线								
8										
9			干细胞研发线							

注：加粗内容为本项目建设内容；现有项目分两期建设，下划线内容为现有待建设内容。

表 2-3 本项目扩建前后生产线和研发线设置情况一览表（涉及商业秘密，进行删除处理！）

序号	生产线	生产线规模	产品名称	批次生产能力			批次生产时间（h）	批次/年
				扩建前	扩建后	变化量		
1	冻干粉针剂生产线							
2	水针剂生产线							
3	固体制剂生产线							
4								
5								
6								
7	注射剂生产线							
8	固体制剂研发线							
9								
10								
11								
12								
13								
14	中药制剂生产线							
15	免疫细胞研发线							
16	干细胞研发线							

注：加粗内容为本项目建设内容；现有项目分两期建设，下划线内容为现有待建设内容。

本项目产品质量标准见表 2-4。

表 2-4 本项目产品主要技术质量标准（涉及商业秘密，进行删除处理！）

序号	产品名称	产品用途	产品主要质量标准	技术来源	成熟度、先进性和可靠性	执行标准/批准文号
1	非最终灭菌小容量注射剂					

建设内容	5、原辅材料										
	<p>本项目为单独生产线，不存在与现有项目共用产线及原辅材料情况，本项目建成前后现有项目原辅材料消耗不变，因此下表不再列出，仅列出本项目原辅材料消耗情况；本项目原料、产品等质检依托现有综合制剂车间1层质检中心，配套增加部分质检原辅材料。本项目主要原辅材料见表2-5。</p>										
	表 2-5 本项目原辅材料消耗情况一览表（涉及商业秘密，进行删除处理！）										
	序号	名称	规格	性状	年用量 t/a	最大暂 存量 t	储存位置	包装方 式	包装规格	来源	
	综合制剂车间 2 层非最终灭菌小容量注射剂生产线										
	1										
	2										
	3										
	4										
	5										
	6										
	7										
	8										
	9										
	综合制剂车间 1 层质检中心										
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
<p>本项目主要原辅材料的理化性质见表 2-6。</p>											
表 2-6 本项目原辅材料理化性质及毒理毒性（涉及商业秘密，进行删除处理！）											
名称	理化性质					燃烧爆炸性	毒理毒性				

6、主要设备方案

本项目为单独生产线，不存在与现有项目共用产线及设备情况，综合制剂车间一层质检中心设备均依托现有不新增，本项目建成前后现有项目设备不变，因此下表不再列出，仅列出本项目生产线设备使用情况。本项目生产线主要设备情况见表 2-7。

表 2-7 本项目生产线设备清单一览表（涉及商业秘密，进行删除处理！）

序号	工序	设备名称	型号	规格尺寸	设计生产能力	数量（台/套）
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

7、项目周边环境概况及厂区平面布置

本项目位于南京市江北新区前程大道 15 号现有厂区内，厂区周边均为园区企业。厂区东侧、南侧为空地（东侧隔科盛路规划为电子科技产业制造基地，南侧规划为英发集团氢光储充、电子制造、风光一体化研发生产项目），西侧为南京康龙威康医学工程有限公司、南京逐陆医药科技有限公司，北侧为前程大道，隔路为南京江北新区智能制造产业园（智合园区）。本项目周边 500 米环境概况见附图 4。

本项目位于现有厂区东侧综合制剂车间二层内，建设项目厂区平面布置图见附图 5，车间平面布置图见附图 6。

8、物料、水和蒸汽平衡

①物料平衡

本项目注射剂生产线帕莫酸盐沃诺拉赞注射剂物料平衡见表 2-8。

表 2-8 注射剂生产线帕莫酸盐沃诺拉赞注射剂物料平衡表（t/a）

（涉及商业秘密，进行删除处理！）

入方		出方		
物料名称	数量	去向	物质	数量
		产品		
		废气		

		废水			
		固废			
			损耗		
合计	435.052		合计		

②水

本项目水和蒸汽平衡图见图 2-1。

(涉及商业秘密, 进行删除处理!)

图 2-1 本项目水和蒸汽平衡图 (单位: t/a)

本项目不新增定员, 工作人员从现有用工调配, 不增加生活用水。本项目用水主要为生产用水, 其中生产用水包括注射用水制备系统用水、纯水制备系统用水、清洗用水、循环冷却系统用水、废气喷淋塔用水、冷热水一体机用水、质检实验室检测用水、乙醇配制用水。

(1) **注射用水制备系统用水:** 本项目清洗灭菌等工序使用注射用水, 注射用水采用纯水制备, 依托现有注射用水制备系统, 制备效率为 98%。根据建设单位提供资料, 本项目注射用水量为 150t/a, 则纯水用量为 153.06t/a, 注射用水制备系统废水量为 3.06t/a, 该废水产生后依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(2) **纯水制备用水:** 本项目清洗工序、注射用水制备、质检、乙醇配制等使用纯水, 根据建设单位提供资料, 清洗用纯水量为 3t/批, 本项目共 80 批次, 则清洗纯水用量为 240t/a; 注射用水制备纯水用量为 153.06t/a, 质检纯水用量 2.44t/a, 乙醇配制纯水用量 0.41t/a, 因此纯水用量共计 395.91t/a。本项目依托现有纯水制备设备, 制备效率为 75%, 则本项目制备纯水所用新鲜水量为 527.88t/a。根据建设单位提供资料, 本项目纯水制备浓水为 79.18t/a, 反冲洗废水为 52.79t/a。纯水制备和反冲洗废水为制备系统废水合计 131.97t/a, 依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(3) **清洗用水:** 本项目清洗灭菌等工序纯水、注射用水量共计 390t/a, 损耗率按 15% 核算, 清洗废水产生量为 331.5t/a, 该废水产生后依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(4) **循环冷却系统用水**：本项目循环冷却水用量 28t/h，现有项目循环冷却系统用水和排水均按照设计能力进行核算，循环冷却系统设计能力 2200t/h，现有项目用量 1866t/h，余量 334t/h，现有循环冷却系统能够满足本项目用量需求，因此本项目循环冷却系统用水和排水均不新增。

(5) **废气喷淋塔用水**：本项目设置 1 套水喷淋塔，风量为 1500m³/h，喷淋塔液气比设计为 1.8L/m³，故废气吸收水循环量为 1620m³/a，补水量按循环水量的 5%计算，废水产生量按补水量 85%计算，蒸发损耗量按补水污水处理站量 15%计算，每套需要补充新鲜用水 81m³/a，废水产生量为 68.85t/a，该废水产生后依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(6) **冷热水一体机用水**：本项目设置 1 台冷热水一体机，采用电加热，将水加热后为配液工序加温。根据建设单位提供资料，本项目冷热水一体机用水量为 5t/a，该用水为循环用水，水蒸发后进行补充，不排放废水。

(7) **质检实验室检测用水**：本项目综合制剂车间质检中心实验室检测会涉及检测样品配置、实验设备清洗，实验室用水均为纯水。根据建设单位提供资料，本次实验室用水约 2.44t/a，其中 0.3t/a 用于检测样品配置，与样品一并进入实验废液做危废处理；2.14t/a 用于实验设备清洗，损耗率按 15%核算，产生实验室检测废水 1.82t/a，该废水经厂区污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(9) **乙醇配制用水**：本项目将 95%乙醇与纯水配比为 75%乙醇后用于设备消毒。根据建设单位提供资料，本项目消毒用 95%乙醇用量为 1.53t/a。根据计算，配制为 75%乙醇需用纯水量 0.41t/a。75%乙醇消毒后 10%挥发，10%进入清洗废水依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理，80%作为废乙醇消毒剂委托有资质单位处置。

③蒸汽

本项目蒸汽用量 37.2t/a，依托园区现有蒸汽管网供给。根据建设单位提供资料，本项目蒸汽冷凝水为 33.48t/a，依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

本项目建成后全厂水和蒸汽平衡图见图 2-2。

	<p style="text-align: center;">(涉及商业秘密, 进行删除处理!)</p>
<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p style="text-align: center;">图 2-2 本项目建成后全厂水和蒸汽平衡图 (单位: t/a)</p> <p>(一) 工艺流程简述</p> <p>施工期</p> <p>本项目在现有厂区内利用现有厂房进行建设, 不新增用地, 无室外土建工程, 施工期主要为设备的安装、调试, 产污环节主要为施工人员产生的生活污水和生活垃圾、设备安装阶段产生的颗粒物和装修垃圾、电钻等设备产生的噪声等, 设备安装到位后即可投入运行, 本项目施工期较短, 总体对外环境的影响较小。</p>

营运期

1、非最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程及产污环节

本项目非最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程见图 2-3。

(涉及商业秘密, 进行删除处理!)

图 2-3 本项目非最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程及产污环节图
工艺流程简述:

(涉及商业秘密, 进行删除处理!)

2、质检工艺流程及产污环节

本项目依托现有综合制剂车间一层质检中心，主要对产品生产过程中涉及原辅料、成品等进行质量控制，以确保产品符合预定的质量标准，管控其质量风险。质检化验室对采集回来的样品检测，服务内容不涉及病毒、传染性材料，不涉及生产及中试，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室，且无动物实验，具有完善的化验室管理文件、产品质量标准文件等。

(涉及商业秘密，进行删除处理！)

图 2-4 本项目综合制剂车间质检中心质检工艺流程图

(涉及商业秘密，进行删除处理！)

3、其他产污环节

(1) 纯水制备过程中会产生废 RO 膜、废活性炭、纯水制备浓水、反冲洗废水；

(2) 注射用水制备过程中会产生注射用水制备浓水；

(3) 循环冷却系统运行过程中会产生循环冷却系统排水；

(4) 废气处理过程中会产生废气喷淋塔废水、废活性炭、除尘装置收集的药尘、废除尘袋；

(5) 废水处理过程中会产生污泥、恶臭废气。

3、产污环节汇总

本项目主要产污环节汇总如下：

表 2-9 本项目产污环节一览表（涉及商业秘密，进行删除处理！）

污染类别	产污环节	污染物名称	污染因子	治理措施
废气				

与项目有关的原有环境污染问题	废水				
	固废				

1、现有项目环保手续履行情况

南京柯菲平制药有限公司位于江苏省南京市江北新区中山科技园前程大道 15 号，成立于 2011 年 11 月，主要从事医药的研发和制造。自南京柯菲平制药有限公司成立以来，目前共建设两期项目，现有项目已形成年产冻干粉针剂 1800 万支、水针剂 2000 万支、片剂 4.1 亿片、胶囊 2 亿颗、片剂研发产物 5000 万片，颗粒剂研发产物 1000 万袋、软膏剂研发产物 500 万支和细胞研发产物 2072 份的产能。企业项目建设工程、批复及竣工验收情况见表 2-10。

表 2-10 现有项目环评批复、验收及运行情况汇总表

序号	项目名称	环评主要建设内容	批复情况	验收情况	目前运行状况
1	年产3千万注射用XQ-1H	项目建成后可年产3千万支注射用XQ-1H注射剂。	2012年8月3日，六环审	已建设1栋综合仓库、1栋综合楼、1栋生产用房和部分	取消建设

(涉及商业秘密，进行删除处理！)

图 2-5 现有项目有组织废气处理流程图

②无组织排放废气

现有项目废气无组织排放主要为综合制剂车间、提取车间 1、提取车间 2、中药制剂车间、GMP 细胞生产楼、GMP 细胞质检楼、试剂库和污水处理站等未被捕集的废气以及乙醇罐区产生的少量废气，主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢等。

表 2-12 现有项目无组织废气产生、处置及排放情况

污染源位置		污染因子	备注
试剂库		非甲烷总烃	现有项目一期已建设，二期暂未建设
污水处理站		氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	
综合制剂车间	1 层质检中心	非甲烷总烃、甲苯、甲醇、苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、二甲苯、氯化氢、硫酸雾、酚类、氟化物、氨、臭气浓度	
	2 层	颗粒物、非甲烷总烃	
GMP 细胞质检楼	质检废气	非甲烷总烃	现有项目一期，已建设
GMP 细胞生产楼	消毒废气	非甲烷总烃	
提取车间 1		颗粒物、非甲烷总烃	现有项目二期，暂未建设
提取车间 2		颗粒物、非甲烷总烃	
中药制剂车间		颗粒物、非甲烷总烃	
乙醇罐区		非甲烷总烃	
综合制剂车间	3 层	颗粒物、非甲烷总烃	

(2) 废水

现有项目一期废水主要为综合制剂车间低浓度工艺废水、设备清洗废水、综合制剂车间质检中心实验室检测废水、车间地面清洁废水、循环冷却系统排水、注射用水制备系统和纯水制备系统废水、废气喷淋塔废水、生活污水、初期雨水和蒸汽冷凝水。其中综合制剂车间低浓度工艺废水、设备清洗废水、综合制剂车间质检中心实验室检测废水、车间地面清洁废水、废气喷淋塔废水、生活污水和初期雨水经污水处理站预处理后，与循环冷却系统排水、注射用水制备系统和纯水制备系统废水及蒸汽冷凝水混合，达接管标准后接管葛塘污水处理厂集中处理。

二期废水主要为中药制剂生产线高浓度工艺废水、低浓度工艺废水、设备清洗废水、综合制剂车间质检中心实验室检测废水、地面清洁废水、循环冷却系统排水和纯水制备系统废水、废气喷淋塔废水、生活污水和蒸汽冷凝水，高浓度工艺废水经 EGSB 处理后与低浓度工艺废水、设备清洗废水、实验室检测废水、地面清洁废水、废气喷淋塔废水和生活污水经污水处理站预处理后，与循环冷却系统排水、纯水制备系统废水及蒸汽冷凝水混合，达接管标准后接管葛塘污水处理厂集中处理。

目前污水处理站一期已建成，设计处理能力 650t/d，处理工艺为“缺氧+好氧”；二期待建设计处理能力为 1300t/d，处理工艺为“EGSB+缺氧+好氧”。

表 2-13 现有项目废水产生、处理及排放情况一览表

产污环节	污染因子	处理措施	排放去向	备注
综合制剂车间工艺废水(低浓度废水)	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC	厂区污水	接管葛塘	现有项目一

初期雨水（低浓度废水）	COD、SS	处理站	污水处理厂，尾水排入妯娉河	期已建
设备清洗废水（低浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC			
质检清洗废水（低浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC			
车间地面清洁废水（低浓度废水）	COD、SS、全盐量、TOC			
废气喷淋塔废水（低浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC			
生活污水（低浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷			
工艺废水（高浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC			
工艺废水（低浓度废水）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC			
循环冷却系统排水、注射用水制备系统和纯水制备系统废水	COD、SS、全盐量	/		现有项目一期已建，二期暂未建设
蒸汽冷凝水	COD、SS	/		现有项目二期暂未建设

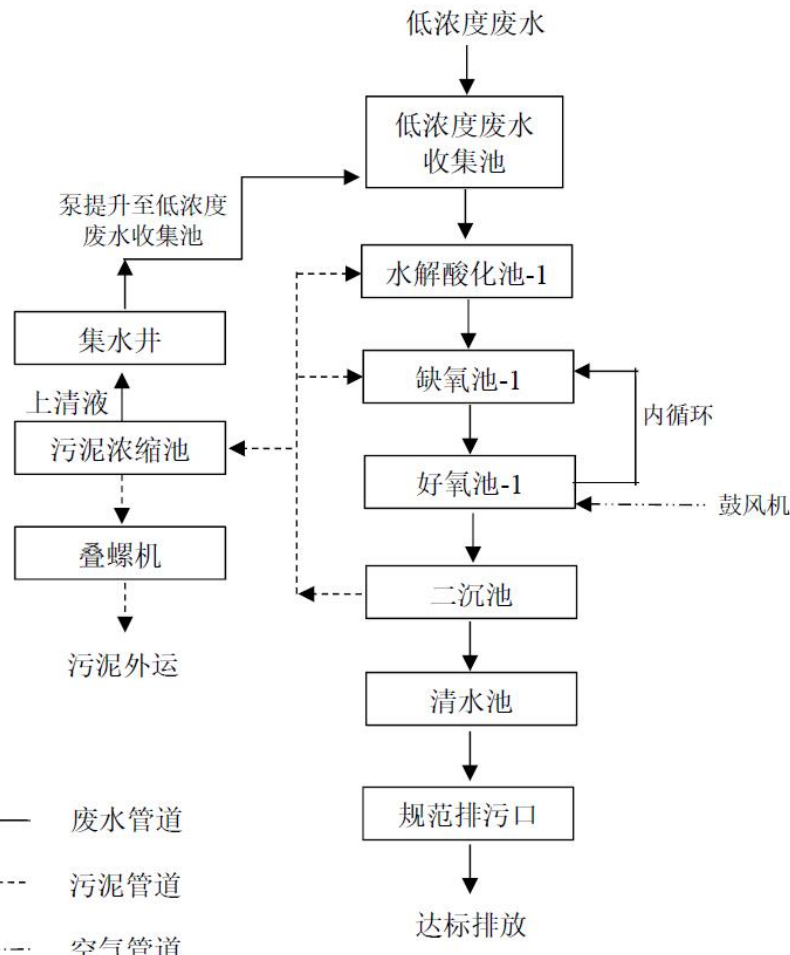


图 2-6 现有一期已建成污水处理站处理工艺流程图

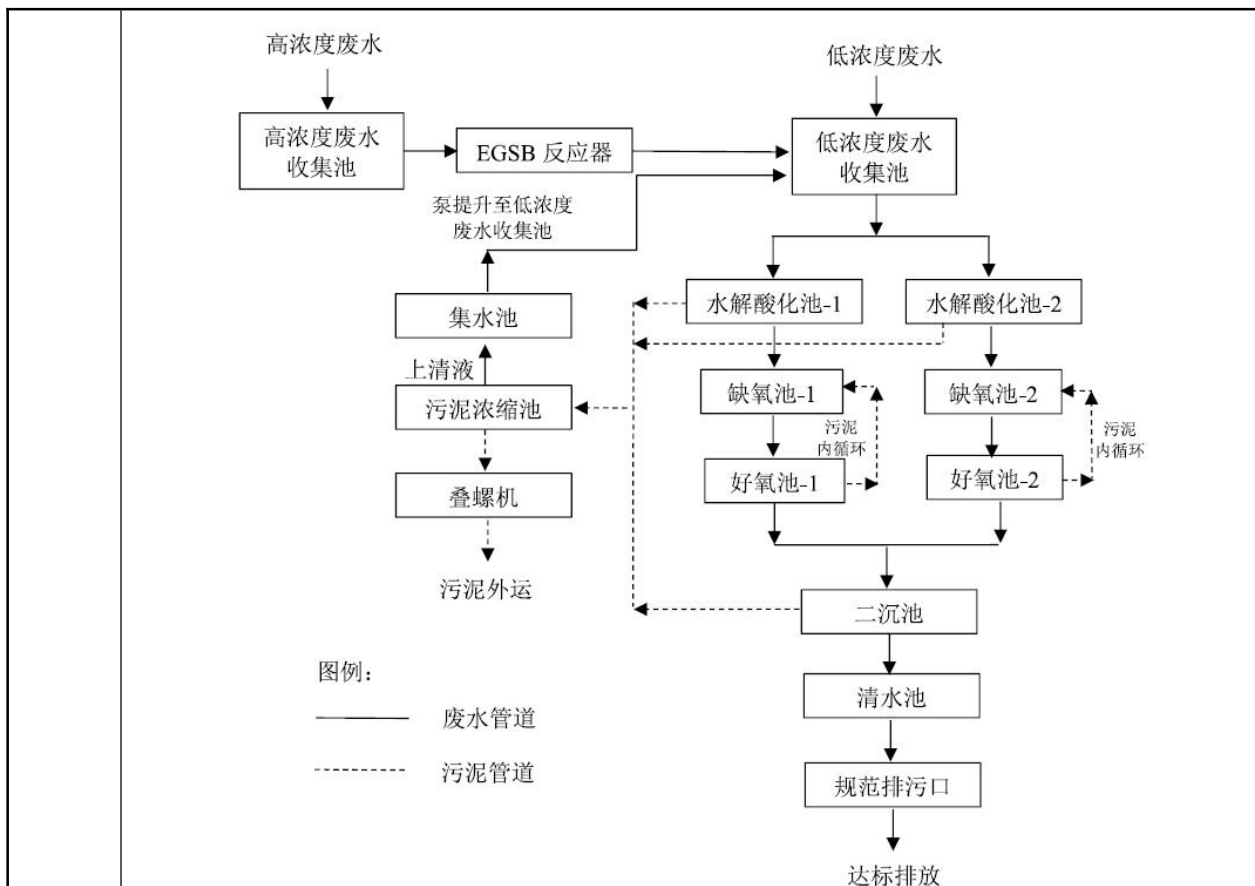


图 2-7 现有二期建成后全厂污水处理站处理工艺流程图

(3) 噪声

现有项目主要噪声设备为冷却塔、各类泵机、风机等设备。企业采用减振、厂房隔声、选用低噪设备等措施减少噪声排放，以确保厂界噪声达标。

(4) 固废

现有项目固废主要为危险废物、一般工业固废、生活垃圾等。生活垃圾由环卫部门统一清运；一般工业固废库暂存后委托专业单位回收综合利用；危险废物在危废库暂存后委托有资质单位处置。

现有固废产生与处置情况见表 2-14。

表 2-14 现有项目固废产生与处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a			利用处置方式
						一期	二期	全厂	
1	废滤膜	危险废物	过滤	HW02	272-003-02	0.012	/	0.012	委托南京汇和环境工程技术有限
2	不合格品		检测、灯检	HW02	272-005-02	0.496	/	0.496	
3	研发样品		化学药品制剂研发	HW02	272-005-02	1.3635	/	1.3635	
4	废弃样本组		细胞研	HW01	841-001-01	0.005	/	0.005	

	织		发产物						公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置	
5	废一次性耗材		研发和质检	HW01	841-001-01	5	/	5		
6	废液			HW01	841-001-01	5	/	5		
7	含溶剂药渣		回流提取、醇沉过滤	HW06	900-402-06	/	228.094	228.094		
8	废溶剂		精馏	HW06	900-407-06	/	741.2	741.2		
9	废乙醇消毒剂		洁净区消毒	HW06	900-402-06	2.048	0.6	2.648		
10	检测废液(含初次清洗废液)		实验室检测	HW49	900-047-49	6	3	9		
11	废试剂(包括过期和变质试剂)			HW49	900-047-49	3.5	0.8	4.3		
12	检测废一次性耗材			HW49	900-047-49	2	2	4		
13	原辅材料内包装		生产过程	HW49	900-041-49	0.2	1.8	2		
14	废机油		设备维修	HW08	900-214-08	0.4	0.56	0.96		
15	废油桶			HW08	900-249-08	0.006	0.008	0.014		
16	废含油抹布及劳保用品			HW08	900-249-08	0.1	0.15	0.25		
17	除尘装置收集的药尘		废气处理	HW49	900-041-49	1.53	10.73	12.26		
18	废滤筒			HW49	900-041-49	0.02	0.1	0.12		
19	废除尘袋			HW49	900-041-49	0.01	0.05	0.06		
20	废活性炭			HW49	900-039-49	5.28	41.04	46.32		
21	污泥		废水处理	HW49	772-006-49	8.6	21.2	29.8		
22	废安瓿瓶	一般工业固体废物	清洗	SW17	900-004-S17	0.4	/	0.4		委托专业单位回收综合利用
23	废包装材料		包装	SW17	900-003-S17 900-005-S17	0.524	0.36	0.884		
24	废西林瓶		清洗	SW17	900-004-S17	0.02	/	0.02		
25	废胶塞		清洗	SW17	900-006-S17	0.01	/	0.01		
26	废铝盖		清洗、轧盖	SW17	900-002-S17	0.01	/	0.01		
27	水煎药渣		煎煮	SW17	900-099-S17	/	1554.485	1554.485		
28	原辅材料外包装		生产过程	SW17	900-003-S17 900-005-S17	0.4	3.6	4		
29	废RO膜		纯水制备	SW59	900-008-S59	0.01	0.15	0.16		
30	废活性炭		纯水制备	SW59	900-008-S59	0.05	0.75	0.8		
31	生活垃圾		生活垃圾	职工生活	SW64	900-099-S64	54	28.2	82.2	

现有项目共 2 个危废库建筑面积共 114m²。危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建设，并按要求对危险废物的贮存实施分区、分类储存，定期委托有资质单位处置，并在危废库出入口、危废库内部设置全景视频监控。

3、现有项目排污许可制度执行情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，企业现有项目属于“二十二、

医药制造业”中 54、化学药品制剂制造 272-化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的），排污许可属于重点管理。目前企业已按照要求于 2025 年 6 月 26 日申领排污许可证，许可证编号：91320116585079315C001V。

4、现有环境风险防范措施及突发环境事件应急预案备案情况

企业突发环境事件应急预案已于 2025 年 10 月 11 日在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案编号 320117-2025-154-L，企业突发环境事件应急预案备案表详见附件 8。

南京柯菲平制药有限公司已设置环境风险防范措施，并对环境风险单元进行分区防渗处理；厂内设有 1 座 1000m³ 事故应急池，事故池已安装切换阀门与污水处理站连接，未发生事故时，阀门处于关闭状态。企业设立了突发环境事件应急指挥机构。

5、现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施

（1）现有项目存在的环境问题

①根据建设单位提供资料及现场实际情况，与现有项目环评相比，目前企业在综合制剂车间 1 层质检中心阳性菌检查室、灭菌间、检验室和微生物室等不使用涉及污染物苯、甲苯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二甲苯、氨、氟化物、硫酸雾、氯化氢的原辅材料。

②根据建设单位提供资料及现场实际情况，现有项目环评制备系统废水（包括纯水制备系统和注射用水制备系统）、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水排入污水管网接管葛塘污水处理厂，目前企业实际上述废水进入污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂。

（2）“以新带老”措施

①对企业现有废气自行监测方案进行修改，将综合制剂车间 1 层质检中心阳性菌检查室、灭菌间、检验室和微生物室涉及的有组织废气排气筒（FQ-04、FQ-05）中监测因子苯、甲苯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二甲苯、氨、氟化物、硫酸雾、氯化氢进行删除。

以新带老措施完成前后企业废气自行监测计划分别见表 2-15、2-16。

表 2-15 以新带老措施完成前全厂废气自行监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准	备注
FQ-01 排气筒	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	已建成，其中 FQ-20 排气筒非甲烷总烃待现有项目全部建成后执行 1
FQ-03 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年		
	TVOC	1 次/年		
FQ-04 排气筒	非甲烷总烃、苯、甲苯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二甲苯、氨、氟化物、硫酸雾、氯化氢	非甲烷总烃 1 次/半年，其他特征污染物 1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	
FQ-05 排气筒				
FQ-06 排气筒				
FQ-07 排气筒				
FQ-08 排气筒				
FQ-09 排气筒	非甲烷总烃、硫酸雾、	非甲烷总		

FQ-10 排气筒 FQ-11 排气筒 FQ-12 排气筒 FQ-13 排气筒 FQ-20 排气筒 FQ-21 排气筒 FQ-02 排气筒 FQ-14 排气筒 FQ-15 排气筒 FQ-16 排气筒 FQ-17 排气筒 FQ-18 排气筒 FQ-19 排气筒		氯化氢、TVOC	烃 1 次/半年,其他特征污染物 1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	次/季					
			非甲烷总烃			1 次/半年				
			臭气浓度			1 次/年				
			TVOC			1 次/年				
			氨			1 次/年				
			硫化氢			1 次/年				
			臭气浓度			1 次/年				
			非甲烷总烃			1 次/月				
			颗粒物			1 次/半年				
			非甲烷总烃			自动监测				
			颗粒物			1 次/季				
			颗粒物			1 次/季				
			非甲烷总烃			自动监测				
			颗粒物			1 次/季				
			颗粒物			1 次/季				
			颗粒物			1 次/季				
			非甲烷总烃			1 次/年				
			厂界			无组织	颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、二甲苯、甲醛、硫酸雾、酚类、氟化物	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	/
								苯、氯化氢、臭气浓度		
氨、硫化氢										
厂区内, 厂房外		非甲烷总烃	综合制剂车间门口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	/					
			GMP 细胞质检楼门口		/					
			GMP 细胞生产楼门口		/					
			试剂库门口		/					

注: 乙腈待国家分析方法标准发布后执行; TVOC 待测定方法标准发布后实施监测。

表 2-16 以新带老措施完成后全厂废气自行监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准	备注
FQ-01 排气筒	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	已建成, 其中 FQ-20 排气筒非甲烷总烃待现有项目全部建成后执行 1 次/季
FQ-03 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年		
FQ-04 排气筒	TVOC	1 次/年		
FQ-05 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年		
FQ-06 排气筒 FQ-07 排气筒	非甲烷总烃、苯、甲苯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二甲苯、氨、氟化物、硫酸雾、氯化氢	非甲烷总烃 1 次/半年,其他特征污染物 1 次/年		
FQ-08 排气筒	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、TVOC	非甲烷总烃 1 次/半年		
FQ-09 排气筒 FQ-10 排气筒	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、TVOC	非甲烷总烃 1 次/半年		

FQ-11 排气筒			年,其他特 征污染物 1次/年							
FQ-12 排气筒										
FQ-13 排气筒										
FQ-20 排气筒		非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放 标准》(DB32/4042-2021)	待建成 后执行					
		臭气浓度	1次/年							
		TVOC	1次/年							
		氨	1次/年							
FQ-21 排气筒		硫化氢	1次/年							
		臭气浓度	1次/年							
		非甲烷总烃	1次/月							
FQ-02 排气筒		颗粒物	1次/半年							
FQ-14 排气筒		非甲烷总烃	自动监测							
		颗粒物	1次/季							
FQ-15 排气筒		颗粒物	1次/季							
FQ-16 排气筒		非甲烷总烃	自动监测							
		颗粒物	1次/季							
FQ-17 排气筒		颗粒物	1次/季							
FQ-18 排气筒		颗粒物	1次/季							
FQ-19 排气筒		非甲烷总烃	1次/年							
厂界	无组织	颗粒物、非甲烷总烃、 甲苯、甲醇、二氯甲烷、 三氯甲烷、二甲苯、甲 醛、硫酸雾、酚类、氟 化物				1次/半年	《大气污染物综合排放标 准》(DB32/4041-2021)	/		
		苯、氯化氢、臭气浓度							《制药工业大气污染物排放 标准》(DB32/4042-2021)	
		氨、硫化氢							《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	
厂区内, 厂房外	非甲 烷总 烃	综合制剂车间 门口		1次/半年	《制药工业大气污染物排放 标准》(DB32/4042-2021)	/				
		GMP 细胞质检 楼门口					/			
		GMP 细胞生产 楼门口					/			
		危废仓库门口					/			

注:乙腈待国家分析方法标准发布后执行;TVOC待测定方法标准发布后实施监测。

②针对制备系统废水(包括纯水制备系统和注射用水制备系统)、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水进入污水处理站后的全厂废水排放情况进行核算。

以新带老措施完成前后全厂废水产生及排放情况分别见表 2-17、2-18。

表 2-17 以新带老措施完成前全厂废水污染物产生及排放情况一览表

来源	废水产生量 (t/a)	污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	浓度 mg/L	接管量 t/a	去向
工艺废水 (高浓度 废水)*	16920.365	COD	30000	507.6110	污水处理 站 (EGSB+ 缺氧+好 氧)	/	/	接管 葛塘 污水 处理 厂
		SS	500	8.4602		/	/	
		氨氮	35	0.5922		/	/	
		总氮	50	0.8460		/	/	
		总磷	5	0.0846		/	/	
		全盐量	1000	16.9204		/	/	
工艺废水 (低浓度)	6558.625	TOC	1000	16.9204	污水处理 站(缺氧+	/	/	
		COD	400	2.6235		/	/	
		SS	200	1.3117		/	/	
		氨氮	20	0.1312		/	/	

废水)		总氮	30	0.1968	好氧)	/	/
		总磷	1	0.0066		/	/
全盐量		500	3.2793	/		/	
TOC		90	0.5903	/		/	
设备清洗 废水(低 浓度废 水)	4201.13	COD	1500	6.3017	/	/	
		SS	1000	4.2011	/	/	
		氨氮	25	0.1050	/	/	
		总氮	30	0.1260	/	/	
		总磷	2	0.0084	/	/	
		全盐量	500	2.1006	/	/	
		TOC	300	1.2603	/	/	
综合制剂 车间质检 中心实验 室检测废 水(低浓 度废水)	504.9	COD	600	0.3029	/	/	
		SS	400	0.2020	/	/	
		氨氮	60	0.0303	/	/	
		总氮	100	0.0505	/	/	
		总磷	4	0.0020	/	/	
		全盐量	500	0.2525	/	/	
废气喷淋 塔废水 (低浓度 废水)	29357.64	TOC	100	0.0505	/	/	
		COD	2850	83.6693	/	/	
		SS	1000	29.3576	/	/	
		氨氮	15	0.4404	/	/	
		总氮	20	0.5872	/	/	
		总磷	5	0.1468	/	/	
地面清洁 废水(低 浓度废 水)	2164.90	全盐量	1000	29.3576	/	/	
		TOC	500	14.6788	/	/	
		COD	800	1.7319	/	/	
		SS	900	1.9484	/	/	
生活污水 (低浓度 废水)	3493.5	全盐量	500	1.0825	/	/	
		TOC	150	0.3247	/	/	
		COD	400	1.3974	/	/	
		SS	300	1.04805	/	/	
		氨氮	35	0.1223	/	/	
初期雨水 (低浓度 废水)	4240.87	总氮	40	0.1397	/	/	
		总磷	5	0.0175	/	/	
		COD	300	1.2723	/	/	
污水处理 站混合废 水	67441.94	SS	200	0.8482	/	/	
		COD	2195.37	148.0600	污水处 理 站 (EGSB+ 缺氧+好 氧)	438.52	29.7509
		SS	652.31	43.9932		261.74	17.7577
		氨氮	21.08	1.4213		8.12	0.5509
		总氮	28.86	1.9462		11.11	0.753
		总磷	3.94	0.2658		1.73	0.1174
		全盐量	785.75	52.9928		784.57	53.2284
TOC	275.74	18.5967	33.13	2.2477			
循环冷却 系统排 水、注射 用水制备 系统和纯 水制备系 统废水	15673.36	COD	200	3.1347	/	200	3.1616
		SS	100	1.5673		100	1.5808
		全盐量	1000	15.6734		1000	15.8082
蒸汽冷凝 水	108	COD	70	0.0076	/	70	0.0099
		SS	40	0.0043		40	0.0057
接管情况	83223.29	COD	/	/	/	393.57	32.754
		SS	/	/		230.33	19.169
		氨氮	/	/		6.58	0.547
		总氮	/	/		9.00	0.749

总磷	/	/	1.41	0.117
全盐量	/	/	825.08	68.666
TOC	/	/	26.81	2.232

表 2-18 以新带老措施完成后全厂废水污染物产生及排放情况一览表

来源	废水产生量 (t/a)	污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	浓度 mg/L	接管量 t/a	去向		
工艺废水 (高浓度废水) *	16920.365	COD	30000	507.6110	污水处理站 (EGSB+缺氧+好氧)	/	/	接管葛塘污水处理厂		
		SS	500	8.4602		/	/			
		氨氮	35	0.5922		/	/			
		总氮	50	0.8460		/	/			
		总磷	5	0.0846		/	/			
		全盐量	1000	16.9204		/	/			
		TOC	1000	16.9204		/	/			
工艺废水 (低浓度废水)	6558.625	COD	400	2.6235	污水处理站 (缺氧+好氧)	/	/			
		SS	200	1.3117		/	/			
		氨氮	20	0.1312		/	/			
		总氮	30	0.1968		/	/			
		总磷	1	0.0066		/	/			
		全盐量	500	3.2793		/	/			
		TOC	90	0.5903		/	/			
设备清洗废水 (低浓度废水)	4201.13	COD	1500	6.3017		污水处理站 (缺氧+好氧)	/		/	
		SS	1000	4.2011			/	/		
		氨氮	25	0.1050			/	/		
		总氮	30	0.1260			/	/		
		总磷	2	0.0084			/	/		
		全盐量	500	2.1006			/	/		
		TOC	300	1.2603			/	/		
综合制剂车间质检中心实验室检测废水 (低浓度废水)	504.9	COD	600	0.3029	污水处理站 (缺氧+好氧)		/	/		
		SS	400	0.2020			/	/		
		氨氮	60	0.0303			/	/		
		总氮	100	0.0505			/	/		
		总磷	4	0.0020			/	/		
		全盐量	500	0.2525			/	/		
		TOC	100	0.0505			/	/		
废气喷淋塔废水 (低浓度废水)	29357.64	COD	2850	83.6693		污水处理站 (缺氧+好氧)	/	/		
		SS	1000	29.3576			/	/		
		氨氮	15	0.4404			/	/		
		总氮	20	0.5872			/	/		
		总磷	5	0.1468			/	/		
		全盐量	1000	29.3576			/	/		
		TOC	500	14.6788			/	/		
地面清洁废水 (低浓度废水)	2164.90	COD	800	1.7319	污水处理站 (缺氧+好氧)		/	/		
		SS	900	1.9484			/	/		
		全盐量	500	1.0825			/	/		
		TOC	150	0.3247			/	/		
生活污水 (低浓度废水)	3493.5	COD	400	1.3974			污水处理站 (缺氧+好氧)	/	/	
		SS	300	1.04805				/	/	
		氨氮	35	0.1223				/	/	
		总氮	40	0.1397		/		/		
		总磷	5	0.0175		/		/		
初期雨水 (低浓度废水)	4240.87	COD	300	1.2723		污水处理站 (缺氧+好氧)		/	/	
		SS	200	0.8482				/	/	
循环冷却	15673.36	COD	200	3.1347				污水处理站 (缺氧+好氧)	/	/

	系统排水、注射用水制备系统和纯水制备系统废水		SS	100	1.5673		/	/
			全盐量	1000	15.6734		/	/
	蒸汽冷凝水	108	COD	70	0.0076		/	/
			SS	40	0.0043		/	/
	接管情况	83223.29	COD	1816.83	151.202	/	393.57	32.754
			SS	547.50	45.565		230.33	19.169
			氨氮	17.08	1.421		6.58	0.547
			总氮	23.39	1.946		9.00	0.749
			总磷	3.20	0.266		1.41	0.117
			全盐量	825.09	68.666		825.08	68.666
			TOC	223.45	18.597		26.81	2.232

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、大气环境质量现状					
	<p>根据《2024年南京市生态环境状况公报》：根据实况数据统计，全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O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为28.3μg/m³，达标，同比下降1.0%；PM₁₀年均值为46μg/m³，达标，同比下降11.5%；NO₂年均值为24μg/m³，达标，同比下降11.1%；SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比持平；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃日最大8小时浓度第90百分位数为162μg/m³，超标0.01倍，同比下降4.7%，超标天数38天，同比减少11天。达标区判定见下表。</p>					
	表 3-1 区域空气质量现状评价表					
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m³)	标准值 (μg/m³)	占标率%	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
		98百分位日均值	/	15	/	
	NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标
		98百分位日均值	/	80	/	
	PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
		98百分位日均值	/	150	/	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28.3	35	80.6	达标	
	98百分位日均值	/	75	/		
CO	年平均质量浓度	/	4mg/m ³	/	达标	
	95百分位日均值	0.9mg/m ³	10mg/m ³	9		
O ₃	日最大8小时平均	162	160	101.3	超标	
<p>根据《2024年南京市生态环境状况公报》，判定南京市为不达标区。针对空气质量不达标的问题，南京市进行了VOCs专项治理，完成年度大气污染防治项目1678个，完成VOCs清洁原料替代项目125个。落实“储罐十条”，加强2524个涉VOCs储罐全过程管理和治理，相关企业累计安装1734个高效呼吸阀。在完成重点加油站三次油气回收改造的基础上，全面推进重点加油站油气排放在线数据联网监控。通过采取上述措施，南京市环境空气质量状况可以得到持续改善。</p>						
2、地表水环境						
<p>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个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。</p>						
3、声环境						

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市监测区域声环境点533个。城区区域声环境均值55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域噪声声环境均值52.3dB，同比下降0.7dB。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。全市功能区声环境监测点20个，昼间达标率为97.5%，夜间达标率为82.5%（2024年，全市功能区声环境监测点位及评价方式均发生改变）。

本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

4、生态环境

本项目位于中山科技园内，不在产业园区外进行建设，本项目在现有厂区内进行建设，不新增用地，因此无需进行生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目属于化学药品制剂制造，不涉及广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等的建设，因此本项目无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

6、地下水、土壤环境

本项目依托现有厂区内现有厂房建设，厂房内部各功能区地面已完成地面硬化，各功能区均采取了必要的源头防控和分区防渗措施，且本项目位于综合制剂车间二层，不存在地下水及土壤污染途径，无需开展地下水、土壤环境质量现状调查。

建设项目位于南京市江北新区前程大道15号现有厂区内。根据实地勘察，确定本项目主要环境保护目标见表3-2。

表3-2 本项目环境保护目标一览表

环境类别	保护目标	方位	距离(米)	规模	环境功能
大气 (500m范围)	无	-	-	-	《环境空气质量标准》 (GB 3095-2012)二类区
水环境	马汊河	S	530	小河	《地表水环境质量标准》 (GB 3838-2002) III类
	妯娌河	E	725	小河	《地表水环境质量标准》 (GB 3838-2002) IV类
声环境 (50m范围)	无	-	-	-	《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 3、4a类区
地下水环境 (500m范围)	无	-	-	-	-
生态环境	马汊河洪水调蓄区	S	530	1.29km ²	洪水调蓄
	滁河重要湿地 (江北新区)	S	650	4.04km ²	湿地生态系统保护

1、废气排放标准

本项目废气主要为非最终灭菌小容量注射剂生产过程中产生的有机废气和称量粉尘、污水处理站恶臭废气。

有组织废气：有机废气污染物非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和附录 C 表 C.1 中排放限值，有机废气经收集通过 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后由一根 24m 高 FQ-22 排气筒排放；污水处理站恶臭废气污染物氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 中排放限值，污水处理站恶臭废气依托现有加盖密闭收集通过 1 套一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭装置处理后由一根 15m 高 FQ-21 排气筒排放。

厂界无组织废气：厂界非甲烷总烃、颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放限值；氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中排放限值，臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 中排放限值。

厂内无组织废气：厂内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中排放限值。

数值分别见表 3-3、3-4、3-5。

表 3-3 大气有组织污染物排放标准

排气筒	污染物	最高允许排放浓度 限值 mg/m ³	最高允许排放 速率 kg/h	标准来源
FQ-22 排气筒	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
FQ-21 排气筒	氨	20	/	
	硫化氢	5	/	
	臭气浓度*	1000	/	

*注：单位无量纲，为最大一次值。

表 3-4 大气厂界无组织污染物排放标准

污染物	浓度限值 mg/m ³	监控位置	标准来源
非甲烷总烃	4	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
颗粒物	0.5		
氨	1.5		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
硫化氢	0.06		
臭气浓度*	20		

*注：单位无量纲，为最大一次值。

表 3-5 厂区内无组织废气排放限值 单位：mg/m³

污染物	排放 限值	限值含义	无组织排放监 控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）
	20	监控点处任意一点浓度值		

2、废水排放标准

本项目废水主要为废气喷淋塔废水、清洗废水、制备系统废水、蒸汽冷凝水，废水依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理，废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，其中NH₃-N、TN和TP接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准，全盐量参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表2限值，总有机碳参照执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中二级标准。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级A标准。本项目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）中要求。具体数值见表3-6。

表 3-6 污水排放标准 单位：mg/L，pH 无量纲

项目	接管标准	污水处理厂排放标准
pH	6-9	6-9
COD	500	50
SS	400	10
NH ₃ -N	45	5
TN	70	15
TP	8	0.5
全盐量	10000	/
总有机碳（TOC）	30	/
基准排水量	300m ³ /t	/
标准来源	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）、《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

3、噪声排放标准

项目营运期北厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准，其他厂界噪声执行3类标准。噪声排放标准限值见表3-7。

表 3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准限值

类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	标准来源
3类（东、西、南厂界）	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
4类（北厂界）	70	55	

本项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011），噪声排放标准限值见表3-8。

表 3-8 建筑施工场界环境噪声排放标准限值

昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	标准来源
70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）

4、固体废物控制标准

本项目一般工业固废在厂内暂存执行相应防渗漏、防风防雨、防扬散、分类贮存等环境保护要求；危险废物贮存场所应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）

中相关规定，同时应按照《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）要求进行危废的暂存和处理。

建设项目污染物排放总量见表 3-9，扩建后全厂污染物排放情况见表 3-10。

表 3-9 本项目污染物排放总量表（单位：t/a）

类别	污染物		本项目			
			产生量	削减量	排放量/接管量	最终外排量
废气	有组织	VOCs	0.140	0.126	0.014	0.014
	无组织	VOCs	0.007	0	0.007	0.007
废水	废水量		570.875	0	570.875	570.875
	COD		0.724	0.579	0.145	0.029
	SS		0.416	0.25	0.166	0.006
	氨氮		0.009	0.005	0.004	0.003
	总氮		0.012	0.008	0.004	0.003
	总磷		0.001	0.0006	0.0004	0.0003
	全盐量		0.371	0	0.371	0.371
固废	TOC		0.134	0.118	0.016	0.016
	生活垃圾		0	0	0	0
	一般工业固废		0.25	0.25	0	0
	危险废物		2.8284	2.8284	0	0

表 3-10 本项目建成后全厂污染物排放总量表（单位：t/a）

种类	污染物名称	现有实际排放量*	现有项目批复量	以新带老削减量	本项目		建成后全厂		排放增减量
					接管量	外排环境量	接管量	外排环境量	
有组织废气	颗粒物	0	0.551	0	/	/	/	0.551	0
	VOCs	0	1.738	0	/	0.014	/	1.752	+0.014
	氨	0	0.050	0	/	/	/	0.050	0
	硫化氢	0	0.005	0	/	/	/	0.005	0
无组织废气	颗粒物	0	0.688	0	/	/	/	0.688	0
	VOCs	0	1.747	0	/	0.007	/	1.754	+0.007
	氨	0	0.026	0	/	/	/	0.026	0
	硫化氢	0	0.003	0	/	/	/	0.003	0
废水	废水量	0	83223.29	0	570.875	570.875	83794.165	83794.165	+570.875
	COD	0	4.161	0	0.145	0.029	32.899	4.190	+0.029
	SS	0	0.832	0	0.166	0.006	19.335	0.838	+0.006
	氨氮	0	0.416	0	0.004	0.003	0.551	0.419	+0.003
	总氮	0	0.749	0	0.004	0.004	0.753	0.753	+0.004
	总磷	0	0.042	0	0.0004	0.0003	0.1174	0.0423	+0.0003
	全盐量	0	68.666	0	0.371	0.371	69.037	69.037	+0.371
TOC	0	2.232	0	0.016	0.016	2.248	2.248	+0.016	
固废	生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般固废	0	0	0	0	0	0	0	0
	危险废物	0	0	0	0	0	0	0	0

*注：现有项目未投产，现有实际排放量为 0。

1、废水

本项目新增废水污染物（接管量/外排量）：废水量≤570.875/570.875t/a，

总量控制指标

	<p>COD\leq0.145/0.029t/a, SS\leq0.166/0.06t/a, 氨氮\leq0.004/0.003t/a, 总氮\leq0.004/0.004t/a, 总磷\leq0.0004/0.0003t/a, 全盐量\leq0.371/0.371t/a, TOC\leq0.016/0.016t/a。</p> <p>本项目完成后全厂废水污染物（接管量/外排量）：废水量\leq83794.165/83794.165t/a, COD\leq32.899/4.190t/a, SS\leq19.335/0.838t/a, 氨氮\leq0.551/0.419t/a, 总氮\leq0.753/0.753t/a, 总磷\leq0.1174/0.0423t/a, 全盐量\leq69.037/69.037t/a, TOC\leq2.248/2.248t/a。</p> <p>本项目水污染物总量在本区域内平衡。</p> <p>2、废气</p> <p>本项目新增大气污染物（有组织排放）：VOCs\leq0.014t/a；大气污染物（无组织排放）：VOCs\leq0.007t/a。</p> <p>本项目建成后全厂大气污染物（有组织排放）：颗粒物\leq0.551t/a, VOCs\leq1.752t/a, 氨\leq0.050t/a, 硫化氢\leq0.005t/a；大气污染物（无组织排放）：颗粒物\leq0.688t/a, VOCs\leq1.754t/a, 氨\leq0.026t/a, 硫化氢\leq0.003t/a。</p> <p>本项目大气污染物总量在本区域内平衡。</p> <p>3、固废</p> <p>本项目建成后产生的固体废物均可进行合理处置，实现固体废物零排放，无需申请总量。</p>
--	--

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目施工期活动主要为厂区内设备安装。设备安装完成进行现场清理，即可投入使用。本项目无土建施工，故施工期没有扬尘废气污染，仅涉及施工期人员生活污水排放，设备安装噪声、设备包装等固体废物。施工人员生活污水排放依托厂区污水管网，设备安装减震设施，包装固体废物由环卫部门清运。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>(一) 废气</p> <p>本项目废气主要为非最终灭菌小容量注射剂生产过程中称量配液工序产生的有机废气和称量粉尘、污水处理站恶臭废气。</p> <p>本项目洁净区采用独立净化空调机组送风系统，大部分房间采用回风设计，小部分房间（涉及使用有机溶剂、产尘等）采用排风设计，送风经过三级净化过滤，排风过滤后经废气处理装置处理后排放。洁净区空气处理流程见图 4-1。</p> <p style="text-align: center;">(涉及商业秘密，进行删除处理！)</p> <p style="text-align: center;">图 4-1 本项目车间洁净区空气处理流程图</p> <p>(1) 有机废气</p> <p>①生产工艺有机废气</p> <p>本项目称量配液会使用乙醇、冰醋酸等有机溶剂。根据建设单位提供资料，冰醋酸用量为 0.002t/a，乙醇称量配液用量约为 0.15t/a。称量配液在密闭容器内进行，有机试剂挥发量按照用量的 1%计，称量配液过程有机废气产生量约为 0.002t/a，该部分废气经密闭空间收集后通过 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 24m 高 FQ-22 排气筒排放，收集效率 95%。</p> <p>②消毒有机废气</p> <p>本项目设备消毒使用乙醇，洁净区日常采用臭氧消毒，过氧化氢灭菌。由于过氧化氢灭菌过程中会分解为水和氧气，它们和臭氧均不涉及废气污染物，下文不再分析。根据建设单位提供资料，95%乙醇配制成 75%乙醇后消毒用量约为 1.94t/a，消毒过程中会产生 80%废乙醇消毒剂，10%进入清洗废水，剩余 10%全部挥发，则消毒有机废气产生</p>

量为 0.195t/a。由于乙醇配置后，乙醇用量增加部分均为纯水，因此挥发量相较配置前增加部分主要为水分，乙醇含量配置前后未变化，因此有机废气产生量中乙醇部分为 0.145t/a，剩余部分为水分。该部分废气经密闭空间收集后通过 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 24m 高 FQ-22 排气筒排放，收集效率 95%。

(2) 称量粉尘

本项目固体物料称量配液过程中会产生少量粉尘。参照现有项目及《逸散性工业粉尘控制系数》中逸散尘源排放因子中的产污系数，产尘系数为 0.01%。本项目制药固体物料用量 0.54t/a，则本项目称量粉尘产生量为 0.0001t/a。

本项目称量配液过程在负压称量柜内进行，称量柜自带初效高效过滤器，称量柜收集效率按 90%计，处理效率按 90%计。经处理后的称量粉尘再通过洁净区送风系统三级过滤处理后在车间内以无组织形式排放，送风系统收集效率按 90%计，处理效率按 90%计。由于称量粉尘无组织排放量较小，本次忽略不计，仅进行定性分析。

(3) 污水处理站恶臭废气

本项目污水处理站废水处理过程中会产生恶臭废气，废气处理依托现有加盖密闭收集后通过 1 套一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭装置处理，处理后通过 1 根 15m 高 FQ-21 排气筒排放。本项目废水量较小且废水特征污染物不涉及 BOD₅，不会明显新增污泥处置量及暂存量，因此本次仅进行定性分析，污水处理站恶臭废气污染物为氨、硫化氢、臭气浓度。

本项目有组织、无组织废气产生及排放情况分别见表 4-1、4-2。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 4-1 本项目有组织废气产生及排放情况												
	排气筒 编号	污染源名称	污染物名称	排气量 m ³ /h	污染物产生			去除效 率%	防治措施	污染物排放			运行 时间 h
					产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
	FQ-22	非最终灭菌 小容量注射 剂有机废气	非甲烷总烃	1500	155.167	0.233	0.140	90	一级水喷淋 +除雾器+ 二级活性炭 吸附装置	15.517	0.023	0.014	600
	表 4-2 本项目无组织废气产生及排放情况												
	污染源位置	污染物名称	污染物排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	排放时间 h						
	综合制剂车间2层	非甲烷总烃	0.007	0.0123	6485	14.8	600						
	本项目排放口基本情况见下表 4-3。												
	表 4-3 本项目排放口基本情况												
	排气筒编号	经度	纬度	高度 m	排气筒内径 m	排气温度℃	排放工况	排放口类型					
FQ-22	E 118.415331	N 32.152821	24	0.5	25	间歇	一般排放口						

运营 期环 境影 响和 保护 措施	非正常工况：							
	本项目非正常工况考虑废气污染防治措施全部失效时的情况，设定情景为：一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理效率降至 0%，非正常排放源强见表 4-4。							
	表 4-4 非正常工况下污染物排放源参数							
	非正常排放源	非正常排放原因	污染物名称	非正常工况			单次持续时间	年发生频次
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg		
	FQ-22	一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置故障	非甲烷总烃	155.167	0.233	0.233	1h	1
	2、废气达标排放分析							
	表 4-5 本项目建成后废气达标排放基本情况							
	排气筒编号	排气筒高度 (m)	污染因子	排放情况		执行标准		达标情况
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
FQ-22	24	非甲烷总烃	15.517	0.023	60	2.0	达标	
<p>综上，本项目排气筒废气污染物中非甲烷总烃排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求。在生产过程中少量未被收集的废气以无组织的形式在车间内排放，由于排放量较小，对环境影响很小。</p>								
3、废气污染防治措施可行性								
（涉及商业秘密，进行删除处理！）								
图 4-2 本项目废气处理流程图								
<p>本项目废气主要为非最终灭菌小容量注射剂生产过程中称量配液工序产生的有机废气和称量粉尘、污水处理站恶臭废气。本项目建设完成后，称量配液工序产生的有机废气经密闭空间收集后通过 1 套一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 1 根 24m 高排气筒 FQ-22 排放；污水处理站恶臭废气依托现有加盖密闭收集后通过 1 套一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭装置处理，处理后通过 1 根 15m 高 FQ-21 排气筒排放。称量配液过程产生的称量粉尘经负压称量柜收集及称量柜自带初效高效过滤器处理后与未被收集的废气再经过送风系统三级过滤处理后以无组织的形式在车间内排放。</p>								
<p>一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置废气处理原理：通过喷淋塔将水雾化后与</p>								

废气逆流接触，利用水与污染物的溶解或惯性碰撞作用去除污染物。采用折流板、丝网或旋风分离等机械方式，拦截废气中夹带的水雾和微小液滴。利用活性炭较大的比表面积和微孔结构，通过范德华力、化学键合等机制吸附有机物。

工程实例：根据《南京柯菲平信欧制药有限公司原料药生产项目环境影响报告书》，南京柯菲平信欧制药有限公司已建项目有组织废气主要包括：1#合成精烘包车间工艺废气，质检废气，污水处理站废气、危废库废气等，主要废气污染因子为二氧化硫、氯化氢、乙腈、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、甲苯、二氯甲烷、丙酮、环己烷、DMF、氨、H₂S、非甲烷总烃等。参考工程实例废气污染物产排及治理措施如下表 4-6。

表 4-6 参考工程实例废气污染物产排及治理措施

废气名称	来源	污染物	治理设施	排放规律	排放去向
1#合成精烘包车间废气	1#合成精烘包车间工艺废气	HCl、SO ₂ 、乙腈、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、甲苯、乙酸酐、二氯甲烷、二甲基亚砷、甲酸、丙酮、DMF、非甲烷总烃	冷凝+两级水吸收+活性炭吸附	间歇	26m，DA001 排气筒
综合楼	质检废气	非甲烷总烃	两级水吸收+活性炭吸附	间歇	24m，DA002 排气筒
污水处理站废气 P4	污水处理	DMF、甲苯、二氯甲烷、乙醇、乙酸乙酯、氨、甲醇、二甲基亚砷、甲基异丁酮、H ₂ S	两级水吸收+活性炭吸附	连续	15m，DA005 排气筒
危废库废气	危废挥发有机废气	非甲烷总烃	活性炭吸附	连续	15m，DA004 排气筒

南京柯菲平信欧制药有限公司定期委托有资质单位进行废气例行监测，监测期间公司处于正常生产工况。根据江苏国恒检测有限公司出具的企业例行检测报告，已建项目工程各排气筒污染物排放例行监测数据统计见表 4-7。

表 4-7 有组织废气例行监测数据

日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准值
				第一次	第二次	第三次	均值	
2022 年 11 月 16 日	DA001 (Q1 1#精烘包车间)	颗粒物排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	ND	15
		颗粒物排放速率	kg/h	<4.33×10 ⁻³	/	/	<4.33×10 ⁻³	/
		二氧化硫排放浓度	mg/m ³	<3	<3	<3	<3	100
		二氧化硫排放速率	kg/h	<2.64×10 ⁻²	<2.56×10 ⁻²	<2.56×10 ⁻²	<2.59×10 ⁻²	1.4
		氨排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	10
		氨排放速率	kg/h	<2.20×10 ⁻³	<2.13×10 ⁻³	<2.13×10 ⁻³	<2.15×10 ⁻³	/
		氯化氢排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	ND	10
		氯化氢排放速率	kg/h	<3.47×10 ⁻⁴	/	/	<3.47×10 ⁻⁴	/
		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.08	1.39	6.14	2.87	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	9.22×10 ⁻³	1.19×10 ⁻²	5.40×10 ⁻²	2.50×10 ⁻²	2
		甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	50
		甲醇排放速率	kg/h	<1.71×10 ⁻²	<1.76×10 ⁻²	<1.71×10 ⁻²	<1.73×10 ⁻²	2.0
乙酸乙酯排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	0.018	40		

		乙酸乙酯排放速率	kg/h	<3.52×10 ⁻⁵	<3.41×10 ⁻⁵	<3.41×10 ⁻⁵	<3.45×10 ⁻⁵	/
		甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	0.018	20
		甲苯排放速率	kg/h	<2.64×10 ⁻⁵	<2.56×10 ⁻⁵	<2.56×10 ⁻⁵	<2.59×10 ⁻⁵	/
		丙酮排放浓度	mg/m ³	0.11	0.09	0.14	0.11	40
		丙酮排放速率	kg/h	9.67×10 ⁻⁴	7.68×10 ⁻⁴	1.19×10 ⁻³	9.75×10 ⁻⁴	2.0
		异丙醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	/
		异丙醇排放速率	kg/h	<1.76×10 ⁻⁵	<1.71×10 ⁻⁵	<1.71×10 ⁻⁵	<1.73×10 ⁻⁵	/
		N,N-二甲基甲酰胺 排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	30
		N,N-二甲基甲酰胺 排放速率	kg/h	<2.64×10 ⁻³	<2.56×10 ⁻³	<2.56×10 ⁻³	<2.59×10 ⁻³	1.1
	DA002 (Q2 质检中 心)	非甲烷总烃排放浓 度	mg/m ³	2.00	2.24	1.00	1.75	60
		非甲烷总烃排放速 率	kg/h	1.05×10 ⁻²	1.18×10 ⁻²	5.26×10 ⁻³	9.19×10 ⁻³	/
	DA004 (Q3 危废库 废气排 口)	非甲烷总烃排放浓 度	mg/m ³	2.26	2.11	1.16	1.84	60
		非甲烷总烃排放速 率	kg/h	5.10×10 ⁻³	4.70×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³	4.12×10 ⁻³	/
	DA005 (污水 处理废 气排 口)	氨排放浓度	mg/m ³	0.88	0.71	0.80	0.80	10
		氨排放速率	kg/h	1.67×10 ⁻³	1.36×10 ⁻³	1.56×10 ⁻³	1.53×10 ⁻³	/
		硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	5
		硫化氢排放速率	kg/h	1.14×10 ⁻³	1.15×10 ⁻³	1.17×10 ⁻³	1.15×10 ⁻³	/
		臭气浓度	无量 纲	54	54	54	54	1000
		N,N-二甲基甲酰胺 排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	30
		N,N-二甲基甲酰胺 排放速率	kg/h	<5.70×10 ⁻⁴	<5.74×10 ⁻⁴	<5.83×10 ⁻⁴	<5.76×10 ⁻⁴	1.1
		甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	20
		甲苯排放速率	kg/h	<5.70×10 ⁻⁶	<5.74×10 ⁻⁶	<5.83×10 ⁻⁶	<5.76×10 ⁻⁶	/
		乙酸乙酯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	40
		乙酸乙酯排放速率	kg/h	<7.60×10 ⁻⁶	<7.66×10 ⁻⁶	<7.78×10 ⁻⁶	<7.68×10 ⁻⁶	/
		乙醇排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	ND	60
		乙醇排放速率	kg/h	<4.01×10 ⁻⁴	/	/	<4.01×10 ⁻⁴	15
		甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	50
		甲醇排放速率	kg/h	3.89×10 ⁻³	3.80×10 ⁻³	3.77×10 ⁻³	3.82×10 ⁻³	2.0
		非甲烷总烃排放浓 度	mg/m ³	3.54	3.30	3.51	3.45	60
		非甲烷总烃排放速 率	kg/h	6.06×10 ⁻³	5.65×10 ⁻³	6.01×10 ⁻³	5.91×10 ⁻³	/

经对照例行监测数据，南京柯菲平信欧制药有限公司正常工况下各废气污染物排放均满足相应排放标准要求。

本项目有机废气污染物主要为非甲烷总烃（主要成分为乙醇），水喷淋对易溶于水的乙醇去除率较高，因此本项目有机废气污染物采用“水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”装置处理后可实现达标排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ

1063-2019)，液体制剂生产线单元的废气治理可行技术为吸收、吸附、氧化（不包括基于臭氧发生原理的UV光催化氧化技术）。本项目所采用的废气污染防治措施为一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置，属于吸收、吸附技术。根据排污许可技术规范 and 工程实例，本项目所采用废气污染防治措施属于可行技术。

4、废气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）及企业实际情况，本项目废气监测要求如表 4-8 所示。

表 4-8 本项目废气自行监测要求

监测点位	监测因子		监测频次	执行标准
FQ-22 排气筒	有组织	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
FQ-21 排气筒		氨	1 次/年	
		硫化氢	1 次/年	
		臭气浓度	1 次/年	
厂界	无组织	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
厂区内，厂房外		颗粒物	1 次/半年	
			非甲烷总烃 (综合制剂车间门口)	1 次/半年

(二) 废水

1、废水排放量核算

本项目废水主要为清洗废水、废气喷淋塔废水、制备系统废水和蒸汽冷凝水。废水依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

对照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008），排水量指生产设施或企业向企业法定边界以外排放的废水的量，包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等），对照上述文件基准排水量核算企业最大允许排水量情况如下表。

表 4-9 基准排水量核算表

产品名称		产品产能	产品质量 (t/a)	执行标准	基准排水量	允许排水量 (t/a)	本项目排水量 (t/a)
非最终灭菌小容量注射剂	帕莫酸盐沃诺拉赞注射剂	100 万支/年	2.462	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）	300m³/t	738.6	570.875

根据上表，本项目排水量小于允许排水量。因此本项目废水排放量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）基准排水量要求。

根据前文水和蒸汽平衡，本项目废水排放基本信息如下：

表 4-10 本项目废水污染物产生及排放情况一览表

污染源	废水量 m ³ /a	污染物	污染物产生		处理措施	污染物排放		排放方式 及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
设备清洗废水	331.695	COD	1500	0.498	污水处理站	/	/	接管葛塘污水处理厂
		SS	1000	0.332		/	/	
		氨氮	25	0.008		/	/	
		总氮	30	0.010		/	/	
		总磷	2	0.001		/	/	
		全盐量	500	0.166		/	/	
		TOC	300	0.100		/	/	
综合制剂车间质检中心实验室检测废水	1.82	COD	600	0.001		/	/	
		SS	400	0.001		/	/	
		氨氮	60	0.0001		/	/	
		总氮	100	0.0002		/	/	
		总磷	4	0.00001		/	/	
		全盐量	500	0.001		/	/	
废气喷淋塔废水	68.85	TOC	100	0.0002	/	/		
		COD	2850	0.196	/	/		
		SS	1000	0.069	/	/		
		氨氮	15	0.001	/	/		
		总氮	20	0.001	/	/		
		总磷	5	0.0003	/	/		
纯水制备系统废水、注射用水制备系统废水	135.03	全盐量	1000	0.069	/	/		
		TOC	500	0.034	/	/		
		COD	200	0.027	/	/		
		SS	100	0.014	/	/		
蒸汽冷凝水	33.48	全盐量	1000	0.135	/	/		
		TOC	70	0.002	/	/		
接管情况	570.875	SS	40	0.001	/	/		
		COD	1268.59	0.724	253.72	0.145		
		SS	728.91	0.416	291.56	0.166		
		氨氮	16.53	0.009	6.36	0.004		
		总氮	20.16	0.012	7.76	0.004		
		总磷	1.78	0.001	0.78	0.0004		
		全盐量	649.24	0.371	649.24	0.371		
TOC	234.93	0.134	28.19	0.016				

本项目建成后全厂废水污染物产生及排放情况见表 4-11。

表 4-11 本项目建成后全厂废水污染物产生及排放情况一览表

来源	废水产生量 (t/a)	污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	浓度 mg/L	接管量 t/a	去向
工艺废水 (高浓度废水) *	16920.365	COD	30000	507.6110	污水处理站 (EGSB+缺氧+好氧)	/	/	接管葛塘污水处理厂
		SS	500	8.4602		/	/	
		氨氮	35	0.5922		/	/	
		总氮	50	0.8460		/	/	
		总磷	5	0.0846		/	/	
		全盐量	1000	16.9204		/	/	
		TOC	1000	16.9204		/	/	
工艺废水 (低浓度废水)	6558.625	COD	400	2.6235	污水处理站 (缺氧+好氧)	/	/	
		SS	200	1.3117		/	/	
		氨氮	20	0.1312		/	/	
		总氮	30	0.1968		/	/	

			总磷	1	0.0066		/	/
			全盐量	500	3.2793		/	/
			TOC	90	0.5903		/	/
设备清洗废水（低浓度废水）	4532.825		COD	1500	6.7992		/	/
			SS	1000	4.5328		/	/
			氨氮	25	0.1133		/	/
			总氮	30	0.1360		/	/
			总磷	2	0.0091		/	/
			全盐量	500	2.2664		/	/
			TOC	300	1.3598		/	/
			COD	600	0.3040		/	/
			SS	400	0.2027		/	/
综合制剂车间质检中心实验室检测废水（低浓度废水）	506.72		氨氮	60	0.0304		/	/
			总氮	100	0.0507		/	/
			总磷	4	0.0020		/	/
			全盐量	500	0.2534		/	/
			TOC	100	0.0507		/	/
			COD	2850	83.8655		/	/
废气喷淋塔废水（低浓度废水）	29426.49		SS	1000	29.4265		/	/
			氨氮	15	0.4414		/	/
			总氮	20	0.5885		/	/
			总磷	5	0.1471		/	/
			全盐量	1000	29.4265		/	/
			TOC	500	14.7132		/	/
地面清洁废水（低浓度废水）	2164.90		COD	800	1.7319		/	/
			SS	900	1.9484		/	/
			全盐量	500	1.0825		/	/
			TOC	150	0.3247		/	/
生活污水（低浓度废水）	3493.5		COD	400	1.3974		/	/
			SS	300	1.04805		/	/
			氨氮	35	0.1223		/	/
			总氮	40	0.1397		/	/
			总磷	5	0.0175		/	/
初期雨水（低浓度废水）	4240.87		COD	300	1.2723		/	/
			SS	200	0.8482		/	/
循环冷却系统排水、注射用水制备系统和纯水制备系统废水	15808.39		COD	200	3.1617		/	/
			SS	100	1.5808		/	/
			全盐量	1000	15.8084		/	/
蒸汽冷凝水	141.48		COD	70	0.0099		/	/
			SS	40	0.0057		/	/
接管情况	83794.165		COD	1813.09	151.927	/	392.62	32.899
			SS	548.74	45.981		230.74	19.335
			氨氮	17.08	1.431		6.58	0.551
			总氮	23.36	1.958		8.99	0.753
			总磷	3.19	0.267		1.40	0.1174
			全盐量	823.89	69.037		823.89	69.037
			TOC	223.53	18.731		26.83	2.248
2、建设项目废水污染物排放信息表								

本项目废水类别、污染物及污染治理设施情况见表 4-12。

表 4-12 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	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	废气喷淋塔废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC	葛塘污水处理厂	间歇	TW001	污水处理站	缺氧+好氧	DW001	是	主要排放口-总排口
2	设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC		间歇						
3	综合制剂车间质检中心实验室检测废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC		间歇						
4	制备系统废水	pH、COD、SS、全盐量		间歇						
5	蒸汽冷凝水	pH、COD、SS		间歇						

表 4-13 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准限值(mg/L)
1	废水总排口 DW001	118.6969	32.2592	8.3794165	葛塘污水处理厂	间歇	-	葛塘污水处理厂	pH	6-9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	5
									TN	15
									TP	0.5
									全盐量	/
TOC	/									

废水污染物排放执行标准见表 4-14。

表 4-14 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	废水总排口 DW001	pH	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T31962-2015) 《化学工业水污染物排放标 准》(DB32/939-2020)	6-9
2		COD		500
3		SS		400
4		NH ₃ -N		45
5		TN		70
6		TP		8
7		全盐量		10000
8		TOC		30

本项目完成后全厂废水污染物排放信息见表 4-15。

表 4-15 本项目建成后全厂废水污染物排放信息表

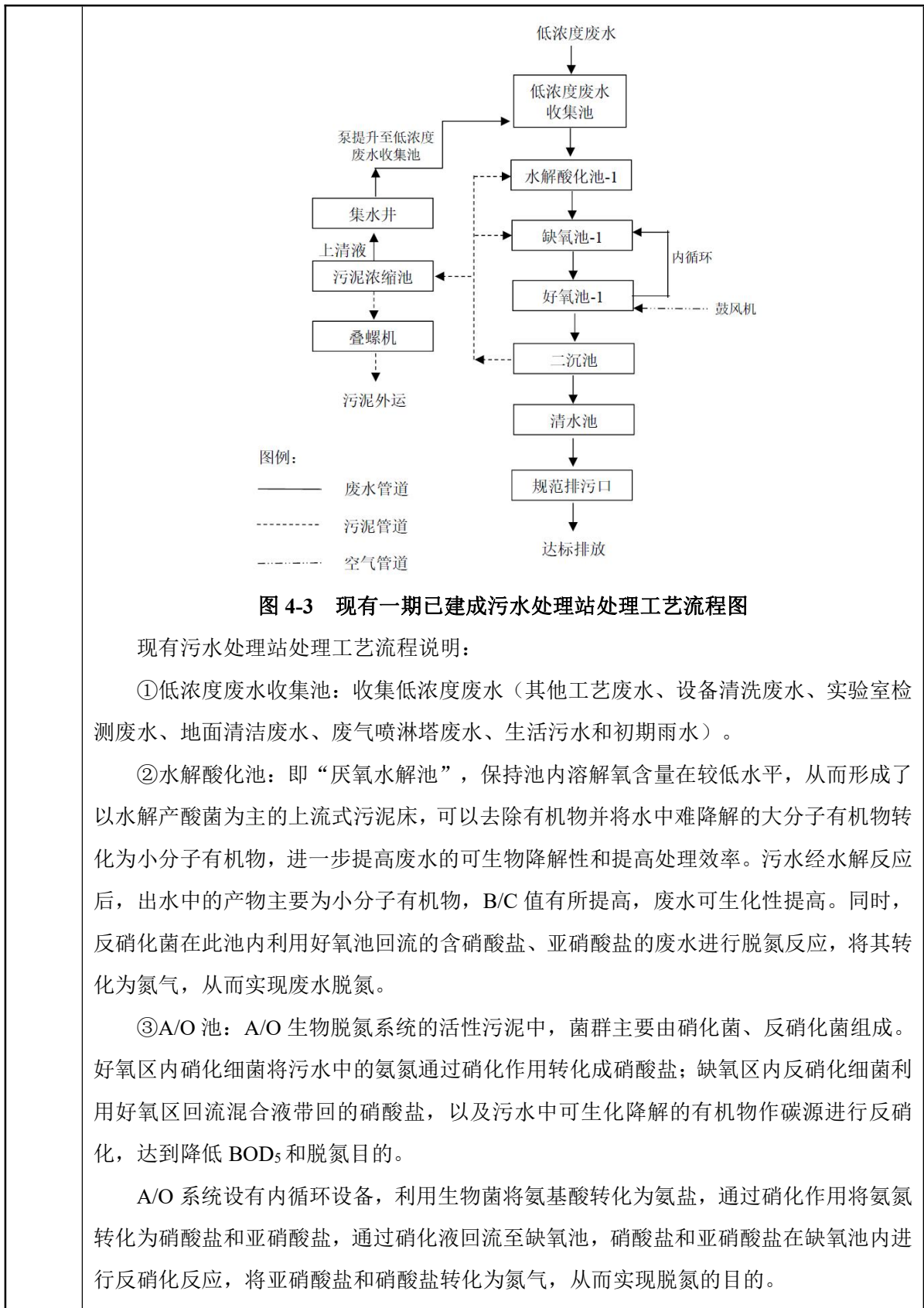
序号	排放口编号	污染物种类	全厂排放浓度 (mg/L)	新增日排放量 (kg/d)	全厂日排放量 (kg/d)	新增年排放 量 (t/a)	全厂年排放 量 (t/a)
1	废水总排口 DW001	COD	392.62	0.483	109.663	0.145	32.899
2		SS	230.74	0.553	64.450	0.166	19.335
3		氨氮	6.58	0.013	1.837	0.004	0.551
4		总氮	8.99	0.013	2.510	0.004	0.753
5		总磷	1.40	0.001	0.391	0.0004	0.1174
6		全盐量	823.89	1.237	230.123	0.371	69.037
7		TOC	26.83	0.053	7.493	0.016	2.248
全厂排放口合计		COD				0.145	32.899
		SS				0.166	19.335
		氨氮				0.004	0.551
		总氮				0.004	0.753
		总磷				0.0004	0.1174
		全盐量				0.371	69.037
		TOC				0.016	2.248

3、废水污染防治措施可行性

本项目采取“雨污分流、清污分流制”，雨水经厂区现有雨水管网收集后排入市政雨水管网。本项目营运期产生的废水主要为清洗废水、废气喷淋塔废水、制备系统废水和蒸汽冷凝水，废水依托现有污水处理站处理后接管葛塘污水处理厂处理。

(1) 依托现有污水处理站处理可行性分析

现有污水处理装置污水处理流程图，见下图所示。



④二沉池：沉淀好氧池中的污泥，以达到泥水分离的作用，同时将部分污泥回流至水解酸化池、缺氧池和好氧池，剩余污泥排至污泥浓缩池。

表 4-16 现有一期污水处理站各处理单元设备工艺参数

序号	处理单元名称	工艺参数	备注
1	低浓度废水收集池	构筑物	尺寸：9.0m×6.0m×9.0m（H），1座（钢砼）
		设备/规格	1、污水提升泵：3台（2用1备），Q=40m ³ /h，H=15m； 2、液位计：1台； 3、空气搅拌系统：1套，非标； 4、电磁流量计：1台，带4-20mA输出，一体式。
2	水解酸化池-1	构筑物	尺寸：16.0m×3.0m×9.0m（H），1座（钢砼），有效容积400m ³ ；
		设备/规格	1、污泥回流泵：2台，Q=15m ³ /h，H=13m； 2、中心桶：1套； 3、潜水搅拌机：2套； 4、出水堰：1套。
3	缺氧池-1	构筑物	尺寸：16.0m×3.0m×9.0m（H），1座（钢砼），有效容积400m ³ ；
		设备/规格	潜水搅拌机：2套；
4	好氧池-1	构筑物	尺寸：32.0m×6.0m×9.0m（H）和12.0m×9.0m×9.0m（H），1座（钢砼），有效容积2550m ³ ；
		设备/规格	1、管式曝气器：200套； 2、风机：2台，螺杆式，风量35m ³ /min，75kW； 3、电磁流量计：1套； 4、循环泵：2台（1用1备），Q=60m ³ /h，H=15m；
5	二沉池	构筑物	尺寸：Φ18m×8.0m（H）和12.0m×9.0m×9.0m（H），1座（钢砼），表面负荷0.69m ³ /m ² ·h；
		设备/规格	1、污泥回流泵：2台（1用1备），Q=60m ³ /h，H=15m； 2、刮泥机：1套，0.55kW，含中心桶和出水堰等；
6	清水池	构筑物	尺寸：11m×3.5m×8.0m（H）和12.0m×9.0m×9.0m（H），1座（钢砼）；
		设备/规格	1、排污口流量计：1套； 2、废水输送泵：2台（1用1备），Q=60m ³ /h，H=15m； 3、液位计：1套； 4、在线COD：1套。
7	污泥浓缩池	构筑物	尺寸：11m×3.5m×8.0m（H），1座（钢砼）；
		设备/规格	1、污泥泵：1台，Q=5m ³ /h，H=15m； 2、污泥泵：1台，Q=5m ³ /h，H=30m； 3、叠螺机：1台； 4、PAC加药装置：1套； 5、PAM加药装置：1套；
8	设备间	构筑物	尺寸：12.5m×12.5m×6.8m（H），1座（砖混）；
		设备	含风机房、电控间、压滤机房、监控室等。

表 4-17 一期污水处理站各构筑物污染物去除率一览表

名称	项目	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	TOC
低浓度废水收集池	进水	1413.88	615.83	16.31	21.83	2.70	243.19
	出水	1413.88	615.83	16.31	21.83	2.70	243.19
	去除率	/	/	/	/	/	/
水解酸化	进水	1413.88	615.83	16.31	21.83	2.70	243.19

池	出水	1131.10	246.33	11.42	15.28	1.48	194.55
	去除率	20%	60%	30%	30%	45%	20%
A/O 系统+ 二沉池	进水	1131.10	246.33	11.42	15.28	1.48	194.55
	出水	282.78	246.33	6.28	8.41	1.19	29.18
	去除率	75%	/	45%	45%	20%	85%
接管浓度		232.72	184.61	4.99	5.55	0.84	19.65
排放标准		500	400	45	70	8	30

典型工程案例：

连云港润众制药有限公司为制药企业，废水污染物与本项目类似，污水站处理设计处理规模：1000m³/d，采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”工艺。2022 年 12 月 5 日、12 月 7 日通过对项目污水处理站进、出口主要污染物浓度进行监测，污水处理站进出口监测结果及处理效率见表 4-17。

表 4-18 污水处理站进出口监测结果及处理效率 （单位：mg/L）

日期	污染物名称	污水处理站进口	污水处理站出口	处理效率
2022.12.05	COD	1425	37	97.4%
	SS	47	11	76.6%
	氨氮	12.2	0.236	98.1%
	总磷	1.47	0.09	93.9%
	总氮	39.4	14.2	64%
	二氯甲烷	30.63	0.137	99.6%
	甲苯	0.257	0.01	96.1%
	可吸附有机卤素	0.109	0.026	76.1%
2022.12.07	COD	1415	40	97.2%
	SS	48	11	77.1%
	氨氮	12.2	0.231	98.1%
	总磷	1.49	0.09	94.0%
	总氮	36.8	13.2	64.1%
	二氯甲烷	33.20	0.138	99.6%
	甲苯	0.335	0.026	92.3%
	可吸附有机卤素	0.134	0.028	79.1%

由监测结果可见，项目厂区废水总排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等满足临港污水处理厂接管标准，污水站的污染因子去除效率在 64.0%~99.6%。

本项目主要废水污染物及浓度与之类似，采用的污水处理工艺基本一致，因此本项目污水处理装置稳定运行后出水能够稳定达到葛塘污水处理厂接管标准要求。

综上所述，污水处理站一期设计处理能力为 650t/d，现有项目处理量为 86.8t/d，余量为 563.2t/d。本项目新增进入污水处理站的废水量为 1.90t/d，废水污染物均为现有污染物，因此本项目依托现有污水处理站可行。

(2) 依托污水处理厂处理可行性分析

a. 葛塘污水处理厂概况

南京市江北新区葛塘污水处理厂（简称“葛塘污水处理厂”，原“大厂污水处理厂”）位于宁连高速和马汊河交界处，旺鑫路以南，园西路以东，宁连西路以西，马汊河以北。

服务范围：石头河以北，宁洛高速以南，科新路以东，长江以西，主要包括化学工业园区老城区、沿江片区、葛塘新城片区及中山科技园。目前一期处理规模为 9.0 万 m³/d，主体工艺采用“改良型 AAO（五段）生物反应池+高效沉淀池+反硝化深床滤池”，出水经过加氯消毒，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准后，排入妯娌河。

b.葛塘污水处理厂处理工艺

葛塘污水处理厂工艺流程见图 4-4。

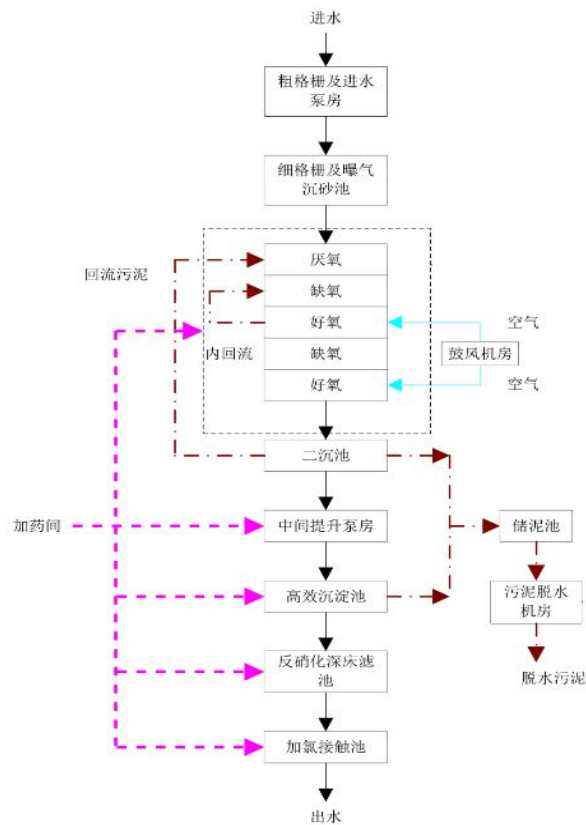


图 4-4 葛塘污水处理厂工艺流程图

c.葛塘污水处理厂收水范围

建设项目位于中山科技园现有厂区内，属于葛塘污水处理厂服务范围内，项目所在区域污水管网已全部敷设到位并已接管至葛塘污水处理厂，因此本项目污水能够排入葛塘污水处理厂。

d.葛塘污水处理厂接纳水质水量分析

水量：污水处理厂现有处理能力为 9 万 t/d，日平均处理污水量约 6.75 万 t/d，剩余处理能力为 2.25 万 t/d，本项目新增废水排放量 1.90t/d，仅占污水处理厂处理能力余量的 0.008%。因此从废水量来说，本项目废水接管葛塘污水处理厂是可行的。

水质：本项目废水依托现有废水处理设施，根据前文分析，废水处理设施对废水中污染物 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC 进行处理后，各污染物接管浓度为：COD 392.62mg/L、SS 230.74mg/L、氨氮 6.58mg/L、总氮 8.99mg/L、总磷 1.40mg/L、全盐量 823.89mg/L、TOC 26.83mg/L，均可达到葛塘污水处理厂的接管标准，企业废水接入葛塘污水处理厂后不会对污水处理厂造成冲击。

e.葛塘污水处理厂工艺匹配性

本项目废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC，不涉及有机污染物，有毒有害、难以生物降解的物质、重金属、硫酸根、氯离子等污染物，不会对葛塘污水处理厂处理系统造成冲击，葛塘污水处理厂处理工艺可有效处理本项目废水污染物。

对照《关于印发<江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案>的通知》（苏环办〔2023〕144号），本项目排放的常规和特征污染物浓度均可达到相应的纳管标准和协议要求，不会影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放。

综上，本项目废水经预处理后可满足葛塘污水处理厂接管限值要求，废水水质和水量均未超出葛塘污水处理厂处理能力，对葛塘污水处理厂稳定运行及达标排放不会造成冲击，本项目废水经预处理后接入葛塘污水处理厂集中处理可行。

4、废水监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）等及企业实际情况，本项目建成后全厂废水监测要求依托现有，如表 4-19 所示。

表 4-19 本项目建成后全厂废水自行监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准	备注
污水总排口	流量、pH 值、COD	自动监测	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）、《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）	现有项目二期未建，目前按此执行
	氨氮、TN、TP、SS	1 次/季		
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳（TOC）	1 次/半年		
雨水排放口	pH 值、COD、氨氮	1 次/月	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	
污水总排口	流量、pH 值、COD、NH ₃ -N	自动监测	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）、《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）	待现有项目全部建成后执行
	TN、TP	1 次/月		
	SS、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、	1 次/季		
雨水排放口	pH 值、COD、氨氮、SS	1 次/日*	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	

*注：排放期间按日监测。

(三) 噪声

1、噪声源强分析

本项目的噪声主要来自脉动真空灭菌柜、灌封机、空调机组、风机运行时产生的噪声，噪声源强约 70-85dB (A)，通过选用低噪声设备、减振、隔声等措施削减噪声。本项目噪声源强及治理情况见表 4-20、4-21 所示。

表 4-20 主要设备噪声源强 (室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB (A)	运行时段	建筑物插入损失/dB (A)	建筑物外噪声	
				声压级/dB (A)	距声源距离/m		X	Y	Z					声压级/dB (A)	建筑物外距离/m
1	厂房	脉动真空灭菌柜	0.35D	80	1	建筑隔声、减振	177	149	9	10	60.0	08:00~17:00	≥20	40.0	1
2		灌封机	SHLV-5v	70	1		175	146	9	8	51.9		≥20	31.9	1
3		空调机组	1AHU-213	75	1		172	164	9	3	65.5		≥20	45.5	1
4		空调机组	1AHU-214	75	1		170	162	9	3	65.5		≥20	45.5	1

*注：坐标系建立以厂区西南角为坐标原点 (x=0; y=0)，x 轴正向为正东向，y 轴正向为正北向。

表 4-21 主要设备噪声源强 (室外声源)

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声源源强dB (A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	风机	-	170	153	23	85	选用低噪声设备、加装减振底座等，必要时加装隔声屏障，降噪效果 ≥20dB (A)	08:00-17:00

*注：坐标系建立以厂区西南角为坐标原点 (x=0; y=0)，x 轴正向为正东向，y 轴正向为正北向。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

2、达标情况分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的有关规定，以及项目噪声源和环境特征，因此预测可以采用点声源等距离噪声衰减预测模式，通过预测各噪声设备经降噪措施并经距离衰减，对厂界噪声的影响值来评述本项目噪声设备对周围环境的影响。声环境影响预测模式如下：

（1）室外声源

某个声源在预测点的声压级：

$$L_1=L_2-20\lg(r/r_0)-\Delta L$$

式中：L₁—点声源在预测点产生的声压级；

L₂—参考位置 r₀ 处的声压级；

r—预测点距声源的距离，m；

r₀—参考点距声源的距离，m；

△L—各种因素引起的衰减量（包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应引起的衰减量）。

如果已知声源的声功率 L_w，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_2=L_w-20\lg r-8$$

由各声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A。

②室内声源

室内靠近围护结构处的声压级：

$$L_3=L_w+10\lg(Q/4\pi r^2+4/R)$$

式中：L₃—室内声源在靠近围护结构的声压级；

r₁—室内声源与靠近围护处的距离，m；

R—房间常数；

Q—方向性因子。

叠加公式：

$$L_{p总} = 10\lg(10^{0.1Lp1} + 10^{0.1Lp2} + \dots + 10^{0.1Lpn})$$

式中：

L_{p总}—各点声源叠加后总声级，dB（A）；

L_{p1}、L_{p2}.....L_{pn}—第一、二.....第 n 个声源到 P 点的声压级，dB（A）。

3、预测结果

将受噪声影响厂界作为预测点，考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，

项目厂界噪声预测结果见表 4-22。

表 4-22 厂界噪声预测结果与达标情况分析（单位：dB（A））

序号	点位	噪声现状值*		噪声标准		噪声贡献值		噪声预测值		较现状增量		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	56.8	52.2	65	55	25.7	25.7	56.8	52.2	0	0	达标	达标
2	西厂界	56.1	52.4	65	55	19.0	19.0	56.1	52.4	0	0		
3	南厂界	57.4	52.3	65	55	19.1	19.1	57.4	52.3	0	0		
4	北厂界	56.3	49.2	70	55	19.4	19.4	56.3	49.2	0	0		

*注：现有项目一期已建成未投产，噪声现状值数据来源于现有项目环评预测值。

由上表可知，本项目高噪声设备通过减振隔声及距离衰减后，东、西、南厂界噪声贡献值和预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，即昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）；北厂界噪声贡献值和预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求，即昼间≤70dB（A），夜间≤55dB（A）。

因此，本项目噪声排放对周围环境影响较小。

4、噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），本项目厂界环境噪声监测计划依托现有，详见表 4-23。

表 4-23 本项目噪声自行监测计划

类别	监测因子	监测点位	监测频次	执行标准
噪声	等效连续 A 声级	东、南侧厂界外 1m	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类
		北侧厂界外 1m		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 4 类

（四）固体废物

1、固废产生量核算

按《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）、《国家危险废物名录》（2025 年版）及《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）的有关要求，对项目固废进行分类，本项目固废产生类别有一般工业固废和危险废物。

按《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，固废产生量采用类比法、实测法、产排污系数法及物料衡算法核算污染物产生量和排放量。本项目采用产排污系数法和类比法进行计算，本项目固体废物排放情况如下：

	<p>本项目不新增劳动定员，因此不新增生活垃圾。</p> <p>(1) 一般工业固废</p> <p>本项目的一般工业固废主要为废预充针瓶、废胶塞、废包装材料、废 RO 膜、废活性炭。产生后经收集暂存现有固废库内，定期委托专业单位回收综合利用。</p> <p>①废预充针瓶</p> <p>本项目清洗灭菌过程中会产生废预充针瓶，其主要成分为玻璃，根据建设单位提供资料，废预充针瓶产生量约 0.075t/a。</p> <p>②废胶塞</p> <p>本项目清洗灭菌过程中会产生废胶塞，根据建设单位提供资料，废胶塞产生量约 0.015t/a。</p> <p>③废包装材料</p> <p>本项目包装过程中会产生废包装材料，根据建设单位提供资料，废包装材料产生量约 0.16t/a。</p> <p>④废 RO 膜、废活性炭</p> <p>本项目纯水制备系统依托现有，RO 膜、活性炭更换周期未发生变化，因此本项目不新增废 RO 膜、废活性炭产生量。</p> <p>(2) 危险废物</p> <p>本项目运营期产生的危险废物主要为废滤膜、不合格品、废活性炭、污泥、除尘装置收集的药尘、废除尘袋、检测废液（含初次清洗废液）、废试剂（包括过期和变质试剂）、检测废一次性耗材、废乙醇消毒剂。产生后经收集暂存现有危废库内，定期委托有资质单位处置。</p> <p>①废滤膜</p> <p>本项目过滤过程中会产生废滤膜。根据建设单位提供资料，本项目废滤膜产生量约为 0.16t/a。</p> <p>②不合格品</p> <p>本项目灯检过程中会产生不合格品。根据建设单位提供资料，本项目不合格品产生量约为 0.3t/a。</p> <p>③废活性炭</p> <p>本项目废气处理过程中会产生废活性炭。根据苏环办（2021）218 号文《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》的要求，参照以下公式计算出活性炭更换周期。</p>
--	---

$$T=m \times s \div (C \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-24 活性炭更换周期表

排气筒编号	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (天)
FQ-22	11.2	10	15.52	1500	2	24

根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。本项目建成后活性炭更换周期计算结果为 24 天，根据企业运营情况除去每月节假日，工作日约为 22 天，因此活性炭更换周期按照 1 个月执行，即一年更换 12 次，本项目建成后二级活性炭吸附装置吸附有机废气量为 0.014t/a，则废活性炭产生量为 0.1484t/a。

④污泥

本项目废水处理过程中会产生污泥。根据建设单位提供资料，本项目污泥产生量约为 0.17t/a。

⑤除尘装置收集的药尘

根据前文废气章节核算，本项目除尘装置收集的药尘较少，忽略不计。因此本项目除尘装置收集的药尘不新增。

⑥废除尘袋

本项目废气处理过程中会产生废除尘袋。根据前文废气章节核算，本项目除尘装置收集的药尘较少，忽略不计。因此本项目废除尘袋不新增。

⑦检测废液（含初次清洗废液）

根据前文废气章节核算，本项目检测废液（含初次清洗废液）产生量约为 0.3t/a，经高温高压灭活后放在专用密闭容器内转运至危废库暂存，收集后作为危险固废委托有资质单位处置。

⑧废试剂（包括过期和变质试剂）

本项目质检过程中会产生废试剂（包括过期和变质试剂）。根据建设单位提供资料，

本项目废试剂（包括过期和变质试剂）产生量约为 0.1t/a。

⑨检测废一次性耗材

本项目质检过程中会产生检测废一次性耗材。根据建设单位提供资料，本项目检测废一次性耗材产生量约为 0.1t/a。

⑩废乙醇消毒剂

根据前文废气章节核算，本项目废乙醇消毒剂产生量约为 1.55t/a。

2、固体废物鉴别

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修正）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，对建设项目产生的副产物（除目标产物，即：产品、副产品外），根据产生来源、利用和处置过程鉴别其是否属于固体废物。按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）中相关编制要求，对本项目固体废物属性进行鉴别判定，本项目固体废物属性判定详见表 4-25。

表 4-25 本项目副产物判定一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
1	废预充针瓶	清洗灭菌	固态	玻璃	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	废胶塞	实验	固态	橡胶	√	/	
3	废包装材料	包装	固态	纸盒、塑料等	√	/	
4	废滤膜	配液过滤	固态	滤膜、杂质	√	/	
5	不合格品	灯检	固态	废注射剂	√	/	
6	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	√	/	
7	污泥	废水处理	固态	污泥、有机物等	√	/	
8	检测废液（含初次清洗废液）	检验试验	液态	化学试剂、水等	√	/	
9	废试剂（包括过期和变质试剂）	检验试验	固、液	过期和变质试剂	√	/	
10	检测废一次性耗材	检验试验	固态	塑料、玻璃、化学试剂等	√	/	
11	废乙醇消毒剂	消毒	液态	乙醇	√	/	

本项目产生的固体废物危险性质鉴别见下表 4-26，危险废物产生情况汇总表 4-27。

表 4-26 建设项目固体废物危险性质鉴别表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险废物鉴别方法	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	
1	废预充针瓶	一般固废	清洗灭菌	固态	玻璃	《国家危险废物名录》（2025年版）	SW17	900-004-S17	0.075	委托专业单位回收综合利用	
2	废胶塞		实验	固态	橡胶		SW17	900-006-S17	0.015		
3	废包装材料		包装	固态	纸盒、塑料等		SW17	900-003-S17 900-005-S17	0.16		
4	废滤膜	危险废物	配液过滤	固态	滤膜、杂质		HW02	272-003-02	0.16		委托有资质单位处置
5	不合格品		灯检	固态	废注射剂		HW02	272-005-02	0.3		
6	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、		HW49	900-039-49	0.1484		

					有机物						
7	污泥	废水处理	半固	污泥、有机物等				HW49	772-006-49	0.17	
8	检测废液 (含初次清洗废液)	检验试验	液态	化学试剂、水等				HW49	900-047-49	0.3	
9	废试剂(包括过 期和变质试剂)	检验试验	固、液	过期和变质试剂				HW49	900-047-49	0.1	
10	检测废一 次性耗材	检验试验	固态	塑料、玻璃、化学试剂等				HW49	900-047-49	0.1	
11	废乙醇消 毒剂	消毒	液态	乙醇				HW06	900-402-06	1.55	

表 4-27 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	废物类别	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	污染防治措施
1	废滤膜	HW02	272-003-02	0.16	配液过滤	固态	滤膜、杂质	杂质	每天	T	暂存于危废库，定期委托有资质单位处置
2	不合格品	HW02	272-005-02	0.3	灯检	固态	废注射剂	废注射剂	每天	T	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1484	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物	每季	T	
4	污泥	HW49	772-006-49	0.17	废水处理	半固	污泥、有机物等	有机物	每季	T/In	
5	检测废液 (含初次清洗废液)	HW49	900-047-49	0.3	检验试验	液态	化学试剂、水等	化学试剂	每天	T/C/I/R	
6	废试剂(包括过 期和变质试剂)	HW49	900-047-49	0.1	检验试验	固、液	过期和变质试剂	试剂	每天	T/C/I/R	
7	检测废一 次性耗材	HW49	900-047-49	0.1	检验试验	固态	塑料、玻璃、	化学试剂	每天	T/C/I/R	

							化学试剂等				
8	废乙醇消毒剂	HW06	900-402-06	1.55	消毒	液态	乙醇	乙醇	每天	T,I,R	

表 4-28 本项目建成后全厂固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式	
1	废滤膜	危险废物	过滤	HW02	272-003-02	0.172	委托有资质单位处置	
2	不合格品		检测、灯检	HW02	272-005-02	0.796		
3	研发样品		化学药品制剂研发	HW02	272-005-02	1.3635		
4	废弃样本组织		细胞研发	HW01	841-001-01	0.005		
5	废一次性耗材		产物研发	HW01	841-001-01	5		
6	废液		和质检	HW01	841-001-01	5		
7	含溶剂药渣		回流提取、醇沉过滤	HW06	900-402-06	228.094		
8	废溶剂		精馏	HW06	900-407-06	741.2		
9	废乙醇消毒剂		洁净区消毒	HW06	900-402-06	4.198		
10	检测废液（含初次清洗废液）		实验室检测		HW49	900-047-49		9.3
11	废试剂（包括过期和变质试剂）				HW49	900-047-49		4.4
12	检测废一次性耗材				HW49	900-047-49		4.1
13	原辅材料内包装		生产过程	HW49	900-041-49	2		
14	废机油		设备维修		HW08	900-214-08		0.96
15	废油桶				HW08	900-249-08		0.014
16	废含油抹布及劳保用品				HW08	900-249-08		0.25
17	除尘装置收集的药尘		废气处理		HW49	900-041-49		12.26
18	废滤筒				HW49	900-041-49		0.12
19	废除尘袋				HW49	900-041-49		0.06
20	废活性炭				HW49	900-039-49		46.4684
21	污泥		废水处理	HW49	772-006-49	29.97		
22	废安瓿瓶	一般工业固体废物	清洗	SW17	900-004-S17	0.4	委托专业单位回收综合利用	
23	废包装材料		包装	SW17	900-003-S17 900-005-S17	1.044		
24	废预充针瓶		清洗灭菌	SW17	900-004-S17	0.075		
25	废西林瓶		清洗	SW17	900-004-S17	0.02		
26	废胶塞		清洗	SW17	900-006-S17	0.025		
27	废铝盖		清洗、轧盖	SW17	900-002-S17	0.01		
28	水煎药渣		煎煮	SW17	900-099-S17	1554.485		
29	原辅材料外包装		生产过程	SW17	900-003-S17 900-005-S17	4		
30	废 RO 膜		纯水制备	SW59	900-008-S59	0.16		
31	废活性炭		纯水制备	SW59	900-008-S59	0.8		
32	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	SW64	900-099-S64	82.2	环卫清运	

3、固体废物污染防治措施

(1) 一般固废收集、暂存措施

本项目依托现有已建成的一般固废仓库，已严格按照相应防渗漏、防风防雨、防扬散、分类贮存等环境保护要求进行建设。

①贮存、处置场的建设类型须与将要堆放的一般工业固体废物类别相一致；

②为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志；

③一般工业固体废物贮存、处置场禁止危险废物和生活垃圾混入；

④贮存、处置场地使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

本项目完成后全厂一般固废暂存情况如下表 4-29。

表 4-29 企业一般固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	一般固废名称	储存场所名称	位置	建筑面积	贮存方式	贮存周期
1	废安瓿瓶	一般固废仓库	试剂库	225m ²	袋装	6个月
2	废包装材料				袋装	6个月
3	废预充针瓶				袋装	6个月
4	废西林瓶				袋装	6个月
5	废胶塞				袋装	6个月
6	废铝盖				袋装	6个月
7	水煎药渣				袋装	2个月
8	原辅材料外包装				袋装	6个月
9	废 RO 膜				袋装	6个月
10	废活性炭				袋装	6个月

一般固废堆场设置合理性分析：

本项目完成后全厂一般固废转运及暂存情况如下：

目前企业共已设置 3 个一般固废仓库，面积共计 225m²。堆放高度约为 1.5m，仓库有效容积为 337.5m³，项目产生的一般固废主要使用袋装，综合密度约为 1.0t/m³，则一般固废仓库的理论贮存量为 337.5t。本项目建成后全厂一般固废年产生量最大约为 1561.019t，最大暂存量约为 262.35t。一般固废仓库容量足以满足一般固废暂存需求。

根据江苏省生态环境厅《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办〔2023〕327号），建设单位需严格执行如下环境管理要求：

①建立健全管理台账。一般工业固体废物产生单位要严格按照环评文件、排污许可等明确固体废物属性，做好不同属性固体废物分类管理。按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账，如实记录一般工业固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。

②完善贮存设施建设。一般工业固体废物产生、收集、贮存、利用处置单位应建设

满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求的贮存设施，在显著位置设立符合《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）要求的环境保护图形标志。

③落实转运转移制度。产生单位委托运输、利用、处置一般工业固体废物的，要对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求，并跟踪最终利用处置去向，严禁委托给无利用处置能力的单位和个人，收集单位应落实并跟踪最终利用处置去向。

④全面开展信息申报。排污许可中涉及一般工业固体废物的单位均应进入固废系统申报，污染源“一企一档”管理系统（企业“环保脸谱”）自动向相关单位及其属地生态环境部门推送提醒申报信息。无排污许可证或排污许可证未涉及固体废物但实际涉及一般工业固体废物的，也可通过固废系统进行申报。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目需进行排污许可申报，且本项目涉及一般工业固体废物。待项目批复建设后，企业日常运营需进入固废系统申报一般工业固体废物。

（2）危险废物收集、暂存措施

①危险废物收集污染防治措施分析

本项目危废产生后液体危废采用密封桶装，固体危废采用专用包装桶/吨袋存放，每日转移至危废仓库中。在收集时根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

②危险废物暂存污染防治措施分析

本项目运营期间，危险废物均存放于危废仓库内。危险废物暂存选用具有防腐、防渗、坚固不易碎的专用包装桶或密封袋分类单独收集和贮存，贮存时封口闭合。项目产生的危险废物委托具有相应资质的处置单位进行处置，项目各类固废均可得到有效地处理及处置，不会产生二次污染。

（3）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

企业已设置两个面积共计114m²的危废仓库，本项目危废仓库的建设已严格遵照《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）的要求。具体情况如下：

①危废仓库采用耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕，符合防风、防雨、防晒的要求，

且在周围配备通讯设备、照明设施、消防设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施，可满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

②对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目危废仓库的建设应符合标准中 6.1 条（贮存设施污染控制要求一般规定）、6.2（贮存库）等规定。暂存点及暂存容器应按《环境保护图形标志》（GB15562-1995）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）的规定设置警示标志。

③危废仓库内外均设置监控，内部进行分区，地面采取防渗防腐措施，设置标牌标识，危废存放容器张贴标签等；同时现场设置危废管理台账，可保证记录有效保存 5 年以上。

④目前企业共已设置 2 个危废仓库，面积共计 114m²。危废堆放高度约为 1.5m，危废仓库有效容积为 171m³，项目产生的危险废物使用桶装和袋装，综合密度约为 1.0t/m³，则危废仓库的理论贮存量为 171t。本项目建成后全厂危废年产生量最大约为 1095.2919t，最大暂存量约为 100.15t。危废仓库容量足以满足危废暂存需求。

危废仓库设置情况详见表 4-30。

表 4-30 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废库	废滤膜	HW02	272-003-02	固态暂存区	36m ²	袋装	54t	2 个月
2		不合格品	HW02	272-005-02			袋装		2 个月
3		研发样品	HW02	272-005-02			袋装		2 个月
4		废弃样本组织	HW01	841-001-01			袋装		2 个月
5		废一次性耗材	HW01	841-001-01			袋装		2 个月
6		废试剂（包括过期和变质试剂）	HW49	900-047-49			袋装		2 个月
7		检测废一次性耗材	HW49	900-047-49			袋装		2 个月
8		原辅材料内包装	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
9		废油桶	HW08	900-249-08			堆放		2 个月
10		废含油抹布及劳保用品	HW08	900-249-08			袋装		2 个月
11		除尘装置收集的药尘	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
12		废滤筒	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
13		废除尘袋	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
14		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		2 个月
15		污泥	HW49	772-006-49			袋装		2 个月
16		废液（清洗废液、培养基废液）	HW01	841-001-01	液态暂存	78m ²	桶装	117t	1 个月
17		含溶剂药渣	HW06	900-402-06			桶装		1 个月
18		废溶剂	HW06	900-407-06			桶装		1 个月

19	废乙醇消毒剂	HW06	900-402-06	区	桶装	1个月
20	检测废液（含初次清洗废液）	HW49	900-047-49		桶装	1个月
21	废机油	HW08	900-214-08		桶装	1个月

（4）危险废物运输过程污染防治措施

本项目危险废物收集后暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处置，由危废处置单位委托有资质的运输车队进行运输。运输按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。在运输过程中，按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，同时运输路线应尽量避免敏感点，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。

（5）危险废物风险防范措施

①加强企业危险废物管理人员的培训，了解危险废物危害性、分类贮存要求以及简单的前期处理措施；

②危废贮存设施内地面必须采取硬化等防渗措施，危废包装下设置防漏托盘，泄漏液体收集后须委托资质单位处理。仓库门口须有围堰或截流沟，防止泄漏废物向外扩散。同时，仓库地面应保持干净整洁。

③加强对危废贮存设施的巡查，尤其是台风、暴雨等恶劣天气时期，发现问题及时处理。

综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善地处置，全厂固废实现零排放，对环境不会产生二次污染，固废环境保护措施可行，对环境的影响较小。

（五）土壤、地下水环境影响分析

（1）环境影响

本项目对区域地下水和土壤的影响主要可能来自危废库危险废物、污水处理站废水的泄漏，污染区域土壤进而影响区域地下水。

（2）保护措施

参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中表 5 污染控制难易程度分级参照表，根据物料或者污染物泄漏后是否能及时发现和处理，可将建设场地划分为一般污染防治区和重点污染防治区。对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理的区域或部位，划分为重点污染防治区；对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位，划分为一般污染防治区。

本项目防渗分区划分依托现有，划分情况见表 4-31。

表 4-31 企业污染区划分及防渗等级一览表

分区	厂内分区	防渗等级
重点防渗区	综合制剂车间、提取车间 1、提取车间 2、中药制剂车间、GMP 细胞质检楼（综合楼）、GMP 细胞生产楼（生产用房）、试剂库、污水处理站、乙醇罐区、事故应急池、初期雨水收集池	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹² cm/s；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	药材仓库、综合仓库	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公楼	一般地面硬化

本项目依托现有危废库、污水处理站均已采取有效的防渗、防漏措施，可满足分区防渗要求，可有效避免危险废物和废水泄漏，不会造成泄漏事故，对区域土壤和地下水环境影响较小。

本项目无需开展土壤和地下水跟踪监测，现有项目环评及现行排污许可已制定跟踪监测计划，本项目建成后全厂按照现有环评及现行排污许可要求开展土壤地下水跟踪监测。

（六）生态

本项目位于中山科技园内，不在产业园区外进行建设，且在现有厂区内建设，不新增用地，因此无需明确保护措施。

（七）环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价基本内容包括风险调查、环境风险潜势初判、风险识别、风险事故情形分析、风险预测与评价、环境风险管理等。

1、物质风险识别

根据本项目基本情况及工程分析内容，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中突发环境事件风险物质，可以判定本项目涉及的危险性物质主要包括乙醇、乙酸、危险废物等。

2、环境风险潜势判定

计算所涉及的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。

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，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$

表 4-32 风险物质存量及其临界量

原料名称	风险物质	最大暂存量 q_n (t)	临界量 Q_n (t)	临界量依据	q_n/Q_n
无水乙醇	乙醇*	0.05	500	建设项目环境风险评价技术 导则（HJ169-2018）附录 B	0.0001
95%乙醇	乙醇*	0.6	500		0.0012
冰醋酸	乙酸	0.002	10		0.0002
五氧化二磷	五氧化二 磷	0.0025	10		0.00025
废活性炭	废活性炭	0.0247	100		0.000247
污泥	污泥	0.028	100		0.00028
合计					0.002277

注：[1]乙醇临界量参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A；

[2]固体废物临界量参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）表 B.2 中危害水环境物质（急性毒性类别 1），取 100t。

根据上表可知，本项目危险物质最大暂存量与临界量比值 $Q=0.002277 < 1$ ，无须设置环境风险专项评价，仅需简单分析。

3、环境风险分析

本项目风险物质为可燃物，如发生火灾，燃烧产生有毒气体等二次污染，对周边大气环境及人群健康产生影响；消防尾水未妥善收集处理可能污染周围地表水体；危废仓库危险废物暂存不当可能污染土壤、地下水等。

4、环境风险管理及防范措施

①原料储存及使用风险防范措施：

原料储存建立健全安全储存规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保各原料处于完好状态；在原料储存区域配置一定量合格的消防器材，并确保其处于完好状态。

②运输过程风险防范措施：

原辅材料采用密闭容器包装，由汽车运输，到厂区后按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，原辅材料全过程记录出入库情况，指定专人保管。

③危险废物暂存风险防范措施：

a.项目产生的危险废物暂存于危废仓库，危废仓库的建设已严格按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

b.危废仓库出入口约 10cm 高斜坡，并设有应急通风系统和收集池；

c.在危废仓库内，各危险废物种类将进行分类储存，并设置相应的标签，标明危废

的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，严禁混合储存，各储存分区之间设置相应的防护距离，防止发生反应；

d.设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

④废气处理装置发生故障时应立即停止生产，修复故障设备。

建设单位采取的各项环境管理及风险防范措施能够满足本项目建成后全厂区环境风险防范要求。

5、结论

综上，本项目环境风险防范措施有效可行，环境风险可控。

表 4-33 本项目环境风险简单分析内容

建设项目名称	南京柯菲平制药有限公司预灌封车间项目			
建设地点	南京市江北新区前程大道 15 号			
地理坐标	经度	东经 118 度 41 分 54.132 秒	纬度	北纬 32 度 15 分 28.100 秒
主要危险物质及分布	主要危险物质：无水乙醇、冰醋酸、危险废物等 危险单元：生产车间、试剂库、危废库等			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	本项目风险物质等为可燃物，如发生火灾，其燃烧或高温分解产生有毒气体等二次污染，对周边大气环境及人群健康产生影响；消防尾水未妥善收集处理可能污染周围地表水体；危废库危险废物储存不当可能污染土壤、地下水等。			
风险防范措施要求	<p>①原料储存及使用风险防范措施： 原料储存建立健全安全储存规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保各原料处于完好状态；在原料储存区域配置一定量合格的消防器材，并确保其处于完好状态。</p> <p>②运输过程风险防范措施： 原辅材料采用密闭容器包装，由汽车运输，到厂区后按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，原辅材料全过程记录出入库情况，指定专人保管。</p> <p>③危险废物暂存风险防范措施： a.项目产生的危险废物暂存于危废仓库，危废仓库的建设已严格按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求； b.危废仓库出入口已设置约 10cm 高斜坡，并设有应急通风系统和收集池； c.在危废仓库内，各危险废物种类将进行分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，严禁混合储存，各储存分区之间设置相应的防护距离，防止发生反应； d.设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对本项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。</p> <p>④废气处理装置发生故障时应立即停止生产，修复故障设备。</p>			

填表说明：本项目环境风险评价仅进行简单分析，在加强厂区防火管理、完善事故应急预案的基础上，事故发生概率很低，经过妥善的风险防范措施，可有效防范环境风险事故的发生。

(八) 电磁辐射

本项目属于化学药品制剂制造，不涉及广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等的建设，不属于电磁辐射项目，因此无需明确电磁辐射相关内容。

(九) 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，排污去向合理，便于采集样品，便于监测计量，便于公众监督管理，按照国家环保局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监[1996]463号）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。本项目废气新增1个排放口，废水、雨水排放口依托现有。

(十) “三同时”验收一览表

本项目环境保护投资估算及三同时验收一览表见表 4-34。

表 4-34 本项目环保投资及三同时验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	完成时间
废气	有机废气	非甲烷总烃	一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置	废气达标排放	27	与本项目同时设计，同时施工，同时投入运行
	称量粉尘	颗粒物	负压称量柜自带初效高效过滤器+送风系统三级过滤	废气达标排放		
	污水处理站恶臭废气	氨、硫化氢、臭气浓度	一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭装置	废气达标排放	依托现有	
废水	设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC	污水处理站	满足接管标准	依托现有	
	综合制剂车间质检中心实验室检测废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC				
	废气喷淋塔废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC				
	制备系统废水	pH、COD、SS、全盐量				
	蒸汽冷凝水	pH、COD、SS				
噪声	生产	高噪声设备	新增设备减振底座、隔声消音等	厂界噪声达标	8	
固废	生产	危险废物	114m ² 危废库	分类设置，防渗漏	依托现有	
		一般工业固废	225m ³ 一般固废库			
地下水和土壤	分区防腐防渗				依托现有	
规范化排污口设置	-				5	
合计					40	

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ-22 排气筒	非甲烷总烃	一级水喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	FQ-21 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有一级酸喷淋+一级碱喷淋+生物除臭装置	
	无组织废气	非甲烷总烃、颗粒物	设备自带初效高效过滤器、车间送风系统等	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）
水环境	设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC	依托现有污水处理站	葛塘污水处理厂接管标准
	综合制剂车间质检中心实验室检测废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC		
	废气喷淋塔废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量、TOC		
	制备系统废水	pH、COD、SS、全盐量		
	蒸汽冷凝水	pH、COD、SS		
声环境	设备运行噪声	噪声	减振、隔声、距离衰减、合理布局等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	配液过滤	废滤膜	委托有资质单位处置	100%处置，零排放
	灯检	不合格品		
	废气处理	废活性炭		
	废水处理	污泥		
	检验试验	检测废液（含初次清洗废液）		
	检验试验	废试剂（包括过期和变质试剂）		
	检验试验	检测废一次性耗材		
	消毒	废乙醇消毒剂		
	清洗灭菌	废预充针瓶	委托专业单位回收综合利用	
		废胶塞		
包装	废包装材料			
土壤及地	本项目产生废气经处理后达标排放，且对土壤环境影响小。			

下水污染防治措施	本项目原料、固体废物均合理暂存于相应仓库内，对土壤及地下水影响较小。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>①环境风险防范措施：</p> <p>a.完善危险物质贮存设施，加强对物料储存、使用的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。</p> <p>b.落实安全检查制度，定期检查，排除火灾隐患；加强厂区消防检查和管理，车间按照消防要求设置灭火器材。</p> <p>c.要加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。</p> <p>d.企业应当按照安全监督管理部门和消防部门的要求，严格执行相关风险控制措施。</p> <p>e.企业及时修编突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时控制泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。</p> <p>f.做好总图布置和建筑物安全防范措施。</p> <p>g.准备各项应急救援物资。</p> <p>h.车间禁止吸烟，远离火源、热源、电源，无产生火花的条件，禁止明火作业；设置醒目易燃品标志。</p> <p>②企业已设置了 1000m³ 的应急事故池，暂存不达标废水、发生突发环境事件时产生的消防尾水、受污染雨水等；雨污分流，雨水排口已设截止阀。</p> <p>③废气处理装置制定了严格的工艺操作规程，对活性炭吸附装置、管道、阀门、接口处进行定期检查。发生故障时将立即停止生产，修复故障设备。</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)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等，不得故意不正常使用污染治理设施；</p> <p>(3)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>(4)日常生产过程中做好生产、环保等设施的检验、运行情况的记录；</p> <p>(5)项目运行期间，建设单位应依法向社会公开环境保护方针、目标及成效等信息；</p> <p>(6)加强本项目的环境管理和环境监测。设环境管理人员，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>(7)加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生；</p> <p>(8)加强管道、设备的保养和维护，做好记录。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量；</p> <p>(9)加强固体废物尤其是危险废物在厂内暂存期间的的环境管理，制定危险废物管理计划；</p> <p>(10)按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办(2020)101号)开展环境治理设施安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，按要求修订环境应急预案。</p> <p>(11)本项目属于化学药品制剂制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》，本项目排污许可管理类别为简化管理，企业现有已申报排污许可，管理类别为重点管理，在现有排污许可内申报本项目内容。根据《排污许可管理条例》，本项目属于扩建排放污染物的项目，同时本项目新增废气排气筒。因此，企业待本项目投入试生产前应及时重新申请排污许可证，按证排污。</p>

六、结论

综上所述，本项目符合用地规划和环境规划要求；产生的各项污染物均可得到有效治理，可达标排放，对环境影响较小，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。在建设项目做好各项污染防治措施的前提下，从环境保护的角度来讲，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
有组织废气	颗粒物	0.551	/	/	/	/	0.551	0
	VOCs	1.738	/	/	0.014	/	1.752	+0.014
	氨	0.050	/	/	/	/	0.050	0
	硫化氢	0.005	/	/	/	/	0.005	0
无组织废气	颗粒物	0.688	/	/	/	/	0.688	0
	VOCs	1.747	/	/	0.007	/	1.754	+0.007
	氨	0.026	/	/	/	/	0.026	0
	硫化氢	0.003	/	/	/	/	0.003	0
废水	废水量	83223.29	/	/	570.875	/	83794.165	+570.875
	COD	4.161	/	/	0.029	/	4.190	+0.029
	SS	0.832	/	/	0.006	/	0.838	+0.006
	氨氮	0.416	/	/	0.003	/	0.419	+0.003
	总氮	0.749	/	/	0.004	/	0.753	+0.004
	总磷	0.042	/	/	0.0003	/	0.0423	+0.0003
	全盐量	68.666	/	/	0.371	/	69.037	+0.371

	TOC	2.232	/	/	0.016	/	2.248	+0.016
生活垃圾		82.2	/	/	/	/	82.2	0
一般固废	废安瓿瓶	0.4	/	/	/	/	0.4	0
	废预充针瓶	0	/	/	0.075	/	0.075	+0.075
	废包装材料	0.884	/	/	0.16	/	1.044	+0.16
	废西林瓶	0.02	/	/	/	/	0.02	0
	废胶塞	0.01	/	/	0.015	/	0.025	+0.015
	废铝盖	0.01	/	/	/	/	0.01	0
	水煎药渣	1554.485	/	/	/	/	1554.485	0
	原辅材料外包装	4	/	/	/	/	4	0
	废 RO 膜	0.16	/	/	/	/	0.16	0
	废活性炭	0.8	/	/	/	/	0.8	0
危险废物	废滤膜	0.012	/	/	0.16	/	0.172	+0.16
	不合格品	0.496	/	/	0.3	/	0.796	+0.3
	研发样品	1.3635	/	/	/	/	1.3635	0
	废弃样本组织	0.005	/	/	/	/	0.005	0
	废一次性耗材	5	/	/	/	/	5	0
	废液	5	/	/	/	/	5	0
	含溶剂药渣	228.094	/	/	/	/	228.094	0
	废溶剂	741.2	/	/	/	/	741.2	0
	废乙醇消毒剂	2.648	/	/	1.55	/	4.198	+1.55
	检测废液(含初次清洗废液)	9	/	/	0.3	/	9.3	+0.3
	废试剂(包括过期和变质试剂)	4.3	/	/	0.1	/	4.4	+0.1
	检测废一次性耗	4	/	/	0.1	/	4.1	+0.1

材								
原辅材料内包装	2	/	/	/	/	2	0	
废机油	0.96	/	/	/	/	0.96	0	
废油桶	0.014	/	/	/	/	0.014	0	
废含油抹布及劳保用品	0.25	/	/	/	/	0.25	0	
除尘装置收集的药尘	12.26	/	/	/	/	12.26	0	
废滤筒	0.12	/	/	/	/	0.12	0	
废除尘袋	0.06	/	/	/	/	0.06	0	
废活性炭	46.32	/	/	0.1484	/	46.4684	+0.1484	
污泥	29.8	/	/	0.17	/	29.97	+0.17	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①