

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向

抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目

建设单位（盖章）： 勤浩药业（盐城）有限公司

编制日期： 二〇二六年四月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	24
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	54
四、主要环境影响和保护措施	66
五、环境保护措施监督检查清单	118
六、结论	122

附 图

- 附图一 项目地理位置图
- 附图二 环境保护目标及周围环境概况图
- 附图三 项目平面布置图
- 附图四 滨海县调整后生态空间保护区域分布图
- 附图五 滨海县国家级生态保护红线范围图
- 附图六 江苏省盐城市环境分区管控单元图
- 附图七 江苏省环境分区管控单元图
- 附图八 项目所在区域水系图
- 附图九 污水处理厂收水范围、位置及入河排污口位置
- 附图十 滨海医药产业园土地利用规划图
- 附图十一 项目与滨海县“三区三线”位置关系图
- 附图十二 环评报告网站全本公示截图
- 附图十三 江苏省生态环境分区管控综合服务系统网站截图
- 附图十四 引用环境空气质量现状引用监测点位图

附 件

- 附件一 编制单位承诺书
- 附件二 编制人员承诺书
- 附件三 建设项目环境影响报告表编制情况承诺书
- 附件四 报批申请书
- 附件五 项目备案证
- 附件六 环评委托书
- 附件七 营业执照及法定代表人身份证
- 附件八 项目用地规划许可证及租赁合同
- 附件九 真实性承诺书
- 附件十 工程师勘查现场照片及项目四周现状照片
- 附件十一 建设项目排放污染物指标申请表
- 附件十二 调整滨海医药产业园产业定位的批复及环评文件审查意见
- 附件十三 滨海县城北污水处理厂环评批复
- 附件十四 引用的环境质量现状监测报告
- 附件十五 危险废物处理处置协议
- 附件十六 污水接管协议
- 附件十七 项目产品取得临床试验默示许可证明材料
- 附件十八 关于滨海医药产业园生命科学产业集聚区应急事故池建设情况的说明

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目		
项目代码	2511-320922-89-05-827084		
建设单位联系人	张广永	联系方式	15195333969
建设地点	盐城市滨海县滨海医药产业园时珍路 8-1 号 (生命科学产业集聚区) 4 栋		
地理坐标	东经 119 度 51 分 45.192 秒，北纬 34 度 3 分 48.902 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272；
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input checked="" 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	滨海县政务服务管理办公室	项目审批（核准/备案）文号（选填）	滨政服投资备（2025）2957 号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	60
环保投资占比（%）	0.6	施工工期	3 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 ）	占地面积 1877.82m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）》； 审批机关：无； 审批文件名称及文号：无。		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）环境影响报告书》； 审查单位：盐城市滨海生态环境局； 审批文件名称及文号：关于《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）环境影响报告书》的审查意见（滨环审〔2023〕1 号）。		

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>2014 年 10 月，滨海医药产业园管理办公室组织编制了《滨海医药产业园总体规划（2014-2020）》；2023 年 8 月，滨海县人民政府批复同意滨海医药产业园对产业定位进行调整（滨政复〔2023〕34 号）。同年，滨海医药产业园管理办公室针对医药产业园组织编制了《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）》，同时编制了《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2013-2030）环境影响报告书》，并取得了盐城市滨海生态环境局相应审查意见，审查意见文号：滨环审〔2023〕1 号。</p> <p>1.与《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2022-2030）》的相符性分析</p> <p>规划范围：东至仲景路、南至丹桂路、西至海港大道、北至凌霄路，面积约 4.32km²。功能分为医药产业片区、食品产业片区、配套产业片区、物流仓储片区、行政商务片区。</p> <p>产业定位：重点发展生物技术与现代医药产业，打造医学、医药、医美、医养、医疗器械、新材料高端制造等产业基地；创新发展配套服务产业链，围绕医药全生命周期，涵盖医药研发、生产、销售各个环节；鼓励新药、基因技术、生物技术及其相关领域具有国际先进水平项目的研发及产业化；大力发展物流仓储、会展经济、平台经济、数字经济、共享经济等新业态；适度发展食品产业（包括肉制品及副产品加工、鱼糜制品及水产品干腌制加工、蔬菜加工、豆制品制造、其他方便食品制造、肉、禽类罐头制造、营养食品制造、保健食品制造等），打造一个高质量的大健康产业集聚区。</p> <p>项目属于园区重点发展的现代医药产业，项目符合园区规划。</p> <p>2.与《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）环境影响报告书》及审查意见的相符性分析</p>
------------------	--

表 1-1 与《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）环境影响报告书》的审查意见（滨环审〔2023〕1 号）相符性分析			
序号	审查意见要求	项目情况	相符性
1	应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	项目为化学药品制剂制造项目，土地性质为工业用地，且项目产生的各污染物经处理后达标排放，并建设有突发环境事件应急预案，能有效降低区域环境风险。	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。《规划》应进一步优化产业园一期空间布局，不得对基本农田进行开发利用，未在城镇开发边界内的土地（已取得土地使用证的除外），待具备条件时再开发。优先在居民等环境保护目标较近的区域引进污染轻、技术先进项目。		相符
3	严守环境质量底线，推动生态环境高质量发展。落实《报告书》提出的生态环境准入要求，根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治及区域生态环境分区管控等要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。产业园一期应严格环境准入，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国内先进水平，禁止引入原料药制造等工业企业排放重金属、难降解废水、高盐废水到城北污水处理厂，禁止引入化学合成原料药、化学药中试项目和不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目。	项目为化学药品制剂制造项目，不涉及化学合成原料药、化学药中试等，与园区生态环境准入要求相符；项目产生的污染物经处理后达标排放，污染物排放总量在区域内平衡，对环境影响较小；项目生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等达到同行业国内先进水平。	相符
4	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。2024 年 6 月底前，滨海县城北污水处理厂建成并投入运行，确保在产企业废水得到合理处理。推进供热管网等基础设施建设，加强产业园一期固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	生产废水经生产废水处理装置处理后，与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂，项目废水得到合理处置；项目危险废物委托有资质单位处置，一般固体废物外售处置。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析

规划及规划环境影响评价符合性分析	5	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完善产业园一期环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。定期更新突发环境事件应急预案，健全应急响应联动机制。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。	项目制定突发环境事件应急预案，健全应急响应联动机制，确保企业配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，并定期开展演练，提升环境应急能力。	相符
	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、生态等环境要素的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化《规划》。完善产业园一期环境监测监控能力，加强对污染源的在线监控与管理。建立重大环境风险源在线监控系统，实现对重大危险源企业的动态、实时监控管理，及时掌握重大危险源的安全状态的变化。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖。	项目制定完善的例行监测计划。	相符
	表 1-2 生态环境准入清单			
	清单类型	准入内容	项目情况	相符性
	产业定位	重点发展生物技术与现代医药产业，打造医学医药、医美、医养、医疗器械、新材料高端制造等产业基地；创新发展配套服务产业链，围绕医药全生命周期，涵盖医药研发、生产、销售各个环节；鼓励新药、基因技术、生物技术及其相关领域具有国际先进水平项目的研发及产业化；大力发展物流仓储、会展经济、平台经济、数字经济、共享经济等新业态；适度发展食品产业（包括肉制品及副产品加工、鱼糜制品及水产品干腌制加工、蔬菜加工、豆制品制造、其他方便食品制造、肉、禽类罐头制造、营养食品制造、保健食品制造等），打造一个高质量的大健康产业集聚区。	项目属于产业定位中的“现代医药产业”，符合园区规划。	相符
	优先引入	1.符合产业定位且《产业结构调整指导目录》《鼓励外商投资产业目录》《产业发展与转移指导目录》中鼓励类或优先承接的产业类项目。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。3、有利于构建产业园主导产业链的项目。	项目为化学药品制剂制造，对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》，不属于鼓励类、限制类及淘汰类项目。项目属于园区重点发展的主导产业项目。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析	禁止引入	1.《产业结构调整指导目录》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》禁止、限制及淘汰类项目。2、不符合《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》文件要求的项目。3、原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水到城北污水处理厂。4、化学合成原料药、化学药中试装置项目以及不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目。	1.项目为化学药品制剂制造项目，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，不属于鼓励类、限制类及淘汰类项目。2、项目符合《〈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》文件要求。3、项目生产废水经生产废水处理装置处理后排至滨海县城北污水处理厂处理。4、项目不属于医药中间体化工项目。	相符
	空间布局约束	1.产业园一期规划应在居住片区和工业片区之间以及产业园一期四周设置 50 米空间防护距离，工业用地四周、沙浦河两侧设置不小于 15 米防护隔离带，同时严格执行具体建设项目的大气和噪声防护距离，防护距离内不得有居民、学校、医院等环境敏感目标。2、禁止引入占用产业园一期规划水域和绿地，破坏区内生态空间的项目。3、禁止引入防护距离不能满足生态环境保护要求的项目。4、禁止引入占用基本农田以及未落实耕地占补平衡的项目。	1.项目不设置大气和噪声防护距离，项目周边 100m 范围内不涉及居民、学校、医院等环境敏感目标。2、项目租赁已建工业厂房进行建设，不占用产业园一期规划水域和绿地。3、项目防护距离满足生态环境保护要求。4、项目租赁已建工业厂房进行建设，不占用基本农田。	相符
	污染物排放管控	1.大气污染物：二氧化硫≤6.74t/a、氮氧化物≤10.99t/a、颗粒物≤25.32t/a、VOCs≤21.41t/a。2、水污染物（环境外排量）：废水量≤911171.92t/a、化学需氧量≤27.34t/a、氨氮≤1.37t/a、总磷≤0.27t/a、总氮≤9.11t/a。	项目各类污染物处理后达标排放，根据环境保护相关管理要求实施总量控制。	相符
	环境风险防控	1.限制使用列入《优先控制化学品名录》中的化学品。2、严格控制排放列入《有毒有害大气污染物名录》《有毒有害水污染物名录》的物质。3、禁止引入使用、贮运易燃易爆物质且无相应环境风险防控措施的项目。	1.项目不使用列入《优先控制化学品名录》中的化学品。2、项目排放污染物不涉及《有毒有害大气污染物名录》《有毒有害水污染物名录》的物质。3、已分析突发环境相关事件及其防治措施，企业将编制专门的应急预案，并报相关环保主管部门备案。	相符
	资源开发利用要求	1、建设用地总规模≤426.85 公顷。 2、禁止新建、改扩建采用高污染燃料的项目和设施。	1.项目租赁已建工业厂房进行建设，不新增用地。2、项目使用水、电等清洁能源，不使用高污染燃料。	相符
<p>综上所述，项目符合《滨海医药产业园（一期）开发建设规划（2023-2030）环境影响报告书》及其审查意见要求。.</p> <p>3.与《滨海县人民政府关于同意调整医药产业园产业定位的批复》（滨</p>				

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>政复〔2023〕34号）的相符性分析</p> <p>根据《滨海县人民政府关于同意调整滨海医药产业园产业定位的批复》（滨政复〔2023〕34号），调整后的产业定位为：重点发展生物技术与现代医药产业，打造医学、医药、医美、医养、医疗器械、新材料高端制造等产业基地；创新发展配套服务产业链，围绕医药全生命周期，涵盖医药研发、生产、销售各个环节；鼓励新药、基因技术、生物技术及其相关领域具有国际先进水平项目的研发及产业化；大力发展物流仓储、会展经济、平台经济、数字经济、共享经济等新业态；适度发展食品产业（包括肉制品及副产品加工、鱼糜制品及水产品干腌制加工、蔬菜加工、豆制品制造、其他方便食品制造、肉、禽类罐头制造、营养食品制造、保健食品制造等），打造一个高质量的大健康产业集聚区。</p> <p>项目为化学药品制剂制造，与《滨海县人民政府关于同意调整医药产业园产业定位的批复》（滨政复〔2023〕34号）相符。</p>
------------------	--

其他符合性分析	<p>1.与“三线一单”管控要求的相符性分析</p> <p>(1) 生态红线</p> <p>根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《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）以及《江苏省自然资源厅关于滨海县生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2025〕293号），本项目距离最近的生态空间管控区域“废黄河-中山河（滨海县）洪水调蓄区”约 4.35km，距离最近的生态保护红线“通榆河（滨海县）饮用水源保护区”约 11.2km，不在滨海县生态保护红线及生态空间管控区内，详见表 1-1。</p>			
	<p>表 1-1 项目所在区域生态红线</p>			
	红线区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	面积（km ² ）
	废黄河-中山河（滨海县）洪水调蓄区	洪水调蓄	滨海县境内废黄河—中山河两岸堤脚外侧 50m 范围，总面积 15.59km ² 。	15.59
<p>注：范围、面积根据《盐城市滨海县生态空间管控区域调整方案》及苏自然资函〔2024〕519号进行说明</p> <p>综上所述，本项目符合《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）以及《江苏省自然资源厅关于滨海县生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2025〕293号）对于滨海县生态红线规划的相关要求。</p> <p>(2) 环境质量底线</p> <p>根据《滨海县 2024 年生态环境状况》，项目所在地的声环境质量良好，大气环境质量达标，地表水环境质量达标，本项目运营期废气主要为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物，采取相应措施后可实现达标排放；本项目不新增废水、固废，噪声对周边影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量，符合环境质量底线要求。</p> <p>(3) 资源利用上线</p>				

勤浩药业（盐城）有限公司利用已建工业厂房进行建设，不新增用地，运行过程中所用的资源主要为水资源、电能，项目所在地水资源丰富，项目所需用水主要为生活用水、生产用水，用水量较小，由当地自来水厂供给，不会达到资源利用上线；新增电能消耗约200万kWh/a，由当地市政电网提供，不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合滨海医药产业园用地规划，不会达到资源利用上线。

(4) 环境准入负面清单

与市场准入负面清单等相关政策的相符性分析见表 1-2。

表 1-2 本项目与相关政策的相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目属于“十三 医药”中的“2. 新药开发与产业化—新型抗体药物”的生产，属于鼓励类项目，符合要求。
2	《市场准入负面清单（2025 年版）》	本项目不属于禁止准入类和许可准入类项目，符合要求。
3	《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》	不属于禁止和限制类项目，符合要求。
4	《滨海县内资企业固定资产投资项目管理负面清单（2014 本）》	本项目不属于限制类建设和禁止类建设项目，符合要求。
5	《江苏省“两高”项目管理目录（2025 年版）》	本项目不属于《江苏省“两高”项目管理目录（2025 年版）》划定的“两高”项目

其他符合性分析

2.与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、与《盐城市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的通知（盐环发〔2020〕200 号）相符性分析

对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》附件内容，本项目位于滨海医药产业园，属于重点管控单元（环境管控单元编码：ZH32092220115）。本项目位于《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》附件中所划定的“淮河流域”“沿海地区”。与其相符性分析见表 1-3。

表 1-3 江苏省省域生态环境管控要求表		
管控类别	要求	相符性分析
淮河流域		
空间布局约束	1.禁止在淮河流域新建化学制浆造纸企业，禁止在淮河流域新建制革、化工、印染、电镀、酿造等污染严重的小型企业。 2.落实《江苏省通榆河水污染防治条例》，在通榆河一级保护区、二级保护区，禁止新建、改建、扩建制浆、造纸、化工、制革、酿造、染料、印染、电镀、炼油、铅酸蓄电池和排放水污染物的黑色金属冶炼及压延加工项目、有色金属冶炼及压延加工项目、金属制品项目等污染环境的项目。 3.在通榆河一级保护区，禁止新建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的项目，禁止建设工业固体废物集中贮存、利用、处置设施或者场所以及城市生活垃圾填埋场，禁止新建规模化畜禽养殖场。	本项目为化学药品制剂制造项目，不属于制革、化工、印染、电镀、酿造等行业；本项目不在通榆河保护区范围内，符合文件要求。
污染物排放管控	按照《淮河流域水污染防治暂行条例》实施排污总量控制制度。	本项目生产废水经生产废水处理装置处理后，与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂，符合文件要求。
环境风险防控	禁止运输剧毒化学品以及国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品的船舶进入通榆河及主要供水河道。	建设单位采用汽车运输，符合文件要求。
资源开发效率要求	限制缺水地区发展耗水型产业，调整缺水地区的产业结构，严格控制高耗水、高耗能和重污染的建设项目。	本项目不属于高耗水、高耗能和重污染的建设项目，符合文件要求。
沿海地区		
空间布局约束	1.禁止在沿海陆域内新建不具备有效治理措施的化学制浆造纸、化工、印染、制革、电镀、酿造、炼油、岸边冲滩拆船以及其他严重污染海洋环境的工业生产项目。 2.沿海地区严格控制新建医药、农药和染料中间体项目。	本项目不属于化学制浆造纸、化工、印染、制革、电镀、酿造、炼油、岸边冲滩拆船以及其他严重污染海洋环境的工业生产项目，不属于医药、农药和染料中间体项目，符合文件要求。
污染物排放管控	按照《江苏省海洋环境保护条例》实施重点海域排污总量控制制度。	本项目生产废水经生产废水处理装置处理后，与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂，符合文件要求。

其他符合性分析

其他符合性分析	环境风险防控	<p>1. 禁止向海洋倾倒汞及汞化合物、强放射性物质等国家规定的一类废弃物。</p> <p>2. 加强对赤潮、浒苔绿潮、溢油、危险化学品泄漏及海洋核辐射等海上突发性海洋灾害事故的应急监视,防止突发性海洋环境灾害。</p> <p>3. 沿海地区应加强危险货物运输风险、船舶污染事故风险应急管控。</p>	<p>本项目不向海洋倾倒废弃物、不使用船舶运输,符合文件要求。</p>											
	资源开发效率要求	<p>至2025年,大陆自然岸线保有率不低于36.1%。</p>	<p>不涉及</p>											
	<p>对照《盐城市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(盐环发(2020)200号),本项目位于滨海医药产业园,属于重点管控单元,与其相符性分析见表1-4。</p> <p style="text-align: center;">表 1-4 本项目与盐城市“三线一单”控制要求相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">管控类别</th> <th style="width: 60%;">要求</th> <th style="width: 30%;">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空间布局约束</td> <td> <p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 禁止发展以下行业:医药中间体或原料的生产;含化学合成生产工艺的制药企业。禁止发展以下生产工艺:含手工胶囊填充工艺;软木塞烫蜡包装化学制剂类药品工艺;医药中间体或原料的研发;大规模动物实验;医疗器械电镀工艺。限制发展以下产品:安乃近、扑热息痛、维生素B1、维生素B2、维生素C、维生素E、多种维生素制剂和口服钙剂生产;纳入国家免疫规划的疫苗品种生产。禁止发展以下产品:医药中间体或原料药;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> </td> <td> <p>(1) 项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 项目为化学药品制剂制造项目,不属于禁止建设项目。</p> </td> </tr> <tr> <td>污染物排放管控</td> <td> <p>(1) 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。</p> </td> <td> <p>项目生产废水经生产废水处理装置处理后,与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂深度处理,严格实施污染物总量控制制度。</p> </td> </tr> <tr> <td>环境风险防控</td> <td> <p>(1) 高度重视并切实加强产业园环境安全管理工作,加强环境安全管理,配备应急监测、专兼职环境安全管理人员、应急设备等,成立环境风险应急控制指挥中心,制定有效可行的区域性应急预案,建立事故处理的组织管理制度和应急处臵机制,储备事故应急设</p> </td> <td> <p>(1) 项目已分析突发环境事件及其防治措施,企业投产前应编制专门的应急预案,并报相关环保</p> </td> </tr> </tbody> </table>			管控类别	要求	相符性分析	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) 禁止发展以下行业:医药中间体或原料的生产;含化学合成生产工艺的制药企业。禁止发展以下生产工艺:含手工胶囊填充工艺;软木塞烫蜡包装化学制剂类药品工艺;医药中间体或原料的研发;大规模动物实验;医疗器械电镀工艺。限制发展以下产品:安乃近、扑热息痛、维生素B1、维生素B2、维生素C、维生素E、多种维生素制剂和口服钙剂生产;纳入国家免疫规划的疫苗品种生产。禁止发展以下产品:医药中间体或原料药;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>(1) 项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 项目为化学药品制剂制造项目,不属于禁止建设项目。</p>	污染物排放管控	<p>(1) 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。</p>	<p>项目生产废水经生产废水处理装置处理后,与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂深度处理,严格实施污染物总量控制制度。</p>	环境风险防控	<p>(1) 高度重视并切实加强产业园环境安全管理工作,加强环境安全管理,配备应急监测、专兼职环境安全管理人员、应急设备等,成立环境风险应急控制指挥中心,制定有效可行的区域性应急预案,建立事故处理的组织管理制度和应急处臵机制,储备事故应急设</p>
管控类别	要求	相符性分析												
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) 禁止发展以下行业:医药中间体或原料的生产;含化学合成生产工艺的制药企业。禁止发展以下生产工艺:含手工胶囊填充工艺;软木塞烫蜡包装化学制剂类药品工艺;医药中间体或原料的研发;大规模动物实验;医疗器械电镀工艺。限制发展以下产品:安乃近、扑热息痛、维生素B1、维生素B2、维生素C、维生素E、多种维生素制剂和口服钙剂生产;纳入国家免疫规划的疫苗品种生产。禁止发展以下产品:医药中间体或原料药;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>(1) 项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 项目为化学药品制剂制造项目,不属于禁止建设项目。</p>												
污染物排放管控	<p>(1) 严格实施污染物总量控制制度,根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。</p>	<p>项目生产废水经生产废水处理装置处理后,与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂深度处理,严格实施污染物总量控制制度。</p>												
环境风险防控	<p>(1) 高度重视并切实加强产业园环境安全管理工作,加强环境安全管理,配备应急监测、专兼职环境安全管理人员、应急设备等,成立环境风险应急控制指挥中心,制定有效可行的区域性应急预案,建立事故处理的组织管理制度和应急处臵机制,储备事故应急设</p>	<p>(1) 项目已分析突发环境事件及其防治措施,企业投产前应编制专门的应急预案,并报相关环保</p>												

其他符合性分析	资源开发效率要求	<p>备、物资，定期组织实战演练，防止产生事故危害，园区污水管网总出口设置提升泵，并安装污水在线监控装置，滨海县污水处理厂应设置足够容积的废水事故池，确保产业园事故状态下环境安全。</p> <p>(2) 产业园一期居住片区和工业区之间设置 50 米的空间防护距离，产业园一期四周设置 50 米空间防护距离，在该范围内禁止建设学校、医院、集中居住区等环境敏感目标。在园区一期周边建设防护绿化带；区内居住区与工业用地之间设置不少于 50 米的防护隔离带，减少园区一期工业对区内居民的影响；工业用地四周设置不小于 15 米的防护隔离带；沙浦河两侧设置不小于 15 米的防护隔离带；500KV 高压线两侧设置 20 米的防护隔离带。</p>	<p>主管部门备案。(2) 项目卫生防护距离范围内不涉及居民、学校、医院等环境敏感目标。</p>
	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、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）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、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；4、国家规定的其他高污染燃料。</p>	<p>项目工艺、设备、能耗均符合国家相关要求。项目不使用高污染燃料，不涉及锅炉。</p>	
<p>对比《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》及其附件相关内容（见附图六）以及《盐城市 2025 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》及其附件（见附图五），本项目所在滨海医药产业园管控单元分类为“重点管控单元”，属于“淮河流域”和“沿海地区”。对比《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》《盐城市 2025 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，未发生调整。</p>			

其他符合性分析	3.与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》的相符性分析 表 1-5 与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》相符性分析		
	序号	长江经济带发展负面清单	相符性分析
	1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》地过长江干线通道项目。	本项目不属于码头项目,不属于过长江通道项目,符合要求。
	2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区地岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。
	3	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地岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源保护区的岸线和河段范围内。
	4	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。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。	本项目不属于水产种质资源保护区的岸线和河段范围内、国家湿地公园的岸线和河段范围内,符合要求。
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不属于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内和《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。
	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,符合要求。
	7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区内开展生产性捕捞,符合要求。
	8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目所在地不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内,不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目,符合要求。

其他符合性分析	9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，符合要求。
	10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，符合要求。
	11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目，符合要求。
	12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目执行相关法律法规及相关政策文件要求、如有更加严格规定，从其规定。
<p>4.与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）的相符性分析</p>			

表 1-6 与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）〉江苏省实施细则》的相符性分析

类别	管控条款	相符性分析
其他符合性分析	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》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，不属于过长江通道项目，符合要求。
	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。	本项目在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区，符合要求。
	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，符合要求。
	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，符合要求。
	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》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，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，符合要求。

其他符合性分析		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
	区域活动	禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不开展生产性捕捞活动，符合要求。
		禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不在长江干支流 1 公里范围内，不属于化工项目，符合要求。
		禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干流 3 公里范围内，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目，符合要求。
		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在太湖流域一、二、三级保护区内，符合要求。
		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目，符合要求。
		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，符合要求。
		禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目所在地不属于化工集中区，本项目不属于化工项目，符合要求。
	产业发展	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业，符合要求。
		禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱项目，符合要求。
		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目	本项目不属于农药、医药和染料中间体化工项目，符合要求。
		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目	本项目不属于化工、现代煤化工、焦化项目，符合要求。
		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不使用明令淘汰的安全生产落后工艺及装备，符合要求。

其他符合性分析	产业发展	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不使用明令淘汰的安全生产落后工艺及装备，符合要求。
		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能行业、高耗能、高排放的项目，符合要求。
		法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目暂执行本文件要求，如有更加严格规定，从其规定。
	本项目符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）〉江苏省实施细则》的相关要求。		

5.项目与挥发性有机物相关政策文件相符性分析

表 1-7 本项目与挥发性有机物相关政策的相符性分析

文件名称	文件要求	本项目情况
江苏省挥发性有机物污染防治管理办法	第十条 生产、进口、销售、使用含有挥发性有机物的原料和产品，其挥发性有机物含量应当符合相应的限值标准。	本项目质检室使用的无水甲醇等属于易挥发试剂，不属于油墨、涂料、胶粘剂、清洗剂等含挥发性有机原料。
	第十五条 排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	采用“二级活性炭吸附”的方式处理本项目产生的挥发性有机物，采用的处理技术属于可行技术。项目投产后，企业执行操作规程，加强员工培训与教育，组织好生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。
	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目均在封闭厂房内进行生产，采用“二级活性炭吸附”的方式处理本项目产生的挥发性有机物；含有挥发性有机物的物料密闭储存，禁止敞口和露天放置。符合要求。
中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战实施意见（2022 年 1 月 24 日）	（十一）着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料和产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制。	本项目均在封闭厂房内进行生产，采用“二级活性炭吸附”的方式处理本项目产生的挥发性有机物，采用处理措施后，可大幅度降低挥发性有机物排放量，实现达标排放，符合要求。
	（三十五）推动恶臭异味污染综合治理。推动化工、制药等行业结合挥发性有机物防治实施恶臭深度治理，加强垃圾、污水集中式污染处理设施重点环节恶臭防治。推进无异味园区建设，建立化工园区“嗅辨十监测”异味溯源机制，减少化工园区异味扰民。	本项目采用喷洒生物除臭剂降低废水处理过程中产生的恶臭异味。采用以上措施后，可大幅度降低恶臭异味排放情况，实现达标排放，符合要求。

其他符合性分析

其他符合性分析	《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）	健全制度管理。活性炭吸附处理装置应先于产生废气的生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，鼓励有条件地实现与生产装置的连锁控制。所有活性炭吸附装置应设置铭牌并张贴在装置醒目位置（可参照排污口设置规范），包含环保产品名称、型号、风量、活性炭名称、装填量、装填方式、活性炭碘值、比表面积等内容。企业应做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，主要包括设备运行启停时间、设备运行参数、耗材消耗（采购量、使用量、装填量、更换量和更换时间、处置记录等）及能源消耗（电耗）等，台账记录保存期限不得少于 5 年。	要求建设单位活性炭吸附装置在醒目位置设置铭牌，同时建立活性炭吸附日常运行维护台账记录，台账记录保存期限不少于 5 年。
		对未配套建设废气治理设施的企业依法责令停产，限期整改；除恶臭异味治理外，新建企业一律不得采用单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷淋等低效末端治理技术，对于已建企业应采用组合式或其他高效治理工艺进行改造，各地根据实际情况确定各企业改造时间，最长不超过 3 个月。	项目挥发性有机气体经二级活性炭装置吸附后通过 25m 高排气筒达标排放，不采用单一低效末端治理技术，符合要求。
<p>6.与《盐城市空气质量持续改善行动计划实施方案》（盐政发〔2024〕19 号）相符性分析</p> <p>表 1-9 与《盐城市空气质量持续改善行动计划实施方案》（盐政发〔2024〕19 号）相符性分析</p>			
	章节	要求	相符性分析
二、优化产业结构，促进产业绿色低碳升级		（一）严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放（以下简称“两高”）和低水平项目盲目上马，严禁核准或备案钢铁（炼钢、炼铁）、水泥（熟料）和平板玻璃（不含光伏压延玻璃）等行业新增产能的项目。新改扩建项目严格落实国家和省市产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求。到 2025 年，短流程炼钢产量占比力争达到 20%以上。	本项目不属于“两高”项目。
		（二）加快退出重点行业落后产能。严格执行《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备。2025 年底前，淘汰步进式烧结机。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类项目。

其他符合性分析	二、优化产业结构，促进产业绿色低碳升级	<p>（三）推进产业布局优化。加快调整优化不符合生态环境功能定位的产业布局、规模和结构。优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。加大工业涂装、包装印刷和电子行业清洁原料替代力度。鼓励和推进汽车 4S 店、大型汽修厂实施水性涂料替代。</p>	<p>本项目不生产和使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。</p>
	三、优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展	<p>（六）严格控制煤炭消费总量。原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。未达到能耗下降目标进度要求的地区，在节能审查等环节对“两高”项目缓批限批。在保障能源安全供应的前提下，继续实施煤炭消费总量控制，鼓励发电向高效、清洁机组倾斜。到 2025 年，全市非电耗煤（含自备煤电厂）和单机 10 万千瓦及以下公用机组耗煤较 2020 年下降 5% 左右。</p>	<p>本项目不使用煤炭。</p>
		<p>（七）推进燃煤锅炉关停整合。将燃煤供热锅炉替代项目纳入城镇供热规划，原则上不再新建除集中供热外的燃煤锅炉。淘汰热力管网覆盖范围内的燃煤锅炉和散煤。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）进行关停或整合。到 2025 年，淘汰 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，基本淘汰茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备、农产品加工等燃煤设施。</p>	<p>本项目不使用锅炉。</p>
		<p>（八）实施工业炉窑清洁能源替代。不再新增燃料类煤气发生炉，新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。安全稳妥推进使用高污染燃料的工业炉窑改用工业余热、电能、天然气等；燃料类煤气发生炉实行清洁能源替代，或因地制宜采取园区（集群）集中供气、分散使用方式；逐步淘汰固定床间歇式煤气发生炉。</p>	<p>本项目不涉及工业炉窑。</p>
	六、强化多污染物减排，切实降低排放强度	<p>（十七）开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理。加强部门联动，因地制宜解决群众反映集中的油烟和恶臭扰民问题。严格居民楼附近餐饮服务单位布局管理。拟开设餐饮服务单位的建筑应该设计建设专用烟道。滨海县、大丰区 2 个化工园区建立“嗅辨+监测”异味溯源机制，推进无异味园区建设。</p>	<p>本项目采用喷洒生物除臭剂降低废水处理过程中产生的恶臭异味。</p>

7.与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年 第 18 号）的相符性分析

表 1-10 与《制药工业污染防治技术政策》的相符性分析

章节	要求	相符性分析
其他符合性分析	（一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目外排生产废水主要为生活污水、纯水制备浓水、设备清洗废水、质检清洗废水、蒸汽冷凝水。水质单一，生活污水、纯水制备浓水经化粪池处理后，与经过厂区污水处理站处理后的设备清洗废水、质检清洗废水、蒸汽冷凝水一并达标排放。不涉及高浓度废水和含有药物活性成份的废水。
	（二）烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	不涉及
	（三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	不涉及
	（四）高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	不涉及
	（五）可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理。	不涉及
	（六）毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。	不涉及
	（七）含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。	不涉及
	（八）接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理。	不涉及
	（九）实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	不涉及实验室，企业所用药物活性成分可采用水灭活，质检室清洗废水等不需再进行灭活处理；不涉及动物房废水。
	（十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。	不涉及

其他符合性分析	四、大气污染防治	(一) 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	含药尘废气采用“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理后排放。
		(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	不涉及
		(三) 发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。	不涉及
		(四) 含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。	不涉及
		(五) 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	企业生产过程中不产生恶臭气体，废水处理产生的恶臭气体采用喷洒生物除臭剂进行处理，危废间产生的恶臭气体微乎其微，通过危废间门窗排放。
	五、固体废物处置和综合利用	(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	企业生产过程中产生的危险废物交由有资质的单位处理处置。
		(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。	不涉及
		(三) 药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	企业产生的废活性炭按照危废进行处理处置，不产生动物尸体。
		(四) 中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	不涉及
	7.与《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）的相符性分析		
表 1-10 与《医药工业环境保护设计规范》的相符性分析			
章节	要求	相符性分析	
6 废气污染防治			
6.2.4	中药炮制、粉碎、筛分、总混、压片、干燥、包装、包衣等产生粉尘的工段，应进行含尘废气收集和除尘处理。	干法制粒（含粉碎、筛分）、混合（总混）、压片、沸腾干燥（干燥）、包衣工序产生的含药尘废气均采用“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理后排放。	
6.2.9	实验室含挥发性有机污染物（VOCs）废气应集中收集处理。	不涉及实验室，质检室产生的挥发性有机污染物（VOCs）废气收集后采用二级活性炭吸附处理。	

其他符合性分析	6.2.10	污水厌氧处理产生的沼气应综合利用或焚烧处理；污水处理装置产生臭味的处理设备、构筑物宜加盖或采取同等措施密闭，并宜收集废气进行脱臭处理。	污水厌氧处理产生的沼气微乎其微，不具备综合利用或焚烧处理的条件，污水处理装置产生臭味的处理设备、构筑物加盖密闭并通过喷洒生物除臭剂除臭。
	6.2.11	固体废物贮存间宜保持良好通风；有臭味产生时，应收集并处理后排放。	一般固废暂存间和危废暂存间均保持良好通风，产生的臭味微乎其微，通过加强通风处理。
	7 废水污染防治		
	7.2.1	生产车间、原辅料和产品储存场地的地面冲洗水及污染区域的初期雨水，应纳入废水系统	项目采用擦洗方式进行地面清洁，不产生地面冲洗水，不涉及污染区域的初期雨水。
	7.2.8	厂区雨、污水排放口应设置切断设施。事故废水必须进行截留、收集，检测不达标的废水应采取处理措施。	厂区雨、污水排放口设置有切断设施，设置有事故废水的截流与收集措施。
	8 固体废物利用和处置		
	8.0.1	固体废物应分类收集、储存和处置。	建设单位产生的固体废物分类收集、储存和处置。
	8.0.2	固体废物的处置应首先回收、重复利用、综合利用。	可回收利用的固体废物进行回收利用，不可回收利用的交由相应单位进行处理处置。
	8.0.8	危险废物应单独收集、贮存、处置。危险废物暂存场所应符合危险废物贮存、运输技术要求，并应符合现行国家标准《危险废物贮存污染控制标准》GB18597 的规定；危险废物的处置应符合现行国家标准《危险废物焚烧污染控制标准》GB18484《危险废物填埋污染控制标准》GB8598，以及地方有关危险废物收集、运输和处置的规定。	建设单位产生的危险废物在危废暂存间单独收集、贮存，危废间的建设符合危险废物贮存、运输技术要求，并符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定，本项目不涉及危废的处理处置。
	8.0.14	废药品、药尘、废试剂、除微生物过滤器的废滤芯（废滤膜）和药品接触的废包装物等，应作为危险废物处置。	本项目产生的不合格品（废药品）、药尘、质检固废（废试剂等）、废包装材料 2（药品接触的废包装物）均作为危险废物进行处理处置。
	8.0.16	实验室酸碱废液、废试剂及第一道清洗废水应分类收集，并应作为危险废物处置。	不涉及实验室，质检室产生的质检废液（酸碱废液等）、其他质检固废（废试剂等）、质检清洗废液（第一道清洗废水）均分类收集，作为危险废物进行处理处置。
	8.0.18	污水处理站排出的污泥，应按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB5085 的规定鉴别，属于一般工业固体废物时，可综合利用或进行卫生填埋；属于危险废物时，应作为危险废物处置。	本项目污泥属于危险废物，危险废物代码 772-006-49，交由有资质的单位处理处置。

其他符合性分析	<p>8.选址合理性</p> <p>本项目位于滨海医药产业园，项目性质符合滨海医药产业园的产业定位，项目用地为工业用地，选址符合滨海医药产业园用地规划。根据《滨海县国土空间总体规划》（2021—2035 年），本项目位于滨海县城城建区，符合《滨海县国土空间总体规划》（2021—2035 年）对于“三区三线”的相关要求。</p> <p>综上所述，项目选址具有合理性。</p>
---------	--

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>2.1 项目由来</p> <p>勤浩药业（盐城）有限公司成立于 2025 年 11 月，企业拟投资 10000 万元，购置湿法制粒机、包衣机等，在滨海医药产业园时珍路 8-1 号（生命科学产业集聚区）4 栋建设“年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目”，项目建设完成后，可年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒。</p> <p>该项目已取得滨海县政务服务管理办公室备案，备案证号：滨政服投资备〔2025〕2057 号。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的规定，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属“二十四、医药制造业 27”中的“47 化学药品制剂制造 272”，根据该分类，“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”应编制报告书，“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”应编制报告表。本项目属于化学药品制剂制造项目，应编制报告表。为此，项目建设单位特委托环评单位对本项目开展环境影响评价。在接受委托之后，环评单位组织人员到项目所在地进行了细致的踏勘，并在基础资料的收集下，按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）的要求，编制了该项目环境影响报告表，报请有关部门审批。</p> <p>2.2 项目概况</p> <p>项目名称：年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目；</p> <p>单位名称：勤浩药业（盐城）有限公司；</p> <p>建设地点：盐城市滨海县滨海医药产业园时珍路 8-1 号（生命科学产</p>
------	---

建 设 内 容	业集聚区）4 栋；				
	建设性质：新建；				
	占地面积：1877.82m ² ；				
	总投资：10000 万元，其中环保投资 60 万元；				
	2.3 项目建设内容及规模				
	(1) 项目产品方案				
	表 2-1 产品方案一览表				
	产品名称		规格	设计产能	工作时间 (h/a)
	口服片剂	GH2616	5mg/片；片重 0.12g/片	1.0 亿片	2400
			50mg/片；片重 0.125g/片		
200mg/片；片重 0.5g/片					
口服胶囊剂	GH21	3mg/粒；粒重 0.09g/粒	1.0 亿粒	1.0	
		10mg/粒；粒重 0.3g/粒			
	GH55	10mg/粒；粒重 0.15g/粒			
		50mg/粒；粒重 0.23g/粒			
	GH56	10mg/粒；粒重 0.09g/粒			
		50mg/粒；粒重 0.08g/粒			
		200mg/粒；粒重 0.32g/粒			
	GH31	10mg/粒；粒重 0.07g/粒			
		50mg/粒；粒重 0.35g/粒			
<p>注：①规格中的指标指“有效成分为：mg/片（粒）；重量：g/片（粒）”。</p> <p>说明：新药研发大致分为四个阶段：药物早期探索阶段（药物设计）、临床前研究阶段（动物实验）、临床试验阶段（人体临床试验）、审批上市阶段（产品报批），目前企业产品已完成前两个阶段的工作，已取得国家药品监督管理局药品审批中心的“临床试验默示许可”（详见附件十七，本项目生产的产品即附件中“勤浩医药（苏州）股份有限公司”所申请的临床试验药品）。因项目产品处于临床试验阶段，尚未取得管理部门的正式药物药品命名。故均以代码表示。</p>					

(2) 项目所用原材料							
表 2-3 项目原辅材料使用一览表							
生产用原辅材料							
序号	名称	形态	成分浓度	包装方式	消耗量(t/a)	最大存储量(kg)	储存位置
1	GH3901	固	≥95.0%	纸板桶	5	200	活性物料间
2	GH3902	固	≥97.0%	纸板桶	5	200	
3	胶态二氧化硅	固	AR≥99.0%	袋装	0.7	100	原辅材料库
4	微晶纤维素	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	100	
5	交联聚维酮	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	100	
6	十二烷基硫酸钠	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	100	
7	硬酯富马酸钠	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	100	
8	纤维素	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	100	
9	乳糖	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	200	
10	聚维酮	固	AR≥99.0%	袋装	2.5	200	
11	食用蜡	固	AR≥99.0%	袋装	20	1500	
12	羟丙甲纤维素	固	AR≥99.0%	袋装	0.937	80	
13	包衣剂	固	AR≥99.0%	袋装	0.25	20	
14	滑石粉	固	AR≥99.0%	袋装	11.7	1000	
15	一次性手套	固	/	箱装	50万个	10万个	
16	药用高密度聚乙烯瓶	固	/	箱装	400万个	100万个	
17	药用聚丙烯瓶	固	/	箱装	750万个	100万个	
18	药用高密度聚乙烯瓶盖	固	/	箱装	400万个	100万个	
19	药用高聚丙烯瓶盖	固	/	箱装	750万个	100万个	
20	药用聚酯瓶	固	/	箱装	400万个	100万个	
21	药用塑料瓶盖	固	/	箱装	750万个	100万个	
22	口服药用聚烯烃安全盖	固	/	箱装	750万个	100万个	
23	塑料瓶铝盖	固	/	箱装	400万个	100万个	
24	纸铝聚乙烯药用复合膜	固	/	箱装	400万个	100万个	

建 设 内 容	25	铝箔	固	/	箱装	830万板	100万板	内包材库	
	26	铝塑复合膜	固	/	箱装	400万个	100万个		
	27	胶囊壳	固	/	箱装	1.1亿粒	1000万粒		
	28	干燥剂	固	/	箱装	420万袋	50万袋		
	29	标签	固	/	箱装	400万个	100万个	外包材库	
	30	包装盒	固	/	箱装	1150万个	100万个		
	31	包装箱	固	/	箱装	555万个	50万个		
	纯水制备药剂								
	序号	名称	形态	主要成分	包装方式	消耗量(t/a)	最大存储量(kg)	储存位置	
	1	软化盐	固	NaCl	袋装	1.5	500	制水间	
	2	分析纯 NaOH	固	NaOH	袋装	0.01	10		
	废水处理用药剂								
	序号	名称	形态	主要成分	包装方式	消耗量(kg/a)	最大存储量(kg)	储存位置	
	1	片碱	固	NaOH	桶装	20	20	污水处理间试剂室	
	2	柠檬酸	固	柠檬酸	桶装	10	10		
	3	生物除臭剂	液	/	桶装	600	100		
	4	PAC	/	聚合氯化铝	袋装	30	30		
	5	PAM	/	聚丙烯酰胺	袋装	20	20		
	表 2-5 质检室用实验试剂								
	序号	名称	形态	消耗量(kg/a)	最大存储量(kg)	存储方式	储存位置		
	1	无水甲醇	液体	10.0	1.0	瓶装储存	质检室试剂间		
	2	卡尔费休试液	液体	5.0	0.5	瓶装储存			
	3	磷酸	液体	10.0	0.5	瓶装储存			
	4	氨水	液体	5.0	0.5	瓶装储存			
	5	色谱乙腈	液体	20.0	1.0	瓶装储存			
	6	无水乙醇	液体	5.0	0.5	瓶装储存			
	7	盐酸	液体	3.0	0.5	瓶装储存			
	8	硫酸	液体	2.0	0.5	瓶装储存			

建设内容	9	硝酸	液体	3.0	0.5	瓶装储存	质检室试剂间
	10	冰醋酸	液体	5.0	0.5	瓶装储存	
	11	氯化铵	固体	2.0	0.5	瓶装储存	
	12	葡萄糖	固体	3.0	0.5	瓶装储存	
	13	蔗糖	固体	1.5	0.5	瓶装储存	
	14	四硼酸钠	固体	3.0	0.5	瓶装储存	
	15	糊精	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	16	邻苯二甲酸氢钾	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	17	磷酸氢二钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	18	氢氧化钙	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	19	磷酸钙	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	20	氢氧化钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	21	亚硝酸钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	22	硝酸钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	23	氯化钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	24	碳酸氢钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	25	过硫酸钠	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	26	铬酸钾	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	27	重铬酸钾	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	28	甲基红	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	29	亚甲基蓝	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	30	溴麝香草酚蓝	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	31	硝酸银	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	32	硝酸铅	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	33	硝酸钾	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	34	酚酞	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	35	硫酸铜	固体	10	0.5	瓶装储存	

建 设 内 容	36	硫酸钾	固体	1.0	0.5	瓶装储存	质检室试剂间
	37	硫酸锌	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	38	碘化钾	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	39	氯化锌	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	40	氯化钴	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	41	氯化铁	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	42	氯化钙	固体	1.0	0.5	瓶装储存	
	43	蒽酮	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	44	碘	固体	0.05	0.025	瓶装储存	
	45	正丁醇	液体	0.5	0.5	瓶装储存	
	46	正庚烷	液体	0.5	0.5	瓶装储存	
	47	正辛烷	液体	0.5	0.5	瓶装储存	
	48	硫氰酸	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	49	硫酸铁铵	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	50	乙酸铅棉花	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	51	溴化汞试纸	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	52	正丙烷	液体	0.5	0.5	瓶装储存	
	53	茛三酮	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	54	无水硫酸钠	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	55	乙醇酸	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
	56	硫酸肼	固体	0.5	0.5	瓶装储存	
57	氯化亚锡	固体	0.5	0.5	瓶装储存		
58	过硫酸铵	固体	0.5	0.5	瓶装储存		
59	白凡士林	固体	0.5	0.5	瓶装储存		
60	变色硅胶	固体	0.5	0.5	瓶装储存		
61	荧光黄	固体	0.5	0.5	瓶装储存		
注：项目所用活性药物成分尚未取得管理部门的正式药物药品命名。故均以代码表示。							

表 2-6 项目所用原辅材料理化性质

建设内容	表 2-6 项目所用原辅材料理化性质					
	序号	名称	分子式	理化性质	燃烧爆炸性	急性毒性
	1	无水甲醇	CH ₄ O	熔点: -97.8°C, 溶解性: 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。沸点: 64.8°C, 相对密度(水=1): 0.79, 饱和蒸气压(kPa) 13.33kPa (21.2°C), 相对蒸气密度(空气=1): 1.11, 临界温度(°C): 240, 燃烧热(kJ/mol): 727.0, 临界压力(MPa): 7.95最小点火能(mJ): 0215。	易燃易爆	LD ₅₀ :5628mg/kg(大鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ :83776mg/m ³ , 4小时(大鼠吸入)。
	2	卡尔费休试液	/	沸点(°C): 63, 闪点(°C): 14, 密度(g/cm ³): 0.93, pH(20°C) 5.0-6.0。	不燃	LD ₅₀ :100mg/kg(兔经皮)。
	3	磷酸	H ₃ PO ₄	无色结晶, 无臭, 具有酸味。熔点(°C): 42.4, 沸点(°C): 260, 相密度水=1): 1.87, 相对蒸气密度(空气=1): 3 饱和蒸气蒸汽蒸气压(kPa): 0.67(25°C)。	不燃	LD ₅₀ :1530mg/kg(大鼠经口); 2740mg/kg(兔经皮)。
	4	氨水	NH ₃ ·H ₂ O	无色透明液体, 有强烈刺激性臭味。pH: 11.7(1%), 熔点(°C): -58(25%溶液), 沸点(°C): 38(25%溶液) 相对密度(水=1): 0.91(25%溶液), 相对蒸气密度(空气=1): 0.6~1.饱和蒸气汽气压(kP): 6.3(25%溶液, 20°C)。	不燃	LD ₅₀ : 350mg/kg(大鼠经口)
	5	无水乙醇	C ₂ H ₆ O	无色液体, 有酒香。闪点(°C): 12, 熔点(°C): -117, 沸点(°C): 79, 相对密度(空气=1): 1.5, 相对密度(水=1): 0.8, 蒸气压(kPa): 5.8(20°C)。	易燃易爆	LD ₅₀ :7060mg/kg(兔经口); 7430mg/kg(兔经皮), LC ₅₀ :37620mg/m ³ , 10小时(大鼠吸入)。
	6	色谱乙腈	C ₂ H ₃ N/CH ₃ CN	无色液体, 有刺激性气味。熔点(°C): -45.7, 沸点(°C): 81.1, 相对密度(水=1): 0.79, 相对蒸气密度(空气=1): 1.42, 饱和蒸气压(kPa): 13.33(27°C), 燃烧热(kJ/mol): 1264.0, 界温度(°C): 274.7, 临界压力(MPa): 4.83, 辛醇/水分配系数的对数值:-0.34, 闪点(°C):2, 引燃温度(°C):24, 爆炸上限%(V/V): 16.0, 爆炸下限%(V/V): 3.0, 与水混溶, 溶于醇等有机溶剂。	易燃易爆	LD ₅₀ :2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ :12663mg/m ³

建设内容	7	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点（℃）：-114.8，沸点（℃）：108.6（20%），相对密度（水=1）：1.20，相对蒸气密度（空气=1）：1.26，饱和蒸气压（kPa）：30.66（21℃）。	不燃	/
	8	硫酸	H ₂ SO ₄	无色无味，澄清粘稠油状液体。硫酸 98.0%（浓）<70%（稀），密度：98%的浓硫酸 1.84g/mL，摩尔质量：98g/mol，物质的量浓度：8%浓硫酸 18.4mol/L，相对密度：1.84。沸点：338℃，溶解性：与水和乙醇混溶。凝固点：无水在 10℃，98%硫酸在 3℃时凝固。	不燃	LC ₅₀ :510mg/m（大鼠吸入，2h）；320mg/m（小鼠吸入，2h），LD ₅₀ :2140mg/kg（大鼠经口）
	9	硝酸	HNO ₃	无色透明发烟液体，酸味。熔点（℃）-42，沸点（℃）86，密度（水=1）1.50，相对密度（空气=1）2.17，饱和蒸气压（kPa）4.4（20℃），与水混溶。	不燃	LC ₅₀ :130mg/m ³ （大鼠吸入，4h）；67ppm（小鼠吸入，4h）
	10	冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点（℃）：16.6，沸点（℃）：117.9，密度（水=1）：1049KG/M ³ （20℃），蒸气密度（空气=1）：2.1，饱和蒸气压（kPa）：1.52KPa（20℃），燃烧热（kJ/mol）：873.7，临界温度（℃）：321.6，临界压力（MPa）：5.78，引燃温度（℃）：463，闪点（℃）：39，爆炸上限%（V/V）：4.0，爆炸下限%（V/V）：19.9，溶解性：溶于水、醚、甘油。	不燃	: 3530 mg/kg（大鼠经口）；1060 mg/kg（兔经皮）；13791 mg/m ³ （小鼠吸入，1h）
	11	氯化铵	NH ₄ Cl	外观与性状：无臭、味咸、容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒。熔点（℃）：520，沸点（℃）：无资料相对密度（水=1）：1.53，饱和蒸气压（kPa）：0.133，溶解性：微溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	不燃	LD ₅₀ :1650mg/kg（大鼠经口）。
	12	葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	粉末，白色，有甜味。	不燃	/
	13	蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	固体，灰白色或米色，pH 值 5.5-7.5，熔：185.5℃F，初沸点和沸程 697.11℃。	不燃	/
	14	四硼酸钠	Na ₂ B ₄ O ₇	微溶于乙醇，微溶于冷水，易溶于热水。	不燃	/
	15	糊精	C ₆ H ₁₂ O ₆	粉末，淡黄。	不燃	/

建设内容	16	邻苯二甲酸氢钾	$C_6H_4(COK)COH$	溶于水，水溶液有酸性反应。	不燃	/
	17	磷酸氢二钠	Na_2PO	无色无味，pH 值：8.7-9.3，溶解性：水 77g/L (20°C)，酒精微溶。	不燃	LD ₅₀ :17000mg/kg (大鼠经口)。
	18	氢氧化钙	$Ca(OH)_2$	细腻白色粉末。熔点 (°C)：582 (失水)，密度 (水=1)：2.24，溶于酸、甘油，不溶于醇。	不燃	LD ₅₀ :7340mg/kg (大鼠经口)。
	19	磷酸钙	$Ca_3(PO_4)_2$	白色、无臭、无味的晶体或无定形粉末。PH: 熔点 (°C)：1670，相对密度 (水=1)：3.18溶于酸。	不燃	/
	20	氢氧化钠	$NaOH$	液体或白色不透明固体，易潮解。熔点 (°C) 318.4，沸点 (°C) 1390，密度 (水=1) 2.12，饱和蒸气压 (kPa) 0.13 (739°C)，溶解性易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃	/
	21	亚硝酸钠	$NaNO_2$	白色或淡黄色细结晶，无臭，略有咸味，易潮解。熔 (°C) 271，沸点 (°C)：320 (分解)，相对密度 (水=1)：2.17。	不燃	LD ₅₀ :85mg/kg (大鼠经口)。
	22	硝酸钠	$NaNO_3$	熔点：306.8，相对密度 (水=1)：2.26，易溶于水、液氨，微溶于乙醇、甘油。	不燃	LD ₅₀ :3236mg/kg (大鼠经口)。
	23	氯化钠	$NaCl$	无色无味固体，pH 值：4.5-7.0，熔点：密度：1140kg/m ³ ，沸点：1461 (1013hPa)，密度：2.17g/cm ³ (20°C)，热分解：>500°C，溶解性：水 358g/l (20°C)，乙醇 0.51g/l (25°C)。	不燃	LD ₅₀ (oral, rat)：3000mg/kg, LD ₅₀ (dermal, rabbit)：>10000mg/kg。
	24	碳酸氢钠	$NaHCO_3$	白、有微咸味、粉末结晶体。	不燃	LD ₅₀ :4220mg/kg (大鼠经口)。
	25	过硫酸钠	$Na_2S_2O_8$	白色晶状粉末，无臭。分子量：238.1，资料相对密度 (水=1)：2.4，溶解性：溶于水。	不燃	LD ₅₀ :226mg/kg (小鼠腹腔)。
	26	铬酸钾	K_2CrO_4	熔点 (°C)：975，沸点 (°C)：1000，相对密度 (水=1)：2.732，溶解性：溶于水，不溶于乙醇。	不燃	LD ₅₀ :11mg/kg (兔，肌肉注)
	27	重铬酸钾	$C_8H_5NaO_4$	红色结晶。熔点 (°C) 398，沸点 (°C) 500，相对密度 (水=1) 2.68，溶解性：溶于水，不溶于乙醇。	不燃	LD ₅₀ :17mg/kg (大鼠经口)，190mg/kg (小鼠经口)，403mg/kg。

建 设 内 容	28	甲基红	$C_{15}H_{15}N_3O_2$	黄绿色闪光结晶块状或砂状物。熔点（℃）：179-182，饱和蒸气压（hPa）：沸点（℃）：486，闪点（℃）：248，密度：1.17，相对蒸气密度（空气=1）：9.3。	可燃	小鼠经口 TDLo: 12 gm/kg/57W-C
	29	亚甲基蓝	$C_{16}H_{18}ClN_3S$	深绿色有铜光的柱状晶体或结晶粉末，无臭。熔点（℃）：215，闪点（℃）：14。溶于水或乙醇、氯仿，不溶于乙醚。	不燃	LD ₅₀ :1180mg/kg（大鼠经口），LC ₅₀ :3500mg/kg（小鼠经口）。
	30	溴麝香草酚蓝	$C_{27}H_{28}BrO_5S$	熔点（℃）：205，溶于乙醇。忌物：强氧化剂。	不燃	/
	31	硝酸银	$AgNO_3$	无色透明的斜方结晶或白色的结晶，有苦味。熔点（℃）212，相对密度（水=1）4.35，溶解性：易溶于水碱，微溶于乙醚。	不燃	LD ₅₀ :1173mg/kg（大鼠经口），50mg/kg（小鼠经口）
	32	硝酸铅	$Pb(NO_3)_2$	熔点（℃）：470，相对密度：4.53，白色立方或单斜晶体，硬而发亮。溶解性：易溶于水、液氨，微溶于乙醇。	不燃	LD ₅₀ :3613mg/kg（大鼠经口）。
	33	硝酸钾	KNO_3	无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末。熔点（℃）：33。相对密度（水=1）：2.11，易溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚。	不燃	LD ₅₀ :3750mg/kg（大鼠经口）。
	34	酚酞	$C_{20}H_{14}O_4$	外观与性状：固体、无色、无味。密度：1.3g/cm ³ 。	不燃	/
	35	硫酸铜	$CuSO_4$	凝点：560℃。白色或灰白色粉末。	不燃	LD ₅₀ :300mg/kg（大鼠口）
	36	硫酸钾	K_2SO_4	无色或白色结晶、颗粒或粉末。具有苦咸味。熔点：（℃）：400，密度（水=1）2.66，溶解性：易溶于水，不溶于乙醇、丙酮、二硫化碳。在水中溶解度受温度影响。	不燃	/
	37	硫酸锌	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	无色斜方晶体、颗粒或粉末，无气味，味涩。熔点（℃）：100，沸点（℃）：>500（分解），相对密度（水=1）：1.957，易溶于水。	不燃	LD ₅₀ :2150mg/kg（大鼠经口）。
38	碘化钾	KI	无色至白色，具特殊气味固体，pH 值：6.9，熔点 686℃，相对密度（水=1）：3.13g/cm ³ （20℃）沸点：1330℃。饱和蒸气压（kPa）：1.3Hpa，闪点：>250℃，引燃温度：607℃。溶解性：水 1430g/l，乙醇 45g/L（20℃）。	不燃	LD ₅₀ :2779mg/kg（大鼠、吞食）。	

建设内容	39	氯化锌	ZnI ₂	熔点：365℃，沸点：732℃相对密度（水=1）：2.9 饱和蒸汽气压（kPa）：0.13/428，溶解性：溶于水、乙醇、乙醚、甘油，不溶于液氨。	不燃	LD ₅₀ :350mg/kg（大鼠经口）。
	40	氯化钴	CoCl ₂ ·6H ₂ O	红色单斜晶系结晶，易潮解。熔点（℃）：86，相对密度（水=1）：1.92（25℃），易溶于水溶于乙醇、乙醚、丙酮。	不燃	/
	41	氯化铁	FeCl ₃	黑棕色结晶，也有薄片状。熔点（℃）：306，相对密度（水=1）：2.90，沸点（℃）：319，相对蒸气密度（空气=1）：5.61，临界温度（℃）：315。溶解性：易溶于水，不溶于甘油，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙醚。	不燃	LD ₅₀ :1872 mg/kg（大鼠经口）
	42	氯化钙	CaCl ₂	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。暴露于空气中极易潮解。易溶于水，	不燃	LD ₅₀ :1mg/kg（大鼠经口）
	43	蒽酮	C ₁₄ H ₁₀ O	熔点：154-157℃(lit.)，沸点：721℃，淡黄色针状晶体，熔点：56℃。溶于丙酮、苯等大多数有机溶剂，不产生荧光，微溶于水。不溶于冷苛性碱溶液，加热时溶解而成蒽酚的碱金属盐。淡黄色针状结晶。相对密度：1.194g/cm ³ ，不溶于水，溶于乙醇和热苯。	不燃	/
	44	碘	I ₂	紫黑色晶体，带有金属光泽，性脆，易升华。熔点（℃）：113.5，沸点（℃）：184.4，相对密度（水=1）：4.93（25℃，固体），相对蒸气密度（空气=1）：9.0，饱和蒸汽压（kPa）：0.04（25℃）。溶于氢氟酸、乙醇、乙醚、二硫化碳、苯、氯仿、多数有机溶剂。	不燃	LD ₅₀ :14000mg/kg（大鼠经口）。
45	正丁醇	C ₄ H ₁₀ O; CH ₃ (CH ₂) ₃ OH	熔点（℃）：-88.9，沸点（℃）：117.5，相对密度（水=1）：0.81，相对密度（空气=1）：2.55，饱和蒸汽压（Kpa）：0.82kPa/25℃，辛醇/水分配系数的对数值：0.88，燃烧热（KJ/mol）：2673.2，临界温度（℃）：287，临界压力（Mpa）：4.90，溶解性：微溶于水，溶于乙醇。	易燃	LD ₅₀ :4360mg/kg（大鼠经口）；3400mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ :24240mg/m ³ ，4小时（大鼠吸入）	

建设内容	46	正庚烷	C ₇ H ₁₆	无色易挥发液体。相对密度（水=1）：0.68，相对密度（空气=1）：3.45，水分配系数：无资料燃烧热（kJ/mol）：4806.6，临界压力（MPa）：1.62 闪点（℃）：-4，爆炸下限[%（V/V）]：1.1，爆炸上限[%（V/V）]：6.7，最小点火能（mJ）：0.24，最大爆炸压力（Mpa）：0.840，溶解性：不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿。	易燃	LD ₅₀ :222mg/kg（小鼠静脉）；LC ₅₀ :75000mg/m ³ ，2 小时（小鼠吸入）。
	47	正辛烷	C ₈ H ₁₈	无色，熔点范围：-57℃，沸程 125-126℃，闪点 13℃，爆炸上限：6.5%（V），爆炸下限：0.96%（V），蒸气压 14.7 百帕，水溶性 0.007g/l 在 20℃）正辛醇/水分配系数 logPow:5.15，自燃温度 220℃。	易燃	LC ₅₀ :118g/m ³ （大鼠吸入，4h）。
	48	硫氰酸铵	CASRN	无色结晶。熔点（℃）：152.0-154.0，pH：4.0-5.5，密度（g/cm ³ ）：1.3。溶解性：溶于水。	不燃	LD ₅₀ （mg/kg）：750（大鼠经口）。
	49	硫酸铁铵	Fe ₂ H ₈ N ₂ O ₄ S/Fe ₂ (NH ₄) ₂ SO ₄	淡绿色或兰绿色固体。	不燃	/
	50	乙酸铅棉花	C ₂ H ₄ OPb	白色粉末，pH 值（指明浓度）：5.5~6.5（5%溶液）沸点、初沸点（℃）：>35，熔点/凝固点（℃）：280，溶解性：与水混溶。	可燃	/
	51	溴化汞试纸	/	白色结晶或结晶状粉末，遇光分解。熔点（℃）：237，沸点（℃）：322（升华），相对密度（水=1）：6.1090（25℃），相对蒸气密度（空气=1）：12.0，饱和蒸气压（kPa）：0.133（136.5℃），溶解性：溶于热醇、甲醇、盐酸，微溶于水、氯仿。	可燃	LD ₅₀ :40mg/kg（大鼠经口），LC ₅₀ :100mg/kg（大鼠经皮）。
	52	正丙烷	C ₃ H ₈	无色气体，纯品无臭。熔点（℃）：-187.6，溶解性：微溶于水，溶于乙醇、乙醚。沸点（℃）：-42.1，相对密度（水=1）：0.58（-44.5℃），饱和蒸气压（kPa）：53.32（-55.6℃）。相对密度（空气=1）：1.56。	易燃	/
	53	茚三酮	C ₉ H ₆ O ₄	熔点 251℃，沸点 338.4°Cat760mmHg，水溶性 0.1-0.5g/100mLat20℃，密度 0.862，白色，结晶，或浅黄色结晶粉末，闪点 13℃。	不燃	LD ₅₀ :78mg/kg（小鼠腹腔注射）。

建设内容	54	无水硫酸钠	Na_2SO_4	白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性。熔点（℃）：884，相对密度（水=1）：2.68。不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	不燃	LD_{50} :5989mg/kg（小鼠经口）。
	55	乙醇酸	$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_3$	熔点（℃）：78-79，沸点（℃）：100（分解），可燃。溶解性：溶于水，溶于甲醇、乙醇、乙酸乙酯，微溶于乙醚，不溶于烃类。相对密度（水=1）：1.49，潮解的晶体，70%的工业品是一种淡黄色液体。	不燃	/
	56	硫酸胼	$\text{H}_4\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$	无色鳞状结晶或斜方晶体。熔点（℃）：254，相对密度（水=1）：1.378。溶解性：溶于水，不溶于乙醇、乙醚，易溶于热水。	不燃	LD_{50} :601mg/kg（大鼠经口）。
	57	氯化亚锡	SnCl_2	熔点：246℃，沸点：652℃，相对密度（水=1）：3.95。	不燃	LD_{50} :700mg/kg（大鼠经口）；1200mg/kg（小鼠经口）。
	58	过硫酸铵	$(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$	无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。相对密度（水=1）：1.98。相对蒸气密度（空气=1）：7.9。	不燃	LD_{50} :820mg/kg（大鼠经口）。
	59	白凡士林	/	熔点（℃）：36-60，沸点（℃）：302，相对密度（水=1）：0.9，饱和蒸气压（kPa）：20℃时 1.3Pa。辛醇/水分配系数的对数值：6。闪点（℃）：182-221℃，引燃温度（℃）：290，爆炸上限%（V/V）：7%，爆炸下限%（V/V）：0.9%。基本不溶于水和乙醇（96%），溶于氯仿、乙醇和溶剂汽油。	可燃	/
	60	变色硅胶	/	蓝色玻璃状颗粒，熔点（℃）：1610-1728；沸点（℃）：2230，相对密度（水=1）：2.17-2.66，闪点（℃）：100，引燃温度（℃）：1010，爆炸下限[%（V/V）]:0.28kg/m ³ 、上限[%（V/V）]:2.29kg/m ³ ，溶解性：不溶于水。	易燃	——
61	荧光黄	$\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{O}_5$	固体，外形（20℃）：外观：晶体-粉末；颜色：黄红色-深黄红色；熔点：316℃。	不燃	大鼠腹腔 LD_{50} : 600 mg/kg；小鼠静脉 LC_{50} :300 mg/kg	

建设内容	62	胶态二氧化硅	SiO ₂	胶态二氧化硅是纳米二氧化硅颗粒分散于水相中形成的胶态体系，熔点：1723℃、沸点：2230℃、密度 2.2g/cm ³ ，不溶于水，能与 HF 作用生成气态 SiF ₄ 。	不燃	/
	63	交联聚维酮	(C ₆ H ₉ NO) _n	白色或类白色粉末；几乎无臭；有引湿性。在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。pH=5.0~8.0（1%w/v 水混悬液），密度：1.22g/cm ³ ，最大吸水量接近 60%，几乎不溶于水和常用的有机溶剂，吸水膨胀能力强，溶胀系数为 2.25-2.30。	不燃	/
	64	十二烷基硫酸钠	C ₁₂ H ₂₅ SO ₄ Na	白色或淡黄色粉末，微臭，有润滑感。熔点为 185~190℃，密度为 1.11g/cm ³ 。易溶于水而成为透明溶液，微溶于醇，不溶于氯仿、醚。遇到明火、高温可燃，受热可分解并释放出烃、二氧化硫气体。与阳离子表面活性剂、铅盐和钾盐会发生反应生成沉淀。在水溶液中能水解成醇和硫酸氢钠。	可燃	LD ₅₀ :1288mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ :118 mg/kg（小鼠静脉）。
	65	硬酯富马酸钠	C ₂₂ H ₃₉ O ₄ Na	常温常压下稳定，白色细粉。微溶于甲醇，用作药物辅料中的润滑剂。	不燃	/
	66	乳糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	白色晶体或结晶粉末，可溶于水，具有还原性和右旋光性。	不燃	/
	67	聚维酮	(C ₆ H ₉ NO) _n	具有亲水性易流动白色或近乎白色的粉末，有微臭，常温常压下稳定，密度：1.144g/cm ³ ，沸点：217.6℃，熔点：130℃，闪点：93.9℃，极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等，不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂。能与多数无机酸盐、多种树脂相容。	不燃	/
	68	羟丙甲纤维素	/	白色或类白色纤维状或颗粒状粉末，与强氧化剂不相容。炭化温度：280-300℃，变色温度：190-200℃，CAS 登录号 9004-65-3，又名羟丙甲纤维素，是属于非离子型纤维素混合醚中的一种。它是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物，常用于眼科用作润滑剂，又或在口服药物中充当辅料或赋形剂。	易燃	/
	69	包衣剂	/	主要成分为羟丙基甲基纤维素、聚乙烯缩乙醛二乙胺乙酸、乙基纤维素等，粉末状，可迅速溶于水及胃肠液。	不燃	/

建设内容	70	滑石粉	$Mg_3[Si_4O_{10}](OH)_2$	无色透明或白色，含少量杂质而呈现浅绿、浅黄、浅棕甚至浅红色，为硅酸镁盐类矿物滑石族滑石，主要成分为含水硅酸镁。	不燃	/
	71	微晶纤维素	/	白色、无臭、无味的结晶粉末。不溶于水、稀酸、稀碱和大多数有机溶剂。	可燃	/
	72	纤维素	/	不溶于水，又不溶于一般的有机溶剂，如酒精、乙醚、丙酮、苯等，它也不溶于稀碱溶液中，能溶于铜氨溶液和铜乙二胺溶液，在常温下比较稳定。	可燃	/
	73	PAC	$[Al_2(OH)_nCl_{6-n}]_m$	无色或黄色树脂状固体。其溶液为无色或黄褐色透明液体，有时因含杂质而呈灰黑色粘液。易溶于水。由形态多变的多元羧基络合物组成，絮凝沉淀速度快，适用 pH 值范围宽，对管道设备无腐蚀，净水效果明显，能有效去除水中色质 SS、COD、BOD ₅ 及砷、汞等重金属离子。	不燃	/
	74	PAM	$(CH_2CHCONH_2)_n$	无色或微黄色稠厚胶体，无臭，中性。溶于水，不溶于乙醇、丙酮。具有絮凝，沉降，补强作用；水溶性高分子聚合物，不溶于大多数有机溶剂，具有良好的絮凝性，可以降低液体之间的摩擦阻力，按离子特性分可分为非离子、阴离子、阳离子和两性型四种类型。	不燃	/
	75	柠檬酸	$C_6H_8O_7$	有机弱酸，为无色晶体，无臭，易溶于水，溶液显酸性，熔点：153-159℃，沸点：309.6±42.0℃（760 mmHg），蒸气密度：7.26（vs 空气）蒸气压：<0.1 hPa（20℃），折射率：1.493~1.509，闪点：155.2±24.4℃，溶解性：溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	不燃	/
	76	片碱	NaOH	也称苛性钠、烧碱、火碱，具有强碱性，腐蚀性极强，密度：2.130 g/cm ³ ，熔点：318.4℃（591 K），沸点：1390℃（1663 K），蒸气压：24.5mmHg（25℃），饱和蒸气压：0.13 Kpa（739℃）外观：白色结晶性粉末，溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。	不燃	/

(3) 项目建设内容及规模

表 2-8 建设项目主要建设内容一览表

类别	工程名称	工程内容与规模		备注
主体工程	4 栋厂房一层	建筑面积 1877.82m ² ，包括活性物料间、原辅料库、危废间、一般固废间等物料储存与辅助工程		/
	4 栋厂房二层	建筑面积 1877.82m ² ，办公区与生产区		/
	4 栋厂房三层	建筑面积 1877.82m ² ，办公区与质检区		/
储运工程	活性物料间	存放原料药，建筑面积 25m ²		4 栋厂房一层
	原辅料库	储存等纤维素原辅料，建筑面积 36m ²		
	成品库	储存成品，建筑面积 65m ²		
	内包材间	存放内包材，建筑面积 46m ²		
	外包材间	存放外包材，建筑面积 40m ²		
	退货间	常温储存退货，建筑面积 18m ²		
	不合格品间	储存不合格品，建筑面积 13m ²		
	阴凉库	低温储存原辅料，建筑面积 55m ²		
	冷库	低温储存原辅料，建筑面积 27m ²		
公用工程	供水系统	依托园区供水管网，用水量 549.749t/a		/
	供电系统	依托园区供电网络，用电量 25 万 kWh/a		/
	供汽工程	依托园区蒸汽管道，蒸汽用量 40t/a		/
	排水系统	496.662t/a		排至滨海县城北污水处理厂处理
辅助工程	办公区 1	建筑面积 358m ² ，含活动区、展厅等		4 栋厂房一层
	办公区 2	建筑面积 60m ² ，含办公室、洽谈室等		4 栋厂房二层
	办公区 3	建筑面积 260m ² ，含会议室、资料室等		4 栋厂房三层
	质检区	建筑面积 495m ² ，含试验区、留样室等		4 栋厂房三层
环保工程	废气治理	干燥废气 包衣废气	2 套，“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”+管道引至车间外排放	收集效率 100%，除尘效率 99%
		质检废气	1 套，二级活性炭吸附+25m 高 DA001（内径 0.26m）排放	风机风量 3000m ³ /h，收集效率 90%，处理效率 90%

建设内容	环保工程	废气治理	干法制粒废气	5套，“布袋除尘器+BIBO中高效HEPA过滤器”		车间内无组织排放
			整粒废气			
			混合废气			
			胶囊填充废气			
			压片废气			
		生产废水处理装置废气	喷洒除臭剂		/	
		危废间废气	喷洒除臭剂		/	
		内包装废气	/		/	
	废水治理	生活污水、纯水制备浓水	化粪池	1套，处理能力为3t/d		经处理后排至滨海县城北污水处理厂处理
		生产设备清洗废水、蒸汽冷凝水、质检室废水	生产废水处理装置	1套，处理能力为2t/d，处理工艺为“中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒”		
	固废处理	垃圾桶	若干		均妥善处理	
		一般固废暂存区	7.5m ²			
		危废暂存间	32m ²			
	噪声处理	选用低噪声设备、采取隔声减振等措施				达标排放
	表 2-9 建设项目主要设备使用情况					
设备类型	所属工艺	设备名称	型号	数量（台/套）		
生产设备	称量	负压称量室	PINP-DPS-G4	1		
	制粒	湿法制粒机	HLSGLAB	1		
		干法制粒机	DGC120W	1		
	干燥	流化床	LGLM020	1		
	混合	混合机	HTD200	1		
	整粒	干整粒机	ZLJ-180	1		
	压片	压片机	S250W	1		
	包衣	包衣机	PLAB	1		
	胶囊	胶囊机	Z40W	1		

勤浩药业（盐城）有限公司年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目

建设内容	生产设备	转运	提升机	NTD100	4
		清洗	料斗清洗机	YQG-T-200	1
		包装	泡罩包装机	GDPH270	1
			高速理瓶机	LYZ-150	1
			高速塞干燥剂机	SLGZ-200A	1
			8 通道视觉成像数粒机	SL-CCD8D	1
			高速压旋盖机	LXG-150B	1
			铝箔封口机（风冷）	LFK-150B	1
			不干胶贴标机（圆瓶）	LTB-200A	1
		辅助	筛片机	WIP	1
			金检机	WIP	3
			水冷机	DGC120W	1
			立式抛光机	SMA	1
			气动搅拌罐	50L	3
		公用系统	压缩空气系统	无油旋齿压缩机	LUF18 - 8.6
	冷冻式压缩空气干燥器			LD45	1
	不锈钢储气罐			1.0/1.0	1
	纯化水制备系统		纯化水系统	0.5T/h-2RO+EDI（制备率 75%）	1
	空调系统		组合式空调机组	ZK-50	3
	质检设备	质检	紫外可见分光光度计	UV-2600i	1
			pH 计	SD20-kit	1
			pH 计	SD20-solids kit	1
			数显恒温水浴锅	HH-4	4
			电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	2
			电导率仪	SD30	1
			医用冷藏冷冻箱	HYDC-282	1
			医用冷藏箱	HYC-650	1
			立式灭菌锅	LMQ.C-100T	1
			立式灭菌锅	LMQ.C-80EJ	1

建设内容	质检设备	质检	生化培养箱	LRH250F	4
			生物安全柜	BSC-1360A2	1
			净化工作台	BJ-2CD	1
			光学显微镜	DYS-106	1
			迷你混合仪	MIX-25	1
			微生物限度过滤支架	ZW-lotusVF3S	1
			气相色谱仪	RMN2790A	1
			傅里叶变换红外光谱仪	IRAffinity-IS	1
			液相色谱仪	Thermo Scientific	2
			KF 容量滴定仪	V10S	1
			总有机碳分析仪	TOC-VWP	1
			药品稳定性试验箱	SHH-500SD-3T	1
			药品稳定性试验箱	SHH-1000SD-3T	2
			全自动视频熔点仪	MP470	1
			浊度检测仪	GXZ-0101C	1
			余氯检测仪	YL-2B	1
			快速水分仪	LHS/DHS	1
			试管恒温仪	TAL-48A/B	1
			澄明度检测仪	YB-IIA	1
			箱式电阻炉	SX ₂ -4-10Z	1
			微生物限度检测仪	LD-L8L	1
			紫外分析仪	ZF-1	1
			超声波清洗器	UC-250E	2
			红外线快速干燥箱	WS70-1	1
<p>2.4 水平衡分析</p> <p>(1) 给水</p> <p>本项目新鲜水用水主要为生活用水、质检设备一次清洗用水、纯水制备用水。制备的纯水用于产品生产、场地擦洗、生产设备清洗、质检实验</p>					

建 设 内 容	<p>及质检设备二次、三次清洗。总用水量为 549.749t/a。</p> <p>①生活用水</p> <p>项目全年生产时间为300天，项目定员20人，生活用水量按《关于发布盐城市城市工业、服务业和生活用水定额（2020年编制）的通知》中标准80L/人·d 估算，则年用水量为480t/a。</p> <p>②纯水制备用水</p> <p>A.产品生产用水</p> <p>产品用水包括湿法制粒工序所用浆液调制用水和包衣剂调制用水。</p> <p>湿法制粒工序所用粘合剂采用羟丙甲纤维素加水调制，制备浓度为10%，本项目羟丙甲纤维素用量为 0.937t/a，则用水量为 8.437t/a。</p> <p>包衣剂为粉状物料，需加水调制为包衣液后使用，制备浓度为 25%，本项目包衣剂用量为 0.25t/a，则用水量为 2.25t/a。</p> <p>B.场地擦洗用水</p> <p>企业生产车间采用擦洗方式进行清洁，场地擦洗用水量为 3t/a。</p> <p>C.设备清洗用水</p> <p>包括生产设备清洗用水和实验设备清洗用水。</p> <p>需清洗的设备包括沸腾干燥机、整粒机等，设备均带有自清洗功能，设备每天清洗一次，每次清洗用水量为 0.11t/a，清洗用水量为 33t/a。</p> <p>D.质检用水</p> <p>包括质检实验用水和质检设备清洗用水，质检实验用水量为 1.5t/a。质检设备先用自来水清洗（一次清洗），之后用纯水冲洗（二次清洗、三次清洗），自来水用水量为 1.5t/a，清洗用纯水量为 3t/a。</p> <p>产品生产用水、场地擦洗用水、设备清洗用水均采用纯水，综上所述，企业纯水用水量为 51.187t/a。纯水制备设备纯水制备率为 75%，则纯水制备用水量为 68.249t/a，产生浓水 17.062t/a。</p> <p>(2) 排水</p> <p>本项目排水主要包括生活污水、设备清洗废水、纯水制备浓水、质检</p>
------------------	--

设备二次清洗和三次清洗废水(以下简称“质检清洗废水”)、蒸汽冷凝水。设备清洗废水、质检清洗废水及蒸汽冷凝水经一体化污水处理装置(处理工艺为“中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒”)处理后,与经过化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂处理。

建设项目水气平衡图见图2-1。

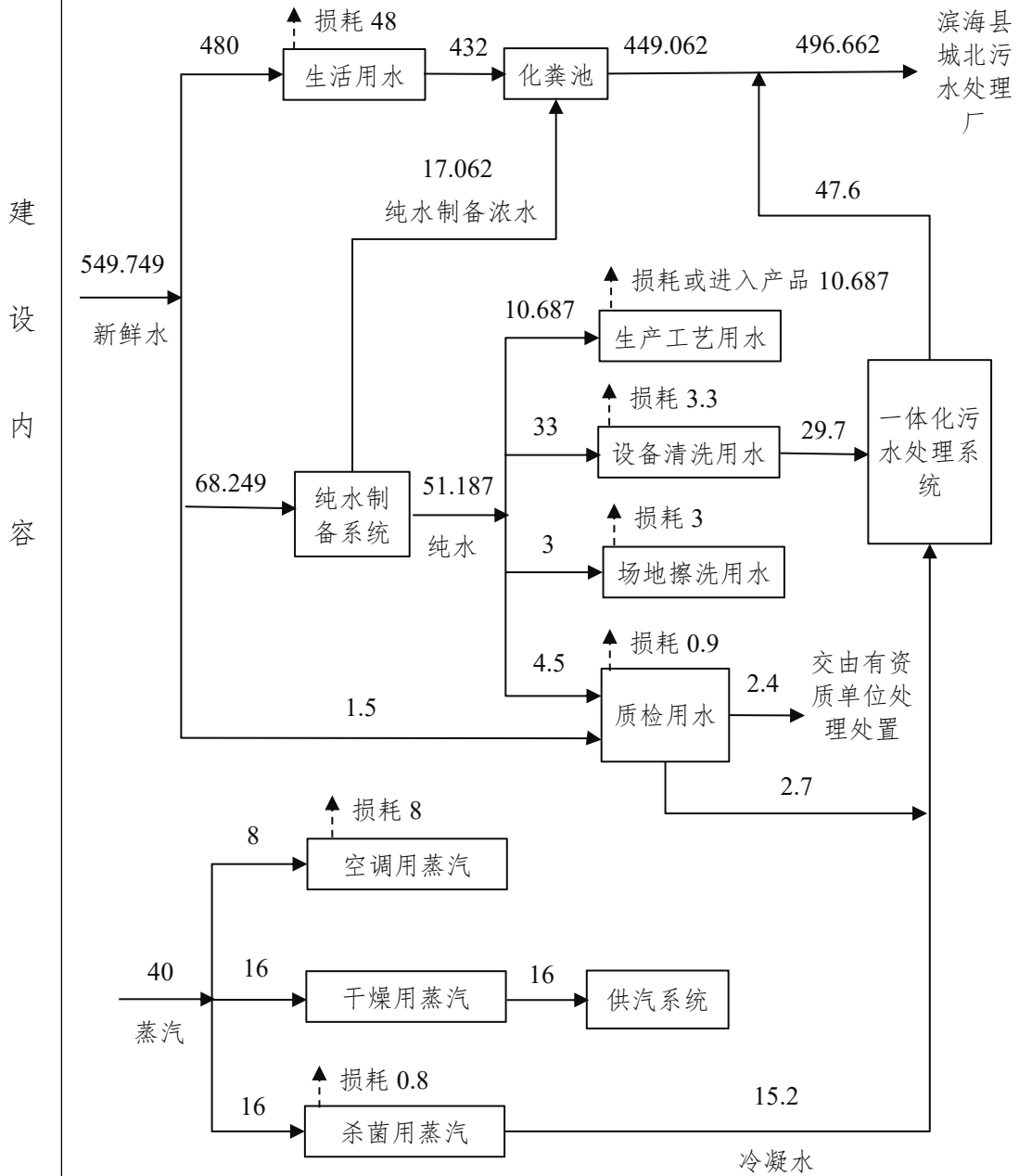


图 2-1 建设项目水气平衡图

建设内容	<p>项目蒸汽用量为 40t/a，其中空调用蒸汽用来调节洁净区湿度与湿度（使用量为 8t/a，损耗率为 100%）；干燥用蒸汽用来加热沸腾干燥机、压片机，为沸腾干燥机、压片机提供热源（使用量为 16t/a，损耗率为 0%（蒸汽系统循环））；杀菌用蒸汽用于水处理设备高温杀菌（使用量为 16t/a，蒸汽损耗率为 5%）。</p> <p>（2）供电</p> <p>本项目年用电量约 25 万千瓦时，由市政供电线路供给。</p> <p>2.5 劳动定员及工作制度</p> <p>职工人数：项目定员 20 人。</p> <p>工作制度：实行 8 小时单班制，年工作 300 天，年工作时间 2400 小时。</p> <p>2.6 四周环境概况及总平面布置</p> <p>本项目通过租用已建工业厂房进行建设，不新增用地，建设单位占地范围南侧为园区 2#厂房，西侧为时珍路，东侧、北侧均为空地（已规划工业用地，尚未建设）。</p> <p>本项目租用厂房建筑面积 5633.46m²，厂房一层为办公区及展厅、仓储区，包括原辅料库、冷库、阴凉库等，二层为办公区与生产区，包括制粒区、包装区、干燥区等，三层为质检区和办公区。厂区平面布置图见附图三。</p>
------	--

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

营运期生产工艺流程及产排污环节

1.建设项目片剂生产工艺流程图

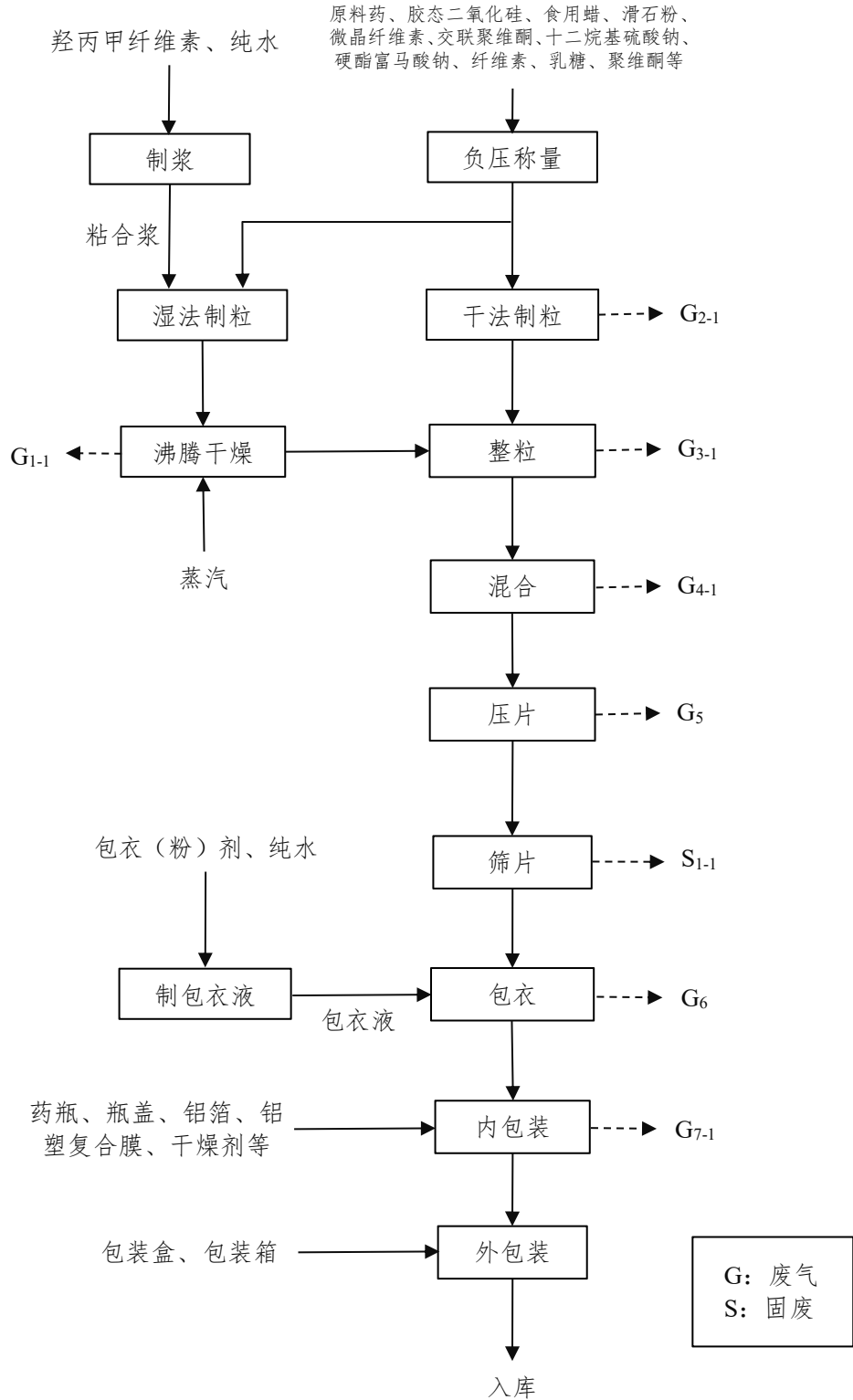
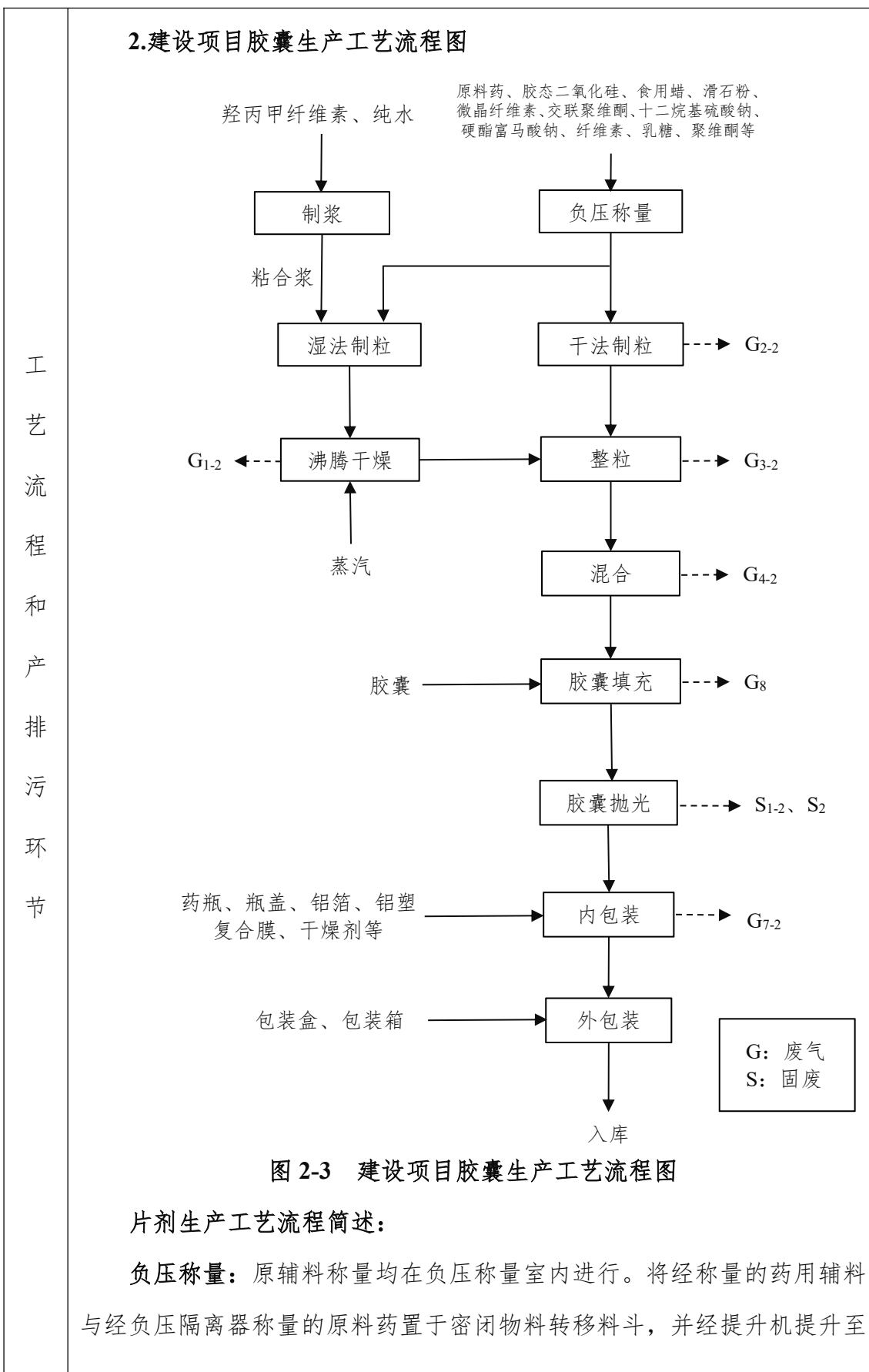


图 2-2 建设项目片剂生产工艺流程图



工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	<p>湿法制粒机（或干法制粒机），将密闭物料转移料斗出料口与湿法制粒机（或干法制粒机）接料口对接，打开进料阀进料。</p> <p>制浆：将羟丙基纤维素、纯水按照 1：9 的比例加入气动搅拌罐，进行搅拌制备粘合剂，制备的粘合剂备用于湿法制粒工序。</p> <p>湿法制粒：辅料与原料药进入湿法制粒机后，设定混合时间，开始缓慢搅拌混合，边搅拌边加入适量的粘合浆。加浆完毕后，调整搅拌浆和切碎刀的速度，进行快速搅拌、切碎，实现原料药与辅料的混合，并制备为药物颗粒。</p> <p>沸腾干燥：关闭沸腾干燥机进风阀，使沸腾干燥机内为负压，把沸腾干燥机进料管与湿法制粒机出料口相连接，在负压作用下，将药物颗粒吸入沸腾干燥机。</p> <p>打开沸腾干燥机进风阀，沸腾干燥机进风口设有加热盘管（采用蒸汽进行加热），进入沸腾干燥机的空气被加热至 50℃ 左右。沸腾干燥机内的药物颗粒在热风催动下如“沸腾”般上下翻滚，实现快速干燥。该工序产生干燥废气 G₁₋₁。</p> <p>干法制粒：辅料与原料药进入干法制粒机后，对物料进行搅拌混合，之后通过压辊挤压成薄片，粉末是在外力作用下压紧为密实状态，产生稳定团聚的力有絮团的桥连力、低粘度液体粘结力、表面力和互聚力。并进一步剪切、粉碎、筛分，最终制成药物颗粒。在压辊挤压过程中，会产生一定热量，为控制生产温度，采用配套水冷机控制干法制粒机的生产温度。该工序产生干法制粒废气 G₂₋₁。</p> <p>整粒：整粒机兼具破碎或整型作用，药物颗粒在高速旋转的转子与定子之间受到机械力的作用，被切割或挤压成更小的颗粒。破碎后的药物颗粒通过筛网进行筛分，符合粒度要求的药物颗粒通过筛网排出，而较大的颗粒则继续留在机内进行二次破碎。该工序产生整粒废气 G₃₋₁。</p> <p>混合：该工序为辅助工序，为保证不同批次产品质量均衡，完成整粒</p>
--	--

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	<p>的不同批次的药物颗粒通过密闭物料转移料斗转移至混合机进行混合，实现药物颗粒质量区域均衡。该工序产生混合废气 G₄₋₁。</p> <p>压片：通过密闭物料转移料斗将混合好的药物颗粒转运至压片机进行压片作业。压片机的中模孔上下分别有上冲头和下冲头，下冲头上行进入中模孔，封住中模孔底，在中模孔中填充药物颗粒，上冲头自中模孔上端下压，将药粉压制成片，上冲头提升出孔，下冲头上升将药片顶出中模孔，药物颗粒被压制成片剂。该工序产生压片废气 G₅。</p> <p>筛片：制成的片剂（含包衣片剂）会沾染少量药物粉尘，片剂（含包衣片剂）在筛片机振动作用下，药物粉尘下落至料斗。该工序产生废药粉 S₁₋₁。</p> <p>制包衣液：将包衣剂、纯水按照 1：9 的比例加入气动搅拌罐，进行搅拌制备包衣液，制备的包衣液备用于包衣工序。</p> <p>包衣：打开包衣机进气阀，在包衣机内进风口设有加热盘管（采用蒸汽进行加热），进入包衣机的空气被加热至 50℃ 左右。压制成型的片剂在风力催动下，在包衣机内翻滚，被雾化后的包衣液附着于滚动的片剂上，并在热风的干燥作用下形成包衣。该工序产生包衣废气 G₆。</p> <p>内包装：内包装包括瓶装和铝箔封装。</p> <p>瓶装：外购的封装片剂塑料瓶经高速理瓶机进行自动整理，整理好的瓶子在自动输送带输送下，前后经过高速塞干燥剂机（加入干燥剂）、8 通道视觉成像数粒机（数粒、装瓶）、高频铝箔封口机（高频铝箔封口）、高速压旋盖机（拧瓶盖）、不干胶贴标机（粘贴标签），完成内包装。</p> <p>铝箔封装：泡罩包装机将铝塑复合膜、纸铝聚乙烯药用复合膜加热至 150℃ 左右，经模具压缩形成片剂泡罩，将填片剂自动布设在胶囊泡罩内，压上铝箔，完成片剂的铝塑封装。该工序产生热压废气 G₇₋₁。</p> <p>外包装：将完成装瓶或铝箔封装的片剂加装纸盒并封装，根据包装规格要求，将装盒后的瓶装片剂或铝箔装片剂封装至纸箱内。该工序采用人</p>
--	---

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

工进行包装。完成包装后的产品入库暂存。

胶囊生产工艺流程简述：

胶囊生产工艺与片剂相同的工序见上文。仅说明不同工序的工艺流程及产排污环节。

胶囊填充：通过密闭物料转移料斗将混合好的药物颗粒转运至胶囊填充机。空心胶囊从料斗进入定向段，通过机械或气动方式调整姿态，确保胶囊帽与胶囊体方向一致，利用真空吸附或机械顶杆将胶囊帽与胶囊体分离，胶囊体落入下模，胶囊帽保留在上模。药粉经储料斗进入计量装置，按预设剂量精准填入胶囊体，填充后的胶囊体与胶囊帽在锁紧机构中重新套合，通过机械压力或胶囊锥度结构实现紧密锁紧。该工序产生胶囊填充废气 G₈。

胶囊抛光：胶囊抛光机通过毛刷的旋转运动，带动胶囊沿抛光筒管壁做圆周螺旋运动，使胶囊顺螺旋弹簧前进，在与毛刷、抛光筒壁的不断摩擦下，使胶囊壳外表抛光。胶囊抛光机自带筛选功能，被抛光的胶囊从出料口出料进入筛选器，在气流作用下，重量轻的不合格胶囊上升，通过吸管进入废料斗，重量大的合格胶囊继续下落出料。抛光过程中被刷落的药粉及细小碎片，通过抛光筒壁上的小孔进入密封筒后，进入废料斗。该工序产生废药粉 S₁₋₂。不合格品 S₂。

3.质检工艺流程及产排污环节见下图

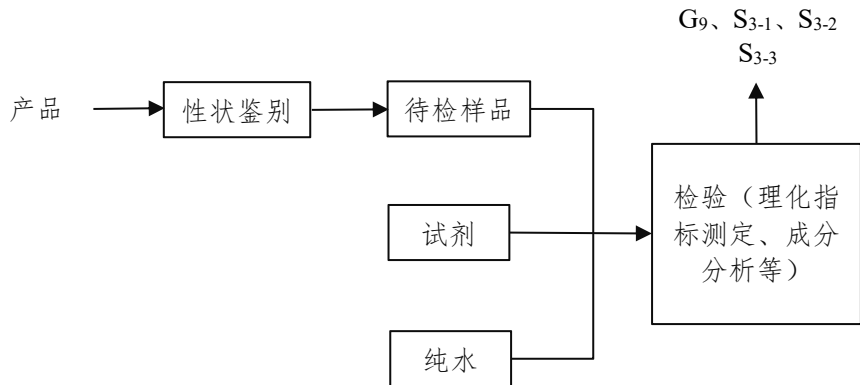


图 2-3 质检工艺流程及产排污环节

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

项目质检室主要对产品进行分析检测，分析过程会产生质检废气 G₉、质检废液 S₃₋₁、质检清洗废液 S₃₋₂、其他质检固废 S₃₋₃。

主要分析检测方法

气液色谱法：是一种在有机化学中对易于挥发而不发生分解的化合物进行分离与分析的色谱技术。气相色谱的典型用途包括测试某一特定化合物的纯度与对混合物中的各组分进行分离（同时还可以测定各组分的相对含量）在某些情况下，气相色谱还可能对化合物的表征有所帮助。在微型化学实验中，气相色谱可以用于从混合物中制备纯品。

液相色谱法：是基于混合物中各组分对两相亲和力的差别。根据固定相的不同，液相色谱分为液固色谱、液液色谱和键合相色谱。应用最广的是以硅胶为填料的液固色谱和以微硅胶为基质的键合相色谱。根据固定相的形式，液相色谱法可以分为柱色谱法、纸色谱法及薄层色谱法。按吸附力可分为吸附色谱、分配色谱、离子交换色谱和凝胶渗透色谱。近年来，在液相柱色谱系统中加上高压液流系统，使流动相在高压下快速流动，以提高分离效果，因此出现了高效（又称高压）液相色谱法。

4.建设项目纯水制备工艺流程图：

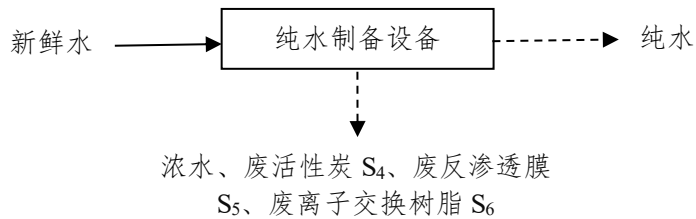


图 2-4 纯水制备工艺流程图

纯水制备采用活性炭过滤+二级反渗透，再通过阳、阴离子膜对阳、阴离子的选择透过作用以及离子交换树脂对水中离子的交换作用，在电场的作用下实现水中离子的定向迁移，从而达到水的深度净化除盐，并通过水电解产生的氢离子和氢氧根离子对装填树脂进行连续再生，可连续制取高品质纯化水。 纯水制备工序产生废活性炭 S₄、废反渗透膜 S₅、废离子交换树脂 S₆。

表 2-10 建设项目产污环节一览表				
序号	污染类别	产生环节	编号	主要污染因子
1	废气	沸腾干燥	G ₁₋₁	颗粒物
2			G ₁₋₂	颗粒物
3		干法制粒	G ₂₋₁	颗粒物
4			G ₂₋₂	颗粒物
5		整粒	G ₃₋₁	颗粒物
6			G ₃₋₂	颗粒物
7		混合	G ₄₋₁	颗粒物
8			G ₄₋₂	颗粒物
9		压片	G ₅	颗粒物
10		包衣	G ₆	颗粒物
11		内包装	G ₇₋₁	非甲烷总烃
12			G ₇₋₂	非甲烷总烃
13	废气	胶囊填充	G ₈	颗粒物
14		质检	G ₉	非甲烷总烃
15		废水处理	G ₁₀	硫化氢、氨气、臭气浓度
16		危废暂存	G ₁₁	臭气浓度
17	废水	质检设备清洗	W ₁	COD、SS、NH ₃ -N
18		生产设备清洗	W ₂	COD、SS
19		纯水制备设备蒸汽杀菌	W ₃	COD、SS
20		纯水制备	W ₄	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、溶解性总固体
21		生活污水	W ₅	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP
22	固废	筛片	S ₁₋₁	废药尘
23		胶囊抛光	S ₁₋₂	废药尘
24		胶囊抛光	S ₂	不合格品
25		质检	S ₃₋₁	质检废液
26		质检	S ₃₋₂	质检清洗废液
27		质检	S ₃₋₃	其他质检固废
28		纯水制备	S ₄	废活性炭

工艺流程和产排污环节	29	固废	纯水制备	S ₅	废反渗透膜
	30		纯水制备	S ₆	废离子交换树脂
	31		原辅料包装	S ₇	废包装材料 1（一般工业固废）
	32		原辅料包装	S ₈	废包装材料 2（危险废物）
	33		废水处理	S ₉	污泥
	34		废水处理	S ₁₀	废紫外灯管
	35		废气处理	S ₁₁	废过滤材料
	36		废气处理	S ₁₂	废活性炭
	37		废气处理	S ₁₃	生活垃圾
	与项目有关的原有环境污染问题		<p>本项目属于新建项目，建设地点位于滨海医药产业园时珍路 8-1 号（生命科学产业集聚区）4 栋。该生产厂房为新建厂房，未进行工业生产，无与本项目有关的原有污染情况，项目所在区域无环境污染问题，无环境投诉情况存在，满足项目建设条件要求。</p>		

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1.建设项目所在地区环境质量现状:				
	(1) 大气环境				
	项目所在地空气质量功能区为二类区,建设项目大气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)表1过渡阶段浓度限值二级标准,其他项目执行表2二级标准限值,详见表3-1。				
	表3-1 环境空气污染物基本项目、其他项目浓度限值				
	污染物	取值时间	浓度限值二级	单位	标准来源
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2026)表1中过渡阶段浓度限值二级标准
		日平均	150		
		1小时平均	500		
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40		
		日平均	80		
		1小时平均	200		
	一氧化碳 (CO)	日平均	4	mg/m ³	
		1小时平均	10		
	臭氧 (O ₃)	日最大8小时平均	160	μg/m ³	
		1小时平均	200		
颗粒物(粒径小于等于10 μm, PM ₁₀)	年平均	60			
	日平均	120			
颗粒物(粒径小于等于2.5 μm, PM _{2.5})	年平均	30			
	日平均	60			
总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	200			
	日平均	300			
氮氧化物(NO _x) (以NO ₂ 计)	年均值	40 ^a	《环境空气质量标准》(GB3095-2026)表2二级浓度限值		
	日平均	70 ^b			
	1小时平均	250			
<p>a 自本标准实施之日起至2030年12月31日止,过渡阶段浓度限值为50ug/m³。</p> <p>b 自本标准实施之日起至2030年12月31日止,过渡阶段浓度限值为100ug/m³。</p>					

区域环境质量现状	<p>根据盐城市滨海生态环境局发布的《滨海县 2024 年生态环境状况》：</p> <p>①县城区</p> <p>2024 年，滨海县县城区环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095—2012）二级标准。其中：</p> <p>综合指数：环境空气质量综合指数为 3.34，较上年下降 6.2 个百分点，空气质量显著改善。</p> <p>优良天数比例：县城区优良天数比例达 85.8%，较上年提升 3.9 个百分点，在全省 54 个区县中，优良天数比例位列第 12 名。</p> <p>细颗粒物（PM_{2.5}）浓度：细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为 30 微克/立方米，较上年下降 3.8 个百分点，在全省区县中位列第 12 名。</p> <p>两项指标均优于盐城市污染防治攻坚战目标要求（PM_{2.5} 浓度≤31 微克/立方米，优良天数比率≥83.8%的要求）。</p>					
	<p>表 3-2 2024 年滨海城区环境空气质量监测结果及达标性分析 单位μg/m³</p>					
	监测项目	年均值	GB3095-2012 表 1 浓度限值	达标分析	GB3095-2026 表 1 中过渡阶段浓度限值	达标分析
	SO ₂	7	60	达标	60	达标
	NO ₂	18	40	达标	40	达标
	CO	1mg/m ³	4mg/m ³	达标	4mg/m ³	达标
	O ₃	154	160	达标	160	达标
	PM ₁₀	49	70	达标	60	达标
	PM _{2.5}	30	35	达标	30	达标
	<p>注：O₃ 取值时间为日最大 8 小时平均值</p> <p>根据表 3-2 可知，滨海县城区环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095—2012）二级标准，也达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 中过渡阶段浓度限值二级标准，属于环境空气质量达标区域。</p>					
<p>②镇、区（街道）</p> <p>2024 年，滨海县 14 个镇（区、街道）环境空气质量均达到《环境空气质量标准》（GB3095—2012）二级要求。具体表现为：</p>						

区域环境质量现状	<p>综合指数：范围在 2.96~3.43 之间，其中滨海港镇综合指数最低（环境质量最优），农业园区综合指数最高。</p> <p>优良天数比例：介于 83.3%~89.6%之间，其中界牌镇比例最低，滨海港镇比例最高。</p> <p>细颗粒物（PM_{2.5}）浓度：年均浓度介于（26~34）微克/立方米，其中滨海港镇浓度最低，农业园区浓度最高。</p> <p>③特征污染物</p> <p>根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）：“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。”</p> <p>本项目有国家和地方环境质量的废气特征污染物为 TSP、NO_x。</p> <p>本项目特征因子 NO_x 环境质量现状数据引用由《江苏润衡金属表面处理有限公司新建工件表面处理及汽车配件、装备配套件生产项目环境影响报告书》中江苏迈斯特环境检测有限公司出具的现状检测数据（报告编号：MST20230828033-1），本项目距离江苏润衡金属表面处理有限公司 3.8km，在大气评价 5km 范围内，监测时间为 2023 年 8 月 30 日-2023 年 9 月 5 日，在 3 年有效期内，因此本项目引用的 TSP 现状监测数据可行。</p> <p>本项目特征因子 TSP 环境质量现状数据引用由江苏中衍检测技术有限公司出具的《江苏苏威阀门有限公司年产 5000 吨耐低温、耐腐蚀阀门铸件及精加工生产线技改项目环境影响报告表》中相关数据，报告编号：ZY2024070908。本项目距江苏苏威阀门有限公司厂界南侧（监测点位置）2.7km，在大气评价 5km 范围内，监测时间为 2024 年 7 月 30 日—8 月 5 日，在 3 年有效期内，因此本项目引用的 TSP 现状监测数据可行。</p> <p>监测结果见下表。</p>
----------	--

表 3-3 空气质量现状监测结果汇总							
监测点位	污染因子	平均时间	监测浓度范围 (mg/m ³)	标准 (mg/m ³)	最大现状 值占标率 %	超标 率%	达标 情况
江苏润衡金属表面处理有限公司	NO _x	1h 平均	0.039~0.075	0.25	30	0	达标
江苏苏威阀门有限公司厂界南侧	TSP	日平均值	ND (检出限 7μg/m ³)	0.3	/	/	达标

TSP、NO_x《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 2 二级浓度限值标准与《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 2 二级浓度限值标准相同，即达标性判定标准不变。

由表 3-2 可知，建设项目大气特征污染物 TSP、NO_x 的质量现状低于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 2 二级浓度限值标准，也低于《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 2 二级浓度限值标准，建设项目所在地 TSP、NO_x 的环境质量达标。

(2) 降尘量

① 县城区

2024 年，滨海县城区降尘量为 1.82 吨/平方公里·月，较上年下降 23.8 个百分点，达到全市大气污染防治目标（≤2.39 吨/平方千米·30 天）要求。

② 镇（区、街道）

降尘量：14 个镇（区、街道）降尘量介于 1.83~1.88 吨/平方公里·月，均低于设定目标；全区降尘量分布集中，极差仅 0.05 吨/平方公里·月。

同比变化：与上年相比，各镇（区、街道）降尘量均下降，其中农业园区降幅最大（29.1 个百分点）。

(3) 降水量

2024 年，滨海县采集到 14 次有效降水，降水 pH 值介于 6.0~7.5（无量纲），降水年均值为 6.39。依据相关质量目标（pH 值不小于 5.6 的雨、

区域环境质量现状

区域环境 质量现状	雪或其他形式降水）判定，全县属于非酸雨发生区。		
	2.地表水环境		
	根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》（江苏省生态环境厅、江苏省水利厅，2022 年 3 月），东侧沙埔河，南侧生产河，本项目纳污河流淮河入海水道南泓水质执行Ⅲ类水质标准。详见表 3-4。		
	表 3-4 地表水环境质量标准基本项目标准限值 单位：除 pH 以外为 mg/L		
	序号	项目名称	Ⅲ类标准
	1	pH（无量纲）	6~9
	2	COD	≤20
	3	NH ₃ -N	≤1
	4	TP	≤0.2
	5	TN	≤1
<p>根据盐城市滨海生态环境局发布的《滨海县 2024 年生态环境状况》：2024 年，滨海县水环境质量持续改善，总体保持良好。</p> <p>国考与省考断面：全县 2 个国考断面、6 个省考断面水质均达到或优于Ⅲ类标准，优Ⅲ比例 100%，较上年保持稳定。</p> <p>饮用水源地：1 个在用集中式饮用水源地（废黄河东坎水源地）、1 个备用饮用水源地（通榆河应急水源地）和 2 个千吨万人饮用水源地（淤黄河八滩水源地、苏北灌溉总渠蔡桥水源地），全年水质均稳定达到或优于Ⅲ类标准。</p>			
3.海洋环境			
根据盐城市滨海生态环境局发布的《滨海县 2024 年生态环境状况》，滨海县 8 个近岸海域国考监测点位数据显示：2024 年，近岸海域海水水质优良（一类、二类）比例达 79.2%，较上年持平，达到盐城市海水水质优良比例目标（≥75.6%）要求。			
4.声环境			
本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 规定的 3			

区域环境质量现状	类声环境功能区标准，具体标准值见表 3-5。		
	表 3-5 环境噪声限值		单位：dB（A）
	声环境功能区类别	昼 间	夜 间
	3 类	65	55
	依据		
	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 表 1		
	<p>根据盐城市滨海生态环境局发布的《滨海县 2024 年生态环境状况》： 2024 年，全县声环境质量总体较好：</p> <p>区域噪声：覆盖县城区 34.5 平方千米的 138 个区域噪声测点，昼间平均等效声级为 52.3 分贝，较上年下降 5.5 分贝，区域声环境质量等级为三级（一般），主要声源为社会生活噪声。</p> <p>功能区噪声：8 个功能区昼间和夜间噪声达标率均为 100%，与上年持平；</p> <p>道路交通噪声：23 个道路交通噪声测点（监测路段长 57.53 千米）昼间噪声平均等效声级 64.6 分贝，噪声强度等级为一级（声环境质量较好），各测点的等效声级介于 58.4~69.1 分贝。</p>		

环 境 保 护 目 标	<p>1.大气环境保护目标</p> <p>建设项目厂界周边 500m 范围内大气环境保护目标见表 3-6。</p> <p style="text-align: center;">表 3-6 建设项目主要大气环境保护目标</p>							
	坐标 (°)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	
	东经	北纬						
	滨海医药产业园管委会	119.87371	34.06287	职工	50 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区域	NE	390
	滨海医药产业园邻里中心	119.86734	34.06506	职工	200 人		NE	380
会农村	119.86450	34.06073	居民	100 户/250 人	S	150		
<p>2.声环境保护目标</p> <p>建设项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3.地下水环境</p> <p>根据现场调查，项目厂界外周边 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等地下水环境保护目标分布。</p> <p>4.生态环境</p> <p>本项目通过租用已建工业厂房进行建设，不新增用地，不新增生态环境保护目标。</p>								

污 染 物 排 放 控 制 标 准	1. 污染物排放标准			
	1. 废气			
	质检室产生的非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中的限值，质检室产生的臭气浓度、氯化氢、甲醇等污染物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值。硫酸雾、NO _x 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中的限值。详见表 3-6。			
	厂区内无组织排放的非甲烷总烃排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。详见表 3-7。			
	厂界氯化氢、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 7 企业边界大气污染物浓度限值，氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值，具体标准限值见表 3-8。质检室产生的硫酸雾、氮氧化物、非甲烷总烃、甲醇等污染物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中的限值。			
	表 3-6 建设项目大气污染物有组织排放标准			
	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源
	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1
	臭气浓度	1000 (无量纲)	/	
	氯化氢	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2
甲醇	50	/		
硫酸雾	5	1.1	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1	
氮氧化物	100	0.47		
表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放标准				
污染物	监控点限值 (mg/m³)	限值意义	无组织排放监控位置	
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	
	20	监控点任意一次浓度值		

表 3-8 建设项目大气污染物厂界内无组织排放标准			
污染物	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	无组织排放监控位置	标准来源
臭气浓度	20 (无量纲)	企业边界, 距围墙1.5~2倍围墙高度处, 距地面1.5m	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7
氯化氢	0.2		
硫酸雾	0.3	周界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
氮氧化物	0.12		
非甲烷总烃	4.0		
甲醇	1		
氨	1.5	工厂厂界下风向, 或有臭气的边界线上	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1
硫化氢	0.06		
污 染 物 排 放 控 制 标 准	2. 废水排放标准		
	<p>本项目生产废水经生产废水处理装置处理后, 与经化粪池处理的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂处理。接管标准执行滨海县城北污水处理厂接管标准。污水处理厂尾水排放指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)的一级A标准。尾水排入沙埔河, 汇入淮河入海水道南泓, 具体标准值见表3-9。</p>		
	表 3-9 滨海县城北污水处理厂接管及排放限值		
	项目名称	滨海县城北污水处理厂接管标准	滨海县城北污水处理厂排放标准
		接管限值	排放限值
	pH	6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)
	CODcr	≤500	≤50
	SS	≤400	≤10
	NH ₃ -N	≤45	≤5(8) ^①
	TP	≤8	≤0.5
TN	≤70	≤15	
溶解性总固体	≤2000	/	
注: ①括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。			

污 染 物 排 放 控 制 标 准	<p>3.噪声</p> <p>本项目营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。详见表 3-10。</p> <p style="text-align: center;">表 3-10 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB（A）</p>								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">项 目</th> <th style="width: 33%;">类 别</th> <th style="width: 33%;">昼 间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">厂界</td> <td style="text-align: center;">3 类</td> <td style="text-align: center;">65</td> </tr> </tbody> </table>			项 目	类 别	昼 间	厂界	3 类	65
	项 目	类 别	昼 间						
	厂界	3 类	65						
	<p>4.固体废物</p> <p>生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城〔2020〕120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城〔2019〕61 号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。</p> <p>项目涉及的一般固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定。同时应按照《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）以及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）要求进行危险废物的暂存和处理。</p> <p>固废管理同时应满足《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号）中的有关规定。</p>								

总 量 控 制 指 标	<p>4.总量控制指标</p> <p>按照国家和省总量控制规定，结合本项目排污特征，确定本项目的总量控制（或考核）因子为：</p> <p>大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）；考核因子为：臭气浓度、硫酸雾、HCl、NO_x、甲醇。</p> <p>水污染总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN，考核因子：SS、溶解性总固体。</p> <p>（1）项目完成后，非甲烷总烃有组织排放量为 0.001t/a，颗粒物无组织排放量为 0.006t/a，非甲烷总烃无组织排放量为 0.001t/a，氨无组织排放量为 2.74×10⁻⁵t/a，硫化氢无组织排放量为 2.74×10⁻⁶t/a。以上总量指标由建设单位向盐城市滨海生态环境局申请，由盐城市滨海生态环境局在区域内平衡。</p> <p>（2）本项目废水接管量为 496.662t/a，新增污染物接管量：COD 为 0.116t/a、SS 为 0.046t/a、NH₃-N 为 0.011t/a、TP 为 0.002t/a、TN 为 0.017t/a，溶解性总固体为 0.020t/a，废水接管至滨海县城北污水处理厂处理，排放标准近期执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准，污水排放量 496.662t/a，污染物排放量为 COD 为 0.025t/a、SS 为 0.005t/a、NH₃-N 为 0.002t/a、TP 为 0.0002t/a、TN 为 0.007t/a，溶解性总固体为 0.020 t/a（污水处理厂尾水外排标准中无溶解性总固体限值，以接管量进行说明）。</p> <p>（3）固体废物总量控制因子：本项目固体废物均得到合理处置，其总量控制指标为零。</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造项目，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），“二十二、医药制造业 27”中的“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）”属于重点管理类别，无简化管理类别，“单纯混合或者分装的”属于登记管理类别。本项目应实行排污许可重点管理，所涉排放口均为一般排放口，</p>
----------------------------	--

不规定许可排放量，环评中的污染物排放总量仅作为日常监管考核依据。

表 3-12 建设项目污染物排放总量一览表 (单位: t/a)

内容类型	排放源	污染物名称	产生量 (t/a)	削减处置量 (t/a)	接管量 (t/a)	排放量 (t/a)
大气污染物	DA001	非甲烷总烃	0.010	0.009	/	0.001
	生产车间	颗粒物	0.611	0.605	/	0.006
		硫化氢	2.74×10 ⁻⁶	/	/	2.74×10 ⁻⁶
		氨气	2.74×10 ⁻⁵	/	/	2.74×10 ⁻⁵
		非甲烷总烃	0.001	/	/	0.001
水污染物	综合废水	废水量	496.662	0	496.662	496.662
		COD _{cr}	0.199	0.083	0.116	0.025
		SS	0.093	0.047	0.046	0.005
		NH ₃ -N	0.015	0.004	0.011	0.002
		TP	0.002	0	0.002	0.0002
		TN	0.017	0	0.017	0.007
		溶解性总固体	0.020	0	0.020	0.020
总量控制指标	固体废物	生活垃圾	3	3	/	0
		废活性炭	0.05	0.05	/	0
		废反渗透膜	0.005	0.005	/	0
		废离子交换树脂	0.005	0.005	/	0
		废包装材料 1	2	2	/	0
		废包装材料 2	1.4	1.4	/	0
		质检废液	1.2	1.2	/	0
		质检清洗废液	1.2	1.2	/	0
		其他质检固废	0.1	0.1	/	0
		污泥	0.246	0.246	/	0
		废紫外灯管	0.002	0.002	/	0
		废过滤材料	1.6	1.6	/	0
		废活性炭	0.409	0.409	/	0
		废药粉	0.006	0.006	/	0
		不合格品	0.050	0.050	/	0

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>本项目在已建工业厂房内进行建设，不涉及新增用地，无需基建工作。施工期主要为设备安装调试，不涉及大规模土建施工，仅进行简单的适应性改造，施工期短，对周围环境影响较小，因此不做施工期环境影响评述。</p>
<p>运营期环境影响和保护措施</p>	<p>1.大气污染物</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造项目，所用原料药属于生物活性物质，为避免生产原辅材料对员工的影响，生产过程及物料在各工段间的转运均采用封闭式操作，工艺流程简述章节已做说明。</p> <p>本项目生产过程中产生的废气主要为沸腾干燥废气（G₁₋₁、G₁₋₂）、干法制粒废气（G₂₋₁、G₂₋₂）、整粒废气（G₃₋₁、G₃₋₂）、混合废气（G₄₋₁、G₄₋₂）、压片废气（G₅）、包衣废气（G₆）、胶囊填充废气（G₈），主要污染物均为颗粒物；内包装废气（G₇₋₁、G₇₋₂），主要污染物为非甲烷总烃；质检废气（G₉），主要污染物为非甲烷总烃、臭气浓度；污水处理站产生的恶臭气体（G₁₀），主要污染物为硫化氢、氨、臭气浓度；危废暂存间废气（G₁₁），主要污染物为臭气浓度。</p> <p>（1）大气污染源强核算</p> <p>①工艺废气</p> <p>本项目在生产过程中，沸腾干燥、干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充、包衣工序均产生工艺废气。其中沸腾干燥、包衣工序因生产工艺需鼓入热空气，使药物颗粒/包衣液颗粒处于较强风力下的扰动状态，为主要废气产生工序。干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充工艺通过采用气流低进高出的方式，保证封闭式生产设备内部的微负压状态，产生的废气量很小。</p> <p>根据《北京环境总体规划研究（2015年-2030年）》：医药粉尘产生量约为原料用量的1%。本项目固态原辅材料用量为61.087t/a，则颗粒物产生量为0.611t/a。</p>

运营期环境影响和保护措施	<p>根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018),新(改扩建)化学药品制造类项目污染源源强核算方法为“类比法”,采用类比法核算污染物产生源强的条件包括:</p> <p>A.原燃料的类别相同且与污染物排放相关的成分相似(差异不超过10%);</p> <p>B.辅料类型相同;</p> <p>C.生产工艺相同或类似;</p> <p>D.产品类型相同;</p> <p>E.中成药制造、中药饮片加工、发酵类原料药生产能力规模差异不超过50%,化学合成类、提取类药品及生物工程类药品生产能力规模差异不超过30%。</p> <p>本项目所用原料与类比项目基本相同,均为羟丙基纤维素、滑石粉、包衣剂等常见化学药品制剂生产用辅料;片剂与胶囊产品生产工艺均为称量、整粒、干燥、混合、包衣等工序,生产工艺基本相同;产品类型均为片剂、胶囊类药品,产品类型相同;不属于中成药制造、中药饮片加工、发酵类原料药、化学合成类、提取类药品及生物工程类药品类项目,不就生产能力规模进行比较。</p> <p>同时,参考美国环境保护署(EPA)《空气污染物排放系数汇编》第九章制药行业的排放特征和污染控制技术,制药制粒的产尘系数为原料的0.5%~2%,本项目取值1.0%为中间值,取值合理。</p> <p>干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充工序废气主要为保证设备内负压,通过采用气流低进高出的方式控制设备内部压力,产生的废气量很小,且污染物均采用设备自带的“布袋除尘器+BIBO中高效HEPA过滤器”处理,排放的污染物可忽略不计,在车间内无组织排放。</p> <p>颗粒物主要为沸腾干燥工序与包衣工序产生,其产生量以类别数据进行计算,产生的废气通过管道引至车间外排放,沸腾干燥与包衣工序工作</p>
--------------	--

运营期环境影响和保护措施

时间以 1200h/a 计，因沸腾干燥机和包衣机均为封闭式生产设备，管道收集效率以 100%计，“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理效率以 99%计。综上，颗粒物产生量为 0.611t/a，产生速率为 0.509kg/h，排放量为 0.006t/a，排放速率为 0.005kg/h。

②内包装废气

项目包装加热纸铝聚乙烯药用复合膜、铝塑复合膜时会有少量的挥发性有机废气产生。参照《气相色谱-质谱法分析聚氯乙烯加热分解产物》（林华影等，《中国卫生检验杂志》，2008 年 4 月第 18 卷第 4 期）：取 25g 纯聚氯乙烯粉末于 250ml 具塞碘量瓶中，置于电热干燥箱中模拟加温度在 90~250℃区间内逐步提高加热温度，在不同温度平衡 0.5h 后抽取热解气体分析结果如下：

表 4-1 不同温度下热解有机物种类和浓度 (mg/m³)

产物	90℃	110℃	130℃	150℃	170℃	190℃	210℃	230℃	250℃
乙烯	未检出	0.68	1.98	3.54	5.26	7.53	9.65	12.52	15.76
一氯甲烷	未检出	未检出	未检出	0.26	0.84	1.73	3.91	6.14	8.08
氯乙烯	1.03	4.08	7.85	11.57	14.12	18.23	22.84	27.56	30.68
二氯乙烷	未检出	0.53	1.25	3.48	6.76	9.63	13.64	17.52	20.04
二氯甲烷	未检出	未检出	未检出	0.41	0.83	3.12	6.34	9.87	12.57
四氯化碳	未检出	0.51	1.02	3.78	7.86	11.24	15.13	19.51	22.34
三氯甲烷	未检出	未检出	未检出	0.26	1.23	3.97	6.88	9.12	12.61
二氯乙烷	未检出	未检出	未检出	0.24	0.71	1.54	3.72	6.91	9.24
苯	未检出	未检出	未检出	未检出	0.37	0.94	1.28	2.54	5.83
三氯乙烯	未检出	0.91	1.67	3.56	6.78	9.53	12.85	14.26	17.26
甲苯	未检出	未检出	未检出	未检出	0.16	0.43	0.96	1.52	3.41
四氯乙烯	未检出	未检出	0.43	0.96	1.87	3.98	6.34	8.21	10.82
苯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.76	0.91	1.36
合计	1.03	6.71	14.2	28.06	46.79	71.87	104.3	136.59	170

运营期环境影响和保护措施	<p>项目需要热压合加工的物料（纸铝聚乙烯药用复合膜、铝塑复合膜）总重 25.0t/a，加热最高温度为 150℃。根据上表，产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）量为 1.949mg/a。类比计算情况详见下表。</p>		
	<p>表 4-2 类比计算一览表</p>		
	物料量	温度	非甲烷总烃产生量
	25g	150℃	$28.06 \times 250 \times 10^{-6} = 0.007015\text{mg}$
	25t	150℃	$0.007015 \times 10^6 = 7.015\text{g}$
	<p>由此可知，项目内包装工序在加热纸铝聚乙烯药用复合膜、铝塑复合膜时产生的非甲烷总烃极少，在内包装工段无组织排放，本次评价不再就内包装工序产生的有机废气进行分析。</p>		
	<p>③质检废气</p>		
	<p>本项目在三楼设置有质检室，用于产品质量分析，不对外经营。质检操作过程中产生的质检废气为不连续排放，且具有废气种类繁多，污染物浓度较低的特点。根据建设单位提供的原辅料可知，项目使用的试剂基本为无机试剂（酸碱试剂、盐类等）和有机试剂（无水甲醇、无水乙醇等），总用量约 120.09kg/a，其中易挥发的有机试剂用量为 37kg/a，酸性物质试剂用量为 23kg/a。</p>		
	<p>A.有机废气与无机废气</p>		
	<p>根据《江苏省实验室废气排放水平及控制对策》（张纪文等，《实验室研究与探索》，2023 年 2 月，第 42 卷第 2 期）一文，实验室有机废气产生量占易挥发物质用量比为 17.79%，无机废气产生量占易挥发物质用量比为 1.617%（取企事业单位统计数据），本次环评有机废气产生量占比取值 18%，无机废气产生量取值 1.6%，则本项目有机废气产生量为 10.8kg/a，有机废气以非甲烷总烃计，根据甲醇用量核定其中甲醇产生量为 2.919kg/a，无机废气产生量为 0.96kg/a，根据盐酸、硫酸、硝酸用量核定 HCl、硫酸雾、硝酸雾（以 NO_x 计）产生量分别为 0.125kg/a、0.083kg/a、</p>		

0.125kg/a, 酸性无机废气产生量极少, 后文不再进行详细说明。

质检室配备通风橱、实验台, 在实验台上方设置负压万向集气罩, 通风橱和集气罩收集的质检室废气经二级活性炭吸附后通过 25m 高 1#排气筒 (DA001) 排放。集气罩收集效率 90%, 风机设计风量 3000m³/h, 年工作时间 2400h。质检室废气主要来自液相色谱间、气相色谱间、理化室等, 面积约 101.13m², 高度 2.6m, 总体积计 263m³, 则换气次数为 3000÷263=11.4 次/h。参考《化工采暖通风与空气调节设计规范》(HG/T 20698-2009) 表 6.4.5, 本项目质检室内允许室温允许波动范围为 ±0.5℃, 每小时换气次数不低于 8 次, 本项目质检室风机风量设计合理。

则非甲烷总烃有组织产生量为 0.010t/a, 产生速率为 0.004kg/h, 产生浓度为 1.35mg/m³, 二级活性炭对有机废气的处理效率按 90%计, 则非甲烷总烃有组织排放量为 0.001t/a, 排放速率为 0.0004kg/h, 排放浓度为 0.135mg/m³。其中甲醇有组织产生量为 0.003t/a, 产生速率为 0.001kg/h, 产生浓度为 0.403mg/m³, 甲醇有组织排放量为 0.0003t/a, 排放速率为 0.0001kg/h, 排放浓度为 0.040mg/m³。甲醇排放量极低, 后文不再进行详细说明, 有机废气均以非甲烷总烃进行说明。

质检废气中的非甲烷总烃无组织产生量为 0.001t/a, 无组织产生速率 0.0005kg/h, 无组织排放情况与产生情况相同。

⑤危废暂存间废气

根据工程分析(详见下文), 本项目在危废暂存间暂存的危废包括质检室废物(包括质检废液、质检清洗废液、其他质检固废)、污泥、废包装材料 2、纯水制备固废(废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂)、废紫外灯管、废气处理产生的废过滤材料、废活性炭、废药粉、不合格品等, 产生异味(以臭气浓度计)的危险废物主要为废水处理污泥。

本项目废水处理过程中污泥产生量为 0.246t/a, 产生的污泥经收集后, 采用收集桶暂存于危废暂存间内, 收集桶采用加盖封闭, 其产生的臭气浓

运营期环境影响和保护措施

度可忽略不计，本次环评不再进行定量分析。

⑥臭气浓度

质检过程中，各类试剂的使用会产生异味，危废暂存过程中污泥等也会产生异味，以臭气浓度计，引用张欢等在《恶臭污染评价分级方法》中基于韦伯-费希纳公式所建立的臭气强度与臭气浓度的关系，将国外臭气强度 6 级法与我国《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）结合，该分级法以臭气强度的嗅觉感觉和实验经验为分级依据，对臭气浓度进行等级划分，提高了分级的准确程度。臭气浓度在国际上通常根据嗅觉判别标准，将臭气强度划分为 6 级，臭气强度分级、恶臭浓度与臭气强度的关系分别见表 4-3、表 4-4。

表 4-3 臭气强度分级

强度等级	嗅觉判别标准
0	无臭
1	微有臭气感觉（仪器检出）
2	略有臭味的感觉（嗅觉感知）
3	臭味明显
4	臭气较强
5	强烈恶臭

表 4-4 恶臭污染程度初步划分

强度等级	臭气浓度（无量纲）
0	0~10
0~3	10~100
3~4	100-300
4~5	300-600
≥5	≥600

根据以上表格，项目臭气浓度对应臭气强度约为 3 级的阈值范围，当臭气强度为 3 级时，臭气浓度范围在 100~300（无量纲）之间，此次环评不就臭气浓度所产生的影响进行定量分析。质检过程中的臭气浓度与非甲烷总烃的污染物一并收集后，经二级活性炭吸附处理后，通过 25m 高 1#

运营期环境影响和保护措施	<p>排气筒（DA001）高空排放，未收集到的臭气浓度通过加强车间通风，及时换气等措施，可保证臭气浓度达标排放。臭气浓度排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 恶臭污染物排放标准限值。预计厂界臭气浓度≤ 20（无量纲），臭气浓度厂界浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值要求。</p> <p style="text-align: center;">④污水处理装置废气</p> <p>本项目设置污水处理站规模是 $2\text{m}^3/\text{d}$，污水站处理工艺为“中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒”，废水中有机物发生厌氧反应会产生硫化氢、氨、臭气浓度等恶臭气体；</p> <p>根据《恶臭污染评估技术及环境基准》中的数据，污水处理敞开设施的恶臭源强：氨为 $0.001587\text{mg}/\text{m}^2\cdot\text{s}$，硫化氢为 $0.000159\text{mg}/\text{m}^2\cdot\text{s}$，本项目污水处理站厌氧面积约为 2m^2，年工作时间为 2400 小时，计算确定氨的产生量为 $2.74\times 10^{-5}\text{t}/\text{a}$，$\text{H}_2\text{S}$ 的产生量为 $2.74\times 10^{-6}\text{t}/\text{a}$。硫化氢、氨气的产生量微乎其微，通过喷洒生物除臭剂，降低恶臭气体的产生与排放，污水站各单元废气应做好加盖密闭处理，少量恶臭气体在车间内无组织排放。</p> <p>建设项目废气源强核算结果及相关参数见表 4-5。</p>
--------------	--

表 4-5 项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

生产线/工序	装置	污染源	污染物	污染物产生					治理设施		污染物排放状况				排放时间 h/a
				核算方法	废气产生量 m ³ /h	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率 %	废气排放量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
质检	质检设备	DA001	非甲烷总烃	类比法	3000	1.350	0.004	0.010	二级活性炭吸附	90	3000	0.135	0.0004	0.001	2400
污水处理	生产废水处理装置	生产车间	硫化氢	产污系数法	/	/	1.14×10 ⁻⁶	2.74×10 ⁻⁶	/	/	/	/	1.14×10 ⁻⁶	2.74×10 ⁻⁶	
			氨气	产污系数法	/	/	1.14×10 ⁻⁵	2.74×10 ⁻⁵	/	/	/	/	1.14×10 ⁻⁵	2.74×10 ⁻⁵	
干燥包衣	生产设备	生产车间	颗粒物	类比法	/	/	0.508	0.611	布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器	99	/	/	0.005	0.006	
质检	质检设备	生产车间	非甲烷总烃	类比法	/	/	0.0005	0.001	/	/	/	/	0.0005	0.001	

注：质检废气中 HCl、硫酸雾、硝酸雾（以 NO_x 计）、甲醇产生量极少，根据工程分析，可实现达标排放，不再就上述污染物的产排放情况进行量化说明。表 4-5 所列非甲烷总烃的产排放情况已包括甲醇的产排放量。

建设项目为化学药品制剂制造项目，根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A，固体制剂生产单元干燥、混合、制粒、压片、包衣废气（颗粒物）的治理可行技术为“袋式除尘”，质检废气（非甲烷总烃、特征污染物）的治理可行技术为“吸附、吸收”，废水处理设施废气（硫化氢、氨、臭气浓度）的治理可行技术为“吸收、吸附、生物净化、氧化”。本项目采用“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理沸腾干燥、干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充、包衣工序产生的颗粒物，属于可行技术，详见下文相关说明，采用喷洒生物除臭剂处理废水

运营期环境影响和保护措施

处理单元硫化氢、氨与臭气浓度，属于可行技术。

4.1.2 排放源基本情况

本项目废气排放口基本情况见表 4-6，无组织排放面源情况见表 4-7，污染物非正常排放见表 4-8。

表4-6 废气排放口基本情况表

排气筒 编号	坐标 (°)		风量 m ³ /h	污染物 名称	排放状况			排放浓度标 准 mg/m ³	排放参数			排放口 类型
	经度	纬度			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a		高度 m	内径 m	烟气温度 ℃	
DA001	119.862539	34.063825	3000	非甲烷总 烃	0.135	0.0004	0.001	60	25	0.26	25	一般排 放口

表 4-7 建设项目无组织排放面源基本信息表

污染源位置	污染物名称	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源高度 (m)	坐标 (°)	
							经度	纬度
生产车间	颗粒物	0.005	0.006	52.6	35.7	24	119.862554	34.063584
	非甲烷总烃	0.0005	0.001					
	硫化氢	1.14×10 ⁻⁶	2.74×10 ⁻⁶					
	氨气	1.14×10 ⁻⁵	2.74×10 ⁻⁵					

运营期环境影响和保护措施

表 4-8 污染物非正常排放情况分析

排气筒编号	非正常排放原因	废气量 m ³ /h	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间 /h	年发生频次/次	应对措施
DA001	开、停车，设备检修、废气处理设施故障	3000	非甲烷总烃	1.350	0.004	0.5	1	定期检查治理设施，确保治理设施达标排放，杜绝非正常排放

4.1.3 大气污染防治措施及达标分析

运营期环境影响和保护措施

本项目生产过程中产生的废气主要为沸腾干燥、干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充、包衣工序产生的颗粒物，内包装过程中产生的非甲烷总烃，质检室产生的非甲烷总烃、臭气浓度、酸性气体等，危废暂存间产生的臭气浓度，以及污水处理站产生的硫化氢、氨、臭气浓度。

干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充工序废气主要为保证设备内负压，通过采用气流低进高出的方式控制设备内部压力，产生的废气量很小，且污染物均采用设备自带的“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理，排放的污染物可忽略不计，通过空调换风系统外排。

沸腾干燥和包衣均在封闭式设备中进行操作，产生的颗粒物经管道收集后，采用设备自带的“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”后引至车间外排放；内包装废气产生量微乎其微，在生产工段无组织排放；质检废气经二级活性炭吸附处理后通过 25m 高 1#排气筒（DA001）排放；污水处理装置产生的硫化氢、氨气、臭气浓度，以及固废暂存过程中产生的臭气浓度等污染物微乎其微，通过喷洒生物除臭剂等措施，降低恶臭气体产生与排放，产生的污染物在车间内无组织排放。

(1) 废气处理设施

布袋除尘器

布袋除尘器是利用棉、毛、人造纤维等编织物作为滤袋，对颗粒物进行

运营期环境影响和保护措施

捕集而达到除尘效果的。其主要工作原理是：含尘气流从下部进入圆筒形滤袋，在通过滤料的孔隙时，粉尘被捕集于滤料上，透过滤料的清洁气体由排出口排出。沉积在滤料上的粉尘，可在机械振动的作用下从滤料表面脱落，落入灰斗中。常用滤料由棉、毛、人造纤维等加工而成，新型滤料有玻璃纤维和微滤膜等，滤料本身网孔较小，一般为 20-50 μm ，表面起绒的滤料为 5-10 μm ，而新型滤料的孔径在 5 μm 以下。按不同粒径的粉尘在流体中运动的不同物理学特征，颗粒物通过惯性碰撞、截留、扩散、静电、筛滤等作用被捕集。此外，粉尘因截留、惯性碰撞、静电和扩散等作用，逐渐在滤袋表面形成粉尘层，常称为粉层初层。初层形成后，它成为袋式除尘器的主要过滤层，提高了除尘效率。滤布只不过起着形成粉尘初层和支撑它的骨架作用，但随着粉尘在滤袋上积聚，滤袋两侧的压力差增大，会把有些已附在滤料上的细小粉尘挤压过去，使除尘效率下降。另外，若除尘器阻力过高，还会使除尘系统的处理气体量显著下降，影响生产系统的排风效果。

BIBO 中高效 HEPA 过滤器：

BIBO 中高效 HEPA 过滤器包含两层含义，BIBO 指的是“Bag In Bag Out”，即“袋进袋出”，指在过滤单元更换时，将双手伸入 PVC 袋上的手套里，松开过滤单元的锁定装置，将使用过的过滤单元滑入 PVC 袋内，然后在中间扎紧袋子将包含过滤单元的部分剪下，这样废弃的过滤单元就通过 PVC 袋子从箱体中移出。接着把新过滤单元装入新的 PVC 袋子，再将新的 PVC 袋子套在法兰口上扎紧，取下法兰上残余的袋口，放入新袋子的手套里，扎紧后将其剪下，再把新袋子卷好，关闭检修门并压紧，即完成了全部的更换过程。更换过程不接触过滤单元，且更换下来的过滤单元直接密封在 PVC 袋中，避免过滤单元上吸附的有毒有害物质产生污染。已逐步应用于手术室、动物实验室等高洁净场所，以及光学电子、LCD 液晶制造、生物医药等行业的无尘净化车间。

HEPA 指的是 HEPA 高效微粒过滤网，一般用聚丙烯或其他复合材料

运营期环境影响和保护措施	<p>制成, HEPA 滤网通过 4 种形式进行过滤: 拦截、重力、气流和范德华力。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 拦截机制即可将 5μm、10μm 的大颗粒物都被拦截下来。2. 体积小密度高的尘埃颗粒在重力作用影响下, 经过 HEPA 时速度降低, 自然沉降于 HEPA 滤网上。3. 滤网编织不均从而形成大量空气漩涡, 小颗粒在气流气旋作用下吸附于 HEPA 滤网上。4. 超微颗粒做布朗运动撞击 HEPA 纤维层, 受范德华力的影响得到净化。如低于 0.3μm 的病毒携带体就在此作用力的影响下被净化。 <p>该类废气处理装置已逐步应用于生物医药等行业, 对于无尘净化车间的建设起到了重要作用。</p> <p>本项目采用的 BIBO 中高效 HEPA 过滤器采用两级(中效过滤器与高效过滤器)过滤层, 对 0.3 微米的粒子具有很好的处理效率。</p> <p>布袋除尘器的处理效率可达 99% 以上, 本项目颗粒物采用“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”进行处理, 处理效率高于 99%, 本次环评以不利情况计算, “布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”对于颗粒物的处理效率以 99% 计, 可实现达标排放。</p> <p>活性炭吸附:</p> <p>活性炭是一种高效吸附材料, 对挥发性有机气体具有较高的吸附作用, 吸附速度快, 吸附容量大、体密度小、滤阻小, 强度高, 不易粉化。活性炭吸附气体主要是利用活性炭的吸附作用, 因为吸附反应是放热反应, 因此, 随着反应体系温度的升高, 活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气是一种最有效的工业处理手段。活性炭具有性能稳定、抗腐蚀和耐高速气流冲击的优点。</p> <p>参考《三废处理工程技术手册-废气卷》(刘天齐主编), 活性炭对有机物的处理效率为 95%, 本次去除效率取 90% 具有可行性。</p> <p>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》</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	（苏环办〔2022〕218号），本项目使用的二级活性炭吸附装置相符性分析如下：		
	表 4-9 与苏环办〔2022〕218号文件相符性分析		
	序号	技术规范	本项目情况
	1	涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒，活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目企业涉 VOCs 工艺在封闭式质检室内进行操作，且采用通风橱或集气罩对废气进行收集，收集率为 90%，废气经收集后进入“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 25m 高 1#排气筒(DA001)排放，符合要求。
	2	无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构设计合理，气体流通顺畅、无短路、无死角，活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固，金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体外，应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT386-2007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率，根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理，采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速检测设备。	本项目活性炭吸附装置采用箱式活性炭装置，并由废气工程资质单位进行设计并施工，在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJT386-2007)的要求，废活性炭按照《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》要求进行更换、处理处置，项目建成后企业按要求配备 VOCs 快速监测设备。
3	吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定，采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m，活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用蜂窝状活性炭，进入装置气流速度低于 1.20m/s。	
4	进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m ³ 和 40℃，若颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理，活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理，企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	本项目活性炭吸附装置主要处理质检过程中有机试剂产生的挥发性有机废气，废气进入活性炭温度约为 25-35℃左右，无颗粒物产生或进入。	

	5	<p>颗粒活性炭碘吸附值>800mg/g，比表面积>850m²/g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值>650mg/g，比表面积>750m²/g，企业应准备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。</p>	<p>本项目使用蜂窝活性炭碘吸附值>650mg/g，比表面积>750m²/g，企业建成后，按要求准备活性炭厂家相关证明材料备查。</p>
	6	<p>采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《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》有关要求执行。</p>	<p>本项目废活性炭按照《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》要求进行计算及更换（见下文）。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>根据江苏省生态环境厅《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》附件内容，活性炭更换周期计算公式如下：</p> $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$ <p>式中：</p> <p>T—更换周期，天；</p> <p>m—活性炭的用量，kg，DA001 取 100；</p> <p>s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）</p> <p>c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³，取 1.184；</p> <p>Q—风量，单位 m³/h，DA001 取 3000；</p> <p>t—运行时间，单位 h/d，取 8。</p> <p>经计算，$T_{DA001}=100 \times 10\% \div (1.184 \times 10^{-6} \times 3000 \times 8) = 352$ 天</p> <p>根据计算结果，1#排气筒活性炭吸附装置活性炭更换时间为 352 天/次，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）要求：“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”，本项目活性炭每天最长运行时间为 8h，取较小值，DA001 活性炭吸附装置活性炭更换时间为每 3 个月 1 次，每年更换 4 次。</p> <p>建设项目产生的废活性炭应交由有资质的单位处理处置，并建立环境管理台账记录制度，如实记录废气治理设施运行情况、活性炭更换情况、废活性炭处置情况等。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。</p>		

运营期环境影响和保护措施

恶臭气体处理措施：

人们凭嗅觉可闻到的恶臭物质有 4000 多种，其中涉及生态环境和人体健康的有 40 余种。本项目涉及的恶臭物质主要为树脂外模、喷涂、污水处理站等工序产生的少量的异味。恶臭不仅给人的感觉器官以刺激，使人感到不愉快和厌恶，而且某些组分如硫化氢、硫醇、氨等可直接对呼吸系统、内分泌系统、循环系统、神经系统产生严重危害。长期受到一种或几种低浓度恶臭物质刺激，会引起嗅觉疲劳、嗅觉丧失等障碍，甚至导致在大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调根据美国纳德提出将臭气感觉强度从“无气味”到“臭气强度极强”分为五级，具体分法见下表。具体分法见表 4-10。

表 4-10 恶臭强度分级

类别	监测位置
0	无气味、无污染
1	轻微感觉到有气味、低度污染
2	明显感觉到有气味、重污染
4	无法忍受的强臭味、严重

表 4-11 恶臭影响范围及程度

范围（m）	0-15	15-30	30-100
强度	1	0	0

恶臭随距离的增加影响减小，当距离大于 15m 时对环境的影响可基本消除。为了减少恶臭对周围环境的影响，同时也为了防止车间内有毒恶臭气体积聚过多对操作工人的健康带来危害，建设项目通过合理布局、成熟技术工艺、规范管理、建设绿化等措施，使厂界和周围保护目标恶臭影响降至最低。在此基础上，各类臭气源都能得到及时处理。项目最近的敏感目标为东南侧会农村，距离厂界 150m，大气环境影响程度较小，但仍应加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，异味污染是可以得到控制的。

运营期环境影响和保护措施

(2) 废气处理工艺流程



图 4-2 干燥、包衣废气处理工艺流程图

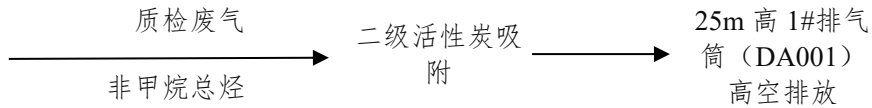


图 4-3 质检废气处理工艺流程图

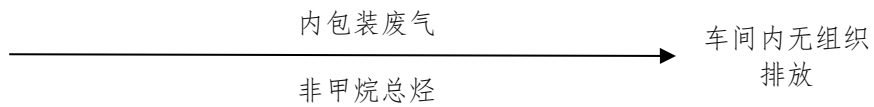


图 4-4 内包装废气处理工艺流程图

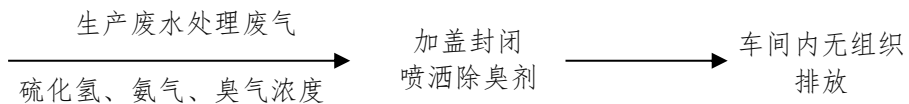


图 4-5 生产废水处理废气处理工艺流程图



图 4-6 干法制粒、整粒、混合、压片、胶囊填充废气处理工艺流程图

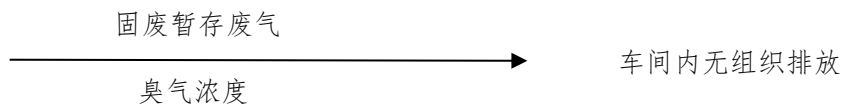


图 4-7 固废暂存废气处理工艺流程图

(4) 排气筒设置合理性分析

项目共设置 1 根排气筒，根据《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010），排气筒出口内径根据流速确定，流速宜取 15m/s 左右，结合风量，1#排气筒设计内径为 0.26m，废气流速为 15.7m/s，风机风量选择合理。根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）4.14：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 米，其他排气筒高度不低于 15 米（因安全考虑或有特殊工艺要求除外），具体高度以及与周

运营期环境影响和保护措施	<p>围建筑物相对高度关系应根据环境影响评价文件确定”，本项目租用厂房总高 3 层，高度为 23.85m，本项目排气筒 DA001 高度设置为 25m 合理。</p> <p>沸腾干燥和包衣工序产生的颗粒物采用“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理，根据上文对“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理效率的说明，该类处理设施在使用活性药物作为原料进行生产的制药企业中已得到广泛使用，可大幅度降低含药物活性成分的颗粒物排放。因生产工艺通风设计要求，沸腾干燥和包衣工序作为主要的颗粒物产生环节，其产生的颗粒物不适宜通过引风机进一步引至楼顶有组织排放，故沸腾干燥和包衣工序产生的颗粒物经管道引至车间外排放，沸腾干燥和包衣工序设置于租赁厂房的二楼，引至室外排放的排风口高度不低于 15m。</p> <p>4.1.4 卫生防护距离计算：</p> <p>根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，无组织生产单元外应设置卫生防护距离；其计算公式如下：</p> $Q_c/c_m = (BL^C + 0.25r^2)^{0.5} L^D / A$ <p>式中：A、B、C、D——卫生防护距离计算系数； c_m——环境空气一次浓度标准限值，mg/m^3； Q_c——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h； r——有害气体无组织排放源的等效半径，$r = (S/\pi)^{0.5}$，m； L——安全卫生防护距离，m。</p> <p>项目所在地年平均风速为 3.09m/s，A、B、C、D 参数选取见表 4-12。</p>
--------------	---

表 4-12 卫生防护距离计算系数表										
计算系数	年平均风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470*	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021*			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85*			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84*			0.84			0.76		

注：“*”表示本项目选用参数。

表 4-13 卫生防护距离计算参数及计算结果								
污染源	污染物名称	排放速率 kg/h	面源参数 m			小时标准 mg/m ³	计算结果 m	提级后 m
			长度	宽度	高度			
厂区	颗粒物	0.005	52.6	35.7	24	0.9	1.795	100
	非甲烷总烃	0.0005				2.0	0.856	
	氨	1.14×10 ⁻⁶				0.20	0.011	
	硫化氢	1.14×10 ⁻⁵				0.01	0.013	

《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》
 (GB/T39499-2020) 6.1.1 规定：“卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m”。本项目生产车间卫生防护距离计算初值小于 50m，终值取 50m。
 本项目需以厂界为边界，外扩 100m 范围设置卫生防护距离。根据现

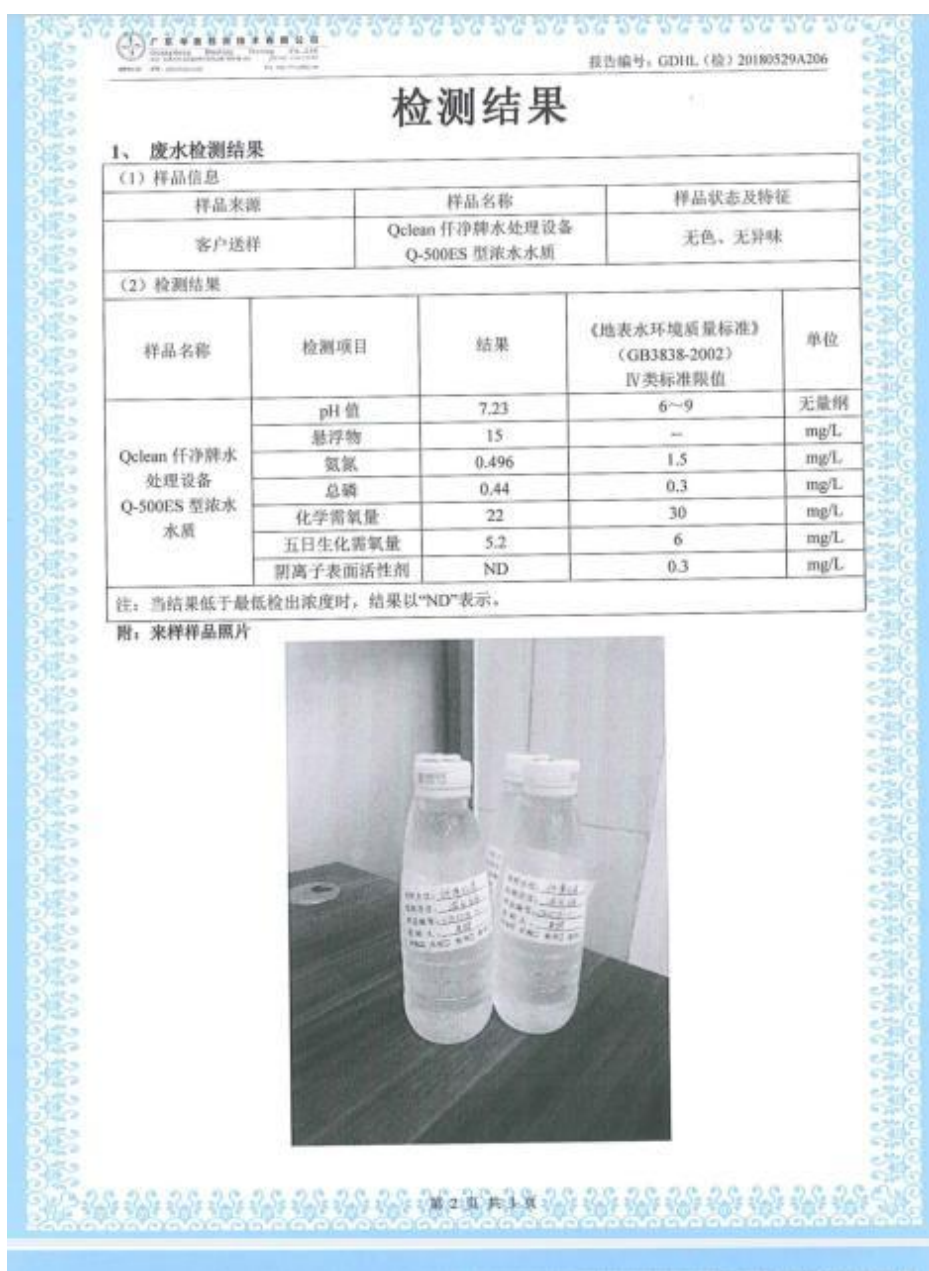
运营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>场调查，目前该防护距离包络线范围内无环境敏感点，今后也不得在该防护距离内建设居住、学校、医院等环境敏感目标。</p> <p>4.2 水污染物</p> <p>4.2.1 水污染物源强核算</p> <p>(1) 污水来源</p> <p>本项目新鲜水用水主要为生活用水、质检设备一次清洗用水、纯水制备用水。制备的纯水用于产品生产、生产设备清洗、场地擦洗、质检实验及质检设备二次和三次清洗。排水主要包括生活污水、设备清洗废水、纯水制备浓水、质检清洗废水、蒸汽冷凝水。</p> <p>设备清洗废水、质检设备二次清洗和三次清洗废水、蒸汽冷凝水经生产废水处理装置（中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒）处理后，与经过化粪池处理后的生活污水、纯水制备浓水一并接管至滨海县城北污水处理厂处理。药物的活性成分采用水灭活，生产设备与质检设备中残留的微量活性药物成分经清洗后，可实现灭活，故设备清洗废水、质检设备二次清洗和三次清洗废水中药物活性成分。</p> <p>(2) 污水水量</p> <p>①生活污水</p> <p>本项目生活用水量为 480t/a。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》附件 3—《生活污染源产排污系数手册》，产污系数为 0.8~0.9，本次环评取 0.9，则生活污水产生量为 430t/a。</p> <p>②生产设备清洗废水</p> <p>设备清洗用水量为 33t/a，根据经验数据，产污系数取 0.9，则生产设备清洗废水产生量为 29.7t/a。</p> <p>③蒸汽冷凝水</p> <p>采用蒸汽对纯水生产设备进行消毒，杀菌用蒸汽用量为 16t/a，根据经验数据，产污系数为 0.8，则蒸汽冷凝水产生量为 15.2t/a。</p>
--	--

运营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>④纯水制备浓水</p> <p>纯水制备设备纯水制备率为 75%，纯水用量为 51.187t/a，则纯水制备浓水产生量为 17.062t/a。</p> <p>⑤质检室废水</p> <p>本项目质检室用水量共 6.0t/a，其中用作实验设备和仪器一次清洗的用水量为 1.5t/a，纯水用量 4.5t/a（1.5t 用作质检实验用水，3.0t 用作实验设备和仪器的二次和三次清洗），根据经验数据，实验设备和仪器的一次清洗用水及实验用水量的产污系数取 0.8，产生废水共计 2.4t/a，作为危废进行处理；实验设备和仪器二次和三次清洗用水的产物系数取 0.9，产生质检清洗废水 2.7t/a。</p> <p>（3）污水水质</p> <p>①生活污水水质</p> <p>根据《农村生活污水处理工程技术标准》（GB/T 51347-2019）表 4.2.2 农村生活污水水质参考值，COD_{Cr} 取值范围为 150~400mg/L，SS 取值范围为 100~200mg/L，NH₃-N 取值范围为 20~40mg/L，TN 取值范围为 20~50mg/L，TP 取值范围为 2~7mg/L。本项目生活污水各类污染物浓度取值如下：化学需氧量 350mg/L、悬浮物 200mg/L、氨氮 35mg/L、总磷 4mg/L、总氮 40mg/L，该数值取值合理。</p> <p>②生产设备清洗废水</p> <p>参考《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）表 B.4，生产设备清洗废水中主要污染物为 COD、SS，污染物浓度分别取 1500mg/L、150mg/L。</p> <p>③蒸汽冷凝水</p> <p>根据《纯水制备过程中氨氮和总氮在制水废水中的富集》（陈磊，《山东化工》，2020 年第 49 卷）一文，采用蒸汽进行灭菌消毒产生的冷凝水水质较好，部分废水水质较好，COD、SS 浓度分别取 70 mg/L、60mg/L。</p>
--	---

运营期环境影响和保护措施

④纯水制备浓水

参考《东莞市仟净环保设备有限公司 RO 反渗透设备浓水水质报告》(报告编号: GDHL(检) 20180529A206) 中实测数据(见下图), COD22mg/L、SS15mg/L、NH₃-N0.496mg/L、TP0.44mg/L, 同时参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 II 类水标准作为废水中总氮的本底值, TN 浓度为 0.5mg/L, 自来水的含盐量取 300mg/L, 项目纯水制备率 75%, 则全盐量(以溶解性总固体计)浓度为 1200mg/L。



故本项目纯水制备废水源强取值为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN、溶解性总固体：22mg/L、15mg/L、0.5mg/L，0.5mg/L、0.5mg/L、1200mg/L。

⑤质检室废水

参考《医药研究实验室废水处理工程设计》(孟建平,《给水排水》,2002年第1期),质检室废水 COD、SS、NH₃-N 浓度分别取 650 mg/L、200mg/L、25 mg/L。

4.2.2 水污染物排放基本情况

本项目废水产排情况见表 4-14。

表 4-14 建设项目污水产生及排放情况

运营期环境影响和 保护措施	废水种类	污染物产生量			治理措施	处理效率 %	污染物排放量		去向	
		废水量 m ³ /a	污染物名称	产生浓度 mg/L			产生量 t/a	排放浓度 mg/L		排放量 t/a
	生活污水	432	COD	350	0.151	化粪池	31	240	0.104	/
			SS	200	0.086		50	100	0.043	
			NH ₃ -N	35	0.015		43	20	0.009	
			TP	4	0.002		0	4	0.002	
			TN	40	0.017		0	40	0.017	
	纯水制备浓水	17.062	COD	22	0.0004	化粪池	0	22	0.0004	/
			SS	15	0.0003		0	15	0.0003	
			NH ₃ -N	0.5	0.00001		0	0.5	0.00001	
			TP	0.5	0.00001		0	0.5	0.00001	
			TN	0.5	0.00001		0	0.5	0.00001	
			溶解性总固体	1200	0.020		0	1200	0.020	

运营期环境影响和保护措施	生产设备清洗废水	29.7	COD	1500	0.045	生产废水处理装置（中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒），2t/d	75	375	0.011	排至滨海县城北污水处理厂			
			SS	150	0.005		60	60	0.002				
	蒸汽冷凝水	15.2	COD	70	0.001		75	17.5	0.0003				
			SS	60	0.001		60	24	0.0004				
	质检室废水	2.7	COD	650	0.002		75	162.5	0.0004				
			SS	200	0.001		60	80	0.0002				
			NH ₃ -N	25	0.0001		0	25	0.0001				
	综合废水	496.662	COD _{cr}	/				233.4	0.116				
			SS					92.3	0.046				
			NH ₃ -N					22.7	0.011				
			TP					3.5	0.002				
			TN					34.8	0.017				
			溶解性总固体					41.2	0.020				
	<p>注：因纯水制备浓水污染物浓度较低（溶解性总固体除外），化粪池对溶解性总固体之外的污染物处理效率较低，本次环评按 0% 计。</p> <p>2.3 水污染防治措施及达标分析</p> <p>(1) 废水处理设施</p> <p>①化粪池</p> <p>化粪池是一种利用沉淀和厌氧发酵的原理，去除生活污水中悬浮性有机物的处理设施，属于初级的过渡性生活处理构筑物，本项目使用三格化粪池，三格化粪池由相连的三个池子组成，中间由过粪管联通，主要是利用厌氧发酵、中层过粪和寄生虫卵比重大于一般混合液比重而易于沉淀的原理，粪便在池内经过 30 天以上的发酵分解，中层粪液依次由 1 池流至 3 池，以达到沉淀或杀灭粪便中寄生虫卵和肠道致病菌的目的，第 3 池粪液成为优质化肥。新鲜粪便由进粪口进入第一池，池内粪便开始发酵分解，因比重不同粪液可自然分为三层，上层为糊状粪皮，下层为块状或颗状粪渣，中层为比较澄清的粪液。在上层粪皮和下层粪渣中含细菌和寄生虫卵最多，中层含虫卵最少，初步发酵的中层粪液经过粪管溢流至第二池，而</p>												

运营期环境影响和保护措施

将大部分未经充分发酵的粪皮和粪渣阻留在第一池内继续发酵。流入第二池的粪液进一步发酵分解，虫卵继续下沉，病原体逐渐死亡，粪液得到进一步无害化，产生的粪皮和粪厚度比第一池显著减少。流入第三层的粪液一般已经腐熟，其中病菌和寄生虫卵已基本杀灭。第三池功能主要起储存已基本无害化的粪液作用。

本项目生活污水经化粪池预处理后，项目废水中各种污染物处理效率及接管标准见表 4-15。

表 4-15 化粪池预处理效果分析

项目	COD _{cr}	SS	NH ₃ -N	TP	TN
进水浓度 (mg/L)	350	200	35	4	40
去除率 (%)	31	50	43	0	0
出水浓度 (mg/L)	240	100	20	4	40
接管标准	500	400	45	8	70

参考《村镇生活污染防治最佳可行技术指南（试行）》（HJ-BAT-9），三格化粪池对水污染物的去除效率，COD 为 40%~50%、SS 60%~70%、TN 不大于 10%、TP 不大于 20%，根据王立东等《改进型农村三格化粪池的污水处理性能》（《环境工程学报》，2020 年 10 月，第 14 卷，第 10 期），化粪池对 NH₃-N 的去除效率为 66.82%~74.17%，本次环评所取去除效率远低于以上数值，建设单位采用化粪池处理生活污水，具有可行性。

化粪池对纯水制备浓水中各污染因子的处理效率按 0%计。

②生产废水处理装置

本项目废水包括质检室实验废水、生产设备清洗废水等，废水处理工艺采用《化学实验室污水处理装置技术规范》（GB/T40378-2021）中推荐的处理工艺进行处理。所用设备为一体化污水处理设备。

运营期环境影响和保护措施

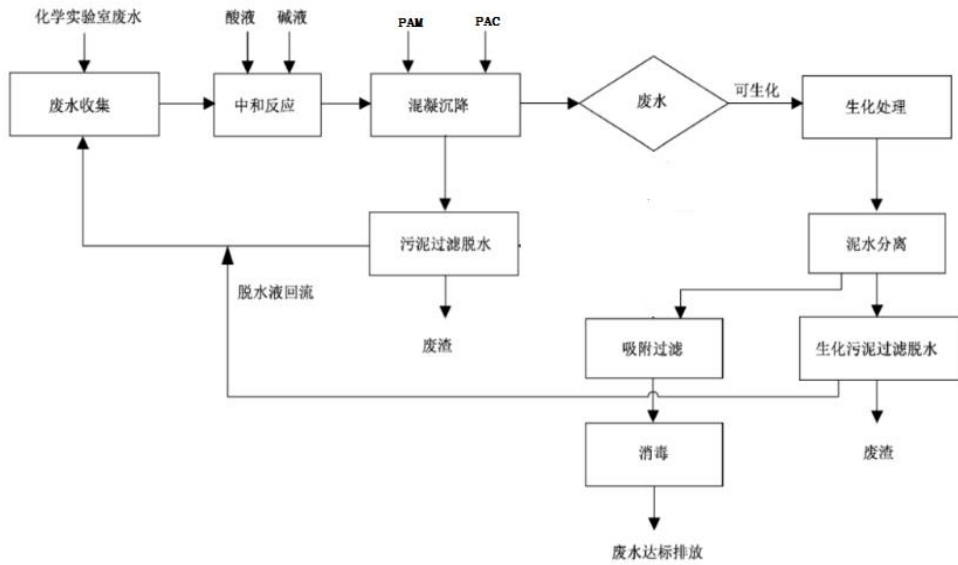


图 4-1 生产废水处理工艺

- ①废水收集：各工序产生的废水经管道收集至废水处理装置；
 - ②中和反应：通过加酸或加碱，调整废水的 pH 值；
 - ③混凝沉降：通过向水中投加絮凝剂，使水中难以沉淀的颗粒能互相聚合而形成胶体，然后与水体中的杂质结合形成更大的絮凝体。絮凝体具有强大吸附力，不仅能吸附悬浮物，还能吸附部分细菌和溶解性物质。絮凝体通过吸附，体积增大而下沉。沉淀下来的污泥进行过滤脱水处理，废渣作为危废处置，脱水液回流至废水收集进行处理。
 - ④生化处理+泥水分离：活性污泥槽+生物沉淀槽组成；以达到进一步降低 COD、SS 的排放浓度，使废水处理设施排口浓度能够稳定达标排放。沉淀下来的生化污泥进行过滤脱水处理，废渣作为危废处置，脱水液回流至废水收集进行处理。
 - ⑤吸附过滤：采用滤芯型过滤吸附，具有反冲洗功能，定期进行反冲洗。
 - ⑥消毒：采用紫外线照射对污水进行消毒处理。
- 本项目在一层北部设置 1 套生产废水处理设施，设施为一体化成套设备，日处理能力为 2t，生产废水经处理后，接管至市政管网，排至滨海县城北污水处理厂处理。生产废水各种污染物处理效率见表 4-16。

表 4-16 生产废水处理装置预处理效果分析

项目	生产设备清洗废水		质检废水		质检废水		
	COD _{cr}	SS	COD _{cr}	SS	COD _{cr}	SS	NH ₃ -N
进水浓度 (mg/L)	1500	150	70	60	650	200	25
出水浓度 (mg/L)	375	60	17.5	24	162.5	80	25
去除率 (%)	75	60	75	60	75	60	0

运营期环境影响和保护措施

根据彭帝《基于 A²/O 工艺一体化污水处理装置优化设计与实验》（《科学技术与工程》，2025 年，第 25 卷，第 29 期），在一体化污水处理装置稳定运行后，对于 COD 的去除效率可稳定在 89.71%~94.26%，根据彭帝《絮凝沉降技术在水处理中的应用研究》（《北方环境》，2011 年 10 月，第 23 卷，第 0 期），絮凝沉降法对于 SS 的可达 80%，本次环评所采用的一体化污水处理设施采用“中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒”法处理生产废水，对于 COD 的处理效率取 75%，对于 SS 的处理效率取 60%，均具有可行性。

（2）废水环境影响分析

①水量方面

滨海县城北污水处理厂一期设计处理能力为 1.0 万 t/d，目前正常的收水量仅 0.2 万 t/d 左右，尚有剩余能力 0.8 万 t/d 左右，项目废水排放量为 1.66t/d，滨海县城北污水处理厂完全有能力接纳项目废水。

②水质方面

滨海县城北污水处理厂采用“粗格栅提升泵房+细格栅沉砂池+水解酸化池+氧化沟+臭氧催化氧化+曝气生物滤池+活性砂滤池”进行处理。本项目废水主要为生活污水和设备清洗废水、喷淋废水，废水中主要为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN、溶解性总固体等常规污染因子。污水各污染因子经处理后，均可达到接管标准，污水处理厂对本项目的废水去除效果较好，能做到达标排放，因此滨海县城北污水处理厂有能力接纳本项目产生的污

运营期环境影响和保护措施

水。建设项目不会对该污水处理厂的正常运行造成影响。

③接纳范围及管网配套可行性分析

滨海县城北污水处理厂位于滨海医药产业园内，服务范围为东至沙浦河、北至凌霄路、西至海港大道、南至沈海高速、火车站组团南部综合功能区的生活废水及滨海医药产业园的工业废水，计 7.38km²，建设管网 56.6km（包括收水管网 31.4km，排水管网 25.2km），本项目位于收水范围内，管网已经铺设到位。

综上所述，从污水处理厂水量、水质、工艺等角度看，项目废水经预处理后，接管至滨海县城北污水处理厂是可行的。

(3) 建设项目水污染物排放信息表

项目建成后，项目水污染物排放情况说明如下：

①废水类别、污染物及污染治理设施信息表

表 4-17 废水类别污染物及污染治理设施信息

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生活废水 纯水制备浓水	COD _{cr} 、SS、TP、TN、NH ₃ -N、溶解性总固体	滨海县城北污水处理厂	连续排放，排放期间流量不稳定	TW001	化粪池	化粪池	DW001	是	一般排放口
生产废水	COD _{cr} 、SS、TP、TN、NH ₃ -N			TW002	生产废水处理装置	中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒			

②废水排放口基本情况

运营期环境影响和保护措施

表 4-18 废水间接排放口基本情况表

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	连续排放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
DW001	119.862784	34.063636	0.8392	滨海县城北污水处理厂	连续排放,排放期间流量不稳定	运营时段	滨海县城北污水处理厂	COD _{cr}	≤30
								SS	≤10
								NH ₃ -N	≤1.5(3)
								TP	≤0.3
								TN	≤10(12)
溶解性总固体	/								

③ 废水污染物排放信息表

表 4-19 废水污染物排放执行标准

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规定商定的排放协议	
		名称	浓度限值/(mg/L)
DW001	COD _{cr}	滨海县城北污水处理厂接管标准	≤500
	SS		≤400
	NH ₃ -N		≤45
	TP		≤8
	TN		≤70
	溶解性总固体		≤2000

表 4-20 全厂废水污染物排放信息表

排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日排放量/(kg/d)	全厂年排放量/(t/a)
DW001	COD	233.4	0.386	0.116
	SS	92.3	0.153	0.046
	NH ₃ -N	22.7	0.038	0.011
	TP	3.5	0.006	0.002
	TN	34.8	0.058	0.017
	溶解性总固体	41.2	0.068	0.020

4.3 噪声

4.3.1 噪声源强分析

本项目设备噪声很小，主要噪声源来源于生产设备、水泵、风机等。其源强为75~85dB(A)。本项目主要噪声源情况见表4-21。

表4-21 建设项目噪声源强调查清单(室内)

运营期环境影响和保护措施	序号	污染源名称	设备数量(台/套)	等效声级(dB(A))	治理措施	排放强度	持续时间
	1	负压称量室	1	75~80	设置隔声门窗、消音器、减振措施等，加强管理	≤50	8h/d
	2	湿法制粒机	1	75-80		≤50	
	3	干法制粒机	1	80-85		≤50	
	4	流化床	1	80-85		≤50	
	5	混合机	1	75-80		≤50	
	6	干整粒机	1	75-80		≤50	
	7	压片机	1	75-80		≤50	
	8	包衣机	1	75-80		≤50	
	9	胶囊机	1	80-85		≤50	
	10	提升机	4	75-80		≤50	
	11	料斗清洗机	1	75-85		≤50	
	12	泡罩包装机	1	75-80		≤50	
	13	高速理瓶机	1	80-85		≤50	
	14	高速塞干燥剂机	1	80-85		≤50	
	15	8通道视觉成像数粒机	1	75-80		≤50	
	16	高速压旋盖机	1	75-80		≤50	
	17	铝箔封口机(风冷)	1	75-80		≤50	
	18	不干胶贴标机(圆瓶)	1	75-80		≤50	
	19	筛片机	1	75-80		≤50	
	20	金检机	3	80-85		≤50	
	21	水冷机	1	80-85		≤50	
	22	立式抛光机	1	75-80		≤50	
23	气动搅拌罐	3	75-80	≤50			

运营期环境影响和保护措施	24	无油旋齿压缩机	1	75~80	设置隔声门窗、消音器、减振措施等，加强管理	≤50	8h/d
	25	冷冻式压缩空气干燥器	1	80-85		≤50	
	26	组合式空调机组	3	80-85		≤50	
	27	废气处理风机	1	80-85		≤50	
	28	废水处理水泵	3	80-85		≤50	
	29	纯水制备设备水泵	3	80-85		≤50	
<p>本项目设备噪声源强在80~85dB(A)之间，噪声污染比较大，采用多点源、等距离噪声衰减预测模式，以最为不利时气象条件等修正值进行计算，噪声从声源传播到受声点，受传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏蔽等因素的影响，声能逐渐衰减，根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)，预测本项目实施后对厂界噪声的影响。</p> <p>4.3.1.1 室内声源等效室外声源声功率级计算</p> <p>①可按式(1)将室外声源(风机等)的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级。</p> $L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s \quad (1)$ <p>式中：</p> <p>L_w——中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级，dB；</p> <p>$L_{p2}(T)$——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；</p> <p>S——透声面积，m^2。</p> <p>然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。</p> <p>4.3.1.2 预测点处A声级的计算</p> <p>预测点处A声级可根据式(2)计算。</p> $L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^5 10^{[0.1L_{p_i}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (2)$ <p>式中：</p>							

运营期环境影响和保护措施

$L_{A(r)}$ ——距声源 r 处的A声级, dB(A);

$L_{pi(r)}$ ——预测点(r)处,第 i 倍频带声压级, dB;

ΔL_i ——第 i 倍频带的A计权网络修正值, dB。

4.3.1.3 预测点处贡献值的计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Ai} ,在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ;第 j 个等效室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Aj} ,在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ,则拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})通过式(3)进行计算。

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right] \quad (3)$$

式中:

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T ——用于计算等效声级的时间, s;

N ——室外声源个数;

M ——等效室外声源个数。

经预测后,本项目厂界噪声结果见表4-22。

表4-22 各预测点噪声预测结果 单位: dB(A)

序号	预测点	昼间		
		贡献值	标准值	是否达标
1	东厂界	51.6	65	达标
2	南厂界	47.2	65	达标
3	西厂界	48.3	65	达标
4	北厂界	52.3	65	达标

4.3.2 防治措施及达标分析

项目的噪声源由生产设备、水泵、风机等机械产生;采用的降噪措施为设置隔声门窗、消声器等。

项目通过采取增强场地密闭性、设备安装时采用减振、隔声、吸声措

运营期环境影响和保护措施	<p>施加以治理,可确保厂界昼间噪声贡献值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准的要求,企业夜间不生产。</p> <p>为降低噪声,改善环境质量,建设单位拟采取设置隔声罩、减震垫、建筑隔声等防治措施。</p> <p>在采取上述防治措施的基础上,建设单位还应采取以下措施:</p> <p>①合理布局</p> <p>对设备噪声,工厂总体布置上利用建筑物、构筑物来阻隔声波的传播。噪声大的设备应远离厂界和居民点,以减少噪声对厂界和居民的影响。</p> <p>②重视设备选型</p> <p>设计中尽量选用加工精度高,运行噪声低的环保型设备,另外,对高噪声源操作人员,按劳保卫生要求发放劳保用品,并按《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)要求执行工作时间制度。</p> <p>③绿化隔声</p> <p>通过采取一定的绿化措施,特别是将高低绿植结合使用,可以起到一定的隔声作用,降低本项目噪声对周边环境的影响。</p> <p>因此,采取以上措施后新建项目对周围声环境影响很小,噪声防治措施是可行的。</p> <p>4.4 固体废物</p> <p>4.4.1 产污环节分析</p> <p>建设项目固废主要包括:生活垃圾、质检室废物(包括质检废液、质检清洗废液、其他质检固废)、污泥、废包装材料1(一般固废)、废包装材料2(危险废物)、纯水制备固废(废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂)、废紫外灯管、废气处理产生的废过滤材料、废活性炭、废药粉、不合格品。</p> <p>(1) 生活垃圾</p> <p>本项目定员200人,年工作日为300天,生活垃圾按0.5kg/人·d计,则产</p>
--------------	--

运营期环境影响和保护措施	<p>生量为3.0t/a，由环卫部门统一清运。</p> <p>(2) 质检室固废</p> <p>①质检废液</p> <p>项目质检废液指使用液态试剂、纯水等试验过程中产生的质检实验废液，经收集后倾倒至指定废液桶内，各类废液应按酸、碱、重金属等不同类别分类采用废液桶进行收集盛装，密封存入危废暂存间内。质检废液量约为 1.2t/a，委托有资质单位处理。</p> <p>②质检清洗废液</p> <p>项目质检设备、容量瓶、试剂瓶等第一次清洗采用新鲜水进行清洗，产生质检清洗废液，清洗废液需倾倒至指定废液桶内，质检清洗废液量约为 1.2t/a，委托有资质单位处理。</p> <p>③其他质检固废</p> <p>其他质检固废包括质检实验过程中产生的废手套、废试剂瓶等，根据建设单位提供资料，项目废试剂瓶产生量为 0.1t/a，委托有资质单位处理。</p> <p>(3) 污泥</p> <p>药物的活性成分采用水灭活，废水中不含活性成分，故污泥中也不含活性成分。</p> <p>项目废水处理过程产生的污泥产生量，根据计算含水率 80%的污泥产生量约为 0.246t/a。</p> <p>项目废水处理过程中会产生废水处理污泥，参照《集中式污染治理设施产排污系数测算项目--污水处理厂污泥产生系数使用手册》（2010 年修订版）中“工业废水集中处理设施”校核或核算公式：</p> $S=k_1Q+k_3C$ <p>式中：</p> <p>S—污水处理厂含水率 80%的污泥产生量，吨/年。</p> <p>k_1——城镇污水处理厂的物理污泥产生系数，吨/万吨-污水处理量，系</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>数取值见手册表 4；项目取值：4.09。</p> <p>k_3——城镇污水处理厂的化学污泥产生系数，吨/吨-絮凝剂使用量，系数取值见手册表 5；项目取值：4.53。</p> <p>Q——污水处理厂的实际污（废）水处理量，万吨/年；项目进入生产废水处理设施的废水量为 0.00476 万吨/年。</p> <p>C——污水处理厂的无机絮凝剂使用总量，吨/年。有机絮凝剂由于使用量较少，对总的污泥产生量影响不大，本手册将其忽略不计。根据污水处理站设计单位提供资料，项目 PAC、PAM 的投加量为 0.05 吨/年。</p> <p>根据上述公式计算，$S=4.09 \times 0.00476 + 4.53 \times 0.05 = 0.246t/a$。</p> <p>(4) 废过滤材料</p> <p>布袋除尘器和 BIBO 中高效 HEPA 过滤器过滤单元更换会产生废过滤材料，根据建设单位提供资料，其中包括过滤材料吸附的药尘，产生量约 1.6t/a，作为危废，交由有资质的单位处理处置。</p> <p>(5) 废包装材料 1</p> <p>指药瓶、药瓶盖、纸盒等包装材料，产生量为 2.0t/a，由企业收集后外售一般固废处理处置单位处理。</p> <p>(6) 废包装材料 2</p> <p>指原料药、药用辅料的包装材料，产生量为 1.4t/a，因沾染有药物活性成分，属于危废，交由有资质的单位处理处置。</p> <p>(7) 纯水制备固废</p> <p>包括废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂。</p> <p>纯化制备过程中产生的废活性炭量为 0.05t/a，废反渗透膜 0.005t/a，废离子交换废树脂 0.005t/a。</p> <p>纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂由纯水制备维护单位收集后交由一般固废处理处置单位处理，不在厂区内暂存。</p>
--------------	--

运营期环境影响和保护措施	<p>(8) 废紫外灯管</p> <p>本项目生产废水采用紫外灯照射消毒,在采用紫外灯消毒时,每年产生少量的含汞废灯管,产生量约0.002t/a,作为危废,交由有资质的单位处理处置。</p> <p>(9) 废活性炭(废气处理)</p> <p>根据上文工程分析,废气处理过程中产生的废活性炭量为0.409t/a,作为危废,交由有资质的单位处理处置。</p> <p>(10) 废药粉</p> <p>药品生产过程中,片剂筛片及胶囊抛光过程中,会有少量的废药粉产生,产生量约为原料用量的千分之一,约0.006t/a,作为危废,交由有资质的单位处理处置。</p> <p>(11) 不合格品</p> <p>产生的不合格品主要为胶囊抛光机自带的筛选功能对胶囊筛选时产生的废胶囊颗粒,产生量约0.05t/a,作为危废,交由有资质的单位处理处置。</p> <p>企业投产后固体废物产生情况见表4-23。</p>
--------------	--

表 4-23 项目固废产生情况及属性判断结果一览表								
序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	3	√	/	《固体废物鉴别标准 通则 (GB34330-2025)》
2	废活性炭	纯水制备	固态	废活性炭	0.05	√	/	
3	废反渗透膜	纯水制备	固态	废反渗透膜	0.005	√	/	
4	废离子交换树脂	纯水制备	固态	废离子交换树脂	0.005	√	/	
5	废包装材料 1	原辅料包装	固态	纸箱等	2	√	/	
6	废包装材料 2	原辅料包装	固态	纸桶等	1.4	√	/	
7	质检废液	质检	液态	废液	1.2	√	/	
8	质检清洗废液	质检	液态	废液	1.2	√	/	
9	其他质检固废	质检	固态	试剂瓶等	0.1	√	/	
10	污泥	废水处理	固态	污泥	0.246	√	/	
11	废紫外灯管	废水处理	固态	废紫外灯管	0.002	√	/	
12	废过滤材料	废气处理	固态	废药尘、过滤单元组件	1.6	√	/	
13	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	0.409	√	/	
14	废药粉	片剂筛分 胶囊抛光	固态	药尘	0.006	√	/	
15	不合格品	胶囊筛选	固态	胶囊药品	0.050	√	/	

运营期环境影响和保护措施

表4-24 项目固体废物产生源强汇总表								
序号	固废名称	属性	产生工序	危险特性	废物类别	废物代码	处理处置方式	去向
1	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	/	S64	900-002-S64	环卫清运	环卫清运
2	废活性炭	一般工业固废	纯水制备	/	SW59	900-008-S59	合理处置	一般固废处理处置单位
3	废反渗透膜		纯水制备	/	SW59	900-009-S59		
4	废离子交换树脂		纯水制备	/	SW59	900-009-S59		
5	废包装材料 1		原辅料包装	/	SW17	900-099-S17		
6	废包装材料 2	危险废物	原辅料包装	T/In	HW49	900-041-49	合理处置	交由有资质单位处理处置
7	质检废液		质检	T/C/I/ R	HW49	900-047-49		
8	质检清洗废液		质检	T/C/I/ R	HW49	900-047-49		
9	其他质检固废		质检	T/C/I/ R	HW49	900-047-49		
10	污泥		废水处理	T/In	HW49	772-006-49		
11	废紫外灯管		废水处理	T	HW29	900-023-29		
12	废过滤材料		废气处理	T/In	HW49	900-041-49		
13	废活性炭		废气处理	T	HW49	900-039-49		
14	废药粉		片剂筛分 胶囊抛光	T	HW02	272-005-02		
15	不合格品		胶囊筛选	T	HW02	272-005-02		
<p>4.4.2 固体废物污染防治措施</p> <p>(1) 固废产生情况</p> <p>①生活垃圾</p> <p>本项目生活垃圾通过垃圾桶暂存，定期由环卫部门清运。</p> <p>②一般固废</p> <p>项目一般固废主要为废包装材料 1（一般工业固废），纯水制备产生的废活性炭、废离子交换树脂、废反渗透膜。包装材料 1 主要为纸箱等废包装材料，由企业收集后外售予一般固废处理处置单位处理；纯水制备产</p>								

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>生的废活性炭、废离子交换树脂、废反渗透膜由纯水制备设备维护单位收集后，交由一般固废处理处置单位处理。</p> <p>③危险废物</p> <p>废包装材料 2（危险废物）、质检废液、质检清洗废液、其他质检固废、污泥、废紫外灯管，废气处理过程中产生的废过滤材料、废活性炭，废药粉、不合格品等属于危险废物，交由有相应危险废物处置资质的单位处置。</p> <p>(2) 一般固废处理、处置管理规定及措施</p> <p>建设项目一般工业固废的暂存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。加强监督管理，固废贮存、处置场按 GB 15562.2 设置环境保护图形标志。</p> <p>一般固废暂存间容积可行性分析：企业在 4#楼 2 层东部建设 1 个一般固废暂存区，面积 7.5m²。</p> <p>本项目一般固废产生量为 2.06t/a，其中纯水制备固废由纯水制备设备维护单位收集后外运处理，不在厂区暂存。在厂区暂存的固废主要为废包装材料 1，一般工业固废每季度外运一次，则一般固废间内最大暂存量为 0.5t，一般固废间储存能力以 1t/m²计，面积为 7.5m²的一般固废暂存区可满足本项目一般固废暂存要求。</p> <p>(3) 危险废物处理、处置管理规定及措施</p> <p>在 4#楼 1 层东部建设一处危险废物暂存间，占地面积约 32m²。</p> <p>危险废物收集污染防治措施：</p> <p>危废在收集时，按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，采用密封容器包装，包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现抛撒等情况，在包装容器贴上危险废物标签。</p> <p>危险废物暂存污染防治措施：</p> <p>建设项目危废暂存间按《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存</p>
--	--

运营期环境影响和保护措施	<p>规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行建设,具体做到以下几点:</p> <p>①按照《危险废物识别标志设施技术规范》(HJ1276-2022)的要求设置危险废物识别标识;</p> <p>②在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网。鼓励企业采用云存储方式保存视频监控数据;</p> <p>③企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置;</p> <p>④应按照规定在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志,并按规定填写信息。</p> <p>⑤公开栏、标志牌、立柱、支架等均应经过防腐处理;公开栏、标志牌表面无开裂、脱落及其他破损;公开栏、标志牌、标签等不得有明显缺损;</p> <p>⑥废物贮存设施周围设置围墙或其他防护栅栏;</p> <p>⑦废物贮存设施配备照明设施、安全防护服装及工具,并设有应急防护设施;</p> <p>⑧废物贮存设施内清理出来的泄漏物,一律按危险废物处理;</p> <p>⑨必须做好该设施防雨、防风、防渗、防漏等措施,并制定好建设项目固体废物,特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。</p> <p>⑩在管理制度落实方面,自查是否建立规范的危险废物贮存台账,如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。</p> <p>危险废物暂存间所容积可行性分析:</p> <p>本项目危险废物产生量共计6.213t/a,废包装材料2、质检废液、质检</p>
--------------	--

运营期环境影响和保护措施

清洗废液、其他质检固废、污泥、废紫外灯管、废过滤材料、废活性炭、废药粉暂存于厂内危废暂存间，不合格品暂存于厂内不合格品间。危废暂存间、不合格品间储存能力以1t/m²计，32m²的危废暂存间和13m²的不合格品间可满足企业危险废物的暂存。

表 4-25 项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废包装材料2	HW49	900-041-49	厂房1层东部	32m ²	堆放	满足项目危废的暂存	一季度
2		质检废液	HW49	900-047-49			桶装		
3		质检清洗废液	HW49	900-047-49			桶装		
4		其他质检固废	HW49	900-047-49			桶装		一年
5		污泥	HW49	772-006-49			桶装		
6		废紫外灯管	HW29	900-023-29			桶装		
7		废过滤材料	HW02	272-003-02			桶装		一季度
8		废活性炭	HW49	900-039-49			桶装		一年
9		废药粉	HW02	272-005-02			桶装		
10	不合格品间	不合格品	HW02	272-005-02	二层东部	13m ²	桶装		一年

危险废物运输污染防治措施分析：危险废物运输中应做到以下几点：

- ①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。
- ②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。
- ③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。
- ④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

运营期环境影响和保护措施	<p style="text-align: center;">(3) 固废处置方法</p> <p>建设项目固废主要包括：生活垃圾、质检室废物（包括质检废液、质检清洗废液、其他质检固废）、污泥、废包装材料 1（一般工业固废）、废包装材料 2（危险废物）、纯水制备固废（废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂）、废紫外灯管、废气处理产生的废过滤材料、废活性炭、废药粉、不合格品。</p> <p>生活垃圾环卫清运，废包装材料 1 经企业收集后，暂存于一般固废间，最终外售处理；纯水制备固废（包括质检废液、质检清洗废液、其他质检固废）由纯水制备设备维护单位收集后交由一般工业固废处理处置单位处理，不在厂区暂存；污泥、废紫外灯管、废气处理产生的废过滤材料、废活性炭、废药粉、不合格品属于危险废物，交由有资质的单位处理处置。</p> <p>以上固体废物严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行有效的。</p> <p style="text-align: center;">4.5 地下水、土壤</p> <p>土壤、地下水污染具有不易发现和一旦污染很难治理的特点，因此，土壤地下水污染的环境管理应采取主动的预防保护和被动的防渗治理相结合。根据本项目生产过程中可能产生的主要污染源，制定土壤地下水环境保护措施，进行环境管理。如不采取合理的防治措施，废水中的污染物有可能渗入地下潜水，从而影响土壤地下水环境。本项目土壤地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。</p> <p style="text-align: center;">① 源头控制措施</p> <p>本项目场地除规划的绿化用地外，全部硬化成防渗地面，防止地面污水下渗污染，化粪池、废水处理单元、危废暂存间、生产车间地面等按要求做好防渗处理。</p> <p style="text-align: center;">② 分区控制措施</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>A.污染防治区划分</p> <p>根据本项目各功能单元划分为重点污染防治区、一般污染防治区，重点污染防治区主要为废水处理单元（含化粪池、生产废水处理装置区域）、危废暂存间、质检室、活性物料间、不合格品间等，一般污染防治区包括生产车间、一般固废暂存间、办公区等。</p> <p>B.分区防渗措施</p> <p>根据防渗参照的标准和规范，结合目前施工过程中的可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域采用典型防渗措施如下，在具体设计中将根据实际情况在满足防渗标准的前提下做必要的调整。</p> <p>本项目重点防渗区域为废水处理单元（含化粪池、生产废水处理装置区域）、危废暂存间、质检室、活性物料间、不合格品间，其防渗技术要求为等效粘土防渗层 $Mb \geq 6m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$，或参照 GB18598 执行。一般防渗区域为生产车间、一般固废暂存间、办公区，其防渗技术要求为等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$，或参照 GB16889 执行。</p> <p>4.6 环境监测计划</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），本项目不开展地下水的跟踪监测，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），不开展土壤的跟踪监测。其他项目根据《排污许可证申请与核发技术规范—总则》（HJ942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）的要求，《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）制定本项目环境监测计划，详见表 4-26。</p>
--------------	--

表 4-26 建设项目污染源监测计划一览表				
项目	监测点位	监测项目	监测频率	备注
废气监测	1#排气筒 DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	委托环境 监测单位 实施监测
		HCl、硫酸雾、硝酸雾 (以 NO _x 计)、甲醇、 臭气浓度	1 次/年	
	厂界四周	颗粒物、非甲烷总烃、 NO _x 、硫酸雾、HCl、 氨、硫化氢、甲醇、臭 气浓度	1 次/半年	
	厂区	非甲烷总烃		
综合废水排 放监测	综合废水排放 口	pH 值、COD、NH ₃ -N SS、TP、TN、溶解性 总固体	1 次/季度	
雨水排放监 测	雨水排放口	pH 值、COD、SS	1 次/月	
噪声监测	厂界外 1 米	等效 A 声级 dB (A)	1 次/季度，昼 间监测 1 次	
固废监测	统计全厂各类 固废量	统计种类、产生量、处 理方式、去向	每月统计 1 次， 建立台账记录	企业自行 统计监测

注：①雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。
②HCl、硫酸雾、硝酸雾（以 NO_x 计）、甲醇作为特征污染物进行监测。

4.7 风险分析

(1) 评价依据

①风险调查

本项目属于化学药品制剂制造项目，使用的主要原材料为原料药、微晶纤维素等，辅料包括质检室使用的试剂等，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中表 B.1 和附表 B.2，本项目所涉及“突发环境事件风险物质”见下表 4-27。

表 4-27 突发环境风险物质及分布情况				
序号	原料名称	形态	厂内最大储存量 (t)	储存场所
1	无水甲醇	液体	0.001	质检室试剂间
2	磷酸	液体	0.0005	
3	氨水	液体	0.0005	
4	色谱乙腈	液体	0.001	
5	无水乙醇	液体	0.0005	
6	盐酸	液体	0.0005	
7	硫酸	液体	0.0005	
8	硝酸	液体	0.0005	
9	铬酸钾	固体	0.0005	
10	重铬酸钾	固体	0.0005	
11	硝酸银	固体	0.000025	
12	硫酸铜	固体	0.0005	
13	氯化钴	固体	0.0005	
14	废包装材料 2	固体	0.35	危废暂存间
15	质检废液	液体	0.3	
16	质检清洗废液	液体	0.3	
17	其他质检固废	固体	0.1	
18	污泥	固体	0.246	
19	废紫外灯管	固体	0.002	
20	废过滤材料	固体	0.4	
21	废活性炭	固体	0.102	
22	废药粉	固体	0.006	
23	不合格品	固体	0.05	不合格品间
<p>②风险潜势初判</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中风险调查、</p>				

运营期环境影响和保护措施

运营期环境影响和保护措施

风险潜势初判确定：计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。当存在多种危险物质时，按下列公式进行计算。

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

式中：q₁、q₂、q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁、Q₂、Q_n—每种危险物质的临界量，t。

表 4-28 突发环境风险物质 Q 值计算

序号	物质名称	最大贮存量 (t)	临界量 (t)	贮存位置	Q 值
1	无水甲醇	0.001	10	质检试剂室	0.0001
2	磷酸	0.0005	10		0.00005
3	氨水	0.0005	10		0.00005
4	色谱乙腈	0.001	10		0.0001
5	无水乙醇	0.0005	500		0.000001
6	盐酸	0.0005	7.5		0.000067
7	硫酸	0.0005	10		0.00005
8	硝酸	0.0005	7.5		0.000067
9	铬酸钾	0.0005	0.25		0.002
10	重铬酸钾	0.0005	0.25		0.002
11	硝酸银	0.000025	0.25		0.0001
12	硫酸铜	0.0005	0.25		0.002
13	氯化钴	0.0005	0.25		0.002
14	废包装材料 2	0.35	50	危废暂存间	0.007
15	质检废液	0.3	50		0.006
16	质检清洗废液	0.3	50		0.006
17	其他质检固废	0.1	50		0.002

运营期环境影响和保护措施	18	污泥	0.246	50	危废暂存间	0.00492											
	19	废紫外灯管	0.002	50		0.00004											
	20	废过滤材料	0.4	50		0.008											
	22	废活性炭	0.102	50		0.00204											
	23	废药粉	0.006	50		0.00012											
	24	不合格品	0.05	50	不合格品间	0.001											
	Q_n					0.045705											
	<p>由表 4-29 可知，Q 值为 0.045705，即 $Q < 1$，风险潜势为 I，简单分析即可。</p> <p>③评价等级</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目风险潜势可划分为 IV+和 IV、III、II、I 四个等级，对应风险评价工作等级的一级、二级、三级评价和简单分析，详见表 4-29。</p> <p style="text-align: center;">表 4-29 建设项目风险潜势划分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">环境风险潜势</th> <th style="text-align: center;">IV+、IV</th> <th style="text-align: center;">III</th> <th style="text-align: center;">II</th> <th style="text-align: center;">I</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">评价工作等级</td> <td style="text-align: center;">一</td> <td style="text-align: center;">二</td> <td style="text-align: center;">三</td> <td style="text-align: center; background-color: #ffcccc;">简单分析 a</td> </tr> </tbody> </table> <p>a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、环境防范措施等方面给出的定性的说明。</p>							环境风险潜势	IV+、IV	III	II	I	评价工作等级	一	二	三	简单分析 a
	环境风险潜势	IV+、IV	III	II	I												
	评价工作等级	一	二	三	简单分析 a												
<p>(2) 环境敏感目标概况</p> <p>本项目为简单分析，不就敏感点情况进行说明。</p> <p>(3) 环境风险识别</p> <p>结合项目特点，本项目环境风险源主要为原料暂存库、辅料库、危废暂存间、废气处理单元、废水处理单元。主要风险为作为原料的原料药、微晶纤维素等，作为辅料的质检试剂等，作为危废的废过滤材料等发生火灾，废气处理设施发生故障，造成废气未经处理进行排放，可能影响的途径为大气，处理火灾过程中的废水，可能影响环境的途径为土壤、水环境；质检废液、废水处理单元等发生泄漏，造成酸碱类物质、生产废水、危险废物等外泄，可能影响环境的途径为土壤、水环境。</p>																	

运营期环境影响和保护措施	项目环境风险识别详见下表 4-30。						
	表 4-30 项目环境风险识别表						
	序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
	1	废气处理	废气处理设施	硫酸雾、HCl、NO _x 、臭气浓度、甲醇、颗粒物、非甲烷总烃	/	大气	周边居民
	2	废水处理	化粪池、生产废水处理装置	生活污水、设备清洗废水等	泄漏	水、土壤	周边居民
	3	原料储存	原料储存区	原料药等	火灾	大气、水、土壤	周边居民
	4	药品储存	退货间、不合格品间、成品库	药品等	火灾	大气、水、土壤	周边居民
	5	辅料储存	试剂间	无水甲醇等	泄漏、火灾	大气、水、土壤	周边居民
	6	固废暂存	危险暂存间	质检废液等	泄漏、火灾	大气、水、土壤	周边居民
	<p style="text-align: center;">(4) 环境风险分析</p> <p>大气环境风险：原料储存及使用，以及固废暂存过程中，管理不当可能引起的火灾，产生的污染物污染大气。废气处理设施发生故障，废气未经处理或处理不达标进行排放，污染大气环境。</p> <p>水环境风险：在处置火灾时产生的消防废水，以及废水处理单元发生故障或破损，造成废水发生泄漏，以及各类试剂、质检废液泄漏等会对附近地表水、地下水产生污染。</p> <p>土壤环境风险：在处置火灾产生的消防废水，废水处理单元、废气处理单元发生故障或破损，造成废水泄漏，以及各类试剂、质检废液等发生泄漏，会对附近土壤环境产生污染。</p> <p style="text-align: center;">(5) 环境风险防范措施</p> <p>风险管理措施：</p> <p>①企业投产前，应依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）编制符合企业实际情况的应急预案并备案，</p>						

运营期环境影响和保护措施	<p>如发生应急预案的管理要求中明确需要修订的情况，应及时对应急预案进行修订并备案。</p> <p>②建立健全环境事件隐患排查制度和责任追究制度，明确排查的内容、频次、负责人员、方式等；根据应急预案的要求开展应急演练，可采用实操演练或桌面推演的方式进行演练，每半年至少演练一次，演练的内容应包括紧急救治、消防灭火等；根据应急预案的要求，在重点部位设置应急处置卡、应急标识牌等。</p> <p>③本项目使用的各类原辅料、质检试剂等，以及作为固废的废活性炭等可能引发火灾，处理火灾过程中的废水，可能发生泄漏；质检废液、废水处理单元可能发生泄漏。企业应具备突发环境事件情况下的应急监测能力，如不具备，可委托第三方单位在突发应急环境事件时开展应急监测。</p> <p>④规范原料药、微晶纤维素等原材料，以及质检废液、废活性炭等的储存与使用，加强台账管理。</p> <p>⑤根据实际情况，尽量减少库存量。加强员工的安全教育，树立“安全生产，人人有责”的安全意识，加强车间通风，厂区内严禁明火。</p> <p>⑥按照《全市重点环境治理设施安全风险专项整治行动计划》（盐环办〔2023〕25号）及《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5号）的相关要求，落实环境治理设施安全风险相关要求。</p> <p>风险防范设施建设：</p> <p>①消防措施</p> <p>a.项目所在厂房外无室外消防栓，设置有室内消防栓，企业已根据消防管理的相关要求，配套设置灭火器材；厂区内应设置监控装置，对重点区域进行监控。</p> <p>b.根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存间，做好地面与墙面裙角防渗、设置泄漏物收集装置，</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>危废间内部、外部各设置一个摄像头，对危废间内出入的危险废物情况进行全程监控，并做好台账管理，在危废间入口处设置灭火器、消防砂等消防设施与器材。</p> <p>c.根据相关规范及应急预案的要求，配备环境应急物资，包括但不限于灭火器、消防砂、防护口罩、消防靴、铁锹、堵漏器材、厂内火灾报警装置等。</p> <p>②截流措施</p> <p>a.在突发环境事件情况下，企业根据应急预案的要求，采取沙袋等措施对消防废水进行隔离、堵截，防止受污染的消防水等漫流，在雨水排放口设置截断阀，并明确专人负责。</p> <p>b.在突发环境事件状态下，紧急关闭阀门，及时切断雨污管网排放，防止受污染的雨水、污水排至外环境。</p> <p>c.突发事件结束后，对消防废水等进行收集，根据其性质进行处理处置。</p> <p>(6) 应急事故池</p> <p>企业可能涉及的废水事故排放为发生火灾后，扑灭火灾产生的消防废水，本项目事故应急池容积参照《关于印发〈水体污染防控紧急措施设计导则〉的通知》（中国石化建标〔2006〕43号）进行计算，事故储存设施总有效容积：</p> $V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4 + V_5$ <p>注：(V₁+V₂-V₃)_{max}是指对收集系统范围内不同罐组或装置，分别计算V₁+V₂-V₃，取其中最大值。</p> <p>V₁——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m³，以生产废水处理装置中的废水量取值；</p> <p>V₂——发生事故的储罐或装置的消防水量，m³；</p> $V_2 = \sum Q_{消} t_{消}$
--------------	--

运营期环境影响和保护措施

$Q_{消}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{消}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ；

$$V_5=10qF$$

q ——降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

$$q=q_a/n$$

q_a ——年平均降雨量， mm ；

n ——平均年降雨日数。

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha 。

表 4-31 应急事故池计算参数及结果

项目	参数			结果
V_1	最大一套装置的物料量			$2m^3$
	0			
V_2	$Q_{消}$	$t_{消}$		$36m^3$
	10L/s	1h		
V_3	可以转输到其他储存或处理设施的物料量			0
	0			
V_4	必须进入该收集系统的生产废水量			0
	0			
V_5	q_a	n	F	$19.84m^3$
	1060mm	104 次	0.18ha	
$V_{总} = (V_1+V_2-V_3)_{max} + V_4+V_5$				$57.84m^3$

综上，项目应设容积约 $100m^3$ 的应急事故池。

本项目位于盐城市滨海县滨海医药产业园生命科学产业集聚区，根据

运营期环境影响和保护措施	<p>生命科学产业集聚区建设情况,在4#厂房西侧非机动车停放区下方建设有一个园区公用应急事故池,容积约320m³。园区内的应急事故池可在企业发生突发环境事故时,收纳本项目消防废水等。本项目不独立建设应急事故池,其突发环境事件情况下的消防废水、洗消废水等的收集至园区公共应急事故池内。</p> <p style="text-align: center;">(7) 分析结论</p> <p>本项目环境风险潜势为I,企业在采取必要的风险防范措施的前提下,本项目环境风险水平是可以接受的,是可控的,对外环境影响较小。</p>				
	表 4-32 建设项目环境风险简单分析内容表				
	建设项目名称	年产口服片剂1.0亿片、口服胶囊剂1.0亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目			
	建设地点	盐城市滨海县滨海医药产业园时珍路8-1号(生命科学产业集聚区)4栋			
	地理坐标	东经	119度51分45.192秒,	北纬	34度3分48.902秒
	主要危险物质及分布	<ul style="list-style-type: none"> ①原料药等,在一层原料存放区; ②化粪池,在厂区西部; ③生产废水处理装置,在生产车间内; ④废气处理装置,在厂区北部; ⑤质检试剂,在质检室; ⑥质检废液等,在危废暂存间; ⑦药品等,在成品区、不合格品间、退货间。 			
	环境影响途径及危害后果	<ul style="list-style-type: none"> ①大气环境风险:原料储存及使用,以及固废暂存过程中,管理不当可能引起的火灾,产生的污染物污染大气。废气处理设施发生故障,废气未经处理或处理不达标进行排放,污染大气环境。 ②水环境风险:在处置火灾时产生的消防废水,以及废水处理单元发生故障或破损,造成废水发生泄漏,以及各类试剂、质检废液泄漏等会对附近地表水、地下水产生污染。 ③土壤环境风险:在处置火灾产生的消防废水,废水处理单元、废气处理单元发生故障或破损,造成废水泄漏,以及各类试剂、质检废液等发生泄漏,会对附近土壤环境产生污染。 			

运营期环境影响和保护措施	风险防范措施要求	<p>风险管理措施：</p> <p>①企业投产前，应依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）编制符合企业实际情况的应急预案并备案，如发生应急预案的管理要求中明确需要修订的情况，应及时对应急预案进行修订并备案。</p> <p>②建立健全环境事件隐患排查制度和责任追究制度，明确排查的内容、频次、负责人员、方式等；根据应急预案的要求开展应急演练，可采用实操演练或桌面推演的方式进行演练，每半年至少演练一次，演练的内容应包括紧急救治、消防灭火等；根据应急预案的要求，在重点部位设置应急处置卡、应急标识牌等。</p> <p>③本项目使用的各类原辅料、质检试剂等，以及作为固废的废活性炭等可能引发火灾，处理火灾过程中的废水，可能发生泄漏；质检废液、废水处理单元可能发生泄漏。企业应具备突发环境事件情况下的应急监测能力，如不具备，可委托第三方单位在突发应急环境事件时开展应急监测。</p> <p>④规范原料药、微晶纤维素等原材料，以及质检废液、废活性炭等的储存与使用，加强台账管理。</p> <p>⑤根据实际情况，尽量减少库存量。加强员工的安全教育，树立“安全生产，人人有责”的安全意识，加强车间通风，厂区内严禁明火。</p> <p>⑥按照《全市重点环境治理设施安全风险专项整治行动计划》（盐环办〔2023〕25号）及《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5号）的相关要求，落实环境治理设施安全风险相关要求。</p> <p>风险防范设施建设：</p> <p>①消防措施</p> <p>a.项目所在厂房外无室外消防栓，设置有室内消防栓，企业已根据消防管理的相关要求，配套设置灭火器材；厂区内应设置监控装置，对重点区域进行监控。</p> <p>b.根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存间，做好地面与墙面裙角防渗、设置泄漏物收集装置，危废间内部、外部各设置一个摄像头，对危废间内出入的危险废物情况进行全程监控，并做好台账管理，在危废间入口处设置灭火器、消防砂等消防设施与器材。</p> <p>c.根据相关规范及应急预案的要求，配备环境应急物资，包括但不限于灭火器、消防砂、防护口罩、消防靴、铁锹、堵漏器材、厂内火灾报警装置等。</p> <p>②截流措施</p> <p>a.在突发环境事件情况下，企业根据应急预案的要求，采取沙袋等措施对消防废水进行隔离、堵截，防止受污染的消防水等漫流，在雨水排放口设置截断阀，并明确专人负责。</p> <p>b.在突发环境事件状态下，紧急关闭阀门，及时切断雨污管网排放，防止受污染的雨水、污水排至外环境。</p> <p>c.突发事件结束后，对消防废水等进行收集，根据其性质进行处理处置。</p>
--------------	----------	---

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	DA001	硫酸雾	二级活性炭吸附+25m 高 1#排气筒	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1
			NOx		
			HCl		
			非甲烷总烃		
			甲醇		
	无组织	生产车间	颗粒物	经“布袋除尘器+BIBO 中高效 HEPA 过滤器”处理后引至车间外排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7
			臭气浓度	加强通风	
			氯化氢		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
			硫酸雾		
			NOx		
			非甲烷总烃		
			甲醇		
			氨		
硫化氢					
地表水环境	生活废水		COD _{cr}	化粪池	滨海县城北污水处理厂接管标准
			SS		
			NH ₃ -N		
			TP		
			TN		
地表水环境	生产废水	质检清洗废水	生产废水处理装置（中和+混凝+生化+泥水分离+吸附过滤+消毒）	滨海县城北污水处理厂接管标准	
		设备冲洗废水			
		蒸汽冷凝水			
		COD _{cr}			
		SS			
		NH ₃ -N			
TP					
TN					
溶解性总固体					

声环境	设备	噪声	优先选择低噪声设备，设置减振垫距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 级标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾环卫清运，废包装材料 1 经企业收集后，暂存于一般固废间，最终外售处理；纯水制备固废（包括质检废液、质检清洗废液、其他质检固废）由纯水制备设备维护单位收集后交由一般工业固废处理处置单位处理，不在厂区暂存；污泥、废紫外灯管、废气处理产生的废过滤材料、废活性炭、废药粉、不合格品属于危险废物，交由有资质的单位处理处置。项目固体废物可以做到零排放，不影响外环境。			
土壤及地下水污染防治措施	对厂区进行分区防渗，厂区废水处理单元（含化粪池、生产废水处理装置区域）、危废暂存间、质检室、液态物料储存间属于重点防渗区域，其防渗技术要求为等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ，或参照 GB18598 执行。一般防渗区域为办公区等，其防渗技术要求为等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ，或参照 GB16889 执行。并加强日常监控。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>风险管理措施：</p> <p>①企业投产前，应依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）编制符合企业实际情况的应急预案并备案，如发生应急预案的管理要求中明确需要修订的情况，应及时对应急预案进行修订并备案。</p> <p>②建立健全环境事件隐患排查制度和责任追究制度，明确排查的内容、频次、负责人员、方式等；根据应急预案的要求开展应急演练，可采用实操演练或桌面推演的方式进行演练，每半年至少演练一次，演练的内容应包括紧急救治、消防灭火等；根据应急预案的要求，在重点部位设置应急处置卡、应急标识牌等。</p> <p>③本项目使用的各类原辅料、质检试剂等，以及作为固废的废活性炭等可能引发火灾，处理火灾过程中的废水，可能发生泄漏；质检废液、废水处理单元可能发生泄漏。企业应具备突发环境事件情况下的应急监测能力，如不具备，可委托第三方单位在突发应急环境事件时开展应急监测。</p> <p>④规范原料药、微晶纤维素等原材料，以及质检废液、废活性炭等的储存与使用，加强台账管理。</p> <p>⑤根据实际情况，尽量减少库存量。加强员工的安全教育，树立“安全生产，人人有责”的安全意识，加强车间通风，厂区内严禁明火。</p> <p>⑥按照《全市重点环境治理设施安全风险专项整治行动计划》（盐环办〔2023〕25号）及《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5号）的相关要求，落实环境治理设施安全风险相关要求。</p> <p>风险防范设施建设：</p> <p>①消防措施</p> <p>a.项目所在厂房外无室外消防栓，设置有室内消防栓，企业已根据消防</p>			

其他环境 管理要求	<p>管理的相关要求，配套设置消防器材；厂区内应设置监控装置，对重点区域进行监控。</p> <p>b.根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存间，做好地面与墙面裙角防渗、设置泄漏物收集装置，危废间内部、外部各设置一个摄像头，对危废间内出入的危险废物情况进行全程监控，并做好台账管理，在危废间入口处设置灭火器、消防砂等消防设施与器材。</p> <p>c.根据相关规范及应急预案的要求，配备环境应急物资，包括但不限于灭火器、消防砂、防护口罩、消防靴、铁锹、堵漏器材、厂内火灾报警装置等。</p> <p>②截流措施</p> <p>a.在突发环境事件情况下，企业根据应急预案的要求，采取沙袋等措施对消防废水进行隔离、堵截，防止受污染的消防水等漫流，在雨水排放口设置截断阀，并明确专人负责。</p> <p>b.在突发环境事件状态下，紧急关闭阀门，及时切断雨污管网排放，防止受污染的雨水、污水排至外环境。</p> <p>c.突发事件结束后，对消防废水等进行收集，根据其性质进行处理处置。</p> <p>1.环境管理</p> <p>（1）环境管理机构设置</p> <p>为了本项目在运营期能更好地执行和遵守国家、省及地方的有关环境保护法律法规、政策及标准，接受地方生态环境主管部门的环境监督，调整和制定环境规划和目标，进行一切与改善环境有关的管理活动，同时对运营期产生的污染物进行监测、分析，了解工程对环境的影响状况，建设单位应设置专职的环境管理人员，配备一名管理人员分管环境保护管理工作，编入一名技术人员参与项目的环保设施“三同时”管理，同时需负责产生污染防治设施运行管理。</p> <p>（2）环境管理制度</p> <p>①贯彻执行“三同时”制度：设计单位必须将环境保护设施与主体工程同时设计，工程建设单位必须保证防治污染及其他公害的设施与主体工程同时施工、同时投入运行。</p> <p>②排污许可证申请：按照国家和地方环境保护规定，及时申报排污许可证，项目运行后按证排污。</p> <p>③环保设施运行管理制度：应建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，应及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故的发生。</p> <p>④建立企业环保档案：企业应对废水处理装置等进行定期监测，建立污染源档案，发现污染物非正常排放，应分析原因并及时采取相应措施，以控制污染影响的范围和程度。</p> <p>⑤风险管理：由于风险情况下发生大气或水环境污染时，对环境空气及地表水影响较大。因此环境管理的重点是建立风险防范及应急措施，并确保</p>
--------------	--

<p>其他环境 管理要求</p>	<p>在风险发生时能迅速启动应急预案。</p> <p>企业制定严格的环境管理与环境监测计划，并以扎实的工作保证企业各项环保措施以及环境管理与环境监测计划在项目运营期得以认真落实，才能有效地控制和减轻污染，保护环境；只有通过规范和约束企业的环境行为，也才能使企业真正实现社会、经济和环境效益的协调发展。</p> <p>2.排污口规范化整治</p> <p>根据苏环控〔1997〕122 号《关于印发〈江苏省排污口设置及规范化整治管理办法〉的通知》，噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所须规范化设置，企业应做到：</p> <p>①建立排污口档案：内容包括排污单位名称、排污口编号、适用的计量方式、排污口位置；所排污染物来源、种类、浓度及计量记录；排放去向、维护和更新记录。排污口应符合“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，便于收集样品，便于监测计量，便于公众监督管理。</p> <p>②噪声排污口的规范化：在高噪声设备和受影响的厂界噪声测点设置醒目的标志牌。</p> <p>③环卫垃圾暂存设施均应分别统一编号，设立标志牌，标志牌按照《环境保护图形标志》（GB15562.2-1995）的规定统一定点监制；项目周围防火距离范围内必须有明显的防火标志；固体废物堆放场所，必须有防火、防腐蚀、防流失等措施，并应设置标志牌。拟建项目周围防火距离范围内必须有明显的防火标志。</p> <p>3.竣工验收</p> <p>根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）和《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号），本项目建设单位应依据建设项目竣工环境保护验收技术规范、环评文件及其批复的要求，自主开展环境保护竣工验收相关工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。</p>
----------------------	--

六、结论

建设单位要严格执行环保各项规定，建设项目的污染防治措施必须实行“三同时”原则，即与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，并认真做好上述环保措施，实现各类污染物的达标排放。本项目在落实环评报告中的环境保护措施后，从环境保护的角度，具有可行性。

建设项目污染物排放量汇总表 单位 t/a

分类	项目	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量)①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量(固体废物产生量)③	本项目排放量(固体废物产生量)④	以新带老削减量(新建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
			废气	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.001
无组织	颗粒物	/		/	/	0.006	/	0.006	/
	硫化氢	/		/	/	2.74×10^{-6}	/	2.74×10^{-6}	/
	氨气	/		/	/	2.74×10^{-5}	/	2.74×10^{-5}	/
	非甲烷总烃	/		/	/	0.001	/	0.001	/
综合废水	废水量		/	/	/	496.662	/	496.662	/
	COD _{cr}		/	/	/	0.116	/	0.116	/
	SS		/	/	/	0.046	/	0.046	/
	NH ₃ -N		/	/	/	0.011	/	0.011	/
	TP		/	/	/	0.002	/	0.002	/
	TN		/	/	/	0.017	/	0.017	/
	溶解性总固体		/	/	/	0.020	/	0.020	/

勤浩药业（盐城）有限公司年产口服片剂 1.0 亿片、口服胶囊剂 1.0 亿粒靶向抗肿瘤创新药临床及商业化生产基地项目

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
生活固废	生活垃圾	/	/	/	3	/	3	/
一般工业固废	废活性炭	/	/	/	0.05	/	0.05	/
	废反渗透膜	/	/	/	0.005	/	0.005	/
	废离子交换树脂	/	/	/	0.005	/	0.005	/
	废包装材料 1	/	/	/	2	/	2	/
危险废物	废包装材料 2	/	/	/	1.4	/	1.4	/
	质检废液	/	/	/	1.2	/	1.2	/
	质检清洗废液	/	/	/	1.2	/	1.2	/
	其他质检固废	/	/	/	0.1	/	0.1	/
	污泥	/	/	/	0.246	/	0.246	/
	废紫外灯管	/	/	/	0.002	/	0.002	/
	废过滤材料	/	/	/	1.6	/	1.6	/
	废活性炭	/	/	/	0.409	/	0.409	/
	废药粉	/	/	/	0.006	/	0.006	/
	不合格品	/	/	/	0.050	/	0.050	/

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①