

所在行政区 南京市栖霞区

环评编号_____

审批编号□□□□□□□□□□

建设项目环境影响报告表

(全文公示本)

项目名称 美药星(南京)制药有限公司年产5500万支注射剂项目

建设单位(盖章) 美药星(南京)制药有限公司

建设单位排污申报登记号□□□□□□□□□□

编制日期 2018年8月

南京市环境保护局制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1.项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过30个字（两个英文字段作一个汉字）。

2.建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3.行业类别——按国际填写。

4.总投资——指项目投资总额。

5.主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和厂界距离等。

6.结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7.预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8.审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

注释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件1 立项

附件2 现有项目批复及验收意见

附件3 排污许可

附件4 危废协议

附件5 营业执照

附件6 委托书和声明

附图1 项目地理位置图（应反映行政区划、水系、标明纳污口位置和地形地貌等）

附图2 项目厂区平面布置图

附图3 建设项目周边500米环境概况图

附图4 项目与南京市生态红线区相对位置关系图

二、如果本报告表不能说明项目产生污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列1—2项进行专项评价。

1.大气环境影响专项评价

2.水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）

3.生态环境影响专项评价

4.声影响专项评价

5.土壤影响专项评价

6.固体废物影响专项评价

7.辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则中的要求进行。

建设项目基本情况

项目名称	美药星（南京）制药有限公司年产 5500 万支注射剂项目				
建设单位	美药星（南京）制药有限公司				
法人代表	张**	联系人	陈**		
通讯地址	南京市经济技术开发区兴和路 5 号				
联系电话	152****3757	传真	/	邮政编码	210038
立项审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	批准文号	宁开委行审其他字 [2018]189 号		
建设性质	扩建		行业类别及代码	化学药品制剂制造 [C2720]	
占地面积	/	建筑面积	4100m ²	绿化面积	依托现有
总投资	1558.7007 万美元	环保投资	65 万元	环保投占总投资比例	0.65%
工程计划进度	2018 年 11 月开工，建设周期 6 个月，2019 年 5 月投入使用			年工作日	250 天

原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）：

美药星（南京）制药有限公司拟投资 1558.7007 万美元利用现有厂房建设“年产 5500 万支注射剂项目”，总建筑面积 4100m²，主要从事门冬胰岛素注射剂、肾上腺素注射剂、特立帕肽注射剂等的生产，建成后具有年产 5500 万支注射剂的生产能力。

本项目主要设备及主要原辅材料详见表 1-1 和表 1-2，原辅材料及产品理化性质见表 1-3。

表 1-1 本项目主要设备一览表

序号	车间	主要生产设备名称	规格型号	数量（台）	备注
1	500 万支注射剂	三合一灌装机、轧盖机、冻干机	70 支/min	1 条线	1#楼一层
		配滤系统	100L	1 套	
		在线监控系统	9 个点	1 套	
		湿热灭菌柜	360L	1	
		湿热灭菌柜	1 立方	1	
		高效液相色谱仪	/	1	
		原子吸收分光光度计	/	1	
		配液罐	30L	1	
		配液罐	50L	1	
		纯化水机	1t/h	1	
		纯蒸汽发生器	/	1	
		多效蒸馏水机	/	1	
2	5000 万支注射剂	灌装机	500 支/min	3	6#楼
		扎盖机	500 支/min	1	
		冻干机	30 平	3	

	隧道烘箱	灭瓶子	2
	洗瓶机	500支/min	2
	配滤系统	500L	3套
	在线粒子监控系统	9个点	3
	湿热灭菌柜	灭衣服	3
	湿热灭菌柜	灭器具	3
	贴标机	200支/min	3
	灯检机	/	3
	胶塞清洗机	/	2
	铝盖清洗机	/	2
	高效液相色谱仪	/	3
	原子吸收分光光度计	/	3
	配液罐	500L	3
	纯化水机	4t/h	1
	纯蒸汽发生器	/	1
	多效蒸馏水机	/	1

表 1-2 本项目原辅材料一览表

车间	品种	物料名称	包装规格	年用量 kg	来源
500 万支注射剂	门冬胰岛素注射剂	门冬胰岛素	0.5kg/包	10.5	自制
		甘油	0.5kg/瓶	48	外购
		苯酚	0.5kg/瓶	4.5	外购
		间甲酚	0.5kg/瓶	5.16	外购
		氯化锌	0.5kg/瓶	0.0588	外购
		无水磷酸氢二钠	0.5kg/瓶	3	外购
		氯化钠	0.5kg/瓶	1.74	外购
		盐酸	0.5kg/瓶	8.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	3	外购
	肾上腺素注射剂	肾上腺素	0.05kg/包	0.625	自制
		氯化钠	0.5kg/瓶	5.475	外购
		焦亚硫酸钠	0.5kg/瓶	0.34275	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	0.75	外购
		盐酸	0.5kg/瓶	3.75	外购
		酒石酸	0.5kg/瓶	1.6875	外购
		依地酸二钠二水合物	0.5kg/瓶	0.15	外购
		氮气	/	500	外购
	维生素 K 注射剂	维生素 K	0.05kg/瓶	5	外购
		吐温-80	0.5kg/瓶	0.5	外购
		焦亚硫酸钠	0.5kg/瓶	1.25	外购
		碳酸钠	0.5kg/瓶	0.75	外购
		丙二醇	0.5kg/瓶	0.625	外购
	促皮质素注射剂	促皮质素	0.05kg/瓶	2.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	1	外购
		甘露醇	25kg/包	50	外购
	胰高血糖素注射剂	胰高血糖素	0.05kg/瓶	0.25	自制
		盐酸	0.5kg/瓶	1.25	外购

		一水乳糖	25kg/包	53.5	外购
	特立帕肽注射剂	特立帕肽	0.05kg/瓶	0.25	自制
		冰醋酸	0.5kg/瓶	5	外购
		醋酸钠	0.5kg/瓶	7.75	外购
		甘露醇	0.5kg/瓶	12.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	2	外购
		间苯酚	0.5kg/瓶	3.6	外购
		玻璃酸酶注射剂	玻璃酸酶	0.05kg/瓶	2.5
	右旋糖酐		0.5kg/瓶	6.25	外购
	氢氧化钠		0.5kg/瓶	1.5	外购
	甘露醇		25kg/包	10	外购
	依诺肝素钠注射剂	依诺肝素钠	5.0kg/包	30	自制
		盐酸	0.5kg/瓶	0.75	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	0.75	外购
	肝素钠注射剂	肝素钠	5.0kg/包	37.5	自制
		盐酸	0.5kg/瓶	0.75	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	0.75	外购
	内包材	卡式瓶/预装针/西林瓶	5000 支/箱	500 万支	外购
		胶塞	10000 只/包	100 万只	外购
5000 万支注射剂	门冬胰岛素注射剂	门冬胰岛素	0.5kg/包	105	自制
		甘油	0.5kg/瓶	480	外购
		苯酚	0.5kg/瓶	45	外购
		间甲酚	0.5kg/瓶	51.6	外购
		氯化锌	0.5kg/瓶	0.588	外购
		无水磷酸氢二钠	0.5kg/瓶	30	外购
		氯化钠	0.5kg/瓶	17.4	外购
		盐酸	0.5kg/瓶	85	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	30	外购
	肾上腺素注射剂	肾上腺素	0.05kg/包	6.25	自制
		氯化钠	0.5kg/瓶	54.75	外购
		焦亚硫酸钠	0.5kg/瓶	3.4275	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	7.5	外购
		盐酸	0.5kg/瓶	37.5	外购
		酒石酸	0.5kg/瓶	16.875	外购
		依地酸二钠二水合物	0.5kg/瓶	1.5	外购
		氮气	/	5000	外购
	维生素 K 注射剂	维生素 K	0.05kg/瓶	50	外购
		吐温-80	0.5kg/瓶	5	外购
		焦亚硫酸钠	0.5kg/瓶	7.5	外购
		碳酸钠	0.5kg/瓶	12.5	外购
		丙二醇	0.5kg/瓶	6.25	外购
	促皮质素注射剂	促皮质素	0.05kg/瓶	25	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	10	外购
		甘露醇	25kg/包	500	外购
	胰高血糖素注射剂	胰高血糖素	0.05kg/瓶	2.5	自制
		盐酸	0.5kg/瓶	12.5	外购

		一水乳糖	25kg/包	535	外购
特立帕肽注射剂		特立帕肽	0.05kg/瓶	2.5	自制
		冰醋酸	0.5kg/瓶	50	外购
		醋酸钠	0.5kg/瓶	77.5	外购
		甘露醇	0.5kg/瓶	125	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	20	外购
		间苯酚	0.5kg/瓶	36	外购
		玻璃酸酶	0.05kg/瓶	7.5	自制
玻璃酸酶注射剂		右旋糖酐	0.5kg/瓶	62.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	15	外购
		甘露醇	25kg/包	100	外购
		依诺肝素钠	5.0kg/包	300	自制
依诺肝素钠注射剂		盐酸	0.5kg/瓶	7.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	7.5	外购
		肝素钠	5.0kg/包	375	自制
肝素钠注射剂		盐酸	0.5kg/瓶	7.5	外购
		氢氧化钠	0.5kg/瓶	7.5	外购
	内包材	卡式瓶/预装针/西林瓶	5000 支/箱	5000	外购
胶塞		10000 只/包	1000 万只	外购	

表 1-3 建设项目原辅材料及产品理化性质表

名称	分子式 (分子量)	危规号	理化特性	燃烧 爆炸性	毒理毒性
门冬胰岛素	C ₂₅₆ H ₃₈₁ N ₆₅ O ₇₉ S ₆ (5826)	/	无色澄明液体，用于治疗糖尿病。	无资料	无资料
甘油	C ₃ H ₈ O ₃ (92.09)	/	无色粘稠液体，无气味，有暖甜味。能吸潮，熔点 20℃，沸点 290℃，闪点：177℃。相对密度（水=1）1.26331（20℃），饱和蒸气压 0.4 kPa（20℃），可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳、苯、油类。可溶解某些无机物。	易燃	急性毒性： LD ₅₀ =26000mg/kg (大鼠经口)
苯酚	C ₆ H ₆ O (94.11)	61067	白色结晶，有特殊气味，熔点 40.6℃，沸点：181.9℃，蒸气压 0.13kPa/40.1℃，闪点：79℃，相对密度(水=1)1.07，可混溶于乙醇、醚、氯仿、甘油。	易燃	急性毒性： LD ₅₀ 317mg/kg(大鼠经口)； 850mg/kg(兔经皮)； LC ₅₀ 316mg/m ³ (大鼠吸入)
间甲酚	C ₇ H ₈ O (108.13)	61073	无色透明液体，有芳香气味，熔点 10.9℃，沸点：202.8℃，蒸气压 0.13kPa/52℃，闪点 86℃，相对密度(水=1)1.03，微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚、氢氧化钠水溶液等。	易燃	急性毒性： LD ₅₀ 242mg/kg(大鼠经口)； 2050mg/kg(兔经皮)
氯化锌	ZnCl ₂ (136.29)	83504	白色粉末，无臭，易潮解，熔点 365℃，沸点 732℃，蒸气压 0.13kPa(428℃)，相对密度(水=1)2.91，溶于水、乙醇、乙醚、甘油，不溶于液氨。	受高热分解产生有毒的腐蚀性气体	急性毒性： LD ₅₀ 350mg/kg(大鼠经口)； 31mg/kg(小鼠腹腔)
无水磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄ (141.96)	/	无色透明单斜晶系菱形晶体，熔点 34.6℃，相对密度（水=1）1.52	无资料	无资料

			, 溶于水不溶于乙醇。		
氯化钠	NaCl (58.5)	/	分子量: 58.44; 无色立方结晶或白色结晶。溶于水、甘油, 微溶于乙醇、液氨。不溶于盐酸。熔点: 804°C; 沸点: 1413°C。	不燃	急性毒性: LD ₅₀ 3g/kg(大鼠经口)
盐酸	HCl (36.5)	81013	无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味, 蒸汽压 30.66kPa(21°C), 熔点-114.8°C/纯, 沸点: 108.6°C /20%, 相对密度(水=1)1.20, 稳定。主要用途: 重要的无机化工原料, 广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应, 并放出大量的热。具有强腐蚀性。	急性毒性: LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口); LC ₅₀ 3124ppm, 1小时(大鼠吸入)
氢氧化钠	NaOH (40)	82001	白色不透明固体, 易潮解, 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮, 熔点318.4°C 沸点: 1390°C, 相对密度(水=1)2.12	不燃	本品有强烈刺激和腐蚀性
肾上腺素	C ₉ H ₁₃ O ₃ N (183.204)	/	沸点:413.1°Cat 760 mmHg, 闪点 207.9°C, 蒸汽压:1.45E-07mmHg at 25°C, 主要用于过敏性休克、支气管哮喘及心搏骤停的抢救。	无资料	无资料
焦亚硫酸钠	Na ₂ S ₂ O ₅ (190.09)	/	白色或黄色结晶粉末或小结晶, 带有强烈的SO ₂ 气味, 熔点>170°C (150 °C开始), 密度1.48 g/cm ³ , 溶于水, 水溶液呈酸性。	无资料	无资料
酒石酸	C ₄ H ₆ O ₆ (150.09)	/	白色无味的固体, 熔点170°C, 相对密度(水=1) 1.76g/cm ³ (20°C), 闪点<60°C, 可溶于水。	可燃	高暴露剂量时, 轻微之刺激症状
依地酸二钠二水合物	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ O ₈ Na ₂ ·2H ₂ O (372.24)	/	熔点252°C, 密度1.01, 能溶于水, 几乎不溶于乙醇、乙醚。	无资料	无资料
维生素 K	C ₃₁ H ₄₆ O ₂ (450.6957)	/	黄色晶体, 熔点53.5-54°C, 不溶于水, 能溶于醚等有机溶剂	无资料	无资料
吐温-80	C ₂₄ H ₄₄ O ₆ (428.6)	/	易溶于水, 溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯, 不溶于矿物油。低温时成胶状, 受热后复原。有特臭, 味微苦。对酞菁绿的分散有一定帮助。	无资料	无资料
碳酸钠	Na ₂ CO ₃ (105.99)	/	白色粉末或细粒, 熔点: 851°C, 沸点1600°C, 相对密度2.532, 易溶于水, 微溶于无水乙醇, 不溶于丙醇。	不燃	无资料
丙二醇	C ₃ H ₈ O ₂ (76.09)	/	无色粘稠稳定的吸水性液体, 几乎无味无臭, 相对密度(水=1)1.04, 蒸汽压:20°C时106Pa, 闪点:99°C(闭杯), 107°C(开杯), 自燃温度421.1°C, 与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。	易燃 爆炸极限 2.6-12.6%V/V	急性毒性: 毒性LD ₅₀ 325.5mg/kg, 大鼠经口
促皮质素	C ₂₀₇ H ₃₀₈ N ₅₆ O ₅ ₈ S (4541.07)	/	白色或淡黄色粉末, 无臭。	无资料	无资料
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆ (182.17)	/	白色针状结晶。熔点166, 相对密度1.52, 1.489 (20°C), 沸点 290-295°C (467kPa), 溶于热水, 溶于吡啶和苯胺, 不溶于醚。	无资料	无资料

胰高血糖素	$C_{153}H_{225}N_{43}O_4$ 9S (3482.747)	/	白色菱形十二面体细结晶。无气味。无味。溶于酸性 (pH<3)、碱性 (pH>9.5) 溶液, 几乎不溶于水	无资料	急性毒性: 大鼠腹腔 LD ₅₀ : >200 gm/kg
一水乳糖	$C_{12}H_{22}O_{11}$ (342.295)	/	白色结晶或粉末, 密度1.76 g/cm ³ 、沸点 667.9°C at 760 mmHg、熔点201-202°C、闪点 357.8°C, 溶于水。	无资料	无资料
特立帕肽	$C_{181}H_{291}N_{55}O_5$ 1S ₂ C ₂ H ₄ O ₂ (4177.77)	/	白色粉末状。	无资料	无资料
冰醋酸	$C_2H_4O_2$ (60.05)	81601	无色透明液体, 有刺激性酸臭, 熔点16.7°C 沸点: 118.1°C, 蒸气压1.52kPa/20°C, 闪点39°C, 相对密度(水=1)1.05, 溶于水、醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	易燃	急性毒性: LD ₅₀ 3530mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 5620ppm, 1小时(小鼠吸入)
醋酸钠	CH_3COONa (82.03)	/	无色透明结晶或白色颗粒, 无色无味, 相对密度1.45, 熔点324°C, 易溶于水, 稍溶于乙醇、乙醚	可燃	急性毒性: 大鼠经口 LD ₅₀ : 3530mg/kg 大鼠吸入LC ₅₀ : >30mg/m ³ /1H
玻璃酸酶	/	/	白色至微黄色粉末, 无臭, 在水中易溶, 在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	无资料	急性毒性: 小鼠口服LD ₅₀ 为122ml/kg, 大鼠LD ₅₀ 为90ml/kg。
右旋糖酐	$C_{18}H_{32}O_{16}$ (504.437)	/	白色或类白色无定形粉末, 无臭, 无味。易溶于热水, 不溶于乙醇。其水溶液为无色或微带乳光的澄明液体。	无资料	无资料
依诺肝素钠	$C_{26}H_{42}N_2O_{37}S_5$ (1134.93)	/	色或类白色粉末。	无资料	无资料
肝素钠	$C_{12}H_{16}NS_2Na_3$ 20 (12000)	/	白色或灰棕色无定性粉末, 无臭, 无味, 有吸湿性。易溶于水, 不溶于乙醇、乙醚、丙酮和苯等有机溶剂。	无资料	急性毒性: LD ₅₀ : >5 mg/kg (小鼠口服)

能源用量	电	171 万度/年		燃油	重油	/
	燃煤	/			轻油	/
	燃气	/		其它	/	/
给排水情况	年总用水 (量吨)		3610	年总排水量 (吨)		2242
	其中	循环水 (吨)	/	其中	生产废水 (吨)	1598
		新鲜水量 (吨)	3610		生活污水 (吨)	644
	新鲜水来源		市政自来水管网	排放去向		市政污水管网纳入南京开发区污水处理厂

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况:

无。

工程内容及评价标准

工程内容及规模

1、项目由来及背景

美药星（南京）制药有限公司是美国 Amphastar 制药公司在宁投资的外资独资制药企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号，主要从事生物和化学药物、医疗器械的研发、生产、销售，公司目前总注册资本达 6100 万美元，总投资额 6980 万美元。

出于生产经营的需要，美药星（南京）制药有限公司拟投资 1558.7007 万美元利用现有厂房建设“年产 5500 万支注射剂项目”，用于生产门冬胰岛素注射剂、肾上腺素注射剂、特立帕肽注射剂、维生素 K 注射剂、促皮质素注射剂、胰高血糖素注射剂、玻璃酸酶注射剂、依诺肝素钠注射剂、肝素钠注射剂，项目建成后可达年产 5500 万支注射剂的生产能力。

本项目已于 2018 年 6 月 22 日取得南京经济技术开发区管理委员会《关于美药星（南京）制药有限公司年产 5500 万支注射剂项目的备案通知》，文号为宁开委行审其他字[2018]189 号（见附件 1）。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》有关规定，建设项目须履行环境影响评价制度。为此，美药星（南京）制药有限公司委托我司承担该建设项目的环境影响评价工作。我单位在现场踏勘和资料收集的基础上，根据环评技术导则及其它相关文件，编制了该项目的环境影响报告表，报请环保主管部门审批，以期为项目实施和环境管理提供依据。

本项目初筛情况见表 2-1。

表2-1 扩建项目“初筛”内容一览表

初筛内容	建设项目情况	初筛结果
产业政策	本项目为化学药品制剂制造项目，不属于《产业结构调整指导目录(2011本)》(2013年修订)中限制或淘汰类产业；不属于《外商投资产业指导目录(2018年修订)》中限制和淘汰类项目；对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012年本)》(2013年修订)、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》(2015年本)，建设项目不属于其限制或淘汰类产业。因此，建设项目符合国家及地方产业政策。	相符
规划相符性	本项目位于南京经济技术开发区兴和路5号，根据开发区总体规划和规划环评，开发区产业规划重点发展光电信息、生物医药、高端装备制造、科技服务、商务办公五大产业。同时，禁止引入的产业类别有：光电信息：纯电镀加工项目；机械装备制造：制造过程中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造业；生物医药：农药项目、病毒疫苗类；其它：采掘、冶金等。本项目属于生物医药生产项目，且不属于农药项目及病毒疫苗类，不在开发区禁止发展的行业范围内。因此，本项目符合开发区总体规划和规划环评的要求。	相符
生态保护红线	本项目位于南京栖霞山国家森林公园西侧，距南京栖霞山国家森林公园二级管控区最近距离4800m，不在重要生态功能保护区的一级管控区及二级管控区红线范围内，符合《南京市生态红线区域保护规划》要求，距本项目最近的江苏省国家级生态保护红线区域亦为南京栖霞山国家森林公园，因此本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内。	相符
环境质量底线	项目所在地区大气、声环境现状良好，能满足功能区划要求，建设项目三废排放量较小，项目建成后的不会造成区域各环境要素功能改变。	相符
资源利用上线	项目运营过程中耗电量171万kWh/a、耗水量3610t/a，工业蒸汽消耗量775t/a，在城市供电、供水、供热负荷范围内。	能耗较低
负面清单	对照《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》(宁政发[2015]251号)，建设项目符合南京市建设项目准入暂行规定的要求；对照《南京市制造业新增项目禁止和限制目录(2018年版)》，本项目不属于其中的禁止和限制目录。	相符

2、主体工程

本项目选址位于南京经济技术开发区兴和路5号，利用公司现有1号楼一层500m²建设年产500万支注射剂项目，其余部分为胰岛素生产车间，6号楼3600m²建设年产5000万支注射剂项目，其余部分空置，总生产规模为年产5500万支注射剂项目，总占地面积4100m²。扩建项目建设内容一览表见表2-2。建成后全厂产品方案见2-3。

表 2-2 扩建项目建设内容一览表

类别	工程名称	工程内容	备注
主体工程	1号楼一层	年产注射剂 500 万支	建筑面积 500m ²
	6号楼	年产注射剂 5000 万支	建筑面积 3600m ²
公用工程	给水	3610t/a	由市政自来水管网提供
	排水	2242t/a	预处理后排入市政污水管网，接入南京开发区污水处理厂
	供电	171 万度/a	来自市政电网
	纯水	2026.5t/a	由新增 1 台 4t/h、1 台 1t/h 纯水机制备
	纯蒸汽	100t/a	由 2 台新增纯蒸汽发生器制备
	工业蒸气	775t/a	由华能南京新港供热有限责任公司供应
贮运工程	危化品库	378m ²	依托现有
	成品仓库	359m ²	依托现有
环保工程	废水	废水处理设施处理，处理能力 120t/d	依托现有
	废气	生产废气：万向罩收集+活性炭吸附装置+楼顶排放，2000m ³ /h	活性炭吸附装置位于 1 号楼楼顶
		生产废气：万向罩收集+活性炭吸附装置+楼顶排放，5000m ³ /h	活性炭吸附装置位于 6 号楼楼顶
	噪声治理	设备基础减振、室内隔声，消声等措施	降噪约 15dB(A)~ 20dB(A)
	危险固废暂存	170m ²	依托现有

表 2-3 扩建后，全厂项目产品方案一览表

项目	产品名称及规格	设计能力			年运行时数
		扩建前	扩建后	变化量	
年产 10 吨肝素钠产品	年产 10 吨肝素钠产品	10t/年（阶段验收 5t/年）	10t/年（阶段验收 5t/年）	0	1000 h
不锈钢制品项目	50L、100L、200L、400L、600L 等不同容积、规格的不锈钢罐，不锈钢推车及铲子、鞋柜、电极保护套等其他不锈钢制品	年产不锈钢罐 100 件，不锈钢推车 50 辆，其他不锈钢制品共 250 件	年产不锈钢罐 100 件，不锈钢推车 50 辆，其他不锈钢制品共 250 件	0	1600h
氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目	氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲	年产氟替卡松丙酸酯 20kg、沙美特罗 10kg、艾卓五糖 5kg、石杉碱甲 20kg	年产氟替卡松丙酸酯 20kg、沙美特罗 10kg、艾卓五糖 5kg、石杉碱甲 20kg	0	50h
年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	0	7200 h
研发实验室项目	研发沙丁胺醇、异丙托溴铵、促皮质素、肾上腺素、胰高血糖素、玻璃酸酶、盐酸异丙基肾上腺素、硝普纳、倍氯米松二丙酸酯、特立帕肽、醋酸甲羟孕酮产品	年研发沙丁胺醇 7.2kg、年研发异丙托溴铵 3kg、年研发促皮质素 5kg、年研发肾上腺素 5kg、年研发胰高血糖素 3kg、年研发玻璃酸酶 3kg、年研发盐酸异丙基肾上腺素 3kg、年研发硝普纳 3kg、年研发倍氯米松二丙酸酯 4.5kg、年研发特立帕肽 0.12kg、年研发醋酸甲羟孕酮 10kg	年研发沙丁胺醇 7.2kg、年研发异丙托溴铵 3kg、年研发促皮质素 5kg、年研发肾上腺素 5kg、年研发胰高血糖素 3kg、年研发玻璃酸酶 3kg、年研发盐酸异丙基肾上腺素 3kg、年研发硝普纳 3kg、年研发倍氯米松二丙酸酯 4.5kg、年研发特立帕肽 0.12kg、年研发醋酸甲羟孕酮 10kg	0	2000h
年产 5500 万支注射剂项目	门冬胰岛素注射剂	0	1100 万支/年	+1100 万支/年	2080h
	肾上腺素注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	维生素 K 注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	促皮质素注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	胰高血糖素注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	特立帕肽注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	玻璃酸酶注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
	依诺肝素钠注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年	
肝素钠注射剂	0	550 万支/年	+550 万支/年		

本项目部分公辅设施依托现有，依托的公辅设施情况及可行性分析见表 2-4。

表 2-4 现有公辅设施依托可行性分析

公辅设施	现有设施情况	依托分析
给水	由市政自来水管网提供	能够满足本项目需求
排水	厂内设一个污水排口，一个为雨水排口，已接入市政雨污水管网	能够满足本项目需求
供电	厂区配备一台容量为 1000KVA 的变压器和一台 2000KVA 的变压器	能够满足本项目需求
蒸气	由南京港华燃气有限公司集中供热 775t/a	能够满足本项目需求
贮运工程	厂区已设置危化品库 378m ² ，成品库 359m ²	能够满足本项目需求
1#楼废气处理装置	水洗+活性炭处理装置	能够满足本项目需求
污水处理站	现有项目污水处理站设计能力为 120t/d	能够满足本项目需求
危废堆场	现有项目危废堆场面积 170m ²	能够满足本项目需求

3、公辅工程

(1) 给水：本项目位于江苏省南京市经济技术开发区，厂址范围内供水管网已经形成，并可以满足本项目建设、生产、消防等所需供水的要求。本项目用水由工艺用水、制备纯蒸汽用水、设备、器具清洗水、地面冲洗水、生活用水构成，由市政管网提供。

①工艺用水

根据建设单位提供资料，注射剂生产过程中物料溶解、层析等过程中的注射用水 151.5t/a，注射用水由每个车间的纯化水机制备后的纯水再经多效蒸馏水机制备所得，多效蒸馏水机制备率 100%，因此制备注射用水所用纯水为 151.5t/a。多效蒸馏水机热源为工业蒸汽。

②设备、器具清洗水

根据建设单位提供资料，设备、器具清洗用水量约 1125t/a，全部为纯水，由每个车间的纯化水机制备。

③制备纯蒸汽用水

设备、器具清洗后用纯蒸汽消毒，根据建设单位提供资料，纯蒸汽用量约 100t/a，由纯水经纯蒸汽发生器制备，纯蒸汽制备率 100%。纯蒸汽发生器热源为工业蒸汽

④地面冲洗水

本项目项目占地面积 4100m²，地面一般 2 天冲洗一次，每次用水量约 5m³/次，因此地面冲洗用水量约 650t/a，全部为纯水，由每个车间的纯化水机制备。

⑤职工生活用水

扩建项目新增职工 55 人，职工生活用水根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003），员工用水定额为每人每班 40~60L，本项目按 50L/人·班计算，则职工生活用水 715t/a。

因此，扩建项目新增纯水用量为 2026.5t/a，由车间新增纯化水机制备，制备率为 70%，因此制备纯水所用自来水为 2895t/a，生活用水 715t/a，故本项目自来水总用量为 3610t/a。

(2) 排水：本项目排水主要为设备、器具清洗废水、地面冲洗废水和职工生活污水、纯水制备弃水、蒸汽冷凝水。项目实行“清污分流，雨污分流”的排水体制，厂内设一个污水排放口，一个为雨水排放口，均依托现有。

(3) 供电：本项目新增用电量为 171 万度/年，来自市政电网。

(4) 工业蒸气：本项目新增蒸气用量 775t/a，主要用于加热纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机用于制备注射用水和纯蒸汽，制备的纯蒸汽用于器具消毒，纯蒸汽年需要量约 100t/a，注射用水用于注射剂生产。蒸汽冷凝水作清下水排放。

(5) 纯水：本项目新增纯水用量 2026.5t/a，由车间新增 1 台 4t/h、1 台 1t/h 纯水机制备。

(6) 通风系统：本项目车间均为洁净车间，设置专门的机械通风系统进行局部和全面通风。

4、职工人数及工作制度

本项目新增职工 55 人，全厂 249 人，白班单班制，年工作天数 260 天。

5、平面布置及周边概况

本项目位于南京经济开发区兴和路 5 号，不新增用地，在现有厂区内扩建。500 万支注射剂生产车间位于 1 号楼一层，5000 万支注射剂生产车间位于 6 号楼。其他公辅工程均依托现有，具体平面布置见附图 2。

项目周边均为工业企业，其中北侧为恒飞路，隔路为英达热再生机械，东侧为兴和路，隔路为瀚宇彩欣、瀚斯宝丽等，西侧为南京江南永鑫光学仪器有限公司，南侧为恒达路，隔路为华日液晶显示技术有限公司。周边 500m 范围内无居民点。厂区周边状况见附图 3。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题:

美药星（南京）制药有限公司是美国 Amphastar 制药公司在宁投资的外资独资制药企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号。主要从事生物和化学药物、医疗器械的研发、生产、销售，公司目前总注册资本达 6100 万美元，总投资额 6980 万美元。

一、现有项目概况

美药星（南京）制药有限公司（原南京普研药业技术有限公司）在 2008 年进行了普研药业研发中心新建项目环境影响评价，并于 2008 年取得南京市环保局的批复（宁环表复[2008]182 号），未验收，现已停产。

美药星（南京）制药有限公司于 2009 年进行了肝素钠产品提纯中试生产车间项目的环境影响评价，并于 2009 年 9 月取得批复（宁环建[2009]108 号），由于市场原因，项目已终止。

美药星（南京）制药有限公司又于 2009 年进行了年产 10 吨肝素钠项目的环评影响评价，并于 2009 年获得批复（宁环建[2009]155 号），后因实际建设中设计单位对有关工艺及处置方案做了调整和优化，调整了项目布局，故对项目进行了环境影响修编，2012 年 5 月修编报告通过南京市环保局批复（宁环建[2012]81 号），项目于 2015 年 9 月 16 日通过南京市环境保护局验收（宁开委环验字[2015]32 号）。

美药星（南京）制药有限公司于 2010 年委托江苏省环境科学研究院编制“年产 1 亿件电子医疗器械项目”环境影响评价报告，于 2010 年 12 月得到了南京市栖霞区环境保护局的批复，未生产，现已终止。

美药星（南京）制药有限公司于 2012 年委托江苏省环境科学研究院编制“不锈钢制品项目”环境影响报告，于 2012 年获得南京市栖霞区环境保护局批复（栖环开表复[2012]27 号），项目于 2017 年 7 月 3 日通过南京市环境保护局验收（宁开委环验字[2017]32 号）。

美药星（南京）制药有限公司于 2013 年委托江苏润环环境科技有限公司编制“氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及杉碱甲项目”环境影响评价报告，于 2013 年 11 月取得南京市环保局批复（宁开委环建字[2013]70 号），项目于 2016 年 3 月 25 日通过南京市环境保护局验收（宁开委环验字[2016]7 号）。

美药星（南京）制药有限公司于 2017 年委托南京源恒环境研究所有限公司编制“年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白

中间体项目”环境影响评价报告，于 2017 年 5 月取得南京经济技术开发区管理委员会批复（宁开委环建字[2017]5 号），目前项目正在建设中。

美药星（南京）制药有限公司于 2018 年委托江苏润环环境科技有限公司编制“美药星（南京）制药有限公司研发实验室项目”，目前处于环评阶段。

现有项目组成、建设及环保验收落实情况见表 2-5，现有项目产品方案见表 2-6。

表 2-5 现有项目情况和环保验收情况一览表

序号	工程名称	建设内容	环评批复时间	验收批复时间	备注
1	南京普研药业技术有限公司普研药业研发中心新建项目	安装必要的试验装置和监测仪器设备，试验产品为肝素钠提纯产品 10kg	2008 年 10 月 14 日 宁环表复【2008】182 号	未验收	该建设地点为租用厂房，现已退租不用，已经停止生产
2	肝素钠产品提纯中试生产车间项目	年产肝素钠提纯产品 120kg	2009 年 9 月 10 日 宁环建【2009】108 号	已验收 2010 年 7 月 20 日 宁环验【2010】98 号	该建设地点为租用厂房，现已退租不用，已经停止生产
3	美药星（南京）制药有限公司年产 10 吨肝素钠项目	年产 10 吨肝素钠项目	2009 年 12 月 17 日 宁环建【2009】155 号	阶段性验收 2015 年 9 月 16 日	/
4	美药星（南京）制药有限公司年产 10 吨肝素钠修编项目	肝素钠项目修编	2012 年 5 月 15 日 宁环建【2012】81 号	宁开委环验字[2015]32 号	/
5	美药星（南京）制药有限公司年产 1 亿件医疗器械项目	年产 1 亿件医疗器械项目	2010 年 12 月 21 日	未验收	该项目已中止
6	美药星（南京）制药有限公司不锈钢制品项目	年产 100 件不锈钢罐、50 辆不锈钢推车及 250 件配套不锈钢制品	2012 年 7 月 25 日 栖霞开表复【2012】27 号	已验收 2017 年 7 月 3 日 宁开委环验字[2017]32 号	/
7	美药星（南京）制药有限公司氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目	年产氟替卡松丙酸酯 20kg、沙美特罗 10kg、艾卓五糖 5kg、石杉碱甲 20kg	2013 年 11 月 6 日 宁开委环建字【2013】70 号	已验收 2016 年 3 月 25 日 宁开委环验字[2016]7 号	/
8	美药星（南京）制药有限公司年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	2017 年 5 月 12 日 宁开委环建字【2017】5 号	/	建设中
9	美药星（南京）制药有限公司研发实验室项目	年研发沙丁胺醇 7.2kg、年研发异丙托溴铵 3kg、年研发促皮质素 5kg、年研发肾上腺素 5kg、年研发胰高血糖素 3kg、年研发玻璃酸酶 3kg、年研发盐酸异丙基肾上腺素 3kg、年研发硝普纳 3kg、年研发倍氯米松二丙酸酯 4.5kg、年研发特立帕肽 0.12kg、年研发醋酸	2018 年 8 月 9 日 宁开委行审许可字【2018】243 号	/	/

甲羟孕酮 10kg

注：“南京普研药业技术有限公司普研药业研发中心新建项目”、“肝素钠产品提纯中试生产车间项目”已经停止生产，“美药星（南京）制药有限公司年产1亿件医疗器械项目”已终止，已经停止生产和终止项目今后不再生产，以下对现有项目情况的回顾不含停产和中止项目。

表 2-6 现有项目产品方案一览表

生产线	产品名称及规格	设计能力(t/a)	年运行时数	备注
年产 10 吨肝素钠产品	年产 10 吨肝素钠产品	10 t	1000 h	已投产
不锈钢制品项目	50L、100L、200L、400L、600L 等不同容积、规格的不锈钢罐，不锈钢推车及铲子、鞋柜、电极保护套等其他不锈钢制品	不锈钢罐 100 件，不锈钢推车 50 辆，其他不锈钢制品共 250 件	1600h	已投产
氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目	氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲	年产氟替卡松丙酸酯 20kg、沙美特罗 10kg、艾卓五糖 5kg、石杉碱甲 20kg	50h	已投产
年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体	7200 h	建设中
研发实验室项目	研发沙丁胺醇、异丙托溴铵、促皮质素、肾上腺素、胰高血糖素、玻璃酸酶、盐酸异丙基肾上腺素、硝普纳、倍氯米松二丙酸酯、特立帕肽、醋酸甲羟孕酮产品	年研发沙丁胺醇 7.2kg、年研发异丙托溴铵 3kg、年研发促皮质素 5kg、年研发肾上腺素 5kg、年研发胰高血糖素 3kg、年研发玻璃酸酶 3kg、年研发盐酸异丙基肾上腺素 3kg、年研发硝普纳 3kg、年研发倍氯米松二丙酸酯 4.5kg、年研发特立帕肽 0.12kg、年研发醋酸甲羟孕酮 10kg	2000h	环评阶段

二、现有项目水平衡图

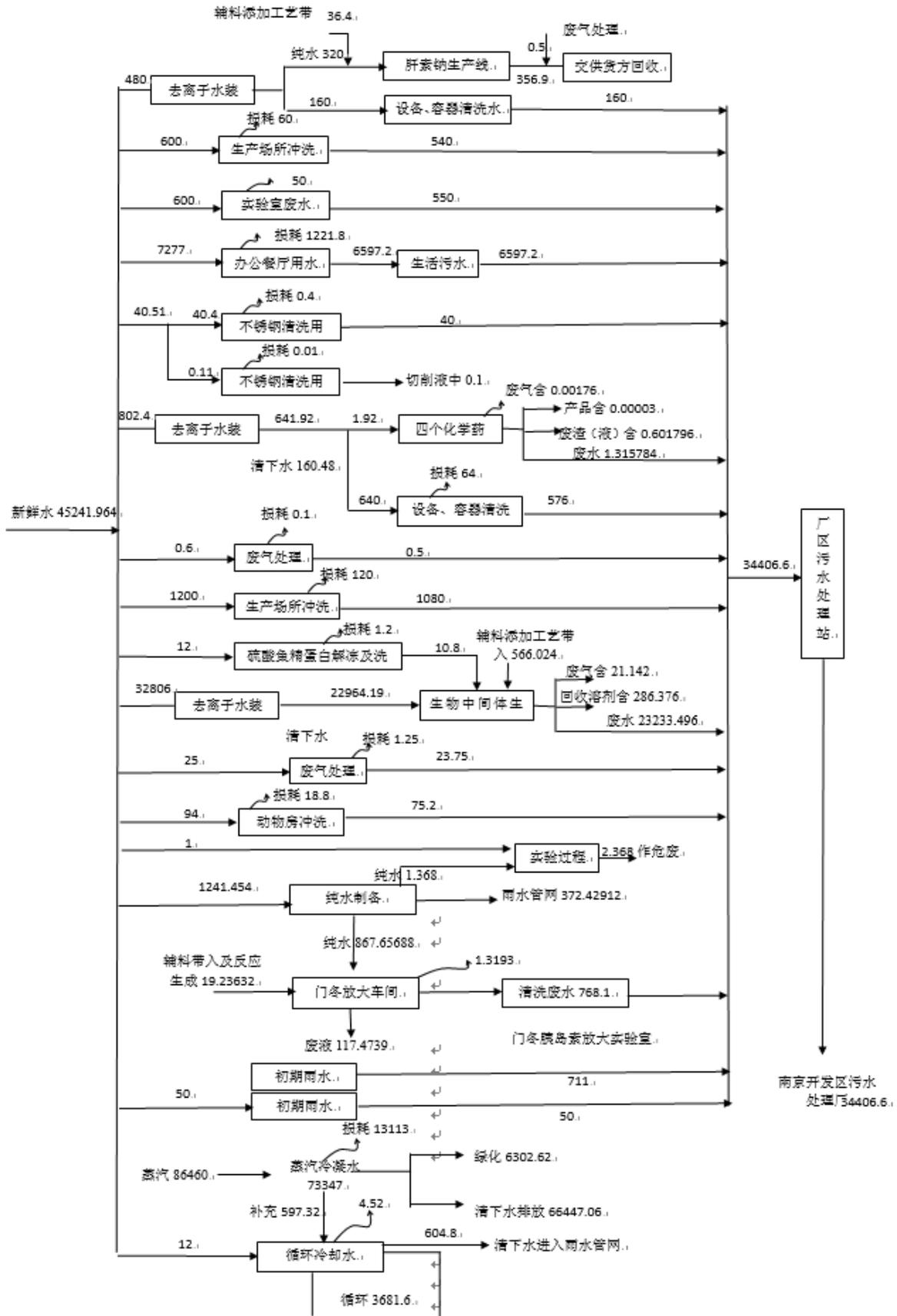


图 2-1 现有项目水平衡

三、现有项目公辅工程

表 2-7 现有项目公用、辅助工程

工程名称	建设名称	目前实际建设规模	备注	
主体工程	办公研发大楼	4F 办公研发综合楼 1 栋	以肝素钠检测为主，并留备今后新药研发场地设施	
	肝素钠生产车间	年产肝素钠 10t	5#楼一楼	
	氟替卡松丙酸酯	年产 20kg	5#楼三楼	
	沙美特罗	年产 10kg		
	艾卓五糖	年产 5kg		
	石杉碱甲	年产 20kg		
	不锈钢制品	年产不锈钢罐 95 件、不锈钢推车 50 辆、不锈钢制品 250 件	4#楼一楼	
	门冬胰岛素中间体	年产 200kg	1#楼二层	
	甘精胰岛素中间体	年产 100kg	5#楼二楼、研发楼一层	
	硫酸鱼精蛋白中间体	年产 50kg	5#楼三楼	
	门冬胰岛素中间体放大实验室	/	1#楼三层	
	研发实验室 1	年研发沙丁胺醇 7.2kg、年研发异丙托溴铵 3kg、年研发促皮质素 5kg、年研发肾上腺素 5kg、年研发胰高血糖素 3kg、年研发玻璃酸酶 3kg、年研发盐酸异丙基肾上腺素 3kg、年研发硝普纳 3kg、年研发倍氯米松二丙酸酯 4.5kg	5#楼一层	
	研发实验室 2	年研发特立帕肽 0.12kg	5#楼三层	
研发实验室 3	年研发醋酸甲羟孕酮 10kg	5#楼四层		
贮运工程	仓库	占地面积 1696m ²	综合仓库	
	罐区	6 个 10m ³ ，6 个 5m ³	地下储罐（乙醇、异丙醇、乙腈）	
	危险品库	单层，378m ²	单层（甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、盐酸、氢氧化钠等使用密闭罐/桶装存）	
公用工程	给水	自来水	45241.964t/a	开发区自来水管网供给
		去离子水	3.4t/h	自建去离子水制备装置
	排水	雨水	雨水、循环冷却水、蒸汽冷凝水等清排水	厂内雨水管网，排入厂外地表水体
		废水	34406.06t/a	生产废水经厂区预处理后接入市政污水管网；生活污水经化粪池和隔油池预处理后接入市政污水管网
	供电	23 万 kwh/a	开发区供电	
燃气	280m ³ /a	由南京港华燃气有限公司供应		

	蒸汽	蒸汽用量 86460t/a	由华能南京新港供热有限责任公司供应	
	压缩空气	20m ³ /min	自建动力车间	
	冷却循环系统	2*12m ³ ; 1*12m ³	水冷	
	空气净化	—	自建净化装置	
	消防水池	500m ³	/	
	事故应急池	370m ³	/	
	绿化	15042m ²	/	
环保工程	废水	污水处理站	120t/d 芬顿氧化+混凝沉淀+生物膜 A/O 生物处理及物化处理工艺	
		化粪池	10 m ³ /	
		隔油池	5 m ³ /	
	废气	工艺过程废气吸附装置	碱喷淋+气水分离+活性炭吸附碱液吸收	共 6 套，经 15m 高排气筒排放
		动物房废气处理	活性炭吸附	共 1 套，15m 高排气筒高空排放
		溶剂回收区域废气处理	活性炭吸附	共 1 套，15m 高排气筒高空排放
		实验室废气	通风柜收集+活性炭吸附装置+楼顶排放	共 1 套，15m 高排气筒高空排放
	固废	一般固废堆场	30m ²	固废暂存，定期外运
		危险固废堆场	170m ²	危废暂存，委托有资质单位处置
其他辅助车间	暖通区域	单层，576m ²	肝素钠车间 4F	
	动力车间	单层，432m ²	动力维修车间 2F	
	机修车间	单层，432m ²		
	溶剂回收区	回收异丙醇、乙腈 1 套，占地 697m ²	4#楼北侧草坪区域	
	预留车间	占地 1203.28m ²	-	

四、现有项目污染物排放情况

根据项目实际产生情况分析，调查现有项目污染物产生及处置情况、污染防治措施如下。

1、废气

(1) 肝素钠生产工艺废气

在肝素钠生产过程中，废气主要为酶解工段调节 PH 使用盐酸挥发产生的氯化氢气体、生产过程中的乙醇气体及食堂油烟。酶解工段废气与乙醇气体一并通过反应釜外排气管经碱液吸收后，由 15m 高排气筒排放。食堂建于办公研发综合楼局部 1 层，油烟经机械式油烟净化器处理后于楼顶排放，该设备为环保认证产品(证书编号：CCAEP1—EP2012-035)，油烟处理符合环保要求。

2015年7月20~21日对肝素钠项目进行了验收监测，验收监测期间1条肝素钠提纯产品生产线生产正常，产能达到设计规模的51%，监测结果表明：酶解工段排气筒出口非甲烷总烃最大小时排放浓度为 $28.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大小时排放速率为 $0.01\text{kg}/\text{h}$ ，氯化氢未检出，均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准；乙醇最大小时排放浓度为 $3.18\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大小时排放速率为 $0.001\text{kg}/\text{h}$ 。

(2) 氟替卡松丙酸酯、艾卓五糖、沙美特罗、石杉碱甲生产工艺废气

该项目废气主要为车间生产过程中产生的不凝气、挥发气体、干燥气体；①无组织废气：提取车间的乙醇、甲醇、二氯甲烷、DMF、丙酮、苯甲酸、异丙醇的无组织排放。②有组织废气：甲醇、二氯甲烷溶剂在减压蒸馏回收过程中产生的甲醇和二氯甲烷不凝气，不凝气首先抽真空循环系统中，经吸收后的废气通过引风系统进入二级活性炭吸附装置处理；本项目生产过程中产生的冷却析晶不凝气、挥发气体、干燥气体通过引风系统进入二级活性炭吸附装置处理。以上废气采用二级活性炭吸附装置处理后，废气经由引风机通过15米高排气筒排放。

2015年11月16~17日对肝素钠项目进行了验收监测（建设项目竣工环境保护验收监测报告(2015)宁新环监(验)字第(006)号），现场监测时工程实际建设情况：设计年产20公斤氟替卡松丙酸酯、10公斤沙美特罗、5公斤艾卓五糖、20公斤石杉碱甲，实际产能为氟替卡松丙酸酯0.5公斤/日、沙美特罗0.3公斤/日、艾卓五糖0.3公斤/日、石杉碱甲0.6公斤/日，生产负荷达到90%。

验收监测结果表明：乙醇最大小时排放浓度为 $36\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大小时排放速率为 $0.214\text{kg}/\text{h}$ ，可达标准限值要求（乙醇排放速率限值为 $30\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度限值为 $320\text{mg}/\text{m}^3$ ）。2015年11月17日及19日无组织废气监测结果表明：非甲烷总烃日均最大值为 $0.65\text{mg}/\text{m}^3$ ，达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2的标准值（非甲烷总烃排放限值为 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

(3) 不锈钢制品生产工艺废气

不锈钢项目废气主要为板材切割过程产生的粉尘，抛光过程产生的粉尘、焊接过程产生的烟尘，通过集气罩分别对烟尘、粉尘收集后，用布袋除尘器通过15m高排气筒达标排放。

(4) 研发实验室废气

研发实验过程中产生的不凝气体、挥发气体和干燥气体，主要污染物为甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯等有机废气和氨气，废气经通风柜的万向排风罩捕集，通过各自

管道收集后最后通过楼顶的一套活性炭吸附装置处理后经 15m 高排气筒排入大气。

2、废水

现有项目废水主要有工艺废水、设备冲洗水、地面冲洗水、纯水制备废水、实验清洗废水等。

项目实行“雨污分流”，并配备了清污雨水切换装置，废水经自建污水处理站处理后接管市政污水管网。

污水站设计处理能力为 120t/d，工艺为芬顿氧化、混凝反应沉淀、生物膜 A/O 法生物处理及物化处理工艺，经厂内污水处理站处理达到开发区污水处理厂接管标准（《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准）后，排入开发区污水处理厂达到《污水综合排放标准(GB8978-1996)表 4 中一级标准后经兴武沟排入长江，清下水进入市政雨水管网。

2015 年 7 月 20~21 日肝素钠项目进行验收监测，监测结果表明，总排口 pH 范围为 7.28~7.52，动植物油、化学需氧量、总磷、悬浮物、氨氮、石油类最大日均浓度值分别为 0.8 mg/L、147mg/L、1.33mg/L、85mg/L、12.6mg/L、0.6 mg/L，均达到南京经济技术开发区污水处理厂接管标准；氯化物最大日均浓度值为 37.2mg/L；雨排口 pH 范围为 7.66~7.71，化学需氧量最大浓度值为 14mg/L。

2015 年 11 月 17 与 19 日氟替卡松丙酸酯、艾卓五糖、沙美特罗、石杉碱甲项目验收监测结果表明：总排口 pH 范围为 6.77~7.20，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、石油类、动植物油最大日均浓度值分别为 216mg/L、53mg/L、10.2mg/L、1.81mg/L、1.03mg/L、4.45 mg/L、2015 年 12 月 8~9 日监测结果表明：总排口 pH 范围为 6.95~7.52，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、石油类、动植物油最大日均浓度值分别为 91mg/L、86mg/L、4.35mg/L、0.99mg/L、1.05mg/L、0.91mg/L，均达到南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

3、噪声

现有项目噪声源主要为离心机、干燥箱、粉碎机等生产设备运行产生的噪声，以及空压机、风机等辅助设备产生的噪声，源强为 85~90dB(A)，设置单独的操作间，采用减振、隔声处理，厂区围墙隔声、绿化隔声等措施。现有项目噪声污染可得到有效控制。

2015 年 7 月 20 日厂界昼间环境噪声为 50.5~54.2dB(A)，夜间环境噪声为 47.5~50.7dB(A)，均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准

限值。2015年11月17日厂界昼间环境噪声为48.3~59.2dB(A)，夜间环境噪声为38.9~44.2dB(A)，11月19日厂界昼间环境噪声为48.6~59.4dB(A)，夜间环境噪声为41.1~45.2dB(A)，均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值。

4、固废

现有项目固体废弃物主要为废渣、切削液、废活性炭、污泥、废滤膜和生活垃圾等。现有项目固废产生及处理处置情况见表2-8。

表 2-8 现有项目固废产生及处理处置情况 单位：t/a

项目	固体废物名称	属性	废物代码	产生量	利用处置方式	利用处置单位
年产10吨肝素钠项目	反应残渣	危险废物	HW02 271-001-02	10	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司
	废滤膜	危险废物	HW02 276-003-02	0.004	委外处置	南京新奥环保技术有限公司
	废树脂	危险废物	HW13 900-015-13	2	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司
	废乙醇	危险废物	HW06 900-403-06	14	委外处置	南京凯燕化工有限公司 南京新奥环保技术有限公司
	废有机溶剂	危险废物	HW06 900-404-06	25	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司 南京新奥环保技术有限公司
不锈钢加工项目	边角料	一般废物	/	2.17	综合利用	/
	金属屑	一般废物	/	0.27	综合利用	/
	除尘器颗粒物	一般废物	/	0.03	综合利用	/
	废焊材	一般废物	/	0.02	综合利用	/
	不合格品	一般废物	/	0.04	综合利用	/
	切削液	危险废物	HW09 900-006-09	0.1	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司 南京新奥环保技术有限公司
氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目	废乙醇	危险废物	HW06 900-403-06	6	委外处置	南京凯燕化工有限公司 南京新奥环保技术有限公司
	反应残渣	危险废物	HW02 271-001-02	2.1	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司 南京新奥环保技术有限公司
	废活性炭	危险废物	HW49 900-041-49	0.05	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司
	原料包装内袋	危险废物	HW49 900-041-49	0.002	委外处置	
	废有机溶剂	危险废物	HW06 900-404-06	15	委外处置	
年产200公	废包装袋	一般固废	/	0.5	定期清运	南京威立雅同骏环境

素中间体、100公斤甘精胰岛素中间体及50公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目	废活性炭	危险固废	HW49 900-041-49	23.25	委外处置	南京新奥环保技术有限公司
	废树脂	危险固废	HW13 900-015-13	0.9694	委外处置	
	反应残渣	危险固废	HW02 271-001-02	5.075	委外处置	
	层析废液	危险固废	HW06 900-404-06	117.4739	委外处置	
	动物尸体、粪便	危险固废	HW01 900-001-01	64.7	委外处置	
	实验室废液	危险废物	HW49 900-047-49	0.001	委外处置	
	废试剂瓶	危险废物	HW49 900-047-49	1	委外处置	
研发实验室项目	实验废液	危险废物	HW06 900-404-06	1.78	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司 南京新奥环保技术有限公司
	实验废渣	危险废物	HW02 271-001-02	0.763	委外处置	
	废手套、废抹布、废硅胶管	危险废物	HW49 900-041-49	1.5	委外处置	
	废包装材料	危险废物	HW49 900-041-49	2.0	委外处置	
	废活性炭	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	委外处置	
污水站	污泥	危险废物	HW02	15	委外处置	南京威立雅同骏环境服务有限公司 南京新奥环保技术有限公司
实验室	废有机溶剂	危险废物	HW49 900-047-49	5	委外处置	
	废试剂瓶	危险废物		5	委外处置	
	过期失效试剂	危险废物		3	委外处置	
	过期失效药品	危险废物		2	委外处置	
	废渣	危险废物		0.1	委外处置	
	微生物废液	危险废物		1	委外处置	
	动物尸体	危险废物	HW01 900-001-01	1		南京汇和环境工程技术有限公司
/	废包装外桶	一般废物	/	0.15	回收利用	/
/	生活垃圾	一般废物	/	30	环卫清运	/

5、现有项目污染物排放量汇总

现有项目污染物产生及排放情况汇总见表 2-9。

表 2-9 现有项目污染物产排情况 单位 t/a

污染物名称		产生量	削减量	排放量	
废气	有组织	油烟	0.027	0.016	0.011
		非甲烷总烃	13.871	12.484	1.387
		氨气	0.168206	0.044306	0.1239
		硫化氢	0.00144	0.001008	0.000432
		甲醇	0.02618	0.023562	0.002618
		VOC _s (包括甲醇)	1.143907	1.060907	0.083
		氯化氢	1.09169	1.07892	0.01277
		硫酸雾	0.00015	0	0.00015
	无组织	硫化氢	0.00016	0	0.00016
		氨	0.0066	0	0.0066
		甲醇	0.000104	0	0.000104
		VOC _s (包括甲醇)	3.210309	0	3.210309
		颗粒物	0.00002	0	0.00002
		氯化氢	0.002158	0	0.002158
		硫酸雾	0.000015	0	0.000015
废水	水量	34406.646	0	34406.646	
	COD	31.688	28.27	3.418	
	SS	8.262	5.8762	2.3858	
	氨氮	0.852	0.389	0.463	
	总磷	0.2692	0.2542	0.015	
	动植物油	0.134	0	0.134	
	甲醇	0.015	0.0131	0.0019	
	石油类	0.004	0.0038	0.0002	
	异丙醇	6.824	6.142	0.682	
	乙腈	4.994	4.495	0.499	
固废	一般固废	0	0	0	
	危险固废	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	0	

注：排放量为：“年产 10 吨肝素钠项目”、“年产 100 件不锈钢罐、50 辆不锈钢推车及 250 件配套不锈钢制品”、“年产氟替卡松丙酸酯 20kg、沙美特罗 10kg、艾卓五糖 5kg、石杉碱甲 20kg”项目及“年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目”的总量。

五、现有项目例行监测情况

根据南京新港环境监测站出具的监测报告（（2018）宁新环监（委）字第（061）号），现有项目例行监测情况如下。

1、废气

根据（2018）宁新环监（委）字第（061）号，废气监测时间为 2018 年 7 月 24

日，有组织废气监测结果见下表。

表 2-10 有组织废气例行监测结果

监测项目		监测结果			标准
		废气排放口 1#	废气排放口 2#	废气排放口 BXG-1	
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	0.44	/	/	100
	速率 (kg/h)	3.67×10 ⁻⁴	/	/	0.26
乙醇	浓度 (mg/m ³)	7	ND	/	-
	速率 (kg/h)	5.91×10 ⁻³	-	/	15
非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	2.86	2.38	/	120
	速率 (kg/h)	2.42×10 ⁻³	8.59×10 ⁻³	/	10
颗粒物	浓度 (mg/m ³)	/	/	1.2	120
	速率 (kg/h)	/	/	5.32×10 ⁻³	3.5

注：乙醇检出限为 2mg/m³。

由上表可知，现有项目各排气筒排放的污染物均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准和根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）计算值。

2、废水

根据（2018）宁新环监（委）字第（061）号，废水监测时间为 2018 年 7 月 16 日，废水监测结果见下表。

表 2-11 废水例行监测结果 (mg/m³)

采样时间	采样点位	结果 (mg/L)						
		pH (无量纲)	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	石油类	动植物油
2018.7.16	总排口	7.61	85	190	8.68	3.02	0.16	0.82

由上表可知，现有项目废水排放口可达到开发区污水处理厂接管标准。

3、噪声

根据（2018）宁新环监（委）字第（061）号，噪声监测时间为 2018 年 6 月 16 日，噪声监测结果如下：

表 2-12 噪声例行监测结果 (mg/m³)

测试日期	测试点位	测试时间	结果 (dB(A))	标准 (dB(A))
2018.7.16	东厂界 Z1	10.45	57.1	65
	南厂界 Z2	10.48	55.8	
	西厂界 Z3	10.50	62.1	
	北厂界 Z4	10.55	60.0	

由上表可知，现有项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

六、主要环境问题及解决措施

美药星（南京）制药有限公司“年产 10 吨肝素钠修编项目”，“氟替卡松丙烯酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目”已验收，“不锈钢制品项目”已验收，企业运行至今未受到环境投诉和发生环境风险事故，各项污染防治措施到位，没有遗留环境问题。

评价适用标准

(1) 大气

项目所在地空气质量功能区为二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准，氯化氢参考执行《工业企业设计卫生标准》(TJ 36-79)中表 1 居住区大气中有害物质的最高容许浓度，乙酸参考执行前苏联(1975)居民区大气中有害物最大允许浓度，TVOC 参照执行《室内空气质量标准》(GBT18883-2002)表 1 中标准要求，具体指标见表 2-13。

表 2-13 环境空气质量标准 单位: mg/Nm³

污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	日平均	0.15	
	1 小时平均	0.5	
NO ₂	年平均	0.04	
	日平均	0.08	
	1 小时平均	0.2	
PM ₁₀	年平均	0.035	
	日平均	0.075	
TSP	年平均	0.2	
	日平均	0.3	
CO	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
醋酸	最大一次	0.2	前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度
	昼夜平均	0.06	
TVOC	8 小时平均	0.6	《室内空气质量标准》 (GBT18883-2002)表 1 中标准

环境
质量
标准

(2) 水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，长江执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 类标准。兴武沟执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类标准；其中 SS 参照《地表水资源质量标准》(SL63-94)中二级、四级标准要求；具体数据见表 2-14。

表 2-14 地表水环境质量标准

序号	项目名称	II类标准值	V类标准值 (mg/L)
1	pH	6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)
2	COD	≤15	≤40
3	NH ₃ -N	≤0.5	≤2.0
4	TP	≤0.1	≤0.4
5	SS	≤25	≤150

(3) 声环境

建设项目区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096—2008)中的3类标准,具体详见表2-15。

表 2-15 声环境质量标准 单位: dB(A)

声环境功能区类别	执行标准 (dB(A))		标准依据
	昼间	夜间	
3类	65	55	《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准

(1) 废气

本项目生产过程产生的 VOCs 参考执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 2 其他行业排放标准, 乙酸执行根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91) 相关公式计算值, 具体标准值见表 2-16。

表 2-16 大气污染物综合排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/Nm ³	最高允许排放速率(kg/h)		无组织排放监控浓度限值		标准来源
		排气筒有效高度 m	二级	监控点	浓度 mg/Nm ³	
VOCs	80	15	2.0	周界外浓度最高点	2.0	天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)
乙酸	/	15	1.2 ^[1]		1 ^[2]	根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91) 相关公式计算值

[1]排放速率根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201—91) 中有关规定确定:

$$Q=CmRKe$$

式中: Q——排气筒允许排放率, kg/h、 Cm——标准浓度限值, mg/m³、 R——排放系数, 当排气筒高度 15m 时, R 取 6, Ke——地区性经济技术系数, 取值范围 0.5—1.5, 本次取值为 1。

[2]无组织排放监控浓度限值执行环境空气质量标准中一次值的 5 倍。

(2) 废水

本项目新增废水主要为设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、职工生活污水。本项目废水经厂内污水处理站预处理后接入南京开发区污水处理厂处理达标后排入兴武沟, 最终汇入长江, 污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准; 尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准, 详见表 2-17。

表 2-17 本项目废水接管标准及最终排放标准 单位: mg/L

污染物	开发区污水处理厂接管标准	尾水排放标准
pH	6-9	6-9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	35	5 (8)
总磷	3	0.5
动植物油	100	1

(3) 噪声

项目施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中限值要求，运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，详见表 2-18 及表 2-19。

表 2-18 建筑施工场界噪声排放标准 单位：dB(A)

标准	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
建筑施工场界环境噪声排放标准	70	55

夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB（A）。

表 2-18 工业企业厂界环境噪声排放标准

执行标准	标准值 dB(A)	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	65	55

扩建项目建成后，全厂污染物排放总量指标见表 2-20。

表 2-20 扩建后，全厂污染物排放总量表 (t/a)

污染物名称		现有项目排放量	扩建工程排放量	“以新带老”削减量	最终排放量	排放增减量	
废气	有组织	油烟	0.011	0	0	0.011	0
		非甲烷总烃	1.387	0	0	1.387	0
		氨气	0.1239	0	0	0.1239	0
		硫化氢	0.000432	0	0	0.000432	0
		甲醇	0.002618	0	0	0.002618	0
		VOC _s (包括甲醇)	0.083	0.001435	0	0.084435	+0.001435
		氯化氢	0.01277	0	0	0.01277	0
		硫酸雾	0.00015	0	0	0.00015	0
	无组织	硫化氢	0.00016	0	0	0.00016	0
		氨	0.0066	0	0	0.0066	0
		甲醇	0.000104	0	0	0.000104	0
		VOC _s (包括甲醇)	3.210309	0.00155	0	3.211859	+0.00155
		颗粒物	0.00002	0	0	0.00002	0
		氯化氢	0.002158	0	0	0.002158	0
		硫酸雾	0.000015	0	0	0.000015	0
		废水	水量	34406.646	2242	0	36648.646
COD	3.418		0.112	0	3.530	+0.112	
SS	2.3858		0.022	0	2.4078	+0.022	
氨氮	0.463		0.011	0	0.474	+0.011	
总磷	0.015		0.001	0	0.016	+0.001	
动植物油	0.134		0.002	0	0.136	+0.002	
甲醇	0.0019		0	0	0.0019	0	
石油类	0.0002		0	0	0.0002	0	
异丙醇	0.682		0	0	0.682	0	
乙腈	0.499		0	0	0.499	0	
固废	一般固废	0	0	0	0	0	
	危险固废	0	0	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	0	0	0	

本项目新增有组织 VOCs (含乙酸) 排放量为 0.001435t/a，在南京经济技术开发区范围内平衡，新增无组织 VOCs (含乙酸) 排放量为 0.00155t/a，仅作为考核量。

本项目新增废水排放量 2242t/a，水污染物接管量分别为 COD：0.717t/a、SS：0.179t/a、氨氮：0.045t/a、TP：0.002t/a、动植物油：0.019t/a，经园区污水总排口排入市政污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，废水总量均在南京开发区污水处理厂内平衡。排入环境总量分别为废水量：2242t/a、COD：0.112t/a、SS：0.022t/a、氨氮：0.011t/a、总磷：0.001t/a、动植物油：0.002t/a。

本项目固废排放总量为零。

扩建项目完成后，全厂总量指标申请如下：

全厂废气总量指标：非甲烷总烃 1.387t/a、甲醇 0.002618t/a、VOC_S（包括甲醇）0.084435t/a、氯化氢 0.01277t/a、硫酸雾 0.00015t/a、氨气 0.1239t/a、硫化氢 0.000432t/a。

全厂废水接管考核量：废水 36648.646t/a、COD12.232t/a、氨氮 0.754t/a；

全厂废水外排环境量：废水 36648.646t/a、COD3.530t/a、氨氮 0.474t/a。

固体废物：零排放。

环境质量状况及保护目标

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、自然环境概况

①地理位置

南京地处长江下游的宁镇丘陵山区，北纬 $31^{\circ}14''\sim 32^{\circ}37''$ ，东经 $118^{\circ}22''\sim 119^{\circ}14''$ ，总面积 6597 平方公里。南京东连富饶的长江三角洲，西靠皖南丘陵，南接太湖水网，北接辽阔的江淮平原。境内绵延着宁镇山脉西段，长江横贯东西，秦淮河蜿蜒穿行。全市平面位置南北长、东西窄，南北直线距离 150km，中部东西宽 50~70km，南北两端东西宽约 30km。

南京经济技术开发区位于南京东北部，开发区紧邻国内最大的内河外贸港——南京新生圩港和最大的内河集装箱港——南京龙潭港，紧靠南京长江二桥南岸，距南京禄口国际机场 40 公里，通过绕城高速公路和长江二桥，将南京市周围 10 条高速公路及国道连为一体，形成立体交叉的现代化运输网络。

本项目位于南京市经济技术开发区兴和路 5 号，本项目地理位置见附图 1。

②地形地貌

南京位于华东低山丘陵区的东北边缘，其中部有长江横穿而过，该地区低山、丘陵、河谷平原交错分布，低山主要分布在东部，丘陵多分布在南部。南京城区位于构造盆地内，秦淮河经盆地中心流过，由盆地西部缺口汇入长江。南京地区的地貌特点是丘陵、平原相间，而以低缓的丘陵为主，境内分布有江苏最主要的四条山脉（即老山山脉、宁镇山脉、茅山山脉和宜溧山脉）中的三条。市区内是低山、丘陵、河谷平原、滨湖平原和沿江洲地等构成的地貌综合体，整个地势呈向西北开口的簸箕状。

栖霞区地质构造属宁镇褶皱带，地势起伏大，地貌类型多，低山、丘陵、岗地、平原、洲地交错分布。土壤类型大致可分低山丘陵区、岗地区和平原（含洲地）区三类。栖霞区地形大体南高北低，南部丘陵、岗地连绵起伏，海拔多在 50~300 米之间，北部沿江平原及江中洲地，地势低平，海拔在 10 米以下，汛期常受洪水威胁，是南京市重点防洪区之一。

③气候与气象

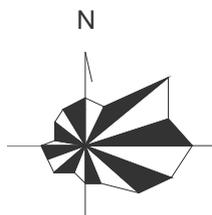
南京地处北亚热带季风气候，本地区气候温和，四季分明，雨量适中。降雨量四季分配不均。冬半年（10~3 月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏北风，降雨较

少；夏半年（4~9月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏南风，降水丰富。尤其在春夏之交的5月底至6月，由于“极峰”移至长江流域一线而多“梅雨”。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨，全年无霜期222~224天，年日照时数1987-2170小时。该地区主要的气象气候特征见下表。

表 3-1 主要气象气候特征

编号	项目		数量及单位
(1)	气温	年平均气温	15.4℃
		历年平均最低气温	11.4℃
		历年平均最高气温	20.3℃
		极端最高气温	43.0℃
		极端最低气温	-14.0℃
(2)	湿度	年平均相对湿度	77%
		年平均绝对湿度	15.6Hpa
(3)	降水	年平均降水量	1041.7mm
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		一日最大降水量	198.5mm
(4)	积雪	最大积雪深度	51cm
(5)	气压	年最高绝对气压	1046.9mb
		年最低绝对气压	989.1mb
		年平均气压	1015.5mb
(6)	风速	年平均风速	2.8m/s
		30年一遇10分钟最大平均风速	25.2m/s
(7)	风向	主导风向 冬季：东北风 夏季：东南风	—
		静风频率	22%

风玫瑰图如下：



④水文

本项目所在地主要地表水系为长江、兴武沟等。

(1) 长江

长江是我国第一大河，流域面积180万km²，长约6300km，径流资源占全国总量的

37.8%。根据南京下关潮水位资料统计（1921~1991），历年最高水位10.2m（吴淞基面，1954.8.17），最低水位1.54m，年内最大水位变幅7.7m（1954），枯水期最大潮差别1.56m（1951.12.31），多年平均潮差0.57m。长江南京段的水流虽受潮汐影响，但全年变化仍为径流控制调节，其来水特征可用南京上游的大通水文站资料代表。大通历年的最大流量为92600m³/s，多年平均流量为28600m³/s。年内最小月平均流量一般出现在1月份，4月开始涨水，7月份出现最大值。

（2）兴武沟

兴武沟自南向北流入长江。兴武沟长约 3.5 公里，宽 20 米左右，水深 1-2.5 米。枯水期水流基本静止。兴武沟是开发区内的主要排水沟。开发区污水处理厂出水亦通过兴武沟排入长江。

2、社会环境概况

南京经济技术开发区成立于 1992 年 9 月 18 日，1993 年 11 月经江苏省政府批准为省级开发区。2002 年 3 月 15 日经国务院批准为国家级经济技术开发区。2003 年 3 月 10 日，国务院批准在开发区内设立国家级出口加工区。2003 年 7 月 1 日，开发区管委会顺利通过 ISO14001 环境管理体系认证，并于 2006 年 7 月被江苏省环保厅评为 ISO14000 省级示范区。

开发区所依托的栖霞区面积 340km²，沿江岸线 84km，是南京重要的石化、汽车、电子、建材工业区和企业、资金、人才、技术密集区，为开发区发展提供了广阔的腹地。与开发区毗邻的仙林大学城面积 47 平方公里，由大学集中区、科技产业区和高档生活区组成，环境优美，文化氛围浓厚，拥有众多高等院校、科研机构和其他文化事业团体，是现代信息传播平台和国内最大的数码港之一，为开发区提供了强大的人才和智力支持。开发区建设的指导思想是：以港口为依托，国际经贸为先导，以先进技术产业为基础，兴办出口创汇企业为重点，坚持科工贸相结合，努力把开发区建设成现代化、多功能、环境优美的工业港口新区和开放型的经济中心。

1、南京经济技术开发区总体概况

南京经济技术开发区成立于 1992 年 9 月 18 日，1993 年 11 月经江苏省政府批准为省级开发区。2002 年 3 月 15 日经国务院批准为国家级经济技术开发区。2003 年 3 月 10 日，国务院批准在开发区内设立国家级出口加工区。2003 年 7 月 1 日，开发区管委会顺利通过 ISO14001 环境管理体系认证，并于 2006 年 7 月被江苏省环保厅评为

ISO14000 省级示范区。

2、产业定位

整个开发区工业门类以一类、二类工业为主，不设置三类工业。开发区主要发展光电信息、生物医药、高端装备制造、商务办公和科技服务产业，适当发展现代物流、轻工和新型能源及材料等无污染或低污染型产业。

开发区鼓励、限制和禁止入区工业项目具体要求：

(1) 鼓励类

①光电信息

鼓励发展光电显示、半导体照明和太阳能光伏领域。

②生物医药

鼓励医药生物技术、现代中药及天然药物、新型医疗器械的产业发展。

③高端装备制造

鼓励发展汽车及零部件、工程机械装备、轨道交通装备、新型电气装备、风力装备、数控机床、港口机械等先进专用装备制造业。

④商务办公等社会服务业

为开发区企事业单位职工，而配套建设的社会教育、信托投资、酒店餐饮、娱乐休闲以及居住商贸等。

⑤科技服务

以物联网、新医药、环保科技、研发设计、文化创意、服务外包等作为重点，全力打造科技信息、科技设施、科技贸易、科技金融和企业孵化器五大子系统，从而实现集聚高端人才，引进高端项目，孵化高端成果，带动高端产业这一目标。

⑥现代物流、轻工和新型材料产业

发展符合《产业结构调整指导目录》、《江苏工业和信息产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》中鼓励类的产业。

(2) 限制类

《产业结构调整指导目录》、《江苏工业和信息产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》及其它现行的政策中限制类项目。

(3) 禁止类

①光电信息：禁止引入纯电镀加工类项目。

②机械装备制造：禁止引进制造过程中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造行业。

③生物医药：禁止农药项目，禁止病毒疫苗类、禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目、禁止进行手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等《产业结构调整指导目录》中淘汰及限制的工序。禁止医药中间体项目生产、生物医药不得有化学合成工段。

④现代物流、轻工机械和新型材料产业

禁止引进《产业结构调整指导目录》《江苏工业和信息产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》中限制类、禁止类（或淘汰类）项目。

⑤其它

禁止引进采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）、化工、造纸、制革等三类工业；禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产及单晶、多晶硅电池片生产等）；禁止引进稀土材料等污染严重的新材料行业；禁止引进《产业结构调整指导目录》、《江苏工业和信息产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》及其它现行的政策中禁止类或淘汰类项目。

3、产业规划

建区以来，截止 2009 年底，已有来自 20 多个国家和地区的 400 多家外资企业入区：韩国 LG、日本夏普、德国博世西门子、美国邦基等世界 500 强在区内投资企业 44 家。在大力引进外资发展外向型经济的同时，开发区还积极承接南京城区的工业转移，熊猫电子、紫金电子、长江电子、华东电子、江南光电、金陵药业、凤凰传媒集团等国有大企业大集团以及圣和药业、佳通手机、大贺传媒、新华海等民营科技企业纷纷在开发区投资建厂。

开发区的开发建设采用整体规划、分期实施、重点推动、滚动发展的策略，共分为：一期区域、二期区域、三期区域、东部扩展区。目前各区域均已开发及企业入驻，逐步形成了四大产业基地，其中一期区域东部重点为生物医药产业，如金陵制药、臣功制药等；二期区域的东部重点为平板显示器产业链，如乐金显示、LG 新港、乐金化学、夏普电子等，宝日钢丝、艾欧史密斯、宏光奥拓等轻工机械产业基本位于二期的西侧；三期区域的西侧主要有金宁三环、克隆特种纺织、爱生雅包装等新型材

料企业；东部扩展区北侧主要布置轻工机械产业，现有弓箭玻璃有限公司入驻，东部扩展区南侧为华新有色金属、紫金工业园、新华物流等企业。各地块的产业功能明确，产业链之间不交杂，便于今后各自产业链的延伸，同时为搞好环境管理工作打下良好的基础。

4、开发区新港片区基础设施规划

(1) 给水工程

来自化纤厂自备水厂，区内设增压泵站 1 座，日供水能力达 10 万吨，能满足开发区的用水需求。铺设管径 100~900mm 的供水管线共计 53.2km。

(2) 排水工程

目前，区内排水采用雨污分流制。

①污水工程

南京经济开发区污水处理厂位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口位于兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m^3/d ，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m^3/d ，主要服务开发区二期、三期企业。由于开发区地势标高的问题，开发区一期的企业污水自行处理后排入长江。

为完善开发区污水处理系统，开发区经过多次方案论证，于 2007 年 11 月投资 400 万元开始实施污水系统工程。在开发区一期新建一座污水提升泵站，敷设压力管线（4.2 公里）至开发区二期污水主管网，最终将一期污水接入开发区污水处理厂集中处理。2008 年 6 月污水提升泵站和管线工程经全部完成，目前整个系统已经正常运行。

根据开发区企业的建设，开发区 2007 年 11 月投资 350 万元开始建设污水处理厂二期处理能力 2 万 m^3/d 的工程，目前污水处理厂二期工程已投产使用，运行稳定。

②雨水管网工程：

开发区雨水经雨水管网收集后，通过兴武沟排入长江。目前兴武沟上尚未设置任何节制闸。开发区内现已建设雨水提升泵房 3 座，能力分别为 $4m^3/s$ 、 $5m^3/s$ 、 $10m^3/s$ ，铺设雨水管道管径为 300~2000mm，总长度为 132.8km。

(3) 供电规划

华东一级电网，双回路不间断供电，变电站五座，总容量为 64 万 KVA。已建 2

个 110KV、35KV 的变电站；在建 1 个 110KV 的变电站。

(4) 供热及燃气规划

依托华能南京新港供热有限责任公司，开发区基本实现集中供热，供热管道全长 58km，仅有部分企业和东部扩展区的南侧地块未实现集中供热。

建立分散的液化气储罐站，布置于开发区的边缘地带，分区分片供应，由液化气管网送至用户。远期连接成网，区内主要道路下均规划有管位。

建设项目周围环境质量现状及主要环境问题（与项目有关的环境空气、地面水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

1、大气环境质量现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095—2012）中的二级标准。根据《2017 年南京环境状况公报》，PM_{2.5} 年均值为 40μg/m³，超标 0.14 倍，同比下降 16.7%；PM₁₀ 年均值为 76μg/m³，超标 0.09 倍，同比下降 10.6%；NO₂ 年均值为 47μg/m³，超标 0.18 倍，同比上升 6.8%；SO₂ 年均值为 16μg/m³，达标，同比下降 11.1%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.5 毫克/立方米，达标，较上年下降 16.7%；O₃ 日最大 8 小时值超标天数为 58 天，超标率为 15.9%，同比增加 0.6 个百分点。

2、地面水环境质量现状

项目周边主要水体为长江南京段，根据《2017 年南京市环境状况公报》，长江南京段干流水质总体稳定，水质现状为 II 类，水质良好。

3、声环境质量现状

根据南京市噪声环境功能区划，建设项目所在区域噪声功能区划为 3 类区。根据《2017 南京市环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 539 个。城区，区域环境噪声均值为 53.7 分贝，同比下降 0.2 分贝；郊区，区域环境噪声为 53.7 分贝，同比下降 0.1 分贝。全市交通噪声监测点位 243 个。城区，交通噪声均值为 68.2 分贝，同比下降 0.1 分贝；郊区，交通噪声均值为 67.3 分贝，同比下降 0.7 分贝。市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 97.3%，同比持平；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 8.0 个百分点。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目环境敏感保护目标见表 3-2，周围 500 m 环境敏感点分布见附图 3。

表 3-2 项目周边环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	方位	最近距离(m)	规模	环境功能
空气环境	LG 员工公寓	西北	400	约 1000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准
	紫金科技人才公寓	西北	1300	约 800 人	
水环境	长江	西北	2100	—	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准
	兴武沟	西	2100	—	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准
声环境	厂界	—	1	—	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准
生态环境	南京栖霞山国家森林公园	东	4800	总面积 7.49 平方公里，二级管控区 7.49 平方公里	自然与人文景观保护
	南京幕燕省级森林公园	西北	5500	总面积 7.08 平方公里，二级管控区 7.08 平方公里	自然与人文景观保护
	八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用）	西	5500	总面积 4.78 平方公里，二级管控区 4.78 平方公里	水源水质保护

根据《江苏省生态红线区域保护规划》、《南京市生态红线区域保护规划》、《江苏省国家级生态红线区域保护规划》，本项目不位于生态红线一级、二级管控区内，因此本项目建设符合相关生态红线保护规划要求。本项目与南京市生态红线区相对位置关系详见附图 4。

建设项目工程分析

一、施工期工程分析

本项目利用现有已建厂房，基建工程已全部结束，施工期主要内容为设备的安装及调试，主要污染物为施工噪声。本项目施工期内容比较简单、工期较短，对周边环境影响很小，因此施工期污染情况不详细叙述。

二、营运期工程分析

本项目利用现有 1 号楼一层 500m²、6 号楼 3600m² 建设，其中 1 号楼一层年产注射剂 500 万支（门冬胰岛素注射剂 100 万支、肾上腺素注射剂 50 万支、维生素 K 注射剂 50 万支、促皮质素注射剂 50 万支、胰高血糖素注射剂 50 万支、特立帕肽注射剂 50 万支、玻璃酸酶注射剂 50 万支、依诺肝素钠注射剂 50 万支、肝素钠注射剂 50 万支），6 号楼年产注射剂 5500 万支（门冬胰岛素注射剂 1000 万支、肾上腺素注射剂 500 万支、维生素 K 注射剂 500 万支、促皮质素注射剂 500 万支、胰高血糖素注射剂 500 万支、特立帕肽注射剂 500 万支、玻璃酸酶注射剂 500 万支、依诺肝素钠注射剂 500 万支、肝素钠注射剂 500 万支）。各产品工艺流程图如下：

1、门冬胰岛素注射剂

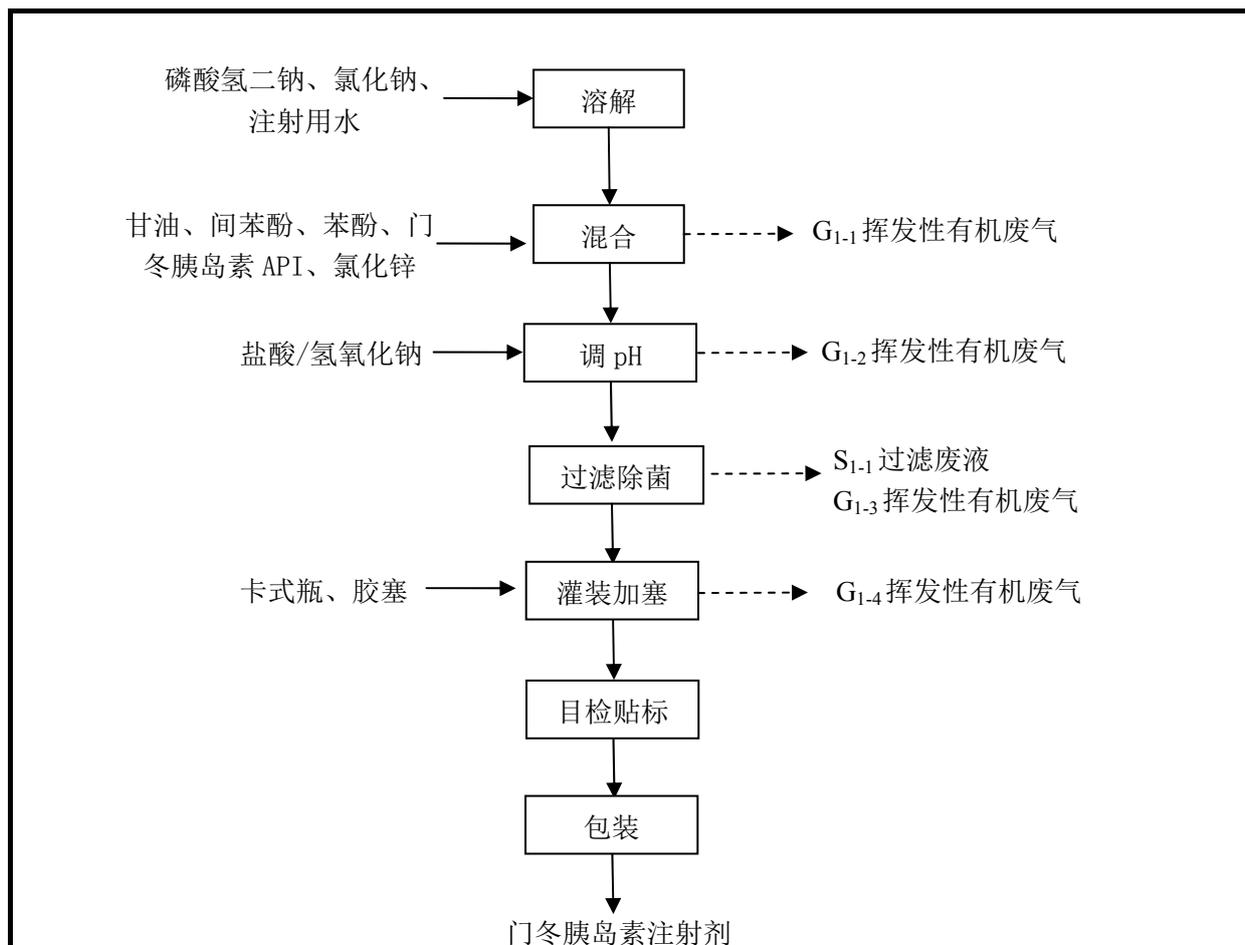


图 4-1 门冬胰岛素注射剂生产工艺流程图

工艺流程:

(1) 溶解: 在合适的配液罐内将磷酸氢二钠/氯化钠加注射用水溶解。

(2) 混合: 将甘油、间甲酚、苯酚加注射用水溶解后与溶解的磷酸二氢钠/氯化钠溶液混合, 搅拌均匀并加入门冬胰岛素原料药搅拌均匀, 然后再加入氯化锌搅拌均匀。

(3) 调 pH: 用盐酸、氢氧化钠调节 pH 至 7.2-7.6, 定容至所需要的量。由于所用的是 1mol/L (3.65%) 的盐酸, 为稀盐酸, 稀盐酸不易挥发, 产生量极少, 本次不进行定量统计。

(4) 过滤除菌、灌装加塞: 药液经过 0.22um 配滤系统过滤除菌后进行灌装加塞, 装量为 3ml 或适宜的规格。

(5) 目检贴标、包装: 对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺混合、调 pH、过滤除菌及灌装过程有挥发性有机废气 (G1-1-G1-4) 产生, 过滤时会产生浓缩废液 S₁₋₁, 此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

2、肾上腺素注射剂

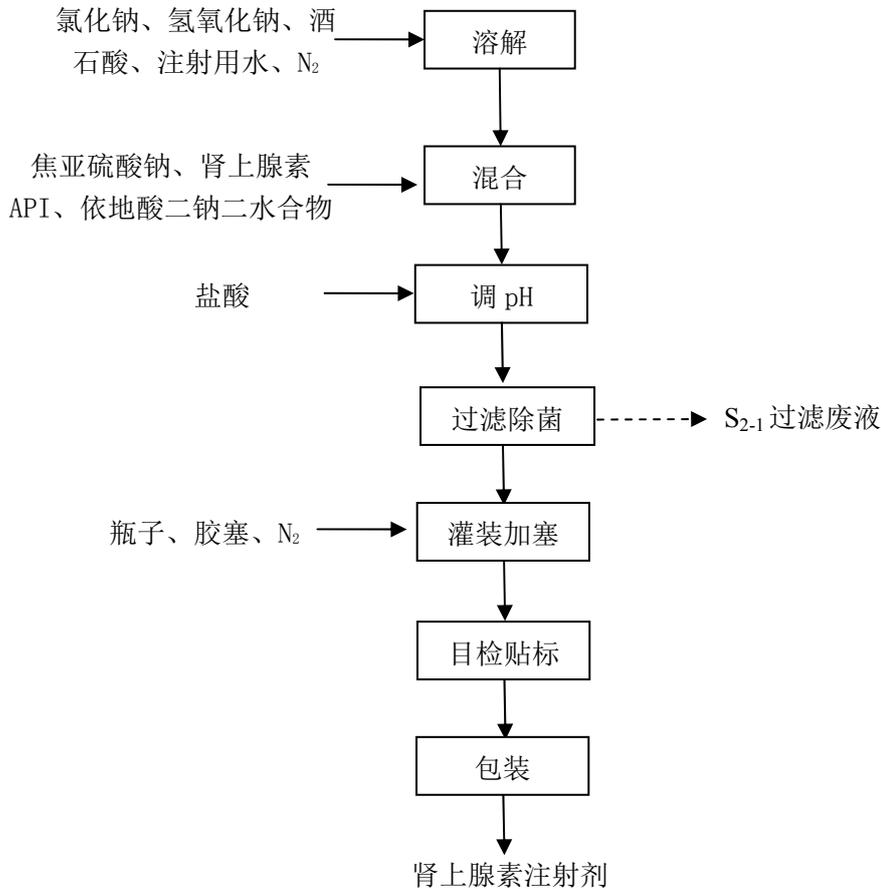


图 4-2 肾上腺素注射剂生产工艺流程图

工艺流程:

(1) 溶解: 在合适配液罐内放 90% 配液量的注射用水, 冷却至 30℃ 以下, 通 N₂ 15min, 使饱和[1]。投加氯化钠、氢氧化钠、酒石酸溶于适量 30℃ 以下注射用水中 [2]、将依地酸二钠水合物用煮沸的注射用水溶解[3]。

(2) 混合: 将[2]、[3]、焦亚硫酸钠、肾上腺素分别溶解于[1]中。

(3) 调 pH: 用 2mol/L 盐酸调 pH 至 3.0~4.0, 加注射用水至总量搅匀。本项目所用的是 2mol/L (7.3%) 的盐酸, 为稀盐酸, 稀盐酸不易挥发, 产生量极少, 本次不进行定量统计。

(4) 过滤除菌、灌装加塞: 药液经过 0.45um、0.22um 配滤系统过滤除菌后充氮气灌装, 加塞密封。

(5) 目检贴标、包装: 对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺过滤时会产生浓缩废液 S₂₋₁, 此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

3、维生素 K 注射剂

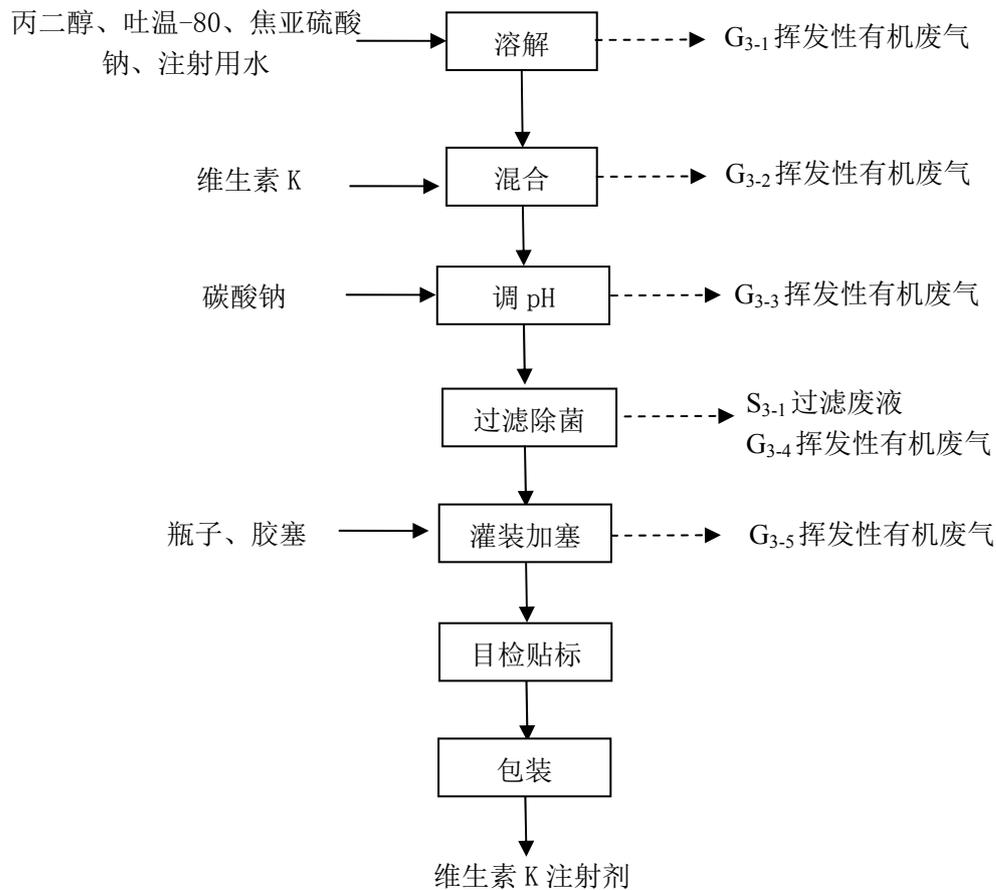


图 4-3 维生素 K 注射剂生产工艺流程图

工艺流程:

(1) 溶解: 在合适的配液罐内放一定量的注射用水, 依次加入处方量的丙二醇、吐温-80 和焦亚硫酸钠, 搅拌混匀。

(2) 混合: 加入处方量的维生素 K 原料药搅拌溶解。

(3) 调 pH: 用碳酸钠调节 pH 至规定范围内, 加注射用水至总量混匀。

(4) 过滤除菌、灌装加塞: 将配置好的药液经过 0.22um 配滤系统过滤除菌后按合适的装量进行灌装加塞。

(5) 目检贴标、包装: 对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺溶解、混合、调 pH、过滤除菌及灌装过程有挥发性有机废气 (G3-1-G3-5) 产生, 过滤时会产生浓缩废液 S₃₋₁, 此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

4、促皮质素注射剂

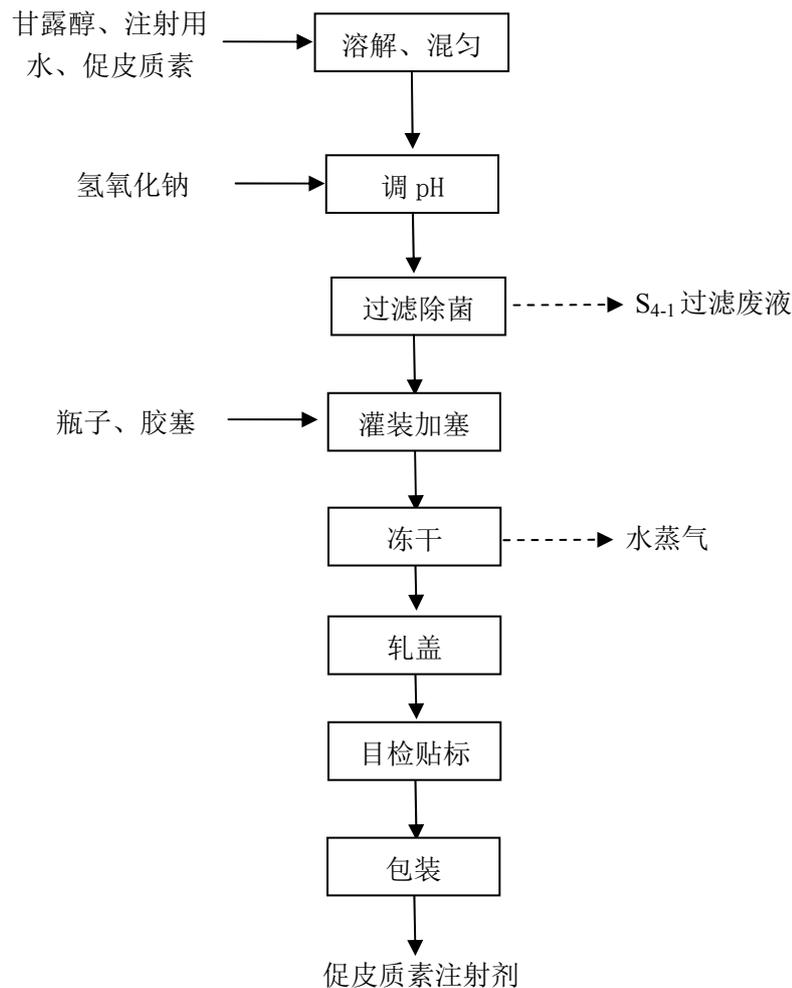


图 4-4 促皮质素注射剂生产工艺流程图

工艺流程:

(1) 溶解、混匀: 在合适的配液罐内放一定量的注射用水, 加入处方量甘露醇搅拌至全溶, 然后加入处方量的促皮质素原料药搅拌溶解。

(2) 调 pH: 用氢氧化钠调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。

(3) 过滤除菌、灌装加塞: 将所配好的药液经 0.22um 配滤系统过滤除菌至无菌灌装区, 按合适的装量进行灌装加塞。

(4) 冻干: 即真空冷冻干燥, 是将灌装好的药液冷冻后, 在负压状态下, 药液中的水分直接升华从而达到干燥的目的。冻干操作条件为-40℃冷冻 20h 左右。

(5) 轧盖、目检、贴标、包装: 对冻干后的药品胶塞上轧上铝塑组合盖, 用来密封药瓶, 然后进行目检、贴标以及外包装。

此工艺过滤时会产生浓缩废液 S₄₋₁, 冻干过程有水蒸气产生, 水蒸气无毒无害,

不进行定量分析，此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

5、胰高血糖素注射剂

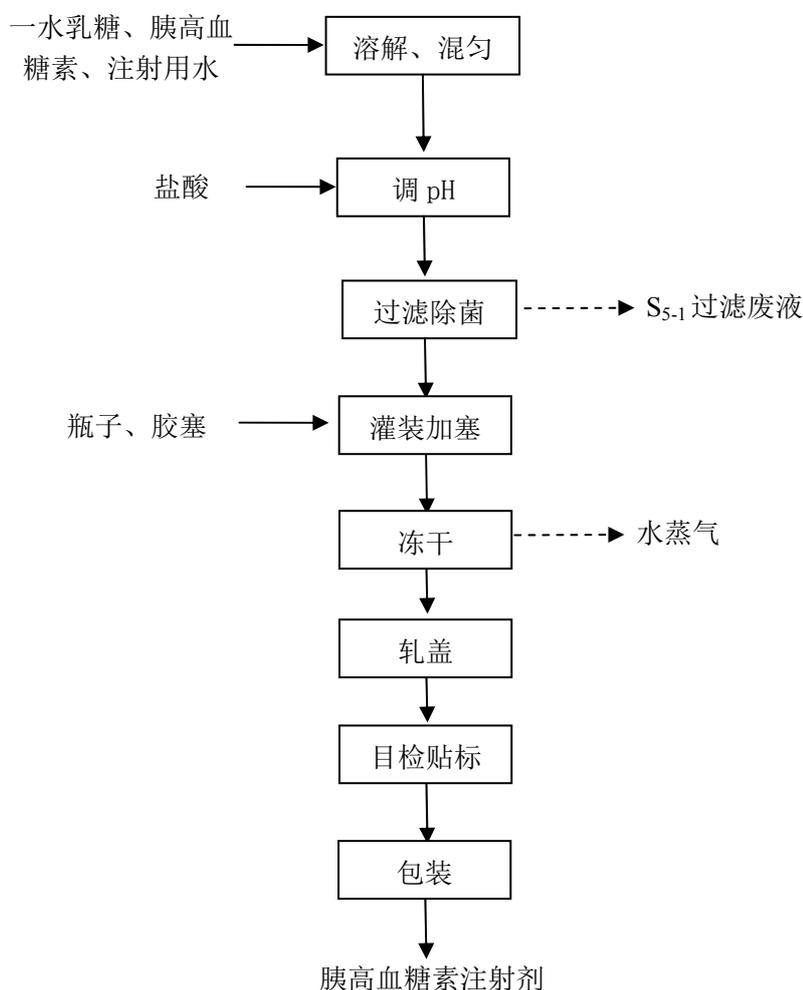


图 4-5 胰高血糖素注射剂生产工艺流程图

工艺流程：

(1) 溶解、混合：在合适的配液罐内放一定量的注射用水，加入处方量一水乳糖搅拌至全溶，然后加入处方量的胰高血糖素原料药搅拌溶解。

(2) 调 pH：用盐酸调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。由于所用的是 1mol/L (3.65%) 的盐酸，为稀盐酸，稀盐酸不易挥发，产生量极少，本次不进行定量统计。

(3) 过滤除菌、灌装加塞：将所配好的药液经 0.22um 配滤系统过滤除菌至无菌灌装区，按合适的装量进行灌装加塞。

(4) 冻干：即真空冷冻干燥，是将灌装好的药液冷冻后，在负压状态下，药液中

的水分直接升华从而达到干燥的目的。冻干操作条件为-35℃冻干 20h 左右。

(5) 轧盖、目检、贴标、包装：对冻干后的药品胶塞上轧上铝塑组合盖，用来密封药瓶，然后进行目检、贴标以及外包装。

此工艺过滤时会产生浓缩废液 S₅₋₁，冻干过程有水蒸气产生，水蒸气无毒无害，不进行定量分析，此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

6、特立帕肽注射剂

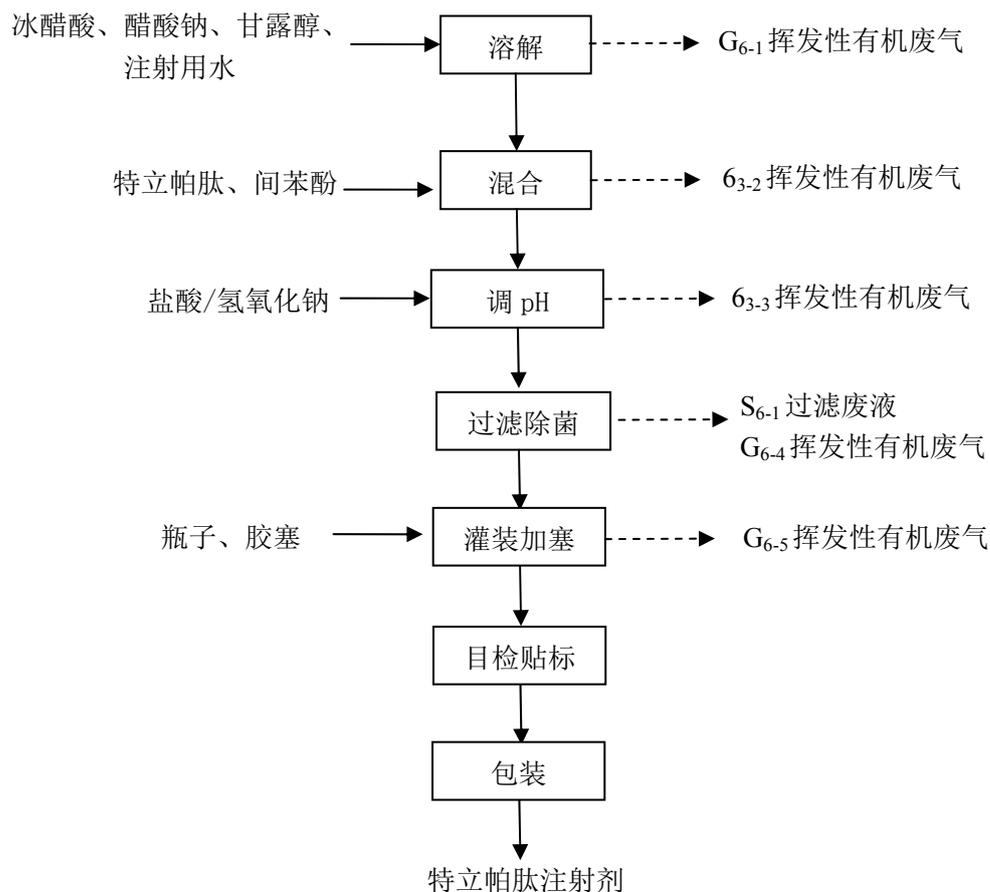


图 4-6 特立帕肽注射剂生产工艺流程图

工艺流程：

(1) 溶解：在合适的配液罐内放一定量的注射用水，依次加入处方量的冰醋酸、醋酸钠和甘露醇，搅拌至全溶[1]。

(2) 混合：将处方量的间苯酚加水溶解后与[1]混合，然后加入处方量的特立帕肽原料药搅拌溶解。

(3) 调 pH：用盐酸或氢氧化调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。由于所用的是 1mol/L (3.65%) 的盐酸，为稀盐酸，稀盐酸不易挥发，产生量极少，本次

不进行定量统计。

(4) 过滤除菌、灌装加塞：将所配好的药液经过 0.22um 配滤系统过滤除菌后至无菌灌装区，然后按合适的装量进行灌装加塞。

(5) 目检贴标、包装：对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺溶解、混合、调 pH、过滤除菌及灌装过程有挥发性有机废气（G6-1-G6-5）产生，过滤时会产生浓缩废液 S₆₋₁，此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

7、玻璃酸酶注射剂

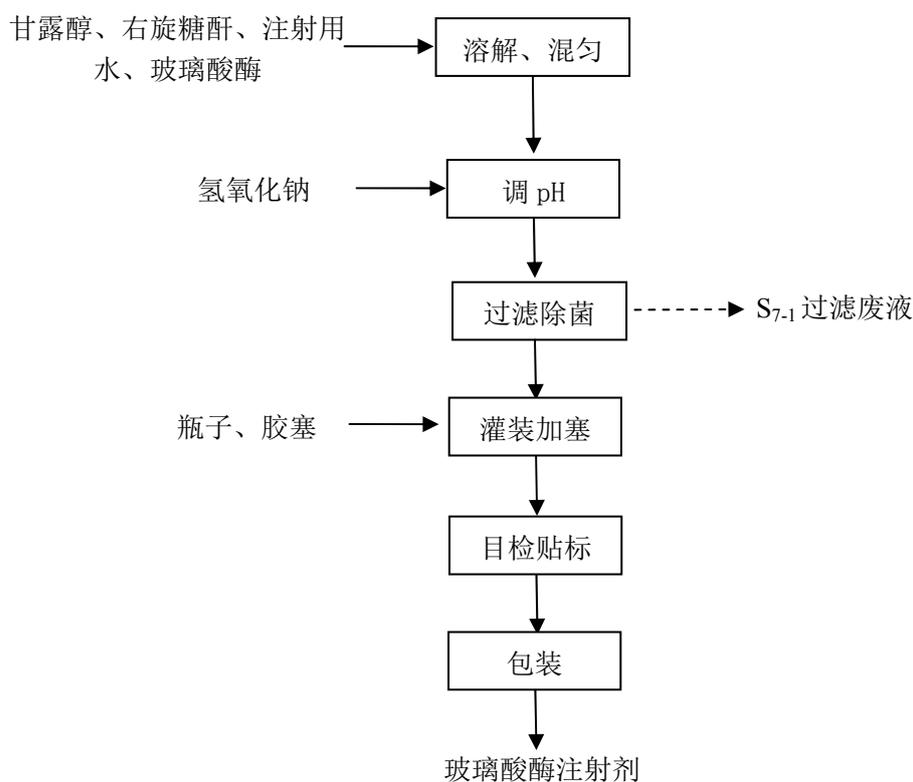


图 4-7 玻璃酸酶注射剂生产工艺流程图

工艺流程：

(1) 溶解、混匀：在合适的配液罐内放一定量的注射用水，加入处方量的右旋糖酐和甘露醇搅拌至全溶，然后加入处方量的玻璃酸酶原料药搅拌溶解。

(2) 调 pH：用氢氧化钠调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。

(3) 过滤除菌、灌装加塞：将所配好的药液经 0.22um 配滤系统过滤除菌至无菌灌装区，按合适的装量进行灌装加塞。

(5) 目检、贴标、包装：对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺中过滤时会产生浓缩废液 S₇₋₁，此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

8、依诺肝素钠注射剂

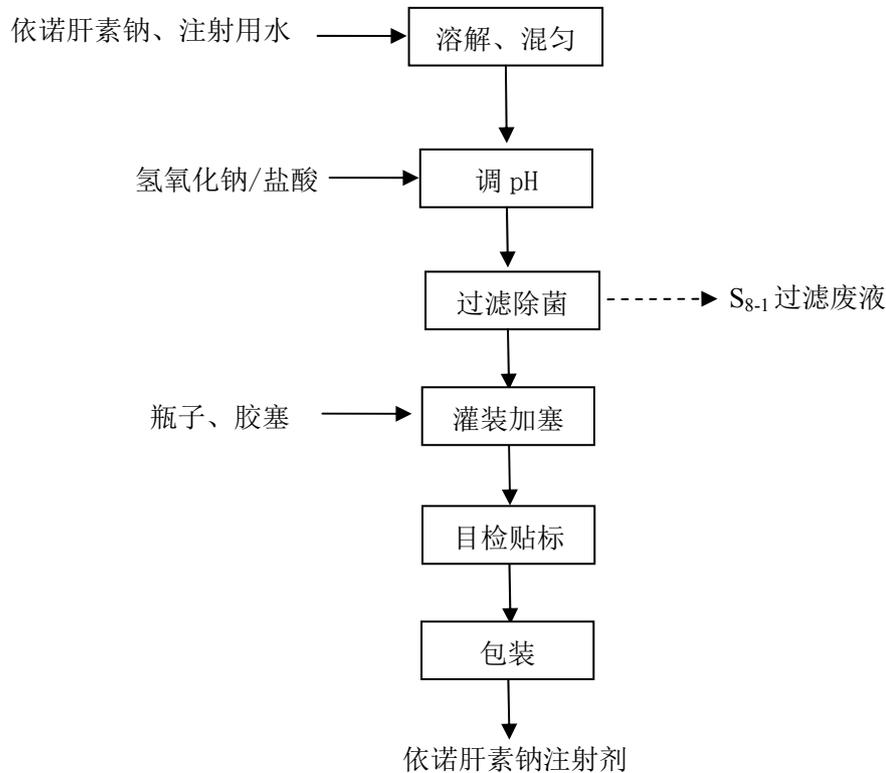


图 4-8 依诺肝素钠注射剂生产工艺流程图

工艺流程：

(1) 溶解、混匀：在合适的配液罐内放一定量的注射用水，加入处方量的依诺肝素钠搅拌至全溶。

(2) 调 pH：用氢氧化钠/盐酸调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。由于所用的是 1mol/L (3.65%) 的盐酸，为稀盐酸，稀盐酸不易挥发，产生量极少，本次不进行定量统计。

(3) 过滤除菌、灌装加塞：将所配好的药液经 0.22um 配滤系统过滤除菌至无菌灌装区，按合适的装量进行灌装加塞。

(5) 目检、贴标、包装：对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺中过滤时会产生浓缩废液 S₈₋₁，此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。

9、肝素钠注射剂

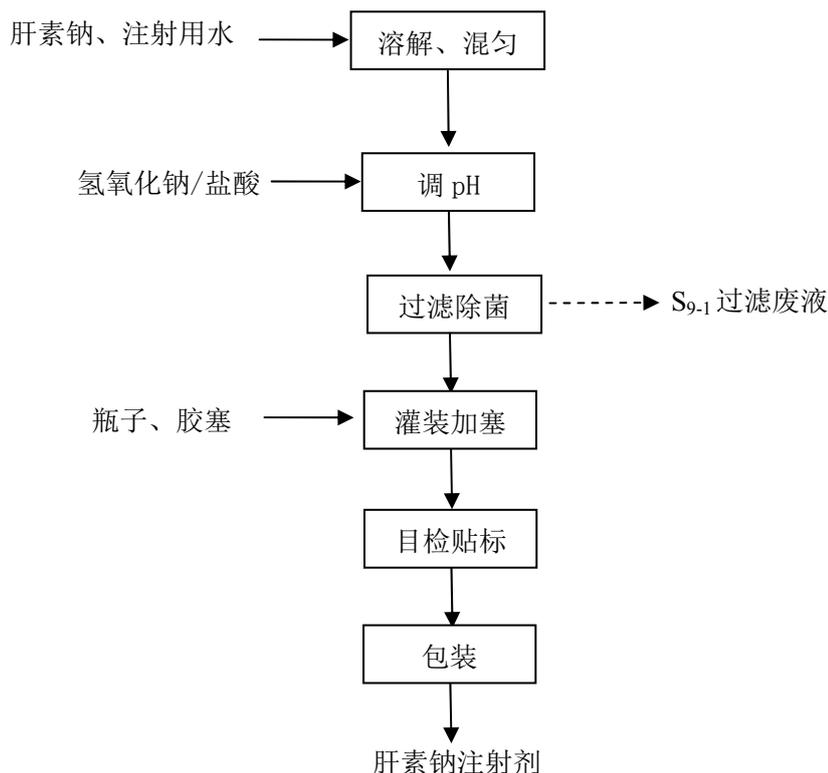


图 4-9 肝素钠注射剂生产工艺流程图

工艺流程:

(1) 溶解、混匀: 在合适的配液罐内放一定量的注射用水, 加入处方量的肝素钠原料药搅拌至全溶。

(2) 调 pH: 用氢氧化钠/盐酸调节 pH 至规定范围内。加注射用水至总量混匀。由于所用的是 1mol/L (3.65%) 的盐酸, 为稀盐酸, 稀盐酸不易挥发, 产生量极少, 本次不进行定量统计。

(3) 过滤除菌、灌装加塞: 将所配好的药液经 0.22um 配滤系统过滤除菌至无菌灌装区, 按合适的装量进行灌装加塞。

(5) 目检、贴标、包装: 对灌装好的注射剂进行目检、贴标以及外包装。

此工艺中过滤时会产生浓缩废液 S_{9.1}, 此外设备清洗过程中会产生设备清洗废水。生产过程中 500 万支注射剂生产车间所用卡式瓶/西林瓶均直接用无菌的瓶子, 5000 万支注射剂车间所用卡式瓶/西林瓶采用洗瓶机清洗后用隧道烘箱灭菌处理, 隧道烘箱采用电加热。

生产过程中产品更换时首先对设备、仪器清洗, 清洗时先用 1%氢氧化钠溶液清洗, 再用纯水清洗。清洗过程产生设备、器具清洗废水 (W1), 500 万支注射剂项目

中胶塞、瓶子直接购买成品，无需进行清洗，5000 万支注射剂项目中需用纯水对胶塞、瓶子进行清洗，胶塞、瓶子清洗废水纳入设备器具清洗废水一起统计。

此外地面一般 2 天冲洗一次，有地面清洗废水（W2）产生，职工生活过程产生职工生活污水（W3）、纯水制备过程产生纯水制备弃水（W4）作清下水排放。

营运期污染源分析

1、废气

本项目产生的废气主要是生产过程产生的挥发性有机废气，主要污染物为间苯酚、丙二醇、醋酸等有机废气。本项目在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率 90%，1 号楼 1 层收集的废气经现有胰岛素项目设置活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（XG-FQ-03）排放，6 号楼收集的废气经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的新增 1#排气筒排放。废气的产生量按照原料年用量的 10%计。则废气的产生情况见下表：

表 4-1 废气产生情况表

车间	产品		易挥发原料名称	易挥发原料用量 (kg/a)	废气产生量 (kg/a)	合计 (kg/a)
1 号楼 1 层	500 万支注射剂	门冬胰岛素注射剂	间甲酚	5.16	0.5	醋酸: 0.5 VOCs: 1.5
		维生素 K 注射剂	丙二醇	0.625	0.1	
		特立帕肽注射剂	醋酸	5	0.5	
			间苯酚	3.6	0.4	
6 号楼	5000 万支注射剂	门冬胰岛素注射剂	间甲酚	51.6	5.2	醋酸: 5 VOCs: 14.4
		维生素 K 注射剂	丙二醇	6.25	0.6	
		特立帕肽注射剂	醋酸	50	5.0	
			间苯酚	36	3.6	

注：VOCs 包括间甲酚、丙二醇、乙酸、间苯酚。

建设单位在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率 90%，收集后的废气分别经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的 XG-FQ-03、新增 1#排气筒排放。

扩建项目有组织废气产生情况见表 4-2，扩建项目建成后 XG-FQ-03 排气筒排放情况见表 4-3，无组织废气产生情况见表 4-4。

表 4-2 扩建项目有组织废气产生情况表

污染源	排气量 m ³ /h	污染物	产生情况			治理措施	去除率 %	排放情况		
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
1 号楼 1 层 (XG-FQ-03 排气筒)	3200	乙酸	0.07	0.0002	0.00045	活性炭吸附装置	90	0.007	0.00002	0.000045
		VOCs	0.20	0.0006	0.00135		90	0.020	0.00006	0.000135
6 号楼 (1#排气筒)	5000	乙酸	0.43	0.0022	0.0045	活性炭吸附装置	90	0.043	0.00022	0.00045
		VOCs	1.25	0.0063	0.0130		90	0.125	0.00063	0.0013

注：年工作时间 2080h/a。

表 4-3 扩建项目建成后，XG-FQ-03 排气筒排放情况

污染源	排气量 m ³ /h	污染物	产生情况			治理 措施	去除率 %	排放情况		
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
1 号楼 1 层 (XG-FQ-03 排气筒)	3200	乙酸	0.28	0.6902	0.00539	活性炭吸 附装置	90	0.028	0.06902	0.000539
		VOCs	600.85	1922.0806	13.84022		90	60.085	0.1923	1.384022
		氨气	4.46	14.28	0.1028	水洗+活 性炭吸 附装 置	90	0.446	1.428	0.01028
		氯化氢	0.49	1.55	0.01118		90	0.049	0.155	0.001118

表 4-4 扩建项目无组织废气产生情况表

污染源位置	污染物名称	污染物排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
1 号楼 1 层车间	乙酸	0.00005	0.00002	500	4
	VOCs	0.00015	0.00007		
6 号楼车间	乙酸	0.0005	0.00024	3600	4
	VOCs	0.0014	0.00067		

2、废水

本项目生产过程中产生的过滤废液作为危险废物委托有资质单位处理，运营期用水主要为工艺用水、设备、器具清洗水、纯蒸汽制备用水、地面冲洗水、生活用水，其中工艺用水、设备、器具清洗水、地面冲洗水均为纯水，由纯水机制备。工艺用水进入注射剂，无废水产生。产生的废水为设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、生活污水、纯水制备弃水、蒸汽冷凝水。

① 纯水制备弃水

本项目生产过程中纯水用量约为2026.5t/a，纯水制备效率为70%，用于制作纯水的自来水用量为2895t/a，则清下水排放量为868.5t/a，排入雨水管网。

② 纯蒸汽冷凝水及工业蒸汽冷凝水

本项目纯蒸汽产生量为100t/a，损耗率按15%计，则纯蒸汽冷凝水为85t/a，工业蒸汽年用量为775t/a，则工业蒸汽冷凝水为659t/a，故本项目蒸汽冷凝水产生量为744t/a。根据建设单位提供，蒸气冷凝水产生点较分散，收集较困难，直接排入雨水管网。

③ 设备、器具（含胶塞、瓶子清洗）清洗废水

本项目生产过程中产品更换时首先对设备、仪器清洗，同时 5000 万支注射剂项目中需对胶塞、瓶子进行清洗，根据建设单位提供资料，设备、器具（含胶塞、瓶子清洗）清洗用水量约 1125t/a，废水量按总用水量的 90%计，则设备、器具清洗废水量为 1013t/a，类比厂区现有清洗废水产生浓度，主要污染物产生浓度为 COD800mg/L、

SS100mg/L、氨氮 45mg/L，经厂内污水管网收集至厂区现有污水处理站处理后接管市政污水管网纳入南京开发区污水处理厂处理。

④地面冲洗废水

本项目地面冲洗用水量约 650t/a，废水量按总用水量的 90%计，则地面冲洗废水产生量为 585t/a，类比厂区现有地面冲洗废水产生浓度，主要污染物产生浓度为 COD400mg/L、SS400mg/L。

⑤职工生活污水

本项目新增职工 55 人，新增生活用水量 715t/a，废水量按总用水量的 90%计，则地面冲洗废水产生量为 644t/a。主要污染物产生浓度为 COD400mg/L、SS200mg/L、氨氮 35mg/L、TP3mg/L、动植物油 60mg/L。

本项目废水分质处理，纯水制备废水作为清下水排入雨水管网；设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、经化粪池、隔油池预处理的生活污水一起经厂区现有污水处理站处理达标后接入园区现有污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入兴武沟，最终汇入长江。本项目水污染物产生及排放情况见表 4-5。

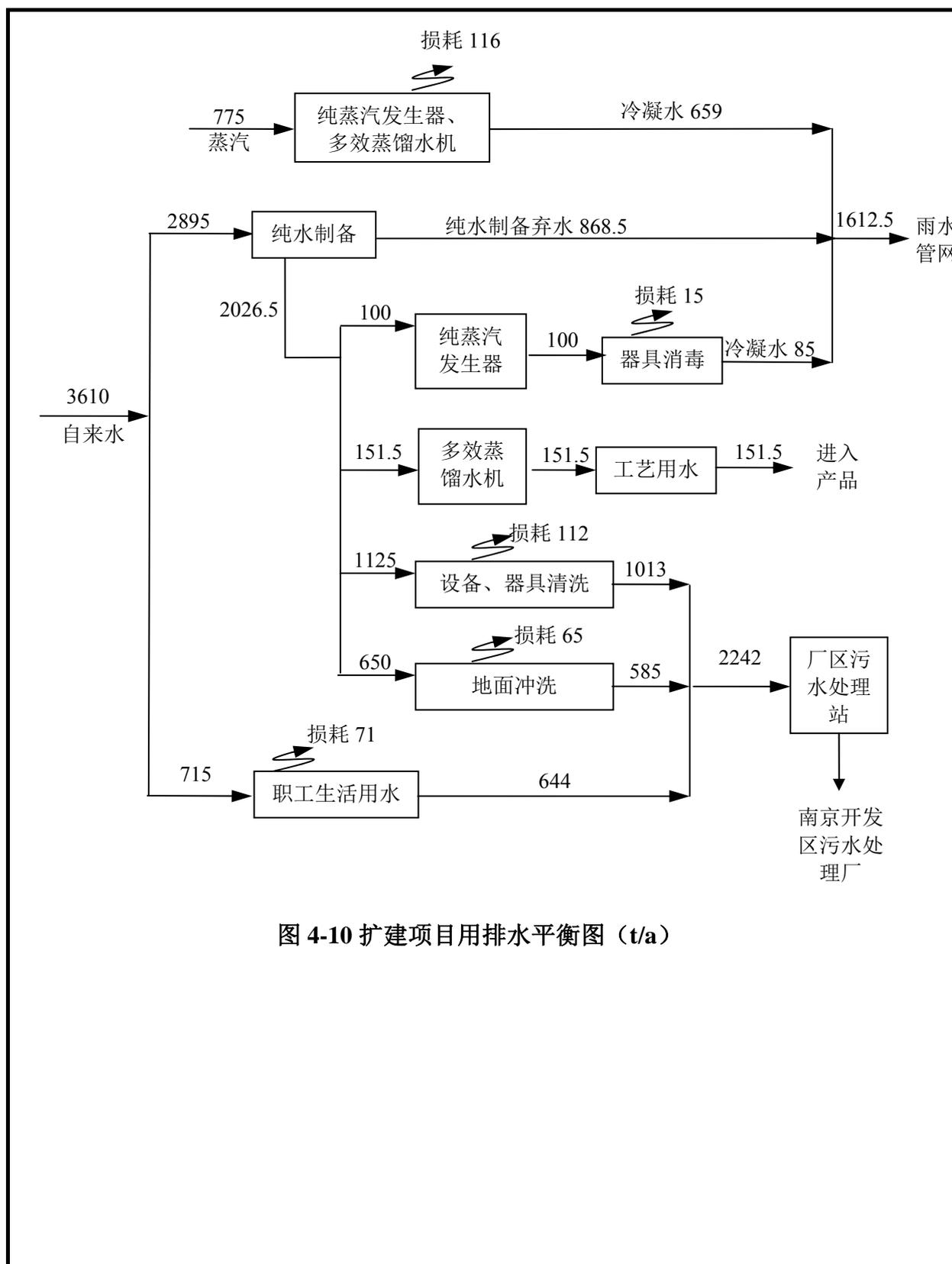


图 4-10 扩建项目用排水平衡图 (t/a)

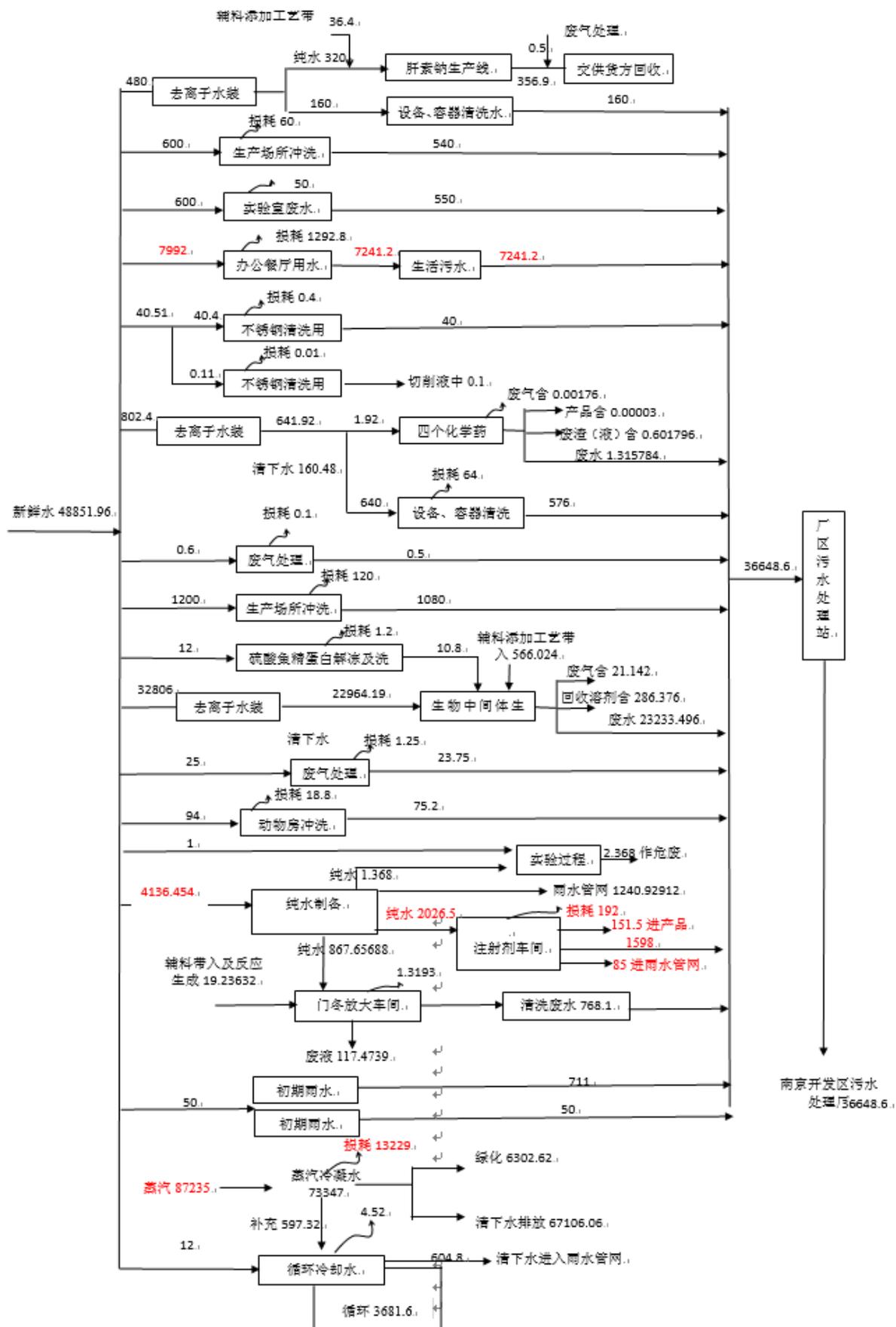


图 4-11 扩建后全厂水平衡图

表 4-5 扩建项目废水产生及排放情况

废水种类	排放量 t/a	污染物 名称	产生状况		治理 措施	污染物 名称	接管状况		排入外环境量		排放去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
设备、器具清洗废水	1013	COD	800	0.810	厂区污水处理站	废水量	/	2242	/	2242	南京开发区污水处理厂
		SS	100	0.101		COD	320	0.717	50	0.112	
		氨氮	45	0.046		SS	80	0.179	10	0.022	
地面冲洗废水	585	COD	400	0.234		氨氮	20	0.045	5	0.011	
		SS	400	0.234		TP	0.9	0.002	0.5	0.001	
职工生活污水	644	COD	400	0.258		经化粪池、隔油池处理后进入厂区污水站	动植物油	8.6	0.019	1	
		SS	200	0.129	/		/	/	/	/	
		氨氮	35	0.023	/		/	/	/	/	
		TP	3	0.002	/		/	/	/	/	
		动植物油	60	0.039	/		/	/	/	/	
纯水制备弃水、	868.5	COD	40	0.035	作为清下水排入雨水管网						
		SS	40	0.035							
蒸汽冷凝水	744	COD	40	0.030							
		SS	40	0.030							

3、噪声

本项目运营期新增噪声源主要为三合一灌装机、轧盖机、冻干机、纯水制备系统、洗瓶机、风机等，单台设备噪声值为 75-85dB（A）左右。

表 4-6 扩建项目主要噪声源强

序号	设备名称	数量 (台)	单台等效声级 (dB(A))	所在车间	治理措施	降噪效果
1	三合一灌装机、 轧盖机、冻干机	1	80	1 号楼 1 层西侧	减振底座、低噪声设备、 厂房隔声	25
2	纯化水机	1	80			25
3	纯蒸汽发生器	1	75			25
4	多效蒸馏水机	1	75			25
5	引风机	1	85		减振底座、低噪声设备、 消声	30
6	灌装机	3	75	6 号楼西侧	减振、低噪声设备、 厂房隔声	25
7	扎盖机	1	80			25
8	冻干机	3	80			25
9	洗瓶机	2	75			25
10	胶塞清洗机	2	75			25
11	铝盖清洗机	2	75			25
12	纯化水机	1	80			25
13	纯蒸汽发生器	1	75			25
14	多效蒸馏水机	1	75			25
15	引风机	1	85		减振底座、低噪声设备、 消声	30

4、固体废物

本项目新增固体废物主要为生产过程中产生的过滤废液、废包装内袋、废试剂瓶、沾染化学品的废手套及车间通风过滤网、废活性炭、车间过滤网铝质边框、职工生活垃圾。

①过滤废液：根据建设单位提供，生产过程中过滤废液预计产生量约 4t/a，属于危险废物。依据《国家危险废物名录》，属于国家规定的危险固废，编号为 HW02 医药废物，收集后委托有危险废物处理资质单位处理。

②废包装内袋：本项目生产过程中产生的废包装内袋属于危险废物，预计产生量为 1.5t/a，依据《国家危险废物名录》，属于国家规定的危险固废，编号为 HW49 其他废物，收集后委托有危险废物处理资质单位处理。

③废试剂瓶：本项目生产过程中产生的废试剂瓶属于危险废物，预计产生量为 2.5t/a，依据《国家危险废物名录》，属于国家规定的危险固废，编号为 HW49 其他废物，收集后委托有危险废物处理资质单位处理。

④沾染化学品的废手套及车间通风过滤网：本项目生产过程中产生的沾染化学品的废手套及车间通风过滤网属于危险废物，预计废手套产生量为 1t/a、废过滤网为 0.005t/a，依据

《国家危险废物名录》，属于国家规定的危险固废，编号为 HW49 其他废物，收集后委托有危险废物处理资质单位处理。

⑤废活性炭：本项目 5000 万支注射剂、5000 万支注射剂生产车间各设一套活性炭吸附装置，对生产过程中产生的有机废气进行吸附处理，按照吸附容量 0.1kg 废气/kg 活性炭、1 年更换一次活性炭来估算，年产生废活性炭约为 0.142t/a，依据《国家危险废物名录》，废活性炭属于国家规定的危险固废，编号为 HW49 其他废物，收集后委托有危险废物处理资质单位处理。

⑥车间过滤网铝质边框：根据建设单位提供，车间过滤网铝质边框外卖处置，产生量约 0.01t/a，外卖处置。

⑦生活垃圾：生活垃圾按 1kg/(人·d) 计算，本项目新增职工 55 人，年工作 260 天，生活垃圾产生量约为 14.3t/a。

根据按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）判断本项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，判定依据及结果见表 4-7。

表 4-7 本项目副产物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	过滤废液	过滤	液态	原料药、苯酚、间甲酚、水等	4	√	/	通则中 4.2 (m)
2	废包装内袋	生产	固态	沾染化学品的废包装内袋	1.5	√	/	通则中 4.2 (m)
3	试剂瓶	生产	固态	沾染化学品的废试剂瓶	2.5	√	/	通则中 4.2 (m)
4	沾染化学品的废手套及车间通风过滤网	生产	固态	沾染化学品的废手套、过滤网	1.005	√	/	通则中 4.2 (m)
5	废活性炭	废气治理	固态	活性炭、有机物	0.142	√	/	通则中 4.3 (1)
6	过滤网铝质边框	车间通风	固态	铝材	0.01	√	/	通则中 4.2 (m)
7	生活垃圾	职工生活	固态	纸等	14.3	√	/	通则中 4.2 (m)

注：上表中通则中 4.2 (m) 表示：其他生产过程中产生的副产物；通则中 4.3 (1) 表示：烟气、臭气和废水净化过程中产生的废活性炭、过滤器滤膜等过滤介质。

表 4-8 本项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(吨/年)	处置利用方式	处理处置措施
1	过滤废液	危险固废	《国家危险废物名录》(2016)	T/I	HW02	272-003-02	4	委外处置	有资质单位
2	废包装内袋	危险固废		T/In	HW49	900-041-49	1.5		
3	试剂瓶	危险固废		T	HW49	900-041-49	2.5		
4	沾染化学品的废手套及车间通风过滤网	危险固废		T/In	HW49	900-041-49	1.005		
5	废活性炭	危险固废		T/In	HW49	900-041-49	0.142		
6	过滤网铝质边框	一般工业固废		/	/	/	0.01	外卖	/
7	生活垃圾	生活垃圾		/	/	/	14.3	环卫清运	/

其中危险废物汇总见表 4-9。

表 4-9 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	过滤废液	HW02	272-003-02	4	过滤	液态	原料药、苯酚、间甲酚、水等	原料药、苯酚、间甲酚等	1d	T	桶装
2	废包装内袋	HW49	900-041-49	1.5	生产	固态	沾染化学品的废包装内袋	化学品	1d	T/In	桶装
3	试剂瓶	HW49	900-041-49	2.5	生产	固态	沾染化学品的废试剂瓶	化学品	1d	T/In	桶装
4	沾染化学品的废手套及车间通风过滤网	HW49	900-041-49	1.005	生产	固态	沾染化学品的废手套	化学品	1d	T/In	桶装
5	废活性炭	HW49	900-041-49	0.142	废气治理	固态	活性炭、有机物	活性炭、有机物	1a	T/In	桶装

暂存在危废库中

拟采取的污染防治措施及预期治理效果

内容类别	排放源(编号)	主要污染物名称	处理前浓度及产生量		预计排放浓度和排放量		防治措施	投资(万元)	排放方式和去向	重复或综合利用量
			浓度mg/m ³	产生量t/a	浓度mg/m ³	排放量t/a				
大气污染物	1号楼 1层	乙酸	0.11	0.00045	0.011	0.000045	万向罩收集+活性炭吸附装置+15m高XG-FQ-03排气筒	40	1号楼顶有组织排放	---
		VOCs	0.32	0.00135	0.032	0.000135				
	6号楼	乙酸	0.43	0.0045	0.043	0.00045	万向罩收集+活性炭吸附装置+15m高新增1#排气筒	20	6号楼顶有组织排放	
		VOCs	1.25	0.0130	0.125	0.0013				
	1号楼 1层	乙酸	--	0.00005	--	0.00005	车间通风系统	20	无组织排放	
		VOCs	--	0.00015	--	0.00015				
	6号楼	乙酸	--	0.0005	--	0.0005				
		VOCs	--	0.0014	--	0.0014				
水污染物	设备、器具清洗废水 1013t/a	COD	800mg/L, 0.810t/a		废水量: -, 2242 COD: 320mg/L, 0.717t/a SS: 80mg/L, 0.179t/a 氨氮: 20mg/L, 0.045t/a TP: 0.9mg/L, 0.002t/a 动植物油: 8.6mg/L, 0.019t/a	生活污水经化粪池、隔油池处理与设备、器具清洗废水、地面冲洗废水一起进入厂区污水处理站	依托现有污水处理站	达标排入市政污水管网		
		SS	100mg/L, 0.101t/a							
		NH ₃ -N	45mg/L, 0.046t/a							
	地面冲洗废水 585t/a	COD	400mg/L, 0.234t/a							
		SS	400mg/L, 0.234t/a							
	职工生活污水 644t/a	COD	400mg/L, 0.258t/a							
		SS	200mg/L, 0.129t/a							
		氨氮	35mg/L, 0.023t/a							
		TP	3mg/L, 0.002t/a							
	动植物油	60mg/L, 0.039t/a								
固废	实验室废物	过滤废液	4t/a		0t/a		委托处置	--	委托有资质单位处置	
		废包装内袋	1.5t/a		0t/a					
		试剂瓶	2.5t/a		0t/a					
		沾染化学品的废手套及车间通风过滤网	1.005t/a		0t/a					
		废活性炭	0.142t/a		0t/a					
		过滤网铝质边框	0.01t/a		0t/a					外卖
	过滤废液	14.3t/a		0t/a		环卫清运	--	环卫清运	--	
噪声	本项目运营期新增噪声源主要为三合一灌装机、轧盖机、冻干机、纯水制备系统、洗瓶机、风机等，单台设备噪声值为75-85dB(A)左右。通过购置低噪声设备、密闭隔声、基础减振及采用软性连接、安装消声器等措施后，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，对周围环境影响较小。									
生态影响、生态保护措施及预期效果： 无。										

环境影响分析

施工期环境影响简要分析

本项目利用厂区现有厂房，基建工程已全部结束，施工期主要内容为设备安装及调试，本项目施工期内容简单，工期较短，对周围环境不会产生显著影响。

营运期环境影响分析

1、大气环境影响分析

本项目产生的废气主要是生产过程产生的挥发性有机废气，主要污染物为间苯酚、丙二醇、醋酸等有机废气。建设单位在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率 90%，1 号楼 1 层收集的废气经胰岛素项目设置活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（XG-FQ-03）排放，6 号楼收集的废气经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的新增 1#排气筒排放。

根据工程分析可知，XG-FQ-03 排气筒排放的乙酸、VOCs 排放浓度分别为 $0.028\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $60.085\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率分别为 $0.06902\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.1923\text{kg}/\text{h}$ ；新增 1#排气筒排放的乙酸、VOCs 排放浓度分别为 $0.043\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.125\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率分别为 $0.00022\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.00063\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 排放浓度和速率均满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014），乙酸排放速率满足根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算出的参考标准要求。

1) 预测分析

(1) 有组织废气

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）的有关规定，采用 SCREEN3 点源估算模式，预测本项目排放的污染物对下风向环境空气的影响。

①废气排放参数

表 6-1 本项目有组织废气排放源强

类别	点源	烟囱高度	烟囱内径	烟气排放速度	烟气出口温度	排放时数	排放工况	评价因子源强	
								乙酸	VOCs
符号	Name	H	D	V	T	Hr	Cond	Q_{SO_2}	Q_{NO_x}
单位	/	m	m	m/s	K	h	/	kg/h	kg/h
数据	XG-FQ-03 排气筒	15	0.3	13.73	298	2080	间歇	0.06902	0.1923
数据	新增 1#排气筒	15	0.4	15.1	298	2080	间歇	0.00022	0.00063

②影响预测结果

有组织废气影响预测结果见表 6-2。

表 6-2 本项目有组织废气影响预测

下风距离 (m)	XG-FQ-03 排气筒				新增 1#排气筒			
	乙酸		VOCs		乙酸		VOCs	
	ci	Pi	ci	Pi	ci	Pi	ci	Pi
10	3.72E-12	0	1.04E-11	0	1.54E-15	0.00	4.41E-15	0.00
100	0.00545	2.72	0.01518	2.53	1.20E-05	0.01	3.44E-05	0.01
200	0.004426	2.21	0.01233	2.06	1.10E-05	0.01	3.14E-05	0.01
300	0.004269	2.13	0.01189	1.98	1.19E-05	0.01	3.41E-05	0.01
400	0.003354	1.68	0.009344	1.56	9.81E-06	0.00	2.81E-05	0.00
500	0.002606	1.3	0.007262	1.21	7.82E-06	0.00	2.24E-05	0.00
600	0.002069	1.03	0.005765	0.96	6.30E-06	0.00	1.80E-05	0.00
700	0.001684	0.84	0.004693	0.78	5.18E-06	0.00	1.48E-05	0.00
800	0.001402	0.7	0.003907	0.65	4.34E-06	0.00	1.24E-05	0.00
900	0.001191	0.6	0.003317	0.55	3.70E-06	0.00	1.06E-05	0.00
1000	0.001027	0.51	0.002862	0.48	3.20E-06	0.00	9.17E-06	0.00
1500	0.000583	0.29	0.001626	0.27	1.84E-06	0.00	5.26E-06	0.00
2000	0.000394	0.2	0.001097	0.18	1.25E-06	0.00	3.56E-06	0.00
2500	0.000293	0.15	0.000816	0.14	9.27E-07	0.00	2.65E-06	0.00
最大落地浓度及出现距离	0.005513 (92m)	2.76	0.01536 (92m)	2.56	1.22E-05 (110m)	0.01	3.50E-05 (110m)	0.01
D10%,m	0		0		0		0	

经预测，XG-FQ-03、新增 1#排气筒排放的乙酸、VOCs 最大落地浓度占标率均小于 10%标准值，对周围环境影响较小。

(2) 无组织废气

本项目无组织废气主要为未被捕集的废气，无组织排放至车间。

建设单位拟通过以下措施加强无组织排放废气控制：

- ①加强生产管理，规范操作；
- ②加强维修车间通风，使车间内的无组织废气满足相应的车间浓度标准。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2008)的有关规定，采用 SCREEN3 面源估算模式，预测本项目排放的污染物对下风向环境空气的影响。

①废气排放参数

表 6-3 本项目面源源强

类别	面源名称	面源起始点		海拔高度 (m)	面源 长度	面源 宽度	面源初始排 放高度	排放 工况	源强	
		X 坐 标	Y 坐 标						乙酸	VOCs
单位		m	m		m	m	m		kg/h	kg/h
数据	1 号楼 1 层西侧 车间	0	0	4	55	9.1	5	间歇	0.00002	0.00007
数据	6 号楼 西侧车 间	60	200	4	65	55.4	5	间歇	0.00024	0.00067

②影响预测结果

无组织废气影响预测结果见表 6-4。

表 6-4 本项目无组织废气影响预测

下风距离 (m)	1 号楼 1 层西侧车间				6 号楼西侧车间			
	乙酸		VOCs		乙酸		VOCs	
	ci	Pi	ci	Pi	ci	Pi	ci	Pi
10	1.56E-05	0.01	5.45E-05	0.01	5.37E-05	0.03	0.00015	0.02
100	1.76E-05	0.01	6.16E-05	0.01	0.00011	0.05	0.000306	0.05
200	5.62E-06	0.00	1.97E-05	0.00	5.26E-05	0.03	0.000147	0.02
300	2.76E-06	0.00	9.67E-06	0.00	2.94E-05	0.01	8.20E-05	0.01
400	1.68E-06	0.00	5.88E-06	0.00	1.88E-05	0.01	5.24E-05	0.01
500	1.15E-06	0.00	4.02E-06	0.00	1.32E-05	0.01	3.67E-05	0.01
600	8.47E-07	0.00	2.97E-06	0.00	9.83E-06	0.00	2.75E-05	0.00
700	6.58E-07	0.00	2.30E-06	0.00	7.71E-06	0.00	2.15E-05	0.00
800	5.31E-07	0.00	1.86E-06	0.00	6.25E-06	0.00	1.74E-05	0.00
900	4.40E-07	0.00	1.54E-06	0.00	5.20E-06	0.00	1.45E-05	0.00
1000	3.73E-07	0.00	1.31E-06	0.00	4.43E-06	0.00	1.24E-05	0.00
1500	2.03E-07	0.00	7.09E-07	0.00	2.42E-06	0.00	6.75E-06	0.00
2000	1.34E-07	0.00	4.70E-07	0.00	1.61E-06	0.00	4.48E-06	0.00
2500	9.87E-08	0.00	3.46E-07	0.00	1.18E-06	0.00	3.30E-06	0.00
最大落地浓度及出现距离	2.78E-05 (59m)	0.01	9.73E-05	0.02 (59m)	0.00012 (78m)	0.06	0.000335 (78m)	0.06
D10%, m	0		0		0		0	

由预测可知，无组织排放中乙酸、VOCs 最大落地浓度占标率均小于 10%标准值，对周围环境影响较小。

为了保护人群健康，减少正常排放条件下大气污染物对居住区的环境影响，根据

《环境影响评价技术导则》大气环境（HJ2.2-2008）确定大气环境保护距离。根据各污染物排放确定的大气环境保护距离见表 6-5。

表 6-5 本项目无组织废气大气环境保护距离计算表

污染源位置	污染物名称	1 小时浓度标准 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	计算结果
1 号楼 1 层西侧车间	乙酸	0.2	0.00002	500	4	无超标点
	VOCs	0.6	0.00007			无超标点
6 号楼西侧车间	乙酸	0.2	0.00024	3600	4	无超标点
	VOCs	0.6	0.00067			无超标点

采用《环境影响评价技术导则》大气环境（HJ2.2-2008）推荐模式中的大气环境保护距离模式计算项目的大气环境保护距离没有超出厂界外的范围，因此本项目不设置大气环境保护区域，项目排放的无组织废气满足环境控制要求，对周围大气环境影响较小。

2) 处理措施可行性分析

活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔——毛细管，这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体(杂质)充分接触，当这些气体(杂质)碰到毛细管就被吸附，起净化作用。活性炭是一种多孔的含碳物质，其发达的空隙结构使它具有很大的表面积，所以很容易与废气中的气体成分充分接触，活性炭孔周围强大的吸附力场会立即将气体分子吸入孔内，所以活性炭具有极强的吸附能力。根据相关资料，活性炭对有机废气的去除效率可达 90%以上，本项目挥发的有机废气经活性炭吸附装置处理后均能满足相应标准的要求。

综上所述，建设项目排放的大气污染物对环境的影响较小，不会改变周围大气的环境功能。

2、水环境影响分析

本项目排水采用“雨污分流、清污分流”制。雨水及项目产生的清下水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网。项目纯水制备弃水、蒸汽冷凝水作为清下水排入雨水管网，污水主要为设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、生活污水。设备、器具清洗废水 1013t/a、地面冲洗废水 585t/a、与经化粪池、隔油池预处理的生活污水 644t/a，一起 2242t/a 进入厂区现有污水处理站处理达接管标准后接入园区现有污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入兴武沟，最终汇入长江。

(1) 依托厂区现有污水处理站处理可行性分析

①废水接纳容量可行性

厂内已建设污水站一座，设计规模为 120m³/d，现有项目废水产生量为 107.8t/d，已建污水处理站尚有 12.2t/d 的处理余量，本项目废水产生量为 8.6t/d，在已建污水处理站处理余量范围内；现有污水处理站设计进水水质 COD5000mg/L、SS400mg/L、氨氮 100mg/L，本项目废水产生浓度为 COD581mg/L、SS207mg/L、氨氮 31mg/L，在现有污水处理站设计进水浓度范围内，因此本项目废水可依托现有污水处理站处理。

②处理工艺分析

现有污水处理站采用工艺安全可靠、操作管理方便的芬顿氧化、混凝反应沉淀、生物膜 A/O 法生物处理及物化处理的工艺，经处理后的废水接管进入开发区污水处理厂。具体工艺流程详见图 7-1。

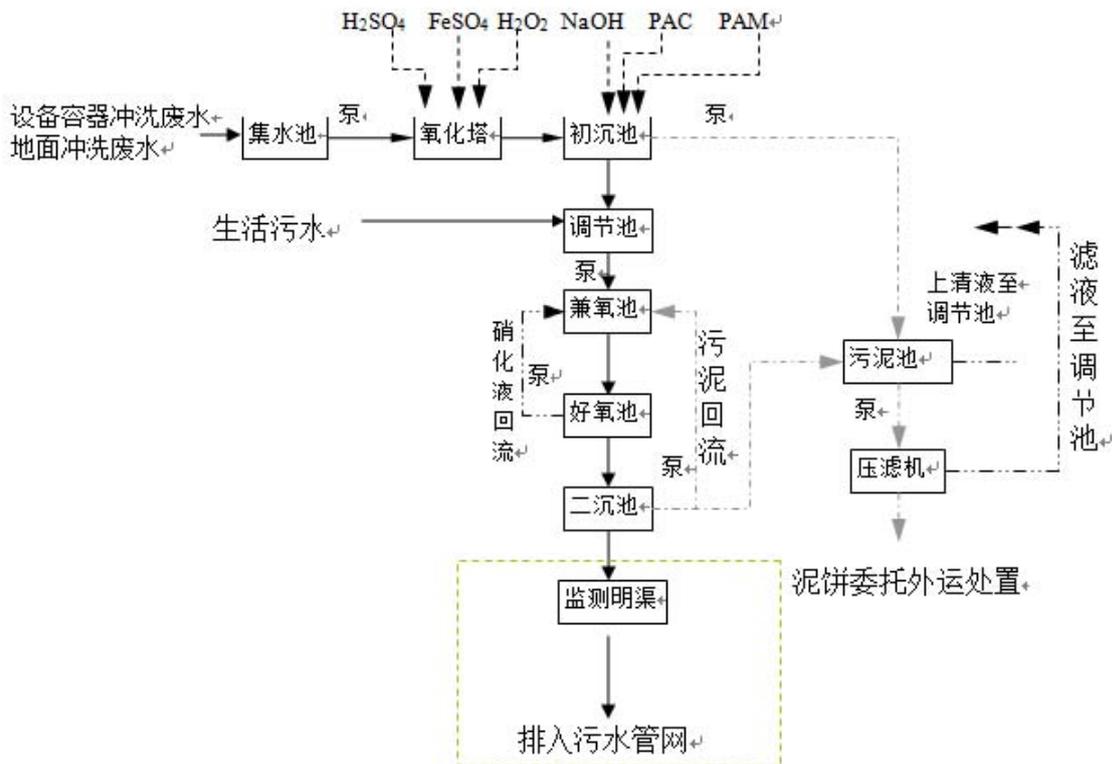


图 6-1 污水处理站工艺流程图

③达标可行性分析

根据污水处理站运行的实际去除效率，现有污水处理站对 COD、SS 等污染物的去除率可以达到 80%以上，出水水质能够达到南京开发区污水处理厂接管标准，本项目废水种类简单，因此，本项目废水依托厂区现有污水处理站处理可行。

(2) 接管南京开发区污水处理厂可行性分析

①南京开发区污水处理厂简介

南京经济技术开发区污水处理厂污水处理采用 SBR 工艺（即序批式活性污泥工艺），并对传统的 SBR 工艺作了一些改进。在 SBR 池中增加兼氧段和部分回流设施，使 SBR 工艺运行方式更加灵活，适应性更强。

SBR 工艺每一操作循环由进水/曝气、进水/沉淀、滗水、闲置（视具体运行条件而定）四个阶段组成。循环开始时，由于充水，池子中的水位开始上升，经过一定时的曝气和混合后，停止曝气，以使活性污泥进行絮凝并在一个静止的状态下沉淀。

完成沉淀后由一个移动式滗水堰排出已处理的上清液，使水位下降，然后再重复上述过程。为保持池中合适的污泥浓度，在沉淀阶段结束后排出剩余污泥。进水水质要求达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，出水水质标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

由于该处理工艺抗冲击负荷较强，能很好地缓冲进水水量和水质的波动，从而使污水处理厂出水稳定达标。

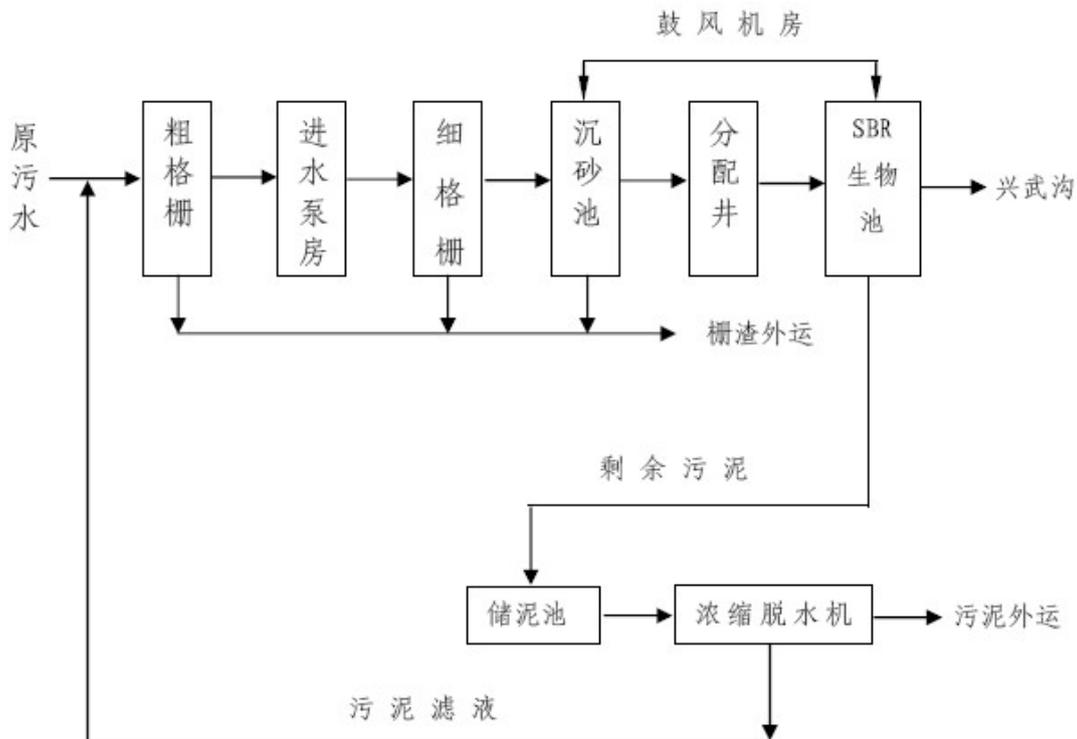


图 6-2 南京开发区污水处理厂工艺流程图

②接管可行性分析

扩建项目利用现有污水管网，项目所在地污水管网已铺设到位，具备接管条件。南京经济技术开发区污水处理厂设计污水处理规模为 40000m³/d，本项目新增污水量为

8.6m³/d，占污水处理厂设计规模的 0.02%，在南京开发区污水处理厂的处理容量范围之内，对污水厂冲击负荷很小；项目排放的废水主要为设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、职工生活污水，项目废水经预处理后出水水质满足南京开发区污水处理厂接管标准，可纳入南京开发区污水处理厂处理。

因此，本项目废水排入南京经济技术开发区污水处理厂处理是可行的。

3、声环境影响分析

本项目运营期新增噪声源主要为三合一灌装机、轧盖机、冻干机、纯水制备系统、洗瓶机、风机等，单台设备噪声值为 75-85dB（A）左右。为减少本项目对周围声环境的影响，本项目采取选择低噪声的设备，并安装减振底座、消声器、厂房隔声等以降低噪声源强。通过以上处理措施处理后，可削减噪声值 25~30dB(A)左右。

采用以下模式预测本项目对场界的影响：

① 声级计算

本项目声源在预测点产生的等效声级贡献值(L_{eqg})计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai}—i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i—i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

② 预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式

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

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb}— 预测点的背景值，dB(A)

③ 户外声传播衰减计算

a. 户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、屏障屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。在已知距离无指向性点声源参考点 r₀ 处的倍频带 (用 63Hz 到 8KHz 的 8 个标称倍频带中心频率) 声压级 L_p(r₀) 和计算出参考点 (r₀) 和预测点 (r) 处之间的户外声传播衰减后，预测点 8 个倍频带声压级可用下式计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) + (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{misc})$$

b. 预测点的 A 声级 $L_A(r)$ 可按下式计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级。

$$L_A(r) = 10 \lg \sum_{i=1}^8 10^{0.1(L_{pi}(r) + \Delta L_i)}$$

式中： $L_{pi}(r)$ —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计算结果

在采取隔声、减振、加强管理措施的基础上，预测本项目主要声源同时运行的情况下，对项目场界噪声的贡献值。预测结果见下表：

表 6-6 项目运营噪声贡献值预测一览表

噪声源名称	源强 dB(A)	东厂界		南厂界		西厂界		北厂界	
		距离 (m)	噪声值 dB(A)	距离 (m)	噪声值 dB(A)	距离 (m)	噪声值 dB(A)	距离 (m)	噪声值 dB(A)
三合一灌装 机、轧盖机、 冻干机	80	120	13.4	10	35.0	14	32.1	245	7.2
纯化水机	80	125	13.1	20	29.0	16	30.9	250	7.0
纯蒸汽发生器	75	130	7.7	20	24.0	30	20.5	250	2.0
多效蒸馏水机	75	130	7.7	25	22.0	30	20.5	245	2.2
引风机	85	138	12.2	36	23.9	30	25.5	275	6.2
灌装机	75	85	16.2	260	6.5	75	17.3	60	19.2
扎盖机	80	85	16.4	260	6.7	75	17.5	60	19.4
冻干机	80	73	22.5	290	10.5	87	21.0	18	34.7
洗瓶机	75	63	17.0	268	4.4	95	13.5	52	18.7
胶塞清洗机	75	63	17.0	270	4.4	95	13.5	50	19.0
铝盖清洗机	75	63	17.0	273	4.3	95	13.5	47	19.6
纯化水机	80	60	19.4	290	5.8	100	15.0	8	36.9
纯蒸汽发生器	75	60	14.4	290	0.8	100	10.0	8	31.9
多效蒸馏水机	75	60	14.4	290	0.8	100	10.0	8	31.9
引风机	85	70	18.1	260	6.7	90	15.9	40	23.0
贡献值	—	—	28.6	—	36.7	—	35.9	—	40.7

以年产 200 公斤门冬胰岛素中间体、100 公斤甘精胰岛素中间体及 50 公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目噪声预测值作背景值，叠加后本项目厂界影响值见下表

表 6-7 本项目叠加厂界影响值 单位：dB(A)

项目贡献值		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	标准值
			28.6	36.7	35.9	40.7
背景值	昼间	62.0	63.4	63.8	63.0	65
	夜间	54.5	53.9	53.9	54.8	55
预测值	昼间	62.0	63.4	63.8	63.0	65
	夜间	54.5	54.0	54.0	54.9	55

本项目建成后新增高噪声经隔声和距离衰减后，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求，即：昼间噪声值≤65dB(A)、夜间噪声值≤55dB(A)，对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。

4、固废影响分析

本项目新增固体废物主要为生产过程中产生的过滤废液、废包装内袋、废试剂瓶、沾染化学品的废手套及车间通风过滤网、废活性炭、车间过滤网铝质边框、职工生活垃圾。其中过滤废液、废包装内袋、废试剂瓶、沾染化学品的废手套及车间通风过滤网、废活性炭属于危险废物，委托有资质单位处理；车间过滤网铝质边框外卖；生活垃圾环卫清运。

本项目产生的危险废物暂存于现有危废堆场内，危险废物的管理应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关危险废物的管理条款执行。危险废物贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的有关规定执行。

本项目危废产生后通过收集由专用的密闭塑料桶贮存于厂区现有危废间内，本项目危险产生量约 9.147t/a，现有危废间有能力暂存本项目危废，并委托有资质单位定期处理，运输和处置过程中严格按照危废管理要求进行，因此本项目产生的危废对周边环境影响较小。

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 6-8。

表 6-8 本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	危险废物暂存间	过滤废液	HW02	272-003-02	厂区西北角	170m ²	桶装	50t	90d
		废包装内袋	HW49	900-041-49			桶装		
		试剂瓶	HW49	900-041-49			桶装		
		沾染化学品的废手套及车间通风过滤网	HW49	900-041-49			桶装		
		废活性炭	HW49	900-041-49			桶装		

5、环境风险分析及控制

①项目风险分析

a)因操作失误，生产设备故障可能引起物料等流失至调节池，影响废水预处理效果，但由于本项目原料用量很小，且本项目调节池所采用废水处理工艺简单，管理不复杂，出现导致预处理设施失效的概率极低，因此本项目调节池可满足处理本项目发生事故时所排放的废水。本项目不再单独设置缓冲池及监控装置。

b)化学原料在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生一定的影响。特别是在运输途中因意外交通事故造成运输车辆翻覆，包装破损，会造成较严重的环境污染，但此类物质采用特制容器密闭包装，包装破损的可能性较小，全过程记录出入库情况，指定专人保管。

②化学品安全管理制度

a)建立危险化学品车间登记制度。车间定期登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门。

b)努力改进生产工艺尽可能采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂；设计试剂利用率高、污染物产生量少的生产方案；应尽可能减少危险化学物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

c)建立危险废弃物安全管理制度。危险废弃物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。

6、建设项目“三同时”验收一览表

本项目环保投资 65 万元，占总投资 1558.7007 万美元的 0.65%，具体环保投资情况见表 6-9。

表 6-9 本项目“三同时”验收一览表

污染源		环保设施名称及要求	数量	投资 (万元)	环保效果	进度
废气	生产挥发性废气	万向罩收集+活性炭吸附装置+楼顶排放	2套	40	达标排放	与“主体工程”同时设计同时施工同时投入运行
	未被收集的挥发性废气	车间通风	2套	20	达标排放	
废水	设备、器具清洗废、地面冲洗废水、职工生活污水	依托现有污水处理站	--	--	满足南京开发区污水处理厂接管要求	
噪声	风机、设备	减振、隔声、消声、低噪声设备选取、合理布局	--	5	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	
固废	危险废物	依托现有危废库	--	--	委托有资质单位处理	
	一般工业固废	依托现有一般固废堆场	--	--	外卖	
合计		--	--	65	--	

结论与建议

1.结论

1.1 项目概况

出于生产经营的需要，美药星（南京）制药有限公司拟投资 1558.7007 万美元利用现有厂房建设“年产 5500 万支注射剂项目”，用于生产门冬胰岛素注射剂、肾上腺素注射剂、特立帕肽注射剂、维生素 K 注射剂、促皮质素注射剂、胰高血糖素注射剂、玻璃酸酶注射剂、依诺肝素钠注射剂、肝素钠注射剂，项目建成后可达年产 5500 万支注射剂的生产能力。

本项目已于 2018 年 6 月 22 日取得南京经济技术开发区管理委员会《关于美药星（南京）制药有限公司年产 5500 万支注射剂项目的备案通知》，文号为宁开委行审其他字[2018]189 号。

1.2 符合产业政策

本项目为化学药品制剂制造项目，不属于《产业结构调整指导目录(2011 本)》(2013 年修订)中限制或淘汰类产业；不属于《外商投资产业指导目录(2017 年修订)》中限制和淘汰类项目；对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(2013 年修订)、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》(2015 年本)，建设项目不属于其限制或淘汰类产业。因此，建设项目符合国家及地方产业政策。

1.3 选址与规划相符性

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，根据开发区总体规划和规划环评，开发区产业规划重点发展光电信息、生物医药、高端装备制造、科技服务、商务办公五大产业。同时，禁止引入的产业类别有：光电信息：纯电镀加工项目；机械装备制造：制造过程中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造业；生物医药：农药项目、病毒疫苗类；其它：采掘、冶金等。本项目属于生物医药生产项目，且不属于农药项目及病毒疫苗类，不在开发区禁止发展的行业范围内。因此，本项目符合开发区总体规划和规划环评的要求。

根据《南京市生态红线区域保护规划》，本项目位于南京栖霞山国家森林公园西侧 4800m，不在重要生态功能保护区的一级管控区及二级管控区红线范围内，符合《南京市生态红线区域保护规划》要求，本项目亦不在江苏省国家级生态保护红线范

围内。

1.4 实现达标排放污染防治措施

(1) 废气

本项目产生的废气主要是生产过程产生的挥发性有机废气，主要污染物为间苯酚、丙二醇、醋酸等有机废气。建设单位在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率 90%，1 号楼 1 层收集的废气经胰岛素项目设置活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（XG-FQ-03）排放，6 号楼收集的废气经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的新增 1#排气筒排放。活性炭对有机废气的去除效率可达 90%以上，各排气筒排放的污染物均满足天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）和根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算出的参考标准要求，对周围环境影响较小。

未被收集的注塑废气车间无组织排放，经计算，本项目不需设置大气环境保护距离。

综上，项目各项废气治理措施技术经济上可行，废气经处理后均达标排放。

(2) 废水

本项目排水采用“雨污分流、清污分流”制。项目产生的雨水及清下水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网。项目纯水制备弃水、蒸汽冷凝水作为清下水排入雨水管网；项目设备、器具清洗废水 1013t/a、地面冲洗废水 585t/a、与经化粪池、隔油池预处理的生活污水 644t/a，一起 2242t/a 进入厂区现有污水处理站处理达接管标准后接入园区现有污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入兴武沟，最终汇入长江。

(3) 噪声

本项目运营期新增噪声源主要为三合一灌装机、轧盖机、冻干机、纯水制备系统、洗瓶机、风机等设备噪声。通过购置低噪声设备、密闭隔声、基础减振及采用软性连接、安装消声器等措施后后，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对周围环境影响较小。

(4) 固废

本项目固体废物主要包括过滤废液、废包装内袋、废试剂瓶、沾染化学品的废手

套、废活性炭、职工生活垃圾。其中过滤废液、废包装内袋、废试剂瓶、沾染化学品的废手套及车间通风过滤网、废活性炭均属于危险废物，委托有资质单位处；车间过滤网铝质边框外卖；职工生活垃圾环卫清运。

综上，本项目固废均得到有效处置，外排量为零，不会造成二次污染。

1.5 总量控制

本项目新增有组织 VOCs（含乙酸）排放量为 0.001435t/a，在南京经济技术开发区范围内平衡，新增无组织 VOCs（含乙酸）排放量为 0.00155t/a，仅作为考核量。

本项目新增废水排放量 2242t/a，水污染物接管量分别为 COD：0.717t/a、SS：0.179t/a、氨氮：0.045t/a、TP：0.002t/a、动植物油：0.019t/a，经园区污水总排口排入市政污水管网，最终纳入南京开发区污水处理厂进行处理，废水总量均在南京开发区污水处理厂内平衡。排入环境总量分别为废水量：2242t/a、COD：0.112t/a、SS：0.022t/a、氨氮：0.011t/a、总磷：0.001t/a、动植物油：0.002t/a。

本项目固废排放总量为零。

扩建项目完成后，全厂总量指标申请如下：

全厂废气总量指标：非甲烷总烃 1.387t/a、甲醇 0.002618t/a、VOC_S（包括甲醇）0.084435t/a、氯化氢 0.01277t/a、硫酸雾 0.00015t/a、氨气 0.1239t/a、硫化氢 0.000432t/a。

全厂废水接管考核量：废水 36648.646t/a、COD12.232t/a、氨氮 0.754t/a；

全厂废水外排环境量：废水 36648.646t/a、COD3.530t/a、氨氮 0.474t/a。

固体废物：零排放。

1.6 区域环境质量不变

项目实施后由于污染物发生量及排放量较小，不会改变周围地区当前的大气、水、声等环境质量的现有功能要求。

1.7 总结论

本项目符合国家及地方产业政策，用地符合规划要求，符合《江苏省生态红线区域保护规划》、《南京市生态红线区域保护规划》中生态保护要求，所在区域环境现状良好，在切实落实本报告提出的各项污染治理措施，做好污染治理“三同时”的前提下，项目各项污染物均能达标排放，满足国家和地方的环境质量要求，不会改变区域环境功能区划，对周围环境影响较小。因此，本项目从环境保护角度是可行的。

2.建议

(1) 认真落实本项目的各项治理措施，加强对环保设施的运行管理，确保污染物达标排放。

(2) 尽量选择低噪声设备，并对部分高噪声设备采取减震降噪措施，并集中管理高噪声设备，以改善厂区周围的声环境质量。

(3) 制定环保责任制度，明确负责人，重视危险废物的收集、暂存以及处置。

预审意见:

公章

经办:

签发:

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见:

公章

经办:

签发:

年 月 日

审批意见

公章

经办：

签发：

年 月 日