

1 概述

1.1 项目由来

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司是一家新型生物医药企业，成立于 2009 年 4 月，位于江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区，占地面积约 11 万平方米。企业原名为江苏诺泰制药技术有限公司，于 2012 年 11 月 22 日、2015 年 9 月 30 日、2017 年 6 月 6 日先后更名三次，分别为江苏诺泰制药有限公司、江苏诺泰生物制药股份有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司。该公司主要业务涵盖了多肽药物、化学药物、生物技术药物原料药及制剂的技术研究、开发、服务、转让、生产和销售；医药中间体的开发、生产和销售；多肽药物外包服务（客户肽定制）等。公司注册资本 5000 万元，目前已建成包括符合 GMP 标准的多肽原料药车间、化学原料药车间、研发质检中心、仓库、污水处理站和其他配套公用工程等。

江苏诺泰生物制药股份有限公司一期工程“蛋白质与多肽类生物项目”于 2009 年 8 月 20 日通过连云港市环境保护局的批复（连环发[2009]295 号），其中“年产 40 千克比伐卢定、10 千克胸腺法新、1.5 千克依替巴肽原料药”三个产品于 2012 年 9 月通过了三同时竣工环保验收，其他产品弃建。

江苏诺泰生物制药股份有限公司二期工程“制剂工程技术改造项目”于 2013 年 1 月 29 日通过环保局的审批，其中“年产 2500 万片盐酸决奈达隆片剂、年产 300 万只注射用胸腺法新冻干粉针剂”两个产品于 2015 年 4 月 21 日通过三同时竣工环保验收，盐酸米诺环素口服胶囊和依替巴肽注射剂生产线已建成，待验收。

三期工程“兰瑞肽等四个原料药技改项目”（年产 5kg 乙酸兰瑞肽、3000kg 盐酸决奈达隆、500kg 盐酸米诺环素和 3000kg 磷酸肌酸钠）于 2013 年 11 月 20 日通过连云港市环境保护局的批复（连环发[2013]68 号），其中乙酸兰瑞肽、盐酸决奈达隆两个产品生产线已经建成，产品醋酸兰瑞肽已通过 FDA 认证，待客户订单满足验收条件时组织验收；盐酸决奈达隆已获得临床批件，待客户确认即组织验收后即组织验收；另外两个产品盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠已弃建。

四期工程“新增阿戈美拉汀等制剂产品生产线技改项目”已于 2016 年 5 月 12 日取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2016]31 号），目前已建成，研发样品已发客户确认，待量产时组织验收。

五期工程“研发基地（癸氧喹酯）项目”已于 2016 年 11 月 23 日取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2016]80 号），目前已建成，研发样品已送客户确认，待量

产时组织验收。

六期工程“多功能车间（二期工程）技改项目”环境影响报告书，于 2016 年 11 月 25 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（连开环复[2016]84 号），目前正在建设中，处于土建及采购设备阶段。

七期工程“医药生产技改项目”环境影响报告书，于 2017 年 9 月 21 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（[2017]41 号），目前处于已建待验收阶段。

综上所述，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司现有主体工程建设情况详见表 1.1-1。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司为了满足市场的需求和提高企业经济效益，实现可持续发展，经充分调研，决定新建 106 车间、108 车间，依托现有 105 车间、制剂 201 车间、制剂 202 车间等车间，增加苯甲酸阿格列丁，匹多莫德，奥司他韦，阿考替胺等 17 个原料药及制剂项目。

（1）苯甲酸阿格列丁

苯甲酸阿格列丁可作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。当单独使用盐酸二甲胍不能有效控制血糖的时候，本品可与盐酸二甲胍联合使用，在饮食和运动上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。由于对于 1 型糖尿病和糖尿病酮症酸中毒的有效性尚未确定，故本品不用于 1 型糖尿病或者糖尿病酮症酸中毒者的患者。

（2）阿戈美拉汀

阿戈美拉汀制剂片用来治愈成人抑郁，为橙黄色膜粒状。

（3）匹多莫德

匹多莫德为白色结晶粉末，临床主要用于儿童反复发作的呼吸道感染、尿路感染(泌尿道感染)，对慢性支气管炎亦有治疗效果，对病毒、流感及病毒性疱疹有效，还可用于双球菌肺炎及大肠杆菌、绿脓杆菌、变形杆菌所致的感染。

（4）阿托伐他汀钙

阿托伐他汀钙由华纳-兰伯特研发，首先于 1996 年 12 月 17 日获得 FDA 批准上市，商品名为 Lipitor®，共有四种规格（10mg、20mg、40mg、80mg），适应症为高胆固醇血症和冠心病。在此之后，于 2000 年 5 月在日本获批上市，由辉瑞联合阿斯泰来（Astellas）销售，规格为 5mg 和 10mg，适应症为高胆固醇血症。目前 lipitor 已在多个国家上市销售。

（5）奥司他韦

奥司他韦为白色或类白色结晶性粉末，用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗。用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防（美国批准用于治疗 2

周及 2 周以上患者的甲型和乙型流感,以及用于预防 1 岁及 1 岁以上患者的甲型和乙型流感),磷酸奥司他韦是由美国的 Gilead Sciences Inc. (吉利德科学公司)于 1996 年研制成功, Gilead 后来将与该药物相关的所有商业权益与制造权出售给瑞士的罗氏制药公司。1999 年 10 月 27 日罗氏的磷酸奥司他韦 30mg、45mg 和 75mg 口服胶囊获 FDA 批准上市;2000 年 12 月 14 日罗氏的磷酸奥司他韦 6mg/ml、12mg/ml 口服混悬液在美国获批上市。

(6) 塞来昔布

塞来昔布为类白色粉末,用于缓解骨关节炎的症状和体征,用于缓解成人类风湿关节炎的症状和体征,用于治疗成人急性疼痛。

(7) 氟维司群

氟维司群为白色或类白色结晶性粉末,主要用于抗雌激素疗法治疗后无效、病情进展或激素受体呈阳性的绝经后妇女转移性晚期乳腺癌的治疗。本品是一类新的雌激素受体拮抗剂——雌激素受体下调剂类抗乳腺癌治疗药物。由于在许多乳腺癌患者中均发现有雌激素受体(ER),且肿瘤生长受到雌激素的刺激,因此降低雌激素的浓度是目前治疗乳腺癌的主要方法之一。本品可以与雌激素受体竞争性结合,亲和力与雌二醇相似;本品还可阻滞受体,抑制雌激素的结合,并激发受体发生形态改变,降低 ER 浓度而损害肿瘤细胞,这种通过 ER 通道的作用与细胞增生标志物 Ki67 的减少有关。本品可下调人体乳腺癌细胞中的 ER 蛋白,将 ER 下调在肿瘤细胞内,使肿瘤的生长最小化。由于本品不改变已存在的肿瘤 ER 状态,不影响新的 ER 产生,因此肿瘤继续被“程序化”为 ER 阳性,这样本品持续发生治疗作用。

(8) 阿那曲唑

阿那曲唑为白色或类白色结晶性粉末,是一种有效的选择性非甾体芳香酶抑制剂,可显著降低血清中雌二醇的浓度。绝经后妇女体内雌激素(主要为雌二醇)的主要来源为:雄烯二酮在外周组织中的芳香酶作用下转化为雌酮,雌酮再进一步转化为雌二醇。雌激素水平降低可使肿瘤体积缩小或延缓肿瘤生长。阿那曲唑对皮质醇和醛固酮分泌没有影响,临床应用本品没有孕激素样、雄激素样及雌激素样作用。本品用于治疗绝经后妇女的晚期乳腺癌。

(9) 拉科酰胺

拉科酰胺为白色或类白色结晶性粉末,拉科酰胺是由比利时优时比公司(UCB Pharma)的子公司施瓦茨法姆制药公司(Schwarz Pharma)开发的一种新型 N-甲基-D-天门冬氨酸(NMDA)受体甘氨酸位点结合拮抗剂。NMDA 受体甘氨酸位点结合拮抗剂,属于新一类功能性氨基酸。因此拉科酰胺是具有全新双重机制作用的抗惊厥药物,它可选择性促进钠通道缓慢失活并调节塌陷反应介导蛋白 22 (CRMP22),而 CRMP22 可能减慢甚至阻止癫痫发作以及减轻糖尿

病的神经性疼痛。拉科酰胺作为一种辅助药物与其他药物联合用于 17 岁以上患者癫痫部分性发作的治疗。注射剂适用于短期代替口服制剂用于不宜口服给药的患者。

(10) 伊伐布来定

伊伐布来定为白色结晶性粉末，主要用于禁用或不耐受 β 受体阻断剂、窦性心律正常的慢性稳定型心绞痛患者。

(11) 伊曲茶碱

伊曲茶碱为淡黄绿色至黄绿色结晶性粉末，主要用于改善使用含有左旋多巴的制剂治疗下的帕金森病人的剂末现象，本品需和左旋多巴制剂合用，通常，对成人进行伊曲茶碱 20mg，1 日 1 次口服给药，另外，根据症状的不同，也可以进行 1 日 1 次 40mg 口服给药，伊曲茶碱是一种新的 A₂ 受体拮抗剂，能明显缩短关期，延长开期，且耐受性和安全性良好，临床试验结果显示可显著降低左旋多巴治疗的剂末现象，它可单纯用于治疗早期 PD 症状，也可治疗 PD 患者的精神症状，如焦虑、抑郁等，还能逆转抗精神病药物引起的木僵。研究结果表明，本品的使用可以减少左旋多巴的用量，从而可以防止或延迟运动障碍的发生，另外，单用本品可对该疾病进行早期治疗。

(12) 阿普司特

阿普斯特为白色或类白色结晶性粉末，主要适用于为治疗有活动性银屑病关节炎的成年患者。

(13) 盐酸阿考替胺

盐酸阿考替胺为淡黄色结晶性粉末，主要用于治疗功能性消化不良。

(14) 二硝托胺

二硝托胺为淡黄色或淡黄褐色粉末。二硝托胺对鸡毒害、柔嫩、布氏、巨型艾美耳球虫均有良好防治效果，特别是对小肠致病性最强的毒害艾美耳球虫作用最佳，但本品对堆型艾美耳球虫作用稍差。二硝托胺对火鸡小肠球虫病也有极佳防治效果，可连续用药直至 16 周龄。家兔如按每公斤体重 50mg 剂量，一日二次，连用五天，可有效地防止球虫病爆发。二硝托胺不影响机体对球虫的免疫力。

(15) 利拉鲁肽

利拉鲁肽是一种 GLP-1 类似物，与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性，人 GLP-1 可以结合并激活 GLP-1 受体。GLP-1 受体为天然 GLP-1 的靶点，GLP-1 是一种内源性肠促胰岛素激素，能够促进胰腺 β 细胞葡萄糖浓度依赖性地分泌胰岛素。与天然 GLP-1 不同的是，利拉鲁肽在人体中的药代动力学和药效动力学特点均适合每天一次的给药方案。皮下注射给药后，其作用

时间延长的机理包括:使吸收减慢的自联作用;与白蛋白结合;对二肽基肽酶 IV (DPP-IV) 和中性内肽酶 (NEP) 具有更高的酶稳定性, 从而具有较长的血浆半衰期。

利拉鲁肽的活性由其与 GLP-1 受体间特定的相互作用介导, 导致环磷酸腺苷 (cAMP) 的增加。利拉鲁肽能够以葡萄糖浓度依赖的模式刺激胰岛素的分泌, 同时以葡萄糖浓度依赖的模式降低过高的胰

高糖素的分泌。因此, 当血糖升高时, 胰岛素分泌受到刺激, 同时胰高糖素分泌受到抑制。与之相反, 在低血糖时利拉鲁肽能够减少胰岛素分泌, 且不影响胰高糖素的分泌。利拉鲁肽的降血糖机理还包括轻微延长胃排空时间。利拉鲁肽能够通过减轻饥饿感和能量摄入降低体重和体脂量。

(16) 索玛鲁肽

索玛鲁肽是一种 GLP-1 类似物, 与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性, 人 GLP-1 可以结合并激活 GLP-1 受体。GLP-1 受体为天然 GLP-1 的靶点, GLP-1 是一种内源性肠促胰岛素激素, 能够促进胰腺β细胞葡萄糖浓度依赖性地分泌胰岛素。与大然 GLP-1 不同的是, 索玛鲁肽在人体中的药代动力学和药效动力学特点均适合每天一次的给药方案。皮下注射给药后, 其作用时间延长的机理包括:使吸收减慢的自联作用;与白蛋白结合;对二肽基肽酶 IV (DPP-IV) 和中性内肽酶 (NEP) 具有更高的酶稳定性, 从而具有较长的血浆半衰期。

索玛鲁肽的活性由其与 GLP-1 受体间特定的相互作用介导, 导致环磷酸腺苷 (cAMP) 的增加。索玛鲁肽能够以葡萄糖浓度依赖的模式刺激胰岛素的分泌, 同时以葡萄糖浓度依赖的模式降低过高的胰

高糖素的分泌。因此, 当血糖升高时, 胰岛素分泌受到刺激, 同时胰高糖素分泌受到抑制。与之相反, 在低血糖时索玛鲁肽能够减少胰岛素分泌, 且不影响胰高糖素的分泌。索玛鲁肽的降血糖机理还包括轻微延长胃排空时间。索玛鲁肽能够通过减轻饥饿感和能量摄入降低体重和体脂量。

(17) 奥曲肽

由于项目生产过程中产生废气、废水、噪声和固废, 对当地地表水、大气和声环境产生一定的影响。根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定, 项目需编制环境影响报告书, 对项目产生的污染和对环境影响情况进行详细评价, 从环境保护角度评估项目建设的可行性。因此, 江苏诺泰生物制药股份有限公司委托江苏久力环境工程有限公司开展该项目的环境影响评价工作。

由于项目生产过程中产生废气、废水、噪声和固废, 对当地地表水、大气和声环境产生

一定的影响。根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，项目需编制环境影响报告书，对项目产生的污染和对环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性，因此，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司委托江苏新清源环保有限公司开展该项目的环评工作。

评价单位接到委托后，经过初步的现场勘察，收集相关资料，在详细研究了相关资料并进行类比调查分析的情况下，基本掌握了工程生产-环境相关因素，在此基础上，按照国家环境影响评价技术导则的要求，编制了该项目的环境影响报告书，经分析后发现本项目主要具有以下特点：

项目为技改项目，技改前公司现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽 3 个原料药产品和盐酸决奈达隆片剂、胸腺法新冻干粉针剂 2 个制剂产品已通过环保三同时验收。

现有工程中已建成待验收产品包括 2 个原料药（醋酸兰瑞肽、盐酸决奈达隆）、5 个制剂（盐酸米诺环素口服胶囊、依替巴肽注射剂、阿戈美拉汀片剂、谷胱甘肽注射剂、特利加压素注射剂）和癸氧喹酯研发实验项目。在建产品包括 4 个原料药（癸氧喹酯、利奈唑胺、盐酸埃罗替尼、碘海醇），3 个制剂（癸氧喹酯胶囊剂、利奈唑胺片剂、碘海醇注射液）。

项目属于医药原料药及制剂生产项目，生产过程中有废气、废水、噪声、固废等产生。

表 1.1-1 现有工程主体工程建设情况一览表

工程名称		产品名称	建设情况	产品规格	生产能力 (/a)	工作小时数 h/a
一期工程	101 车间	比伐卢定	已建、已验收	≥94%	40kg	1440
		胸腺法新		≥94%	10kg	1440
		依替巴肽		≥94%	1.5kg	216
二期工程	201 车间	盐酸决奈达隆片剂	已建、已验收	-	2500 万片	2000
	202 车间	胸腺法新冻干粉针剂		-	300 万支	2000
	201 车间	盐酸米诺环素口服胶囊	已建、待验收	-	2500 万粒	2000
	202 车间	依替巴肽注射剂		-	200 万支	2000
三期工程	101 车间	乙酸兰瑞肽	已建、待验收	99%	5kg	2400
	103 车间	盐酸决奈达隆		99.8%	3000kg	2880
四期工程	201 车间	阿戈美拉汀片剂	已建，待验收	-	2000 万片	2000
	202 车间	谷胱甘肽注射剂		-	200 万支	2000
	202 车间	特利加压素注射剂		-	300 万支	2000
五期工程	103 车间	癸氧喹酯研发实验	已建、待验收	-	-	2000
六期工程	105 车间	癸氧喹酯原料药	在建	98%	74t	7200
	105 车间	利奈唑胺原料药		98%	34t	7200
	201 车间	癸氧喹酯胶囊剂		-	2.52 亿粒	5200
	201 车间	利奈唑胺片剂		-	1100 万盒	5200
七期工程	107 车间 加氢车间	盐酸埃罗替尼	在建	≥99%	1t	1120

	103 车间					
	加氢车间	碘海醇		≥98%	600t/a (其中自用 390t/a, 外售 210t/a)	4000
	103 车间					
	105 车间					
	202 车间	碘海醇注射液		50mL, 17.5g/支	2200 万支 /a	880
	203 车间					

1.2 项目特点

项目为医药原料药及制剂生产项目，符合国家和地方产业政策、环保政策要求；厂址均位于连云港经济技术开发区大浦工业区工业用地内，符合区域用地规划要求；项目总体工艺及设备符合清洁生产工艺要求；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别；社会效益、经济效益较好；具有完善的环境风险防范措施和应急预案。因此，从环保的角度看，本项目的建设是可行的。

1.3 关注问题

本次评价关注的主要环境问题是：厂区现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施、本项目污染防治措施的可行性、区域污染物总量平衡途径本项目对于区域内的环境敏感保护目标影响程度等，报告书将在后续章节对以上问题进行详细说明。

1.4 环境影响评价的工作过程

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》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，项目需编制环境影响评价报告书。环境影响评价工作一般分三个阶段，即前期准备、调研和工作方案阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响评价文件编制阶段。具体流程见图 1.4-1。

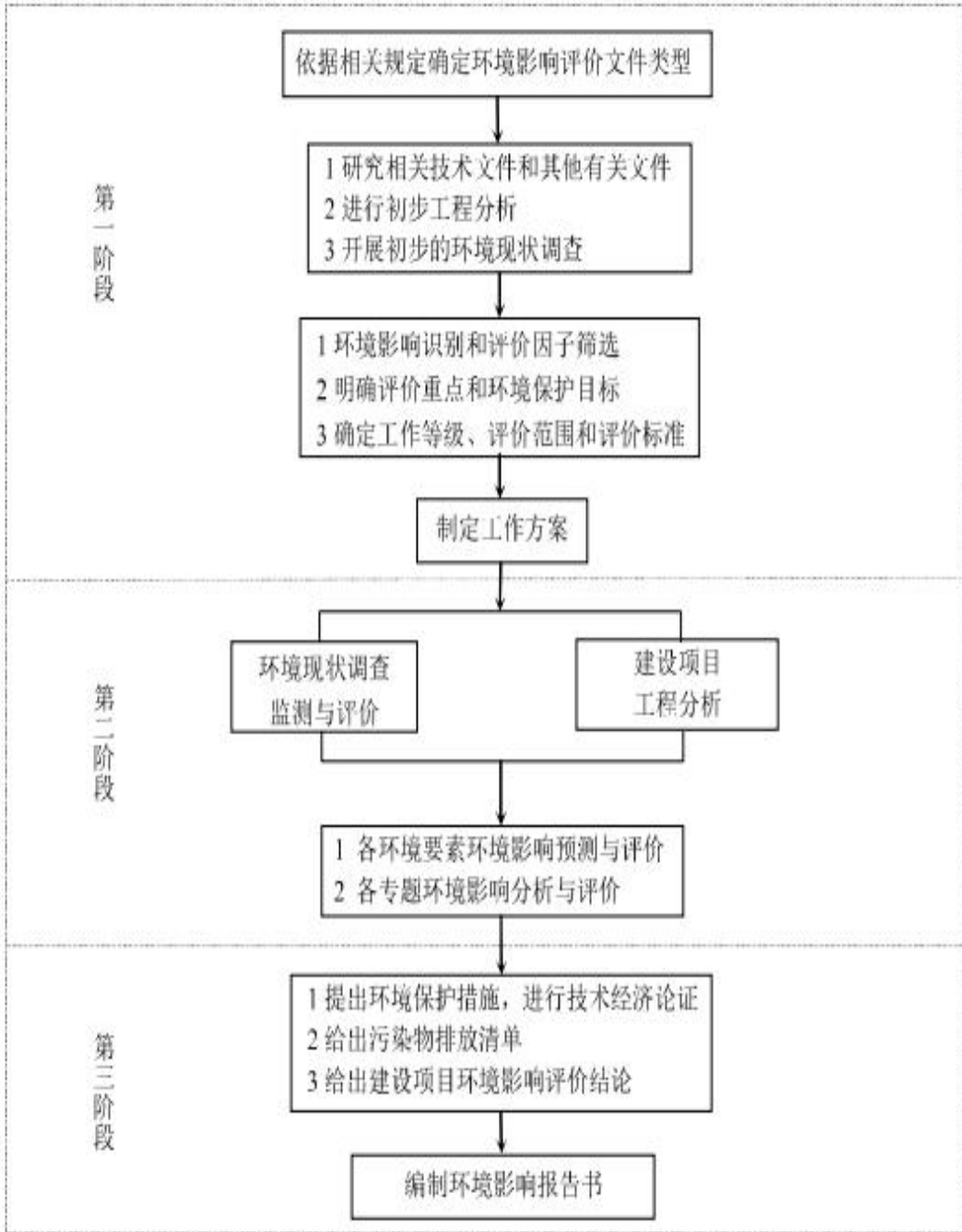


图 1.4-1 环境影响评价工作流程

1.5 分析判定相关情况

1.5.1 报告类别

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令 44 号，2017 年 9 月 1 日起施行）及《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部 1 号令，2018 年 4 月 28 日修订），本项目属于“十六 医药制造业（40、化学药品制造；生物、生化制品制造），本项目应编制报告书的要求。

1.5.2 相关产业政策相符性分析

1.5.2.1 与国家产业政策相符性

本项目为化学药品原料药制造（C2710）和化学药品制剂制造（C2720），对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）2013 年修正》，项目生产的产品及工艺不属于限制、淘汰类，属于允许类。由此可见，该项目符合国家及地方产业结构政策。

拟建项目位于连云港经济技术开发区大浦工业区，用地性质为工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》中的限制和禁止用地。

1.5.2.2 与地方产业政策相符性

(1)与苏环函[2001]129 号文符合性分析

本项目位于连云港经济技术开发区大浦工业区，大浦工业区原环评报告（苏环函[2001]129 号批复）产业定位以化工工业为主，主要包括石油化工、盐化工、煤化工、基础化工及精细化工、生物化工、化学建材等，同时建设配套的仓储、物流、科研等。2006 年连云港经济技术开发区管委会及《连云港市城市总体规划》（2008-2030）对大浦工业区产业定位进行调整，调整后的产业定位为主要以高新技术及都市加工业为主，主要包括新材料、电子信息、精细化工、生物化工、化学建材以及仓储、物流、科研等，本项目为生物制药工程，符合园区定位，且用地为规划的工业用地，符合用地规划要求。

符合性分析：本项目无放射性和重金属污染，生产过程中不产生“三致”物质。因此，本项目符合苏环函[2001]129 号文的要求。

(2)与《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》相符性

连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则要求：一、支持连云港经济技术开发区医药产业发展壮大和转型升级。医药行业是连云港市支柱产业之一，大力发展医药行业是促进连云港市工业转型升级、走可持续发展的必由之路。二、医药企业必须进行绿色生产，优化工艺，采用先进技术工艺逐步取代传统技术，降低排放、减少污染。三、连云港经济技术开发区新医药产业应以生物制药、海洋药物、化学药与制剂、现代中药、医疗器械等领域为

重点开展新医药产业招商。四、鼓励引进和发展以生物制药、海洋医药和新型制药技术等相关高新技术为支撑的新医药产业，大力促进制药产业的结构调整、工艺提升和生产创新。鼓励新医药企业内部和企业之间选择清洁原辅材料和先进工艺、副产品与能源梯级利用，废弃物减量化、资源化、循环利用。五、限制引进污染较严重项目，原料药生产项目应尽量缩短步骤，原则上不得新上能够通过市场购买解决的中间体生产项目。严格限制新上附加值低、污染较重的医药类项目。六、禁止新上不符合园区产业定位、污染严重、不能满足总量控制要求、生产工艺落后的项目。禁止新上单纯的原料药转移和中间体生产项目。禁止新上清洁生产水平低、产生恶臭和“三致”污染的项目。禁止未通过环评审查的项目上马。

符合性分析：①本项目采用先进技术工艺，进行绿色生产，降低排放、减少污染。②生产的产品部分属于化学药与制剂，部分产品属于生物制药，整体属于高新技术为支撑的新医药产业，同时选择清洁原辅材料和先进工艺、副产品与能源梯级利用，废弃物减量化、资源化、循环利用。③所用工艺路线较短，并在生产中采取严格的环保措施控制污染物的排放，不属于能够通过市场购买解决的中间体生产项目，且产品附加值高，污染较轻。④本项目符合园区产业定位，能够满足总量控制要求，生产的原料药产品全部用于建设单位制剂生产，不属于单纯的原料药项目，并且本项目不属于清洁生产水平低、产生恶臭和“三致”污染的项目。

因此，技改项目满足连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则要求。

(3)与苏政办发[2011]108 号文相符性

项目选址于大浦工业区内，大浦工业区属于工业集中区，本项目为技改项目，厂区废水设有预处理设施，实现废水分类收集、分质处理，加强对特征污染物的处理效果；废水经企业废水站预处理达到园区污水处理厂接管标准后，接入园区污水处理厂集中处理，能够做到“清污分流、雨污分流”。项目所在区域实行集中供热。企业在生产过程中加强对无组织排放废气的集中收集和处理，严格控制工艺过程中逃逸性有机气体的排放。本项目技改完成后，厂区最终的卫生防护距离为 300 米，卫生防护距离之内无敏感目标，满足卫生防护距离要求。本项目符合《省政府办公厅关于切实加强化工园区（集中区）环境保护工作的通知》苏政办发[2011]108 号的有关要求。

(4)与《“两减六治三提升”专项行动方案》（苏发[2016]47 号）相符性分析

本项目不使用燃煤锅炉、使用园区内的蒸汽；本项目位于现有厂区内，不新增用地；本项目为原料药制造，生产的原料药全部用于建设单位制剂生产，本项目符合园区企业入园进区要求。因此，本项目符合《“两减六治三提升”专项行动方案》（苏发[2016]47 号）要求。

(5)与“苏政发[2016]128 号”相符性

本项目位于大浦工业区内，园区已经通过环境影响评价，本项目为原料药制造项目，不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等产能过剩行业；不属于《产业结构调整指导目录》(2013 年修订)、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(苏政办发[2013]9 号)及《连云港市产业结构调整指导目录（2015 年本）》（连政办发[2015]15 号）中限制、淘汰类项目；本项目废气经处理达标后排放，污水经厂区废水站处理达接管标准后排入园区污水处理厂处理，因此，本项目符合《江苏省人民政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》（苏政发[2016]128 号）。

(6)与连环委[2014]32 号文及连环发[2017]134 号文相符性

本项目不新增排放恶臭污染物总量，污水站及固废仓库均设废气收集处理设施；厂址周围 100m 范围内均为工业用地及公用设施用地，在卫生防护距离内无居民，周围状况满足卫生防护距离的要求，总体符合连环委[2014]32 号文及连环发[2017]134 号文要求。

(7)与大气污染防治行动计划相关文件相符性

本项目与大气污染防治行动计划相关文件相符性对照情况见表 1.5-1。

表 1.5-1 与大气污染防治行动计划相关文件的相符性对照表

序号	相关文件	主要内容	本项目符合情况
1	《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》，苏政发[2014]1号	“一、深化产业结构调整，推进大气污染源头防治：加快淘汰落后产能，压缩过剩产能，严控“两高”行业新增产能，强化节能环保指标约束”；“二、强化工业污染治理，削减大气污染物排放总量：持续提高清洁生产水平，加强重点行业烟气治理提标改造，积极推进挥发性有机物污染治理……”	本项目未使用《产业结构调整指导目录》及修订版等国家及地方政策中明令禁止的工艺和设备。本项目建成后，大气污染物排放总量通过排污权交易平衡。
2	《关于印发江苏省化工行业废气污染防治技术规范的通知》，苏环办[2014]3号	“生产工艺及设备控制：采用先进输送设备，优化进出料方式，提高冷凝回收效率，采用先进离心、压滤设备，采用先进干燥设备，规范液体物料储存……”；“废气收集技术规范：遵循‘应收尽收、分质收集’的原则；对产生逸散粉尘或有害气体的设备，应采取密闭、隔离和负压操作措施……”；“废气输送技术规范：集气（尘）罩收集的污染气体应通过管道输送至净化装置；管道布置宜明装，并沿墙或柱集中成行或列，平行敷设……”；“末端治理技术：选择成熟可靠的废气治理工艺路线……”；“企业管理要求：建立健全与废气治理设施相关的各项规章制度，以及运行、维护和操作规程；组织开展专业技术人员岗位培训……”	<p>本项目未使用《产业结构调整指导目录》及修订版等国家及地方政策中明令禁止的工艺和设备。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、项目反应釜均采用管道输送物料；颗粒粉末物料采用密封加料装置。 2、项目干燥设备均选用密闭式真空干燥箱，产生的挥发性溶剂均收集处理。 3、项目产生少量无组织废气。 4、项目对废水治理设施、固废仓库产生的废气进行收集处理后达标排放。 5、末端治理技术选用二级活性炭吸附技术、一级碱+光催化氧化+一级活性炭纤维吸附及二级活性炭吸附技术、粉尘类废气采用高效过滤膜技术，污水站臭气采用碱液吸收+生物除臭技术，固废房废气采用一级活性炭纤维吸附技术，上述工艺成熟可靠。 6、环评要求企业建立健全与废气治理设施相关的各项规章制度；组织开展专业技术人员岗位培训等。
3	《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》，苏环办[2014]104号	“严格落实规划与建设项目环境影响评价的联动机制”；“新建项目禁止配套建设自备燃煤电站”；“新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源2倍削减量替代。”	项目位于连云港经济技术开发区大浦工业区。大浦工业区已通过区域环境影响评价，已由连云港垃圾焚烧热电厂实行集中供热。本项目建成后，大气污染物排放总量通过排污权交易平衡。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

4	<p>关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的通知，苏环办[2014]128号</p>	<p>（一）“所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放”；（二）“鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用……（三）净化：“含高浓度挥发性有机物的母液和废水宜采用密闭管道收集，存在 VOCs 和恶臭污染的污水处理单元应予以封闭，废气经有效处理后达标排放。</p>	<p>1、本项目工艺、设备均为国内先进水平，抽滤设备选用密闭、自动化型号。 2、本项目废水治理设施均加盖密封处理，同时设置碱吸收+生物除臭装置 1 套，对污水站废气进行收集处理后达标排放。</p>
---	---	--	--

1.5.2.3 与园区产业定位相符性

根据《连云港经济技术开发区产业空间布局及公共服务体系规划》（2012），连云港经济技术开发区产业定位为：围绕“推动产业转型升级，加快构筑现代产业体系”的核心目标，开发区将着力于突出优势，聚焦发展，明确“三新一高两促进”的产业定位，即以转型升级为导向，着力培育和壮大新能源、新材料、新医药、高端装备等“三新一高”产业，大力促进高新技术和战略新兴产业培育，大力促进生产性服务业发展。本项目实施循环经济和清洁生产，且采用国内先进水平的生产工艺、生产设备及污染治理技术；本项目资源利用率、水重复利用率等均能达到国内先进清洁生产水平。

因此本项目符合园区批复对入园企业要求，符合园区产业定位。

1.5.3 总量平衡

项目废气及废水污染物排放总量通过排污权交易平衡。

1.5.4 三线一单

(1)生态保护红线

①《江苏省生态红线区域保护规划》

本项目与临洪河重要湿地二级管控区、连云港云台山风景名胜区二级管控区最近相距分别为 2600m、1900m，均不在红线区保护范围内，项目选址不在其一、二级管控区范围内。本项目污水经厂内预处理满足园区污水处理厂接管要求后接入园区污水处理厂，不在该保护区内排放污水、倾倒工业废渣、垃圾、粪便及其他废弃物。项目选址、规划发展内容等符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求。本项目与连云港市生态红线区相对位置关系见附图 4。

表 1.5.4-1 与《江苏省生态红线区域保护规划》相符性分析表

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		是否在此范围内
			一级管控区	二级管控区	
连云港市区	连云港云台山风景名胜区	自然与人文景观保护	云台山森林自然保护区	风景区其他部分（包括锦屏山及白虎山、前云台山、中云台山、后云台山、北固山及竹岛、连岛及前三岛、其他海域等七部分）。含云台山森林自然保护区、连云港云台山国家森林公园、锦屏山省级森林公园、北固山森林公园、连云港花果山省级森林公园	否
	蔷薇河（茅口水厂）饮用水水源保护区	水源水质保护	一级管控区为一级保护区，范围为：取水口上游 1000 米至下游 500 米，及其两岸背水坡之间的水	二级管控区为二级保护区和准保护区。二级保护区：一级保护区以外上溯 2000 米、下延 500 米的水域范围和二级保护区水域与两岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域范围。准保护区：二级保护区以外上溯 2000	否

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		是否在此范围内
			一级管控区	二级管控区	
			域范围和一级保护区水域与两岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域范围	米、下延 1000 米的水域范围以及准保护区水域与相对应的两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围，该区域与通榆河（市区段）清水通道维护区有 2 平方公里的重合部分	
	蔷薇河（海州水厂）饮用水水源保护区	水源水质保护	一级管控区为一级保护区，范围为：取水口上游 1000 米至下游 500 米，及其两岸背水坡之间的水域范围和一级保护区水域与两岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域范围	二级管控区为二级保护区和准保护区。二级保护区：一级保护区以外上溯 2000 米、下延 500 米的水域范围和二级保护区水域与两岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域范围。准保护区：二级保护区以外上溯 2000 米、下延 1000 米的水域范围以及准保护区水域与相对应的两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围，该区域完全包含于通榆河（市区段）清水通道维护区之内	否
	大圣湖应急饮用水水源保护区	水源水质保护	整个大圣湖水域范围	周边山脊线以内、一级保护区以外的汇水区域（该区域完全包含于云台山风景名胜区之内）	否
	海州湾国家级海洋公园	自然与人文景观保护	以秦山岛为中心，南北长 4000 米，东西长 5 公里的矩形区域	以秦山岛为中心划定，南侧和西侧以现有海岸线为界，东侧和北侧界线依据连云港人工鱼礁工程区的东界和北界划定（该区域有 10 平方公里海域与云台山风景名胜区重合）	否
	海州湾重要渔业水域	渔业资源保护	坐标范围： E119°29'00"至 E119°34'00"， N34°57'30"至 N34°59'30"	坐标范围：E119°27'00"至 E119°37'00"， N34°57'00"至 N35°00'00"，以及 E119°52'00"至 E120°02'00"，N34°53'00"至 N34°57'00"	否
	江苏省海州湾海洋牧场	渔业资源保护		坐标范围：E119°17'58"至 E119°32'10"， N34°51'至 N35°00'内区域（该区域有 44 平方公里海域与海州湾重要渔业水域重合，有 190.8 平方公里海域与海州湾海洋公园海洋特别保护区重合）	否
	通榆河（连云港市区）清水通道维护区	水源水质保护		通榆河一级保护区为通榆河连云港市区段及两侧各 1000 米范围内；通榆河二级保护区为淮沭新河与通榆河交汇处上溯 5000 米及两侧各 1000 米范围内；通榆河三级保护区为新沭河（南岸）、鲁兰河、乌龙河、马河、蔷薇河、古泊善后河（北岸）与通榆河交汇处上溯 5000 米及两侧各 1000 米范围内	否
	淮沭新河（连云港市区）清水通道维护区	水源水质保护		包括淮沭新河（白塔埠镇与岗埠农场交界处—入蔷薇河口）两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围，长度 15 公里，作为二级管控区（该区域有 1.8 平方公里与通榆河清水通道维护区重合）	否
	蔷薇湖饮用水水源保护	水源水质	蔷薇湖湖堤内范围，该区域有 2.8 平方公	/	否

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		是否在此范围内
			一级管控区	二级管控区	
	区	保护	里与通榆河（市区段）清水通道维护区重合		
	鲁兰河（连云港市区）清水通道维护区	水源水质保护	/	包括鲁兰河（白塔埠镇与岗埠农场交界处—富安）两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围，长度 13 公里（该区域有 3.1 平方公里与通榆河清水通道维护区重合）	否
	新沐河（连云港市区）洪水调蓄区	洪水调蓄	/	连云港市区内新沐河（东海与市区交界线—临洪河）河道及河道与右岸堤脚内范围，长度 17.6 公里（该区域有 4 平方公里与通榆河清水通道维护区重合）	否
	烧香河洪水调蓄区	洪水调蓄	/	烧香河（盐河—入海口）河道及两侧堤脚内范围，长度 31 公里	否
	古泊善后河（连云港市区）清水通道维护区	水源水质保护	/	包括古泊善后河（市区段）中心线与左岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围，长度 34 公里（该区域有 1.6 平方公里与通榆河清水通道维护区重合，有 2.5 平方公里与古泊善后河饮用水水源保护区重合）	否
	临洪河重要湿地	湿地生态系统保护	/	位于临洪河两侧，自太平庄闸至入海口，全长约 14 公里，宽 1—2 公里	否

② 《江苏省国家级生态保护红线规划》

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，连云港市国土面积 7455.69 平方公里，其中生态保护红线面积 204.18 平方公里，生态保护红线占国土面积比例 2.74%，主导生态系统服务功能为生物多样性保护。距离本项目最近的国家级红线保护红线为项目所在地东侧的连云港花果山国家地质公园，最近距离 2.0km，本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目与连云港市国家级生态保护红线相对位置关系见附图 5。

表 1.5.4-2 与《江苏省国家级生态保护红线规划》相符性分析表

地区	红线保护名称	类型	地理位置	区域面积（平方公里）	是否在此范围内
连云港市区（不	连云港云台山森林省级自然保护区	自然保护区	云台山森林自然保护区的核心区、缓冲区和实验区	0.67	否
	云台山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	云台山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	20.00	否

地区	红线保护红线名称	类型	地理位置	区域面积(平方公里)	是否在此范围内
含赣榆区)	锦屏山省级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	锦屏山省级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	12.81	否
	连云港北固山省级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	连云港北固山省级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	4.53	否
	连云港花果山省级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观	连云港花果山省级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	11.93	否
	连云港花果山国家地质公园	地质公园的地质遗迹保护区	连云港花果山国家地质公园总体规划中的地质遗迹保护区范围	76.37	否
	连云港临洪河口省级湿地公园	湿地公园的湿地保育区和恢复重建区	连云港临洪河口省级湿地公园总体规划中的湿地保育区和恢复重建区范围	23.53	否
	海州区大圣湖应急饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：整个大圣湖水域范围。 二级保护区：周边山脊线以内、一级保护区以外的汇水区域	13.9	否
	连云港市蔷薇湖饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：蔷薇湖深度净化区及外堤脚内的全部水域和陆域范围。 二级保护区：一级保护区以外蔷薇湖各功能区（包括预处理区、复合湿地净化区、沉水植物区）及堤脚外100米之间的水域和陆域范围，其中东侧外延至通榆河背水坡堤脚处、北侧部分区域外延至蔷薇河背水坡堤脚处	2.43	否
连云港市沭新渠饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：连云港市茅口水厂、第三水厂、海州水厂沭新渠取水口上游900米及其两岸背水坡之间的水域范围；一级保护区水域与对应的左堤、以及相对应的右岸背水坡堤脚外50米之间的陆域范围。 二级保护区：一级保护区以外上溯4100米的水域范围；二级保护区水域与对应的左堤、以及相对应的右岸背水坡堤脚外50米之间的陆域范围	24.96	否	

地区	红线保护名称	类型	地理位置	区域面积 (平方公里)	是否在此范围内
	徐圩新区集中式饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：徐圩水厂古泊善后河取水口上游 1000 米至下游 500 米，及其两岸背水坡之间的水域范围；一级保护区水域与相对应的两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围。 二级保护区：一级保护区以外上溯 2000 米、下延 500 米的水域范围；二级保护区水域与相对应的两岸背水坡堤脚外 100 米之间的范围	3.28	否

(2)环境质量底线相符性

根据《关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》连政办发[2018]38 号要求，本环评对照该文件进行符合性分析，具体分析结果见表 1.4-2 所示。

表 1.4-2 项目与连政办发[2018]38 号的符合性分析表

名称	管控要求	项目情况	符合性
《关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》	<p>第三条 大气环境质量管控要求。到 2020 年，我市 PM2.5 浓度与 2015 年相比下降 20%以上，确保降低至 44 微克/立方米以下，力争降低到 35 微克/立方米。到 2030 年，我市 PM2.5 浓度稳定达到二级标准要求。主要污染物总量减排目标：2020 年大气环境污染物排放总量（不含船舶）SO₂ 控制在 3.5 万吨，NO_x 控制在 4.7 万吨，一次 PM2.5 控制在 2.2 万吨，VOCs 控制在 6.9 万吨。2030 年，大气环境污染物排放总量（不含船舶）SO₂ 控制在 2.6 万吨，NO_x 控制在 4.4 万吨，一次 PM2.5 控制在 1.6 万吨，VOCs 控制在 6.1 万吨。</p> <p>第四条 水环境质量管控要求。到 2020 年，地表水省级以上考核断面水质优良（达到或优于 III 类）比例达到 72.7% 以上。县级以上集中式饮用水水源水质达到或优于 III 类比例总体达到 100%，劣于 V 类水体基本消除，地下水、近岸海域水质保持稳定。2019 年，城市建成区黑臭水体基本消除。到 2030 年，地表水省级以上考核断面水质优良（达到或优于 III 类）比例达到 77.3% 以上，县</p>	<p>(1)项目位于连云港经济技术开发区大浦工业区，监测因子监测结果均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。因此，区域环境空气质量总体良好。</p> <p>(2)大浦河氨氮、总氮、总磷、BOD₅、氯化物、氟化物等污染因子浓度出现超标，大浦河的水质现状仍较差，不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准。大浦河沿岸部分工业企业超标排放污水，部分居民和商户随意在水体倾倒生活垃圾、排放生活污水。</p> <p>宋跳河水质 COD、氨氮和总磷污染因子出现超标，不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准。宋跳河水质超标主要是受上下游连接水体东盐排淡河、大浦河水质超标影响。</p> <p>根据《连云港市创建国建环保模范城市环境综合整治方案》，拟采取以下措施以改善大浦河的水质：</p> <p>①完善大浦工业区污水处理厂截流管网建设，应使大浦工业区、宋跳高新区的工业废水经厂区预处理达标后，全部收集入大浦污水处理厂集中处理。</p> <p>②加强对工业污染源的监督管理，确保污染物</p>	符合

	<p>级以上集中式饮用水水源水质达到或优于Ⅲ类比例保持 100%，水生态系统功能基本恢复。2020 年全市 COD 控制在 16.5 万吨，氨氮控制在 1.04 万吨，2030 年全市 COD 控制在 15.61 万吨，氨氮控制在 1.03 万吨。</p> <p>第五条 加强土壤环境风险管控。利用国土、农业、环保等部门的土壤环境监测调查数据，结合土壤污染状况详查，确定土壤环境风险重点管控区域和管控要求。</p>	<p>达标排放，并鼓励企业积极开展清洁生产，不断减少污染物排放总量。</p> <p>③加强沿河居民和商户的管理，禁止向大浦河内随意倾倒生活垃圾，排放生活污水。</p> <p>④对河道及时进行清淤，定期补充生态用水，实施活水工程。</p> <p>宋跳河水质超标，主要受连接的大浦河和东盐排河水质影响，随着大浦河、排淡河水功能环境整治规划的实施，宋跳河水质也将得到逐步得到改善，并最终满足水体功能的要求。</p> <p>(3)项目所在区域声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。</p> <p>(4)根据环境现状监测，项目所在区域土壤监测因子符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中表1及表2的第二类用地筛选值，土壤环境质量较好。</p>	
--	---	---	--

由表 1.4-2 可知，本项目与当地环境质量底线要求相符。

(3)资源利用上线

①区域资源承载力

供水：本项目新增用水 91890.555m³/a。

供电：本项目用电量约 600 万 kwh/a，由区域供电系统提供。

水资源总量红线：2020 年，全市万元工业增加值用水量控制在 18 立方米以内，2030 年，全市万元工业增加值用水量控制在 12 立方米以内。到 2030 年单位 GDP 能耗和碳排放分别控制在 0.5 吨标准煤/万元和 1.2 吨/万元。项目新增工业产值小于 18 立方。符合水资源能源总量要求。

严格控制区域能源消耗总量，小于 10 蒸吨/小时燃煤锅炉全部淘汰或实行清洁能源改造，到 2019 年 35 蒸吨/小时以下锅炉淘汰或清洁能源替代，保留锅炉进行提标改造，65 蒸吨/小时以上工业锅炉超低排放标准。优化能源结构，加大可再生能源利用，积极开发风电、光伏发电、生物质发电等清洁能源，发展沼气资源化利用，项目不使用锅炉，符合要求。

②区域基础设施建设与本项目依托可行性分析

根据调查，本项目废水经厂区污水处理厂系统处理后，排入大浦工业区污水处理厂集中处理，大浦工业区污水处理厂一期规模为 4.8 万 m³/d，二期扩建处理规模 5.2 万 m³/d，扩建后处理规模为 10 万吨 m³/d。目前该项目已经通过专家评审，预计投产日期为 2018 年 4 月。经上述调查，本项目投产运行时大浦工业区污水处理厂剩余处理能力 11.8 万 m³/d，本项目废水排放量为 19666.96m³/a (65m³/d)，占园区污水处理厂剩余胜利能力的 1%，因此，从水质、水量及污水处理厂运行时间上来说，项目废水可以进污水处理厂。

(4)环境准入负面清单分析

根据《连云港市化工产业建设项目环境准入管控要求和负面清单(2018年本)》，连云港市化工产业建设项目负面清单分“限制类”和“禁止类”，适用于在连云港市行政区域内投资建设的化工项目。本项目不在环境准入负面清单内，满足大浦工业区环保准入导则要求。项目不采用国家、省和本市淘汰或禁止使用的工艺、技术和设备，建设生产工艺或污染防治技术基本成熟；不属于《限制列入环境保护综合名录(2015年版)》（更新为2017版）的高污染、高环境风险的产品的生产。工业排放污染物达到国家和地方规定的污染物排放标准，综合分析项目不属于环境准入负面清单要求。

大浦工业区原环评报告(苏环函[2001]129号批复)产业定位以化工工业为主，主要包括石油化工、盐化工、煤化工、基础化工及精细化工、生物化工、化学建材等，同时建设配套的仓储、物流、科研等。规划中注重区内产品生产的关联度和配套性。2006年，连云港经济技术开发区管委会对大浦工业区产业定位进行调整，调整后的产业定位为：以高新技术及都市加工业为主，主要包括新材料、电子信息、精细化工、生物化工、化学建材以及仓储、物流、科研等。本项目与大浦工业区定位相符。

《连云港经济技术开发区产业投资项目负面清单》中规定“不引进项目：没有产品制剂配套的原料药制造项目；利用发酵工艺大量排放COD或难以再利用的糟粕物质的普通维生素、抗生素生产项目；易制毒化学药品和制剂生产项目”。本项目为医药原料药及制剂制造项目，生产的原料药全部用于建设单位成品制剂的生产，属于有产品制剂配套的原料药制造项目。本项目产品不属于普通维生素和抗生素且项目产品不属于易制毒化学品和制剂，因此，本项目符合《连云港经济技术开发区产业投资项目负面清单》要求。

根据《连云港经济技术开发区产业空间布局及公共服务体系规划》（2012），连云港经济技术开发区产业定位为：围绕“推动产业转型升级，加快构筑现代产业体系”的核心目标，开发区将着力于突出优势，聚焦发展，明确“三新一高两促进”的产业定位，即以转型升级为导向，着力培育和壮大新能源、新材料、新医药、高端装备等“三新一高”产业，大力促进高新技术和战略新兴产业培育，大力促进生产性服务业发展。本项目实施循环经济和清洁生产，且采用国内先进水平的生产工艺、生产设备及污染治理技术；本项目资源利用率、水重复利用率等均能达到国内先进清洁生产水平。

因此本项目符合园区批复对入园企业要求，符合园区产业定位。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”相关要求。

1.5.5 建设条件可行性分析

建设项目厂址周边交通发达，厂区内部交通布设物流通道，保证全厂道路环通，灌南县内有公路、铁路、港口、航道等。

建设项目所在地的工业基础较好，工业用水有保证，本项目生产及生活用水均来自园区供水管网，可以满足生产、生活用水需要。

项目的污水经预处理后达接管标准后可汇入园区污水处理厂集中处理，处理达标后排入大浦河。

综上所述，连云港经济技术开发区大浦工业区基础设施完善，能够满足项目需求，选址合理。

1.6 环境影响报告书的主要结论

项目为医药原料药及制剂生产项目，符合国家和地方产业政策、环保政策要求；厂址均位于连云港经济技术开发区大浦工业区工业用地内，符合区域用地规划要求；项目总体工艺及设备符合清洁生产工艺要求；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别；社会效益、经济效益较好；具有完善的环境风险防范措施和应急预案。因此，从环保的角度看，本项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规、文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，国家主席（2014）9 号令；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，（2017 年 6 月 27 日第二次修订，2018 年 1 月 1 日施行）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修正版；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日修正版；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016 年 11 月 7 日修正通过；
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，国家主席（2012）54 号令；
- (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2017 年 9 月 1 日实施，2018 年 4 月 28 日修订；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 591 号（2013 年 12 月 7 日修订）；
- (11) 《国家危险废物名录》，2016 年 8 月 1 日实施；
- (12) 《淮河流域水污染防治暂行条例》，2011 年 1 月 8 日修正版；
- (13) 《国务院办公厅关于加强淮河流域水污染防治工作的通知》，国办发[2004]93 号；
- (14) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发[2012]77 号；
- (15) 《环境影响评价公众参与办法》，2019 年 1 月 1 日；
- (16) 《关于督促化工企业切实做好几项安全环保重点工作的紧急通知》国家安全生产监督管理总局，国家环境保护总局，安监总危化[2006]10 号；
- (17) 《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》，2012 年 5 月 23 日；
- (18) 《中华人民共和国节约能源法》，2016 年 7 月 2 日修订；
- (19) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发[2012]98 号；
- (20) 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》，环发[2012]134 号；
- (21) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，环保部公告 2013 年第 31 号；
- (22) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》，环办[2014]30 号；

(23) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》，国发[2013]37号；

(24) 《产业结构调整指导目录（2011年本）》，国家发改委令[2011]第9号，及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011年本）〉有关条款的决定》，国家发改委令[2013]第21号；

(25) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，国发[2015]17号；

(26) 环发[2001]199号“危险废物污染防治技术政策”，国家环保总局、国家经贸委、科技部，2001年12月17日；

(27) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》，国发[2016]31号；

(28) 《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》，国发[2016]65号；

(29) 《国家安全监管总局关于公布第二排重点监管危险化学品目录的通知》，安监总管三[2013]12号；

(30) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，公告2017年第43号，2017年10月1日施行；

(31) 《国务院办公厅印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》，国办发[2016]81号；

(32) 关于印发《排污许可证管理暂行规定》的通知，环水体[2016]186号；

(33) 《关于加强化工企业重点排污单位特征污染物监测的通知》（环办监测函[2016]1686号）；

(34) 关于印发《“十三五”环境影响评价改革实施方案》的通知（环环评[2016]95号），2016年7月15日；

(35) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），2016年10月26日；

(36) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号），2017年11月14日。

2.1.2 地方法规、文件

(1) 《江苏省环境保护条例》（省人大常委会1993年12月29日）及其修改的决定（1997年7月31日江苏省第八届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）；

(2) 《江苏省政府关于切实加强环境保护工作的若干意见》，苏发[96]4号；

(3) 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，省政府1993年第38号令；

(4) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[1997]122号；

(5) 省政府《关于“江苏省地表水环境功能区划”的批复》，苏政复（2003）29号文；

(6) 《省政府办公厅关于印发全省开展第三轮化工生产企业专项整治方案的通知》，苏政办发[2012]121号；

(7) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，江苏省人民代表大会常务委员会，2009年9月23日，2010年1月1日起执行；

(8) 《省政府关于印发推进环境保护工作若干政策措施的通知》，苏政发[2006]92号；

(9) 《关于切实做好建设项目环境管理工作的通知》，苏环管[2006]98号文；

(10) 《省政府办公厅转发省环保厅等部门关于加强全省各级各类开发区环境基础设施建设意见的通知》，苏政办发[2007]115号，2007年9月16日；

(11) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》，苏政办发[2013]9号，及《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）〉部分条目的通知》，苏经信产业[2013]183号；

(12) 《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》，苏环办[2011]71号，2011年3月17日；

(13) 《关于开展全省突出环境问题集中整治行动省级督查的函》，苏环函[2011]352号，江苏省环保厅，2011年8月；

(14) 《关于切实加强建设项目环境保护公众参与的意见》，苏环规[2012]4号；

(15) 《关于进一步规范规划和建设项目环评中公众参与听证制度的通知》，苏环办[2011]173号；

(16) 《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》，连云港市环保局，2013年8月；

(17) 江苏省环保厅关于加强建设项目环境影响评价固体废物内容编制的通知，苏环办[2013]283号；

(18) 《关于我省环评现状监测有关情况的说明》，江苏省环保厅，2015年2月17日；

(19) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》，苏环办[2014]104号；

(20) 关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的通知，苏环办[2014]128号；

(21) 《省政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》，苏环发[2013]113号；

(22) 《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）；

- (23) 《关于印发江苏省化工行业废气污染防治技术规范的通知》，苏环办[2014]3号；
- (24) 《关于加强建设项目粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148号；
- (25) 《关于解除大浦工业区、宋跳高新区建设项目环评及试生产核准限批的通知》，连环委[2014]32号；
- (26) 《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委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的通知》，苏政办发[2015]118号；
- (27) 关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》的通知，苏环办[2015]19号；
- (28) 关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》的通知，苏环办[2016]154号；
- (29) 关于印发《江苏省化学工业挥发性有机物无组织排放控制技术指南》的通知，苏环办[2016]95号；
- (30) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》的通知，苏环办[2016]185号；
- (31) 《连云港市产业结构调整指导目录》（2015年本）。
- (32) 《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》，苏政发[2014]1号
- (33) 《连云港市化工产业建设项目环境准入管控要求和负面清单(2017年本)》，连云港市发改委、市经信委、市环保局，2017年7月15日；
- (34) 《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38号）；
- (35) 《市政府办公室关于印发连云港市基于空间控制单元的环境准入制度及负面清单管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕9号）；

2.1.3 环境影响评价技术导则

- (1) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)；2019年3月1日起施行。
- (9) 《危险化学品重大危险源辨别》(GB18218-2018)；
- (10) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环保部2017年第43号，2017年9月。
- (11) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (12) 《江苏省工业建设项目环境影响报告书主要内容编制要求》，江苏省环境保护厅，2005年5月；
- (13) 《区域开发、建设项目环境影响评价工作中关于循环经济内容的编制要求(试行)》，江苏省环境保护厅，2004年3月。

2.1.4 项目文件及其他资料

- (1) 《环境影响评价委托书》，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司，2017年12月；
- (2) 《新增医药产品技改项目》备案通知书，项目代码2017-320750-27-03-664461；
- (3) 《连云港市城市总体规划》，2015-2030年；
- (4) 《连云港市声环境质量功能区规定》(2012年)；
- (5) 《连云港经济技术开发区大浦工业区环境影响评价及环境保护规划》及其批复《关于对连云港经济技术开发区宋跳工业区、大浦化工区环境影响评价及环境保护规划的审查意见》(苏环函[2001]129号)；
- (6) 《污水接管协议》；
- (7) 《供热协议》；
- (8) 《危险固废委托处理协议》；
- (9) 现有工程环评批复及验收文件等；
- (10) 项目其它有关技术资料。

2.2 评价因子

2.2.1 影响因素识别

本工程施工期和运营期均会对周围环境产生影响，根据工程特点，工程建设可能产生的环境影响因素见表2.2-1。

表 2.2-1 工程环境影响因素识别一览表

工程阶段	工程作用因素	工程引起的环境影响及影响程度												
		水文	水质	土壤		声环境	空气环境	陆生生态	景观	文物	环境卫生	人群健康	就业机会	科技与经济发展
				侵蚀	污染									
建设期	设备安装	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	★	★
	施工人员生活垃圾	×	×	×	△	×	△	△	△	×	△	×	×	×

	圾													
	施工人员生活污水	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
运营期	污水排放	×	△	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
	废气排放	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×
	固体废弃物排放	×	×	×	⊕	×	×	×	×	×	⊕	⊕	×	×
	设备运行产生的噪声	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×
	有毒有害物质的使用与管理	×	×	×	⊕	×	⊕	×	×	×	⊕	⊕	×	×
	风险事故	×	×	×	⊕	×	⊕	×	×	×	⊕	⊕	×	×
项目总体影响		×	△	×	△	△	△	×	×	×	⊕	⊕	★	★

图例：×——无影响； 负面影响：△——轻微影响、○——较大影响、●——重大影响、⊕——可能； ★——正面影响

2.2.2 评价因子

2.2.2.1 大气环境

现状评价因子：PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃、SO₂、NO₂、HCl、氨、乙酸乙酯、甲苯、甲醇、硫酸、异丙醇、DMF、二氯甲烷、非甲烷总烃、臭气浓度、三乙胺、乙醇、醋酸、四氢呋喃、氟化物、氯仿、乙腈、甲醛、吡啶、溴化氢、二甲苯。

影响评价因子：根据项目特征污染因子及等标排放量大小，并结合项目无组织废气排放情况，确定有组织废气大气环境影响评价因子为：三乙胺、乙醇、醋酸、四氢呋喃、氟化物、氯仿、乙腈、甲醛、吡啶、二甲苯等；无组织废气大气环境影响评价因子为非甲烷总烃、甲醇、异丙醇等。

总量控制因子：粉尘、VOCs、SO₂、氮氧化物。

2.2.2.2 地表水

现状评价因子：COD、pH、DO、BOD₅、SS、氨氮、总氮、石油类、总磷、二氯甲烷、高锰酸钾指数、甲苯、AOX、氟化物、硝基苯、苯胺类挥发酚、甲醛、硫酸盐、氯仿、硫化物、氰化物、吡啶等。

影响评价因子：COD、挥发酚、甲醛、硫酸盐、氯仿、硫化物、氰化物、吡啶。

总量控制因子：PH、COD、氨氮、总氮、总磷。

2.2.2.3 声环境

现状评价因子：等效 A 声级；

影响评价因子：等效 A 声级；

2.2.2.4 土壤

现状评价因子：砷、镉、*六价铬、铜、铅、汞、镍*二噁英四氯化碳、*氯仿、*氯甲烷、

*1,1-二氯乙烷、*1,2-二氯乙烷、*1,1-二氯乙烯、*顺-1,2-二氯乙烯、*反-1,2-二氯乙烯、*二氯甲烷、*1,2-二氯丙烷、*1,1,1,2-四氯乙烷、*1,1,1,2-四氯乙烷、*四氯乙烯、*1,1,1-三氯乙烷、*1,1,2-三氯乙烷、*三氯乙烯、*1,2,3-三氯乙烷、*三氯乙烯、*苯、*氯苯、*1,2-二氯苯、*1,4-二氯苯、*乙苯、*苯乙烯、*间二甲苯+对二甲苯、*邻二甲苯、*硝基苯、*苯胺、*2-氯酚、*苯并【a】蒽、*苯并【a】芘、*蒽、*苯并【b】荧蒽、*苯并【K】荧蒽、*二苯并【a, h】蒽、*茚并【1,2,3-cd】芘、*萘。

2.2.2.5 包气带

现状评价因子：TN、TP、氟化物、AOX、盐分、乙酸乙酯、pH、甲苯、二氯甲烷、氨氮、氰化物、甲醛、可吸附有机卤素。

2.2.2.6 地下水

现状评价因子：K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、镉、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、水位、水温、氟化物等。

影响评价因子：氟化物、水位。

2.2.2.7 环境风险评价因子

有毒泄漏风险因子：二氯甲烷、甲苯。

燃烧爆炸风险因子：氢。

本项目评价因子详见表 2.2-2。

表 2.2-2 评价因子一览表

环境因素	现状评价因子	影响评价因子	总量控制及监控因子
大气	PM ₁₀ 、HCl、SO ₂ 、NO ₂ 、三乙胺、乙醇、醋酸、四氢呋喃、氟化物、氯仿、乙腈、甲醛、吡啶、二甲苯、氨、乙酸乙酯、甲苯、甲醇、硫酸、异丙醇、DMF、二氯甲烷、非甲烷总烃、臭气浓度	三乙胺、乙醇、醋酸、四氢呋喃、氟化物、氯仿、乙腈、甲醛、吡啶、二甲苯	粉尘、氯化氢、氟化物、VOCs
地表水	COD、pH、DO、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、石油类、总磷、氟化物、二氯甲烷、高锰酸钾指数、甲苯、AOX、氟化物、硝基苯、苯胺类挥发酚、甲醛、硫酸盐、氯仿、硫化物、氰化物、吡啶	COD、挥发酚、甲醛、硫酸盐、氯仿、硫化物、氰化物、吡啶	COD、SS、氨氮、TN、TP、pH
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、	氟化物、水位	-

	Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、镉、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、水位、水温、氟化物		
土壤	砷、镉、*六价铬、铜、铅、汞、镍 *二噁英四氯化碳、*氯仿、*氯甲烷、 *1,1-二氯乙烷、*1,2-二氯乙烷、 *1,1-二氯乙烯、*顺-1,2-二氯乙烯、 *反-1,2-二氯乙烯、*二氯甲烷、*1,2- 二氯丙烷、*1,1,1,2-四氯乙烷、 *1,1,1,2-四氯乙烷、*四氯乙烯、 *1,1,1-三氯乙烷、*1,1,2-三氯乙烷、 *三氯乙烯、*1,2,3-三氯乙烷、*三 氯乙烯、*苯、*氯苯、*1,2-二氯苯、 *1,4-二氯苯、*乙苯、*苯乙烯、* 间二甲苯+对二甲苯、*邻二甲苯、* 硝基苯、*苯胺、*2-氯酚、*苯并【a】 蒽、*苯并【a】芘、*蒽、*苯并【b】 荧蒽、*苯并【K】荧蒽、*二苯并 【a, h】蒽、*茚并【1,2,3-cd】芘、 *萘	-	-
噪声	等效 A 声级	等效 A 声级	-
固体废物	-	-	工业固体废物排放量
风险	-	甲苯、二氯甲烷、氢气等	-

2.3 评价标准

2.3.1 环境质量标准

2.3.1.1 地表水

项目区域主要河流为大浦河（纳污水体）、宋跳河。大浦河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，宋跳河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准。项目建成后，厂区废水经厂区污水站处理达接管要求后，由园区污水管网入大浦工业区污水处理厂集中处理达标后排入大浦河，主要指标见下表所示。

表 2.3-1 地表水环境质量标准限值(单位: mg/L, pH 无量纲)

序号	评价因子	IV类水标准值	V类水标准值
1	PH	6-9	6-9
2	COD _{Cr} ≤	30	40
3	DO≤	3	2
4	高锰酸盐指数≤	10	15
5	总磷≤	0.3	0.4
6	氨氮≤	1.5	2.0
7	BOD ₅ ≤	6	10
8	SS≤	60	60

9	氯化物 \leq	250	250
10	氟化物 \leq	1.5	1.5
11	AOX \leq	0.01	0.01
12	二氯甲烷 \leq	0.02	0.02
13	甲苯 \leq	0.7	0.7
14	总氮 \leq	1.5	2.0
15	石油类 \leq	0.5	1.0
16	硝基苯 \leq	0.017	0.017
17	挥发酚 \leq	0.01	0.1
18	苯胺 \leq	0.1	0.1
19	硫酸盐 \leq	250	250
20	氯仿 \leq	0.06	0.06
21	硫化物 \leq	0.5	1
22	甲醛 \leq	0.7	0.7
23	氰化物 \leq	0.2	0.2
24	吡啶 \leq	0.2	0.2
标准来源		GB3838-2002 表 1, 表 3	

2.3.1.2 大气

PM₁₀、SO₂、NO_x 等常规因子执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；特征污染因子：甲醛、二甲苯、氯化氢、氨、甲醇等参照《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中“居住区大气中有害物质的最高容许浓度”执行；非甲烷总烃按照《大气污染物综合排放标准详解》中相关解释执行；乙醇，甲苯，三乙胺，醋酸，四氢呋喃，异丙醇，DMF，乙酸乙酯，吡啶等参照“前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度”执行；氯仿、乙腈、二氯甲烷、正庚烷参照估算值标准执行；氨、臭气浓度参照《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）标准中无组织排放浓度，具体标准值参见表 2.3-2。

表 2.3-2 环境空气质量评价标准（单位：mg/m³）

污染物	浓度限值, mg/m ³			标准来源
	年平均	日平均	1 小时平均	
SO ₂	0.06	0.15	0.50	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
TSP	0.20	0.30	/	
PM ₁₀	0.07	0.15	/	
NO ₂	0.04	0.08	0.20	
氟化物	/	0.007	0.02	
甲醛	/	/	0.05	大气导则附录 D
二甲苯	/	/	0.2	
氯化氢	/	0.015	0.05	
丙酮	/	/	0.8	
硫酸	/	0.10	0.30	
吡啶	/	/	0.08	
甲苯	/	/	0.2	
非甲烷总烃 (TVOC)	/	0.6 (8h 平均)	/	
三乙胺	/	0.14	0.14	前苏联

乙醇	/	5	5	“居住区大气中有害物质的最大允许浓度”
醋酸	/	0.06	0.2	
四氢呋喃	/	0.2	0.2	
异丙醇	/	0.6	0.6	
DMF	/	0.03	0.03	
乙酸乙酯	/	0.1	0.1	
氨	/	/	1.5(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)
臭气浓度	/	/	20(无量纲)	
氯仿	/	0.233	0.64	美国 EPA 工业环境实验室估算法
乙腈	/	0.292	0.8315	
乙醚	/	0.13	0.39	
叔丁醇	/	0.374	1.123	
DMAc	/	0.527	1.583	
哌啶	/	0.005	0.016	
二氯甲烷	/	0.17	0.44	
正庚烷	/	0.0237	0.0457	

备注：氯仿、乙腈、二氯甲烷、正庚烷环境质量标准参照美国 EPA 工业环境实验室推荐方法及“大气中有害物质环境标准近似估算值方法”， $AMEG=0.107 \times LD_{50}/1000$ ； $\log MAC_{短}=0.54+1.16 \log MAC_{长}$ ；式中： LD_{50} -大鼠经口给毒的半数致死剂量，mg/kg；AMEG-空气标准目标值（相当于居民区大气中日均最高容许浓度）， mg/m^3 ； $MAC_{短}$ -居民区大气中有害物质一次最高容许浓度， mg/m^3 。

2.3.1.3 环境噪声

区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。具体标准值参见表 2.3-3。

表 2.3-3 噪声标准限值

类别	标准级别	标准值 dB(A)		依据
		昼间	夜间	
质量标准	3 类区	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）

2.3.1.4 地下水

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），地下水环境质量标准值见表 2.3-4。

表 2.3-4 地下水质量标准值（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	pH 值	COD _{Mn}	总硬度	硝酸盐氮	亚硝酸盐氮	总氰化物	六价铬	
I 类标准	6.5≤pH≤8.5	≤1.0	≤150	≤2.0	≤0.01	≤0.001	≤0.005	
II 类标准		≤2.0	≤300	≤5.0	≤0.10	≤0.01	≤0.01	
III 类标准		≤3.0	≤450	≤20	≤1.00	≤0.05	≤0.05	
IV 类标准	5.5≤pH<8.5, 8.5<pH≤9.0	≤10	≤650	≤30	≤4.8	≤0.1	≤0.1	
V 类标准	<5.5, >9	>10	>650	>30	>4.8	>0.1	>0.1	
项目	氟化物	氨氮	砷	汞	镉	铁	铅	锰
I 类标准	≤1.0	≤0.02	≤0.001	≤0.0001	≤0.0001	≤0.1	≤0.005	≤0.05
II 类标准	≤1.0	≤0.10	≤0.001	≤0.0001	≤0.001	≤0.2	≤0.005	≤0.05

III类标准	≤1.0	≤0.50	≤0.01	≤0.001	≤0.005	≤0.3	≤0.01	≤0.10
IV类标准	≤2.0	≤1.50	≤0.05	≤0.002	≤0.01	≤2.0	≤0.10	≤1.50
V类标准	>2.0	>1.50	>0.05	>0.002	>0.01	>2.0	>0.10	>1.50
项目	挥发酚	溶解性总固体	总大肠菌群数 (MPN/100 mL 或 CFU/100 mL)		氯化物	硫酸盐		
I类标准	≤0.001	≤300	≤3.0		≤50	≤50		
II类标准	≤0.001	≤500	≤3.0		≤150	≤150		
III类标准	≤0.002	≤1000	≤3.0		≤250	≤250		
IV类标准	≤0.01	≤2000	≤100		≤350	≤350		
V类标准	>0.01	>2000	>100		>350	>350		
项目	二甲苯	甲苯	二氯甲烷		/	/		
I类标准	≤0.0005	≤0.0005	≤0.001		/	/		
II类标准	≤0.01	≤0.14	≤0.002		/	/		
III类标准	≤0.05	≤0.7	≤0.02		/	/		
IV类标准	≤0.1	≤1.4	≤0.5		/	/		
V类标准	>0.1	>1.4	>0.5		/	/		

2.3.1.5 土壤

区域土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB15618-2018)第二类用地标准。具体标准值参见表 2.3-5。

表 2.3-5 土壤环境质量标准

项目 级别		镉	汞	砷	铜	铅	六价铬	镍	四氯化碳
筛选 值	第二 类用 地	65	38	60	18000	800	5.7	900	2.8
		氯仿	氯甲烷	1,1-二氯 乙烷	1,2-二氯 乙烷	1,1-二 氯乙烯	顺-1,2- 二氯乙 烯	反-1,2- 二氯乙 烯	二氯甲 烷
		0.9	37	9	5	66	596	54	616
		1,2-二氯 丙烷	1,1,1,2- 四氯乙 烷	1,1,2,2-四 氯乙烷	四氯乙烯	1,1,1- 三氯乙 烷	1,1,2-三 氯乙烷	三氯乙 烯	1,2,3-三 氯丙烷
		5	10	6.8	53	840	2.8	2.8	0.5
		氯乙烯	苯	氯苯	1,2-二氯 苯	1,4-二 氯苯	乙苯	苯乙烯	甲苯
		0.43	4	270	560	20	28	1290	1200
		间二甲苯 +对二甲 苯	邻二甲 苯	硝基苯	苯胺	2-氯酚	苯并[a] 蒽	苯并[a] 芘	苯并[b] 荧蒽

	570	640	76	260	2256	15	1.5	15
	苯并[k]荧蒽	蒽	二苯并[a,h]蒽	茚并[1,2,3-cd]芘	萘	一溴二氯甲烷	溴仿	二溴氯甲烷
	151	1293	1.5	15	70	1.2	103	33
	1,2-二溴乙烷	2,4-二硝基甲苯	2,4-二氯酚	2,4,6-三氯酚	2,4-二硝基酚	五氯酚	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	邻苯二甲酸丁基苄酯
	0.24	5.2	843	137	562	2.7	121	900

2.3.1.6 环境风险评价

化工行业可接受风险值为 0.0000833（参照值）。

风险评价中事故状态下有毒有害物质评价标准执行《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2007）中表 1“工作场所空气中化学物质允许浓度值”；物质危险性标准执行《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/169-2004）中附录 A 表 1 中的标准，具体标准参照下表。

表 2.3-6 工作场所空气中有毒物质容许浓度值

序号	化学名称	短时间接触容许浓度, mg/m ³	依据
1	二氯甲烷	200	GBZ2.1-2007 工作场所空气中化学物质容许浓度
2	氨	20	
3	苯胺	3	
4	吡啶	4	
5	二氧化氮	5	
6	二氧化硫	5	
7	氟化物	2	
8	甲苯	50	
9	甲醇	25	
10	甲醛	-	
11	四氢呋喃	300	
12	溴化氢	-	
13	异丙醇	350	

表 2.3-7 物质危险性标准

类别	LD50 (大鼠经口) mg/kg	LD50 (大鼠经皮) mg/kg	LC50 (小鼠吸入, 4 小时) mg/L	
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD50<25	10<LD50<50	0.1<LD50<0.5
	3	25<LD50<200	50<LD50<400	0.5<LD50<2
易燃物质	1	可燃气体；在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃性混合物；其沸点（常压下）是 20℃或 20℃以下的物质		

	2	易燃液体；闪点低于 21℃，沸点高于 20℃的物质
	3	可燃液体；闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质
爆炸性物质		在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质

2.3.2 污染物排放标准

2.3.2.1 水污染物

根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008），企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，第一类污染物在该标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物执行的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。

本项目废水进连云港恒隆水务公司大浦工业区污水处理厂集中处理，企业排放的废水中无第一类污染物，因此接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）

表 1 中 B 等级，甲苯、二氯甲烷接管标准参照执行《石油化学工业污染物排放标准》

（GB31571-2015）表 3 中标准；恒隆水务公司大浦工业污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，污水处理厂尾水排入大浦河，具体标准值参见表 2.3-8。

表 2.3-8 污水排放标准限值（单位：mg/L）

序号	污染因子	污水厂接管标准/间接排放标准		污水厂尾水标准
		GB/T31962-2015 B 等级 (污水)	GB 31571-2015 表 1、3(石油类)	GB18918-2002 一级 A
1	PH	6.5~9.5	-	6~9
2	COD _{Cr} ≤	500	-	50
3	总磷≤	8	-	0.5
4	氨氮≤	45	-	5
5	BOD ₅ ≤	350	-	10
6	SS≤	400	-	10
7	氟化物≤	20	-	10
8	AOX≤	8	-	1
9	二氯甲烷≤	-	0.2	-
10	甲苯≤	-	0.1	0.1
11	总氮≤	70	-	15
12	石油类≤	15	-	1
13	硝基苯≤	5	-	2
14	挥发酚≤	1	-	0.5
15	苯胺≤	5	-	0.5
16	硫酸盐≤	600	-	1
17	氯仿≤	1	-	-

18	硫化物≤	1	-	1
19	甲醛≤	5	-	1
20	氰化物≤	0.5	-	0.5
21	吡啶≤	-	2	-

2.3.2.2 大气污染物

工艺废气甲醇、甲苯、甲醛、二甲苯、二氯甲烷、氯仿、乙腈等排放浓度、速率及厂界无组织排放浓度限值参照执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016); 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氯化氢、硫酸雾排放浓度、排放速率及厂界无组织排放浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准; 氨、臭气浓度的排放速率及厂界标准值执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93); 其余因子排放速率及排放浓度采用美国环保局(EPA)工业环境实验室相关模式进行推算。

表 2.3-9 大气污染物排放标准值

编号	污染物	最高允许排放速率 kg/h			最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	标准来源
		15m	20m	30m			
1	SO ₂	3.0	5.1	17	1200	0.5	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准
2	PM ₁₀	4.1	6.9	27	150	5.0	
3	氮氧化物	0.91	1.5	5.1	420	0.15	
4	氟化物	0.12	0.20	0.69	11	20 (ug/m ³)	
5	硫酸雾	1.8	3.1	10	70	1.5	
6	氯化氢	-	0.18	0.31	2.3	0.030	
7	甲醇	3.6	7.2	19	40	1.0	《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
8	甲苯	2.2	4.3	12	25	0.6	
9	甲醛	0.18	0.36	1.0	10	0.05	
10	二甲苯	0.72	1.5	3.8	40	0.30	
11	二氯甲烷	0.54	1.1	2.9	50	4.0	
12	氯仿	0.54	1.1	2.9	20	0.40	
13	乙腈	1.1	2.2	5.6	30	0.60	
14	吡啶	0.29	0.58	1.5	4.0	0.08	
15	非甲烷总烃	7.2	14	38	80	4.0	
16	乙酸乙酯	1.1	2.2	5.6	50	4.0	
17	DMF	0.54	1.1	2.9	30	0.40	
18	氨	4.9	8.7	20	-	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
19	三乙胺	0.84	1.68	4.48	20.7	-	估算值
20	乙醇	30	60	160	318	-	
21	四氢呋喃	1.2	2.4	6.4	126.72	-	
22	异丙醇	3.6	7.2	19.2	262	-	
23	正庚烷	0.27	0.55	1.46	9.99	-	

24	醋酸	1.2	2.4	6.4	148	-
----	----	-----	-----	-----	-----	---

备注：三乙胺、乙醇、四氢呋喃等最高允许排放浓度参照美国大气污染物排放标准按式 $D=45 \times LD_{50}/1000$ （美国 EPA 工业环境实验室推荐方法）甲酸，式中：D-最高允许排放浓度， mg/m^3 。三乙胺、乙醇、四氢呋喃等最高允许排放速率按《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》GB/T13201-91 中‘生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定方法’进行计算，公式为 $Q=CmRKc$ ，其中排气筒高度 15m、20m 和 30m，R 分别取 6，12，32，Kc 取 1。Cm 为质量标准（一次浓度限值）。

2.3.2.3 厂界噪声

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体标准值见表 2.3-10；施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。具体标准值参见表 2.3-11。

表 2.3-10 工业企业厂界环境噪声排放限值（dB（A））

类别	标准级别	标准值 dB(A)		依据
		昼间	夜间	
厂界标准	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表 2.3-11 建筑场界环境噪声排放限值（单位：dB(A)）

噪声限值	
昼间	夜间
70	55
依据：《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	

2.3.2.4 风险评价标准

风险评价中事故状态下有毒有害物质评价标准执行《工作场所有害因素职业接触限值 化学有害因素》（GBZ2.1-2007）中表 1“工作场所空气中化学物质允许浓度值”；物质危险性鉴别标准执行《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A 表 1 中规定的标准值，具体标准参见表 2.3-12 及表 2.3-13。

表 2.3-12 工作场所空气中有毒物质容许浓度值

序号	化学名称	短时间接触容许浓度， mg/m^3	依据
1	二氯甲烷	200（PC-TWA）	GBZ2.1-2007 工作场所空气中化学物质容许浓度
2	二氧化碳	9000（PC-TWA）	
3	甲苯	50（PC-TWA）	
4	氢氧化钠	2（MAC）	
5	甲醇	25（PC-TWA）	
6	乙酸乙酯	300	
7	乙酸酐	16（PC-TWA）	
8	乙酸	20	
9	乙醚	500	
10	叔丁醇	100（PC-TWA）	
11	DMAC（二甲基乙酰胺）	20（PC-TWA）	
12	四氢呋喃	300（PC-TWA）	
13	氟化物	2（PC-TWA）	
14	氯化氢	7.5（MAC）	

15	异丙醇	700	
16	正己烷	180	

表 2.3-13 物质危险性标准表

		LD ₅₀ (大鼠经口) / (mg/kg)	LD ₅₀ (大鼠经皮) / (mg/kg)	LC ₅₀ (小鼠吸入) / (mg/L)
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	0.1<LC ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	0.5<LC ₅₀ <2
易燃物质	1	可燃气体:在常压下以气态存在并与空气混合;其沸点(常压下)是 20℃或 20℃以下的物质		
	2	易燃液体:闪点低于 21℃,沸点高于 20℃的物质		
	3	可燃液体:闪点低于 55℃,压力下保持液态,在实际操作条件下(如高温高压)可以引起重大事故的物质		
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸,或者对摩擦比硝基苯更为敏感的物质			

注:(1)有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质,属于剧毒物质;符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物。

(2)凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质,均视为火灾、爆炸危险物质。

2.3.2.5 固体废物控制

一般工业固体废物临时堆场满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及国家环保部[2013]第 36 号关于该标准的修改清单中要求。

危险废物临时堆场满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2001)及 2013 修改单相应规定进行堆存、控制。

2.4 评价工作等级范围和评价重点

2.4.1 评价工作等级

2.4.1.1 大气

本项目排放的大气污染物主要是甲醇、甲苯、甲醛、二氯甲烷、氯仿、乙腈、乙酸乙酯、DMF、三乙胺、四氢呋喃等,根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)有关规定,大气环境影响评价等级根据主要污染物的最大地面浓度占标率及其地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离确定。

项目废气的最大地面浓度占标率用下式计算:

$$P_i = C_i / C_{0i} \times 100\%$$

式中:

P_i: 第 i 个污染物的最大地面浓度占标率, %;

C_i: 采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度, mg/m³;

C_{0i}: 环境空气质量标准, mg/m³。

根据导则，采用 AerScreen 估算模型进行计算，估算模型参数见表 2.4-1，计算结果见表 2.4-2。

表 2.4-1 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	100000
最高环境温度		
最低环境温度		-10.0 °C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 2.4-2 项目废气最大地面浓度及其占标率汇总表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
矩形面源 106	二氯甲烷	6000.0	0.7439	0.0123983	/
	NMHC	2000.0	50.21325	2.5106625	/
	TSP	900.0	3.7195	0.4132778	/
	DMF	30.0	13.6691625	45.563875	150.0
H5 (101 车间)	二氯甲烷	6000.0	0.0074005	1.233E-4	/
	乙酸乙酯	100.0	0.4983003	0.4983003	/
	NMHC	2000.0	0.9349298	0.0467465	/
	TSP	900.0	0.6056076	0.0672897	/
	DMF	30.0	0.0863392	0.2877972	/
H3 排气筒 (105 车间)	氯化氢	50.0	0.58233	1.16466	/
	NH ₃	200.0	0.1863456	0.0931728	/
	SO ₂	500.0	36.3257454	7.2651491	/
H6 (106 车间)	二氯甲烷	6000.0	0.025589	4.265E-4	/
	NMHC	2000.0	1.1387105	0.0569355	/

	TSP	900.0	0.639725	0.0710806	/
	DMF	30.0	8.3292195	27.764065	275.0
H7(制剂车间)	TSP	900.0	1.5352	0.1705778	/
矩形面源 101	二氯甲烷	6000.0	0.013974	2.329E-4	/
	乙酸乙酯	100.0	0.9674308	0.9674308	/
	NMHC	2000.0	1.8273692	0.0913685	/
	TSP	900.0	1.0749231	0.1194359	/
	DMF	30.0	0.1612385	0.5374615	/
H2 排气筒 (108 车间)	甲苯	200.0	0.29504	0.14752	/
	甲醇	3000.0	0.1495594	0.0049853	/
	二氯甲烷	6000.0	1.9034839	0.0317247	/
	乙酸乙酯	100.0	1.0319602	1.0319602	/
	NMHC	2000.0	0.2936804	0.014684	/
	IPA	600.0	0.0530256	0.0088376	/
	氯化氢	50.0	0.3127152	0.6254304	/
	TSP	900.0	1.0333198	0.1148133	/
	三氯甲烷	97.156	0.0271926	0.0279886	/
	NH3	200.0	0.0815779	0.0407889	/
	吡啶	80.0	0.0299119	0.0373899	/
	SO2	500.0	0.1223668	0.0244734	/
矩形面源 105	甲醇	3000.0	3.7579	0.1252633	/
	乙酸乙酯	100.0	1.2213175	1.2213175	/
	硫酸	300.0	0.2536582	0.0845527	/
矩形面源 103	甲苯	200.0	7.6529	3.82645	/
	甲醛	50.0	0.277279	0.554558	/
	甲醇	3000.0	0.4436464	0.0147882	/
	二氯甲烷	6000.0	24.4005507	0.4066758	/
	乙酸乙酯	100.0	3.6046268	3.6046268	/
	NMHC	2000.0	54.3466812	2.7173341	/
	氯化氢	50.0	0.4991022	0.9982043	/
	TSP	900.0	9.982E-4	1.109E-4	/
H8 (溶剂回收 车间)	甲苯	200.0	0.43294	0.21647	/
	甲醇	3000.0	0.7039874	0.0234662	/
	二氯甲烷	6000.0	4.9058357	0.0817639	/
	乙酸乙酯	100.0	1.9181818	1.9181818	/
	NMHC	2000.0	2.6982096	0.1349105	/
	IPA	600.0	0.0772669	0.0128778	/
	三氯甲烷	97.156	0.0049058	0.0050494	/
	吡啶	80.0	0.0036794	0.0045992	/
罐区	甲苯	200.0	123.06	61.53	175.0
	乙酸乙酯	100.0	99.7210345	99.7210345	250.0
	氯化氢	50.0	43.4953448	86.9906897	225.0
	硫酸	300.0	10.2903621	3.4301207	/
矩形面源 108	甲苯	200.0	115.05	57.525	200.0

	甲醇	3000.0	66.1311024	2.2043701	/
	二氯甲烷	6000.0	8.7872835	0.1464547	/
	乙酸乙酯	100.0	102.3673228	102.3673228	275.0
	NMHC	2000.0	30.8007874	1.5400394	/
	氯化氢	50.0	0.0362362	0.0724724	/
	NH3	200.0	6.0695669	3.0347835	/
	吡啶	80.0	0.0181181	0.0226476	/
	DMF	30.0	20.8358268	69.4527559	225.0
H4 (109 车间)	甲苯	200.0	34.654	17.327	175.0
	NMHC	2000.0	6.1661922	0.3083096	/
	TSP	900.0	0.2466477	0.0274053	/
	硫酸	300.0	1.3984924	0.4661641	/
	NOx	250.0	4.5580493	1.8232197	/
H1 排气筒 (103 车间)	甲苯	200.0	1.7019	0.85095	/
	甲醛	50.0	0.0367317	0.0734633	/
	甲醇	3000.0	1.1876568	0.0395886	/
	二氯甲烷	6000.0	13.7621266	0.2293688	/
	乙酸乙酯	100.0	16.6394396	16.6394396	150.0
	NMHC	2000.0	2.5467281	0.1273364	/
	IPA	600.0	1.4202906	0.2367151	/
	氯化氢	50.0	2.0814604	4.1629209	/
	F	20.0	0.0048976	0.0244878	/
TSP	900.0	2.6936547	0.299295	/	

由表 2.4-2 可知,项目废气中矩形面源 106DOMF 等因子的最大地面浓度占标率大于 10%,因此按评价工作级别的划分原则,见表 2.4-3,大气评价工作等级定为一级。

表 2.4-3 评价工作级别 (一、二、三级)

评价工作等级	评价工作等级划分依据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1 \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

2.4.1.2 地表水环境

项目废水经厂内预处理达大浦工业区污水处理厂接管标准后进入恒隆水务大浦工业污水处理厂集中处理,处理达标后尾水排入大浦河。大浦河水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准。因此根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ 2.3-2018),本项目地表水环境评价等级为三 B。

2.4.1.3 地下水

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016),地下水评价等级确定依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。

项目所属行业为化学药品原料药制造 (C2710) 和化学药品制剂制造 (C2720),属于《建

设项目环境影响评价分类管理名录》中 I 类建设项目。建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.4-4。建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.4-5。

表 2.4-4 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	生活供水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除生活供水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	生活供水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区以及分散居民饮用水源等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

技改项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.4-5。

表 2.4-5 评价工作等级分级表

环境敏感程度 \ 项目类别	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	一
较敏感	一	二	二
不敏感	二	三	三

项目所在区域不属于集中式饮用水源准保护区，不属于热水，矿泉水，温泉等特殊地下水水源保护区，也不属于补给径流区，故地下水环境敏感等级为“不敏感”，根据下表（I 类建设项目评价工作等级分级）划分依据判定：本项目地下水评价等级为二级。

2.4.1.4 噪声

项目拟建地址位于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区，项目建设后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则》（HJ2.4-2009）中 5.2.4 条的规定“建设项目所处的声环境功能区为 GB3096-2008 中规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价进行工作”，确定本项目声环境影响评价工作等级为三级。

2.4.1.5 环境风险

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定，环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 2.4-6 确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。

根据工程分析，本项目环境风险潜势综合等级取各要素等级的相对最高值III。根据环境风险评价导则，对照环境风险评价工作级别表，确定本项目环境风险评价等级为二级。

表 2.4-6 评价工作级别(一、二级)划分表

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
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、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。				

2.4.1.6 生态

本项目为技改项目，拟建于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司现有厂区内。根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）中生态影响评价等级工作划分的相关规定“位于原厂界（或永久用地）范围内的工业类改扩建项目，可做生态影响分析”，确定本建设项目生态评价为影响分析。

2.4.1.7 土壤评价等级

本次评价土壤进行现状评价。

建设项目的土壤评价等级汇总于下表。

表 2.4-7 评价工作等级

类别	大气	地表水	声	风险评价	地下水	生态	土壤
评价等级	一级	三级 B	三级	二级	二级	影响分析	现状评价

2.4.2 评价重点

根据拟建项目排放污染物特征和当地环境特征，确定本次评价重点为：工程分析、大气环境影响预测及评价、污染防治措施、环境风险评价。

2.5 评价范围和环境敏感区

2.5.1 评价范围

2.5.1.1 地表水

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ 2.3-2018）及拟建项目所排废水特征和周围地表水水质、水文情况，确定地表水评价范围为大浦工业污水处理厂排污口上游 500 米至大浦闸、宋跳河大浦工业区段。

2.5.1.2 大气

根据拟建项目的大气污染物排放量、区域敏感点分布情况等因素，确定大气环境影响评

价范围为：以项目地中心为中心，边长 5km 的矩形区域作为评价范围。

2.5.1.3 声环境

根据拟建项目噪声源特征和周围功能区状况，确定声环境影响评价范围为：东、西、南、北厂界及厂界周围 200m 范围。

2.5.1.4 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目风险评价等级为二级，确定风险大气环境影响评价范围为距源点 5km 范围。

2.5.1.5 地下水

根据项目所在地水文地质条件，确定地下水评价范围为大浦工业区。

2.5.1.6 生态

项目建设用地红线外 100 米范围内的区域。

根据建设项目污染物排放特点，确定各环境要素评价范围见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价范围一览表

项目	评价范围
区域污染源	重点调查评价区内的主要工业企业
大气	以项目地中心为圆心，半径 2.5km 的圆形区域
地表水	大浦工业污水处理厂排污口上游 500 米至大浦闸、宋跳河大浦工业区段
噪声	东、西、南、北厂界及厂界周围 200m 范围
地下水	大浦工业区
环境风险	以环境风险源为中心的 3km 范围
生态	生态红线区外 100 米范围

2.5.2 环境敏感区

项目保护目标为当地大气环境、水环境、声环境、生态环境。项目主要环境保护，本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)所要求 AERSCREEN 估算模式进行预测，得出本项目大气环境评价等级为二级，二级评价项目大气环境影响评价范围边长取 5 km。由此得出本项目的大气环境敏感目标见表 2.5-1。表中坐标以厂区中心点为 0 点，以东侧、北侧为正向。其他环境保护目标见表 2.5-2。

表 2.5-1 项目主要大气环境保护目标表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模	环境功能
	X	Y							
连云港市猴嘴中学	570	-270	居民区内的居	大气	环境空气二类	SE	650	约有师生 200 人	文教区

连云港台北医院	1000	650	民、师生	环境	功能区	SE	1200	50人		
连云港市猴嘴小学	1300	720				E	1500	约有师生800人		
连云港市体育中心	720	-1100				SE	1300	100人		
连云港职业技术学院	1100	-280				SE	1200	约有师生2000人		
江苏省工贸高等职业技术学校	1650	-1100				SE	1980	约有师生3000人		
连云港市师范高等专科学校	300	-2100				S	1880	约有师生7000人		
东港学院	-800	-2200				SW	2400	约有师生3100人		
车管所	-1600	-300				W	2000	100人		办公区
云锦园小区	450	-100				SE	490	2000人		居住
猴嘴街道	310	0				E	310	3000人		
裕泰新村	900	1600				NE	1650	500人		
东方之珠	0	-2200				S	2200	700户		
旺旺家园	0	-3200				S	3200	2453户		

表 2.5-2 项目其他环境保护目标表

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
水环境	大浦河	W	1100	景观、排洪	GB3838-2002 V类水体
	宋跳河	S	105	景观、排洪	GB3838-2002 IV类水体
声环境	项目厂界	—	厂界	—	工业区
生态	临洪河重要湿地边界	NW	2600	—	湿地生态系统保护
	连云港云台山风景名胜区	E	1900	—	风景名胜区
地下水	区域地下水	—	—	—	—

2.6 污染控制目标

- (1) 采取有效的污染防治措施，使废气，废水，噪声等污染物排放达到相应的排放标准。
- (2) 项目建成后，区域大气环境质量不因项目降级，项目所在地周围大气环境质量达到GB3095-2012 二级标准。
- (3) 区域地表水体水质不因项目排污造成水质明显恶化，水体质量不降级。
- (4) 对生产过程中产生的固体废弃物采取合理有效的处理处置措施，使其排放量满足环保要求。

2.8 区域规划

2.8.1 产业定位

本项目位于连云港经济技术开发区大浦工业区。大浦工业区原环评报告(苏环函[2001]129号批复)产业定位以化工工业为主,主要包括石油化工、盐化工、煤化工、基础化工及精细化工、生物化工、化学建材等,同时建设配套的仓储、物流、科研等。规划中注重区内产品生产的关联度和配套性。2006年,连云港经济技术开发区管委会对大浦工业区产业定位进行调整,调整后的产业定位为:以高新技术及都市加工业为主,主要包括新材料、电子信息、精细化工、生物化工、化学建材以及仓储、物流、科研等。

根据《连云港经济技术开发区产业空间布局及公共服务体系规划(2012)》,连云港经济技术开发区产业定位为:围绕“推动产业转型升级,加快构筑现代产业体系”的核心目标,开发区将着力于突出优势,聚焦发展,明确“三新一高两促进”的产业定位,即以转型升级为导向,着力培育和壮大新能源、新材料、新医药、高端装备等“三新一高”产业,大力促进高新技术和战略新兴产业培育,大力促进生产性服务业发展。

2.8.2 用地规划

大浦工业区用地规划见图 2.8-1。根据大浦工业区用地规划,项目位于大浦工业区规划的工业用地范围内。



图2.8-1 项目所在区域用地规划图

图 2.8-1 大浦工业区规划用地情况

2.8.3 基础设施规划及现状

(1) 给水

鉴于大浦工业区企业用水量大，水质要求不一的特点，大浦工业区给水规划拟采用分质供水。

现状：对于区内的生活用水及工业用水水质要求较高的企业采用由城市管网直接供水，由连云港市茅口水厂供应，水源取自蔷薇河，现有日供水能力约为 10 万吨；其余则由区内净水厂供水。

规划：规划拟在 310 国道北侧及大浦河西侧交汇处设净水厂一座，规模 16 万 m³/d，占地 5.28 公顷，水源取自蔷薇河，经净化处理后供工业用水及区内附属设施用水。

(2) 排水

现状：大浦工业区排水实行雨、污分流制。大浦工业区废水实施集中处理，废水经各企业预处理达接管标准后入大浦工业污水处理厂集中处理后排入大浦河。雨水及清下水由工业区雨水管网就近排入附近水体。

目前工业区内雨水、污水管网已建成。大浦工业污水处理厂位于大浦工业区西南部，主要服务于大浦工业区、宋跳高新区的工业废水处理，一期设计处理能力为 4.8 万 t/d，占地 12 公顷，采用“格栅+百乐克反应池”污水处理工艺，污水处理厂尾水排入大浦河（已经水行政管理部门批准），执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)二级标准，目前大浦工业污水处理厂一期工程已建成投入运行，项目所在地的污水管网已建成，因此项目污水处理厂和污水管网在进度上可以满足本项目的排水要求。

规划：大浦工业区污水处理厂二期 5.2 万 t/d，提标改造后处理总规模为 10 万 t/d，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，目前该项目环评已通过专家评审，预计 2017 年 10 月份建成调试，2017 年底区域污水管网规划见图 2.5-2。

(3) 供热工程

现状：大浦工业区实施集中供热，热源由 800t/d 垃圾焚烧热电联产项目提供。垃圾焚烧热电联产项目由连云港晨兴环保产业有限公司投资建设，位于大浦工业区东部，投资 2.4 亿元，占地 15.12 公顷。2009 年 3 月 1 日，垃圾焚烧热电项目主厂房工程全面动工，于 2010 年 4 月 15 日，正式点火发电。该电厂日处理生活垃圾 800 吨，年上网电量可达 1 亿千瓦时，同时提供蒸汽能力约为 20t/h。

规划：大浦工业区规划实施集中供热，热源由 800t/d 垃圾焚烧热电联产项目提供。

(4) 供电工程

现状：大浦工业区目前有主变电量 10000KVA 两台，电压为 110KV、35KV，并规划建设 2 座 110KV 变电所，将为大浦工业区的企业提供足够的电力保证。

规划：规划台北 220kV 变电站，容量为 2×180MVA，占地 2 公顷，规划当路 220kV 变电站，容量为 2×180MVA，占地 0.5 公顷。

（5）固体废物处理、处置规划

①生活垃圾

大浦工业区的生活垃圾由 800t/d 垃圾焚烧热电联产项目处理。

②一般工业固体废物

考虑以综合利用为主。

③危险废物

连云港市经济技术开发区不单独建设危险废物处置场所，危险废物处置将结合连云港市危险废物处置计划，实施委外处置。该公司原位于经济开发区大浦工业区内，原有危险废物处置能力为 6000 吨/年，现已搬迁至临港产业区纬七路北侧，并将危险废物的处置能力扩大到 7200 吨/年。2014 年连云港市铃木组废弃物处理有限公司由光大集团收购，更名为光大环保（连云港）废弃物处置有限公司。

同时，连云港市另一家危险废物焚烧处置单位，即连云港市赛科废料处置有限公司，该公司占地面积为 29997 平方米（45 亩），一期工程环评由省外环保厅批复（苏环审[2010]167 号），设计处理能力为 9000t/a，2010 年启动建设，2012 年 8 月建成投产。另外，赛科二期建设规模为 9000t/a，目前已经通过验收。

园区可依托的安全填埋场由中国光大国际有限公司投资建设，位于临港产业区西北部距化工集中区约 8km 的海堤路南侧，总设计处理规模为 50 万立方米，处置的危废量为 20000t/a，处置对象主要包括废盐，焚烧残渣，飞灰及废酸，废碱等，该项目已于 2012 年 11 月 30 日在环保厅备案（苏环固[2012]20 号），连云港市环保局于 2014 年 4 月对光大环保固废处置有限公司危险废物安全填埋项目一期工程项目环境影响报告书做了批复（连环审[2014]9 号），该项目目前已试生产，正在申请危险废物经营许可证，计划于 2017 年下半年投入使用。

2.8.4 区域配套基础设施建设情况

（1）污水集中处理

目前大浦工业区内污水管网已经铺设完毕，恒隆水务公司大浦工业区污水处理厂一期设计处理能力为 4.8 万 t/d，已建成投入运行，二期工程扩建规模为 5.2 万 t/d，提标改造后处理总规模为 10 万 t/d，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A

标准，目前该项目环评已通过专家评审，预计 2017 年 10 月份建成调试，2017 年底投入执行。

(2) 集中供热

大浦工业区 800t/d 垃圾焚烧热电联产项目由连云港晨兴环保产业有限公司投资建设，位于大浦工业区东部，投资 2.4 亿元，占地 15.12 公顷。目前垃圾焚烧热电联产项目已建成并投入运行，区域内集中供热管网已基本铺设完毕。

(3) 供水系统建设

大浦工业区净水厂已建成，建设规模为 16 万吨/日，以蔷薇河为水源，目前其供水已经运营，并能满足园区用水需求。

2.8.5 区域基础设施建设与本项目依托可行性分析

根据上述分析可知，区域污水管网已覆盖大浦工业区范围，供热管网已铺设完毕，雨水管网，给水管网，路灯，绿化，通信，供电等基础设施也已经基本建设完成，区域基础设施较为完善，本项目在大浦工业区现有厂房内建设，因此，本项目依托大浦工业区建设原料药及制剂项目是可行的。

2.8.6 区域主要环境问题及整改情况

园区内个别企业污水治理方案不合理，采用的污水处理设施不能稳定达标处理，未能对异味、恶臭气体有效治理。存在个别企业恶臭气体不经处理或处理不达标排放的情况。针对大浦工业区存在的环境问题，有关部门治理情况如下：

督促罗盖特公司推进二次蒸汽回收利用工程建设，去除玉米加工副产品干燥过程中产生的气味，启动晨兴环保垃圾发电厂垃圾堆场封闭设施建设，加强垃圾运输及处置过程中渗滤液泄漏管理；加强对恒瑞原料药公司污染物排放监管，推进针对二甲基亚砷工艺的环保改造，减少其向水体和大气的排放。积极协助市环保局做好中复神鹰碳纤维公司环境污染整治工作，加强执法力度，确保该公司废气、废水污染物达标排放。

3 项目概况

3.1 现有工程概况

3.1.1 现有工程基本情况

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司一期工程“蛋白质与多肽类生物项目”于 2009 年 8 月 20 日通过连云港市环境保护局的批复（连环发[2009]295 号），其中“年产 40 千克比伐卢定、10 千克胸腺法新、1.5 千克依替巴肽原料药”三个产品于 2012 年 9 月通过了三同时竣工环保验收（连开环验[2012]12 号），其他产品已弃建。

二期工程“制剂工程技术改造项目”于 2013 年 1 月 29 日通过环保局的审批（连开环复[2013]2 号），其中“年产 2500 万片盐酸决奈达隆片剂、年产 300 万只注射用胸腺法新冻干粉针剂”两个产品于 2015 年 4 月 21 日通过三同时竣工环保验收（连开环验[2015]03 号），盐酸米诺环素口服胶囊和依替巴肽注射剂已建成，待验收。

三期工程“兰瑞肽等四个原料药技改项目”（年产 5kg 乙酸兰瑞肽、3000kg 盐酸决奈达隆、500kg 盐酸米诺环素和 3000kg 磷酸肌酸钠）于 2013 年 11 月 20 日通过连云港市环境保护局的批复（连环发[2013]68 号），其中乙酸兰瑞肽，盐酸决奈达隆两个生产线已建成，产品醋酸兰瑞肽已通过 FDA 认证，待客户确认后即组织验收；盐酸决奈达隆已获得临床批件，待客户确认后即组织验收；另外两个产品盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠于本期环评中弃建。

四期工程“新增阿戈美拉汀等制剂产品生产线技改项目”于 2016 年 5 月 12 日取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2016]31 号），目前已建成，待客户确认后组织验收。

五期工程“研发基地（癸氧喹酯）项目”于 2016 年 11 月 23 日已取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2016]80 号），目前已建成，研发样品已发客户确认，待量产时组织验收。

六期工程“多功能车间等（二期工程）技改项目”于 2016 年 11 月 25 日已取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2016]84 号），目前正在建设，处于土建及采购设备阶段。

七期工程“新增盐酸埃罗替尼，碘海醇医药生产技改项目”已于 2017 年 9 月 21 日取得连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复[2017]41 号），目前已经完成建设，处于待验收状态。

江苏诺泰生物制药股份有限公司全厂占地 106667m²，现有工程劳动定员 210 人，工程构筑物见表 3.1-1。

表 3.1-1 厂区已建建筑构筑物一览表

序号	建筑物、构筑物名称	占地面积 (m ²)	建筑物、构筑物面积 (m ²)	层数	结构形式	备注
1	105 车间	3276	8940	3	钢混	与现有工程共用
2	103 车间 (原料药车间)	896	1792	2	钢混	
3	202 车间 (无菌制剂车间)	896	896	1	钢混	
4	加氢车间	211.71	211.71	1	钢混	
5	107 车间	336	432.93	1	钢混	
6	质检研发楼	930	2490	3/2	钢混	
7	仓库 1	739.3	739.3	1	钢混	
8	仓库 2	739.3	739.3	1	钢混	
9	综合仓库 1	1104	2208	2	钢混	
10	泵房	312	312	1	钢混	
11	公用工程楼	1006.35	1006.35	1	钢混	
12	危险固废仓库 1	40	40	1	钢混	
13	废水处理站	594	594	1	砼	
14	事故池	180	180	1	砼	
15	初期雨水兼消防尾水池	250	250	1	砼	
16	循环水、消防水池	360	360	1	砼	
17	主门卫	68.01	68.01	1	-	
18	物流门卫	49.53	49.53	1	-	
19	储罐区	532	532	1	砼	
20	203 车间 (制剂车间)	3276	3276	1	钢混	
21	危险固废仓库 2	608	608	1	钢混	

现有工程劳动定员及工作制度：现有工程劳动定员为 210 人，其中：车间生产工人 150 人，管理服务人员 20 人，技术人员 40 人。每年有效工作日 300 天，生产制度实行四班三运转，每班运转 8 小时。

3.1.2 现有工程主体工程及规模

现有工程主要产品及生产规模见表 3.1-2，弃建见下表 3.1-3。

表 3.1-2 现有工程主要产品及规模（不含弃建产品）

工程名称		产品名称	建设情况	产品规格	生产能力 (/a)	工作小时数 h/a
一期工程	101 车间	比伐卢定	已建、已验收	≥94%	40kg	1440
		胸腺法新		≥94%	10kg	1440
		依替巴肽		≥94%	1.5kg	216
		戈舍瑞林	在建	≥94%	1.5kg	72
		特利加压素		≥94%	1kg	144
		去氢加压素		≥94%	1kg	144
		阿托西班		≥94%	1.5kg	216
		布舍瑞林		≥94%	1.5kg	72
		鲑鱼降钙素		≥94%	1.5kg	216
		德舍瑞林		≥94%	1.5kg	72
		依降钙素		≥94%	1kg	72
		艾塞那肽		≥94%	1.5kg	144
		盐酸胰高血糖素		≥94%	1.5kg	216
		戈那瑞林		≥94%	1kg	72
		亮丙瑞林		≥94%	1kg	72
		那法瑞林		≥94%	1.5kg	72
		缩宫素		≥94%	5kg	360
		普兰林肽		≥94%	1.5kg	216
		普罗瑞林		≥94%	1kg	72
		舍莫瑞林		≥94%	1.5kg	72
		生长抑素		≥94%	5kg	144
		胸腺五肽		≥94%	10kg	360
		曲普瑞林		≥94%	1kg	72
		特利帕肽	≥94%	1.5kg	216	
		奇考诺肽	≥94%	1.5kg	216	
		谷胱甘肽	≥94%	1kg	72	
卡贝缩宫素	≥94%	1.5kg	216			
	103 车间	硫酸氢氧吡格雷		≥99.5%	20t	7200
二期工程	201 车间	盐酸决奈达隆片剂	已建、已验收	-	2500 万片	2000
	202 车间	胸腺法新冻干粉针剂		-	300 万支	2000
	201 车间	盐酸米诺环素口服胶囊	已建、待验收	-	2500 万粒	2000
	202 车间	依替巴肽注射剂		-	200 万支	2000
三期工程	101 车间	乙酸兰瑞肽	已建、待验收	99%	5kg	2400
	103 车间	盐酸决奈达隆		99.8%	3000kg	2880
四期工程	201 车间	阿戈美拉汀片剂	已建，待验收	-	2000 万片	2000
	202 车间	谷胱甘肽注射剂		-	200 万支	2000
	202 车间	特利加压素注射剂		-	300 万支	2000
五期工程	103 车间	癸氧喹酯研发实验	已建、待验收	-	-	2000
六期工程	105 车间	癸氧喹酯原料药	在建	98%	74t	7200
	105 车间	利奈唑胺原料药		98%	34t	7200
	201 车间	癸氧喹酯胶囊剂		-	2.52 亿粒	5200

	201 车间	利奈唑胺片剂		-	1100 万盒	5200
七期工程	107 车间	盐酸埃罗替尼	已建待验收	≥99%	1t	1120
	加氢车间					
	103 车间					
	加氢车间	碘海醇		≥98%	600t/a (其中自用 390t/a, 外售 210t/a)	4000
	103 车间					
	105 车间					
	202 车间	碘海醇注射液		50mL, 17.5g/支	2200 万支 /a	880
203 车间						

表 3.1-3 弃建产品主体工程及产品方案

工程名称		产品名称	生产能力 t/a	工作时数 h/a	产品规格	建设情况
三期工程	103 车间	磷酸肌酸钠	3000kg	720	≥99.5%	七期弃建
		盐酸米诺环素	500kg	3600	≥98%	

3.1.3 现有工程生产工艺

根据甲方要求此部分内容涉及机密，依法予以保密。

3.1.4 现有工程公用及辅助设施

(1) 给排水

现有工程给排水平衡见图 3.1.4-1。

① 纯化水

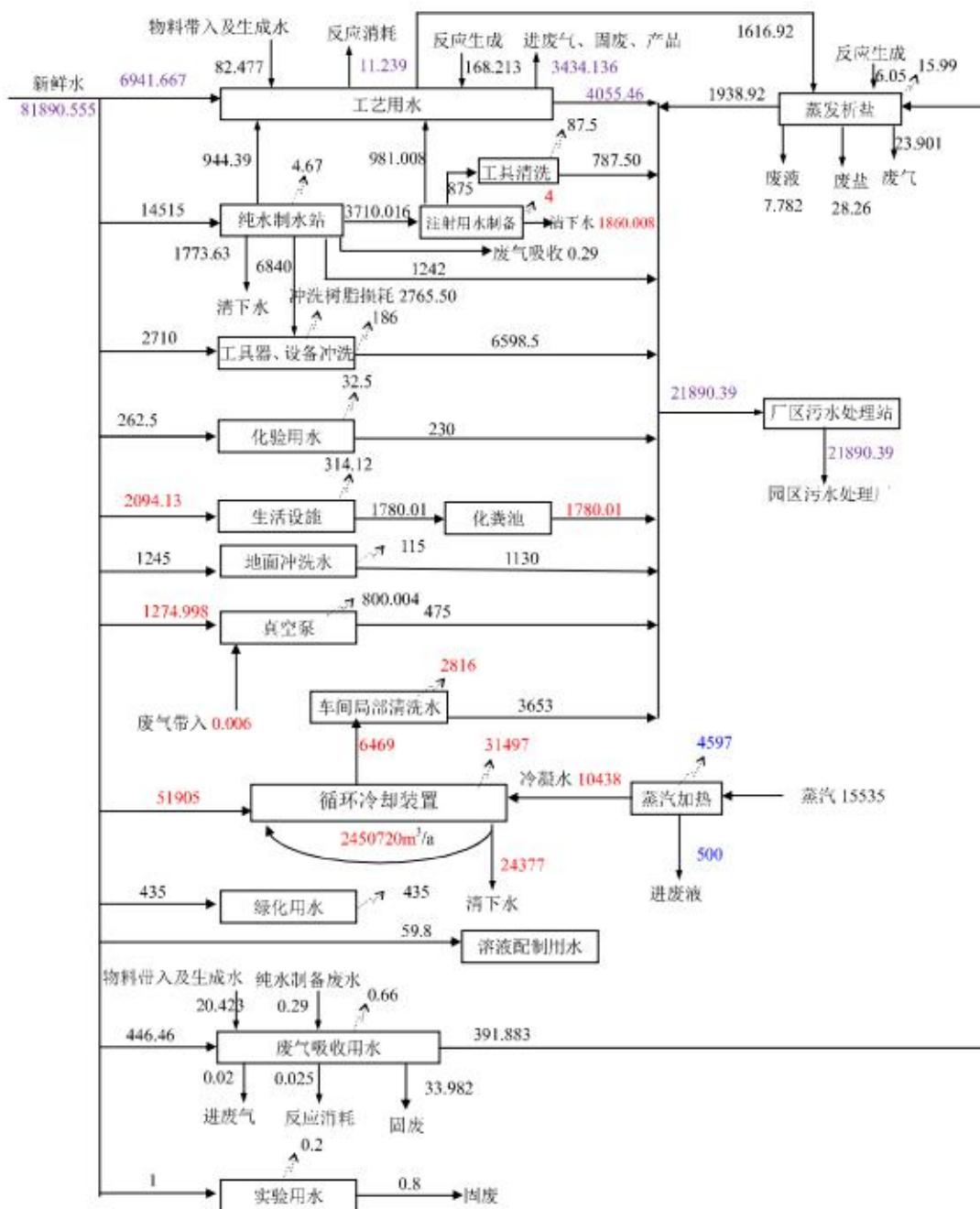
设计能力为 5m³/h，即 36000m³/a，其中已建项目需纯化水 4896m³/a，在建项目需纯化水 4183.406m³/a，合现有工程需纯化水总用量约 11494.41m³/a，剩余能力为 24505.59m³/a。

② 注射用水

设计能力为 1m³/h，即 7200m³/a。其中已建项目需注射用水 6m³/a，在建项目需注射用水 1850.008m³/a，合现有工程需注射用水总用量约为 1856m³/a，剩余能力为 5344³/a。

③ 循环冷却水

循环水能力为 1600m³/h。已建项目需循环冷却水 192785m³/a，合 26.78m³/h；在建项目需循环冷却水 9520278m³/a，合 411.15m³/h；即现有工程需循环冷却水约 440m³/h，剩余能力约为 1160m³/h。

图 3.1.4-1 现有工程（已建+在建）给排水平衡图（单位： m^3/a ）

(2) 供热

现有工程用热由园区集中供热提供，用热量约为 13880t/a，其中已建项目年用汽量约 840t/a，在建项目年用汽量约 14020t/a。

(3) 制冷

现有工程制冷由 1 台制冷量为 20 万大卡/h 制冷机，制冷剂为氟利昂 R134a，功率为 1057.5kw，其中已建项目 200kw，在建项目需制冷量为 400kw，即现有工程合计已用 600kw，则剩余能力为 457.5kw。

(4)供电

现有工程利用园区供电系统，年用电量约为 1281 万 kwh，其中已建项目年用电量为 1275 万 kwh，在建项目年用电量为 637.06 万 kwh。

(5)储运

现有工程涉及的危险化学品运输均委托具有危险化学品运输资质的专业危险品运输公司运输，现有工程运输主要采用汽车运输。现有工程主要原料、产品储存情况见表 3.1.4-1。

表 3.1.4-1 现有工程原辅材料消耗及储存情况一览表

序号	名称	年耗量/产量 (kg/a)	包装规格	贮存数量	最大贮量 (kg)	物质状态	储存方式
1	比伐卢定全保护多肽树脂	410	5kg/桶	8	40	固体	仓库 1
2	胸腺法新全保护多肽树脂	116.44	5kg/桶	4	20	固体	仓库 1
3	依替巴肽全保护树脂	16.6	5kg/桶	2	10	固体	仓库 1
5	氮气	444.5	10kg/瓶	5	50	压缩液体	仓库 1
6	三氟乙酸	11913.2	50kg/桶	20	1000	液体	仓库 1
7	乙酸乙酯	789.8	200kg/桶	2	400	液体	仓库 1
8	乙腈	12874.92	50kg/桶	20	1000	液体	仓库 1
9	甲醇	1581.33	210kg/桶	2	420	液体	仓库 1
10	氨基酸 1	19.85	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
11	氨基酸 2(和氨基酸 7 一样)	58.5	5kg/桶	4	20	固体	仓库 2
12	氨基酸 3	16.95	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
13	氨基酸 4	23.4	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
14	氨基酸 5	26.3	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
15	氨基酸 6	21.55	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
16	氨基酸 8	21.85	5kg/桶	2	10	固体	仓库 2
17	DIC	53.2	5kg/桶	2	10	液体	仓库 1
18	哌啶	276	50kg/桶	1	50	液体	仓库 1
19	1-羟基苯并三唑	54	25kg/袋	1	25	固体	仓库 1
20	DMF	12064	100kg/桶	4	200	液体	仓库 1
21	三异丙基硅烷	18	5kg/桶	2	10	液体	仓库 1
22	乙醚	2693.27	100kg/桶	4	400	液体	仓库 1
23	双氧水	0.5	0.5kg/瓶	1	0.5	液体	仓库 1
24	冰醋酸	75	50kg/桶	1	50	液体	仓库 1
25	树脂	17.85	5kg/袋	2	10	固体	仓库 2
26	苯并咪唑	3000	25kg/桶	8	200	固体	仓库 2
27	1, 3-溴氯丙烷	2845.07	50kg/桶	4	200	液体	仓库 1
28	丙酮	7274.35	165kg/桶	10	1650	液体	仓库 1
29	碳酸钾	3600	25kg/桶	6	300	固体	仓库 2
30	正己烷	8969.21	100kg/桶	10	1000	液体	仓库 2

31	甲基磺酰氯	3600	100kg/桶	2	200	液体	仓库 1
32	三乙胺	11175	100kg/桶	5	500	液体	仓库 1
33	碳酸氢钠	2664	25kg/袋	8	200	固体	仓库 2
34	氯化钠	9540	100kg/袋	5	500	固体	仓库 2
35	无水硫酸钠	4500	100kg/袋	4	400	固体	仓库 2
36	二正丁胺	6000	150kg/桶	2	300	液体	仓库 1
37	甲苯	1905.23	170kg/桶	4	680	液体	仓库 1
38	乙酸乙酯	19350.24	200kg/桶	10	2000	液体	仓库 1
39	盐酸	10385	50kg/桶	50	2500	液体	仓库 1
40	活性炭	1200	25kg/袋	5	125	固体	仓库 2
41	氢气	229.46	40L/瓶	30	10	液化气体	加氢车间
42	钯炭	253.83	25kg/袋	1	25	固体	仓库 1
43	去甲基金霉素 盐酸盐	1000	25kg/袋	2	50	固体	仓库 2
44	乙醇	14096.24	100kg/桶	50	2500	液体	仓库 1
45	氨水	170	25kg/桶	2	50	液体	仓库 1
46	对甲基苯磺酸	520	100kg/袋	1	100	固体	仓库 2
47	偶氮二甲酸二 苯酯	624	25kg/桶	4	100	固体	仓库 2
48	四氢呋喃	3465	180kg/桶	5	900	液体	仓库 1
49	正丁醇	1962.82	100kg/桶	2	200	液体	仓库 1
50	甲醛	986.58	50kg/桶	2	100	液体	仓库 1
51	肌酸酐	1382.5	100kg/袋	4	400	固体	仓库 2
52	三氯氧磷	2607.83	100kg/桶	6	600	液体	仓库 1
53	氢氧化钠	2460	25kg/袋	24	600	固体	仓库 2
54	二氯甲烷	8187.04	250kg/桶	10	2500	液体	仓库 1
55	钯炭	791.68	25kg/袋	20	100	固体	仓库 2
56	醋酸兰瑞肽	5	100g/瓶	10	1	固体	仓库 2
57	盐酸决奈达隆	3000	50kg/桶	10	500	固体	仓库 2
58	盐酸米诺环素	500	25kg/桶	6	150	固体	仓库 2
59	磷酸肌酸钠	3000	50kg/桶	10	500	固体	仓库 2
60	羟甲基纤维素	100	1kg/袋	10	10	固体	仓库 2
61	糊精	31000	50kg/袋	50	2500	固体	仓库 2
62	硬脂酸镁	200	1kg/袋	10	10	固体	仓库 2
63	纸盒(万盒/年)	565	-	-	50	固体	仓库 2
64	空胶壳(万只/ 年)	2805	-	-	200	固体	仓库 2
65	甘露醇	1500	2kg/袋	60	120	固体	仓库 2
66	磷酸盐	2805	10kg/袋	20	200	固体	仓库 2
67	西林瓶(万只/ 年)	510	-	-	50	固体	仓库 2
68	胶塞(万只/年)	1010	-	-	100	固体	仓库 2
69	铝盖(万只/年)	1010	-	-	100	固体	仓库 2
70	乳糖	1222	10kg/袋	10	100	固体	仓库 2
71	淀粉	800	1kg/袋	10	10	固体	仓库 2
72	羧甲淀粉钠	60	1kg/袋	10	10	固体	仓库 2
73	聚维酮	134	1kg/袋	10	10	固体	仓库 2
74	二氧化硅	4.8	1kg/袋	1	1	固体	车间

75	硬脂酸	50	1kg/袋	5	50	固体	仓库 2
76	胃溶型薄膜包衣预混剂	84	1kg/袋	5	50	固体	仓库 2
77	氢氧化钠	0.03	0.5kg/盒	1	0.5	固体	车间
78	乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	6.37	5kg/瓶	1	5	固体	实验室
79	联苯-二苯醚	7.6	5kg/瓶	1	5	液体	实验室
80	3-乙氧基-4-癸氧基硝基苯	9.2	5kg/袋	1	5	固体	实验室
81	乙酸酐	30600	200kg/桶	30	6000	液体	仓库 1
82	叔丁醇锂	68000	180kg/桶	22	4000	固体	仓库 1
83	盐酸	18000	200kg/桶	10	2000	固体	仓库 1
84	利奈唑胺	104160	25kg/桶	800	10540	固体	综合仓库 1
85	玉米淀粉	66000	25kg/桶	40	20000	固体	仓库 2
86	微晶纤维素	66000	25kg/桶	60	1000	固体	仓库 2
87	羟丙基纤维素	12936	25kg/桶	8	1500	固体	仓库 2
88	淀粉乙醇酸钠	1320	25kg/桶	20	200	固体	仓库 2
89	硬脂酸镁	4620	25kg/桶	4	500	固体	仓库 2
90	棕榈蜡	924	25kg/桶	1	100	固体	仓库 2
91	包衣	3.696	25kg/桶	40	1	固体	仓库 2
92	利奈唑胺片剂	2310	6000 片/箱	400 箱	1000	固体	仓库 2
93	二氧化硅	126000	20kg/桶	1000	400 箱	固体	综合仓库 1
94	胶囊壳	126000	10 万粒/箱	350	20000	固体	仓库 2
95	癸氧喹酯	11000 万片	20kg/桶	200 箱	7000	固体	仓库 2
96	癸氧喹酯胶囊	25200 万粒	3 万粒/箱	400 箱	200 箱	固体	仓库 2

现有工程公用工程、辅助工程情况详见表 3.1.4-2。

表 3.1.4-2 现有工程公用及辅助工程表

类别	建设名称	设计能力
公用工程	供水	新鲜水量 81890.555m ³ /a，主要为工艺用水、纯化水制备（用于生产和设备冲洗等）、化验室用水、生活用水、循环水补充水等；用水由园区供水系统供给。
	纯化水	由现有的 1 套 5m ³ /h 纯化水制备设备提供，纯化水制备采用膜反渗透工艺，现有工程需纯化水 14515m ³ /a，现有工程纯化水制备系统可以满足要求。
	注射用水	由现有的 1 套 1m ³ /h 注射用水制备设备提供，现有项目需注射用水 3710.016m ³ /a，现有注射用水设备能满足要求。
	排水	采用雨污分流制。厂区内建设清污分流系统，雨水管网用于排放清洗水以及雨水等，污水管网用于收集和排放污水等。废水量排放量为 21890.39m ³ /a。
	供电	年用电量 1912.06 万 kWh，利用园区供电系统。
	蒸汽	项目用汽约 13880t/a，由大浦工业区供热中心供给。
	制冷	由现有工程冷冻机提供，现有制冷机功率为 1057.5kw，其中已建项目 200kw，在建项目需制冷量为 400kw，即现有工程合计已用 600kw，则剩余能力为 457.5kw。
循环水	厂区现有循环水能力为 1600m ³ /h，已建项目需循环冷却水 192785m ³ /a，合 26.78 m ³ /h；在建项目需循环冷却水 1520278 m ³ /a，合 211.15 m ³ /h；即现有工程需循环冷却水约 240 m ³ /h，可满足本项目要求。	

绿化	绿化面积约 30000m ² ，约占总占地面积的 28%	
贮运工程	外部运输	汽车运输
	内部贮存	仓库 1: 739.30m ² 、仓库 2: 739.30 m ² 、综合仓库 1:2208 m ²
环保工程	废气治理	101 车间: 矿物油吸收+碱液喷淋装置 1 套, 20 米高排气筒 1 根; 201 车间: 中效过滤器+滤筒式除尘器 1 套, 15 米高排气筒 1 根; 103 车间: 矿物油吸收+碱液喷淋装置 1 套, 20 米高排气筒 1 根; 二级碱吸收+二级活性炭纤维 1 套, 设备自带布袋除尘 1 套, 20 米高排气筒 1 根; 加氢车间: 活性炭吸附+碱液喷淋装置 1 套, 二级冷冻盐水+一级水封罐, 一级碱+二级活性炭, 15 米高排气筒 2 根; 105 车间癸氧喹酯原料药: “一级冷冻+二级活性炭”1 套, 20 米高排气筒 1 根; 设备自带二级旋风+布袋除尘设施, 15 米高排气筒 1 根; 中效过滤器 1 套, 15 米高排气筒 1 根。 105 车间利奈唑胺原料药: “一级冷冻+二级活性炭”1 套, 20 米高排气筒 1 根; 设备自带除尘器, 15 米高排气筒 1 根。 107 车间: 一级水+一级碱+一级活性炭 1 套, 20 米高排气筒 1 根; 污水处理站: 碱液喷淋装置 1 套, 次氯酸钠氧化塔 1 套, 15 米高排气筒 1 根; 固废仓库: 碱液喷淋装置 1 套, 次氯酸钠氧化塔 1 套;
	废水处理	废水经清污分流后, 厂区高盐废水经蒸发析盐处理, 含二氯甲烷废水经光催化氧化预处理后与经隔油预处理后的高浓度工艺废水, 一起进入气浮池+臭氧氧化池+中和沉淀池处理后, 再与低浓度废水混合经水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池处理, 处理规模 120m ³ /d。
	噪声治理	选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等
	固体废物处理	生活垃圾由当地环卫部门处理, 危险废物委托焚烧处理、安全填埋。利用现有的固废堆场
	事故池	1 座, 有效容积 180m ³
	初期雨水兼消防尾水池	1 座, 有效容积 250m ³
	消防水池容积	1 座, 有效容积 1260m ³

3.1.5 现有工程生产设备

现有工程主要设备情况见表 3.1.5-1、3.1.5-2。

表 3.1.5-1 现有工程设备情况①

产品	序号	设备名称	材质	规格	数量	备注
多肽	1	切割罐	不锈钢	30 升	15 台	已建
	2	旋蒸仪	/	50 升	10 只	
	3	沉淀罐	搪瓷	100 升	15 只	
	4	真空干燥箱	/	DZF-6020 MBE	5 只	
	5	制备型 HPLC	/	20cm	5 只	
	6	DAC (动态轴相压缩)	/	30cm	5 台	
	7	冻干机	/	FD-8 型	5 台	
	8	旋蒸仪	/	20 升	15 台	
	9	戴安 Ultimate 3000 系列 HPLC*	/	-	5 台	
产品	序号	设备名称	型号		数量	备注

阿戈美拉汀片剂	1	风冷式粉碎机	FL-250	1	已建
	2	旋涡振荡筛	ZS-515	1	
	3	负压称量系统	3040*961	1	
	4	电子台秤	TCS-60/BBA221-3BC60C	1	
	5	电子案秤	Valor-6	1	
	6	电子台秤	TCS-60/BBA221-3BC60C	1	
	7	烘干水份测定仪	LHS20-A	1	
	9	密封试验仪	MFY-01	1	
	8	片剂硬度仪	YD-20KZ	1	
	10	脆碎度检测仪	FT-2000AE	1	
	11	高效湿法混合制粒机	GHL-30	1	
	12	高效湿法混合制粒机	GHL-300	1	
	13	摇摆式颗粒机	YK-160	1	
	14	沸腾制粒机	FL-10	1	
	15	沸腾制粒机	FL120	1	
	16	三维运动混合机	SYH-50	1	
	17	单立柱混合机（混合罐 200L~600L）	GTH-600	1	
	18	全自动高速压片机	GZP-16	1	
	19	电子天平	JA5003N	1	
	20	高效包衣机	GB-10	1	
	21	流动层包衣机	LDB-75	1	
	22	铝塑泡罩包装机	DPH-130	1	
谷胱甘肽注射剂、特利加压素注射剂	1	JK130509 100L 配液罐	100L	1	已建
	2	KQCL20/3 立式超声波清洗机	100~300pcs/min (2~20ml)	1	
	3	KSZ620/60-L 隧道式灭菌干燥机	100~550pcs/min (2~100ml)	1	
	4	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器（1）	容积 0.36m ³	1	
	5	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器（2）	容积 0.36m ³	1	
	6	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器（3）	容积 0.36m ³	1	
	7	GDA-1.0 百级净化干热灭菌器	容积 1.0m ³	1	
	8	KGS12/8 抗生素瓶灌装加塞机	200pcs/min (2~100ml)	1	
	9	ZG15 抗生素瓶轧盖机	50~400pcs/min (2~100ml)	1	
	10	LYO-10(SIP\CIP)药用真空冷冻干燥机	10m ²	1	
	11	RR-AL-1000-09/12 固定	A 级	1	

		式自动进出料系统			
	12	BSA8201 型电子天平	Max8200g, d=0.1g	11	
	13	BSA5201 型电子天平	Max5200g, d=0.1g	1	

表 3.1.5-2 现有工程设备情况②

设备序号	设备名称	规格	材质	数量	备注
癸氧喹酯原料药					
1	氢化配制釜	5000	搪玻璃	1	已建
2	氢化反应釜	4000	搪玻璃	1	
3	缩合反应釜	5000	搪玻璃	2	
4	钯炭配制釜	500	搪玻璃	1	
5	缩合物滴加釜	1500	搪玻璃	2	
6	环合反应釜	4000	不锈钢	2	
7	环合结晶釜	3000	不锈钢	2	
8	溶剂回收釜	3000	不锈钢	3	
9	溶剂回收釜	3000	搪玻璃	2	
10	甲苯水洗釜	5000	搪玻璃	1	
11	联苯-二苯醚接受釜	5000	搪玻璃	2	
12	双锥回转干燥器	3000	不锈钢	1	
13	导热油炉	300		1	
14	不锈钢冷凝器	4m ² ~20m ²	不锈钢	380	
15	四合一	3000	不锈钢	1	
16	各类贮槽	0.5~50m ³	不锈钢	44	
17	各种泵类	—		15	
18	过滤器		不锈钢	7	
19	各类真空泵	—	—	9	
20	废气吸收塔			1	
21	气流粉碎机		不锈钢	1	

癸氧喹酯胶囊剂					
设备序号	设备名称	规格	材质	数量	备注
1	单立柱混合机	GTH-600	/	1	已建
2	全自动胶囊填充机	NJP-3500B	/	1	
3	泡罩包装机	DPH-130	/	1	
4	胶囊抛光机	PG-7000	/	1	
利奈唑胺原料药					
设备序号	设备名称	规格	材质	数量	备注
1	成环反应釜	3000L	搪玻璃	1	已建
2	水解反应釜	5000L	搪玻璃	1	
3	乙酰化反应釜	5000L	搪玻璃	1	
4	水解萃取釜	3000L	搪玻璃	1	
5	乙酰化萃取釜	3000L	搪玻璃	1	
6	结晶釜	3000L	搪玻璃	1	
7	碳酸钾配制釜	500L	搪玻璃	1	
8	二氯甲烷高位釜	1000L	搪玻璃	1	
9	溶剂回收釜	3000L	搪玻璃	2	
10	溶剂回收釜	2000L	搪玻璃	1	
11	贮罐	300-5000L	SS	24	
12	双锥回转干燥器	3000L	SS	1	
13	不锈钢冷凝器	4m ² ~6m ²	不锈钢	108m ²	
14	离心机	1000	不锈钢	3	
15	各种泵类	—	—	10	
16	过滤器	—	不锈钢	2	
17	各类真空泵	—	—	6	
利奈唑胺片剂					
设备序号	设备名称	规格	材质	数量	备注

1	风冷式粉碎机	FL-250	/	1	已建
3	负压称量系统	3040*961	/	1	
4	电子台秤	TCS-60/BBA221-3B C60C	/	1	
5	电子案秤	Valor-6	/	1	
6	电子台秤	TCS-60/BBA221-3B C60C	/	1	
7	烘干水份测定仪	LHS20-A	/	1	
8	密封试验仪	MFY-01	/	1	
9	片剂硬度仪	YD-20KZ	/	1	
10	脆碎度检测仪	FT-2000AE	/	1	
11	高效湿法混合制粒机	GHL-300	/	1	
12	沸腾制粒机	FL-10	/	1	
13	沸腾制粒机	FL120	/	1	
14	单立柱混合机（混合罐 200L~600L）	GTH-600	/	1	
15	全自动高速压片机	GZP-16	/	1	
16	电子天平	JA5003N	/	1	
17	流动层包衣机	LDB-75	/	1	
18	铝塑泡罩包装机	DPH-130	/	1	

3.1.6 已验收项目污染产生、治理及排放情况

(1) 废水处理措施

现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽三个原料药产品和盐酸决奈达隆片剂、胸腺法新冻干粉针制剂两个制剂产品已通过环保三同时验收。已通过验收的产品废水产生及排放情况参照验收数据，已验收项目的废水主要包括工艺废水、设备冲洗水、水冲真空系统排水、生活污水等。废水采用分质处理，具体为厂区高浓度工艺废水、真空系统排水、设备冲洗水、监测化验废水等经隔油+气浮池+臭氧氧化池+中和沉淀池处理后，与低浓度废水混合再经水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池处理，尾水达接管标准后由园区污水管网进入大浦工业区污水处理厂集中处理。现有污水处理站设计处理能力为 120m³/d。现有工程污水处理站处理工艺见图 3.1.6-1，主要构筑物及设备情况见表 3.1.6-1。

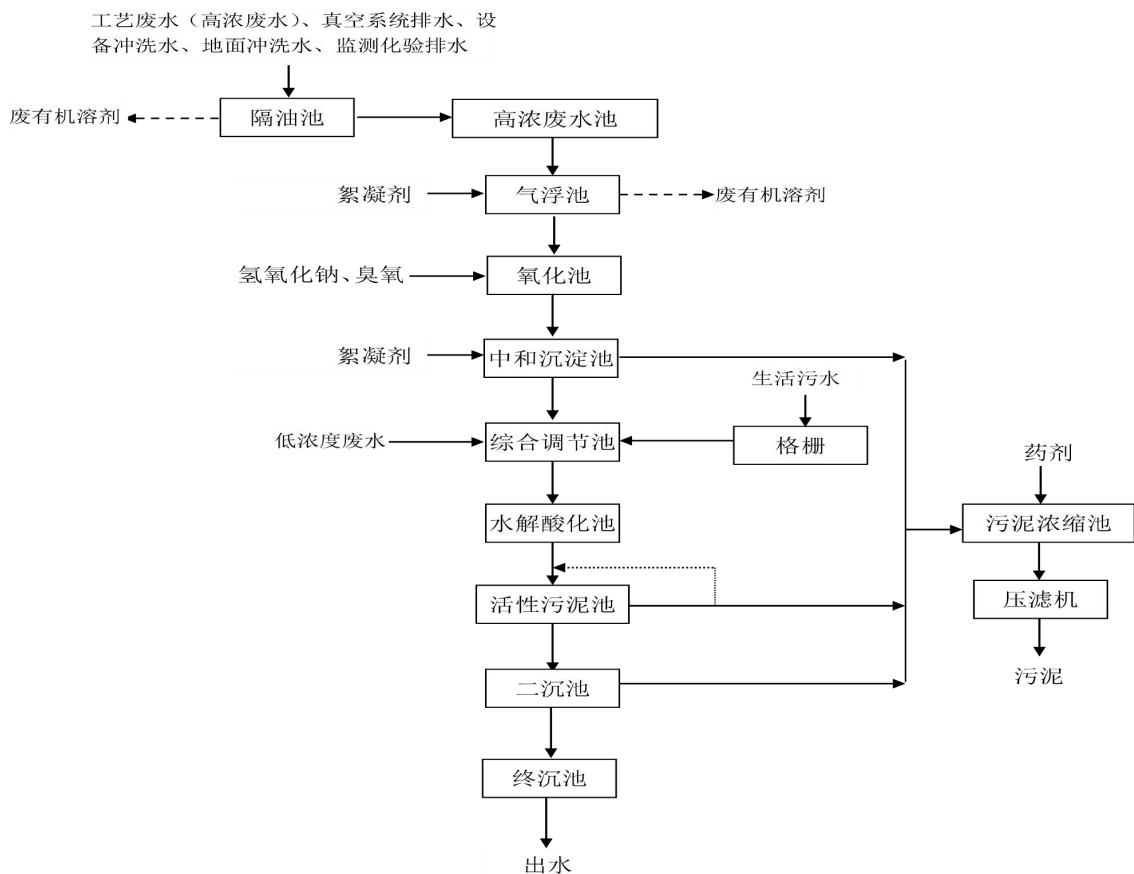


图 3.1.6-1 现有污水站（已建）废水处理工艺流程图

表3.1.6-1 现有污水处理站主要构筑物及设备一览表

序号	建构筑物(设备)名称	建构筑物(设备)指标 (m ³)	有效容积	数量	停留时间 (h)	备注
1	格栅井	1.5×3×4=18	V=14m ³	1	/	地下钢砼结构
2	隔油池	1.5×3×4=18	V=14m ³	1	/	地下钢砼结构
3	高浓度废水池	6×5×4=120	V=100m ³	1	20	地下钢砼结构
4	气浮池	3×1.5×1.5=6.75	V=6m ³	1	1	碳钢防腐
5	氧化池	3×3×5=45	V=36m ³	1	7	地上钢砼结构
6	中和沉淀池	3×4×5=60	V=50m ³	1	10	地上钢砼结构
7	中间水池	6×3×4=72	V=63m ³	1	12	地下钢砼结构
8	综合废水调节池	6×6×4=144	V=126m ³	1	25	地下钢砼结构
9	水解酸化池	7×7×6.3=308.7	V=294m ³	1	59	半地下钢砼结构
10	活性污泥池	3.4×7×5=508.27	V=480m ³	1	96	半地下钢砼结构
11	二沉池	3.4×3.4×5=64.9	V=60m ³	1	12	半地下钢砼结构
12	终沉池	3.4×7×5=119	V=95m ³	1	18	半地下钢砼结构
13	事故池	5×9×4=180	V=180m ³	1	-	地下钢砼结构
14	污泥浓缩池	3×5×5=45	V=40m ³	1	8	半地下钢砼结构

已验收产品废水中污染物处理效果见表 3.1.6-2-表 3.1.6-3。

表 3.1.6-2 已验收产品废水中 COD 在各废水处理单元处理效果表

监测点位	去除效率%
隔油池	55
气浮池	76
氧化池	40
中和沉淀池	12
水解酸化池	67
二沉池	34

表 3.1.6-3 已验收产品废水中各污染物经厂区污水站预处理效果表

监测点位	去除效率%		
	COD	SS	氨氮
污水站进口（高浓度废水池）-污水站出口（终沉池）	97.2%	94.2%	65.4%

已验项目的废水排放量见表 3.1.6-4。

表 3.1.6-4 已验收项目废水排放量

污染物	日均排放浓度（mg/L）平均值	实际排放量（t/a）
废水量	-	9312.50
COD	151.95	1.415
SS	15.57	0.145
氨氮	1.29	0.012

根据公司已建项目的验收监测数据可知，污水处理站出水能达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2005）B 等级要求。

(2) 废气

现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽三个原料药产品和盐酸决奈达隆片剂、胸腺法新冻干粉针制剂两个制剂产品已通过环保三同时验收。已通过验收产品的废气产生及排放情况参照验收数据。已验收项目产生的有组织废气污染物主要为三氟乙酸、乙酸乙酯、乙腈、粉尘等及污水站产生的硫化氢和氨，已验收项目废气处理工艺为矿物油吸收+碱液喷淋、中效过滤器+滤筒式除尘器和碱液喷淋。已验收项目废气污染物治理情况见表 3.1.6-5。

表 3.1.6-5 已验收项目废气污染物治理情况

序号	工程名称	污染物名称	采取的治理措施	排气筒参数		
				高度（m）	直径（m）	废气量（m ³ /h）
一期项目	比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽原料药生产线（101 车间）	乙酸乙酯、乙腈、三氟乙酸	矿物油吸收+碱液喷淋	20	1.2	57557
	污水站	氨、硫化氢	碱液喷淋	15	0.3	1186
二期项目	盐酸决奈达隆片剂（201 车间）	粉尘	中效过滤器+滤筒式除尘器	15	0.6	3000

已验收项目废气污染物去除率见表 3.1.6-6。

表 3.1.6-6 已验收项目废气污染物去除率

污染物名称	乙酸乙酯	乙腈排放
去除效率	60%	90%

(3) 固废

已验收工程固废主要为精馏残渣（残液）、废树脂、废矿物油、污水站污泥、不合格的制剂产品及生活垃圾等，一般工业固废外售综合利用，危险废物委托有资质的单位处理，生活垃圾交由环卫部门处理，无固废外排。

(4) 噪声

现有工程噪声源主要为风机、冷冻机、空压机、冷却塔、泵等以及生产过程中的一些机械传动设备，其较大噪声设备源强约 80~90dB(A)，经采取厂房隔音、装消声器、房间密闭、基础软固定、加装消声器、选低噪设备等措施后，厂界噪声可以做到达标排放。

3.1.7 已建待验收项目污染产生、治理及排放情况

根据诺泰公司提供的相关材料可知，该公司的已建待验收项目包括：乙酸兰瑞肽，盐酸决奈达隆 2 个原料药，盐酸米诺环素口服胶囊，依替巴肽注射剂，谷胱甘肽注射剂，阿戈美拉汀片剂，特利加压素注射剂 5 个制剂，以及癸氧喹酯研发试验项目，目前 7 期工程已建设完毕，处于待验收状态。

(1) 废水

已建待验收废水产生及排放情况参照环评数据，已建待验收废水主要包括工艺废水、设备冲洗水、水冲真空系统排水、生活污水等。废水采用分质处理，具体为厂区高浓度工艺废水、真空系统排水、设备冲洗水、监测化验废水等经隔油+气浮池+臭氧氧化池+中和沉淀池处理后，与低浓度废水混合再经水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池处理，尾水达接管标准后由园区污水管网进入大浦工业区污水处理厂集中处理。

已建待验收项目废水排放情况见表 3.1.7-1。

表 3.1.7-1 已建待验收项目废水排放情况一览表

污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	拟采取处理措施	标准浓度限值 (mg/L)	排放方式与去向
水量	-	3439.99	隔油+气浮池+臭氧氧化池+中和沉淀池+水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池	COD≤500	园区污水处理厂
COD	356.69	1.227		SS≤400	
SS	245.35	0.844		氨氮≤45	
氨氮	8.43	0.029		TN≤70	
TN	9.88	0.034		TP≤8.0	
TP	4.65	0.016		AOX≤8.0	
AOX	4.65	0.016		二氯甲烷≤8.0 甲苯≤2.5	

二氯甲烷	4.94	0.017		甲醛≤5 硝基苯≤2 苯胺类≤0.5
甲苯	1.46	0.005009		
甲醛	1.95	0.0067		
硝基苯	0.03	0.00009		
苯胺类	0.01	0.000045		

(2)废气

已建待验收项目包括乙酸兰瑞肽，盐酸决奈达隆 2 个原料药，盐酸米诺环素口服胶囊，依替巴肽注射剂，阿戈美拉汀片剂，谷胱甘肽注射剂，特利加压素注射剂 5 个制剂，以及癸氧喹酯研发试验项目。已建待验收项目废气产生及排放情况参照环评报告数据。在建项目废气污染物治理情况及污染物排放情况见表 3.1.7-2 和表 3.1.7-3。

表 3.1.7-2 已建待验收项目废气污染物治理情况

序号	工程名称	污染物名称	采取的治理措施	排气筒参数			备注
				高度(m)	直径(m)	废气量(m ³ /h)	
二期项目	盐酸米诺环素口服胶囊生产线(201 车间)	粉尘	中效过滤器+滤筒式除尘器	15	0.6	3000	与盐酸决奈达隆片剂生产线共用
三期项目	乙酸兰瑞肽生产线(101 车间)	哌啶、二氯甲烷、DMF 等	矿物油吸收+碱液喷淋装置	20	1.2	57557	与比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽原料药生产线共用
	盐酸决奈达隆生产线(103 车间)	正己烷、乙酸乙酯、三乙胺等	矿物油吸收+碱液喷淋装置	20	1.2	57557	利用现有已建
四期项目	阿戈美拉汀片剂生产线(201 车间)	粉尘	中效过滤器+滤筒式除尘器	15	0.6	3000	与盐酸决奈达隆片剂生产线共用
五期项目	103 车间	甲醇、乙醇、甲苯等	矿物油吸收+碱液喷淋装置	20	1.2	57557	利用现有已建
七期项目	103 车间	甲苯、乙醇、甲醇、甲苯、N-甲基吗啉等	二级碱喷淋+二级活性炭纤维装置	20	1.2	57557	利用现有已建
	105 车间	硫酸雾、甲醇、乙酸乙酯、甲苯等	一级尿素吸收+一级碱喷淋+一级生物碳滤床	30	1.2	60000	新建
	107 车间	DMF、二氯甲烷、异丙醇、乙醇、正丁烷等	一级水吸收+一级碱喷淋+一级活性炭吸附	20	1.2	57557	利用现有已建
	加氢车间	乙酸乙酯、甲苯、	二级冷冻盐水	15	0.6	3000	新建

		甲醇、乙醇、二氯甲烷等	+一级水封罐/一级碱+二级活性炭吸附			
--	--	-------------	--------------------	--	--	--

表 3.1.7-3 已建待验收项目废气污染物排放情况

序号	污染物	生产线	实际排放量 (kg/a)	合计排放量 (kg/a)
二期项目	粉尘	盐酸米诺环素口服胶囊生产线 (201 车间)	0.04	0.04
三期项目	乙醇	乙酸兰瑞肽生产线 (101 车间)	0.002	192.856
	叔丁醇		0.002	0.002
	乙酸		0.018	0.018
	二氯甲烷		0.592	474.8888
	DMF		0.776	0.776
	哌啶		0.301	0.301
	甲醇		0.13	69.2932
	三氟乙酸		0.141	35.301
	乙醚		0.8208	203.3728
	乙腈	0.0392	0.0392	
	丙酮	盐酸决奈达隆生产线 (103 车间)	323.578	326.678
	1, 3-溴氯丙烷		0.616	0.616
	正己烷		242.4328	242.4328
	乙酸乙酯		103.3848	103.3848
	二氯甲烷		474.2968	-
	三乙胺		45.6	78.4496
	二正丁胺		8.4	8.4
氯化氢	2.617	46.9096		
五期工程	甲苯	103 车间	13.528	65.064
	甲苯		1.36	1.36
	乙醇		0.69	0.69
	甲醇		2.81	2.81
	联苯		1.24	1.24
二苯醚	0.45	0.45		

(3) 固废

已建待验收工程产生的固废主要为抽滤废液、蒸馏残渣、废气吸收废液、冷凝废液、废钯炭、废活性炭、不合格的制剂产品及生活垃圾等，生产过程中产生的抽滤废液，蒸馏残渣，压滤、洗涤废液、冷凝废液、离心废液外售给润峰环保产业公司综合利用。废钯炭返回厂家（陕西瑞科新材料股份有限公司经营范围：化工产品（危险、易制毒化学品除外）、金属材料及设备、金属催化剂的生产、加工、销售）处理，厂家对回收的钯炭进行加工处理成合格产品外售，其余工业固废均委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司处理，生活垃圾交由环卫部门处理，无固废外排。

表 3.1.7-4 已建待验收项目固废产生及处置情况

序号	编号	名称	主要成份	废物代码	处置单位
1	L1-1	抽滤废液	二氯甲烷，杂质	HW42 900-499-42	润峰环保产业

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

2	L1-2	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	公司综合利用
3	L1-3	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
4	L1-4	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
5	L1-5	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
6	L1-6	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
7	L1-7	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
8	L1-8	抽滤废液	DMF, 哌啶等	HW42 900-499-42	
9	L1-9	抽滤废液	DMF, 哌啶, 甲醇等	HW42 900-499-42	
10	S2-2	蒸馏残渣	1, 3-溴氯丙烷, 正己烷等	HW42 900-499-42	
11	L1-10	抽滤废液	三氟乙酰基树脂, 三氟乙酸等	HW02 271-002-02	
12	L1-11	离心固废	乙醚, 杂质等	HW02 271-002-02	
13	L1-12	第一次提纯废液	乙腈, 三氟乙酸, 水等	HW02 271-004-02	
14	L1-13	第二次提纯废液	乙腈, 乙酸, 水等	HW02 271-004-02	
15	L1-14	冷凝废液	乙腈, 水等	HW02 271-004-02	
16	S1-1	微滤固废	水, 中间体 2 等	HW02 271-001-02	
17	S2-1	压滤固废	水合碳酸钾, 溴化钾等	HW02 271-001-02	
18	S2-3	压滤固废	乙酸乙酯, 钯炭	HW02 271-004-02	
19	S3-1	压滤固废	钯炭, 乙醇	HW02 271-004-02	
20	S3-4	压滤固废	钯炭, 甲醇	HW02 271-004-02	
21	S3-9	压滤固废	钯炭, 甲醇	HW02 271-004-02	陕西瑞科新材料股份有限公司
22	S2-4	萃取废液	碳酸氢钠, 氯化钠等	HW02 271-004-02	光大环保(连云港)废弃物处理有限公司
23	S2-5	压滤固废	硫酸钠水合物, 二氯甲烷等	HW02 271-001-02	
24	S2-6	蒸馏残渣	乙酸乙酯, 杂质等	HW02 271-001-02	
25	S2-7	萃取废液	碳酸氢钠, 氯化钠等	HW02 271-004-02	
26	S2-8	压滤固废	硫酸钠水合物, 甲苯等	HW02 271-001-02	
27	S2-9	离心废液	乙酸乙酯, 水等	HW02 271-004-02	
28	S2-10	废活性炭	活性炭, 丙酮等	HW02 271-003-02	
29	S2-11	蒸馏残渣	乙酸乙酯, 丙酮等	HW42 900-499-42	
30	L2-1	冷凝废液	乙酸乙酯, 水	HW42 900-499-42	
31	L2-2	离心废液	乙酸乙酯, 正己烷等	HW42 900-499-42	
32	L2-3	冷凝废液	二氯甲烷, 乙酸乙酯, 正己烷	HW42 900-499-42	
33	S3-5	蒸馏残渣	三乙胺对甲基苯磺酸盐, 水等	HW02 271-001-02	
34	S3-3	压滤废液	乙醇, 丙酮等	HW42 900-499-42	
35	S3-6	洗涤废液	丙酮, 甲醇等	HW42 900-499-42	
36	L3-1	冷凝废液	乙醇, 水	HW42 900-499-42	
39	S3-2	蒸馏残渣	三乙胺盐酸盐, 水等	HW02 271-001-02	
40	S3-7	萃取废液	四氢呋喃, 水等	HW02 271-004-02	
41	S3-8	蒸馏残渣	正丁醇, 杂质等	HW02 271-001-02	
42	S3-10	蒸馏残渣	三乙胺盐酸盐, 水等	HW02 271-001-02	光大环保(连云港)废弃物处理有限公司
43	L3-2	冷凝废液	三氟乙酸, 正丁醇等	HW02 271-004-02	
44	S4-1	蒸馏残渣	肌酸酐, 甲苯等	HW02 271-001-02	
45	S4-2	蒸馏残渣	氯化钠, 水等	HW02 271-001-02	

46	S4-3	蒸馏残渣	中间体 3, 水等	HW02 271-001-02	
47	S5	废气吸收废液	乙醇, 甲醇, 三氟乙酸, 甲醛, 丙酮, 四氢呋喃等	HW42 900-499-42	
48	S6	废矿物油	矿物油、有机溶剂等	HW08 900-249-08	
49	S7	污水站污泥	污泥等	57	
50	S8	隔油池、气浮池	废有机溶剂	HW42 900-499-42	
51	-	不合格的片剂	硫、水等	HW02 272-005-02	光大环保(连云港)废弃物处理有限公司
52	-	不合格的片剂	硫化铁、活性炭等	HW02 272-005-02	
53	-	废滤芯	废纸、塑料等	HW02 272-004-02	
54	S9	生活垃圾	生活垃圾	99	环卫部门处理
55	-	废药剂	药剂	HW03 900-002-03	光大环保(连云港)废弃物处理有限公司
56	-	实验残液	药剂, 水	HW49 900-047-49	
57	-	废弃容器	玻璃塑料	HW49 900-041-49	
58	-	废催化剂	钨碳	HW50 271-006-50	返回厂家

(4)噪声

已建待验收项目噪声源主要为离心机、风机、压滤机、冷冻机、泵等以及生产过程中的一些机械传动设备, 其较大噪声设备源强约 80~90dB(A), 经采取室内安装、减震垫、厂房隔声、选低噪设备等措施后, 厂界噪声可以做到达标排放。

3.1.8 在建项目污染产生、治理及排放情况

根据诺泰公司提供的相关材料可知, 该公司在建产品包括一期工程: 戈舍瑞林、特利加压素、去氢加压素、阿托西班、布舍瑞林、鲑鱼降钙素、德舍瑞林等 24 个产品; 六期工程的 2 个原料药(癸氧喹酯、利奈唑胺)和 2 个制剂(癸氧喹酯胶囊剂、利奈唑胺片剂)。

(1)废水

在建项目废水产生及排放情况参照环评数据, 在建项目废水主要包括工艺废水、设备冲洗水、水冲真空系统排水、生活污水等。废水采用分质处理, 具体为厂区高浓度工艺废水、真空系统排水、设备冲洗水、监测化验废水等经隔油+气浮池+臭氧氧化池+中和沉淀池处理后, 与低浓度废水混合再经水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池处理, 尾水达接管标准后由园区污水管网进入大浦工业区污水处理厂集中处理。

在建项目废水排放情况见表 3.1.8 -1。

表 3.1.8-1 在建项目废水排放情况一览表

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量
				接管考核量
废水 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	138.200	28.08	5565.9
	COD	14.693	135.458	2.742
	SS	0.069	12.51	2.183

	氨氮	0.712	0	0.069
	TN	0.038	0.51	0.202
	TP	0.0424	0	0.038
	苯胺类	0.0324	0.0404	0.002
	硝基苯	3.8824	0.0214	0.011
	氟化物	10.6024	3.8704	0.012
	二氯甲烷	10.6024	10.6014	0.001
	AOX	10.3418	10.3138	0.028
	甲苯	0.0024	0.0019	0.0005
	甲醛	0.27	0.265	0.005
	盐分	56.43	55.431	1.999

(2)废气

在建项目包括 2 个原料药（癸氧喹酯、利奈唑胺）和 2 个制剂（癸氧喹酯胶囊剂、利奈唑胺片剂）。在建项目废气产生及排放情况参照环评报告及环评批复数据。在建项目废气污染物治理情况及污染物排放情况见下表。

表 3.1.7-2 在建项目废气污染物治理情况

序号	工程名称	污染物名称	采取的治理措施	排气筒参数			备注
				高度(m)	直径(m)	废气量(m ³ /h)	
六期项目	癸氧喹酯原料药生产线(105 车间)	甲苯、乙醇、氢气等	-	15	0.1	400	直接排放
		甲苯、乙醇、联苯、二苯醚、甲醇、粉尘等	“一级冷冻+二级活性炭”吸附装置	20	0.4	8000	-
		粉尘	设备自带二级旋风+布袋除尘器	15	0.2	600	-
		粉尘	中效过滤器	15	0.3	3000	-
	利奈唑胺原料药生产线(105 车间)	二氯甲烷、甲醇、乙酸、叔丁醇、乙酸乙酯、氯化氢、粉尘等	“一级冷冻+二级活性炭”吸附装置	20	0.5	10000	-
		粉尘	设备自带除尘器	15	0.5	1500	-
	201 制剂车间	粉尘	中效过滤器+滤筒式除尘器	15	0.6	3000	利用现有
	蒸发析盐	甲醇、叔丁醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、水	一级冷凝装置	15	0.2	2000	-

表 3.1.7-3 在建项目废气污染物排放情况

序号	污染物	生产线	实际排放量(kg/a)	合计排放量(kg/a)
	甲苯	癸氧喹酯原料药生产线	37	37
	乙醇		28	28
	联苯		3	3
	二苯醚		2	2

六期项目	甲醇	利奈唑胺原料药生产线	111	335
	粉尘		600	711
	异丁烷		502	502
	叔丁醇		13	25
	醋酸		1	1
	二氯甲烷		360	492
	甲醇		61	-
	苯甲醇		1	1
	乙酸乙酯		283	363
	氯化氢		59	59
	粉尘	31	-	
	粉尘	制剂车间	80	-
	甲醇	蒸发析盐	163	-
	叔丁醇		12	-
	乙酸乙酯		80	-
	二氯甲烷		132	-

(3) 固废

现有在建工程产生的固废主要为抽滤废液、蒸馏残渣、废气吸收废液、冷凝废液、废钯炭、废活性炭、不合格的制剂产品及生活垃圾等，生产过程中产生的抽滤废液，蒸馏残渣，压滤、洗涤废液、冷凝废液、离心废液外售给润峰环保产业公司综合利用。废钯炭返回厂家（陕西瑞科新材料股份有限公司经营范围：化工产品（危险、易制毒化学品除外）、金属材料及设备、金属催化剂的生产、加工、销售）处理，厂家对回收的钯炭进行加工处理成合格产品外售，其余工业固废均委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司处理，生活垃圾交由环卫部门处理，无固废外排。

(4) 噪声

已建待验收项目噪声源主要为离心机、风机、压滤机、冷冻机、泵等以及生产过程中的一些机械传动设备，其较大噪声设备源强约 80~90dB(A)，经采取室内安装、减震垫、厂房隔声、选低噪设备等措施后，厂界噪声可以做到达标排放。

3.1.9 弃建项目污染产生、治理及排放情况

全厂弃建产品包括盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠 2 个原料药。

(1) 废水：

全厂弃建产品包括盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠 2 个原料药。弃建产品废水产生及排放情况参照环评报告及环评批复数据。弃建产品废水排放情况见表 3.1.9-1。

表 3.1.9-1 弃建项目废水排放情况一览表

类别	污染物名称	产生量	削减量	接管排放量
废水 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	330.08	0	330.08
	COD	6.84606	6.68706	0.159

	SS	0.63606	0.53206	0.104
	TN	0.00693	0.00593	0.001
	TP	0.15989	0.15789	0.002
	AOX	0.00291	0.00091	0.002
	甲苯	0.291	0.286491	0.004509

(2)废气

全厂弃建产品包括盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠 2 个原料药。弃建项目废气产生及排放情况参照环评报告及环评批复数据。弃建项目废气污染物治理情况及污染物排放情况见下表。

表 3.1.9-2 弃建项目废气污染物治理情况

工程名称		污染物名称	采取的治理措施	排气筒参数			备注
				高度(m)	直径(m)	废气量(m ³ /h)	
三期工程	盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠 2 个产品生产线 (103 车间)	正己烷、乙酸乙酯、三乙胺等	矿物油吸收+碱液喷淋装置	20	1.2	57557	利用现有已建

表 3.1.9-3 弃建项目废气污染物排放情况

序号	污染物	生产线	实际排放量 (kg/a)	合计排放量 (kg/a)
三期项目	甲苯	盐酸米诺环素和磷酸肌酸钠 2 个产品生产线 (103 车间)	51.536	51.536
	乙醇		192.854	192.854
	甲醇		69.1632	69.1632
	粉尘		3.96	3.96
	非甲烷总烃		22.11	22.11
	氯化氢		44.2926	44.2926
	乙酸酐		0.226	0.226
	三氟乙酸		35.16	35.16
	乙醚		202.552	202.552
	三乙胺		32.8496	32.8496
	四氢呋喃		52	52
	甲醛		23.411	23.411
	氨		0.0144	0.0144
正丁醇	10.432	10.432		

3.1.10 现有工程三同时验收情况

现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽三个原料药产品和盐酸决奈达隆片剂、胸腺法新冻干粉针制剂两个制剂产品已通过环保三同时验收。已通过环保三同时验收，其中比伐卢定生产负荷为 80%、胸腺法新生产负荷为 90%、依替巴肽生产负荷为 80%、盐酸决奈达隆片剂生产负荷为 80%、胸腺法新冻干粉针制剂 83%，验收结果如下：

废气：多肽生产车间产生的废气污染物三氟乙酸、乙酸乙酯和乙腈通过矿物油吸收+碱液喷淋处理后，乙酸乙酯的排放浓度最大值为 0.079mg/m³，乙腈为未检出（乙腈检出限为

0.2mg/m³), 污水处理站废气硫化氢排放浓度为未检出, 厂界无组织废气乙酸乙酯为未检出, 各废气污染物均能做到达标排放。乙腈污染物排放总量为 0.016t/a, 小于环评批复总量 0.017t/a。

根据现有工程《年产 2500 万片盐酸决奈达隆片剂、年产 300 万只注射用胸腺法新冻干粉针剂生产线项目环保设施竣工验收监测报告表》(环监测字(2014)第 053 号): 201 车间净化除尘系统采用中效过滤器+滤筒式除尘器处理设施, 尾气经 1 根 15m 高排气筒排放, 粉尘的产生浓度为 0.04mg/m³, 低于监测方法检出下限, 验收监测未进行废气监测。

废水: 废水处理站采用“高浓废水经隔油池处理后进气浮池+臭氧氧化池+中和淀池处理后与低浓度废水混合再经水解酸化池+活性污泥池+二沉池+终沉池”处理。污水处理站出口废水污染物 COD、SS、氨氮排放浓度的最大值分别为 153mg/L、13mg/L、0.32mg/L, 均能做到达标排放。废水排放总量小于环评批复总量。

噪声: 昼间厂界噪声最大值为 57.9 分贝, 夜间厂界噪声最大值为 47.3 分贝, 均能做到达标排放。

固废: 均得到妥善处理。

3.1.11 现有工程污染物排放汇总

现有污染物排放量汇总见表 3.1.11-1。

表 3.1.11-1 现有工程污染物排放量汇总表

种类	污染物名称	现有工程排放量				实际排放量
		已验收产品	已建待验收产品	在建产品	“以新带老”削减量	
废水 (t/a)	水量 (m ³ /a)	9312.5	7011.99	5565.9	330.08	21560.31
	COD	1.415	6.35	2.742	0.159	10.348
	SS	0.145	5.567	2.183	0.104	7.791
	氨氮	0.012	0.252	0.069	0	0.333
	TN	0	0.353	0.202	0.001	0.554
	TP	0	0.016	0.038	0.002	0.052
	二氯甲烷	0	0.018	0.001	0.0148	0.0042
	硝基苯类	0	0.02109	0.011	0	0.03209
	苯胺类	0	0.042045	0.002	0	0.044045
	甲苯	0	0.0053	0.0005	0.004509	0.001291
	AOX	0	0.014	0.028	0.002	0.042
	甲醛	0	0	0.005	0	0.005
	盐分	0	16.711	1.999	0	18.71
	氟化物	0	0	0.012	0	0.012
	毒性当量	0	0.0015	0	0	0.0015
有组织 废气	甲苯		224.888	37	51.536	210.352
	乙醇		9.692	28	192.854	-

(kg/a)	联苯		1.24	3	0	4.24
	二苯醚		0.45	2	0	2.45
	甲醇		517.34	335	69.1632	783.176
	粉尘		641.04	400	3.96	1037.08
	VOCs		1538.2	1789	0	3327.2
	非甲烷总烃		292.4328	502	22.11	772.3228
	叔丁醇		0.002	13	0	13.002
	乙酸		0.018	1	0	1.018
	二氯甲烷		740.9888	360	0	1100.9888
	苯甲醇			1	0	1
	乙酸乙酯	3	514.4848	283	0	800.4848
	氯化氢		322.717	59	44.2926	337.4244
	乙酸酐				0.226	
	DMF	-	26.776		0	26.776
	哌啶	-	0.301		0	0.301
	三氟乙酸	22	0.141		35.16	-
	乙醚	-	0.8208		202.552	-
	乙腈	16	0.0392		0	16.0392
	丙酮	-	326.678		0	326.678
	1, 3-溴氯丙烷	-	0.616		0	0.616
	三乙胺	-	45.6		32.8496	12.7504
	二正丁胺	-	8.4		0	8.4
	四氢呋喃	-			52	-
	甲醛	-			23.411	-
	氨		5		0.0144	-
	正丁醇				10.432	-
	2-氯乙基甲醚		0.8		0	0.8
	硫酸雾		31.6		0	31.6
	二氧化氮		20.1		0	20.1
	二氧化硫		30		0	30
	甲酰胺		0.2		0	0.2
	异丙醇		16.4		0	16.4
	甲酸乙酯		0.1		0	0.1
	3-氨基苯乙炔		0.1		0	0.1
	N-甲基吗啉		14		0	14
	硝酸雾		5		0	5
	硫化氢		16		0	16
	固废合计	0	0	0	0	0

3.1.12 现有工程与环评批复落实情况

现有工程环评批复落实情况见表 3.1.12-1。

表 3.1.12-1 现有工程批复相符性分析一览表

序号	环评批复要求	落实情况	相符性
1	按“雨污分流、清污分流、一水多用、污水分质处理”的原则建设厂区排水管网，项目工艺废水、生活污水经厂区污水处理站处理后达到《污水排入城市下水道水质标准》（CJ3082-1999）中水质接管标准，接入大浦工业污水处理厂集中处理。	已建成“雨污分流、清污分流、一水多用、污水分质处理”排水管网。已经建成 120t/d 处理能力的厂区污水处理站。现有工程中的部分产品已经通过验收。	相符
2	生产中产生的工艺废气根据不同车间产生的废气种类及物化性质，采取有效的废气吸收处理工艺进行集中收集处理后通过 20 米高排气筒排放，确保各类废气的处理效率达到报告提出的指标。必须采取有效措施，强化对无组织排放源的管理，以减少无组织排放废气量。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准及无组织排放监控浓度限值。	已经建成矿物油吸收+碱液喷淋装置 1 套、活性炭+碱液喷淋装置 1 套、碱液喷淋装置 1 套。	相符
3	选用低噪声设备，高噪声设备必须采取有效减震，隔声等降噪措施并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求。	选用低噪声设备，产噪设备合理布局，并采取吸声、隔音、减震降噪，设置绿化带等措施。	相符
3	按“资源化、减量化、无害化”的处理原则，落实各类固废的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。采取固废综合利用措施，所有工艺废液、残渣等危险固废必须委托有资质的单位处理，并办理相关审批手续。厂内危险废物暂存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置。生活垃圾统一交环卫部门处理。	工业固废部分外售综合利用，部分委托有资质的单位处理，生活垃圾交环卫部门处理处置，无固废外排。	相符
4	落实《报告书》提出的事故风险防范措施和应急预案，并定期演练，防止生产过程、化学品储运过程及污染治理设施事故发生。设置足够容量的事故废水和消防尾水收集池，危险化学品库区和使用危险化学品的生产装置周边应设置物料泄漏应急截流沟，防止泄漏物料进入外环境，降低因事故造成的环境污染。	已经落实《报告书》提出的事故风险防范措施和应急预案，建成足够容量的事故废水和消防尾水收集池，危险化学品库区和使用危险化学品的生产装置周边建设物料泄漏应急截流沟。	相符
5	项目排污总量：水污染物（排放量）：水量≤12752.49m ³ /a、COD≤2.642t/a、SS≤0.989t/a、NH ₃ -N≤0.041t/a、TN≤0.034t/a、TP≤0.016t/a、AOX≤0.016t/a、二氯甲烷≤0.017t/a、甲苯≤0.005009t/a、甲醛≤0.0067t/a、硝基苯≤0.00009t/a、苯胺类≤0.000045t/a； 大气污染物：乙酸乙酯≤106.3848kg/a、乙腈≤16.0392kg/a、三氟乙酸≤57.301kg/a、乙醇≤193.546kg/a、叔丁醇≤0.002kg/a、乙酸≤0.018kg/a、二氯甲烷≤474.8888kg/a、DMF≤0.776kg/a、哌啶≤0.301kg/a、甲醇≤72.1032kg/a、乙醚≤203.3728kg/a、丙酮≤326.678kg/a、1, 3-溴氯丙烷≤0.616kg/a、正己烷≤242.4328kg/a、三乙胺 78.4496kg/a、二正丁胺≤8.4kg/a、氯化氢≤46.9096kg/a、甲苯≤66.424kg/a、四氢呋喃≤52kg/a、甲醛≤23.411kg/a、氨≤0.0144kg/a、正丁醇≤10.432kg/a、乙酸酐≤0.226kg/a、粉尘≤0.004kg/a、	已建和在建工程水污染物（排放量）见表 3.1.10-1。各污染物排放满足总量要求。	相符

	联苯≤1.24kg/a、二苯醚≤0.45kg/a；固废：0t/a。		
6	排污口设置符合规范化整治要求。	已对排污口进行规范化设置，符合批复要求。	相符

3.1.13 现有工程存在的主要问题及以新带老措施

3.1.13.1 存在的主要环境问题

根据现场调查及对企业的运行情况了解，企业仍存在的环境问题主要为：

- ①雨水排口（清下水排口）未安装在线监测装置。
- ②大量已批项目未验收。
- ③现有工程涉及氨，三乙胺等恶臭物质的排放。
- ④污水站余量不足以支撑处理新项目产生的污水。

3.1.13.2 拟采取的“以新带老”措施

（1）拟新建污水处理站，处理能力为 800m³/d，分两期建设，处理工艺为：‘汽提+MVR析盐+调节+铁碳微电解中和+混凝沉淀+水解酸化+兼氧池+MBBR+MBR’，增加其废水处理能力。

（2）加强氨，三乙胺等恶臭物质的治理，对各车间均按照环评的要求安装废气处理设施，并对车间无组织废气进行收集处理，减少 VOCs 的排放及异味物质对周围环境的影响，提高对有异味废气的处理效率。

（3）拟建设溶剂回收车间，采用超重力精馏+精馏塔精馏回收工艺，对溶剂进行回收处理，回收率可达 90%以上。

（4）尽快针对已建项目组织环保三同时验收。

（5）按照连环发[2017]115 号等相关文件要求，对厂区雨水排口（清下水排口）安装在线监测装置。

3.1.14 现有项目卫生防护距离设置

建设单位现有项目设置 100 米卫生防护距离，该卫生防护距离内无学校、医院、居民住宅等环境敏感目标。

3.2 拟建工程概况

3.2.1 拟建工程基本情况

建设项目名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目；

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司；

建设性质：技改；

建设地点：连云港经济技术开发区大浦工业区；

法人代表：赵德毅；

投资总额：总投资 20000 万元，环保投资：1000 万元，占总投资的 5%；

职工人数：新增 50 名工作人员；

工作制度：每年有效工作日 300 天，生产制度实行四班三运转，每班运转 8 小时。

生产规模：年产 5t 苯甲酸阿格列汀及片剂 2 亿片，年产 3t 阿戈美拉汀及片剂 1 亿片等 17 个新增原料药及片剂项目。

3.2.2 建设项目内容

本项目利用现有的 105 车间、103 车间、101 车间、201 车间、202 车间，另新增 106 车间，108 车间，109 车间，拟建原料药项目的生产设备均为新增。

根据企业现有工程可知，新增 108 车间中生产线包括：奥司他韦、塞来昔布、氟维司群、阿那曲唑等 9 个小分子原料药；二硝托胺产品的硝化工段设置在新增的 109 车间内，其余工段依托原有 105 车间，苯甲酸阿格列汀、阿戈美拉汀、匹多莫德等 4 个原料药依托原有 103 车间；新增 106 车间中的生产线包括：利拉鲁肽、索玛鲁肽 2 个多肽原料药；奥曲肽多肽原料药依托原有 101 车间。苯甲酸阿格列汀、阿戈美拉汀、匹多莫德等 14 个小分子原料药制剂生产线依托原有 201 制剂车间，利拉鲁肽、索玛鲁肽等 3 个多肽原料药制剂生产线依托原有 202 制剂车间。技改项目及技改后全厂主体工程产品方案见表 3.2.2-1 和表 3.2.2-2。

表 3.2.2-1 技改项目主体工程及产品方案表

序号	产品名称	生产车间	工程名称	规格	设计能力 (/a)	批次数 批次/a	年运行时数 (h/a)	处理方式
1	苯甲酸阿格列汀	103 车间	小分子原料药生产线	≥98%	5t	100	1200	原料
2	阿戈美拉汀			≥98%	3t	100	1200	原料
3	匹多莫德			≥98%	50t	200	1800	原料
4	阿托伐他汀钙			≥98%	7.5t	100	1800	原料
5	奥司他韦	108 车间		≥98%	9.5t	150	800	原料
6	塞来昔布			≥98%	12.5t	150	800	原料
7	氟维司群			≥98%	3.5t	35	800	原料
8	阿那曲唑			≥98%	0.2t	50	800	原料
9	拉科酰胺			≥98%	8t	250	800	原料
10	伊伐布来定			≥98%	1.2t	100	800	原料
11	伊曲茶碱			≥98%	2.5t	260	800	原料
12	阿普斯顿			≥98%	2.5t	100	800	原料

13	阿考替胺			≥98%	12.5t	250	800	原料
14	二硝托胺	105 车间		≥98%	62.5t	150	800	原料
		109 车间						
15	利拉鲁肽	106 车间	多肽原料 药生产线	≥98%	0.2t	50	2400	原料
16	索玛鲁肽			≥98%	0.15t	50	2400	原料
17	奥曲肽			101 车间	≥98%	0.01t	50	2400
18	苯甲酸阿格列汀片剂	201 车间	小分子原 料药制剂 生产线	≥98%	2 亿片	/	800	外售
19	阿戈美拉汀片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
20	匹多莫德颗粒剂			≥98%	1 亿袋	/	800	外售
21	阿托伐他汀钙片剂			≥98%	4 亿片	/	800	外售
22	奥司他韦胶囊			≥98%	1 亿粒	/	800	外售
23	塞来昔布胶囊			≥98%	5000 万粒	/	800	外售
24	氟维司群注射液			≥98%	1000 万支	/	800	外售
25	阿那曲唑片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
26	拉科酰胺片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
27	伊伐布来定片剂			≥98%	2 亿片	/	800	外售
28	伊曲茶碱片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
29	阿普斯特片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
30	阿考替胺片剂			≥98%	1 亿片	/	800	外售
31	二硝托胺胶囊			≥98%	1 亿粒	/	800	外售
32	利拉鲁肽注射笔	202 车间	多肽原料 药制剂生 产线	≥98%	1000 万支	/	2400	外售
33	索玛鲁肽注射笔			≥98%	2 亿支	/	2400	外售
34	奥曲肽注射液			≥98%	1 亿支	/	2400	外售

项目产品走向图见图 3.2.2-1。

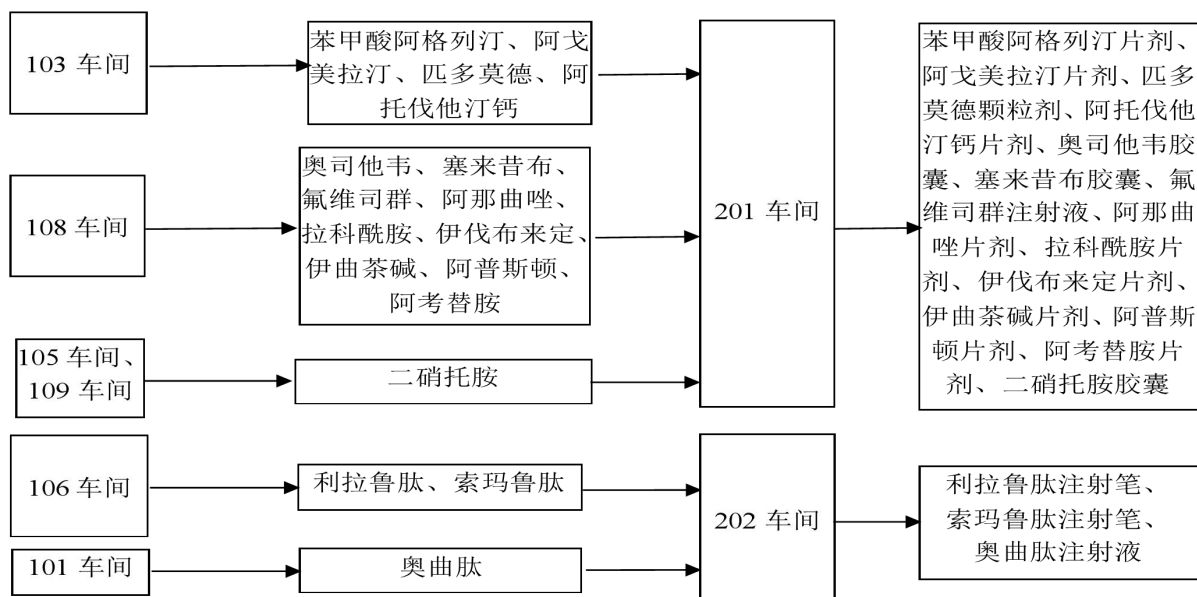


图 3.2.2-1 项目产品走向图

技改后全厂主体工程及产品方案如下表所示：

表 3.2.2-2 技改后全厂主体工程及产品方案

工程名称		产品名称	建设情况	产品规格	生产能力 (/a)	工作时数 h/a
一期工程	101 车间	比伐卢定	已建、已验收	≥94%	40kg	1440
		胸腺法新		≥94%	10kg	1440
		依替巴肽		≥94%	1.5kg	216
二期工程	201 车间	盐酸决奈达隆片剂	已建、已验收	-	2500 万片	2000
	202 车间	胸腺法新冻干粉针剂		-	300 万支	2000
	201 车间	盐酸米诺环素口服胶囊	已建、待验收	-	2500 万粒	2000
	202 车间	依替巴肽注射剂		-	200 万支	2000
三期工程	101 车间	乙酸兰瑞肽	已建、待验收	99%	5kg	2400
	103 车间	盐酸决奈达隆		99.8%	3000kg	2880
四期工程	201 车间	阿戈美拉汀片剂	已建，待验收	-	2000 万片	2000
	202 车间	谷胱甘肽注射剂		-	200 万支	2000
	202 车间	特利加压素注射剂		-	300 万支	2000
五期工程	103 车间	癸氧喹酯研发实验	已建、待验收	-	-	2000
六期工程	105 车间	癸氧喹酯原料药	在建	98%	74t	7200
	105 车间	利奈唑胺原料药		98%	34t	7200
	201 车间	癸氧喹酯胶囊剂		-	2.52 亿粒	5200
	201 车间	利奈唑胺片剂		-	1100 万盒	5200

七期工程	107 车间	盐酸埃罗替尼	已建，待验收	≥99%	1t	1120
	加氢车间					
	103 车间					
	加氢车间	碘海醇		≥98%	600t/a（其中自用390t/a，外售210t/a）	4000
	103 车间					
	105 车间					
	202 车间	碘海醇注射液		50mL，17.5g/支	2200 万支/a	880
203 车间						
本期工程	103 车间 (依托原有)	苯甲酸阿格列汀	未建设	≥98%	5t	7200
		阿戈美拉汀		≥98%	3t	7200
		匹多莫德		≥98%	50t	7200
		阿托伐他汀钙		≥98%	7.5t	7200
	108 车间 (新建)	奥司他韦		≥98%	9.5t	7200
		塞来昔布		≥98%	12.5t	7200
		氟维司群		≥98%	3.5t	7200
		阿那曲唑		≥98%	0.2t	7200
		拉科酰胺		≥98%	8t	7200
		伊伐布来定		≥98%	1.2t	7200
		伊曲茶碱		≥98%	2.5t	7200
		阿普斯顿		≥98%	2.5t	7200
	阿考替胺	≥98%		12.5t	7200	
	105 车间 (依托原有)	二硝托胺		≥98%	62.5t	7200
	109 车间 (新增)					
	106 车间 (新建)	利拉鲁肽		≥98%	0.2t	7200
		索玛鲁肽		≥98%	0.15t	7200
	101 车间 (依托原有)	奥曲肽		≥98%	0.01t	7200
	201 车间 (依托原有)	苯甲酸阿格列汀片剂		≥98%	2 亿片	7200
		阿戈美拉汀片剂		≥98%	1 亿片	7200
		匹多莫德颗粒剂		≥98%	1 亿袋	7200
		阿托伐他汀钙片剂		≥98%	4 亿片	7200
		奥司他韦胶囊		≥98%	1 亿粒	7200
		塞来昔布胶囊		≥98%	5000 万粒	7200
		氟维司群注射液		≥98%	1000 万支	7200
		阿那曲唑片剂		≥98%	1 亿片	7200
		拉科酰胺片剂		≥98%	1 亿片	7200
伊伐布来定片剂		≥98%	2 亿片	7200		
伊曲茶碱片剂		≥98%	1 亿片	7200		
阿普斯特片剂		≥98%	1 亿片	7200		
阿考替胺片剂		≥98%	1 亿片	7200		
二硝托胺胶囊	≥98%	1 亿粒	7200			
202 车间 (依托原有)	利拉鲁肽注射笔	≥98%	1000 万支	7200		
	索玛鲁肽注射笔	≥98%	2 亿支	7200		
	奥曲肽注射液	≥98%	1 亿支	7200		

3.2.3 项目公用及辅助工程

①给水

该项目新鲜用水量为 91890.555t/a，主要为工艺用水、生活用水和循环水补充水、纯化水制备等，项目用水水源来自大浦工业区供水管网。给水管直接从自来水管网上引入，其供水水质符合国家生活饮用水 GB5749-85 标准，交接点处供水压 $\geq 0.30\text{MPa}$ ，可满足本项目的生产和生活用水需要。

②排水

项目采用雨污分流制，工艺废水、冲洗废水、真空系统废水、废气吸收废水、生活污水共 21890.39t/a，进入厂区内污水处理设施预处理，处理后的废水由园区内污水管网收集送至大浦工业区污水处理厂处理，尾水排入大浦河；清下水经园区雨水管网排入大浦河。

目前项目雨污管网状况良好，可以满足本项目排水需要。

③供电

技改项目总用电量为 600 万 KW.h，供电电源来自园区电网。由该供电系统负责向运行工况下装置内所有低负荷供电。

根据厂区内负荷分配情况，变电所内设置了高压负荷开关柜、高压计量柜、电容补偿柜、办公楼、车间、仓库设置配电箱，对厂区二级负荷进行二级配电。

厂区建筑及库区应设置避雷装置，并接地电应符合规范要求，可以满足本项目的用电要求。

④供热

项目耗汽量为 700t/a，项目所需蒸汽由园区供热中心提供，园区供热中心可以满足本项目蒸汽使用需求。

⑤贮运

本项目设置主要原料，产品贮存情况详见下表，除外售的产品外，其他原料为厂家直接运输。

贮罐区的布置及周边建筑的间距严格按照《石油化工设计防火规范》进行，其余原料及成品采用袋装或桶装，置于仓库，储罐区依托原有，现有空置储罐可以满足本项目原辅料的储存要求。

⑥环保工程

废气治理：

108 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”；

103 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”；

105 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+活性炭吸附”；

109 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+活性炭吸附”；

101 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”；

106 车间：“二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”；

溶剂回收车间：“二级冷凝++UV 光氧催化”；

201 车间：“中效过滤器+滤筒式除尘”；

202 车间：“中效过滤器+滤筒式除尘”。

废水治理：

废水经清污分流后，厂区高浓度废水进行“汽提+MVR 析盐”的预处理；中浓度废水和前两股废水混合后先进行“调节+铁碳微电解中和+混凝沉淀”的物化处理，降低 COD，提高 B/C 比后再进行生化处理；低浓度废水和其他废水混合后进行“水解酸化+兼氧池+MBBR+MBR”的生化处理，达标排放。

噪声治理：选取低噪设备，合理布局；局部消声，隔音；厂房隔音等。

固体废物：生活垃圾由当地环卫部门处理，危险废物委托有资质单位进行处理处置。

项目公用及辅助工程情况见表 3.2.3-3。

表3.2.3-3 建设项目公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	设计能力
公用工程	供水	新鲜水量 91890.555m ³ /a，主要为工艺用水、纯化水制备（用于生产和设备冲洗等）、化验室用水、生活用水、循环水补充水等；用水由园区供水系统供给。
	纯化水	由现有的 1 套 5m ³ /h 纯化水制备设备提供，纯化水制备采用膜反渗透工艺，现有工程需纯化水 14515m ³ /a，现有工程纯化水制备系统可以满足要求。
	注射用水	由现有的 1 套 1m ³ /h 注射用水制备设备提供，现有项目需注射用水 3710.016m ³ /a，现有注射用水设备能满足要求。
	排水	采用雨污分流制。厂区内建设清污分流系统，雨水管网用于排放清洗水以及雨水等，污水管网用于收集和排放污水等。废水量排放量为 21890.39m ³ /a。
	供电	年用电量 1912.06 万 kWh，利用园区供电系统。
	蒸汽	项目用汽约 13880t/a，由大浦工业区供热中心供给。
	制冷	由现有工程冷冻机提供，现有制冷机功率为 1057.5kw，其中已建项目 200kw，在建项目需制冷量为 400kw，即现有工程合计已用 600kw，则剩余能力为 457.5kw。
	循环水	厂区现有循环水能力为 1600m ³ /h，已建项目需循环冷却水 192785m ³ /a，合 26.78 m ³ /h；在建项目需循环冷却水 1520278 m ³ /a，合 211.15 m ³ /h；即现有工程需循环冷却水约 240 m ³ /h，可满足本项目要求。
绿化	绿化面积约 30000m ² ，约占总占地面积的 28%	
贮运	外部运输	汽车运输

工程	内部贮存	仓库 1: 739.30m ² 、仓库 2: 739.30 m ² 、综合仓库 1:2208 m ²
环保工程	废气治理	108 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”; 103 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”; 105 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+活性炭吸附”; 109 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+活性炭吸附”; 101 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”; 106 车间: “二级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+活性炭吸附”; 溶剂回收车间: “二级冷凝++UV 光氧催化”; 201 车间: “中效过滤器+滤筒式除尘”; 202 车间: “中效过滤器+滤筒式除尘”。
	废水处理	废水经清污分流后厂区高浓度废水进行“汽提+MVR 析盐”的预处理; 中浓度废水和前两股废水混合后先进行“调节+铁碳微电解中和+混凝沉淀”的物化处理, 降低 COD, 提高 B/C 比后再进行生化处理; 低浓度废水和其他废水混合后进行“水解酸化+兼氧池+MBBR+MBR”的生化处理, 达标排放。处理规模 800m ³ /d。
	噪声治理	选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等
	固体废物处理	生活垃圾由当地环卫部门处理, 危险废物委托焚烧处理、安全填埋。利用现有的固废堆场
	事故池	1 座, 有效容积 180m ³
	初期雨水兼消防尾水池	1 座, 有效容积 250m ³
	消防水池容积	1 座, 有效容积 1260m ³

3.2.4 原辅料情况

本次技改项目所使用的原辅料情况如下表所示：

表 3.2.4-1 原料使用消耗一览表

序号	物料名称	重要组份、规格、指标	使用量 (t/a)	储存量 (t)	物料形态	贮存场所	用途	备注
1	3-甲基-6-氯尿嘧啶	98.0%	5.298	1.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
2	2-(溴甲基)苯腈	98.0%	7.1	1.4	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
3	甲苯	99.0%	128.9		液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
5	二异丙基乙胺	99.0%	4.662	0.9	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
6	(R)-3-氨基哌啶盐酸盐	98.0%	4.238	0.8	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
8	碳酸氢钠	99.0%	14.72	1.9	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
10	乙醇	99.0%	114.96	51.1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
11	苯甲酸	98.0%	2.645	0.5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
13	活性炭	-	1.794	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
14	7-甲氧基-1-萘乙腈	99.0%	7	1.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
15	乙酸	99.0%	84.4078	1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
16	醋酸酐	99.0%	12.413	1.4	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
17	钯炭	-	3.819	0.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
18	氢气	99.9%	15.656	2.5	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
19	乙酸乙酯	99.0%	155	1.7	固体	罐区	原料	外购, 汽运
20	氢氧化钠	99.0%	177.86	0.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
21	氯化钠	99.0%	13.7	1.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
22	无水硫酸钠	99.0%	72.3	3.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
23	正己烷	99.0%	12.68	14.9	油状物	综合仓库一	原料	外购, 汽运
26	L-半胱氨酸	98.0%	80	19.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
27	甲醛水溶液	38.0%	104.4	25.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
28	氯化氢气体	99.0%	77.431	18.9	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

29	二氯甲烷	99.0%	37.78	57.7	气体	二号仓库	原料	外购, 汽运
30	碳酸钠水溶液	30.0%	216.7	52.9	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
31	无水硫酸镁	100.0%	19.74	4.8	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
32	L-焦谷氨酸	98.0%	64.5	15.7	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
33	DCC	99.0%	91.45	22.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
34	醋酸	100.0%	43.25	0.1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
35	氢氧化钠溶液	10.0%	181	4.4	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
36	浓盐酸	35.0%	66	16.1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
37	SM101	99.5%	26.885	1.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
38	SM102	99.0%	15.909	0.9	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
39	四氢呋喃	99.0%	7.942	0.7	液态	二号仓库	原料	外购, 汽运
40	MTBE	99.0%	11.087	10.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
41	三乙胺	99.0%	30.968	0.3	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
42	特戊酸	99.0%	1.567	0.3	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
43	异丙醇	99.0%	16.491	7.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
44	甲醇	99.0%	32.9	5	液体	罐区	原料	外购, 汽运
45	15%HCl 水溶液	36.8%	1.406	0.3	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
46	乙酸钙一水合物	99.0%	1.453	0.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
47	SM-101	99.5%	14.396	2.9	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
48	无水氯化镁	99.0%	4.847	1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
49	叔丁胺	98.0%	11.181	2.2	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
50	柠檬酸	20.0%	71.591	6.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
51	甲基磺酰氯	99.0%	7.774	1.6	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
52	二烯丙基胺	99.0%	7.15	1.4	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
53	苯磺酸	98.0%	11.661	2.3	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
54	氢氧化钠	20.0%	171.191	16.4	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
55	氢氧化钠	7.4%	89.23	6.2	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
56	乙酸酐	98.0%	31.454	4.7	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
57	碳酸钾	12.0%	44.397	8.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
58	乙酸钠	99.0%	5.998	1.2	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

59	正庚烷	99.0%	79.853	21.6	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
60	氯化氢乙醇溶液	36.0%	7.582	1.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
61	三氟乙酸	99.0%	21.32	6.3	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
62	氢氧化钾	33.0%	12.669	2.5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
63	三苯基磷	99.5%	0.24	0	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
64	醋酸钨	99.5%	0.072	0	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
65	巴比妥酸	99.0%	4.319	0.9	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
66	磷酸	99.0%	2.975	0.6	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
67	丙酮	99.0%	5.11	15.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
68	乙醇	99.8%	76.37	24.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
69	乙醇	95.0%	60.4	7.4	/	二号仓库	原料	外购, 汽运
70	三氟乙酸乙酯	96.0%	6.02	1.2	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
71	对甲基苯乙酮	98.0%	5.68	1.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
72	无水乙醚	98.0%	16.53	14.2	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
73	甲醇钠	98.0%	2.53	0.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
74	对胂基苯磺酰氨盐酸盐	98.0%	9.46	1.9	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
75	饱和氯化钠	26.5%	106	21.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
76	1, 9-壬二醇	99.8%	105	30	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
77	氢溴酸	48.0%	159.6	95.6	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
78	咪唑	48.0%	40.6	11.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
79	9-溴-1-壬醇	99.0%	122.5	13	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
80	叔丁基二甲基氯硅烷	99.0%	136.1	24.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
81	FV2	99.0%	194.53	8.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
82	镁屑	99.0%	2.8	0.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
83	氯化亚铜	99.0%	2.8	0.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
84	氨水	20.0%	363.317	11.5	液体	罐区	原料	外购, 汽运
85	硫酸钠	99.0%	1.75	12.3	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
86	溴	99.0%	26.25	308.1	液体	罐区	原料	外购, 汽运
87	乙腈	99.0%	61.008	6.8	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
88	硅胶	99.0%	37	8.9	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

89	溴化锂	99.0%	8.75	7.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
90	溴化亚铜	99.0%	26.285	4.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
91	甲基磺酰胺	99.0%	15.75	26.5	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
92	硫脲	99.0%	11.55	5.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
93	甲醇	99.0%	51.2565	5.7	液体	罐区	原料	外购, 汽运
94	双氧水	99.0%	1.4	22.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
95	二甲基乙酰胺	99.0%	22.785	0.1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
96	无水亚硫酸钠	99.0%	1.05	0.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
97	乙酸乙酯和石油醚混合溶剂	98.0%	138.9	8.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
98	DMF	99.0%	41.581	3	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
99	侧链	99.0%	57.47	10	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
100	四甲基物	99.5%	0.45	0.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
101	氯仿	99.0%	0.705	0.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
102	BPO	99.0%	0.038	0.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
103	NBS	99.0%	0.356	0.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
104	TBAB	99.5%	0.08	0.1	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
105	三唑钠	99.5%	0.24	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
106	石油醚	99.0%	6.51	6.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
107	SM101	99.5%	19.428	6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
108	硫酸二甲酯	99.5%	61.8	13	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
109	四丁基溴化铵	99.5%	9.9	4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
110	SM102	-	11.248	2.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
111	N-甲基吗啉	99.0%	8.3	7.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
112	氯甲酸异丁酯	99.0%	11.7	4.8	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
113	盐酸	-	76.148	4.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
114	SM101	99.0%	1.228	4.7	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
115	SM102	99.0%	1.148	8.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
116	叔丁醇钾	99.0%	0.755	1.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
117	YF-101	99.0%	1.346	0.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

118	SM103	99.0%	1.037	0.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
119	碳酸钾	99.0%	3.44	0.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
120	碘化钾	100.0%	0.353	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
121	YF-302	99.0%	1.867	1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
122	N-甲基吡咯烷酮	99.0%	2.763	1	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
123	YQ-SM102	99.0%	7.124	1.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
124	YQ-SM103	99.0%	5.46	1.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
125	乙酸酐	99.0%	7.748	1.5	固体	二号仓库	原料	外购, 汽运
126	亚硝酸钠	99.0%	3.432	0.7	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
127	盐酸乙醇	36.0%	20.28	3.9	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
128	YQ-SM107	99.0%	2.241	0.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
129	氯化亚砷	99.0%	60.675	1.2	液体	罐区	原料	外购, 汽运
130	吡啶	99.0%	0.207	0.4	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
131	二氧六环	99.0%	1.266	3.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
132	碘甲烷	99.5%	1.222	0.2	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
133	氨水	28.0%	339.517	0.1	液体	罐区	原料	外购, 汽运
134	N-Ac-L-Leu	98.0%	2.1	0.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
135	QS103	98.0%	5.5	1.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
136	APS-101	98.0%	1.6044	0.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
137	2, 4, 5-三甲氧基苯甲酸	99.0%	12.5	2.5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
138	甲基 2-氨基噻唑-4-羧酸酯	99.0%	12.3125	2.5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
139	O-苯并三氮唑-N, N, N', N'-四甲基脲四氟硼酸	99.0%	19.3125	3.9	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
140	N, N-二异丙基乙胺	99.0%	7.75	1.6	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
141	4-二甲氨基吡啶	99.0%	1.4375	0.3	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
142	N, N-二甲基甲酰胺	99.0%	125	25	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
143	N1, N1-二异丙基乙烷-1, 2-二胺	99.0%	24.931	5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
144	N, N-二甲基乙酰胺	99.0%	31.25	6.3	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
145	正丁醇	99.0%	2.5	2.5	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

146	氯化氢异丙醇	25-30%	25	5	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
147	邻甲苯甲酸	98.0%	51.6	10.3	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
148	浓硫酸	98.0%	69.5	13.9	液体	罐区	原料	外购, 汽运
149	浓硝酸	98.0%	59.7	17.9	液体	罐区	原料	外购, 汽运
150	碳酸氢铵	98.0%	12.925	2.6	液体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
151	Wang Resin	98.5%	0.539	6.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
152	Fmoc-Gly-OH	98.5%	2.615	4.7	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
153	Fmoc-Arg(pbf)-OH	98.5%	38.645	0.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
154	Fmoc-Val-OH	98.5%	1.175	0.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
155	Fmoc-Leu-OH	98.5%	1.223	1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
156	Fmoc-Trp(Boc)-OH	98.5%	0.911	-	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
157	Fmoc-Ala-OH	98.5%	1.616	0.5	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
158	Fmoc-Ile-OH	98.5%	0.612	0.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
159	Fmoc-Phe-OH	98.5%	1.505	0.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
160	Fmoc-Glu(OtBu)-OH	98.5%	2.209	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
161	Fmoc-Lys(Side chain)-OH	98.5%	2.07	2.7	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
162	Fmoc-Gln(Trt)-OH	98.5%	1.057	0.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
163	Fmoc-Tyr(tBu)-OH	98.5%	0.795	11.8	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
164	Fmoc-Ser(tBu)-OH	98.5%	1.991	3.7	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
165	Fmoc-Asp(OtBu)-OH	98.5%	0.712	0.3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
166	Fmoc-Thr(tBu)-OH	98.5%	1.545	1.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
167	Fmoc-His(Trt)-OH	98.5%	1.072	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
168	Fmoc-Aib-OH	98.5%	0.563	0.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
169	DMAP	98.5%	8.054	0.4	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
170	DIC	99.0%	15.5	0.35	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
171	HOBT	98.5%	17.679	3	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
172	氮气	100.0%	2.965	0.1	气体	-	原料	外购, 汽运
173	六氢吡啶	99.0%	21.554	0.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
174	乙醚	98.0%	20.313	0.7	液体	二号仓库	原料	外购, 汽运
175	磷酸氢二钠	99.0%	8.609	0.1	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运

176	碳酸铯	98.5%	12.043	0.6	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运
177	碘	98.0%	0.148	0.2	固体	综合仓库一	原料	外购, 汽运

表 3.4-2 项目主要原辅料、中间体及产品理化、毒理毒性

物质名称	形态	熔点 (°C)	沸点 (°C)	闪点 (°C)	LD50 (mg/kg)	LC50 (mg/m ₃)	爆炸极限 (V%)	毒理毒性	物化性质
邻甲苯甲酸	固体	107	260	-	3299	-	-	低毒性	微溶于冷水, 溶于热水、乙醚、氯仿、易溶于乙醇。
浓硫酸	液体	10.5	330	-	2140	510	-	强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤	纯品为无色透明油状液体, 无臭。与水互溶
浓硝酸	液体	-42	86	-	430	-	-	具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤	纯品为无色透明发烟液体, 有酸味。与水互溶
碳酸钠	液体	851	1600	-	4090	2300	-	具腐蚀性、刺激性, 可致人体灼伤	白色粉末或细颗粒(无水纯品), 味涩, 易溶于水, 不溶于乙醇、乙醚等
盐酸	液体	-114.8	108.6	-	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤	无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味, 与水混溶, 溶于碱液
氯化亚砷	液体	-105	78.8	-	-	2435	-	具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤	淡黄色至红色、发烟液体, 有强烈刺激气味, 可混溶于苯、氯仿、四氯化碳等
氨水	液体	-77	36	-	350	-	-	具有弱碱性, 易挥发, 对人体具有刺激性	无色有强烈刺激气味液体。具有弱碱性。易挥发, 随温度升高和放置时间延长而增加挥发率,
碳酸氢铵	液体	105	-	169.8	-	-	-	受热易分解为毒性气体	-
3-甲基-6-氯尿嘧啶	固体	280	268.7	116.3	-	-	-	-	-
2-(溴甲基)苯腈	固体	73	111	-	-	-	-	-	-
甲苯	液体	-	110.6	4.4	5000	12124	1.2-7	毒性较大	无色透明液体, 有类似苯的芳

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

									香气味不溶于水，可混溶于苯、醇、醚等多数有机溶剂。
二异丙基乙胺	液体	<50	127	10.56	-	-	-	呈碱性，易燃，易挥发，具有胺的气味，有刺激性，接触后可引起烧灼感、咳嗽、喘息、气短、头痛、恶心和呕吐	无色液体，用于有机合成，嗅阈值：0.007×10 ⁻⁶ ，V/V
碳酸氢钠	固体	270	-	-	4220	-	-	强氧化性。	白色、有微咸味、粉末或结晶体，溶于水，不溶于乙醇
乙醇	液体	-114.1	78.3	12	19	7060	37620 (10小时)	具有刺激性	无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。
氯化钠	固体	801	1465	1413	-	-	-	-	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。溶于水和甘油，难溶于乙醇。
苯甲酸	液体	121.7	249.2	121	-	2530	-	强氧化性，具刺激性	鳞片状或针状结晶，具有苯或甲醛的臭味。微溶于水，溶于乙醇、乙醚、氯仿、苯、二硫化碳、四氯化碳。
活性炭	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
7-甲氧基-1-萘乙腈	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
乙酸	液体	16.7	118.1	39	17	3530	13791	具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	无色透明液体，有刺激性酸臭。溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。
醋酸酐	液体	-73.1	138.6	49	10.3	1780	4170	具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	无色透明液体，有刺激气味，其蒸气为催泪毒气。溶于乙醇、乙醚、苯。
10%钯炭	液体	-	-	-	-	-	-	-	-
氢气	气体	-259.2	-252.8	-	74.1	-	-	-	无色无臭气体。不溶于水，不溶于乙醇、乙醚。
乙酸乙酯	液体	-83.6	77.2	-4	11.5	5620	5760	具刺激性，具致敏性	微溶于水，溶于醇、酮、醚、

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

									氯仿等多数有机溶剂
氢氧化钠	固体	318.4	1390	-	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	白色不透明固体，易潮解，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮
无水硫酸钠	固体	884	-	-	-	5989	-	具刺激性，受高热分解产生有毒的硫化物烟气	白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性，不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油
正己烷	液体	-95	68.74	-	-	-	-	-	不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮，适用于萃取植物油
氮气	气体	-209.8	-195.6	-	-	-	-	-	无色无臭气体，微溶于水、乙醇
L-半胱氨酸	固体	220	293.9	131.5	660	-	-	具有刺激作用	无色结晶，溶于水、乙醇和氨水
甲醛	液体	-92	-19.4	50	73	800	590	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤，具致敏性。	无色，具有刺激性和窒息性的气体，商品为其水溶液
二氯甲烷	液体	-96.7	39.8	-	19	1800	8000	有毒，具刺激性，与明火或灼热物体接触时能产生剧毒的光气，	无色透明液体，有芳香气味，微溶于水，溶于乙醇、乙醚
L-焦谷氨酸	固体	160	-	-	-	-	-	-	透明晶体，微溶于水
DCC	液体	34	123	87	-	-	-	剧毒性	有气味的白色晶体，熔点低，可溶于二氯甲烷、四氢呋喃、乙腈和二甲基甲酰胺，不溶于水
四氢呋喃	液体	-108.5	65.4	-20	12.4	2816	61740	具刺激性	无色易挥发液体，有类似乙醚的气味，溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂
MTBE (甲基叔丁基醚)	液体	-109	55	-10	15.1	3030	85000	本品易燃，具有刺激性	无色液体，具有醚样气味，不溶于水
三乙胺	液体	-114.8	89.5	<0	8	460	6000	本品易燃，具有刺激性	无色油状液体，有强烈氨臭，微溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂，嗅阈值：

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

									0.0054×10 ⁻⁶ , V/V
特戊酸	液体	33	163	64	-	-	-	有刺激性, 剧毒, 具有腐蚀性。	室温下为白色、有特殊臭味固体, 微溶于水, 易溶于醚。醇; 有腐蚀性
异丙醇	液体	-88	82.5	12	-	5800	-	有刺激性, 剧毒, 具有腐蚀性。	有象乙醇气味的无色透明液体, 溶于水, 乙醇和乙醚。
乙酸钙一水合物	固体	-	-	-	-	-	-	-	棕色或灰色块状或白色晶体, 溶于水和无机酸, 微溶于乙醇
三氟乙酸乙酯	液体	-	62	-1	-	-	-	本品易燃, 具腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤。	无色液体、有醋香味, 溶于氯仿
对甲基苯乙酮	液体	28	226	92	-	-	-	有毒性	无色针状晶体(或无色至淡黄色液体), 有尖锐而带甜味的花果香。不溶于水和甘油, 为溶于矿物油, 溶于乙醇、乙醚、氯仿及苯。
无水乙醚	固体	-116.2	34.6	-45	1215	221190	36	具刺激性。	无色透明液体, 有芳香气味, 极易挥发。微溶于水, 溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。
甲醇钠	液体	-	-	-	-	-	-	-	白色无定形粉末。溶于甲醇、乙醇。
对胂基苯磺酰氨盐酸盐	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
1,9-壬二醇	固体	46	292.4	113	-	-	-	-	白色粉末或片状晶体
氢溴酸	液体	-66.5	126	-	-	76	9460	具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤。	无色液体, 具有刺激性酸味。与水混溶, 可混溶于醇、乙酸。
正庚烷	液体	-90.5	98.5	-4	222	75000	6.7	本品易燃, 具刺激性	无色易挥发液体。不溶于水, 溶于醇, 可混溶于乙醚、氯仿。
咪唑	液体	90	256	145	-	-	18.80	呈弱碱性。有毒	从苯中析出者为单斜晶系棱柱状无色结晶, 有氨气味。微溶于苯、石油醚, 溶于乙醚、丙酮、氯仿、吡啶, 易溶于水、乙醇。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

N,N-二甲基甲酰胺	液体	-61	152.8	58	4000	9400	15.2	具刺激性。	无色液体，有微弱的特殊臭味。与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。
叔丁基二甲基氯硅烷	液体	91.5	125	22	-	-	-	腐蚀性气体	无色固体。有特殊气味。易燃。有腐蚀性。吸湿分解，能溶于有机溶剂
FV2	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
THF	液体	-	-	-	-	-	-	-	-
镁屑	固体	651	1107	-	-	-	-	具刺激性。	银白色有金属光泽的粉末。不溶于水、碱液，溶于酸。
氯化亚铜	固体	422	1366	-	-	-	-	-	白色细小晶体。不溶于水，溶于氨水、浓盐酸和乙醇，加水稀释后析出白色氯化亚铜沉淀。
溴	液体	-7.2	59.5	-	-	4905	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。强氧化性。	暗红褐色发烟液体，有刺鼻气味。微溶于水，易溶于乙醇、乙醚、苯、氯仿、二硫化碳、盐酸。
三苯基膦	固体	80.5	377	181	800	-	-	有毒，具刺激性。	白色松散粉末状，易溶于醇、苯和三氯甲烷；微溶于酯；几乎不溶于水。
乙腈	液体	-45.7	81.1	2	2730	12663	16.0	有刺激性气味	本品易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。
硅胶	固体	-	-	-	-	-	-	-	透明或乳白色颗粒。主要用于气体干燥、气体吸收、液体脱水、色层分析等，也用作催化剂。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

溴化锂	固体	550	1265	-	-	-	-	溴化锂在空气中对钢铁有很强的腐蚀作用	白色立方晶系结晶或粒状粉末。极易溶于水，溶于乙醇和乙醚，微溶于吡啶，可溶于甲醇、丙酮、乙二醇等有机溶剂。
溴化铜	固体	498	900	-	-	-	-	-	浅灰色或黑色结晶或结晶性粉末，有潮解性。极易溶于水。溶于乙醇、丙酮、吡啶、氨。不溶于苯。灼烧时放出溴而成溴化亚铜。
五氟戊醇	油状物	-	-	-	-	-	-	-	-
甲基磺酰氯	液体	-32	164	110	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无色或微黄色液体。不溶于水，溶于乙醇、乙醚。
硫脲	固体	177	-	-	-	-	-	有毒，具刺激性。	白色光亮苦味晶体。溶于冷水、乙醇，微溶于乙醚。
双氧水	液体	-2	158	-	-	-	-	具强刺激性。	无色透明液体，有微弱的特殊气味，溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。
四甲基物	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
氯仿	液体	-63.5	61.2	-	2180	-	-	为可疑致癌物，具刺激性。	无色透明易挥发液体，稍有甜味。微溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、石油醚等。
BPO	固体	105	-	125	505700	-	-	-	常温下过氧化苯甲酰为白色晶体粉末，微有苦杏仁气味，能溶于苯、氯仿、乙醚。微溶于乙醇及水。
叔丁胺	液体	-72.6	44.5	-8.8	78	-	8.9	高毒，具强刺激性。	无色液体，有氨味，溶解性溶于乙醇、水、丙酮，嗅阈值： 0.17×10^{-6} , V/V
无水氯化镁	固体	708	1412	-	2800	-	-	受高热分解放出有毒的气体。	无色六角晶体，易潮解，溶于水、醇
甲基磺酰氯	液体	-32	164	110	-	-	-	受热或遇水分解放热，放出有毒的腐蚀性烟气。	无色或微黄色液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

二异丙基胺	液体	-61	83.9	-17	2020	-	-	具有刺激性，具有强碱性。	易燃、易挥发，溶于水、醇及其他多种有机溶剂
苯磺酸	固体	44	137	-	3000	-	-	有毒，具强刺激性，受高热分解产生有毒的硫化物烟气	无色针状或片状晶体，易溶于水，易溶于乙醇，微溶于苯，不溶于乙醚、二硫化碳。
三氟乙酸	固体	205	-	-	-	-	-	-	-
醋酸钬	固体	205	-	-	-	-	-	-	红棕色粉末，不溶于水，溶于醋酸，甲苯。在乙醇溶液中会缓慢分解。
巴比妥酸	固体	248	260	-	-	-	-	-	白色结晶。无臭。在空气中易风化。微溶于水和乙醇，溶于乙醚。
硫酸二甲酯	液体	-31.75	188.3	115.6	-	-	-	-	无色液体、不溶于水，溶于乙醇和乙醚，在冷水中缓缓分解，随温度的上升而加速。
四丁基溴化铵	固体	105	119	-	1000	-	-	具有一定的毒性	纯品为白色晶体或粉末，有潮解性，具有特殊气味，在常温、常压下稳定。溶于水、醇和丙酮，微溶于苯。
N-甲基吗啉	液体	-66	115.4	24	1960	25200	-	具刺激性。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。	无色液体，有氨的气味，与水互溶，溶于苯
1-溴-3-氯丙烷	液体	-59	144	-	930	5668	-	具强刺激性。接触酸或酸气能产生有毒气体。受高热分解放出有毒的气体。	无色液体，不溶于水，微溶于甘油、乙醚、乙醇、氯仿。
叔丁醇钾	固体	257	275	54	-	-	-	具有有机腐蚀性，强湿性	白色或类白色吸湿性粉末，遇水反应，湿度敏感，氮气保护，溶于叔丁醇
碳酸钾	固体	891	-	-	1870	-	-	具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	白色粉末状或细颗粒状结晶，有很强的吸湿性。易溶于水，不溶于乙醇、醚。
碘化钾	固体	723	1330	-	-	-	-	-	白色立方体或粉末，溶于水、乙醇、丙酮和甘油

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目

N,N-二甲基甲酰胺	液体	-61	152.8	58	4000	9400	15.2	-	无色液体，有微弱的特殊臭味，与水混溶，可混溶于多数有机溶剂
10%钡碳	固体	-	-	-	-	-	-	-	黑色粉末状颗粒，不溶于有机溶剂和酸性溶液
1,3-二乙基脲	液体	112	263	121.1	-	-	-	-	-
2-氰基乙酸	液体	-	-	-	-	-	-	遇酸释放有毒气体，对水生生物有害	白色有吸湿性晶体。在 160℃分解。水解后生成丙二酸。溶于水、乙醇、乙醚
亚硝酸钠	固体	271	320	-	85	-	-	加热或遇酸能产生剧毒的氮氧化物气体。	白色或淡黄色细结晶，无臭，略有咸味，易潮解。易溶于水，微溶于乙醇、甲醇、乙醚。
二氧六环	液体	12	101	12	7120	46000	-	-	无色液体，稍有香味，属微毒类
碘甲烷	液体	-66.4	42.5	-	200	1300	-	受热分解放出有毒的碘化物烟气	纯品无色，有特臭，微溶于水，溶于乙醇、乙醚，稳定性较高
N-乙酰基-L-亮氨酸	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3.2.5 占地面积、主要构筑物及厂区总平面布置

本项目为技改项目，建设于江苏诺泰生物制药股份有限公司现有厂区内。公司现有厂区占地面积 106667m²，绿化面积为 30000m²，技改项目占地 5000m²，新建工程建筑（构）物面积 2806m²，其中包括新增 106 车间、新增 108 车间、新增 109 车间、新增污水处理站、新增溶剂回收车间。

技改项目依托原有 105 车间、103 车间、101 车间、制剂 201 车间以及制剂 202 车间。罐区、固废堆场等现有设施亦依托原有。新建 106 车间、108 车间、109 车间、污水处理站及溶剂回收车间。

厂区总体呈长方形布置，厂区共设置三个出入口，分别为南侧的辅助入口和人流出入口，东侧的货流出入口，厂区设置有储罐区（空置，未使用）、配电房及污水处理站等，平面布置图详见附件。

技改项目建构筑物情况见表 3.2.5-1。

表 3.2.5-1 技改项目建构筑物情况一览表

序号	建筑物、构筑物名称	占地面积 (m ²)	建筑物、构筑物面积 (m ²)	层数	结构形式	备注
1	105 车间	3276	8940	3	钢混	与现有工程共用
2	103 车间（原料药车间）	896	1792	2	钢混	
3	202 车间（无菌制剂车间）	896	896	1	钢混	
4	加氢车间	211.71	211.71	1	钢混	
5	107 车间	336	432.93	1	钢混	
6	质检研发楼	930	2490	3/2	钢混	
7	仓库 1	739.3	739.3	1	钢混	
8	仓库 2	739.3	739.3	1	钢混	
9	综合仓库 1	1104	2208	2	钢混	
10	泵房	312	312	1	钢混	
11	公用工程楼	1006.35	1006.35	1	钢混	
12	危险固废仓库 1	40	40	1	钢混	
13	事故池	180	180	1	砼	
14	初期雨水兼消防尾水池	250	250	1	砼	
15	循环水、消防水池	360	1260	1	砼	
16	主门卫	68.01	68.01	1	-	
17	物流门卫	49.53	49.53	1	-	
18	储罐区	532	532	-	砼	
19	203 车间（制剂车间）	3276	3276	1	钢混	
20	危险固废仓库 2	608	608	1	钢混	
21	106 车间	1403	5675.3	4	钢混	本期新增
22	108 车间	1403	5675.3	3	钢混	

23	109 车间	1403	5675.3	3	钢混
24	废水处理站	594	-	1	砼
25	溶剂回收车间	500	500	1	钢混

3.2.6 职工人数及生产制度

技改项目利用新增各类生产工人和技术管理人员 50 人。105 车间的二硝托胺原料药生产线年运行 300 天，共计 7200 小时；109 车间设置本次技改项目中二硝托胺原料药硝化工段及六期 D100 产品的加氢工段，年运行 300 天，共计 7200 小时；103 车间生产线包括：苯甲酸阿格列汀、阿戈美拉汀、匹多莫德、阿托伐他汀钙 4 个原料药，年运行时间 300 天，共计 7200 小时；新增 108 车间共设置奥司他韦、塞来昔布、氟维司群等 9 个原料药产品，年运行时间 300 天，共计 7200 小时；新增 106 车间的利拉鲁肽原料药生产线、索玛鲁肽原料药生产线年运行 300 天，共计 7200 小时；101 车间的奥曲肽原料药生产线年运行 300 天，共计 7200 小时；

202 车间生产线包括：利拉鲁肽注射笔生产线、索玛鲁肽注射笔生产线、奥曲肽注射液生产线，年运行 300 天，计 7200 小时；201 车间生产线包括：苯甲酸阿格列汀片剂、阿戈美拉汀片剂、匹多莫德颗粒剂等制剂生产线，年运行时间 300 天，计 7200 小时。

新增项目年运转时间为 300d，均采用每天 24 小时运转，生产岗位四班三运转，每班工作时间为 8 小时时间歇生产，其它部门均采用白班配合值班制的工作制度。

3.2.7 主要经济技术指标

本技改项目总投资 20000 万元，项目投产后年均净利润 100000 万元，主要经济技术指标详见表 3.2.7-1。

表 3.2.7-1 技改项目主要经济技术指标一览表

序号	指标名称	单位	指标值	备注
1	定员	人	50	
2	新增建（构）筑面积	m ²	5900	本期
3	建设期	月	36	
4	项目总投资	万元	20000	
5	利润总额	万元	55490.24	

4 工程分析

根据甲方要求此部分内容涉及机密，依法予以保密。