

# 建设项目环境影响报告表

项 目 名 称：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司  
GMP 改造项目

建设单位(盖章)：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

编制日期：2018 年 9 月 17 日



南京源恒环境研究所有限公司

**表 1 建设项目基本情况**

项目名称	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 改造项目				
建设单位	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司				
法定代表人	徐镜人	联系人	许兴		
通讯地址	南京市栖霞区仙林大道 9 号				
联系电话	/	传真	/	邮政编码	210049
建设地点	南京市栖霞区仙林大道 9 号				
立项审批部门	南京市栖霞区发展和改革委员会	批准文号	2017-320113-27-03-507473		
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改		行业类别及代码	C2720 化学药品制剂制造	
占地面积 (公顷)	9.83 公顷		绿化面积 (平方米)	/	
总投资 (万元)	2000	其中: 环保投资 (万元)	30	环保投资占总投资比例	1.5%
评价经费 (万元)	/	预期投产日期	2018 年 10 月		
<b>原辅材料 (包括名称、用量) 及主要设施规格、数量</b>					
原辅材料 (包括名称、用量)			主要设施 (包括规格、数量)		
名称	用量 (t/a)		设备名称	数量 (台套)	
原辅材料见表 1-4			主要设备见表 1-3		
<b>水及能源消耗量</b>					
名称	消耗量		名称	消耗量	
水 (吨/年)	12075		燃油 (吨/年)	/	
电 (千瓦时/年)	600 万		燃气 (标立方米/年)	7.275m <sup>3</sup>	
燃煤 (吨/年)	/		其他 (吨/年)		
<b>废水排水量及排放去向</b>					
<p>建设项目实行雨污分流, 雨水经市政雨水管网排入百水河, 项目新增废水排放量为 6562.7t/a, 清下水 (纯水制备产生浓水) 排放量为 2180.1t/a。生产废水通过厂区污水处理站处理达标后接管到仙林污水处理厂; 企业生产纯水会产生浓水, 经查阅资料, 浓水 COD 在 30mg/L, 低于一级污水排放标准, 属于清净下水, 根据《地面水环境导则》, 含污染物极少的清净下水不属于污水, 可以直接排放, 本项目清下水排入企业内景观湖, 景观湖的溢流口接市政雨水管网, 最终排入百水河。</p>					
<b>放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况</b>					
无					

## 工程内容及规模:

### 1、项目背景

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司位于南京市栖霞区仙林大道9号，公司是由国家重点医药企业扬子江药业集团于2001年投资兴建的，是南京市重点科技项目之一，2003年12月获南京市高新技术企业认定，2005年12月获江苏省高新技术企业，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。公司位于紫金山下，背靠中山陵，紧邻沪宁高速公路与地铁二号线。

公司于2001年建成《扬子江金陵工业园项目》，于2001年7月取得相关批复苏环管[2001]84号，于2004年通过部分验收，验收产品产量为那格列奈片2000万片，奥硝唑胶囊1000万粒，金朴消积1000万袋，替硝唑600万瓶，甲钴胺1000万支。

根据《关于深入开展重点行业环保核查进一步强化工业污染防治工作的通知》（环发[2012]32号）、《关于在全市开展医药生产企业环保核查工作的通知》（宁环办[2016]44号）等文相关精神，企业开展自查自检，委托南京源恒环境研究所有限公司对除《扬子江金陵工业园区项目》已验收产品产量以外产品产能变化情况进一步梳理，编制《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司GMP改造项目》，目前本项目已经得到南京市栖霞区发展和改革局出具的立项文件（项目代码：2017-320113-27-03-507473）。

公司全厂已批项目情况：公司已批项目情况见下表。

建设项目	建设时间	审批项目	主要建设内容	环评审批部门	验收情况
一期	2001.7	《扬子江金陵工业园区项目》环境影响报告书	产品年产量为片剂：2亿片、胶囊：1亿粒、颗粒剂：1亿袋、小容量注射剂：5000万支、大容量注射剂：1000万支	江苏省环境保护厅；苏环管[2001]84号	2004年部分验收，验收量为那格列奈片剂2000万片；奥硝唑胶囊1000万粒，金朴消积1000万袋，替硝唑600万支，甲钴胺1000万支
二期	2007.6.15	《扬子江药业集团南京宋庆龄基金儿童药业有限公司建设制药中心项目》环境影响报告表和专项评价	生产易宁（年产量2700万袋颗粒剂）、苏复（年产量100万支大容量试剂）、黄芪口服液（年产2000万支小容量试剂）	宁环建[2007]19号	未验收
三期	2010.8	《中药制药工艺技术国家工程研究中心创新能力建设项目》环境影响报告表	研发银杏内脂B注射液0.245吨/年、蓝苓口服液0.833吨/年、南五加子软胶囊19.566吨/年	宁环表复[2010]148号	2015年验收
四期	2013.9	《扬子江药业集	新建2台8t燃气锅炉，	栖霞表复	栖霞[2015]16号

		团南京海陵药业有限公司新建2台8t燃气锅炉项目》环境影响报告表	一备一用，原有燃煤锅炉及煤场在燃气锅炉正式运行后拆除。	[2013]050号	
五期	2017	《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司扩建生产厂配套设施（立体综合仓库）项目》环境影响报告表	项目建设一座立体综合仓库（2-3层），包括成品库和称配中心，主要对厂区现有的原料药进行称量。	宁栖环表复[2017]3号	建设中

### 本次项目情况：

项目名称：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 改造项目

建设性质：改扩建

地理位置：南京市栖霞区仙林大道 9 号

投资估算：2000 万元

职工人数：本项目不新增工作人员，现有工作人员为 370 人。

工作时间：全年生产 250 天，生产车间为两班制，每班 8 小时，全年工作 2000h。

占地面积：本项目不新增用地。

产品产能：本次评价的 GMP 改造项目针对现有生产车间、厂房、设备等进行改造升级，主要改扩建内容为：对固体制剂车间和液体制剂车间进行升级改造；企业现有 2 台 8t 燃气锅炉，于 2015 年通过验收（栖验[2015]16 号），项目增加一台 1.2t/h 小型蒸汽锅炉，锅炉燃料为天然气，锅炉产生的蒸汽使水加热用于企业员工日常生活，新建锅炉主要原因是考虑到企业 2 台 8 吨锅炉管道较长，传递蒸汽会产生大量的热量损失，因此在企业宿舍楼附近新建一个小型的蒸汽锅炉；项目建成后除《扬子江金陵工业园项目》2004 年通过部分验收的产量外，新增产品品种及年产量为：胶囊剂（脉络通胶囊、齐克奥硝唑胶囊、奇信甲钴胺胶囊、仁苏罗红霉素胶囊、依帕司他胶囊）86400 万粒；片剂（唐林依帕司他片、奇信甲钴胺片、唐苏二甲双胍格列吡嗪片、复锐伏立康唑分散片）7500 万片；颗粒剂（儿童咳颗粒）10 万袋；注射剂（菲敏氨甲环酸注射液、沃芬三磷酸胞苷二钠注射液、波达盐酸多沙普仑注射液、雅宇乙酰谷酰胺注射液、依风依达拉奉注射液、卡路里甲磺酸罗哌卡因注射液、康锐氟康唑氯化钠注射液、仁畅多索茶碱葡萄糖注射液）1920 万支。

### 2、工程内容及建设规模

本项目建设项目产品方案见表 1-1，公用及辅助工程见表 1-2。

表 1-1 建设项目主体工程及产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称及规格	设计能力				年运行时数
			已批复量	已验收量	扩建后新增产量	扩建后全厂产量	
1	固体制剂车间（胶囊）	奥硝唑胶囊	1 亿粒	1000 万粒	3000 万粒	4000 万粒	2000
2		脉络通胶囊		0	2300 万粒	2300 万粒	2000
3		奇信(甲钴胺胶囊)		0	76000 万粒	76000 万粒	2000
4		仁苏(罗红霉素胶囊)		0	1600 万粒	1600 万粒	2000
5		依帕司他胶囊		0	3500 万粒	3500 万粒	2000
6	固体制剂车间（片剂）	齐复(那格列奈片 30mg)	2 亿片	2000 万片	0 片	2000 万片	2000
7		唐林 依帕司他片		0	800 万片	800 万片	2000
8		奇信 甲钴胺片		0	6000 万片	6000 万片	2000
9		唐苏 二甲双胍格列吡嗪片		0	500 万片	500 万片	2000
10		复锐 伏立康唑分散片		0	200 万片	200 万片	2000
11	固体制剂车间（颗粒剂）	金朴消积颗粒	1 亿袋	1000 万袋	0 袋	1000 万袋	2000
12		儿童咳颗粒		0	10 万袋	10 万袋	2000
13	液体制剂车间（小容量）	奇信 甲钴胺注射液	5000 万支	1000 万支	0 支	1000 万支	2000
14		菲敏 氨甲环酸注射液		0	40 万支	40 万支	2000
15		沃芬 三磷酸胞苷二钠注射液		0	80 万支	80 万支	2000
16		波达 盐酸多沙普仑注射液		0	20 万支	20 万支	2000
17		雅宇 乙酰谷酰胺注射液		0	90 万支	90 万支	2000
18		依风 依达拉奉注射液		0	1200 万支	1200 万支	2000
19		卡路利 甲磺酸罗哌卡因注射液		0	40 万支	40 万支	2000
20	液体制剂车间（大容量）	裕宁 替硝唑氯化钠注射液	1000 万支	600 万支	0 支	600 万支	2000
21		康锐 氟康唑氯化钠注射液		0	50 万支	50 万支	2000
22		仁畅 多索茶碱葡萄糖注射液		0	400 万支	400 万支	2000

注：其中奥硝唑胶囊 2001 年《扬子江金陵工业园区》项目批复 1 亿粒产能，2004 年对该项目验收奥硝唑胶囊产能 1000 万粒，剩余批复量 9000 万粒，本项目生产奥硝唑胶囊 3000 万粒占用剩余批复量。

表 1-2 公用及辅助工程

工程名称	建设名称		设计能力	备注
贮运工程	运输		成品胶囊剂 86400 万粒；片剂 7500 万片；颗粒剂 10 万袋；注射剂 1920 万支。	汽车运输
	原料仓库		600 平方米	/
	成品仓库		1500 平方米	/
公用工程	给水		12075t/a	厂区供水系统
	排水		6562.7 t/a	厂区污水处理站处理后接管到仙林污水处理厂处理，达标后排放
	供电		600 万 KWh	当地供电电网
	供气		7.275 万 m <sup>3</sup>	依托原有
辅助工程	研发中心		8000m <sup>2</sup>	依托原有
	动力房		600m <sup>2</sup>	依托原有
	锅炉房		600m <sup>2</sup>	依托原有
	小型蒸汽锅炉		1.2t/h	新建，由于原锅炉产生蒸汽传递距离较远，耗费大量热量，因此在需要位置新建一台 1.2t/h 小型蒸汽锅炉，以减少传递损失热量；锅炉产生蒸汽加热自来水，热水供给职工日常生活使用
	海陵会所		7236 m <sup>2</sup>	依托原有
	检测中心		3238 m <sup>2</sup>	依托原有
	行政楼		4010 m <sup>2</sup>	依托原有
	员工宿舍		804 m <sup>2</sup>	依托原有
	食堂		2060 m <sup>2</sup>	依托原有
环保工程	废气处理		制粒和压片工艺产生粉尘通过脉冲除尘装置处理后屋顶排放；新建锅炉废气收集后经 15 米排气筒排放	新建
	废水处理		400t/d	公司内部污水处理站
	固废处置	一般固废	60m <sup>2</sup>	/
		危险固废	40m <sup>2</sup>	/

### 3、建设项目主要设备清单

公司生产车间新购置的主要生产设备见表 1-3。

表 1-3 本项目主要设备一览表

序号	名称	规格型号	数量 (台)	备注
固体制剂车间	电子控制式数粒机	CF-1220	1	台湾皇将
	自动旋盖机	CVC-1204	1	台湾皇将
	贴标机	KK-906	1	台湾皇将
	铝箔封口机	2210-R	1	台湾皇将
	胶囊充填机	NJP2000B	1	北京翰林
	装盒机	PMM	1	意大利 CAM 公司
	扎带机	ASB38	1	意大利 CM 公司
	自动称重仪	XS2	1	梅特勒
	薄膜捆包机	LY-K400	1	上海龙延机械
	软双铝包装机	DXDP350	1	辽宁锦州
	薄膜捆包机	LY-K600	1	上海龙延机械
	胶囊充填机	NJP3500B	1	北京翰林
	高效薄膜包衣机	Labcoating I	1	深圳信宜特科技有限公司
	固定料斗混合机	HGD1500	1	迦南制药设备有限公司
	臭氧发生器(GS-K100)	GS-K100	1	南京国力臭氧设备公司
	臭氧发生器(GS-K100)	GS-K100	1	南京国力臭氧设备公司
臭氧发生器(KCF-ZT350)	KCF-ZT350	1	江苏省康尔臭氧有限公司	
液体制剂车间	A927 单头封口贴标机	A927	1	达尔嘉
	输液半自动装箱机	ZX-02	1	上海星路机械设备有限公司
	滚筒式超声波洗瓶机	HHQCX	1	上海拓达机电设备有限公司
	工器具灭菌柜	XGL.GWX-0.36	1	山东新华
	托盘灭菌柜	XGL.GWX-0.36	1	山东新华
	布朗发生器	T6300D	1	宁波和利氢能能源科技有限公司
	负压式称量台		1	法德尔
	负压式称量台		1	法德尔
	甲钴胺枕式包装机	DZB-250C	1	瑞安市三环机械有限公司
	自动称重仪	XS1	1	梅特勒
	全自动灯检机	A35	1	意大利 Brevetti 公司
	工衣灭菌柜	XG1.DTS-0.24 双	1	山东新华
	半自动装箱机	/	1	上海宗义自动化设备有限公司
臭氧机 (KCF-ZT250)	KCF-ZT250	1	江苏省康尔臭氧有限公司	

	臭氧发生器	GS-K100	1	南京国力臭氧设备公司
	臭氧发生器 (KCF-ZT150)	KCF-ZT150	1	江苏省康尔臭氧有限公司
	臭氧机 (KCF-ZT250)	KCF-ZT250	1	江苏省康尔臭氧有限公司
	臭氧机 (KCF-ZT150)	KCF-ZT150	1	江苏省康尔臭氧有限公司
	氮气罐	60L	500	用于液体制剂充氮使用

### 3、原辅材料

本项目新增产品品种为：胶囊剂（脉络通胶囊、齐克奥硝唑胶囊、奇信甲钴胺胶囊、仁苏罗红霉素胶囊、依帕司他胶囊）；片剂（唐林依帕司他片、奇信甲钴胺片、唐苏二甲双胍格列吡嗪片、复锐伏立康唑分散片）；颗粒剂（儿童咳颗粒）；注射剂（菲敏氨甲环酸注射液、沃芬三磷酸胞苷二钠注射液、波达盐酸多沙普仑注射液、雅宇乙酰谷酰胺注射液、依风依达拉奉注射液、卡路里甲磺酸罗哌卡因注射液、康锐氟康唑氯化钠注射液、仁畅多索茶碱葡萄糖注射液）。使用的原辅材料见表 1-4。

表 1-4 原辅料总量一览表

各产品		序号	原辅料名称	单位	年消耗量
固体制剂 车间	齐信甲钴 胺胶囊	1	乙醇(药用)	kg	13552.5
		2	甘露醇	kg	46346.4
		3	聚维酮(K30)	kg	5797.6
		4	甲钴胺	kg	305.4
		5	微晶纤维素(pH101)	kg	34759.7
	齐信甲钴 胺片	1	硬脂酸镁	kg	17.1
		2	欧巴代	kg	111.2
		3	乙醇(药用)	kg	1949.1
		4	羧甲淀粉钠	kg	64.2
		5	二氧化硅	kg	64.0
		6	甘露醇	kg	1492.6
		7	聚维酮(K30)	kg	105.6
		8	甲钴胺	kg	22.4
		9	微晶纤维素(pH101)	kg	1492.7
	伏立康唑 分散片	1	硬脂酸镁	kg	4.6
		2	乙醇(药用)	kg	252.9
		3	预胶化淀粉	kg	121.7
		4	羧甲淀粉钠	kg	53.1
		5	微晶纤维素(80目)	kg	182.1
		6	低取代羟丙纤维素	kg	129.1
		7	阿司帕坦	kg	18.5



		8	香蕉香精	kg	9.2
		9	伏立康唑	kg	307.4
		10	聚氯乙烯固体药用硬片	kg	510.6
	奥硝唑胶囊	1	奥硝唑	kg	5817.6
		2	硬脂酸镁	kg	32.3
		3	玉米淀粉	kg	1200.6
	依帕司他片	1	硬脂酸镁	kg	7.0
		2	乳糖	kg	169.7
		3	羟丙甲纤维素	kg	9.7
		4	欧巴代	kg	27.9
		5	依帕司他	kg	289.5
		6	乙醇(药用)	kg	347.8
		7	羧甲淀粉钠	kg	21.4
		8	微晶纤维素(80目)	kg	211.4
		9	低取代羟丙纤维素	kg	23.2
	依帕司他胶囊	1	乳糖	kg	825.6
		2	依帕司他	kg	1379.6
		3	玉米淀粉	kg	1102.2
		4	乙醇(药用)	kg	241.5
		5	羧甲淀粉钠	kg	165.1
		6	二氧化硅	kg	55.8
		7	微晶纤维素(80目)	kg	165.1
	脉络通胶囊	1	脉络通胶囊--干膏	kg	389.4
	罗红霉素胶囊	1	乳糖	kg	365.9
		2	滑石粉	kg	35.4
		3	碳酸氢钠	kg	42.8
		4	乙醇(药用)	kg	294.2
		5	羧甲淀粉钠	kg	805.0
		6	十二烷基硫酸钠	kg	1.2
		7	罗红霉素	kg	643.6
		8	低取代羟丙纤维素	kg	305.2
	唐苏二甲双胍格列吡嗪片	1	硬脂酸镁	kg	9.1
		2	乙醇(药用)	kg	457.0
		3	预胶化淀粉	kg	73.6
		4	羧甲淀粉钠	kg	72.7
		5	微晶纤维素(80目)	kg	72.7
		6	聚维酮(K30)	kg	137.5
		7	格列吡嗪	kg	9.7
		8	盐酸二甲双胍	kg	912.9
		9	欧巴代 03B28796	kg	38.3

		10	聚氯乙烯固体药用硬片	kg	1154.1
	儿童咳颗粒	1	儿童咳颗粒-干膏	kg	41.7
		2	糊精	kg	166.7
液体制剂车间	氨甲环酸注射液	1	氨甲环酸	Kg	360
		2	药用炭	Kg	5
	氟康唑氯化钠注射液	1	氟康唑	kg	38.7
		2	氯化钠（供注射用）	kg	158.6
	多索茶碱葡萄糖注射液	1	葡萄糖	kg	7210.8
		2	多索茶碱	kg	436.8
		3	钠钙玻璃输液瓶(100ml)	kg	139.9
	依达拉奉注射液	1	氢氧化钠	kg	2.4
		2	盐酸半胱氨酸	kg	10.8
		3	亚硫酸氢钠	kg	21.4
		4	依达拉奉	kg	44.5
	乙酰谷酰胺注射液	1	氢氧化钠	kg	6.1
		2	丙二醇（供注射用）	kg	87.6
		3	枸橼酸钠(药用)	kg	8.5
		4	枸橼酸(药用)	kg	0.7
		5	乙酰谷酰胺	kg	29.2
	三磷酸胞苷二钠注射液	1	盐酸	L	1051.3
		2	三磷酸胞苷二钠	kg	7.2
		3	碳酸胍	kg	5.3
	盐酸多沙普仑注射液	1	盐酸多沙普仑	kg	6.9
2		苯甲醇	L	3148.6	
甲磺酸罗哌卡因注射液	1	氯化钠（供注射用）	kg	9.8	
	2	甲磺酸罗哌卡因	kg	10.9	

#### 4、建设项目地理位置、厂区平面布置及厂界周围 500 米土地利用现状

地理位置：海陵药业位于南京市栖霞区仙林大道 9 号，具体地理位置见附图 1。

海陵药业园区厂界周围 500 米土地利用现状：西北侧为部队用房，东侧隔仙林大道为商务中心，西侧为凯米膜科技股份有限公司。建设项目厂界周围 500 米内土地利用现状见附图 2。

厂区平面布置：海陵药业园区主要设置有固体制剂车间、液体制剂车间、研发中心、锅炉房、污水处理站、海陵会所、检测中心、宿舍楼等。建设项目厂区平面布置具体见附图 3。

#### 5.工作制度及劳动定员：

工作制度：全年生产 250 天，生产车间为两班制，每班 8 小时，全年工作 2000h。

劳动定员：实际定员 370 人。

**与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：**

一、与本项目有关的项目概况

与本项目有关的项目建设、审批及验收情况见表 1-5。

**表 1-5 现有项目建设、审批及验收情况**

序号	环评批复时间	审批项目	主要建设内容	环评审批部门	验收情况
1	2001.7	《扬子江金陵工业园区项目》环境影响报告书	产品年产量为片剂：2 亿片、胶囊：1 亿粒、颗粒剂：1 亿袋、小容量注射剂：5000 万支、大容量注射剂：1000 万支	江苏省环境保护厅；苏环管[2001]84 号	2004 年部分验收 2004 年部分验收，验收量为那格列奈片剂 2000 万片；奥硝唑胶囊 1000 万粒，金朴消积 1000 万袋，替硝唑 600 万支，甲钴胺 1000 万支
2	2013.9	《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司新建 2 台 8t 燃气锅炉项目》环境影响报告表	新建 2 台 8t 燃气锅炉，一备一用，原有燃煤锅炉及煤场在燃气锅炉正式运行后拆除。	栖霞表复[2013]050 号	已验收

二、总量控制

固体制剂车间和液体制剂车间污染物排放量和环评批复总量一览见表 1-6。

**表 1-6 排污总量控制一览**

种类	污染物名称	排放量 (t/a)	环评批复量
废水	废水量	13769.6	104000
	COD	0.45	10.4
	SS	0.25	7.28
	氨氮	-	-
	TP	-	-
废气	SO <sub>2</sub>	0.0252	0.0252
	烟尘	0.42	0.42
	NOx	5.04	5.04
	VOCs	-	-

三、现状存在的主要环保问题及解决方案

现状环保设施运行正常，各项污染物达标排放，企业未发生过环境污染事故，无环保问题。

**表 2 建设项目所在地自然环境社会环境简况**

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、自然环境概况

①地理位置

南京地处长江下游，位于北纬 31°14'-32°36'，东经 118°22'-119°14'。东距长江入海口约 300km，西靠皖南丘陵，北接江淮平原，南望太湖水网地区。境内绵延着宁镇山脉西段，长江横贯东西，秦淮河蜿蜒穿行。全市平面位置南北长、东西窄，南北直线距离 150km，中部东西宽 50~70km，南北两端东西宽约 30km。总面积 6515.74km<sup>2</sup>。

建设项目厂址位于南京马群科技园内。马群科技园地块位于紫金山东麓，南京市主城和规划的仙西新市区之间，其周界为沪宁高速公路以北、宁芜铁路以西、绕城公路以东、五指山路以南，规划总用地 178.47 公顷。该园区向东直达上海仅两个半小时，向西至主城区仅 5 分钟车程，向北到国内最大的内河外贸港新生圩港和长江二桥，车程 15 分钟即可，向南至禄口国际机场约 35 分钟，交通十分畅达。园区具有良好的人文环境，南京师范大学新校区、南京军医学院、钟山学院、南京理工大学、南京农业大学和江苏省文化学校等环倚四周。马群科技园西靠中山风景区、北倚栖霞风景区、东接汤山风景区、南邻青龙山，群山环抱，林木茂盛，风景秀丽，环境优美，具有良好的环境和生态优势。根据该地区环保生态要求较高，马群科技园只能引进无污染的洁净工业，即一类工业企业。目前马群科技园的产业以生物医药、电子软件、机械自动化和机电通信为主。

建设项目地理位置见附图 1。建设项目周围环境状况示意图见附图 2。

②气象气候

本地区属北亚热带季风气候，气候温和，四季分明，雨量适中。降雨量四季分配不均。冬半年（10~3 月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏北风，降雨较少；夏半年（4~9 月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏南风，降水丰富。尤其在春夏之交的 5 月底至 6 月，由于“极峰”移至长江流域一线而多“梅雨”。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨，全年无霜期 222~224 天，年日照时数 1987~2170 小时。该地区主要的气象气候特征见表 2-1。

**表 2-1 主要气象气候特征**

编号	项 目		数量及单位
1	气温	年平均气温	15.3℃
		历年平均最低气温	11.4℃
		历年平均最高气温	20.3℃

		极端最高气温	39.1℃
		极端最低气温	-16.3℃
2	湿度	年平均相对湿度	79%
		年平均相对湿度	15.6HPa
3	降水	年平均降水量	979.5mm
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		日最大降水量	204.3mm
4	积雪	最大积雪深度	15cm
5	气压	年最高绝对气压	1046.9mb
		年最低绝对气压	989.1mb
		年平均气压	1015.5mb
6	风速	年平均风速	3.06m/s
		30年一遇10分钟最大平均风速	25.2m/s
7	风向	主导风向	冬季：东北东风 夏季：东南东风
		静风频率	22%

### ③水文

建设项目所在地区主要地面水体为百水河。百水河是位于紫金山东麓至秦淮河的一条河流，全长约10公里。该河流主要接收山体地表径流汇水，其水体功能主要为泄洪和灌溉。百水河由北向南流向秦淮河上游，最终流入长江。

长江是我国第一大河，流域面积180.85万km<sup>2</sup>，是沿岸重要的生活饮用水源和工、农业用水水源。多年平均流量为28100m<sup>3</sup>/s，最小流量为4620m<sup>3</sup>/s，最大洪峰流量92600m<sup>3</sup>/s。长江径流年内分配有明显的季节性，每年5至10月为汛期，11月至翌年4月为枯水期，一般从5月开始增大，7、8月最大，9月以后迅速下降，到次年1、2月最小。根据南京水文站1950年至1996年资料统计，长江涨潮历时多年平均值为3h47min，落潮历时多年平均值为8h38min。年内最高潮位发生在汛期6~9月，年内最低水位一般发生在枯水期1~2月，多年最高高潮位8.32m（国家85高程，下同），最低低潮位-0.37m，多年平均高潮位3.62m，多年平均低潮位3.11m。

栖霞区有丰富的地下水资源，仙鹤门—东阳溶洞裂隙水富水带位于栖霞区中部低山丘陵地区，其西起仙鹤门，东止东阳镇，为宽3km长约15km的狭长区域。该富水带位于金陵分公司厂区东南约4km处。

### ④地形地貌地质

南京市是江苏省低山、丘陵集中分布的主要区域之一，是低山、岗地、河谷平原、滨湖平原和沿江洲地等地形单元构成的地貌综合体。境内绵亘着宁镇山脉西段，长江横贯东西。境内无高山峻岭，高于海拔 400m 的低山有钟山、老山和横山。本地区主要处于第四级土层，在坳沟低耕土层下面，有一层厚度为 4~13m 的 Q4 亚粘土，其下为厚度为 3~9m 的 Q3 亚粘土，Q3 土层下为强风化沙岩。

建设项目所在地地形较平坦，地面高程除长江大堤及公路明显较高，其高程一般为 11.15~11.70m(吴淞高程系，下同)外，其它地段地面高程一般在 6.8~7.5m 之间。地貌单元属河漫滩。

### ⑤生态环境

#### 1) 陆生生态系统

##### A. 植物

评价区域在植物分布区划上属于长江南岸平原丘陵区，自然植被类型主要有低山丘陵的森林植被。山地森林植被类型主要包括针叶林、落地阔叶林、常绿针叶落叶阔叶混交林、竹林、灌丛等，本区域是落叶阔叶林逐步过渡到落叶阔叶、长绿阔叶混交林地区。区域内主要树种有马尾松、麻栎、榆、紫楠、枫香、楝树、糯米椴等。评价区域内无高山，植物的垂直地带性分布不明显，通常山坡下部和沟谷以阔叶林为主，山坡中部以上以针叶林为主；丘陵山地大都分布以黄背草或枯草占优势的草本植被。

##### B. 动物

南京沿江地区，主要野生动物资源为鸟类。

鸟类多数为南京地区分布比较广的常见种，主要有白鹡鸰、白鹭、白头鹎、黑卷尾、夜鹭、棕背伯劳和棕头鸦雀等。沿江湿地水鸟记录到的种类较多，2003 年调查为 43 种，其中海鸟 2 种，即白额燕鸥和须浮鸥；湿地水鸟 22 种，以鸻形目、鹤形目和鹬形目鸟类居多。近年来沿江地区鹭科鸟类的种群数量有不断增加的趋势，有大面积的鹭科鸟类的繁殖地。

#### 2) 水生生态系统

##### A. 植物

沿江地区主要的水生植被类型是非地带性植被类型，分布比较零散，繁育不良，但分布范围较广。主要是由挺水植物群落、浮叶植物群落、飘浮植物群落和沉水植物群落组成，如有芦苇、荻、水鳖、菱、藻类等，通常分布在沿江的河道、鱼塘内。

水生植被对完善水生生态系统结构、改善水环境质量起着十分重要的作用。

#### B. 动物

长江南京段主要的水生动物为鱼类，溯河性的洄游鱼类有刀鱼、鲥鱼、东方河豚；半洄游性的鱼类有青、草、鲢、鳙四大家鱼。定居性的主产鱼类有长吻鮠鱼、鮰鱼、鲶鱼、鮓鱼、鳊鱼、黄桑鱼、及乌鳢鱼以及鲤鱼等。

表 3 环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等)

1. 大气环境质量现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《2017年南京市环境状况公报》，2017年，全市建成区环境空气质量达到二级标准的天数为264天，同比增加22天，达标率为72.3%，同比上升6.2个百分点。其中，达到一级标准天数为62天，同比增加6天；未达到二级标准的天数为101天（其中：轻度污染83天，中度污染15天，重度污染2天，严重污染1天），主要污染物为PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>。全年各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub>年均值为40μg/m<sup>3</sup>，超标0.14倍，同比下降16.7%；PM<sub>10</sub>年均值为76μg/m<sup>3</sup>，超标0.09倍，同比下降10.6%；NO<sub>2</sub>年均值为47μg/m<sup>3</sup>，超标0.18倍，同比上升6.8%；SO<sub>2</sub>年均值为16μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降11.1%；CO日均浓度第95百分位数为1.5毫克/立方米，达标，较上年下降16.7%；O<sub>3</sub>日最大8小时值超标天数为58天，超标率为15.9%，同比增加0.6个百分点。

2. 水环境质量现状

根据《2017年南京市环境状况公报》，2017年，全市水环境质量同比总体持平，全市纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的22个地表水断面中，III类及以上的断面16个，占72.7%，同比上升9.1%，无劣于V类水质断面。

2017年，长江南京段干流水质总体稳定，水质现状为II类，水质良好。

3. 声环境质量现状

全市区域噪声监测点位539个城区，区域环境噪声均值为53.7分贝，同比下降0.2分贝；郊区，区域环境噪声为53.7分贝，同比下降0.1分贝。

全市交通噪声监测点位243个城区，交通噪声均值为68.2分贝，同比下降0.1分贝；郊区，交通噪声均值为67.3分贝，同比下降0.7分贝。

全市功能区噪声监测点位28个。昼间噪声达标率为97.3%，同比持平；夜间噪声达标率为94.6%，同比上升8.0个百分点。



主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

海陵药业园区周边环境保护目标见表 3-1。

表 3-1 环境保护目标表

环境	环境保护对象	方位	距离(m)	规模(人)/范围	环境功能
空气环境	部队营房	东北	40	-	GB3095-2012 一类
	紫金东郡	北	608	约 1500 户	GB3095-2012 二类
	保利紫金山	东北	1600	约 3000 户	
	仙龙湾	东北	2100	约 3200 户	
	仙居雅苑	北	1200	约 6000 户	
	仙鹤茗苑	东北	1600	约 2000 户	
	亚东城	东北	2000	约 2600 户	
	听泉山庄	东北	2200	约 1500 户	
	钟山晶点苑	东	1400	约 1000 户	
	紫晶上林苑	东	1500	约 2000 户	
	南京市紫金小学	东	1700	-	
	钟山美庐	东	1800	约 3000 户	
	天泓山庄	南	1000	约 2500 户	
	天悦花园	南	1400	约 3200	
	紫园	南	1600	约 3000	
马群公寓	南	1800	约 2000		
马群街 99 号	南	2300	约 3300 户		
水环境	百水河	东北	980	-	GB3838-2002 V 类
声环境	厂界周围	200			GB3096-2008 3 类
生态环境	钟山风景名胜	W	922	南界从中山门沿宁杭公路至马群；东界从马群沿环陵路至岔路口；北界从岔路口沿宁栖路经王家湾、板仓、岗子村、沿龙蟠路至中央门；西界从神策门公园沿古城墙经玄武门、北极阁、九华山、太平门至中山门。包括：钟山陵、玄武湖公园、九华山公园、神策门公园、情侣园、白马公园、月牙湖公园、中山植物园、北极阁、鸡鸣寺、富贵山	自然与人文景观保护
	南京栖霞山国家森林公园	NE	9600	二级管控区包括栖霞山景区，范围为东至南京江南水泥厂东界，南至 312 国道，西至九乡河，北至滨江大道。北象山景区：栖霞水厂（沿山脚林缘至）五福家	南京市生态红线自然与人文景观保护区

				园小区界（沿山脚林缘至）栖霞区栖霞街道石埠桥村界（沿山脚林缘）亭子桥（沿山脚林缘至）栖霞水厂；南象山景区，范围为东至栖霞区栖霞街道南象山村界，南至 312 国道，西至友谊路，北至沪宁铁路。	
	燕子矶饮用水水源保护区	NW	11100	一级管控区为城北水厂取水口上游 500 米至下游 500 米，向对岸 500 米至本岸背水坡之间，及本岸背水坡堤脚外 100 米范围内的水域和陆域；二级管控区为一级保护区以外上溯 1500 米，下延 500 米范围内的水域和陆域	南京市生态红水 源水质保区

表 4 评价适用标准

环境质量标准	<b>1. 环境空气质量标准</b>			
	<p>本项目建设所在地环境空气质量功能区为二类区，即 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，乙醇执行前苏联居民区大气中有害物质的最高允许小时平均浓度限值，具体见表 4-1。</p>			
	<b>表4-1 环境空气污染物浓度限值</b>			
	评价因子	取值时间	浓度限值	标准来源
	SO <sub>2</sub>	一小时均值	150μg/m <sup>3</sup>	GB3095-2012 表 1 中二级标准
		日均值	50μg/m <sup>3</sup>	
		年均值	20μg/m <sup>3</sup>	
	NO <sub>2</sub>	一小时均值	200μg/m <sup>3</sup>	
		日均值	80μg/m <sup>3</sup>	
		年均值	40μg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>10</sub>	日均值	50μg/m <sup>3</sup>		
	年均值	40μg/m <sup>3</sup>		
乙醇	一小时均值	5mg/m <sup>3</sup> [1]	《前苏联居民区大气中有害物质的最高允许小时平均浓度》 (CH245-71)	
<p>注：[1]乙醇的环境浓度限值准参考前苏联居民区大气中有害物质的最高允许小时平均浓度限值 5.0 mg/m<sup>3</sup> 执行。</p>				
<b>2. 地表水环境质量标准</b>				
<p>本项目废水依托现有厂区污水处理站处理后接入市政污水管网排入仙林污水处理厂，污水通过污水处理厂处理后尾水最终排入长江，雨水通过雨水管网排入到附近百水河，企业纯水制备产生的浓水作为清下水接市政雨水管网排入百水河，百水河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水标准，长江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类水标准。标准值见表 4-2。</p>				
<b>表 4-2 地表水环境质量标准</b>				
项目	GB3838-2002V 类标准值 (mg/L)	GB3838-2002 II 类标准值 (mg/L)		
pH	6~9	6~9		
COD	≤40	≤15		
氨氮	≤2.0	≤0.5		
SS	≤150	≤60		
TP	0.4	0.1		
<p>注：SS*参照《地表水资源质量标准》（SL63-94）中标准</p>				

### 3. 声环境质量标准

根据《市政府关于批转市环保局<南京市声环境功能区划分调整方案>的通知》（宁政发[2014]34号），评价区域属于3类区，执行《声环境质量标准》（GB3096—2008）中3类标准），其值见表4-3。

**表 4-3 声环境质量标准（dB(A)）**

类别	昼间	夜间	标准来源
3	65	55	GB3096—2008

### 1.大气污染物排放标准

本项目排放废气主要为制粒和压片时产生的粉尘、擦拭清洗机器时产生的乙醇废气以及新增锅炉燃烧产生废气。产生的粉尘排放浓度限值参照《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2标准执行，天然气锅炉燃烧产生废气执行《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014表3标准，具体见表4-4。

表 4-4 废气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	15m 高排气筒最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	依据
颗粒物	120	3.5	15	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
颗粒物	20	/		/	《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014表3标准
二氧化硫	50	/	15	/	
氮氧化物	150	/	15	/	
乙醇	—	30[3]	15	—	根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T 13201—91)推算

注：[3]根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201—91）推算出污染物排放标准， $Q=CmRKe$ ，式中：Q---排气筒允许排放率， $kg \cdot h^{-1}$ ，Cm---标准浓度限值  $mg \cdot m^{-3}$ ，R---排放系数，取6；Ke---地区性经济技术系数，取值范围0.5--1.5，本次取值为1；则乙醇排放速率为30kg/h。

### 2. 水污染物排放标准

本项目废水依托现有厂区污水处理站处理后通过市政污水管网接管到仙林污水处理厂，接管污水中各类污染物执行仙林污水处理厂接管标准。尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中表1一级A标准，最终排入长江。具体见表4-5。

表 4-5 污水排放标准

标准文号	COD	SS	氨氮	TP	备注
接管标准	350	200	40	4.5	仙林污水处理厂接管标准
仙林污水处理厂排放标准	50	10	5 (8)	1.0	(GB18918—2002)中表1的一级A标准

### 3. 噪声排放标准

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3类标准，具体见表4-6。

表 4-6 工业企业厂界环境噪声排放标准

评价范围	等效声级 Leq dB (A)		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12 48-2008)
	昼间	夜间	
工业区	65	55	3 类

4. 固废排放标准

项目一般固废贮存、处置过程执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)及国家环保部[2013]第 36 号关于该标准的修改单;危险废物的暂存要求参照执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及国家环保部[2013]第 36 号关于该标准的修改单。

根据江苏省环境保护厅《江苏省建设项目主要污染物排放总量平衡方案审核管理办法》（苏环办[2011]71号）的要求，结合项目排污特征，确定总量控制因子为：

废水：COD、氨氮、TP，特征因子为SS；

废气：SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟粉尘；

固废：固废。

建设项目污染物排放总量指标见表4-8。

**表4-8 建设项目污染物排放总量指标（单位：t/a）**

污染物名称		已验收量	批复量	以新带老	本项目排放量	扩建前后增量
废水	废水量	13769.6	104000	-	6562.7	0
	COD	0.45	10.4	-	0.328	+0.328
	SS	0.25	7.28	-	0.066	+0.066
	氨氮	-	-	-	0.033	+0.033
	TP	-	-	-	0	0
废气	无组织					
	VOCs（乙醇）	-	-	-	0.8	0
	有组织					
	SO <sub>2</sub>	0.0252	0.0252	-	0.000873	+0.000873
	烟粉尘	0.42	0.42	-	0.0495	+0.0495
	NO <sub>x</sub>	5.04	5.04	-	0.136	+0.136

注：已验收量为2004年《扬子江金陵工业园区项目》验收量，批复量为《扬子江金陵工业园区项目》批复量。扩建前后增量为本项目建成后实际增加量。

本项目新增生产废水共6562.7t/a，根据排放废水量和氨氮排入外环境排放浓度核算氨氮排放量为0.033t/a，COD排放量为0.328t/a，SS排放量为0.066t/a。

本项目新增VOCs（乙醇）废气排放量为0.8t/a，不申请总量；本项目增加一台1.2t/h小型蒸汽锅炉，新增加总量SO<sub>2</sub> 0.000873t/a，烟尘0.0195t/a，NO<sub>x</sub> 0.136t/a。制粒和压片产生粉尘量为0.03t/a。

本项目产生的固体废物主要为污水处理站产生的污泥（HW06）3t/a、废药品包装（HW49）10t/a、废空试剂瓶（HW49）15t/a、废药用炭（HW06）0.03t/a、废有机溶剂（HW06）7.99t/a、废矿物油（HW08）0.2t/a、废药品（HW03）16.606t/a、废玻璃瓶0.8t/a和废滤芯（HW49）0.19t/a，所有危废均委托有资质单位处置，一般固废由环卫部门定期清理，固体废物的排放总量为零，符合总量控制的要求。

本项目所有新增污染物排放量均通过排污权交易购买。

总量控制指标

表 5 建设项目工分析

工艺流程简述:

一、生产工艺

本项目主要是对外购的原药进行加工和生产，公司现有一条固体制剂生产线（其中包括片剂生产、胶囊生产和颗粒剂生产）、三条固体制剂包装线以及两条液体制剂生产和包装线。具体生产工艺流程及产污环节见下图（其中 G-废气、S—固废、N—噪声 W—废水）。

主要的生产工艺见图 5-1~图 5-4。

片剂生产工艺：主要用于生产片剂（唐林依帕司他片、奇信甲钴胺片、唐苏二甲双胍格列吡嗪片、复锐伏立康唑分散片）。

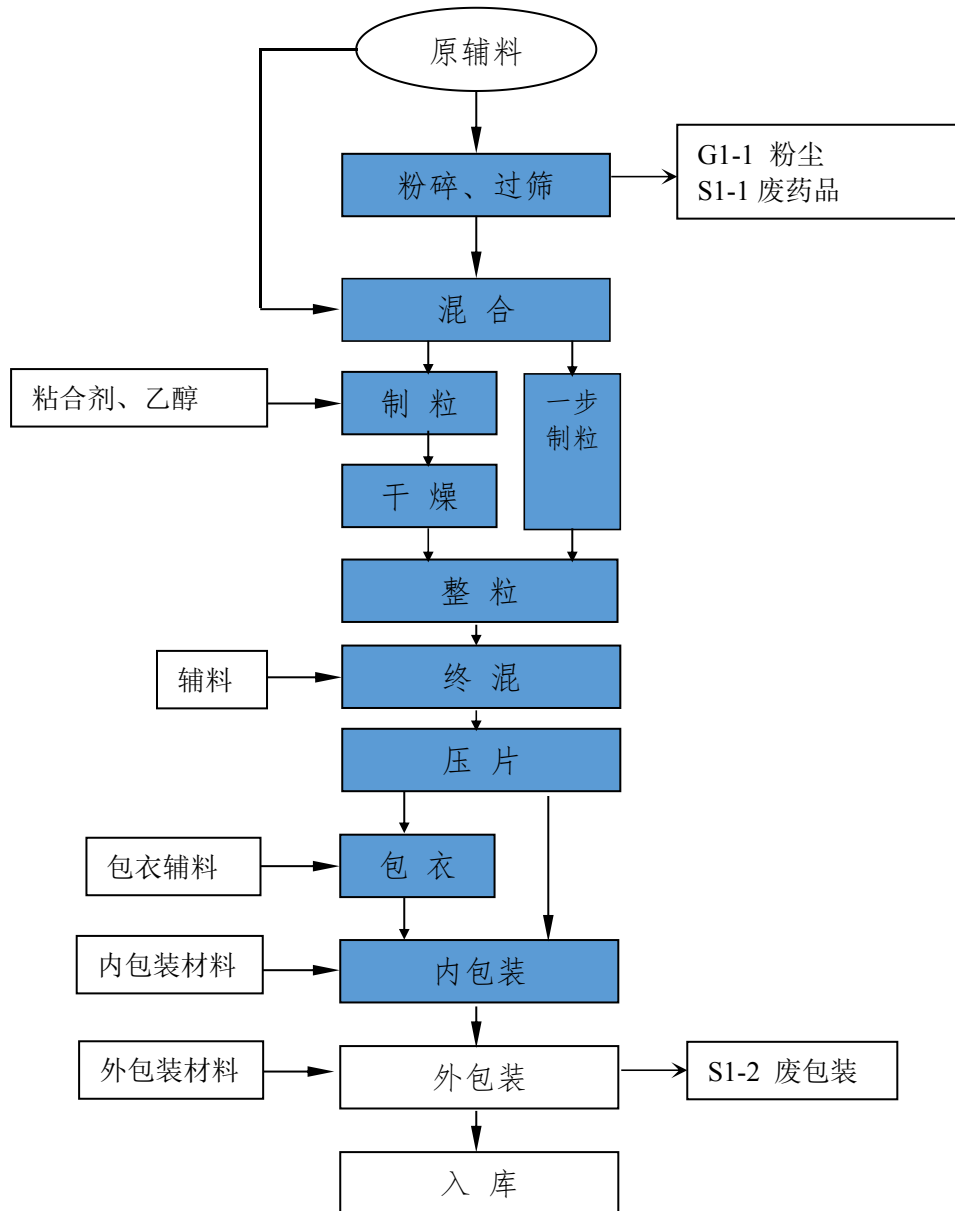


图 5-1 片剂生产工艺流程图（蓝色区域为 D 级洁净区，其他区域为一般洁净区）



片剂生产工艺简述:

#### 1、粉碎、过筛

利用粉碎机、筛分机将购买的药物和辅料粉碎并过 100-200 目筛。该过程中有粉尘（G1-1）、废药品（S1-1）产生，此工序多次粉碎过筛后产生废药品作为危废处置。

#### 2、混合、制粒

将粉碎过筛后的药物和辅料进行混合后，采用乳化胶体磨工艺研磨、搅拌，使药物以极细腻的质点形式均匀分布；均匀混合后加入配置好的 80%乙醇溶液适量搅拌，过 24 目筛网（筛网重复利用）制粒。

#### 3、干燥

对制粒后的药物进行干燥，干燥放入 80℃烘箱里烘干，干燥为密闭空间进行，干燥时间 1-2h。

#### 4、整粒

利用摇摆式颗粒机整粒，整粒后过 24 目筛。

#### 5、终混

根据不同生产药品需求，加入辅料到干燥好的颗粒中，混合 25 分钟，使药物能够具有可以在人体不同部位被吸收的功能。

#### 6、压片

采用德国克利安公司生产的 S250-40AM 压片机，将总混后的颗粒进行压片，制成片剂。

7、包衣 根据药物种类的不同，在制得的片剂表面包裹适宜的材料衣层。

8、包装、入库包衣后的片剂经检验后进行包装。该过程有废包装材料（S1-1）产生，检验合格后入库。

生产结束后，需要使用乙醇和水对生产设备进行清洗、消毒，该过程会产生清洗废水（W1-1）、乙醇废气（G1-2），此过程使用的乙醇从车间中的乙醇暂存间获取，乙醇暂存间仅放置 2 桶乙醇，每桶 25kg，消耗完再从乙醇仓库中调运。

**胶囊剂生产工艺：**主要用于生产胶囊剂（脉络通胶囊、齐克奥硝唑胶囊、奇信甲钴胺胶囊、仁苏罗红霉素胶囊、依帕司他胶囊）。颗粒剂（儿童咳颗粒）。

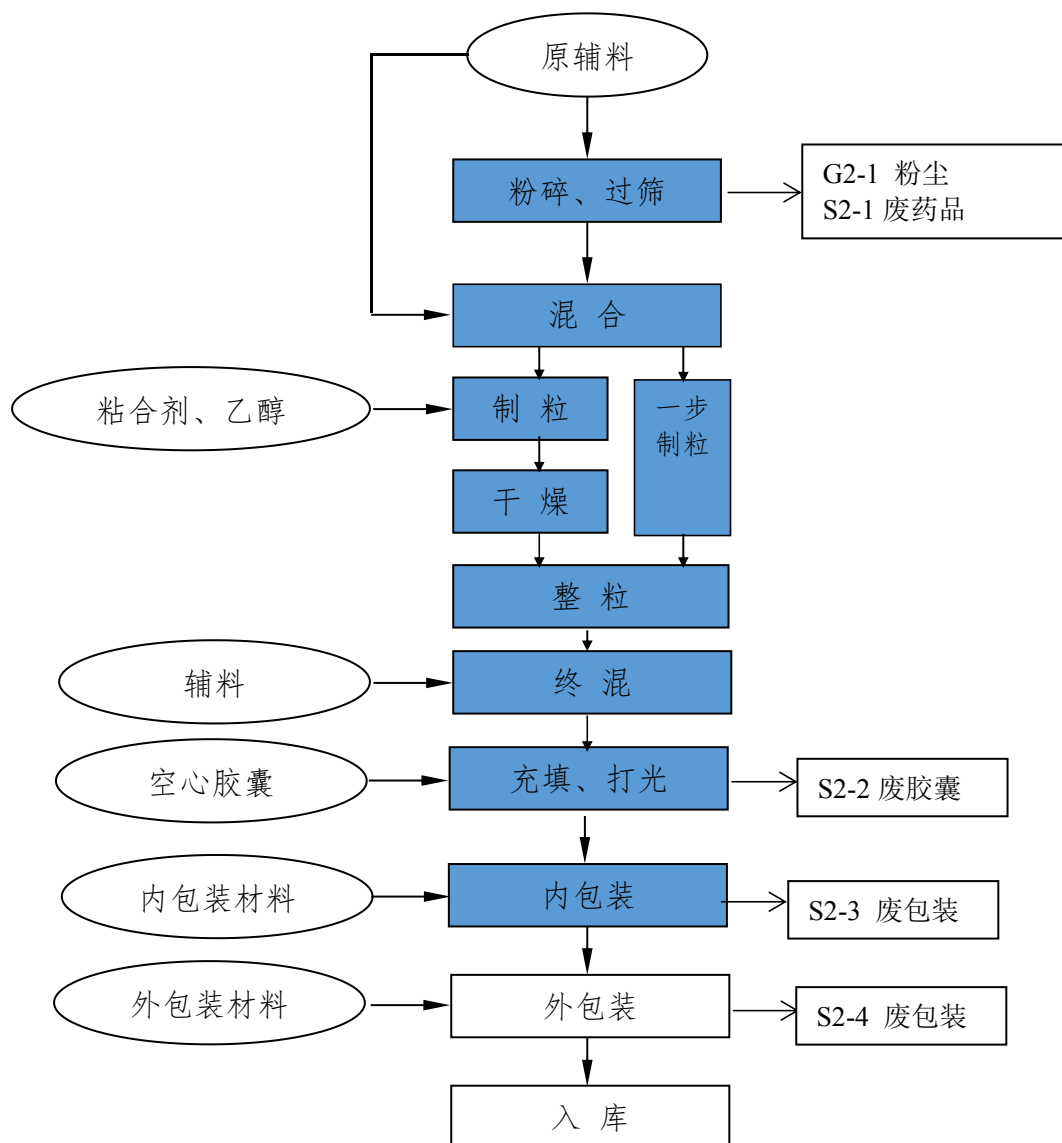


图 5-2 胶囊剂生产工艺流程图（蓝色区域为 D 级洁净区，其他区域为一般洁净区）

**胶囊生产工艺流程简述：**

1、粉碎、过筛

利用粉碎机、筛分机将购买的药物和辅料粉碎并过 100-200 目筛。该过程中有粉尘（G2-1）、废药品（S2-1）产生，此工序多次粉碎过筛后产废药品作为危废处置。

2、混合、制粒

将粉碎过筛后的购买的药物和辅料进行混合后，采用乳化胶体磨工艺研磨搅拌，使药物以极细腻的质点形式均匀分布；均匀混合后加入配置好的 80%乙醇溶液适量搅拌，过 24 目筛网（筛网重复利用）制粒。

### 3、干燥

对制粒后的药物进行干燥，干燥放入 80℃烘箱里烘干，干燥为密闭空间进行，干燥时间 1-2h。

### 4、整粒

利用摇摆式颗粒机整粒过 24 目筛。

### 5、终混

根据不同生产药品需求，加入辅料到干燥好的颗粒中，混合 25 分钟。

### 6、充填、打光

将总混后的药物充填入备好的空心胶囊中。该过程有废胶囊（S2-2）产生，将胶囊外壁擦净后，按照工艺要求打光，外观检查合格的胶囊装入洁净、干燥的容器中。

### 7、包装、入库

打光后的胶囊进行贴签、包装，最终入库。该过程有废包装材料（S2-3）、（S2-4）产生。

生产结束后，需要使用酒精和水对生产设备进行清洗、消毒。该过程会产生清洗废水（W2-2）、乙醇废气（G2-2），此过程使用的乙醇从车间中的乙醇暂存间获取，乙醇暂存间仅放置 2 桶乙醇，每桶 25kg，消耗完再从乙醇仓库中调运。

颗粒剂生产工艺：主要用于生产片剂（儿童咳颗粒）。

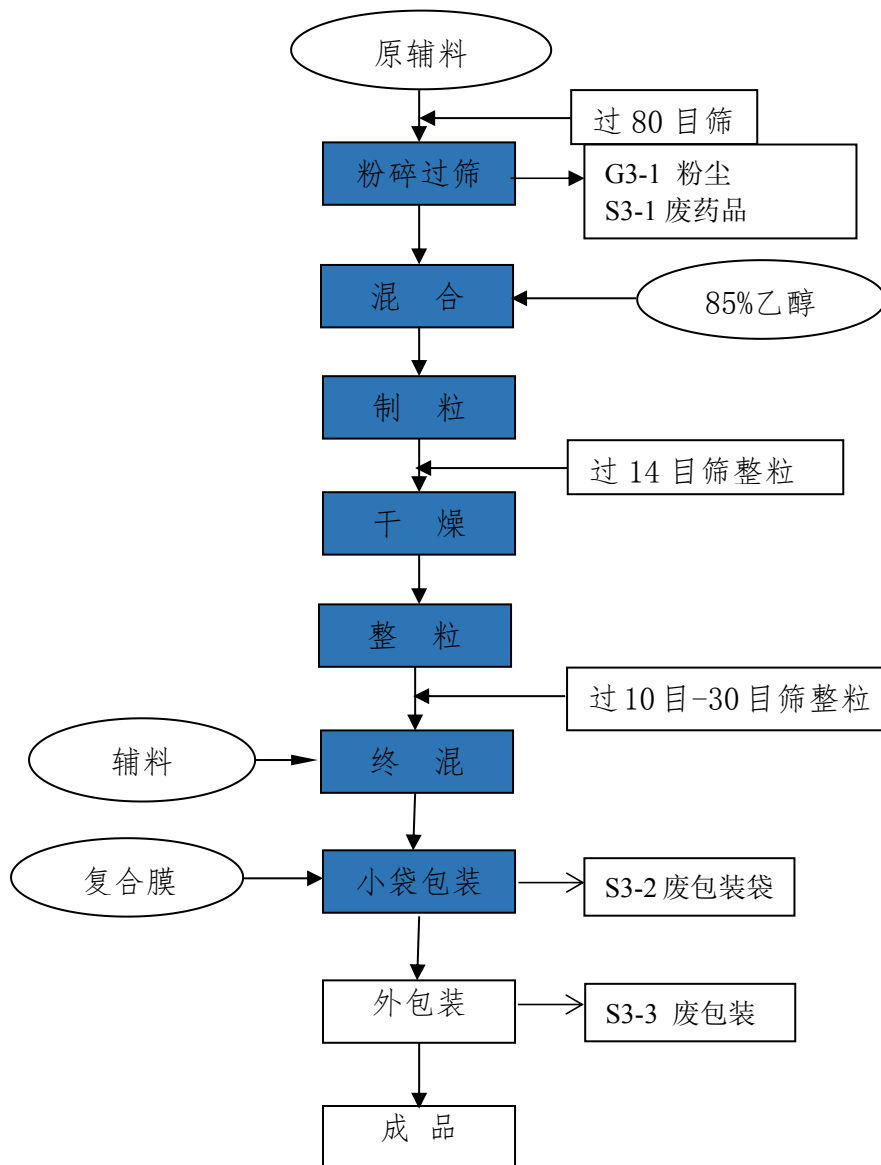


图 5-3 颗粒剂生产工艺流程图（蓝色区域为 D 级洁净区，其他区域为一般洁净区）

#### 颗粒剂生产工艺流程简述：

##### 1、粉碎、过筛

原辅料包括清膏等均为扬子江药业集团（泰州公司）提供，本项目只进行简单复配，原辅料利用粉碎机、筛分机将药物和辅料粉碎并过 80 目筛。该过程中有粉尘（G3-1）、废药品（S3-1）产生，此工序多次粉碎过筛后产废药品作为危废处置。

##### 2、混合、制粒

将粉碎过筛后的购买的药物和辅料进行混合后，采用乳化胶体磨工艺研磨搅拌，使药物以极细腻的质点形式均匀分布；均匀混合后加入配置好的 85%乙醇溶液适量搅拌，过 14 目筛网（筛网重复利用）制粒。

### 3、干燥

对制粒后的药物进行干燥，干燥放入 80℃烘箱里烘干，干燥为密闭空间进行，干燥时间 1-2h。

### 4、整粒

利用摇摆式颗粒机整粒过 10-30 目筛。

### 5、终混

根据不同生产药品需求，加入辅料到干燥好的颗粒中，混合 25 分钟。

### 6、小包装袋

将总混后的药物充填入备好的包装袋中。该过程有废包装袋（S3-2）产生。

### 7、包装、入库

进行贴签、包装，最终入库。该过程有废包装材料（S3-3）产生。

生产结束后，需要使用酒精和水对生产设备进行清洗、消毒。该过程会产生清洗废水（W3-2）、乙醇废气（G3-2），此过程使用的乙醇从车间中的乙醇暂存间获取，乙醇暂存间仅放置 2 桶乙醇，每桶 25kg，消耗完再从乙醇仓库中调运。

**液体制剂生产工艺：**液体制剂生产分为小容量注射剂和大容量注射剂两种，两种规格液体制剂生产工艺相同，液体制剂车间主要生产产品为：菲敏氨甲环酸注射液、沃芬三磷酸胞苷二钠注射液、波达盐酸多沙普仑注射液、雅宇乙酰谷酰胺注射液、依风依达拉奉注射液、卡路里甲磺酸罗哌卡因注射液、康锐氟康唑氯化钠注射液、仁畅多索茶碱葡萄糖注射液。

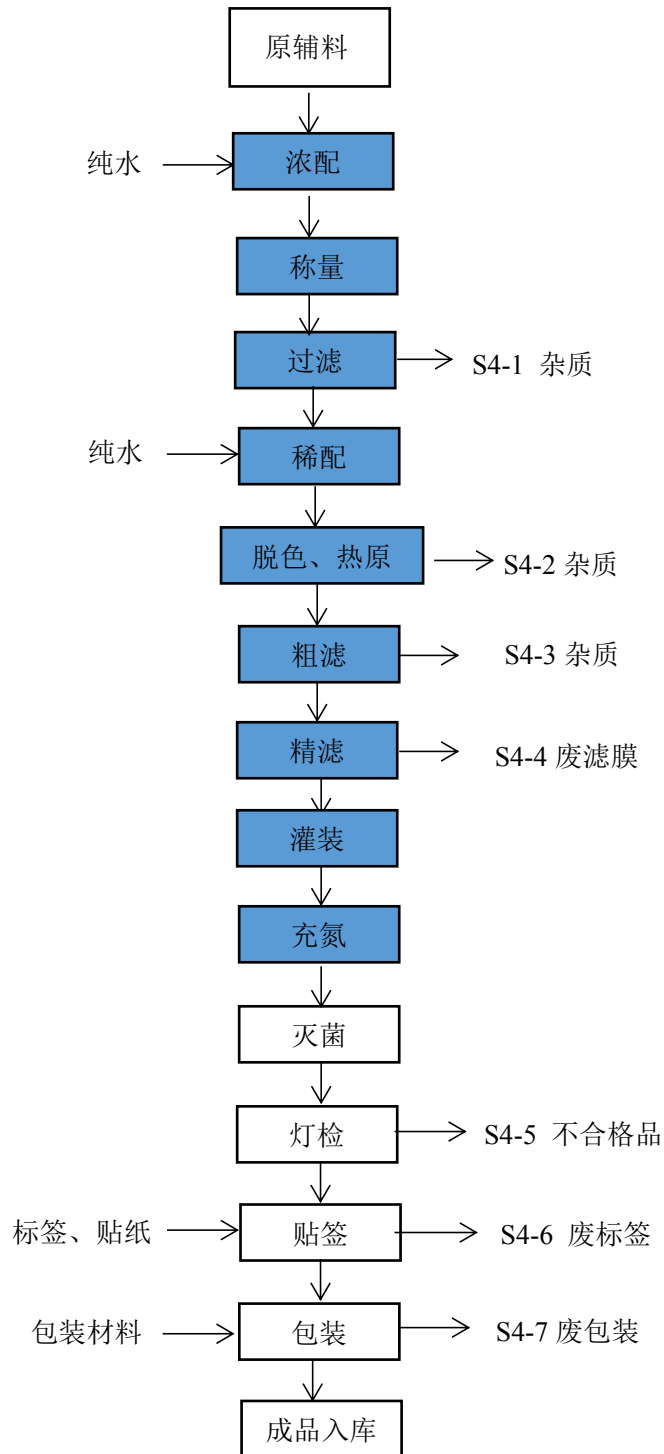


图 5-4 液体制剂生产工艺流程图（蓝色区域为 D 级洁净区）

液体制剂生产工艺流程简述：

#### 1、称量

根据原辅料检验报告书，对原辅料的品名、批号、生产厂家规程及数量核对，并分别标（量）取原辅料。

#### 2、浓配

利用制好的注射用水（注射用水由纯水经多效蒸馏水机经过蒸馏得到），配置成需要的浓度。

#### 3、过滤

利用微孔滤膜过滤，去除药物中杂质，此滤膜无需更换。

#### 4、稀配

利用制好的注射用水（注射用水由纯水经多效蒸馏水机经过蒸馏得到），对药物进行稀释配制。

#### 5、脱色、热原

稀配后的药液加入药用炭并搅拌 15 分钟，除去大部分的热原，同时兼具脱色、助滤作用，废药用炭作为危废处置。

#### 6、粗滤、精滤

利用钛棒对药液进行粗滤，初滤主要滤掉药用炭，再用终端除菌过滤器进行精滤，保证药液的澄明度，除去可见异物和微生物，钛棒循环利用，终端除菌过滤器滤芯定期更换，更换下滤芯作为危废处置，此工序会产生 S4-3 废滤膜，废药用炭作为危废处置。

#### 7、灌装

将精滤后的药液灌装入备好的安瓿瓶中，充氮保护后进行拉丝封口。

#### 8、灭菌

灌封后的注射剂送入蒸汽灭菌柜，利用机械抽真空的方法，使灭菌柜室内形成负压，蒸汽得以迅速穿透到注射剂内部进行灭菌。

#### 9、灯检

灭菌后的注射剂送入灯检室进行灯检，按照相关要求，进行可见异物检查，剔除外观不良品、内在质量不合格品 S4-4，其中小容量注射剂生产线产生的不合格品破碎后液体进入污水站处理，破碎玻璃与废空试剂瓶一同作为危废处理；大容量注射剂生产线产生的不合格品液体进入污水站处理，玻璃清洗后作为一般固废处置。

#### 10、贴签、包装

灯检后的注射剂进行贴签、包装，最终入库。

设备清洗消毒：生产结束后，需要使用酒精和水对生产设备进行清洗、消毒。该过程会产生清洗废水（W4-1）、乙醇废气（G4-1），此过程使用的乙醇从车间中的乙醇暂存间获取，乙醇暂存间仅放置2桶乙醇，每桶25kg，消耗完再从乙醇仓库中调运。

## 二、其他产污环节分析

项目其他产污环节主要为污水处理站水泵运行产生的噪声（N1）、厂区职工生活污水（W5）和厂区生活垃圾（S5），同时本项目洁净车间空气需要空调进行空气净化，空调过滤袋定期更换，作为危废处置（S6）。

本项目房间消毒通过车间臭氧发生器产生的臭氧消毒，本项目臭氧在密闭空间杀菌，杀菌过程会快速分解为氧，不存在任何残留物，解决了消毒过程产生的二次污染的问题；衣物通过高温灭菌消毒，不会产生污染物。

## 三、主要原物理化性质

建设项目主要原辅材料理化性质、毒性毒理见表5-1。

表5-1 主要原料及产品理化特性、毒性毒理

序号	名称	含量	化学式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	伏立康唑	应不得少于98.5%	$C_{16}H_{14}F_3N_5O$	白色或类白色结晶性粉末，熔点127-130℃	/	/
2	微晶纤维素	/	$(C_6H_{10}O_5)_n$ , $n \approx 220$	白色、无臭、无味，由多孔微粒组成的结晶粉末	/	/
3	预胶化淀粉	/	$(C_6H_{10}O_5)_n$ , $n=300 \sim 1000$	酸碱度：pH=4.5-7.0[10%（w/v）水溶液]；松密度：0.586g/cm <sup>3</sup> 真密度：；流动性：18%-23%（Carr可压性指数）；溶度：在有机溶剂中不溶，依胶化度不同微溶或可溶与冷水中。将预胶化淀粉筛如搅拌的冷水中可得淀粉糊，部分预胶化淀粉在冷水中可溶10%-20%。	稳定性：稳定但易吸潮，应保存于密闭容器内，放于阴凉干燥处。	安全性：广泛应用于口服固体制剂，无毒、无刺激性。
4	羧甲基淀粉钠	含钠（Na）应为2.0%~4.0%	$[C_6H_7O_2(OH)_2OCH_2COONa]_n$	又称为羧甲基淀粉，是一种阴离子淀粉醚，是能溶于冷水的电解质。白色或黄色粉末，无臭、无味、热易吸潮。	溶于水形成胶体状溶液，对光、热稳定。不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。	无毒
5	羟丙纤维素	53.4%~77.5%	/	白色或类白色粉末；无臭，无味。在水中溶胀成胶体溶液；在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	/



6	阿司帕坦	98.0%~102.0%	C <sub>14</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	常温下,为白色结晶性的粉末。熔点: 248-250℃。折射率: 14.5°。	/	与一些直接压片的辅料混合进行的差示扫描量热法测试表明,阿斯巴甜与磷酸氢钙和硬脂酸镁有配伍禁忌。阿斯巴甜和糖醇有相互反应。
7	香蕉香精	/	/	淡黄色易挥发、透明、澄清液体,具有类似香蕉香味,香气纯正,无杂质杂气味。在水中可溶 0.2%左右,不溶于油脂。	/	/
8	硬脂酸镁	4.0%~5.0%	[CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>16</sub> CO <sub>2</sub> ] <sub>2</sub> Mg	白色轻松无砂性的细粉;微有特臭;与皮肤接触有滑腻感,不溶于水、乙醇和乙醚,溶于热水、热乙醇,遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。	/	有刺激性。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
9	奥硝唑	应不得少于 99.0%	C <sub>7</sub> H <sub>10</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	为白色至微黄色结晶性粉末;无臭,遇光色渐变黄。在乙醇中易溶,在水中略溶。		
10	乙醇	95%	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	无色液体,有酒香。熔点(℃): -114.1 沸点(℃): 78.3 相对密度(水=1): 0.79 相对蒸气密度(空气=1): 1.59; 饱和蒸气压(kPa): 5.33(19℃); 燃烧热(kJ/mol): 1365.5 临界温度(℃): 243.1; 临界压力(MPa): 6.38; 闪点(℃): 12; 引燃温度(℃): 363; 爆炸上下限%(V/V): 19.0~3.3	易燃,其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中,受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重,能在较低处扩散到相当远的地方,遇火源会着火回燃。	LD <sub>50</sub> : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 37620 mg/m <sup>3</sup> , 10小时(大鼠吸入)
11	依帕司他	98.0%~101.0%	C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> S <sub>2</sub>	本品应为橙红色结晶性粉末,有特异性气味。本品应在四氢呋喃中易溶,在N,N-二甲基甲酰胺中溶解,在丙酮中略溶,在甲醇、乙醇中微溶,在水中几乎不溶。	/	LD <sub>50</sub> =5.3mg/kg

12	甲钴胺	98.0% ~ 102.0%	$C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$	本品应为深红色结晶或结晶性粉末,有引湿性,见光易分解。本品在水或乙醇中略溶,在乙腈、丙酮或乙醚中几乎不溶。	/	LD50=5000 mg/kg
13	甘露醇	98.0% ~ 102.0%	$C_6H_{14}O_6$	白色针状结晶。熔点 166, 相对密度 1.52, 1.489 (20℃), 沸点 290-295℃ (467kPa)。1g 该品可溶于约 5.5ml 水(约 18%, 25℃)、83ml 醇, 较多地溶于热水, 溶于吡啶和苯胺, 不溶于醚。水溶液呈酸性。该品是山梨糖醇的异构化体, 山梨糖醇的吸湿性很强, 而该品完全没有吸湿性。甘露醇有甜味, 其甜度相当于蔗糖的 70%。	/	/
14	十二烷基硫酸钠	/	$C_{12}H_{25}SO_4Na$	是一种白色或淡黄色微粘物, 工业上常用于洗涤剂和纺织工业。属阴离子表面活性剂。易溶于水, 与阴离子、非离子复配伍性好, 具有良好的乳化、发泡、渗透、去污和分散性能	遇明火、高热可燃。	LD50:2000mg/kg (小鼠口径); 1288mg/kg (大鼠口径)
15	罗红霉素	应不得少于 94.0%	$C_{41}H_{76}N_2O_{15}$	应为白色或类白色的结晶性粉末; 无臭; 略有引湿性。本品应在乙醇或丙酮中易溶, 在甲醇中溶解, 在乙腈中略溶, 在水中几乎不溶。	/	LD50=665mg/kg
16	格列吡嗪	98.0% ~ 102.0%	$C_{21}H_{27}N_5O_4S$	白色或类白色结晶性粉末。无臭, 几乎无味。在丙酮、氯仿或二氧六环中微溶, 在乙醇中极微溶解, 在水中几乎不溶; 在稀的氢氧化钠溶液中易溶。	/	LD50> 4000mg/kg
17	氟康唑	不得少于 98.5%	$C_{13}H_{12}F_2N_6O$	为白色或类白色结晶或结晶性粉末; 无臭或微带特异臭。在甲醇中易溶, 在乙醇中溶解, 在二氯甲烷、水或醋酸中微溶, 在乙醚中不溶。		该品对真菌依赖的细胞色素 P-450 酶具有高度选择性。一日服用该品 0.5g, 连续 28 天, 已证明对男性的血浆睾丸素浓度及育龄期妇女的甾体激素浓度均无影响。
18	氯化钠	应不得少于 99.5%	NaCl	白色立方晶体或细小结晶粉末, 味咸, 易溶于水和甘油, 难溶于乙醇	/	/
19	葡萄糖	/	$C_6H_{12}O_6$	无色或白色结晶粉末, 无臭, 溶于水, 稍溶于乙醇, 不溶于乙醚和芳香烃	/	/

20	多索茶碱	98.5%~102.0%	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub>	为白色针状结晶或结晶性粉末；无臭。在水、乙醇或丙酮中微溶；在0.1mol/L 盐酸溶液中略溶。		多索茶碱是甲基嘌呤的衍生物，是一种支气管扩张剂，可直接作用于支气管，松弛支气管平滑肌。其作用机理为通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶，松弛平滑肌，从而达到抑制哮喘的作用。
21	依达拉奉	应不得少于99.0%	C <sub>10</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O	白色或类白色结晶性粉末；无臭。在甲醇中易溶或溶解，在乙醇中溶解，在水中极微溶解或几乎不溶		
22	亚硫酸氢钠	61.5%~67.4% %/	NaHSO <sub>3</sub>	白色结晶粉末，有二氧化硫的气味，易溶于水，微溶于乙醇、乙醚	不燃，具有腐蚀性，可致人灼伤	LD50:2000mg/kg (大鼠口径)
23	二氧化硅	应不得少于99.0%	SiO <sub>2</sub>	透明无味的晶体或无定形粉末，不溶于水、酸，溶于氢氟酸	/	/
24	丙二醇	应不得少于99.5%	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	无色、苦味，略粘稠吸湿的液体，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、多数有机溶剂	/	LD50:21000-32200mg/kg (大鼠经口)
25	乙酰谷酰胺	应不得少于98.0%	C <sub>7</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub>	熔点：206-208 °C，沸点：604.9°C at 760 mmHg，密度：1.29 g/cm <sup>3</sup> ，颜色：白色结晶性粉末，溶于水、微溶于乙醇。	储存于阴凉、通风的库房。库温不宜超过37°C。保持容器密封。远离火种、热源。	/
26	盐酸	36%	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的气味，与水混溶，溶于碱液	不燃，具有强腐蚀性、强刺激性，可致人灼伤	/
27	三磷酸胞苷二钠	应不得少于87.0%	C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> N <sub>3</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>14</sub> P <sub>3</sub>	沸点：849.2°C at 760 mmHg，密度：2.5g/cm <sup>3</sup> ，颜色：白色或类白色粉末，在水中易溶，在乙醇、乙醚、氯仿中难溶。	/	/
28	盐酸多沙普仑	99.0%~100.5% %	C <sub>24</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .HCl 1	沸点：536.4°C at 760mmHg，熔点：217~221°C，颜色：白色或类白色结晶粉末，在水、三氯乙烷或乙醇中略溶，在乙醚中不溶。	/	LD50:261mg/kg(大鼠口径)

29	苯甲醇	应不得少于98.0%	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O	无色液体，有芳香味，溶于水，易溶于醇、醚、芳烃	遇明火、高热可燃，有毒，具刺激性	LD50:1230mg/kg（大鼠口径）； 1580mg/kg（小鼠口径）； 2000mg/kg（兔经皮）
30	甲磺酸罗哌卡因	应不得少于99.0%	C <sub>18</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S	白色粉末，溶于水	/	/
31	十二烷基硫酸钠	/	C <sub>12</sub> H <sub>25</sub> O <sub>4</sub> SNa	白色粉末，溶于水，微溶于醇，不溶于氯仿、醚	/	LD50:2000mg/kg（小鼠经口）； 1288mg/kg（大鼠经口）

#### 四、水量平衡

本项目不新增员工，用水主要为固体制剂车间和液体制剂车间生产用水、洗罐用水、地面清洗用水。

根据企业每年用水量统计数据及产品产能核算，本项目所需用水量如下：

- 1.地面清洗用水：根据企业提供资料，本项目新增地面清洗用水量约为 1442.4t/a。
- 2.生产用水和洗罐用水：由于本项目增加产能，生产药剂需要加入纯水，并且药剂生产结束后需要纯水对机器进行清洗，本项目新增的固体制剂车间用纯水量为 442.6t/a；液体制剂车间用纯水量为 8009.9t/a。则本项目水平衡图见图 5-4。

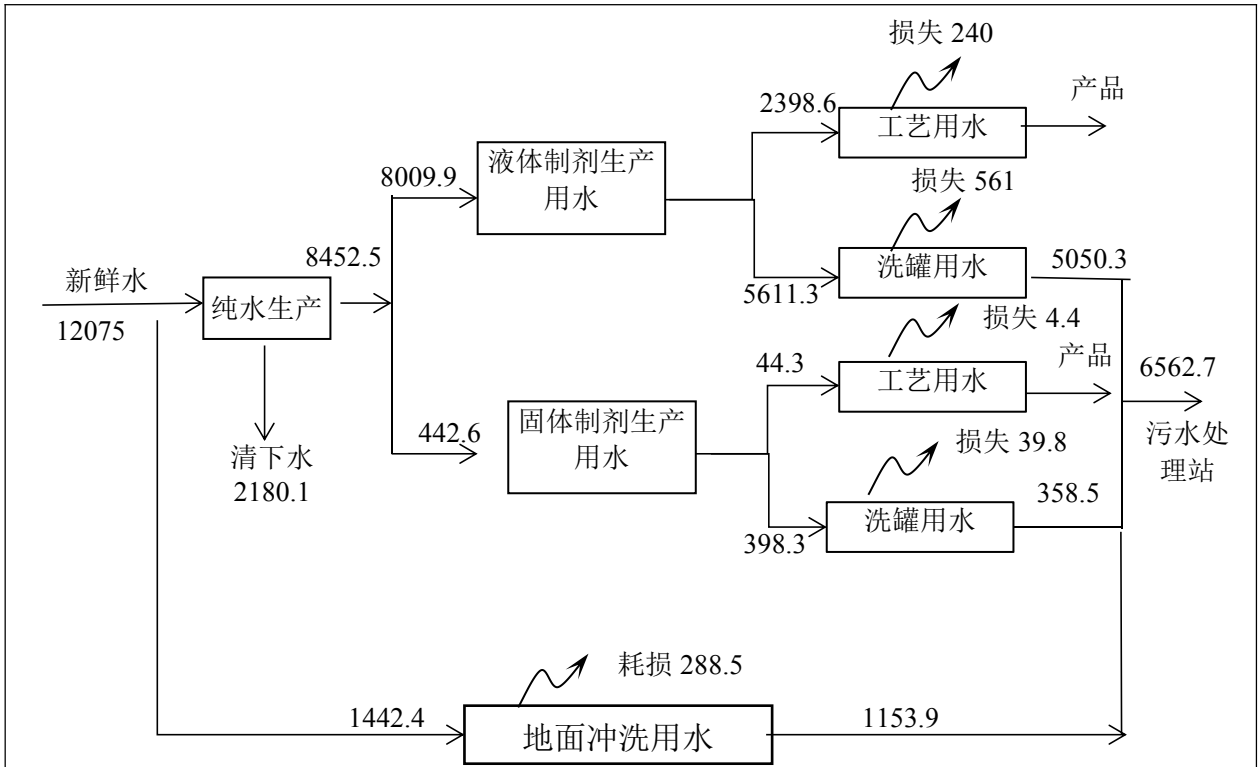


图 5-4 本项目水平衡图 (单位: t/a)

## 主要污染工序：

### 施工期

本项目无施工期。

### 运营期

#### 1.废气

根据生产工艺分析，本项目主要废气为制粒和压片工艺产生的粉尘、燃气锅炉废气和设备擦洗时产生的乙醇挥发废气。

(1) 制粒和压片产生粉尘：本项目在固体制剂生产时，采用的制粒和压片工艺会产生粉尘，粉尘通过集气装置收集经脉冲除尘器处理后在屋顶排放，集气装置收集效率为90%，处理效率为95%，本项目固体制剂原料药用量为66.191t/a，根据企业提供资料，制粒和压片产生粉尘量为1%，则企业年产生粉尘量为0.66t，未被集气罩收集的粉尘以无组织形式排放，产生量0.066t/a，通过旋风除尘最终排放量为0.03t/a。

(2) 设备擦洗废气：擦洗设备产生的废气主要为乙醇废气，通过洁净空间的空调换气排放室外。根据企业提供资料，企业2017年使用乙醇量为29.93t，其中制剂使用乙醇量约为17.2t/a，清洗仪器使用的乙醇量约为12.73t/a，仪器使用抹布擦拭后，再使用纯水清洗。由于乙醇易挥发，在清洗仪器时大约挥发量为0.8t/a，余下11.93t/a乙醇存在清洗仪器的废水中，接管到厂区污水处理站处理。

(3) 燃气锅炉废气：企业2015年《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司新建2台8t燃气锅炉项目》通过验收，锅炉废气污染物排放量为SO<sub>2</sub> 0.0252t/a、烟尘 0.42t/a、NO<sub>x</sub> 5.04t/a；本项目新建设一台1.2t/h小型蒸汽锅炉（工作时间为250天，每天工作3小时），蒸汽锅炉提供生产所需蒸汽，1.2t/h天然气蒸汽锅炉额定耗气量是97Nm<sup>3</sup>/h，企业一年的耗气量为7.275万Nm<sup>3</sup>，天然气燃烧废气参照《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》中“工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表，即二氧化硫产污系数为0.12千克/万立方米·原料，氮氧化物产污系数为18.71千克/万立方米·原料，烟尘产污系数268.2千克/100万立方米·原料，则本项目实际产生的SO<sub>2</sub> 0.000873t/a、NO<sub>x</sub> 0.136t/a、粉尘0.0195t/a。根据企业提供资料，企业排气筒风机风量为2000m<sup>3</sup>/h，因此企业污染物排放浓度为SO<sub>2</sub> 0.58mg/m<sup>3</sup>、烟尘13mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>x</sub> 91mg/m<sup>3</sup>，均未超过《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014表3标准。

#### 2.废水

本项目废水主要为产品产量增加而产生的生产废水，生产废水主要为固体制剂、液体制剂生产后洗罐废水和地面冲洗废水，本项目不新增加生活污水。

本项目生产废水主要为制药结束后洗罐废水和地面清洗废水。根据企业提供资料分析，本项目固体制剂生产产生的洗罐废水为 398.3t/a，液体制剂生产产生的洗罐废水为 5408.8t/a。洗罐废水中主要的污染因子为 SS、COD 和氨氮，浓度分别为 300 mg/L、300mg/L 和 35mg/L，则项目扩建后 SS、COD 产生量分别为 1.62t/a，氨氮产生量为 0.19t/a；生产液体制剂稀配用水全部形成药品，生产固体制剂用水全部挥发，企业地面冲洗废水量为 1153.9t/a，SS、COD 和氨氮浓度分别为 300 mg/L、300mg/L 和 35mg/L，则项目扩建后 SS、COD 产生量分别为 0.35t/a，氨氮产生量为 0.04t/a。

本项目废水依托现有厂区污水处理站处理后通过市政污水管网接到仙林污水处理厂，接管污水中各类污染物执行仙林污水处理厂接管标准。尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中表 1 一级 A 标准，最终排入长江。

### 3. 噪声

本项目新增噪声源为薄膜捆包机、自动旋盖机、装盒机等设备产生的噪声，噪声源强在 70~85dB(A) 范围内。新增设备均在厂区内部，距离厂界距离超过 300m，通过距离衰减，厂界噪声可达标排放，对周围声环境影响较小。

本项目新增噪声源强及防治措施见表 5-2。

表 5-2 主要噪声设备噪声排放情况

序号	设备名称	数量	等效声级 (dB(A))	所在车间 (工段)名称	距最近厂界位置(m)	治理措施	治理措施降噪效果 (dB(A))
1	薄膜捆包机	1	80	包装	300	优先选择用低噪声设备，设备设置于室内，车间厂房隔声，距离衰减	≥25
2	自动旋盖机	1	80	包装	300		≥25
3	贴标机	1	75	包装	300		≥25
4	铝箔封口机	1	75	包装	300		≥25
5	胶囊充填机	2	75	混合	300		≥25
6	装盒机	1	80	包装	300		≥25
7	扎带机	1	80	包装	300		≥25
8	薄膜捆包机	2	80	包装	300		≥25
9	软双铝包装机	1	80	包装	300		≥25
10	高效薄膜包衣机	1	75	包衣	300		≥25
11	固定料斗混合机	1	80	混合	300		≥25
12	A927 单头封口贴标机	1	80	包装	300		≥25
13	输液半自动装箱机	1	80	包装	300		≥25

14	滚筒式超声波洗瓶机	1	75	清洗	300		≥25
15	甲钴胺枕式包装机	1	80	包装	300		≥25
16	半自动装箱机	1	80	包装	300		≥25
17	脉冲除尘器	2	80	除尘	300	距离衰减, 减震	≥25

由上表可见, 噪声源均设置在车间内, 合理布局, 车间墙壁实砌, 合理安排工作时间 (仅昼间生产), 高噪声设备空压机单独设置在隔声房内, 车间厂房隔声及距离衰减后, 厂界噪声达 GB12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 3 类标准。

#### 4. 固废

本项目新增固废主要为污水处理站产生的污泥 (HW06)、废药品包装 (HW49)、废空试剂瓶 (HW49)、废药用炭 (HW06)、清洗机器收集及干燥冷凝收集的废有机溶剂 (HW06)、废矿物油 (HW08)、废药品 (HW03)、液体制剂产生的废玻璃瓶和精滤工序产生的废滤芯 (HW49), 废空调过滤袋 (沾有废药品) (HW49)。

##### 污水处理站污泥:

根据企业台账、企业提供数据及企业废水增加量类比分析, 企业污泥年产生量为 3t/a, 作为危废委托有资质单位处置。

**废药品包装材料:** 根据企业提供资料, 本项目新增废药品包装材料约为 10t/a。

**废空试剂瓶:** 根据企业提供资料, 本项目新增废空试剂瓶约为 15t/a。

**废药品:** 根据工程分析, 本项目生产过程产生废药品主要为检验药品不合格产品和原药破碎产生粉尘。根据现有项目废药品产生量类比分析, 本项目产生的废药品量为 16.606t/a, 产生的废药品和废药用炭委托有资质单位处置。

**废药用炭:** 根据企业提供资料, 本项目脱色和过滤工艺会产生废药用炭, 废药用炭产生量约为 0.03t/a。

**废有机溶剂:** 本项目更换产品时需要清洗机器, 清洗机器会产生少量废液; 在干燥药品时, 会由于冷凝产生少量有机溶剂。这两部分废有机溶剂作为危废处置, 产生量约为 7.99t/a。

**废矿物油:** 企业在锅炉供气和药品生产中, 机器的检修等会产生废油, 根据企业提供资料, 每年产生废矿物油为 0.2t, 产生的废矿物油交由有资质单位处置。

**废玻璃瓶:** 液体制剂生产产生的不合格药品排入到厂区污水处理站处理, 清洗后的玻璃瓶作为一般固废处置, 产生量为 0.8t/a。

**废滤芯:** 本项目液体制剂车间精滤工序使用的终端除菌过滤器滤芯定期更换, 废滤芯



作为危废处置，经企业提供资料，滤芯一周更换一次，每次更换 4kg，一年产生废滤芯约 0.19t。

**废空调过滤袋：**本项目洁净车间空气需要空调进行空气净化，空调过滤袋定期更换，作为危废处置，根据企业提供资料，产生量为 0.5t/a。

表 5-3 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	污水处理站污泥	污水处理	固	污泥	3	√		
2	废药品	废气处理、检验	固	废药渣	16.606	√		
3	废药品包装	包装	固	废包装材料	10	√		
4	废空试剂瓶	包装	固	废包装材料	15	√		
5	废药用炭	脱色和过滤	固	废药用炭	0.03	√		
6	废有机溶剂	干燥、冷凝	液	废有机溶剂	7.99	√		
7	废矿物油	桶装	液	废矿物油	0.2	√		
8	废玻璃瓶	液体制剂	固	废玻璃	0.8	√		
9	废滤芯	液体制剂	固	废滤芯	0.19	√		
10	废空调过滤袋	净化洁净空间	固	废过滤袋	0.5	√		

建设项目产生的固体废物的名称、类别、属性和数量等情况，详见下表 5-4。

表 5-4 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)
1	污水处理站污泥	危险废物	污水处理	固	污泥	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW06	900-410-06	3
2	废药品	危险废物	废气处理、检验	固	废药渣	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW03	272-005-02	16.606
3	废药品包装	危险废物	包装	固	废包装材料	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW49	900-041-49	10
4	废空试剂瓶	危险废物	包装	固	废包装材料	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW49	900-047-49	15
5	废药用炭	危险废物	脱色和过滤	固	药用炭	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW06	900-405-06	0.03
6	废有机溶剂	危险废物	干燥、冷凝	液	有机溶剂	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW06	900-403-06	7.99
7	废矿物油	危险废物	桶装	液	油	《国家危险废物名录》	/	HW08	900-249-08	0.2

						(2016年)				
8	废玻璃瓶	一般固废	液体制剂	固	废玻璃	/	/	/	/	0.8
9	废滤芯	危险废物	液体制剂	固	废滤膜	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW49	900-047-49	0.19
10	废空调过滤袋	危险废物	净化洁净空间	固	废过滤袋	《国家危险废物名录》(2016年)	/	HW49	900-041-49	0.5

本项目固体废物“三本帐”一览表见表 5-5。

表 5-5 本项目固体废物“三本帐”一览表

时期	污染物名称		产生量	削减量	排放量
建设期	一般工业固体废物		0	0	0
	危险废物		0	0	0
营运期	危险废物	废药品包装袋	10	10	0
		废空试剂瓶	15	15	0
		污泥	3	3	0
		废药品	16.606	16.606	0
		废药用炭	0.03	0.03	0
		废有机溶剂	7.99	7.99	0
		废矿物油	0.2	0.2	0
		废滤芯	0.19	0.19	0
			废过滤袋	0.5	0.5
	一般固废	废玻璃瓶	0.8	0.8	0

表 6 主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物名称	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放去向	
废气污染物			产生量 t/a		排放量 t/a				
	无组织排放	清洗机器乙醇废气	0.8				0.8		
	有组织排放	制粒和压片粉尘	0.66				0.03		
		SO <sub>2</sub>	0.000873				0.000873		
		NO <sub>x</sub>	0.136				0.136		
		粉尘	0.0495				0.0495		
水污染物		污染物名称	废水量 (t/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	废水排放总量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向
	生产废水(洗罐废水)	COD	5408.8	300	1.62	6562.7	COD 排放浓度 50 mg/L, 排放量 0.328t/a; SS 排放浓度 10 mg/L, 排放量 0.066 t/a; 氨氮 排放浓度 5 mg/L, 排放量为 0.033t/a	厂区污水处理站处理后接入仙林污水处理厂, 最终排入长江	
		SS		300	1.62				
		氨氮		35	0.19				
	地面冲洗水	COD	1153.9	300	0.35				
		SS		300	0.35				
		氨氮		35	0.04				
	固体废物		产生量 (t/a)	处理处置量 (t/a)	综合利用量 (t/a)				外排量(t/a)
危险废物(废药品包装)		10	10	/	0				委托有资质单位处理
危险废物(废空试剂瓶)		15	15	/	0	委托有资质单位处理			
危险废物(污泥)		3	3	/	0	委托有资质单位处理			
危险废物(废药品)		16.606	16.606	/	0	委托有资质单位处理			
危险废物(废药用炭)		0.03	0.03	/	0	委托有资质单位处理			
危险废物(废有机溶剂)		7.99	7.99	/	0	委托有资质单位处理			
危险废物(废矿物油)		0.2	0.2	/	0	委托有资质单位处理			
废玻璃瓶(一般固废)	0.8	0.8	/	0	环卫部门清理				

	废滤芯	0.19	0.19	/	0	委托有资质单位处理
	废过滤袋	0.5	0.5	/	0	委托有资质单位处理
噪声	设备名称	等效声级 (dB(A))		所在车间 (工段)名称	距最近厂界 位置 m	备注 dB(A)
	薄膜捆包机	80		包装	300	优先选择用低 噪声设备, 设备 设置于室内, 车 间厂房隔声, 距 离衰减
	自动旋盖机	80		包装	300	
	贴标机	75		包装	300	
	铝箔封口机	75		包装	300	
	胶囊充填机	75		混合	300	
	装盒机	80		包装	300	
	扎带机	80		包装	300	
	软双铝包装机	80		包装	300	
	高效薄膜包衣机	75		包衣	300	
	固定料斗混合机	80		混合	300	
	A927 单头封口贴标机	80		包装	300	
	输液半自动装箱机	80		包装	300	
	滚筒式超声波洗瓶机	75		清洗	300	
	甲钴胺枕式包装机	80		包装	300	
	半自动装箱机	80		包装	300	
脉冲除尘器	80		除尘	300	减震、距离衰减	
其他	/					
主要生态影响: 无						

## 表 7 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

本项目无施工期。

### 营运期环境影响分析：

#### 1、环境空气

企业 2015 年《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司新建 2 台 8t 燃气锅炉项目》通过验收，锅炉废气污染物排放量为 SO<sub>2</sub> 0.0252t/a、烟尘 0.42t/a、NO<sub>x</sub> 5.04t/a；本项目新建一台 1.2t/h 小型蒸汽锅炉（工作时间为 250 天，每天工作 3 小时）配备 15m 高排气筒，蒸汽锅炉提供生产所需蒸汽，1.2t/h 天然气蒸汽锅炉额定耗气量是 97Nm<sup>3</sup>/h，企业一年的耗气量为 7.275 万 Nm<sup>3</sup>，天然气燃烧废气参照《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》中“工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表，即二氧化硫产污系数为 0.12 千克/万立方米·原料，氮氧化物产污系数为 18.71 千克/万立方米·原料，烟尘产污系数 268.2 千克/100 万立方米·原料，则本项目实际产生的 SO<sub>2</sub> 0.000873t/a、NO<sub>x</sub> 0.136t/a、粉尘 0.0195t/a。根据企业提供资料，企业排气筒风机风量为 2000m<sup>3</sup>/h，因此企业污染物排放浓度为 SO<sub>2</sub> 0.58mg/m<sup>3</sup>、烟尘 13 mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>x</sub> 91 mg/m<sup>3</sup>，均未超过《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 表 3 标准。

制粒和压片的粉尘：本项目在固体制剂生产时，采用的制粒和压片工艺会产生粉尘，粉尘通过集气装置收集经脉冲除尘器处理后通过 15m 排气筒排放，集气装置收集效率为 90%，处理效率为 95%，本项目固体制剂原料药用量为 66.191t/a，根据企业提供资料，制粒和压片产生粉尘量为 1%，则企业年产生粉尘量为 0.66t，无组织排放量为 0.066t/a，通过旋风除尘最终排放量为 0.03t/a。

设备擦洗废气：擦洗设备产生的废气主要为乙醇废气，产生量为 0.8/a

#### ①大气环境保护距离

本报告采用环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的“大气环境保护距离标准计算程序（Ver1.1）”测算。各污染源参数及大气环境保护距离见下表 7-1。

表 7-1 污染源参数及大气环境保护距离

产生点	污染物	小时评价标准(mg/m <sup>3</sup> )	面源有效高度(m)	面源长度(m)	面源宽度(m)	污染物排放速率(kg/h)	大气环境保护距离描述
固体制剂车间和液体制剂车	乙醇	5.0	12	50	50	2.19	无超标点

间							
---	--	--	--	--	--	--	--

注：\*在此取 TSP 24 小时平均值的 3 倍为 1 小时平均值计算。

经计算，本项目排放的无组织废气污染物在厂界均无超标点，故无需设大气环境保护距离。

## 2、地表水

本项目不新增员工因此无新增生活污水。项目废水主要为产品产量增加而产生的生产废水，新增生产废水产生量为 6562.7t/a，产生的废水接到厂区内污水处理站处理，处理后废水接管到仙林污水处理厂处理达标后排放。

### (1) 本项目污水处理可依托性分析

本项目产生的废水均送到公司现有污水处理厂处理，处理后达标排放。

处理工艺流程如下：

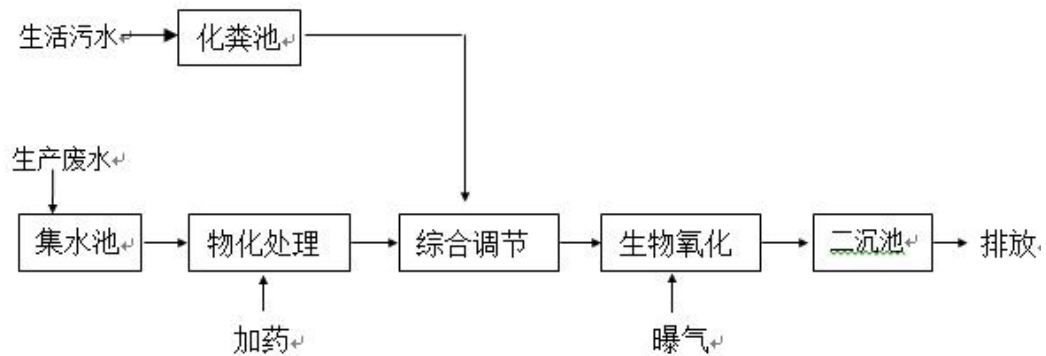


图 7-1 厂内污水处理站工艺流程

公司污水处理厂设计能力为 400t/d（100000t/a），本项目增加废水量为 6562.7t/a，现有项目废水排放量为 13769.6 t/a，总废水量排放量为 20332.3 t/a。现有的污水处理设施的工艺和余量能够保证新增项目的污水处理。

### (2) 废水排放口设置

本项目不新增排口，排口依托厂区现有。

## 3、固废

### 3.1 固废环境影响分析

根据工程分析，本项目生产工艺过程产生的固废主要为污水处理站污泥、废药品和废包装材料等。本项目固体废物利用处置方式具体见表 7-2。

表 7-2 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	污水处理站污泥	污水处理	危险废物	HW06 900-410-06	3	委托有资质单位处理	/

2	废药品	废气处理、检验	危险废物	HW03 272-005-02	16.606	委托有资质 单位处理	/
3	废药品包装材料	包装	危险废物	HW49 900-041-49	10	委托有资质 单位处理	/
4	废空试剂瓶	包装	危险废物	HW49 900-047-49	15	委托有资质 单位处理	/
5	废药用炭	脱色和过滤	危险废物	HW06 900-405-06	0.03	委托有资质 单位处理	/
6	废有机溶剂	干燥、冷凝	危险废物	HW06 900-403-06	7.99	委托有资质 单位处理	/
7	废矿物油	桶装	危险废物	HW08 900-249-08	0.5	委托有资质 单位处理	/
8	废玻璃瓶	液体制剂	一般固废	/	0.8	/	/
9	废滤芯	液体制剂	危险废物	HW49 900-041-49	0.19	委托有资质 单位处理	/
10	废过滤袋	净化洁净空间 空气	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	委托有资质 单位处理	

本项目固体废弃物产生总量约为 54.616t/a，固体废物的处理处置应遵循分类收集和外卖综合利用的原则，具体处置方式如下：

危险固废：核对《国家危险废物名录》，废药品（约 16.606t/a）属于“HW03 类危险废物，废物代码 272-005-02；废药用炭约 0.03t/a，属于 HW06，废物代码 900-405-06；废有机溶剂 7.99t/a，属于 HW06，代码为 900-403-06；废药品包装袋（约 10t/a），属于 HW49，代码为 900-041-49；废空试剂瓶（约 15t/a），属于 HW49，代码为 900-047-49；废矿物油 0.5t/a，属于 HW08，代码为 900-249-08；污水处理站污泥 3t/a，属于 HW06，代码为 900-410-06；废滤芯年产生 0.19t/a，属于 HW49，代码为 900-041-49；废过滤袋年产生 0.5t/a，属于 HW49，代码为 900-041-49。

一般固废：液体制剂车间产生的清洗过的废玻璃瓶，每年产生 0.8t。

本项目固废经采取了合理处置措施不外排，因此对周围环境基本无影响。

根据《国家危险废物名录》，本项目产生的废药品属于危险废物。在外运前，危险废物的收集、暂存和保管均应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求：

(1)危险废物的储存容器均应具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；

(2)贮存容器保证完好无损并具有明显标志；

(3)不相容的危险废物均分开存放；

(4)储存场地设置危险废物明显标志，危险废物暂存场所应设有符合《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的专用标志；

(5)禁止将危险废物与一般固体废物、生活垃圾及其它废物混合堆放。

本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证得到及时处理，防止造成二次污染。

必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，危险废物应分类收集、贮存，防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染；各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响，堆放场所采取防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后，降低对环境的影响。

通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

### 3.2 固体废物污染防治措施及其经济、技术分析

#### 3.2.1 包装及贮存场所防治措施

本项目固体废物贮存场所面积 100 平方米(危险固废贮存场所 40m<sup>2</sup>，一般固废 60m<sup>2</sup>)，能够满足贮存需求。

根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置场)》(GB15562.2-1995)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等规定要求，各类固体废物按照相关要求分类收集贮存，生活垃圾收集后贮存于生活垃圾塑料桶。包装容器符合相关规定，与固体废物无任何反应，对固废无影响。同时本项目一般固废场所采取防火、防扬散、防流失措施，危险废物堆放场所采取防渗漏或者其他防止污染环境的措施。因此，本项目固体废物贮存场所建设能够达到国家相关标准规定要求。

#### 3.2.2 固体废物自行利用、处置分析

本项目不新增员工，不新增生活垃圾，生活垃圾统一由环卫部门清运。

#### 3.2.3 固体废物委托处置分析

项目产生废药品、废药用炭、废有机溶剂、废药品包装袋、废空试剂瓶、废矿物油、污水处理站污泥均为危险废物。收集后委托有资质单位集中处理。

### 3.3 环境风险评价

#### 3.3.1 风险防范措施

建设单位应结合本评价提出的措施建议，制定一套完善的事故风险防范措施。根据本项目实际情况，提出如下风险防范措施：



(1)加强管理工作，设专人负责危险废物的安全贮存、厂区内输运以及使用，按照其物化性质、危险特性等特征采取相应的安全贮存方式；

(2)针对危险废物的贮存、输运制定安全条例，严禁靠近明火，防止废药用炭自燃现象发生；

(3)制定严格的操作规程，操作人员进行必要的安全培训后方可进行使用；

(4)结合消防等专业制定事故应急预案，一旦发生事故后能够及时采取有效措施进行科学处置，将事故破坏降至最低限度，同时考虑各种处置方案的科学合理性以及有效性；

(5)项目设有乙醇库，乙醇为桶装储存，规格为25kg/桶，对照《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环办〔2014〕34号）附录B中突发环境事件风险物质及临界量清单，本企业实际日最大储存量为8t小于乙醇临界量50t，符合要求。根据乙醇库的安全管理，企业应做到：①制定专人定期巡查乙醇库，乙醇库内外严禁烟火，杜绝一切可能产生火花的可能。②酒精的领用和操作必须严格遵照规范执行。③安装气体泄漏装置，配备灭火器。

### 3.3.2 突发环境事件应急预案

根据《建设项目环境风险评价导则 HJ/T169—2004》的要求，对建设单位提出突发事故应急预案，内容如下：

#### (1)设立应急组织机构、人员

与当发生突发事故时，应急救援组织能尽快的采取有效的措施，第一时间投入紧急事故的处理，以防事态进一步扩大。按照公司“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，公司成立“应急救援领导小组”。

地区的应急救援组织在接到企业的救援电话后，以最快的速度赶到事发地。地区应在救援组织的指挥部负责工厂附近地区全面指挥、救援、管制和疏散，地区专业救援组织负责对厂专业救援队伍的支援。

#### (2)配备应急救援保障

##### I 内部保障

整个厂区的公用工程、行政管理及生产设施人员全部由公司统一配置。

① 消防设施：根据设计规范要求，厂区内设置独立的校方给水消防系统。

② 应急通讯：整个厂区的电信电缆线路包括扩音对讲电话线路、巡更系统线路，各系统电缆均各自独立，自成系统。整个厂区的报警系统采用电话报警系统为主。

③ 道路交通：在发生重大事故时，各班人员按“紧急疏散路线”进行撤离。

④ 应急电源、照明：整个厂区的照明依照《工业企业照明设计标准》（GB50034-92）设计，备应急照明和照明电筒。

⑤ 厂内备有危险目标的重要设备备件和事故应急救援时所需的各类物资等。

## II 外部救援

① 单位互助：平时与周邻单位约定救援信号，届时发出信号请求救援。

② 请求政府协调应急救援力量。

### (3) 应急环境监测、抢险、救援及控制措施

① 抢险抢修队到达现场后，根据指挥部下达的抢修指令，迅速进行抢修设备，控制事故，以防事故扩大。

② 医疗救护队到达现场后，应立即救护伤员，对伤员进行医疗处置或输氧急救，重伤员应急时转送医院抢救。

③ 治安队到达现场后，迅速组织救护伤员撤离，在事故现场周围设岗划分禁区并加强警戒和巡逻检查，严禁无关人员进入禁区。

④ 消防队接报警后，应迅速赶往事故现场，根据当时风向，消防车应停留上风方向，或停留在禁区外，消防人员佩戴好防护器具，进入禁区，协助发生事故部门迅速切断事故源和消除现场的可燃物品。

⑤ 现场救援人员应实行分工合作，做到任务到人，职责明确，团结协作。

通过采取以上抢险救援措施，努力争取在事故发生的初期阶段控制住险情，如事故可能扩大，应立即上报政府部门，请求增援。

### (4) 制定和实施应急培训计划

安环部门应包年一次定期组织开展全员安全教育和业务技术培训。事故应急处理措施并能及时正确进行事故应急处置。会正确使用各种灭火器材，发生事故及时报警。

(5) 定期进行公众教育和信息发布。

## 3.4 固体废物环境管理与监测

项目建成后，南京海陵药业有限公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

南京海陵药业有限公司为固体废物污染防治的责任主体，企业应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、

处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所按照《危险废存污染控制标准》（GB18597-2001）有关要求张贴标识。将生产过程中产生的废物及时收集，保持车间的整洁，收集后集中堆放。提高固体废物的整合利用效率。

### 3.5 结论与建议

综上所述，本拟建项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，亦不会造成二次污染。但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

### 4、噪声

本项目新增噪声源为薄膜捆包机、固定料斗混合机等设备产生的噪声，噪声源强在75~80dB(A)范围内。新增设备均在厂区内部，距离厂界距离超过300m，通过距离衰减，厂界噪声达GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表1中3类标准，对周围声环境影响较小。

--	--	--	--	--

**表 8 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果**

内容类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	清洗设备	乙醇废气	/	无组织排放
	制粒和压片	粉尘	脉冲除尘器处理后通过 15m 高排气筒排放	有组织排放
	锅炉燃烧废气	SO <sub>2</sub>	配备 15 米高排气筒排放废气	有组织排放
		NO <sub>x</sub>		有组织排放
烟尘		有组织排放		
水物污染	清洗机器的洗罐废水、地面清洗废水	COD、SS、氨氮	进入厂区污水处理站处理达标后接管到仙林污水处理厂处理	执行仙林污水处理厂接管标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	原料包装	废药品包装材料	委托有资质单位处理	零排放
	污水处理站	污泥	委托有资质单位处理	
	检验及废气处理	废药品	委托有资质单位处理	
	脱色和过滤工艺	废药用炭	委托有资质单位处理	
	废有机溶剂	有机溶剂	委托有资质单位处理	
	废空试剂瓶	废空试剂瓶	委托有资质单位处理	
	废矿物油	废植物油	委托有资质单位处理	
废玻璃瓶	废玻璃	环卫部门定期清理		

	精滤工艺	废滤芯	委托有资质单位处理	
噪声	薄膜捆包机、自动旋盖机、装盒机等设备产生的噪声，噪声源强 $\leq 80\text{dB(A)}$ 。		选择用低噪声设备，设备设置于室内，车间厂房隔声，距离衰减	达到 GB12348-2008 表 1 中 3 类标准
其他	/	/	/	/
<b>主要生态影响</b> 建设项目对周围生态环境基本无影响。				

### 1. 建设项目“三同时”验收一览表及排污口规范化设置

本项目总投资 2000 万元，不需要对现有环保措施进行整改，环保投资为 30 万元，占总投资额的 1.5%， “三同时”验收一览表见表 8-1。

表 8-1 建设项目“三同时”验收一览表

类别	环保设施名称	设计规模	数量	环保投资 (万元)	效果	备注
废水	污水处理站	400t/d	1 个	-	/	利用原有
废气	脉冲除尘器	/	2 套	24	净化效率 90%	新建
噪声	隔声、消声 防治措施	降噪量 ≥25dB(A)	—	-	达标排放	利用原有
固废	一般固废堆场	60m <sup>2</sup>	1 个	-	妥善处置 或综合利用	
	危废堆场	40m <sup>2</sup>	1 个	-		
原料库	乙醇库	20 m <sup>2</sup>	1 个	-	规范化设置	
排污口 设置	雨水排口	125t/h	1 个	-		
	废水接管口	400t/d	1 个	-		
清污分流 管网建设	排气筒	15m	3 个	6	新建	
	污水管道	1 套	—	-	雨污分流	利用原有
	雨水管道	1 套	—	-		
合计	—	—	—	30	—	—

### 2. 排污口规范化设置

排污口应根据省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定，进行规范化设置：

本项目新增一台 1.2t/h 天然气蒸汽锅炉，由于企业排气筒周边 200m 内有建筑物，最高建筑物约为 12 米，根据《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 要求应设置 15 米排气筒。

本项目新增两台脉冲除尘器，每台脉冲除尘器配备一个 15m 高排气筒。

## 表 9 结论与建议

### 结论:

#### 1、项目概况

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司在南京市栖霞区仙林大道 9 号建设扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 GMP 改造项目，本项目针对现有生产车间、厂房、设备等进行改造升级，主要改扩建内容为：对固体制剂车间和液体制剂车间进行升级改造，本项目增加一台 1.2t/h 小型蒸汽锅炉，锅炉产生的蒸汽加热自来水，热水供给企业员工日常生活使用，新建锅炉主要考虑到，企业 2 台 8 吨锅炉管道较长，传递热水及蒸汽会产生热量损失，项目建成后除《扬子江金陵工业园项目》2004 年通过部分验收的产量外，新增产品品种及年产量为：胶囊剂（脉络通胶囊、齐克奥硝唑胶囊、奇信甲钴胺胶囊、仁苏罗红霉素胶囊、依帕司他胶囊）86400 万粒；片剂（唐林依帕司他片、奇信甲钴胺片、唐苏二甲双胍格列吡嗪片、复锐伏立康唑分散片）7500 万片；颗粒剂（儿童咳颗粒）10 万袋；注射剂（菲敏氨甲环酸注射液、沃芬三磷酸胞苷二钠注射液、波达盐酸多沙普仑注射液、雅宇乙酰谷酰胺注射液、依风依达拉奉注射液、卡路里甲磺酸罗哌卡因注射液、康锐氟康唑氯化钠注射液、仁畅多索茶碱葡萄糖注射液）1920 万支。

#### 2、产业政策

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本，2013 年修订）》（苏政办发〔2013〕9 号），项目属于目录中的鼓励类“十一医药 2.现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”。对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》本目属于目录中的鼓励类“十三、医药 2.现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”，项目的建设符合国家 and 地方产业政策。

#### 3、规划相容性

本项目在现有固体制剂车间和液体制剂车间内进行建设，不新增用地，因此本项目的建设符合当地用地规划和环保规划。

#### 4、环境质量现状

##### 大气环境质量现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《2017 年南京市环境状况公报》，2017 年，全市建成区环境空气质量达到二级标准的天数为 264 天，同比增加 22 天，达标率为 72.3%，同比上升 6.2 个百分点。其中，达到一级标准天数为 62 天，同比增加 6 天；未达

到二级标准的天数为 101 天（其中：轻度污染 83 天，中度污染 15 天，重度污染 2 天，严重污染 1 天），主要污染物为 PM<sub>2.5</sub> 和 O<sub>3</sub>。全年各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub> 年均值为 40μg/m<sup>3</sup>，超标 0.14 倍，同比下降 16.7%；PM<sub>10</sub> 年均值为 76μg/m<sup>3</sup>，超标 0.09 倍，同比下降 10.6%；NO<sub>2</sub> 年均值为 47μg/m<sup>3</sup>，超标 0.18 倍，同比上升 6.8%；SO<sub>2</sub> 年均值为 16μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 11.1%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.5 毫克/立方米，达标，较上年下降 16.7%；O<sub>3</sub> 日最大 8 小时值超标天数为 58 天，超标率为 15.9%，同比增加 0.6 个百分点。

#### 水环境质量现状

根据《2017 年南京市环境状况公报》，2017 年，全市水环境质量同比总体持平，全市纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的 22 个地表水断面中，III 类及以上的断面 16 个，占 72.7%，同比上升 9.1%，无劣于 V 类水质断面。

2017 年，长江南京段干流水质总体稳定，水质现状为 II 类，水质良好。

#### 声环境质量现状

全市区域噪声监测点位 539 个城区，区域环境噪声均值为 53.7 分贝，同比下降 0.2 分贝；郊区，区域环境噪声为 53.7 分贝，同比下降 0.1 分贝。

全市交通噪声监测点位 243 个城区，交通噪声均值为 68.2 分贝，同比下降 0.1 分贝；郊区，交通噪声均值为 67.3 分贝，同比下降 0.7 分贝。

全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 97.3%，同比持平；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 8.0 个百分点。

#### 5、达标排放

建设项目不涉及原料药生产，主要为复配，本项目为了减少供气管道在运输过程中热量大量损失，增加一台 1.2t/h 蒸汽锅炉，经计算，企业污染物排放浓度为 SO<sub>2</sub> 0.58mg/m<sup>3</sup>、烟尘 13 mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>x</sub> 91 mg/m<sup>3</sup>，均未超过《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 表 3 标准。本项目的制粒和压片产生粉尘通过车间集气装置收集后，通过脉冲除尘器处理后排放；清洗机器产生的乙醇废气以无组织形式排放，经计算，本项目排放的无组织废气污染物在厂界均无超标点。

本项目采取“雨污分流、清污分流”。本项目不新增员工，生活污水不增加，新增废水主要为清洗机器产生的洗罐废水、地面冲洗废水，所有产生的废水经厂区污水处理站处理达标接管到仙林污水处理厂。接管污水中各类污染物执行仙林污水处理厂接管标准。尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中表 1 一级 A 标准，最终排入长江。厂区现有排污口已根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办



法》的排水体制的规定设计。

本项目新增固废主要为污水处理站产生的污泥（HW06）、废药品包装（HW49）、废空试剂瓶（HW49）、废药用炭（HW06）、清洗机器收集及干燥冷凝收集的废有机溶剂（HW06）、废矿物油（HW08）、废药品（HW03）、液体制剂产生的废玻璃瓶和精滤工序产生的废滤芯（HW49），固体危废均有效处置，不外排。

本项目新增噪声源为薄膜捆包机、自动旋盖机、装盒机等设备产生的噪声，噪声源强在 70~80dB(A)范围内。新增设备均在厂区内部，通过距离衰减，厂界噪声达 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 3 类标准。

## 6、本项目建成后对环境的影响

### (1)环境空气

本项目的生产过程中产生的原药破碎分成通过车间集气装置收集后，通过脉冲除尘器处理后排放，对外环境影响较小；清洗机器产生的乙醇废气以无组织形式排放，经计算，本项目排放的无组织废气污染物在厂界均无超标点，故本项目无组织排放废气对周围环境影响较小；改扩建后，锅炉燃烧天然气产生少量废气，对周围影响较小。

### (2)地表水

本项目不新增员工，生活污水不增加，新增废水主要为清洗机器产生的洗罐废水、地面冲洗水，所有废水经企业污水处理站处理达标接管到仙林污水处理厂。接管污水中各类污染物执行仙林污水处理厂接管标准。尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中表 1 一级 A 标准，最终排入长江。在达标排放的前提下，对受纳水体影响较小，故不会改变长江现有水质类别。

(3)固废：本项目固废经综合利用和妥善处置后实现零排放，不产生二次污染。

### (4)声环境：

本项目噪声防治措施以建筑物隔声为主，距离衰减为辅，厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。噪声经距离衰减和厂房隔声后，对周围噪声环境影响较小。

## 7、总量控制

本项目新增生产废水共 6562.7t/a，根据排放废水量和氨氮排入外环境排放浓度核算氨氮排放量为 0.033t/a，COD 排放量为 0.328t/a，SS 排放量为 0.066t/a。

本项目新增 VOCs（乙醇）废气排放量为 0.8t/a，不申请总量；本项目增加一台 1.2t/h 小型蒸汽锅炉，新增加总量 SO<sub>2</sub> 0.000873t/a，烟尘 0.0195t/a，NO<sub>x</sub> 0.136t/a。制粒和压片产

生粉尘量为0.03t/a。

本项目产生的固体废物主要为污水处理站产生的污泥（HW06）3t/a、废药品包装（HW49）10t/a、废空试剂瓶（HW49）15t/a、废药用炭（HW06）0.03t/a、废有机溶剂（HW06）7.99t/a、废矿物油（HW08）0.2t/a、废药品（HW03）16.606t/a、废玻璃瓶0.8t/a、废滤芯（HW49）0.19t/a和废过滤袋（HW49）0.5t/a，所有危废均委托有资质单位处置，一般固废由环卫部门定期清理，固体废物的排放总量为零，符合总量控制的要求。

本项目所有新增污染物排放量均通过排污权交易购买。

综上所述，本项目符合相关产业政策，符合规划，选址合理，针对污染物产生特点，采取了有效的防治措施，使污染物达标排放，满足污染物总量控制要求，对周围环境的影响较小，因此本报告认为，从环保角度而言，该项目的建设是可行的。

## 建议

- 1、建设项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，设置合理的环境管理体制和机构，强化企业职工的环保意识，确保厂内所有环保治理设施的正常运行。
- 2、进一步推行清洁生产，加强管理，严格执行有利于清洁生产的管理条例，实行对员工主动参与清洁生产的激励措施等。
- 3、加强污水处理站巡查，确保污水处理站处理废水达标后排放。
- 4、加强乙醇储存库和危废仓库的规范化管理。

预审意见：

公章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公章

经办人：

年 月 日

## 注释

### 一、 本报告表应附以下附件、附图：

- 附件 1. 本项目立项文件
- 附件 2. 营业执照
- 附件 3. 土地证明
- 附件 4. 现有项目批复及验收情况
- 附件 5. 危废协议
- 附件 6. 监测报告
- 附件 7. 排污许可证
- 附件 8. 公开证明文件
- 附件 9. 建设单位委托书
- 附件 10. 建设单位承诺

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目平面布置图
- 附图 3 项目建设地周围 300 米土地利用现状图
- 附图 4 污水管网图
- 附图 5 土地利用规划图

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

- 1. 大气环境影响专项评价
- 2. 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
- 3. 生态环境影响专项评价
- 4. 声影响专项评价
- 5. 土壤影响专项评价
- 6. 固体废弃物影响专项评价
- 7. 辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

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

