

项目编号

NJUAE220284-HK01

# 南京绿叶制药有限公司

新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目

## 环境影响报告书

（征求意见稿）

建设单位：南京绿叶制药有限公司

评价单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司

二〇二四年九月

## 目 录

<b>1 前言</b> .....	<b>1</b>
1.1 项目由来.....	1
1.2 项目特点.....	3
1.3 评价工作程序 .....	3
1.4 与“三线一单”的相符性.....	5
1.5 与“三区三线”相符性分析.....	12
1.6 初筛情况判定 .....	13
1.7 关注的主要环境问题 .....	13
1.8 环境影响评价报告书主要结论 .....	14
<b>2 总则</b> .....	<b>15</b>
2.1 编制依据.....	15
2.2 环境影响因素识别与评价因子筛选 .....	23
2.3 评价工作等级 .....	35
2.4 评价范围及环境敏感区 .....	47
2.5 相关规划相符性分析 .....	49
2.6 与相关产业政策的相符性分析 .....	55
2.7 与相关环保法规政策相符性分析 .....	55
<b>3 现有项目概况与工程分析</b> .....	<b>73</b>
3.1 现有项目概况 .....	73
3.2 现有项目环保手续及建设情况 .....	74
3.3 新厂区现有产品产能 .....	79
3.4 新厂区现有公辅工程 .....	80
3.5 新厂现有项目水平衡 .....	83
3.6 新厂区现有项目污染物产排情况及治理措施 .....	84
3.7 现有项目排污许可证及自行监测执行情况 .....	117
3.8 现有项目风险回顾 .....	117

3.9 削减污染源强 .....	122
3.10 削减排放量汇总 .....	132
3.11 批建相符性分析.....	134
3.12 存在问题及“以新带老”措施.....	139
<b>4 项目概况与工程分析 .....</b>	<b>140</b>
4.1 项目概况.....	140
4.2 工程分析.....	162
4.3 公用工程及辅助设施 .....	198
4.4 本项目污染源分析 .....	204
4.5 环境风险识别 .....	231
4.6 清洁生产分析 .....	238
<b>5 环境现状调查与评价 .....</b>	<b>240</b>
5.1 自然环境概况 .....	240
5.2 环境质量现状调查与评价 .....	243
<b>6 环境影响预测与评价 .....</b>	<b>266</b>
6.1 大气环境影响预测与评价 .....	266
6.2 地表水环境影响预测与评价 .....	283
6.3 声环境影响预测与评价 .....	286
6.4 固体废物环境影响分析 .....	290
6.5 地下水环境影响分析 .....	294
6.6 土壤环境影响预测与分析 .....	303
6.7 环境风险分析 .....	311
6.8 生态环境影响分析 .....	322
<b>7 污染防治措施分析 .....</b>	<b>324</b>
7.1 施工期污染防治措施 .....	324
7.2 运营期废气污染防治措施 .....	324
7.3 运营期废水污染防治措施 .....	332
7.4 运营期固废污染防治措施评述 .....	342

7.5 运营期噪声污染防治措施评述 .....	344
7.6 土壤及地下水污染防治措施评述 .....	344
7.7 环境风险管理 .....	348
7.8 生态保护对策措施 .....	367
7.9 环保投资估算 .....	368
<b>8 环境经济损益分析 .....</b>	<b>371</b>
8.1 环境经济损益分析 .....	371
8.2 项目社会效益分析 .....	371
<b>9 环境管理与环境监测 .....</b>	<b>372</b>
9.1 环境管理.....	372
9.2 污染物排放清单 .....	374
9.3 环境监测计划 .....	383
<b>10 结论与建议 .....</b>	<b>390</b>
10.1 结论.....	390
10.2 要求与建议 .....	394

# 1 前言

## 1.1 项目由来

南京绿叶制药有限公司始建于 1992 年，原名南京振中生物工程有限公司，2002 年更名为南京思科药业有限公司，2007 年初被绿叶制药集团股份有限公司收购，后于 2010 年更名为南京绿叶思科药业有限公司。2015 年 7 月更名为南京绿叶制药有限公司（以下简称“绿叶”）。

绿叶现有新、老两个厂区，其中，老厂区位于南京江北新区高新技术产业开发区高新路 28 号，新厂区位于南京江北新区华康路 121 号。本项目位于新厂区。

绿叶新厂区现有南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期及 I-2 期项目、硝苯地平固体制剂（重新报批）项目、多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目，主要为注射用紫杉醇脂质体生产线及氟脲苷生产线、盐酸安舒法辛生产线、棕榈酸帕利哌酮生产线、罗替戈汀生产线、罗替戈汀山嵛酸酯生产线、蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、培化磷脂乙醇胺（DSPE）生产线、二硬脂酰磷脂酰胆碱（DSPC）生产线、硝苯地平固体制剂生产线、多功能脂质体中试车间研发线、多功能化学中试车间研发线等，以上项目均已取得环评批复，南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期于 2019 年 11 月 26 日通过自主环保竣工验收，南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期（一阶段）、硝苯地平固体制剂（重新报批）项目于 2021 年 12 月 10 日通过自主环保竣工验收；南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期（二阶段）、多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目正在建设过程中。

2020 年 8 月 2 日，南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目二期项目环境影响登记表完成备案，备案号：20183201000300000088。该项目在现有厂区内扩建标准产房（制剂楼三、原料楼二），新增建筑面积约 25000 平方米。

根据绿叶集团发展规划及市场需求，拟利用南京绿叶制药有限公司新厂 I-2 期原料楼一现有厂房设施、反应釜、离心机、储罐、真空烘箱、真空泵、工艺冷水机组及 II-1 期原料楼二现有加氢釜、新增部分设备等，通过技术改造、增加反应时长等措施将棕榈酸帕利哌酮产能由 20kg/年提升为 200kg/年。该原料药用于棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液制剂产品的生产，该制剂产品为绿叶制药的长效及缓释技术研发平台自主开发，是当前首个在美国获得正式批准的、具有自主知识产权且由中国公司开发的帕利哌酮长效针剂产品，代表中国新药持续打破海外技术壁垒，也进一步强化绿叶制药全球中枢神经系统(CNS)治疗领域产品组合的综合竞争力。

目前，该棕榈酸帕利哌酮技改项目已于 2024 年 3 月 20 日已获得江苏省投资项目备案证，备案证号：宁新区管审备〔2024〕162 号。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》规定，项目属于“二十四、医药制造业——47 化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书，对项目产生的污染和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。南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司受南京绿叶制药有限公司委托，进行本次项目的环境影响评价工作。评价单位接受委托后，立即开展了详细的现场踏勘、资料收集工作，按照《环境影响评价技术导则》有关规定，编制完成《南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书》，提交给主管部门供决策使用。

## 1.2 项目特点

本项目选址于南京江北新区生物医药谷产业区华康路 121 号，主要进行化学原料药（自用）生产，行业类别为 C[2710]化学药品原料药制造。项目具有如下特点：

（1）本项目主体工程、公辅工程及设备等均与老厂区无依托关系，项目设备部分依托新厂区（华康路 121 号）现有、部分新增，与老厂区（高新路 28 号）设备无利旧关系。

（2）本项目生产过程中厂内各类化学品的种类、数量较多，具有一定的环境风险；且生产过程中的废气种类较多，废水水质相对复杂，固废产生量较大，三废产生处理情况应作为项目重点。

（3）本项目生产工序使用甲醇、甲苯、丙酮等危险化学品，在生产、贮存等过程有较大的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行重大危险源辨识，并进行相关的环境风险评价分析，提出相关的应急预案要求。

## 1.3 评价工作程序

评价单位在接受建设单位委托后，首先研究了相关的法律、法规及规划，确定评价文件类型。其次开展初步的现场调查及资料收集，根据建设单位提供的资料，进行初步的工程分析，确定评价重点，制定工作方案，安排进一步环境现状详查及环境现状监测，在资料收集完成后，进行各专题分析，提出环保措施并进行技术经济论证，最终形成环评文件。

根据《环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次评价技术路线见图 1.3-1。

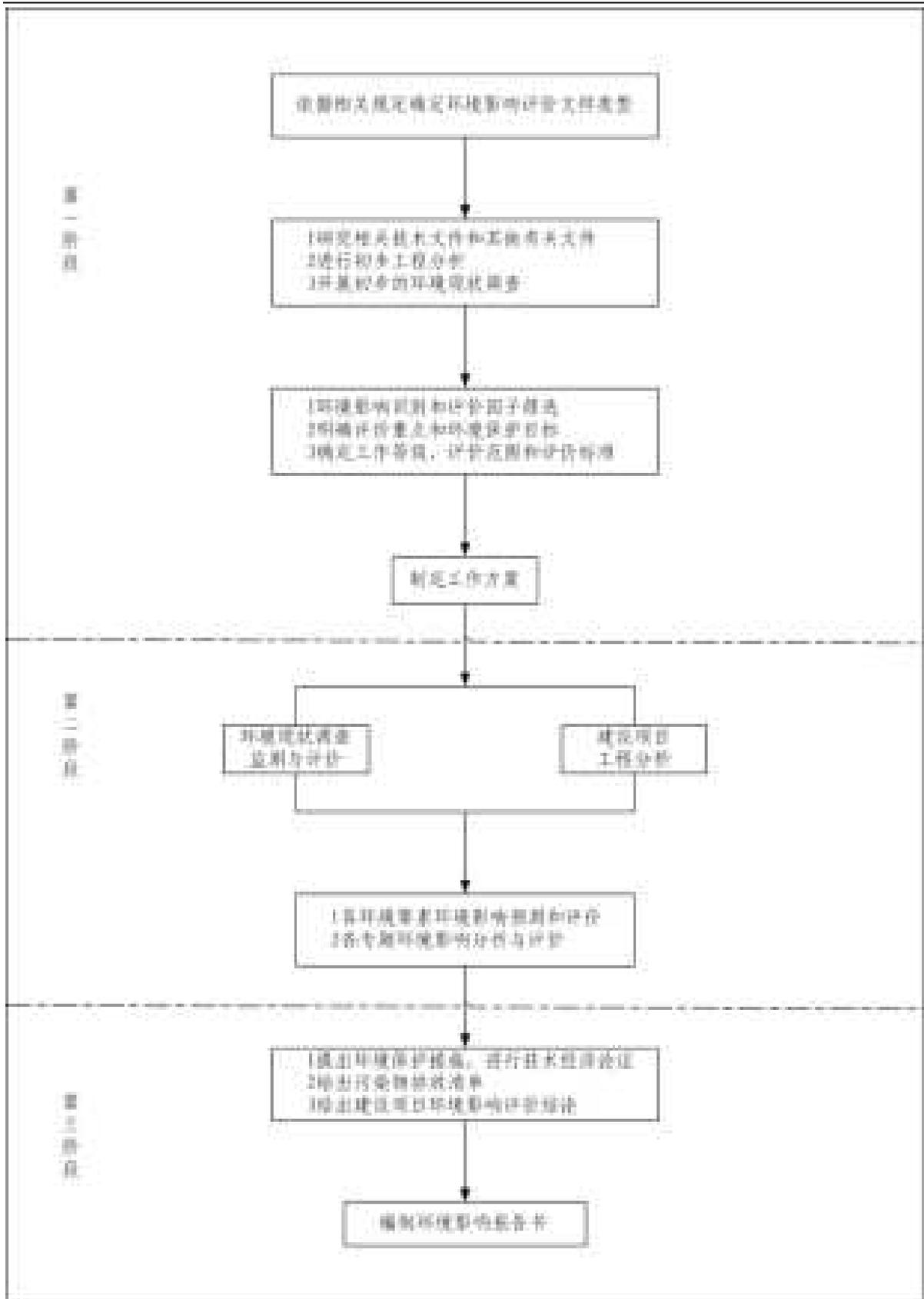


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

## 1.4 与“三线一单”的相符性

### 1.4.1 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

根据江苏省生态环境厅公示的《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》，该方案更新了江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，本项目位于重点管控单元，以开发建设为主，推进产业布局优化和转型升级，限制污染排放，防控环境风险。项目与江苏省重点流域生态环境分区管控要求的符合性如下：

表 1.4-1 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
一、长江流域			
空间布局约束	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	本项目在现有厂区用地范围内建设，产品属于环境友好型，不属于大开发项目	符合
	2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目位于南京江北新区生物医药谷产业区华康路 121 号企业现有厂区内，不属于生态保护红线和永久基本农田范围	符合
	3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	本项目不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工和码头、过江干线通道、焦化项目，不在长江 1 公里内。	符合
	4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。	本项目不涉及	符合
	5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目不涉及	符合
污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目实施污染物总量控制制度	符合
	2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。		
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	项目加强环境风险防控措施	符合

	2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不涉及	符合
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目不在长江干支流岸线管控范围。	符合

综上，拟建项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》文件要求相符。

#### 1.4.2 与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析：

本项目位于南京生物医药谷产业区，属于南京市环境管控单元名录中的重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题，与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析如下：

表 1.4-2 南京市“三线一单”生态环境分区管控要求

管控类别	管控要求	相符性
空间布局约束	<p>1、严格执行《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）等文件要求，全市禁止和限制新建（扩建）92项制造行业项目，全市范围内不得新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置。</p> <p>2、除南京化工园区外，其他区域不得新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外）。</p> <p>3、除六合红山表面处理中心外，其他区域不得新（扩）建电镀项目。确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。</p> <p>4、秦淮河、滁河以及固城湖、石臼湖流域禁止新（扩）建酿造、制革等水污染严重的项目，禁止新（扩）建工业生产废水排水量大于1000吨/日的项目，禁止新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目（六合红山表面处理中心除外）。</p> <p>5、金陵石化及周边地区、梅山地区、大厂地区和长江二桥至三桥沿岸不得新（扩）建工业项目（节能减排、清洁生产、安全除患和油品升级改造项目除外）及货运码头。</p> <p>6、根据《关于对主城区新型都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。</p> <p>7、根据《市政府办公厅关于印发南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划的通知》（宁政办发〔2020〕35号），鼓励发展<b>新医药与生命健康产业</b>。建设新医药创制中心，依托江北新区打造基因细胞工程基地，依托江宁区打造细胞工程基地，依托栖霞区和南京经济技</p>	<p>本项目主要进行原料药生产，属于《市政府办公厅关于印发南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划的通知》（宁政办发〔2020〕35号）中<b>鼓励发展</b>的新医药与生命健康产业；<b>不属于</b>《南京市建设项目环境准入暂行规定》中<b>不得新（扩）建</b>的项目。</p>

	术开发区打造新药研制基地，依托高淳区打造医学工程基地，依托江北新区新材料科技园打造核心原料基地，依托高淳区和溧水区打造公共卫生物资生产基地，依托国家健康医疗大数据（东部）中心打造医疗信息应用基地；建设医疗健康服务集聚地，依托江北新区国际生命健康城市建设精准医疗中心，依托南京中医药大学国医堂、省中医院建设名中医诊疗中心；建设康养目的地，依托溧水区、江宁区打造健康养老示范基地，依托溧水区打造健康体育产业基地。	
污染物排放管控	1、根据《南京市“十三五”生态环境保护规划》（宁政发〔2016〕254号），2020年南京市化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物排放量不得超过8.26万吨/年、1.33万吨/年、8.22万吨/年、10.45万吨/年。 2、2025年南京市主要污染物排放量达到省定要求。	项目实施污染物总量控制制度，申请总量在江北新区区域内平衡。
环境风险防控	1、强化饮用水水源环境风险管控，建成应急水源工程。 2、完善废弃危险化学品等危险废物（以下简称“危险废物”）、重点环保设施和项目、“煤改气”、渣土和垃圾填埋、污水处理、涉爆粉尘企业等安全风险分级管控和隐患排查治理的责任体系、制度标准、工作机制，重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；建立形成覆盖危险废物产生、收集、贮存、转移、运输、利用、处置等全过程的监管体系，严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；关闭退出不符合安全生产条件的危险化学品企业，逐步压减重大危险源、重点监管危险化工工艺企业数量、相关生产储存装置数量，以及生产现场作业人员数量，加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。 3、在沿江发展带构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	项目加强环境风险防控措施。
资源利用效率要求	1、根据《关于下达2020年和2030年全市实行最严格水资源管理制度控制指标的通知》（宁政水资考联办〔2017〕6号），2020年南京市用水总量不得超过45.82亿立方米，高耗水行业达到先进定额标准，工业水循环利用率达到90%。 2、根据《南京市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，2020年南京市耕地保有量不得低于23.6万公顷。 3、根据《市政府办公厅关于印发南京市“十三五”能源发展规划的通知》（宁政办发〔2016〕170号），2020年南京市燃煤总量不得超过3100万吨，煤炭消费占比不得超过35.1%。 4、禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：（1）煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；（2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；（3）非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；（4）国家规定的其他高污染燃料。	本项目不属于高耗水行业*，不使用高污染燃料。

注\*：根据国家发改委解释，高耗水行业用水定额管理是指采取一系列管理活动，针对钢铁、纺织、造纸、石化等高耗水工业和洗浴、洗车、高尔夫球场等高耗水服务业，通过对生产单位产品、创造单位产值、一定时期内用水量进行限定。

综上，拟建项目与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》文件要求相符。

### 1.4.3 与“三线一单”相符性

#### （1）生态保护红线

本项目位于南京江北新区生物医药谷产业区华康路 121 号，根据《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）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、已批复的“三区三线”划定成果，项目选址不涉及生态红线区域，项目的建设符合江苏省生态红线区域保护规划相符。

#### （2）环境质量底线

根据《2023 年南京市环境状况公报》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为  $O_3$ 。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，区域环境空气质量将得到改善。

根据现状监测，项目所在地的大气、地表水、声、地下水、土壤环境质量满足相关标准要求。本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边的影响较小。因此，本项目的建设与环境质量底线相符，具有环境可行性。

#### （3）资源利用上线

《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》中已对药谷的资源利用和环境合理性进行了详细评述，评价结果表明，药谷的建设与区域资源的承载力相容性较好，在采取必要的环保措施处理园区建设、运行、运行期满全过程污染后，对周边环境不造成明显污染影响。本项目位于南京生物医药谷产业区内，利用园区已经建成的水、电、汽等资源供应系统，设计中采取了全面的污染防治措施，确保三废达标排放。因此，本项目的建设符合资源利用上线相符。

#### （4）环境准入负面清单

本项目位于江北新区生物医药谷产业区规划范围内，产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、**化学药**、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。本项目主要从事化学原料药制造，项目用地类型为工业用地，符合药谷产业定位中制药业（含生物药、**化学药**、中药等）产业定位。根据江北新区管理委员会生态环境和水务局 2023 年 4 月 26 日出具的关于《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见中园区负面清单可知，本项目不在园区负面清单内。

表 1.4-3 南京生物医药谷产业区生态环境准入清单

清单类型	准入清单、控制要求	本项目情况	相符性
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。		符合
产业准入	优先引入 1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《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》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。	本项目属于医药制造业，行业类别为 C[2710]化学药品原料药制造。不属于淘汰类、限制类项目，满足产业区主导产业定位	符合
	禁止引入 1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目； 2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函〔2021〕903号）中规定的高耗能、高排放项目； 3、禁止引入属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目； 5、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目； 6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺； 7、根据苏政办发〔2022〕42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。	本项目不属于医药中间体化工项目，不属于高耗能、高排放项目，不属于高污染、高环境风险项目，不属于过剩产能项目，不属于国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的项目	符合
空间布局约束	1、严格落实《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻度污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目。 4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划	本项目严格落实了国家和江苏省用地有关要求，本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水送经厂区污水站处理达标接管盘城污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，具有健全的风险防范体系。本项目为化学制药，污染物排放满足总量控制要求，已取得备案手续，符合园区引入条件。	符合

	不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目。 5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地，建设规模应通过核准和备案。		
污染物排放管控	1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫 1.845 吨/年、氮氧化物 7.378 吨/年、颗粒物 9.141 吨/年、二氯甲烷 2.771 吨/年、甲苯 2.05 吨/年、氯化氢 2.918 吨/年、氨 2.879 吨/年、非甲烷总烃 39.200 吨/年、VOCs100.046 吨/年； 2、水污染物（外排量）：废水量 468.82 万 t/a、COD234.41t/a、氨氮 23.441t/a、总氮 70.323t/a、总磷 2.344t/a、石油类 4.688t/a、挥发酚 2.344t/a。	本项目总量不突破园区总量控制要求。	符合
环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。 2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	企业现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，定期开展了环境应急演练。	符合
资源开发利用要求	1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。 2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目使用了先进的生产工艺技术和装备。	符合

综上，本项目的建设符合“三线一单”相符。

### 1.5 与“三区三线”相符性分析

与已批复的“三区三线”划定成果对比分析，本项目用地属于“三区三线”中划定的城镇开发边界范围内，不涉及占用“三区三线”中划定的永久基本农田及生态保护红线。综上，本项目的建设符合“三区三线”划定成果相符。

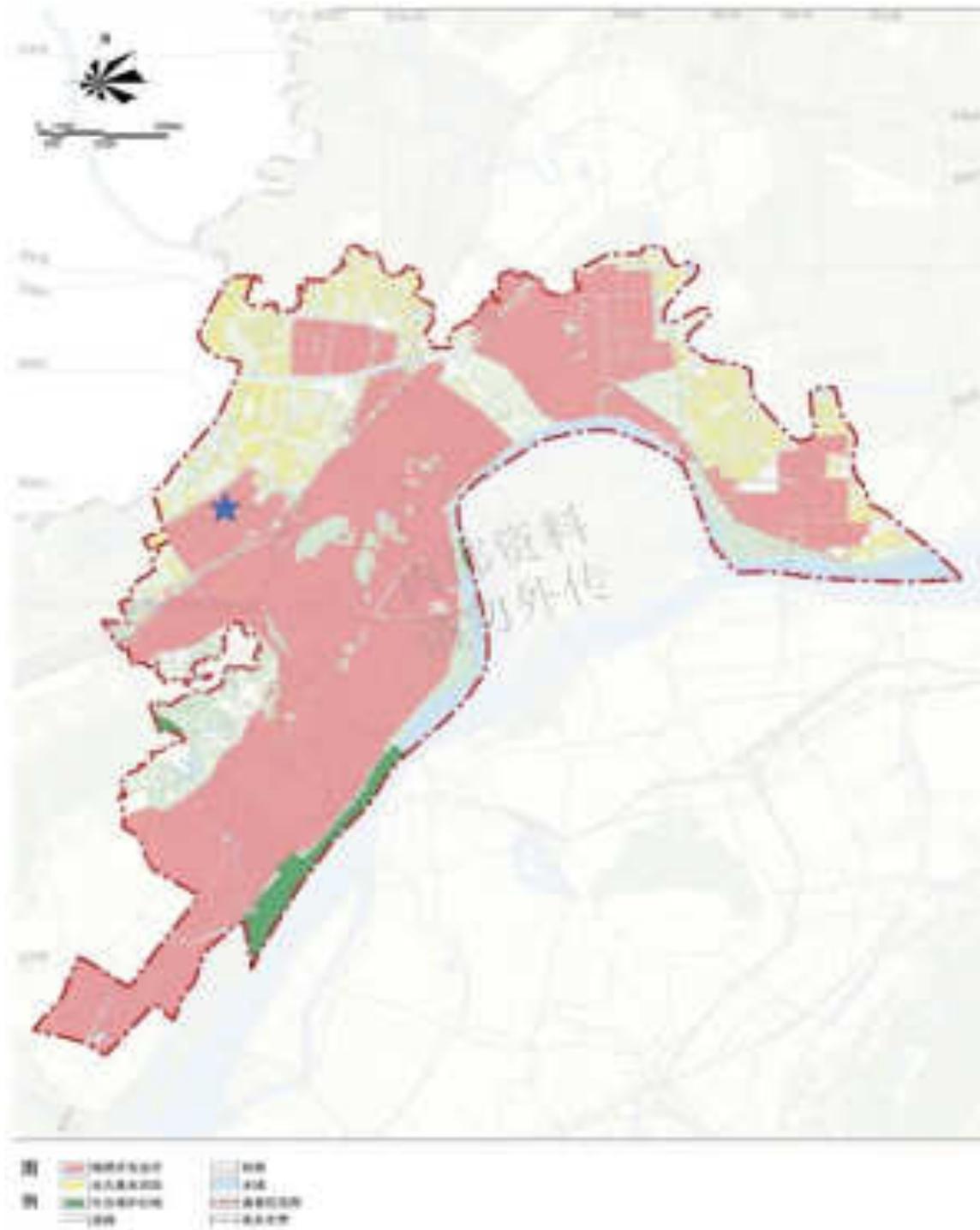


图 1.5-1 “三区三线”划定成果分析

## 1.6 初筛情况判定

表 1.6-1 本项目初筛情况一览表

序号	初筛项目	初筛结论
1	建设项目选址、规模、性质和工艺路线等与国家及地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划相符	本项目符合国家和地方产业政策和用地要求；符合《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发〔2015〕178号）的相关要求；符合南京生物医药谷产业区规划、产业定位等要求
2	项目与规划环境影响评价结论及审查意见是否相符	符合《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》评价结论及审查意见要求
3	建设项目是否与当地生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（“三线一单”）	本项目不在江苏省生态空间管控区域规划中的国家级生态保护红线、生态空间管控区域范围内，项目的建设不会导致生态红线区生态服务功能下降，根据环境现状和环境影响预测表明，项目建设不会突破环境质量底线；本项目不会突破资源利用上线，根据《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》中南京生物医药谷产业区生态环境准入清单，本项目不属于禁止引入的项目，符合产业区主导产业定位
4	项目周边环境保护目标情况	本项目无需设置大气环境保护距离，现有已完成验收项目 I-1 期项目未设置卫生防护距离，I-2 期项目以罐区、甲类库一、原料楼一、辅料楼为边界，分别设置 100m 的卫生防护距离，现有卫生防护距离内无环境敏感目标。
5	项目所在地环保基础设施是否能支撑本项目的建设	本项目位于南京生物医药谷产业区内，利用园区已建的水、电等资源供应系统，设计中采取了全面的污染防治措施，确保项目三废达标排放，污水管网铺设到位，环保基础设施可支撑本项目的建设
6	是否存在环境遗留问题或其他环境制约因素	本项目在南京绿叶新厂原料楼一车间内进行建设，新厂区 I-1 期项目、I-2 期项目（一阶段）已完成环保竣工验收、硝苯地平（重新报批）项目准备验收中，多功能脂质体车间（注射剂）、多功能化学中试项目正在建设过程中，不存在遗留环境问题

## 1.7 关注的主要环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下：

- （1）本项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；
- （2）本项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题；
- （3）本项目主要依托现有三废治理设施，重点分析依托现有污染治理措施可行性以及达标排放分析；
- （4）本项目的环境风险防范措施是否符合要求。

## 1.8 环境影响评价报告书主要结论

本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家产业政策的要求，与区域规划基本相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，满足总量控制的要求。在落实本报告书提出的风险防范措施、环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放且对环境影响可接受。从环保角度来讲，建设项目在拟建地建设是可行的。

## 2 总则

### 2.1 编制依据

#### 2.1.1 国家法律法规及政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订通过，自2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订，2018年12月29日施行）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (4) 《中华人民共和国水法》（2016年7月修订）；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订）；
- (6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，自2020年9月1日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；
- (9) 《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日起施行）；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令〔2013〕645号）；
- (11) 《中华人民共和国监控化学品管理条例》（1995年国务院令190号，2011年1月8日修订）；
- (12) 《关于发布<优先控制化学品名录（第一批）>的公告》（公告2017年第83号）；
- (13) 《关于发布<优先控制化学品名录（第二批）>的公告》（公告2020年第47号）；
- (14) 《关于印发<中国严格限制的有毒化学品名录>（2020年）的公告》（公告2019年第60号，2020年1月1日起实施）；
- (15) 《关于发布<重点环境管理危险化学品目录>的通知》（环办〔2014〕33号）；
- (16) 《关于印发节能减排综合性工作方案的通知》（国发〔2007〕

15号》;

(17) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日施行);

(18) 《关于进一步加强工业节水工作的意见》(工信部节〔2010〕218号);

(19) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》;

(20) 《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017), 2017年8月31日发布, 2017年10月1日实施;

(21) 《固体废物分类与代码目录》(生态环境部公告2024年第4号);

(22) 国家危险废物名录(2021年版)生态环境部令第15号, 2021年1月1日起施行;

(23) 《关于发布实施〈限制用地项目目录(2012年本)〉和〈禁止用地项目目录(2012年本)〉的通知》(国土资发〔2012〕98号);

(24) 《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》(环固体〔2019〕92号);

(25) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》, 环境保护部, 环发〔2012〕77号;

(26) 《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);

(27) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》(国发〔2011〕35号);

(28) 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》, 环办〔2012〕134号;

(29) 《环境影响评价公众参与办法》(2019年1月1日起施行);

(30) 关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》的通知, 环境保护部办公厅文件, 环办〔2013〕103号, 2013年11月14日;

(31) 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环办〔2013〕104号，2013年11月15日；

(32) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号）；

(33) 《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）；

(34) 《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）；

(35) 《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）；

(36) 《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）；

(37) 《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）；

(38) 关于落实《水污染防治行动计划》实施区域差别化环境准入的指导意见（环环评〔2016〕190号）；

(39) 《关于印发《排污许可证管理暂行规定》的通知》（环水体〔2016〕186号）；

(40) 排污许可管理条例（中华人民共和国国务院令 第736号，2021年3月1日起施行）；

(41) 《关于印发〈长江保护修复攻坚战行动计划〉的通知》（环水体〔2018〕181号）；

(42) 《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）；

(43) 关于印发《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33号）；

(44) 《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》

（环办环评〔2020〕36号）；

（45）关于印发《环境保护综合名录（2021年版）》的通知（环办综合函〔2021〕495号）；

（46）关于印发《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）的通知（长江办〔2022〕7号）；

（47）《国务院办公厅关于印发〈新污染物治理行动方案〉的通知》（国办发〔2022〕15号）。

### 2.1.2 地方法规与政策

（1）《江苏省人民代表大会常务委员会关于修改〈江苏省固体废物污染环境防治条例〉等二十六件地方性法规的决定》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议于2018年3月28日通过）；

（2）《江苏省大气污染防治条例》（根据2018年11月23日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈江苏省湖泊保护条例〉等十八件地方性法规的决定》第二次修正）；

（3）《江苏省水污染防治条例》（2020年11月27日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过）；

（4）《江苏省环境噪声污染防治条例》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议于2018年3月28日通过）；

（5）关于印发《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》的通知（苏环办〔2022〕82号）；

（6）《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）；

（7）《省政府关于印发江苏省节能减排工作实施意见的通知》（苏政发〔2007〕63号文）；

（8）《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）；

(9) 《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》(苏环办〔2009〕316号);

(10) 《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);

(11) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号);

(12) 《关于进一步做好环境风险防控工作的通知》(苏环办〔2013〕193号);

(13) 《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号);

(14) 《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);

(15) 《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);

(16) 《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);

(17) 《关于印发<工业危险废物产生单位规范化管理实施指南>的通知》(苏环办〔2014〕232号);

(18) 《省生态环境厅关于全省排污权交易平台上线运行的通知》(苏环办〔2021〕58号);

(19) 《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2015〕175号);

(20) 《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》(苏环办〔2016〕154号);

(21) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》(苏环办〔2016〕185号);

(22) 《关于发布实施<江苏省限制用地项目目录(2013年本)>和<江苏省禁止用地项目目录(2013年本)>的通知》苏国土资发〔2013〕323号;

(23) 《关于印发<江苏省“两高”项目管理目录(2024年版)>的通知》(苏发改规发〔2024〕4号);

(24) 《江苏省排污口设置和规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号);

(25) 《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2016〕169号);

(26) 《江苏省土壤污染防治条例》(江苏省人大常委会公告第80号);

(27) 省生态环境厅关于印发《江苏省生态环境保护公众参与办法》的通知(苏环规〔2023〕2号);

(28) 《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》(苏发〔2022〕3号);

(29) 《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》(苏环办〔2020〕16号);

(30) 《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号);

(31) 关于印发《<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>江苏省实施细则》的通知(苏长江办发〔2022〕55号);

(32) 省生态环境厅关于印发《全省排污单位自动监测监控全覆盖(全联全控)工作方案》《2021年排污单位自动监测监控联网工作计划》的通知(苏环办〔2021〕146号);

(33) 省生态环境厅关于印发《江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点》的通知(苏环办〔2022〕338号);

(34) 省生态环境厅关于印发《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》的通知（苏环发〔2023〕5号）；

(35) 《南京市大气污染防治条例》，2018年12月21日南京市第十六届人民代表大会常务委员会第十次会议通过修订；

(36) 《南京市固体废物污染环境防治条例》，于2023年7月27日，经江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第四次会议批准，2023年10月1日起实施；

(37) 《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）；

(38) 《南京市政府关于<控制大气污染改善环境空气质量>的1号和2号通告》；

(39) 《南京市扬尘污染防治管理办法》，南京市人民政府令第287号令，自2013年1月1日起施行；

(40) 《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》（宁政发〔2013〕32号）；

(41) 《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）；

(42) 《南京市环境保护局关于实施排污权有偿使用和交易的通告》（宁环发〔2015〕166号）；

(43) 《市政府关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见》（宁政发〔2015〕2号）

(44) 《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》（宁政办发〔2019〕14号）；

(45) 关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知（宁环办〔2021〕14号）；

(46) 关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知（宁环办〔2021〕17号）；

(47) 关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知（宁环办〔2021〕28号）；

(48) 关于印发《2022 年江北新区深入打好污染防治攻坚战目标任务》的通知（宁新区管综发〔2022〕20号）。

### 2.1.3 导则及技术规范文件

- (1) 《建设项目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 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告〔2017〕43号）；
- (10) 《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；
- (11) 《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (13) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (14) 《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）；
- (15) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (13) 《大气污染防治工程技术导则》（HJ 2000-2010）；
- (14) 《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办〔2018〕18号）；
- (15) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（生态环境部部令 第11号）；

(16) 《污染源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)

(17) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018);

(18) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》  
(HJ858.1-2017);

(19) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);

(20) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-  
2017)。

#### **2.1.4 项目文件**

(1) 项目投资备案证：宁新区管审备〔2024〕162号；

(2) 南京绿叶制药有限公司提供的其他技术资料。

### **2.2 环境影响因素识别与评价因子筛选**

#### **2.2.1 环境影响因素识别**

根据《环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016)，本项目涉及的环境影响因素见表 2.2-1。

表 2.2-1 环境影响因素识别表

影响受体 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划
施工期	施工废水		-1SRDNC											
	施工扬尘	-1SRDNC										-1SRDNC	-1SRDNC	
	施工噪声					-1SRDNC						-1SRDNC	-1SRDNC	
	施工废渣				-1SRDNC									
运营期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC					
	废气排放	-1LRDC				-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC		-1LRDC	-1SRDC	
	噪声排放					-1LRDNC								
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC					-1LRDC	-1LRDC	
	事故风险	-2SRDC	-2SRDC	-2SIRDC	-2SIRDC			-1SIRDC		-1SRDNC	-1SRDNC	-1SRDNC	-1SRDNC	

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“0”、“1”、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“ID”分别表示直接与间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

## 2.2.2 评价因子筛选

本项目评价因子筛选见表 2.2-2。

表 2.2-2 评价因子确定表

环境类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气环境	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、PM <sub>10</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 、甲醇、乙醇、乙腈、甲苯、氨、氯化氢、非甲烷总烃	颗粒物、甲醇、乙醇、乙腈、甲苯、氨、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯、异丙醇、叔丁醇、正庚烷、四氢呋喃、甲叔醚、乙酸、三乙胺、VOCs（以 NMHC 计）	控制因子：VOCs（以 NMHC 计）、颗粒物 考核因子：氨、氯化氢
地表水环境	pH、悬浮物、COD、氨氮、总氮、总磷、甲苯	/	控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷 考核因子：悬浮物、盐分、甲苯
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	/	固体废物种类、产生量	固体废物排放量
地下水环境	K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、水位	高锰酸盐指数、氨氮	/
土壤环境	锑、石油烃类、苯酚、GB 36600 基本项目 45 项（砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、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、1,1,2,2-四氯乙烷、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、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、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、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘）	高锰酸盐指数、氨氮	/

## 2.2.3 环境质量标准

### 2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在区域水、气、声环境功能类别划分见表 2.2-3。

表 2.2-3 区域水、气、声环境功能类别

环境要素	功能	质量目标
空气环境	园区内	二类区
水环境	朱家山河	朱家山河江北 新区工业用水 区
	长江（南京长江大桥—新化段）	II类
声环境	四周厂界 200m	3 类区
土壤环境	周边土壤	建设用地
生态环境		项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域 规划》划定的管控区范围内

### 2.2.3.2 环境质量标准

#### （1）大气环境质量标准

项目所在区域 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、TSP、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准；乙醇、三乙胺、乙酸、乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇参照《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》（CH245-71）中质量标准，乙腈、叔丁醇、正庚烷、甲叔醚、三氯氧磷根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算，氨、氯化氢、甲醇、甲苯、丙酮、TVOC 参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值，臭气浓度参照执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 厂界臭气浓度限值，具体见下表。

表 2.2-4 大气环境质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
SO <sub>2</sub>	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）及修改单二级标准
	24 小时平均	0.15	
	1 小时平均	0.5	
NO <sub>x</sub>	年平均	0.05	
	24 小时平均	0.1	
	1 小时平均	0.25	
NO <sub>2</sub>	年平均	0.04	
	24 小时平均	0.08	
	1 小时平均	0.20	
PM <sub>10</sub>	年平均	0.07	
	24 小时平均	0.15	

污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
PM <sub>2.5</sub>	年平均	0.035	AMEG 计算值 <sup>[1]</sup>
	24 小时平均	0.075	
CO	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	0.16	
	1 小时平均	0.2	
乙腈	一次值	0.292	
叔丁醇	一次值	0.375	
正庚烷	一次值	0.024	
甲叔醚	一次值	0.428	
三氯氧磷	一次值	0.041	
乙醇	最大一次值	5	参照前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度
异丙醇	最大一次值	0.6	
乙酸乙酯	最大一次值	0.1	
四氢呋喃	最大一次值	0.2	
乙酸	最大一次值	0.2	
异丙醇	最大一次值	0.6	
三乙胺	最大一次值	0.14	
氨	1 小时平均	0.2	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ 2.2-2018) 附录 D 中标准限值
氯化氢	24 小时平均	0.015	
	1 小时平均	0.05	
甲醇	24 小时平均	1.0	
	1 小时平均	3.0	
甲苯	1 小时平均	0.2	
丙酮	1 小时平均	0.8	
非甲烷总烃	一次值	2.0 (一次值)	《大气污染物综合排放标准详解》244 页
臭气浓度	一次值	20 (一次值)	参照《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 厂界臭气浓度限值

注：[1]根据以下公式（《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C）计算环境质量标准一次值：

$$AMEG_{AH} (\mu\text{g}/\text{m}^3) = 0.107 \times LD_{50}$$

式中：LD<sub>50</sub>—大鼠经口给毒的半数致死剂量，mg/kg。

AMEG—空气环境目标值（相当于居民区大气中日平均最高容许浓度），mg/m<sup>3</sup>；

乙腈 LD<sub>50</sub>=2460mg/kg，叔丁醇 LD<sub>50</sub>为 3500mg/kg，正庚烷 LD<sub>50</sub>为 222mg/kg，甲叔醚 4000mg/kg，三氯氧磷 LD<sub>50</sub>为 380mg/kg。

## （2）地表水环境质量标准

本项目排水采用雨污分流制，雨水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网。废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂进一步处理，尾水排入朱家山河，最终排入长江。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号），朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III和II类水质标准，甲苯参照执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中表3标准。地表水环境质量标准见表2.2-5。

表 2.2-5 地表水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	II类浓度限值	III类浓度限值	执行标准
1	pH	6~9		GB3838-2002 表 1
2	COD	≤15	≤20	
3	BOD <sub>5</sub>	≤3	≤4	
4	氨氮	≤0.5	≤1.0	
5	总磷	≤0.1	≤0.2	
6	LAS	≤0.2	≤0.2	
7	石油类	≤0.05	≤0.05	
9	甲苯	≤0.01		(GB3838-2002) 表 3

### (3) 声环境

本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准，环境保护目标执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准。具体见表2.2-5。

表 2.2-5 声环境质量标准

类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)
2类	60	50
3类	65	55

### (4) 地下水

地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）分级标准，具体见表2.2-6。

表 2.2-6 地下水质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH（无量纲）	6.5~8.5			5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9
2	总硬度（以CaCO <sub>3</sub> 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
4	耗氧量（COD <sub>Mn</sub> 法，以O <sub>2</sub> 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
5	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	硝酸盐（以N计）	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
7	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0

8	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
10	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
11	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
12	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
13	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
14	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
15	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
16	亚硝酸盐（以N计）	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
17	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
18	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
19	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
20	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
21	阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
22	二氯甲烷（ug/L）	≤1	≤2	≤20	≤500	>500
23	甲苯（ug/L）	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400

### （5）土壤环境质量

本项目厂区及周边工业用地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准。具体见表 2.2-7。

表 2.2-7 土壤环境质量标准（mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	
			第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	20 <sup>①</sup>	60 <sup>①</sup>
2	镉	7440-43-9	20	65
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7
4	铜	7440-50-8	2000	18000
5	铅	7439-92-1	400	800
6	汞	7439-97-6	8	38
7	镍	7440-02-0	150	900
8	锑	7440-36-0	20	180
挥发性有机物				
9	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8
10	氯仿	67-66-3	0.3	0.9
11	氯甲烷	74-87-3	12	37
12	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9
13	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5
14	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66

15	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596
16	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54
17	二氯甲烷	75-09-2	94	616
18	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5
19	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10
20	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8
21	四氯乙烯	127-18-4	11	53
22	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840
23	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8
24	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8
25	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5
26	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43
27	苯	71-43-2	1	4
28	氯苯	108-90-7	68	270
29	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
30	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20
31	乙苯	100-41-4	7.2	28
32	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
33	甲苯	108-88-3	1200	1200
34	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570
35	邻二甲苯	95-47-6	222	640
半挥发性有机物				
36	硝基苯	98-95-3	34	76
37	苯胺	62-53-3	92	260
38	2-氯酚	95-57-8	250	2256
39	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15
40	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5
41	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15
42	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151
43	蒽	218-01-9	490	1293
44	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5
45	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15
46	萘	91-20-3	25	70
石油烃				
47	石油烃(C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	-	826	4500

注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值水平的，不纳入污染地块管理，土壤环境背景值可参见附录 A。

## 2.2.4 污染物排放标准

### 2.2.4.1 大气污染物排放标准

颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中排放浓度限值；

甲醇、乙腈、甲苯、氨、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯的有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中排放浓度限值；

颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、甲苯、氨、氯化氢、丙酮的有组织排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表C.1中排放速率限值；

乙醇、异丙醇、叔丁醇、正庚烷、三乙胺、乙酸、甲叔醚、四氢呋喃参照执行NMHC标准。

厂区内污水处理站的氨、硫化氢、非甲烷总烃及臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3中标准。

#### （2）无组织排放

厂区内非甲烷总烃的无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6中最高允许排放限值；

厂界处颗粒物、非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中排放限值；

厂界处甲醇、乙腈、乙酸酯类、甲苯、丙酮的无组织排放浓度参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2中排放限值；

厂界处硫化氢、氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1排放限值；

厂界处氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7排放限值，具体见下表。

乙醇、异丙醇、叔丁醇、正庚烷、三乙胺、乙酸、甲叔醚、四氢呋喃参照执行 NMHC 标准。

表 2.2-9 大气污染物最高允许排放限值

序号	污染物项目	排放限值 mg/m <sup>3</sup>	标准来源	排放速率限值 kg/h	标准来源	污染物排放 监控位置
1	颗粒物	15	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 C.1	车间或生产 设施排气筒
2	NMHC	60		2.0		
3	臭气浓度（无纲量，为最大一次值）	1000		/		
4	甲醇	50	3.0			
5	乙腈	20	2.0			
6	甲苯	20	0.2			
7	氨	40	/			
8	氯化氢	10	0.18			
9	丙酮	40	2.0			
10	乙酸乙酯	40	/			

表 2.2-10 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值 mg/m<sup>3</sup>(臭气浓度除外)

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置	标准来源
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3
2	硫化氢	5		
3	氨	20		
4	臭气浓度（无纲量，为最大一次值）	1000		

表 2.2-11 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 2.2-12 大气污染物无组织排放浓度限值 单位：mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度除外

序号	污染物项目	限值	标准来源	无组织排放监控位置
1	颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3	企业边界
2	NMHC	4.0		
3	甲醇	1.0		
4	乙腈	0.60	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016) 表 2	
5	乙酸酯类	4.0		
6	甲苯	0.60		
7	丙酮	0.80		
8	硫化氢	0.06	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1	
9	氨	1.5		
10	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7	
11	臭气浓度（无纲量，为最大一次值）	20		

### 2.2.4.2 水污染物排放标准

#### (1) 接管标准

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至南京市高新区北部污水处理厂（现改名为南京江北新区盘城污水处理厂）集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。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，其他污染物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，并报当地环境保护管理部门备案，城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”，本项目废水中主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等常规污染物。

根据《南京市高新区北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》：“考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表 4 中一级标准。”

南京江北新区盘城污水处理厂具备处理常规污染物的能力，本项目废水中 pH（无量纲）、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、动植物油、石油类执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）“表 4 第二类污染物最高允许排放浓度”中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、总氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）“表 1 基本控制项目最高允许排放浓度（日均值）”中 B 等级标准；特征污染物甲苯执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表 4 中一级标准；色度参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值，盐分参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 企业主要水污染物特别排放限值，基准排水量根据产品类别执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21604-2008）中基准排水量要求。

## （2）污水厂外排标准

盘城污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准和表 3 选择控制项目最高允许排放浓度（日均值）标准。具体标准值详见下表。

表 2.2-13 本项目废水污染物排放限值

序号	污染因子	分类标准	
		排放标准	外排标准
1	pH（无量纲）	6~9	6~9
2	色度（mg/L）	50	30
3	COD（mg/L）	500	50
4	BOD <sub>5</sub> （mg/L）	300	10
5	SS（mg/L）	400	10
6	氨氮（mg/L）	45	5(8) <sup>①</sup>
7	总氮（mg/L）	70	15
8	总磷（mg/L）	8	0.5
9	动植物油（mg/L）	100	1
10	石油类（mg/L）	20	1
11	甲苯（mg/L）	0.1	0.1
12	盐分（mg/L）	5000	/
13	单位产品基准排水量（其他）m <sup>3</sup> /t	1894	/

注\*：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号里数值为水温≤12℃时的控制指标。

### 2.2.4.3 噪声排放标准

运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体见下表 2.2-。

表 2.2-14 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB（A）

类别	标准值	
	昼间	夜间
3类	65	55

注：夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

### 2.2.4.4 固废

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 储存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）、《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战

实施方案的通知》（宁政办发〔2019〕14号）污染防治工作的实施意见中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。一般工业固废的贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

## 2.3 评价工作等级

### 2.3.1 大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率  $P_i$ （第  $i$  个污染物）及第  $i$  个污染物的地面空气质量浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离  $D_{10\%}$ ，其中  $P_i$  定义为：

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

式中： $P_i$  - 第  $i$  个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

$C_i$  - 采用估算模型计算出的第  $i$  个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $mg/m^3$ ；

$C_{0i}$  - 第  $i$  个污染物的环境空气质量标准， $mg/m^3$ ；

$C_{0i}$  一般选用 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，对该标准中未包含的污染物，使用导则 5.2 中确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级的判定依据、估算模型参数见下表。

表 2.3-1 评价工作等级

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

表 2.3-2 估算模型参数表

参数	取值
----	----

城市/农村选项	城市
最高环境温度/°C	40.7
最低环境温度/°C	-14
土地利用类型	城市
区域湿度条件	中等湿度气候
是否考虑地形	是
地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	否
离岸距离/km	/
岸线方位/°	/

本项目依托现有 4 根排气筒，依托现有 3 个面源（原料楼一、甲类库一、危废库）排放无组织废气，污染物种类主要为粉尘、乙醇、三乙胺、氨、甲醇、甲苯、三氯氧磷、丙酮、甲叔醚、叔丁醇、氯化氢、四氢呋喃、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、VOCs（以非甲烷总烃计）等。根据导则中推荐的估算模式计算，本项目属于医药制造业，不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，由估算结果可见，大气环境影响评价等级划定为二级。

### 2.3.2 地表水环境影响评价等级

本项目设备清洗废水、纯水制备浓水、地面清洗废水全部经厂区污水站预处理后接管盘城污水处理厂处理，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入朱家山河。

本项目的废水达接管标准接管至园区污水处理系统，间接排放；蒸汽冷凝水回用作为厂区绿化用水、地面冲洗、道路及车库地面冲洗、生活用水等，不外排；循环冷却水循环使用不外排。因此本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 B。

表 2.3-5 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m <sup>3</sup> /d); 水污染物当量数 W/ (量纲一)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q < 200 且 W < 6000
三级 B	间接排放	-

注 1: 水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值（见附录 A），计算排放污染物的污染物当量数，应区分第一类水污染物和其他类水污染物，统计第一类污染物当量数总和，然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序，取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。

注 2: 废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计，没有相关行业排放标准要求的通过工程分析合理确定，应统计含热量大的冷却水的排放量，可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。

注 3: 厂区存在堆积物（露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场）、降尘污染的，应将初期雨污水纳入废水排放量，相应的主要污染物纳入水污染当量计算。

注 4: 建设项目直接排放第一类污染物的，其评价等级为一级；建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的，评价等级不低于二级。

注 5: 直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生动物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场等环境目标时，评价等级不低于二级。

注 6: 建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准要求，且评价范围有水温敏感目标时，评价等级为一级。

注 7: 建设项目利用海水作为调节温度介质，排水量≥500 万 m<sup>3</sup>/d，评价等级为一级；排放量 < 500 万 m<sup>3</sup>/d，评价等级为二级。

注 8: 仅涉及清净下水排放的，如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的，评价等级为三级 A。

注 9: 依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。

注 10: 建设项目生产工艺中有废水产生，但作为回水利用，不排放到外环境的，按三级 B 评价。

### 2.3.3 声环境影响评价等级

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），建设项目所在地为 3 类标准适用区域，

且周边 200m 范围内无声环境敏感目标。根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中 5.1.4“建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 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。”因此，确定本项目的噪声影响评价等级为三级。

### 2.3.4 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于其中“M 医药”中“90、化学药品制造”，属 I 类建设项目。建设项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的地下水评价等级为二级。

表 2.3-6 项目类型划分

行业类别	环评类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别		项目属性
				报告书	报告表	
85、专用化学品制造		除单纯混合和分装外的	单纯混合或分装的	I类	/	I类

表 2.3-7 地下水环境敏感程度分级

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区以外的其他地区。

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

表 2.3-8 地下水评价等级分级

项目类别	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

### 2.3.5 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于该导则附录 A 中“Ⅰ类：化学原料和化学制品制造”，建设项目利用现有厂房面积约 1246 平方米（0.1246 hm<sup>2</sup>），占地规模属于小型（≤5hm<sup>2</sup>），建设项目位于江北新区南京生物医药谷产业区，最近的敏感目标为陈庄，距离约 840 米，建设项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感，确定项目土壤环境影响评价等级为二级。

表 2.3-9 土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别				项目属性
	I	II	III	IV	
石油、化工	石油加工、炼焦； <b>化学原料和化学制品制造</b> ；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造	半导体材料、日用化学品制造；化学肥料制造	其他	/	本项目属于Ⅰ类项目

表 2.3-10 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 2.3-11 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级	Ⅰ类			Ⅱ类			Ⅲ类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

### 2.3.6 环境风险影响评价等级

(1) 危险物质及工艺系统危险性（P）的分级确定

①危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存在总量与其在风险导则附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中， $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目建成后全厂危险物质最大存在量见下表。

表 2.3-12 危化品仓库涉及危险物质 q/Q 值计算 单位：t

序号	项目类别	物质名称	CAS 号	生产场所 临界量	最大使用 (产生) 量	q/Q	储存区 临界量	最大储 存量	q/Q
1	本项目	乙醇	64-17-5	500	0.098	0.0002	500	0.39	0.0008
2		叔丁醇	75-65-0	50	0.034	0.0007	50	0.14	0.0028
3		乙酸	64-19-7	10	0.001	0.0001	10	0.004	0.0004
4		甲醇	67-56-1	10	0.121	0.0121	10	0.48	0.048
5		浓盐酸 (36%)	7647-01-0	7.5	0.018	0.0024	7.5	0.07	0.0093
6		乙腈	75-05-8	10	0.372	0.0372	10	1.49	0.149
7		浓氨 (25%)	1336-21-6	10	0.055	0.0055	10	0.22	0.022
8		丙酮	67-64-1	10	0.573	0.0573	10	2.29	0.229
9		异丙醇	67-63-0	10	0.355	0.0355	10	1.42	0.142
10		正庚烷	142-82-5	50	0.16	0.0032	50	0.64	0.0128
11		甲叔醚	1634-04-4	50	0.09	0.0018	50	0.36	0.0072
12		四氢呋喃	141-78-6	50	0.663	0.0133	50	2.65	0.053
13		甲苯	108-88-3	10	0.005	0.0005	10	0.02	0.002
14		乙酸乙酯	141-78-6	10	0.245	0.0245	10	0.98	0.098
15		三乙胺	121-44-8	50	0.008	0.0002	50	0.03	0.0006

16		三氯氧磷	10025-87-3	5	0.032	0.0064	5	0.13	0.026
17		废液	/	/	/	/	10	11.611	1.1611
18	现有项目	乙醇	64-17-5	500	10.05	0.0201	500	21.84	0.04368
19		二氯甲烷	1975/9/2	10	3.25362	0.3254	10	0.56	0.056
20		乙酸	64-19-7	10	0.0103	0.00103	10	0.01	0.001
21		乙腈	1975/5/8	10	2.806	0.2806	10	2.54	0.254
22		丙酮	67-64-1	10	2.599	0.2599	10	31.49	3.149
23		液氨（浓度≥20%）	1336-21-6	10	0.1125	0.0113	10	0.69	0.069
24		盐酸（≥37%）	7647-01-0	7.5	0.1345	0.0179	7.5	0.18	0.024
25		异丙醇	67-63-0	10	0.226	0.0226	10	0.32	0.016
26		三氯甲烷	67-66-3	10	2	0.2000	10	15.4	1.54
27		乙醚	60-29-7	10	0.03	0.0030	10	0.05	0.005
28		甲苯	108-88-3	10	0.314	0.0314	10	0.9	0.09
29		环己烷	110-82-7	10	0.06	0.0060	10	0.2	0.02
30		乙酸乙酯	141-78-6	10	2.487	0.2487	10	3.86	0.386
31		甲醇	67-56-1	10	3.283	0.3283	10	5.34	0.534
32		三氯氧磷	10025-87-3	5	0.0936	0.0187	5	0.2	0.04
33		有机废液（二氯甲烷、水、六甲基二硅氮烷、三乙胺、乙醇、丙酸、乙腈、丙酰溴、溴化氢、雷尼镍、甲醇、正庚烷、甲基叔丁基醚等）	/	/	/	/	10	77.303	6.196
合计（ $\Sigma q/Q$ ）			16.3634						

注：①乙醇临界量参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）附录 A。

②有机废液临界量参考风险导则附录 B 中 COD<sub>Cr</sub> 浓度≥10000mg/L 的有机废液临界量。

由上表计算可知，拟建项目 Q 值属于  $10 \leq Q < 100$  范围。

## ②行业及生产工艺（M）

分析项目所属行业及生产工艺特点，按照表 C.1 评估生产工艺情况。具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和。将 M 划分为（1） $M > 20$ ；（2） $10 < M \leq 20$ ；（3） $5 < M \leq 10$ ；（4） $M = 5$ ，分别以 M1、M2、M3 和 M4 表示。

行业及生产工艺判定详见下表。本项目属于其中的医药行业，不涉及下表所列的高温高压工艺。

表 2.3-3 行业及生产工艺（M）

行业	评估依据	标准分值	分值	备注
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工	10/套	10	企业依托厂区现有的

	艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺			一套加氢工艺
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/套	0	不涉及
	其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程 <sup>a</sup> 、危险物质贮存罐区	5/套（罐区）	0	不涉及
管道、港口/码头等	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10	0	/
石油天然气	石油、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气站的油库），油气管线 <sup>b</sup> （不含城镇燃气管线）	10	0	/
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5	5	/
<sup>a</sup> 高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ ，高压指压力容器的设计压力（P） $\geq 10.0\text{MPa}$ ； <sup>b</sup> 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。			/	不涉及
<b>合计（<math>\Sigma</math>M）</b>			<b>15</b>	<b>/</b>

由上表计算可知，拟建项目  $M=15$ ，以  $M2$  表示。

### ③危险物质及工艺系统危险性（P）分级

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M）确定危险物质及工艺系统危险性（P）等级。

表 2.3-14 危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）

危险物质数量与临界量比值（Q）	行业及生产工艺（M）			
	M1	M2	M3	M4
$Q \geq 100$	P1	P1	P2	P3
$10 \leq Q < 100$	P1	P2	P3	P4
$1 \leq Q < 10$	P2	P3	P4	P4

拟建项目 Q 值属于  $10 \leq Q < 100$ ， $M=15$ （M2），因而危险物质及工艺系统危险性等级判定为 P2。

### ④环境敏感程度（E）的分级确定

本项目环境敏感特征详见下表。

表 2.3-15 厂区大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人
E2	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 500 m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人
E3	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人；或周边 500m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人

表 2.3-16 厂区地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

表 2.3-17 厂区地表水功能敏感性分级

敏感性	地表水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为II类及以上，或海水水质分类第一类；或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨国界的
敏感F2	排放点进入地表水水域环境功能为III类，或海水水质分类第二类；或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨省界的
敏感 F3	上述地区之外的其他地区

注：本项目事故水排放点位于厂界北侧的华宝河，根据江苏省人民政府批复的《江苏省地表水（环境）功能区划》，华宝河暂无功能区划。

表 2.3-18 厂区地表水环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水方向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜；或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水方向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水方向）10km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标

表 2.3-19 地下水环境敏感程度分级

包气带防污性能	地下水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

表 2.3-20 厂区地下水功能敏感性分区

敏感性	地下水环境敏感特征
敏感 G1	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区

较敏感 G2	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如热水、矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a
不敏感 G3	上述地区之外的其他地区

a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区

参照《南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目环境影响报告书》，建设项目场地内包气带岩（土）层单层厚度  $Mb \geq 1.0m$ ，且分布连续、稳定；根据引用报告中的场地内的渗水试验结果，该层垂向渗透系数为  $8.7 \times 10^{-6} cm/s$ 。

表 2.3-21 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土渗透性能
D3	$Mb \geq 1.0m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定 $Mb \geq 1.0m$ ， $1.0 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1.0 \times 10^{-4} cm/s$ ，且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件

Mb: 岩土层的单层厚度。  
K: 渗透系数。

## （2）环境敏感程度（E）的分级确定

拟建项目环境敏感特征详见下表。

表 2.3-4 拟建项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
	厂址周边 5km 范围内					
环境空气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	1	落桥社区（拆除中）	N	1257	居住区	1000
	2	陈庄（拆除中）	NW	840		500
	3	杨柳庄（拆除中）	NW	2050		300
	4	申庄	NW	2620		400
	5	童庄	W	2850		300
	6	板桥社区	SW	3000		2000
	7	东圩埂	SW	2823		200
	8	浦口区六一小学	SW	2345	文化教育	500
	9	陆军指挥学院	SW	2350		1200
	10	永丰小学	SE	2400		400
	11	南京信息工程大学	E	2665		15000
	12	南京花旗医院	S	2452	医疗卫生	100
	13	裕民家园	SE	2123	居住区	5000
	14	香溢紫郡	SE	2274		5000
	15	南京招商兰溪谷	SE	2900		2000
	16	朗诗未来街区	SE	2879		2000
	17	新城花漾紫郡	SE	3300		2000
18	弘阳时光里	SE	3200	2000		

类别	环境敏感特征					
类别	19	绿地悦峰公馆	SE	3381	2000	
	20	高新别墅	SE	4400		4000
	21	旭日学府	SE	4200		3000
	22	沿江街道	SE	4900		800
	23	创业新村	SE	4800		1000
	24	高新花苑	SE	4950		1000
	25	南京大学金陵学院	SE	3150	文化教育	8000
	26	南京实验国际学校	SE	4750		400
	27	东南大学成贤学院	SE	4800		8000
	28	永丰社区	NE	1395	居住区	1300
	29	盘城新居	NE	2700		3600
	30	学士府	NE	3700		700
	31	盘锦花园	NE	3900		2500
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					无居民，周边职工约 2500
厂址周边 5km 范围内人口数小计					78700	
大气环境敏感程度 E 值					E1	
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km		
	1	朱家山河	III类水体评价	暴雨时期以 1m/s 计，24 小时流经范围为 86.4 公里，未跨出江苏省界		
	2	长江	II类水体评价			
	3	华宝河	IV类水体评价			
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	1	/	/	/	/	
地表水环境敏感程度 E 值					E3	
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	1	上述地区之外的其它地区	/	/	根据区域最近岩土工程勘察报告，区域场地包气带岩（土）层单层厚度 Mb≥1.0m，且分布连续、稳定；根据场地内的渗水试验结果，该层渗透系数垂向渗透系数为 8.7×10 <sup>-6</sup> cm/s，因而为 D2	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

### (3) 环境风险潜势判定

环境风险潜势判定详见下表。

表 2.3-5 环境风险潜势判定

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV <sup>+</sup>	IV	III	III

环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

注：IV<sup>+</sup>为极高环境风险。

拟建项目危险物质及工艺系统危险性等级判定为 P2，各要素环境风险潜势判定如下：

- ①大气环境敏感程度为 E1，环境风险潜势为IV。
- ②地表水环境敏感程度为 E3，环境风险潜势为III。
- ③地下水环境敏感程度为 E3，环境风险潜势为III。

因而，拟建项目环境风险潜势综合等级为IV。

#### （4）评价工作等级划分

评价工作等级划分详见下表。

表 2.3-22 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV <sup>+</sup>	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

A是相对与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。

拟建项目各要素评价工作等级判定如下：

- ①大气环境风险潜势为IV，评价等级为一级。
- ②地表水环境风险潜势为III，评价等级为二级。
- ③地下水环境风险潜势为III，评价等级为二级。

#### 2.3.7 生态影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目所在园区南京生物医药谷产业区已取得规划环评审查意见，项目建设符合规划环评要求、不涉及生态敏感区，因此，本次评价可仅进行生态影响简单分析。

## 2.4 评价范围及环境敏感区

### 2.4.1 评价范围

本项目地理位置见图 2.4-1。本项目环境影响评价范围见下表 2.4-1。

表 2.4-1 项目环境影响评价范围表

评价内容	评价等级	评价范围
大气环境	二级	以项目厂址为中心点，评价范围边长取 5km
地表水环境	三级 A	盘城污水处理厂尾水排放口上游 500m 至下游 2500m、华宝河雨水排口上游 500m 至下游 2000m
声环境	三级	项目厂界外 200m 范围内
地下水环境	二级	项目周边 20km <sup>2</sup> 范围内
土壤环境	二级	项目厂界外扩 0.2km 范围内
风险	大气一级、地表水及地下水均为二级	大气：厂区边界为中心、半径 5 公里范围 地表水、地下水环境风险评价范围同地表水、地下水环境影响评价范围
生态环境	/	/（简单分析）

### 2.4.2 环境保护目标

评价范围内环境保护目标分布情况具体见表 2.4-2 和图 2.4-2。

表 2.4-2 评价范围内环境保护目标情况表

环境要素	UTM 坐标		环境保护对象名称	方位	距厂界最近距离（米）	规模	环境功能
	X	Y					
大气环境	658276	3565574	落桥社区（拆除中）	N	1257	约 1000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类
	652839	3560948	陈庄（拆除中）	NW	840	约 500 人	
	656571	3564066	杨柳庄（拆除中）	NW	2050	约 300 人	
	655498	3560472	南京花旗医院	S	2452	约 100 个床位	
	659586	3562117	裕民家园	SE	2123	约 5000 人	
	659310	3562748	永丰社区	NE	1395	约 1300 人	
	660777	3561958	香溢紫郡	SE	2274	约 5000 人	
	659412	3561906	永丰小学	SE	2400	约 400 人	
	659300	3561795	陆军指挥学院	SW	2350	约 1200 人	
	657853	3561933	浦口区六一小学	SW	2345	约 500 人	
	661769	3562068	南京招商兰溪谷	SE	2900	约 2000 人	
	660715	3562704	朗诗未来街区	SE	2879	约 2000 人	
	662179	3561893	新城花漾紫郡	SE	3300	约 2000 人	
	662296	3561225	弘阳时光里	SE	3200	约 2000 人	
	655618	3565503	申庄	NW	2620	约 400 人	
654809	3563354	童庄	W	2850	约 300 人		
661501	3564757	盘城新居	NE	2700	约 3600 人		

	661225	3564872	学士府	NE	3700	约 700 人	
	662739	3564758	盘锦花园	NE	3900	约 2500 人	
	662365	3565779	板桥社区	SW	3000	约 2000 人	
	654817	3563354	东圩埂	SW	2823	约 200 人	
	662390	3564241	南京信息工程大学	E	2665	约15000人	
	660936	3563059	绿地悦峰公馆	SE	3381	约2000人	
	661448	3559711	高新别墅	SE	4400	约4000人	
	661868	3559375	创业新村	SE	4800	约1000人	
	662133	3559467	高新花苑	SE	4950	约1000人	
	661416	3561304	南京大学金陵学院	SE	3150	约 8000 人	
	661917	3559635	南京实验国际学校	SE	4750	约 400 人	
	661352	3558695	东南大学成贤学院	SE	4800	约 8000 人	
<b>环境要素</b>	<b>环境保护对象名称</b>	<b>方位</b>	<b>距厂界最近距离（米）</b>		<b>规模</b>	<b>环境功能</b>	
水环境	华宝河	N	50		小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	
	朱家山河	SW	940		小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	
	长江	E	7300		大型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类	
声环境	厂界 200m 范围内无声环境敏感目标					《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类	
土壤环境	厂界 200m 范围内无土壤环境敏感目标					（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准；（GB15618-2018）表 1 标准	
生态环境	龙王山风景名胜	SE	距离生态空间管控区域最近距离 2100 米		总面积（生态空间管控区域范围）1.93 平方公里	自然与人文景观保护	
	滁河重要湿地	NW	距离二级管控区最近距离 2500 米		总面积（生态空间管控区域范围）22.06 平方公里	湿地生态系统保护	

## 2.5 相关规划相符性分析

### 2.5.1 与《南京生物医药谷产业区规划》的相符性分析

#### 2.5.1.1 南京生物医药谷产业区概况

南京生物医药谷成立于 2011 年，是南京市委、市政府在产业布局上明确重点打造的南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区。南京生物医药谷原隶属于南京高新技术产业开发区，总规划面积 14.92 平方公里，其中产业区 6.82 平方公里。2015 年，南京高新技术产业开发区开展了规划环评工作，于 2016 年 12 月获得南京市环境保护局的审查意见（宁环建[2016]55 号）。2023 年，江北新区生命健康产业发展管理办公室以产业区 6.82 平方公里（北至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线）作为规划范围，组织编制了《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》，本项目位于产业区规划范围内。

#### 2.5.1.2 南京生物医药谷产业区基本情况

##### （1）产业定位

产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。

本项目位于产业区范围内，属于化学药品原料药制造、化学药品制剂制造，满足产业区制药业、诊断试剂产业定位。

##### （2）规划范围

西至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线，规划总用地 6.82 平方公里。

##### （3）规划期限

本次规划期限为 2022~2035 年。

##### （4）土地利用规划

总规划用地面积 6.82 平方公里，本轮规划划定了一类工业用地 260.55 公顷，二类工业用地 67.44 公顷。

表 2.5-1 规划土地利用平衡表

序号	类别代号		类别名称	近期			远期		
	大类	中类		面积 (公顷)	占城市 建设用地(%)	占规划 总用地 (%)	面积 (公顷)	占城市 建设用地(%)	占规划 总用地 (%)
1	B		商业服务业设施用地	1.73	0.35	0.25	1.73	0.28	0.25
		B1	商业设施用地	1.13	0.23	0.17	1.13	0.18	0.17
		B4	公用设施营业网点	0.6	0.12	0.09	0.6	0.10	0.09
2	M		工业用地	327.99	65.82	48.09	327.99	53.34	48.09
		M1	一类工业用地	260.55	52.29	38.2	260.55	42.37	38.20
		M2	二类工业用地	67.44	13.53	9.89	67.44	10.97	9.89
3	S		道路与交通设施用地	98.66	19.8	14.47	103.52	16.83	15.18
		S1	城市道路用地	97.8	19.63	14.34	102.66	16.69	15.05
		S4	交通场站用地	0.86	0.17	0.13	0.86	0.14	0.13
4	U		公用设施用地	12.66	2.54	1.86	12.66	2.06	1.86
		U1	供应设施用地	11.1	2.23	1.63	11.1	1.80	1.63
		U2	环境设施用地	0.2	0.04	0.03	0.2	0.03	0.03
		U3	安全设施用地	1.36	0.27	0.2	1.36	0.22	0.20
5	G		绿地与广场用地	57.55	11.55	8.44	86.27	14.03	12.65
		G1	公园绿地	27.06	5.43	3.97	33.93	5.52	4.97
		G2	防护绿地	30.49	6.12	4.47	52.34	8.51	7.67
6	Ak		建设预留用地	/	/	/	82.79	13.46	12.14
城市建设用地				498.32	100	73.06	614.96	100	90.16
军事用地				3.05	/	0.45	3.05	/	0.45
非城市建设用地合计				180.67	/	26.49	64.03	/	9.39
E1		水域		33.13	/	4.86	33.93	/	4.97
E2		农林用地		147.54	/	21.63	30.1	/	4.41
规划总用地				682.04	/	100	682.04	/	100.00

### (5) 市政规划

#### ① 给水工程规划

产业区规划由远古水厂、浦口水厂实施区域统筹供水。远古水厂规模 30 万立方米/日；浦口水厂规模 25 万立方米/日，水源来自长江取水口。

规划区内无给水泵站。规划区给水管网以环状布置为主，支状布置为辅，确保供水安全可靠。规划区供水管网沿药谷大道、万家坝路引入，管径为 DN500。

#### ② 雨水工程规划

产业区排水体制采用雨污分流制，雨水排入雨水管网，重力自流就近排入附近水体。在汛期通过排涝泵站调节内河水位，保证排水通畅。结合

道路新建和改造，完善规划区雨水管网；雨水沿新建及改造道路敷设，管径 d600-d1000。

建设“蓄渗滞净用排”海绵城市体系。按照海绵城市建设要求，利用景观水系系统或绿地系统就地对雨水径流进行削减及净化，因地制宜地采用生态型雨水利用技术，如雨水花园、下凹绿地、生物滞留系统等。人行道上铺设透水砖，步道下设置渗沟、渗井等，增加入渗量。建筑红线外以调蓄水系和绿地、雨水湿地、生物滞留池、植草沟和下凹式绿地，硬化开敞空间铺设透水砖、渗沟、渗井等措施为主。建筑红线内布局透水铺装雨水花园、绿色屋顶、下凹式绿地、调蓄池等设施。

### ③污水工程规划

产业区废水经必要预处理后接入污水管网，接入规划区外围西南侧的盘城污水处理厂集中处理。

盘城污水处理厂距离产业区西边界约 1.2km，位于区外朱家山河与宁淮高速公路交汇处北侧，规划处理能力 30 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，已批复及建设规模为 8.5 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理工艺为改良 A/A/O（五段）生化反应池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒，尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 排放标准排入朱家山河。

### ④供电工程规划

供电设施方面，产业区现状已建 110kV 东大变，山城储能站 1 座。规划还将建设变电站 4 座： 1. 110kV 山城变，位于 2. 220kV 花旗变，位于 3. 110kV 鲁王变，位于 4. 110kV 扁虎变，位于

电网方面，保留现状 500 千伏汉桥线，沿华宝路北侧绿化带架空敷设。保留现状 220 千伏汉江 2#线，沿宁连高速西侧绿化带架设；规划新增：220 千伏花东线，沿华瑞路-北导路-陆黑路下埋敷设；110 千伏东鲁线，沿

华彩路-陆黑路下埋敷设；110 千伏花鲁线，沿星明路-华彩路下埋敷设；花扁线，沿星河路下埋敷设。

#### ⑤供热工程规划

产业区实行集中供热，由区外华能国际电力股份有限公司南京电厂（简称华能南京电厂）统一供热。规划区内沿药谷大道、华宝路布设 DN250 主干管，沿星座路和星河路布设 DN150 供热次干管道。

区内禁止建设小燃煤锅炉，以达到节约能源，改善环境。区内构建清洁能源结构，企业如有特殊用热需求，应使用清洁能源。

园区基础设施现状汇总见下表。

表 2.5-2 园区基础设施现状一览表

类别	名称	位置	规划规模	性质
给水	远古水厂、浦口水厂 实施区域统筹供水	远古水厂、浦口水厂取水口位于长江	远古水厂规模 30 万立方米/日；浦口水厂规模 25 万立方米/日	已建
排水	盘城污水处理厂	区外，朱家山河与宁淮高速公路交汇处北侧	规划 30 万 m <sup>3</sup> /d	已建 8.5 万 m <sup>3</sup> /d
供电	500kV 山城变 220kV 花旗变 110kV 东大变、扁虎变、鲁王变	区内	500kV, 220kV, 110kV	部分已建
	山城储能站	区内	/	已建
供热	华能南京热电厂	区外	300-360t/h	目前已建供热规模约达 160 t/h

#### 2.5.1.3 与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析

对照《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见，入区企业应严格执行建设项目环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保制度，做到产业区开发建设和环境保护协调发展。

对照审查意见生态环境准入清单，相符性分析如下：

表 2.5-3 南京生物医药谷产业区生态环境准入清单

类型	准入清单、控制要求	相符性分析
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域	本项目属于制药业，符合产业区主要产业定位。
优先引入	1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《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》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。	本项目符合产业定位，采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平高，属于技术含量高的项目。
禁止引入	1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目； 2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函〔2021〕903号）中规定的高耗能、高排放项目； 3、禁止引入属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目； 5、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目； 6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺； 7、根据苏政办发〔2022〕42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。	本项目不属于医药中间体化工项目，不属于高耗能、高排放项目，不属于高污染、高环境风险项目，不属于过剩产能项目，不属于国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的项目；同时本项目在未建成工业污水处理厂前，排放的难降解的甲苯和盐分通过厂区污水处理站处理后达到直排标准后接管盘城污水处理厂集中处理。
空间布局约束	1、严格落实《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻度污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目。 4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目。 5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地，建设规模应通过核准和备案。	本项目严格落实了国家和江苏省用地有关要求，本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水送经厂区污水站处理达标接管盘城污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，具有健全的风险防范体系。本项目位于一类工业地范围内，项目为化学制药，污染物排放满足总量控制要求，已取得备案手续，符合园区引入条件。

类型	准入清单、控制要求	相符性分析
污染物排放管控	1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫 1.845 吨/年、氮氧化物 7.378 吨/年、颗粒物 9.141 吨/年、二氯甲烷 2.771 吨/年、甲苯 2.05 吨/年、氯化氢 2.918 吨/年、氨 2.879 吨/年、非甲烷总烃 39.200 吨/年、VOCs100.046 吨/年； 2、水污染物（外排量）：废水量 468.82 万 t/a、COD234.41t/a、氨氮 23.441t/a、总氮 70.323t/a、总磷 2.344t/a、石油类 4.688t/a、挥发酚 2.344t/a。	本项目总量不突破园区总量控制要求。
环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。 2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	企业现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，定期开展了环境应急演练。
资源开发利用要求	1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。 2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目使用了先进的生产工艺技术和装备。

本项目用地属于产业区规划中的工业用地，项目进行化学药品原料药生产。按国民经济行业分类，属于：[C2710]化学药品原料药制造，符合园区功能定位中的制药业（含生物药、化学药、中药等）。因此，本项目的产业定位及用地性质与南京生物医药谷产业区开发建设规划相符。

本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水送经厂区污水站处理达标接管盘城污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，符合当地的环保规划要求。本项目产品生产工艺符合清洁生产，项目采取完善、有效的风险防范措施，项目环境风险水平是可接受的。

综上，本项目符合《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见的要求。

## 2.6 与相关产业政策的相符性分析

### 2.6.1 与《产业结构调整指导目录》（2024 年本）、《市场准入负面清单（2022 年版）》等文件的相符性分析

本项目主要进行化学原料药（自用）生产，属于[C2710]化学药品原料药制造，对照《产业结构调整指导目录（2024 版）》，不属于其中限制类、淘汰类。

对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。

## 2.7 与相关环保法规政策相符性分析

### 2.7.1 与《中华人民共和国长江保护法》相符性分析

**文件要求：**第二十六条 国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。国家长江流域协调机制统筹协调国务院自然资源、水行政、生态环境、住房和城乡建设、农业农村、交通运输、林业和草原等部门和长江流域省级人民政府划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。第四十九条 禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。长江流域县级以上地方人民政府应当加强对固体废物非法转移和倾倒的联防联控。

**相符性分析：**本项目属于[C2710]化学药品原料药制造，拟建于南京江北新区生物医药谷产业区华康路 121 号绿叶现有厂区用地范围内，不在长江干流及主要支流岸线一公里范围内。因此，本项目的建设符合《中华人民共和国长江保护法》要求。

### 2.7.2 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》相符性

**文件要求：**8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流

岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。9.禁止在合格园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。

相符性分析：本项目属于[C2710]化学药品原料药制造，拟建于南京江北新区生物医药谷产业区华康路121号绿叶现有厂区用地范围内，不在长江干流及主要支流岸线一公里范围内。因此，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》要求。

### 2.7.3 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》相符性

文件要求：8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（及水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策命令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。

相符性分析：本项目为[C2710]化学药品原料药制造，属于《产业结构调整指导目录》中鼓励类项目，选址位于南京江北新区生物医药谷产业区华康路121号绿叶现有厂区用地范围内，不在长江干流及主要支流岸线一公里范围内。因此，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》要求。

### 2.7.4 与《制药工业污染防治技术政策》（公告2012年第18号）相符性分析

对照《制药工业污染防治技术政策》，本项目相符性分析如下：

表 2.7-1 与《制药工业污染防治技术政策》对照分析

文件要求	对照分析
一、总则 (四) 要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方向	本项目为原料药项目，具有完整的原料药、制剂产品链，位于江北新区南京生物医药谷产业区内，不占用生态管控空间；本项目废水经厂内预处理达接管标准接管至盘城污水处理厂集

<p>位，确定适宜的厂址。</p> <p>（五）限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。</p> <p>（六）应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。</p> <p>（七）制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。</p> <p>（八）制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。</p>	<p>中处理，处理达标后排放，废气处理后达标排放，固体废物均得到妥善处置。</p>
<p>二、清洁生产</p> <p>（五）生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。</p> <p>（六）有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。</p> <p>（八）提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽冷凝水、洗瓶水的回收利用率。</p>	<p>本项目生产采用密闭设备、密闭原料输送管道。投料采用泵和密闭的投料装置。</p>
<p>三、水污染防治</p> <p>（一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。</p> <p>（二）烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。</p> <p>（三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。</p> <p>（四）高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。</p> <p>（五）可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）-好氧”生化处理及深度处理。</p> <p>（六）毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。</p> <p>（七）含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。</p> <p>（八）接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理。</p> <p>（九）实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。</p>	<p>本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统，项目无第一类污染物排放，氯烃废水经“高效除油除油+高效热解+高效电解”一级预处理；苯系物、杂环化合物废水分质收集后进行“高效除油除油”一级预处理；一级预处理后的氯烃废水、苯系物杂环化合物废水混合均质后进入“微电解+芬顿”处理，处理出水与高浓易降解废水、其他废水混合均质后进入综合废水处理，工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”，处理达盘城污水厂接管标准后接管。</p>

<p>(十) 低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理。</p>	
<p>四、大气污染防治</p> <p>(一) 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。</p> <p>(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。</p> <p>(三) 发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。</p> <p>(四) 含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。</p> <p>(五) 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。</p>	<p>项目生产过程中充分考虑废气的控制，尽可能减少废气的产生量，产生的废气根据废气性质，分类收集、分质处理，所选用的防治措施均合理有效。</p>
<p>五、固体废物处置和综合利用</p> <p>(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。</p> <p>(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。</p> <p>(三) 药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。</p> <p>(四) 中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。</p>	<p>本项目产生的危险废物均委托有资质单位处置。</p>
<p>七、二次污染防治</p> <p>(一) 废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散。</p> <p>(二) 废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。</p> <p>(三) 废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。</p> <p>(四) 有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。</p> <p>(五) 除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。</p>	<p>本项目污水站废气采用“一级碱洗+一级活性炭吸附”处理后有组织排放；废水处理污泥作为危废委外处理。</p>
<p>九、运行管理</p> <p>(一) 企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。</p> <p>(二) 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。</p> <p>(三) 企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。</p>	<p>本项目按照有关规定安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网；建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施；厂区进行分区防渗，按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统；对输料泵、管道、阀门等设备的经常性检</p>

<p>(四) 溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。</p> <p>(五) 鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。</p>	查更换。
---	------

综上所述，本项目的建设符合《制药工业污染防治技术政策》（公告2012年第18号）的相关要求。

### 2.7.5 与《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（苏发〔2022〕3号）相符性分析

#### 文件要求：

#### 三、加强细颗粒物和臭氧协同控制，深入打好蓝天保卫战

（十一）着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料和产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到2025年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比2020年分别下降10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制。

#### 七、加强突出环境问题和群众诉求协同化解，深入打好群众环境权益保卫战

（三十五）推动恶臭异味污染综合治理。推动化工、制药等行业结合挥发性有机物防治实施恶臭深度治理，加强垃圾、污水集中式污染处理设施重点环节恶臭防治。……

**相符性分析：**本项目南京江北新区生物医药谷产业区华康路121号绿叶现有厂区内，属于属于[C2710]化学药品原料药制造，建设单位通过加强有机溶剂的储存和使用过程管理、加强无组织废气的收集和处理、加强泄漏与修复管理工作、加强清洁生产审核、加强废气处理装置的维护和管理等一系列措施，基本实现污染全过程控制，确保挥发性有机物及恶臭等污染物经过治理达标排放。综上，本项目的建设符合《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》的相关规定。

### 2.7.6 与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）相符性分析

对照《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号），本项目相符性分析如下：

表 2.7-2 与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》对照分析

文件要求	本项目情况
<p>（三）加强城市污水收集能力建设。持续推进城镇污水处理提质增效精准攻坚“333”行动，提高污水收集处理效能。加快城郊结合部、城中村、老旧小区等区域污水收集系统建设，实施雨污管网混错接、漏接整治和老旧破损管网更新修复。针对进水浓度偏低的城市污水处理厂，全面排查污水管网覆盖情况，开展系统化整治。到2025年，基本消除城市建成区生活污水直排口和收集处理设施空白区。</p>	<p>本项目所在地污水管网已敷设到位，项目废水经厂区污水站处理达标后，接管至盘城污水厂进行深度处理。</p>
<p>（四）强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。接管企业应依法取得排污许可和排水许可，出水应与污水处理厂联网实时监控。出现接管超标的，污水处理厂应及时向主管部门报告。</p> <p>无锡市、常州市、苏州市应加快推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到2024年实现应分尽分。南京市、南通市、扬州市、镇江市、泰州市应逐步推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到2025年实现应分尽分。徐州市、连云港市、淮安市、盐城市、宿迁市重点推进收集管网能力建设，到2025年省级以上工业园区等有条件的园区实现工业废水与生活污水分类收集、分质处理。</p>	<p>本项目废水不含重金属，经预处理后不含高盐废水，满足盘城污水处理厂接管要求，甲苯等特征因子满足直排标准后进行接管；企业实际运行前须按要求依法取得排污许可和排水许可，出水应与污水处理厂联网实时监控。</p>

综上所述，本项目建设与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）不违背。

## 2.7.7 与《省生态环境厅 省住房城乡建设厅 关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》（苏环办〔2023〕144号）相符性分析

对照《省生态环境厅 省住房城乡建设厅 关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》（苏环办〔2023〕144号），本项目相符性分析如下：

表 2.7-3 与《省生态环境厅 省住房城乡建设厅 关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》对照分析

文件要求	本项目情况
1、冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施	本项目废水不含重金属，经预处理后不含高盐废水，满足盘城污水处理厂接管要求，甲苯等特征因子满足直排标准后进行接管。
2、发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商），淀粉、酵母、柠檬酸行业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商），以及肉类加工（依据行业标准，BOD5 浓度可放宽至 600 mg/L，CODCr 浓度可放宽至 1000 mg/L）等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证（以下简称排水许可证），并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入	本项目不属于发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖、淀粉、酵母、柠檬酸行业以及肉类加工等制造业工业企业。
3、除以上两种情形外，其它情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。	本项目参照评估指南评估纳管可行性内容分析如下：

本项目接管可行性评估：

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至南京市高新区北部污水处理厂（现改名为南京江北新区盘城污水处理厂）集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。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，其他污染物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，并报当地环境保护管理部门备案，城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”

根据《南京市高新区北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》：“考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表4中一级标准。”

南京江北新区盘城污水处理厂具备处理常规污染物的能力，本项目废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）“表4第二类污染物最高允许排放浓度”中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、总氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）“表1基本控制项目最高允许排放浓度（日均值）”中 B 等级标准；特征污染物甲苯执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表4中一级标准；

因此，本项目排放废水满足南京江北新区盘城污水厂的接管标准，废水可排放至南京江北新区盘城污水处理厂进行后续处理。本项目特征因子及废水量增加不会引起处理设施水力参数劣化，不会对南京江北新区盘城污水处理厂造成负荷冲击。

综上所述，本项目建设与《省生态环境厅 省住房城乡建设厅 关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》（苏环办〔2023〕144号）不违背。

### 2.7.8 与《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53号）相符性

《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53号）中指出：

“三、控制思路与要求……

（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等

五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作……

#### 四、重点行业治理任务

……

（二）化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作……

加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。

严格控制储存和装卸过程 VOCs 排放。鼓励采用压力罐、浮顶罐等替代固定顶罐。真实蒸气压大于等于 27.6kPa（重点区域大于等于 5.2kPa）的有机液体，利用固定顶罐储存的，应按有关规定采用气相平衡系统或收集净化处理。

实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱

VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。

加强非正常工况废气排放控制。退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检维修等非正常工况 VOCs 治理操作规程。”

本项目含 VOCs 原料采用包装桶密闭存储，有效减少了无组织废气产生，高 VOCs 含量废水加盖密闭，并进行废气收集处理；全厂生产工序采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，可有效减少工艺过程 VOCs 无组织排放。

综上，项目的建设与《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气〔2019〕53号）要求相符。

### 2.7.9 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）相符性分析

对照《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号），分析如下：

表 2.7-4 本项目与宁环办〔2021〕28号相符性分析表

序号	文件要求	本项目情况	符合性
1	<p>（一）全面加强源头替代审查</p> <p>环评文件应对主要原辅材料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求，优先使用水性、粉末、高固份、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。</p>	<p>本项目已对主要原辅材料的理化性质、特性等进行详细分析，不涉及涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的使用。</p>	符合
2	<p>（二）全面加强无组织排放控制审查</p> <p>涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面溢散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符</p>	<p>本项目涉及 VOCs 产生单元均进行了废气收集及处理，VOCs 废气满足“应收尽收、分质收集”原则，总收集效率不低于 90%，大部分收集效率达到 95%以上。</p>	符合

序号	文件要求	本项目情况	符合性
	<p>合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效建设废气排放，并科学涉及废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规划合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。</p>		
3	<p>（三）全面加强末端治理水平审查</p> <p>涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。……环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。……</p>	<p>本项目碱性工艺有机废气采用“三级酸洗+两级活性炭”处理，酸洗工艺的有机废气采用“两级碱洗+两级活性炭吸附”，非单一活性炭处理装置。本次环评要求企业 VOCs 治理设施不设置废气旁路。另环评已明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，并明确安装量以及更换周期，并要求企业做好台账记录。废活性炭密闭存放，并委托有资质单位处置。</p>	符合
4	<p>（四）全面加强台账管理制度审查</p> <p>涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。</p>	<p>本次环评要求企业规范建立管理台账，记录主要产品产量、VOCs 治理设施等相关信息，台账保存期限不少于三年。</p>	符合

## 2.7.10 与《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）相符性分析

对照《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号），本项目与文中相关条款的相符性分析如下：

表 2.7-5 与苏环办〔2024〕16号文相符性分析

相关条款	条款内容	相符性分析
2.规范项目环评审批。	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。	本项目环评已明确产生的固体废物种类、数量、属性，并分析贮存、转移、利用处置方式的合规性，提出相应污染防治措施。本项目产品属于目标产物，不涉及副产品。不涉及待鉴别的固体废物。
3.落实排污许可制度。	企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	现有已建成投运项目已按照排污许可填报要求全面、准确申报全厂现有实际固体废物产生、贮存及处置情况。本项目投运前建设单位应当重新申领排污许可证并更新全厂危废情况。
6.规范贮存管理要求。	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	厂区内已按照苏环办〔2019〕149号要求规范建设1座356.25m <sup>2</sup> 危废仓库，属于《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）中要求的危险废物贮存设施。
8.强化转移过程管理。	全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破	企业与危废经营单位直接签订委托合同，并向危废经营单位提供危废相关信息。执行危废转移联单制度。

	坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	
9.落实信息公开制度。	危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	企业已在危废运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网。 危废库设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控系统。
15.规范一般工业固废管理。	企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T 2763—2022）执行。	已在本次评价中要求企业按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账。

根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。

### 2.7.11 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号）相符性

表 2.7-6 项目的建设符合苏环办〔2019〕36号文相符性分析

涉及相关要求	相符性分析
《建设项目环境保护管理条例》，一、有下列情形之一的，不予批准：	（1）项目位于江北新区；（2）项目所在地为空气质量不达标区域，根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量将得到改善。根据大气预测结果，能够满足环境质量改善目标管理要求；（3）项目采取成熟、可靠的污染防治技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；（4）项目拟在绿叶现有厂区内建设，本次评价针对现有项目环保问题提出“以新带老”措施；（5）本次环评主要基础资料数据均由企业提供，企业出具有承诺书，本次环评按照总纲要求，坚持依法评价、科学评价，明确在落实本报告书提出的各项污染防治措施和风险防控措施，并严格执行“三同时”的前提下，从环保角度分析，建设

		项目在拟建地的建设具备环境可行性。
《农用地土壤环境管理办法（试行）》	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	项目位于江北新区，项目用地属于工业用地，不涉及优先保护类耕地集中区域
《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）	四、（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	（1）本项目选址于南京生物医药谷产业区，园区规划环评已通过审查，项目建设符合园区产业定位；（2）项目所在区域不属于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发的区域；（3）项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为 O <sub>3</sub> 。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量将得到改善。根据大气预测结果，能够满足环境质量改善目标管理要求。
《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）	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	建设项目位于南京生物医药谷产业区，不在生态保护红线范围内

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

《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）文件要求：

#### 二、建立危险废物监管联动机制

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。……收到企业废弃危险化学品等危险废物管理计划后，对符合备案要求的，纳入危险废物

管理。生态环境部门要将危险废物管理计划备案情况及时通报应急管理部门。

应急管理部门要督促企业加强安全生产工作，加强危险化学品企业中间产品、最终产品以及拟废弃危险化学品的安全管理。

### 三、建立环境治理设施监管联动机制

企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对污水处理等环境治理设施开展安全风险辨识管控、要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

生态环境部门在上述六类环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识，并将已审批的环境治理设施项目及时通报应急管理部门。生态环境部门在日常环境监管中，将发现的安全隐患线索及时移送应急管理部门。

应急管理部门应当将上述六类环境治理设施纳入安全监管范围，推进企业安全生产标准化体系建设。对生态环境部门发现移送的安全隐患线索进行核查，督促企业进行整改，消除安全隐患。

**相符性分析：**企业应做好危险废物的收集、贮存、运输及处置工作，按照要求制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案，对易燃爆的有机废液应确认达到稳定化要求后再进行贮存，加强拟废弃危险化学品的安全管理。另外，本项目依托现有的污防措施，企业已针对环境治理设施开展安全风险辨识及管控。因此，本项目与苏环办〔2020〕101号文要求相符。

### 2.7.13 与《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办〔2020〕16号）相符性分析

《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办〔2020〕16号）文件要求：

#### （二）严把建设项目门槛

2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较大、隐患较大、争议较大的项目。

**相符性分析：**项目加强环境风险评价，生产中使用的危险性物质使用量较少，设计满足生产安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生的废气、废水、固废采取有效污染防治设施，以降低风险影响。本次评价建议企业对污染防治设施开展安全隐患排查，本项目与苏环办〔2020〕16文相符。

#### **2.7.14 与《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）相符性分析**

关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知（宁环办〔2021〕17号）文件要求：

##### **（二）指标来源**

1.“可替代总量指标”来源依据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197）、《南京市建设项目主要污染物总量指标管理办法》（宁环规〔2015〕4号）等文件执行。2.为实现平稳过渡，现阶段（暂定2021-2022年）审批的建设项目，水和大气污染物总量指标可以来源于2019年1月1日以后形成的“可替代总量指标”；重金属污染物总量指标可以来源于2016年1月1日以后形成的“可替代总量指标”。3.市原则上不得作为调入方接受其他区域（地市）的“可替代总量指标”。某项主要污染物环境浓度超过环境功能要求或排放总量超出区域总量控制要求的区（园区），不得作为调入方接受其他区（园区）污染物总量指标。区

（园区）确需作为调入方接受其他区（园区）污染物总量指标的，需由派出局向市局申请。

### （三）指标核定

1.水污染物。市域范围内，新、改、扩建新增化学需氧量、氨氮总量的项目，实行2倍削减量替代。太湖流域范围内，战略性新兴产业新、扩建新增总磷总量的项目，应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，并按照该项目不低于新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。2.大气污染物。新、改、扩建项目新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物总量的项目，实行2倍削减量替代。3.重金属污染物。重点行业新、改、扩建新增重金属污染物总量的项目，实行“减量置换”或“等量替换”。

**相符性分析：**本项目为扩建项目，不属于太湖流域范围，本项目新增化学需氧量、氨氮、颗粒物、挥发性有机物总量实行2倍削减量替代。化学需氧量、氨氮总量纳入盘城污水厂的总量中，在区域内平衡；颗粒物、挥发性有机物总量指标在南京江北新区内平衡。因此，本项目与宁环办〔2021〕17号文相符。

#### 2.7.15 《国务院办公厅关于印发<新污染物治理行动方案>的通知》（国办发〔2022〕15号）相关分析

**文件要求：**（四）强化过程控制，减少新污染物排放。11.加强清洁生产和绿色制造。对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造；企业应采取便于公众知晓的方式公布使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等相关信息。……（五）深化末端治理，降低新污染物环境风险。14.加强新污染物多环境介质协同治理。加强有毒有害大气污染物、水污染物环境治理，制定相关污染控制技术规范。排放重点管控新污染物的企事业单位应采取污染控制措施，达

到相关污染物排放标准及环境质量目标要求；按照排污许可管理有关要求，依法申领排污许可证或填写排污登记表，并在其中载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施。排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者应按照相关法律法规要求，对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险。土壤污染重点监管单位应严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。……15.强化含特定新污染物废物的收集利用处置。严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。……

**相符性分析：**本项目生产过程中使用有毒有害化学物质，应实施强制性清洁生产审核，企业应按照环境信息依法披露相关要求向公众披露关于使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等相关信息。企业生产中应严格落实本次评价提出的废气、废水、固废污染防治措施，确保废气废水污染物达标排放，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。企业应在本项目正式排污前，取得排污许可证。待新污染物名录发布后，执行相关规定。

#### **2.7.16 与《重点管控新污染物清单》（2023年版）相符性分析**

对照《重点管控新污染物清单》（2023年版），本项目不涉及清单中的新污染物。

### 3 现有项目概况与工程分析

#### 3.1 现有项目概况

南京绿叶制药有限公司现有新、老两个厂区，其中，老厂区位于南京高新技术产业开发区高新路28号，新厂区位于南京市江北新区华康路121号，新老厂区距离约4.1公里。

绿叶老厂区现有项目为新建GMP厂房项目、制剂产能扩大及厂区改造项目、药物实验楼项目、扩能项目、分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目。厂区现有注射用香菇多糖生产线、注射用紫杉醇脂质体生产线、注射用氨磷汀生产线、盐酸司来吉兰生产线等4条主要生产线（原环评批复“盐酸安非他酮生产线”已转让，不再复产）；老厂区现有项目均已经取得环评批复，并建设完成通过环保竣工验收，正常生产中。

绿叶新厂区现有南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期及I-2期项目、硝苯地平固体制剂（重新报批）项目、多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目，主要为注射用紫杉醇脂质体生产线及氟脲昔生产线、盐酸安舒法辛生产线、棕榈酸帕利哌酮生产线、罗替戈汀生产线、罗替戈汀山嵛酸酯生产线、蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、培化磷脂乙醇胺（DSPE）生产线、二硬脂酰磷脂酰胆碱（DSPC）生产线、硝苯地平固体制剂生产线、多功能脂质体中试车间研发线、多功能化学中试车间研发线等，以上项目均已取得环评批复。南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期于2019年11月26日通过自主环保竣工验收，南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-2期（一阶段）、硝苯地平固体制剂（重新报批）项目已建成并于2021年12月通过自主环保竣工验收；南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-2期（二阶段）、多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目正在建设过程中。

本次建设项目位于绿叶新厂区，由于绿叶新、老厂区距离较远且排污许可分别核发，老厂区仅回顾产品方案及环保手续，具体生产情况本次不予分析。

### **3.2 现有项目环保手续及建设情况**

南京绿叶老、新厂区现有各期项目建设情况见下表。目前老厂区现有项目均取得环评批复并完成环保竣工验收，新厂区现有项目均取得环评批复，I-1 期、I-2 期（一阶段）、硝苯地平项目已完成环保竣工验收。具体情况如下：

表 3.2-1 企业现有各期项目环保手续及建设情况

期次	项目名称	所在生产车间/生产线	产品名称	生产能力	环评批复	验收批复	运行情况	产品去向
老厂区现有项目								
一	南京绿叶制药有限公司新建 GMP 厂房项目	制剂原料生产线/公斤级西药生产线	97.0%香菇多糖	1.2kg/a	2010.2 取得批复（宁环建[2010]16号）	2013.1 通过验收（宁环验[2013]9号）	正常生产	自用作注射用香菇多糖原料
			99.3%蛋黄卵磷脂	300kg/a				自用作注射用紫杉醇脂质体辅料
			99.8%氨磷汀	30kg/a				自用作注射用氨磷汀原料
			98.5%盐酸安非他酮	50kg/a				2021.1 已转让，不再生产
			98.0%盐酸司来吉兰	12kg/a				自用
二	南京绿叶制药有限公司制剂产能扩大及厂区改造项目	注射用香菇多糖生产线	90.0%注射用香菇多糖	120 万支/a	2010.6 取得批复（宁环表复[2010]120号）	2013.9 通过验收（宁环（园区）验[2013]14号）	正常生产	外售
		注射用氨磷汀生产线	93.0%注射用氨磷汀	10 万支/a				外售
		注射用紫杉醇脂质体生产线	90.0%注射用紫杉醇脂质体	50 万支/a				外售
三	南京绿叶制药有限公司药物实验楼项目	药物实验楼	鼠类：年使用量 800 只/a，最大保有量 200 只/a；兔子：年使用量 135 只/a，最大保有量 90 只/a。以及研发实验、细胞培养实验等		2014.12 取得批复（宁高环表复[2014]45号）	2018 年已完成验收（宁新区管审环验[2018]2号）	正常生产	/
四	南京绿叶制药有限公司扩能项目	香菇多糖生产线	97.0%香菇多糖	1.8 kg/a	2015.9 取得批复（宁高环建[2015]27号）	2017 年 3 月 23 日验收，验收文号宁高环验[2017]14号	正常生产	自用作注射用香菇多糖原料
		蛋黄卵磷脂生产线	99.3%蛋黄卵磷脂	3200 kg/a				自用作注射用紫杉醇脂质体辅料
		氨磷汀生产线	99.8%氨磷汀	150 kg/a				自用作注射用氨磷汀原料
		盐酸司来吉兰生产线	98.0%盐酸司来吉兰	18 kg/a				自用

		注射用香菇多糖生产线	90.0%注射用香菇多糖	180 万支/a				外售
		注射用氨磷汀生产线	93.0%注射用氨磷汀	20 万支/a				外售
		注射用紫杉醇脂质体生产线	90.0%注射用紫杉醇脂质体	450 万支/a				外售
		扩能项目变更说明	针对废气中的氯化氢、丙酮、硫酸雾及废水中的悬浮物排放总量进行变动分析	/	/	/	/	/
五	南京绿叶制药有限公司分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目	检测实验室及细胞实验室	/	/	2019.3.26 取得批复（宁新区管审环表复[2019]31号）	2021年4月22日通过自主验收 2021年12月通过验收后变动影响分析	正常生产	该项目厂房、设备、工艺等均已打包租赁给南京博安生物技术有限公司“简称博安”，该项目的废气、废水依托绿叶现有设施及排口
六	南京绿叶制药有限公司食堂项目				2018-09-18; 备案编号 20183201000300000114	/	已完成	高新路厂食堂改造
七	废气升级改造项目				2019-10-28; 备案编号 201932011900000661	/	已完成	卵磷脂生产线与回收车间废气改造
八	高新路厂区预留地块改建停产场项目				2019-10-30; 备案编号 201932011900000668	/	已完成	预留地块改建停产场
九	高新路厂区污水处理站及废弃物库 VOC 改造项目				2020-11-09; 备案编号 202032011900000605	/	已完成	污水处理站及废弃物库废气改造
十	高新路厂区废气升级改造项目				2021-09-16; 备案编号 202132011900000295	/	已完成	GMP 厂房生产车间和中试车间废气改造
十一	高新路厂区 RCO 废气改造项目				2022-03-22; 备案编号 202232011900000108	/	已完成	GMP 厂房生产废气提升改造

十二	高新厂区原料楼（GMP 厂房）废气升级改造项目			2022-04-01； 备案编号 202232011900000124	/	已完成	中试车间高浓废气 与低浓废气及 GMP 生产车间工 艺废气改造			
十三	高新厂区原料楼（GMP 厂房）RCO 废气末端处理变更			2022-06-21， 备案编号 202232011900000231	/	已完成	卵磷脂生产线及回 收车间废气改造			
十四	高新厂区新增雨水排口及 GMP 车间废气改造项目			2024-01-02， 备案编号 202432011900000002	/	已完成	中试车间高浓废气 与低浓废气及 GMP 生产车间工 艺废气改造			
<b>新厂区现有项目</b>										
一	南京绿叶制药新 厂（智能化工 厂）建设项目 I- 1 期	注射用紫杉醇脂质体 生产线	90.0%注射用紫杉醇脂质 体	450 万支/a	2016.6 取得批复（宁高 管环复[2016]34 号）	2019 年 11 月 26 日自主验收通过	正常生产	外售		
二	南京绿叶制药新 厂（智能化工 厂）建设项目 I- 2 期	氟脲苷生产线	98%氟脲苷	50kg/a	宁高 管环建[2017]5 号）	/	已批在建	自用		
		盐酸安舒法辛生产线	99.9%盐酸安舒法辛	800kg/a				自用		
		棕榈酸帕利哌酮生产 线	98%棕榈酸帕利哌酮	20kg/a				自用		
		罗替戈汀生产线	97%罗替戈汀	40kg/a		2021 年 12 月通 过自主验收	正常生产	20kg 用于罗替戈 汀山嵛酸酯生产 线， 20kg 集团内 自用		
		罗替戈汀山嵛酸酯生 产线	99%罗替戈汀山嵛酸酯	20kg/a				自用		
		蛋黄卵磷脂生产线	85%蛋黄卵磷脂	6000kg/a				自用		
		胆固醇生产线	95%胆固醇	1200kg/a				自用		
		培化磷脂乙醇胺 （DSPE）生产线	98%培化磷脂乙醇胺 （DSPE）	50kg/a				/	已批在建	自用
		二硬脂酰磷脂酰胆碱 （DSPC）生产线	99%二硬脂酰磷脂酰胆碱 （DSPC）	100kg/a						自用

三	南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目	硝苯地平固体制剂生产线	硝苯地平	2300 万片/年	重新报批后，批复号为宁新区管审环表复[2021]29号	2021 年 12 月通过自主验收	已建	外售
四	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目二期项目	新建两栋标准厂房（制剂楼三、原料楼二），新增建筑面积约 25000 平方。			备案号：20183201000300000088	/	/	两栋生产车间（制剂楼三、原料楼二）主体已建成
五	南京绿叶制药有限公司多功能脂质体车间（注射剂）项目	多功能脂质体中试车间	注射用盐酸罗哌卡因脂质体	15 万瓶/年	宁新区管审环建[2021]6号	/	已批在建	该项目 50%样品在老厂区检验分析室进行常规检测和稳定性分析，50%样品委外进行临床研究、动物实验和深度检测分析
			注射用盐酸伊立替康氟脲苷脂质体	25 万瓶/年				
			盐酸伊立替康-A 脂质体	25 万瓶/年				
			盐酸伊立替康-B 脂质体	25 万瓶/年				
			盐酸伊立替康-C 脂质体	25 万瓶/年				
六	南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目	1#罗替戈汀山嵛酸酯研发线	罗替戈汀山嵛酸酯	25 kg/a	宁新区管审环建[2022]11号	/	已批在建	/
		2#LPM3480392 研发线	LPM3480392	3.5 kg/a				
		3#LPM3770164 研发线	LPM3770164	5 kg/a				
		4#LPM3150084 研发线	LPM3150084	25 kg/a				

### 3.3 新厂区现有产品产能

新厂区现有项目企业 2021 年~2023 年的实际生产情况与环评批复产能情况见下表。

表 3.9-1 企业批复产能与实际生产情况

序号	项目名称	产品名称		产能				备注	
				环评批复产能	2021 年产能	2022 年产能	2023 年产能		
1	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期	制剂楼一	90.0%注射用紫杉醇脂质体	450 万支/a	217.15 万支/a	248.93 万支/a	345.92 万支/a	外售	
2	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期	原料楼一	98%氟脲苷	50kg/a	已批在建				已建，停产中
			99.9%盐酸安舒法辛	800kg/a					
			98%棕榈酸帕利哌酮	20kg/a	/	/	/		
			97%罗替戈汀	40kg/a	/	/	/		
			99%罗替戈汀山嵛酸酯	20kg/a	/	/	/		
		辅料楼	85%蛋黄卵磷脂	6000kg/a	/	/	/		
			95%胆固醇	1200kg/a	/	/	/		
			98%培化磷脂乙醇胺（DSPE）	50kg/a	已批在建				
99%二硬脂酰磷脂酰胆碱（DSPC）	100kg/a								
3	南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目	原料楼一	硝苯地平	2300 万片/年	/	/	/	已建，停产中	
4	南京绿叶制药有限公司多功能脂质体车间（注射剂）项目	制剂楼三	注射用盐酸罗哌卡因脂质体	15 万瓶/年	已批在建				
			注射用盐酸伊立替康氟脲苷脂质体	25 万瓶/年					
			盐酸伊立替康-A 脂质体	25 万瓶/年					
			盐酸伊立替康-B 脂质体	25 万瓶/年					
			盐酸伊立替康-C 脂质体	25 万瓶/年					

序号	项目名称	产品名称	产能				备注
			环评批复产能	2021年产能	2022年产能	2023年产能	
5	南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目	原料楼二	罗替戈汀山嵛酸酯	25 kg/a	已批在建		
			LPM3480392	3.5 kg/a			
			LPM3770164	5 kg/a			
			LPM3150084	25 kg/a			

### 3.4 新厂区现有公辅工程

绿叶新厂区现有项目公辅工程情况详见下表。

表 3.10-1 新厂区现有项目公辅工程表

类别	项目	新厂区现有项目情况	使用量及余量	备注
公用工程	给水	现有项目用水总量为 207081.168m <sup>3</sup> /a，直接取自厂内生产给水管网	/	/
	纯水制备系统	新厂区 I 期现有 3 套纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，制备能力分别为 15t/h、6t/h、3t/h；II 期新增 1 套纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，制备能力分别为 8t/h，纯水使用量为 0.25t/h。	新厂区 I 期现有项目纯水使用量约为 17.512t/h，I 期纯水剩余量为 6.487t/h；II 期纯水使用量为 0.25t/h，剩余 7.75t/h。	/
	排水	采用雨污分流、清污分流排水方式；废水入厂区污水处理设施（设计能力为 800m <sup>3</sup> /d）处理后入园区污水处理厂集中处理，清下水入经雨水系统排入附近水体。	全厂废水排放量为 104708.05m <sup>3</sup> /a（349.03 m <sup>3</sup> /d），余量 450.97 m <sup>3</sup> /d，废水处理接管标准后接管至盘城污水处理厂。	/
	供热	蒸汽由华能南京电厂提供，厂区蒸汽开口流量为 8t/h。	现有项目蒸汽用量为 27892t/a，现有项目使用 4.15t/h	蒸汽由华能南京电厂提供，依托厂区现有蒸汽系统
	供冷	4 台 2300kW 制冷量的水冷螺杆式冷水机组，1 台 265.5kw 制冷量一体化水冷式冷水机组	现有车间夏季工况下，冷负荷为 6365.5kw，剩余量约 3100kw	/
	循环冷却水系统	厂区现有 4 台 500t/h 冷却塔，1 套设计供应规模（80t/h）冷冻水设备	全厂使用量为 769t/h，余量 1311t/h	/
	供电	由市政电网提供，配备 1 套 150kW 柴油发电机组（仅用于应急供电）	现有项目用电量为 1977.4 万 kwh/a	/
贮运工程	仓库	I 期设仓库、甲类库一、成品库、成品库（冷库）	I 期设仓库、甲类库一、成品库、成品库（冷库）	/

	运输	厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具，可以满足厂区内运输需要。根据运输距离和地点的不同，货物运输采用依托公司自有运输车辆解决，不需要另添运输工具	厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具	/
	罐区	厂区建设 6 个双层的地埋储罐	6 个双层的地埋储罐，其中 2 个新鲜乙醇，1 个回收合格乙醇，2 个回收合格丙酮，1 个预留储罐，均为 20m <sup>3</sup>	/
	厂区污水处理站	新厂区现有项目废水产生量为 104708.05m <sup>3</sup> /a（349.03m <sup>3</sup> /d），其中氯烃废水经“高效除油除油+高效热解+高效电解”一级预处理；苯系物、杂环化合物废水分质收集后进行“高效除油除油”一级预处理；一级预处理后的氯烃废水、苯系物杂环化合物废水混合均质后进入“微电解+芬顿”处理，处理出水与高浓易降解废水、其他废水混合均质后进入综合废水处理，工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”，尾水满足接管要求。现有废水处理系统，设计规模为 800m <sup>3</sup> /d。	现有项目废水排放量为 104708.05m <sup>3</sup> /a（349.03m <sup>3</sup> /d），余量为 450.97 m <sup>3</sup> /d，废水处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂	/
环保工程	废气治理	①原料药碱性有机混合废气经一套“三级酸洗+两级活性炭吸附”+15m 高排气筒（1#即 DA001）排放； ②原料药酸性有机混合废气经一套“两级碱洗+两级活性炭吸附”+15m 高排气筒（2#即 DA016）排放； ③辅料药酸性有机混合废气经一套“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附”+15m 高排气筒（3#即 DA017）排放； ④污水站废气经一套“一级碱洗+一级活性炭吸附”+15m 高排气筒（4#即 DA018）排放； ⑤质检楼经一套“二级活性炭吸附”+25m 高排气筒（5#即 DA006）排放； ⑥甲类库一经两套“二级活性炭吸附”+15m 高排气筒（6#即 DA008）排放； ⑦危废库经一套“二级活性炭吸附”+15m 高排气筒（7#即 DA009）排放。 ⑧蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、溶剂回收车间及硝苯地平车间废气经“RTO 焚烧炉”+25m 高排气筒（8#即 DA015）排放；	全厂环评已批复 10 根排气筒，目前已建设 8 根，辅料楼 3#排气筒和制剂楼三脂质体车间 9#排气筒暂未建设。	/

	<p>⑨脂质体车间内有机废气分别收集分别处理（吸附装置不共用）：二氯甲烷废气经“两级活性炭吸附”处理；乙醇废气经“两级水洗+两级活性炭吸附”处理；处理后废气均通过30m高排气筒（9#）排放；</p> <p>⑩中试车间内有机废气分别经管道收集后合并经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”+25m高排气筒（10#即DA019）排放。</p>		
危废暂存间	厂区现有一座356.25m <sup>2</sup> 危险废物暂存场所，一座60m <sup>2</sup> 废液暂存间	一座356.25m <sup>2</sup> 危险废物暂存场所，一座60m <sup>2</sup> 废液暂存间	/
一般固废暂存间	一座156.25m <sup>2</sup> 一般固废暂存场所	一座156.25m <sup>2</sup> 一般固废暂存场所	/
地下水	厂区进行分区防渗	分区防渗	/
风险	厂区现有1座1200m <sup>3</sup> 消防水池，1座1000m <sup>3</sup> 事故池（收集初期雨水及事故废水）	厂区建设1座1200m <sup>3</sup> 消防水池，1座1000m <sup>3</sup> 事故池	/
绿化	厂区绿化面积35727m <sup>2</sup>	厂区绿化面积35727m <sup>2</sup>	/

注：本次现有项目情况包括全厂已批已建和已批在建项目。

### 3.5 新厂现有项目水平衡

根据现有已批复环评报告，全厂现有项目水平衡见下图。

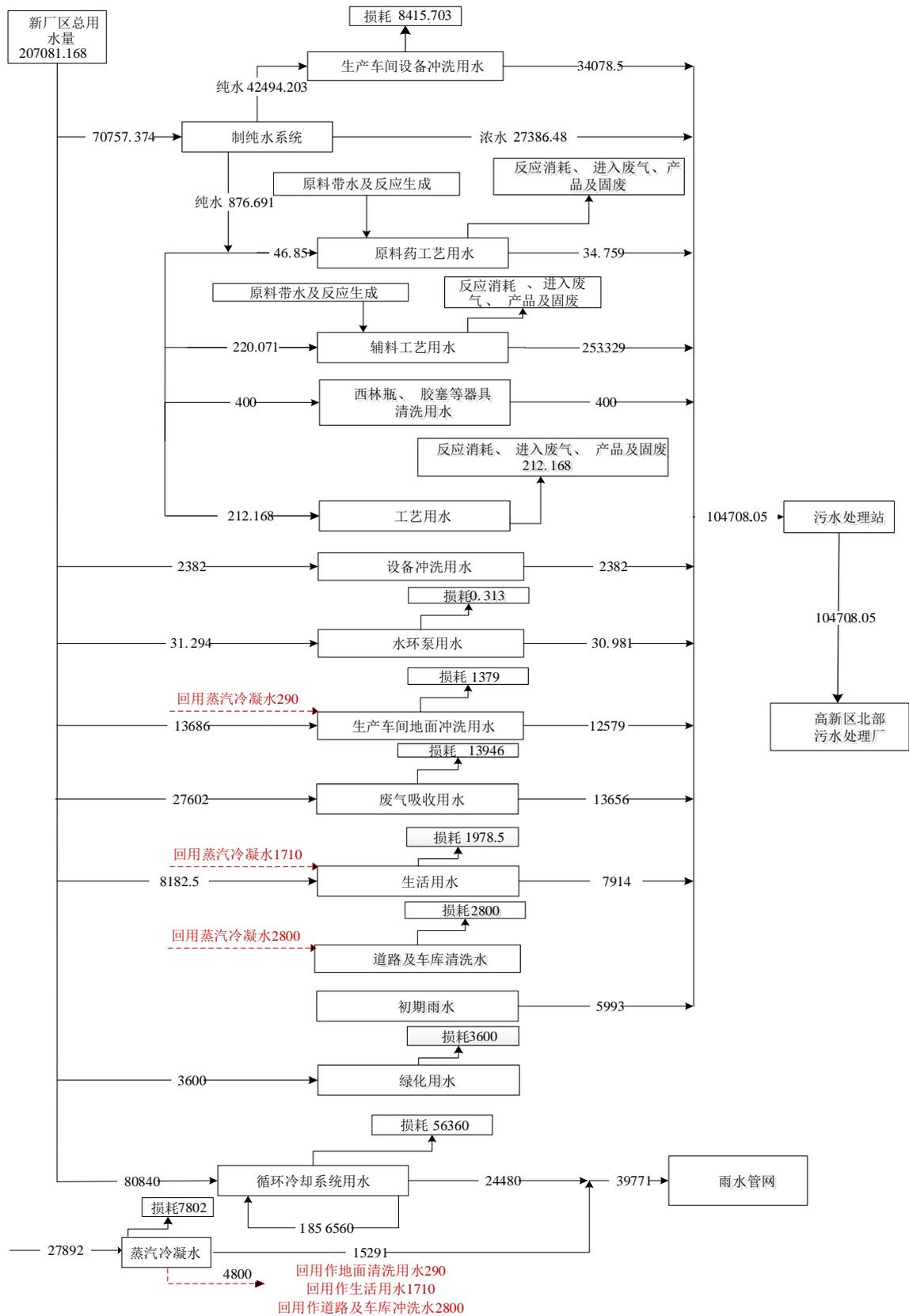


图 3.2-1 新厂区现有项目水平衡图

### 3.6 新厂区现有项目污染物产排情况及治理措施

新厂区现有已批已验在生产项目为“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期”、“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（一阶段）”、“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目（重新报批）”。其中 I-1 期在制剂楼一，I-2 期（一阶段）和硝苯地平在原料楼一。

已批在建项目为“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（二阶段）”、“多功能脂质体车间（注射剂）项目”、“多功能化学中试车间项目”。

#### 3.6.1 已批已验项目污染物产排放情况及治理措施

##### 3.6.1.1 南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期

###### 1) 废气污染物产排放及治理措施

现有新厂区已批已验在生产项目使用的蒸汽来源于华能南京电厂，因此，无需使用锅炉，无燃料废气产生。

现有项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中清洗灭菌产生水蒸气，清洗产生乙醇，配料产生粉尘和乙醇废气，一级过滤产生乙醇废气，二级过滤产生乙醇废气，无菌制备产生乙醇废气和冻干产生水蒸气和乙醇废气，投料在负压罩下进行，乙醇、粉尘产生浓度和产生量均较小，采用空气整体净化循环系统与室外空气对流换风后以无组织形式排放。

###### 2) 废水污染物产排放及治理措施

根据新厂区现有已批已验在生产项目工程分析，项目产生的废水量为 5592t/a，主要为：生活污水、西林瓶和胶塞等器具清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水。项目产生的废水经现有 I-2 期污水处理站处理后达到盘城污水处理厂接管标准后，经市政管网接管至盘城污水处理厂进行集中处理。

### 3) 噪声污染物产排放及治理措施

新厂区已批已验在生产项目主要产生设备机械噪声，主要经过隔声减振、厂房隔声及距离衰减等治理措施。企业新厂区厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类排放标准要求。

### 4) 固废污染物产排放及治理措施

固废主要包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废主要为原料包装桶；危险固废主要为废滤膜及滤芯、反渗透膜、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等。原料包装桶（内部有包装内衬，不与物料直接接触）交原厂家回收利用；生活垃圾交由环卫部门清运；固体废物的产生及处置情况见下表。

表 3.3-1 现有已批已验在生产项目（I-1 期项目）固体废物产生及处置情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成份	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)	处置方式
1	废滤膜及滤芯	危险废物	过滤	固态	滤膜、滤芯	/	T	HW02	271-003-02	4	南京威立雅同骏环境服务有限公司处置
2	废滤膜	危险废物	空气净化	固态	滤膜	/	T	HW02	271-003-02	0.7	
3	不合格产品	危险废物	灯检	固态	有机物、玻璃	/	T	HW02	272-005-02	0.1	
4	原料包装袋及废试剂瓶	危险废物	配料	固态	包装袋	/	T	HW49	900-041-49	0.7	
5	废活性炭	危险废物	纯水制备	固态	活性炭	/	T	HW49	900-039-49	1.2	
6	乙醇废液	危险废物	无菌制备	液态	乙醇	/	T	HW06	900-402-06	67.5	
7	原料包装桶	一般固废	配料	固态	包装桶	/	/	/	99	25.1	厂家回收
8	生活垃圾	生活垃圾	办公	固态	—	/	/	/	99	15	环卫清运

现有项目固废污染源及污染防治措施分析：

企业新厂区现已建成一座 356.25m<sup>2</sup> 危险废物暂存场所，一座 156.25m<sup>2</sup> 一般固废暂存场所，现有危废堆场管理情况与《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号）相符性分析见表 2.7-5，经分析可知与苏环办〔2024〕16号文相符性分析。



图 3.4-1 绿叶新厂危废库建设情况图

### 5) 地下水及土壤防范措施

(1) 已批已验项目与已批在建项目同时进行主体工程建设，新厂区内生产装置区、罐区、装卸区、地下管道、污水处理装置、危废堆场等采用重点防渗，厂区防渗按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）进行（不应低于 6.0m 厚渗透系数为  $10^{-7}$ cm/s 的黏土层的防渗性能）。

(2) 现有项目罐区均采用防渗漏设计，并设置地下储罐槽。

(3) 危险固废在厂内暂存期间，用桶或罐包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施。

#### 3.6.1.2 南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（一阶段）、硝苯地平固体制剂项目（重新报批）

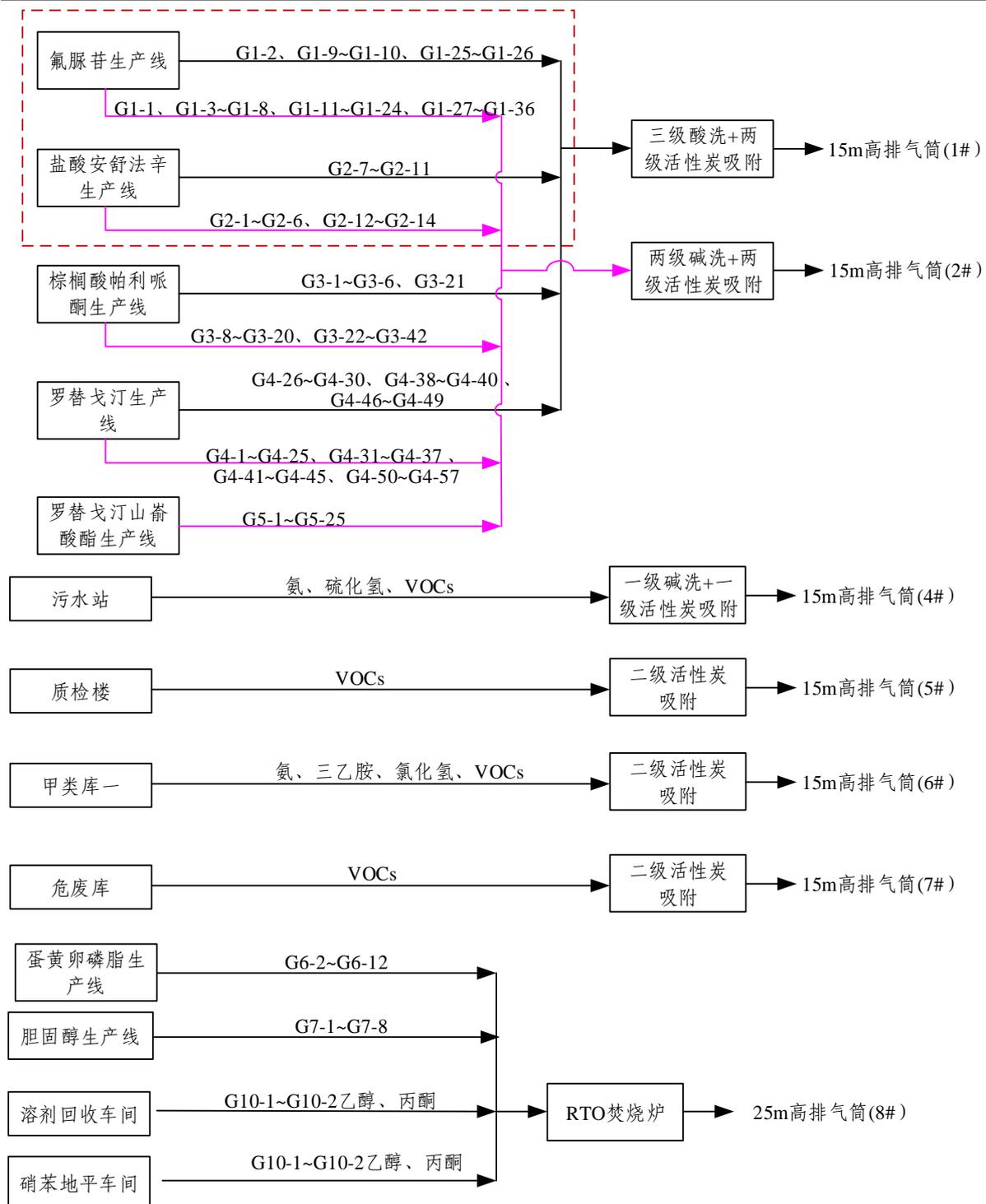
绿叶新厂区已批已验生产项目为南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（一阶段）、南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目（重新报批）。

## 1) 废气产排放情况及治理措施

根据现有环评报告，项目有组织废气主要来源于原料楼一（棕榈酸帕利哌酮、罗替戈汀、罗替戈汀山萆酸酯车间）、辅料楼（蛋黄卵磷脂、胆固醇）产生的 VOCs、粉尘、三乙胺、溴化氢、氨、氯化氢，溶剂回收车间产生的乙醇、丙酮，危废库、甲类库一、质检楼产生的 VOCs 及污水站废气等。

原料药碱性有机混合废气经一套“三级酸洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（1#）排放；原料药酸性有机混合废气经一套“两级碱洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（2#）排放；污水站废气经一套“一级碱洗+一级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（4#）排放；质检楼经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（5#）排放；甲类库一经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（6#）排放；危废库经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（7#）排放。

蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、溶剂回收车间及硝苯地平车间废气经“RTO 焚烧炉”装置处理后经 25m 高排气筒（8#）排放。



备注：氟脲苷生产线及盐酸安舒法辛生产线建设中，暂未验收。

图 3.4.2-2 新厂区有组织废气收集处理走向示意图

无组织废气排放贯穿于医药生产始终，包括物料运输、贮存、投料、反应、出料等过程，正常生产情况下，近距离厂界周围浓度主要由无组织排放源强控制。无组织废气的主要产生源强为储罐大小呼吸废气进入环境；其次为物料在进出物料罐时，由于“呼吸”作用导致罐内的气压增加或减少，

挥发出来的物料随着气流排放；物料转移时物料暴露于空气中产生的废气以无组织形式进入大气环境；仓库区无组织废气；此外，原料在使用过程中和使用完毕的废包装桶，通过桶口，易挥发有机物以无组织形式进入环境。

针对无组织排放源，采用相关措施减少无组织排放：

#### （1）生产车间无组织废气（物料转移、投料、放料）

①项目产品生产过程中物料的转移、放料、投料等过程存在无组织排放的废气，企业在物料投料、转移、放料等处安装吸风罩等装置，废气经吸风罩收集后经各车间废气处理设施处理后经排气筒排放，经集气罩收集后项目车间无组织废气量较小。

②生产过程中所使用的物料尽量采用管道进行输送，减少人工物料过程中产生的无组织废气。

③所有反应釜入料口、不凝气出口、真空泵尾气口均设置管道收集系统，通过管道将可能散逸的废气送入处理装置处理后，通过排气筒排放。

④加强车间中间储罐、原料储罐的管理，对原料储罐设置氮封系统，对中间储罐完善中间物料的入料、出料方式，确保入料、出料不会造成罐内物料较大的搅动；控制中间储罐内物料流量，确保入料、出料的平衡，以降低无组织废气产生量。

⑤加强生产装置、储罐和管线的巡查，如发现跑冒滴漏或阀门密封不严、法兰损坏的情况，及时进行检修。

#### （2）储罐小呼吸废气

储罐采用氮封，减少小呼吸废气的无组织排放。

#### （3）储罐大呼吸废气

物料在进出物料罐时，一般会由于“呼吸”作用导致罐内的气压增加或减少，挥发出来的物料随着气流排放。槽罐车的出料口与储罐进料口通过物料泵相连，开启物料泵时，物料从槽罐车进入储罐，储罐内的气压增加，同时槽罐车的气压下降，因此，将槽罐车的进气口与储罐的出气口用管道连通，由于气压差的原因，储罐内的气体向槽罐车内流动，使两罐内的压

力平衡，整个系统为封闭回路，无排空点，可确保物料在进出原料罐时没有无组织废气排放。

另外，项目储罐设有氮封，能够有效减少无组织废气排放量。

#### （4）原料包装桶防治措施

①在使用原料过程中，在满足生产的情况下，使桶口尽量小的暴露于环境中，尽量减少易挥发物质向环境中的无组织挥发；

②使用原料结束后立即盖上桶盖，且保持原料桶密闭，避免有机物的无组织挥发；

③待回收的原料包装桶暂存过程中做封盖处理，保持桶内密闭，切断桶内剩余的少量易挥发物料，避免造成二次污染。

#### （5）设备泄漏检测修复（LDAR）

根据大气污染防治规划，企业安装实施泄漏检测修复（LDAR）技术，进一步完善无组织防控措施。该技术采用固定或移动监测设备，监测化工企业各类反应釜、原料输送管道、泵、压缩机、阀门、法兰等易产生挥发性有机物泄漏处，并修复超过一定浓度的泄漏检测处，从而达到控制原料泄漏对环境造成污染，是国际上较先进的化工废气检测技术。

#### （6）仓库无组织废气控制措施

仓库内的物料储存主要采用桶装储存，如储存不善，将产生一定量的无组织废气。仓库内无组织废气的污染防治措施如下：

①仓库内的桶装物料必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；在物料取用过程中，应采用鹤管取用，不得倾倒；取用后的包装桶应及时加盖、密封。

②在桶内物料取用完后，应将废包装桶加盖、密封，送入废包装桶储存，不得敞开储存，防止残留的物料挥发产生无组织废气。

③定期对仓库进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查包装桶的加盖和密封方式，防止因密封不严产生无组织废气。

## 2) 废水产排放情况及治理措施

根据已批环评，全厂排水采取清污分流、雨污分流，工艺废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水和初期雨水等排至厂内污水处理站，厂区污水处理站（综合废水处理站工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”）进行预处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂进行深度处理。厂区现有污水站处理工艺流程见下图。

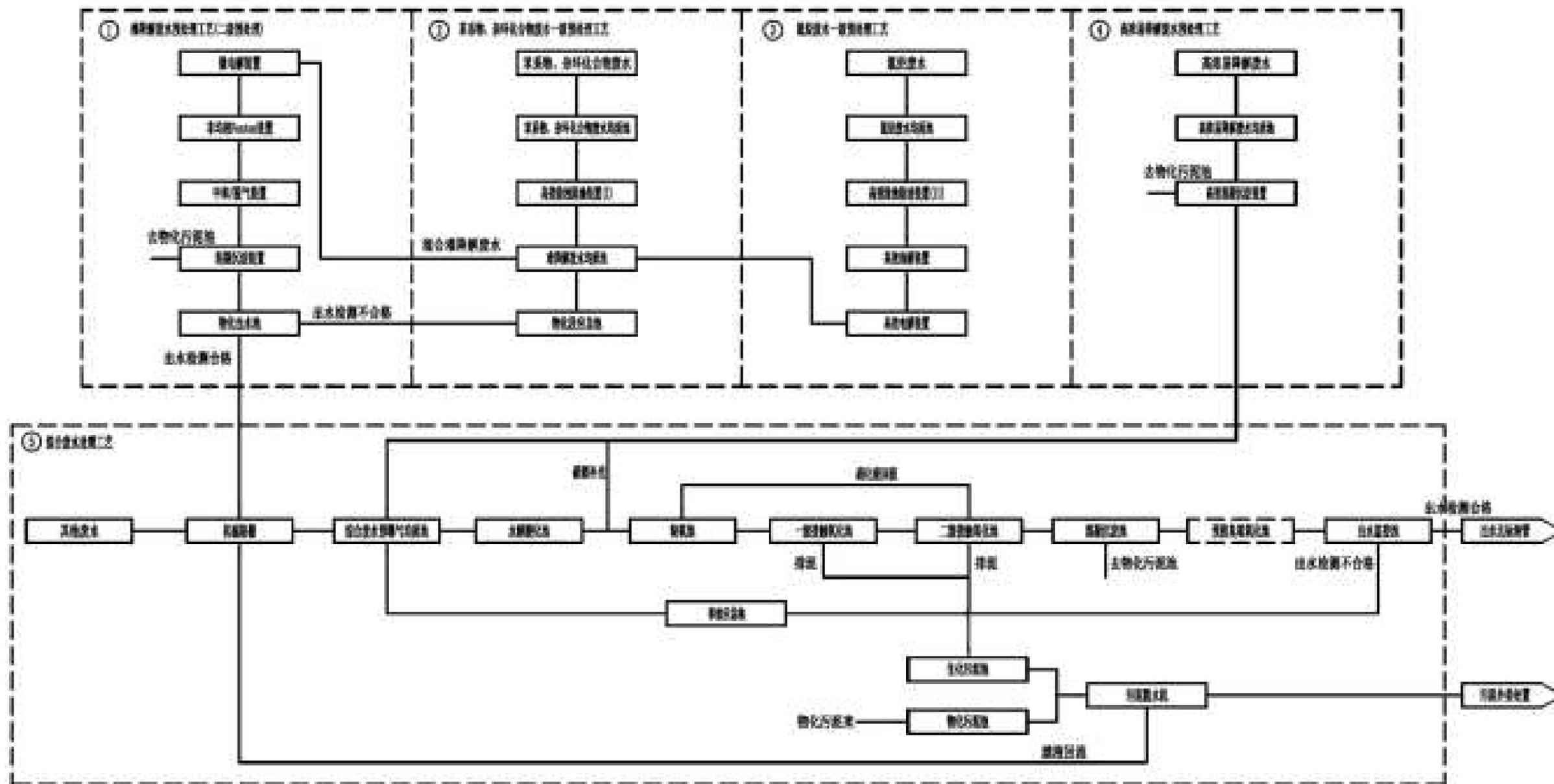


图 3.4.1-2 项目废水处理工艺流程图

### 3) 噪声产排放情况及治理措施

现有已批已验项目新增噪声源主要是离心机、真空泵、风机和冷却塔、冷冻机、空压机等噪声源。通过类比调查，各类主要设备的噪声源强见表 3.4.2-3。

表 3.4.2-3 现有已批已验项目主要设备噪声源强产生情况一览表

序号	所在位置	设备名称	数量 (台/ 套)	声压级 dB(A)	与最近厂界距 离 (m)	治理措施	降噪量 dB(A)
1	原料楼一	离心机	12	90	SW, 15	隔声罩、减震垫、厂房隔声	20
2		泵类	2	85	SW, 20		20
3		风机	2	85	SW, 15		20
4		压滤机	2	85	SW, 25		20
5		过滤器	4	85	SW, 25		20
6	循环冷却系统	冷却塔	2	90	W, 25	减震垫	20
7	污水站	泵	10	90	N, 10	减震垫、隔声罩、基础固定	20
8		鼓风机	2	90	N, 10		20
9	硝苯地平车间	整粒机	1	80	SE: 117	减震垫、隔声罩、基础固定	20
10		压片机	1	80	SE: 117		20
11		混合机	1	80	SE: 117		20
12		沸腾干燥机	2	85	SE: 117		20
13		风机	1	90	SE: 117		20

现有项目通过控制设备噪声、合理布局（将噪声源较集中的主厂房布置在厂区的中央，尽量远离厂界）、噪声防治措施（主要噪声设备还采取了隔声、消声、减震等降噪措施。泵类电动机安装消声器、风机采取隔振和消声措施，动力设备采用钢砼隔振基础，管道、阀门接口采取缓动及减振的挠性接头（口））及加强绿化，大大降低噪声污染源。

### 4) 固废产排放情况及治理措施

项目产生的固体废物主要为蒸馏残液、有机废液、含镍过滤残渣、不合格乙醇、废滤渣、废干燥剂、废硅胶、污泥、废矿物油、废活性炭等危险废物，均委托有资质单位处理处置，废包装材料、废蛋壳、废蛋清等为一般固体废物，各类固废产生排放情况详见下表。

表 3.4.2-4 现有已批已验项目（I-2 期项目一阶段、硝苯地平固体制剂项目（重新报批）项目）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	产生量 (t/a)
1	蒸馏残液	危险废物	生产过程	液态	二氯甲烷、六甲基二硅氧烷、水、甲醇、乙酸甲酯、三乙胺、乙醇、乙酸、溴化氢、丙酸甲酯等	根据国家危险废物名录要求	T	HW02	271-001-02	141.293
2	有机废液			液态	二氯甲烷、水、六甲基二硅氮烷、三乙胺、乙醇、丙酸、乙腈、丙酰溴、溴化氢、雷尼镍、甲醇、正庚烷、甲基叔丁基醚等		T	HW02	271-002-02	241.65
3	含镍过滤残渣			固液态	雷尼镍、甲醇等		T	HW46	900-037-46	0.274
4	不合格乙醇			液态	乙醇、水		T	HW06	900-402-06	13.863
5	废滤渣			固液态	活性炭、乙醇、四氢呋喃、水、杂质、分子筛		T	HW02	271-003-02	0.101
6	废干燥剂			固态	废干燥剂		T, I	HW02	271-004-02	0.039
7	废硅胶			固态	废硅胶		T	HW02	271-003-02	1.422
8	污泥		污水处理	固液态	污泥		T	HW06	900-409-06	72.3
9	废矿物油				废矿物油		T, I	HW08	900-249-08	2.1
10	废活性炭		废气治理	固态	活性炭、挥发性有机物		T	HW49	900-039-49	15.6
11	废包装材料		包装	固态	废物料桶		T	HW49	900-041-49	2
12	不合格产品		检测	固	硝苯地平、羟丙甲基纤维素、氧化铁等		T	HW02	272-005-02	0.13
13	废机油		设备维修	液	润滑油		T/I	HW08	900-249-08	0.5
14	废弃灯具		/	固	灯具		T	HW29	900-023-29	0.5
15	车间收集粉尘		称量	固	硝苯地平、聚氧乙烯等		T	HW02	272-005-02	0.0186
16	废包装桶、瓶		包装、运输	固	塑料、玻璃		T/In	HW49	900-041-49	2.5

南京绿叶制药有限公司新厂（智能化）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书

17	废培养基		清洁	固	废培养基		T	HW02	272-005-02	0.3
18	废包装材料	一般 固废	包装	固态	纸箱等	/	/	/	/	3
19	废蛋壳、废蛋清		生产过程	固液态	废蛋壳、废蛋清		/	/	/	451.44
20	生活垃圾	/	日常生活	固	生活垃圾		/	/	/	16
合计										965.0306

## 5) 地下水及土壤防范措施

(1) 项目已基本完成土建建设，项目采取分区防渗措施，生产装置区、罐区、装卸区、地下管道、污水处理装置、危废堆场采用重点防渗，厂区防渗按照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)进行(不应低于6.0m厚渗透系数为 $10^{-7}$ cm/s的黏土层的防渗性能)。

(2) 现有项目各罐区均采用防渗漏设计，并设置围堰(混凝土)。

(3) 危险固废在厂内暂存期间，用桶或罐包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施。

### 3.6.2 已批已验项目污染物达标情况

2019年2月28日~3月1日企业对“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-1期”、2021年4月23日~4月26日和2021年5月6日~5月9日对“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-2期(一阶段)”“硝苯地平固体制剂项目”实施了建设项目竣工环境保护验收监测。验收监测期间，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求。

自“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-1期”、“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-2期(一阶段)”、“硝苯地平固体制剂项目”验收以来，仅“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-1期”至目前为止正常生产，“南京绿叶制药新厂(智能化工厂)建设项目I-2期(一阶段)”、“硝苯地平固体制剂项目”自验收完成后，由于市场行情原因，至今一直处于停产状态。

自2021年底以来，由于新厂区已批已验项目中仅I-1期项目正常生产，故本次对已批已验项目三废达标排放情况仅分析I-1期项目和I-2期(一阶段)、硝苯地平固体制剂项目对应的公辅设施。

#### 1) 废气监测

I-1期项目废气的监测结果见表3.4.2-5~3.4.2-6。

表 3.4.2-5 I-1 期项目无组织废气颗粒物监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位:mg/m <sup>3</sup>
------	------	------	---------------------------

			Q1	Q2	Q3	Q4
2019年2月28日	颗粒物	①	0.183	0.167	0.167	0.200
		②	0.217	0.250	0.217	0.150
		③	0.233	0.183	0.217	0.200
		④	0.183	0.150	0.183	0.167
		周界外浓度最高值	0.250			
		周界外浓度限值	0.5			
		评价	达标			
2019年3月1日	颗粒物	①	0.183	0.150	0.150	0.150
		②	0.167	0.183	0.167	0.200
		③	0.200	0.167	0.217	0.167
		④	0.183	0.200	0.200	0.183
		周界外浓度最高值	0.217			
		周界外浓度限值	0.5			
		评价	达标			

表 3.4.2-6 I-1 期项目无组织废气乙醇监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位:mg/m <sup>3</sup>			
			Q1	Q2	Q3	Q4
2019年2月28日	乙醇	①	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		②	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		③	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		④	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		周界外浓度最高值	<0.08			
		周界外浓度限值	5			
		评价	达标			
2019年3月1日	乙醇	①	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		②	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		③	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		④	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		周界外浓度最高值	<0.08			
		周界外浓度限值	5			
		评价	达标			

注：乙醇的检出限为 0.08mg/m<sup>3</sup>

对无组织废气监测验收结果表明：颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 无组织排放浓度限值，乙醇的周界外最大小时浓度为<0.08mg/m<sup>3</sup>，符合报告书推荐标准。

2020年8月3日南京绿叶制药有限公司委托南京白云环境科技集团股份有限公司对绿叶制药新厂区厂界 TSP 进行检测。2021年6月25日~7月1日南

京白云环境科技集团股份公司南京绿叶制药有限公司新厂区厂界及厂区内非甲烷总烃进行检测。检测结果如下表：

表 3.4.2-7 新厂区无组织废气监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位:mg/m <sup>3</sup>			
			东厂界	西南	西北	北厂界
2020年8月3日	颗粒物	/	0.229	0.191	0.191	0.229
		周界外浓度最高值	0.229			
		周界外浓度限值	0.5			
		评价	达标			
2021年6月25日	非甲烷总烃	/	0.8	0.55	0.88	0.78
		周界外浓度最高值	0.88			
		周界外浓度限值	4.0			
		评价	达标			
	非甲烷总烃	厂区内浓度最高值	1.00			
		厂区内浓度限值	6.0			
		评价	达标			

根据企业的例行监测结果：颗粒物排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3 无组织排放浓度限值，厂界无组织非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 最高允许排放限值，厂区内无组织非甲烷总满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6 最高允许排放限值。

## 2) 废水监测

I-1 期项目废水监测数据见表 3.4.2-8 ~3.4.2-9。

表 3.4.2-8 I-1 期项目污水排口监测结果评价表

点位名称	日期	测试名称	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	限值	评价
污水排口 S1	2019年2月28日	pH	无量纲	8.12	8.14	8.14	8.12	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	48	47	48	49	48	500	达标
		氨氮	mg/L	0.223	0.229	0.232	0.226	0.228	45	达标
		总磷	mg/L	1.07	0.91	0.93	0.85	0.94	8.0	达标
		盐分	mg/L	181	203	198	217	200	2000	达标
		悬浮物	mg/L	23	20	17	19	20	400	达标
	2019年3月1日	pH	无量纲	8.14	8.12	8.16	8.14	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	24	25	29	47	31	500	达标
		氨氮	mg/L	0.966	0.738	0.405	0.441	0.638	45	达标
		总磷	mg/L	0.10	0.58	0.43	0.43	0.38	8.0	达标
		盐分	mg/L	216	202	206	190	204	2000	达标

		悬浮物	mg/L	12	11	13	11	12	400	达标
--	--	-----	------	----	----	----	----	----	-----	----

表 3.4.2-9 I-1 期项目污水排口监测结果评价表

点位名称	日期	测试名称	单位	第一次	第二次	均值	限值	评价
雨水排口 S2	2019年2月28日	pH	无量纲	7.86	7.84	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	32	19	26	40	达标
		悬浮物	mg/L	14	13	14	/	/
	2019年3月1日	pH	无量纲	7.82	7.84	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	30	10	20	40	达标
		悬浮物	mg/L	22	12	17	/	/

监测结果表明：污水排口（S1）排放的废水均符合国家《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4的三级标准和其它相关标准。监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准，满足南京高新区北部污水处理厂接管标准。雨水排口（S2）的监测结果符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表IV类。

2020年8月3日南京绿叶制药有限公司委托南京白云环境科技集团股份有限公司对绿叶制药新厂区污水总排口进行检测。检测结果如下表：

表 3.4.2-10 绿叶制药新厂污水总排口评价表

测点位置	样品性状	监测项目	单位	监测数据	检出限
污水总排口	无色无臭	悬浮物	mg/l	7	/
		总磷	mg/l	0.16	/

监测结果表明：污水总排口（S1）排放的废水均符合国家《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4的三级标准和其它相关标准。监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准，满足南京高新区北部污水处理厂接管标准。

### 3) 噪声监测

I-1 期项目厂界噪声监测结果见表 3.4.2-11。

表 3.4.2-11 I-1 期项目噪声监测结果评价表

测点编码	测点名称	监测日期	时段	第一次	第二次	标准值	评价	主要噪声源
				dB(A)				
Z1	东厂界	2019年2月28日	昼	54.4	53.2	65	达标	生产设备
			夜	49.4	48.9	55	达标	生产设备

		2019年3月1日	昼	55.5	54.0	65	达标	生产设备
			夜	48.6	49.6	55	达标	生产设备
Z2	南厂界	2019年2月28日	昼	53.6	52.9	65	达标	生产设备
			夜	48.5	48.4	55	达标	生产设备
		2019年3月1日	昼	54.1	54.2	65	达标	生产设备
			夜	48.7	48.2	55	达标	生产设备
Z3	西厂界	2019年2月28日	昼	53.9	54.7	65	达标	生产设备
			夜	49.2	49.6	55	达标	生产设备
		2019年3月1日	昼	53.3	55.3	65	达标	生产设备
			夜	48.2	46.6	55	达标	生产设备
Z4	北厂界	2019年2月28日	昼	54.5	53.1	65	达标	生产设备
			夜	49.9	49.6	55	达标	生产设备
		2019年3月1日	昼	55.6	54.6	55	达标	生产设备
			夜	48.8	49.7	55	达标	生产设备

监测结果表明：公司所有厂界噪声昼、夜监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55 dB(A)。

2020年8月3日南京绿叶制药有限公司委托南京白云环境科技集团股份有限公司对绿叶制药新厂区厂界噪声进行检测。检测结果如下表：

表 3.4.2-12 绿叶制药新厂噪声监测结果评价表（单位：(dB(A))）

监测时间	测点位置	时段	监测值	标准值	是否达标
2020.8.3	东厂界	昼	57.8	≤65	达标
		夜	49.3	≤55	达标
	南厂界	昼	59.1	≤65	达标
		夜	49.3	≤55	达标
	西厂界	昼	59.7	≤65	达标
		夜	49.3	≤55	达标
	北厂界	昼	58.7	≤65	达标
		夜	49.7	≤55	达标

监测结果表明：公司所有厂界噪声昼、夜监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

### 3.6.2.1 南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（一阶段）、硝苯地平固体制剂项目（重新报批）

2021年4月23日~4月26日、2021年5月6日~5月9日对“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期（一阶段）”、“硝苯地平固体制剂项目（重新报批）”实施了建设项目竣工环境保护验收监测。验收监测期间，生产负荷均在 75%以上，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求。由于自验收后 I-2 期项目（一阶段）、硝苯地平固体制剂项目（重新报批）因市场行情，一直处于停产状态，故本次根据验收监测数据进行达标情况分析。

#### 1) 废气监测

I-2 期（阶段性）项目有组织废气的监测结果见表 3.4.2-13~3.4.2-18。

表 3.4.2-13 原料楼一碱性有机废气达标排放监测结果分析

监测点位	监测因子	监测指标	监测结果							限值	评价	
			4月23日	4月24日	4月25日	5月6日	5月7日	5月8日	平均值*			
DA001 排气筒出口（原料楼一）	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.5	20	达标						
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.544	0.484	0.416	0.36	0.47	0.41	0.447	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	4.79×10 <sup>-3</sup>	4.00×10 <sup>-3</sup>	3.58×10 <sup>-3</sup>	3.03×10 <sup>-3</sup>	3.88×10 <sup>-3</sup>	3.31×10 <sup>-3</sup>	3.77×10 <sup>-3</sup>	/	/	
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	1.0	60	达标						
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	9×10 <sup>-3</sup>	3.6	达标
	丙酮	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.005	40	达标						
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	4.5×10 <sup>-5</sup>	1.3	达标
	甲苯	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.002	25	达标						
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	1.8×10 <sup>-6</sup>	1.3	达标
	二甲苯	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	< 0.013	< 0.013	< 0.013	< 0.013	< 0.013	< 0.013	< 0.013	0.0065	40	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	5.85×10 <sup>-6</sup>	0.72	达标
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.23	1.52	1.07	1.37	1.42	1.19	1.30	60	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.09×10 <sup>-2</sup>	1.26×10 <sup>-2</sup>	9.22×10 <sup>-3</sup>	1.15×10 <sup>-2</sup>	1.23×10 <sup>-2</sup>	9.60×10 <sup>-3</sup>	1.10×10 <sup>-2</sup>	/	/	

\*注：ND 表示未检出，未检出项监测浓度平均值以检出限的 1/2 计，并以此计算排放速率平均值。颗粒物检出限 1.0mg/m<sup>3</sup>、甲醇检出限检出限 2.0mg/m<sup>3</sup>、丙酮检出限 0.01mg/m<sup>3</sup>、检出限 1.0mg/m<sup>3</sup>、甲苯检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>、对/间二甲苯检出限 0.009mg/m<sup>3</sup>、邻二甲苯检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>。

表 3.4.2-14 原料楼一酸性有机废气达标排放监测结果分析

监测点位	监测因子	监测指标	监测结果												限值	评价	
			4月23日		4月24日		4月25日		5月6日		5月7日		5月8日				平均值*
			第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次			
DA004 排气筒出口（原料楼一）	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	20	达标
排放速率 (kg/h)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

南京绿叶制药有限公司新厂（智能化）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书

楼一)	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	1.0	60	达标											
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.6
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.32	0.25	0.37	0.31	0.31	0.32	0.35	0.39	0.40	0.39	0.33	0.32	0.34	30	达标
		排放速率 (kg/h)	$1.15 \times 10^{-2}$	$8.87 \times 10^{-3}$	$1.33 \times 10^{-2}$	$1.12 \times 10^{-2}$	$1.12 \times 10^{-2}$	$1.17 \times 10^{-2}$	$1.25 \times 10^{-2}$	$1.40 \times 10^{-2}$	$1.45 \times 10^{-2}$	$1.41 \times 10^{-2}$	$1.20 \times 10^{-2}$	$1.17 \times 10^{-2}$	$1.22 \times 10^{-2}$	/	/
	正庚烷	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.002	9.99	达标											
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$7.6 \times 10^{-5}$	2.60	达标
	丙酮	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.005	40	达标											
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$1.9 \times 10^{-5}$	1.3	达标
	乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.003	50	达标											
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$1.14 \times 10^{-4}$	1.1	达标
	甲苯	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	/	0.004	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	0.002	25	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	$1.44 \times 10^{-4}$	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$7.6 \times 10^{-5}$	2.2	达标
	二甲苯	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	< 0.013	/	< 0.013	/	< 0.013	/	< 0.013	/	< 0.013	/	< 0.013	/	0.0065	40	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$2.47 \times 10^{-4}$	0.72	达标
	溴化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	/	0.025	3.42	达标										
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	$9.5 \times 10^{-4}$	0.41	达标

	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.46	1.34	1.07	1.75	1.12	1.32	1.10	1.92	1.62	1.07	1.22	1.13	1.34	60	达标
		排放速率 (kg/h)	5.27×10 <sup>-2</sup>	4.75×10 <sup>-2</sup>	3.85×10 <sup>-2</sup>	6.35×10 <sup>-2</sup>	4.05×10 <sup>-2</sup>	4.83×10 <sup>-2</sup>	3.94×10 <sup>-2</sup>	6.90×10 <sup>-2</sup>	5.86×10 <sup>-2</sup>	3.86×10 <sup>-2</sup>	4.40×10 <sup>-2</sup>	4.14×10 <sup>-2</sup>	4.85×10 <sup>-2</sup>	/	/

\*注：ND表示未检出，未检出项监测浓度平均值以检出限的1/2计，并以此计算排放速率平均值。颗粒物检出限 1.0mg/m<sup>3</sup>、甲醇检出限 2.0mg/m<sup>3</sup>、正庚烷检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>、丙酮检出限 0.01mg/m<sup>3</sup>、乙酸乙酯检出限 0.006mg/m<sup>3</sup>、甲苯检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>、对/间二甲苯检出限 0.009mg/m<sup>3</sup>、邻二甲苯检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>、溴化氢检出限 0.05mg/m<sup>3</sup>。

表 3.4.2-15 甲类库一废气达标排放监测结果分析

监测点	监测因子	监测指标	监测结果						平均值	限值	评价
			2021年4月23日			2021年5月6日					
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
DA006 排气筒出口（甲类库一）	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.433	0.475	0.443	0.488	0.527	0.574	0.49	20	达标
		排放速率 (kg/h)	8.36×10 <sup>-3</sup>	9.10×10 <sup>-3</sup>	8.48×10 <sup>-3</sup>	9.19×10 <sup>-3</sup>	9.77×10 <sup>-3</sup>	1.06×10 <sup>-2</sup>	9.26×10 <sup>-2</sup>	/	/
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.34	0.26	0.27	0.35	0.34	0.34	0.317	30	达标
		排放速率 (kg/h)	6.56×10 <sup>-3</sup>	4.98×10 <sup>-3</sup>	5.17×10 <sup>-3</sup>	6.59×10 <sup>-3</sup>	6.30×10 <sup>-3</sup>	6.30×10 <sup>-3</sup>	5.99×10 <sup>-3</sup>	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.36	1.34	1.49	1.30	1.13	1.02	1.28	60	达标
		排放速率 (kg/h)	2.63×10 <sup>-2</sup>	2.57×10 <sup>-2</sup>	2.85×10 <sup>-2</sup>	2.45×10 <sup>-2</sup>	2.10×10 <sup>-2</sup>	1.89×10 <sup>-2</sup>	2.41×10 <sup>-2</sup>	/	/

表 3.4.2-16 危废仓库有机废气达标排放监测结果分析

监测点	监测因子	监测指标	监测结果						平均值	限值	评价
			2021年4月25日			2021年5月8日					
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
DA007 排气筒出口（危废仓库）	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.43	1.17	1.28	1.05	1.19	1.38	1.25	60	达标
		排放速率 (kg/h)	1.21×10 <sup>-2</sup>	9.86×10 <sup>-3</sup>	1.09×10 <sup>-2</sup>	8.88×10 <sup>-3</sup>	1.01×10 <sup>-2</sup>	1.18×10 <sup>-2</sup>	1.06×10 <sup>-2</sup>	/	/

表 3.4.2-17 质检楼废气达标排放监测结果分析

监测点	监测因子	监测指标	监测结果						平均值	限值	评价
			2021年4月23日			2021年5月6日					
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			

DA008 排气筒出口（质检楼）	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	60	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	1.35×10 <sup>-2</sup>	13.1	达标
	正己烷	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.004	ND	0.004	0.004	ND	0.004	0.004	80	达标
		排放速率 (kg/h)	5.31×10 <sup>-5</sup>	/	5.10×10 <sup>-5</sup>	4.75×10 <sup>-5</sup>	/	4.68×10 <sup>-5</sup>	4.96×10 <sup>-5</sup>	7.2	达标
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.51	1.88	1.61	1.30	1.34	1.18	1.47	60	达标
		排放速率 (kg/h)	2.00×10 <sup>-2</sup>	2.38×10 <sup>-2</sup>	2.05×10 <sup>-2</sup>	1.54×10 <sup>-2</sup>	1.61×10 <sup>-2</sup>	1.38×10 <sup>-2</sup>	1.83×10 <sup>-2</sup>	/	/

\*注：ND 表示未检出，未检出项监测浓度平均值以检出限的 1/2 计，并以此计算排放速率平均值。甲醇检出限检出限 2.0mg/m<sup>3</sup>、正己烷检出限检出限 0.004mg/m<sup>3</sup>。

表 3.4.2-18 污水处理站废气达标排放监测结果分析

监测点位	监测因子	监测指标	监测结果						平均值	限值	评价
			2021 年 4 月 23 日			2021 年 5 月 6 日					
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
DA009 排气筒出口（污水站）	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.486	0.497	0.512	0.566	0.533	0.599	0.532	20	达标
		排放速率 (kg/h)	4.62×10 <sup>-3</sup>	4.74×10 <sup>-3</sup>	4.94×10 <sup>-3</sup>	5.27×10 <sup>-3</sup>	5.00×10 <sup>-3</sup>	5.73×10 <sup>-3</sup>	5.05×10 <sup>-3</sup>	/	/
	硫化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.050	0.055	0.062	0.054	0.063	0.069	0.059	5	达标
		排放速率 (kg/h)	4.75×10 <sup>-4</sup>	5.25×10 <sup>-4</sup>	5.98×10 <sup>-4</sup>	5.02×10 <sup>-4</sup>	5.91×10 <sup>-4</sup>	6.60×10 <sup>-4</sup>	5.59×10 <sup>-4</sup>	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.62	1.52	1.42	1.23	1.37	1.51	1.45	60	达标
		排放速率 (kg/h)	1.54×10 <sup>-2</sup>	1.45×10 <sup>-2</sup>	1.37×10 <sup>-2</sup>	1.14×10 <sup>-2</sup>	1.29×10 <sup>-2</sup>	1.44×10 <sup>-2</sup>	1.37×10 <sup>-2</sup>	/	/

项目颗粒物、氯化氢、氨、硫化氢、NMHC 有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；甲醇、丙酮、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、乙酸乙酯、等有组织排放满足江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 标准；溴化氢、正庚烷、正己烷有组织排放满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）推算值。

本项目厂界废气监测结果见表 3.4.2-19，厂区内废气监测结果见表 3.4.2-20~3.4.2-22。

表 3.4.2-19 本项目厂界废气浓度达标排放监测结果分析表

监测时间	监测因子	监测结果（单位：mg/m <sup>3</sup> ）				最高值	限值	评价
		无组织废气上风向 G1	无组织废气下风向 G2	无组织废气下风向 G3	无组织废气下风向 G4			
2021 年 4 月 23 日~2021 年 4 月 25 日、2021 年 5 月 6 日~2021 年 5 月 8 日	总悬浮颗粒物	0.211~0.236	0.237~0.288	0.256~0.281	0.237~0.273	0.288	1.0	达标
	氨	0.07~0.1	0.07~0.11	0.06~0.12	0.05~0.08	0.12	1.5	达标
	硫化氢	0.002~0.01	0.001~0.01	0.001~0.01	0.001~0.001	0.01	0.06	达标
	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.01	0.2	达标
	丙酮	ND	ND	ND	ND	0.005	0.8	达标
	甲苯	ND	ND	ND	ND	2×10 <sup>-4</sup>	0.6	达标
	二甲苯	ND	ND	ND	ND	6×10 <sup>-4</sup>	0.3	达标
	二氯甲烷	1.5~2.0	1.9~3.4	1.6~3.5	1.5~3	3.5	4.0	达标
	三氯甲烷	ND	ND	ND	ND	2×10 <sup>-4</sup>	0.4	达标
	非甲烷总烃	1.02~1.17	1.36~1.87	1.23~1.87	1.39~2.08	2.08	4.0	达标

注：ND 表示未检出，氯化氢检出限 0.02mg/m<sup>3</sup>、丙酮检出限 0.01mg/m<sup>3</sup>、甲苯检出限 0.4ug/m<sup>3</sup>、间/对二甲苯检出限 0.6ug/m<sup>3</sup>、邻二甲苯检出限 0.6ug/m<sup>3</sup>、三氯甲烷苯检出限 0.4ug/m<sup>3</sup>；未检出项最高值取检出限的 1/2。

表 3.4.2-20 原料楼一厂房外废气浓度达标排放监测结果分析表

监测点	监测因子	监测指标	监测结果（单位：mg/m <sup>3</sup> ）						最高值	限值	评价
			2021.4.23	2021.4.24	2021.4.25	2021.5.6	2021.5.7	2021.5.8			
G5原料楼一门外1m	非甲烷总烃	一次值	1.58	1.79	1.53	1.60	1.73	2.20	2.20	6	达标
G6原料楼一窗外1m			1.44	1.67	1.51	1.40	1.85	1.94	1.94	6	达标

表 3.4.2-21 辅料楼厂房外废气浓度达标排放监测结果分析表

监测点	监测因子	监测指标	监测结果（单位：mg/m <sup>3</sup> ）						最高值	限值	评价
			2021.4.23		2021.4.24	2021.5.6		2021.5.7			
			第一次	第二次		第一次	第二次				
G7辅料楼门外1m	非甲烷总烃	一次值	1.36	1.39	1.51	1.63	1.68	1.65	1.68	6	达标
G8辅料楼窗外1m			1.67	1.68	1.56	1.87	1.88	1.49	1.88	6	达标

表 3.4.2-22 溶剂回收车间外废气浓度达标排放监测结果分析表

监测点	监测因子	监测指标	监测结果（单位：mg/m <sup>3</sup> ）						最高值	限值	评价
			2021年4月23日			2021年5月06日					
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
G9 溶剂回收车间门外 1m	非甲烷总烃	一次值	1.96	2.02	1.97	1.76	1.74	1.73	2.02	6	达标
G10 溶剂回收车间窗外 1m			1.49	1.59	1.51	1.46	1.56	1.47	1.59	6	达标
G11 质检楼门外 1m			1.65	1.67	1.78	1.68	1.69	1.63	1.78	6	达标
G12 质检楼窗外 1m			1.64	1.67	1.70	1.41	1.45	1.45	1.7	6	达标
G13 甲类库一门外 1m			1.93	1.88	1.86	1.71	1.72	1.75	1.93	6	达标
G14 甲类库一窗外 1m			2.50	2.54	2.49	1.66	1.68	1.69	2.54	6	达标
G15 危废仓库门外 1m			1.81	1.86	1.82	2.19	2.15	2.16	2.19	6	达标
G16 危废仓库窗外 1m			1.68	1.76	1.63	1.92	1.95	1.94	1.95	6	达标

项目颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；氨、硫化氢无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；NMHC、丙酮、甲苯等无组织排放满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/315I-2016）表 2 标准；厂区内 NMHC 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

## 2) 废水监测

I-2 期（一阶段）项目废水监测数据见表 3.4.2-23。

废水监测结果表明：2021 年 4 月 23 日~4 月 26 日、2021 年 5 月 6 日~5 月 9 日，验收项目污水处理站排放口 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 中三级标准；甲苯、二甲苯、三氯甲烷等因子满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准；氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 级标准；二氯甲烷、溶解性总固体满足《报告书》推荐浓度限值；单位产品基准排水量满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 4 标准，污水处理站排放口废水中各监测因子日均排放浓度均满足接管标准。

表 3.4.2-23 污水处理站出水水质达标排放监测结果分析表

监测时间	监测点位	监测因子	监测结果 (单位: mg/L)		限值 (mg/L)	评价
			浓度范围	日均值		
2021年4月23日~2021年4月26日、2021年5月6日~2021年5月9日	污水处理站排口	COD	72~78	75.5	500	达标
		SS	40~52	47.25	400	达标
		氨氮	0.076~0.193	0.144	45	达标
		总氮	0.5~0.58	0.536	70	达标
		总磷	0.04~0.07	0.053	8	达标
		甲苯	ND	1.5×10 <sup>-4</sup>	0.1	达标
		二甲苯	<7×10 <sup>-4</sup>	3.5×10 <sup>-4</sup>	0.4	达标
		二氯甲烷	ND	2.5×10 <sup>-4</sup>	0.3	达标
		三氯甲烷	ND	2×10 <sup>-4</sup>	0.3	达标
溶解性总固体	879~984	927.25	5000	达标		

注: ND 代表未检出, 甲苯检出限 0.3ug/L、对/间二甲苯检出限 0.5ug/L、邻二甲苯检出限 0.2ug/L、二氯甲烷检出限 0.5ug/L、三氯甲烷检出限 0.4ug/L; 未检出项目日均值以检出限的 1/2 计。

2021年4月23日、2021年5月6日验收项目雨水排放口 COD、SS 日均排放浓度满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准。

表 3.4.2-24 雨水排放口水质达标排放监测结果分析表

监测时间	监测因子	监测结果 (单位: mg/L)		限值 (mg/L)	评价
		浓度范围	日均值		
2021年4月23日、2021年5月6日	COD	26~28	26.875	40	达标
	SS	30~48	36.250	150	达标

### 3) 噪声监测

厂界噪声监测结果表明: 验收监测期间, Z1~Z4 点位处的昼夜厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

表 3.4.2-25 厂界噪声达标排放监测结果分析表

监测时间	监测点位	监测因子	监测结果 (dB(A))		限值 (dB(A))		评价
			昼间	夜间	昼间	夜间	
2021.4.23~2021.4.26、2021.5.6~2021.5.9	Z1 厂界北外1m	Leq [dB(A)]	52.8~58	42.4~47.9	65	55	达标
	Z2 厂界东外1m		53.6~56.8	43.9~47.9			达标
	Z3 厂界南外1m		53.4~57.2	43.3~45.7			达标
	Z4 厂界西外1m		52.7~58.8	43.2~48.3			达标

### 3.6.3 已批在建项目污染物产排放情况及治理措施

绿叶新厂区已批在建项目为南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（二阶段）、南京绿叶制药新厂多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目。

#### 1) 废气产排放情况及治理措施

I-2 期项目在建项目为氟脲苷、盐酸安舒法辛、DSPE、DSPC 等共计 4

类原料药，氟脲昔、盐酸安舒法辛依托 I-2 期（一阶段）碱性废气处理装置；DSPE、DSPC 酸性有机混合废气经一套“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（3#）排放。

多功能脂质体项目有组织废气主要来源为固体药剂生产过程中拆包称量产生的粉尘；药液配制过程产生的二氯甲烷、乙醇废气；蒸发除溶剂过程产生的二氯甲烷和成膜过程产生的乙醇废气。针对脂质体车间有机混合废气，经“两级水喷淋+两级活性炭吸附”装置处理后经 30m 高排气筒（9#）排放。

化学中试车间项目有组织废气主要来源于原料楼（二）中试车间研发工艺废气，废气经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高排气筒（10#）排放。

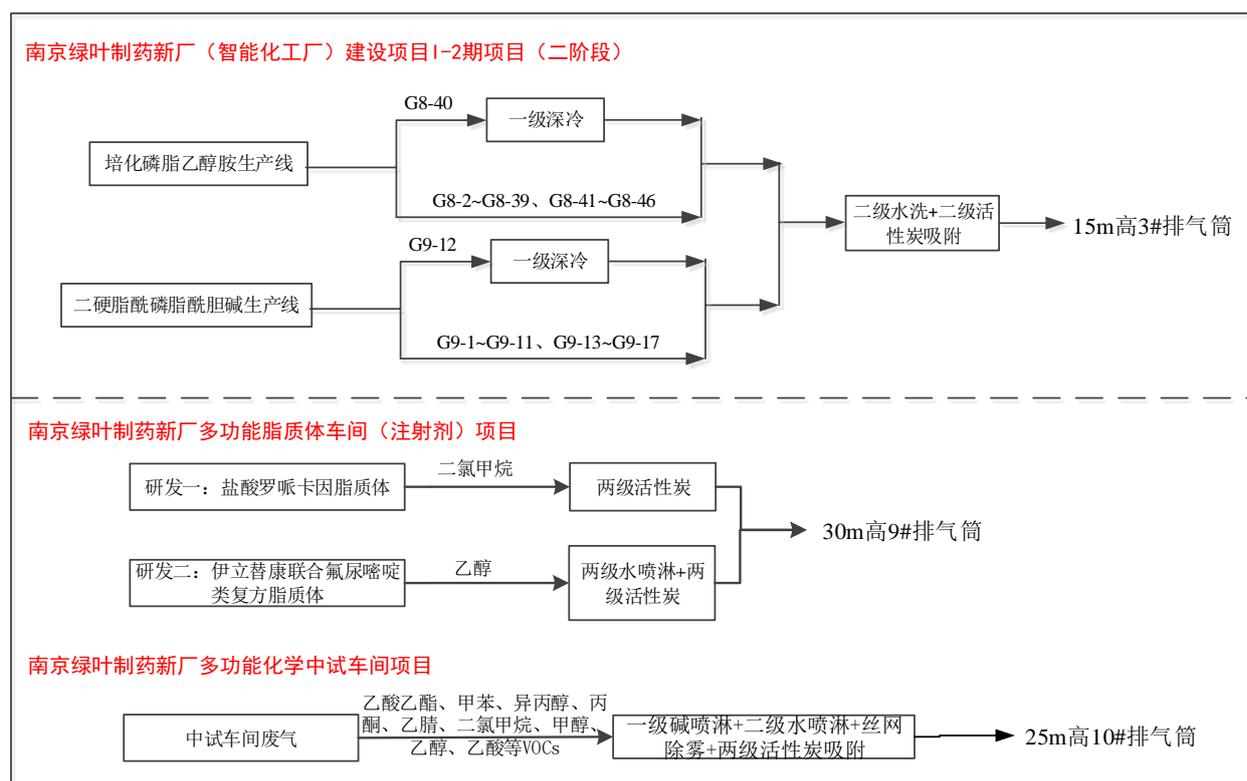


图 3.5.2-4 新厂区在建项目废气收集处理走向示意图

## 2) 废水产排放情况及治理措施

现有已批在建项目为南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（二阶段）、南京绿叶制药有限公司多功能脂质体车间（注射剂）项目、多功能化学中试车间项目，根据项目环评报告，全厂排水采取清污分流、

雨污分流，工艺废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水和初期雨水等排至厂内现有污水处理站（综合废水处理站工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”），进行预处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂进行深度处理。

### 3) 噪声产排情况及其治理措施

现有已批在建项目新增噪声源主要是离心机、真空泵、风机和冷却塔、冷冻机、空压机等噪声源。通过类比调查，各类主要设备的噪声源强见表 3.4.2-26。

表 3.4.2-26 现有已批在建项目（I-2 期-二阶段、多功能脂质体项目、多功能化学中试项目）主要设备噪声源强产生情况一览表

序号	所在位置	设备名称	数量 (台/套)	声压级 dB(A)	与最近厂界距离 (m)	治理措施	降噪量 dB(A)
1	脂质体 车间	洗烘灌轧 联动线	1	80	N: 115	基础固定、 厂房隔	20
2		胶塞清洗 灭菌机	1	80	N: 115		20
3		风机	1	90	N: 115	设备选型、 隔声罩、减 震器	20
4	化学中 试车间	真空干燥 箱	5	75	N: 105	隔声罩、减 震垫、厂房 隔声	20
5		不锈钢反 应釜	8	80	N: 105	基础固定、 设备选型、 厂房隔声	20
6		搪玻璃反 应釜	10	80	N: 105		20
7		不锈钢衬 离心机	5	85	N: 105		20
8		泵类	10	85	N: 105	基础固定、 设备选型、 减震器	20
9		风机	40	85	N: 105		20

现有项目通过控制设备噪声、合理布局（将噪声源较集中的主厂房布置在厂区的中央，尽量远离厂界）、噪声防治措施（主要噪声设备还采取了隔声、消声、减震等降噪措施。泵类电动机安装消声器、风机采取隔振和消声措施，动力设备采用钢砵隔振基础，管道、阀门接口采取缓动及减振的挠性接头（口））及加强绿化，可大大降低噪声污染源。

#### 4) 固废产排放情况及治理措施

项目产生的固体废物主要为不合格品、中试废液、废滤芯、废活性炭、废包装等危险废物，均委托有资质单位处理处置，生活垃圾、纯水制备固废等为一般废物，各类固废产生排放情况详见下表 3.4.2-27。

表 3.4.2-27 现有已批在建项目（I-2 期-二阶段、多功能脂质体项目、多功能化学中试项目）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	产生量 (t/a)
1	不合格品	危险废物	检测	液/固	水、盐酸伊立替康、氟脲苷、硫酸铵、乙醇、DSPC、HSPCMPEG2000-DSPE、Chol、盐酸罗哌卡因、磷酸、三辛酸甘油酯 DPPG-Na、DEPC、二氯甲烷、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠	根据国家危险废物名录要求	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.304
2	中试废液		超滤、反应、离心、浓缩等过程	液	水、盐酸伊立替康、氟脲苷、硫酸铵、乙醇、DSPC、HSPCMPEG2000-DSPE、Chol、盐酸罗哌卡因、磷酸、三辛酸甘油酯 DPPG-Na、DEPC、二氯甲烷、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠		T/C/I/R	HW49	900-047-49	182.652
3	废过滤耗材		过滤灭菌/除尘	固	滤芯、水、盐酸伊立替康、氟脲苷、硫酸铵、乙醇、DSPC、HSPCMPEG2000-DSPE、Chol、盐酸罗哌卡因、磷酸、三辛酸甘油酯 DPPG-Na、DEPC、二氯甲烷、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、废定性滤纸、废聚丙烯滤芯、废滤袋、水、乙醇、二氯甲烷等		T/In	HW49	900-041-49	1.63
4	废滤渣		离心	固	活性炭、硅胶、硅藻土、水、乙醇、二氯甲烷等		T/Tn	HW49	900-041-49	0.0811
5	废矿物油		反应过程	液	废润滑油		T, I	HW08	900-249-08	0.003
6	有机清洗废液		设备清洗	液	乙醇、乙腈等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	6.95
7	废活性污泥		废水处理	固	含汞废灯管		T/In	HW49	772-006-49	6.82
8	报废试剂		中试研发	液	过期有机溶剂		T/C/I/R	HW49	900-999-49	0.3
9	废活性炭		废气处	固	活性炭、二氯甲烷、乙醇		T	HW49	900-039-49	13.4133

南京绿叶制药有限公司新厂（智能化）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书

			理							
10	废内包装		包装、运输	固	塑料、玻璃、药品		T/In	HW49	900-047-49	6.0
11	废灯管		日常生活	固	含汞废灯管		T	HW29	900-023-29	0.1
12	纯水制备固废	一般固废	纯水制备	固	滤芯		/	/	/	2.55
13	废外包装材料		包装、运输	固	塑料、纸箱		/	/	/	1.5
14	生活垃圾	生活垃圾	生活、办公	固	生活垃圾		/	/	/	17.15
合计										239.5434

## 5) 地下水及土壤防范措施

(1) 项目已基本完成土建建设，项目采取分区防渗措施，生产装置区、罐区、装卸区、地下管道、污水处理装置、危废堆场采用重点防渗，厂区防渗按照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)进行(不应低于6.0m厚渗透系数为 $10^{-7}$ cm/s的黏土层的防渗性能)。

(2) 现有项目各罐区均采取防渗漏设计，并设置围堰(混凝土)。

(3) 危险固废在厂内暂存期间，用桶或罐包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施。

### 3.6.4 现有项目污染物产生及排放情况

根据新厂区现有项目环评报告及现有项目验收情况，绿叶制药新厂区现有项目污染物排放情况主要如下：

表 3.6-1 新厂区现有项目污染物排放汇总 (t/a)

种类	污染物名称	现有项目环评排放量		排污许可量(接管量)	
		接管量	外排量		
废气 (有组织)	SO <sub>2</sub>	/	0.0026	/	
	NO <sub>x</sub>	/	0.0390	/	
	粉尘	/	0.0035	/	
	氨	/	0.0580	/	
	氯化氢	/	0.0011	/	
	溴化氢	/	0.0060	/	
	硫化氢	/	0.0030	/	
	二氯甲烷	/	0.0579	/	
	丙酮	/	1.7563	/	
	乙腈	/	0.0040	/	
	甲苯	/	0.0365	/	
	乙酸乙酯	/	0.0563	/	
	甲醇	/	0.0066	/	
	乙酸甲酯	/	0.0001	/	
	二甲苯	/	0.0040	/	
	吡啶	/	0.0001	/	
	三氯甲烷	/	0.0370	/	
	其余有机废气(以NMHC计)		/	1.66	/
	包括	乙醇	/	1.4483	/
		乙酸	/	0.0010	/
正庚烷		/	0.0082	/	
异丙醇		/	0.0054	/	

		四氢呋喃	/	0.0546	/
		三乙胺	/	0.0020	/
		三氯氧磷	/	0.0010	/
		二氧六环	/	0.0001	/
		叔丁醇	/	0.0002	/
		丙酸甲酯	/	0.0003	/
		甲基异丁基酮	/	0.0030	/
		甲基叔丁基醚	/	0.0050	/
		环己烷	/	0.0180	/
		三甲基氯硅烷	/	0.0010	/
		六甲基二硅氮烷	/	0.0030	/
		六甲基二硅氧烷	/	0.0260	/
		丙酰溴	/	0.0002	/
		甲硫醇	/	0.0003	/
		乙醇胺	/	0.0000	/
		乙醚	/	0.0001	/
	其他	/	0.0822	/	
	<b>总 VOCs* (以 NMHC 计)</b>	<b>有组织</b>	/	<b>3.6298</b>	<b>0.4117</b>
废气 (无组织)		粉尘	/	0.0233	/
		氨	/	0.1630	/
		氯化氢	/	0.0004	/
		二氯甲烷	/	0.0040	/
		三氯甲烷	/	0.0010	/
		丙酮	/	0.1623	/
		乙腈	/	0.0011	/
		乙酸乙酯	/	0.0005	/
		乙醇	/	0.0501	/
		三乙胺	/	0.0021	/
		其余有机废气 (以 NMHC 计)	/	0.1471	/
	<b>总 VOCs* (以 NMHC 计)</b>	<b>无组织</b>	/	<b>0.3681</b>	/
废水		废水量	104708.05	104708.05	
		COD	16.927	5.235	15.9466
		SS	6.483	1.047	/
		氨氮	1.549	0.523	1.4863
		总氮	1.982	1.571	1.9004
		总磷	0.073	0.025	0.0661
		二氯甲烷	0.022	0.022	/
		甲苯	0.011	0.011	/
		二甲苯	0.020	0.020	/
		三氯甲烷	0.020	0.020	/
	盐分	50.468	50.468	/	

固废	危险固废	/	/	/
	一般固废	/	/	/

注：其中总 VOCs\*包括乙酸乙酯、丙酸甲酯、丙酮、甲苯、二甲苯、叔丁基甲醚、丙酰溴、甲基异丁基酮、乙酸、异丙醇、甲醇、乙醇、甲硫醇、乙醇胺、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈、吡啶、三甲基氯硅烷、六甲基二硅氮烷、六甲基二硅氧烷、三乙胺、环己烷、正庚烷、四氢呋喃等。

### 3.7 现有项目排污许可证及自行监测执行情况

企业已于 2024 年 4 月 30 日完成排污许可证重新申领，许可证编号：91320100745351171H003P，属于重点管理企业，根据排污许可证相关要求，企业建立有监测制度。现有废水排口安装水量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线系统，且在线系统均与政府相关平台联网，实时监测。同时企业定期委托有资质单位进行废气、噪声、废水、雨水例行监测。

企业建立有生产运行、污染治理设施运行等环境管理台账制度，设有专职人员开展台账记录、整理、维护等管理工作，企业需定期编制排污许可季报、年报，企业目前均按要求编制上述排污许可证执行报告，并上报管理部门。

### 3.8 现有项目风险回顾

#### 3.8.1 现有项目风险源

现有项目风险源主要为生产车间，公辅工程，原辅料贮运、运输，废气、废水、固废产生过程中产生的次伴生影响。企业除存在因贮存、使用各危险化学品而产生的环境风险外，还存在生产、贮存场所和固废堆积场所等因冲洗或雨淋而造成有害物质泄漏至地面水或地下水造成的环境灾害。

#### 3.8.2 现有环境管理制度

根据现场踏勘及绿叶突发环境事件应急预案，绿叶已根据《中华人民共和国环境保护法》、《国家突发环境事件应急预案》及相关法律法规和规章，制定了环境风险防范管理制度，企业风险管理制度差距分析见下表。

表 3.14.2-1 企业风险管理差距分析一览表

评估依据	企业情况	差距分析
------	------	------

环境风险防控和应急措施制度是否建立，环境风险防控重点岗位的责任人或责任机构是否明确，定期巡检和维护责任制度是否落实	①企业已编制《突发环境事件应急预案》，已建立安全管理制度、应急救援物资、装备、药品检查维护管理制度、隐患排查制度等风险管理制度； ②明确了环境风险防控重点岗位责任机构及责任人； ③已制定并落实了定期巡检和维护责任制度。	进一步细化隐患排查制度
环评及批复文件的各项环境风险防控和应急措施要求是否落实	企业已落实全部项目环评批复中关于风险防控和应急措施的要求，并编制了《突发环境事件应急预案》及备案	无
是否经常对职工开展环境风险和应急管理宣传和培训	突发环境事件应急救援预案发布后，由公司定期组织进行全员培训和宣传。应急救援组织成员由公司统一组织进行专题培训。主要负责人及专职人员参加上级环保部门组织的专业培训	无
是否建立突发环境事件信息报告制度，并有效执行	已建立环境事件信息报告制度，并落实到各个职能部门	无

企业已落实各项环境管理制度执行，同时企业应按照《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办〔2022〕338号）要求，进一步完善隐患排查制度，系统、全面、常态化进行环境隐患排查。

### 3.8.3 现有项目环境风险防范措施

企业采取的风险防范措施见下表。

表 3.14.3-1 公司已采取的风险防控措施

序号	项目	措施
1	总图布置	厂房根据火灾危险性等级和防火、防爆要求设计，建筑物的防火等级均采用国家现行规范要求的耐火等级，并委托专业单位进行设计。
2	生产车间及贮运系统风险防范	1、截留措施：生产区域均设置硬化地面，建立生产区域与全厂性的多级防泄漏系统。 2、各区域定时巡回检查：职工定时检查、定时记录，发现泄漏情况立即报告。 3、视频监控：在主要出入口、生产装置区域设置视屏监控探头，各控制室负责本区域内视频监控。 4、车间及实验室设置了足够的灭火器、手动报警按钮、火灾自动报警系统。 5、公司对员工定期进行安全教育培训，培训工人的技能熟练度，防止误操作。 6、公司制定了交接班制度，防止离岗事件的发生。 7、公司为员工发放了符合要求的劳动防护用品。
3	水环境风险防范措施	1、截留措施：生产区域均设置硬化地面，建立生产区域与全厂性的多级防泄漏系统，专人负责事故性废水的收集。 2、厂区设置沙袋封堵外泄排口。 3、厂区设置 1000 立方事故应急池，事故池采用地下式，采取防渗、防腐、防冻等措施；池内空置并设置必要抽水设施（电气按防爆标准选用），并与污水管线连接，满足建设管理要求。 4、厂区设置 1200 立方消防水池。

4	大气环境风险防范措施	做好生产过程中对无组织废气的控制，加强设备检修和保养，防止故障废气泄露导致突发环境事件。
5	环境风险应急预案	企业本次编制环境风险应急预案，建立应急救援组织体系。

表 3.14.3-2 企业环境风险防控与应急措施差距分析一览表

评估依据	企业情况	差距分析
是否在废气排放口、废水、雨水和清洁下水排放口对可能排出的环境风险物质，按照物质特性、危害，设置监视、控制措施，分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况 and 措施的有效性	①企业已在废水、雨水、废气排口例行监测，监控废水废气排放产生的环境风险 ②企业已明确废气废水排口等环境风险防控重点岗位责任机构及责任人。	无
是否采取防止事故排水、污染物等扩散、排出厂界的措施，包括截流措施、事故排水收集措施、清净下水系统防控措施、雨水系统防控措施、生产废水处理系统防控措施等，分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性	①公司生产车间、仓库、危险废物暂存区、污水预处理设施区域已采取防渗漏、防腐蚀措施； ②公司设置 1 个雨水排口，1 个污水排口，均设置有控制阀门，建设有 1 个事故池、1 座消防水池；公司发生事故时能顺利收集泄漏物、受污染雨水、消防水，并通过自流排入厂区内污水处理设施处理。 ③生产废水经污水处理站处理后排入盘城污水处理厂集中处理。 ④明确了环境风险防控重点岗位责任机构及责任人。	无
涉及毒性气体的，是否设置毒性气体泄漏紧急处置装置，是否已布置生产区域或厂界毒性气体泄漏监控预警系统，是否有提醒周边公众紧急疏散的措施和手段等，分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性	①现有项目废气排放涉及氯化氢、二氯甲烷等，厂界无泄漏监控预警系统。 ②企业应急预案中已考虑事故状态下周边公众疏散。	演练中进一步加强周边公众及企业的疏散措施

综上，结合厂区环境风险评估报告，企业应当在应急预案演练中进一步加强周边公众及企业的疏散措施。落实本次评价提出的环境风险防范强化措施后，可大大降低厂区环境风险值。

现有项目事故发生情况：企业自建立以来各生产、储存装置运行状况良好，各项风险防范措施落实较为到位，未发生环境风险事件及安全事故。

### 3.8.4 厂区现有应急物资储备情况

企业现有应急物资与装备见下表。

表 3.14.4-1 现有应急物资及装备清单

企事业单位基本信息	
单位名称	南京绿叶制药有限公司新厂

物资库位置	厂区		经纬度		N32°11'59.26"; E118°40'24.14"		
负责人	姓名	曹云飞		联系人	姓名	陈龙华	
	联系方式	13851958350			联系方式	17705172177	
<b>环境应急资源信息</b>							
序号	名称	品牌	型号/规格	储备量	报废日期	主要功能	备注
1	过滤式防毒面罩 (半面罩)	3M	3M6200	2	2025.12	安全防护	危废仓库
2	滤毒盒	3M	3M 6001CN 滤毒盒 防护眼镜	2	2025.12		
3	防护眼镜	3M	3M 护目镜 1621 标准型	2	2025.12		
4	耐酸碱防护手套		加厚 40CM	2	2023.12		
5	C 级耐腐蚀酸碱防 油防水连体防护服	杜邦	XXL	2	—		
6	耐酸碱靴		42 码、43 码	2	—		
7	吸油棉			1 箱	—	应急吸附	监控中心
8	吸水棉			1 箱	—		
9	便携式气体检测仪		RAE	1	—	应急监测	
10	消防防护服		XXL	2	—	安全防护	
11	手提照明灯		KN8693	1	—	应急照明	
12	防爆手电筒		YJ7620	1	—		
13	扩音喇叭		SD-10SHL-B	1	—	应急通信	
14	口哨	腾马		4	—		
15	消防绳		FZL-S	2	—	安全防护	
16	防火毯		1.5*15	4	—	消防设施	
17	安全警戒带		100m	2	—	安全防护	
18	消防栓扳手		加厚	2	—		
19	消防水带		10-65-25	2	—	消防设施	
20	水枪枪头	九消		2	—		
21	消防斧		破门逃生	2	—	安全防护	冻干粉 针一车 间
22	担架		折叠便携式	1	—		
23	应急箱			1	2023.12		
24	防毒面具		3M6800	6	2025.12		
25	急救箱				2023.12		维修间
26	防酸碱手套			2	—		甲类库
27	冲眼淋浴器		台雄	4	—		外围公共区域
28	灭火毯			2 包	—	消防设施	质管楼
29	自吸过滤式防护面 具		MJ4006	1 个	2025.12	安全防护	
30	急救箱			1 个	2023.12	医疗设备	
31	灭火毯			2 包	—	消防设施	
32	灭火毯			2 包	—		
33	灭火毯			2 包	—		

34	灭火毯			2包	—		
35	自吸过滤式防护面具		MJ4006	2个	2025.12	安全防护	
36	自吸过滤式防护面具		3M6800	2个	2025.12		
37	冲眼淋浴器			1个	—	消防设施	
38	消防沙桶			1个	—		
39	消防沙桶			1个	—		
40	灭火毯			2包	—		
41	消防沙桶			1个	—		
42	灭火毯			2包	—		
43	消防沙桶			1个	—		
44	灭火毯			2包	—		
45	自吸过滤式防护面具		MJ4006	2个	2025.12	安全防护	
46	消防沙桶			1个	—	消防设施	
47	灭火毯			1包	—		
48	自吸过滤式防护面具		MJ4006	2个	2025.12	安全防护	
49	消防沙桶			1个	—	消防设施	
50	生产废水总排口阀门			1套	—	污染源切断	生产废水总排口
51	雨水排口阀门			1套	—		
52	应急事故池			1000m <sup>3</sup>	—	应急收纳	
53	吸油棉			1箱	—	应急吸附	
54	吸水棉			1箱	—		
55	长耐酸碱手套			5付	2026.10	安全防护	污水站
56	防化服			2套	2026.10		
57	3M护目镜			2个	2026.10		
58	防毒全面具			1个	2026.10		
59	耐酸靴子			2双	2026.10		
60	封堵气囊			2个	—	污染源切断	
61	应急照明灯			若干	—	应急照明	全厂
62	灭火器			若干	2023.12	消防设施	全厂
63	消防栓			若干	—		
64	应急指挥车			5辆	2030.12	应急通信和指挥	停车场
<b>环境应急支持单位信息</b>							
序号	类别	单位名称			主要能力		
65	应急救援单位	南京市江北新区公安消防大队			环境应急救援、应急控制处理		
66		南京双威生物医学科技有限公司（华康路厂区）			环境应急救援、应急物资支持		
67		先声药业有限公司（华康路厂区）					
68	应急监测单位	江苏雁蓝检测科技有限公司			环境应急监测		
69		南京市江北新区环境监测站			环境应急监测		

### 3.8.5 应急预案备案情况

南京绿叶制药有限公司新厂区突发环境事件应急预案（第一版，仅对 I-1 期项目进行了评估）于 2019 年 9 月 6 日在南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局备案，备案号为 320117-2019-081-L；由于新厂区 I-2 期、硝苯地平固体制剂项目及 II 期工业建筑建设项目的新增，修编了应急预案，并于 2021 年 12 月 2 日在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局进行备案（备案号：320117-2021-229-M），风险等级为较大风险。根据《南京绿叶制药有限公司（华康路厂区）突发环境事件应急预案》，南京绿叶制药新厂已建立事故救援决策指挥系统，并且厂区也根据应急预案的要求，对应急小组成员每年组织一次应急培训，并定期组织应急演练，南京绿叶制药新厂风险防控措施基本完善。

### 3.8.6 企业风险事故统计

南京绿叶制药有限公司新厂从 2019 年正式运行至今。未发生过环境风险事故，厂内风险防控措施基本完善。

## 3.9 削减污染源强

本项目为厂区现有棕榈酸帕利哌酮生产线技改，技改后原辅料、生产工艺、设备等相较现有原辅料、生产工艺、设备等全部进行优化，故本次将现有已批复的 20kg 棕榈酸帕利哌酮生产线产生的污染物排放量作为本次改扩建项目“以新带老”削减措施。

### 3.9.1 拟削减工程产品方案及项目组成

#### 3.9.1.1 拟削减工程产品方案

本次拟对厂区现有棕榈酸帕利哌酮原料药进行削减，具体削减工程产品方案见下表。

表 3.15.1-1 本次拟削减工程产品方案一览表

序号	生产车间	产品名称	现有产量	本项目拟增加产量	本次拟削减产量	削减后全厂产量	备注
1	原料楼一	棕榈酸帕利哌酮	20kg/a	200kg/a	20kg/a	200kg/a	本次对现有已建 20kg/a 产能进行改扩建，现有产能生产线作为“以新带老”的削减措施

### 3.9.1.2 拟削减工程原辅材料使用情况

本项目涉及的原辅材料削减情况见下表。

表 3.15.1-1 本次拟削减原辅材料一览表

物料名称	规格	年消耗量 (kg/a)			
		削减前	本次拟削减	削减后	
棕榈酸帕利哌酮 (现有 20kg/a 产 能)	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐 酸盐 (物料 1)	99%	20.00	20.00	0
	无水乙醇	99.7%	577.67	577.67	0
	盐酸羟胺	99%	48.00	48.00	0
	三乙胺	99%	20.00	20.00	0
	氢氧化钠	/	22.24	22.24	0
	丙酮	99%	570.54	570.54	0
	浓盐酸	36%	36.75	36.75	0
	3-(2-氯乙基)-6,7,8,9-四氢-9- 羟基-2-甲基-4H-吡啶并[1,2- a]嘧啶-4-酮(物料 2)	95%	13.91	13.91	0
	无水碳酸钾	99%	13.71	13.71	0
	碘化钾	99%	0.73	0.73	0
	乙腈	99%	346.19	346.19	0
	硼氢化钠	99%	0.24	0.24	0
	棕榈酸	99%	15.30	15.30	0
	二环己基碳二亚胺(DCC)	99%	11.06	11.06	0
	4-二甲氨基吡啶 (DMAP)	99%	1.74	1.74	0
	二氯甲烷	99%	242.07	242.07	0
	异丙醇	99%	426.72	426.72	0
	药用炭	/	5.00	5.00	0
	浓氨溶液	25%	9.00	9.00	0
	正庚烷	98%	107.84	107.84	0
纯水	/	1484.59	1484.59	0	
硫酸钠	/	0.20	0.20	0	
甲醇	99%	369.07	369.07	0	
自来水	/	1315.00	1315.00	0	

### 3.9.1.3 拟削减工程生产设备使用情况

本项目涉及的生产设备削减情况见下表。

表 3.15.1-3 本次拟削减生产设备情况一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	材质	本次拟削减情况
1	反应釜	防爆, 160L	1	防腐	削减、不再使用
2	脱色罐	防爆, 160L	1	防腐	削减、不再使用
3	萃取分液罐	防爆, 160L	1	防腐	削减、不再使用
4	溶解釜	防爆, 160L	1	防腐	削减、不再使用
5	结晶釜	防爆, 160L	1	防腐	削减、不再使用

6	筒式滤器	过滤孔径：5-10 $\mu\text{m}$ ；过滤面积：1.2 $\text{m}^2$	1	不锈钢外壳，钛棒滤芯	削减、不再使用
7	筒式滤器	过滤孔径：5-10 $\mu\text{m}$ ；过滤面积：2.4 $\text{m}^2$	1	不锈钢外壳，钛棒滤芯	削减、不再使用
8	筒式滤器	过滤孔径：0.22 $\mu\text{m}$ ；过滤面积：1.2 $\text{m}^2$	1	不锈钢外壳，聚丙烯或聚醚砜滤芯	削减、不再使用
9	离心机	防爆、PS600	1	防腐	保留、本次技改项目利旧
10	离心机	防爆、PS600	1	防腐	
11	双锥干燥箱	防爆，100L	1	防腐	
12	双锥干燥箱	防爆，100L	1	防腐	

本项目主要涉及产品、原辅材料、部分生产设备削减，不涉及公辅工程削减。

### 3.9.2 拟削减工程污染源强

#### 3.9.2.1 废气削减源强

根据削减的产品方案，考虑原料楼一车间废气（1#（DA001）排气筒、2#（DA016）排气筒）有所减少，结合现有项目工程分析污染源强核算及拟削减产品的原材料使用情况，废气削减源强及削减后的全厂 1#、2#、6#、7#废气污染源强见下表。

表 3.15.2-1 拟削减大气污染源强

污染源	排气量 ( $\text{Nm}^3/\text{h}$ )	污染物名称	年排放量 ( $\text{t/a}$ )	排放源参数			排放方式
				高度	直径	温度	
				m	m	$^{\circ}\text{C}$	
原料楼一碱性有机废气排口（1#即 DA001）	9000	粉尘	2.80E-06	15	0.5	常温	间歇： 288h
		乙醇	3.90E-05				
		三乙胺	2.30E-05				
		甲醇	2.80E-06				
		氨	1.00E-07				
		乙腈	2.00E-05				
		VOCs（以非甲烷总烃计）	6.18E-05				
原料楼一酸性有机废气排口（2#即 DA016）	38000	粉尘	1.00E-05	15	1.0	常温	间歇： 288h
		丙酮	1.52E-04				
		甲醇	3.67E-05				
		氯化氢	6.65E-05				
		乙腈	9.00E-05				
		异丙醇	8.57E-04				
		正庚烷	1.24E-04				
		二氯甲烷	6.36E-04				

		乙醇	1.16E-04				
		VOCs（以非甲烷总烃计）	2.01E-03				

表 3.15.2-2 削减后全厂（1#、2#、6#、7#排气筒）大气污染源强（有组织）

污染源	排气筒	排气量 (m <sup>3</sup> /h)	污染物名称	排放状况			执行标准		排放源参数			排放时长 h
				浓度	速率	年排放量	浓度	速率	高度	直径	温度	
				(mg/Nm <sup>3</sup> )	(kg/h)	(t/a)	(mg/m <sup>3</sup> )	(kg/h)	m	m	°C	
原料楼一车间碱性有机废气排口	1# (DA001)	9000	氨	4.77E-01	4.29E-03	5.16E-03	-	4.9	20	0.5	常温	间歇
			三乙胺	1.04E-01	9.39E-04	9.40E-04	60	2				
			乙酸甲酯	1.11E-02	1.00E-04	1.20E-04	60	2				
			甲醇	4.37E-02	3.93E-04	4.60E-04	50	3				
			二氯甲烷	3.70E-02	3.33E-04	4.00E-04	40	0.54				
			乙醇	1.62E-02	1.46E-04	1.50E-05	60	2				
			丙酸甲酯	9.26E-03	8.33E-05	1.00E-04	60	2				
			甲基异丁基酮	9.77E-02	8.79E-04	1.92E-03	60	2				
			粉尘	1.56E-03	1.41E-05	5.85E-06	15	0.36				
			甲基叔丁基醚	3.57E-01	3.21E-03	4.32E-03	60	2				
			丙酮	1.21E-01	1.09E-03	1.46E-03	40	2				
			甲苯	2.28E+00	2.06E-02	2.76E-02	20	0.2				
			二甲苯	1.09E-02	9.85E-05	1.32E-04	40	1.5				
			环己烷	2.62E-01	2.36E-03	3.17E-03	60	2				
VOCs (以非甲烷总烃计)	3.84E+00	3.45E-02	3.97E-02	60	2							
原料楼一车间酸性有机废气排口	2# (DA016)	38000	三甲基氯硅烷	2.19E-02	8.33E-04	1.00E-03	60	2	20	1.0	常温	间歇
			六甲基二硅氮烷	6.58E-02	2.50E-03	3.00E-03	60	2				
			二氯甲烷	4.61E-01	1.75E-02	1.73E-02	40	0.54				
			六甲基二硅氧烷	5.69E-01	2.16E-02	2.60E-02	60	2				
			乙醇	2.33E-02	8.87E-04	1.08E-03	60	2				
			乙腈	2.49E-02	9.46E-04	7.60E-04	20	2				
			丙酰溴	4.39E-03	1.67E-04	2.00E-04	60	2				
			溴化氢	1.20E-01	4.57E-03	5.70E-03	3.42	0.41				
			甲醇	3.81E-02	1.45E-03	1.48E-03	50	3				
			乙酸	2.63E-03	1.00E-04	1.20E-04	60	2				

			丙酸甲酯	4.39E-03	1.67E-04	2.00E-04	60	2				
			正庚烷	4.69E-02	1.78E-03	1.78E-03	60	2				
			粉尘	1.32E-02	5.01E-04	9.15E-04	15	0.36				
			甲硫醇	4.18E-03	1.59E-04	3.47E-04	-	-				
			氯化氢	2.08E-02	7.91E-04	1.13E-03	10	0.18				
			三乙胺	2.41E-03	9.16E-05	2.00E-04	60	2				
			甲基异丁基酮	9.64E-03	3.66E-04	8.00E-04	60	2				
			丙酮	1.47E-02	5.60E-04	4.28E-05	40	2				
			甲苯	1.23E-01	4.67E-03	7.24E-03	20	0.2				
			四氢呋喃	9.37E-01	3.56E-02	4.79E-02	60	2				
			乙酸乙酯	1.82E+00	6.93E-02	5.11E-02	40	/				
			甲基叔丁基醚	6.87E-04	2.61E-05	3.51E-05	60	2				
			二甲苯	7.00E-02	2.66E-03	3.58E-03	40	1.5				
			环己烷	2.97E-01	1.13E-02	1.52E-02	60	2				
			VOCs（以非甲烷总烃计）	3.92E+00	1.49E-01	1.79E-01	60	2				
甲类库一废气排口	6#（DA008）	20000	VOCs（以非甲烷总烃计）	1.70E-01	3.40E-03	2.28E-02	60	2	15	0.5	25	6720
危废库废气排口	7#（DA009）	10000	VOCs（以非甲烷总烃计）	6.69E-01	6.69E-03	4.49E-02	60	2	15	0.4	25	6720

注：①项目整体废气削减量较少，公辅工程废气及无组织废气削减忽略不计；②因本项目仅涉及1#、2#、6#、7#排口，故本次仅梳理涉及排口源强情况。

### 3.9.2.2 废水削减源强

本次主要削减纯水制备用水、设备清洗用水、地面清洗用水、工艺用水及水环泵用水等，废水削减量约 411.68t/a，削减后项目水平衡见图 3.15.2-1，废水污染源强见表 3.15.2-3。

表 3.15.2-3 削减后全厂废水污染源强

污染源	废水量(t/a)	治理措施	污染物名称	核算接管量 (t/a)	核算外排量 (t/a)	排放去向
污水排口	104296.37	ABR 水解酸化 +缺氧池+一级 接触氧化+二级 接触氧化+混凝 沉淀	COD	16.8645	5.215	南京江北新区盘 城污水处理厂
			SS	6.4625	1.0429	
			氨氮	1.5469	0.5209	
			总氮	1.9811	1.5701	
			总磷	0.0730	0.0250	
			二氯甲烷	0.0219	0.0219	
			甲苯	0.0110	0.0110	
			二甲苯	0.0200	0.0200	
			三氯甲烷	0.0200	0.0200	
			盐分	50.3752	50.3752	

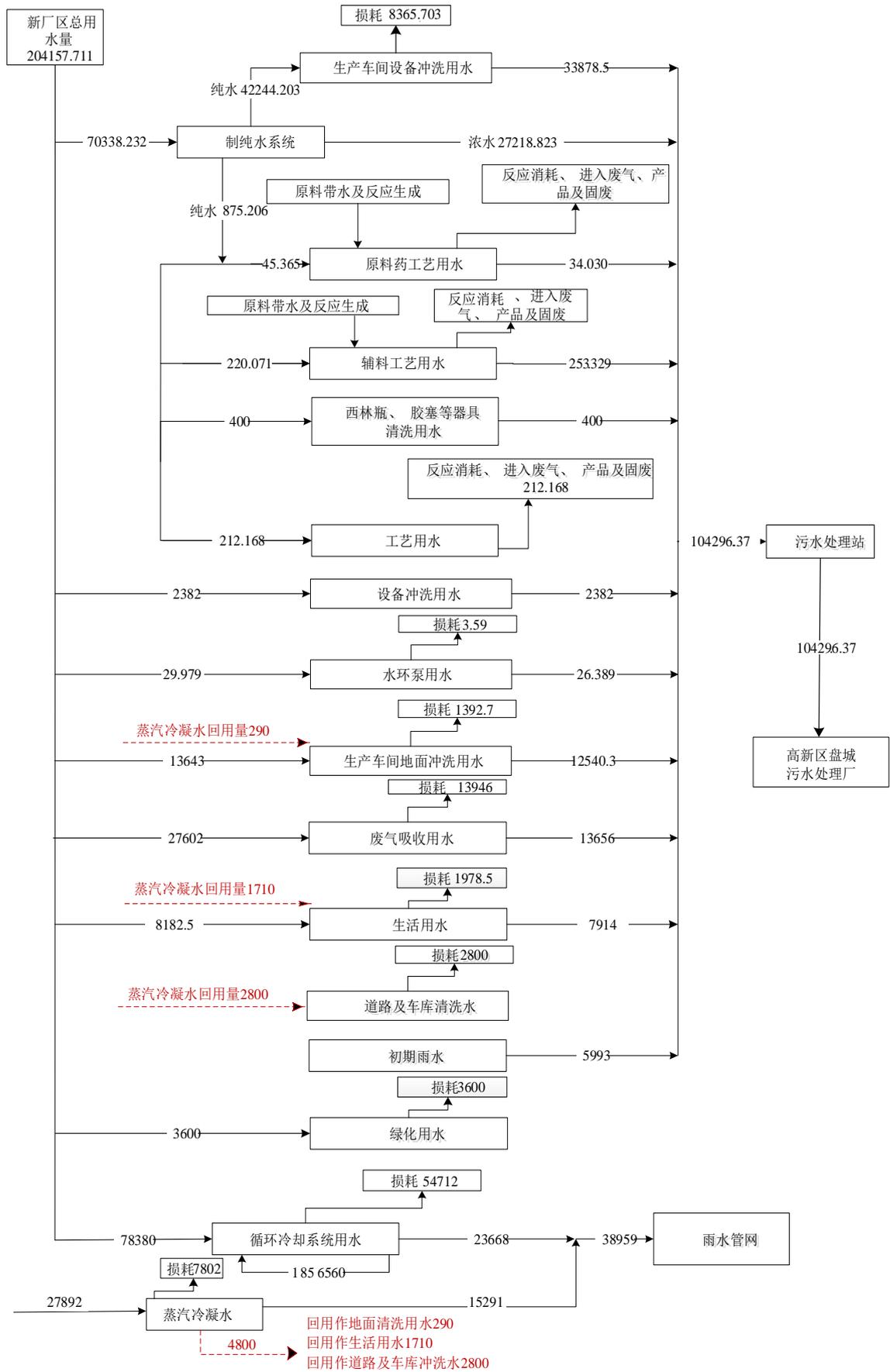


图 3.15.2-1 削减后全厂项目水平衡图（单位：t/a）

### 3.9.2.3 固废削减源强

根据现有项目环评工程分析及实际运行情况，削减后已批已验具体固废源强见下表。

表 3.9-2 削减后已批已验项目（I-1 期项目、I-2 期项目一阶段、硝苯地平固体制剂（重新报批）项目）固废产生及排放情况一览表

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	产生量 (t/a)
1	蒸馏残液	危险废物	生产过程	液态	二氯甲烷、六甲基二硅氧烷、水、甲醇、乙酸甲酯、三乙胺、乙醇、乙酸、溴化氢、丙酸甲酯等	根据国家危险废物名录要求	T	HW02	271-001-02	141.293
2	有机废液			液态	二氯甲烷、水、六甲基二硅氮烷、三乙胺、乙醇、丙酸、乙腈、丙酰溴、溴化氢、雷尼镍、甲醇、正庚烷、甲基叔丁基醚等		T	HW02	271-002-02	241.65
3	含镍过滤残渣			固液态	雷尼镍、甲醇等		T, I	HW46	900-037-46	0.274
4	不合格乙醇、乙醇废液			液态	乙醇、水		T	HW06	900-402-06	81.363
5	废滤渣			固液态	活性炭、乙醇、四氢呋喃、水、杂质、分子筛		T	HW02	271-003-02	0.101
6	废干燥剂			固态	废干燥剂		T, I	HW02	271-004-02	0.039
7	废硅胶			固态	废硅胶		T	HW02	271-003-02	1.422
8	废滤膜及滤芯			固态	废滤膜、滤芯		T	HW02	271-003-02	4.7
9	污泥		污水处理	固液态	污泥		T	HW06	900-409-06	72.3
10	废矿物油				废矿物油		T, I	HW08	900-249-08	2.1
11	废活性炭		废气治理/纯水制备	固态	活性炭、挥发性有机物		T	HW49	900-039-49	16.8

12	废包装材料		包装	固态	废物料桶		T	HW49	900-041-49	2.7
13	不合格产品		检测	固	硝苯地平、羟丙甲基纤维素、氧化铁等		T	HW02	272-005-02	0.23
14	废机油		设备维修	液	润滑油		T/I	HW08	900-249-08	0.5
15	废弃灯具		/	固	灯具		T	HW29	900-023-29	0.5
16	车间收集粉尘		称量	固	硝苯地平、聚氧乙烯等		T	HW02	272-005-02	0.0186
17	废包装桶、瓶		包装、运输	固	塑料、玻璃		T/In	HW49	900-041-49	2.5
18	废培养基		清洁	固	废培养基		T	HW02	272-005-02	0.3
合计										568.79
19	废包装材料	一般固废	包装	固态	纸箱、桶等	/	/	/	/	28.1
20	废蛋壳、废蛋清		生产过程	固液态	废蛋壳、废蛋清		/	/	/	451.44
合计										479.54
21	生活垃圾	/	日常生活	固	生活垃圾		/	/	/	31

### 3.10 削减排放量汇总

将前文核算的拟削减工程削减量作为本次环评中“以新带老”措施削减量，全厂削减量、削减后全厂污染物排放量见下表。

表 3.16-1 全厂污染物削减排放量一览表（单位：t/a）

种类	污染物名称	现有全厂环评批复量		本次全厂削减量		削减后全厂总量		
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	
废气 (有组织)	SO <sub>2</sub>	/	0.0026	/	/	/	0.0026	
	NO <sub>x</sub>	/	0.0390	/	/	/	0.0390	
	粉尘	/	0.0035	/	0.00001	/	0.0035	
	氨	/	0.0580	/	/	/	0.0580	
	氯化氢	/	0.0011	/	0.00007	/	0.0010	
	溴化氢	/	0.0060	/	/	/	0.0060	
	硫化氢	/	0.0030	/	/	/	0.0030	
	二氯甲烷	/	0.0579	/	0.00064	/	0.0573	
	丙酮	/	1.7563	/	0.00015	/	1.7562	
	乙腈	/	0.0040	/	0.00011	/	0.0039	
	甲苯	/	0.0365	/	/	/	0.0365	
	乙酸乙酯	/	0.0563	/	/	/	0.0563	
	甲醇	/	0.0066	/	0.00004	/	0.0066	
	乙酸甲酯	/	0.0001	/	/	/	0.0001	
	二甲苯	/	0.0040	/	/	/	0.0040	
	吡啶	/	0.0001	/	/	/	0.0001	
	三氯甲烷	/	0.0370	/	/	/	0.0370	
	其余有机废气（以 NMHC 计）	/	<b>1.66</b>	/	<b>0.00116</b>	/	1.6588	
	包括	乙醇	/	1.4483	/	0.00016	/	1.4481
		乙酸	/	0.0010	/	/	/	0.0010
		正庚烷	/	0.0082	/	0.00012	/	0.0081
		异丙醇	/	0.0054	/	0.00086	/	0.0045
		四氢呋喃	/	0.0546	/	/	/	0.0546
		三乙胺	/	0.0020	/	0.00002	/	0.0020
		三氯氧磷	/	0.0010	/	/	/	0.0010
		二氧六环	/	0.0001	/	/	/	0.0001
		叔丁醇	/	0.0002	/	/	/	0.0002
		丙酸甲酯	/	0.0003	/	/	/	0.0003
甲基异丁基酮		/	0.0030	/	/	/	0.0030	
甲基叔丁基醚		/	0.0050	/	/	/	0.0050	
环己烷		/	0.0180	/	/	/	0.0180	
三甲基氯硅烷		/	0.0010	/	/	/	0.0010	
六甲基二硅氮烷		/	0.0030	/	/	/	0.0030	
六甲基二硅氧烷	/	0.0260	/	/	/	0.0260		

		丙酰溴	/	0.0002	/	/	/	0.0002
		甲硫醇	/	0.0003	/	/	/	0.0003
		乙醇胺	/	0.0000	/	/	/	0.0000
		乙醚	/	0.0001	/	/	/	0.0001
		其他	/	0.0822	/	/	/	0.0822
	<b>总 VOCs* (以 NMHC 计)</b>	有组织	/	3.6298	/	0.0021	/	3.6277
废气 (无组织)		粉尘	/	0.0233	/	/	/	0.0233
		氨	/	0.1630	/	/	/	0.1630
		氯化氢	/	0.0004	/	/	/	0.0004
		三乙胺	/	0.0021	/	/	/	0.0021
		二氯甲烷	/	0.0040	/	/	/	0.0040
		三氯甲烷	/	0.0010	/	/	/	0.0010
		丙酮	/	0.1623	/	/	/	0.1623
		乙腈	/	0.0011	/	/	/	0.0011
		乙酸乙酯	/	0.0005	/	/	/	0.0005
		乙醇	/	0.0501	/	/	/	0.0501
		其余有机废气 (以 NMHC 计)	/	0.1471	/	/	/	0.1471
	<b>总 VOCs* (以 NMHC 计)</b>	无组织	/	0.3681	/	/	/	0.3681
废水		废水量	104708.05	104708.05	411.68	411.68	104296.37	104296.37
		COD	16.927	5.235	0.0625	0.0200	16.8645	5.2150
		SS	6.483	1.047	0.0205	0.0041	6.4625	1.0429
		氨氮	1.549	0.523	0.0021	0.0020	1.5469	0.5210
		总氮	1.982	1.571	0.0010	0.0010	1.9811	1.5701
		总磷	0.073	0.025	0	0	0.0730	0.0250
		二氯甲烷	0.022	0.022	0.0001	0.0001	0.0219	0.0219
		甲苯	0.011	0.011	0	0	0.0110	0.0110
		二甲苯	0.020	0.020	0	0	0.0200	0.0200
		三氯甲烷	0.020	0.020	0	0	0.0200	0.0200
		盐分	50.468	50.468	0.0928	0.0928	50.3752	50.3752
固废		危险固废	/	/	/	/	/	/
		一般固废	/	/	/	/	/	/

注：①本次评价削减的量用于本次技改项目新增总量的平衡；

②其中总 VOCs\*包括乙酸乙酯、丙酸甲酯、丙酮、甲苯、二甲苯、叔丁基甲醚、丙酰溴、甲基异丁基酮、乙酸、异丙醇、甲醇、乙醇、甲硫醇、乙醇胺、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈、吡啶、三甲基氯硅烷、六甲基二硅氮烷、六甲基二硅氧烷、三乙胺、环己烷、正庚烷、四氢呋喃等。

### 3.11 批建相符性分析

绿叶新厂区已批已建项目为“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期”，“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（一阶段）”、“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目（重新报批）”。已批在建项目为“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期项目（二阶段）”、“南京绿叶制药新厂多功能脂质体车间（注射剂）项目”、“多功能化学中试车间项目”。根据现有已批已建项目的环评、环保验收及企业实际生产运营情况，环评批复落实情况见下表。

表 3.17-1 已建已建项目环评批复落实情况

项目名称	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期	排水系统实施雨污分流，在新科十二路一侧设雨污排口各 1 个。项目生活污水经化粪池处理后与西林瓶和胶塞等器具清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水一并接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中的一级 A 标准后排入朱家山河。在高新区北部污水处理厂未建成前，该项目不得投入运行。	厂内实行雨污分流，设置雨污排口各一个，分别排入园区雨污管网；污水排出口已按要求设置了监测点和排污口标识。现高新区北部污水处理厂已建设完成并完成验收投入使用，企业各股废水均收集处理，达接管标准后接入高新区北部污水处理厂（现已更名为“盘城污水处理厂”）。	已落实
	落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，产生量较小，以无组织形式排放，通过车间空气整体净化循环系统净化。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准及《报告表》推荐标准。	制剂楼一产生的废气量较小，无组织排放，通过车间整体净化系统净化，满足相应排放标准要求。	已落实
	合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	项目设备采取了相应的降噪措施能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。	已落实
	按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一处理，废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包	本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一清运，项目设置危险固废暂存设施，按相关要求落实了相应处置措施，所有危险废物收集暂存于危废库，定期委托有资质的单	已落实

项目名称	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
	装袋及废试剂瓶、废活性炭委托有资质单位处理；落实危废临时堆场防淋、防渗、防涌措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2001)相关规定。所有固废零排放。	位处理，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理。	
	该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为 2016HT008001，其中化学需氧量指标数量 0.2796 吨/年，氨氮 0.02796 吨/年。	项目已购得排污权指标，且已按照最新要求办理了排污许可证。	已落实
	落实施工期污染防治措施。加强管理，合理安排高噪声设备作业时间，避免扰民。开工前 15 日内应到高新区环保局办理施工噪声申报手续，并报送施工期扬尘污染防治方案。	项目施工期已结束，施工时期符合相关管理要求。	已落实
	建设单位应认真落实“报告表”提出的各项环保要求，污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各类污染物长期稳定达标排放。项目竣工后按规定及时向我局申请验收，经验收合格后方可正式投用。	项目已经通过环保竣工验收。	已落实
南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期	全面贯彻循环经济理念和清洁生产原则，选用先进的生产工艺及设备，落实节能、节水措施，减少污染物产生量和排放量，确保各项清洁生产指标达到国内先进水平。	项目不涉及落后生产工艺，淘汰类、限制类设备，已开展清洁生产审核，确保各项清洁生产指标达到国内先进水平。	已落实
	落实水污染防治措施。本项目新建废水处理系统，设计规模 800m <sup>3</sup> /d，在新科十二路一侧设雨污排口各 1 个。项目废水主要包括工艺废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水及初期雨水等，废水经收集后统一经厂内污水站预处理达接管标准后，排入高新区北部污水处理厂集中处理。	厂区内实行雨污分流，新厂区设有雨污排口各一个。企业已按照环评要求新建废水处理系统，各股废水经收集处理达接管标准后接管至盘城污水处理厂处理，所有废水均可达标排放。	已落实
	落实大气污染防治措施。本项目原料药生产过程中产生的碱性有机混合废气通过负压由泵抽入“三级酸洗+两级活性炭吸附装置”处理，处理后经 15m 高排气筒(1#)排放；原料药生产过程中产生的酸性有机混合废气通过负压由泵抽入“两级碱洗+两级活性炭吸附装置”处理，处理后经 15m 高排气筒(2#)排放；辅料药生产过程中产生的有机废气通过负压抽入“两级深度冷凝+三级水吸收+一级活性炭吸附装置”处理，处理后经 15m 高排气筒(3#)排放；辅料药生产过程中产生的	本项目落实大气污染防治措施，各股废气经收集后处理，经排气筒可达标排放。原料药生产过程中产生的碱性有机混合废气通过负压由泵抽入“三级酸洗+两级活性炭吸附装置”处理，处理后经 15m 高排气筒(1#)排放；原料药生产过程中产生的酸性有机混合废气通过负压由泵抽入“两级碱洗+两级活性炭吸附装置”处理，处理后经 15m 高排气筒(2#)排放；辅料药生产过程中产生的酸性有机废气“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附装置”	部分落实。其中辅料楼为 I-2 期（二阶段）建设内容，目前正在建设，回收车间废气已更

项目名称	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
	<p>酸性有机混合废气通过负压抽入“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附装置”处理，处理后经15m高排气筒(4#)排放；污水站废气经加盖收集后经“一级碱洗+一级活性炭吸附”处理，处理后经15m排气筒(5#)排放；质检楼废气经收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(6#)排放；<b>溶剂回收车间废气收集后经“一级深冷+一级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(7#)排放；</b>甲类库废气收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(8#)排放；危废库废气经收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(9#)排放。项目废气中二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸酯类、乙腈、吡啶、臭气浓度执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)表1中浓度限值；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准及《报告书》推荐标准。</p>	<p>处理，处理后经15m高排气筒(3#)排放；污水站废气经加盖收集后经“一级碱洗+一级活性炭吸附”处理，处理后经15m排气筒(4#)排放；质检楼废气经收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(5#)排放；甲类库废气收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(6#)排放；危废库废气经收集后经“二级活性炭吸附”装置处理，处理后经15m高排气筒(7#)排放；<b>溶剂回收车间废气收集后经“RTO”装置处理，处理后经25m高排气筒(8#)排放。</b></p>	<p>改为“RTO”装置处理后达标排放，且已通过验收，其他均已落实</p>
	<p>合理布局噪声源位置,选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>	<p>本项目采取有效的降噪措施，四周厂界能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。</p>	<p>已落实</p>
	<p>按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施,固体废物分类收集、安全贮存、处置。项目废蛋壳蛋清由环卫部门清运；蒸(精)馏残渣、有机废液、废滤渣、废干燥剂、废硅胶、含镍废渣、废包装桶(袋)、废活性炭、水处理污泥、不合格乙醇、废油等委托有资质的单位处理，转移危废时应按规定办理审批手续。落实危废临时堆场防淋、防渗、防漏措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2001)相关规定。所有固废零排放。</p>	<p>本项目产生的生活垃圾及一般固废由环卫部门统一清运，项目设置危险固废暂存设施，按相关要求落实了相应处置措施，所有危险废物收集暂存于危废库，定期委托有资质的单位处理，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理。</p>	<p>已落实</p>
	<p>落实《报告书》提出的“以新带老”措施，污水站建成后，原有I-1期项目废水应纳入污水站处理后接管高新区北部污水处理厂。</p>	<p>本项目污水站已建成，原有I-1期项目废水已纳入厂区污水厂站预处理，达接管标准后接管至高新区北部污水处理厂（已更名为“盘城污水处理厂”）</p>	<p>已落实</p>
	<p>加强环境风险管理，落实《报告书》提出的风险防范措施，</p>	<p>企业已进行突发环境事件风险评估，按照要求制定了</p>	<p>已落实</p>

项目名称	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
	完善突发环境事故应急预案，新增一座 500m <sup>3</sup> 事故应急池，采取切实可行的工程控制和管理措施，加强对易燃物和危险化学品在使用、贮运过程中的监控管理，防止发生污染事故。	《突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 12 月 2 日在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局进行备案（备案号：320117-2021-229-M），风险等级为较大风险。项目定期进行演练，并设置 1 座 1000m <sup>3</sup> 事故池。	
	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号），规范化设置各类排污口，确保排污口可辨识、可监测、可监督。废水排口安装流量计、pH 计、COD 在线监控装置、氨氮在线监控装置，并与环保部门联网，对废水水量、水质进行实时在线监控。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标志。废水排口已安装流量计、pH 计、COD 在线监控装置、氨氮在线监控装置，并与环保部门联网。同时企业按自行监测要求定期开展了自行监测。	已落实
	本项目建成后，新厂区以罐区、甲类库一、原料楼一、辅料楼为边界，分别设置 100m 的卫生防护距离，要求防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	项目设置了 100m 的卫生防护距离，防护距离范围内无新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	已落实
南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体剂项目（重新报批）	排水系统应实行雨污分流，项目不新增污水排口，依托新厂区现有雨污排口。生活污水、纯水制备浓水和洗用废水依托新厂区现有污水处理站预处理达标后，经园区污水管网送至高新区北部污水处理厂集中处理。	厂区内实行雨污分流，依托厂区内雨污排口各一个。所有废水均通过厂区污水处理站处理后达标接管，所有废水均达标排放。	已落实
	落实废气污染防治措施。项目湿法制粒、干燥整粒、半透膜包衣、烘干过程均全密闭且设有废气收集管道，干燥整粒过程中产生粉尘经布袋除尘处理，丙酮、乙醇废气通过管道收集后经 RTO 焚烧炉处理，上述两股废气合并后经 25 米高排气筒（8#）排放。废气中颗粒物、VOCs、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），丙酮排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），乙醇排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关限制要求。	项目废气通过管道收集后经“RTO 焚烧炉”处理，通过 25 米高排气筒（8#）达标排放。	已落实
	合理布局风机等噪声源位置，选用低噪声设备，并采取有效的隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	本项目采取有效的降噪措施，四周厂界能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。	已落实
	按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。项目产生的不合格产品、废机油、	本项目产生的生活垃圾及一般固废由环卫部门统一清运，项目设置危险固废暂存设施，按相关要求落实了相	已落实

项目名称	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
	<p>废弃灯具、粉尘、废包装桶（瓶）、废培养基等危险废物，须委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏政办发[2019]327号）等要求，禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	<p>应处置措施，所有危险废物收集暂存于危废库，定期委托有资质的单位处理，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理。</p>	
	<p>严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）有关要求规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。</p>	<p>已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标志。并定期开展监测</p>	已落实
	<p>落实各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。新厂区现有 I-2 期项目蛋黄卵磷脂、胆固醇废气、溶剂回收废气治理措施调整为 RTO 工艺，老厂区卵磷脂生产线及回收车间废气单独收集，由“水喷淋+活性炭吸附”改造为催化氧化废气(RCO)处理装置。</p>	<p>企业已落实“以新带老”措施，新厂区现有 I-2 期项目蛋黄卵磷脂、胆固醇废气、溶剂回收废气治理措施已调整为“RTO 工艺”；老厂区卵磷脂生产线及回收车间废气单独收集，废气治理工艺也已改造为“催化氧化废气(RCO)处理装置”处理。</p>	已落实
	<p>落实《报告表》提出的环境风险防范措施，制定完善应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。</p>	<p>企业已进行突发环境事件风险评估，按照要求制定了《突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 12 月 2 日在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局进行备案（备案号：320117-2021-229-M），风险等级为较大风险。项目定期进行演练，并设置 1 座 1000m<sup>3</sup>事故池。</p>	已落实

### 3.12 存在问题及“以新带老”措施

企业现有项目均已取得相关环保手续，I-1 期项目、I-2 期项目（一阶段）、硝苯地平固体制剂项目（重新报批）项目已完成环保竣工验收。

厂区现有项目主体建设内容与生产规模等与环评一致，企业目前已取得排污许可证，按照排污许可相关要求落实了管理台账、例行监测、执行报告等相关要求；企业充分重视安全生产和环境保护，已编制应急预案并报管理部门备案，制定较为完备的环境管理制度并定期进行风险应急演练，防止因安全事故引起环境污染问题。现有项目均正常稳定运行。

另本报告建议日常生产过程中对于废气污染物，应满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）等相应污染物排放标准限值；同时，企业应需加强后续日常管理，根据《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822-2019）》要求，对设备及管线组件的密封点进行 VOCs 泄露检测，对企业厂区内 VOCs 无组织排放点开展监测。

由于本次技改项目主要对现有项目已有棕榈酸帕利哌酮生产线进行改扩建，优化现有生产线的设备、原辅料及生产工艺等，故本次将现有 20kg/a 的棕榈酸帕利哌酮生产线产生的污染物排放量作为本次技改项目“以新带老”的削减措施，具体详见 3.15 小节。

## 4 项目概况与工程分析

### 4.1 项目概况

#### 4.1.1 基本情况

(1) 项目名称：南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目；

(2) 建设单位：南京绿叶制药有限公司；

(3) 项目性质：扩建；

(4) 行业类别：C[2710]化学药品原料药制造；

(5) 建设地点：江苏省南京江北新区华康路 121 号，位于新厂区I-2期原料楼一现有厂房内；

(6) 投资总额：投资总额为 400 万元，依托现有环保设施。

(7) 职工人数：本项目不新增职工，利用厂区现有员工；

(8) 工作制度：二班制、6小时/班，300天/年、3600小时/年；

(9) 预计投入运行日期：2025年6月。

#### 4.1.2 建设内容及产品方案

南京绿叶制药有限公司新厂拟在现有厂区内（江苏省南京江北新区华康路 121 号）依托新厂区 I-2 期原料楼一现有厂房设施、反应釜、离心机、储罐、真空烘箱、真空泵、工艺冷水机组及 II-1 期原料楼二现有加氢釜等设备，对现有棕榈酸帕利哌酮生产线进行技术改造，项目改扩建后，可实现全厂棕榈酸帕利哌酮产能 200kg/年，且全部集团内自用，用于棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液的生产，该产品已根据联邦食品、药品和化妆品法案第 505(b)(2)条款获得美国食品药品监督管理局(FDA)的上市批准，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。本项目产品方案及本项目建成后全产品方案见表 4.1-1。

表 4.1-1a 本次技改项目产品方案

序号	所在位置	产品名称	产能 (kg/a)			技改前后产品方案									
			技改前	技改后	增减量	技改前					技改后				
						年生产批次	批次产量	年生产时数 (h)	生产方式	去向	年生产批次	批次产量	年生产时数 (h)	生产方式	去向
1	棕榈酸帕利哌酮生产线	98%棕榈酸帕利哌酮	20	200	+180	72h/批, 4批/年	5kg	288	连续	集团内自用	85h/批, 40批/年	5kg	3400	连续	集团内自用

注：①该产品生产线正常运行后将套批次连续生产；②LPM3150066 在合成一车间生产，其他 LPM3150189、LPM3150102、LPM3150080、LPM3150084 粗品在合成二车间生产，完全独立分开生产，按照两车间内生产周期最长的中间体 LPM3150066 操作时间 3400h 统计本项目的年用时。

表 4.1-2b 本项目建成后新厂区全厂产品方案

位置	项目名称	生产线	建设进度	产品名称	设计能力			年运行时间	去向
					改扩建前	改扩建后	增量		
新 厂 区	绿叶新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期	注射用紫杉醇脂质体生产线	正常生产	90.0%注射用紫杉醇脂质体	450 万支/a	450 万支/a	0	2400h	外售
	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-2 期	氟脲苷生产线	已批	98%氟脲苷	50kg/a	50kg/a	0	1200h	自用
		盐酸安舒法辛生产线	在建	99.9%盐酸安舒法辛	800kg/a	800kg/a	0	2184h	自用
		棕榈酸帕利哌酮生产线	已批 已建	<b>98%棕榈酸帕利哌酮</b>	<b>20kg/a</b>	<b>200kg/a</b>	<b>+180kg/a</b>	<b>3400h</b>	<b>自用</b>
		罗替戈汀生产线		97%罗替戈汀	40kg/a	40kg/a	0	1344h	自用
		罗替戈汀山嵛酸酯生产线		99%罗替戈汀山嵛酸酯	20kg/a	20kg/a	0	712h	自用
		蛋黄卵磷脂生产线		85%蛋黄卵磷脂	6000kg/a	6000kg/a	0	2400h	自用
		胆固醇生产线		95%胆固醇	1200kg/a	1200kg/a	0	1520 h	自用
		培化磷脂乙醇胺（DSPE）生产线	已批 在建	98%培化磷脂乙醇胺（DSPE）	50kg/a	50kg/a	0	1175h	自用
	二硬脂酰磷脂酰胆碱（DSPC）生产线	99%二硬脂酰磷脂酰胆碱（DSPC）		100kg/a	100kg/a	0	240h	自用	
南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目	硝苯地平固体制剂生产线	已批 已建	硝苯地平	2300 万片/a	2300 万片/a	0	2560h	外售	

南京绿叶制药有限公司 多功能脂质体 车间（注射 剂）项目	注射用盐酸罗哌卡因脂质 体生产线	已批 在建	注射用盐酸罗哌卡因脂 质体	15 万瓶/年	15 万瓶/年	0	600h	外售
	注射用盐酸伊立替康氟脲 苷脂质体生产线		注射用盐酸伊立替康氟 脲苷脂质体	25 万瓶/年	25 万瓶/年	0	725h	外售
	盐酸伊立替康-A 脂质体 生产线		盐酸伊立替康-A 脂质体	25 万瓶/年	25 万瓶/年	0	725h	外售
	盐酸伊立替康-B 脂质体 生产线		盐酸伊立替康-B 脂质体	25 万瓶/年	25 万瓶/年	0	725h	外售
	盐酸伊立替康-C 脂质体 生产线		盐酸伊立替康-C 脂质体	25 万瓶/年	25 万瓶/年	0	725h	外售
南京绿叶制药 有限公司 多功能化学中 试车间项目	罗替戈汀山嵛酸酯研发线	已批 在建	罗替戈汀山嵛酸酯	25 kg/a	25 kg/a	0	1130h	自用
	LPM3480392 研发线		LPM3480392	3.5 kg/a	3.5 kg/a	0	4130h	自用
	LPM3770164 研发线		LPM3770164	5 kg/a	5 kg/a	0	600h	自用
	LPM3150084 研发线		LPM3150084	25 kg/a	25 kg/a	0	1000h	自用

### 4.1.3 产品质量方案

本项目产品主要是通过酯化反应生成棕榈酸帕利哌酮，又名帕利哌酮棕榈酸酯，其活性成分为帕利哌酮，棕榈酸帕利哌酮在体内水解为帕利哌酮，是利培酮的主要代谢产物。该药物为绿叶制药集团自主研发的棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液的原料药，适用于精神分裂症的全程治疗，既适用于维持用药以预防复发，也适用于急性期治疗以控制精神症状。无国家发布的产品质量标准，企业已自行申请企标并在“企业标准信息公共服务平台”公开，具体质量标准见下表。

表 4.1-3 本次扩建产品主要技术标准

产品名称	产品主要质量标准		标准来源
棕榈酸帕利哌酮	外观性状	白色或类白色固体粉末	企业标准
	HPLC 法含量（以干燥品计）	98.0-102.0%	
	丙酮	≤5000ppm	
	四氢呋喃	≤600ppm	
	异丙醇	≤5000ppm	
	总杂质含量	≤0.50%	
	干燥失重	≤0.5%	
	炽灼残渣	≤0.1%	
	重金属	≤20ppm	

### 4.1.4 项目建设必要性及技术成熟度

项目建设规模合理性及必要性：根据市场调查及预测结果、企业生产技术含量及产品价格优势，结合公司现有规模及配套设施情况，根据企业发展战略，结合公司资金情况及综合效益，绿叶制药确定了本项目的生产规模，项目产品均自用，不外售。项目产品工艺符合国家及地方产业政策、相关环保规划要求。项目的建设对当地社会经济有正面影响，会带来一定的经济效益及社会效益，因此项目建设是必要的。

工艺技术来源级成熟度：南京绿叶制药有限公司于 2004 年 8 月份经过专家论证，被江苏省科技厅批准设立“江苏省脂质体药物工程技术研究中心”，目前该中心拥有国内一流的工程技术研究、开发、设计和试验的专业技术队伍，具有较完备的工程化综合配套条件，能够提供多种综合性

服务，并与国内科研机构、高等院校及省内相关企业紧密联系，公司在结合文献、借鉴国内外相关的生产工艺和研究成果的基础上自行研究开发了适合的生产工艺，并经中试实验确定工艺可行。

#### **4.1.5 公辅工程**

本项目建成后全厂公辅工程情况见表 4.1-4。

表 4.1-4 扩建完成后全厂公辅工程组成一览表

类别	工程名称	设计能力		备注
		改扩建前	改扩建后	
主体工程	制剂楼一	占地面积 4292.25m <sup>2</sup> ，生产注射用紫杉醇脂质体	占地面积 4292.25m <sup>2</sup> ，生产注射用紫杉醇脂质体	本项目不涉及
	制剂楼三	占地面积 3718.26m <sup>2</sup> ，包括多功能脂质体项目	占地面积 3718.26m <sup>2</sup> ，包括多功能脂质体项目	本项目不涉及
	原料楼一	占地面积 3058.09m <sup>2</sup> ，生产棕榈酸帕利哌酮、罗替戈汀、罗替戈汀山嵛酸、硝苯地平固体制剂	占地面积 3058.09m <sup>2</sup> ，生产棕榈酸帕利哌酮、罗替戈汀、罗替戈汀山嵛酸、硝苯地平固体制剂	本项目对现有棕榈酸帕利哌酮生产线进行改扩建
	辅料楼一	占地面积 2719.09m <sup>2</sup> ，生产蛋黄卵磷脂、胆固醇	占地面积 2719.09m <sup>2</sup> ，生产蛋黄卵磷脂、胆固醇	本项目不涉及
	原料楼二	占地面积约 4298.25m <sup>2</sup> ，多功能化学中试车间	占地面积约 4298.25m <sup>2</sup> ，多功能化学中试车间	本项目仅依托原料楼二现有加氢设备
贮运工程	仓库	I 期设仓库、甲类库一、成品库	I 期设仓库、甲类库一、成品库	依托现有
	运输	厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具，可以满足厂区内运输需要。根据运输距离和地点的不同，货物运输采用依托公司自有运输车辆解决，不需要另添运输工具。	厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具	依托现有
	罐区	厂区建设 6 个双层的地埋储罐室，其中两个新鲜乙醇，一个回收合格乙醇，两个回收合格丙酮，一个预留储罐，均为 20m <sup>3</sup>	本次项目不涉及罐区	/
公用工程	供水系统	由市政管网提供，现有项目用水总量为 207081.168m <sup>3</sup> /a。	本项目用水量 6536.47t/a，全厂绿化新增用水 7118t/a，以新带老削减量为 2923.457t/a，蒸汽冷凝水新增回用水量 17416t/a。改扩建后全厂用水量 200396.181t/a，减少 6684.987t/a	依托现有供水管网
	纯水制备系统	厂区 I 期现有 3 套纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，制备能力分别为	本项目位于 I 期，依托厂区 I 期现有纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，	依托现有

		15t/h、6t/h、3t/h，I期现有项目使用量约为17.513t/h，纯水剩余量为6.487t/h。厂区II期有1套纯水制备系统，纯水制备采用两级RO+EDI装置，制备能力为8t/h，II期现有项目使用量约为0.25t/h，纯水剩余量为7.75/h。	制备能力分别为15t/h、6t/h、3t/h，本项目自来水使用量为6536.47t/a，纯水使用量为69.04t/a（0.03t/h）。	
	排水	采用雨污分流、清污分流排水方式；废水入厂区污水处理设施处理后排入高新区北部污水处理厂集中处理，清下水入经雨水系统排入附近水体；全厂废水排放量为104708.05m <sup>3</sup> /a，清下水排放量为39771m <sup>3</sup> /a。	本项目新增废水排放量为376.15m <sup>3</sup> /a（1.25m <sup>3</sup> /d），建成后全厂废水排放量128340.52t/a，无清下水排放。	依托现有
	供热	现有项目蒸汽用量为27892t/a；厂区蒸汽开口流量为8t/h，现有项目使用4.15t/h。	本项目蒸汽用量为5500t/a，建成后全厂蒸汽总用量为33392t/a。	蒸汽由华能南京电厂提供，依托厂区现有蒸汽系统
	供电系统	现有项目全厂用电量为1977.4万kwh/年	本项目用电量为80万kwh/年	由市政电网提供，依托现有
	循环冷却水系统	厂区现有4台500t/h冷却塔，现有项目用量700t/h，余量为1300t/h；II-1期原料楼楼顶现有冷冻水设备，由工艺冷冻水（7~12℃）换热而来，供应规模80t/h，II-1期现有项目使用量约为69t/h，冷却水量剩余11t/h。	本项目循环冷却水用量65t/h。	依托现有
	冷冻系统	4台2300kW制冷量的水冷螺杆式冷水机组，1台265.5KW一体化水冷式冷水机组，车间夏季工况下，现有项目制冷负荷为6100kw	本项目依托现有	依托现有
环保工程	废水处理	新厂区现有项目废水产生量为104708.05m <sup>3</sup> /a，其中氯烃废水经“高效除油除油+高效热解+高效电解”一级预处理；苯系物、杂环化合物废水分质收集后进行“高效除油除油”一级预处理；一级预处理后的氯烃废水、苯系物杂环化合物废水混合均质后进入“微电解+芬顿”处理，处理出水与	本项目废水产生量376.15t/a（1.25m <sup>3</sup> /d），本项目废水直接进入污水站综合废水处理段，经厂区污水处理站处理达标后接管至盘城污水处理厂。	依托现有

	高浓易降解废水、其他废水混合均质后进入综合废水处理，工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”，尾水满足接管要求。现有废水处理系统，设计规模为800m <sup>3</sup> /d，新厂区现有废水总量为104708.05m <sup>3</sup> /a（373.96m <sup>3</sup> /d）		
废气处理	原料药碱性有机混合废气经一套“三级酸洗+两级活性炭吸附”装置处理后经20m高排气筒（1#即DA001）排放	依托现有	依托现有
	原料药酸性有机混合废气经一套“两级碱洗+两级活性炭吸附”装置处理后经20m高排气筒（2#即DA016）排放	依托现有	依托现有
	辅料药酸性有机混合废气经一套“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附”装置处理后经15m高排气筒（3#即DA017）排放	本项目不涉及	/
	污水站废气经一套“一级碱洗+一级活性炭吸附”装置处理后经15m高排气筒（4#即DA018）排放	依托现有	依托现有
	质检楼经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经25m高排气筒（5#即DA006）排放	本项目不涉及	/
	甲类库一经两套“二级活性炭吸附”装置处理后经15m高排气筒（6#即DA008）排放	依托现有	依托现有
	危废库经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经15m高排气筒（7#即DA009）排放	依托现有	依托现有
	蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、溶剂回收车间及硝苯地平车间废气经“RTO焚烧炉”装置处理后经25m高排气筒（8#即DA015）排放	本项目不涉及	/
	脂质体车间有机混合废气，经“两级水喷淋+两级活性炭吸附”装置处理后经30m高排气筒（9#）排放	本项目不涉及	/

		化学中试车间内有机废气分别经管道收集后合并经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”+20m高排气筒（10#即DA019）排放	本项目不涉及	/
一般固废暂存间		现有一座 156.25m <sup>2</sup> 一般固废暂存场所	依托现有	依托现有
危废暂存间		现有一座 356.25m <sup>2</sup> 危险废物暂存场所，60m <sup>2</sup> 危液暂存间	依托现有	依托现有
地下水		厂区进行分区防渗	分区防渗	依托现有
事故应急系统		厂区现有 1 座 1200m <sup>3</sup> 消防水池，1 座 1000m <sup>3</sup> 事故池（与初期雨水收集池合建）	依托现有	依托现有

#### 4.1.6 项目平面布置及周边环境概况

##### (1) 厂区平面布置

绿叶新厂区位于南京市江北新区华康路 121 号。本次项目位于 I-2 期原料楼一现有厂房内，企业总平面布置见图 4.1-1。

厂区总平面布置满足防火、防爆及卫生等安全防护要求，符合 GMP 厂房设计规范，建筑周围通道、建筑采光、通风、日照、消防安全等措施都满足医药生产企业要求，严格按照制药企业对厂区的相关要求，对厂区内人流、物流大门分开设置，总体上避免人、物交叉；各个功能区域相对独立，并满足 GMP《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，与周边建筑物之间的间距需要满足防火、防爆、自然采光和通风的要求；厂区内道路畅通，并设置足够的消防通道；消防设施健全；道路全部硬化，采用混凝土路面，不起尘；剩余空地全部采用满足洁净生产要求的植被覆盖，绿化系数达到 GMP 规定的要求。

本项目洁净区净化空调采用全空气系统，且全年定风量运行，其中净化空调空气处理流程：夏季时采用组合式空调机组及低速大风道送回风系统，新风经粗效过滤器，表冷盘管降温除湿再热盘管加热后由送风机经高中效、高效过滤器送至洁净区房间内的高效送风口；冬季时采用组合式空调机组及低速大风道送回风系统，新风经粗效过滤器，加热盘管加热干蒸汽加湿后由送风机经高中效、高效过滤器送至洁净区房间内的高效送风口。洁净区室内正压设计严格按照 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间、相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。气流组织设计为非单向流，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。回风经夹墙内回风立管返回空调器再处理，如此循环，室内机械排风和正压排风由空调器抽取室外新风进行补充。

##### (2) 厂界周围状况

南京绿叶制药新厂东南侧为药谷加速器五期，西南侧为先声药业，西北侧为华宝路，东北侧为南京双威生物医学科技有限公司、南京亿高医疗设备有限公司。

项目周边 500m 范围内主要为同类型医药企业，与周边环境相容，不涉及居民、医院等环境敏感点，项目选址合理。具体周边概况见附图 4.1-2。

企业技改项目地现状照片如下：



	
<p>污水站</p>	<p>污水站废气处理设施</p>
	
<p>危废库</p>	<p>危废库废气处理设施</p>

## 4.1.7 项目主要原辅材料理化性质

项目主要原辅材料及中间产物的理化性质见表 4.1-5。

表 4.1-5 主要原辅料的理化性质

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点 (°C)	熔点 (°C)	沸点 (°C)	毒理毒性	危险特性
1.	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐 (C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> ClF <sub>2</sub> NO)	106266-04-0	外观为白色粉末。	/	/	/	/	/
2.	盐酸羟胺 (HONH <sub>2</sub> HCl)	5470-11-1	无色结晶，易潮解，溶于热水、醇、丙三醇，不溶于醚。相对密度（水=1）：1.67，主要用作还原剂和显像剂，有机合成中用于制备肟。	/	152°C	/	急性毒性：LD <sub>50</sub> (小鼠经口)：408mg/kg	/
3.	三乙胺 (C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> N)	121-44-8	无色油状液体，有强烈氨臭，微溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮等大多数有机溶剂。相对密度（水=1）：0.728，工业上主要用作溶剂、固化剂、催化剂、阻聚剂、防腐剂，及合成染料等。	-11°C	-114.7°C	88.8°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：460mg/kg； LD <sub>50</sub> (兔经皮)：570mg/kg； LC <sub>50</sub> (小鼠吸入)-2h：6000mg/m <sup>3</sup>	易燃，其蒸气与空气混合可形成爆炸性混合物。遇高热、明火能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。具有腐蚀性。有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳、氧化氮。
4.	乙醇 (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O)	64-17-5	无色、透明，具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶，密度：0.78945g/cm <sup>3</sup> ；饱和蒸气压：5.33kPa(19°C)，是一种重要的溶剂，能溶解多种有机物和无机物。	12°C	-114.3°C	78.4°C	毒性等级：属微毒性；急性毒性：LD <sub>50</sub> (兔经口)：7060mg/kg，LD <sub>50</sub> (兔经皮)：7340mg/kg。	极易燃，爆炸极限 3.3-19%，有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。引燃温度 363°C，最大爆炸压力 0.735MPa。

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
5.	氢氧化钠 (NaOH)	1310-73-2	白色半透明，结晶状固体。有强烈的腐蚀性，有吸水性。密度 2.130。NaOH 俗名烧碱、火碱、苛性钠。纯品是无色透明的晶体。有块状、片状、粒状和棒状等。固碱吸湿性很强，易溶于水，同时强烈放热。并溶于乙醇和甘油。不溶于丙酮、乙醚。露放在空气中，最后会完全溶解成溶液。易	/	318.4°C	1390°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> （小鼠腹腔）：40mg/kg； LDLo（兔经口）：500mg/kg。	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。
6.	浓盐酸 (HCl)	7647-01-0	盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。密度：1.18g/cm <sup>3</sup> 。	/	-27.32°C	48°C (321K, 38%溶液)	急性毒性：LD <sub>50</sub> （兔经口）：900mg/kg； LC <sub>50</sub> （大鼠吸入）-1h：3124ppm。	该品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
7.	无水碳酸钾 (K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )	584-08-7	白色粉末状或细颗粒状，有很强的吸湿性，易溶于水，不溶于乙醇、醚；相对密度（水=1）：2.43。有刺激性。	/	891°C	/	急性毒性：LD <sub>50</sub> （大鼠经皮）： 2400mg/kg；LD <sub>50</sub> （兔子经口）：>2000mg/kg； LD <sub>50</sub> （大鼠吸入）：>4580mg/kg。	/
8.	碘化钾 (KI)	7681-11-0	白色立方结晶或粉末。在潮湿空气中微有吸湿性，久置析出游离碘而变成黄色，并能形成微量碘酸盐。光及潮湿能加速分解。其水溶液呈中性或微碱性，能溶解碘。其水溶液也会氧化而渐变黄色，可加少量碱防止。相对密度 3.12。	723°C	680°C	1330°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> （大鼠经口）： 2779mg/kg；亚急性和慢性毒性：大量食入会造成血压降低、麻痹、兴奋及呕吐；生态毒性：LC <sub>50</sub> （鱼类）-120h:3200mg/l。	不可燃，非爆炸品

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
9.	硼氢化钠 (NaBH <sub>4</sub> )	16940-66-2	白色结晶粉末。密度 1.04g/cm <sup>3</sup> 。400°C分解。干空气中稳定，有吸湿性。湿空气中分解。溶于水，与水作用产生氢气，水溶液为棕黄色强碱性液体。溶于液氨、胺类，微溶于甲醇、乙醇、四氢呋喃，几乎不溶于乙醚、苯、烃。被无机酸分解产生氢气。属高毒，遇水燃烧物品。	70°C	400°C	/	急性毒性：LD <sub>50</sub> （大鼠腔膜）：18mg/kg。	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。燃烧（分解）产物：氧化硼、氢气。遇水或酸发生反应放出氢气及热量，能引起燃烧。
10.	2-氨基 4-二甲氨基吡啶 (DMAP) (C <sub>7</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> )	1122-58-3	白色结晶粉末，熔点 112-114°C。易溶于甲醇、苯、氯仿，难溶于水、环己烷。	110 °C	83-86 °C	211 °C	急性毒性：LD <sub>50</sub> （大鼠经口）：250mg/kg；LDLo（小鼠经口）：470mg/kg	非可燃物质本身不燃烧，但可能会分解，加热时产生腐蚀性和/或有毒烟雾。
11.	乙腈 (CHN)	75-05-8	无色液体，有刺激性气味，与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等；相对密度(水=1)0.79；蒸汽压:2°C。	6°C	-45.7°C	81.6°C	毒性等级：属中等毒类。急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：2730mg/kg；LD <sub>50</sub> (兔经皮)：1250mg/kg；LC <sub>50</sub> (大鼠吸入)-8h：12663mg/m <sup>3</sup> 。	易燃，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，可引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳、氧化氮、氰化氢。引燃温度：524°C；爆炸极限：3%~16%
12.	异丙醇 (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O)	67-63-0	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体。密度：0.7863，粘度：2.431（25°C）有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。	12°C	-87.9 °C	82.45 °C	微毒类。急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：5840mg/kg；LC <sub>50</sub> (小鼠经口)：3600mg/m <sup>3</sup>	常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物，爆炸极限 2% ~ 12%（体积），燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳。

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
13.	药用炭（供脱色用）	/	黑色粉末，易溶于水、乙醇、乙醚；相对密度(水=1):1.48(20°C)。	/	< 3500°C	> 4000°C	/	粉尘接触明火有轻度的爆炸性
14.	浓氨溶液(NH <sub>3</sub> H <sub>2</sub> O)	1336-21-6	无色有刺激性恶臭气体，蒸汽压506.62kPa(4.7°C)，熔点-77.7°C，沸点-33.5°C，易溶于水、乙醇、乙醚；相对密度(水=1)：0.82(-79°C)，相对密度(空气=1)：0.6，主要用于致冷剂及制取铵盐和氮肥。	/	-77.7°C	-33.5°C	毒性：属低毒类。急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：350mg/kg；LC <sub>50</sub> (大鼠吸入)-4h：1390mg/m <sup>3</sup> 。	与空气混合能形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。遇氟、氯等会发生剧烈的化学反应。遇高热容器有开裂和爆炸的危险。
15.	棕榈酸(C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	57-10-3	白色带有珠光的鳞片，在许多油和脂肪中以甘油酯的形式存在。不溶于水，微溶于冷醇及石油醚，溶于热乙醇、乙醚和氯仿等。用于制取蜡烛、肥皂、润滑剂、合成洗涤剂、软化剂等。可由棕榈油水解制得。	110°C	63°C	351.5°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：>10mg/kg；LC <sub>50</sub> (小鼠静脉)：57mg/kg。	可燃，具有刺激性；遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。
16.	正庚烷(C <sub>7</sub> H <sub>16</sub> )	142-82-5	无色挥发性液体，有特殊气味，不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿；相对密度(水=1)：0.68；蒸气压：4.6kPa(20°C)；蒸汽相对密度(空气=1)：3.46；	-4°C	-91°C	98°C	毒性：属低毒类；急性毒性：LD <sub>50</sub> (小鼠静脉)：222mg/kg；LC <sub>50</sub> (小鼠吸入)-2h：7500mg/m <sup>3</sup>	自燃温度：285°C；爆炸极限：空气中1.1%~6.7%(体积)，燃烧(分解)产物：一氧化碳、二氧化碳
17.	丙酮(C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O)	67-64-1	无色易挥发和易燃液体，有微香气味。密度：0.7898，粘度：0.316(25°C)，折射率：1.359(20°C)，溶解情况：能与水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等混溶。能溶解油脂肪、树脂和橡胶。	-20°C	-94.6°C	56.5°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)：5800mg/kg。	引燃温度：465°C，燃烧(分解)产物：一氧化碳、二氧化碳，爆炸极限：2.5%-13%(体积)。
18.	2-氨基-3-羟基吡啶(C <sub>5</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	38767-72-5	白色结晶粉末	/	/	/	/	/
19.	α-乙酰基-γ-丁内酯(C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> )	517-23-7	无色透明液体	128°C	/	253°C	/	/

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
20.	三氯氧磷 (POCl <sub>3</sub> )	10025-87-3	色透明发烟液体。易挥发，有强烈的刺激气味。蒸气比重 5.3。液体遇冷水、酒精或强酸即分解。其蒸气在空气中被水蒸气分解成磷酸与氯化氢。用于化工、制药、塑料、染料及电子工业。	/	2°C	105.3°C	人接触 70mg/m <sup>3</sup> 浓度时可发生急性中毒。长期接触 10mg ~ 20mg/m <sup>3</sup> 可发生慢性中毒。	遇水猛烈分解，产生大量的热和浓烟，甚至爆炸。有害燃烧产物：氯化氢、氧化磷、磷烷。
21.	甲苯 (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O)	108-88-3	无色、带特殊芳香味的易挥发液体。有强折光性。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。	4°C	-94.9 °C	110.4 °C	低毒，LD <sub>50</sub> （大鼠经口）5000mg/kg。	易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，有害燃烧产物：CO、CO <sub>2</sub> ，爆炸极限 1.2% ~ 7.0%（体积）
22.	甲叔醚 (C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O)	1634-04-4	无色液体，具有醚样气味，不溶于水，易溶于乙醇、乙醚。	-34~-28 °C	-108.6 °C	55.2 °C	LD <sub>50</sub> （大鼠经口）4g/kg。LC <sub>50</sub> （大鼠吸入，4h）41000mg/m <sup>3</sup>	/
23.	乙酸乙酯 (C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> )	141-78-6	乙酸乙酯是无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)。相对密度 0.902。	7.2°C	-83°C	77°C	属低毒类，LD <sub>50</sub> （大鼠经口）5620mg/kg；4940 mg/kg（兔经口）。	易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。燃烧爆炸产物为 CO、CO <sub>2</sub> ，引燃温度 426°C，爆炸上下限：2-11%
24.	甲醇 (CH <sub>4</sub> O)	67-56-1	无色易挥发或易燃的有毒液体。密度：0.7915，粘度：0.5945，折射率：1.3292。溶解情况：能与水和多数有机溶剂混溶。误饮 5 ~ 10 毫升能双目失明，大量饮用会导致死亡。	16°C	-97.8 °C	64.7 °C	急性毒性：LD <sub>50</sub> （大鼠经口）：5628mg/kg；LC <sub>50</sub> （大鼠吸入）-4h：64000ppm。	自燃点：434°C；爆炸极限：6.7%~36%（体积）。与空气混合能形成爆炸性混合物，燃烧伴次生产物：一氧化碳、二氧化碳。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
25.	叔丁醇 (C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O)	75-65-0	无色透明液体或无色结晶，有类似樟脑的气味，有吸湿性。密度：0.775，能与水、醇、酯、醚、脂肪烃、芳香烃等多种有机溶剂混溶。	11.1°C	25.7 °C	82.42 °C	微毒类，LD <sub>50</sub> （大鼠经口）3500mg/kg。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，有害燃烧产物：CO、CO <sub>2</sub> ，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。
26.	乙酸又名冰醋酸 (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )	64-19-7	无色液体，有刺鼻的醋酸味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	39°C	16.6°C	117.9°C	急性毒性：LD <sub>50</sub> (大鼠经口)3.3 g/kg；LD <sub>50</sub> (兔经皮)1060 mg/kg	可与空气混合爆炸，爆炸极限：4.0%~17%（体积），燃烧爆炸产物为CO、CO <sub>2</sub> ，能与氧化剂发生强烈反应。
27.	无水乙酸钠 (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> )	127-09-3	白色粉末，无臭或稍带醋气味，略苦，于干燥湿热空气中易风化。易溶于水，溶于乙醇。相对密度 1.528，	250°C	324°C	400°C	微毒类，LD <sub>50</sub> （大鼠经口）3530mg/kg。	/
28.	四氢呋喃 (C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O)	141-78-6	无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体	-14°C	-126.4°C	66°C	大鼠经口 LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg; 吸入 LC50: 21000ppm/3H。小鼠吸入 LCLO: 24000mg/m <sup>3</sup> /2H, 低毒。	极度易燃，具刺激性，引燃温度 321°C，燃烧爆炸产物为 CO、CO <sub>2</sub> ，爆炸上下限：1.8-11.8%
29.	氯化钠 (NaCl)	7647-14-5	白色无臭结晶粉末，味咸。沸点：1465°C；熔点：801°C；微溶于乙醇、丙醇、丁烷、液氨，和丁烷互溶，易溶于水、甘油，几乎不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。	1413°C	801°C	1465°C	/	/

序号	物质名称	CAS号	理化性质	闪点(°C)	熔点(°C)	沸点(°C)	毒理毒性	危险特性
30.	无水硫酸钠 (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	7757-82-6	无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	4°C	884 °C	1404 °C	LD <sub>50</sub> (小鼠经口): 05989mg/kg	/
31.	乙二胺四乙酸 EDTA (C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> )	60-00-4	白色无臭无味、无色结晶性粉末，熔点240°C(分解)。不溶于冷水、醇及一般有机溶剂，微溶于热水，溶于氢氧化钠，碳酸钠及氨的溶液中，能溶于160分100°C沸水。	/	240	/	/	/
32.	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐(EDCI) (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> HCl)	25952-53-8	白色至灰白色结晶粉末。	235.6±29.6°C	49-51°C	477.7±45°C	急性毒性: LD <sub>50</sub> (大鼠经口): 200mg/kg; 该物质对环境可能有危害。	/

#### 4.1.8 原辅料不可替代性分析

本项目所用原辅材料种类较多，但均为生产不可替代原料，其中乙酸乙酯、正庚烷、四氢呋喃、甲醇、乙醇、甲苯、丙酮、异丙醇、叔丁醇、乙腈、乙酸、三乙胺等有毒有害、易燃易爆原料主要用作反应溶剂、后处理溶剂，上述有机溶剂均为需要使用的常用原料，且不同溶剂对特异杂质具有纯化选择性，这些因素决定溶剂的不可替代性。就目前技术水平而言，该类溶剂在棕榈酸帕利哌酮生产中具有不可替代性。各类原料主要用途见下表：

表 4.2-12 项目主要原料使用用途

序号	溶剂名称	溶剂类别	使用用途
1	乙酸乙酯	酯类	反应溶剂、后处理萃取溶剂、结晶溶剂
2	正庚烷	烷烃类	反应溶剂、后处理萃取溶剂、结晶溶剂
3	四氢呋喃	醚类	反应溶剂、后处理萃取溶剂、结晶溶剂
4	甲醇、乙醇、异丙醇、叔丁醇	醇类	反应溶剂/反应试剂、结晶溶剂、清洗溶剂
5	乙腈	腈类	反应溶剂
6	甲苯	芳香类	反应溶剂
7	丙酮	酮类	反应溶剂、结晶溶剂
8	乙酸	羧酸类	反应溶剂
9	三乙胺	胺类	反应溶剂

从技术要求方面来讲，在药物合成反应中，大多数反应是在溶剂中进行的，溶剂在有机化学反应中的作用越来越受到重视，特别是在合成中如何有效的使用溶剂，已成为一个很重要的问题，同一反应使用不同的溶剂，反应最终样品纯度相差甚大。

甲苯属于《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》中的化学品，本项目甲苯厂区最大储存量均较小，是药物研发试验中常见的反应溶剂，具有溶解能力强和毒性低的优点。

从生产工艺的选择来讲，本次项目生产产品属于新药，根据目前全球新药研发水平，很多药物合成反应中无法完全避免使用甲苯。本项目甲苯主要作为产品生产反应溶剂，根据现有工艺技术，无法进行同类原料替代，本项目使用的甲苯具有不可替代性。

本项目通过控制生产工艺设备满足国家的清洁生产要求，进一步减小甲苯的排放，根据工程分析，甲苯主要进入固废及大气环境，其中废液作为危废进行处置，废气采用二级活性炭进行吸附，废活性炭委托危废单位进行处置；废水、废气经处理后可以满足相应的排放标准。随着工艺技术水平进步，后续有可替代原料后，将使用毒性较小的原料进行替代。

从贮存能力来讲，本项目原材料均采用专业物料公司运输，进入厂区后，采取了相应完善的卸载、储存措施，原料主要存储于甲类原料仓库中，仓库做好防腐、防渗措施，避免了原料的泄漏，从而使项目原材料做到清洁生产的要求。本项目甲苯厂区最大储存量分别为：0.02t，位于甲类原料库，并按国家消防安全规定，设置 DCS 系统控制和设置完善的报警连锁系统、以及水消防系统和 ABC 类干粉灭火器等，安装了火灾探测器、有毒气体探测器、感烟或感温探测器等，构成自动报警监测系统，并且对该系统作定期检查，防止火灾爆炸事故，减小伴生/次生污染影响，根据大气、水环境及风险预测，本项目甲苯的使用可满足环保、安全要求。

根据环保部关于发布《优先控制化学品名录（第一批）》的公告（2017年第83号）《优先控制化学品名录（第二批）》的公告（2020年第47号）要求，为最大限度降低甲苯的使用对人类健康和环境造成重大影响，企业应采取以下风险管控措施：

- 一、纳入排污许可管理制度，取得排污许可证。
- 二、实施强制性清洁生产审核及信息公开制度。
- 三、实行限制、替代措施。

## 4.2 工程分析

### 4.2.1 工艺原理

本次技改项目 LPM3150084 生产过程以 4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐为原料，经历中间体肟盐酸盐（LPM3150101）的合成、中间体肟（LPM3150189）的合成、中间体胺盐酸盐（LPM3150102）的合成、中间体 LPM3150578 的合成、中间体 LPM3150066 的合成、帕利哌酮粗品的合成、帕利哌酮精制，再经棕榈酸精制、棕榈酸帕利哌酮粗品的制备、棕榈酸帕利哌酮精制，最终得到棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）成品，主要流程图如下：

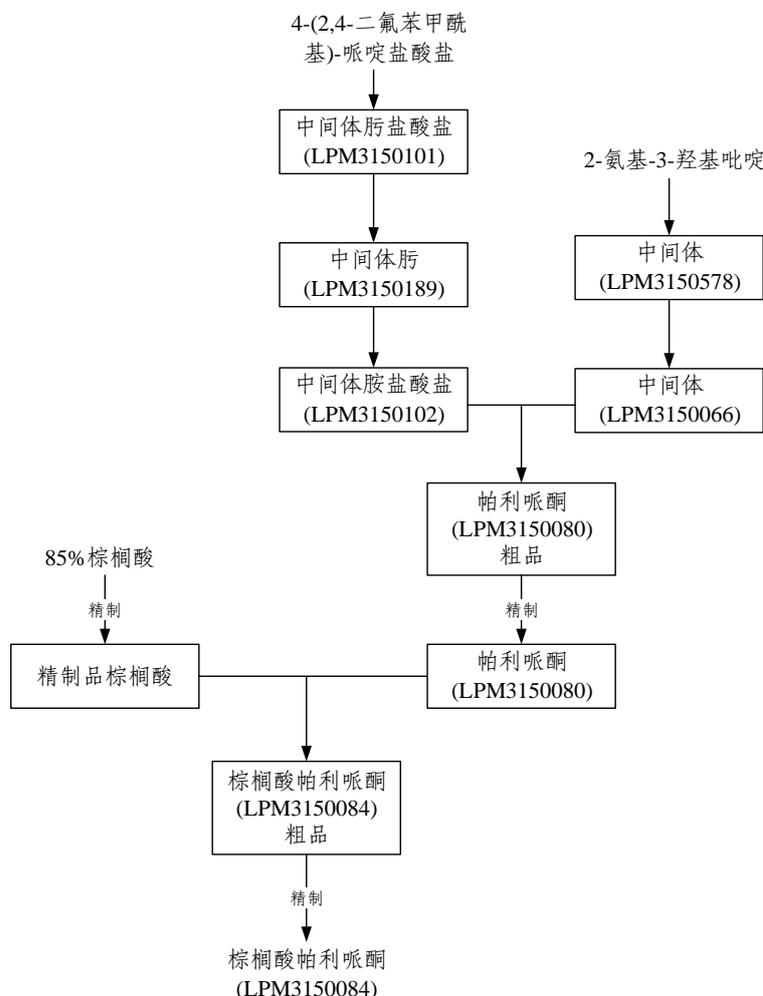


图 4.2-1 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）成品合成路线图

## 4.2.2 工艺流程

具体生产工艺流程及产污环节见下图。

### 4.2.2.1 中间体肼（LPM3150189）的制备

#### 4.2.2.1.1 工艺流程及产排污环节

中间体肼（LPM3150189）生产工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-1 中间体肼（LPM3150189）生产工艺流程及产污环节图  
工艺流程简述：

产排污环节见下表：

表 4.2.2-1 中间体肼（LPM3150189）产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物
废气	G1-1	投料	粉尘、乙醇、三乙胺
	G1-2	洗涤/离心	乙醇、三乙胺
	G1-3	碱化反应	粉尘(氢氧化钠)、乙醇、三乙胺

	G1-4	离心	乙醇、三乙胺
	G1-5	搅洗离心	乙醇
	G1-6	真空干燥	粉尘（中间体肼）、水、乙醇
固废	S1-1	洗涤/离心	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐、杂质、无水乙醇、盐酸羟胺、三乙胺、中间体肼盐酸盐、水、三乙胺盐酸盐
	S1-2	离心	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐、杂质、无水乙醇、盐酸羟胺、三乙胺、水、三乙胺盐酸盐、中间体肼、氯化钠、氢氧化钠
	S1-3	搅洗离心	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐、杂质、无水乙醇、盐酸羟胺、水、三乙胺盐酸盐、中间体肼、氯化钠、氢氧化钠

#### 4.2.2.1.2 主要原辅料消耗

中间体肼 LPM3050189 生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

表 4.2.2-2 中间体肼（LPM3150189）生产主要原辅材料消耗一览表

#### 4.2.2.1.3 主要设备

中间体肼 LPM3050189 生产主要生产设备清单见下表：

表 4.2.2-3 棕榈酸帕利哌酮主要生产设备一览表

#### 4.2.2.1.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-4 中间体肼（LPM3150189）设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.1.5 物料平衡

## （1）物料平衡表

表 4.2.2-5 中间体肟（LPM3150189）生产工艺物料平衡表（40 批/年）

## （2）物料平衡图

图 4.2.2-2 中间体肟（LPM3150189）物料平衡图（kg/批）

### 4.2.2.2 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）的制备

#### 4.2.2.2.1 工艺流程及产排污环节

中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-3 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产工艺流程及产污环节图  
工艺流程简述：

产排污环节见下表：

表 4.2.2-6 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）产污环节一览表

#### 4.2.2.2.2 主要原辅料消耗

中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

表 4.2.2-7 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产主要原辅材料消耗一览表

#### 4.2.2.2.3 主要设备

中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产主要生产设备清单见下表：

表 4.2.2-8 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）主要生产设备一览表

#### 4.2.2.2.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-9 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.2.5 物料平衡

（1）物料平衡表

表 4.2.2-10 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）生产工艺物料平衡表（40 批/年）

## （2）物料平衡图

图 4.2.2-4 中间体胺盐酸盐（LPM3150102）物料平衡图（kg/批）

### 4.2.2.3 中间体 LPM3150066 的制备

#### 4.2.2.3.1 工艺流程及产排污环节

##### ①中间体 LPM3150578 的制备

中间体 LPM3150578 生产工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-5a 中间体 LPM3150578 生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

## ②中间体 LPM3150066 的合成

中间体 LPM3150066 生产工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-5b 中间体 LPM3150066 生产工艺流程及产污环节图  
工艺流程简述:

产排污环节见下表:

表 4.2.2-11 中间体 LPM3150066 产污环节一览表

#### 4.2.2.3.2 主要原辅料消耗

中间体 LPM3150066 生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

表 4.2.2-12 中间体 LPM3150066 生产主要原辅材料消耗一览表

#### 4.2.2.3.3 主要设备

中间体 LPM3150066 生产主要生产设备清单见下表：

表 4.2.2-13 中间体 LPM3150066 主要生产设备一览表

#### 4.2.2.3.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-14 中间体 LPM3150066 设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.3.5 物料平衡

(1) 物料平衡表

表 4.2.2-15 中间体 LPM3150066 生产工艺物料平衡表（40 批/年）

## (2) 物料平衡图

图 4.2.2-6a 中间体 LPM3150578 物料平衡图 (kg/批)

图 4.2.2-6b 中间体 LPM3150066 物料平衡图 (kg/批)

#### 4.2.2.4 帕利哌酮（LPM3150080）粗品的制备

##### 4.2.2.4.1 工艺流程及产排污环节

帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-7 帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产工艺流程及产污图  
工艺流程简述:

产排污环节见下表：

**表 4.2.2-16 帕利哌酮（LPM3150080）粗品产污环节一览表**

#### **4.2.2.4.2 主要原辅料消耗**

帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

**表 4.2.2-17 帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产主要原辅材料消耗一览表**

#### **4.2.2.4.3 主要设备**

帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产主要生产设备清单见下表：

**表 4.2.2-18 帕利哌酮（LPM3150080）粗品主要生产设备一览表**

#### **4.2.2.4.4 设备与产能匹配性分析**

**表 4.2.2-19 帕利哌酮（LPM3150080）粗品设备及产能匹配性分析**

#### 4.2.2.4.5 物料平衡

##### (1) 物料平衡表

表 4.2.2-20 帕利哌酮（LPM3150080）粗品生产工艺物料平衡表（40 批/年）

##### (2) 物料平衡图

图 4.2.2-8 帕利哌酮（LPM3150080）粗品物料平衡图（kg/批）

#### 4.2.2.5 帕利哌酮（LPM3150080）精制

##### 4.2.2.5.1 工艺流程及产排污环节

帕利哌酮（LPM3150080）精制品工艺流程及产污环节见图 4.2-f。

图 4.2.2-5 帕利哌酮（LPM3150080）精制工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

产排污环节见下表：

**表 4.2.2-21 帕利哌酮（LPM3150080）精制产污环节一览表**

#### **4.2.2.5.2 主要原辅料消耗**

帕利哌酮（LPM3150080）精制生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

**表 4.2.2-22 帕利哌酮（LPM3150080）精制生产主要原辅材料消耗一览表**

#### **4.2.2.5.3 主要设备**

帕利哌酮（LPM3150080）精制生产主要生产设备清单见下表：

**表 4.2.2-23 帕利哌酮（LPM3150080）精制主要生产设备一览表**

#### 4.2.2.5.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-24 帕利哌酮（LPM3150080）精制设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.5.5 物料平衡

##### （1）物料平衡表

表 4.2.2-25 帕利哌酮（LPM3150080）精制生产工艺物料平衡表（40 批/年）

##### （2）物料平衡图

图 4.2.2-10 帕利哌酮（LPM3150080）精制物料平衡图（kg/批）

#### 4.2.2.6 棕榈酸精制

##### 4.2.2.6.1 工艺流程及产排污环节

棕榈酸（精制品）工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-11 棕榈酸的精制工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

产排污环节见下表：

**表 4.2.2-26 棕榈酸（精制品）产污环节一览表**

#### **4.2.2.6.2 主要原辅料消耗**

棕榈酸精制生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

**表 4.2.2-27 棕榈酸精制生产主要原辅材料消耗一览表**

#### **4.2.2.6.3 主要设备**

棕榈酸精制生产主要生产设备清单见下表：

**表 4.2.2-28 棕榈酸精制主要生产设备一览表**

#### 4.2.2.6.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-29 棕榈酸精制设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.6.5 物料平衡

##### (1) 物料平衡表

表 4.2.2-30 棕榈酸精制生产工艺物料平衡表（40 批/年）

##### (2) 物料平衡图

图 4.2.2-12 棕榈酸物料平衡图（kg/批）

## 4.2.2.7 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品的制备

### 4.2.2.7.1 工艺流程及产排污环节

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品的工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-13 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品工艺流程及产污环节图  
工艺流程简述:

产排污环节见下表：

**表 4.2.2-31 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品产污环节一览表**

#### **4.2.2.7.2 主要原辅料消耗**

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

**表 4.2.2-32 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品生产主要原辅材料消耗一览表**

#### 4.2.2.7.3 主要设备

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品生产主要生产设备清单见下表：

表 4.2.2-33 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品主要生产设备一览表

#### 4.2.2.7.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-34 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品设备及产能匹配性分析

#### 4.2.2.7.5 物料平衡

##### (1) 物料平衡表

表 4.2.2-35 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）粗品生产工艺物料平衡表（40 批/年）

##### (2) 物料平衡图

图 4.2.2-14 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）物料平衡图（kg/批）

#### 4.2.2.8 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制

##### 4.2.2.8.1 工艺流程及产排污环节

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）的工艺流程及产污环节见下图。

图 4.2.2-15 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制工艺流程及产污环节图

## 工艺流程简述:

产排污环节见下表:

表 4.2.2-36 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制产污环节一览表

### 4.2.2.8.2 主要原辅料消耗

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制生产工艺所需主要原辅材料单批次消耗和年最大消耗情况见下表。

表 4.2.2-37 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制生产主要原辅材料消耗一览表

### 4.2.2.8.3 主要设备

棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制生产主要生产设备清单见下表：

表 4.2.2-38 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制主要生产设备一览表

### 4.2.2.8.4 设备与产能匹配性分析

表 4.2.2-39 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制主要设备及产能匹配性分析

### 4.2.2.8.5 物料平衡

#### （1）物料平衡表

表 4.2.2-40 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制生产工艺物料平衡表（40批/年）

## (2) 物料平衡图

图 4.2.2-16 棕榈酸帕利哌酮（LPM3150084）精制物料平衡图（kg/批）

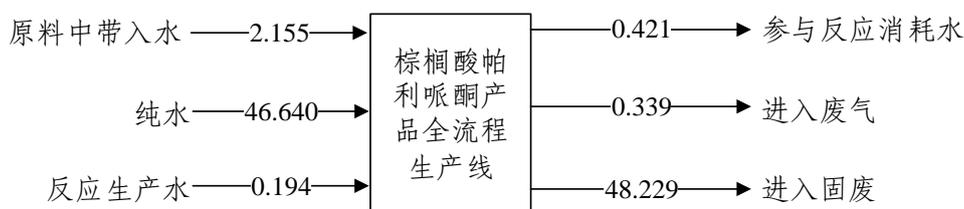
### 4.2.3 棕榈酸帕利哌酮单项物料平衡

#### (一) 工艺水平衡

表 4.2.3-1 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺水平衡（40 批/年）

序号	入方					出方				
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	含水量 (kg/批)	数量(t/a)	含水量 (t/a)					
1	36%浓盐酸	18.000	11.520	0.720	0.461	废气	G1-6	水	5.789	0.232
2	25%浓氨溶液	55.000	41.250	2.200	1.650		G2-5	水	0.644	0.026
3	钯碳（含水率55%）	2.000	1.100	0.080	0.044		G3-10	水	1.163	0.047
4	纯水	1166	1166	46.640	46.640		G4-5	水	0.257	0.010
/	反应产生水	4.866	4.866	0.194	0.194		G5-4	水	0.607	0.024
/	/	/	/	/	/		G7-8	水	0.007	0.0003
							小计	水	8.466	0.339
/	/	/	/	/	/		S1-1	水	0.644	0.026
/	/	/	/	/	/		S1-2	水	35.701	1.428
/	/	/	/	/	/		S1-3	水	115.785	4.631
/	/	/	/	/	/	S2-1	水	0.041	0.002	
						S2-2	水	6.101	0.244	
						S3-1	水	227.612	9.104	
						S3-2	水	133.781	5.351	
						S3-3	水	14.567	0.583	
						S3-4	水	0.238	0.010	
						S3-5	水	5.168	0.207	
						S3-6	水	0.462	0.018	
						S3-7	水	36.614	1.465	
						S3-8	水	0.915	0.037	
						S3-9	水	0.824	0.033	
						S3-11	水	64.044	2.562	
						S3-12	水	2.697	0.108	
						S3-13	水	0.674	0.027	
						S4-1	水	0.427	0.017	
						S4-2	水	267.322	10.693	
						S4-3	水	2.430	0.097	
						S5-1	水	45.012	1.800	
						S5-2	水	3.251	0.130	
						S5-3	水	1.138	0.046	
						S7-1	水	72.000	2.880	
						S7-2	水	164.926	6.597	
						S7-3	水	2.020	0.081	

							S7-4	水	1.279	0.051
							S7-5	水	0.061	0.002
							小计	水	1205.732	48.229
/	/	/		/		反应消耗	小计	水	10.538	0.421
合计	/	/	1224.736	/	48.989	合计		/	1224.736	48.989



汇总：48.989

汇总：48.989

表 4.2.3-1 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺水单项物料平衡图（t/a）

（二）甲醇单项平衡

表 4.2.3-2 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项甲醇年平衡（40 批/年）

序号	入方					出方					
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)		
	数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)							
1	99%甲醇	121.000	119.79	4.840	4.792	废气	G2-1	含甲醇	0.248	0.010	
2							G2-2	含甲醇	0.335	0.013	
3							G2-3	含甲醇	0.332	0.013	
4							G2-4	含甲醇	0.419	0.017	
/							G2-5	含甲醇	7.970	0.319	
/	/	/		/			G3-11	含甲醇	0.173	0.007	
							G3-12	含甲醇	0.172	0.007	
/	/	/		/			G3-13	含甲醇	0.168	0.007	
/	/	/		/			G3-14	含甲醇	0.033	0.001	
/	/	/		/			G3-15	含甲醇	0.030	0.001	
/	/	/		/			G3-16	含甲醇	0.003	0.0001	
							G3-17	含甲醇	0.003	0.0001	
							小计	/	9.887	0.396	
							固废	S2-1	含甲醇	0.335	0.013
								S2-2	含甲醇	75.501	3.020
								S3-6	含甲醇	0.686	0.027
								S3-7	含甲醇	26.760	1.070
						S3-8		含甲醇	0.669	0.027	
						S3-9	含甲醇	5.362	0.214		
						S3-11	含甲醇	0.590	0.024		



(四) 甲苯单项平衡

表 4.2.3-2 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项甲苯年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方					
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)		
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)						
1	99%甲苯	5.000	4.95	0.200	0.198	废气	G3-1	含甲苯	0.025	0.001	
2							G3-2	含甲苯	0.025	0.001	
3							G3-3	含甲苯	0.025	0.001	
4							G3-4	含甲苯	0.010	0.0004	
/							G3-5	含甲苯	0.010	0.0004	
/	/	/			/		G3-6	含甲苯	0.009	0.0003	
							G3-7	含甲苯	0.008	0.0003	
/	/	/			/		G3-8	含甲苯	0.006	0.0003	
/	/	/			/		G3-9	含甲苯	0.006	0.0003	
/	/	/			/		小计	/	0.123	0.005	
/	/	/			/		固废	S3-1	含甲苯	2.940	0.118
								S3-2	含甲苯	0.193	0.008
								S3-3	含甲苯	0.086	0.003
								S3-4	含甲苯	0.326	0.013
						S3-5		含甲苯	1.282	0.051	
						小计		/	4.827	0.193	
合计	/	/	4.950	/	0.198	合计	/	4.950	0.198		

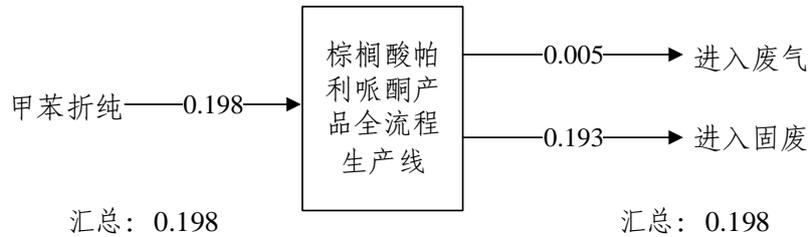


表 4.2.3-4 甲苯单项物料平衡图 (t/a)

(五) 甲叔醚单项平衡

表 4.2.3-5 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项甲叔醚年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方				
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)					
1	99%甲叔醚	90.000	89.100	3.600	3.564	废气	G3-3	含甲叔醚	0.446	0.018
2							G3-4		0.007	0.0003
3							G3-5		0.007	0.0003
4							G3-6		0.006	0.0003
/							G3-7		0.006	0.0002
/										

/	/	/			/		G3-8		0.003	0.0001
							G3-9		0.003	0.0001
/	/	/			/		小计	/	0.477	0.019
/	/	/			/	固废	S3-1	含甲叔醚	87.318	3.493
/	/	/			/		S3-2		0.066	0.003
/	/	/			/		S3-3		0.063	0.003
							S3-4		0.594	0.024
							S3-5		0.582	0.023
							小计		/	88.623
合计	/	/	89.100		3.564	合计	/	89.100	3.564	

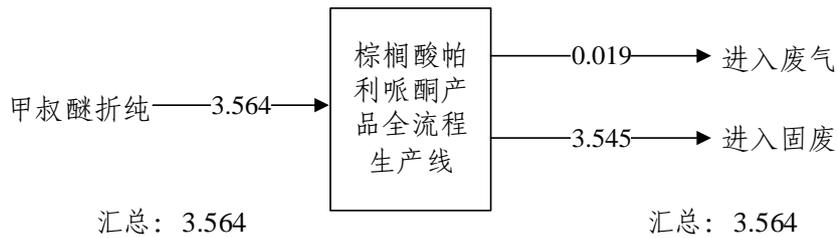


表 4.2.3-5 甲叔醚单项物料平衡图 (t/a)

### (六) 乙酸乙酯单项平衡

表 4.2.3-6 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项乙酸乙酯年平衡 (40 批/年)

序号	物料名称	入方				出方				
		kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)					
1	99%乙酸乙酯	245.000	242.55	9.800	9.702	废气	含乙酸乙酯	G3-4	1.139	0.046
2					G3-5			1.133	0.045	
3					G3-6			1.059	0.042	
4					G3-7			1.001	0.040	
/					G3-8			0.694	0.028	
/	/	/		/	G3-9			0.690	0.028	
					小计			/	5.716	0.229
/	/	/		/	固废	含乙酸乙酯	S3-2	13.594	0.544	
/	/	/		/			S3-3	10.592	0.424	
/	/	/		/			S3-4	75.262	3.010	
/	/	/		/			S3-5	137.387	5.495	
							小计	/	236.834	9.473
合计	/	/	242.55		9.702	合计	/	242.55	9.702	

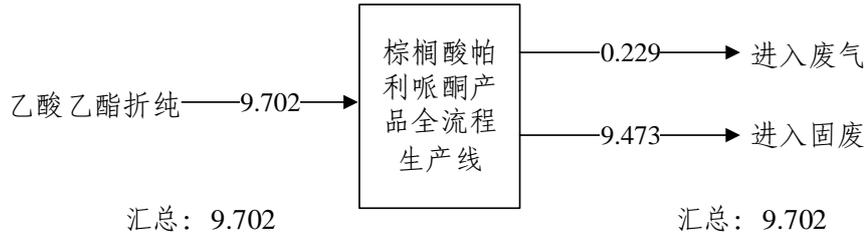


表 4.2.3-6 乙酸乙酯单项物料平衡图 (t/a)

(七) 四氢呋喃单项平衡

表 4.2.3-7 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项四氢呋喃年平衡 (40 批/年)

序号	入方				出方					
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
	数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)						
1	99%四氢呋喃	663.000	656.37	26.520	26.255	废气	含四氢呋喃	G3-9	0.505	0.020
2					G3-10			0.502	0.020	
3					G3-18			0.663	0.027	
4					G3-19			0.797	0.032	
/					G3-20			0.213	0.009	
/	/	/		/	G3-21			0.134	0.005	
					G3-22			0.140	0.006	
/	/	/		/	G3-23			0.014	0.001	
/	/	/		/	G3-24			0.278	0.011	
/	/	/		/	G5-1			0.644	0.026	
/	/	/		/	G5-2			0.156	0.006	
					G5-3			0.037	0.001	
					G5-4			0.372	0.015	
					G7-1			0.545	0.022	
					G7-2			0.542	0.022	
					G7-3			0.051	0.002	
					G7-4			0.005	0.0002	
					G7-5			0.985	0.039	
					G7-6			0.0001	0.0000	
					小计			/	6.583	0.263
					固废	含四氢呋喃	S3-5	99.973	3.999	
							S3-12	79.596	3.184	
							S3-13	142.672	5.707	
							S3-14	15.535	0.621	
							S3-15	25.365	1.015	
							S3-16	25.132	1.005	
							S3-17	2.501	0.100	
							S5-1	121.654	4.866	
							S5-2	23.513	0.941	
							S5-3	7.075	0.283	
							S7-	97.520	3.901	
							S7-2	9.218	0.369	
							S7-3	0.010	0.0004	
					S7-4	0.024	0.001			

						小计	/	649.787	25.992
合计	/	/	656.37		26.255	合计	/	656.37	26.255

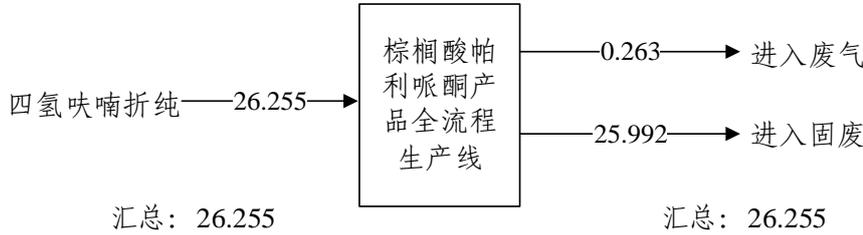


表 4.2.3-7 四氢呋喃单项物料平衡图 (t/a)

(八) 叔丁醇单项平衡

表 4.2.3-8 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项叔丁醇年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方				
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)					
1	99%叔丁醇	34.000	33.660	1.360	1.346	废气	含叔丁醇	G3-11	0.168	0.007
2					G3-12			0.167	0.007	
3					G3-13			0.163	0.007	
4					G3-14			0.032	0.001	
/					G3-15			0.029	0.001	
/	/	/		/	G3-16			0.003	0.0001	
/					G3-17			0.003	0.0001	
/	/	/		/	小计			/	0.566	0.023
/	/	/		/	固废	含叔丁醇	S3-6	0.666	0.027	
/	/	/		/			S3-7	25.996	1.040	
/	/	/		/			S3-8	0.650	0.026	
/	/	/		/			S3-9	5.209	0.208	
/	/	/		/			S3-11	0.573	0.023	
					小计	/	33.094	1.323		
合计	/	/	33.660		1.346	合计	/	33.660	1.346	

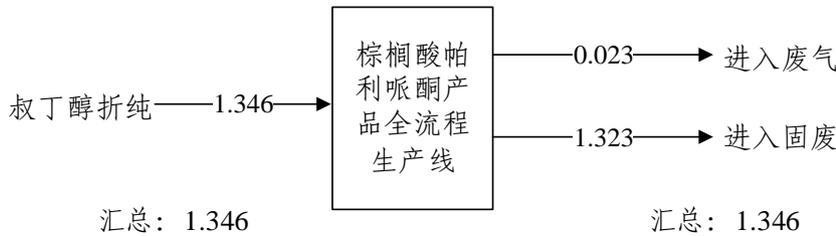


表 4.2.3-8 叔丁醇单项物料平衡图 (t/a)

(九) 丙酮单项平衡

表 4.2.3-9 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项丙酮年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方					
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)		
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)						
1	99%丙酮	573.00	567.270	22.920	22.691	废气	G3-11	含丙酮	0.569	0.023	
2							G3-12	含丙酮	0.566	0.023	
3							G3-13	含丙酮	0.674	0.027	
4							G3-14	含丙酮	0.134	0.005	
/							G3-15	含丙酮	0.250	0.010	
/	/	/			/		G3-16	含丙酮	0.025	0.001	
							G3-17	含丙酮	0.025	0.001	
/	/	/			/		G3-18	含丙酮	0.010	0.0004	
/	/	/			/		G3-19	含丙酮	0.005	0.0002	
/	/	/			/		G6-1	含丙酮	0.594	0.024	
/	/	/			/		G6-2	含丙酮	0.591	0.024	
							G6-3	含丙酮	0.353	0.014	
							G6-4	含丙酮	0.491	0.020	
							G6-5	含丙酮	0.230	0.009	
							G6-6	含丙酮	0.387	0.015	
							G6-7	含丙酮	0.166	0.007	
							G6-8	含丙酮	1.493	0.060	
							小计	/	6.563	0.263	
							固废	S3-6	含丙酮	1.691	0.068
								S3-7	含丙酮	107.288	4.292
						S3-8		含丙酮	1.341	0.054	
						S3-9		含丙酮	44.862	1.794	
						S3-11		含丙酮	2.976	0.119	
						S3-12		含丙酮	0.975	0.039	
						S3-13		含丙酮	0.970	0.039	
						S6-1		含丙酮	94.565	3.783	
						S6-2		含丙酮	67.042	2.682	
						S6-3		含丙酮	90.288	3.612	
						S6-4		含丙酮	43.744	1.750	
						S6-5		含丙酮	73.446	2.938	
						S6-6		含丙酮	31.520	1.261	
						小计	/	560.707	22.428		
合计	/	/	567.270		22.691	合计	/	567.270	22.691		

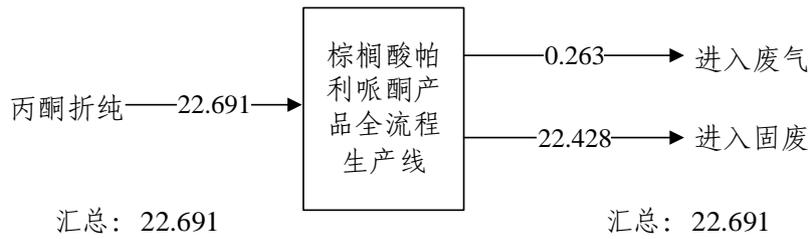


表 4.2.3-9 丙酮单项物料平衡图 (t/a)

(十) 正庚烷单项平衡

表 4.2.3-10 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项正庚烷年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方				
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)					
1	99%正庚烷	160.00	158.400	6.400	6.336	废气	含正庚烷	S3-20	0.297	0.012
2					S3-21			0.157	0.006	
3					S3-22			0.305	0.012	
4					S3-23			0.129	0.005	
/					S3-24			2.574	0.103	
/	/	/	/	/	/	小计	/	3.462	0.138	
/	/	/	/	/	/	固废	含正庚烷	S3-14	47.520	1.901
/	/	/	/	/	S3-15			29.665	1.187	
/	/	/	/	/	S3-16			54.591	2.184	
/	/	/	/	/	S3-17			23.163	0.927	
						小计	/	154.938	6.198	
合计	/	/	158.400		6.336	合计	/	158.400	6.336	

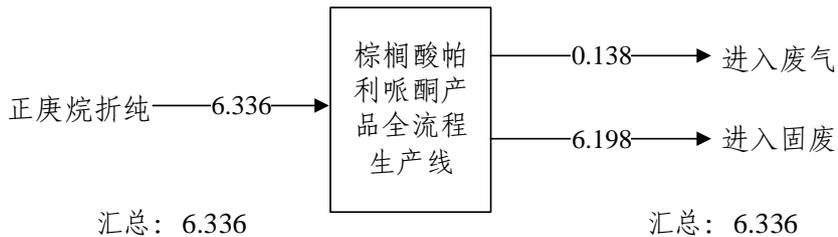


表 4.2.3-10 正庚烷单项物料平衡图 (t/a)

(十一) 乙腈单项平衡

表 4.2.3-11 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项乙腈年平衡 (40 批/年)

序号	入方					出方				
	物料名称	kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
		数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)					
1	99%乙腈	372.00	368.280	14.880	14.731	废气	含乙腈	G4-1	0.520	0.021
2								G4-2	0.864	0.035

3							G4-3	含乙腈	0.039	0.002
4							G4-4	含乙腈	0.354	0.014
/							G4-5	含乙腈	3.187	0.127
/	/	/			/		G5-3	含乙腈	0.629	0.025
							G5-4	含乙腈	6.255	0.250
/	/	/			/		小计	/	11.847	0.474
/	/	/			/	固废	S4-1	含乙腈	164.094	6.564
/	/	/			S4-2		含乙腈	6.218	0.249	
/	/	/			S4-3		含乙腈	67.275	2.691	
					S5-3		含乙腈	118.846	4.754	
					小计		/	356.433	14.257	
合计	/	/	368.280		14.731	合计	/	368.280	14.731	

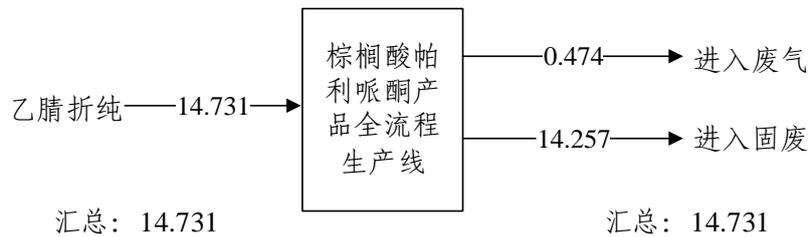


表 4.2.3-11 乙腈单项物料平衡图 (t/a)

(十二) 异丙醇单项平衡

表 4.2.3-12 棕榈酸帕利哌酮产品全流程工艺单项异丙醇年平衡 (40 批/年)

序号	物料名称	入方				出方				
		kg/批		40 批/年		物料名称	主要成分	含水量 (kg/批)	含水量 (t/a)	
数量(kg/批)	折纯量 (kg/批)	数量(t/a)	折纯量 (t/a)							
1	99%异丙醇	355.00	351.450	14.200	14.058	废气	含异丙醇	G7-4	0.990	0.040
2								G7-5	0.005	0.000
3								G7-6	0.965	0.039
4								G7-7	0.290	0.012
/								G7-8	2.607	0.104
/	/	/			/			G8-1	0.421	0.017
								G8-2	0.419	0.017
/	/	/			/			G8-3	0.417	0.017
/	/	/			/			G8-4	0.567	0.023
/	/	/			/			G8-5	1.125	0.045
/	/	/			/			小计	/	7.806
						固废	含异丙醇	S7-3	3.940	0.158
								S7-4	173.758	6.950
								S7-5	55.044	2.202
								S8-1	78.749	3.150
								S8-2	32.152	1.286
						小计	/	343.644	13.746	
合计	/	/	351.450		14.058	合计	/	351.450	14.058	

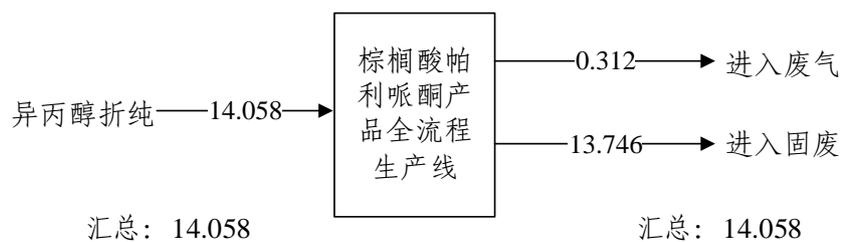


表 4.2.3-12 异丙醇单项物料平衡图 (t/a)