

项目编号

XM244003-01

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项目名称: 高新路厂区新增脂质体注射液生产技改项目

建设单位(盖章): 南京绿叶制药有限公司

编制日期: 2025年2月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	26
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	27
四、主要环境影响和保护措施	80
五、环境保护措施监督检查清单	113
六、结论	115
附表	116

附件:

附件 1 环评委托书

附件 2 项目备案证 (备案号为: 宁新区管审备〔2024〕997 号)

附件 3 现有项目环评批复及验收

附件 4 现有项目排污许可证

附件 5 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

附件 6 现有危废处置协议

附件 7 关于南京绿叶制药有限公司于南京博安生物技术有限公司厂区内废气和废水责任主体情况说明

附件 8 南京江北新区盘城污水处理厂 (原高新北部污水处理厂) 环评批复及验收意见

附件 9 《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见

附件 10 工程师现场踏勘照片

附件 11 全本公示截图

附件 12 认可声明

附图:

附图 1 项目地理位置图

附图 2 区域地表水系图

附图 3 项目周边 500 米环境概况图

附图 4 厂区平面布置图

附图 5 厂区雨污管网图

附图 6 全厂分区防渗图

附图 7 项目所在地用地规划图

附图 8 项目与生态保护红线区域地理位置关系图

附件 9 江苏省生态环境分区管控图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	南京绿叶制药有限公司高新路厂区新增脂质体注射液生产技改项目		
项目代码	2409-320161-89-01-461935		
建设单位联系人	季**	联系方式	137****506
建设地点	江苏省南京江北新区高新路28号		
地理坐标	(118度40分51秒, 32度11分40秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27、化学药品制剂制造 272——仅化学药品制剂制造；中成药生产 274——其他（单纯切片、制干、打包的除外）
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁新区管审备〔2024〕997号
总投资（万元）	478.5	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	4.2	施工工期	5个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	约 3083m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》 审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件名称及文号：关于《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》的审查意见（苏环审〔2024〕5号，2024年10月28日）		

一、与南京高新技术产业开发区开发建设规划的相符性分析

规划范围：东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路，规划总面积为 16.5 平方公里。

规划产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。其中生物医药产业以健友、绿叶、南大药业、海鲸等龙头企业为基础，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、生物制药、化学医药、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。

相符性分析:项目位于南京江北新区高新路 28 号，属于南京高新技术产业开发区，本项目属于化学药品制剂制造，满足生物医药产业定位。

二、与《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》及审查意见相符性分析

南京高新技术产业开发区（以下简称“南京高新区”）由江苏省政府、南京市政府共同创建于 1988 年 9 月，1991 年 3 月被国务院批准为全国首批、江苏省首家国家级高新区（(91)国科发火字 918 号），批准规划面积 16.5 平方公里，批准的四至范围为北起龙王山北麓（即龙山北路），西至宁启铁路，南临京沪铁路，东至宁扬一级公路（即江北大道快速路）。

2023 年，南京高新技术产业开发区管理委员会以批准规划面积 16.5 平方公里（东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路）作为规划范围，组织编制了《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》，园区规划面积 16.5 平方公里，产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。2024 年 10 月 28 日，《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》取得江苏省生态环境厅的审查意见。本项目与规划环评及审查意见相符性见表 1-1。

表 1-1 与南京高新区规划环评及审查意见的相符性

规划环评及审查意见要求	本项目情况	相符性
<p>（一）《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。</p>	<p>本项目主要从事化学药品制剂制造，符合南京高新技术产业开发区建设规划、江北新区国土空间总体规划和生态环境分区管控实施方案、报告书生态环境准入、入区企业污染物排放总量控制高效治理设施建设以及精细化管控要求。本项目引进的生</p>	<p>相符</p>

		产工艺污染治理技术与清洁生产水平达国内先进水平，推动经济高质量发展。	
	(二) 严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，龙王山景区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。高新区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格落实企业卫生防护距离要求，企业卫生防护距离内不得规划布局敏感目标。居住用地与工业用地间设置不少于 50 米的空间防护距离并适当进行绿化建设，确保高新区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目不占用生态管控区，距离最近的生态管控区为龙王山景区，约 1330m；最近的居住敏感目标为路西社区，约 105m，符合规划周边空间防护距离、拟引进项目类型及污染控制要求，符合“三废”管理及风险防控要求，不会对环境敏感目标产生不良影响。	相符
	(三) 严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。落实国家和江苏省关于大气、水、土壤、噪声污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，实施主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2025 年，高新区环境空气细颗粒物（PM2.5）年均浓度应达到 27 微克/立方米；朱家山河、石头河、学府渠应稳定达到地表水 III 类标准。	本项目营运期废气污染物经处理后达标排放，器具和地面清洗废水、纯水制备浓水、生活污水等一并进入厂区污水处理站处理，处理后达标接管至盘城污水处理厂进一步深度处理，产生的一般固废和危废均可得到有效处置，满足污染物总量管控要求。	相符
	(四) 加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单，落实《报告书》提出的生态环境准入要求，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进高新区绿色低碳转型发展，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目满足规划环评生态环境准入清单要求，本项目引进的生产工艺污染治理技术与清洁生产水平达较为先进，企业已开展强制性清洁生产审核，助力实现减污降碳协同增效目标。	相符
	(五) 完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，2025 年底前工业污水处理厂建成并投入运行，确保工业废水与生活污水分类收集、分质处理。定期开展高新区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。加强高新区固体废物资源化、减量化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。针对区内科创平	本项目为化学药品制剂制造，为厂区现有生产线扩建项目，且本项目不涉及工艺废水，仅产生器具和地面清洗废水、纯水制备浓水、生活污水等，经厂区内污水站处理后可达到盘城污水厂接管要求，且根据《南京江北新区城镇污水处理厂纳管工业废水分质处理综合评估报	相符

<p>台、研发基地等小微企业开展危废“智能桶”试点工作，提升园区危废监管智能化水平。</p>	<p>告》，绿叶现有项目废水接管至盘城污水厂评估接管可行。此外，目前区域工业污水厂正在建设中，待工业污水厂投运后企业废水将一并接入。项目产生的一般固废和危废均可得到有效处置，零排放。</p>	
<p>（六）建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整高新区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立高新区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。探索开展新污染物环境本底调查监测，依法公开新污染物信息。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。</p>	<p>本项目制定日常监测计划，废水、废气、噪声均按照要求开展监测。污水总排口设置有流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测设备并联网。雨水排口按照自行监测计划定期委托监测。企业不涉及氟化物。</p>	<p>相符</p>
<p>（七）健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。进一步完善高新区突发水污染事件风险防控体系建设，确保事故废水“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。</p>	<p>企业厂区内设置有1座事故池（135m³），定期修编应急预案，定期开展环境应急演练，提升应急实战水平。</p>	<p>相符</p>
<p>（八）高新区应设立专门的环保管理机构并配备足够的专职环境管理人员，统一对高新区进行环境监督管理，落实环境监测、环境管理等工作要求。在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价，《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。</p>	<p>本项目制定日常监测计划，废水、废气、噪声均按照要求开展监测。</p>	<p>相符</p>
<p>因此，本项目与《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见相符。</p>		

三、与《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函〔2022〕2207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)的相符性分析

本项目位于南京高新技术产业开发区内,根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函〔2022〕2207号)及现场调查,距离本项目最近的生态空间管控区为北侧 1330m 的龙王山景区。本项目建设地点与周边生态保护红线区域地理位置关系见表 1-2 和附图 8,由图表可见本项目评价范围内不涉及周边生态保护红线区域,不会导致辖区内生态空间管控区域服务功能下降,不违背生态空间管控区域保护规划要求。

表 1-2 生态保护红线区基本情况

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积 (km ²)			与本项目最近距离 (m)
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	
南京市	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路,南至龙山南路,西至星火北路,北至龙山北路	1.93	/	1.93	1330
	南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)	东至京沪铁路支线,南至沿山大道,西至宁合高速、京沪高铁,北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	35.55	76.31	111.86	2610

因此,本项目的建设与《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函〔2022〕2207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)是相符的。

分析建设项目与所在地“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）及相关生态环境保护法律法规政策、生态环境保护规划的符合性。

主要内容如下：

一、产业政策相符性分析

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

本项目属于化学药品制剂制造，对照国家《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于该目录中“鼓励类”中“医药”第1条中的“拥有自主知识产权的新药开发和生产”，符合园区功能定位中的生物医药产业。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。

二、“三线一单”相符性分析

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

表 1-3 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	相符性
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。 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。 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。 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。 5. 禁止新建独立焦化项目。	项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；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。
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。 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、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	项目实施污染物总量控制制度。
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。 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。	项目加强环境风险防控措施。
资源	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	项目不在长江干支

其他符合性分析

利用效率要求	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。	流岸线管控范围，不属于化工项目。
<p>拟建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。根据上表分析，建设项目与《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。</p>		
<p>2、与《南京市生态环境分区管控动态更新成果》（2023 年版）相符性分析</p>		
<p>表 1-4 南京市生态环境分区管控动态更新成果相符性分析</p>		
管控类别	管控要求	相符性
空间布局约束	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2、优化空间格局和资源要素配置，优化重大基础设施、重大生产力、重要公共资源布局，逐步形成“南北田园、中部都市、拥江发展、城乡融合”的国土空间总体格局。</p> <p>3、巩固提升电子信息产业、汽车产业、石化产业和钢铁产业等四大支柱产业；培育壮大“2+6+6”创新产业集群，增强软件和信息服务、新型电力（智能电网）两大产业集群全球竞争力，拼争新能源汽车、智能制造装备、集成电路、生物医药、新型材料、航空航天等六大产业集群国内制高点，抢占新一代人工智能、第三代半导体、基因与细胞、元宇宙、未来网络与先进通信、储能与氢能等六个引领突破的未来产业新赛道；大力发展金融、科技、商务、文旅、枢纽物流等重点领域，构建优质高效服务业新体系。</p> <p>4、根据《关于印发南京市进一步提升制造业竞争优势打造产业名城工作方案的通知》（宁政〔2021〕43 号），主城区重点发展总部经济，近郊区积极引进培育既有高端制造功能又具备总部经济功能的地区总部企业，构建形成链接主城与郊区、辐射长三角范围的地区总部经济。江北新区聚焦“芯片之城”“基因之城”建设，江宁经济技术开发区、南京经济技术开发区、软件谷等国家级平台着力提升高端智能装备、信息通信、新能源和智能网联汽车、生物医药等产业能级，重点打造软件和信息服务、智能电网两个首批国家先进制造业集群，溧水区深化制造业高质量发展试验区建设，浦口、六合、高淳加快建设集成电路、轨道交通、节能环保、航空制造业等特色产业集群。</p> <p>5、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>6、根据《关于促进产业用地高质量利用的实施方案（修订）》（宁政发〔2023〕36 号），通过“产业园区-产业社区-零星工业地块”三级体系稳定全市工业用地规模，新增产业项目原则上布局在产业园区、产业社区内，产业园区以制造业功能为主，产业社区强调产城融合、功能复合。按照高质量产业发展标准，确定产业园区、产业社区外的规划保留零星工业地块，实行差别化管理。</p> <p>7、根据《中华人民共和国长江保护法》，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</p>	<p>本项目位于南京高新区，不在长江干支流岸线一公里范围内，本项目主要进行化学药品制剂生产，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）中鼓励发展的新医药与生命健康产业，满足《<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》（苏长江办发〔2022〕55 号）相关要求。</p>

	<p>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。严格落实《〈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》（苏长江办发〔2022〕55号）相关要求。</p> <p>8、石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划，新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃等项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。</p> <p>9、推动涉重金属产业集中优化发展，新建、扩建重点行业企业优先选择布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。</p> <p>10、按照《南京市历史文化名城保护条例》《南京城墙保护条例》以及南京历史文化名城保护规划等法律法规、专项保护规划关于老城整体保护的原则和要求，严格控制老城范围内学校、医院、科研院所的规划建设，严格控制老城建筑高度、开发总量、建筑体量、空间尺度和人口规模，改善人居环境，提升功能品质。</p>	
<p>污染物排放管控</p>	<p>1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施主要污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2、严格“两高”项目源头管控，坚决遏制“两高”项目盲目发展。对没有能耗减量（等量）替代的高耗能项目，不得审批。对能效水平未达到国内领先、国际先进的两高项目，不得审批。对大气环境质量未达标地区，实施更严格的污染物排放总量控制要求。</p> <p>3、持续削减氮氧化物、挥发性有机物等大气污染物排放量，按年度目标完成任务。推进工业废气超低排放改造，全面完成钢铁行业全流程超低排放改造，推进燃煤电厂全负荷深度脱硝改造，推进实施水泥行业氮氧化物排放深度减排，推动铸造、涂料制造、农药制造、水泥、制药、工程机械和钢结构等重点行业实施深度治理。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，到 2025 年，溶剂型工业涂料、溶剂型油墨使用比例分别降低 20%、10%，溶剂型胶粘剂使用量下降 20%。</p> <p>4、持续削减化学需氧量、氨氮、总氮、总磷等水污染物排放量，按年度目标完成任务。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。全市范围内新建企业含氟废水不得接入城镇污水处理设施，现有企业已接管城镇污水处理设施的须组织排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须预处理达标后方可接入。</p> <p>5、到 2025 年，全市重点行业重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷）污染物排放量比 2020 年下降不低于 5%。</p> <p>6、有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。</p>	<p>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。本项目不属于新建原料药企业，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；此外江北新区已对接管至盘城污水处理厂的企业进行了接管可行性评估认定，评估结果为企业满足纳管条件，允许接入。</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2、健全政府、企业和跨区域流域等突发环境事件应急预案体系，加强部门间的应急联动，加强应急演练。</p> <p>3、健全生态环境风险防控体系。强化饮用水水源环境风险管控；加强土壤和地下水污染风险管控；加强危险废物和新污染物环境风险防范；加强核与辐射安全风险防范。</p> <p>4、严禁审批未采取必要措施预防和控制生态破坏的涉危险废物项目，新建危险废物集中焚烧处置设施处置能力原则上应大于 3 万吨/</p>	<p>项目加强环境风险防控措施，定期开展应急演练。</p>

	年，严格控制可焚烧减量的危险废物直接填埋。	
资源利用效率要求	<p>1、到 2025 年，全市年用水总量控制在 59.1 亿立方米以下，万元 GDP 用水量较 2020 年下降 20%，规模以上工业用水重复利用率达 93%，城镇污水处理厂尾水再生利用率达 25%，灌溉水利用系数进一步提高。</p> <p>2、到 2025 年，能耗强度完成省定目标，单位 GDP 二氧化碳排放下降率完成省定目标，力争火电、钢铁、建材等高碳行业 2025 年左右实现碳达峰。单位工业增加值能耗比 2020 年降低 18%。</p> <p>3、到 2025 年，全市钢铁（转炉工序）、炼油、水泥等重点行业产能达到能效标杆水平的比例达 30%。</p> <p>4、到 2025 年，全市一般工业固废收贮运一体化体系、城乡一体化生活垃圾收运体系、农业固体废物回收利用体系、少量危废集中收运体系、医疗废物收集处置体系基本实现全覆盖。</p> <p>5、到 2025 年，自然村生活污水治理率达到 90%，秸秆综合利用率稳定达到 95% 以上（其中秸秆机械化还田率保持在 56% 以上），化肥使用量、化学农药使用量较 2020 年分别削减 3%、2.5%，畜禽粪污综合利用率稳定在 95% 左右。</p> <p>6、到 2025 年，实现全市林木覆盖率稳定在 31% 以上，自然湿地保护率达 69% 以上。</p> <p>7、根据《南京市长江岸线保护条例》，加强长江岸线生态环境的保护和修复，促进长江岸线资源合理高效利用。</p> <p>8、禁燃区范围为本市行政区域，禁燃区内禁止燃用的燃料组合类别选择《高污染燃料目录》中的“III 类（严格）”类别，具体为：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）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；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；国家规定的其它高污染燃料。</p>	本项目不属于高耗水行业，不使用高污染燃料。一般固废及危废均妥善处置，零排放。

拟建项目位于南京高新技术产业开发区，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。根据上表分析，建设项目与《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。

3、与三线一单相符性

(1) 生态保护红线

本项目位于南京高新技术产业开发区，根据已批复的“三区三线”划定成果、《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）管控规划图，距离本项目最近的生态空间管控区为东侧 1330m 的龙王山景区，本项目不在江苏省生态空间管控区域管控范围内。因此，项目建设与生态保护红线保护规划相符。

(2) 环境质量底线

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为 O₃。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

《南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》中已对园区的资源利用和环境合理性进行了详细评述，评价结果表明，南京高新区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。本项目位于南京高新技术产业开发区内，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，本项目的建设与环境质量底线相符。

(4) 环境准入负面清单

本项目位于南京高新技术产业开发区规划范围内，园区产业定位：做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”产业，延伸发展“气象产业、数字创意等”现代产业体系。本项目依托企业现有制剂车间，扩建脂质体注射液产品生产，属于化学药品制剂制造，符合园区产业定位。根据《南京高新技术产业开发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 1-5 园区产业发展生态环境准入清单一览表

类型	准入清单、控制要求
主导产业	生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术
优先引入	1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目； 2、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目； 3、优先使用水性、粉末、高固体分、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。
禁止引入	生物医药产业： ①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目； ②使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺； ③列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工； ④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目。
	智能制造产业： 使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（属于国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外）。
	集成电路产业：

	<p>①使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； ②含晶圆制造前道工艺的生产项目。</p> <p>其他： ①禁止新（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； ②新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；禁止引入其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺； ③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，应进行回用或对照工业废水纳入城镇污水处理厂处理的准入条件及评估原则进行分析评估，如评定可接入后方可接管。</p>
空间布局约束	<p>1、本次规划范围属于《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元，按照相关管控方案执行。 2、规划范围不涉及国家级生态保护红线，区内龙王山景区为生态空间管控区域，需落实《江苏省生态空间管控区域规划》管控要求，严禁占用江苏省生态空间管控区域。</p>
污染物排放管控	<p>整体要求： ①工业项目排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准； ②新建企业生产技术和工艺、水耗能耗物耗、产排污情况及环境管理等方面应达到国际先进水平以上。</p> <p>环境质量： ①大气环境质量达到《环境空气质量标准》二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等； ②建设用地满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）筛选值中的第一类、第二类用地标准； ③纳污河流朱家山河、石头河执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III 类要求； ④区内产业区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类和 4 类标准要求，居住区、学校及商业、行政办公区声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。</p> <p>污染物排放总量： ①新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡； ②规划期区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求： 大气污染物排放量：规划近期（2025 年）二氧化硫 2.31 吨/年，氮氧化物 14.41 吨/年，颗粒物排放量 32.427 吨/年，VOCs 排放量 167.334 吨/年；规划远期（2035 年）二氧化硫 2.09 吨/年，氮氧化物 13.069 吨/年，颗粒物排放量 28.938 吨/年，VOCs 排放量 157.675 吨/年。 水污染物排放量（外排量）：规划近期（2025 年）废水总量为 296.641 万吨/年，COD 148.320 吨/年，NH₃-N 14.832 吨/年，TN 44.496 吨/年、TP 1.483 吨/年；规划远期（2035 年）废水总量为 284.001 万吨/年，COD 142.000 吨/年，NH₃-N 14.200 吨/年，TN 42.600 吨/年、TP 1.420 吨/年。</p>
环境风险防范	<p>1、及时编制并定期更新园区应急预案，充分考虑后续入园项目的规划，督促企业修订完善应急救援预案，风险防范及应急救援预案做好园区及区内企业的衔接，构建一体化风险防范及应急管理系统。 2、建立突发环境事件隐患排查整改及突发环境事件应急管理长效机制。强化突发环境事件隐患排查及整改、环境应急物资管理、环境应急演练拉练、环境应急预案备案及修编等工作。 3、加强环境应急队伍能力建设，配备必要的污染物吸附、拦截、消减等应急</p>

	<p>物资。</p> <p>4、对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。</p>
资源开发利用要求	<p>1、全区使用自来水，禁止开采地下水。新鲜用水总量 334.56 万吨/年，单位工业增加值新鲜水耗$\leq 1.77 \text{ m}^3/\text{万元}$。</p> <p>2、全区建设用地上限 14.42 平方公里，工业用地上限 2.59 平方公里，单位工业用地面积工业增加值≥ 35.36 亿元/平方公里。</p> <p>3、全区禁止燃煤，实施集中供热，区域能源以电和天然气为主。2030 年实现碳达峰，规划近期温室气体排放量 31.91 万吨 $\text{CO}_2/\text{年}$，规划远期 30.29 万吨 $\text{CO}_2/\text{年}$。规划远期单位工业增加值综合能耗≤ 0.020 吨标煤/万元，单位 GDP 碳排放量$\leq 0.093\text{t}/\text{万元}$。</p>
<p>综上，本项目的建设“三线一单”具有相符性。</p> <p>三、与相关环保政策相符性分析</p> <p>1、与《中华人民共和国长江保护法》相符性分析</p> <p>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。</p> <p>相符性分析：本项目建设于南京高新技术产业开发区，不在长江干支流 1 公里范围内，且项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于化工项目，并与各类准入清单相符。因此，本项目的建设符合《中华人民共和国长江保护法》要求。</p> <p>2、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》</p> <p>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。</p> <p>相符性分析：本项目主要进行化学药品制剂制造，不属于高污染项目，选址位于南京高新技术产业开发区内，不在长江干支流 1 公里内，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。</p> <p>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》</p>	

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明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。

相符性分析：本项目主要进行化学药品制剂制造，不属于高污染项目，选址位于南京高新技术产业开发区内，不在长江干支流 1 公里内。本项目不属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）其中的淘汰类、限制类。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）>江苏省实施细则》要求。

4、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），本项目与上述文件中相关条款的相符性分析如下：

表 1-6 苏环办〔2024〕16号文相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
苏环办〔2024〕16号	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证要求衔接一致。	本项目环评按照苏环办〔2024〕16号文要求对危废相关内容进行了编制和分析。
	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。	项目正式投产前企业将根据相关规定要求落实排污许可制度。
	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	本项目依托现有危废库，项目危废暂存间按《危险废物

	<p>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。</p>	<p>贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求建设，设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口、内部、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，危废库已通过竣工环保验收。</p> <p>项目危险废物在危废贮存设施内分区、分类贮存，危废贮存设施应采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。</p> <p>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統。</p>
	<p>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。加强与危险废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。</p>	<p>本项目严格落实危险废物转移电子联单制度，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。</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目一般工业固废管理符合《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。</p>
<p>根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。</p> <p>5、与《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意见》相符性分析</p> <p>文件要求：</p> <p>三、加强细颗粒物和臭氧协同控制，深入打好蓝天保卫战</p> <p>（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</p>		

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：本项目建于南京高新技术产业开发区内，不位于长江干支流 1 公里范围内，属于 C2720 化学药品制剂制造，生产过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。生产供热依托园区，厂区不建设燃煤锅炉，本项目符合“三线一单”的要求。

综上，本项目的建设符合苏发〔2018〕24 号文的相关规定。

6、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

项目含 VOCs 原料主要存储于密封桶内，生产车间采用全密闭、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，项目的建设符合环大气〔2019〕53 号文的要求。

7、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

本项目符合苏环办〔2019〕36 号文的要求，具体见下表：

表 1-7 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）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设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；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（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）建设项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；（4）本项目拟在南京高新技术产业开发区内进行建设，对遗留环境问

		题提出了有效的防治措施； (5) 建设项目环境影响报告表主要基础资料数据均由企业提供，企业出具承诺书，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范措施，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，项目用地不在优先保护类耕地集中区
《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发〔2014〕197号）	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	根据建设项目“三本账”表，建设项目新增主要污染物排放总量指标在江北新区范围内进行平衡
《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）本项目选址于南京高新技术产业开发区，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）项目所在地为空气质量不达标区域，根据大气预测结果，本项目废气排放能够满足环境质量改善目标管理要求
《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（苏发〔2018〕24号）	五、严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目所在地不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内，符合文件要求
《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。	建设项目不涉及新建燃煤自备电厂

(苏办发〔2018〕32号)		
《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》(苏政发〔2018〕122号)	七、禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	建设项目不涉及使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等
《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》(苏政发〔2016〕128号)	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业(除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目)，一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建(含搬迁)化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	南京高新技术产业开发区建设有集中供水、污水集中处理设施，环境基础设施较为完善
《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。	建设项目位于南京高新技术产业开发区，不在生态保护红线范围内
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发〔2018〕91号)	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目建成后危险废物均须委托有资质单位处置。
《关于发布长江经济带发展负面清单指南(试行)的通知》(推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 89 号)	十一、(1)禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。(2)禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。(3)禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。(4)禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。(5)禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内	建设项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围、饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围、水产种质资源保护区的岸线和河段范围以及《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区以及生态保护红线和永久基本农田范围内，建设项目在南京高新技术产业开发区内建设。项目不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，建设项目不属于明令禁止的落后产能项目以及国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。

	<p>投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>(6) 禁止在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、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。(7) 禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。(8) 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。(9) 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。</p> <p>(10) 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。</p>	
--	--	--

8、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

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。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、颗粒物治理、RTO 焚烧炉等六类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，对易爆的有机废液应确认达到稳定化要求后再进行贮存，企业危险化学品贮存在符合要求的防爆柜内，加强拟废弃危险化学品的安全管理。另外，本次评价对企业各污染防治措施进行评价，企业应针对污水处理等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。

9、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

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。项目建设符合产业政策和规划布局，可达到安全环保标准，项目不存在重大安全隐患，与苏环办〔2020〕16文相符。

10、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

文件要求：

一、严格排放标准和排放总量审查。（一）严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内VOCs 特别排放限值。

二、严格 VOCs 污染防治内容审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件应

认真评价 VOCs 污染防治相关内容，从源头替代、过程控制、末端治理、运行管理等方面进行全面分析，在严格落实安全生产要求基础上，进一步强化 VOCs 污染防治。按照审批权限，环评审批部门会同大气管理业务部门，严格审查，重点关注以下内容：（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、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（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、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。（二）全面加强无组织排放控制审查。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》（GB37822-2019）等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与光纤组件泄漏、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，应采取措施有效减少废气排放，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。（三）全面加强末端治理水平审查。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。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。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。……（四）全面加强台账管理制度审查。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（使用说明书、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。

四、做好与相关制度衔接。做好“以新带老”要求的落实。涉 VOCs 排放的新、改、扩建项目，要贯彻“以新带老”原则，鼓励现有项目的涉 VOCs 生产工艺、原辅材料使用、治理设施按照新要求，同步进行技术升级，逐步淘汰现有的低效处理技术。

相符性分析：执行标准方面：颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇参照执行 NMHC 标准。源头替代方面：本项目涉 VOCs 的原辅材料用量较少，环评中对主要原辅料的理化性质、特性等进行了详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量。无组织排放控制方面：各工段产生 VOCs 均得到有效收集，VOCs 废气收集效率可以达到 90%以上，盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。末端治理：本项目产生的废气依托现有废气设施，废气经“碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”处理，有机废气整体去除效率达 80%以上。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。台账管理方面：环评中已明确企业按规范制定 VOCs 相关台账记录。

因此，本项目不违背宁环办〔2021〕28号文相关要求。

11、与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）相符性分析

本项目符合《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号），具体见下表：

表 1-8 项目与环环评〔2021〕45文相关要求的符合性

要求	本项目情况	符合性
二、 严格	（三）严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规，项目符合生态环境保护法	符合

	<p>“两高”项目环评审批</p>	<p>法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。</p>	<p>法律法规和相关法定规划，满足污染物排放总量控制、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。</p>	
		<p>(四) 落实区域削减要求。新建“两高”项目应按照《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》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。国家大气污染防治重点区域(以下称重点区域)内新建耗煤项目还应严格按照规定采取煤炭消费减量替代措施，不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。</p>	<p>(1) 按照国家和省有关要求，本项目大气污染物颗粒物、VOCs(以非甲烷总烃计)排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，乙醇排放标准参考NMHC执行； (2) 本项目从事化学药品制剂制造，不属于高污染项目，选址位于南京高新技术产业开发区内。</p>	符合
	<p>三、推进“两高”行业减污降碳协同控制</p>	<p>(六) 提升清洁生产和污染防治水平。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平，依法制定并严格落实防治土壤与地下水污染的措施。国家或地方已出台超低排放要求的“两高”行业建设项目应满足超低排放要求。鼓励使用清洁燃料，重点区域建设项目原则上不新建燃煤自备锅炉。鼓励重点区域高炉-转炉长流程钢铁企业转型为电炉短流程企业。大宗物料优先采用铁路、管道或水路运输，短途接驳优先使用新能源车辆运输。</p>	<p>本项目采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等可达到清洁生产先进水平</p>	符合
		<p>(七) 将碳排放影响评价纳入环境影响评价体系。各级生态环境部门和行政审批部门应积极推进“两高”项目环评开展试点工作，衔接落实有关区域和行业碳达峰行动方案、清洁能源替代、清洁运输、煤炭消费总量控制等政策要求。在环评工作中，统筹开展污染物和碳排放的源项识别、源强核算、减污降碳措施可行性论证及方案比选，提出协同控制最优方案。鼓励有条件的地区、企业探索实施减污降碳协同治理和碳捕集、封存、综合利用工程试点、示范。</p>	<p>项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不属于《江苏省重点行业建设项目碳排放环境影响评价技术指南(试行)》(苏环办〔2021〕364号)适用范围</p>	符合
<p>12、与《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)相符性分析</p>				
<p>文件要求:</p>				
<p>(四) 强化过程控制，减少新污染物排放。</p>				

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少量乙醇化学物质，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。

13、与《关于印发<江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）>的通知》（苏污防攻坚指办[2023]71号）相符性分析

表 1-9 与苏污防攻坚指办[2023]71号文件相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	初期雨水收集设施是雨水收集系统的重要组成部分。初期雨水是指污染区域降雨初期产生的径流雨水。一般取一次降雨初期 15-30 分钟的雨水，具体根据降雨强度及下垫面污染状况确定。	本项目为现有厂区改扩建项目，现有项目环评已针对厂区污染区域初期雨水产生量进行核算，取一次降雨初期 15 分钟的雨水。	符合
	初期雨水收集池容积，需满足一次降雨初期雨水的收集。一般情况下，池内容积可按照污染区域面积与一次降雨初期 15-30 分钟的降雨深度的乘积设计，其中降雨深度一般按 10-30 毫米设定。	厂区设置有一座 135m ³ 的事故池（收集初期雨水及事故废水），可满足一次降雨初期雨水的收集。	符合

		初期雨水收集池前设置分流井、收集池内设置流量计或液位计，可将收集池的液位标高与切换阀门开启连锁，通过设定的液位控制阀门开启或关闭，实现初期污染雨水与后期洁净雨水自然分流。因现场局限无法设置初期雨水收集池的污染区域，应设置雨水截留装置，安装固定泵和流量计，直接将初期雨水全部收集至污水处理系统。	厂区事故池（收集初期雨水及事故废水）前将设置分流井、收集池内设置流量计或液位计，确保初期污染雨水与后期洁净雨水自然分流。	符合
		初期雨水应及时送至厂区污水处理站处理，原则上5日内须全部处理到位；未配套污水处理站的，应及时输送至集中污水处理设施处理，严禁直接外排。	厂区初期雨水经厂区污水站处理后及时接管至盘城污水处理厂。	符合
		无降雨时，初期雨水收集池应尽量保持清空。	绿叶将加强管理，无降雨时，确保厂区事故池（收集初期雨水及事故废水）保持清空。	符合
2	后期雨水收集与管理	初期雨水收集到位后，应做好后期雨水的收集、监控和排放。	绿叶将按要求做好后期雨水的收集、监控和排放。	符合
		后期雨水可直接排放或纳管市政雨水管网。雨水排放口水质应保持稳定、清洁。严禁将后期雨水排入污水收集处理设施，借道污水排口排放的，不得在污水排放监控点之前汇入，避免影响污水处理设施效能或产生稀释排污的嫌疑。	绿叶将加强管理，确保后期雨水不排入污水收集处理设施。	符合
		工业企业原则上一个厂区只允许设置一个雨水排放口。确需设置两个及以上雨水排放口的，应书面告知生态环境部门。	厂区仅设置一个雨水排放口。	符合
		工业企业雨水排放口前须设置明渠或取样监测观察井。明渠长度一般不小于1.5米，检查井长宽不小于0.5米，检查井底部要低于管渠底部0.3米以上，内侧贴白色瓷砖。	厂区雨水排放口按要求设置取样监测观察井。	符合
		工业企业雨水排放口应设立标志牌，标志牌安放位置醒目，保持清洁，不得污损、破坏。	厂区雨水排放口按要求设置标志牌。	符合
		工业企业雨水排放口应按相关规定和管理要求安装视频监控设备或水质在线监控设备，并与生态环境部门联网。水质在线监控因子由生态环境部门根据环境影响评价、排污许可管理、接管集中式污水处理厂去除能力，以及下游水功能区、国省考断面、饮用水源地等敏感目标管理要求等确定。	厂区雨水排放口按要求安装视频监控设备，定期进行手工监测。后续将按照产业区统一部署，及时安装水质在线监控设备，并与生态环境部门联网。	符合
		为有效防范后期雨水异常排放，必要时在雨水排放口前应安装自动紧急切断装置，并与水质在线监控设备连锁。发现雨水排放口水质异常，如监控因子浓度出现明显升高，或超过接纳水体水功能区目标等管控要求时，应立即启动工业企业突发环境事件应急预案，立即停止排水并排查超标原因，达到相关要求后方可恢复排水。	厂区雨水排放口按要求安装有自动紧急切断装置。	符合

		无降雨时，工业企业雨水排放口原则上应保持干燥；降雨后应及时排出积水，降雨停止1至3日后一般不应再出现对外排水。	绿叶将加强管理，无降雨时，确保厂区雨水排放口保持干燥，降雨后应及时排出积水，降雨停止1至3日后不出现对外排水。	符合
3	维护管理	工业企业雨水排口应纳入环评及排污许可管理。企业应在排污许可证上载明雨水排放口数量和位置、排放(回用)方式、监测计划等信息。	企业雨水排口已纳入排污许可管理	符合
		检查与维护，及时清理淤泥和杂物，确保设施无堵塞、无渗漏、无破损，确保不发生污水与雨水管网错接、混接、乱接等现象，严禁将生活垃圾、固体废弃物、高浓度废液等暂存、蓄积或倾倒在雨水沟渠。	企业将加强管理，定期开展雨水收集系统日常检查与维护。	符合
		工业企业应加强视频监控设备或水质在线监控设备的运维和联网管理，记录并妥善保存雨水监测、设施运营等台账资料，接受相关管理部门监督检查和非现场执法监管。	企业后续将按照产业区统一部署，及时安装水质在线监控设备，并与生态环境部门联网，并将加强管理，定期开展视频监控设备或水质在线监控设备的运维和联网管理，记录并妥善保存雨水监测、设施运营等台账资料，接受相关管理部门监督检查和非现场执法监管。	符合
		工业企业雨水排水管网图，应纳入企业环境信息公开管理内容，主动接受社会公众监督。	企业雨水排水管网图需纳入企业环境信息公开管理内容，主动接受社会公众监督。	符合
		工业企业应建立明确的雨水排放口管理制度和操作规程，并张贴上墙，开展日常操作演练，避免人为误操作等引发环境污染事故。	企业将设立雨水排放口管理制度和操作规程，并张贴上墙，开展日常操作演练。	符合
<p>综上，本项目建设与《关于印发<江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）>的通知》（苏污防攻坚指办[2023]71号）相符。</p>				

二、建设项目工程分析

项目由来	<p>一、项目由来</p> <p>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”）。</p> <p>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。本项目位于高新 路老厂区。</p> <p>绿叶老厂区于 2010 年投资建设了“新建 GMP 厂房项目”，该项目于 2010 年 2 月获得批复（宁环建[2010]16 号），2013 年 1 月通过验收（宁环验[2013]9 号）；2010 年投资建设了“制剂产能扩大及厂区改造项目”，该项目于 2010 年 6 月获得批复（宁环建[2010]120 号），2013 年 9 月通过验收（宁环（园区）验 [2013]14 号）；2014 年投资建设了“药物实验楼项目”，该项目于 2014 年 12 月 获得批复（宁高管环表复[2014]45 号），2018 年通过验收（宁新区管审环验 [2018]2 号）；2015 年投资建设了“扩能项目”，该项目于 2015 年 9 月获得批 复（宁高管环建[2015]27 号），2017 年 3 月通过验收（宁高管环验[2017]14 号）；2019 年投资建设了“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目”，该 项目于 2019 年 3 月获得批复（宁新区管审环表复[2019]31 号），2021 年 4 月 通过自主验收。2021 年 6 月绿叶将“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心 项目”主体工程转让于南京博安生物技术有限公司（以下简称“博安”），该 项目涉及的废气排放口及污水依托绿叶现有废气排口 DA004、污水总排口 DW001 排放。</p> <p>根据市场需求，企业拟在现有厂区制剂楼冻干粉针二车间，依托现有注射 用紫杉醇脂质体生产线，新增部分设备，扩建新脂质体注射液产品生产线 项目，项目实施后，全厂新增脂质体注射液产品 150 万瓶/年（包括：盐酸伊 立替康脂质体注射液（B610）45 万瓶/年、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）60 万瓶/年、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）45 万瓶/年），项目已于 2024 年 11 月 5 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案（宁新区管审 备〔2024〕997 号）。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年），本项目为化学药品制剂制造，属于“二十四、医药制造业 27、化学药品 制剂制造 272——仅化学药品制剂制造；中成药生产 274——其他（单纯切片、 制干、打包的除外）”，应编制报告表。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价</p>
------	--

法》的相关规定，进行本次改扩建项目的环境影响评价工作。南京大学环境规划设计研究院集团股份公司受南京绿叶制药有限公司委托，进行本次改扩建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高新路厂区新增脂质体注射液生产技改项目环境影响评价报告表》，经建设单位确认后，提请南京江北新区管理委员会行政审批局审查。

二、建设内容

1、项目产品方案

本项目为改扩建项目，在现有制剂楼冻干粉针二车间，依托现有注射用紫杉醇脂质体生产线，新增部分设备，扩建新脂质体注射液生产。项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案及主体工程

产品名称	生产车间	依托生产线名称	批次产能×批次	新增产能	批次生产时间(h)	年生产时数(h)	生产方式	备注
盐酸伊立替康脂质体注射液(B610)	制剂楼冻干粉针二车间	注射用紫杉醇脂质体生产线	3000 瓶/批*150 批	45 万瓶/a	13.5	2025	间歇	本次新增产品，依托现有脂质体生产线，新增部分设备，依托及新增设备情况见表 2-7
盐酸多柔比星脂质体注射液(B612)			4000 瓶/批*150 批	60 万瓶/a	18	2700	间歇	
盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液(B616)			4000 瓶/批*113 批	45 万瓶/a	18	2034	间歇	

注：盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）批次产能 4000 瓶，一年 113 批，最后一批非满负荷生产，达到年产能 45 万瓶/a 设计产能。

2、产品质量标准

盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）为企业新增产品，根据企业内控标准，本次新增产品质量标准如下：

表 2-2 盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）主要技术质量标准

检查项目	标准
性状	白色或类白色混悬液
杂质	单个杂质不得大于 2.0%，各杂质和不得大于 4.0%。
微生物限度	本品为无菌制剂，不得检出微生物
含量测定	含盐酸伊立替康（C33H38N4O6·HCl）应为标示量的 90.0%~110.0%。

建设内容

表 2-3 盐酸多柔比星脂质体注射液 (B612) 主要技术质量标准	
检查项目	标准
性状	红色半透明混悬液
杂质	杂质II不得大于 2.0%，各杂质峰面积的和不得大于 3.0%。
微生物限度	本品为无菌制剂，不得检出微生物
含量测定	含盐酸多柔比星 (C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ ·HCl) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。
表 2-4 盐酸伊立替康氟尿苷脂质体注射液 (B616) 主要技术质量标准	
检查项目	标准
性状	类白色混悬液
杂质	氟尿苷单个杂质不得过 1.0%，各杂质之和不得大于 4.0% 盐酸伊立替康单个杂质不得大于 1.0%，各杂质之和不得大于 4.0%。
微生物限度	本品为无菌制剂，不得检出微生物
含量测定	含盐酸伊立替康 (C ₃₃ H ₃₈ N ₄ O ₆ ·HCl) 应为标示量的 90.0%~110.0%，氟尿苷 (C ₉ H ₁₁ FN ₂ O ₅) 应为标示量的 60%~150.0%。

表 2-5 本项目建成后全厂产品方案

类别	产品名称	设计生产能力			生产时间 (h/a)	备注
		扩建前	扩建后	增减量		
GMP 车间	97.0%香菇多糖	3.0kg/a	3.0kg/a	0	720	自用作注射用香菇多
	99.3%蛋黄卵磷脂	3500kg/a	3500kg/a	0	1712	自用作注射用紫杉醇 脂质体辅料
	99.8%氨磷汀	200kg/a	200kg/a	0	960	自用作注射用氨磷汀
	98.5%盐酸安非他酮	30kg/a	30kg/a	0	560	已转让, 不再生产
	98.0%盐酸司来吉兰	30kg/a	30kg/a	0	960	自用
制剂楼	90.0%注射用香菇多糖	300 万支/a	300 万支/a	0	2000	外售
	93.0%注射用氨磷汀	30 万支/a	30 万支/a	0	2000	外售
	90.0%注射用紫杉醇脂质体	500 万支/a	500 万支/a	0	2000	外售
	盐酸伊立替康脂质体注射液 (B610)	0	45 万瓶/a	+45 万瓶/a	2025	外售
	盐酸多柔比星脂质体注射液 (B612)	0	60 万瓶/a	+60 万瓶/a	2700	外售
	盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射 液(B616)	0	45 万瓶/a	+45 万瓶/a	2034	外售

3、劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目新增员工 30 人；

工作制度：建成后制剂楼冻干粉针二车间年工作 330 天，每天 24h，全年工作时间 7920h；

占地面积：依托现有冻干粉针二车间，无新增占地面积。

4、项目主要建设内容

绿叶高新路老厂区分分为 2 个片区（南厂区和北厂区），南厂区占地面积 15600m²，包括综合楼，休息室、闲置厂房、质检楼、研发楼、药物实验楼和员工食堂。北厂区占地面积 11237m²，包括 GMP 车间、制剂楼、危废库、化试库、污水处理站及事故池等。本项目建设内容见下表。

表 2-6 本项目建设内容一览表

类别	工程名称		设计规模		备注	
			扩建前	扩建后		
主体工程	北厂区	GMP 车间 (3 层)	1F 和 2F 设置香菇多糖、蛋黄卵磷脂、氨磷汀、盐酸安非他酮、盐酸司来吉兰 5 类原料药生产线	现有内容保持不变	本项目不涉及	
			3F 设置中试车间	现有内容保持不变	本项目不涉及	
		制剂楼 (3 层)	1F, 办公	现有内容保持不变	本项目不涉及	
			2F, 注射用紫杉醇脂质体生产线	依托现有生产线设备, 并新增部分设备	本次依托生产线	
			3F, 注射用香菇多糖注射用氨磷汀生产线	现有内容保持不变	本项目不涉及	
		南厂区	质检楼 (3 层)	1F, 用于洗衣及器具等前期消毒处理等	现有内容保持不变	本项目不涉及
	2F, 办公			现有内容保持不变	本项目不涉及	
	3F, 普通仪器分析及理化实验			现有内容保持不变	本项目不涉及	
	研发楼 (3 层)		1F, 办公	现有内容保持不变	本项目不涉及	
			2F 和 3F, 实验	现有内容保持不变	本项目不涉及	
			药物实验楼 (3 层)	1F, 租赁给博安使用和绿叶医疗废物库 (TS005)	现有内容保持不变	本项目不涉及
	2F, 办公	现有内容保持不变		本项目不涉及		
	3F, 动物房、实验室	现有内容保持不变		本项目不涉及		
	辅助工程	综合楼 (5 层)		办公	办公	/
		闲置厂房 (1 层)		包括绿叶一般固废库 (TS001)、危废库 (TS004)、闲置库房及租赁给博安用作博安危废库和化试库。	现有内容保持不变	本项目依托绿叶一般固废库和危废库
员工食堂		1F, 面积 346 m ²	现有内容保持不变	依托现有		
员工休息室		2F, 面积 140 m ²	现有内容保持不变	利用现有仪器及检测试剂		
贮运工程	化学试剂库		面积 121.96 m ²	面积 133.96 m ²	原 TS003 危废库, 扩建后改为化学试剂库	
	一般固体废物暂存库 (TS001)		面积 20 m ²	现有内容保持不变	依托现有	
	制剂车间东侧 1		面积 27 m ²	现有内容保持不变	依托现有	

建设内容

		号危废贮存库 (TS002)			
		闲置厂房危废贮存库 (TS004)	面积 200 m ²	现有内容保持不变	依托现有
		药物实验楼危废贮存库 (TS005)	面积 12 m ²	现有内容保持不变	依托现有
	公用工程	给水工程	由市政管网提供, 全厂用水量 112599.93t/a	本项目用水量 23710.69t/a, 回用量 5608t/a。扩建后全厂用水量 130702.62t/a, 增加量 18102.69 t/a。	依托现有供水管网
		纯水制备系统	厂内设置 1 套纯水制备系统, 纯水制备能力共 22t/h, 现有项目用量约 1.08t/h, 余量 20.92t/h	本项目依托厂内现有的纯水制备系统, 纯水用量约为 6.10t/h	依托现有纯水制备系统
		排水工程	雨污分流, 雨污分流, 污水排污口 1 个、设 2 个雨水排口。全厂排水量 104018.23t/a	本项目排水量 19450.14t/a, 现有项目蒸汽冷凝水新增接管量 22846t/a, 扩建后全厂排水量 146314.37t/a, 增加量 42296.14 t/a	依托现有排水管网、排放口
		供热工程	采用园区集中供热, 蒸汽用量为 25800t/a	本项目增加蒸汽用量 8000t/a, 扩建后全厂蒸汽用量 33800t/a	依托现有管网
		循环冷却水系统	冷水机用冷冻水泵 (密闭循环) 4 台, 冷却水泵 4 台, 冻干机用冷却水泵 4 台, 217t/h	本项目不新增循环水用量	/
		供配电	用电负荷为 1587.4 万 kwh/a	增加用电量 480 万 kwh/a, 扩建后全厂用电量 2067.4 万 kwh/a, 依托现有供电系统	依托现有供电系统
	环保工程	废气处理	排气筒个数如下: GMP 车间 1 个、质检楼 1 个、研发楼 1 个、药物实验楼 2 个、污水站 1 个, 全厂共 6 个	现有内容保持不变, 本项目废气依托污水站废气治理设施及废气排口 (DA006), 企业依托现有废气设施, 仅新增 1 根危废库排气筒 (DA007), 本项目建成后全厂共 7 根排气筒。	依托现有, 并新增 1 根排气筒 (DA007)
			GMP 厂房废气: ①盐酸司来吉兰酸性废气经“碱吸收”预处理后与香菇多糖、氨磷汀等产品工艺废气一并经“一级水洗+二级水洗+除雾+一级活性炭吸附”处理; ②中试车间高浓度废气经“碱洗+7 度冷冻水冷凝+两级树脂”预处理后一并与中试车间低浓度废气经“水洗+活性炭吸附”处理; ③蛋黄卵磷脂生产线废气、丙酮回收废气经“RCO+一级碱洗+一级水洗”。处理以上 ①②③股废气预处理后一并经 15m 高 DA001 方形排放口排放。	现有内容保持不变	本项目不涉及
			质检楼废气: 采用“活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA002 方形排放口排放	现有内容保持不变。	本项目不涉及
			研发楼废气: 采用“活性炭吸	现有内容保持不变	本项目不涉及

		附”处理后经 15m 高 DA003 方形排放口排放		
		药物实验楼实验室废气：采用“活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA004（与博安共用）方形排放口排放。	现有内容保持不变	本项目不涉及
		药物实验楼动物房废气：采用“活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA005 方形排放口排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
		污水站、危废库（TS002）、化试库废气：采用“碱洗+活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA006 圆形排放口排放	污水站、危废库（TS002）、化试库废气、制剂车间废气：采用“碱洗+活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA006 圆形排放口排放	本项目依托现有废气设施
		闲置厂房危废库废气：采用“一级活性炭吸附”处理后无组织排放	闲置厂房危废库废气：采用“两级活性炭吸附”处理后经 15m 高 DA007 圆形排放口排放	本次“以新带老”，在现有废气设施基础上新增一级活性炭装置并新增 1 个废气排放口
	废水处理	厂内污水站采用“经厂区污水站“水解酸化+接触氧化+二沉淀”处理工艺，设计能力 400m ³ /d，全厂水量 104018.23m ³ /a（315.21m ³ /d）	厂内污水站采用“经厂区污水站“水解酸化+接触氧化+二沉淀”处理工艺，设计能力 400m ³ /d，项目建成后全厂进入污水站水量为约 357.21m ³ /d，项目建成后现有污水站可满足需求）	/
	噪声治理	减振、隔声	减振、隔声	依托现有
	固废处置	一般固废：1 个 20m ² 一般固体废物暂存库	现有内容保持不变	依托现有
		危险固废暂存（3 个）：制剂车间东侧 1 号危废贮存库（TS002）27 m ² 、闲置厂房危废贮存库（TS004）200 m ² 、药物实验楼危废贮存库（TS005）12 m ²	现有内容保持不变	依托现有
	地下水污染防治	分区防渗，GMP 车间、质检楼、研发楼、药物实验楼、制剂车间、污水站、危废库、事故池等采取重点防渗措施；综合楼、消防水池等采取一般防渗措施；餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施	现有内容保持不变	依托现有
	风险防范和事故应急	事故应急池：1 座 135m ³ 事故池	现有内容保持不变	依托现有

5、主要设备情况

本项目相关设备一览表见下表。

表 2-7 本项目生产主要设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	工作条件（°C/MPa）	备注 1	备注 2
1	百级净化对开门干热灭菌柜	DMH-3 型	1	250°C、常压	依托现有	B610/B612/B616

2	全自动胶塞清洗机	KJQS-8ES 型	1	121°C/0.12MPa	依托现有	
3	脉动真空灭菌器	XG1.GMK2-5.0B 型	2	121°C/0.12MPa	依托现有	
4	脉动真空灭菌器	XG1.GMH-0.8B 型	1	121°C/0.12MPa	依托现有	
5	脉动真空灭菌器	XG1.GMH-0.36B 型	1	121°C/0.12MPa	依托现有	
6	立式超声波清洗机	KQCL84 型	1	室温、常压	依托现有	
7	隧道式灭菌干燥机	KSZ920 型	1	330°C、常压	依托现有	
8	抗生素瓶灌装加塞机	KGS12-X6 型	1	室温、常压	依托现有	
9	轧盖机	ZG300E (A) 型	1	室温、常压	依托现有	
10	高压均质机	C50 型	8	室温、15MPa	依托现有	B612
		AH-150 型	1	室温、14MPa	新增	B610/B616
11	超滤系统	——	2	室温、常压	新增	B612/B610/B616
12	制备用不锈钢釜	50L	3	室温、常压	新增	B612
		30L	4	室温、常压	新增	B612/B610/B616
		10L	1	121°C/0.12MPa	新增	B610/B616
		60L	4	121°C/0.12MPa	新增	
		100L	2	121°C/0.12MPa	新增	
		200L	2	121°C/0.12MPa	新增	
		200L	1	室温、常压	新增	
13	旋转蒸发仪	RE-5003DZ	4	常温、常压	新增	B610/B616

备注：“依托现有”指现有注射用紫杉醇脂质体生产线已有设备。

本次扩建新脂质体注射液[盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）]项目依托现有制剂楼注射用紫杉醇脂质体生产线可行性分析：企业制剂楼目前共有 2 条制剂生产线，本次扩建项目依托其中 1 条制剂线，该制剂线仅用于生产注射用紫杉醇脂质体，年运行时间 2000h，本次通过增加部分设备并利用现有制剂线设备新增盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）三种脂质体注射液产品，三种产品年运行时间分别为 2025h、2700h、2034h，项目建成后，该条制剂线全年总运行时间为 8759 h，可通过增加生产时长实现扩产需求。

6、原辅材料及相关理化性质

本项目主要原辅材料及年用量见表 2-8、项目原辅材料理化性质见表 2-9。

表 2-8 本项目新增主要原辅料

序号	原辅料名称	规格	性状	年最大用量/t	最大存储量/t	包装方式	存储地点	来源	运输方式	
1	注射用盐酸伊立替康脂质体(B610)	盐酸伊立替康	2KG/桶	固态	0.056	0.002	桶装	仓库	外购	汽运
2		氢化大豆磷脂酰胆碱	1KG/袋	固态	0.188	0.001	袋装	仓库		
3		培化磷脂酰乙醇胺	1KG/袋	固态	0.045	0.001	袋装	仓库		
4		二硬脂酰磷脂酰胆碱	1KG/袋	固态	0.075	0.001	袋装	仓库		
5		胆固醇	2KG/袋	固态	0.090	0.002	袋装	仓库		
6		99.5%无水乙醇	2500ml/瓶	液态	1.846	0.014	瓶装	化试库		
7		硫酸铵	25KG/桶	固态	0.705	0.025	桶装	仓库		
8		枸橼酸	0.5KG/瓶	固态	0.009	0.001	瓶装	仓库		
9		枸橼酸钠	0.5KG/瓶	固态	0.090	0.001	瓶装	仓库		
10		无水葡萄糖	25KG/袋	固态	1.350	0.025	袋装	仓库		
11		纯化水	/	液态	45.000	-	-	仓库	自制	
12	盐酸多柔比星脂质体注射液生产线(B612)	99.5%无水乙醇	99.5%，25L/瓶	液态	1.184	0.039	瓶装	化试库	外购	汽运
13		氢化大豆磷脂酰胆碱	1KG/袋	固态	0.075	0.001	袋装	仓库		
14		培化磷脂酰乙醇胺	1KG/袋	固态	0.030	0.001	袋装	仓库		
15		胆固醇	2KG/袋	固态	0.030	0.002	袋装	仓库		
16		硫酸铵	25KG/桶	固态	0.150	0.025	桶装	仓库		
17		蔗糖	50KG/桶	固态	2.250	0.05	桶装	仓库		
18		盐酸多柔比星	2KG/桶	固态	0.015	0.002	桶装	仓库		
19		组氨酸	25KG/桶	固态	0.015	0.025	桶装	仓库		
20	纯化水	-	液态	30	-	-	-	自制，管道输送		
21	注射用盐酸伊立替康氟脲苷脂质体(B616)	99.5%无水乙醇	2500ml/瓶	液态	0.844	0.015	瓶装	化试库	外购	汽运
22		氢化大豆磷脂酰胆碱	1KG/袋	固态	0.045	0.001	袋装	仓库		
23		培化磷脂酰乙醇胺	1KG/袋	固态	0.034	0.001	袋装	仓库		
24		二硬脂酰磷脂酰胆碱	1KG/袋	固态	0.056	0.001	袋装	仓库		
25		胆固醇	2KG/袋	固态	0.015	0.002	袋装	仓库		
26		硫酸铵	25KG/桶	固态	0.563	0.025	桶装	仓库		
27		蔗糖	50KG/桶	固态	0.529	0.05	桶装	仓库		
28		盐酸伊立替康	2KG/桶	固态	0.015	0.002	桶装	仓库		
29		氟脲苷	2KG/袋	固态	0.007	0.002	袋装	仓库		
30		纯化水	-	液态	33.750	-	-	-	自制，管	

									道输送
31	-	95%乙醇	95%，25L/桶	液态	0.1	0.02	桶装	化试库	外购，汽运，用于车间内工作台、员工手部消毒等

表 2-9 本项目涉及物料理化性质一览表

序号	物质名称	分子式	理化特性	燃烧爆炸性				毒性毒理
				闪点(°C)	自燃点(°C)	爆炸极限(%V)	危险性分类	
1	乙醇	CH ₃ CH ₂ OH	易燃、易挥发的无色透明液体；具有特殊香味，并略带刺激。易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	12	793	3.3~19.0	甲类	大鼠经口 LD50: 7060mg/kg，小鼠经口 LD50: 3450mg/kg
2	盐酸伊立替康	C ₃₃ H ₃₉ ClN ₄ O ₆	淡黄色或黄色的疏松块状物或粉末	-	-	-	-	-
3	二硬脂酰磷脂酰胆碱	C ₄₄ H ₈₈ N ₂ O ₈ P	白色固体	-	-	-	-	-
4	硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄	无色结晶或白色颗粒，无气味，不溶于乙醇和丙酮	210	-	-	-	-
5	盐酸	HCl	无色至淡黄色清澈液体，有强烈的刺鼻气味，易溶于水，熔点-27.32°C，沸点48°C	不可燃	-	-	-	-
6	氢氧化钠	NaOH	白色结晶性粉末，具有强碱性，腐蚀性极强，熔点318.4°C，沸点1390°C，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。	-	-	-	-	-
7	盐酸多柔比星	C ₂₇ H ₃₀ ClNO ₁₁	橘红色结晶性粉末，溶于水、DMSO、四氢呋喃和醇，不溶于丙酮、苯、氯仿、乙醚。熔点：216°C，沸点：810.3°C。	443.8	-	-	-	-

7、厂区平面布置

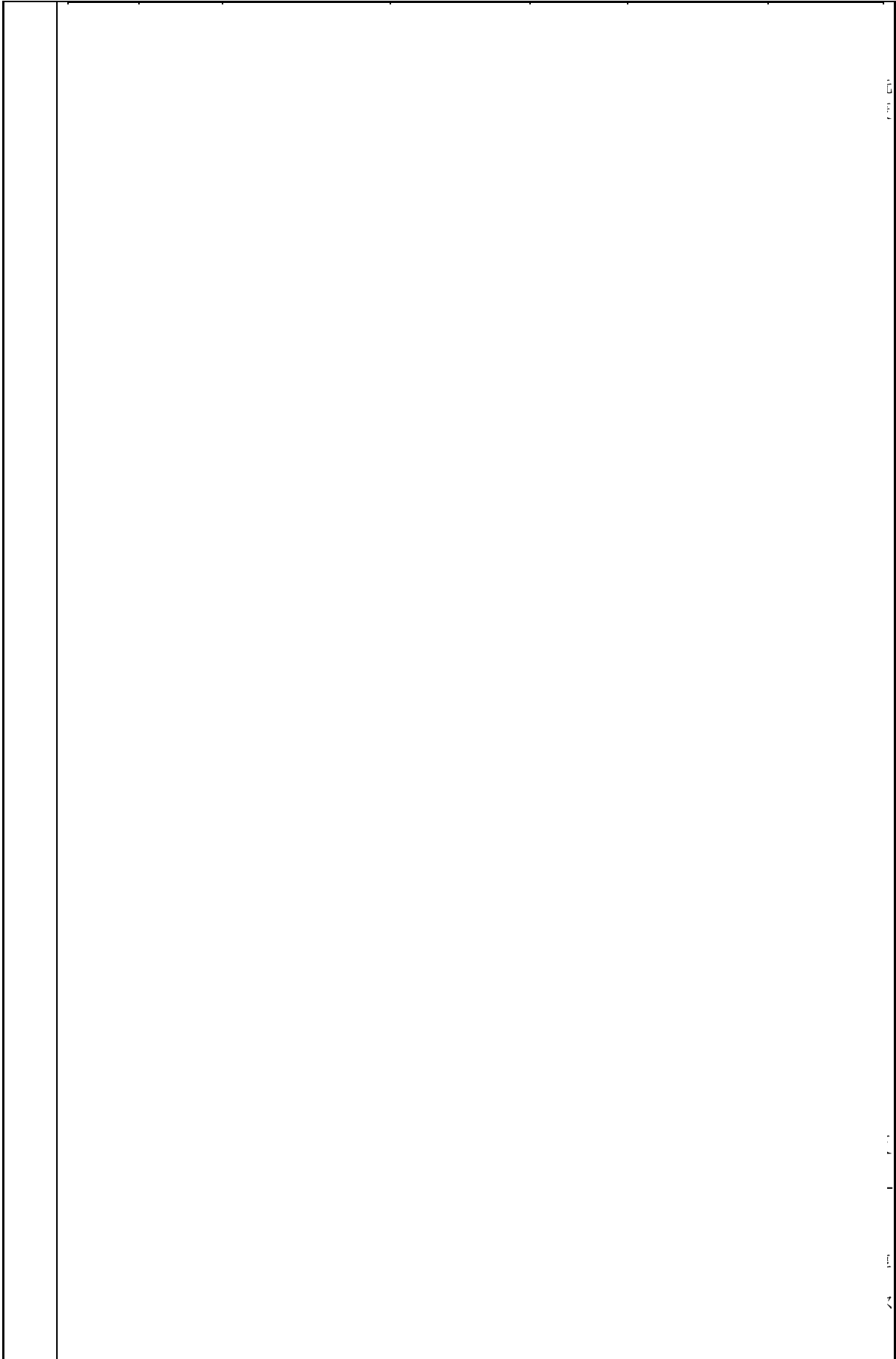
本项目位于南京高新技术产业开发区，厂区分分为 2 个片区（南厂区和北厂区），南厂区占地面积 15600m²，包括综合楼，休息室、闲置厂房、质检楼、研发楼、药物实验楼和员工食堂。北厂区占地面积 11237m²，包括 GMP 车间、制剂楼、危废库、化学试剂库、污水处理站及事故池等，厂区总平面布置图见附图 4。

本项目涉及制剂楼、污水处理站、危废库、化学试剂库、仓库等建筑设施。

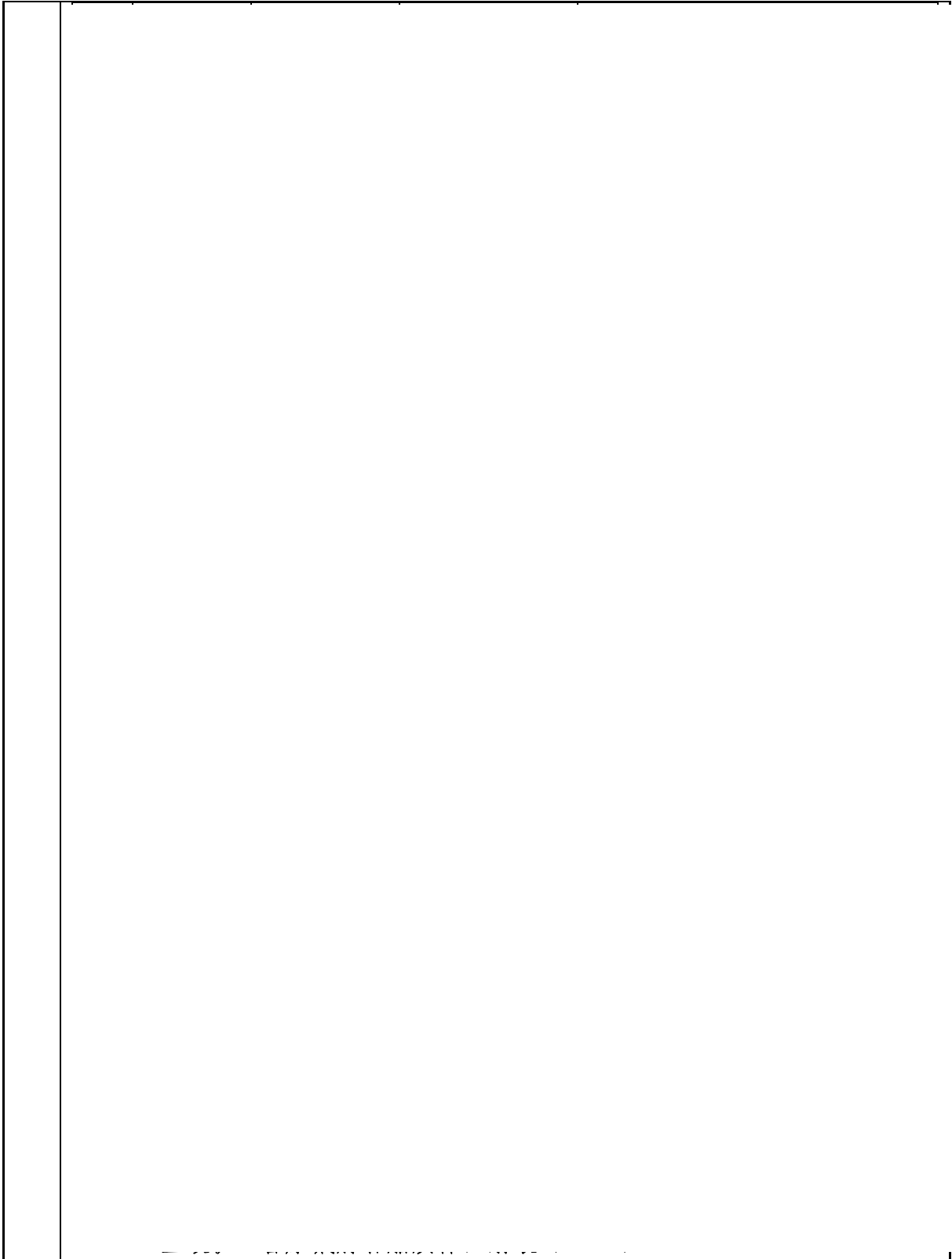
	<p>8、周边环境概况</p> <p>本项目位于南京江北新区高新路 28 号，厂区为南、北两个厂区，南厂区东面为南京高新技术产业开发区-生产力促进中心，南面为南京南瑞电力信息有限公司，西面为高新路，北面为新科一路；北厂区东面为停车场，南面为新科一路，西面为高新路，北面为学府路。企业周边 500 m 环境概况图见附图 3。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">工艺流程和产排污环节</p>	<p>(一) 工艺流程</p> <p>本项目主要进行盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）三种脂质体注射液的生产。主要工艺流程如下：</p>

--	--

--	--

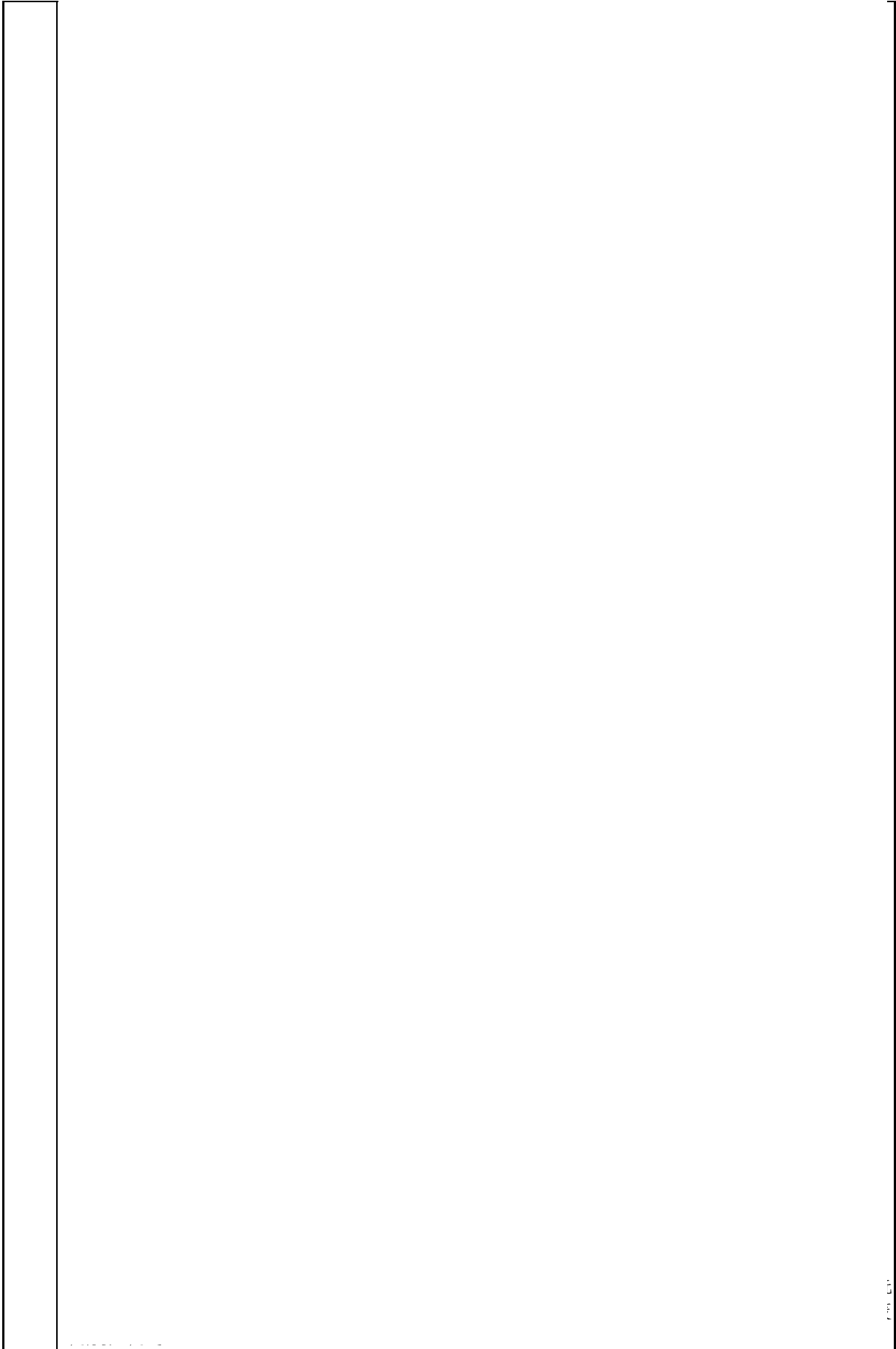






--	--

--	--



100

1、现有项目环保手续履行情况

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。本项目位于高新路老厂区。

绿叶高新路老厂区于 2010 年投资建设了“新建 GMP 厂房项目”，该项目于 2010 年 2 月获得批复（宁环建[2010]16 号），2013 年 1 月通过验收（宁环验[2013]9 号）；2010 年投资建设了“制剂产能扩大及厂区改造项目”，该项目于 2010 年 6 月获得批复（宁环建[2010]120 号），2013 年 9 月通过验收（宁环（园区）验[2013]14 号）；2014 年投资建设了“药物实验楼项目”，该项目于 2014 年 12 月获得批复（宁高管环表复[2014]45 号），2018 年通过验收（宁新区管审环验[2018]2 号）；2015 年投资建设了“扩能项目”，该项目于 2015 年 9 月获得批复（宁高管环建[2015]27 号），2017 年 3 月通过验收（宁高管环验[2017]14 号）；2019 年投资建设了“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目”，该项目于 2019 年 3 月获得批复（宁新区管审环表复[2019]31 号），2021 年 4 月通过自主验收。2021 年 6 月绿叶将“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目”主体工程转让于南京博安生物技术有限公司（以下简称“博安”），该项目所涉及的废气排放口及污水均依托绿叶现有废气排口 DA004、污水总排口 DW001 排放。

现有项目环评审批、建设及验收情况见下表：

表 2-16 现有项目审批、建设及验收情况

序号	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	备注
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 停产
			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	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）	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

	及厂区改造项目	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		验[2013]14号)		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 (宁高管环表复 [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 (宁高管环建 [2015]27 号)	2017 年 3 月 23 日验收, 验收文号宁高管环验 [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	南京康海磷脂生物技术有限公司“新建精制蛋黄(湿粉)项目”	精制蛋黄(湿粉)	精制蛋黄(湿粉)	50t/a	2015.8.12 取得批复 宁高管环建 [2015]22 号	2017 年 3 月 23 日验收, 验收文号宁高管环验 [2017]15 号	正常生产	南京康海磷脂生物技术有限公司已注销, 该项目已于 2021 年转让给绿叶
六	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, 该项目的废气、废水依托绿叶现有设施及排口
七	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
八	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

九	高新路厂区预留地块改建停产项目	2019-10-30; 备案编号 201932011900000668	/	已完成	预留地块改建停产
十	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
十一	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
十二	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
十三	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
十四	高新厂区原料楼 (GMP 厂房) RCO 废气末端处理变更项目	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
十五	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
十六	高新路厂区医疗废物库及化学试剂库废气升级改造项目	2025-01-16, 备案编号 202532011900000007	/	已完成	对医疗废物库、化学试剂库无组织废气进行收集治理改造

2、现有项目工程内容

表 2-17 现有项目工程组成建设情况

类别	名称	设计能力	使用情况	备注	
公用工程	给水	现有项目用水总量 112599.93t/a	现有项目用水总量 112599.93t/a	高新技术产业开发区自来水管网	
	纯水制备系统	22t/h	1.08t/h	二级反渗透 (RO)	
	排水	/	104018.23t/a	/	
	制冷	循环冷却水	冷水机用冷冻水泵 (密闭循环) 4 台, 冷却水泵 4 台, 冻干机用冷却水泵 4 台	217m ³ /h	/
		冷水机组	40m ³ /h	21m ³ /h	1 套制冷系统
	真空系统	3 台水环泵, 15 台螺杆泵, 10m ³ /min	/	GMP 厂房	
	供电	南京高新技术产业开发区 110KV 变电所	1587.4 万 kwh/a	市政电网	
	供气	3 台空压机, 2.46m ³ /min	/	为生产过程中仪表、工艺等提供压缩空气	

		供热	/	25800t/a	高新区集中供热中心	
		绿化	9450m ²	/	绿化率 35%	
贮运工程		原材料和产品仓库	332m ²	332m ²	储存周期 30d	
		化学试剂库	121.96 m ²	121.96 m ²	/	
环保工程	废气处理	废水处理	400m ³ /d	315.21m ³ /d	水解酸化+接触氧化池+二沉池	
		GMP 车间酸碱废气及有机废气 (DA001)	①盐酸司来吉兰酸性废气经“碱吸收”预处理后与香菇多糖、氨磷汀等产品工艺废气一并经“一级水洗+二级水洗+除雾+活性炭吸附”处理；②中试车间高浓度废气经“碱洗+7度冷冻水冷凝+两级树脂”预处理后一并与中试车间低浓度废气经“水洗+活性炭吸附”处理；③蛋黄卵磷脂生产线废气、丙酮回收废气经“RCO+一级碱洗+一级水洗”。以上①②③股废气预处理后一并经 DA001 排口排放。排气筒高度 15m，尺寸 0.8m*1.6m，方形口			
		质检楼有机废气 (DA002)	采用“活性炭吸附”处理后经 DA002 排放。排气筒高度 15m，尺寸 0.6m*0.7m，方形口			
		研发楼有机废气 (DA003)	采用“活性炭吸附”处理后经 DA003 排放。排气筒高度 15m，尺寸 1.3m*1.5m，方形口			
		药物实验楼实验室废气、细胞治疗实验室废气、医疗废物库 (TS005) 废气 (DA004)	采用“活性炭吸附”处理后经 DA004 (与博安共用) 排放。排气筒高度 15m，尺寸 0.6m*0.7m，方形口			
		药物实验楼动物房废气 (DA005)	采用“活性炭吸附”处理后经 DA005 排口排放。排气筒高度 15m，尺寸 0.32m*0.8m，方形口			
		污水处理站废气、危废库 TS002 废气、化学试剂库废气排口 (DA006)	采用“碱洗+活性炭吸附”处理后经 DA006 排放。排气筒高度 15m，内径 0.65m，圆形口			
	固废处理	一般固体废物暂存库 (TS001)	20 m ²	暂存废蛋黄、香菇残渣、原料包装物如纸箱、泡沫板、包装物、胶塞、玻璃瓶、木制板以及空调过滤器等废弃的包装物		
		制剂车间东侧 1 号危废贮存库 (TS002)	27m ²	暂存乙醇废液、不合格乙醇、不合格丙酮等危废		
		闲置厂房危废贮存库 (TS004)	200 m ²	暂存精馏及过滤残渣、水处理污泥、废滤膜及滤芯、不合格产品、实验室废液、废矿物油、蒸馏残渣、实验或仓储中报废的废试剂、废活性炭、原料包装袋及试剂瓶、废催化剂、废培养基、废液、废灯管等危废		
		药物实验楼危废贮存库 (TS005)	12m ²	实验后处理的鼠、兔以及废旧针头，废垫料，鼠、兔粪便等医疗废物		
	事故池	135m ³	/	北片区		

	消防水池	540 m ³	/	北片区	
3、现有项目污染防治措施					
表 2-18 现有项目污染防治措施一览表					
类别	环保手续	排放源	污染工序	污染因子	污染防治措施
有组织废气	已验收	DA001 排气筒	GMP 车间废气	颗粒物、乙醇、乙醚、乙酸乙酯、三氯甲烷、丙酮、硫酸雾、氯化氢、二氯甲烷、异丙醇、乙腈、非甲烷总烃	①盐酸司来吉兰酸性废气经碱吸收预处理后与香菇多糖、氨磷汀等产品工艺废气一并经“一级水洗+二级水洗+除雾+活性炭吸附”处理；②中试车间高浓度废气经“碱洗+7度冷冻水冷凝+两级树脂”预处理后一并与中试车间低浓度废气经“水洗+活性炭吸附”处理；③蛋黄卵磷脂生产线废气、丙酮回收废气经“RCO+一级碱洗+一级水洗”。处理以上①②③股废气预处理后一并经 DA001 排口排放。
		DA002 排气筒	质检楼废气	非甲烷总烃、乙醇、丙酮	活性炭吸附
		DA003 排气筒	研发楼废气	非甲烷总烃、乙醇、丙酮	活性炭吸附
		DA004 排气筒	药物实验楼实验室废气、细胞治疗实验室废气、医疗废物库 (TS005) 废气	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮、乙醚、二甲基亚砷	活性炭吸附
		DA005 排气筒	药物实验楼动物房废气	氨、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附装置
	已通过登记表备案	DA006 排气筒	污水处理站废气、危废库 TS002 废气、化学试剂库废气排口	氨气、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	一级碱洗+除雾+一级活性炭吸附
无组织废气	已验收	无组织排放	各生产车间、污水站、危废间	颗粒物、非甲烷总烃、乙醇等	加强管理、绿化、通风
废水	已验收	雨水	雨水	COD、SS	排入市政雨水管网
		污水	工艺废水、生产设备清洗废水、地面冲洗水、废气处理装置废水等生产性废水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、急性毒性、二氯甲烷、总有机碳、色度、全盐量、石	工艺废水、地面清洁废水、废气处理装置废水、生活污水等一并进入综合废水收集池，然后经“水解酸化+接触氧化+二沉淀”处理，设计规模为

				油类等	400m ³ /d, 废水经处理后进入盘城污水处理厂进一步处理
			生活废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油	
固废	已验收	生产、生活、污染治理	危险废物（蒸馏残液、精馏及过滤残液、有机废液、废培养基、废滤膜及滤芯、不合格产品、废灯管、废活性炭、废包装材料、实验废液、废实验材料、报废试剂、废催化剂、废污泥、不合格丙酮、不合格乙醇/乙醇废液、废垫料，鼠、兔粪便、实验后处理的鼠、兔以及废旧针头等）		危废暂存于厂内3座危险废物暂存库；委托有资质单位处理
			一般固体废物（废外包装材料、香菇残渣、废蛋黄等）		
			生活垃圾		环卫清运
风险防范措施	已验收	1.企业已设置事故收集管道及事故应急水池（容积135m ³ ），水池大小能保证事故污水及消防、冲洗污水全部进入应急事故水池，并及时处理收集池内污水，确保事故水池有足够的收集容量。2.企业污水排口设置截止阀等截流措施。			

4、现有项目污染物排放情况

（1）现有项目废气源强及达标排放情况

1) 现有项目有组织废气污染源强

经现场踏勘及企业现有环评、验收、排污许可等材料整理，企业现有项目全厂实际有6根排气筒(DA001~DA006)，由于企业环评较早及近几年企业对现有污染防治措施进行了多次提升改造等（相关改造废气设施均已完成登记手续），DA001~DA006废气源强均较现有环保手续发生较大变化，故本次根据企业实际情况进行重新梳理，具体情况如下：

①GMP车间废气源强情况

由于现有项目GMP车间各产品为分批次生产，现有项目污染源强核算无法完全采用实测数据，故本次结合实际运营情况、排污许可及执行报告、参考现有环评、验收、验收后变动等相关材料进行梳理，具体情况如下：

GMP车间废气主要涉及香菇多糖、蛋黄卵磷脂、氨磷汀、盐酸司来吉兰、盐酸安非他酮产品生产废气以及中试车间研发废气、精制蛋黄（湿粉）（康海磷脂转让）、丙酮回收废气，以上内容主要来自现有项目“新建GMP厂房项目（一期）、南京绿叶制药有限公司扩能项目（四期）及南京康海磷脂生物技术有限公司新建精制蛋黄（湿粉）项目”。

此外，企业为提高公司环保管理以及清洁生产水平，响应生态环境部关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知，企业将该GMP车间卵磷脂生产线、精制蛋黄（湿粉）废气及回收车间废气单独收集，将原环评处理该股废气的“水喷淋+活性炭吸附”提升改造为“RCO+一级碱洗+一级水洗”，升级改造后削减污染物用于“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）（宁新区管审环表复〔2021〕29号）”中新增丙酮、乙醇及非甲烷总烃总量平衡。

经梳理后 DA001 废气排口污染物排放情况见下表：

表 2-19a 绿叶高新路 DA001 废气排口污染物排放情况

污染源名称	污染物	“以新带老”前			“以新带老”后			备注
		排放量 t/a	排气筒参数		排放量 t/a	排气筒参数		
			高度 m	尺寸、形状		高度 m	尺寸、形状	
一期项目： GMP 车间废气 DA001	乙醇	0.0276	15	内径 0.9，圆形	0.0276	15	尺寸 0.8m*1.6m 方形	源强数据来自“一期，南京绿叶制药有限公司新建 GMP 厂房项目”表 4-16 中源强扣除“蛋黄卵磷脂生产线废气源强 G3-1~G3-7”所得
	乙醚	0.0008			0.0008			
	乙酸乙酯	0.042			0.042			
	三氯甲烷	0.0024			0.0024			
	丙酮	0.0052			0.0052			
	硫酸雾	/			/			
	氯化氢	0.0008			0.0008			
	二氯甲烷	0.016			0.016			
	异丙醇	0.0012			0.0012			
	乙腈	0.0144			0.0144			
	非甲烷总烃	0.1096			0.1096			
四期项目： GMP 车间废气 DA001	乙醇	0.1336	15	内径 0.9，圆形	0.1336	15	尺寸 0.8m*1.6m 方形	源强数据来自“南京绿叶制药有限公司扩能项目”表 4.5-4 扣除“蛋黄卵磷脂生产线源强 G2-1~G2-14”所得
	乙醚	0.0124			0.0124			
	乙酸乙酯	0.0035			0.0035			
	三氯甲烷	0.0045			0.0045			
	丙酮	0.8073			0.8073			
	硫酸雾	0.0012			0.0012			
	氯化氢	0.0013			0.0013			
	二氯甲烷	0			0			
	异丙醇	0			0			
	乙腈	0			0			
非甲烷总烃	0.9613	0.9613						
蛋黄卵磷脂生产线 (包括一期和四期)	乙醇	3.497	15	内径 0.9，圆形	3.825	15	尺寸 0.8m*1.6m 方形	全厂蛋黄卵磷脂生产线废气治理设施改造后源强，数据来源于“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）表 14、表 16”，其中乙醇、丙醇根据改造后挥发性有机物去除效率类比所得
	丙酮	0.021			0.0023			
	非甲烷总烃	3.566			0.3900			
合计全厂 DA001 (包括一期、四期、蛋黄卵)	乙醇	3.6582	15	内径 0.9，圆形	0.5437	15	尺寸 0.8m*1.6m 方形	即一期项目（不含蛋黄卵磷脂生产线废气）+四期项目（不含蛋黄卵磷脂生产线废气）+蛋黄卵磷脂生产线废气改造后排放量
	乙醚	0.0132			0.0132			
	乙酸乙酯	0.0455			0.0455			
	三氯甲烷	0.0069			0.0069			
	丙酮	0.8335			0.8148			
	硫酸雾	0.0012			0.0012			
	氯化氢	0.0021			0.0021			

磷脂生 产线)	二氯甲烷	0.016			0.016		
	异丙醇	0.0012			0.0012		
	乙腈	0.0144			0.0144		
	非甲烷总烃	4.6369			1.4609		

此外，GMP 车间在进行生产作业中涉及少量固态原辅料，现有项目环评中未核算粉尘产生情况，本次进行补充核算。本次核算收集效率取 90%，处理效率取 80%。根据“新建 GMP 厂房项目（一期）、南京绿叶制药有限公司扩能项目（四期）及南京康海磷脂生物技术有限公司新建精制蛋黄（湿粉）项目”环评，该 GMP 车间现有项目固态原辅料有氢氧化钠、中性氧化铝、蛋黄、十二水硫代磷酸钠、催化剂、酒石酸、叔丁醇钠、碳酸钾等，总用量 14.1109t/a，按千分之二的核算系数，粉尘产生量约 0.282t/a，则有组织废气产生量 0.2538t/a，排放量 0.0508t/a，无组织废气排放量 0.0282t/a。

②质检楼废气

质检楼主要负责产品的质量把关，检测的主要物质有氨磷汀、注射用氨磷汀、香菇多糖、注射用香菇多糖、盐酸司来吉兰、蛋黄卵磷脂、注射用紫杉醇脂质体等，检测产生的微量废气经通风柜排至“活性炭”废气设施处理后经 15m 的排气筒（DA002）排放。具体源强数据见表 2-19b。

③研发楼废气

研发楼主要进行新药的研发工作，为企业提供新产品，并对外提供技术服务。研发的产品主要有脂质体类的新型药物制剂，各类天然及合成的新型药用辅料开发，天然产物的研究和开发，各种免疫增强剂、细胞保护剂等药品的研究和开发。研发部主要原辅料分别为乙醇、丙酮等少量化学试剂。研发产生的微量废气经通风柜排至“活性炭”废气设施处理后经 15m 的排气筒（DA003）排放。具体源强数据见表 2-19b。

表 2-19b 质检楼及研发楼废气排放情况

污染源	排气量 (Nm ³ /h)	污染物名称	年排放量 (t/a)
质检楼废气排口 (DA002)	10000	乙醇	0.0300
		丙酮	0.0018
		非甲烷总烃	0.0318
研发楼废气排口 (DA003)	12000	乙醇	0.0200
		丙酮	0.0015
		非甲烷总烃	0.0215

备注：上表数据来源于“南京绿叶制药有限公司扩能项目环境影响报告书建设项目变动环境影响分析”。

④药物实验楼实验室废气、细胞实验室废气、医疗废物库（TS005）废气

绿叶老厂区药物实验楼有 3 层，根据企业实际运行情况、环评及验收相关材料，一层和二层为“分析仪器室及细胞与基因治疗研究中心项目（五期）”主体工程，一层为细胞实验室和办公室，二层为药品检测室和办公室，目前该项

目已于 2021 年 8 月租赁装让给博安，废气、废气治理设施及排口依托现有绿叶排口；三层为绿叶“药物实验楼项目（三期）”主体工程，用于鼠类喂养、兔类喂养并做研发及细胞培养实验。

目前该药物实验楼涉及一层细胞实验室废气（隶属博安）、二层药品检测室废气及三层质检实验室废气、动物房废气，根据企业实际及环评、验收相关材料，一层细胞实验室废气、二层药品检测室废气及三层质检实验室废气经收集后一并经同一套“活性炭吸附”装置处理后通过 15m 的排气筒（DA004）排放；此外，一层北侧有一处医疗废物库（TS004），沾染少量挥发性有机物，该医疗废物库（TS004）废气经管道收集后与一层细胞实验室废气、二层药品检测室废气、三层质检实验室废气一并经同一套“活性炭吸附”装置处理后通过 15m 的排气筒（DA004）排放。医疗废物库（TS005）废气收集企业已完成环评登记手续，本次对该股废气污染物排放量进行补充核算。

鼠类、兔类饲养过程为避免病毒交叉感染，三层动物房鼠类、兔类饲养过程恶臭气体经“活性炭装置”处理后经 15m 高排气筒（DA005）排放。原环评仅核算了动物房废气硫化氢，本次按照同类项目环评补充核算氨气排放量。

本次补充核算收集效率取 90%，处理效率取 80%。医疗废物库废气以医疗废物预计实际生产中最大存在量（约 112t/a）的千分之一计，约产生挥发性有机物 0.112t/a。

动物房废气本次类比同类项目进行补充核算，本次核算收集效率取 90%，处理效率取 70%。根据环评，厂区鼠类年使用量 800 只/a，最大保有量 200 只/a，类比产生氨气 0.045 t/a、臭气浓度 <1000（无量纲）；兔子年使用量 135 只/a，最大保有量 90 只/a，类比产生氨气 0.04 t/a、臭气浓度 <1000（无量纲）。

故药物实验楼废气产排情况如下：

表 2-19c 药物实验楼废气排放情况

污染源	排气量 Nm ³ /h	污染物名称	年产生量 (t/a)	治理措施	处理效率	排放量 (t/a)
细胞实验室废气、药品检测室废气、质检实验室废气、 医疗废物库 TS005 废气排口（DA004）	12000	甲醇	0.032	活性炭吸附	80%	0.0064
		乙腈	0.006			0.0012
		异丙醇	0.00078			0.000156
		乙醇	0.0007			0.00014
		丙酮	0.0004			0.00008
		乙醚	0.0005			0.000102
		DMSO	0.0006			0.000114
		非甲烷总烃	0.153			0.0289
动物房废气排口（DA005）	1000	氨气	0.085	活性炭	70%	0.0255
		硫化氢	0.72			0.144
		臭气浓度 (无量纲)	<1000	/	<1000	

备注：①细胞实验室废气隶属博安，该废气依托绿叶 DA004 废气排放口，绿叶对该

排口承担主体责任。②上表数据来源“南京绿叶制药有限公司药物实验楼项目（宁高管环表复[2014]45号）”、“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（宁新区管审环表复[2019]31号）”“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验收后变动影响分析（2021.12）”以及本次补充核算的动物房及医疗废物库污染物质。

⑤污水站、危废库 TS002、化学试剂库废气

企业污水站、危废库 TS002 废气治理设施于 2020 年 11 月进行登记备案提升改造，即《高新路厂区污水处理站及废弃物库 VOC 改造项目》登记表（2020-11-09，备案编号 202032011900000605），建设废气治理设施及废气排口，2025 年化学试剂库废气也接入该废气设施，并完成环评登记手续，本次对登记手续中“污水站、危废库 TS002、化学试剂库废气”废气进行补充核算。

污水处理装置正常运营过程中会有恶臭气体产生，恶臭物的组成成份复杂，主要成份为 H₂S 和 NH₃。污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至“活性炭吸附装置”集中处理，尾气通过 15m 高排气筒（DA006）排放，废气的收集效率在 90%以上，废气处理效率为 80%，本次补充核算全厂污水处理装置废气产生及排放量。类比同类型项目，每削减 1kgCOD，H₂S 和 NH₃ 的产生量分别为 60mg 和 600mg。根据历年环评全厂污水处理装置 COD 削减量为 62.907t/a，则污水站 H₂S 和 NH₃ 的总产生量分别约为 0.00377t/a 和 0.0377t/a。此外，考虑污水站废气中的 VOCs（以非甲烷总烃计），产生量以生产/工艺废水、废气吸收废水等高浓废水产生量的 5‰计，根据《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》环评，建成后全厂废水量为 104018.23t/a，其中原料药工艺废水约 6.09t/a、废气吸收废水 1000t/a，则污水站 VOCs 废气产生量约为 5.03t/a。

危废库(TS002)主要贮存废乙醇、不合格乙醇、不合格丙酮，根据企业提供的近年危废转移台账，乙醇废液转移约 116.74 吨/a、不合格乙醇转移约 212.19 吨/a、不合格丙酮转移约 0.32 吨/a。本次参照现有项目源强，危废库 VOCs（以非甲烷总烃计）废气产生量按危废产生量千分之一计算，则有机废气产生量约为 0.33t/a。

化学试剂库主要贮存厂区内化学试剂，其中有机试剂主要有乙醇、丙酮、乙酸乙酯等，根据企业提供材料，年贮存使用量共计约 260 吨，按贮存量千分之一计算，则有机废气产生量约为 0.26 t/a。

综上，企业 DA006 废气排口污染物排放情况如下：

表 2-19d 污水站、危废库（TS002）、化试库废气 DA006 排口污染物补充核算排放总量情况表

污染	污染源	污染	污染物产生情况	治理措	处	污染物排放情况	排
----	-----	----	---------	-----	---	---------	---

源	排气筒编号	废气量 (m ³ /h)	物名称	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	施	理效率	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	放去向
污水站、危废库 (TS002)、化学试剂库废气	DA006	15000	氨	0.943	0.014	0.034	经管道收集后经活性炭吸附处理装置处理	80%	0.189	0.0028	0.0068	15米 DA006 排放
			硫化氢	0.094	0.0014	0.003			0.019	0.0003	0.0007	
			非甲烷总烃	140.50	2.1075	5.058			28.10	0.4215	1.0116	
			臭气浓度	/					< 1000			

综上，现有项目所有废气排放口 DA001~DA006 污染物排放情况如下：

表 2-19e 现有项目有组织废气排放情况源强表

序号	污染源编号	污染物种类	排放情况			排放口基本情况			排放标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	温度 °C	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
1	GMP 车间废气排口 DA001	颗粒物	1.984	0.0635	0.0508	15	0.8*1.6m, 方形口	25	15	0.36
		乙醇	4.718	0.1510	0.5435				60	2
		乙醚	0.115	0.0037	0.0132				60	2
		乙酸乙酯	0.395	0.0126	0.0455				40	/
		三氯甲烷	0.060	0.0019	0.0069				20	0.45
		丙酮	7.073	0.2263	0.8148				40	2
		硫酸雾	0.010	0.0003	0.0012				5	1.1
		氯化氢	0.031	0.0010	0.0036				10	0.18
		二氯甲烷	0.139	0.0044	0.0160				40	0.45
		异丙醇	0.010	0.0003	0.0012				60	2
		乙腈	0.125	0.0040	0.0144				20	2
	VOCs(以非甲烷总烃)	12.681	0.4058	1.4609	60	2				
2	质检楼废气排口 DA002	乙醇	1.250	0.0125	0.0300	15	0.6*0.7m, 方形口	25	40	2
		丙酮	0.075	0.0008	0.0018				60	2
		VOCs(以非甲烷总烃)	1.325	0.0133	0.0318				60	2
3	研发楼废气排口 DA003	乙醇	0.694	0.0083	0.0200	15	1.3*1.5m, 方形口	25	40	2
		丙酮	0.052	0.0006	0.0015				60	2
		VOCs(以非甲烷总烃)	0.747	0.0090	0.0215				60	2
4	药物实验楼实验室废气、细胞治	甲醇	0.222	0.0027	0.0064	15	0.6*0.7m, 方	25	50	3
		乙腈	0.042	0.0005	0.0012				20	2
		异丙醇	0.005	0.0001	0.0002				60	2

	疗实验室废气及医疗废物库 (TS005) 废气排口 DA004	乙醇	0.005	0.00006	0.0001	形口		60	2	
		丙酮	0.003	0.00003	0.0001			40	2	
		乙醚	0.004	0.00004	0.0001			60	2	
		DMSO	0.004	0.00005	0.0001			60	2	
		VOCs(以非甲烷总烃)	1.003	0.0120	0.0289			60	2	
5	药物实验楼动物房废气排口 DA005	氨	10.625	0.011	0.0255	15	0.32*0.8m, 方形口	25	/	14
		硫化氢	60.00	0.06	0.144				/	0.9
		臭气浓度	< 1000 (无量纲)						< 1000 (无量纲)	
6	污水站、危废库 TS002、化学试剂库废气排口 DA006	NH ₃	0.057	0.001	0.0068	15	0.65m, 圆形口	25	20	/
		H ₂ S	0.006	0.0001	0.0007				5	/
		VOCs(以非甲烷总烃)	8.515	0.128	1.0116				60	2
		臭气浓度	< 1000						< 1000 (无量纲)	

2) 现有项目无组织废气源强情况

表 2-19f 现有项目无组织废气源强表

序号	污染物名称	污染源位置	产生量	平均源强	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
			(t/a)	(kg/h)		
1	颗粒物	GMP 车间	0.0285	0.0119	1400	12
2	乙醇		0.1602	0.054		
3	乙醚		0.0051	0.0021		
4	丙酮		0.2394	0.0010		
5	乙酸乙酯		0.0018	0.0008		
6	非甲烷总烃		0.4126	0.1719		
7	氯化氢		0.0024	0.0019		
8	粉尘	制剂车间	0.00074	0.0003	2924	15
9	乙醇		0.036	0.0156		
10	非甲烷总烃		0.036	0.015		
11	H ₂ S	污水站	0.00077	0.0001	1500	1
12	HN ₃		0.0037	0.0005		
13	非甲烷总烃	研发楼	0.5620	0.0781	874	12
14	丙酮		0.0004	0.0002		
15	乙醇		0.02	0.0083		
16	非甲烷总烃	质检楼	0.0204	0.0085	874	12
17	丙酮		0.0003	0.0001		
18	乙醇		0.03	0.0125		
19	非甲烷总烃	药物实验楼	0.0303	0.0126	874	12
20	乙醇		0.0006	0.0003		
21	异丙醇		0.0002	0.0001		
22	非甲烷总烃	闲置厂房危废库	0.0008	0.0003	200	8
23	非甲烷总烃		0.1338	0.0153		

3) 达标排放分析

在线监测:

绿叶现有废气排口 DA001 安装有挥发性有机物在线监测系统。根据企业提供的 2023 年 1 月至 2023 年 12 月在线监测数据, DA002 排口的颗粒物、DA004 排口的非甲烷总烃、DA006 排口的非甲烷总烃能够稳定达标。具体数据见下表。

表 2-20 现有项目各排口在线监测数据统计表

污染源	污染物名称	排放状况		执行标准	
		浓度范围 mg/Nm ³	浓度均值 mg/Nm ³	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
GMP 车间废气排口 DA001	非甲烷总烃	0.339~16.835	5.8152	60	2

例行监测:

企业定期委托有资质单位进行废气例行监测。例行监测期间, 绿叶高新路厂区处于正常生产工况, 企业委托江苏雁蓝检测科技有限公司进行例行监测, 检测数据由江苏雁蓝检测科技有限公司审核符合质量保证和质量控制要求、确认检测数据有效性后出具 CMA 认证检测报告。根据江苏雁蓝检测科技有限公司出具的企业废气例行监测报告, 各废气排口的出口浓度监测数据统计见下表。

由例行监测数据表明, 绿叶高新路厂区正常工况下各废气排口 VOCs、非甲烷总烃、颗粒物、氨和硫化氢均满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 3 及表 C.1 大气污染物排放限值要求。

表 2-21 现有项目各排口例行监测数据统计表

日期	监测位置	污染物	单位	监测结果			标准限值
				第一次	第二次	第三次	
2024.2.20	GMP 车间废气排口 DA001	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	4.10	1.86	2.87	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.109	0.049	0.071	2
颗粒物排放浓度		mg/m ³	4.5	4.1	3.8	15	
颗粒物排放速率		kg/h	0.105	0.098	0.098	0.36	
2024.3.6		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.70	1.74	6.16	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.080	0.040	0.139	2
		硫酸雾排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	5
		硫酸雾排放速率	kg/h	0.002	0.002	0.002	1.1
		氯化氢排放浓度	mg/m ³	0.26	ND	ND	10
		氯化氢排放速率	kg/h	0.006	0.002	0.002	0.18
		二氯甲烷排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	40
		二氯甲烷排放速率	kg/h	0.003	0.003	0.003	0.45
2024.4.22		三氯甲烷排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	20
		三氯甲烷排放速率	kg/h	3.24*10 ⁻⁵	3.49*10 ⁻⁵	3.37*10 ⁻⁵	0.45
	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	7.81	2.20	1.88	60	
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.63	0.078	0.067	2	
	乙酸乙酯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	40	
	乙酸乙酯排放速率	kg/h	0.000101	0.000106	0.000106	/	
2024.5.20	丙酮排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	40	
	丙酮排放速率	kg/h	0.000168	0.000177	0.000177	2	
2024.5.20	颗粒物排放浓度	mg/m ³	1.2	1.5	1.1	15	

			颗粒物排放速率	kg/h	0.026	0.033	0.025	0.36
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.61	0.81	1.44	60
2024.6.5			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.035	0.018	0.033	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.56	3.51	3.28	60
2024.8.29			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.059	0.074	0.069	2
			颗粒物排放浓度	mg/m ³	1.4	1.2	1.1	15
			颗粒物排放速率	kg/h	0.024	0.020	0.019	0.36
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	4.26	2.14	3.49	60
2024.10.8			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.072	0.035	0.059	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	4.24	4.43	2.39	60
2024.3.5		质检楼废气排口 DA002	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.038	0.032	0.018	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.27	2.57	0.17	60
2024.4.22			乙腈排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	20
			乙腈排放速率	kg/h	0.002	0.002	0.002	2
2024.4.22		研发楼废气排口 DA003	丙酮排放浓度	mg/m ³	ND	ND	/	40
			丙酮排放速率	kg/h	5.09*10 ⁻⁵	5.12*10 ⁻⁵	/	2
2024.11.7			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.62	/	/	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.021	/	/	2
2024.4.23		药物实验楼实验室废气排口 DA004	丙酮排放浓度	mg/m ³	ND	/	/	40
			丙酮排放速率	kg/h	0.00017	/	/	2
2024.10.8			乙腈排放浓度	mg/m ³	1.2	0.5	ND	20
			乙腈排放速率	kg/h	0.026	0.010	0.004	2
2024.2.20			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.63	1.62	1.31	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.014	0.014	0.011	2
2024.3.5		污水站、危废库废气排口 DA006	丙酮排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	40
			丙酮排放速率	kg/h	4.24*10 ⁻⁵	4.31*10 ⁻⁵	4.33*10 ⁻⁵	2
2024.5.20			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.80	1.85	1.77	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.015	0.015	0.017	2
2024.6.5			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.70	2.17	1.92	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.003	0.011	0.010	2
2024.7.5			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.49	0.55	2.70	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.011	0.002	0.012	2
2024.10.8			氨排放浓度	mg/m ³	0.32	0.34	0.40	20
			氨排放速率	kg/h	0.001	0.001	0.002	/
2024.4.22			硫化氢排放浓度	mg/m ³	0.009	0.007	0.005	5
			硫化氢排放速率	kg/h	3.86*10 ⁻⁵	3.01*10 ⁻⁵	2.15*10 ⁻⁵	/
2024.5.20			臭气浓度(无量纲)	/	63	85	63	1000
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.62	3.49	3.75	60
2024.6.5			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.027	0.025	0.028	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.84	1.53	3.97	60
2024.7.5			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.016	0.009	0.024	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.84	3.57	4.28	60
2024.10.8			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.82	3.86	3.22	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.011	0.023	0.019	2
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.90	0.80	1.63	60
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.005	0.004	0.008	2

无组织废气:

根据江苏雁蓝检测科技有限公司出具的绿叶高新路厂区厂界无组织废气监测报告, 厂界污染物浓度监测数据统计见下表。

表 2-22a 厂界无组织监测数据统计表 (单位 mg/m³)

监测时间	检测项目	Q1 厂界上	Q2 厂界下	Q3 厂界下	Q4 厂界下	标准
------	------	--------	--------	--------	--------	----

		风向	风向	风向	风向	
2024.3.6	总悬浮颗粒物	0.219	0.222	0.205	0.230	0.5
	非甲烷总烃	0.20	0.34	0.24	0.127	4.0
	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.2
	丙酮	ND	ND	ND	ND	0.80
	甲醇	ND	ND	ND	ND	1.0
	硫酸雾	ND	ND	ND	ND	0.3
	氨	0.017	0.04	0.037	0.047	1.5
	硫化氢	0.0013	0.0023	0.0023	0.0027	0.06
	乙腈	ND	ND	ND	ND	0.60
	臭气浓度	< 10	< 10	< 10	< 10	20
2024.9.2	总悬浮颗粒物	0.195	0.224	0.232	0.228	0.5
	非甲烷总烃	0.86	0.76	0.70	0.86	4.0
	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.2
	丙酮	ND	ND	ND	ND	0.80
	甲醇	ND	ND	ND	ND	1.0
	硫酸雾	0.007	0.013	0.012	0.090	0.3
	二氯甲烷	0.0118	0.0025	0.0028	0.0026	4.0
	三氯甲烷	ND	ND	ND	ND	0.4
	氨	/	0.036	0.096	0.046	1.5
	硫化氢	/	ND	ND	ND	0.06
	臭气浓度	/	< 10	< 10	< 10	20
	乙腈	ND	ND	ND	ND	0.60
	乙酸乙酯	ND	ND	ND	ND	4.0

表 2-22b 厂区内无组织监测数据统计表 (单位 mg/m³)

检测项目	污染物	监测点位	检测结果 (mg/m ³)								执行标准限值 (mg/m ³)	评价
			2024.3.7				2024.9.2					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值	第一次	第二次	第三次	浓度均值		
厂区内无组织废气	非甲烷总烃	GMP 厂房大门处	0.18	ND	ND	0.18	0.90	0.89	0.89	0.893	6 (厂内 1h 平均) / 20 (厂内任意一次浓度)	达标

由上表可知, 现有项目厂界无组织颗粒物、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 限值, 厂界无组织氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 限值, 厂界无组织丙酮、甲醇、乙腈满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 限值, 厂界无组织氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 限值。厂区内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 6。

(2) 现有项目废水污染物源强及达标排放情况

1) 现有项目废水源强

现有项目产生的废水主要包括工艺废水、设备清洗废水、生活污水、废气吸收废水、车间冲洗废水等，废水经厂区污水处理装置处理后接管盘城污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

现有项目水平衡见图 2-5。根据现有项目环评及验收后变动影响分析报告，废水污染源强见表 2-28。

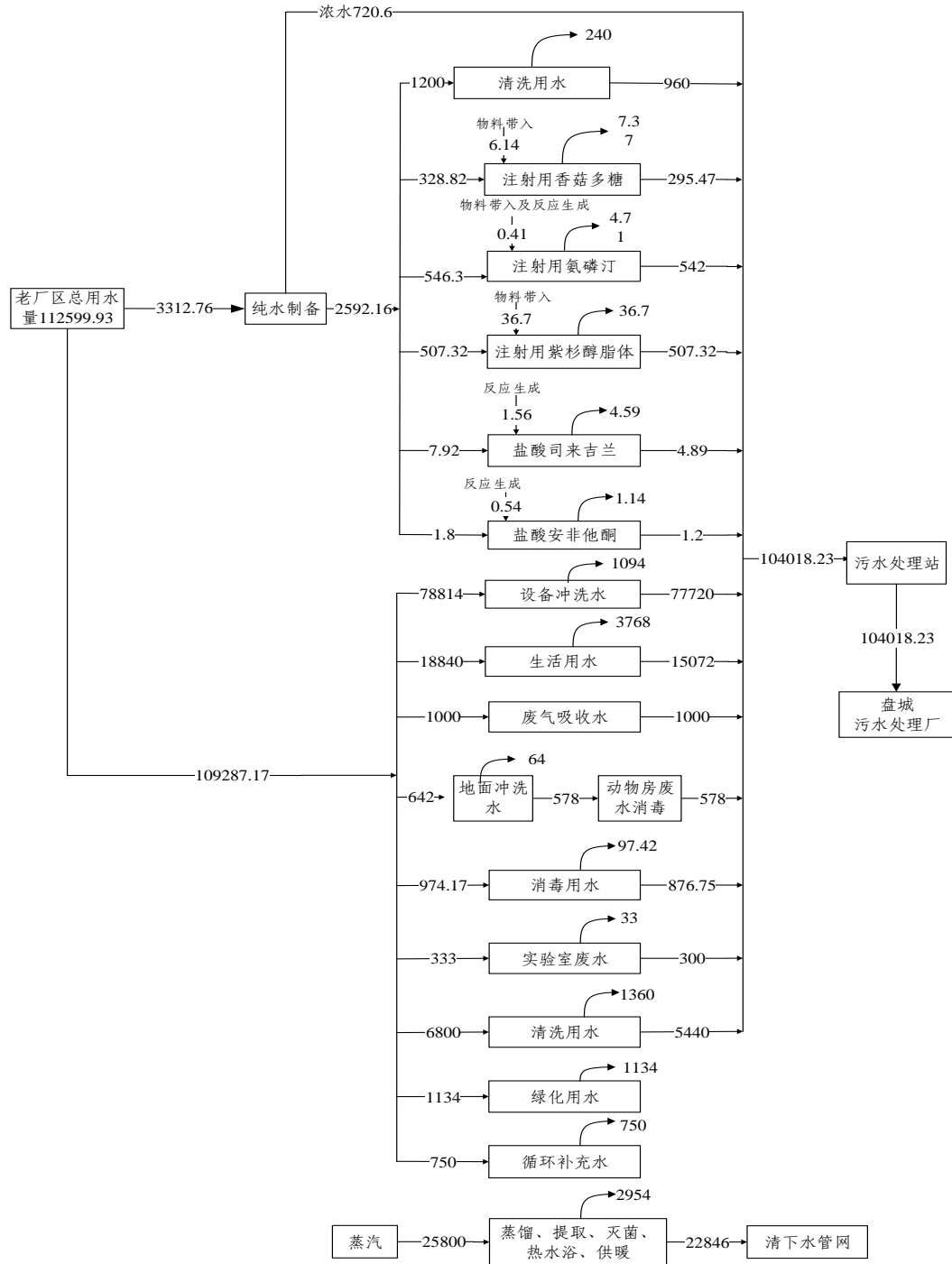


图 2-4 绿叶高新路厂区现有水平衡图 (单位: t/a)

另根据《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》六期环评,企业现有项目(一期~五期)中均未核算总氮排放量,企业于2023年8月安装总氮在线监测设备,故本次根据企业2023.8~2024.11总氮在线监测数据情况进行接管量补充核算,外排量根据污水处理厂总氮外排浓度标准进行核算,补充核算后全厂废水排放情况如下:

表 2-23 a 绿叶高新路厂区废水中总氮污染物排放总量情况表

项目	废水量 m ³ /a	污染物 名称	接管		外排	
			接管浓度 mg/L	接管量 t/a	外排浓度 mg/L	t/a
一期~五期 (本次补充 核算)	94246.23	总氮	22.023	2.0756	15	1.4137
六期	9772	总氮	9.76	0.128		0.1466
合计	104018.23	总氮	21.1846	2.2036		1.5603

表 2-23b 绿叶高新路厂区全厂废水污染物排放总量情况表

废水量 m ³ /a	污染物名 称	补充核算前		补充核算后	
		接管量 t/a	外排量 t/a	接管量 t/a	外排量 t/a
104018.23	COD	36.406	5.2006	36.406	5.2006
	SS	20.803	1.0397	20.803	1.0397
	氨氮	1.4138	0.51986	1.4138	0.51986
	总磷	0.4934	0.051886	0.4934	0.051886
	盐分	0.301	0.301	0.301	0.301
	二氯甲烷	0.00235	0.00235	0.00235	0.00235
	总氮	0.128	0.128	2.2036	1.5603
	石油类	0.128	0.128	0.128	0.128
	乙腈	0.0016	0.0016	0.0016	0.0016

表 2-23c 绿叶高新路厂区现有项目废水污染物源强表

污染源	废水量 (t/a)	治理措施	污染物名 称	环评		标准浓 度限值 (mg/L)	排放去 向
				接管浓 度(mg/L)	接管量 (t/a)		
污水排 口	104018.23	水解酸化+ 接触氧化 +二沉淀	COD	350.00	36.406	500	南京江 北新区 盘城污 水处理 厂
			SS	199.99	20.803	400	
			氨氮	13.59	1.4138	45	
			总磷	4.74	0.4934	8	
			盐分	2.89	0.301	5000	
			二氯甲烷	0.02	0.00235	0.3	
			总氮	21.18	2.2036	70	
			石油类	1.23	0.128	20	
乙腈	0.02	0.0016	5				

2) 达标排放分析

在线监测:

绿叶高新路厂区现有废水排口安装 pH、COD、氨氮、总磷、总氮在线系

统。根据企业提供的 2024 年 1 月至 2024 年 11 月在线监测数据，污水处理站出口的 pH、COD、氨氮、总氮、总磷能够稳定达标。具体数据见下表。

表 2-24 现有项目废水总排口在线监测数据一览表

污染源	污染物名称	排放状况		执行标准
		浓度范围 (mg/Nm ³)	浓度均值 (mg/Nm ³)	浓度 (mg/m ³)
污水站出口 DW002	pH (无量纲)	6.7~8	7.190	6~9
	COD	6.65~407.81	93.041	500
	氨氮	0.16~18.34	1.581	45
	总磷	0.12~5.07	0.661	8
	总氮	1.28~20.73	7.910	70

例行监测:

企业定期委托有资质单位进行废水例行监测。2024 年 1 月~7 月企业委托江苏雁蓝检测科技有限公司开展例行监测，监测期间绿叶高新路厂区处于正常生产工况。检测数据由江苏雁蓝检测科技有限公司审核符合质量保证和质量控制要求、确认检测数据有效性后出具 CMA 认证检测报告。根据江苏雁蓝检测科技有限公司出具的先声废水例行监测报告，污水排口各污染浓度监测数据统计见下表。

表 2-25 现有项目废水排口例行监测均值数据一览表

序号	污染物	单位	监测结果			达标分析
			2024.3.5	2024.5.20	2024.7.16	
1	色度	倍	30	3	3	达标
2	BOD ₅	mg/L	12.1	13.3	7.87	达标
3	二氯甲烷	mg/L	0.0075	0.0079	ND	达标
4	SS	mg/L	18.3	10	11	达标
5	全盐量	mg/L	713	422	333.3	达标
6	总有机碳	mg/L	33.2	6.77	7.13	达标
7	石油类	mg/L	0.393	ND	ND	达标
8	动植物油	mg/L	0.26	0.20	ND	达标
9	急性毒性	mg/L	/	0.01	0.01	达标
10	乙腈	mg/L	ND	/	/	达标

例行监测数据表明，绿叶高新路厂区正常工况下污水排口 BOD₅ (mg/L)、SS (mg/L)、动植物油、石油类 (mg/L) 接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准，二氯甲烷、急性毒性、TOC 接管标准参照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008) 表 2 标准执行，盐分接管标准参照执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020) 表 1 特别限值，乙腈参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》

(DB32_3560-2019)表 2 间接排放限值, 污水排口各污染物经处理后均可实现达标接管。

(3) 噪声污染源及达标排放情况分析

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。

根据江苏雁蓝检测科技有限公司出具的例行监测报告, 厂界各测点昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准要求。具体数据如下表:

表 2-26 厂界四周噪声例行监测数据一览表

类别	2024.3.31		2024.5.20		2024.7.5	
	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
厂界东侧	59	54	54	54	57	51
厂界南侧	53	50	60	52	56	51
厂界西侧	56	54	57	54	55	52
厂界北侧	57	54	57	53	53	53
标准	65	55	65	55	65	55

(4) 现有项目固废处置情况

现有项目产生的固废主要有蒸馏残液、精馏及过滤残液、有机废液、废培养基、废滤膜及滤芯、不合格产品、废灯管、废活性炭、废包装材料、实验废液、废实验材料、报废试剂、废催化剂、废污泥、不合格丙酮、不合格乙醇/乙醇废液、乙醇废液、废垫料, 鼠、兔粪便、实验后处理的鼠、兔以及废旧针头、废矿物油、废矿物油桶、废外包装材料、香菇残渣、废蛋黄和生活垃圾等。

其中蒸馏残液、精馏及过滤残液、有机废液、废培养基、废滤膜及滤芯、不合格产品、废灯管、废活性炭、废包装材料、实验废液、废实验材料、报废试剂、废催化剂、废污泥、不合格丙酮、不合格乙醇/乙醇废液、乙醇废液、废垫料, 鼠、兔粪便、实验后处理的鼠、兔以及废旧针头、废矿物油、废矿物油桶等委托中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置; 废外包装材料、香菇残渣、废蛋黄委托有资质第三方清运, 生活垃圾由环卫部门清运处置。

表 2-27 现有项目固废产生及排放情况统计表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物类别	废物代码	产生量(吨/年)	处置利用方式
1	蒸馏残渣	蒸馏	半固态	水、丙酮、三氯甲烷、乙醇、乙	HW02	271-001-02	91.14	厂内危废仓库暂

				醚、乙酸乙酯等				存, 委托
2	精馏及过滤残渣	精馏、过滤	半固态	水、丙酮、三氯甲烷、乙醇、盐酸司来吉兰、卵磷脂等	HW02	271-001-02	58.86	中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置
3	有机废液	过滤	液	乙醇、乙醚等	HW02	271-002-02	4.74	
4	废培养基	实验室	液	含有机物	HW02	271-002-02	2	
5	废滤膜及滤芯	过滤	液	含有机物	HW02	272-003-02	4	
6	不合格产品	检验	固	药品	HW02	272-005-02	1.2039	
7	废灯管	公辅	固	含汞灯管	HW29	900-023-29	2	
8	废活性炭	废气处理	固	有机物、活性炭	HW49	900-039-49	40.35	
9	废包装材料	包装、运输	固	有机物	HW49	900-041-49	15.59	
10	实验废液及耗材	实验室	固	实验废液及耗材	HW49	900-047-49	6.1	
11	报废试剂	仓储	固	化学试剂	HW49	900-999-49	0.15	
12	废催化剂	工艺反应	液	催化剂等	HW02	271-004-02	0.248	
13	废污泥	废水处理	固	污泥	HW49	772-006-49	6.5	
14	不合格丙酮	过滤	固	丙酮	HW06	900-402-06	2.88	
15	不合格乙醇/乙醇废液	过滤、精馏	半固	乙醇	HW06	900-402-06	112.44	
16	废垫料, 鼠、兔粪便	动物房	液	废垫料及动物粪便等	HW01	841-001-01	23.97	
17	实验后处理的鼠、兔以及废旧针头	动物实验	固	动物尸体、废耗材等	HW01	841-001-01	0.413	
18	废矿物油	检修	液	矿物油	HW08	900-041-49	0.5	
19	废矿物油桶	检修	固	矿物油	HW08	900-041-49	1.2	
20	废外包装材料	包装	固	塑料、纸箱等	SW17	900-003-S17 900-005-S17	50	
21	香菇残渣	压滤、提取	固	香菇	SW59	900-099-S59	2.50.17	第三方清运
22	废蛋黄	蛋液分离	固	蛋黄	SW59	900-099-S59	20.412	
23	生活垃圾	生活垃圾	固	纸、果皮、包装材料等	SW64	900-099-S64	100	环卫清运

现有项目已设置 2 座危险废物仓库 (227m²)、1 座医疗废物仓库 (12 m²)，现有危废仓库与《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，具体相符性分析情况见表 1-16。

(5) 土壤及地下水防范措施

企业于 2024 年 10 月 25 日委托江苏雁蓝检测科技有限公司对厂区土壤、地下水进行监测，地下水检出因子均达《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类及以上标准值，土壤检出因子除砷外，其余因子均达《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第一类用地筛选值。具体监测数据如下：

表 2-28 厂区地下水检出结果

检测项目 \ 检测点位	S0 参照点地下水 (GMP 西南侧)	AS1 药物实验楼	BS1 综合楼	DS1 污水处理站	GB/T14848-2017 IV类
	pH 值 (无量纲)	7.7	7.2	7.0	7.0
锰 (mg/L)	0.02	0.32	0.06		≤1.5
氨氮 (mg/L)	0.044	0.075	0.069	0.036	≤1.5
硝酸盐氮 (mg/L)	0.272	ND	1.37	1.91	≤30
三乙胺 (mg/L)	0.1	0.1	0.1	0.1	/
氟化物 (mg/L)	0.098	0.526	0.062	0.212	≤2.0
砷 (mg/L)	0.0003	0.0008	ND	0.0007	≤0.05
汞 (mg/L)	0.00029	0.00034	0.0004	0.00046	≤0.002
钡 (mg/L)	0.02	0.03	0.03	0.05	≤4.0
甲醛 (mg/L)	0.26	0.16	0.12	0.10	/
萘 (mg/L)	0.0012	0.001	0.001	0.0041	≤0.6
可萃取性石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	ND	ND	0.01	ND	/

表 2-29 厂区土壤检出结果

检测项目 \ 检测点位	AT1 药物实验楼	BT1 综合办公楼	CT1 GMP 车间	DT1 污水处理站	GB36600-2018 第一类用地筛选值
pH 值 (无量纲)	7.98	8.18	8.10	8.23	6.5≤pH≤8.5
砷 (mg/kg)	19.4	21.6	/	20.7	20
镉 (mg/kg)	0.05	0.06	/	0.08	20
铜 (mg/kg)	22	20	/	23	2000
铅 (mg/kg)	17.5	23.2	/	34.7	400
汞 (mg/kg)	0.303	0.105	/	0.147	8
镍 (mg/kg)	30	26	22	33	150
总氰化物 (mg/kg)	0.08	ND	/	ND	22
氟化物 (mg/kg)	1430	1230	/	1350	/
二氯甲烷 (mg/kg)	0.0032	0.0088	/	0.0081	94
甲醛 (mg/kg)	0.44	0.16	/	0.16	/
乙醛 (mg/kg)	0.11	0.14	/	0.11	/
丙酮 (mg/kg)	0.0234	0.0108	/	0.0457	/
氨氮 (mg/kg)	0.18	0.34	/	0.42	/
钒 (g/kg)	0.09	0.07	/	0.06	165
钴 (mg/kg)	8	5	/	9	20

锰 (g/kg)	0.66	0.50	/	0.44	/
钡 (g/kg)	0.52	0.55	/	0.54	/
锌 (mg/kg)	88	108	/	78	/
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀) (mg/kg)	/	ND	/	29	826

项目现有厂区土壤、地下水均满足相关标准要求，厂区主要采取的防渗措施如下：

(1) 现有项目采取分区防渗措施，生产车间、污水处理装置、危废库等采用重点防渗，厂区防渗设计执行《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) 危险废物在厂内暂存期间，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。

5、现有项目环评批复污染物排放量汇总

根据现有已批复环评报告中总量情况，现有项目“三废”产生、削减、排放情况见下表。

表 2-30 绿叶现有项目污染物产生及排放一览表

类别	污染物	现有项目排放情况		环评批复量		排污许可量	
		接管量	排放量	接管量	排放量		
废气	有组织废气	粉尘	/	0.0508	/	/	/
		乙醇	/	0.5938	/	0.00008	/
		乙醚	/	0.0133	/	0.0231	/
		乙酸乙酯	/	0.0455	/	0.0135	/
		三氯甲烷	/	0.0069	/	0.0069	/
		丙酮	/	0.8182	/	0.8182 (3.30338)	/
		硫酸雾	/	0.1548	/	0.1548	/
		氯化氢	/	0.0036	/	0.0036	/
		二氯甲烷	/	0.0160	/	0.0160	/
		异丙醇	/	0.0014	/	0.0014	/
	乙腈	/	0.0156	/	0.0012	/	
	甲醇	/	0.0064	/	0.0064	/	
	DMSO	/	0.00014	/	0.00014	/	
	VOCs (以非甲烷总烃计)	/	2.5547	/	2.82442 (6.00042)	2.4179	
	氨	/	0.0323	/	0.0323	/	
	硫化氢	/	0.1447	/	0.1447	/	
	无组织废气	粉尘	/	0.0289	/	0.0007	/
		氯化氢	/	0.0024	/	0.0024	/
		乙醇	/	0.2468	/	0.2468	/
		乙醚	/	0.0051	/	0.0051	/
丙酮		/	0.2401	/	0.2401	/	
乙酸乙酯		/	0.0018	/	0.0018	/	
异丙醇		/	0.0002	/	0.0002	/	
非甲烷总烃		/	1.2048	/	1.2048	/	
氨		/	0.0037	/	0.0037	/	
硫化氢		/	0.0008	/	0.0008	/	
废水	水量	104018.23	104018.23	104018.23	104018.23	/	
	COD	36.406	5.2006	36.406	5.2006	29.39	
	SS	20.803	1.0397	20.803	1.0397	/	
	氨氮	1.4138	0.5199	1.4138	0.5199	1.4138	

	总氮	2.2036	1.5603	0.128	0.128	2.2036
	总磷	0.4934	0.0519	0.4934	0.0519	0.47
	盐分	0.301	0.301	0.301	0.301	/
	二氯甲烷	0.00235	0.00235	0.00235	0.00235	/
	石油类	0.128	0.128	0.128	0.128	/
	乙腈	0.0016	0.0016	0.0016	0.0016	/
固体废物	一般固废	/	/	/	/	/
	危险废物 ^④	/	/	/	/	/
	生活垃圾	/	/	/	/	/

备注：①由于企业环评较早，上表数据根据企业各期环评、验收、验收后变动等相关材料梳理后所得；②现有项目排放量中包含本次补充核算量，**废气方面：**

DA001 废气排口现有项目环评中未识别粉尘，本次**补充核算颗粒物**并削减其对应废气治理设施提升改造后用于“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）（宁新区管审环表复〔2021〕29号）”中新增丙酮、乙醇及非甲烷总烃总量平衡量；

DA004 废气排放口为绿叶与博安共用排放口，责任主体为绿叶。该排口废气主要来自“药物实验楼实验废气、细胞治疗实验废气、医疗废物库（TS005）废气”，其中药物实验楼实验废气、细胞治疗实验废气源强来自“南京绿叶制药有限公司药物实验楼项目报告表（宁高管环表复[2014]45号）”、“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报告表（宁新区管审环表复[2019]31号）”“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验收后变动影响分析（2021.12）”，医疗废物库（TS005）废气企业完成了环评登记，本次补充核算了登记表中**医疗废物库 TS005 废气中污染物量**。

DA005 废气排口现有环评“南京绿叶制药有限公司药物实验楼项目报告表（宁高管环表复[2014]45号）”仅识别了硫化氢，本次**补充核算动物房废气中氨气排放量**；

DA006 废气排口为企业废气升级改造所建，原环评中污水站、危废库 TS002、化学试剂库废气均无组织，企业进行将各股废气进行收集治理后达标排放，已完成登记手续，本次对**“污水站、危废库 TS002、化学试剂库废气”污染物排放量进行补充核算**。

废水方面：现有项目（一期~五期）环评废水未核算总氮排放量，本次按照最新环保要求对其进行补充核算。

③上表环评批复量丙酮和非甲烷总烃，括号内为环评批复量，括号外为废气治理设施提升改造后用于“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）（宁新区管审环表复〔2021〕29号）”中新增丙酮、非甲烷总烃总量平衡削减后的排放量。

6、现有项目排污许可证执行情况

企业已于 2022 年 11 月 24 日重新申领排污许可证（91320100745351171H001P），属于重点管理企业，根据排污许可证相关要求，企业建立监测制度，现有 GMP 车间废气排口安装有挥发性有机物在线监测系统，废水排口安装流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮在线监测设备，且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，均按要求编制排污许可证执行报告，并上报管理部门。

7、现有项目风险回顾

①现有项目在厂区总平面布局方面，严格执行相关规范要求，所有建构物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距；严格按工艺处理物料特性，办公区、生产区单独分区布置，对生产区按照危险性进行划分，并制定进入现场的相关制度，配置防静电服及相关防静电用品，以免发生安全事故导致环境污染。

厂区道路实行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建

设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

②严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的车间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。

③设立专用库区，使其符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等）；建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，定期检查维护；对储存危险化学品的容器，经有关检验部门定期检验合格后使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，均配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》及公司相关安全管理制度。

④公司排水采用雨污分流制。污水及初期雨水排入污水管网，后期清洁雨水通过控制阀转换，排至雨水管网，雨排设置有截流用闸阀，紧急情况下能截断雨排中的水进入外环境。各厂区雨水排口前设置雨水监控池，并设置截断设施，正常情况下截止阀处于关闭状态。

厂区设置 135m³的事故水池，可以确保事故废水不外排。

厂区现有截流措施、事故排水收集措施，排水系统的防控措施满足风险防控要求。

⑤严格执行安全和消防规范，在生产装置区及仓库设置感温/感烟探测器。生产装置区及仓库设置各种火灾报警控制器、火灾探测器、手动报警按钮。

⑥企业已按照要求制定了《突发环境事件应急预案》，并于 2024 年 12 月 11 日通过备案（备案号：320117-2024-189-L），风险等级为一般风险，即一般（一般-大气（Q0）+一般-水（Q0））。

综上，结合厂区环境风险评估报告，厂区生产至今未发生突发环境事件和环保投诉事件，现有项目风险防范措施（包括截流措施、事故排水收集措施、各排水系统防控措施）基本满足风险应急要求，但须加强对员工的环境风险和环境应急管理、宣传和培训，落实应急演练和总结。

8、现有项目存在问题及“以新带老”措施

企业现有已建项目主体建设内容与生产规模等与环评、验收内容一致，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。但目前仍存在以下问题：

1) 废气方面

现闲置厂房内危废库 TS004 主要贮存现有项目产生的蒸馏残渣、精馏及过滤残渣、有机废液、废培养基、废过滤膜及滤芯、不合格产品、废活性炭、废灯管、废包装材料、实验废液及耗材、报废试剂、废污泥、废矿物油及油桶等危废，含 VOCs 危废约 223.339t/a，VOCs（以非甲烷总烃计）废气产生量按危废产生量千分之一计算，则有机废气产生量约为 0.223t/a。现闲置厂房内危废库 TS004 废气经“一级活性炭”装置处理后无组织排放，收集率 90%，处理率取 40%，对应源强情况如下：

表 2-31a 现有闲置厂房内危废库废气产生及排放情况表

序号	污染源	污染物名称	产生情况		治理措施及效率	排放情况		排放时间 h/a	面源面积 m ²	面源高度 m
			产生速率 kg/h	产生量 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a			
1	闲置厂房危废库	非甲烷总烃	0.0229	0.2007	一级活性炭，40%	0.0163	0.1427	8760	200	4
2	闲置厂房危废库	非甲烷总烃	0.0025	0.0223	/					

以新带老措施

本次对现有闲置厂房内危废库废气环保设施提升改造为“二级活性炭”吸附装置，并新增一废气排放口（DA007），处理后尾气通过 15m 高 DA007 排放口排放。废气的收集率取 90%，废气处理率取 80%，则有组织废气排放量 0.0401t/a，无组织排放量 0.0223t/a。

表 2-31b 现有闲置厂房内危废库废气改进后产生及排放情况表

序号	污染源	污染物名称	产生情况		治理措施及效率	排放情况		排气筒高度 m	直径 m	排放去向
			产生速率 kg/h	产生量 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a			
1	闲置厂房危废库	非甲烷总烃	0.0229	0.2007	二级活性炭，80%	0.0046	0.0401	15	0.3	DA007

2) 废水方面：

现有项目环评评价中厂区内蒸汽冷凝水经雨水排口作为清下水排放，本次技改后全厂所有蒸汽冷凝水进入污水管网，通过污水总排口接管。现有项目蒸汽冷凝水接管量补充核算情况如下：

表 2-32 现有项目蒸汽冷凝水直排改接管废水污染物补充核算情况表

污染源	废水量 t/a	污染物	产生情况		治理措施	去除效率	接管情况		接管标准	排放情况		
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施		接管浓度 mg/L	接管量 t/a	mg/L	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
蒸汽 冷凝 水	22846	pH	6~9	/	/	/	6~9	/	/	/	/	盘城 污水 处理 厂
		COD	40	0.9138	/	/	40	1.1378	500	50	1.1423	
		SS	60	1.3708	/	/	60	1.7068	400	10	0.2285	
		氨氮	/	/	/	/	/	/	45	5	0.1142	
		总氮	/	/	/	/	/	/	70	15	0.3427	
		总磷	/	/	/	/	/	/	8	0.5	0.0114	

备注：现有项目蒸汽冷凝水由清下水经雨水排口排放改为经污水总排口接管，由于蒸汽冷凝水水质较清，产生及接管量仅核算 COD 和 SS，又根据地方要求外排量需根据污水处理厂外排浓度标准申请总量，故现有项目蒸汽冷凝水外排量以常规因子 COD、SS、氨氮、总氮、总磷的外排浓度标准统一核算外排量，故存在接管量小于外排量的情况。

9、与本项目有关的原有环境污染问题

本次扩建项目于现有制剂楼冻干粉针车间内进行扩产，目前所涉及生产车间均正常运行，污染物达标排放，无环保投诉，无环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境				
	(1) 空气质量标准				
	项目所在地环境空气中 SO ₂ 、NO _x 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准。乙醇参照执行《前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度》执行，氯化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中的浓度限值要求。详见表 3-1。				
	表 3-1 大气环境质量标准限值				
	污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/m ³)		标准来源
			一级标准	二级标准	
	SO ₂	年平均	0.02	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)
		24 小时平均	0.05	0.15	
		1 小时平均	0.15	0.5	
	NO _x	年平均	0.05	0.05	
		24 小时平均	0.1	0.1	
		1 小时平均	0.25	0.25	
	NO ₂	年平均	0.04	0.04	
		24 小时平均	0.08	0.08	
		1 小时平均	0.20	0.20	
PM ₁₀	年平均	0.04	0.07		
	24 小时平均	0.05	0.15		
PM _{2.5}	年平均	0.015	0.035		
	24 小时平均	0.035	0.075		
CO	24 小时平均	4	4		
	1 小时平均	10	10		
O ₃	日最大 8 小时平均	0.1	0.16		
	1 小时平均	0.16	0.2		
TVOC	8 小时平均	0.6		《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中附录 D	
乙醇	最大一次	5.0		参照《前苏联居住区大气中有害物质的最大允许浓度》	
	日平均	5.0			
非甲烷总烃	一次值	2.0		《大气污染物综合排放标准详解》	
(2) 区域环境空气质量达标情况					
根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的					

天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 29μg/m³，达标，同比上升 3.6%；PM₁₀ 年均值为 52μg/m³，达标，同比上升 2.0%；NO₂ 年均值为 27μg/m³，达标，同比持平；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 O₃。出现超标的主要原因：区域内工业企业 VOCs 排放及汽车尾气排放。

2、地表水环境

本项目排水采用雨污分流，其雨水经雨水排口直接排入附近河道。废水经厂内污水处理站预处理达相应标准后经市政污水管网接管至盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）进一步处理，尾水经朱家山河排入长江。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，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。地表水环境质量标准见表 3-4。

表 3-4 地表水环境质量标准限值(单位: mg/L, pH 除外)

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		《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)表 1
2	COD	≤15	≤20	
3	NH ₃ -N	≤0.5	≤1.0	
4	TN	≤0.5	≤1.0	
5	TP	≤0.1	≤0.2	
6	石油类	≤0.05	≤0.05	
7	LAS	≤0.2	≤0.2	
8	SS	/	/	/

根据《2023年南京市环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）率100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类。全市18条省控入江支流，水质优良率为100%。其中10条水质为II类，8条水质为III类，与上年相比，水质保持优良无明显变化。滁河干流南京段水质总体状况为优，5个监测断面中，1个水质为II类，4个水质为III类，与上年相比，水质状况无明显变化。

3、声环境

拟建项目所在地声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。具体标准值见表 3-7。

表 3-7 声环境质量标准限值

适用区域	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	标准来源
3类	65	55	《声环境质量标准》(GB3096—2008)

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。

全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。

全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。

根据拟建地环境现状，本项目周边的环境保护目标详见表 3-8。

表 3-8 本项目主要环境保护目标

环境要素	环境保护目标名称	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
大气环境	路西社区	N	105	约 200 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	蓝海雅苑	N	221	约 11000 人	
	弘阳时光里	NW	270	约 9500 人	
	旭日学府	N	286	约 1200 人	
	高新医院	E	305	约 4000 人	
	南大金陵学院	NW	256	约 4000 人	
	香溢紫郡	NW	1200	约 9000 人	
水环境	学府渠	N	85	小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准
	朱家山河	SW	940	小型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水标准
	长江	E	7300	大型规模水体	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水标准
声环境	本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标				
生态环境	龙王山景区	SE	1860	/	自然与人文景观保护
	滁河重要湿地（江北新区）	NW	2500	/	湿地生态系统保护
	南京老山国家级森林公园	S	3650	/	自然与人文景观保护

环境保护目标

1、大气污染物排放标准

有组织：颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 排放限值，乙醇参照执行 NMHC 标准；

厂界无组织：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；VOCs（以 NMHC 计）参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 限值，乙醇参照 NMHC 执行。

污水站 NH₃、H₂S、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值，厂界无组织 NH₃、H₂S 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。

厂区内 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标

污染物排放控制标准

准》(DB32/4042-2021)表6最高允许排放限值。

各污染物排放标准详见表3-9。

表3-9 大气污染物排放标准主要指标限值

污染源	污染物	有组织排放监控浓度限值		无组织排放监控浓度限值		标准来源	
		最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	监控点	浓度限值 mg/m ³	有组织	无组织
生产车间	颗粒物	0.36	15	厂界	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表C.1	厂界无组织《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
	NMHC	2.0	60		4.0		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2
	NMHC	/	/	厂外 厂界 监控点	监控点处1h平均浓度值: 6 监控点处任意一次浓度值: 20	厂区内无组织《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表6	
污水站	硫化氢	/	5	厂界	0.06	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3	厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7
	氨	/	20		1.5		
	臭气浓度	/	1000		20		

2、废水排放标准

本项目产生的废水经项目厂区污水处理站进行处理后接管盘城污水处理厂集中处理，pH、COD、SS接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准，氨氮、总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)表1排放限值B等级标准。盘城污水处理厂处理尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准，污水处理厂接管标准和最终排放标准详见表3-10。

表3-10 废水排放标准

污染物名称	pH	COD	SS	氨氮①	总氮	总磷	盐分②
接管标准	6~9	500	400	45	70	8	5000
污水处理厂排放标准	6~9	50	10	5(8)	15	0.5	/

注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标；

②盐分接管标准参照执行《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。

3、噪声排放标准

表 3-11 工业企业厂界噪声标准值							
类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))	标准来源				
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)				
表 3-12 施工厂界环境噪声排放标准值 (单位: dB(A))							
昼间	夜间	标准来源					
70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB-12523-2011)					
注: 夜间噪声最大升级超过限制的幅度不得高于 15dB(A)。							
4、固体废物排放标准							
<p>危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(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)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。</p> <p>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。</p>							
<p>本项目污染物排放总量及扩建项目建成后污染物排放总量见下表:</p>							
表 3-13 本项目污染物排放总量表 (单位: t/a)							
类别	污染物名称		产生量	削减量	接管量	外排量	
总量 控制 指标	废气	有组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	2.5550	2.0448	/	0.5102
			乙醇	2.5155	2.0124	/	0.5031
			颗粒物	0.0348	0.0278	/	0.0070
			硫化氢	0.00007	0.0001	/	0.00001
			氨	0.00073	0.0006	/	0.00015
	无组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.3584	0	/	0.3584	
		乙醇	0.3545	0	/	0.3545	
		颗粒物	0.0039	0	/	0.0039	
		硫化氢	0.000008	0	/	0.000008	
		氨	0.00008	0	/	0.00008	
废水	废水量		19450.14	0	19450.14	19450.14	
	COD		4.7144	1.3471	3.3673	0.9725	
	SS		2.7652	0.6073	2.1579	0.1945	
	氨氮		0.1975	0.0790	0.1185	0.0973	
	总氮		0.4063	0.1016	0.3048	0.2918	
	总磷		0.0198	0.0050	0.0149	0.0097	
	盐分		6.1195	0.0000	6.1195	6.1195	
固废	生活垃圾 (t/a)		9.9	9.9	/	0	
	一般固废 (t/a)		2	2	/	0	
	危险废物 (t/a)		19.773	19.773	/	0	
注: ①VOCs 以非甲烷总烃计; ②VOCs 包括二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、异丙醇、乙醇、乙醚等。							

表 3-14 本项目建成后污染物排放总量表 (单位: t/a)

种类	污染物	现有项目排放总量		本项目排放量		“以新带老”削减量①		项目建成后全厂排放总量		全厂排放增减量 (+/-)		
		接管	外排	接管	外排	接管	外排	接管	外排	接管	外排	
废气	有组织	颗粒物	/	0.0508	/	0.0070	/	/	/	0.0578	/	0.0070
		乙醇	/	0.5938	/	0.5031	/	/	/	1.0969	/	0.5031
		乙醚	/	0.0133	/	/	/	/	/	0.0133	/	
		乙酸乙酯	/	0.0455	/	/	/	/	/	0.0455	/	
		三氯甲烷	/	0.0069	/	/	/	/	/	0.0069	/	
		丙酮	/	0.8182	/	/	/	/	/	0.8182	/	
		硫酸雾	/	0.1548	/	/	/	/	/	0.0012	/	
		氯化氢	/	0.0036	/	/	/	/	/	0.0036	/	
		二氯甲烷	/	0.0160	/	/	/	/	/	0.0160	/	
		异丙醇	/	0.0014	/	/	/	/	/	0.0014	/	
		乙腈	/	0.0156	/	/	/	/	/	0.0156	/	
		甲醇	/	0.0064	/	/	/	/	/	0.0064	/	
		DMSO	/	0.00014	/	/	/	/	/	0.0001	/	
		非甲烷总烃	/	2.5547	/	0.5102	/	0.0401	/	3.1050	/	0.5503
	氨	/	0.0323		0.00015	/	/		0.0324	/	0.00015	
	硫化氢	/	0.1447	/	0.00001	/	/	/	0.1447	/	0.00001	
	无组织	粉尘	/	0.0289	/	0.0039	/	/	/	0.0328	/	0.0039
		氯化氢	/	0.0024	/		/	/	/	0.0024	/	
		乙醇	/	0.2468	/	0.3545	/	/	/	0.6013	/	0.3545
		乙醚	/	0.0051	/		/	/	/	0.0051	/	
		丙酮	/	0.2401	/		/	/	/	0.2401	/	
		乙酸乙酯	/	0.0018	/		/	/	/	0.0018	/	
		异丙醇	/	0.0002	/		/	/	/	0.0002	/	
		非甲烷总烃	/	1.2048	/	0.3584	/	0.1204		1.4428	/	0.2380
硫化氢		/	0.0037	/	0.00008	/	/	/	0.0037	/	0.00008	
氨		/	0.0008	/	0.00008	/	/	/	0.0009	/	0.00008	
废水	水量	104018.23	104018.23	19450.14	19450.14	22846	22846	146314.37	146314.37	42296.14	42296.14	
	COD	36.406	5.2006	3.3673	0.9725	0.9138	1.1425	40.6871	7.3156	4.2811	2.1150	
	SS	20.803	1.0397	2.1579	0.1945	1.3708	0.2285	24.3317	1.4627	3.5287	0.4230	
	氨氮	1.4138	0.5199	0.1185	0.0973	0	0.1142	1.5323	0.7314	0.1185	0.2115	
	总氮	2.2036	1.5603	0.3048	0.2918	0	0.3427	2.5084	2.1947	0.3048	0.6344	
	总磷	0.4934	0.0519	0.0149	0.0097	0	0.0114	0.5083	0.0730	0.0149	0.0211	
	盐分	0.301	0.301	6.1195	6.1195	0	0	6.4205	6.4205	6.1195	6.1195	
	二氯甲烷	0.00235	0.00235	/	/	0	0	0.0024	0.0024	0	0	
	石油类	0.128	0.128	/	/	0	0	0.1280	0.1280	0	0	

	乙腈	0.0016	0.0016	/	/	0	0	0.0016	0.0016	0	0
固废	一般固废	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0
	危险废物	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0
	生活垃圾	/	0	/	0	/	0	/	0	/	0

注：①VOCs 以非甲烷总烃计；②VOCs 包括二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、异丙醇、乙醇、乙醚等；③本以新带老削减量主要为现有项目由作为清下水排放改为经污水总排口接管，蒸汽冷凝水水质较清，产生及接管量仅核算 COD 和 SS，又根据地方要求外排量需根据污水处理厂外排浓度标准申请总量，故现有项目蒸汽冷凝水外排量以常规因子 COD、SS、氨氮、总氮、总磷的外排浓度标准统一核算外排量，故“以新带老削减量”列存在接管量小于外排量的情况。

(1) 废气总量指标

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，污染物年排放新增量初步核定如下：有组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）0.5503t/a、乙醇 0.5031t/a、颗粒物 0.0070t/a、硫化氢 0.00001t/a、氨 0.00015t/a；无组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）0.2380t/a、乙醇 0.3545t/a、颗粒物 0.0039t/a、硫化氢 0.000008t/a、氨 0.00008t/a。项目新增废气排放量在江北新区范围内平衡。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，所涉及污染物全厂排放量如下：有组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）3.1050t/a、乙醇 1.0969t/a、颗粒物 0.0578t/a、硫化氢 0.1447t/a、氨 0.0324t/a；无组织废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）1.4428t/a、乙醇 0.6013t/a、颗粒物 0.0328t/a、硫化氢 0.0037t/a、氨 0.0009t/a。

(2) 废水总量指标

项目废水接管至盘城污水处理厂进行处理，本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，污染物年排放新增量初步核定如下：废水污染物接管量/外排量：废水量 42296.14t/a、COD 4.2811/2.1150t/a、SS 3.5287/0.4230t/a、氨氮 0.1185/0.2115t/a、总氮 0.3048/0.6344t/a、总磷 0.0149/0.0211t/a、盐分 6.1195/6.1195t/a，污染物总量纳入盘城污水处理厂总量范围。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，所涉及污染物全厂年排放量初步核定如下：废水污染物接管量/外排量：废水量 146314.37t/a、COD 40.6871/7.3156t/a、SS 24.3317/1.4627t/a、氨氮 1.5323/0.7314t/a、总氮 2.5084/2.1947t/a、总磷 0.5083/0.0730t/a、盐分 6.4205/6.4205 t/a。

(3) 固废总量指标

固废零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目依托现有厂房对现有生产线进行改造，本项目施工期间主要进行室内设备调试安装，施工期短，对周围环境的影响较小，本次评价仅进行简单分析。</p> <p>1、废气</p> <p>本项目施工阶段的废气主要有设备安装施工过程中产生的粉尘废气。施工阶段的废气排放周期短，且作业点分散。因此，在施工期间，应加强室内的通风换气。</p> <p>2、废水</p> <p>施工期废水主要为施工人员的生活污水。产生的生活污水经市政污水管网排入盘城污水处理厂。由于本项目产生的生活污水量较小，且产生时间仅限于施工期间，时间较短，且进行接管处置，对水环境基本无影响。</p> <p>3、噪声</p> <p>施工期的噪声污染源主要为电锤、电钻等设备产生，声源强度在65~95dB（A），会造成局部时段边界噪声超标，因此，项目应加强管理，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》等相关管理制度，将噪声降低到最低水平。</p> <p>4、固体废物</p> <p>施工垃圾主要来自施工所产生的建筑垃圾和施工队伍的生活垃圾。装修垃圾应及时进行清运，不得随意堆放或随意丢弃；生活垃圾应由环卫部门统一清运处理。故项目施工期产生的固废不对周边环境产生影响。</p> <p>建设项目施工期对环境产生的上述影响均为短期的，建设项目建成后，影响即自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中只要切实落实对施工产生的废气、噪声、固体废物的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对当地环境质量影响较小。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>一、废气</p> <p>1、有组织废气</p> <p>（1）制剂楼冻干粉针二车间废气</p> <p>本项目盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）在现有制剂楼冻干粉针二车间生产，项目固体物料用量 6.437t/a，称量、混合配制等工序</p>

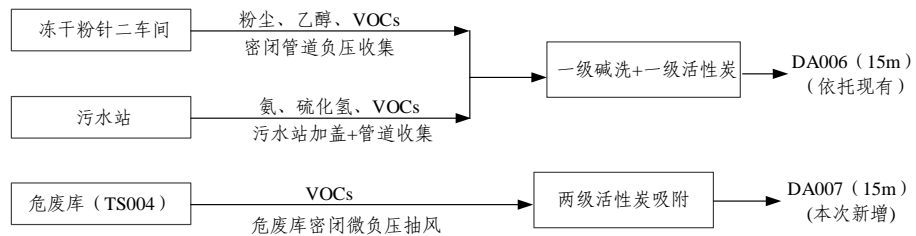
会产生粉尘，类比企业现有项目实际运行情况，按原料用量 0.6% 进行核算，粉尘产生量为 0.0386t/a；项目三种产品工艺上液体物料无水乙醇（99.5%）用量 3.874t/a，称量、混合配制、过滤、旋蒸等工序会产生乙醇废气，其中产品 B610、B616 涉及旋蒸工序，乙醇以全部挥发进行核算；B612 按原料用量 10% 进行核算，乙醇废气产生量为 2.7950t/a，废气经负压系统捕集后送至现有的废气处理装置（碱洗+活性炭吸附）处理后经 15m 高排气筒（DA006）排放。废气收集效率取 90%，颗粒物处理效率为 80%、乙醇处理效率为 80%。有组织排放颗粒物 0.0070t/a、乙醇 0.5031t/a。

（2）污水站废气

项目污水站新增废水处理量 13860.14t/a，类比厂区现有项目，每削减 1kgCOD，H₂S 和 NH₃ 的产生量分别为 60mg 和 600mg，本项目削减 COD 约 1348.2kg，则新增产生 H₂S 0.00008t/a、NH₃ 0.0008t/a，厂区污水处理站为地下池体，通过风机抽送至现有的废气处理装置（碱洗+活性炭吸附）处理，处理后尾气经 15m 高排气筒（DA006）排放，废气的收集效率取 90%、处理效率为 80%，项目新增有组织废气排放量 H₂S 0.00001t/a、NH₃ 0.00015t/a。

（3）危废库废气

项目新增危废种类主要为滤渣、不合格产品、废滤膜及滤芯、废活性炭、废包装材料、废污泥等，合计约 19.773t/a，贮存于闲置厂房危废库（TS004），贮存过程中会产生少量挥发有机废气，类比现有项目运行情况，废气产生量按含溶剂危废的 0.2% 估算，废气通过车间换气方式捕集，捕集的废气经活性炭吸附装置吸附处理，尾气通过楼顶 15m 高排气筒（DA007）排放。废气捕集效率为 90%，废气去除率为 80%，项目新增有组织废气非甲烷总烃 0.0071 t/a。



注：冻干粉针二车间依托现有废气治理设施，危废库（TS004）废气治理设施为本次新增。

图 4-1 本项目有组织废气治理系统图

2、无组织废气

项目无组织排放废气为生产车间未被捕集的废气。

(1) 冻干粉针二车间废气

车间工艺废气捕集效率为 90%，无组织排放颗粒物 0.0039t/a、乙醇 0.2795t/a。

此外，员工在进行生产作业前，需使用酒精进行手部及工作台的擦拭、消毒，根据企业提供材料，拟使用 75%乙醇约 0.1t/a，该股废气通过空调换风系统无组织排放，无组织乙醇排放量 0.0750t/a。

故该生产车间内无组织排放颗粒物 0.0039t/a，乙醇 0.3545t/a。

(2) 污水站废气

污水站废气捕集效率为 80%，无组织排放 H₂S 0.00001t/a、NH₃ 0.00008t/a。

(3) 危废库废气

危废库废气捕集效率为 90%，无组织排放非甲烷总烃 0.0040 t/a。

本项目有组织和无组织污染物产生排放情况见下表。

表 4-1a 正常排放情况下本项目有组织废气产生及排放情况

排气筒 编号	污染源	废气量 Nm ³ /h	污染物名 称	产生状况			收集 效率	治理措 施	处理 效率	排放状况			执行标准		排放源参数			排放 时间
				浓度	速率	产生量				浓度	速率	排放量	浓度	速率	高度	直径	温度	
				mg/m ³	kg/h	t/a				mg/m ³	kg/h	t/a	mg/m ³	kg/h	m	m	°C	
DA006	冻干粉针 二车间车 间废气	15000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	24.8109	0.3722	2.5155	90%	一级碱洗 +一级活 性炭吸附	80%	4.9622	0.0744	0.5031	60	2	15	0.65	25	6759
			乙醇	24.8109	0.3722	2.5155			80%	4.9622	0.0744	0.5031	60	2				
			颗粒物	6.6209	0.0993	0.0348			80%	1.3242	0.0199	0.0070	15	0.36				
	硫化氢		0.0007	0.00001	0.00007	80%			0.0001	0.000002	0.00001	5	/					
	氨		0.0072	0.0001	0.00073	80%			0.0014	0.000022	0.00015	20	/					
DA009	危废库废 气	2000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	2.2572	0.0045	0.0395	90%	两级活性 炭吸附	80%	0.4063	0.0008	0.0071	60	2	15	0.3	25	8760

注：VOCs（以非甲烷总烃计）包含乙醇。

表 4-1b 正常排放情况下本项目建成后涉及排气筒叠加现状后废气产生及排放情况

排气筒编号	污染源	废气量 Nm ³ /h	污染物名称	排放状况			执行标准		排放源参数			排放 时间 h
				浓度	速率	排放量	浓度	速率	高度	直径	温度	
				mg/m ³	kg/h	t/a	mg/m ³	kg/h	m	m	°C	
DA006	冻干粉 针二车 间车 间、污 水站、 化试 库、危 废库 TS002 废气	15000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	14.9400	0.2241	1.5147	60	2	15	0.5	25	6000
			乙醇	4.9622	0.0744	0.5031	60	2				
			颗粒物	1.3242	0.0199	0.0070	15	0.36				
			硫化氢	0.0070	0.0001	0.0007	5	/				
			氨	0.0685	0.0010	0.0069	20	/				
DA007	危废库 TS004 废气	2000	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	2.6974	0.0054	0.0473	60	2	15	0.7	25	8760

注：VOCs（以非甲烷总烃计）包含乙醇等。

本次扩建项目正常情况下有组织排放的废气源强及无组织废气排放量核算见下表。

表 4-2 本项目有组织废气排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口					
1	DA006	VOCs (以非甲烷总烃计)	4.9622	0.0744	0.5031
2		乙醇	4.9622	0.0744	0.5031
3		颗粒物	0.0686	0.0010	0.0070
4		硫化氢	0.0001	0.000002	0.00001
5		氨	0.0014	0.000022	0.00015
一般排放口					
6	DA007	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.4063	0.0008	0.0071
有组织排放总计					
有组织排放总计 (t/a)		VOCs (以非甲烷总烃计)	/	/	0.5102
		乙醇	/	/	0.5031
		颗粒物	/	/	0.0070
		硫化氢	/	/	0.00001
		氨	/	/	0.00015

注：根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），本项目所有排放口均属于一般排放口，DA007 为本次新增排口，DA006 依托现有项目排口，结合现有项目情况，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ 858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）等，现有 DA006 废气排口为主要排放口，DA007 为一般排放口。

表 4-3 本项目无组织排放状况

序号	污染物产生单元	污染源	污染因子	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	面源高度 (m)	面源面积 (m)	排放时间 h
1	冻干粉针二车间	冻干粉针二车间废气	颗粒物	0.0524	0.3545	10	56×32	6759
2			乙醇	0.0524	0.3545			
3			VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0006	0.0039			
4	污水站	污水站废气	硫化氢	0.000001	0.000008	5	35×15	8760
5			氨	0.00001	0.00008			
6	危废仓库	危废库废气	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0005	0.0040	8	25×14	8760

运营期环境影响和保护措施

7	无组织排放总计	VOCs (以非甲烷总烃计)	/	0.3584	/	/	/
8		乙醇	/	0.3545	/	/	/
9		颗粒物	/	0.0039	/	/	/
10		硫化氢	/	0.000008	/	/	/
11		氨	/	0.00008	/	/	/

(四) 污染防治技术可行性

1、废气防治措施工艺原理

(1) 冻干粉针二车间废气处理工艺

本项目冻干粉针二车间废气依托现有污水站废气治理措施，即“一级碱洗+除雾器+一级活性炭吸附”处理后通过 15 米高 DA006 排气筒排放。

①碱洗

本次冻干粉针二车间废气主要为乙醇废气，乙醇水溶性较好，拟依托现有弱碱性水洗塔对水溶性污染物进行处理。

②活性炭吸附

水吸收并除湿后的尾气进入活性炭装置进行吸附，活性炭具有大的比表面积，可以吸附多种有机废气，吸附容量大；采用活性炭吸附去除有机废气已广泛应用于有机废气的治理工程中，其工艺也较成熟。采取活性炭吸附的处理工艺也容易控制，工艺上有保障。活性炭吸附属于深度处理随着时间的推移和吸附的进行，活性炭趋于饱和，处理效率下降，但在处理效率减小到一定程度前更换活性炭即可维持吸附装置的去除效率在较高的水平上，使外排废气稳定达标。

(2) 污水站废气处理工艺

本项目污水处理装置依托现有污水站，污水装置会产生少量有机废气、氨气、硫化氢废气，污水处理站为地下池体，全部加盖，废气经由通风管道，通过风机抽送至现有“一级碱洗+除雾器+一级活性炭吸附”废气治理设施处理，处理后的废气通过 15 米高的 DA006 排气筒排放。

(3) 危废仓库废气处理工艺

本项目产生的危废暂存现有危废仓库 (TS004)，危废仓库挥发的非甲烷总烃废气通过车间换气方式捕集，捕集的废气经两级活性炭吸附装置吸附处理，处理后经 15 高的 DA007 排气筒排放。

危废仓库活性炭装置中活性炭充填量为 0.1 吨。建设单位应通过在活性炭

吸附柱进出气口安装压力报警装置，根据报警提示进行更换。建设项目活性炭吸附效率可达 80% 以上，经活性炭吸附处理后非甲烷总烃可实现达标排放。

1

1

3、废气处理设施依托可行性

结合江苏雁蓝检测科技有限公司出具的例行监测报告，现有项目 DA006 排气筒废气可达标排放，本项目通过增加工作时长实现扩产，单位时间内不会导致废气处理装置负荷增加、不导致废气处理效率降低，建设单位按需增加吸收液及活性炭更换频次，可确保污染物仍可达标排放，依托可行。

4、排气筒设置合理性分析

(1) 高度可行性

建设项目周围 200m 范围内多为工业企业，建筑高度均低于 10 米，各排气筒高度高于周围 200m 范围内最高建筑 5m 以上，本次扩建项目 DA006 依托现有排气筒，DA007 为本次新建废气排口，排放高度均不低于 15m。

综上，本次评价认为项目设置的排气筒高度合理。

(2) 数量可行性

现有项目根据生产区域布置及废气产生节点，本项目工艺废气依托现有车间及排气筒，危废库 TS004 废气治理设施依托现有，排口 DA007 为本次新建，排气筒数量设置合理。

(3) 出口风速合理性分析

经计算，本项目排气筒废气出口流速满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至 20m/s~25m/s 左右”的技术要求，本项目 DA006 依托现有排气筒，DA007 为本次新建，出口流速为 7.86~12.56m/s，排气筒设计烟气流速满足技术要求。

5、废气环境影响分析

根据工程分析及废气源强分析，本项目冻干粉针二车间废气、污水站及危废库废气均经收集处理，排放的颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 3 及表 C.1 排放限值要求，对周边环境影响较小。

二、废水

(一) 废水产排污情况

1、给水工程

本项目位于南京高新技术产业开发区内，给水采用市政自来水。

本项目用水主要包括纯水制备用水、地面清洗水、制备容器具清洗用水、生活用水等，本项目全厂总自来水用量为 23710.69t/a。

(1) 纯水制备用水

本项目依托现有纯水制备系统，采用二级反渗透工艺，纯水制备效率 65%。本次扩建项目需使用纯化水 14639.75t/a，自来水使用量为 22522.69t/a。

①原料混合用纯化水

本项目盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）单批次纯化水使用量 0.3t/a，年产 150 批，使用纯化水 45t/a；盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）单批次纯化水使用量 0.2t/a，年产 150 批，使用纯化水 30t/a；盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）单批次纯化水使用量 0.3t/a，年产 112.5 批，使用纯化水 33.75t/a。

综上，原料混合用纯化水量为 108.75t/a。

②容器具清洗用纯化水

本项目盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）批次生产前均需使用纯化水对配料、制备所用的容器具进行清洗，单批次清洗用水不变。新增盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）项目批次清洗用水 15t，年清洗批次量为 150 批，共使用纯水 2250t/a；新增盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）项目批次清洗用水 10t，年清洗批次量为 150 批，共使用纯水 1500t/a；新增盐酸伊

立替康氟脲昔脂质体注射液（B616）批次清洗用水 15t，年产批次增加约 112.5 批（本次以 113 批次核算），共使用纯化水 1695t/a。

综上，容器具清洗用纯化水共计为 5445t/a。

③注射瓶、胶塞清洗用纯化水

本项目盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲昔脂质体注射液（B616）在进行灌装前需先对包材（注射瓶、胶塞）进行清洗灭菌，单批次清洗用水不变。根据企业提供资料，注射瓶使用超声波清洗机批次清洗用纯化水量 15 吨，胶塞使用胶塞清洗机批次清洗用纯化水量 5 吨，本项目三种产品（B610、B612、B616）共计 413 批，年使用纯化水量 8260t/a。

④车间地面清洗用纯化水

本项目依托现有生产车间生产，不新增生产厂房，由于主要通过增加生产时长来增加产品产量，本次所依托生产车间相应增加地面清洗频次。根据企业所提供数据，每批次生产结束后，均需用纯化水进行地面清洗，每次消耗纯化水量 2 吨，本项目新增三种产品（B610、B612、B616）共计 413 批，年使用纯化水量 826t/a。

综上，本次新增地面清洗用纯水量约 826t/a。

（2）生活用水

本项目新增人数 30 人，生活用水包括洗衣、冲厕、办公区清洁等，生活用水量以 120L/人·天估算，每年 330 天计算，则生活用水量为 1188t/a。

2、排水工程

（1）纯水制备浓水

本项目纯水用量为 14639.75t/a，纯水制备效率以 65% 计，自来水年使用量 22522.69t/a，纯水制备浓水排水量 7882.94t/a，进入厂区现有污水站处理。

（2）容器具清洗废水

本项目配料、制备所用的容器具清洗用纯化量 5445t/a，排水系数取 0.8，则容器具清洗废水产生量为 4356t/a，进入厂区现有污水站处理。

（3）注射瓶、胶塞清洗废水

外购注射瓶、胶塞在进行灌装前清洗用纯化水 8260t/a，排水系数取 0.8，则注射瓶、胶塞清洗废水产生量为 6608t/a。由于该股废水仅为外购的注射瓶、胶塞新品清洗，水质较清洁，全部回用至厂区绿化、冷却塔、消防水池、生活用水等。

（4）车间地面清洗废水

本项目新增地面清洗用水 826t/a，排水系数取 0.8，则地面清洗废水产生量为 665.8t/a。

(5) 生活污水

本次新增生活用水 1188t/a，排水系数取 0.8，则生活污水产生量 955.4t/a。

(6) 蒸汽冷凝水

本项目新增蒸汽用量约 8000t/a，主要用于湿热灭菌加热。蒸汽冷凝水产生量为 5600t/a，经污水管网通过污水总排口接管至盘城污水厂。

项目水平衡图见图 4-2，废水产生与排放情况见表 4-7~4-12。

另本项目最终产品盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616），属于混装制剂类制药。对照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2，单位产品基准排水量为 300m³/t。根据产品方案，本项目盐酸伊立替康脂质体注射液（B610）、盐酸多柔比星脂质体注射液（B612）、盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（B616）设计产能分别为 27.299t/a、21.768t/a、27.252t/a。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），排水量指生产设施或企业向企业法定边界以外排放的废水的量，包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等）。本项目排水量为 19450.14t/a，则单位产品排水量为 254.85m³/t，小于单位产品基准排水量 300m³/t。因此本项目废水排放量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）基准排水量要求。

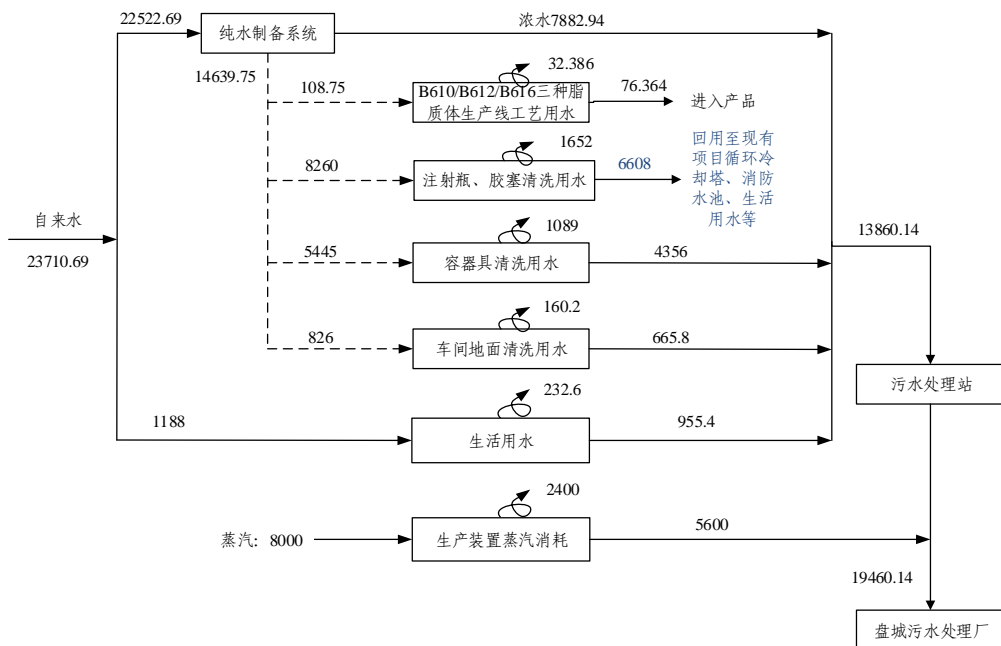
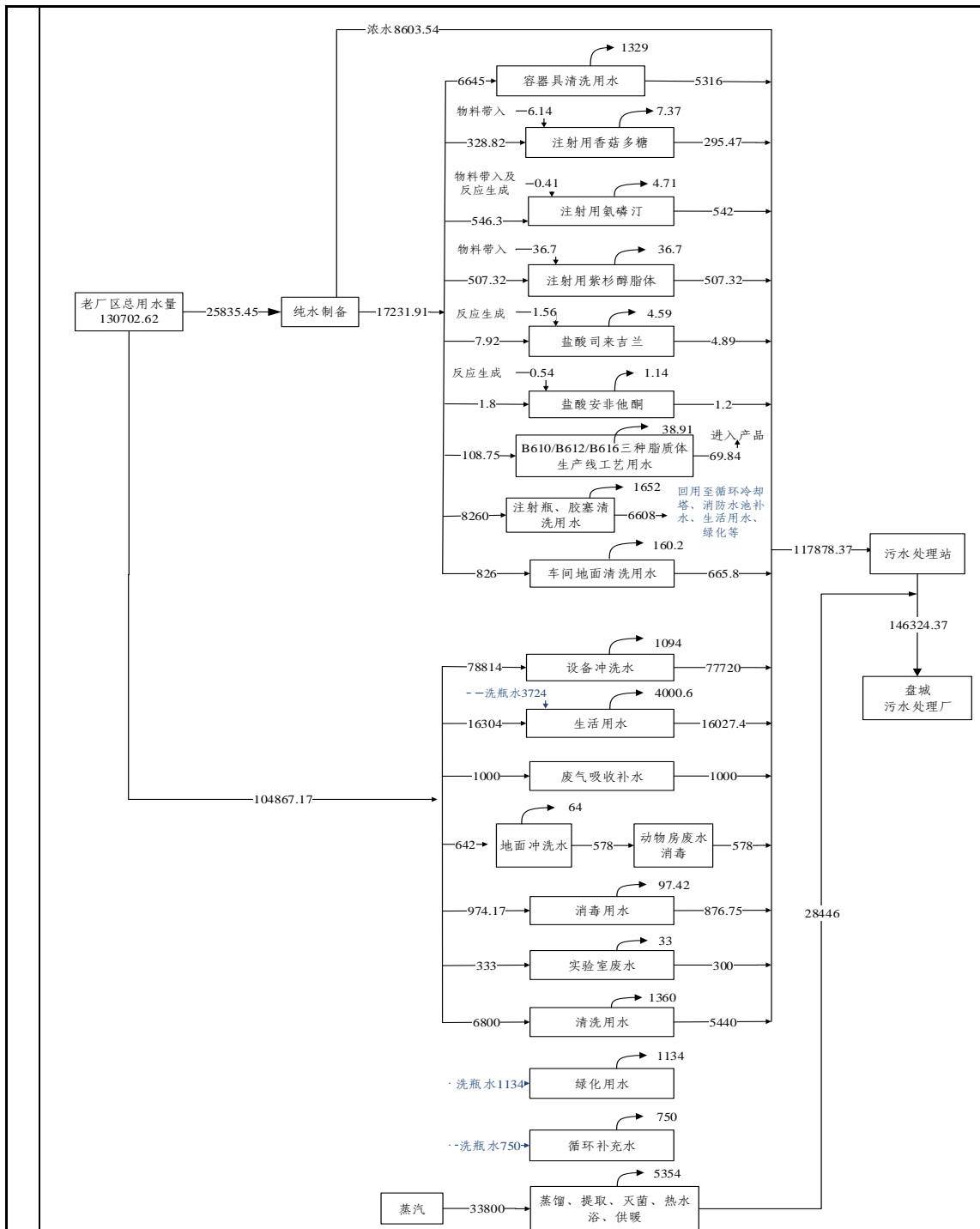


图 4-2 本项目水平衡图 (t/a)



注：①注射瓶、胶塞清洗废水水质较清洁，回用至厂区内绿化（1134t/a）、循环冷却塔（750t/a）、生活（3724t/a）及消防水池（1000t/a）；②现有项目蒸汽冷凝水作为清下水排放，因蒸汽冷凝水存在一定温度，根据地方管理部门要求，本次扩建后蒸汽冷凝水经污水管道通过污水总排口接管至盘城污水处理厂。

图 4-3 本项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

表 4-5 本项目废水污染物产生情况汇总表

污染源	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		预处理方式
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	
容器具清	4356	pH	6~9	/	厂区内污水

洗废水		COD	800	3.4848	处理站处理 (水解酸化+ 接触氧化+二 沉池)
		SS	400	1.7424	
		氨氮	35	0.1525	
		总氮	70	0.3049	
		总磷	3	0.0131	
		盐分	500	2.1780	
纯水制备 浓水	7882.94	pH	6~9	/	
		COD	50	0.3941	
		SS	30	0.2365	
		盐分	500	3.9415	
地面清洗 废水	665.80	pH	6~9	/	
		COD	350	0.2330	
		SS	250	0.1665	
		氨氮	25	0.0166	
		总氮	60	0.0399	
		总磷	3	0.0020	
生活污水	955.4	pH	6~9	/	
		COD	400	0.3822	
		SS	300	0.2866	
		氨氮	30	0.0287	
		总氮	65	0.0621	
		总磷	5	0.0048	
蒸汽冷凝 水	5600	pH	6~9	/	经污水总排 口接管
		COD	40	0.2240	
		SS	60	0.3360	

表 4-6 本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		治理措施	去除 效率	接管情况		接管标准 (mg/L)	排放情况		
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理措施		接管浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放 去向
含容器具清洗纯水制备浓水、地面清洗、生活污水等混合废水	13860.14	pH	6~9	/	水解酸化+接触氧化+二沉池	/	6~9	/	/	/	/	/
		COD	324.25	4.4941		30.00%	226.97	3.1459	/	/	/	/
		SS	175.46	2.4320		25.00%	131.60	1.8240	/	/	/	/
		氨氮	14.27	0.1978		40.00%	8.56	0.1187	/	/	/	/
		总氮	29.36	0.4070		25.00%	22.02	0.3052	/	/	/	/
		总磷	1.43	0.0198		25.00%	1.07	0.0149	/	/	/	/
		盐分	441.52	6.1195		0.00%	441.52	6.1195	/	/	/	/
蒸汽冷凝水	5600	pH	6~9	/	/	/	6~9	/	/	/	/	经污水总排口接管
		COD	40	0.2240		/	40	0.2240	/	/	/	
		SS	60	0.3360		/	60	0.3360	/	/	/	
综合废水	19450.14	pH	/	/	/	/	6~9	/	6~9	6~9	/	经盘城污水处理厂处理后排至朱家山河
		COD	/	/		/	173.12	3.3673	500	50	0.9725	
		SS	/	/		/	110.95	2.1579	400	10	0.1945	
		氨氮	/	/		/	6.09	0.1185	45	5	0.0973	
		总氮	/	/		/	15.67	0.3048	70	15	0.2918	
		总磷	/	/		/	0.76	0.0149	8	0.5	0.0097	
		盐分	/	/		/	314.62	6.1195	5000	314.46	6.1195	

表 4-7 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	器具清洗纯水制备浓水、地面清洗、生活污水	pH COD SS NH ₃ -N TN TP 盐分	盘城污水处理厂	连续排放，排放期间流量基本稳定	1#	厂区污水处理站	水解酸化+接触氧化+二沉池	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-8 本项目污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	118.7074	32.1749	1.945	朱家山河	间歇排放，排放期间流量稳定	08:00~18:00	盘城污水处理厂	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	5
									TN	15
									TP	0.5
盐分	/									

表 4-9 本项目废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH	盘城处理厂接管标准	6~9
2		COD		500
3		SS		400
4		NH ₃ -N		45
5		TN		70
6		TP		8
7		盐分		5000

表 4-10 本项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日排放量*/(t/d)	年排放量/(t/a)
1	DW001	pH	6~9	/	/
2		COD	173.12	0.0102	3.3673
3		SS	110.95	0.0065	2.1579
4		NH ₃ -N	6.09	0.0004	0.1185
5		TN	15.67	0.0009	0.3048
6		TP	0.76	0.00005	0.0149
7		盐分	314.62	0.0185	6.1195

运营期环境影响和保护措施

全厂排放口合计	pH (无量纲)	/
	COD	3.3673
	SS	2.1579
	NH ₃ -N	0.1185
	TN	0.3048
	TP	0.0149
	盐分	6.1195

注：污水排放天数以 330d 计。

(二) 污染治理措施可行性分析

1、水质可行性

本项目废水包括容器具清洗纯水制备浓水、地面清洗、生活污水、蒸汽冷凝水等，产生量为 19450.14t/a，水质简单，除蒸汽冷凝水外，其他各类废水一并进入厂区内现有污水站（处理工艺：水解酸化+接触氧化+二沉池）集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理达《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，对地表水环境影响较小。

现有污水站废水处理工艺如下：

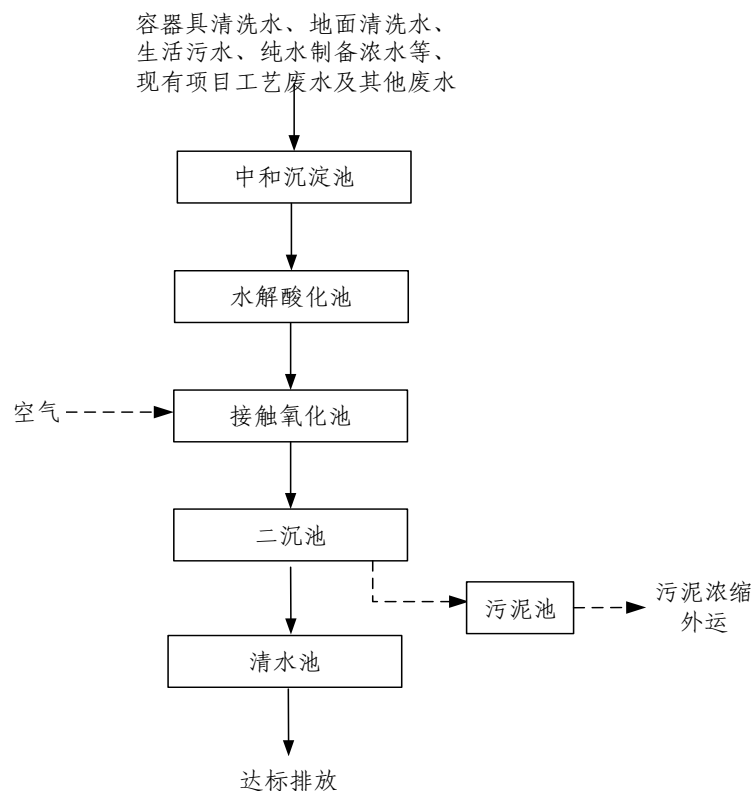


图 4-3 废水处理工艺流程图

①污水工艺流程描述：

该工艺的优点在于占地省、负荷高、运行稳定、抗冲击负荷能力强、操作灵活。该工艺特点如下：

a.性能稳定，运行可靠：接触氧化法是生物膜法的一种形式。曝气池中设有填料，采用人工曝气，微生物固着，部分悬浮。固着在填料表面的生物膜对废水水质、水量有较强的适应性，操作稳定性好，可处理高难度降解工业废水。由于池内微生物固着量多，不需要设污泥回流系统，不存在污泥膨胀现象，有机容积负荷大，污泥产量低。

b.耐冲击性强，操作灵活；接触氧化系统具有较高的抗冲击负荷和很好的可调节性，能够适应水质、水量的大幅度波动，对冲击负荷有一定抵抗能力，从而使得出水水质稳定。生活污水的连续排放性保证接触氧化系统有足够的营养来源，从而避免了因水质波动而造成的污泥处理效率波动。

c.曝气系统操作方便，维护简单：曝气系统采用穿孔曝气管系统，不易堵塞，无维护管理的麻烦。

本项目污水水质较为简单，可生化性强，经处理后可满足盘城污水处理厂接管标准，厂区内污水处理站规模为 400m³/d，现实际处理污水量为 315.21 m³/d，尚有余量 84.79m³/d，本项目进入污水站处理废水产生量为 41.97t/d（以 330d 计），从预处理的水质水量上来说，项目废水依托厂区现有污水处理站是可行的。

②处理效果分析

根据江苏雁蓝检测科技有限公司提供的例行监测数据[(2024)环检(综)字第(W0041-07-01)号]和[(2024)环检(综)字第(W0041-09-01)号]，厂区现有污水处理站废水排放口监测数据如下：

表 4-11 绿叶高新路厂区现有污水处理站出口例行监测数据一览表

监测日期	点位名称	污染物日均浓度 (mg/L)							
		色度	五日生化需氧量	悬浮物	总有机碳	石油类	动植物油	二氯甲烷	全盐量
2024.3.5	污水排口	30	12.1	18.3	33.2	0.39	0.263	0.0075	713
2024.5.20	污水排口	3	13.3	10	6.75	ND	0.197	0.0079	422

表 4-12 绿叶高新路厂区现有污水处理站出口在线监测数据一览表

监测日期	点位名称	污染物平均浓度 (mg/L)				
		pH	COD	氨氮	总氮	总磷
2024.1.1~2024.11.30	污水排口	7.19	93.041	1.581	7.910	0.661

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)表 A.2 废水处理可行技术参考表，如下：

表 4-13 废水处理可行技术

产排污环节	污染物种类	可行技术
综合废水(生)	pH值、化学需氧量、氨	预处理+生化处理

产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水)	氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总有机碳、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	预处理: 灭活、中和、混凝沉淀、气浮; 生化处理: 水解酸化、好氧生物。
-------------------------	--	---

由上表可知, 企业污水站处理工艺采取了可行技术。根据监测报告, 污水处理装置出口浓度满足高新区盘城污水处理厂接管要求。本项目增加的废水与企业现有制剂车间废水水质基本一致, 因此, 本项目废水经厂区现有污水处理站预处理后能够保证废水达标接管。

2、水量可行性

南京江北新区盘城污水处理厂一期规模 2.5 万 m³/日、二期扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m³/d, 目前二期扩建主体工程已完工。目前处理余量约为 5.58 万 m³/d, 本项目废水排放量约 128.17m³/d (含现有项目蒸汽冷凝水), 仅占污水厂处理余量的 0.106%。因此, 从水量角度分析, 污水处理厂有能力接纳拟建项目废水, 本项目接管是可行的。

3、污水处理厂的服务范围管网敷设可行性

本项目位于南京高新技术产业开发区, 属于盘城污水处理厂 (原高新北部污水处理厂) 的服务范围内。目前, 本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上所述，从接管水质、水量、污水厂处理工艺及管网设置等角度分析，本项目能够实现污水达标接管。

三、噪声

(一) 噪声排放情况

本项目主要依托现有设备，噪声污染源主要为新增的高压均质机、超滤、旋转蒸发仪等设备噪声，噪声声值约为 80~90dB(A)。通过采取隔声、减振措施，经过距离衰减、厂房隔声后，厂界噪声符合标准要求。噪声排放情况见表 4-16。

表 4-15 噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表 (单位: dB(A))

序号	建筑物名称	声源名称	型号/数量	声源源强/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声				噪声源距离各厂界距离					
						X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m				m				
														东	南	西	北	东	南	西	北	
1	冻干粉针二车间	高压均质机	1	80	选用低噪声设备、安装减振基座、设备定期维护保养、车间隔声等	/	/	/	5	60	0:00~24:00	/	/	/	/	/	/	188	81	56	19	
2		超滤	2	85		/	/	/	8	55		/	/	/	/	/	/	/	180	85	64	15
3		旋转蒸发仪	4	80		/	/	/	10	60		/	/	/	/	/	/	/	190	83	54	17

(二) 声环境影响分析

本项目新增噪声主要为高压均质机、超滤、旋转蒸发仪等产生的噪声，噪声源强为 80~90dB(A)。通过预测噪声设备经降噪措施并经距离衰减后，对厂界噪声的影响值来评述本项目噪声设备对周围环境的影响。

采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源叠加。噪声预测模型及方法使用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)提供的方法。声环境影响预测模式如下：

1、点源噪声

$$LAI=LA(r_0)-A_{div}$$

$$A_{div}=20lg(r/r_0)$$

式中：LAI 距离声源 r 处的 A 声级；

A_{div} 声波几何发散引起的倍频带衰减；

$r_0=1.0$ 米，r 为噪声源至预测点距离。

2、点源噪声叠加公式

$$L_{Tp} = 10lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Pi}} \right]$$

式中： L_{TP} ——叠加后的噪声级，dB(A)；

n——点源个数；

L_{Pi} ——第 i 个声源的噪声级，dB(A)。

3、噪声预测值计算公式

$$L_{预} = L_{新} + L_{背景}$$

式中： $L_{预}$ ——噪声预测值，dB(A)；

$L_{新}$ ——声源增加的声级，dB(A)；

$L_{背景}$ ——噪声的背景值，dB(A)。

(三) 声环境影响预测结果

本次评价选择厂界作为噪声预测评价点，根据噪声预测模式和设备的声功率预测计算各评价点处的噪声增量（即总影响值），各预测点噪声预测结果见下表。

表 4-16 本项目厂界噪声贡献值预测结果单位：dB(A)

时段	项目	厂界			
		厂界东侧	厂界南侧	厂界西侧	厂界北侧
昼间	贡献值	25.407	32.099	35.116	46.506
	标准值	65			
	达标情况	达标	达标	达标	达标
夜间	贡献值	25.407	32.099	35.116	46.506
	标准值	55			
	达标情况	达标	达标	达标	达标

根据以上预测结果，本项目高噪声设备经采取相关的措施后，昼夜间厂界最大噪声贡献值为 43.92dB(A)，满足《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)，本次评价认为项目投产后，噪声排放满足相关标准，对环境影响较小，不会改变当地声环境功能区划。

四、固废

按照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）等要求，对本项目产生的固体污染物进行分析。

（一）固体废物污染源分析

1、固体废物产生情况汇总

按《关于加强建设项目环评文件固体废物内容编制的通知》（苏环办〔2013〕283 号）文要求，固废产生量采用实测法、产排污系数法及物料衡算法核算污染物产生量和排放量。本项目主要采用物料衡算法进行计算，估算本项目建成后全厂新增的固体废物产生情况。

项目运营期主要固废产生情况如下：

（1）生活垃圾：本项目新增劳动定员 30 人，生活垃圾产生量以每人 1kg/d 估算，则生活垃圾新增产生量为 9.9t/a。

（2）废包装材料：根据企业提供资料，本项目未沾染危险化学品的废包装材料年产生量为 1t/a，拟收集后作为一般工业固废委外第三方清运。

（3）废 RO 膜：本项目新增纯水制备量，预估新增废 RO 膜产生量 1t/a，作为一般固废，委托第三方清运。

（4）滤渣：本项目注射液生产过程中过滤、超滤等工序会产生滤渣，根据物料平衡，滤渣量为 5.953t/a，拟委托有资质单位安全处置。

（5）废滤膜及滤芯：本项目超滤、除菌过滤工序会产生废滤膜、废滤芯，根据物料平衡，废滤膜及滤芯产生量约 0.720t/a，拟委托有资质单位安全处置。

（6）废包装材料：化学试剂等原辅材料使用后会产生沾染化学品/药品的包装材料、废试剂瓶/桶，产生量为 0.5t/a，委托有资质单位安全处置。

（7）不合格产品：不合格的产品作为危险废物，根据建设单位提供资料，本项目制剂不合格产品年产生量约为 1.2t/a，委托有资质单位安全处置。

（8）废污泥：污水处理站污泥含水率约 80%，根据建设单位预估，本项目新增污泥年产生量为 5t/a，委托有资质单位安全处置。

（9）废活性炭：根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》计算方法进行核算，新增废活性炭委托有资质单位安全

处置，具体见下表。

表 4-17 本项目活性炭消耗量核算表

排气筒	装填量 (kg)	削减浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	理论更换周期 (d)	实际更换频次 (次)	废活性炭产生量 (t)
DA006	1500	3.72	15000	24	112	90	6.0
DA007	100	1.03	2000	24	404	90	0.4
合计				6.4			

注：DA006、DA007 每三个月更换一次。

2、固体废物属性判定

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、废包装材料、废 RO 膜、滤渣、废滤膜及滤芯、废包装材料及废试剂瓶/桶、不合格产品、废污泥、废活性炭。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见下表。

表 4-18 本项目产生固体废物属性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 t/a	判定依据		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	9.9	√	-	《固体废物鉴别标准通则》、《国家危险废物名录》（2025 年版）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7）
2	废包装材料	包装、运输	固	塑料、纸箱	1	√	-	
3	废 RO 膜	纯水制备	固	废膜等	1	√	-	
4	滤渣	过滤、超滤	固	氢化大豆磷脂酰胆碱、培化磷脂酰乙醇胺、二硬脂酰磷脂酰胆碱、胆固醇等	5.953	√	-	
5	废滤膜及滤芯	过滤、超滤	固	氢化大豆磷脂酰胆碱、培化磷脂酰乙醇胺、二硬脂酰磷脂酰胆碱、胆固醇等	0.72	√	-	
6	废包装材料	包装、运输	固	塑料、玻璃、药品等	0.5	√	-	
7	不合格产品	生产	固	药物成分	1.2	√	-	
8	废污泥	废水处理	固	活性污泥	5	√	-	
9	废活性炭	废气处理	固	有机物等	6.4	√	-	

3、固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2025 年版）、《固废废物分类与代码目录》

(2024版)，本项目产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况见下表。

表 4-19 本项目固废产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	预估产生量 (t/a)	处理处置方式
1	生活垃圾	/	职工生活	固	生活垃圾	/	SW62	900-001-S62、900-002-S62	9.9	环卫清运
2	废包装材料	一般固废	包装、运输	固	塑料、纸箱	/	SW17	900-003-S17、900-005-S17	1	委托第三方清运
3	废 RO 膜		纯水制备	固	废膜	/	SW59	900-008-S59	1	
4	滤渣	危险废物	过滤、超滤	固	氢化大豆磷脂酰胆碱、培化磷脂酰乙醇胺、二硬脂酰磷脂酰胆碱、胆固醇等	T	HW02	272-005-02	5.953	委托有资质单位安全处置
5	废滤膜及滤芯		过滤、超滤	固		T/In	HW49	900-041-49	0.72	
6	废包装材料		包装、运输	固	塑料、玻璃、药品等	T/In	HW49	900-041-49	0.5	
7	不合格产品		生产	固	药物成分	T	HW02	272-005-02	1.2	
8	废污泥		废水处理	固	活性污泥	T/In	HW49	772-006-49	5	
9	废活性炭	废气处理	固	有机物等	T	HW49	900-039-49	6.4		

(二) 固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、废包装材料、废 RO 膜、滤渣、废滤膜及滤芯、废包装材料及废试剂瓶/桶、不合格产品、废污泥、废活性炭。

本项目产生的滤渣、废滤膜及滤芯、废包装材料及废试剂瓶/桶、不合格产品、废污泥、废活性炭均属于危险废物，危废产生量约为 19.773t/a，委托有资质单位安全处置；废包装材料 1t/a、废 RO 膜 1t/a 作为一般固废委托第三方清运；生活垃圾 9.9t/a，委托环卫清运处置。

因此，项目运营后固体废物可以得到合理有效的处置，外排量为零，不会对周围环境产生二次污染。

(三) 污染治理措施可行性分析

1、固废贮存设施设置合理性分析

项目位于南京高新技术产业开发区，本项目危险废物贮存依托现有危废仓库(TS004)，面积为 200m²，按有效贮存面积 80%，单位面积贮存量为 1t/m² 计算，最大贮存能力为 160t。

本项目新增危废有滤渣、废滤膜及滤芯、废包装材料及废试剂瓶/桶、不合

格产品、废污泥、废活性炭等共计 19.773t/a，本项目合计暂存量约 0.659t。现有项目危废合计 374.28t/a，按不低于 1 个月考虑周转量，则现有项目危险固废合计暂存量约 31.19t；全厂合计最大暂存量为 31.85t。故现有危废堆场可满足厂内危废暂存及周转需要。

本项目危废贮存情况见下表。

表 4-20 本项目危废贮存设施情况一览表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m ²	贮存方式	贮存量 (t)	贮存周期
1	危废库	滤渣	HW02	272-005-02	危废库 TSO 04	200	桶装	0.198	30d
2		废滤膜及滤芯	HW49	900-041-49			袋装	0.024	30d
3		废包装材料	HW49	900-041-49			袋装	0.017	30d
4		不合格产品	HW02	272-005-02			桶装	0.040	30d
5		废污泥	HW49	772-006-49			桶装	0.167	30d
6		废活性炭	HW49	900-039-49			桶装	0.213	30d

2、贮存过程中对环境要素的影响分析

①大气环境影响

本项目产生的危废采用吨袋/桶包装后分区暂存于危废库，危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办〔2014〕232号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

本项目设有环保管理机构，有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

厂区危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（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）的要求进行建设地面均采用耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

④对环境敏感目标的影响

本项目周边 100 米范围内无大气环境敏感目标（最近敏感目标为路西社区 105m），地表水环境敏感目标为朱家山河等地表水体，生态环境保护目标有龙王山景区等生态保护红线区域等。

危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办〔2014〕232号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对地表水环境敏感目标造成显著影响。

项目危废贮存设施均采用防渗措施，对地下水影响较小。

项目对土壤环境敏感目标的影响主要通过排放的废气污染物沉降对土壤造成不利影响，项目危废贮存期间采用防风等措施，避免危废扬散，对土壤环境敏感目标的影响较小。

五、地下水、土壤

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目可参照“M 医药 90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，不属于 I、II、III、IV 类项目。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）判定，可不开展地下水环境影响评价。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》判定属于 IV 类项目，可不开展土壤环境影响评价。

本项目拟建于南京高新技术产业开发区，应根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）等相关标准要求，对厂区进行分区防渗处理，以防止装置的运行对土壤和地下水造成污染。企业已针对 GMP 车间、制剂车间、质检楼、研发楼、药物实验楼、污水处理站、排水管道、危化品仓库、危废仓库等采取重点防渗措施；综合楼、消防水池等采取一般防渗措施；餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施。此外，企业应加强危险化学品的日常管理，防止泄漏事故发生。同时，危险化学品、危险废物等危险物质收集及运输过程中应做好防护工作，以防撒漏。

六、环境风险

（一）项目风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）进行 Q 值计算。

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，计算公式如下：

当存在多种危险物质时，则按公式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：

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） $Q \geq 100$ 。

根据本项目所使用的原辅材料情况，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中的标准，判定本项目所涉及的危险物质临界量标准，具体见下表。

表 4-21 本项目风险物质数量与临界量比值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n/t	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	无水乙醇	64-17-5	0.068	500	0.000136
2	乙醇	64-17-5	0.02	500	0.00004
3	硫酸铵	67-63-0	0.075	10	0.0075
合计 Q					0.00768

本项目风险物质数量与临界量比值 Q 为 0.00768，小于 1，项目环境风险潜势为I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。

（二）环境风险简单分析内容

本项目环境风险简单分析内容见下表。

表 4-22 环境风险简单分析表

建设项目名称	高新路厂区新增脂质体注射液生产技改项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	南京江北新区高新路 28 号	
地理坐标	经度	东经 118.68083		纬度	北纬 32.194444
主要危险物质及分布	危险物质			分布	
	乙醇、无水乙醇			化学试剂库	
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	环境要素	影响途径		危害后果	
	大气	泄漏扩散、燃烧爆炸		物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民	
	地表水	物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，		有毒物质经清下水管等排水系统混入清下水、消防水、	

		经管线流入地表水	雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
	土壤、地下水	渗透、吸收	进入土壤，造成土壤、地下水污染。
风险防范措施要求	①建筑构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》(B50016-2014)和防火间距要求来设置。 ②已设置事故废水收集设施（一座 135m ³ ）。 ③雨水外排口已设置手动阀门，并且配备外排泵。 ④成品及原料的厂外运输安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施。 ⑤废水接管口已安装 COD、氨氮、总氮、总量自动监测仪、流量计等并与环保部门联网。		
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，生产过程中涉及有毒有害物质及易燃易爆的原辅料，通过计算最大存在总量与临界量比值 Q，各风险物质比值总和 Q < 1，直接判断本项目环境风险潜势为 I。			
（三）环境风险防范措施及应急要求 为减少项目可能造成的环境风险，宜采取以下风险防范及应急措施： ①危险化学品的风险防范措施 加强全厂危险化学品的管理，做到以下： a.各化学试剂在运输过程中必须按危化品运输的相关要求进行，保证运输安全。运输单位和车辆必须取得公安消防部门的批准；运输工具必须设立标志，按规定的路线、车速行驶，勿在居民区和人口稠密区停留，运输途中应防暴晒，防高温；按要求进行装卸，搬运时轻装轻卸，防止包装及容器损坏。 b.对于危险化学品的购买、储存、保管、使用等需按照危险化学品安全管理条例之规定管理。危险化学品必须储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，其储存方式、方法与储存数量必须符合国家标准，并由专人管理，危险化学品出入库，必须进行核查登记，并定期检查库存，确保项目内的危险化学品和各类药品做到妥善管理。 c.应针对本项目所使用的所有化学品建立管理档案，内容应包括理化性质、危险性质、急救措施和消防措施，根据化学品性质进行分类储存及管理。 ②危险废物收集、贮存、运输过程风险防范措施 本项目产生的危险废物必须采取相应的风险防范措施，以防发生环境风险事故： a.针对项目中所使用的原料进行筛选，列出危险废物名单，并针对每一种危废制定相应的应急预案，在容器破损、泄漏或发生火灾时，能迅速反应并启动相应的应急预案，将可能造成的损失减至最小。 b.应建立危险废物台账，如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，跟踪记录危险废物在生产单位内部运转的整个流程。			

提高危险废物管理水平以及危险废物申报登记数据的准确性。

c.项目应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；收集、贮存危险废物，必须按照危险废物特性分类进行，禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物，确保危废得到妥善处置。项目危废贮存间应远离易爆、易燃品库，且贮存间内装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。

③污染防治设施风险防范措施

加强废气、废水处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患。定期对废气处理设施、废水处理设施进行检查，防患于未然，确保废气、废水治理设施的有效运行。

④其他风险防范措施

不得随意增大危险化学品储存量或使用量；建立完善厂区风险管理制度；对于项目各类危险废物，项目方应严格按照生态环境部要求进行分类收集、处理；做好危险废物贮存间密闭和防渗漏工作，严格防止地下水污染和土壤污染。

（四）应急预案

根据《突发事件应急预案管理办法》（国办发〔2024〕5号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32T 3795—2020）要求，针对企业存在的环境风险，编制环境风险应急预案，在进行评估后，报区域生态环境局备案。

企业已于 2024 年 12 月 11 日修编完成《南京绿叶制药有限公司（高新路厂区）突发环境事件应急预案》，已取得备案号（320117-2024-189-L）。企业现有风险评价等级为“一般风险”。企业设置的事故应急池为 135 立方米，能够满足已有应急需求。

（五）与园区应急救援体系联动

除公司内部成立突发环境事件应急救援小组，对突发环境事件实施应急处置工作，公司还应与所在园区处置突发环境事件的应急机构保持联动关系，确保公司一旦发生突发环境事件，能够及时上报事件情况，并在内部救援力量不足时能够在第一时间向地方政府机构寻求专业救助。

（六）风险结论

综上所述，项目运营过程中存在着一定的环境风险，但只要加强管理，建立健全相应的风险防范管理、应急措施，并在管理及运行中认真落实工程安全

措施、消防措施及评价所提出的风险防范、管理措施，制订相应的事故应急预案，则其运营期的环境风险可接受，并且其环境风险事故隐患可降至最低。

在加强监控、建立前述风险防范措施，并制定切实可行的应急预案的情况下，本项目的环境风险是可以接受的。

七、环境管理与监测计划

（一）环境管理

建设单位需持续加强环境管理，完善环保监督、管理制度，包括物品储存管理制度、员工劳动保护制度、污染治理设施运行管理制度等，积极推行清洁生产工艺等。同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。

（二）环境监测

结合企业现有项目情况，参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ 858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂》（HJ 1256-2022）等，对项目运营期污染源开展定期监测，项目环境监测计划及记录信息表如下：

1、废气监测

表 4-23 废气监测因子及频次表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
冻干粉针二车间、污水站 DA006	非甲烷总烃	月	颗粒物、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 C.1 排放限值，乙醇参照执行 NMHC 标准；厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值，VOCs（以 NMHC 计）参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2。厂区内 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《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。污水站 NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3，厂界无组织 NH ₃ 、H ₂ S 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7。
	颗粒物、乙醇、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	半年	
危废库 DA007	非甲烷总烃	半年	厂区内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值
厂界无组织	颗粒物、非甲烷总烃	半年	
厂区内无组织	非甲烷总烃	半年	

2、废水监测

南京绿叶制药有限公司（高新路厂区）已设置污水排放口 1 个，雨水排放口 2 个，污水经自建污水站预处理后接管市政管网。结合企业现有项目情况，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ 858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂》（HJ 1256-2022）等，综合考虑废水排口监测情况如下：

表 4-24 废水环境监测计划及记录信息表

监测时段	监测点位	监测项目	分析方法	监测频次
生产运行期	废水总排口	流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮	原国家环保总局出版的《水和废水监测分析方法》、国家地表水环境监测技术规范	在线自动监测
	废水总排口	色度、SS、全盐量、急性毒性、五日生化需氧量、总有机碳、二氯甲烷、乙腈、石油类、动植物油		每季度一次
	雨水排口	pH、COD、SS、氨氮		排放期间按日监测

表 4-25 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW002	水量	√自动 □手工	厂区污水站排放口	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每	是	流量在线监测仪	/	/	/
2		COD	√自动 □手工			是	COD 在线监测仪	/	重铬酸钾法	
3		氨氮	√自动 □手工			是	氨氮在线监测仪	/	水杨酸分光光度法	
4		总磷	√自动 □手工			是	总磷在线监测仪	瞬时采样（3 个瞬时采样）	/	钼酸铵分光光度法
5		pH	√自动 □手工			是	pH 在线监测仪	/	玻璃电极法	
6		总氮	√自动 □手工			是	总氮在线监测仪	/	碱性过硫酸钾紫外分光光度法	

				天不少于4次, 间隔不得超过6小时。				
7	SS	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	每季度/次	悬浮物的测定重量法	
8	色度	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		稀释倍数法	
9	全盐量	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		重量法	
10	急性毒性	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		发光细菌法	
11	五日生化需氧量	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		稀释与接种法	
12	总有机碳	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		燃烧氧化-非分散红外吸收法	
13	二氯甲烷	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		气相色谱-质谱法	
14	乙腈	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		气相色谱法	
15	石油类	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		红外分光光度法	
16	动植物油	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/		红外分光光度法	

3、噪声监测

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：厂界四周 1m；

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次；

监测结果以报告形式上报当地环境保护部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	普通固体制剂车间、污水站 DA006	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	一级碱洗+除雾+一级活性炭吸附	颗粒物、VOCs（以NMHC计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表C.1排放限值，乙醇参照执行NMHC标准；厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放限值，VOCs（以NMHC计）参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2。厂区内VOCs（以NMHC计）无组织执行《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。污水站NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3，厂界无组织NH ₃ 、H ₂ S执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7。
	危废库（TS004）DA007	非甲烷总烃	两级活性炭吸附	
地表水环境	DW002	水量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分	水解酸化+接触氧化+二沉池	pH、COD、SS接管浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1排放限值B等级标准
声环境	厂界	等效声级	选用低噪声设备、安装减振基座、设备定期维护保养、车间隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险固废暂存于现有危废库，委托有资质单位定期处置；废外包装材料、废RO膜等委托第三方清运，生活垃圾委托环卫清运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	依托现有分区防渗，GMP车间、制剂车间、质检楼、研发楼、药物实验楼、污水处理站、排水管道、危化品仓库、危废仓库等采取重点防渗措施；综合楼、消防水池等采取一般防渗措施；休息室、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施			
生态保护措施	/			

环境风险防范措施	1、生产设备、通风管道，采取防静电措施；使用防爆电气设备；有泄爆，阻爆，隔爆装置。 2、控制热源场所进行通风； 3、定期检查实验设施及贮存装置跑冒滴漏情况并及时处理。 4、定期组织由安全主任牵头的安全生产大检查，对发现的事故隐患各部门应及时整改，整改有难度的，应及时上报总经理。
其他环境管理要求	1、建设单位设立专门的环保管理部门，进一步完善切实可行的管理和督查制度,要求严格执行“三同时”。 2、建设单位在实验过程中按照环保要求落实各项环保措施，确保污染物得到妥善处置。

六、结论

本项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合南京市江北新区总体规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、可靠、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目 分类	污染物名称		现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产 生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不 填) ⑤	本项目建成后全 厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
	废气	非甲烷 总烃	有组织	2.5547	2.82442	/	0.5102	-0.0401	3.1050
无组织			1.2048	1.2048	/	0.3584	0.1204	1.4428	+0.2380
乙醇		有组织	0.5938	0.00008	/	0.5031	/	1.0969	+0.5031
		无组织	0.2468	0.2468	/	0.3545	/	0.6013	+0.3545
颗粒物		有组织	0.0508	/	/	0.0070	/	0.0578	+0.0070
		无组织	0.0289	0.0007	/	0.0039	/	0.0328	+0.0039
氨		有组织	0.0323	0.0323	/	0.00015	/	0.0324	+0.00015
		无组织	0.0008	0.0008	/	0.00008	/	0.0009	+0.00008
硫化氢		有组织	0.1447	0.1447	/	0.00001	/	0.1447	+0.00001
		无组织	0.0037	0.0037	/	0.000008	/	0.0037	+0.000008
废水	废水量		104018.23	104018.23	/	19450.14	-22846	146314.37	+42296.14
	COD		5.2006	5.2006	/	0.9725	-1.1425	7.3156	+2.1150
	SS		1.0397	1.0397	/	0.1945	-0.2285	1.4627	+0.4230
	NH ₃ -N		0.5199	0.5199	/	0.0973	-0.1142	0.7314	+0.2115
	TN		1.5603	0.128	/	0.2918	-0.3427	2.1947	+0.6344
	TP		0.0519	0.0519	/	0.0097	-0.0114	0.0730	+0.0211
	盐分		0.301	0.301	/	6.1195	/	6.4205	+6.1195
一般工业固体废物			70.412	/	/	2	/	0	0

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量)①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量)③	本项目排放量 (固体废物产 生量)④	以新带老削减量 (新建项目不 填)⑤	本项目建成后全 厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
	危险废物	374.28	/	/	19.773	/	0	0
	生活垃圾	100	/	/	9.9	/	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；现有工程固体废物产生量根据现有项目环评、验收、变动分析报告、补充核算等梳理所得。