

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 正大丰海口服制剂综合生产项目(口服液体制剂)口服液体制剂车间

建设单位: 江苏正大丰海制药有限公司

编制日期: 2023年4月

中华人民共和国生态环境部制

附图、附件

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边 500 米范围概况图
- 附图 3 项目全厂平面布置图
- 附图 4 项目车间平面布置图
- 附图 5 项目与《江苏省生态红线区域保护规划》位置图
- 附图 6 大丰经济开发区土地利用规划图

附件：

- 附件 1 项目备案通知书
- 附件 2 企业营业执照
- 附件 3 土地证
- 附件 4 环评委托书
- 附件 5 环评认可声明
- 附件 6 现有环评批复及验收意见
- 附件 7 工程师现场勘察图
- 附件 8 企业现状监测报告
- 附件 9 环境质量现状监测报告（引用）
- 附件 10 危废处理协议及单位资质
- 附件 11 企业排污许可登记
- 附件 12 江苏大丰经济开发区规划环评、跟踪评价审查意见
- 附件 13 环评委托合同
- 附件 14 新团河备用水源调整方案

一、建设项目基本情况

建设项目名称	正大丰海口服制剂综合生产项目（口服液体制剂）口服液体制剂车间		
项目代码	2210-320904-89-02-461030		
建设单位联系人	费***	联系方式	***
建设地点	大丰经济开发区南翔西路 266 号（现有厂区内）		
地理坐标	东经 120 度 25 分 1.594 秒，北纬 33 度 10 分 41.607 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；47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造
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	盐城市大丰区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	大行审备[2022]127 号
总投资（万元）	2000	环保投资（万元）	30
环保投资占比	1.5%	施工工期	60 天
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	/
专项评价设置情况	无		
规划情况	（1）规划名称：《江苏大丰经济开发区总体规划》 （2）审批机关：/ （3）审查文件名称及文号：/		
规划环境影响评价情况	1、《江苏大丰经济开发区环境影响报告书》，审查部门：江苏省环境保护厅；审查意见：《关于对江苏大丰经济开发区环境影响报告书的批复》（苏环管[2007]71号） 2、《江苏大丰经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，审查部门：江苏省环境保护厅；审查意见：《关于江苏大丰经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书的批复》（苏环审[2015]123号）		
规划及规划环境影响评价符合性分析	本项目为无化学合成单元的化学药品制剂制造项目，与2007年开发区原区域环评提出的鼓励类入区工业项目类型清单中的“医药行业：无化学合成单元的药剂复配，含医药和兽药”的要求相符，本项符合园区产业定位及规划。		

其他符合性分析	1、产业政策相符性分析			
	本项目符合国家及地方政策及环保要求，具体相符性分析见下表。			
	表 1-1 项目与国家产业政策相符性分析			
	序号	文件	项目情况	相符性分析
	1	《产业结构调整指导目录》（2019 年修订）	本项目不属于禁止类和限制类项目	符合
	2	关于印发《市场准入负面清单（2022 年版）的通知》（发改体改规[2022]397 号）	本项目不属于禁止和限制准入类	符合
	4	《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》	本项目不属于限制和禁止用地	符合
	5	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目不属于限制和禁止用地	符合
	6	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》	本项目为医药口服制剂复配项目，不涉及其第三项制造业第七条“禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产”	符合
	7	省推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《（江苏省“十四五”长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版））江苏省实施细则》的通知（苏长江办发[2022]55 号）	本项目不属于禁止建设类	符合
8	《盐城新一轮沿海开发产业定位和项目准入实施办法》	本项目不属于限制及禁止发展产业	符合	
2、规划选址相符性				
<p>本项目选址在江苏大丰经济开发区，位于大丰经济开发区南翔西路 266 号江苏正大丰海制药有限公司现有厂区内，开发区以一类、二类工业为主，主要发展机械电子、纺织印染、食品轻工等，禁止的制革、化工、电镀、造纸、酿造等污染严重以及不符合国家经济政策、环保政策和技术政策的项目；本项目用地性质为工业用地，根据《江苏大丰经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》内容：江苏正大丰海制药有限公司 2005 年入区，本项目为无化学合成单元的化学药品制剂制造项目，与 2007 年开发区原区域环评提出的鼓励类入区工业项目类型清单中的“医药行业：无化学合成单元的药剂复配，含医药和兽药”的要求相符，本项符合园区产业定位及规划。</p>				

3、“三线一单”相符性分析

3.1、生态红线

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）、《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）和《省水利厅关于盐城市水利局<关于注销新团河大丰备用水源地的请示>的批复》，新团河备用水源保护区已核销。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）、《盐城市生态保护红线区域名录》、《盐城市大丰区生态空间管控区域调整方案》及《江苏省自然资源厅关于盐城市大丰区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1308号），新团河备用引用水源保护区已不按生态红线进行管理。

综上，项目选址不在生态空间管控区区域及生态红线范围内，符合红线保护相关规定，具体见附件14。

本项目与生态红线保护区位置关系见附图5。

3.2、环境质量底线

根据《2021年盐城市大丰区环境质量公报》，盐城市大丰区2021年环境质量总体保持稳定，局部区域环境质量有所改善，全区的水环境得到有效保护，环境空气质量明显好转，区域环境噪声质量有所下降。项目所在区域为大气环境空气质量达标区，声环境、地下水、土壤的环境质量较好，地表水环境质量基本达到相应的环境功能区划要求。

本项目无有组织废气产生，少量挥发的乙醇经过通风系统无组织排放，不会对周边环境造成不良影响；项目废水经过厂区污水站处理后接管排入大丰经济开发区污水处理厂，处理后最终排入老斗龙港河；噪声设备经隔声降噪后对周边声环境影响较小；固废均得到合理处置。本项目落实各项污染防治措施后，各类污染物的排放不会明显降低周边环境质量。

3.3、资源利用上线

本项目厂区用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的新鲜水使用要求；生产和生活用电电源由市政提供，所在地供电能力充足，

可满足企业用电需求。本项目蒸汽来源于大丰阳光热电有限公司提供管道蒸汽供热，该公司供热能力最大为 160t/h。本项目所需蒸汽为 2000t/a (1.2 t/h)，仅占大丰阳光热电有限公司供热能力的 0.72%。因此，项目不突破地区能源、水、土地、蒸汽等资源消耗的“天花板”。

3.4、环境准入负面清单

项目位于江苏大丰经济开发区，属于化学药品制剂制造，对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）(2020 年版)》、《(江苏省“十四五”长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）)江苏省实施细则》的通知（苏长江办发[2022]55 号）及园区规划环评等文件要求，本项目不涉及其中的禁止项目，与环境准入负面清单相符。

本项目与环境准入负面清单对照情况下表。

表 1-2 环境准入负面清单对照情况表

序号	文件	要求	相符性分析
1	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）(2020 年版)》	禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。	本项目为化学药品制剂制造，不涉及中药饮片及中成药保密处方产品的生产。
2	《市场准入负面清单（2020 年版）》	禁止新建的医药项目：药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。	本项目为化学药品制剂制造，不涉及化学合成，不属于禁止准入类项目。
3	与长江经济带发展负面清单指南	1.禁止建设不符合全国及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》的过长江通道项目 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	本项目属于化学药品制剂制造，位于江苏省大丰经济开发区，用地性质为工业用地，选址不占用国家生态保护红线和永久基本农田。

		<p>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。</p> <p>5.禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规测》划定的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，禁止在岸线保留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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>	
4	《江苏大丰经济开发区环境影响报告书的批复》(苏环管[2007]71号)	<p>入区企业禁止项目类型为：① 轻工业：化学制纸浆。② 化工、医药、染料：各种化学品及其中间体的生产（含化工反应单元）。③ 其他：含氰电镀、炼油、固体废物处理处置。④ 国家和地方产业政策中禁止的类别和存在严重污染且不能达标排放的企业。</p>	<p>本项目属于单纯药品分装、复配。不属于化学制纸浆，无化工反应单元，不属于电镀、炼油、固体废物处理处置。本项目不属于国家和地方产业政策中禁止的类别和存在严重污染且不能达标排放的企业。</p>
5	《江苏大丰经济开发区规划、环境影响跟踪评价报告书及其审查意见》(苏环审[2015]123号)	<p>园区主要发展食品轻工、纺织服装、机械电子等的产业功能定位，园区禁止的制革、化工、电镀、造纸、酿造等污染严重以及不符合国家经济政策、环保政策和技术政策的项目。</p>	<p>本项目化学药品制剂制造，根据《江苏大丰经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》内容：江苏正大丰海制药有限公司2005年入区，本项目为无化学合成单元的化学药品制剂制造项目，与2007年开发区原区域环评提出的鼓励类入区工业</p>

项目类型清单中的“医药行业：无化学合成单元的药剂复配，含医药和兽药”的要求相符，本项目符合园区产业定位及规划。

综上所述，本项目在符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（简称“三线一单”）管控要求。

4、相关环保政策相符性分析

本项目位于大丰经济开发区，对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）、《盐城市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（盐环发[2020]200号），本项目所在区域属于重点管控单元，具体相符性分析如下表。

表 1-3 盐城市“三线一单”生态环境分区管控要求相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析	相符性
空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求；	本项目的建设符合规划和规划环评及其审查意见相关要求	相符
	（2）禁止制革、化工、电镀、造纸、酿造等污染严重以及不符合国家经济政策和技术政策的项目，印染项目排水总量须控制在12000吨/日以内；	本项目为化学药品制剂制造，不属于禁止项目类别。	相符
污染物排放管控	（1）严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善；	将按规定落实污染物总量控制制度。	相符
	（2）园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量；		
环境风险防控	开发区在区内道路两侧均建设了绿化带，主干道黄海路、南翔路两侧建有15米宽的绿化带，区内其余次干道两侧建有10米宽的绿化带；	园区相应道路两侧均建设了绿化带。	相符

资源利用效率要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平；</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行；</p> <p>(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率；</p> <p>(4) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：a、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）；b、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；c、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；d、国家规定的其它高污染燃料。</p>	<p>本项目使用自动化、机械化设备进行生产，不涉及限制类和淘汰类工艺及生产设备，使用电力作为能源，各类污染物均在采取合理有效的措施后进行排放。</p> <p>企业生产过程将严格按照国家和省能耗及水耗限额标准执行，同时持续强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。</p>	相符
----------	--	--	----

5、与大气污染防治相关政策文件相符性

①与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

表 1-4 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性对照

序号	类别	主要内容	相符性分析	是否相符
1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	<p>(1) VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；</p> <p>(2) 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p>	<p>本项目有机物料主要为无水乙醇，年用量较小(0.26t/a)，采用密闭桶装于库内，物料运输、周转过程中各桶均加盖密闭，液体物料上料采用计量泵管道密闭计量抽料。</p>	相符
2	VOCs物料移和输送无组织排放控制要求	<p>液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。</p>	<p>少量自然挥发的废气通过通过车间排放系统直接无组织排放，对环境影响较小。</p>	相符
3	工艺过程VOCs无组织排放控制要求	<p>VOCs 质量占比大于等于10%的含VOCs产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>含VOCs产品的使用过程包括但不限于以下作：a) 调配（混合、搅拌等）；</p>	<p>少量自然挥发的废气通过通过车间排放系统直接无组织排放，对环境影响较小。</p>	相符

4	VOCs无组织排放废气收集处理系统要求	企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对VOCs废气进行分类收集。		相符												
<p>由上表可知，本项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相关要求。</p> <p>②与其大气污染防治其它相关政策、文件、规划相符性分析</p> <p>表 1-5 与大气污染防治其它相关政策、文件、规划相符性对照</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="316 622 564 701">相关文件名称</th> <th data-bbox="564 622 1035 701">要求</th> <th data-bbox="1035 622 1225 701">相符性分析</th> <th data-bbox="1225 622 1343 701">是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="316 701 564 1861">《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）</td> <td data-bbox="564 701 1035 1861"> <p>全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。</p> <p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。</p> <p>石化、化工行业重点推进使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤器、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。</p> </td> <td data-bbox="1035 701 1225 1861">本项目有机物料主要为无水乙醇，无组织废气主要为自然挥发产生，产生量较小，通过通过车间排放系统直接无组织排放。</td> <td data-bbox="1225 701 1343 1861">相符</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 1861 564 2040">《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）</td> <td data-bbox="564 1861 1035 2040">排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经</td> <td data-bbox="1035 1861 1225 2040">本项目无水乙醇物料采用密闭桶装于库内，物料运输、周</td> <td data-bbox="1225 1861 1343 2040">相符</td> </tr> </tbody> </table>					相关文件名称	要求	相符性分析	是否相符	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）	<p>全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。</p> <p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。</p> <p>石化、化工行业重点推进使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤器、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。</p>	本项目有机物料主要为无水乙醇，无组织废气主要为自然挥发产生，产生量较小，通过通过车间排放系统直接无组织排放。	相符	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经	本项目无水乙醇物料采用密闭桶装于库内，物料运输、周	相符
相关文件名称	要求	相符性分析	是否相符													
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）	<p>全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。</p> <p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。</p> <p>石化、化工行业重点推进使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤器、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。</p>	本项目有机物料主要为无水乙醇，无组织废气主要为自然挥发产生，产生量较小，通过通过车间排放系统直接无组织排放。	相符													
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经	本项目无水乙醇物料采用密闭桶装于库内，物料运输、周	相符													

		营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准； 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。	转过程中各桶均加盖密闭，液体物料上料采用计量泵管道密闭计量抽料，符合相关要求。	
	《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气[2020]33号）	二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制。企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 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，7月15日前集中清运一次，交有资质的单位处置；处置单位在贮存、清洗、破碎等环节应按要求对 VOCs 无组织排放废气进行收集、处理。高 VOCs 含量废水的集输、储存和处理环节，应加盖密闭。	本项目无水乙醇物料采用密闭桶装于库内，物料运输、周转过程中各桶均加盖密闭，液体物料上料采用计量泵管道密闭计量抽料，符合相关要求	相符

6、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），项目建设内容与该文件主要内容具体相符性分析如下表。

表 1-6 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性

序号	要求	相符性分析	是否相符
1	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性	本项目属于化学药品制剂制造，位于江苏	相符

	<p>性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。</p> <p>不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目</p>	<p>省大丰经济开发区，符合园区产业定位及规划；用地性质为工业用地，选址不占用国家生态保护红线等法律法规禁止建设区域的项目。</p>	
2	<p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求</p>	<p>项目全厂实行“雨污分流”，不涉及第一类污染物。反渗透浓水、洗瓶废水直接接管，地面清洗废水、工作服清洗废水、设备清洗废水经厂区污水处理站处理后一并接入市政管网，满足污水厂接管标准。</p>	相符
3	<p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。</p>	<p>本项目有机物料主要为无水乙醇，采用密闭桶装于库内，物料运输、周转过程中各桶均加盖密闭，液体物料上料采用计量泵管道密闭计量抽料。</p>	相符
4	<p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p>	<p>新增固废分类收集、定点存放，依托现有贮存，设施满足相关要求。</p>	相符

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目基本情况

项目名称：正大丰海口服制剂综合生产项目（口服液体制剂）口服液体制剂车间；

建设地点：大丰经济开发区南翔西路 266 号（在现有厂区内），中心坐标 E120° 24'55.03 "、N33° 10'50.55 "；

建设单位：江苏正大丰海制药有限公司；

建设性质：扩建；

建设规模：本项目在依托已建设的综合口服制剂厂房内 1 层建设，新建年产 2000 万瓶（塑瓶、玻璃瓶）口服液体制剂生产线。

项目投资：2000 万元（环保投资 60 万元）；

行业类别：化学药品制剂制造[C2720]；

劳动定员：本项目不新增员工，所需员工在厂区内调配；

工作制度：本项目实行单班制，每班工作 8 小时，年工作 250 天。

2、主体工程及规模

本项目扩建内容见下表。

表 2-1 本次扩建情况一览表

类别	工程名称	工程内容及规模	备注
主体工程	综合口服制剂厂房	利用已建综合口服制剂厂房 1 层空置车间部分区域，使用面积约 750m ²	依托现有
配套工程	办公区	位于厂区西北侧	依托现有
	化学品库	原料贮存依托现有，面积约为 252m ²	依托现有
	立体品库	原料贮存依托现有，面积约为 9152.7m ²	依托现有
辅助及公用工程	纯水系统	依托厂区现有，本项目仅新增纯水储罐、分配系统。厂区现有一套能力为 5t/h 的制纯水系统。	依托现有
	供电系统	市政供电线路接入，设 10 kV 配电间，位于公用主体工程 1 层，本项目新增电量为 30 万千瓦时/年。	依托现有
	供热系统	本项目蒸汽来源于大丰阳光热电有限公司提供管道蒸汽供热，本项目供热量为 2000t/a。	依托现有
	空气压缩系统	依托厂区现有。口服制剂车间内现有 3 台空压机，规模为 10m ³ /h。	依托现有
	给水系统	本项目新增供水量 42410t/a。厂区内供水由市政自来水公司供应。	依托现有

	排水系统	本项目新增生产废水 2700t/a，地面清洗废水、工作服清洗废水、设备清洗废水经厂区污水处理站处理后，与反渗透浓水、洗瓶废水直接接管，混合后的废水满足《污水综合排放标准》（GB8978—1996）三级标准后接管至大丰经济开发区污水处理厂集中处理，尾水排入老斗龙港		污水处理站依托现有
环保工程	无组织废气	加强设备密闭，加强车间通风		/
	废水	反渗透浓水、洗瓶废水直接接管接入市政管网	废水经厂达《污水综合排放标准》（GB8978—1996）三级标准后接管至大丰经济开发区污水处理厂集中处理	/
		地面清洗废水、工作服清洗废水、设备清洗废水经厂区污水处理站处理后接入市政管网		依托厂区现有污水处理站
	噪声	采用低噪声设备、设减振基础、合理布局等减振降噪措施		/
	固废	新增固废分类收集、定点存放，依托现有贮存。厂区现有一般固废堆场 246m ² ，危废库共 2 座，总面积合计 180m ²		依托现有
	风险	事故应急 1 座，154m ³ ，本次扩建项目不新增。		依托现有

3、公辅工程

(1) 给排水

本项目新鲜水来源于市政供水系统，自来水用量约 42410t/a；蒸汽冷凝水产生量 1800t/a，水质简单，作为厂区循环冷却水补水使用。

全厂实行雨污分流，设有污水排放口一个，雨水排放口 2 个。雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网。扩建项目废水来自生产废水，其中地面清洗废水、工作服清洗废水、设备清洗废水等，经厂区污水处理站处理后接管；洗瓶废水、反渗透浓水直接接管至污水总排口，各股废水混合后满足《污水综合排放标准》（GB8978—1996）三级标准后接管至大丰经济开发区污水处理厂集中处理，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级标准 A 标准后最终排入老斗龙港。

(2) 供热

本项目新增蒸汽用量为 2000t/a，由大丰阳光热电有限公司供热，目前厂区蒸汽管道已铺设完成，依托厂区现有。

(3) 供电

市政供电线路接入，厂区设 10kV 配电间所一座，位于公用主体工程 1 层，本项目依托现有供电设施，新增电量为 100 万千瓦时/年。

(4) 储存、运输

扩建项目原辅材料均依托现有设施。厂区现有化学品库一座，建筑面积约为 252m²，自动化仓库 1 间，建筑面积约为 9152.7m²。各种原辅料分别放置、分类贮存，以确保储存的安全。建设项目原材料及产品进出厂均使用汽车运输。

(5) 纯水系统

扩建项目纯水系统依托厂区现有，在此基础上新增本次扩建项目使用的纯水储罐、分配系统。扩建项目年用纯水量 22250t/a。厂区现有纯水制备系统，设计制水能力为 5t/h，采用反渗透膜（RO 膜），制水得率 70%。

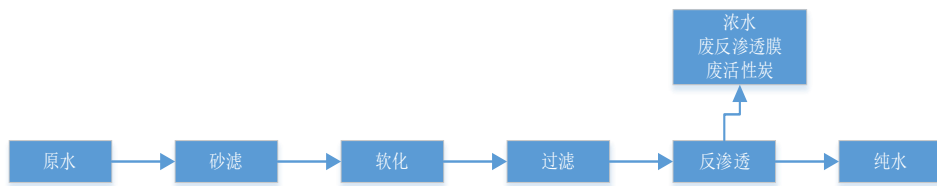


图 2-1 纯水制备工艺流程图

(5) 空气压缩系统

本项目空气压缩系统依托现有，厂区现设置 3 台空压机，规模为 10m³/h，位于主体工程 2 层。

(6) 绿化

依托厂区现有绿化。

4、产品方案

本次主要新建年产 2000 万瓶（塑瓶、玻璃瓶）口服液体制剂生产线，本项目产品方案详见下表 2-2，扩建完成后全厂产品方案见下表 2-3。

表 2-2 建设项目产品方案

序号	产品名称	设计能力/ (万瓶)	包装方式	包装规格	年工作 时间 h

表 2-3 扩建完成后全厂产品方案

序号	工程名称	产品名称	设计能力			单位	年 工作 时间 h
			扩建 前	扩建 后	增加		

5、主要原辅材料

本项目主要原辅材料表 2-4，主要原辅材料理化性质见表 2-5。

表 2-4 主要原辅材料

序号	产品名称	序号	名称	规格	物态	包装方式	年耗（产）量 t/a	最大贮存量 t	运输方式

	<p>7、厂区平面布置图</p> <p>本项目位于大丰经济开发区南翔西路 266 号，不新增用地，不新增建筑面积。本次扩建利用现有的综合口服制剂厂房 1 层面积约 750m²，布置生产设施，本项目其他辅助设施均依托已建项目。</p> <p>从车间平面布置图可以看出，各原料及生产车间的操作单元按生产流程布局，有利于减少物料输送的距离，节约能耗，有利于生产过程中的劳动保护和环境管理。厂周界设置绿化隔离带，有利于降尘减噪。</p> <p>厂区总平面布局综合考虑防火、降噪和卫生等要求，满足使用功能及生产工艺要求，平面布局符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）等相关要求。</p> <p>从总体上看，厂区平面布置基本合理。</p>																			
工艺流程和产排污环节	<p>施工期</p> <p>本项目在现有车间内建设，施工期主要为设备的安装与调试，不涉及土建工程。</p> <p>营运期</p> <p>工艺流程</p> <p style="text-align: center;">涉密 删除</p>																			
与项目有关的原有环境污染	<p>1、现有项目环评及验收手续情况</p> <p>企业现有项目环评及三同时验收履行情况详见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 2-7 现有项目环评及三同时手续履行情况</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>项目名称</th> <th>审批情况</th> <th>验收情况</th> <th>实际建设情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1000 万袋果糖注射液、1000 万袋混合糖电解质注射液、750 万瓶葡萄糖注射液、750 万瓶葡萄糖氯化钠注射液项目</td> <td>2007 年 9 月 7 日取得大丰区环境保护局审批意见</td> <td>大环验 [2009]012 号</td> <td>已进行技改，技改项目见序号 7</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>小容量注射剂（无菌冻干、</td> <td>大环管[2010]271 号</td> <td>大环验</td> <td>已建成</td> </tr> </tbody> </table>					序号	项目名称	审批情况	验收情况	实际建设情况	1	1000 万袋果糖注射液、1000 万袋混合糖电解质注射液、750 万瓶葡萄糖注射液、750 万瓶葡萄糖氯化钠注射液项目	2007 年 9 月 7 日取得大丰区环境保护局审批意见	大环验 [2009]012 号	已进行技改，技改项目见序号 7	2	小容量注射剂（无菌冻干、	大环管[2010]271 号	大环验	已建成
序号	项目名称	审批情况	验收情况	实际建设情况																
1	1000 万袋果糖注射液、1000 万袋混合糖电解质注射液、750 万瓶葡萄糖注射液、750 万瓶葡萄糖氯化钠注射液项目	2007 年 9 月 7 日取得大丰区环境保护局审批意见	大环验 [2009]012 号	已进行技改，技改项目见序号 7																
2	小容量注射剂（无菌冻干、	大环管[2010]271 号	大环验	已建成																

问题		无菌粉分装、无菌小容量水针)项目		[2017]46号	投产
	3	工程技术中心项目	大环管[2010]272号	大环验[2013]013号	已建成投产
	4	综合口服制剂厂房、果糖原料药车间项目	大环管[2013]023号	/	暂未建设
	5	扩建大容量注射剂项目	大环管[2013]120号	/	暂未建设
	6	甲类仓库(危化品与危险固废库)	大环管[2016]103号	大环验[2017]47号	已建成投产
	7	年产4000万袋软包装输液生产线及5500万玻璃瓶输液技改项目	大环管[2016]084号	大环验[2017]48号	已建成投产
	8	特殊医学用途配方食品加工项目	大环管[2016]132号	2019年12月2日部分通过了自主验收 ^①	已建成投产
	9	污水处理设施	登记表,备案号:201932090400000810	/	/
	10	正大丰海特殊医学用途配方食品、固剂制剂、年产5500万瓶大容量注射液、8000万袋大容量注射液、1600万只小容量注射液产品技改项目	盐环表复[2021]82003号	尚未验收	建设中
	11	正大丰海口口服制剂综合生产项目	盐环表复[2021]82099号	尚未验收	建设中
	12	特殊医学用途配方食品生产车间技改项目 ^②	豁免类	/	/

注:①《特殊医学用途配方食品加工项目》自主验收了PP瓶包装普通溶剂型产品、高阻隔塑料袋包装乳剂型食品,固体饮料片未建设未验收。

②《特殊医学用途配方食品生产车间技改项目》于2021年11月26日通过行政审批局备案(大行审技改备【2021】149号,代码2111-320904-89-02-220316)(见附件),根据备案内容,项目总投资2000万元,在原特殊医学用途配方食品车间内新增年产3000吨粉剂罐装生产线一条,其他项目不变。主要工艺:将原辅料在混合机内混合后,通过灌装机进行灌装,灌装合格后包装入库(不涉及化学合成)。根据建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版),本项目仅灌装生产,属于其中“十一食品制造业14-24其他食品制造149-营养食品制造”,本项目属于豁免类,不需要环评手续。

2、现有项目建设情况

(1) 主体工程及公用工程建设情况

现有项目主体工程建设及公用工程建设情况详见表2-8。

表2-8 现有项目主体工程建设及公用工程实际建设情况

工程名称	项目名称	工程内容及规模		
		原环评设计	实际建设	备注
主体	输液车间	12297m ²	12297m ²	已建成

工程	容量注射剂车间	2386.7m ²	2386.7m ²	已建成
	特殊医学用途配方食品车间	5234m ²	5234m ²	已建成
	综合口服制剂厂房	14600m ²	14600m ²	已建成
	立体库四层称配中心	1000m ²	1000m ²	已建成
辅助工程	办公楼	1873.5m ²	1873.5m ²	已建成
	食堂	600m ²	600m ²	已建成
	质检中心	1893m ²	1893m ²	已建成
	工程技术中心	1188m ²	1188m ²	已建成
贮运工程	高架仓库（甲类）	4250m ²	4250m ²	已建成
	罐区	172.6m ²	172.6m ²	已建成，未使用
	化学品库	252m ²	252m ²	已建成
	立体库一层	33000m ²	33000m ²	已建成
公用工程	供电系统	市政供电线路接入，10kV 配电间所	市政供电线路接入，10kV 配电间所	/
	给水系统	园区自来水管网	园区自来水管网	/
	纯水系统	1套，5t/h	1套，5t/h	已建成
	冷冻系统	冷冻系统5套，配置5×1509kW的冷水机组	冷冻系统5套，配置5×1509kW的冷水机组	已建成
	供热系统	由阳光热电提供	由阳光热电提供	/
	空气压缩系统	10m ³ /h	10m ³ /h	已建成
绿化	绿化	11666.8m ²	11666.8m ²	/

现有项目环保工程实际建设情况详见表 2-9。

表 2-9 现有项目环保工程实际建设情况

工程名称		工程内容及规模		备注
		原环评设计	实际建设	
废气处理	1#排气筒 NMHC	空气循环净化系统+活性炭吸附装置	空气循环净化系统+活性炭吸附装置	特医车间
	2#排气筒 NH ₃ 、H ₂ S	碱喷淋+UV 装置	碱喷淋+UV 装置	污水站
	3#排气筒 TSP	布袋除尘	布袋除尘	未建设
	4#排气筒 NMHC	空气循环净化系统+活性炭吸附装置	空气循环净化系统+活性炭吸附装置	容量注射剂车间
	5#排气筒 NMHC	二级活性炭吸附	二级活性炭吸附	1#危废库
	6#排气筒 TSP	布袋除尘装置	布袋除尘装置	立体库

	7#排气筒 TSP、乙醇	布袋除尘装置+水幕吸收	布袋除尘装置+水幕吸收	综合口服制剂车间
	8#排气筒 NMHC	二级活性炭吸附	二级活性炭吸附	2#危废库及化学品库
废水处理站		“调节+电解+絮凝沉淀+UBF+水解酸化+接触氧化”，45m ³ /d	“调节+电解+絮凝沉淀+UBF+水解酸化+接触氧化”，45m ³ /d	/
噪声治理		采用低噪声设备、设减振基础、合理布局等减振降噪措施	采用低噪声设备、设减振基础、合理布局等减振降噪措施	/
固废治理	一般固废库	246m ²	246m ²	已建成
	危废库 2 座	140m ²	140m ²	已建成
		40m ²	40m ²	已建成
应急事故池		154m ³	154m ³	已建成

3、排污许可执行情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版),企业已取得排污许可登记回执,登记编号:91320982134753235X001W(见附件)。

4、现有工程污染物实际排放总量情况

4.1、废气实际排放总量

根据上表 2-9,企业共涉及 8 个排气筒。其中 1#-5#排气筒已正常投入使用,6#-8#目前在建。引用已批复的《正大丰海口服制剂综合生产项目环境影响报告表》(盐环表复[2021]82099 号)核算结果,其中 1#-2#排气筒根据实际检测数据核算,3#-8#排气筒未验收故引用原环评核算结果,具体现有项目废气实际排放情况见下表。

表 2-10 现有项目有组织废气产污情况

序号	排放口编号	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口					
/					
主要排放口合计	/				/
一般排放口					
1	1#排气筒	NMHC	10.4	0.031	0.07
2	2#排气筒	氨气	1.61	0.009	0.054
		硫化氢	1.48	0.0082	0.0492
3	3#排气筒	颗粒物	0.0006	0.201	0.0027

4	4#排气筒	NMHC	0.0001	0.043	0.0006
5	5#排气筒	NMHC	0.00001	0.003	0.00005
6	6#排气筒	颗粒物	/	/	0.0021
7	7#排气筒	颗粒物	/	/	0.0059
		NMHC	/	/	0.14
8	8#排气筒	NMHC	/	/	0.00072
一般排 放口合 计	颗粒物				0.0107
	VOCs				0.21137
	氨气				0.054
	硫化氢				0.0492
有组织排放总计					
有组织 排放总 计	颗粒物				0.0107
	VOCs				0.21137
	氨气				0.054
	硫化氢				0.0492

4.2、废水实际排放总量

根据 2022 年 11 月委托江苏泰斯特专业检测公司对企业废水排放口各污染物的监测结果（TST2022HJ0448-4），现有项目废水产生及排放情况见下表。

表 2-11 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)	废水排放量 (t/a)	全厂年接管排放量 (t/a)
1	DW001	COD	62	21436.27	21436.27
		SS	22		
		NH ₃ -N	3.55		
		TN	5.14		
		TP	0.32		
全厂排放口合计	COD				1.32
	SS				0.47
	NH ₃ -N				0.076
	TN				0.11
	TP				0.006

由监测结果可知，厂区总排口的废水达大丰经济开发区污水处理厂接管标准，因此现有工程废水各项指标均能实现达标排放。

厂区现有水平衡图见图 2-4。

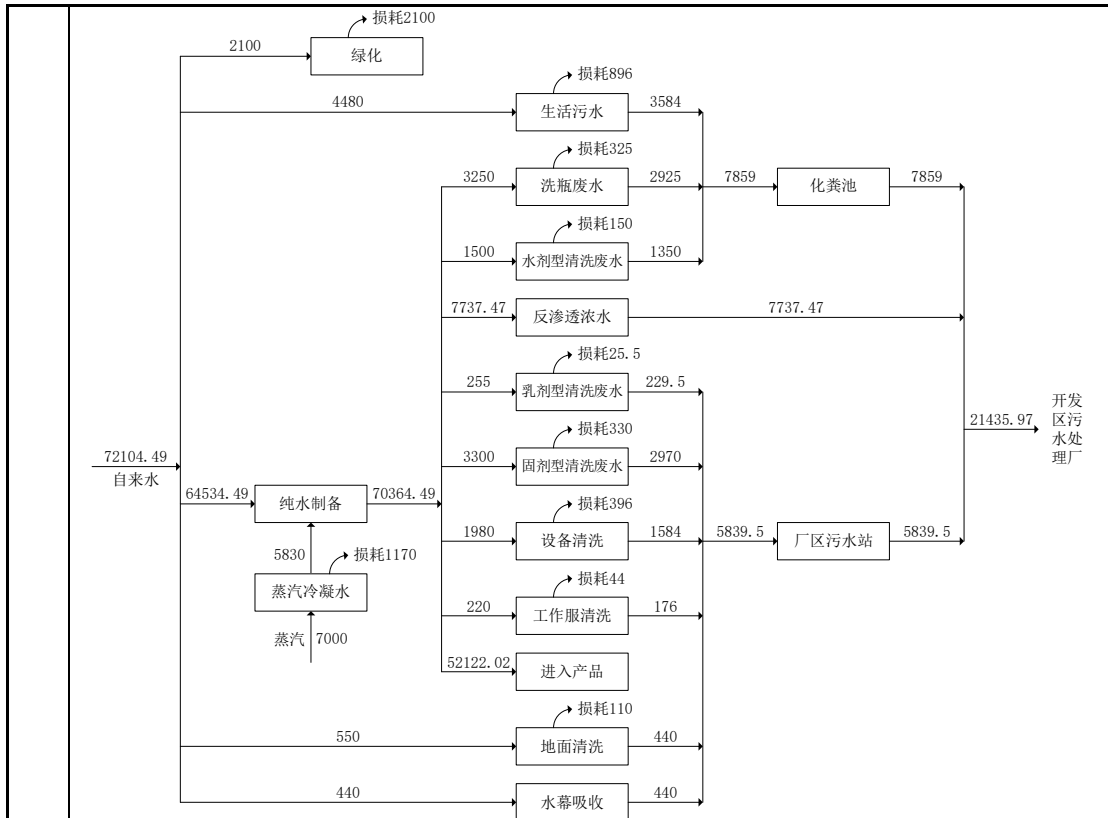


图 2-4 厂区现有项目水平衡图 单位 t/a

4.3、噪声

现有项目主要噪声源为各类加工设备、风机等，主要通过建筑物隔声、绿化、选用低噪声设备等措施降噪。根据 2022 年 11 月委托江苏泰斯特专业检测公司对厂界噪声进行监测（TST2022HJ0448-4），监测结果如下表。

表 2-12 现有项目噪声监测结果与评价 单位 dB (A)

测点号	检测日期	检测位置	检测时间	检测值	标准值	评价
Z1	2022.11.23	北厂界外 1m 处	昼间	53.7	65	达标
			夜间	48.6	55	达标
Z2		东厂界外 1m 处	昼间	55.1	65	达标
			夜间	49.3	55	达标
Z3		南厂界外 1m 处	昼间	53.7	65	达标
			夜间	49.2	55	达标
Z4		西厂界外 1m 处	昼间	55.7	65	达标
			夜间	47.3	55	达标

由上表可知，江苏正大丰海制药有限公司现有项目厂界噪声满足《工业企业厂界噪声排放标准》中 3 类标准要求。

4.4、固废

企业现有项目固废产生及处置情况见下表。

表 2-13 现有项目全厂固废情况

固体废物名称	固废属性	产生及处置量 (t/a)
生活垃圾	生活垃圾	28
餐厨废弃物	餐厨废弃物	5.6
边角料	一般工业固废	2.02
废玻璃		5
废 PP 瓶		2
废包装		3.5
废热转印膜		1
污泥		11.63
废分子筛		0.05
废反渗透膜		0.46
食品不合格品		3
废活性炭		30.787
不合格品		6
实验室废物		17.5
废包装材料		1
污泥	危险废物	11.63
废布袋、废滤芯		0.67
过期失效药剂		2.1
不合格产品		300.1

5、现有项目已批复环评总量及污染物实际排放总量情况

根据最新已批复的《正大丰海口制剂综合生产项目环境影响报告表》（盐环表复[2021]82099号）及已验收的《特殊医学用途配方食品加工项目验收监测报告表》，企业已批复的环评总量及实际排污总量核算如下表。

表 2-14 企业现有全厂污染物排放总量控制指标 单位：t/a

种类	污染物名称	现有项目批复总量(t/a)		实际排放量(t/a)		
		接管量	外排量	接管量	外排量	
废水	废水量	21436.27		21436.27		
	COD	2.994	1.0718	1.32	1.0718	
	SS	1.617	0.2146	0.47	0.2146	
	氨氮	0.0934	0.08988	0.076	0.08988	
	总氮	0.113	0.133	0.11	0.133	
	总磷	0.00788	0.00709	0.006	0.00709	
	动植物油	0.129	0.0108	0.094	0.0108	
	LAS	/	0.0035	/	0.0035	
废气	有组织废气	颗粒物	0.0107		0.0107	
		非甲烷总烃	0.21137		0.21137	
		氨气	0.054		0.054	
		硫化氢	0.0492		0.0492	
	无组织废气	颗粒物	0.042		/	
		非甲烷总烃	0.0758		/	
固废	危险固废	0		0		
	一般固废	0		0		
	生活垃圾	0		0		

5、现有项目主要环境问题及整改措施

根据表 2-7，企业“正大丰海特殊医学用途配方食品、固剂制剂、年产 5500 万瓶大容量注射液、8000 万袋大容量注射液、1600 万只小容量注射液产品技改项目”、“正大丰海口服制剂综合生产项目”尚未开展三同时验收工作，企业应加快启动验收工作，进一步完善环境管理手续。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1.大气环境质量现状

1.1、基本污染物环境质量现状

本次评价选取 2021 年作为评价基准年，根据盐城市大丰生态环境局发布《2021 年盐城市大丰区环境质量状况》。

2021 年，大丰区环境空气质量达到国家空气质量二级标准，大丰区环境空气质量总体状况继续好转。按 AQI 指数评价，全年有 103 天空气质量为优，212 天空气质量为良，空气质量为轻度污染的 41 天，中度污染的 6 天，重度污染的 3 天。全年空气质量为优良的天数为 315 天,占全年有效监测天数的 86.3%，重污染天数比例为 0.8%。空气质量优良天数比例上升 1.3 个百分点。

大丰区环境空气二氧化硫年平均浓度为 6 微克/立方米、日均值第 98 百分位浓度平均为 15 微克/立方米；二氧化氮年平均浓度为 19 微克/立方米、日均值第 98 百分位浓度为 61 微克/立方米；可吸入颗粒物年平均浓度为 54 微克/立方米，日均值第 95 百分位浓度为 126 微克/立方米；细颗粒物年平均浓度为 28 微克/立方米，日均值第 95 百分位浓度为 75 微克/立方米；一氧化碳日均值第 95 百分位浓度为 0.9 毫克/立方米；臭氧日最大 8 小时均值第 90 百分位浓度为 149 微克/立方米；首次均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。可吸入颗粒物日均值超标率 1.3%；细颗粒物日均值超标率 4.4%；臭氧日最大 8 小时均值超标率为 6.6%；二氧化硫、二氧化氮和一氧化碳无超标现象。与去年相比，主要污染物二氧化硫年平均浓度持平，二氧化氮年平均浓度上升了 5.6%，可吸入颗粒物年平均浓度持平，细颗粒物年平均浓度下降了 9.8%；可吸入颗粒物超标率下降了 2.0%，细颗粒物超标率下降了 1.3%，臭氧超标率下降了 1.9%。全年降尘年平均值为 2.1 吨/平方千米·月，满足省参照标准，未出现酸雨。

项目所在区域大丰区各评价因子数据见表 3-1。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

评价因子	平均时段	单位	现状浓度	标准值	占标率	达标情况
SO ₂	年均值	μg/m ³	6	60	10	达标
	24 小时平均第 98 百分位数		15	150	10	达标

区域环境质量现状

NO ₂	年均值		19	40	47.5	达标	
	24 小时平均第 98 百分位数		61	80	76.25	达标	
PM ₁₀	年均值		54	70	77.1	达标	
	24 小时平均第 95 百分位数		126	150	84	达标	
PM _{2.5}	年均值		28	35	80	达标	
	24 小时平均第 95 百分位数		75	75	100	达标	
O ₃	日最大 8 小时第 90 百分位数		149	160	93.13	达标	
CO	24 小时平均第 95 百分位数		mg/m ³	0.9	4	22.5	达标

综上所述，根据表 3-1，2021 年全区环境空气二氧化硫年平均值与 24 小时平均值、二氧化氮平均值与 24 小时平均值、PM₁₀ 年均值与 24 小时平均值、PM_{2.5} 的年均值与 24 小时平均值、臭氧日最大值、一氧化碳 24 小时平均值均达到环境空气质量二级标准，因此判定为达标区。

(2) 环境空气质量现状（特征污染物）

依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。

VOCs 特征污染物引用江苏大丰经济开发区环境影响评价区域评估报告 G2 长安北小区（距离项目所在地约 1.4km、2021 年 1 月 16 日至 1 月 22 日监测数据）。监测点位在本项目所在地 5km 范围内，监测数据距今尚在 3 年有效期范围内，因此本次大气环境质量数据引用江苏大丰经济开发区环境影响评价区域评估报告中的监测数据符合引用原则。

项目环境空气特征污染物质量监测结果见表 3-2。引用监测点位与本项目位置关系见图 3-1。

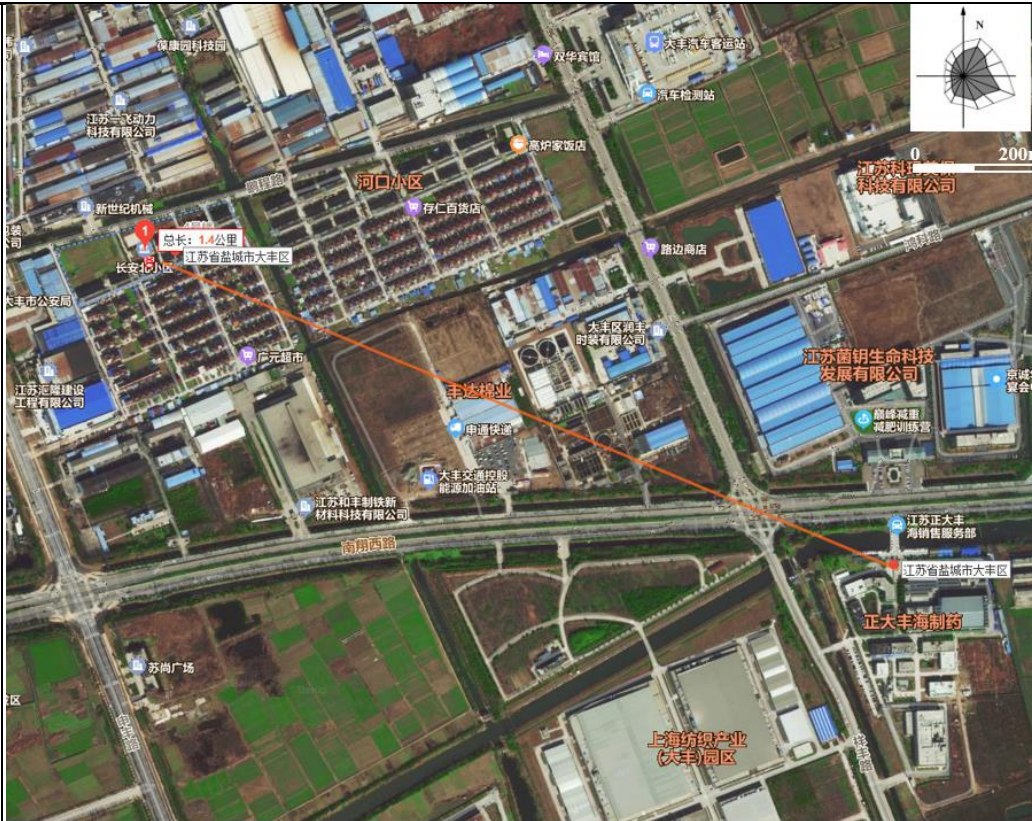


图 3-1 引用监测点位与本项目位置关系图

表 3-2 环境空气质量特征污染物监测结果 单位 ug/m³

测点编号	检测项目	检测日期（2021 年）							标准值	达标情况
		01-16	01-17	01-18	01-19	01-20	01-21	01-22		
G2 长安北小区	VOCs	48.3	36.3	15.9	52.1	11.9	83.8	80.2	600	达标

根据上表可知，项目区域污染物 VOCs 可满足《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D 中标准值。

2、地表水环境质量状况

大丰区水环境质量总体状况有所改善，地表水大部分监测断面能达到划定的水域功能类别，饮用水源水质保持稳定达标，上游入境水质明显好转，但市区部分河流污染依然不容乐观。

① 饮用水源水质

2021 年，大丰区饮用水主水源为宝应县里运河汜水水源地，备用水源

为通榆河刘庄水源地，水质继续保持稳定。根据省环境监测中心公布监测结果，宝应县里运河汜水水源地全年水质均未超出Ⅲ类，水质达标。通榆河刘庄水源地除个别时段溶解氧外，其余指标均未超出Ⅲ类标准，80项特定项目均达标，检出率为13.8%，检出浓度远低于标准限值。

②地表水水质状况

2021年大丰区河流监测断面水质好于Ⅲ类水比例为60%，Ⅳ类水比例为36%，劣Ⅴ类水比例为4%，国控、省控断面水质好于Ⅲ类水比例为80%，省级水功能区达标率100%。

水体主要污染指标为化学需氧量、高锰酸盐指数和总磷。大丰区18条主要河流中，通榆河、斗龙港、大丰干河和川东港水质状况为良好；与去年相比，好于Ⅲ类水比例有所提升，劣Ⅴ类水比例明显下降。

整改情况：根据《盐城市大丰区2022年水生态环境保护工作计划》，计划中提出了一些措施改善水环境质量，详见表3-3。

表 3-3 盐城市大丰区 2022 年水生态环境保护工作计划

文件名称	水环境质量改善措施	
《盐城市大丰区2022年水生态环境保护工作计划》	加强工业污染防治	1.推动产业绿色转型；
		2.加强工业企业排口管理；
		3.开展工业园区水污染整治专项行动；
		4.推进工业园区限值限量工作
		5.加快推进医疗机构污水收集处理设施建设；
	深化城镇生活污染防治	6.深入推进城镇生活污水处理提质增效；
		7.推进城镇区域水污染物平衡核算管理；
		8.规范“小散乱”及阳台、单位庭院排水行为；
	推进农业农村污染治理	9.巩固城市建成区黑臭水体消除成效；
		10.加强农业面源污染治理；
		11.促进畜禽生态健康养殖；
		12.推进水产生态健康养殖；
		13.推进农村生活污水收集处理；
	加强船舶港口污染监管	14.推进农村黑臭水体整治；
		15.推进重点农场水污染防治工作；
	保障重点区域水环境	16.深入开展船舶水污染物整治；
		17.持续推动港口码头整治工作；
	开展水生态环境修复	18.提高饮用水源地安全保障水平；
		19.开展水生态调查与评估工作；
		20.开展河湖生态缓冲带修复与建设；
		21.建设生态湿地；
		22.推动人工湿地水质净化工程建设；

		23.推进美丽河湖保护与建设;
	加强水资源保护利用	24.提高水资源利用效率;
		25.推进区域再生水循环试点工作;
		26.有效保障河湖生态流量(水位);
	促进治理能力和治理体系现代化	27.服务重大项目建设;
		28.加强规划引领;
		29.强化水环境溯源整治;
		30.强化排污口规范管理;
		31.加强降水过程水质保障;
		32.拓展环境监测领域;
		33.提升监控预警能力;
		34.创新环境经济政策;
		35.加强跨界水体联防联控。

在落实好这些举措后，大丰区域水环境质量将得到进一步改善。

3、地下水环境质量状况

2021 年大丰区地下水水质与上年相比较稳定，监测指标大部分达到地下水Ⅲ类水质标准。影响大丰区地下水水质的主要污染因子是氨氮、亚硝酸盐氮和氯化物，这既反映了大丰区地下水水质的地质特征，又表明了大丰区地下水水质主要受到地表生活污水的影响。

4、声环境质量状况

2021 年大丰区声环境质量状况总体上有所下降，功能区噪声达标率 82.1%，与上年度相比下降 3.6 个百分点，城区区域环境噪声和道路交通噪声污染不容忽视。

①区域环境噪声

2021 年城区昼间区域环境噪声等效声级平均值 49.7 分贝，总体水平等级为一级，质量等级属于好，与上年相比上升 2.2 分贝，污染程度稍有加重，测量值范围在(40.0~59.6)分贝。根据对噪声源进行分析，主要声源是社会生活噪声，所占比例达 100%。

②道路交通噪声

2021 年城区昼间交通干线噪声测量值范围在(60.4~71.6)分贝，超标的监测路段长为 9.5 公里，占监测路段长的 21.0%；等效声级平均值为 66.0 分贝，总体水平等级为一级，质量等级属于好，比去年上升 2.9 分贝。

③功能区噪声

2021 年城区功能区噪声达标率 82.1%，较上年下降 3.6 个百分点。噪声

功能区中 4 类区环境噪声达标率最高为 100%，1 类区环境噪声达标率最低为 50%。一、二、三季度功能区噪声达标率均为 85.7%，第四季度功能区噪声达标率为 71.4%。

本项目选址位于江苏大丰经济开发区，根据现场踏勘及本项目周边情况，评价范围内无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感目标；企业厂界周边 500m 范围内无大气环境保护目标；企业厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标；根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《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）和《省水利厅关于盐城市水利局<关于注销新团河大丰备用水源地的请示>的批复》，新团河备用水源保护区已核销，厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；本项目未新增用地，用地性质为工艺用地，无生态环境保护目标。

本次评价主要环境保护目标详见下表。

表 3-4 本项目主要环境保护目标

名称	坐标 m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
	X	Y					
大气环境	/	/	厂界外 500 米范围	无	二类区	/	/
地下水环境	/	/	厂界外 500 米范围内	无	特殊地下水资源	/	/
声环境	/	/	厂界外 50 米	无	3 类区	/	/

1、废气排放标准

本项目废气主要为乙醇（以 VOCs 计），以无组织形式直接排放，参照执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 排放标准。

表 3-5 本项目大气污染源无组织排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值		标准来源
	监控点	浓度 (mg/m ³)	
NMHC	周界外浓	4.0	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-

度最高点	2016)
------	-------

厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021) 中表 2 规定的限值, 详见下表。

表 3-6 挥发性有机物无组织排放控制标准

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目艺废水经厂内现有污水处理站处理后接入污水管网, 接管标准按《污水综合排放标准》(GB8978—1996) 三级标准规定的标准执行; 最终由大丰经济开发区污水处理厂收集统一处理, 处理达标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准。

表 3-7 污水处理厂接管及排放标准一览表单位: mg/L (pH: 无纲量)

序号	项目	污水处理厂接管标准	污水处理厂排放标准限值
1	COD	≤500	≤50
2	SS	≤400	≤10
3	NH ₃ -N	≤45	≤5 (8) ²
4	TP	≤8.0	≤0.5
5	TN	≤70	≤15
6	LAS	≤20	≤0.5

注 1: NH₃-N、TP、TN 参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级。

注 2: 括号外数值为水温>12°C时的控制指标, 括号里数值为水温≤12°C时的控制指标。(本项目执行括号外数值)。

3、噪声排放标准

本项目营运期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 详见下表。

表3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准

边界外声环境功能区类别	噪声限值 (dB(A))		标准来源
	昼间	夜间	
3 类	65	55	GB12348-2008

4、固体废物标准

①一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中的规定。

②危险废物处理处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的规定。以及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号) 中的相关要求。

③生活垃圾排放及管理执行中华人民共和国建设部令第157号《城市生活垃圾管理规定》。

本次扩建项目排放总量见表3-9。

表3-9 扩建项目污染物排放汇总表

种类	污染物名称	产生量(t/a)	厂内处理削减量(t/a)	(接管)排放量(t/a)	进入环境量(t/a)
废水	水量	31325	0	31325	31325
	COD	3.863	1.347	1.012	1.012
	SS	2.041	0.007	0.694	0.312
	NH ₃ -N	0.010	0.001	0.003	0.003
	总磷	0.002	0.009	0.001	0.001
	LAS	0.012	1.347	0.003	0.003
种类	污染物名称	产生量(t/a)	厂内处理削减量(t/a)	进入环境量(t/a)	
无组织废气	非甲烷总烃	0.0013	0	0.0013	
固废	生活垃圾	0	0	0	
	一般工业固废	1	1	0	
	危险固废	4.9	4.9	0	

项目完成后，全厂污染物排放总量控制指标建议见表3-10。

表3-10 项目扩建后全厂污染物排放总量控制指标 单位：t/a

总量控制指标

种类	污染物名称	现有项目批复总量		扩建项目排放量		“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	
		接管量	外排量	接管量	外排量		接管量	外排量
废水	废水量	21436.27		31325		0	52761.27	
	COD	2.994	1.0718	1.012	1.012	0	4.006	2.0838
	SS	1.617	0.2146	0.694	0.312	0	2.311	0.5266
	氨氮	0.0934	0.08988	0.003	0.003	0	0.0964	0.09288
	总氮	0.113	0.133	0	0	0	0.113	0.133
	总磷	0.0934	0.00709	0.001	0.001	0	0.0944	0.00809
	动植物油	0.129	0.0108	0	0	0	0.129	0.0108
	LAS	0.0035	0.0035	0.003	0.003	0	0.0065	0.0065
有组织废气	颗粒物(TSP)	0.0107		0		0	0.0107	
	非甲烷总烃	0.21137		0		0	0.21137	
无组织废气	颗粒物(TSP)	0.042		0		0	0.042	
	非甲烷总烃	0.0758		0.0013		0	0.0771	
固废	危险固废	0		0		0	0	
	一般固废	0		0		0	0	
	生活垃圾	0		0		0	0	

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p style="text-align: center;">本项目厂房已建成，施工期仅为生产设备的安装建设，无大型的土建工程，施工期影响较低，因此本次评价主要分析运营期影响分析。</p>														
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>1、大气环境影响和保护措施</p> <p>(1) 污染工序及废气源强分析</p> <p>项目使用的有机物料主要为无水乙醇，沸点分别为 78℃，年用量较小（约 0.26t/a），桶装保存。物料运输、周转过程中乙醇原料桶均加盖密闭，并采用计量泵管道密闭计量抽料。项目生产过程简单，仅在常温常压下配置、灌装，搅拌过程设备密闭，不涉及任何化学反应。</p> <p>但在储桶、设备打开加料及物料周转过程中不可避免仍会自然挥发。单桶每次取料开盖时间以约 2min 计，一年取料开盖按 1000 次计，则单桶开盖裸露的时间总长约 33h/a，单桶口挥发表面积约 0.03m²，生产过程中物料挥发时长、挥发面积均较小，同时由于物料包装等原因有机物料会自然挥发。据此，各有机物挥发性极小，本项目按照物料常温下挥发按照使用量的千分之五估算，无水乙醇年使用量为 0.26t/a，则乙醇（以 VOCs 计）排放量为 0.0013t/a，污染物挥发性量较小，通过车间排放系统直接无组织排放。</p> <p>本项目废气产生及排放情况见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目废气产生及排放情况表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">污染源位置</th> <th style="text-align: center;">产污环节</th> <th style="text-align: center;">污染物名称</th> <th style="text-align: center;">排放量 t/a</th> <th style="text-align: center;">排放速率 kg/h</th> <th style="text-align: center;">面源面积 m²</th> <th style="text-align: center;">面源高度 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">综合口服制剂厂房</td> <td style="text-align: center;">物料周转过程中自然挥发</td> <td style="text-align: center;">VOCs</td> <td style="text-align: center;">0.0013</td> <td style="text-align: center;">0.0026</td> <td style="text-align: center;">约 30*25</td> <td style="text-align: center;">15</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 无组织废气污染防治措施评述</p> <p>本项目无组织废气主要为桶、设备打开加料及物料周转过程中的自然挥发的乙醇（以 VOCs 计），本项目提出如下控制措施：</p>	污染源位置	产污环节	污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	综合口服制剂厂房	物料周转过程中自然挥发	VOCs	0.0013	0.0026	约 30*25	15
污染源位置	产污环节	污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m									
综合口服制剂厂房	物料周转过程中自然挥发	VOCs	0.0013	0.0026	约 30*25	15									

①企业在生产过程中储存环节尽可能的采用高效密闭容器、包装袋等，装卸、转移和输送环节采用密闭管道或密闭容器，生产和使用环节通过采用密闭设备、在密闭空间中操作。非取用状态时容器需密闭，不得敞开。

②选用高质量的设备，提高安装质量，加强生产设备的密闭性，尽量减少废气从设备缝隙中无组织排放，须定期进行检修维护，保证废气的收集效果；

③加强对职工培训和环保教育，由训练有素的操作人员按操作规程操作，以减少人为操作产生的无组织废气量；

④在车间外侧合理设置绿化，降低无组织排放废气的影响。

(3) 大气环境影响分析

采用《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ/2.2-2018)中推荐的AERSCREEN模型模拟正常工况下各大气污染物的环境影响计算，计算结果如下表。

表 4-2 项目无组织废气排放达标情况一览表

污染源	污染物	最大落地浓度 μg/m ³	排放标准		达标情况
			周界外浓度限值 μg/m ³	执行标准	
综合口服制剂厂房	VOCs	7.121	4000	DB32/3151-2016	达标

由上表可知，项目各污染物无组织排放最大落地浓度值均小于无组织排放浓度限值，对项目周边及敏感点影响有限。根据《2021年盐城市大丰区环境质量状况公报》及周边现状数据监测结果，本项目所在区域为大气环境达标区，所在区域环境质量较好。综上所述，正常工况情况下，项目建设对大气环境影响较小。

(4) 防护距离计算

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》表1专项要求，本项目周边500米范围内不含有环境空气保护目标，不需要设置大气专项。本项目废气主要为少量乙醇在物料周转过程中自然挥发产生，产生量较小，通过排风系统直接无组织排放。

本项目特征污染核算见表4-3。

表 4-3 本项目特征大气污染物核算表

污染源	污染物名称	排放量 Q _c (kg/h)	质量标准 C _m (mg/m ³)	等标排放 Q _c /C _m	特征大气 污染物
综合口服制剂厂房	VOCs	0.0026	1.2	0.009	是

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)要求,“当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时,基于单个污染物的等标排放量计算结果,优先选择排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质”,根据上表可知,其两种污染物等标排放量相差均在 10% 以上,故本项目选择 VOCs 为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。

无组织排入有害气体的生产单元与居民区之间应设置卫生防护距离,计算公式如下:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.50} L^D$$

式中:

C_m—为环境一次浓度标准限值 (mg/m³);

Q_c—为有害气体无组织排放量可以达到的控制水平 (kg/h);

r—为有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径 (m);

L—为工业企业所需的卫生防护距离 (m);

A、B、C、D 为计算系数。

盐城市大丰区长期平均风速为 2.61m/s, A、B、C、D 值得选取见表 4-4。

表 4-4 卫生防护距离计算系数

计算系数	工业企业所在地区近 5 年平均风速 (m/s)	卫生防护距离 L/m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2-4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	110
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		

	>2	1.85	1.77	1.77
D	<2	0.78	0.78	0.57
	>2	0.84	0.84	0.76

卫生防护距离计算系数：A=470；B=0.021；C=1.85；D=0.84。本项目生产车间面积约为 2000m²，则本项目 r 为 25.3m。参照本项目大气无组织源强及参数，计算本项目卫生防护距离，计算结果见表 4-5。

表 4-5 本项目卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	Q _c (kg/h)	C _m (mg/m ³)	L(m)	卫生防护距离(m)
综合口服制剂厂房	VOCs	0.026	1.2	0.131	50

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020)中 6.1“卫生防护距离初值小于 50m，差级为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m。”。按照上述卫生防护距离设置要求，根据卫生防护距离估算结果，本项目应以综合口服制剂厂房为起点设置 50m 卫生防护距离。

原环评设置全厂以立体库、化学品库(含危废库)、原有危化品库分别设置 50 米卫生防护距离，以综合口服制剂车间、特医车间分别设置 100 米卫生防护距离，本次不突破原有卫生防护距离。根据现场调查，项目卫生防护范围内无居民点、食品加工企业等环境敏感目标，今后在此范围内也不得建设居民点、食品加工企业等环境敏感项目。

(6) 大气污染物排放量核算

表 4-6 本项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	污染源位置	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量(t/a)
					标准名称	浓度限值(mg/m ³)	
1	综合口服制剂厂房	物料周转过程中自然挥发	VOCs	合理布局，加强厂区通风	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	4.0	0.0013
无组织排放总计							
无组织排放合计		VOCs					0.0013

运营期环境影响和保护措施	<p>2、废水</p> <p>2.1、污染工序及源强分析</p> <p>本项目不新增员工，无生活污水产生。废水主要包括地面清洗废水、设备清洗废水、洗瓶废水、工作服清洗废水、纯化水制备反渗透浓水及蒸汽冷凝水等，具体如下。</p> <p>(1) 地面清洗废水</p> <p>本项目生产车间地面需每日进行清洗，采用自来水进行清洗。车间自来水约用水 2.5t/次，年生产约 250 天，则预计项目地面共约 625t/a，地面清洗按照清洗水量损失率按 20%计算，地面清洗废水产生量为 500 t/a。类比现有项目，废水中污染因子主要为 CODCr 500mg/L、SS 100mg/L，依托进入厂区现有污水站处理后排入园区污水管网。</p> <p>(2) 设备清洗废水</p> <p>为保证制剂产品的质量，每天在生产前对设备及车间进行纯水清洗。根据建设单位提供的资料，纯化水清洗约用水 9t/次，每天清洗一次，年生产约 250 天，则预计项目设备清洗纯化水用量共约 9t/d (2250t/a)，设备清洗废水损失率为 20%计算，则设备清洗废水产生量为 1800t/a。类比现有项目设备清洗废水实际检测数据，设备清洗废水污染物浓度确定为 COD1500mg/L, SS700mg/L, 经厂区现有污水站处理后排入园区污水管网。</p> <p>(3) 洗瓶废水</p> <p>本项目成品包装采用外购的成品包装瓶，不自行生产，考虑到产品属于食品级物料，需要对包装瓶进行清洗，清洗过程采用自动化流水线，用水充满瓶内的方式。采用二次洗涤，第一次自来水冲洗，第二次用纯水冲洗。本项目设计产能为年产 2000 万瓶（塑瓶、玻璃瓶）口服液体制剂，根据厂商要求包装规格为分别为 0.1L~0.5L 瓶装，本项目按最大的 0.5L 装计，则需用自来水及纯水分别约 10000t/a 及 10000t/a。考虑到自动流水线，洗瓶废水损失率以 10%计算，则洗瓶废水产生量为 19000t/a (76t/d)。类比现有的废水实际检测数据，洗瓶废水污染物浓度确定为 COD25mg/L, SS20mg/L, 洗瓶废水水质简单，洗瓶废水基本无污染物，由于本项目属于食品级物料加工，水质无法回用，因此直接接管排放。</p>
--------------	---

(4) 蒸汽冷凝水

扩建项目生产过程中需要用到蒸汽，来源于大丰阳光热电有限公司，根据企业现有项目的生产经验，本项目蒸汽年用量为 2000t，生产过程中有 10%损耗，蒸汽冷凝水产生量 1800t/a，水质简单，蒸汽冷凝水作为厂区现有循环冷却水补水。

(5) 工作服清洗废水

本项目设有洗衣间，根据要求需采用纯化水清洗员工工作服，清洗剂为洗衣粉。根据企业提供资料，工作服清洗用水量约 2t/d (500t/a)。废水排放量按用水量的 80%计算，则工作服清洗废水量约 1.6t/d (400t/a)。废水中污染因子主要为 COD 500mg/L，SS 400mg/L，NH₃-N 25mg/L，TP 5mg/L，LAS 50mg/L，经厂区现有污水站处理后排入园区污水管网。

(6) 纯化水制备反渗透浓水

本扩建项目纯化水由依托现有纯化水制备机制得，纯水制备机采用反渗透工艺，出水率约为 70%。

本项目设计产能为年产 2000 万瓶（塑瓶、玻璃瓶）口服液体制剂，根据厂商要求包装规格为分别为 0.1L~0.5L 瓶装，本项目按最大的 0.5L 装计，单瓶含水率约 95%，则产品中需纯化水量约 9500t/a，设备清洗及洗衣纯化水用量 2750t/a，洗瓶需用纯化水量约 10000t/a，则扩建项目年用纯水量约 22250t/a，则需要的制备原水合计为 31785t/a。

项目纯化水制备浓水产生量为 9535t/a，废水中污染因子主要为 COD 25mg/L、SS 20mg/L，制纯水浓水水质简单，直接接管排放。

本项目废水源强产生及排放情况分别见表 4-7，排放口情况详见表 4-8 和表 4-9。

表 4-7 本项目水污染物产生及排放情况

种类	排放量 t/a	污染物	产生情况		预处理方式	废水接管量	接管因子	接管情况	
			浓度 mg/L	产生量 t/a				浓度 mg/L	接管量 t/a
工作服清洗废水	400	COD	500	0.200	厂区污水处理站	2700	COD	110	0.298
		SS	400	0.160			SS	45.5	0.123
		NH ₃ -N	25	0.010			NH ₃ -N	1.192	0.003
		TP	5	0.002			TP	0.24	0.001
		LAS	30	0.012			LAS	0.95	0.003

设备清洗废水	1800	COD	1500	2.700					
		SS	700	1.260					
地面清洗废水	500	COD	500	0.250					/
		SS	100	0.050					
反渗透浓水	9535	COD	25	0.238	直接接管	28535	COD	25	0.713
		SS	20	0.191			SS	20	0.571
洗瓶废水	19000	COD	25	0.475					/
		SS	20	0.380					

本次项目水平衡图见图 4-1。

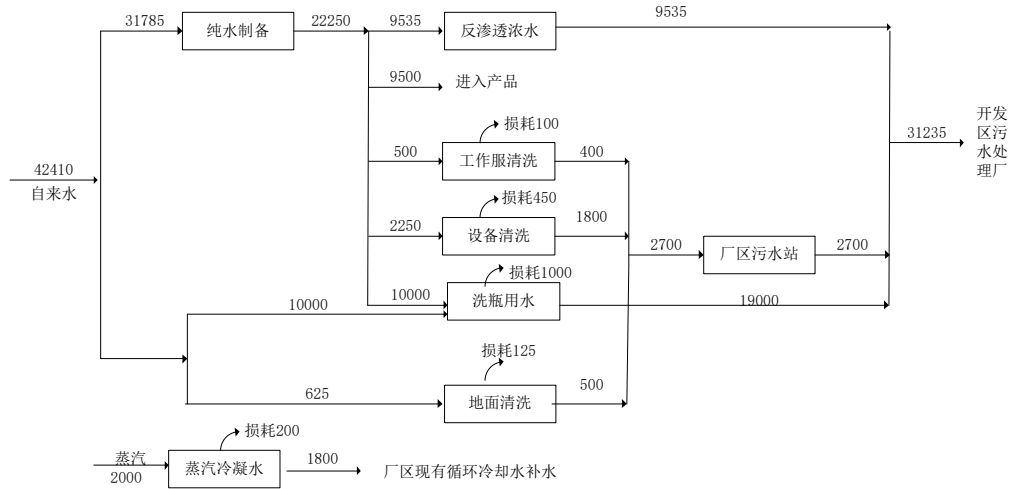


图 4-1 本次扩建项目水平衡图 t/a

表 4-8 废水类别、污染物及治理设施信息表

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	工作服清洗废水、设备清洗废水、洗瓶废水、地面清洗废水、反渗透浓水	COD SS NH ₃ -N TP LAS	大丰经济开发区污水厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	TW001	厂区污水处理系统	化粪池	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业排口 <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 4-9 废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 (m ³ /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 (mg/L)	
1	DW001	120.393571	33.195409	31325	大丰经济开发区污水厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	白天	大丰经济开发区污水厂	COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	5
									TP	0.5
									总氮	15
LAS	0.5									

2.2、排放标准和监测要求

项目废水排放标准详见表 3-4 和表 3-5，监测要求参考《排污单位自行监测技术指南 总则》和《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》（HJ1063—2019），详见下表。

表 4-10 项目废水排放口监测要求

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	污水接管口	流量、pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、总氮、LAS	1 次/季度

2.3、废水处理可行性分析

(1) 厂内污水站处理可行性分析

①水量依托可行分析

本项目依托现有废水处理站，现有废水处理站处理能力为 45t/d，现有项目已用处理能力为 22t/d，本项目废水量进入污水处理站的水量为 13.5t/d，现有污水处理站有足够容量处理本项目废水，因此，则本项目废水依托厂内污水处理站处置是可行的。

②水质依托可行分析

已建项目污水处理站处理工艺见下图：

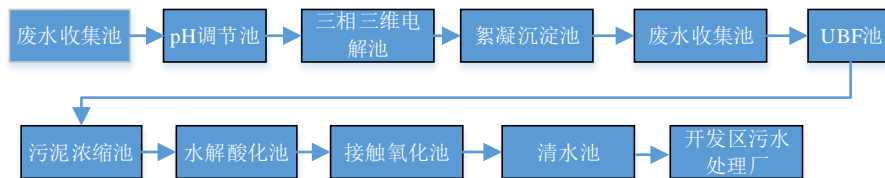


图 4-2 厂区现有污水处理站处理流程图

本项目进入厂区污水站预处理的废水包括设备清洗废水、洗衣废水及地面清洗废水，与厂区现有已生产的其他项目的废水种类及产生源强基本一致，根据已批复的《正大丰海口服制剂综合生产项目环境影响报告表》（盐环表复[2021]82099 号），经厂区污水站预处理后的主要污染物浓度为 COD: 110mg/mL，SS45.5mg/L，可以满足园区污水厂的接管标准。

综上所述，接入污水处理站处置可行，废水经厂区污水处理站处理后与洗瓶废水、反渗透浓水一并接管，达大丰经济开发区污水处理厂接管标准。

(2) 依托集中式污水厂处理的可行性分析

大丰经济开发区污水处理厂位于大丰经济开发区四号路西、南翔路

北，占地面积 47012m²。大丰开发区污水处理厂位于江苏大丰经济开发区，污水收集范围为江苏大丰经济开发区，包括江苏大丰经济开发区的生活污水和部分工业废水，工业废水占 15-20%（不超过 20%）。其设计规模为 2 万 t/d，先期处理规模达到 1 万 t/d，占地面积约为 47012m²。污水厂建成实际污水处理能力为 222 万吨/年，其中工业废水约 35 万吨，约占处理量的 16%。主要采用 H₂O₂/O₃+HBAF 的废水处理工艺。

污水厂针对进出口污水安装了相应自动在线监控设施，并与大丰区环保主管部门联网，可对重点排放污染物进行实时监控。进水水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。根据在线监测数据及污水厂日常监测情况，污水厂运行期间各废水处理单元运行情况稳定良好，各类污染物有效去除，排放尾水基本实现稳定达标排放。

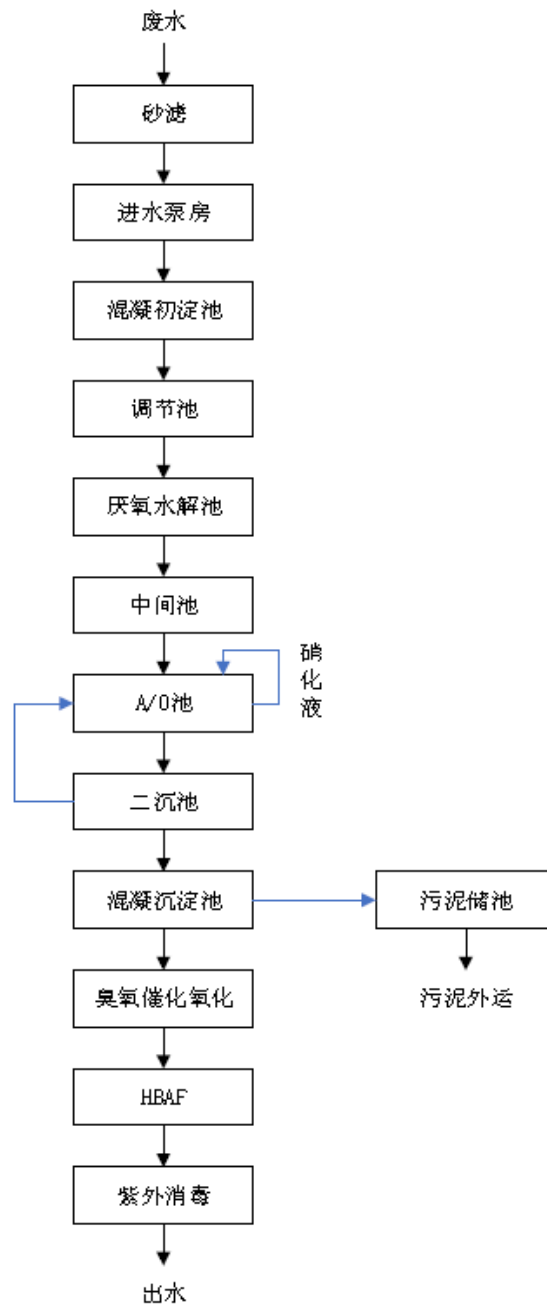


图 4-2 污水处理厂工艺流程图

①水量：

建设项目外排废水量约为 124.94t/d（含纯水浓水），约占大丰经济开发区污水处理厂先期 1 万吨/d 处理能力的 1.25%，从废水水量来说，废水接管是可行的。

②水质：

建设项目废水预处理后水质简单，能够达到该污水处理厂接管控制标准，经污水管网接入大丰经济开发区污水处理厂处理，不会对污水处理厂

的正常运行产生冲击负荷，不影响其水质稳定达标处理排放。因此，从水质上说，废水接管是可行的。

③管网和污水处理厂建设进度：

目前，大丰经济开发区污水处理厂基建工程已完成，建设项目区域污水管网铺设工程已到位。

综上所述，建设项目废水能够达标排放处置，对周边水环境影响较小。

3、噪声

3.1、噪声源强分析

(1)噪声源强分析

本项目噪声主要来源于设备运行时噪声，主要包括超声波粗洗瓶机、超声波精洗瓶机、包装线以及 CIP 站等，设备均置于厂房内部，噪声污染源源强情况详见表 4-11。

表 4-11 项目主要噪声源及噪声源强（室内）

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间	建筑物插入损失/分贝	距离厂界最近距离
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果	距室内边界距离/米	室内边界声级/分贝			
生产车间	超声波粗洗瓶机	2	频发	类比	75	厂房隔声、减震、加强绿化	> 25	15	55	15h/d	20	东厂界，30m
	精洗瓶机	1			75			15	55			
	超声波精洗瓶机	1			75			15	55			
	包装线	1			85			10	65			
	预充针灌装机	1			75			20	55			
	CIP 站	1			85			5	65			

(2)拟采取的污染防治措施

设计时尽量选用低噪声设备，采取隔声减振措施，高噪声设备均安置在室内，风机安装消声装置，通过设备减振、厂房隔声、消声等措施能较好地降低噪声向外环境的辐射量，具体防治措施如下：

①控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

②设备减振、隔声

在设备与地基之间安置减震器，对设备采取配套的通风散热装置设置消声器，对排气筒设置排气消声器，可降噪 25 分贝以上。

③加强建筑物隔声措施

项目主要生产设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施，降噪量约 25 分贝左右。

④强化生产管理

确保各类降噪措施有效运行，加强设备的维护，确保各设备均保持良好运行状态，避免因设备不正常运转时产生的高噪声现象；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；加强管理，防止突发噪声。

⑤合理布局

在厂区总图布置中尽可能将高噪声布置在车间及厂区中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理。

(3)厂界和环境保护目标达标情况分析

根据项目的噪声排放特点，结合《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求，预测模式采用“8.4 附录 B 中工业噪声预测”计算模式。

①室内点声源

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。先计算出某个室内靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

将室内声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAi，在 T 时间内该声源工作时间为 ti；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAj，在 T 时间内该声源工作时间为 tj，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

③预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

本项目噪声预测结果详见表 4-12。

表 4-12 本项目厂界噪声预测值 单位：dB(A)

点位		北侧	西侧	南侧	东侧
昼间	贡献值	15.11	22.14	31.52	38.74
夜间		15.11	22.14	31.52	38.74
昼间	现状值*	53.7	55.7	53.7	55.1
夜间		48.6	47.3	49.2	49.3
昼间	预测值	53.71	55.71	53.73	55.2
夜间		48.61	47.31	49.27	49.67
标准值	昼间	65			
	夜间	55			
达标情况		昼夜均达标			

*引用 2022 年 11 月江苏泰斯特专业检测公司对厂界噪声监测报告 (TST2022HJ0448-4)。

根据预测结果，本项目对厂界噪声的预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准[昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)]，因此本项目噪声对周边环境影响较小。目前，项目声环境评价范围内无居民点等环境敏感目标。同时项目周围厂界设有绿化带，能够有效降低噪声，以减小噪声对周围环境的影响。

3.3、噪声监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则》，详见下表。

表4-13 项目噪声监测要求

序号	监测点位	监测内容	监测频次
1	厂界	等效连续A声级Leq (dB)	1次/季度

4、固体废物

4.1、固体废物产生情况

本项目不新增员工，故无生活垃圾。

(1) 一般固废

①废包装材料（不沾染化学品）：本项目产品的废包装材料属于一般固废，根据原有项目生产情况，产品废包装材料产生量约为 0.5t/a。

②废过滤滤芯（S1-1、S2-1）：本项目产品过滤过程中会产生一定量的废过滤滤芯，滤芯每天更换，根据原有项目生产情况，产生量约 0.5t/a。本项目的产品主要为口服食用，且不涉及危险化学品，拟作为一般固废处置。

(2) 危险废物

①不合格产品：本项目在生产过程中会产生有缺陷的不合格产品以及过期产品，产生量约为 1t/a，属于危险废物。

②废水站污泥：本项目厂内污水站新增处理污水量 2700t/a，根据企业提供的资料，产生的污泥为 4.8t/a（含水率约 80%），根据企业现有环评和验收，本项目产生的污水站污泥属于危险固废。

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），判断项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物项目副产品情况汇总表见表 4-14，建设项目固废产生情况汇总表见表 4-15，建设项目危废汇总表见表 4-16。

表 4-14 固体废物属性判断

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固废	副产品	判定依据
1	产品废包装材料	产品包装	固态	废包装（不沾染化学品）	0.5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	废过滤滤芯	过滤	固态	滤芯、产品	0.5	√	/	
3	污泥	废水处理	固态	污泥	4.8	√	/	
4	不合格产品	检验	液态	废产品	1	√	/	

表 4-15 本项目固体废物分析结果汇总表

序号	副产物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)
1	不合格产品	危险废物	生产过程中	液态	不合格产品	0.1
2	污泥		废水处理	固态	污泥	4.8
3	废包装材料	一般工业固废	产品包装	固态	废包装 (不沾染化学品)	0.5
4	废过滤滤芯		过滤	固态	滤芯、产品	0.5

4.2、固体废物环境影响分析

建设项目产生的固废可得到有效处置,不会产生二次污染,对周围环境影响较小。项目固体废物利用处置方式见下表。

表4-16 本项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置措施
1	不合格品	质检	液态	废原料药	国家危险废物名录 (2021年版)	T	HW02	272-005-02	0.1	委托有资质单位处置
2	污泥	废水处理	固态	污泥		T	HW49	900-046-49	4.8	
3	废包装材料	原料拆包	固态	废包装 (不沾染化学品)	一般固体废物分类与代码 GBT39198-2020	/	49	272-001-49	0.5	外售
4	废过滤滤芯	过滤	固态	滤芯、产品		/	49	272-001-49	0.5	外售

表 4-17 全厂固体废物分析结果汇总表

固体废物名称	固废属性	产生量 t/a		
		本项目	现有项目	合计
生活垃圾	生活垃圾	0	28	28
餐厨废弃物	餐厨废弃物	0	5.6	5.6
边角料	一般工业固废	0	2.02	2.02
废玻璃		0	5	5
废 PP 瓶		0	2	2
废包装		0.5	3.5	4.0
废热转印膜		0	1	1
废分子筛		0	0.05	0.05
废反渗透膜		0	0.46	0.46
食品不合格品		0	3	3

废过滤滤芯		0.5	0	0.5
废活性炭	危险废物	0	30.787	30.787
不合格品		0	6	6
实验室废物		0	17.5	17.5
废包装材料		0	1	1
污泥		4.8	11.63	16.43
废布袋、废滤芯		0	0.67	0.67
过期失效药剂		0	2.1	2.1
不合格产品		0.1	300.1	300.2

(1) 一般固废环境影响分析

本项目生产过程所产生的一般工业固废由企业自行回收利用或者外售。企业已建设一座 246 平方米的一般固废堆场，能够满足本次扩建项目的存放要求。

(2) 危险废物环境影响分析

项目厂区现有危废库 2 座，总面积为 180m²，其中甲类液体库 140m²，丙类固体库 40m²，本项目危险废物贮存场所基本情况见下表。

表 4-18 危险废物贮存场所基本情况表

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	现有贮存量 t/a	占地面积 m ²	贮存方式	设计贮存能力 t	贮存周期
危废库 (甲类、 液体)	不合格品	HW02	272-005-02	4	140	桶装	70	3 个月
	实验室废物	HW49	900-047-49	17.5		袋装		
	废包装材料	HW49	900-041-49	0.5		袋装		
	过期失效药剂	HW49	900-999-49	1.1		袋装		
	不合格产品	HW03	900-002-03	200.1		袋装		
	处理污泥	HW49	900-046-49	3.5		袋装		
危废库 (丙类、 固体)	废活性炭	HW49	900-039-49	30.787	40	袋装	20	
	不合格品	HW02	272-005-02	2		桶装		
	废包装材料	HW49	900-041-49	0.5		袋装		
	废布袋、废滤芯	HW49	900-041-49	0.67		桶装		
	过期失效药剂	HW49	900-999-49	1		袋装		
	不合格产品	HW03	900-002-03	100		桶装		

I. 危废库暂存能力分析

本项目危废库面积 180m²，其中甲类液体库 140m²，丙类固体库 40m²，贮存能力以 0.5t/m² 计算，则甲类库可以容纳 70t，丙类库可以容纳 20 吨。本项目危险固废产生量为 4.9t/a，按 3 个月处置一次，则总贮存量 1.2 t/a，仅占全场贮存能力的 1.3%。因此现有项目危险废物储存间的储存能力

可满足需要扩建项目的需求。

根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定,扩建项目危险废物贮存依托现有危废贮存场所,在做好防风、防雨淋、防渗等污染防治措施,在该情况下,扩建项目危险废物对环境影响较小。

II.危险废物收集、暂存、运输、处理可行性分析

(1)危险废物收集污染防治措施分析

危险废物在收集时,应清楚废物的类别及主要成份,以方便委托处理单位处理,根据危险废物的性质和形态,可采用不同大小和不同材质的容器进行包装,所有包装容器应足够安全,并经过周密检查,严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。通过该系列措施可对危险废物进行有效收集。

III.危险废物暂存污染防治措施分析

危险废物应尽快送往委托单位处理,不宜存放过长时间,确需暂存的,应做到以下几点:

a、贮存场所应符合 GB18597-2001 规定的贮存控制标准,有符合要求的专用标志。

b、贮存区内禁止混放不相容危险废物。

c、贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。

d、贮存区符合消防要求。

e、贮存容器必须有明显标志,具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生发应等特性。

f、基础防渗层为至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s),或 2mm 厚高密度聚乙烯,或至少 2mm 厚的其他人工材料,渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。通过该系列措施可对危险废物进行有效储存,对土壤及地下水影响较小。

危险废物运输中应做到以下几点:

a、危险废物的运输车辆须经主管单位检查,并持有有关单位签发的许可证,负责运输的司机应通过培训,持有证明文件。

b、承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号,以引起注意。

c、载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

d、组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《国家危险废物名录》（2021），项目产生的危险废物交有资质的单位进行处理处置，不自行处置，从而做到危险固废无害化处理，对环境的影响较小。

IV.本此环评要求企业落实以下几点要求：

a、对危废库区域设立监控设施，危废库周围应设置围墙或者防护栅栏，与周边区域严格分离开，并按 GB15562.2 的规定设置警示标志，现场需配置安全防护服装与工具、通讯设备、照明设施等；

b、加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入库存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理；

c、严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录。

综上，本项目产生的危险固废均有合理的处理途径，不会产生二次环境污染。

V.危险废物贮存、运输过程中散落、泄露的环境影响

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等规定要求，各类固体废物按照相关要求分类收集贮存。包装容器符合相关规定，与固体废物无任何反应，对固废无影响。

同时本项目危废库采取防渗漏或者其他防止污染环境的措施，并在运输过程中应加强管理，不外排，因此对周围环境基本无影响。

VI.委托处置的环境影响分析

本项目不合格品（HW02/272-005-02）、废包装桶/袋（HW49/900-041-49）、废活性炭（HW49/900-039-49）委托江苏泛华环境科技有限公司（JS0923OOI579-1），目前企业已与江苏泛华环境科技有限公司分别签订危险废物处置协议，处置协议及处置公司资质材料详见附件。

江苏泛华环境科技有限公司位于盐城市阜宁澳洋工业园南纬二路双

昌大道，总处置能力为 35000t/a，包括本次扩建项目所有危废的类别。本次扩建项目危险废物总产生量为 0.8t/a，仅占该公司处置能力的 0.002%，该单位的地理位置及处置能力均与本项目符合，因而本项目危险废物委托江苏泛华环境科技有限公司处置可行。

综上所述，本项目固废均得到了合理有效的处置，外排量为零，不会产生二次环境污染危害，不会对环境产生显著的不利影响。

5、地下水、土壤

根据本项目特点，本次扩建项目对地下水、土壤产生威胁的主要污染源为化学品库（含危废库）存放的化学品、危废燃烧发生爆炸以及污水站及污水管道泄漏引发地下水、土壤污染。本次扩建项目产品贮存、生产车间、污水处理均依托厂区现有设施，不另新建。

根据现场踏勘及资料查阅，企业现有污水明管输送至厂内污水站，地面均已硬化，污水管道每日由专人维护检查，期间生产未发生污染事故，故对地下水、土壤影响小。

企业现有的化学品库（含危废库）按相关建设要求分区存放，设置4个甲类库（钢瓶库、毒品库、液体库和危废库）和3个丙类库（固体库、阴凉库和固废库），地面均已硬化并做防腐防渗，屋顶装有防爆泄压装置，同时，企业通过加强管理等方式有效管控，降低对地下水及土壤的影响。

综上，本次扩建项目产品贮存、生产车间、污水处理均依托厂区现有设施，在维持现有设施污染防治的基础上，项目对地下水及土壤较小。

7、环境风险

7.1、危险物质

本项目产品贮存、生产车间均依托现有设施，原有化学品库的风险分析详见《甲类仓库（危化品与危险固废库）环境影响评价报告表》，本次评价不在赘述。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）进行识别，本项目新增主要风险源为原料使用的乙醇及新增的危险废物等，各物质临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B，详见下表。

表 4-19 本项目涉及的危险物质情况表

序号	危险物质	最大存在总量 t	临界量 t	qn/Qn	存放地点
1	无水乙醇	0.1	10	0.01	液体库（甲类）
2	危废（不合格品、污泥）	1.2	50	0.024	固废库（丙类）
Q				0.034	

则本项目危险物质数量与临界比值（Q）为 0.034， $Q < 1$ ，按规定，本项目环境风险潜势为 I 级。

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的等级划分标准，环境风险评价工作级别判别标准见下表。

表 4-20 评价工作等级划分

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

因本项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I 级。因此，本项目风险评价只需进行简单分析。

7.2、风险源分布情况及可能影响途径

根据本项目的实际情况，主要风险为乙醇物质泄露及发生火灾爆炸时对大气、地表水、地下水、土壤和周边生态环境造成的污染。

（1）物质泄露

项目使用的贮存容器均较小，若发生泄漏，一般能够及时处理，泄漏物质可控制在贮存场所，即使处理不及时，若建设单位做好应急收集准备，泄漏到外环境的风险较小，一般不会对外环境造成影响。

（2）火灾爆炸

火灾或爆炸事故危害除热辐射、冲击波和抛射物等直接危害外，未完全燃烧的危险物质在高温下迅速挥发释放至大气，燃烧物质燃烧过程中则同时产生伴生和次生物质，加上燃烧后形成的浓烟。浓烟是由燃烧物质释放出的高温蒸汽和毒气、被分解和凝聚的未燃烧物质、被火焰加热而带入上升气流中的大量空气等多种物质组成。它不但含有大量的热量，而且含有毒气体和弥散的固体微粒。因此浓烟对火场周围人员的生命安全危害程度远超过火灾本身，并对周围的大气环境质量造成很大的污染和破坏。另外，燃烧时的强烈热辐射还可能造成新的火灾和爆炸事故，会对周围的大

气环境造成一定的影响。因此，建设单位应做好消防设施配置，有效控制火势。此外，发生火灾或者爆炸事故时，泄漏物质以及消防废水需收集到事故应急池，而不能外泄到周围环境中，因此，建设单位需完善车间内应急沟以及事故应急池的建设。

7.3、环境风险防范措施及应急要求

①企业应当备有消防设施配置图、现场平面布置图、排水管网分布图和危险化学品安全技术说明书、互救信息等，并明确存放地点和保管人。针对原辅材料中各危险化学组分的理化性质，做好事故应急处理措施。

②本项目所涉及的危险化学品密封储存于容器中。本项目所涉及的危险化学品严格按《危险化学品安全管理条例》、《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）中有关要求对储存、运输和使用等方面的管理。

③仓库和车间应设置相应的通风、防火、灭火等安全设施；库房管理的负责人、保卫人员应了解产品性质；仓库应有防火提示牌，库房门口应有警示牌；外来人员进入库房应经审批后才能进入。

④做好厂区建筑物消防措施，应定期检测防雷、防静电以及消防设施。

⑤全厂建立健全健康/安全/环境管理制度，并严格予以执行

综上所述，本项目的环境风险值水平是可以接受的。在各环境风险防范措施落实到位的情况下，将可大大降低本项目的环境风险，最大程度减少各类事故对环境可能造成的危害。

8、环境管理与监测计划

(1) 环境管理

本项目应设环保专员进行环保日常管理，运营期要确保环保设施的运行，并定期检查其效果，了解建设项目的污染因子的变化情况，建立健全环保档案，为保护和改善区域环境质量作好组织和监督工作，环境管理具体内容如下：

①严格执行国家环境保护有关政策和法规，项目建成后及时协助有关环保部门进行建设工程项目环境保护设施的验收工作。

②建立健全环境管理制度，设置专职或兼职环保人员，负责日常环保安全，定期检查环保管理和环境监测工作，委托资质单位定期对厂界废气

污染物浓度、厂界噪声进行检测，确保污染物稳定达标排放。

(2) 监测计划

对照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和《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》(HJ1063—2019)中要求，本次扩建项目建议企业采取的监测计划具体如下表所示。

表 4-21 扩建项目厂区监测计划

类别	采样点	验收(监测)内容	监测频次
废气	厂界外无组织	非甲烷总烃	半年
废水	污水接管口	流量、pH、COD、NH ₃ -N、SS、TP、总氮、LAS	1次/季度
噪声	厂界	等效连续A声级，是否达标排放	1次/季
固废堆放场	/	是否符合规范要求	/

(3) 排放口信息化、规范化:

根据原国家环境保护总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发[1999]24号)和《排放口规范化整治技术要求(试行)》(环监[1996]470号)等规定的要求，一切新建、扩建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排放口。因此，建设项目产生的各类污染物排放口必须规范化，而且规范化工作的完成必须与污染治理设施同步。

①厂区废水总排口应按照“排污口”要求进行设置，并分别设立雨水排口和污水排口的环保标志牌。

②固体废物在厂内暂存期间要设置专门的储存设施或堆放场所、运输通道。存放场地需采取防扬散、防流失措施，并应在存放场地设置环保标志牌。

③主要固定噪声源附近应设置环境保护图形标志牌。

本项目建成后，应将上述所有污染排放口名称、位置、数量，以及排放污染物名称、数量等内容进行统计，并登记上报当地环保部门，以便进行验收和排放口的规范化管理。

(4) 监测信息报告

工程正常运行阶段，按照各项监测方案的具体要求开展监测工作，并

对监测结果进行统计汇总，编写自行监测年度报告，上报有关领导和上级环境保护部门。

(5) 应急报告

遇到非正常排放的情况，应增加监测次数，并及时将异常监测结果反馈给生产管理部门，结合生产状况，查找事故发生原因。短期内无法实现稳定达标排放的，应向环境保护主管部门提交事故分析报告，说明事故发生的原因，采取减轻或防止污染的措施，以及今后的预防及改进措施等；若因发生事故或者其他突发事件，排放的污水可能危及城镇排水与污水处理设施安全运行的，应当立即采取措施消除危害，并及时向城镇排水主管部门和环境保护主管部门等有关部门报告。

九、“三同时”验收一览表

本项目“三同时”验收一览表如下所示。

表 4-22 本项目“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资及来源(万元)	完成时间
废气	无组织废气	VOCs	设备密闭、合理布局、加强通风	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	12	与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用
废水	厂区污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、总氮、LAS	经厂区污水处理站预处理后排入园区市政管网	废水接管要求执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B等级标准以及污水厂接管要求。	依托园区现有	
噪声	生产设备运营噪声	噪声	加强管理、厂界四周建一定绿化带和围墙消声隔声	场界昼间噪声达到(GB2337-2008)中3类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)	15	
固废	一般固废及生活垃圾	废包装材料、废过滤滤芯	依托现有一般固废库暂存，收集后由环卫部门统一处理或外售处置	零排放	3	

	危险 固废	不合格 品、污泥	依托现有危 险固废库暂 存，委托有 资质的单位 处理		
	绿化	/		依托现有	/
	环境管理	专职管理人员		依托现有	/
	清污分 流、排污 口规范化 设置	规范化设置		依托现有，符合环保 要求	/
	“以新带 老”措施	无			/
	区域解决 问题	无			/
	卫生防护 距离设置	全厂以立体库、化学品库（含危废库）、原有危化 品库分别设置 50 米卫生防护距离，以综合口服制剂 车间、特医车间分别设置 100 米卫生防护距离，本 次不突破原有卫生防护距离。			/
	环保投资合计				30

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	无组织废气	VOCs	加强设备密闭、加强车间通风	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
地表水环境	生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	地面清洗废水、工作服清洗废水、设备清洗废水经厂区污水处理站处理，反渗透浓水直接接管至污水总排口。	满足开发区污水厂接管标准
声环境	厂界	等效连续 A 声级	选用低噪设备、隔声、减振、加强环境管理等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	①一般工业固废：暂存一般固废堆场，由企业自行回收处置 ②危险废物：交由有资质单位处置			
土壤及地下水污染防治措施	依托的危废仓库、原料仓库应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。			
生态保护措施	根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《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）和《省水利厅关于盐城市水利局<关于注销新团河大丰备用水源地的请示>的批复》，新团河备用水源保护区已核销。本项目营运期废水、废气、废渣、噪声通过治理后，不会对周围的环境带来明显的影响，不会对区域的生态环境造成影响。			
环境风险防范措施	对危废仓库采取地面防渗、防漏措施。危废仓库严格按《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）及其修改单要求设置，设置应急围堰与事故应急池连通。厂内建设各消防设施，包括手提式灭火器、消防砂、应急池、消防栓等。厂内制定设备操作流程，同时，制定安全规程。			
其他环境管理要求	/			

六、结论

一、结论

本项目建设符合国家和地方相关法律法规，符合省、市、区相关规划要求，选址基本合理，建成投运后产生的废水、废气、噪声经治理后可实现达标排放，固体废弃物能够得到妥善处置；经分析，本项目建成后不会对周围环境造成不良影响，从环保角度分析，本项目在现有厂区建设具备可行性。

上述评价结果是根据业主提供的生产规模、生产设备布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的污染防治措施排污情况基础上得出的，如果生产设备布局、生产品种、规模、工艺流程和污染防治设施运行排污情况有所变化，建设单位应按照环保部门要求另行申报。

二、建议

企业在生产过程需严格管理，按照环保要求落实各项环保措施，确保各种污染都得到妥善处置，严格执行“三同时”制度，确保污染治理设施与主体工程“同时设计、同时施工、同时投入运行”，并执行以下要求：

1、加强环境管理，合理安排生产作业时间，不得夜间生产，并积极落实防治噪声污染措施。

2、加强对生产设备和污染物处理系统的日常管理和维护工作，确保污染物稳定达标排放。

3、项目应确保按照环评要求做好各项污染防治工作，保证生产中产生的各污染物达标排放。

4、若发现问题，企业应及时采取措施，防止发生环境污染；检查监督污染治理装置的运行、维修等管理情况。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	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		颗粒物	0.0107	0	0	0	0	0.0107	0
		非甲烷总烃	0.21137	0	0	0	0	0.21137	0
废水		COD	2.994	0	0	1.012		4.006	+1.012
		SS	1.617	0	0	0.694		2.311	+0.694
		氨氮	0.0934	0	0	0.003		0.0964	+0.003
		总氮	0.113	0	0	0		0.113	0
		总磷	0.0934	0	0	0.001		0.0944	+0.001
		动植物油	0.129	0	0	0		0.129	0
		LAS	0.0035	0	0	0.003		0.0065	+0.003
一般工业固体废物		边角料	2.02	0	0	0	0	2.02	0
		废玻璃	5	0	0	0	0	5	0
		废PP瓶	2	0	0	0	0	2	0
		废包装	3.5	0	0	0.5	0	4.0	+0.5
		废热转印膜	1	0	0	0	0	1	0
		污泥	11.63	0	0	0	0	11.63	0
		废分子筛	0.05	0	0	0	0	0.05	0
		废反渗透膜	0.46	0	0	0	0	0.46	0
		食品不合格品	3	0	0	0	0	3	0
		废过滤滤芯	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
危险废物		废活性炭	30.787	0	0	0	0	30.787	0
		不合格品	6	0	0	0	0	6	0

	实验室废物	17.5	0	0	0	0	17.5	0
	废包装材料	1	0	0	0	0	1	0
	污泥	11.63	0	0	4.8	0	16.43	+4.8
	废布袋、废滤芯	0.67	0	0	0	0	0.67	0
	过期失效药剂	2.1	0	0	0	0	2.1	0
	不合格产品	300.1	0	0	0.1	0	300.2	+0.1

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①