

南京长澳制药有限公司固体品种配方及
生产线技改项目
一般变动环境影响分析报告

建设单位（盖章）：南京长澳制药有限公司

编制日期：2023年5月



目 录

1 总论	1
1.1 项目由来	1
1.2 环保手续办理情况	1
1.3 环评批复及落实情况	3
1.4 变动情况介绍	6
2 评价要素	9
2.1 评价标准	9
2.1.1 大气评价标准	9
2.1.2 废水评价标准	9
2.1.3 噪音评价标准	9
2.1.4 固废评价标准	9
2.2 环境保护目标	9
3 工程分析	10
3.1 工程概况	10
3.2 生产工艺	13
3.2.1 原辅材料消耗变动情况	13
3.2.2 主要生产设备变动情况	21
3.2.3 工艺流程及污染防治措施变动情况	24
4.环境影响分析说明	28
4.1 大气环境影响分析说明	28
4.1.1 污染工序及源强分析	28
4.1.2 废气治理设施可行性分析	32
4.1.3 大气环境影响评价结论	32
4.2 水环境影响分析说明	33
4.2.1 水污染物源强分析说明	33
4.2.2 污染防治措施可行性分析	35
4.2.3 地表水环评影响评价结论	39
4.3 声环境影响分析说明	40
4.4 固体废弃物影响分析说明	40
4.5 地下水环境影响评价分析说明	40
4.6 地下水环境影响评价分析说明	40
4.7 风险影响评价分析说明	42
4.8 总量控制分析	45
4.8.1 排污总量及申报指标	45
4.9 环境管理和监测计划	46
5 结论	47
5.1 总结论	51
5.2 要求	51

1 总论

1.1 项目由来

南京长澳制药有限公司是一家专业生产制剂的现代化高科技制药企业，产品包括冻干粉针剂、粉针剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂等多种剂型产品。公司是集创新药物、专利药物、首仿药物等生产与销售为一体的综合性医药企业，未来发展目标是成为国内抗感染抗病毒类、心脑血管代谢类、精神类治疗领域中的持续领跑者，成为中国制药行业中创新型企业的标杆。

由于市场及实际建设原因，根据《南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目环境影响评价报告表》已批复内容，企业目前生产取消了胶囊生产线及相关产污环节、污水处理站以及克拉霉素分散片、羟苯磺酸钙片、盐酸洛美利嗪片、匹伐他汀钙片在干燥过程（包衣机、热风循环烘箱、流化床）产生废气的排放方式变化、废水及清下水去向变化以及固废危废执行标准变化。

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52号）、《加强涉变动项目环评与排污许可衔接的管理办法》（苏环办〔2021〕122号文）以及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知-环办环评函【2020】688号等相关规定，公司针对以上相关变化编制了《南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目一般变动环境影响分析报告》存档以备查验。

1.2 环保手续办理情况

南京长澳制药有限公司目前有四个项目，分别为：南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程（年产胶囊 25000 万粒、片剂 27000 万片、冻干粉针 2000 万支）项目、南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目、南京长澳制药有限公司燃气锅炉改造项目、南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目，四个项目环保手续及实际建设情况见下表：

表 1-1 南京长澳制药有限公司现有项目环保手续情况一览表

项目名称	环评批复	验收	备注
南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程（年	南京市六合区环保局（六环审〔2012〕大	2014 年 5 月 30 日通过第一阶段年产 2000 万支冻干粉针制剂项目竣	

产胶囊 25000 万粒、片剂 27000 万片、冻干粉针 2000 万支) 项目	环 (表) 043 号)	工环境保护验收 (六环验 (2014) 011 号)、2015 年 7 月 9 日通过二 阶段整体竣工环境保护验收 (六环 验收 (2015) 025 号)	
南京长澳制药有限公司 中山科技园一期工程技 改项目	南京市六合区环保局 (六环表复 (2015) 021 号)	2016 年 10 月 12 日通过一期工程 技改项目 (阶段性) 竣工环境保护 验收 (六环验收 (2016) 033 号)	综合中试车间 (由固体中试和 粉针中试车间各 1 间组成) 目前尚 未开工建设
南京长澳制药有限公司 燃气锅炉改造项目	南京市六合区环保局 (六环表复 (2016) 075 号)	2017 年 4 月 7 日通过燃气锅炉改 造项目竣工环境保护验收 (六环验 收 (2017) 052 号)	目前锅炉已停用
南京长澳制药有限公司 固体品种配方及生产线 技改项目	南京江北新区管理委 员会行政审批局 (宁 新区环审环表复 (2020) 169 号)	/	/

1.3 环评批复及落实情况

表 1.3-1 技改项目环评批复要求落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	相符性
1	项目排水系统实施雨污分流，并做好与南京智能制造产业园(中山片区)雨污管网的衔接，落实各项废水污染防治措施。设备清洗废水、洁净服清洗废水、废气处理系统废水、循环冷却排水经“调节池+一段好氧池+二段好氧池+平流沉淀池+混凝反应池+出水池”预处理达大厂污水处理厂接管标准后，排入大厂污水处理厂集中处理。	已落实雨污分流，已与南京智能制造产业园(中山片区)雨污管网的衔接。设备清洗废水、洁净服清洗废水、废气处理系统废水、循环冷却排水经预处理达葛塘污水处理厂接管标准后，排入葛塘污水处理厂集中处理。	基本符合
2	落实各项废气污染防治措施。本项目离心包衣工段废气收集经现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器”预处理，再经“三级水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附脱附+活性炭吸附”装置处理后通过排气筒 FQ-02 排放；热风循环烘箱干燥工段废气收集经现有“高效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-03 排放；流化床干燥工段废气收集经现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-04 排放；危险废物贮存场所废气经活性炭吸附装置处理后通过排气筒 FQ-08 排放；污水处理站废气收集经“水喷淋塔+生物滤池”装置处理后通过排气筒 FQ-09 排放；	基本落实各项废气污染防治措施。本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，并停止现有胶囊生产，因此胶囊生产过程中产生的粉尘将不再产生，因此所涉及的排气筒 FQ-02 取消； 拆除 FQ-03 排气筒，克拉霉素分散片、羟苯磺酸钙片、盐酸洛美利嗪片、匹伐他汀钙片在干燥过程(包衣机、热风循环烘箱、流化床)产生的粉尘经收集处理后与 FQ-04 合并排放。 流化床干燥工段废气收集经现有“布袋除尘(设备自带)+中效过滤器三级喷淋+活性炭”装置处理后通过排气筒 FQ-04 排放； 危险废物贮存场所废气经活性炭吸附装置处理后通过排气筒 FQ-08 排放； 污水处理站废气经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，经活性炭吸附后，尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放；	基本符合

	实验室废气经 3 套活性炭吸附装置处理后，尾气合并通过排气筒 FQ-10 排放，以上排气筒高均为 15 米，本项目新增 3 个排气筒。	放”； 实验室废气经 3 套活性炭吸附装置处理后，尾气合并通过排气筒 FQ-10 排放。	
3	落实《报告表》所述对无组织废气的各项污染防治措施，减少废气无组织排放。	已落实《报告表》所述对无组织废气的各项污染防治措施，减少废气无组织排放。	符合
4	废气中颗粒物、非甲烷总烧、氨、硫化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)，臭气浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)；厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)，非甲烷总烧、臭气浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)；厂区内挥发性有机物执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)。	废气中颗粒物、非甲烷总烧、氨、硫化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)，臭气浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)；厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)，非甲烷总烧、臭气浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)；厂区内挥发性有机物执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)。	符合
5	合理布局水泵和风机等噪声源位置，优先选用低噪声设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。	已落实各项噪声污染防治措施。依据《报告表》所述，项目新增风机、泵等，选用低噪声型，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准	符合
6	按照固体废物“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。项目废水处理污泥按《危险废物鉴别标准通则》(GB 5085.7-2019) 规定的鉴别标准和鉴别方法进行鉴别，在鉴别结果出具前，按照危险废物进行管理，后续根据鉴别结果按规定进行处置或利用。《报告表》所述其他危险废物须送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其修改单、《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) 等要求。禁止非法排	已按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施，严格执行《关于印发〈江苏省化工产业安全环保整治提升方案〉的通知》(苏办〔2019〕96 号)、《关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》(宁政办发〔2019〕14 号)、《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)等相关要求。依据《报告表》所述，危险废弃物委托有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。依托现有的危废贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	符合

	放、倾倒、处置任何危险废物。		
7	做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好生产区、危险废物贮存设施、污水处理站、事故池及其他涉及污染或腐蚀介质的区域的防渗防漏处理。	已做好场地防渗措施，防止土壤及地下水污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好生产区、危险废物贮存设施、污水处理站、事故池及其他涉及污染或腐蚀介质的区域的防渗防漏处理。	符合
8	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)有关要求，规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。	已严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)，规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》(苏环规〔2011〕1号)要求建设、安装自动监控设备及配套设施。	符合
9	落实《报告表》中提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。	已基本落实“以新带老”措施。污水处理站池体全部加盖，废气经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，尾气通过15米高FQ-08排气筒高空排放”。	基本符合
10	加强环境风险管理，落实《报告表》提出的风险防范和应急措施，修订应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。	已落实《报告表》所述的各项突发环境时间风险防范和应急措施，完善应急设施建设，已修订和完善应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局备案，并进行演练。	符合

1.4 变动情况介绍

根据现场勘察，技改项目在实际建设过程中，与原环评相比，项目的性质、地点、生产工艺措施未发生变化，规模、环境保护措施发生了部分变化，评价要素中固废标准需根据最新环保管理要求执行。

1、生产规模

原环评：胶囊 **25000** 万粒（双氯芬酸钠缓释胶囊 24000 万粒、泮托拉唑钠肠溶胶囊 1000 万粒）、片剂 **27000** 万片（厄贝沙坦片 10000 万片、马来酸多潘立酮片 2000 万片、克拉霉素分散片 800 万片、羟苯磺酸钙片 6000 万片、盐酸洛美利嗪片 200 万片、匹伐他汀钙片 8000 万片）、冻干粉针 **2000** 万支（注射用雷贝拉唑钠 1850 万支、注射用泮托拉唑钠 50 万支、注射用亮菌甲素 100 万支）、凝胶 **100** 万支（双氯芬酸钠凝胶 10 万支、氧氟沙星凝胶 90 万支）、乳膏 **900** 万支（酮康唑乳膏 400 万支、硝酸咪康唑乳膏 500 万支）、肠溶胶囊 **80** 万粒、注射用生长抑素冻干粉 **100** 万支。

变更后：片剂 **27000** 万片（厄贝沙坦片 10000 万片、马来酸多潘立酮片 2000 万片、克拉霉素分散片 800 万片、羟苯磺酸钙片 6000 万片、盐酸洛美利嗪片 200 万片、匹伐他汀钙片 8000 万片）、冻干粉针 **2000** 万支（注射用雷贝拉唑钠 1850 万支、注射用泮托拉唑钠 50 万支、注射用亮菌甲素 100 万支）、凝胶 **100** 万支（双氯芬酸钠凝胶 10 万支、氧氟沙星凝胶 90 万支）、乳膏 **900** 万支（酮康唑乳膏 400 万支、硝酸咪康唑乳膏 500 万支）、注射用生长抑素冻干粉 **100** 万支。

2、环境保护措施

（1）废水处理工艺变化

原环评：由于项目新增 2 座喷淋塔，新增了喷淋用水量，企业考虑经济可行性，本项目拟对厂区现有的污水处理站进行改造，在原有基础上扩建一套生物膜反应污水处理系统，技改前喷淋塔废液作为危废。

变更后：因新增 2 座喷淋塔为胶囊配套的环保设施，现取消胶囊生产线，故不再新增喷淋塔，新增的喷淋塔废水不再产生，新增的活性炭脱附取消，故脱附废水不再产生，因此不再进行污水处理站改造。

（2）废水去向发生变化

原环评：厂区内废水经处理后接管至大厂污水处理厂；

变更后：由于大厂污水处理站停用，因此废水接管有变动，厂区内废水经处理后接管至葛塘污水处理厂。

(3) 工艺废气排放去向变化

原环评：

①离心包衣废气收集后经现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器”预处理再经“三级水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附脱附+活性炭吸附”装置处理后通过排气筒 FQ-02 排放。

②热风循环烘箱干燥工段废气收集经现有“高效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-03 排放。

③流化床干燥工段废气收集经现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-04 排放。

④建设项目污水站正常运营过程中会有恶臭气体和非甲烷总烃(主要成分为乙醇)产生。污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至水喷淋吸收塔+生物滤池系统集中处理，尾气通过 15m 高 FQ-09 排气筒高空排放。

变更后：

①因取消胶囊生产线，故取消其配套处理措施及排气筒 FQ-02，原有的一级喷淋与活性炭转为流化床干燥工段使用。

②因胶囊生产线取消，故热风循环烘箱干燥工段停用，故取消现有高效过滤器，水喷淋塔转为流化床工段废气处理利用，并拆除 FQ-03。

③为增大废气处理效率，故流化床工段废气处理装置在技改环评基础上将原有的离心包衣工段“一级喷淋+活性炭”与热风循环烘箱干燥工段“一级喷淋”与流化床工段废气处理装置合并使用形成“布袋除尘(设备自带)+中效过滤器三级喷淋+活性炭”处理装置，废气经处理后通过 FQ-04 排放。

④因胶囊生产线取消，故无大量乙醇使用，所以污水处理站正常运营时只有恶臭气体，非甲烷总烃极少。污水处理站池体全部加盖，臭气经由通风管道，通过风机抽送至危废库废气处理装置合并处理，尾气通过 15m 高 FQ-08 排气筒高空排放，并拆除 FQ-09。(此部分企业已履行了环评登记，不在本次变动分析范围)

(4) 清下水去向发生变化

原环评：清下水（纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）通过雨水管网排放；

变更后：清下水（纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）改接至污水处理站经处理后接管排放。

3 厂界颗粒物排放标准及固废标准发生变化

变更后：一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物分类执行《国家危险废物名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 5 日公布，2021 年 1 月 1 日起施行）。

厂界颗粒物排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

2 评价要素

2.1 评价标准

2.1.1 大气评价标准

变更前：厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)

变更后：厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)

其余大气相关污染物执行的环境质量标准和排放标准不变。

2.1.2 废水评价标准

废水相关污染物执行的环境质量标准不变和排放标准不变。

2.1.3 噪音评价标准

噪音相关污染物执行的环境质量标准和排放标准不变。

2.1.4 固废评价标准

原环评中，一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准（GB18599-2001）》及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）。

本次变动后，一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物分类执行《国家危险废物名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 5 日公布，2021 年 1 月 1 日起施行）。

2.2 环境保护目标

经现场踏勘、调查分析，原环评中环境保护目标未发生变化。

3 工程分析

3.1 工程概况

本次变动的工程概况主要为取消胶囊生产引起的总投资、环保投资、生产规模、原辅料等变化，本项目变动前后，项目名称、建设性质、建设单位、建设地点、职工人数、工作时间等均未变。

项目名称：南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目

建设单位：南京长澳制药有限公司

建设地点：南京市江北新区科新路 63 号

建设性质：技改

本次技改不新增劳动定员。

工作时间：工作 250 天，三班制，全年工作 6000 小时

变动前总投资：490 万元（其中环保投资 420 万元）

变动后总投资：总投资 230 万（其中环保投资 69 万）

生产规模及产品方案：

经与企业核实，本项目取消“双氯芬酸钠胶囊、泮托拉唑钠肠溶胶囊等产品”技改计划，并停止现有厂区内胶囊生产，其余产品规模保持不变，即其他生产线实际产能与原环评相符，具体如下：

表 3.1-1 技改项目产品方案变动前后对比情况表

工程名称	序号	产品名称	规格、指标	设计能力			备注
				技改环评	本次变动	变动后	
固体制剂车间	1	胶囊	/	25000 万粒	-25000 万粒	0	取消生产
	1.1	双氯芬酸钠缓释胶囊	50mg/粒	24000 万粒	-24000 万粒	0	取消生产
	1.2	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg/粒	1000 万粒	-1000 万粒	0	取消生产
	2	片剂	/	27000 万片	无变化	27000 万片	
	2.1	厄贝沙坦片	0.075g/片	10000 万片	无变化	10000 万片	
	2.2	马来酸多潘立酮片	12.72mg（相当于多潘立酮 10mg）/片	2000 万片	无变化	2000 万片	
	2.3	克拉霉素分散片	0.125g/片	800 万片	无变化	800 万片	
	2.4	羟苯磺酸钙片	0.5g/片	6000 万片	无变化	6000 万片	
	2.5	盐酸洛美利嗪片	5mg/片	200 万片	无变化	200 万片	
	2.6	匹伐他汀钙片	2mg/片；1mg/片	8000 万片	无变化	8000 万片	
冻干粉针车间	1	冻干粉针	/	2000 万支	无变化	2000 万支	
	1.1	注射用雷贝拉唑钠	20mg/瓶	1850 万支	无变化	1850 万支	
	1.2	注射用泮托拉唑钠	40mg/瓶	50 万支	无变化	50 万支	
	1.3	注射用亮菌甲素	5mg/瓶	100 万支	无变化	100 万支	
软膏车间	1	凝胶	/	100 万支	无变化	100 万支	
	1.1	双氯芬酸钠凝胶	15g；0.15g	10 万支	无变化	10 万支	
	1.2	氧氟沙星凝胶	10g:50mg； 20g:100mg	90 万支	无变化	90 万支	
	2	乳膏	/	900 万支	无变化	900 万支	目前尚未投产
	2.1	酮康唑乳膏 ^①	10g/支	400 万支	无变化	400 万支	

综合中 试车间 [2]	2.2	硝酸咪康唑乳膏 ^[1]	5g/支	500 万支	无变化	500 万支
	1	肠溶胶囊	50mg/粒	84 万粒	无变化	84 万粒
	2	注射用生长抑制素冻干粉	3mg/瓶	100 万支	无变化	100 万支

3.2 生产工艺

3.2.1 原辅材料消耗变动情况

由于本次变动取消了厂区内胶囊生产线，因此原辅料用量发生了部分变化，具体如下。

表 3.2.1-1 技改项目主要原辅料变动前后对比情况表

序号	原辅材料名称	单位	年用量			备注	
			技改环评	本次变动	变动后		
固体制剂车间							
一、双氯芬酸钠缓释胶囊							
1	原料						
1.1	双氯芬酸钠	kg/a	12600	-12600	0	取消生产	
2	辅料						
2.1	药用微丸丸芯	kg/a	35808	-35808	0	取消生产	
2.2	聚维酮 K30	kg/a	201.6	-201.6	0	取消生产	
2.3	乙基纤维素	kg/a	2520	-2520	0	取消生产	
2.4	邻苯二甲酸二乙酯	kg/a	432	-432	0	取消生产	
2.5	滑石粉	kg/a	1080	-1080	0	取消生产	
2.6	空心胶囊	万粒/a	24000	-24000	0	取消生产	
2.7	乙醇	kg/a	110520	-110520	0	取消生产	
总计		kg/a	150561.6	-150561.6	0	取消生产	
3	包装材料						
3.1	铝箔	kg/a	2118	-2118	0	取消生产	
3.2	PVC	kg/a	14400	-14400	0	取消生产	
3.3	小盒	万只/a	282	-282	0	取消生产	
3.4	说明书	万张/a	282	-282	0	取消生产	
3.5	大箱	只/a	7030	-7030	0	取消生产	
产品单耗		原料	mg/粒	52.5	-52.5	0	取消生产
		辅料	mg/粒	627.34	-627.34	0	取消生产
二、厄贝沙坦片							
1	原料						
1.1	厄贝沙坦	kg/a	7535	0	7535	无变动	
2	辅料						
2.1	乳糖	kg/a	2550	0	2550	无变动	
2.2	微晶纤维素	kg/a	3858	0	3858	无变动	
2.3	羟丙甲纤维素 ESLV	kg/a	250	0	250	无变动	
2.4	交联羧甲基纤维素钠	kg/a	600	0	600	无变动	

2.5	微粉硅胶	kg/a	165.5	0	165.5	无变动
2.6	硬脂酸镁	kg/a	222.5	0	222.5	无变动
3	薄膜包衣预混剂	kg/a	500	0	500	无变动
总计		kg/a	8146	0	8146	无变动
3	包装材料					
3.1	铝箔	kg	4970	0	4970	无变动
3.2	复合铝箔	kg	19889	0	19889	无变动
3.3	小盒	万只/a	830	0	830	无变动
3.4	说明书	万张/a	830	0	830	无变动
3.5	中盒	万只/a	81	0	81	无变动
3.6	大箱	只/a	41430	0	41430	无变动
产品单耗		g/片	0.075	0	0.075	无变动
		g/片	0.081	0	0.081	无变动

三、马来酸多潘立酮片

1	原料					
1.1	马来酸多潘立酮	kg/a	254.4	0	254.4	无变动
2	辅料					
2.1	微晶纤维素	kg/a	800	0	800	无变动
2.2	淀粉	kg/a	595.6	0	595.6	无变动
2.3	羧甲基淀粉钠	kg/a	200	0	200	无变动
2.4	聚维酮 K30	kg/a	92	0	92	无变动
2.5	二氧化硅	kg/a	20	0	20	无变动
2.6	硬脂酸镁	kg/a	10	0	10	无变动
2.7	薄膜包衣预混剂	kg/a	80	0	80	无变动
2.8	95%乙醇	kg/a	420.8	0	420.8	无变动
2.9	总计	kg/a	2218.4	0	2218.4	无变动
3	包装材料					
3.1	铝箔	kg/a	24.51	0	24.51	无变动
3.2	PVC	kg/a	166.66	0	166.66	无变动
3.3	小盒	万只/a	3.26	0	3.26	无变动
3.4	说明书	万张/a	3.26	0	3.26	无变动
3.5	大箱	只/a	81.37	0	81.37	无变动
产品单耗		mg/片	12.72	0	12.72	无变动
		mg/片	110.92	0	110.92	无变动

四、泮托拉唑钠肠溶胶囊

1	原料					
1.1	泮托拉唑钠	kg/a	507.6	-507.6	0	取消生产
2	辅料					
2.1	蔗糖丸芯	kg/a	500	-500	0	取消生产

2.2	聚维酮 K30	kg/a	9.8	-9.8	0	取消生产	
2.3	无水碳酸钠	kg/a	44	-44	0	取消生产	
2.4	滑石粉	kg/a	600	-600	0	取消生产	
2.5	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 共聚物水分散体	kg/a	1800	-1800	0	取消生产	
2.6	羟丙甲纤维素（E5LV）	kg/a	216	-216	0	取消生产	
2.7	枸橼酸三乙酯	kg/a	72.1	-72.1	0	取消生产	
2.8	二氧化钛	kg/a	49	-49	0	取消生产	
2.9	乙醇	kg/a	1860	-1860	0	取消生产	
总计		kg/a	2575.86	-2575.86	0	取消生产	
3	包装材料						
3.1	铝箔	kg/a	135.3	-135.3	0	取消生产	
3.2	小盒	万只/a	10.574	-10.574	0	取消生产	
3.3	大箱	只/a	552	-552	0	取消生产	
3.4	说明书	万张/a	5	-5	0	取消生产	
产品单耗		原料	mg/粒	50.76	-50.76	0	取消生产
		辅料	mg/粒	515.09	-515.09	0	取消生产

五、克拉霉素分散片

1	原料						
1.1	克拉霉素	kg/a	1050	0	1050	无变动	
2	辅料						
2.1	低取代羟丙纤维素	kg/a	240	0	240	无变动	
2.2	微晶纤维素 M101	kg/a	960	0	960	无变动	
2.3	甘露醇	kg/a	480	0	480	无变动	
2.4	羧甲淀粉钠	kg/a	80	0	80	无变动	
2.5	硬脂酸镁	kg/a	16	0	16	无变动	
2.6	聚维酮 K30	kg/a	8	0	8	无变动	
2.7	十二烷基硫酸钠	kg/a	1.6	0	1.6	无变动	
2.8	甜菊素	kg/a	16	0	16	无变动	
2.9	95%乙醇	kg/a	264	0	264	无变动	
总计		kg/a	2065.6	0	2065.6	无变动	
3	包装材料						
3.1	铝箔	kg/a	436.6	0	436.6	无变动	
3.2	小盒	万只/a	117	0	117	无变动	
3.3	大箱	只/a	6105	0	6105	无变动	
3.4	说明书	万张/a	113	0	113	无变动	
产品单耗		原料	g/片	0.1313	0	0.1313	无变动
		辅料	g/片	0.2582	0	0.2582	无变动

六、羟苯磺酸钙片

1	原料							
1.1	羟苯磺酸钙		kg/a	30000	0	30000	无变动	
2	辅料							
2.1	甘露醇颗粒		kg/a	10608	0	10608	无变动	
2.2	柠檬酸一钠		kg/a	144	0	144	无变动	
2.3	硬脂酸镁		kg/a	600	0	600	无变动	
总计			kg/a	11352	0	11352	无变动	
3	包装材料							
3.1	铝箔		kg/a	700.6	0	700.6	无变动	
3.2	小盒		万只/a	64	0	64	无变动	
3.3	大箱		只/a	2283	0	2283	无变动	
3.4	说明书		万张/a	66	0	66	无变动	
3.5	复合膜		kg/a	847.4	0	847.4	无变动	
产品单耗			原料	g/片	0.5	0	0.5	无变动
			辅料	g/片	0.1892	0	0.1892	无变动

七、盐酸洛美利嗪片

1	原料					
1.1	盐酸洛美利嗪	kg/a	10	0	10	无变动
2	辅料					
2.1	微晶纤维素	kg/a	70	0	70	无变动
2.2	乳糖	kg/a	90	0	90	无变动
2.3	羧甲淀粉钠	kg/a	30	0	30	无变动
2.4	羟丙甲纤维素	kg/a	2	0	2	无变动
2.5	硬脂酸镁	kg/a	2	0	2	无变动
总计		kg/a	194	0	194	无变动
3	包装材料					
3.1	铝箔	kg/a	436.6	0	436.6	无变动
3.2	小盒	万只/a	117	0	117	无变动
3.3	大箱	只/a	6105	0	6105	无变动
3.4	说明书	万张/a	113	0	113	无变动
产品单耗		mg/片	5	0	5	无变动
		mg/片	97	0	97	无变动

八、匹伐他汀钙片

1	原料					
1.1	匹伐他汀钙	kg/a	160	0	160	无变动
2	辅料					
2.1	纤维素-乳糖 80	kg/a	8328	0	8328	无变动
2.2	低取代羟丙纤维素	kg/a	960	0	960	无变动
2.3	羟丙甲纤维素	kg/a	40	0	40	无变动

2.4	氧化镁	kg/a	16	0	16	无变动
2.5	硬脂酸镁	kg/a	96	0	96	无变动
2.6	欧巴代	kg/a	384	0	384	无变动
总计		kg/a	9824	0	9824	无变动
3	包装材料					
3.1	铝箔	kg/a	700.6	0	700.6	无变动
3.2	小盒	万只/a	64	0	64	无变动
3.3	大箱	只/a	2283	0	2283	无变动
3.4	说明书	万张/a	66	0	66	无变动
3.5	复合膜	kg/a	847.4	0	847.4	无变动
产品单耗	原料	mg/片	2	0	2	无变动
	辅料	mg/片	122.8	0	122.8	无变动
固体制剂车间总计		kg/a	51710.92	0	51710.92	无变动
		kg/a	186937.46	0	186937.46	无变动

冻干粉针车间

九、注射用雷贝拉唑钠

1	原料					
1.1	雷贝拉唑钠	kg/a	372	0	372	无变动
2	辅料					
2.1	甘露醇	kg/a	1116	0	1116	无变动
2.2	活性炭	kg/a	18.6	0	18.6	无变动
2.3	依地酸二钠	kg/a	18.6	0	18.6	无变动
总计		kg/a	1153.2	0	1153.2	无变动
3	包装材料					
3.1	胶塞	万只	1850	0	1850	无变动
3.2	西林瓶	万只	1850	0	1850	无变动
3.3	铝盖	万只	1850	0	1850	无变动
3.4	标签	万张	1850	0	1850	无变动
3.5	小盒	万只	1850	0	1850	无变动
3.6	说明书	万张	1850	0	1850	无变动
3.7	大箱	万只	10	0	10	无变动
产品单耗	原料	mg/瓶	20.1081	0	20.1081	无变动
	辅料	mg/瓶	62.3351	0	62.3351	无变动

十、注射用泮托拉唑钠

1	原料					
1.1	泮托拉唑钠	kg/a	20	0	20	无变动
2	辅料					
2.1	依地酸二钠	kg/a	1	0	1	无变动
2.2	甘露醇	kg/a	12.5	0	12.5	无变动

2.3	活性炭	kg/a	2.5	0	2.5	无变动
总计		kg/a	16	0	16	无变动
3	包装材料					
3.1	胶塞	万只	50	0	50	无变动
3.2	西林瓶	万只	50	0	50	无变动
3.3	铝盖	万只	50	0	50	无变动
3.4	小盒	万只	15.502	0	15.502	无变动
3.5	说明书	万张	14	0	14	无变动
3.6	大箱	只	3340	0	3340	无变动
3.7	标签	万张	110.62	0	110.62	无变动
产品单耗		mg/瓶	40	0	40	无变动
		mg/瓶	32	0	32	无变动

十一、注射用亮菌甲素

1	原料					
1.1	亮菌甲素	kg/a	5.25	0	5.25	无变动
2	辅料					
2.1	精氨酸	kg/a	40	0	40	无变动
2.2	甘露醇	kg/a	120	0	120	无变动
2.3	活性炭	kg/a	2	0	2	无变动
总计		kg/a	162	0	162	无变动
3	包装材料					
3.1	小盒	万只	100	0	100	无变动
3.2	说明书	万张	100	0	100	无变动
3.3	大箱	只	1026	0	1026	无变动
3.4	标签	万张	100	0	100	无变动
3.5	西林瓶	万只	100	0	100	无变动
3.6	胶塞	万只	100	0	100	无变动
3.7	铝盖	万只	100	0	100	无变动
产品单耗		mg/瓶	5.25	0	5.25	无变动
		mg/瓶	162	0	162	无变动
冻干粉针车间总计		kg/a	397.25	0	397.25	无变动
		kg/a	1331.2	0	1331.2	无变动

综合中试车间[1]

十二、注射用生长抑素*

1	原料					
1.1	生长抑素（3mg）	kg/a	3.15	0	3.15	无变动
2	辅料					
2.2	甘露醇	kg/a	10.5	0	10.5	无变动
2.3	活性炭	kg/a	0.6	0	0.6	无变动

3	包装材料					
3.1	小盒	万只	100	0	100	无变动
3.2	说明书	万张	100	0	100	无变动
3.3	大箱	只	1026	0	1026	无变动
3.4	标签	万张	100	0	100	无变动
3.5	西林瓶	万只	100	0	100	无变动
3.6	胶塞	万只	100	0	100	无变动
3.7	铝盖	万只	100	0	100	无变动
总计		kg/a	11.1	0	11.1	无变动
产品单耗		mg/瓶	3.15	0	3.15	无变动
		mg/瓶	11.1	0	11.1	无变动

十三、肠溶胶囊

1	原料					
1.1	泮托拉唑钠	kg/a	44.52	0	44.52	无变动
2	辅料					
2.1	药用微丸丸芯	kg/a	42	0	42	无变动
2.2	聚维酮 K30	kg/a	0.8232	0	0.8232	无变动
2.3	二氧化钛	kg/a	4.116	0	4.116	无变动
2.4	碳酸钠	kg/a	3.696	0	3.696	无变动
2.5	羟丙甲纤维素	kg/a	18.114	0	18.114	无变动
2.6	柠檬酸三乙酯	kg/a	6.05	0	6.05	无变动
2.7	滑石粉	kg/a	50.4	0	50.4	无变动
2.8	丙烯酸树脂	kg/a	151.2	0	151.2	无变动
2.9	乙醇	kg/a	504	0	504	无变动
3	包装材料					
3.1	铝箔	kg/a	35.3	0	35.3	无变动
3.2	小盒	万只/a	5	0	5	无变动
3.3	大箱	只/a	100	0	100	无变动
3.4	说明书	万张/a	5	0	5	无变动
总计		kg/a	780.3992	0	780.3992	无变动
产品单耗		mg/粒	53	0	53	无变动
		mg/粒	929.0467	0	929.0467	无变动
综合中试车间总计		kg/a	47.67	0	47.67	无变动
		kg/a	791.4992	0	791.4992	无变动

软膏制剂车间

十四、氧氟沙星凝胶

1	原料					
1.1	氧氟沙星	kg/a	75	0	75	无变动
2	辅料					

2.2	卡波姆	kg/a	145	0	145	无变动
2.3	三乙醇胺	kg/a	260	0	260	无变动
2.4	羟苯乙酯	kg/a	8	0	8	无变动
2.5	甘油	kg/a	730	0	730	无变动
总计		kg/a	1143	0	1143	无变动
3	包装材料					
3.1	小盒	万只	51.592	0	51.592	无变动
3.2	大箱	只	2367	0	2367	无变动
3.3	说明书	万张	46	0	46	无变动
产品单耗		mg/支	83.3333	0	83.3333	无变动
		mg/支	1270	0	1270	无变动

十五、双氯芬酸钠凝胶

1	原料					
1.1	双氯芬酸钠	kg/a	17	0	17	无变动
2	辅料					
2.1	卡波姆	kg/a	17	0	17	无变动
2.2	羟苯丁酯	kg/a	150	0	150	无变动
2.3	三乙醇胺	kg/a	26	0	26	无变动
2.4	丙二醇	kg/a	170	0	170	无变动
2.5	聚乙二醇	kg/a	340	0	340	无变动
总计		kg/a	703	0	703	无变动
3	包装材料					
3.1	小盒	万只	10.05	0	10.05	无变动
3.2	大箱	只	340	0	340	无变动
3.3	说明书	万张	7	0	7	无变动
3.4	铝箔	kg/a	2302.2	0	2302.2	无变动
3.5	PVC	kg/a	27094	0	27094	无变动
产品单耗		g/支	0.17	0	0.17	无变动
		g/支	7.03	0	7.03	无变动

十六、酮康唑乳膏[2]

1	原料					
1.1	酮康唑	kg/a	1320	0	1320	无变动
2	辅料					
2.1	丙二醇	kg/a	1980	0	1980	无变动
2.2	白凡士林	kg/a	9900	0	9900	无变动
2.3	单硬脂酸甘油酯	kg/a	6600	0	6600	无变动
2.4	甘油	kg/a	6600	0	6600	无变动
2.5	液体石蜡	kg/a	3300	0	3300	无变动
2.6	Span60	kg/a	1320	0	1320	无变动

2.7	Tween60	kg/a	3300	0	3300	无变动
2.8	亚硫酸钠	kg/a	198	0	198	无变动
2.9	羟苯乙酯	kg/a	66	0	66	无变动
3	包装材料					
3.1	小盒	万只	400.05	0	400.05	无变动
3.2	大箱	只	13600	0	13600	无变动
3.3	说明书	万张	280	0	280	无变动
3.4	铝箔	kg/a	92000	0	92000	无变动
3.5	PVC	kg/a	107094	0	107094	无变动
总计		kg/a	33264	0	33264	无变动
产品单耗		g/支	0.33	0	0.33	无变动
		g/支	8.316	0	8.316	无变动

十七、硝酸咪康唑乳膏[2]

1	原料					
1.1	硝酸咪康唑	kg/a	1100	0	1100	无变动
2	辅料					
2.1	卡波姆	kg/a	550	0	550	无变动
2.2	乙二胺四乙酸二钠	kg/a	5.5	0	5.5	无变动
2.3	丙二醇	kg/a	5500	0	5500	无变动
2.4	苯甲酸钠	kg/a	275	0	275	无变动
2.5	三乙醇胺	kg/a	550	0	550	无变动
2.6	吐温 80	kg/a	110	0	110	无变动
3	包装材料					
3.1	小盒	万只	502.5	0	502.5	无变动
3.2	大箱	只	17000	0	17000	无变动
3.3	说明书	万张	350	0	350	无变动
3.4	铝箔	kg/a	115110	0	115110	无变动
3.5	PVC	kg/a	1354700	0	1354700	无变动
总计		kg/a	6990.5	0	6990.5	无变动
产品单耗		g/支	0.22	0	0.22	无变动
		g/支	1.3981	0	1.3981	无变动

3.2.2 主要生产设备变动情况

本项目取消胶囊生产，对应的变速胶体磨、包衣造粒机不再使用，若再启用该设备，将重新对此履行相应的环保手续。该项目生产设备实际情况发生部分变动，具体如下：

表 3.2.2-1 主要设备清单

序号	设备名称	规格型号	台数			备注
			技改环评	变动情况	变动后	
固体制剂车间						
1	高效粉碎机	/	1	0	1	
2	旋震筛	/	1	0	1	
3	配料罐	/	7	0	7	
4	高效湿法混合颗粒机	/	1	0	1	
5	流化床	FLZ-60	1	0	1	
6	摇摆式颗粒机	/	1	0	1	
7	提升机	/	1	0	1	
8	粉碎整粒机	/	1	0	1	
9	混合机	HZD1200	1	0	1	
10	干法制粒机	GLX-150	1	0	1	
11	真空干燥机	/	1	0	1	
12	热风循环烘箱	CT-C- II	2	0	2	
13	不锈钢搅拌锅	/	2	0	2	
14	容器清洗设备	/	1	0	1	
15	变速胶体磨	/	1	-1	0	停用
16	包衣造粒机	LBLX-1000	4	-4	0	停用
17	全自动胶囊充填机	CFM-3500B	2	0	2	
18	药品抛光机	JNFP-2	2	0	2	
19	压片机	GZPD-61	2	0	2	
20	料斗提升机	HZD1200	6	0	6	
21	筛片机	SZ-300B	5	0	5	
22	高效薄膜包衣机	BGB-50D	2	0	2	
23	高速泡罩包装、装盒流水线	/	1	0	1	
24	高速泡罩包装机（铝塑）	DPH-220SL	2	0	2	
25	高速泡罩包装机（铝铝）	DPH-260CS	2	0	2	
26	自动选别机	/	1	0	1	
27	人工包装线	/	1	0	1	
28	洗衣、干衣机	WW12H8420EW、DC7120	1	0	1	
29	热收缩包装机	/	1	0	1	
30	自动装箱机	/	1	0	1	

冻干粉针车间

1	冻干机	YLO-40(SIP,CIP)	3	0	3	
2	自动进出料装置	AGV-AL-1000-15/18	1	0	1	
3	洗烘灌生产线	/	3	0	3	
4	轧盖机	DZG-30	2	0	2	
5	干热灭菌柜	DMH-1.47	1	0	1	
6	湿热灭菌柜	/	3	0	3	
7	湿热灭菌柜	/	1	0	1	
8	配料线	/	1	0	1	
9	配料线	/	1	0	1	
10	胶塞清洗机	KJQS-15ES	1	0	1	
11	铝盖清洗机	KJSL-18ES	1	0	1	
12	目检线	/	2	0	2	
13	贴标	CVC-302	1	0	1	
14	包装线	/	1	0	1	
15	超声波、气泡点设备	KAQCL80、 KQ-1000KDB、	1	0	1	

软膏制剂主要生产设备

1	组合空调	TMC2126	1	0	1	
2	组合空调	TMC1318	1	0	1	
3	一体称量罩	2000*2100*2670	1	0	1	
4	工艺用水	1T	7	0	7	
5	胶体磨	JMLB-80	1	0	1	
6	真空乳化一体机	SY-HM-650	1	0	1	
7	灌装封尾机	QGGF-60Y/ TGM-S400	2	0	2	
8	重量选别机	ACCOM	1	0	1	
9	洗衣、干衣机	XQG10/GDNE	2	0	2	
10	包装机	MSE450	2	0	2	
11	自动装箱机	DX360	2	0	2	

包装及原辅料前处理车间

1	叉车	E16C-03	2	0	2	
2	包装设备	BS-4535LA、DWB-500	1	0	1	
3	粉碎设备	MQP03、30 B	1	0	1	

公用工程设备

1	纯水设备	6t/h	1	0	1	
2	纯水设备	2t/h	1	0	1	
3	纯水设备	1t/h	2	0	2	
4	纯水设备	0.5t/h	1	0	1	

5	注射用水系统	3t/h	1	0	1	
6	纯蒸汽发生器	1t/h	1	0	1	
7	组合空调	HYK-10 (JK6-1-1)、 HYK-30(JK6-1-2)、	14	0	14	
8	VRV 空调	RHXYQ14AB	4	0	4	
9	冷水机组	TWSF0470.2BC、 TWSF0494.2DC1	5	0	5	
10	空压机	SM55	1	0	1	
11	冷却塔	20t/h	2	0	2	
12	冷却塔	40t/h	4	0	4	

研发楼主要设备

1	干热灭菌柜	DMH-0.44m ³ 、 DMH-0.29m ³	1	0	1	
2	热泵、冷热水空调	/	1	0	1	
3	湿热灭菌柜	/	1	0	1	
4	空调循环泵	/	1	0	1	
5	净化生物柜	/	1	0	1	
6	臭氧发生器	GS-K100	1	0	1	
7	高效液相色谱仪	DEAB811197 J13SM7665A	10	0	10	
8	气相色谱仪	US13393037	4	0	4	
9	智能溶出仪	20140680343	10	0	10	
10	紫外光谱仪	A11675330443CS	1	0	1	
11	红外光谱仪	/	1	0	1	
12	原子吸收仪	A30675000121AE	1	0	1	
13	马弗炉	C12A-518311-CA	4	0	4	
14	烘箱	160306215	6	0	6	
15	培养箱	131228149	8	0	8	
16	加速试验仪	/	1	0	1	
17	不溶性微粒仪	14002730	1	0	1	
18	硬度仪	hit106.5.1	1	0	1	
19	纯化水设备含管道	PW500-2ED+EDI、 E140D0A0E0252	1	0	1	

3.2.3 工艺流程及污染防治措施变动情况

1、工艺流程变化情况

本项目取消“双氯芬酸钠胶囊、泮托拉唑钠肠溶胶囊等产品”生产工艺，其余产品生产工艺与原环评一致。

2、污染防治措施变动情况

表 3.2.2-2 污染防治措施变动情况一览表

类型	内容	技改环评提出的环境保护措施	变动后采用的环保措施	备注
废水	生活污水	化粪池	化粪池	无变动
	生产废水	①全厂清下水水量（纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）为 8846.9t/a，排入雨水管网进入马汉河。 ②全厂废水经改造后污水处理系统（调节池+一段好氧池+二段好氧池+平流沉淀池+混凝反应池+出水池）处理后接管至大厂污水处理厂，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入马汉河	①全厂清下水（纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）接入厂区内污水处理站处理后排放 ②因取消胶囊生产线，故技改环评中新增的喷淋塔废水取消，不再产生；新增的活性炭脱附取消，故脱附废水不再产生。 ③全厂废水经厂区内污水处理站（调节池+酸化池+厌氧池+一级接触氧化池+二级接触氧化池+沉淀池+出水池）处理后接管至葛塘污水处理厂处理尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入马汉河。	①清下水去向变动 ②全厂废水处理工艺变动 ③废水去向变动
	初期雨水	依托已有初期雨水系统	依托已有初期雨水系统	无变动
废气	称量、混合、压片、整粒工段粉尘	通过车间整体的循环风系统过滤粉尘（中效和高效除尘系统），处理后的废气无组织排放。	依托已有车间整体的循环风系统过滤粉尘无组织排放	无变动
	离心包衣工段	离心包衣废气收集后经现有“布袋除尘器（设备自带）+中效过滤器”预处理再经“三级水喷淋塔+除雾器+活性炭吸附脱附+活性炭吸附”装置处理后通过排气筒 FQ-02 排放	取消胶囊生产线，故取消其配套处理措施及排气筒 FQ-02，原有的一级喷淋与活性炭转为流化床干燥工段使用。	生产线及相关废气处理措施取消
	热风循环烘箱干燥工段	热风循环烘箱干燥工段废气收集经现有“高效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-03 排放	因胶囊生产线取消，故热风循环烘箱干燥工段停用，故取消现有高效过滤器，水喷淋塔转为流化床工段废气处理利用，并取消 FQ-03	工艺取消

噪声	流化床干燥工段	流化床干燥工段废气收集经现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器+水喷淋塔”装置处理后通过排气筒 FQ-04 排放	因响应政府号召,并增大废气处理效率,故在技改环评基础上将原有的离心包衣工段一级喷淋+活性炭与热风循环烘箱干燥工段一级喷淋增加至流化床工段,形成布袋除尘(设备自带)+中效过滤器三级喷淋+活性炭处理装置,废气经处理后通过 FQ-04 排放。	增加了废气处理装置,增加了废气处理效率。
	危废暂存间	危废暂存间内负压设计,废气收集后经过 1 套活性炭吸附装置进行处理,处理后通过 15m 高 FQ-08 排气筒排放。	危废暂存间内负压设计,废气收集后经过 1 套活性炭吸附装置进行处理,处理后通过 15m 高 FQ-08 排气筒排放。	无变化
	污水处理站	建设项目污水站正常运营过程中会有恶臭气体和非甲烷总烃(主要成分为乙醇)产生。污水经处理站池体全部加盖,臭气经由通风管道,通过风机抽送至水喷淋吸收塔+生物滤池系统集中处理,尾气通过 15m 高 FQ-09 排气筒高空排放。	取消 FQ-09,本项目胶囊生产产生的废水会有乙醇气体产生,本次取缔胶囊生产,污水处理站将不会有乙醇废气产生,污水处理站池体全部加盖,废气经由通风管道,通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理,经活性炭吸附后,尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放(已进行环境影响评价登记)。	FQ-09 排气筒取消。污水处理站废气与危废库废气合并处理排放。
	实验室	项目质量检验实验室使用少量化学试剂,实验过程会产生少量有机废气,以非甲烷总烃计。实验室设置 11 台通风橱,废气通过管道分别进入楼顶三套活性炭吸附装置,达标后的尾气通过 1 根 15m 高排气筒 FQ-10	实验室废气经三套活性炭吸附装置处理后经过 FQ-10 排放	无变化
	乙醇储罐呼吸废气	企业现有 3 个 8m ³ 的埋地式乙醇储罐,每个储罐均有管道与呼吸口连接,呼吸废气经管道收集汇总后进入 1 台水吸收箱内(容量 25L)处理,不外排。产生的吸收废液作为危险废物处置。由于乙醇储罐为埋地式,储存温度较低,同时储罐容量较小,因此呼吸废气产生量极小,本次评价不做定量计算。	埋地式乙醇储罐呼吸废气经管道密闭收集后,进入水吸收箱处理	无变化
	软膏制剂车间	FQ-06、FQ-07 排气筒	尚未建设,本次变动不包含这部分	尚未建设
	设备噪声	本项目为技改项目,不增加生产设备,对污水处	依托已有降噪措施	无变化

		理站改造过程中新增水泵、风机等污水处理设施，其噪声声级约为 85-90dB（A）。等		
固废	一般固废	本项目依托已有的 120m ² 大小的一般固废暂存场，用于一般固废的暂存。	一般固废贮存间 120m ²	无变化
	危废暂存间	本项目依托已有的一座 70m ² 危废暂存库	危废暂存间 70m ²	无变化

4.环境影响分析说明

4.1 大气环境影响分析说明

4.1.1 污染工序及源强分析

(1) 称量、混合、压片、整粒粉尘

本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，并停止现有胶囊生产，因此与胶囊生产线相对应的称量、混合、压片、整粒粉尘产生量减少。类比原环评产生系数可知，粉尘产生量以原辅料的1%计，通过车间整体的循环风系统过滤粉尘，除尘系统分为中效和高效除尘系统，中效除尘系统效率70%，高效除尘系统效率99.93%，全年生产4000h，处理后的废气无组织排放。

(2) 干燥粉尘

本次变动取消了胶囊生产线以及相配套的包衣、热风干燥工序，故本次变动只有流化工序会产生干燥粉尘。干燥废气采用密闭管道收集，保险起见，考虑到出料过程的少量散逸，收集效率仍按98%计。流化床产生的干燥废气先经过设备自带的布袋除尘系统处理后进入中效过滤器过滤。变动后废气处理装置为“布袋除尘（设备自带）+中效处理器+三级喷淋塔+活性炭吸附”，由原环评可知，三级喷淋塔处理效率为96%，活性炭吸附处理效率为40%，故综合处理效率为99.9%。类比现有项目已取得批复的环评文件，干燥粉尘产生量以原辅料的1%计，流化床干燥粉尘经处理后通过FQ-04排气筒排放。

(3) 有机废气

由于本次变动取消了胶囊生产线，故与其相配套的工序（包衣、热风循环干燥）也随之取消，本次变动仅核算流化床废气，项目产品生产过程使用乙醇（0.6848t/a）、枸橼酸三乙酯（0.0721t/a）、邻苯二甲酸二乙酯（0.432t/a）等挥发性辅料，根据项目实际生产情况，在干燥过程中全部挥发，以非甲烷总烃计。企业采用密闭管道收集废气，保险起见，考虑到出料过程的少量散逸，收集效率仍按98%计，变动后废气处理装置为“布袋除尘（设备自带）+中效处理器+三级喷淋塔+活性炭吸附”，由原环评可知，三级喷淋塔处理效率为96%，活性炭吸附处理效率为40%，故综合处理效率为99.9%。废气经处理后通过FQ-04排放。

(4) 危废暂存间废气：不变。

(5) 污水处理站废气

本次变动将污水处理站废气经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，经活性炭吸附后，尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放

①恶臭气体

污水处理站的恶臭气体主要成分为 H_2S 和 NH_3 。类比《南京新城实业有限公司研发中心实验室废水处理工程环境影响报告表》，污水处理站每削减 $1kgCOD$ ， H_2S 和 NH_3 的产生量分别为 $60mg$ 和 $600mg$ 。根据本项目满负荷情况下核算，本项目建成全厂废水量 $69239t/a$ ， COD 产生量 $32.5705t/a$ ， COD 接管量 $13.8598t/a$ ， COD 削减量为 $18.7107t/a$ ，则本项目 H_2S 和 NH_3 的产生量分别为 $0.0011t/a$ 和 $0.011t/a$ 。

②非甲烷总烃

本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，因此变动后废水中无乙醇，废水处理过程中仅有微量非甲产生，可忽略不计。

污水处理站池体全部加盖，废气经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，经活性炭吸附后，尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放，废气的收集效率在 95%以上，活性炭吸附装置处理效率以 50%，总风量 $2000m^3/h$ 。

(6) 实验室废气：不变

(7) 乙醇储罐呼吸废气：不变

表 4.1-1 变更后全厂废气排放量汇总表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放时 间/h
				废气产 生量/ (m³/h)	产生浓度/ (mg/m³)	产生速率/ (kg/h)	产生量/ (t/a)	工艺	效率/%	废气排 放量/ (m³/h)	排放浓度/ (mg/m³)	排放速率/ (kg/h)	排放量/ (t/a)	
固体制 剂车间	干燥、 流化床	FQ-04	非甲烷总烃	3320	34.4	0.1141	0.6848	布袋除 尘（设备 自带）+ 中效处 理器+三 级喷淋 塔+活性 炭吸附	99.9	4500	0.025	0.000114	0.00068	6000
			颗粒物	3320	35.5	0.118	0.71			4500	0.026	0.000118	0.00071	
综合中 试车间	包衣	FQ-05	非甲烷总烃	2000	113.4	0.23	0.46	喷淋 塔+活 性炭	80 90	2000	2.268	0.0046	0.00906	2000
软膏制 剂车间	熔化	FQ-06	非甲烷总烃	2000	0.36	0.0007	0.0014	活性 炭	90	2000	0.0036	0.0000725	0.1452	2000
	研磨分 散	FQ-07	颗粒物	2000	5.6925	0.011	0.022	布袋 除尘	95	2000	0.00028	0.0000005	0.001134	2000
危废暂 存间	危废暂 存间	FQ-08	非甲烷总烃	2000	7.39	0.0147797	0.12947	活性 炭吸 附	70	2000	2.09	0.0041895	0.0367	8760
	污水处 理站		H ₂ S		0.063	0.0001256	0.0011		50		0.0298	0.0000596	0.0004	
			NH ₃		0.63	0.0012557	0.011				0.298	0.0005965	0.0043	
实验室	通风橱	FQ-10	非甲烷总烃	13000	2.6391	0.0343	0.0686	活性 炭吸 附	50	13000	1.3196	0.0172	0.0343	2000
固体制 剂车间	称量、 压片、 装胶囊 等	无组织 排放	颗粒物	/	/	0.1201833	0.7211	高效 除尘 装置	99	/	/	0.0000252	0.0001514	6000
	干燥	无组织	颗粒物	/	/	0.002406667	0.01444	/	/	/	/	0.002406667	0.01444	6000

			排放	非甲烷总烃	/	/	0.002283333	0.0137			/	/	0.002283333	0.0137	6000
粉针车间	称量	无组织排放	颗粒物	/	/	0.0098	0.0173	高效除尘装置	99	/	/	/	0.000002	0.000004	1760
综合中试车间	包衣	无组织排放	非甲烷总烃	/	/	0.025	0.0504	/	/	/	/	/	0.025	0.0504	2000
软膏制剂车间	熔化	无组织排放	非甲烷总烃	/	/	8.065×10^{-3}	0.1613	/	/	/	/	/	8.065×10^{-3}	0.1613	2000
	研磨分散	无组织排放	颗粒物	/	/	0.001265	0.00253	/	/	/	/	/	0.00055	0.0011	2000
危废暂存间	危废暂存间	无组织排放	非甲烷总烃	/	/	0.0007	0.0064	/	/	/	/	/	0.0007	0.0064	8760
污水处理站	污水处理站	无组织排放	H ₂ S	/	/	0.000006	0.000055	/	/	/	/	/	0.000006	0.000055	8760
	理站		NH ₃	/	/	0.000063	0.000550	/	/	/	/	/	0.000063	0.000550	
实验室	通风橱	无组织排放	非甲烷总烃	/	/	0.0038	0.0076	/	/	/	/	/	0.0038	0.0076	2000

4.1.2 废气治理设施可行性分析

本次变更主要为 FQ-02、FQ-03 排气筒的拆除以及污水处理站原有处理装置的拆除，污水处理站废气合并至 FQ-08 排放，根据《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》（HJ1603-2019）可知，本次变更所使用的废气处理工艺均为规范中所推荐工艺，符合相关规范要求。

（1）因胶囊生产线取消，故原技改环评中相关的离心包衣工段以及热风循环烘箱干燥工段停用，两个工段现有的废气处理措施转为流化床废气处理。技改项目变更后废气收集排放示意图如下：

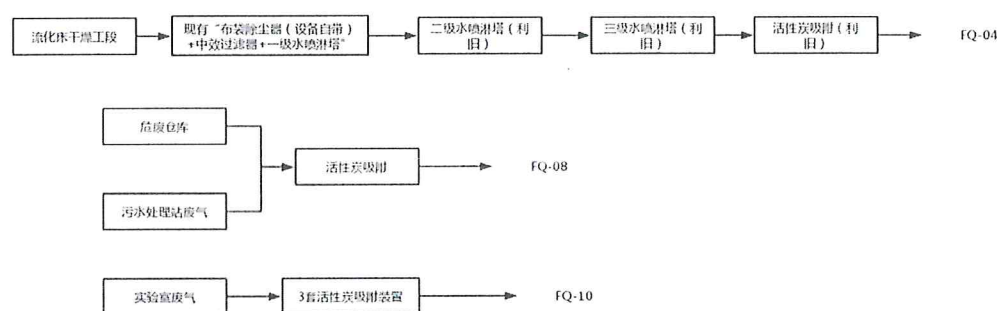


图 4.1.2-1 变更后废气收集排放示意图

（2）FQ-04 排气筒可行性分析

由上文可知，变更后 FQ-04 所对于的处理措施为“布袋除尘器（设备自带）+中效过滤器+三级水喷淋+活性炭吸附”，与变更前比较，FQ-04 排气筒所排放废气量不变，其中由原环评可知，三级喷淋塔处理效率为 96%，活性炭吸附处理效率为 40%，故综合处理效率为 99.9%，处理效率提高，故关于 FQ-04 的相关变动是可行的。

（3）FQ-08 排气筒可行性分析

由上文变动可知，变动后危废仓库废气与污水处理站废气经管道收集后合并通过活性炭处理后通过 FQ-08 排气筒排放。此部分企业已进行环评登记制度，不在本次变动分析分析范围。

4.1.3 大气环境影响评价结论

项目变更后，取消了 FQ-02、FQ-03 排气筒，强化了流化床废气的污染防治措施，将污水处理站废气与危废仓库废气合并排放，经表 4.1-1 可知，变更后项目排放总量与环评相比减小。

4.2 水环境影响分析说明

4.2.1 水污染物源强分析说明

本次废水主要变动为：

①全厂清下水（纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）接入厂区内污水处理站处理后排放

②全厂废水经厂区内污水处理站（调节池+酸化池+厌氧池+一级接触氧化池+二级接触氧化池+沉淀池+出水池）处理后接管至葛塘污水处理厂处理尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入马汉河。

变动后各项废水源强计算如下：

- （1）设备清洗水：不变
- （2）产品用水：不变
- （3）清洁净服清洗用水：不变；
- （4）纯水系统浓水：

技改项目中纯水系统外排浓水量为 1829.7t/a 属于清下水，排入雨水管网，实际建设依据《关于印发城镇污水处理提质增效达标区建设工作指引的通知》苏建城〔2021〕82 号和 2022 年 11 月 17 日南京市生态环境局关于征求《南京市工业企业水污染物排放管理办法（征求意见稿）》意见的函：企业将其改接至污水处理站进行处理后，达标排放。

- （5）喷淋塔用水

本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，并停止现有胶囊生产，由这两种产品在生产中所产生的废气处理用水及活性炭脱附用水将不再产生，废水量由此减少 51924t。

- （6）循环冷却水

本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，并停止现有胶囊生产，由这两种产品在生产中引起的活性炭吸附脱附装置中空冷除雾器废水 60t/a 不再产生。

- （6）乙醇储罐呼吸废气吸收用水：不变。

现有项目清下水改接污水管网：根据环评全厂物料水平衡图，现有项目蒸汽

冷凝水 10828.5t/a，现有项目纯水制备浓水 7017.2t/a，共计 17845.7t/a。

表 4.2.1-1 变动后技改项目废水量变化一览表 (t/a)

项 目	变动前技改环评设计废水量	变动前技改环评设计清下水量	变动后技改项目废水量
清洁净服清洗用水	32	/	32
设备清洗	952	/	952
产品用水	5 (作为危废)	/	5 (作为危废)
纯水系统浓水	/	1826.4+3.3	1826.4+3.3
乙醇储罐呼吸废气吸收用水	0.05 (作为危废)	/	0.05 (作为危废)
废气处理用水	50000	/	0
活性炭脱附废水	1924	/	0
循环冷却水	60	/	0
现有项目清下水	/	17845.7	17845.7
合计	52968	19675.4	20659.4

表 4.2.1-2 变动后全厂废水量 (t/a)

项 目	变动前废水量	变动前清下水量	变动后废水量
生活废水	3693.6	/	3693.6
食堂废水	1539	/	1539
设备清洗	1180	/	1180
地面清洁	295	/	295
冷水机组等设备用水	11600	/	11600
动物房清洁用水	10752	/	10752
西林瓶等清洗用水	19520	/	19520
清洁净服清洗用水	32	/	32
设备清洗	952	/	952
产品用水	18 (作为危废)	/	18 (作为危废)
纯水制备浓水 (清下水)	/	8846.9	8846.9
乙醇储罐呼吸废气吸收用水	0.05 (作为危废)	/	0.05 (作为危废)
废气处理用水	50000	/	0
活性炭脱附废水	1924	/	0
循环冷却水	60	/	0
蒸汽冷凝水 (清下水)	/	10828.5	10828.5
合计	101547.6	19675.4	69239

表 4.2.1-3 变动后技改项目废水排放情况

废水量 (t/a)	污染物名称	接管量		外排环境量		排放去向
		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
综合	COD	200	4.13188	50	1.03297	马汊

废水 20659.4	SS	200	4.13188	10	0.206594	河
	氨氮	15	0.309891	5	0.103297	
	总氮	30	0.619782	15	0.309891	
	总磷	4	0.0826376	0.5	0.0103297	

表 4.2.1-4 变动后全厂废水排放情况

废水量 (t/a)	污染物名称	产生量		治理措施	接管量		外排环境量		排放去向
		浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
综合废水 69239	COD	470.75	32.594	厂区污水处理站	200	13.8478	50	3.462	马汉河
	SS	175.14	12.127		127.7	8.842	10	0.692	
	氨氮	33.7	2.333		13.5	0.935	5	0.346	
	总氮	82.2	5.691		30	2.077	15	1.039	
	总磷	5.5	0.381		2.3	0.159	0.5	0.035	

注：其中，污染物排放浓度参照技改环评中表 5-17 数据

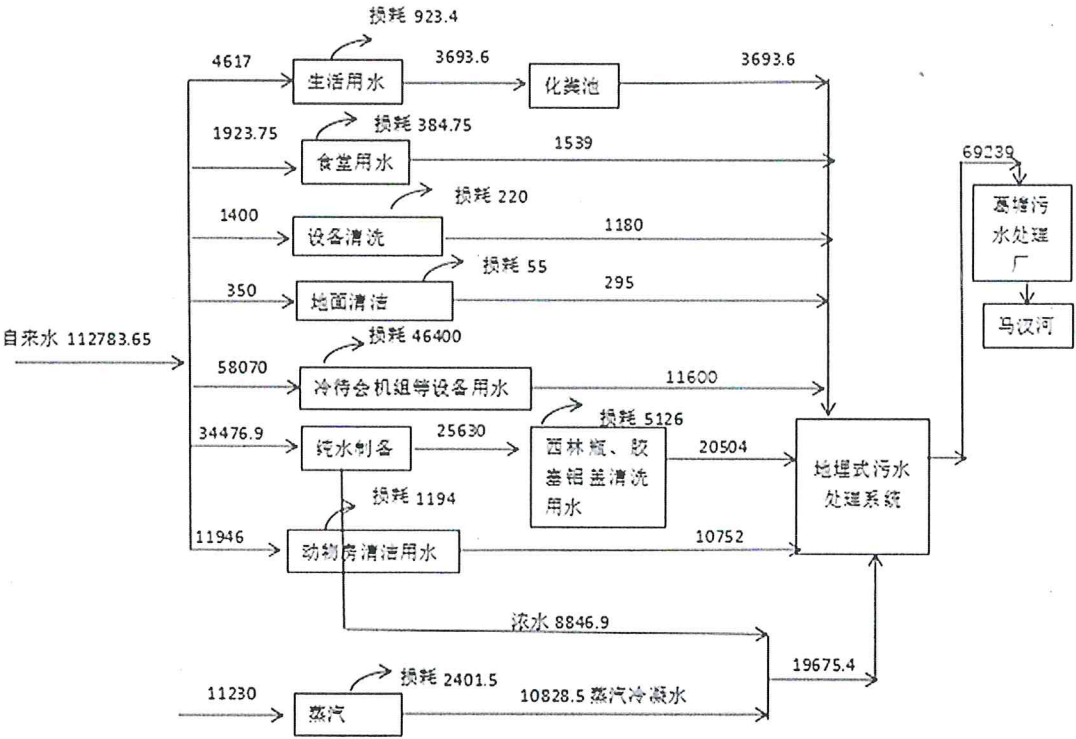


图 4.2-1 变更后全厂水平衡图

4.2.2 污染防治措施可行性分析

4.2.2.1 清下水接入污水处理站可行性分析

依据《关于印发城镇污水处理提质增效达标区建设工作指引的通知》苏建城〔2021〕82 号和 2022 年 11 月 17 日南京市生态环境局关于征求《南京市工业企

业水污染物排放管理办法（征求意见稿）》意见的函：企业将纯水制备浓水、蒸汽冷凝水合计 19675.4t 改接至污水处理站进行处理，废水新增 19675.4t。

本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套设施建设技改计划，并停止现有胶囊生产，由这两种产品在生产中所产生的废气处理用水及活性炭脱附用水将不再产生，废水量由此减少 51924t；由这两种产品在生产中引起的活性炭吸附脱附装置中空冷除雾器废水 60t/a 不再产生。

故变动后全厂废水总量为 69239t，建设项目废水污染防治措施维持现有厂区建设，生产废水经厂区已有污水处理厂处理达接管标准后同生活污水一起接管至葛塘污水处理厂集中处理后排入马汊河，尾水排放执行《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 4.2.2-1 技改项目前污水处理站进水水质一览表

废水种类	污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)
生活用水 3693.6t/a	COD	400	1.47744
	SS	250	0.9234
	氨氮	30	0.110808
	TP	2	0.0073872
食堂用水 1539t/a	COD	500	0.7695
	SS	300	0.4617
	氨氮	20	0.03078
	TP	2	0.003078
	动植物油	70	0.10773
设备清洗 1180t/a	COD	400	0.472
	SS	250	0.295
	石油类	60	0.0708
地面清洁 295t/a	COD	1000	0.295
	SS	400	0.118
冷水机组设备用水 11600t/a	COD	1000	11.6
	SS	250	2.9
	石油类	60	0.696
动物房清洗用水 10752t/a	COD	400	4.3008
	SS	250	2.688
	氨氮	30	0.32256
	TP	2	0.021504
铝盖清洗用水 3520t/a	COD	600	2.112
	SS	200	0.704
锅炉排水 219t/a	COD	40	0.00876

	SS	30	0.00657
工艺废水 16000t/a	COD	600	9.6
	SS	200	3.2
	BOD	100	1.6
综合废水 48798.6t/a	COD	627.79	30.6355
	SS	231.50	11.29667
	氨氮	9.51	0.464148
	TP	0.66	0.0319692
	动植物油	2.21	0.10773
	石油类	15.71	0.7668

表 4.2.2-1 变更后项目污水处理站进水水质一览表

废水种类	污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)
生活用水 3693.6t/a	COD	400	1.47744
	SS	250	0.9234
	氨氮	30	0.110808
	TP	2	0.0073872
食堂用水 1539t/a	COD	500	0.7695
	SS	300	0.4617
	氨氮	20	0.03078
	TP	2	0.003078
	动植物油	70	0.10773
设备清洗 1180t/a	COD	400	0.472
	SS	250	0.295
	石油类	60	0.0708
地面清洁 295t/a	COD	1000	0.295
	SS	400	0.118
冷水机组设备用水 11600t/a	COD	1000	11.6
	SS	250	2.9
	石油类	60	0.696
动物房清洗用水 10752t/a	COD	400	4.3008
	SS	250	2.688
	氨氮	30	0.32256
	TP	2	0.021504
铝盖清洗用水 3520t/a	COD	600	2.112
	SS	200	0.704
工艺废水 16000t/a	COD	600	10.1904
	SS	200	3.3968
	BOD	100	1.6984
技改项目			
设备清洗水 952t/a	COD	600	0.5712
	SS	250	0.238

	氨氮	30	0.02856
	总氮	45	0.04284
	总磷	5	0.00476
	石油类	60	0.05712
洗衣废水 32t/a	COD	600	0.0192
	SS	250	0.008
	氨氮	30	0.00096
	总氮	45	0.00144
	总磷	5	0.00016
	LAS	500	0.016
清下水 19675.4t/a	COD	40	0.787016
	SS	20	0.393508
综合废水 69239t/a	COD	470.75	32.595
	SS	175.14	12.126

由上表可知，技改前项目 COD 进水浓度约为 627.8mg/L，本项目变更后进水浓度为 470.75mg/L，从理论上来讲，进水浓度未改变许多，无稀释排放嫌疑，故本次变动将清下水合并至污水处理站处理是可行的。

依托污水处理厂可行性分析：

葛塘污水处理厂简介：

葛塘污水处理厂位于南京市江北新区葛塘街道旺鑫路 397 号，位于中山科技园内东南角空地，宁连高速和马汉河交界处，旺鑫路以南，园西路以东宁连西路以西，马汉河以北。服务范围：石头河以北，宁洛高速以南，科新路以东，长江以西，主要包括化学工业园区老城区、沿江片区、葛塘新城片区及中山科技园。一期设计规模为 9.0 万 m³/d，主体工艺采用“进水—粗格栅—进水泵房—细格栅—曝气沉砂池—改良 AAO 工艺（五段）—二沉池—中间提升泵房—高效沉淀池—反硝化深床滤池—次氯酸钠消毒—达标排放”主体处理工艺，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准。

接管可行性分析：

①水质可行性

根据企业提供的在线监测数据可知，变动后进水 COD 浓度平均值为 470.7mg/L，小于接管要求 500mg/L，故接管水质可行。

②接管网可行性：

本项目属于葛塘污水处理厂接管范围，项目所在区域管网已铺设到位，接管具有可行性。

③接管水量可行性:

葛塘污水处理厂目前处理能力为 9.0 万 t/d, 本项目废水排放量为 277.2m³/d, 建设项目产生污水占葛塘污水处理厂处理能力的 0.3%, 废水水量较小且水质简单, 对其正常处理几乎没有冲击影响。

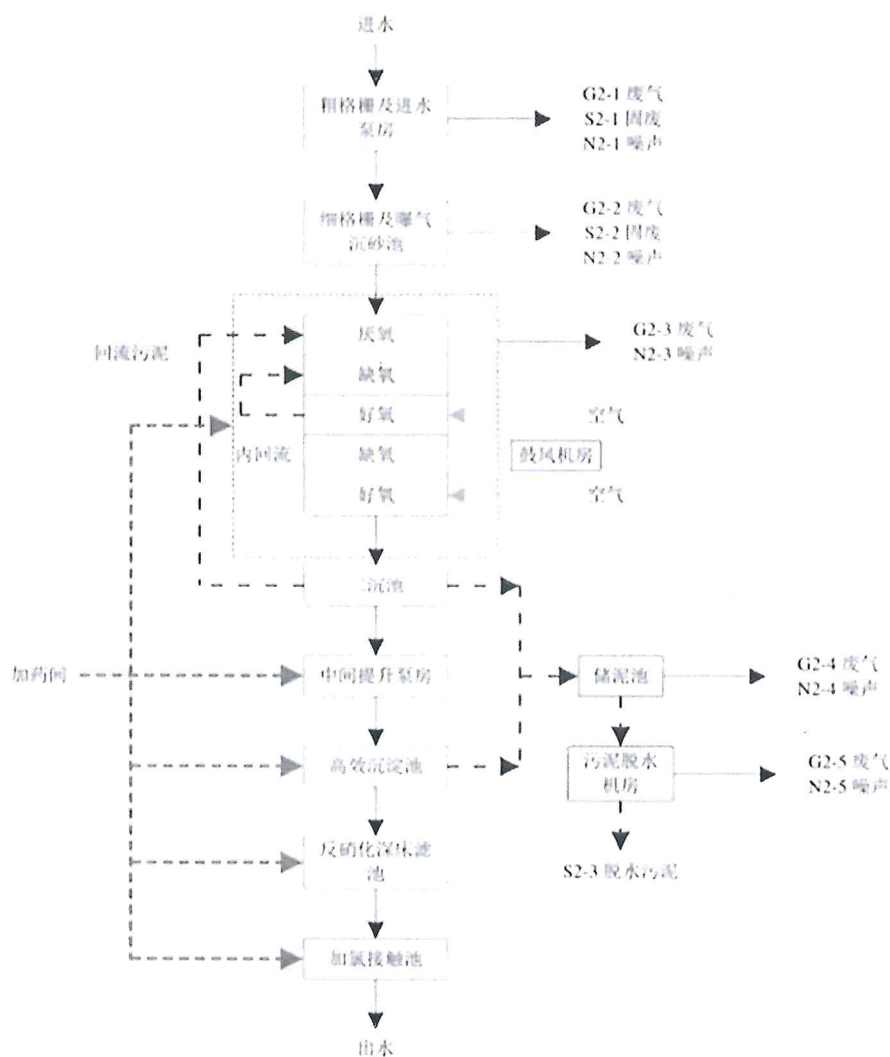


图 4.2-1 葛塘污水处理站工艺流程图

综上所述: 本次变动清下水接入污水管网处理后排放不会对项目现有情况造成冲击, 现有污水处理站工艺及处理量可以满足其相关要求, 故清下水接入污水处理站处理后排放是可行的。

4.2.3 地表水环评影响评价结论

由上文可知, 变更项目未总价第一类污染物排放, 未新增直接排放口, 全厂废水排放总量未超过环评总量, 故本次变更项目对周围水环境影响较小。

4.3 声环境影响分析说明

本项目主要噪声源未产生变动，此部分本次变动分析不做具体分析，引用原环评结论：经设备减震、厂房隔声和距离衰减后厂界的噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。本项目采取以上有效措施后，可减小对周围环境的影响。

4.4 固体废弃物影响分析说明

建设项目变更后固体废物污染防治措施不发生变化，具体措施为：

产生的废活性炭（药用）、废包装（原料药、试剂）、废活性炭（废气处理）、不合格药品、除尘粉尘（包括废布袋）、车间废液、实验室废液、含剧毒化学品实验室废液、过期试剂、污水管道清淤污泥、实验室耗材、废试剂瓶、污泥、废机油、乙醇储罐呼吸废气吸收废液属于危险废物，委托有资质单位处理，采用以上处置措施后，危废全部得到妥善处置，不会产生二次污染；生活垃圾委托环卫清运。

因此，通过采取上述措施，建设项目固体废物可以得到及时有效的妥善处理、处置，可实现固废“零排放”，不会对环境产生不良影响。

4.5 地下水环境影响评价分析说明

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），项目原环评类别为报告表，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 规定，本项目属于 IV 类建设项目，导则 4.1 一般性原则规定 IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价工作，与原环评一致。

4.6 地下水环境影响评价分析说明

变动前后，项目类型、占地面积、周边土壤环境敏感程度、土壤污染途径等均未发生变化，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A《土壤环境影响评价行业分类表》，建设项目为“制造业-石油、化工-其他”属“III类”项目，敏感程度为“不敏感”，建设项目不新增占地面积，可不开展土壤环境影响评价。

项目对土壤和地下水的污染途径主要为危化品仓库液体泄漏（考虑土壤质量标准中涵盖的污染物项目）进而渗透进入土壤，造成土壤及地下水的污染。厂内

仓库、危废仓库等均进行防腐、防渗处理。因此厂区在正常情况下不会污染土壤及地下水。

土壤地下水污染防治措施，具体措施如下：

（1）原则

地下水、土壤污染防治贯彻“以防为主，治理为辅，防治结合”的理念，坚持源头控制、防止渗漏、污染监测和应急处理的主动防渗措施与被动防渗措施相结合的原则；治理措施按照从简单到复杂，遵循技术实用可靠、经济合理、效果明显和目标相符的原则。

（2）防渗区划分

厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理，从而避免对地下水的污染。结合建设项目各生产设备、管线、贮存、运输装置等因素，根据可能进入地下水环境的各种有毒有害污染物的性质、产生量和排放量，将污染放置区划分为：①简单污染防治区：没有物料或污染物泄漏，不会对地下水环境造成污染的区域或部位；②一般污染防治区：裸露于地面的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位；③重点污染防治区：位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，不易及时发现和处理的区域或部位。

本项目针对可能对地下水造成影响的各环节，按照“考虑重点、辐射全面”的防腐防渗原则，参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（修订）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）（修订）和《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）（修订）等标准，将全厂划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

各防渗区的设置要求如下：

①重点防渗区采取严格的防渗措施：等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行。

②一般防渗区防渗措施：等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。

③简单防渗区防渗措施：一般地面硬化。

为了降低本项目对地下水的影响，必须严格控制防渗工程的实施，按照“考

虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则，对建、构筑物及绿化带以外的整个厂区进行防渗处理。

4.7 风险影响评价分析说明

本次变动主要为胶囊线的取消，故乙醇的使用量减少至 0.6848t/a，其余的化学品为实验室用品，使用量不变。

(1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录中的危险源辨识可知，本次变更后涉及危险物质见下表。

表 4.7-1 变动后涉及的危险物质一览表

序号	名称	年用量/年产生量 (t)	储存方式	最大储存量 (t)	存储位置
1	乙醇	0.6848	瓶装	0.1	化学品仓库
2	硝酸	0.02	瓶装	0.01	
3	丙酮	0.0165	瓶装	0.01	
4	石油醚	0.002	瓶装	0.001	
5	甲苯	0.002	瓶装	0.001	
6	乙腈	0.11	瓶装	0.01	
7	盐酸	0.055	瓶装	0.01	
8	乙酸	0.006	瓶装	0.001	
9	硫酸	0.03	瓶装	0.01	
10	乙酸铅	0.0017	瓶装	0.001	

(2) 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对照附录 C，计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）；

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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 1。

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B, 本项目不涉及危险物质, 本项目各物质的临界量计算如下表 4.7-2:

表 4.7-2 涉及的主要物质的最大储存量和辨识情况

序号	危险物质名称	最大存在总量 q_n/t	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	0.1	500	0.0002
2	硝酸	0.01	7.5	0.001333333
3	丙酮	0.01	10	0.001
4	石油醚	0.001	10	0.0001
5	甲苯	0.001	10	0.0001
6	乙腈	0.01	10	0.001
7	盐酸	0.01	7.5	0.001333333
8	乙酸	0.001	10	0.0001
9	硫酸	0.01	10	0.001
10	乙酸铅	0.001	0.25	0.004
小计	项目 Q 值 Σ			0.010166667

由上表可知, 建设项目危险物质总量与其临界量比值 $Q < 1$, 因此可直接判断企业环境风险潜势为 I。

(3) 评价工作等级划分

建设项目危险物质数量与临界量比值 (Q) < 1 , 企业环境风险潜势为 I, 因此确定公司环境风险评价等级为简单分析。见下表 4.7-3。

表 4.7-3 评价工作等级划分表

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

*是相对于详细评价工作

(4) 环境敏感目标概况

变更后项目周边 500m 敏感目标不变。

(5) 环境风险简要分析

①化学品泄露对大气的环境影响

本项目化学品使用量较小, 存储量也较小, 一旦发生泄露, 可以及时收集全部泄露物, 并转移到空置的容器中; 或者及时用抹布或者专用工具进行擦洗, 并

通过实验室通风系统，减少化学品泄露挥发对大气环境的影响。发生火灾或者爆炸时，由于可燃物储量少，火灾或爆炸的影响可局限的小空间范围内，通过灭火器材及时进行处理，不会对外环境造成大的影响，但实验室仍应该做好各项安全防护措施。

②化学品泄露事故对地表水和土壤的影响

项目所在建筑有完善的通风系统和废水收集处理系统。本项目生产均在室内进行，各类危险化学品也均存放于室内，正常操作情况下，危废均收集于专用容器内，委托有资质单位处理，不会对地表水和土壤造成影响。一旦发生化学品泄露事件，应对泄露物及时清理，收集至危废专门储存场地，同时防止进入排水系统，不会影响周边地表水和土壤。

③火灾事故影响

在进行乙醇的装卸、存储、生产过程中，有可能发生液体泄漏事故。当大量的可燃性液体自储罐或附属管路泄漏到地面后，将向四周流淌、扩展，由于受到防火堤、隔堤的阻挡，液体将在限定区域(相当于围堰)内得以积聚，形成一定厚度的液池。这时，若遇到火源，液池将被点燃，发生地面池火灾。火灾一旦发生，除对处于池火中的人员和设备设施的安全构成严重威胁外，也会对周围的人员和设备造成损坏。在热辐射的作用下，受到伤害或破坏的目标可能是人、设备、设施、厂房、建筑物等。乙醇燃烧产物主要是 CO_2 和 H_2O ，对大气环境的影响较小，最主要的是对储罐降温灭火用的消防废水进入下水道，携带泄漏的物料进入附近河流，造成地表水环境污染。

本项目环境风险简单分析内容见表 4-28。

表 4.7-4 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目变动分析			
建设地点	江苏省南京市江宁经济技术开发区长平街 10 号			
地理坐标	经度	118.4635	纬度	32.1651
主要危险物质及分布	主要危险物质：危废与实验室试剂。			
环境影响途径及危害后果	因操作失误导致泄露进入大气环境中，会导致周围大气环境中相应污染物浓度增高，造成环境空气质量污染，化学品泄露导致大气及地下水土壤污染。			
风险防范措施要求	防范措施主要有： 1、采用专用容器密闭包装，专用车辆运输；			

- 2、原料桶不得露天堆放，储存于阴凉通风仓间内，远离火种、热源，防止阳光直射，应与易燃或可燃物分开存放。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒；
- 3、划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装火星装置的车辆出入生产装置区；
- 4、合理规划运输路线及时间，加强危险化学物品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。
- 5、危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

本项目 $Q < 1$ 时，根据风险导则附录 C，其风险潜势为 I，可开展简单分析，采取风险防范措施后，其风险可控，处于可接受水平。

（6）风险结论

在各环境风险防范措施落实到位的情况下，可降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，项目对环境的风险影响可接受。

4.8 总量控制分析

4.8.1 排污总量及申报指标

建设项目变更后，废水排放总量由于清下水改变排放去向增加至 69239t/a，清下水的 COD、SS、氨氮、总氮、总磷按外排量计算，具体数据见下表。

表 4.5-1 变动前后全厂污染物排放量一览表

类别	污染物种类		变动前环评批复量	变动后排放量 (接管量)	是否超越环评
废水	废水量		101547.6	69239	否
	COD		24.4284	13.8478	否
	SS		12.9637	8.842	否
	氨氮		1.3706	0.935	否
	总氮		3.0445	2.077	否
	总磷		0.2369	0.159	否
废气	有组织	VOCs	0.5116	0.226	否
		颗粒物	0.0264	0.001844	否
		H ₂ S	0.0004	0.0004	否
		NH ₃	0.0043	0.0043	否
	无组织	VOCs	2.5225	0.2394	否
		颗粒物	0.027	0.0156954	否
		H ₂ S	0.0006	0.0006	否
		NH ₃	0.0056	0.0056	否

由上表可知，本项目变更后全厂污染物排放量未超越环评批复总量。

4.9 环境管理和监测计划

建设项目变更前后环境管理和监测计划不发生变化。

	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物;臭氧不达标区,相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大气、水污染物因子不达标区,相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加 10%及以上的。	技改环评批复量为: 废气: VOCs0.5116t/a、颗粒物 0.0264t/a、氨气 0.0043t/a、硫化 氢 0.0004t/a; 废水: COD24.4284t/a、 SS12.9637t/a、氨氮 1.3706t/a 总 氮 3.0445t/a、总磷 0.2369t/a	变更后总量为: 废气: VOCs0.226t/a、颗粒物 0.0018t/a、氨气 0.0043t/a、 硫化氢 0.0004t/a; 废水: COD13.8478t/a、 SS8.842t/a、氨氮 13.5t/a、 总氮 2.077t/a、总磷 0.159t/a	未超越环评总 量	由于清下水去向 变化以及污水处 理站维持技改前 工艺,故有此变化	本项目为 间接排放, 废水量减 少,无不利 于环境的 影响	否
地 点	5、重新选址:在原厂址附近调整(包括总 平面图布置变化)导致环境保护距离变化且 新增敏感点的。	本项目未重新选址		无变动	/	/	否
生 产 工 艺	6、新增产品品种或生产工艺(含主要生产 装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、 燃料变化,导致以下情形之一: (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发 性降低的除外); (2)位于环境质量不达标区的建设项目相 应污染物排放量增加的; (3)废水第一类污染物排放量增加的; (4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目不新增产品品种或生产工艺,本项目取消双氯芬酸钠 胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套 设施建设技改计划,并取消现有胶囊生产,对应的主要原辅 料减少;其余产品品种、生产工艺及主要原辅材料未变化。		胶囊线取消, 其辅助设备取 消,相应的原 辅材料减少	胶囊线取消	无不利环 境影响	否
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化,导致 大气污染物无组织排放量增加 10%及以上 的。	物料运输采用汽车运输的方式		无变化	/	/	否

环 境 保 护 措 施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上。	(1) 本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套废气处理实施及 FQ-02 排气筒取消建设，拆除 FQ-03 排气筒；(2) 克拉霉素分散片、羟苯磺酸钙片、盐酸洛美利嗪片、匹伐他汀钙片在干燥过程（包衣机、热风循环烘箱、流化床）产生的粉尘经处理后排气筒 FQ-03 排放改至 FQ-04 排放；(3) 水处理站废气处理装置改变，由：“通过风机抽送至水喷淋吸收塔+生物滤池系统集中处理后经 15 米高 FQ-09 排气筒排放”改为“经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，经活性炭吸附后，尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放”；(4) 污水处理站取消工艺改造；(5) 污水处理站废水去向由“大厂污水处理站”改为“葛塘污水处理站”；(6) 清下水去向改变，由雨水管网直接排放改为接管至污水处理站处理后，接管排放。其余产品废气、废水污染防治措施未发生变化。不会导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	排气筒数量减少	胶囊线取消以及相应政府号召并排气筒	排气筒减少，废气污染物排放量减少，无不利影响	否
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	项目未新增废水直接排放口，废水未直接排放。	/	/	/	否
	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	(1) 本项目取消双氯芬酸钠胶囊和泮托拉唑钠肠溶胶囊产品生产及其产品所对应的配套废气处理实施及 FQ-02 排气筒取消建设，拆除 FQ-03 排气筒；(2) 克拉霉素分散片、羟苯磺酸钙片、盐酸洛美利嗪片、匹伐他汀钙片在干燥过程（包衣机、热风循环烘箱、流化床）产生的粉尘经处理后排气筒 FQ-03 排放改至 FQ-04 排放；(3) 水处理站废气处理装置改变，由：“通过风机抽送至水喷淋吸收塔+生物滤池系统集中处理后经 15 米高 FQ-09 排气筒排放”改为“经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，经活性炭吸附后，尾气通过 15 米高 FQ-08 排气筒高空排放”，排放口高度 15m，没有降低 10% 及以上。	排气筒数量减少	胶囊线取消、污水、污泥与危废库废气合并排放	减少了污染物排放，无不利影响	否
	11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	采取了噪声防治措施，土壤、地下水采取了地面硬化以及加强废水收集的措施，不会导致不利环境影响加重	/	/	/	否

12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置的(自行处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重。	项目一般固废全部委外处置，危险废物委托有资质单位处置，固体废物处置方式与原项目环评一致。	/	/	/	/	否
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	/	/	/	/	/	否

由上表可知，本项目变动不属于重大变动，为一般变动。

5.1 总结论

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52号）、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）的规定，南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目变动属于一般变动。

本项目变动后所采用的污染防治措施技术可行，能保证污染物稳定达标排放，满足相关环境质量标准，对大气、地表水环境影响可接受，实现固废零排放。变动后环境影响可接受，本次变动属于一般变动，原项目环境影响评价结论无变化，可纳入竣工环境保护验收管理。

5.2 要求

（1）为保证本项目各项环保要求得以顺利实施，本项目在实际生产过程中必须按照原项目环境影响报告表及其批复要求和本变动影响分析报告的具体要求，落实各项环保措施和提出的建议要求，确保项目符合各项环保法律法规要求。

（2）项目全部建成并投入试生产后，应及时进行“三同时”验收。