**建设项目环境影响报告表**

**（污染影响类）**

**项目名称**： 聪明制药（苏州）有限公司

新建缓控释制剂产业化项目

**建设单位（盖章）**：聪明制药（苏州）有限公司

**编制日期：** 2021年12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](#_Toc89865811)

[**二、建设项目工程分析** 17](#_Toc89865812)

[**三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准** 60](#_Toc89865813)

[**四、主要环境影响和保护措施** 69](#_Toc89865814)

[**五、环境保护措施监督检查清单** 131](#_Toc89865815)

[**六、结论** 135](#_Toc89865816)

**附图：**

附图1项目所在地理位置图

附图2项目周边500m范围环境概况图

附图3建设项目车间平面布置图

附图4建设项目生态红线图

附图5建设项目周边实况图

附件：

附件1 建设项目投资备案证

附件2 建设单位营业执照、法人身份证正反面

附件3 建设项目不动产权证

附件4 建设项目用地红线图

附件5 环境影响评价委托书

附件6 环评单位承诺书

附件7 项目所在地地表水整治方案

附件8 接管污水处理厂环评批复

附件9 环境现状监测材料及引用说明

附件10 工信局新兴产业认定证明

附件11 项目所在园区规划环评审查意见

附件12 环评编制合同

附件13 危险废物处置承诺书

附件14 建设项目报批前公示截图

附件15 建设项目编制人员踏勘表

**一、建设项目基本情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 建设项目名称 | 聪明制药（苏州）有限公司新建缓控释制剂产业化项目 | | |
| 项目代码 | 2103-320554-89-01-995655 | | |
| 建设单位联系人 | 史如山 | 联系方式 | 18936609518 |
| 建设地点 | 江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河） | | |
| 地理坐标 | （121度5分7.777秒，31度35分29.662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：单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；化学药品制剂制造 |
| 建设性质 | ☑新建（迁建）  □改建  □扩建  □技术改造 | 建设项目  申报情形 | ☑首次申报项目  □不予批准后再次申报项目  □超五年重新审核项目  □重大变动重新报批项目 |
| 项目审批（核准/  备案）部门（选填） | 苏州太仓沙溪镇人民政府 | 项目审批（核准/  备案）文号（选填） | 沙政发备〔2021〕243号 |
| 总投资（万元） | 75000 | 环保投资（万元） | 265 |
| 环保投资占比（%） | 0.35 | 施工工期 | 24个月 |
| 是否开工建设 | ☑否  □是： | 用地（用海）  面积（m2） | 56500（约60亩） |
| 专项评价设置情况 | 对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》专项评价设置原则表，详见表1-1。  **表1-1专项评价设置原则表**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **专项评价的类别** | **专项评价设置原则表** | **本项目情况** | | 大气 | 排放废气含有毒有害污染物①、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标②的建设项目 | 本项目不涉及有毒有害大气污染物排放 | | 地表水 | 新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂 | 本项目废水不直排 | | 环境风险 | 有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量③的建设项目 | 未超过临界量 | | 生态 | 取水口下游500m范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增取水的污染类建设项目 | 不涉及 | | 海洋 | 直接向海排放污染物的海洋工程建设项目 | 不涉及 |   **注**：①废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。②环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。③临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录B、附录C  由上表可知，本项目无需设置专项评价。 | | |
| 规划情况 | 2018年苏州太仓沙溪镇人民政府组织编制了《太仓市沙溪镇总体规划（2018-2030）（2018年修改版）》，并于2018年10月江苏省住房和城乡建设厅同意。  2013年太仓市生物医药产业园组织编制《太仓市生物医药产业园控制性详细规划》，并于同年12月获得太仓市人民政府批复（太政复[2013]72号） | | |
| 规划环境影响  评价情况 | 规划环境影响评价文件名称：《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》；  召集审查机关：苏州市太仓生态环境局；  审查文件名称及文号：《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》，苏环评审查[2020]30049号；  审查时间：2020年3月23日。 | | |
| 规划及规划环境影响评价符合性分析 | **1、与《太仓市生物医药产业园控制性详细规划》相符性分析**  （1）规划结构  规划形成“两心、两轴、三带、两区”的布局结构。  两心：为规划区北部的综合服务核心和规划区南部的产业服务中心。  两轴：为沿通港公路及岳鹿公路形成的两条对外交通轴。  三带：为两条沿七浦塘、黄泥泾形成的滨水景观绿带和一条沿昭溪路形成的城市景观绿带。  两区：以通港公路为界，形成北部研发区和南部生产区两个片区。  （2）园区产业定位规划区产业定位：以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药CRO、CMO、CDMO为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。打造以研发创新为驱动，以特色产业化为基础的综合型生物医药产业园。  其中规划研发范围主要包括：以生物制品、化学药物（仅为研发小试）及新型药物制剂为主的药物研发；以体外诊断试剂、高端智能治疗设备、组织工程材料为主的医疗器械研发；以药物发现的创新技术研发及大分子药物生产的创新技术研发等为主，进行医药外包服务（CRO、CMO、CDMO）业务研发推广。规划研发企业规模为平均1000-2000平方米/家。医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，生物制药禁止新建含化工合成工序的项目，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。  （3）工业用地规划规划工业用地面积为139.55公顷，占城市建设用地面积的比例为63.8%。其中，一类工业用地面积为131.32公顷，二类工业用地面积为8.23公顷。一类工业用地是规划区城市建设用地的主要构成类别，分布在整个规划范围内；二类工业用地主要为通港公路以北、岳鹿公路东侧的现状保留企业。  （4）基础设施概况园区实施雨污分流，污水均接管污水处理厂处理，排污口、雨污管网、供热管网等均规范化设置，并设有一般固废回收利用站、生活垃圾处理站等，基础设施较完善。  本项目位于太仓市沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河），位于规划的工业用地，本项目为化学药品制剂制造，符合产业发展规划。  综上，本项目与《太仓市生物医药产业园首期启动区规划》相关发展要求相符。  **2、与规划环境影响评价审查意见相符性分析**  （1）与《关于太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049号）相符性分析  **表1-1 与规划环评审查意见相符性分析对照表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **审查意见** | **本项目** | **相符性分析** | | 1 | 结合规划实施现状推进产业园首期启动区建设和环境管理，进一步优化空间布局和功能定位，加快实施产业结构调整与升级，实现区域产业与环境的可持续发展。 | 项目主要为化学药品制剂制造，符合区域产业定位要求 | 相符 | | 2 | 实施清单管理，入区项目严格执行环境准入条件。项目环评落实国家产业政策、规划产业定位、“三线一单”以及法律法规要求，按照《报告书》提出的入区项目环境准入负面清单，优先引进生产工艺和设备先进、技术含量高、清洁生产水平高、污染物排放低、资源利用率高的工业项目。严格按规划产业定位以清单方式列出园区范围内禁止、限值等差别化要求，对园区产业发展和项目准入进行指导和约束。 | 相符的建设符合“三线一单”要求，清洁生产水平高，符合产业发展要求。 | 相符 | | 3 | 扎实推进节能减排工作。应采取工艺改造、节水管理等措施控制和减少现有企业的资源消耗水平及污染物排放强度。根据国家和江苏省有关大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物（VOCs）等特征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量改善目标。对园区现有主要VOCs及异味废气排放企业开展综合治理工作，加强日常监测、监督管理和预防控制。 | 项目废气经处理后达标排放，不会改变区域环境质量。 | 相符 | | 4 | 严格落实污染物排放总量控制要求，使区内污染物排放得到有效控制。污染物排放总量指标纳入区域总量指标内，污染物排放应满足区域总量控制及污染物削减计划要求，切实维护区域环境质量和生态功能。 | 本项目有机废气在区域内申请总量。 | 相符 | | 5 | 完善园区环境基础设施建设推进园区污水纳管工作，确保园内所有废水经预处理达接管标准后接入沙溪污水处理厂集中处理；入园区企业不得自行设置污水外排口。区域内由太仓港协鑫发电有限公司集中供热，禁止自建燃煤或燃油小锅炉；园区不设固体废物处置场所。 | 本项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理站集中处理；生活废水、食堂废水经化粪池、隔油池和经市政污水管网排至沙溪镇污水处理厂集中处理。 | 相符 | | 6 | 鼓励产业园内企业开展清洁生产审核，促进循环经济与可持续发展。开展园区生态环境管理，更好地落实园区边界绿化隔离带要求。 | 本项目清洁生产水平较高。 | 相符 | | 7 | 入园建设项目严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度、排污许可制度，做好建设项目环境保护事前审批与事中事后监督管理的有效衔接，规范项目管理。 | 项目严格按照要求进行环评审批，做好“三同时”等相关环保管理工作 | 相符 | | 8 | 应按照《报告书》要求，建立产业园首期启动区环境风险管理体系。注意园区环境风险源管理，严格控制新增环境风险源。建立园区环境风险监测与监控体系，完善园区突发环境事件应急预案，形成应急联动机制。 | 本项目环境风险小，拟制定相关环境管理制度和风险防范措施，配备相应的设备、人员。 | 相符 | | 9 | 切实加强环境监管。健全园区环境管理机构，统筹考虑区内污染物排放与监管、区域环境综合整治、环境管理等事宜。严格监控工业区异味气体排放，定期开展园区及周边环境质量评价。建立有效的环境监测体系，落实园区日常环境监测计划。 | 本项目配备环保专职人员，产生的废气经处理后可达标排放。 | 相符 | | | |
| 其他符合性分析 | **1、与“三线一单”相符性分析**  **（1）与生态红线相符性分析**  建设项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河）。对照《江苏省国家级生态红线区域保护规划》（苏政发[2018]74号），太仓市生态保护红线有：长江太仓浏河饮用水水源保护区、长江太仓浪港饮用水水源保护区、太仓金仓湖省级湿地公园，本项目不在以上所列的太仓市生态保护红线区域内，符合《江苏省国家级生态红线区域保护规划》相关要求。对照《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），与本项目最近的国家级生态保护红线为“太仓金仓湖省级湿地公园”，位于项目西南侧约7730m；距最近的江苏省生态空间管控区为“老七浦塘（太仓市）清水通道维护区”，位于本项目南侧约1230m。本项目不在国家级、江苏省生态红线和管控区范围内，符合生态红线要求。本项目与生态空间管控区域相对位置见附图4。  **（2）环境质量底线**  ①环境空气  根据《2020年度苏州市生态环境状况公报》，基本污染物中除O3外其余因子均达到环境空气质量二级标准，因此判定评价区域属于不达标区。按照《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》进行达标整治，预计2024年区域环境空气质量将有较大改善。  根据其他污染物的补充检测数据，各测点的硫酸、HCl、NH3、H2S、NOx小时浓度均符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中附录D的1h平均浓度参考限值，各测点的非甲烷总烃小时浓度均符合《大气污染物综合排放标准详解》中限值要求。  ②地表水环境  2020年度，三水厂饮用水水源地水质达到了相应标准，达标率100%。根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》监测结果，沙溪污水处理厂排口上游500m和下游1000m监测断面氨氮超过《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，监测因子pH值、化学需氧量、悬浮物、总磷、粪大肠菌群均符合《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。目前沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行政治。  ③声环境质量  根据声环境监测数据，项目各厂界声现状监测值昼、夜均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准的要求。  本项目工艺粉尘经设备自带除尘过滤装置处理、包衣工序产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，分别通过30m高排气筒（1#、2#）高空排放；研发工艺产生的工艺粉尘经设备自带除尘过滤装置处理、包衣工序产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，分别通过45m高排气筒（3#、4#）高空排放；研发制剂分析和研发分析产生的废气均经负压收集后，分别由45m高（5#、6#）排气筒高空排放；污水处理站产生的恶臭气体经管道收集后+二级喷淋装置处理经15m高（7#）排气筒高空排放。食堂油烟油烟净化器处理后经30m高专用烟道（8#）排放。  本项目产生的生产废水经厂区污水处理站处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理；生活污水、食堂废水分别经化粪池、隔油池预处理后，市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。本项目固废均得到合理处置。本项目噪声对周边环境影响较小。因此，本项目建成后不会突破区域环境质量底线标准。  **（3）资源利用上线**  本项目的建设与区域资源的承载力相容性较好，项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河），利用园区已经建成的水、电资源供应系统，用水由市政自来水管网供给，年用电约1300万kW·h，来自市政电网。项目使用的能源主要为水、电能，物耗及能耗平均较低，不会超过资源利用上线因此，本项目的资源利用、环境合理性等符合相关规定。  （4）环境准入负面清单  **①与《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》中负面清单对照分析**  **表1-2 太仓市生物医药产业园首期启动区规划产业发展负面清单对照分析**   | **要求** | **准入内容** | | **本项目情况** | | --- | --- | --- | --- | | 禁止开发建设活动 | 用地导向 | 老七浦塘及其两岸各100米范围：《南水北调工程供用水管理条例》、《江苏省河道管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《江苏省通榆河水污染防治条例》等有关规定中未经许可禁止的活动。 | 本项目不在禁止用地范围内。 | | 区内7.04公顷基本农田：注重开发时序，在未经批准改变土地性质前，严格按照《基本农田保护条例(国务院令第257号)》、《江苏省基本农田保护条例》等相关要求进行保护，禁止开发，不得占用。 | | 区内绿地、水域33.52公顷：禁止转变用地性质，不得随意开发利用。 | | 产业导向 | 医疗器械、精密机械、高端装备：禁止新建含电镀工序项目。 | 本项目为化学制药，不涉及含化工合成工序。 | | 生物制药：禁止新建含化工合成工序的项目。 | | 化学药与中药的制剂环节：禁止含原料药的合成工序。 | | 基础  /配套设施 | 水质经预处理不能满足污水处理厂接管要求的项目。新建、改建、扩建污水不能接入城镇污水集中处理设施的建设项目和经营项目。 | 本项目生产废水经厂区污水处理站（“调节池+水解酸化+A/O池”工艺）预处理达标后接管沙溪污水处理厂集中处理；生活废水、食堂废水经化粪池、隔油池预处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | | 采用落后装卸工艺和装卸设备、无可靠的物料泄漏自动监控装置的液体化学品仓储项目。 | 本项目不属于化学品仓储项目。 | | 不能实行集中供热、需自建燃煤锅炉的项目。 | 本项目采用园区集中供热，不自建锅炉。 | | 原辅料使用 | 使用“三致”物质或使用剧毒物质为主要生产原料且无可靠有效的污染控制措施的项目。 | 本项目不使用《有毒有害大气污染物名录(2018年)》中所列有毒有害污染物。 | | 原料未使用低VOCs量的机械设备制造等项目。 | 本项目不属于机械设备制造项目。 | | 物耗  能耗 | 高水耗、高物耗、高能耗的项目。 | 本项目不属于高水耗、高物耗、高能耗的项目。 | | 污染物排放 | 工艺废气中有难处理的、恶臭、有毒有害物质且无法做到达标排放的项目。 | 本项目工艺废气经处理达标后有组织排放。 | | 禁止新建、改建、扩建排放重点重金属(铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物)的项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目、提升安全环保方面的改造工程除外。 | 本项目排放废水不涉及重点重金属(铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物)。 | | 清洁  生产 | 清洁生产水平不能达到国内先进水平的项目。 | 本项目清洁生产水平达到国内先进水平。 | | 总量  控制 | 新增重点污染物排放量且无总量指标来源等不符合总量控制要求的项目。 | 本项目新增氮、磷等水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。 | | 环境防护 | 不能满足环评测算出的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目。 | 本项目不设置大气环境防护距离，建设单位承诺落实到位环评提出的事故风险防范和应急措施。 | | 对生态红线保护区域产生明显不良环境和生态影响的项目。 | 本项目不涉及对生态红线保护区域的影响。 | | 限制开发建设活动 | 园区紧邻居住用地及商住用地的工业用地应布置无大气和噪声污染的产业。 | | 本项目周边为工业用地，无紧邻的居住用地及商业用地。 |   ②与《<长江经济带发展负面清单>江苏省实施细则（试行）》对照分析  **表1-3 与《<长江经济带发展负面清单>江苏省实施细则（试行）》对照分析**   | **序号** | **文件要求** | **本项目情况** | **相符性** | | --- | --- | --- | --- | | 1 | 禁止在国家规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、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 | 本项目不占用国家规定的生态保护红线和永久基本农田范围。 | 相符 | | 2 | 禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、蟛蜞港、泰州引江河1km范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流1km按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深1km执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。 | 本项目为化学药品制剂项目，不建设医药中间体，不属于禁止建设产业。 | 相符 | | 3 | 禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。 | 本项目位于太湖流域三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。 | 相符 | | 4 | 禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。 | 本项目为化学药品制剂项目，不属于禁止建设产业。 | 相符 | | 5 | 禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医  药和燃料中间体化工项目。 | | 6 | 禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。 | | 7 | 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，禁止新建独立焦化项目。 | | 8 | 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过期产能行业的项目。 | | 9 | 禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录（2019年本）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012年本）》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。 | 本新建项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类项目，属于《江苏省太湖符合流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）中战略新兴产业。 | 相符 |   **（5）与《省政府关于印发<江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》对照分析**  本项目位于太湖流域三级保护区，对照《省政府关于印发<江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》，太湖流域属于4个重点区域（流域）之一，其管控要求如下：  **表1-4 江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案（节选）对照分析**   | **管控类别** | **重点区域（流域）管控要求** | **本项目情况** | | --- | --- | --- | | 空间布局约束 | 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 | 本项目为新兴战略产业项目，新增的氮磷等水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。 | | 污染物排放管控 | 城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。 | 本项目不属于其中所述行业。 | | 环境风险防控 | 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 | 本项目废水、废液均按照环保要求安全妥善处置，不向周边水体排放倾倒。 |   对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》，本项目位于太仓市生物医药产业园，属于重点管控单元，其管控要求如下：  **表1-5 苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案（节选）对照分析**   | **管控类别** | **重点区域（流域）管控要求** | **本项目情况** | | --- | --- | --- | | 空间布局约束 | （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。  （2）按照《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)、《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)，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。  （3）严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚央打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求。全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。  （4）根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业。加快城市建成区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造。提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线、过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危化品码头化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。  （5）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。 | （1）本项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”要求；  （2）本项目不涉及生态空间管控区、国家级生态保护红线，符合《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)、《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)要求；  （3）本项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后，生活污水和食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，废水达标接入沙溪镇污水处理厂集中处理，新增水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。  （4）本项目属于化学药品制剂制造项目，属于文件中的生物医药产业。  （5）项目不涉及《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业 | | 污染物排放管控 | （1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，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。  （2）2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年、1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.09万吨/年、6.36万吨/年。2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。  （3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。 | 本项目新增大气污染物排放总量在太仓市范围内平衡，新增水污染物排放总量纳入沙溪镇污水处理厂总量范围内。 | | 环境风险防控 | 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。 | 本项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）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，本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”。 | | 资源利用效率要求 | （1）2020年苏州市用水总量不得超过63.26亿立方米。  （2）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。 | （1）本项目用水总量不突破太仓市生物医药产业园供水总量，未突破资源利用上线。  （2）本项目不使用燃料。 |   本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”，本项目与《省政府关于印发<江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》相符。  综上所述：本项目不涉及太仓市范围内的重要生态功能保护区，不会导致太仓市辖区内重要生态功能保护区生态服务功能下降，符合苏政发[2018]74号和苏政发[2020]1号相关要求；本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”，本项目与《省政府关于印发<江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》相符。本项目环境空气O3超标，区域属于不达标区，按照《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》进行达标整治，预计2024年区域环境空气质量将有较大改善；本项目地表水断面氨氮超过《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，监测因子pH值、化学需氧量、悬浮物、总磷、粪大肠菌群均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行整治。本项目声环境达标。本项目的建设与区域资源的承载力相容性较好，不会超过资源利用上线。本项目建设内容不在《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》中负面清单中。因此，本项目的建设与“三线一单”要求基本相符。  **2、与产业政策相符性分析**  本项目为C2720化学药品制剂制造。对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于其中的“十三、医药”中的“…...新型药物制剂技术开发与应用”，属于其中的鼓励类；对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年）》（2013修正版），本项目未被列入鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类项目；对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号），本项目未被列入鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类项目。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号），本项目未被列入限制类、淘汰类及禁止类，属于允许类项目。对照《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》，本项目不属于鼓励类，也不属于负面清单中所列项目，为允许类项目。对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》，本项目属于其中的“三、生物技术和新医药产业”中的“肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病等重大疾病药物的开发与制造”。对照环保部发布的《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目产品不在“高污染、高环境风险”产品目录中，也未采用该目录中的重污染工艺。  **3、其他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**  **3.1 与《太湖流域管理条例（2011年）》及《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年修订)的相符性**  （1）与《太湖流域管理条例（2011年）》相符性  根据《太湖流域管理条例（2011年）》：  第二十八条禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。  第二十九条新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：  （一）新建、技改化工、医药生产项目；（二）新建、技改污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。  第三十条太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、技改高尔夫球场；（四）新建、技改畜禽养殖场；（五）新建、技改向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。  项目所在地不在太湖饮用水水源保护区内，不会对水源地造成影响，项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后，经市政管网接管至沙溪污水处理厂集中处理；生活废水、食堂废水和停车场地面清洗废水分别经化粪池和隔油池预处理后，经市政管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。本项目固废得到妥善处置，因此，本项目的建设与《太湖流域管理条例（2011年）》的相关规定是相符的。  （2）与《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年修订）相符性  根据《江苏省太湖水污染防治条例》，太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸5公里区域、入湖河道上溯10公里以及沿岸两侧各1公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯50公里以及沿岸两侧各1公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。  根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年修订）相符性第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含氮、磷污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤用品；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造田；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。  本项目不属于以上所列的禁止行为。根据《江苏省太湖水污染防治条例》，“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代”。本项目为新兴战略产业，项目含氮、磷污染物生产废水经厂区污水处理站处理后经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理，厂区内实行雨污分流，污染物集中治理、达标排放，符合《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年修订）相符性要求。  **3.2 “二六三”相符性分析**  根据《关于全省开展“两减六治三提升”环保专项行动方案》、《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，本项目不使用煤炭供热、不属于落后化工行业，项目各方面管理水平较先进。项目建成后不会对太湖水环境、生活垃圾、黑臭水体、畜禽养殖污染、挥发性有机物污染和环境隐患的治理产生不良影响，是符合江苏省、苏州市“二六三”行动方案的相关要求。  **3.3 项目与《打赢蓝天保卫战三年行动计划》相符性分析**  本项目与《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）和《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》(苏政办发[2018]122 号)，相符性分析内容见表1-6。  **表1-6 与国家、江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划相符性分析**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **国家文件要求** | **江苏省文件要求** | **相符性分析** | | 1 | 重点区域严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能；严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换实施办法；新、改、扩建涉及大宗物料运输的建设项目，原则上不得采用公路运输。 | 严控“两高”行业产能。严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能。严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换实施办法。 | 本项目不属于严禁  新增产能的行业，符合文件要求。 | | 2 | 全面开展“散乱污”企业及集群综合整治行动。根据产业政策、产业布局规划、以及土地、环保、质量、安全、能耗等要求，制定“散乱污”企业及集群整治标准。实行拉网式排查，建立管理台账。按照“先停后治”的原则，实施分类处置。列入关停取缔类的，基本做到“两断三清”（切断工业用水、用电，清除原料、产品、生产设备）；列入整合搬迁类的，要按照产业发展规模化、现代化的原则，搬迁至工业园区并实施升级改造；列入升级改造类的，树立行业标杆，实施清洁生产技术改造，全面提升污染治理水平。建立“散乱污”企业动态管理机制，坚决杜绝“散乱污”企业项目建设和已取缔的“散乱污”企业异地转移、死灰复燃。 | 强化“散乱污”企业综合整治。全面开展“散乱污”企业及集群综合整治行动，根据产业政策、产业布局规划，以及土地、环保、质量、安全、能耗等要求，制定“散乱污”企业及集群整治工作要求。实行拉网式排查和清单式、台账式、网格化管理，2018年完成摸底排查工作。 | 本项目符合国家及地方的产业政策，污染防治措施完备，项目污染物可以稳定达标排放，不属于“散乱污”企业，符合文件要求。 | | 3 | 加大燃煤小锅炉淘汰力度。县级及以上城市建成区基本淘汰每小时10蒸吨及以下燃煤锅炉及茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备等燃煤设施，原则上不再新建每小时35蒸吨以下的燃煤锅炉，其他地区原则上不再新建每小时10蒸吨以下的燃煤锅炉。环境空气质量未达标城市应进一步加大淘汰力度。重点区域基本淘汰每小时35蒸吨以下燃煤锅炉，每小时65蒸吨及以上燃煤锅炉全部完成  节能和超低排放改造；燃气锅炉基本完成低氮改造；城市建成区2019年底前，35蒸吨/小时及以下燃煤锅炉全部淘汰或实施清洁能源替代，按照宜电则电、宜气则气等原则进行整治，鼓励使用太阳能、生物质能等；推进炭清洁化利用，推广清洁高效燃煤锅炉，65蒸吨/小时及以上的燃煤锅炉全部完成节能和超低排放改造；燃气锅炉基本完成氮改造；城市建成区生物质锅炉实施超低  排放改造；其余燃煤锅炉全部达到特别排放限值要求。  本项目不使用锅炉，符合文件要求。生物质锅炉实施超低排放改造。 | 2019年底前，35蒸吨/小时及  以下燃煤锅炉全部淘汰或实  施清洁能源替代，按照宜电则电、宜气则气等原则进行整治，鼓励使用太阳能、生物质能等；推进炭清洁化利用，推广清洁高效燃煤锅炉，65蒸吨/小时及以上的燃煤锅炉全部完成节能和超低排放改造；燃气锅炉基本完成氮改造；城市建成区生物质锅炉实施超低排放改造；其余燃煤锅炉全部达到特别排放限值要求。 | 本项目不使用锅炉，符合文件要求 |   **3.4 与江苏省、苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案相符性分析**  根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）及《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号），环评审批手续方面，应查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。  本项目在厂房内设置独立分区的危废暂存间，危险废物贮存在危废暂存间内，各种危险废物均分类规范储存，在做好风险防范措施的情况下，厂内贮存的危险废物不会对大气、水、土壤和环境敏感保护目标造成环境影响。因此本项目符合江苏省、苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案的要求。  **3.5 与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》苏大气办〔2021〕2 号相符性分析**  根据《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》中要求严格准入条件：禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020），本项目不使用油墨、涂料、胶黏剂等。  **3.6 与挥发性有机物相关文件相符性分析**  **表1-7 本项目与挥发性有机物相关文件相符性分析表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **文件** | **要求** | **相符性分析** | | 1 | 《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏政办[2014]128号） | 1、鼓励使用通过中国环境标志产品认证的环保型油墨、胶粘剂，禁止使用不符合环保要求的油墨、胶粘剂；在印刷工艺中推广使用醇性油墨和水性油墨，印铁制罐行业鼓励使用紫外光固化(UV)油墨，软包装复合工艺推广无溶剂复合技术。2、油墨、粘合剂和润版液等含VOC原料须密闭储存，使用后的废包装桶需及时加盖密间 | 本项目不使用油墨、涂料、胶黏剂等。相符。 | | 2 | 《关于印发<“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案>的通知》，环大气[2017]121号 | 提高VOCs排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高VOCs排放建设项目。新建涉VOCs排放的工业企业要入园区。 | 本项目位于太仓沙溪镇生物医药产业园内。且本项目为化学药品制剂制造项目，不属于重点行  业。相符。 | | 3 | 《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） | 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。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。 | 本项目产生的有机废气主要为包衣工序和质检工序产生，均在相对密闭空间进行，且对有机废气进行有效收集，收集废气经二级活性炭吸附装置处理，对挥发性有机物去除效率均达到90%，处理后废气均经30m高排气筒高空排放。相符。 | | 4 | 《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》（苏环办[2015]19号） | 印刷包装、人造板等溶剂使用行业应使用符合国家及地方VOCs含量要求的涂料、油墨、胶黏剂。推广使用水性柔性版印刷、无水胶印、数字印刷等清洁生产技术设备，本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂等原料，涉及的印刷包装、人造板等行业的喷涂、印刷、烘干、黏合、热磨、热压、清洗等作业应采用密闭设备。使用含VOCs的油墨、胶粘剂、稀释剂等物料时，应密闭储存和输送，生产工艺和设施必须设立局部或整体废气收集系统和集中净化处理装置。禁止露天和敞开式作业 | 本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂等原料，涉及的VOCs主要为包衣工序和质检工序使用的实验药剂，均密闭储存在包装瓶内，有机废气集中收集处理。相符。 | | 5 | 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019） | VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；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； | 本项目VOCs原料主要为包衣和研发制剂和研发分析药剂，均密闭储存在包装瓶内，存在于室内原料仓库密闭保存。相符。 | | 6 | 《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气[2020]33号） | 严格落实国家和地方产品VOCs含量限值标准。大力推进低（无）VOCs含量原辅材料替代。采用符合国家有关低VOCs含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材VOCs含量（质量比）均低于10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。企业对现有VOCs废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施。对达不到要求的VOCs收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。2020年7月日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点地区应落实无组织排放特别控制要求。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、封装等方式封闭、妥善存放，不得随意丢弃。 | 本项目不使用高VOCs物料，本项目生产工艺有机废气和研发工艺有机废气经收集后由二级活性炭吸附装置处置，尾气由引风机分别通过30m高和45m高排气筒达标排放；研发制剂实验有机废气和研发分析有机废气、有机废气经二级活性炭吸附装置处理后，可实现达标排放，满足大气污染物特别排放限值。各类危废在新建危废暂存区暂存后委托资质单位处置，不外排。符合相关要求。 | | | |

**二、建设项目工程分析**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 建设内容 | **1、项目由来**  聪明制药（苏州）有限公司成立于2019年12月，主要从事生物、医药等领域内的技术开发以及化学药制剂、包装材料、制药专用设备的制造等业务。企业结合自身经济实力和专业优势，致力于专注研发、生产和销售口服高端制剂（拥有大分子口服、儿童口服用药和缓控释制剂平台）。2021年，聪明制药（苏州）有限公司拟投资75000万元于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河）建设“聪明制药（苏州）有限公司新建缓控释制剂产业化项目”。项目建成后，预计可形成年产28亿片缓控释片剂（阿普斯特和索马鲁肽）、缓控释胶囊剂（替格瑞洛）14亿粒的生产规模。阿普斯特主要用于治疗有活动性银屑病关节炎，索马鲁肽主要用于治疗2型糖尿病患者，替格瑞洛主要用于治疗急性冠脉综合症。制成缓控释制剂可提高患者顺应性、增加药物疗效、减少药物对胃肠道的刺激等作用，从而帮助患者减轻病痛和改善生活质量。  本项目已取得太仓市沙溪镇人民政府同意，并出具《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2021]243号），项目代码：2103-320554-89-01-995655（详见附件1）。  根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》中的有关规定，本项目须开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目环评类别判定情况见表2-1。  **表2-1 本项目环评类别判定情况表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **项目类别** | **环评类别** | | | **本项目判定结果** | | **报告书** | **报告表** | **登记表** | | 二十四、医药制造业27 | | | | | | | 47 | 化学药品制剂制造272 | 全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的） | 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造的 | / | 本项目从事化学药品（片剂，胶囊剂  ）复配和化学药品制剂制造，应编制报告表 |   据此，聪明制药（苏州）有限公司委托江苏圣泰环境科技股份有限公司承担本项目的环境影响评价工作。我单位工作组在实地踏勘、资料收集和工程分析的基础上，编制了本环境影响报告表。  **2、项目基本情况**  项目名称：聪明制药（苏州）有限公司新建缓控释制剂产业化项目；  生产规模：年产片剂28亿片、胶囊剂14亿粒；  建设性质：新建；  行业类别：C2720化学药品制剂制造；  建设地点：江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河）；  建设单位：聪明制药（苏州）有限公司；  项目投资：总投资75000万元，其中环保投资265万元，占投资的0.35%；  项目用地：总建筑面积约56500平方米；  劳动定员：项目投产后员工人数376人；  工作制度：项目实行两班制，8h一班，全年工作250天。  建设计划：计划于2022年2月开工，2024年2月设备安装调试。  **3、项目规模和产品方案**  本项目产品产量见表2-2。  **表2-2本项目产品产量一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **工程名称（车间、生产装置或生产线）** | **产品名称** | | **产品规格** | | **每批量（万片（粒）/批）** | **生产批次（批/年）** | **设计能力（万片（粒）/年）** | | 防爆普药生产线 | 阿普斯特 | | 片剂 | 0.1g/片 | 500 | 30 | 15000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 100 | 100 | 10000 | | 片剂 | 1g/片 | 50 | 120 | 6000 | | 替格瑞洛 | | 胶囊 | 0.1g/粒 | 500 | 50 | 25000 | | 胶囊 | 0.5g/粒 | 100 | 50 | 5000 | | 胶囊 | 1g/粒 | 50 | 100 | 5000 | | 索玛鲁肽 | | 片剂 | 0.1g/片 | 500 | 50 | 25000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 100 | 120 | 12000 | | 片剂 | 1g/片 | 50 | 100 | 5000 | | 非防爆普药生产线 | 阿普斯特 | | 片剂 | 0.1g/片 | 500 | 30 | 15000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 100 | 100 | 10000 | | 片剂 | 1g/片 | 50 | 120 | 6000 | | 替格瑞洛 | | 胶囊 | 0.1g/粒 | 500 | 50 | 25000 | | 胶囊 | 0.5g/粒 | 100 | 50 | 5000 | | 胶囊 | 1g/粒 | 50 | 100 | 5000 | | 索玛鲁肽 | | 片剂 | 0.1g/片 | 500 | 50 | 25000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 100 | 120 | 12000 | | 片剂 | 1g/片 | 50 | 100 | 5000 | | 外购微丸 | 替格瑞洛 | 胶囊 | 0.1g/片 | 50 | 10 | 500 | | 胶囊 | 0.5g/片 | 20 | 15 | 300 | | 胶囊 | 1g/片 | 20 | 20 | 400 | | 防爆高活性药物生产线 | 阿普斯特 | | 片剂 | 0.1g/片 | 150 | 90 | 13500 | | 片剂 | 0.5g/片 | 30 | 200 | 6000 | | 片剂 | 1g/片 | 15 | 600 | 9000 | | 替格瑞洛 | | 胶囊 | 0.1g/粒 | 150 | 100 | 15000 | | 胶囊 | 0.5g/粒 | 30 | 350 | 10500 | | 胶囊 | 1g/粒 | 15 | 600 | 9000 | | 索玛鲁肽 | | 片剂 | 0.1g/片 | 150 | 150 | 22500 | | 片剂 | 0.5g/片 | 30 | 300 | 9000 | | 片剂 | 1g/片 | 15 | 600 | 9000 | | 非防爆高活性药物生产线 | 阿普斯特 | | 片剂 | 0.1g/片 | 150 | 100 | 15000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 30 | 200 | 6000 | | 片剂 | 1g/片 | 15 | 600 | 9000 | | 替格瑞洛 | | 胶囊 | 0.1g/粒 | 150 | 100 | 15000 | | 胶囊 | 0.5g/粒 | 30 | 400 | 12000 | | 胶囊 | 1g/粒 | 15 | 600 | 9000 | | 索玛鲁肽 | | 片剂 | 0.1g/片 | 150 | 100 | 15000 | | 片剂 | 0.5g/片 | 30 | 400 | 12000 | | 片剂 | 1g/片 | 15 | 600 | 9000 | | 总计 | 阿普斯特 | | 片剂 | | | | 12 | | 替格瑞洛 | | 胶囊 | | | | 14 | | 索玛鲁肽 | | 片剂 | | | | 16 |   **注：**根据产品原辅料，年产阿普斯特预计12.05亿片，不合格率按0.42%计，则产能可达到 12亿片要求；替格瑞洛年产14.06亿粒，不合格率按0.43%计，则产能可达到14亿片粒要求，全年产能符合设计要求；索马鲁肽年产16.05亿片，不合格率按0.31%计，则产能可达到16亿片要求，全年产能符合设计要求。  **产能匹配分析：**  ①阿普斯特：本项目防爆普药生产线片剂规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为500万片/批、100万片/批和50万片/批，生产批次分别为30批/年、100批/年和120批/年；非防爆普药生产线产品方案与防爆普药生产线一致。防爆高活药物生产线生产线片剂0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万片/批、30万片/批和15万片/批，生产批次分别为90批/年、200批/年和600批/年；非防爆高活性药物生产线片剂0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万片/批、30万片/批和15万片/批，生产批次分别为100批/年、200批/年和600批/年。综上，阿普斯特年产12.05亿片，不合格率按0.42%计，则产能可达到12亿片要求，全年产能符合设计要求。  ②替格瑞洛：本项目防爆普药生产线胶囊规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为500万粒/批、100万粒/批和50万粒/批，生产批次分别为50批/年、50批/年和100批/年；非防爆普药生产线胶囊规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为500万粒/批、100万粒/批和50万粒/批，生产批次分别为45批/年、65批/年和100批/年。外购微丸生产线胶囊规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为50万粒/批、20万粒/批和15万粒/批，生产批次分别为10批/年、15批/年和20批/年。防爆高活性药物生产线胶囊规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万粒/批、30万粒/批和15万粒/批，生产批次分别为100批/年、350批/年和600批/年；非防爆高活性药物生产线胶囊规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万粒/批、30万粒/批和15万粒/批，生产批次分别为100批/年、400批/年和600批/年。综上，替格瑞洛年产14.06亿粒，不合格率按0.43%计，则产能可达到14亿片粒要求，全年产能符合设计要求。  ③索玛鲁肽：本项目防爆普药生产线片剂规格0.1g、0.5g和1g每批量分别为500万片/批、100万片/批和50万片/批，生产批次分别为50批/年、120批/年和100批/年；非防爆普药生产线产品方案与防爆普药生产线一致。防爆高活药物生产线生产线片剂0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万片/批、30万片/批和15万片/批，生产批次分别为150批/年、300批/年和600批/年；非防爆高活性药物生产线片剂0.1g、0.5g和1g每批量分别为150万片/批、30万片/批和15万片/批，生产批次分别为100批/年、400批/年和600批/年。综上，索马鲁肽年产16.05亿片，不合格率按0.31%计，则产能可达到16亿片要求，全年产能符合设计要求。  综上，本项目建成后，片剂产能可达28亿片，胶囊产能可达14亿粒。  **4、项目组成**  **4.1项目组成及依托情况**  （1）给水  ①生活/生产给水系统  本项目水源来自市政供水管网，本项目新鲜用水量为132400.7m3/a，主要用于软化水制备、纯水制备及员工生活用水、食堂用水等。  ②生产工艺用水  项目建设纯水制备机组1套，纯水制水能力为8t/h，项目纯水制备得率约为70%。水质符合《中国药典》（2020版）纯化水标准要求。纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。  其工艺流程为：原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机→EDI 系统→纯化水箱→纯水，具体处理流程如图2-1。    **图2-1 本项目纯水制备工艺流程图**  纯水制备流程简述：自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生固体废物活性炭；接着软化水进入反渗透装置，在半透膜的作用下，水中的胶体物质被去除，在这个阶段会产生固体废物废弃树脂；接着，纯水进入EDI装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。  反渗透装置原理简述：半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，称为渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有机物杂质细菌病毒等脱除率≥99%。  EDI装置原理简述：是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它巧妙的将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在EDI除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI可以进一步去除盐，去除率高达99%以上，如钠、钙、镁、硝酸盐。  （2）排水  厂区排水采用雨污分流、清污分流制。本项目建成后总排水量为47408.1t/a：其中纯水、软化水制备过程中的浓水共9316.1t/a，直接接入市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；生活污水、食堂废水共12032t/a，分别经化粪池和隔油池预处理处理后接入市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理。  本项目产生的废水主要包括生产废水、生活污水、食堂废水。高活药物生产和研发设备清洗废水经灭活装置处理后同其余生产废水一起送入厂区污水处理站处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。生活污水、食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。蒸汽冷凝废水经降温池回用于冷却塔补水，满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求。综合考虑本项目排水水质成分及地方管理要求，执行《混装制剂类工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准，其中LAS、动植物油和石油类执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B标准；污水处理厂尾水中COD、氨氮、总氮、总磷执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值。  ②雨水系统  屋面雨水采用重力流，设计重现期为10年。屋面雨水排水工程与溢流设施的总排水能力不应小于50年。雨水主管出厂前设置切断阀。当火灾或紧急事故时，关闭切断阀，阻止污染雨水流出厂外。事故雨水经水质检测后，如被污染，送至本项目污水处理站处理。正常情况下，屋面雨水可排入厂区雨水管网。  （3）供电  建设项目年用电1300万kW•h，供电电压为10kV，由市政电网提供。为确保产品的供电完全不受影响，厂区设置双路供电，两路点源分别引至不同变电站，能够满足本工程需求。  （4）消防  本项目消防设计认真执行“预防为主、防消结合”的消防工作方针以及国家和本行业的有关消防规定，在总图布置、建筑结构、消防供水以及火灾报警等消防设计中采取了一系列防范措施，以期消除隐患，防止和减少火灾的危害。  ①总图布置  本工程各建、构筑物之间的防火间距均严格按照《建筑设计防火规范》的规定进行设计。主厂房周围设置环形消防通道，并与厂区道路网连接，厂房周围道路宽度为6m可确保消防车辆通过。本工程各建、构筑物的建筑耐火等级不低于二级。各主要建筑物、高低压配电室等部位的门均向外开。  ②消防供水  本工程车间周围设消防管网及消火栓，消防用水取自厂区生产消防给水管网。室外消火栓间距小于120m，保护半径小于150m；室内消火栓采用双入户，在室内成环状敷设，有两支水枪可的充实水柱同时到达任何部位消防箱内设消防按钮。  ③消防供电  火灾报警控制器供电电源按二级负荷考虑。  电缆敷设完毕后，对所有电缆穿越孔洞用阻燃材料进行封堵，以防火灾蔓延；对于电缆桥架，每隔一定距离设置一段阻燃桥架。在上述场所及易发生火灾的场所配置适量的手提式或推车式可移动灭火器。  ④消防通讯  在主控制室设置行政电话分机，兼做消防电话。  ⑤照明  各电气室及操作室等重要作业场所为防止火灾发生，设有应急照明。  （5）冷却塔及冷水机组  本项目工艺设备、空调制冷机组共配置5台冷却塔，冷却水塔循环量分别为3台循环量500m3/h+2台循环量150m3/h，制备冷水主要用于工艺冷冻水和空调系统。  （6）园区蒸汽供应  本项目厂区内不设锅炉房，使用蒸汽依托市政蒸汽管网输送，供热力间减压后公共车间使用，厂区蒸汽耗量为16t/h（64000t/a，按16h/d），其中工艺用量7.9t/h（31600t/a，按16h/d），空调用量8.1t/h（32400t/a，按16h/d）。管道主管采用DN200无缝钢管。  （7）供气  洁净压缩空气来自空压机，来源压缩空气需为无油并且干燥空气，根据要求其露点温度应为-40℃，通过2个并联无菌过滤器（一用一备）来过滤并移除颗粒物质。洁净压缩空气的压力应为表压6kg。  （8）洁净空气系统  室内设计参数根据工艺要求确定，在没有特殊要求的情况下按照cGMP和国标要求设计。对洁净度有要求的洁净厂房，本项目设置洁净暖通通风空调系统，送风、排风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为大于15次/h。  **表2-3室内洁净空气系统情况一览表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **房间** | **洁净级别** | **夏季** | | **冬季** | | **换气次数** | | **t（℃）** | **φ（%）** | **t（℃）** | **φ（%）** | **次/h** | | D级区 | GradeD（静态8级） | 24±2 | 55±10 | 20±2 | 50±10 | ≥15次/h |   （9）物料运输及储存  本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车运输。  本项目主要化学品原辅料按其性质分类储存，分别为易制毒品库、氧化试剂库、酸试剂库、碱试剂库；还有一座15m2一般试剂库。  本项目主要建设内容详见表2-4。  **表2-4 项目公用及辅助工程一览表**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **类别** | **建设名称** | | **设计能力** | **备注** | | 主体工程 | 4#厂房（三层） | 1F | 建筑面积约4200m2 | 2条高活性药物生产线（防爆和非防爆）、变配电、空调冷冻、工业冷冻、技术、蒸汽分配等 | | 2F | 建筑面积约4200m2 | 普药内外包生产区、包衣、料斗清洗区、工衣清洗、空调机房、技术间等 | | 3F | 建筑面积约4200m2 | 2条普药生产线（防爆和非防爆）：称量、制粒间、干燥间、微丸制备间、总混、压片、胶囊填充、制水、技术间 | | 地下室 | 建筑面积约4200m2 | 主要进行高活性药物废水灭活 | | 3#研发厂房（七层） | 1F | 建筑面积约1292m2 | 会议中心、监控、消防控制、动力等 | | 2F | 建筑面积约1292m2 | QA办公室、留样区 | | 3F | 建筑面积约1292m2 | 预留QC实验室 | | 4F | 建筑面积约1292m2 | 预留QC实验室 | | 5F | 建筑面积约1292m2 | 预留研发实验 | | 6F | 建筑面积约1292m2 | 研发分析实验室：研发人员办公、研发档案室、理化实验、配液、称量、原子吸收、气相色谱室、高效液相色谱室、物料暂存室、研发留样室、研发稳定性考察室、器具清洗及暂存间 | | 7F | 建筑面积约1292m2 | 研发制剂实验室：研发人员办公、研发档案室、普药制剂实验室、高活药物制剂实验室、物料暂存、器具清洗及暂存 | | 6#厂房 | 1F~3F预留空置厂房 | | | | 2#办公食堂（八层楼） | | 建筑面积约7201m2 | 主要进行行政办公、提供就餐 | | 9#地下车库（负一层） | | 建筑面积约5106m2 | 停车专用 | | 贮运工程  公辅工程 | 5#生产辅房 | 立体库（四层楼） | 每层建筑面积约2106m2 | 主要进行原辅料和成品存储 | | 1F（平库） | 建筑面积约758m2 | 收发货区（成品出库和原辅料入库）、办公、机房等 | | 2F（平库） | 建筑面积约758m2 | 包括原辅料冷库物净区、高活原料取样区、原料取样区、辅料取样区和机房等 | | 3F（平库） | 建筑面积约758m2 | 包括周转区（成品入库和原辅料出库）以及部分功能库等 | | 4F（平库） | 建筑面积约758m2 | 存放成品、高活原料、原辅料 | | 7#生产辅房 | 气瓶间 | 建筑面积约28m2 | 分区存放乙炔、惰性气体 | | 易制毒试剂库 | 建筑面积约14m2 | 主要用于储存硫酸、盐酸、丙酮、乙醚 | | 氧化试剂库 | 建筑面积约14m2 | 主要用于储存过氧化氢、高氯酸、硝酸钾、硝酸银、无水高氯酸钠、硝酸 | | 酸试剂库、碱试剂库 | 建筑面积约55m2 | 分区存放乙酸酐、氢氧化钠 | | 试剂库 | 建筑面积约55m2 | 存储甲醇、无水乙醇 | | 给水 | 自来水 | 用水量约为98257.9m3/a | 依托市政自来水管网供给 | | 软化水 | 原水预处理能力22m3/h | 2台8T软化水罐，分别用作制备纯化水，器具清洗初洗用水、外围清洗用水等。 | | 纯水制备 | 产水能力8m3/h | 2台8T纯化水罐，分别给普药生产区和高活药生产区用，作为车间生产用水，器具清洗最终淋洗水，洁净区更衣洗手等。 | | 排水 | 生产废水 | 送入厂区污水处理厂（“调节池+水解酸化+A/O池”工艺）处理 | 废水经市政污水管网进入沙溪镇污水处理厂集中处理，尾水排入七浦塘 | | 软化水浓水和纯化水浓水 | / | | 生活污水、食堂废水 | 经化粪池、隔油池预处理后接管市政污水处理管网 | | 供电 | | 1300万kWh/a | 由市政供电管网集中供给 | | 供汽 | | 16t/h（64000t/a），其中工艺用量7.9t/h、空调用量8.1t/h | 由市政蒸汽管道供给 | | 冷却塔 | | 3台循环量500m3/h+2台循环量150m3/h。 | / | | 冷水机组 | | 空调3台，2250kW；工艺2台，650kW | / | | 洁净空气系统 | | / | D级5000m2 | | 暖通空调系统 | | / | 10台空调机组 | | 洗衣房 | | / | 洗衣、烘干，工业蒸汽间接烘干。 | | 绿化 | | 绿化面积约9000m2 | 新建 | | 环保工程 | 废气 | 4#厂房 | 生产工艺药尘 | 设备自带除尘过滤器处理后经1#排气筒（30m）高空排放 | | 生产有机废气 | 集气罩收集+二级活性炭吸附装置处理后经2#排气筒（30m）高空排放。 | | 3#研发厂房 | 研发工艺粉尘 | 设备自带除尘过滤装置（处理效率90%），最后经1根45m高排气筒（3#）高空排放。 | | 研发有机废气 | 集气罩收集+二级活性炭吸附装置处理后经4#排气筒（45m）高空排放。 | | 研发制剂实验废气 | 负压收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置处理（处理效率90%），最后通过1根45m高排气筒（5#）高空排放。 | | 研发实验废气 | 负压收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置处理（处理效率90%），最后通过1根45m高排气筒（6#）高空排放。 | | 8#污水处理站 | 污水处理站恶臭气体 | 二级喷淋装置处理后经7#排气筒（15m）高空排放 | | 2#食堂 | 食堂油烟 | 经油烟净化器处理后由8#专用烟道（30m）排放 | | 废水 | 生产废水 | 污水处理站处理规模约200m3/d | 经厂区污水处理站（“调节池+水解酸化+A/O池”工艺）处理 | | 生活废水、食堂废水 | 化粪池容积约55m3、隔油池容积约20m3 | 经化粪池、隔油池预处理后接管市政污水处理管网 | | 噪声 | | 选用低噪声设备、墙体隔声、绿化等措施降噪 | 达标排放 | | 固废 | 一般固废暂存间 | 面积约15m2 | 位于7#厂房西北侧 | | 危废暂存间 | 面积约55m2 | 位于7#生产辅房北侧 | | 生活垃圾 | / | 交由环卫部门定期清运 |   **注：**预留区域不在本次评价范围内。  **4.2主要设备及数量**  本项目主要生产设备见表2-5。  **表2-5本项目设备一览表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **设备名称** | **主要用途** | **数量** | **单位** | **生产能力** | | **2条普药生产线（防爆和非防爆生产线）** | | | | | | | 1 | 无尘投料站 | 投料 | 2 | 套 | / | | 2 | 称量料斗 | 储存 | 4 | 套 | / | | 3 | 称量棚 | 称量 | 2 | 台 | / | | 4 | 湿法制粒机 | 制颗粒 | 2 | 台 | 500kg/批，其中一套防爆 | | 5 | 沸腾干燥机 | 颗粒干燥 | 2 | 台 | 500kg/批，其中一套防爆 | | 6 | 固定提升整粒转料机 | 颗粒整粒 | 2 | 台 | 500kg/批，其中一套防爆 | | 7 | 料斗混合机 | 颗粒混合 | 2 | 台 | 1500L料斗 | | 8 | 双出料高速压片机及配套 | 压片 | 3 | 套 | 100万片/h | | 9 | 胶囊填充机及配套 | 胶囊填充 | 2 | 套 | 40万粒/h | | 10 | 片剂包衣机 | 片剂包衣 | 2 | 台 | 500kg/批，其中一套防爆 | | 11 | 挤出滚圆机 | 制微丸 | 3 | 台 | 100kg/h，其中一套防爆 | | 12 | 烘箱 | 微丸干燥 | 3 | 台 | 其中一套防爆 | | 13 | 微丸包衣机 | 微丸包衣 | 2 | 台 | 500kg/批 | | 14 | 层间提升机 | 提升料斗 | 2 | 台 | 其中一套防爆 | | 15 | 料斗清洗机 | 清洗料斗 | 1 | 台 | 1500L料斗 | | 16 | 滤袋清洗机 | 清洗滤袋 | 1 | 台 | / | | 17 | 铝塑包装线 | / | 2 | 套 | 内包+外包整线 | | 18 | 瓶包装线 | / | 1 | 套 | 内包+外包整线 | | 19 | 超净洗衣机 | CNC工衣清洗 | 1 | 台 | / | | 20 | 超净干衣机 | CNC工衣烘干 | 1 | 台 | / | | 21 | 超净洗鞋机 | CNC工鞋清洗 | 1 | 台 | / | | 22 | 超净烘鞋机 | CNC工鞋烘干 | 1 | 台 | / | | 23 | 超净洗脱烘一体机 | 洁净服清洗烘干 | 2 | 台 | / | | 24 | 托盘垂直提升机 | 输送物料 | 1 | 台 |  | | **2条高活性药物生产线（防爆、非防爆）** | | | | | | | 1 | 负压隔离器 | 隔离 | 1 | 台 | / | | 2 | 称量棚 | 称量 | 2 | 台 | / | | 3 | 湿法制粒机 | 制颗粒 | 2 | 台 | 150kg/批，其中一套防爆 | | 4 | 沸腾干燥机（带微丸包衣功能） | 颗粒干燥 | 2 | 台 | 150kg/批，其中一套防爆 | | 5 | 固定提升整粒转料机 | 颗粒整粒 | 2 | 台 | 150kg/批，其中一套防爆 | | 6 | 料斗混合机 | 颗粒混合 | 2 | 台 | 600L料斗 | | 7 | 压片机及配套 | 压片 | 2 | 套 | 20~30万片/h | | 8 | 胶囊填充机及配套 | 胶囊填充 | 1 | 套 | 8~10万粒/h | | 9 | 片剂包衣机 | 片剂包衣 | 2 | 台 | 150kg/批，其中一套防爆 | | 10 | 挤出滚圆机 | 制微丸 | 2 | 台 | 150kg/批，其中一套防爆 | | 11 | 烘箱 | 微丸干燥 | 3 | 台 | 其中一套防爆 | | 12 | 料斗清洗机 | 清洗料斗 | 1 | 台 | 600L料斗 | | 13 | 滤袋清洗机 | 清洗滤袋 | 1 | 台 | / | | 14 | 铝塑包装线 | / | 1 | 套 | 内包+外包整线 | | 15 | 瓶包装线 | / | 1 | 套 | 内包+外包整线 | | 16 | 超净洗衣机 | CNC工衣清洗 | 1 | 台 | / | | 17 | 超净干衣机 | CNC工衣烘干 | 1 | 台 | / | | 18 | 超净洗鞋机 | CNC工鞋清洗 | 1 | 台 | / | | 19 | 超净烘鞋机 | CNC工鞋烘干 | 1 | 台 | / | | 20 | 超净洗脱烘一体机 | 洁净服清洗烘干 | 1 | 台 | / | | 21 | 废水收集、灭活罐 | 高活废水收集灭活 | 2 | 台 | / | | 22 | 雾淋室 | / | 11 | 间 | 其中两套防爆 | | **研发制剂实验室** | | | | | | | 1 | 称量棚 | 称量 | 1 | 台 | / | | 2 | 负压称量罩 | 称量 | 1 | 台 | / | | 3 | 实验型湿法混合制粒机 | 颗粒制粒 | 2 | 台 | / | | 4 | 多功能流化床 | 干燥 | 2 | 台 | / | | 5 | Uni流化床 | 干燥 | 2 | 台 | / | | 6 | 离心制粒机 | 颗粒制粒 | 2 | 台 | / | | 7 | 移动式整粒机 | 颗粒制粒 | 2 | 台 | / | | 8 | 实验室型料斗混合机 | 物料混合 | 2 | 台 | / | | 9 | 旋转式压片机 | 压片 | 2 | 台 | / | | 10 | 旋转压片机 | 压片 | 2 | 台 | / | | 11 | 高效包衣机 | 包衣 | 2 | 台 | / | | 12 | 烘箱 | 干燥 | 2 | 台 | / | | 13 | 多功能铝塑/铝铝泡罩包装机 | 包装 | 1 | 台 | / | | 14 | 传递窗 | 传递物料 | 1 | 台 | / | | **质检留样区** | | | | | | | 1 | 2～8℃冰箱 | 留样 | 6 | 台 | / | | 2 | 稳定性试验箱 | 留样 | 18 | 台 | / | | 3 | 样品柜 | 留样 | 6 | 台 | / | | **研发留样区** | | | | | | | 1 | 稳定性试验箱 | 留样 | 10 | 台 | / | | 2 | 货架 | 留样 | 3 | 台 | / | | **研发分析实验室** | | | | | | | 1 | 通风橱 | 分析 | 8 | 台 | / | | 2 | GC | 分析 | 1 | 台 | / | | 3 | HPLC | 分析 | 27 | 台 | / | | 4 | 原子吸收色谱仪 | 分析 | 1 | 台 | / | | 5 | 傅里叶红外光谱仪 | 分析 | 1 | 台 | / | | 6 | 质谱 | 分析 | 3 | 台 | / | | 7 | 2～8℃冰箱 | 储存 | 6 | 台 | / | | 8 | 烘箱 | 干燥 | 6 | 台 | / | | 9 | 马弗炉 | 分析 | 1 | 台 | / | | 10 | 真空干燥箱 | 干燥 | 2 | 台 | / | | 11 | 称量隔离器 | 称量 | 1 | 台 | / | | 12 | 氢氧发生器 | 分析 | 1 | 台 | / | | **公用设备** | | | | | | | 1 | 重型横梁式货架 | 存储货物 | 7360 | 货位 | / | | 2 | 堆垛机 | 码垛 | 4 | 台 | / | | 3 | 托盘出入库系统 | / | 4 | 套 | / | | 4 | 钢平台 | 存储 | 200 | 平米 | / | | 5 | 塑料托盘 | / | 8000 | 个 | / | | 6 | 平衡重叉车 | 运送货物 | 2 | 台 | / | | 7 | 电动托盘车 | / | 2 | 台 | / | | 8 | 升降平台 | 提升物料 | 2 | 台 | / | | 9 | 仓库管理系统（WMS） | / | 1 | 套 | / | | 10 | RF系统 | / | 1 | 套 | / | | 11 | AGV小车（叉车式） | 运送货物 | 2 | 台 | / | | 12 | 托盘提升机 | 提升物料 | 1 | 台 | / |   **4.3主要原辅材料及理化性质**  本项目使用的主要原辅料及年用量见表2-6。  **表2-6 本项目生产工艺主要原辅材料使用情况一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称** | **年耗量（t/a）** | **厂内最大存储量（t/a）** | **形态** | **包装规格** | **储存形式** | **存储地点** | | **阿普斯特** | | | | | | | | | 1 | 阿普斯特原料药 | 12.4 | 4 | 固态 | 50kg/桶 | 桶装 | 5#生产辅房 | | 2 | 微晶纤维素 | 60.8 | 10 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 羟丙基甲基纤维素 | 13.7 | 5 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 4 | 硬脂酸镁 | 13.7 | 5 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 5 | 甲基丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸共聚物 | 13.7 | 5 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 聚山梨酯80 | 9.9 | 2 | 液态 | 20kg/袋 | 袋装 | | **替格瑞洛** | | | | | | | | | 1 | 替格瑞洛原料药 | 28 | 5 | 固态 | 50kg/桶 | 桶装 | 5#生产辅房 | | 2 | 甲基丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸共聚物 | 29.4 | 10 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 蔗糖 | 29.4 | 10 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 4 | 单硬脂酸甘油酯 | 19.6 | 8 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 5 | 泊洛沙姆188 | 12.6 | 4 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 二氧化硅 | 12.6 | 4 | 固态 | 10kg/袋 | 袋装 | | 7 | Kollithor(CremophorRH40) | 8.4 | 2 | 液态 | 60kg/桶 | 桶装 | | **索玛鲁肽** | | | | | | | | | 1 | 索玛鲁肽原料药 | 5.7 | 3 | 固态 | 10kg/袋 | 袋装 | 5#生产辅房 | | 2 | 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠 | 51.4 | 15 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 西甲硅油 | 42.9 | 10 | 液态 | 25kg/桶 | 桶装 | | 5 | 微晶纤维素 | 28.6 | 10 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 聚维酮 | 25.7 | 10 | 固态 | 25kg/袋 | 袋装 | | 7 | 硬脂酸镁 | 17.1 | 8 | 固态 | 25kg/袋 | 袋装 | | **公用试剂** | | | | | | | | | 1 | 乙醇 | 0.75 | 0.25 | 液态 | 500mL/瓶 | 瓶装 | 7#生产辅房 | | 2 | 淀粉糊 | 0.5 | 0.1 | 半固态 | 25kg/袋 | 袋装 |   **注**：1）高活药物和普药所用原辅料一致，主要区别为生产工艺及条件不同；  2）未列入PVC、铝箔、包装盒、说明书等包装材料。  **表2-7 本项目研发工艺主要原辅材料使用情况一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称** | **年耗量（t/a）** | **厂内最大存储量（t/a）** | **形态** | **包装规格** | **储存形式** | **存储地点** | | **阿普斯特** | | | | | | | | | 1 | 阿普斯特原料药 | 0.6 | 0.3 | 固态 | 50kg/桶 | 桶装 | 5#生产辅房 | | 2 | 微晶纤维素 | 3.0 | 1.0 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 羟丙基甲基纤维素 | 0.7 | 0.2 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 4 | 硬脂酸镁 | 0.7 | 0.2 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 5 | 甲基丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸共聚物 | 0.7 | 0.2 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 聚山梨酯80 | 0.5 | 0.2 | 液态 | 20kg/袋 | 袋装 | | **替格瑞洛** | | | | | | | | | 1 | 替格瑞洛原料药 | 1.4 | 0.5 | 固态 | 50kg/桶 | 桶装 | 5#生产辅房 | | 2 | 甲基丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸共聚物 | 1.5 | 0.6 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 蔗糖 | 1.5 | 0.6 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 4 | 单硬脂酸甘油酯 | 1.0 | 0.4 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 5 | 泊洛沙姆188 | 0.6 | 0.2 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 二氧化硅 | 0.6 | 0.2 | 固态 | 10kg/袋 | 袋装 | | 7 | Kollithor(CremophorRH40) | 0.4 | 0.2 | 液态 | 60kg/桶 | 桶装 | | **索玛鲁肽** | | | | | | | | | 1 | 索玛鲁肽原料药 | 0.3 | 0.1 | 固态 | 10kg/袋 | 袋装 | 5#生产辅房 | | 2 | 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠 | 2.6 | 1.2 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 3 | 西甲硅油 | 2.1 | 1 | 液态 | 25kg/桶 | 桶装 | | 5 | 微晶纤维素 | 1.4 | 0.5 | 固态 | 50kg/袋 | 袋装 | | 6 | 聚维酮 | 1.3 | 0.5 | 固态 | 25kg/袋 | 袋装 | | 7 | 硬脂酸镁 | 0.9 | 0.3 | 固态 | 25kg/袋 | 袋装 | | **公用试剂** | | | | | | | | | 1 | 乙醇 | 0.25 | 0.1 | 液态 | 500mL/瓶 | 瓶装 | 7#生产辅房 | | 2 | 淀粉糊 | 0.15 | 0.1 | 半固态 | 25kg/袋 | 袋装 |   **表2-8 质检实验室各类试剂一览表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称** | **年用量（kg/a）** | **最大贮存量（kg/a）** | **包装规格** | **贮存方式** | **储存地点** | | 1 | 硫酸 | 450 | 150 | 500mL/瓶 | 常温保存 | 7#生产辅房易制毒试剂库 | | 2 | 盐酸 | 450 | 150 | 500mL/瓶 | 常温保存 | | 3 | 丙酮 | 22.5 | 5 | 500mL/瓶 | 常温保存 | | 4 | 乙醚 | 45 | 15 | 500mL/瓶 | 常温保存 | | 5 | 过氧化氢 | 180 | 60 | 500mL/瓶 | 常温保存 | 7#生产辅房氧化试剂库 | | 6 | 高氯酸 | 150 | 50 | 500mL/瓶 | 常温保存 | | 7 | 硝酸钾 | 300 | 50 | 500g/瓶 | 常温保存 | | 8 | 硝酸银 | 120 | 20 | 500g/瓶 | 常温保存 | | 9 | 无水高氯酸钠 | 7.5 | 2 | 500g/瓶 | 常温保存 | | 10 | 硝酸 | 60 | 15 | 500mL/瓶 | 避光保存 | | 11 | 乙酸酐 | 90 | 16 | 500mL/瓶 | 常温保存 | 7#生产辅房酸试剂库 | | 12 | 氢氧化钠 | 45 | 2 | 500g/瓶 | 常温保存 | 7#生产辅房碱试剂库 | | 13 | 甲醇 | 540 | 80 | 500mL/瓶 | 避光保存 | 7#生产辅房试剂库 | | 14 | 无水乙醇 | 675 | 100 | 500mL/瓶 | 常温保存 | | 15 | 乙炔 | 80L | 40L | 40L/罐 | 常温保存 | 7#生产辅房气瓶间 | | 16 | 氮气 | 80L | 40L | 40L/罐 | 常温保存 | | 17 | 氩气 | 80L | 40L | 40L/罐 | 常温保存 |   **表2-9 主要原辅料理化性质一览表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **物质名称** | **CAS号** | **理化性质** | **燃烧爆炸性** | **毒性毒理** | | 1 | 阿普斯特原料药 | 608141-41-9 | 分子式为C22H24N2O7S，分子量：460.5，密度1.381，沸点：741.3±60.0°C。属于磷酸二酯酶-4（PDE-4）和肿瘤坏死因子-α（TNF-α）双重抑制剂，主要引用治疗银屑病、银屑病关节炎。 | 无资料 | 无资料 | | 2 | 微晶纤维素 | 9004-34-6 | 主要成分为以β-1，4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度（LOOP）的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。 | 不燃 | 无毒 | | 3 | 羟丙基甲基纤维素 | 9004-65-3 | 白色或类白色粉末，属于非离子型纤维素混合醚中的一种。它是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物，主要用于包衣材料；膜材；缓释制剂的控速聚合物材料；稳定剂；助悬剂；片剂黏合剂；增黏剂。密度：1.39g/cm3。溶解度：在无水乙醇、乙醚、丙酮中几乎不溶；在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液。 | 易燃 | 无资料 | | 4 | 硬脂酸镁 | 557-04-0 | 外观与性状：白色粉末；密度：1.028g/cm3；熔点：200ºC；沸点：359.4ºCat760mmHg；闪点：162.4ºC；水溶解性：能溶于热醇，不溶于水。 | 稳定 | 无资料 | | 5 | 聚山梨酯80 | 9005-65-6 | 淡黄色至橙黄色的粘稠液体，微有特臭。味微苦略涩，有温热感。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。液体制剂中常用的表面活性剂的一种。为油/水型乳化剂，可用作稳定剂、扩散剂、抗静电剂、纤维润滑剂等。 | 无资料 | LD50:25g/kg（小鼠经口） | | 6 | 替格瑞洛原料药 | 274693-27-5 | 白色或类白色粉末，分子式C23H28F2N6O4S，分子量：522.56，密度：1.67g/cm3，闪点：424.048℃，沸点：777.551oCat760mmHg。 | 无资料 | 无资料 | | 7 | 甲基丙烯酸甲酯-甲基丙烯酸共聚物 | 25852-37-3 | 分子式：(C7H12O2·C5H8O2)x，分子量：228.285，沸点：145.9ºCat760mmHg，蒸汽压：4.75mmHgat25°C。 | 无资料 | LD50:＞29500mg/kg（大鼠经口） | | 8 | 蔗糖 | 57-30-1 | 无色结晶或白色结晶性的松散粉末；无臭，味甜，水中的溶解度：每克水可以溶解2.1g蔗糖（25℃)，是一种高溶解度的糖类。熔点：186℃，能量密度:17kJ.g−1；在乙醇中微溶，在无水乙醇中几乎不溶。常作为药用辅料，矫味剂和黏合剂等。 | 不燃 | 无毒 | | 9 | 单硬脂酸甘油酯 | 123-94-4 | 白色蜡状薄片或珠粒固体，分子式C21H42O4，分子量:358.56，不溶于水，与热水经强烈振荡混合可分散于水中，为油包水型乳化剂。能溶于热的有机溶剂乙醇、苯、丙酮以及矿物油和固定油中。凝固点不低于54℃。常作为乳化剂。 | 无资料 | 无资料 | | 10 | 泊洛沙姆188 | 9003-11-6 | 白色至微黄色半透明蜡状固体；微有异臭。分子式：H(C2H4O)a(C3H6O)b(C2H4O)aOH，平均分子量为7680～9510。在水、乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。 | 无资料 | 无资料 | | 11 | 二氧化硅 | 14464-46-1 | 本品为白色疏松的粉末。密度：2.2g/cm3，熔点：1723℃，  沸点：2230℃，折射率：1.6在热的氢氧化钠试液中溶解，在水或稀盐酸中不溶，属药用辅药，助流剂和助悬剂等。 | 无毒 | 无资料 | | 12 | Kollithor(CremophorRH40) | 61788-85-0 | 白至微黄色油状液体，轻微的特殊气味，在水溶液中几乎无味。碘值：≤1.0g/100g，皂化值：50-60mg/g。常作为乳化剂，能够乳化各种疏水物质。 | 无资料 | 无资料 | | 13 | 索玛鲁肽原料药 | 910463-68-2 | 分子式：C187H291N45O59，分子量：4113.57，它是人胰高血糖素样肽-1的一个长效类似物，是人胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体的激动剂，临床上可用于治疗2型糖尿病。 | 无资料 | 无资料 | | 14 | 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠 | 203787-91-1 | 淡黄色粉末状，分子式C15H20NNaO4，分子量：301.31；沸点：521.7ºCat760mmHg，闪点：269.3ºC，蒸汽压：1.03E-11mmHgat25°C。它是一种口服吸收促进剂，有潜力作为口服形式的肝素和胰岛素的递送剂。 | 无资料 | 无资料 | | 15 | 西甲硅油 | 8050-81-5 | 透明粘稠浅灰色液体，纯度：90.5%-99.0%，二氧化硅含量：4.0%-7.0%。西甲硅油是一种新型聚二甲硅氧烷类化合物，常作为消泡剂，为一种稳定的非离子型表面活性剂，具有消泡能力强、无毒、化学性能稳定、表面张力低、抗剪切、粘温系数低，透光性好等优点，被广泛运用于医疗医学、生物制药、食品、化妆品等生活的各方面。西甲硅油的作用是纯粹的物理性作用，没有涉及化学反应，而且其为药理学和生理学惰性物质。 | 无毒 | 无资料 | | 16 | 聚维酮 | 9003-39-8 | 聚维酮是一种非离子型高分子化合物，具有亲水性易流动白色或近乎白色的粉末，有微臭。密度：1.144g/cm3，沸点：217.6°C；熔点：130°C。 | 稳定 | 无资料 | | 17 | 硬脂酸镁 | 557-04-0 | 外观与性状：白色粉末；密度：1.028g/cm3；熔点：200ºC；沸点：359.4ºCat760mmHg；闪点：162.4ºC；水溶解性：能溶于热醇，不溶于水。 | 稳定 | 无资料 | | 18 | 淀粉 | / | 粉末或颗粒，白色，略有气味，口感无味，pH值：6.0~7.5 at 20g/L H2O(25℃)，相对密度（水=1）：1.499~1.513g/cm3，在水中可溶50g/L(90℃)，不溶于冷水，乙醇和乙醚。 | 无资料 | 无资料 | | 19 | 无水乙醇 | 64-17-5 | 无色液体，有酒香。分子量：C2H5OH，分子量：46.07；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；闪点：12℃；饱和蒸汽压（kPa）：5.33（19℃）；相对密度（水=1）：0.79；燃烧热：1365.5；临界压力：6.38。主要用于制酒工业、有机合成、消毒及做溶剂。 | 易燃，  易反应  或引起  燃烧 | LD50：7060mg/kg（兔经口）；7430mg/kg（兔经皮）；  LC50：37620mg/m³，10小时（大鼠吸入) |   **表2-10 研发区和质检区试剂理化性质一览表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称** | **CAS号** | **理化性质** | **燃烧爆炸性** | **毒性毒理** | | 1 | 硫酸 | 7664-93-9 | 纯品为无色透明油状液体，分子式：H2SO4，分子量：98.08。含量:工业级92.5％或98％。可与水混溶，熔点：10.5℃，沸点：330.0℃，饱和蒸气压：0.13(145.8℃)，相对蒸气密度(空气=1)：3.4，相对密度(水=1)：1.83。主要用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。 | 可助燃。 | LD50：2140mg/kg(大鼠经口)  LC50：510mg/m3，2小时(大鼠吸入)；320mg/m3，2小时(小鼠吸入) | | 2 | 盐酸 | 7647-01-0 | 氯化氢的水溶液，在空气中极易挥发。沸点(℃)：108.6（20%），熔点(℃)：-114.8（纯）。 | 不燃 | 接触其蒸汽或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。 | | 3 | 丙酮 | 67-64-1 | 外观为无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点：-94.6℃；沸点：56.5℃；相对密度（水=1）：0.80；相对蒸气密度（空气=1）：2.00；分子式：C3H6O；分子量：58.08；饱和蒸气压：235.5kPa；燃烧热：1788.7kJ/mol；临界温度：235.5℃；临界压力：4.72Mpa；闪点：-20℃；引燃温度：465℃；爆炸极限%（V/V）：13.0/2.5；于水混溶，可溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。 | 易燃 | LD50：5800mg/kg  （大鼠经口）；  20000mg/kg（兔  经皮）  LC50：无资料 | | 4 | 乙醚 | 60-29-7 | 分子式：C4H10O，分子量：74.12，无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。微溶于水，可溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。沸点：34.6℃，熔点：-116.2℃，闪点：-45℃，自燃温度：160℃，相对密度(水=1)：0.71，饱和蒸气压(kPa)：58.92(20℃)，相对蒸气密度(空气=1)：2.56；爆炸上限%(V/V)：36.0，爆炸下限%(V/V)：1.9。常用作用作溶剂，医药上用作麻醉剂。 | 易燃 | LD50：1215mg/kg(大鼠经口)  LC50：221190mg/m3，2小时(大鼠吸入) | | 5 | 过氧化氢 | 7722-84-1 | 无色透明液体，有微弱的特殊气味。分子式：H2O2，分子量：34.01，熔点：-2℃（无水）；沸点：158℃（无水）；相对密度（水=1）：1.46（无水）；饱和蒸气压：0.13（15.3℃）；可溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。常用作漂白，用于医药，也作为分析试剂。 | 助燃 | 无资料 | | 6 | 高氯酸 | 7601-90-3 | 无色透明的发烟液体。分子式：HClO4，分子量：100.46，沸点(℃)：130(爆炸)；熔点(℃)：-122；溶解性：与水混溶；相对密度(水=1)：1.76；饱和蒸气压(kPa)：2.00(14℃)；用作分析试剂、氧化剂，用于高氯酸盐制备，也用于电镀、人造金钢石提纯和医药等。 | 助燃 | LD50：1100mg/kg(大鼠经口)，400mg/kg(犬经口)；LC50：无资料。 | | 7 | 硝酸钾 | 7757-79-1 | 无色透明斜方或三方晶系颗粒或粉末。分子式：KNO3，分子量：101.10；熔点（℃）：334；相对密度（水=1）：2.11；易溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚；可用于制造烟火、火药、医药等。 | 助燃 | LD50：3750mg/kg（大鼠经口）；LC50：无资料。 | | 8 | 硝酸银 | 7761-88-8 | 无色透明的斜方结晶或白色的结晶，有苦味。分子式：AgNO3，分子量：169.87，熔点（℃）：212；相对密度（水=1）：4.35；易溶于水、碱，微溶于乙醚；用于照相乳剂、镀银、制镜、印刷、医药、染毛发等，也用于电子工业。 | 助燃 | 属高毒类LD50：50mg/kg(小鼠经口)；LC50：无资料 | | 9 | 无水高氯酸钠 | 7601-89-0 | 白色潮解性晶体，分子式：NaClO4，分子量：122.44；水溶性:209g/100mL(15℃)；无吸湿性。易溶于水和乙醇、甲醇、丙酮，不溶于醚。相对密度2.02，熔点482℃（分解）。工业高氯酸钠一般均以一水物的形式存在，分子量140.44；要用作制造高氯酸和其他高氯酸盐的原料。用于火药工业。用作氧化剂。 | 易燃易爆 | LD50：2100mg/kg（大鼠，经口）；LD50：551mg/kg(小鼠，腹腔) | | 10 | 硝酸 | 7697-37-2 | 纯品为无色透明发烟液体，有酸味。分子式：HNO3，分子量：63.01；沸点（℃）：86（无水）；熔点（℃）：-42（无水）；与水混溶；相对密度（水=1）:1.50（无水）；饱和蒸气压（kPa）：4.4（20℃）；主要用于化肥、染料、国防、炸药、冶金、医药等工业。 | 助燃 | LD50：无资料  LC50：无资料 | | 11 | 乙酸酐 | 108-24-7 | 无色透明液体，有刺激气味，其蒸气为催泪毒气。分子式：C4H6O3，分子量：102.09；沸点（℃）：138.6，熔点（℃）：-73.1；闪点(℃)：49；自燃温度：316℃；相对密度(水=1)：1.08；相对蒸气密度(空气=1)：3.52；饱和蒸气压(kPa)：1.33(36℃)；临界温度(℃)：326；引燃温度(℃)：316；燃烧热(kJ/mol)：1804.5；临界压力(MPa)：4.36；爆炸上限%(V/V)：10.3；爆炸下限%(V/V)：2.0；用作乙酰化剂，以及用于药物、染料、醋酸纤维制造。 | 易燃 | LD50：1780mg/kg(大鼠经口)；4000mg/kg(兔经皮)  LC50：4170mg/m3，4小时(大鼠吸入) | | 12 | 氢氧化钠 | 1310-73-2 | 白色不透明固体，易潮解。分子式：NaOH，分子量：40；蒸汽压：0.13kPa(739℃)。熔点（℃）：314.8。相对密度（水＝1）：2.12。沸点（℃）：1390。闪点（℃）：22。溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。 | 不燃 | 无资料 | | 13 | 甲醇 | 67-56-1 | 外观为无色澄清液体，有刺激性气  味。熔点：-97.8℃；沸点：64.8℃；  相对密度（水=1）:0.79；相对蒸气密度（空气=1）：1.11；分子式：CH4O；  分子量：32.04；饱和蒸气压：13.33kPa；燃烧热：727.0kJ/mol；临界温度：240℃；临界压力：7.95MPa；闪点：11℃；引燃温度：385℃；爆炸极限%（V/V）：44/5.5；溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂。 | 易燃 | LD50：5628mg/kg  （大鼠经口）、  158000mg/kg（兔经皮）；LC50：83776mg/m3，4小时（大鼠吸入） | | 14 | 无水乙醇 | 64-17-5 | 无色液体，有酒香。分子量：C2H5OH，分子量：46.07；与水混溶，可混溶于  醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。熔  点：-114.1℃；沸点：78.3℃；闪点：  12℃；饱和蒸汽压（kPa）：5.33（19℃）；相对密度（水=1）：0.79；燃烧热：1365.5；临界压力：6.38。主要用于制酒工业、有机合成、消毒及做溶剂。 | 易燃，  易反应  或引起  燃烧 | LD50：7060mg/kg（兔经口）；7430mg/kg（兔经皮）；  LC50：37620mg/m³，10小时（大鼠吸入) | | 15 | 乙炔 | 74-86-2 | 无色无臭气体，工业品有使人不愉快的大蒜气味。分子式:C2H2，分子量：26.04；沸点（℃）：-83.8，熔点（℃）：-81.8（119kPa）；自燃温度（℃）：305；饱和蒸气压(kPa)：4053(16.8℃)；临界温度(℃)：35.2；引燃温度(℃)：305；相对密度(水=1)：0.62；相对蒸气密度(空气=1)：0.91；燃烧热(kJ/mol)：1298.4；溶解性：微溶于水、乙醇，溶于丙酮、氯仿、苯。燃烧热(kJ/mol)：1298.4；临界压力(MPa)：6.14；爆炸上限%(V/V)：80.0，爆炸下限%(V/V)：2.1。是有机合成的重要原料之一。亦是合成橡胶、合成纤维和塑料的单体，也用于氧炔焊割。 | 易燃 | 属微毒类LD50：无资料。  LC50：无资料。 | | 16 | 氮气 | 7727-37-9 | 无色无臭气体。分子式：N2，分子量：28.01；沸点（℃）：-195.6，熔点（℃）：-209.8；微溶于水、乙醇；相对蒸气密度(空气=1)：0.97；饱和蒸气压(kPa)：1026.42(-173℃)；临界温度(℃)：-147；相对密度(水=1)：0.81(-196℃)；临界压力(MPa)：3.40。用于合成氨，制硝酸，用作物质保护剂，冷冻剂。 | 不燃 | LD50：无资料  LC50：无资料 | | 17 | 氩气 | 7440-37-1 | 无色无臭的惰性气体。分子式：Ar，分子量：39.95；熔点(℃)：-189.2，40(-186℃)  沸点(℃)：-185.7；相对密度(水=1)：1.40(-186℃)；相对蒸气密度(空气=1)：1.38；饱和蒸气压(kPa)：202.64(-179℃)；临界温度(℃)：-122.3；临界压力(MPa)：4.86；溶解性：微溶于水。用于灯泡充气和对不锈钢、镁、铝等的电弧焊接，即“氩气弧焊”。 | 不燃 | LD50：无资料。  LC50：无资料。 |   **5、项目周边环境及总平面布置图**  **5.1地理位置及周边环境**  本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园。项目东侧隔梦溪路为信立泰（苏州）药业有限公司和苏州金盟生物技术有限公司，南侧为江苏汉克森压缩机有限公司和苏州协晟金属制品有限公司和规划工业空地，西侧为太仓仲英金属制品有限公司、太仓百事祥五金制品有限公司、苏州亚田超市用品有限公司，北侧隔绿地为兰立生物科技（苏州）有限公司。  **5.2项目平面布置合理性分析**  **（1）平面布置**  本项目各区域功能布局情况见表2-10。  **表2-10 厂房平面布置情况**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **序号** | **车间名称** | **位置** | | 1 | 4#厂房 | 位于厂区中间 | | 2 | 3#研发厂房 | 位于厂区南侧 | | 3 | 5#生产辅房 | 位于厂区北侧 | | 4 | 6#厂房 | 位于厂区北侧 | | 5 | 7#生产辅房 | 位于厂区西侧 | | 6 | 2#食堂（兼办公区） | 位于厂区西南侧 | | 7 | 9#污水处理站 | 位于厂区西侧 |   **（2）平面布局环境合理性分析**  本项目建设地点位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园。项目周边500m范围内无环境敏感目标。  本项目车间为GMP洁净车间，生产和研发过程中产生的工艺粉尘通过设备自带过滤除尘装置处理，最终分别经30m（1#）和45m（3#）排气筒高空排放；生产和研发过程中产生的工艺有机废气经二级活性炭吸附装置处理后，最终分别经30m（2#）和45m（4#）排气筒高空排放；研发制剂分析和研发实验产生的废气经负压收集后+二级活性炭吸附装置处理后，最终均经45m高排气筒（5#、6#）高空排放；污水处理站恶臭气体经管道收集后+二级喷淋装置处理后，最后经15m高排气筒（7#）高空排放，食堂油烟经油烟净化器处理后经30m高专用烟道（8#）排放。本项目各废气经有效处理后对周边大气环境及敏感目标影响较小。  项目产生的蒸汽冷凝水较为清洁，经降温池回用于冷却塔补水；软化水和纯水制备浓水较为清洁经市政污水管网直接接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；高活药物生产和研发产生的废水需经4#厂房的废水灭活间处理，再同其余的生产废水送入厂区污水处理站处理后，接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；生活污水、食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，由市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。因此，本项目对周围地表水环境无影响。  本项目废水处理站设置在厂房外西侧，距离敏感目标较远，对敏感目标影响较小。  本项目主要噪声源设备均位于厂房内，生产时门窗关闭，可有效减少噪声对环境带来的影响，对敏感目标影响可忽略不计。  本项目危废仓库设置于7#生产辅房内，并采取防渗、防溢流等措施，可有效降低风险事故排放，杜绝污染土壤、地下水。  总体上看，从减轻环境污染影响和降低环境风险的角度分析，本项目平面布局合理。  **6、劳动定员及工作制度**  本项目建成后劳动定员376人，年工作250天，采用两班制，每班8小时。  本项目仅设食堂，不提供住宿。  **7、项目水平衡情况**  （1）设备清洗用水  根据企业提供资料，在每批次生产结束时，为保证产品质量，将对整粒湿法混合制粒机、沸腾干燥机、固定真空整粒机等设备以及盛装原辅料的料斗和料筒清洗使用进行清洗。本项目清洗用水使用软化水和纯化水。普药、高活性药物生产线设备及器具清洗均需经过两道道清洗工序，分别为第一道工序约用10m3/d软化用水清洗、最后一道约用10m3/d纯化水润洗，则平均用水量为均为20m3/d，年工作250d，则产生设备清洗废水为5000m3/a。  （2）工艺用水：根据企业提供资料，预计工艺用水量为5m3/d，每年工作250d，则工艺用水量为1250m3/a。本项目研发规约占生产规模的5%，因此产生的研发工艺用水可按生产规模的5%进行计算，则研发工艺用水为62.5m3/a。  （3）研发设备清洗用水  本项目研发设备规模约为生产规模的5%，因此设备清洗用水按生产清洗用水的5%进行估算。根据前文计算，普药生产线、高活性药物研发设备清洗用水均为100m3/a。  （4）实验室清洗用水  根据企业提供资料，预计实验室设备及容器清洗用水为2.4t/d，年工作250d，则预计实验室清洗用水约600t/a。  （5）日常清洁废水（洗衣、洗手等）用水  根据企业提供资料，本项目高活性药物生产车间内员工进入车间需进行洗衣、洗手和地面清洁等，预计日常清洁消毒用水量为10m3/d，年工作日250d，则本项目日常清洁消毒用水约2500m3/a。  （6）生产车间消毒用水  本项目生产车间需要进行定期消毒和清洁，每天清洗消毒一次。根据企业统计，每天用水约为3m3/a，全年250d，因此全年车间地面清洁消毒用水为750m3/a。  （7）蒸汽冷凝用水：项目工艺设备动力和空调系统使用区域蒸汽作为能源，使用方式为间接使用，其中蒸汽使用量为16t/h（工作平均时长按16h/d计），则年用蒸汽量约64000t/a。  （8）冷却塔补水  工艺设备、空调制冷机等冷却用水均为循环冷却给水系统，冷却水塔循环量分别为3台循环量500m3/h+2台循环量150m3/h，总循环能力为1800m3/h。本项目循环量计算参考《工业循环水冷却设计规范》（GBT50102-2014）。          其中：Qe——蒸发损失量，KZF，蒸发损失系数，以0.0015计，温差为8摄氏度；  Qw——风吹损失量，Pw，风吹损失率，按0.1计算；  Qb——排污量，N，浓缩倍数，按照5倍计算；  Qm——补水量；  Q——总循环水量。  根据企业提供资料，本项目循环冷却水循环量为7200000m3/a（1800m3/h，4000h/a），经计算蒸发损失量为86400m3/a，风吹损失量为7200m3/a，冷却塔排水量为14400m3/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD、SS。冷却塔补水量为108000m3/a，其中51200m3/a来自项目蒸汽冷凝水，其他为自来水补充量，自来水补充量为56800m3/a。  （9）软化水、软化水制备用水  根据前文计算，本项目共需使用纯水7162.5 m3/a，纯水由软化水制备而成，制备率为85%，因此纯水制备需要使用软化水8426.5 m3/a；本项目直接使用的软化水为5250m3/a；本项目使用自来水制备软化水的制备率约为70%，软水制备所需自来水量为19537.9 m3/a。  （10）喷淋用水  本项目污水处理站恶臭气体采用一套两级水喷淋装置处理废气，喷淋塔有效容积为15m3，循环水量为60m3/h，年工作时间4000h，则喷淋塔循环水量约为240000 m3/a。根据经验资料，每天喷淋用水损耗约为水箱盛水的20%，则本项目喷淋塔补充水量约750m3/a，同时本项目喷淋装置设计每个月排放一次废水，因此排放水量约180m3/a，综上，本项目污水站喷淋用水约930 m3/a。  （11）生活用水  本项目建成后劳动定员376人，工作制度为两班制8小时，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），本项目员工用水量按50L/人·班计，年生产250d，则项目建成后用水量约为9400m3/a。  （12）食堂用水  食堂废水主要来源于原料清洗、餐具洗涤废水。项目设有员工食堂，食堂提供三餐，预计每天最大用餐人数为376人次/d，年工作250d。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）规定，人均用水量约20L/人·次，则食堂用水量为5640m3/a，排污系数按0.8计，则食堂废水排放量为4512m3/a。本项目食堂废水经隔油池预处理后，接入市政污水管网，排入沙溪镇污水处理站集中处理。  （13）初期雨水  本项目所有生产活动均室内进行，污水处理站、危废堆场和化学品库等均布设在室内，本项目为化学药品制剂制造生产企业，生产过程管理严格，正常生产情况下厂区不会发生物料泄漏进入雨水系统污染雨水，因此本项目环评不对初期雨水进行计算及评估。  （14）绿化用水  本项目绿化面积约9000m2，根据《建筑给水排水设计标准》（G50015-2019），用水定额为2L/m2·d，每年用水天数按150d计，则全年用水量为2700m3/a。  本项目水平衡见图2-2。  **注：**本项目水平衡图中设备清洗用水包括生产生产和研发设备清洗用水。 |



**图2-2 本项目水平衡图单位：m3/a**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工艺流程和产排污环节 | **1、生产工艺流程**  企业生产车间分为普药生产车间和高活性药物生产车间，其中每个生产车间分为防爆生产线防爆生产线，每条生产线均生产片剂和胶囊。因此，本次评价按生产车间和生产线分别列出片剂和胶囊的工艺流程及产污环节。此外，普药非防爆生产线增加外购微丸制胶囊。具体详见下图文。  **注**：由于乙醇按一定比例与空气混合后的酒精蒸气之所以会爆炸，是因为这种混合气体可以在极短时间内完成燃烧过程，集中释放能量形成爆炸。因此，本次环评分为防爆和非防爆生产线，生产过程中加入乙醇即为防爆生产线，未加入乙醇即为非防爆生产线。  **（1）普药片剂（非防爆生产线）生产工艺流程**    **图2-4 普药片剂（非防爆）生产线工艺流程图及产污环节**  **工艺流程说明：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S1-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G1-1。  **预混**：称量好的原辅料由物料提升机直接提升至总混机进行混合，该过程会产生少量粉尘G1-2和设备运行噪声N1-1。预混好的物料送至中间检验室进行检验，该过程会产生少量不合格品S1-2。  **压片：**经检验合格的物料由固定提升加料机提升到压片机，压制成规定片重的药片。该过程会产生少量粉尘G1-3和设备运行噪声N1-2。筛片、金属检测后装入料桶中，去中间站待检，该过程会产生少量不合格品S1-3。  **包衣：**合格的素片送入包衣机进行包衣，加入少量无水乙醇作为包衣液，在一定温度下，按规定流速喷入一定浓度的包衣液对药片进行包衣。该过程会产生少量粉尘G1-3和设备运行噪声N1-2。  **检验：**包衣后的药片转入中间品储存待检验，该过程会产生少量不合格品S1-4。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S1-5、S1-6。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（2）普药片剂（防爆生产线）生产工艺流程**    **图2-5 普药片剂（防爆生产线）生产工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S2-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G2-1。  **高剪切制粒：**将称量好的物料由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀。根据配比，加入一定量的淀粉糊制成颗粒。该过程会产生少量粉尘G2-2和设备运行噪声N2-2。  **干燥：**制得湿颗粒经湿法整粒后由管道输送到沸腾干燥机干燥，制得干颗粒。该过程会产生少量粉尘G2-3和设备运行噪声N2-3。  **整粒：**干燥后的颗粒加入整粒机中进行整粒，过程会产生少量粉尘G2-4和设备运行噪声N2-4。  **总混：**将整粒后的物料与辅料等一起加入总混机中进行总混。过程会产生少量粉尘G2-5和设备运行噪声N2-5。总混好的物料送入中间待检站进行检验，该过程会产生少量不合格品S2-2。  **压片：**经检验合格的物料由固定提升加料机提升到压片机，压制成规定片重的药片。该过程会产生少量粉尘G2-6和设备运行噪声N2-6。  **包衣：**合格的素片送入包衣机进行包衣，加入少量无水乙醇作为包衣液，在一定温度下，按规定流速喷入一定浓度的包衣液对药片进行包衣。该过程会产生少量粉尘G2-7和设备运行噪声N2-7。  **印字：**将包衣好的素片送入印字间进行印字，主要使用刀片在片剂上进行刻字，该过程会产生少量粉尘G2-8和设备运行噪声N2-8。  **检验：**将印字好的片剂送入中间待检站进行检验，该过程会产生少量不合格品S2-3。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S2-4、S2-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（3）普药胶囊（非防爆生产线）生产工艺流程**    **图2-6 普药胶囊（非防爆生产线）生产工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S3-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G3-1。  **高剪切制粒：**将称量好的物料由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀。根据配比，加入一定量的淀粉糊制成颗粒。该过程会产生少量粉尘G3-2和设备运行噪声N3-1。  **干燥：**制得湿颗粒经湿法整粒后由管道输送到沸腾干燥机干燥，制得干颗粒。该过程会产生少量粉尘G3-3和设备运行噪声N3-2。  **整粒：**干燥后的颗粒加入整粒机中进行整粒，过程会产生少量粉尘G3-4和设备运行噪声N7-3。  **总混：**将整粒后的物料与辅料等一起加入总混机中进行总混。过程会产生少量粉尘G3-5和设备运行噪声N3-4。总混好的物料送入中间待检站进行检验，该过程会产生少量不合格品S3-2。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G3-6和设备运行噪声N3-5。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G3-7和设备运行噪声N3-6。  **检验：**经胶囊抛光后装入料桶中，去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S3-3。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S3-4、S3-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（4）普药胶囊（防爆生产线）生产工艺流程**    **图2-7 普药胶囊（防爆生产线）生产工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S4-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G4-1。  **湿法制软材**：称量后原辅料，由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀，再加入适量淀粉糊制成软材，该过程会产生少量粉尘G4-2和设备运行噪声N4-1。  **制微丸：**制得的软材经人工转移至挤出滚圆机，制备微丸。该过程会产生设备运行噪声N4-2。  **干燥：**制得微丸由人工转移至烘箱烘干，得到干燥微丸。该过程会产生少量粉尘G4-4和设备运行噪声N4-3。对制得的微丸送入中间待检站进行检验，该过程产生少量不合格品S4-2。  **包衣：**合格的素片送入包衣机进行包衣，加入少量无水乙醇作为包衣液，在一定温度下，按规定流速喷入一定浓度的包衣液对药片进行包衣。该过程会产生少量粉尘G4-5和设备运行噪声N4-4。  **检验：**经包衣后的物料装入料桶中，送去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S4-3。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G4-6和设备运行噪声N4-5。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G4-7和设备运行噪声N4-6。**检验：**经胶囊抛光后装入料桶中，去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S4-4。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S4-5、S4-6。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（5）普药微丸制胶囊工艺流程图**    **图2-8 普药外购微丸制胶囊工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S5-1。  **包衣：**将脱包后的物料送入包衣机进行包衣，该过程会产生少量粉尘G5-2和设备运行噪声N5-1。  **检验：**经包衣后的物料装入料桶中，送去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S5-2。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G5-3和设备运行噪声N5-1。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G5-3和设备运行噪声N5-2。  **检验：**经抛光后的物料装入料桶中，送去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S5-3。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S5-4、S5-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **2、高活性药物生产线**  **（1）高活片剂（非防爆生产线）工艺流程图**  车间按高活性OEB5考虑，原料称量、制粒、压片、包衣、胶囊填充均使用隔离型设备。    **图2-9 高活片剂（非防爆生产线）工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S6-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G6-1。  **预混**：称量好的原辅料由物料提升机直接提升至总混机进行混合，该过程会产生少量粉尘G6-2和设备运行噪声N6-1。预混好的物料送至中间检验室进行检验，该过程会产生少量不合格品S6-2。  **压片：**经检验合格的物料由固定提升加料机提升到压片机，压制成规定片重的药片。该过程会产生少量粉尘G6-3和设备运行噪声N6-2。筛片、金属检测后装入料桶中，去中间站待检，该过程会产生少量不合格品S6-3。  **包衣：**合格的素片送入包衣机进行包衣，加入少量无水乙醇作为包衣液，在一定温度下，按规定流速喷入一定浓度的包衣液对药片进行包衣。该过程会产生少量粉尘G6-3和设备运行噪声N6-2。  **检验：**包衣后的药片转入中间品储存待检验，该过程会产生少量不合格品S6-4。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S6-5、S6-6。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（2）高活片剂（防爆生产线）生产工艺流程**  车间按高活性OEB5考虑，原料称量、制粒、压片、包衣、胶囊填充均使用隔离型设备。    **图2-10 高活片剂（防爆生产线）生产工艺流程图及产污环节**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S7-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G7-1。  **高剪切制粒：**将称量好的物料由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀。根据配比，加入一定量的淀粉糊制成颗粒。该过程会产生少量粉尘G7-2和设备运行噪声N7-1。  **干燥：**制得湿颗粒经湿法整粒后由管道输送到沸腾干燥机干燥，制得干颗粒。该过程会产生少量粉尘G7-3和设备运行噪声N7-2。  **整粒：**干燥后的颗粒加入整粒机中进行整粒，过程会产生少量粉尘G7-4和设备运行噪声N7-3。  **总混：**将整粒后的物料与辅料等一起加入总混机中进行总混。过程会产生少量粉尘G7-5和设备运行噪声N7-4。总混好的物料送入中间待检站进行检验，该过程会产生少量不合格品S7-2。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G7-6和设备运行噪声N7-5。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G7-7和设备运行噪声N7-6。  **检验：**经胶囊抛光后装入料桶中，去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S7-3。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S7-4、S7-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（3）高活胶囊（不含乙醇）生产工艺流程**  车间按高活性OEB5考虑，原料称量、制粒、压片、包衣、胶囊填充均使用隔离型设备。    **图2-11 高活胶囊（非防爆生产线）生产工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S8-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G8-1。  **高剪切制粒：**将称量好的物料由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀。根据配比，加入一定量的淀粉糊制成颗粒。该过程会产生少量粉尘G8-2和设备运行噪声N8-1。  **干燥：**制得湿颗粒经湿法整粒后由管道输送到沸腾干燥机干燥，制得干颗粒。该过程会产生少量粉尘G8-3和设备运行噪声N8-2。  **整粒：**干燥后的颗粒加入整粒机中进行整粒，过程会产生少量粉尘G8-4和设备运行噪声N8-3。  **总混：**将整粒后的物料与辅料等一起加入总混机中进行总混。过程会产生少量粉尘G8-5和设备运行噪声N8-4。总混好的物料送入中间待检站进行检验，该过程会产生少量不合格品S8-2。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G8-6和设备运行噪声N8-5。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G8-7和设备运行噪声N8-6。  **检验：**经胶囊抛光后装入料桶中，去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S8-3。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S8-4、S8-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **（4）高活胶囊（防爆生产线）工艺流程**  车间按高活性OEB5考虑，原料称量、制粒、压片、包衣、胶囊填充均使用隔离型设备。    **图2-12 高活胶囊（防爆生产线）工艺流程图及产污环节**  **工艺流程简述：**  **脱包：**将外购的原辅料在物净区进行脱包，该过程会产生原辅料包装废材S9-1。  **称量配料：**在称量配料室内，根据处方量，称取一定量的原辅料。称量过程会产生少量的粉尘G9-1。  **湿法制软材**：称量后原辅料，由真空上料机或料斗提升机提升到湿法制粒机中混和均匀，再加入适量淀粉糊制成软材，该过程会产生少量粉尘G9-2和设备运行噪声N9-1。  **制微丸：**制得的软材经人工转移至挤出滚圆机，制备微丸。该过程会产生设备运行噪声N9-2。  **干燥：**制得微丸由人工转移至烘箱烘干，得到干燥微丸。该过程会产生少量粉尘G9-4和设备运行噪声N9-3。对制得的微丸送入中间待检站进行检验，该过程产生少量不合格品S9-2。  **包衣：**合格的素片送入包衣机进行包衣，加入少量无水乙醇作为包衣液，在一定温度下，按规定流速喷入一定浓度的包衣液对药片进行包衣。该过程会产生少量粉尘G9-5和设备运行噪声N9-4。  **检验：**经包衣后的物料装入料桶中，送去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S9-3。  **胶囊填充：**检验合格的颗粒由固定提升加料机提升到胶囊充填机，填充成规定粒重的胶囊，该过程会产生少量粉尘G9-6和设备运行噪声N9-5。  **胶囊抛光：**将填充好的胶囊送去抛光，该过程会产生少量粉尘G9-7和设备运行噪声N9-6。  **检验：**经胶囊抛光后装入料桶中，去中间站待验进行检验，该过程会产生少量不合格品S9-4。  **包装**：选别合格的片剂分别进行内包和外包，该过程会产生少量废包材S9-4、S9-5。  **入库**：装箱后对成品进行称重，入库。  **设备清洗**：每批次生产结束后对混合机、整粒机设备及物料器具等进行清洗，需要用软化水和纯水对以上设备及器具进行清洗，会产生设备清洗废水。  **3、实验室生产工艺及产污环节**  本项目实验主要包括和产品研发试验和研发分析试验，涉及到微生物实验、理化实验。  研发分析试验主要包括生产所用原辅料检测、生产纯化水、中间过程产品检测、成品检测等。检测所采用的方法大部分采用《中国药典》（2020版）规定的方法进行，未在药典中规定的方法采用小试阶段确定的方法经验证后使用。研发分析所用的少量乙醇、丙酮、甲醇、乙醚等有机化学试剂均用于高效液相色谱分析仪检测产品含量、纯度、结构及色谱柱再生等过程。检验过程中所产生的有机溶液作为危废处置。原辅料、生产用水、成品检验高活生产线会涉及到微生物限度和无菌检验，所检验项目由《中国药典》规定，所使用的菌株仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。  理化实验：采用一定比例的有机溶剂、酸/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择高效液相色谱仪、或原子吸收色谱仪、或傅里叶红外光谱仪、或质谱仪等仪器进行分析检测，本项目理化实验使用盐酸、硫酸、硝酸、硝酸银、甲醇、乙醚等试剂，均在常温下进行，使用的酸主要进入了酸性废液中。  微生物实验：实验所需的产品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中；将培养基再预定的温度进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断产品有没有受到污染。如果培养基中有微生物污染，那么会经过灭菌后再按规定处理；无污染的培养基于光线充足处，用肉眼或放大镜直接点计培养基的菌落数灭菌：结束后，对试验完成后的培养基，进行湿热灭菌灭活处理。  本项目设置一间产品研发实验室，主要对项目产品的生产工艺及产品质量进行研究升华，本项目研发生产工艺及产污环节基本与前文各主体生产工艺及环节相同，具体生产工艺流程的介绍及详细的产污环节见前文，本项目研发可能是一个具体环节的细致研究，也可能是小批次的小试研究（研发规模约为生产的5%），本项目研发产污流程及产污环节见图2-13。研发样品均作为危废处置，不外售，也不得作为中间产品。  以上实验过程中产生的废一次性耗材、实验室有机废液、实验室酸性废液（**由于理化实验为综合性实验，实验过程的重金属可能进入废酸也可能进入废有机废气中，不再单独列出，本项目理化实验在独立区域，不与微生物实验混杂，废酸、废有机溶剂不沾染微生物**）、实验室器具清洗废水（涉及重金属的实验材料均采用一次性容器，在独立密闭的操作室进行操作，涉及重金属的废液均进入危废，本项目实验室清洗废水中不含重金属）以及检测过程中产生的酸性及挥发性有机物（主要成分为氯化氢、硫酸雾、NOx及有机废气乙醇、乙醚、甲醇、乙酸酐等，有机废气以非甲烷总烃计）。  报告中涉及具有挥发性物料的配置均在通风橱中进行，产生的有机废气和无机废气由通风橱收集后经二级活性炭吸附装置处理后，最后通过排气筒高空排放。    **图2-13.1 理化实验工艺流程图及产污环节**    **图2-13.2 微生物实验工艺流程图及产污环节**  **4、本项目污染源汇总**  根据上述分析，结合企业实际运营情况，项目厂区运营期内各污染源及主要污染物汇总见表2-11。  **表2-11 本项目生产过程中的产污情况一览表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **项目** | **污染物代号** | **产污工序** | **污染物** | **去向** | |  | 废水 | / | 生产设备清洗、研发设备清洗 | COD、BOD5、NH3-N、SS、总氮、总磷 | 高活生产和研发设备清洗废水需灭活预处理，送入厂区污水处理站，其他废水直接送入厂区污水处理站处理，接管至沙溪镇污水处理厂集中处理 | |  | / | 生产车间消毒用水、日常清洁用水、实验室清洗用水 | COD、BOD5、NH3-N、SS、总氮、总磷 | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | |  | / | 日常清洁（洗衣、洗手） | COD、BOD5、NH3-N、SS、总氮、总磷 | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | |  | / | 冷却塔排水 | COD、SS | 送入厂区污水处理站处理，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | |  | / | 软化水制备浓水、纯水制备 | COD、SS | 经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | |  | / | 生活污水、食堂废水 | COD、BOD5、NH3-N、SS、总氮、总磷、动植物油 | 生活污水和食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | |  | 废气 | G1-1、G2-1、G3-1、G4-1、G5-1、G6-1、G7-1、G8-1、G9-1 | 称量配料 | 颗粒物 | 设备自带除尘过滤器处理后经1#排气筒（30m）高空排放 | |  | G1-2、G6-2 | 预混 | 颗粒物 | |  | G2-2、G3-2、G4-2、G7-2、G8-2、G9-2 | 制粒 | 颗粒物 | |  | G2-3、G3-3、G4-3、G7-3、G8-3、G9-3 | 干燥 | 颗粒物 | |  | G2-4、G3-4、G7-4、G8-4 | 整粒 | 颗粒物 | |  | G2-5、G3-5、G7-5、G8-5 | 总混 | 颗粒物 | |  | G1-3、G2-6、G6-3、G7-6 | 压片 | 颗粒物 | |  | G3-6、G4-5、G5-2、G8-6、G9-5 | 胶囊填充 | 颗粒物 | |  | G3-7、G4-6、G5-3、G8-7、G9-6 | 胶囊抛光 | 颗粒物 | |  | G2-8 | 印字 | 颗粒物 | |  | G1-4、G2-7、G4-4、G5-1、G6-4、G7-7、G9-4 | 包衣 | 有机废气 | 经二级活性炭吸附装置处理后经2#排气筒（30m）高空排放 | |  | / | 研发工艺 | 颗粒物 | 负压收集+二级活性炭吸附装置经3#排气筒（45m）高空排放 | |  | / | 有机废气 | 负压收集+二级活性炭吸附装置经4#排气筒（45m）高空排放 | |  | / | 研发制剂实验废气 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、NOx  甲醇、丙酮 | 负压收集+二级活性炭吸附装置经5#排气筒（45m）高空排放 | |  | G10-1、G10-2 | 研发分析废气 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、NOx  甲醇、丙酮 | 负压收集+二级活性炭吸附装置经6#排气筒（45m）高空排放 | |  | / | 污水处理站恶臭气体 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | 二级喷淋装置经7#排气筒（15m）高空排放 | |  | / | 食堂废气 | 食堂油烟 | 经油烟净化器+专用烟道（8#）排放 | |  | 噪声 | N | 设备运行 | 噪声 | 墙体隔声、合理布局、绿化等措施进行降噪 | |  | 固废 | S1-1、S2-1、S3-1、S4-1、S5-1、S6-1、S7-1、S8-1、S9-1 | 脱包 | 沾染原辅料废包装 | 委托有资质单位处置 | |  | S1-5、S1-6、S2-4、S2-5、S3-4、S3-5、S4-5、S4-6、S5-4、S5-5、S6-5、S6-6、S7-5、S7-6、S8-4、S8-5、S9-4、S9-5 | 内/外包装 | 废包材 | 外售物资回收单位 | |  | S1-2、S1-3、S1-4、S2-2、S2-3、S3-2、S3-3、S4-2、S4-3、S4-4、S5-2、S5-3、S6-2、S6-3、S6-4、S7-2、S7-3、S7-4、S8-2、S8-3、S9-2、S9-3 | 检验 | 不合格品 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 废气处理 | 收集粉尘 | 委托有资质单位处置 | |  | S10-1 | 研发制剂实验和研发分析 | 酸性废液和有机废液 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 废水处理 | 污水处理站污泥 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 废水处理 | 污水处理站污泥 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 纯水制备 | 废石英砂、废活性炭、废过滤膜、废离子树脂 | 交由厂家回收处置 | |  | / | 员工生活、食堂就餐 | 生活垃圾 | 交由环卫统一清运 | |  | / | 化粪池污泥 | 交由环卫统一清运 | |  | / | 隔油池废油 | 交由专业回收单位处置 | |  | / | 厨余垃圾 | 交由专业回收单位处置 | |  | / | 废气处理 | 废活性炭 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 空气净化 | 废过滤器 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 设备擦拭 | 废擦拭纸 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 墙体维护 | 废过滤棉 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 设备维护 | 废机油 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 研发分析 | 废一次性耗材 | 委托有资质单位处置 | |  |  | 生产、使用 | 废弃原辅料 | 委托有资质单位处置 | |  | / | 研发 | 废弃原辅料 | 委托有资质单位处置 | |
| 与项目有关的原有环境污染问题 | 本项目于现有闲置空地新建厂房，该地块无历史遗留环境污染问题。 |

**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）基本污染物现状**  本次评价选取2020年作为评价基准年，根据《2020年苏州市生态环境状况公报》，项目所在区域各评价因子数据见表3-1。  **表3-1太仓市空气环境质量现状**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **评价因子** | **平均时段** | **现状浓度**  **（μg/m3）** | **标准值**  **（μg/m3）** | **占标率**  **（%）** | **达标情况** | | SO2 | 年均值 | 9 | 60 | 15 | 达标 | | 24小时平均第98百分位数 | 16 | 150 | 11 | | NO2 | 年均值 | 31 | 40 | 78 | 达标 | | 24小时平均第98百分位数 | 72 | 80 | 90 | | PM10 | 年均值 | 43 | 70 | 61 | 达标 | | 24小时平均第95百分位数 | 91 | 150 | 61 | | PM2.5 | 年均值 | 26 | 35 | 74 | 达标 | | 24小时平均第95百分位数 | 64 | 75 | 85 | | O3 | 日最大8小时滑动平均值第  90百分位数 | 168 | 160 | 105 | 超标 | | CO | 24小时平均第95百分位数 | 1 | 4 | 25 | 达标 |   **注**：本项目达标区判定选取《中国空气质量在线监测分析平台》中提供2020年太仓数据，符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）“6.2.1.2采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续1年的监测数据”要求。  环境质量现状结果表明，2020年太仓市环境空气中二氧化硫的年均值与24小时平均值、二氧化氮的年均值及24小时平均值、PM10的年均值及24小时平均值、PM2.5的年均值及24小时平均值、一氧化碳的24小时平均值均达到环境空气质量二级标准；臭氧日最大8小时滑动均值超过环境空气质量二级标准。项目所在区O3超标，因此判定项目所在地为空气环境质量不达标区。  根据《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，未达标城市需要编制限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。苏州市已按要求开展限期达标规划。  根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，苏州市达标规划的规划范围为苏州市所辖全部行政区域，包括常熟、张家港、昆山及太仓4个下辖县级市和姑苏、虎丘、吴中、相城、吴江、苏州工业园6个市辖区域，总面积8488平方公里。  ①达标期限与分阶段目标  达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。  基准年（2017）：苏州市PM2.5、PM10、二氧化氮年均浓度分别为43ug/m3、66ug/m3和48ug/m3，优良天数比率为71.5%。  2018年：苏州市PM2.5、PM10、二氧化氮年均浓度分别为42ug/m3、67ug/m3和48ug/m3，优良天数比率为73.7%。  近期目标：到2020年，二氧化硫（SO2）、氮氧化物（NOx）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保PM2.5浓度比2015年下降25%以上，力争达到39微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。  远期目标：力争到2024年，苏州市PM2.5浓度达到35ug/m3左右，O3浓度达到拐点，除O3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。  ②总体战略  以不断降低PM2.5浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低VOCs含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘VOCs减排潜力，全面加强VOCs无组织排放治理，试点基于光化学活性的VOCs关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进PM2.5和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。  ③分阶段战略  到2020年，深化并推进工业锅炉与炉窑整治工作，坚决完成“散乱污”治理工作，完成重点行业颗粒物无组织排放深度治理，钢铁行业完成超低排放改造，以港口码头和堆场为重点加强扬尘污染控制，以油品监管、柴油货车综合整治、高排放车辆淘汰及提升新能源汽车占比为重点加强移动源污染防治，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘VOCs减排潜力，确保SO2、NOx、VOCs排放总量均比2015年下降20%以上，加大VOCs和NOx协同减排力度，在提前完成“十三五”约束性目标的基础上，确保将PM2.5浓度控制在39微克/立方米以下，空气质量优良天数比率力争达到75%以上，臭氧污染态势得到缓解。  到2024年，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低VOCs含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进PM2.5和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标。  （2）其他特征污染物  本项目所在区域大气环境特征因子非甲烷总烃、HCl、NH3、H2S、臭气浓度环境质量现状根据苏州环优检测有限公司2020年11月28日出具的检测报告（编号：HY20111030）进行评价，硫酸雾和甲醇环境质量现状引用《太仓市生物医药产业园规划环评项目》委托苏州泰坤检测技术有限公司2019年5月10日出具的检测报告（编号：TKJC2019CB007-1H）。  引用监测点为苏州百因诺生物科技有限公司G1，位于本项目东南侧895m；引用监测点位商住用地（太仓市生物医药产业园人才公寓）G2位于本项目东侧约700m，其监测时间为2019年4月8日-2019年4年14日。引用点位在本项目大气环境影响评价范围内，可代表项目所在地附近的环境空气质量现状，且在三年有效期限内，因此监测数据具有代表性和有效性。  **表3-2 本项目其他特征污染物现状监测结果一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **监测点位置** | **相对厂界距离** | **坐标** | | **污染物** | **平均时间** | **标准值（mg/m3）** | **现状浓度（mg/m3）** | **占标率（%）** | **达标情况** | | **X** | **Y** | | G1 | 895 | 319734 | 3496478 | 非甲烷总烃 | 小时值 | 2.0 | 1.13-1.21 | 60.5 | 达标 | | 氨 | 小时值 | 0.2 | 0.06-0.09 | 45 | 达标 | | 硫化氢 | 小时值 | 0.01 | ND | / | 达标 | | 氯化氢 | 小时值 | 0.05 | ND | / | 达标 | | 臭气浓度 | 小时值 | — | ＜10 | — | 达标 | | G2 | 700m | 319560 | 3496809 | 硫酸雾 | 小时值 | 0.3 | ND-0.017 | 6 | 达标 | | 甲醇 | 小时值 | 3.0 | ND | — | 达标 |   由表3-2可知，G1测点的HCl、NH3、H2S小时浓度和G2测点的硫酸雾和甲醇小时浓度均符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中附录D参考限值，G1测点的非甲烷总烃小时浓度均符合《大气污染物综合排放标准详解》给的定值。  **2、地表水环境**  **（1）集中式饮用水水源地水质**  2020年太仓三水厂取水总量为10843万吨；监测结果显示，三水厂饮用水水样地水质达到了相应标准，达标率100%。  （2）国省考断面水质  2020年太仓市共有国省考断面6个，其中浏河、荡茜河桥2个断面水质达到II类水标准，浏河闸、振东渡口、仪桥、新丰桥镇4个断面水质均为III类，国省考断面水质达标率100%，优III比例为100%。  本项目废水接管至太仓市沙溪污水处理厂集中处理，纳污水体为七浦塘。  本项目地表水环境现状监测数据引用《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》中W1和W3断面数据。监测时间为2019年4月11-13日。具体数据见表3-3。  **表3-3 地表水环境质量现状监测结果**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **项目** | | **pH** | **COD** | **氨氮** | **SS** | **总磷** | **石油类** | **高锰酸盐指数** | **生化需氧量** | | W1沙溪污水处理厂排污口上游500m | | 7.51 | 26 | 2.9 | 32 | 0.27 | 0.16 | 6.8 | 9.9 | | W3沙溪镇污水处理厂排口下游1000m处 | | 7.49 | 25 | 2.5 | 31 | 0.29 | 0.17 | 6.8 | 9.9 | | 质量标准 | IV类 | 6~9 | ≤30 | ≤1.5 | ≤30 | ≤0.3 | ≤0.5 | ≤10 | ≤6 |   水质监测结果表明：W1、W3监测断面氨氮超过《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，监测因子pH值、化学需氧量、悬浮物、总磷、粪大肠菌群均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。  根据《老七浦、白米泾整治方案》，其原因为七浦塘河白米泾受闸控影响，基本处于滞流状态，主要受本园区外电镀、印染等工业污染源企业和农业面源的影响，水质较差，目前沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、强化生态清淤和岸线政治四个方面进行政治。  **3、声环境**  本项目由江苏承泰环境技术服务有限公司对项目地周边声环境现状进行监测，监测时间为2021年9月2日-2021年9月3日，结果见表3-4。  **表3-4 厂界噪声监测结果汇总表单位：dB（A）**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **监测日期** | **监测位置** | **监测值** | | **标准值** | | | **昼间** | **夜间** | **昼间** | **夜间** | | 2021.9.2-2021.9.3 | N1东厂界外1m | 52.7 | 43.0 | 65 | 55 | | N2南厂界外1m | 52.7 | 42.7 | | N3西厂界外1m | 53.5 | 42.4 | | N4北厂界外1m | 51.8 | 42.9 | | 达标情况 | | 达标 | 达标 | / | / |   以上结果表明，本项目厂界声环境现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准的限值。  **4、生态环境**  本项目不涉及。  **5、电磁辐射**  本项目不涉及。 |
| 环境  保护  目标 | 根据现场踏勘，项目周边50m范围内无声环境敏感目标。项目周边500m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，无地下水敏感目标。  项目于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河）购置工业用地进行建设，项目周边为工业企业，不涉及生态敏感目标。  项目周边均为工业企业，500m范围内无空气敏感目标。 |
| 污染  物排  放控  制标  准 | **1、废水排放标准**  本项目废水实行分质处理。本项目产生的废水主要包括生产废水、生活污水、食堂废水。高活药物生产和研发设备清洗废水经灭活装置处理后同其余生产废水一起送入厂区污水处理站处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。生活污水、食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理。蒸汽冷凝废水经降温池回用于冷却塔补水，满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求。  综合考虑本项目排水水质成分及地方管理要求，执行《混装制剂类工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准，其中LAS、动植物油执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B标准；污水处理厂尾水中COD、氨氮、总氮、总磷执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值。废水接管、排放具体标准值见表3-5。  **表3-5 本项目废水排放标准表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **GB21908-2008、GB31962-2015间接排放标准** | **沙溪污水处理厂接管标准（mg/L）** | **尾水排放标准（mg/L）** | | pH(无量纲) | 6~9 | 6~9 | 6~9 | | COD | 60 | 500 | 30 | | BOD5 | 15 | 160 | 6 | | SS | 30 | 150 | 5 | | 氨氮 | 10 | 40 | 1.5（3）\* | | 总磷 | 0.5 | 5.5 | 0.3 | | 总氮 | 20 | 50 | 10（15）\* | | LAS | 20 | 20 | 0.3 | | 动植物油 | 100 | 100 | 1 |   注：\*尾水排放标准括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。  本项目蒸汽冷凝水经降温池回用于项目冷却塔补水，其水质需满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求。  **表3-6 本项目循环冷却水再生水作为补充水的标准**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **允许值** | | pH值 | 6.5~8.5 | | 悬浮物SS（mg/L） | ≦5 | | 浊度 | ≦5 | | BOD5（mg/L） | ≦10 | | COD（mg/L） | ≦40 | | 总铁（mg/L） | ≦0.3 | | 余氯（mg/L） | ≧0.1 | | 钙离子（以CaCO3计）（mg/L） | ≦250 | | 甲基橙碱度（以CaCO3计）（mg/L） | ≦200 | | 氨氮（mg/L） | ≦5 | | 总磷（mg/L） | ≦3 | | 溶解性固体TDS（mg/L） | ≦1000 | | 石油类（mg/L） | ≦5 | | 细菌总数（个/L）（菌落数） | ＜1000 |   **2、废气排放标准**  本项目运营期产生废气污染物主要有药尘（颗粒物）、NOX、硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、丙酮、臭气浓度、硫化氢、氨等。其中药尘（颗粒物）、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、NOX有组织和无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1的相关标准和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）的表1和表3中标准限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3的相关标准，排放速率及无组织排放浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的相关标准；丙酮的排放限值、无组织排放浓度限值分别执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值。食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表2的中型规模标准。根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中非甲烷总烃的定义选用“非甲烷总烃”：“作为排气筒和厂界挥发性有机物的综合性控制指标”，因此乙醇、乙醚和乙酸酐可参照非甲烷总烃标准执行。  **表3-7 大气污染物排放标准**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **污染物名称** | **排放限值（mg/m3）** | **排放速率及排气筒高度** | **无组织排放监控浓度限值（mg/m3）** | **执行标准** | | 颗粒物 | 20 | 1 | 0.5 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1和表3中标准限值 | | 非甲烷总烃 | 60 | 3kg/h | 4 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1和表3中标准限值 | | 氯化氢 | 10 | 0.18kg/h | 0.05 | | 硫酸雾 | 5 | 1.1kg/h | 0.3 | | NOx | 100 | 0.47 kg/h | 0.12 | | 甲醇 | 50 | 1.8kg/h | 1 | | 丙酮 | 40 | / | / | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制 | | 硫化氢 | 5 | 0.33kg/h（15m） | 0.06 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3中标准限值、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准限值 | | 氨 | 20 | 4.9kg/h（15m） | 1.5 | | 臭气浓度 | 1000（无量纲） | 2000无量纲（15m） | 20 | | 油烟 | 2 | / | / | 《饮食业油烟排放标  准》（试行）  （GB18483-2001） |   本项目厂区内VOCs无组织排放监控要求详见表3-7。  **表3-7 厂区内VOCs无组织排放监控要求**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **污染物项目** | **特别排放限值** | **限值含义** | **无组织排放监控位置** | **参照标准** | | 非甲烷总烃 | 6mg/m3 | 监控点处1h平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7中标准限值 | | 20mg/m3 | 监控点处任意一次浓度值 |   **表3-8 油烟废气排放标准单位：mg/m3**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **规模** | **小型** | **中型** | **大型** | | 最高允许排放浓度 | 2.0 | | | | 净化设施最低去除效率（%） | 60 | 75 | 85 |   **3、噪声排放标准**  营运期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，标准值详见表3-9。  **表3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB(A)**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **厂界外声环境功能区类别** | **昼间** | **夜间** | | （GB12348-2008）3类标准 | 65 | 55 |   施工期噪声排放标准执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）：昼间70dB(A)、夜间55dB(A)，夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于15dB(A)。  **4、固废标准及规范**  本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ20252012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单（公告2013年第36号）。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）相关要求。 |
| 总量  控制  指标 | **1、总量控制因子**  根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71号）及《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148号文）的要求，本项目总量控制污染因子为：  大气污染物总量控制因子：非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾、氯化氢、甲醇、丙酮、NOx、氨、硫化氢等；  水污染物总量控制因子：COD、氨氮、总磷，考核因子：SS；  固废：工业固体废物排放量。  **2、项目总量控制建议指标**  **表3-10 本项目污染物总量申请“三本账”单位：t/a**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **类别** | | **污染物名称** | | **产生量** | **处理削减量** | **排放量** | **最终外排量** | | 废气 | 有组织 | *VOCs（非甲烷总烃）* | | 0.146 | 0.131 | 0.015 | 0.015 | | 其中 | 无水乙醇 | 0.122 | 0.11 | 0.012 | 0.012 | | 乙醚 | 0.008 | 0.0072 | 0.0008 | 0.0008 | | 乙酸酐 | 0.016 | 0.014 | 0.002 | 0.002 | | 颗粒物 | | 0.398 | 0.357 | 0.041 | 0.041 | | 硫酸雾 | | 0.039 | 0.035 | 0.004 | 0.004 | | 氯化氢 | | 0.015 | 0.0135 | 0.0015 | 0.0015 | | 甲醇 | | 0.097 | 0.088 | 0.009 | 0.009 | | 丙酮 | | 0.004 | 0.0036 | 0.0004 | 0.0004 | | NOx | | 0.003 | 0.0027 | 0.0003 | 0.0003 | | 氨 | | 0.6 | 0.54 | 0.06 | 0.06 | | 硫化氢 | | 0.1 | 0.09 | 0.01 | 0.01 | | VOCs（非甲烷总烃） | | 0.709 | 0.638 | 0.071 | 0.071 | | 食堂油烟 | | 0.085 | 0.064 | 0.021 | 0.021 | | 无组织 | *VOCs（非甲烷总烃）* | | 0.0162 | 0 | 0.0162 | 0.0162 | | 其中 | 无水乙醇 | 0.0135 | 0 | 0.0135 | 0.0135 | | 乙醚 | 0.0009 | 0 | 0.0009 | 0.0009 | | 乙酸酐 | 0.0018 | 0 | 0.0018 | 0.0018 | | 颗粒物 | | 0.044 | 0 | 0.044 | 0.044 | | 硫酸雾 | | 0.004 | 0 | 0.004 | 0.004 | | 氯化氢 | | 0.0016 | 0 | 0.0016 | 0.0016 | | 甲醇 | | 0.011 | 0 | 0.011 | 0.011 | | 丙酮 | | 0.0005 | 0 | 0.0005 | 0.0005 | | NOx | | 0.0006 | 0 | 0.0006 | 0.0006 | | 氨 | | 0.067 | 0 | 0.067 | 0.067 | | 硫化氢 | | 0.011 | 0 | 0.011 | 0.011 | | VOCs（非甲烷总烃） | | 0.079 | 0 | 0.079 | 0.079 | | 废水 | | 废水量 | | 45217.4 | 0 | 45217.4 | 45217.4 | | COD | | 11.719 | 2.754 | 8.965[1] | 1.357[2] | | BOD5 | | 6.386 | 1.546 | 4.840[1] | 0.271[2] | | SS | | 8.166 | 3.602 | 4.564[1] | 0.226[2] | | 氨氮 | | 0.594 | 0.175 | 0.419[1] | 0.068[2] | | 总氮 | | 0.521 | 0 | 0.521[1] | 0.452[2] | | 总磷 | | 0.060 | 0 | 0.060[1] | 0.014[2] | | 动植物油 | | 1.203 | 0.601 | 0.602[1] | 0.045[2] | | LAS | | 0.040 | 0 | 0.040[1] | 0.014[2] | | 固废 | | 一般固废 | | 48.9 | 48.9 | 0 | 0 | | 危险固废 | | 189.325 | 189.325 | 0 | 0 | | 生活垃圾 | | 45 | 45 | 0 | 0 |   **注：**\*本环评有机废气评价因子为非甲烷总烃。根据现行国家政策和环保要求，有机废气以VOCs为总量控制因子。  斜体“非甲烷总烃”为研发制剂和研发分析产生的有机废气，包括乙醚、乙酸酐和无水乙醇。  [1]为排入沙溪污水处理厂接管量；[2]为参照太仓市沙溪污水处理厂处理出水指标计算，作为全厂排入外环境的水污染物总量。  **3、总量平衡途径**  总量平衡方案：  **（1）废气**  有组织*非甲烷总烃*排放量为0.0681t/a（其中乙醚0.0008t/a、乙酸酐0.002t/a和无水乙醇0.012t/a）、颗粒物0.041t/a、硫酸雾0.004t/a、氯化氢为0.0015t/a、甲醇0.009t/a、丙酮0.0004t/a、NOx为0.0003t/a、氨0.06t/a、硫化氢0.01t/a，食堂油烟0.021t/a，有组织废气总量由建设单位向苏州市太仓生态环境局申请或在区域平衡。  建设项目无组织*非甲烷总烃*排放量0.0162t/a（其中乙醚0.0009t/a、乙酸酐0.0018t/a和无水乙醇0.0135t/a）、颗粒物0.044t/a、硫酸雾0.004t/a、氯化氢为0.0016t/a、甲醇0.011t/a、丙酮0.0005t/a、NOx为0.0006t/a、氨0.067t/a、硫化氢0.011t/a，仅作为考核量。  （2）废水：建设项目废水总量控制因子为COD、NH3-N、TP、TN，最终排放总量纳入沙溪污水处理厂总量范围内。  （3）固废：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 | **1、施工期工艺流程及产污环节**  本项目主要施工活动为场地平整、打桩、土方开挖、基础建设、主体工程、装修装饰、设备安装等，施工期工艺流程及产污环节见图4-1。    **图4-1 施工期流程及产污节点**  施工期的主要污染物是施工建设过程中产生的扬尘、施工机械及运输车辆尾气、交通噪声、施工机械噪声、施工废水、建筑垃圾等，其中以扬尘、噪声污染最为严重。另外，地表开挖、主体工程建设和材料运输等活动亦将对区域生态及景观环境产生一定的影响。  **1.1施工期大气环境影响分析**  本项目施工期大气主要污染来源为厂房建设期间开挖及运输产生的粉尘，施工机械和运输车辆产生的机械废气等。  （1）施工扬尘影响分析  项目施工期扬尘包括风力扬尘和动力扬尘，呈无组织排放，对施工区和周围环境有一定影响，其中风力起尘主要是裸露的施工区表层浮尘由于天气干燥及大风，产生风力扬尘，而动力扬尘主要是施工机械和运输车辆产生。  本项目施工期扬尘主要集中在主体工程施工阶段，本项目施工期扬尘的主要原因是场地平整、水泥堆放等产生的风力扬尘。是由场内道路、办公生活区以及截水沟、排水沟、沉淀池等施工作业过程中以及裸露土面产生，主要污染物为TSP，不含有毒有害的特征污染物质。施工期扬尘影响范围主要集中在50m～100m范围内，项目周围下风向150m内无居民集中区等保护目标。项目所在区域较为开阔，通过采取对施工场地及车辆行驶路面适时进行洒水降尘、在路面铺筑碎石、对材料运输车辆进行遮盖等措施降低起尘量，废气经空气稀释扩散后，对评价区域环境空气质量和周围关心点影响较小。  为了避免施工扬尘对周围敏感点造成影响，本环评建议在施工过程中需采取有效措施，以减轻施工扬尘对环境空气的影响：  ①项目在截排水沟、雨水沉淀池等坑槽开挖建设过程中，应及时把开挖出的土石方及时清运至项目表土堆场，避免施工场地堆放大量的土石方因风力起尘造成污染；  ②避免大量建筑材料的堆放产生大量扬尘，同时应加强洒水降尘、物料遮盖堆放等降尘措施；  ③加强施工现场的管理，针对施工区物料堆场应加盖遮盖物，并加强洒水降尘措施，降低扬尘的影响；  ④建筑材料运输途中，运输车辆应放慢行驶速度且不得超载，尽量采取遮盖、密闭措施，以防泥土洒落，以减少起尘量。  ⑤为防止场地起尘，施工场地定期洒水，可有效防止扬尘，在旱季大风日加大洒水量及洒水频次。  通过采取以上措施，施工粉尘将对施工现场周围的大气环境产生的影响可控制在50m范围内，故本项目施工期粉尘对涂松村的影响较小，在可接受范围内。  另外，施工期产生的污染是短期的，随着施工活动的结束，施工扬尘对环境空气的影响也就随之消失，因此施工期扬尘对环境空气的影响较小。  （2）施工机械废气影响分析  项目施工机械包括推土机、挖掘机、运输车辆等设备，大部分机械使用柴油、汽油作为能源，在挖方、填筑、清理、运输等过程中排放燃油废气，其主要污染物为CO、NOx和THC。施工机械尾气属低架点源无组织排放性质，具有间断性产生、产生量较小、产生点相对分散、易被稀释扩散等特点。项目施工场地较为开阔，尾气在环境空气中经自然扩散、稀释，对周围环境产生的影响较小。  **1.2水环境影响分析**  项目施工期废水包括施工机械清洗废水和施工人员生活污水。施工废水主要是工具清洗废水，以及混凝土养护废水等，与大多数建筑工程一样，主要是泥沙悬浮物含量较大。本项目施工废水产生量较小，施工废水经临时沉淀池沉淀处理后回用于场地洒水，不外排，对周围环境产生的影响较小。施工期间施工人员生活污水产生量较小，生活污水经废水进入市政污水管网，对地表水环境影响很小。  综上所述，项目施工期产生废水均经处理后全部回收利用，不外排，生活污水接入市政污水管网，对周围环境影响较小。  **1.3噪声环境影响分析**  施工噪声主要是机械噪声和材料装卸噪声。  施工期间使用的机械设备主要有打桩机、搅拌机、铲平机、铣刨机和运输车辆等，不同施工期间所使用的施工机械不同，其产生的噪声强度也会不同，难以进行定量预测。  根据相关研究表明，昼间施工机械在距离施工场地40m外可以达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准限值70dB（A），夜间在150m外可基本达到标准限值55dB（A）。本项目一般情况下施工时间为6:00~22:00，夜间不施工。本项目周围500m范围内无声敏感点，主要为周边的工业企业，环评要求施工期间需进行围挡施工，减少对周边环境的影响。  施工期的噪声影响是短期的，项目建成后，施工期噪声的影响也就此结束。但是由于施工机械均为强噪声源，施工期间噪声影响范围较大，因此必须采取以下措施，严格管理：  （1）根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》第二十九条规定：施工单位必须在工程开工15日以前向工程所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报工程项目名称、施工场所和期限、建筑施工机械可能产生的环境噪声值以及所采取的环境噪声污染防治措施情况。  （2）严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）对施工阶段的场界限值的规定，注意避开人们正常休息时间，在夜间（22:00～06:00）和中午（12:00～14:00）不得使用高噪声的施工机械。  （3）施工单位应对施工总平面进行合理布局，将高噪声设备尽可能布置于远离场边界；将施工现场固定噪声源，如搅拌机（车）和料场等相对集中，以减小噪声干扰范围，选择环境要求低的位置安放强噪声设备，以减小噪声对周围敏感区的影响。  （4）施工车辆特别是重型运载车辆的运行线路和时间，应尽量避开噪声敏感区域和噪声敏感时段。进出车辆要合理调度，明确线路，使行驶道路保持平坦，减弱车辆的颠簸噪声和产生振动。加强施工区域交通管理，避免因交通堵塞增加车辆鸣号。  （5）在保证施工进度的前提下，合理安排作业时间，限制夜间进行有强噪声污染的施工作业。教育工人文明施工，尤其是夜间施工时，不要大声喧哗，尽量减小机具和材料的撞击，以降低人为噪声的影响。为了做到项目施工建设不影响周边人群的正常生活与学习，建议尽量将开挖等噪声较大的工序安排在学校放长假期间。  （6）如需在夜间使用机械、设备施工，必须提前十日向市环保局提出申请，未经批准不得从事夜间施工作业。一般只批准因混凝土浇注和钻孔灌注桩成型等建筑工艺特殊需要，必须连续作业的，且只准使用商品混凝土。批准夜间施工后应与可能受影响的当地住户联系，将环保部门意见通告居民，接受公众监督。  （7）施工期把地块用屏障围起来，减弱噪声对外幅射，在高噪声设备附近，加设可移动的简易隔声屏。  （8）限制打桩机、空压机、切割机、混凝土搅拌声、电锯、电刨、风镐以及复土压路机声等高噪声建筑机械的作业时间。  （9）按照《关于严格限制夜间施工作业防治环境污染的通告》实施施工操作，杜绝野蛮装卸和车辆鸣号。  通过采取有效措施对场地施工噪声进行控制后，会将本项目施工噪声对周围敏感点影响控制在最低水平。  **1.4固体废物环境影响分析**  施工期间固体废弃物主要为厂房施工产生的建筑弃渣和施工人员的生活垃圾。开挖弃土如果无组织堆放、倒弃，遇暴雨冲刷，则会造成水土流失，堵塞排水沟，泥浆水直接排入附近地表河流，增加废水的含沙量，造成管网沟堵塞或河床沉积，同时泥浆水还夹带施工场地上的水泥、油污等污染物进入水体，造成水体污染。  （1）建筑弃渣  建设单位应要求施工单位规范处理，首先将建筑垃圾分类，尽量回收其中尚可利用的部分建筑材料，对没有利用价值以及不能回填的废弃物应妥善堆放、及时处理，并运送到环卫部门指定的建筑垃圾堆埋场。  （2）土石方  本项目土石方尽量做到挖填平衡，若产生弃方，应根据苏州市要求，产生的弃方均外运至指定地点堆放。  （3）施工人员生活垃圾  施工场地设置生活垃圾收集设施，施工人员的生活垃圾经收集后，交由环卫部门定期送至城市生活垃圾处理场集中处理，不会对周围环境造成明显影响。  综上所述，本项目施工期产生的固体废弃物处置合理，对周边环境影响较小。  **1.5生态环境影响分析**  拟建项目新增占地约58613m2，目前场地现状为平整好的空地，上面覆盖有少量人工植被。本项目的建设，将使土地利用方向发生改变，以现代化的建筑替代部分原有空地，改变拟建地原有地貌和植被，但由于占地范围小，对区域整个生态系统影响不大，不会导致物种的多样性、异质性程度发生大的改变；项目施工时修建构筑物等，植被被铲除，作物遭破坏，原有绿地将有所减少，植被覆盖率有所降低。项目建成后以建筑物替代原来的荒地，项目区域转变为工业生态系统。这种土地利用格局的变化，提高了项目所在地的土地利用价值，使土地显著增值。  **2、施工期环境保护措施**  **2.1施工期大气环境保护措施及可行性分析**  本项目在施工过程中，各种施工机械和运输车辆排放的废气、施工活动产生扬尘等都会对施工现场及周围环境产生一定的不利影响。施工活动产生扬尘污染与具体施工活动、施工区作业面积、施工方式、气候气象等因素密切相关，而且施工管理水平和相应的扬尘污染控制措施是否得当，对施工期扬尘污染的产生源强具有决定作用。施工运输车辆产生的交通扬尘发生于整个运输线，不但包括运输车辆造成的扬尘，同时沿途散落的水泥、沙石也会加重扬尘的产生。施工现场必须严格按照《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）和《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》等相关要求执行。  施工期的环境空气影响可以通过如下的措施进行防治：  （1）对施工现场实行合理化管理，使砂石料统一堆放，水泥应设专门库房堆放，并尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装袋破裂；  （2）开挖时，对作业面和土堆适当喷水，使其保持一定的湿度，以减少扬尘量。并且开挖的泥土和建筑垃圾要及时运走，以防长期堆放表面干燥而起尘；  （3）运输车辆应完好，不应装载过满，并尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在地面上的泥土和建筑材料，冲洗轮胎，定时洒水压尘，以减少运输过程中的扬尘。  （4）首先应选用商品混凝土，因需要必须进行现场搅拌砂浆、混凝土时，应尽量做到不洒、不漏、不剩、不倒；混凝土搅拌应设置在棚内，搅拌时要有喷雾降尘措施；  （5）施工现场要设围栏或部分围栏，缩小施工扬尘扩散范围；  （6）当风速过大时，应停止施工作业，并对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施。  （7）对排烟大的施工机械安装消烟装置，以减轻对大气环境的污染。  （8）建筑物料如水泥、沙石等粉状材料在运输存放中采取加盖蓬布等防风措施，严格限制运输车辆装载货物的数量；  （9）合理安排工期，尽可能地加快施工速度，减少施工时间，并建议施工单位采取分点的施工方式。  综上所述，本项目施工期废气具有间断性、瞬时性特点，并随着施工期的结束而消失，经采取一定的抑尘、降尘措施后，不会对本项目区周边环境空气质量造成大的影响，其治理措施可行。  **2.2施工期水环境保护措施及可行性分析**  （1）加强施工期管理，针对施工期污水产生过程不连续、废水种类较单一的特点，可采取相应措施有效控制废水中污染物的产生量。  （2）施工期的生活污水应接入市政污水管网。  （3）施工现场因地制宜，建造沉淀池、隔油池或安装油水分离器等污水临时处理设置，对含油量高的施工机械冲洗水或悬浮物含量高的其他施工废水须经处理后回用。砂浆和石灰浆等废液宜集中处理，脱水后与固体废物一起处置。  （4）水泥、黄沙、石灰类的建筑材料需集中堆放，并采取一定的防雨淋措施，及时清扫施工运输过程中抛洒的上述建筑材料，以免这些物质随雨水等流入地表水体。  经以上措施处理后，项目施工期废水对周围环境影响较小，防治措施可行。  **2.3施工期声环境保护措施及可行性分析**  项目施工建设过程中机械设备等会产生噪声，其特点为一般为不连续性、分布不固定性、短暂性。  施工建设期间加强施工管理，合理安排作业时间，严禁夜间施工（夜间22：00～06：00）；选用噪声较小的先进设备，加强机械设备的维护管理，保证其处于正常的工作状态，做到文明施工；车辆禁止夜间和午休间鸣笛，因此施工期间运输车辆产生噪声污染是短暂的，不会对沿线居民生活造成大的影响，防治措施可行。  **2.4施工期固体废物环境保护措施及可行性分析**  项目施工期固体废弃物主要包括施工渣土、废弃的各种建筑装修材料和少量施工人员生活垃圾等。  ①开挖土石方于临时堆场暂存，用于后期回填，不外排，并做好临时堆场的防风、防流失；  ②施工期产生的建筑垃圾，可回收利用的金属边角材料集中收集后出售给废品回收站，其余不可利用的建筑垃圾送往当地建筑垃圾填埋场集中处置；  ③在项目设置多个生活垃圾收集桶，生活垃圾集中收集后委托环卫部门清运。  采取以上防护措施后，可有效控制项目建设过程中建筑垃圾的乱堆乱放，减轻对环境的影响，措施可行。  **2.5生态环境保护措施及可行性分析**  项目建设对生态环境的影响主要是施工期地基开挖、修建构筑物、道路等对地表土壤和植被的破坏及水土流失，从而影响到区域生态系统的变化或引起相关环境问题。为此提出以下要求：  （1）强化生态环境保护意识，严格控制施工作业区，不得随意扩大范围，减少对附近植被和道路的破坏。  （2）物料应就近选择平坦的地段集中堆放，要设土工布围栏、截排水沟等。  （3）弃土、弃渣应尽量避免在施工场地堆放，及时清运。  （4）主体工程完工后，及时对场地进行绿化，形成完整的生态系统。评价认为，项目建设期在采取上述防治措施后，可将施工建设带来的不利环境影响降到最小限度，防治措施可行。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 运营  期环  境影  响和  保护  措施 | **1、废气**  **（1）废气源强分析**  本项目废气主要包括工艺药尘、工艺有机废气、质检废气、污水处理站废气、贮存间废气、食堂废气。  **①工艺药尘**  根据工艺分析，本项目物料称量、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣和胶囊填充抛光过程中会产生一定量的粉尘。本项目固体制剂生产规模大于2000吨/年，根据《第二次全国污染源普查产排污核算系数手册》277卫生材料及医药用品制造行业系数手册中固体制剂产污系数为1kg/t-产品，本项目产品总量为421.6t，则本项目粉尘产生量为0.422t。整个生产过程均在洁净车间内进行，称量、压片、包衣等工序均采用设备自带除尘过滤装置捕集粉尘，总混在密闭空间中进行，粉尘收集效率为90%。工艺粉尘通过设备自带除尘过滤装置处理后，处理效率为90%，风量为10000m3/h，由1#排气筒（30m）排放。则颗粒物有组织排放量为0.038t/a。未被收集的废气在生车间无组织排放，排放量为0.042t/a。  **②工艺有机废气**  根据工艺分析，本项目包衣过程会产生一定量的有机废气，主要来源于包衣过程中加入乙醇溶媒的挥发。本项目乙醇用量为0.75t/a，乙醇全部挥发形成废气，则乙醇废气的产生量为0.75t/a。包衣工段含乙醇有机废气收集（收集率为90%）后经“二级活性炭吸附”装置处理后通过2#排气筒（30m）排放，去除效率为90%，则非甲烷总烃有组织产生量为0.675t/a，产生速率为0.169kg/h，产生浓度为16.875mg/m3；有组织排放量为0.068t/a，排放速率为0.017kg/h，排放浓度为1.688mg/m3。剩余约10%以无组织形式在车间内排放，排放量为0.075t/a，排放速率为0.019kg/h。  **③产品研发废气**  本项目研发物料投入总量约为正常生产的5%，年工作时间约600h。  **研发工艺药尘**  通过与上文类比分析，产品研发产生的粉尘量约为0.021t/a，粉尘收集效率约为90%，则有组织研发粉尘产生量为0.019t/a，产生速率为0.009kg/h、产生浓度3.794mg/m3。通过设备自带除尘过滤装置处理(处理效率为90%)，则研发工艺粉尘排放量为0.003t/a，排放速率为0.001kg/h，排放浓度为0.379mg/m3，通过引风机（风量为2500m3/h）引至楼顶45m高排气筒（3#）实现高空排放。剩余10%以无组织形式排放，则排放量为0.002t/a，排放速率为0.001kg/h。  **研发工艺有机废气**  通过与上文类比分析，产品研发产生的工艺有机废气约为0.038t/a，有机废气收集效率约为90%，则有组织产品研发有机废气产生量为0.034t/a，产生速率为0.017kg/h，产生浓度为6.75mg/m3。通过“二级活性炭吸附”装置处理后通过4#排气筒（45m）排放，处理效率为90%，则研发工艺有机废气排放量为0.003t/a，排放速率为0.002kg/h，排放浓度为0.675mg/m3。剩余10%以无组织形式排放，则排放量为0.004t/a，排放速率为0.002kg/h。  **④研发制剂分析实验和研发实验废气**  根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）要求，采用类比核算本项目污染物源强，参照同类实验室项目，实验室挥发性气体挥发量通常以原料用量10%~50%计，本项目有机挥发份按照20%计，常温下硫酸、硝酸、盐酸挥发量按10%计。高氯酸常温情况下挥发较小，且原料消耗量较小，基本进入实验废液，因此使用过程中产生的废气不进行定量分析。  本项目产品研发实验和研发制剂分析实验使用的化学药剂基本相同。本项目研发实验和研发制剂分析实验按600h（年工作300d，每天2h）计。  研发制剂分析实验使用的挥发性物料主要为98%硫酸300kg/a、37%盐酸300kg/a和65%硝酸40kg/a、无水乙醇450kg/a、乙醚15kg/a、甲醇360kg/a、丙酮15kg/a、乙酸酐60kg/a，挥发产生的污染物以硫酸雾、氯化氢、NOx、甲醇、丙酮、乙酸酐、非甲烷总烃计，产生量硫酸雾29.4kg/a、氯化氢11.1kg/a、NOx 2.6kg/a、甲醇72kg/a、丙酮3kg/a、非甲烷总烃（乙醚6kg/a、乙酸酐12kg/a和无水乙醇90kg/a）。根据企业提供资料，研发实验使用的物料约为产品研发制剂分析的50%。  本项目研发制剂分析操作均在洁净实验室内（超净工作台）中进行，废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集（收集效率为90%），进入二级活性炭吸附装置处理后（处理效率为90%），经引风机（风量为2500m3/h）引至3#研发分析车间楼顶通过45m高排气筒（5#）高空排放。剩余10%未被收集的废气以无组织形式在车间内排放。  本项目研发分析实验操作均在洁净实验室内（超净工作台）中进行，废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集（收集效率为90%），进入二级活性炭吸附装置处理后（处理效率为90%），经引风机（风量为2500m3/h）引至3#研发分析车间楼顶通过45m高排气筒（6#）高空排放。剩余10%未被收集的废气以无组织形式在车间内排放。  ⑤污水处理站废气  污水处理站主要设施包括物化及生化处理装置。在运行过程中，有机物降解产生一些有毒有害恶臭气态物质，经厌氧、曝气或自身挥发而逸入空气环境，本污水站产生的恶臭污染物主要是氨、硫化氢。根据类似污水处理站有组织废气的实测数据报告，氨气排放浓度在2-4mg/m3，本项目取3mg/m3，硫化氢的排放浓度在0.1~1g/m3，本项目取0.5mg/m3。排气量为5000m3/h，废水处理站每年工作4000h，经推算有组织排放的氨气为60kg/a、硫化氢为10kg/a。污水处理站恶臭废气对各工艺池加盖，并对产生的恶臭进行除臭，采用“二级喷淋装置”进行处理，废气收集率为90%，处理效率为90%，则最终有组织氨气产生量为600kg/a；有组织硫化氢产生量为100kg/a。未被收集的氨气67kg/a，硫化氢11kg/a，在厂区内无组织排放。  本项目对污水处理设施各臭气源进行局部加盖、加罩密封，每个池体密封盖上方留有废气管道连通口，通过风管收集系统将各臭气源产生的臭气收集并输送到除臭设备中。本项目拟对污水处理设施所产生的异味采取“二级喷淋装置”进行处理，处理后废气通过15m高排气筒（7#）排放。  ⑥贮存间废气  本项目在7#生产辅房设置一座危废库及危险化学品试剂库，主要用于存放废一次性耗材、废过滤器、不合格药品、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭等危废及危险化学品试剂。危废库暂存的各类危废采用密闭容器包装或者是吨桶密闭封装，危化品采用多采用瓶装或桶装。正常情况下，无逸散的有机废气排放，废气产生量极少，本文不做定量分析，危废堆场及危化品试剂库产生的少量有机废气经过危废堆场及危险化学品试剂库设置的二级活性炭装置处理后，经排风扇排至室外排放。  ⑦食堂废气  a）燃料燃烧废气  本项目食堂使用液化气为燃料，属于清洁能源，其燃烧产生的废气中污染物浓度较低，故本次评价后续篇章不做分析，只对食堂油烟进行分析评价。  b）油烟废气  食物在烹饪、加工过程中将挥发出油脂、有机质及热分解或裂解产物，从而产生油烟废气。根据企业提供本项目新增食用油消耗量（人均日食用油量30g）约为2.82t/a，一般油烟挥发量占总耗油量的2~4%，本项目按3%计算，则油烟的产生量约为0.085t/a。油烟废气经过油烟净化装置处理后经屋顶排气筒（8#）排放，油烟净化器排风量为10000m3/h，油烟去除效率可达到75%以上，厨房灶具运行时间按5h/d计，则项目油烟排放量约0.021t/a，油烟排放浓度约1.692mg/m3。  ⑧洁净车间废气  进风：根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，本项目生产车间均按照GMP的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化。其中高活药物生产车间需经高效三级净化除菌系统，普药生产车间仅需经过初、中效净化系统。本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为20～30%新风，70～80%回风，新风经初效、中效两级净化除菌后通过引风机引入车间。  排风：车间为洁净车间，空气经过车间，高活性药物生产线可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器及二级活性炭吸附箱，经净化后排风。  高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到99.995%，活性炭吸附处置效率可达80%。经过高效过滤器膜过滤及活性炭吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。  空调净化系统就地设微压差计检测房间之间的相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **表4-1 废气污染源源强核算结果及相关参数一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **产污环节** | **工序** | **排气筒情况** | | **污染物** | **核算方法** | **风量（m3/h）** | **污染物产生情况** | | | **治理措施** | | | **污染物排放情况** | | | **排放浓度标准（mg/m3）** | **年排放时间（h）** | | **编号** | **高度（m）** | **污染物产生浓度（mg/m3）** | **污染物产生速率（kg/h）** | **污染物产生量（t/a）** | **工艺** | **收集效率%** | **处理效率%** | **污染物排放浓度（mg/m3）** | **污染物排放速率（kg/h）** | **污染物排放量（t/a）** | | 普药和高活生产线（防爆和非防爆） | 固体制剂 | 1# | 30m | 颗粒物 | 产污系数法 | 5000 | 18.972 | 0.095 | 0.379 | 自带除尘过滤装置处理 | 90 | 90 | 1.897 | 0.009 | 0.038 | 15 | 4000 | | 普药、高活药物防爆生产线 | 包衣工序 | 2# | 30m | 非甲烷总烃 | 产污系数法 | 4000 | 135.0 | 0.675 | 0.675 | 二级活性炭吸附装置 | 90 | 90 | 16.875 | 0.068 | 0.068 | 60 | 1000 | | 研发 | 工艺粉尘 | 3# | 45m | 颗粒物 | 类比法 | 2500 | 3.794 | 0.009 | 0.019 | 自带除尘过滤装置处理 | 90 | 90 | 0.379 | 0.001 | 0.003 | 15 | 600 | | 研发 | 包衣工序 | 4# | 45m | 非甲烷总烃 | 类比法 | 2500 | 6.75 | 0.017 | 0.034 | 二级活性炭吸附装置 | 90 | 90 | 0.675 | 0.002 | 0.003 | 60 | 600 | | 产品分析 | 研发制剂实验 | 5# | 45m | 氯化氢 | 类比法 | 2500 | 6.660 | 0.017 | 0.010 | 通风橱+二级活性炭吸附 | 90 | 90 | 0.666 | 0.002 | 0.001 | 10 | 600 | | 硫酸雾 | 17.640 | 0.044 | 0.026 | 1.764 | 0.004 | 0.003 | 5 | | 甲醇 | 43.200 | 0.108 | 0.065 | 4.320 | 0.011 | 0.006 | 50 | | 丙酮 | 1.80 | 0.005 | 0.003 | 0.180 | 0.0005 | 0.0003 | 40 | | NOX | 1.560 | 0.004 | 0.002 | 0.156 | 0.0004 | 0.0002 | 100 | | 非甲烷总烃 | 64.8 | 0.162 | 0.097 | 6.48 | 0.016 | 0.010 | 60 | | 研发实验 | 研发实验 | 6# | 45m | 氯化氢 | 类比法 | 2500 | 3.330 | 0.008 | 0.005 | 通风橱+二级活性炭吸附 | 90 | 90 | 0.333 | 0.001 | 0.0005 | 10 | 600 | | 硫酸雾 | 8.820 | 0.022 | 0.013 | 0.882 | 0.002 | 0.001 | 5 | | 甲醇 | 21.600 | 0.054 | 0.032 | 2.160 | 0.005 | 0.003 | 50 | | 丙酮 | 0.90 | 0.002 | 0.001 | 0.090 | 0.0002 | 0.0001 | 40 | | NOX | 0.780 | 0.002 | 0.001 | 0.078 | 0.0002 | 0.0001 | 100 | | 非甲烷总烃 | 32.4 | 0.081 | 0.049 | 3.24 | 0.008 | 0.005 | 60 | | 污水处理站 | 污水处理 | 7# | 15m | 氨 | 类比法 | 5000 | 30 | 0.15 | 0.6 | 二级喷淋装置 | 90 | 90 | 3 | 0.015 | 0.06 | 20 | 4000 | | 硫化氢 | 5 | 0.025 | 0.1 | 0.5 | 0.003 | 0.01 | 5 | | 臭气浓度 | / | 1000 | / | / | 250 | / | / | 1000 | | 贮存间废气（少量废气不做定量分析） | 危废将及化学品贮存间 | / | / |  | / | / | / | / | / | 二级活性炭吸附 | 90 | 90 | / | / | / | / | 4000 | | 食堂 | 食堂油烟 | 8# | 30m | 食堂油烟 | 产污系数法 | 10000 | 6.768 | 0.068 | 0.085 | 油烟净化器处理 | 100 | 75 | 0.021 | 0.017 | 1.692 | 2 | 1250 |   **注：**1#排气筒废气排放速率以可能同时排放同种污染物的工段同时排放的最不利情况计算。  斜体“非甲烷总烃”作为挥发性有机物综合控制指标考核。本项目2#排气筒计入非甲烷总烃的物质包括无水乙醇、乙醚、乙酸酐。  **表4-2 本项目无组织废气源强一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **所在单元** | **产生工序** | **污染物名称** | **产生量（t/a）** | **产生速率（kg/h）** | **排放量（t/a）** | **排放速率（kg/h）** | **面源长宽** | **面源高度（m）** | | 4#厂房 | 固体制剂生产 | 颗粒物 | 0.042 | 0.011 | 0.042 | 0.011 | 100m\*42m=4200m2 | 8 | | 4#厂房 | 生产-包衣工序 | 非甲烷总烃 | 0.075 | 0.075 | 0.075 | 0.075 | 100m\*42m=4200m2 | 8 | | 3#研发厂房 | 制剂研发 | 颗粒物 | 0.002 | 0.004 | 0.002 | 0.004 | 58.5m\*22.1m=1292.86m2 | 8 | | 研发包衣工序 | 非甲烷总烃 | 0.004 | 0.006 | 0.004 | 0.006 | 58.5m\*22.1m=1292.86m2 | 8 | | 3#研发厂房 | 研发制剂实验 | 氯化氢 | 0.001 | 0.002 | 0.001 | 0.002 | 58.5m\*22.1m=1292.86m2 | 8 | | 硫酸雾 | 0.003 | 0.005 | 0.003 | 0.005 | | 甲醇 | 0.007 | 0.012 | 0.007 | 0.012 | | 丙酮 | 0.0003 | 0.0005 | 0.0003 | 0.0005 | | NOX | 0.0003 | 0.0004 | 0.0003 | 0.0004 | | 非甲烷总烃 | 0.011 | 0.018 | 0.011 | 0.018 | | 3#研发厂房 | 研发实验 | 氯化氢 | 0.0006 | 0.0009 | 0.0006 | 0.0009 | 58.5m\*22.1m=1292.86m2 | 8 | | 硫酸雾 | 0.001 | 0.002 | 0.001 | 0.002 | | 甲醇 | 0.004 | 0.006 | 0.004 | 0.006 | | 丙酮 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0002 | 0.0003 | | NOX | 0.0003 | 0.0004 | 0.0003 | 0.0004 | | 非甲烷总烃 | 0.005 | 0.009 | 0.005 | 0.009 | | 污水处理站 | 污水处理 | 氨 | 0.067 | 0.017 | 0.067 | 0.017 | 25m\*6m=150m2 | 5.5 | | 硫化氢 | 0.011 | 0.003 | 0.011 | 0.003 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 运营  期环  境影  响和  保护  措施 | **（2）废气排放口基本情况**  本项目废气排放口基本情况见表4-3。  **表4-3 废气排放口基本信息**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **排气筒编号** | **排放口名称** | **污染物** | **地理坐标** | | **排气筒高度（m）** | **排气筒出口内径（m）** | **排气筒温度（℃）** | | **经度** | **纬度** | | 1 | 1# | 1#排气筒 | 颗粒物 | 121.099879 | 31.5903859 | 30 | 0.7 | 25 | | 2 | 2# | 2#排气筒 | 非甲烷总烃 | 121.095679 | 31.592913 | 30 | 0.7 | 25 | | 3 | 3# | 3#排气筒 | 颗粒物 | 121.0962547 | 31.5928293 | 45 | 1.0 | 25 | | 4 | 4# | 4#排气筒 | 非甲烷总烃 | 121.0967757 | 31.593005 | 45 | 1.0 | 25 | | 5 | 5# | 5#排气筒 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  *非甲烷总烃* | 121.0901052 | 31.5903585 | 45 | 1.0 | 25 | | 6 | 6# | 6#排气筒 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  *非甲烷总烃* | 121.0966095 | 31.5927719 | 45 | 1.0 | 25 | | 7 | 7# | 7#排气筒 | 氨  硫化氢  臭气浓度 | 121.0993757 | 31.5904773 | 15 | 0.4 | 25 | | 8 | 8# | 8#专用烟道 | 食堂油烟 | 121.0993435 | 31.5900569 | 30 | 0.7 | 25 |   **（3）废气例行监测计划**  根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关要求，本项目监测计划如下：  **表4-4废气监测计划**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **废气来源** | **监测点位** | **监测指标** | **监测频次** | | 4#厂房 | 1#排气筒 | 颗粒物 | 每半年一次 | | 4#厂房 | 2#排气筒 | 非甲烷总烃 | 每半年一次 | | 3#研发厂房 | 3#排气筒 | 颗粒物 | 每半年一次 | | 3#研发厂房 | 4#排气筒 | 非甲烷总烃 | 每半年一次 | | 3#研发厂房 | 5#排气筒 | 氯化氢、硫酸雾、甲醇、丙酮、NOX、非甲烷总烃 | 每年一次 | | 3#研发厂房 | 6#排气筒 | 氯化氢、硫酸雾、甲醇、丙酮、NOX、非甲烷总烃 | 每年一次 | | 8#污水处理站 | 7#排气筒 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | 每年一次 | | 2#食堂 | 8#排气筒 | 食堂油烟 | 每年一次 | | / | 厂界 | 颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、氨、硫酸雾、氯化氢、甲醇、丙酮、NOx | 每半年一次 | | / | 4#厂房、3#研发厂房门窗排放口外1m | 非甲烷总烃 | 每半年一次 |   **（4）废气治理措施可行性分析**  本项目废气主要来源于工艺生产过程中产生的药尘（颗粒物）、包衣工序使用无水乙醇产生的有机废气、研发分析产生的工艺粉尘和有机废气、研发制剂分析和研发分析产生的废气、贮存间废气、污水处理站产生的废气和食堂油烟。本项目废气处理收集情况见图4-1。    **图4-1 本项目废气收集、处理示意图**  本项目生产过程中工艺粉尘经设备自带除尘过滤器装置处理后经1#排气筒高空排放，包衣等工序使用无水乙醇有机溶媒产生的有机废气经收集后，采用二级活性吸附装置处理后由2#排气筒排放。研发工序产生的工艺粉尘经设备自带除尘过滤装置处理后经3#排气筒高空排放，研发工序产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理后由4#排气筒排放。研发制剂分析分析废气采用“负压收集+二级活性炭吸附装置”工艺处理后由5#排气筒排放；研发实验产生的废气经负压收集+二级活性炭吸附装置”工艺处理后由6#排气筒排放；污水处理站废气通过管道收集后经“二级喷淋装置”工艺处理后由7#排气筒排放。食堂油烟废气经“专用烟道收集+油烟净化器”处理后，最后经8#排气筒高空排放。  对照《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）附录A表A.1废气治理可行技术参考表中推荐的可行性技术，固体制剂生产线单元颗粒物可行技术为袋式除尘、NMHC可行技术为吸附，公用单元质检废气（NHMC）可行性技术为吸附，废水处理设施废气包括臭气浓度、硫化氢、氨可行技术为吸收。本项目固体制剂单元颗粒物处理工艺为袋式除尘、NMHC处理工艺为二级活性炭吸附，公用单元研发和质检废气采用二级活性炭吸附，污水处理站废气臭气浓度、硫化氢、氨处理工艺为二级喷淋吸收装置，均为可行技术，因此本项目大气污染防治措施可行。  ①工艺粉尘处理措施  含尘废气收集处理，除尘器主要的种类有：袋式除尘器、静电除尘器、旋风除尘器惯性除尘器、重力除尘器等，其中旋风除尘器主要进行粒径较大颗粒物的净化，袋式除尘器主要进行小粒径除尘。本项目干磨毛粉尘属于小粒径，因此项目采用设备自带除尘过滤装置进行粉尘处理。其主要工作原理是：含尘气流从下部进入圆筒形滤袋，在通过滤料的孔隙时，粉尘被捕集于滤料上，透过滤料的清洁气体由排出口排出。沉积在滤料上的粉尘，可在机械振动的作用下从滤料表面脱落，落入灰斗中。常用滤料由棉、毛、人造纤维等加工而成，新型滤料有玻璃纤维和微滤膜等，滤料本身网孔较小，一般为20-50μm，表面起绒的滤料为5-10μm，而新型滤料的孔径在5μm以下。按不同粒径的粉尘在流体中运动的不同物理学特征，颗粒物通过惯性碰撞、截留、扩散、静电、筛滤等作用被捕集。此外，粉尘因截留、惯性碰撞、静电和扩散等作用，逐渐在滤袋表面形成粉尘层，常称为粉尘初层。初层形成后，它成为袋式除尘器的主要过滤层，提高了除尘效率。滤布只不过起着形成粉尘初层和支撑它的骨架作用，但随着粉尘在滤袋上积聚，滤袋两侧的压力差增大，会把有些已附在滤料上的细小粉尘挤压过去，使除尘效率下降。另外，若除尘器阻力过高，还会使除尘系统的处理气体量显著下降，影响生产系统的排风效果。因此，除尘器阻力达到一定的数值后，要及时清灰。综上所述，本项目原料投料、分装工序产生的颗粒物处理设施有效、可行。  **工程实例：**  类比同类医药企业，本项目工艺粉尘采用设备自带除尘过滤装置进行废气处理。类比保诺科技（北京）有限公司“仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂创新平台项目”验收监测报告，保诺科技（北京）有限公司工艺药尘排放监测结果见表4-5，污染物排放浓度均可达标。  **表4-5保诺科技（北京）有限公司药尘排放监测结果**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **排气筒编号** | **监测时间** | **污染物** | **排放状况** | | **执行标准** | | | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | | 废气排气筒 | 2019.11.15~2019.11.16 | 医药粉尘 | 1.2~1.8 | 0.008~0.01 | 15 | / |   由上表可见，经处理后医药粉尘排放可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中医药尘Ⅱ时段的标准要求。  ②生产车间有机废气、产品研发、研发分析和研发制剂分析废气处理措施  **活性炭的吸附原理：**进入吸附塔的有机废气在流经活性炭层时被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。但时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降，需要定期更换维护。活性炭颗粒的大小对吸附能力也有影响。一般来说，活性炭颗粒越小，过滤面积就越大，但过小的颗粒将会使有机气体流过炭层的气流阻力过大，造成气流不通畅，吸附法气体净化设备的设计主要参数是空塔风速，现一般使用0.5～2m/s，炭层高度为 0.5～1.5m。  根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，车间或生产设施排期中非甲烷总烃初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 90%。本项目有机试剂和配置过程产生的有机废气初始排放速率远小于 2kg/h，对VOCs 的去除效率不低于 90%。故采取上述措施处理后，有机试剂配置和检测过程产生的废气符合相关标准要求。  1）生产有机废气治理  根据工程分析可知，生产过程中二级活性炭吸附的有机废气量约为0.608t/a，活性炭约每两个月更换一次，单次填充新活性炭约2t，更换后产生的废活性炭约6.08t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每两个月更换一次，每个炭槽每次填充量为0.75t，活性炭密度一般在0.45g-0.65g/cm3范围，取0.55g/cm3计算，则填充体积为1.36m3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。  **表4-6 2#排气筒活性炭吸附装置主要技术参数**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **技术参数** | | 配套排风机风量（m3/h） | 4000 | | 设备箱体尺寸（mm） | 2000\*1250\*1250 | | 粒度（目） | 12~40 | | 填充体积（m3） | 1.36 | | 活性炭密度（g/cm3） | 0.55 | | 水分 | <5% | | 更换周期 | 60天 | | 比表面积(m2/g) | 1000～1500 | | 单层装填高度（mm） | 100~300 | | 填装层数 | 2 | | 过滤风速 | 1.00m/s | | 停留时间 | 0.36s | | 填充量 | 二道活性炭，每个1t |   **活性炭更换频次：**  本项目不设置排气筒旁路。产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，活性炭更换周期依据《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》（苏环办[2021]218号）附件公式计算。  T=m×s÷（c×10-6×Q×t）  式中：  T——更换周期，天；  m——活性炭的用量，kg；  s——动态吸附量，%；（一般取值10%）；  c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m3；  Q——风量，单位m3/h；  t——运行时间，单位h/d。  本项目活性炭填充量为1500kg，动态吸附量取10%。本项目削减的VOCs浓度为151.88mg/m3，风机风量为4000m3/h，每天运行时间为4h。通过计算可得更换周期为62天，考虑实际运营情况，活性炭更换周期按60天计算。企业年工作250天，则一年约需更换4次，则产生的废活性炭量约为6t/a。  2）产品研发废气  根据工程分析可知，生产过程中二级活性炭吸附的有机废气量约为0.030t/a，活性炭约每个季度更换一次，单次填充新活性炭约0.1t，更换后产生的废活性炭约6.10t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每3个月更换一次，每个炭槽每次填充量为0.05t，活性炭密度一般在0.45g-0.65g/cm3范围，取0.55g/cm3计算，则填充体积为0.09m3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。  **表4-7 4#排气筒活性炭吸附装置主要技术参数**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **技术参数** | | 配套排风机风量（m3/h） | 2500 | | 设备箱体尺寸（mm） | 1800\*1000\*1000 | | 粒度（目） | 12~40 | | 填充体积（m3） | 0.09 | | 活性炭密度（g/cm3） | 0.55 | | 水分 | <5% | | 更换周期 | 90天 | | 比表面积(m2/g) | 1000～1500 | | 单层装填高度（mm） | 100~300 | | 填装层数 | 2 | | 过滤风速 | 1.00m/s | | 停留时间 | 0.36s | | 填充量 | 二道活性炭，每个1t |   **活性炭更换频次：**  本项目不设置排气筒旁路。产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，活性炭更换周期依据《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》（苏环办[2021]218号）附件公式计算。  T=m×s÷（c×10-6×Q×t）  式中：  T——更换周期，天；  m——活性炭的用量，kg；  s——动态吸附量，%；（一般取值10%）；  c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m3；  Q——风量，单位m3/h；  t——运行时间，单位h/d。  本项目活性炭填充量为2000kg，动态吸附量取10%。本项目削减的VOCs浓度为151.88mg/m3，风机风量为4000m3/h，每天运行时间为2.4h。通过计算可得更换周期为82天，考虑实际运营情况，活性炭更换周期按90天计算。企业年工作250天，则一年需更换3次，则产生的废活性炭量约为6.1t/a。  3）研发制剂分析实验室废气治理  根据工程分析可知，生产过程中二级活性炭吸附的有机废气量约为0.183t/a，活性炭约每个季度更换一次，单次填充新活性炭约1.1t，更换后产生的废活性炭约6.10t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每5个月更换一次，每个炭槽每次填充量为0.55t，活性炭密度一般在0.45g-0.65g/cm3范围，取0.55g/cm3计算，则填充体积为1.00m3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。  **表4-8 5#排气筒活性炭吸附装置主要技术参数**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **技术参数** | | 配套排风机风量（m3/h） | 2500 | | 设备箱体尺寸（mm） | 1800\*1000\*1000 | | 粒度（目） | 12~40 | | 填充体积（m3） | 1.00 | | 活性炭密度（g/cm3） | 0.55 | | 水分 | <5% | | 更换周期 | 150天 | | 比表面积(m2/g) | 1000～1500 | | 单层装填高度（mm） | 100~300 | | 填装层数 | 2 | | 过滤风速 | 1.00m/s | | 停留时间 | 0.36s | | 填充量 | 二道活性炭，每个0.55t |   **活性炭更换频次：**  本项目不设置排气筒旁路。产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，活性炭更换周期依据《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》（苏环办[2021]218号）附件公式计算。  T=m×s÷（c×10-6×Q×t）  式中：  T——更换周期，天；  m——活性炭的用量，kg；  s——动态吸附量，%；（一般取值10%）；  c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m3；  Q——风量，单位m3/h；  t——运行时间，单位h/d。  本项目活性炭填充量为1100kg，动态吸附量取10%。本项目削减的VOCs浓度为122.09mg/m3，风机风量为2500m3/h，每天运行时间为2.4h。通过计算可得更换周期为150天，企业年工作250天，则一年需更换1.7次，则产生的废活性炭量约为1.83t/a。  4）研发分析实验废气治理  根据工程分析可知，生产过程中二级活性炭吸附的废气量约为0.092t/a，活性炭约每个季度更换一次，单次填充新活性炭约0.106t，更换后产生的废活性炭约0.22t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每4个月更换一次，每个炭槽每次填充量为0.55t，活性炭密度一般在0.45g-0.65g/cm3范围，取0.55g/cm3计算，则填充体积为0.19m3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。  **表4-9 6#排气筒活性炭吸附装置主要技术参数**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **技术参数** | | 配套排风机风量（m3/h） | 2500 | | 设备箱体尺寸（mm） | 1800\*1000\*1000 | | 粒度（目） | 12~40 | | 填充体积（m3） | 0.19 | | 活性炭密度（g/cm3） | 0.55 | | 水分 | <5% | | 更换周期 | 120天 | | 比表面积(m2/g) | 1000～1500 | | 单层装填高度（mm） | 100~300 | | 填装层数 | 2 | | 过滤风速 | 1.00m/s | | 停留时间 | 0.36s | | 填充量 | 二道活性炭，每个0.053t |   **活性炭更换频次：**  本项目不设置排气筒旁路。产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理，活性炭更换周期依据《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》（苏环办[2021]218号）附件公式计算。  T=m×s÷（c×10-6×Q×t）  式中：  T——更换周期，天；  m——活性炭的用量，kg；  s——动态吸附量，%；（一般取值10%）；  c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m3；  Q——风量，单位m3/h；  t——运行时间，单位h/d。  本项目活性炭填充量为106kg，动态吸附量取10%。本项目削减的VOCs浓度为61.05mg/m3，风机风量为2500m3/h，每天运行时间为2.4h。通过计算可得更换周期为120天，企业年工作250天，则一年约需更换2.1次，则产生的废活性炭量约为0.22t/a。  综上，本项目废气治理过程中产生的废活性炭约为8.43t/a，更换的废活性炭用吨袋密封包装，储存在危废暂存间，定期委托有资质单位处置。  企业应建立环境管理台账记录制度，按排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录废气治理设施运行情况、活性炭更换情况、废活性炭处置情况等。环境管理台账记录保存期限不得少于5年。  **工程实例**：  类比保诺科技（北京）有限公司“仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂创新平台项目”验收监测报告，保诺科技（北京）有限公司非甲烷总烃排放监测结果见表4-10，污染物排放浓度均可达标。  **表4-10 保诺科技（北京）有限公司非甲烷总烃排放监测结果**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **排气筒编号** | **监测时间** | **污染物** | **排放状况** | | **执行标准** | | | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | | 废气排气筒 | 2019.11.15~2019.11.16 | 非甲烷总烃 | 4.55~5.52 | 0.027~0.033 | 50 | 4.23 |   由上表可知，生产过程中非甲烷总烃通过二级活性炭吸附装置可满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中Ⅱ时段的相关标准要求。  ③污水处理站恶臭废气处理措施  本项目主要恶臭气体为氨、硫化氢、臭气浓度。污水站废气中会产生含氨和硫化氢的恶臭废气，建设项目针对污水处理站调节池、水解池、生化池、污泥脱水系统等进行密闭收集，污水处理站废气经管道收集后经“二级喷淋装置”处理后排放，减少了恶臭的无组织排放。  **喷淋塔工作原理**：喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。从废气的散发源采用密封隔离，用管道引入内部连接。使池内的大气压成偏负压状态，管道汇总后进入喷淋吸收塔。迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行中和反应，并随吸收液流入下部循环水箱，未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的 pH 值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。洗涤塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。洗涤塔尺寸：Φ1800\*4500，PP材质。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节进行净化。经洗涤塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在洗涤塔顶部设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。  **表4-11 喷淋塔装置主要技术参数**   |  |  | | --- | --- | | **项目** | **技术参数** | | 喷淋塔尺寸（m） | φ1800\*4500 | | 处理风量（m3/h） | 5000 | | 处理风压（Pa） | 1500 | | 风机功率（Kw） | 25 | | 材质 | PP和环氧玻璃钢 | | 喷淋层数 | 2层 | | 拉西环（鲍尔环）填料高度 | 500mm（2层） | | 循环泵流量（m3/h） | 60（2台总流量） | | 级别 | 二级吸收塔 |   **工程案例：**  类比同类医药企业，本项目污水处理站恶臭废气采用二喷淋装置治理措施。类比苏州盛迪亚生物医药有限公司，污水处理站废气采用酸喷淋+碱喷淋装置，根据企业验收监测报告及项目管理台账，苏州盛迪亚生物医药有限公司污水处理站废气排放监测结果见表4-12，污染物排放浓度均可达标。  **表4-12 苏州盛迪亚生物医药有限公司废气排放监测表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **排气筒编号** | **监测时间** | **污染物** | **排放状况** | | **执行标准** | | | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | **浓度mg/m3** | **排放速率kg/h** | | 1#排气筒（污水处理站） | 2018.8.18 | NH3 | 2.1 | 0.00585 | 20 | 0.33 | | H2S | 0.311 | 0.00058 | 5 | 0.33 |   本项目采用二级喷淋装置，能更好的减少污染排放，确保废气达标。  ④生物安全废气的收集及治理措施  本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。  a. 洁净室净化空调系统  本项目洁净室均按GMP要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温度/湿度调节、空气除尘除菌等性能。  进风：来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端一亚高效过滤器后进入室内。  排风：车间排风部分经高效过滤、活性炭吸附后，由车间顶部的排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到洁净室要求。排风通过中高效过滤器及活性炭吸附后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。  b.生物安全柜排气处理措施  本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到99.995%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。  高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于0.3um粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。高效过滤器的更换一般采用送风效率(送风效率<70%）和PAO完整性(>0.01%)检测方式确定，每年检测一次，A级层流每年检测2次。如发现指标超限，直接更换。  ⑤食堂油烟废气  项目食堂油烟通过设置的油烟净化器处理后由专用烟道排入大气，油烟净化效率不低于75%，本项目建成后餐厅油烟排放浓度约1.692mg/m3，满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）排放限值。  **（5）非正常工况**  根据工程分析，建设项目工艺废气异常排放主要发生在废气处理装置出现故障时，此时工艺生产过程排放的废气将未经处理直接排入大气，造成非正常排放，假设事故状态下废气污染治理措施对污染物去除效率降至0。本次评价选取非正常工况持续时间以2h计，则本项目非正常工况时废气源强见表4-13。  **表4-13非正常工况下排放源强**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **非正常排放源** | **非正常排放原因** | **污染物** | **非正常浓度（mg/m3）** | **非正常速率（kg/h）** | **非正常排放量（t/a）** | **单次持续时间（h）** | **年发生频次/次** | | 1#排气筒 | 废气处理装置失效 | 颗粒物 | 18.972 | 0.095 | 0.379 | ≤2 | ≤1 | | 2#排气筒 | 废气处理装置失效 | 非甲烷总烃 | 168.750 | 0.675 | 0.675 | ≤2 | ≤1 | | 3#排气筒 | 废气处理装置失效 | 颗粒物 | 3.794 | 0.009 | 0.019 | ≤2 | ≤1 | | 4#排气筒 | 废气处理装置失效 | 非甲烷总烃 | 6.75 | 0.017 | 0.034 | ≤2 | ≤1 | | 5#排气筒 | 废气处理装置失效 | 硫酸雾 | 17.640 | 0.044 | 0.026 | ≤2 | ≤1 | | 氯化氢 | 6.660 | 0.017 | 0.034 | | NOx | 1.560 | 0.004 | 0.002 | | 丙酮 | 1.80 | 0.005 | 0.003 | | 甲醇 | 43.200 | 0.108 | 0.065 | | 6#排气筒 | 废气处理装置失效 | 非甲烷总烃 | 32.4 | 0.081 | 0.049 | ≤2 | ≤1 | | 硫酸雾 | 8.820 | 0.022 | 0.013 | | 氯化氢 | 3.330 | 0.008 | 0.005 | | NOx | 0.780 | 0.002 | 0.001 | | 丙酮 | 0.90 | 0.002 | 0.001 | | 甲醇 | 21.600 | 0.054 | 0.032 | | 7#排放口 | 废气处理装置失效 | NH3 | 30 | 0.15 | 0.6 | ≤2 | ≤1 | | H2S | 5 | 0.025 | 0.1 | | 臭气浓度 | 1000 | / | / |   为预防此类工况发生，除确保生产设备和施工安装质量先进可靠外，还需加强管理，做好设备的日常维护、保养工作，定期检查环保设施的运行情况，同时严格按照操作规程生产，可减少此类非正常工况的发生。废气处理装置采用定期2小时巡查的方式。  **（6）大气环境影响分析**  本项目所在地为不达标区，不达标因子为O3，本项目废气污染物为颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、甲醇、丙酮、氨、硫化氢、臭气浓度和NOX。  1#排气筒、2#排气筒、3#排气筒和4#排气筒排放的颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值；5#排气筒和6#排气筒非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇和NOX排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值；丙酮排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2中标准限值；7#排气筒硫化氢、氨和臭气浓度排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表3中标准限值。4#排气筒油烟排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）。无组织排放量较小，颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、甲醇、NOX、氨、硫化氢、臭气浓度厂界浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的相应标准限值。  **异味影响分析**  人的嗅觉器官对异味很敏感，很多时候在低于仪器检出限的浓度水平下，仍能够明显感知异味，嗅阈值即用来表征引起嗅觉的异味物质的最小浓度。嗅阈值分为感觉阈值和识别阈值两种，感觉阈值是指使人勉强感知异味但无法辨别异味特征时的最小浓度；识别阈值在数值上要高于感觉阈值，其被定义为使人准确辨别异味特征时的最小浓度。通常所指的嗅阈值是感觉阈值（GB/T14675-93）。  本项目涉及的具有异味的物质主要有乙醇、甲醇和丙酮等以及废水处理站产生的氨气、硫化氢等气体。有机溶剂均密闭储存于企业化学品库内，仅使用的过程中短暂性的闻到些许气味；废水处理站废气经过二级喷淋装置处理后对环境影响较小，故拟建项目建成后排放的异味污染物对厂界的影响较小。  企业必须做好污染治理设施的日常维护与事故性排放的防护措施，尽量避免事故排放的发生，一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：  ①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放，或使影响最小。  ②应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。  ③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。  综上，本项目在严格落实各项废气污染治理措施、制定完善的环境管理制度并有效执行的前提下，可使得本项目废气排放对周围环境影响较小，大气环境影响可以接受。  **2、废水**  **2.1 源强分析**  （1）设备清洗废水  根据企业提供资料，在每批次生产结束时，为保证产品质量，将对整粒湿法混合制粒机、沸腾干燥机、固定真空整粒机等设备以及盛装原辅料的料斗和料筒清洗使用进行清洗。本项目清洗用水使用软化水和纯化水。普药、高活性药物生产线设备及器具清洗均需经过两道道清洗工序，分别为第一道工序约用10m3/d软化用水清洗、最后一道约用10m3/d纯化水润洗，则平均用水量为均为20m3/d，年工作250d，则产生设备清洗废水为5000m3/a。排污系数按80%计，则设备清洗废水排放量为4000m3/a（其中普药生产线设备清洗废水排放量为2000m3/a，高活性药物生产线设备及器具清洗废水排放量为2000m3/a）。其中，高活性药物生产线设备清洗废水需进入4#厂房废水灭活间进行灭活后排入厂区污水处理站进行处理，普药生产线设备清洗废水直接送入厂区污水处理站进行处理。  （2）工艺用水：根据企业提供资料，预计工艺用水量为5m3/d，每年工作250d，则工艺用水量为1250m3/a。本项目研发规约占生产规模的5%，因此产生的研发工艺用水可按生产规模的5%进行计算，则研发工艺用水为62.5m3/a。  （3）研发设备清洗废水  本项目研发设备规模约为生产规模的5%，因此设备清洗用水按生产清洗用水的5%进行估算。根据前文计算，普药生产线、高活性药物研发设备清洗废水排放量均为200m3/a，则普药生产线、高活性药物研发设备清洗废水均为100m3/a。  （4）实验室清洗废水  本项目实验室设备及容器清洗用水约600t/a，考虑损耗率20%，则实验室设备、容器清洗废水产生量约480t/a。  （5）日常清洁废水（洗衣、洗手等）  根据企业提供资料，本项目高活性药物生产车间内员工进入车间需进行洗衣、洗手和地面清洁等，预计日常清洁消毒用水量为10m3/d，年工作日250d，则本项目日常清洁消毒用水约2500m3/a，排污系数按80%计，则日常清洁消毒废水产生量约2000m3/a。  （6）生产车间消毒用水  本项目生产车间需要进行定期消毒和清洁，每天清洗消毒一次。根据企业统计，每天用水约为3m3/a，全年250d，因此全年车间地面清洁消毒用水为750m3/a，排污系数按80%计，则车间消毒用水为600m3/a。  （7）蒸汽冷凝水：项目工艺设备动力和空调系统使用区域蒸汽作为能源，使用方式为间接使用，其中蒸汽使用量为16t/h（工作平均时长按16h/d计），则年用蒸汽量约64000t/a，排污系数按0.8计，则产生的蒸汽冷凝水约51200t/a。由于蒸汽冷凝水较为清洁，经厂区降温池降温处理后，回用于冷却塔补水。  （8）冷却塔补水  工艺设备、空调制冷机等冷却用水均为循环冷却给水系统，冷却水塔循环量分别为3台循环量500m3/h+2台循环量150m3/h，总循环能力为1800m3/h。本项目循环量计算参考《工业循环水冷却设计规范》（GBT50102-2014）。          其中：Qe——蒸发损失量，KZF，蒸发损失系数，以0.0015计，温差为8摄氏度；  Qw——风吹损失量，Pw，风吹损失率，按0.1计算；  Qb——排污量，N，浓缩倍数，按照5倍计算；  Qm——补水量；  Q——总循环水量。  根据企业提供资料，本项目循环冷却水循环量为7200000m3/a（1800m3/h，4000h/a），经计算蒸发损失量为86400m3/a，风吹损失量为7200m3/a，冷却塔排水量为14400m3/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD、SS。冷却塔补水量为108000m3/a，其中51200m3/a来自项目蒸汽冷凝水，其他为自来水补充量，自来水补充量为56800m3/a。  （9）软化水制备浓水和纯水制备浓水  根据前文计算，本项目共需使用纯水7162.5 m3/a，纯水由软化水制备而成，制备率为85%，因此纯水制备需要使用软化水8426.5 m3/a，纯水制备产生浓水为1264 m3/a；本项目直接使用的软化水为5250m3/a；本项目使用自来水制备软化水的制备率约为70%，软水制备所需自来水量为19537.9 m3/a。因此，软化水制备产生的浓水约为5861.4m3/a。纯水及软化水制备产生浓水水质简单，直接经市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理。  （10）喷淋用水  本项目污水处理站恶臭气体采用一套两级水喷淋装置处理废气，喷淋塔有效容积为15m3，循环水量为60m3/h，年工作时间4000h，则喷淋塔循环水量约为240000 m3/a。根据经验资料，每天喷淋用水损耗约为水箱盛水的20%，则本项目喷淋塔补充水量约750m3/a，同时本项目喷淋装置设计每个月排放一次废水，因此排放水量约180m3/a，综上，本项目污水站喷淋用水约930 m3/a。  （11）生活污水  本项目建成后劳动定员376人，工作制度为两班制8小时，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），本项目员工用水量按50L/人·班计，年生产250d，则项目建成后用水量约为9400m3/a，产污系数按80%计，约为7520m3/a。本项目生活污水经厂区化粪池预处理后，接入市政污水管网，经沙溪镇污水处理站集中处理。  （12）食堂废水  食堂废水主要来源于原料清洗、餐具洗涤废水。项目设有员工食堂，食堂提供三餐，预计每天最大用餐人数为376人次/d，年工作250d。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）规定，人均用水量约20L/人·次，则食堂用水量为5640m3/a，排污系数按0.8计，则食堂废水排放量为4512m3/a。本项目食堂废水经隔油池预处理后，接入市政污水管网，排入沙溪镇污水处理站集中处理。  （13）初期雨水  本项目所有生产活动均室内进行，污水处理站、危废堆场和化学品库等均布设在室内，本项目为化学药品制剂制造生产企业，生产过程管理严格，正常生产情况下厂区不会发生物料泄漏进入雨水系统污染雨水，因此本项目环评不对初期雨水进行计算及评估。  （14）绿化用水  本项目绿化面积约9000m2，根据《建筑给水排水设计标准》（G50015-2019），用水定额为2L/m2·d，每年用水天数按150d计，则全年用水量为2700m3/a，绿化用水以蒸腾或以蒸发作用耗散。  本项目废水产生及排放情况见表4-14。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **表4-13 本项目废水产生及排放情况**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **废水类别** | **废水量m3/a** | **污染物名称** | **污染物产生** | | **治理措施** | **污染物接管** | | **污染物排放** | | **排放去向** | | **浓度mg/L** | **产生量t/a** | **浓度（mg/L）** | **接管量（t/a）** | **浓度（mg/L）** | **排放量（t/a）** | | 设备清洗废水、研发设备清洗废水 | 8400 | COD | 500 | 4.2 | 灭活预处理，经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 400 | 3.36 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 300 | 2.52 | 250 | 2.1 | / | / | | NH3-N | 20 | 0.168 | 5 | 0.042 | / | / | | SS | 300 | 2.52 | 200 | 1.68 | / | / | | 总氮 | 3 | 0.025 | 3 | 0.025 | / | / | | 总磷 | 1 | 0.008 | 1 | 0.008 | / | / | | 车间地面消毒废水 | 600 | COD | 500 | 0.3 | 经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 400 | 0.24 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 300 | 0.18 | 250 | 0.15 | / | / | | NH3-N | 20 | 0.012 | 5 | 0.003 | / | / | | SS | 300 | 0.18 | 200 | 0.12 | / | / | | 总氮 | 3 | 0.002 | 3 | 0.002 | / | / | | 总磷 | 1 | 0.0006 | 1 | 0.0006 | / | / | | 实验室清洗废水 | 480 | COD | 500 | 0.24 | 经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 400 | 0.192 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 300 | 0.144 | 250 | 0.120 | / | / | | NH3-N | 20 | 0.010 | 5 | 0.002 | / | / | | SS | 300 | 0.144 | 200 | 0.096 | / | / | | 总氮 | 3 | 0.001 | 3 | 0.001 | / | / | | 总磷 | 1 | 0.0005 | 1 | 0.0005 | / | / | | 日常清洁废水 | 2000 | COD | 500 | 1 | 经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 400 | 0.8 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 300 | 0.6 | 250 | 0.5 | / | / | | NH3-N | 20 | 0.04 | 5 | 0.01 | / | / | | SS | 300 | 0.6 | 200 | 0.4 | / | / | | 总氮 | 3 | 0.006 | 3 | 0.006 | / | / | | LAS | 20 | 0.04 | 20 | 0.04 | / | / | | 总磷 | 1 | 0.002 | 1 | 0.002 | / | / | | 冷却塔排水进入污水站 | 14400 | COD | 50 | 0.72 | 经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 40 | 0.576 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | SS | 50 | 0.72 | 30 | 0.432 | / | / | | 软化水制备浓水 | 8052.1 | COD | 50 | 0.403 | 直接接管至沙溪镇污水处理站集中处理 | 50 | 0.403 | / | / | 经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | SS | 50 | 0.403 | 50 | 0.403 | / | / | | 纯水制备浓水 | 1264 | COD | 50 | 0.063 | 50 | 0.063 | / | / | | SS | 50 | 0.063 | 50 | 0.063 | / | / | | 喷淋废水 | 180 | COD | 500 | 0.09 | 经厂区“调节池+水解酸化+A/O池”工艺处理 | 400 | 0.072 | / | / | 送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 300 | 0.05 | 250 | 0.045 | / | / | | NH3-N | 20 | 0.004 | 5 | 0.0009 | / | / | | 总氮 | 30 | 0.005 | 30 | 0.005 | / | / | | SS | 300 | 0.036 | 200 | 0.036 | / | / | | 总磷 | 1 | 0.0002 | 1 | 0.0002 | / | / | | 生活污水（含食堂废水） | 12032 | COD | 400 | 4.81 | 经隔油池+化粪池预处理 | 280 | 3.37 | / | / | 经市政污水管网接管至沙溪污水处理厂集中处理达标后，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 240 | 2.89 | 160 | 1.93 | / | / | | NH3-N | 30 | 0.36 | 30 | 0.36 | / | / | | 总氮 | 40 | 0.48 | 40 | 0.48 | / | / | | SS | 300 | 3.61 | 120 | 1.44 | / | / | | 总磷 | 4 | 0.05 | 4 | 0.05 | / | / | | 动植物油 | 100 | 1.20 | 50 | 0.60 | / | / | | 综合废水 | 47408.1 | COD | 259.17 | 11.719 | / | 198.27 | 8.965 | 30 | 1.357 | 生产废水（部分生产废水需灭活预处理）送入厂区污水处理站处理达标后，同经化粪池和隔油池预处理后的生活污水（含食堂废水），一起通过市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂，尾水排入七浦塘。 | | BOD5 | 141.22 | 6.386 | / | 107.04 | 4.840 | 6 | 0.271 | | NH3-N | 13.14 | 0.594 | / | 9.27 | 0.419 | 1.5 | 0.068 | | 总氮 | 11.52 | 0.521 | / | 11.52 | 0.521 | 10 | 0.452 | | SS | 180.59 | 8.166 | / | 100.94 | 4.564 | 5 | 0.226 | | LAS | 0.88 | 0.040 | / | 0.88 | 0.040 | 0.3 | 0.014 | | 总磷 | 1.32 | 0.060 | / | 1.32 | 0.060 | 0.3 | 0.014 | | 动植物油 | 26.61 | 1.203 | / | 13.30 | 0.602 | 1 | 0.045 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **运营**  **期环**  **境影**  **响和**  **保护**  **措施** | **（2）废水类别、污染物及污染治理设施信息**  废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表4-15。  **表4-15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** | **排放口是否符合要求** | **排放口类型** | | **编号** | **名称** | **工艺** | | 1 | 生活污水（含食堂废水） | COD  BOD5  SS  NH3-N  TP  TN  动植物油 | 沙溪镇污水处理厂 | 间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放 | TW001 | 化粪池、隔油池 | 沉淀+厌氧发酵 | DW001 | ☑是  □否 | ☑企业总排口  □雨水排放  □清净下水排放  □温排水排放  □车间或车间处设施排放口 | | 2 | 软化水制备浓水、纯水制备浓水 | COD  SS | 沙溪镇污水处理厂 | 间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放 | / | / | | 3 | 生产废水 | COD  BOD5  SS  NH3-N  TP  TN | 沙溪镇污水处理厂 | 间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放 | TW002 | 污水处理站 | “调节池+水解酸化+A/O池”工艺 |   **表4-16废水间接排放口基本情况表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **排放口编号** | **排放口地理位置** | | **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 | 121.0893757 | 31.5904773 | 4.7408 | 化粪池+隔油池 | 间断 | / | 沙溪污水处理厂 | pH | 6~9 | | COD | 30 | | BOD5 | 6 | | SS | 5 | | NH3-N | 1.5(3) | | TP | 0.3 | | TN | 10(15) | | LAS | 0.3 | | 动植物油 | 1.0 |   **(3)废水监测计划**  ①例行监测  根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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）等中相关要求，本项目实施后废水监测计划如下：在污水总排口进行采样，pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、BOD5、LAS、动植物油每季度监测一次。  **（4）废水治理措施可行性分析**  厂区排水采用雨污分流、清污分流制。本项目生产废水共26060m3/a由厂区污水处理站处理后经污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；生活污水（7520m3/a）、食堂废水（4512m3/a）分别经化粪池和隔油池预处理后，经市政污水管网接管沙溪污水处理厂深度处理；软化水浓水和纯水浓水经市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；蒸汽冷凝水较为清洁，经降温池降温后回用于冷却塔补水；本项目废水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，尾水排入七浦塘，对水环境的影响较小。  ①废水处理可行性分析  a. 生活污水的主要污染物是COD、BOD5、SS、氨氮、TN、TP。  化粪池原理：化粪池是一种利用沉淀和厌氧发酵的原理，去除生活污水中悬浮性有机物的处理设施，属于初级的过渡性生活处理构筑物。本项目使用两格化粪池，两格式化粪池是由两个相互连通的密封粪池组成，粪便由进粪管进入第一池依此顺流至第二池，其各池的主要原理：  第一池：主要截留含虫卵较多的粪便，粪便经发酵分解，松散的粪块因发酵膨胀而浮升，比重大的下沉，因而形成上浮的粪皮、中层的粪液和下沉的粪渣。利用寄生虫的比重大于粪尿混合液的原理使其自然沉降于化粪池底部。利用粪液的浸泡和翻动化解粪块使其液化并截留粪渣于池底。厌氧发酵：化粪池的密闭厌氧环境，可以分解蛋白性有机物，并产生氨等物质，这些物质具有杀灭寄生虫卵及病菌的作用。  第二池：进一步发酵、沉淀作用，与第一池相比，第二池的粪皮和粪渣的数量减少，因此发酵分解的程度较低，由于没有新粪便的进入，粪液处于比较静止状态，这有利于漂浮在粪池中的虫卵继续下沉。  本项目生活污水产生量为30.08m3/d，化粪池处理能力为55m3/d，化粪池有足够的容量处理本项目的生活污水。  综上，项目生活污水经厂内化粪池处理后，能够满足沙溪镇污水处理厂设计接管水质要求，该工艺在技术上是可行的。  b.食堂废水的主要污染物是COD、BOD5、SS、氨氮、TN、TP 和动植物油。  隔油池原理：隔油池是利用油滴与水的密度差产生浮油的废水预处理构筑物，用于去除含油废水中的浮油。油分离器的结构多为水平流式。含油污水经配水罐进入短形隔油池，沿水平方向缓慢流动。在该流程中，油浮在水面上，由设置在池面上的集水管或刮油翳推入油管，流入脱水罐。沉淀在油分离器内的重油等杂质积聚在油箱底部的污泥斗中，通过排泥管进入污泥管。经隔油处理后，废水溢流进入排水沟，再排入化粪池进行后续处理其他污染物。  本项目隔油池对动植物油处理效率以50%计。  本项目食堂废水产生量为18.05m3/d，隔油池处理能力为25m3/d，隔油池有足够的容量处理本项目的生活污水。  c. 生产废水的主要污染物是COD、BOD5、SS、氨氮、TN、TP、LAS。  根据类比调查，此类制药废水可生化性较好；鉴于生物法的经济性与环保性，废水中的绝大部份有机污染物（COD）和氨氮应采用生物法进行降解去除，尽量避免污染物的二次转移。考虑到项目所在区域为太湖三级保护区内，氮磷排放总量受到严格限制，故采用生化处理进一步去除总氮与总磷。同时，遵循分质处理原则，本项目生产废水为低浓度废水，对活性废水先进行灭活后再与其他普通废水一起进入后续工段处理。  本项目设计污水处理站处理规模为200m3/d，采用“调节池+水解酸化+A/O池”工艺进行处理，生产废水经收集后排入该污水处理站，可以保证废水达沙溪镇污水处理厂进水水质要求。  污水处理工艺流程见图4-2。    **图4-2 厂区污水处理厂处理工艺流程图**  **厂区污水处理站工艺简述：**  废水通过格栅池或集水井进行预处理，去除大块的悬浮物，以保证后续处理构筑物和设备的正常、稳定运行。调节池：经过格栅井的废水在调节池中收集均质，对废水进行均质混匀。调节池内设有液位计，通过液位高低来控制污水提升泵的启停，提升泵开启人工手动执行，调节池内液位计起报警保护作用。经调节池对废水水质水量进行调整后，由提升泵泵入水解酸化池，在缺氧的状态下，水解产酸菌将污水中的非溶解性有机物被水解为溶解性有机物，大分子物质被降解为小分子物质，污水的可生化性得到较大提高。经酸化的废水自流入A/O系统。水解酸化处理后的污水可生化性已经大大提高，A/O工艺不仅仅有效地去除了污水中的COD，同时增强了其脱氮除磷的效果。污水经过生物处理后，必须进入二沉池进行泥水分离，对混合液中的污泥进行浓缩。二沉池出水进入中间水池，中间水池由泵提升至压力过滤器，进一步去除废水中的磷、有机物、颗粒物等。压力过滤器出水进消毒池后，出水自流入清水池，接管至沙溪镇污水处理厂集中处理。  二沉池部分污泥回流至A池，二沉池剩余污泥进入污泥浓缩池，经浓缩后再由带式压滤机进行干化处理，干化后的污泥统一处理。滤液回到调节池重新处理。  （2）生产废水可行技术判断  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》（HJ1063-2019），本项目废水采用的处理技术为表A.2中所列可行技术（预处理+生化处理），其中预处理采用灭混凝沉淀，生化处理采用水解酸化、好氧生物。  **（5）生产废水接管可行性分析**  **①沙溪污水处理厂概况**  厂区污水统一收集，送入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。2004年11月取得苏州市环境保护局“关于对太仓市沙溪镇人民政府沙溪镇污水处理厂日处理污水2万吨项目环境影响报告表的审批意见”（苏环建[2004]1173号）之后，即进行了一期工程（1万m3/d）建设，于2007年3月建成并投入运营，于2012年通过太仓生态环境局的验收（太环建验[2012]27号），一期污水厂处理工艺采用“水解酸化+SBR”。  2018年，沙溪镇污水处理厂进行扩建及提标改造工程，改造完成后将形成3万m3/d的处理能力，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，改建后污水处理工艺为“水解酸化+AAO生化处理+反硝化深层滤床+消毒”，提标改造工程已于2021年1月投入运行，目前暂未验收。  ②从管网敷设情况分析  本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园（东至梦溪路，南至通港路，北至金泾河），污水管网已经敷设到位。因此，本项目产生的废水接管沙溪污水处理厂是可行的。  ③从水量上分析  本项目处于沙溪镇污水处理厂规划服务范围之内，目前区域污水管网已铺设到位，项目废水可接管进入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。本项目运营期废水排放量为45217.4t/a（180.87t/d），约占沙溪镇污水处理厂现处理规模3万t/d的0.60%，约占沙溪镇污水处理厂现处理规模余量3000t/d的6.0%。因此，从接纳处理能力上来看，沙溪镇污水处理厂完全能够接纳处理本项目排放的废水。  ④工艺及接管标准可行性分析  本项目生产废水、生活污水、食堂废水排放较小，且水质简单，主要污染物为COD、BOD5、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS。生产废水送入厂区污水处理站处理达标后经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理；软化水浓水和纯水浓水直接接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；蒸汽冷凝水较为清洁，经降温池回用于冷却塔补水不外排；生活废水经化粪池预处理、食堂废水经隔油池预处理后经市政污水管网，接管至沙溪镇污水处理厂集中处理。本项目生产废水、生活污水、食堂废水排入沙溪镇污水处理厂处理达到《混装制剂类工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中间接排放标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准，以及达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值后排入七浦塘。  沙溪镇污水处理厂可完全接纳本项目产生的废水，达到行业排放标准和污水厂接管标准，不会对污水厂产生明显的冲击负荷，废水主要以生化污染为特性，符合沙溪镇污水处理厂的处理工艺。本项目废水经沙溪污水处理厂集中处理后，达标尾水排入七浦塘，对周边环境影响较小。  沙溪镇污水处理厂现有工艺见图4-3，改造后工艺流程见图4-4。    **老七浦塘**  **图4-3污水厂现有处理工艺流程图**    **老七浦塘**  **图4-4污水厂扩建后处理工艺流程图**  **（6）废水监测要求**  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》（HJ1063-2019），以及江苏省排污口规范化设置要求，对拟建项目废水接管口的主要水污染物和雨水排放口水污染物定期进行监测，并在接管口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。  **表4-17废水监测要求**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **监测点位** | **监测指标** | **监测频次** | | 废水总排口 | 流量、pH值、COD、氨氮 | 每季度1次 | | 总磷、总氮、SS、BOD5、LAS | 每季度1次 |   **3、噪声环境影响和治理措施**  （1）污染源分析  本项目产生的噪声主要来源于制粒机、干燥机、混合机、压片机、空压机、真空泵、空调机组、冷水机组等生产设备，噪声源强范围在 70～95B(A)之间。  本项目对噪声的控制主要采取以下措施：  ①对厂区进行合理布局，尽量将噪声较高的设备远离厂界。  ②将各类生产设备均布置在厂房内，利用厂房进行隔声。  ③上述所有高噪声设备在设备安装时加装减振垫或采取基座固定。空压机、真空泵、冷水机组等以空气动力性噪声为主的设备，在其进气口、出气口加装消声器，用矿渣棉等材料对管道进行包扎。  **表4-18 噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **噪声源** | **声源类型（间断、连续等）** | **噪声产生量** | | **降噪措施** | | **噪声排放量** | | **持续时间h/d** | | **核算方法** | **声源表达**  **量/dB（A** | **工艺** | **降噪效果**  **/dB（A)** | **核算方法** | **声源表达**  **量/dB（A** | | 1 | 制粒机 | 间断 | 类比法 | 75～85 | 低噪声设  备、减震  垫、集中  布置在厂  房内、墙  体隔声、  厂房周围  设置绿化  带等 | -20 | 类比法 | 55~65 | 16 | | 2 | 干燥机 | 间断 | 75～85 | -20 | 55~65 | 16 | | 3 | 混合机 | 间断 | 75～85 | -20 | 55~65 | 16 | | 4 | 压片机 | 间断 | 75～85 | -20 | 55~65 | 16 | | 5 | 空压机 | 连续 | 70～80 | -20 | 50~60 | 16 | | 6 | 真空泵 | 连续 | 85~95 | -20 | 65~75 | 16 | | 7 | 空调机组 | 连续 | 70～75 | -20 | 50~55 | 16 | | 8 | 冷水机组 | 连续 | 85~90 | -20 | 65~70 | 16 |   **（2）预测模式**  根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)的技术要求，本次评价采取导则上推荐模式。  ①声级计算  建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值(Leqg)计算公式：  式中：*L*eqg—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；  *L*Ai—i声源在预测点产生的A声级，dB(A)；  *T*—预测计算的时间段，s；  *ti*—i声源在T时段内的运行时间，s。  ②预测点的预测等效声级(*Leq*)计算公式  式中：*Leqg*—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；  *Leqb*—预测点的背景值，dB(A)。  ③户外声传播衰减计算  a.户外声传播衰减包括几何发散(*A*div)、大气吸收(*A*atm)、地面效应(*A*gr)、屏障屏蔽(*A*bar)、其他多方面效应(*A*misc)引起的衰减。在已知距离无指向性点声源参考点r0处的倍频带(用63Hz到8KHz的8个标称倍频带中心频率)声压级*Lp*(r0)和计算出参考点(r0)和预测点(r)处之间的户外声传播衰减后，预测点8个倍频带声压级可用下式计算：  b.预测点的A声级*LA*(r)可按下式计算，即将8个倍频带声压级合成，计算出预测点的A声级(*LA*(r))。  式中：*L*Pi(r)—预测点(r)处，第*i*倍频带声压级，dB；  Δ*Li*—第*i*倍频带的A计权网络修正值，dB。  **（3）预测结果及评价**  采用噪声预测模式，综合考虑减振、隔声和距离衰减的因素，各噪声源对各预测点的影响值见下表。  根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.2-2018）要求，采用面源衰减模式和多源叠加模式预测生产时厂界噪声。噪声影响评价预测软件预测结果见表4-19。  **表4-19 厂界四周噪声预测结果单位:dB(A)**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **评价点** | **时段** | **贡献值** | **预测值** | **叠加值** | **标准值** | | 东厂界 | 昼间 | 31.9 | 57.5 | 57.5 | 70 | | 西厂界 | 昼间 | 35.8 | 53.5 | 53.6 | 70 | | 南厂界 | 昼间 | 33.6 | 53.5 | 53.5 | 70 | | 北厂界 | 昼间 | 45.9 | 56.1 | 56.5 | 70 |   由上表可见，经基础减振、隔声、维护设备正常运行等防治措施后，项目运营期东、西、南、北厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。因此，本项目正常生产过程中对周围声环境影响较小。  **（4）噪声监测计划**  **表4-20 项目运营期噪声监测计划**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **污染物** | **监测点位** | **监测项目** | **监测频率** | | 噪声 | 厂界四周 | Leq(A) | 每季度1次，每次监测2天，每天昼夜各2次 |   **4、运营期固废环境影响和保护措施**  **4.1 固体废物产生及处置情况**  本项目固废主要来源有一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。危险废物主要有废弃原辅料、不合格品（生产和研发）、沾染原料包装、污水处理站污泥、废机油、收集粉尘、酸性废液、有机废液、废一次性耗材、废活性炭和废过滤棉等。其中废弃原辅料、不合格品、沾染原料包装、污水处理站污泥、废机油、收集粉尘、酸性废液、有机废液、废一次性耗材、废活性炭和废过滤棉均委托有资质单位集中处置。一般固废包括软化水、纯水制备废弃物（废离子树脂交换树脂、废石英砂、废活性炭、废RO膜）、废包装材料（不沾染危险物料）、废过滤器、厨余垃圾、隔油池废油、化粪池污泥，软化水、纯化水制备废弃物（废离子树脂交换树脂、废石英砂、废活性炭、废RO膜）交由厂家回收利用；废过滤器和化粪池污泥交由环卫部门统一清运；厨余垃圾和隔油池废油交由专门回收单位处置。生活垃圾日产日清，交由环卫部门统一清运。  （1）废弃原辅料：一部分为过期的原料，一部分为本项目生产和研发过程中产生的废弃原辅料，首先回用于生产工序，其中无法回用的，作为危险固废委托有资质单位处置，预计产生量约5t/a。  （2）生产不合格品：本项目生产过程中选别、目检等工序会产生不合格品，根据建设单位估算，不合格品率一般低于0.5%，则不合格品产生量约为18t/a，属于危险固废（废物类别 HW02，废物代码 272-005-02），收集后委托有资质的专业单位处置。  （3）沾有原辅料废包装：原辅料在使用过程有废包装产生，产生量为5t/a，此部分废包材一般沾有原辅料，妥善收集后委托有资质的专业单位处置。  （4）废过滤器：本项目空调净化系统有定期更换的过滤器产生，平均半年更换一次，根据建设单位估算，产生量为3t/a。  （5）污水处理污泥：来源于污水处理站废水处理单元，根据废水设计工程单位算，污水处理过程污泥产生量为120t/a（含水率约70%）。  （6）废机油：项目所用生产设备在维护保养过程有定期更换的废润滑油产生，根据建设单位估算，产生量为1.5t/a。  （7）收集粉尘：除尘器收集的粉尘共0.341t/a，属于危险固废（废物类别HW02，废物代码 272-005-02），收集后委托有资质的专业单位处理。  （8）废过滤棉：称量室墙体内三层过滤棉每半年更换一次，产生废过滤棉约3.5t/a，属于危险固废（废物类别 HW49，废物代码 900-041-49），收集后委托有资质的专业单位处理。  （9）酸性废液：本项目研发制剂分析和研发分析过程中硫酸、盐酸、硝酸、高氯酸等酸性物料使用后基本进入酸性废液（实验过程中涉重或者不涉及的盐、碱等进入酸性废液，不产生单独的废碱液等）。根据企业提供资料，预计每天产生酸性废液约0.08t，则预计酸性废液产生量为20t/a。集中收集后委托有资质的专业单位处理。  （10）有机废液：本项目研发分析和研发制剂理化实验过程中使用无水乙醇、甲醇、丙酮、乙酸酐等有机试剂，部分挥发基本进入废气，剩余基本进入有机废液。依据企业设计资料，预估有机废液产生量约为10t/a。集中收集后委托有资质的专业单位处理。  （11）废一次性耗材：研发分析和研发制剂过程中会产生其他固废（废试剂瓶、一次性实验用品等），手套、枪头、培养袋、配液移液管、抹布、软管等废一次性耗材，预计产生量4.5t/a。  （12）废包材（不沾染废料）：产品包装过程中产生的废包装材料5t/a，主要为纸和塑料，属于一般固废，收集后外售物资回收单位。  （13）废擦拭纸：车间消毒过程中产生的废弃擦拭纸，沾有消毒剂，年产生量为1.5t/a。  （14）废活性炭：本项目废气处理过程中产生的废活性炭，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》（苏环办[2021]218号）中推荐公式进行计算，本项目废气处理产生的废活性炭量为8.43t/a；空调系统出风口和危废暂存间出风口设有活性炭箱，填充量均为600kg，预计每半年更换一次，则产生的废活性炭为2.4t/a。因此，本项目产生的废活性炭10.83t/a。  （15）软化水和纯水制备废弃物：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、废过滤膜、废离子交换树脂等需定期更换，会产生一定的废耗材。根据建设单位提供资料，预计石英砂过滤器每年更换一次，每次更换量为0.5t/a；过滤膜每半年更换一次，每次产生量为0.1t/a；离子树脂每半年更换一次，每次更换量约为0.1t/a；纯水制备需定期活性炭，根据建设单位提供资料，活性炭每半年更换一次，预计每次更换量为0.2t/a。则产生的纯水制备废弃物量为1.3t/a。妥善收集后交由厂家回收利用。  （16）生活垃圾：项目配备员工376人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，则预计年产生活垃圾45t。生活垃圾做到日产日清，交由环卫部门统一清运。  （17）厨余垃圾：项目新建食堂，提供中晚餐。每日就餐约376人，每人次每天餐余垃圾按0.4kg/人·d计算，则餐余垃圾产生量为37.6t/a。产生的餐余垃圾用密闭容器收集后，由专门回收单位清理，应做到存放封闭化，日产日清。  （18）隔油池废油：本项目食堂废水经隔油沉淀后产生废油脂。根据企业提供资料，隔油池产生的废油年约2t/a，该部分油污由专门回收单位清理，应做到存放封闭化，日产日清。  （19）化粪池污泥：根据企业提资料，本项目生活污水化粪池污泥产生量约8t/a。化粪池污泥交由当地环卫部门集中处置。  （20）研发不合格品：本项目研发制剂过程中选别、目检等工序会产生不合格品，根据物料核算，不合格品率一般低于0.5%，则不合格品产生量约为0.154t/a，属于危险固废（废物类别 HW02，废物代码 272-005-02），收集后委托有资质的专业单位处置。  **固体废物属性判定**  固体废物属性判定：根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，本项目各副产物产生情况及副产物属性判定结果详见表4-21。  **表4-21 本项目副产物属性判断**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **固废名称** | **产生工序** | **形态** | **主要成分** | **预测产生** | **种类判断** | | | | **是否固废** | | **判定依据** | | **是** | **否** | | 1 | 废弃原辅料 | 原料使用、生产 | 固态/液态 | 不合格品 | 5t/a | √ | - | 《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017） | | 2 | 生产不合格品 | 产品检验 | 固态 | 原辅料药 | 18t/a | √ | - | | 3 | 沾染原辅料废包装 | 原辅料脱包 | 固态 | 沾染原辅料的包装袋/桶 | 5t/a | √ | - | | 4 | 废过滤器 | 空调净化 | 固态 | 过滤器 | 3t/a | √ | - | | 5 | 污水处理站污泥 | 污水处理 | 半固态 | 有机污泥 | 120t/a | √ | - | | 6 | 废机油 | 机器检修 | 液态 | 矿物油 | 0.5t/a | √ | - | | 7 | 除尘器收集粉尘 | 废气处理 | 固态 | 颗粒物 | 0.341t/a | √ | - | | 8 | 废过滤棉 | 墙体维护 | 固态 | 过滤棉 | 3.5t/a | √ | - | | 9 | 酸性废液 | 实验过程 | 液态 | 硫酸、硝酸重金属离子等 | 25t/a | √ | - | | 10 | 有机废液 | 实验过程 | 液态 | 无水乙醇、甲醇、丙酮、乙酸酐等 | 15t/a | √ | - | | 11 | 废一次性耗材 | 实验过程 | 固态 | 塑料瓶、手套、枪头等一次性用品 | 4.5t/a | √ | - | | 12 | 废包材（不沾染废料） | 产品包装 | 固态 | 塑料、纸 | 5t/a | √ | - | | 13 | 废擦拭纸 | 设备消毒 | 固态 | 纸、沾染乙醇 | 1.5t/a | √ | - | | 14 | 废活性炭 | 废气处理、废水处理 | 固态 | 炭、颗粒物 | 10.83t/a | √ | - | | 15 | 软化水、纯水制备废弃物 | 纯水制备 | 固态 | 废石英砂 | 0.5t/a | √ | - | | 废活性炭 | 0.4t/a | √ | - | | 废过滤膜 | 0.2 t/a | √ | - | | 废离子树脂 | 0.2 t/a | √ | - | | 16 | 生活垃圾 | 办公生活 | 固态 | 纸屑、食物 | 45t/a | √ | - | | 17 | 厨余垃圾 | 食堂 | 固态、半固态 | 食物残渣 | 37.6t/a | √ | - | | 18 | 隔油池废油 | 隔油池 | 液态 | 矿物油 | 2t/a | √ | - | | 19 | 化粪池污泥 | 化粪池 | 半固态 | 有机污泥 | 8t/a | √ | - | | 20 | 研发不合格品 | 产品检验 | 固态 | 原辅料药 | 0.154t/a | √ | - |  |   项目固体废物分析结果汇总情况见表4-22。  **表4-22 本项目固体废物分析结果汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **固废名称** | **属性** | **产生工序** | **形态** | **主要成分** | **危险特性鉴别方法** | **危险特性** | **废物类别代码** | **废物代码** | **预测产生量（t/a）** | | 1 | 废弃原辅料 | 危险废物 | 原料使用、生产 | 固态/液态 | 不合格品 | 《国家危险废物名录》(2021年版) | T | 272-005-02 | HW01 | 5t/a | | 2 | 生产不合格品 | 危险废物 | 产品检验 | 固态 | 原辅料药 | T | 272-005-02 | HW01 | 18t/a | | 3 | 沾染原辅料废包装 | 危险废物 | 原辅料脱包 | 固态 | 沾染原辅料的包装袋/桶 | T/In | 900-041-49 | HW49 | 5t/a | | 4 | 废过滤器 | 一般固废 | 空调净化 | 固态 | 过滤器 | / | / | 900-999-99 | 3t/a | | 5 | 污水处理站污泥 | 危险废物 | 污水处理 | 半固态 | 有机污泥 | T/In | 772-006-49 | HW49 | 120t/a | | 6 | 废机油 | 危险废物 | 机器检修 | 液态 | 矿物油 | T,I | 900-218-08 | HW08 | 0.5t/a | | 7 | 收集粉尘 | 危险废物 | 废气处理 | 固态 | 颗粒物 | T | 272-005-02 | HW01 | 0.341t/a | | 8 | 废过滤棉 | 危险废物 | 墙体维护 | 固态 | 过滤棉 | T/In | 900-041-49 | HW49 | 3.5t/a | | 9 | 酸性废液 | 危险废物 | 实验过程 | 液态 | 硫酸、硝酸重金属离子等 | T/C/I/R | 900-047-49 | HW49 | 20t/a | | 10 | 有机废液 | 危险废物 | 液态 | 无水乙醇、甲醇、丙酮、乙酸酐等 | T/C/I/R | 900-047-49 | HW49 | 10t/a | | 11 | 废一次性耗材 | 危险废物 | 固态 | 塑料瓶、手套、枪头等一次性用品 | T/C/I/R | 900-047-49 | HW49 | 4.5t/a | | 12 | 废包材（不沾染废料） | 一般固废 | 固态 | 塑料、纸 | / | / | 06 | 5t/a | | 13 | 废擦拭纸 | 危险废物 | 设备消毒 | 固态 | 纸、沾染乙醇 | T/In | 900-041-49 | HW49 | 1.5t/a | | 14 | 废活性炭 | 危险废物 | 废气处理 | 固态 | 炭、颗粒物、有机废气 | T | 900-039-49 | HW49 | 10.83t/a | | 15 | 软水、纯水制备废弃物 | 一般固废 | 纯水制备 | 固态 | 废石英砂 | / | / | 900-999-99 | 0.5t/a | | 固态 | 废活性炭 | / | / | 900-999-99 | 0.4t/a | | 固态 | 废过滤膜 | / | / | 900-999-99 | 0.2t/a | | 固态 | 废离子树脂 | / | / | 900-999-99 | 0.2t/a | | 16 | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 办公生活 | 固态 | 纸屑、食物 | / | / | 900-999-99 | 45t/a | | 17 | 厨余垃圾 | 一般固废 | 食堂 | 固态、半固态 | 食物残渣 | / | / | 900-999-99 | 37.6t/a | | 18 | 隔油池废油 | 一般固废 | 隔油池 | 液态 | 矿物油 | / | / | 900-999-99 | 2t/a | | 19 | 化粪池污泥 | 一般固废 | 化粪池 | 半固态 | 有机污泥 | / | / | 272-002-62 | 8t/a | | 20 | 研发不合格品 | 危险废物 | 产品检验 | 固态 | 原辅料药 |  | T | 272-005-02 | HW01 | 0.154t/a |   **表4-23 本项目固体废物分析结果汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **固废名称** | | **产生工序** | **属性** | **形态** | **废物类别\*** | **固废代码\*** | **产生量t/a** | **处置方式** | | 1 | 废弃原辅料 | | 原料使用、生产 | 危险废物 | 固态/液态 | HW01 | 272-005-02 | 5t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 2 | 生产不合格品 | | 产品检验 | 危险废物 | 固态 | HW01 | 272-005-02 | 18t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 3 | 沾染原辅料废包装 | | 原辅料脱包 | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-041-49 | 5t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 4 | 废过滤器 | | 空调净化 | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-041-49 | 3t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 5 | 污水处理站污泥 | | 污水处理 | 危险废物 | 半固态 | HW49 | 772-006-49 | 120t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 6 | 废机油 | | 机器检修 | 危险废物 | 液态 | HW08 | 900-218-08 | 0.5t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 7 | 收集粉尘 | | 废气处理 | 危险废物 | 固态 | HW01 | 272-005-02 | 0.341t/a | | 8 | 废过滤棉 | | 墙体维护 | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-041-49 | 3.5t/a | 交由环卫部门统一清运 | | 9 | 酸性废液 | | 实验过程 | 危险废物 | 液态 | HW49 | 900-047-49 | 20t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 10 | 有机废液 | | 危险废物 | 液态 | HW49 | 900-047-49 | 10t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 11 | 废一次性耗材 | | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-047-49 | 4.5t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 12 | 废包材（不沾染废料） | | 产品包装 | 一般固废 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 5t/a | 外售物资回收单位 | | 13 | 废擦拭纸 | | 设备消毒 | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-041-49 | 1.5t/a | 委托有资质单位集中处置 | | 14 | 废活性炭 | | 废气处理 | 危险废物 | 固态 | HW49 | 900-039-49 | 10.83t/a | | 15 | 纯水制备废弃物 | 废石英砂 | 纯水制备 | 一般固废 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 0.5t/a | 交由厂家回收处置 | | 废活性炭 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 0.4t/a | | 废过滤膜 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 0.2 t/a | | 废离子树脂 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 0.2t/a | | 16 | 生活垃圾 | | 办公生活 | 生活垃圾 | 固态 | 99 | 900-999-99 | 45t/a | 交由环卫部门统一清运 | | 17 | 厨余垃圾 | | 食堂 | 一般固废 | 固态、半固态 | 99 | 900-999-99 | 37.6t/a | 交由专门回收单位处置 | | 18 | 隔油池废油 | | 隔油池 | 一般固废 | 液态 | 99 | 900-999-99 | 2t/a | 交由专门回收单位处置 | | 19 | 化粪池污泥 | | 化粪池 | 一般固废 | 半固态 | 99 | 272-002-62 | 8t/a | 交由环卫部门统一清运 | | 20 | 研发不合格品 | | 产品检验 | 危险废物 | 固态 | HW01 | 272-005-02 | 0.154t/a | 委托有资质单位集中处置 |   由上表可知，本项目产生的固废通过以上措施处置可实现零排放，不会对周边环境产生明显影响。  **（2）危险固体废物影响分析**  本项目按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等相关要求，设置专门的危险废物堆放场。危险废物委托具有危险废物经营许可证资质且具备相应处理能力的专业公司进行安全处置。  ①危险废物环境影响分析  本项目运营期产生的危险废物主要有废弃原辅料（HW01）、不合格品（生产和研发）（HW01）、沾染原辅料废包装（HW49）、废过滤器（HW49）、污水处理站污泥（HW49）、废机油（HW08）、收集粉尘（HW01）、废过滤棉（HW49）、酸性废液（HW49）、有机废液（HW49）、废一次性耗材（HW49）、废擦拭纸（HW49）、废活性炭（HW49）。危废产生后通过收集由专用的密封桶贮存于厂区的危废仓库，并交由资质单位进行处理，运输和处置过程中严格按照危废管理要求进行，因此本项目产生的危废对周边环境影响较小。且本项目仅在运营期产生此类废物并按照要求及时有效处理，服务期满后对环境无影响。同时，本项目产生的废包装材料（沾染危险物料）、废活性炭、废一次性耗材、废过滤器和废过滤棉用袋子贮存，其余危废用塑料桶贮存，贮存过程中不会产生有毒有害物质的挥发和扩散，也不会发生泄漏情况，因此本项目产生的危废在采取以上的污染防治措施条件下不会对周边的大气环境、地表水环境、土壤、地下水及周边环境保护目标产生影响。  危险固废的暂存方案：建设单位拟收集危险固废后，放置在厂内的危废暂存库。同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。  ②运输过程影响分析  本项目的废包装材料（沾染危险物料）、废活性炭、废一次性耗材、废过滤器和废过滤棉（HW49）采用袋子贮存和运输，其他危废采用塑料桶贮存和运输，在运输过程中使用叉车进行运输，发生散落概率极低。运输过程中，考虑到实际情况：桶、袋子整个掉落，但未破损，厂区工人发现后，及时返回将桶、袋子放回车上，由于桶、袋子未破损，没有废物泄漏出来，对周边环境基本无影响。  综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。  ③危废处置环境影响分析  本项目产生的危废目前暂未委托资质单位进行处理，本项目产生的危废类别主要为HW01、HW49、HW08，产生量合计约189.325t/a。目前苏州市有多家危废处置单位，可确保危废得到妥善处置。  **（2）一般工业固体废物影响分析**  为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是搞好固废的收集、转运等环节。一般固废临时贮存场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）Ⅱ类场标准相关要求建设，地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到 0.5m 高），使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固体废物临时贮存房渗透系数达1.0×10-7厘米/秒，定期运出。因此，本项目的粗大杂物、废渣、化粪池污泥、隔油池废油、软化水和纯水制备废弃物、废包装（不沾染废料）、厨余垃圾和生活垃圾等，且生活垃圾和厨余垃圾做到日产日清，基本不会对建设项目周围环境造成明显的不良影响。  综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。  **（3）贮存方式和环境管理要求**  【危废暂存场所污染防治措施】  本项目新建危废仓库面积55m2，位于厂区西侧。贮存周期为1个月，本项目产生的沾染原料包装、污水处理站污泥、废一次性耗材、废擦拭纸、废活性炭和废过滤棉均采用吨袋子贮存，最大贮存量约为17.20t，分类约需18只袋子，每只袋子按照占地面积为1m2计，按双层暂存考虑，则所需暂存面积为18m2；其他危废最大贮存量约8.38，采用250kg塑料桶贮存，需2.20m2。因此，企业在7#生产辅房设置危废仓库面积55m2危废仓库可满足贮存需求。  危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求规范建设和维护使用，具体有以下内容：  1）危险废物贮存场所“防风、防雨、防晒、防泄漏”危废库防渗措施：危废贮存场所能够符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求的防腐防渗措施，地面基础防渗，防渗层为至少2mm厚的其它人工材料（沥青），渗透系数≤10-10cm/s；危险废物贮存设施的地面与裙角用坚固防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容，能够承压重载车。  渗漏收集措施：危废库设有堵截泄漏的裙角，地面与裙脚所围建的容积满足不低于堵截最大容器的最大储量的1/5。设有泄漏液体收集装置。  危险废物堆放方式：堆放危险废物的高度符合地面承载能力，盛装在容器内的同类危险废物可以堆叠存放，每个堆间留有搬运通道。  警示标识：危险废物的容器和包装物的识别标志应依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录A的要求制作。企业所有涉及危险废物收集、贮存、运输、利用、处置设施、场所应依据《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）中规定的危险废物警告图形符号设置标志牌。  视频监控：在危废库、危废库内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（详见《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））设置视频监控，并与中控室联网。鼓励采用云储存方式保存视频监控数据。  2）贮存容器要求及相容性要求  贮存容器要求：本项目所有危险废物的贮存容器将使用符合标准的容器盛装，装载的容器及材质要满足相应强度要求，容器完好无损，容器材质和衬里与危险废物兼容（不相互反应），液体危险废物可注入开孔直径不超过70mm并有放气孔的桶中。无法装入常用容器的危险废物用防漏胶袋等盛装，装载液体、半固体危险废物的容器内留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100毫米以上的空间。  相容性要求：危险废物特性应根据其产生源特性及《危险废物鉴别标准》（GB5085.1-7）、《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298）进行鉴别。企业对危险废物贮存时，按腐蚀性、毒性、易燃性、反应性和感染性等危险特性对危险废物进行分类、包装并设置相应的标志及标签。  本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。  **表4-24 厂区拟建项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **贮存场所（设施）名称** | **危险废物名称** | **危险废物类别** | **代码** | **占地面积m2** | **贮存方式** | **贮存能力t** | **贮存周期** | | 1 | 危废库 | 废弃原辅料 | HW01 | 272-005-02 | 55m2 | 袋装 | 5t/a | 1个月 | | 2 | 生产不合格品 | HW01 | 272-005-02 | 袋装 | 18t/a | | 3 | 沾染原辅料废包装 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 5t/a | | 4 | 污水处理站污泥 | HW49 | 772-006-49 | 袋装 | 120t/a | |  | 废过滤器 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 3t/a | | 5 | 废机油 | HW08 | 900-218-08 | 桶装 | 0.5t/a | | 6 | 收集粉尘 | HW01 | 272-005-02 | 袋装 | 0.341t/a | | 8 | 废过滤棉 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 3.5t/a | | 9 | 酸性废液 | HW49 | 900-047-49 | 桶装 | 20t/a | | 10 | 有机废液 | HW49 | 900-047-49 | 桶装 | 10t/a | | 11 | 废一次性耗材 | HW49 | 900-047-49 | 袋装 | 4.5t/a | | 12 | 废擦拭纸 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 1.5t/a | | 13 | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 袋装 | 10.83t/a | | 14 | 研发不合格品 | HW01 | 272-005-02 | 袋装 | 0.154t/a |   【运输过程的污染防治措施】  项目产生的危险废物的运输由有资质的单位负责，危险废物运输中应做到以下几点：①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。②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。③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。④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露情况下的应急措施。  【危险废物处置过程的污染防治措施】  项目危险废物转移按照《危险废物转移联单管理办法》执行，危险废物转移前须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，向当地环境保护行政主管部门申请领取联单；在危险废物转移前 3 日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；每转移一车、船（次）危险废物，应当填写一份联单。每车、船（次）有多类危险废物的，应当按照每一类危险废物填写一份联单；建设单位应当如实填写联单中产生单位栏目，并加盖公章，经交付危险废物运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将第二联移交出地环境保护行政主管部门，联单第一联正联及其余各联交付运输单位随危险废物转移运行。  【一般固废贮存场所污染防治措施】  企业新建一般固体废物暂存区面积约为15m2，位于7#生产辅房内，地面进行硬化、可防风和防雨，其设计和施工建设符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。  本项目一般固废主要为废包装材料、软化水、纯水制备废弃物、化粪池污泥、隔油池废油和生活垃圾等，存在燃烧火灾风险，可能引发次生环境事故，燃烧产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。企业应加强车间防火，备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌，加强员工安全生产教育，将风险事故控制在最小范围。  综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响。但必须指出的是，固废物处理处置前在厂内的摆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置。只要进行妥善的放置和管理，一般不会对周围环境造成不利影响。  【生活垃圾】  企业需按照《苏州市生活垃圾分类管理条例》、《苏州垃圾分类电子手册》等对生活垃圾进行收集暂存，每日委托环卫部门进行清运，垃圾暂存设施可满足项目需求。  **4.2 环境管理要求**  针对本项目运营期所产生的固体废物，提出以下环境管理要求：  ①一般固废暂存场所和危废暂存场所需按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置规范的标志，配备通讯设备、照明设施和消防防护设施；  ②危废仓库必须派专人管理，其他人未经允许不得入内，建立健全的污染防治责任制度；  ③建立危险废物台账，如实记录危险废物的种类、数量、来源、入库量、利用处置量、处置去向等信息，并严格执行申报登记制度；  ④按照危险废物特性分类进行收集、贮存，不得存放除危险废物以外的其他废弃物；  ⑤当危险废物存放到一定数量，管理人员应及时通知安全环保部办理相关手续送往有资质单位及时处理；  ⑥委托处置应执行报批和转移联单等制度；  ⑦危险废物贮存期限不得超过一年，需延长期限的应报环保主管部门批准；  ⑧加强对暂存场所危险废物包装容器及贮存设施的检查维护，发现破损及时采取措施清理更换，清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；  ⑨制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。  综上所述，本项目产生的危险废物委托有资质的专业单位处置，一般固废外卖处理，项目产生的固废均得到妥善的处理和处置，通过采取相应的污染防治措施、加强环境管理，不会对周围环境产生二次污染。  **5、地下水、土壤**  **5.1 污染类型途径**  根据工程分析，本项目不涉及重金属，有以下方面可能对地下水和土壤产生影响：  （1）原辅料储存、使用：液态原辅料等泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响；  （2）废气排放：可能通过大气沉降对土壤环境产生影响；  （3）废水处理：厂内污水处理站发生泄漏，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响；  （4）固废暂存：液态危险废物由于收集、存放、运输、处置等环节的不严格或不妥善产生泄漏，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。  **5.2 地下水和土壤污染防治措施**  （1）源头控制  采取措施从源头上控制对地下水和土壤的污染，项目化学品仓库、危废仓库、生产区域、污水站均按照国家相关规范要求，建设防渗基础，加强对化学品储存运输和使用、危废暂存和运输、废水处理的过程管理，以防止和降低废液/废水的跑、冒、滴、漏，将废液/废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。  （2）分区防控  参照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中地下水污染防渗分区参照表如下：  **表4-25地下水污染防渗分区参照表**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **防渗区域** | **土壤包气带防污性能** | **污染控制难易程度** | **污染物类型** | **污染防渗技术要求** | | 重点防渗区 | 弱 | 难 | 重金属、持久性  有机污染物 | 等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10-7cm/s，或参考GB18598 执行 | | 中-强 | 难 | | 弱 | 易 | | 一般防渗区 | 弱 | 易-难 | 其他类型 | 等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10-7cm/s，或参考GB16889 执行 | | 中-强 | 难 | | 中 | 易 | 重金属、持久性  有机污染物 | | 强 | 易 | | 简单防渗区 | 中-强 | 易 | 其他类型 | 一般地面硬化 |   根据污染物类型，将企业可能产生废水/废液、废气污染的区域，划分为重点防渗区和一般防渗区。  **表4-26本项目地下水和土壤污染防治分区**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **编号** | **单元名称** | **污染源** | **污染物类型** | **污染防渗类别** | **污染防治区域及部位** | | 1 | 生产车间 | 液态物料泄漏 | 其他类型 | 一般防渗 | 地面 | | 2 | 化学品仓库 | 液态物料泄漏 | 其他类型 | 重点防渗 | 地面与裙角 | | 3 | 危废库 | 液态危废泄漏 | 其他类型 | 重点防渗 | 地面与裙角 | | 4 | 污水处理站 | 废水泄漏 | 其他类型 | 重点防渗 | 池底及四壁 | | 5 | 研发分析实验室 | 液体试剂泄漏 | 其他类型 | 一般防渗 | 地面 |   **（3）环境管理措施**  为保护地下水及土壤环境，本报告提出以下地下水和土壤环境管理措施：  ①企业生产车间地面铺设环氧地坪，做好防渗、防漏、防腐蚀；化学品仓库地面铺设环氧地坪，并采取相应的防渗防漏措施；废水站池底及四壁建设防渗防腐基础；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存场所，液态危废采用密闭桶装储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；  ②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料均分区存放于仓库内，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网；  ③根据要求将化学品仓库、危废仓库和废水站设置为重点防渗区，生产车间和实验室为一般防渗区，各防渗区措施须达到表4-24的相应技术要求。  在充分落实以上污染防治措施及加强环境管理的前提下，项目建设不会对区域土壤和地下水产生较大影响，不会降低区域土壤和地下水的现状使用功能。  **6、生态**  本项目不涉及。  **7、环境风险及保护措施**  **（1）环境风险潜势初判**  对照《危险化学品目录（2015）》及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录B 中表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本项目所含有害物质的最大储存量及分布位置见下表。  **表4-26 本项目涉及的危险物料最大储存量及分布位置**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **危险物质名称** | **最大储存量t** | **储存方式** | **储存位置** | | 1 | 硫酸 | 0.15 | 瓶装 | 仓库 | | 2 | 盐酸 | 0.15 | 瓶装 | | 3 | 丙酮 | 0.005 | 瓶装 | | 4 | 乙醚 | 0.015 | 瓶装 | | 5 | 过氧化氢 | 0.06 | 瓶装 | | 6 | 高氯酸 | 0.05 | 瓶装 | | 7 | 硝酸钾 | 0.05 | 瓶装 | | 8 | 硝酸银 | 0.02 | 瓶装 | | 9 | 无水高氯酸钠 | 0.002 | 瓶装 | | 10 | 硝酸 | 0.015 | 瓶装 | | 11 | 乙酸酐 | 0.016 | 瓶装 | | 12 | 甲醇 | 0.002 | 瓶装 | | 13 | 无水乙醇 | 0.1 | 瓶装 | | 14 | 机油 | 3 | 桶装 | | 15 | 酸性废液 | 20 | 桶装 | 危废库 | | 16 | 有机废液 | 10 | 桶装 | | 17 | 废机油 | 1.5 | 桶装 | | 18 | 废活性炭 | 10.83 | 袋装 | | 19 | 废弃原辅料 | 5 | 桶装 | | 20 | 沾染原辅料废包装 | 5 | 桶装 | | 21 | 收集粉尘 | 0.341 | 桶装 |   根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对物质临界量的规定，确定危险物质的临界量。  ①当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量的比值，即为 Q；  ②当存在多种危险物质时，则按下列公式计算物质的总量与其临界量的比值（Q）。    式中：q1、q2、qn-每种危险物质实际存在量，t；  Q1、Q2、Qn-各危险物质相对应的生产场所或贮存区临界量，t。  本项目生产单元和储存单元涉及的危险物质最大使用量及临界量见下表。  **表4-27本项目 Q 值计算情况**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **危险物质名称** | **最大储存量t** | **临界量** | **Q值** | | 1 | 硫酸 | 0.15 | 10 | 0.015 | | 2 | 盐酸 | 0.15 | 7.5 | 0.02 | | 3 | 丙酮 | 0.005 | 10 | 0.0005 | | 4 | 乙醚 | 0.015 | 10 | 0.0015 | | 5 | 过氧化氢 | 0.06 | 50 | 0.0012 | | 6 | 高氯酸 | 0.05 | 5 | 0.01 | | 7 | 硝酸钾 | 0.05 | 5 | 0.01 | | 8 | 硝酸银 | 0.02 | 5 | 0.004 | | 9 | 无水高氯酸钠 | 0.002 | 50 | 0.00004 | | 10 | 硝酸 | 0.015 | 7.5 | 0.002 | | 11 | 乙酸酐 | 0.016 | 5 | 0.0032 | | 12 | 甲醇 | 0.002 | 10 | 0.0002 | | 13 | 无水乙醇 | 0.1 | 500 | 0.0002 | | 14 | 机油 | 3 | 2500 | 0.0012 | | 15 | 酸性废液 | 20 | 100 | 0.2 | | 16 | 有机废液 | 10 | 100 | 0.1 | | 17 | 废机油 | 0.5 | 2500 | 0.0002 | | 18 | 废活性炭 | 10.83 | 50 | 0.2166 | | 项目∑值 | | | | 0.58584 |   根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录C内容：当Q<1时，该项目环境风险潜势为I，本项目Q=0.58584<1，因此本项目环境风险潜势为I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/169-2018），本项目环境风险评价做简单分析即可。  （2）环境风险识别  本次环境风险识别包括项目生产设施风险识别与可能涉及到的物质风险识别。生产设施风险识别范围包括主要生产装置、储运系统、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。物质风险识别根据项目所使用的原辅材料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的“三废”污染物情况，确定可能涉及到的物质风险。根据生产工艺及装置情况分析，危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。  ①生产设施风险识别  空压机组：空压机如果长期在超负荷的环境中运行、压缩空气/润滑油及它的分解产物构成爆炸性混合物、气缸内壁的积炭自燃、操作人员的违章作业等均会造成空压机的气缸、储气罐、排气管等发生爆裂；如空压机的传动部位无防护设施，作业人员无意触及将造成机械伤害。  制冷机组：冷冻机在运行过程中存在触电、振动、机械伤害等危险、有害性，冷冻机的噪声是危害较大的危害因素。  真空系统若未设置止逆阀，在突然停电或阀片损坏时，会造成真空度骤变或丧失，外界空气进入系统中可形成爆炸性混合物。  泵机等高速转动设备，若机器设备保养维护不当，固定螺丝松脱，传动部位无护罩，会在转动过程中造成人身伤害事故。  废气处理系统出现故障可能导致废气的事故排放。  厂内污水处理站污水处理系统出现故障会引起废水处理不充分导致出水超过沙溪污水处理厂接管标准。  厂内废水处理设施若未做好防渗措施，发生泄漏将污染地下水及土壤。  本厂区内突发性泄漏和火灾爆炸事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理后排入园区污水和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击及造成周边水环境污染。  固废堆放场所的废料意外泄漏，若“三防”措施不到位，泄漏物将影响外环境并通过地面渗漏进而影响土壤和地下水。  （3）环境风险防控措施及应急要求  环境安全管控措施及风险防范措施：  1、强化安全组织和管理，建立环安管理小组，配备专职环安管理人员。开展上岗前的环保安全知识法规教育及操作规程的培训，使污染防治设施、安全防护装置的操作规范化。  2、完善各环保设施操作规程，定期维修制度，使各项环保设施在生产过程中处于良好的运行状态，如环保设施出现故障，应立即停厂检修，严禁非正常排放。  3、加强环境监测工作，重点是各污染源的监测，并注意做好记录，不弄虚作假。监测中如发现异常情况应及时向有关部门通报，及时采取应急措施，防止事故排放。  4、建立健全公司的环境保护档案。  5、建立健全公司的安全管理档案。  6、总图布置和建筑物安全防范措施  在厂区分区之间，设置环形的道路网，保证消防车畅通无阻，同时考虑相应事故防范和应急、救援设施和设备的配套并留有应急通道。厂区内设环形消防供水管和按规定布置一定数量的消火栓其它消防点配备适当种类、数量的消防器材。  建筑物设置安全疏散设施（包括安全通道、疏散走道、楼梯间和通行门等）。建筑物的安全通道、疏散走道、楼梯间和疏散外门等疏散设施都设置安全疏散标志牌，一旦发生火灾，便于寻找疏散路线，离开火灾现场。  7、规范危险化学品的管理及周边环境的安全保护。质检化学试剂存储在专用试剂库房内，危险化学品的管理严格遵循《常用化学危险品贮存通则 GB 15603-1995》、《危险化学品安全管理条例》等。试剂库房根据《建筑设计防火规范 GB 50016—2014》建设成甲级库房，与周边安全距离不小于 10m。严格执行《危险化学品仓库建设及储存安全规范 DB11755-2010》，配备必要的消防设施、可燃气体报警装置、监控设施、避雷装置等。  8、火灾风险防范措施  ①设备的安全管理：定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。②在储存和输送系统及辅助设施中，在必要的地方安装安全阀和防超压系统。③在过滤器、管道以及其他设备上，设置永久性接地装置；要有防雷装置，特别防止雷击。④应加强火源的管理，严禁烟火带入，对设备需进行维修焊接，应经安全部门确认、准许，并有记录。  **8、事故废水排放防范措施**  ①事故状态下废水收集处理  企业设置事故池。事故状态下，厂区内所有事故废水必须全部收集，主要是发生火灾产生的消防废水。首先将废水收集于事故池中，然后逐次逐批将事故水并入可处理的污水处理系统进行处理。  ②事故废水风险防范措施  经常对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。  事故废水收集池的容积计算式为：  根据《水体环境风险防控要点》（试行）计算本项目所需应急事故池容积。事故存储设施总有效容积的计算公式如下：  V总＝（V1＋V2－V3）max＋V4+V5  注：（V1＋V2－V3）max是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算V1＋V2－V3，取其中最大值。  V1——为最大一个容量的设备（装置）或贮罐的物料贮存量。  V2——为在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸及泄漏时的最大消防水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐（最少3个）的喷淋水量，m3；  V2=ΣQ·消·t消  Q消——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m3/h；t消——消防设施对应的设计消防历时，h；  V3——发生事故时可以转输到其他存储或处理设施的物料量，m3；  V4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m3；  V5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m3；  V5＝10qF  q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；  q=qa/n  qa——年平均降雨量，mm；n——年平均降雨日数。通过查询，苏州平均年降雨量1076.2mm，年均下雨天数约150d，故q=7.17mm。  F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm2。必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约0hm2。事故状态下的雨水收集依托厂区内的雨水管网截留，事故得到控制后进行处理。  根据项目情况，本项目事故存储设施总有效容积计算如下：V1＝0m3，本项目无物料储罐。V2＝90m3，根据工程方设计，本项目自动喷水灭火系统用水量为25L/s，火灾延续时间为1小时，消防用水量为90m3。  V3＝0m3。  V4＝0m3。  V5＝0m3。  V 总＝（V1＋V2－V3）max＋V4+V5＝0+90-0+0+0=90m3。  综上分析，事故时流入应急事故池中废水90m3，企业拟建设应急事故池容积为100m3，可满足本项目事故排放暂存的要求。在厂区内集、排水系统管网中设置截流阀。发生泄露、火灾或爆炸事故时，泄露物、事故伴生、次生消防水流入雨水收集系统或污水收集系统，紧急关闭雨水和污水收集系统的截流阀，然后通过系统泵将污水打入事故应急池，事故废水经处理达标后方可接入污水管网，若建设单位不能处理泄露物，必须委托有资质的单位安全处置，杜绝以任何形式进入区域的污水管网和雨水管网。事故应急池和导排系统应满足防腐防渗抗震的要求，平时必须保证事故池空置，不得作为它用。  **9、应急预案**  根据国家相关要求，通过对污染事故的风险评价，有关企业单位应制定防止重大环境污染事故发生的工作计划，消除事故隐患的实施及突发性事故应急预案等。建设方应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》编制环境事故应急预案，并报环保主管部门备案。  **应急措施：**  ①火灾事故现场应急处置措施  若发现火灾报警系统发生警报，应立刻向上级报告，如现场是可控制的初起小面积火灾阶段，取就近灭火器迅速扑灭，火情消除后报告当班主管；如火情严重，当班主操作员负责执行紧急停车程序，应及时撤离，并及时向上级报告，同时关闭雨水排口阀门，打开应急池切换阀，启用应急池，防止消防废水进入外环境。  a、扑救化学品火灾时，应注意以下事项：灭火人员不应单独灭火；出口应始终保持清洁和畅通；要选择正确的灭火剂；灭火时还应考虑人员的安全。  b、扑救压力容器火灾：如果火势中有压力容器或有受到火焰辐射热威胁的压力容器，应部署足够的水枪进行冷却保护。为防止容器爆裂伤人，进行冷却的人员应尽量采用低姿射水或利用现场坚实的掩蔽体防护。  ②化学品泄漏  化学品的泄漏，容易发生中毒或转化为火灾爆炸事故。因此泄漏处理要及时、得当，避免重大事故的发生。  首先应对泄漏物质进行封堵或者将泄漏的化学品转移至其他完好的空桶内，以防污染物更多的泄漏；保持现场通风良好，以免造成现场窒息性气体浓度过高，对应急人员构成危险。  对于小量泄漏的风险物质，可用砂土吸附或吸收，搅拌后收集至危废暂存区；大量泄漏的底漆，设立警戒区，利用仓库四周围堰对泄漏物进行拦截，用黄砂、木屑等材料吸附，最后收集至危废暂存区。  **9、电磁辐射**  本项目不涉及。  **10、排污许可管理**  根据《关于强化建设项目环评事中事后监管的实施意见》（环环评[2018]11号）、《排污许可管理办法（试行）》（环保部令第48号）和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令2019年第11号）等，企业或者其他经营者按照国家规定，在实施期限内申请排污许可证。  建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。  为有效地了解项目的排污情况和环境现状，及时提醒有关部门引起重视，为保证项目排放的污染物在国家规定范围之内，确保实现可持续发展，保障职工的身体健康，必须对厂区中各排污单位的排放口实行监测、监督。  **11、“三同时”验收及环保投资估算**  本项目总投资75000万元，其中环保投资265万元，占总投资的0.35%，环保投资内容见表4-28。  **表4-28本项目“三同时”验收及环保设施投资一览表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **类别** | **污染源** | **污染物** | **治理措施（设施数量、规模、处理能力等）** | **环保投资（万元）** | **处理效果、执行标准或拟达要求** | **完成要求** | | 废气 | 1#排气筒：生产工艺药尘 | 颗粒物 | 设备自带除尘过滤装置（处理效率90%），最后经1根30m高排气筒（1#）高空排放。 | 15 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | 与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投产 | | 2#排气筒生产工艺有机废气 | 非甲烷总烃 | 集气罩收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置（90%），最后经1根30m高排气筒（2#）高空排放。 | 10 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1的相关标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | | 3#排气筒：研发工艺粉尘 | 颗粒物 | 设备自带除尘过滤装置（处理效率90%），最后经1根45m高排气筒（3#）高空排放。 | 25 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | | 4#排气筒：研发工艺有机废气 | 非甲烷总烃 | 集气罩收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置（90%），最后经1根45m高排气筒（4#）高空排放。 | 10 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | | 5#排气筒：研发制剂实验废气 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  非甲烷总烃 | 负压收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置处理（处理效率90%），最后通过1根45m高排气筒（5#）高空排放。 | 25 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | | 6#排气筒：研发实验废气 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  非甲烷总烃 | 负压收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置处理（处理效率90%），最后通过1根45m高排气筒（6#）高空排放。 | 25 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 | | 7#排气筒：污水处理站废气 | 硫化氢  氨  臭气浓度 | 管道密闭收集（收集效率90%）+二级喷淋装置（处理效率90%），最后经1根15m高排气筒（7#）高空排放。 | 50 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3的相关标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准限值 | | 8#排气筒：食堂废气 | 食堂油烟 | 油烟净化器处理（处理效率为75%），最后经专用烟道（8#）高空排放。 | 5 | 执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表2的中型规模标准 | | 无组织废气 | 颗粒物  非甲烷总烃  臭气浓度  硫化氢  氨  硫酸雾  氯化氢  甲醇  NOx | 未被捕集废气通过加强车间通风，贮存间废气通过二级活性炭吸附装置处理，污水处理站未被捕集废气采取加盖密闭、加强绿植等措施 | 18 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7的相关标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中标准 | | 废水 | 生产废水  生活污水  食堂废水 | COD  BOD5  SS  TN  TP  氨氮  动植物油  LAS | 生产废水（部分废水需灭活预处理）后，送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理；生活污水和食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | 35 | 《混装制剂类工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中间接排放标准、同时满足沙溪污水处理厂接管标准，其中LAS、动植物油执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B标准；《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值。 | | 噪声 | 生产设备 | 设备噪声 | 合理布局，低噪声设备、基础减震、隔声等措施 | 5 | 执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准 | | 危废暂存间（面积约55m2） | 废弃原辅料 | | 委托有资质单位集中处置 | 40 | 执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求、《危险废物收集储存运输技术规范（HJ2025-2012）相关规定要求以及《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）等文件要求 | | 生产不合格品 | | | 沾染原辅料废包装 | | | 污水处理站污泥 | | | 废过滤器 | | | 废机油 | | | 收集粉尘 | | | 废过滤棉 | | | 酸性废液 | | | 有机废液 | | | 废一次性耗材 | | | 废擦拭纸 | | | 废活性炭 | | | 研发不合格品 | | | 一般固废暂存间（面积约10m2） | 废包材（不沾染废料） | | 外售物资回收单位 | / | | 废石英砂 | | 交由厂家回收处置 | / | | 废活性炭 | | / | | 废过滤膜 | | / | | 废离子交换树脂 | | / | | 厨余垃圾 | | 交由专业回收单位处置 | 1 | | 隔油池废油 | | 交由专业回收单位处置 | 1 | | 化粪池污泥 | | 交由环卫部门定期清运 | / | | 生活垃圾 | 生活垃圾 | | 交由环卫部门定期清运 | / | | 排污口及在线监测 | / | | | / | / | | 环境管理 | / | | 配备环保管理人员 | / | | 总量平衡具体方案 | / | | | / | | 合计 | / | | | 265 | / | / | |

**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 | 1#排气筒 | 颗粒物 | 设备自带除尘过滤装置（处理效率90%），最后经1根30m高排气筒（1#）高空排放。 | 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 |
| 2#排气筒 | 非甲烷总烃 | 集气罩收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置（90%），最后经1根30m高排气筒（2#）高空排放。 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1的相关标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 |
| 3#排气筒 | 颗粒物 | 设备自带除尘过滤装置（处理效率90%），最后经1根45m高排气筒（3#）高空排放。 | 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中标准限值、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 |
| 4#排气筒 | 非甲烷总烃 | 集气罩收集（收集效率90%）+二级活性炭吸附装置（90%），最后经1根45m高排气筒（4#）高空排放。 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1的相关标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中标准限值 |
| 5#排气筒 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  非甲烷总烃 | 负压收集（90%）+二级活性炭吸附装置（处理效率90%），最后经1根45m高排气筒（5#）高空排放。 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1和表3中标准限值 |
| 6#排气筒 | 氯化氢  硫酸雾  甲醇  丙酮  NOX  非甲烷总烃 | 负压收集（90%）+二级活性炭吸附装置（处理效率90%），最后经1根45m高排气筒（5#）高空排放。 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中标准限制、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1和表3中标准限值 |
| 7#排气筒 | 氨  硫化氢  臭气浓度 | 管道密闭收集（收集效率90%）+二级喷淋装置（处理效率90%），最后经1根15m高排气筒（7#）高空排放。 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3的相关标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准限值 |
| 8#排气筒 | 食堂油烟 | 油烟净化器处理（处理效率为75%），最后经专用烟道（4#）高空排放。 | 《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表2中型规模标准 |
| 厂界无组织 | 颗粒物  非甲烷总烃  臭气浓度  硫化氢  氨  硫酸雾  氯化氢  甲醇  NOx | 未被捕集废气通过加强车间通风，贮存间废气通过二级活性炭吸附装置处理，污水处理站未被捕集废气采取加盖密闭、加强绿植等措施 | 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7的相关标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中标准限值 |
| 地表水环境 | 生产废水、生活污水、食堂废水 | COD  BOD5  SS  TN  TP  氨氮  动植物油  LAS | 生产废水（部分废水需灭活预处理）后，送入厂区污水处理站处理达标后，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理；生活污水和食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理，经市政污水管网，接管至沙溪污水处理厂集中处理。 | 执行《混装制剂类工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中间接排放标准、同时满足沙溪污水处理厂接管标准，其中LAS、动植物油执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B标准；《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值 |
| 声环境 | 厂界外1m | 噪声 | 采取合理布局，  以及隔声、减振、距离衰减等措施。 | 执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准 |
| 电磁辐射 | / | / | / | / |
| 固体废物 | 本项目固废主要分为生活垃圾、一般工业固废和危险废物，其中生活垃圾、化粪池污泥交由环卫部门统一清运；一般固废主要有废包材（不沾染废料）、厨余垃圾、隔油池废油、纯水制备废弃物（废石英砂、废过滤膜、废离子交换树脂）、化粪池污泥，其中废包材外售物资回收单位集中处置，厨余垃圾和隔油池废油交由专门回收单位处置，纯水制备废弃物（废石英砂、废过滤膜、废离子交换树脂）交由厂家回收利用。危险废物包括废弃原辅料、不合格品（生产和研发）、沾染原辅料废包装、污水处理站污泥、废机油、废过滤棉、废耗材、酸性废液和有机废液、废擦拭纸和废活性炭和废过滤器，均交由有资质单位集中处置。 | | | |
| 土壤及地下水  污染防治措施 | 设置防渗分区，按一般防渗区和重点防渗区采取相应的防渗措施。 | | | |
| 生态保护措施 | / | | | |
| 环境风险防范措施 | / | | | |
| 其他环境管理要求 | **【编制应急预案】**  根据国家相关要求，通过对污染事故的风险评价，有关企业单位应制定防止重大环境污染事故发生的工作计划，消除事故隐患的实施及突发性事故应急预案等。建设方应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》编制环境事故应急预案，并报环保主管部门备案。  **【排污口规范化】**  根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》和《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规[2011]1号），建设项目厂区的排水体制必须实施“雨污分流”制，雨水经收集后接入市政雨水管网，废水达接管标准排入市政污水管网。本项目共设置一个污水排放口，1个雨水排放口，在污水设施排污口设置明显排口标志。  废水排放口：项目废水达标排入市政污水管网，最终由沙溪污水处理厂集中处置，建设单位在排污口醒目处设置环境保护图形标志牌。  废气排放口：排气筒筒应设置便于采样、监测的采样口。采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求。  **【排污许可证】**  建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。  按照《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》中环境管理要求如下：  （1）环境管理台账记录要求  排污单位应建立环境管理台账记录制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。  （2）记录内容和频次  环境管理台账记录内容应包括生产设施运行管理信息、污染治理设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等，生产设施、污染治理设施、排放口编码应与排污许可证副本中载明的编码一致。  基本信息：对于未发生变化的基本信息，按年记录，1次/年；对于发生变化的基本信息，在发生变化时记录1次。生产设施运行管理信息：生产设施运行状况：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录1次。产品产量：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录1次。污染治理设施运行管理信息：a）正常情况：污染治理设施运行状况，按照污染治理设施管理单位班制记录，每班记录1次。b）异常情况：按照异常情况期记录，1次/异常情况期。监测记录信息：监测数据的记录频次与本标准规定的废气、废水监测频次一致。其他环境管理信息：重污染天气应对期间等特殊时段的台账记录频次原则上与正常生产记录频次一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天进行1次记录，地方生态环境主管部门有特殊要求的，从其规定。  （3）记录存储及保存  应将纸质台账存放于保护袋、卷夹或保护盒等保存介质中；由专人签字、定点保存；应采取防光、防热、防潮、防细菌及防污染等措施；如有破损应及时修补，并留存备查。应存放于电子存储介质中，并进行数据备份；可在排污许可管理信息平台填报并保存；由专人定期维护管理。 | | | |

**六、结论**

|  |
| --- |
| 本项目在运营过程中会产生噪声和一定量的废气、废水、固废、环境风险，以及潜在的土壤、地下水污染影响等。经评价分析，只要采取严格的环保治理和管理手段，其环境影响可得到最大程度的减缓，环境风险可得到有效控制。在全面落实本报告提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，持之以恒加强环境管理，则从环保的角度来看，本项目建设可行。 |

**附表**

**建设项目污染物排放量汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 颗粒物 | | / | / | / | 0.085t/a | / | 0.085t/a | +0.085t/a |
| 非甲烷总烃 | | / | / | / | 0.181t/a | / | 0.181t/a | +0.181t/a |
| 氯化氢 | | / | / | / | 0.003t/a | / | 0.003t/a | +0.003t/a |
| 硫酸雾 | | / | / | / | 0.008t/a | / | 0.008t/a | +0.008t/a |
| NOx | | / | / | / | 0.001/a | / | 0.001/a | +0.001/a |
| 氨 | | / | / | / | 0.127 t/a | / | 0.127 t/a | +0.127 t/a |
| 硫化氢 | | / | / | / | 0.021 t/a | / | 0.021 t/a | +0.021 t/a |
| 食堂油烟 | | / | / | / | 0.021 t/a | / | 0.021 t/a | +0.021 t/a |
| 废水 | 废水量 | | / | / | / | 45217.4t/a |  | 45217.4t/a | +45217.4t/a |
| COD | | / | / | / | 8.965t/a | / | 8.965t/a | +8.965t/a |
| BOD5 | | / | / | / | 4.840t/a | / | 4.840t/a | +4.840t/a |
| SS | | / | / | / | 4.564t/a | / | 4.564t/a | +4.564t/a |
| NH3-N | | / | / | / | 0.419t/a | / | 0.419t/a | +0.419t/a |
| TN | | / | / | / | 0.521t/a | / | 0.521t/a | +0.521t/a |
| TP | | / | / | / | 0.060t/a | / | 0.060t/a | +0.060t/a |
| 动植物油 | | / | / | / | 0.602t/a | / | 0.602t/a | +0.602t/a |
| LAS | | / | / | / | 0.040t/a | / | 0.040t/a | +0.040t/a |
| 一般工业  固体废物 | 废包材（不沾染废料） | | / | / | / | 5t/a | / | 5t/a | +5t/a |
| 厨余垃圾 | | / | / | / | 37.6t/a | / | 37.6t/a | +37.6t/a |
| 隔油池废油 | | / | / | / | 2t/a | / | 2t/a | +2t/a |
| 化粪池污泥 | | / | / | / | 8t/a | / | 8t/a | +8t/a |
| 软水、纯水制备废弃物 | 废石英砂 | / | / | / | 0.5t/a | / | 0.5t/a | +0.5t/a |
| 废活性炭 | / | / | / | 0.4t/a | / | 0.4t/a | +0.4t/a |
| 废过滤膜 | / | / | / | 0.2t/a | / | 0.2t/a | +0.2t/a |
| 废离子树脂 | / | / | / | 0.2t/a | / | 0.2t/a | +0.2t/a |
| 生活垃圾 | | / | / | / | 45t/a | / | 45t/a | +45t/a |
| 危险废物 | 废弃原辅料 | | / | / | / | 5t/a | / | 5t/a | +5t/a |
| 生产不合格品 | | / | / | / | 18t/a | / | 18t/a | +18t/a |
| 研发不合格品 | | / | / | / | 0.154t/a | / | 0.154t/a | +0.154t/a |
| 沾染原辅料废包装 | | / | / | / | 5t/a | / | 5t/a | +5t/a |
| 污水处理站污泥 | | / | / | / | 120t/a | / | 120t/a | +120t/a |
| 废机油 | | / | / | / | 0.5t/a | / | 0.5t/a | +0.5t/a |
| 收集粉尘 | | / | / | / | 0.341t/a | / | 0.341t/a | +0.341t/a |
| 废过滤器 | | / | / | / | 3t/a | / | 3t/a | 3t/a |
| 废过滤棉 | | / | / | / | 3.5t/a | / | 3.5t/a | +3.5t/a |
| 酸性废液 | | / | / | / | 20t/a | / | 20t/a | +20t/a |
| 有机废液 | | / | / | / | 10t/a |  | 10t/a | +10t/a |
| 废耗材 | | / | / | / | 4.5t/a | / | 4.5t/a | +4.5t/a |
| 废擦拭纸 | | / | / | / | 1.5t/a | / | 1.5t/a | +1.5t/a |
| 废活性炭 | | / | / | / | 10.83t/a | / | 10.83t/a | +10.83t/a |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

|  |
| --- |
| 预审意见：  公章  经办：签发：年月日 |
| 下一级环境保护行政主管部门审查意见：  公章  经办：签发：年月日 |
| 审批意见：  公章  经办：签发：年月日 |