

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目

建设单位（盖章）：江苏万禾制药有限公司

编制日期：2024 年 8 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目		
项目代码	2307-320572-89-05-162741		
建设单位联系人	**	联系方式	*****
建设地点	江苏省苏州市常熟高新技术开发区富春江路 288 号		
地理坐标	(120 度 49 分 16.712 秒, 31 度 37 分 43.456 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 47 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；仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	常熟高新技术产业开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	常高管投备〔2023〕116 号
总投资（万元）	70	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	14.3	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	1550
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》专项评价设置原则“排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目，应开展大气专项评价工作”，本项目废气中三氯甲烷、二氯甲烷等纳入《有毒有害大气污染物名录》，周边 500m 内有居民等敏感目标，需设置大气污染防治专项报告。		
规划情况	1、规划名称：《常熟市古里镇庐山路以东工业片区控制性详细规划（2020 年修改）》 审批机关：常熟市人民政府 审批文件名称及文号：关于《常熟市古里镇庐山路以东工业片区控制性详细规划（2020 年修改）》的审查意见，常政复[2020]182 号		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>1、规划环境影响评价文件名称：《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体发展规划环境影响报告书》 审批机关：苏州市生态环境局 审批文件名称及文号：关于《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体发展规划环境影响报告书》的审查意见，苏环评字[2023]5号</p> <p>2、规划环境影响评价文件名称：《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》 审批机关：中华人民共和国生态环境部 审批文件名称及文号：关于《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》的审查意见，环审[2021]6号</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>本企业原属于古里镇管辖，因规划调整，现属于常熟高新技术产业开发区管辖。常熟高新技术产业开发区目前针对此地区无相关规划，因此本项目相关规划引用原古里镇相关规划。</p> <p>1、规划相符性分析</p> <p>（1）对照《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）》：</p> <p>①规划范围</p> <p>常熟高新技术产业开发区规划范围：北至三环路、富春江路、白茆塘，东至四环路，南至锡太一级公路、昆承湖东南岸、金象路、久隆路，西至苏常公路，面积为 77.48km²。</p> <p>②功能定位</p> <p>以汽车零部件、装备制造、电子信息为主导的南部新城重要产业功能区，兼有生产服务、生活配套功能。</p> <p>③规划结构</p> <p>规划区在功能布局、服务体系等方面形成如下布局结构：</p> <p>1>功能布局：一区两片</p> <p>一区：区内工业用地与东侧的工业区整体形成高新区以汽车零部件、装备制造、电子信息为主导的产业功能区。</p> <p>两片：规划区内白茆塘沿线和苏家滙沿线形成两片生活居住区，与黄山路以西的生活居住紧密相连。</p> <p>2>服务体系：一心七点</p> <p>一心：在白茆塘南、庐山路东形成片区级公共服务中心，重点服务白茆塘沿线的生活居住片区以及周边产业区块，满足居民和产业工人的生活服务需求。</p>

七点：包括一个商贸物流节点，三个社区服务节点，两个产业区服务节点，一个研发节点；商贸物流节点布置于富春江路与黄山路交汇区域，结合现状市场基础重点发展商业商务、商贸流通等功能。社区服务节点分别在小康、新安、金狮三个居住社区进行配置；两个产业区服务节点分别位于金龙湖周边、银河路中间区段，以产业工人集宿、生活服务配套等功能为主；一个研发节点位于东南大道北、庐山路东，为现状保留的产业创新中心。

本项目位于常熟市富春江路 288 号，项目所在地块属于工业用地，位于富春江路以北，不在该规划区范围内。

(2) 对照《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体发展规划》：

① 产业发展定位

古里镇工业集聚（中）区主导产业为：纺织服装、印染、医疗器械、汽车零部件、精密机械和智能制造等。

② 规划范围、产业空间布局

结合工业集聚区现有产业发展基础及方向，规划 A 区、B 区和 C 区三个功能分区，总区域面积 7.43 平方公里。

规划 A 区：东至武夷山路、北至青墩塘路、银河路、三母港河、铁琴南路、西至镇边界、规划庐山路、南至湖厍塘、富春江路（包含金辰），面积约为 2.78 平方公里；重点发展汽车零部件、精密机械、智能制造、电子信息科技、高端纺织、现代服务业等。

规划 B 区：东至石坝路尤漕河、北至增福路（包含鑫利茗、弘竹）、西至金桂路、南至白茆塘（面积约 3.21 平方公里），重点发展纺织服装、装备制造和机械零部件、轻工等；波司登科技园区（0.86 平方公里），面积约为 4.07 平方公里；重点发展医疗器械（大健康产业）、汽车零部件、精密机械、智能制造、高端纺织等。

规划 C 区：东至 204 国道、北至常浒河、南至陈西路、西至吴庄村钱家宅基，面积约为 0.58 平方公里。重点发展精密机械、智能制造、新材料等。

本项目位于常熟市富春江路 288 号，位于规划 A 区，所在地块属于工业用地。本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，行业类别为化学药品制剂制造，不违背上述产业功能定位，符合古里镇工业集聚（中）区规划要求。

(3) 对照《常熟市古里镇庐山路以东工业片区控制性详细规划（2020 年修改）》相关内容。本项目位于富春江路 288 号，规划上属于工业用地，符合

规划要求。

2、与《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体规划环境影响报告书》的相符性分析

①评价结论

《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体规划环境影响报告书》的评价结论如下：

在落实本报告要求的优化调整建议、污染控制和风险防范措施，保证园区周边及区内环境保护目标环境质量的前提下，古里镇工业集聚（中）区在用地规划、建设和发展从环保角度论证可行。

本项目位于常熟市富春江路 288 号，属于已规划的工业用地，行业类别为化学药品制剂制造，符合古里镇工业集聚（中）区的总体规划要求。本项目建设后会产生一定的污染物，在采取相应的污染防治措施后能够达标排放，不会对周边环境造成不良影响。

②审查意见

《关于常熟市古里镇工业集聚（中）区总体规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评字[2023]5 号）的审查意见具体如下：

表 1-1 苏环评字[2023]5 号文件要求相符性分析表

序号	文件要求	本项目	相符性
1	<p>常熟市古里镇工业集聚（中）区（以下简称集聚（中）区）于 2019 年由常熟市人民政府批复设立（常政复[2019]232 号），规划面积 7.43 平方公里。</p> <p>（一）规划范围：集聚（中）区包含 3 个区域：规划 A 区规划面积约为 2.78 平方公里，四至边界为东至武夷山路、北至青墩塘路、银河路、三母港河、铁琴南路、西至镇边界、规划庐山路、南至湖库塘、富春江路（包含金辰）。规划 B 区规划面积约为 4.07 平方公里，四至边界为东至石坝路尤漕河、北至增福路（包含鑫利茗、弘竹）、西至金桂路、南至白茆塘及波司登科技园区。规划 C 区规划面积约为 0.58 平方公里，四至边界为东至 204 国道、北至常浒河、南至陈西路、西至吴庄村钱家宅基。</p> <p>（二）规划期：2020 年至 2030 年</p> <p>（三）产业定位：纺织服装、印染、医疗器械、汽车零部件、精密机械和智能制造。</p> <p>（四）生态环境基础设施规划：A 区污水接管至凯发新泉污水处理厂（区外）处理（现状处理规模 4 万立方米/日，尾水排入白茆塘）；B 区</p>	<p>本项目位于常熟市富春江路 288 号，属于古里工业集聚（中）区规划 A 区。项目行业类别为化学药品制剂制造，不属于禁止引入项目，不违背产业功能定位。</p> <p>本项目废水接管至凯发新泉污水处理厂处理，供热由中电常熟热电有限公司提供，危险废物委托</p>	相符

		污水接管至八字桥污水处理厂（区外）处理（现状处理规模 1.5 万立方米/日，在建规模为 1.5 万立方米/日，尾水排入盐铁塘）；C 区污水接管至周行污水处理厂（区外）处理（现状处理规模 2 万立方米/日，尾水经洪洞泾排入常浒河）。区域实施集中供热，规划热源为常熟市昆承热电有限公司、常熟滨江热力有限公司、中电常熟热电有限公司。集中区内无危废处置单位，企业危险废物处置就近委托附近有资质危废单位处置。	有资质单位处置。	
	2	<p>《报告书》在环境质量现状调查和评价的基础上，识别了《规划》涉及的环境敏感目标，分析了《规划》与相关规划的相符性、协调性，预测了《规划》实施对区域地表水环境、大气环境、地下水、生态等可能产生的不良影响，开展了碳排放评价、环境风险分析，论证了《规划》的环境合理性，开展了公众参与工作，与《规划》进行互动，提出了《规划》优化调整建议以及预防减缓不良环境影响的环境保护对策措施。</p> <p>《报告书》基础资料较详实，评价方法基本适当，环境影响分析预测结论合理，提出的《规划》优化调整建议和减缓不良环境影响的对策措施基本可行，评价结论总体可信。</p>	本项目符合《报告书》的评价结论。	相符
	3	集聚（中）区位于太湖流域三级保护区，区内现状有居住用地、永久基本农田等，存在与主导产业定位不符的企业，规划产业及布局存在环境风险。因此，应依据《报告书》和审查意见，进一步优化《规划》，强化各项环境保护对策与措施的落实，有效预防和减缓《规划》实施可能带来的不良环境影响。	本项目所在地为工业用地，行业类别为化学药品制剂制造，不属于禁止引入项目。	相符
	4	<p>《规划》优化调整和实施过程中的意见</p> <p>深入践行习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持绿色发展、协调发展，落实国家、区域发展战略，加强规划引导，突出生态优先、绿色转型、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与地方国土空间规划、“三线一单”生态环境分区管控实施方案、“三区三线”划定成果及《常熟市印染行业发展专项规划》的协调衔接，印染项目建设、管理严格按照《省生态环境厅关于常熟市印染行业发展专项规划环境影响报告书的审查意见》（苏环审[2020]42 号）执行。</p> <p>加强规划引导与区域空间管控，严格入区项目环境准入。执行国家产业政策、规划产业定位、最新生态环境准入条件、加强区域空间管控，落实《报告书》提出的生态环境准入清单，优先引进生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目，“改建印染项目”生产工艺和污染治理技术应达到世界先进水平。结合规划实施进程，落实存在环境问题整改，落实防护</p>	<p>①本项目满足国土空间规划、“三线一单”生态环境分区管控实施方案、“三区三线”划定成果的相关要求。</p> <p>②本项目满足国家产业政策、规划产业定位、生态环境准入条件、《报告书》提出的生态环境准入清单。</p> <p>③本项目符合总量管控</p>	相符

	<p>距离内、集聚（中）区内居民及不符合产业定位的企业搬迁计划，强化工业企业退出和产业升级过程中污染防治。</p> <p>（三）严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治相关要求和区域“三线一单”成果，制定集聚（中）区污染减排方案，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物及特征污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善，实现产业发展与生态环境保护相协调。根据国家和地方碳减排和碳达峰行动方案和路径要求，推进集聚（中）区绿色低碳转型发展，实现减污降碳协同增效目标。</p> <p>（四）组织制定生态环境保护规划，完善环境监测体系。建立健全区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制，提升集聚（中）区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。建立包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。入区企业须按国家、省、市生态环境部门相关要求安装自动监控设备及配套设施。</p> <p>（五）完善集聚（中）区环境基础设施建设，推进区域环境质量持续改善和提升。强化区域大气污染治理，加强异味气体、挥发性有机物等污染治理，涉及油烟、异味气体排放企业应尽量避免布设在居民住宅等敏感区上风向。完善企业污水预处理措施，按要求推进区域污水管网建设，尽快开展常熟市东方染整有限公司、常熟双鹰印染有限公司、江苏福兴织染有限公司自建污水处理站提标改造及常熟市新泰印染有限责任公司自建污水站的建设，提升区域中水回用率。固体废物、危险废物应依法依规收集、暂存。</p> <p>（六）在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。</p> <p>（七）督促企业对已建项目补充、完善相关生态环境保护手续，及时更新突发环境事件应急预案。</p> <p>（八）集聚（中）区部分区域位于“三区三线”划定的城镇开发边界外，应进一步优化调整集聚（中）区范围及四至边界，严格落实“三区三线”划定成果要求，城镇开发边界外不得设立开发区。</p>	<p>要求。</p> <p>④本项目建成后按报告所述的自行监测要求进行监测。</p> <p>⑤本项目生产过程产生颗粒物经除尘器处理后排放，乙醇挥发量较少，在车间内无组织排放。化验室检验过程产生有机废气经二级活性炭吸附装置处理后排放。废水接管至凯发新泉污水处理厂处理。危险废物委托有资质单位处置。</p> <p>⑥本项目不涉及。</p> <p>⑦本项目建成后需更新突发环境事件应急预案。</p> <p>⑧本项目不涉及。</p>	
5	<p>拟入区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，落实规划环评提出空间管控、污染物排放、环境准入等要求。加强与规划环评的联动，重点开展工程分析、环境影响评价和环保措施的可行性论证，强化环境监测和环境保护相关措施的落实。规划环评中规划</p>	<p>本项目已与规划环评联动，满足规划环评提出的空间管控、污染物排放、环</p>	相符

	协调性分析、环境现状、污染源调查等资料可供建设项目环评共享，相应评价内容可结合更新情况予以简化。	境准入等要求。	
<p>综上所述，本项目符合《常熟市古里镇工业集聚（中）区总体发展规划环境影响报告书》评价结论及审查意见（苏环评字[2023]5号）的相关要求。</p> <p>3、与《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》的相符性分析</p> <p>本项目位于常熟市富春江路288号，位于富春江路以北，不在开发区规划范围，故不在此进行具体分析。</p> <p>4、与《常熟市国土空间总体规划（2021-2035年）》相符性分析</p> <p>根据《常熟市国土空间总体规划（2021-2035年）》，常熟市国土空间总体格局南向融入苏州、北向辐射苏中苏北，构建“一主两副、一轴五片六组团”的开放式全域总体格局。“一主两副”：常熟主城、滨江新城、南部新城。“一轴”：G524南向发展轴。“五片”：城市中心区、创新发展引领区、先进制造核心区、产业发展协同区、国际湖荡文旅区。“六组团”：苏州高铁北城、中新昆承湖园区、云裳消费小镇、虞山尚湖古城、数字科技新城、苏州·中国声谷。</p> <p>根据《常熟市国土空间总体规划（2021-2035年）》总体格局图，本项目位于“五片”中的创新发展引领区，位于城镇开发边界内。</p> <p>5、与《自然资源部办公厅发文同意江苏省正式启用“三区三线”划定成果》（自然资办函[2022]2207号）相符性分析</p> <p>根据《自然资源部办公厅发文同意江苏省正式启用“三区三线”划定成果》（自然资办函[2022]2207号），“三区三线”指的是根据农业空间、生态空间、城镇空间三个区域，分别划定的永久基本农田保护红线、生态保护红线、城镇开发边界。本项目位于常熟市富春江路288号，位于规划中的二类工业用地，不涉及“三区三线”，故项目建设与自然资办函[2022]2207号相符。</p>			

其他符合性分析	1、与“三线一单”相符性分析					
	(1) 与生态保护红线相符性分析					
	对照《省政府关于印发<江苏省国家级生态保护红线规划>的通知》（苏政发[2018]74号）、《省政府关于印发<江苏省生态空间管控区域规划>的通知》（苏政发[2020]1号），根据《江苏省自然资源厅关于<常熟市生态空间管控区域调整方案>的复函》（苏自然资函[2024]314号）中的相关要求，本项目不在江苏省生态红线区域内和常熟市生态红线区域内，因此符合其要求。					
	表 1-2 常熟市生态保护规划范围及内容					
				面积（平方公里）		
	序号	生态空间保护区域名称	主导生态功能	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积
	1	太湖国家级风景名胜區虞山景区	自然与人文景观保护	/	30.63	30.63
	2	常熟市长江浒浦饮用水水源保护区	水源水质保护	3.42	/	3.42
	3	常熟尚湖饮用水水源保护区	水源水质保护	2.46	6.70	9.16
	4	沙家浜—昆承湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	52.65	52.65
	5	常熟西南部湖荡重要湿地	湿地生态系统保护	/	23.13	23.13
	6	江苏虞山国家森林公园	自然与人文景观保护	14.67	/	14.67
	7	江苏苏州常熟滨江省级森林公园	自然与人文景观保护	1.90	/	1.90
	8	江苏沙家浜国家湿地公园	湿地生态系统保护	2.50	1.61	4.11
9	江苏常熟南湖省级湿地公园	湿地生态系统保护	2.64	1.57	4.21	
10	七浦塘（常熟市）清水通道维护区	水源水质保护	/	0.98	0.98	
11	长江（常熟市）重要湿地	湿地生态系统保护	/	51.95	51.95	
12	望虞河（常熟市）清水通道维护区	水源水质保护	/	11.82	11.82	
距离本项目最近的生态空间保护区域为西南侧的沙家浜—昆承湖重要湿地，项目厂界距沙家浜—昆承湖重要湿地的最近距离为 5.8km。项目所在地不在红线保护区范围内，不属于限制开发区域及禁止开发区域，项目建设不占用生态空间保护区域，不会导致辖区内生态空间保护区域生态服务功能下降。因此，项目符合《省政府关于印发<江苏省国家级生态保护红线规划>的通知》（苏						

政发[2018]74号)、《省政府关于印发<江苏省生态空间管控区域规划>的通知》(苏政发[2020]1号)、《江苏省自然资源厅关于<常熟市生态空间管控区域调整方案>的复函》(苏自然资函[2024]314号)要求。

(2) 与环境质量底线的相符性分析

根据《2024年度常熟市生态环境状况公报》，常熟市2024年PM_{2.5}超标，O₃、SO₂、CO、PM₁₀和NO₂达标，大气环境属于不达标区，根据市政府关于印发《常熟市空气质量持续改善行动计划实施方案》的通知(常政发[2024]24号)，通过采取多项措施，进一步提升区域大气环境质量。运营期纳污河道白茆塘地表水满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)中IV类标准要求；项目所在地声环境达到《声环境质量标准》(GB 3096-2008)中的3类标准。本项目实施后，在运营期会产生一定的污染物，如废气、废水、噪声、固废等，本项目的建设在落实相应的污染防治措施后，各类污染物均能实现达标排放，对周围环境影响较小，不会恶化区域环境质量功能。不会降低区域环境功能等级。

(3) 与资源利用上限的对照分析

本项目用水来自区域自来水管网，用电由市政电网供给，蒸汽由蒸汽管网提供，不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合当地土地规划要求，本项目不属于“两高一资”型企业，所在地不属于资源、能源紧缺型区域，项目区域供水、供电、供汽等基础设施完善，能满足项目需求，本项目建设不会突破资源利用上线。

(4) 与环境准入负面清单的对照分析

①市场准入负面清单(2025年版)

本项目是化学药品制剂制造，对照《市场准入负面清单(2025年版)》，本项目不属于禁止准入事项和许可准入事项，本项目可依法平等进入。

②长江经济带发展负面清单

对照《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则(试行)》中的要求，本项目符合其中的管控要求，具体管控要求及对照分析见附表1-3。

表 1-3 与《长江经济带发展负面清单指南》江苏省实施细则（试行）相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区及准保护区的岸线和河段范围内建设；本项目生产废水（不含氮磷）及生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理后排放。	相符
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执	本项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等建设项目，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内	相符

		行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	进行挖沙、采矿以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目未违法利用、占用长江流域河湖岸线，不在划定的岸线保护区内和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
	7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞。	相符
	8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目。	相符
	9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
	10	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。	本项目不属于太湖流域一、二、三级保护区内禁止开展的项目。	相符
	11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入	本项目不属于燃煤	相符

		国家和省布局规划的燃煤发电项目。	发电项目。	
12		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
13		禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
14		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业。	相符
15		禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	相符
16		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（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
17		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。	本项目不属于国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目和独立焦化项目。	相符
18		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》中限制类、淘汰类、禁止类项目。	相符
19		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目；不属于严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。	相符
20		法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目符合相关政策文件要求。	相符
③与常熟高新技术产业开发区环境准入负面清单的相符性分析				

表 1-4 与常熟高新技术产业开发区生态环境准入清单相符性分析			
清单类型	类别	相符性分析	相符性
行业准入 (限制禁止类)	1.装备制造业：禁止建设高挥发性有机物含量溶剂、胶黏剂的项目；纯电镀项目； 2.汽车及零部件产业：禁止建设高挥发性有机物含量溶剂、胶黏剂的项目； 3.电子信息产业：禁止建设纯电镀项目； 4.新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀及其他排放含氮磷等污染物的企业和项目(战略性新兴产业及现有含氮磷污染物项目改建需实施氮磷污染物年排放总量减量替代)。严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》、水十条、土十条、《“263”专项行动实施方案》《江苏省太湖水污染防治条例》等文件要求。	本项目属于化学药品制剂制造，不属于限制禁止类。	相符
空间布局约束	1.禁止铁路、公路及主要城市道路防护绿带、水系防护绿带、高压走廊防护绿地、工业区与居住区之间的防护绿带、市政设施周围防护绿带内的开发建设； 2.居住用地周边100米范围内工业用地禁止引入含喷涂、清洗等项目、禁止建设危化品仓库； 3.禁止重要湿地生态空间管控区域内不符合管控要求的开发建设； 4.城市总体规划中的非建设用地（农林用地），在城市总规修编批复前暂缓开发。	本项目周边 100 米范围内无居住用地，本项目不在重要湿地生态空间管控区域内，在工业用地范围内。	相符
污染物排放管控	1、高新区近期外排量 COD 951.09 吨/年、NH ₃ -N 78.38 吨/年、总氮 256.58 吨/年、总磷 8.42 吨/年；远期外排量 COD 1095.63 吨/年、NH ₃ -N 85.61 吨/年、总氮 304.76 吨/年、总磷 9.87 吨/年； 2、高新区 SO ₂ 总量近期 240.55 吨/年、远期 236.10 吨/年；NO _x 总量近期 560.99 吨/年、远期 554.62 吨/年；烟粉尘近期 166.07 吨/年、远期 157.74 吨/年；VOCs 近期 69.50 吨/年；远期 65.29 吨/年； 3.污水不能接管的项目、污水管网尚未敷设到位地块的开发建设；	本项目不新增废水排放量、废气排放量较小，满足总量控制要求，项目污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	相符
环境风险防控	根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）的相关内容，对存在较大环境风险的相关建设项目，应严格按照《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发[2006]28 号）做好环境影响评价公众参与工作。高新区企业应制定环	企业应当及时更新环境风险应急预案，在总体调查、环境风险评价的基础上，对企业现有的突发	相符

		境应急预案,明确环境风险防范措施,建设并完善日常和应急监测系统,配备大气、水环境特征污染物监控设备,编制日常和应急监测方案,建立完备的环境信息平台,接受公众监督。	环境事件预防措施、应急装备、应急队伍、应急物资等应急能力进行评估,明确进一步需求。	
	资源开发利用要求	1.单位工业用地工业增加值近期 ≥ 9 亿元/ km^2 、远期 ≥ 22 亿元/ km^2 ; 2.单位工业增加值新鲜水耗近期 $\leq 9\text{m}^3/\text{万元}$ 、远期 $\leq 8\text{m}^3/\text{万元}$; 3.单位地区生产总值综合能耗近期 ≤ 0.2 吨标煤/万元、远期 ≤ 0.18 吨标煤/万元; 4.需自建燃煤设施的项目。	本项目用水量较小,用电量较小,生产总值综合能耗较小,满足资源开发利用要求。	相符
④与古里镇工业集聚(中)区生态环境准入要求的相符性分析				
表 1-5 与古里镇工业集聚(中)区生态环境准入要求相符性分析				
清单类型		具体措施	相符性分析	相符性
主导产业		医疗器械、汽车零部件、精密机械、智能制造、纺织服装、印染	本项目属于化学药品制剂制造,不违背上述产业功能定位。	相符
优先引入		1、《产业结构调整指导目录(2019年本,2021年修改)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录(2018年本)》鼓励类或优先承接的产业,且符合集聚(中)区产业定位的项目; 2、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目。	本项目不违背上述产业功能定位,生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平均较为先进。	相符
禁止引入		A区、B区(不包括波司登科技园区): 1、纺织、印染行业:含列入《关于严格太湖流域改建印染项目环境准入要求的通知》(苏环委办[2018]17号)中落后工艺设备的生产项目;不属于《常熟市印染行业发展专项规划》的其他新、改扩建印染项目。 2、汽车零部件:含有重金属排放工序的项目;使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 3、精密机械:含有重金属排放工序的项目;使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 4、电子信息:含有重金属排放工序的项目;印刷线路板类项目。 5、其他:列入《太湖流域管理条例》第二十八和二十九条的项目;列入《江苏省	本项目位于A区,为化学药品制剂制造,不属于纺织、印染、汽车零部件、精密机械、电子信息行业,符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修正)》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》、《<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022	相符

		<p>太湖水污染防治条例（2021年修正）》第四十三条和第四十六条的项目；列入《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》第二十四条的项目；纳入《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》的企业或项目；属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目；其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺。</p> <p>B区（波司登科技园区）： 禁止引入生产型企业。</p> <p>C区：</p> <p>1、印染行业；</p> <p>2、精密机械：含有重金属排放工序的项目；使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。</p> <p>3、其他：列入《太湖流域管理条例》第二十八和二十九条的项目；列入《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修正）》第四十三条和第四十六条的项目；列入《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》第二十四条的项目；纳入《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》的企业或项目；属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目；其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺。</p>	<p>年版)>江苏省实施细则》的相关要求,不属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录,不属于国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺。</p>	
	<p>空间布局约束</p>	<p>1、严格落实《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中有关条件、标准或要求；</p> <p>2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系；</p> <p>3、严格保护集聚（中）区规划生态空间，禁止转变为其他用地性质；</p> <p>4、永久基本农田按照《基本农田保护条例》相关要求保护和管理，本次予以保留不开发；远期应符合修编后的土地利用总体规划或多规合一成果。</p> <p>5、改建印染项目的选址尽量远离集聚区内的居民区，合理设置防护距离和绿化防护隔离带，必要时居民区相对较多的临近区域可考虑工业用地退让，减轻对周边敏感点位的不良环境影响。区内工业用地与</p>	<p>本项目不新增用地，废水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理，废气产生量较小，对周围影响较小。设置100m卫生防护距离。本项目不在江苏省生态红线区域内和常熟市生态红线区域内，因此符合其要求。本项目用地为工业用地，不涉及永久基本农田。本项目为化学药品制剂制造，不属于改建印染项目。</p>	<p>相符</p>

		区外居住用地相邻的，应设置一定的防护距离。		
	污染物排放管控	<p>1、污染物大气：二氧化硫 39.213t/a、氮氧化物 174.205 t/a、颗粒物 297.942t/a、挥发性有机物 339.070t/a、HCl 2.770t/a、硫酸雾 4.025t/a。</p> <p>2、废水污染物：排水量 1047.8 万 m³/a、COD 585.2t/a、氨氮 48.0t/a、总磷 2.8t/a、总氮 81.6t/a。</p> <p>3、在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的改建印染项目，在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治埋要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。“改建印染项目”应当按照《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发〔2018〕44号）要求实行减量替代，应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。</p> <p>4、涉及印染行业污水处理设施实施《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》；</p> <p>5、凯发新泉污水处理厂、印染企业自建污水处理设施，总氮总磷排放标准在现状基础上削减一半，即总氮≤6mg/L、总磷≤0.25mg/L。</p>	本项目不新增废水排放量、废气排放量较小，满足总量控制要求，项目污水（不含氮磷）接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	相符
	环境风险防控	<p>1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练；</p> <p>2、集聚（中）区应编制环境风险应急预案，建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。</p> <p>3、印染行业：按照《纺织工业企业安全管理规范》（AQ7002）和《纺织工业企业职业安全卫生设计规范》（GB50477）要求，建设安全生产设施，并按照国家有关规定和要求，确保安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用；企业在生产运营过程中严格按照《纺织工业企业安全管理规范》要求，规范安全生产工作。</p>	本项目建成后将更新突发环境事件应急响应体系，储备一定应急物资，定期演练，能满足环境风险防控的相关要求。	相符

资源开发利用要求	<p>1、禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施。</p> <p>2、印染行业：机织印染产品综合能耗不高于 30kg 标煤/100m，取水量不高于 1.6t/100m；针织印染产品综合能耗不高于 1.1t 标煤/t，取水量不高于 90t/t；资源开发利用要求满足《关于严格太湖流域改建印染项目环境准入要求的通知》（苏环委办[2018]17 号）、《印染行业规范条件（2017 版）》规定的要求。</p> <p>3、城市建设用地应不突破 697.58 公顷规模。</p> <p>4、机织印染产品：综合能耗不高于 30kg 标煤/100m，取水量不高于 1.6t/100m。</p> <p>5、针织印染产品：综合能耗不高于 1.1t 标煤/t，取水量不高于 90t/t。</p>	本项目属于化学药品制剂制造，不使用高污染燃料。	相符	
综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。				
<p>2、与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《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》（苏环办字[2020]313 号）、《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性分析</p> <p>对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目位于高新区富春江路 288 号，位于长江流域及太湖流域，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。</p>				
<p align="center">表 1-6 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析</p>				
序号	管控类别	重点管控要求	本项目	相符性
一、长江流域				
1	空间布局约束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流</p>	本项目属于化学药品制剂制造，本项目不占用生态保护红线及永久基本农田。项目不涉及入河排污口，不在饮用水水源保护区内。	相符

			和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。		
	2	污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目位于污水厂收集范围内，本项目生产废水（不含氮磷）及生活污水接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理后排放，尾水排入白茆塘。	相符
	3	环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目属于化学药品制剂制造，不属于重点企业；项目不涉及饮用水水源保护区。	相符
	4	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及。	相符
二、太湖流域					
	1	空间布局约束	1.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。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩	本项目位于太湖流域三级保护区，本项目位于污水厂收集范围内，本项目生产废水中不含氮磷，与生活污水一并接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理后排放。项目属于化学	相符

		建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	药品制剂制造，不在周边水体设置排污口，项目不涉及剧毒物质、危险化学品运输，也不会向水体排放废弃物，不在上述禁止行业之列。	相符								
2	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织行业、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》。										
3	环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.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。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。		相符								
4	资源利用效率要求	1.严格用水定额管理制度，推进取水规范化、科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	本项目不涉及。	相符								
<p>对照《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》及《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》（苏环办字[2020] 313 号），本项目位于常熟市高新区富春江路 288 号，属于古里工业集聚（中）区规划 A 区（常熟高新技术产业开发区目前针对此地区无相关规划，因此引用原古里镇规划），为苏州市重点管控单元。</p> <p style="text-align: center;">表 1-7 与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">管控类别</th> <th style="width: 45%;">苏州市市域生态环境管控要求</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> <th style="width: 5%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空间布局约束</td> <td>（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，坚持节约优</td> <td>本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，项目所在地位于常熟市高新区富春江路 288 号，距离本项</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table>					管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	本项目情况	相符性	空间布局约束	（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，坚持节约优	本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，项目所在地位于常熟市高新区富春江路 288 号，距离本项	相符
管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	本项目情况	相符性									
空间布局约束	（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，坚持节约优	本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，项目所在地位于常熟市高新区富春江路 288 号，距离本项	相符									

	<p>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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 严格执行《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）中相关要求。</p> <p>(4) 禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p>	<p>目最近的生态保护红线为西南侧的沙家浜—昆承湖重要湿地，距离本项目5.8km，不在其保护区范围内，与生态空间管控区域规划要求相符。本项目严格落实各项文件要求，本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。本项目严格执行《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）、《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》中相关要求。</p>	
污染物排放管控	<p>(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。</p> <p>(2) 2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。</p>	<p>本项目建成后排放的污染物达到省定要求。</p>	相符
环境风险防控	<p>(1) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>(2) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。</p>	<p>本项目建成后将更新突发环境事件应急响应体系，储备一定应急物资，定期演练，能满足环境风险防控的相关要求。</p>	相符
资源利用效率要求	<p>(1) 2025年苏州市用水总量不得超过103亿立方米。</p> <p>(2) 2025年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。</p> <p>(3) 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。</p>	<p>本项目节约用水，不占用耕地，不使用高污染物料，满足资源利用效率要求。</p>	相符

表 1-8 与苏州市环境管控单元生态环境准入清单相符性分析				
类型	生态环境准入清单		本项目情况	相符性
重点管控单元	空间布局约束	<p>(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>(2) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。</p> <p>(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。</p> <p>(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 本项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业，非外商投资项目。</p> <p>(2) 本项目属于化学药品制剂制造，符合园区产业准入要求。</p> <p>(3) 本项目属于太湖流域三级保护区，符合《条例》有关要求。</p> <p>(4) 本项目不在阳澄湖保护区内，符合《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 本项目遵守《中华人民共和国长江保护法》要求。</p> <p>(6) 本项目不属于上级生态环境负面清单的项目。</p>	相符
	污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>(1) 本项目污染物排放满足国家、地方有关污染物排放要求。</p> <p>(2) 本项目污染物排放较少，符合污染物总量控制要求。本项目生产废水中不含氮磷，与生活污水一并接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理后排放；废气经相应治理设施处理后排放，加强车间通风；通过合理布局、源头控制、车间隔声、厂界绿化，确保厂界噪声达标；妥善存放、合理处置固废，固废“零”排放。项目建成后排放的各污染物较少，能确保区域环境质量持续改善。</p>	相符
	环境风险	涉及环境风险源的企业应严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并与区域环	企业严格按照国家标准和规范更新事故应急预案，并与区域环境风险应急预案	相符

<p>险 防 控</p>	<p>境风险应急预案实现联动，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。</p>	<p>联动，厂区内配备应急救援队伍和必要的应急设施和装备，并定期开展应急演练。</p>	
<p>资 源 开 发 效 率 要 求</p>	<p>禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。</p>	<p>本项目不销售使用高污染燃料。</p>	<p>相 符</p>

3、产业政策相符性分析

（1）对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目为新增年产氨酚伪麻分散片12万盒、新雪胶囊30万盒、厄多司坦片4万盒、琥珀酸曲格列汀片120万盒项目，不属于鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类，因此本项目符合国家产业政策。

（2）对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏州市人民政府，2007年9月），本项目不属于目录内鼓励类、淘汰类、限制类、禁止类项目，是允许类项目；因此本项目符合地方产业政策。

（3）对照《环境保护综合名录》（2021年版），本项目产品不属于“高污染、高环境风险”产品。

（4）对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目产品、生产工艺和产业不属于限制类、淘汰类和禁止类。

（5）对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年本）》，本项目不属于其中的限值类、淘汰类及禁止类项目。

因此，本项目符合国家和地方产业政策。

4、与《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》、《太湖流域管理条例》相符性分析

《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》第四十三条规定三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、技改化学制浆造纸、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）围湖造地；（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。

本项目位于常熟市高新区富春江路 288 号，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。本项目行业类别为化学药品制剂制造，不在上述禁止和限制行业范围内；本项目外排废水为生产废水（不含氮磷）与生活污水，一起接管至市政污水管网。项目不新增排污口，不属于直接向水体排放污染物的项目，固废收集后相关管理要求依法合规处理处置。因此本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》的规定。

根据《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）第四章第二十八条规定：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。第三十条规定：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、危险化学药品贮存、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、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建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。

本项目不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，不在望虞河岸线两侧 1000 米范围内。本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，无含氮磷生产废水排放，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等以及其他禁止设置项目，不属于上述规定中禁止建设的范畴。因此本项目的建设符合《太湖流域管理条例》的规定。

5、与《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16 号）相符性分析

本项目产生的危险废物的数量、种类、属性、贮存设施明确，各类固废均

有合理利用的处置方案，实现固废“零”排放，不涉及副产品。本项目危险废物仓库应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中的相关要求，且应设有环境风险防范措施。一般固废均合理处置及利用，因此本项目符合《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）的要求。

6、与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》（苏政办发〔2021〕84号）、《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办〔2021〕275号）、《常熟市“十四五”生态环境保护规划》（常政办发〔2022〕32号）的相符性分析

表 1-9 与“十四五”生态环境保护规划相符性分析

文件要求	项目情况	相符性
<p>推进大气污染深度治理 强化达标目标引领。加强达标进程管理，研究制定未达标城市环境空气质量达标路线图及污染防治重点任务，对空气质量改善不达标的市、县（市、区）强化大气主要污染物总量减排，推动更多城市空气质量稳步达标。统筹考虑 PM_{2.5} 和臭氧污染区域传输规律和季节性特征，加强重点区域、重点时段、重点行业治理，强化差异化精细化管控。严格落实空气质量目标责任制，深化“点位长”负责制，完善定期通报排名制度，及时开展监测预警、督查帮扶。</p>	<p>根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，本项目所在区域为不达标区，本项目采取的废气治理措施能满足区域环境质量改善目标管理。</p>	相符
<p>江苏省“十四五”生态环境保护规划</p> <p>加强 VOCs 治理攻坚 大力推进源头替代。实施《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》，全面排查使用高 VOCs 含量原辅材料的企业，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，推进实施源头替代，培育一批源头替代示范型企业。加大工业涂装、包装印刷等行业源头替代力度，在化工行业推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。严格准入要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。将符合低挥发性有机化合物含量产品技术要求的企业纳入清洁原料替代正面清单。 强化重点行业 VOCs 治理减排。加强石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理，发布 VOCs 重点监管企业名录，编制实施“一企一策”综合治理方案。完善省重点行业 VOCs 总</p>	<p>本项目生产过程中使用乙醇作为润湿剂，化验室检验过程中使用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷作为检测试剂，该部分原辅料不属于涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂。化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目生产过程乙醇废</p>	相符

		<p>量核算体系，实施新建项目总量平衡“减二增一”。引导石化、化工、煤化工、制药、农药等行业合理安排停检修计划，减少非正常工况 VOCs 排放。</p>	<p>气挥发量较小，在车间内无组织排放。对周边环境影响较小。</p>	
		<p>持续深化水污染防治 持续巩固工业水污染防治。推进纺织印染、医药、食品、电镀等行业整治提升，严格工业园区水污染管控要求，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。完善工业园区环境基础设施建设，持续推进省级以上工业园区污水处理设施整治专项行动，推动日排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强对重金属、有机有毒等特征水污染物监管。</p>	<p>本项目生产废水中不含氮磷，与生活污水一并接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理后排放。</p>	<p>相符</p>
	<p>苏州市“十四五”生态环境保护规划</p>	<p>加大 VOCs 治理力度 分类实施原材料绿色化替代。按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。 强化无组织排放管理。对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。深入实施精细化管控。深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，</p>	<p>本项目生产过程中使用乙醇作为润湿剂，化验室检验过程中使用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷作为检测试剂，该部分原辅料不属于涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目生产过程乙醇废气挥发量较小，在车间内无组织排放。对周边环境影响较小。</p>	<p>相符</p>

		<p>开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。</p>		
	<p>常熟市“十四五”生态环境保护规划</p>	<p>坚持协同治理，改善空气质量 加大 VOCs 治理力度。完善“源头—过程—末端”治理模式，推行基于活性的 VOCs 减排策略。强化 VOCs 源头控制，推广使用水性涂料、水性胶黏剂、低挥发性、环保型溶剂，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例。强化无组织排放管理，对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，取缔部分分散式汽车修理点的喷涂设施，建设集中式汽车钣喷中心，实现 VOCs 集中高效处理。推进固定源深度治理。全市石化、化工、有色等行业企业，全面执行二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和 VOCs 特别排放限值，加强现场督察，坚决打击超标排放行为，对不达标企业一律实施停产整治。持续推进锅炉综合整治，加强重点行业监管。钢铁行业确保全面达到全流程超低排放规定要求。推进电力行业稳定达标，定期组织专家对所有电厂特别是自备电厂在线监控设备规范化管理、超低排放稳定运行等环节开展现场评估，提升企业管理水平。加快工业窑炉治理，推动建材、焦化、有色、化工等工业窑炉重点行业大气污染，深度治理，对启动超低排放改造以外的重点涉工业炉窑行业，通过工艺治理提标以及清洁低碳能源、工厂余热、热力替代等方式，实现有组织排放全面达标、无组织排放有效管控、全过程精细化监管。</p>	<p>本项目生产过程中使用乙醇作为润湿剂，化验室检验过程中使用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷作为检测试剂，该部分原辅料不属于涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目生产过程乙醇废气挥发量较小，在车间内无组织排放。对周边环境影响较小。</p>	<p>相符</p>
<p>7、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析</p>				

表 1-10 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》符合性分析	
内容	符合性分析
VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料库中，盛装 VOCs 物料的容器或者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。	项目 VOCs 物料均储存于密闭的包装桶/包装瓶中，盛装 VOCs 物料的包装桶/包装瓶在非取用状态时均保持密闭。
液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	项目液体 VOCs 物料均采用密闭容器输送。
液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	项目液体 VOCs 物料采用密闭方式投加。
VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部废气收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目乙醇废气挥发量较小，在车间内无组织排放。
企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称，使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年等。	企业拟建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称，使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年等。
VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步进行。	本项目废气收集治理装置与生产工艺设备同步进行。
VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施等。	本项目废气治理装置发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用。
收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。	化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目乙醇废气挥发量较小，在车间内无组织排放。收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ 。
<p>8、与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）相符性分析</p> <p>严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰</p>	

目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。本项目属于化学药品制剂制造，暂不属于上述“两高”项目，后续国家如有明确规定的，从其规定。

9、与《关于印发<江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）>的通知（苏发改规发[2025]4号）

本项目为化学药品制剂制造，对照《江苏省“两高”项目管理目录》（2025年版），本项目不涉及纳入重点管理范围的产品及装置，不属于江苏省“两高项目”。

10、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

表1-11 与“挥发性有机物清洁原料替代工作方案”相符性分析

苏大气办【2021】2号		本项目情况	相符性
明确替代要求	实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中VOCs含量的限值要求。	本项目生产过程中使用乙醇作为润湿剂，化验室检验过程中使用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷作为检测试剂，该部分原辅料不属于涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂，故不对比相关标准。	相符
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的（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）。	本项目不属于建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	相符

	强化排查整治	各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	本项目企业建立原辅材料购销台账，并如实记录使用情况。本项目废气排放可达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	相符
	建立正面清单	各地要将全部生产水性、粉末、无溶剂、辐射固化涂料以及水性和辐射固化油墨、水基和半水基清洗剂、水基型和本体型胶粘剂的生产企业，生产的产品 80% 以上符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）的涂料生产企业，已经完全实施水性等低 VOCs 含量清洁原料替代，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的企业，纳入正面清单管理，在重污染天气应对、环境执法检查、政府绿色采购等方面，给予政策倾斜；结合产业结构分布，各设区市需分别培育 10 家以上源头替代示范型企业。	本公司非涂料生产企业。	相符
	完善标准制度	根据国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》，进一步完善地方行业涂装标准建设，细化相关行业涂料种类及各项污染物指标限值，年底前，出台工业涂装、工程机械和钢结构、包装印刷、木材加工、纺织染整、玻璃钢制品 6 个行业江苏省地方排放标准。我省范围内流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，鼓励在包装标志或产品说明上标明符合标准的分类、产品类别及产品类型。	本项目不涉及。	相符
<p align="center">11、与《关于印发<常熟市 2023 年度大气污染防治工作计划>的通知》（常大气办[2023]6 号）相符性分析</p>				

表 1-12 与“挥发性有机物清洁原料替代工作方案”相符性分析			
常大气办【2023】6号		本项目情况	相符性
推进低 VOCs 含量原辅材料替代	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。对照《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》等要求,对首批 204 家企业和第二批 40 家钢结构企业、65 家包装印刷企业源头替代情况进行再核查、再推动;2023 年底前,按照“应替尽替”原则,完成 29 家船舶修造、家具制造等行业企业清洁原料替代(具体名单详见附件 4),培育 1 家源头替代示范型企业。推动现有高 VOCs 含量产品生产企业升级转型,提高水性、高固体分、无溶剂、辐射固化、粉末等低 VOCs 含量产品的比重。全面推进汽车整车制造底漆、中涂、色漆使用低 VOCs 含量涂料;在木质家具、汽车零部件、工程机械、钢结构、船舶制造等工业涂装、包装印刷和电子等行业工艺环节中,大力推广使用低 VOCs 含量涂料。在房屋建筑和市政工程中,全面推广使用低 VOCs 含量涂料和胶粘剂;除特殊功能要求外的室内地坪施工、室内外建筑用墙面和城市道路交通标志基本使用低 VOCs 含量涂料。	本项目生产过程中使用乙醇作为润湿剂,化验室检验过程中使用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷作为检测试剂,该部分原辅料不属于涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂,故不对比相关标准。	相符
开展简易低效 VOCs 治理设施提升	全面排查涉 VOCs 企业污染治理设施情况,依法查处无治理设施等情况,推进限期整改。对采用单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷淋等简单低效治理设施的企业,按要求推进升级改造,确保稳定达标排放。对采用活性炭吸附装置的企业,要结合入户核查工作,建立管理台账,定期检查企业治理设施是否正常运行、活性炭是否及时更换等情况。实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制,对收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率 ≥ 2 千克/小时的车间或生产设施,确保排放浓度稳定达标,去除效率不低于 80%,有行业排放标准的按相关规定执行。启动活性炭再生中心建设工作,力争年内完成项目立项。汽修钣喷中心辐射服务范围内逐步取消使用溶剂型涂料的钣喷车间,推进汽修行业整治提升。	化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理,处理后有组织排放。本项目乙醇废气挥发量较小,在车间内无组织排放。	相符
强化 VOCs 无组织排放整治	全面排查含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件、敞开液面以及工艺过程等环节无组织排放情况,对达不到相关标准要求的强化整治。推动解决化工、仓储、制药、农药等行业重点治理储罐配件失效、装载和污水处理密闭收集效果差、装置区废水预处理池及废水储罐废气未收集、LDAR 不符合	化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理,处理后有组织排放。本项目乙醇废气挥发量较小,在车间内	相符

	<p>标准规范等问题。推动解决工业涂装、包装印刷等行业重点治理集气罩收集效果差、含 VOCs 原辅材料和废料储存环节未密闭等问题。无法实现低 VOCs 原辅材料替代的工序，宜在密闭设备、密闭空间作业或安装二次密闭设施。组织开展汽修行业专项检查，依法依规整治“散乱污”，对未在密闭空间或设备中进行喷涂作业、喷涂废气处理设施简陋低效的，在确保安全的前提下，6月底前完成整改。</p>	<p>无组织排放。</p>	
<p>12、与关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》（苏环办[2023]144号）相符性分析</p> <p>根据《关于印发<江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案>的通知》（苏环办[2023]144号）准入条件及评估原则：</p> <p>（二）现有企业</p> <p>1.可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：（1）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；（2）淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；（3）肉类加工工业（依据行业标准，BOD₅浓度可放宽至 600mg/L，COD_{Cr}浓度可放宽至 1000 mg/L）。</p> <p>2.纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。</p> <p>3.总量达标双控原则：纳管工业企业其排放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。</p> <p>4.工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。</p> <p>5.污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致</p>			

排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。

6.环境质量达标原则：区域内国考断面、水源地等敏感水域不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。

7.污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。

本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，本项目运营期外排生产废水为：蒸汽间接供热产生蒸汽冷凝水、制纯水产生浓水及反冲洗水、化验室产生检验废水，均不含氮磷，与生活污水一并接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理，满足凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准，由污水厂集中处理后达标排放，故本项目与《关于印发<江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案>的通知》（苏环办[2023]144 号）相关要求相符。

13、与《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规[2021]217 号）相符性分析

表1-13 与《“十四五”医药工业发展规划》相符性分析

工信部联规[2021]217 号	相符性分析	相符性
构建绿色产业体系。建立健全医药行业绿色工厂、绿色园区、绿色供应链等标准评价体系，培育发展一批优秀企业、优秀园区。在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。严格执行环保、安全、节能准入标准，对标国际领先水平，开展清洁生产审核和评价认证，推动企业实施生产过程绿色低碳化改造，淘汰一批挥发性有机物（VOCs）排放高、环境污染严重、安全风险高的工艺技术和生产设施。	项目严格执行环保、安全、节能准入标准，项目不涉及环境污染严重、安全风险高的工艺技术和生产设施。	相符
提高绿色制造水平。在药品研发阶段加强环境风险评估，开发低环境风险产品。开展绿色技术创新，采用新型技术和装备改造提升传统生产过程，开发和应用连续合成、生物转化等绿色化学技术，加强生产过程自动化、密闭化改造。推动企业贯彻绿色发展理念，制定整体污染控制策略，强化源头预防、过	项目强化源头预防、过程控制、末端治理等综合措施，确保实现“三废”稳定达标排放。	相符

程控制、末端治理等综合措施，确保实现“三废”稳定达标排放。		
实施医药工业碳减排行动。落实国家碳达峰、碳中和战略部署，制定实施医药工业重点领域碳减排行动计划，明确二氧化碳排放强度控制目标，提高全行业资源综合利用效率。支持企业开发应用节能技术和装备，提升能源利用效率，减少二氧化碳以及其它温室气体排放。鼓励医药园区实施集中供热或使用可再生、清洁能源，加快淘汰企业自备燃煤锅炉。	本项目废气排放量较小，使用清洁能源。	相符
<p style="text-align: center;">14、与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析</p> <p>《江苏省“十四五”医药产业发展规划》确定了生物药、医疗器械、化学药、中药四大重点领域发展方向。</p> <p>生物药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。</p> <p>医疗器械。围绕高性能诊疗设备、应急医疗设备、中医药装备、保健康复装备、智慧医疗设备、医用耗材等重点领域，积极推进医工融合创新，构建覆盖设计、研发、临床、产业化、医疗健康服务一体化等全生命周期的医疗器械发展体系。</p> <p>化学药。加快具有自主知识产权的创新药研发上市，围绕急性传染性疾病及恶性肿瘤、心脑血管、中枢神经系统等重大疾病领域，开发新靶点、新作用机制的创新药、高质量仿制药、高端制剂和临床短缺药，提升化学原料药绿色发展水平。</p> <p>中药。围绕老年性疾病、妇科、儿科等优势领域，以及防治重大、新发突发传染病等新需求领域，加强中药新药研发和经典名方挖掘，培育名方大药，推进中成药上市品种二次开发。鼓励企业建设中药材生产基地。加强数字化技术应用，加快推进智能制造，推动中药制药技术升级，推进中药标准化、现代化、国际化进程。</p> <p>本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目。氨酚伪麻分散片主要用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。新雪胶囊具有清热解毒的功效，可帮助清除人体内热毒，缓解发热和咽喉不适等症状。厄多司坦片主要用于急性和慢性支气管炎、阻塞性肺气肿等疾病引起的咳嗽、咳痰困难等症状。琥珀酸曲格列汀片是一种治疗二型糖</p>		

尿病的药物，该药品是一种比较新型的降糖药物，它能够在血糖升高时促进胰岛素的分泌，血糖正常时则不会过度刺激胰岛素释放，有助于维持血糖的稳定。本项目不违背江苏省“十四五”医药产业发展规划。

15、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评[2016] 114号）相符性分析

表1-14 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》相符性分析

环办环评[2016] 114 号	相符性分析	相符性
第一条本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为化学药品制剂制造，适用该审批原则。	相符
第二条项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目的建设符合环境保护相关法律法规和政策要求。	相符
第三条项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目地位于常熟市富春江路 288 号，符合区域发展定位，符合常熟市古里镇工业集聚（中）区总体发展规划环境影响报告书》的审查意见要求，不在生态红线管控区域。	相符
第四条采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	项目采用先进适用的技术、工艺和装备，满足国内清洁生产先进水平。	相符
第五条主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	污染物总量满足国家和地方相关要求。	相符
第六条强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满	项目不取用地下水，厂区内雨污分流、设立完善的废水收集和处理系统，废水达到污水厂接管要求，不直接排放外环境。	相符

	足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。		
	第七条优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）要求。	化验室检测过程产生有机废气收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后有组织排放。本项目生产过程乙醇废气挥发量较小，在车间内无组织排放。污染物排放满足国家和地方排放标准要求。	相符
	第八条按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	项目固废均妥善处置，固废贮存场所按有关要求建设。	相符
	第九条有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	生产车间和原辅料仓库等地面均已做硬化防渗处理，对土壤和地下水环境影响较小，周边无环境保护目标、饮用水水源地等。	相符
	第十条优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）要求。	项目主要噪声设备分布在车间内，经厂房隔声等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）要求。	相符
	第十一条重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和	公司设有事故池1个，容积为220m ³ ，防范环境风险，确保事故废水有效收集和妥善处理，已编制应急预案并备案。	相符

	相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。		
	第十二条对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目生物检测实验结束后，对所涉及到的材料进行灭活，不会涉及到生物安全性因素。	相符
	第十三条改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	现有项目环保手续齐全，已建投产项目已通过竣工环保验收并取得排污许可，各污染物均能达标排放，定期开展隐患排查、风险评估、培训等。	相符
	第十四条关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	卫生防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。	相符
	第十五条提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目已制定自行监测计划，按计划进行监测；污水处理站出水口设置有 pH、COD、氨氮在线监测仪，并与当地环境保护局联网。	相符
	第十六条按相关规定开展了信息公开和公众参与。	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	相符
	第十七条环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）规范编制环境影响评价文件。	相符
16、与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析			

表1-15 与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析			
污染物名称	主要环境风险管控措施	相符性分析	相符性
三氯甲烷	<p>1.禁止生产含有三氯甲烷的脱漆剂。</p> <p>2.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过0.5%、2%、20%。</p> <p>3.依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）等三氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。</p> <p>4.依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>5.依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。</p> <p>6.土壤污染重点监管单位中涉及三氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p>	<p>化验室检测过程中会使用三氯甲烷和二氯甲烷，三氯甲烷、二氯甲烷因其良好的溶解性和挥发性，常用于药物的萃取过程，帮助提取和分离药物成分；同时还可用作高效液相色谱流动相，推动样品通过色谱柱进行分离。某些特定检测过程需用到三氯甲烷、二氯甲烷，具有不可替代性。检测过程产生含三氯甲烷、二氯甲烷废液作为危废委托有资质的危废公司处置。定期对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p>	相符
二氯甲烷	<p>1.禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。</p> <p>2.依据化妆品安全技术规范，禁止将二氯甲烷用作化妆品组分。</p> <p>3.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过0.5%、2%、20%。</p> <p>4.依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）等二氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。</p> <p>5.依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>6.依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，</p>	<p>化验室检测过程中会使用三氯甲烷和二氯甲烷，具有不可替代性。检测过程产生含三氯甲烷、二氯甲烷废液作为危废委托有资质的危废公司处置。定期对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p>	相符

	<p>并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。</p> <p>7.土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p> <p>8.严格执行土壤污染风险管控标准，识别和管控有关的土壤环境风险。</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

一、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来及建设必要性</p> <p>江苏万禾制药有限公司原名为江苏同禾药业有限公司，于 2010 年 12 月更名为江苏万禾制药有限公司，位于常熟市高新区富春江路 288 号，主要从事片剂、硬胶囊剂、凝胶剂、软膏剂、中药提取等药品的生产。厂区占地面积为 40418m²，主要建筑包括生产车间和办公区等。</p> <p>现因公司发展，企业利用原有固体制剂 1550 平方米车间，添置粉碎、包衣、瓶装等设备，年产氨酚伪麻分散片 12 万盒，新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒。本项目已取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常高管投备〔2023〕116 号，项目代码：2307-320572-89-05-162741）。</p> <p>氨酚伪麻分散片主要用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。氨酚伪麻分散片具有服用方便、起效快等特点，适用人群广泛，尤其在感冒流行季节，市场需求会显著增加。</p> <p>新雪胶囊具有清热解毒的功效，可帮助清除人体内热毒，缓解发热和咽喉不适等症状。新雪胶囊用于各种热性病之发热，如扁桃腺炎、上呼吸道感染、气管炎、感冒所引起的高热等。传统新雪方多为片剂，制成胶囊剂后，可掩盖药物的不良气味，有利于病人吞服。胶囊剂制备时不需要施加压力，崩解时间短，有较好吸收，更适用于急症的缓解，提高了药物的生物利用度。在当前环境下，呼吸道感染等热性疾病的发病率较高，适用人群广泛，包括儿童、成人等各个年龄段，市场需求基础较大。</p> <p>厄多司坦片为祛痰止咳药，主要用于急性和慢性支气管炎、阻塞性肺气肿等疾病引起的咳嗽、咳痰困难等症状。在呼吸道疾病治疗中，祛痰是重要环节。与其他祛痰药相比，厄多司坦片的不良反应相对较轻，常见的主要是胃肠道反应，如恶心、胃部不适、腹泻等，一般程度较轻，患者容易耐受，且没有严重的药物相互作用禁忌。随着全球人口老龄化加剧，以及环境污染等因素影响，支气管炎、慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的发病率呈上升趋势，为厄多司坦片创造了持续的市场需求。</p> <p>琥珀酸曲格列汀片是一种治疗二型糖尿病的药物。它能够在血糖升高时促进胰岛素的分泌，血糖正常时则不会过度刺激胰岛素释放，能更自然、精准地调节血糖稳定。该种药物是一种新型超长效口服降糖药，是全球首个每周只需口服一次的降糖药，极大地提高了患者的用药便利性和依从性。与传统的每日需多次服用的降糖药物相比，可有效减少患者的用药负担，降低因漏服药物导致血糖控制不佳的风险。琥珀酸曲格列汀片在市场上具有相当广泛的应用前景。</p>
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上几种药物覆盖了不同的治疗领域，能够满足多种疾病患者的用药需求。公司通过生产多种药物，可以丰富产品线，降低对单一产品的依赖。不同药物在不同的疾病领域发挥作用，有助于企业扩大市场覆盖范围，提高品牌在医药市场的知名度和影响力。

公司根据市场需求确定上述产品产能，本项目依托原有固体制剂生产车间进行生产。固体制剂生产车间有两条生产线，一条为片剂生产线，一条为硬胶囊剂生产线。该车间原有品种设计产能硫辛酸胶囊 4 亿粒、硫辛酸片剂 4 亿片。2024 年实际生产硫辛酸胶囊 1.5 亿粒，硫辛酸片剂 5000 万片，车间空余产能可满足申请品种的生产。同时，公司通过增加性能更好，安全性能更高的设备以及对现有设备升级优化，促使产能增加，满足新品种的使用。

公司药品生产许可证编号：苏 20160203，生产地址：常熟市东南经济开发区富春江路 288 号，生产范围：片剂（含激素类）、硬胶囊剂、颗粒剂、软膏剂、凝胶剂（含激素类）、干混悬剂、中药提取，日常监督管理机构：江苏省药品监督管理局（苏州检查分局），有效期至 2025 年 12 月 17 日。

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》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）的有关要求，本项目属于“二十四、医药制造业 27”大类中“47 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；仅化学药品制剂制造”小类，应该编制环境影响报告表。为此，项目建设单位特委托我单位对本项目进行环境影响评价。在接受委托之后，我单位组织人员到项目所在地进行了细致的踏勘，并在基础资料的收集下，按照《环境影响评价技术导则》要求，编制了该项目环境影响报告表。

2、主要产品及产能

本项目主要产品方案及介绍见表 2-1、2-2。

表 2-1 项目主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品名称	设计能力（年）			年运行时数	存储区域
			扩建前	本项目	扩建后全厂		
1	固体制剂车间	硫辛酸片剂	4 亿片	-1500 万片	3.85 亿片	5625h	成品仓库
2		硫辛酸胶囊	4 亿粒	-1000 万粒	3.9 亿粒		
3		氨酚伪麻分散片	0	12 万盒	12 万盒	2000h	
4		新雪胶囊	0	30 万盒	30 万盒		
5		厄多司坦片	0	4 万盒	4 万盒		
6		琥珀酸曲格列汀片	0	120 万盒	120 万盒		
7	中药提取车间	干膏粉	20 吨	0	20 吨	5625h	
8	凝胶（软膏）制剂车间	氧氟沙星凝胶	45 吨	0	45 吨	2000h	
9		盐酸特比萘芬凝胶	45 吨	0	45 吨		
10	激素片剂车间	醋酸氟氢可的松片	400 万片	0	400 万片	2000h	

表 2-2 本项目产品介绍

编号	产品名称	产品实物图	产品功效	产品规格	包装形式
1	氨酚伪麻分散片		复方抗感冒药	***	泡罩包装
2	新雪胶囊		消炎解热	***	泡罩包装
3	厄多司坦片		止咳祛痰药	***	泡罩包装
4	琥珀酸曲格列汀片		治疗二型糖尿病	***	泡罩包装

3、主要原辅料

本项目主要原辅材料用量及理化性质见表 2-3 及 2-4 所示。

表 2-3 主要原辅材料

类别	原料名称	组分、规格	状态	年用量 (/a)			存储方式	最大存储量 (/a)	存储区域	来源
				扩建前	本项目	扩建后全厂				
氨酚伪麻分散片生产	***								原料仓库	外购

											模具室	
	硫酸片剂及胶囊生产										原料仓库	外购
											车间模具室	
	干膏粉生产										原料仓库	外购
	醋酸氟氢可的松片生产										原料仓库	外购
	氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬										原料仓库	外购

14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45	中药					
46	提取					
47	车间					
48						
49						
50						
51						

52							
53							
54	凝胶 (软 膏)制 剂车 间						
55							
56							
57							
58							
59							
60							
61							
62	激素 片剂 车间						
63							
64							
65							
66							
67							
68							
69							
70							
71							
72							
73							
74							
75							
76							
77							
78							
79							
80							
81							
82							
83	化 验 室						
84							
85							
86							
87							
88							
89							

90						
91						
92						
93						
94						
95						
96						
97						
98						
99						
100						
101						
102						
103						
104						
105						
106						
107						
108						
109						
110						
111						
112						
113						
114						
115						
116						
117						
118						
119						
120						
121						
122						
123						
124						
125						
126						
127						

128							
129							
130							
131							
132							
133							
134							
135							
136							
137							
138							
139							
140							
141							
142							
143							
144							
145							
146							
147							
148							
149	公用 工程						
150							
151							
152							
153							

5、公用及辅助工程

本项目公用及辅助工程一览表：见表 2-6。

表 2-6 公用及辅助工程设施

类别	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	本项目	扩建后全厂	
主体工程	固体制剂车间	1550m ²	利用原有	1550m ²	1号生产厂房2层
	中药提取车间	1200m ²	/	1200m ²	1号生产厂房1层
	凝胶（软膏）制剂车间	480m ²	/	480m ²	1号生产厂房2层
	激素片剂车间	480m ²	/	480m ²	1号生产厂房2层

					层	
		化验室	780m ²	利用原有	780m ²	办公及检验楼 4层
贮运工程		危化品仓库	39.6m ²	利用原有	39.6m ²	/
		原料仓库	600m ²	利用原有	600m ²	1号生产厂房1层
		成品仓库	600m ²	利用原有	600m ²	1号生产厂房1层
		试剂室	16m ²	利用原有	16m ²	办公及检验楼 4层
		给水	自来水 11000t/a	自来水 460t/a 以新带老后自来水 用量减少 726.7t/a	自来水 10733.3t/a	市政自来水厂 供应
公用工程	排水	生活污水	1330t/a	200t/a	1530t/a	废水接管至凯 发新泉水务 (常熟)有限 公司
		生产废水	3830.8t/a	692.4t/a 以新带老后生产废 水量减少 694.8t/a	3828.4t/a	
		供电	耗电 84 万度/年	耗电 6 万度/年	耗电 90 万度/年	由供电所提供
		蒸汽	600 吨/年	90 吨/年	690 吨/年	蒸汽管网
环保工程	废水治理	①干膏粉生产过程：废气水洗废水循环回用，不外排；设备清洗废水经膜过滤设施处理后全部回用于生产，不外排； ②制纯水产生浓水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ③清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ④生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	①蒸汽间接供热产生蒸汽冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ②制纯水产生浓水及反冲洗水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ③洗衣废水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ④化验室产生检验废水（不含氮磷）接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ⑤清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中； ⑥生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	①干膏粉生产过程：废气水洗废水循环回用，不外排；设备清洗废水经膜过滤设施处理后全部回用于生产，不外排； ②蒸汽间接供热产生蒸汽冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ③制纯水产生浓水及反冲洗水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ④洗衣废水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ⑤化验室产生检验废水（不含氮磷）接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理；	达标排放	

				⑥清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中； ⑦生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	
	噪声防治	合理布置、安装减振座、厂房隔声等	合理布置、安装减振座、厂房隔声等	合理布置、安装减振座、厂房隔声等	达标排放
	废气处理	<p>①硫辛酸片剂、胶囊项目： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>②干膏粉项目： 粉碎过程中产生的粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA002排气筒排放；加水提取工序产生水蒸气（含TVOC）经冷凝器冷凝回流至多功能提取罐内；蒸发、浓缩、干燥工序产生水蒸气（含TVOC）经真空泵抽至水槽后回用。</p> <p>③醋酸氟氢可的松片项目： 原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉、总混粉、压片过程中产</p>	<p>①氨酚伪麻分散片： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>新雪胶囊： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；过筛、制粒、干燥、整粒、混合、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；制粒、干燥、整粒、包衣过程产生有机废气在车间内无组织排放。</p> <p>厄多司坦片： 过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；制粒、干燥过程产生</p>	<p>①硫辛酸片剂、胶囊项目： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>②干膏粉项目： 粉碎过程中产生的粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA002排气筒排放；加水提取工序产生水蒸气（含TVOC）经冷凝器冷凝回流至多功能提取罐内；蒸发、浓缩、干燥工序产生水蒸气（含TVOC）经真空泵抽至水槽后回用。</p> <p>③醋酸氟氢可的松片项目： 原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉、总混粉、压片过程中产</p>	达标排放

		<p>生的粉尘由车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>④氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶项目： 称量、搅拌过程中产生的少量有机废气经车间内的排风系统收集处理后在车间外无组织排放。</p>	<p>有机废气在车间内无组织排放。</p> <p>琥珀酸曲格列汀片： 过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。</p> <p>②化验室 化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过1根18m高DA003排气筒排放。</p>	<p>生的粉尘由车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>④氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶项目： 称量、搅拌过程中产生的少量有机废气经车间内的排风系统收集处理后在车间外无组织排放。</p> <p>⑤氨酚伪麻分散片： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>新雪胶囊： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过1根15m高DA001排气筒排放；过筛、制粒、干燥、整粒、混合、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；制粒、干燥、包衣过程产生有机废气在车间内无组织排放。</p> <p>厄多司坦片： 过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				后无组织排放；制粒、干燥过程产生有机废气在车间内无组织排放。 琥珀酸曲格列汀片： 过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。 ⑥化验室 化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过1根18m高DA003排气筒排放。	
	固废处理	危废仓库 60m ²	利用原有	危废仓库 60m ²	分类存放，委外处置
		一般固废仓库 30m ²	利用原有	一般固废仓库 30m ²	

6、给排水

(1) 生产用水及排水

原有项目未考虑蒸汽间接供热过后产生的蒸汽冷凝水，全厂多功能制粒机、热风循环烘箱、沸腾干燥机、双效蒸发器等设备使用蒸汽进行加热，其使用过程均为夹套供热不与原料及产品等接触。全厂共使用蒸汽 690t/a，其中挥发损耗按 20%计，产生蒸汽冷凝水 552t/a。蒸汽冷凝水主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

本项目生产过程中会使用纯化水。根据企业提供资料，生产 50 万片氨酚伪麻分散片使用纯化水 80kg，则生产 12 万盒氨酚伪麻分散片使用纯化水约 231kg。生产 25 万片厄多司坦片使用纯化水 0.625kg，则生产 4 万盒厄多司坦片使用纯化水约 2kg。生产 15 万片规格为 100mg 的琥珀酸曲格列汀片使用纯化水 18kg，项目琥珀酸曲格列汀片分两种规格，产能按 100mg 的 750 万片、200mg 的 450 万片，则生产 120 万盒琥珀酸曲格列汀片使用纯化水 1080kg。生产 50 万粒新雪胶囊使用纯化水 9.1kg，则生产 30 万盒新雪胶囊使用纯化水 164kg。本项目生

产过程中纯化水总用量约为 1.5t/a。

本项目生产过后设备、器具、地面清洗过程使用纯化水，每批产品完成后统一进行清洗。根据建设单位提供资料，平均每批清洗用水量约为 400L（4 个产品共计 100 批次），则新增清洗用水量为 40t/a，耗损按 20%计，产生清洗废水 32t/a。产生清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中，产生浓缩废液当作危废处置。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

项目化验室检测过程中使用纯化水配制化学试剂等，该部分水随物料进入检验废液，作为危废处置。根据建设单位提供资料，每日配制化学试剂过程纯水用量约为 4L，则年用纯水量为 1t/a，耗损按 20%，则进入检验废液的实验原液为 0.8t/a，作为危废处置（若为微生物检测实验用水，则灭活后作为危废处置）。

项目检测实验用到的仪器和实验器皿需要用纯水清洗，共清洗三道，不使用清洗剂。器具洗涤在不同的清洗池进行，一般每日结束实验后进行清洗。前二道清洗池底部管道连接专用废液收集桶，收集的清洗废液暂存于储桶，定期委托有资质单位处置。根据建设单位提供资料，每日第一道和第二道所需清洗水为 10L，则年用水量为 2.5t/a，损耗系数以 20%计，产生清洗废液 2t/a，作为检测废液委托有资质的单位处置。第三道清洗池底部管道连接至污水处理厂。根据建设单位提供资料，每日第三道所需清洗水为 20L，则年用水量为 5t/a，损耗系数以 20%计，产生清洗废水 4t/a。经过前两次清洗之后，粘在器具上的污染物基本已洗净，第三道清洗废水较为洁净，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

项目化验室中恒温振荡水槽、恒温水浴锅、恒温水箱等设备中需加入纯水作为间接加热介质，该部分水约 4 周更换一次，均为夹套供热不与原料及产品等接触。根据建设单位提供资料，全年共计添加纯水约 500kg，损耗系数以 20%计，产生废水 0.4t/a。该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。项目化验室有 2 台蒸汽灭菌器，每台高压灭菌使用纯水约 25L/d，则高温灭菌用水量约为 12.5t/a，加热过程蒸汽损耗按 20%计，则灭菌冷凝水排放量 10t/a，加热灭活过程蒸汽不直接接触灭活废物，水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

项目生产过程、化验室需使用纯水，根据前文核算，项目纯水用量约 63t/a，项目纯水机制备效率约为 63%，则项目纯水制备所用自来水约 100t/a，纯水制备系统制备纯水定期排放浓水，年排水量约为 37t/a，该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓

度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。纯水机维护过程中会使用自来水进行反冲洗，产生反冲洗水。原有项目未考虑反冲洗水，根据建设单位提供资料，全厂产生反冲洗水约 5t/a，该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

原有项目未考虑洗衣废水，全厂设生产服、实验服清洗，生产服、实验服清洗用自来水约为6kg/人·天，全厂职工约70人，则洗衣用水量为105t/a，损耗按20%，则洗衣废水为84t/a，直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。本项目洗衣液不含氮磷，洗衣废水中污染物产生浓度分别为pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、LAS 20mg/L。

原有项目设备/地面清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。拟对该股废水进行回用，产生冷凝水（694.8t/a）回用于冷却水塔补充水。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

（2）生活用水及排水

本项目新增员工 10 人，无需进行沐浴，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》，生活用水定额为 100L/人·d 计，年工作 250 天，则生活用水量为 250t/a，根据《城市排水工程规划规范》（GB 50318-2017）废水产生量以用水量的 80%计，生活污水排放量 200t/a，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L、总磷 5mg/L，接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

本项目水平衡图见图 2-1，扩建后全厂水平衡图见 2-2。

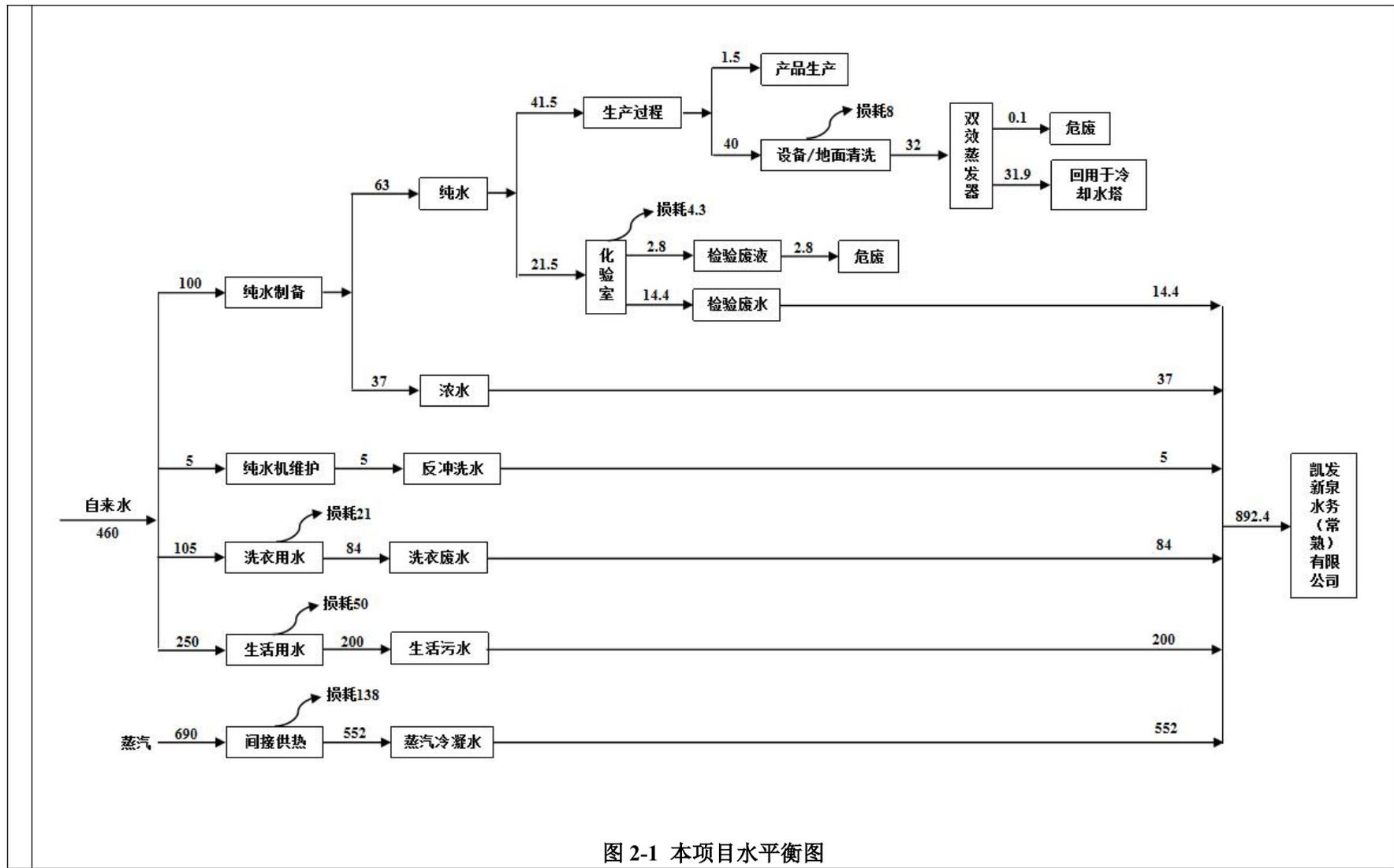


图 2-1 本项目水平衡图

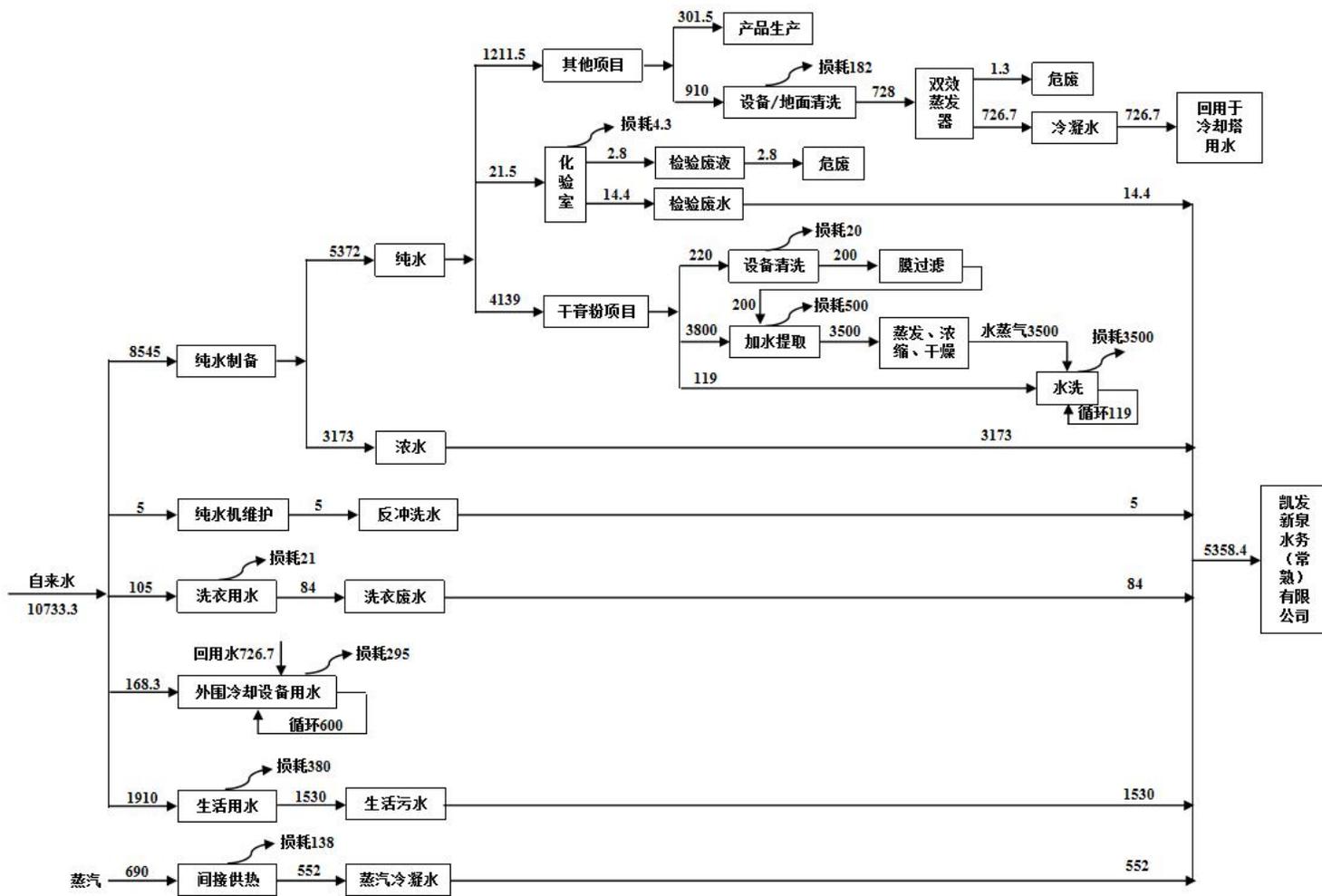


图 2-2 扩建后全厂水平衡图

7、物料平衡

本项目物料平衡见下表及下图。

表 2-7 氨酚伪麻分散片物料平衡表

进项 (kg/a)			出项 (kg/a)		
1	***				
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
合计					

表 2-8 新雪胶囊物料平衡表

进项 (kg/a)			出项 (kg/a)		
1	***				
2					
3					
4					
5					
6					
7					
合计					

表 2-9 厄多司坦片物料平衡表

进项 (kg/a)			出项 (kg/a)		
1	***				
2					
3					
4					
5					
6					
合计					

表 2-10 琥珀酸曲格列汀片物料平衡表

进项 (kg/a)		出项 (kg/a)	
1	***		
2			
3			
4			
5			
6			
7			
合计			

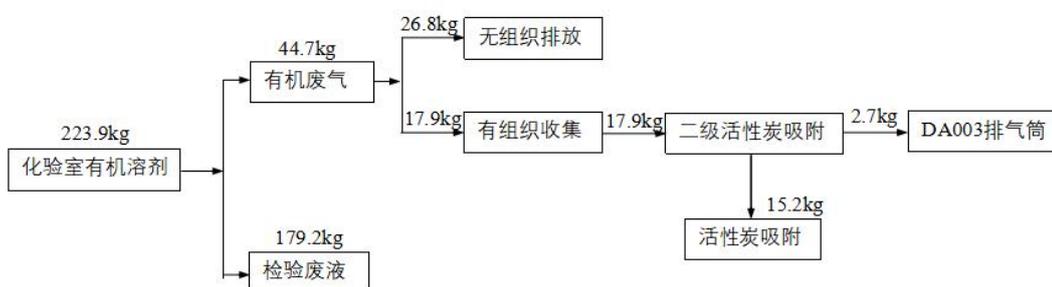


图 2-3 化验室 VOCs 物料平衡表

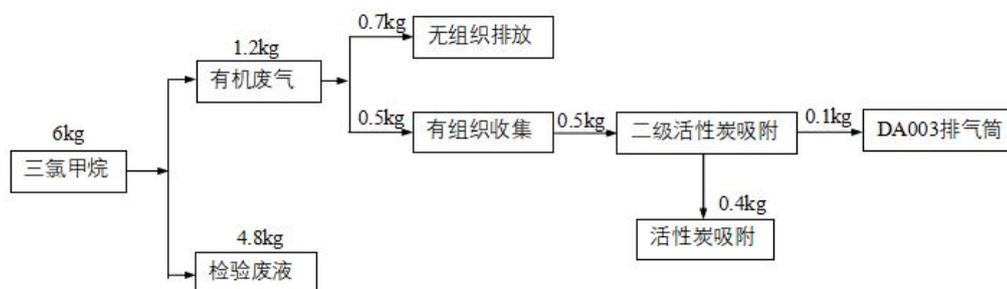


图 2-4 化验室三氯甲烷物料平衡表

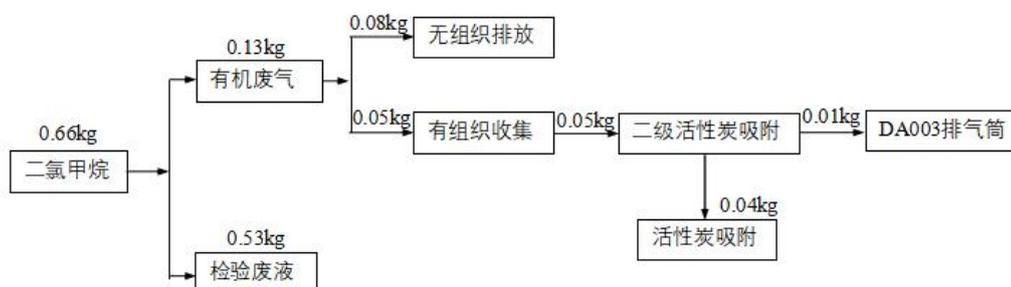


图 2-5 化验室二氯甲烷物料平衡表

8、劳动定员及工作时数

企业现有职工 60 人，年工作 250 天。本项目新增职工 10 人，年工作 250 天，实行白班制，每班 8h，年运行 2000h。

固体制剂车间（硫辛酸项目）、中药提取车间实行三班制，每天工作 22.5h，年运行 5625h。因市场占比下降，原有产品硫辛酸片剂及胶囊、干膏粉产量远达不到环评批复产能，故现在实际固体制剂车间（硫辛酸项目）、中药提取车间实行白班制，每天工作 8h，年运行 2000h。若后续产能增加，则将恢复三班制。

凝胶（软膏）制剂车间、激素片剂车间实行白班制，每班 8h，年运行 2000h。

9、平面布置

平面布置：本项目利用原有固体制剂 1550 平方米车间，位于生产厂房二楼，具体车间平面图可见附图 5。

项目车间内设备布置结合工艺流程，主要包括粉碎、过筛、称配、制粒、混合、干燥、包衣、压片、胶囊充填、包装室等。车间内部设备布置根据产品生产工艺流程、物流等需要合理布局，既满足生产又便于管理，尽量使设备排列合理、流畅、操作方便。

本项目依托原有固体制剂生产车间进行生产。固体制剂生产车间有两条生产线，一条为片剂生产线，一条为硬胶囊剂生产线。该车间原有品种设计产能硫辛酸胶囊 4 亿粒、硫辛酸片剂 4 亿片。2024 年实际生产硫辛酸胶囊 1.5 亿粒，硫辛酸片剂 5000 万片，车间空余产能可满足申请品种的生产。同时，公司通过增加性能更好，安全性能更高的设备以及对现有设备升级优化，促使产能增加，满足新品种的使用。

固体制剂生产车间内整个生产区域及内包装区域为洁净车间，洁净度控制为 D 级，外包装区域为一般区域，一般区域满足内控的卫生要求。固体制剂生产车间仅增加少量设备，不进行改造，依托原有。项目新增设备具体位置可见附图 5。

1、生产工艺流程

(1) 氨酚伪麻分散片生产工艺流程

图 2-6 氨酚伪麻分散片生产工艺流程图

工艺流程简述:

(2) 新雪胶囊生产工艺流程

图 2-7 新雪胶囊生产工艺流程图

工艺流程简述:

(3) 厄多司坦片生产工艺流程

图 2-8 厄多司坦片生产工艺流程图

工艺流程简述:

(4) 琥珀酸曲格列汀片生产工艺流程

图 2-9 琥珀酸曲格列汀片生产工艺流程图

工艺流程简述:

(5) 公辅工程

(6) 化验室

2、污染物产生环节

表 2-11 主要产污环节分析

项目	产污工序	污染物	编号	主要成分	治理方式	
废气	氨酚伪麻分散片	粉碎	G1-1	颗粒物	经收集后进入除尘器处理,处理后通过1根15m高 DA001 排气筒排放	
		过筛	G1-2	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		制粒	G1-3	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		干燥	G1-4	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		整粒	G1-5	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		混合	G1-6	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		压片	G1-7	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
	新雪胶囊	粉碎	G2-1	颗粒物	经收集后进入除尘器处理,处理后通过1根15m高 DA001 排气筒排放	
		过筛	G2-2	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		制粒	粉尘	G2-3	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放
			乙醇废气	G2-4	非甲烷总烃	在车间内无组织排放
		干燥	粉尘	G2-5	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放
			乙醇废气	G2-6	非甲烷总烃	在车间内无组织排放
		整粒	G2-7	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	

		厄多司坦片	混合	粉尘	G2-8、G2-11	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			包衣	粉尘	G2-9	颗粒物	经包衣机配套除尘器处理后无组织排放	
				乙醇废气	G2-10	非甲烷总烃	在车间内无组织排放	
			装囊	粉尘	G2-12	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			抛光	粉尘	G2-13	颗粒物	经吸尘器处理后无组织排放	
			过筛	粉尘	G3-1	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
				制粒	粉尘	G3-2	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放
					乙醇废气	G3-3	非甲烷总烃	在车间内无组织排放
				干燥	粉尘	G3-4	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放
					乙醇废气	G3-5	非甲烷总烃	在车间内无组织排放
		整粒		粉尘	G3-6	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		混合		粉尘	G3-7	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
		压片	粉尘	G3-8	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放		
		琥珀酸曲格列汀片	过筛	粉尘	G4-1	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			混合	粉尘	G4-2、G4-6	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			制粒	粉尘	G4-3	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			干燥	粉尘	G4-4	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			整粒	粉尘	G4-5	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			压片	粉尘	G4-7	颗粒物	经车间除尘器处理后无组织排放	
			包衣	粉尘	G4-8	颗粒物	经包衣机配套除尘器处理后无组织排放	
		化验室	检验	有机废气	G6-1	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷	经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过1根18m高DA003排气筒排放	
		废水	员工生活	生活污水	/	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN等	接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司	

		蒸汽间接供热	蒸汽冷凝水	W1-1、W2-1、W3-1、W4-1、W5-4	pH、COD、SS	进入双效蒸发器进行处理，处理后产生的冷凝水回用于冷却塔中
		纯水制备	浓水	W5-1、W6-1	pH、COD、SS	
		纯水机维护保养	反冲洗水	W5-2、W6-2	pH、COD、SS	
		化验室	检验废水	W6-3	pH、COD、SS	
		洗衣	洗衣废水	W5-5	pH、COD、SS、LAS	
		清洗	清洗废水	W5-3	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN 等	
	固废	员工生活	生活垃圾	/	生活垃圾	环卫公司清运处置
		过筛	废原料药	S1-1、S2-1、S3-1、S4-1	原料药	当作危废处置
		检验	不合格品	S1-2、S1-3、S1-4、S2-2、S2-3、S2-4、S3-2、S3-3、S3-4、S4-2、S4-3、S4-4	不合格品	当作危废处置
		纯水机维护保养	纯水机废滤材	S5-1、S6-1	废石英砂、废活性炭、废PP棉滤芯、反渗透膜	当作一般固废处置
		双效蒸发	浓缩废液	S5-2	浓缩废液	当作危废处置
		除尘器收尘	粉尘	S5-3	原料药	当作危废处置
		原料药使用完后	废包装袋及桶	S5-4	包装袋及桶	当作危废处置
		洁净车间、化验室生物安全柜	废过滤器	S5-5、S6-5	过滤器	当作一般固废处置
		原辅料拆解	废包装材料	S5-6	包装材料	当作一般固废处置
		化验室	检验废液	S6-2	检验废液	当作危废处置
废包装瓶	S6-3		包装瓶	当作危废处置		
废器皿	S6-4		培养皿、移液管等	当作危废处置		
废气处理	废活性炭	S6-6	活性炭、有机废气	当作危废处置		
噪声	生产加工	主要生产设 备	/	机械噪声	隔声、减震	

1、原有项目环保相关情况

江苏万禾制药有限公司原名为江苏同禾药业有限公司，于 2010 年 12 月更名为江苏万禾制药有限公司，位于常熟市高新区富春江路 288 号，主要从事片剂、硬胶囊剂、凝胶剂、软膏剂、中药提取等药品的生产。厂区占地面积为 40418m²，主要建筑包括生产车间和办公区等。项目厂区主要构筑物如下表所示：

表 2-12 全厂建构筑物一览表

序号	建筑物名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	建筑高度 (m)	层数	火险类别	耐火等级	出租/自用
1	生产厂房 (1 号)	4419.2	8912.8	13	2	丁	二级	自用
2	生产厂房 (2 号)	4419.2	8884	13	2	丁	二级	出租
3	办公及检验楼	795.2	3197.5	13	4	丙	二级	自用
4	危废仓库	60	60	4.7	1	丙	二级	自用
5	综合用房及配电房	756.6	756.6	4.2	1	丙	二级	自用
6	危险化学品专用仓库	39.6	39.6	4.2	1	甲	二级	自用
7	门卫	103.2	103.2	3.2	1	丁	二级	自用

项目厂区已设置雨污分流，水电通信等管网均正常使用。项目厂区内共设置两个雨水排口和一个污水排口，雨水排口均位于厂区东侧，污水排口位于厂区西侧，具体位置可见附图 4 厂区平面布置图。

厂区设有一座事故应急池，容积为 220m³。厂区已有的事故应急池在发生泄漏事故以及火灾事故时，可满足泄漏液体以及消防尾水收集池的暂存需求。雨水管道与应急池连接处、雨水排口处均设有阀门，污水排口采用提升泵强排污水。一旦有火灾消防，立即关闭所有阀门，以保证消防废水全部进入事故应急池。

项目厂区内 2 号生产厂房全部租赁给江苏德禧生物科技有限公司。江苏德禧生物科技有限公司新建富硒双歧杆菌食品生产项目于 2018 年 12 月 22 日取得常熟市环境保护局批复，批文号为：常环建[2018]570 号。该项目于 2020 年 1 月 5 日完成废气、废水、噪声自主验收，2020 年 12 月 13 日完成固废自主验收。公司目前生产规模为年产含硒双歧杆菌食品（含乳饮料）300 吨；含硒双歧杆菌食品（固体饮料）5 吨；含硒双歧杆菌粉 3 吨；富硒双歧杆菌粉 0.4 吨。德禧公司废水（生活污水及制纯水产生浓水）排放依托项目厂区总排口，雨水排放、事故应急池、水电通信等设施均依托厂区公辅设施。

江苏万禾制药有限公司原有项目环保审批情况见下表 2-13，原有项目主体工程及产品方案见表 2-14。

公司硫辛酸片剂及胶囊项目于 2005 年 3 月 28 日通过常熟市环境保护局审批, 审批文号: 常环计[2005]40 号。2010 年 11 月 10 日通过常熟市环境保护局验收, 验收文号: 常环计验[2010]52 号。

公司中药提取项目于 2013 年 3 月 18 日通过常熟市环境保护局审批, 审批文号: 常环建[2013]114 号。2015 年 2 月 13 日通过常熟市环境保护局验收, 验收文号: 常环建验[2015]13 号。

公司新建醋酸氟氢可的松片项目(重大变动)于 2020 年 1 月 21 日通过苏州市行政审批局审批, 审批文号: 苏行审环评[2020]20107 号。该项目已于 2022 年 5 月 10 日完成自主验收。

公司新建氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶灌装项目于 2020 年 7 月 10 日通过苏州市行政审批局审批, 审批文号: 苏行审环评[2020]20612 号。该项目已于 2022 年 5 月 10 日完成自主验收。

公司新建仓储用房项目于 2021 年 2 月 7 日通过苏州市行政审批局审批, 审批文号: 苏行审环评[2021]20071 号。该项目已于 2022 年 4 月 6 日完成自主验收。

公司新建门卫、危化品专用仓库项目于 2022 年 5 月 13 日通过苏州市生态环境局审批, 审批文号: 苏环建[2022]81 第 0246 号。该项目已于 2022 年 6 月 22 日完成自主验收。

公司于 2023 年 10 月编制了《江苏万禾制药有限公司突发环境事件应急预案》(第二版)并通过苏州市常熟生态环境局备案, 备案编号: 320581-2023-212-L。厂区已按要求设置事故应急池, 雨水排口设置阀门, 在事故状态下及时切断与外界联系, 防止消防尾水进入外环境。配备一定数量的应急物资, 关键岗位设置标识标牌及应急处置卡, 定期举行应急演练。

现有厂区以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离。

企业现有职工 60 人, 年工作 250 天。固体制剂车间(硫辛酸项目)、中药提取车间实行三班制, 每天工作 22.5h, 年运行 5625h。因市场占比下降, 原有产品硫辛酸片剂及胶囊、干膏粉产量远达不到环评批复产能, 故现在实际固体制剂车间(硫辛酸项目)、中药提取车间实行白班制, 每天工作 8h, 年运行 2000h。若后续产能增加, 则将恢复三班制。凝胶(软膏)制剂车间、激素片剂车间实行白班制, 每班 8h, 年运行 2000h。

现有项目药品不涉及药品重点监测。

公司药品生产许可证编号: 苏 20160203, 生产地址: 常熟市东南经济开发区富春江路 288 号, 生产范围: 片剂(含激素类)、硬胶囊剂、颗粒剂、软膏剂、凝胶剂(含激素类)、干混悬剂、中药提取, 日常监督管理机构: 江苏省药品监督管理局(苏州检查分局), 有效期至 2025 年 12 月 17 日。

公司经营范围包括相关药品生产，现有生产线可满足环评所列产品产能的生产需求，公司经营范围、经营规模与审批手续相一致。

公司药品生产质控检验内容包括原料药检验、中间产品检验、带包装产品检测及成品检验。公司持续完善药品生产检查质量管理体系，制修订药品生产检查工作程序及作业指导书，确保检查工作更加科学规范高效。

表 2-13 原有项目环保手续表

序号	项目名称	报告类型	环评产品规模	环保批复情况	验收产品规模	竣工验收情况
1	硫辛酸片剂及胶囊项目	报告表	年产硫辛酸片剂 4 亿片；硫辛酸胶囊 4 亿粒	常环计 [2005]40 号	年产硫辛酸片剂 4 亿片；硫辛酸胶囊 4 亿粒	常环计验 [2010]52 号
2	中药提取项目	报告表	年产干膏粉 20 吨	常环建 [2013]114 号	年产干膏粉 20 吨	常环建验 [2015]13 号
3	新建醋酸氟氢可的松片项目（重大变动）	报告表	年产醋酸氟氢可的松片 400 万片	苏行审环评 [2020]20107 号	年产醋酸氟氢可的松片 400 万片	2022.5.10 自主验收
4	新建氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶灌装项目	报告表	年产氧氟沙星凝胶 45 吨、盐酸特比萘芬凝胶 45 吨	苏行审环评 [2020]20612 号	年产氧氟沙星凝胶 45 吨、盐酸特比萘芬凝胶 45 吨	2022.5.10 自主验收
5	新建仓储用房项目	报告表	新建建筑面积为 60 平方米的危废仓库	苏行审环评 [2021]20071 号	新建建筑面积为 60 平方米的危废仓库	2022.4.6 自主验收
6	新建门卫、危化品专用仓库项目	报告表	建设 1 座 39.6m ² 甲类危化品专用仓库、建设 1 座 103.23m ² 门卫用房	苏环建 [2022]81 第 0246 号	建设 1 座 39.6m ² 甲类危化品专用仓库、建设 1 座 103.23m ² 门卫用房	2022.6.22 自主验收

表 2-14 原有项目主体工程及产品方案

工程名称	产品名称	设计生产能力	24 年实际产能	主要功效	年运行时数
固体制剂车间	硫辛酸片剂	4 亿片/a	5000 万片/a	抗氧化、保护神经功能、促进代谢、改善糖尿病症状、增强免疫力	5625h
	硫辛酸胶囊	4 亿粒/a	1.5 亿粒/a		
中药提取车间	干膏粉	20t/a	5t/a	清热解毒	5625h
激素片剂车间	醋酸氟氢可的松片	400 万片/a	/	消炎、抗过敏、调节免疫	2000h
凝胶（软膏）制剂	氧氟沙星凝胶	45t/a	30t/a	治疗多种由细菌引起的皮肤感染	2000h

车间	盐酸特比萘芬凝胶	45t/a	25t/a	治疗手癣、足癣、股癣、体癣、花斑癣等	
----	----------	-------	-------	--------------------	--

表 2-15 原有项目公辅工程

类别	名称	设计能力	备注
主体工程	固体制剂车间	固体制剂车间建筑面积约 1550m ² ，生产、内包装区域洁净度控制为 D 级，配套有湿度和通风控制系统，其他为一般区。	1 号生产厂房 2 层
	中药提取车间	中药提取车间建筑面积约 1200m ² ，生产区域洁净度为一般区。	1 号生产厂房 1 层
	凝胶（软膏）制剂车间	凝胶（软膏）制剂车间建筑面积约 480m ² ，生产、内包装区域洁净度控制为 D 级，配套有湿度和通风控制系统，其他为一般区。	1 号生产厂房 2 层
	激素片剂车间	激素片剂车间建筑面积约 480m ² ，生产、内包装区域洁净度控制为 D 级，配套有湿度和通风控制系统，其他为一般区。	1 号生产厂房 2 层
	化验室	化验室建筑面积约 780m ² 。	办公及检验楼 4 层
辅助工程	办公区	办公区建筑面积约 500m ² 。	办公及检验楼 1 层
贮运工程	危化品仓库	危化品仓库建筑面积约 39.6m ² ，设置防渗漏托盘，常温常压下贮存乙醇。	/
	一般固废放置区	一般固废放置区建筑面积约 30m ² 。	/
	危废仓库	危废仓库建筑面积约 60m ² 。	/
	原料仓库	原料仓库建筑面积约 600m ² ，常温常压储存原辅料。	1 号生产厂房 1 层
	成品仓库	成品仓库建筑面积约 600m ² ，常温常压储存成品。	1 号生产厂房 1 层
	试剂室	试剂室建筑面积约 16m ² ，设有防爆柜，按要求分区储存试剂。	办公及检验楼 4 层
公用工程	给水	依托已有供水管网，年用水量 11000t/a。	/
	排水	依托已有的雨污分流设施，雨水接入所在地雨水管网。生活污水（1330t/a）和生产废水（3830.8t/a）一并接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司。	/
	供电	依托已有电网供电，年用电量 84 万 kw·h。	/
	蒸汽	依托已有蒸汽管网，年用蒸汽量 600t/a	/
环保工程	废水处理	①干膏粉生产过程：废气水洗废水循环回用，不外排；设备清洗废水经膜过滤设施处理后全部回用于生产，不外排； ②制纯水产生浓水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ③清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理； ④生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。	达标排放

		<p>①硫辛酸片剂、胶囊项目： 粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>②干膏粉项目： 粉碎过程中产生的粉尘由除尘器处理后，通过 1 根 15m 高 DA002 排气筒排放；加水提取工序产生水蒸气（含 TVOC）经冷凝器冷凝回流至多功能提取罐内；蒸发、浓缩、干燥工序产生水蒸气（含 TVOC）经真空泵抽至水槽后回用。</p> <p>③醋酸氟氢可的松片项目： 原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉、总混粉、压片过程中产生的粉尘由车间除尘器处理后无组织排放。</p> <p>④氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶项目： 称量、搅拌过程中产生的少量有机废气经车间内的排风系统收集处理后在车间外无组织排放。</p>	达标排放
	固废处置	一般工业固废包括中药残渣、沉降粉尘及膜过滤残渣，均综合利用；危险固废包括废包装袋（含废手套）及桶、检验废液、浓缩废液、不合格品、粉尘，危险废物委托有资质的单位进行处置；生活垃圾由环卫公司统一清运处理。	固体废物实行分类收集和分类处理，固废“零”排放
	噪声治理	选用低噪声设备，对高噪音设备减震、利用厂房墙体阻隔衰减，确保厂界噪声达标。	达标排放

2、原有项目生产工艺

(1) 硫辛酸片剂/胶囊生产工艺

图 2-10 硫辛酸片剂生产工艺

图 2-11 硫辛酸胶囊生产工艺

工艺流程简述:

(2) 干膏粉生产工艺

图 2-12 干膏粉生产工艺

工艺流程简述:

(3) 醋酸氟氢可的松片生产工艺

图 2-13 醋酸氟氢可的松片生产工艺

工艺流程简述:

(4) 氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶生产工艺

图 2-14 氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶生产工艺

工艺流程简述:

原有项目生产过程中均不涉及灭菌工序。

3、原有项目污染情况

(1) 废气

①硫辛酸片剂、胶囊项目：

粉碎过程产生粉尘由除尘器处理后，通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放；过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放。

②干膏粉项目：

粉碎过程中产生的粉尘由除尘器处理后，通过 1 根 15m 高 DA002 排气筒排放；加水提取工序产生水蒸气（含 TVOC）经冷凝器冷凝回流至多功能提取罐内；蒸发、浓缩、干燥工序产生水蒸气（含 TVOC）经真空泵抽至水槽后回用。

③醋酸氟氢可的松片项目：

原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉、总混粉、压片过程中产生的粉尘由车间除尘器处理后无组织排放。

④氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶项目：

称量、搅拌过程中产生的少量有机废气经车间内的排风系统收集处理后在车间外无组织排放。

(2) 废水

①干膏粉生产过程：废气水洗废水循环回用，不外排；设备清洗废水经膜过滤设施处理后全部回用于生产，不外排；

②制纯水产生浓水接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理；

③清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理；

④生活污水接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

项目废水总排口处设置有流量计、pH 在线监测、COD 在线监测、氨氮在线监测，废水总排口执行凯发新水务（常熟）有限公司接管标准。原有项目干膏粉生产过程中设备清洗水主要组成为 SS，经膜过滤后清洗水较为洁净，可回用于生产，回用水指标可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 工艺用水标准。

(3) 噪声

原有项目噪声主要为生产、辅助设备运行时产生的噪声，通过厂区绿化、厂房隔声，基本不会对外界声环境产生影响，厂界噪声达标排放。

(4) 固废

原有项目生产过程中产生的固废包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废包括中药残渣、沉降粉尘及膜过滤残渣，均综合利用；危险固废包括废包装袋（含废手套）及桶、检验废液、浓缩废液、不合格品、粉尘，危险废物委托有资质的单位进行处置；生活垃圾由环卫公司统一清运处理。

4、原有项目水平衡图

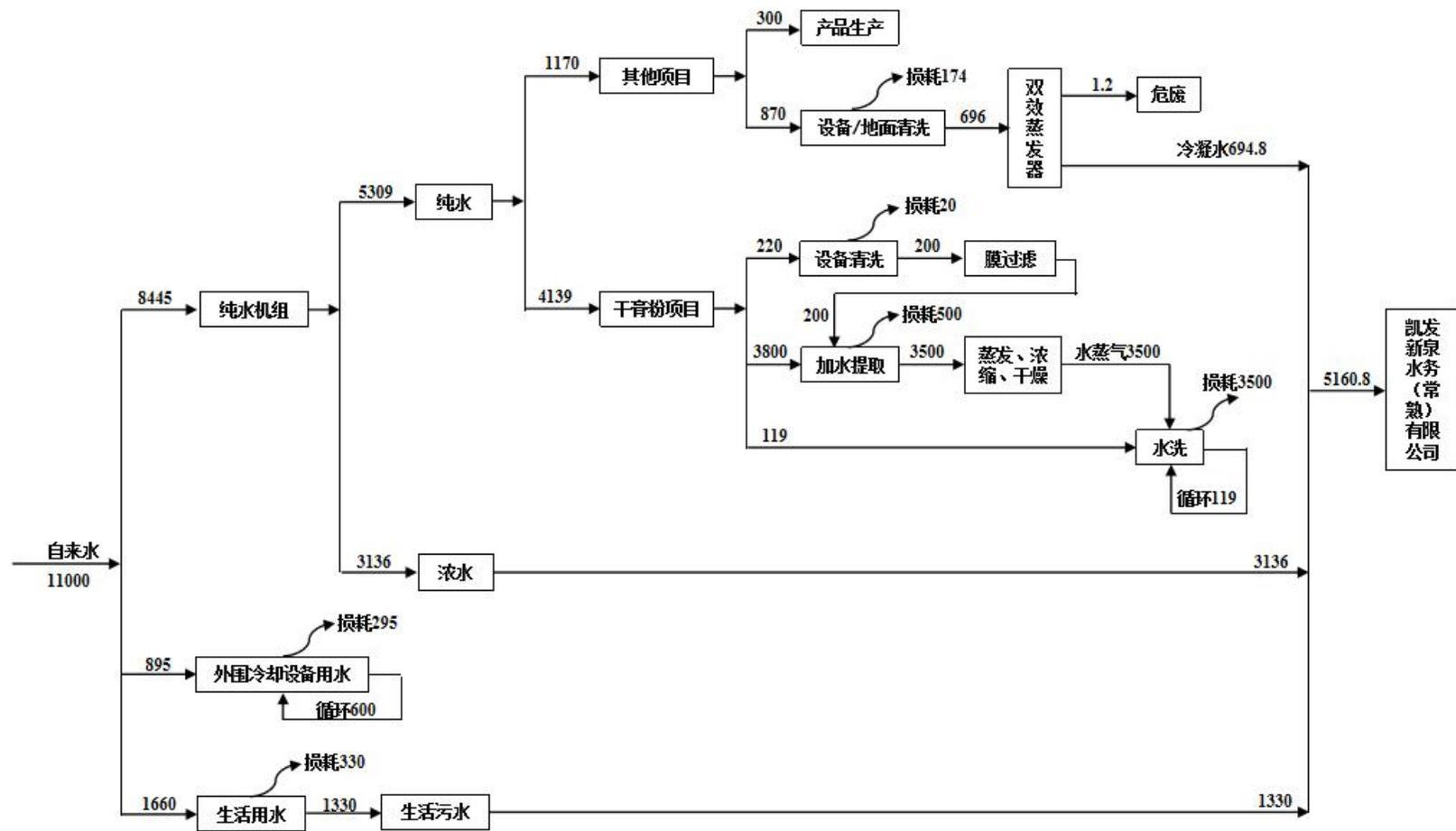


图 2-15 原有项目水平衡图

5、原有项目达标排放情况

(1) 废气

企业于 2024 年 10 月 9、12 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司进行排污例行监测。监测期间，企业正常生产，生产工况达到现有产能 75%以上。根据检测报告（检测报告编号：SDWH-E202402648、SDWH-E202402647），原有 DA001 排气筒、DA002 排气筒排放的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准。厂界无组织颗粒物及非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准，厂界无组织臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准，厂区内非甲烷总烃无组织监控点浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。

表 2-16 有组织废气检测结果

序号	测试部位	检测项目	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准限值 排放浓度 (mg/m ³)	达标 状况
1	DA001 排气筒 出口	颗粒物	1.2	0.00309	15	达标
2	DA002 排气筒 出口	颗粒物	1.2	0.000776	20	达标

表 2-17 无组织废气检测结果

检测项目	采样地点	检测结果 (mg/m ³)					限值 标准 mg/m ³	达标 状况
		结果 1	结果 2	结果 3	结果 4	均值		
颗粒物	厂界上风向 G1	ND	/	/	/	/	0.5	达标
	厂界下风向 G2	0.195	/	/	/	/		
	厂界下风向 G3	ND	/	/	/	/		
	厂界下风向 G4	ND	/	/	/	/		
非甲烷 总烃	厂界上风向 G1	0.83	0.82	0.81	0.85	0.83	4.0	达标
	厂界下风向 G2	1.13	1.19	1.04	1.03	1.10		
	厂界下风向 G3	1.03	1.06	1.04	1.03	1.04		
	厂界下风向 G4	1.09	1.05	1.04	1.04	1.06		
臭气浓度（无量纲）	厂界上风向 G1	<10	<10	<10	<10	/	20	达标
	厂界下风向 G2	10	12	12	13	/		
	厂界下风向 G3	11	12	14	11	/		
	厂界下风向 G4	12	13	11	14	/		
非甲烷 总烃	生产车间门外 1m G5	1.02	1.02	1.03	1.03	1.02	6.0	达标

(2) 废水

企业于 2024 年 1 月 3 日、10 月 9 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司进行排污例行监测。监测期间，企业正常生产，生产工况达到现有产能 75%以上。根据检测报告（检测报告编号：SDWH-E202402649、SDWH-E202400009），废水总排口中 pH、COD、SS、TN、NH₃-N、TP、BOD₅ 可满足凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准。

表 2-18 原有项目废水排口中各因子检测结果

检测项目	单位	检测结果			标准限值	达标状况
pH	无量纲	7.3	7.4	7.3	6-9	达标
COD	mg/L	25	27	24	500	达标
SS	mg/L	43	42	42	400	达标
TN	mg/L	3.76	3.76	3.78	50	达标
NH ₃ -N	mg/L	3.57	3.52	3.53	30	达标
TP	mg/L	0.31	0.31	0.31	5	达标
BOD ₅	mg/L	15.7	15.2	15.2	350	达标
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	mg/L	0.08	0.08	0.08	/	/
总有机碳	mg/L	13.7	14.5	13.9	/	/

(3) 噪声

企业于 2024 年 10 月 9 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司进行排污例行监测。监测期间，企业正常生产，生产工况达到现有产能 75%以上。根据检测报告（检测报告编号：SDWH-E202402646），项目厂界昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

表 2-19 原有项目厂界噪声检测结果

测点编号	监测点位	监测结果（昼间）	标准限值（昼间）	达标状况
Z1	北厂界外 1 米	59.0	65	达标
Z2	东厂界外 1 米	54.4	65	达标
Z3	南厂界外 1 米	57.1	65	达标
Z4	西厂界外 1 米	58.2	65	达标

6、原有项目污染物排放及总量控制

原有项目污染物排放总量见表 2-20，根据排污例行监测数据核算总量，2024 年实际排放总量满足批复要求。

表 2-20 原有项目污染物排放汇总表

类别		污染物	核准排放量 (t/a)	2024 年实际排放总量 (t/a)	是否达标
废气	有组织	颗粒物	0.3122	0.004	达标
	无组织	颗粒物	0.0786	/	/
		VOCs	0.2726	/	/
废水	生活污水	水量 (m ³ /a)	1330	/	/
		COD	0.399	/	/
		SS	0.3325	/	/
		TN	0.0665	/	/
		NH ₃ -N	0.0332	/	/
		TP	0.0066	/	/
	工业废水	水量 (m ³ /a)	3830.8	/	/
		COD	0.38	/	/
		SS	0.1906	/	/
	总计(生活污水+工业废水)	水量 (m ³ /a)	5160.8	4000	达标
		COD	0.779	0.108	达标
		SS	0.5231	0.168	达标
		TN	0.0665	0.0152	达标
		NH ₃ -N	0.0332	0.0143	达标
		TP	0.0066	0.0013	达标
固体废物	一般工业固废	/	0	固废零排放	
	危险固废	/	0	固废零排放	
	生活垃圾	/	0	固废零排放	

7、排污许可申报情况

公司于 2019 年 12 月 31 日领取《排污许可证》，并于 2022 年 12 月 23 日、2025 年 8 月 14 日重新申领排污许可证（证书编号：91320581559343426N001V），为排污许可重点管理，有效期限为 2025 年 08 月 14 日至 2030 年 08 月 13 日。

企业已按排污许可证要求进行自行监测，按时填报季度、年度执行报告，进行信息公开，建立并执行环境管理台账制度。

8、原有项目环境问题

原有项目手续齐全，环境管理较好，环保设施管理良好，运行稳定，污染物达标排放，无环境污染事故、环境风险事故，与周边居民及企业无环保纠纷，无原有环境问题。

9、“以新带老”措施

原有项目未考虑使用蒸汽过后产生的蒸汽冷凝水，本项目一并进行分析。

原有项目未考虑化验室产排污情况，本项目一并进行分析。

原有项目未考虑洗衣废水，本项目一并进行分析。

原有项目未考虑纯水机维护产生反冲洗水，本项目一并进行分析。

原有项目设备/地面清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。拟对该股废水进行回用，产生冷凝水回用于冷却水塔补充水。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

本项目依托原有固体制剂生产车间进行生产。固体制剂生产车间有两条生产线，一条为片剂生产线，一条为硬胶囊剂生产线。该车间原有品种设计产能硫辛酸胶囊 4 亿粒、硫辛酸片剂 4 亿片。现有实际产能达不到该设计产能，因此车间空余产能可满足申请品种的生产。本项目建成后，原有硫辛酸胶囊 1000 万粒/年，硫辛酸片剂 1500 万片/年不再生产，减少相应部分原辅料。原有硫辛酸项目原辅料削减用量、颗粒物有组织及无组织排放量、本次颗粒物有组织及无组织削减量可见下表。

表 2-21 原有项目废气以新带老削减量

序号	原料名称	削减用量 /a	颗粒物原有有组织排放量 t/a	颗粒物原有无组织排放量 t/a	颗粒物有组织削减量 t/a	颗粒物无组织削减量 t/a
1	硫辛酸	2.5t	0.227	0.0525	0.0071	0.0016
2	羟丙纤维素	0.08t				
3	低取代羟丙纤维素	0.62t				
4	硬脂酸镁	0.09t				
5	胃溶型薄膜包衣预混剂	0.12t				
6	明胶空心胶囊	1000 万粒				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号）中的有关内容，本项目附近水体、纳污河道白茆塘的水质功能均为IV类水体；根据苏州市人民政府颁布的苏府[1996]133号文的有关内容，项目所在区域的大气环境划为二类功能区；根据常熟市<声环境质量标准>适用区域划分及执行标准的规定：主城区声环境功能区划分图，项目所在地声环境功能为3类区。

1、大气环境现状

（1）环境空气质量标准

根据常熟市环境保护规划的大气功能区划，项目所在地环境空气质量功能为二类区，项目所在区域SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃、TSP执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）（含2018修改单）二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》相关限值，甲醇、甲苯、丙酮执行《环境影响评价技术导则-大气环境》附录D中表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值，三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中公式计算值。具体浓度限值见下表3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

污染物	取值时间	浓度限值μg/m ³	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) (含 2018 修改单) 二级标准
	24h 平均	150	
	1h 平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24h 平均	80	
	1h 平均	200	
TSP	年均值	200	
	24h 均值	300	
PM _{2.5}	年均值	35	
	24h 均值	75	
PM ₁₀	年平均	70	
	24h 平均	150	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》
甲醇	1 小时平均	3000	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D
甲苯	1 小时平均	200	

区域
环境
质量
现状

丙酮	1 小时平均	800	《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 中公式计算值
三氯甲烷	1 小时平均	97.156	
二氯甲烷	1 小时平均	170	
乙腈	1 小时平均	292	

注：本项目乙醚暂无相关质量标准，暂不罗列。

（2）区域达标性判断

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ 2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。本报告选取 2024 年作为评价基准年，根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，常熟市环境空气质量见表 3-2。

表 3-2 大气环境现状监测表

年份		2024 年			
项目		现状浓度	标准值	年评价	日达标率（%）
SO ₂ μg/m ³	年均值	6	60	达标	100
	M ₉₈	10	150		
NO ₂ μg/m ³	年均值	24	40	达标	99.7
	M ₉₈	62	80		
PM ₁₀ μg/m ³	年均值	45	70	达标	99.5
	M ₉₅	112	150		
PM _{2.5} μg/m ³	年均值	28	35	超标	94
	M ₉₅	82	75		
CO mg/m ³	M ₉₅	1	4	达标	100
O ₃ -8h μg/m ³	M ₉₀	158	160	达标	90.7

2024 年常熟市城区环境空气质量中各监测指标日达标率在 90.7%~100%之间，其中臭氧日达标率最低。二氧化氮、臭氧、可吸入颗粒物日达标率较上年分别上升了 0.2、5.2、0.7 个百分点；细颗粒物日达标率较上年降低了 1.7 个百分点；二氧化硫、一氧化碳日达标率同比持平，均为 100%。

各监测指标中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、臭氧、一氧化碳的年评价指标均达到国家二级标准，细颗粒物年评价指标未达到国家二级标准。二氧化硫年平均浓度为 6 微克/立方米，与上年相比下降了 33.3%，24 小时平均第 98 百分位数浓度为 10 微克/立方米，较上年下降了 16.7%；二氧化氮年平均浓度为 24 微克/立方米，较上年下降了 17.2%，24 小时平均第 98 百分位数浓度为 62 微克/立方米，较上年下降了 11.4%；可吸入颗粒物浓度年平均浓度为 45 微克/立方米，较上年下降了 6.3%，24 小时平均第 95 百分位数浓度为 112 微克/立方米，较上年上升了 3.7%；细颗粒物年平均浓度为 28 微克/立方米，同比持平，24 小时平均第

95百分位数浓度为82微克/立方米，较上年上升了17.1%；一氧化碳24小时平均第95百分位数浓度为1.0毫克/立方米，较上年下降了9.1%；臭氧日最大8小时滑动平均值第90百分位数浓度为158微克/立方米，较上年下降了8.1%。

城区环境空气质量综合指数为3.96，与上年相比下降0.08，环境空气质量有所好转。细颗粒物的单项质量指数分担率最高，是主要污染物；与上年相比，二氧化硫指数降幅最大，达33.3%；细颗粒物指数升幅最大，达17.2%。城区三个省控站点中，海虞站的环境空气质量综合指数最高，为4.20；兴福站的环境空气质量综合指数最低，为3.83。

2024年常熟市城区环境空气质量状况以良为主，优良天数共310天，环境空气达标率为84.7%，与上年相比上升了4.7个百分点。未达标天数中，轻度污染48天，占比13.1%；中度污染7天，占比1.9%；重度污染1天，占比0.3%。城区环境空气质量呈季节性变化，4月至10月，臭氧浓度高于其他月份；其他污染物浓度冬季较高，其他季节相对较低。单月累计优良率在1月最低，2月至4月较高，5月份开始呈波动下降趋势，6月、8月到达全年低谷，随后又呈上升趋势，11月再次到达100.0%。

2024年常熟市各乡镇（街道）环境空气中二氧化硫、可吸入颗粒物和一氧化碳的年评价均达标，细颗粒物有10个乡镇（街道）超标，臭氧有9个乡镇（街道）超标，二氧化氮有1个乡镇（街道）超标。各乡镇（街道）中碧溪街道环境空气累计优良率最高，为87.7%；沙家浜镇最低，为78.7%。虞山街道环境空气质量综合指数最低，为3.84；梅李镇最高，为4.43。

综上，常熟市六项基本污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、O₃均达标，PM_{2.5}存在超标问题，因此判定项目所在地为不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，近期目标：到2020年，二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机化合物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%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PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。主要采取措施为：1）调整能源结构，控制煤炭消费总量；2）调整产业结构，减少污染物排放；3）推进工业领域全行业、全要素达标排放；4）加强交通行业大气污染防治；5）严格控制扬尘污染；6）加强服务业和生活污染防治；7）推进农业污染防治；8）加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。目前，《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》已全面实施，2020年近期目标已基本达成。

为进一步改善环境质量，根据《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施

方案的通知》（苏府[2024]50号）的目标，到2025年，全市PM_{2.5}浓度稳定在30微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在1天以内，氮氧化物和VOCs排放总量比2020年分别下降10%以上，完成省下达的减排目标。通过采取如下措施：1、优化产业结构，促进产业绿色低碳升级（坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，加快退出重点行业落后产能，推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治，优化含VOCs原辅材料和产品结构）；2、优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展（大力发展新能源和清洁能源，严格合理控制煤炭消费总量，持续降低重点领域能耗强度，推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代）；3、优化交通结构，大力发展绿色运输体系（持续优化调整货物运输结构，加快提升机动车清洁化水平，强化非道路移动源综合治理）；4、强化面源污染治理，提升精细化管理水平（加强扬尘精细化管理。加强秸秆综合利用和禁烧，加强烟花爆竹燃放管理）；5、强化多污染物减排，切实降低排放强度（强化VOCs全流程、全环节综合治理，推进重点行业超低排放与提标改造，开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理，稳步推进大气氨污染防治）；6、加强机制建设，完善大气环境管理体系（实施区域联防联控和城市空气质量达标管理，完善重污染天气应对机制）；7、加强能力建设，严格执法监督（加强监测和执法监管能力建设，加强决策科技支撑）；8、健全标准规范体系，完善环境经济政策（强化标准引领，积极发挥财政金融引导作用）；9、落实各方责任，开展全民行动加强组织领导，严格监督考核，实施全民行动）。届时，常熟市大气环境质量状况可以得到持续改善。

根据常熟市人民政府于2024年09月02日发布的市政府关于印发《常熟市空气质量持续改善行动计划实施方案》的通知（常政发[2024]24号），常熟地区将优化含VOCs原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs含量产品比重。加大工业涂装、包装印刷和电子行业清洁原料替代力度。全面推进汽车整车制造底漆、中涂、色漆使用低VOCs含量涂料；在木质家具、汽车零部件、工程机械、钢结构、船舶制造等工业涂装、包装印刷和电子等行业工艺环节中，大力推广使用低VOCs含量涂料。鼓励和推进汽车4S店、大型汽修厂全水性涂料替代。强化VOCs全流程、全环节综合治理。开展重点VOCs排放企业综合治理评估；全面淘汰单一低温等离子、光氧化、光催化、非水溶性VOCs废气采用的单一水喷淋吸收及上述技术的组合工艺。持续推进“常昆相”臭氧污染联防联控工作。根据上级统一部署，做好区域大气污染联防联控工作。持续开展PM_{2.5}和臭氧协同控制科技攻关。强化支撑团队问题排查、巡检与综合分析能力。结合臭氧污染形势及省、市调度部署，合理制定走航计划，加强重点区域重点时段走航监测，在污染期间加密走航频次。VOCs是臭氧产生的重要前体物，臭氧是VOCs在光化学反应后的产物，二者协同治理，需要通过管控VOCs排放、减少臭氧产生的条件以及分解已

经产生的臭氧等手段来实现。通过以上措施，可进一步提升区域大气环境质量。

(3) 其他污染物达标情况

本项目中特征因子非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、甲苯，引用《牙米蜂鸟（苏州）医疗科技有限公司新建口腔用金刚砂车针生产项目环境影响报告书》中牙米蜂鸟公司于 2024.1.31~2024.2.6 日委托常熟市恒康监测科技有限公司对敏感点 G2（位于本项目西北侧约 760m）进行的非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、甲苯监测的数据，监测报告编号（2024）CSHK（综合）字第（013107）号。引用监测点位位于本项目周边 5km 范围内，且为 3 年内监测数据，故引用的现状数据具有代表性和有效性。实测数据见表 3-3。

表 3-3 其他污染物环境质量现状（监测结果）表

监测点位	污染物	评价指标	评价标准 mg/m ³	监测浓度范围 mg/m ³	最大浓度占标率%	达标情况
G2	非甲烷总烃	1h 平均	2.0	0.2-0.49	24.5	达标
	总悬浮颗粒物	24h 平均	0.9	0.008-0.010	1.1	达标
	甲苯	1h 平均	0.2	ND	/	达标

根据监测数据可知，区域内非甲烷总烃小时浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》中推算的一次浓度值要求，甲苯小时浓度满足《环境影响评价技术导则-大气环境》附录 D 中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值，总悬浮颗粒物满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）（含 2018 修改单）二级标准。



图 3-1 引用检测报告中大气监测点位图

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，只调查项目所在区域环境质量达标情况，不再另外监测甲醇、丙酮、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈等污染因子。

2、地表水环境现状

(1) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号）的要求划分，本项目纳污水体白茆塘为IV类水域，水质执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的IV类水质标准。具体指标见表 3-4。

表 3-4 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
白茆塘	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表 1 IV类标准	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			NH ₃ -N		≤1.5
			TN		≤1.5
			TP		≤0.3

(2) 区域达标性判断

根据《2024年度常熟市生态环境状况公报》，2024年，常熟市地表水水质状况为优，达到或优于III类水质断面的比例为98.0%，较上年上升了4.0个百分点，无V类、劣V类水质断面，主要污染指标为总磷；地表水平均综合污染指数为0.35，较上年上升0.02，升幅为6.1%。与上年相比，全市地表水水质状况保持不变，水环境质量无明显变化。

城区河道水质为优，水质等级与上年相比无变化，7个监测断面的优III类比例为100%，优III类比例与上年持平，无劣V类水质断面。8条乡镇河道中，白茆塘、望虞河常熟段水质均为优，达到或优于III类水质断面的比例为100%，其中望虞河常熟段各断面均为II类水质，与上年相比2条河道水质状况保持不变；张家港河、元和塘、常浒河水质均为良好，与上年相比3条河道水质状况下降一个等级，水质有所下降；福山塘、盐铁塘、锡北运河水质均为良好，与上年相比3条河道水质状况保持不变。

从平均综合污染指数来看，全市主要河道中城区河道平均综合污染指数最高，望虞河最低。与上年相比，城区河道、福山塘河道、锡北河河道、元和塘河道、张家港河道平均综合污染指数有所上升，望虞河河道、常浒河河道平均综合污染指数持平，其余河道平均综合污染指数均有所下降。其中盐铁塘下降幅度最大，为7.3%，元和塘河道升幅最大，为20.6%。

本项目污水纳污水体为白茆塘，其水质类别为IV类。因《2024年度常熟市生态环境状况公报》中无白茆塘监测数据，白茆塘水环境质量现状监测数据引用《2023年度常熟市生态环境质量报告》中白茆塘及乡区河道水环境质量现状监测数据，详见下表。

表 3-5 2023 年河道水质情况监测数据 (mg/L)

河流名称	溶解氧	高锰酸盐指数	生化需氧量	氨氮	石油类	化学需氧量	总磷
白茆塘河道	7.65	3.7	2.4	0.37	0.005	11.5	0.117
乡区河道均值	7.74	3.4	2.3	0.35	0.01	11.5	0.101
标准限值	≥3	≤10	≤6	≤1.5	≤0.5	≤30	≤0.3
标准	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类						

由表 3-5 可知，白茆塘的水质可达到《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)中IV类标准。

3、声环境现状

(1) 声环境质量标准

根据“常熟市<声环境质量标准>适用区域划分及执行标准的规定(主城区声环境功能区划分图)”可知，项目厂界声环境执行《声环境质量标准》(GB 3096-2008)表 1 中 3 类标准，具体见下表。

表 3-6 声环境质量标准

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
项目厂界	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	表 1, 3 类	dB(A)	昼 65	夜 55

(2) 区域达标性判断

根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，2024 年常熟市 4 类功能区昼间、夜间噪声年均值均达到对应环境噪声等效声级限值。I类区(居民文教区)，II类区(居住、工商混合区)，III类区(工业区)，IV类区(交通干线两侧区)昼间年均等效声级值依次为 45.4 分贝(A)，52.6 分贝(A)，54.0 分贝(A)，58.8 分贝(A)；夜间年均等效声级值依次为 38.7 分贝(A)，45.0 分贝(A)，48.4 分贝(A)，52.0 分贝(A)；与上年相比，除了 I 类区域(居民文教区)昼间噪声年均值有所下降，污染程度有所减轻，夜间噪声年均值保持稳定以外，其余三类功能区昼间、夜间噪声污染程度均有所加重。各测点昼间、夜间噪声达标率均为 100%，达标率与上年持平。

项目所在地声环境质量现状引用江苏万禾制药有限公司于 2025 年 3 月 7 日委托常熟市恒康监测科技有限公司对项目厂界进行的环境噪声现状监测(检测报告编号：(2025)CSHK(声)字第(030702)号)，监测期间，企业日间正常生产，未安排夜间生产，生产工况达到现有产能 75%以上，监测结果及评价如下。

表 3-7 噪声现状监测结果表 单位：dB(A)

测点编号	监测点位	监测结果(昼间)	标准限值(昼间)	达标状况
Z1	厂界东侧 1 米	59.7	65	达标
Z2	厂界南侧 1 米	64.2	65	达标

Z3	厂界西侧 1 米	61.0	65	达标
Z4	厂界北侧 1 米	59.9	65	达标
监测期间气象条件	2025 年 3 月 7 日，昼间：多云；东北风，风速 1.7m/s。			

由上可以看出：项目厂界的昼间噪声值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。由此表明，项目所在地声环境质量较好。

4、土壤、地下水环境现状

根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，2024 年常熟市 3 个地下水点位均未达到 III 类水质，城区点地下水水质为 V 类，与上年持平，定类指标为总大肠菌群；工业点地下水水质为 V 类，与上年持平，定类指标为臭和味、浑浊度、氯化物、总大肠菌群；农村点地下水水质为 V 类，与上年持平，定类指标为总大肠菌群。

根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，土壤监测为 1 次/5 年，监测任务于 2021 年、2022 年已完成，土壤达标率为 75.0%，土壤环境质量指数为 90.0。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展土壤、地下水环境质量现状调查。本项目利用已建厂房，工作厂区内地面已全部硬化。根据要求落实分区防渗并加强维护厂区环境管理的情况下，可有效防止厂区内物料及污染物下渗，避免污染地下水和土壤。项目落实防渗措施后不存在土壤、地下水环境污染途径，不开展土壤、地下水环境现状调查。

5、生态环境现状

根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，2024 年常熟市生态质量分类为“三类”，整体自然生态系统覆盖比例一般，受到一定程度的人类活动干扰，生物多样性丰富度一般，生态结构完整性和稳定性一般，生态功能基本完善。与上年相比，变化类别为“基本稳定”。

本项目位于常熟市高新区富春江路 288 号，无新增用地，周边无生态环境保护目标，故本项目不进行生态环境现状评价。

6、辐射环境现状

根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，2024 年常熟市辐射环境质量保持良好。道路、原野监测点的瞬时 γ 辐射空气吸收剂量率（扣除宇宙响应值）分别为 73.9 纳戈瑞/小时、70.4 纳戈瑞/小时，均处在江苏省天然本底水平范围内。与上年相比道路、原野瞬时 γ 辐射空气吸收剂量率均有所上升，升幅分别为 7.7%、14.8%。地下水中总 α 、总 β 放射性监测指标均达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中 III 类限值。

本项目不属于电磁辐射类项目，故无需开展电磁辐射现状监测与评价。

1、大气环境

项目厂界外500米范围内保护目标如下表所示。

表 3-8 环境空气保护目标（500m）

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
大气环境	-186	-416	中欧假日花园	居民	二类区	西南	460

注：坐标原点为厂界西南角。

2、声环境

项目厂界外50米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

根据《省政府关于印发<江苏省国家级生态保护红线规划>的通知》（苏政发[2018]74号）、《省政府关于印发<江苏省生态空间管控区域规划>的通知》（苏政发[2020]1号）、《江苏省自然资源厅关于<常熟市生态空间管控区域调整方案>的复函》（苏自然资函[2024]314号）中的相关要求以及现场踏勘，本项目不在江苏省生态红线区域内和常熟市生态红线区域内。

表 3-9 生态环境保护目标

环境	环境保护对象	方位	距离（m）	规模/人	环境功能
生态环境	沙家浜—昆承湖重要湿地	西南	距管控区 5800	总面积 52.65km ²	湿地生态系统保护

1、大气污染物排放标准

营运期:

本项目 DA001 排气筒颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准、排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C。DA003 排气筒非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准，非甲烷总烃、TVOC 排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C；DA003 排气筒甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2 标准，排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C；DA003 排气筒乙醚执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）附录 A 限值。

厂界无组织排放的臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 标准，乙醚执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）附录 A 限值，颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。详见下表。

表 3-10 有组织废气污染物排放标准

排气筒	污染物	执行标准	表号及级别	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率	
					排气筒高度 m	速率 kg/h
DA001	颗粒物	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	表 1/ 附录 C	15	15	0.36
DA003	非甲烷总烃			60	18	2.0
	TVOC			100	18	3.0
	臭气浓度 (无量纲)		1000	18	/	
	甲醇		50	18	3.0	
	乙腈 ^①		20	18	2.0	
	丙酮		40	18	2.0	
	三氯甲烷		20	18	0.45	
	甲苯		20	18	0.2	
	二氯甲烷		20	18	0.45	
乙醚 ^①	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)		附录 A	80	18	/

^①注：待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-11 无组织废气污染物排放标准

污染物	执行标准	表号及级别	无组织排放监控浓度限值	
			监控位置	浓度 mg/m ³
臭气浓度 (无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 7	边界外浓度最高点	20
非甲烷总烃	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	表 2	边界外浓度最高点	4.0
甲醇				1.0
乙腈 ^①				0.60
丙酮				0.80
三氯甲烷				0.40
甲苯				0.60
二氯甲烷				4.0
乙醚 ^①		附录 A		6.0
颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表 3	边界外浓度最高点	0.5
非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 6	在厂房外设置监控点	6(监控点处 1h 平均浓度值) 20(监控点处任意一次浓度值)

^①注：待国家分析方法标准发布后执行。

施工期：

本项目施工期扬尘执行《施工场地扬尘排放标准》（DB 32/4437-2022）表 1 相关标准。

表 3-12 施工期扬尘排放标准

污染物	执行标准	表号及级别	无组织排放监控浓度限值
TSP ^a	《施工场地扬尘排放标准》 (DB32/4437-2022)	表 1	500μg/m ³
PM ₁₀ ^b			80μg/m ³

a 任一监控点（TSP 自动监测）自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM₁₀ 或 PM_{2.5} 时，TSP 实测值扣除 200μg/m³ 后再进行评价。

b 任一监控点（PM₁₀ 自动监测）自整时起依次顺延 1h 的 PM₁₀ 浓度平均值与同时段所属设区市 PM₁₀ 小时平均浓度的差值不应超过的限值。

2、水污染物排放标准

营运期：

本项目蒸汽间接供热产生蒸汽冷凝水、制纯水产生浓水及反冲洗水、化验室产生检验废水与生活污水一并接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中。

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）：“企业向设置污水

处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。”因此，项目外排污水执行凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准。经污水厂处理后排放水执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水污染物排放限值》（DB 32/1072-2018）表 2 排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）表 1 一级 B 标准，具体指标见下表 3-13。

本项目单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表 3 中标准，具体见下表 3-14。

设备/地面清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水回用于冷却水塔补充水。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准，具体指标见下表 3-15。

表 3-13 废水污染物排放标准

排放口名称	执行标准	取值表号 标准级别	指标	标准限值	单位
项目 厂排口	凯发新泉水务（常熟） 有限公司接管标准	—	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
			TN	50	mg/L
			NH ₃ -N	30	mg/L
			TP	5	mg/L
			LAS	20	mg/L
			急性毒性 （HgCl ₂ 毒性当量）	/	mg/L
总有机碳	/	mg/L			
污水厂 排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 （GB18918-2002）	表 1 一级 B 标准	pH	6~9	无量纲
			SS	20	mg/L
			LAS	1	mg/L
	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水 污染物排放限值》 （DB32/1072-2018）	表 2	COD	50	mg/L
			NH ₃ -N	4（6）*	mg/L
			TN	12（15）*	mg/L
			TP	0.5	mg/L

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

表 3-14 单位产品基准排水量

污染物项目	执行标准	表号	限值	污染物排放监控位置
单位产品基准排水量/ （m ³ /t）	《混装制剂类制药工业水 污染物排放标准》（GB 21908-2008）	表 3	300	排水量计量位置与污染物 排放监控位置一致

表 3-15 回用水水质标准

排放口名称	执行标准	取值表号标准级别	指标	标准限值	单位
回用水	《城市污水再生利用 工业用水水质》 (GB/T19923-2024)	表 1 间冷开式循环冷却水补充水	pH	6.0-9.0	无量纲
			化学需氧量	50	mg/L
			氨氮	5	度
			总氮	15	mg/L
			总磷	0.5	mg/L
			色度	20	度
			浊度	5	NTU

施工期：

本项目施工期生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理，执行凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准。具体指标见上表 3-13。

3、噪声排放标准

本项目营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准；施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）表 1 标准，详见下表。

表 3-16 营运期噪声排放标准

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	表 1, 3 类	dB (A)	65	55
施工场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011)	表 1	dB (A)	70	55

4、固体废物排放标准

营运期：项目固体废物包括一般工业固废、危险废物及生活垃圾，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《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《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

施工期：建筑垃圾按照《常熟市城市建筑垃圾管理实施细则》（常政办发[2011]47号）规定执行。

1、总量控制因子

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TN、TP；总量考核因子：SS、LAS。

大气污染物总量控制因子：颗粒物、VOCs（含非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷）。

2、总量控制指标

表 3-17 本项目污染物排放“三本帐” t/a

类别		污染物名称	本项目		
			产生量	削减量	排放量
废气	有组织	颗粒物	0.055	0.0544	0.0006
		VOCs	0.0179	0.0152	0.0027
	无组织	颗粒物	0.0207	0.0182	0.0025
		VOCs	0.1076	0	0.1076
废水	生活污水	水量	200	0	200/200
		COD	0.1	0	0.1/0.01
		SS	0.08	0	0.08/0.004
		TN	0.01	0	0.01/0.0024
		NH ₃ -N	0.006	0	0.006/0.0008
		TP	0.001	0	0.001/0.0001
	生产废水	水量	692.4	0	692.4/692.4
		COD	0.1637	0	0.1637/0.0346
		SS	0.0944	0	0.0944/0.0138
		LAS	0.0017	0	0.0017/0.0007
固废	一般固废	纯水机废滤材	0.2	0.2	0
		废过滤器	0.1	0.1	0
		废包装材料	0.05	0.05	0
	危险废物	废原料药及不合格品	0.682	0.682	0
		浓缩废液	0.1	0.1	0
		粉尘	0.073	0.073	0
		废包装袋及桶	0.02	0.02	0
		检验废液	3.1	3.1	0
		废包装瓶	0.1	0.1	0
		废器皿	0.01	0.01	0
		废活性炭	1.62	1.62	0
		生活垃圾	1.25	1.25	0

注：“/”分子为污水接管量，分母为污水厂尾水排放量。

总量控制指标

表 3-18 本项目建成后全厂污染物排放“三本帐” t/a

类别	污染物名称	原有项目排放量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	本项目建成前后全厂变化量	
废气	有组织	颗粒物	0.3122	0.0006	0.0071	0.3057	-0.0065
		VOCs	0	0.0027	0	0.0027	+0.0027
	无组织	颗粒物	0.0786	0.0025	0.0016	0.0795	+0.0009
		VOCs	0.2726	0.1076	0	0.3802	+0.1076
废水	生活污水	水量	1330/1330	200/200	0	1530/1530	+200/200
		COD	0.399/0.0665	0.1/0.01	0	0.499/0.0765	+0.1/0.01
		SS	0.3325/0.0266	0.08/0.004	0	0.4125/0.0306	+0.08/0.004
		TN	0.0665/0.0160	0.01/0.0024	0	0.0765/0.0184	+0.01/0.0024
		NH ₃ -N	0.0332/0.0053	0.006/0.0008	0	0.0392/0.0061	+0.006/0.0008
		TP	0.0066/0.0007	0.001/0.0001	0	0.0076/0.0008	+0.001/0.0001
	生产废水	水量	3830.8/3830.8	692.4/692.4	694.8/694.8	3828.4/3828.4	-2.4/2.4
		COD	0.38/0.1915	0.1637/0.0346	0.1639/0.0347	0.3798/0.1914	-0.0002/0.0001
		SS	0.1906/0.0766	0.0944/0.0138	0.0945/0.0139	0.1905/0.0765	-0.0001/0.0001
		LAS	0	0.0017/0.0007	0	0.0017/0.0007	+0.0017/0.0007
固废	一般固废	0	0	0	0	0	
	危险废物	0	0	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	0	0	0	

注：“/”分子为污水接管量，分母为污水厂尾水排放量。

3、总量平衡方案

项目不新增废水量。废气在高新区内平衡。固体废物实现“零”排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目使用已有生产场所，配套设施均已完善，无土建施工过程，只要进行简单的设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：</p> <p>1、环境空气影响分析：</p> <p>（1）大气污染物分析：</p> <p>大气污染物主要来源于安装设备时产生的扬尘和进出公司的车辆排放的汽车尾气。施工期扬尘的主要来源为现场堆放、设备材料现场搬运及堆放、施工垃圾的清理及堆放和运输车辆造成的现场道路的扬尘。施工期间扬尘污染具有如下特点：流动性、瞬时性、无组织排放。</p> <p>此外，运输车辆的进出和施工机械运行中，都将产生地面扬尘和废气排放，使空气中 CO、TSP 及 NO_x 浓度有所增加，但局限在施工现场周围邻近区域。</p> <p>（2）项目方在施工期采取的防治措施</p> <p>①加强施工区的规划管理，防止生产设备在装卸、堆放等过程中的粉尘外逸。堆场应定点定位，并采取防尘、抑尘措施，如在大风天气，对散料堆场采用水喷淋防尘。</p> <p>②运输车主要进出的主干道应定期洒水清扫。</p> <p>③加强运输管理，坚持文明装卸。</p> <p>④加强对机械、车辆的维修保养，禁止以柴油为燃料的施工机械超负荷工作，减少污染物的排放。</p> <p>⑤加强对施工人员的环保教育，提高全体施工人员的环保意识，坚持文明施工、科学施工。</p> <p>（3）项目方采取相应措施后，施工期大气污染物对周围大气环境的影响较小，项目所在区域的大气环境仍能满足二类功能区的要求。</p> <p>2、地表水环境影响分析：</p> <p>由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生；本项目施工期废水排放主要是设备安装工人产生的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD 和动植物油类等。厂内已建厂房内基础设施完善，生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司进行处理。由于设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水经凯发新泉水务（常熟）有限公司处理后达标排放至白茆塘中，对地表水环境影响较小。</p> <p>施工期的水污染物对附近水体的影响较小。</p> <p>3、声环境影响分析：</p>
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

设备安装期间，各种施工机械运行都将产生不同程度的噪声污染，对周围环境造成一定的影响。各种施工车辆的运行也会引起道路沿线噪声超标。

施工期噪声环保对策建议：

(1) 执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)对施工阶段的噪声要求，禁止在夜间施工。

(2) 工地周围设立维护屏障，同时也可在高噪声设备附近加设可移动的简易隔声屏，尽可能减少设备噪声对环境的影响。

(3) 加强施工区附近交通管理，避免交通堵塞而引起的车辆鸣号。

(4) 控制施工噪声对周围的影响，《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)表 1 的要求，白天场地边界噪声不应超过 70dB (A)，夜间须低于 55dB (A)。

项目方采取相应措施后，施工期的噪声对周围环境的影响较小，项目所在区域的声环境仍满足 3 类功能区的要求。

4、固体废物影响分析：

施工期产生的固体废弃物主要为废弃的垃圾以及各类材料的包装箱、袋等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，垃圾将由环卫所统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

项目方采取相应措施后，施工期的固体废弃物对保护目标的影响较小。

综上，项目施工期历时短、影响小，在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

1、废气

1.1 本项目废气产生及排放

(1) 氨酚伪麻分散片

① 粉碎粉尘

氨酚伪麻分散片生产过程中需粉碎物料为盐酸伪麻黄碱，盐酸伪麻黄碱用量为 0.1t/a。粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），工艺含尘废气颗粒物产生量可采用类比法。类比同类项目《山东威高药业股份有限公司片剂、胶囊剂生产项目》环境影响报告表，粉碎过程颗粒物产生量约为原料量的 1-2%，本项目以 2% 计，则颗粒物的产生量为 0.002t/a。粉碎过程密闭，收集效率以 98% 计；采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99% 计。

除尘器风量计算：本项目有 1 台万能粉碎机、1 台多功能粉碎机，粉碎机粉碎过程均为密闭。车间每次生产时仅生产 1 种药品，不同种类药品不同批次生产。万能粉碎机集尘口面积为 0.15m²，多功能粉碎机集尘口面积为 0.2m²，粉碎机内部粉尘捕集风速按 3m/s 计算，则所需风量为 3600*3*(0.15+0.2)=3780m³/h。考虑到风量损耗，本项目风量按 4500m³/h 计。

则颗粒物的有组织排放量为 0.0001t/a，无组织排放量为 0.0001t/a。

② 过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程会产生少量粉尘。氨酚伪麻分散片生产过程总原料药用量为 0.948t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0026t/a，产生颗粒物经车间除尘器收集处理后无组织排放。车间内颗粒物收集效率以 95% 计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99% 计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0002t/a。

(2) 新雪胶囊

① 粉碎粉尘

新雪胶囊生产过程中需粉碎物料为新雪干膏粉、冰片，新雪干膏粉、冰片用量为 2.71t/a。粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），工艺含尘废气颗粒物产生量可采用类比法。类比同类项目《山东威高药业股份有限公司片剂、胶囊剂生产项目》环

境影响报告表，粉碎过程颗粒物产生量约为原料量的 1-2%，本项目以 2%计，则颗粒物的产生量为 0.0542t/a。粉碎过程密闭，收集效率以 98%计；采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。

则颗粒物的有组织排放量为 0.0005t/a，无组织排放量为 0.0011t/a。

②过筛、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、装囊、抛光过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、装囊、抛光过程会产生少量粉尘。新雪胶囊生产过程总原料药用量为 4.285t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0115t/a。过筛、制粒、干燥、整粒、混合、装囊过程产生粉尘经车间除尘器收集处理后无组织排放。包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放。颗粒物收集效率以 95%计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0007t/a。

③制粒、干燥、包衣过程挥发乙醇废气

本项目制粒、干燥、包衣过程挥发乙醇废气（以非甲烷总烃计）。新雪胶囊生产过程乙醇用量为 0.08t/a，乙醇浓度为 95%，按全部挥发计，非甲烷总烃年产生量为 0.076t/a。产生的有机废气经车间内的排风系统处理后在车间外无组织排放。则该过程非甲烷总烃的无组织排放量为 0.076t/a。

（3）厄多司坦片

①过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程会产生少量粉尘。厄多司坦片生产过程总原料药用量为 0.115t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0003t/a，产生颗粒物经车间除尘器收集处理后无组织排放。车间内颗粒物收集效率以 95%，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0001t/a。

②制粒、干燥过程挥发乙醇废气

本项目制粒、干燥过程挥发乙醇废气（以非甲烷总烃计）。厄多司坦片生产过程乙醇用

量为 0.005t/a，乙醇浓度为 95%，按全部挥发计，非甲烷总烃年产生量为 0.0048t/a。产生的有机废气经车间内的排风系统处理后在车间外无组织排放。则该过程非甲烷总烃的无组织排放量为 0.0048t/a。

项目生产过程年运行时间 2000h，生产过程中挥发乙醇废气（以非甲烷总烃计）共 0.0808t/a，则非甲烷总烃无组织总排放速率为 0.04kg/h，非甲烷总烃初始排放速率小于 2kg/h，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）的相关要求，可无组织排放，不做收集处理。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ 2.2-2018），采用估算模式 AERSCREEN 对正常工况下各污染源各污染物进行估算，生产过程产生非甲烷总烃无组织排放估算模式计算结果显示如下表：

表 4-1 无组织排放源估算模型计算结果表

距源中心下风向距离（m）	非甲烷总烃	
	下风向预测浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	浓度占标率（%）
下风向最大浓度	19.7090	0.9850
距离（m）	31	

根据上表可知，废气无组织排放后非甲烷总烃在空气内的增量较小，下风向最大浓度的浓度占标率为 0.9850%，对环境空气质量的影响较低，对周边环境基本无影响。

（4）琥珀酸曲格列汀片

①过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生粉尘

本项目过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程会产生少量粉尘。琥珀酸曲格列汀片生产过程总原料药用量为 1.878t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0051t/a。过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片过程产生粉尘经车间除尘器收集处理后无组织排放。包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。颗粒物收集效率以 95%计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0003t/a。

（5）化验室

化验室进行理化、生化性质检测时，会进行化学试剂配制，使用少量甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷等易挥发有机物。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），污染物产生量可采用类比法，类比同类项目《苏州腾迈医药科技有限公司 AI 药物发现平台级生物医药 CRO 项目》，

则本项目理化、生化性质检测环节有机物挥发量按其使用量的 20%估算。

化验室各试剂挥发情况如下：

表 4-2 本项目挥发性试剂使用情况一览表

序号	物质名称	浓度	密度 (g/cm ³)	年用量 (L)	年用量 (kg)	挥发系 数	挥发量 (kg/a)
有机溶剂							
1	甲醇	按 100%计	0.7918	100	79.18	20%	15.8
2	乙腈	按 100%计	0.786	100	78.60	20%	15.7
3	乙醇	按 100%计	0.789	40	31.56	20%	6.3
4	丙酮	按 100%计	0.784	4	3.14	20%	0.6
5	三氯甲烷	按 100%计	1.489	4	5.96	20%	1.2
6	甲苯	按 100%计	0.866	25	21.65	20%	4.3
7	乙醚	按 100%计	0.713	4	2.85	20%	0.6
8	二氯甲烷	按 100%计	1.325	0.5	0.66	20%	0.1
9	正己烷	按 100%计	0.659	0.5	0.33	20%	0.1
挥发性有机物（VOCs）合计							44.7

化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 18m 高 DA003 排气筒排放。本项目丙酮、乙醚、二氯甲烷、正己烷挥发量较小，后续计入非甲烷总烃中进行定量分析，不再单独进行定量分析。

有机废气采用集气罩或通风橱收集，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法》中表 4.5-1 废气收集集气效率参考值，外部型集气设备-顶式集气罩：相应工位所有 VOCs 逸散点控制风速不小于 0.5m/s，废气收集效率以 40%计。有机废气采用二级活性炭吸附装置治理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），吸附法 VOCs 去除效率为 85%-95%，本项目以 85%计。

二级活性炭吸附装置风量计算：本项目共设有 10 个圆形集气罩，3 个排风柜。排风柜尺寸为 1.5m*0.85m*2.35m，换气次数以 30 次/h 计，则所需风量为 1.5*0.85*2.35*30*3=270m³/h。圆形集气罩直径为 40cm，罩口截面积为 0.1256m²，罩口吸入速度为 0.5m/s，罩口距实验点距离为 10cm，则所需风量为 0.5*（5*0.1*0.1+0.1256）*3600*10=3160.8m³/h。所需总风量为 3430.8m³/h。考虑到风量损耗，本项目风量按 4000m³/h 计。

则该过程非甲烷总烃的有组织排放量为 0.0027t/a，无组织排放量为 0.0268t/a。

本项目废气处理设施汇总表见 4-3，有组织及无组织废气排放情况见表 4-4、4-5。扩建后全厂有组织及无组织废气排放情况见表 4-6、4-7。

表 4-3 本项目废气收集、处理、排放汇总表

序号	污染源	污染物名称	产生量 t/a	收集 设施	收集 效率	配套废气设施	处理 效率	风机风 量 m³/h	排放 方式	排气筒编 号
1	粉碎废气	颗粒物	0.0562	密闭收 集	98%	袋式除尘	99%	4500	有组织	15m DA001 排 气筒
2	过筛、制粒、干 燥、整粒、混合、 压片、包衣、装 囊、抛光废气	颗粒物	0.0195	车间密 闭收集	95%	车间除尘器/包衣机 配套除尘器/吸尘器 (均为袋式除尘)	99%	/	无组织	/
3	制粒、干燥、包 衣有机废气	非甲烷总烃	0.0808	/	/	/	/	/	无组织	/
4	化验室	非甲烷总烃、甲 醇、乙腈、丙酮、 三氯甲烷、甲苯、 乙醚、二氯甲烷	0.0447	集气罩 或通风 橱收集	40%	二级活性炭吸附	85%	4000	有组织	18m DA003 排 气筒

表 4-4 本项目有组织废气污染物汇总表

排气筒	污染 源来 源	排气 量 m³/h	污染产生情况				治 理 措 施	去 除 率 %	排放状况			年运 行时 间(h)	执行标准		排 放 方 式
			污染物名称	浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放 量 t/a		浓度 mg/m³	速率 kg/h	
DA001	粉碎	4500	颗粒物	6.11	0.028	0.055	袋式 除尘	99	0.07	0.0003	0.0006	2000	15	0.36	连续
DA003	化 验 室	4000	非甲烷总烃	0.39	0.002	0.0031	二 级 活 性 炭 吸 附	85	0.06	0.0003	0.0005	2000	60	2.0	连续
			甲醇	0.79	0.003	0.0063			0.11	0.0005	0.0009		50	3.0	
			乙腈	0.79	0.003	0.0063			0.11	0.0005	0.0009		20	2.0	
			三氯甲烷	0.06	0.0003	0.0005			0.01	0.0001	0.0001		20	0.45	
			甲苯	0.21	0.001	0.0017			0.04	0.0002	0.0003		20	0.2	

表 4-5 项目无组织废气污染物汇总表

污染位置	污染源来源	污染物名称	污染物产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
固体制剂车间	生产过程	颗粒物	0.0207	0.0182	0.0025	0.0013	2000	1550	13
颗粒物无组织排放量总计：0.0025t/a									
固体制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.0808	/	0.0808	0.0404	2000	1550	13
化验室	化验过程	非甲烷总烃	0.0046	/	0.0046	0.0023	2000	780	13
		甲醇	0.0095	/	0.0095	0.0048			
		乙腈	0.0094	/	0.0094	0.0047			
		三氯甲烷	0.0007	/	0.0007	0.0004			
		甲苯	0.0026	/	0.0026	0.0013			
VOCs 无组织排放量总计：0.1076t/a									

表 4-6 扩建后全厂有组织废气污染物汇总表

排气筒	污染源来源	排气量 m ³ /h	污染物名称	治理措施	去除率%	排放状况			年运行时间 (h)	执行标准		排放方式
						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
DA001	粉碎	4500	颗粒物	袋式除尘	99	8.71	0.0392	0.2205	5625	15	0.36	连续
DA002	粉碎	2200	颗粒物	袋式除尘	99	6.88	0.0151	0.0852	5625	20	0.36	连续
DA003	化验	4000	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	85	0.06	0.0003	0.0005	2000	60	2.0	连续
			甲醇			0.11	0.0005	0.0009		50	3.0	
			乙腈			0.11	0.0005	0.0009		20	2.0	
			三氯甲烷			0.01	0.0001	0.0001		20	0.45	
			甲苯			0.04	0.0002	0.0003		20	0.2	

表 4-7 扩建后全厂无组织废气污染物汇总表

污染位置	污染源来源	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	面源面积 (m ²)	面源高度(m)
固体制剂车间	生产过程	颗粒物	0.0534	0.0095	5625	1550	13
中药提取车间	生产过程	颗粒物	0.0197	0.0035	5625	1200	6
激素片剂车间	生产过程	颗粒物	0.0064	0.0032	2000	480	13
颗粒物无组织排放量总计：0.0795t/a							
固体制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.0808	0.0144	5625	1550	13
凝胶（软膏）制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.07	0.0350	2000	480	13
中药提取车间	生产过程	VOCs	0.2026	0.0360	5625	1200	6
化验室	化验过程	VOCs	0.0268	0.0134	2000	780	13
VOCs 无组织排放量总计：0.3802t/a							

1.2 正常情况下废气达标分析

(1) 污染源源强分析

根据工程分析，本项目有组织排放源强见表 4-8，无组织污染源强见表 4-9。

表 4-8 有组织废气排放源参数表

排气筒编号	排放口类型	污染物名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
			经度	纬度						
DA001	一般排放口	颗粒物	120.821311	31.628483	15	0.36	12.29	25	正常	0.0003
DA003	一般排放口	非甲烷总烃	120.820296	31.62712	18	0.32	13.82	25	正常	0.0003
		甲醇								0.0005
		乙腈								0.0005
		三氯甲烷								0.0001
		甲苯								0.0002

表 4-9 无组织污染源参数表

污染源位置	名称	坐标(°)		面源长度/m	面源宽度/m	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		经度	纬度						
固体制剂车间	颗粒物	120.820982	31.62881	50	31	13	2000	正常	0.0013
	非甲烷总烃								0.0404
化验室	非甲烷总烃	120.819983	31.627155	52.7	14.8	13	2000	正常	0.0023
	甲醇								0.0048
	乙腈								0.0047
	三氯甲烷								0.0004
	甲苯								0.0013

(2) 排气筒达标性分析

本项目依托原有固体制剂车间已建 1 根排气筒 (DA001)，排气筒高度为 15m，排气筒污染物排放情况见表 4-4、4-6。由《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 4.14 可知，排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m (因安全考虑或有特殊工艺要求的除外)，具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定。本项目设置 15m 高排气筒符合该要求。

本项目化验室设置 1 根排气筒，排气筒高度为 18m，排气筒污染物排放情况见表 4-4、4-6。由《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 4.3.4 可知，排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上。本项目检验楼高 13m，故本项目设置 18m 高排气筒符合该要求。

根据表 4-4 排气筒污染物排放情况，DA001 排气筒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 标准、排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C。DA003 排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C；DA003 排气筒甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2 标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C。本项目废气排放量较小，对周边环境的影响较小。

（3）大气环境保护距离

根据大气导则 HJ2.2-2018 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境保护距离模式计算无组织源的大气环境保护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的大气环境保护距离计算模式软件计算。计算参数和结果见大气环境保护距离计算参数和结果表。

表 4-10 大气环境保护距离计算参数

污染源位置	污染物	面源高度 (m)	面源宽度 (m)	面源长度 (m)	污染物排放速率 (kg/h)	评价标准 (mg/m ³)	计算结果
固体制剂车间	颗粒物	13	31	50	0.0013	0.9	无超标点
	非甲烷总烃				0.0404	2	无超标点
化验室	非甲烷总烃	13	14.8	52.7	0.0023	2	无超标点
	甲醇				0.0048	3	无超标点
	乙腈				0.0047	0.292	无超标点
	三氯甲烷				0.0004	0.097	无超标点
	甲苯				0.0013	0.2	无超标点

注：颗粒物无小时均值，则小时均值按日均值的 3 倍计。

根据软件计算结果，本项目厂界范围内无超标点，即本项目无组织污染物厂界浓度不仅满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度达到环境质量浓度限值，故本项目无须设置大气环境保护距离。

（3）无组织卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GBT39499-2020）规定，采用 GB/T3840-1991 中 7.4 推荐的估算方法进行卫生防护距离初值计算。具体计算公式如下：

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

Q_c —大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；
 C_m —大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米（mg/m³）；
 L —大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；
 r —大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；
 A、B、C、D—卫生防护距离初值计算参数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从表4-11查取。

表 4-11 卫生防护距离计算系数

计算系数	近5年平均风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	110
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

当企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值；当前两种污染物的等标排放量相差超过10%时，选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。

表 4-12 本项目卫生防护距离相关的主要特征大气有害物质确定结果表

污染源位置	污染物	排放速率 Q_c (kg/h)	质量标准 C_m (mg/m ³)	等标排放量 Q_c/C_m	等标排放量最大值	最小差值占比	主要特征大气有害物质确定
固体制剂车间	颗粒物	0.0013	0.9	0.0014	×	92.85%	×
	非甲烷总烃	0.0404	2	0.0202	√	/	√
化验室	非甲烷总烃	0.0023	2	0.0012	×	92.86%	×
	甲醇	0.0048	3	0.0016	×	90.06%	×
	乙腈	0.0047	0.292	0.0161	√	/	√
	三氯甲烷	0.0004	0.097	0.0041	×	74.38%	×
	甲苯	0.0013	0.2	0.0065	×	59.62%	×

由上表计算可知，固体制剂车间中非甲烷总烃等标排放量最大，与颗粒物相差 92.85%，优先选择非甲烷总烃为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。本项目固体制剂车间中仅使用乙醇 1 种有机原料，因此考虑非甲烷总烃为单一污染因子。化验室中乙腈等标排放量最大，与甲苯相差 59.62%，优先选择乙腈为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。

本项目卫生防护距离计算详见表 4-13。

表 4-13 项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	A	B	C	D	r (m)	Qc kg/h	Cm mg/m ³	L 计算 (m)	L (m)
固体制剂车间	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	22.22	0.0404	2	0.830	50
化验室	乙腈	470	0.021	1.85	0.84	15.76	0.0047	0.292	0.953	50

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）规定，卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级。

经计算，根据卫生防护距离的制定原则，确定以厂界边界为起点设置 50 米卫生防护距离。由于原有项目以厂界边界为起点设置了 100m 卫生防护距离，本项目设置的 50 米卫生防护距离包含在原有项目厂界的卫生防护距离内，故本项目建成后全厂卫生防护距离不变。结合原有项目，本项目建成后，确定以厂界边界为起点设置 100 米卫生防护距离。厂界最近敏感目标为西南侧的中欧假日花园，最近距离为 460m，其卫生防护距离内无居住区等环境敏感点，符合卫生防护距离的要求。项目卫生防护距离范围内以后不得设置居住区等环境敏感目标。

（4）无组织废气主要控制措施

针对无组织排放的废气：企业在车间排风口处设置高效过滤器，经净化后排放。高效过滤器对微粒粒径为 0.6μm 以上的气溶胶颗粒，过滤效率可达 99.95%。

本项目拟采取的主要措施有：

- 1>加强对废气收集设备的检查，尽可能地减少废气的无组织排放；
- 2>操作时先开启废气处理设施，然后再开启生产设备，最大程度上减少废气的无组织排放；
- 3>项目建成后，切实加强管理，加强生产车间、化验室的全过程控制；
- 4>定期对厂界无组织废气进行检测，以监管无组织废气达标排放情况，同时确保厂界周边不得产生明显的异味。

采用上述措施后,可有效减少生产过程中无组织气体的排放,使污染物的无组织排放量控制在较低水平,达到《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)要求。

(5) 异味影响分析

异味是大气、水、废弃物中的特殊气味通过空气介质,作用于人的嗅觉而被感知的一种嗅觉污染。异味主要危害表现为:危害呼吸、循环、消化系统、内分泌、神经系统等,对精神造成影响。根据《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)列入标准的恶臭污染物有八种,分别为氨、三甲胺、硫化氢、甲硫醇、甲硫醚二甲二硫、二硫化碳、苯乙烯。根据本项目主要原辅材料理化性质可知,项目化验室所用的部分试剂具有微弱气味。针对异味物质,本项目采取的主要措施有:

- 1>对设备、阀门经常检查、检修,保持装置气密性良好;
- 2>加强管理,所有操作严格按照既定的规程进行;
- 3>加强车间通风,在车间内放置绿色植物,以减轻异味气体对周围环境的影响;
- 4>利用厂房周围的部分空闲土地进行绿化,在区内的道路两侧、厂房四周围墙内外实施立体绿化,以减轻异味气体对周围环境的影响;
- 5>项目建成后,切实加强管理,加强生产过程的全过程控制,建立健全岗位责任制和监督机制。

经实践证明,采用上述措施后,可有效地减少生产过程中异味气体的排放,使污染物的无组织排放量降低到较低水平。

本项目建成后对周围大气环境的影响较小,不会改变项目所在地的大气环境功能级别。

1.3 非正常情况下大气环境影响分析

本项目的非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率,即废气治理设施失效,造成排气筒废气中废气污染物未经净化直接排放,本项目按不利情况考虑,废气处理设备去除率为0,事故持续时间在1小时之内,其排放情况如表4-14所示。

表 4-14 非正常工况排放情况

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间(h)	年发生频次	年排放量(kg/a)	应对措施
DA001 排气筒	废气处理装置故障	颗粒物	6.11	0.028	1	1次	0.028	定期进行设备维护,当废气处理装置出现故障不能短时间恢复时停止生产
DA003 排气筒	废气处理装置故障	VOCs	2.24	0.009	1	1次	0.009	

由上表可知，非正常工况下，DA001、DA003 排气筒废气排放浓度及排放速率增加，对周边环境会产生一定影响，随着废气处理设施故障的排除，其影响也随之消失。为减少颗粒物、有机废气的排放，防止废气非正常工况排放，企业应加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的相应工序也应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期更换活性炭，检查废气收集及输送管道；

③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的污染物进行定期检测；

④应定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

1.4 废气治理措施可行性分析

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），本项目废气污染治理设施可行性分析见下表。

表 4-15 废气污染治理设施可行技术一览表

依据	生产工艺	污染物	可行技术	本项目	是否为可行技术
HJ 1063-2019	干燥、粉碎、筛分、混合、制粒、压片、包衣、分装	颗粒物	袋式除尘、旋风除尘、其他	袋式除尘	是
	质检中心	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收、其他	二级活性炭吸附	是

袋式除尘器工作原理：含尘气体进入单机后，粉尘经两级分离。第一级，由于流速降低和气流方向的改变，大颗粒粉尘便落入集尘抽屉。第二级，较细较轻的粉尘被滤袋所阻留。为使除尘工作能持续进行，用电动清灰模块周期性地集积在滤袋上的粉尘抖落到集尘抽中。

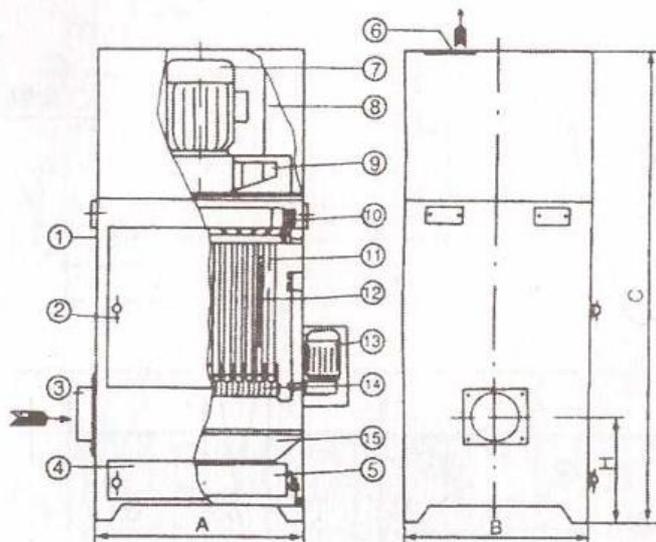


图 4-1 袋式除尘设备示意图

袋式除尘器构造：1.壳体、2.检修门、3.进风口、4.出灰门、5.抽屉、6.洁净空气出口、7.电机、8.电器控制装置、9.风机、10.过滤器紧定螺丝、11.扁布袋、12.钢丝网、13.振打清灰电机、14.隔袋件、15.灰斗。

袋式除尘器具有以下特点：（1）全封闭风机室、风机外壳设吸声体。（2）高效后弯叶片，直联离心风机。（3）整机在工厂装配、密封，结构紧凑，占地面积少。（4）滤袋可抽出，并带内插垫。（5）滤袋采用电振动清灰。（6）集尘抽屉便于拉出倒灰。

袋式除尘器设备参数如下：

表 4-16 本项目布袋除尘器设备参数

项目	参数
过滤面积 m ²	21.5
风机电机功率 kw	5.5
清灰电机功率 kw	0.25
过滤风速 m/min	3.49
净化效率%	>99.5
灰箱容积 dm ³	70

袋式除尘器运行条件和控制方式：将三相四线 380V 电源接入除尘器即可运转，启动时只需按 2LA 按钮风机即启动，根据粉尘浓度灵活启动清灰机，保证吸尘效果。清灰可手动或自动控制。自动清灰在风机运行过程中间歇进行。手动清灰则在风机停止运行时清灰数十秒钟立即自动停止。

袋式除尘器属于技术成熟的干式高效除尘设备,根据《袋式除尘器的除尘效率研究》(西南交通大学,周军)中对于国内外工业企业布袋除尘器除尘效率的研究,普通布袋除尘器对 $1\mu\text{m}$ 以上的尘粒,其稳态过滤效率可达99%以上,对 $0.4\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ 的微细粉尘的稳态过滤效率可达98%以上。本项目粉碎、过筛后药物直径远大于 $1\mu\text{m}$,故本项目袋式除尘器处理效率按99%计是可以达到的。

固体制剂车间每次生产时仅生产1种药品,不同种类药品不同批次生产。故本项目除尘设施完全可依托已有固体制剂车间内除尘设施。

二级活性炭吸附装置工作原理:活性炭吸附是一种常用的吸附方法,主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂,藉由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用,将有机气体分子自废气中分离,以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附,随操作时间的增加,吸附剂将逐渐趋于饱和现象,此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔,其中绝大部分孔径小于 500\AA ($1\text{\AA}=10^{-10}\text{m}$),单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”,比表面积可高达 $700\sim 2300\text{m}^2/\text{g}$,常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”,活性炭为“吸附剂”,由于分子间的引力,吸附质粘到微孔内表面,从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭,传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。纤维活性炭由含碳有机纤维制成,它比颗粒活性炭孔径小($<50\text{\AA}$)、吸附容量大、吸附快、再生快。在有机废气处理过程中,活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物(VOC)。

本项目活性炭选择碘值不低于 $800\text{mg}/\text{g}$ 的颗粒活性炭,根据设计要求足量添加并定时更换。

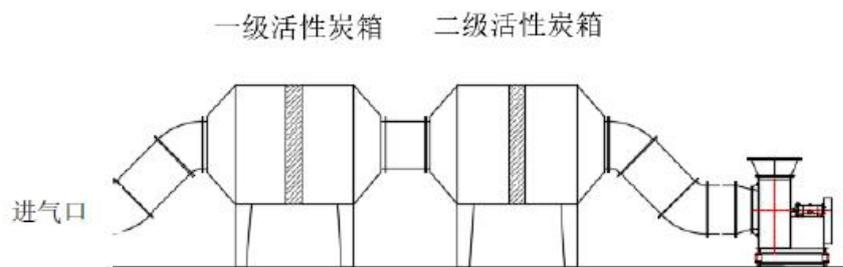


图 4-2 二级活性炭设备示意图

本项目废气治理设施设计参数见表 4-17。

表 4-17 活性炭吸附箱设计参数表

项目指标	设计参数
设计风量 m^3/h	4000
规格	2 箱串联

箱体尺寸 mm	2200*1200*1000
抽屉尺寸 mm	2000*1000*200
活性炭累计装填厚度 m	0.4
单个碳箱活性炭过风面积 m ²	2*1=2
过滤风速 m/s	4000/3600/2=0.556 (<0.6)
停留时间 s	0.4/0.556=0.72 (>0.7)
活性炭填充量	0.8m ³ (0.4t)
活性炭规格	颗粒碳
活性炭碘吸附值	≥800mg/g
活性炭比表面积	≥850m ² /g
废气进气温度	<40℃
废气进气颗粒物含量	<1mg/m ³
年更换次数	4 次

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）要求，进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。本项目废气采用集气罩与通风橱收集相结合的方法收集废气，进入吸附装置的废气温度低于 40℃，且设有安全措施，吸附装置与主体生产装置之间的管道系统安装阻火器（防火阀）；吸附装置（过滤器）两端设置压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料。因此，本项目满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》要求。

活性炭更换周期、废气处理效率复核：

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[2021]218 号）中相关规定，活性炭更换周期计算如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；本项目取 400kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³，本项目为 2mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；本项目取 4000m³/h

t—运行时间，单位 h/d。本项目取 8h/d

$$T=400 \times 10\% \div (2 \times 10^{-6} \times 4000 \times 8) = 625 \text{ 天。}$$

根据《活性炭吸附装置入户核查基本要求》采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500

小时或3个月。本项目有机废气产生量约为0.0447t/a，按产生量的5倍计算，则需活性炭0.2235t。该套活性炭吸附装置的填充量约为0.4t，年更换约4次活性炭，产生废活性炭1.62t/a。

根据《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法（1.1 版）》（浙江省环境保护科学设计研究院 浙江环科环境研究院有限公司 2015 年 11 月），表 1-2 VOCs 认定净化效率表，活性炭吸附抛弃法直接将“活性炭年更换量×15%”作为废气处理设施 VOCs 削减量，并进行复核。

本项目化验室共设有 1 套活性炭吸附装置，活性炭总装填量为 0.4t。根据上述活性炭更换周期的计算，本项目活性炭治理设施年更换次数为 4 次。活性炭治理设施活性炭填充量为 4*0.4=1.6t，则该套活性炭吸附装置 VOCs 削减量可分别达 1.6*0.15=0.24t，本项目 VOCs 有组织产生量为 0.0179t，即在保证活性炭更换频次要求的基础上，活性炭吸附装置 VOCs 有组织产生量去除效率分别为 100%。故本评价取 85% 的去除效率在技术上可行。

与《省生态环境厅关于开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）的相符性分析见下表。

表 4-18 与苏环办[2022]218 号的相符性分析

类别	要求	相符性	结论
设计风量	涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T 16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速大于 0.3m/s。	相符
	活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目计算所需风量为 4000m ³ /h。	相符
设备质量	无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理（详见附件 1），气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。	根据要求设计。	相符
	排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体体外。	排放风机安装在吸附装置后端。	相符
	应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJ T 386 2007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险	按规范设置采样口，及时更换活性炭，废活性炭当作危废处置。	相符

	废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。		
气体流速	吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用颗粒活性炭，设计气体流速 0.556m/s，低于 0.6m/s，装填厚度为 0.4m。	相符
废气预处理	进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m ³ 和 40°C，若颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	本项目废气进入吸附装置前温度为常温，颗粒物含量小于 1mg/m ³ 。酸性废气产生量极小，不会对设备造成腐蚀，及时更换活性炭。	相符
活性炭质量	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g，比表面积≥850m ² /g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m ² /g。工业有机废气治理用活性炭常规及推荐技术指标详见附件 2。	本项目选用的颗粒活性炭吸附值不低于 800mg/g，比表面积不低于 850m ² /g，均满足要求。	相符
活性炭填充量	采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《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》有关要求执行。	本项目 VOCs 产生量为 0.0477t/a，活性炭更换周期为 3 个月。	相符

本项目废气经治理后可达标排放。应切实使用废气处理装置，以确保大气污染物达标排放。

1.5 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则（HJ819-2017）》、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），结合企业实际情况，对本项目废气的日常监测要求见表 4-19。

表 4-19 本项目废气监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
废气	DA001 排气筒	颗粒物	半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	DA003 排气筒	非甲烷总烃	半年一次	
		TVOC	一年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
		臭气浓度		
	甲醇			

		乙腈 ^①			
		丙酮			
		三氯甲烷			
		甲苯			
		二氯甲烷			
		乙醚 ^①			
	厂区	非甲烷总烃	半年一次	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
	厂界	非甲烷总烃		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	
		甲醇			
		乙腈 ^①			
		丙酮			
		三氯甲烷			
		甲苯			
		二氯甲烷			
乙醚 ^①					
臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)			
颗粒物		《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)			

^①注：待国家分析方法标准发布后执行。

2、废水

2.1 废污水产生及排放环节

(1) 生产用水及排水

原有项目未考虑蒸汽间接供热过后产生的蒸汽冷凝水，全厂多功能制粒机、热风循环烘箱、沸腾干燥机、双效蒸发器等设备使用蒸汽进行加热，其使用过程均为夹套供热不与原料及产品等接触。全厂共使用蒸汽 690t/a，其中挥发损耗按 20%计，产生蒸汽冷凝水 552t/a。蒸汽冷凝水主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

本项目生产过程中会使用纯化水。根据企业提供资料，生产 50 万片氨酚伪麻分散片使用纯化水 80kg，则生产 12 万盒氨酚伪麻分散片使用纯化水约 231kg。生产 25 万片厄多司坦片使用纯化水 0.625kg，则生产 4 万盒厄多司坦片使用纯化水约 2kg。生产 15 万片规格为 100mg 的琥珀酸曲格列汀片使用纯化水 18kg，项目琥珀酸曲格列汀片分两种规格，产能按 100mg 的 750 万片、200mg 的 450 万片，则生产 120 万盒琥珀酸曲格列汀片使用纯化水 1080kg。生产 50 万粒新雪胶囊使用纯化水 9.1kg，则生产 30 万盒新雪胶囊使用纯化水 164kg。

本项目生产过程中纯化水总用量约为 1.5t/a。

本项目生产过后设备、器具、地面清洗过程使用纯化水，每批产品完成后统一进行清洗。根据建设单位提供资料，平均每批清洗用水量约为 400L（4 个产品共计 100 批次），则新增清洗用水量为 40t/a，耗损按 20%计，产生清洗废水 32t/a。产生清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中，产生浓缩废液当作危废处置。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

项目化验室检测过程中使用纯化水配制化学试剂等，该部分水随物料进入检验废液，作为危废处置。根据建设单位提供资料，每日配制化学试剂过程纯水用量约为 4L，则年用纯水量为 1t/a，耗损按 20%，则进入检验废液的实验原液为 0.8t/a，作为危废处置（若为微生物检测实验用水，则灭活后作为危废处置）。

项目检测实验用到的仪器和实验器皿需要用纯水清洗，共清洗三道，不使用清洗剂。器具洗涤在不同的清洗池进行，一般每日结束实验后进行清洗。前二道清洗池底部管道连接专用废液收集桶，收集的清洗废液暂存于储桶，定期委托有资质单位处置。根据建设单位提供资料，每日第一道和第二道所需清洗水为 10L，则年用水量为 2.5t/a，损耗系数以 20%计，产生清洗废液 2t/a，作为检测废液委托有资质的单位处置。第三道清洗池底部管道连接至污水处理厂。根据建设单位提供资料，每日第三道所需清洗水为 20L，则年用水量为 5t/a，损耗系数以 20%计，产生清洗废水 4t/a。经过前两次清洗之后，粘在器具上的污染物基本已洗净，第三道清洗废水较为洁净，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

项目化验室中恒温振荡水槽、恒温水浴锅、恒温水箱等设备中需加入纯水作为间接加热介质，该部分水约 4 周更换一次，均为夹套供热不与原料及产品等接触。根据建设单位提供资料，全年共计添加纯水约 500kg，损耗系数以 20%计，产生废水 0.4t/a。该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。项目化验室有 2 台蒸汽灭菌器，每台高压灭菌使用纯水约 25L/d，则高温灭菌用水量约为 12.5t/a，加热过程蒸汽损耗按 20%计，则灭菌冷凝水排放量 10t/a，加热灭活过程蒸汽不直接接触灭活废物，水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

项目生产过程、化验室需使用纯水，根据前文核算，项目纯水用量约 63t/a，项目纯水机制备效率约为 63%，则项目纯水制备所用自来水约 100t/a，纯水制备系统制备纯水定期排

放浓水，年排水量约为 37t/a，该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。纯水机维护过程中会使用自来水进行反冲洗，产生反冲洗水。原有项目未考虑反冲洗水，根据建设单位提供资料，全厂产生反冲洗水约 5t/a，该废水水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

原有项目未考虑洗衣废水，全厂设生产服、实验服清洗，生产服、实验服清洗用自来水约为 6kg/人·天，全厂职工约 70 人，则洗衣用水量为 105t/a，损耗按 20%，则洗衣废水为 84t/a，直接接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。本项目洗衣液不含氮磷，洗衣废水中污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、LAS 20mg/L。

原有项目设备/地面清洗废水经双效蒸发器处理后，产生冷凝水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。拟对该股废水进行回用，产生冷凝水（694.8t/a）回用于冷却水塔补充水。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

项目清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中，产生浓缩废液当作危废处置。该股冷凝水较为洁净，可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准。

本项目单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表 3 中标准，单位产品基准排水量为 300m³/t。本项目建成后，全厂工业废水总排水量为 3828.4t/a，全厂产品设计产量（除干膏粉外）为 174.4t，单位产品基准排水量为 22m³/t，远小于该标准。

（2）生活用水及排水

本项目新增员工 10 人，无需进行沐浴，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》，生活用水定额为 100L/人·d 计，年工作 250 天，则生活用水量为 250t/a，根据《城市排水工程规划规范》（GB 50318-2017）废水产生量以用水量的 80%计，生活污水排放量 200t/a，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L、总磷 5mg/L，接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理。

2.2 清洗废水治理方案

（1）废水处理量可行性分析

本项目双效蒸发器处理能力为 1.5t/h，项目年运行 2000h，年可处理 3000t 清洗废水。固体制剂车间、凝胶（软膏）制剂车间、激素片剂车间产生清洗废水经管道收集后，进入双

效蒸发器处理。现有项目清洗废水处理量为 696t/a，运行时间为 464h。本项目建成及以新带老后，双效蒸发器处理清洗废水总量为 728t，运行时间为 486h，废水处理装置处理规模大于废水产生量，因此本项目废水处理可依托原有废水处理设施，处理装置处理规模满足要求。

(2) 废水处理工艺可行性分析

双效蒸发器示意图如下所示：

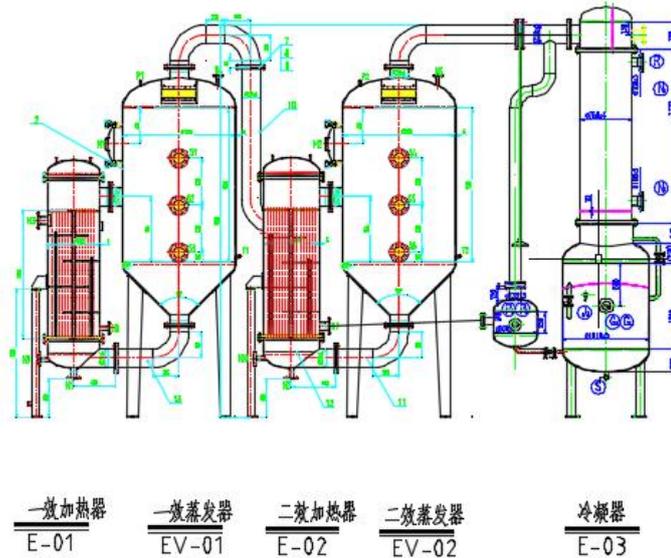


图 4-3 双效蒸发器示意图

双效蒸发器工作原理：一次蒸汽进入一效加热室加热溶液，溶液被加热，沸腾沿管内壁上升，从上循环管道至分离器呈切线方向喷入一效蒸发器，在离心力和真空的双重作用下，急剧蒸发并实现汽液分离；分离后的溶液从分离器底部下循环管路返回加热室，形成循环蒸发过程；二次蒸汽进入后一效加热室，加热二效加热室中溶液，同时冷却成冷凝水，使一效分离器维持在真空下进行操作，同理在二效蒸发器中形成第二个循环蒸发过程；直至二效分离器产生的二次蒸汽进入冷凝器，用水冷却成冷凝水，流入受水槽中；受水器和受水槽的冷凝水定期排放。这样在一、二效各自的蒸发系统中，溶液的水份不断地被蒸发、沸腾、蒸发、分离、冷凝、排放、溶液的浓度逐渐被提高，经取样测定比重，当其比重达到要求时，就可以停止操作，排放成品溶液（危废）。

2.3 废污水排放情况

本项目废水产生及排放情况见表 4-20，扩建后全厂废水产生及排放情况见表 4-21。

表 4-20 本项目废水产生及排放情况一览表

来源	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓 度限值 (mg/L)	排放方式 与去向	
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)			
生活污水	200	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9	凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司	
		COD	500	0.1		500	0.1	500		
		SS	400	0.08		400	0.08	400		
		TN	50	0.01		50	0.01	50		
		NH ₃ -N	30	0.006		30	0.006	30		
		TP	5	0.001		5	0.001	5		
蒸汽冷凝 水	552	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9	凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司	
		COD	200	0.1104		200	0.1104	500		
		SS	100	0.0552		100	0.0552	400		
浓水、反 冲洗水	42	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9		凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司
		COD	200	0.0084		200	0.0084	500		
		SS	100	0.0042		100	0.0042	400		
洗衣废水	84	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9	凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司	
		COD	500	0.042		500	0.042	500		
		SS	400	0.0336		400	0.0336	400		
		LAS	20	0.0017		20	0.0017	20		
检验废水	14.4	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9		凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司
		COD	200	0.0029		200	0.0029	500		
		SS	100	0.0014		100	0.0014	400		
综合废水	892.4	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9	凯发新泉 水务（常 熟）有限 公司	
		COD	295.5	0.2637		295.5	0.2637	500		
		SS	195.5	0.1745		195.5	0.1745	400		
		TN	11.2	0.01		11.2	0.01	50		
		NH ₃ -N	6.7	0.006		6.7	0.006	30		
		TP	1.1	0.001		1.1	0.001	5		
		LAS	1.9	0.0017		1.9	0.0017	20		

表 4-21 扩建后全厂废水产生及排放情况一览表

来源	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓 度限值 (mg/L)	排放方式 与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	1530	pH	6-9	—	接管	6-9	—	6-9	凯发新泉 水务（常 熟）有限
		COD	326.2	0.499		326.2	0.499	500	
		SS	269.6	0.4125		269.6	0.4125	400	

工业废水	3828.4	TN	50	0.0765	接管	50	0.0765	50	公司
		NH ₃ -N	25.6	0.0392		25.6	0.0392	30	
		TP	5	0.0076		5	0.0076	5	
		pH	6-9	—		6-9	—	6-9	
		COD	99.2	0.3798		99.2	0.3798	500	
		SS	50	0.1914		50	0.1914	400	
		LAS	0.45	0.0017		0.45	0.0017	20	

2.4 水环境影响分析

(1) 项目废水排放情况

本项目蒸汽冷凝水、浓水及反冲洗水、洗衣废水、检验废水及生活污水一并接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理，处理后尾水达标排放至白茆塘。

蒸汽冷凝水排放量为552t/a，主要污染物为pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

浓水、反冲洗水排放量为42t/a，主要污染物为pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

洗衣废水排放量为84t/a，所用洗衣液不含氮磷，主要污染物为pH、COD、SS、LAS，污染物产生浓度分别为pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、LAS 20mg/L，可直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

检验废水排放量为 14.4t/a，包含化验室第三道清洗废水、水浴废水、灭菌废水，水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 200mg/L、SS 100mg/L，不含氮磷，可直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

生活污水排放量为 200t/a，污染物产生浓度分别为 pH 6-9、COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L、总磷 5mg/L，直接接管至凯发新水务（常熟）有限公司处理。

对照《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）及《污染源核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），项目外排工业废水中不含氮磷，废水可满足凯发新水务（常熟）有限公司接管标准，满足《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》、《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）要求。

废水排口需根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》进行规范化设置。

(2) 废水水质达标性分析

本项目生产废水及生活污水接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理，经污水厂处理达标后尾水排入白茆塘，属于间接排放，执行凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准。本项目废水达标情况见下表所示。

表 4-22 项目废水水质和污水处理厂接管标准的对比

污染物指标	COD	SS	TN	NH ₃ -N	TP	LAS
废水排放浓度（mg/L）	295.5	195.5	11.2	6.7	1.1	1.9
污水厂接管标准（mg/L）	500	400	50	30	5	20
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

(3) 排放口基本情况

表 4-23 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标		废水排放量（t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段
				经度	纬度				
1	DW001	废水总排放口	主要排放口	120.820217	31.628693	892.4	凯发新泉水务（常熟）有限公司	间断排放	/

(4) 依托污水厂的可行性分析

本项目位于常熟市高新区富春江路 288 号，目前凯发新泉水务（常熟）有限公司污水管网已铺设至此地，因此本项目建成投产后产生的废水通过污水管网排入凯发新泉水务（常熟）有限公司进行处理是可行的。项目排放的废水量较少，且污水水质简单，水质达到污水处理厂的接管要求，不会对污水处理厂正常运行造成影响；本项目废水经凯发新泉水务（常熟）有限公司处理后，排放水中的污染物对白茆塘下游断面增量非常小，不会影响白茆塘的水体功能。

2.5 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则（HJ819-2017）》、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），结合企业实际情况，对本项目废水的日常监测要求见表 4-24。

表 4-24 环境监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
废水	废水总排放口	pH 值、COD、氨氮	在线监测	凯发新泉水务（常熟）有限公司
		SS、BOD ₅ 、TN、TP	1 季度/次	
		急性毒性、总有机碳	半年/次	

3、声环境

3.1 噪声排放源强

本项目主要噪声源为各类生产及公辅设备运行产生的噪声，噪声源强值在 70dB(A)~80dB(A)之间。主要噪声排放源强见表 4-25、26。

表 4-25 噪声排放源强表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量 (台)	噪声源强	声源 控制 措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界 声级/dB (A)	运行时 段	建筑物 插入损 失/dB (A)	建筑物外噪声									
					声功率 级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB (A)	建筑物外 距离								
1	生产车间	粉碎整粒机	FZB-450	1	80.0 (80/台)	合理 布局、 建筑 消声、 减震 隔声	50	1	8	东: 27 南: 1 西: 50 北: 30	东: 51.4 南: 80.0 西: 46.0 北: 50.5	8h/d	25.0	东: 26.4 南: 55.0 西: 21.0 北: 25.5	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1								
2		多功能粉碎机	2500C	1	80.0 (80/台)		50	1	8	东: 27 南: 1 西: 50 北: 30	东: 51.4 南: 80.0 西: 46.0 北: 50.5			25.0	25.0	东: 26.4 南: 55.0 西: 21.0 北: 25.5	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1						
3		高效包衣机(含配套除尘器)	BGB-20F	1	75.0 (75/台)		80	15	8	东: 1 南: 15 西: 80 北: 15	东: 75.0 南: 51.5 西: 36.9 北: 51.5					25.0	25.0	东: 50.0 南: 26.5 西: 11.9 北: 26.5	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1				
4		筛片机	ZWS137	1	70.0 (70/台)		70	24	8	东: 10 南: 24 西: 70 北: 7	东: 50.0 南: 42.4 西: 33.1 北: 53.1							25.0	25.0	东: 25.0 南: 17.4 西: 8.1 北: 28.1	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1		
5		胶囊分选抛光机	LEP-150A	1	70.0 (70/台)		80	25	8	东: 1 南: 25 西: 80 北: 12	东: 70.0 南: 42.0 西: 31.9 北: 48.4									25.0	25.0	东: 45.0 南: 17.0 西: 6.9 北: 23.4	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1
6		高速理瓶机	PBL-160	1	70.0 (70/台)		50	16	8	东: 20 南: 16 西: 50 北: 10	东: 44.0 南: 45.9 西: 36.0 北: 50.0											25.0	25.0

7	电子数粒 机	PBDS-8B	1	70.0 (70/台)	50	16	8	东: 20 南: 16 西: 50 北: 10	东: 44.0 南: 45.9 西: 36.0 北: 50.0	25.0	东: 19.0 南: 20.9 西: 11.0 北: 25.0	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1
8	高速旋盖 机	PBX-160	1	70.0 (70/台)	50	16	8	东: 20 南: 16 西: 50 北: 10	东: 44.0 南: 45.9 西: 36.0 北: 50.0	25.0	东: 19.0 南: 20.9 西: 11.0 北: 25.0	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1
9	高频铝箔 封口机	PBFK-260	1	70.0 (70/台)	50	16	8	东: 20 南: 16 西: 50 北: 10	东: 44.0 南: 45.9 西: 36.0 北: 50.0	25.0	东: 19.0 南: 20.9 西: 11.0 北: 25.0	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1
10	真空泵	/	1	80.0 (80/台)	70	5	8	东: 8 南: 5 西: 70 北: 26	东: 61.9 南: 66.0 西: 43.1 北: 51.7	25.0	东: 36.9 南: 41.0 西: 18.1 北: 26.7	东: 1 南: 1 西: 1 北: 1

注：以1号生产厂房西南角作为坐标原点（0，0，0），地理坐标为E 120.820624，N 31.628525，正东方向为X轴正方向，正北方向为Y轴正方向，向上为Z轴正方向。

表 4-26 噪声排放源强表（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			噪声源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级/dB(A)		
1	废气治理设施 (含风机)	/	27	10	14	75.0 (75/套)	设置风机房	8h/d

注：以办公及检验楼西南角作为坐标原点（0，0，0），地理坐标为E 120.819986，N 31.627021，正东方向为X轴正方向，正北方向为Y轴正方向，向上为Z轴正方向。

3.2 噪声达标性分析

本项目拟采用的噪声治理措施：

(1) 在设备选型时采用低噪音、震动小的设备；

(2) 在总平面布置中注意将噪声车间与厂界保持足够的距离，使噪声最大限度地随距离自然衰减；

(3) 强噪声设备置于密封室内，房间墙壁做成吸音、隔声墙体；

(4) 合理分配工作时间，降低厂界环境噪声。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）中推荐的噪声预测模式，主要对本项目噪声源对厂界的影响进行预测。

1) 室内点声源

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{P1} 和 L_{P2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

2) 噪声贡献值计算

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

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

3) 预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

上式中各符号的意义和单位见 HJ 2.4-2021。

根据公式计算，本项目对周围声环境影响预测结果见下表。

表 4-27 本项目运营期噪声贡献值表 dB(A)

点位	预测值 (昼间)	现状监测值 (昼间)	叠加值 (昼间)	标准值 (昼间)	达标情况
厂界东侧	32.4	59.7	59.7	65	达标
厂界南侧	29.2	64.2	64.2	65	达标
厂界西侧	31.8	61.0	61.0	65	达标
厂界北侧	31.3	59.9	59.9	65	达标

上述措施到位时，厂界昼间噪声低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准要求，对周围声环境影响不大。所在地声环境质量仍达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）的相应标准要求。

本项目所在地声环境质量均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求。本项目厂界外 50 米内均无敏感目标，距离敏感目标较远，对居民影响较小。

3.3 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则（HJ819-2017）》、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），结合企业实际情况，对本项目噪声的日常监测要求见表 4-28。

表 4-28 本项目噪声监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	厂界	连续等效 A 声级	1 季 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1，3 类标准

4、固体废物

4.1 固体废物产生环节

(1) 工业固废

废原料药及不合格品：根据上述物料平衡分析，废原料药及不合格品产生量为 0.682t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

纯水机废滤材：纯水机维护保养过程中会产生废滤材，包含废石英砂、废活性炭、废PP棉滤芯、反渗透膜，产生量约为0.2t/a，属于一般固废，经收集后委托废品回收站处置。

浓缩废液：清洗废水双效蒸发器蒸发后浓缩废液产生量为0.1t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

粉尘：根据上述物料平衡分析，粉尘产生量为0.073t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

废包装袋及桶：废包装袋及桶产生量为0.02t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

废过滤器：洁净车间、生物安全柜等过滤器过滤滤芯定期更换（生物安全柜过滤器滤芯经灭活后收集），根据建设单位估算，废过滤器产生量约为0.1t/a，属于一般固废，经收集后委托废品回收站处置。

废包装材料：原辅料拆解过程中产生的不沾染药品等危险物质的废包装材料产生量为0.05t/a，属于一般固废，经收集后委托废品回收站处置。

检验废液：化验室检验过程中检验废液（包含试剂重量）产生量为3.1t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

废包装瓶：化验室各种试剂使用完后会产生废包装瓶，废包装瓶产生量为0.1t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

废器皿：化验室检验过程会产生废器皿，包含废培养基（灭活后）、废移液管等，根据建设单位估算，废器皿产生量为0.01t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

废活性炭（废气处理）：根据上述废活性炭产生量计算过程，废活性炭（废气处理）产生量为1.62t/a，属于危险废物，委托有资质的危废单位处置。

（2）生活垃圾

本项目新增职工10人，其生活垃圾产生量按0.5kg/人·d计算，年工作250天，生活垃圾产生量为1.25t/a，委托环卫公司清运处置。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断以上是否属于固体废物，具体判定依据及结果见下表。

表 4-29 副产物产生及排放情况

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废原料药及不合格品	过筛、检验	固	药物	0.682	√	—	固体废物鉴别标准通则
2	纯水机废滤材	纯水机维护保养	固	废石英砂、废活性炭、废	0.2	√	—	

				PP 棉滤芯、反渗透膜			
3	浓缩废液	双效蒸发	液	浓缩废液	0.1	√	—
4	粉尘	除尘器收尘	固	药尘	0.073	√	—
5	废包装袋及桶	原料药使用完后	固	包装袋及桶	0.02	√	—
6	废过滤器	洁净车间、生物安全柜	固	过滤器	0.1	√	—
7	废包装材料	原辅料拆解	固	包装材料	0.05	√	—
8	检验废液	化验室检验	液	检验废液	3.1	√	—
9	废包装瓶	试剂使用完后	固	包装瓶	0.1	√	—
10	废器皿	检验	固	废培养基、废移液管等	0.01	√	—
11	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机废气	1.62	√	—
12	生活垃圾	生活办公	固	/	1.25	√	—

4.2 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2025 年）以及危险废物鉴别标准，判定本项目产生固废是否属于危险废物，具体判定结果见表 4-30，扩建后全厂固体废物分析结果汇总表见表 4-31。

表 4-30 本项目营运期固体废物分析结果汇总表

编号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a
1	纯水机废滤材	一般工业固废	纯水机维护保养	固	废石英砂、废活性炭、废 PP 棉滤芯、反渗透膜	国家危险废物名录 2025	/	SW59	900-009-S59	0.2
2	废过滤器		洁净车间、生物安全柜	固	过滤器		/	SW59	900-009-S59	0.1
3	废包装材料		原辅料拆解	固	包装材料		/	SW59	900-099-S59	0.05
4	废原料药及不合格品	危险废物	过筛、检验	固	药物		T	HW02	272-005-02	0.682
5	浓缩废液		双效蒸发	液	浓缩废液		T	HW02	272-001-02	0.1
6	粉尘		除尘器收尘	固	药尘		T	HW02	272-005-02	0.073
7	废包装袋及桶		原料药使用完后	固	包装袋及桶		T/In	HW49	900-041-49	0.02
8	检验废液		化验室检验	液	检验废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3.1
9	废包装瓶		试剂使用完	固	包装瓶		T/In	HW49	900-041-49	0.1

			后							
10	废器皿		化验室检验	固	废培养基、废移液管等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01
11	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机废气		T	HW49	900-039-49	1.62
12	生活垃圾	生活垃圾	生活办公	固	/		/	SW64	900-099-S64	1.25

表 4-31 扩建后全厂营运期固体废物分析结果汇总表

编号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a
1	中药残渣、沉降粉尘、膜过滤残渣	一般工业固废	干膏粉生产	固	药渣	国家危险废物名录 2025	/	SW59	900-099-S59	60
2	纯水机废滤材		纯水机维护保养	固	废石英砂、废活性炭、废PP棉滤芯、反渗透膜		/	SW59	900-009-S59	0.2
3	废过滤器		洁净车间、生物安全柜	固	过滤器		/	SW59	900-009-S59	0.1
4	废包装材料		原辅料拆解	固	包装材料		/	SW59	900-099-S59	0.6
5	废原料药及不合格品	危险废物	过筛、检验	固	药物		T	HW02	272-005-02	3
6	浓缩废液		双效蒸发	液	浓缩废液		T	HW02	272-001-02	1.3
7	粉尘		除尘器收尘	固	药尘		T	HW02	272-005-02	0.3
8	废包装袋及桶		原料药使用完后	固	包装袋及桶		T/In	HW49	900-041-49	0.5
9	检验废液		化验室检验	液	检验废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3.1
10	废包装瓶		试剂使用完后	固	包装瓶		T/In	HW49	900-041-49	0.1
11	废器皿		化验室检验	固	废培养基、废移液管等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01
12	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机废气		T	HW49	900-039-49	1.62
13	生活垃圾		生活垃圾	生活办公	固		/	/	SW64	900-099-S64

4.3 固废治理方案

本项目产生的废原料药及不合格品、浓缩废液、粉尘、废包装袋及桶、检验废液、废包装瓶、废器皿、废活性炭属于危险废物，收集后定期委托具有相应危废资质的单位处置。

纯水机废滤材、废过滤器、废包装材料收集后出售给废品回收公司再利用。生活垃圾委托所在地环卫公司处置。固废均得到妥善安全处理处置，不会产生二次污染。各类固废处置去向具体见表 4-32。

表 4-32 本项目固体废物利用处置方式

编号	名称	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式	利用处置单位
1	纯水机废滤材	一般工业固废	/	SW59	900-009-S59	0.2	收集后委托废品回收站处置	回收公司
2	废过滤器		/	SW59	900-009-S59	0.1		
3	废包装材料		/	SW59	900-099-S59	0.05		
4	废原料药及不合格品	危险废物	T	HW02	272-005-02	0.682	委托处置	有资质的处置单位
5	浓缩废液		T	HW02	272-001-02	0.1		
6	粉尘		T	HW02	272-005-02	0.073		
7	废包装袋及桶		T/In	HW49	900-041-49	0.02		
8	检验废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3.1		
9	废包装瓶		T/In	HW49	900-041-49	0.1		
10	废器皿		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01		
11	废活性炭		T	HW49	900-039-49	1.62		
12	生活垃圾	生活垃圾	/	SW64	900-099-S64	1.25	委托清运	环卫公司

4.4 固体废弃物环境管理要求

4.4.1 一般工业固体废物环境管理要求

一般工业固体废物仓库贮存要求：

本项目生产过程中产生的纯水机废滤材、废过滤器、废包装材料属于一般工业固废，主要成分为滤材、包装材料等，形态为固态。在处置前均存放在一般固废暂存区，无渗滤液产生，不会对周围土壤和地下水环境产生污染。一般工业固废实行分类收集，定期出售给专门的收购单位实现资源化利用，不会产生二次污染。

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求建设，本项目一般工业固废的暂存场所具体要求如下：

- 1>贮存场所的建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。
- 2>一般工业固体废物贮存场所，禁止生活垃圾混入。
- 3>按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及 2023

修改单要求贮存场规范张贴环保标志。

根据《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327号），一般工业固体废物环境管理具体要求如下：

1>建立健全管理台账，建立健全全过程管理台账，如实记录一般工业固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。

2>完善贮存设施建设，贮存场所应满足防扬撒、防流失、防渗透或其他防止污染环境措施要求，在显著位置设立符合《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及 2023 修改单要求的环境保护图形标志。

3>落实转运制度，产生单位委托运输、利用、处置一般工业固体废物的，要对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求，并跟踪最终利用处置去向，严禁委托给无利用处置能力的单位和个人，收集单位应落实并跟踪最终利用处置去向。

4>贮存场所运行企业应建立档案管理制度，并按照国家档案管理等法律法规进行整理与归档，永久保存。

5>信息申报，按相关要求在“一企一档”管理系统进行固废申报。

本项目一般固废仓库 30 平方米，位于综合用房，全厂一般固废总量为 60.9t/a，每两个月清理一次，可满足本项目一般固废的贮存要求。

4.4.2 危险废物环境管理要求

本项目生产过程中产生的危险废物为废原料药及不合格品、浓缩废液、粉尘、废包装袋及桶、检验废液、废包装瓶、废器皿、废活性炭。

①贮存过程的环境影响分析

本公司建设有 1 处危废暂存场所存放危险废物，位于厂区西侧，危废贮存场所（第 1-1 号）面积 60 平方米，本项目危废贮存依托该处危废仓库。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）文件要求，本项目建设危废仓库需满足以下条件：

1>危废仓库做好“四防”工作：防风、防雨、防晒、防渗漏。

2>危险废物分区存放，避免不相容的危险废物接触、混合。

3>危废仓库内地面、墙面裙脚做环氧地坪防腐处理，做好重点防渗措施，满足等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。且地面设有防渗漏托盘，危废仓库内设地沟和集液池收集泄漏液体，墙上张贴对应危险废物标识牌及应急处置卡。

4>危废仓库内外应设置可视探头，提高危废仓库的管理能力。

5>定期对所贮存危险废物包装容器及贮存措施进行检查,发现破损应及时采取措施清理更换。

6>危险废物贮存设施必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

7>危废仓库需配置消防沙、应急桶、灭火毯、灭火器等,以防发生泄漏、火灾等事故。事故后收集的物料作为危险废物委托资质单位处置。

根据《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办[2024]16号)的要求,本项目危废仓库建设应满足以下条件:

1>规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023),企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存,符合相应的污染控制标准。不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的,除符合国家关于贮存点控制要求外,还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办[2021]290号)中关于贮存周期和贮存量的要求,I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天,最大贮存量不得超过1吨。

2>强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度,实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享,实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力,直接签订委托合同并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分,以及是否易燃易爆等信息,违法委托的,应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任。经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物,签收人、车辆信息等须拍照上传至系统,严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度,优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。

3>落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息,并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。

本项目危险废物贮存场所(设施)基本情况见下表。

表 4-33 危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	贮存危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存能力	贮存方式	年周转量 t	贮存周期
1	危险废物	废原料药及不合格品	HW02	272-005-02	厂区西	60m ²	30t	袋装	0.682	1年
2	贮存	浓缩废液	HW02	272-001-02				桶装	0.1	

3	设施 第 1-1 号	粉尘	HW02	272-005-02	侧			袋装	0.073
4		废包装袋及桶	HW49	900-041-49				袋装/桶装	0.02
5		检验废液	HW49	900-047-49				桶装	3.1
6		废包装瓶	HW49	900-041-49				瓶装	0.1
7		废器皿	HW49	900-047-49				袋装	0.01
8		废活性炭	HW49	900-039-49				袋装	1.62

危废仓库面积为 60 平方米，可贮存约 30 吨危险废物，全厂共计 9.93t/a 危废，每年处置一次危废，满足危险废物贮存要求。项目产生的各类危废均密闭储存，挥发量较小，不会导致大气的污染；项目危废储存区域按照危险废物贮存污染控制标准要求建设，已建危废仓库按要求建设能做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”，避免雨水的浸渍和废物本身的分解，不会对附近地区的地下水造成污染，不会使土壤碱化、酸化、毒化，破坏土壤中微生物的生存条件，影响动植物生长发育，对外环境影响较小。

②运输过程的环境影响分析

公司根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划包括危险废物特性评估、废物量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、事故应急与组织管理等。

建设单位应制定详细的危险废物收集操作规程，主要包括操作程序和方法、专用设备和工具、转移和转交、安全保障和应急防护等。建设单位应给危险废物收集操作人员配备了必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩。建设单位在收集和转运过程中采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨措施。

本项目的危险废物外运由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营围组织实施运输，运输过程尽量选择环境敏感目标少的运输线路。运输车辆按照 GB13392 设置车辆标志。危险废物的装卸过程配备适当的个人防护装备、消防设备和设施。危险废物的运输符合相关法律法规规定要求。做好这些措施后，危险废物在收集、转运过程的环境风险可控。危险废物在收集、转运过程中对环境的影响较小。

③委托处置的环境影响分析

建设单位须和有危险废物处理资质的单位签订协议，将危险废物全部委托给具有相应危险废物处理资质的单位处理。本项目产生的废原料药及不合格品、浓缩废液、粉尘、废包装袋及桶、检验废液、废包装瓶、废器皿、废活性炭已签订处置协议。具体见下表。

表 4-34 项目危险废物处置表

地区	企业名称	地址	许可证编号	经营方式	许可证对应内容	本项目危废
苏州	苏州全佳环保科技有限公司	苏州高新区浒关工业园浒青路 186 号	JSSZGX0505COO001	收集贮存	HW02, HW49 (不含废弃危险化学品)	废原料药及不合格品、浓缩废液、粉尘、废包装袋及桶、检验废液、废包装瓶、废器皿、废活性炭

综上分析，本项目危废类别在以上危险废物处置单位的处置能力范围内，可进行委托。

④危险废物管理及防治

a、本项目按照危险废物相关导则、标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理与监测制度，专人对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节全过程进行监管。

b、企业应通过“一企一档”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

c、企业明确固体废物污染防治的责任主体，建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度。

d、规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）有关要求张贴标。危废堆放处环境保护图形标志牌：

危险废物贮存作为危险废物产生和利用处置的中间环节，在危险废物全过程监管中具有重要意义。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行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）要求，危险废物产生单位和经营单位均应在关键位置设置在线视频监控。现对危险废物贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等方面作出规定。

在视频监控系统管理上，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控不间断。

5、地下水及土壤环境

5.1 污染源分析

对土壤和地下水的污染类型主要有以下几个方面：

原辅料储存及使用：液态原辅料如发生泄漏可能通过垂直入渗对土壤及地下水产生污

染，本项目车间、仓库地面均设置环氧地坪，对土壤及地下水的影响概率较小。

废气排放：大气沉降主要是指建设项目运行过程中，由于有组织或无组织向大气排放污染物，通过一定途径被沉降于地面，对土壤造成影响。本项目排放的主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物，特征污染物为甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷、乙醚，本项目废气排放量较小，不涉及重金属的废气排放，不涉及“持久性有机污染物”，故本项目大气沉降影响可忽略不计。

废水排放：本项目蒸汽间接供热产生蒸汽冷凝水、制纯水产生浓水及反冲洗水、化验室产生检验废水与生活污水一并按管至凯发新泉水务（常熟）有限公司处理，对土壤及地下水的影响概率较小。清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中。

固废暂存：本项目一般固废为固态，在处置前均存放在室内一般固废暂存区，无渗滤液产生，不会对周围土壤和地下水环境产生污染。液态危险废物若发生泄漏，有可能污染土壤，并下渗进而污染地下水，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设危险废物暂存间，可避免正常情况下的渗漏。

5.2 分区防治措施

根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，提出相应的防渗技术要求。

a、建设项目场地的包气带防污性能

建设项目场地的包气带防污性能按包气带中岩（土）层的分布情况分为强、中、弱三级分级原则见表 4-35。

表 4-35 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩土层的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定
中	岩（土）层单层厚度 $0.5m \leq Mb < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定； 岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $10^{-6}cm/s < K \leq 10^{-4}cm/s$ ，且分布连续、稳定
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件

包气带即地表与潜水面之间的地带，是地下含水层的天然保护层，是地表污染物质进入含水层的垂直过渡带。污染物质进入包气带便与周围介质发生生物化学等作用，其作用时间越长越充分，包气带净化能力越强。

包气带岩土对污染物质吸附能力大小与岩石颗粒大小及比表面积有关，通常粘性土大于砂性土。根据调查，项目所在区域内土壤岩性以粉质黏土为主，渗透性差，地下水流速缓慢包气带的防污性能为中。

b、污染控制难易程度分级

根据项目所在地水文地质条件分析，项目所在区域的浅层地层岩性主要为粉质黏土层，自然防渗条件较好。从地下水质量现状结果看，项目所在区域地下水水质良好，能满足相应的水质要求。虽然地下水水质较好，但拟建项目仍需要加强地下水保护，采取相应的污染防治措施。

表 4-36 污染控制难易程度分级表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，依据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。拟建项目厂区应划分为简单防渗区、一般污染区、重点污染区，具体见表 4-37。结合本公司实际情况，本项目土壤、地下水污染防治分区见表 4-38。

表 4-37 地下水污染防治分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防治技术要求
重点防渗区	弱	易—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 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
	中—强	难		
一般防渗区	中—强	易	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	弱	易—难	其他类型	
	中—强	难		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	一般地面硬化

表 4-38 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位	污染途径
1	生产车间	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗
2	原料暂存区	其他类型	简单防渗	地面	/
3	成品暂存区	其他类型	简单防渗	地面	/
4	化验室	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗
5	办公区	其他类型	简单防渗	地面	/
6	危化品仓库	其他类型	重点防渗	地面与墙角	垂直入渗
7	废气处理设施	其他类型	一般防渗	地面	大气沉降
8	双效蒸发器	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗
9	危废仓库	其他类型	重点防渗	地面与墙角	垂直入渗
10	其他区域	其他类型	简单防渗	地面	/

5.3 土壤及地下水防治措施

为减少本项目对土壤、地下水环境的影响，应采取以下保护措施及对策：

①预防为主防治结合，重点开展厂区内污染场地土壤、地下水的环境保护监督管理，对污染物造成的土壤、地下水污染问题，由公司负责治理并恢复土壤、地下水使用功能。

②源头控制措施：项目废气、废水、固废均应得到合理处置，各类危废均应封闭储存及运输，定期检查密封性，防止泄漏。

③过程防治措施：厂区内采取合理绿化，降低废气排放对土壤的污染影响；采取合理的分区防渗措施，优化地面布局，厂区地面硬化处理。

④加强土壤、地下水环境保护队伍建设，有专人负责土壤、地下水污染防治的管理工作，制定土壤、地下水污染事故应急处理处置预案。

⑤本项目危废仓库采取“源头控制、分区防控”的防渗措施，可以有效保证污染物不会进入土壤、地下水环境，防止污染土壤、地下水。危废仓库置于室内，满足四防要求，设置收集装置。

5.4 监测计划

表 4-39 本项目土壤及地下水环境监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
土壤	/	/	/	正常情况下无土壤污染途径，不开展跟踪监测
地下水	/	/	/	正常情况下无地下水污染途径，不开展跟踪监测

6、生态

本项目用地范围内无生态环境保护目标。

7、环境风险

7.1 风险评价等级判定

参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，并根据企业所涉及的每种风险物质在厂界内的最大存在量与其在（HJ 169-2018）附录 B 中对应临界量，计算比值 Q，计算公式如下：

当涉及一种风险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种物质风险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）；

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

式中：q₁、q₂、... q_n-----每种风险物质的最大存在量，t；

Q₁、Q₂、... Q_n-----每种风险物质的临界量，t。

表 4-40 建设项目 Q 值确定表（全厂）

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值	依据	位置
1	乙醇	64-17-5	5	500	0.01000	HJ941-2018 中附录 A	危化品仓库
2	甲醇	67-56-1	0.0792	10	0.00792	HJ169-2018 中附录表 B.1	试剂室
3	乙腈	75-05-8	0.0786	10	0.00786		
4	乙醇	64-17-5	0.0316	500	0.00006		
5	丙酮	67-64-1	0.0032	10	0.00032		
6	三氯甲烷	67-66-3	0.006	10	0.00060		
7	甲苯	108-88-3	0.0217	10	0.00217		
8	乙醚	60-29-7	0.0029	10	0.00029		
9	硝酸	7697-37-2	0.0007	7.5	0.00009		
10	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.00010		
11	盐酸	7647-01-0	0.0006	7.5	0.00008		
12	磷酸	7664-38-2	0.0009	10	0.00009		
13	二氯甲烷	75-09-2	0.0007	10	0.00007		
14	正己烷	110-54-3	0.0004	10	0.00004		
15	溴	7726-95-6	0.0016	2.5	0.00064		
16	硫	63705-05-5	0.0005	10	0.00005		
17	银及其化合物 (以银计)	/	0.0002	0.25	0.00080		
18	铜及其化合物 (以铜计)	/	0.0002	0.25	0.00080		
19	钼及其化合物 (以钼计)	/	0.0001	0.25	0.00040		
20	锰及其化合物 (以锰计)	/	0.0007	0.25	0.00280		
21	钴及其化合物 (以钴计)	/	0.0001	0.25	0.00040		
22	铬及其化合物 (以铬计)	/	0.0001	0.25	0.00040		
23	浓缩废液	/	1.3	50	0.02600	HJ169-2018 中附录表 B.2	危废仓库
24	粉尘	/	0.3	50	0.00600		
25	检验废液	/	2.8	50	0.05600		
26	废活性炭	/	1.62	50	0.03240		
项目 Q 值 Σ					0.1564	/	/

计算出 Q 值后：

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：① $1 \leq Q < 10$ ；② $10 \leq Q < 100$ ；③ $Q \geq 100$ ，再结合项目行业及生产工艺（M）进一步判断项目风险物质与工艺系统危险性（P）分级，然后再根据建设项目的 P 值及其项目所在地的环境敏感程度确定项目环境风险潜势。

由上表可知，本项目 $Q = 0.1564 < 1$ 。项目环境风险潜势为 I，环境风险评价进行简单分析。

7.2 环境风险识别

（1）风险物质识别

全厂涉及的有毒有害和易燃易爆等危险物质储存在危化品仓库、试剂室中，危险废物暂存于危废仓库。化学品及危险废物在贮存过程中可能发生泄漏，遇明火引发火灾、爆炸等环境风险事故，建设方必须严格采取现行有效的防范泄漏措施，尽可能降低泄漏、火灾、爆炸等事故的发生。

全厂主要危险物质环境风险识别见下表：

表 4-41 本项目主要危险物质环境风险识别

风险单元	涉及风险物质	环境风险类型
危化品仓库	乙醇	泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放
试剂室	甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、硝酸、硫酸、盐酸、磷酸、二氯甲烷、正己烷、溴、硫、银及其化合物（以银计）、铜及其化合物（以铜计）、钼及其化合物（以钼计）、锰及其化合物（以锰计）、钴及其化合物（以钴计）、铬及其化合物（以铬计）	泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放
危废仓库	浓缩废液、检验废液	泄漏
生产、化验设施	乙醇、上述化验试剂	泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放
废气处理设施	袋式除尘器（粉尘）、二级活性炭吸附装置（活性炭、有机废气）	泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放
废水处理设施	双效蒸发器（蒸发系统）	泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放

（2）生产设施风险识别

生产、化验设施风险因素分析主要包括有以下两个方面：生产、化验工艺过程的危险性和生产、化验设备的危险性。工艺过程的危险性因素主要指在生产、化验过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产、化验设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素和自然因素等三个主要方面：设备类因素导致事故主要分为储存设

备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

根据国家安全监管总局《关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三[2009]116号）和国家安全监管总局《关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三[2013]3号）等文件辨识，公司产品生产及化验工艺未涉及上述文件所列的高危工艺。

①生产过程中使用乙醇、化验室检验过程使用液态有机溶剂，若使用、储存不当，遇明火有可能发生火灾事故，对大气和地表水、土壤、地下水造成风险；

②动火作业如焊接时未严格落实动火作业操作规程，未采取有效的防火措施，可能引起火灾事故。

③电气线路、电气设备等故障可能引发电气设施火灾事故。

（3）运输装卸过程潜在危险性分析

①运输危险化学品的车辆发生交通事故导致包装桶破损，会污染土壤和水体，若没有得到及时处理及收集，挥发出来后污染大气环境；

②运输车辆未持有危险化学品运输标志、未安装具有行驶记录功能的卫星定位装置。未经公安机关批准，随意进入危险化学品运输车辆限制通行的区域，一旦发生交通事故，则可能导致污染事故发生或使事故扩大。

③对外来车辆及人员疏于管理，车辆进入厂区后速度过快，或对动火制度管理不严，也可能造成火灾事故的发生。

物料在装卸过程中，如违反作业规程或装卸人员疏忽易引起泄漏、火灾甚至爆炸事故。

装卸物料时操作不当，包装桶/袋等破裂，使物料泄漏，若周围有明火、火花时，就会发生火灾。当出现火灾等伴生事故时，亦会产生消防废水和有毒有害气体，进而导致大气和水污染事件发生。

（4）储存过程潜在危险性分析

1>化学品仓库

①若仓库管理不当，夏天高温条件下通风不良、静电积聚、电器短路等，都可能成为火灾的点火源，若不及时管理，极易发生火灾；

②若仓库内的电气线路老化，也可能导致仓库起火；

③在存放、使用过程中，因操作不当，造成包装桶破损导致物料泄漏，遇明火，可能导致火灾、爆炸的发生；

④化学品在车间或仓库内的暂存量过大，均构成事故隐患；

⑤仓库内未安装可燃气体泄漏检测报警装置或失效，发生泄漏后，未及时报警，可能导致事故扩大。

2>危险废物仓库

①由于储存的危险废物具有易燃性和毒性，因此，若仓库未采取防渗、防雨、防晒、防风等措施，或防护设施失效，无泄漏液体收集装置；储存过程中产生的渗滤液则会对土壤、地下水、地表水等产生危害；以上污染最终会影响到人体健康。

②储存场所地面未进行防腐防渗处理，地面表面出现了裂隙，危废包装损坏，泄漏物通过裂缝渗入地下，则导致环境污染事故发生。

③若危险废物存放时间过长，废物积压积热，夏季高温时，自然通风不能很好地起到降温或散热的作用，热量积聚到一定程度，遇点火源有发生火灾的危险性。

综上，储存设施存在的主要风险有泄漏、火灾和爆炸。

(5) 环保工程风险性分析

根据江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅联合发文《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）：企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

项目环保工程涉及袋式除尘器、双效蒸发器，主要环境风险如下：

袋式除尘器：

①袋式除尘器，滤袋破损、安装密封不严或清灰过度时，未被捕获的粉尘会直接排放到大气中，可能会造成废气超标排放，对大气环境产生影响；

②本项目粉尘为可燃性粉尘，还可能引发人体中毒、职业病（如尘肺病）或火灾爆炸隐患；

③除尘器壳体锈蚀、管道连接处松动时，粉尘可能通过缝隙扩散到厂区周边，经大气沉降污染土壤和水体，影响生态环境；

④风机故障、滤袋堵塞导致风压骤降时，除尘器效率大幅下降，大量粉尘直排；若设备超温运行，可能引发滤袋燃烧，释放有毒烟气。

双效蒸发器：

双效蒸发器是工业生产中用于溶液浓缩、废水处理的常用设备，通过二次蒸汽的循环利用提高能源效率，广泛应用于化工、制药、食品、印染等行业。但其在运行、维护及物料处

理过程中，因涉及高温、高压、腐蚀性或易燃易爆介质，可能存在多方面环境风险，具体如下：

①蒸发器的加热室、蒸发室、管道连接处的密封件（如垫片、阀门）因老化、腐蚀或安装不当损坏，物料输送管道因腐蚀、压力过高或振动疲劳破裂，导致物料直接泄漏，会污染周边土壤、地表水或地下水，造成生态危害；

②加热系统故障（如蒸汽阀门失灵、加热管过热）导致蒸发器内温度过高，可能引发物料分解、挥发加剧，甚至产生有毒气体；若压力骤升导致设备爆裂，物料大规模泄漏会造成突发性环境污染事件；

③发生物料泄漏时，若未及时关闭进料阀、未启动应急收集装置（如围堰、防渗池），会导致污染物扩散；若用大量清水冲洗泄漏物，可能使污染物溶解后渗入地下，加重地下水污染。

（6）伴生、次生环境风险分析

仓库及生产车间易燃物质发生火灾，其可能产生的次生污染为火灾消防废水、消防土及燃烧废气。突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水可能直接进入厂内雨水管网，未经处理后排入雨水管网，造成周边水环境污染。

若消防废水不经处理直接外排，很可能污染受纳水体，但为了避免事故状况下，火灾爆炸期间消防污水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，设置截留管网、切换阀等，使消防水排水处于监控状态。严禁事故废水排出厂外进入水环境中，避免事故状况下的次生危害污染水体。

（7）风险事故情形分析

全厂风险物质及次生/伴生污染物的扩散途径及可能受影响的范围，按涉气类、涉水类等类别设定代表性风险事故情形，见表 4-42。

表 4-42 代表性风险事故情形设定一览表

事故类型	代表性事故情形	风险物质	可能扩散途径	受影响的水系/敏感保护目标
涉气类事故	化学品等泄漏，遇明火发生火灾、爆炸事故；废水处理蒸发系统爆炸；除尘设备粉尘爆炸	化学品、粉尘等	大气	项目附近大气环境
涉水类事故	化学品等泄漏，遇明火发生火灾、爆炸事故产生的消防尾水	消防尾水	地表水	附近河流
	化学品包装泄漏	化学品等	地表水、土壤、地下水	附近河流、周边土壤及地下水
其他事故	车间内电路损坏存在触电的危险，短路造成的火灾、	CO、CO ₂ 等	大气	项目附近大气环境

	爆炸等危险；机器设备还可能导致机械伤害、触电等事故			
	废气、废水治理设施故障等	废气、废水未经处理直接排放	大气、地表水	项目附近大气环境、附近河流

7.3 典型事故情形

江苏常州桑荣金属科技有限公司粉尘爆炸事故：2024年1月20日，位于江苏省常州市武进区的常州桑荣金属科技有限公司发生较大粉尘爆炸事故，造成8人死亡、8人轻伤，直接经济损失1483万余元。经调查，事故直接原因是企业违反规定使用五轴打磨机，采用干式作业，造成干铝合金粉尘在设备及车间内大量积聚，真空管内静电放电引燃粉尘，爆燃产生的余烬进入除尘器，引发多点连续粉尘爆炸。间接原因包括设备未正确使用和维护、未执行粉尘清扫制度、企业安全生产管理缺失等。

昆山市中荣金属制品有限公司特别重大爆炸事故：2014年8月2日，位于江苏省昆山市的中荣金属制品有限公司抛光车间发生铝粉尘爆炸事故，造成146人死亡、114人受伤。事故原因是企业长期违法违规生产，车间内粉尘浓度超标，遇到火源后发生爆炸，且企业安全生产主体责任不落实，隐患排查治理不力，相关部门监管不到位。

吉林省德惠市宝源丰禽业有限公司特别重大火灾爆炸事故：2013年6月3日，该公司主厂房因粉尘爆炸引发火灾，造成121人死亡、76人受伤。事故原因是企业厂房建设不符合规范，粉尘积聚严重，未安装除尘设备，未采取有效防爆措施，且员工缺乏安全培训，应急处置能力不足。

7.4 环境风险管理

7.4.1 现有项目环境风险防范措施

企业现有项目的风险防范措施及应急预案如下：

（1）生产工艺、设备预防措施

部分生产过程进行自动化控制。生产设备设置的防雷、防静电设施完好，设备管道采取可靠的防静电及等电位措施。车间设置了排风系统，确保车间空气质量。特种设备定期进行检测。车间设有疏散通道，并安装了疏散指示标志。生产车间设有火灾自动报警器。

（2）储运设施预防措施

①危化品仓库

危化品仓库内地面进行了防腐防渗处理，设置导流沟和槽，安装了事故应急风机和可燃气体泄漏检测报警仪，事故风机与可燃气体报警装置连锁，事故状态下换气次数满足12次/小时的要求；仓库配备了温、湿度计，随时掌握气候变化，定时检查、记录库内温、湿度，

在高温、高湿季节，采取降温、散湿措施，保证库内温、湿度不超过规定标准；库房采取防雨防晒防潮措施，设置有通风装置、安全警示标志；配备了消火栓和灭火器；仓库内采取了防火防爆措施；设有收集泄漏物的收集桶，还配有黄沙、吸油棉等泄漏处理设施；公司派专人对仓库进行管理，定期巡查。

化验室化学品试剂按化学品性质分类存放，存放在专用危险品储存柜中。化学品存放在原装密封容器中，标签清晰完整（注明名称、浓度、危险性、生产日期、有效期等），破损或标签模糊的试剂需及时处理或更换。化验室配备足够数量的灭火器，安装烟感报警器、温感报警器，安装通风系统，设置洗眼器、紧急喷淋装置，配备个人防护装备，规范相关实验操作。

危险化学品运输委托有运输资质的运输单位承担。并严格执行承包商制度。制定了危险化学品运输、装卸安全管理制度，并监督执行。每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理办法。危险化学品装卸前后，有专人对车辆、装卸使用的工具进行检查，对人员进行教育，并实施装卸过程的监护工作。

②危废仓库

危废仓库地面已做防腐防渗处理，液态危废下方设置了防泄漏托盘，仓库内四周设有地沟。企业危废暂存场所做了防雨、防风、防晒措施，盛装危险废物的容器上粘贴了符合标准的标签，各类危险废物根据种类和特性分区贮存，所有危险废弃物均由具有相应的资质的单位进行处理，开具转移联单。危废仓库的选址及建设达到了《危险废物贮存污染控制标准》等规定要求，并合理设置固废临时专用堆放贮存场地；危险固废临时贮存场所均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）进行建设管理，并送至有处理资质的单位处置，禁止混入非危险废物中贮存；企业已设置醒目的环境保护图形标志牌以及加强了废物运输过程中的事故风险防范，企业在危险废物运输过程中注意要单独运输，包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染；加强对固体废物实行从产生、收集、运输到处理的全过程控制及管理。

（3）环保工程预防措施

①废气治理设施（袋式除尘器）

针对可燃性粉尘，袋式除尘器采用抗爆设计。除尘器壳体材质选用高强度钢板，避免内部存在锐角、突出物，防止粉尘堆积或静电积聚。除尘器滤料选用防静电材质，除尘器壳体、风机、管道、灰斗等金属部件可靠接地。定期清理清灰，定期检查设备运行情况是否正常，出现异常时，及时检修，必要时暂停生产。

废气处理设施发生故障，导致未处理达标的废气直接排放，应立即关停，杜绝污染源产

生，检查故障发生的原因，待设施维修好后，再进行正常的生产。

②废水治理设施（双效蒸发器）

双效蒸发器中一效加热室、二效蒸发器本体、蒸汽管道处设有安全阀，定期校验，确保超压时能快速泄放。设备关键节点设有压力表和温度计，实时监控压力和温度，异常时触发声光报警。设备通过 PLC 将压力、温度、液位信号联动，当参数超标时，自动切断蒸汽供应、开启放空阀或停机，避免危险扩大。规范、安全操作双效蒸发器。

企业一旦产生事故废水，应立即关闭雨水排放口阀门，防止污染物通过排放口流入到厂外，对厂外水沟造成污染。引导污染物、消防废水和冲洗废水等流入应急管道，最终流入事故应急池集中处理。待事故现场污染物得到控制并消除已产生的污染物后方可启动正常排污口。

（4）消防措施

厂区内设有消防给水管网，事故状态时有充足的消防水供给。厂区内设有消防水箱、室外消火栓和室内消火栓。车间、仓库等均配备了足量的灭火器材。车间、仓库等危险场所设置了可燃气体泄漏检测报警装置。已建立火灾报警系统和应急响应小组，并根据预案定期进行培训和演练。

（5）应急预案

企业于 2023 年 10 月编制了《江苏万禾制药有限公司突发环境事件应急预案》（第二版）并通过苏州市常熟生态环境局备案，备案编号：320581-2023-212-L。厂区已按要求设置 220m³事故应急池，雨水排口设置阀门，在事故状态下及时切断与外界联系，防止消防尾水进入外环境。配备一定数量的应急物资，定期举行应急演练，每次演练均进行记录，并根据演练情况进行总结，提出不足，为有效救援打下基础。关键岗位设置标识标牌及应急处置卡，事发现场人员可第一时间进行迅速处置，以尽可能减少污染物泄漏、控制污染范围。

企业现有应急物资包括过滤式消防自救呼吸器、灭火防护服、防坠落带、担架、防火毯、救生圈、应急口罩、应急药箱、黄沙、洗眼器、火灾自动报警器、落地式警示牌、警戒带、对讲机、应急防爆手电、扩音喇叭、风向标等。公司指定专人对应急物资、应急设施进行管理、检查、维护和保养。

企业按要求制定了应急救援预案，包含综合预案、专项环境应急预案和现场处置方案；制定突发事故应急预案和污染控制措施；订立应急环境监测、抢险、救援及控制措施，针对可能发生的污染事故，逐步制定或完善，对环境污染事故做出响应；确定监测、抢险、救援人员防护、监护措施以及抢险、救援方式、方法。

（6）事故废水风险防范措施

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB 50483-2009）和中石化集团以中国石化建标[2006]43号文印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》要求。事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一套装置的物料量。

V_2 ——发生事故的装置的消防水量， m^3 ；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ；

1) $V_1 = 0 m^3$ ；

2) V_2 ：计算依据及结论如下：

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB 50974-2014)，当厂区占地面积小于等于 $100hm^2$ ，且附有居住区人数小于等于 1.5 万人时，同一时间内的火灾起数应按 1 起计算。

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB 50974-2014) 计算企业消防尾水量，本公司以消防用水量 $25L/s$ ，火灾延续时间 $2h$ 计，其消防水使用量为 $25 \times 2 \times 3600 = 180m^3$ 。按 80% 的转化系数计算，产生消防尾水约 $144m^3$ 。

3) V_3 ：厂区内雨水管宽 $0.55m$ ，高 $0.5m$ ，管长 $1080m$ ，则雨水管总容量约 $297m^3$ ，并安装阀门。雨水管网容积比较大且考虑到雨水管网内会有部分水积存，因此厂内充分利用雨水管网容积的 80% 作为事故状态下的废水暂存。则 $V_3 = 237.6m^3$ 。

4) $V_4 = 0m^3$ ；

5) $V_5 = 10qF$

q ——降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

$$q = qa/n$$

qa ——年平均降雨量， mm ，常熟年平均降雨量为 $1374.18mm$

n ——年平均降雨日数；年平均降水日数约 130.7 天。

即 $q = 10.5mm$

F ——必须进入事故废水收集系统雨水汇水面积， ha ；整个厂区占地面积 40418 平方米，扣除绿化，则汇水面积为 $2.5ha$ 。

$$V_5 = 10qF = 10 \times 10.5 \times 2.5 = 262.5m^3$$

按照公式测算，公司应准备的最小事故应急池容积为： $V_{\text{事故池}}=144-237.6+262.5=168.9\text{m}^3$ 。
综上，厂区目前设有 220m^3 的事故应急池，能够满足事故消防水的暂存要求。

7.4.2 本项目环境风险防范措施

本项目建成后，除固体制剂车间新增几台设备及化验室新增 1 套二级活性炭吸附装置外，其余均依托现场已有设施。现有环境风险防范措施可有效覆盖本项目建成后全厂环境风险。

二级活性炭吸附装置风险：①活性炭废气处理装置，若风机故障或活性炭未及时更换，可能会造成废气超标排放，对大气环境产生影响；②活性炭吸附过程是放热过程，由于热量或静电积累容易产生火灾甚至爆炸的风险。③吸附箱内由于处于密闭状态，由于活性炭吸附饱和状态，造成局部阻力增大，而局部流速增加，造成箱体内热量聚焦，可能引起活性炭自燃。④输气管道未采用金属（可导除静电）材质，有机废气输送过程中产生静电，可能造成火灾爆炸事故。⑤输送易燃易爆气体的管道破裂或有孔洞，引起气体外泄，遇明火高温引发火灾爆炸事故。

废气处理设施风险防范措施：①对废气处理系统进行定期的监测和检修，如发生腐蚀、设备运行不稳定的情况，需对设备进行更换和修理，确保废气处理装置的正常运行。②根据废气的成分和性质设置合理的废气处理装置，如易燃易爆废气的处理应设置必要的阻燃器和火灾爆炸警报器等设施，防止发生燃爆事故。③废气处理装置一旦发生故障，应立即关闭生产设备，避免废气未经处理进入大气环境。④本项目产生粉尘颗粒物，预防粉尘爆炸的措施有：消除点火源、控制可燃性粉尘和限制氧含量，同时要考虑加强车间通风，定期对粉尘收集装置巡检，确保粉尘收集装置正常运行。

企业应根据省生态环境厅、省应急管理厅联合发布的《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《关于做好生态环境和应急管理部门联动试点工作的意见》（苏环办[2020]392号）等文件要求，进一步开展环保设施安全辨识，加强环境治理设施监督管理，建立环境治理设施安全环保联动工作机制。

根据现有《江苏万禾制药有限公司突发环境事件应急预案》风险评估报告内容，涉气、涉水环境风险物质数量与其临界量的比值（ Q ）均小于 1，属于 $Q<1$ 。本项目建成后全厂 $Q<1$ ，环境风险潜势为 I。本项目建成后根据江苏省生态环境厅文件《江苏省突发事件应急预案备案管理办法》（苏环发[2023]7号）相关要求，及时对环境应急预案进行修订。

公司应根据《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号）文，推动环境应急基础设施建设：构筑企业“风险单元-管网、应急池-厂界”的突发水环境事件“三道防线”，设置环境风险单元初期雨水及事故水截流、导流措施，建设排水管

网雨污分流系统和事故应急池等事故水收集设施，厂区雨水排口配备手自一体开关切换装置。同时，应进一步加强员工环境风险意识教育，切实提高员工环境风险意识，完善应急物资（如应急处理工具、收集物资等）。根据生产运营的实际情况和变化，适时补充完善环境风险应急管理制度，并通过执行各项制度和规程的过程，进行进一步修订和完善，使各项制度和规程更能适应企业的安全管理实际，更具操作性。

区域联动要求：

公司厂区突发环境事件应急预案应与常熟高新技术产业开发区突发环境事件应急预案相衔接。万禾制药公司应认真了解、掌握常熟高新技术产业开发区应急救援预案的内容，将区域内可供应急使用的物资统计清楚，并保存相应负责人的联系方式，积极参与园区的应急培训计划与演练。在突发事故时，根据事故的状况，及时通知园区主管部门，必要时立即启动园区应急救援预案，充分发挥外部救援力量的作用，降低事故的危害。

本项目建成后应参照《环境应急资源调查指南（试行）》附录以及《危险化学品单位应急救援物资配备标准》（GB 30077-2023）要求完善厂内应急物资，同时应按照《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）及《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB 32/T3795-2020）要求编制应急预案，补充完善“一图两单两卡”内容，实施“一图两单两卡”管理，即绘制预案管理“一张图”，编制环境风险辨识、环境风险防范措施“两个清单”，实行环境安全职责承诺、应急处置措施“两张卡”。按规定对应急预案和风险评估报告进行回顾性评估和修订，开展验证演练，较大以上风险企业每年至少开展一次。

环境风险管理具体要求如下：

①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料区、成品区、生产车间、危废暂存场所与办公区分离，设置明显的标志；

②原料区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；

③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；

④设备部、生产部安全环保负责人对除尘设备进行日常检查，定期清理除尘器产生的粉尘，并采取防静电措施，有异常应当立即采取措施处置。

⑤按照江苏省生态环境厅《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16号）的要求，做好相关设施的安全防范措施。

⑥废气、废水处理设施定期检修；若废气、废水处理设施故障，及时停产维修，排除故障后再进行正常生产。

⑦企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域；

⑧企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。

⑨公司须制定详细的事故应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，提高防范意识及自救能力。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

7.5 应急管理制度

（1）建立环境风险防控和应急措施制度

根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB 32/T3795-2020）要求，建设单位应编制突发环境事件应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材（灭火器、黄沙等）并确保设备性能完好，保证建设单位应急预案与区内应急预案衔接与联动有效。建设单位应建立环境风险防控和应急措施制度，明确了环境风险防控重点岗位的责任人，并且有专人每天对现场进行巡检，各种设备定期进行维护保养。

（2）定期开展环境风险和环境应急管理宣传和培训

建设单位应重视风险管理工作，制定相关文件。建设单位事故应急救援和突发环境事故处理人员培训每年定期开展。针对疏散、个体防护等内容，向周边群众进行宣传，使事故波及到的区域都能对危险化学品事故应急救援的基本程序、应该采取的措施等内容有所了解。

（3）建立突发环境事件信息报告制度

建设单位应建立突发环境事件信息报告制度，按照事故级别的不同，明确了信息报告人

员、信息报告时限、事故报告内容、信息报告部门等内容。

事故报警：发现事故者，应立即向班长报告，班长向部门负责人报告，然后报告至生产部，最终向总经理报告，应急救援小组响应成立。

火灾报警：凡在本公司范围内发生火灾事故，首先发现者，应立即拨打公司值班电话，应急救援小组响应成立。报警时，应清楚地说明起火位置、起火燃烧对象、火势大小及报警人姓名。

（4）突发环境事件隐患排查治理

为防范火灾、爆炸、泄漏等生产安全事故直接导致或次生突发环境事件，企业应自行组织突发环境事件隐患排查和治理。公司应参照《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》（环境保护部公告 2016 年第 74 号）要求，开展突发环境事件隐患排查，建立完善隐患排查治理管理机构，建立隐患排查治理制度等。

7.6 环境风险竣工验收内容

竣工验收内容主要包括以下内容：

- （1）验收企业是否建立完善的环境风险防范与应急预案，并配备相应的设施和器材；
- （2）验收企业是否进行过环境风险评估和应急演练，以及演练结果是否符合要求；
- （3）验收企业是否存在重大环境风险隐患，如有隐患是否得到有效治理。

建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期 3 个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后 5 个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于 20 个工作日。公开期限结束后，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。

7.7 环境风险影响结论

综上所述，在采取相应风险防范措施的前提下，本项目的环境风险为可接受水平。

本项目环境风险简单分析内容汇总见下表。

表 4-43 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目			
建设地点	常熟高新技术开发区富春江路 288 号			
地理坐标	经度	120 度 49 分 16.712 秒	纬度	31 度 37 分 43.456 秒
主要危险物质及分布	①危化品仓库：乙醇 ②试剂室：甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、硝酸、硫酸、盐酸、磷酸、二氯甲烷、正己烷、溴、硫、银及其化合物（以银计）、铜及其化合物（以铜计）、钼及其化合物（以钼计）、锰及其化			

		<p>合物（以锰计）、钴及其化合物（以钴计）、铬及其化合物（以铬计） ③危废仓库：浓缩废液、检验废液、粉尘、废活性炭</p>
	<p>环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）</p>	<p>在储存、使用与转运过程中，如化学品、危废发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；泄漏后的物料不及时收集，挥发性有机物有污染周边大气的风险；遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，燃烧废气有污染大气的风险，消防尾水进入雨水管网有污染周边水体的环境风险等。</p>
	<p>风险防范措施要求</p>	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料区、成品区、生产车间、危废暂存场所与办公区分离，设置明显的标志； ②原料区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统； ③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理； ④设备部、生产部安全环保负责人对除尘设备进行日常检查，定期清理除尘器产生的粉尘，并采取防静电措施，有异常应当立即采取措施处置。 ⑤按照江苏省生态环境厅《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16号）的要求，做好相关设施的安全防范措施。 ⑥废气、废水处理设施定期检修；若废气、废水处理设施故障，及时停产维修，排除故障后再进行正常生产。 ⑦企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域； ⑧企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。 ⑨公司须制定详细的事故应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，提高防范意识及自救能力。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。</p>
	<p>填表说明： 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目风险评价等级按照简单分析进行评价，本项目新增风险物质存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。 在落实报告中提出的建立原料使用和储存防范制度，设备工艺等严格按安全规定要求进行，安装火灾报警及消防联动系统，健全安全生产责任制，能降低事故发生概率和控制影响程度，项目风险水平可以接受。</p>	

8、环境管理

(1) 环境管理机构

本项目建成后将设立环境管理机构，配备专业环保管理人员 1~2 名，负责环境监督管理工作，需加强对管理人员的环保培训。

(2) 环境管理制度

建设单位应建立健全环境管理制度体系，将环保纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落到实处。

建设单位应派专人负责污染源日常管理，建立从生产一线的原始记录、月台账、年报表的三级记录制度；建立公司环保设施档案，记录环保设施的运转及检修情况，以加强对环保设施的管理和及时维修，保证治理设施的正常运行。

建设单位应定期向当地政府环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于环保部门和企业管理人员及时了解企业污染动态，利于采取相应的对策措施。若企业排污情况发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须按《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等文件要求，向当地环保部门申报，并请有审批权限的环保部门审批。

建成后必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账。

建设单位应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位问责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系，对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄，不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

(3) 排污口设置规范化

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）的要求设置与管理排污口（指废水排放口、废气排气筒和固废临时堆放场所）：在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

9、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

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	DA001 排气筒	颗粒物	1 套袋式除尘	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、附录 C 标准
	DA003 排气筒	VOCs、臭气浓度	1 套二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2、附录 C 标准/《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）附录 A
	生产车间（无组织）	颗粒物、VOCs、臭气浓度	袋式除尘/加强车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 6、7 标准/《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2、附录 A 标准/《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
地表水环境	蒸汽冷凝水、制纯水产生浓水及反冲洗水、化验室产生检验废水	pH、COD、SS、LAS	接管至凯发新泉水务（常熟）有限公司	凯发新泉水务（常熟）有限公司接管标准
	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP		
	清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN 等	清洗废水经双效蒸发器处理后，产生的冷凝水回用于冷却塔中	不外排
声环境	生产设备、环保设施等	等效 A 声级	选用低噪声设备；隔声、减振降噪。	《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	<p>一般工业固废暂存于一般工业固废暂存间，定期交由物资回收单位回收利用；危险废物贮存于危废仓库中，定期由有资质危废单位处置；生活垃圾委托所在地环卫公司清运处置。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>①预防为主防治结合，重点开展厂区内污染场地土壤、地下水的环境保护监督管理，对污染物造成的土壤、地下水污染问题，由公司负责治理并恢复土壤、地下水使用功能。</p> <p>②源头控制措施：项目废气、废水、固废均应得到合理处置，各类危废均应封闭储存及运输，定期检查密封性，防止泄漏。</p> <p>③过程防治措施：厂区内采取合理绿化，降低废气排放对土壤的污染影响；采取合理的分区防渗措施，优化地面布局，厂区地面硬化处理。</p> <p>④加强土壤、地下水环境保护队伍建设，有专人负责土壤、地下水污染防治的管理工作，制定土壤、地下水污染事故应急处理处置预案。</p> <p>⑤本项目危废仓库采取“源头控制、分区防控”的防渗措施，可以有效保证污染物不会进入土壤、地下水环境，防止污染土壤、地下水。危废仓库置于室内，满足四防要求，设置泄漏液体收集装置。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料区、成品区、生产车间、危废暂存场所与办公区分离，设置明显的标志；</p> <p>②原料区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；</p> <p>③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；</p> <p>④设备部、生产部安全环保负责人对除尘设备进行日常检查，定期清理除尘器产生的粉尘，并采取防静电措施，有异常应当立即采取措施处置。</p> <p>⑤按照江苏省生态环境厅《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16号）的要求，做好相关设施的安全防范措施。</p> <p>⑥废气、废水处理设施定期检修；若废气、废水处理设施故障，及时停产维修，排除故障后再进行正常生产。</p> <p>⑦企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域；</p> <p>⑧企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格</p>

	<p>执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。</p> <p>⑨公司须制定详细的事故应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，提高防范意识及自救能力。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。</p>
其他环境管理要求	<p>(1) 根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定该项目运行期环保管理规章制度、各种污染物排放控制指标；</p> <p>(2) 负责该项目内所有环保设施的日常运行管理，保障各环保设施的正常运行，并对环保设施的改进提出积极的建议；</p> <p>(3) 负责该项目运行期环境监测工作，及时掌握该项目污染状况，整理监测数据，建立污染源档案；</p> <p>(4) 该项目运行期的环境管理由专人负责所有环保设施的日常运行管理，保障各环保设施的正常运行，并对环保设施的改进提出积极的建议；</p> <p>(5) 本项目配套的环境保护设施必须与主体工程同时建成和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入使用。</p> <p>(6) 排污许可管理情况</p> <p>①原有项目情况</p> <p>公司现有项目行业类别属于 C2720 化学药品制剂制造、C2730 中药饮片加工，现有项目产品及产能为硫辛酸片剂 4 亿片/年、硫辛酸胶囊 4 亿粒/年、干膏粉 20 吨/年、氧氟沙星凝胶 45 吨/年、盐酸特比萘芬凝胶 45 吨/年、醋酸氟氢可的松片 400 万片/年。硫辛酸片剂、胶囊主要工艺为：粉碎过筛、称量配料、混合制粒、干燥、整粒总混、压片、包衣、干燥、装囊、抛光、检囊、内包、成品检验；干膏粉生产工艺为：加水提取、过滤、蒸发、沉淀、浓缩、浸膏、干燥、粉碎；醋酸氟氢可的松片生产工艺为：原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉高速混合、总混粉高速混合、压片、内包装、外包装、检验；氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶生产工艺为：原辅料称量、搅拌、检验、灌装、外包装、检验。涉及的挥发性原辅料为乙醇 7 吨/年。</p> <p>对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），现有项目属于：二十二、医药制造业、化学药品制剂制造 272、化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）类别；二十二、医药制造业、中药饮片加工 273、其他类别，排污许可属于重点管理。现有项目已按照《排污许可管理条例》的规定进行申报排污许可重点管理，依法排污，证书编号 91320581559343426N001V，有效期限：自 2022 年 12 月 23 日至 2027 年 12 月 22 日止）。</p> <p>②本项目情况</p> <p>本项目行业类别为 C2720 化学药品制剂制造，产品及产能为氨酚伪麻分散片 12 万盒/年、新雪胶囊 30 万盒/年、厄多司坦片 4 万盒/年、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒/年。氨酚伪麻分散片主要生产工艺为：粉碎过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、压片、内包装、外包装、检验；新雪胶囊生产工艺流程为：粉碎过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、混合、装囊、抛光、内包</p>

装、外包装、检验；厄多司坦片生产工艺流程为：过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、压片、内包装、外包装、检验；琥珀酸曲格列汀片生产工艺流程为过筛、称配、混合、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、内包装、外包装、检验。涉及的挥发性原辅料为乙醇 0.085 吨/年，以及实验室检验过程使用到的少量有机试剂。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），现有项目属于：二十二、医药制造业、化学药品制剂制造 272、化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）类别，排污许可属于重点管理。建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可手续，做到持证排污、按证排污。

③建成后全厂情况

本项目建成后，全厂行业类别属于 C2720 化学药品制剂制造、C2730 中药饮片加工，产品及产能为硫辛酸片剂 3.85 亿片/年、硫辛酸胶囊 3.9 亿粒/年、干膏粉 20 吨/年、氧氟沙星凝胶 45 吨/年、盐酸特比萘芬凝胶 45 吨/年、醋酸氟氢可的松片 400 万片/年、氨酚伪麻分散片 12 万盒/年、新雪胶囊 30 万盒/年、厄多司坦片 4 万盒/年、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒/年。硫辛酸片剂、胶囊主要工艺为：粉碎过筛、称量配料、混合制粒、干燥、整粒总混、压片、包衣、干燥、装囊、抛光、检囊、内包、成品检验；干膏粉生产工艺为：加水提取、过滤、蒸发、沉淀、浓缩、浸膏、干燥、粉碎；醋酸氟氢可的松片生产工艺为：原料药微粉化、辅料过筛、原辅料称量、预混粉高速混合、总混粉高速混合、压片、内包装、外包装、检验；氧氟沙星凝胶、盐酸特比萘芬凝胶生产工艺为：原辅料称量、搅拌、检验、灌装、外包装、检验；氨酚伪麻分散片主要生产工艺为：粉碎过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、压片、内包装、外包装、检验；新雪胶囊生产工艺流程为：粉碎过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、混合、装囊、抛光、内包装、外包装、检验；厄多司坦片生产工艺流程为：过筛、称配、制粒、干燥、整粒、混合、压片、内包装、外包装、检验；琥珀酸曲格列汀片生产工艺流程为过筛、称配、混合、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、内包装、外包装、检验。涉及的挥发性原辅料为乙醇 7.085 吨/年，以及实验室检验过程使用到的少量有机试剂。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），全厂项目属于：二十二、医药制造业、化学药品制剂制造 272、化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）类别；二十二、医药制造业、中药饮片加工 273、其他类别，排污许可属于重点管理。建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可手续，做到持证排污、按证排污。

(7) 以厂区边界为起点设置 100m 卫生防护距离。

六、结论

一、结论

本项目的建设符合江苏常熟高新技术产业开发区总体规划的要求；符合国家及地方有关产业政策；各类污染物经治理后能稳定达标排放，对环境的影响较小；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；从环境保护的角度论证，江苏万禾制药有限公司新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目在拟建地建设具备环境可行性。

二、建议要求

本项目工程设计建设和管理过程中要认真落实报告表提出的各项污染防治措施，严格执行“三同时”制度，确保污染物长期稳定达标排放，并注意落实以下要求：

1、公司应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”。

2、加强污染防治措施运行，定期对污染防治设施进行保养检修，加强管理，严禁跑冒滴漏，确保各类污染物长期稳定达标排放。

3、加强固体废物的管理，对固体废物的去向及利用途径进行跟踪管理，杜绝二次污染及污染转移。

4、本项目相关设备产生的噪声应采取选择低噪声设备、厂内优化布置、厂区加强绿化等措施，确保本项目噪声厂界达标排放。

5、报告表设置的卫生防护距离内不得新建居民点及其它环境敏感目标。

6、要求本项目排放口必须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号文）的有关规定，即一个企业原则上只能设置一个排污口的要求进行建设，留有采样监测位置。

7、本项目建设前应按相关法律法规向安全生产监督管理部门办理审批或备案工作，投运后相关污染防治措施在确保污染正常稳定达标的同时还应满足安全生产的要求，安全生产以相关法律法规、技术规范、标准以及安全生产监督管理部门的要求为准。

8、本报告仅是环境影响评价，可作为生态环境管理部门审批管理和建设单位环境管理使用，不作为项目环评的依据，项目建设过程中相关安全管理要求由建设单位另行办理相关手续。

预审意见：

经办人：

签发：

公章

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

经办人：

签发：

公章

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

签发：

年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件：

- 附件 1 登记信息单及备案证
- 附件 2 房产证
- 附件 3 污水接管协议
- 附件 4 排污许可证
- 附件 5 危废协议
- 附件 6 环评协议书
- 附件 7 承诺书
- 附件 8 营业执照
- 附件 9 法人身份证
- 附件 10 噪声本底检测
- 附件 11 原有项目环评及验收资料
- 附件 12 原有项目环境检测报告
- 附件 13 应急管理局涉化会议资料

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围环境现状图
- 附图 3 项目周围现状照片
- 附图 4 项目厂区平面布置图
- 附图 5 项目车间平面布置图
- 附图 6 控制性详细规划图
- 附图 7 水系图
- 附图 8 生态红线图
- 附图 9 声环境功能区划分图

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后	变化量 ⑦
			排放量（固体废物产生量）①	许可排放量②	排放量（固体废物产生量）③	排放量（固体废物产生量）④	（新建项目不填）⑤	全厂排放量（固体废物产生量）⑥	
废气	有组织	颗粒物	0.3122	0.3122	/	0.0006	0.0071	0.3057	-0.0065
		VOCs	0	0	/	0.0027	0	0.0027	+0.0027
	无组织	颗粒物	0.0786	0.0786	/	0.0025	0.0016	0.0795	+0.0009
		VOCs	0.2726	0.2726	/	0.1076	0	0.3802	+0.1076
废水	生活污水	废水量	1330/1330	1330/1330	/	200/200	0	1530/1530	+200/200
		COD	0.399/0.0665	0.399/0.0665	/	0.1/0.01	0	0.499/0.0765	+0.1/0.01
		SS	0.3325/0.0266	0.3325/0.0266	/	0.08/0.004	0	0.4125/0.0306	+0.08/0.004
		TN	0.0665/0.0160	0.0665/0.0160	/	0.01/0.0024	0	0.0765/0.0184	+0.01/0.0024
		NH ₃ -N	0.0332/0.0053	0.0332/0.0053	/	0.006/0.0008	0	0.0392/0.0061	+0.006/0.0008
		TP	0.0066/0.0007	0.0066/0.0007	/	0.001/0.0001	0	0.0076/0.0008	+0.001/0.0001
	生产废水	废水量	3830.8/3830.8	3830.8/3830.8	/	692.4/692.4	694.8/694.8	3828.4/3828.4	-2.4/2.4
		COD	0.38/0.1915	0.38/0.1915	/	0.1637/0.0346	0.1639/0.0347	0.3798/0.1914	-0.0002/0.0001
		SS	0.1906/0.0766	0.1906/0.0766	/	0.0944/0.0138	0.0945/0.0139	0.1905/0.0765	-0.0001/0.0001
		LAS	0	0	/	0.0017/0.0007	0	0.0017/0.0007	+0.0017/0.0007
一般工业固体废物	中药残渣、沉降粉尘、膜过滤残渣	60	60	/	0	0	60	0	
	纯水机废滤材	0	0	/	0.2	0	0.2	+0.2	

	废过滤器	0	0	/	0.1	0	0.1	+0.1
	废包装材料	0.55	0.55	/	0.05	0	0.6	+0.05
危险固废	废原料药及不合格品	2.318	2.318	/	0.682	0	3	+0.682
	浓缩废液	1.2	1.2	/	0.1	0	1.3	+0.1
	粉尘	0.227	0.227	/	0.073	0	0.3	+0.073
	废包装袋及桶	0.48	0.48	/	0.02	0	0.5	+0.02
	检验废液	0	0	/	3.1	0	3.1	+3.1
	废包装瓶	0	0	/	0.1	0	0.1	+0.1
	废器皿	0	0	/	0.01	0	0.01	+0.01
	废活性炭	0	0	/	1.62	0	1.62	+1.62

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注：“/”分子为污水接管量，分母为污水厂尾水排放量。

江苏万禾制药有限公司

新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊
30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列
汀片 120 万盒项目

环境影响专题分析
(大气污染防治专项)

建设单位：江苏万禾制药有限公司

编制日期：二〇二五年五月

目 录

1 前言	1
1.1 项目由来	1
1.2 编制依据	2
1.3 评价标准	3
1.4 大气环境影响评价等级	6
1.5 大气环境保护目标	6
2 大气环境质量现状调查与评价	8
2.1 达标区判定	8
2.2 其他污染物达标情况	10
3 大气污染源强分析	12
3.1 正常情况下大气污染源强分析	12
3.2 非正常状况下废气污染物源强	20
4 大气环境影响分析	22
4.1 气象资料	22
4.2 大气环境影响预测分析	22
4.3 卫生防护距离设置	35
4.4 异味影响分析	37
4.5 大气污染源监测计划表	38
5 废气污染防治措施评述	40
5.1 废气收集及处理方案	40
5.2 废气治理措施技术可行性分析	40
5.3 废气治理措施经济可行性分析	46
5.4 排气筒设置合理性分析	47
5.5 无组织废气防治措施	48
6 结论与建议	49
6.1 结论	49
6.2 建议	49

1 前言

1.1 项目由来

江苏万禾制药有限公司位于常熟市高新区富春江路 288 号，主要从事片剂、硬胶囊剂、凝胶剂、软膏剂、中药提取等药品的生产。本项目为新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目，依托原有 1550 平方米固体制剂生产车间进行生产，总投资 70 万元。固体制剂生产车间有两条生产线，一条为片剂生产线，一条为硬胶囊剂生产线，车间空余产能可满足申请品种的生产。

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》、《建设项目环境保护管理条例》等相关环保法律、法规规定，本项目应进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业 27”大类中“47 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；仅化学药品制剂制造”小类，应该编制环境影响报告表。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》大气专项评价设置原则“排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目，应开展大气专项评价工作”，本项目废气中三氯甲烷、二氯甲烷纳入《有毒有害大气污染物名录》且厂界外 460 米处有敏感目标，因此本项目需设置大气专项评价。

江苏万禾制药有限公司委托常熟市常诚环境技术有限公司承担江苏万禾制药有限公司新增年产氨酚伪麻分散片 12 万盒、新雪胶囊 30 万盒、厄多司坦片 4 万盒、琥珀酸曲格列汀片 120 万盒项目环境影响评价工作。常熟市常诚环境技术有限公司接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关生态环境法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告表和大气专项评价，为项目建设提供环保技术支持，为生态环境主管部门提供审批依据。

1.2 编制依据

1.2.1 国家环境保护法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订，2018年10月26日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日中华人民共和国主席令第二十四号第十三届全国人民代表大会常务委员第七次会议第二次修正）；
- (4) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；
- (5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），生态环境部令第16号，2021年1月1日施行；
- (6) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》。

1.2.2 地方法规和文件

- (1) 《江苏省大气污染防治条例》（根据2018年11月23日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正）；
- (2) 《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》（苏环办[2014]128号）；
- (3) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办[2014]104号）；
- (4) 《苏州市产业发展导向目录》（2007年版）；
- (5) 《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，2018年1月22日）；
- (6) 《省生态环境厅关于开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218号）。

1.2.3 导则及技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (3) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；

- (4) 《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（环办环评[2020]33号）；
- (5) 《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）；
- (6) 《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017）（2019年修订）；
- (7) 《吸附法处理工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）；
- (8) 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）。

1.3 评价标准

1.3.1 环境空气质量标准

根据常熟市环境保护规划的大气功能区划，项目所在地环境空气质量功能为二类区，项目所在区域SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃、TSP执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）（含2018修改单）二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》相关限值，甲醇、甲苯、丙酮执行《环境影响评价技术导则-大气环境》附录D中表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值，三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）附录C中公式计算值，详见下表：

表 1-1 环境质量标准

污染物	取值时间	浓度限值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) (含 2018 修改单) 二级标准
	24h 平均	150	
	1h 平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24h 平均	80	
	1h 平均	200	
TSP	年均值	200	
	24h 均值	300	
PM _{2.5}	年均值	35	
	24h 均值	75	
PM ₁₀	年平均	70	
	24h 平均	150	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	

O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》
甲醇	1 小时平均	3000	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D
甲苯	1 小时平均	200	
丙酮	1 小时平均	800	
三氯甲烷	1 小时平均	97.156	《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 中公式计算值
二氯甲烷	1 小时平均	170	
乙腈	1 小时平均	292	

注：本项目乙醚暂无相关质量标准，暂不罗列。

1.3.2 大气污染物排放标准

本项目 DA001 排气筒颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准、排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C。DA003 排气筒非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准，非甲烷总烃、TVOC 排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C；DA003 排气筒甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2 标准，排放速率参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录 C；DA003 排气筒乙醚执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）附录 A 限值。

厂界无组织排放的臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 标准，乙醚执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）附录 A 限值，颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准。详见下表。

表 1-2 有组织废气污染物排放标准

排气筒	污染物	执行标准	表号及级别	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率	
					排气筒高度 m	速率 kg/h
DA001	颗粒物	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1/ 附录 C	15	15	0.36
DA003	非甲烷总烃			60	18	2.0
	TVOC			100	18	3.0
	臭气浓度 (无量纲)			1000	18	/
	甲醇		50	18	3.0	
	乙腈 ^①		20	18	2.0	
	丙酮		40	18	2.0	
	三氯甲烷		20	18	0.45	
	甲苯		20	18	0.2	
	二氯甲烷		20	18	0.45	
	乙醚 ^①	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	附录 A	80	18	/

^①注：待国家分析方法标准发布后执行。

表 1-3 无组织废气污染物排放标准

污染物	执行标准	表号及级别	无组织排放监控浓度限值	
			监控位置	浓度 mg/m ³
臭气浓度 (无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 7	边界外浓度最高点	20
非甲烷总烃	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	表 2	边界外浓度最高点	4.0
甲醇				1.0
乙腈 ^①				0.60
丙酮				0.80
三氯甲烷				0.40
甲苯				0.60
二氯甲烷				4.0
乙醚 ^①		附录 A		6.0
颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表 3	边界外浓度最高点	0.5
非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 6	在厂房外设置监控点	6(监控点处 1h 平均浓度值) 20(监控点处任意一次浓度值)

^①注：待国家分析方法标准发布后执行。

1.4 大气环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）的要求，大气环境影响评价等级根据主要污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 确定。其中 P_i 定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模型计算的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， g/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境质量浓度标准， g/m^3 。

编制环境影响报告书的项目在采用估算模型计算评价等级时，应输入地形参数。

评价等级按表 1-4 的分级判据进行划分，最大地面空气质量浓度占标率 P_i 按上述公式计算，如污染物数 i 大于 1，取 P 值中最大者 P_{max} 。

表 1-4 大气环境影响评价等级判别表

评价工作等级	平均时段
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

根据计算结果（见大气环境影响预测章节），本项目 P_{max} 最大值出现为固体制剂车间排放的非甲烷总烃 P_{max} 值为 0.985%，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不进行进一步预测与评价。

1.5 大气环境保护目标

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）“5.4 评价范围”章节可知，三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。评价调查厂界范围外 500m 范围内的大气环境保护目标，详见下表。

表 1-5 500m 范围内大气环境保护目标

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
大气环境	-186	-416	中欧假日花园	居民	二类区	西南	460

注：坐标原点为厂界西南角。

2 大气环境质量现状调查与评价

2.1 达标区判定

据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ 2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。本报告选取 2024 年作为评价基准年，根据《2024 年度常熟市生态环境状况公报》，常熟市环境空气质量见表 2-1。

表 2-1 大气环境现状监测表

年份		2024 年			
项目		现状浓度	标准值	年评价	日达标率 (%)
SO ₂ μg/m ³	年均值	6	60	达标	100
	M ₉₈	10	150		
NO ₂ μg/m ³	年均值	24	40	达标	99.7
	M ₉₈	62	80		
PM ₁₀ μg/m ³	年均值	45	70	达标	99.5
	M ₉₅	112	150		
PM _{2.5} μg/m ³	年均值	28	35	超标	94
	M ₉₅	82	75		
CO mg/m ³	M ₉₅	1	4	达标	100
O ₃ -8h μg/m ³	M ₉₀	158	160	达标	90.7

2024 年常熟市城区环境空气质量中各监测指标日达标率在 90.7%~100%之间，其中臭氧日达标率最低。二氧化氮、臭氧、可吸入颗粒物日达标率较上年分别上升了 0.2、5.2、0.7 个百分点；细颗粒物日达标率较上年降低了 1.7 个百分点；二氧化硫、一氧化碳日达标率同比持平，均为 100%。

各监测指标中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、臭氧、一氧化碳的年评价指标均达到国家二级标准，细颗粒物年评价指标未达到国家二级标准。二氧化硫年平均浓度为 6 微克/立方米，与上年相比下降了 33.3%，24 小时平均第 98 百分位数浓度为 10 微克/立方米，较上年下降了 16.7%；二氧化氮年平均浓度为 24 微克/立方米，较上年下降了 17.2%，24 小时平均第 98 百分位数浓度为 62 微克/立方米，较上年下降了 11.4%；可吸入颗粒物浓度年平均浓度为 45 微克/立方米，较上年下降了 6.3%，24 小时平均第 95 百分位数浓度为 112 微克/立方米，较上年上升了 3.7%；细颗粒物年平均浓度为 28 微克/立方米，同比持平，24 小时平

均第 95 百分位数浓度为 82 微克/立方米，较上年上升了 17.1%；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位数浓度为 1.0 毫克/立方米，较上年下降了 9.1%；臭氧日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度为 158 微克/立方米，较上年下降了 8.1%。

城区环境空气质量综合指数为 3.96，与上年相比下降 0.08，环境空气质量有所好转。细颗粒物的单项质量指数分担率最高，是主要污染物；与上年相比，二氧化硫指数降幅最大，达 33.3%；细颗粒物指数升幅最大，达 17.2%。城区三个省控站点中，海虞站的环境空气质量综合指数最高，为 4.20；兴福站的环境空气质量综合指数最低，为 3.83。

2024 年常熟市城区环境空气质量状况以良为主，优良天数共 310 天，环境空气达标率为 84.7%，与上年相比上升了 4.7 个百分点。未达标天数中，轻度污染 48 天，占比 13.1%；中度污染 7 天，占比 1.9%；重度污染 1 天，占比 0.3%。城区环境空气质量呈季节性变化，4 月至 10 月，臭氧浓度高于其他月份；其他污染物浓度冬季较高，其他季节相对较低。单月累计优良率在 1 月最低，2 月至 4 月较高，5 月份开始呈波动下降趋势，6 月、8 月到达全年低谷，随后又呈上升趋势，11 月再次到达 100.0%。

2024 年常熟市各乡镇（街道）环境空气中二氧化硫、可吸入颗粒物和一氧化碳的年评价均达标，细颗粒物有 10 个乡镇（街道）超标，臭氧有 9 个乡镇（街道）超标，二氧化氮有 1 个乡镇（街道）超标。各乡镇（街道）中碧溪街道环境空气累计优良率最高，为 87.7%；沙家浜镇最低，为 78.7%。虞山街道环境空气质量综合指数最低，为 3.84；梅李镇最高，为 4.43。

综上，常熟市六项基本污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、O₃ 均达标，PM_{2.5} 存在超标问题，因此判定项目所在地为不达标区。

根据常熟市人民政府于 2024 年 09 月 02 日发布的市政府关于印发《常熟市空气质量持续改善行动计划实施方案》的通知（常政发[2024]24 号），常熟地区将优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。加大工业涂装、包装印刷和电子行业清洁原料替代力度。全面推进汽车整车制造底漆、中涂、色漆使用低 VOCs 含量涂料；在木质家具、汽车零部件、工程机械、钢结构、船舶制造等工业涂装、包装印刷和电子等行业工艺环节中，大力推广使用低 VOCs 含量涂料。鼓励和推进汽车 4S 店、大型汽修厂全水性涂料替代。强化 VOCs

全流程、全环节综合治理。开展重点 VOCs 排放企业综合治理评估；全面淘汰单一低温等离子、光氧化、光催化、非水溶性 VOCs 废气采用的单一水喷淋吸收及上述技术的组合工艺。持续推进“常昆相”臭氧污染联防联控工作。根据上级统一部署，做好区域大气污染联防联控工作。持续开展 PM_{2.5} 和臭氧协同控制科技攻关。强化支撑团队问题排查、巡检与综合分析能力。结合臭氧污染形势及省、市调度部署，合理制定走航计划，加强重点区域重点时段走航监测，在污染期间加密走航频次。VOCs 是臭氧产生的重要前体物，臭氧是 VOCs 在光化学反应后的产物，二者协同治理，需要通过管控 VOCs 排放、减少臭氧产生的条件以及分解已经产生的臭氧等手段来实现。通过以上措施，可进一步提升区域大气环境质量。

2.2 其他污染物达标情况

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）“6 环境空气质量现状调查与评价”可知，三级评价项目只调查项目所在区域环境质量达标情况。

为了说明本项目主要特征污染物非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、甲苯的现状情况，本环评引用《牙米蜂鸟（苏州）医疗科技有限公司新建口腔用金刚砂车针生产项目环境影响报告书》中牙米蜂鸟公司于 2024.1.31~2024.2.6 日委托常熟市恒康监测科技有限公司对敏感点 G2（位于本项目西北侧约 760m）进行的非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、甲苯监测的数据，监测报告编号（2024）CSHK（综合）字第（013107）号。引用监测点位位于本项目周边 5km 范围内，且为 3 年内监测数据。实测数据如下：

表 2-2 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测点坐标°		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	E	N				
G2	120.8127692	31.6308242	非甲烷总烃	2024.1.31 ~ 2024.2.6	NE	760
			总悬浮颗粒物			
			甲苯			

评价结果及统计分析见下表。

表 2-3 本底检测数据结果一览表

监测 点位	监测点经纬度 坐标°		污染物	平均 时间	评价 标准 mg/m ³	监测浓度 范围 mg/m ³	最大 浓度 占标 率%	超 标 率 %	达标 情况
	E	N							
G2	120.81 27692	31.63 08242	非甲烷总烃	1h	2.0	0.2-0.49	24.5	0	达标
			总悬浮颗粒 物	24h	0.9	0.008-0.010	1.1	0	达标
			甲苯	1h	0.2	ND	/	0	达标

根据监测数据可知，区域内非甲烷总烃小时浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》中推算的一次浓度值要求，甲苯小时浓度满足《环境影响评价技术导则-大气环境》附录 D 中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值，总悬浮颗粒物满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）（含 2018 修改单）二级标准。

3 大气污染源强分析

3.1 正常情况下大气污染源强分析

3.1.1 废气产生环节及源强计算

(1) 氨酚伪麻分散片

① 粉碎粉尘

氨酚伪麻分散片生产过程中需粉碎物料为盐酸伪麻黄碱，盐酸伪麻黄碱用量为 0.1t/a。粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），工艺含尘废气颗粒物产生量可采用类比法。类比同类项目《山东威高药业股份有限公司片剂、胶囊剂生产项目》环境影响报告表，粉碎过程颗粒物产生量约为原料量的 1-2%，本项目以 2%计，则颗粒物的产生量为 0.002t/a。粉碎过程密闭，收集效率以 98%计；采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。

则颗粒物的有组织排放量为 0.0001t/a，无组织排放量为 0.0001t/a。

② 过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程会产生少量粉尘。氨酚伪麻分散片生产过程总原料药用量为 0.948t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0026t/a，产生颗粒物经车间除尘器收集处理后无组织排放。车间内颗粒物收集效率以 95%计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0002t/a。

(2) 新雪胶囊

① 粉碎粉尘

新雪胶囊生产过程中需粉碎物料为新雪干膏粉、冰片，新雪干膏粉、冰片用量为 2.71t/a。粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），工艺含尘废气颗粒物产生量可采用类比法。类比同类项目《山东威高药业股份有限公司片剂、胶囊剂生产项目》环境影响报告表，粉碎过程颗粒物产生量约为原料量的 1-2%，本项目以 2%计，则颗粒物的产生量为 0.0542t/a。粉碎过程密闭，收集效率以 98%计；采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。

则颗粒物的有组织排放量为 0.0005t/a，无组织排放量为 0.0011t/a。

②过筛、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、装囊、抛光过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、包衣、装囊、抛光过程会产生少量粉尘。新雪胶囊生产过程总原料药用量为 4.285t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0115t/a。过筛、制粒、干燥、整粒、混合、装囊过程产生粉尘经车间除尘器收集处理后无组织排放。包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放。颗粒物收集效率以 95%计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0007t/a。

③制粒、干燥、包衣过程挥发乙醇废气

本项目制粒、干燥、包衣过程挥发乙醇废气（以非甲烷总烃计）。新雪胶囊生产过程乙醇用量为 0.08t/a，乙醇浓度为 95%，按全部挥发计，非甲烷总烃年产生量为 0.076t/a。产生的有机废气经车间内的排风系统处理后在车间外无组织排放。则该过程非甲烷总烃的无组织排放量为 0.076t/a。

（3）厄多司坦片

①过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程产生粉尘

本项目过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片过程会产生少量粉尘。厄多司坦片生产过程总原料药用量为 0.115t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0003t/a，产生颗粒物经车间除尘器收集处理后无组织排放。车间内颗粒物收集效率以 95%，采用袋

式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0001t/a。

②制粒、干燥过程挥发乙醇废气

本项目制粒、干燥过程挥发乙醇废气（以非甲烷总烃计）。厄多司坦片生产过程乙醇用量为 0.005t/a，乙醇浓度为 95%，按全部挥发计，非甲烷总烃年产生量为 0.0048t/a。产生的有机废气经车间内的排风系统处理后在车间外无组织排放。则该过程非甲烷总烃的无组织排放量为 0.0048t/a。

（4）琥珀酸曲格列汀片

①过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生粉尘

本项目过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程会产生少量粉尘。琥珀酸曲格列汀片生产过程总原料药用量为 1.878t/a。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 273 中药饮片加工行业系数手册》，中药草炮制中药饮片颗粒物产污系数为 2.69kg/t-中药饮片。则该过程颗粒物的产生量约为 0.0051t/a。过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片过程产生粉尘经车间除尘器收集处理后无组织排放。包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放。颗粒物收集效率以 95%计，采用袋式除尘进行处理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以 99%计。则该过程颗粒物的无组织排放量为 0.0003t/a。

（5）化验室

化验室进行理化、生化性质检测时，会进行化学试剂配制，使用少量甲醇、乙腈、乙醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙醚、二氯甲烷、正己烷等易挥发有机物。

根据《污染源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），污染物产生量可采用类比法，类比同类项目《苏州腾迈医药科技有限公司 AI 药物发现平台级生物医药 CRO 项目》，则本项目理化、生化性质检测环节有机物挥发量按其使用量的 20%估算。

化验室各试剂挥发情况如下：

表 3-1 本项目挥发性试剂使用情况一览表

序号	物质名称	浓度	密度 (g/cm ³)	年用量 (L)	年用量 (kg)	挥发系 数	挥发量 (kg/a)
有机溶剂							
1	甲醇	按 100%计	0.7918	100	79.18	20%	15.8
2	乙腈	按 100%计	0.786	100	78.60	20%	15.7
3	乙醇	按 100%计	0.789	40	31.56	20%	6.3
4	丙酮	按 100%计	0.784	4	3.14	20%	0.6
5	三氯甲烷	按 100%计	1.489	4	5.96	20%	1.2
6	甲苯	按 100%计	0.866	25	21.65	20%	4.3
7	乙醚	按 100%计	0.713	4	2.85	20%	0.6
8	二氯甲烷	按 100%计	1.325	0.5	0.66	20%	0.1
9	正己烷	按 100%计	0.659	0.5	0.33	20%	0.1
挥发性有机物 (VOCs) 合计							44.7

化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 18m 高 DA003 排气筒排放。本项目丙酮、乙醚、二氯甲烷、正己烷挥发量较小，后续计入非甲烷总烃中进行定量分析，不再单独进行定量分析。

有机废气采用集气罩或通风橱收集，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法》中表 4.5-1 废气收集集气效率参考值，外部型集气设备-顶式集气罩：相应工位所有 VOCs 逸散点控制风速不小于 0.5m/s，废气收集效率以 40% 计。有机废气采用二级活性炭吸附装置治理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），吸附法 VOCs 去除效率为 85%-95%，本项目以 85% 计。

则该过程非甲烷总烃的有组织排放量为 0.0027t/a，无组织排放量为 0.0268t/a。

表 3-2 本项目废气收集、处理、排放汇总表

序号	污染源	污染物名称	产生量 t/a	收集 设施	收集 效率	配套废气设施	处理 效率	风机风量 m ³ /h	排放 方式	排气筒编 号
1	粉碎废气	颗粒物	0.0562	密闭收集	98%	袋式除尘	99%	4500	有组织	15m DA001 排 气筒
2	过筛、制粒、干燥、 整粒、混合、压片、 包衣、装囊、抛光 废气	颗粒物	0.0195	车间密闭 收集	95%	车间除尘器/包衣机配 套除尘器/吸尘器（均为 袋式除尘）	99%	/	无组织	/
3	制粒、干燥、包衣 有机废气	非甲烷总烃	0.0808	/	/	/	/	/	无组织	/
4	化验室	非甲烷总烃、甲醇、 乙腈、丙酮、三氯 甲烷、甲苯、乙醚、 二氯甲烷	0.0447	集气罩或 通风橱收 集	40%	二级活性炭吸附	85%	4000	有组织	18m DA003 排 气筒

3.1.2 有组织废气排放

本项目有组织废气产生及排放情况如下：

粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 18m 高 DA003 排气筒排放。

本项目有组织废气排放情况汇总见表 3-3。本项目建成后全厂有组织废气排放情况汇总见 3-5。

3.1.3 无组织废气排放

本项目无组织废气产生及排放情况如下：

过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放。

制粒、干燥、包衣过程产生有机废气在车间内无组织排放。

上述有组织过程未收集部分在车间内无组织排放。

本项目无组织废气排放情况汇总见表 3-4。本项目建成后全厂无组织废气排放情况汇总见 3-6。

表 3-3 本项目有组织废气污染物汇总表

排气筒	污染源来源	排气量 m ³ /h	污染产生情况				治理措施	去除率%	排放状况			年运行时间 (h)	执行标准		排放方式
			污染物名称	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
DA001	粉碎	4500	颗粒物	6.11	0.028	0.055	袋式除尘	99	0.07	0.0003	0.0006	2000	15	0.36	连续
DA003	化验室	4000	非甲烷总烃	0.39	0.002	0.0031	二级活性炭吸附	85	0.06	0.0003	0.0005	2000	60	2.0	连续
			甲醇	0.79	0.003	0.0063			0.11	0.0005	0.0009		50	3.0	
			乙腈	0.79	0.003	0.0063			0.11	0.0005	0.0009		20	2.0	
			三氯甲烷	0.06	0.0003	0.0005			0.01	0.0001	0.0001		20	0.45	
			甲苯	0.21	0.001	0.0017			0.04	0.0002	0.0003		20	0.2	

表 3-4 项目无组织废气污染物汇总表

污染位置	污染源来源	污染物名称	污染物产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
固体制剂车间	生产过程	颗粒物	0.0207	0.0182	0.0025	0.0013	2000	1550	13
颗粒物无组织排放量总计：0.0025t/a									
固体制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.0808	/	0.0808	0.0404	2000	1550	13
化验室	化验过程	非甲烷总烃	0.0046	/	0.0046	0.0023	2000	780	13
		甲醇	0.0095	/	0.0095	0.0048			
		乙腈	0.0094	/	0.0094	0.0047			
		三氯甲烷	0.0007	/	0.0007	0.0004			
		甲苯	0.0026	/	0.0026	0.0013			
VOCs 无组织排放量总计：0.1076t/a									

表 3-5 扩建后全厂有组织废气污染物汇总表

排气筒	污染源来源	排气量 m ³ /h	污染物名称	治理措施	去除率%	排放状况			年运行时间 (h)	执行标准		排放方式
						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
DA001	粉碎	4500	颗粒物	袋式除尘	99	8.71	0.0392	0.2205	5625	15	0.36	连续
DA002	粉碎	2200	颗粒物	袋式除尘	99	6.88	0.0151	0.0852	5625	20	0.36	连续
DA003	化验	4000	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	85	0.06	0.0003	0.0005	2000	60	2.0	连续
			甲醇			0.11	0.0005	0.0009		50	3.0	
			乙腈			0.11	0.0005	0.0009		20	2.0	
			三氯甲烷			0.01	0.0001	0.0001		20	0.45	
			甲苯			0.04	0.0002	0.0003		20	0.2	

表 3-6 扩建后全厂无组织废气污染物汇总表

污染位置	污染源来源	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
固体制剂车间	生产过程	颗粒物	0.0534	0.0095	5625	1550	13
中药提取车间	生产过程	颗粒物	0.0197	0.0035	5625	1200	6
激素片剂车间	生产过程	颗粒物	0.0064	0.0032	2000	480	13
颗粒物无组织排放量总计：0.0795t/a							
固体制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.0808	0.0144	5625	1550	13
凝胶（软膏）制剂车间	生产过程	非甲烷总烃	0.07	0.0350	2000	480	13
中药提取车间	生产过程	VOCs	0.2026	0.0360	5625	1200	6
化验室	化验过程	VOCs	0.0268	0.0134	2000	780	13
VOCs 无组织排放量总计：0.3802t/a							

3.2 非正常状况下废气污染源强

非正常生产与事故状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时的物料流失等因素所排放的废水、废气、固废对环境造成的影响。虽然拟建项目对此有完善的预防和控制措施,但在生产中仍须高度重视。据分析,本项目主要存在以下三种非正常工况:

(1) 生产设备启、停、检修状况下的废气排放

生产设备启、停及检修时,不进行生产,液态有机溶剂在密封状态下挥发性较低,低于正常工况,因此,不对该工况进行大气环境影响预测。

(2) 废气处理装置故障

考虑二级活性炭装置中活性炭未及时更换的情况或发生故障失效,袋式除尘器中布袋未及时更换的情况或发生故障失效,此时废气处理效率降为0,废气处理装置故障导致非正常排放时间为1小时。该工况下废气排放情况见表3-7。

表 3-7 非正常工况排放情况

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/ (mg/m ³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次	年排放量(kg/a)	应对措施
DA001 排气筒	废气处理装置故障	颗粒物	6.11	0.028	1	1次	0.028	定期进行设备维护,当废气处理装置出现故障不能短时间恢复时停止生产
DA003 排气筒	废气处理装置故障	VOCs	2.24	0.009	1	1次	0.009	

(3) 废气收集系统故障

拟建项目废气收集系统排风罩的设置应符合 GB/T 16758 的规定,应按 GB/T 16758、AQ/T 4274-2016 规定的方法测量控制风速,测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速不应低于 0.5m/s,收集效率取 40%。

本次评价,主要考虑收集系统故障,导致废气收集效率下降为 0%,VOCs 废气无组织排放的情况,非正常排放时间为 1 小时,该工况下无组织废气排放情况见表 3-8。

表 3-8 本项目废气收集系统故障工况下无组织废气排放估算表

产生位置	污染物	排放源强 (kg/h)	年排放量 (kg/a)	面源参数
化验室	VOCs	0.0224	0.0224	780m ²

为减少颗粒物、有机废气的排放，防止废气非正常工况排放，企业应加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的相应工序也应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期更换活性炭，检查废气收集及输送管道；

③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的污染物进行定期检测；

④应定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

4 大气环境影响分析

4.1 气象资料

常熟市地处北亚热带沿海中纬度地区，属亚热带湿润性季风海洋性气候，四季分明，气候温和，雨量充沛。一年中，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主；夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主；春秋两季的冬夏季风交替时期，常出现冷暖、干湿多变天气。近五年来，常熟年平均日照时数 1571 小时，年平均气温 17.0℃，年均降水量为 1162 毫米。

4.2 大气环境影响预测分析

粉碎过程产生粉尘经收集后进入除尘器处理，处理后通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放。

化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根 18m 高 DA003 排气筒排放。

过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放。

制粒、干燥、包衣过程产生有机废气在车间内无组织排放。

4.2.1 评价因子和评价标准

本次评价选取的评价因子和评价标准见下表。

表 4-1 本项目评价因子和评价标准（单位：mg/m³）

污染物名称	功能区	取值时间	标准值 (μg/m ³)	标准来源
TSP	二类区	日均	900.0	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012） （含 2018 修改单）
三氯甲烷	二类区	一小时	97.156	参照《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C—多介质环境目标值（MEG）估算方法计算。
乙腈	二类区	一小时	292.0	《环境影响评价技术导则制药建设项目》 （HJ611-2012）附录 C 中公式计算值
非甲烷总烃	二类区	一小时	2000.0	《大气污染物综合排放标准详解》中推算 的一次浓度值
甲苯	二类区	一小时	200.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D

甲醇	二类区	一小时	3000.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
----	-----	-----	--------	------------------------------------

注：颗粒物无小时均值，则小时均值按日均值的3倍计。

4.2.2 预测模式、参数、源强

(1) 预测模型

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本次大气环境影响评价采用估算模型 AERSCREEN。估算模型 AERSCREEN 用于评价等级及评价范围判定，可计算点源（含火炬源）、面源（矩形和圆形）、体源的最大浓度，以及下洗和岸边熏烟等特殊条件下的最大浓度。估算模式中嵌入了多种预设的气象组合条件，包括一些最不利的气象条件。估算模式利用预设的气象条件进行计算，通常其结果大于进一步预测模式的计算浓度值。所以经估算模式计算出的是某一污染源对环境空气质量的**最大影响程度和影响范围的保守计算结果**。

(2) 污染源参数

本次评价的点源正常情况下污染源强参数见表 4-2，矩形面源污染源强参数见表 4-3。

表 4-2 本项目点源参数表

污染源名称	排气筒底部中心坐标。		排气筒底部海拔高度 m	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)						
	经度	纬度		高度 m	内径 m	温度 °C	流速 m/s	三氯甲烷	甲苯	甲醇	非甲烷总烃	乙腈	颗粒物	
DA001	120.821311	31.628483	2	15	0.36	25	12.29	-	-	-	-	-	-	0.0003
DA003	120.820296	31.62712	2	18	0.32	25	13.82	0.0001	0.0002	0.0005	0.0003	0.0005	-	-

表 4-3 本项目矩形面源参数表

污染源名称	坐标 °		海拔高度 m	矩形面源			污染物排放速率(kg/h)					
	经度	纬度		长度 m	宽度 m	有效高度 m	三氯甲烷	甲苯	甲醇	非甲烷总烃	乙腈	颗粒物
化验室	120.81 9983	31.627 155	2	50	31	13	0.00 01	0.00 02	0.00 48	0.00 23	0.00 47	-
固体制剂车间	120.82 0982	31.628 81	2	52.7	14.8	13	-	-	-	0.04 04	-	0.00 13

(3) 预测参数

表 4-4 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数 (城市人口数)	1510000
最高环境温度		40.6
最低环境温度		-11.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

4.2.3 评价等级判定

(1) 评价等级判定标准

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)的要求,大气环境影响评价等级根据主要污染物的最大地面浓度占标率 P_i (第 i 个污染物), 及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 确定。其中 P_i 定义为:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模型计算的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

评价等级按表 4-5 的分级判据进行划分，最大地面空气质量浓度占标率 P_i 按上述公式计算，如污染物数 i 大于 1，取 P 值中最大者 P_{\max} 。

表 4-5 大气环境影响评价等级判别表

评价工作等级	平均时段
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

(2) 评价等级确定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2 2018）附录 A 推荐模型中估算模型 AERSCREEN 计算本项目正常排放污染源的最大环境影响，项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{\max} 和 D10% 预测结果见表 4-6。

表 4-6 本项目计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	C_{\max} $\mu\text{g}/\text{m}^3$	P_{\max} %	D10% m
化验室	非甲烷总烃	2000.0	1.3138	0.0660	/
化验室	甲醇	3000.0	2.7418	0.0910	/
化验室	乙腈	292.0	2.6847	0.9190	/
化验室	三氯甲烷	97.156	0.0571	0.0590	/
化验室	甲苯	200.0	0.1142	0.0570	/
DA001	颗粒物	900.0	0.0267	0.0030	/
DA003	非甲烷总烃	2000.0	0.0210	0.0010	/
DA003	甲醇	3000.0	0.0349	0.0010	/
DA003	乙腈	292.0	0.0349	0.0120	/
DA003	三氯甲烷	97.156	0.0070	0.0070	/
DA003	甲苯	200.0	0.0140	0.0070	/
固体制剂车间	非甲烷总烃	2000.0	19.7090	0.9850	/

固体制剂车间	颗粒物	900.0	0.6342	0.0700	/
--------	-----	-------	--------	--------	---

综上，本项目 Pmax 最大值出现为固体制剂车间排放的非甲烷总烃 Pmax 值为 0.985%，Cmax 为 19.709 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

注：本次预测不考虑《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）章节 5.3.3 中规定的评价等级判定还应遵守的规定。

本项目点源及面源的详细预测数据见表 4-7、4-8。

表 4-7 大气污染物占标率计算结果一览表（点源）

下风向距离	DA003 排气筒					
	非甲烷总烃浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	非甲烷总烃占标率(%)	甲醇浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲醇占标率(%)	乙腈浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	乙腈占标率(%)
50.0	0.0084	0.000	0.0140	0.000	0.0140	0.005
100.0	0.0080	0.000	0.0134	0.000	0.0134	0.005
200.0	0.0084	0.000	0.0140	0.000	0.0140	0.005
300.0	0.0063	0.000	0.0105	0.000	0.0105	0.004
400.0	0.0047	0.000	0.0078	0.000	0.0078	0.003
500.0	0.0035	0.000	0.0059	0.000	0.0059	0.002
600.0	0.0031	0.000	0.0052	0.000	0.0052	0.002
700.0	0.0027	0.000	0.0045	0.000	0.0045	0.002
800.0	0.0022	0.000	0.0037	0.000	0.0037	0.001
900.0	0.0020	0.000	0.0033	0.000	0.0033	0.001
1000.0	0.0017	0.000	0.0029	0.000	0.0029	0.001
1200.0	0.0014	0.000	0.0024	0.000	0.0024	0.001
1400.0	0.0012	0.000	0.0020	0.000	0.0020	0.001
1600.0	0.0010	0.000	0.0017	0.000	0.0017	0.001
1800.0	0.0009	0.000	0.0014	0.000	0.0014	0.000
2000.0	0.0007	0.000	0.0012	0.000	0.0012	0.000
2500.0	0.0005	0.000	0.0009	0.000	0.0009	0.000
3000.0	0.0004	0.000	0.0007	0.000	0.0007	0.000
3500.0	0.0004	0.000	0.0006	0.000	0.0006	0.000
4000.0	0.0003	0.000	0.0005	0.000	0.0005	0.000
4500.0	0.0003	0.000	0.0004	0.000	0.0004	0.000
5000.0	0.0002	0.000	0.0004	0.000	0.0004	0.000
10000.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0002	0.000
11000.0	0.0002	0.000	0.0003	0.000	0.0003	0.000

12000.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0002	0.000
13000.0	0.0001	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
14000.0	0.0001	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
15000.0	0.0001	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
20000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
25000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000	0.0000	0.000
下风向最大浓度	0.0210	0.001	0.0349	0.001	0.0349	0.012
下风向最大浓度出现距离	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离	DA003 排气筒				DA001 排气筒	
	三氯甲烷浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	三氯甲烷占标率(%)	甲苯浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲苯占标率(%)	酚类浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	酚类占标率(%)
50.0	0.0028	0.003	0.0056	0.003	0.0169	0.002
100.0	0.0027	0.003	0.0054	0.003	0.0134	0.001
200.0	0.0028	0.003	0.0056	0.003	0.0094	0.001
300.0	0.0021	0.002	0.0042	0.002	0.0065	0.001
400.0	0.0016	0.002	0.0031	0.002	0.0049	0.001
500.0	0.0012	0.001	0.0024	0.001	0.0038	0.000
600.0	0.0010	0.001	0.0021	0.001	0.0032	0.000
700.0	0.0009	0.001	0.0018	0.001	0.0026	0.000
800.0	0.0007	0.001	0.0015	0.001	0.0024	0.000
900.0	0.0007	0.001	0.0013	0.001	0.0021	0.000
1000.0	0.0006	0.001	0.0012	0.001	0.0018	0.000
1200.0	0.0005	0.000	0.0010	0.000	0.0015	0.000
1400.0	0.0004	0.000	0.0008	0.000	0.0013	0.000
1600.0	0.0003	0.000	0.0007	0.000	0.0010	0.000
1800.0	0.0003	0.000	0.0006	0.000	0.0009	0.000
2000.0	0.0002	0.000	0.0005	0.000	0.0008	0.000
2500.0	0.0002	0.000	0.0004	0.000	0.0005	0.000
3000.0	0.0001	0.000	0.0003	0.000	0.0005	0.000
3500.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0004	0.000
4000.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0003	0.000
4500.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0003	0.000
5000.0	0.0001	0.000	0.0002	0.000	0.0002	0.000

10000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
11000.0	0.0001	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
12000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
13000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000	0.0001	0.000
14000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000	0.0001	0.000
15000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000	0.0001	0.000
20000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000	0.0000	0.000
25000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000	0.0000	0.000
下风向最大浓度	0.0070	0.007	0.0140	0.007	0.0267	0.003
下风向最大浓度出现距离	20.0	20.0	20.0	20.0	18.0	18.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 4-8 大气污染物占标率计算结果一览表（矩形面源）

下风向距离	化验室					
	非甲烷总烃浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	非甲烷总烃占标率(%)	甲醇浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲醇占标率(%)	乙腈浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	乙腈占标率(%)
50.0	1.0352	0.052	2.1604	0.072	2.1154	0.724
100.0	0.5359	0.027	1.1184	0.037	1.0951	0.375
200.0	0.2282	0.011	0.4762	0.016	0.4663	0.160
300.0	0.1341	0.007	0.2799	0.009	0.2741	0.094
400.0	0.0914	0.005	0.1907	0.006	0.1867	0.064
500.0	0.0678	0.003	0.1414	0.005	0.1384	0.047
600.0	0.0530	0.003	0.1106	0.004	0.1083	0.037
700.0	0.0430	0.002	0.0898	0.003	0.0879	0.030
800.0	0.0359	0.002	0.0750	0.002	0.0734	0.025
900.0	0.0306	0.002	0.0639	0.002	0.0626	0.021
1000.0	0.0265	0.001	0.0554	0.002	0.0542	0.019
1200.0	0.0207	0.001	0.0432	0.001	0.0423	0.014
1400.0	0.0168	0.001	0.0351	0.001	0.0343	0.012
1600.0	0.0140	0.001	0.0292	0.001	0.0286	0.010
1800.0	0.0119	0.001	0.0249	0.001	0.0244	0.008
2000.0	0.0103	0.001	0.0216	0.001	0.0211	0.007
2500.0	0.0076	0.000	0.0159	0.001	0.0156	0.005
3000.0	0.0060	0.000	0.0124	0.000	0.0122	0.004

3500.0	0.0049	0.000	0.0101	0.000	0.0099	0.003
4000.0	0.0041	0.000	0.0085	0.000	0.0084	0.003
4500.0	0.0035	0.000	0.0074	0.000	0.0072	0.002
5000.0	0.0031	0.000	0.0066	0.000	0.0064	0.002
10000.0	0.0012	0.000	0.0026	0.000	0.0026	0.001
11000.0	0.0011	0.000	0.0023	0.000	0.0022	0.001
12000.0	0.0010	0.000	0.0020	0.000	0.0020	0.001
13000.0	0.0009	0.000	0.0018	0.000	0.0018	0.001
14000.0	0.0008	0.000	0.0017	0.000	0.0016	0.001
15000.0	0.0007	0.000	0.0015	0.000	0.0015	0.001
20000.0	0.0005	0.000	0.0010	0.000	0.0010	0.000
25000.0	0.0004	0.000	0.0008	0.000	0.0007	0.000
下风向最大浓度	1.3138	0.066	2.7418	0.091	2.6847	0.919
下风向最大浓度出现距离	29.0	29.0	29.0	29.0	29.0	29.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离	化 验 室					
	三氯甲烷浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	三氯甲烷占标率(%)	甲苯浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲苯占标率(%)		
50.0	0.0450	0.046	0.0900	0.045		
100.0	0.0233	0.024	0.0466	0.023		
200.0	0.0099	0.010	0.0198	0.010		
300.0	0.0058	0.006	0.0117	0.006		
400.0	0.0040	0.004	0.0079	0.004		
500.0	0.0029	0.003	0.0059	0.003		
600.0	0.0023	0.002	0.0046	0.002		
700.0	0.0019	0.002	0.0037	0.002		
800.0	0.0016	0.002	0.0031	0.002		
900.0	0.0013	0.001	0.0027	0.001		
1000.0	0.0012	0.001	0.0023	0.001		
1200.0	0.0009	0.001	0.0018	0.001		
1400.0	0.0007	0.001	0.0015	0.001		
1600.0	0.0006	0.001	0.0012	0.001		
1800.0	0.0005	0.001	0.0010	0.001		
2000.0	0.0004	0.000	0.0009	0.000		

2500.0	0.0003	0.000	0.0007	0.000			
3000.0	0.0003	0.000	0.0005	0.000			
3500.0	0.0002	0.000	0.0004	0.000			
4000.0	0.0002	0.000	0.0004	0.000			
4500.0	0.0002	0.000	0.0003	0.000			
5000.0	0.0001	0.000	0.0003	0.000			
10000.0	0.0001	0.000	0.0001	0.000			
11000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000			
12000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000			
13000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000			
14000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000			
15000.0	0.0000	0.000	0.0001	0.000			
20000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000			
25000.0	0.0000	0.000	0.0000	0.000			
下风向最大浓度	0.0571	0.059	0.1142	0.057			
下风向最大浓度出现距离	29.0	29.0	29.0	29.0			
D10%最远距离	/	/	/	/			
下风向距离	固体制剂车间						
	非甲烷总烃浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	非甲烷总烃占标率(%)	颗粒物浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	颗粒物占标率(%)			
50.0	17.0730	0.854	0.5494	0.061			
100.0	9.2044	0.460	0.2962	0.033			
200.0	3.9778	0.199	0.1280	0.014			
300.0	2.3472	0.117	0.0755	0.008			
400.0	1.6012	0.080	0.0515	0.006			
500.0	1.1876	0.059	0.0382	0.004			
600.0	0.9310	0.047	0.0300	0.003			
700.0	0.7559	0.038	0.0243	0.003			
800.0	0.6309	0.032	0.0203	0.002			
900.0	0.5378	0.027	0.0173	0.002			
1000.0	0.4662	0.023	0.0150	0.002			
1200.0	0.3639	0.018	0.0117	0.001			
1400.0	0.2951	0.015	0.0095	0.001			
1600.0	0.2460	0.012	0.0079	0.001			

1800.0	0.2096	0.010	0.0067	0.001		
2000.0	0.1816	0.009	0.0058	0.001		
2500.0	0.1340	0.007	0.0043	0.000		
3000.0	0.1047	0.005	0.0034	0.000		
3500.0	0.0853	0.004	0.0027	0.000		
4000.0	0.0719	0.004	0.0023	0.000		
4500.0	0.0623	0.003	0.0020	0.000		
5000.0	0.0552	0.003	0.0018	0.000		
10000.0	0.0219	0.001	0.0007	0.000		
11000.0	0.0193	0.001	0.0006	0.000		
12000.0	0.0171	0.001	0.0006	0.000		
13000.0	0.0154	0.001	0.0005	0.000		
14000.0	0.0139	0.001	0.0004	0.000		
15000.0	0.0126	0.001	0.0004	0.000		
20000.0	0.0086	0.000	0.0003	0.000		
25000.0	0.0063	0.000	0.0002	0.000		
下风向最大浓度	19.7090	0.985	0.6342	0.070		
下风向最大浓度出现距离	31.0	31.0	31.0	31.0		
D10%最远距离	/	/	/	/		

有组织排放：本项目依托原有固体制剂车间已建1根排气筒，化验室新设置1根排气筒，排气筒污染物排放情况见表3-3，排气筒污染物预测情况见表上表4-7。分析可知，DA001排气筒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标准、排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录C。DA003排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表1标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录C；DA003排气筒甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表2标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）附录C。在正常排放情况下，对周围环境及敏感目标的影响较小，不会改变项目所在地的大气环境功能级别。

无组织排放：过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片、装囊过程中产生的粉尘经车间除尘器处理后无组织排放；包衣过程产生粉尘经包衣机配套除尘器处理后无组织排放；抛光过程产生粉尘经吸尘器处理后无组织排放。制粒、干燥、包衣过程产生有机废气在车间内无组织排放。在正常排放情况下，对周围环境及敏感目标的影响较小，不会改变项目所在地的大气环境功能级别。

非正常工况下污染物排放预测情况见上文 3.2 章节。非正常工况条件下，各排气筒污染物浓度较高，对周边环境有一定影响，但非正常排放对区域地面的影响持续时间通常为 1h 以内，随着废气处理设施故障的排除，其影响也随之消失。此类事故一旦发生应尽快找出原因，尽量减少对周围环境的影响，将非正常排放的影响降至最低。

4.2.4 污染物排放核算清单

本项目有组织排放量核算见表 4-9。

表 4-9 本项目大气污染物有组织排放量核算结果一览表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计			/		/
一般排放口					
1	DA001	颗粒物	0.07	0.0003	0.0006
2	DA003	非甲烷总烃	0.06	0.0003	0.0005
		甲醇	0.11	0.0005	0.0009
		乙腈	0.11	0.0005	0.0009
		三氯甲烷	0.01	0.0001	0.0001
		甲苯	0.04	0.0002	0.0003
一般排放口合计		颗粒物			0.0006
		非甲烷总烃			0.0005
		甲醇			0.0009
		乙腈			0.0009
		三氯甲烷			0.0001
		甲苯			0.0003
有组织排放总计					
有组织排放总计		颗粒物			0.0006

	VOCs	0.0027
--	------	--------

本项目无组织排放量核算见表 4-10。

表 4-10 本项目大气污染物无组织排放量核算结果一览表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限值 mg/m ³	
1	化验室	化验	非甲烷总烃	/	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 标准	4.0	0.0046
2			甲醇	/		1.0	0.0095
3			乙腈	/		0.6	0.0094
4			三氯甲烷	/		0.4	0.0007
5			甲苯	/		0.6	0.0026
6	固体制剂车间	生产	非甲烷总烃	/		4.0	0.0808
7		生产	颗粒物	袋式除尘	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准	0.5	0.0207
无组织排放总计							
无组织排放总计		颗粒物				0.0025	
		VOCs				0.1076	

备注：厂房外非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准。

本项目大气污染物年排放量核算见表 4-11。

表 4-11 本项目大气污染物排放量核算结果一览表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	VOCs	0.1103
2	颗粒物	0.0031

本项目非正常情况下大气污染物排放量核算见上述 3.2 章节。

本项目大气环境影响评价自查见表 4-12。

表 4-12 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input checked="" type="checkbox"/>
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>	边长=5 km <input type="checkbox"/>
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>	500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>	< 500 t/a <input type="checkbox"/>
	评价因子	基本污染物 (颗粒物)		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>

		特征污染物（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯）			不包括二次 PM2.5 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2024) 年					
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	预测范围	边长 ≥ 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长 = 5 km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子()			包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>			最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	最大占标率 ≤ 10% <input type="checkbox"/>		最大标率 > 10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>		最大标率 > 30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h	占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>		占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	达标 <input type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量的整体变化情况	k ≤ -20% <input type="checkbox"/>			k > -20% <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯等）		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子：(/)		监测点位数 (/)		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>					
	大气环境保护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m					

污染源年排放量	VOCs: (0.1103) t/a; 颗粒物: (0.0031)
注: “□” 为勾选项, 填“√”; “()” 为内容填写项	

4.3 卫生防护距离设置

(1) 大气环境防护距离计算

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ 2.2-2018) 进行大气防护距离计算, 本项目厂界外各污染物的短期贡献浓度值未出现超标情况。因此, 本项目不需设置大气环境防护距离。

(2) 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020), 卫生防护距离初值采用(GB/T 3840-1991) 中 7.4 推荐的估算方法进行计算, 具体计算公式如下:

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

式中:

Q_c —大气有害物质的无组织排放量 (kg/h);

C_m —大气有害物质环境空气质量的标准限值 (mg/m³);

L —大气有害物质卫生防护距离初值 (m);

r —大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径 (m);

A 、 B 、 C 、 D —卫生防护距离初值计算系数, 根据工业企业所在地区近 5 年平均风速及大气污染源构成类别从表查取。

该地区的平均风速为 3.7m/s, A 、 B 、 C 、 D 值的选取见下表。

表 4-13 卫生防护距离初值计算系数

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

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

注：①I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的1/3者。

②II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的1/3，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

③III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

当企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值；当前两种污染物的等标排放量相差超过 10%时，选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。

表 4-14 本项目卫生防护距离相关的主要特征大气有害物质确定结果表

污染源位置	污染物	排放速率 Q_e (kg/h)	质量标准 C_m (mg/m ³)	等标排放量 Q_e/C_m	等标排放量最大值	最小差值占比	主要特征大气有害物质确定
固体制剂车间	颗粒物	0.0013	0.9	0.0014	×	92.85%	×
	非甲烷总烃	0.0404	2	0.0202	√	/	√
化验室	非甲烷总烃	0.0023	2	0.0012	×	92.86%	×
	甲醇	0.0048	3	0.0016	×	90.06%	×
	乙腈	0.0047	0.292	0.0161	√	/	√
	三氯甲烷	0.0004	0.097	0.0041	×	74.38%	×
	甲苯	0.0013	0.2	0.0065	×	59.62%	×

由上表计算可知，固体制剂车间中非甲烷总烃等标排放量最大，与颗粒物相差 92.85%，优先选择非甲烷总烃为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。本项目固体制剂车间中仅使用乙醇 1 种有机原料，因此考虑非甲烷总烃为单一污染因子。化验室中乙腈等标排放量最大，与甲苯相差 59.62%，优先选择乙腈为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。

本项目卫生防护距离计算详见表 4-15。

表 4-15 项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	A	B	C	D	r (m)	Qc kg/h	Cm mg/m ³	L 计算 (m)	L (m)
固体制剂车间	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	22.22	0.0404	2	0.830	50
化验室	乙腈	470	0.021	1.85	0.84	15.76	0.0047	0.292	0.953	50

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）规定，卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级。

经计算，根据卫生防护距离的制定原则，确定以厂界边界为起点设置 50 米卫生防护距离。由于原有项目以厂界边界为起点设置了 100m 卫生防护距离，本项目设置的 50 米卫生防护距离包含在原有项目厂界的卫生防护距离内，故本项目建成后全厂卫生防护距离不变。结合原有项目，本项目建成后，确定以厂界边界为起点设置 100 米卫生防护距离。厂界最近敏感目标为西南侧的中欧假日花园，最近距离为 460m，其卫生防护距离内无居住区等环境敏感点，符合卫生防护距离的要求。项目卫生防护距离范围内以后不得设置居住区等环境敏感目标。

本项目建成后对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的大气环境功能级别。

4.4 异味影响分析

本项目异味气体主要来源于化验室化验过程挥发的有机废气。

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。非甲烷总烃、甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯异味特征见表 4-16。

表 4-16 异味污染物落地浓度叠加的最大值与嗅阈值结果

物质名称	落地最大浓度 mg/m ³	嗅阈值 mg/m ³	异味特征
甲醇	2.7418	140	非常微弱
乙腈	2.6847	68	微弱的类似杏仁或乙醚的刺激性气味

三氯甲烷	0.0571	20	特殊的甜腻气味
甲苯	0.1142	140	强烈的芳香气味

根据预测结果，评价范围内甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯的最大落地浓度低于嗅阈值浓度，由此可知，本项目建成后排放的异味污染物对外环境的影响较小。

针对异味物质，本项目采取的主要措施有：

- ①对设备、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；
- ②加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；
- ③加强车间通风，在车间内放置绿色植物，以减轻异味气体对周围环境的影响；
- ④利用厂房周围的部分空闲土地进行绿化，在区内的道路两侧、厂房四周围墙内外实施立体绿化，以减轻异味气体对周围环境的影响；
- ⑤项目建成后，切实加强管理，加强生产过程的全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制。

4.5 大气污染源监测计划表

1、环境监测计划

参考《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）等文件要求，排污单位应按照规定对污染物排放情况进行监测。因此，除了生态环境主管部门的监督监测外，公司还应开展常规监测，以掌握污染物达标排放情况。运营期的污染源监测内容应符合实际生产现状，公司在制作监测计划应充分考虑各类污染物排放情况，监测结果作为上报依据报当地生态环境主管部门。

根据上述规范要求，项目建成后企业污染源监测计划见表 4-17。

表 4-17 建设项目环境监测计划一览表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
废气	DA001 排气筒	颗粒物	半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	DA003 排气筒	非甲烷总烃	半年一次	
		TVOC	一年一次	
	臭气浓度			

		甲醇		
		乙腈 ^①		
		丙酮		
		三氯甲烷		
		甲苯		
		二氯甲烷		
		乙醚 ^①		《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）
	厂区	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	厂界	非甲烷总烃	半年一次	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）
		甲醇		
		乙腈 ^①		
		丙酮		
		三氯甲烷		
		甲苯		
		二氯甲烷		
		乙醚 ^①		
		臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）		

注：①待国家污染物监测方法发布后实施。

2、环境应急监测计划

本项目一旦发生事故排放，会造成有机废气、颗粒物等直接排放。因此一旦发生事故，需及时对厂区周边社会关注区进行监测，具体监测方案如下：

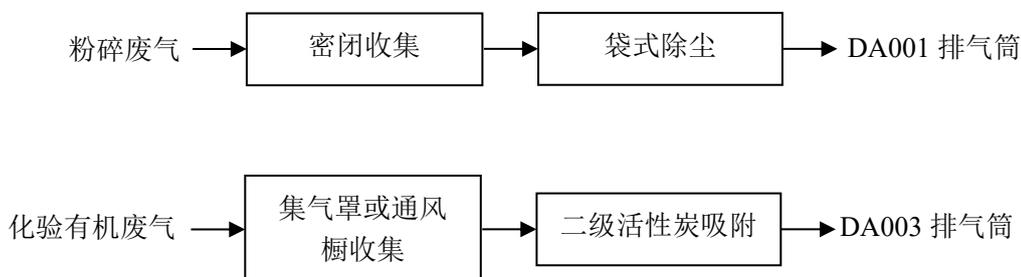
在项目的最近厂界或上风向设置 1 个对照监测点，在其下风向厂界布设 1 个监测点，下风向 500m、1000m 处各设 1 个监测点，此外根据风向在敏感点也设 1 个大气环境监测点，连续监测二天，每天 4 次，紧急情况下可增加为 1 次/小时。监测因子具体根据事故情况而定，主要为项目特征因子，涉及非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、丙酮、三氯甲烷、甲苯等。

5 废气污染防治措施评述

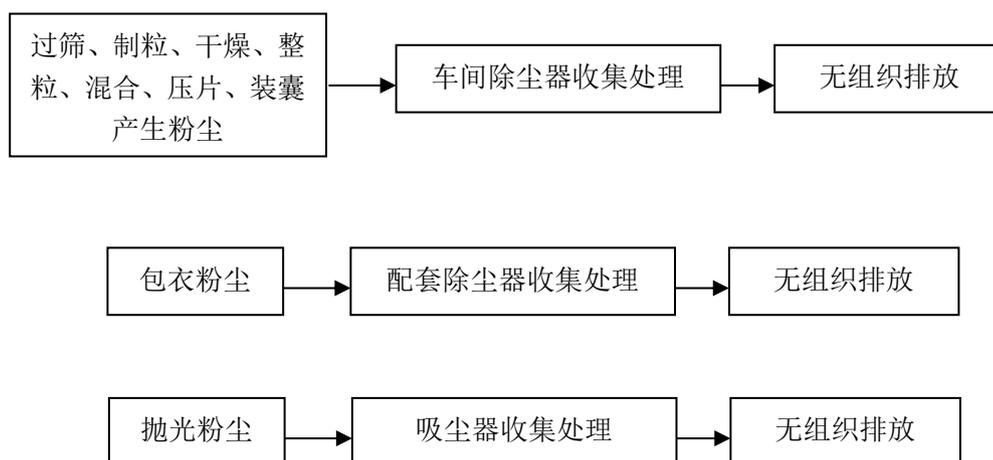
5.1 废气收集及处理方案

本项目废气收集治理方式如下图所示：

有组织废气治理设施图：



无组织废气治理设施图：



5.2 废气治理措施技术可行性分析

1、废气收集处理方式

粉碎过程产生粉尘经密闭收集后，进入袋式除尘器进行处理，处理后通过15m高DA001排气筒排放。

粉碎过程密闭，颗粒物收集效率以98%计。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），除尘效率以99%计。

除尘器风量计算：本项目有1台万能粉碎机、1台多功能粉碎机，粉碎机粉碎过程均为密闭。车间每次生产时仅生产1种药品，不同种类药品不同批次生产。

万能粉碎机集尘口面积为 0.15m²，多功能粉碎机集尘口面积为 0.2m²，粉碎机内部粉尘捕集风速按 3m/s 计算，则所需风量为 3600*3*(0.15+0.2)=3780m³/h。考虑到风量损耗，本项目风量按 4500m³/h 计。

化验室检验过程产生有机废气经集气罩或通风橱收集后，进入二级活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 18m 高 DA003 排气筒排放。

有机废气采用集气罩或通风橱收集，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法》中表 4.5-1 废气收集集气效率参考值，外部型集气设备-顶式集气罩：相应工位所有 VOCs 逸散点控制风速不小于 0.5m/s，废气收集效率以 40% 计。有机废气采用二级活性炭吸附装置治理，根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），吸附法 VOCs 去除效率为 85%-95%，本项目以 85% 计。

二级活性炭吸附装置风量计算：本项目共设有 10 个圆形集气罩，3 个排风柜。排风柜尺寸为 1.5m*0.85m*2.35m，换气次数以 30 次/h 计，则所需风量为 1.5*0.85*2.35*30*3=270m³/h。圆形集气罩直径为 40cm，罩口截面积为 0.1256m²，罩口吸入速度为 0.5m/s，罩口距实验点距离为 10cm，则所需风量为 0.5*(5*0.1*0.1+0.1256)*3600*10=3160.8m³/h。所需总风量为 3430.8m³/h。考虑到风量损耗，本项目风量按 4000m³/h 计。

2、废气处理设施

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），本项目废气污染治理设施可行性分析见下表。

表 5-1 废气污染治理设施可行技术一览表

依据	生产工艺	污染物	可行技术	本项目	是否为可行技术
HJ 1063-2019	干燥、粉碎、筛分、混合、制粒、压片、包衣、分装	颗粒物	袋式除尘、旋风除尘、其他	袋式除尘	是
	质检中心	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收、其他	二级活性炭吸附	是

袋式除尘器工作原理：含尘气体进入单机后，粉尘经两级分离。第一级，由于流速降低和气流方向的改变，大颗粒粉尘便落入集尘抽屉。第二级，较细较轻的粉尘被滤袋所阻留。为使除尘工作能持续进行，用电动清灰模块周期性地将集积在滤袋上的粉尘抖落到集尘抽中。

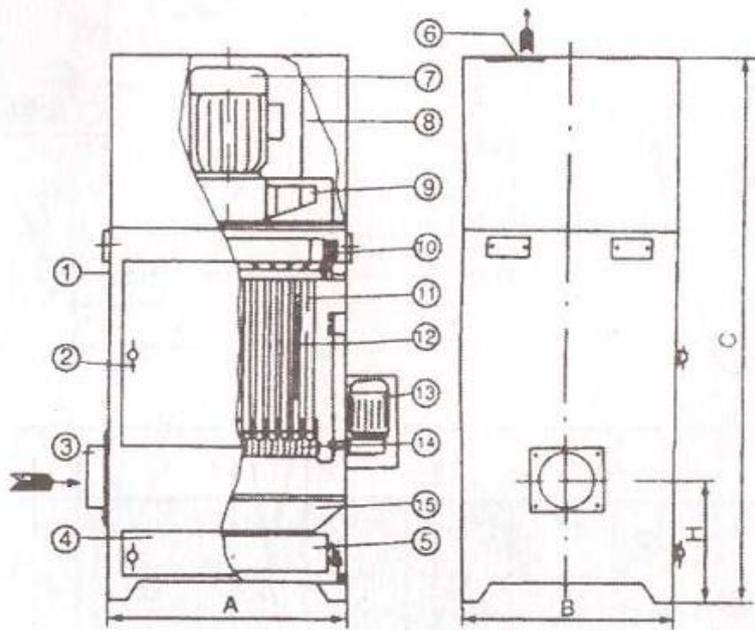


图 5-1 袋式除尘设备示意图

袋式除尘器构造：1.壳体、2.检修门、3.进风口、4.出灰门、5.抽屉、6.洁净空气出口、7.电机、8.电器控制装置、9.风机、10.过滤器紧定螺丝、11.扁布袋、12.钢丝网、13.振打清灰电机、14.隔袋件、15.灰斗。

袋式除尘器具有以下特点：（1）全封闭风机室、风机外壳设吸声体。（2）高效后弯叶片，直联离心风机。（3）整机在工厂装配、密封，结构紧凑，占地面积少。（4）滤袋可抽出，并带内插垫。（5）滤袋采用电振动清灰。（6）集尘抽屉便于拉出倒灰。

袋式除尘器设备参数如下：

表 5-2 本项目布袋除尘器设备参数

项目	参数
过滤面积 m ²	21.5
风机电机功率 kw	5.5
清灰电机功率 kw	0.25
过滤风速 m/min	3.49
净化效率%	>99.5
灰箱容积 dm ³	70

袋式除尘器运行条件和控制方式：将三相四线 380V 电源接入除尘器即可运转，启动时只需按 2LA 按钮风机即启动，根据粉尘浓度灵活启动清灰机，保证吸尘效果。清灰可手动或自动控制。自动清灰在风机运行过程中间歇进行。手动

清灰则在风机停止运行时清灰数十秒钟立即自动停止。

袋式除尘器属于技术成熟的干式高效除尘设备，根据《袋式除尘器的除尘效率研究》（西南交通大学，周军）中对于国内外工业企业布袋除尘器除尘效率的研究，普通布袋除尘器对 $1\mu\text{m}$ 以上的尘粒，其稳态过滤效率可达 99% 以上，对 $0.4\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ 的微细粉尘的稳态过滤效率可达 98% 以上。本项目粉碎、过筛后药物直径远大于 $1\mu\text{m}$ ，故本项目袋式除尘器处理效率按 99% 计是可以达到的。

固体制剂车间每次生产时仅生产 1 种药品，不同种类药品不同批次生产。故本项目除尘设施完全可依托已有固体制剂车间内除尘设施。

二级活性炭吸附装置工作原理：活性炭吸附是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积吸附剂，藉由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间的增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500\AA （ $1\text{\AA}=10^{-10}\text{m}$ ），单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，比表面积可高达 $700\sim 2300\text{m}^2/\text{g}$ ，常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭，传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。纤维活性炭由含碳有机纤维制成，它比颗粒活性炭孔径小（ $<50\text{\AA}$ ）、吸附容量大、吸附快、再生快。在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物（VOC）。

本项目活性炭选择碘值不低于 800mg/g 的颗粒活性炭，根据设计要求足量添加并定时更换。

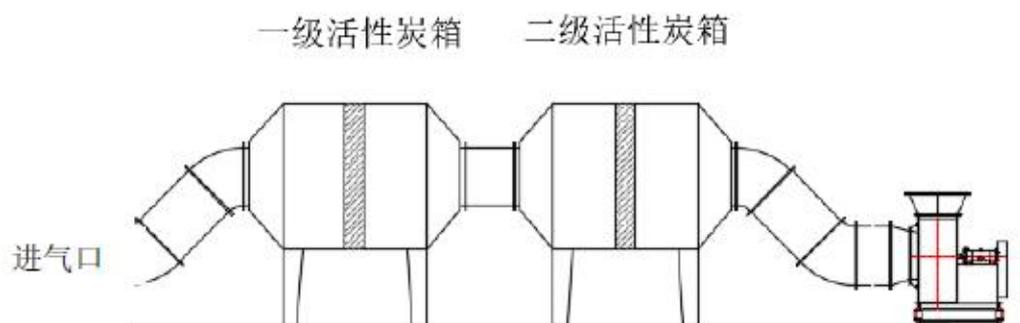


图 4-2 二级活性炭设备示意图

本项目废气治理设施设计参数见表 5-3。

表 5-3 活性炭吸附箱设计参数表

项目指标	设计参数
设计风量 m ³ /h	4000
规格	2 箱串联
箱体尺寸 mm	2200*1200*1000
抽屉尺寸 mm	2000*1000*200
活性炭累计装填厚度 m	0.4
单个碳箱活性炭过风面积 m ²	2*1=2
过滤风速 m/s	4000/3600/2=0.556 (<0.6)
停留时间 s	0.4/0.556=0.72 (>0.7)
活性炭填充量	0.8m ³ (0.4t)
活性炭规格	颗粒碳
活性炭碘吸附值	≥800mg/g
活性炭比表面积	≥850m ² /g
废气进气温度	<40℃
废气进气颗粒物含量	<1mg/m ³
年更换次数	4 次

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）要求，进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。本项目废气采用集气罩与通风橱收集相结合的方法收集废气，进入吸附装置的废气温度低于 40℃，且设有安全措施，吸附装置与主体生产装置之间的管道系统安装阻火器（防火阀）；吸附装置（过滤器）两端设置压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料。因此，本项目满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》要求。

活性炭更换周期、废气处理效率复核：

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[2021]218 号）中相关规定，活性炭更换周期计算如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；本项目取 400kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³，本项目为 2mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；本项目取 4000m³/h

t—运行时间，单位 h/d。本项目取 8h/d

$T=400 \times 10\% \div (2 \times 10^{-6} \times 4000 \times 8) = 625$ 天。

根据《活性炭吸附装置入户核查基本要求》采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。本项目有机废气产生量约为 0.0447t/a，按产生量的 5 倍计算，则需活性炭 0.2235t。该套活性炭吸附装置的填充量约为 0.4t，年更换约 4 次活性炭，产生废活性炭 1.62t/a。

根据《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法（1.1 版）》（浙江省环境保护科学设计研究院 浙江环科环境研究院有限公司 2015 年 11 月），表 1-2 VOCs 认定净化效率表，活性炭吸附抛弃法直接将“活性炭年更换量×15%”作为废气处理设施 VOCs 削减量，并进行复核。

本项目化验室共设有 1 套活性炭吸附装置，活性炭总装填量为 0.4t。根据上述活性炭更换周期的计算，本项目活性炭治理设施年更换次数为 4 次。活性炭治理设施活性炭填充量为 4*0.4=1.6t，则该套活性炭吸附装置 VOCs 削减量可分别达 1.6*0.15=0.24t，本项目 VOCs 有组织产生量为 0.0179t，即在保证活性炭更换频次要求的基础上，活性炭吸附装置 VOCs 有组织产生量去除效率分别为 100%。故本评价取 85% 的去除效率在技术上可行。

与《省生态环境厅关于开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）的相符性分析见下表。

表 5-4 与苏环办[2022]218 号的相符性分析

类别	要求	相符性	结论
设计风量	涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T 16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速大于 0.3m/s。	相符
	活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目计算所需风量为 4000m ³ /h。	相符
设备质量	无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理（详见附件 1），气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采	根据要求设计。	相符

	用不锈钢或防腐处理,表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。		
	排放风机宜安装在吸附装置后端,使装置形成负压,尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体体外。	排放风机安装在吸附装置后端。	相符
	应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口,采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJ T 386 2007》的要求,便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭,更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。	按规范设置采样口,及时更换活性炭,废活性炭当作危废处置。	相符
气体流速	吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时,气体流速宜低于 0.60m/s,装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整,避免气流短路;采用活性炭纤维时,气体流速宜低于 0.15m/s;采用蜂窝活性炭时,气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用颗粒活性炭,设计气体流速 0.556m/s,低于 0.6m/s,装填厚度为 0.4m。	相符
废气预处理	进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m ³ 和 40°C,若颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时,应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差,且酸性气体易对设备本体造成腐蚀,应先采用洗涤进行预处理。企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程,保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	本项目废气进入吸附装置前温度为常温,颗粒物含量小于 1mg/m ³ 。酸性废气产生量极小,不会对设备造成腐蚀,及时更换活性炭。	相符
活性炭质量	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g,比表面积≥850m ² /g;蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa,纵向强度应不低于 0.4MPa,碘吸附值≥650mg/g,比表面积≥750m ² /g。工业有机废气治理用活性炭常规及推荐技术指标详见附件 2。	本项目选用的颗粒活性炭吸附值不低于 800mg/g,比表面积不低于 850m ² /g,均满足要求。	相符
活性炭填充量	采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气,年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍,即 1 吨 VOCs 产生量,需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月,更换周期计算按《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》有关要求执行。	本项目 VOCs 产生量为 0.0477t/a,活性炭更换周期为 3 个月。	相符

本项目废气经治理后可达标排放。应切实使用废气处理装置,以确保大气污染物达标排放。

5.3 废气治理措施经济可行性分析

本项目新增1套二级活性炭吸附装置、1套包衣机除尘设备。

①电费

本项目废气处理装置运行时用电量约1.5万kwh/a,电费按照1元/度计,则电费 15000×1=1.5万元。

②人工费

本项目废气处理设置1人,工人工资按照3000元/月计,则人工费为3.6万元。

③活性炭购买费用

本项目使用颗粒活性炭共1.6t/a，活性炭按照12000元/t的价格计，则活性炭的购买费用为1.92万元。

④危废处理费用

危废按照3000元/吨的处置费用计算，则本项目产生废活性炭、粉尘约1.7t/a，则危废处理费用为0.51万元。

⑤总运行费用

总费用=1.5+3.6+1.92+0.51=7.53万元

因此，本项目废气污染治理措施年运行成本约为7.53万元，在企业可接受范围内。

5.4 排气筒设置合理性分析

本项目依托原有固体制剂车间已建1根排气筒(DA001)，排气筒高度为15m，排气筒污染物排放情况见表3-3。由《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 4.14可知，排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于25 m，其他排气筒高度不低于15 m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外)，具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定。本项目设置15m高排气筒符合该要求。

本项目化验室设置1根排气筒，排气筒高度为18m，排气筒污染物排放情况见表3-3。由《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 4.3.4可知，排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上。本项目检验楼高13m，故本项目设置18m高排气筒符合该要求。

根据表3-3排气筒污染物排放情况，DA001排气筒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标准、排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)附录C。DA003排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表1标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)附录C；DA003排气筒甲醇、乙腈、三氯甲烷、甲苯排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表2标准，排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)附录C。

本项目废气排放不改变区域环境质量，项目周围空气质量达到《环境空气质

量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值。本项目大气污染物对周围大气敏感目标影响较小。

综上所述，本项目排气筒设置比较合理。

5.5 无组织废气防治措施

针对无组织排放的废气：企业在车间排风口处设置高效过滤器，经净化后排放。高效过滤器对微粒粒径为 $0.6\mu\text{m}$ 以上的气溶胶颗粒，过滤效率可达 99.95%。

本项目拟采取的主要措施有：

- ①加强对废气收集设备的检查，尽可能地减少废气的无组织排放；
- ②操作时先开启废气处理设施，然后再开启生产设备，最大程度上减少废气的无组织排放；
- ③项目建成后，切实加强管理，加强生产车间、化验室的全过程控制；
- ④定期对厂界无组织废气进行检测，以监管无组织废气达标排放情况，同时确保厂界周边不得产生明显的异味。

采用上述措施后，可有效减少生产过程中无组织气体的排放，使污染物的无组织排放量控制在较低水平，达到《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）要求。

6 结论与建议

6.1 结论

通过上述计算分析可以得出：

(1) 根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2 2018)附录 A 推荐模型中估算模型 AERSCREEN 计算本项目正常排放污染源的最大环境影响， $P_{max}=0.9850\%$ ，为三级评价。

(2) 本项目建成后，全厂卫生防护距离为厂界外扩 100 米范围。卫生防护距离内现无居民点和各类环境保护目标，也不得新建居民点、学校、医院等各类环境保护目标。

(3) 本项目生产产生颗粒物采用袋式除尘，化验室化验产生有机废气采用二级活性炭吸附是可行的，废气经收集处理后可达标排放。

综上所述，建设项目在大气污染防治方面采用的各项环保设施合理、可靠、有效，各项污染物经治理后可以达标排放，总体上对区域大气环境影响较小，不会造成区域大气环境质量下降。本评价认为，从环保角度来讲，建设项目在拟建地建设是可行的。

以上结论是针对项目方目前提供的工艺流程、生产设备、生产能力和规模所得出的评价结论，如果该项目的原辅材料、工艺流程、生产设备、生产能力和规模有所变化，应由建设单位按环境保护法规的要求另行评价。

6.2 建议

为保护环境、防治污染，建议要求如下：

(1) 上述评价结论是根据建设方提供的生产规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

(2) 建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识和安全生产技能。

(3) 加强对废气处理设施的运行管理工作，如出现故障必需立即停产检修，确保本项目的废气处理后稳定达标排放。生产过程中需采取有效的密闭措施和处理措施，以控制和防止异味扩散。

(4) 加强风险防范措施，将事故发生的概率降到最低。

(5) 不定期委托有资质的单位对废气进行监测，确保达标排放；建设单位严格按照设计方案进行建设，运行期间加强管理，减少废气影响。