

目 录

一、 建设项目基本情况	1
二、 建设项目工程分析	14
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	39
四、 主要环境影响和保护措施	46
五、 环境保护措施监督检查清单	85
六、 结论	89
附表	90

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）		
项目代码	2210-360198-04-01-200424		
建设单位联系人	陈楚翘	联系方式	17770090990
建设地点	江西省南昌市高新区龙翔一路以东、规划五路以北		
地理坐标	E116°3'25.706"，N28°44'48.839"		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业” - “47 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 checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南昌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）	2210-360198-04-01-200424
总投资（万元）	45584.07	环保投资（万元）	310
环保投资占比（%）	0.68	施工工期	12 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 ）	70158（一二期总用地面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南昌高新技术产业开发区规划(修编)》 报送单位：南昌高新区管委会； 审查单位：南昌市人民政府； 审查时间：2016 年 11 月。		
规划环境影响评价情况	规划名称：《南昌高新技术产业开发区规划(修编)环境影响报告书》 审查机关：中华人民共和国生态环境部 审查文件名称及文号：《关于〈南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书〉的审查意见》环审[2019]26 号		

<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>一、与南昌高新技术产业开发区规划（修编）符合性分析</p> <p>根据《南昌高新技术产业开发区规划(修编)》高新区（修编）规划东起福银高速、航空城大道，西至高新大道；北邻赣江，南至顺外路、南钢大道、奥体南路。全区总体功能布局为“一核、两廊、三轴、六组团”。</p> <p>“一核”：指瑶湖生态总部经济港；“两廊”：分别是环艾溪湖生态走廊和环瑶湖生态走廊；“三轴”：指以紫阳大道为东西向以及以天祥大道和昌东大道为南北向的三条城市发展轴；“六组团”：包括艾溪湖东岸组团、艾溪湖西岸组团、高校园组团、瑶湖北岸组团、航空城组团、麻丘组团。</p> <p>根据《南昌高新技术产业开发区规划（修编）》各组团产业布局规划图（附图七），本项目属于“瑶湖北岸组团”，瑶湖北岸组团主要由富大有路、东外环高速、瑶湖北岸、学苑路、紫阳大道、天祥大道以及学院五路围合的区域（不含江西师范大学、南昌工程学院、江西外语外贸学院等高校），重点发展以光电、生物医药两大产业为主导的先进制造业。项目位于高新区龙翔一路以东、规划五路以北，属于化学药品制剂行业，不在园区负面清单内，与总体规划相符。根据《南昌高新技术产业开发区规划（修编）》用地规划图（附图六），本项目属于二类工业用地，符合规划要求。</p> <p>二、与规划环境影响评价符合性分析</p> <p>根据《南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书》和《关于<南昌高新技术产业开发区规划（修编）环境影响报告书>的审查意见》（环审[2019]26号）（见附件3）可知，高新开发区园禁止入驻企业如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1、《产业结构调整指导目录（2019本）》中的限制、淘汰类项目；2、《外商投资产业指导目录》（2017年修订）中的限制类、禁止类项目；
-------------------------	---

3、《国土资源部禁止和限制用地项目名录（2006）》中的项目；
4、与国务院大气、水、土壤污染防治十条措施相违背的项目；
5、涉及生态红线且不符合国家、地方生态红线管理办法的项目；

6、其他类型项目：

(1) 畜禽养殖和水产养殖项目。

(2) 除工序配套电镀之外的新增重金属排放项目。

(3) 排放高盐废水或高浓度有机废水，且不能有效处置的项目。

(4) 排放异味或高浓度有机废气，且不能有效处置的项目。

(5) 危险化学品仓储项目。

(6) 新建、扩建、改建水泥制造和加工项目。

(7) 染料、染料中间体、有机染料、印染助剂生产项目。

(8) 燃煤、重油、渣油及直接燃用生物质锅炉项目：（一）集中供热范围内的新建锅炉；（二）20 蒸吨/小时以下的锅炉。

(9) 高环境风险的危险废物综合利用及处置项目（园区配套项目除外）。

(10) 单纯电镀加工项目（产业中工序配套需要的除外）。

(11) 与开发区内文教区和生活区较近、排放恶臭、异味和噪声较大的项目。

(12) 对开发区生态保育区产生生态影响的项目。

在满足国家和地方产业政策、环保政策，以及上述准入标准的前提下，根据高新区所面临的环境问题、所在地环境特征，提出高新区限制引入的项目清单，详见下表。

表 1-1 南昌高新区环保准入条件一览表

引进原则	项目类型	本项目实际情况	相符性
慎重引进	光机电一体化：含有喷涂工艺的产业； 新材料：产生二氧化硫、氮氧化物量大，含重金属废气的新材料工业项目； 生物医药：含化学合成的综合制药项目、对地下水有污染的项目。	不含化学合成，属于分装复配项目。	符合

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

限制引进	<p>电子信息：含印刷电路板加工等废水、废气中含有重金属的项目。</p> <p>光机电一体化：除工序配套电镀之外的新增重金属排放项目。</p> <p>汽车制造：含汽车用铅酸蓄电池制造项目。</p>	不属于限制引进项目类型	符合
表 1-2 瑶湖北岸组团环保准入条件一览表			
组团	准入清单	本项目实际情况	相符性
产业现状 及发展重点	光机电一体化、生物医药产业，重点发展绿色、低碳的高新技术产业、光伏产业	属于医药产业。	符合
负面清单	限制类	<p>1、不属于国家产业政策中的限制类项目；</p> <p>2、项目正常生产过程中不会污染地下水、土壤污染；</p> <p>3、不属于原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目；</p> <p>4、不属于单纯扩大产能的光伏制造项目；</p> <p>5、不属于存在重大环境风险源的项目。</p>	符合
	禁止类	<p>1、不属于国家产业政策中的限制类项目；</p> <p>2、不属于有化学合成的原料药生产项目；</p> <p>3、不属于电镀、冶炼的项目（配套电镀工序的除外）；</p> <p>4、不属于高污染、高能耗、高排放项目；</p> <p>5、正常生产过程不会污染地下水、土壤污染，且其污染程度和范围不可接受的项目；</p> <p>6、项目属于符合国家法律法规、政策的药品研发、生产项目；</p> <p>7、不属于国家产业政策中淘汰类的项目。</p>	符合

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">限制类项目准入条件</td> <td style="width: 40%; vertical-align: top;"> 1、新建、改扩建国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标需满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、生产过程中不可避免产生地下水、土壤污染的项目，必须采取最严格的地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、新建、改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目，其生产规模需得到相关动植物保护部门认可，以确保该项目不会对濒危动植物造成影响； 5、存在重大风险源的项目，其风险源距离周边居民区、学校等敏感需500m以上。 </td> <td style="width: 40%; vertical-align: top;"> 1、不属于国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、项目采取了地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、不属于原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目； 5、不属于存在重大风险源的项目 </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">符合</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">综上所述，本项目符合用地规划，不属于禁止入驻、慎重引进及限制引进的行业，不在瑶湖北岸组团负面清单内，项目建设与南昌高新技术产业开发区规划（修编）及规划环境审查意见项目。</p>	限制类项目准入条件	1、新建、改扩建国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标需满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、生产过程中不可避免产生地下水、土壤污染的项目，必须采取最严格的地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、新建、改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目，其生产规模需得到相关动植物保护部门认可，以确保该项目不会对濒危动植物造成影响； 5、存在重大风险源的项目，其风险源距离周边居民区、学校等敏感需500m以上。	1、不属于国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、项目采取了地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、不属于原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目； 5、不属于存在重大风险源的项目	符合				
限制类项目准入条件	1、新建、改扩建国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标需满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、生产过程中不可避免产生地下水、土壤污染的项目，必须采取最严格的地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、新建、改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目，其生产规模需得到相关动植物保护部门认可，以确保该项目不会对濒危动植物造成影响； 5、存在重大风险源的项目，其风险源距离周边居民区、学校等敏感需500m以上。	1、不属于国家产业政策中的限制类项目需得到发改委核准；且相关经济技术指标满足《国家生态工业示范园区标准》； 2、项目采取了地下水和土壤污染防治设施，将污染程度和范围控制在安全的范围内； 4、不属于原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产项目； 5、不属于存在重大风险源的项目	符合						
其他符合性分析	<p>一、“三线一单”符合性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 “三线一单”符合性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">内容</th> <th style="width: 80%;">符合性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">生态保护红线</td> <td>项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区，根据南昌市生态保护红线范围图，项目不涉及生态红线，符合生态保护红线规划要求。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">资源利用上线</td> <td>本项目不属于高能耗、高污染、资源型企业，本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、污染治理等多方面采取可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效得控制污染，项目水、电等资源不会突破区域资源上线。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">环境质量底线</td> <td>根据南昌市环境功能区区划，项目所在区域纳污水体赣江段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，区域环境质量空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3095-2008）2类区标准。经过收集资料和现状监测调查，项目区域除环境空气外，地表水、噪声均满足相应的标准要求。项目在落实各项环保措施的情况下，对周围环境影响较小。</td> </tr> </tbody> </table>	内容	符合性分析	生态保护红线	项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区，根据南昌市生态保护红线范围图，项目不涉及生态红线，符合生态保护红线规划要求。	资源利用上线	本项目不属于高能耗、高污染、资源型企业，本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、污染治理等多方面采取可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效得控制污染，项目水、电等资源不会突破区域资源上线。	环境质量底线	根据南昌市环境功能区区划，项目所在区域纳污水体赣江段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，区域环境质量空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3095-2008）2类区标准。经过收集资料和现状监测调查，项目区域除环境空气外，地表水、噪声均满足相应的标准要求。项目在落实各项环保措施的情况下，对周围环境影响较小。
内容	符合性分析								
生态保护红线	项目位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区，根据南昌市生态保护红线范围图，项目不涉及生态红线，符合生态保护红线规划要求。								
资源利用上线	本项目不属于高能耗、高污染、资源型企业，本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、污染治理等多方面采取可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效得控制污染，项目水、电等资源不会突破区域资源上线。								
环境质量底线	根据南昌市环境功能区区划，项目所在区域纳污水体赣江段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，区域环境质量空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3095-2008）2类区标准。经过收集资料和现状监测调查，项目区域除环境空气外，地表水、噪声均满足相应的标准要求。项目在落实各项环保措施的情况下，对周围环境影响较小。								

负面清单	<p>本项目为化学药品制剂行业，参照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于属于允许类项目。根据《长江经济带战略环境评价江西省“三线一单”成果及南昌市“三线一单”环境管控单元划定及准入清单编制的成果》要求及结合《南昌市环境管控单元准入清单》，本项目不属于负面清单行业。</p>
<p>1、与《南昌市人民政府印发南昌市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（洪府发〔2021〕1号）相符性分析</p>	
<p>根据南昌市人民政府印发南昌市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知（洪府发〔2021〕1号），将全市行政区域划分为优先保护、重点管控和一般管控三类环境管控单元共 95 个。其中优先保护单元 10 个，约占全市国土面积的 18.85%；重点管控单元 65 个，约占全市国土面积的 30.53%；一般管控单元 25 个，约占全市国土面积的 50.62%。</p>	
<p>项目位于江西省南昌市高新区龙翔一路以东、规划五路以北，不在名胜古迹、风景名胜区、自然保护区、饮用水源保护区范围内。根据南昌市环境管控单元分布图，本项目属于重点管控单元范围内，重点管控单元应优化空间和产业布局，结合生态环境质量达标情况以及经济社会发展水平等，按照差别化的生态环境准入要求，加强污染物排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率，稳步改善生态环境质量。本项目属于化学药品制剂行业，项目废气经废气治理措施处理后可达标排放；项目运营期生活污水化粪池处理后与生产废水一同进入厂区污水处理站处理（采用水解酸化+接触氧化），经处理达瑶湖污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 限值后（从严执行），通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理，瑶湖污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，最终汇入赣江南支；项目产生的固体废物全部妥善处理，不直接排入外环境；项目三废排放通过采取完善的污染防治措施；不会对厂址所在区域大气环境、地表水环境、声环境等产生明显影响，符合《南昌市人民政府印发南昌市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（洪府</p>	

发（2021）1号）的要求。

2、与《南昌市生态环境局关于印发南昌市生态环境总体准入要求及环境管控单元生态环境准入清单的通知》（洪环发[2021]16号）相符性分析。

根据《南昌市生态环境局关于印发南昌市生态环境总体准入要求及环境管控单元生态环境准入清单的通知》（洪环发[2021]16号），本项目为南昌高新区重点管控单元10（环境管控单元编码：ZH36012120010）（具体位置见附图九），该单元特征为：1、生态功能定位：赣江抚河下游滨湖平原农业环境保护与防洪分蓄洪生态功能区。2、单元特征；①位于赣江流域。②位于城市中心区，城市生活区建成区和规划区，居住与工业混杂区工业和人口高速发展对区域环境保护带来较大压力。③重点发展生物医药、光电光伏产业、电子信息产业、仓储物流等产业。

表 1-4 南昌市环境管控单元准入清单

环境管控单元编码	ZH36012120010	本项目实际情况	
环境管控单元名称	南昌高新区重点管控单元10	情况	
范围	昌东镇	昌东镇	
管控单元分类	重点管控单元	重点管控单元	
空间布局约束	允许开发建设活动的特殊要求	无	/
	禁止开发建设活动的要求	禁止新建不符合园区产业定位的企业	项目为化学药品制剂制造行业，不属于化学合成的原料药生产项目，不在园区负面清单内，符合园区产业定位
	限制开发建设活动的要求	1、现有临近高校区、居民居住区的大气污染型项目其污染物排放只降不增。 2、不得在瑶湖水域范围内新建、改扩建网箱养殖项目。 3、不得在瑶湖风录名胜区控制范围内新建、改扩建污染项目。	1、距高校区、居民居住区较远；2、不属于网箱养殖项目；3、不在瑶湖景区控制范围内。
	不符合空间布局要求活动的退出要求	1、现有土地性质不符合城市土地利用规划的企业应逐步微迁至园区内相应产业园区内或进行退二优二，或产业升	1、所在地为工业用地，符合城市用地规定； 2、能源、环保、

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

			级改造，2、现有能源、环保、安全、技术达不到标准或生产不合格产品或淘汰产能依法依规关停退出。	安全、技术可以达到标准。
污染物排放管控	现有源提标升级改造		1、现有医药、工业涂装、包装印刷等重点行业应提高有机废气收集率，主要行业非甲烷总烃治理实现达标排放。 2、瑶湖污水处理厂和航空城污水处理厂应加强实施提标改造，其废水排放达一级 A 标准。	属于化学药品制剂制造项目，为单纯药品复配，废气采用集气罩收集（收集率≥65%）、层流罩（收集率≥90%）等方式收集处理后达标排放。
	新增源等量或倍量替代		1、新建排放重金属的新增产能和淘汰产能项目实行污染物“等量置换”或者“减量置换”； 2、新建项目污染物排放量应符合南昌市污染物排放总量要求。	1、不涉及重金属排放； 2、污染物排放量符合南昌市污染物排放总量要求。
	新增源排放标准限制		新建、改扩建含电镀工序的光电一体化、电子信息、航空制造、汽车制造项目，其第一类污染物排放应达到相应行业中特别排放标准	不属于含电镀工序的光电一体化、电子信息、航空制造、汽车制造项目。
	污染物排放绩效水平准入要求		污染物排放应达到同行业国际先进水平。	无行业标准
	用地环境风险防控要求		无	/
风险管控要求	园区环境风险防控要求		1、紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的工业用地，禁止新建环境风险潜势等级高建设项目；2、园区应建立具科学性、实效性和可操作性的风险应急预案和环境风险防控体系。	本项目环境风险潜势为 I，不属于环境风险潜势等级高建设项目
	企业环境风险防控要求		1、生产、存储危险化学品及产生大量废水的生物医药企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。2、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的生物医药、光电产业、汽车制造、航空制造企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。3、码头强化危险化学品泄漏管理，建立完	1、属于化学药品制剂制造项目，为单纯药品复配，废水产生量不大，配套有效措施防止地下水、土壤和地表水污染。2、危险废物暂存于危废暂存间中，定期交由有资质单位处置，危废暂存间配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的

		善的风险应急预案。	措施。3、不涉及码头。
资源开发效率要求	水资源利用效率要求	万元工业增加值新鲜水耗不高于 8m ³	本项目万元工业增加值新鲜水耗不高于 8m ³ 。
	地下水开采要求	/	/
	能源资源开发效率要求	/	/
涉及岸线		/	/

综上，本项目满足《南昌市生态环境局关于印发南昌市生态环境总体准入要求及环境管控单元生态环境准入清单的通知》（洪环发[2021]16号）要求。

二、产业政策符合性

对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于允许类项目，项目已取得南昌市高新技术产业开发区管理委员会批复的备案通知书，项目代码为：2210-360198-04-01-200424，因此符合国家产业政策。

三、选址可行性

1、符合用地性质

根据用地材料和南昌高新技术产业开发区规划（修编）用地规划图（附图六），项目用地性质为二类工业用地。本项目为化学药品制剂行业，属于二类工业，用地可用于本项目建设。

2、项目选址与环境相容性分析

本项目废气经处理后经排气筒高空排放，废水经厂区污水处理设施处理后外排，项目各项污染物经过处理后能够达到相关标准要求，卫生防护距离范围内无环境敏感点，且选址不属于自然保护区、风景名胜区、生活饮用水源保护区、地下饮用水源补给区，温泉疗养区、水产养殖区、基本农田保护区等需要特殊保护区域。因此本项目与周边环境相容。

综上所述，本项目周边制约因素较少，因此本项目的选址可行。

四、与《江西省加强“两高”项目准入管理的实施意见》相符性分析

表 1-5 项目与《江西省加强“两高”项目准入管理的实施意见》相符性

序号	相关要求	本项目
1	“两高”项目涉及行业多、覆盖面大，暂定石化、化工、煤化工、钢铁、焦化、建材、有色、煤电 8 个行业年综合能源消费量 5000 吨标准煤（等价值）及以上的项目。具体包括但不限于：（1）以下行业领域新建、改建、扩建项目。石油炼制，石油化工，现代煤化工，焦化（含兰炭），煤电，长流程钢铁，独立烧结、球团，铁合金，合成氨，铜、铝、铅、锌、硅等冶炼行业，水泥、玻璃、陶瓷、石灰、耐火材料、保温材料、砖瓦等建材行业，制药、农药等行业。（2）其他行业涉煤及煤制品、石油焦、渣油、重油等高污染燃料使用工业炉窑、锅炉的项目。	属于制药行业，年综合能源消费量小于 5000 吨标准煤，不属于“两高”项目。
2	项目建设必须严格落实国家《产业结构调整指导目录》要求，符合国家、省产业布局和管理有关规定。新建“两高”项目能效水平必须达到国内先进值，对项目产品、工艺、技术、装备等属于限制类或淘汰类的，一律禁止投资新建、扩建，发展改革、生态环境、工业和信息化、自然资源、林业、住建、行政审批等部门不得办理有关手续；属于技术改造的“两高”项目，确保技改后单位产品能耗量和排放量只减不增。	属于新建项目，产品、工艺、技术、装备不属于限制类或淘汰类的，符合文件要求
3	严格落实选址要求。“两高”项目选址应符合生态环境保护法律、法规、规章以及强制性标准要求，严格落实主体功能区产业准入负面清单制度、《江西省推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发江西省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）的通知》（赣长江办〔2019〕13 号）等有关规定。新建、扩建石化、化工、煤化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃、建筑陶瓷、原药制造项目应布设在依法合规设立且经规划环评的产业园区，并满足大气环境防护距离要求。涉及江河湖库的建设项目，应充分考虑岸线保护利用、污染物排放、环境风险防控要求，科学、合理确定“两高”项目与江河湖库的距离并满足国家和我省相关规定；项目下游涉及饮用水源保护、湿地保护、农田灌溉、水生生物保护等水功能区的，在确保项目达标排放的基础上，还应采取必要的减缓措施，确保受其直接影响的水功能区达到相应的水质标准。	不属于两高项目
4	严格“两高”项目环境影响评价。新建、改扩建“两高”项目必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、现代煤化工项目须纳入国家产业规划。	不属于两高项目

五、与《江西省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（赣长江办〔2022〕7号）相符性分析

表 1-1 与（赣长江办〔2022〕7号）相符性分析

序号	内容	本项目情况	符合性
	禁止建设不符合国家和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目。禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	不属于码头项目和过长江通道项目。	符合
	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	不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	符合
	禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内开展以下行为： （一）开山、采石、开矿、开荒、修坟立碑等破坏景观、植被和地形地貌的活动。 （二）修建储存爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的设施。 （三）违反风景名胜区规划，建设与风景名胜资源保护无关的设施。	不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
严格岸线河段管控	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内开展下列行为： （一）新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。 （二）禁止在饮用水水源一级保护区内从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。	不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内。	符合
	禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内开展下列行为： （一）新建、改建、扩建排放污染物的建设项目；已建成的排放污染物的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。 （二）在饮用水水源二级保护区内从事网箱养殖、旅游等活动的，应当按照规定采取措施，防止污染饮用水水体。	不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖（河）造田（地）等投资建设项目。 单位和个人在水产种质资源保护区内从事水生生物资源调查、科学研究、	不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内	符合

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

	教学实习、参观游览、影视拍摄等活动，应当遵守有关法律法规和保护区管理制度，不得损害水产种质资源及其生存环境。		
	除国家规定的外，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	不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
	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	不在长江流域河湖岸线内。	符合
	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	不在《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。	符合
	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。（省生态环境厅、省水利厅）第十四条禁止在长江干流江西段、鄱阳湖和《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》中的水生生物保护区开展生产性捕捞。	废水预处理后，经市政管网排入瑶湖污水处理厂，未新设、改设或扩大排污口。	符合
严格区域管控	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	根据中华人民共和国工业和信息化部部长信箱对“化工项目界定”的回复：对应《国民经济行业分类》，工信部石化化工行业管理职能包括代码：2522 煤制合成气生产；“2523 煤制液体燃料生产”中的煤制甲醇、煤制备乙二醇；26 化学原料和化学制品制造业（不包括“263 农药制造”、“2642 油墨及类似产品制造”“267 炸药、火工及焰火产品制造”和“268 日用化学产品制造”）；291 橡胶制品业，本项目为 C2720 化学药品制剂制造，不属于上述行业类别，因此不属于化工项目。	符合
	禁止在长江干流岸线三公里范围内和	不属于未新建、改建、	符合

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

		重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	
		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	项目不属于新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
		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	不属于石化、现代煤化工等产业。	符合
	严格产业准入	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，严格执行《产业结构调整指导目录》中淘汰类和限制类有关规定，禁止开展投资建设属于淘汰类的项目及其相关活动，禁止开展投资新建、扩建属于限制类的项目及其相关活动。 对于属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级，严禁以改造为名扩大产能。	不属于明令禁止的落后产能项目，不属于淘汰类或限制类项目。	符合
		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、船舶等严重过剩产能行业的项目。严格执行《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》，各地各部门不得以任何名义、任何方式新增产能；对确有必要建设的，必须严格执行产能置换实施办法，实施减量或等量置换，依法依规办理有关手续	不属于不符合国家产能置换要求的钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、船舶等严重过剩产能行业的项目。	符合
		禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。严格执行《江西省人民政府办公厅关于严格高耗能高排放项目准入管理的实施意见》（赣府厅发〔2021〕33号），加强项目审查论证，落实等量、减量替代要求，规范项目行政审批。	不属于高耗能高排放项目。	符合
<p>由上表可知，本项目符合《江西省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（赣长江办〔2022〕7号）要求。</p>				

二、 建设项目工程分析

建设内容	<p>一、项目由来</p> <p>随着国民经济的持续发展，人们生活水平的不断提高、人口的增长、社会的老龄化和农村医药市场的逐步扩大，我国对新的治疗方法和新的药物的需求将持续扩大，从整体上看，医药工业在我国国民经济中发展情况良好，未来发展前景也很看好。正式在此背景下，江西泰吉立生物制药有限公司拟投资 20 亿元，在江西南昌市高新技术产业开发区，龙翔一路以东、规划五路以北、规划六路以南、规划七路以西建设制剂产品生产项目。项目分期建设，其中一期工程总投资约 4.56 亿元，建设内容包括：制剂厂房一、制剂厂房三、危险品库、办公研发楼等，年产小容量注射剂 2 亿支、片剂 10 亿片、胶囊剂 2 亿粒和 0.5 亿袋颗粒剂。<u>本次环境影响评价内容为一期工程。</u></p> <p>根据《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》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》的有关规定，江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）属于“24-47 化学药品制剂制造 272”中的“仅化学药品制剂制造”，应编写环境影响报告表。本环评单位接受委托后，前往现场进行了实地踏勘，同时根据项目的工程特征和建设区域的环境状况，对建设项目的环境影响因素进行了分析，依据《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》、《环境影响评价技术导则》中的有关要求和技术规范，编制完成了江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）环境影响报告表，供建设单位报生态环境部门审批和作为污染防治建设的依据。</p> <p>二、项目概况</p> <p>项目选址于江西南昌市高新技术产业开发区，龙翔一路以东、规划五路以北、规划六路以南、规划七路以西，占地面积约 70158m²，一期工程建筑面积约 47872m²，主要建设内容包括主体工程、辅助工程、储运工程、环保工程具体建设内容见表 2-1。</p>
------	---

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

生产单元	工程名称	工程建设内容	备注
主体工程	制剂厂房一	三层钢筋混凝土框架结构建筑，整个建筑物长 120.0m，宽 66.0m。一层、二层层高均为 7.2m，三层层高为 8.0m，西南角局部地下一层，层高 4.5m，作为全厂消防水泵房和消防水池使用。一层主要为临时库房、全厂动力区（锅炉、空压、空调冷冻水、变配电室等）、车间总更、全厂洗衣中心等，二层为预留生产线。三层主要为小容量注射剂生产（含最终灭菌、非最终灭菌）、固体制剂生产线。	新建
	制剂厂房三	三层钢筋混凝土框架结构建筑，整个建筑物长 66.0m，宽 50.4m，一层层高 7.2m，二层层高 7.2m，三层层高 8.0m。本厂房的生产火灾危险性类别为丙类，用作预留厂房。	新建
公用工程	供水	市政给水管网	新建
	排水	项目生活污水化粪池处理后与生产废水一同进入厂区污水处理站处理（采用水解酸化+接触氧化），经处理达瑶湖污水处理厂接管标准后，通过高新区污水管网排入瑶湖污水处理厂进一步处理。	新建
	供电	当地变电所供电，在制剂厂房一 1 层设置了变配电室。	新建
	供蒸汽	设一台 6t/h 燃气锅炉，安置在制剂厂房一 1 层西北侧。	新建
	空调系统	空调系统采用一次回风或全新风的方式，位于制剂厂房一 1 层。	新建
	空压系统	在制剂厂房一层西侧设置 1 座空压机房，配备一台空压机。	新建
辅助工程	冷却系统	冷却系统采用 1 套一体化冷水机组，布置在制剂厂房一屋顶。	新建
	办公研发楼	四层现浇钢筋混凝土结构建筑，建筑长 139.5m，宽 23.0m；一~四层层高均为 4.5m。办公研发楼西侧竖向为研发、质检区域，东侧竖向为办公区域。	新建
储运工程	危险品库	一层现浇钢筋混凝土框架结构建筑，建筑长 21.0m，宽 18.0m；层高 4.5m，主要用于危险品存放，根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014），本库房储存物品的火灾危险性类别为甲类。	新建
	临时库房	在制剂厂房一 1 层设有临时库房。	新建
环保工程	废气	称量粉尘、破碎、筛分粉尘、配料粉尘、预混粉尘、制粒粉尘、整粒粉尘、分装粉尘等废气经高效空气过滤器处理后通过车间排气口外排（无组织）；燃气锅炉废气通过 30m 高排气筒排放（DA001）；质检废气经二级活性炭吸附处理后通过 30m 高排气筒排放（DA002）。	新建
	废水	项目生活污水化粪池处理后与生产废水一同进入厂区污水处理站处理（采用水解酸化+接触氧化），经处理达瑶湖污水处理厂接管标准后，通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理。化粪池处理能力为 10m ³ /d，一期污水处理站处理能力设计为 400m ³ /d。	新建
	固废	设置 1 座 200m ² 一般固废暂存库，1 座 200m ² 危废暂存库，位于厂区西北角。	新建

三、产品方案

表 2-2 项目产品和产量一览表

序号	产品		单位	年产量
1	小容量注射剂	缩宫素注射液	亿支/年	0.4
2		盐酸多巴胺注射液	亿支/年	0.4
3		己酮可可碱注射液	亿支/年	0.4
4		重酒石酸间羟胺注射液	亿支/年	0.4
5		重酒石酸去甲肾上腺素注射液	亿支/年	0.4
合计			亿支/年	2.0
6	片剂	沙库巴曲缬沙坦钠片	亿片/年	2.5
7		依折麦布片	亿片/年	2.5
8		厄贝沙坦氢氯噻嗪片	亿片/年	2.5
9		奥美拉唑肠溶片	亿片/年	2.5
合计			亿片/年	10.0
10	胶囊剂	人工牛黄甲硝唑胶囊	亿粒/年	1.0
11		阿德福韦酯胶囊	亿粒/年	1.0
合计			亿粒/年	2.0
12	颗粒剂	阿奇霉素颗粒	亿袋/年	0.25
13		聚乙二醇散	亿袋/年	0.25
合计			亿袋/年	0.5

四、主要生产设备

表 2-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备规格	数量 (台/套)	备注
一	小容量注射剂生产线			
1	脉动真空蒸汽灭菌柜	——	3	订购
2	配液系统(最终灭菌)(配套 CIP、SIP 站)	1500L、600L、200L 各一个	1	订购
3	配液系统(非最终灭菌)(配套 CIP、SIP 站)	600L、200L 各一个	1	订购
4	洗濯封联动线	12 针, 满足 1、2、5、10ml	1	订购
5	灭菌柜	2.5m ³	1	订购
6	安瓿自动灯检漏一体机	——	1	订购
7	热风循环烘箱	CT-C-II	1	订购
8	装盒机	——	1	订购
9	负压称量室	——	2	订购
10	纯化水制备装置(与固体共用)	6m ³ /h	1	订购
11	纯化水分配罐(注射剂、固体各一套)	10m ³	1	订购

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

12	注射用水制备装置	2000L/h	1	订购
13	注射用水分配罐	8m ³	1	订购
14	纯蒸汽发生器	1t/h	1	电能
二	固体制剂生产线			
1	负压称量罩	——	2	订购
2	针式粉碎机/万能粉碎机	50B	1	订购
3	振动筛	360kg/h	1	订购
4	干法制粒机	200 型	1	订购
5	高速湿法制粒机	LSHG300 型（产能 90-240kg）	1	订购
6	多功能沸腾干燥制粒包衣机	FL-300（产能 90-240kg）	2	订购
7	真空上料整粒机	——	1	订购
8	高速湿法制粒机	LSHG300 型（产能 90-240kg）	1	订购
9	多功能沸腾干燥制粒包衣机	FL-300（产能 90-240kg）	1	订购
10	真空上料整粒机	——	1	订购
11	挤出滚圆制粒机	——	1	订购
12	总混机	2000L	1	订购
13	总混机	1200L	1	订购
14	全自动双出料高速压片机	GZPS720	1	订购
15	全自动双出料高速压片机	——	1	订购
16	料斗提升加料机	——	3	订购
17	胶囊充填机	CFM-3500B	1	订购
18	真空上料机	——	1	订购
19	可换锅高效包衣机	BGB-250	1	订购
20	实验型高效包衣机	BGB-40F	1	订购
21	铝塑包装机	DPH260	1	订购
22	自动瓶装生产线	——	1	订购
23	高速枕包机	300 盒/分	1	订购
24	全自动高速装盒机	300 盒/分	1	订购
25	装箱机	4 箱/分钟	1	订购
26	打包机	4 箱/分钟	1	订购
27	多列式全自动包装机	SL800	1	订购
28	料斗清洗机	——	1	订购

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

29	单扉洗脱烘一体机	——	1	订购
三	公用工程			
1	燃气锅炉	6t/h	1	订购
2	空压机	/	1	订购
四	质检设备			
1	红外色谱仪	ZNose4300	1	订购
2	高效液相色谱仪	Waters,LC-100 PLUS	1	订购
3	原子吸收光谱仪	AAS800	1	订购
4	薄层色谱仪	JYRT-887 或者	1	订购
5	紫外色谱仪	GC-MINI	1	订购
6	紫外分光光度仪	LC200	1	订购
7	气相色谱仪	安捷伦 6890N	1	订购
8	显微镜	XDD-12	1	订购
9	片剂硬度测试仪	752N 或者	1	订购
10	澄明度检测仪	DSH-50-10	1	订购
11	脆碎度测试仪	YD-1	1	订购
12	药物熔点仪	YRT-3	1	订购
13	数字熔点仪	WRR	1	订购
14	酸度仪	S20K	1	订购
15	智能型溶出度仪	RCE-6C	1	订购
16	电导率仪	DDS-307	1	订购
17	水分快速测定仪	KH-2100	1	订购
18	卡尔费休水分测定仪	721 分光光度	1	订购
19	自动电位滴定仪	ZD-2	1	订购
20	离心机	TGL-16G	1	订购
21	洁净传递窗	SAT500 型	5	订购
22	电子天平	AE240	2	订购
23	分析天平	BS210S	2	订购
24	精密天平	BP310S	1	订购
25	通风柜	PFG-12	2	订购
26	万向抽气罩	TW 型	5	订购
27	真空干燥箱	580×720×560	1	订购
28	电热恒温水浴锅	DZCD2-4	2	订购

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

29	电热干燥箱	CS202-1A	1	订购
30	电热恒温培养箱	DG-404	6	订购
31	脉动真空灭菌柜	XG1.GWS-0.24B	2	订购
32	超净工作台	SW-CJ-2FDA	4	订购
33	生物安全柜	BSC-1000IIA2	3	订购
34	总有机碳分析仪	SF-101 或者	1	订购
35	新型微生物限度检查仪	AKF-2N	1	订购
36	全自动菌落分析仪	YB-II	1	订购
37	无菌均质器	CS-1	1	订购

五、主要原辅料及燃料种类

1、主要原辅料及燃料消耗情况

表 2-4 建设项目主要原辅用料一览表

类别	物料名称	年用量(kg)	性状	包装形式
缩宫素注射液	缩宫素	0.8	白色至类白色结晶性粉末	纸板桶
	醋酸	1.5	无色透明液体	塑料桶
盐酸多巴胺注射液	盐酸多巴胺	840	白色或类白色有光泽的结晶	纸板桶
	焦亚硫酸钠	210	白色或黄色结晶	蛇皮袋
	盐酸	5	无色发烟的澄清液体	塑料瓶
	氢氧化钠	5	白色结晶性粉末	塑料瓶
己酮可可碱注射液	己酮可可碱	440	白色针状结晶	纸板桶
	氯化钠	154	无色晶体或白色粉末	塑料瓶；牛皮袋
重酒石酸间羟胺注射液	重酒石酸间羟胺	95	白色结晶性粉末	纸板桶
	氯化钠	45	无色晶体或白色粉末	塑料瓶；牛皮袋
	焦亚硫酸钠	10	白色或黄色结晶	蛇皮袋
	氢氧化钠	5	白色结晶性粉末	塑料瓶
	L(+)-酒石酸	5	无色半透明晶体或白色细至粗结晶粉末	蛇皮袋
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	重酒石酸去甲肾上腺素	152	白色或类白色结晶性粉末	纸板桶
	氯化钠	608	无色晶体或白色粉末	塑料瓶；牛皮袋
	焦亚硫酸钠	16	白色或黄色结晶	蛇皮袋
	盐酸	5	无色发烟的澄清液体	塑料瓶
	氢氧化钠	5	白色结晶性粉末	塑料瓶
沙库巴曲	沙库巴曲缬沙	34200	白色结晶性粉末	袋装

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

	缬沙坦钠片	坦钠			
		微晶纤维素	10500	白色、无臭、无味的结晶粉末	袋装；纸板桶
		低取代羟丙纤维素	7500		牛皮袋；纸板桶
		二氧化硅	300	白色粉末	牛皮袋；纸板桶
		滑石粉	600	白色或类白色粉末	蛇皮袋；纸板桶
		硬脂酸镁	1800	白色轻松无砂性的细粉	牛皮袋
		交联聚维酮	5400	白色或近白色的粉末	纸箱；铝箔袋；纸板桶
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2400	黄色粉末	纸板桶
	依折麦布片	依折麦布	3300	白色粉末	纸板桶
		乳糖	16800	白色晶体或结晶粉末	牛皮袋
		微晶纤维素	6000	白色、无臭、无味的结晶粉末	袋装；纸板桶
		交联羧甲纤维素钠	3000	白色或灰白色粉末	纸板桶
		聚维酮 K30	1500	白色至乳白色粉末	纸板桶；塑料桶
		十二烷基硫酸钠	600	白色或微黄色粉末	塑料编织袋；牛皮袋
		硬脂酸镁	300	白色轻松无砂性的细粉	牛皮袋
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦	40000	白色结晶性粉末	纸板桶
		氢氯噻嗪	2600	白色结晶性粉末	纸板桶；塑料袋
		乳糖	6000	白色晶体或结晶粉末	牛皮袋
		预胶化淀粉	3000	白色粉末	牛皮袋，蛇皮袋
		交联羧甲纤维素钠	3000	白色或灰白色粉末	纸板桶
		微晶纤维素	2400	白色、无臭、无味的结晶粉末	袋装；纸板桶
		羟丙甲纤维素	1200	白色纤维状或颗粒状粉末	蛇皮袋
		二氧化硅	1600	白色粉末	牛皮袋；纸板桶
		硬脂酸镁	400	白色轻松无砂性的细粉	牛皮袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂	1600	粉末	纸板桶
	奥美拉唑肠溶片	奥美拉唑	4400	白色结晶性粉末	纸板桶
		甘露醇	9400	黄色疏松粉末	纸板桶

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

		乳糖	9000	白色或类白色粉末	蛇皮袋
		羟丙纤维素	2400	白色轻松无砂性的细粉	牛皮袋
		磷酸氢二钠	1200	白色粉末	牛皮袋；纸 板桶
		交联聚维酮	5000	白色结晶或类白色结晶性粉末	铝箔袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂	6000	白色或类白色粉末	蛇皮袋
		肠溶包衣材	5000	白色、无臭、无味的结晶粉末	袋装；纸 板桶
		聚维酮 K30	3000	白色结晶性粉末	蛇皮袋；纸 板桶
	人工牛黄 甲硝唑胶 囊	甲硝唑	21000	白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末	牛皮袋；纸 板桶
		人工牛黄	600	白色轻松无砂性的细粉	牛皮袋
		玉米淀粉	8000	白色或类白色结晶性粉末	纸板桶
		硬脂酸镁	100	白色结晶性粉末	牛皮袋；纸 板桶
		二氧化硅	400	白色晶体或结晶粉末	牛皮袋
	阿德福韦 酯胶囊	阿德福韦酯	1000	白色或类白色粉末	纸板桶；
		玉米淀粉	5000	白色粉末	蛇皮袋
		微晶纤维素	6000	白色或近白色的粉末	纸箱；铝 箔袋；纸 板桶
		羧甲基淀粉钠	2000	粉末	纸板桶
		PEG-4000	1500	粉末	纸板桶
		硬脂酸镁	200	白色至乳白色粉末	纸板桶；塑 料桶
	阿奇霉素 颗粒	阿奇霉素	3600	白色结晶颗粒	纸板桶
		微晶纤维素	21000	白色、无臭、无味的结晶粉末	袋装；纸 板桶
		蔗糖	4800	白色晶体或粉末	牛皮袋；蛇 皮袋
		羟丙基纤维素	600	白色或类白色粉末	纸板桶；
	聚乙二醇 散	聚乙二醇 4000	1300000	白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末	牛皮袋；纸 板桶
		无水硫酸钠	120000	白色均匀细颗粒或粉末	蛇皮袋
		碳酸氢钠	40000	白色结晶性粉末	蛇皮袋；纸 板桶
		氯化钠	40000	无色晶体或白色粉末	塑料瓶；牛 皮袋
		氯化钾	20000	白色结晶小颗粒粉末	铝箔袋；塑 料瓶
	生产线消 毒	乙醇	3000	溶液	桶装

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

质检实验室	乙醇	1000	溶液	桶装
	乙醚	100	溶液	桶装
	甲醇	1000	溶液	桶装
	异丁醇	500	溶液	桶装
	甲苯*	300	溶液	桶装
	乙酸乙酯	1000	溶液	桶装
	DMF（N,N-二甲基甲酰胺）	1000	溶液	桶装
	甲基叔丁醚	300	溶液	桶装
	三乙胺	500	溶液	桶装
	丙酮	1000	溶液	桶装
	正己烷	1000	溶液	桶装
	四氢呋喃	500	溶液	桶装
	氨水	500	溶液	桶装
	乙腈	1000	溶液	桶装
	过氧化氢	120	溶液	桶装
	盐酸	100	溶液	桶装
	硝酸	100	溶液	桶装
	硫酸	50	溶液	桶装
	高锰酸钾	1	结晶粉末	袋装
	硝酸钾	1	结晶粉末	袋装
	氢氧化钠	500	结晶粉末	袋装
氢氧化钾	100	结晶粉末	袋装	

*甲苯用于辅助液相色谱仪检测。

2、主要原辅料理化性质

名称	理化特性	备注
缩宫素	白色无定形粉末，192 至 194 °C，易溶于水，棕色玻璃瓶闭光密封包装。贮存于低温干燥处。	原料
醋酸	无色透明液体，有刺激性气味，117.9 °C，易溶于水，浓度较高的乙酸具有腐蚀性，爆炸上限（V/V）：16.0%，爆炸下限（V/V）：5.4%。贮存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。冬季应保持库温高于 16°C，以防凝固。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。	辅料
盐酸多巴胺	本品为白色或类白色有光泽的结晶；本品在水中易溶，在无水乙醇中微溶，在氯仿或乙醚中极微溶解。本品的熔点（附录 VI C）为 243 ~249 °C。遮光，充氮，密封保存。	原料
焦亚硫酸钠	白色结晶性粉末，熔点 150°C，溶于水，水溶液呈酸性。可溶于甘油，微溶于乙醇。遮光，密封保存。贮存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、食用化学品分开存放，切忌混储。不宜久存，以免变质。储区应备有合适的材料收容泄漏物。	辅料

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

盐酸	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。储存于阴凉、通风的库房。库温不超过30℃，相对湿度不超过85%。保持容器密封。	辅料
氢氧化钠	白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚，熔点318℃，氢氧化钠应储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。应远离火种、热源。库温不超过35℃，相对湿度不超过80%。包装必须密封，切勿受潮。应与易（可）燃物、酸类等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。	辅料
己酮可可碱	白色至灰白色固体，熔点：98-100℃，在三氯甲烷中易溶，在水或乙醇中溶解，在乙醚中微溶。遮光，密封保存。	原料
氯化钠	无色晶体或白色粉末，易溶于水，水中溶解度35.9g（室温），熔点801℃，密封保存。	辅料
重酒石酸间羟胺	为白色或几乎白色结晶性粉末，遮光干燥密封储存。	原料
L(+)-酒石酸	本品为无色半透明晶体或白色细至粗结晶粉末，有酸味，避光、干燥、阴凉处密闭贮存。L(+)-酒石酸所有制化学物质，质量指标<FCCIV, 1996>含量（以C ₄ H ₆ O ₆ 计）99.7%~100.5%（干基）。	辅料
重酒石酸去甲肾上腺素	本品为白色或几乎白色的结晶性粉末；无臭，味苦，遇光和空气易变质。在水中易溶，在乙醇中微溶，在氯仿或乙醚中不溶。熔点为100~106℃，熔融时同时分解，并显浑浊。遮光，充惰性气体，严封保存。	原料
沙库巴曲缬沙坦钠	白色至类白色粉末，遮光干燥密封储存。	原料
微晶纤维素	本品为白色或类白色粉末；无臭、无味。在乙醇、水、丙酮或甲苯中不溶。密闭保存。	辅料
低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素虽有吸潮性，但性质稳定。应置于密闭容器中储藏。	辅料
二氧化硅	坚硬、脆性、不溶的无色透明的固体，不溶于水，能与HF作用生成气态SiF ₄ ，熔点1723℃，无毒，但长期吸入易得硅肺病。	辅料
滑石粉	白色或类白色粉末，不溶于水，滑石粉与烈性致癌物质石棉密切相关。滑石粉颗粒已被证明是引起癌症患者卵巢和肺部出现肿瘤的原因。	辅料
硬脂酸镁	为白色无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，熔点200℃，室温储存，密封阴凉干燥通风处保存	辅料
交联聚维酮	本品为白色或类白色粉末；几乎无臭；有引湿性。本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。成品包装应密封，在阴凉干燥处保存。	辅料
聚乙二醇	为环氧乙烷和水缩聚而成的混合物。白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末；略有特臭，在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。凝点：53~58℃，熔点：57±2℃，密度：1.125g/cm ³ 。	原料
乙醇	无色液体。熔点：-114.1℃、沸点：78.3℃、密度0.79g/cm ³ 。能与水和多种有机剂互溶。	辅料

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

乙醚	乙醚，分子式为 $C_4H_{10}O$ ，密度为 $0.714g/cm^3$ ，为无色透明液体，有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。其蒸汽重于空气。在空气的作用下能氧化成过氧化物、醛和乙酸，暴露于光线下能促进其氧化。	辅料
甲醇	透明无色液体，熔点 $-98^{\circ}C$ ，沸点 $64.5\sim 64.7^{\circ}C$ ，密度 $0.791g/mL$ 。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	辅料
异丁醇	无色液体。微有戊醇气味。具折光性。能与乙醇及乙醚混溶。溶于约 20 份水。易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限(下限) 1.68% (体积)。低毒，半数致死量（大鼠，经口） $2.46g/kg$ ，能中度刺激皮肤、黏膜。蒸气高浓度时有麻醉性。有微弱的戊醇气味。熔点： $-108^{\circ}C$ ；沸点： $108^{\circ}C$ ；密度： 0.803 闪点： $28^{\circ}C$ 。	辅料
甲苯	无色澄清液体。有苯样气味。有强折光性。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。相对密度 0.866 。凝固点 $-95^{\circ}C$ 。沸点 $110.6^{\circ}C$ 。折光率 1.4967 。闪点(闭杯) $4.4^{\circ}C$ 。	辅料
乙酸乙酯	乙酸乙酯，一种化合物，化学式是 $C_4H_8O_2$ ，分子量为 88.11 ，密度 $0.902g/cm^3$ 。又称醋酸乙酯，是一种具有官能团 $-COOR$ 的酯类（碳与氧之间是双键），能发生醇解、氨解、酯交换、还原等一般酯的共同反应。低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，具有优异的溶解性、快干性，用途广泛，是一种重要的有机化工原料和工业溶剂。属于一级易燃品，应贮于低温通风处，远离火种火源。	辅料
DMF (N,N-二 甲基甲酰胺)	一种有机化合物，分子式为 C_3H_7NO ，为无色透明液体。既是一种用途极广的化工原料，也是一种用途很广的优良的溶剂。除卤代烃以外能与水及多数有机溶剂任意混合，对多种有机化合物和无机化合物均有良好的溶解能力。	辅料
甲基叔丁 醚	无色液体，具有醚样气味，熔点 $-109^{\circ}C$ ，沸点 $53\sim 56^{\circ}C$ ，相对密度（水=1） $0.74g/mL$ ，不溶于水。	辅料
三乙胺	一种有机化合物，分子式为 $C_6H_{15}N$ ，为无色油状液体，有强烈氨臭、易燃。稍溶于水，溶于乙醇、乙醚等有机溶剂。	辅料
丙酮	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点 $194.6^{\circ}C$ ，沸点 $56.5^{\circ}C$ ，密度 $0.8g/cm^3$ 。是基本的有机原料和低沸点溶剂。	辅料
正己烷	低毒、有微弱的特殊气味的无色挥发性液体，是一种化学溶剂，主要用于丙烯等烯烃聚合时的溶剂、食用植物油的提取剂、橡胶和涂料的溶剂以及颜料的稀释剂，熔点 $-95^{\circ}C$ ，沸点 $69^{\circ}C$ ，密度 $0.659g/mL$ ，不溶于水，可与乙醚、氯仿混溶，溶于丙酮，与甲醇不互溶。	辅料
四氢呋喃	杂环有机化合物，分子式为 C_4H_8O 。属于醚类，是芳香族化合物呋喃的完全氢化产物，是一种无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体	辅料

氨水	氨水又称阿摩尼亚水，化学式为 $\text{NH}_3\text{H}_2\text{O}$ ，化学量为 35.045，是氨的水溶液，无色透明且具有刺激性气味。氨的熔点 -77.773°C ，沸点 -33.34°C ，密度 $0.91\text{g}/\text{cm}^3$ 。氨气易溶于水、乙醇。易挥发，具有部分碱的通性，氨水由氨气通入水中制得。氨气有毒，对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性，能使人窒息，空气中最高容许浓度 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 。主要用作化肥。	辅料
乙腈	乙腈是一种有机化合物，分子式为 $\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$ ，密度 $0.7857\text{g}/\text{cm}^3$ ，是一种无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水和醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。	辅料
过氧化氢	无色透明液体，有微弱的特殊气味。熔点($^\circ\text{C}$): -2 (无水)，沸点($^\circ\text{C}$): 158 (无水)，饱和蒸气压(kPa): $0.13(15.3^\circ\text{C})$ ，相对密度(水=1): 1.46 (无水)，溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	辅料
硝酸	无色透明溶液，易溶于水，易挥发，相对密度 1.41，熔点 -42°C ，沸点 120.5°C 。是强氧化性、腐蚀性的强酸，能发生硝化、酯化、氧化还原反应。	辅料
硫酸	纯品为无色油状液体，密度 $1.84\text{g}/\text{cm}^3$ ，沸点 337°C ，熔点 10.371°C ，能与水任意比例互溶，同时放出大量热。浓硫酸有脱水性、强氧化性，稀硫酸能与金属、金属氧化物、碱等物质反应。	辅料
高锰酸钾	强氧化剂，紫红色晶体，可溶于水，遇乙醇即被还原。常温下即可与甘油等有机物反应甚至燃烧。加热易分解。	辅料
硝酸钾	无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末，熔点($^\circ\text{C}$): 334 ，相对密度(水=1): 2.11 。易溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚；本品助燃，具刺激性。第 5.1 类氧化剂。	辅料
氢氧化钾	白色粉末或片状固体。熔点 380°C ，沸点 1324°C ，相对密度 $2.04\text{g}/\text{cm}^3$ 。	辅料

3、燃料消耗情况

项目设置 1 台 6t/h 燃气锅炉，年用天然气约 90 万 m^3/a ，天然气来自园区天然气管网。厂区不设天然气调压站，拟厂区西南侧建设一个天然气调压箱。

4、水平衡

项目用水包括生产用水和生活用水，年用水量约 $32480\text{m}^3/\text{a}$ （新鲜水， $129.92\text{m}^3/\text{d}$ ），具体如下：

（1）注射剂生产用水：本项目注射剂生产年用注射用水量为 $640\text{m}^3/\text{a}$ ，采用注射用水制备装置以纯水为原水制备，注射用水产出率为 80%，则纯水消耗量为 $800\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水制备废水产生量为 $160\text{m}^3/\text{a}$ 。

（2）湿法制粒用水：本项目部分片剂制粒时需要加入纯化水增加药品粘性，

根据建设单位提供资料，该部分纯化水用量较小，约为 $(0.5\text{m}^3/\text{d}) 125\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 水浴灭菌用水：项目灭菌检漏采用水浴灭菌，通过蒸汽隔套加热热水，喷淋水浴，水浴采用纯化水，年用量为 $4000\text{m}^3/\text{a}$ ，产污率按 80%计，则灭菌废水产生量约 $3200\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 安瓿瓶清洗用水：项目安瓿瓶年用量为 2 亿个/年，清洗用水量按 $0.5\text{m}^3/\text{万个}$ ，则安瓿瓶清洗用水量为 $10000\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗采用纯化水进行清洗，产污率按 80%计，则安瓿瓶清洗废水产生量为 $8000\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 设备清洗用水：项目生产线更换产品需要对设备进行清洗，采用纯化水进行清洗，根据建设单位提供的资料，设备用水量约 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ ($75\text{m}^3/\text{a}$)。设备清洗用水产污率按 80%计，则设备清洗废水产生量约 $60\text{m}^3/\text{a}$ 。

(6) 质检用水：项目抽检率按 0.1%计，则质检样品数为 1250000 个，质检用水量平均按 $100\text{mL}/\text{样}$ 计（主要为质检设备清洗用水），则质检用水量为 $125\text{m}^3/\text{a}$ ，质检用水采用纯化水进行，产污率按 80%计，质检废水产生量约 $100\text{m}^3/\text{a}$ 。

(7) 工衣清洗用水：根据 GMP 要求，制药行业对于卫生要求较高，本项目员工车间洁净工衣采用纯水进行清洗，纯化水用量为 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ($50\text{m}^3/\text{a}$)，产污率按 80%计，则工衣清洗废水产生量为 $40\text{m}^3/\text{a}$ 。

(8) 纯化水制备用水：综上，项目纯水年用量合计为 $15175\text{m}^3/\text{a}$ ($60.7\text{m}^3/\text{d}$)，纯化水制备率按 75%计，则项目纯化水制备用水量为 $20233.3\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水制备废水产生量为 $5058.3\text{m}^3/\text{a}$ ($20.23\text{m}^3/\text{d}$)。纯水制备工艺为：原水→混凝剂注入→多介质过滤→活性炭过滤→水质调整(阻垢剂注入)→一级反渗透→pH 调节→二级反渗透→ $0.2\ \mu$ 过滤→臭氧消毒→纯化水。

(9) 车间地面冲洗用水：项目不采用冲洗式清洗地面，主要用拖把进行清洗，其中车间面积约为 7920m^2 （生产线），拖地用水量约为 $0.1\text{L}/\text{m}^2\cdot\text{次}$ ，每天清洗一次，地面清洗用水量约 $198\text{m}^3/\text{a}$ ，产污率按 80%计，则车间地面冲洗废水产生量为 $158.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

(10) 锅炉用水：项目年用蒸汽量约 $11250\text{m}^3/\text{a}$ ，则锅炉用水量为 $11250\text{m}^3/\text{a}$ （软水用量）。蒸汽主要用于灭菌及厂区供热（间接供热），使用过程损耗率按 10%计，则蒸汽冷凝水产生量约 $10125\text{m}^3/\text{a}$ ，蒸汽冷凝水回用，则锅炉软水补

充水量为 1125m³/a。锅炉软水制备工艺为原水→多介质过滤→反渗透→锅炉。软水制备率按 75%计，则锅炉软水制备新鲜水用量为 1500m³/a。软水制备过程浓水产生量为 375m³/a。

（11）生活用水：项目劳动定员 500 人，参考《江西省生活用水定额》(DB36/T419-2017)要求，职工生活用水量按 50L/人·d（无食宿），则生活用水量为 25m³/d（6250m³/a），产污率按 80%计，则生活污水产生量为 1300m³/a。

（12）绿化用水：项目绿化用水按 2L/m²·d 计算，绿化面积约 7000m²，则项目绿化用水量为 14.0m³/d（3500m³/a），全部蒸发吸收，无外排废水。

（13）冷却用水：根据建设提供的资料，项目冷却系统用水量约 200m³/h，年工作 2000h/a，蒸发损耗量按循环用水量 0.2%计，则项目需补充新鲜水量为 800m³/a。

表 2-5 项目水平衡表

用水工序	给水 m ³ /d			排水 m ³ /d		
	总用水	新鲜水	循环/回用	循环/回用	损耗/进入产品	外排废水
注射剂生产用水	3.2	0	3.2	0	2.56	0.64
湿法制粒用水	0.5	0	0.5	0	0.5	0
水浴灭菌用水	16	0	16	0	3.2	12.8
安瓿瓶清洗用水	40	0	40	0	8	32
设备清洗用水	0.3	0	0.3	0	0.06	0.24
质检用水	0.5	0	0.5	0	0.1	0.4
工衣清洗用水	0.2	0	0.2	0	0.04	0.16
纯化水制备用水	80.93	80.93	0	60.7	0	20.23
车间地面冲洗用水	0.79	0.79	0	0	0.16	0.63
锅炉用水	45	0	45	40.5	4.5	0
软水制备用水	6	6	0	4.5	0	1.5
绿化用水	14	14	0	0	14	0
冷却用水	1603.2	3.2	1600	1600	3.2	0
小计	1810.62	104.92	1705.7	1705.7	36.32	68.6
生活用水	25	25	0	0	5	20
总计	1835.62	129.92	1705.7	1705.7	41.32	88.60

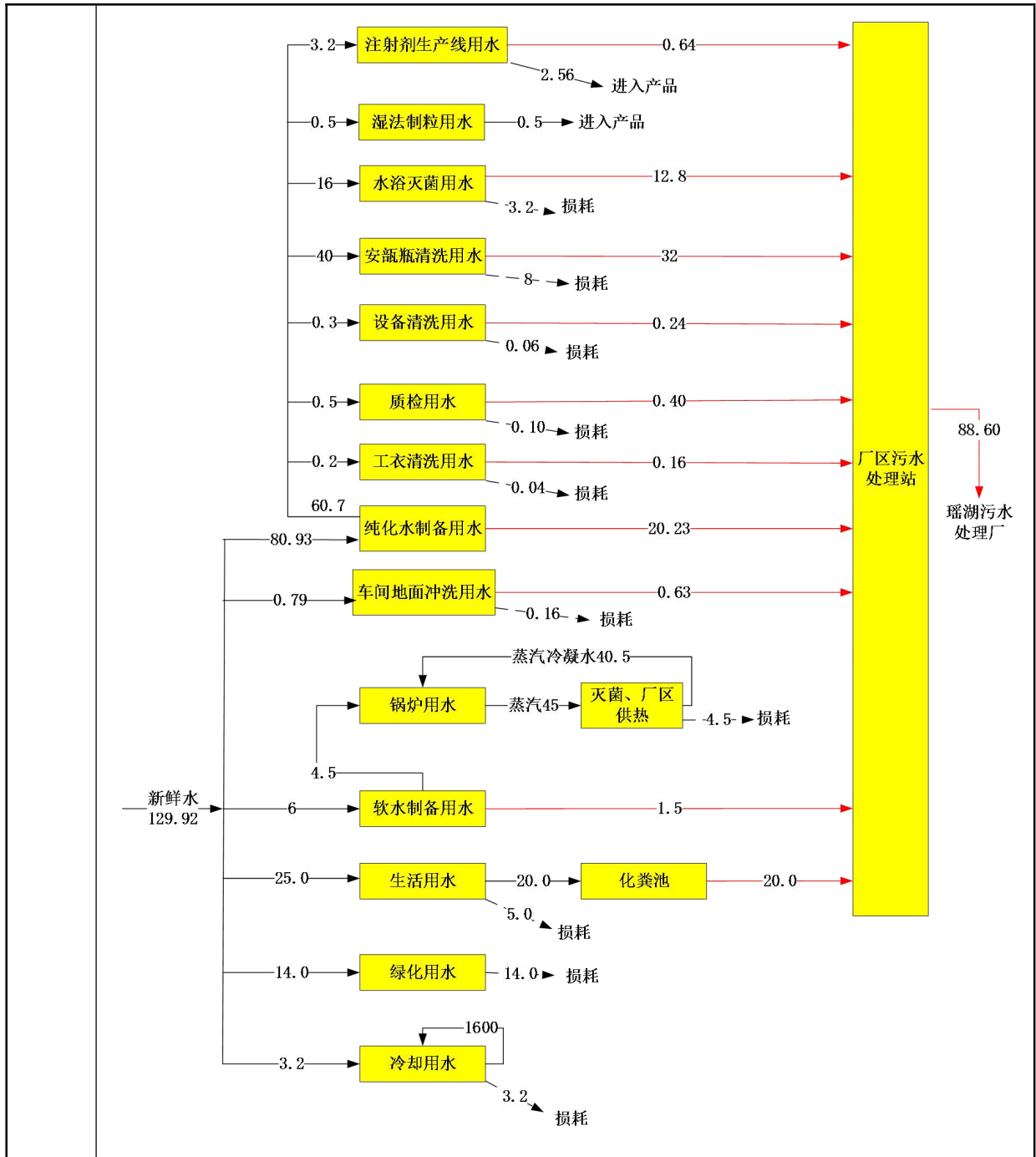


图 2-1 水平衡图 (单位: m³/d)

5、劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目劳动定员 500 人。

生产制度：一班制，每班 8 小时，年工作 250 天，年工作 2000 小时。

6、厂区平面布置及合理性分析

根据平面布置图可知，厂区划分为 3 个区域：办公研发区、生产区及辅助区 3 部分。办公研发区位于厂区的东南面，设置了 1 栋办公研发楼。生产区位于

于地块中部，设置了制剂厂房一、制剂厂房三，把动力、锅炉间放在制剂厂房一的一层；辅助区位于地块西北角，布置污水处理站、危险品库，位于地块常年主导风向的侧风向上。

本着人物流最短捷的原则，厂区人流出入口与物流出入口分开设置，人、物分流，避免交叉干扰，便于物料等的运进运出。在地块南面设置人流入口，与南面市政道路——规划五路相接，通过建筑退让关系形成厂前广场。北面设置物流入口，与北面市政道路——规划六路相接，物流入口靠近货运广场及库房，便于货物运输。厂区围绕主体建筑设置运输和消防共用的环形道路，道路宽 6.0m，均满足消防的有关要求。人流、物流路线明确清晰，不存在人、物流交叉混杂的现象，满足人物流交通运输和消防扑救的要求。

一、施工期工艺流程及产排污环节示意图

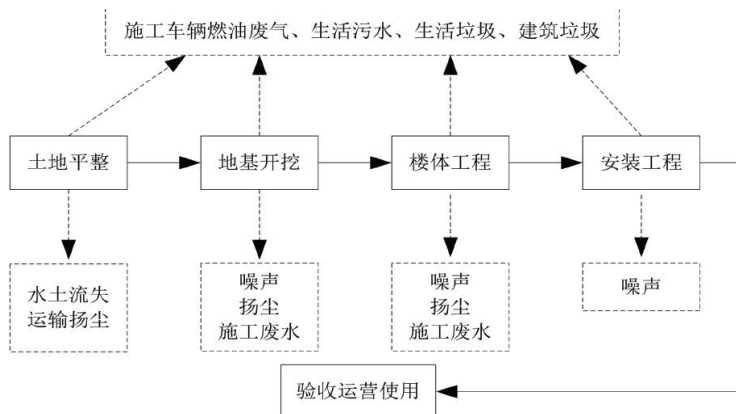


图 2-2 施工期工艺流程及产污环节图

二、运营期工艺流程及产排污环节示意图

<小容量注射剂生产工艺流程>

工艺流程
和产
排污
环节

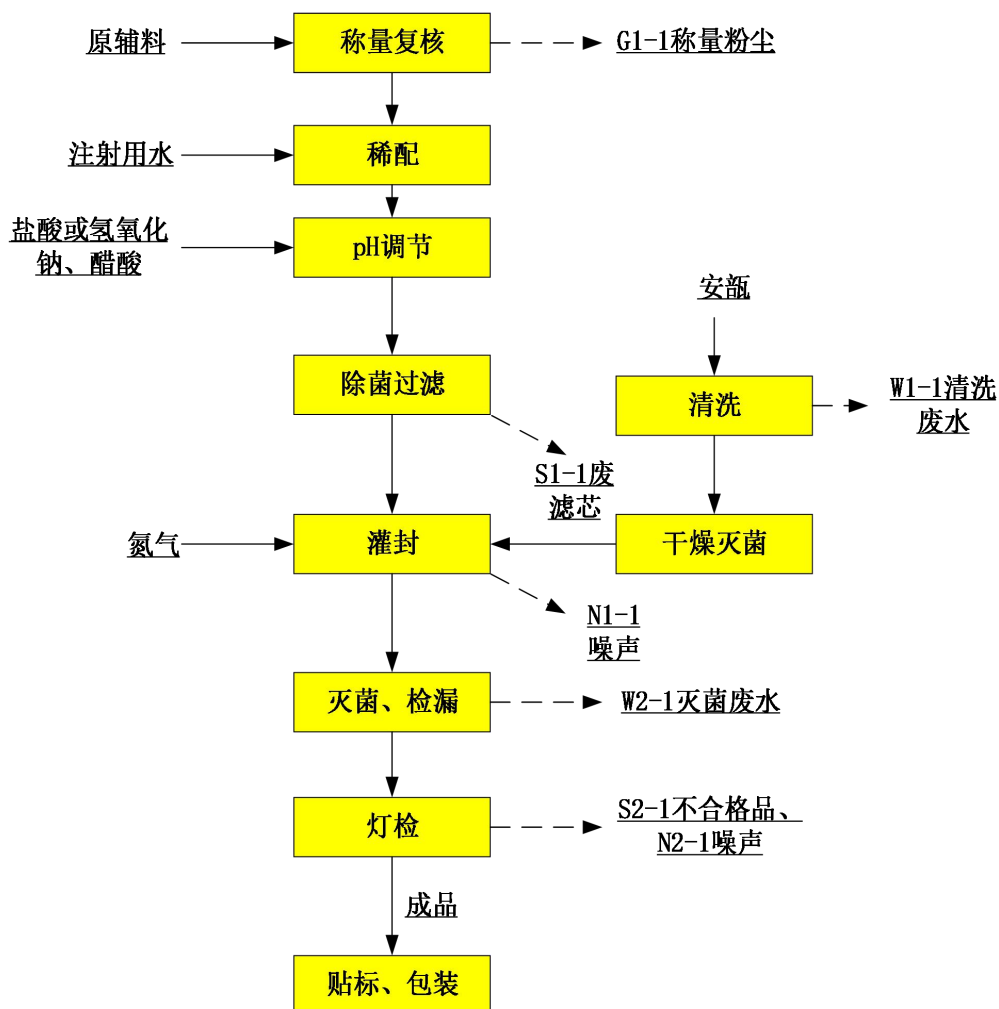


图 2-3 小容量注射剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

（1）称量复核：根据批生产指令，在单独的称量区域对原辅料进行称量和复核。称量过程会产生称量粉尘 G1-1，污染物为颗粒物。

（2）稀配：添加注射用水至全量。

（3）pH 调节：用盐酸或醋酸和氢氧化钠将过滤后的溶液调至需要的酸碱度。己酮可可碱注射液生产工艺不涉该工序。

（4）除菌过滤：将上述药液通过筒式过滤器经药液泵加压过滤至灌封处中间缓冲罐内，要求过滤温度 20~30℃，过滤压力≤0.2MPa，滤芯每批更换，在过滤前后测定除菌滤芯的完整性，要求除菌过滤前后滤芯气泡点≥0.34MPa。该工序会产生废滤芯 S1-1。

（5）灌封：将整理好的瓶子经气闸室紫外灯照射 30min 转入瓶清洗灭菌间完成清洗、灭菌，灭菌采用 115℃的蒸汽进行灭菌（间接加热，蒸汽与甌瓶不接触），灭菌时间 30min。调节好装量和氮气流量后，以 100~300 个/分钟的瓶速灌装封口。灌封过程中，每隔约 30 分钟，每个灌装针头取样测定装量，装量为 5.2~5.4ml，可根据相对密度，将装量体积换算为相应质量；每隔 1 小时，每个灌装针头取样测定残氧量，安甌顶空残氧量<6%；在灌封开始、灌封结束时，检查灌封后安甌密封性，应符合规定。此工序产生清洗废水（洗瓶）W1-1（主要污染物为 pH、COD、SS 等）和设备噪声 N1-1。

（6）灭菌、检漏：将封口完的产品转移至水浴式安甌检漏灭菌柜中，进行灭菌、检漏，装载方式为满载，灭菌条件为：灭菌温度 121℃，灭菌时间 15 分钟，F0 设置≥12，冷却温度≤70℃。通过蒸汽隔套加热热水，喷淋水浴，通过高温进行灭菌。待检漏灭菌柜温度及压力恢复正常后，打开灭菌柜，取出产品，利用检漏机进行扫描检测，确保无漏孔等情况，密封良好。此过程产生灭菌废水（喷淋水浴灭菌产生）W2-1，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮等。

（7）灯检：将产品送至灯检台，按照灯检岗位操作规程在灯检台进行逐个目检，主要检查包装是否整齐、是否有悬浮物。此工序产生固废不合格品 S2-1 和设备噪声 N2-1。

（8）贴标、包装：采用自动装盒机进行贴标、包装。

<片剂生产工艺流程>

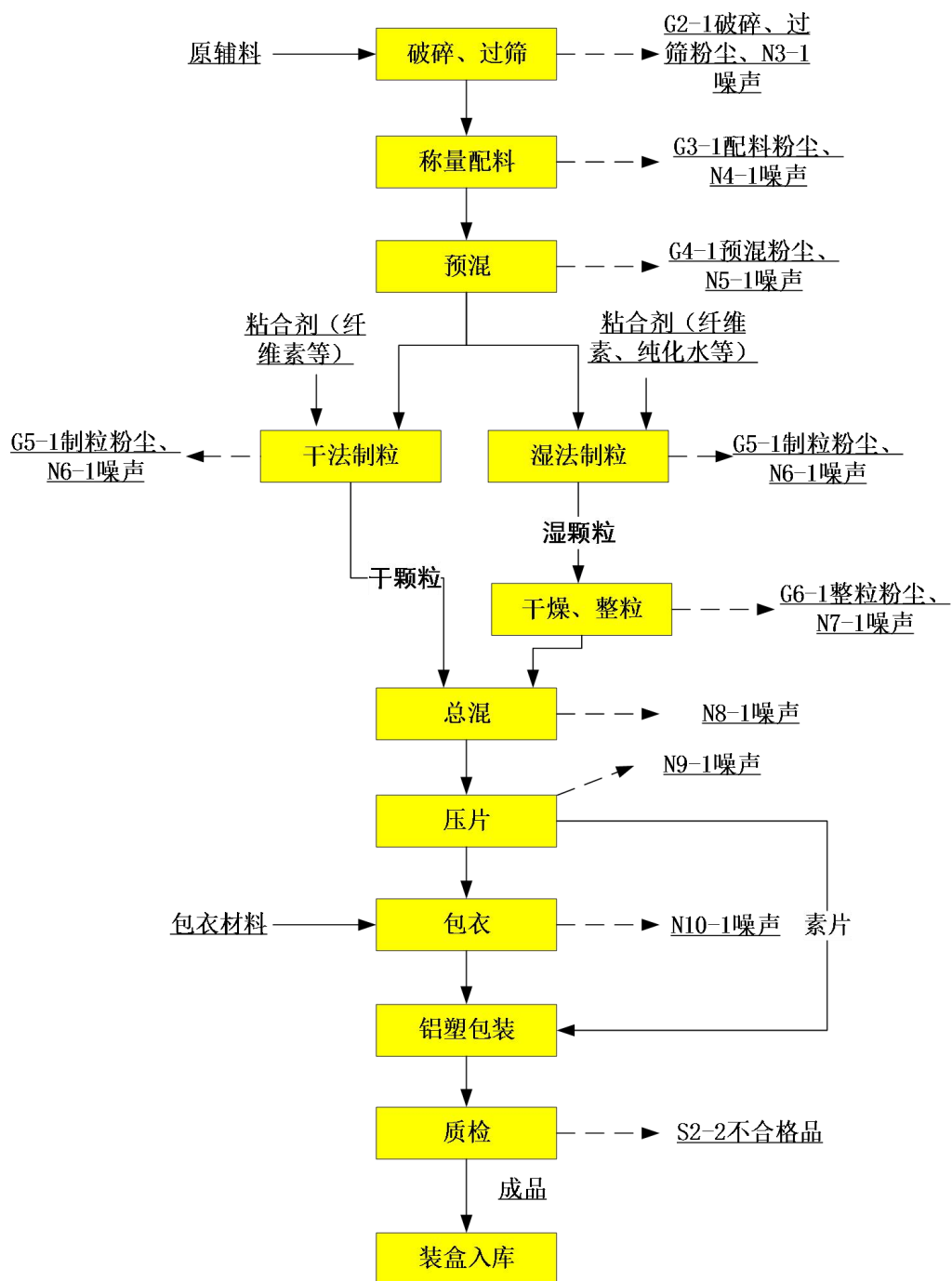


图 2-4 片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

(1) 破碎、过筛：凭批生产指令单从仓库领取相应物料后，将原辅料通过振动筛进行筛分，较大颗粒采用粉碎机粉碎后再经振动筛进行筛分。此过程产生破碎、筛分粉尘 G2-1 和设备噪声 N3-1。

(2) 称量配料：按比例称量原料、辅料，并依次加入至混合料桶内。粉状

原辅料在单独的称量区域进行称量和复核，称量好的粉状物料用带有扎口的洁净密封袋装好后从投料口投入混合料桶内。此过程产生配料粉尘 G3-1 和设备噪声 N4-1。

（3）预混：将混合料桶放在混合机支架上，锁紧，开启混合机，混合转速 10RPM。此过程产生预混粉尘 G4-1 和设备噪声 N5-1

（4）制粒：将混合均匀的原辅料中加入纤维素、乳糖等粘合剂，部分药品需要加入纯化水增加粘性（湿法制粒）。按槽型混合制粒机的操作程序进行制粒。搅拌 25min 再经摇摆式颗粒机制得药物颗粒。此过程产生制粒粉尘 G5-1 和设备噪声 N6-1。

（5）干燥、整粒：将湿法制粒得到的湿颗粒加入沸腾干燥机或烘箱中干燥，控制烘盘中湿颗粒的厚度为 2~3cm，每盘重量为 2~3kg，控制烘箱的干燥温度为 55~75℃，干燥 3h，将颗粒水份控制在 3~5%，冷至室温，出烘箱。干颗粒经台式筛选整粒机固定目数整粒，按台式筛选整粒机的标准操作规程操作，整粒后称重并记录。此过程产生整粒粉尘 G6-1 和设备噪声 N7-1。干法制粒得到的干颗粒无需干燥、整粒工序直接进入下一步。

（6）总混：由于制粒结束后每一批药品的有效含量、粒径都会有所不同，总混就是把含量高的和含量底的混合到一起，确保最大程度的提升药品品质稳定性,降低风险。总混时间为 10~30min。此过程产生设备噪声 N8-1。

（7）压片：通过提升机将混合料桶内的总混料经 BUCK 阀加至压片机加料器内，然后压片机自动压制成片子。此过程产生设备噪声 N9-1。

（8）包衣：将包衣剂于纯化水混合调配成包衣液后加入包衣机内，将片子表面包裹一层薄膜衣。此过程产生设备噪声 N10-1。

（9）铝塑包装：使用双铝泡罩包装机，对合格的片剂进行包装。

（10）质检：对包装后的片剂进行质检。此过程产生不合格品 S2-2。

（11）装盒入库：质检后的产品装盒入库。

<胶囊剂生产工艺流程>

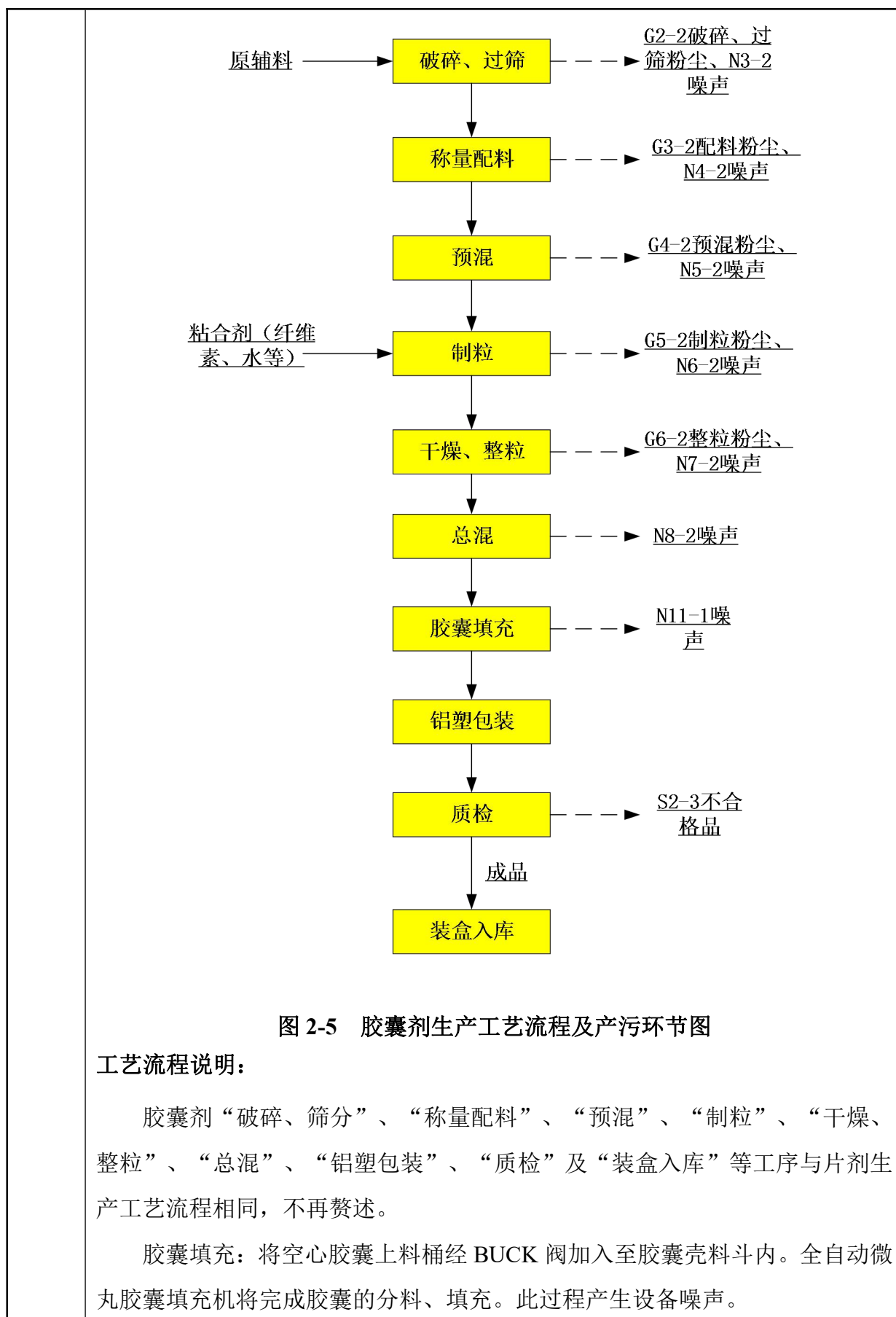


图 2-5 胶囊剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

胶囊剂“破碎、筛分”、“称量配料”、“预混”、“制粒”、“干燥、整粒”、“总混”、“铝塑包装”、“质检”及“装盒入库”等工序与片剂生产工艺流程相同，不再赘述。

胶囊填充：将空心胶囊上料桶经 BUCK 阀加入至胶囊壳料斗内。全自动微丸胶囊填充机将完成胶囊的分料、填充。此过程产生设备噪声。

<颗粒剂生产工艺流程>

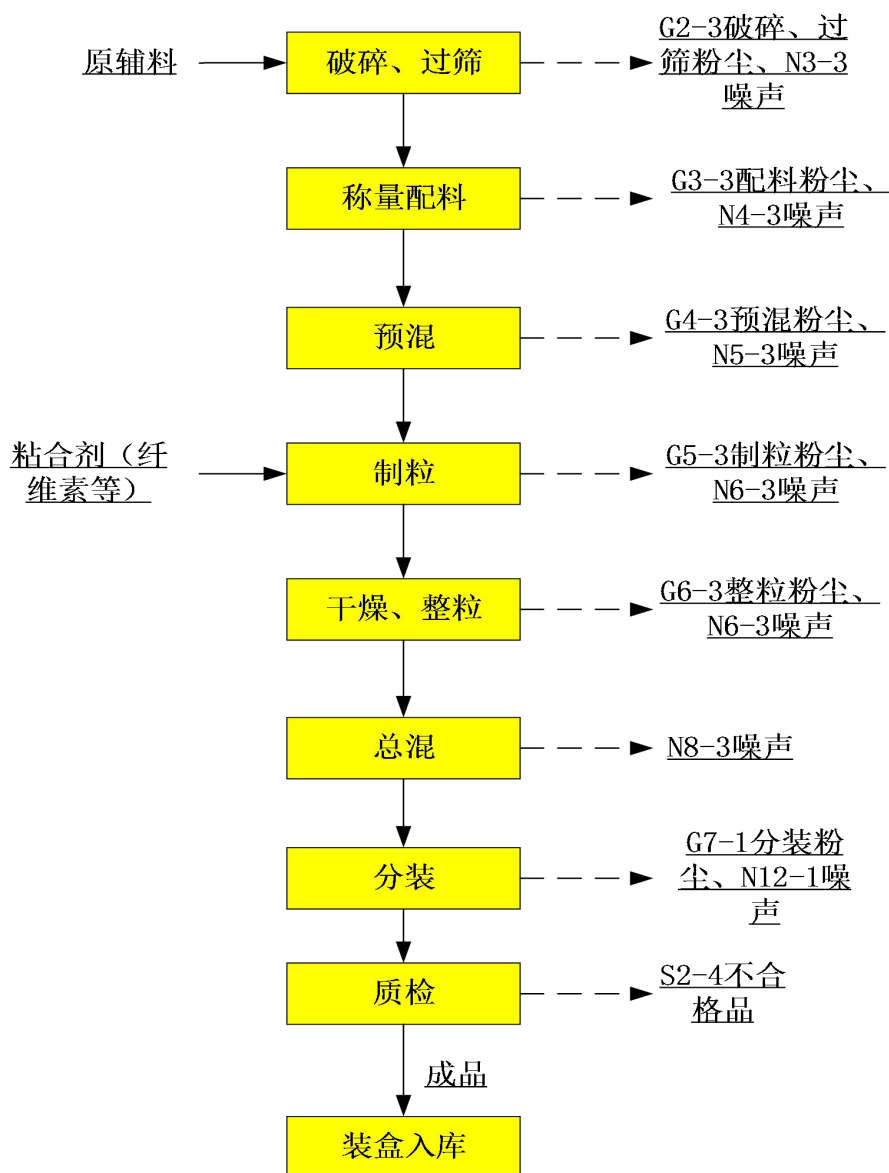


图 2-6 颗粒剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

颗粒剂“破碎、筛分”、“称量配料”、“预混”、“制粒”、“干燥、整粒”、“总混”、“质检”及“装盒入库”等工序与片剂、胶囊剂生产工艺流程相同，不再赘述。

分装：混合物通过袋式颗粒分装机进行小袋包装。此过程产生分装粉尘和设备噪声。

本项目质检实验室根据《中国药典》及药物申请药监局相关要求确定，按

照本项目产品类别，检查内容为药物制剂常规检测项目。固体药剂主要对重量、脆碎度、含水量、微生物限度、药物含量等进行质检；液体药剂主要对 pH、可见异物、药物含量、细胞内毒素等进行质检。实验室主要有：高效液相色谱仪、气相色谱仪、智能溶出仪、紫外分光光度计、pH 测定仪、生物安全柜（用于药品微生物阳性检测）等检测分析设备，日常主要进行液相色谱分析、气相色谱分析、紫外分析、溶出度测定等分析检测工作。本项目实验室不涉及研发中试实验，且不涉及重金属试剂的使用。

液相等色谱仪器流动相配置和样品溶液配制涉及使用甲苯、乙酸乙酯等有机溶剂。这些有机溶剂在使用过程中部分以气体形式挥发，剩余部分作为废液处理。

表 2-6 挥发性有机物物料平衡表

投入		产出	
物料名称	物料量 t/a	物料名称	物料量 t/a
有机试剂	9.2	质检废气 TVOC	0.92
		进入质检废液	8.28
合计	9.2	合计	9.2

表 2-7 甲苯物料平衡表

投入		产出	
物料名称	物料量 t/a	物料名称	物料量 t/a
甲苯	0.3	质检废气甲苯	0.03
		进入质检废液	0.27
合计	0.3	合计	0.3

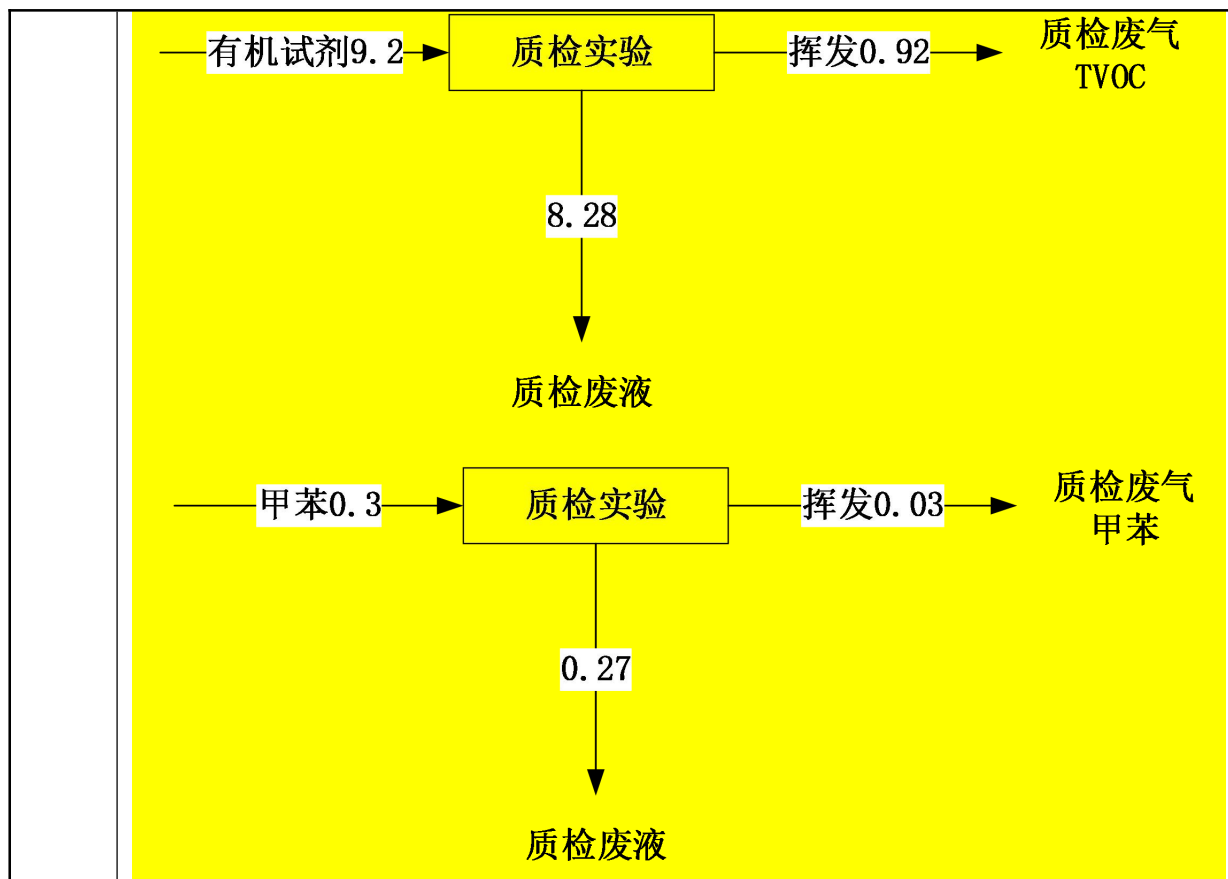


图 2-7 项目挥发性有机物、甲苯物料平衡图（单位：t/a）

三、产排污环节

表 2-8 主要污染工序一览表

时段	污染因子	来源	污染物种类	排放方式
营运期	废气	称量粉尘 G1-1	颗粒物	连续
		破碎、过筛粉尘 G2-1、G2-2、G2-3	颗粒物	连续
		配料粉尘 G3-1、G3-2、G3-3	颗粒物	连续
		预混粉尘 G4-1、G4-2、G4-3	颗粒物	连续
		制粒粉尘 G5-1、G5-2、G5-3	颗粒物	连续
		整粒粉尘 G6-1、G6-2、G6-3	颗粒物	连续
		G7-1 分装粉尘	颗粒物	连续
		设备消毒废气	TVOC	连续
		质检废气	氯化氢、硫酸雾、氨、NO _x 、NMHC、TVOC、苯系物、臭气浓度	连续
		锅炉废气	烟气黑度、颗粒物、SO ₂ 、NO _x	连续
		污水处理站恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	连续

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

		废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP	间断
			安瓿瓶清洗废水 W1-1	pH、COD、SS、TOC	间断
			设备清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TOC	间断
			灭菌废水 W2-1	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TOC	间断
			质检废水	pH、COD、SS、TOC	间断
			工衣清洗废水	pH、COD、SS、TOC	间断
			纯化水制备废水和注射用水制备废水	SS	间断
			车间地面冲洗废水	pH、COD、SS、TOC	间断
		噪声	生产设备	机械噪声	连续
		固体废物	员工生活	生活垃圾	间断
			纯水制备	废反渗透膜	
			原辅材料包装	一般包装物	
				沾染危化品的废弃包装物	
			高效空气过滤器	废滤网	
			除菌过滤	废滤芯	
			不合格品	不合格品	
			高效空气过滤器	高效空气过滤器收尘灰	
			灯检	废灯管	
		污水处理	废水处理污泥		
质检	质检废物（废试剂、废手套、废液、安全柜空气过滤废滤材）				
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，无与本项目有关的原有环境污染问题。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	一、大气环境																																			
	(1) 基本污染物及达标区判定																																			
	根据江西省生态环境厅发布的 2021 年全省各县（市、区）中南昌市青山湖区（离南昌高新区最近的行政区）的 SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 等指标年均值的监测数据，对区域环境现状进行分析，详见下表。																																			
	表 3-1 区域空气质量现状达标评价表																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th> <th>标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th> <th>占标率 (%)</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SO₂</td> <td>6</td> <td>60</td> <td>10</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>NO₂</td> <td>24</td> <td>40</td> <td>60</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>PM₁₀</td> <td>66</td> <td>70</td> <td>94.3</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>PM_{2.5}</td> <td>33</td> <td>35</td> <td>94.3</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>CO 第 95 百分位数</td> <td>1.2mg/m³</td> <td>4mg/m³</td> <td>30</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>O₃-8h 第 95 百分位数</td> <td>126</td> <td>160</td> <td>78.7</td> <td>达标</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况	SO ₂	6	60	10	达标	NO ₂	24	40	60	达标	PM ₁₀	66	70	94.3	达标	PM _{2.5}	33	35	94.3	达标	CO 第 95 百分位数	1.2mg/m ³	4mg/m ³	30	达标	O ₃ -8h 第 95 百分位数	126	160	78.7	达标
	污染物	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况																															
	SO ₂	6	60	10	达标																															
	NO ₂	24	40	60	达标																															
	PM ₁₀	66	70	94.3	达标																															
	PM _{2.5}	33	35	94.3	达标																															
CO 第 95 百分位数	1.2mg/m ³	4mg/m ³	30	达标																																
O ₃ -8h 第 95 百分位数	126	160	78.7	达标																																
根据生态环境部针对新的编制指南回复，颗粒物（TSP、PM ₁₀ ）属于常规污染物（详见 08 版大气导则常规污染物定义），根据原文解释，常规污染物不需补测，故本项目不再对 TSP 进行检测。																																				
由上表可知，2021 年南昌市青山湖区环境空气六项基本因子均可满足《环境质量空气标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，属于环境空气质量达标区。																																				
(2) 其他污染物环境质量现状																																				
根据生态环境部工程评估中心发布的《<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南常见问题解答》中第 7 条，“技术指南中提到‘排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物’，其中环境空气质量标准指《环境空气质量标准》（GB3095）和地方的环境空气质量标准，不包括《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《工业企业设计卫生标准》（TJ36-97）、《前苏联居住区标准》（CH245-71）、《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）、《大气污染物综合排放标准详解》等导则或参考资料。排放的特征污染物需要在国家、地方环境空气质量标准中																																				

有限值要求才涉及现状监测，且优先引用现有监测数据。”

项目废气除常规污染物外，主要污染物为 TVOC、氯化氢、硫酸雾、氨和硫化氢，目前暂无国家与地方环境标准要求，不进行补充监测及引用分析。

二、地表水环境

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），引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

项目废水经厂区污水处理设施预处理后排入瑶湖污水处理厂，由瑶湖污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入赣江南支。

根据南昌市生态环境局 2022 年 1 月南昌市地表水水质状况报告，赣江南昌段（16 个断面）水质优良比例为 87.5%，水质为良好。详情见下表：

表 3-2 2022 年 1 月南昌市地表水水质状况

河流段	水源名称（监测点位）	水源类型	水质类别	达标情况	超标指标及超标倍数
赣江南昌段	市 汉	河流	II类	达标	/
	红谷滩胜利村	河流	II类	达标	/
	生 米	河流	II类	达标	/
	西湖生米桥	河流	II类	达标	/
	朝阳水厂	河流	II类	达标	/
	东湖红谷隧道	河流	II类	达标	/
	八一桥	河流	II类	达标	/
	经开风顺码头	河流	II类	达标	/
	青山湖电排站	河流	IV类	超标	氨氮(0.47)
	西 河	河流	II类	达标	/
	高新北沥村	河流	V类	超标	氨氮(0.87)
	大 港	河流	II类	达标	/
	周 坊	河流	II类	达标	/
	滁 槎	河流	II类	达标	/
	昌 邑	河流	II类	达标	/
	吉 里	河流	III类	达标	/

	<p>三、声环境</p> <p>项目位于江西省南昌市高新区龙翔一路以东、规划五路以北，厂界外周边50米范围内不存在声环境保护的目标，无需进行声环境质量现状监测。</p> <p>四、生态环境</p> <p>位于产业园区内，用地范围内无生态环境保护目标。</p> <p>五、电磁辐射</p> <p>项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。</p> <p>六、地下水、土壤环境。</p> <p>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）：原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。</p> <p>结合项目工程特点，项目废水经厂区污水处理站处理达瑶湖污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2限值（从严执行）后，通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理，污水处理站按防渗要求设计，正常情况下不会有泄漏，不存在废水回灌地下水，本项目生产车间、仓库、办公室等均设在第三层，不直接接触地面，因此这些单元不存在污染地下水和土壤的情况。因此不进行土壤环境质量现状分析。</p>
--	--

环境 保护 目标	<p>一、大气环境保护目标</p> <p>据现场踏勘，项目厂界外 500m 范围内保护目标见表 3-3，分布详见附图三。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 500m 范围内大气环境保护目标一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标¹⁾/m</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>巷口村</td> <td>-260</td> <td>440</td> <td>居民区</td> <td>约 2000 人</td> <td rowspan="2">《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二类标准</td> <td>西北、北</td> <td>190m</td> </tr> <tr> <td>巷口小学</td> <td>440</td> <td>-200</td> <td>学校</td> <td>约 800 人</td> <td>东南</td> <td>300m</td> </tr> </tbody> </table> <p>[1]上表中坐标以项目地块西南角为原点，即东经 116° 3' 22.940"，北纬 28° 44' 43.541"。</p>							名称	坐标 ¹⁾ /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	X	Y	巷口村	-260	440	居民区	约 2000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二类标准	西北、北	190m	巷口小学	440	-200	学校	约 800 人	东南	300m
	名称	坐标 ¹⁾ /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																							
		X	Y																													
	巷口村	-260	440	居民区	约 2000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二类标准	西北、北	190m																								
巷口小学	440	-200	学校	约 800 人	东南		300m																									
<p>二、声环境</p> <p>项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标。</p>																																
<p>三、地下水环境。</p> <p>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。</p>																																
<p>四、生态环境。</p> <p>项目位于产业园区，用地范围内无生态环境保护目标。</p>																																
污染 物排 放控 制标 准	<p>一、废气</p> <p>项目施工期废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控限值。</p> <p>质检废气（氯化氢、氨、苯系物）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 排放限值，无组织氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 浓度限值，标准中未对氨无组织排放作出规定，故无组织氨排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；质检废气（甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC）、设备消毒废气（TVOC）排放执行《挥发性有机物排放控制标准第 3 部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）。质检废气（硫酸雾、NO_x）排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准。厂区内无组织 VOCs 排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉标准。污水处理站氨、硫化氢等恶臭污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。</p>																															

表 3-4 大气污染物排放标准

项目	标准名称	排放标准			
		排气筒高度 m	最高允许排放浓度 mg/m ³	排最高允许放速率 kg/h	无组织排放监控点 mg/m ³
氯化氢	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB 37823-2019)	28	30	/	0.20
氨 ^[1]		28	30	/	/
苯系物 ^[1]		28	60	/	0.4 ^[2]
硫酸雾 ^[3]	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	28	45	3.78	1.2
NO _x ^[3]		28	240	1.89	0.12
甲苯	《挥发性有机物排放控制标准第 3 部分：医药制造业》 (DB36/1101.3-2019)	28	20	/	1.0
乙酸乙酯		28	40	/	1.0
甲醇		28	30	/	2.0
丙酮		28	40	/	1.0
非甲烷总烃		28	80	/	2.0
TVOC		28	100	/	2.0
氨		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	/	/	/
硫化氢	/		/	/	0.06
臭气浓度	/		/	/	20（无量纲）
颗粒物	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)	28	20	/	/
SO ₂		28	50	/	/
NO _x		28	200	/	/
烟气黑度		≤1（林格曼黑度，级）			

注：[1]本项目实验室质检废气氨和苯系物排放限值参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 中药物研发机构工艺废气排放限值。
[2]苯系物无组织排放监控限值参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 苯无组织排放监控限值。
[3]排放速率为按内插法计算值再严格 50% 得到的限值要求（排气筒高度不满足高于周边 200m 范围建筑物 5 米要求）

表 3-5 厂区内 VOCs 无组织排放浓度限值

序号	污染物项目	排放限值 (mg/m ³)	限值含义	监控点	标准来源
1	NMHC	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《挥发性有机物无组织排放标准》 (GB37822-2019)
		30	监控点处任意一次浓度值		

二、废水

项目综合废水经厂区污水处理站处理后排放至瑶湖污水处理厂，废水排放执行瑶湖污水处理厂接管标准，其中总有机碳（TOC）执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，单位产品基准排水量、总有机碳、急性毒性（HgCl₂毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2排放限值。瑶湖污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准，见下表。

表 3-6 废水污染物排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	TN	TP	单位产品 基准排水 量 m ³ /t	总有机 碳	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)
瑶湖污水处理厂接管标准	6~9	300	160	25	200	35	3	/	/	/
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准	/	/	/	/	/	/	/	/	无要求	/
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	/	/	/	/	/	/	/	300	/	0.07
最终执行的排放限值	6~9	300	160	25	200	35	3	300	-	0.07
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准	6~9	50	10	5(8)	10	15	0.5	/	/	/

*注：上表中单位产品基准排水量、总有机碳、急性毒性等标准限值参照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2限值。

括号外为水温>12℃时的控制指标，括号内为水温≤12℃时的控制指标。

三、噪声

项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；营运期厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类功能区限值标准，具体标准值见下表。

表 3-7 噪声排放限值 单位：dB（A）

时期	昼间	夜间
施工期	70	55
运营期	65	55

四、固体废物

一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

总量控制指标	<p>一、废水</p> <p>项目废水排放量 22151.7m³/a，生活污水化粪池处理后与生产废水一同进入厂区污水处理站处理（采用水解酸化+接触氧化），经处理达瑶湖污水处理厂接管标准后，通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理，瑶湖污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，最终汇入赣江南支。</p> <p>废水总量控制指标计算如下：</p> <p>考核指标：COD_{Cr}：22151.7m³/a×68.11mg/L×10⁻⁶=1.509t/a； NH₃-N：22151.7m³/a×8.69mg/L×10⁻⁶=0.192t/a；</p> <p>控制指标：COD：22151.7m³/a×50mg/L×10⁻⁶=1.108t/a； NH₃-N：22151.7m³/a×5mg/L×10⁻⁶=0.111t/a。</p> <p>二、废气</p> <p>项目设置 1 台 6t/h 燃气锅炉，年用天然气量 90 万 m³/a，废气中 SO₂、NO_x 排放量分别为 0.360t/a、0.842t/a。另外，质检废气 NO_x 排放量为 0.0026t/a。VOCs 排放量为 0.4306t/a。因此，SO₂、NO_x、VOCs 总量控制指标分别为 0.360t/a、0.8446t/a、0.4306t/a。</p>
--------	--

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>一、施工期大气污染防治措施</p> <p>施工期大气污染源主要有施工扬尘、施工机械及车辆燃烧尾气、装修废气等，主要污染因素为 NO_x、THC、CO、粉尘、甲醛、苯系物等。</p> <p>（1）施工扬尘</p> <p>施工扬尘主要是平整场地、开挖基础、运输车辆和施工机械产生的扬尘；建筑材料（水泥、石灰、砂石料）的运输、装卸和使用过程产生的扬尘。扬尘周期不长，其影响程度因施工场地内路面破坏、泥土裸露而加重，一般扬尘量与风强度、汽车速度、汽车总量、道路表面积尘量成比例关系。建筑施工过程中粉尘污染的危害性不容忽视，浮于空气中的粉尘被施工人员和周围居民吸入，不但会引起各种呼吸道疾病，而且粉尘夹带大量的病原菌，传染各种疾病，严重影响施工人员及周围居民的身体健康。</p> <p>结合项目实际，对施工期扬尘治理提出以下要求：</p> <p>①施工期注意避开大风时段，并加强施工管理，增设防尘措施，施工的围闭设施高度不应低于 2m，尽可能减少施工现场扬尘对周围环境的影响。</p> <p>②适当的洒水施工以降低扬尘的产生量，根据经验，每天定时洒水 1-2 次，地面扬尘可减少 50-70%。</p> <p>③施工现场内外通道、材料堆放场等区域，应进行硬底化。施工现场内裸置 3 个月以上的土地，应当采取绿化措施；裸置 3 个月一下的土地，应当采取覆盖、压实、洒水等压尘措施。</p> <p>④施工现场土方应集中堆放，采取覆盖或固化等措施，土方堆放应远离厂界水渠，建筑废弃物应及时运输至建筑废弃管理机构指定的废土场弃土。</p> <p>⑤对运输建筑材料及建筑垃圾的车辆加盖篷布减少洒落；同时，车辆进出、装卸场地时应用水将轮胎冲洗干净；车辆行驶路线应首选外环路，尽量避开居民区；</p> <p>⑥明确现场监管人员及监管制度。</p> <p>（2）燃油尾气</p> <p>本项目施工期运输车辆、施工机械会排放燃油尾气，所以施工单位应尽量减少燃油机械的使用，以电动或燃气机械及车辆代替，通过大气稀释扩散，</p>
---	--

燃油尾气不会对周围环境空气及敏感点带来明显不良影响。

（3）装修废气

装修期间产生的废气主要为有机废气，该废气的排放属无组织排放，其主要污染因子为甲醛、苯系物等，此外还有少量的汽油、丁醇和丙醇等。建设单位应落实以下措施：

①装修期间会使用到油漆、涂料、石膏等，使用过程会产生有机废气。装修应选用少毒少害、质量合格的原料，原料在运输、储存、使用的过程中更应做好防范，防止原料泄露。

②加强通风，装修期间室内的废气浓度较高，加强通风有利于有机废气的扩散，有效防止有机废气的积聚作用，以低浓度排放有机废气，在通过空气的扩散作用，可减少周边环境产生的影响。

③长期吸入装修废气会对施工人员产生不良影响，建设单位应为施工人员配备防毒面罩、口罩等，施工场地应设置临时的冲洗设施。

经以上措施，项目装修废气不会对周围环境空气、敏感点以及施工人员带来不良影响。

二、施工期废水污染防治措施

施工期废水主要是项目施工废水。

（1）施工废水

施工废水主要污染物为 SS 和石油类，若这些废水直接排入水体，将会造成附近地表水的污染。因此，工程施工期间，施工单位应对地面水的排放进行组织设计，严禁乱排、乱流污染道路、河道。项目施工废水沉淀隔油处理后回用，不外排。

（2）施工人员生活污水

本建设项目施工期高峰期间的施工人数约 50 人，建设项目不设施工营地，施工单位在附近出租屋安排施工人员居住，施工人员不在施工场所食宿。因此员工产生的生活污水不在本项目进行评价。

三、施工期噪声防治措施

施工噪声主要可分为施工期作业噪声和施工车辆噪声。施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、拆卸模板的撞击声等，多为瞬

时噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。

建筑施工由于各阶段使用的机械设备组合情况不同，所以噪声影响的程度也不尽相同。基础工程阶段设备多属于高噪声机械。主体工程阶段，噪声特点是持续时间长，强度高。相比之下，装饰工程阶段的噪声相对较弱，一是卷扬机和搅拌机运转频率减少，另外一些噪声较强的木工机械又可搬入已建成的主体建筑内进行操作。由于建筑施工是在露天作业，流动性和间歇性较强，对各生产环节中的噪声治理具有一定难度，为了不产生噪声扰民，建议施工方采取以下措施以避免或减缓此不利影响：

（1）降低声源的噪声源强

①采用较先进、噪声较低的施工设备，尽量将噪声源强降到最低；②有固定工作地点的施工机械尽量设置在距居民区较远的位置，并采取适当的封闭和隔声措施，如可通过排气管消声器和隔离发动机振动部件来降低噪声；③施工中应加强对施工机械的维护保养，避免由于设备性能差而增大机械噪声的现象发生；④对现场的施工车辆进行疏导，禁止鸣笛；⑤暂不使用的设备及时关闭；⑥在模板、支架拆卸等作业过程中，尽量降低人为噪声影响，对工人进行环保方面的教育，在按操作规范操作机械设备等过程中减少碰撞噪声，在装卸过程中禁止野蛮作业，减少作业噪声。

（2）采用局部吸声、隔声降噪技术

对位置相对固定的机械设备，能入棚尽量入棚，对各施工环节中噪声较为突出且又难以对声源进行降噪可能的设备装置，应采取临时围障措施，在围障最好敷以吸声材料，以达到降噪效果。

（3）加强管理

将噪声级大的工作尽量安排在白天，夜间进行噪声较小的施工。严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的有关规定。根据《中华人民共和国污染防治法》（2018年12月29日修订）中第二十九条和第三十条，在城市市区范围内，建筑施工过程中使用机械设备，可能产生环境噪声污染的，施工单位必须在工程开工十五日以前向揭阳市生态环境主管部门申报该工程的项目名称、施工场所和期限、可能产生的环境噪声值以及所采取的环境噪声污染防治措施的情况。在城市市区噪声敏感建筑物

集中区域内，禁止夜间进行产生环境噪声污染的建筑施工作业，但抢修、抢险作业和因生产工艺上要求或者特殊要求必须连续作业外，因特殊要求必须连续作业的，必须有县级以上人民政府或者有关主管部门的证明，前款规定的夜间作业，必须公告附近居民。通过以上措施可将施工期噪声影响控制在较小范围内，可使得项目施工期产生的噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中表1 建筑施工厂界环境噪声排放限值。随施工结束，施工噪声影响也将随之消失。

（4）加强沟通

施工单位应及早与受可能受噪声影响的居民进行协调，征得当地居民理解，并在施工期设立热线投诉电话，接受噪声扰民投诉，并对投诉意见及时、认真、妥善的处理。

通过以上措施可将施工期噪声影响控制在较小范围内。随施工结束，施工噪声影响也将随之消失。

四、固体废物污染防治措施

（1）弃土及建筑垃圾

本项目弃方运至管理部门指定地点堆放或交由建筑垃圾回收利用单位处置，设计单位应对开挖的土石方量与回填所需的土石方量进行定量核算，尽量回填开挖的土石方。

施工期间建筑工地产生的建筑垃圾由专业公司运往指定的堆放点。如不妥善处理这些建筑固体废弃物，则会阻碍交通，污染环境。在运输过程中，车辆如不注意清洁运输，沿途撒漏泥土，污染街道和公路，影响市容和交通。

此外，施工期间建筑工地会产生大量剩余废物料等，废弃建材的多少，与施工水平的优劣有关，除金属建材和部分木材、竹料经再加工后可再利用外，其它固体废物一般都不能重新利用，需要进行处理或堆置存放。在长期堆存过程中，某些废弃物会因表面干燥风化而引起扬尘，造成危害，污染周围环境空气。为了控制建筑废弃物对环境的污染，减少堆放和运输过程中对环境的影响，建议采取如下措施

①施工单位应当及时清理运走、处置建筑施工过程中产生的垃圾，并采取相应措施，防止污染环境；

②车辆运输散体材料和废弃物时，必须密闭、包扎、覆盖，不得沿途漏撒；运载土方的车辆必须在规定的时间内，按指定路段行驶；

③收集、贮存、运输、处置固体废物的单位和个人，必须采取防扬散、防流失、防渗漏或者其它防止污染环境的措施。建设过程中应加强管理，文明施工，使建设期间对周围环境的影响减少到较低限度，做到发展与保护环境相协调。项目施工期施工人员的生活垃圾须避雨集中堆放，统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理，日产日清，并要选择好垃圾临时存放地的位置，对垃圾堆放点应进行定期的清洁消毒，则不会对环境造成明显影响。

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

一、废气

1、废气污染源产生、正常排放汇总

表 4-1 废气污染源产生、正常排放汇总表

产排 污环 节	排放 形式	污染物 种类	污染物产生量和浓度			污染治理设施				污染物排放量和浓度			排放口基本情况						排放标准		
			产生浓 度 mg/m ³	产生量		处理 能力 m ³ /h	收集 效率 %	去除 效率 %	是否 可行 技术	处理工艺	排放浓度 mg/m ³	排放量		编号及 名称 /	高度 m	内径 m	温度 °C	类型 /	地理坐标 /	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
				kg/h	t/a							kg/h	t/a								
锅炉 运行		颗粒物	9.69	0.047	0.094	4849	/	/	/	低氮燃烧 器+直排	9.69	0.047	0.094	DA001; 锅炉废 气排放 口	30	0.4	120	一般 排放 口	E: 116° 3' 25.431" ; N: 28° 44' 48.388"	20	/
		SO ₂	37.12	0.180	0.36		/	/	/		37.12	0.180	0.36							50	/
		NO _x	86.82	0.421	0.842		/	/	/		86.82	0.421	0.842							200	/
质检	有组 织	氯化氢	0.65	0.013	0.0065	20000	65	60	是	二级活性 炭吸附+碱 液喷淋吸 收	0.26	0.0052	0.0026	DA002; 质检废 气排放 口	30	0.8	25	一般 排放 口	E: 116° 3' 26.638" ; N: 28° 44' 46.707"	30	/
		硫酸雾	0.16	0.0032	0.0016		65	60	是		0.06	0.0013	0.0006							45	3.78
		NO _x	0.65	0.013	0.0065		65	60	是		0.26	0.0052	0.0026							240	1.79
		甲苯	2.0	0.040	0.020		65	28 ^[1]	是		1.44	0.0288	0.0144							20	/
		甲醇	6.5	0.13	0.065		65	28 ^[1]	是		4.68	0.0936	0.0468							30	/
		乙酸乙 酯	6.5	0.13	0.065		65	28 ^[1]	是		4.68	0.0936	0.0468							40	/
		丙酮	6.5	0.13	0.065		65	28 ^[1]	是		4.68	0.0936	0.0468							40	/
		苯系物	2.0	0.040	0.020		65	28 ^[1]	是		1.44	0.0288	0.0144							60	/
		NMHC	8.5	0.170	0.085		65	28 ^[1]	是		6.12	0.1224	0.0612							100	/
		TVOC	59.8	1.196	0.598		65	28 ^[1]	是		43.06	0.8611	0.4306							150	/
		氨	3.25	0.065	0.0325		65	60	是		1.30	0.0260	0.0130							30	/
无组 织		氯化氢	/	0.007	0.0035	/	/	/	/	/	0.007	0.0035	/	/	/	/	/	/	0.20	/	
		硫酸雾	/	0.0018	0.0009	/	/	/	/	/	/	0.0018	0.0009	/	/	/	/	/	1.2	/	
		NO _x	/	0.007	0.0035	/	/	/	/	/	/	0.007	0.0035	/	/	/	/	/	0.12	/	

运营
期环
境影
响和
保护
措施

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

		甲苯	/	0.020	0.010	/	/	/	/	/	/	0.020	0.010	/	/	/	/	/	/	1.0	/
		甲醇	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	2.0	/
		乙酸乙酯	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	1.0	/
		丙酮	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	0.070	0.035	/	/	/	/	/	/	1.0	/
		苯系物	/	0.020	0.010	/	/	/	/	/	/	0.020	0.010	/	/	/	/	/	/	0.4	/
		NMHC	/	0.090	0.045	/	/	/	/	/	/	0.090	0.045	/	/	/	/	/	/	2.0	/
		TVOC	/	0.644	0.322	/	/	/	/	/	/	0.644	0.322	/	/	/	/	/	/	2.0	/
		氨	/	0.035	0.0175	/	/	/	/	/	/	0.035	0.0175	/	/	/	/	/	/	1.5	/
	生产过程	颗粒物	/	0.908	1.8160	/	/	/	/	高效空气过滤器	/	0.908	1.8160	/	/	/	/	/	/	1.0	/
		TVOC	/	1.50	3.00	/	/	/	/	/	/	1.50	3.00	/	/	/	/	/	/	2.0	/
	污水处理	氨	/	2.17E-04	4.34E-04	/	/	/	/	/	/	2.17E-04	4.34E-04	/	/	/	/	/	/	1.5	/
		硫化氢	/	0.84E-05	1.68E-05	/	/	/	/	/	/	0.84E-05	1.68E-05	/	/	/	/	/	/	0.06	/
<p>*[1]: 根据《江西省生态环境厅关于做好2022年主要大气污染物总量减排核算工作的通知》（赣环大气[2022]26号），单级活性炭吸附处理效率按15%计，本项目二级活性炭吸附处理效率=（1-（1-15%）×（1-15%）≈28%）。</p>																					

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>2、污染源强核算过程</p> <p>项目营运期废气主要包括：称量复核、破碎、筛分粉尘、配料粉尘、预混粉尘、制粒粉尘、整粒粉尘、分装粉尘、设备消毒废气、锅炉废气、污水处理站恶臭、质检废气。</p> <p>项目车间属密闭的洁净车间，按照 GMP 要求设计，洁净区与外界隔离，门窗及顶棚密封性都很好，外窗安装密闭双窗，人员进出车间经微正压更衣室防止外界及车间细菌、粉尘进出。各工序操作台设置有层流罩。层流罩是能将操作员与产品屏蔽隔离的设备之一，其主要用途是避免产品污染。从洁净区吸取的空气，采用顶部增压舱里安装的风扇通过 HEPA 过滤垂直穿过操作区域，为关键区域提供单向流空气。废气从下面排出，返回洁净室区域。层流罩主要由箱体、风机、高效空气过滤器、阻尼层、灯具等组成。物料称量时产生的含尘废气大部分在层流罩内循环，少量排出到罩外洁净车间内，使得层流罩内形成负压，避免粉尘外溢。洁净区内的通风由新风系统完成，新风管路包括送风、回风和排风系统，送风和排风系统都安装高效空气过滤器。洁净区气体通过整体抽风收集（收集率按 90%计），经过粗、中、高效三级过滤后排放。</p> <p>（1）称量复核（G1）、破碎、筛分粉尘（G2）、配料粉尘（G3）、预混粉尘（G4）、制粒粉尘（G5）、整粒粉尘（G6）、分装粉尘（G7）</p> <p>项目称量复核、破碎、筛分、配料、预混、制粒、整粒、分装等工序会产生粉尘，类比调查同类型化学药品制剂项目，医药粉尘产污系数取 10kg/t（投加原料）。根据表 2-4，项目粉状药品原辅料约 1799.7908t/a，则粉尘产生量 17.9979t/a，产生的粉尘经负压收集后通过高效空气过滤器处理（各工序操作台设置有层流罩，颗粒物处理效率按 99.9%计），风机总风量 20000m³/h，收集效率按 90%计。经高效空气过滤器处理后的工艺粉尘通过车间排气口排放（洁净车间排风系统换气后无组织排放）。因此，项目工艺粉尘无组织排放量=17.9979×（1-90%）+17.9979×90%×（1-99.9%）=1.8160t/a（0.908kg/h）。</p> <p>（2）设备消毒废气（乙醇）</p> <p>项目每条生产线每个批次生产后，均需对配液罐、储罐、转运桶等生产容器、模具、勺子、筛网等零部件进行清洗。根据业主提供资料，清洗前使用吸尘器清理容器、设备表面浮粉。清洗工序分为 2 道清洗。一道清洗使用纯水在清洗站</p>
----------------------------------	---

中完成，清洗过程全自动化，产生的清洗废水进入厂区污水站处理，二道清洗使用抹布蘸取 95%浓度的酒精进行擦拭，酒精使用量为 3t/a。本项目生产车间为 GMP 洁净车间温度保持在 18~26℃，酒精在车间温度下大概半个小时内全部挥发。考虑到需要擦拭的生产设备体积较大，擦拭过程中需来回移动，且每台生产设备的擦拭时段和需要擦拭的时间也不统一，因此酒精挥发的收集难度较大，在车间内无组织排放。项目 GMP 车间由初，中，高三级空气过滤的空调送风回风和排风系统。项目生产线采用乙醇进行消毒，乙醇年消耗量约 3t/a，挥发率按 100% 计，则有机废气（以 TVOC 表征）产生量为 3t/a，挥发的有机废气经车间整体抽风收集系统收集后通过车间排气口排放（洁净车间排风系统换风后无组织排放）。因此，项目设备消毒废气 TVOC 最终均以无组织形式外排，无组织排放量为 3.0t/a（1.50kg/h）。

（3）锅炉废气

项目设 1 台 6t/h 燃气锅炉，天然气年消耗量为 90 万 m^3/a ，年工作时间 2000h。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（工业锅炉），燃气锅炉烟气量产生系数为 $107753\text{m}^3/\text{万 m}^3$ 天然气，则项目锅炉烟气量约 $9697770\text{m}^3/\text{a}$ （ $3879\text{m}^3/\text{h}$ ）。参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（火力发电热电联产行业），燃气锅炉颗粒物产污系数为 $1.039\text{kg}/\text{万 m}^3$ 天然气，则颗粒物产生量为 $0.094\text{t}/\text{a}$ 。项目燃气锅炉采用低氮燃烧工艺（安装低氮燃烧器），参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中燃气工业锅炉产排污系数， NO_x 、 SO_2 产污系数分别为 $9.36\text{kg}/\text{万 m}^3$ 天然气、 $4\text{kg}/\text{万 m}^3$ 天然气（天然气中总硫含量取 $200\text{mg}/\text{m}^3$ ），则项目燃气锅炉烟气污染物 NO_x 、 SO_2 产生量分别为 $0.842\text{t}/\text{a}$ 、 $0.36\text{t}/\text{a}$ ，通过 30m 高排气筒直排（DA001）。项目燃气锅炉采用低氮燃烧工艺，通过优化炉内燃烧工况，合理优化燃料与空气混合，控制火焰分布，可以确保燃气锅炉氮氧化物、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉标准要求。

（4）污水处理站恶臭

污水处理站恶臭主要为硫化氢、氨和臭气浓度，属于无组织排放。根据美国 EPA 对污水处理厂恶臭污染物的研究，处理 1g 的 BOD_5 可产生 0.0031g 氨和 0.00012g 硫化氢。本项目污水处理站处理 BOD_5 约 $0.140\text{t}/\text{a}$ ，则氨和硫化氢产生量

分别为 $4.34E-04t/a$ 和 $1.68E-05t/a$ 。对于污水处理站恶臭，建设单位通过采取：（1）对生化池加盖；（2）周边绿化等措施来降低恶臭对周边环境空气的影响。

（5）质检废气

项目质检废气主要为酸雾、有机废气及氨气。

A.酸雾（氯化氢、硫酸雾、 NO_x ）

项目质检实验室年使用盐酸约 $0.1t/a$ ，类比江西华检检测技术有限公司新建环境及职业卫生检测实验室（本项目与其实验室采用的检测试剂、废气处理工艺类似，具有可比性，江西华检检测技术有限公司新建环境及职业卫生检测实验室项目环境影响报告表的批复文号南环评字[2018]126号），实验过程中盐酸按10%挥发，HCl产生量约 $0.01t/a$ 。

项目质检实验室年使用硫酸约 $0.05t/a$ ，类比江西华检检测技术有限公司新建环境及职业卫生检测实验室，实验过程中硫酸雾按5%挥发，硫酸雾产生量约 $0.0025t/a$ 。

项目质检实验室年使用硝酸约 $0.1t/a$ ，类比江西华检检测技术有限公司新建环境及职业卫生检测实验室，实验过程中硝酸按10%挥发，则 NO_x 产生量约 $0.01t/a$ 。

B.有机废气

本项目有机液体试剂均在密封容器中保存，有机废气产生的环节主要为试剂的取用、投加、分离等实验操作过程液体有机试剂的挥发。项目涉及的有机试剂主要有乙醇、乙醚、甲醇、异丁醇、甲苯、乙酸乙酯、DMF、甲基叔丁醚、三乙胺、丙酮、正己烷、四氢呋喃、乙腈。根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《挥发性有机物排放控制标准第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）确定本次环评质检废气（有机废气）评价因子为甲苯、苯系物、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、NMHC（包含甲苯、正己烷）、TVOC。

参考《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编），实验室实验有机废气产生系数按照试剂使用量的10%取值。乙醇、乙醚、甲醇、异丁醇、甲苯、乙酸乙酯、DMF、甲基叔丁醚、三乙胺、丙酮、正己烷、四氢呋喃、乙腈的实验室使用量分别为 $1000kg/a$ 、 $100kg/a$ 、 $1000kg/a$ 、 $500kg/a$ 、 $300kg/a$ 、 $1000kg/a$ 、 $1000kg/a$ 、 $300kg/a$ 、 $500kg/a$ 、 $1000kg/a$ 、 $1000kg/a$ 、 $500kg/a$ 、 $1000kg/a$ ，有机溶剂合计使用量约 $9.2t/a$ ，则甲苯、苯系物、乙酸乙酯、

甲醇、丙酮、NMHC（包含甲苯、正己烷）、TVOC产生量分别为0.03t/a、0.03t/a、0.10t/a、0.10t/a、0.10t/a、0.13t/a、0.92t/a。

C.氨气

本项目前处理室实验室年使用氨水约0.5t/a，类比江西华检检测技术有限公司新建环境及职业卫生检测实验室，实验过程中氨水按10%挥发，则氨气产生量约0.05t/a。

根据实验室操作规范，涉及到挥发性试剂的取用、投加等均在通风橱内进行，实验操作台及各实验设备上方均设置万向集气罩，对逸散的少量有机废气进行收集，收集效率按65%计（根据《江西省生态环境厅关于做好2022年主要大气污染物总量减排核算工作的通知》（赣环大气[2022]26号），半封闭集气罩收集效率按65%计），经“二级活性炭吸附+碱液喷淋吸收”装置处理（根据《江西省生态环境厅关于做好2022年主要大气污染物总量减排核算工作的通知》（赣环大气[2022]26号），单级活性炭吸附处理效率按15%计，本项目二级活性炭吸附处理效率约28%）后，通过1根28m高的排气筒排放（DA002），风量为20000m³/h，实验时间按500h/a计。

3、废气治理设施可行性分析

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019），涉及到特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采取高效空气过滤器进行净化处理。项目涉及激素类药品生产，生产线工艺粉尘颗粒物采用高效过滤器处理，过滤器采用硼硅酸盐玻璃纤维材质 ULPA 超高效空气过滤器，对 0.1um 的粒子有 99.9%以上的截流效率，经高效过滤器处理后颗粒物厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控限值。

项目锅炉采用天然气作为燃料，属于清洁能源，且前端采取了低氮燃烧工艺，排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉标准。

项目质检废气采用“二级活性炭吸附+碱液喷淋吸收”处理，该措施属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）推荐的可行技术，对实验室产生的有机废气具有良好的处理效果。项目质检废气经“二级活性炭吸附+碱液喷淋吸收”处理后，各污染物排放浓度均能满足所执行

的标准，即《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 排放限值、《挥发性有机物排放控制标准第 3 部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。

项目污水处理站周边相对空旷有利于气体的扩散且通过池体加盖、绿化等措施减少恶臭污染物对周边环境的影响，污染物排放可达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改二级厂界标准要求（即 $H_2S \leq 0.06 \text{mg/m}^3$ ， $NH_3 \leq 1.5 \text{mg/m}^3$ ，臭气浓度 ≤ 20 ），对周边环境不会造成不良影响。

4、废气监测要求

参照《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）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017），制定本项目废气监测计划如下：

表 4-2 项目废气监测计划

排放源	监测位点	监测项目	执行标准	监测频率
锅炉废气	DA001 排气筒进、出口	氮氧化物	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉标准	1 次/月
		颗粒物、二氧化硫、烟气黑度		1 次/年
质检废气	DA002 排气筒进、出口	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 标准、《大气污染物综合排放标准》表 2 标准	1 次/半年
		氯化氢、硫酸雾、 NO_x 、TVOC、氨、苯系物		1 次/年
无组织排放废气	厂界	颗粒物、氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾、 NO_x 、TVOC、NMHC、苯系物	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 标准、《挥发性有机物排放控制标准第 3 部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）、《大气污染物综合排放标准》表 2 中无组织排放监控限值及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界限值	1 次/半年

5、非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目非正常排放情况见下表。

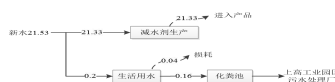
表 4-3 污染源非正常排放量核算表

序号	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/次	应对措施
1	DA002	处理措施	氯化氢	0.65	0.013	1	0~2 次	立即停产

排气筒	失效	硫酸雾	0.16	0.0032		修，待所有生产设备、环保设施恢复正常后再投入生产
		NO _x	0.65	0.013		
		甲苯	2.0	0.040		
		甲醇	6.5	0.13		
		乙酸乙酯	6.5	0.13		
		丙酮	6.5	0.13		
		苯系物	2.0	0.040		
		NMHC	8.5	0.170		
		TVOC	59.8	1.196		
		氨	3.25	0.065		

6、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/T39499-2020）规定，无组织排放有害气体的生产单元（生产区、车间或工段）与居住区之间应设置卫生防护距离，计算公式如下：



式中：

C_m ——环境一次浓度标准值（ mg/m^3 ）；

Q_c ——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（ kg/h ）；

r ——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（ m ）；

L ——工业企业所需的卫生防护距离（ m ）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数。

表 4-4 卫生防护距离计算系数

计算系数	工业企业所在地区近五年平均风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		$L \leq 1000$			$1000 < L \leq 2000$			$L > 2000$		
		工业企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
	$2 \sim 4$	700	470	350	470	470	350	380	250	190
	> 4	530	350	260	350	350	260	290	190	140
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*工业企业大气污染源构成分为三类：

I类：与无组织排放源共存的同种有害气体的排气筒的排放量，大于标准规定的允许排放量

的三分之一者；

II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三分之一，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；

III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，且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。

当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择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%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。当按两种有害气体的Qc/Cm值推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，该企业的卫生防护距离终值应提高一级。计算结果及截图如下：

表 4-5 污染物的等标排放量计算情况

污染源	污染物	排放速率 kg/h	环境空气质量标准 限值 mg/m ³	标准来源	等标排放量 m ³ /h	等标排放量最大的 污染物	等标排放量相差
生产车间	颗粒物	0.908	0.9	GB 3095-2012	1008889	TVOC	>10%
	TVOC	1.5	1.2	HJ 2.2-2018 附录 D	1250000		
质检车间	氯化氢	0.007	0.05		140000	TVOC	>10%
	硫酸雾	0.0018	/	/	/		
	NO _x	0.007	0.25	GB 3095-2012	28000		
	甲苯	0.020	0.2	HJ 2.2-2018 附录 D	100000		
	甲醇	0.070	3		23333		
	乙酸乙酯	0.070	/	/	/		
	丙酮	0.070	0.8	HJ 2.2-2018 附录 D	87500		
	苯系物	0.020	/	/	/		
	NMHC	0.090	/	/	/		
	TVOC	0.644	1.2	HJ 2.2-2018 附录 D	536667		
	氨	0.035	0.2		175000		
污水处理站	氨	2.17E-04	0.2	HJ 2.2-2018 附录 D	1085	氨	>10%
	硫化氢	0.84E-05	0.01		840		

根据计算结果，生产车间和质检车间均选择 TVOC，污水处理站选择氨计算卫生防护距离计算结果如下。

表 4-6 卫生防护距离计算结果表

源强	占地面积 (m ²)	污染物	排放源强 (kg/h)	标准值 (mg/m ³)	计算结果 (m)	提级后 (m)	卫生防护距离 (m)
生产车间	7920	TVOC	1.5	1.2	45.761	50	50
质检车间	1200	TVOC	0.644	1.2	48.363	50	50
污水处理站	1040	氨	2.17E-04	0.2	0.02	50	50

Calculate

污染物排放速率 [kg/h]: 1.5

生产单元占地面积 [m²]: 7920

近五年平均风速 [m/s]: 1.8

标准浓度限值 [mg/]: 1.2

工业企业大气污染源构成分类:

有排气筒, 且大于标准规定的排放量的1/3

有排气筒, 但小于标准规定的排放量的1/3; 或无排气筒, 但有害物质按急性反应确定

无排气筒, 且有害物质按慢性反应指标确定

计算 退出

卫生防护距离计算系数: A=400; B=0.010; C=1.85; D=0.78。污染物无组织排放源所在的生产单元卫生防护距离计算结果为: 45.761米。

图 4-1 生产车间卫生防护距离计算结果截图

Calculate

污染物排放速率 [kg/h]: 0.644

生产单元占地面积 [m²]: 1200

近五年平均风速 [m/s]: 1.8

标准浓度限值 [mg/]: 1.2

工业企业大气污染源构成分类:

有排气筒, 且大于标准规定的排放量的1/3

有排气筒, 但小于标准规定的排放量的1/3; 或无排气筒, 但有害物质按急性反应确定

无排气筒, 且有害物质按慢性反应指标确定

计算 退出

卫生防护距离计算系数: A=400; B=0.010; C=1.85; D=0.78。污染物无组织排放源所在的生产单元卫生防护距离计算结果为: 48.363米。

图 4-2 质检区卫生防护距离计算结果截图

Calculate

污染物排放速率 [kg/h]: 0.000217

生产单元占地面积 [m²]: 1040

近五年平均风速 [m/s]: 1.8

标准浓度限值 [mg/]: 0.2

工业企业大气污染源构成分类:

有排气筒, 且大于标准规定的排放量的1/3

有排气筒, 但小于标准规定的排放量的1/3; 或无排气筒, 但有害物质按急性反应确定

无排气筒, 且有害物质按慢性反应指标确定

计算

退出

卫生防护距离计算系数: A=400; B=0.010; C=1.85; D=0.78。污染物无组织排放源所在的生产单元卫生防护距离计算结果为: 0.020米。

图 4-3 污水处理站卫生防护距离计算结果截图

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：当大气有害物质无组织排放卫生防护距离在 50m 以内时，级差为 50m。由计算结果可知，本项目生产车间、质检区和污水处理站均需设置 50m 卫生防护距离。根据实地调查，卫生防护范围内无集中居民、学校、医院等特殊敏感点，距项目最近的敏感点为项目北面 190m 处的巷口村，距离本项目无组织排放源最近距离约 300m，因此可以满足卫生防护距离要求。卫生防护距离包络线图见附图十三。

二、废水

1、废水污染源强核算

项目废水主要包括安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、质检废水、工衣清洗废水、纯化水、注射用水及软水制备废水、车间地面冲洗废水以及生活污水。其中，生产废水包括安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、质检废水、工衣清洗废水、纯化水制备废水和注射用水制备废水、车间地面冲洗废水。

（1）安瓿瓶清洗废水：项目小容量注射剂生产线安瓿瓶清洗过程会产生清洗废水，产生量约 8000m³/a，主要污染物为 pH、COD、SS、TOC 等。

（2）设备清洗废水：项目生产线更换产品时需要清洗设备，会产生设备清洗废水，产生量约 60m³/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、TOC 等。

（3）灭菌废水：项目采用蒸汽灭菌过程中会产生灭菌废水，产生量约 3200m³/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、TOC 等。

（4）质检废水：项目产品质检过程中会产生质检废水（主要是用纯化水对

质检实验试剂瓶、器皿等进行清洗），产生量约 $100\text{m}^3/\text{a}$ ，项目质检不涉及含重金属试剂的使用，废水中不含重金属，主要污染物为 pH、COD、SS、TOC 等。

（5）工衣清洗废水：项目生产线工作人员工作服清洗过程会产生工衣清洗废水，产生量约 $40\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 pH、COD、SS、TOC 等。

（6）纯化水、注射用水及软水制备废水：项目纯化水、注射用水及软水制备过程中会产生废水（浓水），产生量分别为 $5058.3\text{m}^3/\text{a}$ 、 $160\text{m}^3/\text{a}$ 和 $375\text{m}^3/\text{a}$ ，合计为 $5593.3\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 SS。

（7）车间地面冲洗废水：项目定期对车间地面进行冲洗，废水产生量为 $158.4\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 pH、COD、SS、TOC 等。

通过类比类似生产工艺的《蓬莱诺康药业有限公司小容量注射剂生产车间改造项目及口服固体制剂新生产车间项目环境影响报告表》、《江苏万高药业股份有限公司年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、干混悬剂 1 亿袋、颗粒剂 2 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目环境影响报告表》、《方领医药年产 300 万片口服固体片剂、200 万粒胶囊剂、50 万袋颗粒剂等项目环境影响报告表》等环评报告表中的生产废水水质数据，本项目生产废水水质情况见表 4-4。

（8）生活污水：项目员工人数为 500 人，均不在厂内食宿，参考《江西省生活用水定额》(DB36/T419-2017)要求，职工生活用水量按 $50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ （无食宿），年工作 250d，则生活用水量为 $25\text{m}^3/\text{d}$ （即 $6250\text{m}^3/\text{a}$ ），污水排放量 $20.0\text{m}^3/\text{d}$ （即 $5000\text{m}^3/\text{a}$ ）。项目生活污水主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、SS。

参考《室外排水设计标准》（GB50014-2021）污水量变化系数，本项目日废水产生量变化系数取 3，则本项目最大日废水产生量= $88.6*3=265.8\text{m}^3/\text{d}$ ，而本项目污水处理站设计处理规模为 $400\text{m}^3/\text{d}$ （ $>265.8\text{m}^3/\text{d}$ ），可以满足本项目废水处理要求。项目产品产量合计约 $1800\text{t}/\text{a}$ ，经换算，项目单位产品废水排放量约为 $12.31\text{m}^3/\text{t}$ 产品，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 限值（单位产品基准排水量 $300\text{m}^3/\text{t}$ ）。

项目生活污水化粪池处理后与生产废水一同进入厂区污水处理站处理（采用水解酸化+接触氧化），经处理达瑶湖污水处理厂接管标准，通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理，瑶湖污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，最终汇入赣江南支。

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

表 4-7 项目废水产生及排放情况

产污环节	类别	污染物种类	污染物产生情况			主要污染治理设施				污染物排放情况			排放方式	排放规律	
			废水产生量 m ³ /a	产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	处理工艺	处理能力	治理效率 (%)	是否可行技术	废水排放量 m ³ /a	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)			
运营 期环 境影 响和 保护 措施	安瓿瓶清洗	pH	8000	6~9	/	/	/	/	/	/	/	/	/	连续排放， 排放期间流量 不稳定， 但有周期性 规律	
		COD		150	1.200	/	/	/	/						
		TOC		50	0.400										
		SS		80	0.640	/	/	/	/						
	设备清洗	设备清洗废水	pH	60	6~9	/	/	/	/	/	/	/			/
			COD		1000	0.060	/	/	/	/					
			TOC		330	0.020									
			SS		800	0.048	/	/	/	/					
			NH ₃ -N		70	0.004	/	/	/	/					
			TN		80	0.005	/	/	/	/					
	灭菌	灭菌废水	pH	3200	6~9	/	/	/	/	/	/	/			/
			COD		200	0.640	/	/	/	/					
			TOC		65	0.208									
			SS		100	0.320	/	/	/	/					
			NH ₃ -N		20	0.064	/	/	/	/					
			TN		30	0.096	/	/	/	/					
	质检	质检废水	pH	100	6~9	/	/	/	/	/	/	/			/
			COD		500	0.050	/	/	/	/		/			

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

		TOC		160	0.016									
		SS		150	0.015	/	/	/	/		/	/		
工衣清洗	工衣清洗废水	pH	40	6~9	/	/	/	/	/	/	/	/		
		COD		500	0.020	/	/	/	/		/			
		TOC		160	0.006									
		SS		400	0.016	/	/	/	/		/			
纯化水和注射用水制备	纯化水制备废水和注射用水制备废水	SS	5593.3	1000	5.593	/	/	/	/	/	/	/		
车间地面冲洗	车间地面冲洗废水	pH	158.4	6~9	/	/	/	/	/	/	/	/		
		COD		300	0.048	/	/	/	/					
		TOC		100	0.016									
		SS		20	0.003	/	/	/	/		/			
办公生活	生活污水	pH	5000	6~9	/	化粪池	30m ³ /d	/	是	5000	/	/		
		COD		250	1.250			20	是		200	1.000		
		BOD ₅		100	0.500			30	是		70	0.350		
		SS		200	1.000			60	是		80	0.400		
		NH ₃ -N		30	0.150			3	是		29.1	0.146		
		TP		8	0.04			0	是		8	0.04		
综合废水		pH	22151.7	6~9	/	水解酸化+接触氧化	400m ³ /d	/	是	22151.7	6~9	/	间接排放	
		COD		136.22	3.018			50	是		68.11	1.509		
		TOC		30.07	0.666			34	是		20	0.443		
		BOD ₅		15.80	0.350			40	是		9.48	0.210		
		SS		317.60	7.035			90	是		31.76	0.704		
		NH ₃ -N		9.65	0.214			10	是		8.69	0.192		

	TN		4.55	0.101			10	是		4.1	0.091		
	TP		1.81	0.04			10	是		1.63	0.036		

表 4-8 废水间接排放口基本情况表

排放口 编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排 放时段	受纳污水厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准
DW001	116° 3' 19.560"	28° 44' 49.373"	2.2152	瑶湖污水处理厂	连续排放, 排放期间 流量不稳定, 但有周 期性规律	每天 8:30~ 16:30	瑶湖污水处理厂	pH	6~9
								CODcr	50
								BOD ₅	10
								SS	10
								NH ₃ -N	5 (8) ①
								TN	15
TP	0.5								

①括号外为水温>12℃时的控制指标, 括号内为水温≤12℃时的控制指标。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>2、废水治理设施可行性分析及达标性分析</p> <p>本项目废水处理采用了《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)附录 A “表 A.2 废水处理可行技术”：预处理（混凝沉淀）+生化处理（水解酸化-接触氧化）法处理，达到瑶湖污水处理厂接管标准后，通过高新区污水管网排入污水处理厂进一步处理，尾水后排入赣江南支。对周边地表水环境影响不大，防治措施可行。</p>			
	<p>3、废水监测要求</p> <p>参照《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），制定本项目废水监测计划如下：</p>			
	<p>表 4-9 废水污染源监测计划</p>			
	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准（具体见前文表 3-6）
	DW001	pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TN、TP	半年	瑶湖污水处理厂接管标准
单位产品基准排水量、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）		半年	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 排放限值	
总有机碳（TOC）		年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	
<p>4、依托集中污水处理厂的可行性分析</p> <p>瑶湖污水处理厂位于南昌高新区光伏产业园的西北部，紧靠下范排涝渠东北侧，服务范围西起尤氨公路，东至瑶湖西畔，北起富大有堤，南至解放东路，其中包含高校园区、经济适用房片区、奥林匹克配套片区、尤口镇片区以及新规划的光伏产业园片区。</p>				

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

目前一期工程已经投入运营，实际废水量约 4 万 t/d，设计总规模为 20 万 t/d，处理工艺为预处理+改良型氧化沟+紫外线消毒工艺，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级 A 标准，经污水管网排入赣江南支，项目位于江西省南昌市高新区龙翔一路以东、规划五路以北，项目废水经预处理后通过园区管网排入市政污水管道，进入瑶湖污水处理厂处理。项目运营期污水总排放量约 87.1m³/d，排放污水总量占该污水处理厂处理能力的 0.04%，对污水处理厂的水力负荷冲击很小。因此，本项目外排废水经瑶湖污水处理厂处理是可行的。

三、噪声

1、噪声产生情况及降噪措施

本项目主要噪声源为粉碎机、制粒机、整粒机等，但均都安置在厂房内。主要噪声设备情况见下表。

表 4-10 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	声源源强 声压级/距声源距离/ (dB (A) /m)	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)				建筑物插入损失/dB (A)	建筑物外噪声				
				X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		声压级/dB (A)				建筑外距离/m
																东	南	西	北	
制剂厂房一	洗灌封联动线	70/1	基础减震、厂房隔声	7	50	15	94	34	12	12	30.5	39.4	48.4	48.4	21	65.1	45.5	35	59.8	1
	安瓿自动灯检检漏一体机	70/1		25	30	15	80	25	38	32	31.9	42.0	38.4	39.9						

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

	针式粉碎机	85/1	95	70	15	4	43	114	10	73.0	52.3	43.9	65.0						
	振动筛	85/1	94	71	15	4	41	114	12	73.0	52.7	43.9	63.4						
	干法制粒机	80/1	83	60	15	23	33	95	25	52.8	49.6	40.4	52.0						
	高速湿法制粒机*	83/1	87	62	15	10	17	105	40	63.0	58.4	42.6	51.0						
	多功能沸腾干燥制粒包衣机*	79.8/1	101	40	15	10	11	100	47	59.8	59.0	39.8	46.4						
	真空上料整粒机*	83/1	80	58	15	10	28	103	28	63.0	54.1	42.7	54.1						
	挤出滚圆制粒机	80/1	95	50	15	7	32	110	26	63.1	49.9	39.2	51.7						
	总混机*	73/1	90	55	15	22	26	96	28	46.2	44.7	33.4	44.1						
	压片机*	78/1	82	35	15	24	14	90	44	50.4	55.1	38.9	45.1						
	可换锅高效包衣机	75/1	94	38	15	8	13	109	44	56.9	52.7	34.3	42.1						
	实验型高效包衣机	75/1	94	37	15	30	13	26	44	45.5	52.7	46.7	42.1						
	燃气锅炉	90/1	101	70	1	2	40	116	3	84.0	58.0	48.7	80.5						
	空压机	90/1	100	50	1	3	35	115	22	80.5	59.1	48.8	63.2						

表 4-11 工业企业噪声源调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置			声源源强	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z	声压级/距声源距离/(dB(A)/m)		
1	风机1	15	68	22	85/1	基础减震、隔声	昼间
2	风机2	120	30	22	85/1	基础减震、隔声	昼间

注：以项目制剂厂房一西南角为坐标原点（0,0,0）。

2、达标分析

环评采用点声源预测模式进行预测，评价主要生产噪声源对厂区内及项目所在区域的声环境影响情况。

（1）室内声源等效室外声源声功率级计算

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB，取 15。

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——为点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

r ——为声源到靠近围护结构某点处的距离，m；

R ——为房间常数；

Q ——为指向性因数。

用下式计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效室外声源的声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

L_w ——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，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

(2) 单个室外的点声源在预测点产生的声压级的预测（只考虑距离的衰减）

$$L_p(r) = L_w - A_{div} + D_c$$

$L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_c ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

(3) 声级的计算

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

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

(4) 预测结果及分析

表 4-12 项目室内等效噪声源/室外源距厂界距离汇总表

序号	声源	声源源强 dB (A)	室内声源等效声源/室外声源距厂界距离			
			东厂界 (m)	南厂界 (m)	西厂界 (m)	北厂界 (m)
1	制剂厂房一东边界 (室内声源)	65.1	173	92	168	157
2	制剂厂房一南边界 (室内声源)	45.5	212	50	86	192

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

3	制剂厂房一西边界（室内声源）	35	282	65	25	158
4	制剂厂房一北边界（室内声源）	59.8	237	121	105	115
5	风机 1（室外声源）	85	256	105	65	104
6	风机 2（室外声源）	85	185	84	170	165

表 4-13 厂界环境噪声预测结果

预测点	厂界东	厂界南	厂界西	厂界北
制剂厂房一东边界（室内声源）	20.3	25.8	20.6	21.2
制剂厂房一南边界（室内声源）	0	11.5	6.8	0
制剂厂房一西边界（室内声源）	0	0	7.0	0
制剂厂房一北边界（室内声源）	12.3	18.1	19.4	18.6
风机 1（室外声源）	36.8	44.6	48.7	44.7
风机 2（室外声源）	39.7	46.5	40.4	40.7
贡献值 dB(A)	41.5	48.7	49.3	46.2
标准值 dB(A)	昼间：65dB（A）			
达标情况	达标	达标	达标	达标

根据以上计算可知，本项目产生噪声经距离等衰减后，昼间对厂界四周噪声影响贡献值在 41.5~49.6dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。另外，本项目厂界外 50 米无噪声敏感点。因此项目运营期所产生噪声对周围声环境影响较小，本项目的噪声防治措施是有效可行的。

3、监测计划

表 4-14 噪声监测计划一览表

排放源	监测布点	监测项目	监测频次	执行排放标准
设备噪声	厂界四周（厂界外 1m）	等效连续 A 声级	1 次/季度，昼间 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）2 类标准

四、固废

1、固体废物产生情况

项目固体废物主要包括：废包装材料、布袋收尘灰、废反渗透膜、废滤芯、废灯管、不合格品、废水处理污泥、废滤网、质检废物、生活垃圾。

（1）废包装材料

项目废包装材料包括一般包装物和沾染危化品的废弃包装物（主要为质检实验室危化品包装物），其中一般包装物产生量约 2.0t/a，属于一般工业固废，外售综合利用；沾染危化品的废弃包装物产生量约 0.2t/a，属于危险废物（HW49），交由有资质单位处置。

（2）布袋收尘灰

项目生产线产生的工艺粉尘采用高效空气过滤器处理，收集的粉尘产生量约 16.184t/a，属于危险废物（HW02），交由有资质单位处置。

（3）废反渗透膜

项目纯水制备会产生废反渗透膜，产生量约 0.1t/a，属于一般工业固废，由厂家定期回收。

(4) 废滤芯

项目除菌过滤工序会产生废滤芯，产生量约 0.1t/a，属于危险废物（HW49），交由有资质单位处置。

(5) 废灯管

项目灯检工序会产生含汞废灯管，产生量约 0.02t/a，属于危险废物（HW29），交由有资质单位处置。

(6) 不合格品

项目不合格产生量预计约 2.0t/a，属于危险废物（HW02），交由有资质单位处置。

(7) 废水处理污泥

项目污水处理过程中会产生污泥，产生量约 15.0t/a（含水率约 60%），属于危险废物 HW49，交由有资质单位处置。

(8) 废滤网

项目固体制剂生产线产生的工艺粉尘采用高效过滤器处理，处理过程会产生废滤网，产生量约 0.5t/a，属于危险废物（HW49），交由有资质单位处置。

(9) 质检废物

项目质检会产生质检废物，主要包括废试剂瓶、废液（有机溶剂）、废手套及安全柜空气过滤废滤材，其产生量分别约为 1.50t/a、8.28t/a、0.01t/a、0.10t/a，属于危险废物（HW49），交由有资质单位处置。

(10) 生活垃圾

项目劳动定员 500 人，生活垃圾按每人 0.5kg/d 算，年工作 250 天，产生量约 62.50t/a，收集后由环卫部门清运。

2、固体废物环境管理要求

(1)生活垃圾

生活垃圾实行统一袋装化，由专人集中收集，交由当地环卫部门处置。厂内设垃圾桶若干。

(2)一般固体废物

一般固体废物为一般包装物和废反渗透膜废，一般包装物收集后全部外售综合利用，废反渗透膜由厂家定期回收。一般工业固体废物贮存或处置，应符合相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。本项目拟在厂区西侧设置 1 座一般固废暂存库（200m²），为砖墙混合结构，同时做好防腐、防渗等措施。各类固废在送出厂外处理处置前，在厂内分类收集、暂存。

(3)危险废物

危险废物主要为沾染危化品的废包装物、布袋收尘灰、废滤芯、废灯管、不合格品、废水处理污泥、废滤网、质检废物。危险废物应当按照危险废物的有关规定和要求对其贮存、运输，并交由有资质单位处理。项目在厂区西侧设置 1 座危废暂存库(占地 200m²)，暂存库应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求进行建设，防风、防雨、防晒、防渗、防漏、防腐并设警示标志，不应露天堆放危险废物；暂存库地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10⁻⁷cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10⁻¹⁰ cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)危废贮存要求，项目危废贮存按以下要求进行：

1) 存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。项目废活性炭置于密闭容器中贮存。

2) 贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗滤液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。

3) 危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

4) 贮存设施退役时，所有者或运营者应依法履行环境保护责任，退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物，并对贮存设施进行清理，消除污染；还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。

5) 在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存。

6) 危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。

在严格采取以上措施情况下，本项目营运期产生的各类固体废物均可得到妥善处理和处置，不会对周围环境产生二次污染，对环境影响较小。

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

表 4-15 固体废物产排情况统计表

运营 期环 境影 响和 保护 措施	序号	产生环节	废物名称	属性	废物类别	废物代码	有害成分	物理 性状	危险 特性	产生量 (t/a)	贮存 方式	处置方式	处置量 (t/a)
	1	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	/	废纸、塑料等	固态	/	62.50	垃圾桶	环卫部门统一 清运	62.50
	2	纯水制备	废反渗透膜	一般工业固 废	99 其他废物	900-999-99 非特定行业生产 过程产生的其他废物	废膜	固态	/	0.10	一般固废暂 存库（占地 200m ² ）	由厂家定期回 收	0.10
	3	原辅材料包 装物	一般包装物	一般工业固 废	99 其他废物	900-999-99 非特定行业生产 过程产生的其他废物	废包装物	固态	/	2.0		外售综合利用	2.0
	4	原辅材料包 装物	沾染危化品 的废弃包装 物	危险废物	HW49 其他废 物	900-041-49 含有或沾染毒性、 感染性危险废物的废弃包装 物、容器、过滤吸附介质	废包装物	固态	T/In	0.2	危废暂 存库（占地 200m ² ）	交由有资质单位 处置	0.2
	5	高效空气过 滤器	废滤网	危险废物			废滤网	固态	T/In	0.5			0.5
	6	除菌过滤	废滤芯	危险废物			废滤芯	固态	T/In	0.1			0.1
	7	不合格品	不合格品	危险废物	HW02 医药废 物	272-005-02 化学药品制剂生产 过程中产生的废弃产品及原料 药	危化品	固态	T	2.0			2.0
	8	高效空气过 滤器	高效空气过 滤器收尘灰	危险废物			危化品	固态	T	16.184			16.184
	9	灯检	废灯管	危险废物	HW29 含汞废 物	900-023-29 生产、销售及使 用过程中产生的废含汞荧光灯 管及其他废含汞电光源，及废 弃含汞电光源处理处置过程中 产生的废荧光粉、废活性炭和 废水处理污泥	含汞废物	固态	T	0.02			0.02
10	污水处理	废水处理污	危险废物	HW49 其他 废物	772-006-49 采用物理、化学、	危化品	半固态	T/In	15.0	15.0			

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

			泥			物理化学或生物方法处理或 处置毒性或感染性危险废物 过程中产生的废水处理污泥、 残渣（液）							
	11	质检	质检废试剂 瓶	危险废物	HW49 其他 废物	900-047-49 生产、研究、开发、 教学、环境检测（监测）活动	废试剂瓶	固态	T/C/I/R	1.50			1.50
	12		质检废手套	危险废物	HW49 其他 废物	中，化学和生物实验室（不包 含感染性医学实验室及医疗 机构化验室）产生的含氰、氟、 重金属无机废液及无机废液 处理产生的残渣、残液，含矿 物油、有机溶剂、甲醛有机废 液，废酸、废碱，具有危险特 性的残留样品，以及沾染上述 物质的一次性实验用品（不包 括按实验室管理要求进行清 洗后的废弃的烧杯、量器、漏 斗等实验室用品）、包装物（不 包括按实验室管理要求进行清 洗后的试剂包装物、容器）、 过滤吸附介质等	废手套	固态	T/C/I/R	0.01			0.01
	13		质检废液	危险废物	HW49 其他 废物	900-041-49 含有或沾染毒性、 感染性危险废物的废弃包装 物、容器、过滤吸附介质	废有机溶剂	固态	T/C/I/R	8.28			8.28
	14		安全柜空气 过滤废滤材	危险废物	HW49 其他 废物		废滤材	固态	T/In	0.10			0.10

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>五、地下水、土壤</p> <p>1、污染源、污染物类型和污染途径</p> <p>对地下水的影响主要是废水异常排放或出现泄漏等事故，污染物通过垂直渗透进入包气带，进入包气带的污染物在物理、化学和生物作用下经吸附、转化、迁移和分解后输入地下水。一般说来，土壤粒细而紧密，渗透性差，则污染慢；反之，颗粒大松散，渗透性能良好则污染重。从本项目的生产工艺过程来看，可能造成地下水污染为生产废水及污水处理站的渗漏、化学品泄漏后的渗漏和预处理池（化粪池）的渗漏。另外，生产运行过程中产生的固体废物随雨水的淋溶作用渗入地下，也可能造成地下水污染。</p> <p>正常运行情况下，本项目液态化学品主要为使用的少量盐酸、醋酸等，均采用桶装暂存于危险品库内，仓库地面采取防渗措施；生产废水通过管线输送至污水处理站处理，底部采取防渗措施，污水管线架空设置；生活污水通过预处理池处理，预处理池及隔油池位于地下，池底及池壁采取防渗措施。正常运行情况下，各环节均采取对应防渗措施，不会对地下水造成影响；事故状态下，化学品于地面存放，能够迅速发现，仓库地面采取了重点防渗措施，容器破损导致的泄漏事故也很难影响到地下水；污水管线架空设置，能够迅速发现泄漏情况，厂区地面硬化，不会对地下水造成明显影响；污水处理站地上设置，池壁泄漏等情况能够及时发现，底部防渗层破碎可能导致废水渗入地下；预处理池地下式设置，如池体破损可能渗入地下水造成影响。</p> <p>危险废物暂存在危废暂存库内，按照相关要求采取重点防渗措施、防泄漏措施，不会对地下水造成影响，且危废量较小，在发生防渗层破损情况下，少量的泄漏物基本全部被包气带吸收净化，较难影响到地下水。</p> <p>综上，正常运行情况下，项目无对地下水污染的途径，不会对地下水造成影响。在事故状态下，本项目可能对对下水造成污染的途径为事故状态下的垂直入渗，主要为：污水处理站或预处理池破损，导致的污水垂直入渗。</p> <p>2、分区防治措施</p> <p>针对本工程可能造成的地下水及土壤污染，污染防治措施按照地下水污染“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，将厂区不同的区域划分为重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。同时定期检查盛装容器有无破损，</p>
----------------------------------	--

以防止泄漏导致原料挥发进入大气和渗入土壤。

①重点防渗区：防渗设计要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行。

②一般防渗区：防渗设计要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。

③简单防渗区：一般硬化。

表 4-16 项目污染区划分及防渗等级一览表

序号	防渗区域或部位		防渗等级	防渗要求
1	制剂厂房一（一层）、危险品库、污水处理站、危废暂存库、	地面、池底	重点防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 。
2	一般固废暂存库、化粪池	地面、池底	一般防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7} cm/s$
3	办公研发楼	地面	简单防渗区	地面硬化处理

本项目生产线设在制剂厂房一第三层，不直接接触地面，只要项目认真落实本报告提出的环保措施，确保环保设施正常运行，污染物达标排放的条件对土壤、地下水影响很小。

七、环境风险分析

1、环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，项目原涉及的风险物质见表 4-14。由下表可知 $\sum q/Q < 1$ 。本项目环境风险潜势为 I。

表 4-17 项目 Q 值计算表

序号	危险物质名称	最大存在总量	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	0.33	500	0.00066
2	盐酸	8.3E-04	7.5	0.000111
3	醋酸	1.25E-04	10	1.25E-05
4	天然气	0.258	10	0.0258
5	乙醚	0.00833	10	0.000833
6	甲醇	0.08333	10	0.008333
7	异丁醇	0.04167	50	0.000833
8	甲苯	0.02500	10	0.0025
9	乙酸乙酯	0.08333	10	0.008333
10	DMF（N,N-二甲基甲酰胺）	0.08333	5	0.016666
11	甲基叔丁醚	0.02500	10	0.0025
12	丙酮	0.08333	10	0.008333
13	正己烷	0.08333	10	0.008333

14	氨水	0.04167	10	0.004167
15	乙腈	0.08333	10	0.008333
16	硝酸	0.00833	7.5	0.001111
17	硫酸	0.00833	10	0.000833
合计Q				0.097692

*天然气按每小时的最大使用估算，天然气密度0.7174Kg/m³。

本项目的环境风险识别详见下表。

表 4-18 环境风险识别一览表

序号	危险单位	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	制剂厂房一、危险品库	危化品	乙醇、盐酸、醋酸等危化品、CO	泄露、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	容器破损导致物料泄漏，并挥发进入大气和渗入土壤。	周边村庄
2	危废暂存库	危险废物	危废、CO	泄露、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	容器破损导致物料泄漏，并挥发进入大气和渗入土壤。	周边村庄
3	污水处理站	废水	废水	泄露	池体破损导致废水泄露，进入土壤和地下水	周边村庄
4	天然气管道	燃料	天然气、CO	泄露、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	主要是天然气管道损坏泄漏发生火灾，甚至爆炸现象，会影响环境空气	周边村庄

*项目厂区不设天然气调压站，仅设天然气调压箱（位于厂区西侧）。

2、风险防范措施要求

（1）火灾事故环境风险防范措施

①按照《建筑灭火器配置设计规范》(GB14090)的规定，应配置相应的灭火器类型(干粉灭火器等)与数量，并在火灾危险场所设置报警装置；

②通过加强车间通风、禁止在仓库内使用明火、抽烟等，将危险减小到最低程度。生产车间应按规范配置灭火器材和消防装备；仓库的明显位置张贴禁用明火的告示；

③在易燃原料贮存地点与使用易燃原料的设备处设立安全标志或涂刷相应的安全色。并加强管理与维护，杜绝出现跑、冒、滴、漏现象，并接地以防静电积聚。

④厂区设置合理的防泄漏措施，以防火灾发生时消防废水流入周边地表水

体；

⑤工作人员要熟练掌握操作技术和防火安全管理规定。

公司发生火灾事故后，会产生大量的事故废水，这些废水必须进入单独的应急事故池收集以便后续处理，本次拟在厂区西侧建设应急事故废水池（污水处理站附近）。根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《事故状态下水体污染与控制技术要求》（Q/SY1190-2009）中相关规定，本公司应急事故废水池总有效容积测算如下：

$$V \text{ 事故池} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

注：(V₁+V₂-V₃) max 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V₁+V₂-V₃，取其中最大值。

V₁—收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计。本项目不设储罐，故 V₁ 取 0；

V₂—发生事故的储桶或装置的消防水量，m³。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》，扑灭厂房所需消防水量按 10L/s，1 小时喷水量计算（室外消防栓消防水量），则消防水量约为 108m³；

V₃—发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³。本项目 V₃ 取值为 0；

V₄—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³。本项目 V₄ 取值 88.60m³；

V₅—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³。初期雨水收集可按下式公示计算：

$$V_y = 1.2F \cdot I \times 10^{-3}$$

式中：V_y—初期雨水收集池容积(m³)；

F—受粉尘、有毒化学品污染的场地面积(m²)，按 11624.4m² 计（车间及危化品仓库占地面积）；

I—初期雨水量(mm)，按 15mm 计。V₅=11624.4×1.2×15×10⁻³=209.239m³

则 V 事故池=0+108-0+88.60+209.239=405.839m³。

根据上述计算结果，本项目应急事故池容量不应小于 405.839m³。项目拟在厂区西侧设置 1 座事故应急，池容 500m³>405.839m³，以满足消防及事故状态

下的废水容量。

（2）物料泄漏防范措施

①风险物质及危险废物采用防漏密封容器盛装并放置在环保防渗托盘上；强化各种液态原料储存容器的检查，防止由于腐蚀穿孔或设备缺陷、破损而泄漏。

②对员工进行个体防护，在操作过程中按照要求佩戴活性炭口罩、耐酸耐腐蚀手套、服装等，避免接触到盐酸等造成健康威胁；要求供应商提供国家标准规定的容器盛装所采购的危险品，同时要求供应商提供所采购危险品的安全储藏、搬运、使用等的相关文件(MSDS)；盐酸、醋酸、乙醇等使用、贮存、运输中，要做到遵守法规、严格规程、正确操作、禁止撞击、远离明火、防止受热、记录准确、一瓶一档、隔离贮存、分开堆放、维护保养、定期检验、经常检查、限期存放、附件齐全、措施得力、预防为主、杜绝事故；公司生产管理部门应将安全生产与环境保护摆在首要位置。加强对仓库的科学管理，建立严格的、可实施的安全生产规章制度及操作规程，加强职工的技术培训、专业培训、安全与工业卫生知识的教育。

（3）应急监测计划

本公司将实施环境风险事故值班制度，配备应急监测设备及人员，随时接受来自公司调度室、各部门室、社会人员的污染事故信息，及时采取应急监测方案，出动监测人员及分析人员，配合公司环保部门进行环境事故污染源的调查与处置。发生紧急污染事故时，监测人员应在有必要的防护措施和保证安全的情况下携带大气和水质等监测必要的监测设施及时进入处理现场采样，随时监控污染状况，为应急指挥提供依据。

企业应建立应急救援队伍，包括技术、灭火、疏散、抢修、现场救护、医疗、通讯等人员，配备有急救药箱、个人防护用品、消防布置图、现场平面布置图、危险化学品安全技术说明书等。报警器、消防设施、个人防护用品及应急器材等应定期进行检测。

3、分析结论

本项目环境风险潜势为 I，在做好上述各项防范措施后，项目生产过程的环境风险是可控的。

八、环保投资

表 4-19 项目环保投资估算一览表

序号	项目	主要措施	投资金额 (万元)
1	废气	车间工艺粉尘：高效空气过滤器处理后通过车间排气口外排（无组织）； 燃气锅炉废气：通过 1 根 30m 高排气筒排放； 质检废气：二级活性炭吸附+碱液喷淋吸收处理后通过 1 根 30m 高排气筒排放。	50
2	废水	污水处理站、化粪池及污水管网	200
3	固废	一般固废暂存库、危废暂存库	20
4	噪声	减振降噪措施	10
5	风险	分区防渗	20
6	其他	厂区绿化等	10
合计			310

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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 锅炉废气	DA001 锅炉废气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	直排+28m 排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中燃气锅炉标准	
			DA002 质检废气	甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC	集气罩收集+二级活性炭吸附+碱液喷淋吸收+28m 排气筒	《挥发性有机物排放控制标准第3部分：医药制造业》(DB36/1101.3-2019)
				氯化氢、氨、苯系物		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)
	无组织废气	无组织废气	硫酸雾、NO _x	加强车间通风、绿化、生化池加盖等措施	《大气污染物综合排放标准》表2标准	
			甲苯、乙酸乙酯、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC、		《挥发性有机物排放控制标准第3部分：医药制造业》(DB36/1101.3-2019)	
			氯化氢、苯系物		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表4标准	
			硫酸雾、NO _x		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2	
	地表水环境	DW001 生活污水和生产废水	DW001 生活污水和生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TN、TP	化粪池、水解酸化+接触氧化	瑶湖污水处理厂接管标准
				单位产品基准排水量、急性毒性		《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2排放限值
				总有机碳(TOC)		《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准
声环境	机械设备	连续等效 A 声级	减振、隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准		
固体废物	1、生活垃圾：环卫部门清运，厂内设垃圾桶； 2、一般工业固废：一般包装物收集后全部外售综合利用，废反渗透膜由厂家定期回收，厂内设一般固体废物暂存库（200m ² ）。 3、危险废物废：沾染危化品的废包装物、布袋收尘灰、废滤芯、废灯管、不合格品、废水处理污泥、废滤网、质检废物（废试剂瓶、废手套、废液、安全柜空气过滤废滤					

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

	<p>材)交由有资质单位处置,生产车间内设危废暂存库(200m²)。危废暂存库严格按照《危险物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)进行建设。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>源头控制,车间地面硬化,确保废气达标排放,定期检查盛装容器有无破损,以防止泄漏,制定风险事故应急响应机制。</p>
生态保护措施	<p style="text-align: center;">通过绿化等措施改善厂内环境。</p>
环境风险防范措施	<p>(1)火灾事故环境风险防范措施</p> <p>①按照《建筑灭火器配置设计规范》(GB14090)的规定,应配置相应的灭火器类型(干粉灭火器等)与数量,并在火灾危险场所设置报警装置;</p> <p>②通过加强车间通风、禁止在仓库内使用明火、抽烟等,将危险减小到最低程度。生产车间应按规范配置灭火器材和消防装备;仓库的明显位置张贴禁用明火的告示;</p> <p>③在易燃原料贮存地点与使用易燃原料的设备处设立安全标志或涂刷相应的安全色。并加强管理与维护,杜绝出现跑、冒、滴、漏现象,并接地以防静电积聚。</p> <p>④厂区设置合理的防泄漏措施,以防火灾发生时消防废水流入周边地表水体;</p> <p>⑤工作人员要熟练掌握操作技术和防火安全管理规定。</p> <p>项目拟在厂区西侧设置1座事故应急,池容500m³>405.839m³,以满足消防及事故状态下的废水容量</p> <p>(2)物料泄漏防范措施</p> <p>①风险物质及危险废物采用防漏密封容器盛装并放置在环保防渗托盘上;强化各种液态原料储存容器的检查,防止由于腐蚀穿孔或设备缺陷、破损而泄漏。</p> <p>②对员工进行个体防护,在操作过程中按照要求佩戴活性炭口罩、耐酸耐腐蚀手套、服装等,避免接触到盐酸等造成健康威胁;要求供应商提供国家标准规定的容器盛装所采购的危险品,同时要求供应商提供所采购危险品的安全储藏、搬运、使用等的相关文件(MSDS);盐酸、醋酸、乙醇等使用、贮存、运输中,要做到遵守法规、严格规程、正确操作、禁止撞击、远离明火、防止受热、记录准确、一瓶一档、隔离贮存、分开堆放、维护保养、定期检验、经常检查、限期存放、附件齐全、措施得力、预防为主、杜绝事故;公司生产管理部门应将安全生产与环境保护摆在首要位置。加强对仓库的科学管理,建立严格的、可实施的安全生产规章制度及操作规程,加强职工的技术培训、专业培训、安全与工业卫生知识的教育。</p>
其他环境管理要求	<p>一、排污口规范化要求</p> <p>本项目投产时,必须按规范设置排污口。</p> <p>在项目设计时应预埋采样口或采样阀,采样口或采样阀设置要有利于废水的流量测量,并制定采样监测计划。A、废水排口附近醒目处应树立环保图形标志牌。B、废</p>

气排放口应设置永久采样、监测的采样口和采样监测平台。在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌。C、固废贮存（堆放）处应设置标志牌。

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照《江西省排污口设置与规范化整治管理办法》进行建设，应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于监督管理。同时要求按照《环境保护图形标志实施细则（试行）》（环监[1996]463号）的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。

(1)废气、废水排放口和噪声排放源图形标志

废气、废水排放口和噪声排放源图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB 15562.1-1995 执行。

(2)固体废物贮存（处置）场图形标志

固体废物贮存（处置）场图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB 15562.2-1995 执行。

表5-1 本项目环境保护图形符号一览表

排放口	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险固体废物
图形符号					
背景颜色	绿色	绿色	绿色	绿色	黄色
图形颜色	白色	白色	白色	白色	黑色

(3)排污口立标

①污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点，且醒目处，标志牌设置高度为其上边缘距离地面约 2 m。

②一般排污单位的污染物排放口，可根据情况设置立式或平面固定式标志牌。

(4)排污口管理

①管理原则

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。具体管理原则如下：

向环境排放的污染物的排放口必须规范化。列入总量控制的污染物排放源列为管理的重点。如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《污染源监测技术规范》。工程固废堆存时，应设置专用堆放场地，

并有防扬散、防流失、对有毒有害固废采取防渗漏措施。

②排放源建档

本项目应使用国家环保局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》，并按要求填写有关内容。

根据排污口管理内容要求，项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，达标情况及设施运行情况记录于档案。

二、排污许可管理

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于《名录》中“二十二、医药制造业 27——54、化学药品制剂制造 272——单纯混合或者分装的”，化学药品制剂制造单纯混合或者分装的属于登记管理。

六、 结论

本项目符合国家产业政策要求；其选址符合当地相关规划的要求；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设运营后对环境的影响在周围环境可接受的范围之内。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实本报告提出的环保措施，只要确保环保设施正常运行，污染物达标排放的条件下，从环保角度考虑，本项目对环境的影响是可接受的，项目在此地建设可行。

注：项目基础资料均由建设单位提供，并对其准确性和有效性负责。建设单位未来如需增加本报告所涉及之外的污染源或对其功能进行调整，则应按要求向有关环保部门进行申报，并按污染控制目标采取相应的污染治理措施。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生 量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生 量）③	本项目 排放量（固体废物产 生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产 生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	/	/	/	0.094	/	0.094	+0.094
	二氧化硫	/	/	/	0.36	/	0.36	+0.36
	氮氧化物	/	/	/	0.8446	/	0.8446	+0.8446
	氯化氢	/	/	/	0.0026	/	0.0026	+0.0026
	硫酸雾	/	/	/	0.0006	/	0.0006	+0.0006
	苯系物	/	/	/	0.0144	/	0.0144	+0.0144
	甲苯				0.0144		0.0144	+0.0144
	甲醇				0.0468		0.0468	+0.0468
	乙酸乙酯				0.0468		0.0468	+0.0468
	丙酮				0.0468		0.0468	+0.0468
	NMHC	/	/	/	0.0612	/	0.0612	+0.0612
	TVOC	/	/	/	0.4306	/	0.4306	+0.4306
	氨	/	/	/	0.0130	/	0.0130	+0.0130
废水	COD	/	/	/	1.509	/	1.509	+1.509
	TOC	/	/	/	0.443	/	0.443	+0.443
	BOD ₅	/	/	/	0.210	/	0.210	+0.210
	SS	/	/	/	0.704	/	0.704	+0.704
	NH ₃ -N	/	/	/	0.192	/	0.192	+0.192
	TN	/	/	/	0.091	/	0.091	+0.091
	TP				0.036		0.036	+0.036
生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	62.50	/	62.50	+62.50

江西泰吉立生物制药有限公司建设项目（一期）

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产生 量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产生 量)③	本项目 排放量(固体废物产 生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产 生量)⑥	变化量 ⑦
一般工业 固体废物	废反渗透膜	/	/	/	0.10	/	0.10	+0.10
	一般包装物	/	/	/	2.0	/	2.0	+2.0
危险废物	沾染危化品的废弃 包装物	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
	废滤网	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	废滤芯	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	不合格品	/	/	/	2.0	/	2.0	+2.0
	高效空气过滤器收 尘灰	/	/	/	16.184	/	16.184	+16.184
	废灯管	/	/	/	0.02	/	0.02	+0.02
	废水处理污泥	/	/	/	15.0	/	15.0	+15.0
	质检废试剂瓶	/	/	/	1.50	/	1.50	+1.50
	质检废手套	/	/	/	0.01		0.01	+0.01
	质检废液	/	/	/	8.28		8.28	+8.28
	安全柜空气过滤废 滤材	/	/	/	0.10		0.10	+0.10

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①