苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环 境影响报告书

(送审稿)

建设单位: 苏州长征-欣凯制药有限公司

编制日期: 2025年6月

目 录

1	概述	1
	1.1 项目由来	1
	1.2 项目特点	1
	1.3 环境影响评价工作程序	3
	1.4 分析判定相关情况	3
	1.5 关注的主要环境问题	33
	1.6 结论	34
2	总则	35
	2.1 编制依据	35
	2.2 评价因子与评价标准	40
	2.3 评价工作等级和评价范围	48
	2.4 相关规划	61
	2.5 项目所在地域环境功能区划	79
	2.6 主要环境保护目标	79
3	现有项目概况	82
	3.1 现有项目环评批复情况	82
	3.2 现有项目产品方案	87
	3.3 现有项目主体及公辅工程	88
	3.4 现有项目生产工艺流程及污染源分析	91
	3.5 现有项目水平衡图	104
	3.6 现有项目原辅材料用量统计	107
	3.7 现有设备统计	110
	3.8 现有项目污染防治措施	114
	3.9 现有项目达标排放情况	122
	3.10 现有项目存在的环境问题及"以新带老"措施	125
4	建设项目概况及工程分析	127
	4.1 建设项目概况	127
	4.2 产品方案	128
	4.3 主体及公辅工程	130
	4.4 生产设备	135

	4.5 原辅材料用量及理化性质	. 140
	4.6 平面布置及周围环境概况	. 154
	4.7 沙利度胺【CKS-13】工程分析	. 154
	4.8 特立氟胺【CK17】工程分析	. 169
	4.9 产品检测	. 175
	4.10 公辅工程	
	4.11 溶剂平衡	. 177
	4.12 HCL 平衡	
	4.13 氮、氟元素平衡	
	4.14 高盐废水蒸馏物料平衡	
	4.15 水平衡	
	4.16 污染源强及污染物排放分析	. 193
5	环境现状调查与评价	217
	5.1 自然环境概况	. 217
	5.2 区域污染源调查分析	. 226
	5.3 环境功能区划	235
	5.4 环境质量现状调查与评价	235
6	环境影响预测与评价	254
	6.1 建设期环境影响分析	. 254
	6.2 运营期环境影响预测与评价	. 254
7	环境保护措施及其经济、技术论证	315
	7.1 废气防治措施评述	. 315
	7.2 废水防治措施评述	. 325
	7.3 噪声防治措施评述	. 329
	7.4 固废防治措施评述	. 329
	7.5 地下水污染防治措施	. 332
	7.6 土壤污染防治措施	. 334
	7.7 环境风险防范措施	. 335
	7.8 "三同时"验收项目一览表	. 367
8	环境影响经济损益分析	369
	8.1 经济效益分析	. 369
	82 环培泑芳分析	360

9	环境管理与监测计划	370
	9.1 环境管理	370
	9.2 环境监测计划	372
	9.3 废气在线监测系统	375
	9.4 排口规范化设置	375
1(0 评价结论	377
	10.1 项目概况	377
	10.2 国家和地方产业政策相符性	377
	10.3 选址可行性分析	377
	10.4 环境质量概况	379
	10.5 污染物排放情况	380
	10.6 主要环境影响	381
	10.7 环境影响经济损益分析	382
	10.8 清洁生产及循环经济	382
	10.9 环境管理与监测计划	385
	10.10 公众意见采纳情况	385
	10.11 结论与建议	385

附件

- 附件1: 备案证
- 附件2: 登记信息表
- 附件 3: 营业执照
- 附件 4: 现有项目环评及验收手续
- 附件 5: 不动产权证书
- 附件 6: 排污许可证
- 附件7: 应急预案备案证
- 附件 8: 污水接管协议
- 附件 9: 检测报告
- 附件 10: 危废协议及资质

附件11:停产说明

附件 12: 技术咨询合同

附件13:设备维保情况

附件 14: 苏州市医药重点监测点评审记录

附件 15: 化学原料药上市申请批准通知书

1 概述

1.1 项目由来

苏州长征-欣凯制药有限公司(简称长征-欣凯)主要从事片剂、硬胶囊剂、原料药的生产,从事药品、医药中间体的研制、开发及筛选并提供相关技术服务。企业原有两个厂区,东吴南路 2 号厂区及六丰路 567 号厂区。东吴南路 2 号厂区为老厂区,2012年,苏州长征-欣凯制药有限公司在吴中区河东工业园六丰路 567 号设立了新厂区。目前东吴南路厂区已脱离苏州长征-欣凯制药有限公司,并入江苏吴中医药集团有限公司。故本次报告书评价不再对东吴南路厂区进行回顾。

长征-欣凯现有项目产能为:原料药 7500kg/a,其中来氟米特 1000kg/a、硫酸羟氯喹 3000kg/a、泰瑞米特钠 500kg/a、非布索坦 3000kg/a,片剂 2 亿片,胶囊 5000 万粒,栓剂 1200 万粒。现公司从长远发展战略出发,根据市场前景及产品现状,增产 2 种原料药:沙利度胺 500kg/a、特立氟胺 50kg/a,沙利度胺用于现有沙利度胺胶囊生产。

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》以及《建设项目环境保护管理条例》等有关规定,须对项目进行环境影响评价。按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021版),本项目属于"二十四、医药制造业 27-化学药品原料药制造 271-全部(含研发中试;不含单纯药品复配、分装;不含化学药品制剂制造的)",须编制环境影响报告书。为此,苏州长征-欣凯制药有限公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司承担本项目的环境影响评价工作。接受委托后,我司对项目地及周边环境状况进行了现场踏勘,调查收集相关资料,在此基础上,根据国家相关法律法规和相应的标准,经现状监测、工程分析和影响预测评价,完成了《苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响评价报告书》的编制工作,报请审批。

1.2 项目特点

- (1) 项目为化学药品原料药制造,利用现有厂房进行建设,不新增用地。
- (2)项目选址位于苏州吴中经济开发区化工新材料科技产业园内,公司已通过苏州市生物医药重点监测点评审,根据苏州吴中区规划,项目的建设符合规划要求。
- (3)项目沙利度胺及特立氟胺已取得《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号: 2024YS01219/2024YS01311)及《化学原料药生产工艺信息表》,在免疫相关

疾病治疗领域具有广阔的应用前景。

(4)本项目扩建后不新增重点监管的危险化工工艺,不构成重大危险源,扩建后明确重点监管危险化学品的使用,企业应当积极开展涉及重点监管危险化学品的生产、储存设施自动化监控系统改造提升工作,高度危险和大型装置要依法装备安全仪表系统(紧急停车或安全联锁)。

1.3 环境影响评价工作程序

环境影响评价工作一般分三个阶段,即前期准备、调研和工作方案阶段,分析论证和 预测评价阶段,本项目评价工作程序见图 1.3-1 。

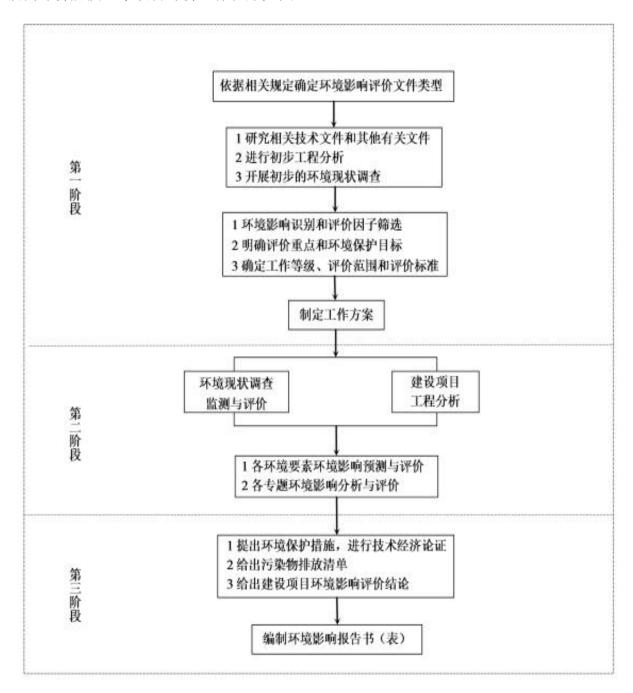


图 1.3-1 环境影响评价工作程序

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策符合性

(1) 对照《产业结构调整指导目录(2024年修订)》,本项目不属于其中所列鼓励

类、限制类、淘汰类,属于允许类,符合国家当前的产业政策要求。

- (2)对照《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目不属于其中所列"禁止"和"许可准入"类目,符合市场准入要求。
- (3)对照《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》,本项目不属于其中所列鼓励 类、限制类、淘汰类,属于允许类,符合苏州市当前的产业政策要求。
- (4)对照《关于印发<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)江苏省实施细则>的通知》(苏长江办发[2022]55号),本项目不属于其所列禁止建设项目,符合长江经济带发展产业政策要求。
- (5)对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024年本)》,本项目为 医药行业,位于太湖三级保护区范围内,不属于其所列限制类、淘汰类、禁止类项目,符 合江苏省产业政策要求。
- (6) 对照《环境保护综合名录(2021 年版)》,本项目所涉原料药非创新药物,生产的沙度利胺和特立氟胺为商品名,不在其所列的高污染、高环境风险产品名录中。

1.4.2 规划相符性

(1) 与《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》相符性分析

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区六丰路 567 号,位于化工新材料科技产业园河东片区内。根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》,化工新材料科技产业园产业功能定位为:发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业,适当引入部分税收贡献较大的智能制造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中,城南(河西)片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等;河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。本项目行业类别属于化学品原料药制造,属于精细化工产业的下游重要行业,故符合《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》对化工新材料科技产业园规定的产业功能定位要求。

根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》土地利用规划图,项目用地性质属于工业用地,符合苏州吴中经济技术开发区土地利用规划。

与《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)环境影响报告书》结论相符性分析

规划环境影响评价结论:本次规划为开发区行政管辖范围,包括五个街道(城南街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道),总面积为178.7平方公里。规划期限为

2018-2035, 近期至 2025年, 远期至 2035年。规划围绕"三大主导产业+三大特色产业"产业体系,整体形成"一核、双心、两片、一廊"的空间结构。本轮规划的工业发展重点主要落脚于吴淞江科技产业园、生物医药产业园,应提高企业入区门槛,优先引进单位面积土地产出高、资源能源利用效率高、污染物排放强度低的项目。化工新材料科技产业园应促进化工行业转型发展,结合区域产业链进行"补链、延链、强链、增链",加快发展与周边产业相互配套的高附加值、高技术含量、市场存在一定缺口的精细化工新材料、生物医药化工项目,与生物医药产业园协同建设,形成生物医药和精细化工新材料产业集聚优势和特色品牌优势。

在落实本规划环评提出的规划优化调整建议和环境影响减缓措施后,苏州吴中经济技术开发区总体规划与上层规划、相关生态环境保护规划以及其他规划基本协调,开发区发展目标、空间布局、产业定位、用地布局等不存在重大环境影响。根据本规划环评报告提出的优化调整建议对规划相关内容进行适当调整、并严格落实本评价提出的各项环境影响减缓措施、风险防范措施后,该规划在环境保护方面是可行的。

本项目位于化工新材料科技产业园,符合开发区产业定位、用地布局等要求,综上,本项目的建设与规划环评结论相符。

与《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)环境影响报告书》审查意见相符性分析

项目建设与《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)环境影响报批书》审查 意见(环审[2022]24 号)相符性分析详见下表 1.4-1:

	表 1.4-1 项目建设与审查意见(坏审[2022]24 号)相符性分析		
序号	要求	本项目	相符性
1	级国土空间规划和"三线一单"(生态保护红线、 环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单)	区六丰路 567 号,为规划的工业用地,用地与规划相符;本项目满足规划中开发区生态环境准入要求。	
2	根据国家及地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求,推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容,实现减污降碳协同增效目标。	本项目使用电等清洁能源,减	相符
3	着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从 区域环境质量改善和环境风险防范角度,统筹优化		相符

表 1.4-1 项目建设与审查意见(环审[2022]24 号)相符性分析

序号	要求	本项目	相符性
	各片区产业定位和发展规模; 近期严格控制化工新内,	,属于原料药制造,精细化工产	
	材料科技产业园发展规模,强化管控要求,推进城业的	的下游重要行业,符合《苏州吴	
	南片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬中:	经济技术开发区总体规划	
	迁,远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域(2	2018-2035)》化工新材料科技产	
	生态环境保护要求,优化化工新材料科技产业园产业员	园的产业定位。	
	业定位和空间布局,深入论证、审慎决策。落实《报		
	告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保		
	护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作,促进		
	经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安		
	全相协调。		
	严格空间管控,优化空间布局。落实上方山国	本项目不在上方山国家森林公	
	家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管园、	、太湖国家级风景名胜区等生态	
4	控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖空间	间管控范围内; 本项目符合《太	相符
	水污染防治条例》等相关管理要求,太湖新城产业湖流	流域管理条例》《江苏省太湖水	
	园禁止引入生产性建设项目。 污药	染防治条例》等相关管理要求。	
	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、土壤污染防治和		
	区域"三线一单"生态环境分区管控相关要求,制		
5	完经开区污染减排方案 采取有效措施减小主要污	本项目废气均收集处理后排	相符
	染物和特征污染物的排放,推进挥发性有机物和氮	,对生态环境影响较小。	1614
	氧化物协同治理,确保区域生态环境质量持续改善,		
	促进产业发展与生态环境保护相协调。		
	严格入区项目生态环境准入,推动高质量发展。		
	落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求,	本项目属于原料药制造,不属	
	强化现有及入区企业污染物排放控制,禁止与主导于升		
	产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格项目		
6	的行业废水、废气排放控制要求,引进项目的生产项目	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	相符
	工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资排放		1111
	源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高平:		
	经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、物土		
	危险废物应依法依规收集、处理处置。	TIMATION CALCES	
	健全环境监测体系,强化风险防范。完善包括	企业已规范编制应急预案并备	
	环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要案,		
	素的监控体系;强化区域环境风险防范体系,建立配名		
7	应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应援制		相符
'	能力,保障区域环境安全;化工新材料科技产业园急流		4647
	尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设案的		
		的	
	川田(四门)// 女小。	<u>工厂工品型厂工机的</u>	

(2) 与《苏州市"十四五"生态环境保护规划》相符性分析

《苏州市"十四五"生态环境保护规划》(苏府办〔2021〕275号)由苏州市人民政府于2021年12月30日发布。本项目与《苏州市"十四五"生态环境保护规划》相符性

分析如下:

表 1.4-2 本项目与《苏州市"十四五"生态环境保护规划》符合性分析

重点任务		文件要求	本项目情况	符合性
推进产业 结构绿色 转型升级	推动统绿型	严格落实国家落后产能退出指导意见,依法淘汰落后产能和"两高"行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作,推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展,继续加强"散乱污"企业关停取缔、整改提升,保持打击"地条钢"违法生产高压态势,严防"地条钢"死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则(试行)》,推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产,依法在"双超双有高耗能"行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业,精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策,推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造,引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和 "两高"行业低效低端产能 企业,本项目不属于长江经 济带负面清单禁止的建设 项目。	
	大力培育绿色 低碳产级	提高先进制造业集群绿色发展水平,重点发展高效 节能装备、先进环保装备,扎实推进产业基础再造 工程,推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链 等创新技术融合发展,构建自主可控、安全高效的 绿色产业链。深入开展园区循环化改造,推进生态 工业园区建设,建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年,将苏州市打造成为节能环保产业发展高 地。大力发展生态农业和智慧农业。		符合
加大	分施原材色、	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。		符合
VOCs 治 理力度	强化无组织排放管理放管理	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。	存,通过管道密闭转移和输 送,废气密闭收集,有效削	

重点任务	文件要求	本项目情况	符合性
	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储筑销售等重点行业 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 达标示证程,逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印度等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出一题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整方案,做到措施精准、时限明确、责任到人,适宜推进整治成效后评估,到 2025 年,实现市级及以工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健筑监测预警监控体系,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设设 VOCs"绿岛"项目,统筹规划建设一批集中涂料中心、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。	应例可文本项目 VOCs 均得到有效收本项目 VOCs 均得到有效收集处理,并按规定安装在线监测。	

(3)与《苏州市吴中区国土空间规划近期实施方案》相符性分析

①建设用地布局

a 新增建设用地布局

深入贯彻落实长三角一体化发展战略,加快推进各类产业、旅游、基础设施和民生工程项目,以适应长三角一体化发展要求,实现社会经济高质量发展,提高人民生活水平和生活质量。吴中区国土空间规划近期实施方案中重点保障吴淞江产业园、生物医药产业园、度假区科技产业园等重点发展区域和各镇镇区的用地需求,在此基础上,积极落实促进乡村振兴,并在交通、水利、能源、环保等市政基础设施多个层面对各镇(街道)的发展给予支持。共计安排新增建设用地空间 206.6666 公顷,主要位于以太湖新城、度假区科技产业园、吴淞江产业园和生物医药产业园为主的郭巷街道、越溪街道、横泾街道和光福镇。

b建设用地管制区

根据建设用地空间管制的需要,将全部土地划分为允许建设区、有条件建设区、限制建设区、禁止建设区4类建设用地管制区。

允许建设区

严格遵循集中布局,集聚建设的原则,充分衔接现行国土空间规划,落实预支空间规模指标和下达规划流量指标,全区共划定允许建设区 25493.8914 公顷,占土地总面积的11.42%。主要分布在长桥街道、越溪街道、郭巷街道和木渎镇、胥口镇镇区。

有条件建设区

全区共划定有条件建设区 2032.1570 公顷,占土地总面积的 0.91%。主要分布在郭巷

街道、越溪街道和临湖镇。

限制建设区

全区共划定限制建设区 194396.5300 公顷,占土地总面积的 87.11%。主要分布在太湖、东山镇和甪直镇。

禁止建设区

全区共划定禁止建设区 1231.0684 公顷,占土地总面积的 0.55%。主要分布在金庭镇、东山镇和太湖度假区香山街道。

c土地用途区

根据土地用途管制的需要,全区共划分了基本农田保护区、一般农地区、城镇村建设 用地区(在乡镇级规划中区分为城镇建设用地区和村镇建设用地区)、独立工矿区、生态 环境安全控制区、自然与文化遗产保护区、林业用地区和其他用地区等8类土地用途区, 并实行差别化的土地用途管制措施。

基本农田保护区

全区共划定基本农田保护区 10217.7641 公顷,占全区土地总面积的 4.58%。主要分布在甪直镇、临湖镇、横泾街道和金庭镇。

一般农地区

全区共划定一般农地区 21038.9438 公顷,占全区土地总面积的 9.43%。主要分布在东山镇、金庭镇和光福镇。

城镇建设用地区

全区共划定城镇建设用地区 20378.9449 公顷,占全区土地总面积的 9.13%。主要分布在木渎镇、郭巷街道、甪直镇和越溪街道。

村镇建设用地区

全区共划定村镇建设用地区 4812.9701 公顷,占全区土地总面积的 2.16%。主要分布在甪直镇、金庭镇、临湖镇和东山镇。

独立工矿区

全区共划定独立工矿区 301.9764 公顷,占全区土地总面积的 0.14%。主要分布在木渎镇、金庭镇和光福镇。

生态环境安全控制区

全区共划定生态环境安全控制区 159.4025 公顷,占全区土地总面积的 0.07%。均分布在光福镇、木渎镇和太湖度假区香山街道。

自然与文化遗产保护区

全区共划定自然与文化遗产保护区 1071.6660 公顷,占全区土地总面积的 0.48%。分布在东山镇和金庭镇。

林业用地区

全区共划定林业用地区 5426.0178 公顷,占全区土地总面积的 2.43%。分布在太湖度假区香山街道、木渎镇和光福镇。

其他用地区

全区共划定其他用地区 159745.9613 公顷,占全区土地总面积的 71.58%。主要分布在太湖、甪直镇和横泾街道。

②与"三条控制线"划定成果的衔接

根据吴中区未来经济社会发展方向,在《苏州市吴中区土地利用总体规划(2006-2020年)》及现行国土空间规划基础上,考虑近期项目的落地等情况,充分衔接生态保护红线、永久基本农田、城镇开发边界试划方案,按照"三条控制线"不交叉、不重叠的原则,以允许建设区布局为基础,并细分集中建设区、弹性发展区和特别用途区。

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区六丰路 567 号,根据《苏州市吴中区国土空间规划近期实施方案》土地利用总体规划图,项目用地为现状建设用地,详见附图 12,不在生态保护红线、永久基本农田范围内,属于允许建设区中的集中建设区,项目符合《苏州市吴中区国土空间规划近期实施方案》三区三线要求。

(4) 与《江苏省"十四五"医药产业发展规划》相符性分析

《江苏省"十四五"医药产业发展规划》提出,发展重点"3、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。"其中:

化学创新药领域:重点开发针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢类疾病、内分泌类疾病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染、肾病、消化道疾病等疾病的创新药物;高质量仿制药领域:根据国家《鼓励仿制药目录》,重点加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发,结合仿制药质量和疗效一致性评价提高仿制药质量水平;高端制剂领域:重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂、缓控释制剂、微乳制剂等新型注射给药系统,口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统,经皮和粘膜给药系统,儿童等特殊人群适用剂型等;临床短缺药领域:加大罕见病用药、儿童药等

临床短缺药物的开发,加强全身抗感染、抗胆碱手术用药、糖尿病用药等临床常用药和必备药生产;高附加值原料药:在具备承载力的地区,发展特色原料药和专利原料药。

本项目生产的沙利度胺和特立氟胺属于针对自身免疫性疾病的药物,属于上述规划中的创新产品类别,符合《江苏省"十四五"医药产业发展规划》提出的化学药领域发展方向。

1.4.3 相关政策文件相符性

(1)与《太湖流域管理条例》(国务院令第 604 号)、《江苏省太湖水污染防治条例》 (2021 年修订)相符性

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区六丰路 567号,距离太湖湖体直线距离 4.02km,根据江苏省人民政府办公厅文件《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),本项目属于郭巷街道,不在其列出的一、二级保护区范围内,属于太湖流域三级保护区范围内。

表 1.4-3 《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

条例名称	管理要求	相符性
《太湖流域管理条例》	第二十八条: 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目。 第二十九条:新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道,自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内,禁止下列行为: (一)新建、改建化工、医药生产项目;(二)新建、改建污水集中处理设施排污口以外的排污口;(三)扩大水产养殖规模。 第三十条:太湖岸线内和岸线周边5000米范围内,淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内,太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内,其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内,禁止下列行为: (一)设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场;(二)设置水上餐饮经营设施;(三)新建、改建高尔夫球场;(四)新建、改建畜禽养殖场;(五)新建、改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。	本项目距离太湖湖体 4.02km,属于医药制造, 项目符合相关产业政策要 求,不新建危险化学品的 贮存设施,不属于第二十 八条所列禁止类项目,不 属于第二十九条、第三十 条所列禁止行为。
《江苏省 太湖水污	第四十三条:太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为: (一)新建、改建、改建化学制浆造纸、制革、酿造、染	项目地位于太湖流域 三级保护区,属于医药制
染防治条	料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目,	
例》	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	

条例名称	管理要求	相符性
	形除外; (二)销售、使用含磷洗涤用品; (三)向水体排放	生产过程中的工艺废水,
	或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废	通过管道收集后与其余工
	液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物; (四)在水体	艺废水等一起进入三效蒸
	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;	发系统处理后回用于设备
	(五)使用农药等有毒物毒杀水生生物; (六)向水体直接排	清洗、废气处理设施等,
	放人畜粪便、倾倒垃圾; (七)围湖造地; (八)违法开山采	回用后产生的废水仍进入
	石,或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动; (九)法律、	三效蒸发系统处理, 不外
	法规禁止的其他行为。	排。
		故项目无氮磷生产废
		水排放,不含氮磷的生产
		废水经厂内污水处理站处
		理后,经市政污水管网进
		入河东污水处理厂处理,
		尾水达标排入吴淞江; 项
		目不属于其中所列禁止类
		生产项目。

综上所述,本项目符合《太湖流域管理条例》(国务院令第 604 号)和《江苏省太湖 水污染防治条例》(2021 年修订)管理要求。

(2) 与《省政府关于印发大运河江苏段核心监控区国土空间管控暂行办法的通知》 (苏政发[2021]20 号) 相符性分析

根据《省政府关于印发大运河江苏段核心监控区国土空间管控暂行办法的通知》(苏政发[2021]20号),核心监控区是指大运河江苏段主河道两岸各2千米的范围,滨河生态空间,是指核心监控区内,原则上除建成区(城市、建制镇)外,大运河江苏段主河道两岸各1千米的范围。核心监控区国土空间管控应遵循保护优先、绿色发展,文化引领、永续传承,因地制宜、合理利用的原则,按照滨河生态空间、建成区(城市、建制镇)和核心监控区其他区域("三区")予以分类管控。

本项目距离大运河 1.2km,位于建成区(城市、建制镇)区域内,文件要求:建成区(城市、建制镇)内,严禁实施不符合产业政策、规划和管制要求的建设项目,本项目符合产业政策、规划和管制要求,符合《省政府关于印发大运河江苏段核心监控区国土空间管控暂行办法的通知》(苏政发[2021]20 号)要求。

(3)与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性分析

根据《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相关要求,"产生有机废气污染的企业,应优先采用环保型原辅料、生产工艺和设备,对相应生产单元或设施进行密闭,从源头控制 VOCs 的产生,减少废气污染物排放。"

"对浓度、性状差异较大的废气应分类收集,并采用适宜的方式进行有效处理,确保 VOCs 总去除率满足管理要求,其中有机化工、医药化工……的 VOCs 总收集、净化处理 率均不低于 90%……废气处理的工艺路线应根据废气产生量、污染组分和性质、温度、压力等因素,进行综合分析后合理选择。"

"对含尘、含气溶胶、高湿废气,在采用活性炭吸附、催化燃烧、RTO 焚烧、低温等离子等工艺处理前应采用高效除尘、除雾等装置进行预处理"。

"企业应安排有关机构和专门人员负责 VOCs 污染控制的相关工作。需定期更换吸附剂、催化剂或吸收液的,应有详细的购买及更换台账,提供采购发票复印件,每月报环保部门备案,相关记录至少保存 3 年。"

本项目生产工艺简单、成熟,生产设备密闭运行,产生的 VOCs 均收集后处理排放。本项目原料车间的非甲烷总烃废气经"碱喷淋+水洗+二级活性炭吸附装置"处理、危废间有机废气经"活性炭吸附装置"处理,废气总收集、净化处理率不低于 90%。本项目建成后将有专人负责 VOCs 污染控制的相关工作,按相关要求严格控制 VOCs 污染。

因此,本项目的建设满足《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的要求。

(4)与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53 号)相符性分析根据《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气〔2019〕53 号)提出要求:(一)大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料,水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的,水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂,以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等,替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等,从源头减少 VOCs 产生。(二)全面加强无组织排放控制。加强设备与场所密闭管理,含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋,高效密封储罐,封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。推进使用先进生产工艺。提高废气收集率。加强设备与管线组件泄漏控制。

本项目属于医药制造,不涉及涂料、油墨、胶粘剂使用。本项目含 VOCs 物料储存于密闭包装容器内,含 VOCs 物料生产和使用过程,建设单位通过加强废气有效收集等措施,削减 VOCs 无组织排放。建设单位应定期更换活性炭,活性炭吸附装置须满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》相关要求。

因此,本项目满足《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相关要求。

(5) 与《省政府办公厅关于江苏省化工园区(集中区)环境治理工程的实施意见》

(苏政办发[2019]15号) 相符性分析

《省政府办公厅关于江苏省化工园区(集中区)环境治理工程的实施意见》(苏政办发[2019]15号)提出:

"二、工作任务

(一) 严格建设项目准入。

1、强化项目环评与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动的"三挂钩"机制。严格化工项目准入门槛,禁止审批列入国家、省产业政策限制、淘汰类新建项目,不符合"三线一单"生态环境准入清单要求的项目,属于《建设项目环境保护管理条例》第十一条5种不予批准的情形的项目,无法落实危险废物合理利用、处置途径的项目。"

本项目属于医药制造项目。对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》、《苏州市产业发展导向目录》(苏府[2007]129号),本项目不属于限制类、淘汰类,属于允许类。

本项目符合"三线一单"生态环境准入清单要求,不属于《建设项目环境保护管理条例》 第十一条 5 种不予批准的情形;项目产生的危险废物委托有资质的单位处理。

因此,本项目的建设符合《省政府办公厅关于江苏省化工园区(集中区)环境治理工程的实施意见》(苏政办发[2019]15号)文件中相关规定的要求。

(6)与《江苏省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》(苏政发〔2020〕94 号)相符性分析

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区化工新材料科技产业园河东片区,即为苏政发〔2020〕94号文附件中定位的化工集中区,项目与其相关内容相符性分析见下表。

表 1.4-4 本项目与苏政发(2020)94 号文件相符性分析

文件要求	相符性
化工园区可以新建、改建、扩建符合国家和省有关规划布局方	
案、园区产业规划和安全环保要求的化工项目,以及生产环境涉	
及化工工艺的医药原料药、电子化学品、化工新材料等非化工类	
别的鼓励类、允许类生产项目。鼓励依托龙头企业发展上下游关	本项目位于苏州吴中经济技术
联度强、技术水平高、绿色安全环保的企业和项目,进一步补链、	开发区化工新材料科技产业园河东
延链、强链; 鼓励园区实施废弃物资源综合利用项目。支持列入	片区,本项目属于化学药品原料药制
国家《产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》鼓	造,属于允许类。
励类以及省内搬迁入园项目,支持光刻胶、蚀刻液等电子化学新	
材料、高端生物医药中间体等列入省先进制造业集群短板技术产	
品"卡脖子"清单项目。	
化工集中区在整改期限内不得新建新增产能类化工项目。化工	本项目属于化学药品原料药制
集中区内已建成的企业要通过改进工艺、更新装备、加大信息化	造,不属于新建新增产能类化工项
智能化改造等措施提升本质安全水平。	目。企业已按要求提升本质安全水

文件要求	相符性
	平。

(7)与《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》(苏 化治〔2021〕4号)相符性分析

根据《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》(苏化治(2021)4号)中"(十三)取消化工定位园区要进一步压减化工生产企业数量,不得新增化工生产企业、新建扩建化工生产项目(第四条、第八条所涉化工重点监测项目和复配类企业项目除外)。可优先承接医药原料药、电子化学品等涉及化工工艺的非化工类别企业和项目,建设特色产品集聚区"、"(二十)对于生产环节涉及化工工艺的化学药品原料药(271)、电子专用材料(3985)、食品及饲料添加剂(1495)、合成纤维(282)、生物基材料(283)、日用化学品(268)等《国民经济行业分类》(GB/T 4757)非化工类别企业,可在县级及以上人民政府依法批准的工业园区、工业集中区集聚建设发展。涉及两重点一重大企业,鼓励在化工园区化工集中区内建设。医药原料药生产企业可以集聚发展或与医药制剂项目配套一体化建设"、"(二十一)对于化学药品原料药、电子专用材料等涉化工艺生产企业集聚较多的工业园区,各地要进一步建立健全安全生产、环境保护、应急救援等规范化管理制度,强化基础设施配套建设和日常监管,提高综合管理水平。"

本项目属于化学药品原料药(271)项目,位于苏州吴中经济技术开发区化工新材料科技产业园,为苏政发[2020]94号附件中定位的化工集中区,属于县级及以上人民政府依法批准的工业园区、工业集中区,苏州吴中经济技术开发区化工新材料科技产业园已具备规范化的管理制度和基础设施配套。因此,本项目符合《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》(苏化治〔2021〕4号)相关要求。

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

表 1.4-5 本项目与环办环评[2016]114 号文件相符性分析

管理要求	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	本项目属于化学药品原料药制造,评价对应
饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审	的行业类型相符。
批。	
第二条:项目符合环境保护相关法律法规和政策要	本项目符合环境保护相关法律法规和政策
求,符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关	要求。
要求。	对照《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目
女 小。	录》第一批、第二批、第三批以及《部分工业

官理安冰	相付性
	行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录
	(2010年本)》,本项目生产设备、工艺及产
	品均不属于其淘汰范围。符合医药行业产业结
	构调整、落后产能淘汰等相关要求。
	土西日然人国党和地土的主体市邻区规划

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。

(1) (1) (1) (1)

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。

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。

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 | 给水管网,不涉及生态用水,同时采取节水措 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分的废 水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难 降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废 水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统 的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物 排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要 求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准 要求。

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 程、废气收集、废气输送、末端治理过程中, 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 泄漏的设备与管线组件,制定泄漏检测与修复 设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施,恶臭污染

本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。建设地点位于吴中经开区化工 新材料产业园内,符合化工新材料产业园产业 定位及规划要求,符合规划环评及批复要求。

本项目选址位于太湖流域三级保护区内,最 近距离的生态保护目标为项目西侧约 1.2km 处 的京杭运河(吴中段)重要湿地,选址不在自 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内,符合要求。

企业分公司具有成熟同类药品生产工艺经 验,其生产技术、工艺及装备成熟可靠,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。

本项目主要污染物排放总量满足国家和地 方相关要求。区域环境质量总体满足其控制要 求。

本项目不涉及地下水开采, 洁净水来自市政 施,含氮废水经三效蒸发后回用作喷淋塔补水 等,减少了新鲜水用量。

按照"清污分流、雨污分流、分类收集、分 质处理"原则,项目已建有完善的废水收集、 处理系统。本项目不涉及第一类污染物排放; 毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、 处理。

本项目废水在厂内进行预处理,常规污染物 和特征污染物排放满足河东污水处理厂接管标 准等标准要求。本项目不涉及废水直排外环境。 因此,本项目符合要求。

本项目废气主要为挥发性有机物,在生产过 采用溶剂冷凝、集气罩、密闭管道输送等方式 减少挥发性有机物的排放,减少挥发性有机物 对周边环境的影响。

本项目对泵、压缩机、阀门、法兰等易发生 (LDAR) 计划,定期检测、及时修复,防止或

管理要求 相符性 减少跑、冒、滴、漏现象; 本项目反应釜、干 物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。 燥等废气均处理后有组织排放,满足相应国家 和地方排放标准要求。本项目不涉及动物房。 因此,本项目符合要求。 本项目产生的危废委托有资质单位处置,符 第八条:按照"减量化、资源化、无害化"的原则, 合"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、 本项目不涉及含有药物活性成分的污泥。危 场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制 险废物严格按照国家固体废物管理的相关规定 标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》 处理处置。其固体废物贮存、处置设施、场所 (GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标 满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控 准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成分的污 制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制 泥,须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处 标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关 置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制 于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意 药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴

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。

别结论出来之前暂按危险废物管理。

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》(GB12348)要求。

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。

危废企业内部不涉及焚烧处置。 本项目生产车间、危废仓库、危化品仓库等 重点区域进行了相应的防渗措施。危废仓库设 置了导流槽、应急收集池等废液收集措施。厂 区设置了事故池等应急措施用于消防废水、事 故废水及化学品泄漏液的收集。通过不限于上 述措施的,有效防范对土壤和地下水环境的不 利影响。

见》(苏环办[2019]327号)相关要求。本项目

本项目根据环境保护目标的敏感程度、水文 地质条件采取了分区防渗措施,拟制定有效的 地下水监控和应急方案。并计划在厂区与下游 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。

本项目在设计阶段考虑了厂区平面布置的优化,并选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施,经预测分析,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。

本项目重大环境风险源包括危化品库、各生产车间等区域,各重点区域均布置于厂区下风向西侧及北侧,各建构筑物均满足相应的安全消防距离要求,合理布局。

本项目提出了合理有效的环境风险防范措施。现有项目已建成后设置 座事故池,事故池有效容积能够确保事故废水有效收集和妥善处理。现有项目已进行了突发环境事件应急预案编制工作,备案证号: 320506-2024-240-M。

本次扩建后拟按计划更新突发环境事件应 急预案,并制定相应的环境风险管理制度,合

管理要求	相符性
	理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地
	人民政府和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	 本项目不涉及生物制药。
分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放,减少生物	在次百千万久工房间到。
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。	
第十三条:改、扩建项目应全面梳理现有工程存在	结合现有项目实际建设及运营情况,本次评
的环保问题并明确限期整改要求,相关依托工程需进一	价在现有项目回顾章节存在的环保问题并明确
步优化的,应提出"以新带老" 方案。对搬迁项目的	限期整改要求,并进一步优化了包括涉及废水
原厂址土壤和地下水进行污染识别,提出开展污染调	处理方案在内的相关依托工程,并提出"以新
查、风险评估及环境修复建议。	带老"方案。本项目不涉及搬迁工程。
	本项目关注了特征污染物的累积环境影响。
第十四条:关注特征污染物的累积环境影响。环境	环境质量现状满足环境功能区要求的区域,经
质量现状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环境	预测分析,项目实施后环境质量仍满足功能区
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	本项目合理设置了环境防护距离,现有项目
有效的区域污染物削减措施,改善区域环境质量。合理	设置了 100m 卫生防护距离,卫生防护距离内无
设置环境防护距离,环境防护距离内不得设置居民区、	敏感目标。并在报告中提出了环境防护距离内
学校、医院等环境敏感目标。	不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标
	的要求。
	本次评价提出了项目实施后的环境管理要
■ 第十五条:提出了项目实施后的环境管理要求,制	求,并制定施工期和运营期污染物排放状况及
定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质	其对周边环境质量的自行监测计划,明确了网
量的自行监测计划,明确网点布设、监测因子、监测频	点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要
次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规	求。
范要求设置永久采样口、采样测试平台,按规范设置污	评价中要求按照环境监测管理规定和技术
染物排放口、固体废物贮存(处置)场,安装污染物排	规范要求设置永久采样口、采样测试平台,按
放连续自动监控设备并与环保部门联网。	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。
第十六条:按相关规定开展了信息公开和公众参	本次评价期间按相关规定开展了二次公示,
与。	并进行了报纸公示及网上公示等公众参与调查
	工作。

综上表所述,本项目的建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》 (环办环评[2016]114 号)的相关要求。

(9) 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65 号)相符性分析

根据《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)

附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》,企业针对其 10 个关键环节开展排查整治,具体下表。

排查条目	相符性
一、挥发性有机液体储罐	本项目不涉及挥发性有机液体储罐。
二、挥发性有机液体装卸	本项目挥发性有机液体均为密闭桶装,不涉及装卸废气。
三、敞开液面逸散	本项目正常工况下,不会出现敞开液面现象,含 VOCs 废水处理设施密闭,废气收集处理后达标排放,企业将加强操作人员的培训和管理,尽可能减少事故状态下敞开式操作,减少人为造成的无组织废气排放。
四、泄漏检测与修复	企业按照相关技术规范要求,开展泄漏检测、修复、质量控制、记录管理等工作,减少含 VOCs 气体源头排放。
五、废气收集设施	本项目 VOCs 废气通过设备密闭、车间密闭及集气罩收集后通过密闭管道排入废气处理装置,VOCs 物料存储、调配、转移、输送等环节均密闭。
六、有机废气旁路	本项目有机废气收集系统不设置旁路。
七、有机废气治理设施	本项目工艺废气采取"碱液喷淋+水洗+水雾处理器+二级活性炭"及车间2套"二级活性炭吸附装置"处理;污水处理站废气采用"生物滴滤装置"处理;实验室废气及危废间废气采用"二级活性炭吸附装置"处理,不使用单一治理工艺,项目采用颗粒活性炭碘值宜低于800mg/g。
八、加油站	本项目不属于加油站。
九、非正常工况	本项目严格按照规程进行操作。开停工、检维修期间,退料、清洗、吹扫等作业产生的 VOCs 废气及时收集处理,确保满足标准要求。
十、产品 VOCs 含量	本项目生产过程中不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。

表 1.4-6 本项目与环大气[2021]65 号文件相符性分析

(10)与《关于印发苏州市重点园区挂钩帮扶工作方案的通知》(苏环办字[2023] 95号)相符性分析

本项目根据《关于印发苏州市重点园区挂钩帮扶工作方案的通知》(苏环办字[2023] 95 号)三、重点任务要求,对比分析如下:

- (一) 深化园区整治:本项目符合园区产业政策要求,废气主要以 VOCs 为主,但排放量较小,企业将建立 VOCs 管理台账,配合健全园区档案管理制度;
- (二)强化无组织排放控制:企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件均为密闭,且定期开展 LDAR 检测工作,控制 VOCs 无组织排放;
- (三)提升废气综合治理效率:本项目废气均不使用光氧化、一次性活性炭吸附等单一处理工艺,废气均经集气罩及车间密闭收集,实施排放浓度与去除效率双重控制;
 - (四) 完善监测监控体系: 本项目 P1 排气筒总废气排放量 3 万立方米及以上,已安

装 VOCs 自动监测设备并联网。

(11)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)、《关于坚决遏制"两高"项目盲目发展的通知》(苏发改资环发[2021]837号)相符性分析

经对照《江苏"两高"项目管理目录》(2024 年版),本项目为化学药品原料药制造(2710),不在其目录内,**因此本项目不属于"两高"项目**。

经对照《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)要求: "(三)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。"

本项目不属于"两高"项目,所在区域属于《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》规划中化工新材料产业园,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。因此,本项目与《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)、《关于坚决遏制"两高"项目盲目发展的通知》(苏发改资环发[2021]837号)相符。

(12) 与《环境保护综合名录(2021 年版)》(环办综合函(2021)495 号)相符 性分析

对照《环境保护综合名录(2021年版)》,本项目产品不属于932项"高污染、高环境风险"产品,使用的VOCs吸附回收装置、废水处理设备、污水流量计、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮自动监测仪等环境保护重点设备均满足名录性能参数要求,故本项目与《环境保护综合名录(2021年版)》(环办综合函(2021)495号)相符。

(13) 与关于印发《江苏省地表水氟化物污染治理工作方案(2023-2025 年)》的通知(苏污防攻坚指办(2023)2 号)相符性分析

表 1.4-7 本项目与苏污防攻坚指办(2023)2 号文件相符性分析

序号	文件要求	相符性		
1	有序推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理,完	企业工业废水和生活污水分类收集、分		

序号	文件要求	相符性
	善含氟废水收集处理体系建设,新建企业含氟废水不得	质处理,项目含氟废水主要为特立氟胺
	接入城镇污水处理厂,已接管的企业开展全面排查评	生产过程中的工艺废水,通过管道收集
	估。到 2025 年,氟化物污染治理能力能够与地表水环	后与其余工艺废水等一起进入三效蒸
	境质量要求相匹配。	发系统处理后回用于设备清洗、废气处
		理设施等,回用后产生的废水仍进入三
		效蒸发系统处理,不外排。
	强化项目环评与规划环评、现有项目环境管理、区域环	
	境质量联动的三挂钩机制,新建涉氟企业原则上不得设	
	置入河入海排污口,应进入具备产业定位的工业园区。	本项目不设置入河入海排污口,位
2	存在国省考断面氟化物超标的区域,要针对性提出相应	于化工新材料产业园,符合产业定位,
	的氟化物区域削减措施,新、改、扩建项目应严格遵守	不新增氟化物的排放。
	增产不增污原则。优先选择洗氟重点区域开展氟化物排	
	放总量控制试点工作。	
	应将氟化物削减和控制作为清洁生产的重要内容,完善	本项目使用的来氟米特作为特立
3	清洁生产标准体系,全面推行清洁生产审核,鼓励氢氟	氟胺的反应原料之一,无法进行替代。
	酸清洗原料替代及含氟废酸资源化利用等有利于氟化	生产过程中产生的含氟工艺废水经三
	物削减和控制的工艺技术和防控措施。	效蒸发处理后回用,不外排。
	涉氟企业应做到"雨污分流、清污分流",鼓励企业采	
	用"一企一管",明管(专管)输送的收集方式。加快	 本项目严格落实"雨污分流",含
	推进含氟废水与生活污水分类收集、分质处理。新建企	氟废水采用明管输送方式,收集后经三
4	业含氟废水不得接入城镇污水处理设施,现有企业已接	效蒸发处理后回用,不外排,做到与生
	管城镇污水集中收集处理设施的须组织排查评估,认定	活污水分类收集、分质处理。
	不能接入的限期退出认定可以接入的须经预处理达标	
	后方可接入。	
	强化排污许可。完善申报及核发要求,将氟化物纳入总	本项目投产之前按照相关管理要
5	量许可范围。结合排污许可管理有关要求,督促企业依	求进行排污许可申请,明确控制标准及
	法申领排污许可证或填写排污登记表,并在其中载明执	污染控制措施。
	行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施。	

综上,本项目与《江苏省地表水氟化物污染治理工作方案(2023-2025 年)》(苏污防攻坚指办〔2023〕2 号)相符。

(14)与江苏省生态环境厅《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》(苏环办 [2020]16号)、苏州市生态环境局《关于进一步加强工业企业污染治理设施安全管理》(苏环办字[2020]50号)的相符性分析

表 1.4-8 本项目与苏环办[2020]16 号、苏环办字[2020]50 号文件相符性分析

序号	苏环办[2020]16 号	本项目情况	备注
	严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准	项目实际运行过程中严格落	企业正常
	入负面清单,推动产业结构优化调整。严格落实	实《建设项目环境风险评价技术导	运行过程
1	《建设项目环境风险评价技术导则》要求,加强	则》的要求, 配套完善的应急管理	中应继续
	建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的	和消防设施;一旦发现污染防治设	严格按照
	项目,主动征求应急管理、消防等部门的意见,	施可能存在重大安全隐患时,应主	苏环办

	不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标	动与应急管理部门联系。	[2020]16 号
	 准的,一律不予审批。对发现污染防治设施可能		要求做好
	存在重大安全隐患的,主动与应急管理部门联		安全生产。
	系,邀请共同参加项目审查会,开展联合审查,		, , ,
	同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证		
	并报应急管理部门,审慎对待风险较大、隐患。		
	较大、争议较大的项目。		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 本次依托现有的危废暂存间,	
		一本八八九八九八九八十八九八十八八八十八八八十八八八十八八十八八十八八十八八十八十八十八十八十八十八十八十	
		准》(GB18597-2023)、《省生	
		态环境厅关于进一步加强危险废	
	开展危险废物处置专项整治。根据《省危险废物	物污染防治工作的实施意见》(苏	
	专项整治实施方案》,制定并组织实施《省生态	环办[2019]327号)、《省生态环	
	环境厅危险废物处置专项整治行动方案》。按时	境厅关于印发江苏省危险废物贮	
2	向省安全生产专项整治行动领导小组办公室报	存规范化管理专项整治专项行动	
	送危险废物处置专项整治行动工作信息、统计报	方案的通知》(苏环办[2019]149	
	表、工作总结。	号)、《苏州市危险废物贮存规范	
	(人工下心泪。	管理化专项整治行动方案配套实	
		施意见》(苏环管字[2019]53 号)	
		及《苏州市危险废物贮存规范管理	
		化专项整治工作方案》(苏环办字	
		[2019]82 号)等文件的要求。	
	开展环境污染防治设施专项整治。重点检查环境		
	污染防治设施设备的运行情况,查处环境违法行		
	为,督促整改到位。涉及到安全生产方面的问题,		
	要及时移交相关职能部门依法处理,或联合应急	企业实际运行过程中加强环	
3	管理等部门开展风险排查和执法检查,督促企业	境污染防治设施设备的检修和维	
	落实环境污染防治设施项目立项、规划选址、住	护,保证治理设施长期稳定运行。	
	建、安全、消防、环境保护等相关手续,进一步		
	压实企业主体责任落实整改措施,对检查发现的		
	问题确保消除安全隐患。		
	在治理方案选择、工程设计和建设、运行管理过		
	程中,要吸收建设项目安全评价的结论和建议,	项目废气治理设施全部委托	
4	对工艺较为复杂、存在潜在风险的,建议企业和	有资质的单位进行设计。	
	第三方机构组织专题论证。		
序号	苏环办字[2020]50 号	本项目情况	备注
	各地立即组织开展工业企业污染治理设施安全	项目配套挥发性有机物收集处置、	企业正常
	管理相关情况的摸底排查,以脱硫脱硝,挥发性	加盖厌氧污水处理设施,根据《关	运行过程
	有机物收集处置,易燃易爆粉尘治理,加盖厌氧	于做好生态环境和应急管理部门	中应继续
	污水处理等安全风险隐患相对较大的污染治理	联动工作的意见》(苏环办	严格按苏
1	设施为重点,摸清辖区内重点污染治理设施底	[2020]101 号文件) 要对项目挥发	环办字
	数,以及相关建设项目安全、环保等手续履行情	性有机物回收、污水处理设施开展	[2020]50 号
	况,形成台账,对手续不全的要督促企业尽快完	安全风险辨识管控,健全内部防治	要求做好
		1	1

		格依据标准规范建设环境治理设	安全管理。
		施,保证所有环保治理设施安全和	
		环保手续齐全;实际运行过程中加	
		强维护和管理,保证环保设施长期	
		稳定运行。	
	一是严格落实建设项目管理要求。对于涉及主体		
	生产环节新建、改建、扩建的项目,污染治理设		
	施作为该建设项目的组成部分一并履行环保安		
	全等项目建设手续;其余不涉及主体生产变化的		
	污染治理设施提升改造应作为环境治理项目,履		
	行环保安全相关项目建设手续。二是压实企业主	企业应严格落实"三同时"验收管	
2	体责任。督促提醒企业要在依法主动向生态环境	理制度,编制了应急预案并与区	
	等部门申报或备案涉及污染治理设施项目同时,	域部门联动。	
	主动落实安全生产"三同时"要求,严把综合分		
	析、设施设计、规范施工、竣工验收各关卡,全		
	面落实安全事故风险防范措施,接受安全生产监		
	督管理部门实施的综合监督管理。三是加强部门		
	联动。		

(15)与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评(2025)28号)的相符性分析

表 1.4-8 本项目与环环评(2025) 28 号文件相符性分析

序号	环环评(2025)28 号	本项目情况	相符性
一、突出 管理重 点	重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(简称《斯德哥尔摩公约》)附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、胶、农药、医药等重点行业建设项目,在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别,涉及上述新污染物的,执行本意见要求:不涉及新污染物的,无需开展相关工作。	长征-欣凯属于医药重点行业,本次扩建项目不涉及上述名录中的新污染物,但现有项目涉及二氯甲烷、甲苯等新污染物及优先控制化学品。	/
二、审符污染控的项符的项	各级环评审批部门在受理和审批建设项目环评文件时,应落实重点管控新污染物清单、产业结构调整指导目录、《斯德哥尔摩公约》、生态环境分区管控方案和项目所在园区规划环评等有关管控要求。对照不予审批环评的项目类别(见附表),严格审核建设项目原辅材料和产品,对于以禁止生产、加工使用的新污染物作为原辅料或产品的建设项目,依法不予审批。	现有项目二氯甲烷不用于 生产脱漆剂,不用于生产化 妆品,不属于附表不予审批 环评类别。	相符
三、加强 重点行 业涉新	建设单位和环评技术单位在开展涉新污染物重点行业建设项目环评工作时,应高度重视新污染物防控,根据新污染物识别结果,结合现行环境影响评价技		相符

污染物	术导则和建设项目环境影响报告表编制技术指南相	一致,并且已经过国家药品	
建设项	关要求,重点做好以下工作。	监督管理局批准,暂时不可	
目环评	(一)优化原料、工艺和治理措施,从源头减少新	 替代,企业承诺后续如有新	
	 污染物产生。建设项目应尽可能开发、使用低毒低	 技术等满足替代可行时进	
	害和无毒无害原料,减少产品中有毒有害物质含量;	行溶剂替代。	
	应采用清洁的生产工艺,提高资源利用率,从源头	二氯甲烷、甲苯废气经"碱	
	 避免或削减新污染物产生。强化治理措施,已有污	喷淋+水洗+水雾处理器+二	
	 染防治技术的新污染物,应采取可行污染防治技术,	级活性炭吸附装置"后经 P1	
	加大治理力度,减轻新污染物排放对环境的影响。	排气筒排放,工艺废水经	
	 鼓励建设项目开展有毒有害化学物质绿色替代、新	"三效蒸发"处理后回用,	
	污染物减排以及污水污泥、废液废渣中新污染物治	不外排, 可减轻新污染物排	
	理等技术示范。	放对环境的影响。	
	(二)核算新污染物产排污情况。环评文件应给出		
	所有列入重点管控新污染物清单、有毒有害污染物		
	名录和优先控制化学品名录的化学物质生产或使用		
	的数量、品种、用途,涉及化学反应的,分析主副	现有项目环评文件中已核	
	反应中新污染物的迁移转化情况:将涉及的新污染	第二氯甲烷、甲苯产排污情	相符
	物纳入评价因子;核算各环节新污染物的产生和排	况,将其纳入评价因子,本	
	放情况。改建、扩建项目还应梳理现有工程新污染	项目不涉及。	
	物排放情况,鼓励采用靶向及非靶向检测技术对废		
	水、废气及废渣中的新污染物进行筛查。		
	(三) 对已发布污染物排放标准的新污染物严格排		
	放达标要求。新建项目产生并排放已有排放标准新		
	污染物的,应采取措施确保排放达标。涉及新污染	 和方孫日一复田於 田菜梅	
	物排放的改建、扩建项目,应对现有项目废气、废	现有项目二氯甲烷、甲苯均 排放满足《制药工业大气污	
	水排放口新污染物排放情况进行监测,对排放不能	染物排放标准》	
	达标的,应提出整改措施。对可能涉及新污染物的	集初排从标准 (DB32/4042-2021): 所涉	
	废母液、精馏残渣、抗生素菌渣、废反应基和废培		
	养基、污泥等固体废物,应根据国家危险废物名录	版	相符
	进行判定,未列入名录的固体废物应提出项目运行	有资质单位处置。危险化学	
	后按危险废物鉴别标准进行鉴别的要求,属于危险	品仓库、生产车间、危废仓	
	废物的按照危险废物污染环境防治相关要求进行管	库均采取防腐蚀、防渗漏、	
	理。对涉及新污染物的生产、贮存、运输、处置等	防扬散等措施。	
	装置、设备设施及场所,应按相关国家标准提出防	№1301HX -4.1日 VIE 。	
	腐蚀、防渗漏、防扬散等土壤和地下水污染防治措		
	施。		
	(四)对环境质量标准规定的新污染物做好环境质		
	量现状和影响评价。建设项目现状评价因子和预测		
	评价因子筛选应考虑涉及的新污染物,充分利用国	 现有项目已对二氯甲烷、甲	
	家和地方新污染物环境监测试点成果,收集评价范	苯进行环境质量现状监测	相符
	围内和建设项目相关的新污染物环境质量历史监测	与评价,本项目不涉及。	4H14
	资料(包括环境空气、周边地表水体及相应底泥/沉	JNI NI 1 1177人。	
	积物、土壤和地下水、周边海域海水及沉积物/生物		
	体等),没有相关监测数据的,进行补充监测。对		

	环境质量标准规定的新污染物,根据相关环境质量		
	标准进行现状评价,环境质量标准未规定但已有环		
	境监测方法标准的,应给出监测值。将相应已有环		
	境质量标准的新污染物纳入环境影响预测因子并预		
	测评价其环境影响。		
	(五)强化新污染物排放情况跟踪监测。应在涉及		
	新污染物的建设项目环评文件中,明确提出将相应		
	的新污染物纳入监测计划要求: 对既未发布污染物	现有项目已将二氯甲烷、甲	
	排放标准,也无污染防治技术,但已有环境监测方	苯纳入监测计划,定期监	相符
	法标准的新污染物,应加强日常监控和监测,掌握	测,本项目不涉及。	
	新污染物排放情况。将周边环境的相应新污染物监		
	测纳入环境监测计划,做好跟踪监测。		
	(六)提出新化学物质环境管理登记要求。对照《中		
	国现有化学物质名录》,原辅材料或产品属于新化		
	学物质的,或将实施新用途环境管理的现有化学物	二氯甲烷、甲苯属于《中国	相符
	质,用于允许用途以外的其他工业用途的,应在环	现有化学物质名录》。	石 目4月
	评文件中提出按相关规定办理新化学物质环境管理		
	登记的要求。		
四、将新	生态环境部门依法核发排污许可证时,石化、涂料、		
污染物	纺织印染、橡胶、农药、医药等行业应按照排污许	现有项目已按照医药行业	
管控要	可证申请与核发技术规范,载明排放标准中规定的	排污许可证申请与核发技	
求依法	新污染物排放限值和自行监测要求: 按照环评文件	术规范申请排污许可证,载	相符
纳入排	及批复,载明新污染物控制措施要求。生态环境部	明排放限制级自行监测要	
污许可	门应当按排污许可证规定,对新污染物管控要求落	求,载明治理设施要求。	
管理	实情况开展执法监管。		

1.4.4 "三线一单"相符性分析

①生态保护红线

根据《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号)、《省政府关于印发 江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发〔2018〕74号)、《江苏省自然资源厅 关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》(苏自然资函〔2024〕416号), 距离本项目最近的生态空间管控区为京杭运河(吴中段)重要湿地,位于项目西侧,最近 距离 1.2km,本项目所在区域生态空间管控区域见表 1.4-9。

生态空间管控区范围 面积 (平方公里) 生态空间 相对位置 国家级 生态空 国家级 主导生态 管控区域 及距离 生态保 生态保 间管控 功能 总面积 生态空间管控区域范围 名称 (km) 护红线 护红线 区域面 范围 面积 积 京杭运河 湿地生态 / / / / 西,1.2km 系统保护 (吴中

表 1.4-9 周边生态空间管控区域

段)重要湿地							
吴淞江重 要湿地	湿地生态 系统保护	/	/	79.4807	/	79.4807	东南, 4.85km
尹山湖重 要湿地	湿地生态 系统保护	/	/	/	/	/	东北, 1.5km
太湖 (吴中区)重要保护区	湿地生态系统保护	/	分为两部分:湖体和湖岸。湖体为 吴中区内太湖水体(不包括渔洋山、 浦庄饮用水源保护区、太湖湖滨湿 地公园以及太湖银鱼翘嘴红护区、 太湖银鱼翘嘴保护区 大湖南虾中华绒螯蟹国家级水产种质资家级水产种质资家级水产种 质资源保护区的核产时发区和大湖 ,除吴中经济开发区和大湖, 不山风景名胜区,米堆山、湖 ,米地山、海风景名胜区,米堆山、湖 景名胜区。吴中区)沿湖岸大堤1公里 陆域范围	/	1630.61	1630.61	西南, 4.1km
太湖(吴 江区)重 要保护区	湿地生态系统保护	/	分为两部分:湖体和湖岸。湖体为 吴江区内太湖水体(不包括庙港饮 用水源保护区)。湖岸部分为(除 太湖新城外)沿湖岸 5 公里范围(不 包括太浦河清水通道维护区、松陵 镇和七都镇部分镇区),太湖新城 (吴江区)太湖沿湖岸大堤 1 公里 陆域范围	/	180.80	180.80	西南, 3.14km

根据《省政府关于印发江苏省"三线一单"生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)、《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)、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》,更新重点衔接《江苏省国土空间规划〔2021-2035年〕》、《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》,本项目位于苏州吴中经济技术开发区(化工新材料科技产业园),属于重点管控单元,与文件管控要求符合性分析见下表。

表 1.4-10 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性

	重点管控单元生态环境准入清单	相符性
空间布局约束	(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。	本项目为[C2710]化学药品原料药制造,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》中的淘汰类,不属于《外商投资产业指导目录》禁止类产业。

	(2)严格执行园区总体规划及规划环评中提出的 空间布局和产业准入要求,禁止引进不符合园区 产业定位的项目。	本项目为[C2710]化学药品原料药制造,符合化工新材料科技产业园河东片区的产业定位。
	(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。	本项目废水不涉及《条例》禁止项目。
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关 管控要求。	本项目位于不在阳澄湖保护区范围内。
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。
	(6)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于[C2710]化学药品原料药制造, 不属于环境准入负面清单中的产业。
	(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。	本项目产生的污染物均满足相关国家、地方 污染物排放标准要求。
 	(2)园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目废水、废气排放量按照总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控;固体废弃物严格按照环保要求处理处置,实行零排放。
	(3)根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持 续改善。	本项目废气均采取有效措施,减少主要污染 物排放总量。
环境 风险 防控	(1)建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心,与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系,加强应急物资装备储备,编制突发环境事件应急预案,定期开展演练。	本项目建成后应尽快更新应急预案。
	(2)生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位,应当制定风险防范措施,编制突发环境事件应急预案,防止发生事故。	本项目建成后应尽快更新应急预案。
	(3)加强环境影响跟踪监测,建立健全各环境要素监控体系,完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	园区强化污染物的控制与治理,最大限度减少污染物排放;按照园区规划环评提出的总量控制要求严格控制园区污染物排放总量。
资	(1)园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值 新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划 环评及审查意见要求。	本项目采用高利用率原辅料,采用高生产效率的工艺及设备,单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。
	(2)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、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的"III类"(严格)燃料。

表 1.4-8 与苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果相符性分析

序号	重点管控要求	相符性
----	--------	-----

	(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》	(1) 本项目用地范围不涉及
	(苏政发〔2020〕1号)、《关于进一步加强生态保护红线监	国家级生态红线保护区、江苏
	督管理的通知》(苏自然函〔2023〕880号)、《苏州市国土	省生态空间管控区。
	空间总体规划(2021-2035年)》,坚持节约优先、保护优先、	(2) 本项目符合《江苏省太
	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	湖水污染防治条例》,不在苏
.>.>→ . t .	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,	州市阳澄湖水源水质保护区。
空间布	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	(3)本项目符合《<长江经济
局约束	市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变,切实维护生态	带发展负面清单指南(试行,
	安全。	2022 年版)>江苏省实施细
	(2)全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治	则》(苏长江办发〔2022〕55
	条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	号)中相关要求。
	(3) 严格执行《<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022	(4) 本项目不属于《苏州市
	年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发(2022)55号)中相	产业发展导向目录》禁止类、
	关要求。	淘汰类的产业。
	(4)禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘	
	太类的产业。	
污染物	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总	本项目废水总量在河东污水
排放管	量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设	处理厂总量范围内平衡,废气
控	行为不突破生态环境承载力。	总量在吴中区范围内平衡。
	(2) 2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	
	(1)强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成	(1) 本项目不涉及饮用水源
北京	应急水源或双源供水。	保护区。
环境风	(2) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级	(2) 本项目建成后及时更新
险防控	市(区)两级突发环境事件应急响应体系,定期组织演练,提	应急预案,并与苏州市突发环
	高应急处置能力。	境事件应急响应体系联动,定
	(1) 2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。	期组织演练。
) 资源利	(2) 2025 年,苏州市用水总重个特超过 103 亿立万木。	(1) 本项目用水量符合资源
用效率	(3)禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,	利用上线要求。
要求	(3)	(2) 本项目不占用耕地。
女次		(3) 本项目不使用燃料。
	 	

表 1.4-9 与《江苏省政府关于印发江苏省"三线一单"生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49 号)相符性分析一览表

序号	重点管控要求	相符性	
长江流域			
	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	本项目不在国家确	
	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、	定的生态保护红线	
空间布	高质量发展。	和永久基本农田范	
局约束	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	围内;不属于化学工	
	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	业园区、石油加工、	
	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	石油化工、基础有机	

	生活等必要的民生项目以外的项目。	无机化工、煤化工项
	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	目,不属于码头项
	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	目,不涉及独立焦
	工项目:禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。	化。
	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	M.°
	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。	
 污染物	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。	
排放管	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,	本项目满足污染物
控	形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系,加快	总量控制制度
江	改善长江水环境质量。	
		本项目拟采取有效
	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化	风险防范措施,建成
77 I ÷ 17	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	后及时更新应急预
环境风		案,风险可控;不在
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	水源地保护区范围
	范化建设。	内,不会对水源地造
	1-10,000	成影响。
	 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	79422 141
用效率	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,	 本项目不涉及
要求	但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	T AH TOX
	太湖流域	
	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	本项目位于太湖流
	污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	域三级保护区,不属
空间布	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	于禁止建设项目,符
局约束	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	合《江苏省太湖水污
	「日,宗正初廷、1)廷苗离介殖物,宗正初廷、1)廷同小人场场、小工研 「 「 「 「 「 「 「 に に に に に に に に に に に に に	染防治条例》相关规
		定。
	3.在太湖流域二级保护区,禁止新建、扩建化工、医药生产项目,禁止	
>二 >h ±lm	新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	
污染物	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工	本项目不属于以上
排放管	业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区污水处理厂及重点工业行	行业。
控	业主要水污染物排放限值》。	
	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。	
┃ 环境风	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、	 本项目不属于上述
险防控	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。	所列项目。
12713417	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	//I/3·公日。
	险预警和应急处置能力。	
资源利	1、严格用水定额管理制度,推进取用水规范化管理、科学制定用水定	太 而日 去 恝田
资源利 用效率	1、严格用水定额管理制度,推进取用水规范化管理、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步先期实施节水改造,鼓	本项目未超用
	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	本项目未超用 水定额。

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。

表 1.4-10 与江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果相符性分析

序号	重点管控要求	相符性
	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)、《江苏省国土空间规划〔2021-2035年)》(国函〔2023〕69号),坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变,切实维护生态安全。生态保护红线不低于 1.82 万平方千米,其中海洋生态保护红线不低于 0.95 万平方千米。	本项目不占用生态 保护红线及生态管 控区。
空间布局约束	2. 牢牢把握推动长江经济带发展"共抓大保护、不搞大开发"战略导向,对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控,管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业,推动长江经济带高质量发展。	本项目不属于排放 量大、耗能高、产能 过剩的产业。
	3. 大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业,着力破解"重化围江"突出问题,高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。	本项目不涉及。
	4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结 合,坚持企业搬迁与转型升级相结合,鼓励有条 件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组,高 起点、高标准规划建设沿海精品钢基地,做精做 优沿江特钢产业基地,加快推动全省钢铁行业转 型升级优化布局。	本项目不涉及。
	5. 对列入国家和省规划,涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大 民生项目、重大基础设施项目(交通基础设施项目等),应优化空间布 局(选线)、主动避让;确实无法避让的,应采取无害化方式(如无害 化穿、跨越方式等),依法依规履行行政审批手续,强化减缓生态环境 影响和生态补偿措施。	本项目不涉及。
污染物 排放管 控	1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2. 2025年,主要污染物排放减排完成国家下达任务,单位工业增加值二氧化碳排放量下降 20%,主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物(NOx)和 VOCs 协同减排,推进多污染物和关联区域联防联控。	本项目废水总量在 河东污水处理厂总 量范围内平衡,废气 总量在吴中区范围 内平衡。
环境风 险防控	 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。 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。 	本项目不涉及。

资源利 用效率 要求

- 1. 水资源利用总量及效率要求:到 2025年,全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内,万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降 完成国家下达目标,农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。
- 2. 土地资源总量要求:到 2025年,江苏省耕地保有量不低于 5977万亩,其中永久基本农田保护面积不低于 5344万亩。
- 3. 禁燃区要求:在禁燃区内,禁止销售、燃用高污染燃料;禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施,已建成的,应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。
- 1.本项目万元工业 增加值用水量符合 苏州市要求;
- 2.本项目不占用耕地;
- 3.本项目不使用燃 料。

综上,本项目不在国家级生态保护红线范围及生态空间管控区域范围内,符合《省政府关于印发江苏省"三线一单"生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)和《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)的相关要求。

②资源利用上线

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。项目在现有 厂区内建设,不新增用地,区域供水、供电、供气等基础设施完善,能满足项目需求,不 会达到资源利用上线;项目占地符合当地规划要求,亦不会达到资源利用上线;

③环境质量底线

本次评价大气环境数据引用《2024 年度苏州市生态环境状况公报》中苏州市区监测结果。项目所在地区二氧化硫(SO₂)、可吸入颗粒物(PM₁₀)、二氧化氮(NO₂)、细颗粒物(PM_{2.5})及一氧化碳(CO)均达到了《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准要求,臭氧(O₃)略有超标现象。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),以改善空气质量为核心,扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型,强化面源污染治理,加强源头防控,以高品质生态环境支撑高质量发展。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。届时,苏州的环境空气质量将得到极大地改善。

现状监测表明:本项目评价范围内地表水受纳水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准;项目地声环境质量达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准;项目地地下水水质良好;土壤满足建设用地风险筛选标准限值,总体环境现状符合环境功能区划要求,本项目的建设不会突破环境质量底线。

④环境准入负面清单

为实现改善环境质量的目标,衔接江苏省"三线一单"成果要求,吴中经开区制定了开

发区生态环境准入要求,具体见下表。

表 1.4-13 与开发区生态环境准入清单相符性分析

类别	要求	本项目情况	相符性
	禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目; 禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施 疏漏、抗风险能力差的项目; 禁止引进高水耗、高物耗、高能耗,清洁生产 达不到国际先进水平的项目。	本项目不属于与国家、地方现行产业政策相冲突的项目;不属于生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目;不属于高水耗、高物耗、高能耗,清洁生产达不到国际先进水平的项目。	相符
产业准入	禁止生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目; 墨、胶粘剂等项目; 禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸 特性化学品的项目; 禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排 放量大的项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等;本项目使用的危化品分类存放于危险品仓库,且均不属于《危险化学品目录》中具有爆炸特性的化学品;符合化工新材料科技产业园产业功能定位,污染物排放量小。	相符
	智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业:禁止引进纯电镀项目。 生物医药产业:全区禁止引进农药中间体、农药原药(化学合成类)生产项目;除化工新材料科技产业园(河东片区)、生物医药产业园外,其余片区禁止引进原料药生产项目及医药中间体项目。引进医药中间体项目仅限国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目,或配套江苏省战略新兴产业发展所需,或园区产业链补链、延链的项目。	本项目沙利度胺、特立氟胺均属于已 经完成合成路径的原料药,是可直接 用于制药的一种活性成分,且均已取 得《化学原料药上市由请批准通知	相符
空间布	严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》,生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理,生态空间管控区内不得开展有损主导生态功能的开发建设活动,不得随意占用和调整。严格执行《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》,控制氮磷排放;在太湖岸线周边500米范围内应合理建设生态防护林。	本项目不在《江苏省国家级生态保护 红线规划》、《江苏省生态空间管控 区域规划》划定的生态 红线及管控 区域内;项目严格执行《太湖流域管 理条例》《江苏省太湖水污染防治条 例》。	相符
局约束	化工新材料科技产业园:①严格控制发展规模,城南片区禁止新建化工企业,现有化工企业(联东、兴瑞和江南精细化工)技改扩建不得新增污染物排放,近期推进3家化工企业退出或搬迁,进一步缩减化工新材料科技产业园规模;②提高化工企业入区门槛,执行最严格的行业废水、废气排放控制标准。河东片区禁止引进高污染、高环境风险项目(详见《环境保护综合目录》);③化工新材料科技产业园边界外应设置500米防护距离。该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标;④禁止引进染料和染料中间体、有机	本项目位于化工新材料科技产业园河东片区,不属于化工企业,废水、废气严格执行行业标准,不属于高污染、高环境风险项目,不属于染料和染料中间体、有机颜料、印染助剂生产项目,不新增光气生产装置和生产点。	相符

	颜料、印染助剂生产项目;禁止新增光气生产装 置和生产点。		
污染物 排放管 控	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行 大气污染物特别排放限值。 严格新建项目总量前置审批,新建项目实行区域 内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目严格执行大气污染物特别排 放限值要求,项目废气污染物总量在 经开区范围内实现平衡。	相符
	建立健全园区环境风险管控体系,加强环境风险 防范;加快开发区环境风险应急预案修编,定期 组织演练,提高应急处置能力。	已规范编制应急预案并备案,备案号:320506-2024-240-M,本项目建成后应按要求进行应急预案的更新,定期组织演练,提高应急处置能力。	相符
	在规划实施过程中,对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地,由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块,实施以防止污染扩散为目的的风险管控。	本项目不在污染风险重点管控内,利 用现有一类工业用地进行建设。	相符
	禁止新建燃用高污染燃料的项目和设施,区内各 企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电 等清洁能源。	本项目不涉及高污染燃料,主要使用 电能。	相符
资源开 发利用 管控	对拟入园项目设置废水排放指标门槛,对于废水产生量大、COD 排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平,加大对使用清洁能源和能源利用效率高的企业引进力度,通过技术交流与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。	本项目废水排放量较小,水质清洁, COD浓度较低,经污水站处理后接管	相符
	禁采地下水。	本项目不涉及地下水开采	相符

同时对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》,项目不在限制类和淘汰类中,对照《市场准入负面清单》(2025年版),项目不在禁止准入类和限制准入类中,对照《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》,项目不属于其规定的禁止建设项目,对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024年本)》,项目不在限制类、淘汰类、禁止类中;也不属于国家和政策禁止的落后产业项目。

综上所述,本项目符合"三线一单"的要求。

1.5 关注的主要环境问题

根据拟建项目特点,关注的主要环境问题有:

- (1) 本项目的建设是否能满足产业政策和环境法规;
- (2) 项目的选址可行性,与相关规定及各规划的相符性;
- (3) 本项目运行是否能够满足环境功能区划和环境保护规划的要求;
- (4) 项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术可行;

- (5) 本项目环境风险是否可接受;
- (6) 项目排放的大气污染物对环境保护目标的环境影响程度;
- (7) 拟建地周围公众对本项目建设的态度。

1.6 结论

本项目的建设符合产业政策要求,选址符合相关规划,采用的污染防治措施技术经济可行,能保证各种污染物稳定达标排放。

项目污染物排放总量可在区域内平衡,正常运行时排放的污染物对周围环境影响较小,公众参与调查表明周边群众对本项目的支持率较高。在落实本报告书提出的各项环保措施要求,严格执行环保"三同时"的前提下,本项目的建设具有环境可行性。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》,2015年1月1日起实施;
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》,2017年6月27日修订;
- (3)《中华人民共和国大气污染防治法》,2015年8月29日修订;
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》,2018年12月29日修订;
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》, 2020年4月29日修订, 2020年9月1日起施行;
- (6)《中华人民共和国环境影响评价法》(主席令 第四十八号),2016年9月1日起施行:
 - (7) 《中华人民共和国循环经济促进法》,2018年10月26日修订;
 - (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》,2012年7月1日修正;
 - (9) 《建设项目环境保护管理条例》,2017年7月16日修订;
- (10)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(部令 第 16 号), 生态环境部,2021年1月1日起施行;
 - (11) 《环境影响评价公众参与办法》(部令 第4号),2018年7月16日;
 - (12) 《太湖流域管理条例》(国务院令 第604号),2011年11月1日起施行。
 - (13) 《危险化学品名录》(2015年版)(2022年调整);
- (14)《关于全面加强危险化学品安全生产工作的意见》(中共中央办公厅、国务院办公厅,2020年);
 - (15) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);
 - (16) 《国家危险废物名录》(2025版);
- (17)《危险化学品安全管理条例》(国务院令 第 591 号),2011 年 12 月 1 日起实施;
 - (18)《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);

- (19)《中华人民共和国土壤污染防治法》,(主席令 第8号),2018年8月31日起施行;
- (20) 关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)的通知》(环办[2013]103号,2013年11月14日);
 - (21) 《水污染防治行动计划》(国务院 2015年4年);
 - (22) 《土壤污染防治行动计划》 (国发[2016]31号);
- (23)《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)>的通知》(环发[2015]163号);
- (24) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)(2013 年 3 月 1 日 实施);
- (25)《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》(环大气[2019]53 号):
- (26)《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》(环发[2015]178号);

(二) 地方环保法规及行政规章制度

- (1) 《江苏省大气污染防治条例》,2018年第二次修订;
- (2) 《江苏省太湖水污染防治条例》,2021年修订;
- (3)《江苏省环境噪声污染防治条例》,2018年修订;
- (4) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》,2018年修订;
- (5) 《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030 年)》(苏环办〔2022〕82 号):
 - (6)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122号);
 - (7) 《关于切实做好建设项目环境管理工作的通知》(苏环管[2006]98号);
 - (8) 《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部 部令 第4号);
 - (9)《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);

- (10)《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);
- (11)《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》(苏环办[2014]148号);
- (12)《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);
 - (13) 《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》(苏环办[2014]232号);
 - (14)《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》 (苏环办[2014]294号);
- (15)《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法>的通知》(苏环办[2016]154号);
- (16)《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》(苏环办 [2018]18号);
- (17)《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发[2018]91号);
- (18)《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办字[2019]222 号);
- (19)《关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的意见》(苏环办〔2024〕16号);
- (20)《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);
 - (21)《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》(苏环办〔2020〕16号);
- (22)《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);
- (23) 《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》 (DB32/T3795-2020);

- (24)《关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》,江苏省生态环境厅,2019 年2月2日:
- (25)《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气〔2021〕 65号);
- (26)《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);
- (27)《关于坚决遏制"两高"项目盲目发展的通知》(苏发改资环发〔2021〕837 号):
 - (28) 《江苏"两高"项目管理目录》(2024年版);
- (29)《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》(苏环办字〔2020〕313 号):
- (30)《市政府办公室关于印发苏州市"十四五"生态环境保护规划的通知》(苏府办(2021)275号);
- (31)《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》(苏政发〔2020〕94号);
- (32)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122号)。

2.1.2 产业政策与行业管理规定

- (1)《产业结构调整指导目录(2024年本)》;
- (2) 《市场准入负面清单(2025年版)》;
- (3) 《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》:
- (4)《关于印发<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)江苏省实施细则>的通知》(苏长江办发[2022]55号);
 - (5)《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024年本)》;
- (6)《有毒有害大气污染物名录(2018年)》(中华人民共和国生态环境部、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告,2019年第4号);
- (7)《有毒有害水污染物名录(第一批)》(中华人民共和国生态环境部、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告,2019年第28号);

- (8)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(环办环评[2016]114 号):
- (9)《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)》(应急厅[2020]38号);
 - (10)《重点管控新污染物清单》(2023年版);
- (12) 关于发布《优先控制化学品名录(第一批)》的公告(公告 2017 年 第 83 号):
- (13) 关于发布《优先控制化学品名录(第二批)》的公告(公告 2020 年 第 47 号);
 - (13) 《环境保护综合名录(2021年版)》(环办综合函(2021)495号);
 - (14) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018);
 - (15)《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ858.1-2017)。

2.1.3 环境影响评价技术导则及规范

- (1) 《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) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021);
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011);
- (9) 《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018);
- (10) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2014);
- (11) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);
- (13) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- (14) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019);

- (15) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018);
- (16) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)。

2.1.4 建设项目有关文件

- (1)《苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目备案证》,苏州吴中经济技术开发区管理委员会,备案证号:吴开管委审备〔2024〕382号,项目代码 2412-320560-89-05-867695;
 - (2) 苏州长征-欣凯制药有限公司的其他相关设计资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 评价因子筛选

本次评价通过工程分析,并结合环境背景,进行环境影响识别,确定本次评价因子和总量控制因子见表 2.2-1:

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	***************************************	
环境要素	环境质量现状评价因子	环境影响评价因子	总量控制/考核因子
	SO ₂ , NO ₂ , PM ₁₀ , PM _{2.5} , CO, O ₃ ,		控制: 非甲烷总烃
环境空气	甲醇、乙酸乙酯、氨、氯化氢、非甲	/	考核:甲醇、乙酸乙酯、氨、
	烷总烃		氯化氢
加夫人	H COD EE AT	H COD CC	控制: COD
地表水	pH、COD、氨氮、总磷	pH、COD、SS	考核: SS
声环境	Leq (dB(A))	Leq (dB(A))	
	pH、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、		
	HCO ₃ -、Cl -、SO ₄ ² -、氨氮、硝酸盐、		
	亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、氯		
地下水	化物、硫酸盐、砷、汞、铬(六价)、	耗氧量(CODMn)	
	总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解		
	性总固体、耗氧量(CODMn)、总大		
	肠菌群、细菌总数、氟化物		
	镉、汞、砷、铜、铅、铬(六价)、		
	镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1,-		
	二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯		
	乙烯、顺-1,2-二氯乙烯,反-1,2-二氯		
土壤	乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、	石油烃 C10-C40	
上場	1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、	17世紀 010-040	
	四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三		

表 2.2-1 评价因子一览表

氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、 氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、 1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、

间二甲苯+对二甲苯 、邻二甲苯、硝
基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯
并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、
ದ、二苯并[a,h]蒽、茆并[1,2,3-cd]
芘、萘、石油烃 C10-C40、总氟化物、
氯离子

2.2.2 环境质量标准

(1) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水(环境)功能区划》,项目最终纳污吴淞江的水环境功能区划为IV类,执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准限值要求,具体标准限值详见下表 2.2-2:

次 2.2 2 20次分4 7 50次至7 MEIKE								
环境要素	标准	标准级别	指标	限值	单位			
			pН	6~9	无量纲			
	 《地表水环境质量标准》		COD	30	mg/L			
地表水	(GB3838-2002) 中表 1	IV类	氨氮	1.5	mg/L			
	(003030-2002) 中农1		TP	0.3	mg/L			
			TN	1.5	mg/L			

表 2.2-2 地表水环境质量标准限值

(2) 环境空气质量标准

本项目位于苏州吴中区,大气环境功能区划为二类,环境空气评价因子 SO₂、NO₂、PM₁₀执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准,甲醇、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 中限值,非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》限值,乙酸乙酯执行《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度(CH245-71)》要求。

建设项目环境空气质量标准具体限值详见下表 2.2-3。

		<u>.</u>				
标准	取值表号	标准级别		指标	限值	单位
			DM	24 小时平均	150	$\mu g/m^3$
			PM_{10}	年平均	70	$\mu g/m^3$
《环境空气质量标准》(GB3095-2012)	表 1	二级		1 小时平均	500	$\mu g/m^3$
及其修改单	1X 1	一级	SO_2	24 小时平均	150	$\mu g/m^3$
及八多以十				年平均	60	$\mu g/m^3$
			NO_2	1 小时平均	200	$\mu g/m^3$

表 2.2-3 环境空气质量标准限值

			24 小时平均	80	μg/m³
			年平均	40	μg/m³
		СО	1 小时平均	10	mg/m ³
			24 小时平均	4	mg/m ³
			1 小时平均	200	μg/m³
		O ₃	日最大8小时平均	160	$\mu g/m^3$
		PM _{2.5}	24 小时平均	75	μg/m³
		PIVI2.5	年平均	35	μg/m³
《大气污染物综合	合排放标准详解》	非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m ³
// エエ 4 幸 見く ロ台 きむ 4人 十十 →	2月则 七层环检》74	氯化氢	1 小时平均	0.05	mg/m ³
《环境影响评价技术导则 大气环境》附 · 录 D · ·		氨	1 小时平均	0.2	mg/m ³
		甲醇	1 小时平均	3	mg/m ³
《前苏联居民区大气中有害物质的最大 允许浓度(CH245-71)》		乙酸乙酯	最大允许浓度一次值	0.1	mg/m ³

(3) 声环境质量标准

项目位于苏州吴中区六丰路 567 号,项目建设地为工业用地,区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准,标准限值见表 2.2-4。

			ub(11)/	
类别		执行标准	标准限	.值 dB(A)
	3 类	《声环境质量标准》	昼间	65
	3 X	(GB3096-2008)	 夜间	55

表 2.2-4 声环境质量标准限值(单位: dB(A))

(4) 地下水环境质量标准

项目建设地目前已禁止开采地下水(江苏省第九届人大常委会十八次会议决定), 地下水环境质量标准执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)。

农 2.2-3 电下水外境质重价在限值					
分类		标准限值(mg/L)			
项目	I类	II类	III类	IV类	V类
pH(无量纲)		6.5≤pH≤8.5		5.5≤pH<6.5 8.5 <ph≤9.0< td=""><td>pH<5.5 pH>9.0</td></ph≤9.0<>	pH<5.5 pH>9.0
氨氮(以 N 计)	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
挥发性酚类(以苯酚计)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
耗氧量(COD _{Mn} 法,以O ₂ 计)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350

表 2.2-5 地下水环境质量标准限值

硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐(以 N 计)	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
总硬度(以 CaCO3 计)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
总大肠菌群(MPNb/100mL 或 CFUc/100mL)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
菌落总数(CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000

(5) 土壤环境质量标准

项目地土壤环境 45 项基本因子、特征因子石油烃 C₁₀-C₄₀执行《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)表 1 中第二类用地筛选值,总氟化物执行《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB32/T 4712-2024)表 1 中第二类用地筛选值,氯离子无标准,暂不评价。具体标准限值分别见下表 2.2-6。

表 2.2-6 土壤环境质量标准限值表(项目地)

	-	K 1 2021 - 14 1 F 1 K EL		
序号	 执行标准	监测项目	CAS 编号	筛选值(mg/kg)
11. 3	7人(1) 小八臣	皿 奶 次 口	CAS 5m 5	第二类用地
1		铅	7439-92-1	800
2		铬 (六价)	18540-29-9	5.7
3		镉	7440-43-9	65
4		汞	7439-97-6	38
5		砷	7440-38-2	60
6	《土壤环境质量-建设用地土壤	镍	7440-02-0	900
7	污染风险管控标准》	铜	7440-50-8	18000
8	(GB36600-2018)	四氯化碳	56-23-5	2.8
9		氯仿	67-66-3	0.9
10		氯甲烷	74-87-3	37
11		1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12		1,2-二氯乙烷	107-06-2	5
13		1,1-二氯乙烯	75-35-4	66

14		顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596
15		反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16		二氯甲烷	75-09-2	616
17		1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18		1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19		1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20		四氯乙烯	127-18-4	53
21		1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22		1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23		三氯乙烯	79-01-6	2.8
24		1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25		氯乙烯	75-01-4	0.43
26		苯	71-43-2	4
27		氯苯	108-90-7	270
28		1,2-二氯苯	95-50-1	560
29		1,4-二氯苯	106-46-7	20
30		乙苯	100-41-4	28
31		苯乙烯	100-42-5	1290
32		甲苯	108-88-3	1200
33		间二甲苯+对二甲苯	108-38-3、	570
33		門二丁本 · // 二丁本	106-42-3	370
34		邻二甲苯	95-47-6	640
35		硝基苯	98-95-3	76
36		苯胺	62-53-3	260
37		2-氯酚	95-57-8	2256
38		苯并[a]蒽	56-55-3	15
39		苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40		苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41		苯并[k]荧蒽	207-08-9	151
42		崫	218-01-9	1293
43		二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5
44		茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45		萘	91-20-3	70
46		石油烃 C10-C40	/	4500
47	《建设用地土壤污染风险筛选 值》(DB32/T 4712-2024)	总氟化物	16984-48-8	21700

2.2.3 污染物排放标准

(1) 水污染物排放标准

根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中 1、适用范围要求: "企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,有毒污染物总镉、烷基汞、

六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值;其他 污染物的排放控制要求由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。"

根据企业的生产工艺及相关原辅料可知,企业不排放有毒物质"总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞",因此其水污染物的排放标准执行河东污水处理厂接管标准。

本项目原料药设备清洗废水、工艺废水此类高盐废水经三效蒸发器处理后全部回用至原料药设备冲洗水、废气处理装置补充水,真空泵排水和质检楼排水此类不含氮磷生产废水经厂区污水处理站预处理后 65%回用至冷却塔用水,回用水标准执行《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024)表 1 直流冷却水、洗涤用水标准,未被回用的 35%的废水与制纯浓水一起经生产废水总排口 DW001 接入河东污水处理厂集中处理,执行河东污水处理厂生产废水接管标准,生活污水单独经生活污水总排口 DW002 接入河东污水处理厂,执行河东污水处理厂生活污水接管标准,具体详见接管协议。河东污水处理厂尾水满足苏州特别排放限值后排入吴淞江。项目各总排口及污水处理厂排口各污染物排放标准限值具体见下表 2.2-7。

表 2.2-7 废水污染物排放标准

排放口名	执行标准、表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
		pН	无量纲	6~9
	河东污水处理厂生产废水接管标 COD mg/l		500	
生产废水总排口	1111	SS	IIIg/L	400
DW001	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中表4 "其他"	基准排水量	m ³ /t	1894
		pН	无量纲	6~9
		COD		500
生活污水总排口	河东污水处理厂生活污水接管标	SS		400
DW002	准	氨氮	mg/L	45
		总磷		8
		总氮		70
	苏州特别排放限值	COD	mg/L	30
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标	pН	无量纲	6~9
	准》(GB18918-2002)表 1 一级 B 标准	SS	mg/L	10

	化 212 6 显显	(Eg/ 2 /
序号	控制项目	直流冷却水、洗涤用水
1	рН	6.0-9.0
2	COD	50
3	氨氮*	5
4	总氮	15
5	总磷	0.5
6	溶解性总固体	1500
7	氟化物	2.0

表 2.2-8 企业回用水水质标准(单位 mg/L)

注:用于间冷开式循环冷却水系统补充水,且换热器为铜合金材质时,氨氮指标应小于1 mg/L。

(2) 大气污染物排放标准

企业原料药车间废气、、高盐废水蒸馏废气中的甲醇、乙酸乙酯、氨、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、表 2、表 C.1 标准;甲醇、非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准,氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准,氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准,臭气浓度无组织排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 标准。

污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 3 标准,无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 二级标准。具体限值见表 2.2-9。

衣 2.2	-9	气污染物排放	人你作		
执行标准	指标	最高允许排 放浓度 mg/m³	排气筒	最高允许 排放速率 kg/h	厂界无组 织浓度限 值 mg/m³
	氯化氢	10	P1	0.18	0.2
	甲醇	50	P1	3.0	1
	乙酸乙酯	40	P1	/	/
《制药工业大气污染物排放标准》	氨	10	P1	/	1.5
(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》	非甲烷总烃	60	P1	2.0	4.0
(DB32/4041-2021)、《恶臭污染	TVOC*	100	P1	3.0	/
物排放标准》(GB 14554-93)	臭气浓度	1000(无量纲)	P1	/	20(无量纲)
	氨	20	P3		1.5
	硫化氢	5	Р3		0.06

表 2.2-9 项目大气污染物排放标准

臭气浓	度 1000 (无量 P3	/ 20 (无量 纲)
-----	---------------	-------------

注: TVOC 为采用规定的监测方法,对废气中的单项 VOCs 物质进行测量,加和得到 VOCs 物质的总量,以单项 VOCs 物质的质量浓度之和计。

企业厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表6标准,无组织排放监控点浓度应符合下表2.2-10限值。

表 2.2-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m	无组织排放监控位置	
NMHC	监控点处 1h 平均浓度值	6	在厂房外设置监控点
NMHC	监控点处任意一处浓度值	20	任 <i>) 厉外</i> 以且血狂点

本项目恶臭气体嗅阈值具体见表 2.2-11。

表 2.2-11 恶臭气体嗅阈值测定结果表 (ppm, V/V)

物质名称	嗅阈值	气味品质	参考标准
乙酸乙酯	0.84	水果香味,凤梨味	《40种典型恶臭物质嗅阈值测定》(王亘,翟增秀,耿静
氨	0.3	有强烈的刺激性气味	等,安全与环境学报,2015,
硫化氢	0.0012	臭鸡蛋气味	15 (06) : 348-351)
三乙胺	0.0054	具有强烈的鱼腥味	《关于淮安市建设项目环境 影响评价中增加嗅阈值评价 内容的通知》
N甲基吡咯烷酮	0.03	轻微胺味	中国化工学会毒性数据报告》(2015年)

(3) 噪声污染物排放标准

建设项目建成运营期间,厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的3类标准。具体标准值见表2.2-12。

表 2.2-12 环境噪声排放标准

	执行标准	级别	标准限值	直 dB(A)
ı∵ Ħ	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	3 类	昼间	65
厂界	(GB12348-2008)	3 矢	夜间	55

(4) 固废排放标准

本项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020); 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

2.3 评价工作等级和评价范围

2.3.1 评价工作等级

2.3.1.1 地表水环境评价等级

根据工程分析,本项目生产废水经厂区污水处理站处理后,接入河东污水处理厂处理,尾水达标排入吴淞江。

因此,按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)中地表水环境影响评价分级原则,确定本次水环境影响评价工作等级为三级 B,本次评价只进行纳管可行性分析。

2.3.1.2 大气环境评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中评价工作等级的确定依据,选择 1~3 种主要污染物,分别计算每一种污染物的最大落地浓度占标率 P_i (下标 i 为第 i 个污染物), P_i 的计算公式:

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

式中: Pi___最大落地浓度占标率, %;

 C_i 估算模式计算的最大落地浓度, mg/m^3 ;

 C_{0i} —环境空气质量标准, mg/m^3 。

根据工程分析结果,本次评价以导则推荐的估算模式计算污染物的下风向浓度分布及占标准 10%的浓度出现位置,估算结果见表 2.3-1。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)要求,采用环保部发布的估算模式——AERSCREEN进行估算(矩形面源)进行大气影响估算,计算本项目无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。

项目估算模式参数表见下表 2.3-1。

取值 参数 城市/农村 城市 城市农村/选项 人口数(城市人口数) 930000 最高环境温度 40.2°C 最低环境温度 -8.7°C 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

表 2.3-1 估算模型参数表

	地形数据分辨率(m)	/
	考虑海岸线熏烟	否
是否考虑海岸线熏烟	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/º	/

各污染源强参数详见下表 2.3-2 和表 2.3-3,项目 P_{max} 和 $D_{10}\%$ 预测和计算结果见下表 2.3-4。

表 2.3-2 有组织废气污染源强参数表

名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底	排气筒	烟气流	烟气温	年排放	排放		污染	物排放速率/((kg/h)	
石柳	X	Y	部海拔/m	高度/m	速/m/s	度/℃	小时数/h	工况	非甲烷 总烃	氯化氢	甲醇	乙酸乙酯	氨
P1	120.671	31.224	/	23	4.17	25	6000	正常	0.44916	0.003586	0.00409	0.022337	0.000033

表 2.3-3 无组织排放废气产生源强(面源)

ſ	名称	面源起点坐	坐标/ (°)	面源海拔	面源长	面源宽	与正北向		年排放小时	排放工况	污染物排放速率/ (kg/h)
	2D70	X Y	/m	度/m	度/m	夹角/°	高度/m	数/h	7. 11,72 to 3.2	非甲烷总烃	
	厂界	120.671	31.224	0	145.00	140.00	/	8	6000	正常	0.01165

污染源 评价因子 评价标准(μg/m³) D10%(m) $C_{max}(\mu g/m^3)$ Pmax(%) **NMHC** 2000 2.723 0.136 氯化氢 50 0.022 0.043 / P1 甲醇 0.00083 3000 0.025 / 乙酸乙酯 100 0.135 0.135 / 氨 200 0.00020 0.00010 / 厂界 2000 **NMHC** 3.228 / 0.161

表 2.3-4 P_{max} 和 D_{10%} 预测和计算结果一览表

表 2.3-5 大气环境影响评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
_	Pmax≥10%
二	1% ≤Pmax < 10%
三	Pmax<1%

由 AERSCREEN 估算模型计算结果 (表 2.3-4) 和表 2.3-5, 项目大气环境影响评价估算结果为三级,不需设置大气环境影响评价范围。

2.3.1.3 声环境影响评价等级

本项目是处于 3 类声环境功能区,属于扩建项目,噪声源种类单一,项目建成前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3 dB (A)以下;且受影响人口数量变化不大。对照《环境影响评价技术导则声环境》(HJ 2.4-2009)的规定,确定声环境影响评价等级为三级,噪声评价的主要内容为评价厂界噪声是否达到工业企业厂界噪声标准。

2.3.1.4 地下水评价等级

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A 中地下水环境影响评价行业分类表,本项目地下水环境影响评价类别属于"M 医药:90、化学药品制造",全部为I类项目。

 项目类别
 I 类项目
 II 类项目
 III 类项目

 敏感
 一
 二
 三

 较敏感
 一
 二
 三

 不敏感
 二
 三
 三

表 2.3-6 地下水评价工作等级分级表

项目所在地远离饮用水源保护区,周边无分散式饮用水源地,周边无特殊地下水资源,地下水环境敏感程度属于"不敏感"。根据《环境影响评价技术导则—

地下水环境》(HJ610-2016)建设项目地下水环境影响评价工作等级划分表,见上表 2.3-3, 经判定, 本项目地下水评价等级为二级。

2.3.1.5 土壤评价等级

根据项目建设内容特征,本项目属于土壤污染影响型项目。根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018)附录 A,本项目工程为"M 医药"中"化学药品制造",属于 I 类项目,利用现有厂房 21593m²(2.16hm²)建设本项目,占地面积小于 5hm²,占地规模为小型,项目地位于吴中经济开发区河东工业园,200m 范围内无敏感目标,325m 的昱鑫科技宿舍楼土地为工业用地,最近的土壤敏感目标为 630m 外的江南社会学院,位于项目地上游,非主导风向下风向,土壤敏感程度为较敏感。因此,判定本项目土壤评价等级为二级。

占地规模	I类				II类		III类				
评价等级敏感程度	大	中	小	大	中	小	大	中	小		
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级		
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	_		
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	_	_		
注: "一"表示可不开	注:"一"表示可不开展土壤环境影响评价工作。										

表 2.3-7 污染影响型评价工作等级划分表

2.3.1.6 环境风险评价等级

一、环境风险潜势初判

(一) 危险物质及工艺系统危险性的分级确定(P)

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质,根据危险物质的临界量,定量分析危险物质数量与临界量的比值(Q)和所属行业及生产工艺特点(M),对危险物质及工艺系统危险性(P)等级进行判断。

(1) 0 值确定

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质,按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目,按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时,计算该物质的总量与其临界量比值,即为Q; 当存在多种危险物质时,则按下列公式计算物质总量与其临界量比(Q):

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

式中: q1, q2, ..., qn——每种危险物质的最大存在总量, t; Q1, Q2, ..., Qn——每种危险物质的临界量, t。当 Q<1 时,该项目环境风险潜势为 I。当 $Q\geq 1$ 时,将 Q 值划分为: (1) $1\leq Q<10$; (2) $10\leq Q<100$; (3) $Q\geq 100$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 表 B.1 以及 表 B.2 的危险物质临界量,本项目建成后全厂危险物质总量与其临界量比值 Q 计算结果见下表:

表 2.3-8 本项目风险物质 O 值确定表

衣 2.3-8 平坝日风险初灰 Q 恒佛足衣						
序号	名称	储存位置	生产在 线量(t)	最大储存 量(t)	临界量 (t)	q/Q
1	盐酸 (≥ 37%)	危险品仓库、实 验室试剂间	0.034	0.25	7.5	0.0379
2	三乙胺	危险品仓库	0.0083	0.2	50	0.00417
3	四氢呋喃	危险品仓库	0.213	1.18	50	0.0279
4	乙酸乙酯	危险品仓库	0.216	3.6	10	0.3816
5	二碳酸二叔 丁酯	危险品仓库	0.054	0.1	50	0.0031
6	二氧六环	危险品仓库	0.294	0.4	50	0.0139
7	N-甲基吡咯 烷酮	危险品仓库	0.247	0.2	50	0.0089
8	甲醇	危险品仓库、实 验室试剂间	0.655	0.403	10	0.1058
9	乙醇	危险品仓库、实 验室试剂间	0.3672	2.83	500	0.0064
10	95%乙醇	危险品仓库、实 验室试剂间	0.7717 (折纯)	4.374 (折 纯)	500	0.0103
11	硫酸	危险品仓库、实 验室试剂间	0.0099	0.4183	5	0.0856
12	二氯甲烷	危险品仓库、实 验室试剂间	0.1026	1.50532	10	0.1608
13	正戊醇	危险品仓库、实 验室试剂间	0.059	1.2000412	50	0.0252
14	乙酸异丙酯	危险品仓库、实 验室试剂间	0.35	1.80348	50	0.0431
15	BHA 丁基羟 基茴香醚	危险品仓库	0.00164	0.05	50	0.0010
16	氢氧化钠	危险品仓库	0.03325	0.55	50	0.0117
17	甲苯	危险品仓库、易 制毒间	0.1325	1.40435	10	0.1537
18	氯化亚砜	危险品仓库	0.02	0.6	5	0.124
19	醋酸	危险品仓库	0.0653	0.18	10	0.0245
20	乙腈	实验室试剂间	/	0.003	10	0.0003

序号	名称	储存位置	生产在 线量(t)	最大储存 量(t)	临界量 (t)	q/Q
21	二甲基甲酰 胺	实验室试剂间	/	0.0038	5	0.00076
22	冰醋酸	实验室试剂间	/	0.000525	10	0.0000525
23	三氯甲烷	易制毒间	/	0.0148	10	0.00148
24	硝酸	易制爆间	/	0.0075	7.5	0.001
25	乙醚	易制毒间	/	0.0036	10	0.00036
26	氯化钡	实验室试剂间	/	0.000043	50	0.00000086
27	磷酸	实验室试剂间	/	0.00094	10	0.000094
28	硝酸铅	易制爆间	/	0.0005	50	0.00001
29	氨水	实验室试剂间	/	0.000455	10	0.0000455
30	硝酸银	易制爆间	/	0.00019 (折算银 含量)	0.25	0.00076
31	蒸馏残渣	危废仓库	/	2.49	50	0.0498
32	实验室废液	危废仓库	/	0.55	50	0.011
33	废有机溶剂	危废仓库	/	27.32	50	0.5464
34	生化污泥	危废仓库	/	1.25	50	0.025
35	吸附介质	危废仓库	/	17.81	50	0.3562
36	在线监测废 液	危废仓库	/	0.25	50	0.005
合计	/	/	/	/	/	2.22783286

注: *危险物质的临界量参照同类物质或根据表 B.2 确定。

经计算,本项目扩建后全厂Q值为2.22783286,属于1≤Q<10范围。

(2) M值确定

按照导则表 C.1 评估生产工艺情况,分析项目所属行业及生产工艺特点。具有多套工艺单元的项目,对每套生产工艺分别评分并求和。将 M 划分为(1)M >20;(2)10<M \le 20;(3)5<M \le 10;(4)M=5,分别以M1、M2、M3和M4表示。

评估依据 分值 行业 涉及光气及光气化工艺、电解工艺(氯碱)、氯化工艺、硝化 工艺、合成氨工艺、裂解(裂化)工艺、氟化工艺、加氢工 石化、化工、医艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺 10/套 药、轻工、化化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生 产工艺、偶氮化工艺 纤、有色冶炼 无机酸制酸工艺、焦化工艺 5/套 筡 5/套 其他高温或高压,且涉及危险物质的工艺过程^a、危险物质贮 (罐区) 存罐区 管道、港口/码 涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等 10 头等

表 2.3-9 行业及生产工艺 (M)

	石油、天然气、页岩气开采(含净化),气库(不含加气站的 气库),油库(不含加气站的油库)、油气管线 ^b (不含城镇 燃气管线)			
	7311			
其他	其他			
a 高温指工艺温度≥300°C,高压指压力容器的设计压力(<i>P</i>)≥10.0MPa;				
	b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。			

对照上表,本项目全厂不涉及高温高压工艺,涉及1个危险化学品甲类仓库, 全厂涉及危险物质使用、贮存,M值计算见表2.3-10。

序号 生产工艺 M 分值 工艺单元名称 数量/套 分值 来氟米特氯化工艺 氯化工艺 10/套 1 1 10 涉及危险物质使用、 5 5 贮存的项目 本项目 M 值 Σ 15

表 2.3-10 建设项目 M 值确定表

本项目全厂 M 值=15, 10<M<20, 以 M2 表示。

(3) 危险物质及工艺系统危险性(P) 等级进行判断

根据危险物质数量与临界量比值(Q)和行业及生产工艺(M),按照导则表 C.2 确定危险物质及工艺系统危险性等级(P),分别以 P1、P2、P3、P4表示。

危险物质数量与临界量比值(Q)	M1	M2	М3	M4
Q≥100	P1	P1	P2	Р3
10≤Q<100	P1	P2	Р3	P4
1≤Q<10	P2	Р3	P4	P4

表 2.3-11 危险物质及工艺系统危险性等级判断 (P)

本项目全厂危险物质数量与临界量比值(Q)属于 $1 \le Q < 10$,行业及生产工艺(M)属于 M2,由表 2.3-8 可知,本项目危险性等级属于 P3。

(二)环境敏感程度的分级确定(E)

分析危险物质在事故情形下的环境影响途径,如大气、地表水、地下水等,按照导则附录 D 对建设项目各要素环境敏感程度(E)等级进行判断。

D.1 大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性,共分为三种类型,E1为环境高度敏感区,E2为环境中度敏感区,E3为环境低度敏感区,分级原则见表 D.1。

表 D.1 大气环境敏感程度分级

	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7				
分级	大气环境敏感性				
	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数				
E1	大于 5 万人,或其他需要特殊保护区域;或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人;				
	油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内,每千米管段人口数大于 200 人				
	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数				
E2	大于 1 万人, 小于 5 万人;或周边 500m 范围内人口总数大于 500 人, 小于 1000 人;				
EZ	油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内,每千米管段人口数大于 100 人,小				
	于 200 人				
	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数				
E3	小于 1 万人;或周边 500m 范围内人口总数小于 500 人;油气、化学品输送管线管段周				
	边 200m 范围内,每千米管段人口数小于 100 人				

本项目周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等 机构人口总数大于 5 万人,根据表 D.1 分级原则,本项目大气环境敏感程度分级 为 E1。

D.2 地表水环境

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性,与下游环境敏感目标情况,共分为三种类型,E1为环境高度敏感区,E2为环境中度敏感区,E3为环境低度敏感区,分级原则见表D.2。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表D.3和表D.4。

表 D.3 地表水功能敏感性分区

敏感性	地表水环境敏感特征				
	排放点进入地表水水域环境功能为II类及以上,或海水水质分类第一类;或以发				
敏感F1	生事故时,危险物质泄漏到水体的排放点算起,排放进入受纳河流最大流速时,				
	24 h 流经范围内涉跨国界的				
	排放点进入地表水水域环境功能为III类,或海水水质分类第二类;或以发生事故				
较敏感F2	时,危险物质泄漏到水体的排放点算起,排放进入受纳河流最大流速时,24 h流				
	经范围内涉跨省界的				
低敏感F3	3 上述地区之外的其他地区				

本项目危险物质泄漏排放点进入地表水水域环境功能为 IV 类,且废水排入 受纳水体后 24h 流经范围内不涉跨国界和省界,根据表 D.3,本项目环境敏感目标分级为"低敏感 F3"。

表 D.4 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时,危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游(顺水流向)10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内,有如下一类或多类环境风险受体:集中式地表水饮用水水源保护区(包括一级保护区、二级保护区及准保护区);农村及分散式饮用水水源保护区;自然保护区;重要湿地;珍稀濒危野生

	动植物天然集中分布区;重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道;世界文化和自然遗产地;红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统;珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区;海洋特别保护区;海上自然保护区;盐场保护区;海水浴场;海
	洋自然历史遗迹;风景名胜区;或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时,危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游(顺水流向)10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内,有如下一类或多类环境风险受体的:水产养殖区;天然渔场;森林公园;地质公园;海滨风景游览区;具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游(顺水流向)10km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型1和类型2包括的敏感保护目标

本项目事故情况下危险化学品泄漏产生的事故水有可能进入厂内污水管网及雨水管网,事故水经厂内污水处理站处理后进入河东污水处理厂,有可能对污水处理厂产生冲击,厂内设置事故水池及应急雨水切断阀,一旦出现事故,事故水经管网收集至应急水池,因此,本项目危险物质泄漏一般不会进入周边水系。由于本项目南侧临近六丰港,最不利情况下有可能泄漏至六丰港,事故排放点以本项目位置计。

本项目排放点下游(顺水流向)10km 范围内没有上表环境敏感目标,根据表 D.4,本项目地表水环境敏感目标属于 S3。

环境敏感目标	地表水功能敏感性				
外境敏您日你 	F 1	F2	F3		
S1	E1	E1	E2		
S2	E1	E2	E3		
S3	E1	E2	E3		

表 D.2 地表水环境敏感程度分级

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性,与下游环境敏感目标情况,根据表 D.2 分级原则,本项目地表水环境敏感程度为 E3。

D.3 地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能,共分为三种类型,E1为环境高度敏感区,E2为环境中度敏感区,E3为环境低度敏感区,分级原则见表D.5。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表D.6和表D.7。当同一建设项目涉及两个G分区或D分级及以上时,取相对高值。

表 D.6 地下水功能敏感性分区

敏感性	地下水环境敏感特征		
敏感 G1	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮		

	用水水源)准保护区;除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区,如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保				
	护区				
较敏感 G2	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区;未划定准保护区的集中式饮用水水源,其保护区以外的补给径流区;分散式饮用水水源地;特殊地下水资源(如热水、矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a				
工制献 (2)	1,300110				
个	不敏感 G3 上述地区之外的其他地区				
a "环境敏感	1"环境敏感区"是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区				

本项目区域不涉及"集中式饮用水水源准保护区"等地下水环境保护区,亦不涉及"集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区"等地下水环境敏感区,根据表 D.6,本项目地下水功能敏感性分区属于不敏感 G3。

 分级
 包气带岩土的渗透性能

 D3
 Mb≥1.0m, K≤1.0×10-6 cm/s, 且分布连续、稳定

 D2
 0.5m≤Mb<1.0m, K≤1.0×10-6 cm/s, 且分布连续、稳定</td>

 Mb≥1.0m, 1.0×10-6 cm/s < K≤1.0×10-4 cm/s, 且分布连续、稳定</td>

 D1
 岩(土)层不满足上述"D2"和"D3"条件

 Mb: 岩土层单层厚度。K: 渗透系数。

表 D.7 包气带防污性能分级

包气带为地面与地下水之间与大气相通的,含有气体的地带,本项目包气带主要为素填土层,本厂区内素填土层平均厚度在 1.86m,渗透系数为 1.5× 10⁻⁵cm/s,根据表 D.7,本项目包气带防污性能分级属于 D2。

包气带防污性能	地下水功能敏感性				
也一个中的行生的	G1	G2	G3		
D1	E1	E1	E2		
D2	E1	E2	E3		
D3	E2	E3	E3		

表 D.5 地下水环境敏感程度分级

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能,当同一建设项目涉及两个G 分区或D 分级及以上时,取相对高值,根据表 D.5,本项目地下水环境敏感程度分级属于 E3。

(三) 环境风险潜势判断结果

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度,

结合事故情形下环境影响途径,对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析,按照表 2.3-11 确定环境风险潜势。

	7C 2.0 11	是 (外) 一	41-21-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12			
环境敏感程度(E)	危险物质及工艺系统危险性(P)					
	极高危害(P1)	高度危害(P2)	中度危害(P3)	轻度危害(P4)		
环境高度敏感区	IV+	IV	III	III		
(E1)	I V T	1 V	111	111		
环境中度敏感区	IV	Ш	Ш	П		
(E2)	1 4	111	111			
环境低度敏感区	Ш	ш	П	Ţ		
(E3)	111	111	11	1		
注: IV+为极高环境风险。						

表 2.3-11 建设项目环境风险潜势划分

根据上述章节对大气、地表水、地下水等环境要素环境敏感程度(E)等级判断,确定本项目环境敏感程度的分级为 E1(大气)-E3(地表水)-E3(地下水)。根据前文对 P等级的判断,确定本项目危险物质及工艺系统危险性分级为 P3。由上表可知,本项目大气、地表水、地下水环境风险潜势分别为III(大气)-II(地表水)-II(地下水)。

二、风险评价等级确定

根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势,按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)表 6.2-32 确定评价工作等级。

 环境风险潜势
 IV、IV+
 III
 II
 I

 评价工作等级
 一
 二
 三
 简单分析 a

 a 是相对于详细评价工作内容而言,在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给 出定性的说明。见附录 A。

表 2.3-12 评价工作等级划分

由表 2.3-11 判定可知,项目大气、地表水、地下水评价工作等级分别为二级(大气)、三级(地表水)、三级(地下水)。

三、风险评价范围

环境风险评价范围应根据环境敏感目标分布情况、事故后果预测可能对环境 产生危害的范围等综合确定。项目周边所在区域,评价范围外存在需要特别关注 的环境敏感目标,评价范围需延伸至所关心的目标。

大气环境风险评价范围:本项目大气环境风险评价等级为二级,根据《建设

项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),本项目大气环境风险评价范围为 距建设项目边界 5km 范围的矩形区域。

地表水环境风险评价范围:本项目地表水环境风险评价等级为三级,由于项目废水间接排放,参照《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018),地表水环境风险评价范围为吴淞江(纳污河流)河东污水处理厂排口上游 500m 至下游 2000m 区域以及项目南侧六丰港上游 500m 至下游 2000m 区域。

地下水环境风险评价范围:本项目地下水环境风险等级为三级,参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016),地下水环境风险评价范围为项目附近≤6km²区域。

2.3.2 评价范围

根据建设项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况,确定各环境要素的评价范围,见表 2.3-13。

评价内容	评价范围
大气	不需设置大气环境影响评价范围
地表水	河东污水处理厂排放口上游 500m 至下游 1000m 吴淞江河段
地下水	北侧以小河渠为界,南侧以吴淞江为界,西侧以京杭运河为界,东侧以镬底潭、 尹山湖为界,整个调查评价范围为一完整的水文地质单元,面积约 28.06km²
噪声	厂界外 1~200m 范围
土壤	项目地及周边 0.2km 范围
风险	大气: 距项目边界为起点,周边 5km 范围 地表水:河东污水处理厂排口上游 500m 至下游 2000m 区域以及项目南侧六 丰港上游 500m 至下游 2000m 区域 地下水:项目附近≤6km²区域

表 2.3-13 评价范围表

2.3.2 评价重点

根据项目地区环境状况以及项目污染特征,本项目评价重点为:

- (1) 工艺流程及产污节点分析; (2) 污染防治措施评述;
- (3) 运营期环境影响预测与评价; (4) 总量控制分析;
- (5) 环境风险评价。

2.4 相关规划

2.4.1 《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》

苏州吴中经济技术开发区位于苏州市古城区南部,原名江苏省吴县经济开发区,于 1990 年经吴县(现吴中区)人民政府批准成立,1993 年 11 月经江苏省人民政府批准成为首批省级经济开发区之一(苏政复(1993)56号)。2005年,经苏州市人民政府同意,开发区面积扩展到100km²,同步开展了环境影响评价工作,原江苏省环保厅印发了批复(苏环管(2006)36号)。2012年12月,国务院办公厅批准同意江苏吴中经济开发区升级为国家级经济技术开发区(国办函(2012)205号),规划面积为3.81km²。开发区借助升级为国家级开发区的契机,对下辖四个街道进行统一规划建设,组织编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2013-2030)》,规划范围约163km²,2015年原环境保护部印发了审查意见(环审(2015)81号)。

2018年9月,苏州市在吴中经济技术开发区内新增设立太湖街道。为适应新形势下国家级开发区转型、创新与提质,开发区针对全区现辖五个街道(城南、越溪、郭巷、横泾、太湖)178.7km²进行新一轮规划建设,组织编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》,确立了"一核一圈一廊一区"新的产业和城市空间布局,以存量优化为核心,进一步协调开发区城乡发展与资源保护之间的矛盾,将开发区建设成为苏州未来重要的科技创新实践区、生态休闲旅游地和文明和谐宜居地。2022年2月18日,生态环境部印发了审查意见(环审〔2022〕24号)。

1、规划范围与规划时段

规划范围:本次规划范围为吴中经济技术开发区全域,现辖城南街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道等五个街道,面积178.7平方公里。

规划时段: 2018-2035年。其中, 近期 2025年, 远期 2035年。

2、空间布局规划

规划区形成"一核、双心、两片、一廊"空间布局结构。

(1) 一核

"一核"指由城南、越溪、太湖片区组成的开发区核心,以城市综合服务功能 为主。

(2) 双心

"双心"指城南地区中心和太湖新城中心,城南地区中心为主中心,以商业、 文化、生产性服务业为主导功能;太湖新城中心为副中心,以商业、商务、新兴 产业为主导功能。

(3) 两片

"两片"指郭巷片区和横泾片区,郭巷片区定位为生态宜居滨湖城、创新智造标杆地;横泾片区定位为农旅融合示范区、绿色生态宜居地。

(4) 一廊

"一廊"指创新产业经济廊,包括"八园":东太湖科技金融城、太湖新城产业园、吴淞江科技产业园、生物医药产业园、综合保税区、东吴工业园、化工新材料科技产业园、横泾工业园。

吴淞江科技产业园:规划总面积约673.6公顷,重点发展智能制造装备、新一代信息技术、汽车关键零部件等产业。

综合保税区:规划总面积约94.3公顷,重点发展检验检测、保税研发与全球维修、现代物流、跨境电商等产业。

生物医药产业园:规划总面积约 177 公顷,重点发展生物医药、医疗器械等产业,打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD等领域产业及生物医药服务平台,建设生物医药加速基地。

化工新材料科技产业园:规划总面积约 522 公顷,发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业,适当引入部分税收贡献较大的智能制造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中,城南(河西)片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等,河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。

东吴工业园:规划总面积约 297.1 公顷,重点发展以电子信息、精密机械、新能源新材料等行业为重点的产业加速器。

东太湖科技金融城:规划总面积约 506.2 公顷,重点发展机器人与智能制造优势主导产业,生物医药研发与临床前安全评价、检验检测、创新孵化、AI人工智能等产业。

太湖新城产业园:规划总面积约108.5公顷,重点发展机器人与人工智能技术优势主导产业和智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务三大特色新兴产业。

横泾工业园:规划总面积约 240.5 公顷,重点发展智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务等现代服务业。

本项目选址位于苏州市吴中经济技术开发区六丰路 567 号,位于化工新材料科技产业园河东片区内,用地性质为工业用地,本项目行业类别为化学药品原料药制造,为精细化工新材料下游产业,符合产业功能定位。

3、基础设施情况

目前,河东片区污水处理厂、供热站、水厂等重点基础设施已全部建成并投入使用,管网等配套设施也已全部建成。

(1) 供水规划

给水水源:共布置净水厂2座(吴中水厂(原红庄水厂)、吴中新水厂(原 浦庄水厂)),水源地均为寺前水源(太湖)。

给水主干管南北向沿邵昂路、塔韵路及龙翔路布置,从北侧吴中大道主干管接入,管径为 DN600~DN800 毫米,东西向沿滨溪路、北溪江路、邵辉路、吴山街及文溪路布置,管径 DN600~DN800 毫米,各路输水干管在区内环通,形成联网供水。规划区其他主干路下布置 DN400 毫米以上给水管形成环状管网,满足供水可靠性。在次干路下布置 DN200 毫米以上配水管,以满足区内各地块用水及室外消防用水需求。

本项目所在区域已铺设给水管网。

(2) 排水规划

吴中经开区内污水依托 4 座污水处理厂集中处置,分别为吴淞江科技产业园污水处理厂、河东污水处理厂、城南污水处理厂、太湖新城污水处理厂。对现有污水处理厂进行提标改造,高标准建设规划污水处理厂,尾水处理达苏州市特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放,尾水中水回用率达到 30%。

表 2.4-1 吴中经济技术开发区污水处理厂一览表

污水处理厂	处理规模(万吨/天)			开发区内服务范围	日本土台	
	现状	近期	远期	一 开及区内服务担国 	尾水去向	
吴淞江科技产业	4	4	12	郭巷街道	先排入白洋湖,兼作景	

园污水处理厂					观用水,经生态净化后,
					排入吴淞江
河东污水处理厂	8	8	8	化工新材料科技产业	吴淞江
		8		园 (河东片区)	大概任
				城南街道、越溪街道	
城南污水处理厂	15	15	15	(苏街-北溪江路-小	江南运河
				石湖以东)	
太湖新城污水处				越溪街道(苏街-北溪	排入陈家浜,经木横河
理厂	/ 8	27	江路-小石湖以西)、	世入际家供, 经水倾河 进入胥江	
				太湖街道、横泾街道	进八 有社

化工新材料科技产业园(河东片区)的废水排入河东污水处理厂,经污水处理厂集中处理后排入吴淞江。本项目建设地点位于苏州市吴中经济开发区六丰路 567 号,所在地属于河东污水处理厂接管范围,目前公司污水排放已纳入该处理厂管理,本项目的废水将通过现有的排放口进行排放。

河东污水处理厂批复的总建设规模为8万t/d,分三期建设,其中一期工程2005年建成运营,处理规模1.5万吨/日,目前正在改造中,二期工程2008年建成运营,处理规模2.5万吨/日,三期工程2012年建成运营,处理规模4万吨/日,实际处理能力6.5万/日。一期废水处理采用"化学法+水解酸化+CASS+气浮"处理工艺,二期废水处理以生活污水为主,采用"TC-SBR"处理工艺,三期废水处理采用运行成熟的A2/O工艺。收集苏嘉杭高速以西、大运河以东的开发区河东工业园一期和二期范围内的废水,尾水排入吴淞江。园区企业污水由工厂预处理达到三级排放标准后排入污水管道,经污水泵站提升后进入污水处理厂集中处理。

河东污水处理厂的污水收集干管主要沿吴东路、兴郭路、通达路、东方大道 敷设;吴淞江污水处理厂的污水收集干管主要沿纬八路、郭巷大道、纬二路敷设。 沿主、次干道敷设污水管道,加大污水管网的覆盖率,提高污水收集率(特别是 完善尹山湖周边地区和吴淞江科技产业园的管网);同时控制好污水管道走廊, 结合道路的改造调整部分主干管走向。污水处理厂污泥处置遵循减量化、无害化、 资源化原则,不能进行资源化利用的污泥通过专用运输车送至江远热电厂、东吴 热电厂进行焚烧,焚烧灰渣送至七子山垃圾填埋场进行卫生填埋。

(3) 雨水工程规划

A.雨水管网规划

充分利用地形、水系进行合理分区,根据分散和直接的原则,保证雨水管道沿最短路线、较小管径把雨水就近排入内河,在汛期通过排涝泵调节内河水位,保证排水通畅。雨水管道沿规划道路敷设,采用自流方式排放,避免设置雨水提升泵站。

当道路红线宽度在 40 米 (含 40 米)以上及三块板道路时,雨水管道两侧布置,其余都布置在道路东侧或南侧。雨水管网覆盖率达 100%。

B.雨水回收利用

规划区内道路人行道铺装、广场及其他硬地铺装尽量采用透水材料,停车场尽量采用植草砖种植绿化,以最大限度地降低雨水径流。

鼓励各地块对部分清洁雨水(如屋面雨水),进行收集处理后利用。清洁雨水通过雨水收集系统,排入雨水收集箱。通过沉淀、过滤等方法处理清洁雨水,水质达到一定标准后,可用于绿化浇灌、水景补水及冲厕等,实现水体的生态循环,节约水资源。

本项目所在区域已铺设雨水管网。

(4) 供热工程规划

由苏州吴中综合能源有限公司新建热电联产项目实施集中供热,建设规模为2套80MW级燃气轮机及其配套的蒸汽联合循环机组,设计热负荷为156t/h,最高热负荷为212t/h,最低热负荷为90t/h,建成后将关停江远热电。

本项目所在区域已铺设供热管道。

(5) 燃气工程规划

共布置高中压调压站 3座。

表 2.4-2 吴中经济技术开发区燃气调压站一览表

站场名称	地址		
郭巷调压计量站	吴中经济开发区郭巷镇六丰村		
苏旺路调压计量站	吴中区苏旺路西,绕城高速南		
东山大道调压计量站	东山大道西、子胥路南		

本项目所在区域已铺设供气管道。

(6) 固废集中处置规划

布置5家固废集中处置单位,详见表2.4-3。

表 2.4-3 固废集中处置设施一览表

苏州恒翔再生资源 有限公司	含铜、含镍、含铅等多种金属回收废液及污泥 30000t/a、废电子元器件 2000t/a、废线路板及废覆铜板 3000t/a 等 危险固废及部分一般固体废弃物进行分类处理	已建
卡尔冈炭素(苏州) 有限公司	食品级和工业级活性炭再生 20000t/a	已建
苏州中吴能源科技 股份有限公司	废矿物油回收处理 8 万 t/a	已建
苏州新纶环境科技 有限公司	废酸、废碱、含铜废液处理 50400t/a	已建
苏州吴中综合能源	规划新建2条400t/d污泥焚烧线和8条100t/d污泥干化	原江远热电
有限公司市政污泥	线,平均每天焚烧处置污水处理厂污泥 800 吨(含水率	污泥掺烧同
处置设施项目	80%)	步关停

本项目位于苏州吴中经济技术开发区化工新材料科技产业园河东片区,片区内生活垃圾采用袋装化定时、定点、定方式收集,经垃圾收集容器间、垃圾中转站送垃圾处理厂,生活垃圾统一运往七子山垃圾填埋场填埋处理。危险废物委托苏州新区环保服务中心有限公司、泰兴市成兴青山环保有限公司、江苏亚旗环保科技有限公司处置。

2.4.2 《医药工业发展规划指南》

(1) 主要目标

到 2020 年, 规模效益稳定增长, 创新能力显著增强, 产品质量全面提高, 供应保障体系更加完善, 国际化步伐明显加快, 医药工业整体素质大幅提升。

行业规模。主营业务收入保持中高速增长,年均增速高于 10%,占工业经济 的比重显著提高。

技术创新。企业研发投入持续增加,到 2020 年,全行业规模以上企业研发投入强度达到 2%以上。创新质量明显提高,新药注册占药品注册比重加大,一批高质量创新成果实现产业化,新药国际注册取得突破。

产品质量。药品、医疗器械质量标准提高,各环节质量管理规范有效实施,产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。

绿色发展。与 2015 年相比,2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%,单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%,单位工业增加值用水量下降 23%,挥发性有机物(VOCs)排放量下降 10%以上,化学原料药绿色生产水平

明显提高。

智能制造。到 2020 年,医药生产过程自动化、信息化水平显著提升,大型企业关键工艺过程基本实现自动化,制造执行系统(MES)使用率达到 30%以上,建成一批智能制造示范车间。

供应保障。国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强,临床用药短缺情况明显改善,临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市,国家医药储备体系进一步完善,应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。

组织结构。行业重组整合加快,集中度不断提高,到 2020年,前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点,大型企业对行业发展引领作用进一步加强。

国际化。医药出口稳定增长,出口交货值占销售收入的比重力争达到 10%。 出口结构显著改善,制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大,国际技术合作深化,国际化发展能力大幅提升。

(2) 主要任务

(一)增强产业创新能力。

完善政产学研用协同创新体系。发挥政府的引导和推动作用,营造激励创新的政策环境。强化企业技术创新主体地位,发挥骨干企业整合科技资源的作用,扶持掌握关键技术的研发型小企业发展。推动企业加强与高校、科研院所和医疗机构技术协作,建立符合新药研发特点的投入、收益、风险分担机制,加速研发成果产业化。调动医疗机构在医药创新上的积极性,提高新药临床研究水平,促进科技成果转化和应用。

推动创新升级。引导企业提高创新质量,培育重大产品,满足重要需求,解决重点问题,提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。针对中医优势病种开展复方、有效部位及有效成分中药重点品种研究,发展质量稳定可控、临床优势突出的现代中药。提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平,加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。加强医疗器械核心技术和关键部件开发,提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术,推动重大创新和临床急需产品产业化。

加强研发支撑。支持建设临床前药效评价平台,规范药品医疗器械临床试验

基地(GCP 基地)的建设和管理,优化国家级科技创新基地布局,统筹国家临床医学研究中心建设,提高临床研究质量,满足新产品开发和药品、医疗器械上市后质量评价的需要,促进科技成果转化应用。支持创业孵化、开放实验室等小企业服务平台建设,支撑研发型小企业发展。加强医药研发公共数据和资源平台建设,提高开放共享水平和专业化服务能力。发挥金融创新对技术创新的助推作用,引导社会资本设立医药领域创业投资基金、股权投资基金,支持早期研发项目实施和创新型企业成长。

(二)提高质量安全水平。

加强质量体系建设。强化企业质量主体责任,推动企业严格执行 GMP 要求,采用先进的质量管理方法和质量控制技术,贯彻质量源于设计理念(QbD),建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系,提升全过程质量管理水平。引导企业提升药学服务能力,加强不良反应、不良事件监测。支持有条件的企业建立与国际先进水平接轨的生产质量体系。

推动重点领域质量提升。全面提升基本药物质量水平,落实仿制药质量和疗效一致性评价要求,完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。完善中药质量标准体系,提升中药全产业链质量控制水平,提高产品质量均一性和可控性。实施国家医疗器械标准提高行动计划,开展与国际标准对标,制定在用医疗器械检验技术要求,推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制,提升医疗设备的稳定性和可靠性。加强药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器的标准体系建设,增加国家标准收载品种,鼓励企业提高规范生产能力,提升质量控制水平。推动企业建立完善测量管理体系,促进提质增效。

加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识,保护和传承中药传统品牌,鼓励发展非处方药(OTC 药物)和医疗器械知名品牌,培育通用名药物大品种,形成一批销售额 20 亿元以上品牌仿制药,改变产品同质化发展、市场集中度低的局面,促进质量安全水平提升和产业升级。

(三)提升供应保障能力。

保障短缺药品供应。加强药品供需信息监测,建立药品短缺预警体系,综合运用监管、医保、价格、采购、使用等政策,引导企业开发和生产短缺药,重点解决罕见病药、儿童用药缺乏和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持建

设小品种药物集中生产基地,继续开展用量小、临床必需、市场供应短缺药品的 定点生产试点。

完善国家医药储备体系。修订《国家医药储备管理办法》,充分发挥国家医药储备功能,提升储备资源利用效率。在应急保障的基础上,建立常态短缺药品储备。优化实物储备结构,丰富储备方式,增加技术、产能和信息储备。健全地方医药储备,加强中央、地方储备的互补联动。完善储备管理信息系统,提高信息整合处理和应急响应能力。

满足多样化市场需求。鼓励企业在发展重大疾病治疗药物和高性能医疗器械的同时,对已有产品开展各种形式的微创新,改善患者体验,提高患者依从性,满足多层次、个性化的市场需求,促进我国游客境外购买需求回归。重点丰富儿童用 OTC 药物品种和剂型,发展家用医疗器械产品,改进产品设计、功能定位和包装形式,满足消费者自我健康管理需求。

(四)推动绿色改造升级

提升行业清洁生产水平。严格强制性清洁生产审核,鼓励自愿性清洁生产审核。引导企业转变以污染物末端治理为主的管理理念,制定整体污染控制策略,研发和应用全过程控污减排技术,采用循环型生产方式,淘汰落后工艺,规范生产和精细操作,减少污染物生成,提高资源综合利用水平。

建设绿色工厂和绿色园区。以厂房集约化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化为目标,打造一批低排放绿色工厂。积极试点医药工业园区清洁生产,建设高标准园区,实现上下游配套、公用系统共享、资源综合利用和污染物集中治理,在控制挥发性有机物(VOCs)排放和治理废水等方面持续稳定达到国家、地方标准或控制要求。

提升全行业"环境、职业健康和安全"(EHS)管理水平。制订制药行业 EHS 标准和指南,指导企业建立 EHS管理体系,改进和提升 EHS 相关硬件和软件,最大限度减少环境污染、安全事故和职业病发生,培育履行社会责任、以人为本、可持续发展的企业文化。引导企业开展供应商 EHS 审计,打造绿色供应链。

(五) 推进两化深度融合

以信息技术创新研发设计手段。支持企业建立基于信息化集成的研发平台, 开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究,提升 药物研发水平和效率;采用"过程分析技术"(PAT),优化制药工艺和质量控制,实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高医药工程项目的数字化设计水平,建立从设计到运行维护的数字化管理平台,实现工程项目全生命周期管理。

提高生产过程自动化和信息化水平。改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平,增强信息上传下控和网通互联功能。采用工业互联网、物联网、大数据和云计算等信息化技术,广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息,为生产过程的自动优化和决策提供支撑。推动"制造执行系统"(MES)在生产过程中的应用,整合集成各环节数据信息,实现对生产过程自动化控制,打造智能化生产车间。

应用信息技术改进质量管理。建立生产质量信息实时监控系统,实现质量数据的自动采集、管理和可追溯,保证数据的真实性和完整性。开发应用基于过程分析技术的智能化控制系统,建立质量偏差预警系统,最大限度约束、规范和减少员工操作,促进 GMP 严格执行,有效保证产品质量稳定。

(六) 优化产业组织结构

推进行业重组整合。通过提高注册、质量、节能、环保、安全生产等标准,严格市场准入,形成市场倒逼机制,促进企业重组和落后企业退出。支持企业强强联合,培育具有国际竞争力的大型企业。推动大型医药企业整合中小型创新创业企业,促进新产品、新技术和已有产能对接。实施上市许可持有人制度试点,发展专业化委托生产业务,着力化解产能过剩。培育支持中小企业上市,促使企业规范公司治理结构,转换经营机制。鼓励社会资本发展并购基金,拓宽企业兼并重组融资渠道。

引导产业集聚发展。根据行业发展需要,结合各地资源禀赋和环境承载能力,科学规划产业集聚区。落实京津冀协同发展、长江经济带战略,引导产业跨区域资源整合。加强产业集聚区专业化基础设施、服务平台和人力资源条件建设,研究制定符合行业特点的专项支持政策,增强园区承载能力和服务能力,优化发展空间,提升发展水平。

(七)提高国际化发展水平

优化出口结构,促进出口增长。巩固化学原料药国际竞争地位,提高精深加工产品出口比重,增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优

势,实施制剂国际化战略,全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值,重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。扩大医疗设备出口规模,借助我国电子信息、装备制造产业基础,培育医疗设备产品的竞争力,建立境外技术服务网络,大力开拓国际市场。

加强国际技术合作。优化投资环境,深化与国外医药企业合作,推动引资、引技、引智有机结合,实现合作共赢。支持企业建立跨境研发合作平台,充分利用国际资源,发掘全球创新成果。鼓励开展新药国际临床研究,实现创新药走向国际市场和参与国际竞争。引领中药国际标准制定,为中药走出去创造条件。

推动国际产能合作。落实"一带一路"建设的要求,鼓励企业利用制造优势, 在适宜地区开展收购兼并和投资建厂。推动化学原料药产能国际合作,鼓励企业 在境外建设短缺中药材生产基地。引进和培养国际化人才,提高研发注册、生产 质量、市场销售各环节的国际化经营能力。

(八) 拓展新领域发展新业态

大力推动"互联网+医药",发展智慧医疗产品。开发应用具备云服务和人工智能功能的移动医疗产品、可穿戴设备,各种类型的基于移动互联网的健康管理软件(APP),可实现远程监护、咨询的远程医疗系统。加强对健康医疗大数据的开发和利用,发展电子健康档案、电子病历、电子处方等数据库,实现数据资源互联互通和共享,指导疾病诊治、药物评价和新药开发,发展基于大数据的医疗决策支持系统。

培育新的健康消费需求。推动家用、养老、康复医疗器械的开发和应用,适应人口老龄化的需要。发展大健康产品,支持医药企业向功能食品、特殊医学用途配方食品、化妆品以及保健、预防、治未病等领域延伸。支持基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗、药物伴随诊断等新型医学技术发展,完善行业准入政策,加强临床应用管理,促进各项技术适应临床需求,紧跟国际发展步伐。

推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业,促进分工进一步专业化,提高效率和降低成本。围绕生物技术药物和化药制剂,鼓励建设若干个从事合同生产为主的高标准药品生产基地。鼓励医疗器械、制药设备企业开展产品延伸服务,从提供产品向提供整体解决方案转变,建设第三方检验

中心、影像中心、透析中心和病理中心等。

(3) 推进重点领域发展

把握产业技术进步方向,瞄准市场重大需求,大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,加快各领域新技术的开发和应用,促进产品、技术、质量升级。

(一) 生物药

- (1) 抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物,如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化,重点是针对 TNF-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品,提高患者用药可及性。
- (2) 重组蛋白质药物。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病,开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求,提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平,加快开发胰高血糖素样肽-1(GLP-1)类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系,积极开拓国际市场。
- (3)疫苗。重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、 埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗,提高疫苗的应急研发和产 业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床 急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性 疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病 毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗,实现部分免疫规划疫苗的升级换代。
- (4) 核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物 以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品,包括 CAR-T 等细胞治疗产品。
- (5)产业化技术。重点发展大规模、高表达抗体生产技术,抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术,重组蛋白质长效制剂技术,基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术,细胞治疗产品制备技术,重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术,极微量杂质的分析检测技术。针对重点发展产品,建立与国际先进水

平接轨的质量控制技术。提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。

(二) 化学药

- (1) 化学新药。紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物,特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势,发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。
- (2) 化学仿制药。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发,提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平,重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。
- (3)高端制剂。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统,口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统,经皮和粘膜给药系统,儿童等特殊人群适用剂型等,推动高端制剂达到国际先进质量标准。
- (4) 临床短缺药物。加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发,加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。
- (5)产业化技术。重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术,发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术,提高原料药清洁生产水平;发展高端制剂产业化技术,提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。

(三)中药。

- (1) 中成药。针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种,挖掘经典名方,开发复方、有效部位及有效成分中药新药,加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种,运用现代科学技术深挖临床价值,明确优势治疗领域,开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再评价,实现新药国际注册的突破。
- (2)中药材和中药饮片。重点发展濒危稀缺药材人工繁育技术,推动麝香、沉香、冬虫夏草等产品野生变种植养殖;提升大宗道地药材标准化生产和产地加工技术,从源头提升中药质量水平。

- (3)民族药。推进民族药种质资源库的建设,系统研究评价民族药的安全性和有效性,完善民族药的生产、加工、制剂等关键技术,提升产品质量,培育特色品种。
- (4)产业化技术。重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术,符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术,提升生产过程质量控制水平,提高检验检测技术与标准。

(四) 医疗器械

- (1) 医学影像设备。重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统,高端 CT 设备,多模态融合分子影像设备 PET-CT 和 PET-MRI,高端彩色多普勒超声和血管内超声,血管数字减影 X 射线机 (DSA),高清电子内窥镜等。提高核心部件生产水平,重点包括 CT 球管,磁共振超导磁体和射频线圈,PET 晶体探测器,超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头,X 线平板探测器,内窥镜三晶片摄像系统等。
- (2)体外诊断产品。重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线(TLA)及相关试剂,单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器,新型即时检测设备(POCT)。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新,加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
- (3)治疗设备。重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置,骨科和腹腔镜手术机器人,血液透析设备及耗材,人工肝血液净化设备及耗材,眼科激光治疗系统,高端治疗呼吸机,移动ICU急救系统,除颤仪,中医治疗设备等。
- (4) 植入介入产品和医用材料。重点发展全降解冠脉支架,心脏瓣膜,可降解封堵器,可重复使用介入治疗用器械导管,人工关节和脊柱,3D打印骨科植入物,组织器官诱导再生和修复材料,心脏起搏器,植入式左心室辅助装置,脑起搏器,人工耳蜗,牙种植体,眼科人工晶体,功能性敷料,可降解快速止血材料和医用粘接剂等。
- (5)移动医疗产品。开发应用健康医疗大数据,重点发展远程医疗系统,可穿戴生理信息监测设备,具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备,

可提供健康咨询、网上预约分诊、病例随访、检验结果查询等应用的健康管理信息系统。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、柔性显示器件、高性能电池等核心通用部件。

(五) 药用辅料和包装系统

- (1) 药用辅料及功能性材料。发展基于"功能相关性指标"的系列化药用辅料,细分产品规格,提高质量水平,满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要,重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。开发用于高端制剂、可提供特定功能的辅料和功能性材料,重点发展丙交酯乙交酯共聚物、聚乳酸等注射用控制材料,PEG 化磷脂、抗体修饰用磷脂等功能性合成磷脂,玻璃酸钠靶向衍生物及壳聚糖靶向衍生物等。
- (2)包装系统及给药装置。加快包装系统产品升级,开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换,发展注射器、输液袋、血袋等产品使用的环烯烃聚合物、苯乙烯类热塑性弹性体等新型材料,易潮可氧化药品用的高阻隔材料,提高医药级聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶的质量水平。开发新型包装系统及给药装置,提供特定功能,满足制剂技术要求,提高患者依从性,保障用药安全,重点发展气雾剂和粉雾剂专用给药装置,自我给药注射器、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器,多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装,带有记忆功能、质量监控功能的智能化包装系统,家庭常用药的儿童安全包装和老年友好包装等。

(六)制药设备

- (1) 高端设备。重点发展缓控释、透皮吸收、粉雾剂等新型制剂工艺设备,大规模生物反应器及附属系统,蛋白质高效分离和纯化设备,柔性化无菌制剂生产线,连续化固体制剂生产设备,先进粉体工程设备,异物光学检测设备,高速智能包装生产线,适用于特殊岗位的工业机器人等。
- (2) 装备技术。提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能 化水平。发展系统化成套设备,提供整体解决方案。加强在线检测、在线监控、 在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术的应用,提高设备的自诊断、自适应和网络

通信能力,改进设备的开放性和合规性。扩大应用工业以太网技术、数字信号处理技术和可编程控制器,为过程控制、优化操作、智能管理创造条件。

(七)提高国际化发展水平

优化出口结构,促进出口增长。巩固化学原料药国际竞争地位,提高精深加工产品出口比重,增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优势,实施制剂国际化战略,全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值,重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。扩大医疗设备出口规模,借助我国电子信息、装备制造产业基础,培育医疗设备产品的竞争力,建立境外技术服务网络,大力开拓国际市场。

加强国际技术合作。优化投资环境,深化与国外医药企业合作,推动引资、引技、引智有机结合,实现合作共赢。支持企业建立跨境研发合作平台,充分利用国际资源,发掘全球创新成果。鼓励开展新药国际临床研究,实现创新药走向国际市场和参与国际竞争。引领中药国际标准制定,为中药走出去创造条件。

推动国际产能合作。落实"一带一路"建设的要求,鼓励企业利用制造优势, 在适宜地区开展收购兼并和投资建厂。推动化学原料药产能国际合作,鼓励企业 在境外建设短缺中药材生产基地。引进和培养国际化人才,提高研发注册、生产 质量、市场销售各环节的国际化经营能力。

(4) 保障措施

(一)加强政策协调配套。

加强产业政策与质量安全监管、价格监管、集中采购、临床使用、医保支付、财政金融、外经外贸等政策的协调,形成政策合力,提升行业治理水平,促进医药工业健康快速发展。完善市场准入政策,在提高行业准入标准、从源头上抑制低水平重复建设的同时,深入推进简政放权、放管结合和优化服务改革。健全落后产品退出机制,促进存量优化和增量提升。完善创新激励政策,为新产品加快进入市场提供便利,为新兴技术、新业态发展创造条件,加快培育新的行业增长点。加强反垄断、反不正当竞争执法和知识产权保护、价格行为监管,破除地方保护和市场分割,加大对制假售假、虚假宣传等违法违规行为的打击力度,纠正医药购销和医疗服务中不正之风,营造良好的营商环境。

(二)加大财税金融扶持力度。

继续实施"重大新药创制"国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项,支持医药创新和转型升级。落实研发费用加计扣除、高新技术企业所得税税收优惠和固定资产加速折旧等政策。完善和落实支持创新的政府采购政策,推进创新产品的研发和规模化应用。拓宽企业融资渠道,降低融资成本,鼓励发展医药创业投资基金和股权投资基金,落实和完善出口信贷及出口信用保险政策,支持符合条件的企业在境内外上市融资和发行各类债务融资工具。

(三) 完善价格、采购和医保政策。

建立市场主导的药品价格形成机制,加强价格政策和医保、采购、用药等政策的衔接,在抑制药价虚高的同时,避免价格过低影响供应保障和质量安全。完善药品分类采购政策,科学设置招标采购评价标准,改进质量评价方法,促进优胜劣汰。规范和推进高值医用耗材阳光采购,改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理,促进新医疗器械按规定及时进入临床使用。科学合理制定调整基本医疗保险药品支付标准,推动医保支付方式改革,促进合理用药。根据医保基金承受能力,将符合条件的创新药按规定纳入医保目录。大力发展商业健康保险,满足多样化、多层次的健康保障需求。

(四)发挥质量安全监管调控作用。

加强药品医疗器械监管法律法规体系建设,修订《中华人民共和国药品管理法》,完善药品管理项层设计。积极推进药品医疗器械审评审批制度改革,严格控制市场供过于求、低水平重复产品的审批,加快临床急需的创新药物、医疗器械的审批。健全仿制药质量和疗效一致性评价方法、技术规范,通过包装标识、医院采购、医保支付、技术改造等方面的支持政策,鼓励和引导企业开展一致性评价工作。加强国际药品检查合作,加快 GMP 国际互认步伐。完善文号转移、委托生产、跨区域建厂监管政策,促进兼并重组和资源整合,减少重复建设和产能闲置。落实"最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责"要求,加强监督核查,推进实施药品统一编码,建立覆盖药品生产流通等全过程的追溯体系。加强监管科学研究,提升审评、核查、监督人员素质,全面提高监管能力。

(五) 健全药品流通体系。

加强药品流通网络建设,形成工业企业和各级流通企业紧密衔接、全国性渠

道和区域性渠道协调配合的药品配送网络。发展第三方医药物流,提高农村和边远地区药品配送能力,实现药品流通对基层的有效覆盖。引导医药流通企业发展现代医药物流,采用信息技术实施供应链管理,整合上下游资源,打造全产业链服务模式,提高整个供应链效率。鼓励零售药店发展规范化直营连锁,拓展业务范围和服务内容,充分发挥执业药师药学服务作用,满足消费者多层次、多样化的健康需求。

(六)加强医药人才队伍建设。

实施医药人才培养计划,统筹利用各类教育资源,健全人才培养机制,重点围绕新药研发、新医疗器械开发、药品临床使用、质量管理、医药国际化等方面,着力培养创新型领军人才、复合型管理人才、应用型技术人才,夯实产业发展智力基础。加强高校医药相关学科建设,引导企业与高等院校、科研院所、医疗机构开展合作,联合培养高层次人才、实用型人才,建立医药应用技术与实训基地。健全人才激励机制,落实职务科技成果转移转化收益分配有关政策法规,调动科技人员创新创业积极性。依托重大项目、重点实验室和产业技术创新平台、重大人才引进计划,吸引海外高层次医药人才回国创新创业。鼓励开展多种形式的专业化培训,培养面向生产一线的"大国工匠"和卓越工程师。

(七)发挥行业组织作用。

加强医药行业组织建设,发挥行业组织在企业和政府之间的桥梁纽带作用,积极参与政策制定,及时反映行业诉求,开展行业自律,规范企业行为,维护公平竞争环境。支持行业组织承担政府转移职能,拓展服务功能,开展行业统计、检测认证、信息咨询、教育培训、国际交流等方面工作。支持组建中国医药联合会,整合力量,在服务行业发展、收集发布信息、维护企业权益、与政府部门沟通协作等方面更好地发挥作用。支持行业组织推动落实《中国医药企业伦理准则》。

(八)推进规划组织实施。

工业和信息化部会同发展改革委、科技部、商务部、卫生计生委、食品药品 监管总局等建立部际协作机制,共同推进本规划的组织实施,确保各项任务和措 施落到实处。建立规划实施动态评估机制,做好行业运行监测分析和信息及时发 布,引导产业健康发展。各地相关部门要按照职责分工,制定与本规划相衔接的 实施方案,落实地方配套政策。相关行业协会要积极参与相关工作,协同推进本规划的贯彻落实。

根据规划指南:本项目属于化学药品原料药制造,属于重点发展领域,项目的建设符合医药行业发展规划要求。

2.5 项目所在地域环境功能区划

(1) 水环境功能区划分

企业污水接管河东污水处理厂处理后尾水排放至吴淞江,根据《江苏省地表水 (环境)功能区划(2021-2030年)》(苏环办〔2022〕82号),吴淞江水环境功能区为工业、农业用水,为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水域功能区。水质功能区划见表 2.4-4。

			<u> </u>	
河流	河段	起始~终止位置	功能区	现阶段水质
吴淞江	吴中区、工业园区、昆	太湖(瓜泾口)~江南	工业、农业用水	IV类
大個任	山市	运河	工业、从业用小	10天

表 2.4-4 河段水质功能区划

(2) 环境空气质量功能区划分

根据环境空气功能区分类,项目所在地区环境空气功能为二类区,应执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

(3) 声环境功能区划分

项目所在地为工业集中区,属声环境功能 3 类区,应执行《声环境质量标准》 (GB3096-2008)的 3 类标准。

2.6 主要环境保护目标

项目周围环境保护目标见表 2.6-1~表 2.6-4。

序号	大气环境保护目	坐	<u>标</u>	保护	保护内容	环境功	相对	厂界距
77 5	标	X	Y	对象	体护内 谷	能区	方位	离(m)
1	昱鑫科技宿舍楼	470	-140	居民	200 户	二类区	SE	325
2	同达公寓	-842	663	居民	100 户	二类区	SW	876
3	苏州市人民警察 培训学校	860	220	学校	1000 人	二类区	NE	920
4	江南社会学院	840	650	学校	500 人	二类区	NE	630
5	苏州建设交通高 等职业学校	940	360	学校	3000 人	二类区	NE	1100

表 2.6-1 主要大气环境保护目标

6	尹山吉熙苑	0	830	居民	700 户	二类区	WN	1400
7	首开常青藤	240	1240	居民	1400 户	二类区	NE	1460
8	九龙仓碧堤花园	240	1500	居民	1200 户	二类区	NE	1700
9	郭巷金港学校	100	2100	学校	师生	二类区	NE	2270
10	保利小区	500	1800	居民	3400 户	二类区	NE	1990
11	湖居世家	1720	-360	居民	1400 户	二类区	SE	1580
12	善浦村	270	-1060	居民	27 户	二类区	SE	700
13	伟业迎春乐家	-1590	-1880	居民	500 户	二类区	SW	2280
14	石灰浜小区	-2030	-1030	居民	130 户	二类区	SW	2100
15	伟业迎春丽家	-1800	-1400	居民	1140 户	二类区	SW	2050
16	迎春华府	-2100	-1400	居民	1900 户	二类区	SW	2320
17	逸品澜岸	2620	1090	居民	600 户	二类区	NE	2400
18	花港村	-2100	-1800	居民	1000 户	二类区	SW	2570
19	伟业优橙家	-1580	-2300	居民	2000 户	二类区	SW	2660
20	齐心小学	-1900	-1650	师生	1000 人	二类区	SW	2200
21	阳光城翡丽湾	1700	2000	居民	1800 户	二类区	NE	2560
22	弘阳上湖雅苑	2400	2000	居民	2000 户	二类区	NE	3030
23	叠翠峰	2100	2400	居民	1300 户	二类区	NE	3080
24	尹山湖韵佳苑	1600	2400	居民	1100 户	二类区	NE	2700
25	御湖湾	1300	2370	居民	1100 户	二类区	NE	2600
26	锦湖幼儿园	2070	1330	居民	600 人	二类区	NE	2470
27	碧桂园云栖隐山	2620	1380	居民	300 户	二类区	NE	2500
28	旭辉美澜城	-990	2390	居民	2390 户	二类区	NW	2700

注: 坐标为以厂区中心坐标为坐标原点(0,0),敏感点中心坐标距离为厂界至敏感点最近距离。

表 2.6-2 地表水环境保护目标表

				相	对厂界	₹m		相对	排放	□m	与本项目
保护对象	保护内容	规模	方位	距离	坐	标	高差	距离	坐	标	的水利联
			刀似	距离	X	Y	同左	四两	X	Y	系
六丰港	《地表水环境质	小河	南	10	0	-10	0	2700	0	2700	雨水纳污 水体
新郭河	量标准》 (GB3838-2002)	小河	东	20	20	0	0	3100	1100	2700	/
吴淞江	IV类标准	中河	南	3400	0	-3400	0	3400	0	-3400	污水纳污 水体

京杭运河		中河	西	1200	-1200	0	0	1200	-1200	0	/
太湖	II~III类水质目标	大湖	西南	4400	-2700	-3500	0	4470	-2700	-3500	/

注:厂区坐标为以厂区中心坐标为坐标原点(0,0),水体距离厂界最近点坐标;污水处理厂排口坐标以污水厂排口为坐标原点(0,0),水体距离排口最近点坐标;距离为厂界至水体最近距离。

表 2.6-3 本项目其他环境保护目标表

环境 要素	环境保护 对象名称	方位	距离 (m)	规模	环境功能
	京杭运河(吴中段) 重要湿地	西	1200	/	《江苏省生态空间管控区
	吴淞江重要湿地	东南	4850	79.4807km ²	域》湿地生态系统保护
生态环	尹山湖重要湿地	东北	1500	/	
境	太湖(吴中区)重要 保护区	西南	4100	1630.61km ²	《江苏省国家级生态保护红
	太湖(吴江区)重要 保护区	西南	3140	180.80 km ²	线》湿地生态系统保护

3 现有项目概况

苏州长征-欣凯制药有限公司(简称长征-欣凯)现位于苏州吴中经济开发区 六丰路 567 号,占地面积 21593 平方米,现有员工 80 余人。原有东吴南路厂区 已脱离苏州长征-欣凯制药有限公司,并入江苏吴中医药集团有限公司。故本次 报告书评价不再对东吴南路厂区进行回顾。

3.1 现有项目环评批复情况

- (1) 异地扩建项目:长征-欣凯于2012年3月26日取得苏州市环境保护局审批《关于对苏州长征-欣凯制药有限公司GMP异地扩建项目环境影响报告书的审批意见》(文号:苏环建[2012]73号),并于2013年1月30日取得苏州市环境保护局《关于对苏州长征-欣凯制药有限公司GMP异地扩建项目建设项目竣工环境保护验收申请报告的审核意见》(文号:苏环验[2013]9号)。
- (2) 技改扩建项目: 2018 年公司拟对现有项目进行技改扩建,于 2018 年 8 月 10 日取得苏州市行政审批局关于《关于对苏州长征-欣凯制药有限公司合成区 GMP 技改扩建项目环境影响报告书的批复》(文号: 苏审建评[2018]19 号),该项目实际取消建设。
- (3)废气排口合并项目:根据吴气办[2018]14号文件要求,公司将原有原料药车间两根排气筒合并后安装 VOCs 在线监控系统,不涉及废气处理方式及收集管路的变更,于 2019年8月29日完成环境影响登记表(备案号:201932050600001078)。
- (4) 危废仓库建设项目: 2019 年公司建设共 90.29m² 的危废仓库用于贮存 危险废物, 并于 2019 年 12 月 31 日完成环境影响登记表(备案号: 201932050600001640)。
- (5)污水站废气治理项目: 2020年公司对污水站废气进行收集处理,将污水站各生化池进行加盖,通过废气管路收集污水处理过程中产生废气,采用生物滴滤法处理后经过15米高排气筒达标排放。该项目于2020年12月28日完成环境影响登记表(备案号: 202032050600001574)。
- (6)实验室废气及危废仓库废气治理项目: 2021年公司对实验室废气及危废仓库废气进行收集,并经活性炭吸附装置进行处理后分别通过2根15米高排

气筒排放。该项目于 2021 年 12 月 20 日完成环境影响登记表(备案号: 202132050600000577)。

- (7) 硫酸羟氯喹、泰瑞米特钠生产线技改项目:长征-欣凯 2023 年 12 月 28 日取得苏州吴中经济技术开发区管理委员会 《关于对苏州长征-欣凯制药有限公司硫酸羟氯喹、泰瑞米特钠生产线技改项目环境影响报告书的批复》(文号:吴开管委审环建[2023]88 号),并于 2025 年 4 月 2 日完成自主验收。
- (8) 排污许可证: 苏州长征-欣凯制药有限公司已申请排污许可证(编号: 91320500720535900Q001P),有效期: 自 2025年01月24日至2030年01月23日止。

具体见下表 3.1-1。

表3.1-1 长征-欣凯制药有限公司现有项目环保手续执行情况表

序号	项目名称	批复内容	验收情况	生产现状情况	批复文号	验收文号
1	苏州长征-欣凯制 药有限公司 GMP 异地扩建项目环 境影响报告书	原料药 7500kg/a(来氟米特 1000kg/a、硫酸羟氯喹 3000kg/a、泰瑞米特纳500kg/a、非布索坦 3000kg/a),片剂 2亿片/a(来氟米特片 0.6亿片/a、硫酸羟氯喹片 0.1亿片/a、泰瑞米特纳片 1亿片/a、非布索坦 0.3亿片/a),胶囊5000 万粒/a(沙利度胺硬胶囊),栓剂1200 万粒/a(美洛昔康栓剂)。	原料药 7500kg/a(来氟米特 1000kg/a、硫酸 羟氯喹 3000kg/a、泰瑞米特纳 500kg/a、非布索坦 3000kg/a),片剂 2 亿片/a(来氟米特片 0.6 亿片/a、硫酸羟氯喹片 0.1 亿片/a、泰瑞米特纳片 1 亿片/a、非布索坦 0.3 亿片/a),胶囊 5000 万粒/a(沙利度胺硬胶囊),栓剂 1200 万粒/a(美洛昔康栓剂)。	来氟米特 1000kg/a、来氟米特片 0.6 亿片/a、沙利度胺胶囊 5000 万粒,其余产品由于销售问题近期未生产,后续根据订单情况生产。	苏环建 [2012]73 号 苏审建评 [2018]19 号 2019320506 00001078	苏环验 [2013]9 号
2	苏州长征-欣凯制 药有限公司 GMP 技改扩建项目环 境影响报告书	新增原料药产能:来氟米特 2000kg/a、沙利度胺 500kg/a、特立氟胺 50kg/a、乳清酸 300kg/a、来那度胺 10kg/a、替诺福韦十八烷氧乙酯 300kg/a、泰瑞米特钠 100kg/a、非布索坦 300kg/a,其余不变。	取消建设	/		/
3	苏州长征-欣凯制 药有限公司原料 车间废气排口合 并环境影响登记 表	我公司原料车间原有排气筒两套:一套为工艺废气,经碱液喷淋及活性炭处理后,达标排放;一套为车间通风废气,经活性炭处理后,达标排放。根据吴气办[2018]14号文件要求, 我公司须安装 VOC 在线监控系统,因此将原有两根排气筒在末端进行合并后排放,不涉及废气处理方式及收集管路的变更。	无需验收	工艺废气经碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附处理后与车间废气经二级活性炭处理后经过23m高排气筒(P1)排放,该排气筒已安装 VOC 在线监控系统。		/

序号	项目名称	批复内容	验收情况	生产现状情况	批复文号	验收文号
4	苏州长征-欣凯制 药有限公司危险 废物贮存仓库环 境影响登记表	苏州长征-欣凯制药有限公司危险废物 贮存仓库面积 90.29 平方米,位于厂区 西南角。仓库周围最近的环境敏感点为 东南方向 1800 米的戈湾村、西北方向 1800 米的尹山村。贮存危险废物种类 包括:废有机溶剂(年周转量 100t/a)、包装材料(年周转量 0.5t/a)、吸附介质(年周转量 9t/a)、蒸馏残渣(年周转量 0.5t/a),生化污泥(年周转量 3.5t/a)和废药品(年周转量 3.5t/a)。贮存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求,采取相应的污染防治措施,减少对环境的污染。	无需验收	共设置 3 个危险废物,总仓库面积 90.29 平方米,位于厂区西南角。	2019320506 00001640	/
5	苏州长征-欣凯制 药有限公司污水 站废气提升治理 项目环境影响登 记表	为加强对污水站无组织废气的收集,减少臭气、硫化氢等污染因子逸散至环境中,我公司对污水站进行了废气提升治理工作。将污水站各生化池进行加盖,通过废气管路收集污水处理过程中产生的无组织废气,采用生物滴滤法处理后经过15米高排气筒达标排放。最终达到保护环境、减少无组织废气的目的。	无需验收	污水站废气经加盖收集后通过生物滴滤法处理后,由15m高排气筒(P3)排放。	2020320506 00001574	/
6	苏州长征-欣凯制 药有限公司实验 室废气及危废仓 库废气收集环境 影响登记表	1、对实验室通风废气进行收集,并加装活性炭进行处置后排放;2、对危废仓库间废气进行收集,并加装活性炭进行处置后排放。	无需验收	实验室废气收集后进入"活性 炭 吸 附 +23m 排气筒(P2)"排放;危废仓库间废气收集后进入"活性炭吸附+15m排气筒(P3)"排放。	2021320506 00000577	/

序号	项目名称	批复内容	验收情况	生产现状情况	批复文号	验收文号
7	苏州长征-欣凯制 药有限公司硫酸 羟氯喹、泰瑞米特 钠生产线技改项 目报告书	利用现有厂房及设备对领政羟氯喹、茶 瑞米特钠工艺流程进行技改,技改项目 建成巨年产硫酸羟氢喹 3000kg/a 寿瑞	硫酸羟氯喹 3000kg/a、泰瑞	* 特纳 500kg/a	吴开管委审 环建 [2023]88 号	2025.4.2 完成 自主验收

3.2 现有项目产品方案

公司现有产品方案统计见表3.2-1、2、3。

表3.2-1 公司现有产品方案一览表

序号	工程名称	药品名称	设计能力	年运行时数(h)
1		来氟米特	1000kg/a	1920
2		硫酸羟氯喹	3000 kg/a	2160
3	原料药*	泰瑞米特钠	500 kg/a	720
4	#	非布索坦	3000 kg/a	1440
5	合ì	合计	7500kg/a	-
6	来第	来氟米特片	0.6 亿片/a	830
7		硫酸羟氯喹片	0.1 亿片/a	240
8	片剂	泰瑞米特钠片	1.0 亿片/a	240
9		非布索坦片	0.3 亿片/a	160
10		合计	2 亿片/a	-
11	胶囊	沙利度胺胶囊	5000 万粒	700
12	栓剂	美洛昔康栓剂	1200 万粒	2400

注: 1000kg/a 来氟米特原料药中 600kg/a 用于制 500 kg/a 泰瑞米特钠、400kg/a 用于制 0.6 亿 片/a 片剂;3000 kg/a 硫酸羟氯喹原料药中 1000 kg/a 用于制 0.1 亿片/a 片剂、2000kg/a 作外售;500 kg/a 泰瑞米特钠原料药用于制 1.0 亿片/a 片剂;3000 kg/a 非布索坦原料药中 1000kg/a 用于制 0.3 亿片/a 片剂、2000kg/a 作外售。

表3.2-2 公司原料药产品生产规模一览表

序号	产品名称	年产量 (kg)	批产量 (kg)	用于生 产其他 原料药 (t/a)	用于生 产片剂 的原料 药量 (t/a)	片剂 产量 (亿 片/a)	作为 产品 的量 (t/a)	年总批次	年运 行时 数(h)
1	来氟米特	1000	25	888	112	0.6	0	40	1920
2	硫酸羟氯喹	3000	35	0	1000	0.1	2000	86	2160
3	泰瑞米特钠	500	6.735	0	500	1.0	0	74	2664
4	非布索坦	3000	60	0	1000	0.3	2000	50	1440
	合计	7500	165	888	2612	2.0	4000	150	/

表3.2-3 公司固体制剂生产规模一览表

序号	产品名称	产品规格	年产量	年产 重量	年运行时 间(h)	备注
1	来氟米特片	5mg/片	4000 万片	200kg		均由自行 生产的原
2	不	10mg/片	2000 万片	200kg	1470	料药作为
3	硫酸羟氯喹片	100mg/片	1000 万片	1000kg		片剂生产 原料

4	泰瑞米特钠片	5mg/片	10000 万片	500kg		
5	非布索坦片	40mg/片	2000 万片	800kg		
6	非仰系坦力 	20mg/片	1000 万片	200kg		
	合计	-	2.0 亿片	2900 kg	-	-
7	沙利度胺硬胶囊	20mg	5000 万粒	1000kg	700	原料药均
8	美洛昔康栓剂	100mg	1200 万粒	1200kg	2400	通过外购

3.3 现有项目主体及公辅工程

现有项目工程状况见表3.3-1。

表3.3-1 现有项目工程状况

表3.3-1 现有项目工程状况					
工程类别	工程名称		设计能力	备注	
主体工程	原料药生产车间		建筑面积 5409m²	1#厂房,年产来氟米特 1 吨、硫酸羟氯喹 3 吨、泰 瑞米特钠 0.5 吨、非布索 坦 3 吨	
	综合制剂车间和办公 质检中心		建筑面积 9321m²	2#厂房, 年产片剂 2 亿片、沙利度胺胶囊 5000 万粒、美洛昔康栓剂 1200 万粒	
贮运	综合仓库		占地面积 300m²	2#厂房 1 层东南角	
工程	危化品库		占地面积 376m²	厂区西南角	
	给水	自来水	183566.2051t/a	市政供水管网	
		纯化水制备 系统	1 台制水能力 2t/h	位于 2#厂房 2 层的西南 角,设 5000L 纯化水贮罐 1 台	
	排水	废水	生活污水 1870t/a,生产废水 13632.81t/a	接管至河东污水处理厂	
	循环水	热水循环系 统	循环水量 12.5m³/h	热水箱 0.5m³ 容量 1 个	
/\ FE *FE	系统	冷水循环系 统	循环水量 200m³/h,循环水池容积 40m³	冷却塔 200 m³/h 1 台	
公用工程	动力中心		1 台供气量为 5.2m³/min (0.65MPa) 的空压机	位于 2#厂房 1 层西南角	
	供热供汽		供汽能力 2t/h,供气压力为 0.8Mpa	由江远热电公司提供电	
	供冷		水冷螺杆冷水机组 RSW-260-2 一台,制冷量 896KW,能效比 5	配置冷水泵及冷却水泵各 一台、冷水膨胀水箱一个、 冷却塔一台	
			冰盐水机组: 248kW (2台)	冷冻液: 卤化物	

	供电	装机容量	10KV 电源进线 1250KVA,电压 选择为 380/220V,频率为 50Hz	园区电网接入	
	废气		1 套碱液喷淋+水洗+水雾处理器+ 二级活性炭吸附箱+23m 排气筒 P1,设计风量 15000m³/h 2 套二级活性炭吸附+23m 排气筒 P1,合成区风量 50000m³/h;精烘 区风量 9000m³/h	位于 1#厂房楼顶	
		实验室废气	1 套二级活性炭吸附+23m 排气筒 P2,设计风量 10000m ³ /h	位于 2#厂房楼顶	
		污水处理站 废气	1 套生物滴滤+15m 排气筒 P3, 收 集风量 8000m³/h	位于污水处理站北侧	
		危废间废气	1 套二级活性炭吸附+15m 排气筒 P3,收集风量 3500m³/h		
		制剂车间废气	3 套设备自带布袋除尘器及 10 套制剂车间单机除尘器处理后无组织排放	位于制剂车间内	
		原料车间精 烘包废气	2 台除尘器处理后无组织排放	位于原料车间内	
环保工程		生活污水、纯 水制备浓水、 蒸汽冷凝水	/	接管至河东污水处理厂	
		不含氮生产 废水	废水处理站"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺),处理能力 200t/d	65%回用,25%接管至河 东污水处理厂	
		含氮生产废水	1 套三效蒸发器,处理能力 20t/d; 1 套三效蒸发器,处理能力 10t/d (备用)	回用,不外排	
	噪声		隔声减振、合理布局等		
		一般固废 暂存区	占地面积 122m²	不露天储存	
	固废	危废仓库1	占地 44.84m²	分类存放,位于厂区西南 角 位于污水处理站北侧	
		危废仓库2	占地 22.72m²		
		危废仓库3	占地 22.73m²		
		消防尾水收 集池	容积 400m³		
	环境风	验 事故应急池	容积 150m³	位于危化品仓库南侧	
		初期雨水收 集池	容积 100m³	位于原料车间东侧	

P1 排气筒 VOCs 在线监测、废水 在线监测 排口流量、pH 值、COD、氨氮、 总磷、总氮在线监测	/
--	---

3.4 现有项目生产工艺流程及污染源分析

3.4.1 来氟米特

来氟米特生产工艺流程和产污环节如图 3.4-1 所示,每批产量为 25kg,全年共生产 40 批次,总产量 1000kg (其中 400kg 用于制来氟米特片剂,600kg 用于制泰瑞米特钠原料药),产品收率为 70.5%。

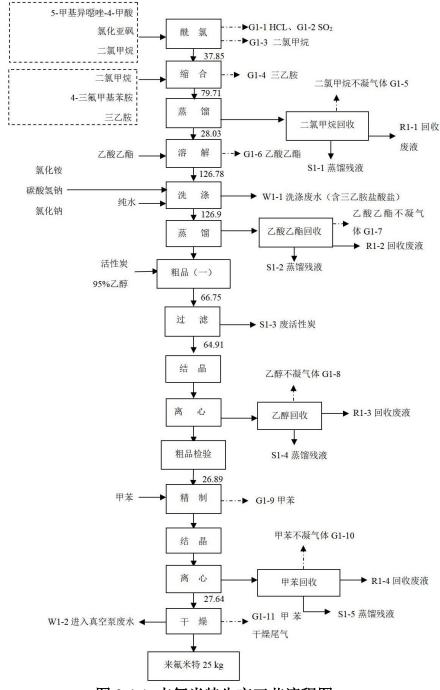


图 3.4-1 来氟米特生产工艺流程图

工艺流程说明:

(1) 氯化反应

5-甲基异噁唑-4-甲酸、二氯甲烷和氯化亚砜,搅拌下加热回流, 温度约 40-50℃。 后停止加热,减压蒸馏,收集产品酰氯。反应方程式如下:

(2) 缩合部分

在洁净的配制釜中加入三乙胺、二氯甲烷和 4-三氟甲基苯胺,搅拌配制好后,抽入 高位槽中备用。

在洁净的 200L 的反应釜中加入酰氯、配制液,打开搅拌和冷冻盐水,用夹套降温至 0°C以下,缓慢滴加配置好的料液,控制滴加温度在 0°C以下,滴加完毕后,在室温下反应。减压蒸去二氯甲烷,加入乙酸乙酯溶解,转至萃取釜,分别用饱和氯化铵水溶液、饱和碳酸氢钠水溶液、饱和氯化钠水溶液洗涤。然后在蒸馏釜中蒸去乙酸乙酯,得到来氟米特粗品(一)。缩合反应方程式如下:

(3) 精制(一)

来氟米特粗品(一)、乙醇、活性炭,加热回流 10 分钟,趁热压滤至结晶釜中,慢慢降温至 5°C室温,结晶,离心得来氟米特粗品(二)。

(4) 精制(二)

在洁净的 200L 精制釜中加入来氟米特粗品(二)、甲苯,加热回流 10 分钟,慢慢降温至 5° C,保温 0.5 小时,离心后干燥得来氟米特。

3.4.2 硫酸羟氯喹

硫酸羟氯喹生产工艺流程和产污环节如图 3.4-2 所示,每批产量为 35kg,全年共生产 86 批,总产量 3000kg(其中 1000kg 用于制硫酸羟氯喹片剂,2000kg 外售),产品收率为 80.25%。

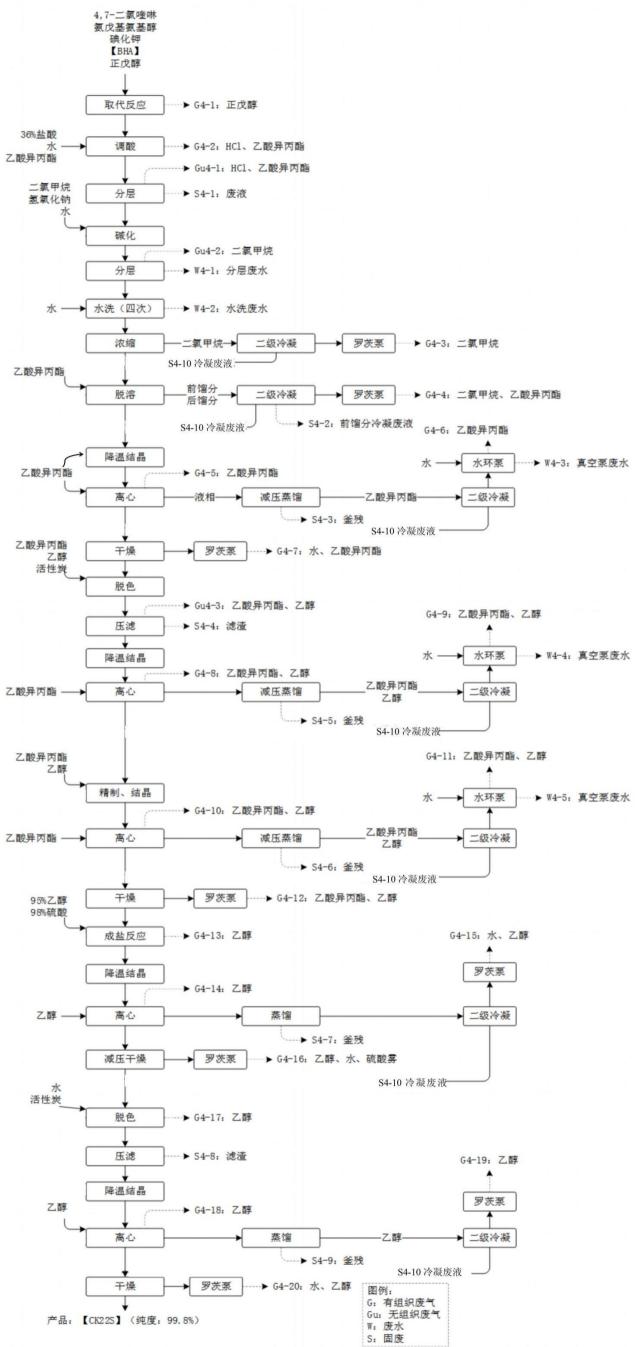


图3.4-2 硫酸羟氯喹生产工艺流程图

工艺流程说明:

(1) 羟氯喹的制备

① 取代反应

将正戊醇、4,7-二氯喹啉、氨戊基氨基醇、碘化钾、【BHA】加入 200 L 反应釜中,打开搅拌,氮气置换 3 次,通氮气保护、加热至 140°C(±5°C),氮气保护下搅拌反应约 8~9 小时,该过程会产生取代反应废气,该步骤主反应为 4,7-二氯喹啉和氨戊基氨基醇反应生成羟氯喹盐酸盐,反应转化率为 85%,反应方程式如下:

副反应为 4,7-二氯喹啉和氨戊基氨基醇反应生成(R)-羟氯喹盐酸盐,反应方程式如

② 调酸、分层

下:

反应结束后在氮气保护下,物料通过密闭管道转移至 500L 不锈钢反应釜中。将 500L 不锈钢反应釜中反应液降温至 60℃以下,加入 2M 盐酸(浓盐酸溶解于水,配制成 2M 盐酸)调 pH≤4。加入乙酸异丙酯,搅拌 0.5 小时,充分静置分层,分去乙酸异丙酯。水相继续用乙酸异丙酯洗涤两次(重复上一步操作)。该过程会产生调酸废气、分层废气和分层废液。将水相部分真空抽至 1000L 反应釜中。

(2) 羟氯喹的制备

① 碱化、分层

通过真空上料系统向水相中加入二氯甲烷,搅拌,降温至 30℃以下。缓慢加入 40%浓度的氢氧化钠水溶液,调 pH 为 10~12,搅拌不少于 0.5 小时,静置分液。

分出有机相暂存;水相中加入二氯甲烷,搅拌 0.5 小时,充分静置分液,合并二氯甲烷萃取的有机相。该过程会产生分层废气和分层废水。该步骤主反应为羟氯喹盐酸盐和氢氧化钠反应生成羟氯喹,反应转化率为 100%,该反应方程式如下:

副反应为(R)-羟氯喹盐酸盐和氢氧化钠反应生成(R)-羟氯喹,氢氧化钠和盐酸中和反应,反应方程式如下:

$NaOH + HCl \rightarrow NaCl + H_2O$

② 水洗

有机相用纯化水洗涤四次,每次搅拌 0.5 小时并充分静置分层,该过程会产生水洗 废水,排入三效蒸发器处理。

(3) 浓缩

将有机相分批转入 300L 反应釜中进行减压蒸馏回收溶剂,减压蒸馏至约 60L。回收的二氯甲烷委外处置,该过程会产生二氯甲烷不凝气。

(4) 脱溶

通过真空上料系统向反应釜内加入乙酸异丙酯后 70℃以下减压蒸馏至约 60L; 再次加入乙酸异丙酯后 70℃以下减压蒸馏至约 60L, 蒸馏液进行冷凝回收乙酸异丙酯有机溶剂, 委外处置,该过程会产生废气和废液。

⑤ 降温结晶、离心

继续通过真空上料系统向反应釜内加入乙酸异丙酯,加热至 40~60°C并搅拌至澄清,然后缓慢降温至 3°C(±4°C)。在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行离心过滤,滤饼用乙酸异丙酯 126.0 kg 淋洗,该过程会产生离心废气,离心液相进行减压蒸馏回收乙酸异丙酯委外处置,该过程会产生废气、废水和废液。

(6) 干燥

滤饼湿品在 50~60℃、真空度为≤-0.08Mpa 下真空烘干得到羟氯喹粗品,该过程会产生干燥废气。

(7) 脱色、压滤

将羟氯喹粗品、羟氯喹粗品重量的 2.35 倍量乙酸异丙酯和 0.21 倍量无水乙醇、0.03 倍量的活性炭投入到 300L 反应釜中,加热至 60° C($\pm 5^{\circ}$ C),趁热压滤到 500L 搪玻璃反应釜,该过程会产生压滤废气和滤渣。

⑧ 降温结晶、离心

将反应釜中物料缓慢降温至 3°C(±4°C),在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行离心,滤饼用乙酸异丙酯淋洗,液相进行减压蒸馏,冷凝液委外处置,该过程会产生釜残、废气和真空泵废水。

⑨ 精制、结晶、离心

通过真空上料系统向反应釜内加入乙酸异丙酯和无水乙醇,加热至 60℃(±5℃) 然后缓慢降温至 3℃(±4℃),在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行离心,滤饼用乙酸异丙酯淋洗,该过程会产生离心废气,液相进行减压蒸馏回收有机溶剂,会产生釜残、废气和真空泵废水,冷凝液委外处置。

① 干燥

湿品在 50~60℃、真空度为≤-0.08Mpa 下真空烘干得羟氯喹,该过程会产生干燥废气。

(3) 硫酸羟氯喹的制备

① 成盐反应

将羟氯喹和 95%乙醇投入 500L 搪玻璃反应釜中,搅拌溶解,反应物料降温至 0-10℃。滴加浓硫酸(滴加温度控制在 0-10℃),滴加完成后缓慢升温至 70℃(±5℃)直至反应结束,该过程会产生反应废气,该步骤主反应为羟氯喹和浓硫酸反应生成硫酸 羟氯喹,反应转换率为 99%,反应方程式如下:

$$HN$$
 OH
 $+$
 H_2SO_4
 $CK22S-a$
 $+$
 $CK22S$

② 降温结晶、离心

反应结束后缓慢降温至 15~30℃,在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行 离心,滤饼用无水乙醇淋洗,该过程会产生离心废气,液相进行蒸馏回收乙醇,该过程 会产生乙醇废气、釜残。

③ 减压干燥

湿品在 60~80℃、真空度≤-0.08Mpa 下真空烘干得硫酸羟氯喹粗品,该过程会产生干燥废气。

④ 脱色、压滤

将硫酸羟氯喹粗品、活性炭、纯化水、无水乙醇加入到 500L 反应釜,加热至 70℃ (±5℃),经压滤器和精密过滤器压滤到 300L 反应釜,该过程会产生脱色废气和滤渣。

⑤ 降温结晶、离心

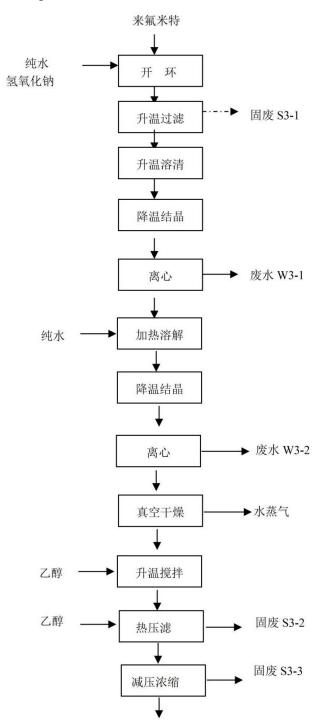
调整温度至 60℃(±5℃)缓慢滴加硫酸羟氯喹粗品重量的 1.97~3.16 倍量无水乙醇。然后缓慢降温至 15~30℃,在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行离心,滤饼用无水乙醇 94.0 kg 淋洗,该过程会产生离心废气,液相进行蒸馏回收乙醇,该过程会产生釜残、乙醇废气,回收的冷凝液委外处置。

6) 干燥

湿品在 60~80℃、真空度≤-0.08Mpa 下真空烘干得硫酸羟氯喹,包装采用双层 PE 袋密封内包,纸板桶外包。该过程会产生干燥废气。

3.4.3 泰瑞米特钠

泰瑞米特纳生产工艺流程和产污环节如图 3.4-3 所示,每批产量 6.735kg,全年共生产 74 批次,总产量 500kg(全部用于制泰瑞米特钠片剂),产品收率为 83.54%。



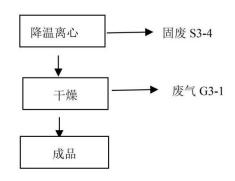


图3.4-3 泰瑞米特钠生产工艺流程图

工艺流程说明:

(1) 开环反应

向 100L 反应釜中依次加入纯化水和 NaOH, 搅拌至固体溶清。控温至 20-30℃, 向 反应液中加入来氟米特。升温至 55~60℃, 搅拌 2h 左右至溶清。反应方程式如下:

(2) 升温过滤、升温溶清

将反应釜中的温度升至 60-65℃,趁热过滤。滤液转入 200L 反应釜中,加热至 55-60℃。搅拌 0.5h 左右至固体全部溶解。真空转移至 100L 反应釜中。

(3) 降温结晶、离心

缓慢降温至 48-52℃,保温搅拌 1h。缓慢降温至 5-10℃,保温 11h。在惰性气体氮气保护下通过封闭平板离心机进行离心,得湿品,该过程会产生离心废水,排入高浓度废水池,通往三效蒸发器处理。

(4) 加热溶解、降温结晶

将该湿品加入到反应釜,加入纯化水。加热至 60℃,搅拌至完全溶解。缓慢降温至 48-52℃,保温 1h。缓慢降温至 5-10℃结晶,保温搅拌 13h。

(5) 离心、真空干燥

将物料进行离心,湿品在 30℃下进行真空干燥至含水量为 20-25%,后升温至 80℃ 真空干燥约 48h,得到泰瑞米特钠粗品。

(6) 粗品结晶(升温搅拌、热压滤、减压浓缩)、离心干燥

将泰瑞米特钠粗品和无水乙醇加入到 100L 反应釜中,加热至 70-75℃全溶。保温,压滤到 200L 反应釜中,用无水乙醇淋洗反应釜和滤饼。滤液控温在 70-75℃,重新搅拌至溶清。缓慢降温至 55-60℃,使滤液减压浓缩。升温至 55-60℃,搅拌 1h。缓慢降温至-5~-10℃,保温 6h。在惰性气体氮气保护下通过封闭离心机进行离心,甩干。用 70℃控温控湿药品试验箱干燥 1-2h,得到泰瑞米特钠成品。

3.4.4 非布索坦

非布索坦生产工艺流程和产污环节如图3.4-4所示,每批产量60kg,年生产50批,总产量3000kg(其中1000kg用于制非布索坦片剂,2000kg外售),产品收率为92.5%

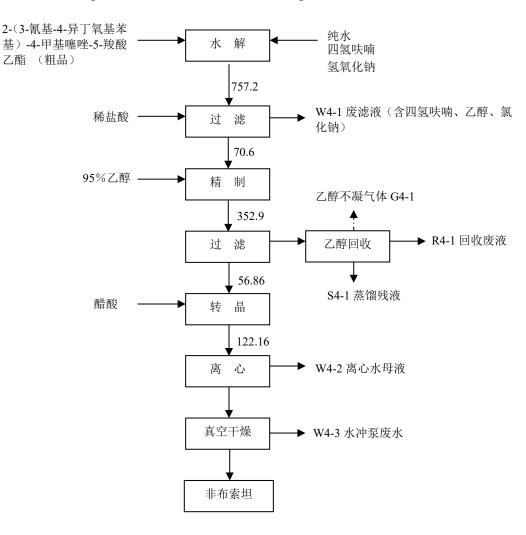


图3.4-4 非布索坦生产工艺流程图

工艺流程说明:

将 2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基噻唑-5-羧酸乙酯、四氢呋喃、95%乙醇加入反应釜中,滴入 1.25mol/L 的氢氧化钠溶液,30℃下水解 1 小时。稀盐酸调 pH 至 2 左右,过滤,得非布索坦粗品(一),用 95%乙醇水重结晶,得非布司他粗品(二),将醋酸加入到非布索坦粗品(二)中,加热至 80℃ 溶解。缓慢冷却至室温至析晶完全,过滤,干燥,得到非布索坦。

水解反应方程式如下:

3.4.5 片剂

来氟米特片、硫酸羟氯喹片、泰瑞米特钠片和非布索坦片 4 种片剂生产的工艺流程完全相同,只产生少量粉尘和纯水清洗设备产生的清洗水。粉尘由设备自配的布袋滤尘装置捕集后回用于生产,未捕集的极少量粉尘通过车间空气换气装置配备的袋滤器过滤后排出。由于粉尘产生量很少,经过上述双级袋滤后排放到大气中的粉尘更是微乎其微,因此可不予考虑。其生产工艺流程及产污环节见图 3.4-5。

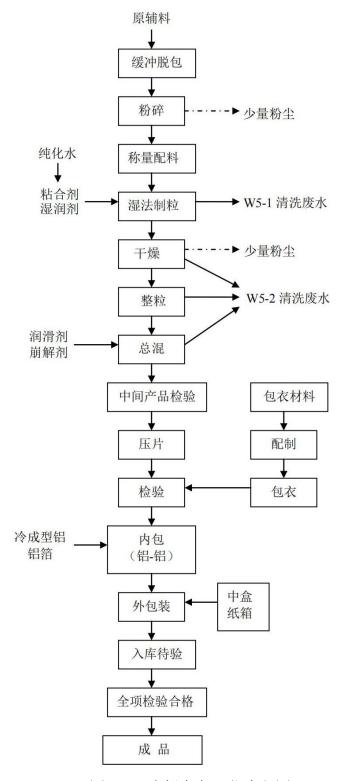


图3.4-5 片剂生产工艺流程图

以来氟米特片剂为例,主要工艺说明如下:

取处方量来氟米特、羟丙纤维素、乳糖、淀粉混匀,过筛,然后用5%淀粉浆粘合剂,制软材,湿法制粒,60°C烘干,整粒,加入处方量的滑石粉混匀,测定含量计

算片重,压片,压片结束将所有素片用包衣材料包衣,包衣完成后进行铝铝包装。

3.4.6 胶囊

沙利度胺胶囊生产与片剂生产一样,只产生少量粉尘和设备清洗水。粉尘经过双级袋滤后排放到大气中微乎其微,可不予考虑。其生产工艺流程及产污环节见图3.4-6。

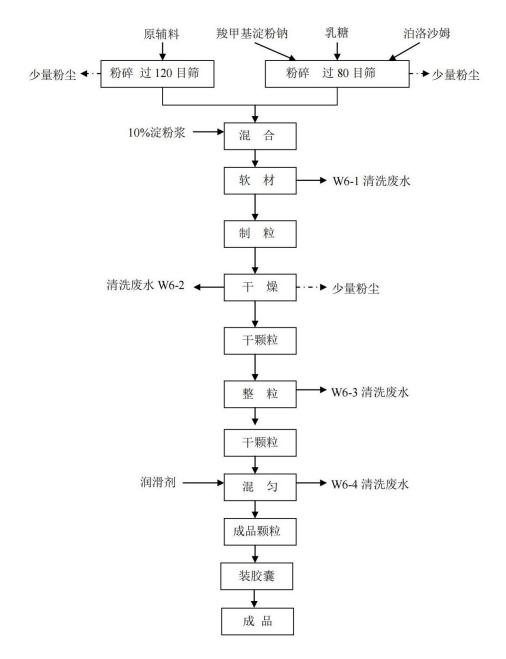


图 3.4-6 胶囊生产工艺流程图

主要工艺说明如下:

将沙利度胺粉碎后过120目筛备用,乳糖、羧甲基淀粉钠、泊洛沙姆粉碎后过80目筛备用。按照处方量称取沙利度胺及其辅料。将沙利度胺与乳糖、羧甲基淀粉钠、泊洛沙姆混合均匀。加入10%淀粉浆适量,混合均匀制成软材,过16目筛制粒,湿颗

粒在 60℃以下干燥。用16目筛整粒后装于胶囊内即得。

3.4.7 栓剂

美洛昔康栓剂生产与片剂生产一样,只产生少量粉尘和设备清洗水。粉尘经过双级袋滤后排放到大气中微乎其微,可不予考虑。其生产工艺流程及产污环节见图3.4-7。

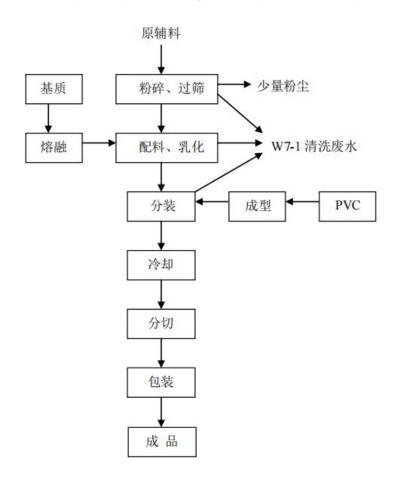


图 3.4-6 栓剂生产工艺流程图

主要工艺说明如下:

将基质加热熔融,然后按药物性质以不同方法加入。混合均匀,倾入涂有润滑剂的模型中至稍溢出模口为度。放冷,待完全凝固后,削去溢出部分,开模取栓即得。

3.5 现有项目水平衡图

现有项目总用水量为190772.4051t/a,给水水源为园区自来水给水管网,由园区配套供应。主要用于循环系统补充水、设备清洗水、纯水制备等。

现有项目排水采取雨污分流制。雨水管网收集厂区雨水排入市政雨水管网。项目产生的生产废水主要为质检废水、废气处理装置洗涤废水、生产工艺废水、设备清洗水、地面冲洗水等,其中非含氮废水(年产生量为16358.89t/a)有冷却塔排水、真空

泵排水、质检废水、初期雨水、循环水池排水、制剂设备清洗水收集至厂区污水处理站(处理能力为200t/d),经"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺)处理达标后部分回用至冷却塔补水、绿化用水等,部分经市政污水管网接管至河东污水处理厂;含氮废水(年产生量为2563.8077t/a)有工艺废水、废气处理洗涤废水、地面冲洗废水、原料药车间设备清洗废水,经过单独管道收集至三效蒸发装置(处理能力20t/d)处理,蒸发所得冷凝水回用于原料药设备清洗、废气喷淋塔、地面冲洗,回用后产生的废水均重新进入三效蒸发系统,形成闭环,不外排,蒸发残渣作为危险固废委托有资质单位处置;纯水制备浓水、蒸汽冷凝水、生活污水直接经市政管网接管至河东污水处理厂。

本项目外排污水总量约15502.81t/a,结合现有环评及实际运行情况,现有项目用排水状况及水平衡图详见下图3.5-1。

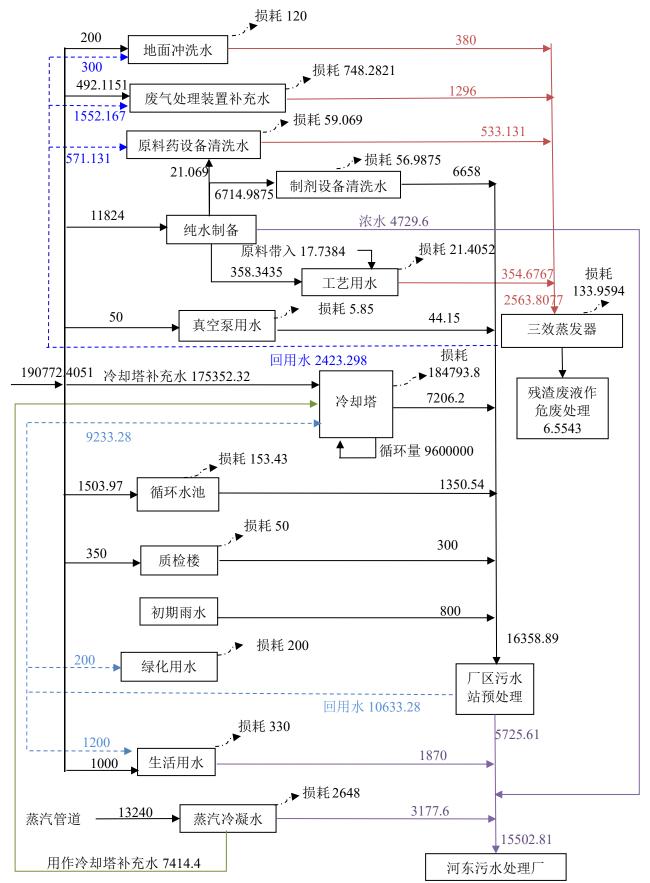


图 3.5-1 现有项目水平衡图 单位: t/a

3.6 现有项目原辅材料用量统计

表 3.6-1 现有项目原辅材料用量统计一览表 (全厂)

	₹ 3.0-1	兆作坝日凉福	1		メ (主) /	且上去炒月/去
	名称	含量	年消耗 量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储量/存 储位置
	5-甲基异恶唑-4-甲 酸	≥98.5%	0.55	0.4	25kg/桶	0.5t/综合仓库
-	4-氨基三氟甲苯	≥98.0%	0.44	0.4	50kg/桶	0.5t/危化品仓 库
	乙酸乙酯	≥99.0%	4.95	0.25	180kg/桶	3.6t/危化品仓 库
来氟 米特	二氯甲烷	≥99.95%	8.5	2.5	250kg/桶	1.5t/危化品仓 库
	三乙胺	≥99.2%	0.28	0.28	150kg/桶	0.3t/危化品仓 库
	甲苯	≥98.5%	6.12	5.84	175kg/桶	1.4t/危化品仓 库易制毒间
	氯化亚砜	≥98.0%	0.9	0.8	300kg/桶	0.6t/危化品仓 库
	4,7-二氯喹啉	≥99.0%	3.0857	1.029	25kg/桶	0.5t/综合仓库
	氨戊基氨基醇	≥98.0%	3.2571	1.086	170kg/桶	0.34t/综合仓库
	【BHA】丁基羟基 茴香醚	≥98.5%	0.1406	0.047	25kg/袋	0.05t/综合仓库
	正戊醇	≥98.0%	5.0571	1.686	20kg/桶	1.2t/危化品仓 库
	36%盐酸	总酸度≥ 31.0%	2.4	0.8	25kg/桶	0.25t/危化品仓 库
	乙酸异丙酯	≥99.5%	89.9997	29.999	180kg/桶	1.8t/危化品仓 库
硫酸	二氯甲烷	≥99.95%	49.1141	16.371	250kg/桶	1.5t/危化品仓 库
羟氯 喹	药用活性炭	/	0.18	0.06	15kg/袋	0.03t/危化品仓 库
	碘化钾	≥98.0%	0.0257	0.009	25kg/袋	0.025t/综合仓 库
	氢氧化钠	≥98.5%	1.5429	0.514	25kg/袋	0.5t/危化品仓 库
	浓硫酸	95~98%	0.8486	0.283	500mL/瓶	0.4t/危化品仓 库易制毒间
	95%乙醇	95%	22.6285	7.453	160kg/桶	3.2t/危化品仓 库易制毒间
	乙醇	≥99.7%	28.6456	9.549	160kg/桶	4.8t/危化品仓 库易制毒间
泰瑞	来氟米特	98.5~102.0%	0.888	1.776	10kg/桶	0.1t/综合仓库
米特 纳	氢氧化钠	≥98.5%	0.1443	0.2886	25kg/袋	0.5t/危化品仓 库

	名称	含量	年消耗 量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储量/存 储位置
	乙醇	≥99.7%	2.442	4.884	160kg/桶	4.8t/危化品仓 库
	纯水	/	5.328	10.656	/	/
	氢氧化钠	≥98.5%	1.25	0.42	25kg/袋	0.5t/危化品仓 库
	95%乙醇	95%	12.12	4.04	160kg/桶	3.2t/危化品仓 库易制毒间
非布索坦	2-(3-氰基-4-异丁氧 基苯基)-4-甲基噻 唑-5-羧酸乙酯	≥99.5%	3.5	1.2	25kg/桶	0.5t/综合仓库
	四氢呋喃	≥99.5%	6.3	2.1	180kg/桶	0.18t/危化品仓 库
	醋酸	≥99.0%	3.3	1.1	180kg/桶	0.18t/危化品仓 库
	盐酸	≥31.0%	3.26	1.88	25kg/桶	0.25t/危化品仓 库易制毒间
	沙度利胺(外购)	98.5~102.0%	0.5	2	25kg/桶	0.1t/综合仓库
	来氟米特(自产)	98.5~102.0%	0.052	0.13	54kg/桶	0.1t/综合仓库
	硫酸羟氯喹(自产)	98.0~102.0%	1.0	1	34kg/桶	0.1t/综合仓库
	泰瑞米特纳(自产)	98.5~102.0%	0.5	1	25kg/桶	0.1t/综合仓库
	非布索坦(自产)	98.5~102.0%	1.0	1	25kg/桶	0.1t/综合仓库
	美洛昔康(外购)	98.5~102.0%	1.2	1	25kg/桶	0.1t/综合仓库
	乳糖	/	9.735	2.545	25kg/袋	2.5t/综合仓库
	淀粉 (粘合剂)	/	1.86	0.49	25kg/袋	1t/综合仓库
	羟丙基纤维素 (HPC)(粘合剂)	/	1.03	0.324	10kg/箱	0.5t/综合仓库
	聚维酮(粘合剂)	/	0.006	0.005	25kg/桶	0.005t/综合仓 库
	低取代羟丙纤维素 (崩解剂、填充剂)	/	0.702	0.6	25kg/桶	0.5t/综合仓库
固体	滑石粉 (润滑剂)	/	0.305	0.05	25kg/袋	0.5t/综合仓库
制剂	硬脂酸镁 (润滑剂)	/	0.001	0.001	15kg/袋	0.015t/综合仓 库
	欧巴代(包衣)	/	0.166	0.12	25kg/袋	0.5t/综合仓库
	乙醇	≥99.7%	1.53	0.475	20kg/桶	4.8t/危化品仓 库
	微晶纤维素(粘合 剂)	/	14.16	1.92	25kg/袋	2t/综合仓库
	糊精 (粘合剂)	/	0.21	0.07	25kg/袋	0.5t/综合仓库
	泊洛沙姆 188	/	0.017	0.012	20kg/桶	0.4t/综合仓库
	羧甲淀粉钠	/	0.039	0.028	25kg/袋	0.5t/综合仓库
	纯净水	/	3.36	2.47	/	纯水设备制水
	纸盒 (包装材料)	/	5	3.6	/	135 万个/综合 仓库
	纸箱 (包装材料)	/	12	8.7	/	1.2万个/综合仓库

	名称	含量	年消耗 量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储量/存 储位置
	溴化钾	≥99.8%	3	.5g	100g/瓶	100g/三楼试剂 间
	标准比色液	/	1	套	12 支/套	1 套/三楼试剂 间
	乙酸铵	≥99.5%	2	kg	500g/瓶	2kg/三楼试剂 间
	乙酸异丙酯	≥99.5%	4	4L	4L/瓶	4L/三楼试剂间
	正戊醇	≥99.9%	500	0mL	500mL/瓶	500ml/三楼试 剂间
	二甲基亚砜	≥99.7	4	4L	4L/瓶	4L/三楼试剂间
	乙腈	≥99.5%	50	00L	4L/瓶	4L/三楼试剂间
	甲醇	≥99.5%	6	0L	4L/瓶	4L/三楼试剂间
	乙醇	≥95.0%	16	50L	5L/瓶	5L/三楼试剂间
	冰醋酸	≥99.8%	1	0L	500ml/瓶	500ml/三楼试 剂间
	三氯甲烷	≥99.8%	1	0L	500ml/瓶	10L/易制毒
	0.1mol/L 盐酸	N/A	10L		500ml/瓶	10L/四楼实验 室
	盐酸	≥99.5%	3L		500ml/瓶	10L/易制毒
	硝酸	≥99.5%	1.5L		500ml/瓶	5L/易制爆
实验	正丙醇	≥99.9%	1L		500ml/瓶	500ml/三楼试 剂间
室	二氯甲烷	≥99.5%	8L		4L/瓶	4L/三楼试剂间
	乙醚	≥99.5%	4	5L	500ml/瓶	5L/易制毒
	0.05mol/L 氯化钡	/	4	5L		5L/四楼实验室
	0.1mol/LEDTA 标准 溶液	/	4	5L	500ml/瓶	5L/四楼实验室
	氨水	≥99.5%	4	5L	500ml/瓶	500ml/三楼试 剂间
	硫酸	≥98.0%	5	.5L	500ml/瓶	10L/易制毒
	磷酸	≥99.5%		3	500ml/瓶	1 瓶/三楼试剂 间
	氯化钠	≥99.7%	5	kg	500g/瓶	2.5kg 三楼试剂 间
	硝酸铅	≥99.8%	0.0	1kg	500g/瓶	5kg/易制爆
	三氟乙酸	≥99.8%]	IL	500ml/瓶	500ml/三楼试 剂间
	二甲基甲酰胺	≥99.8%	8L		4L/瓶	4L/三楼试剂间
	碳酸钾	≥99.7%	0.5kg		500g/瓶	1kg/三楼试剂 间
	焦锑酸钾	≥98.0%	0.	5kg	500g/瓶	1kg/三楼试剂 间
	0.1mol/L 氢氧化钠	N/A		2L	500ml/瓶	5L/四楼实验室
	茜素氟兰试液	≥99.5%	0	.2L	100ml/瓶	100ml/四楼实

	名称	含量	年消耗 量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储量/存 储位置
						验室
	硝酸亚铈	≥99.5%	1	1kg		1kg/四楼实验 室
	硝酸银	≥99.5%	0.0)5kg	100g/瓶	300g/易制爆
	无水乙醇	≥99.5%	8	BL .	4L/瓶	4L/三楼试剂间
	甲苯	≥99.8%	1	lL	500ml/瓶	5L/易制毒
	费休试剂	1mg/L ,5mg/ L	5	5L	1L/瓶	1L/四楼实验室
	硫化钠	≥99.5%	0.2	2kg	500g/瓶	500g/三楼试剂 间
ΛШ	自来水	/	18356	66.2051	/	/
	蒸汽	/	13	240	/	/
	电	/	425 万	ī kwh/a	/	/

3.7 现有设备统计

表 3.7-1 现有项目原料药化学合成及精烘包车间主要设备一览表

		1月	1	1	
序号	设备名称	型号与规格	材料	数量/台	操作条件
					温度: 釜内-8-120℃、夹套
1	反应釜(酰氯)	50L	搪玻璃	1	-8-140℃; 压力: 釜内
					-0.1-0MPa 夹套 0-0.4 MPa
2		$5m^2$		11	
3	冷凝器 (片式)	$10m^2$		2	
4		$3m^2$		3	温度:夹套-3-120℃
5	冷凝器(列管 式)	$5m^2$	搪玻璃	1	压力:夹套 0-0.2 MPa
6	冷凝器 (螺旋板 式)	15m ²		1	
7		$5m^2$		3	
8	冷凝器(列管	$2m^2$		1	温度:夹套-3-120℃
9	式)	$3m^2$	不锈钢	1	压力: 夹套 0-0.2 MPa
10		10m ²		1	<u> </u>
11		6m ²		1	'''' '''' '''' ''''' '''''' ''''''''''
1.0	反应釜(取代/	1001	413: 111-12:	1	温度:釜内 0-140℃、夹套
12	开环)	100L	唐玻璃	1	0-150℃; 压力: 釜内
					-0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4 MPa
1.2	反应釜(取代反	2001	414: 111/12	1	温度:釜内 0-90℃、夹套
13	应)	200L	搪玻璃	1	0-140℃; 压力: 釜内
					-0.09-0MPa 夹套 0-0.4 MPa
1.4	口穴父 (蛙丸)	2001	भारे गार्च गर्छ।	1	温度:釜内 0-90℃、夹套
14	反应釜(精制)	300L	搪玻璃	1	-10-140℃; 压力: 釜内
1.5	口中公	1001	T 括 ho	1	-0.09-0MPa 夹套 0-0.2 MPa
15	反应釜	100L	不锈钢	1	温度:常温;压力:常压
16	反应釜	200L	不锈钢	1	温度:常温;压力:常压
		• • • •	مخب مليم مخرا		温度: 釜内-8-90℃、夹套
17	反应釜(缩合)	200L	搪玻璃	2	-8-90℃; 压力: 釜内
					-0.09-0MPa 夹套 0-0.4 MPa

序号	设备名称	型号与规格	材料	数量/台	操作条件
18	反应釜 (萃取)	300L	搪玻璃	1	温度 (℃): 常温 压力 (MPa): 常压
19	反应釜 (配制)	200L	不锈钢	1	温度:釜内 0-90℃、夹套 0-140℃;压力:釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4 MPa
20	压滤器	20m ²	不锈钢	2	温度(℃): 0-120 压力(MPa): 0-0.1
21	精密过滤器	F3103	不锈钢	1	温度: 0-80℃ 压力: 0-0.1MPa
22	反应釜	200L	不锈钢	1	温度:常温;压力:常压
23	反应釜 (脱色)	200L	不锈钢	1	温度:釜内 0-90℃、夹套 0-140℃;压力:釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4 MPa
24	反应釜 (蒸馏)	300L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 -8-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4 MPa
25	离心机	PSF-800	不锈钢	4	转速 1500r/min
26	离心机	LBFZ800	不锈钢	1	转速 1440r/min
27	离心机	PSF-600	不锈钢	1	转速 1600r/min
28	反应釜(结晶/ 精制)	200L	不锈钢	1	温度: 釜内-10-90℃、夹套 -10-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.28 MPa
29	反应釜 (精制)	500L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-115℃、夹套 -8-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.28 MPa
30	反应釜	1500L	不锈钢	1	温度: 常温; 压力: 常压
31	反应釜	800L	搪玻璃	1	温度:釜内 0-90℃、夹套 0-140℃;压力:釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4MPa
32	反应釜	800L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 0-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4MPa
33	反应釜	200L	不锈钢	1	温度 (℃): 常温 压力 (MPa): 常压
34	反应釜 (开环)	200L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 -8-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4MPa
35	反应釜 (萃取)	1000L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 -8-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4MPa
36	反应釜(配酸)	500L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 0-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4MPa

序号	设备名称	型号与规格	材料	数量/台	操作条件
37	反应釜 (脱色)	500L	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 0-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4MPa
38	反应釜 (结晶)	500L	搪玻璃	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 -8-140℃ 压力: 釜内-0.09-0.1MPa 夹套 0-0.4MPa
39	水冲泵机组	RPP-280	PP	7	水喷射泵,最大抽气量: 280L/m
40	反应釜 (结晶)	1000L	搪玻璃	1	温度:釜内 0-90℃、夹套 -8-140℃;压力:釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4MPa
41	双锥回转真空 干燥机	SZG-300	不锈钢	2	温度(℃): 0-85; 压力(MPa): 内腔-0.08-0.095MPa 夹套 0.1-0.3MPa
42	方形真空干燥 箱	FZG-15	不锈钢	2	温度: 0-90℃; 压力: 内腔 -0.08-0.095MPa 夹套 0-0.25MPa
43	高效粉碎机	30B-X	不锈钢	1	/
44	高效筛粉机	ZS-1000	不锈钢	1	/
45	多维运动混合 机	GH-200	不锈钢	1	/
46	反应釜(精馏 釜)+精馏塔+ 换热器	1500L+600*300 0*3	不锈钢	1	温度: 釜内 0-90℃、夹套 0-140℃; 压力: 釜内 -0.09-0MPa 夹套 0-0.4MPa
47		100L		6	/
48		200L		5	/
49) L.	300L		2	/
50	高位槽	500L	不锈钢	2	/
51	_	600L		1	/
52		1000L		1	/
53		1200L 50L		1	/
55	-	100L	搪玻璃	5	/
56	——————————————————————————————————————	200L	加州	3	/
57	1	300L		1	/
58	高位槽	500L	PP	1	/
59	事故收集罐	800L	搪玻璃	1	/
60	分水器	/	搪玻璃	1	/
61	控温控湿药品 试验箱	GDS-1000	不锈钢	1	温度: 箱内 30-95℃、湿度: 25-80%、压力: 常压

表 3.7-2 现有项目综合制剂车间主要设备一览表

	* :	· > 1 · · · · · · · · · · · · · · · · ·	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
序号	设备名称	型号与规格	材质	数量/台
1	粉碎机	30B-X	不锈钢	1
2	气流粉碎机	QYF-150	不锈钢	1
3	筛粉机	ZS-1000	不锈钢	1

序号	设备名称	型号与规格	材质	数量/台
4	湿法混合制粒机	HLSG220C	不锈钢	1
5	热风循环烘箱	CT-C-II	不锈钢	2
6	固定提升整粒转料机	NTFZ300	不锈钢	1
7	柱式料斗混合机	HTD1000	不锈钢	1
8	高速压片机	PG75	不锈钢	1
9	全自动硬胶囊填充机	NJP2500	不锈钢	1
10	胶囊抛光机	NFJ-150	不锈钢	1
11	高效包衣机	BG150F	不锈钢	1
12	铝塑铝包装机	DPB-260L	不锈钢	1
13	辊板高速泡罩包装机	DPH-330D	不锈钢	1
14	铝铝包装机	DPP-260Ki	不锈钢	1
15	料斗清洗机	QD1000	不锈钢	1

表 4.3-5 现有项目实验室主要设备一览表

衣 4.3-5 现有项目头验至主要仅备一见衣						
序号	设备名称	型号与规格	数量/台			
1	智能溶出试验机	ZRS-8G	3			
2	电位滴定仪	916 Ti-touch	2			
3	卡式水分滴定仪	V20	2			
4	电导率仪	FE-30K	2			
5	高效液相色谱仪	1260	5			
6	气相色谱仪	7820A	2			
7	傅里叶红外色谱仪	Nicolet iS10	2			
8	紫外可见分光光度计	UV-2450	2			
9	原子吸收分光光度计	iCE 3000	2			
10	旋光仪	SGWzz-2	2			
11	澄明度检测仪	YB-2	2			
12	阿贝折光仪	WAY-2W	2			
13	pH 计	s220	3			
14	脆碎度仪	FT-2000AE	2			
15	智能崩解仪	ZB-1E	2			
16	数字熔点仪	WRS-2A	2			
17	鼓风干燥箱	GZX-9240MBE	3			
18	台式离心机	TDZ4B	2			
19	洁净工作台	HS-1300	2			
20	生化培养箱	BSP-400	4			
21	真空干燥箱	HQ6050	2			
22	冷藏冷冻柜	HYCD-205	2			
23	生物安全柜	BSC-1300IIA2	2			
24	电热鼓风干燥机	DHG-9140A	2			
25	医用冷藏箱	HYC-260、HYC-356	8			
26	自动取样溶出仪	708-DS/850DS	1			
27	粒径仪	MAZ 3000	1			
28	粘度计	SNB-2	1			
29	数字粘度计	DV2T	1			
30	医用低温保存箱	DW-25L92	1			
31	箱式电阻炉	SXZ-10-12W	1			
			•			

序号	设备名称	型号与规格	数量/台
32	数显恒温水浴锅	BWS-20	3
33	立式压力蒸汽灭菌器	SQ510C	1
34	电子天平	ML3002T、MS205DU-IC	3
35	微量电子天平	XP56	1
36	恒温水槽与水浴锅	BWS-20	1
37	脉动真空灭菌器	SGLASS-RE1D	1
38	马弗炉	SX2-4-10	1

3.8 现有项目污染防治措施

3.8.1 废气

(1) 原料药车间

工艺废气经反应釜密闭收集、投料废气经集气罩收集输送至车间外碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附处理后由 23 米排气筒 P1 排放,风量: 15000m³/h;车间合成区、精烘包区未收集废气由区域内密闭负压收集后各自通过 1 套二级活性炭吸附处理后合并至 23m 排气筒 P1 排放,合成区风量 50000m³/h;精烘风量 9000m³/h。

(2) 三效蒸发装置

高盐蒸馏废气经三效蒸发器密闭收集后输送至碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附处理后由 23 米排气筒 P1 排放。

(3) 实验室

实验室的废气通过负压收集后输送至 1 套二级活性炭吸附处理后由 23m 排气筒 P2 排放。

(4) 固体制剂车间

固体制剂车间采用全封闭车间设计,生产过程中产生的粉尘经设备自带布袋除尘装置进行布袋除尘,并且车间内空调箱设初效过滤器和中效过滤器,空气通过风管送入房间,房间每个送风口都安装高效过滤器(能阻挡 0.22um 微粒通过),对于粉碎、干燥、过筛等有粉尘产生的场所,采用独立排放系统,排风口安装高效单机除尘器,经分离过滤后对外排放,高效单机除尘器的除尘效率在 95%以上。由于产生的粉尘量很少,经过上述双过滤措施后,排放到大气中的粉尘极少,故可不予考虑。

(5) 污水处理站废气

污水处理站的废气通过密闭收集后输送至 1 套生物滴滤除臭系统处理后由 15m 排气筒 P3 排放。

(6) 危废仓库废气

危废仓库的废气通过负压收集后输送至 1 套二级活性炭吸附处理后由 15m 排气 筒 P3 排放。

(7) 其他异味控制措施

项目生产过程中使用的乙酸乙酯、甲苯等具有一定的刺激性气味,会对周围环境造成一定的异味影响,项目拟采取以下措施对异味气体进行防治,具体如下:

a.项目有异味的原料均加盖存储在仓库中,对仓库采取通风措施,减少危险气体 聚集的风险,减少异味影响,危险废物产生后用容器密封储存,减少了异味物质废气 的产生量;

b.废气处理过程中,有机废气通过管道密封送入废气处理装置进行处理,并根据 废气的性质、环保要求采取了可行、可靠的废气处理方法,保证废气处理后可稳定达 标排放,减少了废气的排放量;

c.加强厂界的绿化,采用乔、灌、草结合的方式,且绿化树种主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等。

现有项目以厂界为起点,设置 100m 卫生防护距离,卫生防护距离内无敏感目标。 现有项目废气污染防治措施见表 3.8-1。

	污染源	主要污染物	终端处理措施
	来氟米特工艺废气	HCl、SO ₂ 、二氯甲烷、乙酸乙酯、 甲苯、非甲烷总烃	碱液喷淋+水喷淋+水雾
原料药 化学车	硫酸羟氯喹工艺废气	HCI、二氯甲烷、硫酸雾、非甲烷 总烃	处理器+二级活性炭吸附箱+23m排气筒(P1),
间	泰瑞米特钠工艺废气	非甲烷总烃	风量 15000m³/h; 车间废
	非布索坦工艺废气	非甲烷总烃	气: 2 套二级活性炭吸 附+23m 排气筒(P1),
	投料废气	非甲烷总烃	合成区风量 50000m³/h;
三效蒸 发装置	高盐蒸馏废气	二氯甲烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃	精烘风量 9000m³/h
实验室	实验室废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附+23m 排气筒(P2),风量 10000m³/h
污水处 理站	污水站废气	硫化氢、氨气、臭气浓度	生物滴滤+15m 排气筒 (P3),风量 8000m³/h
危废仓 库	危废仓库废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附+15m 排气筒(P3),风量 3500m³/h

表 3.8-1 现有项目废气污染防治措施一览表

表 3.8-2 现有项目废气产排情况一览表

					产生情况		污染防治设		排放情况	
污染源	风机风量	产品	污染物	产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量(t/a)	施施	排放浓度 (mg/m³)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)
			HC1	0.054	0.004	0.0086		0.0108	0.0008	0.00172
		硫酸羟氯喹	硫酸雾	0.06	0.0045	0.0025		0.012	0.0009	0.002
		19元1207年录1年	二氯甲烷	9.2	0.68	1.47		0.92	0.068	0.147
			非甲烷总烃	49.1	3.635	6.687	碱液喷淋+	4.91	0.3635	0.6687
		泰瑞米特纳	非甲烷总烃	0.057	0.0042	0.003	水喷淋+水	0.0057	0.00042	0.0003
			HC1	0.17	0.0125	0.0244	雾处理器+	0.034	0.0025	0.00488
			SO ₂	1.5	0.1125	0.432	二级活性炭 吸附、车间 通风系统 2 套二级活性	0.30	0.0225	0.0432
		来氟米特	二氯甲烷	0.9	0.067	0.1292		0.09	0.0067	0.01292
P1	74000	水州 小村 [乙酸乙酯	2.7	0.2	0.38		0.27	0.02	0.038
			甲苯	1.7	0.128	0.2456	炭吸附	0.17	0.0128	0.02456
			非甲烷总烃	5.8	0.43	0.8319		0.58	0.043	0.08319
		非布索坦	非甲烷总烃	1.8	0.132	0.191		0.18	0.0132	0.0191
		投料废气	非甲烷总烃	1.1	0.078	0.07		0.11	0.0078	0.007
		高盐蒸馏废	二氯甲烷	0.0062	0.00046	0.001	碱液喷淋+	0.00062	0.000046	0.0001
			乙酸乙酯	0.012	0.00088	0.0019	水喷淋+水	0.0012	0.000088	0.00019
			非甲烷总烃	0.034	0.00254	0.0055	雾处理器+ 二级活性炭 吸附	0.0034	0.000254	0.00055
			HC1	0.225	0.0165	0.033		0.045	0.0033	0.0066
			SO_2	3.0	0.225	0.432		0.30	0.0225	0.0432
	全厂 P1 台	<u>}</u> ;;	硫酸雾	0.06	0.0045	0.01		0.012	0.0009	0.002
	_L/ 11 F	-1 VI	甲苯	1.7	0.128	0.2456	'	0.17	0.0128	0.02456
			二氯甲烷	10.1	0.75	1.6		1.01	0.075	0.16
			乙酸乙酯	2.7	0.2	0.3819		0.27	0.02	0.03819

		产品	污染物		产生情况		污染防治设	排放情况		
污染源	风机风量			产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量(t/a)		排放浓度 (mg/m³)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)
			非甲烷总烃	57.8	4.28	7.7884		5.78	0.428	0.77884
P2	10000	实验室废气	非甲烷总烃	33.33	0.3333	0.2	二级活性炭 吸附	3.33	0.033	0.02
	3500	危废间废气	非甲烷总烃	2.94	0.0103	0.09	二级活性炭 吸附	0.288	0.00101	0.0088
P3			NH ₃	13.79	0.1103	0.331		1.38	0.011	0.0331
13	8000	 汚水站废气	H ₂ S	0.68	0.0055	0.01635	生物滴滤	0.068	0.0005	0.0016
	8000	17小垧/及气	臭气浓度(无量 纲)		5000		그도 IVA INI IVIO		500	

表 3.8-3 现有项目无组织废气产排情况统计

污染源位置	污染物名称	产生	情况	污染防治设施	排放情况	
75条源位直	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	产生量 t/a	产生速率 kg/h	75条例有 区地	排放量 t/a	排放速率 kg/h
厂界	非甲烷总烃	0.06279	0.011	/	0.06279	0.011
	HCL	0.001925	0.00032	/	0.001925	0.00032

3.8.2 废水

3.8.2.1 废水产生及排放情况汇总

根据现有项目环评及验收报告,项目产生的生产废水主要为质检废水、废气处理装置洗涤废水、生产工艺废水、设备清洗水、地面冲洗水等,其中非含氮废水(年产生量为16358.89t/a)有冷却塔排水、真空泵排水、质检废水、初期雨水、循环水池排水、制剂设备清洗水收集至厂区污水处理站(处理能力为200t/d),经"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺)处理达标后部分回用至冷却塔补水、绿化用水等,部分经市政污水管网接管至河东污水处理厂;含氮废水(年产生量为2563.8077t/a)有工艺废水、废气处理洗涤废水、地面冲洗废水、原料药车间设备清洗废水,经过单独管道收集至三效蒸发装置(处理能力20t/d)处理,蒸发所得冷凝水回用于原料药设备清洗、废气喷淋塔、地面冲洗,回用后产生的废水均重新进入三效蒸发系统,形成闭环,不外排,蒸发残渣作为危险固废委托有资质单位处置;纯水制备浓水、蒸汽冷凝水、生活污水直接经市政管网接管至河东污水处理厂。

现有项目具体产排污情况见表 3.8-4。

表 3.8-4 现有项目废水污染源强及排放情况表

	污染物	产生	 情况	- 处理		排放情况		
类别	名称	产生浓度	产生量) 处理 措施	名称	排放浓度	排放量	去向
	11111	(mg/L)	(t/a)	18 76	10170	(mg/L)	(t/a)	
冷却	废水量	/	7206.2		综合废水	/	5725.61	
塔排	COD	40	0.29		COD	200	1.15	
水	SS	20	0.14		SS	20	0.11	
真空	废水量	/	44.15		/	/	/	
泵排	COD	20000	0.88		/	/	/	经厂区污
水	SS	5000	0.22		/	/	/	水处理站
质检	废水量	/	300	厂区	/	/	/	处理后
废水	COD	500	0.15	污水	/	/	/	65%回用,
及小	SS	250	0.075	处理	/	/	/	35%接管
初期	废水量	/	800	站	/	/	/	至河东污
雨水	COD	500	0.40		/	/	/	水处理厂
的八	SS	250	0.20		/	/	/	处理
惩环	废水量	/	1350.54		/	/	/	
循环 水池	COD	40	0.054		/	/	/	
小小吧	SS	20	0.027		/	/	/	
制剂	废水量	/	6658		/	/	/	

	 污染物	产生'	 情况	ध ना		 排放情况		
类别	りて し	产生浓度	产生量	处理	<i>></i> 14	排放浓度	排放量	去向
	名称	(mg/L)	(t/a)	措施	名称	(mg/L)	(t/a)	
设备	COD	500	3.329		/	/	/	
清洗	SS	300	2.0		/	/	/	
水		300				1		
纯水	废水量	/	4729.6		废水量	/	9777.2	_
制备	COD	60	0.28		COD	143.19	1.4	-
浓水	SS	40	0.19		SS	90.01	0.88	-
蒸汽	废水量	/	3177.6		TP	0.78	0.0075	-
冷凝	COD	60	0.19		TN	13.3	0.13	接管至河
水	SS	40	0.13	/	氨氮	6.65	0.065	东污水处
	废水量	/	1870	, '	/	/	/	理厂处理
	COD	500	0.93		/	/	/	
生活	SS	300	0.56		/	/	/	
污水	TP	4	0.0075		/	/	/	
	TN	70	0.13		/	/	/	
	氨氮	35	0.065		/	/	/	
	废水量	/	354.676		/	/	/	
工艺		·	7				·	-
含氮	COD	12000	4.26		/	/	/	-
废水	SS	1000	0.35		/	/	/	-
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	TN	60	0.021		/	/	/	-
	TDS	10000	3.55		/	/	/	_
废气	废水量	/	1296		/	/	/	蒸发后残
处理	COD	8000	10.37		/	/	/	查委托有
洗涤	盐分	12000	15.55	三效	/	/	/	- 资质单位
废水	TDS	25	0.032	蒸发	/	/	/	处置,蒸发
地面	废水量	/	380	装置	/	/	/	冷凝水回
冲洗	COD	800	0.30		/	/	/	用,不外排
废水	SS	400	0.15		/	/	/	-
原料	废水量	/	533.131		/	/	/	-
药车	COD	3700	1.97					
间设	SS	800	0.43		/	/	/	
备清	TN	80	0.043		/	/	/	
洗废水	TDS	5000	2.67		/	/	/	

3.8.2.2 非含氮污水处理工艺

现有项目设置一套 200t/d 回用水处理设施,废水处理的主体工艺采取"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"工艺流程(催化氧化+气浮作为备用工艺),经过厂区内废水处理站处理后 65%回用于生产,回用水均用于生活用水、冷却塔补水等,不用于工艺用水,水质要求较低,可达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)回用要求,35%接市政污水管网进入污水处理厂。其工艺流程图见下图 3.8-1。

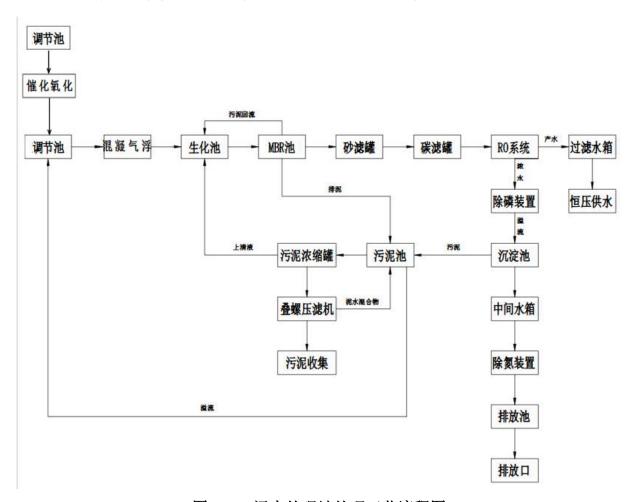


图 3.8-1 污水处理站处理工艺流程图

本项目进入废水处理站的冷却塔排水及真空泵排水等,主要成分为COD、SS,均属于低分子量、毒性低、可生化性较强的废水,可进行生化处理,现有项目在生化处理工艺基础上增加过滤系统,RO段将废水分为淡水及浓水,淡水直接回用于生产,浓水达接管标准后接市政管网进入污水处理厂,废水处理工艺技术成熟,运行稳定。

3.8.2.3 含氮污水处理工艺

现有 1 套 20t/d 的三效蒸发装置(备用 1 套装置处理能力 10t/d)对所产生的工艺废

水和设备清洗废水等进行蒸发处理,蒸发所得冷凝水回用于原料药设备清洗、废气喷淋塔、地面冲洗,回用后产生废水均重新进入三效蒸发系统,形成闭环,不外排,蒸发残渣作为危险固废委托有资质单位处置。项目三效蒸发器由三级蒸发器和三级加热器组成,所有管道材质均为耐腐蚀的不锈钢材料,向加热器中通入高温蒸汽(190℃左右),在约为 0.08MPa 负压条件下利用蒸汽的热量将蒸发器中的废水蒸发成气态,水中杂质蒸发后结晶成渣,蒸汽经冷却后冷凝水温度约为 25℃,水质良好,回用水均用于设备清洗、废气处理等,不用于工艺用水,水质要求较低,因此出水水质可达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)回用要求。

3.8.3 固废

现有项目主要的固体废弃物为生产过程中包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、生化污泥、生活垃圾及三效蒸发残渣、废药品、在线监测废液。

生产过程中包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、生化污泥、三效蒸发残渣、废药品、在线监测废液委托新区环保服务中心有限公司、泰兴市成兴青山环保有限公司、江苏亚旗环保科技有限公司处置,生活垃圾由苏州市吴中区郭巷街道环境卫生管理所清运。

	表 3.8-5 现有项目全厂 固体废物产生及处置情况									
序号	名称	危废类别	危废代码	产生量 (t/a)	处理方式					
1	包装材料	HW49	900-047-49	3	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
2	蒸馏残渣	HW02	271-001-02	6.5543	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
3	实验室废液	HW49	900-047-49	6	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
4	生化污泥	HW06	900-409-06	5	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
5	废有机溶剂	HW06	900-402-06	305	委托泰兴市成兴青山环 保有限公司处置					
6	吸附介质 2(反应 脱色活性炭)	HW02	271-003-02	0.5	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
7	吸附介质 (废气 处理活性炭)	HW49	900-039-49	71.24	委托江苏亚旗环保科技 有限公司处置					
8	废药品	HW02	272-005-02	3	委托苏州新区环保服务 中心有限公司处置					
9	在线监测废液	HW49	900-047-49	3	委托苏州新区环保服务					

表 3.8-5 现有项目全厂固体废物产生及处置情况

					中心有限公司处置
10	生活垃圾	,	900-999-99	12.5	由苏州市吴中区郭巷街
10	工伯垃圾	/	900-999-99	12.3	道环境卫生管理所清运

3.8.4 排污许可证及应急预案

排污许可证申报情况:企业现有项目已于 2025 年 1 月 24 日获得苏州市生态环境局颁发的排污许可证(证书编号: 91320500720535900Q001P),有效期 2025 年 1 月 24 日至 2030 年 1 月 23 日,为重点管理,由于企业 2025 年度停产(停产说明详见附件 11),无需填报 2025 年度执行报告。

应急预案备案情况:企业已于 2024 年 12 月 26 日通过了苏州市吴中生态环境综合行政执法局备案(备案号: 320506-2024-240-M),环境风险等级为较大[较大-大气(Q1M2E1)+较大-水(Q1M2E2)]。

3.9 现有项目达标排放情况

由于企业 2025 年度停产(停产说明详见附件 11),原料药车间于 2025 年 1 月 8 日停产,制剂车间于 2025 年 2 月 18 日停产,故 2025 年仅第一季度对废水、噪声及 P3 排气筒进行监测,未对原料药车间 P1、P2 排气筒以及无组织废气进行例行监测,本次 P1、P2 排气筒、无组织废气数据引用 2024 年 12 月数据进行说明。

3.9.1 废水达标排放情况

根据苏州英柏检测技术有限公司出具的检测报告,报告编号:2412346,监测日期:2025年1月8日(其中氨氮、总磷、总氮根据苏州环优检测有限公司出具的检测报告,报告编号为:HY241112032,监测日期:2025年1月6日-7日),根据排污许可证监测方案各因子要求对现有项目厂区废水总排放口进行了监测,监测结果见表3.9-1。

序号	项目	标准限值(mg/L)	监测均值(mg/L)	达标情况	标准来源					
1	COD	500	34	达标	《污水综合排放					
2	SS	400	4	达标	标准》					
3	BOD_5	300	14.6	达标	(GB8978-1996)					
4	氨氮	25	0.47	达标	表4三级标准、《污					
5	总磷	1	0.058	达标	水排入城镇下水					
6	总氮	30	2.44	达标	道水质标准》					
7	硫化物	1.0	0.01	达标	GB/T					
8	色度 (倍)	64	5	达标	31962-2015)、河东					

表 3.9-1 废水排放标准限值及监测结果

9	总铜	2.0	0.05	达标	污水厂接管协议
10	总锌	5.0	0.25	达标	
11	挥发酚	2.0	0.01	达标	
12	硝基苯类	5.0	0.2	达标	
13	苯胺类	5.0	0.12	达标	
14	总氰化物	1.0	0.001	达标	
15	二氯甲烷	/	3.2×10^{-3}	达标	

由上表监测结果分析,现有项目各项污染因子均能达河东污水厂接管标准。

3.9.2 废气达标排放情况

根据苏州英柏检测技术有限公司、苏州环优检测有限公司出具的检测报告,报告编号为: 2412346、HY241112032,监测日期: 2025年1月8日、2024年12月11日-12日,对现有项目P1、P2、P3排气筒以及无组织废气进行了监测,监测结果见下表 3.9-3。

表 3.9-3 废气排放标准限值及监测结果

位置	 项目				T .	达标					
12.5.	-X II	浓度 mg/m³	速率 kg/h	浓度 mg/m³	速率 kg/h	情况					
	HCL	10	0.18	ND	/	达标					
	SO_2	100	/	ND	/	达标					
	硫酸雾	5	1.1	ND	/	达标					
	非甲烷总烃	60	2.0	4.08	0.107	达标					
P1 排气筒	甲苯	20	0.2	ND	/	达标					
	苯系物	40	1.6	ND	/	达标					
	二氯甲烷	40	0.45	ND	/	达标					
	乙酸乙酯	40	/	ND	/	达标					
	臭气浓度	1000 (无量纲)	/	35 (无量纲)	/	达标					
P2 排气筒	非甲烷总烃	60	3.0	0.39	5.27×10 ⁻³	达标					
	臭气浓度	1000(无量纲)	/	85 (无量纲)	/	达标					
P3 排气筒	非甲烷总烃	60	3.0	0.63	3.9×10^{-3}	达标					
13 洲 (回	氨	20	/	ND	/	达标					
	硫化氢	5	/	ND	/	达标					
位置	项目	执行标	示准	监测	达标						
72.11.		监控点最大	:值 mg/m³	监控点最大值 mg/m³		情况					
	硫化氢	0.0	6	0.0	001	达标					
	HCL	0.2	2	N	D	达标					
	氨	1.5	5	0.0	06	达标					
厂界	硫酸雾	0.3	3	0.0)14	达标					
	甲苯	0.2	2	N	D	达标					
	臭气浓度	20(无量	量纲)	13(无	量纲)	达标					
	二氯甲烷	0.6	5	0.0	685	达标					

	乙酸乙酯	/	ND	达标
	非甲烷总烃	4.0	0.80	达标
原料药车间厂	非甲烷总烃	6.0	0.02	达标
房门外 1m	1 非中风总灶	6.0	0.92	
实验室厂房外	非甲烷总烃	6.0	0.54	达标
1m	非甲烷总定	6.0	0.54	心你
危废间厂房外	非甲烷总烃	6.0	0.60	达标
1m	井下水心太	0.0	0.00	

上表监测结果表明,公司排气筒及厂界、厂区内废气满足现行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)。

3.9.3 噪声达标排放状况

根据苏州英柏检测技术有限公司出具的检测报告,报告编号为:2412346,监测日期:2025年1月8日,监测期间企业夜间未生产,具体监测结果见下表3.9-4。

测点号	 测点位置	检测时段	等效声级(dB(A))			
侧总与	侧总型具 	一一一	监测值	标准	达标情况	
Z 1	东厂界外 1m 处	昼间	59	≤65	达标	
Zı	本/ 介介 Im 处	夜间	/	≤55	/	
Z2	南厂界外 1m 处	昼间	62	≤65	达标	
2.2	用/ クトクト 1111 处	夜间	/	≤55	/	
Z3	 西厂界外 1m 处	昼间	64	≤65	达标	
ZS	四/ 3F7F IIII 处	夜间	/	≤55	/	
Z4	北厂界外 1m 处	昼间	52	≤65	达标	
24	16/ 7F7F IIII 处	夜间	/	≤55	/	

表 3.9-4 厂界噪声监测结果

上表监测结果表明,厂界噪声昼间排放现状符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中3类标准限值。

3.9.4 污染物排放情况

根据苏州长征-欣凯制药有限公司排放污染物许可证(许可证编号: 91320500720535900Q001P),给出的主要污染物的总量控制指标,现有项目总量达标分析具体见下表 3.9-5。

类别	污染物名称	环评批复量	排污许可证许可 排放量	实际排放量
废水 t/a	废水量	15502.81	/	15502.81

表 3.9-5 污染物排放量统计表

类别	污染物名称	环评批复量	排污许可证许可 排放量	实际排放量
(合计)	化学需氧量	2.55	2.55	0.53
	悬浮物	0.99	/	0.062
	氨氮	0.065	0.065	0.0073
	总磷	0.0075	0.0075	0.00089
	总氮	0.13	0.13	0.0378
	氯化氢	0.0066	/	未检出
	硫酸雾	0.002	/	未检出
	甲苯	0.02456	/	未检出
京	二氯甲烷	0.16	/	未检出
慶 气 t/a (有组织)	乙酸乙酯	0.03819	/	未检出
(有组织)	非甲烷总烃	0.80764	0.78764	0.141
	氨	0.0331	/	未检出
	硫化氢	0.0016	/	未检出
	SO_2	0.0432	/	未检出

综上,现有项目废气、废水、噪声均可实现达标排放,固废均妥善处理不外排。

3.10 现有项目存在的环境问题及"以新带老"措施

3.10.1 主要存在的环境问题

企业现有项目已经通过环境影响评价,环保手续齐全,自投产以来与周围企业没有 发生过环保纠纷,也未因环保问题而被投诉,现有项目废水、废气措施正常运行,固废 零排放,目前公司无相关环境问题。

企业 2025 年停产,已做好停产期间环境安全风险管控工作,停工停产前,企业对可能面临的风险隐患进行辨识评估,逐一落实管控措施,确保动力和能源介质可靠切断并挂牌上锁,有毒有害和易燃易爆物质清洗、置换合格,活动零部件已拆卸或可靠固定,确保停产期间企业始终处于可控状态;进一步加强危险化学品和危险废物的储存管理,避免发生安全环保问题;停产后要进行全面彻底的安全隐患排查,加强厂区及周边巡查,严格执行值班值守制度;及时在各监管平台中报告修改企业运行状态,防止因平台运行指标不达标、信息更新不及时等原因触发风险预警。

3.10.2 "以新带老"措施

根据《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),现有项目不属于两高项目,满足规划及"三线一单"要求,已依法进行排污许可证申报、例行监测等工作,符合文件要求,"以新带老"措施如下:

- 1、企业属于涉磷企业中 B 类低风险企业,已完成涉磷企业一企一策,需对雨水排口补充监测总磷。
- 2、企业未对现有污染防治设施进行编号,现对其废气、废水处理设施进行编号,如下:

编号	污染防治设施			
TA001	碱喷淋+水洗+水雾处理器+二级活性炭吸附装置			
TA002	原料药车间合成区二级活性炭吸附装置			
TA003	原料药车间精烘区二级活性炭吸附装置			
TA004	实验室3楼二级活性炭吸附装置			
TA005	实验室4楼二级活性炭吸附装置			
TA006	危废仓库二级活性炭吸附装置			
TA007	污水站生物滴滤装置			
TW001	三效蒸发器			
TW002	污水处理站(催化氧化+气浮+生化+MBR+RO,催化氧化+气浮作			
1 W 002	为备用工艺)			

表 3.10-1 污染防治设施编号一览表

- 3、为更好地对废水进行分类收集、监管,设置单独的生活污水排口 DW002,生活污水通过 DW002 接管至河东污水处理厂,执行河东污水处理厂生活污水接管标准。
- 4、P1 排气筒中臭气浓度提标执行《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 中表 1 标准,根据企业例行监测数据可知,臭气浓度排放可满足其标准。

4 建设项目概况及工程分析

4.1 建设项目概况

项目名称: 苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目

建设单位: 苏州长征-欣凯制药有限公司

建设性质:扩建

行业类别: C2710 化学药品原料药制造

建设地点: 吴中经济开发区六丰路 567 号

项目投资: 总投资额 350 万元, 其中环保投资 15 万元;

占地面积:公司总占地面积 21593m²,本项目利用现有厂房建设,不涉及新增用地,厂房建筑面积约 17725.37 m²;

建设规模:利用现有厂房扩建沙利度胺、特立氟胺 2 种原料药,年产沙利度胺 500kg、特立氟胺 50kg,沙利度胺主要工艺流程为:反应、洗涤、调酸、萃取、浓缩、溶剂置换、反应、浓缩、淬灭打浆、离心洗涤、干燥、反应、结晶、离心洗涤、加热溶解、压滤、洗涤滤饼、滤液析出、离心洗涤、干燥等;特立氟胺主要工艺流程:反应、过滤、酸化、搅拌、离心洗涤、干燥、溶解过滤、析晶、搅拌、离心洗涤、打浆、离心洗涤、干燥等;

项目定员:公司现有员工88人,本次扩建不新增人员,在原有员工内调配;

工作班制:原料药车间整体为三班二运转,年工作 250 天,每班 12h,年总运行时间 6000h(根据每个产品产能和批次量进行生产分配,多个产品可同时生产,本项目沙利度胺年运行时间 3600h,特立氟胺年运行时间 1200h);其余人员为常白班,年工作250 天,每班 8h,年运行时间 2000h。

扩建必要性:本次扩建的特立氟胺和沙利度胺均为免疫系统类药物,特立氟胺作为一种口服嘧啶合成酶抑制剂和免疫调节剂,主要用于治疗多发性硬化症(MS)。其作用机制是通过抑制干扰素诱导蛋白来减少髓鞘破坏,从而减缓多发性硬化症的症状进展。多发性硬化属于罕见病,目前国内约有3万左右患者,且需要终身服药。特立氟胺在中国RWS中展现了确切的疗效和安全性,尤其是年复发率改善率远高于国外人群,是中国特色高效的DMT。同时,国外RWS显示患者对特立氟胺的满意度高、长期服用提升无复发比例、从其他药物转换为特立氟胺能得到更好的治疗效果等,从更多维度验

证了特立氟胺的优越性。

此外,特立氟胺还可以抑制 DHODH(二氢乳清酸脱氢酶),阻止新生嘧啶合成,抑制活化的 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞以及肿瘤细胞的增殖,因此在免疫抑制和抗肿瘤中起重要作用。这些特性使得特立氟胺在免疫相关疾病治疗领域具有广阔的应用前景。

沙利度胺原料药由外购变为自产,可有效降低企业成本。本次扩建新增的2种原料药:沙利度胺、特立氟胺,均已取得《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号:2024YS01219/2024YS01311)及《化学原料药生产工艺信息表》,已在欣凯(安庆)制药有限公司等公司中应用,工艺成熟,安全可靠,因此本次扩建项目建设具有必要性。

4.2 产品方案

本项目仅增加2种原料药,其余产品不变,扩建后产品方案具体见下表。

工和 权 粉	拉口红粉	话	t计能力(t/a)		年运行
工程名称	药品名称	扩建前	扩建后	变化量	时数 (h)
	来氟米特	1000kg/a	1000kg/a	0	1920
	硫酸羟氯喹	3000 kg/a	3000 kg/a	0	2160
百业基	泰瑞米特钠	500 kg/a	500 kg/a	0	2664
原料药	非布索坦	3000 kg/a	3000 kg/a	0	1440
	沙利度胺	0	500kg/a	+500kg/a	3600
	特立氟胺	0	50kg/a	+50kg/a	1200
	合计	7500kg/a	8050kg/a	+550kg/a	/
	来氟米特片	0.6 亿片/a	0.6 亿片/a	0	830
片剂	硫酸羟氯喹片	0.1 亿片/a	0.1 亿片/a	0	240
力剂	泰瑞米特钠片	1.0 亿片/a	1.0 亿片/a	0	240
	非布索坦片	0.3 亿片/a	0.3 亿片/a	0	160
	合计	2.0 亿片	2.0 亿片	0	/
胶囊	沙利度胺胶囊	5000 万粒	5000 万粒	0	700
栓剂	美洛昔康栓剂	1200 万粒	1200 万粒	0	2400

表 4.2-1 项目扩建前后产能一览表

4.2-2 原料药产品生产规模

序号	产品名称	年产量 (kg)	批产量 (kg)	用于生 产其他 原料药 (kg/a)	用于生 产片剂/ 胶囊的 原料药 量(kg/a)	片剂/ 胶囊产 量(亿 片、粒 /a)	作为产 品的量 (t/a)	年总批次	年运 行时 数(h)
1	来氟米特	1000	25	948	52	0.6	0	40	1920
2	硫酸羟氯喹	3000	35	0	1000	0.1	2000	86	2160

3	泰瑞米特钠	500	45	0	500	1.0	0	74	2664
4	非布索坦	3000	60	0	1000	0.3	2000	50	1440
5	沙利度胺	500	30	0	500	0.5	0	17	3600*
6	特立氟胺	50	10	0	0	0	50	5	1200*
	合计	8050	205	948	3052	2.5	4050	272	/

注:本项目沙利度胺年运行 3600h,年总批次 17 批次,每批次约 212h,特立氟胺年运行 1200h,年总批次 5 批次,每批次约 240h,项目产品每批次均为连续生产,批次与批次间不连续,均会涉及夜间。

表 4.2-3 固体制剂生产规模(扩建前后不变)

序号	产品名称	产品规格	年产量	年产重量	年运行 时间	备注		
1	来氟米特片	5mg/片	4000 万片	200kg				
2	大	10mg/片	2000 万片	200kg				
3	硫酸羟氯喹片	100mg/片	1000 万片	1000kg	1 4701	均由自行生 产的原料药		
4	泰瑞米特钠片	5mg/片	10000 万片	500kg	1470h	14/Un	14/0n	作为片剂生 产原料
5	4b - # 1p 11.	40mg/片	2000 万片	800kg		7 //411		
6	非布索坦片	20mg/片	1000 万片	200kg				
	合计		2.0 亿片	2900 kg				
7	沙利度胺硬胶囊	20mg	5000 万粒	1000kg	700 h	本项目建成 后由自行生 产的原料药 作为片剂生 产原料		
8	美洛昔康栓剂	100mg	1200 万粒	1200kg	2400 h	原料药外购		

本项目新增 2 个产品质量标准依据《中华人民共和国药店》(2002 年版)药品注册标准制定,见下表 4.2-5:

表 4.2-5 本项目 2 个产品质量标准

序号	产品	产品质量标准	
		外观: 白色或类白色固体	
1	沙利度胺	沙利度胺	含量: ≥98.0%
		总杂: ≤0.3%	
		外观: 白色或类白色固体	
2	特立氟胺	含量: ≥98.0%	
		总杂: ≤0.3%	

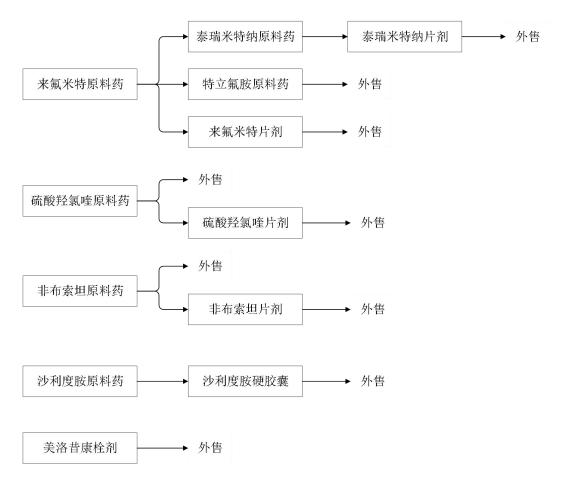


图 4.2-1 项目建成后全厂产品链关系

4.3 主体及公辅工程

项目建成前后,主体及公辅工程变化情况详见下表 4.3-1:

表 4.3-1 扩建后全厂主体及公用及辅助工程

工程类别	_	中和女物		设计能力		\(\forall \)											
工作大剂 工作		<u>程名称</u>	扩建前	扩建后	变量	备注											
主体工和	原料	药生产车间	建筑面积 5409m²	建筑面积 5409m²	面积不变	依托现有,仅增加部分设备											
主体工程		制剂车间和公质检中心	建筑面积 9321m²	建筑面积 9321m²	面积不变	本次不涉及											
贮运	结	宗合仓库	占地面积 2980m²	占地面积 2980m²	面积不变	依托现有,2#厂房 1 层东南 角											
工程	危	色化品库	占地面积 376m²	占地面积 376m²	面积不变	依托现有,厂区西南角											
	排水循环					自来水	190772.4051 t/a	190807.0087 t/a	+34.6036 t/a	依托市政供水管网							
		纯化水制备 系统	1 台制水能力 2t/h	1 台制水能力 2t/h	不变	依托现有											
		循环	循环	循环		循环	排水	排水	排水	排水	排水	排水	废水	生活污水 1870t/a	生活污水 1870t/a	设立单独的生活 污水排口	经生活污水排口 DW002 接 管至河东污水处理厂
													排水	11F/八		生产废水 13632.81t/a	生产废水 13659.97t/a
公用工程							热水循环系 统	循环水量 12.5m³/h	循环水量 12.5m³/h	不变	依托现有						
	统	冷水循环系 统	循环水量 200m³/h,循环水池容积 40m³	循环水量 200m³/h,循环水池容积 40m³	不变	依托现有											
	孨	力中心	1 台供气量为 5.2m³/min(0.65MPa) 的空压机	2 台供气量为 5.8m³/min (0.65MPa)的空压机	增加 1 台空压机	本次增加一台											
	供热供汽		供汽能力 2t/h,供气压力为 0.8Mpa,由 江远热电公司提供	供汽能力 2t/h,供气压力为 0.8Mpa,由江远热电公司提供电	不变	依托现有											

	供冷		水冷螺杆冷水机组 RSW-260-2 一台,制 冷量 896kW,能效比 5	水冷螺杆冷水机组两台: RSW-260-2 一台,制冷量 896kW,能效比 5 RTWD250HE50 一台,制冷量为 847kW 能效比 5.3	增加一台冷水机 组	本次增加一台
			冰盐水机组: 248kW (2 台)	冰盐水机组: ZSW-35-1B22U00A 2 台,每台制冷量为 129kW,能 效比为 3		本次更新
	供电	装机容量	10KV 电源进线 1250KVA,电压选择为 380/220V,频率为 50Hz	10KV 电源进线 1250KVA,电压 选择为 380/220V,频率为 50Hz	不变	依托现有
	原料药合		1 套碱液喷淋+水洗+水雾处理器+二级活性炭吸附箱+23m 排气筒 P1,设计风量 15000m³/h		不变	依托现有
		废气	2 套二级活性炭吸附+23m 排气筒 P1, 合成区风量 50000m³/h; 精烘区风量 9000m³/h		不变	依托现有
环保工程	废气	实验室废气	2 套二级活性炭吸附+23m 排气筒 P2, 设 计风量 10000m³/h	2 套二级活性炭吸附+23m 排气筒 P2,设计风量 10000m ³ /h	不变	依托现有
		污水处理站 废气	1 套生物滴滤+15m 排气筒 P3, 收集风量 8000m³/h	1 套生物滴滤+15m 排气筒 P3,收 集风量 8000m³/h	不变	依托现有
		危废间废气	1 套二级活性炭吸附+15m 排气筒 P3, 收 集风量 3500m³/h	1 套二级活性炭吸附+15m 排气筒 P3,收集风量 3500m³/h	不变	依托现有
		制剂车间废气	3 套设备自带布袋除尘器及 10 套制剂车 间单机除尘器处理后无组织排放	3 套设备自带布袋除尘器及 10 套制剂车间单机除尘器处理后无组 织排放	不变	本次不涉及

	原料车间精 烘包废气	2 台除尘器处理后无组织排放	2 台除尘器处理后无组织排放	不变	依托现有
	生活污水	直接通过 DW001 接管至河东污水处理	直接通过 DW002 接管至河东污水处理厂	增加单独生活污 水排放口	本次新增排口,并对管道进 行改造
	纯水制备浓 水、蒸汽冷 凝水	直接通过 DW001 接管至河东污水处理 厂	直接通过 DW001 接管至河东污水处理厂	不变	依托现有
废水	不含氮生产废水	经废水处理站(催化氧化+气浮+生化+MBR+RO,催化氧化+气浮作为备用工艺,处理能力 200t/d)处理后部分通过DW001 接管至河东污水处理厂,部分回用	经废水处理站(催化氧化+气浮+ 生化+MBR+RO,催化氧化+气浮 作为备用工艺,处理能力 200t/d) 处理后部分通过 DW001 接管至 河东污水处理厂,部分回用	不变	依托现有
	含氮生产废水	经 1 套三效蒸发器(处理能力 20t/d)处理后回用 1 套三效蒸发器(处理能力 10t/d)备用	经 1 套三效蒸发器(处理能力 20t/d)处理后回用 1 套三效蒸发器(处理能力 10t/d) 备用	不变	依托现有
	噪声		隔声减振、合理布局等		
	一般固废暂 存区	占地 122 m²	占地面积 122m²	不变	依托现有
固废	危废仓库1	占地 44.84m²	占地 44.84m²	不变	依托现有
	危废仓库 2	占地 22.72m²	占地 22.72m²	不变	依托现有
	危废仓库3	占地 22.73m²	占地 22.73m²	不变	依托现有
环境	消防尾水收 集池	容积 400m³	容积 400m³	不要	依托现有,事故应急池用于 收集事故废水及消防尾水,
风险	事故应急池	容积 150m³	容积 150m³	不变	当消防尾水量较大时打开消 尾水池进行收集

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

	雨水收 容积	100m ³	容积 100m³	不变	依托现有
在线	监测 排口流量、pH 值、		P1 排气筒 VOCs 在线监测、废 DW001 排口流量、pH 值、CC 氨氮、总磷、总氮		依托现有

4.4 生产设备

本公司产品生产所用的设备以反应釜为主,大部分可以共用,根据当下生产的产品工艺所需的容积大小选择合适大小的反应釜即可,现有项目由于部分产品近期未生产,部分设备未正常使用,但企业根据要求定期进行维保,且设备均未到淘汰时限(维保记录详见附件 13),可保证反应釜可利用性,故现有反应釜及辅助设备可用于本项目生产,本次不新增主要工艺设备,仅新增 3 台精密过滤器及 1 台方形真空干燥箱,公司根据市场需求调整各产品生产时间,以满足供应要求。扩建前后设备变化情况见下表。

表 4.3-2 扩建前后原料药化学合成及精烘包车间主要设备一览表

序	いり ね トイレ	型号与规	J. J. steet	数量			カン	10 16 to 10
号	设备名称	格	材料	扩建前	扩建后	变化量	备注	操作条件
1	反应釜(酰 氯)	50L	搪玻璃	1	1	0	不变	温度: 釜内-8-120℃、 夹套-8-140℃; 压力: 釜内-0.1-0MPa 夹套 0-0.4 MPa
2	冷凝器(片	$5m^2$		11	11	0	不变	
3	一式)	10m ²		2	2	0	不变	
4	1()	$3m^2$		3	3	0	不变	温度:夹套-3-120℃
5	冷凝器(列管式)	5m ²	搪玻璃	1	1	0	不变	压力:夹套0-0.2 MPa
6	冷凝器(螺 旋板式)	15m ²		1	1	0	不变	
7		5m ²	不锈钢	3	3	0	不变	温度:夹套-3-120℃ 压力:夹套0-0.2 MPa
8	冷凝器(列	2m ²		1	1	0	不变	
9	管式)	$3m^2$		1	1	0	不变	
10	1 目式/	$10m^2$		1	1	0	不变	压刀:大县 0-0.2 MIPa
11		$6m^2$		1	1	0	不变	
12	反应釜(取 代/开环)	100L	搪玻璃	1	1	0	不变	温度: 釜内 0-140℃、 夹套 0-150℃; 压力: 釜内-0.09-0.1MPa 夹 套 0-0.4 MPa
13	反应釜(取 代反应)	200L	搪玻璃	1	1	0	不变	温度: 釜内 0-140℃、 夹套 0-150℃; 压力: 釜内-0.09-0MPa 夹 套 0-0.4 MPa
14	反应釜(精 制)	300L	搪玻璃	1	1	0	不变	温度:釜内 0-90℃、 夹套-10-140℃;压 力:釜内-0.09-0MPa

								夹套 0-0.2 MPa
	A				_		 →	温度: 常温
15	反应釜	100L	不锈钢	1	1	0	不变	压力:常压
					_	_	7-1-	温度: 常温
16	反应釜	200L	不锈钢	1	1	0	不变	压力:常压
								温度:釜内-8-90℃、
1.7	反应釜(缩 合)	2001	41 4: 11 4: 114:	2	2	0		夹套-8-90℃; 压力:
17		200L	搪玻璃				不变	釜内-0.09-0MPa 夹
								套 0-0.4 MPa
1.0	反应釜(萃	2001	地式小戏	1	1	0	不亦	温度 (℃): 常温
18	取)	300L	搪玻璃	1	1	0	不变	压力 (MPa): 常压
								温度: 釜内 0-90℃、
10	反应釜(配	2001	不经场	1	1			夹套 0-140℃; 压力:
19	制)	200L	不锈钢	1	1	0	不变	釜内-0.09-0MPa 夹
								套 0-0.4 MPa
20	口沙市的	20. 2	不经场	2	2	0	क गेंद्र क्रिकेट	温度 (℃): 0-120
20	压滤器	$20m^2$	不锈钢	2	2	0	不变	压力 (MPa): 0-0.1
21	精密过滤	E2102	不無切	1	4	1.2	本次新	温度: 0-80℃
21	器	F3103	不锈钢	1	4	+3	增	压力: 0-0.1MPa
22	与应父	200L	不無切	1	1	0	不亦	温度: 常温
22	反应釜	200L	不锈钢	1	1	0	不变	压力:常压
	反应釜(脱 色)	200L	不锈钢	1	1	0	不变	温度:釜内 0-90℃、
23								夹套 0-140℃; 压力:
23								釜内-0.09-0MPa 夹
								套 0-0.4 MPa
	反应釜(蒸馏)	300L	不锈钢	1	1	0	不变	温度:釜内 0-90℃、
24								夹套-8-140℃; 压力:
24								釜内-0.09-0.1MPa 夹
								套 0-0.4 MPa
25	离心机	PSF-800	不锈钢	4	4	0	不变	转速 1500r/min
26	离心机	LBFZ800	不锈钢	1	1	0	不变	转速 1440r/min
27	离心机	PSF-600	不锈钢	1	1	0	不变	转速 1600r/min
								温度: 釜内-10-90℃、
20	反应釜(结 晶/精制)	1 2001	不锈钢	1	1	0	不变	夹套-10-140℃; 压
28								力: 釜内-0.09-0MPa
								夹套 0-0.28 MPa
29	反应釜(精 制)	精 500L	不锈钢	1	1	0	不变	温度: 釜内 0-115℃、
								夹套-8-140℃; 压力:
								釜内-0.09-0MPa 夹
								套 0-0.28 MPa
30	長帝父	6001	不绿椒	1	1	0	天亦	温度: 常温
30	反应釜	1500L	不锈钢	1	1	0	不变	压力:常压

31 反应釜 800L 搪玻璃 1 1 0 不变 温度: 釜内 0-9 夹套 0-140°C; 分	玉力:
32 反应釜 800L 不锈钢 1 1 0 不变 夹套 0-140℃;	
ле (AC)	玉力: Pa 夹
33 反应釜 200L 不锈钢 1 1 0 不变 温度 (℃): ´ 压力 (MPa):	
五	玉力: Pa 夹
5	玉力: Pa 夹
36 反应釜(配	玉力: Pa 夹
37 反应釜(脱 色) 500L 不锈钢 1 1 0 不变 温度: 釜内 0-9	玉力: Pa 夹
38 反应釜(结晶) 500L 搪玻璃 1 1 0 不变 压力: 釜内 -0.09-0.1MPa 를 0-0.4MPa	C
39 水冲泵机 组 RPP-280 PP 7 7 0 不变 水喷射泵,最大量: 280L/n	
A0 反应釜(结	玉力: Pa 夹
双锥回转 真空干燥 机 SZG-300 不锈钢 2 2 0 不变	内腔 夹套
42 方形真空 FZG-15 不锈钢 2 3 +1 温度: 0-90℃; J	玉力:

	干燥箱							内腔-0.08-0.095MPa
								夹套 0-0.25MPa
43	高效粉碎 机	30B-X	不锈钢	1	1	0	不变	/
44	高效筛粉 机	ZS-1000	不锈钢	1	1	0	不变	/
45	多维运动 混合机	GH-200	不锈钢	1	1	0	不变	/
46	反应釜(精 馏釜)+精 馏塔+换热 器	1500L+60 0*3000*3	不锈钢	1	1	0	不变	温度: 釜内 0-90℃、 夹套 0-140℃; 压力: 釜内-0.09-0MPa 夹 套 0-0.4MPa
47		100L		6	6	0	不变	/
48		200L	不锈钢	5	5	0	不变	/
49		300L		2	2	0	不变	/
50	高位槽	500L		2	2	0	不变	/
51		600L		1	1	0	不变	/
52		1000L		1	1	0	不变	/
53		1200L		1	1	0	不变	/
54		50L		6	6	0	不变	/
55	高位槽	100L	搪玻璃	5	5	0	不变	/
56	同心情	200L		3	3	0	不变	/
57		300L		1	1	0	不变	/
58	高位槽	500L	不锈钢	1	1	0	不变	/
59	事故收集 罐	800L	搪玻璃	1	1	0	不变	/
60	分水器	/	搪玻璃	1	0	0	-1	/
61	控温控湿 药品试验 箱	GDS-100 0	不锈钢	1	1	0	不变	温度: 箱内 30-95℃、 湿度: 25-80% 压力: 常压

本次扩建后新增2个产品拟利用设备数量如下:

表 4.3-3 扩建后 2 个产品拟利用设备一览表

序号	设备名称	型号与规格	材料	数量	备注
1	冷凝器 (片式)	5m ²	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
2	冷凝器 (片式)	$3m^2$	搪玻璃	2	沙利度胺、特立氟胺
3	冷凝器 (列管式)	6m ²	不锈钢	1	沙利度胺、特立氟胺
4	反应釜(取代/开环)	100L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
5	反应釜(取代反应)	200L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
6	反应釜 (精制)	300L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺

7	压滤器	20m ²	不锈钢	2	沙利度胺、特立氟胺
8	精密过滤器	F3103	不锈钢	4	沙利度胺、特立氟胺
9	反应釜 (蒸馏)	300L	不锈钢	1	沙利度胺、特立氟胺
10	离心机	LBFZ800	不锈钢	1	沙利度胺、特立氟胺
11	反应釜 (结晶)	500L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
12	水冲泵机组	RPP-280	PP	7	沙利度胺、特立氟胺
13	方形真空干燥箱	FZG-15	不锈钢	3	沙利度胺、特立氟胺
14	高位槽	200L	不锈钢	1	沙利度胺、特立氟胺
15	高位槽	200L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
16	高位槽	300L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
17	事故收集罐	800L	搪玻璃	1	沙利度胺、特立氟胺
18	反应釜 (萃取)	1000L	不锈钢	1	沙利度胺、特立氟胺

本次扩建不涉及制剂生产、综合制剂车间设备数量不变、如下。

表 4.3-4 综合制剂车间主要设备一览表

			901 H 151714 I				
序	设备名称	型号与规格	材料		数量		备注
号	以田石彻	空 ケラ 別情	17) 14	扩建前	扩建后	变化量	197年
1	粉碎机	30B-X	不锈钢	1	1	0	
2	气流粉碎机	QYF-150	不锈钢	1	1	0	
3	筛粉机	ZS-1000	不锈钢	1	1	0	
4	湿法混合制粒机	HLSG220C	不锈钢	1	1	0	
5	热风循环烘箱	CT-C-II	不锈钢	2	2	0	
6	固定提升整粒转 料机	NTFZ300	不锈钢	1	1	0	
7	柱式料斗混合机	HTD1000	不锈钢	1	1	0	₩ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
8	高速压片机	PG75	不锈钢	1	1	0	本次扩建不涉及制
9	全自动硬胶囊填 充机	NJP2500	不锈钢	1	1	0	剂生产
10	胶囊抛光机	NFJ-150	不锈钢	1	1	0	
11	高效包衣机	BG150F	不锈钢	1	1	0	
12	铝塑铝包装机	DPB-260L	不锈钢	1	1	0	
13	辊板高速泡罩包 装机	DPH-330D	不锈钢	1	1	0	
14	铝铝包装机	DPP-260Ki	不锈钢	1	1	0	
15	料斗清洗机	QD1000	不锈钢	1	1	0	

本次扩建项目利用现有实验室主要是对产品及原辅料进行色谱、杂质等检测,本次扩建产能较小,需检测量较小,现有设备可支撑检测工作,如下。

表 4.3-5 实验室主要设备一览表

序	设备名称	型号与规格		数量		备注
号	以留石物	型与 与 观悟	扩建前	扩建后	变化量	番任

1		소리 전투 사랑 나 나 무리 시 구리	7 0.00		2		
3 卡式水分滴定仪 V20 2 2 0 4 电导率仪 FE-30K 2 2 0 5 高級渡相色譜仪 1260 5 5 0 6 气相色譜仪 7820A 2 2 0 7 傅里叶红外色譜仪 Nicolet iS10 2 2 0 8 紫外可见分光光度计 UV-2450 2 2 0 9 原子吸收分光光度计 iCE 3000 2 2 0 10 旋光仪 SGWzz-2 2 2 0 11 透明度检测仪 YB-2 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 pH 计 s220 3 3 0 14 施碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热放风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-60, HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DW-2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 武式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 34 电子天平 ML3002T, MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-REID 1 0	1	智能溶出试验机	ZRS-8G	3	3	0	
4	-					-	
5 高效液相色谱仪 1260 5 5 0 6 气相色谱仪 7820A 2 2 0 7 傅里叩紅外色譜仪 Nicolet iS10 2 2 0 8 繁牙可見分光光度计 UV-2450 2 2 0 9 原子吸收分光光度计 iCE 3000 2 2 0 10 旋光仪 SGWzz-2 2 2 0 11 澄明度檢測仪 YB-2 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 pH 计 \$220 3 3 0 14 施碎度稅 FT-2000AE 2 2 0 15 智能前解校 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 並及干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 </td <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> <td></td>						-	
6							
	5					_	
8 紫外可见分光光度计 UV-2450 2 2 0 9 原子吸收分光光度计 iCE 3000 2 2 0 10 旋光仪 SGWzz-2 2 2 0 11 澄明度检测仪 YB-2 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 PH 计 s220 3 3 0 14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 MAZ 3000 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 1 1	6		7820A				
9 原子吸收分光光度计 iCE 3000 2 2 0 10 旋光仪 SGWzz-2 2 2 0 11 澄明度检测仪 YB-2 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 PH 计 \$220 3 3 0 14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能刷解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字烙点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-940MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 <td>7</td> <td></td> <td>Nicolet iS10</td> <td></td> <td></td> <td>0</td> <td></td>	7		Nicolet iS10			0	
10 旋光仪 SGWzz-2 2 2 0	8	紫外可见分光光度计	UV-2450			0	
11 澄明度检测仪 YB-2 2 2 0 12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 pH 计 s220 3 3 0 14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 DW-25L9	9	原子吸收分光光度计	iCE 3000	2	2	0	
12 阿贝折光仪 WAY-2W 2 2 0 13 pH 计 s220 3 3 0 14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温体存着 DW-25L	10	旋光仪	SGWzz-2	2	2	0	
13 pH 计 s220 3 3 0 14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-1E 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、 HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 <t< td=""><td>11</td><td>澄明度检测仪</td><td>YB-2</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td></td></t<>	11	澄明度检测仪	YB-2	2	2	0	
14 脆碎度仪 FT-2000AE 2 2 0 15 智能崩解仪 ZB-IE 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0	12	阿贝折光仪	WAY-2W	2	2	0	
15 智能崩解仪 ZB-IE 2 2 0 16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 17 鼓风干燥箱 GZX-9240MBE 3 3 0 18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温冰浴锅 BWS-20 3 3 0 35 微量上水 <	13	pH 计	s220	3	3	0	
16 数字熔点仪 WRS-2A 2 2 0 0	14	脆碎度仪	FT-2000AE	2	2	0	
Tolange	15	智能崩解仪	ZB-1E	2	2	0	
18 台式离心机 TDZ4B 2 2 0 19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平	16	数字熔点仪	WRS-2A	2	2	0	
19 洁净工作台 HS-1300 2 2 0 20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水	17	鼓风干燥箱	GZX-9240MBE	3	3	0	
20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 36 恒温水槽	18	台式离心机	TDZ4B	2	2	0	
20 生化培养箱 BSP-400 4 4 0 21 真空干燥箱 HQ6050 2 2 0 22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空	19	洁净工作台	HS-1300	2	2	0	法 抵刑方
22 冷藏冷冻柜 HYCD-205 2 2 0 23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	20	生化培养箱	BSP-400	4	4	0	
23 生物安全柜 BSC-1300IIA2 2 2 0 24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	21	真空干燥箱	HQ6050	2	2	0	
24 电热鼓风干燥机 DHG-9140A 2 2 0 25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	22	冷藏冷冻柜	HYCD-205	2	2	0	
25 医用冷藏箱 HYC-260、HYC-356 8 8 0 26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	23	生物安全柜	BSC-1300IIA2	2	2	0	
26 自动取样溶出仪 708-DS/850DS 1 1 0 27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	24	电热鼓风干燥机	DHG-9140A	2	2	0	
27 粒径仪 MAZ 3000 1 1 0 28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	25	医用冷藏箱	HYC-260、HYC-356	8	8	0	
28 粘度计 SNB-2 1 1 0 29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	26	自动取样溶出仪	708-DS/850DS	1	1	0	
29 数字粘度计 DV2T 1 1 0 30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	27	粒径仪	MAZ 3000	1	1	0	
30 医用低温保存箱 DW-25L92 1 1 0 31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	28	粘度计	SNB-2	1	1	0	
31 箱式电阻炉 SXZ-10-12W 1 1 0 32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	29	数字粘度计	DV2T	1	1	0	
32 数显恒温水浴锅 BWS-20 3 3 0 33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	30	医用低温保存箱	DW-25L92	1	1	0	
33 立式压力蒸汽灭菌器 SQ510C 1 1 0 34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	31	箱式电阻炉	SXZ-10-12W	1	1	0	
34 电子天平 ML3002T、MS205DU-IC 3 3 0 35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	32	数显恒温水浴锅	BWS-20	3	3	0	
35 微量电子天平 XP56 1 1 0 36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	33	立式压力蒸汽灭菌器	SQ510C	1	1	0	
36 恒温水槽与水浴锅 BWS-20 1 1 0 37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	34	电子天平	ML3002T、MS205DU-IC	3	3	0	
37 脉动真空灭菌器 SGLASS-RE1D 1 1 0	35	微量电子天平	XP56	1	1	0	
	36	恒温水槽与水浴锅	BWS-20	1	1	0	
38 马弗炉 SX2-4-10 1 1 0	37	脉动真空灭菌器	SGLASS-RE1D	1	1	0	
	38	马弗炉	SX2-4-10	1	1	0	

4.5 原辅材料用量及理化性质

本项目仅增加2种原料药,涉及新增的原辅材料用量情况见表4.4-1,全厂原辅材

料用量情况见表 4.4-2, 所涉主要原辅材料理化性质见下表 4.4-3。

表 4.4-1 本次扩建项目涉及原辅材料用量统计一览表

	•	1 7-U	" / _ / / / /		, , , <u>, , , , , , , , , , , , , , , , </u>		# 1 /- /-
	名称	形态	含量	年消耗量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储 量/存储位 置
	氢氧化钾	固态	≥99%	0.1917	0.3834	25kg/袋	0.05t/危化 品仓库
	三乙胺	液态	≥99%	0.1383	0.2766	150kg/桶	0.2t/危化品 仓库
	L-谷氨酰胺	固态	≥99%	0.5	1	25kg/袋	0.05t/危化 品仓库
	无水四氢呋喃	液态	≥99%	3.5467	7.0934	180kg/桶	1.0t/危化品 仓库
	二碳酸二叔丁酯	液态	≥99%	0.8967	1.7934	10kg/桶	0.1t/危化品 仓库
	乙酸乙酯	液态	≥99%	3.6067	7.2134	180kg/桶	3.6t/危化品 仓库
	36%盐酸	液态	36%	0.4717	0.9434	25kg/桶	0.25t/危化 品仓库
沙利	氯化钠	固态	≥99%	1.3867	2.7734	25kg/袋	0.1t/危化品 仓库
度胺	1,4-二氧六环	液态	≥99%	4.9084	9.8168	200kg/桶	0.4t/危化品 仓库
	4-二甲氨基吡啶	工甲氨基吡啶 固态		0.0188	0.0376	250g/瓶	0.00125t/危 化品仓库
	羰基二咪唑	固态	≥99%	0.6	1.2	10kg/袋	0.05t/危化 品仓库
	邻苯二甲酸酐	固态	≥99%	0.39	0.78	25kg/袋	0.025t/危化 品仓库
	N-甲基吡咯烷酮	液态	≥99%	3.0834	6.1668	200kg/桶	0.2t/危化品 仓库
	二甲基亚砜	液态	≥99%	2.42	4.84	225kg/桶	0.2t/危化品 仓库
	药用炭	固态	≥99%	0.0275	0.055	15kg/袋	0.03t/危化 品仓库
	甲醇	液态	≥99%	3.4817	6.9634	160kg/桶	0.4t/危化品 仓库
柱士	氢氧化锂一水合 物	固态	≥99%	0.0104	0.208	500g/瓶	0.025t/危化 品仓库
特立	来氟米特	固态	≥99%	0.0612	1.224	54kg/桶	0.1t/综合仓 库
	盐酸	液态	36%	0.0269	0.538	25kg/桶	0.25t/危化

	名称		含量	年消耗量 t/a	单位产品 耗量 t/t	包装规格	最大存储 量/存储位 置
							品仓库
	甲醇	液态	≥99%	2.2762	45.524	160kg/桶	0.4t/危化品 仓库
	N-甲基吡咯烷酮	液态	≥99%	0.3146	6.292	200kg/桶	0.2t/危化品 仓库
共用	乙醇(设备清洗用)	液态	≥99.7%	3.16	/	160kg/桶	2.8t/危化品 仓库易制 毒间

表 4.4-2 项目建成后工艺原辅材料用量统计一览表

			扩	 建前	扩	`建后	年消耗		最大存储量/存储	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	成人仔領里/仔領 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		74.	
	5-甲基异恶唑-4-甲 酸	≥98.5%	0.55	0.4	0.55	0.4	0	25kg/桶	0.5t/综合仓库	
	4-氨基三氟甲苯	≥98.0%	0.44	0.4	0.44	0.4	0	50kg/桶	0.5t/危化品仓库	
来氟	乙酸乙酯	≥99.0%	4.95	0.25	4.95	0.25	0	180kg/桶	3.6t/危化品仓库	
米特	二氯甲烷	≥99.95%	8.5	2.5	8.5	2.5	0	250kg/桶	1.5t/危化品仓库	本次扩建不涉及
小付	三乙胺	≥99.2%	0.28	0.28	0.28	0.28	0	150kg/桶	0.3t/危化品仓库	
	甲苯	≥98.5%	6.12	5.84	6.12	5.84	0	175kg/桶	1.4t/危化品仓库易	
	十 本	≥90.370	0.12	3.04	0.12	3.04	U	1 / 3Kg/ 作用	制毒间	
	氯化亚砜	≥98.0%	0.9	0.8	0.9	0.8	0	300kg/桶	0.6t/危化品仓库	
	4,7-二氯喹啉	≥99.0%	3.0857	1.029	3.0857	1.029	0	25kg/桶	0.5t/综合仓库	
	氨戊基氨基醇	≥98.0%	3.2571	1.086	3.2571	1.086	0	170kg/桶	1.0t/综合仓库	
7大 邢会	【BHA】丁基羟基 茴香醚	≥98.5%	0.1406	0.047	0.1406	0.047	0	25kg/袋	0.05t/综合仓库	
硫酸	正戊醇	≥98.0%	5.0571	1.686	5.0571	1.686	0	20kg/桶	1.2t/危化品仓库	未发给不证
羟氯 喹	36%盐酸	总酸度≥ 31.0%	2.4	0.8	2.4	0.8	0	25kg/桶	0.25t/危化品仓库	- 本次扩建不涉及 - -
	乙酸异丙酯	≥99.5%	89.9997	29.999	89.9997	29.999	0	180kg/桶	2.6t/危化品仓库	
	二氯甲烷	≥99.95%	49.1141	16.371	49.1141	16.371	0	250kg/桶	1.5t/危化品仓库	
	药用活性炭	/	0.18	0.06	0.18	0.06	0	15kg/袋	0.03t/危化品仓库	

			扩	建前	扩	建后	年消耗		具十方体具/左体	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	最大存储量/存储 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		<u>14.</u>	
	碘化钾	≥98.0%	0.0257	0.009	0.0257	0.009	0	25kg/袋	0.025t/综合仓库	
	氢氧化钠	≥98.5%	1.5429	0.514	1.5429	0.514	0	25kg/袋	0.5t/危化品仓库	
	浓硫酸	95~98%	0.8486	0.283	0.8486	0.283	0	500mL/瓶	0.4t/危化品仓库易	
	7次9元段	93~98%	0.8480	0.283	0.8480	0.283	0	300mL/和L	制毒间	
	95%乙醇	95%	22.6285	7.453	22.6285	7.453	0	160kg/桶	4.6t/危化品仓库易	
	93%公野	93%	22.0283	7.433	22.0283	7.433	0	160kg/作	制毒间	
	乙醇	≥99.7%	28.6456	9.549	20 (45)	9.549	0	1701/括	2.8t/危化品仓库易	
	△時	<i>≥</i> 99./%	28.0430	9.349	28.6456	9.349	0	160kg/桶	制毒间	
泰瑞	来氟米特(自产)	98.5~102. 0%	0.888	1.776	0.888	1.776	0	54kg/桶	0.1t/综合仓库	
米特	氢氧化钠	≥98.5%	0.1443	0.2886	0.1443	0.2886	0	25kg/袋	0.5t/危化品仓库	本次扩建不涉及
纳	乙醇	≥99.7%	2.442	4.884	2.442	4.884	0	160kg/桶	4.8t/危化品仓库	
	纯水	/	5.328	10.656	5.328	10.656	0	/	/	
	氢氧化钠	≥98.5%	1.25	0.42	1.25	0.42	0	25kg/袋	0.5t/危化品仓库	
	0.50/ フ 形	0.70/	10.10	4.04	10.10	4.04	0	1.601 /+3	4.6t/危化品仓库易	
 - 	95%乙醇	95%	12.12	4.04	12.12	4.04	0	160kg/桶	制毒间	
非布	2-(3-氰基-4-异丁									本次扩建不涉及
索坦	氧基苯基)-4-甲基	≥99.5%	3.5	1.2	3.5	1.2	0	25kg/桶	0.5t/综合仓库	
	噻唑-5-羧酸乙酯									
	四氢呋喃	≥99.5%	6.3	2.1	6.3	2.1	0	180kg/桶	0.18t/危化品仓库	

			扩		扩	建后	年消耗		最大存储量/存储	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	取入分類里/分類 位置 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		14. 14.	
	醋酸	≥99.0%	3.3	1.1	3.3	1.1	0	180kg/桶	0.18t/危化品仓库	
	盐酸	≥31.0%	3.26	1.88	3.26	1.88	0	25kg/桶	0.25t/危化品仓库	
	皿. 其文	>31.070	3.20	1.00	3.20	1.00	0	23Kg//m	易制毒间	
	氢氧化钾	≥99%	0	0	0.1917	0.3834	+0.1917	25kg/袋	0.05t/危化品仓库	
	三乙胺	≥99%	0	0	0.1383	0.2766	+0.1383	150kg/桶	0.2t/危化品仓库	
	L-谷氨酰胺	≥99%	0	0	0.5	1	+0.5	25kg/袋	0.05t/危化品仓库	
	无水四氢呋喃	≥99%	0	0	3.5467	7.0934	+3.5467	180kg/桶	1.0t/危化品仓库	
	二碳酸二叔丁酯	≥99%	0	0	0.8967	1.7934	+0.8967	10kg/桶	0.1t/危化品仓库	
	乙酸乙酯	≥99%	0	0	3.6067	7.2134	+3.6067	180kg/桶	3.6t/危化品仓库	
	36%盐酸	36%	0	0	0.4717	0.9434	+0.4717	25kg/桶	0.25t/危化品仓库	
沙利	氯化钠	≥99%	0	0	1.3867	2.7734	+1.3867	25kg/袋	0.1t/危化品仓库	
度胺	1,4-二氧六环	≥99%	0	0	4.9084	9.8168	+4.9084	200kg/桶	0.4t/危化品仓库	本次扩建产品
	4-二甲氨基吡啶	≥99%	0	0	0.0188	0.0376	+0.0188	250~/光石	0.00125t/危化品仓	
	4-二十氨基吡吡	<i>>99</i> %	0	0	0.0188	0.0376	+0.0188	250g/瓶	库	
	羰基二咪唑	≥99%	0	0	0.6	1.2	+0.6	10kg/袋	0.05t/危化品仓库	
	邻苯二甲酸酐	≥99%	0	0	0.39	0.78	+0.39	25kg/袋	0.025t/危化品仓库	
	N-甲基吡咯烷酮	≥99%	0	0	3.0834	6.1668	+3.0834	200kg/桶	0.2t/危化品仓库	
	二甲基亚砜	≥99%	0	0	2.42	4.84	+2.42	225kg/桶	0.2t/危化品仓库	
	药用炭	≥99%	0	0	0.0275	0.055	+0.0275	15kg/袋	0.03t/危化品仓库	
	甲醇	≥99%	0	0	3.4817	6.9634	+3.4817	160kg/桶	0.4t/危化品仓库	

			扩	建 前	扩	·建后	年消耗		最大存储量/存储	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	取入仔領里/仔領 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		7.4.1.	
	氢氧化锂一水合物	≥99%	0	0	0.0104	0.208	+0.0104	500g/瓶	0.025t/危化品仓库	
特立	来氟米特(自产)	98.5~102. 0%	0	0	0.0612	1.224	+0.0612	54kg/桶	0.1t/综合仓库	未次扩冲 立口
氟胺	36%盐酸	36%	0	0	0.0269	0.538	+0.0269	25kg/桶	0.25t/危化品仓库	本次扩建产品
	甲醇	≥99%	0	0	2.2762	45.524	+2.2762	160kg/桶	0.4t/危化品仓库	
	N-甲基吡咯烷酮	≥99%	0	0	0.3146	6.292	+0.3146	200kg/桶	0.2t/危化品仓库	
	沙度利胺(自产)	98.5~102. 0%	0.5	2	0.5	2	0	25kg/桶	0.1t/综合仓库	本次由外购变为 自产,用量不变
	来氟米特(自产)	98.5~102. 0%	0.052	0.13	0.052	0.13	0	54kg/桶	0.1t/综合仓库	
	硫酸羟氯喹(自产)	98.0~102. 0%	1.0	1	1.0	1	0	34kg/桶	0.1t/综合仓库	
固体 制剂	泰瑞米特纳(自产)	98.5~102. 0%	0.5	1	0.5	1	0	25kg/桶	0.1t/综合仓库	· 本次扩建不涉及
	非布索坦(自产)	98.5~102. 0%	1.0	1	1.0	1	0	25kg/桶	0.1t/综合仓库	本伙
	美洛昔康(外购)	98.5~102. 0%	1.2	1	1.2	1	0	25kg/桶	0.1t/综合仓库	
	乳糖	/	9.735	2.545	9.735	2.545	0	25kg/袋	2.5t/综合仓库	
	淀粉 (粘合剂)	/	1.86	0.49	1.86	0.49	0	25kg/袋	lt/综合仓库	

			扩	建前	扩	達后	年消耗		具十方 以 县/方 以	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	最大存储量/存储 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		14. 4.	
	羟丙基纤维素 (HPC) (粘合剂)	/	1.03	0.324	1.03	0.324	0	10kg/箱	0.5t/综合仓库	
	聚维酮 (粘合剂)	/	0.006	0.005	0.006	0.005	0	25kg/桶	0.005t/综合仓库	
	低取代羟丙纤维素 (崩解剂、填充剂)	/	0.702	0.6	0.702	0.6	0	25kg/桶	0.5t/综合仓库	
	滑石粉 (润滑剂)	/	0.305	0.05	0.305	0.05	0	25kg/袋	0.5t/综合仓库	
	硬脂酸镁(润滑剂)	/	0.001	0.001	0.001	0.001	0	15kg/袋	0.015t/综合仓库	
	欧巴代(包衣)	/	0.166	0.12	0.166	0.12	0	25kg/袋	0.5t/综合仓库	
	乙醇	≥99.7%	1.53	0.475	1.53	0.475	0	20kg/桶	4.8t/危化品仓库	
	微晶纤维素(粘合 剂)	/	14.16	1.92	14.16	1.92	0	25kg/袋	2t/综合仓库	
	糊精(粘合剂)	/	0.21	0.07	0.21	0.07	0	25kg/袋	0.5t/综合仓库	
	泊洛沙姆 188	/	0.017	0.012	0.017	0.012	0	20kg/桶	0.4t/综合仓库	
	羧甲淀粉钠	/	0.039	0.028	0.039	0.028	0	25kg/袋	0.5t/综合仓库	
	纯净水	/	3.36	2.47	3.36	2.47	0	/	纯水设备制水	
	纸盒(包装材料)	/	5	3.6	5	3.6	0	/	135 万个/综合仓库	
	纸箱 (包装材料)	/	12	8.7	12	8.7	0	/	1.2 万个/综合仓库	
实验	溴化钾	≥99.8%	3	5.5g	3	3.5g	0	100g/瓶	100g/三楼试剂间	成品、原辅料质
室	标准比色液	/	+	+1 套		+1 套		12 支/套	1 套/三楼试剂间	量、纯度等检测,
土	乙酸铵	≥99.5%	2	2kg		2kg	0	500g/瓶	2kg/三楼试剂间	本次扩建后检测

		扩	 建前	扩		年消耗		最大存储量/存储	
名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	取入行権単/行権 位置 位置	备注
		量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		[上上] 	
乙酸异丙酯	≥99.5%		4L		4L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	量较少,原辅料
正戊醇	≥99.9%	50	00ml	50	00ml	0	500ml/瓶	500ml/三楼试剂间	用量不增加
二甲基亚砜	≥99.7		4L		4L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
乙腈	≥99.5%	5	00L	5	500L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
甲醇	≥99.5%	6	50L		60L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
乙醇	≥95.0%	1	60L	1	.60L	0	5L/瓶	5L/三楼试剂间	
冰醋酸	≥99.8%	1	.0L		10L	0	500ml/瓶	500ml/三楼试剂间	
三氯甲烷	≥99.8%	1	.0L	10L		0	500ml/瓶	10L/易制毒	
0.1mol/L 盐酸	N/A	1	.0L		10L		500ml/瓶	10L/四楼实验室	
盐酸	≥99.5%		3L	3L		0	500ml/瓶	10L/易制毒	
硝酸	≥99.5%	1	.5L	1.5L		0	500ml/瓶	5L/易制爆	
正丙醇	≥99.9%		1L		1L		500ml/瓶	500ml/三楼试剂间	
二氯甲烷	≥99.5%		8L		8L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
乙醚	≥99.5%		5L		5L	0	500ml/瓶	5L/易制毒	
0.05mol/L 氯化钡	/		5L		5L	0	500ml/瓶	5L/四楼实验室	
0.1mol/LEDTA 标	/		5L		5L	0	500ml/瓶	5L/四楼实验室	
准溶液	/		JL		JL_	0	JOUINI/ 州弘	JL/四按头巡至	
氨水	≥99.5%		5L		5L	0	500ml/瓶	500ml/三楼试剂间	
硫酸	≥98.0%	5	.5L	5.5L		0	500ml/瓶	10L/易制毒	
磷酸	≥99.5%		3L		3L	0	500ml/瓶	1 瓶/三楼试剂间	

			扩	建前	扩	建后	年消耗		具上去炒具/去炒	
	名称	含量	年消耗	单位产品	年消耗	单位产品	变化量	包装规格	最大存储量/存储 位置	备注
			量 t/a	耗量 t/t	量 t/a	耗量 t/t	t/a		124.直.	
	氯化钠	≥99.7%	5	skg	5kg		0	500g/瓶	2.5kg 三楼试剂间	
	硝酸铅	≥99.8%	0.0	01kg	0.	01kg	0	500g/瓶	5kg/易制爆	
	三氟乙酸	≥99.8%		1L		1L	0	500ml/瓶	500ml/三楼试剂间	
	二甲基甲酰胺	≥99.8%		8L		8L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
	碳酸钾	≥99.7%	0.	5kg	0	.5kg	0	500g/瓶	1kg/三楼试剂间	
	焦锑酸钾	≥98.0%	0.	5kg	0	.5kg	0	500g/瓶	1kg/三楼试剂间	
	0.1mol/L 氢氧化钠	N/A		2L 2L		0	500ml/瓶	5L/四楼实验室		
	茜素氟兰试液	≥99.5%	0	.2L	0.2L		0	100ml/瓶	100ml/四楼实验室	
	硝酸亚铈	≥99.5%	1	kg		lkg	0	500g/瓶	1kg/四楼实验室	
	硝酸银	≥99.5%	0.0	05kg	0.	05kg	0	100g/瓶	300g/易制爆	
	无水乙醇	≥99.5%		8L		8L	0	4L/瓶	4L/三楼试剂间	
	甲苯	≥99.8%		1L		1L	0	500ml/瓶	5L/易制毒	
	费休试剂	1mg/L ,5 mg/L		5L		5L	0	1L/瓶	1L/四楼实验室	
	硫化钠	≥99.5%	0.	2kg	0	.2kg	0	500g/瓶	500g/三楼试剂间	
八田	自来水		1907	72.4051	1908	06.5087	+34.1036	/	/	/
公用工程	蒸汽		13	3240	1:	3240	0	/	/	/
上作	电		425 7	j kwh/a	425 7	万 kwh/a	0	/	/	/

表 4.4-3 扩建项目主要原辅料的理化特性、毒性毒理

名称	分子式	物化性质	燃爆性	毒理性质
氢氧化钾	КОН	一种强碱,白色结晶性粉末,密度: 1.450 g/cm³(20℃),闪点: 52°F,熔点: 361°C,沸点: 1320°C,折射率: 1.412(20°C),蒸气压: 1mm Hg(719°C),溶解性: 溶于水、乙醇,微溶于乙醚。	不燃,具有强腐蚀性,遇水和水蒸气大量放热,形成腐蚀性溶液,与酸发生中和反应并放热。	急性毒性: LD ₅₀ : 273mg/kg(大鼠
三乙胺	C ₆ H ₁₅ N	无色油状液体。密度: 0.728g/cm³, 闪点: -7℃(OC), 熔点: -115℃, 沸点: 90℃。折射率: 1.401(20℃), 饱和蒸汽压: 7.2kPa, 临界温度: 262.45℃, 临界压力: 3.032MPa, 溶解性: 微溶于水,溶于乙醇、乙醚、丙酮等多数有机溶剂。	易燃,具有强刺激性。 爆炸上限 (V/V): 8.0% 爆炸下限 (V/V): 1.2%	经皮)
L-谷氨酰 胺	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃	白色结晶或晶性粉末,能溶于水,无臭无毒,几乎不溶于甲醇、乙醇、乙醚、苯、丙酮、醋酸乙酯,氯仿和乙醇乙酯等,稍有甜味,熔点在 185~186℃。	不燃	在中性溶液中稳定,在醇、碱或热水中易分解成谷氨醇或丙酯化为吡咯羧醇
无水四氢 呋喃	C ₄ H ₈ O	无色易挥发液体,有类似乙醚的气味,密度:0.89 g/cm³,闪点:-20℃, 熔点:-108.5℃,沸点:65.4℃,饱和蒸汽压:19.3kPa(20℃), 临界温度:268℃,临界压力:5.19MPa,溶解性:溶于水、乙醇、 乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。	爆炸上限 (V/V): 12.4%	急性毒性: LD ₅₀ : 2816mg/kg (大鼠 经口) LC ₅₀ : 61740mg/m ³ (大鼠吸入, 3h)
二碳酸二叔丁酯	C ₁₀ H ₁₈ O ₅	无色结晶体或无色液体,密度: 0.949 g/cm³, 闪点: 37℃, 熔点: 22-24℃, 沸点: 65-67℃, 溶解性: 溶解于四氢呋喃、正己烷、苯和三氯甲烷等有机溶剂, 微溶于水。	易燃易爆,在空气中可形 成易燃的蒸汽混合物。	无资料

名称	分子式	物化性质	燃爆性	毒理性质
盐酸	HCl	无色液体,有腐蚀性,为氯化氢的水溶液,具有挥发性,有刺激性气味,熔点:-114.8℃,沸点:108.6℃,相对密度(水=1):1.20,相对蒸气密度(空气=1):1.26,饱和蒸气压:30.66kPa(21℃),溶解性:与水混溶,浓盐酸溶于水有热量放出,溶于碱液并与碱液发生中和反应,能与乙醇任意混溶,氯化氢能溶于苯。	不燃,具强腐蚀性、强刺 激性,可致人体灼伤。	急性毒性: LD ₅₀ : 900mg/kg(兔经 口) LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
乙酸乙酯	C ₄ H ₈ O ₂	无色、具有水果香味的易燃液体,相对密度(d420): 0.9003, 熔点: -83.6℃, 沸点: 77.1℃, 闪点: -4℃, 折射率(nD20): 1.3723, 蒸汽压(20℃): 9.7℃, 汽化热: 366.5J/g, 比热容: 1.92J/(g. ℃), 燃烧热: 2244.2kJ/mol, 临界压力: 3.83MPa, 易挥发, 易扩散, 不持久, 微溶于水,溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂。	易燃易爆,引燃温度: 426℃ 爆炸上限 (V/V): 11.5% 爆炸下限 (V/V): 2.0%	急性毒性: LD ₅₀ : 5620mg/kg(大鼠 经口); 4940mg/kg(兔经口) LC ₅₀ : 5760mg/m ³ (大鼠吸入,8h); 人吸入 2000ppm×60 分钟,严重毒性 反应
活性炭	C	黑色多孔的固体炭质,由煤通过粉碎、成型或用均匀的煤粒经炭化、活化生产。主要成分为碳,并含少量氧、氢、硫、氮、氯等元素。熔点 3500°C,相对密度 1.8g/cm³。	/	/
氯化钠	NaCl	无色晶体或白色粉末,密度: 2.165 g/cm³ (25℃),熔点: 801℃, 沸点: 1465℃,水溶性:易溶于水,水中溶解度。	不燃	/
1,4-二氧六	C ₄ H ₈ O ₂	无色透明液体,熔点: 12℃,沸点: 101℃,闪点: 12℃,临界温度: 312℃,临界压力: 5.14MPa,饱和蒸汽压: 4.1kPa(20℃),溶解性:与水混溶,可混溶于多数有机溶剂。	爆炸上限 (V/V): 22.2%	急性毒性: LD ₅₀ : 5170mg/kg (大鼠 经口); 7600mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 46000mg/m ³ (大鼠吸入, 2h)
4-二甲氨 基吡啶	C ₇ H ₁₀ N ₂	白色结晶粉末,化学合成的新型高效催化剂,熔点:112℃,沸点:162℃,闪点:110℃,密度:0.906 g/cm³ at 25℃,溶解性:难溶于己烷、环己烷,可溶于水(7.6g/100g),溶于乙醇、苯、氯仿、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙酸和二氯乙烷。	可燃	急性毒性: LD ₅₀ : 250mg/kg(大鼠 经口); 90mg/kg(兔经皮); LD _{L0} : 470mg/kg(小鼠经口)

名称	分子式	物化性质	燃爆性	毒理性质
羰基二咪 唑	C7H6N4O	白色结晶,密度: 1.465g/cm³,熔点: 118-120℃,沸点: 497℃, 闪点: 250.8℃,溶解度: 不溶于水,溶于醇、醚。	无资料	无资料
邻苯二甲 酸酐	C ₈ H ₄ O ₃	白色结晶粉末,熔点: 131.2℃,沸点: 295℃,闪点: 152℃,密度: 1.53g/cm³,临界压力: 4.72MPa,饱和蒸汽压: 0.13kPa (96.5℃),溶解性: 不溶于冷水,微溶于热水、乙醚,溶于乙醇、吡啶、苯、二硫化碳等。	可燃,引燃温度: 569℃ 爆炸上限 (V/V): 10.4% 爆炸上限 (V/V): 1.7%	∳□)
N-甲基吡 咯烷酮	C₅H ₉ NO	无色至淡黄色透明液体,稍有氨气味,熔点:-24℃,沸点:202℃,闪点:86.1℃,密度:1.028g/cm³,临界温度:445℃,临界压力:4.76MPa,溶解性:易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、乙酸乙酯、氯仿和苯,能溶解于大多数有机与无机化合物、极性气体、天然及合成高分子化合物。	可燃,引燃温度: 346℃	急性毒性: LD ₅₀ : 3914mg/kg (大鼠 经口); 2472mg/kg (大鼠腹腔); 80500µg/kg (大鼠静脉) LC ₅₀ : 5130mg/kg (小鼠经口); 3050mg/kg (小鼠腹腔); 54500µg/kg (小鼠静脉) LD _{L0} : 1mg/m³ (大鼠吸入)
二甲基亚砜	C ₂ H ₆ OS	无色粘稠液体,几乎无臭,带有苦味,相对密度(20/4℃):1.1g/mL,熔点:18.45℃,闪点:95℃,沸点:189℃,溶解性:除石油醚外,可溶解一般有机溶剂,能与水、乙醇、丙酮、乙醛、吡啶、乙酸乙酯、苯二甲酸二丁酯、二恶烷和芳烃化合物等任意互溶,不溶于乙炔以外的脂肪烃类化合物,有强烈吸湿性,在20℃,当相对湿度为60%时,可从空气吸收相当于自身重量70%的水分。	可燃,引燃温度: 215℃ 爆炸上限 (V/V): 42% 爆炸下限 (V/V): 0.6%	

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

名称	分子式	物化性质	燃爆性	毒理性质
		无色透明液体,有刺激性气味,熔点:-97.8℃,沸点:64.8℃,闪		
	CH OH/C	点: 11℃, 相对密度 (水=1): 0.79 , 相对蒸汽密度 (空气=1):	易燃,引燃温度: 385℃	急性毒性: LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠
甲醇	CH₃OH/C	1.1 ,饱和蒸气压: 12.3kPa(20℃),临界温度: 240℃,临界压	爆炸上限(V/V): 44%	经口),15800mg/kg(兔经皮)
	H ₄ O	力: 7.95MPa,溶解性: 与水互溶,可混溶于醇类、乙醚等多数有	爆炸下限 (V/V): 5.5%	LC ₅₀ : 83776mg/kg(大鼠吸入,4h)
		机溶剂。		
氢氧化锂一		白色结晶粉末。密度 1.46g/cm³, 熔点: 462℃、沸点: 924℃ (分解),		
水合物	LiOH · H ₂ O	溶解性: 能溶于水, 微溶于醇, 能从空气中吸收二氧化碳而变质,	不燃	无资料
小百物		呈强碱性,不会燃烧,但有强腐蚀性。		

4.6 平面布置及周围环境概况

4.6.1 厂区平面布置情况

苏州长征-欣凯制药有限公司厂区为方形布置,公司东部为制剂车间和办公 质检中心,西北为原料药车间,西南为污水处理站、危废仓库、危化品仓库,公 司大门设在公司北面的六丰路。

拟建项目位于苏州长征-欣凯制药有限公司厂区内,均在现有车间基础上进行,不新增用地。

4.6.2 周围环境概况

项目位于苏州吴中区六丰路 567 号,项目东侧为北尹丰道路、高速路,南侧隔小河为郭巷环境卫生管理站,西侧为江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;北侧隔六丰路为琦伟(苏州)纺织有限公司;项目周围最近的环境敏感点为东南侧 325m 的昱鑫科技宿舍楼。

4.7 沙利度胺【CKS-13】工程分析

4.7.1 生产工艺流程

沙利度胺为连续性生产,设备和产线均为密闭生产,设备主要为机械密封,动环与轴一起转动,静环固定在压盖内,来防止它转动,依靠动环与静环的接触端面在运动中始终贴合,实现密封。产线的密闭方式是管道连接,利用真空转移物料,二级冷凝为设备自带设备,不属于废气处理设施中的一环,特立氟胺密封情况同上。沙利度胺合成工艺流程详见下图:

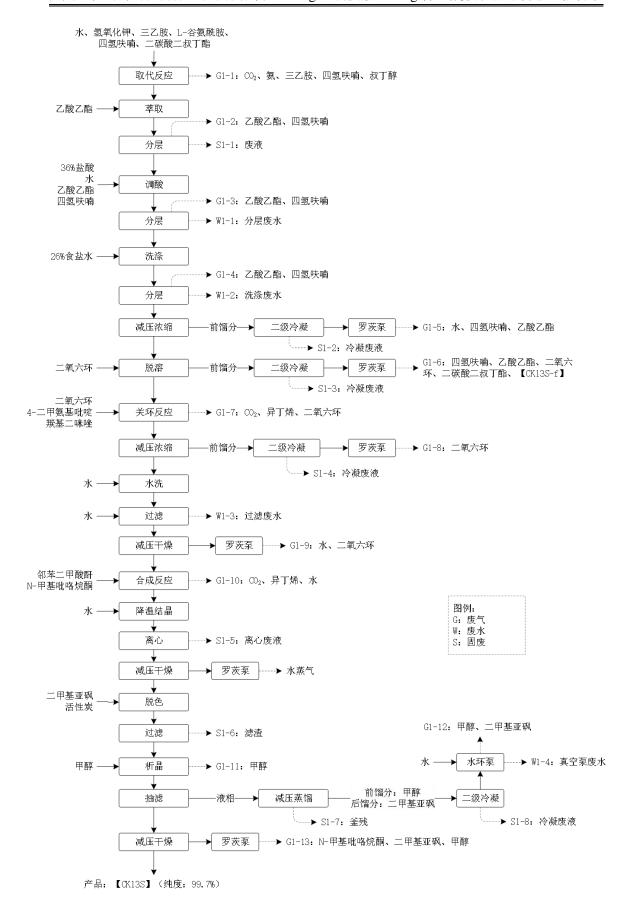


图 4.6-1 沙利度胺工艺流程示意图

工艺流程说明:

(1) 【CK13S-f】的制备

① 取代反应

将纯化水 64.0 kg 加入 300L 不锈钢反应釜(PD041019)中,打开搅拌,搅 拌速率为 40±5rpm, 调整温度至 0~10℃, 加入氢氧化钾 6.14 kg, 迅速溶清得到 无色溶液。再加入三乙胺 4.43 kg, 搅拌, 体系变成白色悬浊状。0~10℃下加入 L-谷氨酰胺 16.00 kg, 搅拌, 固体迅速溶解得无色澄清溶液。反应釜内维持 0-10℃, 用蠕动泵缓慢加入二碳酸二叔丁酯的无水四氢呋喃溶液(取 28.67 kg 二碳酸二叔 丁酯溶于 28.4 kg 无水四氢呋喃),用时不少于 0.5h。滴加完后,升温至 30±10℃ 并保温搅拌反应, 此时体系为半透明状。待反应液完全透明澄清后(反应用时约 12h)取样 TLC 中控(取反应液 10mL,使用型号为 HSGF254 的薄层层析硅胶板, 反应液不经预处理直接点板,展开剂为甲醇:二氯甲烷=1:1,添加一滴乙酸,茚三 酮试剂显色;将 L-谷氨酰胺溶于甲醇中,按照 50mg:100ml 配制成对照溶液。取 展开剂加入到玻璃展缸中,液面高度 0.5cm 左右即可,然后滴加一滴乙酸,摇匀。 分别取反应液和 L-谷氨酰胺对照溶液,用点样毛细管在薄层层析硅胶板上点样, 然后放入展缸进行展开。判断标准:将展开后的薄层层析硅胶板用茚三酮显色剂 浸泡,然后用热风枪加热显色,目视观测,若反应液与对照溶液相同高度处没有 显色,则判断为反应完毕;若有明显显色则判断为未反应完毕),若基本无 L-谷氨酰胺剩余,则停止反应,该过程会产生废气。该步骤主反应为 L-谷氨酰胺 和二碳酸二叔丁酯反应生成【CK13S-f】,转化率为 95%,反应方程式如下:

副反应为 L-谷氨酰胺分解生成焦谷氨酸和氨气,反应方程式如下:

② 萃取、分层

反应液降温至30℃以下,加入乙酸乙酯28.9 kg 并搅拌10分钟,充分静置

分层(不少于 0.5 小时), 弃去上层有机相, 下层水相转移至 300L 不锈钢反应 釜(PD041019)中。该过程会产生分层废气和废液。

③ 调酸、分层

向水相中缓慢加入 3mol/L 稀盐酸(盐酸(工业用)15.23 kg 溶解于水 38.40 kg 即得 3mol/L 稀盐酸),此时体系 pH1~2,体系浑浊。加入乙酸乙酯 28.9 kg 和无水四氢呋喃 28.4 kg,搅拌 10 分钟,静置分层(不少于 0.5 小时),分出上层有机相暂存;下层水相继续重复该萃取操作 2 次,合并萃取的有机相。该过程会产生分层废水和分层废气。盐酸会和氨、氢氧化钾和三乙胺发生反应,反应方程式如下:

$$NH_3 + HCl \rightarrow NH_4Cl$$

 $KOH + HCl \rightarrow KCl + H_2O$
 $(C_2H_5)_3N + HCl \rightarrow C_6H_{15}NHCl$

④ 洗涤、分层

有机相用 26%食盐水(将 40.0kg 氯化钠(精制工业级)溶于 114.0 kg 纯化水中即得 26%食盐水)洗涤两次,每次用量 77.0kg,搅拌 10 分钟,充分静置分层(不少于 0.5 小时),弃去水相。该过程会产生洗涤废水和废气。

⑤ 减压浓缩

将洗涤后的有机相分批转入 300L 不锈钢反应釜(PD041019)中,减压浓缩(内温控制在 35~60°C内)至约 40L。趁热加入约 24.8 kg 1,4-二氧六环,减压浓缩(内温控制在 35~60°C)至约 40L;再重复该溶剂置换浓缩步骤 2 次。该过程会产生冷凝废气和冷凝废液。

⑥ 脱溶

向浓缩液中趁热加入约 58.5 kg 1,4-二氧六环,搅拌混匀,得到 CK13-f 的 1,4-二氧六环溶液,此时反应液体积约为 96L,取样检测水分(卡尔费休氏法),如果水分≤0.20%,直接用于下一步反应;如果水分>0.20%,则减压浓缩(内温控制在 40°C~60°C)至约 72L,然后趁热加入约 24.8 kg 1,4-二氧六环,得到 CK13-f 的 1,4-二氧六环溶液,并取样检测水分(卡尔费休氏法),如果水分合格,则直接用于下一步反应,否则重复该步骤,直到水分合格为止。降温使 CK13-f 的 1,4-

二氧六环溶液在25℃以下。该过程会产生脱溶废气和冷凝废液。

(2) 【CK13S-g】的制备

① 关环反应

向上述装有 CK13-f 的 1,4-二氧六环溶液的 300L 不锈钢反应釜 (PD041019) 中加入 1,4-二氧六环 24.8 kg, 开启搅拌, 搅拌速率为 40±5rpm, 控制温度至 25℃ 以下,加入4-二甲氨基吡啶0.60 kg 并搅拌溶解后,体系呈乳白色。调整温度至 25℃以下,加入羰基二咪唑 19.17 kg (缓慢加料,平衡管打开,加料过程和反应 过程均会放出气体),加完后固体迅速溶解,体系为棕黄色或棕红色溶液。升温 至 50~55℃并保温反应 1.0h(此时体系通常析出白色固体),取样 TLC 中控: 使用型号 HSGF254 的薄层层析硅胶板进行,将 CK13-f 溶于甲醇中,按照 50mg: 100ml 配制成对照溶液; 取展开剂(甲醇:二氯甲烷=1:3)加入到玻璃展缸中,液 面高度 0.5cm 左右即可;反应液预处理:取反应液 0.5mL 和纯化水 0.5mL 混合 均匀;分别取预处理后的反应液和 CK13-f 对照溶液,用点样毛细管在薄层层析 硅胶板上点样,然后放入展缸进行展开。判断标准:将展开后的薄层层析硅胶板 用茚三酮显色剂浸泡,然后用热风枪加热显色,目视观测,若反应液与对照溶液 相同高度处没有显色,则判断为反应完毕;若有明显显色则判断为未反应完毕。 若基本无 CK13-f 剩余则停止反应; 否则,补加羰基二咪唑(每次 1.60 kg),继 续反应并取样中控,直到基本无 CK13-f 剩余。该过程会产生废气。该步骤主反 应为【CK13S-f】和羰基二咪唑反应生成【CK13S-g】,转化率为90%,反应方 程式如下:

$$H_2N$$
 OH + CDI $BocHN$ NH + 2 NH +

副反应为【CK13S-f】分解生成 L-谷氨酰胺、二氧化碳和异丁烯,反应方程式如下:

② 减压浓缩

将反应液减压浓缩至约 60L(内温控制在 40~60℃,浓缩液体积越小越好), 此时体系呈糊状,鼓泡现象明显。该过程会产生冷凝废气和冷凝废液。

③ 水洗、过滤

搅拌并保温 50~55℃条件下用蠕动泵缓慢加纯化水 96.0 kg(加纯化水起始阶段是淬灭反应,需要缓慢加纯化水,淬灭过程需防止冲料),加纯化水完毕后继续 50~55℃保温搅拌不少于 1h。缓慢降温至 0~10℃,用时不少于 3h,然后 0~10℃保温搅拌不少于 3h。该过程会产生过滤废水,排入污水处理站进行处理。

④ 减压干燥

离心,湿品用纯化水 60.0 kg 淋洗,收集滤饼放入方形真空干燥机 (PD041006),在 60~80℃、真空度≤-0.085MPa 下真空干燥不少于 12 小时 (可根据实际情况适当延长,不超过 24 小时),烘料期间翻料 3 次,约每 2-6 小时翻一次(时间间隔尽量保持一致),得沙利度胺中间体 CK13-g。该过程会产生废气。

(3) 【CKS-13】的制备

① 合成反应

将沙利度胺中间体 CK13-g、计算量的邻苯二甲酸酐和 N-甲基吡咯烷酮加入 100L 搪玻璃搅拌容器(PD041020)中,打开搅拌,搅拌速率为 45±5rpm,氮气置换 4 次后保持微氮气流(至真空度恒定即可),升温至 140~160°C,然后保温搅拌 反应。 反应约 10 小时后,取样进行 HPLC 中控,如果(CK13-d+CK13-e+CK13-g)% \leq 3.0%,则停止反应;否则,继续反应并取样中控,直到(CK13-d+CK13-e+CK13-g)% \leq 3.0%,转化率为 97%。该步骤重复 2次。反应方程式如下:

副反应为 L-谷氨酰胺和邻苯二甲酸酐反应生成 $N-\alpha$ -邻苯二酰-L-谷氨酰胺,反应方程式为:

② 降温结晶、离心

反应液降温至 60~70℃,保温并缓慢滴加计算量的纯化水(结晶用),用时约 1h。滴加完毕后继续 60~70℃保温搅拌 1h。缓慢降温至 0-10℃,用时不少于3h,并在 0-10℃下保温搅拌不少于 3h。离心,湿品用 60.0 kg 纯化水洗涤,收集滤饼放入方形真空干燥机(PD041006)。该过程会产生离心废液。

③ 减压干燥

在 60~80℃、真空度≤-0.085MPa 下真空干燥不少于 12 小时(可根据实际情况适当延长,不超过 24h),烘料期间翻料 3 次,每 2-6 小时翻一次(时间间隔尽量保持一致),得沙利度胺粗品。该过程会产生减压干燥废气。

④ 脱色、过滤

将沙利度胺粗品(API)、计算量的药用炭(767 针炭)和二甲基亚砜 4.07Y kg(溶解用)加入 100L 搪玻璃搅拌容器(PD041020)中,打开搅拌,搅拌速率为 45±5rpm,加热至 60~70℃后,保温搅拌 1.0h。趁热通过压滤器和管道过滤器压滤到 K-300L 搪玻璃反应罐(PD022037);向 100L 搪玻璃搅拌容器(PD041020)加入二甲基亚砜 0.33Y kg(洗涤用),通过压滤器和管道过滤器压滤到 K-300L 搪玻璃反应罐(PD022037)。该过程会产生滤渣。

⑤ 析晶、抽滤

启动 K-300L 搪玻璃反应罐(PD022037)搅拌,搅拌速率为 135±5rpm,加热至 60~65℃并保温搅拌至溶液澄清,滴加甲醇(化学试剂)(结晶用)至有晶体析出(用量约 1.58Y kg),停止滴加甲醇(化学试剂)(结晶用);60~65℃保温搅拌不少于 0.5h(此时有大量固体析出);继续保温并滴加甲醇(化学试剂)(结晶用)。滴加的甲醇(化学试剂)(结晶用)总使用量为 6.33Y kg,整个过程不少于 3h。甲醇(化学试剂)(结晶用)滴加完毕后继续 60~65℃保温搅拌不少于 1h,然后,缓慢降温至 0~10℃,用时不少于 6h,在 0~10℃继续搅拌不少于 6h。 离心,湿品用 60.0 kg 甲醇(化学试剂)(淋洗用)淋洗。收集滤饼放入

方形真空干燥机(PD022009)。该过程会产生蒸馏废气、釜残、真空泵废水和冷凝废液。

⑥ 减压干燥

在 60° C~ 70° C、真空度 \leq -0.085MPa 下真空干燥不少于 12 小时(可根据实际情况适当延长,不超过 24h),烘料期间翻料 3 次,每 2-6 小时翻一次(时间间隔尽量保持一致),得沙利度胺(API)。该过程会产生减压干燥废气。

生产工序收率下表。

	水 10 1 7 17 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7		•
序号	生产工序	反应转化率	收率
1	取代反应	95%	91.26%
2	关环反应	90%	76.50%
3	合成反应	97%	80.79%
	产品总收率		56.40%

表 4.6-1 沙利度胺生产工序及收率一览表

4.7.2 物料投加方式

生产工序	物料名称	物料形态	物料投加方式	备注
	氢氧化钾	固体	袋装,人工投加	辅料
	三乙胺	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
	L-谷氨酰胺	固体	袋装,人工投加	主料
	四氢呋喃	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
取代反应	二碳酸二叔丁酯	液体	桶装,管道输送	主料
	乙酸乙酯	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
	36%盐酸	液体	桶装,管道输送	主料
	26%食盐水	液体	桶装,管道输送	辅料
	二氧六环	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
	二氧六环	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
关环反应	4-二甲氨基吡啶	固体	袋装,人工投加	辅料,溶剂
	羰基二咪唑	固体	袋装,人工投加	主料
	邻苯二甲酸酐	固体	袋装,人工投加	主料
	N-甲基吡咯烷酮	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
合成反应	二甲基亚砜	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂
	活性炭	固体	袋装,人工投加	辅料
	甲醇	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂

表 4.6-2 沙利度胺物料投加一览表

4.7.3 产污环节分析

沙利度胺生产过程中主要产污环节及污染物情况详见下表所示。

表 4.6-3 沙利度胺生产过程中产污环节一览表

污	杂源	产污环节	主要污染物
	G1-1	取代反应	CO ₂ 、氨、三乙胺、四氢呋喃、叔丁醇
	G1-2	取代反应后分层	乙酸乙酯、四氢呋喃
	G1-3	调酸后分层	四氢呋喃、乙酸乙酯
	G1-4	洗涤后分层	四氢呋喃、乙酸乙酯
	G1-5	减压浓缩后冷凝	四氢呋喃、乙酸乙酯
有组	G1-6	脱溶冷凝	四氢呋喃、乙酸乙酯、二氧六环、二碳酸二叔丁酯、 【CK13S-f】
织废	G1-7	关 环反应	CO ₂ 、异丁烯、二氧六环
气	G1-8	减压浓缩后冷凝	二氧六环
	G1-9	过滤后减压干燥	二氧六环、水
	G1-10	合成反应	CO ₂ 、异丁烯、水
	G1-11	 析晶	甲醇
	G1-12	减压蒸馏	甲醇、二甲基亚砜
	G1-13	减压干燥	N-甲基吡咯烷酮、二甲基亚砜、甲醇
			【CK13S-f】、叔丁醇、焦谷氨酸、水、氯化铵、氯化钾、
	W1-1	调酸后分层	三乙胺盐酸盐、四氢呋喃、二碳酸二叔丁酯、乙酸乙酯、
			HCl
	W1-2		【CK13S-f】、叔丁醇、焦谷氨酸、水、氯化钾、三乙胺
废水		洗涤后分层	盐酸盐、四氢呋喃、二碳酸二叔丁酯、乙酸乙酯、HCl、
			氯化钠
	W1-3	过滤	【CK13s-g】、咪唑、L-谷氨酰胺、【CK13S-f】、氯化 钠、二氧六环、4-二甲氨基吡啶、羰基二咪唑、水
	W1-4	减压蒸馏	水、甲醇、二甲基亚砜
	S1-1	取代反应后分层	【CK13S-f】、叔丁醇、焦谷氨酸、水、氨、氢氧化钾、 三乙胺、四氢呋喃、二碳酸二叔丁酯、乙酸乙酯
	S1-2	减压浓缩冷凝	水、四氢呋喃、乙酸乙酯
	S1-3	脱溶冷凝	【CK13S-f】、四氢呋喃、二碳酸二叔丁酯、乙酸乙酯、 二氧六环
	S1-4	关环反应后减压 浓缩冷凝	二氧六环
固废	S1-5	合成反应后离心	【CKS-13】、【CK13s-g】、【CK13S-f】、羰基二咪唑、邻苯二甲酸酐、N-甲基吡咯烷酮、N-α-邻苯二酰-L-谷氨酰胺、水 2
	S1-6	脱色后过滤	【CKS-13】、【CK13s-g】、【CK13S-f】、羰基二咪唑、邻苯二甲酸酐、N-甲基吡咯烷酮、N-α-邻苯二酰-L-谷氨酰胺、二甲基亚砜、活性炭
	S1-7	减压蒸馏	【CKS-13】、【CK13s-g】、【CK13S-f】、羰基二咪唑、邻苯二甲酸酐、N-甲基吡咯烷酮、N-α-邻苯二酰-L-谷氨酰胺、二甲基亚砜、甲醇
	S1-8	减压蒸馏后冷凝	甲醇、二甲基亚砜

4.7.4 物料平衡分析

沙利度胺产品生产物料单批次平衡详见下表及下图:

表 4.6-4 【CKS-13】产品生产物料平衡表(kg/批次)

	入方						
序号	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
1	水	1826		G1-1	9.378	CO ₂ 8.583、氨 0.035、三乙胺 0.083、四氢呋喃 0.532、叔丁醇 0.145	
2	氢氧化钾	11.5		G1-2	1.068	乙酸乙酯 0.541、四氢呋喃 0.527	
3	三乙胺	8.3		G1-3	1.618	乙酸乙酯 0.816、四氢呋喃 0.802	
4	L-谷氨酰胺	30		G1-4	0.639	乙酸乙酯 0.323、四氢呋喃 0.316	
5	四氢呋喃	212.8		G1-5	4.986	水 0.239、乙酸乙酯 2.553、四氢呋喃 2.194	
6	二碳酸二叔丁酯	53.8		G1-6	3.506	乙酸乙酯 0.637、四氢呋喃 0.548、二氧六环 2.232、二碳酸二叔丁酯 0.08、	
		33.8	废气	G1-0	3.300	【CK13S-f】0.009	71.184
7	乙酸乙酯	216.4		G1-7	10.469	CO ₂ 8.078、异丁烯 0.841、二氧六环 1.55	1.104
8	36%盐酸	28.3		G1-8	2.902	二氧六环 2.902	
9	26%食盐水	320		G1-9	8.718	水 3.64、二氧六环 5.078	
10	二氧六环	294.5		G1-10	16.558	CO ₂ 6.118 、异丁烯 7.8、水 2.64	
11	4-二甲氨基吡啶	1.13		G1-11	2.089	甲醇 2.089	
12	羰基二咪唑	36		G1-12	1.872	甲醇 0.795、二甲基亚砜 1.077	
13	邻苯二甲酸酐	23.4		G1-13	7.379	N-甲基吡咯烷酮 0.351、二甲基亚砜 2.892、甲醇 4.136	
						【CK13S-f】0.475、叔丁醇 0.572、焦谷氨酸 0.133、水 210.443、氯化	
14	N-甲基吡咯烷酮	185		W1-1	234.229	铵 0.435、氯化钾 14.975、三乙胺盐酸盐 3.286、四氢呋喃 1.604、二碳	2008.02
			废水			酸二叔丁酯 0.045、乙酸乙酯 0.816、HCl 1.445	2008.02
15	二甲基亚砜	145.2		W1-2	344.774	【CK13S-f】0.471、叔丁醇 2.29、焦谷氨酸 0.132、水 236.536、氯化钾	7
	一一丁垄业州	143.2		vv 1-∠	344.//4	0.152、三乙胺盐酸盐 0.067、四氢呋喃 20.538、二碳酸二叔丁酯 0.445、	

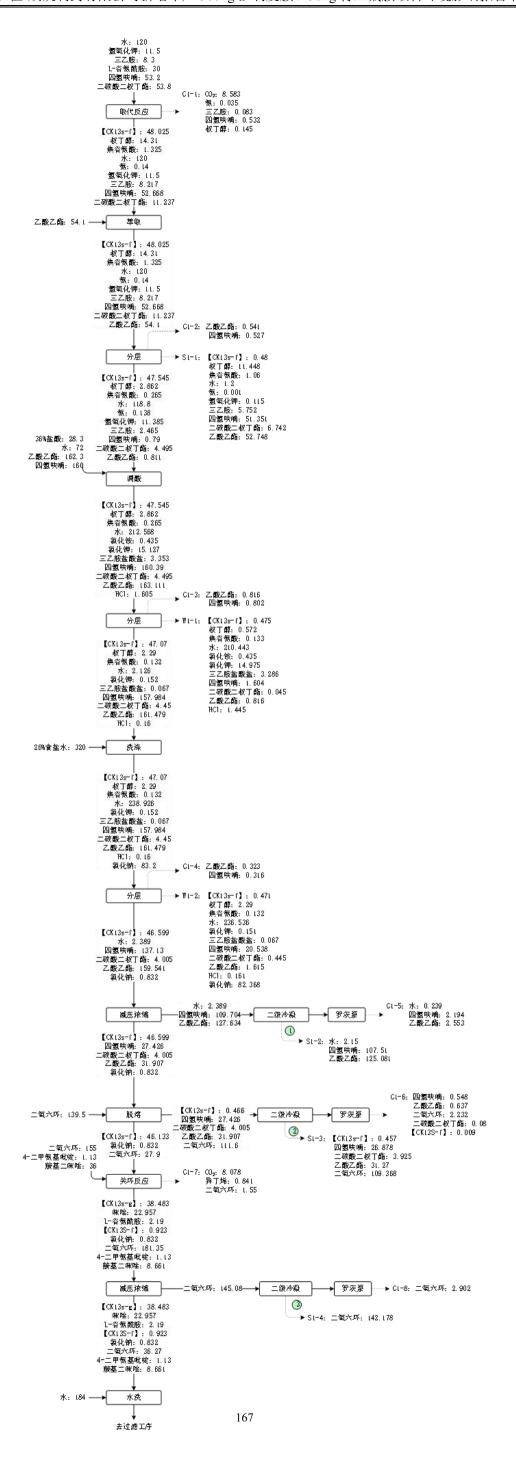
	入方	,				出方	
序号	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
						乙酸乙酯 1.615、HCl 0.16、氯化钠 82.368	
16	活性炭	1.65		W1-3	424.232	【CK13S-g】5.772、咪唑 22.957、L-谷氨酰胺 1.095、【CK13S-f】0.461、 氯化钠 0.832、二氧六环 31.192、4-二甲氨基吡啶 1.13、羰基二咪唑 0.433、 水 360.36	
17	甲醇	208.9		W1-4	1004.794	水 1000、甲醇 3.178、二甲基亚砜 1.616	-
/	/	/		S1-1	130.897	【CK13S-f】0.48、叔丁醇 11.448、焦谷氨酸 1.06、水 1.2、氨 0.001、 氢氧化钾 0.115、三乙胺 5.752、四氢呋喃 51.351、二碳酸二叔丁酯 6.742、 乙酸乙酯 52.748	
/	/	/		S1-2	234.741	水 2.15、四氢呋喃 107.51、乙酸乙酯 125.081	
/	/	/		S1-3	171.898	【CK13S-f】0.457、四氢呋喃 26.878、二碳酸二叔丁酯 3.925、乙酸乙酯 31.27、二氧六环 109.368	
/	/	/		S1-4	142.178	二氧六环 142.178	1
/	/	/	固废	S1-5	457.976	【CKS-13】3.59、【CK13s-g】0.785、【CK13S-f】0.369、羰基二咪唑 4.937、邻苯二甲酸酐 1.36、N-甲基吡咯烷酮 181.3、N-α-邻苯二酰-L- 谷氨酰胺 1.035、水 264.6	1488.26 7
/	/	/		S1-6	2.697	【CKS-13】0.162、【CK13s-g】0.02、【CK13S-f】0.009、羰基二咪唑0.066、邻苯二甲酸酐 0.003、N-甲基吡咯烷酮 0.185、N-α-邻苯二酰-L-谷氨酰胺 0.021、二甲基亚砜 0.581、活性炭 1.65	
/	/	/		S1-7	21.285	【CKS-13】2.249、【CK13s-g】0.177、【CK13S-f】0.083、羰基二咪唑 3.122、邻苯二甲酸酐 0.337、N-甲基吡咯烷酮 3.164、N-α-邻苯二酰-L-谷氨酰胺 1.014、二甲基亚砜 7.086、甲醇 4.053	
/	/	/		S1-8	326.597	甲醇 194.649、二甲基亚砜 131.948	
/	/	/	水蒸气	/	5.4	水蒸气 5.4	5.4
/	/	/	产品	/	30	【CKS-13】29.896、羰基二咪唑 0.103	30

	入方					出方	
122	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
合计	3602.88	}				3602.88	

表 4.6-5 【CKS-13】产品生产物料平衡表(17 批次/a[理论 16.667]单位: t/a)

序号	入方					出方	
片写	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
1	水	30.4339		G1-1	0.1563	CO ₂ 0.143、氨 0.0006、三乙胺 0.0014、四氢呋喃 0.0089、叔丁醇 0.0024	
2	氢氧化钾	0.1917		G1-2	0.0178	乙酸乙酯 0.009、四氢呋喃 0.0088	
3	三乙胺	0.1383		G1-3	0.0270	四氢呋喃 0.0134、乙酸乙酯 0.0136	
4	L-谷氨酰胺	0.5		G1-4	0.0107	四氢呋喃 0.0053、乙酸乙酯 0.0054	
5	四氢呋喃	3.5467		G1-5	0.0831	水 0.004、四氢呋喃 0.0366、乙酸乙酯 0.0425	
6	 二碳酸二叔丁酯	0.8967		G1-6	0.0585	四氢呋喃 0.0091、乙酸乙酯 0.0106、二氧六环 0.0372、二碳酸二叔丁酯	
		0.8907	废气	G1-0	0.0383	0.0013、【CK13S-f】0.0002	1.1866
7	乙酸乙酯	3.6067		G1-7	0.1745	CO ₂ 0.1346、异丁烯 0.014、二氧六环 0.0258	1.1800
8	36%盐酸	0.4717		G1-8	0.0484	二氧六环 0.0484	
9	26%食盐水	5.3334		G1-9	0.1453	水 0.0607、二氧六环 0.0846	
10	二氧六环	4.9084		G1-10	0.2760	CO ₂ 0.102、异丁烯 0.13、水 0.044	
11	4-二甲氨基吡啶	0.0188		G1-11	0.0348	甲醇 0.0348	
12	羰基二咪唑	0.6		G1-12	0.0312	甲醇 0.0132、二甲基亚砜 0.018	
13	邻苯二甲酸酐	0.39		G1-13	0.1230	N-甲基吡咯烷酮 0.0059、二甲基亚砜 0.0482、甲醇 0.0689	
						【CK13S-f】0.0079、叔丁醇 0.0095、焦谷氨酸 0.0022、水 3.5074、氯	
14	N-甲基吡咯烷酮	3.0834		W1-1	3.9038	化铵 0.0072、氯化钾 0.2496、三乙胺盐酸盐 0.0548、四氢呋喃 0.0267、	
			废水			二碳酸二叔丁酯 0.0007、乙酸乙酯 0.0136、HCl0.0241	33.4671
15	二甲基亚砜	2.42		W1-2	5.7462	【CK13S-f】0.0078、叔丁醇 0.0382、焦谷氨酸 0.0022、水 3.9423、氯	
13		2.42		vv 1-2	J. 1 4 02	化钾 0.0025、三乙胺盐酸盐 0.0011、四氢呋喃 0.3423、二碳酸二叔丁酯	

						0.0074、乙酸乙酯 0.0269、HCl0.0027、氯化钠 1.3728		
						【CK13s-g】0.0962、咪唑 0.3826、L-谷氨酰胺 0.0183、【CK13S-f】0.0077、	1	
16	活性炭	0.0275		W1-3	7.0705	氯化钠 0.0139、二氧六环 0.5199、4-二甲氨基吡啶 0.0188、羰基二咪唑		
						0.0072、水 6.006		
17	甲醇	3.4817		W1-4	16.7466	水 16.6667、甲醇 0.053、二甲基亚砜 0.0269		
						【CK13S-f】0.008、叔丁醇 0.1908、焦谷氨酸 0.0177、水 0.02、氨 0.00002、		
/	/	/		S1-1	2.1816	氢氧化钾 0.0019、三乙胺 0.0959、四氢呋喃 0.8559、二碳酸二叔丁酯		
						0.1124、乙酸乙酯 0.8791		
				S1-2	3.913	水 0.036、四氢呋喃 1.792、乙酸乙酯 2.085		
,	/		,		S1-3	2.8650	四氢呋喃 0.448、乙酸乙酯 0.5212、二氧六环 1.8228、二碳酸二叔丁酯	
	,	/		51-5	2.8030	0.0654、【CK13S-f】0.0076		
				S1-4	2.370	二氧六环 2.370		
						【CKS-13】0.0598、【CK13s-g】0.0131、【CK13S-f】0.0062、羰基二		
/	/	/	固废	S1-5	7.6329	咪唑 0.0823、邻苯二甲酸酐 0.0227、N-甲基吡咯烷酮 3.0217、N-α-邻苯	24.8052	
						二酰-L-谷氨酰胺 0.0172、水 4.41		
						【CKS-13】0.0027、【CK13s-g】0.0003、【CK13S-f】0.0002、羰基二		
/	/	/		S1-6	0.0449	咪唑 0.0011、邻苯二甲酸酐 0.0001、N-甲基吡咯烷酮 0.0031、N-α-邻苯		
						二酰-L-谷氨酰胺 0.0003、二甲基亚砜 0.0097、活性炭 0.0275		
						【CKS-13】0.0375、【CK13s-g】0.0029、【CK13S-f】0.0014、羰基二		
/	/	/		S1-7	0.3548	咪唑 0.052、邻苯二甲酸酐 0.0056、N-甲基吡咯烷酮 0.0527、N-α-邻苯		
						二酰-L-谷氨酰胺 0.0169、二甲基亚砜 0.1181、甲醇 0.0676	_	
/	/	/		S1-8	5.443	甲醇 3.244、二甲基亚砜 2.199		
/	/	/	水蒸气	/	0.09	水蒸气 0.09	0.09	
/	/	/	产品 / 0.5			【CKS-13】0.4983、羰基二咪唑 0.0017	0.5	
合计	合计 60.0489		60.0489					



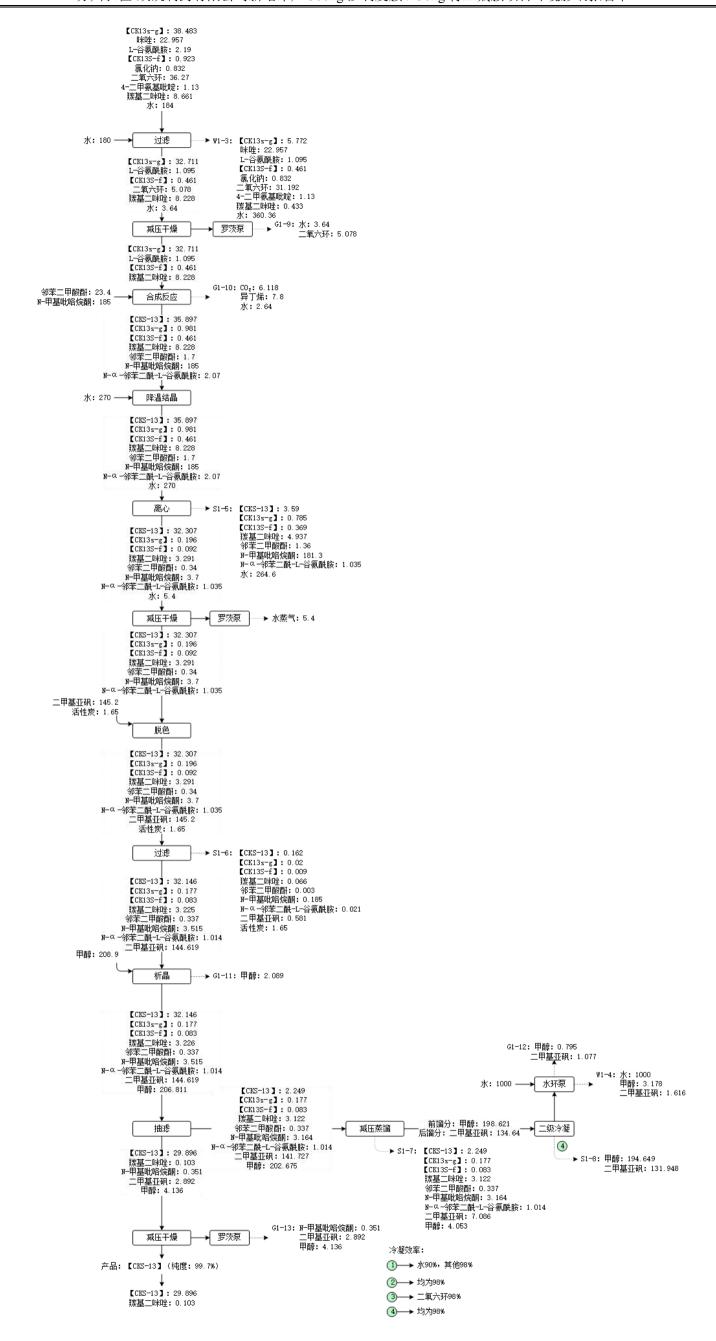


图 4.6-2 沙利度胺工艺流程及物料平衡图(kg/批次)

4.8 特立氟胺【CK17】工程分析

4.8.1 生产工艺流程

特立氟胺合成工艺流程详见下图:

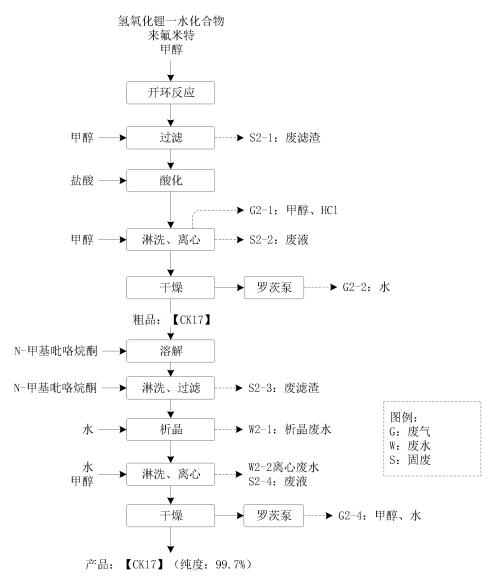


图 4.7-1 特立氟胺生产工艺流程示意图

工艺流程说明:

(1) 开环反应

将来氟米特 12.00kg、甲醇(化学试剂)76.0kg 加入到 300L 不锈钢反应釜(PD041019),氮气置换 3 次,氮气保护。启动搅拌,控制搅拌速率为 40±5rpm。调整温度至 10~30℃,并保温搅拌至固体全部溶解。将氢氧化锂一水合物 2.04 kg 加入 300L 不锈钢反应釜(PD041019)中,控制反应液温度 30℃以下。调整温度至 25±5℃。并保

温反应,TLC 监测至原料来氟米特消失(2 小时开始监测,如未反应完毕,每 1 小时TLC 监测一次),展开剂二氯甲烷:甲醇(化学试剂)=10:1,紫外 254nm 观测,若反应液与原液对照相同高度处没有显色,则判断为反应完毕,若有明显显色则判断为未反应完毕。该步骤主反应为来氟米特反应生成【CK17】,反应转化率为 99%,反应方程式如下:

(2) 过滤

通过压滤器和精密过滤器 (0.22μm) (PD021165) 将反应液压滤到 K-500L 搪玻璃反应罐 (PD041013),向 300L 不锈钢反应釜 (PD041019)加入甲醇 (化学试剂) 10.0kg 洗涤 300L 不锈钢反应釜 (PD041019),并通过压滤器和精密过滤器 (0.22μm) (PD021165)压滤到 K-500L 搪玻璃反应罐 (PD041013)。该过程会产生过滤废渣。

(3) 酸化

启动 K-500L 搪玻璃反应罐(PD041013)搅拌,调整滤液温度至 10 ± 5 °C。缓慢滴加盐酸(工业用)5.28 kg,控制反应液温度 10 ± 5 °C。盐酸(工业用)滴加完毕后调整反应液温度至 25 ± 5 °C,并保温搅拌不少于 10 小时。

(4) 淋洗、离心、干燥

氮气保护下用 PSF-800 平板式离心机(PD021039)离心,滤饼用甲醇(化学试剂)30.0 kg 洗涤。湿品装进烘料袋转移至 FZG-15 方形真空干燥机(PD041006),在 50~60℃、真空度控制在≤-0.08Mpa 下干燥不少于 10 小时(可根据实际情况适当延长,不超过 19 小时),期间翻料 3~6 次,每 3 小时翻一次(每个烘料袋内装入 2kg 左右湿品,均匀平铺厚度约 2cm,每次翻料时将托盘内物料均匀翻动,翻料后将装有物料的烘料袋均匀铺在烘盘上继续干燥),得特立氟胺粗品。该过程会产生离心废气、离心废液、干燥废气。

(5) 溶解、过滤

将计算量的特立氟胺粗品、N-甲基吡咯烷酮(溶解用)4.63Xkg 加入到100L 搪玻

璃搅拌容器(PD041020),氮气置换3次,氮气保护。启动搅拌,搅拌速率为45±5rmp, 调整温度至 60±5℃,并保温搅拌至固体全部溶解。将反应液通过精密过滤器(0.22μm) (PD021159) 压滤到 K-300L 搪玻璃反应罐 (PD022037), 100L 搪玻璃搅拌容器 (PD041020) 中加入计算量的 N-甲基吡咯烷酮 (洗涤用) 0.51Xkg 洗涤 100L 搪玻璃搅 拌容器(PD041020),并通过精密过滤器(0.22.μm)(PD021159)压滤到 K-300L 搪 玻璃反应罐(PD022037)。该过程会产生过滤废渣。

(6) 析晶

启动 K-300L 搪玻璃反应罐(PD022037)搅拌,搅拌速率为 135±5rpm,调整滤液 温度至 60 ± 5 ℃。缓慢滴加计算量的纯化水(结晶用) $15.0 \times kg$, 控制反应液温度 60 ± 5 ℃ (其中滴加纯化水约 0.65X kg 时大量固体析出,此时停止滴加并保温搅拌约 1 小时, 然后继续滴加,整个滴加和保温过程用时 2~3 小时)。纯化水滴加完毕后,缓慢降温至 25 ± 5 °C,用时 $3\sim5$ 小时。然后在 25 ± 5 °C保温搅拌 $10\sim14$ 小时。该过程会产生析晶废水。

(7) 淋洗、离心

氮气保护下用 LBFZ800 离心机(PD022026)离心,滤饼用纯化水淋洗 3 次,每次 用纯化水 30 kg。

将滤饼加入 K-300L 搪玻璃反应罐(PD022037),加入计算量的甲醇(化学试剂) (打浆用) 11.86Xkg, 启动搅拌, 调整温度 20~40℃并搅拌 2~3 小时, 氮气保护下用 LBFZ800 离心机(PD022026)离心,滤饼用甲醇(化学试剂)淋洗 3 次,每次用甲醇 (化学试剂) 24 kg。该过程会产生离心废液。

(8) 干燥

湿品装进烘料袋转移至 FZG-15 方形真空干燥机(PD022009),在 60~80℃、真空 度为≤-0.08MPa 下真空干燥不少于 10 小时(可根据实际情况适当延长,不得超过 17 小 时),期间翻料 3~5 次,每 3 小时翻一次(每个烘料袋内装入 2kg 左右湿品,均匀平铺 厚度约 2cm,每次翻料时将托盘内物料均匀翻动,翻料后将装有物料的烘料袋均匀铺在 烘盘上继续干燥),得特立氟胺。该过程会产生干燥废气。

生产工序收率下表。

序号 生产工序 反应转化率 收率 90%~100% 1 开环反应 99% 产品总收率

生产工序及收率一览表 表 4.7-1

75%~92%

4.8.2 物料投加方式

表 4.7-2 生产过程物料投加方式一览表

生产工序	物料名称	物料形态	物料投加方式	备注	
	来氟米特	固体	袋装,人工投加	主料	
	氢氧化锂一水化合物	固体	袋装,人工投加	主料	
开环反应	盐酸	液体	桶装,管道输送	辅料,酸化	
	甲醇	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂	
	N-甲基吡咯烷酮	液体	桶装,管道输送	辅料,溶剂	

4.8.3 产污环节分析

特立氟胺生产过程中主要产污环节及污染物情况详见下表所示。

表 4.6-3 沙利度胺生产过程中产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物		
	G2-1	酸化后离心工序	甲醇、HCl		
废气	G2-2	干燥工序	水蒸气		
	G2-3	析晶后干燥工序	甲醇、水		
废水	W2-1	析晶工序	水、来氟米特、特立氟胺		
及小	W2-2	纯化水淋洗离心工序	水、来氟米特、特立氟胺		
	S2-1	开环反应后过滤工序	氢氧化锂一水化合物、甲醇、来氟米特、特立氟胺		
固废	S2-2	酸化后离心工序	氯化锂、水、甲醇、来氟米特、特立氟胺		
	S2-3	溶解后过滤工序	N-甲基吡咯烷酮、来氟米特、特立氟胺		
	S2-4	甲醇淋洗离心工序	甲醇、来氟米特、特立氟胺		

4.8.4 物料平衡分析

特立氟胺产品生产物料单批次平衡详见下表及下图:

表 4.7-4 物料平衡一览表 (kg/批次)

序	入方	出方					
号	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
1	氢氧化锂一 水化合物	2.04	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	G2-1	0.64	HCl 0. 28、甲醇 0.36	7.91
2	水	270	废气	G2-2	1.60	水 1.60	
3	来氟米特	12		G2-3	5.67	甲醇 1.67、水 4.0	
4	盐酸	5.28		W2-1	175.648	特立氟胺0.023、来氟米特0.025、水175.60	266.06
5	N-甲基吡咯 烷酮	61.68	废水	W2-2	90.413	特立氟胺 0.005、来氟米特 0.008、水 90.4	266.06
6	甲醇	446.32	固废	S2-1	88.465	特立氟胺 0.249、甲醇 86、来氟米特 1.496、 氢氧化锂一水化合物 0.72	513.55
/	/	/		S2-2	34.565	特立氟胺 0.123、甲醇 29.64、来氟米特	1

						0.082、氯化锂 2.86、水 1.86			
/	/	/		S2-3	61.851	N-甲基吡咯烷酮 61.68、来氟米特 0.093、 特立氟胺 0.078			
/	/	/		S2-4	328.67	甲醇 328.65、特立氟胺 0.007、来氟米特 0.013			
/	/	/	产品	/	9.798	来氟米特 0.018、特立氟胺 9.78	9.798		
合计	797.32			797.32					

表 4.7-5 产品生产物料平衡表 (5 批次/a[理论 5.1]单位: t/a)

序	入方	出方					
号	物料名称	投入量	类别	代号	产生量	备注	合计
1	氢氧化锂一 水化合物	0.0104	废气	G2-1	0.0032	HCl0.0014、甲醇 0.0018	0.0403
2	水	1.3770		G2-2	0.0082	水 0.0082	0.0403
3	来氟米特	0.0612		G2-3	0.0289	甲醇 0.0085、水 0.0204	
4	盐酸	0.0269	かよ	W2-1	0.8958	特立氟胺 0.0001、来氟米特 0.0001、水 0.8956	1.3569
5	N-甲基吡咯 烷酮	0.3146	废水	W2-2	0.4611	特立氟胺 0.000026、来氟米特 0.000041、水 0.4610	
6	甲醇	2.2762		S2-1	0.4512	特立氟胺 0.0013、甲醇 0.4386、来氟米 特 0.0076、氢氧化锂一水化合物 0.0037	
/	/	/	固废	S2-2	0.1763	特立氟胺 0.0006、甲醇 0.1512、来氟米 特 0.0004、氯化锂 0.0146、水 0.0095	2.6191
/	/	/	凹及	S2-3	0.3154	N-甲基吡咯烷酮 0.3146、来氟米特 0.0005、特立氟胺 0.0004	2.0191
/	/	/		S2-4	1.6762	甲醇 1.6761、特立氟胺 0.000036、来氟 米特 0.0001	
/	/	/	产品	/	0.05	来氟米特 0.0001、特立氟胺 0.0499	0.0500
合计	4.066				4.0663		

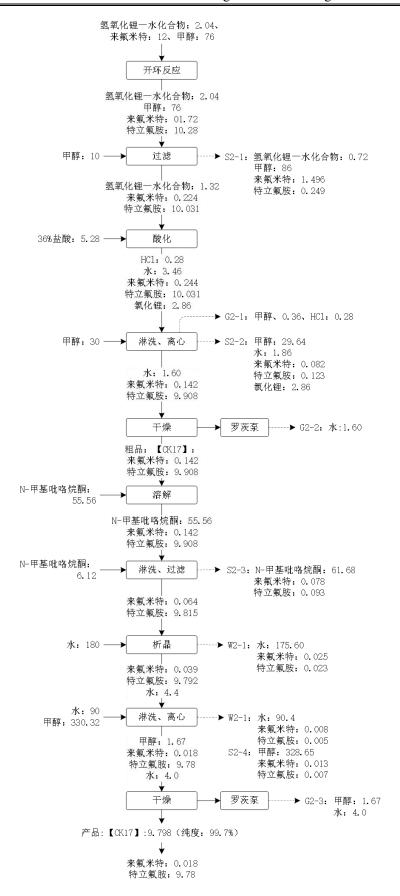


图 4.7-2 特立氟胺合成工艺流程及物料平衡图(kg/批次)

4.9 产品检测

产品生产过程中需对中间体进行检测,主要为溶解度、炽灼残渣等物理性质检测,依托现有实验室,本次扩建产品产能较少,检测样品少,不新增检测设备及检测试剂,不新增检测废气,但由于检测频次增加,会增加试管、容器等的清洗频次,质检实验室清洗分为前道清洗和后道清洗,前道清洗为先用乙醇(用量 160kg)清洗一遍,再用自来水清洗两遍,本项目实验室使用的含氮磷物料基本都溶于乙醇和水,故前道清洗均可以被清洗掉,产生前道实验室废液做危废处置,后道清洗仅对容器等进行一遍流动水冲洗,产生不含氮磷的后道清洗水。

4.10 公辅工程

(1) 给水系统

新鲜水由市政管网供应,接管管径为 DN100,压力为 0.3MPa(G),温度为常温。厂区内生活及生产给水管均枝状埋地敷设至各用水点。

(2) 排水系统

本项目厂区排水采取"清污分流、雨污分流"制。初期雨水排入污水管网,后期雨水进入雨水管道;本项目含氮生产废水采用三效蒸发处理,残渣委托有资质单位处置,水相回用至设备清洗、废气装置补水及循环水池补水,无新增氮磷废水排放;不含氮磷的综合废水经厂内污水处理设施处理达到接管标准排入河东污水处理厂集中处理,尾水排入吴淞江。

(3) 供气

压缩空气:本次新增 2 台空气压缩机(排气量 $5.8 m^3/min$),替代原有 1 台空气压缩机(排气量 $5.2 m^3/min$)进行供气,以满足需求。

(4) 供电

公司各产线非同时运转,且本次新增产品产能较少,原有预估用电量足够全厂使用,本项目扩建后全厂用电量 425 万 kWh/年不变,园区供电由电网提供,电力供应充裕,10KV 电源进线 1250KVA,电压选择为 380/220V,频率为 50Hz。

(5) 制冷系统

本次增加 1 台 847kW 的冷水机组,保留现有 1 台 896kW 冷水机组,利用 2 台 129kW 代替现有 2 台 248kW 的冰盐水机组,以满足需求。

(6) 供热

江远热电公司提供商品蒸汽供汽能力 2t/h,供气压力为 0.8 Mpa,扩建前后蒸汽消耗量约 13240t/a 无变化,冷凝水与三效蒸发装置蒸发冷凝水一起回用至废水处理设施、地面清洗等。

(7) 纯水制备

厂区现有纯水制备系统 1 套, 纯水制备能力为 2t/h, 即 12000t/a, 现有项目纯水用量为 7094.4t/a, 余量为 4905.6t/a。根据水平衡分析可知, 本项目纯水用量 29.85t/a, 现有纯水制备系统能够满足项目需求, 纯水制备效率为 60%, 会产生纯水制备浓水。

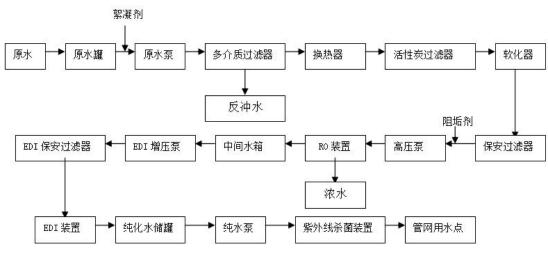


图 4.9-1 纯水制备工艺图

(8)设备清洗

公司设备清洗主要包括原料药设备清洗和制剂车间设备清洗,本项目不涉及制剂生产,故本项目仅增加原料药设备清洗频次。

本项目原料药设备清洗包含产品切换生产时对反应釜的冲洗、设备检修或开车时对设备的清洗,首先使用乙醇进行一遍初洗,初洗废液作为危废委托有资质单位处置,然后使用回用水及纯水进行终洗,由于初洗时大部分物料均溶于乙醇,清洗废水主要污染物为COD、SS、TDS等,经三效蒸发器处理后回用。

扩建项目增加初洗乙醇用量 3t/a,产生废乙醇 3t/a (考虑到设备残留量较少、清洗频次低等特点,废水中的物料残留忽略不计),由于清洗时在常温下进行,乙醇清洗时间较短,且根据企业现有项目清洗经验,称量清洗前乙醇使用量及清洗后废乙醇产生量对比发现,几乎无差值,故清洗过程中挥发掉的乙醇较少,且原料药车间挥发的废气通

过设备密闭收集后进入碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附处理后有组织排放,故清洗时产生的有机废气基本可忽略不计,本报告不做定量分析。

终洗主要为浸泡,扩建项目拟利用反应釜总容积约 2.1m³,单次废水总量约设备总容积的 35%,年增加清洗频次约 20次,每次水洗 3 遍,则总用水量约为 44.1t/a(其中纯水 14.7t/a,自来水 29.4t/a),清洗废水产生量约为 40t/a,经三效蒸发器处理后回用。

4.11 溶剂平衡

4.11.1 乙酸乙酯平衡

本项目乙酸乙酯物料平衡具体见下图 4.10-1、表 4.10-1:

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
沙利度胺 (16.667	kg/批次	216.4	0	0	0	0	4.87	2.431	209.099	
批次/年)	t/a	3.6067	0	0	0	0	0.0812	0.0405	3.485	
小计((t/a)	3.6067	0	0	0	0	0.0812	0.0405	3.485	
达产合计	达产合计(t/a)		3.6067		3.6067				•	

表 4.10-1 乙酸乙酯物料平衡表

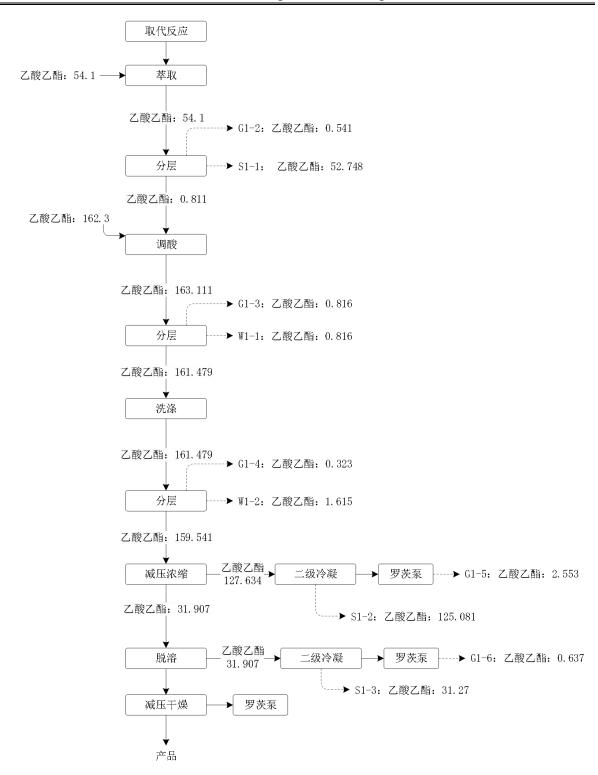


图 4.10-1 【CKS-13】乙酸乙酯物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.2 四氢呋喃平衡

四氢呋喃平衡见下图 4.10-2、表 4.10-2。

表 4.10-2 四氢呋喃物料平衡表

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
沙利度胺 (16.667	kg/批次	212.8	0	0	0	0	4.919	22.142	185.739	
批次/年)	t/a	3.5467	0	0	0	0	0.0821	0.369	3.0956	
小计((t/a)	3.5467	0	0	0	0	0.0821	0.369	3.0956	
达产合计(t/a)		3.5467			3.5467					



图 4.10-2 【CKS-13】四氢呋喃物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.3 二甲基亚砜平衡

二甲基亚砜物料平衡见下图 4.10-3、表 4.10-3:

入方 出方 产品 分类 反应 反应 名称 新鲜 带入 产品 废气 废水 固废 消耗 生成 kg/批次 沙利度胺 145.2 0 0 0 0 3.969 1.616 139.615 (16.667 批次/年) t/a 2.42 0 0 0 0 0.0662 0.0269 2.3269 小计(t/a) 2.42 0.0662 0.0269 0 0 0 0 2.3269 达产合计(t/a) 2.42 2.42

表 4.10-3 二甲基亚砜物料平衡表

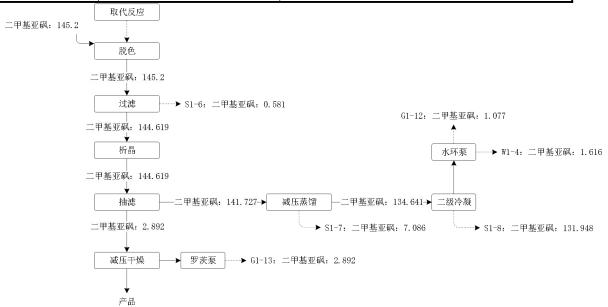


图 4.10-3 【CKS-13】二甲基亚砜物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.4 三乙胺平衡

三乙胺物料平衡见下图 4.10-4、表 4.10-4:

表 4.10-4 三乙胺物料平衡表

产品		入方			出方				
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	慶水	固废

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
沙利度胺 (16.667 批	kg/批次	8.3	0	0	2.465	0	0.083	0	5.752	
次/年)	t/a	0.1383	0	0	0.041	0	0.0014	0	0.0959	
小计(t/a)	0.1383	0	0	0.041	0	0.0014	0	0.0959	
达产合计(t/a)		0.1383					0.1383			

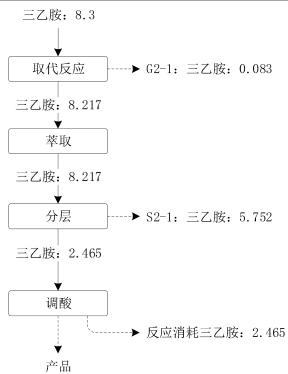


图 4.10-4 【CKS-13】三乙胺物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.5 二氧六环平衡

二氧六环物料平衡见下图 4.10-5、表 4.10-5:

表 4.10-4 二氧六环物料平衡表

产品		入方			出方				
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废
沙利度胺	kg/批次	294.5	0	0	0	0	11.762	31.192	251.546

产品			入方		出方				
/ m 名称 	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废
(16.667 批次/年)	t/a	4.9084	0	0	0	0	0.196	0.5199	4.1925
小计	(t/a)	4.9084	0	0	0	0	0.196	0.5199	4.1925
达产合计(t/a)		4.9084			4.9084				

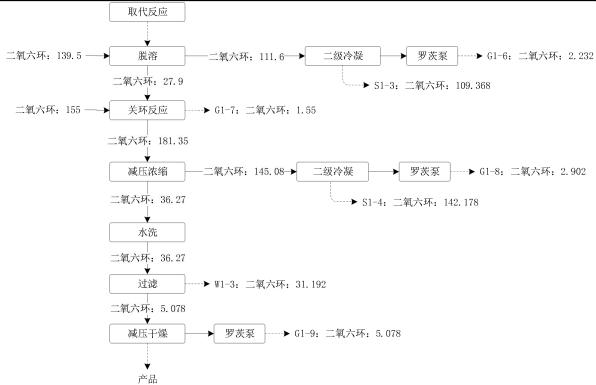


图 4.10-4 【CKS-13】二氧六环物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.6 N-甲基吡咯烷酮平衡

N-甲基吡咯烷酮物料平衡见下图 4.10-5、表 4.10-5:

入方 出方 产品 分类 反应 反应 带入 产品 废气 名称 新鲜 废水 固废 生成 消耗 沙利度胺 kg/批次 0 185 0 0 0 0.351 0 184.649 (16.667 批次/年) 3.0834 0 0 0.0059 3.0775 t/a 0 0 0

表 4.10-4 N-甲基吡咯烷酮物料平衡表

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
特立氟胺 (5.1 批次/	kg/批次	61.68	0	0	0	0	0	0	61.68	
年)	t/a	0.3146	0	0	0	0	0	0	0.3146	
小计(t/a)	3.398	0	0	0	0	0.0059	0	3.3921	
达产合计(t/a)			3.398				3.398			

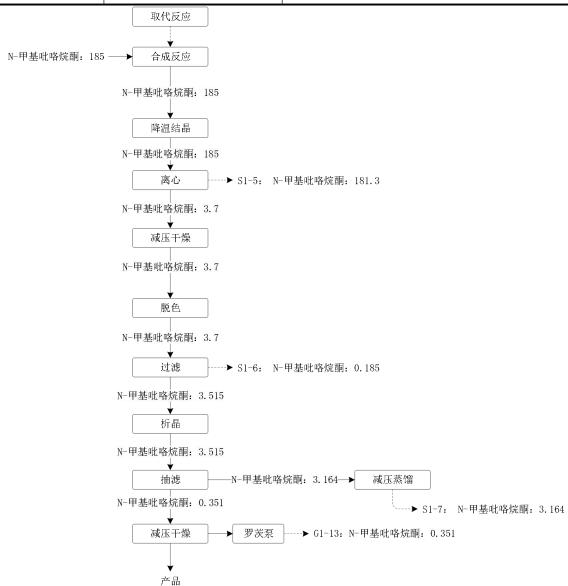


图 4.10-4 【CKS-13】N-甲基吡咯烷酮物料平衡图(单位: kg/批次)

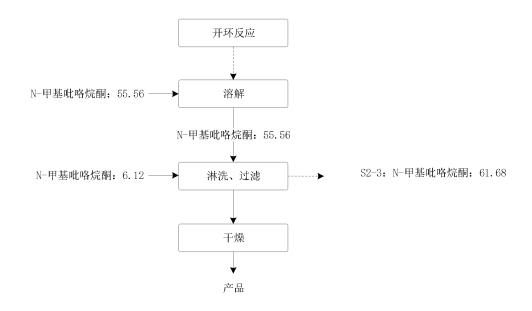


图 4.10-4 【CK-17 】N-甲基吡咯烷酮物料平衡图(单位: kg/批次)

4.11.4 甲醇平衡

甲醇物料平衡见下图 4.10-5、表 4.10-5:

表 4.10-4 甲醇物料平衡表

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
沙利度胺 (16.667	kg/批次	208.9	0	0	0	0	7.02	3.178	198.702	
批次/年)	t/a	3.4817	0	0	0	0	0.117	0.053	3.3117	
特立氟胺 (5.1 批次	kg/批次	446.32	0	0	0	0	2.03	0	444.29	
/年)	t/a	2.2762	0	0	0	0	0.0103	0	2.2659	
小计((t/a)	5.7579	0	0	0	0	0.1273	0.053	5.5776	
达产合计(t/a)			5.7579				5.7579			

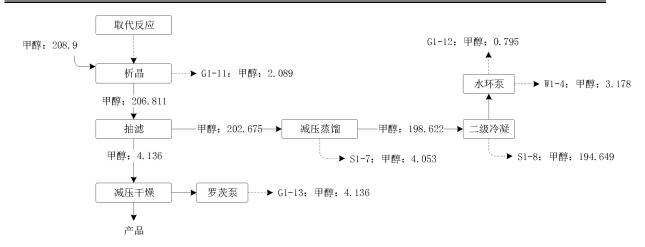


图 4.10-4 【CKS-13】甲醇物料平衡图(单位: kg/批次)

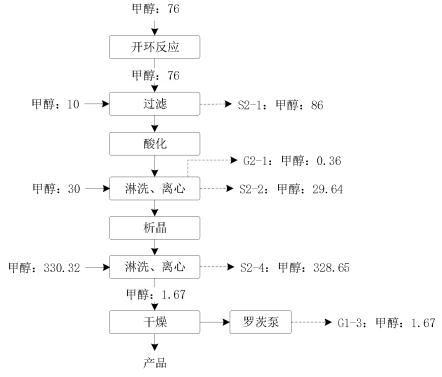


图 4.10-4 【CK-17】甲醇物料平衡图(单位: kg/批次)

4.12 HCI 平衡

HCl 物料平衡见下图 4.10-5、表 4.10-5:

表 4.10-4 盐酸物料平衡表(按纯物质计)

产品		入方			出方				
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废
沙利度胺	kg/批次	10.188	0	0	8.582	0	0	1.606	0

产品			入方		出方					
名称	分类	新鲜	带入	反应 生成	反应 消耗	产品	废气	废水	固废	
(16.667 批次/年)	t/a	0.1698	0	0	0.143	0	0	0.0268	0	
特立氟胺 (5.1 批次	kg/批次	1.9008	0	0	1.6208	0	0. 28	0	0	
/年)	t/a	0.0097	0	0	0.0083	0	0.0014	0	0	
小计	(t/a)	0.1795	0	0	0.1513	0	0.0014	0.0268	0	
达产合计(t/a)		0.1795			0.1795					

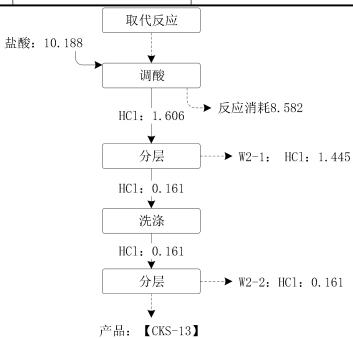


图 4.10-4 【CKS-13】盐酸物料平衡图(单位: kg/批次)

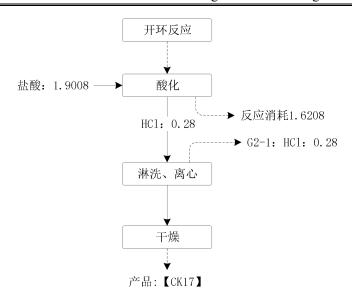


图 4.10-4 【CK-17】盐酸物料平衡图(单位: kg/批次)

4.13 氮、氟元素平衡

本项目氮、氟元素平衡见下表4.10-5:

入方 出方 序号 物料名称 数量 类别 名称 数量 L-谷氨酰胺 产品 1 0.5 沙利度胺 0.475 2 4-二甲氨基吡啶 0.0188 废气 工艺废气 0.0073N-甲基吡咯烷酮 3.0834 废水 工艺废水 0.0238 3 4 三乙胺 0.1383 固废 废有机溶剂 3.2344 合计 3.7405 3.7405

表 4.11-2 本项目氮元素平衡表(t/a)

表 4	11-3	本项目氟元素平	2御表	(t/a)
ᄮ	.11-5		14E) / X	(ua)

序号	入方		出方				
1 4.2	物料名称	数量	类别	名称	数量		
1	来氟米特	0.0612	产品	特立氟胺	0.05		
			废水	工艺废水	0.00026		
			固废	废有机溶剂	0.01094		
合计	0.0612		0.0612				

4.14 高盐废水蒸馏物料平衡

高盐废水主要是生产工艺过程中产生的高盐废水以及废气喷淋产生的废水,进入三效蒸发器处理后回用,蒸发残渣作为危废委托有资质单位处置,不得作为"产品"出售。 本项目高盐废水蒸馏处理物料平衡详见下表。

表 4.12-1 高盐废水蒸馏处理物料平衡表 (单位 t/a)

		· 人 4.12-1 同量及小祭佣处	· /4-1	1 1 100-100	
		入方			出方
序号	高盐 废水	备注	类别	代号	备注
1	W1-1	【CK13S-f】0.0079、叔丁醇0.0095、焦谷氨酸0.0022、水3.5074、氯化铵0.0072、氯化钾0.2496、三乙胺盐酸盐0.0548、四氢呋喃0.0267、二碳酸二叔丁酯0.0007、乙酸乙酯0.0136、HC10.0241	废气	Gz: 0.2910 1	叔丁醇 0.001、四氢呋喃 0.0073、二碳酸二叔丁酯 0.00011、乙酸乙酯 0.0008、HC10.0006、水 0.2626、咪唑 0.0077、二氧六环 0.0104、4-二甲氨基吡啶 0.0004、羰基二咪唑 0.0001
2	W1-2	【CK13S-f】0.0078、叔丁醇0.0382、焦谷氨酸0.0022、水3.9423、氯化钾0.0025、三乙胺盐酸盐0.0011、四氢呋喃0.3423、二碳酸二叔丁酯0.0074、乙酸乙酯0.0269、HC10.0027、氯化钠1.3728	废水	Wz: 14.259 89	叔丁醇 0.0467、四氢呋喃 0.3617、二碳酸二叔丁酯 0.00799、乙酸乙酯 0.0397、HCl0.0262、水12.8677、咪唑 0.3749、二氧六环0.5095、4-二甲氨基吡啶 0.0184、羰基二咪唑 0.0071
3	W1-3	【CK13s-g】0.0962、咪唑 0.3826、 L-谷氨酰胺 0.0183、【CK13S-f】 0.0077、氯化钠 0.0139、二氧六环 0.5199、4-二甲氨基吡啶 0.0188、 羰基二咪唑 0.0072、水 6.006	固废	Sz: 3.5264 67	【CK13S-f】0.0234、【CK13s-g】0.0962、L-谷氨酰胺 0.0183、焦谷氨酸 0.0044、水 1.682、氯化铵 0.0072、氯化钾 0.2496、三乙胺盐酸盐 0.0559、氯化钾 0.0025、氯化钠 1.3867、特立氟胺0.000126、来氟米特 0.000141
4	W2-1	特立氟胺 0.0001、来氟米特 0.0001、水 0.8956			
5	W2-2	特立氟胺 0.000026、来氟米特 0.000041、水 0.4610			
合计		18.077367		·	18.077367

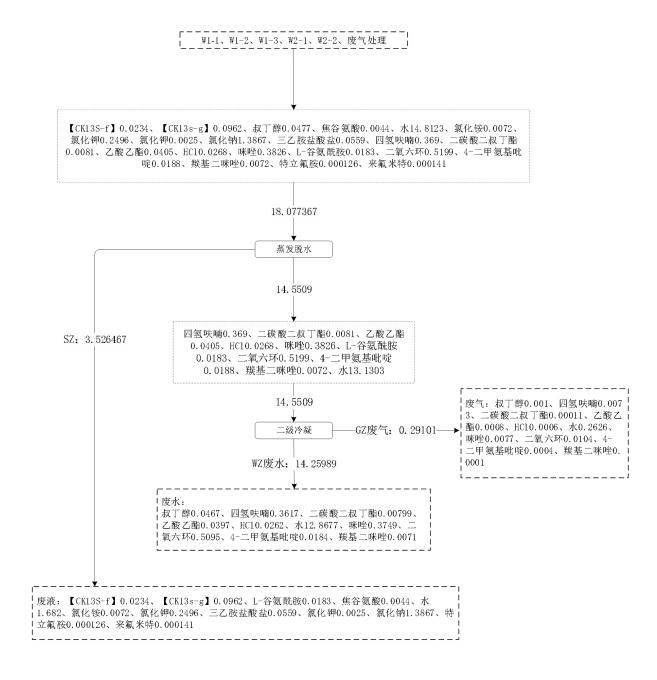


图4.13-1 高盐废水蒸馏物料平衡图(单位: t/a)

4.15 水平衡

本项目排水采取雨污分流制,雨水管网收集厂区雨水排入市政雨水管网,本项目增加的生产用水主要为生产工艺用水、原料药车间设备清洗用水、真空泵用水、纯水制备用水、质检用水。其余公辅设施均依托现有,用水量不增加,员工从现有中调配,生活用水不增加。

纯水制备用水: 扩建后增加纯水用量为 29.85t/a,用于工艺及设备清洗,现有纯水制备系统设计能力 2t/h 可供全厂使用,制备效率为 60%,自来水用量为 49.75t/a,浓水产生量 19.67t/a,主要为 COD、SS,直接接管至河东污水处理厂。

真空泵用水:本项目沙利度胺生产过程中会使用水环真空泵,主要进行甲苯、二甲基亚砜液体物料的减压蒸馏,在抽真空过程中会有少量物料挥发物溶入水中,主要为COD、SS,不含氮磷,真空泵用水量约为17t/a,产生废水收集至厂区污水处理站处理后接管至河东污水处理厂。

质检用水:本次扩建后增加质检实验室试管、容器等的清洗频次,分为前道清洗和后道清洗,前道清洗为先用乙醇清洗一遍,再用自来水清洗两遍,用水量约为 0.5t/a,本项目实验室使用的含氮磷物料基本都溶于乙醇和水,故前道清洗均可以被清洗掉,前道清洗废液做危废处置,后道清洗仅对容器等进行一遍流动水冲洗,用水量约为 5t/a,后道清洗水不含氮磷,经污水处理站处理后接管至河东污水处理厂。

原料药车间设备清洗用水:本次扩建后增加设备批间清洗频次,增加清洗用水量为44.1t/a(其中纯水 14.7t/a,自来水 29.4t/a),产生废水接入三效蒸发器处理后回用于废气处理设施及地面冲洗等,不外排。

生产工艺用水:本次扩建产品生产工艺用水为纯水,根据物料平衡,用量约为15.15t/a,产生的工业废水接入三效蒸发器处理后回用于废气处理设施及地面冲洗,不外排。

本项目及扩建后全厂水平衡图详见下图4.14-1~2。

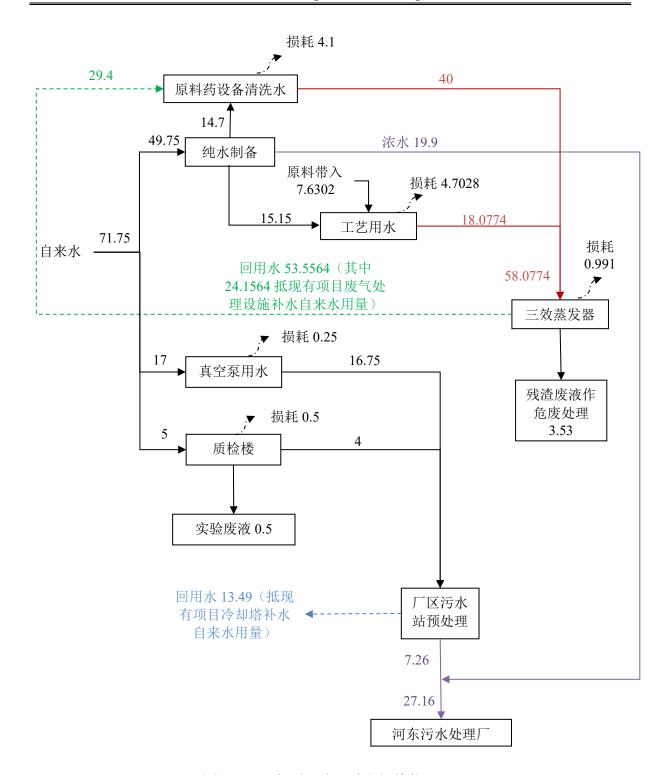


图 4.14-1 本项目水平衡图 单位: t/a

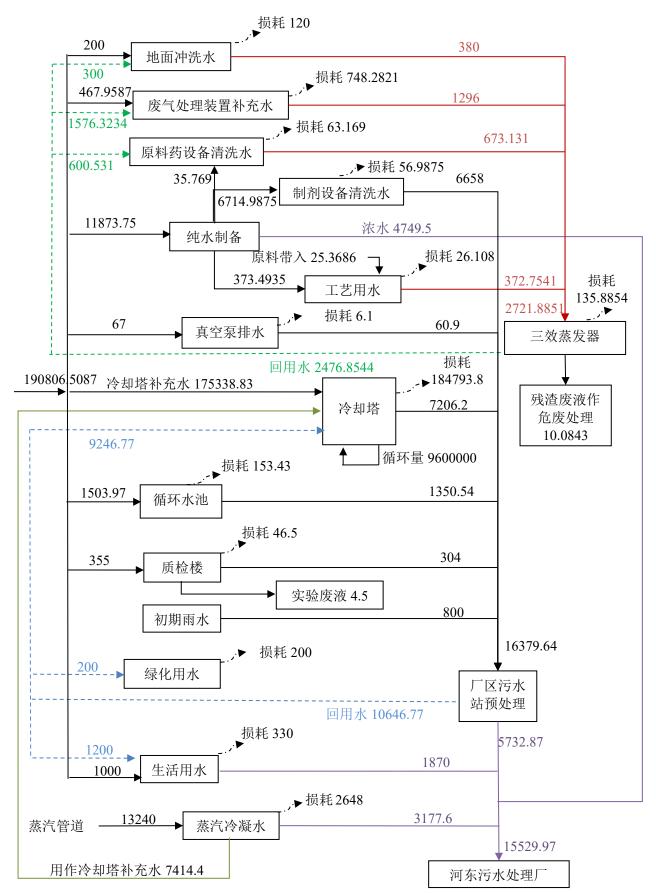


图 4.14-2 全厂水平衡图 单位: t/a

4.16 污染源强及污染物排放分析

4.16.1 废气

(1) 有组织废气

本项目有组织废气包括:项目生产工艺废气、高盐废水蒸馏废气,由于危废仓库、 污水站、实验室等公辅设施均依托现有,危废仓库面积、污水站处理设施规格、实验室 原辅料等均不变,故不新增危废仓库、污水站及实验室废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)表 1, 化学药品制造工艺有机废气宜采用物料衡算法, 本项目已对各产品进行物料衡算并据此给出工艺有机废气源强。

- ①工艺**废气**:本项目生产过程各反应釜、离心机均密闭,生产废气经反应釜和设备排空阀连接管道密闭收集,收集效率取 100%,已通过物料衡算法计算,见表 4.15-1。
- ②投料废气:本项目固体物料采用真空漏斗投料,不考虑投料颗粒物;桶装液态物料通过桶泵密闭抽入高位槽中,投料废气通过高位槽的排空阀经密闭管道送入各车间废气处理装置处理,另外投料过程中反应釜挥发的少量废气经集气罩及车间收集系统收集,整体收集效率取100%,已通过物料衡算法计算,见表4.15-1。
- **③高盐废水蒸馏废气(三效蒸发产生):** 高盐废水经过三效蒸发装置处理后回用,蒸发冷凝过程中会产生不凝气,即高盐废水蒸馏废气,经三效蒸发器管道密闭收集,收集效率取 100%,根据 4.13 高盐废水蒸馏物料平衡章节计算,见表 4.15-1。

以上废气中含量少量酸性废气,由于产生反应过程中无法进行单独收集,故与有机废气一起收集处理,各股废气收集后依托现有 TA001"碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附箱"处理,类比《欣凯(安庆)制药有限公司年产 8.45 吨创新原料药系列产品建设项目》,酸性废气、氨气主要通过碱液喷淋+水喷淋处理,处理效率以 80%计,四氢呋喃、乙酸乙酯等有机废气不溶或微溶于水,喷淋处理效果较差,主要通过二级活性炭处理,处理效率以 90%计,处理后尾气后通过 23m 排气筒(P1)排放,风量 15000m³/h。

本项目有组织废气产生及排放情况统计见下表 4.16-1。

表 4.16-1 本项目有组织废气产排情况一览表

						12 1.10		1 17 211 27	1	11L 1H OF)U10	1			T			
							产生状况						排放状况	兄		排	排	 排
编号	废气编号	产生单元	集气 量 m³/h	工时 h/a	 污染物 名称	浓度 mg/m³	速率 kg/h	年产 生量 t/a	治理 措施	收集 率%	 去除 率%	浓度 mg/m³	速率 kg/h	年排放 量 t/a	内 径 m	放温度℃	放高度m	放方式
					氨	0.0023	0.00017	0.0006	TA00 1 碱液	100%	80%	0.0004	0.0000	0.00012				
	G1-1				三乙胺	0.0053	0.00039	0.0014	喷淋+ 水喷	100%	90%	0.0005	0.0000	0.00014				
	GI-I				四氢呋喃	0.033	0.0025	0.0089	淋+水 雾处	100%	90%	0.0033	0.0002 5	0.00089				
					叔丁醇	0.009	0.00067	0.0024	理器+	100%	90%	0.0009	0.0000 67	0.00024				
	G1-2	 沙利			乙酸乙酯	0.034	0.0025	0.009	活性炭吸	100%	90%	0.0034	0.0002 5	0.0009				
P1	G1-2	度胺生产	74000	3600	四氢呋喃	0.033	0.0024	0.0088	附处 理、车	100%	90%	0.0033	0.0002 4	0.00088	1.8	25	23	连续
	G1-3	主)			乙酸乙酯	0.053	0.0039	0.014	间通风系	100%	90%	0.0053	0.0003 9	0.0014				
	G1-3				四氢呋喃	0.049	0.0036	0.013	统 2 套二	100%	90%	0.0049	0.0003 6	0.0013				
	G1-4				乙酸乙酯	0.020	0.0015	0.0054	级 TA00	100%	90%	0.002	0.0001 5	0.00054				
	G1- 1				四氢呋喃	0.020	0.0015	0.0053	2 \ TA00	100%	90%	0.002	0.0001 5	0.00053				
	G1-5				乙酸乙酯	0.16	0.012	0.043	3活性	100%	90%	0.016	0.0012	0.0043				
	G1- <i>3</i>				四氢呋喃	0.14	0.01	0.037	炭吸	100%	90%	0.014	0.001	0.0037				

	乙酸乙酯	0.041	0.0031	0.011	附处 理	100%	90%	0.004	0.0003	0.0011		
	四氢呋喃	0.034	0.0025	0.0091		100%	90%	0.0034	0.0002	0.00091		
G1-6	二氧六环	0.14	0.01	0.037		100%	90%	0.014	0.001	0.0037		
	二碳酸二 叔丁酯	0.0049	0.00036	0.0013		100%	90%	0.0004 9	0.0000	0.00013		
	【CK13S- f】	0.0007	0.00005 6	0.0002		100%	90%	0.0000	0.0000 056	0.00002		
C1.7	异丁烯	0.053	0.0039	0.014		100%	90%	0.0053	0.0003 9	0.0014		
G1-7	二氧六环	0.098	0.0072	0.026		100%	90%	0.0097	0.0007	0.0026		
G1-8	二氧六环	0.18	0.013	0.048		100%	90%	0.018	0.0013	0.0048		
G1-9	二氧六环	0.32	0.024	0.085		100%	90%	0.032	0.0024	0.0085		
G1-10	异丁烯	0.49	0.036	0.13		100%	90%	0.049	0.0036	0.013		
G1-11	甲醇	0.13	0.0097	0.035		100%	90%	0.013	0.0009	0.0035		
C1 12	甲醇	0.049	0.0036	0.013		100%	90%	0.0049	0.0003 6	0.0013		
G1-12	二甲基亚砜	0.068	0.005	0.018		100%	90%	0.0068	0.0005	0.0018		
	甲醇	0.26	0.019	0.069		100%	90%	0.026	0.0019	0.0069		
G1-13	二甲基亚砜	0.18	0.013	0.048		100%	90%	0.018	0.0013	0.0048		
	N-甲基吡 咯烷酮	0.022	0.0016	0.0059		100%	90%	0.0022	0.0001 6	0.00059		

G2 1	de V.		甲醇	0.020	0.0015	0.0018		100%	90%	0.002	0.0001	0.00018		
G2-1	特立 氟胺 生产	1200	HCl	0.016	0.0012	0.0014		100%	80%	0.0032	0.0002	0.00028		
G2-3	生厂		甲醇	0.096	0.0071	0.0085		100%	90%	0.0096	0.0007	0.00085		
			叔丁酯	0.0063	0.00046	0.001		100%	90%	0.0006	0.0000 46	0.0001		
			四氢呋喃	0.046	0.0034	0.0073		100%	90%	0.0046	0.0003 4	0.00073		
			二碳酸二 叔丁酯	0.0006	0.00004 6	0.0001	TA00 1 碱液	100%	90%	0.0000 63	0.0000 046	0.00001		
			乙酸乙酯	0.0050	0.0050 0.00037 0.0008 暗淋+ 100% 90% 0.0005 0.00	0.0000 37	0.00008							
Gz	高盐 蒸馏	2160	HC1	0.0038	0.00028	0.0006		100%	80%	0.0007	0.0000 56	0.00012		
GΖ	废气	2100	咪唑	0.048	0.0036	0.0077	理器+	100%	90%	0.0048	0.0003 6	0.00077		
			二氧六环	0.063	0.0046	0.01	一 活性 炭吸	100%	90%	0.0063	0.0004 6	0.001		
			4-二甲氨 基吡啶	0.0025	0.00019	0.0004	附箱	100%	90%	0.0002	0.0000 19	0.00004		
			羰基二咪 唑	0.0006	0.00004 6	0.0001		100%	90%	0.0000 6	0.0000 046	0.00001		
			臭气浓度 (无量纲)		5000			100%	90%		500			

表 4.16-2 本项目有组织废气排放情况汇总

污染源	风机风量	产品	污头	杂物	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量(t/a)	
			Ė	夏	0.00045	0.000033	0.00012	
		沙人工山产 時	非甲烷	完总烃	0.2585	0.019	0.06987	
		沙利度胺	其中	甲醇	0.0439	0.00323	0.0117	
			共中	乙酸乙酯	0.0267	0.0023	0.00824	
			HC1		0.0032	0.00023	0.00028	
P1	74000	特立氟胺	非甲烷	完总烃	0.0116	0.00086	0.00103	
			其中	甲醇	0.0116	0.00086	0.00103	
			Н	Cl	0.00075	0.000056	0.00012	
		高盐蒸馏废气	非甲烷	完总烃	0.017	0.0013	0.00274	
		同血然陷及气	其中 乙酸乙酯		0.0005	0.000037	0.00008	
			臭气浓度	(无量纲)		500		
			Н	Cl	0.00395	0.000286	0.0004	
			£92		0.00045	0.000033	0.00012	
	△;1-		非甲烷	完总烃	0.2871	0.02116	0.07364	
	合计		其中	甲醇	0.0555	0.00409	0.01273	
			— 共 T ——————————————————————————————————	乙酸乙酯	0.0272	0.002337	0.00832	
			臭气浓度	(无量纲)	500			

(2) 无组织废气

根据企业提供资料,本项目固体物料投料时采用真空漏斗投料,不考虑投料颗粒物; 桶装液态物料通过桶泵密闭抽入高位槽中,投料废气通过高位槽的排空阀经密闭管道送 入废气处理装置处理,收集效率为100%。厂内采用真空取样器取样,不产生有机废气。

本项目无组织废气主要为设备动静密封点泄漏废气。

(1) 设备动静密封点泄漏

根据建设单位提供资料,本项目增加3台精密过滤器和1台方形真空干燥箱,增加动静密封点(有机液体阀门)个数约为6个,本次评价参照《排污许可证申请与核发技术规范石化工业》(HJ853-2017)中公式法进行计算。

$$E_{\text{WA}} = 0.003 \times \sum_{i=1}^{n} \left(e_{TOC,i} \times \frac{WF_{VOCs,i}}{WF_{TOC,i}} \times t_{i} \right)$$

式中: E_{设备}一设备与管线组件密封点泄漏的挥发性有机物年许可排放量, kg/a; t_i—密封点 i 的年运行时间, h/a;

eTOC,i一密封点 i 的总有机碳(TOC)排放速率, kg/h, 见表 4.4.1-8;

WFvocsi一流经密封点 i 的物料中挥发性有机物平均质量分数, 以 60%计;

 $WF_{TOC,i}$ 一流经密封点 i 的物料中总有机碳 (TOC) 平均质量分数,以 60%计;

n一挥发性有机物流经的设备与管线组件密封点数。

表 4.16-3 设备与管线组件 eroci 取值参数表

类型	设备类型	排放速率 e _{TOC,i} / (kg/h/排放源)
	连接件	0.028
	开口阀或开口管线	0.03
	阀门	0.064
石油炼制工业	压缩机、搅拌器、泄压设备	0.073
	泵	0.074
	法兰	0.085
	其他	0.073
	气体阀门	0.024
	开口阀或开口管线	0.03
 石油化学工业	有机液体阀门	0.036
石細化子工业	法兰或连接件	0.044
	泵、压缩机、搅拌器、泄压设备	0.14
	其他	0.073

本项目设备动静密封点泄漏计算参数及结果见表 4.12-6。

表 4.16-4 本项目设备动静密封点泄漏计算参数及结果一览表

密封点类型	$rac{WF_{VOCs}}{WF_{TOC}}$	t _i (h/a)	e _{TOC,i} (kg/h)	n	E _{设备} (kg/a)
有机液体阀门	1	6000	0.036	6	3.89
		合计			3.89

本项目无组织废气源强见下表:

表 4.16-5 无组织废气产生源强

污染源位置	污染物名称	污染物排放量 t/a	污染物排放速率 kg/h	面源面积 m²	面源高度 m
原料药车间	非甲烷总烃	0.00389	0.00065	5409	8

4.16.2 废水

本项目废水主要包括含工艺废水、原料药车间设备清洗废水、质检废水、纯水制备浓水和真空泵排水。

(1) 工艺废水:

表 4.16-7 沙利度胺工艺废水产生情况

序号	编号	废水量 t/a	污染物情况 t/a
1	W1-1	3.9038	【CK13S-f】0.0079、叔丁醇0.0095、焦谷氨酸0.0022、水3.5074、氯化铵0.0072、氯化钾0.2496、三乙胺盐酸盐0.0548、四氢呋喃0.0267、二碳酸二叔丁酯0.0007、乙酸乙酯0.0136、HCl0.0241
2	W1-2	5.7462	【CK13S-f】0.0078、叔丁醇 0.0382、焦谷氨酸 0.0022、 水 3.9423、氯化钾 0.0025、三乙胺盐酸盐 0.0011、四氢 呋喃 0.3423、二碳酸二叔丁酯 0.0074、乙酸乙酯 0.0269、 HCl0.0027、氯化钠 1.3728
3	W1-3	7.0705	【CK13s-g】0.0962、咪唑 0.3826、L-谷氨酰胺 0.0183、 【CK13S-f】0.0077、氯化钠 0.0139、二氧六环 0.5199、 4-二甲氨基吡啶 0.0188、羰基二咪唑 0.0072、水 6.006

表 4.16-8 特立氟胺工艺废水产生情况

序号	编号	废水量 t/a	产生情况 t/a
1	W2-1	0.8958	特立氟胺 0.0001、来氟米特 0.0001、水 0.8956
2	W2-2	0.4611	特立氟胺 0.000026、来氟米特 0.000041、水 0.4610

根据物料平衡分析,本项目工艺废水产生量共计 18.0774t/a,经管道收集进入"三效蒸发器"处理后回用至废气处理设施补水,不外排。

(2) 原料药设备清洗水

本项目原料药车间设备清洗水 40t/a, 经管道收集进入"三效蒸发器"处理后回用至 废气处理设施补水,不外排。

(3) 真空泵排水

根据物料平衡分析,本项目水环真空泵排水 16.75t/a, 经管道收集后进入厂区污水处理站"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺)处理后部分回用,部分经市政管网接管至河东污水处理厂。

(4) 纯水制备浓水

本项目浓水 19.67t/a, 水质较清洁, 直接经市政管网接管至河东污水处理厂。

(5) 质检废水

本项目质检实验室的后道清洗水 4t/a, 经管道收集后进入厂区污水处理站"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺)处理后部分回用,部分经市政管网接管至河东污水处理厂。

类比现有项目废水产生浓度,本项目废水产排情况见下表:

表 4.16-9 本项目废水产生及排放情况一览表

	污染物	ı	情况			排放情况		
类别	わ ゴ ム	浓度	产生量	· 处理	b Th	浓度	处理后排	去向
	名称	(mg/L)	(t/a)	措施	名称	(mg/L)	放量(t/a)	
真空	废水量	/	16.75	TIME	综合废水	/	7.26	650/ EI III
泵排	COD	20000	0.335	TW00	COD	200	0.0015	65%回用,
水	SS	5000	0.084	2 厂区 污水	SS	20	0.00015	35%接管 至河东污
质检	废水量	/	4) /5/N - 处理				** 水处理厂
废水	COD	500	0.002	站) 小处理/ 处理
及小	SS	250	0.001	24				发程
纯水	废水量	/	19.9		废水量	/	19.9	接管至河
制备	COD	60	0.0012	/	COD	60	0.0012	东污水处
浓水	SS	40	0.0008		SS	40	0.0008	理厂处理
	废水量	/	18.0774		/	/	/	
工艺	COD	12000	0.22		/	/	/	
含氮	SS	1000	0.018		/	/	/	++ /\ r\
废水	TN	60	0.0011		/	/	/	蒸发后残
	TDS	10000	0.18	TW00	/	/	/	渣委托有 资
原料	废水量	/	40	1 三效 蒸发	/	/	/	资质单位 处置,蒸发
药车	COD	3700	0.15	器	/	/	/	(大)
间设	SS	800	0.012		/	/	/	冷凝水回 用
备清	TN	80	0.0032		/	/	/	/13
洗废水	TDS	5000	0.20		/	/	/	

4.16.3 噪声

本项目新增主要噪声源为 3 台精密过滤器和 1 台方形真空干燥箱等。本项目主要设备噪声的情况见表 4.16-10。

	7 11 /2/5			声源	源强	声源	空间	相对((m)	立置	距室	室内边		建筑物	建筑物外	卜噪声
序号	建筑 物名 称	声源名	型号	数量	声功 率级 (dB (A))	控制措施	X	Y	Z	内边 界距 离(m)	界声功 率级(dB (A))	运行 时段		声压级 (dB (A))	建筑 物外 距离 (m)
1	原料	精密过滤器	F3103	3	75	基础减震、	24	85	5	30	50.3	生产		25.3	1
2	药车 间	方形真 空干燥 箱	FZG-1 5	1	75	建筑隔声	-4	126	5	15	40.7	时间	25	15.7	1

表 4.16-10 噪声污染源

注: 以本项目东南角为原点(0,0,0)

4.16.4 固体废物

本项目固体废物主要有:生产过程中包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液,由于本项目不含氮废水产生量较小,污水处理站产生的生化污泥和在线监测废液不新增,具体如下。

- (1)包装材料:本项目原辅料使用会产生包装材料,产生量约 0.5t/a,作为危废委托有资质单位处置。
- (2) 废有机溶剂:根据物料平衡及企业生产经验,总量约22.76t/a,作为危废委托有资质单位处置。
- (3) 三效蒸发残渣:本项目生产废水经三效蒸发器处理,根据水平衡,蒸馏残渣产生量约3.53t/a,作为危废委托有资质单位处置。
- (4)废气处理活性炭:根据《省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》重新计算可得,扩建后原料药工艺废气处理设施活性炭每年更换8次,较扩建前增加1次,填充量8.8t,处理废气量约0.66t/a,其余活性炭吸附装置更换频次不变,不新增废活性炭产生量,扩建后新增活性炭废活性炭产生量为9.46t/a,作为危废委托有资质单位处置。

- (5) 反应脱色活性炭:本项目沙利度胺生产需使用活性炭进行脱色,产生反应脱色活性炭约 0.045t/a,作为危废委托有资质单位处置。
- (6)实验室废液:本项目实验室检测会产生试管、容器等的前道清洗废液,产生量约 0.6t/a,作为危废委托有资质单位处置。
- (7) 废药品:本项目产品生产、退库会产生废药品,产生量约 0.2t/a,作为危废委托有资质单位处置。

包装材料、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液委托苏州新区环保服务中心有限公司处置,废有机溶剂委托泰兴市成兴青山环保有限公司处置,废气处理活性炭委托江苏亚旗环保科技有限公司处置。

对上表各类危废进行统计汇总,汇总表格如下表所示:

表 4.16-11 本项目固体废弃物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要有害成分	危险特性	废物类别及代码	产生量(t/a)
1	包装材料	危险废物	材料包装	固态	有机溶剂等	T/In	HW49, 900-047-49	0.5
2	蒸馏残渣	危险废物	三效蒸发残渣	固态	盐、有机溶剂等	T	HW02, 271-001-02	3.53
3	实验室废液	危险废物	检测	液态	有机溶剂、盐	Т	HW49, 900-047-49	0.6
			沙利度胺生产	液态	废乙酸乙酯、废四氢呋喃、 杂质	Т	HW06, 900-402-06	6.1
			沙利度胺生产	液态	废二氧六环、杂质	T	HW06, 900-402-06	5.24
4	废有机溶剂	危险废物	沙利度胺、特立氟胺生产	液态	废 N-甲基吡咯烷酮、杂质	Т	HW06, 900-402-06	0.32
			沙利度胺、特立氟胺生产	液态	废二甲基亚砜、废甲醇	Т	HW06, 900-402-06	8.1
			原料药车间设备清洗	液态	废乙醇	T	HW06, 900-402-06	3
5	吸附介质 2(反应脱 色活性炭)	危险废物	脱色过滤	固态	活性炭、有机溶剂	T/In	HW02, 271-003-02	0.045
6	吸附介质 (废气处理 活性炭)	危险废物	废气处理	固态	活性炭、有机溶剂	T/In	HW49, 900-039-49	9.46
7	废药品	危险废物	产品生产、退库、除尘 器过滤药粉	固态	原料药	Т	HW02, 272-005-02	0.2

表 4.16-12 本项目危险废物污染防治措施

序号	危险废物名称	危废类别及代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险 特性	污染防治 措施	l
----	--------	---------	--------------	------	----	------	------	------	----------	------------	---

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

1	包装材料	HW49, 900-047-49	0.5	材料包装	固态	塑料桶、玻璃 瓶	有机溶剂 等	每月	T/In	
2	蒸馏残渣	HW02, 271-001-02	3.53	三效蒸发残渣	液态	盐、有机溶剂	有机溶剂 等	每3个月	T/In	
3	实验室废液	HW49, 900-047-49	0.6	检测	液态	实验室试剂	盐分、有机 溶剂等	每月	Т	桶装密封保 存,严格按
4	废有机溶剂	HW06, 900-402-06	22.76	生产、溶剂回收等	液态	有机溶剂	盐分、有机 溶剂等	每周	T/In	照相关规范 安全暂存,
5	吸附介质 2 (反 应脱色活性炭)	HW02, 271-003-02	0.045	脱色过滤	固态	活性炭	盐分、有机 溶剂	每周	Т	定期委托资 质单位处置
6	吸附介质 (废气 处理活性炭)	HW49, 900-039-49	9.46	废气处理	固态	活性炭	活性炭、有 机溶剂	每 29 天/每 3 个月	T/In	
7	废药品	HW02, 272-005-02	0.2	产品生产	固态	药片、药粉、 胶囊	活性炭、有 机溶剂	每月	T/In	

4.16.5 非正常工况

本项目非正常排放主要为废气处理系统故障。非正常工况下,废气处置效率 降低,处理效率为0,事故排放源强见下表:

表 4.16-13 本项目废气非正常工况排放源强参数一览表

非正常排 放源	非正常排 放原因	污染物		污染物		风机风量 (m³/h)	非正常排放 浓度(mg/m³)	非正常排放 速率(kg/h)
	废气处理 系统故障		HC1		0.0023	0.00017		
			氨		0.0198	0.00157		
		非甲烷总烃		74000	2.871	0.2116		
P1 废气		其	甲醇	/4000	0.555	0.0409		
		中	乙酸乙酯		0.272	0.00157 0.2116		
		臭气	(浓度 (无量 纲)		50	00		

4.16.6 污染物"三本账"汇总

本项目所产生的污染物经过厂内处理设施处理后达标排放,其污染物排放量 汇总见表 4.16-14。

表 4.16-14 本项目污染物排放"三本账"(t/a)

禾	沖 类	污染物名称		产生量	削减量	排放量	排入外环境 量
	生产废		废水量	40.65	13.49	27.16	27.16
废水	土厂及		COD	0.3382	0.3355	0.0027	0.00081
	八		SS	0.0858	0.08485	0.00095	0.00027
		HCL 氨		0.002	0.0016	0.0004	0.0004
	有组织 废气			0.0006	0.00048	0.00012	0.00012
		3	非甲烷总烃	0.7364	0.66276	0.07364	0.07364
废气	及し	其中	甲醇	0.1273	0.11457	0.01273	0.01273
		共中	乙酸乙酯	0.0832	0.07488	0.00832	0.00832
	无组织 废气	非甲烷总烃		0.00389	0	0.00389	0.00389
1	固废 危险废物		危险废物	37.095	37.095	0	0

扩建后全厂污染物排放"三本账"详见下表 4.16-15:

表 4.16-15 本项目建成后全厂污染物"三本账"汇总表(单位: t/a)

孝	き別	污染物	现有项目 排放量	本项目排 放量	"以新带老"削減量	扩建后全 厂排放量	扩建前后 增减量	本次申 请外排 总量
		废水量	1870	0	0	1870	0	0
		COD	0.93	0	0	0.93	0	0
	生活	SS	0.56	0	0	0.56	0	0
	污水	NH ₃ -N	0.065	0	0	0.065	0	0
		TN	0.13	0	0	0.13	0	0
		TP	0.0075	0	0	0.0075	0	0
废	生产废水	废水量	13632.81	27.16	0	13659.97	+27.16	27.16
水		COD	1.62	0.0027	0	1.6227	+0.0027	0.00081
		SS	0.43	0.00095	0	0.43095	+0.00095	0.00027
		废水量	15502.81	27.16	0	15529.97	+27.16	27.16
		COD	2.55	0.0027	0	2.5527	+0.0027	0.0027
	总量	SS	0.99	0.00095	0	0.99095	+0.00095	0.00095
	心里	NH ₃ -N	0.065	0	0	0.065	0	0
		TN	0.13	0	0	0.13	0	0
		TP	0.0075	0	0	0.0075	0	0
废	有组	HC1	0.0066	0.0004	0	0.007	+0.0004	0.0004
气	织废	氨	0.0331	0.00012	0	0.03322	+0.00012	0.00012

	气	즁	允化氢	0.0016	0	0	0.0016	0	0
		硫酸雾		0.002	0	0	0.002	0	0
			SO_2	0.0432	0	0	0.0432	0	0
		非月	甲烷总烃	0.80764	0.07364	0	0.88128	+0.07364	0.07364
			二氯甲烷	0.16	0	0	0.16	0	0
		其 中	乙酸乙酯	0.03819	0.00832	0	0.04651	+0.00832	0.00832
			甲苯	0.02456	0	0	0.02456	0	0
			甲醇	0	0.01273	0	0.01273	+0.01273	0.01273
	无组	HC1		0.001925	0	0	0.001925	0	0
	织废 非		甲烷总烃	0.06279	0.00389	0	0.06668	+0.00389	0.00389
Ī	国废	危	险废物	0	0	0	0	0	0

4.16.7 风险识别

环境风险识别范围包括生产设施和生产过程所涉及的物质风险识别。

- (1)生产设施风险识别范围包括:主要生产装置、贮运系统、公用工程系统、工程环保设施及辅助生产设施。
- (2)物质风险识别范围包括:主要原材料及辅助材料、燃料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的"三废"污染物等。
- (3) 风险类型:根据有毒有害物质放散起因,分为火灾、爆炸和泄漏三种类型。

4.16.7.1 物质危险性识别

根据《危险化学品目录》(2022年调整版)、《危险货物品名表》(GB12268-2012)、《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范-急性毒性》(GB20592-2006)、《国家危险废物名录》(2025年)、《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/169-2018)附录 B等规定,本项目涉及的危险物质见下表。

根据物质风险识别结果,本项目涉及的易燃、易爆物质包括:三乙胺、四氢 呋喃、二碳酸二叔丁酯、乙酸乙酯、甲醇、乙醇等。

涉及的可燃物质有: 1,4-二氧六环、4-二甲氨基吡啶、二甲基亚砜、邻苯二甲酸酐、N-甲基吡咯烷酮等。

涉及高温或遇水分解释放有毒有害的物质有: 氢氧化钾等。

涉及的腐蚀化学品: 氢氧化钾、盐酸等

表 4.16-16 物质危险性识别表

							化学品理化性能	8和毒性指标		
序号	化学品名称	CAS号	熔点℃	沸点℃	状态	闪点℃	爆炸极限%(V	毒	<u>性</u>	火灾危险性
7					1人心	NW.C	/V)	LD ₅₀ mg/kg	LC ₅₀ mg/m ³	
1	氢氧化钾	1310-58-3	361	1320	固体			273		戊类
2	三乙胺	121-44-8	-114.8	89.5	液体	-7	1.2~8.0	460	6000	甲类
3	盐酸	7647-01-0	-114.8	108.6	液体					戊类
4	氯化钠	7647-14-5	801	1465	固体					戊类
5	四氢呋喃	109-99-9	-108.5	65.4	液体	-20	1.5-12.4	2816	61740	甲类
6	二碳酸二叔丁酯	24424-99-5	22-24	65-67	液体	37		-		乙类
7	乙酸乙酯	141-78-6	-83.6	77.1	液体	-4	2.0-11.5	5620	5760	甲类
8	二氧六环	123-91-1	12	101	液体	12	2.0-22.2	5170	46000	甲类
9	4-二甲氨基吡啶	1122-58-3	112	162	固体	110		250		戊类
10	羰基二咪唑	530-62-1	118-120	497	固体	250.8				戊类
11	邻苯二甲酸酐	85-44-3	131.2	295	固体	152	1.7-10.4	4020		戊类
12	N-甲基吡咯烷酮	872-50-4	-24	202	液体	86.1		3914	5130	戊类
13	二甲基亚砜	67-68-5	18.45	189	液体	95	0.6-42	9700-28300		戊类
14	甲醇	67-56-1	-97.8	64.8	液体	11	5.5-44	5628	83776	甲类
15	乙醇	64-17-5	-114.1	78.3	液体	12	3.3-19.0	7060 (兔经口)	37620	甲类
16	氢氧化锂一水合物	1310-66-3	462	924	固体					戊类

表 4.16-17 生产及公辅环保设施环境风险识别表

序号	系统名称	涉及功能单元
1	生产运行	生产工序和装置的生产流程

序号	系统名称	涉及功能单元
2	储存运输	危险品仓库、污泥库房、危废仓库
3	公用工程	蒸汽、气、水、电、压缩机等
4	生产辅助	机械、设备、仪表维修及分析化验等
5	环境保护	厂区布置和废气、废水、固体废物、噪声等处理处置设施等
6	安全消防	安全制度、安全教育、安全检查、消防器材、警报系统、消防管理
7	工业卫生	工业卫生管理、医疗救护、劳防用品等

4.16.7.2 生产及公辅环保设施环境风险识别

(1) 生产过程风险识别

生产过程中风险主要为各产品在生产过程中使用到有毒有害、易燃易爆的原料,如果发生物料泄漏,很容易造成人员中毒;遇到高热或火源会发生燃烧爆炸事故;蒸馏过程中,一旦空气进入蒸馏系统,达到爆炸极限,遇到激发能源,有发生火灾、爆炸的危险;人体接触高温物料会引起高温烫伤等危险、有害因素;蒸汽、高温物料在输送、使用过程中如人体接触其物料会造成灼烫的危险性;液体输送泵、输送泵是操作频繁,容易跑、冒、滴、漏的地方,若通风不良,电气设备不符合防爆要求,会发生火灾、爆炸、中毒、灼伤事故。因此,在生产过程中操作若不当,容易造成爆炸事故。

(2) 运输过程风险识别

项目所有化学品运输均采用汽车陆路运输,原料由原料供应商负责运至厂内,成品由购买商直接到现场提货或委托有资质的单位运输至购买商处。潜在风险主要为:运输人员未严格遵守《危险化学品安全管理条例》中有关危化品运输管理规定,或发生车祸等导致罐、桶内液体泄漏、喷出,遇明火发生火灾爆炸或中毒事故。

可燃易燃液体在卸车过程中存在着对作业人员中毒和火灾、爆炸的潜在危险性。

(3) 储存过程风险识别

化学品在厂内存贮过程中可能会因设备开裂、阀门故障、管道破损、操作不当等原因导致物料泄漏,包装桶也可能因意外导致侧翻或破损,或因容器内外温差过大造成盖子顶开,发生物料泄漏。

(4) 环保工程风险性识别

项目废水处理措施主要依托现有废水处理装置,废水处理设施若进水水质不稳定、设备故障,会影响污水处理效果;但废水处理的设计规模容量较大,并设置了集水池、调节池,同时配备 400m³ 消防尾水收集池、150m³ 事故应急池,因此即使出现故障,废水的超标排放风险也比较小。而且,废水接入河东污水处理厂,不直接排入附近水体,基本不会造成水环境事故。

废气处理装置若设备故障,会造成废气的超标排放,会对周围环境敏感目标产生较 大影响。因此,一旦发现设备发生故障,应立即停止生产,所以,事故排放废气一般持 续 15min 即可恢复正常。

4.16.7.3 危险物质向环境转移的途径识别

空气、水体和土壤等环境要素是危险性化学品向环境转移的最基本的途径,同时这 三种要素之间又随时发生着物质和能量的传递,污染物进入环境后,随着空气和水体环 境发生推流迁移、分散稀释和降解转化运动。

火灾爆炸中,容器内可燃液体、助燃气体逸出后而引起火灾,同时容器中大量液体或气体向外环境溢出或散发,可能产生伴生/次生污染为火灾消防液、消防土及燃烧废气。

4.16.7.4 环境风险类型和危害分析

风险事故的特征及其对环境的影响包括火灾、爆炸、液(气)体化学品泄漏等几个方面,根据对同类行业的调研、产品生产过程中各个工序的分析,针对已识别出的危险 因素和风险类型,确定最大可信事故及其概率。

(1) 危险物质泄漏

根据物质危险性和生产系统危险性识别结果,本项目危险物质在存在条件和事故触发因素情形下,可能发生物质泄漏并形成风险源。当项目生产、公辅和贮运设施发生气态氯化氢等泄漏时,进入大气环境,直接造成局部大气质量恶化,气态的物质在逸散过程中遇潮湿空气或水会凝结,以雾滴或液滴状沉降后进入周围的地表水和土壤,进而污染水环境和土壤环境。

在生产过程中违规操作、误操作或操作不当以及设备材质老化等各类其他因素,有可能在生产区或储存区发生物料泄漏事故。如果物料泄漏区域地面防渗措施处理不当,泄漏物料还存在污染地表水、地下水、土壤的风险。

(2) 火灾、爆炸引发的伴生/次生污染物排放

若泄漏物料遇明火、高热或强氧化剂等有引发火灾或爆炸事故的风险,发生火灾或爆炸事故后,除进入环境的泄漏物料本身对环境会造成污染外,泄漏物料引发的伴生/次生危害对周围环境也会产生严重影响。 本项目涉及的甲醇、乙酸乙酯等在火灾/爆炸事故中燃烧、遇水、遇热或与其他化学品接触会产生伴生和次生危害。伴生/次生危害性分析见图 4.12-3。本项目事故状况下可能产生的伴生、次生危害具体见表 4.12-16。

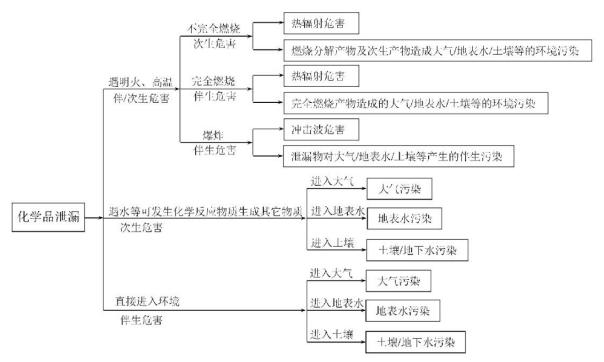


图 4.16-1 事故伴生/次生危害性分析示意图 表 4.16-18 事故时主要伴生/次生危害

化学品名称	触发	 伴生和次生产物		危害后	果	
化子阳石彻	条件	什 <u>工</u> 种认工)初 	大气污染	地表水	土壤	地下水
甲醇、乙醇、 三乙胺、乙酸 乙酯、四氢呋 喃	1 1955 125	CO、CO ₂ 、NOx	目身和伴 次生的有	有毒物质自身 和伴次生的物 质经雨水等排	自身和伴	进入土壤 的有毒物
二氧六环、二 碳酸二叔丁 酯	明火或高温	释放刺激烟雾	气态形式 挥发进 λ	水系 统混入 消防水、雨水 中,经厂区排	接触土壤,	所名渗透 质经渗透 渗滤后造 成地下水
氯化氢	遇水	强腐蚀性液体		水管线流入附	降方式进	环境污 环境污
盐酸	遇金属	放出氢气与空气形 成爆炸性混合物	件生/伙生 告宝 告成	直接造成水环		染。
	遇氰化物	剧毒的氰化氢气体		境污染。	境污染。	

(3) 环境风险影响途径和方式

发生火灾、爆炸事故时,高温条件下伴次生的 CO、HCl等,会导致周围空气污染物浓度增高。当发生泄漏事故情况时,有毒物质会随着消防尾水进入雨水管网,若控制不当,则通过雨水进入附近水体,造成周围水环境污染。

当发生火灾事故时,一般会使用消防水对泄漏区进行喷淋冷却降温,此操作直接导致部分泄漏的物料转移至消防水内,若消防尾水直接外排,会对周围水环境造成污染。

为避免事故状况下泄漏的有毒物质以及火灾爆炸期间消防污水污染水环境,企业必

须设置消防污水收集池、管网、切换阀和监控池等,使消防排水处于监控状态,严禁事故废水未经处理直接排出厂外,造成水体污染事故。

4.16.7.5 风险识别结果

在风险识别的基础上,对建设项目环境风险识别进行汇总,包括危险单元、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等,风险识别结果详见表 4.16-19。

表 4.16-19 建设项目环境风险识别表

			衣 4.10-19 3		· 境风险以为农 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
序号	危险 单元	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	生产	反应釜	甲醇、乙醇、乙酸 乙酯、二氧六环、 三乙胺等	爆炸、火灾	受热分解次生出 CO、氮氧化物等,影响周围大气环境;火灾爆炸热辐射影响周边环境;物料直接泄漏影响大气环境;消防废水污染地下水环境及周边环境	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
	料系统	真空上 料系统、 物料管 道	甲醇、乙醇、乙酸 乙酯、二氧六环、 三乙胺、盐酸等	泄漏	物料泄漏,形成气体污染物扩散 至大气环境,影响车间工作环境 及周边大气环境;泄漏污染物污 染地下水环境及周边环境	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
			甲醇、乙醇、乙酸 乙酯、二氧六环、 三乙胺、盐酸等	泄漏	物料泄漏,形成气体污染物扩散 至大气环境,影响车间工作环境 及周边大气环境;泄漏污染物污 染地下水环境及周边环境	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
2	储存单元	危化品库	甲醇、乙醇、乙酸 乙酯、二氧六环、 三乙胺等	火灾爆 炸	燃烧产生的二次污染物对大气 环境的影响;燃烧产生刺激性烟 雾对周边大气环境的影响;未完 全燃烧污染物受热分解产生的 二次污染物对大气环境的影响; 消防废水污染地下水环境及周 边环境	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
		危废仓库	危险废物	火灾爆 炸	燃烧产生刺激性烟雾对周边大 气环境的影响;未完全燃烧污染 物受热分解产生的二次污染物 对大气环境的影响;消防废水污 染地下水环境及周边环境	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工

序号	危险单元	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
3	运输 单元	转运车	危险化学品	泄漏、火 灾爆炸 或中毒	物料泄漏和引发的伴生/次生污 染物扩散影响大气环境、消防废 水进入地表水	沿线环境 敏感目标
4	公辅工程	供、配电系统	/	电气火灾	物料泄漏和引发的伴生/次生 污染物扩散影响大气环境、消 防废水进入地表水	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
		消防用 水	/	泄漏	消防废水进入地表水	周边河道
			活性炭吸附系统	活性炭 积蓄热 导致火 灾	物料泄漏和引发的伴生/次生 污染物扩散影响大气环境、消 防废水进入地表水	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
5	环保 单元	废气处 理设施	废气系统出现故 障	非正常 排放、火 灾或爆 炸	突发性泄漏和火灾事故泄漏、 伴生和次生的物料泄漏、污水、 消防废水可能直接进入市政污 水管网和雨水管网,未经处理 后排入市政污水和雨水管网, 给污水处理厂造成一定的冲击 并造成周边水环境污染	周边河 道、居民 敏感点、 厂内员工
		废水处 理设施 污水处理站		管道泄 漏、池体 防渗泄 漏等	废水泄漏进入周围水体,入渗 地下,对地表水、地下水环境 造成影响	周边河道

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

本项目位于苏州市吴中区河东工业园六丰路 567 号。

苏州市吴中区地处江苏省南部、京杭运河三角洲中部、太湖之滨。地理位置处于东经 119°55′~120°54, 北纬 30°56′~31°21′之间。其北依苏州古城区,东邻中国—新加坡合作苏州工业园区,西连苏州国家高新技术产业开发区,南望杭州。水、陆、空交通便捷, 京杭大运河和 204 国道贯穿全境、沪宁高速公路和苏嘉杭高速公路从区旁经过,到上海虹桥国际机场仅 80km,距上海浦东新区 100km,是京杭运河三角洲地区接受其辐射最近的开发区之一。

吴中区化工集中区位于吴中区境内,横贯东西。开发区地理位置得天独厚,北依苏州古城区,东邻中国—新加坡合作苏州工业园区,西连苏州国家高新技术产业开发区,南望杭州,距上海浦东新区 100km,是京杭运河三角洲地区接受其辐射最近的开发区之一

为进一步减缓对周边生态环境的影响,苏州人民政府结合化工产业发展统筹考虑, 批准化工集中区在原有规划范围内调减面积(苏府复[2019]26号),由 8.5 平方公里调 减为 5.22 平方公里(即河西(城南)片区规划范围缩减 3.28 平方公里)。调减后化工 集中区四至范围为:东至尹丰路、西至双祺路、南至吴淞江、北至南湖路快速路。

5.1.2 地形、地貌、地质

苏州全市大地构造单元属扬子淮地台、太湖中台拱,处于无锡、湖州断块与上海断块交接断面,出露较广的为古生界地层,其次为中生界及火成岩,大部分地层位于第四纪冲积层之下。市区出露地层不完整,区域地质构造上主要特点是缺乏大规模条件褶皱,有断层、单斜构造和少数短轴褶皱。构造运动以上升隆起占优势,部分地区受剥蚀,晚第三纪新构造运动时期,茅山东西发生了结构性差异,西部持续隆起,东部转为沉降;下新世除太湖北部的苏锡地区以外,均在下降,至第四纪苏锡地区也转为负向运动,由

此全盘均处于沉降状态,其沉降幅度为50~500m。

根据地质分析,它可划分为四个工程地质分区:

- ①基岩山丘工程地质区,其中还可分为坡度舒缓基岩山丘工程地质亚区和高营孤立基岩山丘工程地质亚区:
 - ②冲积湖平原工程地质区;
 - ③人工堆积地貌工程地质区;
- ④湖、沼地工程地质区。开发区位于苏州东南角,周围地势平坦,属舒缓基岩山丘 工程地质亚区及冲积湖平原工程地质区,地质硬,地耐力高。

地貌情况:

苏州市位于京杭运河三角洲上,基本上是一个广阔的平原。地势平坦,微向东南倾斜,一般平田高程 2~4m、高田 4~6m、山丘 100~300m,最高为穹隆 342m,圩荡田在 2m 以下。

吴中区整个地势自西向东微微倾斜,平原海拔由 6.5m 降到 2m 左右,略呈西高东低态势。全境东部以平原为主,由水网平原以及山前冲积平原构成;西部有低山丘陵,系浙西天目山向东北延伸的余脉,呈岛屿分布。

5.1.3 气候、气象

苏州地处北亚热带南部湿润气候区,季风盛行,温暖湿润,四季分明,雨量充沛。 冬季盛行大陆来的偏北风,以寒冷少雨天气为主;夏季盛行来自海洋来的东南风,以炎 热多雨天气为主;春秋两季为冬夏季风交替,常出现冷暖、干湿多变的天气。本地区的 异常天气,如寒潮、夏秋旱、梅雨、台风、龙卷风等时有出现;多年入梅期在6月16 日,出梅期在7月4日,影响本地的台风平均每年2-3次,风向NE,一般6~8级。

苏州主要气象气候资料统计见表 5.1-1。

参数	类别	数值
气压(Pa)	累年平均气压	101620
	累年平均气温	15.9
6 VE	累年极端最高气温	39.2(1992.07.29)
气温 ℃	累年极端最低气温	-9.5(1977.01.31)
	累年平均最高气温	20.0
	累年平均最低气温	12.7

表 5.1-1 苏州主要气象气候资料统计

	累年最高气温平均值	36.3
	累年最热月平均气温	28.1(7月)
	累年最冷月平均气温	3.5(1月)
<i>11</i>	累年平均绝对湿度	1650
绝对湿度 Pa	累年最大绝对湿度	4370(1962.07.18)
1 a	累年最小绝对湿度	90(1982.01.18)
相对湿度	累年平均相对湿度	79
%	累年最小相对湿度	9(1986.03.06)
	平均降雨量	1102.9
	累年最大年降雨量	1782.9(1999)
降雨量 mm	累年最大单月降雨量	631.5(1999.06)
111111	累年最大单日降雨量	343.1(1962.09.06)
	累年最大一次连续降雨量	154.1(1969.06.30-07.07)
蒸发量	累年平均蒸发量	1396.4
mm	累年最大年蒸发量	1658.3(2000)
	累年平均日照时数	1873.4
日照 h	累年最多年日照时数	2357.6(1967)
11	累年平均日照百分率	42%
雷暴	累年年平均雷暴日数	29
d	累年最多雷暴日数	54(1963)
积雪(cm)	累年最大积雪深度	26(1984.01.19)
	累年平均风速	2.8
风速 m/s	累年瞬时最大风速	34.0
III/S	实测 10min 平均最大风速	17.0
	累年全年主导风向	SE(频率 11%)
风向	累年夏季主导风向	SE(频率 18%)
	累年冬季主导风向	NW(频率 13%)

气象数据统计如下:

A.气温

苏州年平均气温月变化情况见表 5.1-2, 年平均气温月变化曲线见图 5.1-1。

表 5.1-2 近 20 年苏州逐月平均气温

月份	1月	2月	3 月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
温度(℃)	3.3	3.6	11.5	15.9	21.9	24.0	30.3	28.3	25.6	20.5	12.7	7.4

从年平均气温月变化资料中可以看出苏州 7 月份平均气温最高(30.31C), 1 月份气温平均最低(3.27°C),全年平均气温 17.14°C。

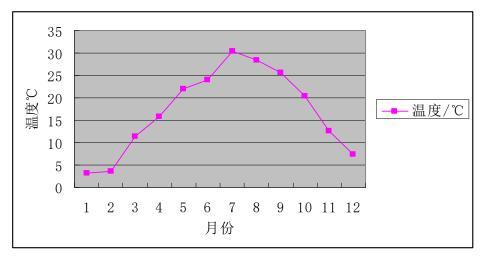


图 5.1-1 年平均气温月变化曲线

B.风向风速

月平均风速随月份的变化情况见表 5.1-3,月平均风速、各季小时的平均风速变化 曲线见图 5.1-2 和图 5.1-3。

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11 月	12 月
风速(m/s)	1.57	1.18	2	2.09	2.18	1.97	2.61	1.71	1.78	1.39	1.18	1.32

表 5.1-3 苏州各月平均风速

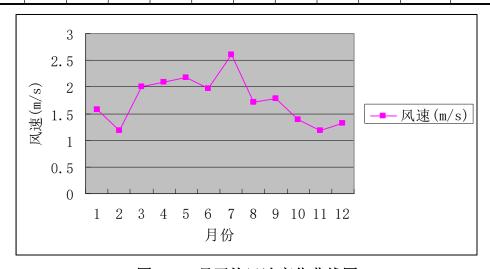


图 5.1-2 月平均风速变化曲线图

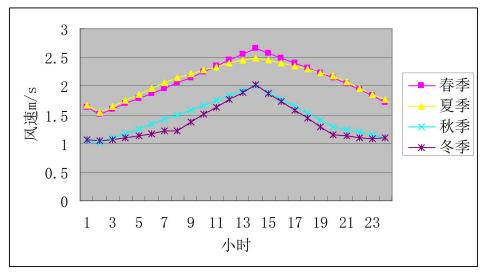


图 5.1-3 季小时月平均风速变化曲线

从月平均风速统计资料中可以看出苏州 5 月份平均风速最高(2.18m/s), 2 月、11 月份平均风速最低(1.18m/s)。从各季小时月平均风速统计资料中可以看出苏州在夏季风速最高,冬季风速最低,一天内 14:00 的平均风速最高。

C.风向、风频

各季及长期平均各向风频变化情况见表 **5.1**-3 和 **5.1**-4。由表 5.1-3 和 5.1-4 可以看出,全年各月主导风向角范围为 46°~66°。全年静风频率为 7.89%。全年及四季风频玫瑰见图 5.1-4。

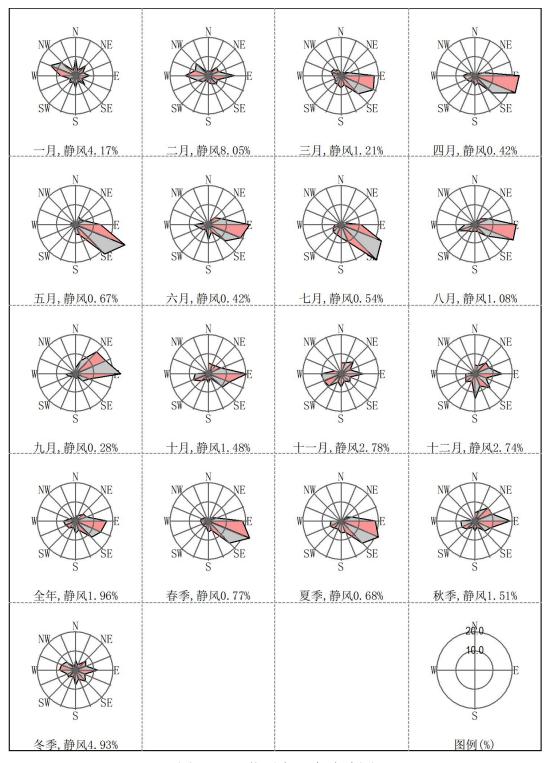


图 5.1-4 苏州市风向玫瑰图

表 5.1-4 近 20 年季小时平均风速的日变化

				, C 012 . , C								
小时(h) 风速(m/s)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
春季	1.62	1.51	1.6	1.69	1.78	1.87	1.96	2.05	2.15	2.25	2.35	2.45
夏季	1.66	1.55	1.65	1.75	1.85	1.95	2.05	2.15	2.21	2.28	2.34	2.4
秋季	1.05	1.01	1.09	1.17	1.25	1.34	1.42	1.5	1.58	1.67	1.75	1.84
冬季	1.06	1.04	1.07	1.1	1.14	1.17	1.21	1.22	1.38	1.51	1.63	1.76
小时(h) 风速(m/s)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
春季	2.55	2.65	2.57	2.48	2.4	2.31	2.23	2.15	2.04	1.94	1.84	1.72
夏季	2.46	2.49	2.46	2.4	2.35	2.29	2.23	2.18	2.07	1.96	1.85	1.77
秋季	1.92	2.01	1.89	1.77	1.65	1.53	1.41	1.29	1.24	1.2	1.15	1.1
冬季	1.89	2.02	1.87	1.73	1.58	1.44	1.29	1.15	1.13	1.1	1.08	1.09

表 5.1-5 近 20 年年均风频的季变化及年均风频

风向风频(%)	N	NNE	NE	ENE	Е	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	С
春季	0.41	2.26	2.58	4.76	17.75	22.96	15.67	4.76	5.25	2.94	3.35	3.4	4.35	4.03	2.72	2.04	0.77
夏季	0.32	0.95	3.4	5.75	17.8	20.83	15.58	5.98	6.2	4.48	4.94	6.43	5.16	1	0.41	0.09	0.68
秋季	4.49	6.04	9.8	9.66	18.45	8.42	7.37	3.11	4.9	2.98	5.68	7.37	7.37	1.88	0.64	0.32	1.51
冬季	5.44	3.23	7.19	5.86	11.57	5.07	7.7	4.7	7.47	3.14	4.98	4.61	8.21	7.65	6.45	1.8	4.93
全年	2.65	3.11	5.72	6.5	16.41	14.38	11.61	4.64	5.95	3.39	4.73	5.45	6.26	3.63	2.54	1.06	1.96

5.1.4 水文、水系

苏州位于长江下游三角洲太湖流域,河港纵横交叉,湖荡星罗棋布,形成天然的江南水网地区。苏州吴中区内河道一般呈现东西和南北向,南北向河流主要有京杭运河、大沦浜、石城河和金枫运河;东西向河流主要有马运河、金山浜、枫津河、双石港、浒光运河、大白荡。其中京杭运河为四级航道,马运河、金山浜、金枫运河、浒光运河和大白荡为通航河道,其他大多为不通航河道。

京杭运河苏州段贯穿苏州全市,北起相城区望亭五七桥,南至江浙交界鸭子坝,全长 81.8km,年货物通过量达 5600 余万吨,是苏州水上运输的大动脉,对苏州经济的发展具有极其重要的作用。京杭运河水文情况主要受长江和太湖水位的影响,河流水位比较低,流速缓慢,年平均水位 2.82m,水面宽约 70m,平均水深 3.8m,枯水期流量为10-20m3/s,为西北至东南流向。京杭运河主要功能为航运、灌溉、取水、纳污等,并兼游览观赏。项目所在地京杭运河近 50 年平均水位 2.76m(黄海高程系),百年一遇洪水位 4.41m,近 5 年最高水位 2.88m,最低水位 1.2m。

吴中区区境扼太湖之出口,为长江三角洲重要水利和交通枢纽,境内 20 多条骨干河道纵横交错,沟通太湖、澄湖、石湖等湖荡,区内主要的地表水为吴淞江和京杭大运河,其主要的出入境河流为京杭大运河,常年水方向自北向南,从上游无锡来水,流经望亭、浒关,在大庆桥附近分流,一路经大庆桥折向东北至泰让桥附近,汇入苏州外城河,这是京杭大运的故道;另一路在大庆桥附近"截弯取直"流经亭子桥、晋源桥,与胥江汇合后,向南流至新郭附近折东而去,这是改道后的运河,其主要功能为景观、航运、灌溉、排涝及工业用水。

据资料统计,吴中经济技术开发区地表水常年水位平均值 2.83m,最高年平均水位 3.38m,最低年平均水位 2.43m。京杭大运河地处长江西游,水量充沛两岸湖交错,上有长江补充水源,右有太湖可作调节,水源丰沛稳定,且沿线各闸口设置了抽引水工程,这样大旱之年苏南运河仍有足够水量保证航的水位。根据京杭大运河苏州站历年观测资料统计,京杭大运河的水文状况如下:常流量为 21.5m³/s,河面宽 74m,平均水深 3.3m;平均水位(吴淞高程)为 2.82m; 历史最高水位: 4.37m(1954 年 7 月 28 日); 历史最低水位: 1.89m(1984 年 8 月 27 日)。

吴淞江自瓜泾口至江苏省与上海交界处全长 66km。根据瓜泾港瓜泾口站 26 年、吴

淞江周巷站 19 年逐年月平均水位资料统计,两站多年月平均水位年变化幅度较小,瓜泾口站最高为 3.06m、最低为 2.52m,变幅为 0.54m;周巷站最高为 2.99m、最低为 2.53m,变幅也为 0.54m;两站最低值都出现在二月份,最高值都出现在 9 月份。两站之间河长约 27km,月平均水位差变幅为-0.02~0.08m,多年月平均水位差为 0.03m。

根据《江苏省地表水(环境)功能区划(2021—2030 年)》,吴淞江(江南运河(瓜泾口)~江圩(苏州工业园区))为IV类水。本项目尾水排入吴淞江。

5.1.5 土壤

本地区土壤多为粉质粘土,渗水性较差,土壤以发育于黄土状物质的黄泥土为主,土层较厚,耕层有机质含量为 2.0%~2.5%,含氮 0.15%~0.2%,土壤 pH 一般为 6.5~7.2,基本呈中性,质地适中,耕性酥柔,粘粒含量约 20%~30%,土质疏松。

5.1.6 地下水水文地质条件

地下水按其区域水文地质条件、含水层性质和埋藏条件可以划分为两种类型:以层 2-1 和层 2 作为隔水层,其上部含水层(层 1)中的地下水类型为孔隙潜水;其下部含水层 (层 3~层 6)中的地下水类型为弱承压水。孔隙潜水的水位变化主要受大气降水和地表水影响,并与长江水体存在密切的水力联系,并呈季节性变化。

据苏州市区域水文地质资料《1:5万水文地质、工程地质、环境地质综合报告》,项目所在地浅层地下水主要接受大气降水补给,其水位随季节、气候变化而上下波动,属典型蒸发入渗型动态特征。潜水最高水位为 2.63m,近 3~5 年最高潜水位为 2.50m,最低水位为-0.21m。地下水年变幅为 1~2m。

据长期观测资料:潜水位常年高出地表水位,表现单向性排于河、湖的特点。浅部 微承压水赋存于粉土和粉细砂层中,其动态亦受大气降水、地形地貌及地表水等因素的 制约,表现为降水型特征,苏州市历史最高微承压水位为 1.74m,最低微承压水位为 0.62m,年变幅 0.80m 左右,微承压水位历时曲线与潜水动态特征相似,地下水年变幅 0.8m 左右,动态类型属缓变型。据苏州地区区域水文地质资料,第 I 承压含水层历史最高水位为-2.70m,最低水位为-3.02m,年变幅为 0.38m。

5.1.7 生态环境

苏州吴中区野生动物主要有野兔、家鼠、田鼠、黄鼬、獾、刺猬、蝙蝠等哺乳动物;

麻雀、家燕、喜鹊、乌鸦、啄木鸟等鸟类,由于近年的开发建设,加上大量的使用农药 化肥,野生动物种类和数量锐减。

现吴中区自然植被已基本消失,人工植被以城市绿化植被和农作物为主,没有珍稀物种。

区内及周围河流中鱼类及其他水生动物较多,鱼类有鲤鱼、鲫鱼、青鱼、草鱼、乌鱼等,甲壳类有河虾、蟹等,贝类有田螺、蚌等,主要以人工养殖为主。水生植物主要由沼泽植物和沉水植物构成。水生植物中常见的有水花生、水车前、凤眼莲、金鱼藻、满江红等,淀粉类植物有芡实、菱等,主要沼泽植物有芦苇、菖蒲等。

5.1.8 交通条件

苏州吴中区交通十分便利,距上海虹桥国际机场 90 公里、浦东国际机场 130 公里, 距上海港 100 公里、张家港港口 90 公里、太仓港 70 公里、常熟港 60 公里。沪宁高速 公路、312 国道、京沪铁路、吴淞江和绕城高速公路从境内穿过,高水准建设的太湖大 道横贯东西。

5.2 区域污染源调查分析

本次评价对评价区域范围内的重点企业(包括在建、拟建项目)的大气污染源、水污染源进行了调查。本次现状调查在充分利用排污申报资料和各建设项目环评资料的基础上,对本项目所在区域内的各污染源源强、排放的特征污染因子等进行核实、汇总。

5.2.1 大气污染源现状调查与评价

(一) 大气污染源调查

根据现状调查,调查范围为化工新材料科技产业园内企业,数据主要来源于年度排 污许可执行报告。 通过调查,产业园内主要企业污染物排放统计结果见表 5.2-1。

表 5.2-1 评价区域大气污染物排放量统计表(t/a)

序号	企业名称	SO2	NOx	灰重乳 (1 名 颗粒物 	非甲烷总 烃	硫酸雾	氯化氢
1	苏州市江南精细化工有限公司	0	0	0.000851	0.004491	0	0
2	苏州天绿生物制药有限公司	0	0	0	12.0276	0	0
3	信和新材料(苏州)有限公司	0	0	0.5616	0	0	0
4	卡尔冈炭素(苏州)有限公司	0.016314	1.935621	2.15436	0.006869	0	0
5	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	0	0	0	0.765046	0	0
6	科阳精细化工(苏州)有限公司	0	0	0.00362	0.04339	0	0
7	苏州东瑞制药有限公司	0	0	0.07877	1.045239	0	0
8	苏州瑞红电子化学品有限公司	0	0	0	0.044	0	0
9	晶瑞电子材料股份有限公司	0	0	0	3.648	0	0
10	苏州维信电子有限公司郭巷分公 司	0	0.201	0.050688	1.883464	0.063072	0.6272
11	悦虎晶芯电路(苏州)股份有限 公司	0.159	2.921	0.686	0.78	0.053	1.556
12	恒赫鼎富(苏州)电子有限公司	0.0854	1.2728	0.13728	0.1658	0.11937	0.577
13	远纺织染(苏州)有限公司	0	0.6847	0	0	0	0
14	俐马(苏州)织染有限公司	0.073	0.327	4.967	9.776	0	0
15	苏州三创路面工程有限公司	0	1.68	0.12	0	0	0
16	苏州新纶环境科技有限公司	0	0	0.057	0.2184	0.0711	0.042
17	亚东工业(苏州)有限公司	4.792	46.309	23.385	9.773	0.0001	0.0001
18	苏州长征-欣凯制药有限公司	0.0432	0	0	0.80764	0.002	0.0066
19	赫比(苏州)通讯科技有限公司	0.12	0.756	1.2253	13.6586	0	0
20	赫比(苏州)精密模具有限公司	0	0	0.031174	0.017466	0	0
21	永丰余纸业 (苏州) 有限公司	0	0.32688	0	0.0144	0	0
22	苏州欧康维视生物科技有限公司	0.011429	0.1046	0.01494103	0.365436	0.0009	0.0011216
23	富乐(苏州)新材料有限公司	0	0	0.1792	0.2918	0	0
	合计	5.300343	56.518601	33.65278403	55.336641	0.309542	2.8100216

(二) 大气污染源评价

对区域内主要污染源的评价采用等标污染负荷法及污染负荷比进行比较。

(a) 废气中污染物的等标污染负荷 Pi

$$P_i = \frac{Q_i}{C_{oi}}$$

式中: Q_i 一废气某污染物的绝对排放量(t/a);

 C_{oi} 一某污染物的评价标准(mg/m³)。

(b) 某污染源(工厂)的等标污染负荷 P_n

$$P_n = \sum_{i=1}^{j} P_i \qquad (i = 1, 2, \dots j)$$

(c)评价区内总等标污染负荷 P

$$P = \sum_{n=0}^{k} P_n \qquad (n = 1, 2, \dots k)$$

(d)某污染物在污染源或评价区内的污染负荷比 K_i

$$K_i = \frac{P_i}{P_n} \times 100\%$$

(e)某污染源在评价区内的污染负荷比 K_n

$$K_n = \frac{P_n}{P} \times 100\%$$

(2) 评价项目及评价标准

本报告选用的评价项目为 SO_2 、 NO_2 、颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢,其评价标准分别为 $0.15 mg/Nm^3$ 、 $0.08 mg/Nm^3$ 、 $0.15 mg/Nm^3$ 、 $0.3 mg/Nm^3$ 、 $0.05 mg/Nm^3$ 。

(3) 评价结果

区域内废气污染源等标负荷及等标负荷比见表 5.3-2。评价区域(化工新材料科技产业园河东片区)废气重点污染源 23 家,全年排放 SO25.300343 吨,NOx56.518601 吨、颗粒物 33.65278403 吨、非甲烷总烃 55.336641 吨。主要污染源为亚东工业(苏州)有限公司。评价结果见表 5.2.1-2。

表 5.2-2 评价区大气污染源的等标污染负荷及污染负荷比

序	企业名称			等标污	——————— 染负荷 Pi			计算结果			
号	企业 名称	SO ₂	NOx	颗粒物	非甲烷总烃	硫酸雾	氯化氢	Pn	Kn (%)	排序	
1	苏州市江南精细化工有限公司	0	0	0.0057	0.0022	0	0	0.0079	0.0009	23	
2	苏州天绿生物制药有限公司	0	0	0	6.0138	0	0	6.0138	0.6610	10	
3	信和新材料(苏州)有限公司	0	0	3.744	0	0	0	3.744	0.4115	11	
4	卡尔冈炭素(苏州)有限公司	0.1088	19.3562	14.3624	0.0034	0	0	33.8308	3.7186	4	
5	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	0	0	0	0.3825	0	0	0.3825	0.0420	19	
6	科阳精细化工(苏州)有限公司	0	0	0.0241	0.0217	0	0	0.0458	0.0050	21	
7	苏州东瑞制药有限公司	0	0	0.5251	0.5226	0	0	1.0478	0.1152	17	
8	苏州瑞红电子化学品有限公司	0	0	0	0.022	0	0	0.0220	0.0024	22	
9	晶瑞电子材料股份有限公司	0	0	0	1.824	0	0	1.8240	0.2005	13	
10	苏州维信电子有限公司郭巷分公司	0	2.01	0.3379	0.9417	0.2102	12.544	16.0439	1.7635	8	
11	悦虎晶芯电路 (苏州) 股份有限公司	1.06	29.21	4.5733	0.39	0.1767	31.12	66.53	7.3128	2	
12	恒赫鼎富(苏州)电子有限公司	0.5693	12.728	0.9152	0.0829	0.3979	11.54	26.2333	2.8835	5	
13	远纺织染(苏州)有限公司	0	6.847	0	0	0	0	6.847	0.7526	9	
14	俐马(苏州)织染有限公司	0.4867	3.27	33.1133	4.888	0	0	41.758	4.5899	3	

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

序	企业名称			等标污	——————— 染负荷 Pi				计算结果	
号	正业石柳	SO ₂	NOx	颗粒物	非甲烷总烃	硫酸雾	氯化氢	Pn	Kn (%)	排序
15	苏州三创路面工程有限公司	0	16.8	0.8	0	0	0	17.6	1.9345	7
16	苏州新纶环境科技有限公司	0	0	0.38	0.1092	0.237	0.84	1.5662	0.1722	14
17	亚东工业(苏州)有限公司	31.9467	463.09	155.9	4.8865	0.0003	0.002	655.8255	72.0866	1
18	苏州长征-欣凯制药有限公司	0.288	0	0	0.4038	0.0067	0.132	0.8305	0.0913	18
19	赫比(苏州)通讯科技有限公司	0.8	7.56	8.1687	6.8293	0	0	23.358	2.5674	6
20	赫比(苏州)精密模具有限公司	0	0	0.2078	0.0087	0	0	0.2166	0.0238	20
21	永丰余纸业 (苏州) 有限公司	0	3.2688	0	0.0072	0	0	3.2760	0.3601	12
22	苏州欧康维视生物科技有限公司	0.0762	1.046	0.0996	0.1827	0.0030	0.0224	1.43	0.1572	15
23	富乐(苏州)新材料有限公司	0	0	1.1947	0.1459	0	0	1.3406	0.1474	16
	合计		565.1860	224.3519	27.6683	1.0318	56.2004	909.7741	100	-

5.2.2 水污染源现状调查与评价

(一) 水污染源调查

本项目所在区域,污水均排入河东污水处理厂处理,最终排入吴淞江。

根据现状调查,调查范围为化工新材料科技产业园内企业,数据主要来源于年度 排污许可执行报告。区域内主要废水污染源见表 5.2-3。

表 5.2-3 评价区域水污染源排放状况(t/a)

序号	企业名称	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
1	苏州天绿生物制药有限公司	23.685	0	0.861	0.04735	1.4205
2	信和新材料(苏州)有限公司	0.038376	0.010464	0.00288	0.000144	0.00462
3	江苏吴中医药集团有限公司苏州制 药厂	0.612296	0.125396	0.016147	0.002587	0.178437
4	科阳精细化工(苏州)有限公司	0.17546	0.09929	0.00349	0.00138	0.00891
5	苏州东瑞制药有限公司	2.724262	1.33741	0.420332	0.014709	0.653754
6	苏州瑞红电子化学品有限公司	2.09	0.87	0.11	0.01	0
7	晶瑞电子材料股份有限公司	4.57835	3.05214	0.286	0.0296	0.3065
8	苏州和协表面处理有限公司	49.718	2.938	0.11876	0.0358	1.227
9	苏州维信电子有限公司郭巷分公司	78.239	23.747	2.612	0.3464	4.96
10	悦虎晶芯电路(苏州)股份有限公司	32.587	0	0.276	0.248	3.756
11	恒赫鼎富(苏州)电子有限公司	26.513	3.0174	1.4054	0.0676	2.2109
12	苏州源达五金加工有限公司	8.159	0	0.1957	0.00413	0.655
13	远纺织染(苏州)有限公司	55.448	4.017	0.293273	0.029351	3.9446
14	俐马(苏州)织染有限公司	55.874	18.65	0.25	0.199	4.278
15	欧邦科技有限公司	4.484	3.0485	0.198	0.024	0
16	苏州新纶环境科技有限公司	0.18467	0.05678	0.01568	0.00043	0
17	亚东工业(苏州)有限公司	112.3867	68.0665	3.646	0.553	6.67
18	苏州长征-欣凯制药有限公司	2.55	0.99	0.065	0.0075	0.13
19	赫比(苏州)通讯科技有限公司	39.698	29.773	2.481	0.15	4.962
20	赫比(苏州)精密模具有限公司	1.406523	0.511167	0.091731	0.018366	0
21	苏州欧康维视生物科技有限公司	20.1352	4.4533	0.276	0.0943	0.6954
22	苏州市华统食品有限公司	32.64	25.26	7.945	0. 1806	23.82
23	富乐(苏州)新材料有限公司	1.716	1.284	0.108	0.004	0
	合计	555.642837	191.307347	21.677393	1.887647	59.881621

(二) 水污染源评价

(1) 评价方法

采用等标污染负荷法及污染负荷比法进行比较

(a)废水中某污染物的等标污染负荷 Pi

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times Q$$

式中: Ci-某污染物的实测平均浓度(mg/L)

C0i 一污染物的评价标准(mg/L);

Q 一废水量(t/a)。

(b)某污染源的等标污染负荷 Pn

$$Pn = \sum_{i=1}^{j} Pi$$
 (i=1, 2, 3......j)

(c)评价区内总等标污染负荷 P

$$P = \sum_{n=1}^{k} Pn$$
 (n=1, 2, 3,...,k)

(d)某污染物在污染源或评价区内的污染负荷比 Ki

$$Ki = \frac{Pi}{Pn} \times 100\%$$

(e)某污染源在评价区内的污染负荷比 Kn

$$Kn = \frac{Pn}{P} \times 100\%$$

(2) 评价项目

根据评价区域内工业污染源的排放情况,本报告确定的评价项目为COD、SS、氨氮、总磷,评价标准分别为30mg/L、25mg/L、1.5mg/L、0.3mg/L、1.5mg/L。

(3) 评价结果分析

评价区域内废水污染源评价结果见表 5.2.2-2。

表 5.2-4 区域工业水污染源等标负荷

字 口.	ふいんなか			ターエルバフク Pop荷 Pi			评价	·结果	
序号	企业名称	COD	SS	氨氮	总磷	总氮	Pn	Kn (%)	排序
1	苏州天绿生物制药有限公司	0.7895	0	0.5740	0.1578	0.9470	2.4683	2.8229	10
2	信和新材料(苏州)有限公司	0.0013	0.0004	0.0019	0.0005	0.0031	0.0072	0.0082	23
3	江苏吴中医药集团有限公司苏州制 药厂	0.0204	0.0050	0.0108	0.0086	0.1190	0.1638	0.1873	20
4	科阳精细化工(苏州)有限公司	0.0058	0.0040	0.0023	0.0046	0.0059	0.0227	0.0259	21
5	苏州东瑞制药有限公司	0.0908	0.0535	0.2802	0.0490	0.4358	0.9094	1.0400	12
6	苏州瑞红电子化学品有限公司	0.0697	0.0348	0.0733	0.0333	0	0.2111	0.2415	17
7	晶瑞电子材料股份有限公司	0.1526	0.1221	0.1907	0.0987	0.2043	0.7684	0.8787	14
8	苏州和协表面处理有限公司	1.6573	0.1175	0.0792	0.1193	0.8180	2.7913	3.1922	9
9	苏州维信电子有限公司郭巷分公司	2.6080	0.9499	1.7413	1.1547	3.3067	9.7605	11.1625	3
10	悦虎晶芯电路(苏州)股份有限公 司	1.0862	0.0000	0.1840	0.8267	2.5040	4.6009	5.2617	7
11	恒赫鼎富(苏州)电子有限公司	0.8838	0.1207	0.9369	0.2253	1.4739	3.6407	4.1636	8
12	苏州源达五金加工有限公司	0.2720	0.0000	0.1305	0.0138	0.4367	0.8529	0.9754	13
13	远纺织染(苏州)有限公司	1.8483	0.1607	0.1955	0.0978	2.6297	4.9320	5.6404	6
14	俐马(苏州)织染有限公司	1.8625	0.7460	0.1667	0.6633	2.8520	6.2905	7.1940	5
15	欧邦科技有限公司	0.1495	0.1219	0.1320	0.0800	0	0.4834	0.5528	15
16	苏州新纶环境科技有限公司	0.0062	0.0023	0.0105	0.0014	0	0.0203	0.0232	22
17	亚东工业(苏州)有限公司	3.7462	2.7227	2.4307	1.8433	4.4467	15.1896	17.3713	2
18	苏州长征-欣凯制药有限公司	0.0850	0.0396	0.0433	0.0250	0.0867	0.2796	0.3198	16
19	赫比(苏州)通讯科技有限公司	1.3233	1.1909	1.6540	0.5000	3.3080	7.9762	9.1218	4
20	赫比(苏州)精密模具有限公司	0.0469	0.0204	0.0612	0.0612	0	0.1897	0.2170	19
21	苏州欧康维视生物科技有限公司	0.6712	0.1781	0.1840	0.3143	0.4636	1.8112	2.0714	11

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

序号	企业名称	等标污染负荷 Pi				评价结果				
かる	企业名称	COD	SS	氨氮	总磷	总氮	Pn	Kn (%)	排序	
22	苏州市华统食品有限公司	1.0880	1.0104	5.2967	0.6020	15.8800	23.8771	27.3066	1	
23	富乐(苏州)新材料有限公司	0.0572	0.0514	0.0720	0.0133	0	0.1939	0.2217	18	
	合计	18.5214	7.6523	14.4516	6.8942	39.9211	87.4406	100	-	

由表 5.3-4 可见,评价区域内废水重点污染源 23 家,主要污染物 COD 排放量为 555.642837 吨,主要污染源为苏州市华统食品有限公司。

5.3 环境功能区划

1、水环境功能区划

评价范围内吴中区郭巷片区产生的废水接入河东污水处理厂,吴中区城南片区产生的废水接入城南污水处理厂。吴江经济开发区河西部分接入吴江污水处理厂,河东部分接入河东污水处理厂。城南污水处理厂、吴江污水处理厂尾水排入京杭运河。河东污水处理厂尾水排入吴淞江。京杭运河和吴淞江为IV类水体,水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。

2、大气环境功能区划

本项目评价范围内大气环境为二类功能区,执行《环境空气质量标准》二级标准。

3、噪声环境功能区划

本项目位于工业区,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

5.4 环境质量现状调查与评价

5.4.1 大气环境现状监测与评价

5.4.1.1 区域达标分析

根据《2024年度苏州市生态环境状况公报》,2024年,苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为85.8%。苏州市区环境空气中细颗粒物($PM_{2.5}$)、可吸入颗粒物(PM_{10})、二氧化硫(SO_2)、二氧化氮(NO_2)年均浓度分别为29微克/立方米、47微克/立方米、8微克/立方米和26微克/立方米,一氧化碳(CO)和臭氧(O_3)浓度分别为1毫克/立方米和161微克/立方米。

	1 ₹ 3.4-1 🗵		包光八八八八八	•	
污染物	年评价指标	现状浓度/ (μg/m³)	标准值/ (μg/m³)	占标率/%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29	35	82.9	达标
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	26	40	65	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	47	70	67.1	达标
CO*	日平均第 95 百分位数质量 浓度	1	4	25	达标
O ₃	日最大 8h 平均第 90 百分位 数质量浓度	161	160	100.6	超标

表 5.4-1 区域空气质量现状评价表

注: CO 单位为 mg/m3。

由上表可知,SO₂、CO、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀五项指标达到国家《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修改单中的二级标准,O₃未达到国家《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修改单的二级标准。因此,苏州市区环境空气质量不达标,项目 所在区域属于不达标区。

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),以改善空气质量为核心,扎实推进产业、能源、 交通绿色低碳转型,强化面源污染治理,加强源头防控,以高品质生态环境支撑高质量 发展。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。届时,苏州的环境空气质量将得到极大地改善。

5.4.1.2 污染物环境质量现状

本项目大气评价等级为三级,根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)的有关要求,可只调查项目所在区域环境质量达标情况,本次环评同时对特征因子进行调查。氨、氯化氢、非甲烷总烃引用《苏州长征-欣凯制药有限公司硫酸羟氯喹、泰瑞米特钠生产线技改项目检测报告》尹山吉熙苑大气监测点位监测数据(报告编号:HY230506012),甲醇、乙酸乙酯委托苏州环优环境检测有限公司进行补充监测(报告编号:HY250303023)。

(1) 监测因子

甲醇、乙酸乙酯、氨、氯化氢、非甲烷总烃。

(2) 监测时间及频次

2023年5月19日~2023年5月25日、2025年3月24日~2025年3月30日,连续监测7天,每天监测4次,采样监测同时记录,风向、风速、气压、气温、湿度等常规气象要素,满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)6.3.2近3年有关历史监测资料时效性要求。

(3) 监测点位

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)6.3.2:补充监测以近20年统计的当地主导风向为轴向,在厂址及主导风向下风向5km范围内设置1~2个监测点。本次补充监测设置2个监测点:G1项目地、G2尹山吉熙苑(项目地下风向1.4km),满足监测布点要求,监测点位及监测因子详见下表5.4-2,具体位置见图5.4-1。

表 5.4-2 大气环境现状监测点位

序号	监测点	与项目方位	监测因子
G1	项目地	/	田範 フ 紙フ 配 (払 去 1 な 細)
G2	G2 尹山吉熙苑 西北 1.4km		甲醇、乙酸乙酯(补充监测)
G2	尹山吉熙苑	西北 1.4km	氨、氯化氢、非甲烷总烃(历史监测资料)



图 5.4-1 大气环境质量现状监测点位图

(4) 采样和分析方法

按照《环境监测技术规范》、相关国家分析方法标准和《空气和废气监测分析方法》 (第四版)的要求进行。大气现状监测小时及日均浓度的采样大气采样器现场采样。

(5) 环境空气质量现状评价方法

大气环境质量现状评价采用单因子指数评价法,其计算公式为:

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中: Pi: 某污染因子 i 的评价指数;

 C_i : 某污染因子 i 的一次浓度值, mg/m^3 ;

 S_i : 某污染因子 i 的大气环境质量标准值, mg/m^3 。

(6) 结果分析

监测期间气象数据详见下表 5.4-3。

表 5.4-3 气象数据监测结果

検測項目 検測項目 検測结果	G2 尹山吉熙苑									
大气 展	5.25									
大气 日本										
Region 101.4 101.4 101.3 101.5 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.6 101.5 101.6 101.6 101.5 101.6 101.5 1	101.6									
(kPa)	101.4									
20:00-21:00 101.4 101.2 101.3 101.6 101.5 101.5 101.5 02:00-03:00 17.3 18.5 19.1 19.3 15.8 16.4 17.4 08:00-09:00 22 20.5 23.4 19.6 18.9 17.8 20.1 14:00-15:00 26.7 24.3 29.2 21.3 25.3 20.3 27.8 20:00-21:00 21.4 22.6 23.7 18.4 20.1 18.1 23.4 02:00-03:00 68.7 70.3 74.2 76.2 68.3 71.4 65.3 08:00-09:00 62 66.5 69.8 68.9 59.5 66.2 59.8 (%) 14:00-15:00 56.3 61.7 62.3 59.2 51.2 59.7 51 20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 02:00-03:00 2.1 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 19.00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 20:00-21:00 2	100.9									
 气温 08:00-09:00 22 20.5 23.4 19.6 18.9 17.8 20.1 14:00-15:00 26.7 24.3 29.2 21.3 25.3 20.3 27.8 20:00-21:00 21.4 22.6 23.7 18.4 20.1 18.1 23.4 02:00-03:00 68.7 70.3 74.2 76.2 68.3 71.4 65.3 08:00-09:00 62 66.5 69.8 68.9 59.5 66.2 59.8 14:00-15:00 56.3 61.7 62.3 59.2 51.2 59.7 51 20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 02:00-03:00 2.1 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 反 08:00-09:00 2 2.2 2 2 2.4 1.9 2.5 2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 1.8 2.0 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9 	101.2									
(°C) 14:00-15:00 26.7 24.3 29.2 21.3 25.3 20.3 27.8 20:00-21:00 21.4 22.6 23.7 18.4 20.1 18.1 23.4 02:00-03:00 68.7 70.3 74.2 76.2 68.3 71.4 65.3 湿度 08:00-09:00 62 66.5 69.8 68.9 59.5 66.2 59.8 (%) 14:00-15:00 56.3 61.7 62.3 59.2 51.2 59.7 51 20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 风速 08:00-09:00 2 2.2 2 2.4 1.9 2.5 2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	17.4									
20:00-21:00 21.4 22.6 23.7 18.4 20.1 18.1 23.4 02:00-03:00 68.7 70.3 74.2 76.2 68.3 71.4 65.3 湿度 08:00-09:00 62 66.5 69.8 68.9 59.5 66.2 59.8 (%) 14:00-15:00 56.3 61.7 62.3 59.2 51.2 59.7 51 20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 风速 08:00-09:00 2 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	20.1									
回数	27.8									
湿度	23.4									
(%) 14:00-15:00 56.3 61.7 62.3 59.2 51.2 59.7 51 20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 02:00-03:00 2.1 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	65.3									
20:00-21:00 63.4 64.3 69.1 64.6 63 63.5 57.1 02:00-03:00 2.1 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	59.8									
风速 02:00-03:00 2.1 2.4 1.8 2.4 2.3 2.2 2.2 (m/s) 08:00-09:00 2 2.2 2 2.4 1.9 2.5 2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	51									
风速 08:00-09:00 2 2.2 2 2.4 1.9 2.5 2 (m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	57.1									
(m/s) 14:00-15:00 1.6 2 1.9 2.1 1.8 1.8 1.8 20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	2.2									
20:00-21:00 1.9 1.9 2.3 1.9 2 1.7 1.9	2									
	1.8									
02.00.02.00	1.9									
02:00-03:00 东 东南 东南 西北 东 东南 东南	东南									
风向 08:00-09:00 东 东南 东南 西北 东 东南	东南									
14:00-15:00 东 东南 东南 西北 东 东南	东南									
20:00-21:00 东南 东南 西北 东 东南	东南									
02:00-03:00 7 6 6 7 5 6	6									
总云 08:00-09:00 6 7 5 6 6 5	5									
14:00-15:00 7 7 6 6 5 7 6	6									
20:00-21:00 5 6 7 5 6 6 7	7									
02:00-03:00 5 5 3 5 3 4 3	3									
低云 08:00-09:00 5 3 4 4 3 3 3	3									
14:00-15:00 4 4 5 3 4 4 4	4									
20:00-21:00 4 4 5 4 4 4 4	4									

备注:总云、低云是依据《大气污染物无组织排放监测技术导则 附录 C 云量观测规则》(HJ/T 55-2000)由人工观测而得。

R	采样点位	G1 项目所在地									
采样日期(2025 年)		03.24	03.25	03.26	03.27	03.28	03.29	03.30			
杉	验测项目		检测结果								
大气	02:00-03:00	100.9	100.5	100.1	100.7	102.4	102.9	103.3			
压	08:00-09:00	100.8	100.4	100.0	100.6	102.3	102.8	103.2			
(kPa)	14:00-15:00	100.7	100.3	99.9	100.5	102.2	102.7	103.1			

	20:00-21:00	100.8	100.4	100.0	100.6	102.3	102.8	103.2
	02:00-03:00	16.3	16.8	21.2	9.5	8.5	7.0	6.2
气温	08:00-09:00	20.6	20.6	25.5	13.8	10.1	9.7	9.8
(°C)	14:00-15:00	27.1	29.1	31.9	17.4	12.4	12.3	13.4
	20:00-21:00	21.4	21.3	26.3	14.1	11.2	10.2	10.5
	02:00-03:00	49.2	53.1	34.8	75.2	55.6	42.4	36.5
湿度	08:00-09:00	43.5	49.7	32.5	73.1	51.4	39.8	33.2
(%)	14:00-15:00	41.9	48.6	29.2	61.6	48.7	35.9	30.7
	20:00-21:00	42.7	50.2	31.6	72.3	50.4	38.2	32.1
	02:00-03:00	1.3	1.2	1.7	2.3	1.7	1.5	1.7
风速	08:00-09:00	1.1	1.3	1.4	2.0	1.6	1.7	1.6
(m/s)	14:00-15:00	1.2	1.3	1.6	2.1	1.4	1.4	1.8
	20:00-21:00	1.4	1.1	1.3	2.6	1.7	1.8	1.9
	02:00-03:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
风向	08:00-09:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
)V(1H)	14:00-15:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
	20:00-21:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
	02:00-03:00	2	3	1	8	7	8	7
总云	08:00-09:00	1	2	2	7	8	8	7
心厶	14:00-15:00	1	1	2	7	8	7	8
	20:00-21:00	2	2	1	8	8	7	8
	02:00-03:00	1	1	0	5	6	6	6
低二	08:00-09:00	0	1	1	4	6	7	5
低云	14:00-15:00	0	0	1	6	7	6	7
	20:00-21:00	1	1	0	5	6	6	6
夕沙	当一 加一目	1 /	- >= >+ 4km == 4E	1 /1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	네크는 그 그 그리	#/1 ⇒ E	로 크다 가다 타다 다니 //	/

备注: 总云、低云是依据《大气污染物无组织排放监测技术导则 附录 C 云量观测规则》(HJ/T55-2000)由人工观测而得。

F	采样点位		G2 尹山吉熙苑									
采样日	期(2025年)	03.24	03.25	03.26	03.27	03.28	03.29	03.30				
朴	硷测项目		检测结果									
十/写	02:00-03:00	100.9	100.5	100.1	100.7	102.4	102.9	103.3				
大气压	08:00-09:00	100.8	100.4	100.0	100.6	102.3	102.8	103.2				
(kPa)	14:00-15:00	100.7	100.3	99.9	100.5	102.2	102.7	103.1				
(KFa)	20:00-21:00	100.8	100.4	100.0	100.6	102.3	102.8	103.2				
	02:00-03:00	16.3	16.8	21.2	9.5	8.5	7.0	6.2				
气温	08:00-09:00	20.6	20.6	25.5	13.8	10.1	9.7	9.8				
(°C)	14:00-15:00	27.1	29.1	31.9	17.4	12.4	12.3	13.4				
	20:00-21:00	21.4	21.3	26.3	14.1	11.2	10.2	10.5				
	02:00-03:00	49.2	53.1	34.8	75.2	55.6	42.4	36.5				
湿度	08:00-09:00	43.5	49.7	32.5	73.1	51.4	39.8	33.2				
(%)	14:00-15:00	41.9	48.6	29.2	61.6	48.7	35.9	30.7				
	20:00-21:00	42.7	50.2	31.6	72.3	50.4	38.2	32.1				
风速	02:00-03:00	1.3	1.2	1.7	2.3	1.7	1.5	1.7				

(m/s)	08:00-09:00	1.1	1.3	1.4	2.0	1.6	1.7	1.6
	14:00-15:00	1.2	1.3	1.6	2.1	1.4	1.4	1.8
	20:00-21:00	1.4	1.1	1.3	2.6	1.7	1.8	1.9
风向	02:00-03:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
	08:00-09:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
)/(Inj	14:00-15:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
	20:00-21:00	西风	西南风	南风	北风	西北风	北风	东南风
	02:00-03:00	2	3	1	8	7	8	7
总云	08:00-09:00	1	2	2	7	8	8	7
心厶	14:00-15:00	1	1	2	7	8	7	8
	20:00-21:00	2	2	1	8	8	7	8
	02:00-03:00	1	1	0	5	6	6	6
低云	08:00-09:00	0	1	1	4	6	7	5
IW A	14:00-15:00	0	0	1	6	7	6	7
	20:00-21:00	1	1	0	5	6	6	6

备注: 总云、低云是依据《大气污染物无组织排放监测技术导则 附录 C 云量观测规则》(HJ/T 55-2000)由人工观测而得。

表 5.4-4 项目地大气环境现状监测结果汇总(G1)(mg/m³)

采样日期	(2025年)	03.24	03.25	03.26	03.27	03.28	03.29	03.30			
检测	项目		检测结果								
	02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
甲醇	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
(mg/m^3)	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
	02:00-03:00	ND	0.0073	ND	ND	ND	ND	ND			
乙酸乙酯	08:00-09:00	ND	0.0048	ND	ND	ND	ND	ND			
(mg/m^3)	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	0.0056	ND			
4											

备注: "ND"表示未检出,甲醇的检出限为 $0.1 mg/m^3$,乙酸乙酯的检出限为 $1.0 \mu g/m^3$,甲醇、乙酸乙酯测小时值,连续 7 天,每天 4 次(02:00、08:00、14:00、20:00)。

表 5.4-5 大气环境现状监测结果汇总(G2)(mg/m³)

采样日期(2025 年)		03.24	03.25	03.26	03.27	03.28	03.29	03.30		
检测	检测项目		检测结果							
	02:00-03:00	ND								
甲醇	08:00-09:00	ND								
(mg/m^3)	14:00-15:00	ND								
	20:00-21:00	ND								
	02:00-03:00	ND								
乙酸乙酯	08:00-09:00	ND								
(mg/m^3)	14:00-15:00	ND								
	20:00-21:00	ND								

备注: "ND"表示未检出,甲醇的检出限为 0.1mg/m³,乙酸乙酯的检出限为 1.0μg/m³,甲醇、乙酸乙 酯测小时值,连续7天,每天4次(02:00、08:00、14:00、20:00)。

采样日期(2023年)		5.19	5.2	5.21	5.22	5.23	5.24	5.25		
检测	项目		检测结果							
	02:00-03:00	0.023	ND	ND	ND	0.028	0.032	ND		
氯化氢	08:00-09:00	0.031	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
(mg/m^3)	14:00-15:00	0.032	ND	ND	ND	ND	0.028	ND		
	20:00-21:00	ND	ND	ND	0.022	ND	0.027	ND		
	02:00-03:00	0.05	0.04	0.09	0.05	0.1	0.07	0.07		
复(3)	08:00-09:00	0.03	0.04	0.05	0.06	0.03	0.08	0.05		
氨(mg/m³)	14:00-15:00	0.05	0.05	0.07	0.05	0.05	0.06	0.1		
	20:00-21:00	0.04	0.07	0.07	0.07	0.07	0.05	0.07		
11:田岭 23	02:00-02:45	0.32	0.3	0.28	0.35	0.55	0.39	0.29		
非甲烷总 烃 (mg/m³)	08:00-08:45	0.4	0.34	0.33	0.38	0.54	0.34	0.42		
	14:00-14:45	0.44	0.32	0.28	0.39	0.54	0.34	0.76		
	20:00-20:45	0.32	0.46	0.21	0.44	0.46	0.36	0.33		

备注: "ND"表示未检出, 氯化氢的检出限为 0.02 mg/m³, 氨、氯化氢、非甲烷总烃测小时值, 连续 7天,每天4次(02:00、08:00、14:00、20:00)。

表 5.4-6 各污染因子的评价指数表

评价区各监测点各污染因子的评价指数见表 5.4-6。

现状浓度(mg/m³)评价标准(mg/m³) 最大浓度占标 超标率 点位 项目 (%)率 小时值 小时值 甲醇 3 / 0 ND G1

达标 情况 达标 乙酸乙酯 0.0048~0.0073 0 达标 0.1 7.3% $0.023 \sim 0.032$ 达标 氯化氢 0.05 64% 0 达标 0 氨 $0.03 \sim 0.1$ 0.2 50% 达标 G2 非甲烷总烃 $0.21 \sim 0.76$ 38% 0 2 甲醇 0 达标 ND 3 / 乙酸乙酯 0.1 / 0 达标 ND

备注:ND 表示未检出。

由表可以看出,各监测点位的各项监测因子 P_i 值均小于 1,本项目所在地的大气环 境质量因子可以满足环境功能区划要求。

综上分析,本项目周围区域大气环境质量状况较好。

5.4.2 地表水环境现状调查与评价

本次环评委托苏州环优检测有限公司于 2025 年 4 月 16 日-18 日对河东污水厂排污 口上下游监测点位进行补充监测(报告编号: HY250303023)。

(1) 监测因子

pH、COD、氨氮、总磷。

(2) 监测时间及频次

2025年4月16日-18日,连续3天,每天一次。

(3) 监测断面

监测断面情况见表 5.4-7。

表 5.4-7 水质监测断面分布

河流名称	监测断面	断面位置	监测项目	
	W1	污水处理厂排污口上游 500 米		
吴淞江	W2	污水处理厂排污口下游 1000 米	pH、COD、氨氮、总磷	
	W3	污水处理厂排污口下游 2000 米		

(4) 监测方法

采样和分析方法按照国家环境保护局颁发的《地表水环境质量标准》、《环境监测 技术规范》和《水和废水监测分析方法》(第三版)的有关规定进行。

(5) 评价方法

采用单项环境质量指数对评价水域的地表水质量现状进行评价。单项环境质量指数的计算公式如下:

A. 单项水质参数 i 在 j 点的标准指数:

$$S_{ii} = C_{ii}/C_{si}$$

式中: S_{ii} — i 因子在j 断面的标准指数;

 C_{ij} — i 因子在j 断面的浓度(mg/L);

 C_{si} — i 因子的评价标准限值 (mg/L);

B. pH 值标准指数的计算公式:

$$S_{pHj} = (7.0 - pH_j) / (7.0 - pH_{sd})$$
 $(pH_j \le 7.0 \text{ ft})$

$$S_{pHi} = (pH_i - 7.0) / (pH_{su} - 7.0)$$
 $(pH_i > 7.0 \text{ pH})$

式中: S_{pHj} — pH 在 j 断面的标准指数;

 pH_i — ϵ_i 断面的 pH 值;

 pH_{sd} — pH 的评价标准下限值;

 pH_{su} — pH 的评价标准上限值;

水环境现状监测结果见下表 5.4-8。

表 5.4-8	各监测路	所面水环境现状监测结果统一	计
			-++

断面名称	나는 20나마나 스크	监测项目(pH 无量纲,其余单位 mg/L)					
	监测时间 	рН	COD	NH ₃ -N	TP	水温℃	
	2025.4.16	7.7	12	0.647	0.09	24.7	
W1	2025.4.17	7.6	10	0.362	0.06	20.3	
	2025.4.18	7.6	6	0.67	0.09	21.3	
	2025.4.16	7.6	12	0.6	0.09	24.6	
W2	2025.4.17	7.6	11	0.602	0.09	21.1	
	2025.4.18	7.7	9	0.576	0.07	21.5	
	2025.4.16	7.7	15	1.2	0.15	25.4	
W3	2025.4.17	7.7	12	0.63	0.09	21.3	
	2025.4.18	7.7	14	1.05	0.11	21.7	

表 5.4-9 单因子最大污染指数评价结果

			4H22411 D11H21		
监测断面	评价指标	рН	COD	NH ₃ -N	TP
	最大值	7.7	12	0.647	0.09
W	标准限值	6-9	30	1.5	0.3
\mathbf{W}_1	最大污染指数	0.86	0.6	0.43	0.3
	超标率(%)	/	/	/	/
	最大值	7.7	12	0.602	0.09
W_2	标准限值	6-9	30	1.5	0.3
W 2	最大污染指数	0.86	0.6	0.4	0.3
	超标率(%)	/	/	/	/
	最大值	7.7	15	1.2	0.15
W_3	标准限值	6-9	30	1.5	0.3
	最大污染指数	0.86	0.5	0.8	0.5
	超标率(%)	/	/	/	/

由现状监测结果及污染指数评价结果可知:各监测断面 pH、COD、氨氮、总磷等水质因子监测结果均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水质标准,地表水环境质量现状良好。

5.4.3 声环境现状调查与评价

(1) 监测点位

本次环评委托苏州环优环境检测有限公司对厂界进行了声环境质量监测,共布设 4 个监测点,监测期间长征欣凯及其周边企业均正常生产(报告编号: HY250303023)。 监测点位布设见表 5.4-9,具体监测点位置见图 5.4-10。

表 5.4-10 声环境现状监测点

点位编号	点位名称	执行标准
N1	东厂界外1米	
N2	南厂界外1米	《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准限
N3	西厂界外1米	值: 昼间≤65dB(A),夜间≤55dB(A)
N4	北厂界外1米	



图 5.4-2 声环境质量现状监测点位图

(2) 监测时间与频次

监测时间: 2025年03月25日,昼、夜各监测一次。

(3) 监测项目和监测方法

监测项目: 等效连续 A 声级。

按照《声环境质量标准》(GB3096-2008)的规定进行监测,利用多功能声级计/AWA6228+采样,并使用声校准器/AWA6021A保证监测数据准确性,采样期间监测采用三杯风向风速仪/FYF-1测风速。

(4) 评价标准

评价采用《声环境质量标准》(GB3096-2008)的3类标准。

(5) 监测结果及评价

声环境现状监测结果见表 5.4-11。

昼间 (dB(A)) 达标 夜间 (dB(A)) 监测点 监测时间 达标状况 状况 监测值 标准限值 监测值 标准限值 达标 49 达标 N1 58 达标 N2 57 达标 47 2025.3.25 65 55 N3 达标 达标 58 48 N4 58 达标 49 达标 气象条件 2025年03月25日 昼间,晴,最大风速: 1.2 m/s,夜间,晴,最大风速: 1.6 m/s。

表 5.4-11 噪声监测结果

上表监测结果表明:本项目各监测点位昼、夜噪声监测值均能稳定达标,能够满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准限值要求,目前区域声环境质量较好。

5.4.4 地下水环境现状调查与评价

(1) 监测点位

根据《环境影响技术评价导则—地下水环境》(HJ610-2016)8.3.3.3,本项目地下水二级评价,在项目地及周围设 5 个水质监测点位(D1~D5),增设 5 个水位监测点(D6~D10)。各监测点位布置见表 5.4-11。

(2) 监测项目

pH、K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、氯化物、硫酸盐、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量(CODMn)、总大肠菌群、细菌总数、氟化物,同时记录监测井深度、水温、水位。

(3) 监测频次

监测1天,每天采样1次。

编号 监测项目 水质、水位、井深、水温 DW1# 危废间及污水处理站附近 DW2# 水质、水位、井深、水温 江南社会学院西侧空地(东北 550m) DW3# 厂区北侧 水质、水位、井深、水温 水质、水位、井深、水温 $DW4^{\#}$ 郭巷环境卫生管理站南侧空地 水质、水位、井深、水温 DW5# 尹中南路东侧空地 $DW6^{\#}$ 同达公寓北侧 水位、井深、水温 水位、井深、水温 DW7# 厂区北侧 水位、井深、水温 DW8# 厂区南侧

表 5.4-12 地下水环境质量现状监测点位

DW9#	善浦村原址(东南750m)	水位、井深、水温
DW10#	昱鑫科技宿舍楼(东南 320m)	水位、井深、水温

(2) 采样与分析方法

按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

(3) 水质监测结果及分析

评价区域 DW1-5#地下水水质监测结果见下表 5.4-13。

表 5.4-13 DW1-5#地下水环境现状监测结果统计汇总表(单位: mg/L)

1	文 5.4-13	<u>D</u> W1-	3#地下小が5	見现不监测结	米切り仁心な	K (中位: mg	(L)
	采样日期				2025.3.6		
	点位名称		DW1	DW3	DW4	DW5	DW2
样品编号(HY250303023)			DX0001/DX 0002	DX0003	DX0004	DX0005	DX0006
			E:	E:	E:	E:	E:
	点位坐标		120.671604°	120.671859°	120.672392°	120.662396°	120.678268°
•	思世生你		N:	N:	N:	N:	N:
			31.223702°	31.224969°	31.222305°	31.221310°	31.225983°
į	样品描述			无色、	无味、透明、	无油膜	
检测项 目	单位	检出 限			检测结果		
pH 值	无量纲	/	7.1	7.4	7.3	7.2	8.4
水温	°C	/	15.6	15.8	16.2	15.7	16.4
碳酸盐 (以 CO ₃ ²⁻ 计)	mg/L	0.3	ND	ND	ND	ND	17.2
重碳酸 盐 (以 HCO ₃ - 计)	mg/L	0.6	451	130	410	653	80.8
氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.025	0.782	0.030	3.36	1.03	6.01
亚硝酸 盐 (氮)	mg/L	0.003	ND	ND	0.015	0.020	ND
挥发酚	mg/L	0.0003	ND	ND	ND	ND	ND
氰化物	mg/L	0.002	ND	ND	ND	ND	ND
六价铬	mg/L	0.004	ND	ND	ND	ND	ND
总硬度	mg/L	5.00	467	262	534	608	415

(以							
CaCO ₃							
计)							
溶解性		4	640	383	960	1.09×10 ³	780
总固体	mg/L	4	040	363	900	1.09^10	780
耗氧量	mg/L	0.4	2.2	0.8	32.2	7.8	49.4
总大肠	MPN/	20	<20	<20	2.3×10^{2}	1.3×10 ²	1.7×10 ²
菌群	L	20	~20	~20	2.3^10	1.5^10	1./^10
细菌总	CFU/m	1	1.3×10^{2}	89	2.8×10^{2}	1.9×10^{2}	2.6×10^{2}
数	L	1	1.5~10	67	2.0^10	1.5^10	2.0/10
砷	mg/L	1.2×10	7.8×10 ⁻⁴	2.0×10 ⁻⁴	0.0143	2.25×10 ⁻³	0.0268
铅	mg/L	9×10-5	ND	ND	ND	ND	ND
镉	mg/L	5×10-5	ND	ND	ND	ND	ND
汞	mg/L	4×10-5	ND	ND	ND	ND	ND
铁	mg/L	0.01	0.03	ND	ND	ND	ND
锰	mg/L	0.01	0.96	0.12	0.79	1.43	0.22
钾	mg/L	0.07	1.00	0.31	12.2	18.1	6.92
钙	mg/L	0.02	110	60.2	149	164	136
钠	mg/L	0.03	39.8	34.2	110	131	97.0
镁	mg/L	0.02	41.7	23.2	29.3	54.7	11.9
氟化物	mg/L	0.006	0.262	0.306	0.802	0.475	0.936
氯化物	mg/L	0.007	41.0	62.3	176	170	174
硝酸盐							
(以 N	mg/L	0.004	ND	0.140	0.305	0.421	0.112
计)							
硫酸盐	mg/L	0.018	100	106	228	210	237
			备注:	"ND"表示未	金出。		

DW6-10#地下水点位监测结果见下表 5.4-14。

表 5.4-14 DW6-10#地下水点位监测结果

采样日期	监测项目	监测结果(m)					
不什口朔	监侧坝目	DW6	DW7	DW8	DW9	DW10	
2025.3.6	水温℃	15.4	15.9	16.4	15.7	16.2	

将现状监测结果对照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的相关标准值,结果表明:在评价区域内,地下水氨氮、耗氧量厂区外部分点位达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中V类以上标准,总硬度、溶解性总固体、砷、锰厂区外部分点位达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中IV类以上标准,其余各因子均达到I类~III标准。

5.4.5 包气带环境现状调查

根据地下水导则,评价等级为一、二级的改建项目,应对场地开展包气带污染现状调查,分析包气带污染状况。

2025年3月4日,为调查厂区现有场地的包气带环境现状,在危废间及污水处理站附近取样,对包气带层土壤样品进行浸溶试验,测试分析浸溶液成分。检测结果见表5.4-15。

7									
编号	· 监测点位 监测项目		监测结果						
が フ	皿 松 四 瓦	血砂"次日	(0-20cm)						
		pН	6.8						
DO1	危废间及污水处理站 附近	高锰酸盐指数	3.2						
BQ1		氨氮	0.8454						
		石油类	0.16						

表 5.4-15 项目场地包气带层监测结果统计表(单位: mg/L)

根据地下水包气带浸出液分析检测结果,认为氨氮达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的 IV 类标准,高锰酸盐指数达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II 类标准限值,石油类达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准限值,表明危废间及污水处理站附近地下水包气带土壤浸出液中和项目有关的污染物浓度较小,厂区地下水包气带受企业现有工程运行影响不明显。

在污染防渗措施有效情况下(正常工况下),建设项目对区域地下水质不产生影响。通过强化污水处理设施、事故池、固废贮存设施、废气处理区等设施设备的防渗要求,同时加强风险防范措施,避免事故的发生。

5.4.6 土壤环境现状调查与评价

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)附录 A,本项目工程为"M 医药"中"化学药品制造",属于 I 类项目,本项目占地 2.16hm²,考虑原有项目影响,土壤环境影响评价为二级。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)7.4.6,基本因子:评价工作等级为二级、三级的建设项目,若掌握近3年至少1次的监测数据,可不再进行现状监测。特征因子:应至少开展1次现状监测。

苏州长征-欣凯制药有限公司于 2023 年对建设项目土壤 45 项基本因子进行监测,均达到相应标准,监测结果详见表 5.3-15,故本项目已掌握近 3 年至少 1 次的监测数据,不再进行基本因子的现状监测。

(1) 监测点位

根据现场勘探及资料调研情况,结合项目平面布置情况,在占地范围内设置 3 个柱状样点、1 个表层样点,在占地范围外设置 2 个表层样点进行特征因子的监测,满足《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)表 6 污染影响型要求,监测点位设置及监测因子详见表 5.4-15。

(2) 监测项目

特征因子:

石油烃 C10-C40、总氟化物、氯离子;

土壤理化特性:①现场记录颜色、结构、质地、砂砾含量、其他异物;②实验室测定: pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙率。

编号	监测点位	监测因子	样品类型	执行标准
T1	危险品库房附近	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	取柱状样(0-0.5、 0.5-1.5、1.5-3)	
T2	污水处理站附近	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子、土壤理 化特性	取柱状样(0-0.5、 0.5-1.5、1.5-3)	
Т3	原料药车间污水处 理站之间	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	取柱状样(0-0.5、 0.5-1.5、1.5-3)	GB36600-2018 第二 类用地筛选值
T4	厂区未污染区	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	表层土样(0-0.2))(/ij/d/ii/2e)ii.
T5	厂区外东南侧空地	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	表层土样(0-0.2)	
Т6	厂区外西北侧空地	pH 值、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	表层土样(0-0.2)	

表 5.4-16 土壤监测布点

(3) 监测时间和频次

监测1天,监测一次。

(4) 监测方法

监测分析方法:按国家环保局颁发的《环境监测技术规范》、《土壤环境监测技术规范》和《土壤环境分析方法》有关规定和要求执行。

类别	检测项目	检测依据	方法检出限	
	铜	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收	1mg/kg	
	,,,	分光光度法 HJ491-2019	<i>2 0</i>	
土壤	镍	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收	2 ma/lsa	
上坡	採	分光光度法 HJ491-2019	3 mg/kg	
		固体废物 六价铬的测定 碱消解/火焰原子吸收分光光度	2	
	六价铬	法 HJ491-2019	2 mg/kg	

表 5.4-17 土壤检测方法一览表

类别	检测项目	检测依据	方法检出限	
	汞	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第1部分:	0.002mg/kg	
	7.5	土壤中总汞的测定 GB/T22105.1-2008	0.002mg/kg	
	砷	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第1部分:	0.01 mg/kg	
	14H	土壤中总汞的测定 GB/T22105.2-2008	0.01 mg/kg	
	铅	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	0.1 ma/lsa	
	扣	GB/T17141-1997	0.1 mg/kg	
	镉	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	0.1 ma/lsa	
	刊	GB/T17141-1997	0.1 mg/kg	
	挥发性有机物	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-	,	
	(27种)	质谱法 HJ605-2011	/	
	半挥发性有机	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法	,	
	物 (11 种)	НЈ605-2011	/	
	石油烃	土壤和沉积物 石油烃(C10-40)的测定 气相色谱法 HJ	6 0/150	
	C ₁₀ -C ₄₀	1021-2019	6 mg/kg	
	氟化物	土壤质量 氟化物的测定 离子选择电极法 GB/T	12.5 mg/kg	
	第17亿70	22104-2008	12.5 mg/kg	
	氯离子	土壤中氯离子含量的测定 NY/T 1378-2007	8.95 mg/kg	

(4) 监测结果及评价

表 5.4-18 土壤理化特性调查表 (T2)

	点号	T2			
	经纬度	E: 120°40′18.28″ N: 31°13′24.40″			
	层次 (m)	0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0	
	颜色	灰黄	灰黄	黄	
TEL 17	结构	杂填土	粘土	粘土	
现场 记录	质地	松散	密实	密实	
山水	砂砾含量(%)	5	2	2	
	其他异物	/	/	/	
	饱和导水率(渗透系数)(cm/s)	1.3×10 ⁻⁵	1.3×10 ⁻⁵	1.7×10 ⁻⁵	
	总孔隙度(%)	43.6	43.1	44.0	
实验室	pH 值	7.91	7.62	7.78	
测定	容重(kg/m³)	1.38×10^{3}	1.44×10 ³	1.34×10^{3}	
	阳离子交换量(cmol+/kg)	17.3	18.6	22.4	
	氧化还原电位(mV)	466	461	474	

表 5.4-19 土壤基本因子现状监测结果

采样日期	2023.05.24			
点位名称	T1-1	T1-2	T1-3	
点位坐标	E: 120°40′17.81″			
点位坐你	N: 31°13′24.81″			

样品编号()	HY23050601	12)	TR0004	TR0005	TR0006/TR0007
深月	度 (m)		0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0
检测项目	单位	检出限		检测结果	
pH 值	无量纲	/	8.35	8.32	8.23
铜	mg/kg	1	26	21	18
镍	mg/kg	3	26	21	24
铅	mg/kg	0.1	19	21.5	16.8
镉	mg/kg	0.01	0.1	0.09	0.06
汞	mg/kg	0.002	0.109	0.09	0.164
砷	mg/kg	0.01	8.35	9.25	4.26
六价铬	mg/kg	0.5	ND	ND	ND
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	6	32	28	38
		挥发性有构	机物 (27 种)		
氯甲烷	mg/kg	1.0×10 ⁻³	ND	ND	ND
氯乙烯	mg/kg	1.0×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烯	mg/kg	1.0×10 ⁻³	ND	ND	ND
二氯甲烷	mg/kg	1.5×10 ⁻³	ND	ND	ND
反式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	1.4×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烷	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
顺式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	1.3×10 ⁻³	ND	ND	ND
氯仿	mg/kg	1.1×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,2-二氯乙烷	mg/kg	1.3×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	1.3×10 ⁻³	ND	ND	ND
四氯化碳	mg/kg	1.3×10 ⁻³	ND	ND	ND
苯	mg/kg	1.9×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,2-二氯丙烷	mg/kg	1.1×10 ⁻³	ND	ND	ND
三氯乙烯	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
甲苯	mg/kg	1.3×10 ⁻³	ND	ND	ND
四氯乙烯	mg/kg	1.4×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
氯苯	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
乙苯	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
间,对-二甲苯	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
苯乙烯	mg/kg	1.1×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
邻-二甲苯	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	1.2×10 ⁻³	ND	ND	ND
1,4-二氯苯	mg/kg	1.5×10 ⁻³	ND	ND	ND

1,2-二氯苯	mg/kg	1.5×10 ⁻³	ND	ND	ND						
	半挥发性有机物(11 种)										
苯胺	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
2-氯苯酚	mg/kg	0.06	ND	ND	ND						
硝基苯	mg/kg	0.09	ND	ND	ND						
萘	mg/kg	0.09	ND	ND	ND						
苯并[a]蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
薜	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2	ND	ND	ND						
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND						
		备注: "ND	"表示未检出。								

表 5.4-20 土壤特征因子现状监测结果(石油烃、总氟化物、氯离子)

			<u> - Же ТО</u> Д		1. N.C. TITT 126.3	<u> </u>	H 4用VT/	心無化	ואא ינגויו	711/	
采样	日期					2	2025.03.04	4			
点位	名称		T1#-1	T1#-2	T1#-3	T2#-1	T2#-2	T2#-3	T3#-1	T3#-2	T3#-3
L ()	.r. r-		E:	120.6716	539°	E:	120.6719	003°	E:	120.6717	′30°
点位	坐标		N:	31.2234	69°	N:	31.2234	60°	N:	31.2237	82°
样品 (HY250	编号)30302	3)	TR0001	TR0002	TR0003	TR0004	TR0005	TR0006/ TR0007	TR0008	TR0009	TR0010
采样深见	度(m)	0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0	0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0	0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0
检测项目	单位	检出 限		检测结果							
总氟化物	mg/kg	63	449	436	421	522	423	459	682	386	602
氯离子	mg/kg	8.95	31.79	48.38	29.84	87.83	69.38	24.81	27.05	37.02	62.52
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	6	20	16	36	54	22	30	55	31	26
	名称			T5#			T6#			T4#	
h /)			E:	120.6731	.84°	E:	120.6710	98°	E:	120.6724	129°
点位 	坐标		N:	31.2234	10°	N:	31.2247	92°	N:	31.2236	05°
样品 (HY250	编号 30302	3)	TRO	TR0011/TR0016 TR0012					TR0013		
采样深点	萝(m)	0-0.2								
检测项目	单位	检出 限		检测结果							
总氟化物	mg/kg	63		452			403			600	

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

氯离子	mg/kg	8.95	32.99	32.61	27.00
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀	mg/kg	6	51	47	40

土壤现状监测结果表明:各项基本因子和石油烃(C₁₀-C₄₀)均能达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值标准限值,总氟化物能达到江苏省地方环境保护标准《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB32/T 4712-2024)表 1 第二类用地筛选值,氯离子暂无相关标准,项目地土壤环境质量现状良好,具体检测数据详见附件检测报告。

6 环境影响预测与评价

6.1 建设期环境影响分析

本项目只在原有车间内进行设备更新,不涉及施工土建。

6.2 运营期环境影响预测与评价

6.2.1 水环境影响分析

本项目废水排放属于间接排放,地表水评价等级为三级 B,主要进行污水接管可行性分析。

本项目废水主要为工艺废水、原料药车间设备清洗废水、质检废水、纯水制备浓水 和真空泵排水,工艺废水、原料药车间设备清洗废水经三效蒸发处理后回用,不外排, 质检废水和真空泵排水厂区污水处理站处理后与纯水制备浓水一起接管河东污水处理 厂,水质简单,不会对河东污水处理厂运行造成影响。

河东污水处理厂已投入正式运行,设计规划处理规模 8 万 t/d,一期处理能力 1.5 万 t/d,二期处理能力 2.5 万 t/a,三期处理能力 4 万 t/a,目前已建成投入使用,目前河东污水处理厂接管量约 6.5 万 t/d,尚有余量 1.5 万 t/d,污水管网已覆盖整个化工新材料科技产业园。本项目建成后,公司新增废水排放总量约 27.16t/a(0.11t/d),水量较小,河东污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

因此,本项目属于河东污水处理厂服务范围,排水量相对较小,出水水质能够满足接管标准要求,不会对该污水处理厂运行造成负荷冲击和不良影响,本项目污水接管河东污水处理厂处理可行,地表水环境影响可控。

项目建成后,厂区排放口污染物排放量核算结果见下表 6.2-1:

排放口	排放口地	排放量	排放	排放	间歇	受纳水质净化厂信息			
3H-灰口 編号	经度	纬度)	311-成 去向	规律	排放	名称	污染物	排放标准
分明 与	红汉	177文	() J va)	公門	刈井	时段	4700	种类	(mg/L)
				河东污			河东	COD	30
DW001	E:	N:	0.002716		连续	/	污水		
DWOOI	120°40′18.28″	31°13′24.40″	0.002710	小足垤	排放	/	处理	SS	10
				,			厂厂		

表 6.2-1 废水间接排放口基本情况表

表 6.2-2 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	日排放量(kg/d)	年排放量(t/a)
1	DW001	COD	99.41	0.0108	0.0027
1	DW001	SS	0.00095		
	北边口人江		0.0027		
(主)	排放口合计		SS		0.00095

表 6.2-3 项目建成后,地表水环境影响评价自查表

	工作内容		自查项目	I				
	影响类型	水污染影响型(☑;水文要素影响型 □					
		饮用水水源保护区 □; 饮用水取水口 □; 涉水的自然保护区 □; 重要湿地 □;						
	水环境保护目标	重点保护与珍稀	徐水生生物的栖息地 □;重要	水生生物	的自然产卵场及索饵场、越			
影		冬场和洄游通道	直、天然渔场等渔业水体□;	涉水的风	景名胜区 🗅; 其他 🗆			
响识	影响途径	7	水污染影响型		水文要素影响型			
剃	家2 叶 2 2 1 工	直接排放 🗅; 间	可接排放 ☑; 其他 □	水温 🗆	;径流 □;水域面积 □			
		持久性污染物	□; 有毒有害污染物 □; 非持	水浬口	;水位 (水深) □; 流速 □;			
	影响因子	久性污染物 □;	pH 值 ☑; 热污染 □; 富营		;			
		养化 ☑; 其他		W = 0	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
	评价等级	7	水污染影响型		水文要素影响型			
	71 01 9 20	一级 🗅; 二级	□; 三级 A □; 三级 B 🗷	一级口	; 二级 🛛 ; 三级 🖂			
			调查项目	数据来源				
	区域污染源	己建 ☑;在建		排污许	排污许可证 ☑; 环评 ☑; 环保验			
	23/11/KV/	□; 拟建 □;	拟替代的污染源 □	收 ☑;	既有实测 □; 现场监测 □;			
		其他 🗆		入河排放口数据 □; 其他 □				
			调查时期	数据来源				
	受影响水体水环境质量	丰水期 🗆; 平水	菜期 □; 枯水期 □; 冰封期 □	生态环境保护主管部门 □; 补充监				
和		春季 □; 夏季	□;秋季 □;冬季 □	测 🗅; 其他 🗅				
现状调	区域水资源开发利用状况	未开发 🗅; 开发	対量 40%以下 □;开发量 40%	以上口				
查			调查时期		数据来源			
	水文情势调查	丰水期 🗆; 平水	以期 □; 枯水期 □; 冰封期 □	水行政	主管部门 🗅; 补充监测 🗅;			
		春季 □; 夏季	□; 秋季 □; 冬季 □	其他 🗆				
			11/F 2501 p1. 140	监测				
	VI -de (He VIII		监测时期	因子	监测断面或点位			
	补充监测	丰水期 □; 平水	、期□;枯水期□;冰封期□		监测断面或点位个数			
		春季 □; 夏季 □	□;秋季 □;冬季 □	()	() ↑			
评 状	评价范围	河流:长度()km; 湖库、河口及近岸港	· 」	只()km²			

	工作内容	自査项目	
	评价因子	()	
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 □; II类 □; III类 □; IV类 □; V类 近岸海域: 第一类 □; 第二类 □; 第三类 □; 第四类 □ 规划年评价标准 ()	
	评价时期	丰水期 □; 平水期 □; 枯水期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 □: 达标 □; 不达标 □ 水环境控制单元或断面水质达标状况 □: 达标 □; 不达标 □ 水环境保护目标质量状况 □: 达标 □; 不达标 □ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 □: 达标 □; 不达标 □ 底泥污染评价 □ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 □ 水环境质量回顾评价 □ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 □	达标区 口 不达标区 口
	预测范围	河流:长度()km;湖库、河口及近岸海域:面积()	km ²
	预测因子	()	
影	预测时期	丰水期 □; 平水期 □; 枯水期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □ 设计水文条件 □	
响预测	预测情景	建设期 □; 生产运行期 □; 服务期满后 □ 正常工况 □; 非正常工况 □ 污染控制和减缓措施方案 □ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 □	
	预测方法	数值解 □:解析解 □;其他 □ 导则推荐模式 □:其他 □	
	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标口;替代削减源口	
影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 □ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 □ 水环境控制单元或断面水质达标 □ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求,重点行业建设项目 满足等量或减量替代要求 □	, 主要污染物排放

	工作内容			自查项目	I					
		满足区(流)域水环境质量改善目标要求 口 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评								
		价、生态流量符	符合性评价 □							
		对于新设或调整	を 入河(湖库、近岸海	每域)排旗	汝口的?	建设项目,应包	L括排放口设置			
		的环境合理性说	呼价 □							
		满足生态保护组	T线、水环境质量底约	浅、资源	利用上:	线和环境准入清	育単管理要求 □			
		污染物名称	排放量/(t/a))		排放浓度/(1	mg/L)			
	污染源排放量核算	COD	0.0027			99.41				
		SS	0.00095			34.98				
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号 污染物名			 排放量/(t/a)	排放浓度/ (mg/L)			
		()	())	()	()				
	生态流量确定	生态流量: 一般水期 () m³/s; 鱼类繁殖期 () m³/s; 其他 () m³/s								
	工心机里州足	生态水位:一般水期() m; 鱼类繁殖期() m; 其他() m								
	环保措施	污水处理设施 ☑; 水文减缓设施 □; 生态流量保障设施 □; 区域削减 □; 依托								
	S.I. DKJEDRE	其他工程措施	□; 其他 □							
防			环境质量			污染源	Į.			
防治措施	监测计划	监测方式	手动口;自动口;无	监测☑	手	动☑;自动 □	; 无监测 □			
施	III. 1/3 / 1 / 23	监测点位	/			生产废水接	接管口			
		监测因子	/			COD	SS			
	污染物排放清单	√								
	评价结论	可以接受 ☑;	不可以接受 🗆							
注: '	"□"为勾选项,可√;"()"为内容填写项	;"备注"为其他补充	内容。						

6.2.2 大气环境影响预测与评价

6.2.2.1 估算模式及影响分析

本项目仅涉及 P1 排气筒 HCl、氨、非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯,其余污染物排放速率不变,不参与评价等级预测,故本次仅对 1#排气筒和厂界无组织排放速率变化的污染物进行预测。根据导则,采用估算模型计算项目污染源环境影响的过程如下:

(1) 估算模式及参数选取

本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的 AERSCREEN 估算模型,参数见表 6.2-4。

参数 取值 城市/农村 城市 城市农村/选项 人口数(城市人口数) 1000000 最高环境温度 40.2°C 最低环境温度 -8.7°C 土地利用类型 城市 潮湿 区域湿度条件 考虑地形 是 是否考虑地形 地形数据分辨率(m) / 考虑海岸线熏烟 否 是否考虑海岸线熏烟 海岸线距离/km / 海岸线方向/º /

表 6.2-4 估算模型参数表

(2) 参数源强选取

点源参数见表 6.2-5, 面源参数见表 6.2-6, 项目非正常工况排放参数见表 6.2-7。

表 6.2-5 全厂点源排放参数表

名称	排气筒底部		排气筒底	排气筒 高度	刈八沙心	烟气温	年排放 小时数	排放		污染!	物排放速率/	(kg/h)	
	X	Y	部海拔/m	/m	速/m/s	度/℃	/h	工况	非甲烷 总烃	氯化氢	甲醇	乙酸乙酯	氨
P1	120.671	31.224	/	23	4.17	25	6000	上常	0.44916	0.003586	0.00409	0.022337	0.000033

注:评价因子源强为现有项目叠加后的污染物排放源强。

表 6.2-6 本项目面源排放参数表

名称	a 面源起点坐标/(°)	坐标/ (°)	面源海拔	面源长	面源宽 度/m	与正北向 夹角/°		年排放小时 数/h	排放工况	污染物排放速率/ (kg/h)
D 1/3	X	Y	/m	度/m			高度/m			非甲烷总烃
厂界	120.671	31.224	0	145.00	140.00	/	8	6000	正常	0.01165

注:评价因子源强为现有项目叠加后的污染物排放源强。

表 6.2-7 全厂废气非正常工况排放源强参数一览表

名称	排气筒底部		排气筒底	排气筒高度	州气机	烟气温	年排放 小时数	排放		污染	物排放速率/	(kg/h)	
2D1/1/1	X	Y	部海拔/m	/m	速/m/s	度/℃	/h	工况	非甲烷 总烃	氯化氢	甲醇	乙酸乙酯	氨
P1	120.671	31.224	/	23	4.17	25	6000	非正常	4.4916	0.01798	0.0409	0.22337	0.00017

注: 评价因子源强为现有项目叠加后的污染物排放源强。

(3) 预测结果

采用 AERSCREEN 估算模型预测了各点、面源污染源的正常排放的污染物的 Pmax 和 D10%,结果如下表:

表 6.2-8 有组织大气污染物排放预测结果表 (点源)

					P1 排	气筒				
下风向距离	非甲烷	完总烃	氯化	氯化氢		醇	乙酸	乙酯	多	Ī.
(m)	浓度 µg/m³	占标率 %								
25	1.712	0.086	0.014	0.027	0.016	0.00052	0.085	0.085	0.00013	0.00006
50	2.338	0.117	0.019	0.037	0.021	0.00071	0.116	0.116	0.00017	0.00009
75	2.568	0.128	0.020	0.041	0.023	0.00078	0.128	0.128	0.00019	0.00009
95	2.723	0.136	0.022	0.043	0.025	0.00083	0.135	0.135	0.00020	0.00010
100	2.692	0.135	0.021	0.043	0.025	0.00082	0.134	0.134	0.00020	0.00010
150	2.299	0.115	0.018	0.037	0.021	0.00070	0.114	0.114	0.00017	0.00008
200	2.022	0.101	0.016	0.032	0.018	0.00061	0.101	0.101	0.00015	0.00007
300	1.513	0.076	0.012	0.024	0.014	0.00046	0.075	0.075	0.00011	0.00006
400	1.148	0.057	0.009	0.018	0.010	0.00035	0.057	0.057	0.00008	0.00004
600	0.702	0.035	0.006	0.011	0.006	0.00021	0.035	0.035	0.00005	0.00003
800	0.549	0.027	0.004	0.009	0.005	0.00017	0.027	0.027	0.00004	0.00002
1000	0.502	0.025	0.004	0.008	0.005	0.00015	0.025	0.025	0.00004	0.00002
1500	0.539	0.027	0.004	0.009	0.005	0.00016	0.027	0.027	0.00004	0.00002
2000	0.517	0.026	0.004	0.008	0.005	0.00016	0.026	0.026	0.00004	0.00002
2500	0.470	0.024	0.004	0.008	0.004	0.00014	0.023	0.023	0.00003	0.00002
下风向最大浓 度	2.723	0.136	0.022	0.043	0.025	0.00083	0.135	0.135	0.00020	0.00010
下方向最大浓 度出现距离	95		95		95		95		95	
D _{10%} 最远距离	/		/		/		/		/	

表 6.2-10 无组织大气污染物排放预测结果表(面源)

下风 向距离 (m)	厂界
	NMHC

	浓度(µg/m³)	占标率 (%)
1	2.019	0.101
25	2.407	0.120
50	2.775	0.139
75	3.084	0.154
95	3.228	0.161
100	3.178	0.159
150	1.813	0.091
200	1.212	0.061
300	0.707	0.035
400	0.483	0.024
600	0.281	0.014
800	0.191	0.010
1000	0.141	0.007
1500	0.082	0.004
2000	0.055	0.003
2500	0.041	0.002
下风向最大浓度	3.228	0.161
下方向最大浓度出现距离	Ç	95
D _{10%} 最远距离		/

表 6.2-8 有组织大气污染物排放预测结果表(非正常排放)

			0.2 0 11 200	777 (1777)	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	H > 1 + 0 + 11 +						
		P1 排气筒										
下风向距离	非甲烷	完总烃	氯化	Ł氢	甲醇		乙酸	乙酯	氨			
(m)	浓度 µg/m³	占标率 %	浓度 µg/m³	占标率 %	浓度 µg/m³	占标率 %	浓度 µg/m³	占标率 %	浓度 µg/m³	占标率 %		
25	8.560	0.428	0.034	0.069	0.078	0.003	0.426	0.426	0.00032	0.00016		
50	10.997	0.550	0.044	0.088	0.100	0.003	0.547	0.547	0.00042	0.00021		
75	11.848	0.592	0.047	0.095	0.108	0.004	0.589	0.589	0.00045	0.00022		
100	15.044	0.752	0.060	0.120	0.137	0.005	0.748	0.748	0.00057	0.00028		
116	17.040	0.852	0.068	0.136	0.155	0.005	0.847	0.847	0.00064	0.00032		
150	15.727	0.786	0.063	0.126	0.143	0.005	0.782	0.782	0.00060	0.00030		

苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目环境影响报告书

200	14.114	0.706	0.056	0.113	0.129	0.004	0.702	0.702	0.00053	0.00027
300	10.459	0.523	0.042	0.084	0.095	0.003	0.520	0.520	0.00040	0.00020
400	8.142	0.407	0.033	0.065	0.074	0.002	0.405	0.405	0.00031	0.00015
600	5.911	0.296	0.024	0.047	0.054	0.002	0.294	0.294	0.00022	0.00011
800	4.365	0.218	0.017	0.035	0.040	0.001	0.217	0.217	0.00017	0.00008
1000	3.332	0.167	0.013	0.027	0.030	0.001	0.166	0.166	0.00013	0.00006
1500	2.082	0.104	0.008	0.017	0.019	0.001	0.104	0.104	0.00008	0.00004
2000	2.254	0.113	0.009	0.018	0.021	0.001	0.112	0.112	0.00009	0.00004
2500	2.221	0.111	0.009	0.018	0.020	0.001	0.110	0.110	0.00008	0.00004
下风向最大浓 度	17.040	0.852	0.068	0.136	0.155	0.005	0.847	0.847	0.00064	0.00032
下方向最大浓 度出现距离	116		116		116		116		116	
D _{10%} 最远距离	,	/	,	/	,	,	,	/	,	/

(中)									
污染源	评价因子	评价标准(µg/m³)	$C_{max}(\mu g/m^3)$	Pmax(%)	D10%(m)				
	NMHC	2000	2.723	0.136	/				
	氯化氢 50		0.022 0.043		/				
P1	甲醇	3000	0.025	0.00083	/				
	乙酸乙酯	100	0.135	0.135	/				
	氨	200	0.00020	0.00010	/				
厂界	NMHC	2000	3.228	0.161	/				

表 6.2-11 本项目废气正常排放预测结果

表 6.2-12 本项目废气非正常排放预测结果

污染源	评价因子	评价标准 (µg/m³)	$C_{max}(\mu g/m^3)$	Pmax(%)	D10%(m)
	NMHC	2000	17.040	0.852	/
	氯化氢 50		0.068	0.136	/
P1	甲醇	3000	0.155	0.005	/
	乙酸乙酯	100	0.847	0.847	/
	氨	200	0.00064	0.00032	/

由预测结果可知,本项目 Pmax 最大值出现为无组织排放的非甲烷总烃 Pmax 值为 0.161%,Cmax 为 3.228μg/m³。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,不需要进行进一步预测和评价,只需对污染物排放量进行核算。

非正常生产工况下废气处理装置系统产生故障,废气对周边环境影响程度增加较为明显。因此,为了减轻环境影响,建设单位应加强管理,及时检查维修故障设备,降低非正常事故的发生概率,乃至杜绝该类事故的发生。一旦发生故障,立即停产检修。

6.2.2.2 异味影响分析

本项目排放的恶臭气体主要为工艺废气排放的氨气和乙酸乙酯等,经管道密闭收集 处理后有组织排放。

根据对同类型生产企业的类比调查,采用上述处理措施后,厂区异味总体影响范围在 100m 内,且厂界恶臭浓度能够达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界浓度二级新改扩的标准要求。本项目周边敏感目标距离项目厂界最近为 325m, 氨气和乙酸乙酯等异味物质在敏感目标处的小时浓度均低于其嗅阈值,对周边居民的恶臭环境影响较小。

6.2.2.3 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018),采用大气预测软件中的

AERSCREEN模型估算本项目废气源的预测结果,厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值,无需设置大气环境防护距离。

6.2.2.4 卫生防护距离

(1) 计算公式

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,无组织排入有害气体的生产单元(生产区、车间、工段)与居民区之间应设置卫生防护距离,计算公式如下:

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

式中: C_m 为标准浓度限值(mg/m^3); Q_c 为有害气体无组织排放量可以达到的控制水平(kg/h); r为有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径(m); L为工业企业所需的卫生防护距离(m); A、B、C、D为计算系数。根据所在地平均风速及工业企业大气污染源构成类别查取。

(2) 参数选取

无组织排放多种有害气体时,按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需的卫生防护距离。卫生防护距离在 100m 内时,级差为 50m; 超过 100m,但小于 1000m 时,级差为 100m。当 按两种或两种以上有害气体的 Q_c/C_m 计算卫生防护距离在同一级别时,该类工业企业的卫生防护距离提高一级。

(3) 卫生防护距离计算结果

本项目卫生防护距离计算结果见表 6.2-13。

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	A	В	С	D	Qc (kg/h)	计算值 (m)	卫生防护 距离(m)
医似状无菌	非甲烷总烃	3.1	470	0.021	1.85	0.84	0.01165	0.041	50
原料药车间	氯化氢	3.1	470	0.021	1.85	0.84	0.0003	0.042	50

表 6.2-13 本项目卫生防护距离计算结果

注:评价因子源强为现有项目叠加后的污染物排放源强。

经计算和提级,本项目建设后,需以原料药车间边界为执行边界设置 100m 的卫生防护距离,该防护区域内无居民等敏感目标,符合卫生防护距离的设置要求,本项目建设对当地大气环境影响较小。

现有项目环评以厂界为边界设置了 100m 卫生防护距离,本项目卫生防护距离在现有卫生防护距离范围内,故以现有项目为准,保持现有卫生防护距离不变。

根据现场勘查,项目卫生防护距离内目前无居民区、学校、医院等敏感目标,卫生防护距离范围内亦不得设置居民区、学校、医院等环境敏感点。

6.2.2.5 污染物排放量核算

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 6.2-14, 无组织排放量核算见表 6.2-15, 大气污染物年排放量核算见表 6.2-16。

表 6.2-14	大气污染物有组织排放量核算表
1C U.4-17	人们无物用组织非从里似并从

农 0.2-14 人 (17米份 月 组 5)								
排放口编号	污染物		核算排放浓度	核算排放速率	核算年排放量			
THAN HIM T			(mg/m ³)	(kg/h)	(t/a)			
	Н	Cl	0.00395	0.000286	0.0004			
	复	氢	0.00045	0.000033	0.00012			
P1	非甲烷总烃		0.2871	0.02116	0.07364			
	其中	甲醇	0.0555	0.00409	0.01273			
		乙酸乙酯	0.0272	0.002337	0.00832			
			0.0004					
			氨		0.00012			
主要排放口 合计			非甲烷总烃		0.07364			
		其中		甲醇				
		八 十		乙酸乙酯	0.00832			

表 6.2-15 大气污染物无组织排放量核算表

				主要污	国家或地方污染物排放	[标准			
序号	污染源	产污 环节	污染物 名称	主安行 染防治 措施	标准名称	周界浓度 限值 (mg/m³)	排放量 (t/a)		
1	原料药 车间	密封点 泄漏	非甲烷 总烃	/	《制药工业大气污染物排放 标准》(GB37823-2019)	4.0	0.00389		
	无组织排放总计								
无组织废气					非甲烷总烃	0.00389			

表 6.2-16 大气污染物年排放量核算表

		- > + 4++>1+1+			
序号	污药	杂物	年排放量/(t/a)		
1	Н	C1	0.0004		
2	E. S.	Ī.	0.00012		
3	非甲烷	完总烃	0.07753		
4	其中	甲醇	0.01273		
5	, 共中	乙酸乙酯	0.00832		

表 6.2-17 建设项目大气环境影响评价自查表

	• •	/ /- /- /- /- /- /- /- /- /- /- /- /- /	1 1 20A2 1411 DI III	
	工作内容		自査项目	
评价等级	评价等级	一级口	二级口	三级☑

	工作内容			自査	项目	I				
与范围	评价范围	边长=5	50km□	边长5~	-50k	m□	j	边长=5km□		
	SO ₂ +NOx 排放量	≥ 200	0t/a□	500 ~ 20	$500 \sim 2000 t/a \square$		<500 t/a ∠			
评价因子	评价因子	基本污染 评价因子 其他污染物(非甲烷总) 氯化氢		甲醇、乙酸乙酯、		包括二次 PM2.5□ 不包括二次 PM2.5☑				
评价标准	评价标准	国家村		地方标准□		附录	DØ	其他标	准☑	
	环境功能区		Ĭ□	二类	\mathbb{Z}		一类	英区和二类[<u>X</u> 🗆	
TEL 시 \ \	评价基准年			(202	23) 2	年	l			
现状评价	现状调查数据来源	长期例行出	监测数据□	主管部门发	布的	数据☑	现》	 伏补充监测		
	现状评价		达标区。]			不达标	KZ Z		
污染源调查	调查内容	本项目正常 本项目非正' 现有污	常排放源☑	拟替代的污染	原□		E建、拟建项目 污染源口		杂源□	
	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000)_	EDMS/AE DT□	CALPUF F□	网格模型	其他	
	预测范围	边长≥:	50km□	边长 5~	-50k	m 🗆	边-	⊬ = 5 km	Z	
	预测因子	预测因子: (非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、 氯化氢、氨)				包括二次 PM2.5 □ 不包括二次 PM2.5 ☑				
大气环境	正常排放短期浓度 贡献值	C本項	率≤100% ☑		C 本项目最大占标率>100% u			% □		
影响预测	正常排放年均浓度	一类区	C 本项目晶			C本	 C 本项目最大标率>10% □			
与评价	贡献值	二类区	C本项目最	大占标率≤30%	Ø	C 本项目最大标率>30%□				
	非正常排放 1h 浓度 贡献值	非正常担 (0.5	F续时长 5) h	C 非正占标	率≤1	C 非正常占标率>100%□			100%□	
	保证率日平均浓度和 年平均浓度叠加值		C叠加达标	,		C 叠加不达标 □				
	区域环境质量的整体 变化情况		k ≤-20%				k>-2	0% □		
环境监测	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃、 氯化氢、氨	甲醇、乙酸乙酯	指、	有组织废 ⁴ 无组织废 ⁴		无监测	Ú0	
计划	环境质量监测		/			/	/		<u></u> Ло	
	环境影响	Ī	可以接受 🗸				不可以接	妾受 🗆		
2平4分2年37人	大气环境防护距离			不设置大气理	不境	防护距离				
评价结论	污染源年排放量	非甲烷总烃 0	.07753t/a(其	中甲醇 0.01273t 氯化氢 (乙酸乙酯 0.00832t/a)、氨 0.00012t/a、 04t/a				

6.2.3 声环境影响预测与评价

6.2.3.1 噪声源强分布与统计

本项目主要噪声源有新增的精密过滤器、方形真空干燥箱等产生的噪声,其声源等效声级在75-80dB(A)。本项目采取了基础减振、厂房及隔声罩隔声、距离衰减、绿化等降噪措施,确保厂界噪声达标。

6.2.3.2 评价因子及控制指标

- (1) 评价因子: 评价因子为等效连续 A 声级。
- (2) 控制标准:根据项目所在地区的环境功能特点,对项目厂界四周外 1m 处的声环境评价执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准。

6.2.3.3 预测方法

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求,项目环评采用环保小智环境噪声预测评价模拟软件系统。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录 B(规范性附录)中"B.1工业噪声预测计算模型"。

6.2.3.4 预测结果

通过预测模型计算,项目厂界噪声预测结果与达标分析见表 6.2-18。

噪声背景 噪声现状 噪声贡献 噪声预测 较现状增 招标和达 噪声标准 序 值 值 值 值 量 标情况 预测点 묵 昼 昼 夜 昼 昼 夜 昼 夜 昼 夜 昼 夜 夜 夜 间 间 间 间 间 间 间 间 间 间 间 间 间 间 N1东厂 49. 0.0 达 达 28.6 27.4 58. 0.0 49 1 58 58 49 65 55 界外1m 7 2 01 03 1 3 标 标 N2南厂 达 33.6 32.3 57. 47. 0.0 0.1 达 57 47 57 47 65 55 界外1m 3 8 02 15 2 5 标 标 N3西厂 达 达 43.7 42.5 58. 49. 0.1 0.0 3 58 48 58 48 65 55 界外1m 6 标 1 16 08 6 8 标 N4北厂 达 达 38.0 36.7 58. 49. 0.00.2 58 49 58 49 65 55 界外1m 2 7 04 25 标

表 6.2-18 厂界噪声预测结果与达标分析表

由上表可知,正常工况下,项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348.2008)3类标准。

6.2.3.5 小结

本项目声环境影响评价自查见下表 6.2-19。

表 6.2-19 声环境影响评价自查表

工作内]容			自	查项目			
评价等级	评价等级	一级□	3	二级□	二级□		三级☑	
与范围	评价范围	200 n	n√	大于200 m□		小于20	小于200 m□	
评价因子	评价因子	等效连续	卖A声级☑	最大A	声级□	计权等	效连续	感觉噪声级□
评价标准	评价标准	国家	标准☑	地	方标准□		国外村	示准□
	环境功能区	0 类区□	1 类区□	2 类区□	3 类区☑	4a 类	区口	4b 类区□
	评价年度	初期□]	近期□	中期□]		远期□
现状评价	现状调查方法	现场实	宍测法 ☑	现场实测加机	模型计算法□		收集	资料□
	现状评价	达标百	百分比		1	00%		
噪声源 调查	噪声源调查方法	现场实测□			已有资料☑		研究成果□	
	预测模型		导则推荐模型	V	其他□			
	预测范围	200) m□	大于200 m□			小于2	00 m□
声环境影	预测因子	等效连续	卖A声级 ☑	最大A声级□		计权等效连续感觉噪声级□		
响预测与 评价	厂界噪声贡献值		达标☑		不达标□			
	声环境保护目标 处噪声值		达标□			不达	禄□	
环境监	排放监测	厂界监测	则☑ 固定化	立置监测□	自动监测。	□ 手动监	测团	无监测□
测计划	声环境保护目标 处噪声监测	监	测因子:()		监测点位数()		无监测□	
评价结论	环境影响			可行☑	不可行□			
	注	"口"为勾边	选项 , 可√;	"()"为	内容填写项。			

6.2.4 固体废弃物环境影响分析

6.2.4.1 固体废物类别及处理措施

本项目固废主要为生产过程中包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液。

包装材料、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液委托苏州新区环保服务中心有限公司处置,废有机溶剂委托泰兴市成兴青山环保有限公司处置,废气处理活性炭委托江苏亚旗环保科技有限公司处置;项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用,实现固体废物零排放,对周围环境及人体不会造成影响,亦不会造成二次污染。

本项目各类危险废物分类收集,分类存放。危废暂存处按照《危险废物贮存污染控制标准》及其他相关要求做好防渗、防腐措施,避免产生渗透、雨水淋溶、大风吹扬等二次污染。各类废弃物定期运出厂区。

6.2.4.2 危险废物贮存场所规范设置

企业应严格执行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)及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)中要求,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 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施,设置气体导出口及气体净化装置,确保废气达标排放;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网,并鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022),制定危废管理计划并通过危险废物信息管理系统向生态环境主管部门备案,建立危险废物管理台账,落实危险废物管理台账记录的责任人,根据危险废物产生、贮存、利用、处置等环节的动态流向,如实建立各环节的危险废物管理台账,危险废物管理台账分为电子管理台账和纸质管理台账两种形式,保存时间原则上应存档5年以上。

对照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)分析如下:

表 6.2-20 危险废物贮存场所规范设置分析表

序号	规范设置要求	设置情况	相符性
1	4.1 应建造专用的危险废物贮存设施,也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施。	本项目危废仓库为专用的贮存设施	符合 要求
2	4.2 在常温常压下,对易爆、易燃及排出有 毒气体的危险废物进行预处理,稳定后贮 存,否则按易燃、易爆品贮存	本项目危险废物先进行无害化预处理 后,再进行密封保存。	符合要求
3	4.5 禁止将不相容(相互反应)的危险废物 在同一容器内混装。	项目危险废物分类包装,单独存放, 且不涉及不相容的危险废物	符合 要求
4	4.7 装载液体、半固体危险废物的容器内, 须留足够的空间,容器顶部与液体表面之间 保留 100mm 以上空间	本项目危废储存桶均有足够的顶部空 间(超过 100mm)	符合要求
5	4.9 盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录 A 所示标签。	在盛装包装上均粘贴符合《危险废物 贮存污染控制标准》附录 A 所示标签。	符合 要求
6	5.3 装载危废的容器必须完好无损。5.4 盛装危废的容器材质和衬里是要与危废相容(不相互反应)。	项目固体危废存放为吨袋,液体危废 存放采用桶装,保持完好无损,不相 互反应。	符合要求
7	6.1.5 应在易燃、易爆等危险品仓库、高压 输电线路防护区外。	项目危废仓库在高压输电线路 防护区外	符合 要求
8	6.2 危险废物贮存设施(仓库式)的设计原则:应设计堵截泄漏的裙角,地面与裙角所围建的容积不低于 1/5,不相容危险废物必须分类,并设有隔离隔断。	项目危废仓库地面与裙角用坚固、防 渗材料建造,设置有泄漏液体收集装 置,并满足最大集液要求,仓库内设 安全照明和预留观察窗,地面硬化, 并刷有环氧漆;且在仓库东南角设计 有集液池。	符合要求
9	6.3 危险废物堆放要做到防风、防雨、防晒、 防渗等。	项目危废仓库单独设立,做到防风、 防雨、防晒、防渗等,危废单独包装 储存。	符合要求
10	8.1 安全防护: 危险废物贮存设施必须按规定设置警示标志,周围设置围墙或其他防护栅栏,配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具,并设应急防护设施。	本项目危废贮存设施为单独封闭仓 库,仓库按规定设置标志,配备通讯 设备、安全照明设施等,并设应急防 护设施及应急物资。	符合要求

对照苏环办〔2024〕16号文、苏环办〔2019〕327号文分析如下:

表 6.2-19 现有危废仓库与苏环办〔2024〕16 号文符合性分析情况一览表

文件名称		具体要求	现有危废仓库建设情况	是否 符合
《省生活	一、规范	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数	现有项目按照《建设项目	符合

环境厅发 / 江 体 过 境 原 程 管 见 》 (2024) 16 号)	项目环评审批	量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为"再生产品",不得出现"中间产物""再生产物"等不规范表述,严禁以"副产品"名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评	危险废物环境影响评价指 南》相关要求,对固废种 类、数量及处置方式、环 境影响及风险等进行科学 评价,并提出切实可行的 污染防治措施,项目固废 为危险废物,不属于危险 废物经营单位项目。	
10 37		文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。		
	二、落实排污许可制度	企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报 工业固体废物产生种类,以及贮存设施和利用 处置等相关情况,并对其真实性负责。实际产 生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评 发生变动的,要根据变动情况及时采取重新报 批环评、纳入环境保护竣工验收等手续,并及 时变更排污许可。	现有项目已取得排污许可 证、完成自主验收,明确 固体废物种类、贮存设施、 处置情况等。	符合
	三、规范贮存管理要求	根据《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023),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。	雨、防扬散;安装避雷装置防雷;铺设基础防渗层防渗;设置消防设施防火;设置集液托盘防泄漏;危废仓库废气经二级活性炭处理后由15m高P3排气筒排放;	符合
	四、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	制度,危废均委托有资质单位处置;	符合

	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。		
五、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。	监控,并与门卫处中控室 联网; 2、已按照《环境保护图形	符合

表 6.2-20 现有危废仓库与苏环办〔2019〕327 号文符合性分析情况一览表

*	别	苏环办〔2019〕327 号文件要求	现有危废仓库建设情况	是否
/	初	,	,	符合
		危险废物产生单位应按规定申报	危废全部按规定申报危险废物	
		危险废物产生、贮存、转移、利用	产生、贮存、转移、利用处置	
		处置等信息,制定危险废物年度管	等信息,制定危险废物年度管	符合
		理计划,并在"江苏省危险废物动、	理计划,并在"江苏省危险废物	
三、加强	(五)强	态管理信息系统"中备案。	动态管理信息系统"中备案。	
危险废	化危险废	危险废物产生企业应结合自身实	已按规定建立危险废物台账,	
物申报	物申报登	际,建立危险废物台账,如实记载	如实记载危险废物的种类、数	
管理	记。	危险废物的种类、数量、性质、产	量、性质、产生环节、流向、	
		生环节、流向、贮存、利用处置等	贮存、利用处置等信息,并在	符合
		信息,并在"江苏省危险废物动态	"江苏省危险废物动态管理信	
		管理信息系统"中进行如实规范申	息系统"中进行如实规范申报,	
		报,申报数据应与台账、管理计划	申报数据应与台账、管理计划	

类别		苏环办〔2019〕327 号文件要求	现有危废仓库建设情况	是否 符合
	(六)落 实信息公 开制度。	数据相一致。 各地应督促危险废物产生单位和 经营单位按照附件1要求在厂区门 口显著位置设置危险废物信息公 开栏,主动公开危险废物产生、利 用处置等情况;企业有官方网站 的,在官网上同时公开相关信息。	数据相一致。 已在厂区门口显著位置设置危 险废物信息公开栏,主动公开 危险废物产生、利用处置等情 况并在官网上同时公开相关信 息。	符合
	(八)完 善危险废 物收集体 系。	加强危险废物分类收集,鼓励经营 单位培育专业化服务队伍。	危险废物严格实行分类收集。	符合
四、规 危 物 贮存	(九)规 范危险存 物贮存设 施。	各地应督促企业严格执行《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,按照《环境保护图形标志固 体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)和危险废物识别标 识设置规范(见附件1)设置标志, 配备通讯设备、照明设施和消防设 施,设置气体导出口及气体净化装 置,确保废气达标排放;在出入口、 设施内部、危险废物运输车辆通道 等关键位按照危险废物贮存设施 视频监控布设要求(见附件2)设 置视频监控,并与中控室联网。鼓 励有条件的企业采用云存储方式 保存视频监控数据。	已按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》 (GB15562.2-1995)及 2023 修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施,危废暂存场所无废气排放; 拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网。	符合
		企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置 及泄漏液体收集装置。	本项目建成后将根据危险废物 的种类和特性进行分区、分类 贮存,设置防雨、防火、防雷、 防扬散、防渗漏装置及泄漏液 体收集装置。	符合
五、强化 危险废 物转移	(十)严格危险废物转移环	危险废物产生、经营企业在省内转 移时要选择有资质并能利用"电子 运单管理系统"进行信息比对的危	危险废物全部委托有资质的危 废单位,该公司具有本项目产 生的危险废物对应的危险废物	符合

类别		苏环办〔2019〕327 号文件要求	现有危废仓库建设情况	是否 符合
管理	境监管。	险货物道路运输企业承运危险废	经营许可证, 在省内转移时将	
		物。	选择有资质并能利用"电子运	
			单管理系统"进行信息比对的	
			危险货物道路运输企业承运危	
			险废物。	

6.2.4.3 危险废物储存场所环境影响分析

(1) 选址可行性分析

项目位于苏州吴中区,地质结构稳定,地震烈度为 VI 度,地质情况满足《危险废物 贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。

(2) 贮存能力可行性分析

根据企业提供信息,本项目产生的危废量为 37.095t/a,依托现有危废仓库暂存,现有项目危废产量约为 415.8t/a,贮存周期 1 个月-3 个月,定期委外,危废仓库 1 最大暂存量约为 2t,贮存能力约 22t,危废仓库 2 最大暂存量约为 6.8t,贮存能力约 22t,危废仓库 3 最大暂存量约为 25.9t,贮存能力约 44t,本项目危废均依托危废仓库暂存,扩建后周转周期不变,本次扩建新增暂存量危废仓库 1 约 0.17t、危废仓库 2 约 1.1t、危废仓库 3 约 1.95t,故现有危废仓库能够满足本项目危险废物暂存要求。

	农 0.2-21 建议次日尼西波彻是市场// 基本情况农										
序号	储存 场所 名称	危险废物名称	危险废物类别 及危险废物代 码	产生量 t/a	位置	占地面积	贮存 方式	贮存 能力	贮存 周期		
1	危废 仓库 3	包装材料	HW49, 900-047-49	0.5		22.73m ²	袋装密 封保存	22t	3 个月		
2		蒸馏残渣	HW02, 271-001-02	3.53			袋装密 封保存				
3	危废	吸附介质 2 (反 应脱色活性炭)	HW02, 271-003-02	0.045	厂区西	22.72. 2	袋装密 封保存	224	1 & 🖂		
4	仓库 2	吸附介质(废气 处理活性炭)	HW49, 900-039-49	9.46	南侧	22.72m ²	袋装密 封保存	22t	1 个月		
5		废药品	HW02, 272-005-02	0.2					袋装密 封保存		
6	危废 仓库 1	实验室废液	HW49, 900-047-49	0.6		44.84m ²	桶装密 封保存	44t	1 个月		

表 6.2-21 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

7		废有机溶剂	HW06 900-402-06	22.76			桶装密 封保存		
---	--	-------	--------------------	-------	--	--	------------	--	--

(3) 危险废物运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中,建设单位应做好密闭措施,防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散,保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输,运输车辆在醒目处标有特殊标志,告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放,保证货物不倾泻、翻出。

(4) 危险废物处置单位情况分析

本项目位于苏州市吴中经济开发区六丰路 567 号,目前已经与苏州新区环保服务中心有限公司、泰兴市成兴青山环保有限公司、江苏亚旗环保科技有限公司签订危废处置协议,并保证危险废物能够按照规范要求进行处置,不产生二次污染。

(5) 对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储,运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响;危废暂存区防腐防渗处理,泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

(6) 固体废物影响分析

经上述分析可知,项目各类废物分类收集、分别存放,均得到了妥善地处理或处置, 不会对周围环境产生二次污染。

为避免生产研发过程中产生的固废对环境产生影响,企业已采取以下措施:

- (1)根据《环境保护图形标志一固体废物贮存(处置场)》(GB15562.2-1995)及 2023 年修改单等规定要求,合理规划设置固废临时专用堆放贮存场地,并设置醒目的环境保护图形标志牌;
- (2)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》 (GB18597-2023)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;
 - (3) 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。

企业设置的危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)要求处置,危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行。

(1) 危险废物贮存场所(设施):

本项目的危险废物收集后,放置在厂内的危废暂存处,同时做好危险废物的记录。

危废暂存处严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施,并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下:

- ①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识,需根据《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及 2023 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)所示标签设置危险废物识别。
- ②从源头分类:危险废物包装容器上标识明确;危险废物按种类分别存放,且不同类废物间有明显的间隔。
- ③项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行建设,设置防渗、防漏、防雨等措施。
- ④本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置,运输过程必须符合 国家及江苏省对危险废物的运输要求。
- ⑤本项目危险废物的转运必须填写"五联单",且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。
- ⑥贮存场所地面须作硬化、防渗处理,贮存场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。
- ⑦项目应加强危险储存场所的安全防范措施,防止破损、倾倒等情况发生,防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。
 - (2) 运输过程的污染防治措施:
- ①本项目产生的危险废物从厂区内产生环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏,企业严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行运输,可以大大减小其引起的环境影响。
- ②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施,承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质,采用公路运输方式。
- ③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用,禁止混装其他物品,单独收集,密闭运输,自动装卸,驾驶人员需进行专业培训;随车配备必要的消防器材和应急用具,悬挂危险品运输标志;确保废弃物包装完好,若有破损或密封不严,及时更换,更换包装作危废处置;禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废,运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路,并且运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行执行,可减小其对周围环境敏感点的影响。

6.2.5 地下水环境影响预测与评价

6.2.5.1 地下水评价范围及层位

(2) 调查评价范围

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求,地下水环境影响调查评价范围的确定主要依据周围的地形地貌以及地质和水文地质条件,应包括与建设项目相关的地下水环境保护目标,以能说明地下水环境现状,反映调查评价区地下水基本流场特征,满足地下水环境影响预测和评价为基本原则。结合前期区域的原有水文地质调查资料,并考虑场地地下水下游区域的环境敏感目标及进行地下水环境影响预测时模型边界的确定问题,本次地下水环境影响调查评价范围采用自定义法确定:结合区域水系,北侧以小河渠为界,南侧以吴淞江为界,西侧以京杭运河为界,东侧以镬底潭、尹山湖为界,整个调查评价范围为一完整的水文地质单元,面积约 28.06km²。具体范围如图 6.5.1-1。



图 6.2.5-1 地下水调查评价范围图

(2) 评价层位

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016),评价及监测井点的 层位应以潜水和可能受建设项目影响的有开发利用价值的含水层为主。本区浅层含水层 主要为潜水含水层和微承压含水层,这两个含水层在区域内交互分布,分层不是很明显, 可视为一个整体。其下部发育有良好的隔水层,将浅层含水层和第 I 承压含水层隔开, 其间水力联系微弱,建设项目污废水下渗对承压水影响的可能性很小。因此,本次调查 评价层位主要为浅层含水层。

6.2.5.2 区域水文地质条件概况

1、区域地层

(1) 前第四纪地层

吴中区地处太湖—钱塘褶皱带,是扬子古陆的一部分,区内原有构造几乎全部沉陷, 均为第四系地层覆盖,依据钻探资料,下伏基岩主要有震旦系、侏罗系、白垩系、第三 系等地层。

(2) 第四纪地层

在新构造作用下,苏州地区沉积了较厚的第四纪松散层,最大厚度为 220.8m, 一般厚度为 150~200m, 由于受地形地貌和基底构造影响, 具有东北厚西南薄的变化规律。 岩性特征由老至新描述如下:

①下更新统(Q1)

顶板埋深 140~160m, 厚 30-60m, 属河相沉积,岩性为灰黄、棕黄、褐黄色粘土, 亚粘土,局部夹铁锰结核与钙质结核,夹 1~2 层灰色、浅灰色、灰绿色细沙。

②中更新统(**Q2**)

可划分为下、上两段。下段为河湖相,顶板埋深 80~120m,厚度 10~30m,西南部 埋藏浅,东北部埋藏深。

岩性为灰、灰绿、青灰色亚粘土、亚砂土及灰色、灰黄色细沙、粗砂组成。北部属 古河床沉积,砂层厚度大,颗粒较粗。中部与西南部为太湖山区小溪及湖泊沉积,沉积 物层次多,颗粒不均,连续性差。

上段为河湖渡相,顶板埋深 70~100m,厚约 10m。岩性为灰黄、黄绿色亚粘土、亚砂土、粉砂或呈互层状,有明显的水平与斜交层理。

③上更新统(O3)

可划分为下、中、上三段。下段为滨海相,顶板埋深 40~50m,厚 30~50m,岩性为灰、灰黄、青灰色亚粘土、亚砂土局部含细砂,水平层理发育。

中段为海陆过渡相,顶板埋深 20~25m,厚 30~40m。岩性为棕黄和青灰色亚粘土,局部夹亚砂土与粉细砂。

上段河湖相与海相,顶板埋深 5~10m,厚 15m。上层为河湖相,灰、灰黄、灰绿

色亚粘土、亚砂土,局部夹薄层粉砂;顶部有一层硬塑亚粘土,抗压强度大,含铁锰结核。下层以粉砂、亚砂土为主,具水平、斜交层理,含大量海相贝壳及有孔虫、海相介形虫。

2、区域地质构造

苏州位于长江下游入海附近的区域,为湖泊相沉积平原,根据苏州地质情况,地形坡度万分之一左右,该地区平原与第四纪底层广泛裸露于地表。地质上来说,该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位,属原古代形成的华南地台,地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。表层耕土在 1m 左右,然后往下是粘土、亚粘土、粉砂土、粘土层等交替出现,平均地耐力为 15 吨/m²。地质构造体比较完整,断裂构造不发育,基地岩系刚性程度低,第四纪以来,特别是最近一万年(全新统)以来,无活动性断裂,地震活动少并且强度小,周边无强地震带通过。

3、区域含水层

苏州地下水类型主要为松散盐类孔隙水,根据地下水的赋存条件、水埋性质、水力特征及含水层的空间分布与形成时代,可将区内含水层组划分为浅层地下水含水层(组)和第I、第II、第III承压含水层(组)。

4、浅层地下水的补、径、排条件

(1) 补给条件

浅层地下水主要接收大气降水、地表水及灌溉水的入渗补给。

潜水:区域水量丰沛,地形平坦,因为人工活动频繁,包气带多为受到人工影响的 粘性土性质的壤土,厚度不大,有利于降水的入渗,地下水动态与大气降水关系密切。

微承压水:由于微承压含水层与上部潜水含水层直接相连,二者之间没有隔水层, 其水位变化与潜水表现一致,同样接收大气降水的补给,但是微承压含水层不是直接的 补给层位,而是先补给给潜水,再由潜水补给微承压含水层。

(2) 径流条件

由于区内地势平坦,潜水含水层的岩性主要为粉质黏土、亚粘土、粉土,颗粒较细,径流较微弱,径流方向受到地貌条件影响较大,地下水由高亢处向低洼处径流;微承压含水层的岩性主要为粉细砂,水平方向的渗透性明显强于潜水含水层,其径流条件也明显比潜水好,但是在天然条件下,微承压水水力坡度非常小,因此其径流表现很微弱。总体上,地下水径流方向还是由西向东,并由区域湖系、京杭运河、吴淞江等主要地表水系控制,表现为水平径流为主,垂向径流为辅。

(3) 排泄条件

由于潜水埋藏较浅,水力坡度小,蒸发消耗是潜水的主要排泄方式,在水网化密度很高的地区,因地下水排泄途径短,过水断面较大,向地表水体的排泄也是主要的方式;另外,由于浅层地下水与深层地下水之间存在着较大的水位差,在静水压力的驱动下,浅层地下水将通过弱透水层越流补给深层地下水。区内民井较多,人为开采也是潜水排泄途径之一。

5、厂区地质特征

据勘探揭露,在地表下65.5m 深度范围内除填土外,其余均为第四纪滨海、河湖相沉积物,由淤泥质土、粘性土、粉土和粉砂组成,按其工程特性,从上到下可分为14个层次,其中第⑤层和第11层各分为③个亚层,第⑧层和第⑩层各分为2个亚层,第 ⑨层分为2个亚层和2个透镜体层。

6.2.5.3 地下水影响预测及分析

1、污染源分析

根据本项目工程分析和建设特点,地下水污染的风险源以及有可能对土壤和地下水产生污染的途径主要是:运营期生产车间、危废仓库、污水处理站污染物渗透到地下而造成的污染。

项目运营期间,地下水污染的风险源主要是:

①危废仓库

项目将按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等有关要求建设危险 废物仓库用于存放危险固废。该仓库一旦防渗层破裂将会对地下水造成严重影响。

②污水处理站

本期项目生产废水经厂区综合废水处理站预处理后接管河东污水处理厂,若在预处理过程中管网或预处理站出现泄漏,也可能会影响地下水。

相比运营期,施工期的污染源具有随机性、无序性、总量小、时间短的特点,并且这些污染的产生主要是施工管理不严、设施不配套等引起的,通过加强管理和监督可大大控制水污染物产生量。结合定期清洁施工机械油污、禁止汽车和拌料废水随意排放、硬化机械清洗地面、建立临时旱厕、废(污)水处理后排放等有效防治措施的实施,可有效控制施工期施工废水和生活污水对地下水的污染。

(2) 防渗分区

为防止生产过程中跑、冒、滴、漏的物料腐蚀地面,污染物入渗污染地下水,在项

目设计和施工中,应对厂区进行专项防渗设计和分区防渗处理。

本项目根据污染物泄漏的途径和生产功能单元所处的位置,建设项目厂区分为污染 区和非污染区,污染区又可进一步分为一般污染防治区、重点污染防治区和特殊污染防治区。

非污染区:是指没有物料或污染物泄漏,不会对地下水环境造成污染的区域或部位。本项目办公区依托公司现有办公楼,为非污染区。

特殊污染防治区:特指贮存或输送含污染物介质的水质、地下管道等。本项目事故水池、污水处理区为特殊污染防治区。

重点污染防治区:可能泄漏列入《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 1 和《危险废物鉴别标准》(GB5085.6)中所列剧毒、有毒、致癌性物质、致突变性物质、生物毒性物质、持久性有机污染物及其他需要重点防治的特征污染物的区域。本项目车间和仓库等构成重点污染防治区。

一般污染防治区:除重点污染防治区和特殊污染防治区以外的其他污染区。本项目循环水站、消防水站所在区域为一般污染防治区。

(3) 污染防治措施

本项目采取防渗措施,如下表所示,环保设施正常情况下不会泄漏至土壤和地下水中。

 						
防渗类型	生产单元	防渗措施				
	污水处理站	防渗措施: 宜采用刚性防渗结构,采用水泥基渗透结晶型抗渗混凝土 (厚度不宜小于 250mm)+水泥基渗透结晶型防渗结构层(厚度不小于				
	事故水池、消防尾水池、初期雨水池	1.0mm)结构型式。防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10 ⁻¹² cm/s。				
重点	危废仓库、危化品 仓库	铺设环氧地坪防渗,防渗层的渗透系数不大于 1×10 ⁻¹¹ cm/s。				
防渗区	生产车间	防渗措施: 刚性防渗结构,水泥基渗透结晶型抗渗混凝土(厚度不宜小于 150mm)+水泥基渗透结晶型防渗结构层(厚度不小于 0.8mm)结构型式。防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s。涂层: 抗渗混凝土表层的防渗涂层宜采用无机防渗涂层材料。 其他要求: 装置区内输送含污染物介质的地下管道及污水收集、储存及处理设施的防渗设计应符合特殊污染防治区(管道)的规定。				
一般防渗区	污水处理站辅房	抗渗混凝土(厚度不宜小于 100mm),渗透系数不应大于 1.0×10 ⁻⁷ cm/s。				
简单防渗 区	办公区	地面硬化				

表 6.2-22 本项目采取的防渗措施

2、地下水污染情景与分析

本项目地下水污染源主要为三效蒸发系统处理区、厂区污水处理站以及用于各项生产废水收集的中间废水单元,泄漏隐患点较多,高浓度废水等主要采取管道输送,因此,本次选择泄漏风险较大、废水污染因子浓度较高且具有代表性的污染源(厂区污水处理站)开展预测评价工作,分析地下水影响一般规律,同时在后续污染防治措施章节对于厂区所有地下水污染单元均提出严格的防治措施,以进一步保护地下水环境质量。

正常情况下,各个废水单元防渗措施有效时,废水渗漏量极少,加之表层粉质粘土 作为天然防渗层可以有效减少渗漏量,因此渗漏引起的地下水环境影响较小,本次则考 虑防渗措施破损引起废水泄漏的非正常情况。

预测情景的选择以能真实客观反映地下水污染源泄漏规律为宜,由于项目将在主要地下水污染源下游设置地下水监控井以监控地下水污染风险,一旦发现监控井出现超标,则启动地下水污染事故应急预案,包括泄漏点查找与修复、地下水污染的治理等。因此,监控井发生超标前,地下水污染源具有连续泄漏特点,而监控井发生超标后,由于泄漏点的修复,地下水污染源泄漏途径阻断,后续则具有瞬时泄漏和运移的规律。

综上所述,本次地下水预测情景确定为非正常条件下"连续泄漏+瞬时泄漏"的组合情况进行预测。

3、预测模型

本次模拟预测,根据污染风险分析的情景设计,在选定优先控制污染物的基础上, 分别对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围进行模拟预测。

此次模拟含水层为承压含水层,岩性主要为粉质粘土、粉土,由于包气带较薄,本次模拟忽略污染物在包气带的运移过程。厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题,概化条件为一维半无限长多孔介质柱体,一端为定浓度边界。其解析解为:

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2}\operatorname{erfc} \left(\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2}\operatorname{e}^{\frac{ux}{D_L}}\operatorname{erfc} \left(\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中:

x一预测点距污染源强的距离, m;

t一预测时间, d:

C—t 时刻 x 处的污染物浓度,mg/L;

C₀一地下水污染源强浓度, mg/L;

u一水流速度, m/d;

 D_L —纵向弥散系数, m^2/d ;

Erfc()—余误差函数。

4、水文地质预测参数选取

(1) 渗透系数

根据区域水文地质资料搜集分析结果,结合项目土壤现状监测报告,本次评价区内的地下水渗透系数按照大值考虑,即 0.015m/d。

(2) 水力坡度

地貌、地质条件的制约,项目区地下水流向与地面坡向一致,水力坡度平缓,根据区域水文地质资料搜集分析结果,评价区平均水力坡度 0.5~1.9%,本次取值 1.8%。

(3) 孔隙度的确定

根据项目土壤现状监测报告勘察结果,承压水层平均孔隙度取值为0.436。

(4) 含水层厚度 M

考虑微承压含水层的统一厚度, 粉砂层厚度平均值取 3m。

(5) 地下水渗流速度 u

地下水实际流速的确定按下列方法取得:

 $U=K\times I/n$

其中: U一地下水实际流速, m/d;

K-渗透系数, m/d;

I一水力坡度, %;

n一孔隙度;

则相应的地下水渗流速度为: 0.062m/d。

(6) 弥散系数 D (m²/d)

地下水实际弥散系数的确定按下列方法取得:

$D=aL\times U^m$

其中: D-弥散系数, m²/d;

aL一弥散度;

m—指数,本项目取值 1.1。

表 6.5.4-1 含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围(mm)	均匀度系数	m指数	弥散度
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78
1-2	1.6	1.1	8.8
2-3	1.3	1.09	13.0
5-7	1.3	1.09	16.7
0.5-2	2	1.08	3.11
0.2-5	5	1.08	8.3
0.1-10	10	1.07	16.3
0.05-20	20	1.07	70.7

本次预测不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应,按照最不利情况进行保守预测。一般弥散试验的结果受试验场地的尺度效应影响明显,其结果应用受到很大的局限性,参考 Gelhar L.W(1992 年)在"A critical review of data on field-scaledispersion in aquifer"一文中对 59 个不同尺度的地区弥散度的研究成果,结合区域水文地质条件,沙粒弥散度一般小于 1m,最大值也小于 10m,本次按照保守考虑,弥散度取为 10m,则弥散系数 D 为 $0.469m^2/d$ 。

5、预测源强

在防渗措施发生事故的情况下,此时污废水直接进入地下水,项目废水调节池占地面积约 12m²,本次评价按照防渗层底部 10%发生破损,完全失去防渗功能的非正常状况进行预测。由于设置地下水环境长期监测井,一年监测一次地下水水质情况,因此地下水被污染后最长一年可被监测到。本次预测假设在最不利情况下,即防渗层损坏,地下水污染 1 年后被监测到,随即采取应急补救措施。因此,本次对非正常状况持续 1 年及采取补救措施后的时间里污染物自然迁移情况进行预测。

根据前面工程分析章节可知,本项目生产废水主要污染因子包括 COD、SS、TN、TDS 等。其中,工艺废水中的 TN、TDS 采用独立的三效蒸发系统处理后回用,且主要

通过管道、罐体输送、暂存,因此,本次评价选择废水中的 COD 作为预测因子开展地下水预测工作。本次主要考虑调节池废水发生泄漏事故对地下水影响,COD 浓度约为 900mg/L,根据多年的数据积累表明 COD 一般来说是高锰酸盐指数的 3~5 倍,本次取值 5 倍,因此本次评价模拟预测时耗氧量 COD_{Mn}浓度为 180mg/L,《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)中耗氧量(COD_{Mn})的III类标准限值为 3.0mg/L。

6、预测结果

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)要求,本次按 20 年(7300d)预测,选取可能产生地下水污染的关键时段,预测时段设置为 100d、1000d、7300d。

废水泄漏 100 天后,污染物在地下水中的分布情况如图 6.5-5.3 所示,下游地下水中 COD_{Mn}浓度增加,同时越靠近污染源浓度越高,向下游发展浓度逐渐降低,约在 29m 左右位置以内浓度可以达到《地下水环境质量标准》III类标准限值,即 3.0mg/L,因此地下水连续泄漏 100 天后,影响距离为下游 29m。

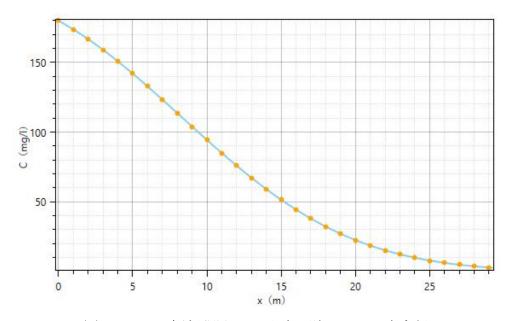


图 6.5.4-1 连续泄漏 100 天时下游 COD_{Mn}浓度场

废水泄漏 1000 天后,污染物在地下水中的分布情况如图 6.5-5.3 所示,总体上越靠近污染源位置浓度越高,但是由于污染物的水动力弥散作用,浓度最高的位置并非距离污染源最近的点,而是向下游移动,移动至 55m 的位置,超标范围至下游 130m 的位置。

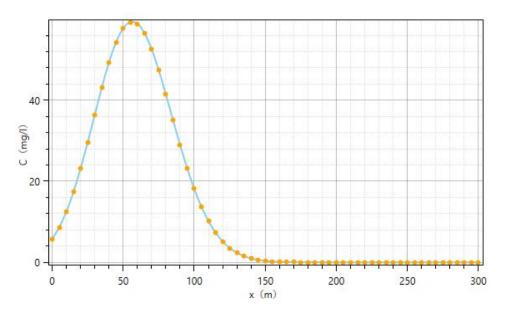


图 6.5.4-1 连续泄漏 1000 天时下游 COD_{Mn}浓度场

废水泄漏 7300 天后,污染物在地下水中的分布情况如图 6.5-5.3 所示,总体上越靠近污染源位置浓度越高,但是由于污染物的水动力弥散作用,浓度最高的位置并非距离污染源最近的点,而是继续向下游移动,移动至 440m 的位置,超标范围至下游 620m 的位置。

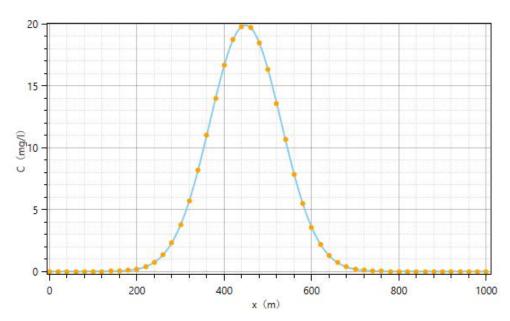


图 6.5.4-1 连续泄漏 7300 天时下游 COD_{Mn}浓度场

6.2.5.4 结论

根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数,预测各污染物在地下水中浓度的变化:非正常状况下,污染物 100d 扩散到 29m, 1000d 将扩散到 130m, 20 年将扩散到

620m。由于及时采取补救措施,污染影响范围仅限于厂区附近,距离周边的尹山吉熙苑等地下水环境保护目标仍然较远。但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施,随着污染物泄漏时间增大,最终会对周边地下水环境保护目标构成威胁。因此,为了避免生产对地下水产生污染危害,应采取相应的防渗及检漏措施,及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

6.2.6 土壤环境影响预测与评价

6.2.5.3 土壤环境影响识别

本项目污染土壤的途径主要为废气污染物通过降水、扩散和重力作用降落至地面, 渗透进入土壤,进而污染土壤环境;液体物料、废水输送过程中发生跑冒滴漏,渗入土 壤对土壤产生影响;危险废物在厂区内储存过程中渗出液进入土壤,危害土壤环境。本 项目采取以下措施防治土壤污染:

(1) 废气对土壤环境的影响

本项目针对生产过程中产生的废气,采取各项措施进行收集,减少无组织排放,采用有效的治理措施处理废气,保证达标排放,通过预测,本项目废气污染物最大地面质量浓度较低,且出现距离较近,不会对周围土壤环境产生明显影响。

(2)液体物料、废水等对土壤环境的影响

本项目生产过程中均为全密闭管路连接,不会出现溢出和泄漏情况。本项目生产过程中所用液体物料及产生的废水、废液输送管道采用地上明管、架空设置,实现可视可控,且在管线上做好标识,如若出现泄漏等事故情况,可及时发现,及时处理。

综上,本项目从源头控制液体物料、废水泄漏,同时采取可视可控措施,若发生泄漏可及时发现,对收集泄漏物的管沟、应急池等采取各项防渗措施,通过采取以上措施,液体物料、废水等进入土壤的量很少,不会对周围土壤环境产生明显影响,正常情况下,不会造成土壤盐化、酸化和碱化。

根据本项目污染物排放情况和《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》 (HJ964-2018)要求,土壤环境影响识别如下表所示。

不同时段	污染影响型			生态影响型				
个内的权	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期				_	_		_	_
运营期	$\sqrt{}$		$\sqrt{}$	_	_		_	_
服务期满后				_	_	_	_	_

表 6.6.2-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

# / ') 25 L	(神))二岁	は見る明白	7H B4 2	ひりん	ᄜᆸᄼᄼ	、八七二
表 6.2	4-25 II	.块/5分	さ京シリロ	以刑人	タマ マンマング マスティス マイス マイス マイス マイス マイス マイス マイス マイス マイス マイ	响途径	: <i>'T</i> T/I/T

污染源	污染类型	污染途径	主要污染物指标ª	特征因子	备注 b
原料药车	生产过程中的工艺	大气沉降	氯化氢、氨、非甲烷总	TVOC、氯离子	正常
间	废气	人(<i>小</i> 叶	烃、甲醇、乙酸乙酯	I VOC、	连续
化学品仓	化学品贮存容器泄	垂直入渗	盐酸、甲醇、乙酸乙酯	氯离子	事故
库	漏	型 型 且 八 修	等	(内)	尹以
危废仓库	危废包装损坏造成	垂直入渗	废有机溶剂	氯离子	事故

	泄漏				
废水处理 站及管线	废水构筑物损坏或 者废水管线损坏发 生泄漏	垂直入渗/地 面漫流	COD、SS、氨氮、总磷、 总盐等	石油烃 C ₁₀ -C _{40、} 总氟化物	事故
- 担捉工犯	公坛往用植写				·

a 根据工程分析结果填写。

本项目化学品仓库、危废仓库、污水站等均采取了严格的防渗措施或设置围堰及收集控制等设施,如发生破裂泄漏事故,易于及时发现并处置,且泄漏物可通过导流沟、收集池进行收集,溢出围堰或者渗漏造成土壤污染的概率较小,因此,正常情况下,不会通过垂直入渗及地面漫流对土壤造成影响。

正常情况下,废气污染物经处理后达标外排。大气污染物沉降可能会对项目地及周边敏感目标产生影响。

6.2.5.3 土壤环境影响预测与评价

1、大气沉降土壤环境影响预测与评价

企业营运期生产过程产生有机废气。其中 TVOC、氯离子可能通过降水、扩散和重力作用降落在地面,渗透进入土壤,进而污染土壤环境。氯离子暂无土壤评价标准,本评价将拟建项目实施后全厂有组织、无组织排放源作为影响源预测 TVOC、氯离子大气沉降的土壤环境影响。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 E 中预测方法对拟建项目大气沉降对区域土壤环境影响进行预测,预测公式如下:

单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算:

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s)/(\rho_b \times A \times D)$$

式中: ΔS : 单位质量表层土壤中某种物质的增量, g/kg;

- *I_{s*: 预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量, g, 按照最不利情况考虑,输入量取拟建项目实施后全厂年外排 TVOC 量为 77530g, 氯离子量为 400g;}
- L_s : 预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量,g,按最不利情景,不考虑排出量;
- R_s : 预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量,g,按最不利情景,不考虑排出量;
- ho_b : 表层土壤容重, kg/m^3 ,根据土壤环境现状检测结果,本项目取均值 1387 kg/m^3 ;

b 应描述污染源特征,如连续、间断、正常、事故等;涉及大气沉降途径的,应识别建设项目周边的土壤环境敏感目标

- A: 预测评价范围, m², 预测评价范围面积为 310000m²;
- D: 表层土壤深度,一般取 0.2m;
- *N*: 持续年份, a。

单位质量土壤中某种物质的预测值计算公式:

 $S=S_b+\Delta S$;

式中: S_b : 单位质量土壤中某种物质的现状值, g/kg;

S: 单位质量土壤中某种物质的预测值, g/kg。

根据上述公式计算,本项目 TVOC、氯离子大气沉降对土壤环境影响的预测结果见下表。

预测因 子	n(年)	$ ho_b$ (kg/m ³)	A (m ²)	D (m)	I _s (g)	背景值 (g/kg)	ΔS (g/kg)	预测值 (g/kg)	标准 (g/kg)
	5	1387	310000	0.2	77530	0.047	0.0045	0.0515	4.5
TVOC	10	1387	310000	0.2	77530	0.047	0.009	0.056	4.5
	30	1387	310000	0.2	77530	0.047	0.027	0.074	4.5
	5	1387	310000	0.2	400	0.033	0.000023	0.033023	/
氯离子	10	1387	310000	0.2	400	0.033	0.000047	0.033047	/
	30	1387	310000	0.2	400	0.033	0.00014	0.03314	/

表 6.2-26 大气沉降预测结果

注:《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)未对 TVOC 污染物设置筛选和管制值,参考其中石油烃 C₁₀-C₄₀标准。

根据情景预测结果,本项目大气沉降的影响,单位年份表层土壤中 TVOC 的增量叠加现状背景值后可满足《土壤环境质量建设用地土壤风险管控标准》(试行)(GB36600-2018)第二类用地筛选值要求,氯离子暂无相关标准。在考虑淋溶、径流排出及生物降解的情况下,TVOC、氯离子在土壤中的累积量将更小,因此,本项目废气排放中污染物进入土壤环境造成的累积量是有限的,在可接受范围内。

2、垂直入渗土壤环境影响预测与评价

本次扩建项目实施后,由于严格按照要求采取防渗措施,在正常工况下不会发生污水处理站水池破损导致废水泄漏进入土壤。因此,垂直入渗造成土壤污染主要为事故工况下,废水垂直入渗进入土壤,废水中的有机物等污染因子对土壤环境造成的影响。

(1) 预测方法

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 E 中预测方法对拟建项目垂直入渗对区域土壤环境影响进行预测,预测模型如下:

a.一维非饱和溶质垂向运移控制方程:

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (q c)$$

式中: c——污染物介质中的浓度, mg/L;

D——弥散系数, m²/d;

q----渗流速度, m/d;

z-----沿 z 轴的距离, m:

t——时间变量, d;

θ——土壤含水率,%。

b.初始条件

$$c(z,t) = 0$$
 $t = 0$, $L \le z < 0$

c.边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件: 连续点源:

$$c(z,t) = c_0$$
 $t > 0$, $z = 0$

非连续点源:

$$c(z,t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \le t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

第二类 Neumann 零梯度边界条件:

$$-\theta D \frac{\partial c}{\partial z} = 0$$
 $t > 0, z = L$

(2) 模型概化

a.土壤概化

根据附近地块勘察报告,本地区地层主要由粘土和粉质粘土组成,在勘探深度范围内按照土的工程性质,地基土可分为以下几层:填土、粘土、粉质粘土、粉砂夹粉土。

根据场地水位调查可知,水位埋深约 1.11m。根据厂区包气带岩性分层,填土主要为粉质粘土,所以将厂区受影响土层概化为 1 层,为 1.10m 粉质粘土层。将整个剖面剖分为 100 个网格进行预测,间距 1.1cm。在预测目标层布设 5 个观测点,从上到下依次为 N1~N5,距离模型顶端距离分别为 10cm、25cm、55cm、90cm、110cm。

表 6.6.5-2 土壤参数表

土壤层次(cm)	土壤类别	土壤密度 ρ (g/cm³)	纵向弥散系 数 DL (cm)	吸附系数	束缚含水量
0-110	粉质粘土	1.5	10	1	0

b.边界条件

对于边界条件概化方法,综述如下:

①水流模型

上边界设定为定压力水头边界。下边界为自由水面,设定为自由排水边界。

②溶质运移模型

溶质运移模型上边界选择浓度通量边界,下边界选择零浓度梯度边界。

(3) 土壤污染预测结果

本次模拟中不考虑污染物的自身降解、滞留作用,废水中的石油烃污染因子持续渗入土壤并不断向下运移,最大初始浓度为900mg/L,预测结果在设定情景下COD在不同时刻、不同土壤深度的浓度分布见图6.6.4-1,本次将时间保守设定为365天。

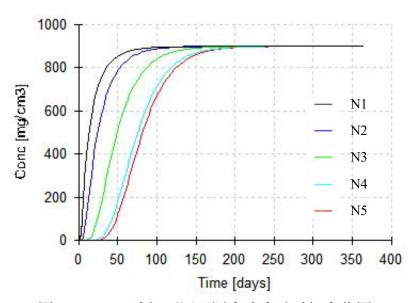


图 6.6.4-1 石油烃不同观测点浓度随时间变化图

由上图可以得出:石油烃进入包气带之后,距离地表以下 10cm 处(N1 观测点)在泄漏后 1 天后开始监测到石油烃,并在 100 天后达到最终预测恒定浓度。地表以下 25cm 处(N2 观测点)在 4 天后开始监测到石油烃,并在 130 天后达到最终预测恒定浓度。地表以下 55cm 处(N3 观测点)在 11 天后开始监测到石油烃,并在 160 天后达到最终预测恒定浓度。地表以下 90cm 处(N4 观测点)在 24 天后开始监测到石油烃,并在 210 天后达到最终预测恒定浓度。地表以下 110cm 处(N5 观测点)在 29 天后开始监测到石油烃,并在 240 天后达到最终预测恒定浓度。

6.2.6.3 结论

本项目存在大气沉降和垂直入渗两种土壤污染途径,根据影响预测分析,本项目垂直入渗可对土壤产生不利影响,但通过加强生产管理,实施分区防渗措施,土壤沉降量可相对较小,并杜绝垂直入渗影响。

建设单位在项目运行期还应充分重视其自身环保行为,将从源头控制、过程防控和跟踪监测等方面进一步加强对土壤环境的保护措施。

- 1)源头控制:加强对废气收集与处理设备的维护,避免出现有组织废气超标排放, 降低物质泄漏和污染土壤环境的隐患。
- 2)过程防控:厂区内涉及化学品区域,均设置为硬化地面或围堰;根据分区防渗原则,厂区内各装置区、仓库区、危废仓库、厂区室外地面均采取有效的硬化与防渗措施等,通过分区防渗和严格管理,地面防渗措施满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及其修改单规定的防渗要求。此外,企业还应加强对防渗地坪的维护,保证防渗效果。
- 3) 跟踪监测:企业应定期进行装置区、仓库区、废气处理区等区域的上下游开展动态监测,掌握占地范围内土壤环境质量情况,保证项目建设不对土壤造成污染。

本项目在落实土壤保护措施的前提下,项目建设对厂区及周围土壤环境的影响可接 受。

	工作内容	完成情况	备注
	影响类型	污染影响型☑;生态影响型□;两种兼有□	
	土地利用类型	建设用地☑;农用地□;未利用地□	土地利用 类型图
	占地规模	全厂占地(2.16)hm ²	
B/	敏感目标	敏感目标(/)、方位(/)、距离(/)	
影响	影响途径	大气沉降☑; 地面漫流□; 垂直入渗☑; 地下水位□; 其他()	
识别	全部污染物	非甲烷总烃、氨、氯化氢等	
	特征因子	石油烃 C10-C40、氟化物、氯离子	
	所属土壤环境影 响评价项目类别	I类☑; II类□; IV类□	
	敏感程度	敏感□; 较敏感☑; 不敏感□	
	评价工作等级	一级□;二级☑;三级□	
现	资料收集	a) □; b) Ø ; c) □; d) □	
状	理化性质	详见表 5.4-18	同附录 C

表 6.2-28 土壤环境影响评价自查表

调			占地范围内	占地范围外	深度				
查		表层样点数	1	2	0-0.2				
容	现状监测点位	柱状样点数	3	/	0-0.5m\ 0.5-1.5m\ 1.5-3.0m				
现状评价	现状监测因子	二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、二氯甲烷、四氯乙烯、二氯甲烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烯、苯、氯苯间二甲苯+对二甲苯并[a]芘、苯并[b]	隔、汞、砷、铜、铅、铬(六价)、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1,-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯,反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、菌、二苯并[a,h]蒽、茆并[1,2,3-cd] 芘、萘、石油烃 C10-C40、总氟化物、氯离子						
价	评价标准	GB15618 □; GB	36600 型☑;表 D. 4712-2024〕		其他(DB32/T				
	现状评价结论		·项土壤检测数据均 2024 中第二类用地						
	预测因子		石油烃 C ₁₀	-C ₄₀					
	预测方法	附	录 E ☑ ; 附录 F□	」; 其他()					
影响预测	预测分析内容	影响范围(厂区	区占地范围及周边(0.2km)影响程	程度(较小)				
	预测结论	达	标结论: a) ☑ ; 不达标结论: a)						
	防控措施	土壤环境质量现	」状保障☑;源头控	制☑过程防控	☑; 其他()				
防		监测点数	监测指标		监测频次				
治 措	跟踪监测	1	45 项基本因子、石 总氟化物、		1 次/五年				
施	信息公开指示	指示 监测点数、监测指标、监测频次及监测结果							
	评价结论 在落实土壤保护措施的前提下,对周围土壤影响较小								
	注 1: "□"为久	习选项,可√;"(() "为内容填写项	页;"备注"为其	他补充内容。				
	注 2: 需	等要分别开展土壤	环境影响评级工作	的,分别填写	自查表。				

6.2.7 环境风险评价预测与评价

环境风险评价应以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标,对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估,提出环境风险预防、控制、减缓措施,明确环境风险监控及应急建议要求,为建设项目环境风险防控提供科学依据。

6.2.7.1 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)要求,风险调查包括风险源调查和环境敏感目标调查。

(1) 建设项目风险源调查

通过对建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点、危险物质理化性质等调查,根据《危险化学品目录(2015版)》(2022年调整)、《危险货物品名表》(GB12268-2012)、《化学品分类、 警示标签和警示性说明安全规范-急性毒性》(GB20592-2006)、《国家危险废物名录》(2025年)、《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/169-2018)附录 B等规定,本项目扩建后全厂危险物质主要为甲醇、乙酸乙酯、盐酸、乙醇、甲苯、二氯甲烷、浓硫酸、氯化亚砜、乙酸异丙酯、氢氧化钠等。项目危险化学品主要危险性见表 4.8-14。

(2) 环境敏感目标调查

根据危险物质可能的影响途径,本项目环境敏感特征表见表 6.2-29。

类别 环境敏感特征 厂址周边 5km 范围内 距离 序号 敏感目标名称 相对方位 属性 人口数 /m 昱鑫科技宿舍楼 SE 325 居民 200 户 1 100 户 2 同达公寓 SW 876 居民 环境 苏州市人民警察培训 3 NE 920 学校 1000人 空气 学校 江南社会学院 4 NE 630 学校 500 人 苏州建设交通高等职 5 NE 1100 学校 3000 人 业学校 尹山吉熙苑 1400 居民 700 户 6 WN

表 6.2-29 建设项目环境敏感特征表

	7	首开常青藤	NE	1460	居民	1400 户
	8	九龙仓碧堤花园	NE	1700	居民	1200 户
	9	郭巷金港学校	NE	2270	学校	师生
	10	保利小区	NE	1990	居民	3400 户
	11	湖居世家	SE	1580	居民	1400 户
	12	善浦村	SE	700	居民	27 户
	13	伟业迎春乐家	SW	2280	居民	500 户
	14	石灰浜小区	SW	2100	居民	130 户
	15	伟业迎春丽家	SW	2050	居民	1140 户
	16	迎春华府	SW	2320	居民	1900 户
	17	逸品澜岸	NE	2400	居民	600 户
	18	花港村	SW	2570	居民	1000 户
	19	伟业优橙家	SW	2660	居民	2000 户
	20	齐心小学	SW	2200	师生	1000 人
	21	阳光城翡丽湾	NE	2560	居民	1800 户
	22	弘阳上湖雅苑	NE	3030	居民	2000 户
	23	叠翠峰	NE	3080	居民	1300 户
	24	尹山湖韵佳苑	NE	2700	居民	1100 户
	25	御湖湾	NE	2600	居民	1100 户
	26	锦湖幼儿园	NE	2470	居民	600 人
	27	碧桂园云栖隐山	NE	2500	居民	300户
	28	旭辉美澜城	NW	2700	居民	2390 户
		厂址周边 5	00m 范围内人口到	数小计		>1000 人
		厂址周边 5	km 范围内人口数	女小计		>5万人
		大气环	下境敏感程度 E 值			E1
	г. п	可从1.44万4	受纳水		241 - 1- >>	* /7 +** 🖂 #
	序号	受纳水体名称	排放点水域环	境切能		E 经范围/km
	1 内陆水	吴淞江 体排放点下游 10km	IV 类 (近岸海域一个淖	用期最大		其他) 范围内敏感目
地表	13100/14	11 11 100 10111	标	17. 9799 40.2		
水	序号	敏感目标名称	环境敏感特		水质目标	与排放点距离 /m
	1	小河	S3		IV类	5
	2	白洋湖	S3		IV类	180
	3	吴淞江	S3		IV类	560

	4	京杭运河	S	S3		730
	5	太湖	S	3	II 类	2240
		地表	水环境敏感程度	EE值		E3
地下	序号	环境敏感区名 称	环境敏感特 征	水质目标	包气带防污 性能	与下游厂界 距离/m
水	1	/	/ / /		/	
		地下	水环境敏感程度	EE值		E3

6.2.7.2 环境风险事故情形分析

根据以上识别结果选取对环境影响较大并具有代表性的事故类型,设定风险事故情形,并确定最大可信事故及其概率。

泄漏事故类型如容器、管道、泵体、压缩机、装卸臂和装卸软管的泄漏和破裂等泄漏频率参照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 E.1, 详见表 6.2-30。

表 6.2-30 物料泄漏事故类型及频率统计

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体 储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10 ⁻⁴ /a 5.00×10 ⁻⁶ /a 5.00×10 ⁻⁶ /a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	$\begin{array}{c} 1.00\times10^{-4}/a\\ 5.00\times10^{-6}/a\\ 5.00\times10^{-6}/a \end{array}$
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	$\begin{array}{c} 1.00\times10^{-4}/a\\ 1.25\times10^{-8}/a\\ 1.25\times10^{-8}/a \end{array}$
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10 ⁻⁸ /a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	5.00×10 ⁻⁶ /h 1.00×10 ⁻⁶ /h
75mm<内径≤150mm 的 管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	2.00×10 ⁻⁶ /h 3.00×10 ⁻⁷ /h
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径(最大 50mm) 全管径泄漏	2.40×10 ⁻⁶ /h 1.00×10 ⁻⁷ /h
泵体和压缩机	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径(最大 50mm) 装卸软管全管径泄漏	5.00×10 ⁻⁴ /h 1.00×10 ⁻⁴ /h
装卸臂	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径(最大 50mm) 装卸软管全管径泄漏	3.00×10 ⁻⁷ /h 3.00×10 ⁻⁸ /h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径(最大 50mm) 装卸软管全管径泄漏	4.00×10 ⁻⁵ /h 4.00×10 ⁻⁶ /h

考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面,本次环境 风险评价设定最大可信事故情形如下。

(1) 甲醇泄漏事故

甲醇原料以桶装形式存放于危险品库,可视为常压单包容储罐,选取二甲胺储桶 10min 内泄漏完作为最大可信事故情形设定,泄漏频率为 5.00×10⁻⁶/a。

(2) 盐酸泄漏事故

盐酸原料以桶装形式存放于危险品库,可视为常压单包容储罐,考虑其健康及环境危害性,选取盐酸储桶 10min 内泄漏完作为事故情形设定,泄漏频率为 5.00×10-6/a。

(3) 乙酸乙酯泄漏次生/伴生事故

乙酸乙酯原料以桶装形式存放于危险品库,乙酸乙酯为低闪点易燃液体,泄漏后很有可能遇火源发生火灾爆炸事故,事故中不完全燃烧产生的 CO 在大气中扩散,泄漏频率为 5.00×10-%a。

综上,结合项目危险物质的种类及其生产区、储存区的分布情况和历史事故类型, 本次评价设定的风险事故情形见表 6.2-30。

序号	环境风险 类型	风险源	危险单元	危险物质	影响途径
1	泄漏	甲醇原料桶	危险化学品 仓库	甲醇	挥发气体以气态形式进入大气,泄漏物料进入大气地表水
2	1 LL 1/图	盐酸原料桶	危险化学品 仓库	盐酸	挥发气体以气态形式进入大气,泄 漏物料进入大气地表水
3	火灾、 爆炸	乙酸乙酯原料桶	危险化学品 仓库	CO、消防废 水	伴生/次生危险物质泄漏进入大气、 地表水

表 6.2-30 本项目风险事故情形设定一览表

6.2.7.3 源项分析

(一) 大气环境风险源项分析

1、甲醇原料桶泄漏事故

甲醇单桶容积 160kg,单桶含量 99%甲醇 160kg,事故情形选取单桶 10min 内完全泄漏,则泄漏速率为 0.27kg/s。甲醇沸点高于存储温度,泄漏时蒸发量主要为质量蒸发,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 F 中 F.1.4 计算公式计算出质量蒸发速率大于泄漏速率,本次评价甲醇蒸发速率以泄漏速率计算。甲醇泄漏液池蒸发计算参数见表 6.2-27。

2、盐酸原料桶泄漏事故

盐酸单桶容积 25kg, 单桶含量 37%盐酸 25kg, 事故情形选取单桶 10min 内完全 泄漏,则泄漏速率为 0.0417kg/s。37%盐酸单桶含 HCl9.25kg,则 HCl 泄漏速率为 0.0154kg/s。HCl 沸点高于存储温度,泄漏时蒸发量主要为质量蒸发,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 F 中 F.1.4 计算公式计算出质量蒸发速率大于泄漏速率,本次评价 HCl 蒸发速率以泄漏速率计算。盐酸泄漏液池蒸发计算参数见表 6.2-27。

农 0.5 2 1					
蒸发参数	甲醇蒸发	盐酸蒸发			
液体表面蒸汽压,Pa	16702.6285	4720339.7576			
气体常数, J/(mol·K)	8.314	8.314			
环境温度,K	298.15	298.15			
物质的摩尔质量, kg/mol	0.03204	0.03646			
风速,m/s	1.5	1.5			
液池半径,m	1.5	1.5			
大气稳定度系数α	5.285×10 ⁻³	5.285×10 ⁻³			
大气稳定度系数 n	0.3	0.3			
质量蒸发速率,kg/s	2.963	5.554			

表 6.2-27 蒸发源项参数及源强计算表

3、乙酸乙酯泄漏次生/伴生事故

乙酸乙酯为低闪点易燃液体,泄漏后遇明火火源极易被点燃引发火灾爆炸事故,不完全燃烧的 CO 气体在大气中扩散,本项目危险化学品仓库各危险物质分区贮存,乙酸乙酯泄漏引发燃爆事故时,周围的乙酸乙酯储桶将受到影响,燃烧过程中伴生的 CO 量可按下式进行估算:

$$G_{CO}=2330qCQ$$

式中: G_{CO}——CO 的产生量, kg/s;

q——化学不完全燃烧值,取 2%;

C——物质中碳的含量,取 55%;

Q——参与燃烧的物质量, t/s, 本项目 99%乙酸乙酯最大储存量为 3.6t, 设全部参与燃烧, 按 60min 燃烧时间计, 取 0.01t/s。

根据公式计算可得 Gco=0.0256kg/s。

根据以上方法分析和计算后,确定本项目事故源强汇总如下表:

序号	风险事 故情形 描述	危险 单元	危险 物质	影响途径	释放或泄 漏速率 /(kg/s)	释放或泄 漏时间 /min	最大释放或 泄漏量 /kg	泄漏液体 蒸发量 /kg
1	甲醇原料 桶泄漏	危险化学	甲醇	大气	0.27	10.00	160	0.27
2	盐酸原料 桶泄漏	品仓库	氯化氢	大气	0.0154	10.00	9.25	0.0154

表 6.2-31 大气风险源强一览表

3	乙酸乙酯 储桶泄漏 次生火灾 事故		СО	大气、地 表水	0.0256	60	/	/
---	----------------------------	--	----	------------	--------	----	---	---

(二) 地表水环境风险源强分析

本项目地表水环境风险评价等级为三级,根据《建设项目环境风险评价技术导则》 (HJ 169-2018)4.4.4.2 地表水环境风险预测,三级评价应定性分析说明地表水环境影响 后果。

本项目可能发生火灾爆炸的区域主要为生产车间、危险化学品库等,火灾爆炸产生的消防废水经车间或仓库截流设施截流后,收集至事故池中,然后经管道进入厂内污水站处理。根据项目原料特点,发生火灾爆炸事故并次生水体污染物的环境风险物质主要为 pH、COD、SS、氨氮、TN、二氯甲烷、盐分、石油类、急性毒性等。厂区设置三级防控、事故池等设有防渗措施,可确保消防废水不进入地表水。

(三) 地下水环境风险源项分析

本项目地下水环境风险评价等级为三级,根据《建设项目环境风险评价技术导则》 (HJ 169-2018) 4.4.4.3 地下水环境风险预测,低于一级评价的,风险预测分析与评价要求参照 HJ610 执行。具体措施详见 6.2.5 章节。

6.2.7.4 风险预测与评价

一、大气环境风险预测与评价

本项目大气环境风险评价等级为二级,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 4.4.4.1 大气环境风险预测,需选取最不利气象条件,选择适用的数值方法进行预测分析。

1、预测模型选择

SLAB 模型适用于平坦地形下重质气体排放的扩散模拟。SLAB 模型处理的排放类型包括地面水平挥发池、抬升水平喷射、烟囱或抬升垂直喷射以及瞬时体源。SLAB 模型可以在一次运行中模拟多组气象条件,但模型不适用于实时气象数据输入。

AFTOX 模型适用于平坦地形下中性气体和轻质气体排放以及液池蒸发气体的扩散模拟。AFTOX 模型可模拟连续排放或瞬时排放,液体或气体,地面源或高架源,点源或面源的指定位置浓度、下风向最大浓度及其位置等。

预测模型采用理查德森数(Ri)判定事故状态下排放的甲醇、HCI、CO 为轻质气体,

故选用 AFTOX 模型进行预测。

2、预测参数

本项目风险事故发生地周围 1km 范围内占地面积最大的土地利用类型为城市,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)"表 G.1 不同土地利用类型对应地表粗糙度取值",项目地表粗糙度取值为 0.5m。项目位于平原,项目预测选择相应的模型进行平坦地形下气体排放的扩散模拟。

本项目大气风险预测模型主要参数表如下:

参数类型	选项	参数
	事故源经度/(°)	120.675753388
 基本情况	事故源纬度/(°)	31.221473749
坐不 16.00	事故源类型	甲醇、盐酸泄漏及乙酸乙酯燃爆事故产生的 CO 扩散
	气象条件类型	最不利气象
	风速/(m/s)	1.5
气象参数	环境温度/℃	25
	相对湿度/%	50
	稳定度	F
	地表粗糙度/m	0.5
其他参数	是否考虑地形	否
	地形数据精度/m	90

表 6.2-33 大气风险预测模型主要参数表

3、预测范围与计算点

预测范围由预测模型计算获取,但最大不超过10km。

计算点包括特殊计算点和一般计算点。特殊计算点指大气环境敏感目标等关心点, 一般计算点指下风向不同距离点,步长取 100m。

4、预测评价标准

本项目设定风险事故的危险物质为甲醇、盐酸、CO,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)"表 H.1 重点关注的危险物质大气毒性终点浓度值选取",本项目危险物质大气毒性终点浓度值选取如下:

	10	· U·2-3+ /+·/		你 及且 起 称
序号	物质名称	CAS 号	毒性终点浓度-1/(mg/m³)	毒性终点浓度-2/(mg/m³)
1	氯化氢	7647-01-0	150	33
2	甲醇	67-56-1	9400	2700
3	CO	630-08-0	380	95

表 6.2-34 本项目危险物质大气毒性终点浓度值选取

注: 其中 1 级为当大气中危险物质浓度低于该限值时,绝大多数人员暴露 1 h 不会对生命造成威胁,当超过该限值时,有可能对居民造成生命威胁; 2 级为当大气中危险物质浓度低于该限值时, 暴露 1h 一般不会对人体造成不可逆的伤害,或出现的症状一般不会损伤该个体采取有效防护 措施的能力。

5、预测结果

(1) 甲醇原料桶泄漏大气环境风险预测结果

表 6.2-32 甲醇原料桶泄漏最不利气象条件大气环境风险预测结果

TO COLD TO THE PROPERTY TO THE COLD TO THE PROPERTY TO THE PRO					
	甲醇原料桶泄漏事故-最不利气象条件-aftox模型				
泄漏设备类型	常温常压液 体容器	操作温度 (°C)	25	操作压力 (MPa)	0.101325
泄漏危险物质	甲醇	最大存在量(kg)	160	裂口直径(mm)	10
泄漏速率(kg/s)	0.27	泄漏时间 (min)	10	泄漏量 (kg)	160
泄漏高度 (m)	/	泄漏概率	5×10 ⁻⁶ / (m • a)	蒸发量(kg)	0.27
大气环境影响-气象条件名称-模型类型			最不利气象条件-aftox模型		
指标	浓度值(mg/m³)		最远影响距离 (m)	到达时	间 (s)
大气毒性终点浓度-1	9400		6.90	1	2
大气毒性终点浓度-2		2700	19.40	23	.34
	大气毒性终	大气毒性终点浓	大气毒性终点浓	大气毒性终点	金成日長 具十
敏感目标名称	点浓度-1-超	度-1-超标持续时	度-2-超标时间	浓度-2-超标持	敏感目标-最大
	标时间(min)	闰 (min)	(min)	续时间(min)	浓度(mg/m³)
江南社会学院	-	-	-	-	0.1832



图 6.2-1 最不利气象条件下,甲醇原料桶泄漏不同毒性终点浓度最大影响范围

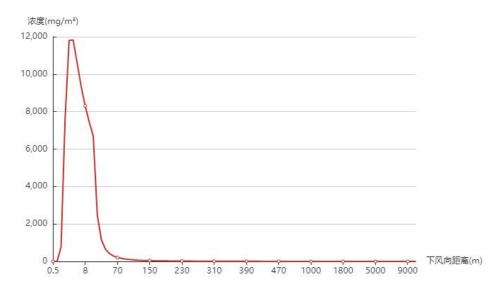


图 6.2-2 甲醇原料桶泄漏最不利气象条件下风向距离浓度曲线图表 6.2-33 关心点有害物质浓度随时间变化表(甲醇),mg/m³

水 V.2-33 大心从行舌彻则怀及	随时间受化农(甲醇),mg/m°
出现时间(s)	江南社会学院
ELIMENTAL (2)	最不利气象条件
3	4.88878E-05
6	7.48286E-05
12	0.000129887
18	0.000189437
24	0.000253804
30	0.000323335
36	0.000398393
48	0.000566667
60	0.000762003
90	0.001394533
120	0.002292074
150	0.003545375
180	0.005267581
210	0.007596436
240	0.01069548
270	0.01475376
300	0.01998354
330	0.02661568
360	0.03489227
390	0.04505658
420	0.05734039
450	0.07194924
480	0.08904649
510	0.1087374
450 480	0.07194924 0.08904649

540	0.1310542
570	0.1559444
600	0.1832387

(2) 盐酸原料桶泄漏大气环境风险预测结果

表 6.2-34 盐酸原料桶泄漏最不利气象条件大气环境风险预测结果

-pc 0.2 C	· IIII	1112011201111	(20/20/11/C V	~1.25/\dag{\psi}	H / N
	盐酸原料	甬泄漏事故-最不	利气象条件-aft	ox模型	
泄漏设备类型	常温常压液 体容器	操作温度(℃)	25	操作压力(MPa)	0.101325
泄漏危险物质	氯化氢	最大存在量(kg)	9.25	裂口直径(mm)	10
泄漏速率(kg/s)	0.0154	泄漏时间 (min)	10	泄漏量 (kg)	9.25
泄漏高度 (m)	/	泄漏概率	5×10 ⁻⁶ /(m •a)	蒸发量 (kg)	0.0154
大气环境影响-气象条件名称-模型类型			最不利气象条件-aftox模型		
指标	浓度值	(mg/m^3)	最远影响距离 (m)	到达时间	(s)
大气毒性终点浓度-1		150		23.5	54
大气毒性终点浓度-2		33	43.37	48	
敏感目标名称	大气毒性终 点浓度-1-超 标时间(min)	度-1-超标持续		大气毒性终点浓 度-2-超标持续时 间(min)	敏感目标-最大 浓度(mg/m³)
江南社会学院	-	-	-	-	0.0101



图 6.2-1 最不利气象条件下,盐酸原料桶泄漏不同毒性终点浓度最大影响范围

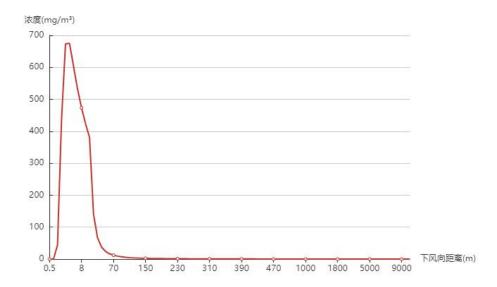


图 6.2-2 盐酸原料桶泄漏最不利气象条件下风向距离浓度曲线图 表 6.2-33 关心点有害物质浓度随时间变化表(氯化氢), mg/m³

表 6.2-33 大心总有害物质浓度的	即用人们众(就们全门,IIIg/III
出现时间(s)	江南社会学院
ELISTED (2)	最不利气象条件
3	2.73196E-06
6	4.1811E-06
12	7.25581E-06
18	1.05799E-05
24	1.41715E-05
30	1.80494E-05
36	2.2234E-05
48	3.16096E-05
60	4.24848E-05
90	7.76543E-05
120	0.000127477
150	0.000196949
180	0.000292297
210	0.000421098
240	0.000592356
270	0.000816486
300	0.001105196
330	0.001471249
360	0.001928064
390	0.002489183
420	0.003167582
450	0.003974876
480	0.004920452
510	0.006010579
	·

540	0.007247597
570	0.00862922
600	0.01014676

(3) 乙酸乙酯泄漏火灾事故次生 CO 大气环境风险预测

表 6.2-32 乙酸乙酯泄漏火灾事故次生 CO 最不利气象条件大气环境风险预测结果

20202 日散日間医園ググラ 散の上 この 森丁石 (あな) ア								
乙酸乙酯储桶泄漏次生火灾事故CO-最不利气象条件-aftox模型								
泄漏设备类型	常温常压液 体容器 操作温度(℃)		25	操作压力(MPa)	0.101325			
泄漏危险物质	СО	最大存在量(kg)	/	裂口直径 (mm)	/			
CO产生速率(kg/s)	0.0256	燃烧时间(min)	60	CO产生量(kg)	92.16			
泄漏高度 (m)	/	泄漏概率	5×10 ⁻⁶ / (m • a)	蒸发量(kg)	/			
大气环境影响-气象条件名称-模型类型			最不利	最不利气象条件-aftox模型				
指标	浓度值(mg/m³)		最远影响距离 (m)	到达时间(s)				
大气毒性终点浓度-1		380	15.58	18.69				
大气毒性终点浓度-2		95	31.75	33.14				
敏感目标名称	大气毒性终 点浓度-1-超 标时间(min)		大气毒性终点浓 度-2-超标时间 (min)	浓度-2-超标持	敏感目标-最大 浓度(mg/m³)			
江南社会学院	-	-	-	-	0.0589			



图 6.2-1 最不利气象条件下,乙酸乙酯泄漏火灾事故次生 CO 不同毒性终点浓度最大影响范围

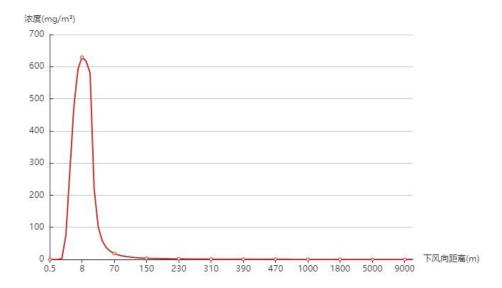


图 6.2-2 乙酸乙酯泄漏火灾事故次生 CO 最不利气象条件下风向距离浓度曲线图表 6.2-33 关心点有害物质浓度随时间变化表(CO), mg/m³

TO CO CO MAD DIMENT	文则可以文化农(CO),mg/m				
出现时间(s)	江南社会学院				
TINDATES (8)	最不利气象条件				
3	8.19072E-06				
6	1.2498E-05				
12	2.15576E-05				
18	3.12405E-05				
24	4.15839E-05				
30	5.2627E-05				
36	6.44107E-05				
48	9.03727E-05				
60	0.000119837				
90	0.000211527				
120	0.000334927				
150	0.000498764				
180	0.000713354				
210	0.00099063				
240	0.001344071				
270	0.001788522				
300	0.00233988				
330	0.003014637				
360	0.003829272				
390	0.004799519				
420	0.005939516				
450	0.007260898				
480	0.008771866				
510	0.01047632				

0.0123731 0.01445546 0.01671071
0.01671071
0.01912025
0.02165992
0.02430066
0.02700945
0.02975058
0.03248701
0.03518192
0.03780014
0.04030954
0.04268222
0.05189859
0.05661863
0.05835532
0.05881425
0.05890133
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134
0.05891134

6、预测结果汇总

根据预测,在最不利气象条件下,发生盐酸原料桶泄漏事故,氯化氢落地浓度超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的距离最远,分别为 19.62m 和 43.37m,影响区域内人群主要为本厂及周边企业厂内职工。

在超过大气毒性终点浓度-1和大气毒性终点浓度-2距离影响范围内无常住人口,但建设单位仍应加强有毒有害物质泄漏报警系统建设工作,建立完善的巡查、管理制度,事故发生后短时间内即可发现,进而切断泄漏源,减轻事故影响。

二、地表水环境风险评价

根据评价工作等级判定内容可知,本项目地表水环境风险评价等级为三级。本项目厂区设有三级防控体系:

1、一级防控措施

车间及危险品仓库、危废仓库地面设置防火堤/围堰/截流地沟,并设置清污切换系统,将污染物控制于项目生产区、储存区周边范围内;

2、二级防控措施

厂区应设置 1 座 150m³ 事故应急池、1 座 400m³ 消防尾水池、1 座 100m³ 初期雨水池,将截流的事故废水、消防尾水、事故时的初期雨水等通过防渗管道导入事故池,将污染物控制于厂区管网系统及事故池内,根据污水处理站状况用泵将废水打入污水处理站处理。

本项目储槽、装置区设有防火堤和围堰,危险品仓库设置导流槽,危废仓库设置收集沟,车间设置收集池和管道等,厂区内设有事故池,雨污水切换阀、雨污水切换系统控制阀门有专人负责,一旦发生事故,关闭雨水截断阀,泄漏物料及消防尾水可拦截并流至事故水池中,通过事故池提升装置送入污水站污水池中,保证事故状态下初期雨水、泄漏物和消防尾水排入厂区污水处理系统。废水经厂内预处理达河东污水处理厂接管标准,再排入河东污水处理厂处理达标后排入受纳水体。因此,事故状态下排入水环境的污染物总量将有所增加,经厂内预处理后仍将在河东污水处理厂的排放总量范围内,对水体环境造成的污染影响增加很小。

3、三级防控措施

若出现企业厂内防范能力有限而导致事故废水外溢出厂界,可根据实际情况实现企业自身事故池与园区事故池进行联通,并启动园区应急预案及防控措施,避免事故废水的外溢,且根据场地调查结果,项目厂区南边界地面高程较厂区北边界靠近小河河岸一侧更低,发生事故时产生的废水若溢流出厂区收集管网,根据厂区-河岸地形,废水将往厂区南侧方向溢流进而进入园区管网得到控制,不会溢流至北侧水体中。

通过采取上述措施后,项目事故状态下废水外溢的可能性不大,对周边水环境的风险影响较小。

三、地下水环境风险评价

本项目地下水风险评价等级为三级,环境风险地下水影响结果引用项目地下水评价

结论。

本项目可能对地下水产生影响的主要区域在生产车间、厂内污水处理站、事故应急池、危险化学品库、危废仓库等,建设单位对厂区内不同区域均考虑采取地下水防渗处理措施。正常生产时车间的跑冒滴漏不会下渗到地下水中,室外管道和阀门的跑冒滴漏水量较小。且本项目用地现状为工业用地,确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下,正常工况下对地下水基本无渗漏,污染较小。

事故情况下,若出现设施故障、管道破裂、防渗层损坏开裂等现象,物料将对地下水造成点源污染,污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中,从而在含水层中运移。考虑最不利情况,即生产废水调节池泄漏,其所在区域防渗层损坏开裂、污水下渗时,预测对周边地下水环境的影响。

根据模型预测:事故状态下工艺废水中 COD_{Mn}污染范围为:污染物 100d 扩散到 29m,1000d 将扩散到 130m,20 年将扩散到 620m。根据模型预测 COD_{Mn}在地下水中污染浓度可知,若污水站所在区域防渗层出现老化失效等情况导致废水直接进入地下水中,在一年内不会扩散出厂界区域,但对地下水水质还是有影响。因此企业应做例行的巡视工作,注意所在区域地面的防渗情况,发现问题应及时补救。并应做好例行的地下水跟踪监测工作。若出现地下水污染,能及时发现与补救,将污染控制在厂界范围内。

四、土壤环境风险评价

本项目对土壤的环境风险主要为事故情况下事故废水、危险废物、危险化学品泄漏,导致有毒有害污染物垂直入渗造成土壤的污染。本项目对土壤的环境风险主要为事故情况下事故废水地表漫流、危险废物及危险化学品垂直入渗以及废气大气沉降,导致有毒有害物质进入土壤造成的污染。因此,一旦发生火灾爆炸、重点防渗区域防渗层破裂、大气污染防治措施失效等情况,均有可能造成地下水、土壤污染。项目应采取相应的风险防范措施及应急措施,将土壤污染风险控制在可控水平。

6.2.7.9 风险评价结论

(1) 项目危险因素

本项目涉及有毒有害、易燃易爆危险化学品种类较多,重点关注的危险物质有甲醇、 乙酸乙酯、甲苯、二氯甲烷、乙醇、浓硫酸、氯化亚砜、乙酸异丙酯、盐酸、氢氧化钠 等。能发生的风险主要有:危险化学品仓库原料桶、生产装置、管道、阀门等破损导致 的物料漏酒或泄漏,导致的有毒废气扩散或遇到高热或火星导致火灾爆炸事故。

本项目 Q 值为 2.01231426,属于 $1 \le Q < 10$ 范围,行业及生产工艺(M)属于 M2, 危险性等级判定为 P3。

(2) 环境敏感性及事故环境影响

本项目环境敏感程度的分级为 E1(大气)-E2(地表水)-E3(地下水),根据环境风险潜势划分判定,本项目大气、地表水、地下水环境风险潜势分别为III(大气)-II(地表水)-II(地下水)。根据风险评价工作等级划分判定,本项目大气、地表水、地下水评价工作等级分别为二级(大气)、三级(地表水)、三级(地下水)。

结合国内同类生产装置或储罐发生泄漏的频率,本项目风险事故情形设定为:①甲醇原料桶发生泄漏,泄漏孔径为 10mm 孔径,发生概率 5.00×10-6/a;②盐酸原料桶发生泄漏,泄漏孔径为 10mm 孔径,发生概率 5.00×10-6/a;③乙酸乙酯原料桶破裂泄漏后遇火源发生火灾爆炸事故,事故中不完全燃烧产生的 CO 在大气中扩散,发生概率 5.00×10-6/a;泄漏事故发生后,在空气中扩散影响范围较小,最不利气象条件下,附近环境敏感目标江南社会学院氢甲醇泄漏预测浓度为 0.1832mg/m³,氯化氢泄漏预测浓度为 0.0101mg/m³,CO 泄漏预测浓度为 0.0589mg/m³,远小于大气毒性终点浓度,对其环境影响可以接受。

本项目设有完善的地表水风险防范措施和应急体系,发生事故时事故废水可控制在 厂区或园区管网内截流并处置,外溢的可能性较低。

本项目场地及地下水径流下游方向无集中式饮用水水源和分散式饮用水水源,由于及时采取补救措施,污染影响范围仅限于厂区附近,距离周边地下水环境保护目标仍然较远。但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施,随着污染物泄漏时间增大,最终会对周边地下水环境保护目标构成威胁。因此,为了避免生产对地下水产生污染危害,应采取相应的防渗及检漏措施,及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

项目生产中应加强安全生产管理,采取各种预防措施,杜绝事故发生,同时还应制定事故应急预案,必要时采取周边社区、社会应急避险措施或采取短时间人员避险措施。

(3) 环境分析防范措施和应急预案

项目厂区采取的环境风险防范措施主要包括选址、总图布置和建筑安全防范措施, 危险化学品贮运安全防范措施, 工艺技术设计安全防范措施, 自动控制设计安全防范措施, 泄漏风险防范措施、危险废物暂存事故防范措施等等。建设单位应按照《危险化学

品事故应急救援预案编制导则(单位版)》(安监管危化字[2004]43 号)以及《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)的要求编制项目环境风险事故应急救援预案,并定期组织学习事故应急预案和演练。

(4) 环境风险评价结论及建议

结论:综上分析,建设项目在企业按照本环评风险评价的要求进行危险化学品的贮运和生产使用、严格执行各项环境风险防范措施、完善各类事故应急预案、常备应急装备,加强安全管理的前提下,项目的环境风险可控制在可以接受的范围内。

建议:发生火灾、物料泄漏等安全事故时,通过迅速切断排放口与外界的联系,可确保消防废水和事故冲洗废水不通过雨水管网进入外界水环境,避免发生伴生水污染事故。企业须制定完善的应急预案,加强演练、培训和向公众普及安全知识,确保一旦出现事故能果断启动应急反应计划及时地应对尽量减轻事故危害。

工作内容 完成情况 名称 危险 详见表 2.3-5 物质 存在总量/t 500m 范围内人口数 >1000 人 5km 范围内人口数 >5 万 人 大气 每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大) 风险调 /人 环境 查 地表水功能敏感性 F3 🗷 F1 □ F2□ 敏感 地表水 环境敏感目标分级 S1□ S2 □ S3 🗹 性 地下水功能敏感性 G3 **☑** G1 □ G2 □ 地下水 包气带防污性能 D2 🗷 D3 □ D1□ Q值 1≤O<10 **☑** 10≤O≤100□ O≥100 □ O1<1□ 物质及工艺系 M2 **☑** M 值 $M1\square$ M3 □ M4 □ 统危险性 P值 P1□ P2 □ P3 🗷 P4 □ 大气 E1 🗷 E3 □ E2□ 环境敏感程度 地表水 E1□ E2 🗆 E3**∠** 地下水 E3**∠** E1 □ E2□ 环境风险潜势 III 🔽 $IV+_{\square}$ $IV \square$ II 🛭 $I\Box$ 二级 🗷 三级 🗆 评价等级 级□ 简单分析□ 物质 易燃易爆☑ 危险 有毒有害☑ 性 风险识 环境 别 风险 泄漏☑ 火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放✓ 类型 影响 大气 🗷 地表水 ☑ 地下水 ☑ 途径 源强设定方法 其他估算法 🗆 事故情形分析 计算法☑ 经验估算法□ 风险预 预测模型 SLABAFTOX✓ 其他□ 测与评 大气 大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 19.62 m 预测结果 大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 43.37 m 价

表 6.2-38 环境风险评价自查表

	地表 水	最近环境敏感目标_/_,到达时间_/h					
	地下	下游厂区边界到达时间_/d					
	水	最近环境敏感目标/_,到达时间/_d					
重点风	验防范	重点风险源监控、制定物料泄漏事故、火灾和爆炸事故的防范措施、固废事故危险防范					
措施	施	措施、事故废水"三级防控措施"、地下水防范措施等。					
评价结i	伦与建	厂区危险物质及工艺系统存在危险性,一旦发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较大。不设大气环境防护距离。在加强管理和严格规范操作,做好各项风险防范措施后, 全厂风险事故发生概率较小,环境风险可防控。					
	注: "□"为勾选, <u>"</u> "为填写项						

7 环境保护措施及其经济、技术论证

7.1 废气防治措施评述

7.1.1 废气收集、处理方案的确定

本项目产生的工艺废气、高盐废水蒸馏废气依托现有设备、车间收集系统进行收集, 经过现有 TA001 碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭装置、TA002 二级活性炭吸 附装置、TA003 二级活性炭吸附装置处理后由 23m 高 P1 排气筒排放。

- (1) 反应釜、蒸馏釜废气:生产过程工艺废气主要来自反应釜、真空泵、干燥箱、 离心机、蒸馏(精馏) 塔等产生的废气,设备密闭,采用管道+阀门收集工艺废气进入 废气处理系统,收集效率以100%计;
- (2) 投料废气:采用高位槽排空阀及集气罩收集原料药车间投料产生的废气,管道引入废气处理系统,收集效率以90%计;
- (3)原料药车间废气:密闭、负压收集车间内未被收集的投料废气,通过管道进入废气处理系统,投料废气整体收集效率可达 100%;

废气收集处理走向见下图。

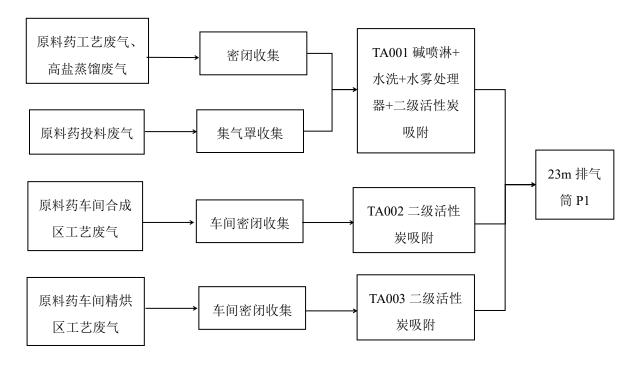


图 7.1-1 废气收集处理走向图

7.1.2 有组织废气污染防治措施评述

车间生产工艺废气主要包括有机废气、酸性废气,工艺使用有机物基本微溶于水或难溶于水,酸性废气极易溶于水。车间工艺废气采用"碱喷淋+水洗+水雾处理器+二级活性炭吸附"的组合处理工艺,第一步:通过碱喷淋吸收废气中的酸性气体;第二步,再通过水洗进一步吸收废气中的酸性气体及少量有机废气;第三步,采用水雾处理器处理废气中的水雾,防止堵塞活性炭;第四步,采用活性炭吸附有机废气,作为达标排放的保障措施。工艺路线选择总体合理。

(1) 碱喷淋和水洗: 碱喷淋目的是去除废气中的酸性气体,如 HCl, 这些酸性气体均易于碱液发生化学反应, 采用碱喷淋具有良好的去除效果(同时对甲醇等水溶性有机废气也有一定的去除效果)。水洗的目的是去除废气中碱性废气及少量有机废气, 如 氨气。

工艺废气由风管引入净化塔,经过填料层,废气与碱性吸收液进行气液两相充分接触吸收中和反应,废气经过净化后,再经除雾板脱水除雾后进入后续设备。吸收液在塔底经水泵增压在塔顶喷淋而下,最后回流至塔底循环使用。废水进入污水处理站。处理流程图如下:

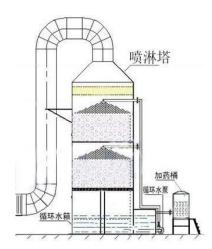


图 7.1-2 碱喷淋和水洗处理流程图

(2)活性炭吸附处理工艺:废气进入活性炭装置前经水雾处理器处理,去除废气中的水分,避免影响活性炭吸附效率,活性炭属于非极性吸附剂,对非极性化合物有较强的吸附能力。它是一种多孔性的含炭物质,具有高度发达的孔隙构造,活性炭的多孔

结构为其提供了大量的表面积,能与气体(杂质)充分接触,使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力,从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附装置是利用活性炭吸附的特性把废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩,经活性炭吸附净化后的气体直接排空,其实质是一个吸附浓缩的过程,是一个物理过程。

采用活性炭吸附处理,作为废气达标排放最后的兜底保障措施,经查资料得知单级活性炭对有机废气的吸附效率可达到70%以上(改性活性炭对苯废气吸附性能的研究,张丽丹、郭坤敏;新型炭材料,2002年第2期;活性炭对有机废气的吸附,俞筱筱、高华生等,环境科学研究,2007年第5期),本项目使用二级活性炭吸附,故对有机废气处理效率可达90%。

为了保证活性炭对有机废气的去除效果,企业应加强活性炭吸附处理设施的管理,设置压差计,定期更换活性炭,建议活性炭更换周期按照3个月考虑更换周期。活性炭宜选用优质颗粒状活性炭,其主要特点为:具有强度高、比表面积较大、吸附容量高、吸附速度快、孔隙结构发达。根据《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的要求,本项目采用的活性炭碘值大于800mg/g。

主要成分	活性炭	规格	100×100×100mm
壁厚	0.5~0.6m	体密度	(380~450) kg/m ³
比表面积	≥750m ² /g	动态吸附量	10%
孔数	150孔/平方英寸	风速阻力	450Pa(风速 1.0m/s; 床厚 50cm)
碘值	≥800mg/g	抗压强度	正压>0.9MPa; 侧压>0.3MPa

表 7.1-2 活性炭规格参数一览表

表 '	7 1	1 2	汗州	F #	行片	宏切	·攵.	选型
ベ	/ • J	L-J	/H 13	にかく	$\nu_{X,B}$	ᄣᄣ	.1⊞⊺.	ᄴᅭ

序号	名称	原料药工艺废气处 理设施	合成区通风系统废气 处理设施	精烘区通风系统废 气处理设施
1	处理风量	15000m ³ /h	50000m ³ /h	9000m³/h
2	工作方式	连续运行	连续运行	连续运行
3	去除率	≥90%	≥90%	≥90%
4	废气与活性炭接触速度	<1m/s	<1m/s	<1m/s
5	碱洗塔	φ2000*5800mm	-	-

6	水洗塔	φ2000*5800mm	-	-
7	水雾分离器	1600*2600mm	-	-
8	活性炭床外形尺寸(单床)	3000×1750×1750mm	2800×1800×1800mm	2800×1800×1800mm
9	活性炭床数量	2台	2台	2台
10	单床处理风量	7500m³/h	25000m ³ /h	4500m³/h
11	单床活性炭填充量	4.4t	0.4t	0.4t
12	吸附阻力损失	700Pa	700Pa	700Pa

更换周期:根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求,活性炭 更换周期计算公式如下:

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

式中: T—更换周期, 天;

m—活性炭的用量, kg;

s—动态吸附量, %, 一般取 10%;

c—活性炭削减的 VOCs 浓度, mg/m³;

Q—风量, 单位 m³/h;

t—运行时间,单位 h/d。

表 7.1-4 活性炭更换频次各计算参数

污染源	m	S	c*	Q	t	T
原料药工艺废气处理设施中二级活性 炭吸附装置	8.8	10	84.6	15000	24	29
合成区通风系统二级活性炭吸附装置	0.8	10	0.011	50000	24	>365 天
精烘区通风系统二级活性炭吸附装置	0.8	10	0.06	9000	24	>365 天

注: 削减浓度为扩建后全厂该活性炭吸附装置的削减量。

活性炭更换频次计算结果如上,但根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》,车间通风系统活性炭吸附装置按最低 3 个月更换一次,原料药工艺废气活性炭吸附装置每 29 天更换一次。

结合前述论证内容以及废气处理物料平衡分析结果,各污染物在各阶段的去除效率 一览表详见下表。

表 7.1-5 废气处理效果一览表

污染物		夕 〉)			
17条例	碱喷淋	水洗	二级活性炭	总去除率	金 注

HCl	60%	50%	/	80%	易溶于水
氨	/	50%	60%	80%	易溶于水
甲醇	/	/	90%	90%	微溶于水
乙酸乙酯	/	/	90%	90%	微溶于水
有机废气	/	/	90%	90%	基本难溶于 水

原料药车间依托现有废气治理措施可行性分析:

本项目废气主要污染物为氯化氢、氨、非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯,产生的废气可以采用碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附处理。根据现有已建项目竣工验收监测及企业日常例行监测数据,现有废气处理装置运行效果良好,本次扩建不增加反应釜、离心机等主要产污设备,且在现有原料药车间进行,故无需增加现有 P1 排气筒额定风量,本次依托现有 P1 排气筒风机风量是可行的;根据以上验收监测报告,现有项目的 P1 排气筒排放的各种污染物浓度、速率均达标排放,排气筒出口处氯化氢及乙酸乙酯最大浓度为 ND、非甲烷总烃最大浓度为 0.84mg/m³,本项目产生的污染物量较小,经预测本项目废气氯化氢浓度为 0.00395mg/m³,氨浓度为 0.00045mg/m³,非甲烷总烃浓度为 0.29mg/m³、甲醇浓度为 0.056mg/m³、乙酸乙酯浓度为 0.0027mg/m³,则扩建后 P1 排气筒氯化氢最终浓度为 0.00395mg/m³,氨最终浓度为 0.00045mg/m³,非甲烷总烃最终浓度为 1.13mg/m³、甲醇最终浓度为 0.056mg/m³、乙酸乙酯最终浓度为 0.027mg/m³,引排气筒排放的各种污染物浓度、速率均可达标,因此本项目依托现有的废气处理装置是可行的。

综上,扩建后氯化氢、氨、非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1、表 2 排放限值,废气可以稳定达标排放。

7.1.3 活性炭吸附处理措施评述

参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求,本项目活性炭吸附治理措施稳定运营技术可行性分析如下:

表 7.1-7 稳定达标排放技术可行性分析

序号	技术规范	本项目情况	相符性

1	废气应尽可能利用主体生产装置本身的集气系统进行收集,逸散的废气宜采用密闭集气罩收集。确定密闭罩的吸气口位置、结构和风速时,应使罩口呈微负压状态,且罩内负压均匀。	气管道收集、集气罩收集两种方式	符合
2	当废气中含有颗粒物含量超过 1mg/m³ 时,应先采用 过滤或洗涤等方式进行预处理。	不涉及颗粒物	符合
3	过滤装置两端应装设压差计,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。	过滤装置两端安装压差计,检测阻力超过 600Pa 时及时更换过滤网。	符合
4	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定:采用颗粒状吸附剂时,气流速度宜低于0.60m/s;采用纤维状吸附剂(活性炭纤维毡)时,气流速度宜低于0.15m/s;采用蜂窝状吸附剂时,气流速度宜低于1.20m/s。	项目采用蜂窝活性炭吸附,空塔气 流速度低于 1.2m/s。	符合
5	对于可再生工艺,应定期对吸附剂动态吸附量进行 检测,当动态吸附量降低至设计值的80%时宜更换 吸附剂。		符合
6	过滤材料、吸附剂和催化剂的处理应符合固体废弃 物处理与处置相关管理规定。	废活性炭均委托专业危废处置单 位处置。	符合
7	治理工程应有事故自动报警装置,并符合安全生产、 事故防范的相关规定。	设置事故自动报警装置,符合安全 生产、事故防范的相关规定。	符合
8	治理设备应设置永久性采样口,采样口的设置应符合 HJ/t1 的要求,采样频次和检测项目应根据工艺控制要求确定	设置永久性采样口,并定期检测	符合
9	应定期检测过滤装置两端的压差	定期检查,压差超过 600Pa 时及时 更换,并做好点检记录	符合
10	治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启,后于生产工艺设备停机,并实现连锁控制。	废气治理措施与生产设备设置连 锁控制系统。	符合
11	吸附装置的净化效率不低于90%	严格执行监管措施,确保设施稳定运行,保证对有机废气的去除率达90%	符合

由上表可知,建设单位在本项目活性炭吸附装置做到以上监管要求的基础上能够满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求,做到污染物稳定达标排放,采用活性炭吸附装置处理项目有机废气技术可行。

7.1.4 无组织废气污染防治措施评述

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 的相关规定,对无组织废气提出的具体要求,对照分析本项目无组织废气控制措施如下表:

表 7.1-8 无组织废气措施一览表

-				
ı	控制	技术规范	本项目情况	相符性

过程			
	VOCs 物料应储存在密闭的容器、储罐、储库、料仓中。	本项目物料储存在仓库内。	符合
物料 存储	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放在室内,或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。	本项目所有涉及 VOCs 的物料及产品均存放在仓库内,无露天存放存在。	符合
	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; VOCs 物料储罐应密封良好,浮顶罐与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式楔型密封等高效密封方式;固定顶罐,排放的废气应收集处理并满足相关排放标准的要求。	本项目物料均采用桶装、罐装或袋 装的方式进行存储,且存放在相对 封闭的仓库内。	符合
物料 转移 和 送	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式输送液态 VOCs 物料时应采用密闭容器、罐车;粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式,或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行转移;	本项目液体物料输送均采用管道密闭输送。车间物料采用气动真空上料系统+管道输送。物料运输至厂区内,以桶装或者袋装形式存储与仓库内。投料废气采用集气罩及车间手机系统收集后进入排气筒 P1废气处理设施集中处理。	符合
	物料投加过程控制:液态 VOCs 物料应采用密闭管道或采用高位槽(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,废气应排至收集处理系统; VOCs 物料卸(出、放)料过程应密闭,卸料废气应排放至 VOCs 废气收集处理系统;无法密闭的,采取局部气体收集措施,废气应排至VOCs 废气处理系统;	本项目液体物料采用料泵泵至高位槽投加,投加方式相对密闭;且对产生 VOCs 呼吸废气的反应釜设置冷凝装置,不凝气体收集后进入废气处理措施集中处理。	符合
	化学反应过程控制:反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气应排至 VOCs 废气收集处理系统;在反应期间,反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等在不操作时应密闭;	反应设备置换气体收集处理。反应 尾气及不凝气体均采用管道与气 动阀门连接,进入废气处理装置。	符合
工艺过程	分离精制过程控制:离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备,离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统,应在密闭空间内操作,或进行局部气体收集,排放至 VOCs 废气收集处理系统;干燥单元操作应采用密闭干燥设备,干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的,应在密闭空间操作,或进行局部气体收集,排放至 VOCs 废气收集处理系统;吸收、洗涤、蒸馏、萃取、结晶等单元操作排放的不凝尾气,吸附单元操作的脱附尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统;	离心、过滤单元的设备均采用密闭设备,出气口废气与管道连接进入废气处理设施。干燥为密闭设备,废气设置冷凝装置,不凝气体进入废气处理装置;洗涤、结晶、萃取等设备为密闭设备,单元的不凝气体采用管道收集进入废气处理装置。	符合
	真空系统控制:真空系统应采用干式真空泵,真空排气应排放至 VOCs 废气收集处理系统,若使用水环真空泵、水喷射真空泵,工作介质的循环槽(罐)应密闭,真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统;	气体时选用罗茨真空泵。真空泵出 气孔直接与废气收集管道连接,保	符合

配料加工和产品包装	VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片等配料加工过程,以及含 VOCs 产品的包装(灌装、分装)过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排放至 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,废气应排放至 VOCs 废气收集处理系统;	本项目部分产品需要进行干燥,本项目干燥间密闭,车间废气负压收集处理,可有效降低 VOCs 废气的	符合
废水 处理	采用固定顶盖的,废气收集至 VOCs 处理系统;	污水处理站污水池采取加盖措施, 废气收集进入废气处理装置集中 处理。	符合

综上所述,本项目采取的 VOCs 无组织废气污染防治措施,总体满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的相关要求,无组织废气污染防治措施总体可行。

企业在开停车及检修过程中应做好以下污染防治措施:

- ①开停工过程中应优化停工退料工序,合理使用各类资源、能源,减少各类废弃物的产生和排放。在退料吹扫前,应利用设备本身的加热和冷却系统构成密闭蒸汽吹扫体系,否则应搭建临时蒸汽管线和冷凝系统,或使用移动式的密闭吹扫回收装置。密闭吹扫系统应根据设备的热容量和物料特性,配置足够的加热和冷却、冷凝能力。
- ②生产装置吹扫过程应优先采用密闭吹扫工艺,以最大程度回收物料,减少排放,吹扫废气进入废气处理设施集中处理。宜采用间歇加热(蒸汽充压)、冷却和冷凝的方式进行蒸汽吹扫、并根据装置的具体情况确定循环操作的次数;常温气态物料的退料、放空、吹扫过程宜借助同类型装置进行物料置换与套用。
 - ③开停工过程中,应对装置 VOCs 排放和边界浓度进行监测。
- ④环保部门应监督装置开停工及其检维修过程中环保措施的执行情况,企业提交实施情况报告备案和做好相应台账记录;
- ⑤退料过程中,宜将塔、容器、换热器、机泵和管线等物料在保温保压(安全生产条件允许)情况最大化的退净、回收,避免物料的浪费和高浓度废水的产生。应配备足够容量的废水收集装置,并在排水管道系统中设置冷却装置以控制排水温度不大于45℃。蒸汽放散时,物料浓度最高处设备的放散气体应接入日常运行的洗涤塔等设备,经净化后排放。
 - ⑥应加强对装置管线部件的检修、维护和保养,确保无泄漏,最大程度地控制无组

织排放。

⑦进料前,应按照开工方案要求进行系统吹扫、试压、置换,逐项、有序检查设备 设施及工艺流程,确认开工条件,防止发生跑料事故。

本项目需在遵循现有无组织废气排放要求的前提下,同时按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的要求,并根据项目特点,对挥发性有机物进行管理:

- 1、设备与管线组件泄漏污染控制要求:
- (1)挥发性有机物流经泵、压缩机、阀门、开口阀或开口管线、法兰及其他连接件等设备与管线组件时,应进行泄漏检测与控制。
 - (2) 各设备与管线组装件的泄漏检测周期:
- ①泵、压缩机、阀门、开口阀或开口管线、气体/蒸汽泄压设备、取样连接系统每3个月检测一次:
 - ②法兰及其他连接件、其他密封设备每6个月检测一次:
- ③对于挥发性有机物流经的初次开工开始运转的设备和管线组件,应在开工后 30 日内对其进行第一次检测:
- ④对于挥发性有机物流经的设备和管线组件每周应进行目视观察,检查其密封处是 否出现滴液现象。

企业每季度定期进行泄漏检测,确保及时发现异常泄漏,确保及时进行泄漏修复。

- (3) 泄漏修复:
- ①当检测到泄漏时,在可行的条件下,应尽快维修,一般不晚于发现泄漏后 15 日;
- ②首次(尝试)维修不应晚于检测到泄漏后5日。首次尝试维修应当包括(但不限于)以下描述相关措施:拧紧密封螺母或压盖、在设计压力及温度下密封冲洗:
- ③若检测到泄漏后,在不关闭工艺单元的条件下,在 15 日内进行维修技术上不可行,则可以延迟维修,但不应晚于最近一个停工期。
 - 2、污染控制要求
- (1)产生大气污染物的生产工艺和装置需设立局部或整体气体收集系统和净化处理装置,达标排放。排气筒高度应按照环境影响评价要求确定,且不应低于15m。

项目各生产工艺及装置均有废气收集,经收集处理后,有组织达标排放,符合要求。

(2) 废气收集系统需满足以下要求:

- ①生产设施应采用密闭式,并具有与废气收集系统有效连接的部件或装置;
- ②根据生产工艺、操作条件及废气性质、处理和处置方法,设置不同的废气收集系统,尽可能对废气进行分质收集,各个废气收集系统均应实现压力损失平衡以及较高的收集效率;
 - ③废气收集系统应综合考虑防火、防爆、防腐蚀、耐高温、防结露、防堵塞等问题。

废气收集系统委托专业环保设备公司设计施工,严格按照相关规范设计,并根据项目性质,实现废气分类分值收集,通过专业计算结合多年设计经验,确保废气收集系统良好的收集效率及运行效果。

(3)吸附装置的吸附剂更换/再生周期、操作温度应满足设计参数的要求,洗涤装置的洗涤液水质(如 pH 值)、水量应满足设计参数的要求。

项目活性炭吸附装置、洗涤塔等严格按照设计参数要求运维,符合要求。

(4)挥发性物料输送(转移)过程需采用无泄漏泵。挥发性物料装卸应配置气相 平衡管,卸料应配置装卸器。装运挥发性物料的容器必须加盖。

项目物料输送转移采用无泄漏泵,装卸配置有平衡管,装运采用加盖中转罐转移, 符合要求。

(5)采用无泄漏泵或高位槽投加液体物料。挥发性物料干燥过程必须采用无油往 复式真空泵、罗茨真空泵。液环泵。挥发性物料干燥过程须采用密闭的干燥设备,干燥 过程中挥发性有机物必须收集处理,污染物排放须满足标准要求。

项目液体物料投加采用无泄漏泵投加,符合要求。

- 3、污染物监测要求
- (1) 企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》等规定,建立企业监测制度,制定监测方案,对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测,保存原始记录,并公布监测结果。
 - (2) 按照要求,安装污染物排放自动监控设备。
 - (3) 应按照环境监测相关要求,建设永久性采样口、平台,并安装排污口标志。
- (4) 排放废气和废水的采样,应按照监测污染物的种类,在规定的污染物排放监控位置进行,有废水、废气处理设施的,在处理设施后监测。

通过上述分析,在严格执行相关规定的条件下,确保废气污染防治设施的正常运行,污染物排放浓度可达标排放,所采用的废气防治措施是可行的。

4、其他相关措施及要求

根据生态环境部《重点行业挥发性有机物综合治理方案》《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》等文件的规定和要求,项目挥发性有机物防治有如下要求:

- ①生产工艺及设备控制:企业应采用连续化、自动化、密闭化生产工艺,采用先进的输送设备。
 - ②生产设备:应建立泄漏检测与修复(LDAR)体系。
 - ③规范物料贮存;
- ④废气收集应遵循"应收尽收、分质收集"的原则。污染气体应尽可能利用生产设备本身的系统进行收集。废水收集系统和处理设施单元产生的废气应密闭收集,并采取有效措施处理后排放。
- ⑤废气输送:管道布置宜明装,并沿墙或柱集中成行或列,平行敷设。管道宜垂直或倾斜敷设。管道系统宜设计成负压。
- ⑥废气治理:应根据废气的产生量、污染物的组分和性质、温度、压力等因素进行综合分析后选择成熟可靠的废气治理工艺路线。对于高浓度有机废气,应先采用冷凝回收技术等对废气中的有机化合物回收利用,然后辅助以其他治理技术实现达标排放。

7.1.5 废气经济可行性分析

本项目废气处理设施依托现有,减少了设备投资,运行成本主要为材料费、电费、 人工费等,年运行费在 5 万元左右,费用不高,从经济角度看,经济可行,处理方案可 行。

7.2 废水防治措施评述

7.2.1 排水体制

厂区排水系统实施"分类分质收集、分类处理"、"清污分流"。

含氮废水:项目含氮生产废水经三效蒸发处理,蒸发所得冷凝水回用于原料药设备清洗、废气喷淋塔等,蒸出废水中的杂质作为危险固废处置。

非含氮废水: 进入综合污水处理站, 经"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"(催化氧化+气浮作为备用工艺)处理达标后部分回用至冷却塔补水, 部分经市政污水管网接管至河东污水处理厂集中处理。

纯水制备浓水:经市政污水管网接管至河东污水处理厂集中处理。

7.2.2 废水污染防治措施评述

(1) 含氮废水:

本项目依托现有 1 套 20t/d 的三效蒸发器对所产生的工艺废水和设备清洗废水等进行蒸发处理,蒸发所得冷凝水回用于废气处理设施补水,回用后产生的废水均重新进入三效蒸发系统,形成闭环,不外排,蒸发残渣作为危险固废委托有资质单位处置,三效蒸发产生的高盐废水蒸馏废气经密闭收集后进入"碱液喷淋+水喷淋+水雾处理器+二级活性炭吸附箱"处理后通过 23m 排气筒(P1)排放。

三效蒸发器由三级蒸发器和三级加热器组成,所有管道材质均为耐腐蚀的不锈钢材料。向加热器中通入高温蒸汽(190°C左右),在约为 0.08MPa 负压的条件下利用蒸汽的热量将蒸发器中的废水蒸发成气态,水中杂质蒸发后结晶成渣。根据企业实际运行经验可知,废水中杂质经蒸发后全部结晶成固体,蒸汽经冷却后冷凝水温度约为 25°C,水质良好,且项目回用水均用于设备清洗、废气处理等,不用于工艺用水,水质要求较低,因此出水水质可达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)回用要求。

三效蒸发器依托可行性分析:

现有三效蒸发器处理能力 20t/d,目前公司现有项目含氮废水产生量为 2563.8077t/a (10.26t/d),负荷率 51.3%,余量为 9.74t/d,本项目含氮废水产生量为 58.0774t/a(0.23t/d),现有三效蒸发器可以满足本项目废水处理需求。

根据企业实际生产经验,预计现有三效蒸发器蒸汽使用量可供扩建后使用,无需增加,蒸汽由园区内热电厂提供,因此本项目依托现有三效蒸发器处理含氮废水是可行的。

(2) 非含氮废水

本项目依托现有200t/d的污水处理站,废水处理的主体工艺采取"催化氧化+气浮+生化+MBR+RO"工艺流程(催化氧化+气浮作为备用工艺),处理后65%回用于生产,回用水均用于生活用水、冷却塔补水等,不用于工艺用水,水质要求较低,可达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)回用要求,35%接市政污水管网进入污水处理厂。

具体见下图 7.2-1。

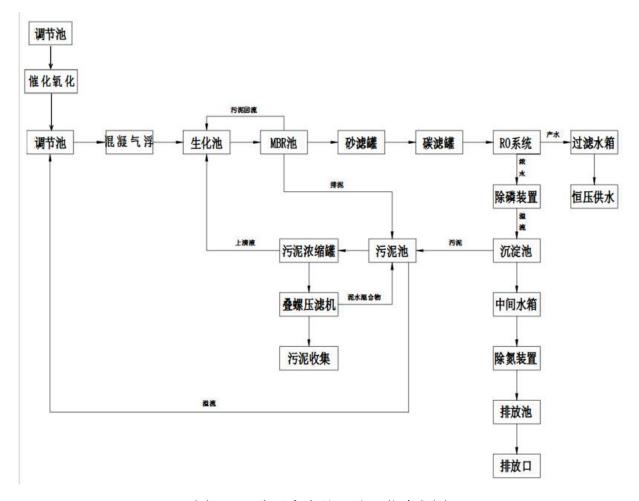


图 7.2-1 公司废水处理站工艺流程图

本项目废水处理工艺技术成熟,运行稳定,近年来,已有纽迪希亚制药(无锡)有限公司废水处理工程、苏州东瑞制药有限公司废水处理工程、苏州益安生物科技有限公司废水处理工程等多家企业运用与本项目废水处理方案相似的工艺对废水进行处理,根据现有已建项目竣工验收监测及企业日常例行监测数据,现有污水处理站运行效果良好,COD、SS等各污染物均达标排放,本项目废水类型与现有项目一致,不新增污染因子,废水产生量较少,污染物浓度较低,因此本项目依托该污水处理工艺是可行的。

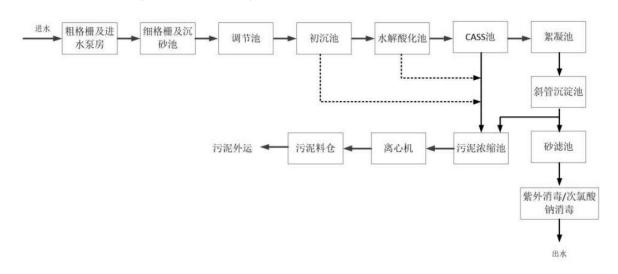
污水处理站依托可行性分析:

现有污水处理站处理能力为 200t/d, 目前公司现有项目含氮废水产生量为 16358.89t/a(65.44t/d),负荷率 32.72%,余量为 134.56t/d,本项目含氮废水产生量为 20.75t/a(0.083t/d),现有污水处理站可以满足本项目废水处理需求,因此本项目依托 现有污水处理站处理非含氮废水是可行的。

7.2.3 河东污水处理厂接管可行性分析

(1) 污水处理厂简介:

河东污水处理厂目前实际建设规模为日处理污水 8 万吨,其中一期 1.5 万/日,二期 2.5 万/日。一期工程于 2005 年 10 月投入试运行,于 2007 年 6 月通过建设项目竣工环境保护验收投入运营,二期工程已于 2009 年 9 月投入试运行,于 2010 年 5 月通过建设项目竣工环境保护验收,现已投入正式运营。一期工程采用化学法+水解酸化+CASS+气浮工艺,二期工程 2.5 万 t/d 工艺仍采用化学法+水解酸化+CASS+气浮工艺,主要处理河东工业园内的工业废水。目前河东污水处理厂一期和二期实际共计稳定达标处理能力已达 4 万 t/d,现已投入正式运行,目前接管量基本已满。三期工程规模为日处理污水 4 万吨,已建成投入使用。具体流程见下图。



7.2-2 河东污水处理厂工艺流程图

(2) 接管可行性分析

水量:本项目新增污水量为 0.11t/d,目前河东污水处理厂接管量约 6.5 万 t/d,尚有余量 1.5 万 t/d,污水处理厂有剩余容量容纳本项目的污水。

水质:本项目废水经处理后达接管标准后排放,水质简单,可以满足污水处理厂的接纳要求。

管网铺设:项目地已铺设污水管网,项目废水可以通过污水管网排到河东污水处理 厂处理。

污水处理厂工艺处理本项目的可行性:本项目废水中主要污染物为 COD、SS, 吴

中河东污水处理厂污水处理工艺可以处理本项目废水,本项目废水不会对其运行产生冲击。

由此可以得出:本项目废水从水量、水质、接管标准、管网建设等各方面考虑,其 废水进入河东污水处理厂是可行的。

7.2.4 废水污染防治措施经济可行性论证

本项目依托现有污水处理设施、污水管网及河东污水处理厂,主要费用为生活污水管道改造、污水处理设施运行费用及污水处理厂处理费,废水管道改造投入费用约为5万元,运行成本约5万元/年,废水接管河东污水厂处理费用约1万元。

废水处理设施总费用为 11 万元,环保投资较小,处于企业能够承担范围内,具有 经济可行性,本项目完全能够承受这部分开支,可见项目废水处理在经济上也可行。

7.3 噪声防治措施评述

根据工程分析专章的内容,本项目的主要噪声源为新增设备运行噪声,噪声源强为约 75dB(A)。

为了减少噪声源对外环境的影响,建设项目采取了一定的防治措施,如尽可能选用低噪声设备,同时将各主要声源设备设置于室内,墙壁安装吸声材料,对高噪声设备设置减振部件等。这些防治措施对于减轻噪声设备对环境的影响均能发挥重要作用。

通过采用上述方法后,能有效地降低本项目噪声对厂界的贡献值,确保厂界噪声达标,其噪声防治措施是可行的。

7.4 固废防治措施评述

7.4.1 建设项目固体废物产生情况

本项目固废主要为产品生产运行过程中产生的危险废物,主要包括:生产过程中包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液。

包装材料、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液委托苏州新区环保服务中心有限公司处置,废有机溶剂委托泰兴市成兴青山环保有限公司处置,废气处理活性炭委托江苏亚旗环保科技有限公司处置,总产生量约37.095t/a,均委托有资质单位处置。

根据公司现有危废处置情况,危废委外无害化处理平均费用为每吨5000元,根据

企业经济效益,认为本项目危废处置费用在企业可接受范围之内。

7.4.2 危险固废收集、暂存、运输防范措施

(1) 危险废物收集防范措施

危险废物在收集时,本项目采用包装桶等密闭容器进行包装,所有包装容器应足够安全,并经过周密检查,严防在装载、搬移途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求,对危险废物进行安全包装,并在包装的明显位置附上危险废物标签。

(2) 危险废物暂存防范措施

本项目依托现有危废仓库,总面积 90.29m²,按照《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)、《苏州市生态环境局<关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见>的通知》等要求,规范设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施。设置废气收集系统,将收集到的废气通入活性炭吸附装置处理,确保废气达标排放。

		次 /.4-1	连以坝日旭四		1/////	文ルピノ 召	5年月ルイ	<u>~</u>	
序号	储存 场所 名称	危险废物名称	危险废物类别 及危险废物代 码	产生量 t/a	位置	占地面积	贮存 方式	贮存 能力	贮存 周期
1	危废 仓库 3	包装材料	HW49, 900-047-49	0.5		22.73m ²	袋装密 封保存	22t	3 个月
2		蒸馏残渣	HW02, 271-001-02	3.53			袋装密 封保存		
3	危废	吸附介质 2 (反 应脱色活性炭)	HW02, 271-003-02	0.045		22.72. 2	袋装密 封保存	224	1 & 🗆
4	仓库 2	吸附介质(废气 处理活性炭)	HW49, 900-039-49	9.46	厂区西 南侧	22.72m ²	袋装密 封保存	22t	1 个月
5		废药品	HW02, 272-005-02	0.2			袋装密 封保存		
6	危废	实验室废液	HW49, 900-047-49	0.6		44.94?	桶装密 封保存	4.4+	1 & 🖯
7	仓库 1	废有机溶剂	HW06 900-402-06	22.76		44.84m ²	桶装密 封保存	44t	1 个月

表 7.4-1 建设项目危险废物暂存场所(设施)基本情况表

在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网;应根据危险废物的种类和特性进行分

区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

(3) 危险废物运输防范措施

本项目严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)要求进行 危险废物的收集、贮存、运输,本项目生产过程中产生的危险废物均于车间内经容器收 集后使用推车经指定路线,运输至危险废物暂存场所内暂存。

厂内危险废物收集过程:

- ①应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域,同时要设置作业界限标志和警示牌。
 - ②作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道。
 - ③收集时应配备必要的收集工具和包装物,以及必要的应急监测设备及应急装备。
 - ④收集结束后应清理和恢复收集作业区域,确保作业区域环境整洁安全。
- ⑤收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其他物品转作他用时,应消除污染,确保其使用安全。

厂内危险废物转运作业要求:

- ①危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线,尽量避开办公区。
- ②危险废物内部转运作业应采用专用的工具,危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》。
- ③危险废物内部转运结束后,应对转运路线进行检查和清理,确保无危险废物遗失 在转运路线上,并对转运工具进行清洗。
 - (4) 危废规范化管理

建立健全危险废物规范化管理指标体系:

- ①建立、健全污染环境防治责任制度环境的措施。建立责任制度,负责人应明确,责任清晰,熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范;应执行危险废物污染防治责任信息公开制度,在显著位置张贴危险废物防治责任信息。
- ②依据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)附录 A 所示标签设置危险废物识别标志。
- ③制定相应的危险废物管理计划,包括减少危险废物产生量和危害性的措施,以及危险废物贮存、利用、处置措施。
- ④如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的 种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

- ⑤在转移危险废物前,向环保部门报批危险废物转移计划,并得到批准。
- ⑥转移的危险废物,全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动。与危险废物经营单位签订委托利用、处置合同。
- ⑦制定意外事故的防范措施和应急预案。向所在地县级以上地方人民政府环境保护 行政主管部门备案。按照预案要求每年组织应急演练。
 - ⑧应当对本单位工作人员进行培训。

序号	固废名称	产生工序	属性	废	物代码	产生量 t/a	利用处置 方式	利用处置单位
1	包装材料	材料包装	危险废物	HW49,	900-047-49	0.5	焚烧	
2	蒸馏残渣	三效蒸发残 渣	危险废物	HW02,	271-001-02	3.53	焚烧	委托苏州新区 环保服务中心 有限公司处置
3	实验室废液	检测	危险废物	HW49,	900-047-49	0.6	焚烧	
4	废有机溶剂	溶剂回收	危险废物	HW06,	900-402-06	22.76	焚烧	委托泰兴市成 兴青山环保有 限公司处置
5	吸附介质 2(反 应脱色活性炭)	脱色过滤	危险废物	HW02,	271-003-02	0.045	焚烧	委托苏州新区 环保服务中心 有限公司处置
6	吸附介质(废气 处理活性炭)	废气处理	危险废物	HW49,	900-039-49	9.46	焚烧	委托江苏亚旗 环保科技有限 公司处置
7	废药品	产品生产、 退库、除尘 器过滤药粉	危险废物	HW02,	272-005-02	0.2	焚烧	委托苏州新区 环保服务中心 有限公司处置

表 7.4-2 本项目固体废物利用处置方式评价表

7.4.3 危险废物处理措施可行性分析

本项目包装材料、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、废药品、三效蒸发残渣、实验室废液委托苏州新区环保服务中心有限公司处置,废有机溶剂委托泰兴市成兴青山环保有限公司处置,废气处理活性炭委托江苏亚旗环保科技有限公司处置。

企业目前有稳定的供应商处置项目所产生的危废,且有处置余量接收本项目危废处 置任务。

上述危险废物的处置方案是可行的、 可靠的, 经过以上处置措施后本项目危险固 废均可得到有效地处置, 不产生二次污染。

7.5 地下水污染防治措施

根据厂区水文地质条件分析,项目所在区域的浅层地层岩性主要为粉质粘土,自然防渗条件较好。从地下水现状监测与评价结果看,项目所在地下水水质较好,能满足地

下水水质要求,但本项目仍需要加强地下水保护,采取相应的污染防治措施,按照"源头控制、分区防控、跟踪监测"相结合的原则。

①源头控制

主要包括在工艺、管道、设备、污水处理构筑物采取相应措施,防止和降低污染物跑、冒、滴、漏,将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度;管线敷设尽量采用"可视化"原则,即管道尽可能在地上敷设,做到污染物"早发现、早处理",减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。厂区内除绿化带全部采用水泥抹面,涉及物料储存区、生产过程的装置区及各种物料堆场、污染防治措施均采取严格的硬化及防渗处理,防止物料泄漏渗入周围土壤。生产过程中的各种物料及污染物均与天然土壤隔离。从污染物源头控制排放,加强废气处理设施的管理,减少事故排放,可有效降低大气沉降对土壤的影响,完善的废水、雨水收集系统,采取严格的防渗措施,确保环保设施正常运行,故障后立刻停工整修。

(2) 分区防控

本项目厂区已划分为重点防渗区、一般防渗和简单防渗区,不同的污染物区,采取不同等级的防渗措施,并确保其可靠性和有效性。一般污染区的防渗设计应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020),重点及特殊污染区的防渗设计应满足《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)。

本项目防渗分区划分及防渗技术要求见下表:

防渗 分区	包气带防 污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防	弱	难	持久性有机 物污染物	生产车间、危废仓 库、危险化学品仓 库、污水处理站等	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s;或参照执行 GB18598 中相关要求
一般防渗区	弱	易	其他类型	污水处理站辅房	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照执行 GB16889 中相关要求
简单防 渗区	弱	易	其他类型	其他区域	一般地面硬化

表 7.5-1 厂区防渗分区示意表

建议企业建立地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度,进行必要的监测,一旦发现地下水遭受污染,应及时采取措施,防微杜渐;尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量,采取必要的工程防渗等污染物阻隔手段。通过以上措施可以将企

业对地下水和土壤的污染降至最低,厂区污染防治区划图详见附图 9。

7.6 土壤污染防治措施

本项目对土壤造成的环境影响主要包括工程占地和烟囱排放的废气沉降的影响。对 土壤的污染类型主要为液体渗漏进而渗透进入土壤,造成土壤的污染,主要包括固体废 物堆积场所、污水管、生产车间对土壤的污染。

- 1) 厂区内危废、危险化学品渗漏,对厂区所在地土壤造成污染,本项目危废仓库、 危险化学品仓库等有防风、防雨、防渗、防流失措施,因此在正常情况下不会污染土壤。
- 2)工程向大气排放的污染物可能由于重力沉降,雨水淋洗等作用而降落到地表, 有可能被水携带渗入土壤,造成地层土壤污染。

本工程的废气污染源在设计中均通过采用先进工艺和有效治理措施,使排入大气中的污染物得到了较好地控制,排放均能达标。因此本工程排放的废气不会由于重力沉降及雨水淋洗等大量降落到地表,从而不会被雨水携带到土壤产生明显影响。

本项目拟采取的土壤污染保护措施与对策如下:

①源头及过程控制措施

为降低对周围土壤的污染,对贮存区等区域地面进行重点防渗处理,并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18599-2023)的相关要求进行建设。公司已配备 1 座 150m³ 事故应急池、1 座 400m³ 消防尾水池、1 座 100m³ 初期雨水池,事故状态下厂区的事故废水进入事故池进行储存。

采用绿化措施,以种植具有较强吸附能力的植物为主;应根据相关标准规范要求, 对设备设施采取相应的防渗措施,以防止土壤环境污染。

本项目建成后,应加强现场巡查,特别是在卫生清理、下雨地面水量较大时,重点 检查有无渗漏情况(如地面有气泡现象)。若发现问题,及时分析原因,找到泄漏点制 定整改措施,尽快修补,确保防腐防渗层的完整性。

②跟踪监测

为掌握土壤环境质量状况和土壤中污染物的动态变化,本项目建成后,针对全厂实施土壤跟踪监测。根据项目土壤评价等级,每年开展1次监测工作,以便及时发现问题,及时采取措施。加强储存、贮运等环节严格管理,减少事故排放。

综上分析,本项目在采取源头和分区防控措施的基础上,项目生产过程对厂区及其 周围土壤环境影响较小。

7.7 环境风险防范措施

7.7.1 现有项目环境风险防范措施

根据国家、江苏省相关文件及苏环办〔2009〕161 号文要求,公司已编制《突发环境事件应急预案》,并已备案,备案编号: 320506-2024-240-M。

现有项目环境风险防范措施主要包括选址、总图布置和建筑安全防范措施;危险化学品贮运安全防范措施;工艺技术设计安全防范措施;自动控制设计安全防范措施;电气、电讯安全防范措施;消防及火灾报警系统;火灾爆炸风险防范措施等。

序号	环境风险防范措施	现有主要措施内容
1	选址、总图布置和建筑 安全防范措施	所有建、构筑物之间或与其他场所之间留有足够的防火间 距;建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求按一、二 级耐火等级设计。
2	危险化学品贮运安全防 范措施	严格遵守《危险化学品管理制度》《危险化学品安全管理条例》《危险货物运输规则》;设立专用库区,符合储存危险化学品的相关条件(如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等);设置气体浓度监控报警装置;储存场所配备足量的应急设施和器材;泄漏物料收集沟或收集槽,管道与事故池相连。
3	工艺技术设计安全防范 措施	采用先进的工艺技术及设施;选择密封性能好、防腐蚀的输送管道;压力容器、管道由相应资质的单位设计、制造、安装;尽量采用机械化、自动化操作;
4	自动控制设计安全防范 措施	设置集中控制室;设置自动报警及消防联动系统;储存场所、 生产区域设置检测报警和自动切断系统。
5	电气、电讯安全防范措 施	严格执行《建筑物防雷设计规范》《爆炸和火灾危险环境电 力装置设计规范》
6	消防及火灾报警系统	严格执行《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)、《建 筑灭火器配置设计规范》
7	火灾爆炸风险防范措施	易燃易爆场所安装可燃气体检测报警装置;采取防静电措施,安装避雷装置;
8	事故废水防范控制措施	建设1座400m³消防尾水收集池、1座150 m³应急事故水池; 生产车间、仓库周围设地沟和事故水收集管网;雨水管网和 污水管网设置切换阀;事故状态下,保证厂区内所有事故废 水全部收集。

表 7.6-1 现有项目主要环境风险防范措施

7.7.1.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施

项目现有厂区的选址、总图布置和建筑安全等设计要求严格按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)等国家有关的法规、标准执行。

(1)在总平面布置方面,严格执行《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)和《工业企业总平面设计规范》(GB50187-93)等相关规范要求,所有建、构筑物之间或与其他场所之间留有足够的防火间距,防止在火灾或爆炸时相互影响,严格按工艺处理物料

特性,对厂区进行危险区划分,对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存车间,不得混放;

- (2) 厂区道路的布置应满足《建筑设计防火规范》的要求,并做到行人、货流分开(划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠),划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行;在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。
- (3)生产装置区应利于可燃气体的扩散,防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩。高处作业平台、高空走廊、楼梯、钢爬梯上要按规范要求设计围栏、踢脚板或防护栏杆,围栏高度不应低于1.05米,脚板应使用防滑板。在楼板操作及检修平台有孔洞的地方设有盖板。
- (4)根据火灾危险性等级和防火、防爆要求,建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求耐火等级设计,满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处,远离火源,避免与强氧化剂接触;安放易发生爆炸设备的房间,不允许任何人员随便入内,操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)的要求。
- (5)根据生产装置的特点,在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内,均设置紧急淋浴和洗眼器,并加以明显标记。并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。
- (6)生产车间和各物料储存仓库设计有通风系统,通风量视控制空间大小,按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质,对化学品存储仓库考虑防火防爆及排风的要求,所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。
- (7)为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失,设计有完整、高效的消防报警系统,整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

7.7.1.2 工艺及设备方面的安全防范措施

建立完整的工艺规程和操作法,工艺规程中除了考虑正常操作外,还应考虑异常操作处理及紧急事故处理的安全措施和设施。

设备的选型及其性能指标应符合工艺要求。应根据不同物料的特性和生产过程选择

合适的设备材质,在充分考虑主体设备的安全可靠性的同时,不应忽视次要或辅助设备 的质量和安全可靠性。应严格控制设备及其配件(如垫片等)的制作、安装质量,确保 安全可靠。对设备应进行定期检测,检查其受腐蚀情况,并及时予以更新。

7.7.1.3 危险废物运输方面的安全防范措施

危险废物运输过程中要防渗漏、防溢出、防扬散,不得超载。有发生抛锚、撞车、翻车事故的应急措施(包括器材、药剂)。运输工具表面按标准设立危险废(货)物标识。标识的信息包括:主要化学成分或废物名称、数量、物理形态、危险类别、应急措施和补救方法。危险废物根据成分进行分类收集和运输。收运人员出车前应获取废物信息单(卡)。危险废物装车前,根据信息单(卡)的内容对废物的种类应进行检查、核对。不同种类的危险废物不宜混装运输。严格按照设定的运输路线行进,避开居民密集区;当发生翻车事故时,应立即使用随车的应急器材进行清理,清理中产生的废物也一起带回公司进行焚烧处理,避免对环境造成影响。

运输危险废物的车辆应严格遵守危险品交通运输法律法规的要求。汽车运输危险货物要执行《汽车运输危险货物规则》(JT617-2004)规定。在运输废物过程中具有一定的危险性,因此在运输过程中应小心谨慎,必须委托有运输资质和经验丰富的运输单位承担,以确保运输安全。

7.7.1.4 厂区危险废物泄漏防范措施

- ①对操作人员进行教育,严格按操作规程进行操作,严禁违章作业。
- ②采用大风量通风设施,避免死角造成有害物质的聚集。
- ③危险废物的贮存场所设置符合《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及 2023 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的专用标志。
- ④废物的贮存容器必须有明显标志,具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物 发生反应等特性。
 - ⑤贮存场所设有集排水和防渗漏设施。
 - ⑥贮存场所内禁止混放不相容危险废物。
 - ⑦贮存场所远离焚烧设施并符合消防要求。
 - ⑧经常检查贮存容器的质量,发现问题及时解决。

⑨严格对进厂废物进行排查,禁止爆炸性的危险废物进厂焚烧。

7.7.1.5 自动控制安全防范措施

装备气体泄漏检测报警装置和火灾报警系统等。

此外,在厂区内可燃、有毒气体可能泄漏的场所,设置可燃及有毒气体探测器,以便及时发现和处理气体泄漏事故,确保装置安全。

在厂区内设置火灾自动报警及消防联动系统,用于对厂内重点场所的火灾情况进行 监控。系统主机设置在控制室内。

在生产装置区内设置自动检测装置和报警器等设施。

7.7.1.6 电气、电讯安全防范措施

- (1) 电气设计均按环境要求选择相应等级的 F1 级防腐型和户外级防腐型动力及照明电气设备。根据车间的不同环境特性,选用防腐、防水、防尘的电气设备,并设置防雷、防静电设施和接地保护。在设计中应强调执行《电气装置安装工程施工和验收规范》(GB50254-96)等的要求,确保工程建成后电气安全符合要求。
- (2)供电变压器、配电箱开关等设施外壳,除接零外还应设置可靠的触电保护接地装置及安全围栏,并在现场挂警示标志。配电室必须设置挡鼠板及金属网,以防飞行物、小动物进入室内。地下电缆沟应设支撑架,用沙填埋;电缆使用带钢甲电缆。沿地面或低支架敷设的管道,不应环绕工艺装置或罐组四周布置。
- (3)在爆炸危险区域内选用防爆型电气、仪表及通信设备;所有可能产生爆炸危险和产生静电的设备及管道均设有防静电接地设施;装置区内建、构筑物的防雷保护按《建筑物防雷设计规范》设计;不同区域的照明设施将根据不同环境特点,选用防爆、防水、防尘或普通型灯具。

7.7.1.7 消防及火灾报警系统风险防范措施

- 1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度,建立岗位责任制。危化品仓库、生产车间严禁明火。根据《建筑灭火器配置设计规范》(GBJ140-90)和《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)的规定,生产车间、公用工程、仓库等场所应配置足量的抗溶泡沫、泡沫、干粉等灭火器,并保持完好状态。
- 2、项目生产车间设置事故管沟与事故应急池相连。公司现有 400m³ 消防尾水收集 池、150m³ 事故应急池各一个,主要用于发生事故时泄漏液体的收集、消防尾水的收集。

7.7.1.8 现有环境风险防控措施评估

企业现有环境风险防控措施情况见下表。

表 7.6-2 企业环境风险防控措施汇总

		衣 /.0-2 企业外境风险的拴指爬孔总
	风险单	 环境风险防控措施
	元	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
生产	产车间	(1)企业装备气体泄漏检测报警装置和火灾报警系统等。 (2)企业在厂区内可燃、有毒气体可能泄漏的场所,设置可燃及有毒气体探测器,以便及时发现和处理气体泄漏事故,确保装置安全。 (3)在厂区内设置火灾自动报警及消防联动系统,用于对厂内重点场所的火灾情况进行监控。系统主机设置在控制室内。 (4)在生产装置区内设置自动检测装置和报警器等设施。 (5)车间内部设置可燃气体报警器、温度报警器、真空表、压力表等,还装有DCS连锁控制装置。 (6)生产过程中选用密封良好的输送泵,工艺管线密封防腐防泄漏,生产装置在室内车间,设备配套的阀门、仪表接头等密闭,基本无跑、冒、滴、漏现象,反应釜防腐蚀、设备严密不漏。 (7)车间周边设有雨水沟,一旦车间产生消防水,就可以通过雨水沟进入应急池。 (8)车间设置一定数量的灭火器、消火栓、防护装备(安全帽等)、急救药箱等应急物资。
储运	危险 化学 品仓 库	(1) 危险化学品仓库为甲类仓库 376m ² 。 (2) 仓库周边设有雨水沟,若发生大规模的化学品泄漏,进入应急池。 (3) 设置一定数量的灭火器,安装可燃气体报警器。 (4) 安装手动报警器以及防爆电器 (5) 设置防雷装置、防静电接地装置。
系	危废	(1) 地面进行环氧, 防渗漏、防腐、防淋溶、防流失措施。
统	仓库	(2)液体仓库区设置地沟,能收集少量泄漏的化学品废液。
	运输	(1)企业危险化学品向有相关应急许可证的供货商采购,危险化学品的运输由供货商委托有相关道路运输资质的单位运输。 (2)企业危险废物委托有资质的单位处置,危险废物由危废单位运输。
公用工程		(1) 雨水总排放口设置手动切断阀门,有专人负责,该阀门平时确保处于关闭状态。 (2) 污水接管口设置阀门,有专人负责紧急情况下关闭污水排口阀门。废水处理设施排口设置采样口。 (3) 企业南侧设有 400m³消防尾水收集池、150 m³事故应急池各一个,用于厂区应急状态下的事故废水和消防尾水使用。
环境保护 设施		(1) 排水管网按"雨污分流"设置,初期雨水经收集后进入初期雨水池暂存,其余排入厂区北侧市政雨水管网。工业废水经厂内自建的污水处理设施预处理达到接管标准后统一由市政污水管网接入河东污水处理厂集中处理。 (2) 设置 400m³ 消防尾水收集池、150 m³ 事故应急池各一个,可保证事故状态下的消防尾水和泄漏废液自流进入应急池;事故状态下,关闭雨水排口、污水排口节流阀,事故废水自流进入事故应急池,事故废水作为厂区污水处理设施处理或危废处置。 (3) 危废仓库设置防渗漏、防淋溶,防流失措施。

企业现有环境风险防控与应急措施评估情况评估见下表。

表 7.6-3 企业环境风险防控措施情况评估

评估指标	评估依据	企业情况
截流措施	1)各个环境风险单元设防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施,设防初期雨水、泄漏物、受污染的消防水(溢)流入雨水和清净下水系统的导流围挡收集措施(如防火堤、围堰等),且相关措施符合设计规范;且 2)装置围堰与罐区防火堤(围堰)外设排水切换阀,正常情况下通向雨水系统的阀门关闭,通向事故存液池、应急事故水池、清净下水排放缓冲池或污水处理系统的阀门打开;且 3)前述措施日常管理及维护良好,有专人负责阀门切换,保证初期雨水、泄漏物和受污染的消防水排入污水系统。 有任意一个环境风险单元的截流措施不符合上述任意一条要求的。	1)企业车间、危险化学品仓库、仓库区域设置防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施;危废暂存区域设置防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施雨污分流,泄漏物、受污染的消防水有专门的收集系统。 2)企业现有各区阀门切换均有专人负责,保证初期雨水、泄漏物和受污染的消防水排入事故应急池。
事故排水收集措施	1)按相关设计规范设置应急事故水池、事故存液池或清净下水排放缓冲池等事故排水收集设施,并根据下游环境风险受体敏感程度和易发生极端天气情况,设置事故排水收集设施的容量;且 2)事故存液池、应急事故水池、清净下水排放缓冲池等事故排水收集设施位置合理,能自流式或确保事故状态下顺利收集泄漏物和消防水,日常保持足够的事故排水缓冲容量;且 3)设抽水设施,并与污水管线连接,能将所收集物送至厂区内污水处理设施处理。 有任意一个环境风险单元的事故排水收集措施不符合上述任意一条要求的。	1)企业设有 400m³ 消防尾水收集池、150m³ 事故应急池各一个,能够满足厂内事故应急的需要;2)企业事故应急池设置位置合理,位置低洼,且与主要风险源通过管道连接,能够确保事故状态下的消防尾水能够自流进入事故池。日常情况下保证事故池内无积水。3)事故应急池设置抽水设施,事故废水送至厂区内污水处理设施处理或交由危废单位处置。
清净下水系统防控措施	1)不涉及清净下水;或 2)厂区内清净下水均进入废水处理系统;或清污分流,且清净下水系统具有下述所有措施: ①具有收集受污染的清净下水、初期雨水和消防水功能的清净下水排放缓冲池(或雨水收集池),池内日常保持足够的事故排水缓冲容量;池内设有提升设施,能将所集物送至厂区内污水处理设施处理;且 ②具有清净下水系统(或排入雨水系统)的总排口监视及关闭设施,有专人负责在紧急情况下关闭清净下水总排口,防止受污染的雨水、清净下水、消防水和泄漏物进入外环境。 涉及清净下水,有任意一个环境风险单元的清净下水系统防控措施但不符合上述 2)要求的。	企业不涉及清下水
雨排水系统 防控措施	厂区内雨水均进入废水处理系统;或雨污分流,且雨排水系统具有下述所有措施: ①具有收集初期雨水的收集池或雨水监控池;池出水管上设置切断阀,正常情况下阀门关闭,防止受污染的水外排;池内设有提升设施,能将所集物送至厂区内污水处理设施处理;且 ②具有雨水系统外排总排口(含泄洪渠)监视及关闭设施,有专人负责在紧急情况下关闭雨水排口(含与清净下水共用一套排水系统情况),防止雨	厂内雨污分流 ①公司初期雨进入初期雨水池, 池出水管上设置切断阀,正常情况 下阀门关闭,防止受污染的水外 排;池内设有提升设施,能将所集 物送至厂区内污水处理设施处理 ②企业雨水系统外排总排口设 置关闭设施,有专人负责在紧急

	水、消防水和泄漏物进入外环境;	情况下关闭雨水排口,防止雨		
	③如果有排洪沟,排洪沟不通过生产区和罐区,具	水、消防水和泄漏物进入外环		
	有防止泄漏物和受污染的消防水流入区域排洪沟	境;		
	的措施。	③企业未设置排洪沟。		
	不符合上述要求的。			
	1) 无生产废水产生或外排; 或	企业有生产废水产生及外排		
	2) 有废水产生或外排时:	①非含氮生产废水经厂内废水		
	①受污染的循环冷却水、雨水、消防水等排入生产污	处理站处理后与生活污水、纯水		
	水系统或独立处理系统;且	制备浓水及蒸汽冷凝水一起排		
	②生产废水排放前设监控池,能够将不合格废水送	入河东污水处理厂,含氮生产废		
	废水处理设施重新处理;且	水经三效蒸发,残渣委托有资质		
 生产废水处	③如企业受污染的清净下水或雨水进入废水处理	单位处置。		
理系统防控	系统处理,则废水处理系统应设置事故水缓冲设	②企业设有废水在线监测系统,		
達然	施;	确保废水达标。		
1日 加也	④具有生产废水总排口监视及关闭设施,有专人负	③废水处理站设有调节池, 可充		
	责启闭,确保泄漏物、受污染的消防水、不合格废	当废水处理系统的事故水缓冲		
	水不排出厂外。	系统。		
		④废水总排口处设置关闭设施,		
	涉及废水产生或外排,但不符合上述 2)中任意一	有专人负责启闭,确保泄漏物、		
	条要求的。	受污染的消防水、不合格废水不		
		排出厂外。		
	1) 不涉及有毒有害气体的;或	企业在车间、危险化学品仓库等		
毒性气体泄	2)根据实际情况,具有针对有毒有害气体(如硫	区域设置气体报警器,整个生产		
漏紧急处置	化氢、氰化氢、氯化氢、光气、氯气、氨气、苯等)	过程由 DCS 、SIS 系统控制,		
装置	的泄漏紧急处置措施。	具备有毒有害气体泄漏紧急处		
	不具备有毒有害气体泄漏紧急处置装置的。	置装置。		
	1) 不涉及有毒有害气体的;或			
毒性气体泄 漏监控预警 措施	2)根据实际情况,具有针对有毒有害气体(如硫			
	化氢、氰化氢、氯化氢、光气、氯气、氨气、苯等)	企业在车间、危险化学品仓库等		
	设置生产区域或厂界泄漏监控预警措施。	区域设置气体报警器。		
	不具备生产区域或厂界有毒有害气体泄漏监控预			
	警措施的。			
环评及批复	按环评及批复文件的要求落实的其他建设环境风	 企业已按环评及批复文件的要		
的其他风险	险防控设施的。	- 求落实的其他建设环境风险防		
防控措施落	未落实环评及批复文件中其他环境风险防控设施	控设施		
实情况	要求的。	1-23/12		

综上,对现有项目环境风险防控现状问题,提出整改情况如下:

表 7.2-9 环境风险防控现状问题清单及整改措施一览表

序号	问题清单	整改措施
1	企业定期开展隐患排查工作。	按照《企业环境事件隐患排查和治理工作指南》 的要求及企业制定的隐患排查制度,定期进行隐 患排查及治理工作。
2	关键岗位未配备相应的环境应急处 置卡	在危化品仓库、危废仓库、生产车间等关键岗位 配备相应的环境应急处置卡。

7.7.1.9 现有应急物资与装备、救援队伍情况

企业现有应急物资表见下表。

表 7.6-4 企业现有应急物资

类别	名称	. /.0 -4 ——— 数量	配置地点	责任人	联系方式
		1	成品仓库	毛德宝	13913553780
		1	原料仓库	蒋珍男	13451544102
		1	北门口	姜春波	18362804340
		1	管理部	王辉	13616273240
医疗救护仪器	应急救援箱 	2	原料车间	赵相前	13584845502
		1	制剂车间	倪建刚	13913567563
		1	QC 实验室	周诚	18252092899
		1	配电间	胡卫	13405003305
		3	原料车间	赵相前	13584845502
		1	废气处理区	赵相前	13584845502
	洗眼器	1	制剂车间	倪建刚	13913567563
		3	危险品仓库	蒋珍男	13451544102
		6	QC 实验室	周诚	18252092899
		2	原料车间	赵相前	13584845502
	医基面 目	2	消防值班室	姜春波	18362804340
	防毒面具	2	危险品仓库	蒋珍男	13451544102
		4	工程部	周云强	13405003305
	耐酸碱手套	若干	原料车间	赵相前	13584845502
个人防护器材		若干	危险品仓库	蒋珍男	13451544102
		若干	工程部	周云强	13405003305
		12	原料车间	赵相前	13584845502
	防砸鞋	3	仓库	毛德宝	13913553780
		10	工程部	周云强	13405003305
	防护镜	24	原料车间	赵相前	13584845502
		2	危险品仓库	蒋珍男	13451544102
		12	工程部	周云强	13405003305
	正压式空气呼吸器	4	北门口	姜春波	18362804340
		2	原料车间	赵相前	13584845502
		2	危化品仓库	蒋珍男	13451544102
消防设施	手提式灭火器	248	各部门	王辉	13616273240
	消防栓	5	厂区周围	姜春波	18362804340
泄漏收集、处置、 截流器材	黄沙箱	3	原料车间	赵相前	13584845502
		1	柴油间	周云强	13405003305
		1	危险品仓库	季刚	13451544102
	消防铲	3	原料车间	赵相前	13584845502
		1	柴油间	周云强	13405003305
		1	危险品仓库	蒋珍男	13451544102

类别	名称	数量	配置地点	责任人	联系方式
消防尾水收集池	消防尾水收集池 (400m³)	1	厂区	/	/
事故应急池	事故应急池 (150m³)	1	厂区	/	/
	对讲机	4	原料车间	赵相前	13584845502
		4	危险品仓库	蒋珍男	13451544102
	有毒气体报警器	4	原料车间	姜春波	18362804340
		2	危险品仓库	姜春波	18362804340
检测、报警、监控	可燃气体报警装置	30	原料车间	姜春波	18362804340
设施		4	制剂车间	姜春波	18362804340
		10	危化品库	姜春波	18362804340
		3	QC 实验室	姜春波	18362804340
	氧气报警装置	2	QC 实验室	姜春波	18362804340
		2	原料车间	姜春波	18362804340

公司应制定应急救援人员在第一时间内获取并启动应急物资的制度,日常进行演练培训,应急物资有专人保管、日常点检及维护,及时更新过期或使用过的应急物资,确保应急物资的可用性。

7.7.2 本项目环境风险防范措施

7.7.2.1 泄漏风险防范措施

- 1、危险化学品库、生产车间若发生物料泄漏,可通过停止作业或减负荷运行等方法减少物料泄漏危害。容器发生泄漏后,应采取措施修补和堵塞裂口。泄漏被控制后,要及时将现场泄漏物进行覆盖、处理使泄漏物得到安全可靠地处置,防止二次事故的发生。
- 2、危险化学品库、生产车间万一发生危害性事故,应立即通知有关部门,组织附近居民疏散、抢险和应急监测等善后处理事宜。
- 3、在厂内醒目处应设置大型风标,便于情况紧急时提示撤离方向,平时需制定抢 险预案。
- 4、各装置含有毒物料的工段均设有必要的喷淋洗眼器、洗手池,并配备相应的防护手套、防毒呼吸器等个人防护用品,供事故时临时急用;一旦发生急性中毒,首先使用应急设施,并将中毒者安置在空气流畅的安全地带,同时呼叫急救车紧急救护。
- 5、若发生危险品泄漏,必须及时通知周边的居民,迅速撤离污染区人员至安全区, 严格限制出入。应急处理人员戴自给正压式呼吸器。尽可能切断泄漏源。

6、危险化学品泄漏事故及处置措施

(1)进入泄漏现场进行处理时,应注意安全防护进入现场救援人员必须配备必要的个人防护器具。

如果泄漏物是易燃易爆的,事故中心区应严禁火种、切断电源、禁止车辆进入、立即根据化学品的泄漏量和浓度的大小,确定控制范围,在边界设置警戒线。根据事故情况和事故发展,确定事故波及区人员的撤离。

如果泄漏物是有毒的,应使用专用防护服、隔绝式空气面具和肢体防护具。为了在 现场上能正确使用和适应,平时应进行严格的适应训练。立即在事故中心区边界设置警 戒线。根据事故情况和事故发展,确定事故波及区人员的撤离。应急处理时严禁单独行 动,要有监护人,必要时用水枪、水炮掩护。

(2) 泄漏源控制

停止作业或改变工艺流程、物料走副线、局部停车、打循环、减负荷运行等。拧紧 桶盖堵漏,采用木塞堵住泄漏处。如堵漏困难,则应考虑更换容器。

(3) 泄漏物处理

围堤堵截: 筑堤堵截泄漏液体或者引流到安全地点。

稀释与覆盖:向有害物蒸气云喷射雾状水,加速气体向高空扩散。对于可燃物,也可以在现场释放大量水蒸气或氮气,破坏燃烧条件。对于液体泄漏,为降低物料向大气中的蒸发速度,可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料,在其表面形成覆盖层,抑制其蒸发。

收容(集):对于大型泄漏,可选择用隔爆泵将泄漏出的物料抽入容器内或槽车内; 当泄漏量小时,可用沙子、吸附材料、中和材料等吸收中和。

废弃:将收集的泄漏物运至废物处理场所处置。用消防水冲洗剩下的少量物料,冲 洗水回收集中处理。

7、其他处理措施:

- (1)万一发生危害性事故,应立即通知有关部门,组织附近居民疏散、抢险和应 急监测等善后处理事宜。
- (2) 危险化学品库的原料为袋装固体原料和桶装原料,一旦包装袋破损导致原料 泄露,将散落的原料用其他包装袋袋装,同时更换破损的原料包装袋;一旦物料发生泄

- 漏,及时将物料收集处理,避免有毒有害化学品外排造成对环境的污染。
- (3)在消除各类泄漏和事故时,收集的不能回用的污染物料和事故池沉淀淤泥为 危险废物,需按照规定收集委托有资质的单位处理。

7.7.2.2 火灾爆炸事故风险防范措施

- (一)控制与消除火源
- (1)工作时严禁吸烟、携带火种、穿戴钉皮鞋等进入易燃易爆区。
- (2)动火必须按动火手续办理动火证,采取有效的防范措施。
- (3)使用防爆型电器。
- (4)严禁钢制工具敲打、撞击、抛掷。
- (5)安装避雷装置。
- (6)转动设备部位要保持清洁,防止因摩擦引起杂物等燃烧。
- (7)要求专业且有资质的运输单位使用专用的设备运输物料。
- (二) 严格控制设备质量与安装质量
- (1)罐、器、泵、管线等设备及其配套仪表选用合格产品。
- (2)管道等有关设施应按要求进行试压。
- (3)对设备、管线、泵等定期检查、保养、维修。
- (4)电器线路定期进行检查、维修、保养。
- (三)加强管理、严格纪律
- (1)遵守各项规章制度和操作规程,严格执行岗位责任制。
- (2)坚持巡回检查,发现问题及时处理。
- (3)检修时,做好隔离后,要有现场监护,在通风良好的条件下方能动火。
- (4)加强培训、教育和考核工作。
 - (四)安全措施
- (1)消防设施要保持完好。
- (2)易燃易爆场所安装可燃气体检测报警装置。
- (3)要正确佩戴相应的劳防用品和正确使用防毒过滤器等防护用具。
- (4)搬运时轻装轻卸,防止包装破损。
- (5)厂区要设有卫生冲洗设施。

(6)采取必要的防静电措施。

7.7.2.3 物料贮存运输风险防范措施

贮存过程事故风险主要是因设备泄漏而造成的火灾爆炸、毒物泄漏、毒气释放和水质污染等事故,由于项目的大部分原料及产品具有毒性和腐蚀性,在贮存过程中应严格遵守有关贮存的安全规定。

危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库 房,露天堆放的必须符合防火防爆要求。

贮存危险化学品的仓库管理人员,必须经过专业知识培训,熟悉贮存物品的特性、 事故处理办法和防护知识,同时配备有关的个人防护用品。

贮存的危险化学品必须设有明显的标志,并按国家规定标准控制不同单位面积的最 大贮存限量和垛距。

贮存危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合 国家规定的安全要求。

生产装置区、危险化学品贮存区应设置围堰、收容池和排水切换装置,确保正常的冲洗水、初期雨水和事故情况下的泄漏污染物、消防水可及时纳入污水收集和处理系统。

由于公司所用原料大部分为有毒、易燃易爆化学品,在运输过程中具有一定的风险, 因此在运输过程中应小心谨慎,必须委托有运输资质和经验丰富的运输单位承担,以确保运输安全。主要运输管理措施如下:

- (1) 合理规划运输时间,避免在车流和人流高峰时间运输。
- (2) 特殊物料的装运应做到定车、定人。
- (3) 各危险品运输车辆的明显位置应有规定的危险物品标志。
- (4)运输过程中发生意外,在采取紧急处理的同时,必须迅速报告公安机关和环保等有关部门,必要时疏散群众,防止事态进一步扩大,并积极协助公安交通和消防人员抢救伤者和物资,使损失降低到最低程度。
- (5) 应对各运输车辆定期维护和检修,防患于未然,保持车辆在良好的工作状态。 7.7.2.4 危险废物暂存事故防范措施

(1) 防渗防漏措施

危险废物暂存区基础做防渗处理,防渗层为至少 2mm 厚高密度聚乙烯(渗透系数 ≤10⁻¹⁰cm/s); 地面与裙脚使用坚固、防渗材料建造,建筑材料必须与危险废物相容,仓库地面必须为耐腐蚀硬化地面,且表面无裂隙,并设有泄漏液体收集装置,防止液体废物意外泄漏造成无组织溢流渗入地下; 仓库设计堵截泄漏的裙脚,地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5。

为了防止泄漏对地下水和土壤造成影响,建设单位采取以下措施:将危险废物贮存场所与焚烧厂房分开;经鉴别后的废物分类贮存于专用贮存仓库内,危废贮存库内建有堵截泄漏的裙角,地面与裙角均用防渗的材料建造,并保证与危险废物相容;墙面、棚面作防吸附处理,用于存放装载液体、半固体危废的区域有耐腐蚀的硬化地面,且表面无裂隙;使用耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应的贮存容器,并保证完好无损,标注贮存物质的名称、特性、数量、注意事项等标志,液体危险废物注入开孔直径为70毫米并有放气孔的桶中保存。

(2) 火灾风险防范措施

暂存库设可燃气体报警器,当可燃气体累积到达一定的浓度时报警,并启动排风机进行抽排,确保上述区域消除火害隐患。

(3) 危险废物临时贮存安全防范措施

禁止将不相容(相互反应)的危险废物在同一容器内混装。

无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。

装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间,容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录A所示的标签。

危险废物贮存设施按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏。

危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具,并设有应急 防护设施。

须有泄漏液体收集装置及气体导出口和气体净化装置。

存放液体、半固体危废区域,还需有耐腐蚀的硬化地面,地面无裂隙。

不相容的危险废物堆放区必须有隔离间隔断。

贮存易燃易爆的危险废物的场所应配备消防设备, 贮存剧毒危险废物的场所必须有 专人 24 小时看管。

7.7.2.5 次生伴生风险防范措施

本项目涉及的物料具有易燃易爆和毒性,一旦发生重大火灾、爆炸、泄漏、洪涝、 地震等突发性危险化学品事故,在事故处理过程中易燃化学品的火灾引发的大气污染物 主要有 HCl、CO、CO₂等;水污染物: NH₃-N、COD、pH等,雨水系统可能会受到污 染影响。

伴生/次生污染防治措施包括大气污染防范和水体污染防范:

大气污染防范: 当装置发生火灾时,在灭火的同时,对邻近的设备必须采用水幕进行冷却保护,防止类似的连锁反应。

水体污染防范:为避免事故状况下泄漏的有毒物质及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,设置消防尾水收集池、管网、切换阀和监控池等,使消防水排水处于监控状态,严禁事故废水排出厂外,次生危害造成水体污染。在事故消防救火过程中,设置水幕并在消防水中加入消毒剂,减少次生危害。一旦造成水体污染的事故,启动地方应急方案,实施消除措施,减少事故影响范围。

7.7.2.6 事故废水防范控制措施

1、事故水收集及防范系统

本项目依托现有事故池及事故废水收集系统,本项目依托现有事故池及事故废水收集系统。 集系统。

- ①正常生产情况下,开启初期雨水收集系统阀门,关闭雨水系统阀门,当降水到一 定程度时,关闭初期雨水收集系统阀门,打开雨水系统阀门;
 - ②平时事故水池内不得蓄水,雨季蓄积的雨水要及时清理;
- ③当生产车间、仓库或罐区发生有害物质泄漏、火灾、爆炸等事故时,开启应急消防系统,此时雨水系统阀门必须是关闭的,受污染的消防水将全部进入事故池,不得对外排放;
- ④公司建设 400m³ 消防尾水收集池和 150m³ 事故应急池各一座,在通过完善事故废水收集、处理、排放系统,保证发生泄漏和火灾事故时,泄漏物料和消防废水能迅速、安全地集中到事故应急池,然后针对水质实际情况进行必要的处理,避免对评价范围内

的周围农田和河流造成影响。

⑤事故水池收集的消防废水经有资质单位处理达标,并经环保局监测确保达标后方允许排放。在事故状态下,采取以上措施能确保项目事故废水不进入外部水体,不会对外部水体产生不利影响。

项目事故水收集系统见图 7.6-1。

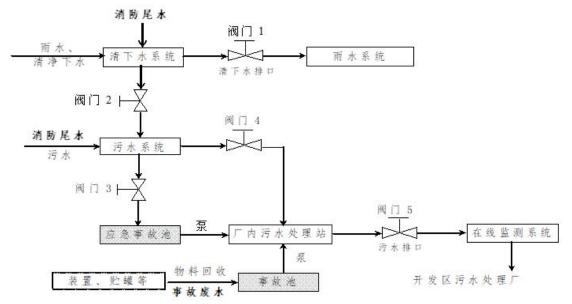


图 7.6-2 事故废水防范和处理流程示意图

废水收集流程说明:

全厂实施清污分流和雨污分流。清下水系统收集雨水等,污水系统收集生产废水。 正常生产情况下,阀门 1、4、5 开启,阀门 2、3 关闭,对于初期雨水的收集可通 过关闭阀门 1,开启阀门 2 进行收集。初期雨水收集结束后,开启阀门 1,关闭阀门 2。

事故状况下,阀门1、4、5 关闭,阀门2、3 开启,对消防污水和事故废水进行收集,收集的污水分批分次送厂污水处理站处理,处理达标后排入河东污水处理厂等。

采取上述措施后,因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性较小。

2、"单元-厂区-园区"三级防控体系

依据生态环境部以及《中国石油天然气集团公司事故状态下水体污染的预防与控制 技术要求》要求,园区水环境风险防控要建立从污染源头、过程处理和最终排放的三级 防控体系,防止环境风险事故造成水环境污染。

第一级防控系统由装置区围堰、储罐区围堤和污水收集预处理池组成,收集一般事故泄漏的物料,防止轻微事故泄漏造成的水环境污染;

第二级防控系统在各企业工艺装置内需设置污水收集池,将较大生产事故泄漏于围堰、围堤里的物料或消防水通过该收集池收集,防止较大生产事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染;

第三级防控系统由园区事故污水储池作为事故状态下的储存与调控手段,当装置区污水收集池溢流时,则通过围堰内后期雨水系统收集,重力输送到后期雨水系统末端,通过切断阀切换到园区的事故消防水池。以防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

区域 车间级别 企业级别 园区级别 园区事故废水 自建事故废水收集池无法 收集池 事故废水量大 无法及时处 企业自 理,送园区事 事故污水溢流 河东 企业自 建事故 故池暂存 污水 储罐 建污水 废水收 处理 处理站 满足接管标准 集池 计标 T 排放 事故 装置区 污水 发现进入雨排系统的事故废水 监测不达标 入事故废水收集池 监测达标 围堰防火堤 雨水监控池 雨排 雨水系统、污水系统 企业自建事故缓冲池、雨水调节池 排口均需设置切断阀 防控级别 一级防控 二级防控 三级防控

"单元-厂区-园区"事故废水三级防控体系建设见下图。

图 7.2-6 事故废水三级防控体系建设图

3、事故水储存有效容积

应急事故水池容量应根据发生事故的设备容量、事故时消防用水量及可能进入应急事故水池的降水量等因素综合确定(应急事故水池容量=应急事故废水最大计算量-装置或罐区围堤内净空容量-事故废水管道容量)。应急事故水池容量应根据发生事故的设备容量、事故时消防用水量及可能进入应急事故水池的降水量等因素综合确定。

根据中国石化建标[2006]43 号《关于印发"水体污染防控紧急措施设计导则" 的通知》中相关要求,事故储存设施总有效容积计算公式如下:

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

式中: V_1 —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贮罐计,装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间贮罐计; V_2 —发生事故的贮罐或装置的消防水量; V_3 —发生事故时可以转输到其他贮存设施的物料量; V_4 —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量; V_5 —发生事故时可能进入该系统的降雨量。

根据公司实际情况可知:

 V_1 : 收集系统范围内发生事故最大的一套装置的物料量为: 7.6 m^3 ;

*V*₂: 在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸时的消防用水量,包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐(最少 3 个)的喷淋水量。

$$V_2 = \sum Q_{ii} t_{ii}$$

式中: Q_{ii} —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_{ii} —消防设施对应的设计消防历时,h;

根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)计算企业消防尾水量,根据厂内可能发生火灾的占地面积最大的厂房发生火灾产生的消防尾水量确定消防尾水收集池容积。一次用水量 25L/s,持续时间 3h;室内消防:一次用水量 10L/s,持续时间 3h。因此,着火时,最大的消防水量=(25+10)×3×60×60/1000=378m³。消防尾水产生量按 80%计,则为 302.4m³。

 V_3 : 发生事故时不会传输到其他储存设施,取值 0。

V4: 发生事故时,企业现有生产废水储存于污水站,停产后无新增污水,取 0。

 V_5 : 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, 计算依据及结果如下:

在暴雨情况下,初期污染雨水量根据地区的暴雨强度来确定,初期雨水的计算公式为:

$V=\psi \times q \times F \times t$

式中: V—单次初期雨水量, m³/次; ψ—径流系数, 取 0.9; q—暴雨强度, L/s.ha; 见下计算公式; F—暴露面积, m²; 本项目约为 6000 m²; t—初期雨水收集时间, 10min。 苏州地区暴雨强度公式:

$$q = \frac{3306.63(1 + 0.8201 \lg P)}{(t + 18.99)^{0.7735}}$$
 (L/s.ha)

其中设计重现期: p=2年、降雨历时 t=20min。

q=242.53L/S·hm²。计算得出 V₅=178.6m³。

表 7.6-5 应急事故废水最大计算量预测情况表

$V_1(m^3)$	$V_2(m^3)$	$V_3(m^3)$	V ₄ (m ³)	$V_5(m^3)$	$V_{\mathcal{B}}(m^3)$
7.6	302.4	0	0	178.6	488.6

因此,公司在厂区设置 400m³ 消防尾水收集池一座和 150m³ 事故应急池一座,可以满足需求。

4、事故污水冲击污水处理装置的预防措施

为保证厂区污水处理装置污水处理的正常运行,在事故状态下,发生事故的储存区或生产装置区的事故污水、泄漏物料、消防尾水等可能对污水处理设备造成冲击,在事故区即进行泄漏物质的拦截处理,在集水井及雨水井中再进一步回收泄漏物质,切换至事故池后,在事故池再进行一次泄漏物料的回收、去除处置;根据污染物的特性,选择有针对性的拦截、处置、吸收措施和设备、药剂,进一步减少污染物量,待事故池中的污水可满足后续污水处理要求时方可进入污水处理装置处理。

7.7.2.8 地下水、土壤污染防范措施

结合项目总平面布置情况,将整个厂区分为生产区、储存区、废水处理区和办公生活区四个部分。根据废水产生的数量和性质,将场地分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

重点防渗区是可能会对地下水、土壤造成污染,风险程度较高或污染物浓度较高,需要重点防治或者需要重点保护的区域。一般防渗区是可能会对地下水、土壤造成污染,但危害性或风险程度相对较低的区域。简单防渗区为基本不会对地下水、土壤造成污染的区域。

重点防渗区:

a 生产车间、仓库及危废仓库

生产车间、仓库及危废仓库采取粘土铺地,再在上层铺设 10⁻¹⁵cm 的水泥进行硬化,并铺环氧树脂防渗,要求渗透系数<10⁻¹¹cm/s。地面及墙裙采用防腐防渗涂料。

b污水处理池、事故应急池、消防尾水收集池

污水处理池、事故应急池、消防尾水收集池采用混凝土池防渗结合防渗衬垫,尾水池在施工时一次浇灌,并且采用双层复合防渗衬垫。池体用钢筋混凝土,池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料,渗透系数<10⁻¹²cm/s。

一般防渗区:包括一般仓库、泵房、机修、变配电室等辅助用地,仅产生部分生活污水和简单生产废水,经处理后达标排放,对地下水的影响较小,此类区域只需按照一般工程要求做防渗即可。一般防渗区防渗层的防渗性能等效黏土防渗层 $Mb\geq 1.5m$, $K\leq 1\times 10^{-7} cm/s$ 。

简单防渗区:包括办公楼等。该区域按常规工程进行设计和建设,地面钢筋混凝土硬化。

为做好地下水、土壤环境保护与污染防治对策,尽最大努力避免和减轻地下水、土壤污染造成的损失,应制定风险事故应急响应预案,成立应急指挥部,事故发生后及时采取措施。若发生地下水、土壤环境风险事故,建设单位应加强整治,组织专家组根据事件原因、性质、危害程序等调查原因,分析发展趋势,并提出下一步预防和防治措施,迅速控制或切断事件灾害链,对污水进行封闭、截流,将损失降到最低限度。应查明并切断污染源,探明污染深度、范围和污染程序。

通过本项目风险防范措施的建设,将进行以下改进:

- (1) 厂区内配备足够的风险应急处理物资,包括黄沙、灭火器、防毒面具等应急 处理物资,并定期检查、更新;
 - (2) 定期组织厂内职工进行风险应急预案的培训和演练;
- (3)设置自动停车装置,根据反应条件,若超过相应温度或压强,报警系统会根据探测情况自动发出警报,同时自动紧急停车系统会紧急停车。如果自动紧急停车系统出现故障,操作人员应启动手动停车,避免温度过高发生事故。
- (4)根据中华人民共和国生态环境部的发布《有毒有害大气污染物名录(2018年)》,现有项目涉及的二氯甲烷属于有毒有害污染物;根据《中华人民共和国大气污染防治法》规定"排放有毒有害大气污染物的企业事业单位,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。",公司应针对二氯甲烷的排放,建立环境风险预警体系,对排放口和周边环境进行定期监测,并及时更新应急预案。

7.7.3 监控与预警

7.7.3.1 监控措施

- (1) 人工监控
- ①每天安排专职人员对消防器材和应急设施进行检查并做好记录,确保设施、器材 正常有效,保持应急通道畅通;
 - ②车间、仓库等存在环境风险的关键区域,须设置明显警示标记,并由专人监管;
 - ③建立危险源管理制度,建立台账和档案,切实落实监管措施,落实责任到个人;
 - ④制定日常点检制度,专人巡检,做好点检记录;
- ⑤全厂和各部门对危险源定期安全检查,实施专项检查,排查事故隐患等,并落实整改措施。
 - (2) 在线监控
- ①厂区重要部门、岗位安装监控,联网值班室,由值班人员 24 小时监控,一旦发现异常,能及时准确地判断事故发生地,并根据严重程度,做出合理处置响应:
- ②根据物料特性,安装可燃/有毒气体泄漏报警仪,安装 DCS/SIS 中控系统,24 小时巡查,如有发生泄漏,报警仪报警,现场及时作出响应,现场操作人员迅速撤离;
 - ③厂区内设置一套火灾自动报警及消防联动系统;
 - ④生产设备采用自动化检测和 DCS 控制系统,进行实时监控。

预防措施

- ①在工艺过程中设置高水平、高要求的自动化控制系统(DCS/PLC、SIF),实现 安全连锁控制;
- ②工艺装置设置中,有内压的设备和管道均安装有安全释放阀和压力调节阀,以防止设备或管道超压受损;
- ③安全附件,主要包括机组、压力容器、压力管道等,须配备的安全阀和压力表等,应按照相关规定强制检定;
 - ④落实危险源管理制度;
 - ⑤生产区设备及电器采用防爆型设备,设备与管道设有防雷、防静电接地措施;

- ⑥生产区及危险品/危废储存区等重点防渗区,地面硬化,做防渗处理;
- ⑦厂区总排口和雨水排口设置切断阀,保证事故废水、泄漏料液不外排。

7.7.3.2 应急处理

7.6.3.2.1 火灾爆炸事故应急处理

(一) 火灾爆炸事故应急步骤

火灾爆炸是项目可能发生的最严重的事故形式,一般自身无法完全应对,必须向社 会力量求援。应急步骤在遵循一般方案的要求下,应按照以下具体要求实施。

A.最早发现者应立即向单位领导、119 消防部门、120 医疗急救部门电话报警,现场指挥人员应当立即组织自救,主要自救方式为使用消防器材,如使用灭火器、灭火栓取水等方法进行灭火,在可能的情况下,采取有效措施切断易燃或可燃物的泄漏源,并转移有可能引燃或引爆的物料。

如原料仓库发生爆炸事故,应立即通知所有人员撤离至安全地块,并用高压水枪远距离地对原料仓库进行灭火处理,以降低发生连锁爆炸的可能性,并对燃烧过程中产生的氯化氢、氨气、氮氧化物等气体进行处理,减少次生/伴生产生的气体对周围环境的影响。

- B.单位领导接到报警后,应迅速通知有关部门和人员,下达按应急救援预案处置的指令,同时发出警报,召集安全领导小组展开应急救援工作,并通知义务消防队进入现场进行事故应急救援工作。
- C.由安全领导小组副组长迅速将事故的简要情况向消防、安监、公安、环保、卫生等部门报告。
- ①门卫和保安人员接到报警后应立即封锁周围的可能进入危险区的通道,阻止周围 不相关人员或车辆进入危险区。
- ②凡能经切断物料或用自有灭火器材扑灭火灾而消除事故的,则以自救为主。如泄漏部位自身不能控制的,应向安全领导小组报告事故的具体情况及严重性。
- ③办公室文员接到报警后立即赶往事故现场查明有无受伤人员,以最快速度将受伤或中毒者脱离现场,轻者可自行在安全区内抢救,严重者尽快送医院抢救。
- ④若自身无法控制事故的发展,特别是发生爆炸性事故时,安全领导小组应当立即 向各部门发布紧急疏散的指令,办公室文员接到指令后应当立即组织本单位人员按照本

预案提供的安全疏散通道进行疏散撤离,在事故影响有可能波及邻近单位或居民时,应 向周围企事业单位发出警报,报告事故发生情况,并派人协助对方进行应急处理或疏散撤离。

如生产车间和库区发生火灾、爆炸事故,必须在对生产车间和库区灭火的同时,在 生产车间和库区喷射消防水,使生产车间和库区形成一道消防水幕,以防止产生连锁反 应,发生影响更大的风险事故。

- ⑤消防队到达事故现场后,现场应急救援指挥交由消防部门统一指挥。
- ⑥医疗救护部门到达现场后,办公室文员应与之配合,立即救护伤员和中毒人员,对中毒人员应根据中毒症状及时采取相应的急救措施,对伤员进行清洗包扎或输氧急救,重伤员及时送往医院抢救。
- ⑦抢险队到达后,应戴自给正压式呼吸器,穿厂商特别推荐的化学防护服(完全隔离),对中毒人员展开搜救,并使用消防砂灭火、清除渗漏液、进行局部空间清洗等。
- ⑧事故监测队到达现场后,应会同厂方相关工程技术人员,了解事故发生原因、源强,并根据风向,查明污染物排放浓度和扩散情况,对事故影响的范围及程度进行分析预测,并向事故现场指挥部报告监测情况。
- ⑨当事故得到控制,立即成立两个专门工作小组。在安全领导小组组长的指挥下组成事故调查小组,调查事故发生原因和研究制定防范措施。在安全领导小组指挥下,由生产部人员、仓库管理人员、维修人员组成抢修小组,研究制定抢修方案并立即组织抢修,尽早恢复生产。

(二) 易燃液体火灾扑救的基本对策

易燃液体不管是否着火,如果发生泄漏或溢出,都将顺着地面(或水面)飘散流淌,而且易燃液体还有比重和水溶性等涉及能否用水和普通泡沫扑救的问题以及危险性很大的沸溢和喷溅问题,因此,遇易燃液体火灾,一般应采用以下基本对策。

- ①首先应切断火势蔓延的途径,冷却和疏散受火势威胁的压力及密闭容器和可燃物,控制燃烧范围,并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时,应筑堤(或用围油栏)拦截飘散流淌的易燃液体或挖沟导流。
- ②及时了解和掌握着火液体的品名、比重、水溶性以及毒性危害、腐蚀、沸溢、喷溅等危险性,以便采取相应的灭火和防护措施。

③对较大的反应釜或流淌火灾,应准确判断着火面积。小面积(一般 50m²以内)液体火灾,一般可用雾状水扑灭。用泡沫、干粉、二氧化碳一般更有效。大面积液体火灾则必须根据其相对密度(比重)、水溶性和燃烧面积大小,选择正确的灭火剂扑救。比水轻又不溶于水的液体,用直流水、雾状水灭火往往无效。可用普通蛋白泡沫或轻水泡沫灭火。用干粉扑救时灭火效果要视燃烧面积大小和燃烧条件而定,最好用水冷却容器。

比水重又不溶于水的液体起火时可用水扑救,水能覆盖在液面上灭火。用泡沫也有效。干粉扑救,灭火效果要视燃烧面积大小和燃烧条件而定。

具有水溶性的液体,虽然从理论上讲能用水稀释扑救,但用此法要使液体闪点消失,水必须在溶液中占很大的比例。这不仅需要大量的水,也容易使液体溢出流淌,而普通泡沫又会受到水溶性液体的破坏(如果普通泡沫强度加大,可以减弱火势),因此,最好用抗溶性泡沫扑救,用干粉扑救时,灭火效果要视燃烧面积大小和燃烧条件而定,也用水冷却罐壁。

- ④扑救毒害性、腐蚀性或燃烧产物毒害性较强的易燃液体火灾,扑救人员必须佩戴 防护面具,采取防护措施。
- ⑤遇易燃液体管道泄漏着火,在切断蔓延把火势限制在一定范围内的同时,对输送管道应设法找到并关闭进、出阀门,如果管道阀门已损坏,应迅速准备好堵漏材料,然后先用泡沫、干粉、二氧化碳或雾状水等扑灭地上的流淌火焰,为堵漏扫清障碍,其次再扑灭泄漏口的火焰,并迅速采取堵漏措施。与气体堵漏不同的是,液体一次堵漏失败,可连续堵几次,只要用泡沫覆盖地面,并堵住液体流淌和控制好周围着火源,不必点燃泄漏口的液体。

7.6.3.2.2 中毒窒息事故应急处理

当个体发生中毒事故时一般不需要启动全公司性的应急救援程序,吸入中毒者应当迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难,给输氧。如呼吸停止,立即进行人工呼吸。由于企业不具备医疗条件,因此不建议就地处理,应当立即转送医院救治。

当库区发生大量泄漏造成多人、大范围中毒事故或环境污染时,应当立即启动全公司性的应急救援程序。处理程序与火灾爆炸类似,但在撤离时要注意向上风向疏散,并

注重人员的救护,应急处理人员应当佩戴防毒面具或空气呼吸器,戴化学防护眼镜,穿 防静电工作服,戴橡胶手套。

7.6.3.2.3 废水事故排放应急处理

当发生事故废水异常排放情况时,为防止大量污染物进入排水系统,项目应采取以下防范措施:

- ①车间等使用化学品单元设备区域、仓储区域、危险物临时储存点,设防渗硬化地面和围挡或地沟,防止物料泄漏后外溢;
 - ②车间设地沟收集系统,物料一旦外溢,通过沟、槽、池予以收集;
- ③厂区内设应急事故池、雨水口、污水排水口设置截止闸门及下水道设置应急闸门,防止污染物流入外界水体。应急事故池、雨水及污水收集管网/沟渠的有效容积满足主要危险物质在管道和装置内的最大容量,同时还应满足一次消防用水量。

厂区内的事故应急处理措施必须满足风险事故处理的要求,不得将事故废水通过雨水管网、污水管网排入区域水体。

④一旦厂区已无法控制事故的进一步发展时,应立即与园区和当地环保部门联系,现场人员迅速汇报并及时投入抢险排除和初期应急处理,防止突发环境污染事故扩大和蔓延,杜绝事故水流入区域主要河流。事故解除后企业必须承担所有事故废水的处理责任。

7.6.3.2.4 废气事故排放应急处理

当发生废气事故性排放时,应立即查找事故原因,如是生产过程中发生异常,应立即停止生产,对设备进行检修,排除故障;如是废气处理装置出现故障,应立即启用备用处理装置,将废气切换至备用处理装置进行处理,并迅速清除废气处理设施的故障;如废气处理装置未备用处理装置,应立即停产,待事故解除后方可生产。

如处理和排放可燃性气体的装置发生了故障,造成了燃爆事故,应严格按照火灾、爆炸事故应急处置措施进行处理。

7.6.3.2.5 固体废物事故排放应急处理

本项目危险固废储存在危废仓库内,危废堆场应设置围堰,当发生危险固废泄漏事 故时确保泄漏的危险固废储存在围堰内,并应立即用工具将泄漏的危险固废清理至包装 桶内,并对危险固废暂存场所进行清理,清理的残液和废水也一并收集作为危险固废委

托处置。

由于危险固废中含有较多有机物,在危险固废泄漏未及时处置的情况下如遇明火等 火源可能发生火灾事故。如发生危险固废火灾事故,由于危险固废暂存场所相对较小, 仅危险仓库的火情一般相对较小,建议立即用灭火器进行灭火,而不得使用消防栓等进 行灭火,防止产生大量的消防尾水,造成严重的二次污染。

如危险固废火势较大,应立即将暂存场所周边的可燃物进行清理,并启动全厂的火灾、爆炸事故应急预案,按照全厂火灾、爆炸事故应急预案的要求进行处理。

7.6.3.2.6 人员紧急撤离、疏散,应急剂量控制、撤离组织计划

将根据事故影响程度,预先制定相应的事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域 人员及公众的疏散计划,同时针对泄漏毒物的毒性,确定适当的救护、医疗方法,确保 公众健康。

(1) 事故现场人员清点、撤离方式、方法

当发生重大泄漏事故时,由指挥部实施紧急疏散、撤离计划。事故区域所有员工必须执行紧急疏散、撤离命令。指挥部治安组应立即到达事故现场,设立警戒区域,指导警戒区内的员工有序地离开。警戒区域内的各班班长应清点撤离人员,检查确认区域内确无任何人滞留后,向治安组汇报撤离人数,进行最后撤离。当员工接到紧急撤离命令后,应对生产装置进行紧急停车,并对物料进行安全处置危险后,方可撤离岗位到指定地点进行集合。

员工在撤离过程中,应佩戴好岗位上所配备的防毒面具,在无防毒面具的情况下,不能剧烈跑步和碰撞容易产生火花的铁器或石块,应憋住呼吸,用湿毛巾捂住口。鼻部位,缓缓朝逆风方向或指定的集中地点走去。疏散集中点由指挥部根据当时气象条件确定,总的原则是撤离安全点处于当时的上风向。

(2) 周边事故影响区的单位、社区及非事故现场人员紧急疏散的方式、方法

通讯治安组负责向周边事故影响区的单位、社区通报事故情况及影响,说明疏散的 有关事项及方向;本单位非事故现场的人员应根据预案演练时的要求有序疏散,并做好 互救工作;发生重大事故时,可能危及周边区域的单位、社区安全时,指挥部应与政府 有关部门联系,配合政府引导人员迅速疏散至安全的地方。

(3) 人员在撤离前后的疏散后的报告

事故抢救完毕,抢救人员在撤离前,应向总指挥报告完成抢救的情况,取得同意后撤离;抢救人员在撤离后,还应向总指挥报告所处位置,请示新工作。

7.7.3.3 应急环境监测

项目环境监测由公司委托专门机构负责对事故现场进行现场应急监测(大气、水),对事故性质参数与后果进行评估,为指挥部门提供决策依据。

(1) 监测项目

环境空气:根据事故类型和排放物质确定。项目大气事故因子主要为:非甲烷总烃、 氯化氢、CO等。

地表水:根据事故类型和排放物质确定。项目地表水事故因子主要为: COD、氨氮等。

(2) 监测区域

大气环境:企业周边区域内的敏感点;

水环境:根据事故类型和事故废水走向,确定监测范围。主要监测点位为:消防尾水池进出口、厂区废水总排口以及河东污水处理厂排口附近等。

(3) 监测频率

环境空气:事故初期,采样 1 次/30min;随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率,按 1h、2h 等时间间隔采样。

地表水: 采样 1 次/30min。

(4) 监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向苏州市吴中生态环境局指挥部等提供分析报告,由苏州市环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。

7.7.4 环境应急管理制度

7.7.4.1 突发环境事件应急预案的编制、修订和备案要求

企业目前已制定了详细的应急预案,落实了各项风险防范措施,并定期进行员工培训和演练。能在事故状态下第一时间启动应急预案,能够有效地将环境污染和生态破坏事件造成的损失降低到最低程度,最大限度地保障人民群众的身体健康和生命安全,在一定程度可以有效地防范事故风险。

本项目建成后企业应按照《建设项目环境风险评价技术导则》、江苏省企事业单位

和工业园区突发环境事件应急预案编制导则(DB32-T3795-2020)和《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发[2015]4号)等文件的要求重新修订完善企业现有环境风险事故应急救援预案,并进行备案,应急预案具体内容见表 7.6-6。

表 7.6-6 应急预案内容

序号	项目	现有应急预案内容	完善内容
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、 工作原则等。	更新编制依据,明确修编预案的适用 范围等。
2	组织机构及职责	依据企业的规模大小和突发环境事件危 害程度的级别,设置分级应急救援的组 织机构。并明确各组及人员职责。	
3	预防与预警	明确事件预警的条件、方式、方法。报 警、通讯联络方式等。	针对本项目风险源明确事件预警的 条件、方式、方法。更新报警、通讯 联络方式等。
4	信息报告与通报	明确信息报告时限和发布的程序、内容 和方式。	完善信息报告时限和发布的程序、内 容和方式。
5	应急监测	明确应急监测方案等内容。	依据本项目排放的废水、废气、土壤、 地下水等特征因子,完善应急监测方 案内容。
6	环境应急响应	规定预案的级别和相应的分级响应程 序,一级-生产区;二级-全厂;三级-社 会(结合化工园区、吴中区体系)	更新应急响应程序,响应分级,应急 启动,应急处置等内容。
7	应急终止	明确应急终止响应条件等。	完善应急终止的条件,终止程序,应 急终止后的行动等内容。
8	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织 专家对突发环境事件中长期环境影响进 行评估,明确修复方案。	
9	保障措施	应急设施、设备与器材等生产装置:明确应急专项经费、应急救援需要使用的应急物资及装备、应急队伍的组成、通信与信息保障等内容。	更新应急设施设备与器 材等。(1)防火灾爆炸事故应急设 施设备与材料,主要为消防器材; (2)防有毒有害气体外溢,厂界有 毒有害气体泄漏报警探测器
10	预案管理	应急培训与演练、评估修订等内容。	完善对工厂及邻近地区开展公众教 育、培训和发布有关信息。

应急预案需要通过苏州长征-欣凯制药有限公司组织的外部评审之后,方可签署发布。企业环境应急预案应当在环境应急预案签署发布之日起 20 个工作日内,向苏州市吴中生态环境局备案。

应急预案的内容每3年修订1次。如若应急救援相关法律法规的制定、修改和完善, 部门职责或应急资源发生变化,或者应急过程中发现存在的问题和出现新的情况,应及 时修订完善。修订后的预案要到苏州市吴中生态环境局重新备案。

7.7.4.2 突发环境事件隐患排查工作要求

为了防范企业在火灾爆炸、泄漏等生产安全事故存在的隐患,最大限度地减少隐患给企业带来的环境风险,建设单位应按照《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)、《工业企业及园区突发环境事件隐患分级判定方法(试行)》(苏环办[2022]248 号)要求对照项目情况排查突发环境事件隐患,并应及时更新隐患排查内容。同时,应进一步建立健全突发环境事件隐患排查治理制度。

建设单位隐患排查内容主要包括:安全基础管理、区域位置和总图布置、工艺、设备、电气系统、仪表系统、危险化学品管理、储运系统、公用工程、消防系统等。隐患排查工作可与企业各专业的日常管理、专项检查和监督检查等工作相结合,主要方式有:日常性隐患排查、综合性隐患排查、专业性隐患排查、季节性隐患排查、重大活动及节假日前隐患排查、夜间隐患排查、事故类比隐患排查、外聘专家查隐患等,企业应根据实际情况,制定公司级、车间(部门)级隐患排查工作制度,其中应有明确的目的、要求、内容、计划,并每年定期开展隐患排查工作。

7.7.4.3 环境应急物资装备的配备要求

本项目主要依托企业现有环境应急物资及装备,在此基础上,对照《危险化学品单位应急救援物资配备标准》(GB30077-2013)表 18 中型应急物资配备要求,经排查,企业仍需配置的应急物资见表 3.8-2,企业需要另行购买此类应急物资,并妥善保管,确保应急物资的可用性。

序号	名称	用途	数量	责任人及联系方式
1	警戒带	警戒	若干	
2	防护衣	个人防护	若干	
3	担架	急救	2 个	蒋珍男 13451544102
4	应急照明灯	照明	若干	将步为 13431344102
5	堵漏装置	堵漏	若干	
6	吸附棉	吸附	若干	

表 7.6-7 补充应急物资情况

7.7.4.4 各级应急预案的联动

公司建立全公司、各生产装置突发环境事件的应急预案,应急预案必须与化工园区、

吴中区、苏州市突发环境事故应急预案相衔接。按照"企业自救,属地为主"的原则,一旦发生环境污染事件,企业可立即实行自救,采取一切措施控制事态发展,并及时向地方人民政府报告,超出本企业应急处理能力时,将启动上一级预案,由地方政府动用社会应急救援力量,实行分级管理、分级响应和联动,充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势,加强各部门的协同和合作,提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

企业采取的各级应急预案处置程序见表 7.6-8。

lu e	2 2 TD 2	t t-i		处置程	是序	
性质	危害程度	可控性	报警	措施	指挥权	信息上报
一般事故	对企业造成较小 危害	大	立即	厂应急指挥小组到现场 监护	企业	处置结束后 24h
较大 事故	较大量的污染物 进入环境,企业内造 成较大危害。	较大	立即	园区应急力量到现场与 企业共同处置实行交通 管制发布预警通知	企业为主	处置结束后 12h
重大事故	较大量的污染物 进入环境,影响范围 已超出厂界。	小	立即	园区内和周边应急力 量到现场与企业共同处 置,发布公共警报实行 交通管制组织邻近企业 紧急避险	现场指挥部 和区应急处 置领导小组	处置结束后 6h
特大事故	较大量的污染物 进入环境,对周边的 企业和居民造成 严重的威胁	无法控 制	立即	园区、周边和市相关应急力量到现场,与企业共同处置发布公共警报实行交通管制,划定危险区域组织区内企业和周边社区紧急避险	+111 +56	处置结束后 3h

表 7.6-8 各级应急预案处置程序

公司必须制定较完整的事故应急预案及事故应急联动计划,一旦出现较大事故时, 企业各装置内的报警仪会立即报警,自动联锁装置立即启动,仪表室工作人员马上启动 相应控制措施,在短时间内将启动厂内事故应急处理预案,同时厂应急指挥小组立即赶 到现场监护进行指挥。若发生较大和重大环境事故时,公司及时向吴中区和苏州市报告, 启动上一级应急预案,实行分级响应和联动,将事故环境风险降到最低。

7.7.4.5 环境应急培训和演练

一、培训

苏州长征-欣凯制药有限公司负责组织、指导应急预案的培训工作,通过观看应急

演练讲座、邀请应急专家授课等形式对应急人员进行应急知识和技能的培训。培训应做好记录和培训评估。

1、应急人员的培训内容

危险物质的分布与事故风险;事故报警与报告程序、方式;火灾、泄漏的抢险处置措施;各种应急设施、设备及防护用品的使用与正确佩戴;应急疏散程序与事故现场的保护;医疗急救知识与技能;对监测人员需进行废水、废气等环境监测方面的培训。

2、员工与公众的培训

可能的重大危险事故及其后果;事故报警与报告;灭火器的使用与基本灭火方法;泄漏处置基本常识;疏散撤离的组织、方法和程序;自救与互救的基本常识。

3、应急培训要求

- (1)针对性:针对可能的事故及承担的应急职责不同,不同的应急救援队人员予以不同的培训内容;
 - (2) 周期性:公司培训每年至少2次;
 - (3) 真实性:培训应贴近实际应急活动。

4、周边群众的宣传

针对疏散、个体防护等内容,向周边群众进行宣传,使事故可能波及的区域都能对 突发环境事件应急救援的基本程序、应该采取的措施等内容有全面的了解。

二、演练

苏州长征-欣凯制药有限公司应急指挥部从实际出发,针对危险目标可能发生的事故,每年至少组织一次公司级模拟演习,前期公司演练暴露问题如下: 1、部分员工疏散演练时态度不够严肃,散步慢走,无紧迫感; 2、桌面演练,重视程度不够,对安排的事情,传达执行力度不够。根据演练中存在的不足之处,我们将会加强对管理层和各部门负责人的专项培训,增强消防安全的紧迫意识,增加人员的应急处置能力,提高员工的发现紧急火情时候逃生能力,锻炼紧急应变救援小组协调配合能力。

公司应把指挥机构和救援队伍训练成一支思想好、技术精、作风硬的指挥班子和抢救队伍。一旦发生事故,指挥机构能正确指挥,各救援队伍能根据各自任务及时有效地

排除险情、控制并消灭事故、抢救伤员,做好应急救援工作。每年年底根据实际情况编制下年的演练计划。计划包括: (1)演练组织与准备; (2)演练范围与频次; (3)演练组织等。

1、演练准备内容

演练应制定演练方案,按演练级别报应急指挥负责人审批;演练前应落实所需的各种器材装备与物资、交通车辆、防护器材的准备,以确保演练顺利进行;演练前应通知周边社区、企业人员,必要时与新闻媒体沟通,以避免造成不必要的影响。

2、演练方式、范围与频次

部门演练(或训练)以报警、报告程序、现场应急处置、紧急疏散等熟悉应急响应和某项应急功能的单项演练,演练频次每年1次以上;公司级演练是以多个应急小组之间或某些外部应急组织之间相互协调进行的演练与公司级预案全部或部分功能的综合演练,演练频次每年1次以上。与政府有关部门的演练,视政府组织频次情况确定,亦可结合公司级组织的演练进行。

演练内容如下:

- (1) 全体救援人员紧急集合到紧急集合点;
- (2) 掌握应急救援预案,事故时有条不紊地组织应急救援行动;
- (3) 熟悉如何有效控制事故,避免事故失控和扩大化;
- (4) 各部门依据应急救援的职责和分工开展工作:
- (5)组织应急物资的调运;
- (6)申请外部救援力量的报警方法,以及发布事故消息,组织周边社区、政府部门的疏散方法等;
 - (7) 事故现场的警戒和隔离,以及事故现场的洗消方法;
 - (8) 把事故废水的应急处置作为重点演练内容;
 - (9) 参照同类行业事故案例进行演练,提高应急处置能力;
 - (10) 本综合预案、各专项应急预案的实际演练;
 - (11) 现场处置方案的实际演练:

- (12) 演练完成后, 进行总结, 找出存在的问题, 持续改进提高。
- 3、演练组织与级别

应急演练分为部门、公司级演练和配合政府部门演练三级;部门级的演练由部门负责人(现场指挥)组织进行,公司安全、环保、技术及相关部门派员观摩指导;公司级演练由公司应急指挥小组组织进行,各相关部门参加;与政府有关部门的联合演练,由政府有关部门组织进行,公司应急指挥部成员参加,相关部门人员参加配合。

- 4、应急演练的评价、总结与追踪
 - (1) 应急演练的评价、总结

指挥部和各专业队经演练后进行讲评和总结,及时发现事故应急预案中存在的问题,并从中找到改进的措施。

- ①发现的主要问题;
- ②对演练准备情况的评估;
- ③对预案有关程序、内容的建议和改进意见;
- ④对在训练、防护器具、抢救设置等方面的意见;
- ⑤对演练指挥部的意见等。
 - (2) 应急演练的追踪
- ①事故应急救援预案经演练评估后,对演练中存在的问题应及时进行修正、补充、 完善,使预案进一步合理化;
 - ②应急救援危险目标内的生产工艺、装置等有所变化,应对预案及时进行修正。

7.8 "三同时"验收项目一览表

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1个月。公开结束后5个工作日内,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。

项目的建设严格按照国家环保总局的要求的"同时设计、同时施工、同时投入运行"的"三同时"制度进行建设,本项目污染防治措施均依托现有项目三废处理措施,具体见表 7.8-1。

表 7.8-1 建设项目环保"三同时"环保设施环境竣工验收一览表

项目名称	苏州长征	苏州长征-欣凯制药有限公司新增年产 500kg 沙利度胺、50kg 特立氟胺项目						
类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模、 处理能力等)	环保投 资(万 元)	处理效果、 执行标准 或拟达要 求	完成时间		
	排气筒 P1	HCL、氨、乙酸	"碱洗+水洗+水雾处理器+ 二级活性炭"处理系统,风 量 15000m ³ /h	3		与主体		
废气	(原料药车间)	乙酯、甲醇、非 甲烷总烃	车间 2 套 "二级活性炭吸附 装置",合成区风量 50000m³/h,精烘区风量 9000m³/h	/(依托 现有))	与主体工程同时设计、		
	/	COD、SS TN、TDS	三效蒸发器		技标 排放	同时施工、		
废水	生产废水总排口 DW001	COD、SS	废水处理站"催化氧化+气 浮+生化+MBR+RO"(催 化氧化+气浮作为备用工 艺)	/(依托 现有)		工、同时投入运行		
	生活污水总排口 DW002	COD、SS 氨氮、TN、TP	/	5		行		

项目名称	苏州长征-欣凯制药有限公司	司新增年产 500kg 沙利度胺、	50kg 特立	江氟胺项目	
噪声	各生产设备噪声	隔声、减振措施	2	厂界达标 排放	
绿化	依托原有绿化,厂区总	绿化面积 4167m²	/	满足相关 要求	
事故应急措 施	完善环境风险应急预案,厂区5 设有 400m³ 消防尾水收集池,雨		/		
环境管理		项目实行公司领导负责制,配备专业环保管理人员,负责环境 监督管理工作			
清污分流、 排污口规范 化设置	实行雨污分流、清污分流制;排污 范化整治管理办法》要求进行规范 量计与 COD、pH 值、氨氮、总磷 筒安装非甲烷总烃	化设置。废水排放口安装流、总氮在线监测仪,P1 排气	/	规范化 设置	
"以新带老" 措施	/				
总量平衡具 体方案	废气总量在吴中区范围内平衡,废	水量在河东污水处理厂范围 排放。	内平衡,[固体废物零	
区域解决问 题					
卫生防护距 离设置	根据计算结果,本项目不需设置大气环境防护距离,需以原料药车间为起点设置 100m 卫生防护距离,原有项目以厂界为起点,设置有 100m 卫生防护距离,卫生防护距离不变。按照规定:以后不得在本项目卫生防护距离内建设居民区、学校以及 医院等环境敏感点。				

8 环境影响经济损益分析

8.1 经济效益分析

拟建项目总投资 350 万元,建成后将带来一定的经济效益,具有一定的抗风险能力,从经济效益上,项目是可行的。本项目的建设可为国家及地方增加相当数量的税收,可进一步推动当地社会经济的发展,其社会经济效益显著。

8.2 环境效益分析

8.2.1 环保治理设施建设和运行费用分析

根据工程分析和环境影响预测结果可知,拟建项目建成投产后,产生的废水、废气、噪声将对周围环境产生一定的影响,因此,必须采取相应的环境保护措施加以控制,并保证相应环保资金的投入,使项目建成后生产过程中产生的各类污染物对周围环境影响降到最小。本项目总投资 350 万元,环境保护投资总额为 15 万元,占总投资的 4.29%。

8.2.2 环境效益

拟建项目环保投资的环境效益表现如下:

- (1)废气治理环境效益:本项目产生的废气收集处理达标后再经排气简高空达标排放,确保废气达到国家标准要求。
- (2) 废水处理环境效益:本项目不含氮生产废水经厂内污水处理站处理后排入市政管网,含氮废水处理系统处理后残渣委托有资质单位处置,冷凝水回用。
- (3)噪声治理的环境效益:本项目噪声污染防治措施的落实将大大减轻噪声污染,对厂界的声环境影响较小,有较好的环境效益。
- (4) 固废处置的环境效益:本项目所有危险废物均委托有资质单位处置,固体废物均得到集中处置,对周围环境产生的影响较小。

8.2.3 环境经济损益分析

本项目的建设对当地经济发展及社会环境起到良好的推动作用,不仅增加自身的经济效益、增强公司的竞争实力,而且能够大大增加地方的税收,有助于当地经济发展。

本项目的经济效益显著,社会效益良好。在采取切实可行的环保措施后,可以大幅度减少污染物的排放量。本项目的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理要求

为了保证环保措施的切实落实,使项目的社会、经济和环境效益得以协调发展,必须加强环境管理,使项目建设符合国家要求经济建设、社会发展和环境建设的同步规划、同步发展和同步实施的方针。

9.1.2 管理职责和措施

企业设置有专职环保管理人员,负责公司的环境管理以及对外的环保协调工作,履行 环境管理职责和环境监控职责,具体如下:

- (1) 贯彻执行环境保护法规和标准;
- (2) 建立各种环境管理制度,并经常检查监督;
- (3) 编制项目环境保护规划并组织实施;
- (4) 领导并组织实施项目的环境监测工作,建立监控档案;
- (5) 抓好环境教育和技术培训工作,提高员工素质;
- (6) 建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度:
- (7)负责日常环境管理工作,并配合环保管理部门做好与其他社会各界有关环保问题的协调工作;
 - (8) 制定突发性事故的应急处理方案并参与突发性事故的应急处理工作:
- (9) 定期检查监督环保法规执行情况,及时和有关部门联系落实各方面的环保措施, 使之正常运行。

9.1.2 环境管理计划

- (1) 制定环境监测年度计划和实施方案,并建立各项规章制度加以落实;
- (2) 按时完成项目的环境监控计划规定的各项监控任务,并按有关规定编制报告表,负责做好呈报工作:
 - (3) 在项目出现突发性污染事故时,积极参与事故的调查和处理工作;
 - (4) 负责做好监测仪器的维护、保养和检验工作,确保监控工作的顺利进行;
 - (5) 组织并监督环境监测计划的实施;
- (6) 在环境监测基础上,建立项目的污染源档案,了解项目污染物排放量、排放源强、排放规律及相关的污染治理、综合利用情况。

9.1.3 污染物排放清单

(1) 总量控制因子

根据国家及江苏省总量控制相关规定,并结合本项目排污特征,确定本项目废水总量控制因子: COD,考核因子: SS;废气总量控制因子:非甲烷总烃,考核因子:氨、氯化氢、甲醇、乙酸乙酯;

	次2011									
利	中类		污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境量			
	生产废		废水量	40.65	13.49	27.16	27.16			
废水	工 / 及		COD	0.3382	0.3355	0.0027	0.00081			
	1/1		SS	0.0858	0.08485	0.00095	0.00027			
			HCL	0.002	0.0016	0.0004	0.0004			
	有组织一	氨		0.0006	0.00048	0.00012	0.00012			
		度气					非甲烷总烃	0.7364	0.66276	0.07364
废气		其中	甲醇	0.1273	0.11457	0.01273	0.01273			
		77.1	乙酸乙酯	0.0832	0.07488	0.00832	0.00832			
	无组织 废气	非甲烷总烃		0.00389	0	0.00389	0.00389			
[固废		危险废物	37.095	37.095	0	0			

表 9.1-1 本项目污染物总量控制指标(单位: t/a)

主012	项目建成后全厂	- 只看小只车	(角份)	4/0)
77 Y.I-2	纵日海水后车厂	以其儿丛衣	(里1)/:	T/A)

₩	き別	污染物	现有项目	本项目排	"以新带老"	扩建后全厂	扩建前后	本次申请
)	さカリ	行条彻	排放量	放量	削减量	排放量	增减量	外排总量
		废水量	1870	0	0	1870	0	0
		COD	0.93	0	0	0.93	0	0
	生活	SS	0.56	0	0	0.56	0	0
	污水	NH ₃ -N	0.065	0	0	0.065	0	0
		TN	0.13	0	0	0.13	0	0
		TP	0.0075	0	0	0.0075	0	0
废	生产	废水量	13632.81	27.16	0	13659.97	+27.16	27.16
水	(土) 废水	COD	1.62	0.0027	0	1.6227	+0.0027	0.00081
	汲小	SS	0.43	0.00095	0	0.43095	+0.00095	0.00027
		废水量	15502.81	27.16	0	15529.97	+27.16	27.16
		COD	2.55	0.0027	0	2.5527	+0.0027	0.0027
	总量	SS	0.99	0.00095	0	0.99095	+0.00095	0.00095
	心里	NH ₃ -N	0.065	0	0	0.065	0	0
		TN	0.13	0	0	0.13	0	0
		TP	0.0075	0	0	0.0075	0	0
废	有组	HCl	0.0066	0.0004	0	0.007	+0.0004	0.0004
人气	织废	氨	0.0331	0.00012	0	0.03322	+0.00012	0.00012
	气	硫化氢	0.0016	0	0	0.0016	0	0

		荀		0.002	0	0	0.002	0	0
			SO_2	0.0432	0	0	0.0432	0	0
		非同	甲烷总烃	0.80764	0.07364	0	0.88128	+0.07364	0.07364
			二氯甲烷	0.16	0	0	0.16	0	0
		其中	乙酸乙酯	0.03819	0.00832	0	0.04651	+0.00832	0.00832
		八子 十	甲苯	0.02456	0	0	0.02456	0	0
			甲醇	0	0.01273	0	0.01273	+0.01273	0.01273
	无组		HC1	0.001925	0	0	0.001925	0	0
	织废		甲烷总烃	0.06279	0.00389	0	0.06668	+0.00389	0.00389
Ī	固废	危	险废物	0	0	0	0	0	0

本项目建成后污染物排放总量平衡途径如下所述:

- (1) 废水在河东污水处理厂总量范围内平衡。
- (2) 废气总量在吴中区范围内平衡。
- (3) 固体废物零排放,因此无需申请总量。

9.2 环境监测计划

环境监测按国家和地方的环保要求进行,采用国家规定的标准监测方法,根据本项目 生产特征和污染物排放特征,制定以下监测方案,监测工作可委托当地有资质的相关单位 承担。

环境监测的目的是准确、及时、全面地反映环境质量现状及发展趋势,是项目执行管理的需要,也为环保部门了解项目执行情况、环境管理、污染源控制、环境规划、实行宏观指导等提供科学依据。环境监测是环境管理中必不可少的基础性工作,是实现企业科学管理环保工作的必要手段。 通过现场监测, 能及时发现问题和了解运行数据是否理想,达到总结经验、 解决问题、 改善管理的目的,以确保项目顺利实现预期目的。本项目在施工期和运行期均会对环境质量造成一定影响,因此,除了加强环境管理,还应定期进行环境监测,了解项目在不同时期对周围环境的影响,以便采取相应措施,最大程度上减轻不利影响。

9.2.1 监测目的

环境监测是环境保护中最重要的环节和技术支持,开展环境监测的目的在于:

- (1)检查项目施工期存在的对裸露施工面的保护以及施工扬尘、施工废水等环境问题,以便及时处理;
 - (2) 检查、跟踪项目投产后运行过程中各项环保措施的实施情况和效果,掌握环境

质量的变化动态;

- (3) 了解项目环境工程设施的运行状况,确保设施的正常运行;
- (4) 了解项目有关的环境质量监控实施情况;
- (5) 为改善项目周围区域环境质量提供技术支持。

9.2.2 施工期监测计划

本项目不涉及土建施工,仅在原有厂房内进行设备的替换。

9.2.3 运营期监测计划

1、污染源监测计划

(1) 废气

对照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)要求,在厂内各废气处理设施排气管道上设置采样点,项目废气污染源监测点、监测项目及监测频次见表 9.2-1。

监测点位置	监测点	监测项目	监测频率
排气筒 P1		非甲烷总烃	在线监测
(工艺废气)	排气筒设采样点	HCI、乙酸乙酯、甲醇、氨、臭气浓 度	每年一次
厂界无组织	上风向1个点、下风	HCI、非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、	每半年一次
7 7 7 1 5 1 5 1	向厂界3个点	氨、臭气浓度	母十十
厂区内无组织	在厂房门窗或通风口、其他开口(孔)等排放口外 1m, 距离地面 1.5m 以上位置处	非甲烷总烃	每年一次

表 9.2-1 废气污染源监测计划

(2) 废水

对照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)要求,表 1 间接排放的生活污水排放口不要求开展自行监测,故本项目 DW002 生活污水总排口可不开展自行监测,对生产废水总排口定期监测。本项目废水污染源监测点、监测项目及监测频次见表 9.2-2。

		///		
监测点位置	点数	监测项目	监测频率	执行标准
生产废水	1 个	流量、pH值、COD、氨氮、总磷、总氮	在线监测	河东污水厂接管标
总排口	1 '	总有机碳、悬浮物、BOD、色度	季度监测	准、《污水综合排
雨水排口	1 🏠	pH、COD、氨氮、SS	排放期间按日	放标准》
N/1/11	1 1	pri、COD、気後に 33	监测	(GB8978-1996)

表 9.2-2 废水污染源监测计划

表 4 三级标准

(3) 噪声

定期监测厂界四周噪声,对厂界噪声每季度监测一次,每次分昼间、夜间进行,并在 噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

(4) 土壤

公司属于土壤重点排污管理单位,本项目土壤污染源监测点、监测项目及监测频次见表 9.2-4。

监测点位置	点数	监测项目	监测频率	执行标准
重点影响区附 近	3 个	pH、45 项基本因子、 石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、 总氟化物、氯离子	每年一次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) (第二类用地)筛选值

表 9.2-4 土壤污染源监测计划

环保管理人员可根据单位实际情况,制定其他污染物监控计划,并建立污染监测数据 档案,如发现数据异常,及时跟踪分析,找出原因并采取相应对策。如监测工作受到单位 人员的限制无法进行,可委托有资质的环境监测单位实施。

2、应急监测计划

当发生较大污染事故时,为及时有效地了解本企业事故对外界环境的影响,便于上级部门的指挥和调度,公司需委托经生态环境管理部门认可的监测机构进行环境监测,直至污染消除。

根据事故类型和事故大小,确定监测点布置,从发生事故开始,直至污染影响消除, 方可解除监测。

(1) 废水

监测点:厂内监测点布设同正常生产时的监测采样点。

监测因子: pH、COD、SS、氨氮、总磷、氟化物、盐分,视排放的污染因子确定。 监测频次: 事故期间每小时监测 1 次,事故后根据影响程度进行适当的环境监测。

(2) 废气

原料的泄漏:在泄漏当天风向的下风向,布设 2~5 个监测点,1~2 个位于项目厂界外 10m 处,下风向 200m、500m、1000m 处各设 1 个监测点,连续监测 2d,每天 4 次,必要时可增加监测频次。周边居民区等处可视具体风向确定点位。

废气处理设施非正常排放状况:在非正常排放当天风向的下风向,布设 2~5 个监测点,若当天风速较大(≥1.5m/s),则考虑在下风向 200m、500m、1000m 处各设 1 个监测

点,连续监测 2d,每天 4次;若当天风速较小(<1.5m/s),则考虑在厂区内及下风向 150m、500m 处各设 1 个监测点,连续监测 2d,每天 4次。居民区、保护区等保护目标处可视具体风向、风速确定点位。监测因子视排放的污染因子确定。

(3) 噪声

监测点设在正常生产运行的监测点,设备异常事故引起厂界噪声超标时,及时停机进行检修,消除异常后进行厂界监测,直至厂界达标。

9.3 废气在线监测系统

9.3.1 信息公开时间

按照《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法(试行)》(环发[2013] 81 号)要求,在苏州市生态环境局网站上及时发布自行监测信息,并至少保存一年。

9.3.2 公开内容和时间

企业应将自行监测工作开展情况及监测结果向社会公众公开,公开内容应包括:

- (1) 基础信息: 企业名称、地理位置、生产周期、联系方式、委托监测机构名称等;
- (2) 自行监测方案;
- (3)自行监测结果:全部监测点位、监测时间、污染物种类及浓度、标准限值、达标情况、超标倍数、污染物排放方式及排放去向;
 - (4) 未开展自行监测的原因;
 - (5)污染源监测年度报告。

企业自行监测信息按以下要求的时限公开:

企业基础信息应随监测数据一并公布,基础信息、自行监测方案如有调整变化时,应 于变更后的五日内公布最新内容;手工监测数据应于每次监测完成后的次日公布;自动监 测数据应实时公布监测结果;每年1月底前公布上年度自行监测年度报告。

9.4 排口规范化设置

按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122 号)要求对该厂污(废)水排放口、废气排气筒、固定噪声源以及固体废物贮存(处置)场所进行规范化整治。

(1) 废水排放口

根据苏环控[1997]122 号精神,本项目污水总排口安装量计及 COD、pH 值、总磷、总

氮、氨氮在线检测仪等,并制定采样监测计划,同时在线监测数据需要连接吴中区污染源 自动监控网络。污水排口附近醒目处设置环保图形标志牌。

- (2) 废气排气筒
- ①各排气筒设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。
- ②废气净化设施的进出口均设置采样口。
- ③在排气筒附近地面醒目处设置环境保护图形标志牌。
- (3) 固定噪声源

在固定噪声源风机、空压机等对厂界噪声影响最大处,设置环境保护图形标志牌。

(4) 固体废物贮存场所

本项目产生的固废相对较多,针对固废设置固体废物临时贮存场所。一般固废贮存场 所要求:

- ① 固体废物贮存场所要有防火、防扬散、防流失、防渗漏、防雨措施;
- ② 固体废物贮存场所在醒目处设置一个标志牌。固废环境保护图形标志牌按照相关规范规定制作。
- ③ 固废(液)应收集后,尽快委托有资质单位进行安全处置,不宜存放过长时间,以防止存放过程中造成二次污染。

10 评价结论

10.1 项目概况

本项目利用现有厂房增产2种原料药:沙利度胺500kg/a、特立氟胺50kg/a,沙利度胺用于现有沙利度胺胶囊生产,新增原辅料:三乙胺、甲醇、二碳酸二叔丁酯、1,4-二氧六环等;项目总投资350万元,环保投资15万元。

10.2 国家和地方产业政策相符性

- (1)对照《产业结构调整指导目录(2024年修订)》,本项目不属于其所列鼓励类、限制类、淘汰类,属于允许类,符合国家当前的产业政策要求。
- (2)对照《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目不属于其中所列"禁止"和"许可准入"类目,符合市场准入要求。
- (3)对照《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》,本项目不属于其所列鼓励类、限制类、淘汰类,属于允许类,符合苏州市当前的产业政策要求。
- (4)对照《关于印发<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)江苏省实施细则>的通知》(苏长江办发[2022]55号),本项目不属于其所列禁止建设项目,符合长江经济带发展产业政策要求。
- (5)对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024年本)》,本项目为 医药行业,位于太湖三级保护区范围内,不属于其所列限制类、淘汰类、禁止类项目,符 合江苏省产业政策要求。

10.3 选址可行性分析

(1) 与苏州吴中区规划中对河东工业园的产业定位相符性

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区六丰路 567 号,位于化工新材料科技产业园河东片区内。根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》,化工新材料科技产业园产业功能定位为:发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业,适当引入部分税收贡献较大的智能制造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中,城南(河西)片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等;河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。本项目行业类别属于原料药制造,属于生物医药产业,故符合《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)》对化

工新材料科技产业园河东片区规定的产业功能定位要求。

(2) 项目用地性质、地块现状及历史

本项目不新增用地,利用现有车间进行改造,项目地属于规划中的工业用地。

(3) "三线一单"相符性分析

①生态保护红线:本项目位于苏州吴中区六丰路 567 号,不在国家级生态保护红线范围及生态空间管控区域范围内,不属于生态空间管控区域,符合《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态红线规划》的相关要求;

②资源利用上线:本项目用水取自当地自来水,且用水量小,不会达到资源利用上线;项目占地符合当地规划要求,亦不会达到资源利用上线;

③环境质量底线:项目所在区域属于不达标区。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),以改善空气质量为核心,扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型,强化面源污染治理,加强源头防控,以高品质生态环境支撑高质量发展。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。届时,苏州的环境空气质量将得到极大地改善。

现状监测表明:本项目评价范围内地表水受纳水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准;项目地声环境质量达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准,项目地地下水水质良好,土壤满足建设用地风险筛选标准限值,总体环境现状符合环境功能区划要求,项目的建设不会突破环境质量底线。

④环境准入负面清单:本项目符合开发区生态环境准入清单要求,对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目与国家及地方产业政策和《市场准入负面清单(2025年版)》相符。

综上,本项目符合"三线一单"的要求。

(4) 《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》相符性

本项目位于苏州市吴中区六丰路 567 号,属于太湖流域三级保护区范围;项目投产运营后,建设项目含氮磷废水经现有三效蒸发器处理后回用于工艺用水等,最终继续进入三效蒸发器处理;不含氮磷的生产废水经污水处理站处理后部分回用,部分与生活污水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一起经市政污水管网进入河东污水处理厂集中处理,尾水达标排

入吴淞江,项目无氮磷生产废水排放,符合《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染 防治条例》相关要求。

综上,本项目的建设符合区域规划及产业政策,不涉及生态红线管控区域,项目选址可行。

10.4 环境质量概况

(1) 环境空气:

项目所在地环境空气质量为不达标区,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),以改善空气质量为核心,扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型,强化面源污染治理,加强源头防控,以高品质生态环境支撑高质量发展。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。届时,苏州的环境空气质量将得到极大地改善。

本次评价在项目地及其下风向 5km 范围内布置两个监测点,监测结果表明两个现状监测点位的各项监测因子 P_i 值均小于 1; 本项目所在地的大气环境质量因子可以满足环境功能区划要求。

综上分析,本项目周围区域大气环境质量状况较好。

(2) 地表水环境

各监测断面 pH、COD、氨氮、总磷等水质因子监测结果均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水质标准,地表水环境质量现状良好。

(3) 声环境

在项目四周厂界布点监测,厂界声环境质量现状,结果表明:四周厂界各监测点位昼、夜噪声监测值均能稳定达标,满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类中的相关标准限值要求,声环境质量较好。

(4) 地下水环境

项目地及周边地下水环境质量现状监测结果表明:地下水氨氮、耗氧量厂区外部分点位达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中V类以上标准,总硬度、溶解性总固体、砷、锰厂区外部分点位达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中IV类以上标准,其余各因子均达到I类~III标准。

(5) 土壤环境

土壤现状监测结果表明:各项基本因子和石油烃(C₁₀-C₄₀)均能达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值标准限值,总氟化物能达到江苏省地方环境保护标准《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB32/T 4712-2024)表 1 第二类用地筛选值,氯离子暂无相关标准,项目地土壤环境质量现状良好,具体检测数据详见附件检测报告。

综上,项目地环境质量良好,有一定的环境容量。

10.5 污染物排放情况

本项目实施过程中,通过各种防治措施,有效地控制污染物的排放,实现了污染物达标排放的目的。

(1) 废气

项目排放废气主要为挥发性有机废气、氨、HCl等,工艺废气接入厂区现有废气总管,经"碱洗+水洗+水雾处理器+二级活性炭"处理后,尾气经 23m 高排气筒 P1 达标排放,车间废气经 2套"二级活性炭"处理后,尾气经 23m 高排气筒 P1 达标排放。

通过加强抽风系统管理、增加密封点逸散废气收集、平衡管等措施,降低车间等无组织废气排放,降低厂区无组织废气排放。

(2) 废水

项目废水主要为车间排放的工艺废水、原料药设备清洗水、真空泵排水、质检废水、 纯水制备浓水;工艺含氮废水、原料药设备清洗水经三效蒸发处理后冷凝水回用,残渣委 托有资质单位处置;真空泵排水、质检废水经厂区污水站预处理后部分回用,部分与纯水 制备浓水一起达标接管河东污水处理厂处理。

(3)噪声

项目生产过程中,机械操作噪声较小,主要为精密过滤器、方形真空干燥箱设备噪声,通过合理布局、基础减震等措施,可实现厂界噪声稳定达标排放。

(5) 固废

项目所产生固废主要为包装材料、废有机溶剂、废气处理活性炭、反应脱色活性炭、 蒸发残渣、废药品等,建设单位目前有可靠的危废处置单位,设有专用危废仓库,可保证产生的危废安全暂存,并可得到妥善处置,实现对外环境零排放。

(6) 地下水和土壤环境

企业污水站区、生产车间等区域全部采用防渗地面; 清污分流, 保证污水能够顺畅排

入污水处理系统或应急事故池,污水处理站和事故池采取相应防渗措施(依托现有);对 废水收集管道、废水贮存设施采取防渗措施,建设防渗地坪。

同时,本项目危险化学品贮存容器必须具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存物质发生反应等特性,贮存场所建有堵截泄漏的围堰,地面与裙角有兼顾防渗的材料建造、墙面防渗处理、地面采取硬化耐腐蚀防渗处理。

通过采取以上措施,能有效防止废水下渗污染土壤和地下水。因此,本项目对地下水的影响是微弱的。从地下水环境保护角度看,其影响是可以接受的。

10.6 主要环境影响

(1) 废气

根据大气环境影响预测结果,本项目点源和面源各污染因子下风向最大地面预测浓度满足环境标准要求,占标率均小于 1%,正常情况排放的大气污染物对大气环境影响可接受,项目大气污染物治理控制措施可行。本项目不需设置大气环境防护距离,需以原料药车间边界为边界设置 100m 的卫生防护距离,现有项目以厂界为边界,设置 100m 卫生防护距离,本项目卫生防护距离在现有卫生防护距离范围内,目前,卫生防护距离内无环境敏感目标,本项目建成后,该范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。从大气环境影响角度分析,本项目建设可行。

(2) 废水

项目废水主要为车间排放的工艺废水、原料药设备清洗水、真空泵排水、质检废水、 纯水制备浓水;工艺含氮废水、原料药设备清洗水经三效蒸发处理后冷凝水回用,残渣委 托有资质单位处置;真空泵排水、质检废水经厂区污水站预处理后部分回用,部分与纯水 制备浓水一起达标接管河东污水处理厂处理,最终排放到吴淞江,对水环境影响小。

(3) 噪声

项目生产过程中,机械操作噪声较小,主要为精密过滤器、方形真空干燥箱等设备噪声,经预测,厂区的噪声设备在厂界均能达标排放,与本底值叠加后,噪声值虽略有上升,但基本上能维持现状。因此噪声对环境影响不大。

(4) 固废

各固体废物处理措施合理,可实现固体废物零排放,本项目固体废物不会对环境产生 明显影响。

(5) 地下水和土壤环境

由污染途径及对应措施分析可知,项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防,在确保各项防渗措施得以落实,并加强维护和厂区环境管理的前提下,可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象,避免污染地下水和土壤,因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

(6) 环境风险

本项目大气、地表水、地下水环境风险潜势分别为III(大气)-II(地表水)-II(地下水)。项目应该认真做好各项风险防范措施,完善生产设施以及生产管理制度,储运、生产过程应该严格操作,杜绝风险事故,严格履行突发环境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下,本项目的环境风险属于可防可控。

10.7 环境影响经济损益分析

本项目环境控制方案在技术上是可行的;本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施,均能达到相应的排放标准,减轻对环境的污染,同时保证工人操作环境的卫生条件;做到经效益、社会效益和环境效益的三统一。

10.8 清洁生产及循环经济

1、生产工艺的先进性分析

本项目采用的是企业自主研发的生产工艺,生产过程安全性高,生产效率大幅度提升,运行成本也相对降低,工艺成熟、先进,能耗、物耗均较低,使产品有较强的市场竞争能力。整个工程设计合理,技术及运用水平领先。具体如下:

- (1) 所采用的工艺是经过一定时期的工业化生产证明是可行的,或充分经过中试和小规模生产,其工艺技术比较可靠、安全、成熟。
- (2)采用的工艺应简捷,采用的设备尽可能通用或容易制造、使用方便、容易保养,并综合考虑工艺和设备方面的投资与符合项目建设的设计能力和承受范围之间的协调关系。
- (3) 所采用的工艺和设备应满足环境保护、安全生产、职业卫生的要求,设备的生产能力和产品的质量应符合设计要求。
- (4)将污染治理落实到了生产工艺过程中,生产工艺过程中产生的高盐废水、离心 母液等,直接在工艺过程中延伸生产链,进行处理回收,降低三废产生量。
 - 2、设备及过程控制先进性分析

根据产品特点,本项目建设中尽量采用通用定型设备,如搪瓷反应釜、搪玻璃反应釜、

高压釜、不锈钢冷凝器、碳钢接收罐等。各种设备原则上采用标准化产品,非标准设备按 国家有关标准另行设计。此外,项目还将通过提高装备的自控水平,来提高工程的整体水 平,主要表现在:

- (1) 采用连续化、自动化、密闭化生产工艺替代间歇式、敞开式生产工艺,减少物料与外界接触频率。降低劳动强度,提高劳动生产率。
- (2)车间内设备之间对于液体物料,根据其特性选用屏蔽泵、隔膜泵、磁力泵等物料泵来实现正压输送;对于量少的液体物料,采用先负压,再加料的操作。对于固体粉状的物料,尽量采取正压脉冲方式(氮气保护)来进行输送,万一遇到特定原物料因特殊原因需要使用压缩空气、真空抽吸等方式输送易燃及有毒、有害化工物料时,应对放空尾气进行统一收集、处理;投料和出料均应设密封装置或设置密闭区域,不能实现密闭的应采用负压排气并收集至尾气处理系统处理。反应釜内采用惰性气体保护,尽可能考虑采用底部给料或使用浸入管给料,特殊原因需要从反应釜顶部添加液体料液时应尽量采用导管贴壁给料。生产过程中的取样监控,采用正压输送或者循环泵支管取样的方式解决,杜绝开启反应釜的方式进行取样。
- (3) 优先采用效率较高的换热设备,对于低沸点溶剂采用低温冷冻介质(如冷冻盐水)等进行深度冷凝,冷凝后的不凝性尾气收集后需进一步净化处理。如因工艺需要采用喷射真空泵或水环真空泵,应采用配备冷却系统的水槽作为循环液,保证体系的真空度及减少无组织气体的挥发排放。
- (4) 生产储运的设备与管线组件、工艺排气、废气管道、废水处理管线、化学品贮存等应建立泄漏检测与修复(LDAR)体系,对压缩机、泵、阀门、法兰等易泄露设备及管线组件在选择时充分考虑工作状况,选择耐腐蚀的材质,并定期检测、及时修复。严格控制跑、冒、滴、漏的情况发生。
 - (5) 过程控制中采取一定的节水措施,实现了节水目标。
- (6)本项目自控系统遵循"经济合理、技术先进、运行可靠、操作方便"的原则,根据工艺装置的生产规模,流程特点及工艺操作要求,对生产过程中的温度、压力、流量等各种主要参数,按技术工艺要求进行集中控制。本项目工程生产过程中,针对危险工艺全部采用 DCS 自动控制系统,主要工艺参数集中在控制室进行显示、记录和调节。同时本项目将能源消耗的计量数据通过远程计量仪表的信息引入控制系统,这样,不仅保证生产装置安全可靠地运行,又可将能源消耗情况及时与生产挂钩,从而有效地对生产过程进行控制和管理。

(7)本项目投料设置集气罩,投料废气收集处理,物料用真空上料系统通过密闭管 道泵至投料釜,最大程度降低物料的无组织挥发,提高物料的利用效率,减少污染物排放。

3、节能措施

- (1)本项目各类机电产品均选用国家推荐的节能型品种,部分关键的工艺控制点使用先进的仪器仪表控制,强化生产过程中的自控水平,提高收率,减少能耗,尽可能做到合理利用和节约能耗,严格控制跑、冒、滴、漏,最大限度地减少物耗、能耗。
- (2) 对冷、热管网系统采用先进的保温技术和保温材料进行保温、保冷,减少系统 在输送过程中的损失,降低能源消耗。
- (3)加强物料回收和循环利用,提高回收率,减少了物料的消耗量和污染物排放量, 降低对区域大气环境影响。
 - (4) 采用集中供热,不自建锅炉,提高了能源利用效率。
 - (5) 实现清污分流,清水部分回用,提高了水重复利用率。
- (6)项目各种废气均得到有效治理,经处理后,项目废气最小化排放。废水经预处理后达标入污水厂处理。固体废物经合理的处理处置后不外排,不会产生二次污染。

4、资源和能源利用

本项目蒸汽采用园区集中供热,本项目供电、供水均从园区集中供给,体现了清洁生产的理念。

5、污染物产生指标

项目的生产工艺为自主研发的生产工艺,相对同行业来说,缩短了工艺流程,提高了产品收率,有效降低单位产品的污染物产生量。

6、清洁生产水平评定

项目选用先进生产设备,生产过程中运行稳定,自动化程度较高。通过冷凝回收等清洁生产操作,降低原辅材料消耗,减少污染物排放。2019年企业通过清洁生产审核验收,清洁生产水平可达国内基本水平。

10.9 环境管理与监测计划

本项目已对项目不同时期制定了环境管理计划,并对项目厂内危化品暂存提出环境监管要求,对项目组成、原辅材料及污染物排放清单进行了统计分析,对排污口进行标准化要求;建立了环境保护管理保障计划与环境管理台账要求,可有效防治项目对环境产生污染。针对项目污染源排放,对废气、废水、噪声、土壤及地下水制定了污染源监测计划。

为更好地了解项目对周边环境保护目标的影响,对周边环境空气、地下水及土壤等制 定了环境质量监测计划。

综上,本项目已制定环境管理与监测计划,并严格执行管理与监测计划,有效防治项目对周边环境产生污染。

10.10 公众意见采纳情况

根据《环境影响评价公众参与办法》的要求,项目环评公众参与通过网络公示、报纸公示的形式进行。本项目两次网上公示、报纸公示和张贴公告期间未收到反馈意见。建设单位在以后的建设中应充分尊重公众意见,加强环保管理,认真贯彻落实各种环境保护措施,确保达标排放。

10.11 结论与建议

10.11.1 结论

本项目的建设符合产业政策要求,选址符合相关规划,通过原辅料替代等措施,降低污染排放,采用成熟、高效,经济可行的污染防治措施,能保证各种污染物稳定达标排放。项目污染物排放总量可在区域内平衡,正常运行时排放的污染物对周围环境影响较小,公众参与调查表明周边群众对本项目的支持率较高。

综上所述,本次评价认为:在落实本报告书提出的各项环保措施要求,严格执行环保 "三同时"的前提下,从环保角度分析,本项目建设具有环境可行性。

10.11.2 相关建议

- 1)建设单位须严格按"三同时"的要求建设项目,切实做到污染物治理工程与主体工程同时设计、同时施工、同时运行,并保证环保设施的完好率和运转率。
- 2)要求建设单位切实加强生产管理,制定详细的生产操作和废气操作规程,防止事故性排放情况的出现。加强对厂区废气排放及废气治理设施运行情况的监控。建立泄漏检测与修复体系。建立健全 VOCs 治理设施的运行维护规程和台账等日常管理制度,根据工

艺要求,定期对各类设备、电气、自控仪表等进行检修维护,确保设施的稳定运行。

- 3)企业须按照固体废物污染环境防治法等要求,对危险废物的处理采取严格的管理制度, 危废转移应遵从《危险废物转移联单管理办法》 及其他有关规定的要求,严格执行危废转移台账制度。
- 4) 采取有效措施防止发生各种事故,针对不同的事故类型制定各种事故风险防范和应急措施,增强事故防范意识,加强防治措施的运行管理,定期对设备设施进行保养检修,消除事故隐患。定期进行环境风险应急演练,加强管理人员的环保培训,增强工作人员的环保意识。按照要求,对环境风险应急预案进行修订并备案。

预审意见:	
	公章
	经办人: 年 月 日
下一级环境保护行政主管部门审查意见:	
	公章
	经办人: 年 月 日

审批意见:	
	公章
	经办人: 年 月 日