

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 年产 3.4 亿片雷贝拉唑钠肠溶片项目

建设单位 (盖章): 济川药业集团有限公司

编制日期: 2023 年 5 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 3.4 亿片雷贝拉唑钠肠溶片项目		
项目代码	2212-321283-89-02-793009		
建设单位联系人	高婷	联系方式	0523-80728089
建设地点	宝塔湾厂区位于泰兴市襟江路以东、大庆西路以南		
地理坐标	(119度 98分 10.881 秒, 32度 15分 95.920 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 中“化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	泰兴市行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	泰行审备（2023）19 号
总投资（万元）	483.91	环保投资（万元）	/
环保投资占比（%）	/	施工工期	2023 年 6 月~2024 年 1 月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	在现有厂区内建设，本次不新增用地
专项评价设置情况	<p>本项目新增废气污染物不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气；项目新增废水经开发区分厂污水处理站预处理后接管至园区污水处理厂处理，不属于新增工业废水直排的建设项目；本项目不涉及新增有毒有害和易燃易爆危险物质。</p> <p>因此本项目无需设置大气、地表水、环境风险等专项。</p>		
规划情况	《泰兴市城市总体规划（2013-2030）》		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>无。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>根据《泰兴市城市总体规划（2013-2030）》，规划形成“一主两副、T 字主轴、四区引导”的空间结构，“两区一基”的产业定位，到 2030 年，泰兴市城市化水平达到 80%，建设成为长三角北翼先进制造业基地，沿江地区生态宜居城市。济川药业现有宝塔湾厂区位于“T 字主轴”中的如泰运河综合发展区，用地性质为一类工业用地，因此本项目建设与《泰兴市城市总体规划（2013-2030）》相符。</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p>1、政策、规划相符性及选址合理性</p> <p>（1）与政策相符性分析</p> <p>本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 修订版）、《江苏省化工产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2020 年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118 号）、《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》中的鼓励类、限制类和淘汰类。</p> <p>本项目已取得泰兴市行政审批局备案证（泰行审备〔2023〕19 号）。</p> <p>因此，项目符合国家和地方产业政策。</p> <p>（2）与区域规划相符性分析</p> <p>宝塔湾厂区所在地无环境准入负面清单。本次为扩建项目，项目建成后新增废水依托厂内现有专用管道输送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区新建污水处理厂集中处理；</p>

新增粉碎、混合过程粉尘废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-13 排气筒排放；制粒、湿整粒、干燥等过程产生有机废气收集至车间内现有滤筒除尘+水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过现有 JC-11 排气筒排放；过筛、总混、压片过程产生的废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-14 排放，与《泰兴市“十四五”生态环境规划》相关要求相符。

此外，根据《泰兴市城市总体规划（2013-2030）》，规划形成“一主两副、T 字主轴、四区引导”的空间结构，“两区一基”的产业定位，到 2030 年，泰兴市城市化水平达到 80%，建设成为长三角北翼先进制造业基地，沿江地区生态宜居城市。济川药业现有宝塔湾厂区位于“T 字主轴”中的如泰运河综合发展区，用地性质为一类工业用地，因此本项目建设与《泰兴市城市总体规划（2013-2030）》相符。

2、“三线一单”控制要求相符性分析

一、三线一单分析

（1）生态环境保护红线

① 生态保护红线

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号），泰兴市生态空间管控区域主要有如泰运河（泰兴市）清水通道维护区、天星洲重要湿地等。本项目不占用生态空间管控区域，项目所在地最近的生态空间管控区为距宝塔湾厂区西南 0.95km 的如泰运河（泰兴市）清水通道维护区（西至金沙中沟段（离入江口 7.6 公里）东至泰兴界，如泰运河及两岸各 100 米范围内）。

另外，“天星洲重要湿地”位于园区污水处理厂排污口下游 7.36km，根据污水处理厂环评结论分析，园区污水处理厂排水对该湿地影响可符合国家标准要求，因此不会对生态湿地水环境产

生明显影响。

因此，本项目不在生态空间管控区域范围之内，符合江苏省生态保护红线相关要求。

② 环境质量底线

A、根据 2021 年度泰兴市生态环境状况公报，项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子主要为 O₃。目前泰兴市为改善区域环境空气质量，发布《泰兴市绿色标杆城市建设三年行动计划（2022-2024 年）》等整治方案，加大重点行业污染治理力度，强化多污染物协同控制，推进 PM_{2.5} 和臭氧浓度“双控双减”，大力推进 VOCs 和 NO_x 协同减排，围绕“工业源、生活源、移动源、扬尘源”四源齐控，组织实施一批大气污染防治工程。多措并举扎实开展大气污染防治工作，区域环境空气质量将得到改善。

其他各监测点各项指标均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准和相应的环境质量标准。

B、根据地表水监测结果，长江监测断面上各项监测因子均能满足相应地表水环境功能要求。

③资源利用上线

土地资源：本项目位于济川药业宝塔湾厂区现有厂区内，不新增占地。

水资源：园区目前由泰兴自来水厂供水，总供水规模为 28 万 m³/d。改建项目建成后新增新鲜用水量约 4364.43m³/a，仅占现有水厂规模的 0.005%，能够满足本项目的淡水使用要求。

④环境准入负面清单

根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，本项目不属于在长江干支流、重要湖泊岸线 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。本项目属于化学药品制剂生产项目，不属于长江干支流 1 公里内禁止建设项目。

二、与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管

控方案的通知》（苏政发[2020]49号）相符性分析

根据分类管控原则，本项目宝塔湾厂区不属于重点管控单元，本项目实施后，项目排放的污染物均可实现达标排放，不突破生态环境保护红线。

本项目所在地属于江苏省区域（流域）生态环境分区中的长江流域，本项目在济川药业集团宝塔湾厂区现有车间内建设，不新增用地，满足长江生态环境分区管控要求。

因此，本项目建设符合《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）要求。

三、与《关于印发<泰州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（泰环发[2020]94号）的通知

本项目所在宝塔湾厂区位于滨江镇，不属于重点管控单元，为一般管控单元，本项目建设内容不属于其一般管控单元空间布局约束要求。

通过初步筛查，项目建设符合国家和地方产业政策，符合区域总体规划、环保规划。综上，本次建设项目符合“三线一单”及国家和地方产业政策的相关要求。

3、环保相关规范文件相符性

（1）与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相关要求，相符性分析如下：

表 1-1 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

序号	文件要求	实际建设情况	相符性
1	第十三条 新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。建设项目的环境影响评价文件	本次为排放挥发性有机物的扩建项目，已按要求进行环境影响评价，须通过环评文件审批后方可开工建设。本项目新增挥发性有机物排放总量将按要求通过排污	相符

	未经审查或者审查后未经批准的，建设单位不得开工建设。	权交易获取。	
2	第十五条 排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	本次扩建项目制粒、湿整粒、干燥等过程产生有机废气，收集至车间内现有水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过现有 JC-11 排气筒排放。可确保有机废气排放满足相应排放标准要求。	相符
3	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。 无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目生产过程涉及有机废气排放主要为制粒、湿整粒、干燥等工序，主要污染物为乙醇，收集至车间内现有水喷淋+活性炭吸附装置处理，依托现有 JC-11 排气筒排放。可大大减少有机废气污染物排放量。	相符

(2) 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

对照《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）中相关要求，本项目建设内容分析见表 1-2。

表 1-4 与环办环评[2016]114号相符性分析

环办环评[2016]114号文要求	本项目建设内容	相符性
主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	项目将按照国家和地方相关要求申请相应的废水、废气污染物排放总量	符合
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	(1) 本项目生产过程中不涉及第一类污染物、实验室废水和动物房废水等含有药物活性成分废水产生及排放。 (2) 本次新增废水依托厂内现有专用管道输送至开发区	符合

	<p>有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。</p> <p>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 准要求。</p>	<p>分厂 4500t/d 污水处理站预处理，采用“气浮+水解酸化+UASB+A/O 处理”工艺。达接管标准后，排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区新建污水处理厂集中处理。</p>	
	<p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方 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。</p>	<p>本项目已按要求优化生产设备选型，采用密闭输送物料。制粒、湿整粒、干燥等过程产生的有机废气，收集至车间内现有水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过 JC-11 排气筒排放。可大大减少 VOCs 排放。</p>	符合
	<p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p> <p>含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目新增固废主要为铝塑包装和外包过程中产生的不合格药品，属于危险废物，在厂内现有 528m²危废库内暂存后，委托有资质单位处置。现有危废库已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)相关要求建设。</p>	符合
	<p>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</p>	<p>项目厂区下游不存在饮用水水源地等环境保护目标。报告已按照要求制定相应的分区防渗措施、地下水监控和应急方案，并在厂区下游布设地下水监测井。</p>	符合

	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。		
	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) 求。	本项目设备均依托现有，本次不新增，均已按要求采取降噪措施。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)标准要求。	符合
	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。	报告中已根据要求提出合理有效的环境风险防范措施。项目依托厂区现有已建事故池，经分析，事故池容积合理，可有效收集事故废水。按照要求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。	符合
	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本次扩建项目已对现有工程进行梳理，对存在的环保问题提出以新带老措施方案。	符合
	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目新增废气污染物主要为颗粒物和 TVOC，根据 2021 年泰兴市环境质量公报，项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子主要为 O ₃ 。目前泰兴市为改善区域环境空气质量，发布《泰兴市绿色标杆城市建设三年行动计划（2022-2024 年）》等整治方案，多措并举扎实开展大气污染防治工作，区域环境空气质量将得到改善。 本项目不设置环境防护距离。	符合
	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境	报告中已提出相应的环境管理要求，根据运营期污染物排放状况执行自行监测计	符合

	<p>质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。</p>	<p>划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照相关要求设置永久采用口、采样测试平台、污染物排放口、固体废物贮存（处置）场等。</p>
<p>综上分析，本项目建设内容与《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）中相关要求相符。</p> <p>4、与长江经济带相关文件相符性分析</p> <p>(1) 与《中华人民共和国长江保护法》相符性分析</p> <p>根据《中华人民共和国长江保护法》“第二十六条 国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。国家长江流域协调机制统筹协调国务院自然资源、水行政、生态环境、住房和城乡建设、农业农村、交通运输、林业和草原等部门和长江流域省级人民政府划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。</p> <p>禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。</p> <p>禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>.....</p> <p>第六十六条 长江流域县级以上地方人民政府应当推动钢铁、石油、化工、有色金属、建材、船舶等产业升级改造，提升技术装备水平；推动造纸、制革、电镀、印染、有色金属、农药、氮肥、焦化、原料药制造等企业实施清洁化改造。企业应当通过技术创新减少资源消耗和污染物排放。”</p> <p>相符性分析：本项目在济川药业集团有限公司宝塔湾厂区现</p>		

有车间内进行建设，项目所在地与长江最近距离约 5.9km。本项目建成后主要从事化学制剂生产，不属于化工项目。项目生产过程中产生废水经专用管道输送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区新建污水处理厂集中处理。新增粉碎、混合过程粉尘废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-13 排气筒排放；制粒、湿整粒、干燥等过程产生有机废气收集至车间内现有滤筒除尘机+水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过现有 JC-11 排气筒排放；过筛、总混、压片过程产生的废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-14 排放。

综上所述，本项目建设内容与《中华人民共和国长江保护法》满足相关要求。

(2) 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《<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》相符性分析

对照《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022 年版）》（长江办[2022]7 号）相关要求：

“……

8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。

9.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。

10.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。

11.禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能

行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。”

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》相关条款：

“二、区域活动

……

8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管道范围边界）向陆域纵深一公里执行。

……

12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>》江苏省实施细则合规园区名录执行。

……

三、产业发展

15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。

……

18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。

19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。”

相符性分析：本项目在济川药业集团有限公司宝塔湾厂区现有车间内进行建设，项目所在地与长江最近距离约 5.9km。本项目建成后主要从事化学制剂生产，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目；不属于相关法律法规和政策明令

	<p>禁止的落后产能项目；亦不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业（钢铁、电解铝、水泥、平板玻璃行业）。对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订），项目生产工艺不属于其中的“限制类”和“淘汰类”，为允许类。因此，本项目建设与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《<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》相关要求相符。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>一、项目建设内容及主体工程</p> <p>济川药业集团有限公司是集中西医药、中药药妆、中药保健产品研发、生产制造、商贸流通为一体的国家级高新技术企业集团，国家火炬计划医药产业骨干企业，全国制药工业百强企业。公司以“规模化、资本化、国际化”为愿景，制定了“拓展产业链、扩张产品群、发展大健康事业”的战略发展规划，全面实施中西医药、中药药妆、中药保健“三业齐进”和创新科研、资本运作“两翼支撑”的大健康战略布局，实现超越百亿规模、争先百强企业、铸就百年品牌战略发展目标。公司现有两个厂区，其中总公司位于泰兴市泰兴镇大庆西路宝塔湾，开发区厂区位处于朝阳路以西、丰产河南路以南、文化路以北。</p> <p>根据济川药业集团开发区分厂和宝塔湾厂区定位，主厂区宝塔湾厂区主要进行各类胶囊、针剂、颗粒剂、片剂等制剂生产及实验分析、研发等；开发区分厂主要进行原料药、中药浸膏剂生产，作为宝塔湾厂区各类胶囊、针剂、颗粒剂等制剂产品生产的原料基地。济川药业集团有限公司拟投资 483.91 万元在现有宝塔湾厂区建设年产 3.4 亿片雷贝拉唑钠肠溶片项目，主要建设内容为：在厂内现有固体三车间、固体五车间内新增部分设备，用于生产雷贝拉唑钠肠溶片，项目建成后可形成新增年产 3.4 亿片雷贝拉唑钠肠溶片的生产规模。</p> <p>本项目建设内容具体见下表。</p>		
	<p>表 2-1 本项目建设工程内容一览表</p>		
	工程类别	项目内容	备注
主体工程	固体三车间	在现有车间内新增部分设备，部分依托车间内现有设备，建设雷贝拉唑钠肠溶片生产线，主要生产至压塑、手工包装工序。	依托现有车间
	固体五车间	在现有车间 新增部分设备，进行雷贝拉唑钠肠溶片自动线外包生产。	依托现有车间
贮运工程	一号固体楼原辅料库	包括 12-02-01、12-02-02、12-02-04 三座，占地面积分别为 1402m ² 、113m ² 和 1005m ² ，用于贮存本项目生产涉及原辅料。	依托现有
	危化品库	编号 10-02-05，占地面积 53 m ² ，用于暂存二乙酰单甘油酯、无水乙醇等易燃原料。	依托现有
	乙醇储罐区	2 座，容积分别为 8m ³ 和 9m ³ ，位于 1 号危化品库，库房面积为 61m ² 。	依托现有
公用	供水	年用量 4364.43 m ³ /a，水源来自市政管网	/

工程	排水	废水产生量为 4189.03 m ³ /a，经专用管道运输至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区工业污水处理厂集中处理。	依托现有排水系统	
	供电	年用电量约 61558kw·h，电力公司供应。	/	
	供热	采用蒸汽加热，蒸汽用量 1440t/a。	依托厂区现有蒸汽管网供应	
	纯水制备	依托现有动力车间 15m ³ /h 纯水制备系统	依托现有	
环保工程	废水	本项目废水依托厂区现有专用管道运输至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入园区工业污水处理厂集中处理。	依托厂区现有污水处理系统	
	废气	粉碎、混合过程粉尘废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-13 排气筒排放；制粒、湿整粒、干燥等过程产生有机废气收集至车间内现有滤筒除尘+水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过现有 JC-11 排气筒排放；过筛、总混、压片过程产生的废气收集至车间内现有布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过现有 JC-14 排放。	废气处理措施及排气筒均依托现有	
	噪声	合理布局、基础减振、隔声等措施		
	固废	危险废物暂存库	厂内现有已建一座 528m ² 危险废物暂存库，用于暂存宝塔湾厂区各类危废。	依托现有
	厂区绿化		依托厂区现有	

(1) 主体工程及产品方案

本项目主体工程及产品方案见表 2-2。

表 2-2 本项目主体工程及产品方案

主体工程名称	产品名称及规格		设计产能 (万片/a)			年运行时间 (d)
			技改前	技改后	增量	
雷贝拉唑钠肠溶片生产线	固体三车间、 固体五车间	雷贝拉唑钠肠溶片	0	34000	+34000	7200

本项目建成后宝塔湾厂区产品方案见下表。

表 2-3 本项目建成后宝塔湾厂区产品方案一览表

序号	产品名称	包装规格	单位	设计能力			
				扩建前	增量	扩建后	
1	固体二车间	小儿豉翘清热颗粒	2g/袋	万袋/年	10300	0	10300
2		朴实颗粒	3g/袋	万袋/年	40	0	40
3		小儿腹泻宁泡腾颗粒	4g/袋	万袋/年	96	0	96

4		阿奇霉素颗粒	10g/袋	万袋/年	1550	0	1550
5		金花止咳颗粒	5g/袋	万袋/年	90	0	90
6	固体三 车间	雷贝拉唑钠肠 溶片	20mg/片	万片/年	0	+34000	34000
7	固体四 车间	小儿豉翘清热 颗粒	2g/袋	万袋/年	22125	0	22125
8		川芎清脑颗粒	10g/袋	万袋/年	5840	0	5840
9		川芎清脑颗粒	10g/袋	万袋/年	2940	0	2940
10		三拗片	0.5g/片	万片/年	38700	0	38700
11		格列吡嗪片	0.072g/片	万片/年	960	0	960
12		拉呋替丁胶囊	5mg/粒	万粒/年	720	0	720
13	固体五 车间	枸橼酸铋钾胶 囊	0.368g/粒	万粒/年	3960	0	3960
14		雷贝拉唑钠肠 溶胶囊	0.02g/粒	万粒/年	77760	0	77760
15			0.01g/粒	万粒/年	5760	0	5760
16		盐酸托哌酮	0.178g/粒	万粒/年	480	0	480
17		脑得生袋泡茶	4g/袋	万袋/年	108	0	108
18		小儿豉翘清热 颗粒	2g/袋	万袋/年	10300	0	10300
19		盐酸克林霉素 胶囊	0.214g/粒	万粒/年	216	0	216
20		加替沙星胶囊	0.268g/粒	万粒/年	216	0	216
21	固体一 车间	甲砒霉素胶囊	0.284g/粒	万粒/年	72	0	72
22		雷贝拉唑钠肠 溶胶囊	0.217g/粒	万粒/年	16800	0	16800
23		枸橼酸铋钾胶 囊	0.368g/粒	万粒/年	1440	0	1440
24		三拗片	0.5g/片	万片/年	4320	0	4320
25		格列吡嗪片	0.072g/片	万片/年	1080	0	1080
26	中药一 车间	中药饮片	/	t/a	1000	0	1000
27		中药提取	/	t/a	2000	0	2000
28	2#液体 楼	蒲地蓝消炎口 服液	10mL/支	万支/年	80000	0	80000
29	1#液体 楼	健胃消食口服 液	10mL/支	万支/年	18000	0	18000
30		蒲地蓝消炎口 服液	10mL/支	万支/年	54000	0	54000
31		健胃消食口服 液	10mL/支	万支/年	9000	0	9000
32		蒲地蓝消炎口 服液	10mL/支	万支/年	2000	0	2000
33	溶液剂 车间	盐酸利多卡因 胶浆	10g/支	万支/年	1300	0	1300
34		聚维酮碘溶液 5%	100mL/瓶	万瓶/年	200	0	200
35		氧氟沙星滴耳 液	5mL/支	万支/年	30	0	30

36	溶液剂 二车间	赖氨肌醇维 B12口服溶液 (同笑)	塑瓶、 100ml/支	万瓶/年	2200	0	2200	
37		硫酸镁钠钾口 服用浓溶液	177mL/瓶	万瓶/年	400	0	400	
38		聚维酮碘溶液 5%	250mL/瓶	万瓶/年	150	0	150	
39			100mL/瓶	万瓶/年	100	0	100	
40		氧氟沙星滴耳 液	5mL/支	万支/年	50	0	50	
41	口服液 车间	蒲地蓝消炎口 服液	10mL/支	万支/年	34000	0	34000	
42		蛋白琥珀酸铁 口服液	20mL/支	万支/年	7794	0	7794	
43	口服液 二车间	健胃消食口服 液	10mL/支	万支/年	3500	0	3500	
44		蒲地蓝消炎口 服液	10mL/支	万支/年	46900	0	46900	
45	注射剂 车间	盐酸奈福泮注 射液	1mL/支	万支/年	18	0	18	
46		亚甲蓝注射液	2mL/支	万支/年	360	0	360	
47		硫酸奈替米星 注射液	2ml/支	万支/年	15	0	15	
48		二乙酰氨乙酸 乙二胺注射液	2ml: 0.4g; 2ml: 0.2g	万支/年	150	0	150	
49		地西洋注射液	2ml/支	万支/年	100	0	100	
50		碳酸利多卡因 注射液	5mL/支	万支/年	160	0	160	
51		盐酸利多卡因 注射液	5mL/支	万支/年	320	0	320	
52		氟康唑氯化钠 注射液	100ml/瓶	万瓶/年	10	0	10	
53		乳酸左氧氟沙 星注射液	100ml/瓶	万瓶/年	2	0	2	
54		注射用右丙亚 胺专用溶剂	25ml/瓶	万瓶/年	58	0	58	
55		丙氨酰-谷氨酰 胺注射液	50ml/瓶、 100ml/瓶	万瓶/年	30	0	30	
56		注射剂 二车间	盐酸奈福泮注 射液	1mL/支	万支/年	10	0	10
57			亚甲蓝注射液	2mL/支	万支/年	230	0	230
58	二乙酰氨乙酸 乙二胺注射液		2ml: 0.4g; 2ml: 0.2g	万支/年	88	0	88	
59	地西洋注射液		2ml/支	万支/年	75	0	75	
60	碳酸利多卡因 注射液		5mL/支	万支/年	60	0	60	
61			100mL/支		50	0	50	

62		盐酸利多卡因注射液	5mL/支	万支/年	300	0	300
63			100mL/支		200	0	200
64		氟康唑氯化钠注射液	100ml/瓶	万瓶/年	25	0	25
65		注射用右丙亚胺专用溶剂	25ml/瓶	万瓶/年	45	0	45
66		丙氨酰-谷氨酰胺注射液	50ml/瓶、100ml/瓶	万瓶/年	10	0	10
67		尼莫地平注射液	50ml: 10mg	万瓶/年	30	0	30
68			100ml: 20mg		50	0	50
69		冻干粉针车间	盐酸奈福泮注射液	1mL/支	万支/年	30	0
70	亚甲蓝注射液		2mL/支	万支/年	1800	0	1800
71	二乙酰氨乙酸乙二胺注射液		2ml: 0.4g; 2ml: 0.2g	万支/年	1800	0	1800
72	地西洋注射液		2ml/支	万支/年	1440	0	1440
73	碳酸利多卡因注射液		5mL/支	万支/年	1560	0	1560
74			10mL/支		2400	0	2400
75	罗哌卡因单室软袋输液		250-500ml/袋	万袋/年	500	0	500
76	罗哌卡因冻干粉针		1-2ml/支	万支/年	1200	0	1200
77	罗哌卡因头孢替坦二钠无菌粉针		0.5-2g/支	万支/年	2000	0	2000
78	注射用兰索拉唑冻干粉针		/	万瓶/年	1000	0	1000

本项目建成后，雷贝拉唑肠溶片生产各类原辅料均为外购，主要工序在固体三车间内进行，固体五车间进行自动线外包生产工序。根据设计资料，雷贝拉唑肠溶片为批次生产，生产产能制约工序为包衣，本项目产品生产线建设与产能匹配性分析具体如下：

表 2-4 本项目产品生产线建设与产能匹配性分析

车间/生产线	产品品种	产能规模 (万片)	每批次产量 (万片)	每批次生产时间 (h)	年产批次 (次)	实际可达产能 (万片)
固体三车间	雷贝拉唑钠肠溶片	34000	150	26	260	39000

(2) 产品质量标准

本项目生产产品为雷贝拉唑钠肠溶片，剂型为片剂，规格为 20mg，产品质量标准具体见下表。

表 2-5 雷贝拉唑钠肠溶片产品质量标准

序号	检测项目	法定标准		放行标准	
1	性状	本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色至淡黄。		本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色至淡黄色。	
2	鉴别	(1) 应呈正反应；(2) 应符合规定；(3) 应符合规定			
3	检查	有关物质	杂质 A 不得大于 1.0%； 其他已知杂质不得大于 0.2%； 其他单个杂质不得大于 0.2%； 杂质总量不得过 2.0%； 小于灵敏度溶液 (0.05%) 主成分峰面积的色谱峰忽略不计。	杂质 A 不得大于 1.0%； 其他已知杂质不得大于 0.2%； 其他单个杂质不得大于 0.2%； 杂质总量不得过 2.0%； 小于灵敏度溶液 (0.05%) 主成分峰面积的色谱峰忽略不计。	
		乙醇	含乙醇不得过 1.0%		
		含量均匀度	应符合规定		
		溶出度	酸中溶出量	供试片均不得有变色、裂缝或崩解现象	供试片均不得有变色、裂缝或崩解现象
			缓冲液中溶出量	标示量的 80%，应符合规定	标示量的 80%，应符合规定
		耐酸力	应符合规定		
微生物限度	每 1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌		每 1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌		
4	含量测定	本品含雷贝拉唑钠 ($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%		本品含雷贝拉唑钠 ($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%	

雷贝拉唑钠肠溶片质量标准及检验操作规程 SPE-08-0023

二、公用及辅助工程

1、给水

(1) 一般用水：本项目用水由济川药业集团有限公司宝塔湾厂区现有供水管网接入，总用水量为 $4364.43m^3/a$ 。

(2) 纯水：本项目纯水用量约 $2578.4m^3/a$ ，由厂内现有 $15m^3/h$ 二级反渗透纯水制备系统供应，目前厂内二级反渗透纯水制备系统实际使用量为 $10m^3/h$ ，剩余量 $5m^3/h$ 可满足本项目建设需求。厂内现有纯水制备工艺流程见图 2-1。

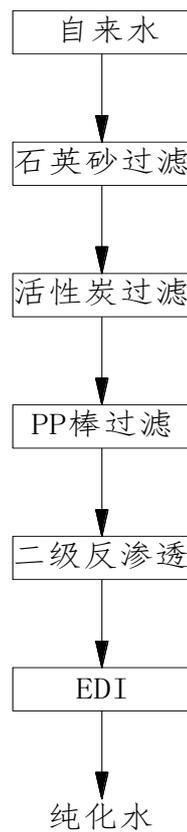


图 2-1 纯水制备工艺图

2、排水

宝塔湾厂区目前排水系统已按“雨污分流、清污分流”原则进行建设。宝塔湾厂区废水通过专用管道输送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入园区工业污水处理厂集中处理。尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准、《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 2 标注限值（从严执行）后排入友联中沟。

本项目水平衡见图 2-2，全厂水平衡见图 2-3。

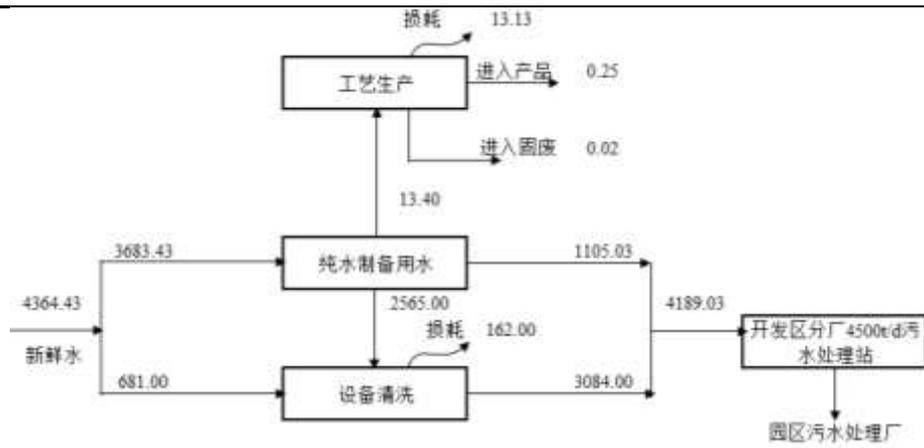


图 2-2 本项目水平衡图 (单位: m^3/a)

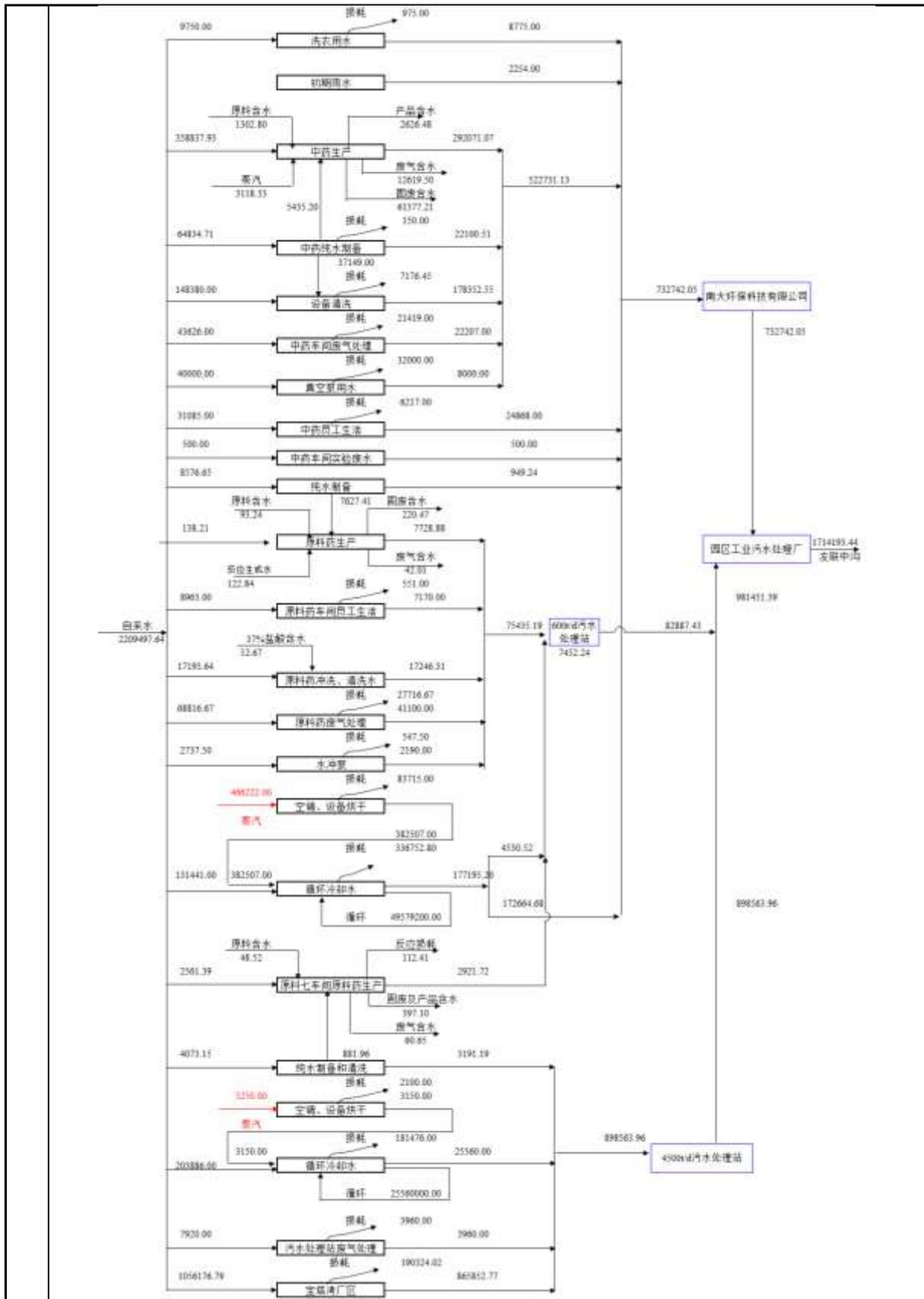


图 2-3 本项目建成后全厂（开发区分厂+宝塔湾厂区）水平衡图（单位：m³/a）

3、供电

本项目用电量约 61558kW·h/a，由市政电网供给。依托厂内现有供电设施，可满足本项目用电需求。

4、供热

本项目生产过程涉及加热，采用蒸汽加热方式，不涉及导热油。本项目蒸汽用量约 1440m³/a，由泰兴市恒瑞供热管理有限公司供应，宝塔湾厂区现有供热能力为 55m³/h，目前厂内剩余使用能力为 33m³/h，可满足本项目建设需求。

5、洁净车间

洁净车间空调净化流程为：洁净车间外新风由侧墙上的新风口预过滤器进入组合式净化空调箱，先通过初效过滤器过滤，进入混合段；新风与回风混合，后经过表冷段、风机段、均流段、加热段、加湿段进行除水、制冷、加热和加湿调节，最后经中效过滤段到达总送风口；总送风由风管引至各个功能房间顶部的静压箱，经高效过滤器后送入洁净车间。

固体三车间、固体五车间均设置 D 级洁净车间，D 级洁净区控制参数为：温度 18-26℃，相对湿度 45-65%，换气次数取 15 次/h，洁净区与非洁净区、不同洁净级别功能间之间的压差控制在 10-45Pa(其中洁净走廊与一般区之间压差控制在 30-55Pa)；相同洁净度级别的功能间有压差梯度要求的不同功能间之间压差控制在 5-20Pa。

6、贮运工程

(1) 运输：本项目原辅料和成品主要采用汽车运输方式，公路运输依托当地社会运输力量，本项目不配置运输车辆。生产过程物料的中转运输采用行车或吊车进行输送。

(2) 储存，本项目生产涉及各类原辅料依托宝塔湾厂区现有一号固体楼原辅料库、危化品库等仓库。具体仓储情况见表 2-7。

三、主要生产设施

本项目涉及的主要设备情况见表 2-6。

表 2-6 本项目涉及生产设备一览表

车间	设备名称	规模型号	数量	来源	备注
固体三车间	称量罩	DBH-3650A	3	国内	依托车间现有

		DBH-2950A DB2200			
	湿法制粒机	HLSG-400	1	国内	依托车间现有
	粉碎整粒机	FZS-700	1	国内	依托厂内闲置设备
	沸腾干燥制粒机	FL200	1	国内	依托车间现有
	整粒机	SZ	1	国内	依托车间现有
	提升机	—	1	国内	依托车间现有
	提升混合机	YHA-1	1	国内	依托车间现有
	上旋式筛片机	C&C200C C&C200E	4	国内	依托车间现有
	提升机	YDXF	2	国内	依托厂内闲置设备
	金属检测仪	TABLEX-PRO	2	国内	依托车间现有
	压片机	P3030	1	国内	依托车间现有
	包衣机	BG350A	1	国内	依托车间现有
	胶体磨	JM-F200	1	国内	依托厂内闲置设备
	泡罩机	DPH-220CS	1	国内	依托车间现有
	枕式包装机	GZP-350S	1	国内	依托车间现有
	视觉检测器	—	1	国内	依托车间现有
	检重秤	XS2	1	国内	依托车间现有
	裹包机	BZT-Z450J	1	国内	依托车间现有
	监管码赋码系统	—	1	国内	依托车间现有
	激光打码机	7031	1	国内	依托车间现有
	打包机	—	1	国内	依托车间现有
	折纸机	TP504	1	国内	依托车间现有
	大箱喷码机	G320i0EM-2	1	国内	依托车间现有
固体五车间	枕式包装机	FFA-SD	1	国内	依托车间现有
	装盒机	DXHPX200	1	国内	依托车间现有
	检重秤	HC	1	国内	依托车间现有
	激光打码机	C350	1	国内	依托车间现有
	视觉检测器	VI30	1	国内	依托车间现有
	裹包机	BZT-Z450J	1	国内	依托车间现有
	监管码赋码系统	半自动	1	国内	依托车间现有

四、主要原辅材料及能源消耗情况

本项目主要原辅料及能源消耗情况见表 2-7，主要原辅材料理化性质见表 2-8。

表 2-7 项目生产主要原辅材料及能源耗用情况一览表

类别	名称	重要组分、规格、指标	厂内最大储存量 (kg)	年耗量 (t/a)	仓储情况	来源及运输
原料	雷贝拉唑钠	药用级	2100	8.40	一号固体楼原辅料库 12-02-02	外购，汽运
	甘露醇	药用级	4500	18.0	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购，汽运
	氧化镁（口服）	药用级	6300	25.20	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购，汽运

	羟丙纤维素	药用级	315	1.26	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	低取代羟丙纤维素	药用级	2050	8.19	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	硬脂酸镁	药用级	155	0.62	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	乙基纤维素	药用级	120	0.48	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	氧化镁 (口服)	药用级	120	0.48	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	药用级	1240	4.96	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	二乙酰单甘油酯	药用级	125	0.50	危化品库 10-02-05	外购, 汽运
	二氧化钛	药用级	63	0.25	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	滑石粉	药用级	118	0.47	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	黄氧化铁	药用级	7	0.028	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	无水乙醇	药用级	2500	18.68	危化品库 10-02-05	外购, 汽运
	纯化水	/	1500	16.54	制水间	外购, 汽运
	氢氧化钠	药用级	2.24	10000	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	0.3/187mm	89.04	1300	一号固体楼 12-01-04	外购, 汽运
	雷贝拉唑钠肠溶片印字铝箔	20mg/187mm	12.30	180	一号固体楼 12-01-04	外购, 汽运
	雷贝拉唑钠肠溶片复合膜	20mg×7片×1板	74.48	850	一号固体楼 12-01-04	外购, 汽运
	雷贝拉唑钠肠溶片白板纸盒	20mg×7片/板×1板/盒	6020万只	64.5	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	雷贝拉唑钠肠溶片说明书	20mg	6020万张	57.6	高架二库	外购, 汽运
	雷贝拉唑钠肠溶片瓦楞纸箱	20mg×7片/板×1板/盒×240盒/件	250040只	2679	一号固体楼原辅料库 12-02-01	外购, 汽运
	涂敷抗皱包装薄膜	25μm×230mm	33.6	360	一号固体楼 12-01-04	外购, 汽运
	药用固体纸袋装硅胶干燥剂	4g/袋	6020万袋	60	一号固体楼 12-01-04	外购, 汽运
能源	新鲜水	4364.43			/	/
	电	61558kW·h/a			/	/
	汽	1440m ³ /a			/	/

表 2-8 主要原辅料理化性质表

名称	分子式	理化性质	燃爆性	毒理性质
雷贝拉唑钠	$C_{19}H_{16}N_2O_5$	白色至黄色结晶性粉末；沸点 $684.3 \pm 55^\circ\text{C}$ ；密度 1.389g/cm^3 ；用于治疗贫血。	无资料	无资料
甘露醇	$C_6H_{14}O_6$	白色结晶性粉末；熔点 $166\sim 168^\circ\text{C}$ ；沸点 494.9°C ；闪点 292.5°C ；在水中易溶，在乙醇、乙醚中几乎不溶。	无资料	LD ₅₀ : 22000mg/kg (小鼠经口)
氧化镁	MgO	白色疏松粉末；熔点 2852°C ；沸点 3600°C ；密度 3.58g/cm^3 。	不燃	无资料
羟丙纤维素	/	白色或类白色粉末；无臭，无味；在水或乙醇中溶胀成胶体溶液。	无资料	无资料
低取代羟丙纤维素	/	白色或稍带黄色或灰色的颗粒或纤维性粉末。无臭无味，可燃，具热塑性。	无资料	LD ₅₀ : 10200mg/kg (大鼠经口)
硬脂酸镁	$C_{36}H_{70}MgO_4$	白色粉末，微有特臭；熔点 200°C ；闪点 162.4°C ；能溶于热醇，不溶于水。	无资料	无资料
乙基纤维素	$(C_{12}H_{22}O_5)_n$	白色粒状或细粉；熔点 $240\sim 255^\circ\text{C}$ ；沸点 654.2°C ；闪点 349.5°C 。	无资料	无资料
邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	$C_{14}H_{16}N_4$	是一种性能优良的肠溶性薄膜包衣材料。	无资料	无资料
二乙酰单甘油酯	/	无资料	无资料	无资料
二氧化钛	TiO ₂	白色无定形粉末；熔点 1840°C ；沸点 2900°C ；溶于热浓硫酸、盐酸、硝酸。	不燃	无资料
滑石粉	/	白色或类白色粉末，无臭无味；不溶于水。	不燃	无资料
黄氧化铁	FeHO ₂	柠檬黄至褐色粉末；熔点 $350\sim 400^\circ\text{C}$ ；不溶于水、醇，溶于酸。	不燃	无资料
无水乙醇	C_2H_6O	无色液体，有酒香；熔点 -114.1°C ；沸点 78.3°C ；相对密度（水=1）0.79；饱和蒸气压 5.33kPa （ 19°C ）；临界温度 243.1°C ；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	易燃，闪点 12°C ；引燃温度 363°C ；爆炸极限 $3.3\sim 19.0\%$	LD ₅₀ :7060mg/kg (兔经口)
氢氧化钠	NaOH	白色不透明固体，易潮解，蒸汽压 0.13kPa (739°C)，熔点 318.4°C ；沸点： 1390°C ，相对	不燃	LD ₅₀ : 273mg/kg (大鼠经口)

		密度(水=1)2.12, 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。		
聚氯乙烯	(C ₂ H ₃ Cl) n	白色或淡黄色粉末; 相对密度(水=1) 1.41; 不溶于多数有机溶剂; 用于制造管、棒、板、薄膜、中空制品及各种工农业用品和日用品。	可燃, 引燃温度 780℃ (粉云)	无资料

五、劳动定员及工作制度

本项目不新增员工, 员工在现有项目内调剂。工作制度为年生产 300 天, 每天 24h。

六、周边概况和厂区平面布置

(1) 厂区平面布置

济川药业集团有限公司宝塔湾厂区分为老厂区和东厂区, 两个厂区中间以三阳中沟相隔, 设置桥梁进行两个厂区间物流输送。

老厂区现有平面布置情况简述如下: 生产区——为产品生产装置及相关配套设施, 包括溶液剂车间、中药提取车间、立体仓库等, 位于厂区背部; 办公及生活区——位于厂区南部, 自西向东布置有综合办公楼、职工宿舍、销售中心等; 污染控制区——主要为危废仓库, 位于厂区中部。

东厂区由南向北依次为物流厂房、液体楼、固体车间、天济药业厂房。

厂区总平面布置功能分区明确、工区流程顺畅、物料及管线联系短捷方便, 能满足国家相关规范要求。本项目利用厂内现有固体三、固体五车间生产, 其中固体三车间位于老厂区综合制剂楼二层, 固体五车间位于东厂区。厂区总平面布置见附图 2, 车间平面布置见附图 3。

(2) 厂界周边概况

本项目在现有厂区内进行, 不新增占地。济川药业集团有限公司宝塔湾厂区位于江苏省泰兴经济开发区振泰路以西、大庆西路以南、延令路以北, 项目北侧为泰过公路, 隔路为如泰运河; 东侧为空地; 南侧为鼓楼西路, 隔路为空地; 西侧为 S504, 隔路为空地。项目周边概况见附图 4。

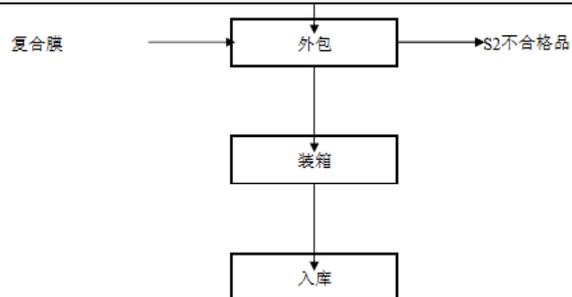


图 2-2 雷贝拉唑钠肠溶片生产工艺流程及产污环节图

具体工艺流程描述：

(1) 粉碎过筛：称量二车间领取待粉碎过筛的物料，核对品名、代号、批号应与领料单一致，将甘露醇车间内进行粉碎，过 80 目筛，按批次量进行称量。

粉碎过筛过程产生少量粉尘废气（G1）。

(2) 混合、制粒、湿整粒：依次将氧化镁（口服）、雷贝拉唑钠、羟丙纤维素、低取代羟丙纤维素及粉碎过筛后的甘露醇加入湿法制粒机内，设置搅拌转速 170r/min，切碎转速 2000r/min，开启搅拌和切碎，混合 10min。

混合完成后，设置搅拌转速 100r/min，切碎转速 1000r/min，依次开启搅拌、切碎和蠕动泵，向制粒机内加入 17.80kg 无水乙醇，控制首次加浆时间 240~480s，监控仪表盘上搅拌电流值，当 $\geq 23A$ 时（制粒时间 $\leq 120s$ ），停机查看颗粒状态，若颗粒符合要求，出料。

制粒完成后，打开出料阀门，将湿颗粒通过粉碎整粒机，粉碎整粒机筛网为方孔型，孔径 10mm \times 10mm，出料至不锈钢物料桶内。

混合过程产生粉尘废气（G2）；制粒和湿整粒过程均产生有机废气（G3、G4）。

(3) 预干燥、半干整粒、干燥：开启真空进料按钮，将物料吸入沸腾干燥制粒机，待物料全部转移至沸腾干燥制粒机后，关闭真空进料按钮，设置进风风量 2000~3000m³/h，进风温度：25~35℃，露点温度 10~20℃，干燥时间 10min，停机，取样检测干燥失重（检测参数：颗粒约 3g，105℃，3min），若干燥失重 $\leq 10\%$ ，得到合格的半干颗粒。

将预干燥后半干颗粒通过提升机转移至整粒机进行整粒，整粒机筛网为直径 2.0mm 的圆孔，整粒频率 10~25Hz，整粒时间在 10min~1h。

整粒完成后，将半干颗粒转移至沸腾干燥制粒机中，设置进风温度 65~75℃，进风风量 2000-3000m³/h，露点温度 10~20℃；开启沸腾干燥制粒机，干燥至出风温度≥55℃，至干燥失重≤1.0%时停止干燥（约需 20~50min）。干燥完成后，收集干燥后颗粒至 800L 总混料斗内，并密封。

预干燥过程产生干燥废气（G5）；半干整粒过程产生有机废气（G6）；干燥过程产生干燥废气（G7）。

（4）总混 1、总混 2：将硬脂酸镁领至称量室，在称量罩下将硬脂酸镁过二号筛后，按投料量称取适量硬脂酸镁备用。设定混合转速 10r/min，将混料斗内颗粒混合 300s。总混 1 结束后，打开总混料斗盖，将称好的硬脂酸镁加入 800L 料斗中，设定混合转速 10r/min，继续混合 300s，出料至密封桶，转入物料存放二室贮存。

硬脂酸镁过筛过程产生少量粉尘废气（G8）；总混 1、总混 2 过程产生粉尘废气（G9、G10）。

（5）压片：将物料存放二室存放的中间体颗粒用提升机转移至压片机料斗中，设置压片参数，开启压片，压片过程中适当调节参数。过筛片机的压片半成品需通过金属检测仪进行检测，压片结束后，收集全部合格素片半成品至双层药用低密度聚乙烯袋后，转移到密封桶内，转入物料存放二室待用。每批次压片工序约需 10h。

压片过程产生粉尘废气（G11）。

（6）隔离层包衣：按投料量称取无水乙醇至配液桶中，加入适量乙基纤维素，边加边搅拌，加完后继续搅拌至无可见块状物。再按投料量加入氧化镁（口服），继续搅拌至少 30min，过 80 目筛至另一配液桶中，即为隔离层包衣液，保持搅拌待用。

领取素片半成品，将素片半成品加入包衣锅中，调节好喷枪后，开启包衣机和喷液，开始包衣。待包衣液喷完，关闭喷液，开启进风加热干燥 30min，后将产品物料温度降至 40℃以下，收集隔离层包衣片至双层药用低密度聚乙烯袋后，转移到密封桶内，转入物料存放二室贮存待用。

过筛过程产生投料搅拌废气（G12），隔离层包衣过程产生含粉尘的有机废气（G13）。

(7) 肠溶层包衣：按批次用量称取无水乙醇、纯化水于配液桶中，搅拌混匀，形成乙醇溶液。从乙醇溶液配液桶中取约 20kg 乙醇溶液至另一配液桶中，开启搅拌，缓慢加入二氧化钛、滑石粉和黄氧化铁，搅拌至少 20min，转移至胶体磨后，开启循环，循环约 30min，得到不溶性混悬液。按投料量将邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯加入剩余乙醇溶液的配液桶中，边加边搅拌，加完继续搅拌至无可见块状物，按批次投料量加入二乙酰单甘油酯，搅拌至少 30min，得到邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯溶液。将邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯溶液加入至含有不溶性混悬液转移至胶体磨中，继续循环约 30min，过 80 目筛，即得肠溶层包衣液，保持搅拌备用。

将隔离层包衣片加入包衣锅中，开启包衣机进行包衣过程。包衣完成后，开启进风加热，控制干燥失重 $\leq 2.0\%$ 要求后，结束干燥。待产品物料温度冷却至 40℃ 以下，收集肠溶层包衣片至双层药用低密度聚乙烯袋后，转移到密封桶内，转入物料存放二室贮存。

肠溶层包衣过筛过程产生投料搅拌废气 (G14)；肠溶层包衣干燥过程产生含粉尘的有机废气 (G15)。

(8) 铝塑包装：将肠溶层包衣片加入泡罩机上料器中，利用复合硬片、铝箔进行铝塑。铝塑合格的半成品装入中转筐内，转入物料暂存室暂存，不合格样品 (缺片、断片) 应剔除。

铝塑包装过程产生不合格品 (S1)。

(9) 外包、装箱、入库：将铝塑合格的铝塑半成品放入枕包机料仓，进行枕式包装，枕包后半成品转入下道工序。领取药品所需的说明书、白板纸盒和瓦楞纸箱，按包装规格进行手工包装，按包装规格 (240 盒/件) 进行装箱后进行裹包扫描。将裹包半成品的中盒一级码经一级扫描枪扫描，按 240 盒/件装箱，成品经抽检合格后，入库贮存。

外包过程产生少量不合格品 (S2)。

本项目雷贝拉唑钠肠溶片产品每批次物料平衡见图 2-3 和表 2-9，乙醇物料平衡见图 2-4 和表 2-10。

表 2-9 雷贝拉唑钠肠溶片生产物料平衡表

序号	入方			出方			
	物料名称	数量 (kg/批 次)	数量 (t/a)	物料名称		数量 (kg/批 次)	数量 (t/a)
1	甘露醇	64.14	14.56	成品	甘露醇	56.12	12.74
2	氧化镁（口服）	91.71	20.82		氧化镁（口服）	78.74	17.87
3	雷贝拉唑钠	30.00	6.81		雷贝拉唑钠	26.25	5.96
4	羟丙纤维素	4.50	1.02		羟丙纤维素	3.94	0.89
5	低取代羟丙纤维	29.25	6.64		低取代羟丙纤维	25.59	5.81
6	无水乙醇	82.27	18.68		乙醇	1.09	0.25
7	硬脂酸镁	2.20	0.50		硬脂酸镁	1.98	0.45
8	乙基纤维素	1.71	0.39		乙基纤维素	1.56	0.35
9	纯化水	59.04	13.40		氧化镁（口服）	1.56	0.35
10	二氧化钛	0.89	0.20		二氧化钛	0.82	0.19
11	滑石粉	1.67	0.38		滑石粉	1.53	0.35
12	黄氧化铁	0.10	0.02		黄氧化铁	0.09	0.02
13	邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	17.70	4.02		邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	16.23	3.69
14	二乙酰单甘油酯	1.77	0.40		二乙酰单甘油酯	1.63	0.37
15	/	/	/		纯化水	1.09	0.25
16	/	/	/	G1 有机废气	甘露醇	0.64	0.15
17	/	/	/	G2 粉尘 废气	氧化镁（口服）	0.90	0.20
18	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.30	0.07
19	/	/	/		羟丙纤维素	0.05	0.01
20	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.29	0.07
21	/	/	/	G3 有机 废气	乙醇	0.03	0.01
22	/	/	/	G4 有机 废气	乙醇	0.05	0.01
23	/	/	/	G5 干燥 废气	甘露醇	0.13	0.03
24	/	/	/		氧化镁（口服）	0.18	0.04
25	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.06	0.01
26	/	/	/		羟丙纤维素	0.01	2.02E-03
27	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.06	0.01
28	/	/	/		乙醇	3.15	0.72
29	/	/	/	G6 有机 废气	乙醇	0.01	0.00

30	/	/	/	G7 干燥 废气	甘露醇	0.63	0.14
31	/	/	/		氧化镁（口服）	0.89	0.20
32	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.30	0.07
33	/	/	/		羟丙纤维素	0.04	0.01
34	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.29	0.07
35	/	/	/		乙醇	5.19	1.18
36	/	/	/	G8 粉尘 废气	硬脂酸镁	0.01	2.50E-03
37	/	/	/	G9 粉尘 废气	甘露醇	0.6	0.14
38	/	/	/		氧化镁（口服）	0.88	0.20
39	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.29	0.07
40	/	/	/		羟丙纤维素	0.04	0.01
41	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.29	0.06
42	/	/	/		含乙醇	0.02	4.89E-03
43	/	/	/	G10 粉尘 废气	甘露醇	0.62	0.14
44	/	/	/		氧化镁（口服）	0.87	0.20
45	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.29	0.07
46	/	/	/		羟丙纤维素	0.04	0.01
47	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.28	0.06
48	/	/	/		含乙醇	0.02	4.84E-03
49	/	/	/	硬脂酸镁	0.02	4.97E-03	
50	/	/	/	G11 粉尘 废气	甘露醇	0.31	0.07
51	/	/	/		氧化镁（口服）	0.43	0.10
52	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.14	0.03
53	/	/	/		羟丙纤维素	0.02	4.90E-03
54	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.14	0.03
55	/	/	/		乙醇	0.01	2.39E-03
56	/	/	/	硬脂酸镁	0.01	2.46E-03	
57	/	/	/	G12 投料 搅拌废气	乙醇	0.07	0.02
58	/	/	/		乙基纤维素	0.01	1.94E-03
59	/	/	/		氧化镁（口服）	0.01	1.94E-03
60	/	/	/	G13 有机 废气	甘露醇	0.31	0.07
61	/	/	/		氧化镁（口服）	0.43	0.10
62	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.14	0.03
63	/	/	/		羟丙纤维素	0.02	4.87E-03
64	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.14	0.03

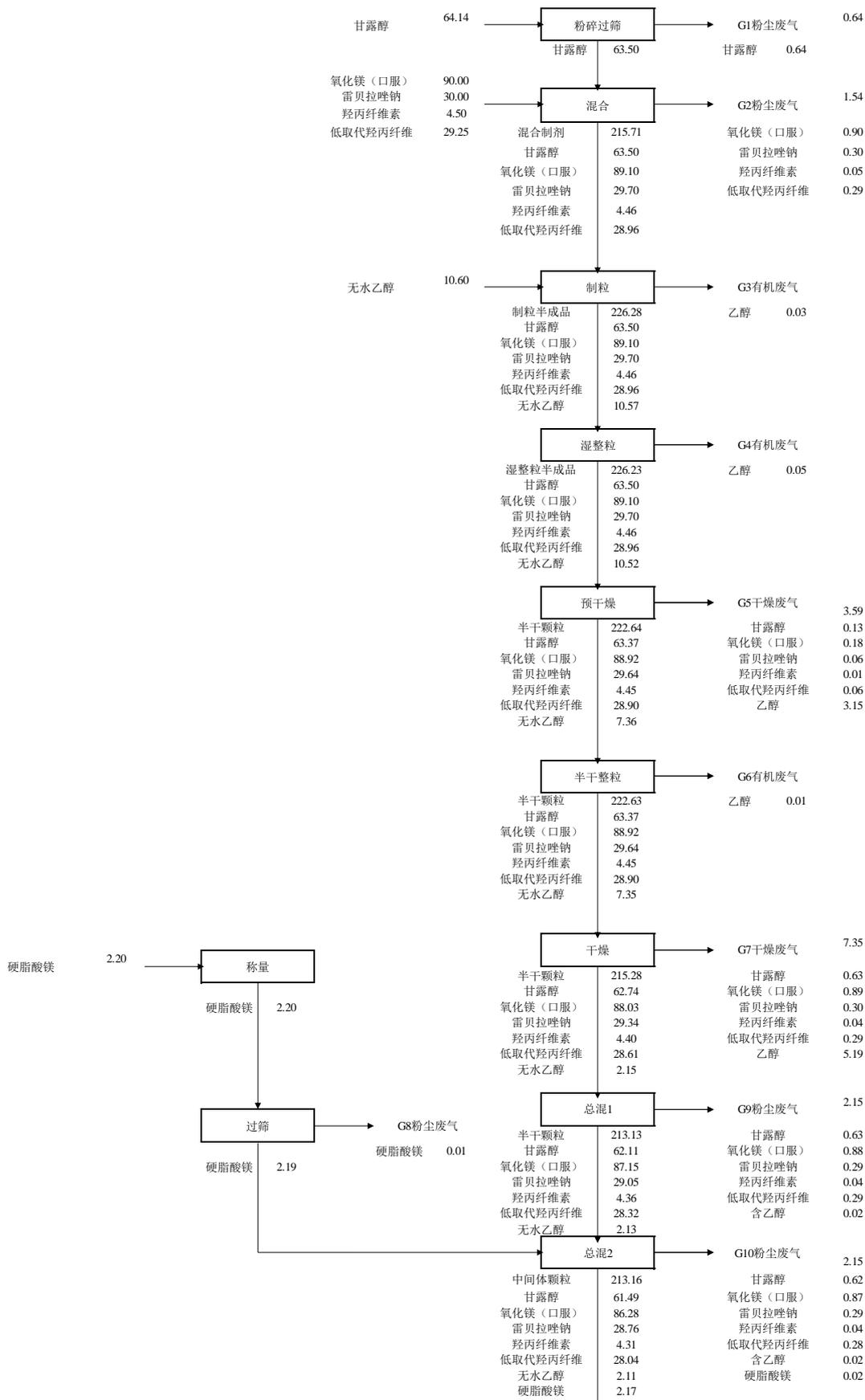
65	/	/	/		乙醇	13.53	3.07
66	/	/	/		硬脂酸镁	0.01	2.45E-03
67	/	/	/		乙基纤维素	0.01	1.93E-03
68	/	/	/		氧化镁（口服）	0.01	1.93E-03
69	/	/	/	G14 投料 搅拌废气	邻苯二甲酸 羟丙甲纤维 素酯	0.09	0.02
70	/	/	/		二氧化钛	4.45E-03	1.01E-03
71	/	/	/		滑石粉	0.01	1.90E-03
72	/	/	/		黄氧化铁	4.95E-04	1.12E-04
73	/	/	/		乙醇	0.29	0.07
74	/	/	/	G15 有机 废气	甘露醇	0.30	0.07
75	/	/	/		氧化镁（口服）	0.43	0.10
76	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.14	0.03
77	/	/	/		羟丙纤维素	0.02	4.85E-03
78	/	/	/		低取代羟丙 纤维	0.14	0.03
79	/	/	/		乙醇	58.71	13.33
80	/	/	/		硬脂酸镁	0.01	2.44E-03
81	/	/	/		乙基纤维素	0.01	1.92E-03
82	/	/	/		氧化镁（口服）	0.01	1.92E-03
83	/	/	/		二氧化钛	4.43E-03	1.01E-03
84	/	/	/		滑石粉	0.01	1.89E-03
85	/	/	/		黄氧化铁	4.93E-04	1.12E-04
86	/	/	/		邻苯二甲酸 羟丙甲纤维 素酯	0.09	0.02
87	/	/	/		二乙酰单甘 油酯	0.01	2.01E-03
88	/	/	/		纯化水	57.87	13.14
89	/	/	/	S1 不合格 品	甘露醇	4.06	0.92
90	/	/	/		氧化镁（口服）	5.69	1.29
91	/	/	/		雷贝拉唑钠	1.90	0.43
92	/	/	/		羟丙纤维素	0.28	0.06
93	/	/	/		低取代羟丙 纤维	1.85	0.42
94	/	/	/		乙醇	0.08	0.02
95	/	/	/		硬脂酸镁	0.14	0.03
96	/	/	/		乙基纤维素	0.11	0.03
97	/	/	/		氧化镁（口服）	0.11	0.03
98	/	/	/		二氧化钛	0.06	0.01
99	/	/	/		滑石粉	0.11	0.03

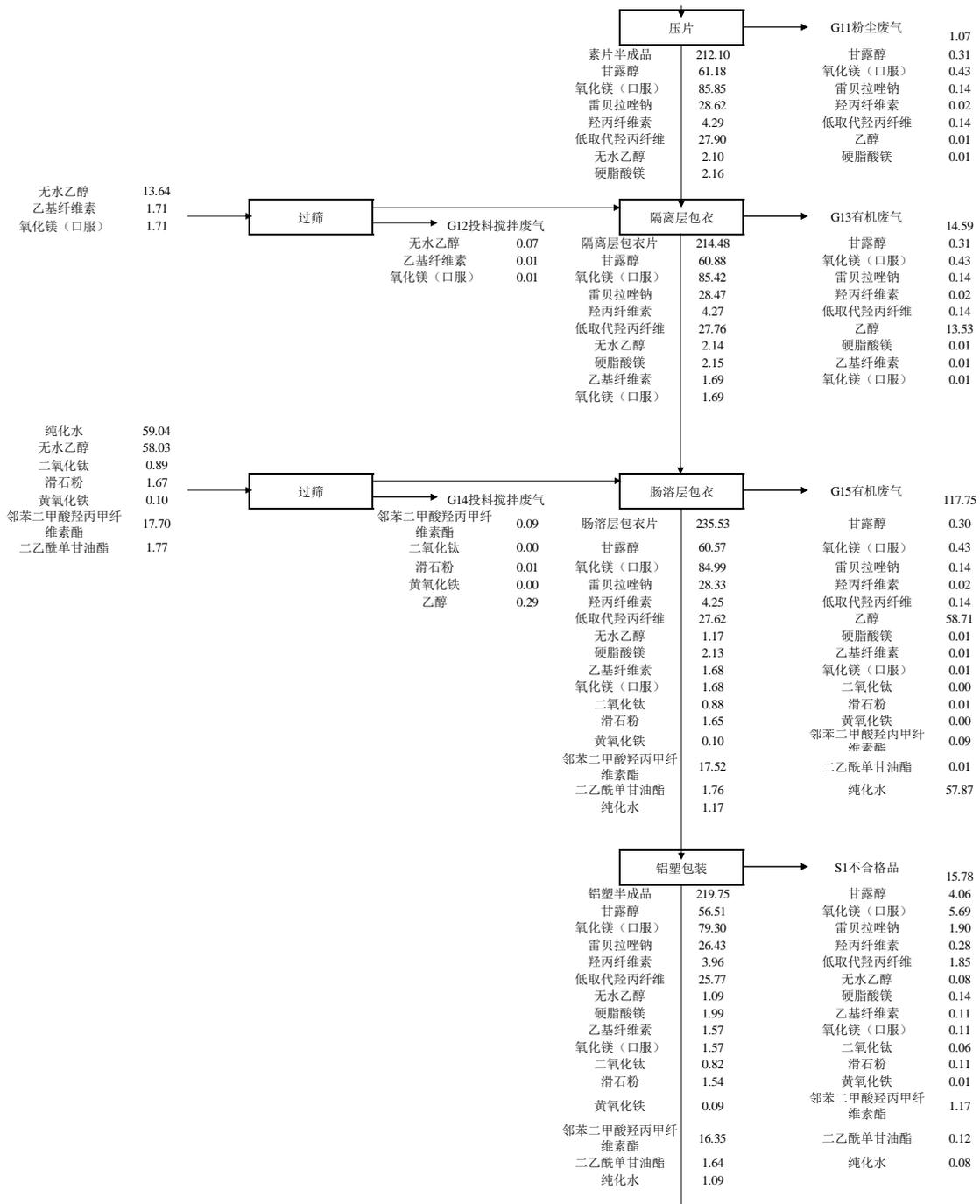
100	/	/	/	S2 不合格品	黄氧化铁	6.57E-03	1.49E-03
101	/	/	/		邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	1.17	0.27
102	/	/	/		二乙酰单甘油酯	0.12	0.03
103	/	/	/		纯化水	0.08	0.02
104	/	/	/		甘露醇	0.40	0.09
105	/	/	/		氧化镁（口服）	0.56	0.13
106	/	/	/		雷贝拉唑钠	0.19	0.04
107	/	/	/		羟丙纤维素	0.03	0.01
108	/	/	/		低取代羟丙纤维	0.18	0.04
109	/	/	/		乙醇	0.01	1.74E-03
110	/	/	/		硬脂酸镁	0.01	3.16E-03
111	/	/	/		乙基纤维素	0.01	2.50E-03
112	/	/	/		氧化镁（口服）	0.01	2.50E-03
113	/	/	/		二氧化钛	0.01	1.31E-03
114	/	/	/		滑石粉	0.01	2.45E-03
115	/	/	/		黄氧化铁	6.40E-04	1.45E-04
116	/	/	/		邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯	0.11	0.03
117	/	/	/		二乙酰单甘油酯	0.01	2.61E-03
118	/	/	/	纯化水	0.01	1.74E-03	
合计		721.92	163.88	合计	721.92	163.88	

表 2-10 雷贝拉唑钠肠溶片生产乙醇物料平衡表

序号	入方			出方		
	物料名称	数量 (kg/批次)	数量 (t/a)	物料名称	数量 (kg/批次)	数量 (t/a)
1	无水乙醇	82.27	18.68	成品含乙醇		1.09 0.25
2	/	/	/	G3 有机废气	乙醇	0.03 0.01
3	/	/	/	G4 有机废气	乙醇	0.05 0.01
4	/	/	/	G5 干燥废气	含乙醇	3.15 0.72
5	/	/	/	G6 有机废气	乙醇	0.01 3.34E-03
6	/	/	/	G7 干燥废气	乙醇	5.19 1.18
7	/	/	/	G9 粉尘废气	含乙醇	0.02 4.89E-03
8	/	/	/	G10 粉尘废气	含乙醇	0.02 4.84E-03
9	/	/	/	G11 粉尘废气	含乙醇	0.01 2.39E-03

10	/	/	/	G12 投料搅拌废气	乙醇	0.07	0.02
11	/	/	/	G13 有机废气	乙醇	13.53	3.07
12	/	/	/	G14 投料搅拌废气	乙醇	0.29	0.07
13	/	/	/	G15 有机废气	乙醇	58.71	13.33
14	/	/	/	S1 不合格品	乙醇	0.08	0.02
15	/	/	/	S2 不合格品	乙醇	0.01	1.74E-03
合计		82.27	18.68	合计		82.27	18.68





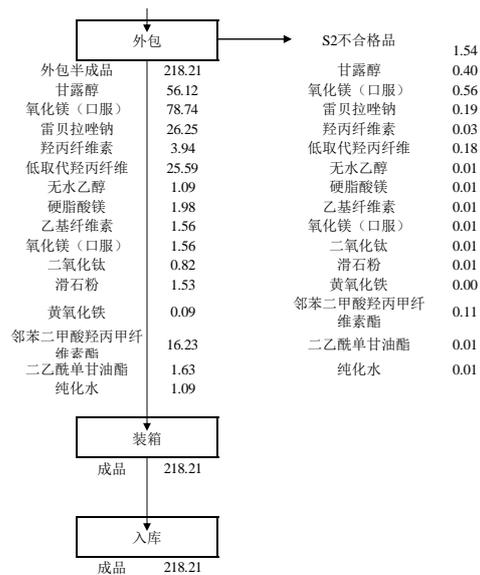


图 2-3 批次雷贝拉唑钠肠溶片生产物料平衡图 (kg/批次)

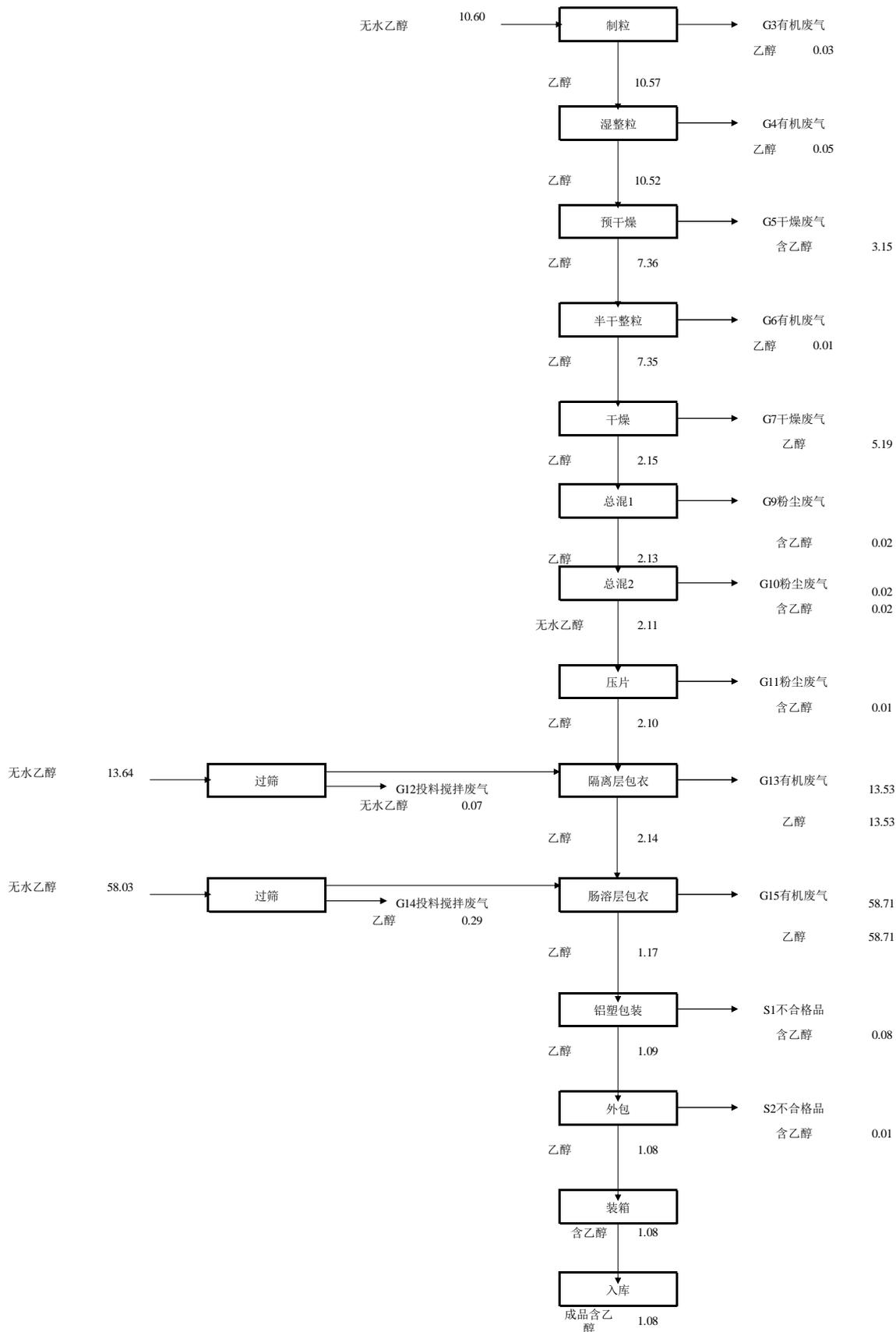


图 2-4 批次生产雷贝拉唑钠肠溶片乙醇物料平衡图 (kg/批次)

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目“三同时”履行情况

济川药业集团有限公司分为两个厂区，其中总公司位于泰兴市大庆西路宝塔湾（简称宝塔湾厂区），开发区分厂位于朝阳路以西、丰产河南路以南、文化路以北（简称开发区分厂）。公司现有针剂、片剂、胶囊、溶液剂、输液、保健、原料药合成等车间，产品品种涉及滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂、颗粒剂、胶浆、混悬剂、合剂、内服、外用溶液剂、原料药等多种剂型，产品涉及抗感染类、消化系统类、营养类、麻醉类、心脑血管类、镇静解毒类等系列 150 多个国药准字品种。本项目在现有宝塔湾厂区建设，宝塔湾厂区现有项目环保管理情况见表 2-10。

二、与本项目有关的现有项目情况

本项目利用宝塔湾厂区现有固体三、固体五车间进行生产，目前现有固体三车间不涉及产品生产，主要用于研发检验中心实验；固体五车间主要从事川芎清脑颗粒、三拗片、格列吡嗪片、拉呋替丁胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、雷贝拉唑钠肠溶胶囊、盐酸托哌酮等制剂类产品生产。本次环评根据厂内现有项目实际生产情况，对现有与本项目有关的固体三、固体五车间生产污染物产生、处置及排放情况进行分析。

（1）废气产生及排放情况

①废气产生及排放情况

根据宝塔湾厂区已建项目实际生产情况，厂内现有生产车间废气排放及治理措施见下表。

表 2-11 宝塔湾厂区固体五车间废气排放及治理情况

产生环节		污染物名称	治理措施	排气筒编号	备注
车间名称	工序				
固体二车间	一步制粒	颗粒物	除尘机+水喷淋	JC-10 (23.1m)	已建成
固体三车间	压片	粉尘	布袋除尘+水喷淋	JC-14 (23.1m)	已建成待验收
	制粒	粉尘	布袋除尘+水喷淋	JC-13 (20m)	
	包衣、充填	粉尘、乙醇	滤筒除尘机+水喷淋+活性炭	JC-11 (20m)	
固体五车间	包衣	粉尘	除尘机+水喷淋+碳纤维吸附	JC-28 (30m)	已建成待验收

		制粒	粉尘	除尘机+水喷淋+碳纤维吸附	JC-36 (30m)	已建成待验收
		烘干	乙醇	活性炭箱+水喷淋	JC-37 (26m)	已建成待验收
质检大楼	实验	非甲烷总烃		二级活性炭吸附	JC-16 (31m)	已建成
		非甲烷总烃		二级活性炭吸附	JC-17 (32.2m)	已建成
污水收集池	收集池挥发废气	氨、硫化氢		碱洗+UV光解+活性炭+生物除臭	JC-20 (15m)	已建成
固体四车间	一步制粒	颗粒物		除尘机+水喷淋+碳纤维吸附	JC-21 (30m)	已建成待验收
	一步制粒	颗粒物		除尘机+水喷淋+碳纤维吸附	JC-22 (30m)	
研发检验中心	实验	非甲烷总烃		2套一级活性炭吸附, 1套活性炭吸附+水喷淋, 合并排放	JC-33 (42.39m)	已建成待验收
		非甲烷总烃		5套一级活性炭吸附装置, 合并排放	JC-65 (46.83m)	已建成待验收
中药一车间	喷雾干燥	颗粒物		1套水喷淋+碳纤维, 1套水喷淋+活性炭, 合并排放	JC-15 (25.5m)	已建成待验收
	出渣、不凝废气	非甲烷总烃		水喷淋+活性炭吸附	JC-44 (30m)	已建成
宝塔湾危废库	贮存废气	非甲烷总烃		二级活性炭吸附	JC-52 (15m)	已建成

②污染物监测情况

本项目依托现有宝塔湾厂区固体三、固体五车间建设, 本次污染物监测情况仅针对固体三车间、固体五车间进行论述。固体三车间现有无产品生产, 主要进行少量研发实验; 固体五车间主要用于生产川芎清脑颗粒、三拗片、格列吡嗪片、拉呋替丁胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、雷贝拉唑钠肠溶胶囊、盐酸托哌酮。目前, 固体三车间废气处理设施均在建设中, 暂无例行监测数据, 固体五车间正常生产, 监测结果见下表。

表 2-12 宝塔湾厂区固体五车间废气排放监测结果统计表

监测点位	监测项目		监测日期	监测结果				执行标准及达标情况	
				第一次	第二次	第三次	平均值	标准	达标情况
JC-28 排气	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2023.3.15	1.7	2	1.8	1.83	20	达标

筒		排放速率 (kg/h)		0.004	0.004	0.004	0.004	/	达标
JC-36 排气筒	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2023.3.15	2.4	2	1.7	2.03	20	达标
		排放速率 (kg/h)		0.026	0.021	0.018	0.022	/	达标
JC37 排气筒	非甲烷总 烃	排放浓度 (mg/m ³)	2022.12.15	0.56	0.50	0.66	0.57	60	达标
		排放速率 (kg/h)		3.94×10^{-3}	3.51×10^{-3}	4.50×10^{-3}	3.98×10^{-3}	/	达标

由上表可知，宝塔湾厂区现有固体五车间废气处理装置均正常运行，废气经相应的废气处理设施处理后，其废气的排放浓度、速率基本符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，同时亦可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准。

（2）废水产生及排放情况

宝塔湾厂区现有项目包括工艺废水、制水装置弃水及清洗再生废水、实验室废水、初期雨水、生活污水、真空泵废水、冲洗废水（含设备清洗废水、地面冲洗废水）等，宝塔湾厂区废水经专用污水管道排至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入开发区工业污水处理厂集中处理。

开发区分厂 4500t/d 污水处理站目前用于处理宝塔湾厂区废水及开发区分厂纯水制备浓水、循环冷却系统排污水，采用“气浮+水解酸化+UASB+A/O 处理”处理工艺，该污水处理装置加盖实施密封，废气送“催化氧化+碱喷淋”废气处理装置处理后集中排放。其污水处理流程见图 2-4。

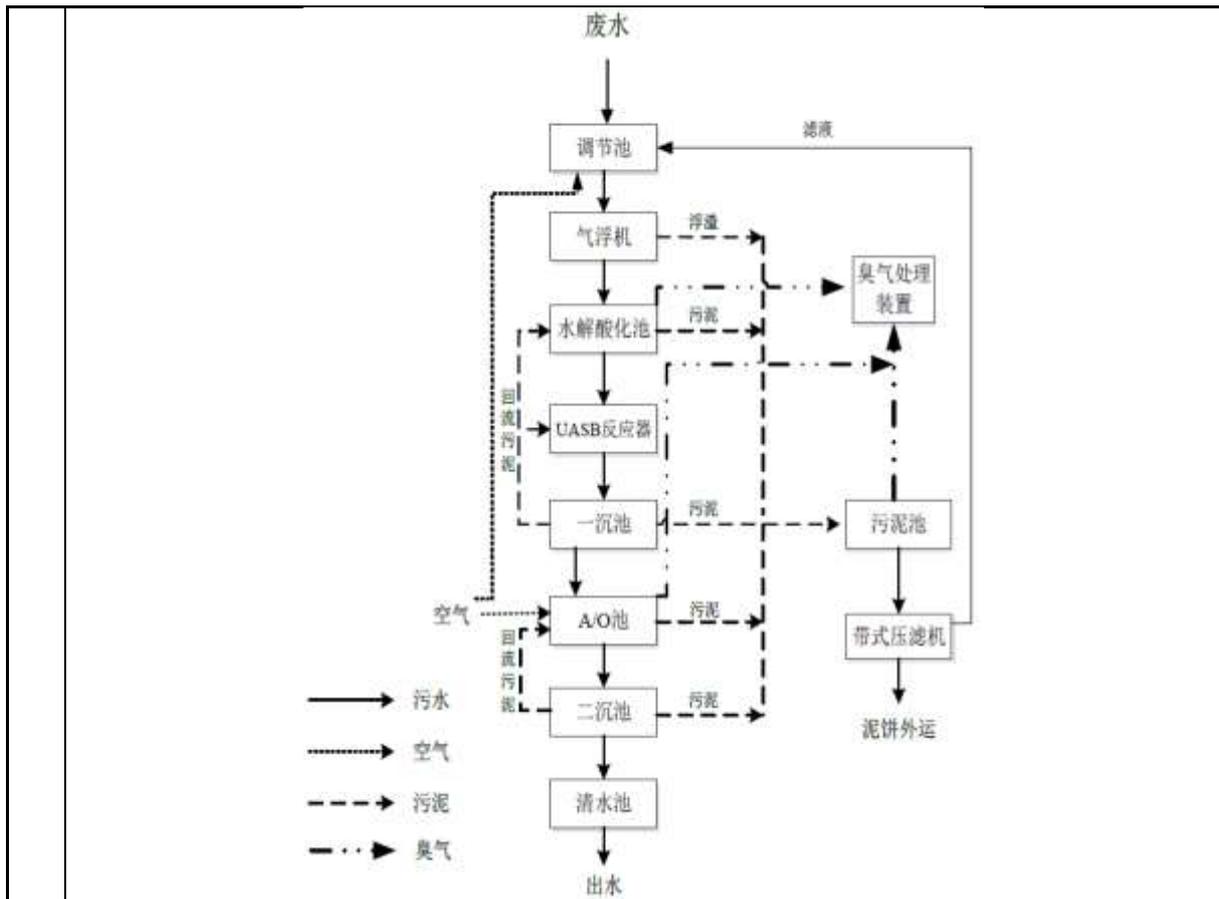


图 2-4 现有开发区分厂 4500t/d 污水处理站工艺流程图

根据《济川药业集团有限公司质检中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，宝塔湾厂区废水收集池及开发区分厂 4500t/d 污水处理站进、出水水质进行监测，监测结果具体见下表。

表 2-13 废水收集池、污水处理站进、出水水质情况统计表

测点位置	采样时间	监测项目及监测值 (mg/L)						
		pH	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总氮	总磷	
宝塔湾 厂区废 水收集 池	2021.11.11	第一次	5.60	1.53×10^3	96	9.94	15.5	1.42
		第二次	5.72	1.79×10^3	92	9.02	14.7	1.34
		第三次	5.66	1.64×10^3	95	10.3	13.9	1.46
		第四次	5.54	1.60×10^3	90	14.3	14.3	1.51
开发区 分厂 4500t/d 污水处 理站进 口		第一次	7.78	868	34	8.92	10.0	2.25
		第二次	7.82	996	36	8.20	9.79	2.28
		第三次	7.74	93	31	8.72	10.6	2.24
		第四次	7.70	830	35	8.92	10.2	2.22
开发区	第一次	6.20	413	25	2.30	3.84	0.64	

分厂 4500t/d 污水处理站出口		第二次	6.35	386	24	2.22	4.70	0.66
		第三次	6.30	454	21	2.25	4.04	0.60
		第四次	6.26	470	22	2.28	4.30	0.68
		均值或范围	6.20~6.35	430.8	23	2.188	4.22	2.00
		滨江污水处理有限公司接管标准	6~9	≤500	≤100	/	≤50	≤3.0
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
去除效率 (%)			/	74.5	89.7	0	0	0
宝塔湾 厂区废 水收集 池	2021.11.12	第一次	5.65	1.89×10 ³	94	10.4	12.2	1.44
		第二次	5.76	1.79×10 ³	87	10.1	12.9	1.36
		第三次	5.70	1.93×10 ³	96	9.76	13.7	1.47
		第四次	5.56	1.64×10 ³	91	10.7	12.5	1.43
开发区 分厂 4500t/d 污水处理站进口	2021.11.12	第一次	7.75	749	39	8.96	9.44	2.30
		第二次	7.86	825	36	8.60	10.1	2.26
		第三次	7.70	799	38	8.84	9.29	2.33
		第四次	7.73	833	34	8.79	10.4	2.28
开发区 分厂 4500t/d 污水处理站出口	2021.11.12	第一次	6.24	435	20	2.25	4.12	0.62
		第二次	6.30	451	24	2.29	4.36	0.57
		第三次	6.35	446	21	2.20	3.92	0.63
		第四次	6.20	412	19	2.24	4.72	0.59
		均值或范围	6.20~6.35	436	21	2.25	4.28	0.603
	滨江污水处理有限公司接管标准	6~9	≤500	≤100	/	≤50	≤3.0	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
去除效率 (%)			/	74.5	89.7	0	0	0

厂内现有总排口已安装 pH、COD、氨氮在线监测，根据在线监测结果，总排口废水水质均可满足接管标准要求。2023 年 3 月 15 日对厂内总排口水质进行例行监测，监测结果见下表。

表 2-14 厂内污水处理站出口废水监测结果统计表(单位: mg/L, pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
			1	2	3	4	日均值		
污水总排口	pH 值	2023.3.15	7.5	7.7	7.6	7.8	7.5~7.8	6~9	达标
	化学需氧量		56	60	60	64	60	500	达标
	悬浮物		32	26	36	34	32	100	达标
	氨氮		2.39	2.48	2.56	2.35	2.445	35	达标
	总磷		0.57	0.59	0.5	0.51	0.542	3.0	达标

综上所述，宝塔湾厂区现有项目废水经预处理后出水可满足园区污水处理厂接管标准要求。

(3) 噪声污染防治及厂界噪声达标情况

宝塔湾厂区现有主要噪声源为风机、离心机、各类机泵等机械设备及其他机械设备、电机等运转噪声，企业已采取相应噪声污染防治措施，确保厂界达标。

江苏启辰检测科技有限公司于 2022 年 1 月 5 日对公司宝塔湾厂区四侧厂界噪声进行了实地例行监测，监测结果见表 2-15。

表 2-15 厂界噪声监测结果表

测点序号	测点位置	监测结果 (dB (A))	
		昼间	夜间
N1	东厂界外 1m	55	43
N2	南厂界外 1m	56	44
N3	西厂界外 1m	57	45
N4	北厂界外 1m	56	44
评价结果		达标	达标

由上表可知，公司宝塔湾厂区厂界各监测点位昼、夜间噪声均能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求。

(4) 固废产生及处置情况

宝塔湾厂区现有项目的固体废物主要为西药制剂残渣、注射剂脱色用废活性炭、布袋除尘集尘、废润滑油、员工生活垃圾等。根据厂内现有项目实际运行情况，主要固废污染物产生和处置情况见下表。

表 2-16 宝塔湾厂区固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	西药制剂残渣	危险废物	HW02	272- 05-02	15.55	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
2	注射剂脱色用废活性炭	危险废物	HW02	272-003-02	0.1	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
3	废润滑油	危险废物	HW08	900-217-08	2	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
4	废气处理废活性炭	危险废物	HW06	900-406-06	14.14	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
5	实验室废物	危险废物	HW49	900-047-49	34.9	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
6	废手套	危险废物	HW49	900-041-49	4.6	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
7	固体车间布袋除尘集尘	危险废物	HW03	900-002-03	1.5	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
8	污泥	危险废物	HW03	900-002-03	8	委外处置	威立雅环保科技有限公司(泰兴)有限公司
9	废膜件	一般固废	—	99	0.3	委外处置	有资质单位处理

10	中药车间布袋除尘集尘	一般固废	—	84	8	委外处置	有资质单位处理
11	纯水制备废活性炭	一般固废	—	99	0.5	委外处置	有资质单位处理
12	员工生活垃圾	一般固废	—	99	174	委外处置	泰兴市市容环境卫生服务中心

三、排污许可手续

四、现有工程污染物排放 济川药业集团有限公司宝塔湾厂区于 2022 年 11 月 28 日领取排污许可证，证书编号为 913212831411793153003V。

量核算

根据现有项目实际建设情况及在建项目环评报告，现有项目污染物排放总量见下表。

表 2-17 现有宝塔湾厂区污染物排放量汇总表 (t/a)

类别		污染物名称	现有项目批复排放量
废水		水量	861663.42
		COD	25.1097
		SS	8.48
		氨氮	1.654
		总磷	0.269
		总氮	8.967
		LAS	0.263
		动植物油	0.31
废气	有组织	SO ₂	2.514
		粉尘	3.277
		NH ₃	0.0096
		H ₂ S	0.0011
		VOCs	23.491
		其中	乙醇
		甲醇	0.006
	无组织	粉尘	0.691
		VOCs	20.6753
		其中	乙醇
		甲醇	0.0014

注：本项目废水污染物排放量为近期排入环境量。

表 2-18 全厂（开发区分厂+宝塔湾厂区）污染物排放量汇总表 (t/a)

类别	污染物	现有项目批复排放量
废水	水量	1712977.407
	COD	77.757
	SS	16.904
	氨氮	5.546

		总磷	0.5247	
		动植物油	0.406	
		TN	10.866	
		二氯甲烷	0.005	
		N,N-二异丙基乙二胺	0.02	
		DMF	0.03	
		乙醇	0.197	
		乙腈	0.11	
		乙酸	0.16	
		乙酸乙酯	0.05	
		丙酮	0.28	
		四氢呋喃	0.01	
		醋酸异丙酯	0.13	
		甲苯	0.006	
		甲基叔丁基醚	0.08	
		N, N-二甲基乙酰胺	0.08	
		2-乙基吡啶	0.03	
		二乙胺	0.39	
		正丙胺	0.02	
		正庚烷	0.78	
		AOX	0.004	
		SO ₂	2.514	
		HCl	0.494	
		粉尘	7.624	
		NH ₃	0.8796	
		H ₂ S	0.0107	
		溴化氢	0.05	
		VOCs	42.011	
	有组织废气	包括	二乙胺	0.57
			正丙胺	0.04
			乙醇	41.515
			丙酮	0.49
			甲苯	0.50
			甲醇	0.026
			二氯甲烷	0.223
			N,N-二异丙基乙二胺	0.003
			DMF	0.037
			甲基叔丁基醚	0.09
			乙腈	0.114
			乙酸乙酯	0.07
			乙酸酐	0.013
			原甲酸三乙酯	0.002
			正己烷	0.02
			三乙胺	0.001
			异丁烯	0.01
			乙酸	0.05
			正庚烷	0.61
			醋酸异丙酯	0.06
			异丙醚	0.07
			N, N-二甲基乙酰胺	0.02
			四氢呋喃	0.04
	二苯醚	0.002		
	非甲烷总烃	1.782		
	无组织废气	HCl	0.011	
		粉尘	1.219	
		VOCs	23.5899	

		乙醇	22.2986
		二乙胺	0.069
		正丙胺	0.003
		丙酮	0.033
		甲醇	0.0034
		二氯甲烷	0.08
		N,N-二异丙基乙二胺	0.001
		DMF	0.014
		甲基叔丁基醚	0.022
		乙酸乙酯	0.002
		甲苯	0.063
		正己烷	0.001
		乙酸	0.035
		正庚烷	0.034
		醋酸异丙酯	0.003
		乙腈	0.009
		N, N-二甲基乙酰胺	0.003
		四氢呋喃	0.001
		异丙醚	0.002
		乙酸酐	0.001
		非甲烷总烃	0.009
固废		危险废物	0
		一般固废	0
		生活垃圾	0

注：本项目废水污染物排放量为近期排入环境量。

四、现有项目有关的主要环境问题及整改措施

根据公司实际生产运行情况，各生产车间生产过程会产生不合格药品，销售退库或成品库贮存过程产生废药品，均属于危险废物，危废代码分别为 272-005-02 和 900-004-05，年产生量分别约 17t/a 和 20t/a，现有项目环评报告中均未进行核算，本次对现有不合格药品产生及处置情况进行补充分析。

表 2-16 济川药业集团有限公司宝塔湾厂区现有项目环保审批及验收情况一览表

序号	项目名称	报批产品方案			项目环保审批情况	项目建设情况	“三同时”验收情况					
1	中药饮片提取合成 GMP 改造及盐酸利多卡因制备项目	工程项目名称	产品名称	设计生产能力	2004 年 5 月取得泰州市环保局批复。泰环计[2004]11 号	2004 年 6 月经泰州市环保局批准投入试生产。	2005 年通过泰州市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。					
		中药饮片项目	中药饮	1000 吨/年								
		口服液项目	健胃消食口服液	3000 万支/年								
			蒲地蓝口服液	2000 万支/年								
盐酸利多卡因项目	盐酸利多卡因	180 吨/年										
2	中药饮片、中药提取、罗哌卡因系列产品、蕪龙胶囊、同笑系列产品、抒罗康颗粒剂、环氧洛芬钠缓释剂生产、医药原料药盐酸罗哌卡因合成制备及普药公司建设项目	产品名称	规格	年生产能力	2006 年 11 月取得泰州市环保局批复，泰环计[2006]37 号。2013 年 1 月该项目通过项目修编环评，获泰州市环保局批准。	目前项目中成药饮片、中药提取、罗哌卡因系列产品、抒罗康颗粒剂等四大类成药及原料药产品的生产及配套工程为第一期建设已基本建成。其他项目列入二期进行建设，生产设施尚未投建。	一期项目 2013 年 4 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。					
		中药饮片	成品药材	1333.5 吨/年								
		中药提取物	浸膏粉	505 吨/年								
			提取液	1919.8 吨/年								
			干浸膏	242.5 吨/年								
		同笑系列产品	同笑口服液	玻瓶、10mL/支				1.5 亿支/年				
				塑瓶、100mL/瓶				1500 万瓶/年				
		环氧洛芬钠缓释剂	单硝酸异山梨酯气雾剂	15mL				5000 万支/年				
				氨溴特罗糖浆剂				100mL	2000 万瓶/年			
				蕪龙胶囊				0.5g/粒	1 亿粒/年			
		罗派卡因类产品	单室软袋输液	250-500mL/袋				500 万袋/年				
				冻干粉针				1-2mL/支	1200 万支/年			
				头孢替坦二钠粉针				0.5-2g/支	2000 万支/年			
		盐酸罗哌卡因	中药材	30 吨/年								
		3	固体制剂、液体制剂、原料药改扩建项目	产品名称				年生产能力		2009 年 5 月取得泰兴市环保局批复，泰环行字[2009]52 号。	已建成	2009 年 12 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
				健胃消食口服液				6000 万支/年				
盐酸利多卡因胶浆	800 万支/年											
氧氟沙星滴耳液	30 万支/年											
蒲地蓝消炎口服液	29000 万支/年											
利多卡因	4 吨/年											
丙胺卡因	0.5 吨/年											
亚甲蓝	0.3 吨/年											
盐酸奈福泮注射液	18 万支/年											
亚甲蓝注射液	360 万支/年											
硫酸奈替米星注射液	15 万支/											
二乙酰氨乙酸乙二胺注射液	150 万支/年											
地西洋注射液	100 万支/年											
碳酸利多卡因注射液	160 万支/年											
盐酸利多卡因注射液	320 万支/年											
氟康唑氯化钠注射液	10 万瓶支/年											
乳酸左氧氟沙星注射	2 万瓶支/年											
注射用右丙亚胺专用溶剂	58 万瓶/年											
丙氨酰-谷氨酰胺注射液	30 万瓶/年											
小儿豉翘清热颗粒	11520 万袋/年											
小儿腹泻宁泡腾颗粒	288 万袋/年											
川芎清脑颗粒	400 万袋/年											
三拗片	17280 万片/年											
盐酸克林霉素胶囊	216 万粒/年											
加替沙星胶囊	216 万粒/年											
盐酸托哌酮胶囊	576 万粒/年											
甲磺霉素胶囊	72 万粒/年											
雷贝拉唑钠肠溶胶囊	16800 万粒/年											
枸橼酸铋钾胶囊	1440 万粒/年											
格列吡嗪片	1080 万片/年											
艾司唑仑片	5000 万片/年											
地西洋片	3000 万片/年											
脑得生袋泡茶	108 万袋/年											
4	应用超临界萃取及膜分离技术的蒲地蓝消炎口服液 GMP 质量升级项目	蒲地蓝消炎口服液 5000 万瓶/年			2010 年 11 月取得泰兴市环保局批复，泰环行字[2010]67 号	2012 年 2 月建成经泰兴市环保局批准投入试生产	2012 年 5 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。					
5	称量洗衣中心、溶剂剂二车间、高架库、液体楼新建项目	产品名称	规格	设计能力	2011 年 4 月取得泰兴市环保局批复。	2014 年 4 月建成泰兴市环保局批准投入试生产。	2014 年 8 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。					
		蒲地蓝消炎口服液	10ml	46900 万支								
		健胃消食口服液	10ml	3500 万支								
		氟康唑氯化钠注射液	100ml	25 万瓶								
丙氨酰-谷氨酰胺注射液	50ml: 10g	10 万瓶/										

序号	项目名称	报批产品方案			项目环保审批情况	项目建设情况	“三同时”验收情况
			1000ml: 20g				
		尼莫地平注射液	50ml: 10mg	30 万瓶			
			1000ml: 20mg	50 万瓶			
		注射用右丙亚胺专用溶剂	25ml: 0.468g	45 万瓶			
		盐酸利多卡因注射液	5ml: 100mg	300 万支			
			100ml: 2000mg	200 万支			
		碳酸利多卡因注射液	5ml: 86.5mg	60 万支			
			10ml: 0.173g	50 万支			
		盐酸奈福泮注射液	1ml: 20mg	10 万支			
		亚甲蓝注射液	2ml: 20mg	230 万支			
		二乙酰胺乙酸乙二胺注射液	2ml: 0.2g	88 万支			
			2ml: 0.4g				
		地西洋注射液	2ml: 10mg	75 万支			
		赖氨肌醇维 B12 口服溶液	100 l	700 万瓶			
聚维酮碘溶液 5%	250ml	150 万瓶					
	100ml	100 万瓶					
氧氟沙星滴耳液	5ml: 15mg	50 万支					
6	原料药车间、固体二车间扩产项目	产品名称	设计能力 (/a)		2011 年 6 月取得泰兴市环保局批复，泰环行字[2011]62 号。	已建成	2012 年 1 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
		普卢利沙星	234kg				
		蛋白琥珀酸铁	650kg				
		朴 颗粒	144 万袋				
		川芎清脑颗粒	4400 万袋				
		拉味替丁胶囊	4320 万粒				
		蛋白琥珀酸铁口服液	294 万支				
普卢利沙星分散片	234 万片						
7	3000 万袋/年朴实颗粒生产线技术改造项目	朴实颗粒 3000 万袋/年			2013 年 4 月取得泰兴市环保局批复，泰环字[2013]30 号。	已建成	2013 年 6 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
8	固体四车间、固体五车间、高架二库项目	产品名称	规格	设计能力/a	2013 年 8 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	已于 2019 年 12 月 25 日通过企业自主竣工环境保护验收
		小儿豉翘清热颗粒	2g/袋	18720 万袋			
		川芎清脑颗粒	10g/袋	4800 万袋			
		三拗片	0.5g/片	43200 万片			
9	研发质检大楼后续设备添置项目	在现有研发质检大楼内新购置仪器设备			2013 年 8 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	2019 年 4 月通过泰兴市行政审批局组织的项目竣工“三同时”验收。泰行审批（泰兴）[2019]20178 号
10	固体三车间新建项目	产品名称	规格	生产规模	2013 年 8 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	2014 年 8 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
		雷贝拉唑钠肠溶胶囊	20mg×7 粒	25000 万粒/年			
			10mg×7 粒	3050 万粒/年			
			10mg×6 粒	450 万粒/年			
		盐酸托哌酮胶囊	0.178 g/粒	576 万粒/年			
		枸橼酸铋钾胶囊	0.368 g/粒	1440 万粒/年			
		三拗片	0.5g/片	45000 万片/年			
		格列吡嗪片	0.072 g/片	1080 万片/年			
		艾司唑仑片	0.069 g/片	5000 万片/年			
		地西洋片	0.069 g/片	3000 万片/年			
		小儿豉翘清热颗粒	2g/袋	12000 万袋/年			
小儿腹泻宁泡腾颗粒	4g/袋	288 万袋/年					
脑得生袋泡茶	4g/袋	108 万袋/年					
11	锅炉房配套 CNG 储配站项目	CNG 储配站			2013 年 12 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	已拆除
12	琥珀酸普芦卡必利新品项目	产品名称	设计能力 (t/a)		2014 年 2 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	2014 年 8 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
		琥珀酸普芦卡必利	0.01				
13	用热系统优化节能减排项目	奥喜埃公司目前已将输汽管网铺设至济川药业集团有限公司北侧围墙外，本次建设项目仅进行输汽管网至厂内现燃气锅炉房总分汽缸间的管道架设。			2014 年 5 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	2014 年 10 月通过泰兴市环境保护局组织的项目竣工“三同时”验收。
14	3 号液体楼新建（含高架库）项目	名称	数量（万盒/年）	规格	2015 年 4 月取得泰兴市环保局批复。	已建成	2019 年 11 月通过企业自主验收。
		蒲地蓝消炎口服液	9000	6 支/盒			
		健胃消食口服液	3000	6 支/盒			
15	原料药二、三车间新增品种项目	产品名称	设计能力 (kg/a)		2015 年 4 月取得泰兴市环保局批复。	未建设	未验收
		西他沙星	0				
		依维莫司	5				

序号	项目名称	报批产品方案			项目环保审批情况	项目建设情况	“三同时”验收情况
		泊沙康唑	100				
		他达拉非	200				
16	口服液塑瓶车间新建（含危化品库）项目	产品名称	设计能力（t/a）		2015年4月取得泰兴市环保局批复，泰环字[2015]40号。	已建成	2019年12月通过企业自主验收。
		蛋白琥珀酸铁口服溶液	7500万支				
17	中药提取及固体、液体制剂GMP技术改造项目	对现有进行技改，产能不变			2017年6月22日获得泰兴市环境保护局批复，泰环字[2017]34号	已建成	2019年11月通过泰兴市行政审批局组织的竣工“三同时”验收。
18	冻干粉针车间新建项目	产品名称	规格	年设计能力	2017年4月取得泰兴市环境保护局批复。	已建成	已于2020年6月5日通过企业自主竣工环境保护验收
		兰索拉唑冻干粉针		1000万瓶			
		地西洋注射液	2ml: 10mg	1440万支			
		亚甲蓝注射液	2ml: 20mg	1800万支			
		盐酸奈福泮注射液	1ml/支	30万支			
		碳酸利多卡因注射液	5ml/支	1560万支			
			10ml/支	2400万支			
二乙酰胺乙酸乙二胺注射液	2ml: 0.2g	1800万支					
	2ml: 0.4g						
19	质检中心建设项目	/			2019年8月取得泰州市行政审批局批复	已建成	已于2023年1月通过企业自主竣工环境保护验收
20	年产8亿支蒲地蓝口服液项目	蒲地蓝消炎口服液 8亿支/年（10毫升(玻璃瓶)/支）			2019年10月取得泰州市行政审批局批复	建设中	未建成
21	年产7.2亿袋小儿豉翘清热颗粒项目	产品名称	设计能力		2019年10月取得泰州市行政审批局批复	建设中	未建成
		小儿豉翘清热颗粒	7.2亿袋/年（2g/袋）				
		小儿豉翘清热颗粒（无蔗糖）					
22	危废库建设项目	占地面积 528m ²			泰行审批（泰行）[2020]20135号	已建成	2020年12月25日通过企业自主竣工环保验收
23	雷贝拉唑肠溶胶囊、小儿豉翘清热颗粒等产品技术改造项目	产品名称	增加能力（万袋/万粒/万片/年）		泰行审批（泰兴）[2021]20179号	正在建设中	未建成
		小儿豉翘清热颗粒	12880				
		枸橼酸铋钾胶囊	2520				
		雷贝拉唑钠肠溶胶囊	12020				
24	年产400万瓶硫酸镁钠钾口服用浓溶液（宝塔湾厂区）	产品名称	增加能力（吨/年）		泰环审（泰兴）[2022]080号	已建成	2022年10月26日通过企业自主竣工环保验收
		硫酸镁钠钾口服用浓溶液	840				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境质量现状

(1) 区域环境质量达标情况

根据 2021 年泰兴市生态环境状况公报，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 六项污染物达标情况见下表所示。

表 3-1 区域空气质量年评价指标现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	9	60	15	达标
NO ₂	年平均质量浓度	27	40	67.5	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	54	70	67.5	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	31	35	88.6	达标
CO	第 95 百分位数日平均质量浓度	1.1mg/m ³	4 mg/m ³	27.5	达标
O ₃	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	187	160	116.9	超标

区域
环境
质量
现状

综上，项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子主要为 O₃。目前泰兴市为改善区域环境空气质量，发布《泰兴市绿色标杆城市建设三年行动计划（2022-2024 年）》等整治方案，加大重点行业污染治理力度，强化多污染物协同控制，推进 PM_{2.5} 和臭氧浓度“双控双减”，大力推进 VOCs 和 NO_x 协同减排，围绕“工业源、生活源、移动源、扬尘源”四源齐控，组织实施一批大气污染防治工程。多措并举扎实开展大气污染防治工作，区域环境空气质量将得到改善。

(2) 补充监测

根据评价范围、评价区大气环境保护目标等，兼顾主导风向，本次大气环境现状补充监测 G1 点位监测数据引用《济川药业集团有限公司年产 100.3 吨亚甲蓝等 4 个原料药技术改造建设项目环境影响报告书》G1 新浦化学南厂区点位监测结果，监测点位位于宝塔湾厂区西侧约 4.5km，监测时间监测时间为 2022 年 5 月 17 日~5 月 23 日（报告编号 HJ（2022）0512004-A，江苏正康检测技术有限公司），引用数据有效。大气监测点位名称及位置见下表和附图 4，监测结果见表 3-3。

表 3-2 大气环境质量现状监测点位

序号	测点名称	距建设地点位置		功能分区	监测因子	监测日期	备注
		方位	距离(m)				
G1	新浦化学南厂区	W	4500	工业	非甲烷总烃	2022.5.17~ 2022.5.23	引用《济川药业集团有限公司年产 100.3 吨亚甲蓝等 4 个原料药技术改造建设项目环境影响报告书》G2 点监测结果

表 3-3 大气补充监测污染物环境质量现状

监测点位	监测点坐标 (°)		污染物	平均时间	评价标准 (mg/m ³)	监测浓度范围 (μg/m ³)	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
	E	N							
G1 新浦化学南厂区	119.933467	32.143135	非甲烷总烃	1h	2.0	0.30~0.35	17.5	0	达标

根据监测统计结果，G1 点位大气监测因子可满足原国家环保总局相关规范说明要求，项目所在区域环境空气质量较好。

2、地表水环境质量现状

(1) 区域环境地表水质量达标情况

根据 2021 年泰兴市生态环境状况公报，2021 年全市水环境质量较 2020 年有所改善。2021 年，省级以上考核断面（8 个断面）水质达标率和优Ⅲ比例均为 100%；市级以上考核断面（14 个断面）水质达标率和优Ⅲ比例均为 100%，比 2020 年提升 9.1 个百分点；乡镇以上考核断面（46 个断面）水质达标率和优Ⅲ比例均为 76.1%。

泰兴经济开发区西侧的长江过船码头为泰兴市考核断面，2021 年，过船码头为Ⅱ类水质，满足功能区划要求。

(2) 补充监测

本次地表水现状监测数据（W1~W3）引用《泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理工程项目环境影响报告书》W6~W8 数据，监测时间为 2020 年 5 月 18~20 日，在有效期范围内。

①监测断面

水质监测断面布置具体见下表。

表 3-4 水质现状监测断面布设

断面序号	河流	断面名称	断面	水体功能	监测因子
W1	友联中沟	新段港入长江口上游 50m	每个断面分别在 30m、80m、200m 处设置垂线（即每个断面设置 3 条垂线）	III 类	pH、悬浮物、化学需氧量、BODs、氨氮、总磷、总氮、石油类
W2	滨江中沟	污水处理厂排放口（洋思港入长江口）下游 500m			
W3	洋思港	污水处理厂排放口入长江下游 2000m（芦坝港入江口下游 300m）			

②监测项目：W1~W3 断面监测项目为 pH、悬浮物、化学需氧量、BODs、氨氮、总磷、总氮、石油类。

③监测时间：2020 年 5 月 18~20 日，连续采样 3 天，每天采样 2 次；

④监测和分析方法：按国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《水和废水监测分析方法（第四版）》有关规定和要求执行。

⑤统计结果评价分析

统计结果见表 3-5。

表 3-5 纳污水体地表水现状监测评价结果（浓度单位：mg/L，pH 无量纲）

断面	项目	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	总氮	五日生化需氧量	氨氮	总磷	SS	石油类
	标准	6~9	15	0.5	3	0.5	0.1	25	0.05
W1	范围	8.09~8.94	46~48	0.93~0.99	20~21.8	0.398~0.461	1.09~1.24	41~46	0.02
	均值	8.5	47	0.96	20.9	0.43	1.17	43	0.02
	最大污染指数	0.97	2.4	0.99	5.45	0.461	6.2	1.53	0.4
	超标率%	0	100	0	100	0	100	100	0
	范围	8.75~8.90	42~44	0.85~0.91	17.3~20	ND~0.036	1.02~1.18	26~32	0.03
W2	均值	8.8	43	0.88	18.7	0.03	1.1	29	0.03
	最大污染指数	0.95	2.2	0.91	5	0.036	5.9	1.07	0.6
	超标率%	0	100	0	100	0	100	50	0
	范围	8.40~8.51	40~42	0.75~0.81	15.5~17.8	0.653~0.771	0.97~1.10	32~37	0.03
W3	均值	8.46	41	0.78	16.7	0.7	1.04	35	0.03

最大污染指数	0.755	2.1	0.81	4.45	0.771	5.5	1.23	0.6
超标率%	0	100	0	100	0	100	100	0

由上表可知：评价范围内友联中沟、滨江中沟、洋思港断面水质因子中化学需氧量、五日生化需氧量、总磷、SS 均达不到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准限值，其余因子均能达标。

水质存在问题分析：整体而言，泰兴经济开发区内河道水质较差，这是由于区域内现状水系多为断头浜，即使联通的水系，河流也基本都为闸控河道，水体流通不畅，导致河道没有新鲜水体补充。且由于流动性弱，水体中污染物得不到有效降解，园区内排放的污染物不断在水体累积，导致河道水环境变差。

为进一步改善泰兴经济开发区内河道水质，减少入江通道对长江的水污染，泰兴市经济开发区管委会提出了《泰兴经济开发区水环境整体提升规划方案》，方案如下：

规划基准年：2017年，规划水平年：2020年（近期）；2030年（远期）。

规划范围：泰兴经济开发区西半部，北起团结河，南至天星港，西濒长江，东至沿江大河。

河道水质目标：合理调度，科学引水，确保城区内流域性河道（主要有：如泰运河城区段、两泰官河城区段、恙溪河城区段）水质近期达到IV水标准，远期达到III类水标准；区内主要内河水水质标准近期目标为IV类水，远期优于IV类水标准。

水污染综合整治目标：2020年泰兴城区污水处理率达到90%，污水集中处理率85%；2030年，泰兴城区污水处理率达到95%，污水集中处理率90%；工业企业水污染源得到有效控制。

提升内容如下：

1、活水方案：

（1）在枯水期或者应急情况下可以采用的引水方案为：通过团结河闸站、通江河闸站、丰产河闸站、洋思港闸站和芦坝港闸站分别引2m³/s长江清水，补充河网水系；

(2) 在平水期和丰水期,在不影响河道排涝等功能情况下,可以采用引水方案为:通过沿江大河 1 号和 2 号闸站分别引 $2\text{m}^3/\text{s}$ 如泰运河水,沿沿江大河往南北输送,同时引 $2\text{m}^3/\text{s}$ 的天星港水经沿江大河往北输送,改善河网水流条件。在调水过程中根据实际情况,适当增加如泰运河引水水量、减小天星港引水流量。

进一步改善水质,需进一步研究以及进行清淤和爆气等工程措施。

2、水生态修复规划方案:

由于园区河道排涝及保障水安全的功能优先,排涝主要河道内不能大面积种植水生植物,一面增加糙率,影响行洪。同时水质监测结果表明,目前的水质尚未达到沉水植物恢复的标准,因此,近期园区河道水生态修复的重点以生态护坡结合水生植物中制和增殖放流为主。增殖放流主要考虑投放河蚬、螺和虾等底栖生物和放养少量肉食性鱼类。远期可进一步增加水生植物的生物量,进行岸带、挺水、浮叶和沉水植物带恢复,构建更为健康稳固的生态系统。

通过生态河道改造,根据规划,河道生态修复完成后,友联中沟、滨江中沟、洋思港河道水质近期可达到IV类,远期优于IV类。

3、声环境质量现状

本项目位于济川药业集团有限公司宝塔湾厂区,所在区域为 2 类区,厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。

本项目在现有厂区内建设，不新增用地。本项目环境保护目标见下表。

表 3-6 宝塔湾厂区主要环境保护目标

环境要素	坐标 (m)		环境保护目标名称	方位	距宝塔湾厂区厂界最近距离 (m)	规模	环境功能及保护级别
	X	Y					
大气环境	-373	365	向阳社区	N	424	约 80 户	GB3095-2012 二级标准
	602	226	陆桥村	E	530	约 600 户	
	-578	225	长沟村	NW	570	约 100 户	
	-863	5	石桥花园小区	W	810	约 2000 户	
水环境	-700	0	长江	W	5700	大型	GB3838-2002 II 类标准
	0	700	如泰运河	N	20	中型	GB3838-2002 III 类标准
生态环境	/	/	如泰运河清水通道维护区	E	950	二级管控区面积 21.92km ² ，无一级管控区	水源水质保护

注：表格中坐标以宝塔湾厂区厂界西南侧为原点 (0,0)。

环境保护目标

污染物排放控制标准

1、废水排放标准

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008),企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排放控制要求由企业与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报备。本项目废水经专用管道送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理,近期仍按照达接管要求后排入泰兴开发区滨江污水处理厂处理,远期废水拟接管至泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理工程项目(该项目目前正在调试中),泰兴开发区滨江污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表 1 一级 A 标准以及《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表 2 标注限值(从严执行),工业污水处理厂尾水水质主要指标(COD、氨氮、总磷)执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准(浓度分别为 30mg/L、1.5(3)mg/L、0.3mg/L),其它污染因子执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB1818-2002)中一级 A 标准。具体标准见表 3-7。

表 3-7 园区污水处理厂排放标准及接管标准 (pH 为无量纲)

序号	项目	接管标准 (mg/L)		排放标准 (mg/L)	
		滨江污水处理厂	新建工业污水处理厂	滨江污水处理厂	新建工业污水处理厂
1	pH	6~9	6~9	6~9	6~9
2	COD	≤500	≤500	≤50	≤30
3	SS	≤100	≤100	≤10	≤10
4	BOD ₅	≤150	≤150	≤10	≤10
5	NH ₃ -N	≤35	≤30	≤5 (8) *	≤1.5 (3) *
6	TN	≤50	≤50	≤15	≤15
7	TP	≤3.0	≤3.0	≤0.5	≤0.3

注: *水温低于 12℃时采用括号内的值。

2、废气污染物排放标准

本项目生产过程产生废气污染物主要有粉尘、乙醇,其中乙醇纳入 TVOC 计,废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1 标准,具体见下表。

表 3-8 《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	颗粒物	15	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	60	

	3	TVOC	100	
<p>3、固体废物贮存标准</p> <p>项目危险固废贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关规定要求进行。</p>				

(1) 总量控制因子:

按照国家和省总量控制的规定, 结合本项目排污特征, 确定本项目的总量控制因子以及考核因子为:

水污染物总量控制因子: COD;

大气污染物总量控制因子: 颗粒物、VOCs。

(2) 项目总量控制建议指标

表 3-8 本项目污染物排放量汇总表 (t/a)

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	接管量 (t/a)	排入环境量 (t/a)	
					近期	远期
废水	水量	4189.03	0	4189.03	4189.03	4189.03
	COD	1.59	0	1.59	0.21	0.13
	SS	0.67	0.25	0.42	0.04	0.04
有组织废气	颗粒物	2.84	1.99		0.85	
	VOCs	18.40	16.56		1.84	
固废	危险废物	4.85	4.85		0	

总量控制指标

表 3-9 本项目建成后全厂（宝塔湾）污染物总量指标申请表（t/a）

类别	污染物名称	现有工程批复排放量		本项目新增排放量		以新带老削减量		本项目建成后全厂排放量		变化量		
		近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	
废水	水量	861663.42		4189.03		0		865852.45		4189.03		
	COD	42.256	25.1097	0.21	0.13	0	0	42.466	25.2397	+0.21	+0.13	
	SS	8.48	8.48	0.04	0.04	0	0	8.52	8.52	+0.04	+0.04	
	氨氮	2.924	1.654	0	0	0	0	2.924	1.654	0	0	
	总磷	0.218	0.269	0	0	0	0	0.218	0.269	0	0	
	总氮	8.967	8.967	0	0	0	0	8.967	8.967	0	0	
	动植物油	0.31	0.31	0	0	0	0	0.31	0.31	0	0	
	LAS	0.263	0.263	0	0	0	0	0.263	0.263	0	0	
废气	有组织	SO ₂	2.514		0		0		2.514		0	
		粉尘	3.277		0.85		0		4.127		+0.85	
		NH ₃	0.0096		0		0		0.0096		0	
		H ₂ S	0.0011		0		0		0.0011		0	
		VOCs	23.491		1.84		0		25.331		+1.84	
		其中	乙醇	23.485		1.84		0		25.325		+1.84
		甲醇	0.006		0		0		0.006		0	
	无组织	粉尘	0.691		0		0		0.691		0	
		VOCs	20.6753		0		0		20.6753		0	
		其中	乙醇	20.6739		0		0		20.6739		0
		甲醇	0.0014		0		0		0.0014		0	

表 3-10 本项目建成后全厂（开发区+宝塔湾）污染物总量指标申请表（t/a）

类别	污染物名称	现有工程批复排放量		本项目排放量		以新带老削减量		本项目建成后全厂排放量		变化量	
		近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期
废水	水量	1712977.407		4189.03		0		1717166.437		+4189.03	
	COD	77.757	51.389	0.21	0.13	0	0	77.967	51.519	+0.21	+0.13
	SS	16.904	16.904	0.04	0.04	0	0	16.944	16.944	+0.04	+0.04
	氨氮	5.546	2.569	0	0	0	0	5.546	2.569	0	0
	总磷	0.5247	0.514	0	0	0	0	0.5247	0.514	0	0
	动植物油	0.406	0.406	0	0	0	0	0.406	0.406	0	0
	TN	10.866	10.866	0	0	0	0	10.866	10.866	0	0
	二氯甲烷	0.005	0.005	0	0	0	0	0.005	0.005	0	0
	N,N-二异丙基乙二胺	0.02	0.02	0	0	0	0	0.02	0.02	0	0
	正丁醇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	DMF	0.03	0.03	0	0	0	0	0.03	0.03	0	0
	乙醇	0.197	0.197	0	0	0	0	0.197	0.197	0	0
	乙腈	0.11	0.11	0	0	0	0	0.11	0.11	0	0
	乙酸	0.16	0.16	0	0	0	0	0.16	0.16	0	0
	乙酸乙酯	0.05	0.05	0	0	0	0	0.05	0.05	0	0
	丙酮	0.28	0.28	0	0	0	0	0.28	0.28	0	0
	四氢呋喃	0.01	0.01	0	0	0	0	0.01	0.01	0	0
	醋酸异丙酯	0.13	0.13	0	0	0	0	0.13	0.13	0	0
	甲苯	0.006	0.006	0	0	0	0	0.006	0.006	0	0
	甲基叔丁基醚	0.08	0.08	0	0	0	0	0.08	0.08	0	0
	N, N-二甲基乙酰胺	0.08	0.08	0	0	0	0	0.08	0.08	0	0
	2-乙基吡啶	0.03	0.03	0	0	0	0	0.03	0.03	0	0
	二乙胺	0.39	0.39	0	0	0	0	0.39	0.39	0	0
正丙胺	0.02	0.02	0	0	0	0	0.02	0.02	0	0	
正庚烷	0.78	0.78	0	0	0	0	0.78	0.78	0	0	
AOX	0.004	0.004	0	0	0	0	0.004	0.004	0	0	

废气	有组织	SO ₂	2.514	0	0	2.514	0	
		NO _x	0	0	0	0	0	
		HCl	0.494	0	0	0.494	0	
		粉尘	7.624	0.85	0	8.474	+0.85	
		NH ₃	0.8796	0	0	0.8796	0	
		H ₂ S	0.0107	0	0	0.0107	0	
		溴化氢	0.05	0	0	0.05	0	
		VOCs	42.011	1.84	0	43.851	+1.84	
		其中	二乙胺	0.57	0	0	0.57	0
			正丙胺	0.04	0	0	0.04	0
			乙醇	41.515	1.84	0	43.355	+1.84
			丙酮	0.49	0	0	0.49	0
			甲苯	0.50	0	0	0.5	0
			甲醇	0.026	0	0	0.026	0
			二氯甲烷	0.223	0	0	0.223	0
			N,N-二异丙基乙二胺	0.003	0	0	0.003	0
			DMF	0.037	0	0	0.037	0
			甲基叔丁基醚	0.09	0	0	0.09	0
			乙腈	0.114	0	0	0.114	0
			乙酸乙酯	0.07	0	0	0.07	0
			乙酸酐	0.013	0	0	0.013	0
			原甲酸三乙酯	0.002	0	0	0.002	0
			正己烷	0.02	0	0	0.02	0
			三乙胺	0.001	0	0	0.001	0
			异丁烯	0.01	0	0	0.01	0
			乙酸	0.05	0	0	0.05	0
			正庚烷	0.61	0	0	0.61	0
			醋酸异丙酯	0.06	0	0	0.06	0
	异丙醚	0.07	0	0	0.07	0		
	N, N-二甲基	0.02	0	0	0.02	0		

		乙酰胺					
		四氢呋喃	0.04	0	0	0.04	0
		二苯醚	0.002	0	0	0.002	0
		非甲烷总烃	1.782	0	0	1.782	0
无组织	其中	HCl	0.011	0	0	0.011	0
		粉尘	1.219	0	0	1.219	0
		VOCs	23.5899	0	0	23.5899	0
		乙醇	22.2986	0	0	22.2986	0
		二乙胺	0.069	0	0	0.069	0
		正丙胺	0.003	0	0	0.003	0
		丙酮	0.033	0	0	0.033	0
		甲醇	0.0034	0	0	0.0034	0
		二氯甲烷	0.08	0	0	0.08	0
		N,N-二异丙基 乙二胺	0.001	0	0	0.001	0
		DMF	0.014	0	0	0.014	0
		甲基叔丁基醚	0.022	0	0	0.022	0
		乙酸乙酯	0.002	0	0	0.002	0
		甲苯	0.063	0	0	0.063	0
		正己烷	0.001	0	0	0.001	0
		乙酸	0.035	0	0	0.035	0
		正庚烷	0.034	0	0	0.034	0
		醋酸异丙酯	0.003	0	0	0.003	0
		乙腈	0.009	0	0	0.009	0
		N, N-二甲基 乙酰胺	0.003	0	0	0.003	0
		四氢呋喃	0.001	0	0	0.001	0
		异丙醚	0.002	0	0	0.002	0
		乙酸酐	0.001	0	0	0.001	0
		非甲烷总烃	0.009	0	0	0.009	0
		N, N-二甲基	0.003	0	0	0.003	0

			乙酰胺				
			四氢呋喃	0.001	0	0	0.001
			异丙醚	0.002	0	0	0.002
			正己烷	0.001	0	0	0.001
			非甲烷总烃	3.106	0	0	3.106

区域总量平衡方案：

(1) 废气：本项目新增废气污染物 VOCs1.84t/a，颗粒物 0.85t/a，中粉尘、非甲烷总烃需根据《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[2012]148 号），“新、改、扩建项目的二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物等排放指标，实行现役源 2 倍削减量替代”。

(2) 废水：本项目废水经预处理达接管标准后近期排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区新建污水处理厂集中处理。本项目新增废水排入环境量为 4189.03t/a，COD 0.21t/a（近期）/0.13t/a（远期），在区域内平衡，其他特征因子排放量作为特征污染物考核量控制。

(3) 固废：全厂各类固体废物全部得到有效处置，无需申报总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目利用宝塔湾厂区现有已建车间建设，不涉及土建工程。项目施工期仅涉及相关设备转移安装，可能会对周边声环境产生一定影响，同时会产生一定的固废，建议采取以下措施避免或减缓不利影响。

1、噪声

本项目施工期噪声主要为噪声转移安装产生噪声，建议施工单位加强施工管理，合理安排作业时间，尽量将设备安装工作集中安排在白天，减少对周边声环境敏感目标蒋家堡、小杨庄、大杨庄村的噪声影响。

2、固体废物

施工期固体废物主要为设备包装物等固体废物，建筑垃圾应分类收集，即时清理，由施工队定期清运到指定建筑垃圾堆放点。

(一)、废气环境影响和保护措施

1、产污环节及核算分析

本项目废气主要为工艺生产过程中产生的工艺废气，主要包括粉尘废气和有机废气（部分工序产生含粉尘的有机废气），主要来自粉碎过筛、混合、制粒、湿整粒、预干燥、半干整粒、干燥、总混、压片、包衣等工序（G1~G15），均在固体三车间中进行，废气污染物主要为颗粒物、乙醇（纳入 TVOC 计）。

本项目雷贝拉唑钠肠溶片粉碎过筛、混合、制粒等工序均在密闭设备中进行，废气通过管道密闭收集，废气收集效率一般情况下按 100%计。现有固体三车间已建成 3 套废气处理措施，即 2 套布袋除尘+水喷淋装置和 1 套滤筒除尘+水喷淋+活性炭吸附装置。本项目建成后，粉碎过筛、混合过程产生的粉尘废气（G1、G2）收集至车间内现有一套布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过 JC-13 排气筒排放；制粒、湿整粒、预干燥、半干整粒、干燥过程产生有机废气（G3~G7）和过筛、隔离层包衣、肠溶层包衣过程产生有机废气（G12~G15）收集至车间内现有一套滤筒除尘+水喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气通过 JC-11 排气筒排放；过筛、总混、压片过程产生的粉尘废气（G8~G11）收集至另一套布袋除尘+水喷淋装置处理，尾气通过 JC-14 排放。

本项目废气产排情况具体见下表。

表 4-1 本项目建成后废气污染物产生及排放情况

污染源		污染物	污染物产生情况			治理措施	污染物排放情况			
编号	废气量 (m ³ /h)		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		去除效率	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
JC-11	20000	TVOC	127.76	2.56	18.40	滤筒除尘+水喷淋+活性炭	90%	12.78	0.26	1.84
		非甲烷总烃	66.66	1.33	9.60		90%	6.67	0.13	0.96
		颗粒物	7.79	0.16	1.12		70%	2.34	0.05	0.34
JC-13	20000	颗粒物	7.01	0.07	0.49	布袋除尘+水喷淋	70%	2.10	0.02	0.15
JC-14	25000	颗粒物	6.79	0.17	1.22	布袋除尘+水喷淋	70%	2.04	0.05	0.37

注：[1]本项目有机废气污染物主要为乙醇，因此上表中 TVOC 产排量即为污染物乙醇废气产排量，非甲烷总烃产排量为乙醇污染物产排量以碳计。

[2]固体三车间废气处理设施目前在建中，现无废气排放监测数据。且固体三车间现无产品生产活动，主要进行少量研发实验，现有废气排放忽略不计。本项目建成后固体三车间废气处理措施主要考虑用于处理本项目生产产生的废气。

本项目涉及废气排放口基本情况见表 4-2，废气污染物排放执行标准见表 4-3 所示。

表 4-2 本项目涉及废气排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度 (m)	排气筒内径 (m)	排气温度 (℃)
				经度	纬度			
1	JC-11	有机废气排口	TVOC、非甲烷总烃、颗粒物	119.979043°	32.159535°	20	0.8	25
2	JC-13	粉尘废气排口	颗粒物	119.979258°	32.159204°	20	0.8	25
3	JC-14	粉尘废气排口	颗粒物	119.979086°	32.159376°	23.1	0.8	25

表 4-3 废气污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准		
				名称	浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)
1	JC-11	有机废气排口	TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 1 标准	100	/
			非甲烷总烃		60	/
			颗粒物		15	/
2	JC-13	粉尘废气排口	颗粒物		15	/
3	JC-14	粉尘废气排口	颗粒物		15	/

根据《排污单位自行监测技术指南》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)，排污单位监测频次对其进行要求，具体如下。

表 4-4 本项目运营期污染源监测计划表

类别	排口	排气筒编号	监测方式	监测因子	监测频次
有组织废气	生产废气排口	JC-11	手动监测	颗粒物、非甲烷总烃	半年一次
		JC-13	手动监测	颗粒物	半年一次
		JC-14	手动监测	颗粒物	半年一次
无组织废气	厂界上、下风向		手动监测	非甲烷总烃	半年一次
	厂区内厂房外 1m		手动监测	非甲烷总烃	半年一次
噪声	厂界		手动监测	昼间、夜间噪声	1次/季度

2、污染防治措施可行性分析

本项目生产过程制粒、湿整粒、预干燥、半干整粒、干燥过程和过筛、隔离层包衣、肠溶层包衣过程产生含乙醇、粉尘的有机废气；其他过程产生粉尘废气。

(1) 有机废气处理

一般有机废气净化的方法有直接燃烧法、催化燃烧法、活性炭吸附法、吸收法、冷凝法等，各种方法的优缺点见表 4-5。

表 4-5 有机废气处理方法一览表

类型	主要性能或使用特点
燃烧法	该法适用于高浓度、连续有机废气及可燃废气净化，在处理低浓度废气时，由于要维持 300-400℃ 的催化燃烧温度，需借助于活性炭吸附等浓缩工艺来提高废气燃烧热值。缺点：①若焚烧含氯、溴代有机物和芳烃类物质时极易产生二噁英类强致癌物质，尤其在焚烧炉启动和关闭过程中更易产生，为避免二恶英类物质产生，须提高燃烧温度在 1200℃ 以上，若保持如此高的燃烧温度不仅运转费用高，而且对焚烧炉的要求也大大提高。②焚烧含氯代有机物时会产生氯化氢腐蚀问题，尤其是在高温状态下，氯化氢的腐蚀性能大大增强，不仅对管道存在腐蚀，更严重的是会引起焚烧炉的腐蚀。③焚烧时存在爆炸的潜在危险，尤其是易挥发性可燃气体，若达到其爆炸极限遇明火则有可能引起爆炸。
冷凝法	用于处理高浓度挥发性有机化合物废气回收和处理，属高效处理工艺，宜作为降低废气有机负荷前处理方法，与吸附法、燃烧法等其他方法联合使用。本项目废气属于高浓度有机废气，采用此法作为前处理。
吸收法	利用污染物质的物理和化学性质，使用水或者化学吸收液进行吸收去除的方法。该方法在设计操作合理情况下去除效率较高，运行管理方便。
吸附法	该法利用固体吸附剂对气体混合物各组分吸附选择性不同而分离气体混合物方法，主要适用于低浓度有毒有害气体净化。

本项目生产过程产生的乙醇废气无回收价值，考虑乙醇能与水以任意比例互溶的特性，本项目投料过程产生的乙醇废气采用吸收法+吸附法去除，采用“一级水喷淋+一级活性炭吸附”处理。

喷淋塔由排风机、喷淋装置、吸收液供给装置和排风管等组成。水喷淋塔利用水和气体之间的接触，把气相中的污染物转移到液相中，从而达到分离污染物而净化气体的目的。喷淋塔具有操作稳定、处理效果好，允许气体或液体负荷在相当范围内变化而不致于降低吸收效果等优点，在废气处理方面得到较广泛的应用。洗涤塔的底部为循环液槽，塔内部填充填料以增加气体在塔内的停留时间以及增加污染物与液体的接触面积，气体从塔底部进入，由下而上穿过填料层，经由填料的空隙与塔顶部产生的雾状喷淋的液体逆向流动，填料有很大的液体与气体的接触面积，使液-气两相密切的接触，废气中的溶质由流入塔内的洗涤液所吸收，洗涤塔出气经由除雾器去除其中的水份后，进入活性炭吸附装置。

吸附技术是在 VOCs 治理应用更加广泛、深入的技术之一。活性炭吸附是一

种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积吸附剂，藉由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须对吸附剂进行更新。因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500A (1A=10⁻¹⁰m)，单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，比表面积可高达 700~2300m²/g，常被用来作为吸附废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭，传统的颗粒活性炭 (Granular activated carbon, GAC) 有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。

本项目采用废气处理设施参数具体见下表。

表 4-6 水喷淋+活性炭吸附装置参数一览表

水喷淋塔	
项目	数值
数量	2 套
尺寸	直径 DN2400mm，高度 4500mm
处理风量	20000m ³ /h、25000m ³ /h
材质	FRP 玻璃钢材质
喷淋系统	采用 2 层喷淋系统，螺旋喷嘴、内部喷淋管路材质 PP
设备阻力	400~500Pa
填料方式	鲍尔环
配套循环水泵	一用一备，循环水量 25m ³ /h，扬程 14m
除雾器	
尺寸	2500mm×1600mm×2500mm
处理风量	20000m ³ /h
材质	FRP 玻璃钢材质
活性炭吸附箱	
尺寸	2920mm×1500mm×1800mm
处理风量	20000m ³ /h
材质及厚度	不锈钢材质 SUS304，厚度 3mm，内装 1000kg 颗粒活性炭，碘值 900 mg/g

达标可行性分析：

根据《山东铂源药业股份有限公司研发中心项目竣工环境保护验收检测报告表》，四层实验室通风橱和房间废气污染物主要为非甲烷总烃，采用水喷淋+活性

炭吸附处理后高空排放，与本项目废气污染物产生及处置情况基本一致，具有可类比性。根据验收监测结果，四层实验室通风橱和房间废气处理设施进口产生速率为 0.278~0.333kg/h，出口速率为 0.020~0.025kg/h，处理效率可达 90%以上。因此，本项目有机废气处理措施技术可行。

(2) 粉尘废气处理

除尘器主要有机械式除尘器、湿式除尘器、袋式除尘器和静电除尘器。选择除尘器主要考虑如下因素：①烟气及粉尘的物理、化学性质；②烟气流量、粉尘浓度和粉尘允许排放浓度；③除尘器的压力损失以及除尘效率；④粉尘回收、利用的价值及形式；⑤除尘器的投资以及运行费用；⑥除尘器占地面积以及设计使用寿命；⑦除尘器的运行维护要求。几种常见的除尘器工艺比较如下：

①机械除尘器。包括重力沉降室、惯性除尘器和旋风除尘器等。机械除尘器用于处理密度较大、颗粒较粗的粉尘，在多级除尘工艺中作为高效除尘器的预除尘。重力沉降室适用于捕集粒径大于 50 μm 的尘粒，惯性除尘器适用于捕集粒径 10 μm 以上的尘粒，旋风除尘器适用于捕集粒径 5 μm 以上的尘粒。其中旋风除尘器是利用旋转气流产生的离心力使尘粒从气流中分离的装置，具有结构简单、应用广泛、种类繁多等特点。影响旋风除尘器效率的因素有二次效应、比例尺寸、烟尘的物理性质和操作变量等。

②湿式除尘器。是使含尘气体遇液体（一般为水）密切接触，利用水滴和颗粒的惯性碰撞及其他作用捕集颗粒或使粒径增大的装置。湿式除尘器可以有效地将直径为 0.1~20 μm 的液态或固态粒子从气流中除去，同时，也能脱除部分气态污染物。它具有结构简单、造价低、占地面积小、操作及维修方便和净化效率高等优点，能够处理高温、高湿的气流，将着火、爆炸的可能减至最低。

在工程上使用的湿式除尘器型式很多，总体上可分为低能和高能两类。低能湿式除尘器的压力损失为 0.2~1.5kPa，包括喷雾塔和旋风洗涤器等，在一般运行条件下的耗水量（液气比）为 0.5~3.0L/m³，对 10 μm 以上颗粒的净化效率可达 90%~95%，高能湿式除尘器的压力损失为 2.5~9.0kPa，净化效率可达 99.5%以上，如文丘里洗涤器等。

③袋式除尘器。包括机械振动袋式除尘器、逆气流反吹袋式除尘器和脉冲喷吹袋式除尘器等。袋式除尘器具有除尘效率高（一般可达 99%以上）、能够满足极其严格排放标准的特点，广泛应用于冶金、铸造、建材、电力等行业。主要用于处理风量大、浓度范围广和波动较大的含尘气体。当粉尘具有较高的回收价值或烟气排放标准很严格时，优先采用袋式除尘器，焚烧炉除尘装置应选用袋式除尘器。

本项目粉尘产生量较少，为保证去除效率，采用布袋除尘或滤筒除尘+水喷淋除尘措施，喷淋塔处理工艺及原理如前所述。布袋除尘器是利用棉、毛、人造纤维等编织物作为滤袋起过滤作用，对颗粒物进行捕集而达到除尘效果的。其主要工作原理是：含尘气流从下部进入圆筒形滤袋，在通过滤料的孔隙时，粉尘被捕集于滤料上，透过滤料的清洁气体由排出口排出。沉积在滤料上的粉尘，可在机械振动的作用下从滤料表面脱落，落入灰斗中。常用滤料由棉、毛、人造纤维等加工而成，新型滤料有玻璃纤维和微滤膜等，滤料本身网孔较小，一般为 20-50 μm ，表面起绒的滤料为 5-10 μm ，而新型滤料的孔径在 5 μm 以下。按不同粒径的粉尘在流体中运动的不同物理学特征，颗粒物通过惯性碰撞、截留、扩散、静电、筛滤等作用被捕集。此外，粉尘因截留、惯性碰撞、静电和扩散等作用，逐渐在滤袋表面形成粉尘层，常称为粉尘初层。初层形成后，它成为袋式除尘器的主要过滤层，提高了除尘效率。滤布只不过起着形成粉尘初层和支撑它的骨架作用，但随着粉尘在滤袋上积聚，滤袋两侧的压力差增大，会把有些已附在滤料上的细小粉尘挤压过去，使除尘效率下降。另外，若除尘器阻力过高，还会使除尘系统的处理气体量显著下降，影响生产系统的排风效果。因此，除尘器阻力达到一定数值后，要及时清灰。

滤筒除尘器以滤筒作为过滤元件所组成或采用脉冲喷吹的除尘器，广泛应用于水泥、钢铁、电力、食品、冶金、化工等工业领域，是解决传统除尘器对超细粉尘收集难、过滤风速高、清灰效果差、滤袋易磨损破漏、运行成本高的最佳方案，和市场上现有各种袋式、静电除尘器相比具有有效过滤面积大、压差低、低排放、体积小、使用寿命长等特点，成为工业除尘器发展的新方向。工作原理

为：含尘气体进入除尘器灰斗后，由于气流断面突然扩大及气流分布板作用，气流中一部分粗大颗粒在动和惯性力作用下沉降在灰斗；粒度细、密度小的尘粒进入滤尘室后，通过布朗扩散和筛滤等组合效应，使粉尘沉积在滤料表面上，净化后的气体进入净气室由排气管经风机排出。

本项目采用除尘机设备参数见下表。

表 4-7 本项目除尘器设备参数

序号	项目	数值
布袋除尘 (JC-13)		
1	型号	TG-2200
2	风压	400Pa
3	过滤面积	12m ²
滤筒除尘器 (JC-11)		
1	型号	B9-26
2	流量	4293-6762m ³ /h
3	风压	6035-5180Pa
4	主轴转速	2900r/min
布袋除尘 (JC-14)		
1	型号规格	BJBL-5000/L
2	机外余压	1500Pa
3	过滤面积	25m ²

本项目考虑粉尘进口浓度较低，布袋除尘或滤筒除尘+水喷淋除尘设施粉尘去除效率保守按 70%计。

3、大气环境影响分析

本项目排放废气中污染物主要为 TVOC、PM₁₀，正常工况下项目点源排放参数见下表。

表 4-7 项目正常工况点源排放参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气出口温度/℃	年排放小时/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y							
JC-11	有机废气	780953.49	3562009.06	20	0.8	12.06	25	7200	正常	TVOC: 0.26 非甲烷总烃: 0.13 颗粒物: 0.05
JC-13	粉尘废气	780974.79	3561972.91	20	0.8	12.06	25	7200	正常	颗粒物: 0.02
JC-14	粉尘废气	780958.03	3561991.54	23.1	0.8	15.08	25	7200	正常	颗粒物: 0.05

估算参数模型见表 4-8，估算结果见表 4-9。

表 4-8 本项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	100 万
最高环境温度（℃）		39.1
最低环境温度（℃）		-11.3
土地利用类型		城镇外围
区域湿度条件		潮湿气候
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率（m）	90
是否考虑岸线 熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离（km）	/
	岸线方向（°）	/

表 4-9 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩建结果

项目		污染物名称	最大地面浓度 Ci (mg/m ³)	最大落地距离 (m)	环境空气质量标准 (mg/m ³)	最大地面浓度占标率 Pi (%)	D _{10%}
点源	JC-11 排气筒	TVOC	9.64E-03	86	1.8	0.80	0
		非甲烷总烃	4.82E-03		2.0	0.24	0
		颗粒物	1.85E-03		0.45	0.41	0
	JC-13 排气筒	颗粒物	7.41E-04	86	0.45	0.16	0
	JC-14 排气筒	颗粒物	1.48E-03	114	0.45	0.33	0

由上表结果可知，本项目最大地面浓度污染源为 JC-11 排气筒颗粒物 4.08E-03mg/m³，最大占标率 0.91%，出现距离为 86m。最大地面浓度未超出相应环境质量标准，因此本项目废气污染物排放对周边大气环境影响可接受。

（二）、废水环境影响和保护措施

1、产污环节分析

本次扩建项目不新增员工，新增废水主要为纯水制备废水、设备清洗废水。

（1）设备清洗废水

根据设计单位提供资料，本项目雷贝拉唑钠肠溶片生产过程每批次产品需对生产设备进行清洗。每批次设备清洗涉及 3.4m³ 0.5%液碱溶液、0.9m³ 1%枸橼酸溶液、3m³ 饮用水、7m³ 纯化水，本项目达产需年生产 227 批次，产污系数按 0.95 计，则清洗过程产生的废水量约 3084 m³/a。类比现有项目运行经验，设备冲洗废水污染物浓度分别为 COD500mg/L、SS200mg/L，经专用管道送开发区分厂

4500t/d 污水处理站预处理。

(2) 纯水制备废水

项目生产过程使用少量纯水，根据物料平衡计算，纯化水用量约 13.40m³/a。此外，设备清洗过程涉及使用纯化水 2565.0m³/a，则本项目生产涉及纯化水用量共 2578.40m³/a，依托现有动力车间 15m³/h 纯水制备系统，该系统纯水产水率为 70%，则纯水制备过程产生浓水量约 1105.03m³/a。类比现有项目运行经验，污染因子主要为 COD 40mg/L、SS50mg/L、盐分 500mg/L。经专用管道送开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理。

(3) 蒸汽冷凝水

本项目蒸汽用量为 1440m³/a，损耗按 10%计，则生产过程中产生的蒸汽冷凝水量为 1296m³/a，全部回用作厂内现有循环冷却水系统补水，不外排。

本项目各股废水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-10 项目水污染物产生和排放情况

污染源	废水量 (m ³ /a)	污染物	污染物产生情况		处理方法	污染物排放情况		污染物排放标准 (mg/L)	排放方式及去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
设备清洗废水	3084	pH	7~14	/	专用管道送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理	废水量: / COD: 378.7 SS: 100	废水量: 4189.03 COD: 0.21 SS: 0.04	pH: 6~9 COD: 500 SS: 100	近期排入泰兴市滨江污水处理有限公司集中处理，远期排入园区工业污水处理厂集中处理
		COD	500	1.54					
		SS	200	0.62					
纯水制备废水	1105.03	COD	40	0.04					
		SS	50	0.06					
		盐分	500	0.55					

2、废水排放口基本情况

宝塔湾厂区排水系统已按“雨污分流、清污分流、分类收集”的原则进行建设，宝塔湾厂区废水通过专用管道输送至开发区分厂内 4500t/d 污水处理站预处理，4500t/d 污水处理站采用“气浮+水解酸化+UASB+A/O 处理”工艺，处理达接管标准后，排入园区工业污水处理厂集中处理。尾水达《城镇污水处理厂污染物排

放标准》(GB18918-2002)中表 1 一级 A 标准、《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表 2 标注限值(从严执行)后排入友联中沟。济川公司排口信息详见下表。

表 4-11 济川公司废水排放口基本情况表

排放口 编号	排放口 名称	排放口地理坐标		排放 方式	排放 去向	污染 物种 类	排放标准		
		经度	纬度				名称	浓度限值 (mg/mL)	
								滨江污 水处理 厂	新建工 业污水 处理厂
JCFS-002	公司污 水排放 口	119.9442	32.1465	间接 排放	园区 污水 处理 厂	COD	泰兴开发区滨江污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表 1 一级 A 标准以及《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表 2 标注限值(从严执行),工业污水处理厂尾水水质主要指标(COD、氨氮、总磷)执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准(浓度分别为 30mg/L、1.5(3)mg/L、0.3mg/L),其它污染因子执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB1818-2002)中一级 A 标准	≤500	≤500
						SS		≤100	≤100

3、污染防治措施及可行性分析

(1) 开发区分厂 4500t/d 污水处理站处理可行性分析

开发区分厂现有 4500t/d 污水处理站处理工艺采用“综合调节池+水解酸化+A/O 池”,工艺流程简述如下。污水处理站具体处理工艺见图 4-1。

工艺流程简述:

废水在调节池中作均质均化处理由提升泵提升至一体化气浮机处理,气浮机出水进入水解酸化池,在水解酸化池中利用兼性菌将难生化降解的大分子有机

物转化为易降解的小分子有机物，提高污水的可生化性，为后续的 UASB 反应池提供较好的水质。UASB 反应池 COD 容积负荷高，可以大幅削减污水中的有机物。UASB 反应器出水进入一沉池沉淀，一方面稳定出水水质，另一方面沉淀收集厌氧污泥，并对污泥进行回流，补充水解酸化池与 UASB 反应池中微生物量，剩余污泥排入储泥池。一沉池出水进入 A/O 工艺，A/O 工艺可有效去除污水中有机物及脱氮除磷。A/O 池出水进入二沉池沉淀，沉淀池出水达标进入清水池。

污水处理站产生的恶臭气体经收集进入废气装置处理后高空排放，产生的污泥经脱水后外运。

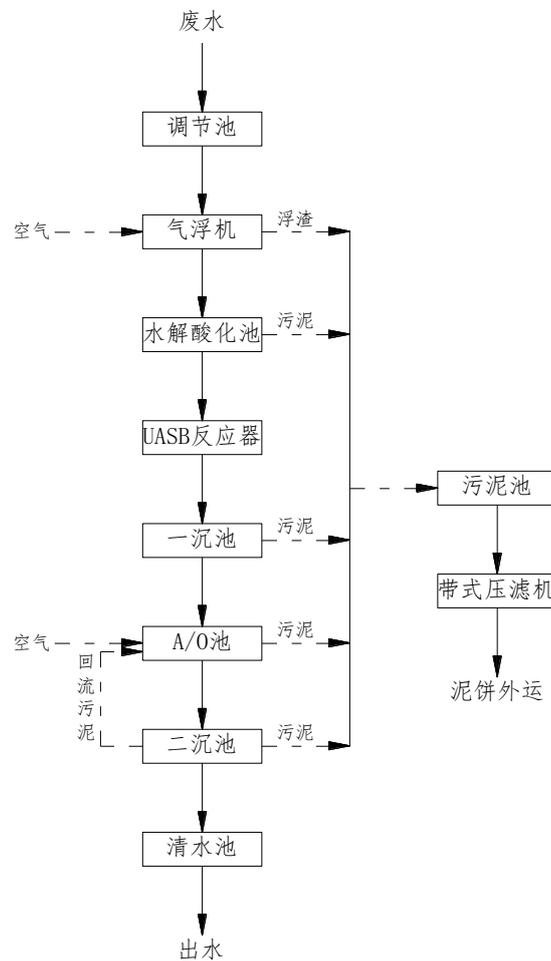


图 4-1 4500t/d 污水处理站处理工艺流程

本项目废水依托宝塔湾厂区现有专用管道输送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，从水质上分析，该股废水污染因子主要为 COD、SS，根据前述分析，该股混合废水水质为 COD 191.1mg/L、SS 84mg/L，COD、SS 污染物浓度与

现有 4500t/d 污水处理站进水水质相比低的多。因此，本项目混合废水经调节池中和处理后，不会对后续生化处理运行效果产生明显影响。

从水量上分析，现有 4500 m³/d 污水处理站剩余处理能力为 1608.7m³/d，本次项目进入该座污水处理站新增水量为 14.0m³/d，现有 4500m³/d 污水处理站有能力处理本项目废水。

根据现有实际运行数据，本项目污水经厂内现有 4500t/d 污水处理站处理后，各污染物均可满足园区工业污水处理厂接管标准要求，因此废水处理工艺技术上可行的。

(2) 接管可行性分析

①泰兴市滨江污水处理有限公司接管可行性分析

本项目废水厂内处理至接管标准后排放至泰兴市滨江污水处理厂。泰兴市滨江污水处理厂位于园区西南洋思港北、长江岸边，规划服务范围为开发区内工业污水和生活污水、泰兴城区（南片区）生活污水。污水处理厂设计总规模为 11 万 m³/d，分二期建设，其中西厂区为一期工程，设计规模 3 万 m³/d（工业废水 1 万 m³/日、生活污水 2 万 m³/日），2001 年 11 月通过了江苏省环保厅的竣工验收，由于一期工程工业废水设计处理能力仅为 1 万 m³/d，不能满足开发区工业废水处理能力，泰兴市滨江污水处理厂于 2007 年上半年实施了一期工程改造和扩建工程，改造后形成废水处理能力 3 万 m³/日（工业废水 2 万 m³/日、生活污水 1 万 m³/日）。2007 年 8 月~9 月污水处理厂在一期工程改扩建工程的基础上实施工艺改造，将多相组合膜生物反应器技术（MP-MBR）作为一期工程污水生化处理主体工艺。一期工程改造后处理规模仍为 3 万 m³/日（工业废水 2 万 m³/日、生活污水 1 万 m³/日）。一期工程改造和扩建工程 2008 年 8 月建成并通过环保验收。2014 年泰兴市滨江污水处理有限公司针对一期项目运行现状，提出针对生化系统优化及末端深度处理措施的技术改造。主要建设内容包括：对一期工程（处理城区生活污水 1 万吨/日+开发区工业废水 2 万吨/日）进行技术改造，同时建设污泥干化焚烧系统（设计日处理工业脱水污泥 105t）。上述项目于 2014 年 5 月经泰兴市环境保护局审批同意（泰环字[2014]36 号），后由于受限于厂区布局，不再建设

污泥焚烧装置，于 2017 年 1 月进行重新报批（泰环字[2017]5 号）。污水处理厂 2007 年申报建设二期扩建项目，规模为 8 万 m³/日（5.5 万 m³/日生活污水、2.5 万 m³/日工业废水），二期工程在东厂区内实施，该二期项目分期进行，其中 2011 年 12 月泰兴市滨江污水处理厂二期工程（第一阶段）已试运行，设计处理规模为 4 万 m³/日，主要处理 3 万 m³/日城区市政污水和 1 万 m³/日开发区工业废水，二期工程（第二阶段）已试运行，设计处理规模为 4 万 m³/日，主要处理 2.5 万 m³/日城区生活污水和 1.5 万 m³/d 开发区工业废水。泰兴市滨江污水处理有限公司入河排污口建设规模为 11 万吨/日，其中生活污水处理量 6.5 万 m³/d，工业污水处理量 4.5 万 m³/d，中水回用 3 万吨/日，规划最终入河水量为 8 万 m³/d，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准，其经纬度坐标是北纬：32.74219，东经：119.572111，排污口入河方式为明管管道排放，排放方式为连续排放。泰兴市滨江污水处理有限公司入河排污口废水一部分向北经过湿地后进入段港河，一部分往南经过湿地后计入友联中沟，最终排入长江泰兴工业、农业用水区。

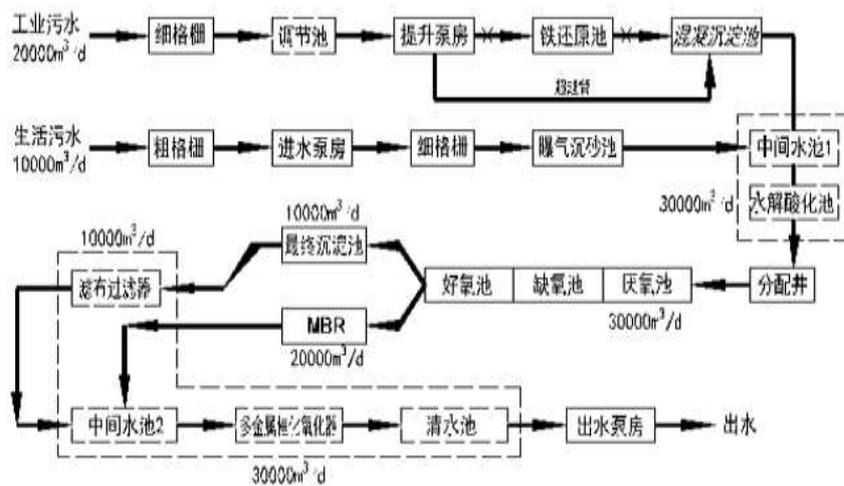


图 4-2 西厂区（一期）提标改造后污水处理工艺流程图

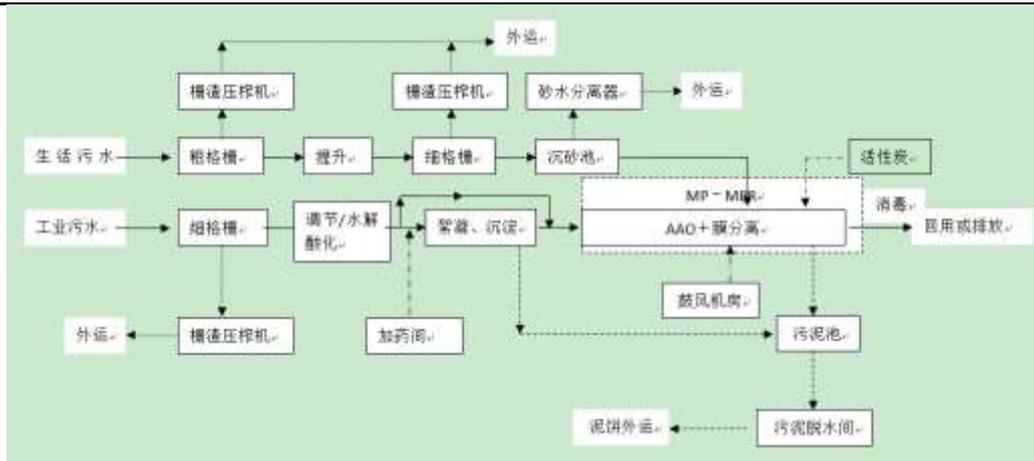


图 4-3 污水处理厂二期工程（东厂区）工艺流程图

水质方面：本项目生产废水中水污染物的浓度优于泰兴市滨江污水处理有限公司的废水接管标准，项目废水水质完全满足污水处理厂的接管标准，不会给泰兴市滨江污水处理厂带来超负荷运作。

本项目建设后的废水由生产废水组成，废水经废水预处理站处理后排放的主要污染物为 COD、SS 等，而滨江污水处理厂采用 MP-MBR 工艺，该工艺建立在 A²O 工艺的原理上，但在固液分离系统上，通过高性能的截流污泥能力，可使活性污泥浓度达到 5000-10000mg/L 左右，使生化反应阶段具有丰富的生物相，强化生化降解能力。特别是由于污泥龄长，对难降解污染物以及氮磷的去除效果非常突出。一般直接作为生化处理的主要单元，替代传统的生化处理工艺，出水水质好，使得出水去除 COD、SS、氨氮、磷等污染物的水平非常高。因此其污水处理工艺对本项目建设后的废水污染物的处理具有较好的适应性，可有效降低废水中相应污染物的浓度，减少对长江水质的污染。

水量方面：泰兴市滨江污水处理有限公司现有一期和二期工程工业污水处理规模合计 4.5 万 m³/d，目前实际接管企业废水 2.5~2.8 万 m³/d，剩余工业污水处理能力不低于 1.7 万 m³/d，本项目新增废水量约 14.0m³/d，占污水处理厂剩余处理能力的 0.08%，作为园区内大规模企业，所占份额相对较小，泰兴市滨江污水处理有限公司完全有能力接纳本项目产生的废水。

管网建设方面：济川公司现有项目现已接管泰兴市滨江污水处理有限公司，本项目可依托现有项目污水管道。

综上，本项目的废水防治措施有效可行，出水可实现稳定达标排放。

②园区工业污水处理厂接管可行性分析

泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理厂位于园区澄江西路北侧、滨江路西侧、沙桐公司南侧、长江路东侧，目前正在调试中。

泰兴经济开发区污水处理厂设计规模为 5 万 m^3/d ，其中预处理单元设计规模 $8000\text{m}^3/\text{d}$ 。处理工艺采用“预处理单元（预处理调节池+预处理高效沉淀池+预处理 V 型滤池+预处理活性炭滤池）+主处理单元（主处理调节池+生化反应池+二沉池+高效沉淀池+V 型滤池+提升泵房+臭氧接触池+Flopac 滤池+尾水泵房）”，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）排放标准的一级 A 标准后排放至入河排污口生态湿地净化。

本工程服务范围：泰兴经济开发区。本工程建成后将服务于园区内所有的企业工业污水和园区内的生活污水。

污水厂采用的污水处理工艺为：收集系统+预处理系统+主处理+污泥处理系统+除臭系统。预处理单元工艺流程为“预处理调节池+预处理高效沉淀池+预处理 V 型滤池+预处理活性炭滤池”，主处理单元工艺流程为“主处理调节池+生化反应池+二沉池+高效沉淀池+V 型滤池+提升泵房+臭氧接触池+Flopac 滤池+尾水泵房”。具体如下：

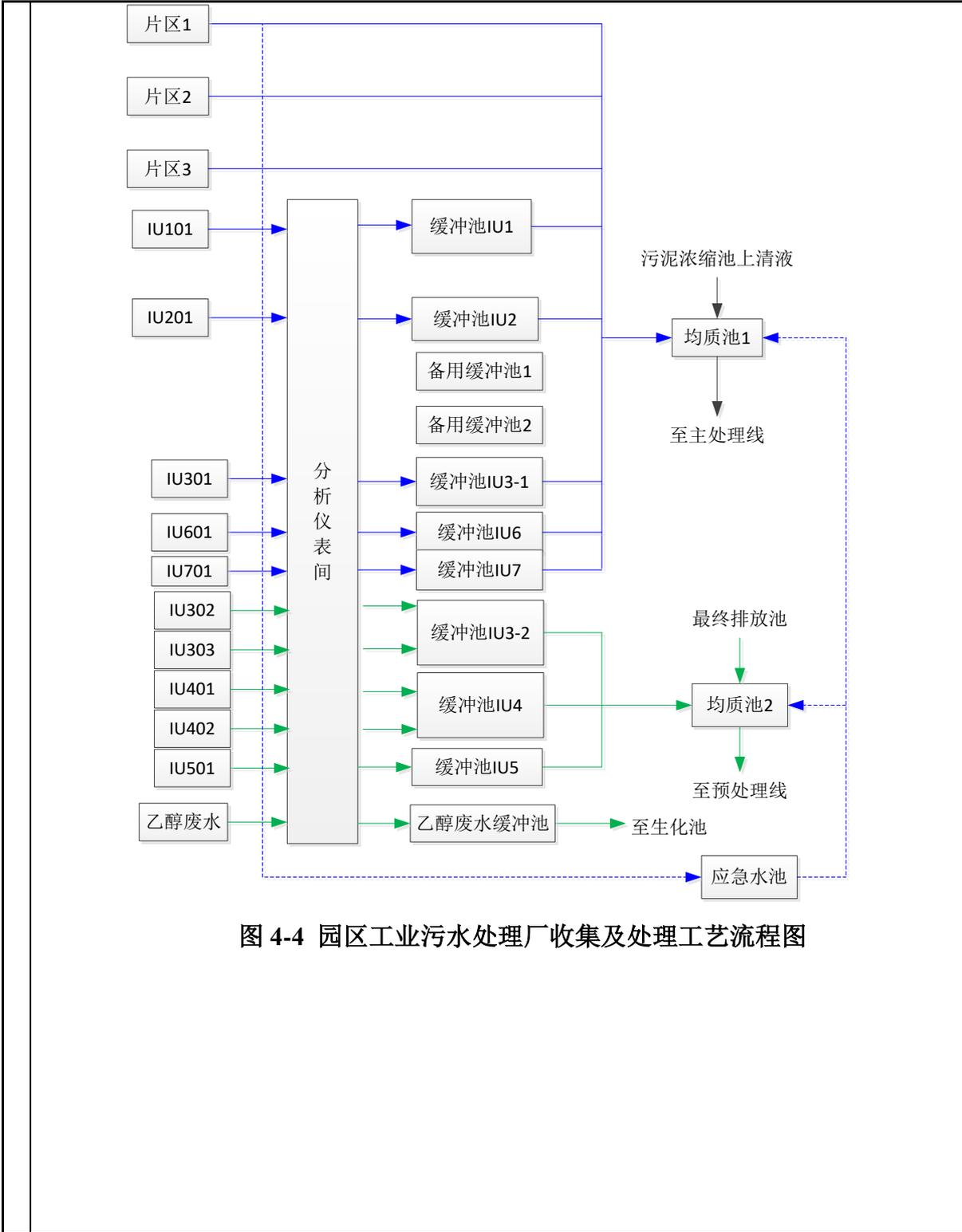


图 4-4 园区工业污水处理厂收集及处理工艺流程图

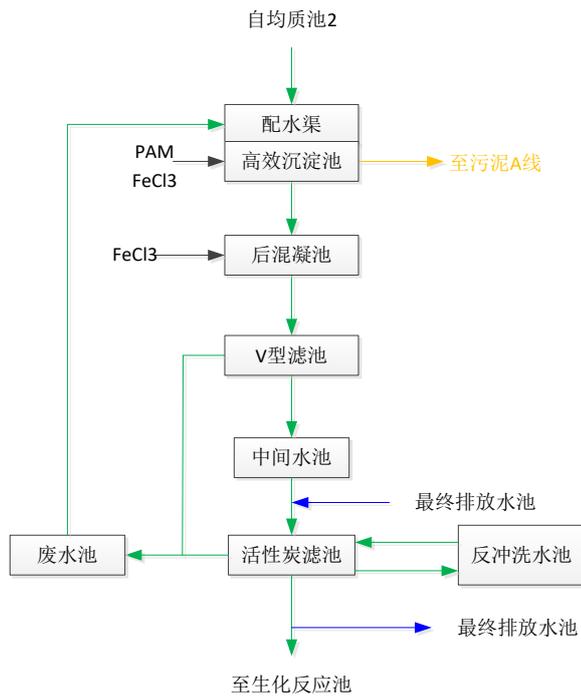


图 4-5 预处理工艺流程图

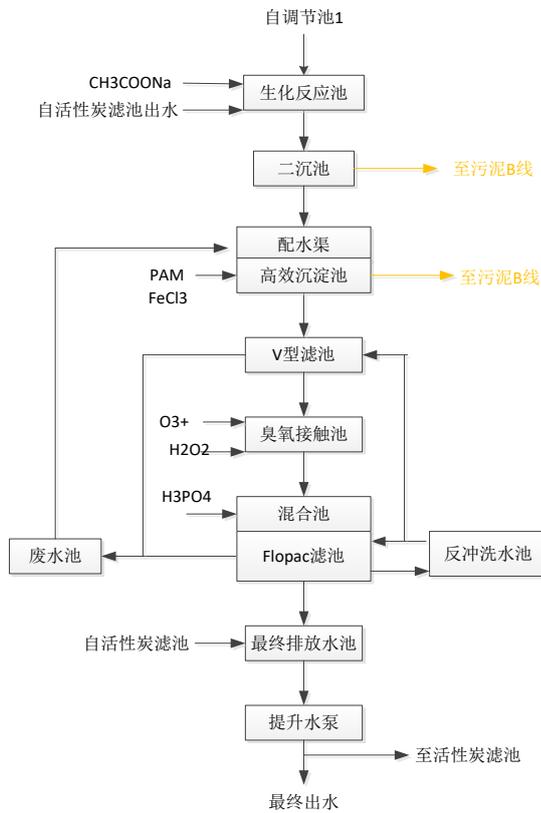


图 4-6 主处理工艺流程图

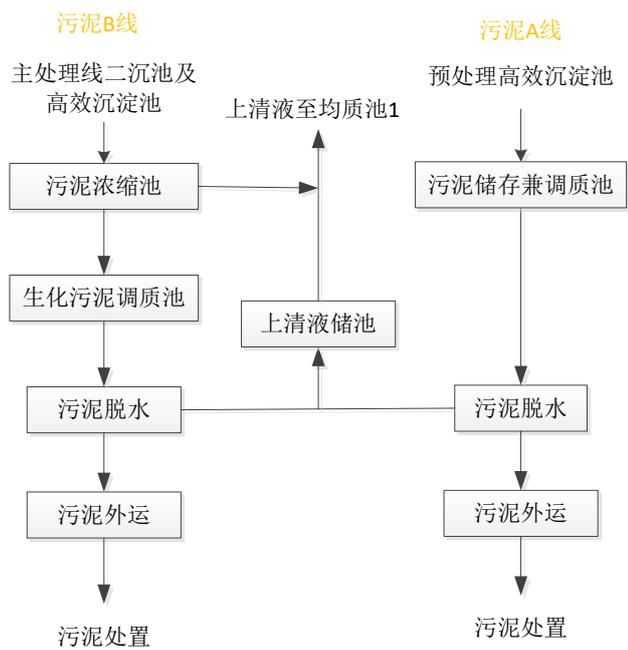


图 4-7 污泥处理工艺流程图

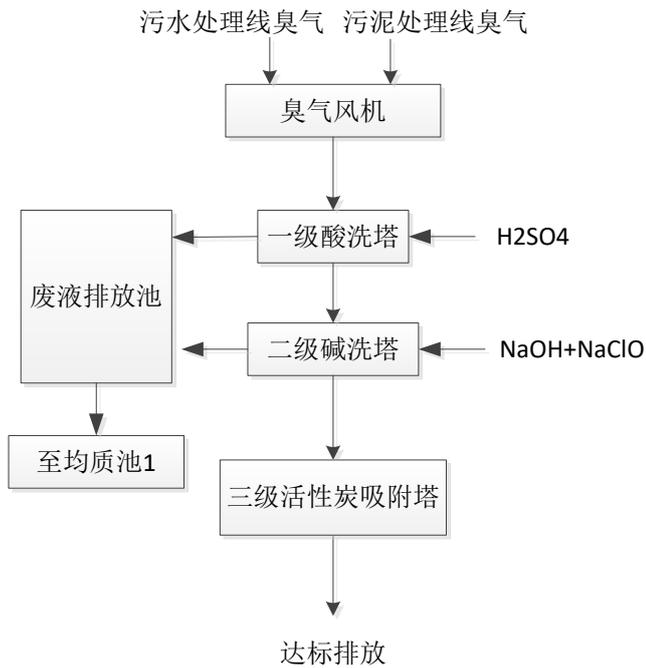


图 4-8 除臭系统处理工艺流程图

水质方面：本项目生产废水中水污染物（包括特征污染物）的浓度经厂内污水处理厂处理后可优于泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理厂的废水接管标

准。项目废水水质完全满足污水处理厂的接管标准，不会给泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理厂带来冲击。

本项目建设后的废水由生产废水组成，废水经废水预处理站处理后排放的主要污染物为 COD、SS 等，泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理厂在设计前已对园区典型企业（济川医药、南大环保、新浦化学、双乐颜料、扬子医药、先尼科和昇科化工等企业）进行实地调研、取样分析，针对硝基化合物、有机氮化合物、卤素化合物、芳香烃化合物等特征污染物进行工艺路线进行设计，设置“预处理高效沉淀池+预处理 V 型滤池+预处理活性炭滤池”对特征污染物进行去除，并强化生化降解能力，因此其污水处理工艺对本项目建设后的废水污染物的处理具有较好的适应性，可有效降低废水中相应污染物的浓度。

水量方面：泰兴经济开发区 5 万吨/日工业污水处理厂处理规模为 5 万 m³/d，目前园区内实际工业废水产生量为 2.45 万 m³/d，本项目废水排放增加量 14.0m³/d，占污水处理厂剩余处理能力的 0.06%，因此，泰兴经济开发区污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的废水。

管网建设方面：泰兴经济开发区污水处理厂的规划服务范围为开发区内生产废水，园区各主、次干道上均建设了污水管。目前项目所在地污水收集管网已敷设到位，可满足本项目排污要求。

综上，本项目的废水防治措施有效可行，出水可实现稳定达标排放。

5、监测要求

依据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中监测频次对其进行要求。本项目监测计划仅针对扩建后涉及因子，其他因子按照原环评或最新文件要求执行。本公司废水监测要求见下表。

表 4-12 废水监测要求

类别	排口	监测方式	监测因子	监测频次
废水	污水排口	自动监测	流量、COD、氨氮、pH 值	在线监测
		手动监测	COD、SS、氨氮、总氮、乙醇	1 次/季度

（三）噪声环境影响和保护措施

本项目设备均依托厂区现有，因此不新增噪声源。

(四)、固体废物影响和保护措施

1、固体废物产生量核算及属性判定

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，对项目产生的固废污染物进行分析。项目产生的固废包括：生产过程中产生的不合格品。根据物料平衡计算结果，本次扩建项目生产过程产生不合格品约 4.85t/a。

根据《固体废物鉴别导则》（GB34330-2017）规定，判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见下表。

表 4-13 本项目新增副产物产生情况表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	不合格品	包装、外包	固态	药品	4.85	√	/	《固体废物鉴别标准》（GB34330-2017）

2、固废利用处置方式和去向

本项目新增固体废物处置方式评价见表 4-14。

表 4-14 本项目营运期新增固体废物产生及排放情况

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	估算产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	不合格品	包装、外包	危险废物	272-005-02	4.85	委外处置	威立雅环保科技有限公司（泰兴）有限公司

3、危险废物贮存场所环境影响分析

本次扩建项目建成后厂内危废产生类别未增加，仅危废产生量有所增加，现有 528m²危废仓库贮存能力见下表。

表 4-15 本项目建成后宝塔湾厂区危废贮存设施贮存能力一览表

序号	危废名称	形态	贮存能力 (t/a)	估算产生量 (t/a)	危险特性	贮存区域	贮存方式	贮存期限
1	西药制剂残渣	固态	70	15.55	T	现有 528m ² 危废仓库	吨袋	90 天
2	不合格药品	固态	20	24.85	T		吨袋	
3	注射剂脱色用废活性炭、过滤废渣	固态	0.241	0.1	T		吨袋	

4	固体车间除尘装置集尘、湿式除尘污泥	固态	16	9.5	T	桶装
5	废气处理装置废活性炭	固态	11.24	14.14	T	吨袋
6	实验室固废	固态	0.5	34.9	T/C/I/R	吨袋
7	废润滑油	液态	2	0.3	T, I	吨袋
8	废药品	固态	38	20	T	吨袋

根据危废仓库内危废产生量及贮存期限，本项目建成后厂内危废库设计贮存能力为 154.98t，贮存周期为 90 天，采用吨袋或桶装贮存，可满足贮存要求。

4、环境管理要求

本项目不合格药品委托威立雅环保科技（泰兴）有限公司处置是可行的，但要注意以下问题：

①厂家应与回综合利用厂家签定相关协议并报当地环保局备案，以确保固废转移时不产生二次污染；

②危险固废贮区设置相应标志，并进行必要的措施，防止发生危险固废泄漏事故；建立危险废物处置台账，并如实记录危险废物处置情况；

③建设单位应制定危险废物污染防治责任制度，明确负责人和部门责任分工。具体责任部门至少应包括环保、生产、财务等部门，要明确各部门对危险废物产生、贮存、转移的管控要求和措施，明确危险废物处置经费落实要求，并制定奖惩措施。

④危险废物的转移应根据《关于规范固体废物转移管理工作的通知》（苏环控〔2008〕72号）、《江苏省固体（危险）废物跨省市转移实施方案》、《危险废物转移联单管理办法》及《关于全面开展危险废物转移网上报告工作的通知》（苏环办〔2014〕44号）中的规定执行，在对企业产生危险废物品种和数量仔细甄别的基础上，根据危险废物管理计划将所有危险废物交有资质单位利用或处置，禁止在转移过程中将危险废物排放至外环境中。

⑤必须设置醒目的标志牌，危险固废应指示明确，标注正确的交通路线，标志牌应满足《环境保护图形标志》（GB15562.2）的要求；同时应按照《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环院〔2020〕16号）的要求，企业应开展安全自查自纠和整治，落实污染防治措施各项审批手续，消除安全隐患。

危废仓库设置管理人员，相关人员应参加岗位培训，合格后上岗；建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺；与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。

因此，项目产生的各类固废均得到妥善处置，不会对环境产生二次污染。

(五)、地下水、土壤环境影响和保护措施

1、地下水污染源概况

本项目运行期对地下水环境可能造成的影响主要是污染物质渗漏进入地下水造成的影响。潜水含水层较承压含水层易于污染，是项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响分析的目的层。

本项目可能发生泄漏的区域主要为车间废水收集池及污水输送管线，若废水收集池及污水输送管线发生破损，收集池及污水输送管线内废水发生泄漏会对地下水造成影响，正常工况下，各生产环节按设计参数运行，地下水可能的污染来源为厂区内管网、装置等跑冒滴漏。厂区的污水防渗措施到位，污水管道运输正常的情况下，对地下水无渗漏，基本无污染。

2、土壤污染源概况

本项目为扩建项目，本项目废气污染物主要为粉尘、TVOC，在事故情况和降雨情况下产生的废水会发生地面漫流，进一步污染土壤。企业设置废水三级防控，仓储区域设有围挡，车间、仓库内部设有地沟和排水系统；企业在宝塔湾厂区西厂区、东厂区分别设置 1000m³、1500m³ 应急事故池，全厂雨水总排口设置切换阀。全面防控事故废水和可能受污染的雨水发生地面漫流，进入土壤。在全面落实三级防控措施的情况下，物料或污染物的地面漫流对土壤影响较小。

3、分区防控要求

(1) 厂内现有危废仓库已按照相关要求规范化建设。地面及裙角均铺设坚固、防渗材料，做到防风、防雨、防晒；危险废物分类储存，采用专用密闭包装桶或吨袋贮存，包装桶与地面使用托盘隔离。在危废仓库使用过程中建设单位需定期对危废仓库进行检查维护，保证地面无裂隙，按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求进行地面防渗，基础防渗层为至少 1m 厚粘土层

(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s), 或 2mm 厚高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其他人工材料, 渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s, 避免危险废物下渗污染土壤和地下水。

(2) 现有固体三、固体五车间等均已按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020) 要求进行防渗, 渗透系数需达 1×10^{-7} cm/s。

具体地下水污染防渗分区情况见表 4-16。

表 4-16 企业各区域防腐、防渗等预防措施

厂区区域	防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
危废仓库	重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 Mb ≥ 6.0 m, K $\leq 1 \times 10^{-7}$; 或参照 GB18598 执行
		中-强	难		
		弱	易		
现有固体三、固体五车间	一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 m, K $\leq 1 \times 10^{-7}$; 或参照 GB16889 执行
		中-强	难		
		中	易	重金属、持久性有机物污染物	
		强	易		

由以上分析可知, 扩建项目按相应要求采取防渗措施, 并在日后的生产过程中需注意定期维护、检修, 保证各防渗设施正常使用。

4、跟踪监测要求

按照地下水流向, 现有已设置 3 个地下水跟踪监测点, 监测因子为 pH、耗氧量、氨氮、溶解性总固体等, 井深超过已知最大地下水埋深以下 2m, 设标识牌, 监测频率为每年监测一次, 可通过监测数据情况判断厂区是否有难发现控制的跑冒滴漏情况, 方便及时采取防护措施。

(六) 风险事故环境影响和保护措施

1、危险物质和风险源分布情况调查

本项目涉及的风险物质主要为无水乙醇、氢氧化钠, 项目涉及风险物质及暂存位置具体见下表。

表 4-17 项目涉及风险物质及暂存位置

风险物质名称	危险特性	形态	主要有害成分	暂存位置
氢氧化钠	腐蚀性、毒性	固态	氢氧化钠	一号固体楼原辅料库 12-02-01
乙醇	易燃	液态	乙醇	危化品库 10-02-05

本项目涉及的物质易燃易爆及有毒有害危险特性见表 4-18。

表 4-18 本项目涉及的危险物质易燃易爆及有毒有害危险特性

序号	物质名称	易燃易爆特性危险特性	有毒有害危险特性	急性毒性危险分类	依据
1	乙醇	可燃液体，具刺激性。 闪点 12℃； 引燃温度 445℃； 爆炸上限：19%，爆炸下限 3.3%。	急性毒性 LD50：7060mg/kg（大鼠经口）	/	/
2	氢氧化钠	该品不会燃烧，无特殊燃爆性。 本品有强烈刺激和腐蚀性，皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。	急性毒性 LD50：40mg/kg（小鼠腹腔）	类别 2	GB30000.18

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，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在附录 B 中对应临界量的比值 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。

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，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$\frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \geq 1$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q ≥ 1 时，将 Q 值划分为：（1）1 ≤ Q < 10；（2）10 ≤ Q < 100；（3）Q ≥ 100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目环境风险物质总量与其临界量比值（Q）具体见下表。

表 4-19 项目环境风险物质总量与其临界量比值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	64-17-5	2.5	500	0.005
2	氢氧化钠	1310-73-2	0.00224	50	0.00004
项目 Q 值Σ					0.005

根据上表计算结果，项目环境风险物质总量与其临界量比值（Q）为 Q < 1，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南 污染影响类（试行）》，本项目无需开展环境风险专项分析。

2、风险源可能影响途径

①风险物质暂存过程中，若在贮存场地发生泄漏将可能污染贮存场地土壤或

地下水；若在运输途中发生泄漏，将对外环境造成影响或危险。

②火灾事故发生时，在应急救援中，会在事故现场喷射大量消防水和喷淋、冷却水进行灭火或降低有毒物质对大气的污染。若无应急措施，势必会有部分毒性物质直接或随消防水流入水体，造成污染。

3、环境风险防范及应急要求

济川药业集团宝塔湾厂区目前已按照要求编制《济川药业集团有限公司开发区分厂突发环境事件应急预案》，并在泰兴市环境保护局备案（备案号：321283-2020-024-L）。厂内现有风险防控和应急措施设置情况见表 4-20。

表 4-20 宝塔湾厂区厂内现有风险防控和应急措施可依托性分析一览表

评估指标	企业现场情况	本项目可依托性
截流措施	雨水口设置截止阀。	本项目依托现有雨水排口，可依托现有截流措施。
事故排水收集措施	厂区设置了环境风险事故水污染防控系统：即罐区均按规范设置了围堰，危化品仓库设有地沟，车间内部设有排水系统；企业在西厂区、东厂区分别设置 1000m ³ 、1500m ³ 应急事故池，全厂雨水排口设置切换阀。	本项目依托现有事故应急池及收集措施。
清浄下水系统防控措施	清浄下水与后期雨水通过泵提升接管园区雨水管网	本项目依托现有清浄下水与雨水系统。
雨排水系统防控措施	初期雨水进入开发区分厂厂内污水站预处理；后期雨水通过泵提升接管园区雨水管网	本项目不新增初期雨水汇水面积。
生产废水处理系统防控措施	废水通过专用管道输送至开发区分厂内 4500t/d 污水处理装置处理后，接管至园区污水处理厂集中处理。	本项目依托厂内现有废水收集处理系统。

综上，项目截留措施、事故排水收集措施、清浄下水系统防控系统、雨排水系统防控措施及生产废水处理系统防控措施均依托现有。本项目建设后，建设单位需根据要求做好维护工作，并增加相应的应急物资与设备。

(1) 大气环境风险的防范措施及监控要求

①项目建构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）中相应防火等级和建筑防火间距要求来设置项目各生产装置及罐区、建构筑物之间的防火间距。

②在吨袋或吨桶周围设计符合要求的导流槽和收集池；安装可燃气体报警仪，按规程操作；安装防静电和防感应雷的接地装置，电气装置符合防火防爆要

求；严格按照存储物料的理化性质保障贮存条件；储存区设置自动探测装置，若易燃易爆物质的浓度超过允许浓度，则开启报警装置。

③生产过程中必须加强监督，保证各项废气处理设备正常运行，避免事故发生。当废气处理设备出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成污染影响。

减缓措施

①密闭空间内发生的泄漏等突发环境事故引发的大气污染，首先应通过车间内废气处理措施予以收集。

②敞开空间内的泄漏事故发生时，应首先查找泄漏源，及时修补容器或管道，以防污染物更多的泄漏；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，以减小对环境空气的影响。极易挥发物料发生泄漏后，应对扩散至大气中的污染物采用洗消等措施，减小对环境空气的影响。

③当废气处理设备出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成污染影响。

④火灾、爆炸等事故发生时，应使用水、干粉或二氧化碳灭火器扑救，灭火过程同时对邻近储桶进行冷却降温，以降低相邻储桶发生连锁爆炸的可能性。同时对扩散至空气中的未燃烧物、颗粒物等污染物进行洗消，以减小对环境空气的影响。

(2) 事故废水环境风险防范

项目厂区排水系统采用清污分流制。本次新增废水经厂内现有专用管道输送至开发区分厂 4500t/d 污水处理站预处理，达接管标准后排入园区污水处理厂集中处理。杜绝了地沟渗漏造成的清污不分，各股废水均进入厂内污水处理站预处理，不进入清下水排放。各区域均设置雨、污阀门井，通过雨、污阀门来控制清水、污水的排放。

①构筑环境风险三级（单元、项目和区域）应急防范体系

A、第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由车间内废水收集池以及收集沟和管道等配套基础设施组成，

防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。

B、第二级防控体系依托厂内应急事故水池及其配套设施（如事故导排系统），防止生产装置、危险品仓库等较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染；

事故应急池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故应急池被视为企业的关键防控设施体系。

C、第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理（如在事故发生处下游设置拦截坝、委托专业公司立即前来处理，最大程度防止废物与周围人群接触）。可根据实际情况实现企业自身事故池与临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。

②事故废水设置及收集措施

本项目依托宝塔湾厂区现有西厂区一座 1000m³ 事故应急池和东厂区一座 1500m³ 事故应急池，事故状态下，厂区内所有事故废水必须全部收集。事故废水防范和处理具体见图 4-1。

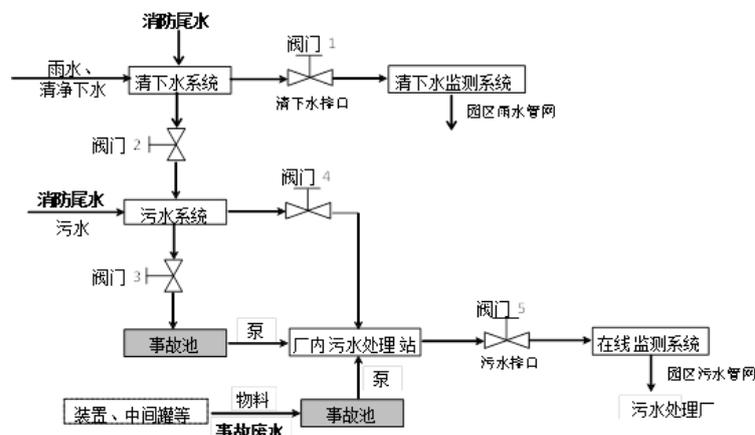


图 4-1 事故废水防范和处理流程图

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和清净下水等，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。

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，收集的污水送污水处理站处理，处理达到接管标准后排入园区污水处理有限公司集中处理。

(3) 地下水环境风险防范

①加强源头控制，做好分区防渗。厂区各类废物做到循环利用的具体方案，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水储存构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。

参照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

②加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。应按照地下水导则(HJ610-2016)的相关要求于建设项目场地、上下游各布设 1 个地下水监测点位，分别作为地下水环境影响跟踪监测点、背景值监测点和污染扩散监测点。

③加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区危废暂存库、固废储存及输送车间、液态危废预处理车间、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

④制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取抽提技术、气提技术、空气吹脱技术、生物修复技术、渗透反应墙技术、原位化学修复等进行修复。

(4) 物质泄漏风险防范措施

①对装置的管道、阀门、法兰等接口处，要定期或不定期的巡回检查，一旦发现泄漏，应及时上报有关部门，并立即组织抢修。

②进一步完善废气处理装置，保障装置的正常运行。废气处理系统，必须配置两路独立的动力电源互相切换使用。

③设置 DCS 控制系统，通过过程检测控制站对各类变送气和马达运转及停止状态信息等进行数据采集、数据处理及过程控制。当过程控制参数越限时，DCS 系统发出声光报警，提醒操作人员注意。对于重要工艺参数设立连锁停车装置，

当连锁发生时，除 DCS 系统内部发出声光报警外，控制室设置 DCS 外部声光报警连锁台柜，同时发出声光报警。当某一停车连锁参数超越安全极限值时，DCS 将无条件执行装置安全连锁停车命令。

DCS 集散控制系统是本工程的主要监、控系统，为保证其稳定可靠工作，应有可靠的备份电源。并安装在有空调，采光好，隔音电源稳定及靠近生产现场的控制室内。

④在界区易泄漏的操作岗位，设置监测报警器，以便泄漏时迅速处理，防止意外泄漏事故的发生。在出现大面积物料泄漏时，组织水枪外围喷淋，稀释废气，减少扩散，同时组织疏散，减少伤害。

⑤为防止电气误操作，高压开关和隔离开关以及接地刀闸之间应装设闭锁装置。高压开关柜应具备防止误分，误合，防止带负荷拉合隔离开关，防止带电挂接地线，防止带接地线合断路器或隔离开关，防止误入带电间隔等功能。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		JC-11	TVOC、非甲烷总烃、颗粒物	滤筒除尘+水喷淋+活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1标准
		JC-13	颗粒物	布袋除尘+水喷淋	
		JC-14	颗粒物	布袋除尘+水喷淋	
地表水环境		JCFS-002	COD、SS	经专用管道送开发区分厂4500t/d污水处理站预处理, 达接管标准后排入园区污水处理厂集中处理。	泰兴开发区滨江污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表1一级A标准以及《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表2标注限值(从严执行), 工业污水处理厂尾水水质主要指标(COD、氨氮、总磷)执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准(浓度分别为30mg/L、1.5(3)mg/L、0.3mg/L), 其它污染因子执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB1818-2002)一级A标准
声环境		/	/	/	/
电磁辐射		/	/	/	/
固体废物	本次新增不合格药品属于危废, 委托威立雅环保科技(泰兴)有限公司处置。				
土壤及地下水污染防治措施	分区防渗				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	本项目截留措施、事故排水收集措施、清净下水系统防控系统、雨排水系统防控措施及生产废水处理系统防控措施均依托现有。				
其他环境管理要求	/				

六、结论

项目建设符合国家和地方产业政策，以及相关环保管理要求。项目生产过程中采用了清洁的生产工艺，所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，排放的污染物对周围环境影响较小。从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

预审意见：

经办人： 审核人： 签发人： 公章

年 月 日

下一级环境保护主管部门审查意见：

经办人： 审核人： 签发人： 公章

年 月 日

审批意见：

经办人： 审核人： 签发人： 公章

年 月 日

附表

建设项目污染物排放量汇总表（宝塔湾厂区）

类别	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量)①		现有工程许可排放量②		在建工程 排放量 (固体废物产生量)③		本项目排 放量(固 体废物产 生量)④		以新带老 削减量 (新建项 目不填) ⑤		本项目建成后全厂排 放量(固体废物产生 量)⑥		变化量⑦			
		近期	远期	近期	远期	近 期	远 期	近 期	远 期	近 期	远 期	近期	远期	近期	远期		
废水	水量	701336		/		0		4189.03		0		705525.03		+4189.03			
	COD	7.771	21.040	/	/	0	0	0.21	0.13	0	0	7.981	21.170	+0.21	+0.13		
	SS	1.973	7.013	/	/	0	0	0.04	0.04	0	0	2.013	7.053	+0.04	+0.04		
	氨氮	0.092	1.052	/	/	0	0	0	0	0	0	0.092	1.052	0	0		
	总磷	0.056	0.210	/	/	0	0	0	0	0	0	0.056	0.210	0	0		
	总氮	1.191	10.520	/	/	0	0	0	0	0	0	1.191	10.520	0	0		
	LAS	/	0.31	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	动植物油	0.333	0.260	/	/	0	0	0	0	0	0	0.333	0.260	0	0		
废气	有组织	SO ₂	0		/		0		0		0		0		0		
		粉尘	2.228193		/		0		0.85		0		3.078193		+0.85		
		NH ₃	0.399448		/		0		0		0		0.399448		0		
		H ₂ S	0.014846		/		0		0		0		0.014846		0		
		VOCs	18.367541		/		0		1.84		0		20.207541		+1.84		
		其中	乙醇	/		/		0		1.84		0		9.44		+1.84	
		甲醇	/		/		0		0		0		0		0		
	无组	粉尘	/		/		0		0		0		0		0		
	VOCs	/		/		0		0		0		0		0			

	织	其中	乙醇	/	/	0	0	0	0	0
			甲醇	/	/	0	0	0	0	0
一般工业固体废物			中药车间布袋除尘集尘	8	8	0	0	0	8	0
			纯水制备废活性炭	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0
			员工生活垃圾	174	174	0	0	0	174	0
			废滤芯	0	0	0	0	0	0	0
			废包装材料	0	0	0	0	0	0	0
危险废物			西药制剂残渣	11.6	11.6	0	0	0	11.6	0
			注射剂脱色用废活性炭	0.1	0.1	0	0	0	0.1	0
			废润滑油	0.3	0.3	0	0	0	0.3	0
			废有机溶剂	3	3	0	0	0	3	0
			废活性炭	2.6	2.6	0	0	0	2.6	0
			废活性炭	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0
			实验室固废、废弃包装物	0.51	0.51	0	0	0	0.51	0
			实验室废有机溶剂	4.5	4.5	0	0	0	4.5	0
			废药品	17	17	0	0	0	17	0
			不合格药品	20	20	0	4.85	0	54.85	+4.85

注：1.⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

2.现有工程排放量近期废水排放量数据为根据企业排污许可证执行报告填写，远期废水排放量根据园区工业污水处理厂最终外排标准核算。

建设项目污染物排放量汇总表（开发区+宝塔湾）

类别	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①		现有工程许可排放量②		在建工程排放量 (固体废物产生量) ③		本项目排放量 (固体废物产生量) ④		以新带老削 减量(新建 项目不填) ⑤		本项目建成后 全厂排放量 (固体废物产生量) ⑥		变化量⑦	
		近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期	近期	远期
废水	水量	1087833.63		1672890		470356.37		4189.03		0		1562379.03		+474545.4	
	COD	12.053 568	32.635	151.457	151.457	23.09	14.111	0.21	0.13	0	0	35.35 3568	46.87 6	+23.3	+14.2 41
	SS	3.0605 5	10.878	/	/	4.7	4.7	0.04	0.04	0	0	7.800 55	15.61 8	+4.74	+4.74
	氨氮	0.1426 31	1.632	18.175	18.175	1.43	0.706	0	0	0	0	1.572 631	2.338	+1.43	+0.70 6
	总磷	0.0861 19	0.326	0.909	0.909	0.226	0.141	0	0	0	0	0.312 119	0.467	+0.22 6	+0.14 1
	总氮	1.8468 41	16.318	15.146	15.146	2.213	2.213	0	0	0	0	4.059 841	18.53 1	+2.21 3	+2.21 3
	动植物油	0.5158 52	0.516	/	/	0.406	0.406	0	0	0	0	0.921 852	0.922	+0.40 6	+0.40 6
	二氯甲烷	0.4032 93	0.403	/	/	0.004	0.004	0	0	0	0	0.407 293	0.407	+0.00 4	+0.00 4
	N,N-二异丙基乙 二胺	0	0	/	/	0.01	0.01	0	0	0	0	0.01	0.01	+0.01	+0.01
	正丁醇	0	0	/	/	0.02	0.02	0	0	0	0	0.02	0.02	+0.02	+0.02
	DMF	0	0	/	/	0.02	0.02	0	0	0	0	0.02	0.02	+0.02	+0.02
	乙醇	0	0	/	/	0.011	0.011	0	0	0	0	0.011	0.011	+0.01 1	+0.01 1
	乙腈	0	0	/	/	0.003	0.003	0	0	0	0	0.003	0.003	+0.00 3	+0.00 3
	乙酸	0	0	/	/	0.002	0.002	0	0	0	0	0.002	0.002	+0.00	+0.00

														2	2	
	乙酸乙酯	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	丙酮	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	四氢呋喃	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	醋酸异丙酯	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	甲苯	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	甲基叔丁基醚	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	N, N-二甲基乙酰胺	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2-乙基吡啶	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	AOX	0	0	/	/	0.004	0.004	0	0	0	0	0.004	0.004	+0.004	+0.004	
	LAS	0	0	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
废气	有组织	SO ₂	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		NO _x	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		HCl	1.5571	/	0.51	0	0	2.0671	+0.51							
		粉尘	3.332208	/	0.001	0.85	0	4.183208	+0.851							
		NH ₃	2.090385	/	0	0	0	2.090385	0							
		H ₂ S	0.009494	/	0	0	0	0.009494	0							
		溴化氢	/	/	0	0	0	0	0							
		VOCs	4.83691	3.821	12.24	1.84	0	18.91691	+14.08							
		其中	苯	0.159257	/	0	0	0	0.159257	0						
			二乙胺	0	/	0	0	0	0	0						
	正丙胺		0	/	0	0	0	0	0							
	石油醚		0	/	0	0	0	0	0							
	乙醇		0	/	12.24	1.84	0	14.08	+14.08							
丙酮	0		/	0	0	0	0	0								
甲苯	0.232673		/	0	0	0	0.232673	0								

		甲醇	0.38016	/	0	0	0	0.38016	0
		二氯甲烷	0	/	0	0	0	0	0
		N,N-二异丙基乙二胺	0	/	0	0	0	0	0
		DMF	0	/	0	0	0	0	0
		正丁醇	0	/	0	0	0	0	0
		异丙醇	0	/	0	0	0	0	0
		甲基叔丁基醚	0	/	0	0	0	0	0
		乙腈	0	/	0	0	0	0	0
		乙酸乙酯	0	/	0	0	0	0	0
		乙酸酐	0	/	0	0	0	0	0
		原甲酸三乙酯	0	/	0	0	0	0	0
		乙酸	0	/	0	0	0	0	0
		正庚烷	0	/	0	0	0	0	0
		醋酸异丙酯	0	/	0	0	0	0	0
		异丙醚	0	/	0	0	0	0	0
		N, N-二甲基乙酰胺	0	/	0	0	0	0	0
		四氢呋喃	0	/	0	0	0	0	0
		二苯醚	0	/	0	0	0	0	0
		正己烷	0	/	0	0	0	0	0
		三乙胺	0	/	0	0	0	0	0
		异丁烯	0	/	0	0	0	0	0

		非甲烷总 烃	0	/	0	0	0	0	0
无组 织	其中	HCl	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		粉尘	/	/	0.01	0	0	0.01	+0.01
		VOCs	/	/	1.138	0	0	1.138	+1.138
		乙醇	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		苯	/	/	0	0	0	0	0
		石油醚	/	/	0	0	0	0	0
		二乙胺	/	/	0	0	0	0	0
		正丙胺	/	/	0	0	0	0	0
		丙酮	/	/	0	0	0	0	0
		氯乙酰氯	/	/	0	0	0	0	0
		2-氯丙酰 氯	/	/	0	0	0	0	0
		甲醇	/	/	0.002	0	0	0.002	+0.002
		二氯甲烷	/	/	0.043	0	0	0.043	+0.043
		N,N-二异 丙基乙二 胺	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		DMF	/	/	0.004	0	0	0.004	+0.004
		正丁醇	/	/	0.006	0	0	0.006	+0.006
		异丙醇	/	/	0.006	0	0	0.006	+0.006
		甲基叔丁 基醚	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		乙酸乙酯	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		甲苯	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
乙酸	/	/	0	0	0	0	0		
正庚烷	/	/	0	0	0	0	0		

		醋酸异丙酯	/	/	0	0	0	0	0
		乙腈	/	/	0	0	0	0	0
		N, N-二甲基乙酰胺	/	/	0	0	0	0	0
		四氢呋喃	/	/	0	0	0	0	0
		异丙醚	/	/	0	0	0	0	0
		正己烷	/	/	0.001	0	0	0.001	+0.001
		非甲烷总烃	/	/	0	0	0	0	0
一般工业固体废物	中药残渣		30000	51046.69	0	0	0	30000	0
	中药拣出杂质		120	356.5	0	0	0	120	0
	生活垃圾		536	549.5	0	0	0	362	0
	除尘设施集尘		221.84	267.69	0	0	0	221.84	0
	废滤筒		30	50	0	0	0	30	0
	废包装材料(不沾染化学品)		4	5	0	4	0	4	+2
	纯水制备废活性炭		每3年更换一次, 每次产生5t	每3年更换一次, 每次产生8t	0	0	0	每3年更换一次, 每次产生5t	0
	纯水制备废PP棒		0.5	1.5	0	0	0	0.5	0
废滤芯		0.1	/	0	0	0	0.3	+0.2	
危	原料药离心母液蒸馏残渣		12	1322.11	0	0	0	12	0

危险废物	污泥	671.1	671.1	0	0	0	671.1	0
	废润滑油	1.7	1.7	0	0	0	1.7	0
	原料药冷却压滤滤渣	6	6	0	0	0	6	0
	原料药脱色滤渣	4	4	0	0	0	4	0
	脱色废活性炭	0	4.49	0	0	0	0	0
	清洗废液	0	816.32	0	0	0	0	0
	湿式除尘污泥	2.5	2.5	0	0	0	2.5	0
	除尘设施集尘	0	0.11	0	0	0	0	0
	吸附剂再生废液	0	107.4	0	0	0	0	0
	废气处理废吸附剂	30	56.1	0	0	0	30	0
	废弃包装物	10	15	0	0	0	10	0
	检验废液	0	1.5	0	0	0	0	0
	洁净车间过滤袋	0.5	1	0	0	0	0.5	0
	废活性炭	85.1	85.1	0	0	0	85.1	0
	废过滤棉	0	0.5	0	0	0	0	0
	西药制剂残渣	11.6	11.6	0	0	0	11.6	0
	注射剂脱色用废活性炭	0.1	0.1	0	0	0	0.1	0
	废润滑油	0.3	0.3	0	0	0	0.3	0
废有机溶剂	3	3	0	0	0	3	0	

实验室固废、废弃包装物	0.51	0.51	0	0	0	0.51	0
废药品	17	17	0	0	0	17	0
不合格药品	20	20	0	4.85	0	24.85	+4.85
实验室废有机溶剂	4.5	4.5	0	0	0	4.5	0

注：1.⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

2.现有排放量包括：已建开发区分厂项目、综合原料药项目排放量；在建排放量包括：中药五、中药六和年产 21.8 吨富马酸卢帕他定等 7 个原料药项目排放量；现有工程许可排放量废水排放量为接管量指标。

3.现有工程排放量近期废水排放量数据为根据企业排污许可证执行报告填写，远期废水排放量根据园区工业污水处理厂最终外排标准核算。

本报告表附件、附图：

附件 1 项目备案通知书

附件 2 现有环保手续

附件 3 污水处置协议

附件 4 危废处置协议

附件 5 委托书

附件 6 排污许可证

附件 7 建设单位承诺书

附件 8 现有危废库建设情况及工程师现场踏勘照片

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目厂平面布置图

附图 3 车间平面布置图

附图 4 项目周边环境概况图

