

南京易亨制药有限公司
药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）
一般变动环境影响分析



目 录

1. 概述.....	1
2. 变动情况.....	3
2.1 项目性质、产能规模.....	9
2.2 主体工程、公辅工程、主要生产设备及厂区平面布置.....	11
2.2.1 主体工程.....	11
2.2.2 公辅工程.....	11
2.2.3 主要生产设备.....	11
2.2.4 厂区平面布置.....	11
2.3 工艺流程及产排污环节.....	15
2.3.1 口腔溃疡含漱液生产线（一期工程建设）... 错误！未定义书签。	
2.3.2 注射用聚乳酸填充剂生产线（二期工程建设） 错误！未定义书签。	
2.4 污染防治措施.....	15
2.4.1 废气.....	15
2.4.2 废水.....	16
2.4.3 固废.....	18
2.4.4 噪声.....	21
3. 环境影响分析.....	22
3.1 废气污染防治措施达标可行性分析.....	22
3.2 变动后项目污染物产生及排放情况汇总.....	25
3.3 环境风险源变化情况.....	25
4. 结论.....	26
附图.....	27
附图 1 地理位置图.....	27
附图 2 环境敏感目标分布图.....	28
附件.....	29
附件 1 关于南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）环境影响报告书的批复（宁新区管审环建〔2023〕18号）.....	29

1. 概述

南京易亨制药有限公司（以下简称“易亨制药”）成立于 2003 年，原厂区位于江苏省南京市浦口经济开发区天浦路 22 号。

为了配合江北新区的产业结构调整，易亨制药将整厂搬迁至江北新区南京生物医药谷内。搬迁后，原厂区全部拆除不再进行生产。新厂区位于南京生物医药谷产业区华宝路 118 号，投资总额为 101297 万元，总占地面积 106720 平方米，建设药物及医疗器械研发及产业化项目，环境影响报告书于 2019 年 9 月 25 日获南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2019〕20 号）。2023 年，项目实际设计过程中研发规模、原料、设备、厂平图等内容与原环评文件相比有所调整，重新报批环境影响报告书于 2023 年 12 月 4 日获南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2023〕18 号），目前尚未通过竣工环境保护验收。

实际建设过程中，由于市场原因对项目进行分期建设（医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线暂缓建设），并对部分废气污染防治措施进行优化调整。对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》分析，此次变动不属于重大变动；根据《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），建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动，建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

对照《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第 736 号）第十五条“在排污许可证有效期内，排污单位有下列情形之一的，应当重新申请取得排污许可证：（一）新建、改建、扩建排放污染物的项目；（二）生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化；（三）污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加”。根据《排污许可管理办法》（生态环境部令第 32 号）第二十五条“对符合《条例》第十五条规定的应当重新申请排污许可证情形的，排污单位应当在实际排污行为变化之前重新申请取得

排污许可证”。本次变动属于重新申请排污许可证的情形之一，需重新申领排污许可证。

因此，南京易亨制药有限公司组织编制《药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）一般变动环境影响分析》，作为后续环境保护与管理工作的依据。

2. 变动情况

本次变动内容具体如下：

（1）由于市场原因，对项目进行分期建设，医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线及配套废气防治措施暂缓建设，作为项目二期工程；其余全部为项目一期工程。医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线配套废气防治措施为：一套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭吸附”处理设施，处理后通过 15m 高 6#排气筒排放。

（2）部分废气污染防治措施进行优化调整：

①根据环评及批复，主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放；实际建设过程中，**增加一级水喷淋措施**，变为主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+**二级水喷淋**+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。

②根据环评及批复，主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后，通过 2#排气筒排放；实际建设过程中，因车间楼顶承重要求，**设置两套装置并联**，并在水洗工序前**新增除尘器**，即主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经**2 套“除尘器+一级水洗+干式过滤器+催化燃烧”**装置处理后，通过 2#排气筒排放。

③根据环评及批复，中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“水喷淋+除雾+UV 光催化+碱喷淋”装置处理后，通过 3#排气筒排放；实际建设过程中，为确保废气处理效率，**将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前**，即中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“**碱喷淋+水喷淋+除雾+UV 光催化**”装置处理后，通过 3#排气筒排放。

④根据环评及批复，污水站废气收集经“一级碱洗+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放；实际建设过程中，**采用两套碱洗塔并联**，即污水站废气收集经“**一级碱洗（2 套并联）+除雾+UV 光催化**”装置处理后，通过 11#排气筒排放。

⑤根据环评及批复，医疗器械车间产生的大气污染物包括：口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的颗粒物，注射用聚乳酸填充剂生产线产生的颗粒物、

二氯甲烷。医疗器械车间废气收集经“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”装置处理后，通过 6#排气筒排放。因注射用聚乳酸填充剂生产线及配套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”废气处理装置作为项目二期工程，暂缓建设，口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的含尘废气接入主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。

其他废气、废水、噪声、固体废物污染防治措施，环境风险防控措施均与环评及批复一致。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》分析，此次变动不属于重大变动。对照分析详见表 2-1。

表 2-1 项目变动情况分析

类别	《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）	环评及批复要求	实际建设情况	变动情况
规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目性质：搬迁扩建（重新报批）； 行业类别：C[2720]化学药品制剂制造、C[2740]中成药生产、C[2770]卫生材料及医药用品制造及 M[7340]医学研究和试验发展。 建设内容：项目总投资 101297 万元，依托现有已建厂房建设质检研发楼、原料生产车间、中药提取车间、医疗器械及动力车间、主车间及污水处理区、罐区等公辅工程，形成化学药品制剂、中成药产业化生产线及制剂的研发平台。本项目不采用分期建设。	项目性质、行业类别、建设内容、产品方案及产能与环评及批复一致。 项目分两期建设： 医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线（产能为注射用充填剂 100 万瓶）及配套废气防治措施暂缓建设，作为项目二期工程； 其余全部为项目一期工程。	由于市场原因，对项目进行分期建设。项目总生产规模无变动，不会导致污染物排放量增加。 不属于重大变动。
建设地点	2.项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	建设地点：南京江北新区南京生物医药谷产业区华宝路 118 号。 厂区总平面布置见 2.2.4 节。	项目选址、厂区总平面布置图与环评及批复一致。	无变动
生产工艺	3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺	生产工艺、原辅材料及产排污环节详见 2.3 节。	产品方案、生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料与环评及批复一致。	无变动

类别	《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）	环评及批复要求	实际建设情况	变动情况
	<p>变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。</p> <p>4.新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。</p>			
环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放；	增加一级水喷淋措施。 主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。	部分废气污染防治措施优化调整，污染物处理效率未降低，不会导致新增污染物或污染物排放量增加。 不属于重大变动。
		主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后，通过 2#排气筒排放；	因车间楼顶承重要求，设置两套装置并联，并在水洗工序前新增除尘器。 主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经 2 套“除尘器+一级水洗+干式过滤器+催化燃烧”装置处理后，通过 2#排气筒排放。	
		中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“水喷淋+除雾+UV 光催化+碱喷淋”装置处理后，通过 3#排气筒排放；	将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前。 中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“碱喷淋+水喷淋+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 3#排气筒排放。	
		中药提取车间其他冷凝、浓缩、混合等工序产生的混合废气及检验废气收集经“布袋除尘+碱喷淋+水喷	与环评及批复一致。	

类别	《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）	环评及批复要求	实际建设情况	变动情况
		淋+除雾器+活性炭吸附”装置处理后通过 4#排气筒排放；		
		原料生产车间废气收集经“氧化塔（20%稀硫酸+10%次氯酸钠）+碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置处理后，通过 5#排气筒排放；	与环评及批复一致。	
		医疗器械车间废气收集经“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”装置处理后，通过 6#排气筒排放；	因注射用聚乳酸填充剂生产线及配套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”废气处理装置作为项目二期工程，暂缓建设，口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的含尘废气接入主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。	
		质检楼、研发楼、试剂库危废库分别经“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 4 个排气筒（7~10#）排放；	与环评及批复一致。	
		污水站废气收集经“一级碱洗+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放。	采用两套碱洗塔并联。 污水站废气收集经“一级碱洗（2套并联）+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放。	
	6.排气筒高度降低 10%及以上。		与环评及批复一致。	无变动
	7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。		与环评及批复一致。	无变动

类别	《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）	环评及批复要求	实际建设情况	变动情况
	8.风险防范措施变化导致环境风险增大。		与环评及批复一致。	无变动
	9.危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。		与环评及批复一致。	无变动

2.1 项目性质、产能规模

项目性质、行业类别、投资总额、产能规模与环评及批复一致。

由于市场原因，对项目进行分期建设：医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线及配套废气防治措施暂缓建设，作为项目二期工程；其余全部为项目一期工程。

项目性质：搬迁扩建（重新报批）。

行业类别：C[2720]化学药品制剂制造、C[2740]中成药生产、C[2770]卫生材料及医药用品制造及 M[7340]医学研究和试验发展。

建设地点：南京江北新区南京生物医药谷产业区华宝路 118 号。

投资总额：投资总额为 101297 万元，其中环保投资 1200 万元，占总投资的 1.2%。

占地面积：项目用地面积 106720 平方米，建筑面积约 150000 平方米。

职工人数：搬迁前现有职工 390 人，搬迁后新增 410 人，共 800 人。

产品方案见表 2.1-1。

表 2.1-1 产品方案

涉密回避

2.2 主体工程、公辅工程、主要生产设备及厂区平面布置

2.2.1 主体工程

主体工程与环评及批复一致，建设内容包括：质检研发楼、原料生产车间、中药提取车间、医疗器械及动力车间、主车间，形成化学药品制剂、中成药产业化生产线及制剂的研发平台。

2.2.2 公辅工程

公用工程、贮运工程与环评及批复一致，本次对部分废气污染防治措施进行优化调整。详见表 2.2-1。

2.2.3 主要生产设备

主要生产设备与环评及批复一致。医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线及配套废气防治措施暂缓建设，作为项目二期工程；其余全部为项目一期工程。详见表 2.2-2。

表 2.2-2 主要生产设备
涉密回避

2.2.4 厂区平面布置

厂区平面布置与环评及批复一致，见图 2.2-1。

表 2.2-1 公辅工程情况

类别	建设名称		环评及批复要求	实际建设情况	变动情况	
公用工程	供水（自来水）			与环评及批复要求一致	无变动	
	排水			与环评及批复要求一致	无变动	
	纯水制备			与环评及批复要求一致	无变动	
	注射用水制备			与环评及批复要求一致	无变动	
	纯蒸汽			与环评及批复要求一致	无变动	
	供电			与环评及批复要求一致	无变动	
	供热			与环评及批复要求一致	无变动	
储运工程	冷却系统			与环评及批复要求一致	无变动	
	运输			与环评及批复要求一致	无变动	
	贮存	试剂库			与环评及批复要求一致	无变动
		综合库房 1			与环评及批复要求一致	无变动
		综合库房 2			与环评及批复要求一致	无变动
地理罐区			与环评及批复要求一致	无变动		
环保工程	废气治理	主车间乙醇含尘废气	101 车间乙醇含尘废气经一套“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧装置”装置处理后经 15m 高排气筒（1#）排放	主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 15m 高 1#排气筒排放	增加一级水喷淋	
		主车间丙酮含尘废气	102 车间丙酮含尘废气经一套“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后经 15m 高排气筒（2#）排放	主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经 2 套“除尘器+一级水洗+干式过滤器+催化燃烧”装置处理后，通过 15m 高 2#排气筒排放	因车间楼顶承重要求，设置两套装置并联，并在水洗工序前新增除尘器	
		中药提取车间地龙废气	混合废气经一套“水喷淋+除雾+UV 光催化+碱喷淋”处理后经 15m 高排气筒（3#）排放	中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“碱喷淋+水喷淋+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 15m 高 3#排气筒排放	将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前	
		中药提取车间混合废气			与环评及批复要求一致	无变动

类别	建设名称	环评及批复要求	实际建设情况	变动情况	
	原料生产车间		与环评及批复要求一致	无变动	
	医疗器械车间	混合废气经一套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+一级活性炭箱+二级活性炭箱”装置处理后经 15m 高排气筒（6#）排放	暂未建设，口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的含尘废气接入主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 15m 高 1#排气筒排放	注射用聚乳酸填充剂生产线及配套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”废气处理装置二期工程建设	
	质检楼		与环评及批复要求一致	无变动	
	研发楼		与环评及批复要求一致	无变动	
	试剂库		与环评及批复要求一致	无变动	
	危废库		与环评及批复要求一致	无变动	
	污水站	经一套“一级碱洗+除雾+UV 光催化”装置处理后经 15m 高排气筒（11#）排放	污水站废气收集经“一级碱洗（2 套并联）+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 15m 高 11#排气筒排放	采用两套碱洗塔并联	
	废水治理		与环评及批复要求一致	无变动	
	噪声治理	选取低噪设备、合理布局、厂房隔音等。	与环评及批复要求一致	无变动	
	固废暂存	危险固废堆场		与环评及批复要求一致	无变动
		一般固废堆场		与环评及批复要求一致	无变动
	地下水	厂区进行分区防渗	与环评及批复要求一致	无变动	
	绿化		与环评及批复要求一致	无变动	
	风险		与环评及批复要求一致	无变动	



图 2.2-1 厂区平面布置

2.3 工艺流程及产排污环节

涉密回避

2.4 污染防治措施

2.4.1 废气

涉密回避

图 2.4.1-1 废气收集处理走向示意图

2.4.2 废水

本项目废水产生、排放及污染防治措施与环评及批复一致。

废水主要来源于工艺废水、设备及质检研发试剂瓶清洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、注射用水制备废水、废气吸收废水、初期雨水和生活污水。预计项目污水排入厂区污水处理站进行预处理达接管标准后排入厂区污水排口，接管至盘城污水处理厂进行深度处理，循环冷却废水作为清下水排入厂区雨水排口。

项目废水可生化性强，属于较容易降解废水。本次项目新建废水处理系统，处理后的尾水满足接管要求后接管至南京盘城污水处理厂处理。

项目废水处理工艺流程：

本项目工艺废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、注射用水制备废水、废气吸收废水、水环泵废水、检测废水、初期雨水和生活污水混合均质后进入废水处理系统，考虑到混合废水浓度较高且有一定的总氮脱除要求。

涉密回避

图 2.4.2-2 项目废水处理工艺流程图

表 2.4.2-1 本项目废水产生、排放情况一览表
涉密回避

2.4.3 固废

本项目固体废物产生及处置情况与环评及批复一致。

项目固废主要有有机废液（生产及质检研发过程）、含有机溶剂废药渣、废树脂、废滤膜、废活性炭、污泥、废包装材料、水提中药料渣、废弃药品（不合格药品、过期药品、废弃药品）、检验废液、质检研发废弃玻璃瓶、废催化剂、除尘废料、废布袋、生活垃圾等。

本项目危险废物委托有资质单位进行安全处置；未沾染危险化学品的废包装作为一般固废外售处置；生活垃圾由环卫部门处理处置。

项目建成后，建设单位应严格落实各项危废处置措施，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）等文件的管理要求。

表 2.4.3-1 一般固废产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量 (t/a)	拟采取的处理处置方式
1	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	废纸	99		环卫清运
2	未沾染危险化学品的废包装	一般固废	包装	固	纸箱	99		外售
3	废铁、废钢等		设备维修、报废	固	铁、钢	99		外售
4	空白药剂*		研发	固	微晶纤维素、乳糖	99		外售
5	水提中药料渣		生产过程	固液态	废地龙、废金银花、废香菇、水等	99		外售

*注：空白药剂主要为小试研发过程中的药物，药剂中不添加内容物，仅作为药物质检对照实验参照品，不涉及有毒有害物质。

表 2.4.3-2 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	有机废液	HW02	272-001-02		醇沉、萃取等	液态	二氯甲烷、水、乙醇、三氯甲烷、正丁醇、醋酸、聚乙烯醇等	有机物	1d	T	厂区危废仓库、桶装暂存后定期委托有资质单位处置
2	无机废液	HW49	900-047-49		中药提取、质检	液态	废酸液、废碱液	无机物	1d	T	
3	醇提中药料渣	HW02	272-001-02		含有机溶剂废药材	固液态	药材、乙醇、水等	有机物	1d	T	
4	重金属废液	HW49	900-047-49		质检研发	液体	三氧化二砷、重金属盐（铅、汞盐）	无机物	1d	T	
5	废滤膜	HW49	900-041-49		超滤浓缩	固态	聚丙烯	有机物	150d	T	
6	废活性炭	HW02	272-003-02		医疗器械生产	固态	活性炭、药品	有机物	15d	T	
7	废活性炭	HW49	900-039-49		废气处理	固态	活性炭、VOCs	有机物	30d	T	
8	废催化剂	HW50	271-006-50			固态	废钛系催化剂	化学物质	60d	T	
9	废包装材料	HW49	900-041-49		包装	固态	废试剂瓶、药剂沾染物、废布袋等	有机物	1d	T/In	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
10	废弃药品（不合格药品、过期药品、废弃药品、除尘废料）	HW03	900-002-03		压片、检验	固态	硝苯地平、复方曲尼司特等	有机物	1d	T	
11	质检研发废弃玻璃瓶	HW49	900-041-49		实验、质检研发	固态	玻璃瓶、化学试剂	化学物质	1d	T/In	
12	废布袋	HW49	900-041-49		废气处理	固态	废弃布袋		30d	T/In	
13	废机油	HW08	900-214-08		设备维护	固液态	废机油（含桶）	化学物质	180d	T/I	
14	废油漆	HW12	900-299-12			固液态	废油漆（含桶）	化学物质	180d	T	
15	污泥	HW49	772-006-49		污水处理	固液态	污泥	有毒物质	10d	T/In	
16	—	—	—		—	—	—	—	—	—	—

2.4.4 噪声

本项目噪声源主要是离心机、真空泵、风机和冷却塔等，主要生产设备与环评及批复一致，噪声源无变动。

（1）从声源上降噪

根据本项目噪声源特征，建议在设计和设备采购阶段，优先选用低噪声设备，如低噪的风机、泵、冷却塔、空压机等，从而从声源上降低设备本身的噪声。

（2）从传播途径上降噪

①泵类噪声：项目所使用的各式泵类数量较多，噪声源强较高，通过加装隔声罩和厂房隔声，可使其噪声源强降低 25dB（A）左右。

②风机噪声：项目所用风机均置于室内，通过对风机加装隔声罩、消声器，再加上厂房隔声，可使风机的隔声量在 20dB（A）以上。

③冷却塔噪声：项目所用冷却塔均置于室外，通过对冷却塔加装隔震座，选用低噪声填料，可使冷却塔的隔声量在 20dB（A）以上。

④冷冻机组：项目冷冻机组置于室内，通过对风机加装隔声罩、消声器，再加上厂房隔声，可使冷冻机组的隔声量在 20 dB（A）以上。

⑤空压机噪声：项目所用空压机均置于空压机房，通过对空压机加装消声器、减震垫，再加上机房隔声，可使冷却塔的隔声量在 20dB（A）以上。

采用“闹静分开”和合理布局的设施原则，尽量将高噪声源远离噪声敏感区域或厂界。在车间、厂区周围建设一定高度的隔声屏障，如围墙，减少对车间外或厂区外声环境的影响，种植一定的乔木、灌木林，亦有利于减少噪声污染。

加强设备维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

对各类噪声源采取上述噪声防治措施后，可降低噪声源强 20~25dB（A），使厂界达标，能满足环境保护的要求。

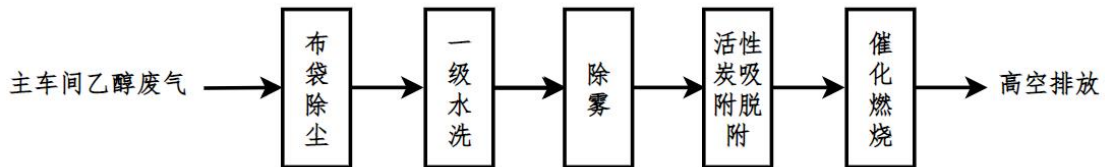
3. 环境影响分析

3.1 废气污染防治措施达标可行性分析

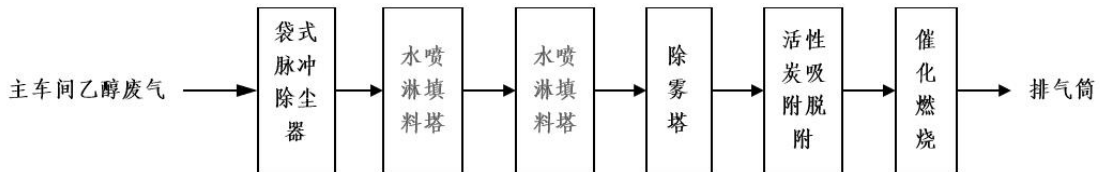
（1）主车间（101 车间）乙醇含尘废气处理措施

根据环评及批复，主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放；实际建设过程中，增加一级水喷淋措施，变为主车间（101 车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。

环评设计工艺：



实际建设工艺：

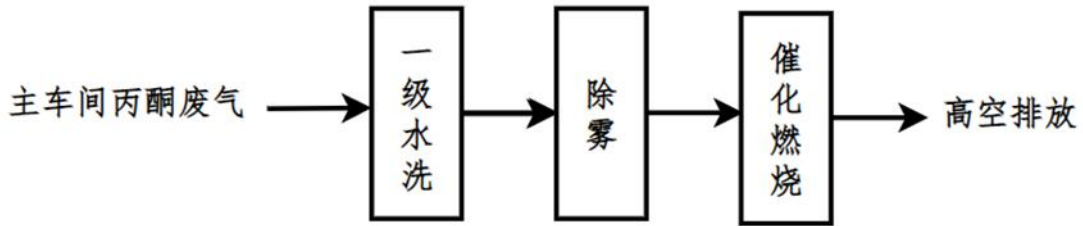


本次增加一级水喷淋措施，可以进一步提升颗粒物、乙醇、丙酮去除效率。

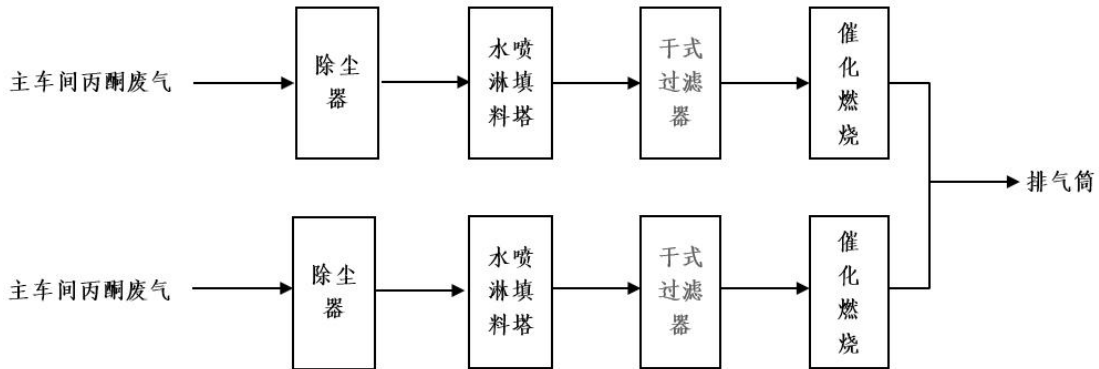
（2）主车间（102 车间）丙酮含尘废气处理措施

根据环评及批复，主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后，通过 2#排气筒排放；实际建设过程中，因车间楼顶承重要求，设置两套装置并联，并在水洗工序前新增除尘器，即主车间（102 车间）丙酮含尘废气收集经 2 套“除尘器+一级水洗+干式过滤器+催化燃烧”装置处理后，通过 2#排气筒排放。

环评设计工艺：



实际建设工艺:

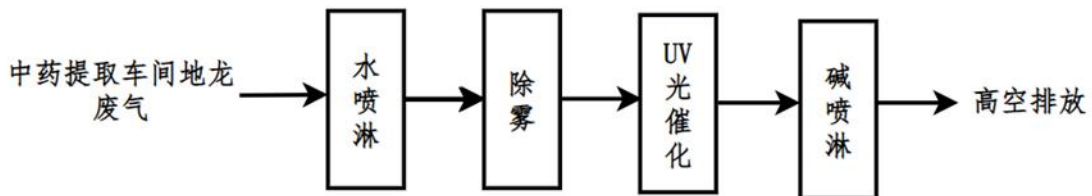


因车间楼顶承重要求，设置两套装置并联，并在水洗工序前新增除尘器，可以进一步提升颗粒物去除效率。

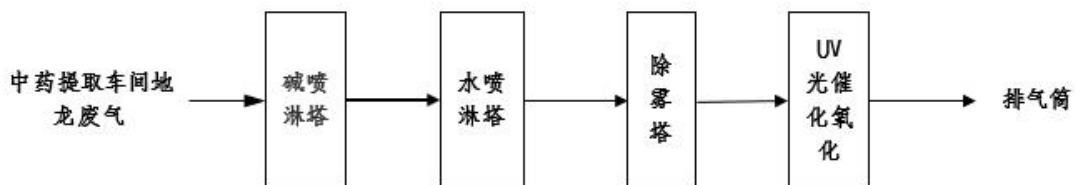
(3) 中药提取车间地龙离心、浓缩等工段废气处理措施

根据环评及批复，中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“水喷淋+除雾+UV 光催化+碱喷淋”装置处理后，通过 3#排气筒排放；实际建设过程中，为确保废气处理效率，将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前，即中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“碱喷淋+水喷淋+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 3#排气筒排放。

环评设计工艺:



实际建设工艺:

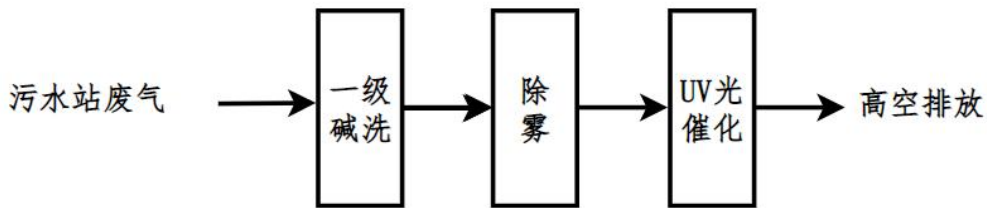


将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前，不会降低乙醇、颗粒物去除效率。

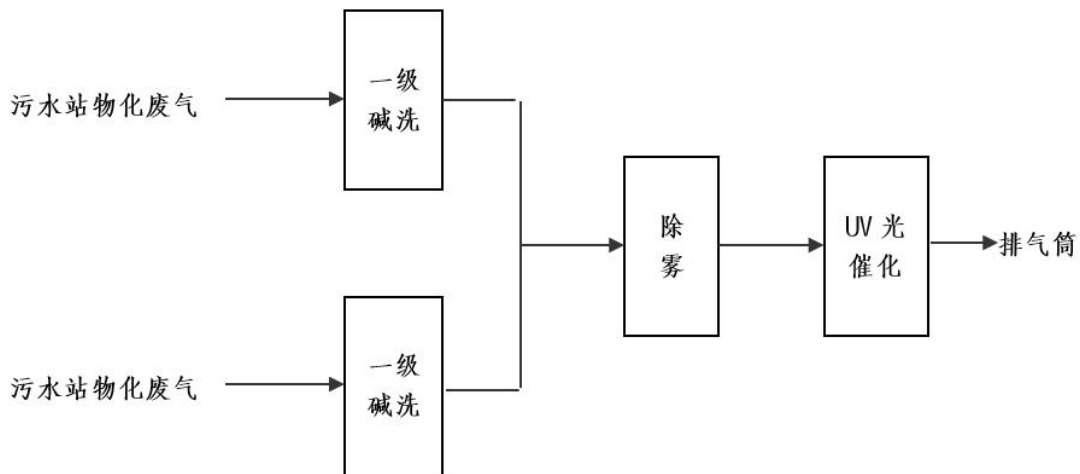
（4）污水站废气处理措施

根据环评及批复，污水站废气收集经“一级碱洗+除雾+UV光催化”装置处理后，通过11#排气筒排放；实际建设过程中，采用两套碱洗塔并联，即污水站废气收集经“一级碱洗（2套并联）+除雾+UV光催化”装置处理后，通过11#排气筒排放。

环评设计工艺：



实际建设工艺：



采用两套碱洗塔并联，不会降低污染物去除效率。

（5）医疗器械车间口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的颗粒物处理措施

根据环评及批复，医疗器械车间产生的大气污染物包括：口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的颗粒物，注射用聚乳酸填充剂生产线产生的颗粒物、二氯甲烷。

因注射用聚乳酸填充剂生产线及配套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”废气处理装置作为项目二期工程，暂缓建设，口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的含尘废气接入主车间（101车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过1#排气筒排放。

主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置对颗粒物设计去除。

3.2 变动后项目污染物产生及排放情况汇总

变动前后建设项目污染物产生及排放对比情况详见表 3.2-1。从表中可知，项目变动后，**废气、废水污染物产生量和排放量无变动；固体废物零排放。**

3.3 环境风险源变化情况

本次变动不涉及产品方案、原辅材料、生产工艺的变化，采用的污染防治措施均为原环评涉及的处理工艺，项目建设过程中严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，不会导致新增环境风险源或弱化环境风险防范能力。

4. 结论

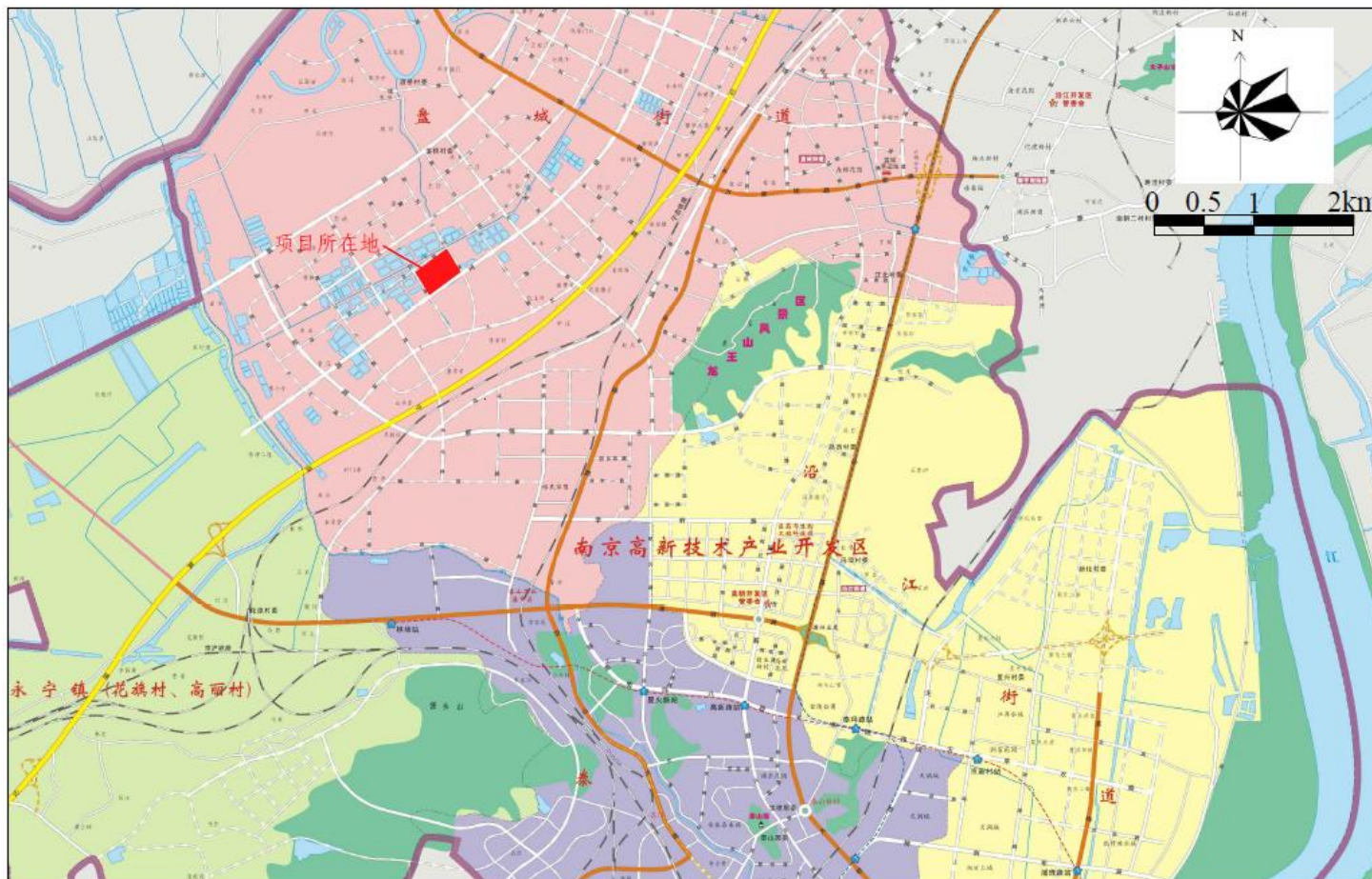
南京易亨制药有限公司在南京生物医药谷产业区华宝路 118 号建设“药物及医疗器械研发及产业化项目”，重新报批环境影响报告书于 2023 年 12 月 4 日获南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建〔2023〕18 号），目前尚未通过竣工环境保护验收。实际建设过程中，由于市场原因对项目进行分期建设（医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线暂缓建设），并对部分废气污染防治措施进行优化调整。对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》分析，此次变动不属于重大变动；根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）编制本次一般变动环境影响分析报告，将变动纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

对照《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）第十五条“在排污许可证有效期内，排污单位有下列情形之一的，应当重新申请取得排污许可证：（一）新建、改建、扩建排放污染物的项目；（二）生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化；（三）污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加”。根据《排污许可管理办法》（生态环境部令 第 32 号）第二十五条“对符合《条例》第十五条规定的应当重新申请排污许可证情形的，排污单位应当在实际排污行为变化之前重新申请取得排污许可证”。本次变动属于重新申请排污许可证的情形之一，需重新申领排污许可证。

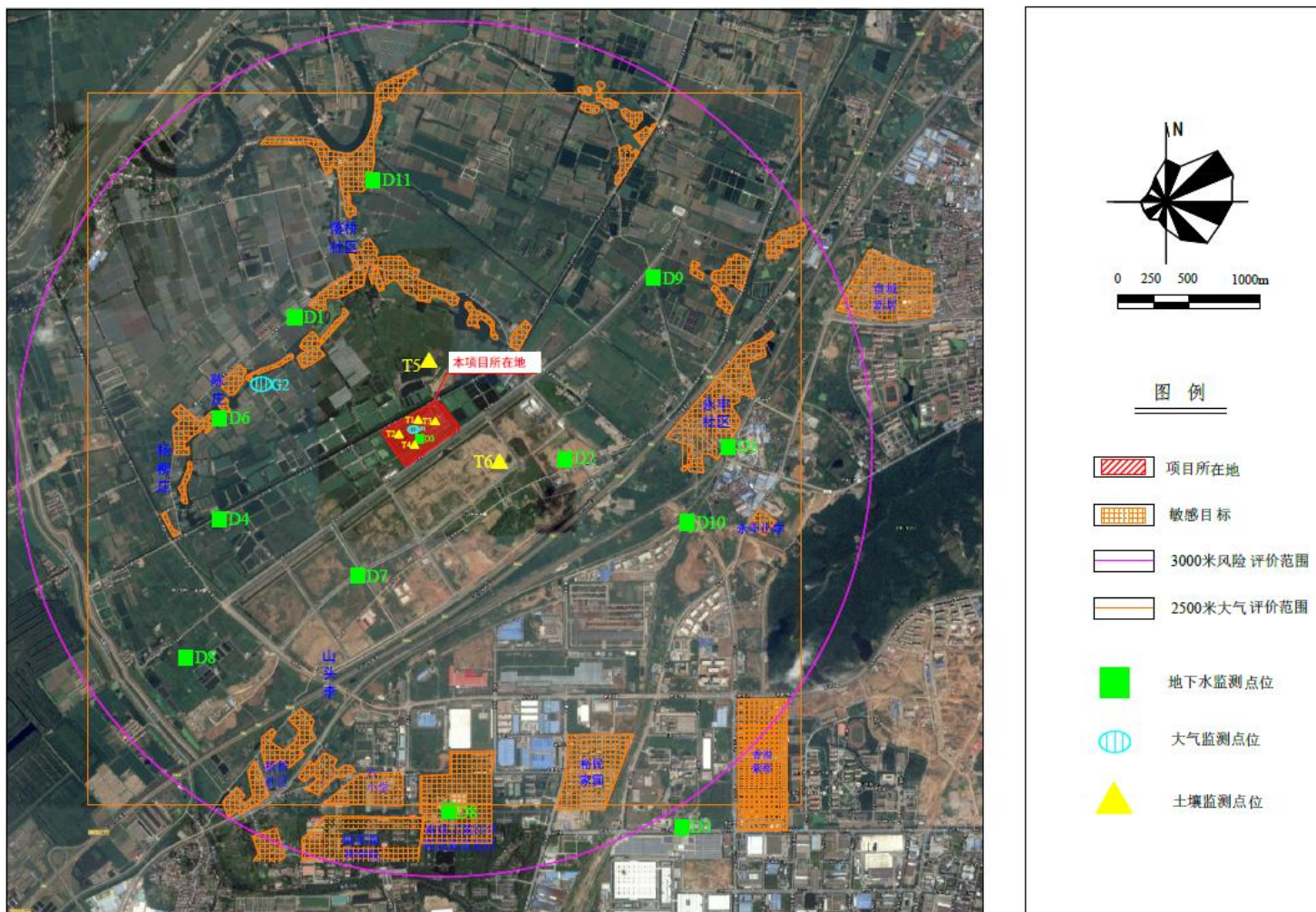
对于本报告陈述的相关情况，本单位承诺一切属实，并对分析结论负责。在项目后续生产运营过程中，我司将继续加强废气、废水、噪声等污染防治，确保各项污染防治措施稳定运行、污染物达标排放，生产过程中产生的固体废物均妥善暂存、合理处置，及时开展突发环境事件应急预案的修编并定期演练，提高突发环境事件的应急应对能力，将本项目运营过程中的环境影响控制在可接受范围内。

附图

附图1 地理位置图



附图2 环境敏感目标分布图



附件

附件 1 关于南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）环境影响报告书的批复（宁新区管审环建〔2023〕18号）

南京江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环建〔2023〕18号

关于南京易亨制药有限公司药物及医疗器械 研发及产业化项目（重新报批） 环境影响报告书的批复

南京易亨制药有限公司：

你公司报送的《药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2023〕473号）选址于南京江北新区生物医药谷华宝路118号，主要建设内容包括：依托现有已建厂房建设质检研发楼、原料生产车间、中药提取车间、医疗器械及动力车间、主车间及污水处理区、罐区等公辅工程，形成化学药品制剂、中成药产业化生产线及制剂的研发平台。建成后，

— 1 —

形成年产片剂 21.9618 亿片、胶囊 8.005 亿粒、颗粒剂 1.5 亿袋、冻干 2003.4 万支、散剂 6006 万袋、医疗器械（口腔溃疡含漱液 1500 万瓶、敷料贴剂 1000 万贴、注射用充填剂 100 万瓶、水凝胶胶囊 1 亿粒、妇科溶液/凝胶 1000 万支、一次性扩张棒 500 万支，不涉及医疗器械设备生产）、混悬剂 4 万瓶的生产规模，年研发控释片 0.002 吨、缓释片 0.002 吨、缓释胶囊 0.0015 吨、微球 0.0005 吨的小试平台及年研发恩格列净二甲双胍缓释片 2.0191 亿片、美沙拉秦肠溶片 2.0191 亿片的中试平台。项目总投资约 10.13 亿元，其中环保投资约 1200 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2023〕94 号），在落实《报告书》提出的各项污染防治、事故风险防范措施，落实总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流。本项目工艺废水、设备及研发试剂瓶清洗废水、地面冲洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水、质检检测废水、生活污水及初期雨水经“调节池+水解酸化+缺氧+接触氧化+混凝沉淀”处理达接管要求后，接管至盘城污水处理厂集中处理。循环系统排水通过厂区雨水口排放。

接管废水中 pH、COD、SS、石油类、氨氮、总氮、总磷等指标接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4

中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准，盐分执行《化学工业主要水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表1标准，色度执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2标准，三氯甲烷执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一级标准限值，总有机碳执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中二级标准限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。主车间、中药提取车间的地龙提取车间、中药提取车间的其他区域、原料生产车间、医疗器械车间、质检车间、研发车间、试剂库、危废库和污水站，以上11个区域的废气收集、处理系统均相互独立，全厂共设置11个排气筒，高度均为15米。

主车间（101车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过1#排气筒排放；主车间（102车间）丙酮含尘废气收集经“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后，通过2#排气筒排放；中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“水喷淋+除雾+UV光催化+碱喷淋”装置处理后，通过3#排气筒排放；中药提取车间其他冷凝、浓缩、混合等工序产生的混合废气及检验废气收集经“布袋除尘+碱喷淋+水喷淋+除雾器+活性炭吸附”装置处理后，通过4#排气筒排放；原料生产车间废气收集经“氧化塔（20%稀硫酸+10%次氯酸钠）+碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器

+活性炭吸附”装置处理后，通过 5#排气筒排放；医疗器械车间废气收集经“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”装置处理后，通过 6#排气筒排放；质检楼、研发楼、试剂库、危废库分别经“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 4 个排气筒（7~10#）排放；污水站废气收集经“一级碱洗+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放。落实无组织废气的污染防治措施，减少废气无组织排放，控制异味影响。

废气中非甲烷总烃、TVOC、颗粒物、氯化氢、甲醇、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），正丁醇参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）。

（三）合理布局离心机、真空泵及风机等噪声源，优先选用低噪型设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。项目产生的有机废液、无机废液、醇提中药料渣、重金属废液、废滤膜、废活性炭、废催化剂、废包装材料、废弃药品（包括不合格药品、过期药品、废弃药品、除尘废料）、质检研发废弃玻璃瓶、废布袋、废机油、废油漆、污水处理污泥等危险废物委托有资质单位处置；危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕

327号)等文件要求。未沾染危险化学品的废包装、废铁/钢材、空白药剂、水提中药渣等一般固废收集外售。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)做好场地防渗防漏措施,防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求,对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施,重点做好车间生产区域、污水处理区、罐区、危险废物暂存区、事故池、试剂库和厂区内各类污水管线及其他涉及污染或腐蚀介质区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。

(六)严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号),规范化设置各类排污口。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发〔2022〕5号)等要求安装自动监控设备及配套设施。切实落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

(七)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施,健全公司污染事故防控和应急管理体系建设,制定突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市



生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。按规定开展安全风险辨识,并及时报应急管理部门。

五、企业已取得江苏省江北新区排污总量指标使用凭证(编号:32011920230429)及江苏省排污权交易凭证(编号:32011920230257、32011920230097),项目主要污染物年排放量核定如下:

废水接管量/排放量:废水总量 ≤ 80657.856 吨、COD $\leq 17.447/4.033$ 吨、氨氮 $\leq 1.036/0.403$ 吨、总氮 $\leq 1.497/1.21$ 吨、总磷 $\leq 0.072/0.04$ 吨、BOD₅ $\leq 5.957/0.807$ 吨、SS $\leq 3.223/0.807$ 吨、石油类 $\leq 0.354/0.081$ 吨、三氯甲烷 $\leq 0.017/0.017$ 吨、盐分 $\leq 10.96/10.96$ 吨。

废气排放量:颗粒物 ≤ 1.979 吨、VOCs(以非甲烷总烃表征) ≤ 5.288 吨(其中丙酮 ≤ 1.494 吨、二氯甲烷 ≤ 0.0055 吨、三氯甲烷 ≤ 0.0125 吨、正丁醇 ≤ 0.00146 吨、甲醇 ≤ 0.0474 吨、乙腈 ≤ 0.027 吨、乙醇 ≤ 3.44 吨、乙酸 ≤ 0.00095 吨、乙醚 ≤ 0.00158 吨)、氯化氢 ≤ 0.000077 吨、氨 ≤ 0.0084 吨、硫化氢 ≤ 0.0002 吨。

六、本项目批复后,原宁新区管审环建〔2019〕20号批复,不再执行。

七、项目建设过程中,认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用,项目竣工后,按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环

境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

八、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2023年12月4日

行政审批专用章

(2)

3201120044511



抄送：南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、应急管理局、生命健康产业发展管理办公室，南京大学环境规划设计研究院集团股份公司。

南京江北新区管理委员会行政审批局

2023年12月4日印发