苏州二叶制药有限公司
扩建生产肝素钠项目

环境影响报告书

建设单位：苏州二叶制药有限公司

评价单位：江苏虹善工程科技有限公司

2022 年 5 月苏州

目录

1 概述 1

1.1 项目由来 1

1.2 项目特点 2

1.3 工作过程 3

1.4 分析判定相关情况 4

1.5 关注的主要环境问题 23

1.6 报告书的主要结论 25

2 总则 26

2.1 编制依据 26

2.2 评价因子与评价标准 31

2.3 评价工作等级和评价重点 41

2.4 评价范围及环境敏感区 47

2.5 相关规划及批复要求 50

2.6 环境功能区划 58

3 现有项目概况 59

3.1 现有项目基本情况 59

3.2 现有项目公辅工程情况 62

3.3 现有项目生产工艺介绍 63

3.4 现有项目原辅料消耗 91

3.5 现有项目主要生产设备及贮运设备 95

3.6 现有项目水平衡 102

3.7 现有项目污染物产、排情况及污染防治措施 104

3.8 现有项目污染物排放量 116

3.9 现有项目环评批复落实情况 117

3.10 现有项目环境管理 122

3.11 现有项目环境风险管理与应急预案情况 124

3.12 现有项目存在环境问题及“以新带老”措施 130

4 工程分析 138

4.1 项目概况 138

4.2 生产工艺及物料平衡 143
4.3 主要原辅材料及设备 149
4.4 风险因素识别 154
4.5 物料平衡、水平衡及溶剂平衡 168
4.6 污染源强核算 171
4.7 项目污染物产生、排放情况汇总 184
5 环境现状调查与评价 186
5.1 自然环境现状调查与评价 186
5.2 环境质量现状调查与评价 189
6 环境影响预测与评价 210
6.1 施工期环境影响预测与评价 210
6.2 营运期大气环境影响预测与评价 211
6.3 营运期地表水环境影响评价 220
6.4 营运期固体废物环境影响评价 224
6.5 营运期噪声环境影响评价 225
6.6 营运期地下水环境影响评价 227
6.7 营运期土壤环境影响评价 237
6.8 营运期环境风险评价 240
7 环境保护措施及其可行性论证 245
7.1 营运期废气防治措施评述 245
7.2 营运期废水防治措施评述 266
7.3 营运期固体废物防治措施评述 271
7.4 营运期噪声防治措施评述 273
7.5 地下水污染防治措施评述 274
7.6 土壤污染防治措施评述 276
7.7 环境风险防范措施及应急预案 277
8 环境影响经济损益分析 288
8.1 环境保护措施费用效益分析 288
8.2 小结 289
9 环境管理与监测计划 290

9.1 环境管理要求 290
9.2 总量控制指标 294
9.3 总量平衡方案 295
9.4 污染物排放清单 296
9.5 环境监测计划 299
10 环境影响评价结论 301
10.1 项目概况 301
10.2 环境质量现状 301
10.3 污染物排放情况及主要环境影响 302
10.4 公众意见采纳情况 302
10.5 环境保护措施 302
10.6 环境影响经济损益分析 303
10.7 环境管理与监测计划 303
10.8 总结论 303
10.9 建议与要求 304

附图：

附图 1.1-1 地理位置图

附图 1.1-2 周边概况图

附图 1.4 相城区生态空间管控区域规划图

附图 2.4.2 项目周边敏感目标分布图

附图 2.5.1 黄埭镇域用地规划图

附图 3.7.4 厂区分区防渗图

附图 4.1.1 厂区总平面布置图

附图 4.1.2 肝素钠生产车间平面图

附图 5.1.4 水系图

附图 5.2.1 现状监测点位图

附图 5.2.4 现状监测点位图

附件：

附件 1 基础信息表

附件 2 环评委托书

附件 3 备案证

附件 4 营业执照

附件 5 现有项目环评批复

附件 6 现有项目环评验收批复

附件 7 废水委托处理协议

附件 8 危废处置协议

附件 9 环境现状监测报告

附件 10 一次公示

附件 11 二次公示

附件 12 市政府关于公布首批生物医药产业潜力地标企业培育名单的通知（苏府[2020]46 号）

附件 13 排污许可证

附件 14 土壤和地下水环境现状调查报告专家评审意见

附件 15 关于“肝素类产品属于生物医药产品”的专家组认定意见

1 概述

1.1 项目由来

苏州二叶制药有限公司建于 1946 年（当时名称为苏州第二制药厂，以下称“公司”），是以生产原料药、粉针剂和胶囊为主的抗生素类药物生产企业，位于苏州市盘胥路 859 号。由于总体规划和市政府的部署，原位于苏州市区内的医药、化工等工业企业须陆续迁出市区。2010 年公司搬至相城区黄埭镇东桥安民路 2 号，具体位置见附图 1.1-1~2。

公司原以生产抗生素原料药和粉针剂为主，随着国家对抗生素限制使用的管理力度加大，企业产品结构调整已迫在眉睫。在此背景下，公司研发的新产品已由化学原料药转向生物医药，生物医药为国家战略性新兴产业之一。

公司的原料药老品种乙酰螺旋霉素、青霉素钾、钠等均是八十年代的药物，曾经是公司的主打产品，但由于其主要原料需要发酵工艺生产，市场获得难度越来越大，且随着新的抗生素的不断出现，国家限制抗生素使用的管理力度加大，该产品逐步失去了原有的市场地位，并在逐渐退出市场。为跟上产业发展，优化产业结构，公司自 2004 年就开始肝素类项目的研究，已投入主要研究人员近 20 名，投入资金 5000 多万元，产品质量及技术水平均达到了美国、欧盟等发达国家的最高水平。公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链，能够同时从事肝素钠原料药、依诺肝素钠及其制剂药品研发、生产和销售的企业之一。

2020 年 1 月公司“依诺肝素钠及制剂技术改造项目”立项，2020 年 10 月《依诺肝素钠及制剂技术改造项目环境影响报告书》通过审批（苏行审环评[2020]70172 号），2021 年底完成环保自主验收，该项目产品依诺肝素钠注射剂属于生物医药领域的抗凝血类药物，是低分子肝素系列产品中最具代表性的一种，主要用于抗血栓、抗凝血、心肌梗塞和不稳定性心绞痛等多个适应症的治疗。

由于“依诺肝素钠及制剂技术改造项目”生产的原料药仅供依诺肝素钠注射剂使用，为丰富肝素类产品集群，在生物制药领域打造新的利润增长点，公司拟在 6 号楼动力中心建设肝素钠原料药生产车间，项目建成后年生产肝素钠 5 吨，肝素钠原料药可对外销售。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，苏州二叶制药有限公司委托江苏虹善工程科技有限公司对该项目进行环境影响评价工作。环评单位接受委托后，认真研究该项目的相关资料，进行初步的工程分析，并进行实地考察，调研，收集核实有关资料后，制定相应的工作方案，之后在环评

工作期间对项目进行污染源类比分析，并进行充分的环境现状调查、环境质量现状监测和评价，在资料调研、环保措施论证等工作的基础上分析预测项目对环境的影响范围和程度，根据建设项目可能引起的环境问题，按照导则的相关要求，编制了《苏州二叶制药有限公司扩建生产肝素钠项目环境影响报告书》。

1.2 项目特点

本项目在现有厂房内改建，公用设施充分利用现有条件，预计投入资金 3000 万元，由企业自筹解决。

本项目生产工艺条件温和，原辅料、溶剂毒性低，对污染防治、环境风险均有切实可行的保障措施，与原有品种乙酰螺旋霉素、青霉素钾、钠等相比，污染治理水平、清洁生产水平有明显提升。

1.2.1 项目建设的必要性

“十三五”国家战略性新兴产业发展规划明确指出“生物医药”为重点发展产业之一，根据《国家发展改革委关于加快推进战略性新兴产业集群建设有关工作的通知》（发改高技[2019]1473 号）和《省发展改革委转发关于加快推进战略性新兴产业集群建设有关工作的通知》（苏发改高技发[2019]987 号）宏观产业布局，苏州市生物医药产业位列战略新兴产业集群名单（第一批），即苏州市生物医药产业集群；相城黄埭高新区国际生物医药社区，规划为苏州市级产业园区，重点发展生物技术和生物医药研发，生物医药制剂生产。苏州二叶制药有限公司为国际生物医药社区代表性医药企业，响应国家和地方产业布局，发展生物医药，调整产品结构迫在眉睫。

肝素类产品是我公司“四抗”产品布局之一，主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病，如心肌梗死、血栓性静脉炎、肺栓塞等。血栓性疾病现已成为世界人口死亡与致残的主要原因，按照世卫组织统计，每年约有 2000 万人死于各种心脑血管疾病，血栓性疾病也是造成劳动力丧失、生活质量下降与疾病负担增加的主要原因，每年医疗费用达数百亿元，严重阻碍了我国经济的发展与人民生活水平的进一步提高。本项目产品肝素钠不仅是肝素钠制剂的原料，同时也是各类低分子肝素的起始物料，该领域目前市场年需求量在 80 吨左右，预计未来 5 年还将保持平均 25%的增长率。随着全球老龄化社会的快速发展，抗血栓类药物的刚性需求也日益凸显，肝素类药物已成为抗血栓、抗凝临床中支柱品种，是临床中无法替代的品种。肝素钠从 2003 年起就已进入国家医保目录和各省市医保目录。

因此，扩建生产肝素钠项目将进一步推动公司转型和产品结构升级，增强苏州二叶肝素系

列产品的竞争力，打造新的利润增长点。本次扩建项目可充分整合国内肝素资源和技术，满足日益增长的临床需求。

1.2.2 环保工程

项目产生的废水依托公司现有污水处理站处理，满足接管标准后，接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理，处理达标后排放至东泐河。

项目生产过程中产生的废气按照废气性质，分别经过二级水洗装置或 RTO 装置处理后，由相应的排气筒达标排放。

项目选用低噪声设备，高噪声设备设有专门的隔声室，并采取消声、隔声、减振、优化平面布局、设置绿化防护带等，可以确保厂界噪声达标。

固废处置方面，溶媒蒸馏残液经公司自有危废焚烧炉焚烧处置，其他危废收集后委托有资质的单位处置，一般固废委托专业单位回收，生活垃圾由环卫部门清运，处置措施合理可行。

综上所述，项目末端治理措施可行可靠。

1.3 工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令第 16 号）的要求，本项目属于名录第二十四、医药制造业 27，生物药品制造 276，应编制报告书。

环评单位接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书，为项目建设提供环保技术支持，为环保主管部门提供审批依据。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3。

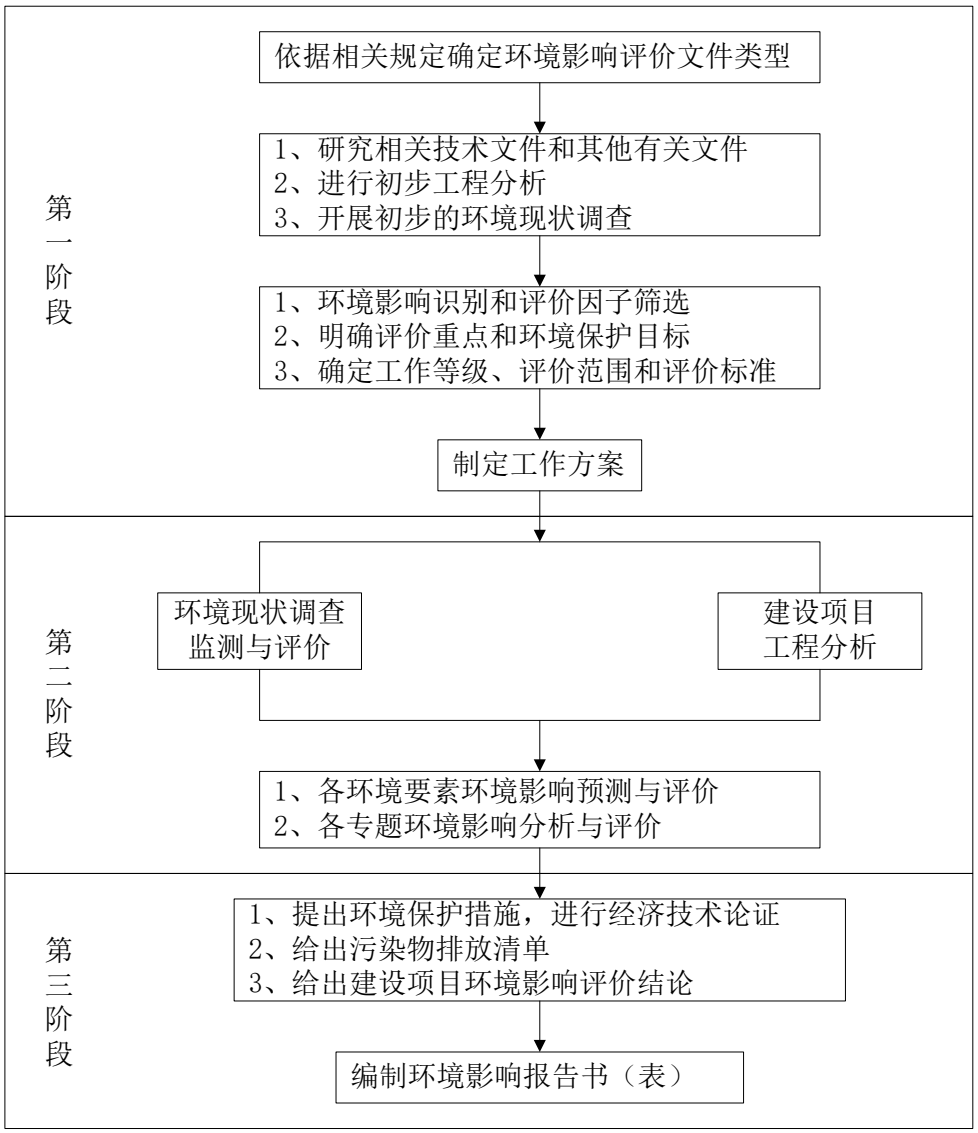


图 1.3　建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 政策相符性

（1）产业政策分析

经查询《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于《产业结构调整指导目录》中鼓励类、限制类与淘汰类，为允许类项目。

经查，项目产品不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》苏政办发[2013]9 号及“关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》部分条目的通知”（苏经信产业〔2013〕183 号）文件中鼓励类、限制类与淘汰类，为允许类。

经查《苏州市产业发展导向目录的通知》（苏府〔2007〕129 号），项目不属于鼓励类、

限制类、禁止类和淘汰类，为允许类。

综上所述，本项目符合当前国家和地方相关产业政策。

（2）与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021）相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区；本项目建设与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021）相符性分析如下表。

表 1.4.1-1 《江苏省太湖水污染防治条例》有关内容及相符性一览表

条例名称	管理要求	相符性分析
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021）	第四十三条太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为。	①本项目原辅料不涉及磷元素； ②产生的含氮生产废水经过蒸馏、废液焚烧炉焚烧方式处理，不向水体直接或间接排放含磷、氮等污染物的生产废水； ③本项目使用蒸汽间接加热，与物料不接触，生产过程不会向蒸汽冷凝水输入氮磷，根据公司冷凝水实测，蒸汽冷凝水的氮磷污染物水平与自来水相当，做为清下水排放，不会向水体输入氮磷污染物。 因此项目建设，不属于该条例禁止的行为。

本项目不排放含磷、氮等污染物的生产废水，技改后废水量和污染物排放量较现有总量有所削减，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

（3）与《太湖流域管理条例》相符性分析

表 1.4.1-2 《太湖流域管理条例》有关条例及相符性一览表

条例名称	管理要求	相符性分析
《太湖流域管理条例》	第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。 在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的	本项目依托现有排放口，现有排污口设置符合规范；项目符合国家产业政策和水环境综合治理要求，现有项目达标排放，符合清洁生产要求。

条例名称	管理要求	相符性分析
	企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。	
	第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为： （一）新建、扩建化工、医药生产项目； （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； （三）扩大水产养殖规模。	本项目距离太湖岸线约8000m，距离望虞河岸线约3000m，不属于条例第二十九条、第三十条所列的区域范围。
	第三十条 太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为： （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； （二）设置水上餐饮经营设施； （三）新建、扩建高尔夫球场； （四）新建、扩建畜禽养殖场； （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； （六）本条例第二十九条规定的行为。	

综上所述，本项目符合《太湖流域管理条例》的相关要求。

（4）与《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》相关内容的相符性分析

表 1.4.1-3 与长江经济带发展负面清单指南相符性分析

序号	相关清单内容	相符性分析
1	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）本项目距离最近的生态红线区为望虞河清水通道维护区，距离约3km，未占用生态红线；且本项目位于黄埭镇二类工业用地范围内，未占用基本农田。
2	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	
3	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	
4	禁止在合规园区外新建、护建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目为生物制药类项目，属于国家鼓励发展的产业，不属于高耗能、高排放项目。
5	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	

序号	相关清单内容	相符性分析
	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。	

综上所述，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》的相关要求。

（5）与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）相符性分析

“（二）化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。

积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。

加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。

实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理”。

本项目属于制药行业，涉 VOCs 排放主要工序生产设备密闭收集，加强无组织排放收集，废水处理设施加盖并收集处理，不涉及卤代烃和芳香烃类溶剂，公司于 2018 年底完成“一厂一策”VOCs 提标改造，按要求开展 LDAR 工作，企业按照环大气[2019]53 号文件要求从源头替代、全面加强无组织排放控制、推进建设适宜高效的治污设施、深入实施精细化管控推进 VOCs 综合治理，本项目建设与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）文件相符。

（6）与《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2018〕122 号）相符性分析

对照通知要求，本项目建设符合“三线一单”要求，不属于“两高”行业，项目排放的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值，完成 VOCs 排放情况自查并编制了“一企一策”方案，因此，项目建设与《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2018〕122 号）相符。

（7）与《关于印发江苏省挥发性有机物污染控制指南的通知》（苏环办[2014]128 号）相符性分析

“总体要求：所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。废气处理的工艺路线应根据废气产生量、污染物组分和性质、温度、压力等因素，综合分析后合理选择”。

本项目采用了相对低挥发性原辅料、密闭化生产工艺，从源头控制 VOCs 的产生，不涉及卤代烃和芳香烃类溶剂，废气收集遵循“应收尽收、分质收集”的原则，根据废气性质，优选废气处理设施，收集、净化处理率均大于 90%。本项目的建设符合《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）相关要求。

（8）与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）相符性分析

“第十七条 挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。

监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于 3 年。

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”。

本项目建成后将严格按照有关规定和监测规范要求，委托专业监测机构对挥发性有机物排放开展例行监测，并按规定进行公示，妥善保管监测数据。产生挥发性有机废气的生产单元或采用密闭设备或在密闭空间内操作，设备无法密闭的情况，采取局部气体收集措施。

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

表 1.4.1-4　与环大气[2021]65 号文件相符性分析

分类	文件中与本项目相关的要求	公司执行情况
挥发性有机液体储罐	企业应按照标准要求，根据储存挥发性有机液体的真实蒸气压、储罐容积等进行储罐和浮盘边缘密封方式选型。重点区域存储汽油、航空煤油、石脑油以及苯、甲苯、二甲苯的内浮顶罐罐顶气未收集治理的，宜配备新型高效浮盘与配件，选用“全接液高效浮盘+二次密封”结构。储罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙（除内浮顶罐边缘通气孔外）；除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，储罐附件的开口（孔）应保持密闭。	挥发性有机液体储罐呼吸废气收集并送废气处理装置进行处理达标排放。
敞开液面逸散	石油炼制、石油化工企业用于集输、储存、处理含 VOCs 废水的设施应密闭；农药原药、农药中间体、化学原料药、兽药原料药、医药中间体企业废水应密闭输送，储存、处理设施应在曝气池及其之前加盖密闭；其他行业根据标准要求检测敞开液面上方 VOCs 浓度，确定是否采取密闭收集措施。通过采取密闭管道等措施逐步替代地漏、沟、渠、井等敞开式集输方式，减少集水井、含油污水池数量；含油污水应密闭输送并鼓励设置水封，集水井、提升池或无移动部件的含油污水池可通过安装浮动顶盖或整体密闭等方式减少废气排放。污水处理场集水井（池）、调节池、隔油池、气浮池、混入含油浮渣的浓缩池等产生的高浓度 VOCs 废气宜单独收集治理，采用预处理+催化氧化、焚烧等高效处理工艺。低浓度 VOCs 废气收集处理，确保达标排放。污水均质罐、污油罐、浮渣罐及酸性水罐、氨水罐有机废气鼓励收集处理。	污水处理设施厌氧池含 VOCs 废水已密闭收集废气并处理达标排放。
泄漏检测与修复	石油炼制、石油化工、合成树脂行业所有企业都应开展 LDAR 工作；其他行业企业中载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。要将 VOCs 收集管道、治理设施和与储罐连接的密封点纳入检测范围。按照相关技术规范要求，开展泄漏检测、修复、质量控制、记录管理等工作。	已开展 LDAR 工作，按要求开展动静密封点监测并及时修复漏点。
废气收集设施	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	公司产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作，无法密闭的，采用集气罩进行局部收集并处理，集气罩最远处风速符合要求。
有机废气旁路	对生产系统和治理设施旁路进行系统评估，除保障安全生产必须保留的应急类旁路外，应采取彻底拆除、切断、物理隔离等方式取缔旁路（含生产车间、生产装置建设的直排管线等）。	经排查公司除安全应急旁路外，无直排管线旁路。
有机废气治理设施	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术。	新建或现有治理设施经专业设计，履行相关环保安全手续，治理技术与生产工况、废气种类匹配；公司严格按照设计参数和生产工况操作运行，定期更换治理设施内的耗材，产生的废耗材按危险废物交有资质的单位合规处置。
非正常工况	石化、化工企业提前向当地生态环境部门报告检维修计划，制定非正常工况 VOCs 管控规程，严格按照规程进行操作。企业开停工、检维修期间，退料、清洗、吹扫等作业产生的 VOCs 废气应及时收集处理，确保满足标准要求。停工退料时	公司生产装置检修时提前向地方生态环境部门报备；开停车、检维修期间产生的 VOCs 废气有效收集处理后达标排放。

分类	文件中与本项目相关的要求	公司执行情况
	应密闭吹扫，最大化回收物料；产生的不凝气应分类进入管网，通过加热炉、火炬系统、治理设施或带有恶臭和 VOCs 废气治理装置的污油罐、污水处理设施、酸性水罐等进行收集处置。在难以建立蒸罐、清洗、吹扫产物密闭排放管网的情况下，可采用移动式设备处理检维修过程排放的废气。蒸罐、清洗、吹扫产物全部处置完毕后，方可停运配套治理设施、气柜、火炬等。加强放空气体 VOCs 浓度监测，一般低于 200μmol/mol 或 0.2%爆炸下限浓度后再进行放空作业，减少设备拆解过程中 VOCs 排放。在停工检维修阶段，环保装置、气柜、火炬等应在生产装置开车前完成检维修；在开机进料时，应将置换出的废气排入火炬系统或采用其他有效方法进行处理；开工初始阶段产生的不合格产品应妥善处理，不得直排。	

综上所述，本项目建设与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）要求相符。

（10）与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号）相符性分析

表 1.4.1-5　与苏环办[2019]36 号文相符性分析

涉及相关要求		相符性分析
《建设项目环境 保护管理条例》，一、有下列情形之一的，不予批准：	（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（1）项目位于相城区黄埭镇东桥安民路 2 号现有厂区内；（2）项目所在地为空气质量不达标区域（臭氧超标），本项目采取的污染防治措施符合《苏州市空气质量改善达标规划》（2019～2024）要求，满足环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；（4）本项目为新建项目；（5）建设项目环境影响报告书主要基础资料数据均由企业提供，企业出具有承诺书，本次环评按照总纲要求，坚持依法评价、科学评价，明确在落实本报告书提出的各项污染防治措施和风险防范措施，并严格执行“三同时”的前提下，从环保角度分析，建设项目在拟建地的建设具备环境可行性。
《农用地土壤环境管理办法（试行）》	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门	项目位于现有厂区，用地属于工业用地，不新增用地，不涉及优先保护类耕地集中区域。

涉及相关要求		相符性分析
	依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环 境影响报告书或者报告表。	
《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发〔2014〕197 号）	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	根据建设项目“三本账”，建设项目新增主要污染物排放总量指标在相城区进行平衡。
《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号）	四、（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	（1）项目所在地暂无规划环评，不存在不符合规划环评结论及审查意见的情况；（2）项目所在黄埭镇不属于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发的区域；（3）项目所在地为空气质量不达标区域（臭氧超标），本项目采取的污染防治措施符合《苏州市空气质量改善达标规划》（2019～2024）要求，满足环境质量改善目标管理要求
《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24 号）	五、严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目为医药生产新建项目，从事医药产品肝素钠的生产，不属于三类中间体项目，符合文件要求
《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发〔2018〕32 号）	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。	本项目不涉及新建燃煤自备电厂
《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》（苏政发〔2016〕128 号）	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	本项目为生物制药且不涉及新建危化品码头
《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	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不在生态保护红线范围内

涉及相关要求		相符性分析
〔2018〕74 号）		
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91 号）	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目危险废物产生量较小，项目建成后废液送入厂内焚烧炉自行焚烧处理，其余危险废物均可落实委托单位

综上所述，本项目符合《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号）的要求。

（11）与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

表 1.4.1-6　与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

序号	文件要求	对照分析
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，本项目不属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》、《关于修改<江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）>部分条目的通知》、《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委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的通知》中的限制和淘汰类。因此，符合文件要求。
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于黄埭镇现有厂区内，属于生物制药项目，符合用地性质要求及产业定位，与黄埭镇总体规划相符；建设项目不在规划的生态红线范围之内，亦不在生态空间管控区域内。因此，符合文件要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备……。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，符合文件要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目不排放含氮、磷生产废水，新增排放总量可以在区域内平衡，本项目采取的污染防治措施满足环境质量改善目标管理要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收	本项目使用市政自来水，不使用地下水、地表水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统，项目无第一类污染物排放，工艺废水均采用加入双氧水进行灭活，设备清洗过程中首先采用溶剂清洗以去除活性药物成分。通过上述措施，避免药物活性成份进入后续污水站；本项目高浓度、高盐分废水经收集

序号	文件要求	对照分析
	集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	后采用焚烧炉焚烧处理。其他废水经厂内污水站处理达标后接管东桥污水处理厂集中处理。公司现有实验室、动物房含活性成分废水均有灭活措施。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道等收集方式收集，采用吸附、吸收和焚烧等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；公司现有动物房封闭，设有集中通风、除臭设施。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处 置场污染控制标准》（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。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。	本项目对溶剂进行回收，减少危险废物产生量。危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单的要求，一般固废贮存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。废水处理过程中产生的污泥使用污泥干燥机干燥，高温干燥过程可对污泥高温灭活，污泥作为危险废物委托有资质单位处置。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目所在位置距厂界较远，设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减震等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	车间、库房等区域布置合理，设置 700m^3 的事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案的编制要求，并要求企业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。

序号	文件要求	对照分析
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	项目所在地为空气质量不达标区域（臭氧超标），本项目采取的污染防治措施符合《苏州市空气质量改善达标规划》（2019～2024）要求，满足环境质量改善目标管理要求；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离。建设项目以企业厂界外100m 设置卫生防护距离，目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本报告提出了项目实施后的环境管理要求，明确了污染物排放状况及周边环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固废贮存场所，安装在线监测并于环保部门联网。
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	开展了信息公开和公众参与工作。

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相关要求。

1.4.2 规划相符性

项目选址为工业用地，符合相城区土地利用规划和《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》；项目投产后，废水、废气总量控制指标在相城区内平衡，不会改变区域各环境要素的功能级别；项目在现有厂房进行建设，不在生态保护功能区禁止开发区以及限制开发区范围之内，符合江苏省生态空间管控区域规划；废水排放符合太湖保护条例要求，因此项目建设与当地区域规划相符，选择可行。

1.4.3 “三线一单”相符性

（1）与生态保护红线相符性

根据《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）相城区生态红线区域包括：

太湖重要湿地（相城区），国家级生态保护红线范围：太湖湖体水域；

苏州荷塘月色省级湿地公园，国家级生态保护红线范围：苏州荷塘月色省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）；

西塘河（应急水源地）饮用水水源保护区，国家级生态保护红线范围：西塘河应急水源取水口南北各 1000m，以及两岸背水坡堤脚外 100m 范围内的水域和陆域；

西塘河（相城区）清水通道维护区，生态空间管控区域范围：西塘河水体及沿岸 50m 范围；

望虞河（相城区）清水通道维护区，生态空间管控区域范围：望虞河及其两岸 100m 范围；

漕湖重要湿地，生态空间管控区域范围：漕湖湖体范围；

盛泽荡重要湿地，生态空间管控区域范围：盛泽荡水体范围；

太湖（相城区）重要保护区，生态空间管控区域范围：分为两部分：湖体和湖岸。湖体为相城区内太湖水体。湖岸部分为沿湖岸 5km 范围（不包括长洲苑路和 S230 以东部分）。

阳澄湖（相城区）重要湿地，生态空间管控区域范围：阳澄湖西界和北界为沿岸纵深 1000m，南界为与工业园区交界处，东界为昆山交界；

鹅真荡（相城区）重要湿地，生态空间管控区域范围：鹅真荡湖体范围；

本项目位于相城区黄棣镇苏州二叶制药有限公司现有厂区内，距本项目最近的生态空间管控区域为望虞河（相城区）清水通道维护区，直线距离约 3km，本项目未占用生态红线区域，同时本项目在现有厂区内建设，属于对生态影响不大的建设项目。本项目生产废水经厂区内污水处理设施预处理后，接管至相城区东桥集中污水处理厂处理，尾水经东泐河最终排入京杭运河。因此，本项目的建设不会对生态红线区域功能产生影响，符合江苏省生态空间管控区域规划的要求，具体见表 1.4.3-1 和附图 1.4。

表 1.4.3-1　相城区生态空间管控区域范围一览表

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目位置关系	
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	方位	距离
太湖重要湿地（相城区）	湿地生态系统保护	太湖湖体水域	/	22.03	22.03		W	~8.0km
苏州荷塘月色省级湿地公园	湿地生态系统保护	苏州荷塘月色省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	3.53	/	3.53	ESE	~7.5km
西塘河（应急水源地）饮用水水源保护区	水源水质保护	西塘河应急水源取水口南北各 1000m，以及两岸背水坡堤脚外 100m 范围内的水域和陆域	/	0.44	0.44	/	SE	~7.5km
西塘河（相城区）清水通道维护区	水源水质保护	/	西塘河水体及沿岸 50m 范围	1.09	/	1.09	E	~4.3km
望虞河（相城区）清水通道维护区	水源水质保护	/	望虞河及两岸各 100m 范围	2.81	/	2.81	N	~3km
漕湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	漕湖湖体范围	8.81	/	8.81	NE	~8.2km
盛泽荡重要湿地	湿地生态系统保护	/	盛泽荡水体范围	3.87	/	3.87	ENE	~19.3km
太湖（相城区）重要保护区	湿地生态系统保护	/	分为两部分：湖体和湖岸。湖体为相城区内太湖水体。湖岸部分为沿湖岸 5km 范围（不包括 G312 和 S230 以东的望亭镇镇域部分）	35.88	/	35.88	W	~8.0km
阳澄湖（相城区）重要湿地	湿地生态系统保护	/	阳澄湖西界和北界为沿岸纵深 1000m，南界为与工业园区区界，东界为昆山交界	112.22	0.79	112.22	SE	~16.5km
鹅真荡（相城区）重要湿地	湿地生态系统维护	/	鹅真荡湖体范围	3.59	/	3.59	NE	~11km

（2）与环境质量底线相符性

根据《2020 苏州市生态环境状况公报》，2020 年，苏州市全市环境空气质量优良天数比率为 84.0%，与 2019 年相比，上升 5.2 个百分点，各地优良天数比率介于 82.5%~85.2%之间；市区环境空气质量优良天数比率为 84.4%，与 2019 年相比，上升 6.6 个百分点。

地表水方面，2020 年，16 个国考断面达标比例为 100%，与 2019 年相比持平；水质达到或优于III类的占比为 87.5%，与 2019 年相比持平，未达III类的 2 个断面均为湖泊。2020 年，50 个省考断面达标比例为 94%，与 2019 年相比，上升 2 个百分点，未达标的 3 个断面均为湖泊。水质达到或优于III类的占比为 92%，达到 2020 年约束性目标和工作目标要求，与 2019 年相比，上升 6 个百分点，未达III类的 4 个断面均为湖泊。2020 年，苏州市长江干流及主要通江河流水质优III比例为 100%，与 2019 年相比，优III比例持平。

根据引用的环境现状监测报告：大气监测点位各监测因子的现状值均低于环境空气标准浓度限值。地表水监测断面主要监测指标可达到 IV 类水质标准要求。地下水环境质量现状监测结果显示，项目地周边地下水环境质量各因子能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类地下水类别标准；土壤监测值符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值标准；项目厂界噪声监测表明声环境符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

本项目产生的废气、废水均进行分类收集、分质处理，选用处理效率和技术可靠性高的处理工艺。废气经过处理设施处理达到相关标准后排放，对周围空气质量影响较小；废水在厂区预处理后接入东桥集中污水处理厂处理，尾水经东浒河最终排入京杭大运河；项目对高噪声设备采取隔声、减震等降噪措施，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求；项目产生的各类固废均经妥善处理处置、固体废物不外排；污染物排放总量可在区域内平衡。总体来看，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状，因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

（3）与资源利用上线相符性

本项目公司现有厂区内实施，不新增用地；区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的新鲜水使用要求；用电由市供电公司电网接入。项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，项目采取了如下节能减排措施：①优先选用低能耗设备；②项目废气处理采取处理效率和技术可靠性高的焚烧处理工艺，减少污染物的排放；③项

目对溶剂精馏回收套用，降低新鲜溶剂的消耗。上述措施尽可能降低建设项目的能耗与物耗，项目建设与资源利用上线相符。

（4）与环境准入负面清单相符性

本项目与《关于印发相城区建设项目环保准入负面清单的通知》（相政办〔2021〕51 号）相符性分析如下。

表 1.4.3-2　本项目建设与相政办〔2021〕51 号的相符性分析

清单分类	具体要求	相符性分析
一、法律法规方面	禁止审批《建设项目环境保护管理条例》第十一条规定的应作出不予批准的决定的建设项目。 禁止建设《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等法律法规明确禁止的项目。 禁止开展《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）明确禁止的行为，严格执行《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求。 化工项目严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94 号）、《关于加强 全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》 （苏化治〔2021〕4 号）等文件要求。 铸造项目严格执行《关于重点区域严禁新增铸造产能的通知》（工信厅联装〔2019〕44 号）、《关于认真做好铸造产能管理工作的通知》（苏工信装备〔2019〕523 号）、《关于印发<江苏省铸造产能置换管理暂行办法>的通知》（苏工信规〔2020〕 3 号）等文件要求。	经对照本项目不属于《建设项目环境保护管理条例》第十一条规定的不予批准的建设项目。 不属于《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等法律法规明确禁止的项目。 本项目距离最近的生态空间管控区域为望虞河（相城区）清水通道维护区，最近距离约 3km，不在苏政发〔2018〕74 号、苏政发〔2020〕1 号划定的生态空间管控区范围内。
二、行业准入方面	禁止审批新建、扩建单纯承接阳极氧化、电泳、表面处理、喷漆、喷粉、炼胶、印刷、清洗等加工的建设项目（为区域配套的“绿岛”项目除外），现有项目进行技术改造的，不得新	本项目不属于禁止建设行业。

	增污染物排放。 禁止建设废旧塑料造粒项目；禁止新建生产设备投资额 2000 万以下的单纯承接注塑、吸塑等加工的项目。 禁止新建、改建、扩建项目设置电镀、蚀刻、钝化工艺（太湖流域战略性新兴产业除外）。 禁止审批生产设备投资额 2000 万以下的家具制造项目。	
三、水环境方面	禁止生产废水含磷、氮污染物（太湖流域战略性新兴产业除外）。	本项目不排放含氮磷生产废水。
四、大气环境方面	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。 禁止建设列入三致物质（致癌、致畸、致突变物质）名录且有恶臭污染的项目。	本项目不涉及生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂；经核对物料清单，本项目不涉及生产或排放三致物质（致癌、致畸、致突变物质）名录且有恶臭污染的项目。
五、固体废弃物方面	禁止审批产生的危险废物在江苏省内无相应处置单位的建设项目。	本项目产生的危废均可得到妥善的处置，可委托江苏省内有资质单位处置。
六、环境总量方面	严格执行《相城区建设项目主要污染物排放总量指标评估及管理办法（试行）》，落实污染物排放总量控制制度，将主要污染物排放总量指标作为建设项目环评审批的前置条件。	本项目总量指标有可行的平衡途径，详见“总量平衡方案”。
七、其它方面	各镇（街道、区）应严格执行各地制定的《涉气建设项目环保准入管控实施方案》，可结合当地经济发展和产业布局等综合因素制定严于《相城区建设项目环保准入负面清单》的相关规定，扎实高效做好建设项目环保准入工作。	本项目建设符合所在板块的环保准入要求。

综上所述，本项目不在《关于印发相城区建设项目环保准入负面清单的通知》（相政办〔2021〕51 号）所列的负面清单范围内。

（5）与所在区域“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

对照《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)相符性分析见下表。

表 1.4.3-3　本项目建设与苏政发[2020]49 号的相符性分析

管控类别	重点管控要求（太湖流域）	相符性分析
空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	本项目位于相城区东桥安民路 2 号，距太湖湖体最近距离约 8km，属于太湖流域三级保护区，不属于该管控要求中禁止建设的项目；距离最近的生态空间管控区域望虞河（相城区）清水通道维护区，最近距离约 3km，不在生态空间管控区
	2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新	

	建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	范围内。
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不属于排放管控行业，项目产生的废水接管东桥污水厂处理。
环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目原辅料采用公路运输；本项目产生的废水经公司污水处理站预处理，接管东桥污水厂，可达标排放。本项目不排放含氮磷生产废水，不属于太湖流域保护区的禁止行为。
资源利用效率要求	1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，同时，项目运营过程贯彻清洁生循环经济理念。

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313 号)，本项目与苏州市市域生态环境管控要求、重点管控要求（生物医药国际研发社区）相符性分析见下表。

表 1.4.3-4　本项目建设与苏环办[2020]313 号的相符性分析

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	相符性分析
空间布局约束	(1)严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目按照其管控要求实施。
	(2)按照《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)、《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)，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变，切实维护生态安全。	本项目位于相城区东桥安民路 2 号，距太湖湖体最近距离约 8km，属于太湖流域三级保护区，距离最近的生态空间管控区域为望虞河（相城区）清水通道维护区，最近距离约 3km，不在生态空间管控区范围内。
	(3)严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60 号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81 号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102 号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战	本项目符合所列相关文件要求。

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	相符性分析
	的工作意见》(苏委发[2019]17 号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13 号)、《苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108 号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020 年)》(苏委发[2018]6 号)等文件要求，全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	
	(4)根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020 年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业，加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造，提升开发利用去岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线，过江通道岸线、取排水口岸线;控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设;推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线 1km 范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业，不属于危化品生产企业，符合文件要求。
	(5)禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。
污染物排放管控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目按要求实施污染物总量控制，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求。
	(2)2020 年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过 5.77 万吨/年、1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.90 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量可在相城区内平衡。
	(3)严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物总量按要求在相城区内进行平衡。
环境风险管控	(1)严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)附件 3 江苏省	本项目不属于化工行业。本项目按要求规范危险化学品的管理和使用，按

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	相符性分析
	省域生态环境管控要求中“环境风险防控的相关要求。	要求暂存和委托处理危险废物。
	(2)强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目不涉及。
资源开发效率要求	(1)2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市管网供水，用水量较小。
	(2)2020 年苏州市耕地保有量个低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目不涉及耕地和基本农田等。
	(3)禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目使用清洁能源，不涉及高污染燃料的使用。
管控类别	重点管控要求 （生物医药国际研发社区）	本项目情况
空间布局约束	(1)禁止引进列入《产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	经查询《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于《产业结构调整指导目录》中禁止类、限制类，为允许类项目。 经查项目产品不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》苏政办发[2013]9 号及关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》部分条目的通知苏经信产业〔2013〕183 号，项目产品均不属于该文件中限制类与淘汰类，为允许类。经查《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》（苏政办发〔2015〕118 号），项目不属于调整、限制、淘汰目录，为允许类。
	(2)严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	生物医药国际研发社区总体规划和规划环评尚未发布，但本项目与园区发展定位相符。
	(3)严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目属于太湖流域三级保护区，严格执行《太湖流域管理条例》(国务院令第 604 号)和《江苏省太湖水污染防治条例》(2021)中的相关条例，不属于禁止引进项目。
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018 年修订)划定的一级、二级、三级保护区范围内。
	(5)严格执行《中华人民共和国长江保护法》	按相关要求执行。

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	相符性分析
	(6)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不属于环境准入负面清单中的产业。
污染物排放管控	(1)园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	本项目污染物排放均满足相关国家、地方污染物排放标准要。
	(2)园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	项目所在地暂无规划环评，本项目废水接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理后达标排放；废气经有效收集处理后达标排放；固体废弃物严格按照环保要求妥善处置，污染物排放总量在相城区内平衡。
	(3)根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目采取的污染防治措施符合《苏州市空气质量改善达标规划》（2019～2024）要求，满足环境质量改善目标管理要求。
环境风险管控	(1)建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	企业储备了应急物资装备并制定了风险防范措施、编制了突发环境事件应急预案，定期开展演练，防止发生事故。
	(2)生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生事故。	
	(3)加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目加强了污染物的控制与治理，最大限度减少污染物排放；建立健全了各环境要素监控体系，完善并落实日常环境监测。
资源开发效率要求	(1)园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	生物医药国际研发社区规划和规划环评尚未发布，本项目运营过程贯彻清洁生产、循环经济理念。
	(2)禁止销售使用燃料为“I 类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及上述禁止销售使用的燃料。

综上所述，本项目建设与所在区域“三线一单”生态环境分区管控方案相符。

1.5 关注的主要环境问题

针对本项目的工程特点和项目周围的环境特点，项目关注的主要环境问题及环境影响是：

（1）本项目位于太湖流域三级保护区，含氮、磷生产废水不得排放，项目产生的含氮废

水处理措施的可行性分析。

（2)本项目废气处理、有机废气管理要求相符性分析及固体废物合理处置的可行性分析。

（3）本项目的环境风险是否可以接受。

（4）公众是否支持本项目的建设。

1.6 报告书的主要结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与未收到公众的反对意见和建议。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家级法律、法规及政策

（1） 《中华人民共和国环境保护法》，2018 年 10 月 26 日修订；

（2） 《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订；

（3） 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26 修订实施；

（4） 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日修订通过；

（5） 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订；

（6） 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019 年 1 月 1 日起施行；

（7） 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修订；

（8） 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 2 月 29 日颁布；

（9） 《中华人民共和国循环经济促进法》，2018 年 10 月 26 日修订；

（10）《中华人民共和国长江保护法》，2020 年 12 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过；

（11）《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 2017 年第 682 号）；

（12）《危险化学品安全管理条例》（国务院令 2013 年第 645 号）；

（13）《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发[2011]35 号）；

（14）《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37 号)；

（15）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号）；

（16）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；

（17）《产业结构调整指导目录》（2019 年本）；

（18）《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》（工产业[2010]122 号）；

（19）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；

（20）《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号），自 2022 年 1 月 1 日起施行；

（21）《污染源自动监控设施运行管理办法》（环发[2008]6 号）；

（22）《企业环境信息依法披露管理办法》（部令 第 24 号）；

（23）《国家危险废物名录》（2021 年版）；

（24）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）；

（25）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；

（26）《制药工业污染防治技术政策》，环境保护部 2012 年第 18 号公告；

（27）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）2016 年 12 月 26 日发布；

（28）《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（环办[2013]103 号）；

（29）《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30 号）；

（30）《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法〔试行〕〉的通知》（环发[2015]4 号）；

（31）《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178 号）；

（32）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）；

（33）《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197 号）；

（34）《关于启用<建设项目环境影响报告书审批基础信息表>的通知》（环办环评函[2020]711 号）；

（35）《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节[2017]178 号）；

（36）《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）；

（37）《太湖流域管理条例》国务院[2011]604 号令；

（38）《环境影响评价公众参与办法》2018 年 4 月 16 日由生态环境部部务会议审议通过；

（39）《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）；

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

（41）《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》（长江办[2022]7 号）；

（42）《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021 年 11 月 2 日）。

2.1.2 省级法律、法规及政策

（1） 《江苏省大气污染防治条例》，2018.11.23 修订施行；

（2） 《江苏省水污染防治条例》，2020 年 11 月 27 修订；

（3） 《江苏省土壤污染防治条例》，（2022 年 3 月 31 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）；

（4） 《江苏省长江水污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（5） 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（6） 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（7） 《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82 号）；

（8） 《江苏省环境空气质量功能区划分》，江苏省环境保护厅，1998.6；

（9） 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发[2013]9 号）；

（10） 《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183 号）；

（11） 《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）；

（12） 《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）；

（13） 《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》（苏政发[2015]175 号）；

（14） 《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》（苏政发[2016]169 号）；

（15） 《省政府关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96 号）；

（16） 《“两减六治三提升”专项行动方案》（苏发[2016]47 号）；

（17） 《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30 号）；

（18） 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）；

（19） 《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71 号）；

（20） 《关于印发江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南的通知》（苏环办[2014]128 号）；

（21） 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）2018 年 5 月 1 日起施行；

（22）《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》（苏环办〔2014〕294 号）；

（23）《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发[2018]44 号）；

（24）《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》（苏环办[2016]154 号）；

（25）《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》（苏环办[2016]185 号）；

（26）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）；

（27）《全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）；

（28）《关于印发重点行业企业用地调查系列技术文件的通知》（环办土壤[2017]67 号）；

（29）《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案>的通知》，苏环办[2019]149 号；

（30）《江苏省人民政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发〔2018〕91 号)；

（31）《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）；

（32）《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）；

（33）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号）；

（34）《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）；

（35）《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2018〕122 号）；

（36）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）；

（37）《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)；

（38）《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发[2021]3 号）。

2.1.3 地市级相关政策

（1） 《苏州市产业发展导向目录（2007 本）》（苏府[2007]129 号）；

（2） 《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》苏府[2019]19 号；

（3） 《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018.11 修订版）；

（4） 《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见>的通知》，苏环管字[2019]53 号；

（5） 《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）；

（6） 《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313 号)；

（7） 《关于印发相城区建设项目环保准入负面清单的通知》（相政办〔2021〕51 号）；

2.1.4 相关规划及批复

（1） 《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》；

（2） 《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》；

（3） 《苏州市“十四五”生态环境保护规划》。

2.1.5 技术导则及技术规范

（1） 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2） 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（3） 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（4） 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（5） 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；

（6） 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；

（7） 《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）；

（8） 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；

（9） 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（10）《危险化学品重大危险源辨别》（GB18218-2018）；

（11）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号）；

（12）《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)；

（13）《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T 298-2007）；

（14）《危险废物鉴别标准 通则》（GB50857-2019）；

（15）《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）；

（16）《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）；

（17）《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）；

（18）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（19）《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》（征

求意见稿）；

（20）《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；

（21）《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）；

（22）《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018)；

（23）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（24）《危险废物集中焚烧处置工程建设技术规范》（HJ/T176-2005）；

（25）《环境二噁英类监测技术规范》（HJ916-2017）；

（26）《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南》(HJ1209-2021)；

（27）《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南》(HJ1209-2021)；

（28）《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)。

2.1.6 有关技术文件及工作文件

（1） 备案证（备案证号：相审批投备〔2022〕61 号）；

（2） 备案申请及审查表；

（3） 委托方提供的其它有关技术资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 环境影响因素识别

根据工程特征及其原辅材料使用和相应的排污特征，技改项目环境影响因素识别结果详见表 2.2.1。

表 2.2.1 项目环境影响因子识别表

影响受体 / 影响因素		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
建设期	废水排放		-1SRDNC							
	废气排放	-1SRDNC								
	噪声排放					-1SRDNC				
	固体排放									
运行期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC
	废气排放	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC
	噪声排放					-1SRDNC				
	固体排放			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC			
	事故风险	-3SRDC	-3SRDC	-3SIRDC	-3SIRDC			-3SIRDC		-1SRDNC

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“0”、“1”、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“ID”分别表示直接与间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

2.2.2 评价因子筛选

环境影响指标选择包括环境空气、地表水、地下水、土壤、声环境、固废等方面，具体的指标选择见表 2.2.2。

表 2.2.2　环境影响评价因子

环境要素	现状评价因子	环境影响评价因子	总量控制因子
环境空气	SO_2、NOx、CO、O_3、PM_{10}、$PM_{2.5}$、非甲烷总烃（NMHC）、颗粒物、氯化氢（HCl）、铅、锰、二噁英、臭气浓度	颗粒物、HCl、NMHC、SO_2、NOx、二噁英、铅、异味（嗅阈值）	VOCs（以 NMHC 计）、颗粒物、SO_2、NOx
地表水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	/	COD
地下水	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；pH、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；地下水水位	耗氧量	/
土壤	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烷、反-1,2-二氯乙烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘；二噁英类：多氯联苯（总量）、3,3’,4,4’,5-五氯联苯（PCB126）、3,3’,4,4’,5,5’-六氯联苯（PCB169）、二噁英类（总毒性当量）4 项。	汞	/
声环境	连续等效 A 声级	连续等效 A 声级	/
固体废物	/	工业固体废弃物	/

2.2.3 评价标准

2.2.3.1 大气评价标准

（1）环境质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值、《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准等相关标准；参考日本环境厅中央环境审议会制定的环境标准二噁英年平均浓度值，具体数值见下表。

表 2.2.3-1 环境空气执行质量标准

序号	指标	执行标准	浓度（mg/Nm^3）		
			小时值	日均值	年均值
1	SO_2	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准	0.5	0.15	0.06
2	NOx		0.25	0.10	0.05
3	CO		10	4	/
4	O_3		0.2	0.16（日最大 8 小时平均）	/
5	PM_{10}		/	0.15	0.07
6	$PM_{2.5}$		/	0.075	0.035
7	TSP		/	0.3	0.2
8	铅		0.003	/	0.0005
9	NMHC	《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准	2.0（一次值）	/	/
10	氨	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值	0.200	/	/
11	硫化氢		0.010	/	/
12	HCl		0.05	/	/
13	锰及其化合物（以 MnO_2 计）		/	0.01	/
14	二噁英	参考日本环境厅中央环境审议会制定的环境标准二噁英年平均 0.6TEQpg/m^3，小时值、日平均值参考 HJ2.2-2018 中小时、日均、年均值按比值 1:0.33:0.17 计算	3.6TEQpg/m^3	1.2TEQpg/m^3	0.6TEQpg/m^3

（2）污染物排放标准

本项目属于生物制药行业，应执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），其前言规定“本标准实施后，国家或本省发布的相关标准严于本标准时，应执行其相关标准”，因此项目有组织废气执行较其严格的江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 5 标准。

废液焚烧炉废气执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）中表 3 排放限值标

准；废液焚烧炉排气筒中实测大气污染物排放浓度，应换算为基准含氧量为11%的大气污染物基准排放浓度。

具体数值见下表。

表 2.2.3-2　工艺废气污染物排放标准

序号	指标	执行标准	最高允许排放浓度 mg/m^3	涉及排气筒编号
1	颗粒物	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 5	10	DA003
2	NMHC		60	DA003/DA008
3	TVOC		100	DA003/DA008
4	臭气浓度		1000 无量纲	DA003
5	氯化氢		10	DA003
6	SO_2		100	DA008
7	NOx		200	
8	颗粒物	《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）表 3	30（1 小时均值）	DA009
9			20（24 小时均值）	
10	一氧化碳		100（1 小时均值）	
11			80（24 小时均值）	
12	SO_2		100（1 小时均值）	
13			80（24 小时均值）	
14	NOx		300（1 小时均值）	
15			250（24 小时均值）	
16	氟化氢		4.0（1 小时均值）	
17			2.0（24 小时均值）	
18	氯化氢		60（1 小时均值）	
19			50（24 小时均值）	
20	汞及其化合物		0.05（测定均值）	
21	铊及其化合物		0.05（测定均值）	
22	镉及其化合物		0.05（测定均值）	
23	铅及其化合物		0.5（测定均值）	
24	砷及其化合物		0.5（测定均值）	
25	铬及其化合物		0.5（测定均值）	
26	锡、锑、铜、锰、镍、钴及其化合物		2.0（测定均值）	
27	二噁英类		0.5TEQng/m^3	

本项目依托的污水处理站废气执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准，具体数值见下表。

表 2.2.3-3　污水处理站废气污染物最高允许排放限值

序号	指标	执行标准	排放限值 mg/m^3	涉及排气筒编号
1	NMHC	《制药工业大气污染物排放	60	DA005

序号	指标	执行标准	排放限值 mg/m³	涉及排气筒编号
2	硫化氢	标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准	5	
3	氨		20	
4	臭气浓度		1000 无量纲	

厂区内 VOCs 无组织排限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

表 2.2.3-4 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值 mg/m³	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

厂界监控点限值执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 无组织排放监控限值。

表 2.2.3-5 厂界大气污染物浓度限值

污染物	无组织排放监控限值 mg/m³
颗粒物	生产装置不得有明显的无组织排放
氯化氢	0.20
NMHC	4.0
臭气浓度	无量纲

除此之外，本项目涉及的 VOCs 物料储存无组织排放控制、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制、工艺过程 VOCs 无组织排放控制、设备与管线组件 VOCs 泄漏控制、敞开液面 VOCs 无组织排放控制，以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统均须符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

2.2.3.2 地表水评价标准

（1）环境质量标准

项目污水纳污河道为东泮河最终流入京杭运河，按《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》的划分，该段京杭运河执行《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)表 1 的 IV 类标准。具体数值见下表。

表 2.2.3-6 地表水执行质量标准

序号	指标	执行标准		浓度（mg/L）
1	pH	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 IV 类	6～9（无量纲）
2	COD			30
3	NH_3-N			1.5
4	TN			1.5
5	TP			0.3

（2）污染物排放标准

本项目废水和现有项目废水一并经厂内污水处理站处理后再接入苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理，执行东桥集中污水处理厂接管标准。东桥集中污水处理厂为城镇污水处理厂，排口 pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，COD、NH_3-N、TP、TN 执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准。

本项目生产工艺为提取纯化过程，基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中提取类制药企业单位产品基准排水量 110m^3/t。

具体排放限值见下表。

表 2.2.3-7　废水排放标准　单位：mg/L，pH 无量纲

标准	项目	浓度限值	依据
接管标准	pH	6~9	苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准
	COD	200	
	SS	150	
	NH_3-N	12	
	TP	2.5	
	TN	20	
	BOD_5	150	
	色度	30 倍	
尾水最终排放标准	项目	浓度限值	依据
	pH	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准
	SS	10	
	COD	30	苏州特别排放限值标准
	NH_3-N	1.5（3）[1]	
	TP	0.3	
	TN	10	
注 1：括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。			

本项目蒸汽冷凝水做为清下水经公司清下水排口排入市政雨水管网，雨水管网就近排入附近东泮河，东泮河最终流入京杭运河，按《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》的划分，该段京杭运河执行《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)表 1 的 IV 类标准。为保护受纳水体水质，维护相关河段地表水环境功能区划，本项目以《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)表 1 的 IV 类标准做为蒸汽冷凝水排放标准，具体排放限值见下表。

表 2.2.3-8　清下水排放标准　单位：mg/L，pH 无量纲

序号	指标	浓度限值
1	pH	6～9
2	COD	30
3	NH_3-N	1.5
4	TN	1.5
5	TP	0.3

2.2.3.3 地下水评价标准

项目地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）表 1 标准，具体数值见下表。

表 2.2.3-9　地下水质量标准

序号	监测项目	I类标准	II类标准	III类标准	IV类标准	V类标准
1	氨氮	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
2	pH	6.5~8.5			5.5-6.5，8.5-9	<5.5，>9
3	耗氧量	≤1	≤2	≤3	≤10	>10
4	挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
5	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
6	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	2000
7	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	0.1
8	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
9	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
11	铅	≤0.005	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01
12	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01
13	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤1.5	>1.5
14	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.0	>1.0
15	砷	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05
16	汞	≤0.00005	≤0.0005	≤0.001	≤0.001	>0.001
17	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
18	硝酸盐氮	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
19	亚硝酸盐氮	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
20	碳酸根	/	/	/	/	/
21	碳酸氢根	/	/	/	/	/
22	钾	/	/	/	/	/
23	钙	/	/	/	/	/
24	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
25	镁	/	/	/	/	/
26	总大肠菌群 CFU/100ml	≤3	≤3	≤3	≤100	＞100
27	菌落总数 CFU/100ml	≤100	≤100	≤100	≤1000	＞1000

项目包气带参照执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）表 1 标准，具体数值见下表。

表 2.2.3-10　包气带质量标准

序号	监测项目	I类标准	II类标准	III类标准	IV类标准	V类标准
1	氨氮	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
2	pH	6.5~8.5			5.5-6.5，8.5-9	<5.5，>9
3	耗氧量	≤1	≤2	≤3	≤10	>10
4	铅	≤0.005	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01
5	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01
6	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.0	>1.0
7	砷	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05
8	汞	≤0.00005	≤0.0005	≤0.001	≤0.001	>0.001
9	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1

2.2.3.4 噪声评价标准

（1）环境质量标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》(苏府〔2019〕19 号)，项目所在地划归于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的“3 类标准适用区”，声环境质量的保护目标为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类，具体数值见下表。

表 2.2.3-11　项目区域声环境质量标准

执行标准	数值	
《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类	昼间	65dB（A）
	夜间	55dB（A）

（2）噪声排放标准

根据苏州的环境功能区划，项目所在地噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体数值见下表。

表 2.2.3-12　厂界噪声排放标准

种类	执行标准	类别	标准值	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	3 类	昼间	65dB（A）
			夜间	55dB（A）

2.2.3.5 土壤评价标准

苏州二叶制药有限公司场地内、外土壤环境质量参考《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中“筛选值-第二类用地”，具体数值见下表。

表 2.2.3-13　建设用地土壤环境质量标准　单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
1	砷	7440-38-2	20 ①	60 ①	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	10	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	䓛	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
二噁英类						
46	二噁英类（总毒性当量）	/	1×10-5	4×10-5	1×10-4	4×10-4
注：具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤背景值水平的，不纳入污染地块管理，土壤环境背景值可参见《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）附录 A。						

场地外 T5 取样点位于厂外三埂村东侧耕地农田，该点监测因子须满足《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值，具体数值见下表。

表 2.2.3-14　农用地土壤环境质量标准　单位：mg/kg

序号	监测因子	《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）
		农用地风险筛选值
重金属和无机物		
1	砷	20
2	镉	0.3
3	铬（六价）	150
4	铜	50
5	铅	70
6	汞	0.5
7	镍	60

2.2.3.6 固体废物贮存标准

项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及《关于修订<危险废物贮存污染控制标准>有关意见的复函》（环函[2010]264）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

2.3 评价工作等级和评价重点

2.3.1 评价工作等级

2.3.1.1 大气评价工作等级

按照《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，本次评价工作采用附录A推荐模型中估算模型分别计算项目污染物的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。分别计算项目主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率Pi，及第i个污染物的地面空气质量浓度达标准值的10%时所对应的最远距离D10%。P_i定义为：

$$Pi=\frac{Ci}{C0i}\times 100\%$$

式中：P_i—第i个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

C_{0i}—第i个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m^3。

大气评价工作等级判定表如表2.3.1-1所示。

表2.3.1-1 大气评价工作等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax＜10%
三级	Pmax＜1%

表2.3.1-2 评价因子和评价标准表

序号	污染因子	环境功能区	取值时间	标准值（mg/Nm^3）	标准来源
1	SO_2	二类	小时值	0.5	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)
2	NOx	二类	小时值	0.25	
3	PM_{10}	二类	日均值三倍	450	
4	Pb	二类	年均值六倍	0.003	
5	HCl	二类	小时值	50	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
6	NMHC	二类	一次值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准
7	二噁英	二类	一次值	3.6TEQpg/m^3	参考日本环境厅中央环境审议会制定的环境标准

根据本项目工程分析结果，选择大气污染物正常排放、且有环境质量标准的主要污染物及相应的排放参数，采用估算模型计算各污染源、各污染物的最大环境影响程度和最远影响范围。

表2.3.1-3 大气评价工作等级估算表

污染源名称	评价因子	评价标准（μg/m^3）	Cmax（μg/m^3）	Pmax（%）	D10%(m)	评价等级
排气筒DA003	PM10	450	4.234	0.94	/	三级

污染源名称	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（μg/m³）	Pmax（%）	D10%(m)	评价等级
	NMHC	2000	0.109	0.01	/	三级
	HCl	50	0.131	0.26	/	三级
排气筒 DA008	NMHC	2000	7.116	0.36	/	三级
	SO_2	500	1.506	0.30	/	三级
	NOx	250	6.068	2.43	/	二级
排气筒 DA009	NOx	250	9.486	3.79	/	二级
	PM10	450	0.472	0.10	/	二级
	二噁英	3.6TEQpg/m³	9.50E-10	0.03	/	三级
	铅	3	9.50E-05	0.00	/	三级
肝素钠生产车间	NMHC	2000	10.454	0.52	/	三级

各污染物中最大浓度占标率为 3.79%（NOx 排气筒 DA009），最大占标率 1%＜Pmax＜10%，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境评价等级设为二级，评价范围边长为 5km。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

2.3.1.2 地表水评价工作等级

本项目生产废水排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理，苏州市相城区东桥集中污水处理厂尾水排入东浒河，最终废水汇入京杭运河，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1 本项目评价等级为三级 B；本项目蒸汽冷凝水依托现有雨水排口，直接排入雨水管网，因苯唑西林、阿洛西林产能削减，蒸汽削减量 3000t/a，大于本项目蒸汽使用量 2200t/a，蒸汽冷凝水排放量较扩建前减少 784t/a，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1“注 9：依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B”，综合判定本项目评价等级为三级 B。具体见表 2.3.1-4。

表 2.3.1-4　地下水环境敏感程度分级表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/（m³/d）水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q＜200 且 W＜6000
三级 B	间接排放	/

2.3.1.3 地下水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）“附录 A 地下水环境影响评价行业分类表”，本项目属于I类项目；本项目位于黄埭镇东桥安民路 2 号，项目所在地地下水环境敏感程度为分级属于导则表 1 中规定的“不敏感”地区。

表 2.3.1-5 地下水环境敏感程度分级表

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除生活供水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区。
“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中界定的涉及地下水的环境敏感区。	

表 2.3.1-6 地下水评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

因此根据导则规定，本项目地下水影响评价等级判定为二级。

2.3.1.4 噪声评价工作等级

项目所在地声环境为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准为主的区域，评价范围内无敏感目标，因此根据《环境影响评价技术导则声环境-(HJ2.4-2009)》规定，确定本项目的声环境影响评价等级为三级。噪声评价的主要内容为评价厂界噪声是否达到工业企业厂界噪声标准。

2.3.1.5 土壤评价工作等级

根据项目的性质和建设规模，本项目属于污染影响型建设项目。项目建设规模约 10hm^2，属于中型建设项目 5~50hm^2；根据项目所在地周边用地情况和《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）表 3，项目所在地敏感程度为敏感，详见表 2.3.1-7。

表 2.3.1-7　污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，确定评价工作等级为一级，详见表 2.3.1-8。

表 2.3.1-8　污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 敏感程度	I 类			II 类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不展开土壤环境影响评价工作。									

2.3.1.6 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）对环境风险评价等级进行判定。

（1）判定依据

风险评价等级划分依据见表 2.3.1-9，环境风险潜势划分依据见表 2.3.1-10，危险物质及工艺系统危险性（P）的等级划分依据见表 2.3.1-11。

表 2.3.1-9　环境风险评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

表 2.3.1-10　建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

表 2.3.1-11　危险物质及工艺系数危险性等级判断依据（P）

危险物质数量 与临界量比值（Q）	行业及生产工艺（M）			
	M1	M2	M3	M4
Q≥100	P1	P1	P2	P3

危险物质数量与临界量比值（Q）	行业及生产工艺（M）			
	M1	M2	M3	M4
10≤Q＜100	P1	P2	P3	P4
1≤Q＜10	P2	P3	P4	P4

危险物质数量与临界量比值（Q）：当存在多种危险物质时，按下列公式计算：

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

式中：q1，q2，…，qn—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，…，Q3—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。

行业及生产工艺（M）：根据项目所属行业及生产工艺特点，具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和，将 M 划分为：M＞20、10＜M≤20、5＜M≤10、M=5，分别以 M1、M2、M3 和 M4 表示。化工行业及生产工艺（M）评估依据见表 2.3.1-12。

表 2.3.1-12　行业及生产工艺评估依据（M）

行业	评估依据	分值
化工	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、氨基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/套
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/套
	其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程 a、危险物质贮存罐区	5/套（罐区）
a 高温指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（P）≥10.0Pa。		

环境敏感程度包括大气环境敏感程度、地表水环境敏感程度、地下水环境敏感程度，具体分级依据见《建设项目环境风险评价技术导则（HJ169-2018）》附录 D。

（2）判定结果

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B“重点关注的危险物质及临界量”（未列入表 B.1 按表 B.2 推荐选取），危险物质数量与临界量比值计算结果见表 2.3.1-13。

表 2.3.1-13　本项目危险物质数量与临界量比值计算结果

序号	原辅材料名称	规格	本项目最大存在量（t）	现有项目最大存在量（t）	扩建后全厂最大存在量（t）	临界量（t）	qn/Qn	危险单元分布
1	盐酸	≥37.0%	0.005	0	0.005	7.5	0.0007	肝素钠生产车间
2	乙醇	95%	9.03	0	9.03	10	0.9030	
3	盐酸	≥37.0%	0	1	1	7.5	0.1333	危险品仓库
4	DMF	95%	0	1	1	5	0.2000	

序号	原辅材料名称	规格	本项目最大存在量（t）	现有项目最大存在量（t）	扩建后全厂最大存在量（t）	临界量（t）	qn/Qn	危险单元分布
5	甲醇	99%	0	3.5	3.5	10	0.3500	
6	醋酸酐	IG	0	1	1	10	0.1000	
7	柴油	0#	0	1.6	1.6	2500	0.0006	危废焚烧区
8	蒸馏残液	/	0	15	15	10	1.5000	
9	待蒸馏废液	/	81	0	81	10	8.1000	溶剂回收车间
10	乙醇	95%	10	0	10	10	1.0000	
11	甲醇	99%	10	0	10	10	1.0000	
12	蒸馏残液	/	7	0	7	10	0.0000	
13	天然气	/	0	1.5m^3	1.5m^3	10	0.0000	RTO 及天然气管道
14	废机油	/	0	1	1	2500	0.0004	危废仓库
15	蒸馏残余物	/	0	1	1	10	0.1000	
16	在线仪废液	/	0	0.5	0.5	10	0.0500	
17	实验室废液	/	0	1	1	10	0.1000	
18	过期化学品	/	0	1	1	10	0.1000	
19	合计						13.6380	/

根据表 2.3.1-12，本项目危险物质数量与临界量比值 10≤Q＜100。

本项目涉及高温工艺有 RTO 焚烧炉、废液焚烧炉各 1 套；溶剂回收车间、废液焚烧区罐区均涉及危险物质，据此确定 M=20，以 M2 表示。

综上，危险物质及工艺系数危险性等级判定为 P2。

本项目周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，属于大气环境高度敏感区 E1，对应的建设项目环境风险潜势为IV级。即大气环境风险评价等级为一级。

环境风险受纳水体北侧区间河、东泮河、京杭大运河环境功能均为IV类，因此地表水功能敏感性为低敏感 F3；发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内有京杭大运河，属于世界文化和自然遗产地，环境敏感目标属于 S1 级别，因此本项目属于地表水环境中度敏感区 E2。根据评价工作等级划分，地表水环境风险潜势为III级，地表水环境风险评价等级初步判定为二级。本项目针对采取废水“三级防控”措施：生产车间、厂区通道为混凝土地面，车间、危险化学品仓库、危废仓库四周设置地沟，储罐四周设置围堰；厂区内设置应急事故池；生产废水、生活污水、纯化水制备尾水、循环冷却强排水等进入公司内部污水处理站预处理达标后，排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂；雨水总排口设置阀门。因此，地表水环境风险潜势调整为I级，地表水环境风险等级最终为“简单分析”。

地下水功能敏感性为为不敏感 G3；根据地勘资料项目所在地区域潜水含水层主要为粘土和粉粘土，渗透系数取值 0.10m/d（1.16×10^{-4}cm/s），则项目所在地包气带防污性能属于 D1，本项目所在区域属于地下水环境中度敏感区 E2。根据评价工作等级划分，地下水环境风险潜势为III级，地下水环境风险评价等级初步判定为二级。本项目采取分区防渗，对装置设备、储罐区、事故池、液体输送管线等位置采取严格的防渗措施，可有效防止污染物对地下水的影响。因此，地下水环境风险潜势调整为I级，地下水环境风险等级最终为“简单分析”。

综上，对照表 2.3.1-9，本项目大气环境风险评价等级为一级；通过采取一系列防范措施后地表水、地下水风险可防范，地表水、地下水环境风险优化调整为“简单分析”。综合各环境要素环境风险等级，本项目环境风险等级为一级。

建设项目环境风险潜势各要素及综合等级划分见表 2.3.1-14。

表 2.3.1-14　本项目危险物质数量与临界量比值计算结果

环境要素	环境风险潜势初划分	优化调整后环境风险潜势	评价工作等级划分	
			各要素	综合
大气环境	IV	IV	一级	一级
地表水环境	III	I	简单分析	
地下水环境	III	I	简单分析	

2.3.2 评价工作重点

本次评价工作重点是工程分析、环境影响预测与评价、污染防治措施分析、污染物排放清单及污染物排放管理制度。

2.4 评价范围及环境敏感区

2.4.1 评价范围

根据本项目污染物排放特点及当地气象条件、水文条件以及自然环境状况，确定各环境要素评价范围，具体结果见表 2.4.1。

表 2.4.1　评价等级和评价范围

编号	类别	评价等级	评价工作范围
1	大气环境	二级	以厂址中心为中心点，自厂界外延 2.5km 的矩形区域
2	地表水	三级 B	苏州市相城区东桥集中污水处理厂排放口上游 500m 至下游 1500m 东浒河河段
3	地下水	二级	以厂址为中心，周边 2.5km 范围，约 20km^2
4	噪声	三级	厂界外 200m
5	土壤	一级	距项目厂界 1km 范围内
6	风险评价	一级	距项目厂界 5km 范围内

2.4.2 环境敏感区

根据项目特征及周边现场踏勘，本项目周边环境敏感目标分布情况见表 2.4.2-1~3 及附图 2.4.2。

表 2.4.2-1 本项目环境空气评价范围保护目标

编号	名称	坐标 m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
1	三埂村	-520	1150	居民	约 400 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级	NNW	1000
2	张埂上村	-880	780	居民	约 250 人		NW	950
3	吴湾里村	-700	1470	居民	约 300 人		NNW	1420
4	盛埂上村	-570	1650	居民	约 350 人		NNW	1610
5	盛家里村	570	2100	居民	约 350 人		NNW	2000
6	唐家桥村	-1130	2520	居民	约 250 人		NNW	2600
7	长房村	-1540	2300	居民	约 200 人		NNW	2500
8	顾埂上村	-870	2600	居民	约 150 人		NNW	2560
10	施家里村	-950	350	居民	约 120 人		WNW	850
11	矫埂郎村	-1200	0	居民	约 200 人		W	1000
12	矫埂村	-1100	-420	居民	约 20 人		WSW	950
13	王埂上村	-590	-1220	居民	约 150 人		SSW	1250
14	创五经桥	0	-1200	居民	约 150 人		S	1100
15	东桥中学	1650	1300	学生	约 1100 人		NE	1850
16	东桥镇	750	0	居民	约 4.0 万人		NE/E	571
17	东桥中心幼儿园	700	1100	学生	约 500 人		NE	1100
18	东桥中心小学	900	1100	学生	约 1000 人		NE	1250
19	胡桥村	0	1500	居民	约 2000 人		N	1400
22	埝桥村	2300	-1380	居民	约 120 人		ESE	2350
23	吴公村	900	-2000	居民	约 100 人		SSE	2000

注：以二叶制药场地中心为坐标原点，保护目标坐标为距离二叶制药最近点。

表 2.4.2-2 本项目环境风险敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边 5km 范围内					
	编号	敏感目标名称	相对方位	距离（m）	属性	人口数
	1	三埂村	NNW	1000	居住	约 400 人
	2	张埂上村	NW	950	居住	约 250 人
	3	吴湾里村	NNW	1420	居住	约 300 人
	4	盛埂上村	NNW	1610	居住	约 350 人
	5	盛家里村	NNW	2000	居住	约 350 人
	6	唐家桥村	NNW	2600	居住	约 250 人

	7	长房村	NNW	2500	居住	约 200 人
	8	顾埂上村	NNW	2560	居住	约 150 人
	9	夹里上村	NNW	2860	居住	约 150 人
	10	施家里村	WNW	850	居住	约 120 人
	11	矫埂郎村	W	1000	居住	约 200 人
	12	矫埂村	WSW	950	居住	约 20 人
	13	王埂上村	SSW	1250	居住	约 150 人
	14	创五经桥	S	1100	居住	约 150 人
	15	东桥中学	NE	1850	文化教育	约 1100 人
	16	东桥镇	NE/E	571	居住	约 4.0 万人
	17	东桥中心幼儿园	NE	1100	文化教育	约 500 人
	18	东桥中心小学	NE	1250	文化教育	约 1000 人
	19	胡桥村	N	1400	居住	约 2000 人
	20	望亭镇	WNW/W	3000	居住	约 7 万人
	21	浒墅关镇	SSW	3500	居住	约 7.5 万人
	22	埝桥村	ESE	2350	居住	约 120 人
	23	吴公村	SSE	2000	居住	约 100 人
	24	后横宅	ESE	3400	居住	约 700 人
	25	方桥村	E	2500	居住	约 360 人
	26	旺庄桥	E	2500	居住	约 40 人
	27	张埂上	NE	4750	居住	约 150 人
	28	下庄桥	NNE	4600	居住	约 150 人
	29	新港社区	NNE/NE	3600	居住	约 150 人
	30	黄埭镇	ENE	4500	居住	约 10 万人
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					0
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					约 8 万人
	大气环境敏感程度 E 值					E1

地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域功能环境	24h 内流经范围/km		
	1	东浒河	IV 类	其他		
	地表水环境敏感程度 E 值			E2		
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E2

表 2.4.2-3　本项目周围其他环境保护目标

要素	序号	保护目标对象名称	方位	规模	距离（m）	环境功能区
声环境	1	厂界	/	/	/	3 类
地表水	1	东浒河（纳污河道）	E	小河	紧邻	IV 类

要素	序号	保护目标对象名称	方位	规模	距离（m）	环境功能区
环境	2	区间河	N	小河	紧邻	
	3	黄花泾	E	小河	约 2600	
	4	春申湖（裴家圩）	E	小湖	约 4300	
地下水	1	评价范围内无集中式饮用水水源准保护区及补给径流区，无与地下水环境相关的其他保护区、集中水式饮用水水源，无分散式饮用水水源地，无特殊地下水资源保护区以外的分布区等地下水环境敏感区				/
土壤	1	三埂村	NNW	约 400 人	1000	居住
	2	张埂上村	NW	约 250 人	950	居住
	3	施家里村	WNW	约 120 人	850	居住
	4	矫埂郎村	W	约 200 人	1000	居住
	5	矫埂村	WSW	约 20 人	950	居住
	6	东桥镇	NE/E	约 4 万人	571	居住
生态环境	1	太湖重要湿地（相城区）	W	面积 22.03km^2	约 8000	本项目不在生态空间管控区域范围内
	2	苏州荷塘月色省级湿地公园	ESE	面积 3.53km^2	约 7500	
	3	西塘河（应急水源地）饮用水水源保护区	SE	面积 0.44km^2	约 7500	
	4	西塘河（相城区）清水通道维护区	E	面积 1.09km^2	约 4300	
	5	望虞河（相城区）清水通道维护区	N	面积 2.81km^2	约 3000	
	6	太湖（相城区）重要保护区	W	面积 35.88km^2	约 8000m 距湖体	
	7	漕湖重要湿地	NE	面积 8.81km^2	约 8200	

2.5 相关规划及批复要求

2.5.1 苏州市相城区黄埭镇总体规划

《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》审批机关：苏州市政府

审批文件名称及文号：苏州市人民政府关于《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》的批复（苏府复（2016）77 号）

《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》相关内容如下：

（1）规划范围：黄埭镇行政辖区范围，总面积 49.47km^2。

（2）规划期限：近期：2016-2020 年：远期：2021～2030 年。

（3）城镇性质，以高新技术产业为主导的江南水乡重镇。

（4）总体目标：加快产业转型升级，大力发展高新技术产业，促进商贸、物流、房地产、生产性服务业等第三产业的发展，增强城镇综合实力，建设“经济强镇”，创造充分的就业和创业机会，建没环境优美，社会和谐、生态良好。水乡特色明显的“宜居城镇”。

（5）空间布局：规划形成“一镇、两区、三园”的空间布局结构。

①“一镇”：即贤块镇区。位于镇域中南部、太东路以南、太阳路以北地区，依托现有黄埭、东桥镇区及潘阳工业园，形成连片整体发展格局，集中发展城镇建设用地，重点完善各类公共设施配套，形成镇域政治、经济、文化中心。

②“两区”生物科技产业园区、生态农业示范园区

a.生物科技产业园区：位于镇域西南部、太阳路（312 国道）两侧地区，重点发展日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业。应提高入园项目准入门槛，提升区域环境质量：其周边 500 米范围内不得规划建设学校、医院、居民住宅等环境敏感项目。

b.生态农业示范园区：位于镇域东部、苏虞张公路以东地区，是相城区家心的重要组成部分，发展为集农业生产、科教、游览功能于一体的高产、高效、优质的生态农业示范基地。

③“三园"：3 个现代农业园。按照“区域化布局、集约化生产、规模化经营”的要求，整合农业资源，推进农业产业化经营，建设规模化现代农业园。农业园内可结合农业规模生产及观光农业发展需求，设置少量服务设施。

（6）产业发展规划

①产业发展选择

第一产业：以粮油种植等传统农业为主，促进花卉苗木、瓜果蔬菜等产业的发展，扶持旅游度假型，体验参与型、生态服观型等现代农业的发展。

第二产业：电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业以及日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业。

第三产业：生产性服务业、生活性服务业、房地产业、物流业及旅游休闲业。

②产业发展策略

1）第一产业：按照“农业增效、农民增收、农村稳定”主题思路，推进农业产业结构和布局结构的调整，推动集中化、规模化，向优质、高效、生态的方向发展，并以规模农业为基础，积极发展休闲观光农业。

2）第二产业：调整优化工业结构，高新技术产业与传统优势产业并举发展。

a 积极培育、做强电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业，加强地区联合、院校合作、企业联营，提升研发力量与创新水平，引导资本、技术与人才集聚，促进产业集聚与联动发展。

b 加快化工、建材等黄埭传统优势产业的提升，继续发挥其主导产业作用，并逐步对企业进行技术改造，增加其技术含量，提高其市场竞争力，逐步淘汰、转移、改造能耗高、污染重的传统产业。

c 对于保留的工业企业，积极推动产业转型，推动制造业企业资源整合与分工协作，推动OEM（代加工）生产模式向ODM（自主品牌）生产模式转变，加强产品创新，积极鼓励产品研发、工业设计，提升企业核心竞争力。

3）第三产业

a.生产性服务业：依托制造业优势，加快发展研发设计、金融保险、信息咨询、法律、税务、审计、中介等功能性服务业。

b.生活性服务业：重点发展购物、娱乐、餐饮等服务业，提升档次与服务水平，优化城乡人居环境，加强综合服务配套功能，注重发展教育、医疗、体育、文化等公共服务业，打造相城区西组团的综合服务中心。

c.房地产业：发挥近郊优势，以良好的生态环境及相对低廉的价格为卖点，发展城市型房地产业。

d.旅游休闲业：结合黄埭老街的整治与修复，发展水乡古镇观光旅游：将春申湖建设成为现代化的适合休闲娱乐的开放式的湖泊生态公园；利用农业资源，加快发展农村休闲旅游业。

（7）建设用地规模

①城乡建设用地总规模

黄埭全镇域规划建设用地面积近期（2020 年）为 24.37km^2，远期（2030 年）为 23.61km^2。

②城镇建设用地规模

规划城镇建设用地包括黄埭镇区、生物科技产业园、生态农业示范园区，其中生物科技产业园为苏州市级产业集中区，生态农业示范园区为相城区级建设项目，故不计入人均城镇建设用地平衡。

1）近期（2020 年）：规划城镇建设用地总量为 19.42km^2，其中黄埭镇区 17.05km^2，生物科技产业园 1.96km^2，生态农业示范园区 0.12km^2。

2）远期（2030 年）：规划城镇建设用地总量为 19.92km^2，其中黄埭镇区 17.29km^2，生物科技产业园 2.51km^2，生态农业示范园区 0.12km^2。

③农村建设用地规模

农村建设用地主要包括城镇建设区范围外的保留村庄及村道、公共服务设施、市政 公用

设施、道路、工业等用地。近期（2020 年）规划农村建设用地 3.49km^2；远期（2030 年）规划农村建设用地 1.94km^2。

④区域交通设施用地

区域交通设施包括高速公路、国道、一级公路、铁路等用地。规划区域交通设施用地共 1.40km^2。

⑤特殊用地

特殊用地主要指太东路北侧的苏州第三监狱，建设用地规模为 0.35km^2。

（8）黄埭镇基础设施规划及现状

基础设施规划：

①给水工程规划

以太湖为水源地，相城水厂（70 万 m^3/d，一期工程 30 万 m^3/d）为黄埭镇供水为主，以苏州市白洋湾水厂作为应急水源。建设黄埭给水加压站 20 万 m^3/d，作为黄埭镇主供水源。

充分利用现状给水干管，分期改造部分给水次干管。给水系统采用低压制，水压按满足 6 层住宅考虑，管网末端给水压力要求达到 0.28Mpa。保留原有 DN600~700 主输水管，规划在原主管道输水方向建设一 DN800~700 主输水管。配水管道主管管径 DN600~500，配水支管管径为 DN400~200。给水管道在道路下的位置，一般布置在道路的东侧、南侧。

②污水工程规划

排水采用雨污分流制。雨水排放按照分散、就近原则排入河道。规划在东桥建设东桥集中污水处理厂一座，总设计规模为 2 万 m^3/d，一期规模 1 万 m^3/d，服务范围为东桥工业园、东桥镇镇区及附近居民村落，处理后尾水排入东里河。规划将漕湖污水处理厂改制为综合性污水处理厂，由政府管理。规划将黄埭地区黄埭塘西南，绕城高速东南，沪宁高速以东的污水均由漕湖污水处理厂处理。远期漕湖污水处理厂扩建二期，处理能力达到 5.0 万 m^3/d。另建设漕湖污水处理厂，处理能力为 7.5 万 m^3/d，规划将黄埭地区黄埭塘东北的由漕湖污水处理厂处理。

③电力工程规划

电力负荷采用电力弹性系数法及负荷密度法进行预测，人均综合用电指标取 14000kwh/p.a，综合同时率取 0.75，黄埭镇域总用电负荷远期为 64.4 万 KW。规划由 220KV 东桥变（2/3×180MVA）和 220KV 春申变（3×180MVA）为黄埭镇供电。黄埭镇内目前有 110KV 变电站 1 座。规划增容 110KV 潘阳变为（2×50+40）MVA，新建 110KV 变电站 7 座，容量 3×50MVA，110KV 变电所结构形式均为户内式，占地面积每座控制为 4000 平方米，现状户外变电所远期

均改造为户内式。

④燃气工程规划

以天然气为主，由西气东输管道东桥分输站通过相城高中压调压计量站供应。黄埭镇域远期日用气总量约为 14.6 万 m^3/d。黄埭镇供气压力采用中压 A、低压两级，中压燃气由东桥高中压调压计量站供应，中压管道与中心城区中压管接通。区内根据道路、河道及居住产业区布置划分供气片区，相邻各供气片区之间设立联系干管，以增加供气安全性和可调性。各小区内部道路铺设低压管道，在中、低压管道相接处规划用户调压箱或中低压调压站，调压后的低压燃气直接向用户供气。

⑤供热工程规划

规划采用区域集中供热，由江南化纤集团热电有限公司提供热源。

实际建设及运行情况：

目前，黄埭镇配套基础设施已基本到位。

①给水工程

以太湖为水源地，相城水厂一期工程 30 万 m^3/d 已建成，以苏州市白洋湾水厂作为应急水源，黄埭给水加压站 20 万 m^3/d 已建成，作为黄埭镇主供水源。

②污水工程

苏州市相城区东桥集中污水处理厂位于相城区黄埭镇东桥长平路，服务范围为东桥工业园及东桥镇镇区及附近居民村落，管道建设与工业园内基础设施同步。总设计规模为 2 万 m^3/d，分二期实施。一期工程于 2007 年 11 月投入运行，设计能力为 1 万 m^3/d，工艺采用预处理/生化/物化三级处理工艺，其中生化处理为 A^2/O 法，尾水排口 pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，COD、NH_3-N、TP、TN 执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准，尾水经东泐河排入黄花泾。目前，苏州市相城区东桥集中污水处理厂日平均处理水量 $8000m^3/d$，尚有 $2000m^3/d$ 的余量。

③供电工程

黄埭镇内目前有 110KV 变电站 1 座。

④燃气工程

以天然气为主，由西气东输管道东桥分输站通过相城高中压调压计量站供应。

⑤供热工程

供热依托江南化纤自备热电厂对园区进行供热，目前供热管网已经接入区内。江南化纤集团热电有限公司位于本项目地东北侧，热电厂机组为 3×75t/h（其中 1 台备用）和 2×130t/h 循环流化床锅炉配 2×12MW 和 2×6MW 抽凝机，最大供汽能力 410t/h，目前实际供汽量 260t/h，供热半径 10km。热电厂扩建工程 2007 年 11 月获得环保部批复，2011 年全厂所有锅炉通过环保部验收。全厂 5 台锅炉，4 用 1 备。1#、2#锅炉采用循环流化床锅炉，脱硫效率达 90%以上，采用静电除尘，除尘效率达 99.9%以上。4#、5#锅炉采用循环流化床锅炉，脱硫效率达 90%以上，采用布袋除尘器除尘，除尘效率达 99.9%以上。所有锅炉排放的烟气均经 1 根 120m 高的烟囱达标排放。

本项目建设与黄埭镇总体规划相符性分析：

①空间布局相符性：本项目位于苏州二叶制药有限公司现有厂区内，属于规划中的“生物科技产业园区”，满足该园区“重点发展日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业”的要求，符合黄埭镇总体空间布局规划。

②产业定位相符性：本项目属于生物制药项目，符合黄埭镇总体规划产业发展方向和定位：“ ㈠业发展选择 第二产业：电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业以及日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业；②产业发展策略第二产业：调整优化工业结构，高新技术产业与传统优势产业并举发展”。

③用地规划相符性：对照总体规划镇域用地规划图，本项目位于规划二类工业用地，符合用地规划。详见附图 2.5.1 黄埭镇域用地规划图。

《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》相关内容如下：

目前尚发布黄埭镇总体规划环评，苏州市相城区黄埭镇人民政府于 2020 年 6 月编制了《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》并报苏州市相城生态环境局备案，苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告结论如下：

（1）环境质量现状

区域内各大气环境质量监测点各污染物浓度均能达到相应标准要求；区域内各水质监测断面各污染因子尚不能达到相应水质目标标准要求，超标因子为化学需氧量、BOD5、悬浮物、氨氮、总磷以及石油类，水环境质量总体不容乐观；声环境除 3 个监测点未达标外，其余 27 个监测点均能达标；地下水监测结果表明：除铁、锰、总大肠菌群、硫酸盐外，其余各监测因子均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，1 个点位的铁、4 个点位的锰、2 个点位总大肠菌群、1 个点位的硫酸盐能满足IV类标准，1 个点位总大肠菌群满足V类标准；

土壤监测结果表明：各监测点各项指标均能满足相应标准；区域底泥监测点各项重金属浓度均满足相应标准。

（2）主要环境问题及制约因素

整体产业层次有待提升，多数企业仍规模偏小，且主要集中在劳动密集型和传统产业，大多数企业处于产业链下游，产业低端化的现象仍比较明显，尚未形成具有较强核心竞争力的优质产业链条。区内存在造纸与印刷、纺织印染等不符合产业定位的行业。

黄埭镇西塘河沿岸 50 米范围内还存在已建厂房，需进一步优化调整工业用地布局。生物医药研发社区东桥片区内仍存在部分工业企业现状用地与总规不一致的情况。另外，存在工业用地、居住用地交错分布现象。

区内工业企业数量众多，污染物排放量较大，区域内水环境、地下水、噪声部分点位均存在超标情况，生态环境质量改善压力较大。

长效管理机制有待进一步完善，存在重集中整治、轻后续监管的问题，村（社区）网格员往往身兼多职，长效管理措施还未完全落到实处，未形成有效的监管机制。

（3）环境影响减缓措施

①入区企业要严格执行环评、“三同时”制度，现有未及时履行验收手续的企业须按“清理整治环保违法违规建设项目”文件要求完成整改，定期开展区域环境质量跟踪监测，按要求公开区域环境质量情况。

②区域实施集中供热，新入区企业禁止建设燃煤供热设施，确需自建供热设施的，必须使用清洁能源。

③积极推进污水管网建设，深入推进污水处理厂中水回用工程，有效减轻污水厂尾水集中排放对纳污河流水质的影响。

④排水量小、污染轻的项目优先引进；入区企业单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国际先进水平或国内先进水平；所有生产工艺废气必须达标排放；各类固体废物分质安全处置。

⑤定期开展涉及挥发性有机物排放的企业排查、整治，加强对区内重点企业特别是涉及重金属污染物排放企业各项污染防治措施的监管，确保各项污染物稳定达标排放，符合总量控制要求。

⑥加强水污染防治、加强河道综合整治，继续组织实施河道清障水系贯通，持续推进骨干河道治理、城区河道控源截污、疏浚整治以及农村河道的轮浚，进一步畅通河网水系。

⑦实施河道生态修复，推进河道长效管护，强化河道执法监督。加快推进区域水系流域性整治。采取河道清淤、岸坡整治、水系沟通等综合措施，以“一河一策”的方式，制定区域内河道整治计划。

⑧切实加强对“退二进三”区域工业企业特别是涉重、化工企业搬迁后场地的环境管理，原场地应当在土地出让前或项目批准或核准前完成场地环境调查和风险评估工作，严格执行工业企业场地再开发利用等相关规定，以保障原场地再开发利用的环境安全。

本项目建设与苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告相符性分析：

公司现有项目均严格执行环评、“三同时”制度，及时履行验收手续。

本项目为生物制药项目，废水量相对较少，不排放含氮磷生产废水，使用挥发性溶剂少，VOCs 排放量较少，主要为乙醇、非甲烷总烃，依托公司现有的废气处理系统处理，经分析可达标排放，项目产生的固废均可得到妥善处置，对环境影响较小。落实了区域评估报告提出的环境影响减缓措施。

本项目选址不在太湖一级、二级保护区、阳澄湖保护区和相城区生态红线范围内，对照《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》中“黄埭镇生态环境准入清单”，不属于其禁止类建设项目。

综上所述，本项目的建设符合《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》相关内容及要求。

2.5.2 国际生物医药社区产业发展与空间整合规划

根据《国家发展改革委关于加快推进战略性新兴产业集群建设有关工作的通知》（发改高技[2019]1473 号）和《省发展改革委转发关于加快推进战略性新兴产业集群建设有关工作的通知》（苏发改高技发[2019]987 号），苏州市生物医药产业位列战略新兴产业集群名单（第一批），即苏州市生物医药产业集群。苏州市提出以苏州工业园区为核心，全域建设苏州高新区、昆山、常熟、吴中、太仓、相城张家港、吴江等一批各具特色的产业基地，形成一核多极的“1+N”生物医药产业空间布局。

根据相城区《国际生物医药社区产业发展与空间整合规划》（调研阶段），黄埭高新区国际生物医药社区为苏州市级产业园区，是苏州“1+N”生物医药产业格局中重要一极，规划面积 7.85km^2，包含浒东化工集中区 6.77km^2。产业定位：包含生物技术和生物医药研发，生物医药制剂生产。

苏州二叶制药有限公司为国际生物医药社区代表性企业，是《市政府关于公布首批生物医

药产业潜力地标企业培育名单的通知》（苏府[2020]46 号）文件中确定的地标企业之一，肝素钠属于生物制药肝素类重要品种之一，因此本项目建设符合《国际生物医药社区产业发展与空间整合规划》。

2.6 环境功能区划

项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准要求。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021－2030 年）》，项目所在地的东浒河、黄花泾执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中为IV类水质标准。根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》苏府[2019]19 号，项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类声环境功能区。

3 现有项目概况

3.1 现有项目基本情况

苏州二叶制药有限公司建于 1946 年（当时名称为苏州第二制药厂），是以生产原料药、粉针剂和胶囊为主的抗生素类药物生产企业，位于苏州市盘胥路 859 号。由于总体规划和市政府的部署，原位于苏州市区内的医药、化工等工业企业须陆续迁出市区。苏州二叶制药有限公司将其搬至位于相城区黄埭镇的“苏州相城潘阳工业园二区（原苏州相城东桥开发区）”内。生产规模为：头孢、冻干粉针剂 1.09 亿支，胶囊、片剂 1.6 亿粒，苯唑西林 100 吨，阿洛西林 20 吨，乙酰螺旋 150 吨。苏州市环境科学研究所编制了《苏州二叶制药有限公司搬迁项目环境影响报告书》，2007 年 7 月取得苏环建[2007]376 号批复。

2007 年 12 月，苏州二叶制药有限公司因污染防治措施发生变化（建立了焚烧设施对 COD 浓度高于 10 万 mg/L 的蒸馏残液进行焚烧处理），委托上海市环境保护科技咨询服务中心编制了环境影响补充报告，2008 年获得苏环建[2008]467 号批复。

2009 年，苏州二叶制药有限公司根据国家食品药品监督管理局新发布的《药品生产质量管理规范》（征求意见稿）相关要求对粉针剂车间、综合制剂车间、原药车间药品生产环节进行了调整，委托苏州市环境科学研究所对原环评报告进行修编。2010 年获得苏环建[2010]41 号批复。

2010 年 9 月 3 日苏州市环境保护局组织苏州市环境监察支队、相城区环保局、黄埭镇政府环保办等单位对苏州二叶制药厂搬迁项目第一阶段（年产青霉素粉针剂 0.66 亿支、头孢粉针剂 0.66 亿支；苯唑西林钠 100 吨；阿洛西林钠 20 吨；溶媒回收车间及焚烧炉、余热锅炉）项目进行了竣工环境保护现场验收并获得了验收批复苏环验[2010]135 号。

2011 年，公司拟淘汰乙酰螺旋合成、精制车间的部分老设备，按照新版 GMP 规范要求采购新设备组织生产，委托苏州市环境科学研究所对原环评报告进行修编，2011 年获得苏环建[2011]268 号批复。

2012 年 6 月苏州市环境保护局对苏州二叶制药厂搬迁项目第二阶段（年产冻干粉针剂 0.43 亿支、胶囊—片剂 1.6 亿粒、乙酰螺旋霉素 150 吨）项目进行了竣工环境保护现场验收并获得了验收批复苏环验[2012]82 号。

2018 年，公司编制了《苏州二叶制药有限公司冻干粉针等制剂车间 GMP 及智能化改造建设项目环境影响报告表》，获得相城区环保局批复，批文号：苏相环建[2018]36 号，2019 年 11 月完成自主验收。

2020 年，公司编制了《苏州二叶制药有限公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目

环境影响报告书》，获得苏州市行政审批局批复，批文号：苏行审环评[2020]70172 号，2021 年 12 月完成自主验收。

2021 年，公司编制了《苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目环境影响报告表》，获得苏州市生态环境局批复，批文号：苏环建[2021]07 第 0032 号，目前正在建设。

现有项目审批及验收情况见表 3.1-1，现有项目基本情况见表 3.1-2，现有项目主体工程及产品方案见表 3.1-3。

表 3.1-1　现有项目审批及验收情况一览表

序号	名称	批复部门	批文号及时间	“三同时”情况
1	《苏州二叶制药有限公司搬迁项目环境影响报告书》	苏州市环保局	苏环建[2007]376 号，2007.07.24	第一阶段验收，苏环验[2010]135 号，2010.9.21
2	《苏州二叶制药有限公司废液焚烧炉、余热锅炉建设项目补充说明报告》	苏州市环保局	苏环建[2008]467 号，2008.08.26	
3	《苏州二叶制药有限公司搬迁项目环境影响修编报告》	苏州市环保局	苏环建[2010]41 号，2010.03.10	
4	《苏州二叶制药有限公司搬迁项目修编报告》	苏州市环保局	苏环建[2011]268 号，2011.10.17	第二阶段验收，苏环验[2012]82 号，2012.08.03
5	《苏州二叶制药有限公司冻干粉针等制剂车间 GMP 及智能化改造建设项目环境影响报告表》	苏州市相城区环保局	苏相环建[2018]36 号	2019.11 完成自主验收
6	《苏州二叶制药有限公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目环境影响报告书》	苏州市行政审批局	苏行审环评[2020]70172 号	2021.12 完成自主验收
7	《苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目环境影响报告表》	苏州市环保局	苏环建[2021]07 第 0032 号	在建

2019 年 7 月 10 日苏州市生态环境局印发《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字〔2019〕53 号），公司根据实施意见，于 2019 年 9 月 23 日完成《苏州二叶制药有限公司危废规范化整治改造项目》环境影响登记备案，备案号：201932050700000981。

2019 年 7 月 20 日江苏省生态环境厅印发《江苏省自建危险废物焚烧设施专项整治工作方案》（苏环办[2019]252 号），公司根据方案要求，于 2019 年 9 月 23 日完成《苏州二叶制药有限公司废液焚烧炉升级改造》环境影响登记备案，备案号：201932050700000982。

同时公司根据环保管理要求，公司对废气处理措施进行改进提升，于 2019 年 11 月 13 日完成《苏州二叶制药有限公司废气治理项目（二级水喷淋+RTO 焚烧+一级碱喷淋）》环境影响登记备案，备案号：201932050700001252；《苏州二叶制药有限公司废气治理项目（新增活性炭吸脱附设施和两级水喷淋设施）》环境影响登记备案，

备案号：201932050700001253。

表 3.1-2　现有项目工程基本情况表

序号	项目	内容
1	建设单位	苏州二叶制药有限公司
2	建设地点	苏州市相城区聚民路以南、长平路以西、安民路上
3	占地面积	公司总占地 161 亩（约 107385.6 平方米），绿化面积 15000 平方米，绿化率约 14%
4	产品方案	年生产头孢、冻干粉针剂 1.09 亿支，胶囊、片剂 1.6 亿粒，苯唑西林 100 吨，阿洛西林 20 吨，乙酰螺旋 5 吨，依诺肝素钠 1t，依诺肝素钠制剂 2000 万支
5	工作制度	两班制为主，个别辅助工序一班，年工作日 330 天
6	劳动定员	现有员工 500 人

表 3.1-3　现有项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	规格	产能	运行时间 h/a	对应生产车间	产品链关系
1	苯唑西林钠	≥90%	100t/a	4850	原药车间（#1）	/
2	阿洛西林钠	≥90%	20t/a	1#车间 1120h 2#车间 1740h	原药车间（#1）合成，原药车间（#2）精制	/
3	乙酰螺旋	≥90%	5t/a	176	原药车间（#3）	做为乙酰螺旋霉素片剂原料
4	依诺肝素钠原料药	平均分子量 3800~5000	1t/a	5280	依诺肝素钠原药车间	做为依诺肝素钠制剂原料
5	依诺肝素钠制剂	0.4ml：4000AxaIU	2000 万支/年	5280	依诺肝素钠制剂车间	/
6	头孢粉针	/	0.66 亿支/年	5280	粉针剂车间	/
7	冻干粉针	/	0.43 亿支/年	5280		/
8	胶囊、片剂	/	1.6 亿粒/年	5280	综合制剂车间	/

公司厂区总体东西布局，由东向西依次为辅助功能区，生产区和预留厂区，具体见附图 4.1.1，现有主要建（构）筑物一览表，详见表 3.1-4。

表 3.1-4　主要建（构）筑物一览表

序号	建筑名称	占地面积 m^2	层数	建筑面积 m^2	高度 m	火灾危险	备注
1	动力中心	1757	2	3522.42	12.3	丁	拟建肝素钠生产车间
2	动物房	611	1	611	6.3	丙	/
3	危险品仓库	748	1	748	4.8	甲	/
4	溶剂回收车间	656	4	2012	18.5	甲	溶剂回收
5	泵房	51.4	1	51.4	3.8	/	/
6	原料车间 1#	2450	2	3020	9.3	甲	青霉素类原料药车间
7	原料车间 2#	1568	1	3136	9.3	丙	青霉素类原料药车间
8	原料车间 3#	2450	1	2450	9.3	甲	依诺肝素钠原料药车间 乙酰螺旋原料药车间
9	研发中心	3143	2	6287	12.3	丙	CMC 中心项目（在建）
10	综合办公楼	2685	4	9080	17.6	/	西北楼为检测室
11	综合制剂楼	6223	3	18793	18.3	丙	制剂生产车间

3.2 现有项目公辅工程情况

现有项目公用及辅助工程状况见表 3.2。

表 3.2 公用及辅助工程状况

类别	设施名称	设计能力
贮运工程	仓库	危险品库（甲类），建筑面积 748m²； 一般化学品和包材仓库：冷库（270m²，冷媒 R22）、阴凉库（1600m²）、包材库（1000m²）
	储罐	液氮不锈钢储罐 1 只，容积 5m³
	运输能力	公路运输，运输公司承运满足需求
公辅工程	给水	市政管网供给自来水，1000t/d
	排水	雨水进入市政雨水管网；处理后的工艺废水及公司的生活污水经专用管线排至苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理
	纯化水制备装置	4 套纯化水装置，每套能力 20t/h；设计能力共 80t/h
	注射水机组	5 套设备，每套能力 2t/h；设计能力共 10t/h
	循环冷却水	8 套，设计能力共 3000t/h，目前使用量 1200t/h
	制冷	冰水制冷机组 4 套，盐水制冷机组 1 台，冷媒 R134a； 最大制冷量 7000kw，现有项目使用量 4000kw
	空压	空压机 3 台，每台能力 3m³/min； 设计最大供气量 9m³/min，实际最大供气量 6.5m³/min
	供电	变压器 4 座，共计 7600kVA； 实际供电量 5000kVA
	供汽	公司废液焚烧炉余热锅炉自产蒸汽量 0.6 万 t/a 其余由江南化纤集团热电有限公司提供，约 3.76 万 t/a
	绿化	15000m²，绿化率 14%
环保工程	废气处理	详见表 3.7.1-1
	溶剂回收	溶剂回收系统，12 套，Φ400-Φ600
	废水处理	废水预处理系统 1 套，1000t/d，含 1 套 DFRY-HA0.5T 污泥干燥机
		食堂废水经隔油池后进入厂区废水预处理系统
	污水排口	设有在线监测，监测指标包括流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷，实时监测排向污水厂的水质
	雨水排口	雨水排口雨水排口设置了流量计、COD、pH 等在线监测仪，设有切断阀门，并可将污染雨水转移到事故池
	固废处理	废液采用高温喷风涡流燃烧+二燃室+余热锅炉+尾气处理系统，设计处理能力 500kg/h
		危废仓库 1（45m²），危废仓库 2（30m²），溶媒蒸馏残液储罐（15m³），一般固废仓库 1（87.75m²），一般固废仓库 2（176.7m²）；CMC 中心危废暂存间（17.6m²，在建），CMC 中心一般固废暂存间（12.3m²）
事故应急池		2 个事故应急池，1 个位于厂区西门综合制剂大楼前，容积 150m³；另外 1 个位于综合制剂大楼西北侧的预留厂区，容积 550m³，总容积 700m³，2 个事故应急池均通过公司雨水管网与事故点联通。

3.3 现有项目生产工艺介绍

3.3.1 苯唑西林钠生产工艺

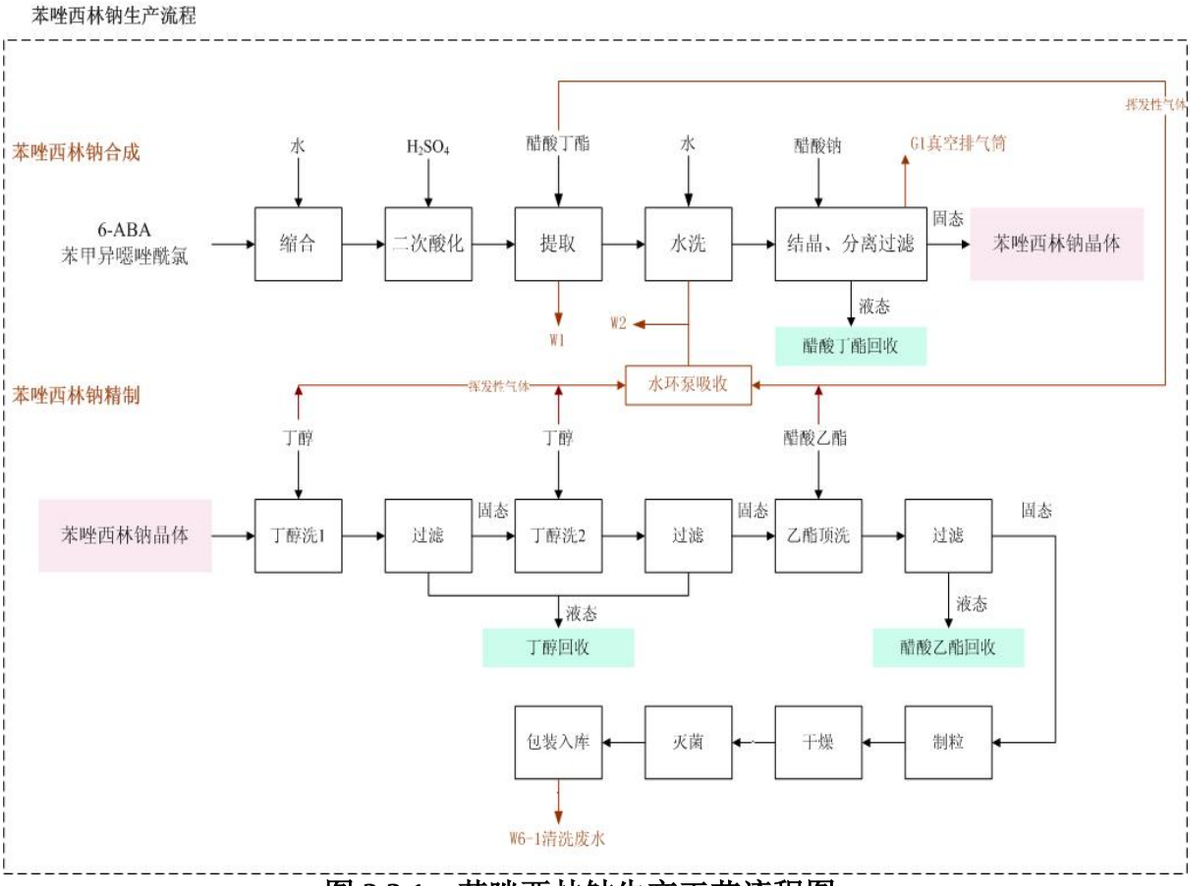


图 3.3.1　苯唑西林钠生产工艺流程图

生产工艺过程简述：

（1）6-APA（6-氨基青霉素烷酸 93kg）为主要原料，与苯甲异噁唑酰氯 100kg 进行缩合反应，二次酸化后，通过醋酸丁酯，得到苯唑西林酸的醋酸丁酯提取液。

（2）提取液采用共沸结晶工艺，与醋酸钠成盐反应，醋酸丁酯的分离为蒸馏分离，得到苯唑西林钠晶体。

（3）用丁醇 2 次洗晶，洗去副产物杂质和残存醋酸丁酯；用乙酸乙酯顶洗，去除丁醇，丁醇和乙酸乙酯的分离为常温下的过滤分离。分离后的固态物真空干燥，得到纯度 90%以上的苯唑西林钠原药。

除蒸馏分离醋酸丁酯，整个过程在常温（20ºC 以下）、常压下进行，液体物料由计量泵通过管道输送，固体物料计量后人工加料。每天生产三个批次，每批次 160kg，产品得率为 82.9%。

3.3.2 阿洛西林钠生产工艺

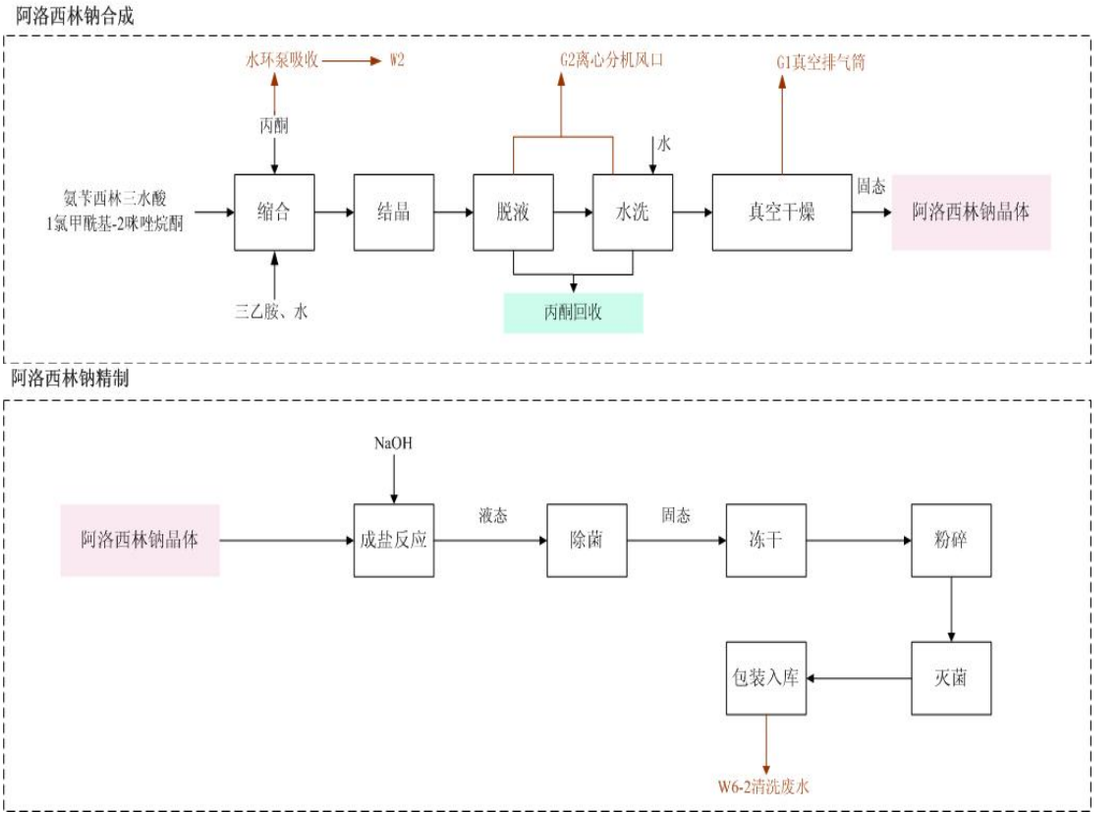


图 3.3.2　阿洛西林钠生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

（1）氨苄西林三水酸 98kg 与 1 氯甲酰基-2 咪唑烷酮 42kg 通过三乙胺的中间作用，缩合成阿洛西林酸，冷冻得到晶体，分离丙酮母液（其中三乙胺大部分与氯基生成氯化铵进入水、丙酮中，丙酮母液送溶媒回收系统）。

（2）阿洛西林酸晶体经洗晶、干燥后，与 NaOH 成盐反应，生成阿洛西林钠药液，除菌后进冻干干燥箱，冻干结晶体即为产品。

整个过程在常温（20ºC 以下）、常压下进行，液体物料由计量泵通过管道输送，固体物料计量后人工加料。每 2 天生产一个批次，每批次约 100kg，产品得率为 71.4%。

3.3.3 乙酰螺旋霉素生产工艺及物料平衡

（1）螺旋霉素在醋酐（酰化剂）、二甲胺基吡啶（酰化催化剂）的作用下进行酰化，经冰解、结晶后得到乙酰螺旋霉素粗制品，分离副产物（醋酐与 NaOH 生成的醋酸钠溶液）；

（2）粗制结晶经水洗、冰解后，在甲醇中溶解、过滤，蒸馏分离甲醇，通过重结晶、水洗、分离、制粒、干燥后得到产品。

除蒸馏分离甲醇，整个过程在常温（20ºC 以下）、常压下进行，液体物料由计量泵通过管道输送，固体物料计量后人工加料。每 2 天生产两个批次，每批次 50kg。

产品得率为 39.5%。

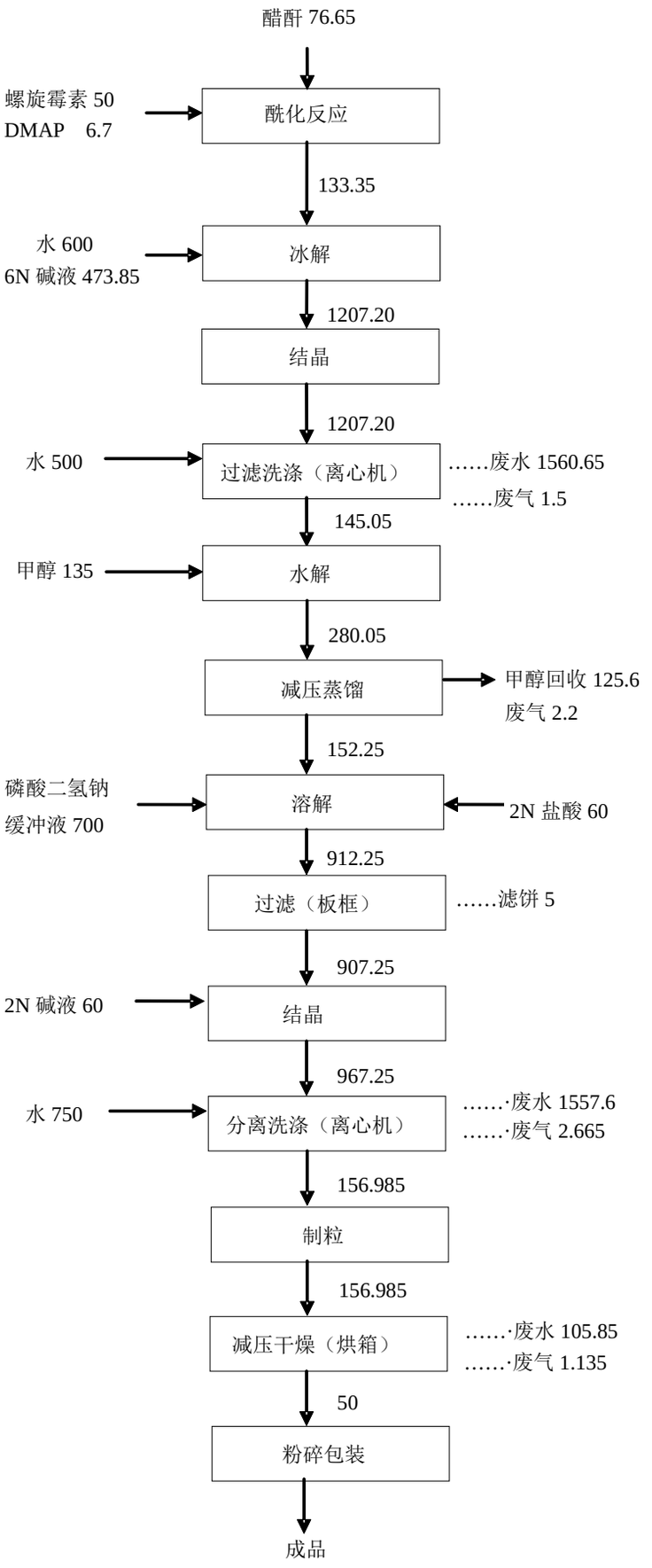


图 3.3.3　乙酰螺旋霉素生产工艺及物料平衡图　单位：kg/批次

3.3.4 头孢类粉针、冻干粉针剂生产工艺

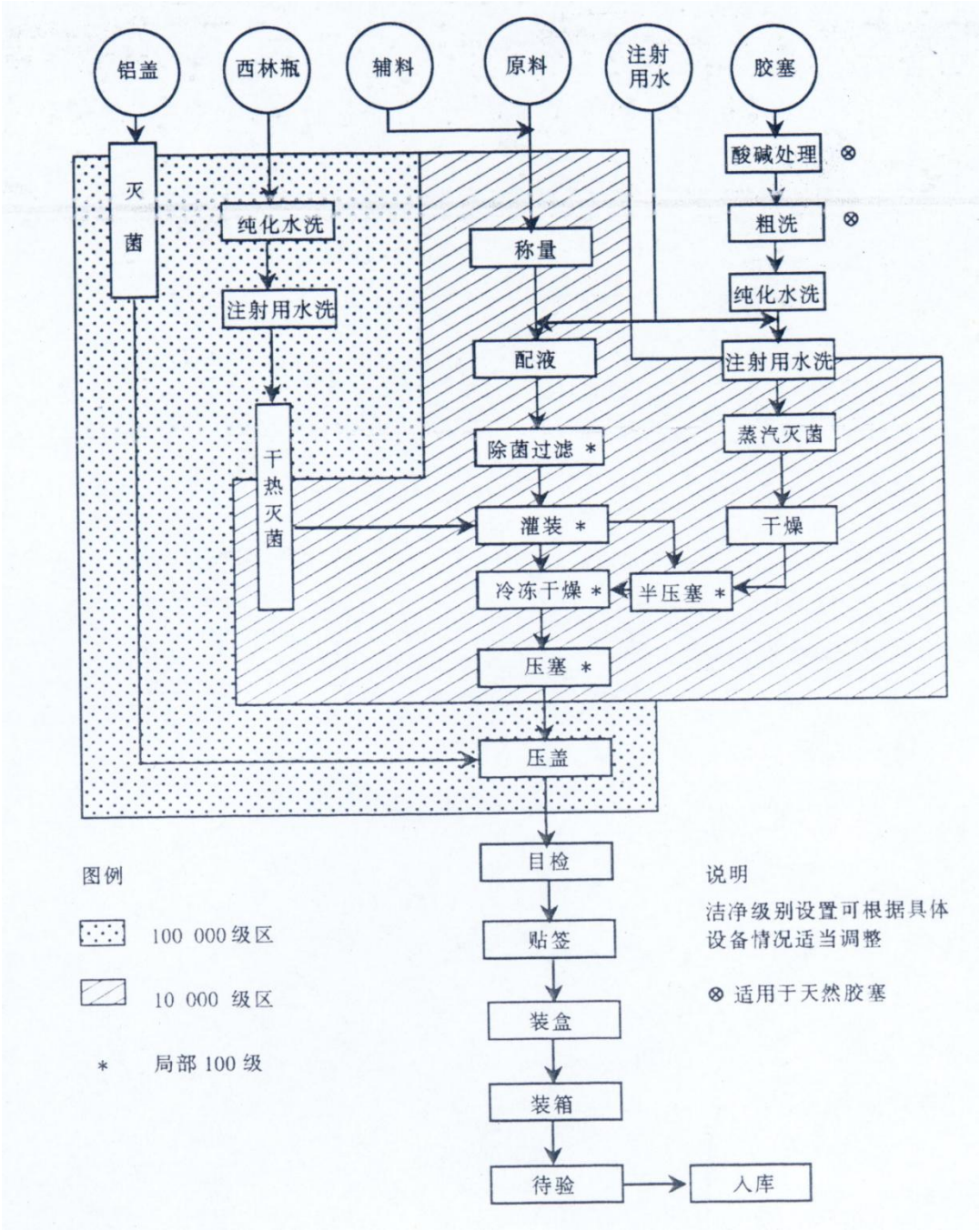


图 3.3.4-1　冻干粉针剂生产工艺流程图

生产工艺过程简述：

生产采用无菌分装工艺，将各类无菌原药（外购或自产）溶解为药液后除菌，再在百级层流下定量灌入灭菌后的针剂瓶中，进冷冻干燥箱冻干，得到注射用成品（0.5g~2g瓶装）。

生产时在严格要求空气洁净度的洁净室内进行，瓶子、瓶塞先经纯化水冲洗，再用0.22μ 滤膜滤过的注射用水冲洗，通过电烘箱（180ºC）灭菌。配液所用溶剂为注射用水，

过滤除菌（不是除杂过滤，原药中已经无杂）。2-3 天一个批次。主要污染物为洗瓶（塞）水及不合格品。项目在生产过程中会用真空进行吸塞，产生真空排气。

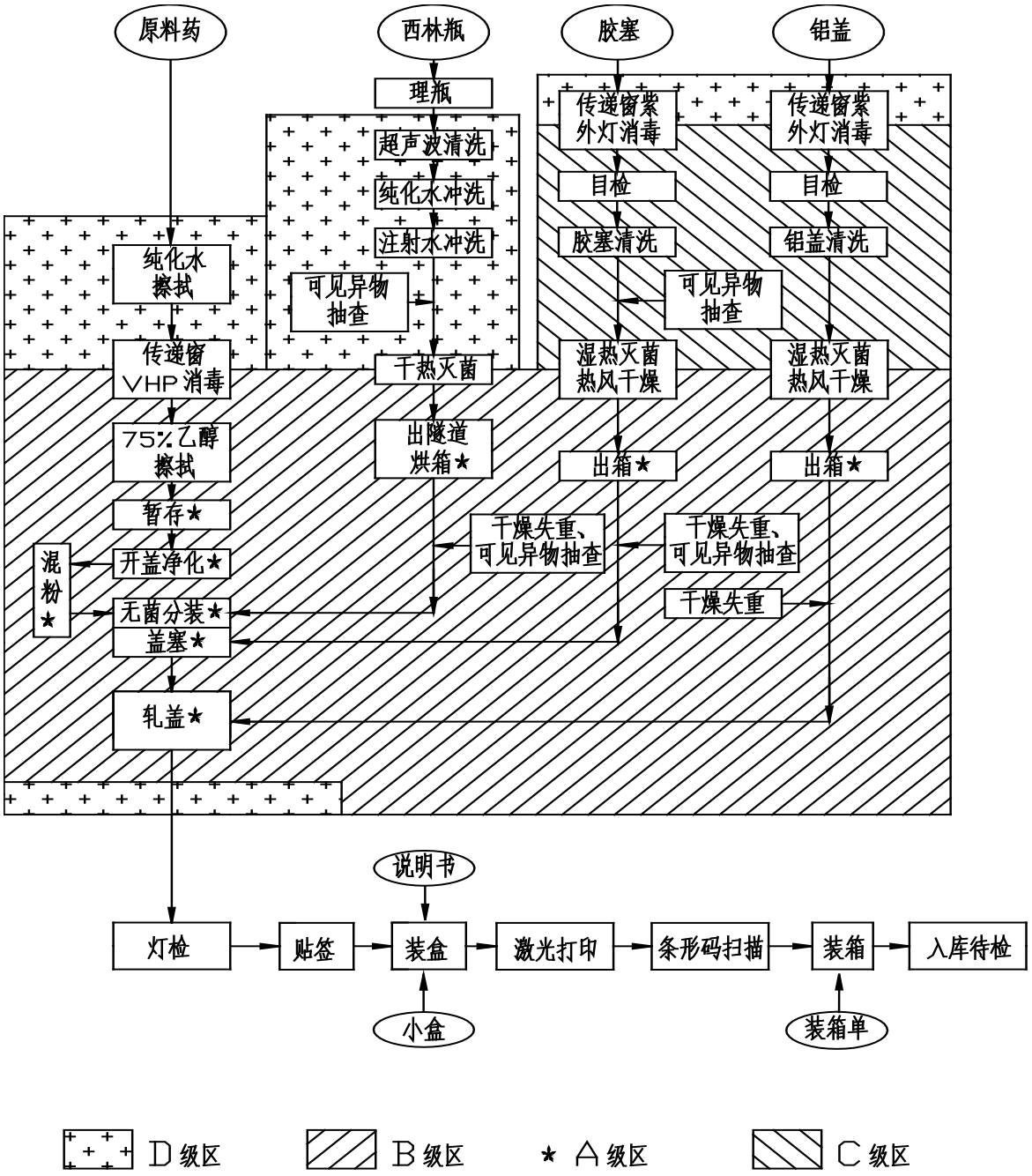


图 3.3.4-2　粉针剂产品生产工艺流程图

生产工艺流程说明：

（1）西林瓶清洗灭菌

西林瓶在物料交接区脱去外包装，运至洗瓶外清间，剔除不合格瓶（如破瓶、碎瓶、异形瓶、异物瓶等），将完好无损的西林瓶送至超声波洗瓶机，经超声波清洗后再由纯化水、注射用水冲洗，经压缩空气吹干至瓶内无积水，洗净的瓶在 A 级层流保护下经输

送带送至隧道烘箱进行高温灭菌干燥。

（2）胶塞、铝盖清洗灭菌

先对胶塞、铝盖等进行检查，在物料交接区脱去外包装，运至车间 C 级区外清间。经传递窗(层流紫外灯 30min)传至 C 级区胶塞清洗间。先经目检，挑去破塞、次塞等，然后将胶塞、铝盖送入清洗机进行清洗，清洗结束后最后进行灭菌干燥。

（3）粉针剂产品制造

按批生产指令（混粉），对需进行混粉的原料药进行核对，并用 75%乙醇擦拭原药桶的外壁和底部。首先称取规定量的原料药，然后进行抽料、混合操作。混粉完毕后进行无菌分装，然后进行灯检、在瓶子上贴标、将其进行装盒、激光打印，最后装箱入库保存。

3.3.5 片剂、胶囊生产工艺

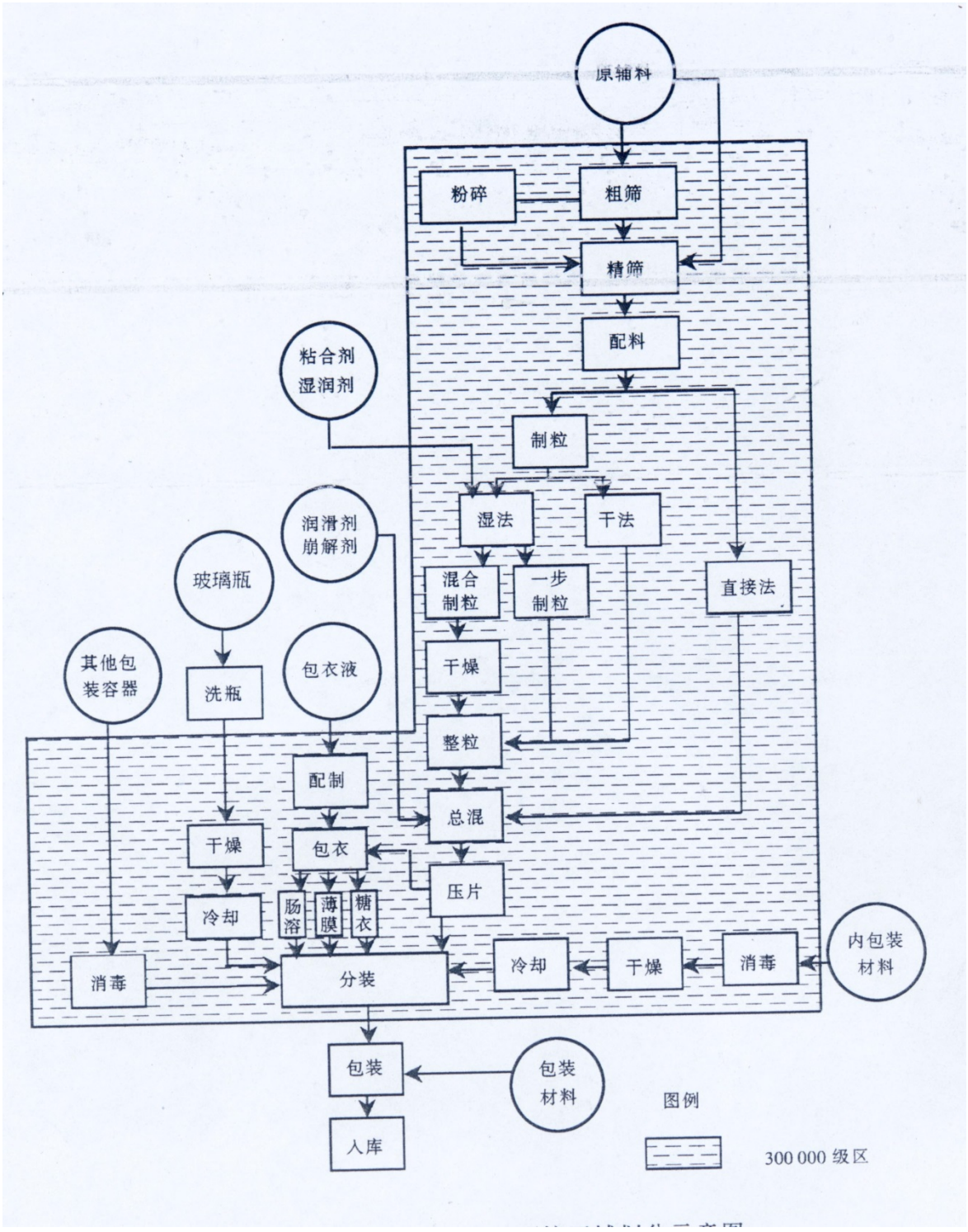


图 3.3.5-1　片剂生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

根据具体处方将原辅料过筛、混合、打浆制成一定粒径的颗粒，然后定量压制成片或装入胶囊（外购）内，包装入库，全自动控制。

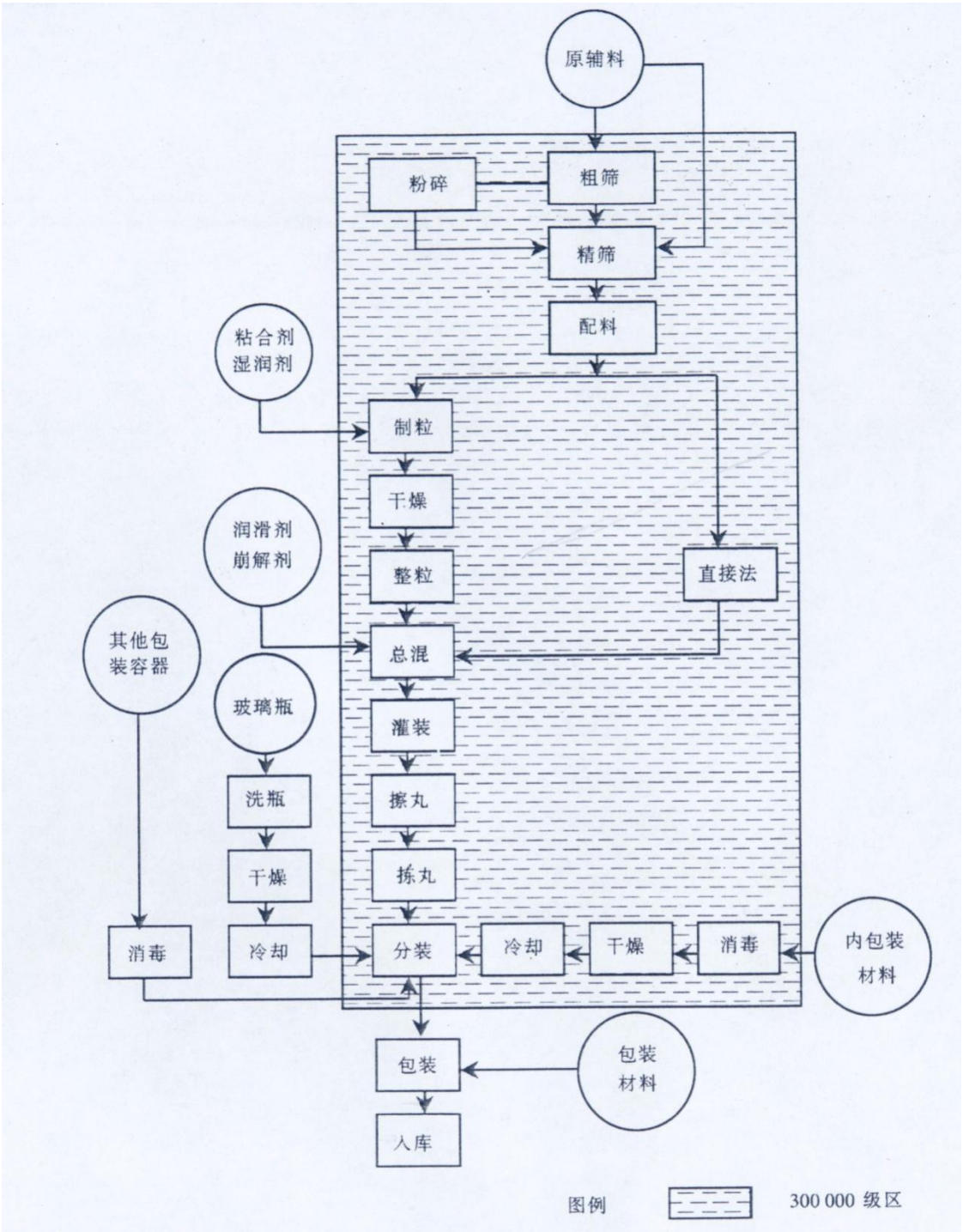


图 3.3.5-2　胶囊生产工艺流程图

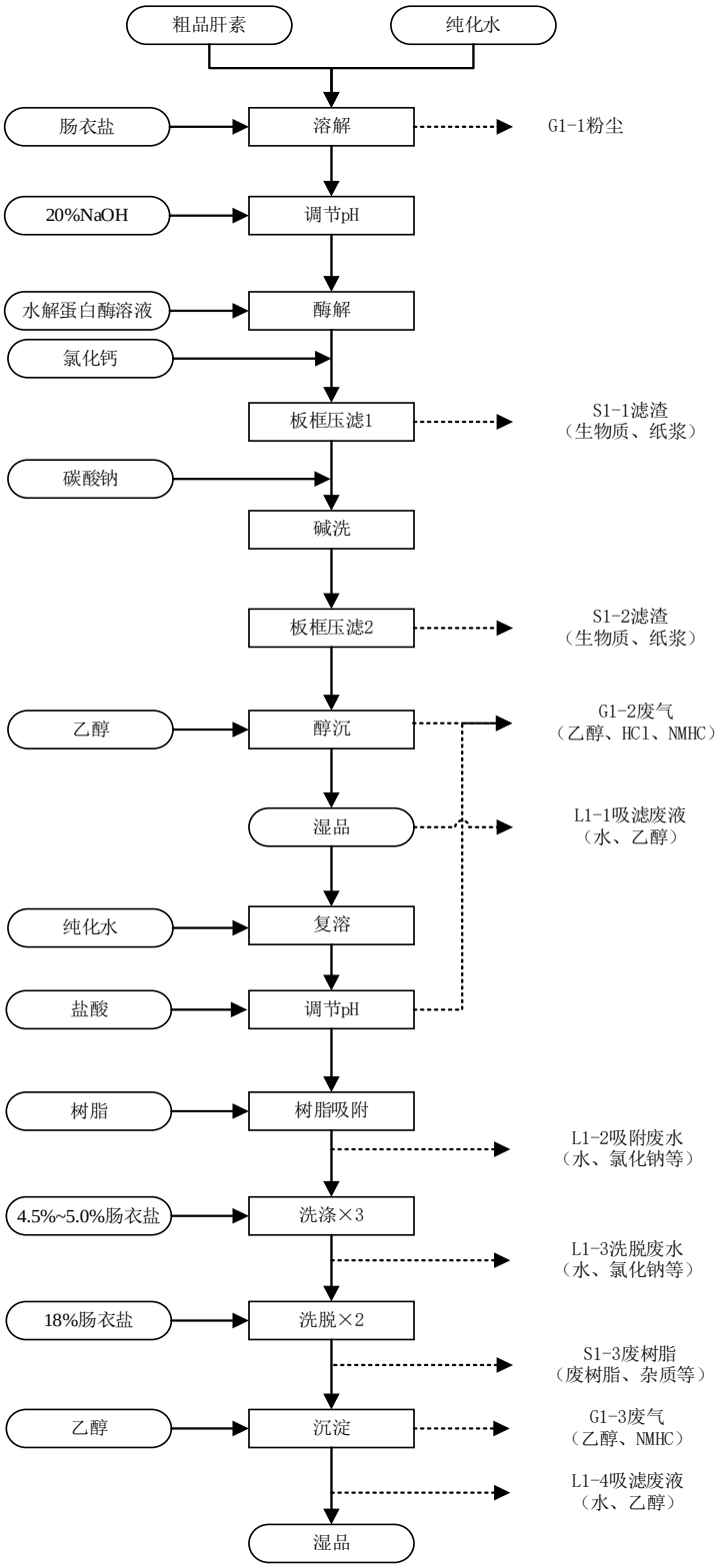
生产工艺流程简述：

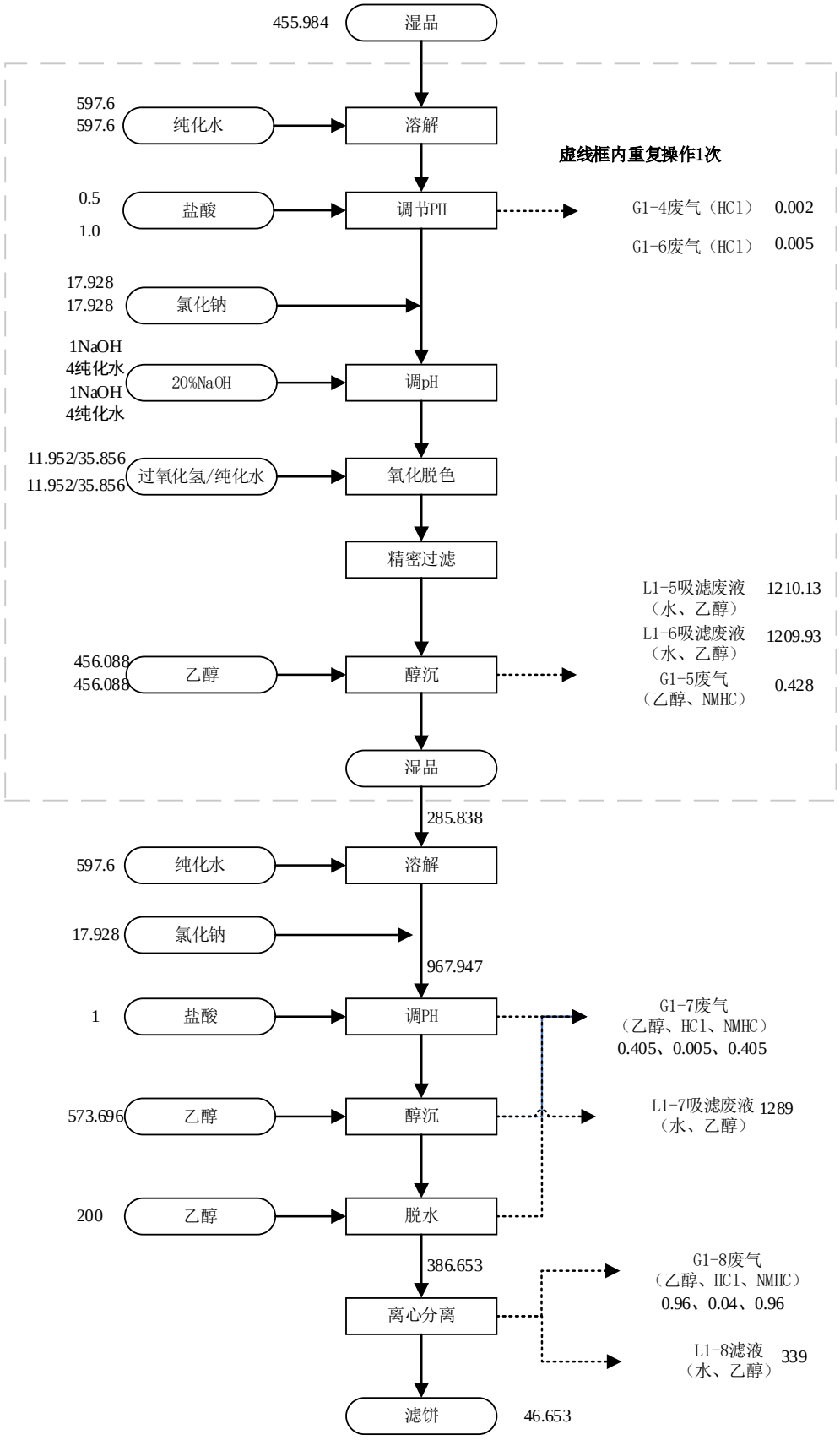
原辅料计量后过筛、粉碎，因产生粉尘而配备除尘装置；制粒时加入粘合剂；但干燥后，整粒机配备除尘装置；压片室配备吸尘装置系统密封，系统及车间工作室与周围保持相对负压。玻璃瓶先后用饮用水、纯化水冲洗干净并高温干燥灭菌，产生洗瓶水。作业场所与室外保持相对负压，都配备吸尘装置。玻璃瓶先后用饮用水、纯化水冲洗干净并高温干燥灭菌，产生洗瓶水。

3.3.6 依诺肝素钠及制剂生产工艺

3.3.6.1 酶解工序

（1）工艺流程图




455.984
湿品
597.6
597.6
纯化水
溶解
虚线框内重复操作1次
0.5
1.0
盐酸
调节PH
G1-4废气（HCl） 0.002
G1-6废气（HCl） 0.005
17.928
17.928
氯化钠
1NaOH
4纯化水
1NaOH
4纯化水
20%NaOH
调pH
11.952/35.856
11.952/35.856
过氧化氢/纯化水
氧化脱色
精密过滤
L1-5吸滤废液（水、乙醇） 1210.13
L1-6吸滤废液（水、乙醇） 1209.93
456.088
456.088
乙醇
醇沉
G1-5废气（乙醇、NMHC） 0.428
湿品
285.838
597.6
纯化水
溶解
17.928
氯化钠
967.947
1
盐酸
调PH
G1-7废气（乙醇、HCl、NMHC）
0.405、0.005、0.405
573.696
乙醇
醇沉
L1-7吸滤废液（水、乙醇） 1289
200
乙醇
脱水
386.653
G1-8废气（乙醇、HCl、NMHC）
0.96、0.04、0.96
离心分离
L1-8滤液（水、乙醇） 339
滤饼
46.653

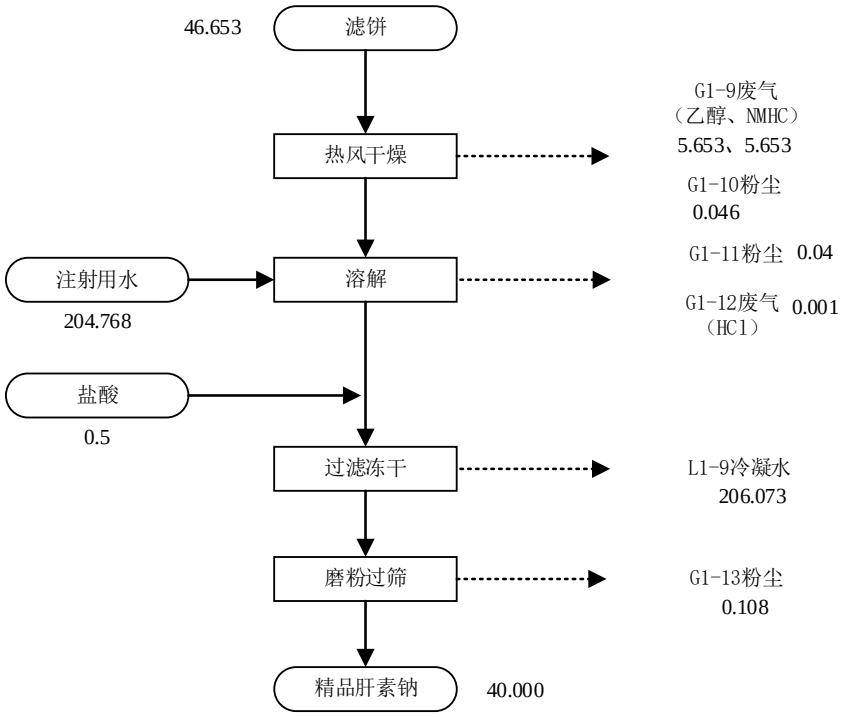


图 3.3.6-1　酶解工艺流程图

（2）工艺描述

称取领用的粗品肝素约（120kg），按粗品肝素：纯化水一定的比例将纯化水加入到酶解罐，搅拌下人工加入称量好的粗品肝素，夹层控温将物料加热至 50~55℃，搅拌至完全溶解，加入纯化水 3%的肠衣盐（w/v），搅拌溶解。

按公式：肝素钠粗品重量(kg)/肝素钠粗品效价(IU/mg)，计算称取酶的用量，按酶:水一定配比用纯化水配置酶溶液。待酶解罐（R1001）内物料完全溶解后调 pH，控制料液温度 50~55℃，将配置好的酶溶液加至料液中。

从加入酶开始计时，控制料液温度 50~55℃，间隔搅拌 3~4h（每搅拌 5min，静置 25min）每 30 分钟记录一次温度和 pH 值。

反应结束，加入肝素钠粗品重量一定量的氯化钙，继续搅拌升温至 70~95℃，保持该温度 30 分钟后，取一定量料液至烧杯内观察分层情况。如果上层料液澄清，下层有明显沉淀物，则进行第 5）步操作；如果分层不明显或有分层但上清液浑浊，则按照每次 0.2 倍肝素钠粗品重量的比例加入氯化钙至酶解罐，直到分层明显。

连接板框压滤机，加压过滤周转桶内，转移至氯化钠配制罐 A，控制料液的温度至 40 ±5℃后，加入与 CaCl2 等质量的碳酸钠搅拌反应 30 分钟。

物料反应完成后用板框压滤机过滤，转移至稀乙醇中转罐 A，控制料液的温度至35~40℃，向料液中加入纯化水 n 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30 分钟，停止搅拌，静置 4 小时。

沉淀完成后，抽去上清液，将沉淀物用粗品肝素 n 倍量的纯化水（v/w）溶解，搅拌至完全溶解。

溶解完成后调节料液 pH，然后将物料转移到装有 800L 树脂的树脂吸附罐内，控制料液的温度在 35~40℃，搅拌吸附 4 小时。

吸附完成后抽取残留液。

在氯化钠配制罐 B 内配制 2400L 的肠衣盐溶液（w/v），平均分三次加入到树脂吸附罐中，控制温度在 35~40℃搅拌 2 小时，取样检测洗涤液吸光度，抽取洗涤液。洗涤液吸光度检验合格后开始后续的洗脱操作（若不合格，需要再次配制 800L4.5%~5.0%肠衣盐溶液于 35~40℃搅拌 2 小时，取样检测吸光度直至合格）。

在氯化钠配制罐 B 内配制 1600L 的肠衣盐溶液（w/v），分两次加入到树脂吸附罐中，控制温度在 35~40℃搅拌 2 小时，后抽取洗涤液至稀乙醇中转罐 B。

控制料液的温度至 35~40℃，向料液中加入纯化水 0.9 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30 分钟，停止搅拌，静置 4 小时。

沉淀完成后，抽取上清液，向沉淀罐（R1002）内按照 6.0L/IU×10-8×粗品肝素重量×粗品肝素效价的公式计算加入纯化水，溶解完成后，转移至洗脱液接收罐内。转移完成后将物料升温 35~40℃，搅拌至完全溶解。调节 pH6.0~7.0，控制温度 35~40℃，转移至溶解脱色罐中。

加入纯化水 3%的氯化钠（w/v），搅拌溶解 30min，用 20%氢氧化钠溶液调节料液 pH10~11，控制料液温度 25~30℃。量取纯化水 2.0%的过氧化氢（30%）（v/v），利用 3 倍量的纯化水稀释，然后加入至料液中（过氧化氢平均分三次加入，每隔 1 小时加入一次），加完后继续氧化 8 小时（间歇搅拌，每搅拌 5min，静置 55min）。氧化过程控制料液温度 25~30℃，每小时记录一次温度和 pH。

将料液经 0.45μm 微孔过滤器过滤至醇沉罐 A 中。

控制料液的温度至 35~40℃，向料液中加入纯化水 0.9 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30 分钟，停止搅拌，静置 4 小时。

沉淀完成后，抽取上清液，向醇沉罐 A 内按照 6.0L/IU×10-8×粗品肝素重量×粗品肝素效价的公式计算加入纯化水，升温 35~40℃，搅拌至完全溶解，溶解完成后转移物料

至洗脱液接收罐内。转移完成后调节 pH，控制温度 35~40℃，转移至溶解脱色罐中。

加入纯化水一定比例的氯化钠（w/v），搅拌溶解 30min ，用 20%氢氧化钠溶液调节料液 pH，控制料液温度 25~30℃。量取纯化水一定比例的过氧化氢（30%）（v/v），利用一定倍量的纯化水稀释，然后加入至料液中（过氧化氢平均分三次加入，每隔一段时间加入一次），加完后继续氧化 8 小时（间歇搅拌，每搅拌 5min，静置 55min）。氧化过程控制料液温度 25~30℃，每小时记录一次温度和 pH。

将料液经板 0.22μm 微孔过滤器过滤至醇沉罐 A 中。取样检测有关物质、吸光度。

控制料液的温度至 35~40℃，向料液中加入纯化水 n 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30 分钟，停止搅拌，静置。

沉淀完成后，抽取上清液，向醇沉罐 A 内按照 6.0L/IU×10-8×粗品肝素重量×粗品肝素效价的公式计算加入纯化水，升温，搅拌至完全溶解。等待有关物质和吸光度结果。

若吸光度检测结果，若合格则进行步骤 22），不合格则将物料转移至溶解脱色罐中，加入纯化水一定比例的氯化钠（w/v），搅拌溶解 30min，用 20%氢氧化钠溶液调节料液 pH，控制料液温度 25~30℃。量取纯化水的过氧化氢（30%）（v/v）加入至料液中。氧化过程控制料液温度 25~30℃，每小时记录一次温度和 pH。将料液经 0.22μm 微孔过滤器过滤至沉淀罐 A 中，再次取样检测吸光度后，继续步骤 22）。

若有关物质检测结果，若合格则进行步骤 22），不合格则控制料液的温度至，向料液中加入纯化水 n 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30 分钟，停止搅拌，静置，再次取样检测吸光度后，继续步骤 22）。

加入纯化水 3%的氯化钠（w/v），搅拌溶解 30min，将料液调节 pH。

向物料内加入 n 倍量的乙醇，搅拌沉淀，常温放置 4h。

沉淀到点后，将上清抽掉，向沉淀罐 A 内加乙醇 200L，搅拌脱水 1h，然后将物料放出经过离心机进行离心。

将离心机内物料均匀平摊于不锈钢盘中，每盘厚度不超过 2cm，转移至热风循环烘箱中，调节温度 40~45℃，干燥 12h，收集干燥物，称重。

将烘干的肝素钠投入 A，加入肝素钠重量 5 倍量的注射水，搅拌至完全溶解。调节 pH 至 6.0~7.0，取样送检 pH。

合格后经过 0.45μm 微孔过滤器过滤，过滤至洁净区再经 0.22μm 微孔过滤器过滤至中转罐 B 中，转移至冻干工序。

将冻干膜折好于冻干框上，并用冻干夹夹固好，放入冻干前箱。

将待冻干料液按每盘 8~10L 的体积利用加药泵加入冻干机中已放好的冻干盘中，冻干。

收料：将冻干完成的冻干粉装入药用塑料袋，扎口，称重。

3.3.6.2 成盐工序

（1）工艺流程图

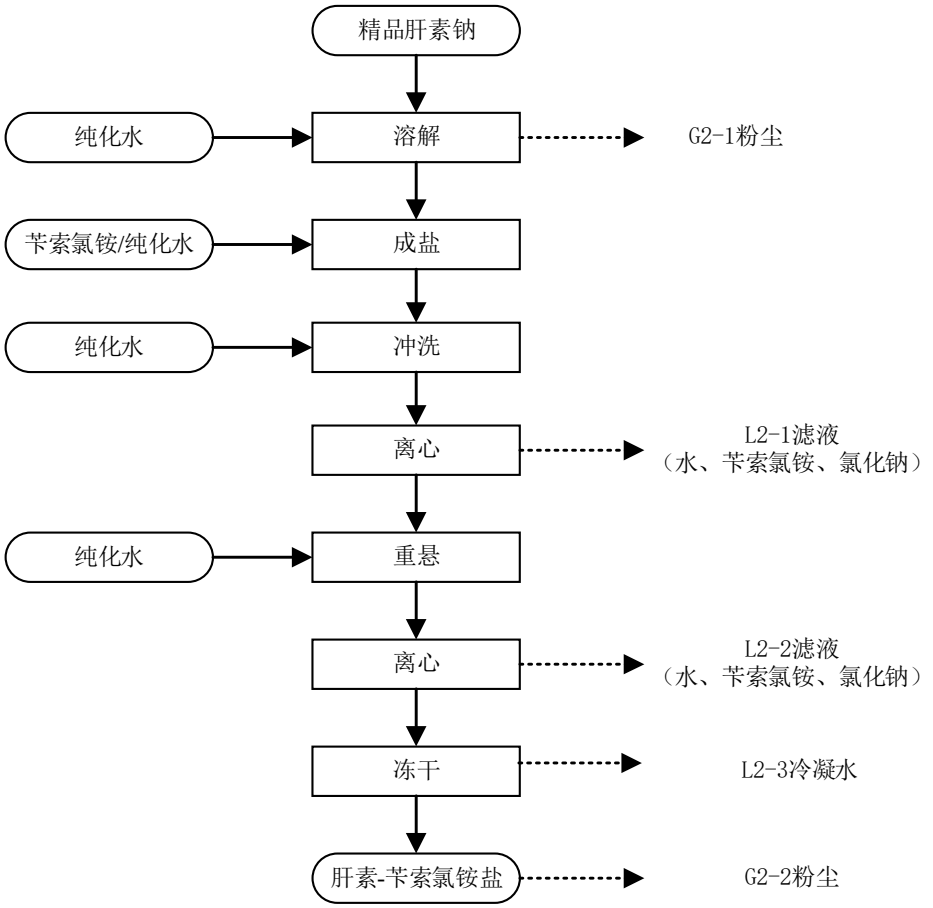


图 3.3.6-2　成盐工艺流程图

（2）工艺描述

精确称量精品肝素钠 40kg，加入到装有 400L 纯化水的溶解罐（R2001）中，搅拌溶解。

称取精品肝素钠重量 2.5 倍的苄索氯铵，加入到装有苄索氯铵 5.0 倍量纯化水（v/w）的成盐罐（R2002）中，搅拌至完全溶解。

在搅拌下将溶解罐（R2001）中的肝素钠溶液流加到苄索氯铵溶液中，加入完毕后，利用 50L 纯化水冲洗继续搅拌 1h。

然后将物料经过离心机进行离心，离心完成收集滤饼，将固体物料返回成盐罐

（R2002）中。

向成盐罐中加入精品肝素 n 倍量的纯化水，搅拌重悬，搅拌 1h。

搅拌完成后，将物料放出利用离心机 A(M2003)离心，收集滤饼。

将最终所得离心固体物均匀平摊于冻干盘，转移至冻干机 B(M3003)中，按照中间体 1 肝素-苄索氯胺盐的冻干记录进行冻干，冻干完成后，出料收粉，装入塑料袋中，扎口，称重。

3.3.6.3 酯化工序

（1）工艺流程图

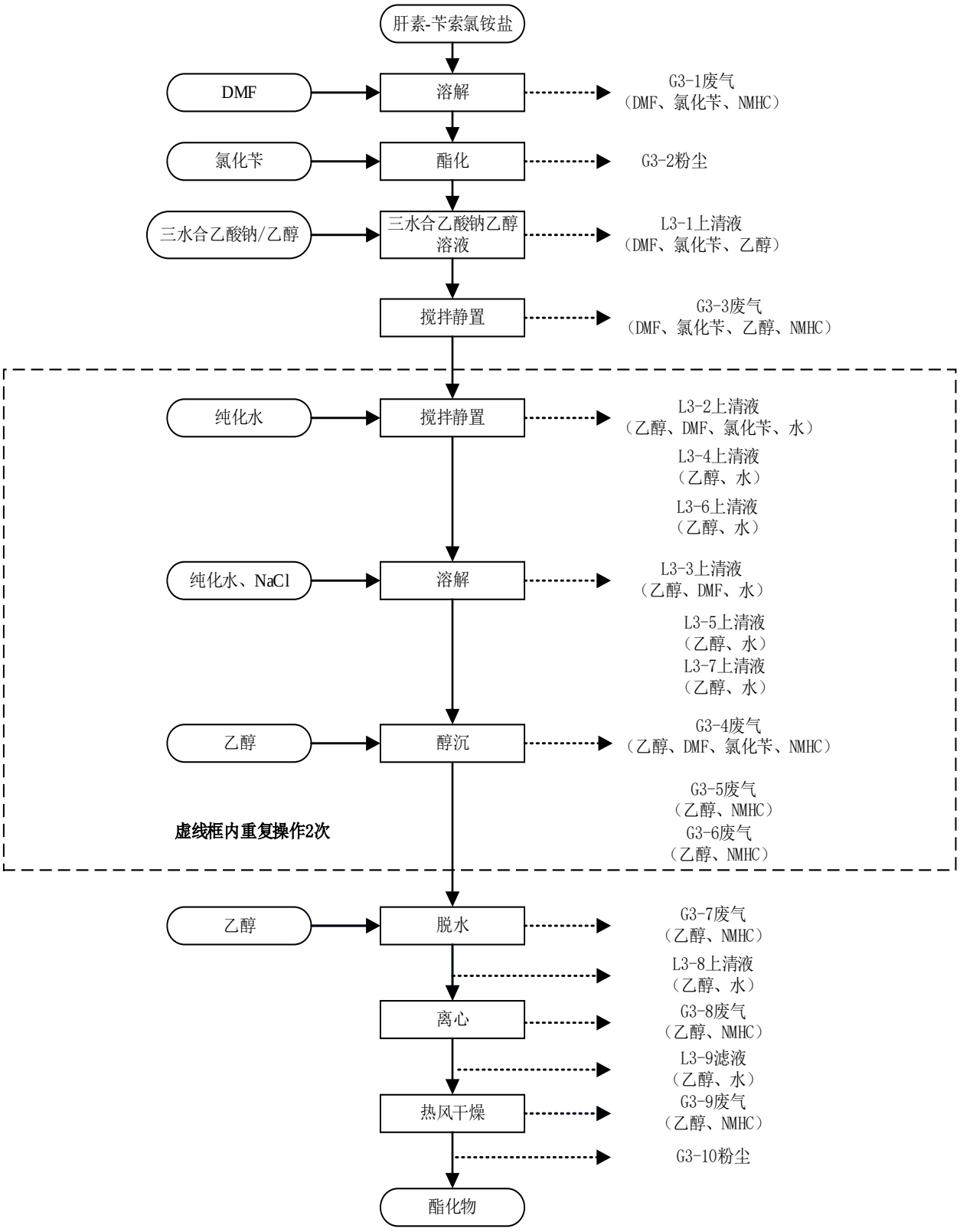


图 3.3.6-3 酯化工艺流程图

（2）工艺流程简述

向酯化罐（R3001）中加入肝素-苄索氯铵盐重量 5.2 倍（w/w）的 N,N-二甲基甲酰胺（DMF），称取肝素-苄索氯铵盐，开动搅拌将肝素苄索氯铵盐加入到酯化罐（R3001）

中，搅拌至完全溶解。

控制料液温度，加入肝素-苄索氯铵盐重量 n 倍（w/w）的氯化苄，酯化 25h。

在沉淀罐 A（R4003A）中配制 n 倍 DMF（v/w）量的 3.0%（w/v）的三水合乙酸钠乙醇溶液。

搅拌下将酯化罐内的物料加入到已配制好的三水合乙酸钠乙醇溶液，加入完成后继续搅拌 30min，然后停止搅拌，静置 2h。

在配制罐（R1006）中配制 1 倍 DMF（v/w）量的 3.0%（w/v）的三水合乙酸钠乙醇溶液。

静置完成后，抽取沉淀罐 A（R4003A）的上清液，向其中加入步骤 46）配制的三水合乙酸钠乙醇溶液，加入完成后继续搅拌 30min，然后停止搅拌，静置 4h。

沉淀完成后，搅拌状态下向物料中加入肝素-苄索氯铵盐 n 倍的纯化水（v/w），加入完成，搅拌 15min，停止搅拌 15min，取上清液测量酒精度，控制上清度在 55~60°范围内，若上清度数偏高则每次补加纯化水 50L，直到上清控制在 55~60℃。测量完毕继续静置 6h。

沉淀到点后，抽取上清液，用肝素-苄索氯铵盐 3 倍量的纯化水（v/w）溶解后，并加入纯化水 3%的氯化钠（w/v），溶解完全后加入纯化水 3 倍量的乙醇（v/v），搅拌 30min 后，沉淀静置 4h。

沉淀完成后，抽去沉淀罐 A（R4003A）内上清液。

重复操作 44）、45）、46）两次。

将料液转移至（锥形罐）加入 300L 药用乙醇，搅拌脱水 30min，抽掉上清液。

将物料利用离心机 B（M3003），将沉淀物均匀平摊于不锈钢盘中，转移至热风循环烘箱中，调节温度 40~45℃，干燥 14h，收集干燥物，装入塑料袋中，扎口，称重。

3.3.6.4 降解工序

（1）工艺流程图

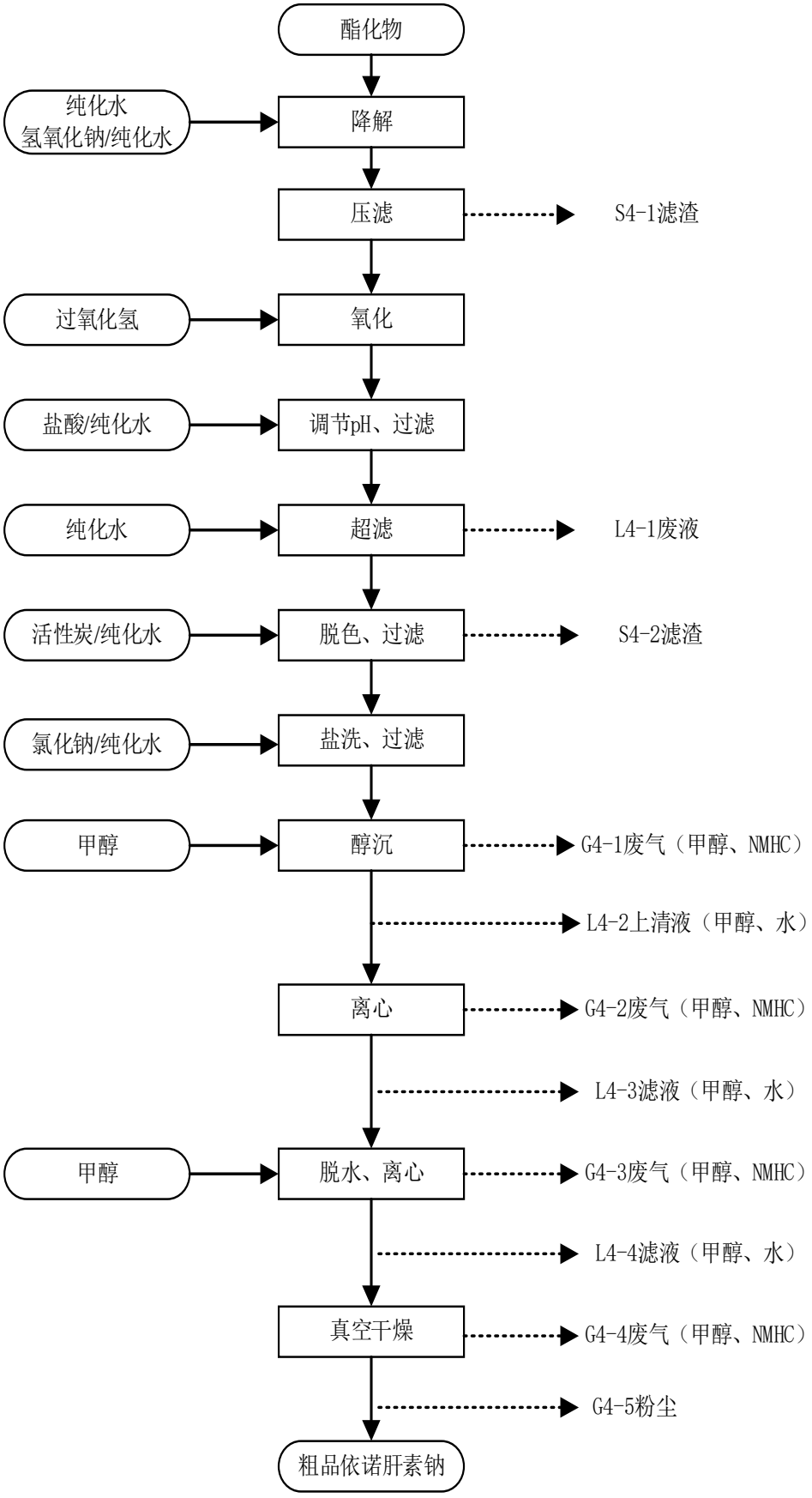


图 3.3.6-4 降解工艺流程图

（2）工艺流程简述

向降解罐（R4001）内加入 25 倍酯化物重量的纯化水（v/w），将酯化物投入到降解罐内，开启搅拌，夹层升温控制料液的温度 60±2℃，继续搅拌溶解。

称量酯化物干重的 9%~10%的氢氧化钠，按照 NaOH:水=1:10（w/v）的比例，将氢氧化钠溶解。

待酯化物完全溶解后，将温度稳定在 60±2℃下将配制好的氢氧化钠溶液加到料液中，加入完毕控制物料的温度在 60±2℃下搅拌反应 50~70min。

在板框过滤机上安装好滤膜，反应完成后将降解液过滤至沉淀罐 A（R4003A）中。

过滤完成后夹层继续通冷水在 15min 内降温至 30~40℃，然后加入酯化物重量 0.2 倍的过氧化氢，加入完成后搅拌 5min，然后停止搅拌静置 2h。

静置完成后，继续加入酯化物 n 倍量的过氧化氢，加入完成后搅拌 5min，然后停止搅拌静置 2h。

氧化完成后，利用 6mol/L 的盐酸调节物料的 pH，然后再经过 0.45μm 的微孔过滤器过滤至沉淀罐 B（R4003B）。

在超滤机上安装 2 块清洗好点的 1KD 超滤膜，将 R1010 罐连接超滤机进行超滤，控制超滤转速 28~32HZ，超滤压力在 1.8~2.2MPa，超滤出酯化物重量 n 倍的体积，停止超滤。

收集超滤截留液至沉淀罐 B（R4003B）中，利用酯化物重量 5 倍量的纯化水循环清洗超滤机 15min，然后放出合并至大料内。向大料内加入酯化物重量 1/20 的活性炭，持续搅拌 2h，然后料液经钛棒过滤器过滤至脱水罐（R4004）。

过滤完成后，利用酯化物 5 倍的纯化水冲洗罐子，经过钛棒过滤器过滤至脱水罐（R4004）。

过滤完成后，加入酯化物重量 n 倍的氯化钠，搅拌 10min 溶解。

溶解完成后，将物料经过 0.45 的微孔过滤器过滤至沉淀罐 A（R4003A）内。

过滤完成后，利用酯化物 5 倍的纯化水冲洗罐子，经过 0.45 的微孔过滤器过滤至沉淀罐 A（R4003A）内。

然后向物料内加入酯化物重量 45-50 倍量的甲醇，加入完成后，继续搅拌 30min，停止搅拌静置 1 小时。

静置完成后，吸取罐子内的上清液，然后放出沉淀物，利用离心机 C(M4005)进行离心。

将离心后的物料返回至沉淀罐 A（R4003A）内，加入酯化物重量 15 倍量的甲醇，搅拌 30min。

将物料放出进行离心，离心完成后收集沉淀物。

将离心完成的物料均匀平摊于不锈钢膜中，转移至真空干燥机（D3004）内，控制物料的温度在 40~45℃，干燥 12 小时。

收集粗品依诺肝素钠干粉，装入塑料袋中，扎口，取样检测颜色、分子量分布、游离硫，等待检测结果。均合格后往下进行第（69）项操作。

3.3.6.5 原料药精烘包

（1）工艺流程图

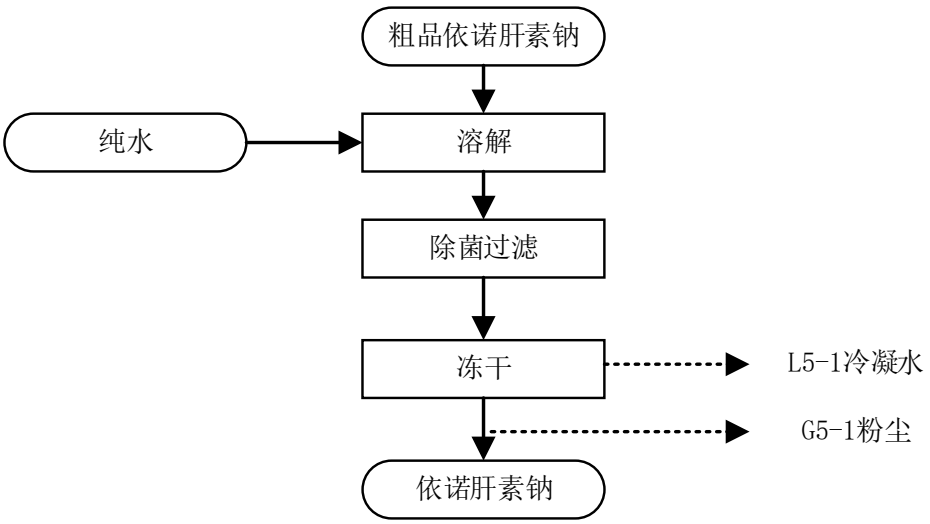


图 3.3.6-5 原料药精烘包工艺流程图

（2）工艺流程简述

向二次脱水罐（R4007）加入 6 倍干燥物的纯化水（v/w）和称量好的干燥物，搅拌至溶清。

料液经过 0.45μm 微孔过滤器过滤至洁净区，再经 0.22μm 微孔过滤器过滤至接液罐，取样检验酸碱度，合格后转移至冻干工序。

将冻干膜折好于冻干框上，并用冻干夹夹固好，放入冻干前箱。

将待冻干料液按每盘 8~10L 的体积利用加药泵加入冻干机 A（D6002）中已放好的冻干盘中，冻干。

收料：将冻干完成的冻干粉 25kg 装入药用塑料袋，扎口，称重，产品得率为 20.8%。

3.3.6.6 制剂灌装工序

（1）工艺流程图

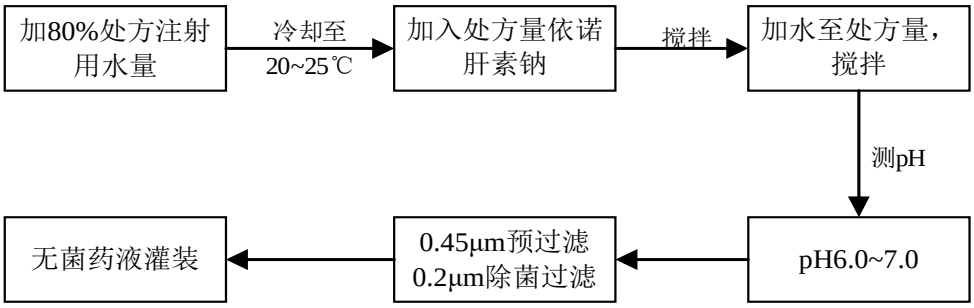


图 3.3.6-6　制剂灌装工艺流程图

（2）工艺流程简述

配液、药液定量：在不锈钢桶中放入 80%处方量的注射用水（可取出其中少量水，用于荡洗投料后容器内遗留的物料），冷却到 20℃-25℃,将生产处方量的依诺肝素钠投至不锈钢桶中，搅拌至完全溶解。

将药液倒入 2 号配液罐中，搅拌速度 150rpm，搅拌 15min，溶解均匀，加注射用水至生产处方量（药液温度控制在 20℃-25℃，药液重量控制在理论量的±2%），搅拌均匀，测 pH 应在 6.0~7.0。

除菌过滤：药液定量后，经三级滤芯（0.45μm+0.22μm+0.22μm）除菌过滤，滤膜材质为 PVDF，在 B 级区灭菌液存放间 A 级层流下，收集除菌过滤后的药液于接液罐中。接液结束后将接液桶转移至灌装间。

灌装：操作人员从层流车中取出已消毒灭菌的灌装工器具，安装好灌装管道与针头，灌装分配器入口管道与接液罐出口相连，调节接液桶高度，保证接液罐出口高于分配器水平。

通过隔离手套按灌装指令单要求调节药液装量，把装量调整到规定的范围，至装量稳定后，才能开始正式灌装。装量调节过程中的药液做废液处理。

将检查合格的成袋灭菌预灌封注射器送入预灌封灌装机轨道。袋装预灌封注射器会顺着轨道进入切袋工位，和取透析纸工位依次打开包装。机械手臂取出成托预灌封注射器，送入灌装工位进行灌装，灌装前后进行充氮保护，灌装完成后加塞。加塞完成后的预灌封注射器由机械臂放回盒中，沿着轨道送出灌装机。

操作人员将成盒预灌封注射液转移到传递窗，传出灌装区。

3.3.7 全球 CMC 生产及研发中心项目（已批在建）

（1）合成实验中心

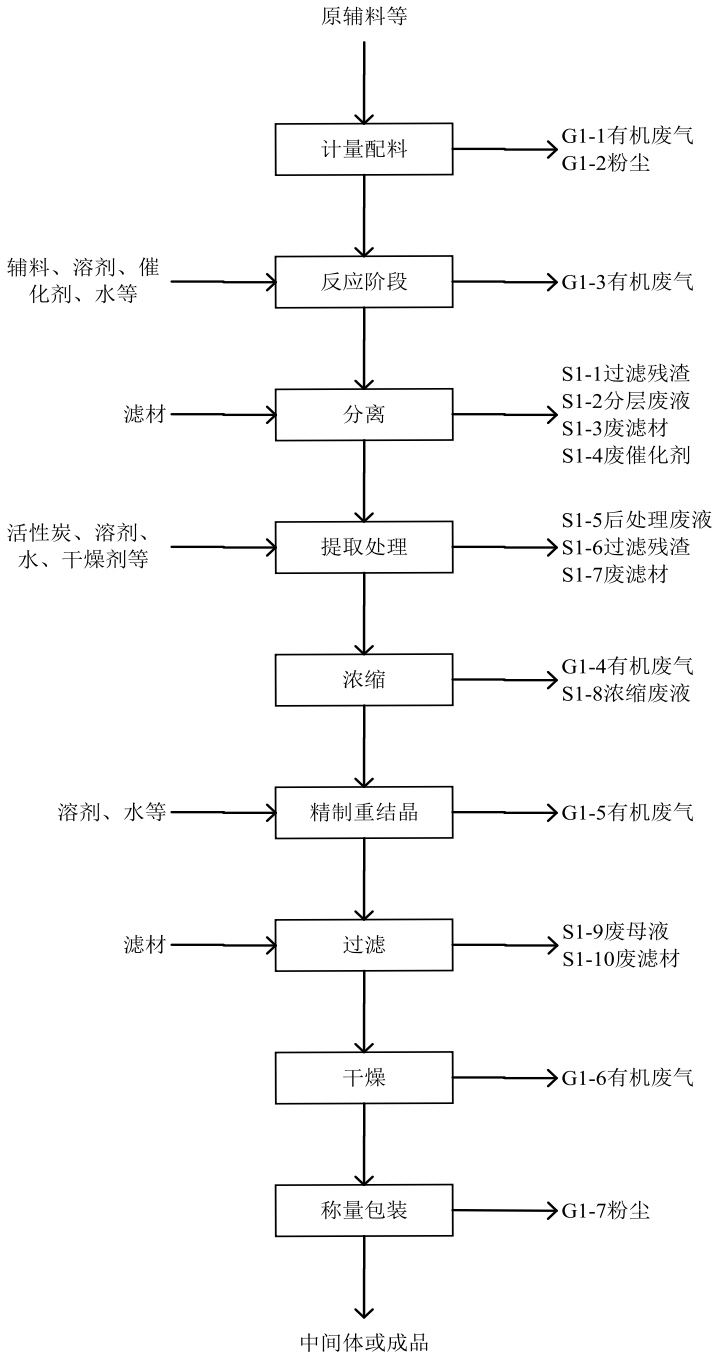


图 3.3.7-1　化学合成工艺流程图

化学合成工艺流程描述：

计量配料：使用电子天平或量筒等计量设备计量原辅料，该操作会产生有机废气 G1-1，粉尘 G1-2，在通风橱中操作并收集废气。

反应阶段：根据批量和工艺，使用三口反应瓶或玻璃反应瓶完成反应过程，该过程产生有机废气 G1-3，反应设备自带一级冷凝回流装置，以减少溶剂挥发，在通风橱中操作并收集废气。

分离：在通风橱中，通过过滤、萃取、分液等分离工艺，分离出目标产物，该过程

产生 S1-1 过滤残渣、S1-2 分层废液、S1-3 废滤材、S1-4 废催化剂等。

提取处理：在通风橱中，选择活性炭吸附、洗涤、干燥剂干燥、过滤等提取处理工艺，对产物进行提取处理，该过程产生 S1-5 提取处理废液、S1-6 过滤残渣、S1-7 废滤材等。

浓缩：使用反应瓶或者旋转蒸发器进行浓缩操作，去除反应溶剂，经浓缩设备冷凝产生浓缩废液 S1-8，不凝气 G1-4，在通风橱中操作并收集废气。

精制重结晶：根据批量和工艺，使用三口反应瓶或玻璃反应瓶进行重结晶，该过程产生有机废气 G1-3，反应设备自带一级冷凝回流装置，以减少溶剂挥发，在通风橱中操作并收集废气。

过滤：在通风橱中，使用过滤方式将目标产物与母液分离，该过程产生 S1-9 废母液、S1-10 废滤材。

干燥：使用真空或热风循环干燥箱，将产物干燥，该过程产生有机废气 G1-6，在通风橱中操作并收集废气。

称量包装：使用电子天平完成称量，该操作会产生粉尘 G1-7，在通风橱中操作并收集废气。得到中间体或原料药需进行性状、鉴别、检查、含量等方面的检测。

研发取得相应数据参数后，产生报废原药和中间体 S1-11。

（2）制剂实验中心

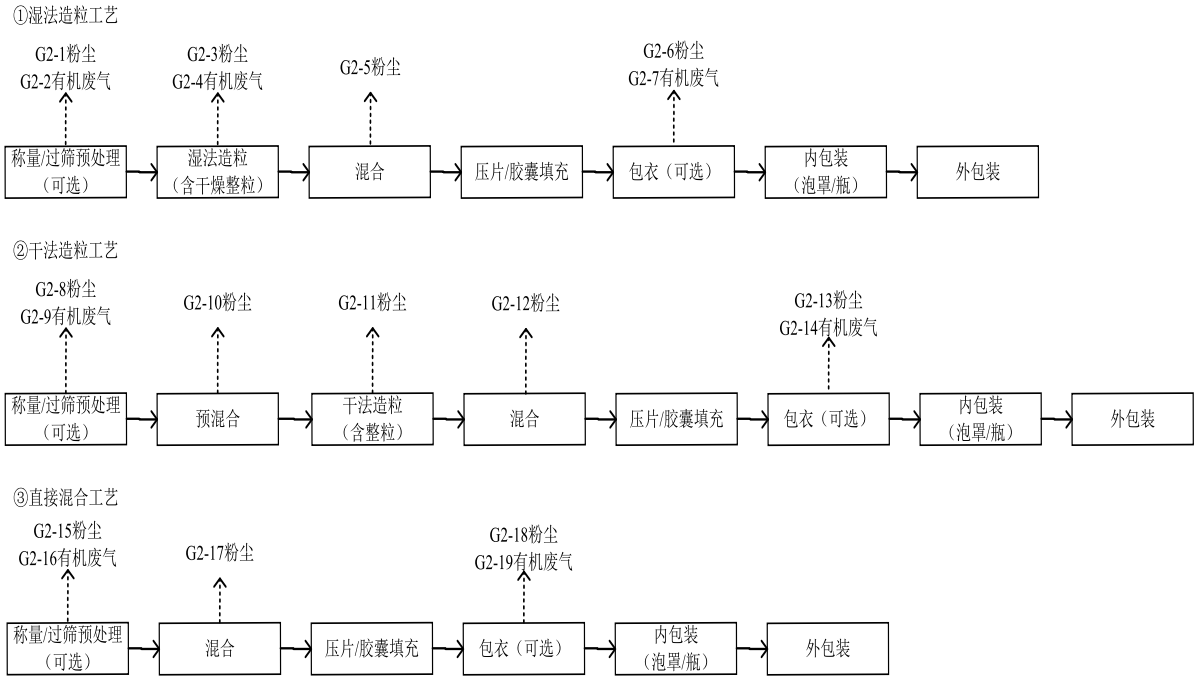


图 3.3.7-2　固体制剂工艺流程图

①湿法造粒工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料在称量罩内称量，该操作会产生粉尘 G2-1，房间密闭微负压，由通风系统整体收集。挥发性液体物料在试剂暂存室称量，产生有机废气 G2-2，由集风罩收集，且该房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集。

湿法造粒：在湿法制粒机中进行操作，制成湿颗粒烘干处理，湿法制粒机排气孔有粉尘 G2-3、有机废气 G2-4 和水分排出，由湿法造粒机排风接口收集，该房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集。烘干后由旋转整粒机完成整粒，该过程密闭，无粉尘产生。

混合：将颗粒进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G2-5，设备自带除尘装置，少量逃逸粉尘，由房间通风系统整体收集，引上楼顶无组织排放。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G2-6，润湿剂挥发产生有机废气 G2-7，经排风管道收集，且房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

②干法造粒工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料在称量罩内称量，该操作会产生粉尘 G2-8，房间密闭微负压，由通风系统整体收集。挥发性液体物料在试剂暂存室称量，产生有机废气 G2-9，由集风罩收集，且该房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集。

预混合：根据工艺将原辅料在混合机进行预混合，该操作会产生粉尘 G2-10，设备自带除尘装置，少量逃逸粉尘，由房间通风系统整体收集，引上楼顶无组织排放。

干法造粒：在干法制粒机中进行操作，该过程有粉尘 G2-11 产生，外接集风罩收集，少量逃逸粉尘，由房间通风系统整体收集，引上楼顶无组织排放。

混合：将颗粒进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G2-12，设备自带除尘装置，少量逃逸粉尘，由房间通风系统整体收集，引上楼顶无组织排放。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压

片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G2-13，润湿剂挥发产生有机废气 G2-14，经排风管道收集，且房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

③直接混合工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料在称量罩内称量，该操作会产生粉尘 G2-15，房间密闭微负压，由通风系统整体收集。挥发性液体物料在试剂暂存室称量，产生有机废气 G2-16，由集风罩收集，且该房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集。

混合：该工艺原辅料性状较好，直接进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G2-17，设备自带除尘装置，少量逃逸粉尘，由房间通风系统整体收集，引上楼顶无组织排放。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G2-18，润湿剂挥发产生有机废气 G2-19，经排风管道收集，且房间密闭微负压，少量通风系统整体收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

④终端灭菌工艺

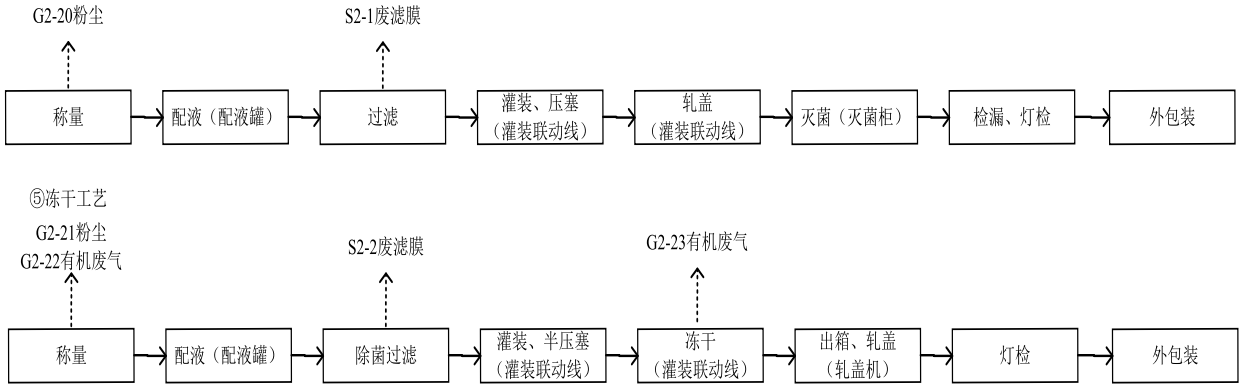


图 3.3.7-3　液体制剂工艺流程图

④终端灭菌工艺

称量：固体物料在称量罩内称量，该操作会产生粉尘 G2-20，房间密闭微负压，由通风系统整体收集。

配液：在配液瓶中将原辅料、工艺用水溶解配制成药液。

过滤：根据工艺使用相应规格的滤膜，过滤药液，药液中微量不溶物粘附在滤膜表面，该操作产生废滤材 S2-1。

灌装、压塞、轧盖：在灌装联动线自动化进行灌装、压塞、轧盖。

灭菌：在灭菌柜完成灭菌。

检漏、灯检：由人工进行灯检，检查瓶内可见异物、杂质等。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

⑤冻干工艺

称量：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料在称量罩内称量，该操作会产生粉尘 G2-21，房间密闭微负压，由通风系统整体收集。挥发性液体物料在试剂暂存室称量，产生有机废气 G2-22，由集风罩收集，且该房间密闭微负压，少量废气由通风系统整体收集。

配液：在配液罐中将原辅料、工艺用水溶解配制成药液。

除菌过滤：根据工艺使用相应规格的滤膜，过滤药液，药液中微量不溶物粘附在滤膜表面，该操作产生废滤材 S2-2。

灌装、半压塞、冻干：在灌装联动线自动化进行灌装、半压塞、冻干，产生有机废气 G2-23。

出箱、轧盖：由轧盖机完成轧盖操作。

灯检：由人工进行灯检，检查瓶内可见异物、杂质等。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

上述固体制剂、液体制剂研发取得相应数据参数后，产生报废制剂 S2-3。

（3）工程中心

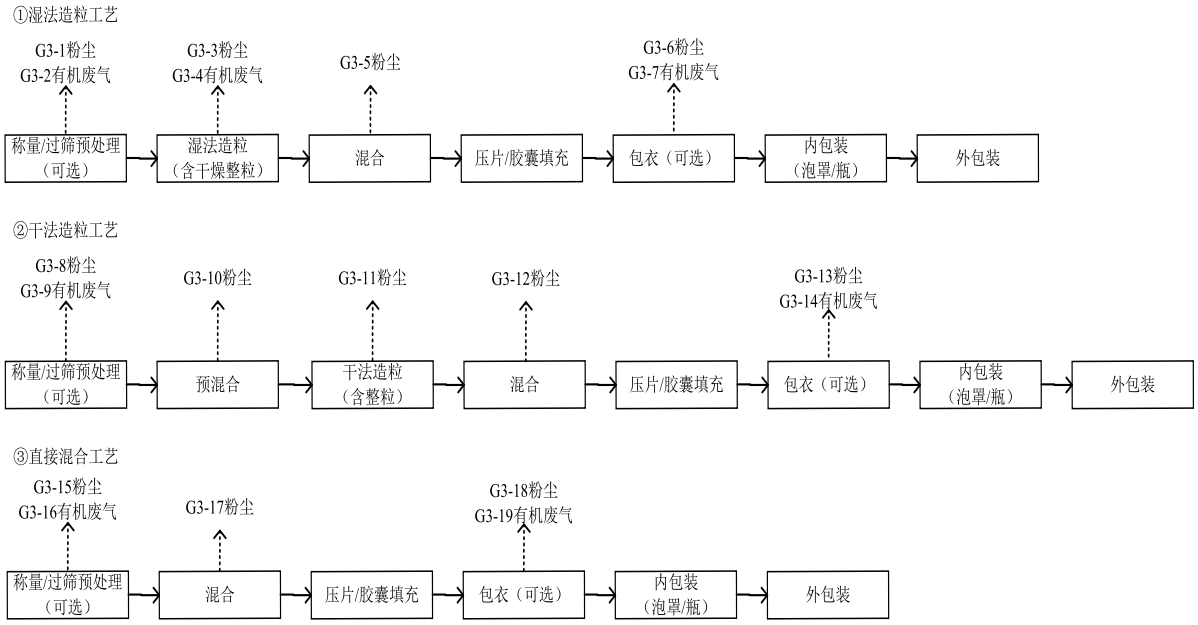


图 3.3.7-4　工程中心固体制剂工艺流程图

①湿法造粒工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料称量操作会产生粉尘 G3-1，由集风罩收集。挥发性液体物料计量产生有机废气 G3-2，由集风罩收集。

湿法造粒：在湿法制粒机中进行操作，制成湿颗粒烘干处理，湿法制粒机排气孔有粉尘 G3-3、有机废气 G3-4 和水分排出；由湿法造粒机排风接口收集，烘干后由旋转整粒机完成整粒，整粒过程密闭，无粉尘产生。

混合：将颗粒进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G3-5，外接集风罩收集。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G3-6，润湿剂挥发产生有机废气 G3-7，使用集风罩收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

②干法造粒工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料称量操作会产生粉尘 G3-8，由集风罩收集。挥发性液体物料计

量产生有机废气 G3-9，由集风罩收集。

预混合：根据工艺将原辅料在混合机进行预混合，该操作会产生粉尘 G3-10，外接集风罩收集。

干法造粒：在干法制粒机中进行操作，该过程有粉尘 G3-11 产生，外接集风罩收集。

混合：将颗粒进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G3-12，外接集风罩收集。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G3-13，润湿剂挥发产生有机废气 G3-14，使用集风罩收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

③直接混合工艺

称量/过筛预处理（可选）：使用电子天平称量原辅料，根据工艺需要选择是否需要进行过筛操作。固体物料称量操作会产生粉尘 G3-15，由集风罩收集。挥发性液体物料计量产生有机废气 G3-16，由集风罩收集。

混合：该工艺原辅料性状较好，直接进行总混，达到均质的目的，该过程产生粉尘 G3-17，外接集风罩收集。

压片/胶囊填充：根据工艺需要，选择旋转压片机、单冲压片机或胶囊填充剂完成压片或者胶囊填充，如进行胶囊填充，则跳过包衣工序，直接进行内包装工序。

包衣（可选）：使用包衣机进行包衣，该过程产生粉尘 G3-18，润湿剂挥发产生有机废气 G3-19，使用集风罩收集，包衣后进行外观性状、片重差异、硬度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度等检验。

内包装（泡罩/瓶）：使用包装机完成包装操作。

外包装：项目处于研发阶段，产品包装量较少，人工完成外包装操作。

工程中心房间设有通风系统，密闭微负压，由通风系统整体收集环境废气，引上楼顶无组织排放。

上述大部分固体制剂研发取得相应数据参数后，产生报废制剂 S3-1，小部分作为测试样品消耗。

3.3.8 动物房概况

公司不设置生物安全实验室，因药物检测需要，公司设置动物房一座，“苏州二叶制药有限公司搬迁项目环境影响修编报告”中称之为兔房，主要暂养兔子和小鼠，用于药物的热源检测和异常毒性检测。

兔子暂养不超过 20 只，小鼠暂养不超过 100 只，完成相关检测后，按照实验室规程处死后，作为危险废物，冷冻在冰柜中贮存于危险废物暂存间，动物房根据检测需要进行补充。

动物房废气经过集气罩收集，输送至氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭系统处理，经过排气筒 DA005 排放，动物粪便冲洗后接入公司污水管网，排入公司污水处理站处理。

3.3.9 现有项目产品质检

现有项目产品质检位于综合楼西北楼，成品进行的检测内容如下：

气相：含量、有关物质、溶剂残留

液相：含量、有关物质、溶剂残留

理化：水分、性状、比旋度、干燥失重、pH

微生物：无菌、微生物限度

其他：热源检测、异常毒性

检测过程中使用的部分检测试剂具有挥发性，在检测过程中产生挥发性有机气体，主要为非甲烷总烃，由于产生量较小且位置分散，通过检测室的通风系统收集至楼顶无组织排放，检测产生的废液，暂存在密闭的溶剂桶中，每天转移至危废仓库暂存。

3.4 现有项目原辅料消耗

现有项目主要物料消耗汇总见表 3.4。

表 3.4　现有项目物料消耗汇总表

产品名	原辅料名称	规格	年耗量（t/a）
苯唑西林钠原料药	6-氨基青霉烷酸(6-APA)（原料）	/	60
	苯甲异噁唑酰氯	IG	65
	丁醇（溶媒）	IG	12（80）
	醋酸丁酯（溶媒）	IG	15（100）
	乙酸乙酯（溶媒）	IG	4.5（30）
	醋酸钠（辅料）	IG	25

产品名	原辅料名称	规格	年耗量（t/a）
	硫酸（辅料）	IG	30
阿洛西林钠原料药	氨苄西林三水酸（原料）	/	20
	1-氯甲酰基-2 咪唑烷酮	/	8
	丙酮（溶媒）	IG	3（20）
	氢氧化钠（辅料）	≥95.0%	2
	三乙胺（辅料）	IG	5
乙酰螺旋霉素原料药	螺旋霉素（原料）	/	150
	二甲胺基吡啶（DMAP）	IG	20
	磷酸二氢钠（辅料）	IG	162
	盐酸（辅料）	≥37.0%	10.8
	甲醇（溶媒）	IG	22（150）
	醋酐（辅料）	IG	230
	氢氧化钠（辅料）	≥95.0%	5
头孢类粉针剂	头孢拉定 （含精氨酸）	原料药（外购）	2.334
	头孢曲松钠	原料药（外购）	6.138
	头孢哌酮钠 舒巴坦钠	原料药（外购）	3.687
	头孢他啶	原料药（外购）	0.0273
冻干粉制剂	盐酸丁咯地尔	原料药（外购）	0.406
	磷酸川芎嗪	原料药（外购）	/
	甲磺酸培氟沙星	原料药（外购）	0.212
	奥美拉唑	原料药（外购）	0.465
口服胶囊片剂	乙酰螺旋霉素	原料药（自产）	0.121
	甲磺酸酚妥拉明	原料药（外购）	0.158
	扎来普隆	原料药（外购）	6.156
	罗红毒素	原料药（外购）	0.277
	二甲双胍	原料药（外购）	8.619
依诺肝素钠及制剂	粗品肝素（原料）	/	4.8
	水解蛋白酶（辅料）	1~10%	0.084
	肠衣盐（辅料）	≥99.33%	16.32
	无水氯化钙（辅料）	IG	2.4
	无水碳酸钠（辅料）	IG	2.4
	氢氧化钠（辅料）	≥95.0%	0.296
	盐酸（辅料）	≥37.0%	0.218
	过氧化氢（辅料）	≥30.0%	1.425
	氯化钠（辅料）	≥99.5%	7.328
	乙醇（溶剂）	≥95.0%	423.437（397.747）

产品名	原辅料名称	规格	年耗量（t/a）
	纯化水	/	12645.592
	苄索氯铵（辅料）	≥90.0%	4.0
	N,N-二甲基甲酰胺（DMF）（溶剂）	≥95.0%	24.512
	氯化苄（辅料）	≥99.0%	4.148
	三水合乙酸钠（辅料）	≥99.0%	3.125
	活性炭（辅料）	IG	0.078
	甲醇（溶剂）	IG	101.511（95.409）
	预灌充注射器（包材）	1ml	2000 万支/a
	胶塞（包材）	1ml	2000 万支/a
	标签（包材）	不干胶	2000 万张/a
	小盒（包材）	2 支/盒	1000 万盒/a
	大箱（包材）	200 支/箱	10 万箱/a
研发中心产品	(R)-4-丙基二氢呋喃-2(3H)-酮（原料）	90%	1.6kg/a
	L-2-氨基丁酰胺盐酸盐（原料）	90%	2.75kg/a
	5-(2-氟-3-甲氧基苯基) -1-［2-氟-6-(三氟甲基)苯甲基］-6-甲基嘧啶-2，4(1H，3H) -二酮（原料）	90%	0.55kg/a
	BOC-D-苯甘氨醇甲磺酸酯（原料）	99%	0.65kg/a
	对甲苯磺酸一水合物（原料）	99%	3kg/a
	氨丁三醇（原料）	99%	2.94kg/a
	左磷右胺（原料）	99%	2.1kg/a
	[4-[4-(4-羟基苯基)-1-哌嗪基]苯基]氨基甲酸苯酯（原料）	90%	1.4kg/a
	2-[(1S,2S)-1-乙基-2-苄氧基丙基]肼甲醛（原料）	90%	1.288kg/a
	5R-CIS)-甲苯-4-磺酸 5-(2,4-二氟苯基)-5-(1H-1,2,4-三氮唑-1-基)甲基四氢呋喃-3-基甲基酯（原料）	90%	0.89kg/a
	乙酸乙酯（溶剂）	99%	600 kg/a
	乙醇（溶剂）	95%、无水	2000 kg/a
	甲醇（溶剂）	99%	500 kg/a
	丙酮（溶剂）	98.5%	500 kg/a
	N，N-二甲基甲酰胺（溶剂）	99%	300 kg/a
	四氢呋喃（溶剂）	99%	279 kg/a
	三乙胺（溶剂）	99.5%	50 kg/a
	二氯甲烷（溶剂）	99%	1200 kg/a
	磷酸（辅料）	85%	15 kg/a
	石油醚（溶剂）	99%	10 kg/a

产品名	原辅料名称	规格	年耗量（t/a）
	甲基叔丁基醚（溶剂）	99%	30 kg/a
	正己烷（溶剂）	99%	50 kg/a
	甲苯（溶剂）	99%	250 kg/a
	乙酸丁酯（溶剂）	99%	10 kg/a
	异丙醇（溶剂）	99%	25 kg/a
	无水硫酸钠（辅料）	99%	20 kg/a
	碳酸氢钠（辅料）	99%	15 kg/a
	无水亚硫酸钠（辅料）	99%	10 kg/a
	硅藻土（辅料）	CP	5 kg/a
	无水碳酸钠（辅料）	99%	10 kg/a
	柱层析硅胶（辅料）	工业级	10 kg/a
	氢氧化钠（辅料）	96%	40 kg/a
	氯化钠（辅料）	AR	100 kg/a
	无水硫酸镁（辅料）	99%	10kg/a
	乙腈（溶剂）	99%	100kg/a
	三甲基溴硅烷（TMSBr）（辅料）	98%	2kg/a
	乙酸异丙酯（辅料）	99%	20kg/a
	乙酸（辅料）	99%	10kg/a
	3-甲基-2-丁酮（辅料）	99%	10kg/a
	盐酸（辅料）	37%	1kg/a
	钯碳（Pd/C）（催化剂）	10%	5g/a
	二氧六环（溶剂）	98%	5kg/a
	二甲亚砜（DMSO）（溶剂）	99%	20kg/a
	乙腈（溶剂）	色谱纯	750kg/a
	甲醇（溶剂）	色谱纯	500kg/a
	色谱柱（耗材）	1 支/盒	200 根
	进样瓶（耗材）	2ml	400 盒
	移液枪头（耗材）	/	500 盒
	手套（耗材）	8/7.5/7 号	3800 盒
	口罩（耗材）	活性炭/防尘口罩	3800 盒
	容量瓶（耗材）	10 个/盒	500 个
	移液管（耗材）		200 根
	滤膜/滤头（耗材）	0.22/0.45	200 盒
	对照品/参比制剂（耗材）	/	N/A
	PVC（包材）	/	50kg/a
	铝箔（包材）	/	50kg/a
	西林瓶（包材）	5ml、7ml、	30000 个

产品名	原辅料名称	规格	年耗量（t/a）
		10ml、20ml	
	铝塑盖（包材）	φ13、φ20	30000 个
	微晶纤维素（辅料）	25kg/件	1100kg/a
	乳糖（辅料）	25kg/件	1100kg/a
	羟丙甲纤维素（辅料）	25kg/件	1100kg/a
	硬脂酸镁（辅料）	25kg/件	1100kg/a
	醋酸钠（辅料）	100%	550kg/a
	甘露醇（辅料）	25kg/件	550kg/a
能耗	水（自来水）	/	40.929 万
	蒸汽	黄埭热电厂供热系统购买	3.76 万
		余热锅炉自产	0.6 万
	柴油	/	2.6
	电	/	1976 万 KW.h/a
	天然气	/	22.7 万 m^3/a
备注：括号中数字为回收溶剂年耗量。			

3.5 现有项目主要生产设备及贮运设备

现有项目主要生产设备清单见下表。

表 3.5　厂区现有生产设备情况表

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
苯唑西林钠	缩合罐	MF0242	6000L	1
	酸化罐	MF0243	8000L	1
	酸化罐	MF0244	8000L	1
	水环泵	MF0245	2SK-12	1
	共沸结晶罐	MF0246	BXG-1500	1
	共沸结晶罐	MF0247	BXG-1500	1
	过滤洗涤机	MF0248	GXG-2.5	1
	干燥混合单锥	MF0249	800L	1
	整粒机	MF0250	防爆 U20	1
	真空泵	MF0265	/	1
	真空泵	MF0266	WLW-150B	1
	真空泵	MF0267	WLW-150B	1
阿洛西林钠	反应罐	MF0251	2000L	1
	反应罐	MF0252	1000L	1
	反应罐	MF0253	1000L	1
	反应罐	MF0254	1000L	1
	反应罐	MF0255	1000L	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	反应罐	MF0256	1500L	1
	反应罐	MF0257	1500L	1
	反应罐	MF0258	2000L	1
	反应罐	MF0259	750L	1
	反应罐	MF0260	500L	1
	反应罐	MF0261	300L	1
	反应罐	MF0262	1000L	1
	反应罐	MF0263	2000L	1
	反应罐	MF0264	1000L	1
	缩合罐	MF0269	2000L	1
	缩合罐	MF0270	2000L	1
	水环泵	MF0268	2BV121	1
	真空泵	MF0271	/	1
	真空泵	MF0272	WLW-150B	1
	真空泵	MF0273	WLW-150B	1
	离心机	MF0274	1250L	1
	离心机	MF0275	1250L	1
	离心机	MF0276	1250L	1
	真空干燥器	MF0277	HZG-1500	1
	真空干燥器	MF0278	HZG-1500	1
	料液罐	MF0279	BXG-1500	1
	成盐罐	MF0280	BXG-2500	1
	成盐罐	MF0281	BXG-2500	1
	料液罐	MF0282	BXG-2500	1
	板框压滤机	MF0283	CRA-600	1
	板框压滤机	MF0284	CRA-600	1
	冷冻干燥机	MF0285	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0286	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0287	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0288	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0289	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0290	LYO-40	1
	冷冻干燥机	MF0291	LYO-40	1
	混合单锥	MF0292	1500L	1
	混合单锥	MF0293	1500L	1
	整粒机	MF0294	U20	1
	整粒机	MF0295	U20	1
乙酰螺旋	真空泵	MF0089	HCZK008	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	真空泵	MF0090	HCZK009	1
	合成罐	MF0091	PTYY-01-0005	8
	水解罐	MF0092	PTYY-01-0010	1
	冰解罐	MF0093	PTYY-01-0022	5
	水环泵	MF0094	HCSH003	1
	离心机	MF0095	PTYY-01-0047	1
	离心机	MF0096	PTYY-01-0048	1
	结晶罐	MF0097	PTYY-01-0103	3
	双锥回转式真空干燥机	MF0098	PTYY-01-0045	1
	颗粒机	MF0099	PTYY-01-0104	2
	合成罐	MF0100	YNYY-01-0001	1
	水解罐	MF0101	YNYY-01-0006	1
	冰解罐	MF0102	YNYY-01-0012	1
	结晶罐	MF0103	YNYY-01-0003	1
	离心机	MF0104	YNYY-01-0013	1
	双锥回转真空干燥机	MF0105	NYY-01-0018	1
	整粒机	MF0106	YNYY-01-0017	1
冻干粉针生产线	隧道灭菌烘箱	MF0009	SH-4	1
	超声波自动洗瓶机	MF0010	KDCS-3	1
	配液罐	MF0011	200L	1
	配液罐	MF0012	400L	1
	灌装机	MF0013	SYGZ-20	1
	灌装机	MF0014	SYGZ-20	1
	灌装机	MF0015	SYGZ-20	1
	冷冻干燥机	MF0016	LYO-30	1
	冷冻干燥机	MF0017	LYO-30	1
	冷冻干燥机	MF0018	LYO-30	1
	冷冻干燥机	MF0019	LYO-30	1
	轧盖机	MF0020	DZG-20	1
	轧盖机	MF0021	DZG-20	1
固体制剂生产线	高位湿法混合制粒机	MF0082	LHSZ200	1
	沸腾制粒机	MF0083	FZ60	1
	自动提升料斗混合机	MF0084	HZD	1
	胶囊填充机	MF0085	NJP2200	1
	自动高速泡罩包装机	MF0086	DPH-220AS	1
	自动高速泡罩包装机	MF0087	DPH-220AS	1
头孢粉针生产线	隧道灭菌烘箱	MF0146	KDSD-1600	1
	超声波自动洗瓶机	MF0147	KDCS-3	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	超声波自动洗瓶机	MF0148	KDCS-3	1
	三维运动混合机	MF0149	拆除	1
	螺杆分装机	MF0150	FZL4-300	1
	螺杆分装机	MF0151	FZL4-300	1
	螺杆分装机	MF0152	FZL4-300	1
	螺杆分装机	MF0153	FZL4-300	1
	螺杆分装机	MF0154	FZL4-300	1
	刀式轧盖机	MF0155	DZG-300	1
	刀式轧盖机	MF0156	DZG-300	1
	刀式轧盖机	MF0157	DZG-300	1
	刀式轧盖机	MF0158	DZG-300	1
	刀式轧盖机	MF0159	DZG-300	1
依诺肝素钠原料生产线	溶解酶解罐	/	2500L	1
	氯化钠配制罐 A	/	2500L	1
	稀乙醇中转罐 A	/	4000L	1
	树脂吸附罐	/	2500L	1
	氯化钠配制罐 B	/	2500L	1
	稀乙醇中转罐 B	/	3500L	1
	洗脱液接收罐	/	2500L	1
	溶解脱色罐	/	2500L	1
	醇沉罐 A	/	1500L	1
	醇沉罐 B	/	1500L	1
	醇沉罐 C	/	1200L	1
	中转罐 A	/	500L	1
	热风循环烘箱	/	CT-C-II	1
	板框过滤机	/	BASB6/400NN-1	1
	中转罐 B	/	500L	1
	冻干机 A	/	lyo-30	1
	溶解罐	/	1000L	1
	成盐罐	/	1800L	1
	离心机 A	/	PSBQ800	1
	冻干机 B	/	lyo-30	1
	酯化罐	/	3500L	1
	配制罐	/	2500L	1
	离心机 B	/	PSBQ800	1
	真空干燥机	/	FZG-15	1
	降解罐	/	1500L	1
	沉淀罐 A	/	3500L	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	沉淀罐 B	/	3500L	1
	离心机 C	/	PSBQ800	1
	脱水罐	/	630L	1
	二次脱色罐 A	/	1000L	1
	二次脱色罐 B	/	630L	1
	超滤机	/	1kD	1
	接液罐	/	500L	1
	磨粉机	/	JFZ-200	1
	三维混合机	/	GH-200	1
依诺肝素钠制剂生产线	CIP 站	/	100L	1
	1#脉动真空灭菌柜	/	MQS0.36	1
	2#脉动真空灭菌柜	/	MQS1.2	1
	负压称量罩	/	DB01-1880*1200*2680-SS4	1
	气泡点测试仪	/	FILGUARD-821	1
	气泡点测试仪	/	Integritest®5	1
	恒压式湿热灭菌柜	/	TQS-3.5	1
	1#洗脱烘一体机	/	BWD8	1
	2#洗脱烘一体机	/	BWD8	1
	消毒剂配制罐 1	/	100L	1
	消毒剂配制罐 2	/	100L	1
	自动装盒机	/	CM180	1
	制托入托机	/	PBL-250	1
	预充针灌装加塞机	/	SFSR10	1
	泡罩机包装机	/	DPP-260XF	1
	烘箱（器具用）	/	DHG-9243BS-III	1
	配液系统	/	APSL-60L	1
	碱液罐	/	100L	1
合成实验室	旋转蒸发仪	/	R205B3	5
	化学隔膜泵	/	MZ 2C NT	8
	低温冷却循环泵	/	DLSB-30/40 5LSR	4
	玻璃反应瓶	/	5L	2
	玻璃反应瓶	/	20L	2
	玻璃反应瓶	/	30L	1
	分液漏斗	/	0.5L	10
	分液漏斗	/	1L	10
	分液漏斗	/	2L	5
	布氏漏斗	/	40mm	10
	布氏漏斗	/	100mm	5

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	布氏漏斗	/	200mm	6
	布氏漏斗	/	300mm	5
	滴液漏斗	/	100mL	10
	滴液漏斗	/	250mL	5
	滴液漏斗	/	500mL	5
	电动磁力搅拌器	/	98-2	40
	电子天平	/	TP-A1000、LCD-A1000 型	6
	立式冰柜	/	SC-230GM	1
	机械搅拌器	/	D2010W	8
	超声波清洗器	/	KQ5200B	3
	型制冰机	/	FMB-200	1
	型电热恒温真空干燥箱	/	DZF-6050	3
	真空冷冻干燥机	/	FD-1-50 型	1
	低温恒温反应浴	/	DFY-30L/40 型	3
	电热鼓风干燥箱	/	DHG	3
	PH 计	/	梅特勒 FE28 型	4
	数字熔点仪	/	YRT-3	1
	冰箱	/	DBN/AC-388	2
	通风橱	/	1800×900×2400	47
	通风橱	/	900×600×1000	8
	通风橱	/	2400×1800×2400	6
	通风橱	/	4200×1800×2400	1
	通风橱	/	2100×1800×2400	1
	通风橱	/	900×600×1000	2
	通风橱	/	1800×1200×2400	1
	通风橱	/	1500×900×2400	1
	超低温冰柜	/	DW-86W100	1
	恒温磁力搅拌器	/	DF-101S	16
	离心机	/	PSB300	1
制剂实验室	流化床	/	FLZB-3.0	2
	湿法制粒机	/	HLSH2-6A	2
	旋转整粒机	/	ZLJ-140-Y	2
	气流粉碎机	/	MC DECJet 50	1
	旋转压片机	/	S60	2
	单冲压片机	/	DP30A	1
	胶囊填充机	/	NJP200	1
	包衣机	/	BGB-5FA	2
	热熔挤出机	/	Process 11	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	喷雾干燥机	/	B90	1
	包装机	/	Blister Sealer 10	1
	封口机	/	--	1
	冻干机	/	LYO-0.5	2
	渗透压测定仪	/	OM819	1
	密度计	/	450	1
	残氧仪	/	Osysense 325i	1
	DSC（差示扫描量热仪）	/	TA 250	1
	冻干显微镜	/	FDCS196	1
	分析天平	/	赛多利斯	11
	硬度仪	/	YD-20KZ	3
	磁力搅拌器	/	ZNCL-GS310*150	7
	红外水分测定仪	/	MJ33	1
	崩解仪	/	ZB-1E	1
	显微镜	/	DM750P	1
	粉体测定仪	/	FT-104B	1
	颗粒度测定仪	/	Malvern 3000	1
	高压均质机	/	ATS	1
	灭菌柜	/	DSX-18L	1
	激光打孔机	/	CER-D30M	1
	微射流机	/	MINI TYPE	1
分析实验室	高效液相色谱仪	/	Waters e2695/ARC/H-class/Agilent1260	70
	气相色谱仪	/	Agilent7890/8890	8
	液相色谱质谱联用室（LC-MS）	/	Agilent 1260-QTOF	2
	分析天平	/	Mettler XSE105DU	14
	步入式稳定性试验箱	/	永生 SHH-24W-SD 永生 SHH-20W-SD	2
	加速、影响因素试验箱	/	永生 SHH-1000SD 永生 SHH-400SD	8
	冰箱/冰柜/恒温柜	/	海尔 HYC-940	17
	超纯水机	/	Millipore Synergy UV	2
	溶出度仪	/	Agilent 708DS	8
	渗透压仪	/	天大天发 STY-1A	1
	旋光仪	/	上海申光 WZZ-3	1
	通风柜	/	Great Lab	15
	马弗炉	/	上海实焰 SX2-4-10N	1
	通风橱	/	1200×900×2400	1

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量
	通风橱	/	1500×900×2400	10
	通风橱	/	1800×900×2400	6
	通风橱	/	900×600×1000	5
工程中心	气流粉碎机	/	FJM-100	1
	锤式粉碎机	/	FHM-37	1
	振荡筛粉机	/	ZS-150	1
	干法制粒机	/	WP-120	1
	提升混合机	/	HZD300	1
	三维混合机	/	GH300	1
	负压称量罩	/	WR1600	4
	铝塑包装机	/	FBP300	1
	湿法制粒机	/	GHL50	2
	流化床	/	FLZB50	1
	胶囊填充机(颗粒)	/	NJP1200	1
	压片机(普通片)	/	TPR200	1
	包衣机	/	XL Cota 150	1
	器具烘箱	/	CT-C-F	1
	双扉洗衣机	/	BWE-8	1
	喷雾干燥机	/	MOBILE MINNOR	1
	挤出滚圆机	/	JCJ-50/GYJ-315	1
	热熔挤出机	/	ZSE 12 HP-PH	1
	胶囊填充机(微丸)	/	NJP1200	1
	激光打孔机	/	VIP50000	1
	压片机(多层片)	/	FETTE FE55	1
	瓶包装线	/	MT-C558	1
	真空均质乳化机	/	Niro Soavi	1
	乳膏灌装机	/	TRF-100	1
	纯化水制备系统	/	3t/h	1

3.6 现有项目水平衡

全厂水平衡图见图 3.6。

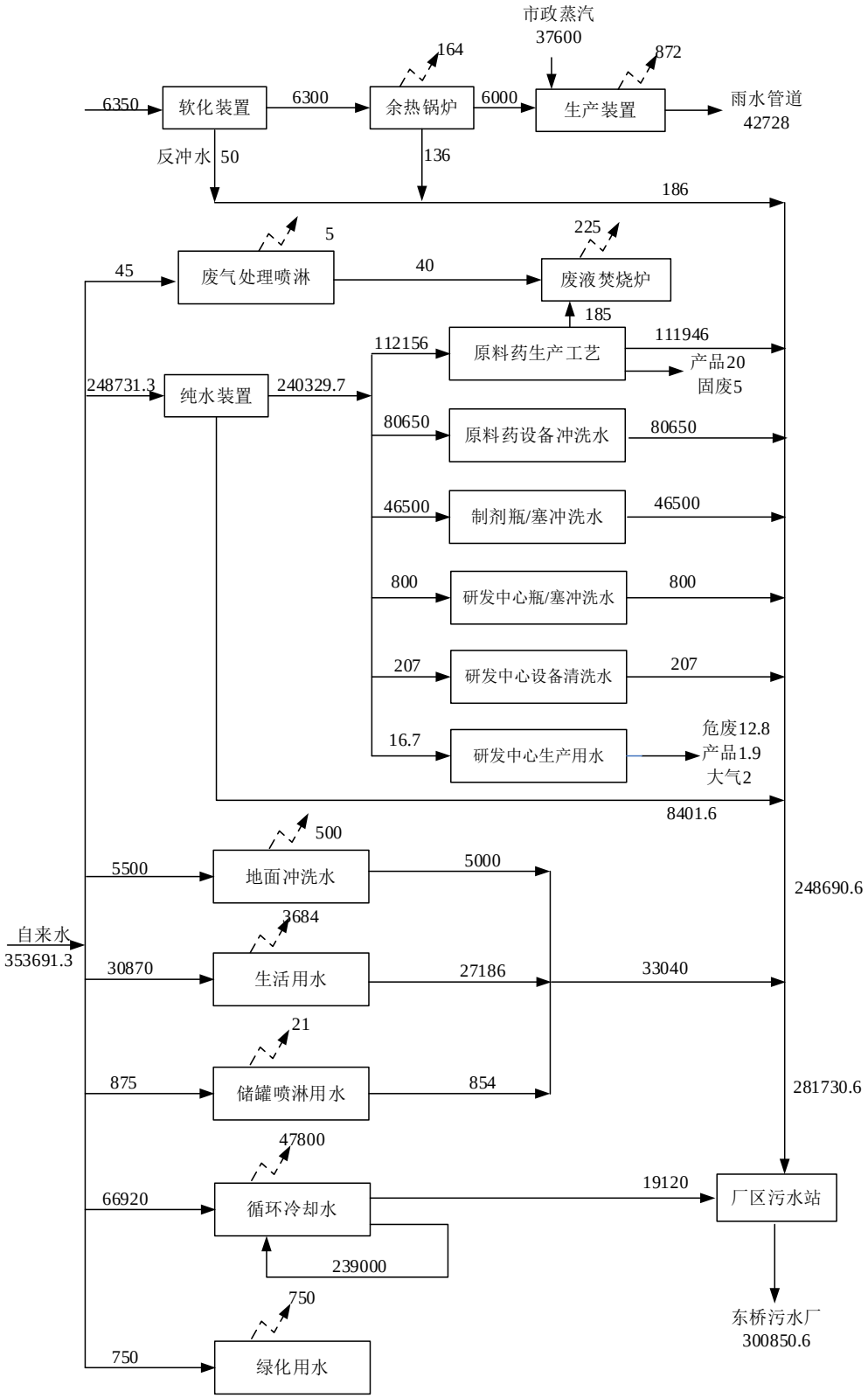


图 3.6　现有项目全厂水平衡图　单位：t/a

3.7 现有项目污染物产、排情况及污染防治措施

3.7.1 废气污染源及治理措施

表 3.7.1-1 现有项目废气治理措施一览表

序号	处理措施	对应区域/设施	对应废气	风量	排气筒	高度
1	活性炭吸附	原药车间 1#	工艺废气	10000m³/h	DA001	15m
2	活性炭吸附	原药车间 1#	车间环境废气	60000m³/h	DA002	15m
3	活性炭吸附脱附系统	原药车间 3#、依诺肝素钠原料车间	工艺废气	10000m³/h	DA003	15m
4	二级水洗	原药车间 3#、依诺肝素钠原料车间	车间环境废气	55000m³/h	DA003	15m
5	氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭	废水处理站、危废暂存库、污泥压缩、干燥车间、动物房	臭气、有机废气等	10300m³/h	DA005	15m
6	活性炭吸附	焚烧区废液罐	有机废气	2000m³/h	DA006	15m
7	二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋	原药车间 1#、原药车间 3#、溶媒回收车间、依诺肝素钠原药车间	反应、离心、真空、真空泵水箱等高浓度有机废气，不含氯工艺废气	15000m³/h	DA008	15m
8	二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤	废液焚烧炉	烟尘、SO_2、Nox、二噁英、重金属等	500kg/h 焚烧能力	DA009	35m
9	F7 过滤器+活性炭	研发楼滴定室、溶出室、理化仪器室、高温室、准备室、气象色谱室、天平室、液相色谱室、质谱室、热重分析	有机废气	37420	DA010	17m
10	F7 过滤器+活性炭	研发楼杂质制备室、准备间、小试实验室 1-3	有机废气、颗粒物	38830	DA011	17m
11	F7 过滤器+活性炭	研发楼小试实验室-4 等小试实验室	有机废气	29410	DA012	17m
12	F7 过滤器+活性炭	研发楼包衣-2、湿法造粒机排风、冻干机排风、废弃物	有机废气、颗粒物	2860	DA013	17m
13	F7 过滤器+活性炭	研发楼反应间	有机废气、颗粒物	1100	DA014	17m
14	F7 过滤器+活性炭	研发楼危废暂存间		1600		
15	F7 过滤器+活性炭	研发楼试剂暂存		990		
16	F7 过滤器+活性炭	研发楼湿法造粒		220		
17	F7 过滤器+活性炭	研发楼包衣-1		1650		
18	F7+H13 过滤器+活性炭	研发楼包衣	有机废气、颗粒物	1650	DA015	17m
19	F7+H13 过滤器+活性炭	研发楼湿法造粒室		220		
20	F7 过滤器+活性炭	工程中心	有机废气、颗粒物	3000	DA016	20m
备注：DA004、DA007 排气筒及废气处理装置已拆除。						

（1）原药车间 1#工艺废气

苯唑西林钠、阿洛西林钠原药合成车间工艺废气主要为反应罐产生的有机废气，该部分废气浓度中等，经管道收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA001 排放。

（2）原料车间 1#环境废气

苯唑西林钠、阿洛西林钠原药合成车间在加料过程中会产生少量有机废气，车间环境中亦有少量无组织废气，该股废气浓度较低；上述废气经收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA002 排放。

（3）原药车间 3#工艺废气

乙酰螺旋原药合成车间工艺废气主要为反应罐产生的有机废气，该部分废气浓度中等，以及依诺肝素钠原料车间含氯工艺废气，经管道收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA003 排放。

（4）原料车间 3#环境废气

依诺肝素钠原料车间和乙酰螺旋原药合成车间在加料过程中会产生少量未收集的有机废气，设备动静密封点的少量泄漏，在车间环境中形成无组织废气，该股废气浓度较低，该股废气经收集至二级水洗处理，由排气筒 DA003 排放。

（5）废水处理站、危废暂存库、污泥压缩、干燥车间废气

①污水处理站加盖密封，产生的氨、硫化氢、臭气、有机废气；

②危废仓库贮存活性炭、有机废液的产生有机废气；

③污泥压缩、干燥车间产生的氨、硫化氢、臭气；污泥干燥机采用热泵原理进行污泥干化。系统工作时，制冷剂在蒸发器内吸收干燥室排出的湿空气中的热量，蒸发变成蒸汽，经压缩机压缩后，进入冷凝器冷凝，将热量传给空气。经过冷凝器加热后的热空气进入干燥室，对湿物料进行干燥；出干燥室的湿空气再经蒸发器冷却，温度降至露点温度以下析出冷凝水，达到除湿目的，冷凝水回流至污水处理系统，不凝废气含有氨、硫化氢等。

上述废气经过管道收集经氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭处理，由排气筒 DA005 排放。

（6）溶媒蒸馏残液储罐大小呼吸产生的有机废气经过管道收集至活性炭处理系统，由排气筒 DA006 排放。

（7）原药车间 1#（离心、真空、真空泵水箱部分）、原药车间 3#（高浓度有机废气部分）、依诺肝素钠原药车间（离心、真空、真空泵水箱等高浓度有机废气）、溶媒

回收车间不凝气，浓度较高，不含氯元素，经过二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋处理达标后，由排气筒 DA008 排放。

（8）废液焚烧炉运行过程产生的烟尘、SO_2、NOx、二噁英、重金属等，经由焚烧炉配套的二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤处理达标后，由排气筒 DA009 排放。

（9）DA010~DA016 排气筒为“全球 CMC 生产及研发中心项目”活性炭处理装置对应的排气筒，该项目正在建设，尚未投入使用。

查阅 2021 年的废气监测报告，报告编号：江苏省优联检测技术服务有限公司 UST21030695E，森茂检测科技江苏有限公司森茂（环）字第 20211349 号、森茂（环）字第 20211349-1 号，江苏国测检测技术有限公司 CTST/C2021101231G、CTST/C2021101826G，监测结果表明现有项目废气排放满足相关排放标准要求。

表 3.7.1-2　现有项目有组织工艺废气监测数据表

排气筒	污染物名称	监测值（折标）		标准值		达标情况	监测报告编号
		排放浓度 mg/Nm^3	排放速率 Kg/h	排放浓度 mg/Nm^3	排放速率 Kg/h		
DA001	非甲烷总烃	3.19	0.014	60	/	达标	UST21030695E
DA002	非甲烷总烃	3.16	0.054	60	/	达标	UST21030695E
DA003	HCl	0.33	0.00662	10	/	达标	森茂（环）字第 20211349 号
	非甲烷总烃	2.32	0.045	60	/	达标	
	颗粒物	1.6	0.029	10	/	达标	
	乙醇	ND	/	/	/	/	森茂（环）字第 20211349-1 号
	DMF	ND	/	30	0.27	达标	CTST/C2021101231G
DA005	非甲烷总烃	0.68	0.00432	60	/	达标	森茂（环）字第 20211349 号
	臭气浓度	55	/	1000	/	达标	
	氨	0.66	0.00424	20	/	达标	
	硫化氢	0.026	0.000167	5	/	达标	
DA006	非甲烷总烃	3.30	6.39E-03	60	/	达标	UST21030695E
DA008	二氧化硫	ND	/	100	/	达标	森茂（环）字第 20211349 号
	氮氧化物	101	0.064	200	/	达标	
	非甲烷总烃	7.78	4.90E-03	60	/	达标	
	甲醇	ND	/	50	/	达标	
	乙醇	17.9	0.012	/	/	/	森茂（环）字第 20211349-1 号
	DMF	ND	/	30	0.27	达标	CTST/C2021101231G
DA009	颗粒物	1.4	6.90E-03	20	/	达标	CTST/C2021101231G
	氮氧化物	109	/	250	/	达标	

排气筒	污染物名称	监测值（折标）		标准值		达标情况	监测报告编号
		排放浓度 mg/Nm^3	排放速率 Kg/h	排放浓度 mg/Nm^3	排放速率 Kg/h		
	二氧化硫	ND	/	80	/	达标	
	HCl	1.23	6.22E-03	50	/	达标	
	铅及其化合物	9.13E-04	/	0.5	/	达标	
	汞及其化合物	ND	/	0.05	/	达标	
	二噁英类	0.0058ng/m^3	/	0.5TEQng/m^3	/	达标	CTST/C2021101826G
备注：标准值按最新标准执行，详见表 2.2.3-2。							

表 3.7.1-3　现有项目厂界无组织废气监测数据表

污染物名称	监测浓度 mg/Nm^3				标准限值 mg/Nm^3	达标情况	监测报告编号
	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#			
氨	0.04	0.05	0.05	0.06	1.5	达标	森茂（环）字第 20211349 号
硫化氢	ND	ND	ND	ND	0.06	达标	
臭气浓度	＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标	
非甲烷总烃	0.58	0.44	0.45	0.44	4.0	达标	

表 3.7.1-4　现有项目厂内无组织废气监测数据表

采样点位	采样日期	检测项目	监测结果 mg/m^3	标准限值 mg/m^3	达标情况	监测报告编号
3#原料车间门口外1m	2021年10月12日（第一时段）	非甲烷总烃	0.46	6.0	达标	森茂（环）字第20211349号
	2021年10月12日（第二时段）		0.45	6.0	达标	
	2021年10月12日（第三时段）		0.45	6.0	达标	
	2021年10月12日（第四时段）		0.45	6.0	达标	
	2021年10月17日（第一时段）		0.33	6.0	达标	
	2021年10月17日（第二时段）		0.34	6.0	达标	
	2021年10月17日（第三时段）		0.33	6.0	达标	
	2021年10月17日（第四时段）		0.32	6.0	达标	

二叶制药于 2018 年 11 月通过“苏州二叶制药有限公司“一厂一策”VOCs 提标改造方案”的评审，公司采取的无组织排放控制措施符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

3.7.2 废水污染源及治理措施

（1）现有项目废水组成

现有项目的废水由四部分组成：蒸馏残液、低浓度废水、高浓度废水、清下水。

蒸馏残液、废气处理喷淋废水：蒸馏残液为溶剂回收产生的废渣液和直接焚烧的生产废液，COD≥10 万 mg/L，废气处理喷淋废水为废气处理装置喷淋产生的废水。

高浓度废水：该部分废水为工艺废水，产生于原药车间（#1）、原药车间（#3），依诺肝素钠原料车间，COD 浓度在 1~3 万 mg/L。

低浓度废水：该部分废水主要为原药车间设备清洗水、成品制剂车间瓶/塞冲洗水、余热锅炉杂排水、降温喷淋废水、循环冷却排水、纯化水装置排水以及地面冲洗水，生活用水等，COD≤500mg/L。

清下水：蒸汽冷凝水

（2）现有项目废水治理方案

现有项目废水治理方案如下：a、蒸馏残液、废气处理喷淋废水进行焚烧处理；b、高浓度废水、低浓度废水进入厂区污水站处理达接管要求后排入东桥污水厂；c、蒸汽冷凝水直接进入雨水管道。现有项目废水处理方案流程见图 3.7.2-1。

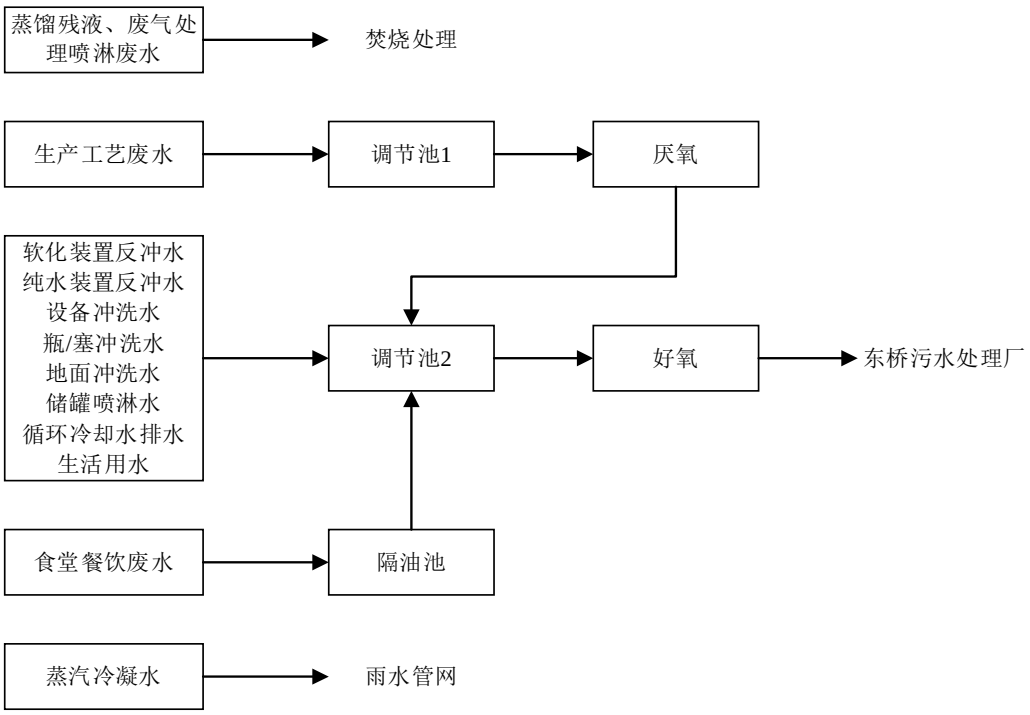


图 3.7.2-1 现有项目污水处理流程

①蒸馏残液焚烧处理

现有项目蒸馏残液为溶剂回收蒸馏过程中的釜底残液，其主要物质有甲醇、乙醇等有机物和约 1%的无机盐（主要成分 NaCl、Na_2CO_3、Na_2SO_4 等）。呈明显流质，流动性好，泵可以输送。现有项目无法回收的有机废液，一并焚烧。蒸馏残液 COD 浓度约 110000

mg/L，热值可达 4000 kcal/kg。

废气处理装置尾气喷淋装置废水约 40t/a，也通过废液焚烧炉焚烧处置。

公司废液焚烧炉的设计焚烧能力为 500kg/h，其焚烧处理流程见图 3.7.2-2。

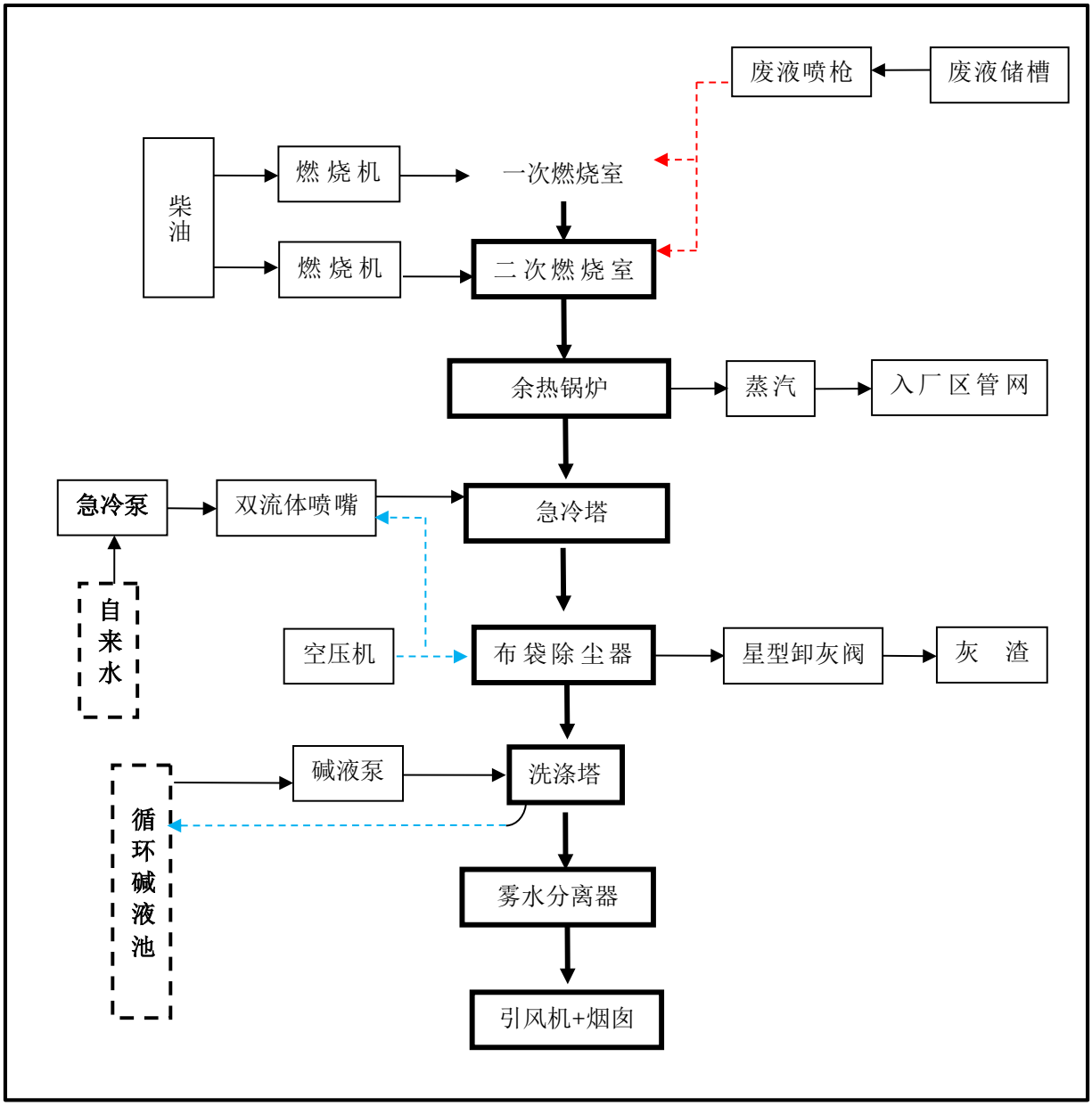


图 3.7.2-2 焚烧流程图

②公司综合废水处理

公司现有 1000t/d 的污水处理站一座，采用生化处理工艺，废水经处理后经专用管线接入苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理后排入东泐河，最终流入京杭运河。废水处理流程见图 3.7.2-3。

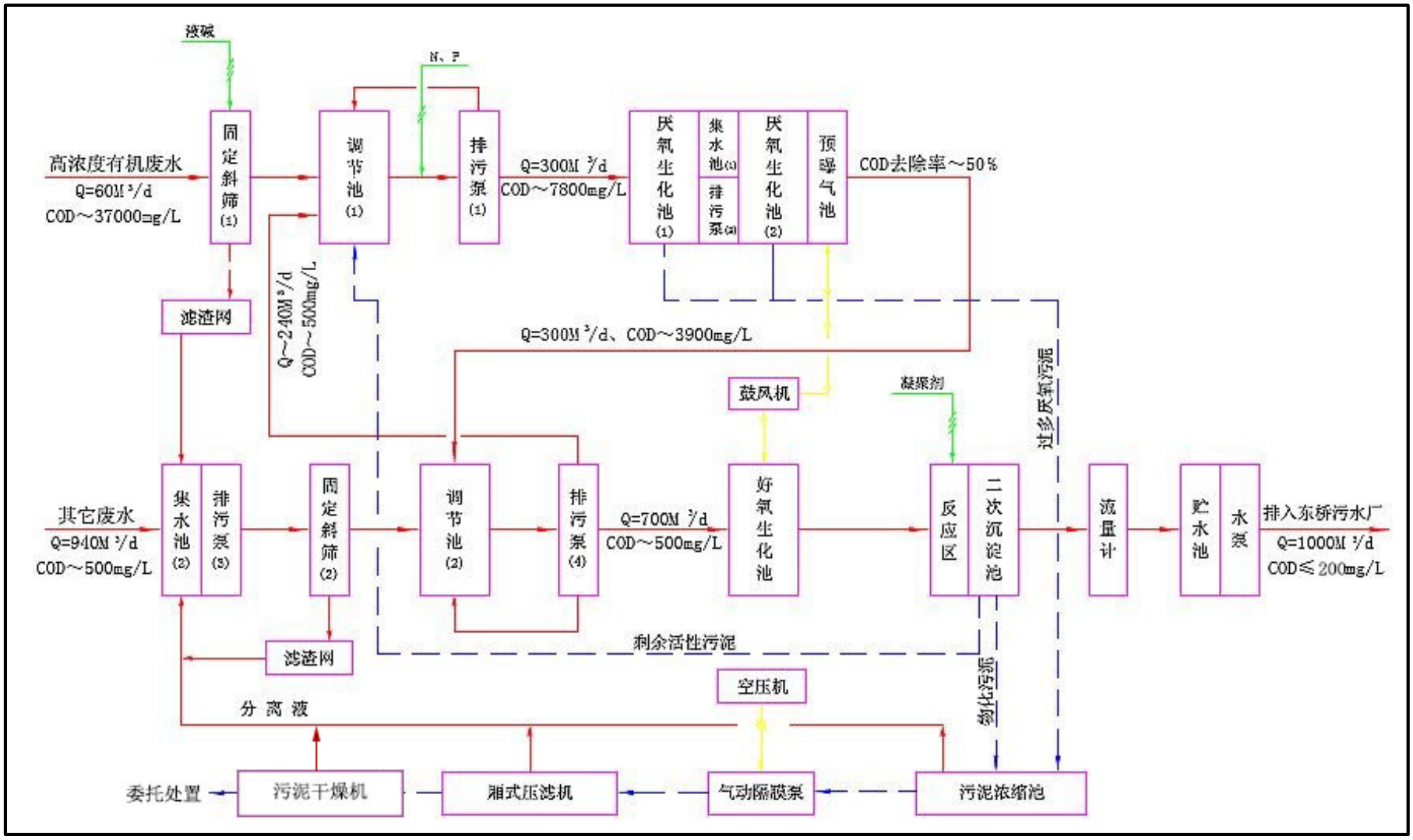


图 3.7.2-3　废水处理站处理工艺流程图

查阅2021年废水监测报告，报告编号：森茂检测科技江苏有限公司森茂（环）字第20211349号，监测结果表明现有项目废水中各类污染物排放浓度均符合苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管要求，监测结果见表3.7.2-1。

表3.7.2-1　现有项目废水处理站监测数据表　单位：mg/L

污染物名称	废水处理站出水	接管标准值	达标情况	检测报告编号
COD	25	200	达标	森茂（环）字第20211349号
SS	6	150	达标	
TP	0.1	2.5	达标	
TN	1.99	20	达标	
NH_3-N	0.375	12	达标	

蒸汽冷凝水做为清下水排放，2021年12月28日公司委托江苏裕和检测技术有限公司对蒸汽冷凝水采样检测，检测报告编号：（2021）裕和（水）字第（307），检测结果表明项目蒸汽冷凝水与蒸汽原水自来水实测总磷总氮浓度相当，表明公司生产过程未向清下水中排放氮磷元素，检测结果见表3.7.2-2、附件9。

表3.7.2-2　公司清下水检测结果表　单位：mg/L

监测时间	监测点位	总磷	总氮
2021.12.28	蒸汽冷凝水疏水口	ND	0.16
2021.12.28	原水（自来水）	ND	1.00
对比结论		相当	相当
备注：考虑到蒸汽原水原水为自来水，其本身也含有微量氮磷，因此实测自来水总氮总磷指标，并与蒸汽冷凝水总氮总磷指标比较，蒸汽冷凝水总氮总磷指标应小于自来水实测总氮总磷指标或与自来水总氮总磷指标相当。			

同时，总磷、总氮检测结果符合表2.2.3-8确定的清下水排放标准。

3.7.3 固体废物处理处置措施

现有项目产生的固体废物主要是：生产过程产生的固废（蒸馏残余物、过滤介质、手套滤纸耗材、废包装容器等）、检验过程产生的固废（包括报废制剂、报废原药、在线仪废液、实验室废液、过期化学品、动物尸体等）以及焚烧炉炉渣飞灰、废水处理污泥（烘干后）、不接触原辅料、成品的废弃包装物和生活垃圾等，具体见下表。

表3.7.3-1　固废产生、贮存、处置情况

序号	暂存场所	固废名称	属性	类别	代码	产生量t/a	贮存能力t	处置单位
1	45m² 危废仓库1	报废制剂	危险废物	HW02	272-005-02	14	4	苏州市荣望环保科技有限公司 苏州已任环保科技服务有限公司
2		蒸馏残余物、过滤残渣		HW02	271-001-02	4.078	1.2	
3		报废原药		HW02	271-005-02	6.2	3.2	

序号	暂存场所	固废名称	属性	类别	代码	产生量t/a	贮存能力t	处置单位
4		脱色过滤介质、废滤材		HW02	271-003-02	8.959	2	江苏东江环境服务有限公司
5		废滤材		HW02	272-003-02	0.03	0.2	
6		手套滤纸等耗材		HW49	900-041-49	1	1	
7		过滤吸附介质		HW49	900-041-49	15.2	2	
8		废活性炭		HW49	900-039-49	39.1	5	
9		在线仪废液		HW49	900-047-49	5	1	
10		废包装容器		HW49	900-041-49	21.7	2	
11		废油漆桶		HW49	900-041-49	1	0.5	
12		实验室废液、清洗废液		HW49	900-047-49	7.3	2	
13		过期化学品		HW49	900-999-49	1	0.5	
14		废机油		HW08	900-217-08	0.5	0.5	
15	$30m^2$ 危废仓库 2	污泥		HW02	271-003-02	44.9	5	
16		动物尸体		HW01	831-001-01	5	1	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
17		炉渣		HW18	772-003-18	10	3	江苏东江环境服务有限公司
18		飞灰		HW18	772-003-18	6	2	
19	$15m^3$ 废液储罐	蒸馏残液、焚烧废液		HW02	271-002-02	326.558	15	自行焚烧
20	在建 $17.6m^2$ CMC 中心危废暂存间	研发合成反应废液		HW02	271-002-02	16.475	2	苏州市荣望环保科技有限公司
21		废催化剂		HW50	271-006-50	0.032	0.2	江苏东江环境服务有限公司
22	一般固废仓库 1、一般固废仓库 2（约 $264m^2$）	废铁、纸箱等	一般固废	/	/	120.86	15	苏州源福鑫再生资源有限公司
23	在建 $12.3m^2$ CMC 中心一般固废暂存间	纸板等废包装材料		/	/	1.2	2	
24	/	生活垃圾	生活垃圾	/	/	254.88	/	苏州市相城区黄埭镇环境卫生管理站

现有项目部分固废中含有少量易挥发有机物质，临时堆放过程中有机物的挥发可能造成二次污染，因此，现有项目产生的易挥发危险废物采用用桶装，保持密闭。

现有危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求进行建设和管理。

表 3.7.3-2　现有危废贮存设施建设情况一览表

序号	标准要求	落实情况	符合情况
1	建设项目中危险废物贮存是指危险废物再利用、或无害化处理和最终处置前的存放行为，贮存期一般堆放不超过 1 年，其建设应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年标准修改单规定，在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放，除此之外其他危险废物必须装在容器内。	公司现有固废仓库存放的危险废物每月转移 1~2 次，自行焚烧废液每天进行焚烧处理，贮存条件符合要求。	符合
2	禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。	公司现有项目产生的固体废物均分别收集贮存。	符合
3	危险废物贮存容器应当使用符合标准的容器盛装危险废物，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，装载危险废物的容器必须完好无损。盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）液体危险废物可注入开孔直径不超过 70 毫米并有放气孔的桶中。	公司现有项目选用的危废贮存容器符合标准，容器及材质满足强度要求，容器外表面完好无损。	符合
4	必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。	危废仓库设置有导流沟和收集井，能有效收集泄漏的液体和渗沥液，并设置气体导出口通过管道连接至喷淋塔+活性炭吸附装置，处理达标后排放。	符合
5	用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。	地面水泥硬化，并铺设环氧地坪。	符合

对照《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案>的通知》，苏环办[2019]149 号、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件要求，现有危废仓库合规性见下表。

表 3.7.3-3　现有危废贮存设施合规性一览表

序号	文件要求	落实情况	符合情况
1	危险废物贮存设施需作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求	现有危废仓库 1、危废仓库 2 已完成环保验收	符合
2	在明显位置按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）设置警示标志	已设置危废标识牌、危废标签，危险废物信息公开栏	符合
3	配备通讯设备、照明设施和消防设施	已配备通讯设备、照明设施和消防设施	符合
4	出入口、设施内部等关键位置设置视频监控，并与中控室联网	出入口、储存区域等重点位置已设置视频监控，需进一步按照苏环办[2019]327 号中附件 2 完善	符合
5	按照危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设	分区储存不同类别的危废	符合

	置防雨、防火、防雷、防扬尘装置		
6	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GBl8597-2001）及修改单中附录 A 要求，在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志，并按规定填写信息	已设置危废标识牌、危废标签	符合
7	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物是否进行预处理后进入贮存设施贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存	企业严格区分易爆、易燃危险品与危险废物贮存	符合
8	建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容	按要求建立台账	符合
9	根据《关于废弃危险化学品纳入危险废物管理的条件和程序的复函》（环办土壤函〔2018〕245 号）要求，将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划，向属地生态环境部门申报，经生态环境部门备案后，将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围	按要求执行	符合

3.7.4 地下水污染防治措施

现有项目按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

（1）源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入地下水，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目对地下水造成污染。

（2）过程控制

现有项目厂区可分为地下水污染防治一般区域和重点区域；重点区域主要包括生产车间，研发中心、溶剂回收车间、废水处理装置区及危废暂存区；公用工程和办公生活区等均为一般区域，详见表 3.7.4、附图 3.7.4。

表 3.7.4　现有项目污染区划分级防渗等级一览表

分区		厂内分区	防渗措施	防渗等级
非污染区		配套用房、配电房等	混凝土地面	不设等级
污染区	一般防渗区	厂内各管线区域	抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实	不低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能
	重点防渗区	生产车间、研发中心、危化品仓库、危废暂存区等	采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗。地面及墙裙采用防渗防腐涂料	不低于 6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能
		污水池、事故应急池	采用混凝土池防渗结合防渗衬垫，施工时一次浇灌，并采用双层复合防渗衬	

			垫。池体用钢筋混凝土，池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料	

（3）污染监控

苏州二叶制药有限公司留设 4 孔地下水监测井，每年采样监测一次，监测因子为 pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、铅、锰、铬（六价）等。

（4）应急处置

①当发生异常情况时，需要马上采取紧急措施，尽快切断污染源。

②按照既定的环境风险事故应急预案，启动应急预案。密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

3.7.5 土壤防治措施

（1）源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤中，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对土壤造成污染。

（2）过程控制与风险防控措施

从大气沉降、地面入渗、地面漫流三个途径进行控制。

①涉及大气沉降途径，可在厂区绿地范围种植对有机物有较强吸附降解能力的植物。

②涉及地面入渗影响的需分区防渗。

重点防渗区与一般防渗区设置要求具体见“地下水污染防治措施评述”。

③涉及地面漫流途径需设置三级防控。

一级防控：生产车间、危化品仓库、危废仓库等区域按照要求设置防渗区；

二级防控：生产车间、危化品仓库、危废仓库事故水，先拦截在围堰或地沟内；同时关闭对应的雨水明沟末端上的闸门，防止污染废水通过雨水明沟排出厂外。

三级防控：事故水经管道或泵输送至事故应急池内，根据初步检测结果，若水质较简单，

可由厂区污水处理站处理后接管东桥污水处理厂；若水质复杂，交由有能力的单位处置。

一旦发现土壤污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制土壤污染，并使污染得到治理。

3.7.6 噪声防治措施

现有项目噪声源主要为各类反应罐、空压机、离心机、粉碎机和风机运行产生的机械噪声，通过合理布局、建筑隔声和消声减振等措施来减轻噪声对周边的影响。根据 2021 年噪声监测报告，报告编号：森茂检测科技江苏有限公司森茂（环）字第 20211349 号，监测结果表明厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类要求。

表 3.7.6　噪声监测结果

监测点	监测时间	标准级别	昼间 dB（A）		达标状况	夜间 dB（A）		达标状况
			监测值	标准限值		监测值	标准限值	
N1 东厂界外 1m	2021.10.12	3 类	48.6	65	达标	47.2	55	达标
N2 南厂界外 1m		3 类	60.2	65	达标	49.1	55	达标
N3 西厂界外 1m		3 类	57.3	65	达标	48.6	55	达标
N4 北厂界外 1m		3 类	56.7	65	达标	46.2	55	达标
N1 东厂界外 1m	2021.10.17	3 类	58.6	65	达标	47.8	55	达标
N2 南厂界外 1m		3 类	60.0	65	达标	49.4	55	达标
N3 西厂界外 1m		3 类	58.6	65	达标	47.5	55	达标
N4 北厂界外 1m		3 类	56.6	65	达标	46.3	55	达标

3.8 现有项目污染物排放量

二叶制药现有产品方案及产能排污许可证有效期自 2022 年 01 月 18 日起至 2027 年 01 月 17 日止（详见附件），肝素钠项目建成后，须根据核定总量重新申领排污许可证，按证排污。现有投产项目污染物排放情况根据项目现有排放情况、验收监测数据和日常监测数据得出，见下表。

表 3.8　现有投产项目污染物排放总量情况汇总表　单位：t/a

污染物名称		现有投产项目许可排放量	2021 实际排放量	是否满足总量控制要求
废气[1]	SO_2	3.96	0.052	是
	NOx	9.9	1.026	是
	颗粒物	0.9208	0.229	是
	VOCs	5.3347	1.499	是
废水[2]	废水量	30.19 万	29.54 万	是
	COD	60.379	11.816	是
	SS	8.933	3.988	是
	NH_3-N	1.353	0.228	是

污染物名称		现有投产项目许可排放量	2021 实际排放量	是否满足总量控制要求
	TN	6.038	0.613	是
	TP	0.235	0.081	是
	石油类	0.125	0.102	是
	挥发酚	0.01	0.007	是
注 1：2021 年废气污染物实际排放量根据排气筒实测风量、年运行时间、废气污染物日常监测均值计算； 注 2：2021 年废水污染物实际排放量根据废水实际排放量、废水污染物日常监测均值计算。				

3.9 现有项目环评批复落实情况

苏州二叶制药有限公司搬迁项目分两个阶段进行验收，2010 年 10 月 14 日，公司通过了搬迁项目第一阶段的验收（苏环验[2010]135 号），第一阶段生产规模为：年产青霉素粉针剂 0.66 亿支、头孢粉针剂 0.66 亿支；苯唑西林钠 100 吨；阿洛西林钠 20 吨；溶媒回收车间及焚烧炉、余热锅炉的验收。2012 年 6 月，公司通过了搬迁项目第二阶段的验收（苏环验[2012]82 号），第二阶段生产规模为：年产冻干粉针剂 0.43 亿支、胶囊—片剂 1.6 亿粒、乙酰螺旋霉素 150 吨。涉及的环评批复落实情况如下。

表 3.9-1 《搬迁项目环境影响报告书》批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	根据你公司委托苏州市环境科学研究所编制的环境影响报告书的评价结论，从环境保护角度分析，搬迁至苏州市相城区潘阳工业园二区，生产规模、工艺不变，设备有所提升，年产苯唑西林钠 100 吨、阿洛西林钠 20 吨、乙酰螺旋霉素 150 吨及年配制青霉素—头孢冻干粉针剂 1.75 亿支、胶囊—片剂 1.6 亿粒，项目可行，同意建设。同意相城区环保局预审意见。	本项目为搬迁项目，已搬迁至苏州市相城区潘阳工业园二区，生产规模、工艺不变，设备有所提升，年产苯唑西林钠 100 吨、阿洛西林钠 20 吨、乙酰螺旋霉素 150 吨及年配制青霉素—头孢冻干粉针剂 1.75 亿支、胶囊—片剂 1.6 亿粒。
2	须按“清污分流、雨污分流”原则规划建设厂区给排水管网，生产废水、地面冲洗水、初期雨水经预处理达到区域污水厂接管标准后与生活污水一并排入区域污水处理厂处理达标后排放。建设足够容量的废水事故池和消防水收集系统，排放口（包括清水排口和雨水口）与外部水体间安装切断装置，储存区和使用区应设置围堰。严禁各类废水事故排放。冷却水循环使用，清下水单独设置一个排放口，COD 排放浓度不得高于 40mg/L。	厂区已实行清污分流、雨污分流，生产废水、地面冲洗水、生活污水经预处理后排入东桥污水厂进行处理，监测期间，废水厂排口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷日均排放浓度达到东桥集中污水处理厂接管标准；挥发酚、硫化物、石油类日均排放浓度达到《污水综合排放标准》表 4 三级标准；项目方已建有 125m^3 的废水事故池和消防水收集系统，排放口（包括清水排口和雨水口）与外部水体间已安装切断装置，化学品储存区和使用区已设置围堰。清下水单独设有一个排放口，监测期间清下水 COD 排放浓度低于 40mg/L。
3	本项目采用东吴热电有限公司蒸汽集中供热，不设锅炉；工艺废气须实施报告书中提出的废气污	采用东吴热电有限公司蒸汽集中供热；工艺废气实施了报告书中提出的废气污染防治措施，本期

序号	审批意见	落实情况
	染防治措施，排放废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准和无组织排放监控浓度限值要求，三乙胺执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准，丁醇、醋酸丁醇、乙酸乙酯、丙酮废气排放执行环境影响报告书推荐标准。	项目排放工艺废气达到相关排放标准。
4	加强生产装置及储罐区的管理，切实控制无组织废气排放，采用先进的装卸工艺，确保厂界无组织废气达标，落实环境影响评价文件提出的100米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标。	监测期间甲醇、颗粒物、非甲烷总烃的无组织排放达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准，厂界臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》表1新扩改建二级标准。满足环境影响评价文件提出的100米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。
5	合理进行生产布局，采取隔声降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）III类区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。	经监测，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。
6	一般固体废物、生活垃圾、危险废物须分类收集，其中危险废物贮存必须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定。一般固体废弃物必须妥善处置或利用，不得排放；生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理，不得随意扔撒或者堆放。危险废物应该委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理，并在试生产之前办理危险废物转移处理审批手续；在转移处理危险废物过程中，必须严格执行危险废物转移联单制度，禁止将危险废物排放至环境中。	一般固体废物、生活垃圾、危险废物已分类收集。目前公司危险废物委托具备危险废物处理、经营许可证的荣望环保科技有限公司处置，已办理危险废物转移处理审批手续；在转移处理危险废物过程中，执行了危险废物转移联单制度。生活垃圾由当地环卫部门清运，实现了零排放。
7	进一步完善环境风险应急预案和减缓、消除措施，注意做好与当地政府应急预案之间衔接，建立健全环境安全管理制度，杜绝污染事故。	建设单位制定了环保应急预案，应进一步完善并注意做好与当地政府应急预案之间的衔接，杜绝污染事故的发生。
8	排污总量指标按我局复核的排污总量指标申请表要求执行。	废水、废气总量指标符合排污总量指标申请表要求。
9	排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求执行，废水、废气、噪声排放口和固体废物存放地设标志牌，废水、废气排放口设置采样口；排放口（包括污水和清下水）安装污水自动计量装置、COD等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。	排污口设置基本按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求执行，废水排放口和固体废物存放地已设标志牌，废水、废气排放口设置采样口；废水厂排口已安装污水自动计量装置、COD等在线监测仪。

表 3.9-2 《废液焚烧炉、余热锅炉建设项目补充说明报告》批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	同意你公司按《补充报告》内容调整高浓度溶媒有	焚烧炉烟气烟尘、氮氧化物、二氧化硫排放

序号	审批意见	落实情况
	机废液焚烧处理，烟气经碱液喷淋处理后排放，二氧化硫去除率不低于80%，排放标准执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）的规定。	浓度达到《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）的规定。
2	烟气碱液喷淋用水循环使用，定期更换喷淋用水经预处理设施处理达到接管标准后排入区域污水处理厂处理达标后排放。	烟气碱液喷淋用水循环使用，更换的喷淋用水经厂内预处理设施处理达到接管标准后排入区域污水处理厂处理。
3	排污总量指标按我局复核的排污总量指标申请表要求执行。	废水、废气总量指标符合排污总量指标申请表要求。

表 3.9-3 《搬迁项目环境影响修编报告》批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	根据国家新发布的《药品生产质量管理规范》的要求，为减少产品的交叉污染，降低外界污染对药品安全性的影响，同意你公司按环境影响修编报告所述方案对药品生产环节进行调整，改进无菌药品内包装材料、设备的清洗程序。调整方案涉及排气筒布局、数量，以及清洗用水的使用量和污水排放量的增加，原批准的产品生产方案及规模不变。	项目方按环境影响修编报告所述方案对药品生产环节进行调整，调整已完成。
2	厂区应按“清污分流、雨污分流、分质处理、一水多用”原则完善给排水管网建设。按环境影响修编报告提出的污水预处理方案处理各类生产废水，尾水达接管标准后排入东桥镇集中污水处理厂处理达标排放。对蒸汽冷凝水等清洁废水尽量综合利用，减少排放量。	厂区已按“清污分流、雨污分流、分质处理、一水多用”原则完善给排水管网建设。按环境影响修编报告提出的污水预处理方案处理各类生产废水，尾水达接管标准后排入东桥镇集中污水处理厂，监测期间厂排口废水达到东桥污水厂接管标准。
3	各产品生产中产生的工艺废气分别加强收集处理达标后排放，采取措施切实控制生产车间、化学品仓储无组织废气排放，排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准和环境影响修编报告推荐标准，焚烧炉尾气排放执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）。	经监测，各类废气排放浓度、速率及总量均可以满足相关标准和环评要求。
4	合理进行生产布局，采取隔声降噪措施，加强厂区周边绿化隔离带建设。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。	经监测，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。
5	执行原环境影响评价文件提出100米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内不得建设居民住宅、医院、学校等环境敏感目标。	达到环境影响评价文件提出100米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内无居民住宅、医院、学校等环境敏感目标。
6	排污总量指标按我局复核的排污总量指标申请表要求执行。	排污排放总量可以满足核定的总量控制指标。

表 3.9-4 《搬迁项目修编报告》（二次）批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	为满足国家新的《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》要求，同意你公司按搬迁项目环境影响评价修编报告所述淘汰乙酰螺旋合成、精制车间大部分老厂原有设备，按新 GMP 规范要求采购新的设备组织生产，原批准的产品生产方案和规模、产排污情况和污染防治措施无变化。	公司按搬迁项目环境影响评价修编报告进行了建设。
2	其它环保要求仍按我局苏环建[2007]376 号、苏环建[2008]467 号、苏环建[2010]41 号文执行。	见表 3.9-1~3。

2019 年 11 月苏州二叶制药有限公司冻干粉针等制剂车间 GMP 及智能化改造建设项目完成自主验收。

表 3.9-5《冻干粉针等制剂车间 GMP 及智能化改造建设项目环境影响报告表》批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	原批准的原辅材料、产品生产方案和规模、产排污情况和污染物防治措施均不得发生变化。	经核实，原辅材料、产品生产方案和规模、产排污情况和污染物防治措施均未发生变化。
2	严格执行报告表及批复中提出的环境保护对策措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。工程建设后，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	项目严格执行 “三同时”制度，环境保护对策措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。
3	该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变化，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	未发生重大变化，未超开工期限，不涉及相关工作。
4	其他环保要求仍按苏州市环保局苏环建[2007]376 号、苏环建[2008]467 号、苏环建[2010]41 号、苏环建[2011]268 号文件执行。	见表 3.9-1~4。

2021 年 12 月苏州二叶制药有限公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目完成自主验收。

表 3.9-6《依诺肝素钠及制剂技术改造项目环境影响报告书》批复落实情况

序号	审批意见	落实情况
1	厂区应实行“雨污分流、清污分流”，本项目溶剂回收残液、废气处理喷淋水和工艺废水蒸馏残液经废液焚烧炉焚烧处理，蒸汽冷凝水作为清下水排放，原料药生产工艺废水、预灌装注射器冲洗水、设备清洗水、溶剂回收蒸馏水、纯化水设备排水、循环冷却排水（均不得含氮磷）与生活污水一起经收集处理后通过市政污水管网接入苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理，排放执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准；	公司已建成“雨污分流、清污分流”排水系统，本项目产生的溶剂回收残液、废气处理喷淋水和工艺废水蒸馏残液经废液焚烧炉焚烧处理，蒸汽冷凝水作为清下水排放，不得含氮磷的原料药生产工艺废水、预灌装注射器冲洗水、设备清洗水、溶剂回收蒸馏水、纯化水设备排水、循环冷却排水与生活污水一起经公司污水处理站处理，通过市政污水管网接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂，执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准；

序号	审批意见	落实情况
2	工艺过程废气、设备清洗废气、溶剂回收精馏废气、车间环境废气经收集处理后分别通过 15 米高 DA003 和 DA008 排气筒排放，执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2、表 3 标准，甲醇、DMF、臭气浓度执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016）中表 1 及表 2 排放限值标准；废液焚烧炉产生的废气经收集处理后通过 35 米高 DA009 排气筒排放，执行《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001）。加强对生产车间的管理，废气收集率、处理率等应达到报告书中相应要求，采取适当措施减少废气无组织排放，厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019）特别排放限值；	因一批新排放标准的发布，项目验收从严执行新标准，工艺过程废气、设备清洗废气、溶剂回收精馏废气、车间环境废气经收集处理后分别通过 15 米高 DA003 和 DA008 排气筒排放，排放的颗粒物、HCl、NMHC、甲醇、SO_2、NOx 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 5 标准，DMF 执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 标准；本项目依托现有污水处理站，其废气处理系统排气筒 DA005 排放的 NMHC、硫化氢、氨、臭气浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；废液焚烧炉产生的废气经收集处理后通过 35 米高 DA009 排气筒排放，执行《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020）表 3 标准。本项目通过管道、局部集气罩的方式收集废气，废气收集效率、处理效率满足要求，同时原辅料密闭存储、液体物料管道输送、密闭操作、局部收集、污水池加盖等措施减少废气无组织排放，厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 排放限值；
3	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，必须采取防振降噪措施；	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，采取了隔声减振、合理布局等降噪措施；
4	危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实施后产生的危险废物种类有：滤渣、树脂、污泥(271-003-02)溶媒回收残液、蒸馏残余物（271-001-02)，过滤吸附介质、废包装容器（900-041-49)，炉渣、飞灰（772-003-18)。该项目应配套建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的危险废物贮存场所，总面积不小于 75m^2，设置危险废物识别标签。按照《危险废物规范化管理指标体系》要求加强日常管理，危险废物情况记录上应注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。溶媒回收残液经废液焚烧炉自行处置，其他危险废物应该委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处理能力的单位进行处理，安排专人负责、全程跟踪，禁止将危险废物排放至环境中。未沾染危化品的废包装材料、废纸板经收集后由专业单位回收处置，不得外排，一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》	验收项目危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目产生的危险废物种类有：滤渣、树脂、污泥(271-003-02)、蒸馏残余物（271-001-02)，过滤吸附介质、废包装容器（900-041-49)，炉渣、飞灰（772-003-18)，暂存于公司现有的危废仓库，总面积 75m^2，有的危废仓库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，日常管理符合《危险废物规范化管理指标体系》要求，有完善的出入库记录、标签，记录危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。上述危废委托有资质的单位处置并签订委托合同，由公司 EHS 专员负责、全程跟踪。溶媒回收残液（271-001-02)暂存于溶媒蒸馏残液储罐，废液焚烧炉自行处置。项目产生的一般固废有未沾染危化品的废包装材料、废纸板等由专业单

序号	审批意见	落实情况
	(GB18599-2001）要求，一般工业固废仓库总面积不小于 264.45m²。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，不得随意扔撒或者堆放；	位回收处置并签订委托合同，一般工业固废贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020）要求，一般工业固废仓库总面积 264.45m²。生活垃圾由环卫部门统一清运处理并签订委托合同；
5	项目以厂界为起点设置 100 米的卫生防护距离，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标；	厂界 100 米卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标；
6	建设单位应全面落实报告书提出的各项环境风险防范措施，防止生产过程及污染治理设施事故引发的次生环境污染事故。在该项目实际排放污染物前，按《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》完成环境风险应急预案的编制，报环保部门备案；	验收项目已落实总图布置、工艺设计、危险化学品贮存、危废管理、罐区、环保设施、消防、事故池等方面的环境风险防范措施。本项目已按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》完成环境风险应急预案的编制，报环保部门备案，备案号 320507-2021-365-M；
7	建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；该项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；	公司对环境治理设施开展安全风险辨识管控，已健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中遵守设计使用规范和相关主管部门要求；
8	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识；按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规[2011]1 号）要求，安装自动监控设备及配套设施；	公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识；按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规[2011]1 号）要求，安装自动监控设备及配套设施；
9	建设单位应按报告书提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。	公司已按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案，后续按自行监测方案开展监测工作。

3.10 现有项目环境管理

公司一直注重生产与环境保护的协调发展，严格执行国家和地方有关环境法律法规，污染物排放达到国家相关排放标准、排污许可证总量控制要求，有完善的生产、环境管理制度。

（1）生产管理

公司有完善的管理制度、岗位操作规程；并在作业时严格按作业指导书执行，设备完好率达 98%；生产区内各种安全标识明显，所有岗位均进行过严格培训后上岗。

（2）环境管理

公司环境管理由安环部总监主抓，每个部门的主管兼部门环保管理人员，污水处理站由专

业的技术管理人员负责运营，保证环保设施的正常运行并维护、检修。

通过对环境管理体系的运行，对水消耗、能源消耗、废水排放、化学品管理等重要环境因素进行了有效控制，通过目标、指标、方案管理、持续改进等措施，降低了公司能耗、物耗，减少了污染，提高企业管理水平，增强企业竞争力，改善企业形象，增加社会对企业的信任感和亲和力。

自搬迁项目落地至今，未曾收到相关环保投诉。

（3）排污许可执行情况

根据苏州二叶制药有限公司“排污许可证执行报告”（2021 年报），公司排放总量符合排污许可要求，未发生超标排放情况。

（4）环境监测

①在线监测

目前公司废水处理站设有在线监测，监测指标包括流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷，实时监测排向污水厂的水质。

废液焚烧炉设有在线监测仪实时监测氮氧化物、二氧化硫、烟尘的排放情况。

符合《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）的要求。

②监测计划

二叶制药被苏州市列入重点排污单位名录，已根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017），制定自行监测计划并执行。

表 3.10　现有项目环境监测计划

污染源分类	监测点位	监测因子	监测频次	备注
废气	DA001 排气筒出口	挥发性有机物	1 次/年	委托资质单位检测
	DA002 排气筒出口	挥发性有机物	1 次/年	
	DA003 排气筒出口	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/月	
		氯化氢、挥发性有机物、颗粒物	1 次/年	
	DA005 排气筒出口	挥发性有机物、臭气浓度、氨、硫化氢	1 次/年	
	DA006 排气筒出口	挥发性有机物	1 次/月	
	DA008 排气筒出口	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/月	
		氮氧化物、二氧化硫、挥发性有机物	1 次/年	
	DA009 排气筒出口	烟气黑度、CO、氯化氢、氟化氢等	1 次/半年	
		烟尘、二氧化硫、氮氧化物	自动，1 次/6h	
		二噁英类	1 次/年	
	厂内无组织废气	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/半年	
	厂界无组织废气	硫化氢、氨、非甲烷总烃（NMHC）、臭气	1 次/季度	

污染源分类	监测点位	监测因子	监测频次	备注
		浓度、氯化氢、氟化物、颗粒物		
废水	污水总排口	pH、SS、色度、BOD_5、急性毒性（HgCl 毒性当量）、总有机碳、动植物油、挥发酚、甲醛、乙腈、粪大肠菌群数（MPN/L）、总余氯	1 次/季度	
		流量、COD、NH_3-N、TN、TP	自动，1 次/6h	
地下水	厂内 4 孔地下水监测井（D1、D2、D3、D4）	pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、铅、锰、铬（六价）等	1 次/年	
土壤	土壤重点影响区（参照土壤质量现状调查点位）	选取 GB36600 中表 1 中 45 个因子和石油烃	1 次/年	
噪声	厂界四周外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度（昼夜各 1 次）	

3.11 现有项目环境风险管理与应急预案情况

（1）现有突发环境事件应急预案编制及备案情况

苏州二叶制药有限公司现有各期项目均已按要求进行了风险评价工作，在长期的生产实践中已形成了一套完善的风险事故预防措施。目前风险防范措施涉及生产装置区、生产工艺、贮存、污水处理站等各方面，制定专项环境应急预案和综合预案并定期演练，可见苏州二叶制药有限公司有非常强的风险防范意识并采取了积极有效的风险防范措施。苏州二叶制药有限公司已按相关要求于 2021 年 10 月编制了《苏州二叶制药有限公司突发环境事件应急预案》（包括突发环境事件风险评估），并于 2021 年 12 月在苏州市相城生态环境局备案，备案编号为 320507-2021-365-M。企业可以确保在事故发生时能快速做出反应，减缓事故影响。

（2）风险等级

根据《苏州二叶制药有限公司突发环境事件风险评估报告 2021》，二叶制药属于同时涉及突发大气和水环境事件风险的企业，风险等级表示为较大[较大—大气（Q1-M2-E1）+较大—水（Q1-M2-E2）”]。

（3）风险防范措施和已建成的应急设施

①截留措施

二叶制药充分利用管道、事故应急池、围堰等现有设施，作为水体污染防控紧急措施。生产区、危化品仓库、危废仓库地面采用 100 厚抗渗混凝土并采用环氧树脂地坪防渗，降低地表遭到破坏污染物渗入地下的几率。

②事故废水收集措施

事故情况下，按发生火灾考虑，厂区立即关闭雨水管道阀门，切断消防尾水排入厂外环境通道，使厂区内所有事故废水（包括消防尾水），全部汇入事故池，经厂内污水处理站处理接入污水管网，排入东桥污水处理厂集中处理达标后排放，不直接排入周围地表水环境。公司设有 2 个事故应急池，1 个位于厂区西门综合制剂大楼前，容积 150m^3；另外 1 个位于综合制剂大楼西北侧的预留厂区，容积 550m^3，总容积 700m^3，与雨水总排口控制阀门连通，并安装应急切换阀门，日常应急阀门处于关闭状态。按照中国石化《水体污染防控紧急措施设计导则》，总容积 700m^3 事故池能够满足全厂事故废水的暂存要求。

③清净下水系统防控措施

蒸汽冷凝水做为清下水排入雨水管网，在雨水排口排放，雨水排口前端设置缓冲池和在线监测，监测指标有流量、pH、COD，蒸汽冷凝水暂存于缓冲池，待缓冲池满且在线监测合格后，打开清下水排口阀门排放，非排放时段雨水阀门常闭。应急状态下，切换阀门排入事故池。

④雨排水系统防控措施

1）厂区建有独立的雨水管网和污水管网，实现厂区的清污分流、雨污分流。

2）厂区无露天装置，设置初期雨水池 150m^3 位于厂区西门综合制剂大楼前，兼做事故应急池。

3）厂区设 1 个雨水排放口，安装可控切换阀门，且雨水排口设置在线监测，监测指标有流量、pH、COD。

公司根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）要求，对溶剂回收、废水蒸馏、污水处理、RTO 等环境治理设施开展安全风险辨识，健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，具体措施如下：

⑤生产废水处理系统防控措施

1）公司现有 1000t/d 的污水处理站一座，主要采用生化处理工艺，废水经处理后经专用管线接入东桥污水处理厂处理后排入东浒河，最终流入京杭运河。

2）公司废水处理站设有在线监测，监测指标包括流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷，实时监测排向污水厂的水质。

⑥废气处理系统防控措施

1）RTO 焚烧炉

在 RTO 设备进口管路上，设置一只三通，各安装一只气动阀门。在正常工作时，应急管路上阀门常闭，当 RTO 焚烧装置停机、故障、超温等阀门打开，使废气进入活性炭吸附装置，

通过活性炭吸附+碱喷淋后再通过排气筒排放。

当设备浓度超高时，炉内温度超过设定时，进气阀门关闭，应急阀门打开，补鲜风阀门打开，当温度降到一定温度时，阀门恢复到正常工作状态，即进气阀门打开，应急阀门关闭，补新风关闭。

炉膛工作时呈负压工作状态。炉体设旁通管路，有气动调节风阀，正常工作时，由 RTO 炉膛温度提供信号，当炉膛温度超过安全限值时，燃烧器会停止工作，启动旁通管路，进行泄压，同时启动进风和排风管路阀门打开，废气直接排空。氧化区设置双温度控制，设定三级温度保护，同时在设备上部设有泄压口。

燃烧器启动之前有风机自扫，用于清理炉膛内残余气体；在启动点火之前，会自动检查燃烧器控制程序，同时模拟工作状态，一切正常后才进入工作状态；在阀组上有稳压装置、自动检漏装置，高压保护装置，低压保护装置；当压力超高压时，燃烧器无法启动。低压时，燃烧器无法启动，同时启动报警。燃烧器头上设有火焰探测器，当探测到炉膛在启动时有火焰，燃烧器会报警，燃烧器无法启动。

出口管路采用保温处理，表面温度不得高于 60℃，同时高温区域有防护栏，有安全距离；高温有标记。在整个流程中有若干个点控制温度，每一个点出现异样，均有防护措施，同时电器控制发出指令，避免出现危险。

2）活性炭吸附脱附系统

采用不锈钢材质管道进行收集，防止流体在流动过程中产生静电集聚或火花的现象，同时做好法兰的静电跨接，保障电阻值小于 100Ω，以免造成安全事故；

针对活性炭吸附脱附系统，在自动控制上，装置设有完备的检测系统，吸附脱附罐体设有温度检测和报警，在温度高时进行报警，温度异常高时系统自动停车并进行热风梳理。另外还设有自动事故排放系统；在每个吸附箱体内设置一套自来水喷淋保护系统，与热电阻联动控制。当温度到达一定的温度，开启电磁阀门，启动喷淋。

⑦废液焚烧炉系统防控措施

焚烧工艺系统由下列几部分组成，废液贮存系统、进料系统、焚烧系统、供风系统、余热系统、尾气处理及排放系统、电气自动控制系统等。

1）废液炉燃烧器设有安全保护装置，燃烧器启动不正常时，安全保护装置自动切断燃烧供应。

2）废液炉停止运转前，（正常停和安全程序的停炉）设有燃烧室冷却程序，温度下降到

设定值时，冷却程序结束，废液炉停止工作。

3）本设备设置有漏电保护装置，在温度为 40 度、相对湿度为 85%时，电器回路绝缘电阻大于 24MΩ，并能承受 1min 工频（50Hz）、电压 1500V 的实验电压，各部件定位准确，连接可靠，控制柜与各设备之间的连接线装有软管。

4）各部件定位准确，连接可靠，控制柜与各设备之间的联接线装有金属硬、软管

5）报警系统、应急系统完善，设有声光报警器、应急烟囱、应急旁通等。

6）所涉及管道均密封试压，确保无泄漏。

7）焚烧运行过程密闭性好，进料采用两道液压密闭翻板确保其进料安全，防止泄漏。

8）设备从点火运行至停机休息，设计有可靠的安全保障体系，燃烧器在点火前，为保证炉内无易发生气爆的气体等，设计有风机连锁 延时吹扫功能，风机不开，无法强行点火，设备配置有火焰监测探针系统，一旦发生熄火，设备自动切断燃料供给。

9）全自动控制：自动点火，温度监控，安全报警、熄火保护。

10）微负压：设计有引风机变频装置，并与炉内压力显示仪连锁，以控制排风机的转速，确保系统在负压状态下燃烧。

⑧毒性气体泄漏监控预警措施

在储存使用危险化学品仓库以及车间均设有监控摄像头和气体浓度报警器。在各主要生产工段均设有监控系统。

（4）应急组织机构设置情况

本公司应急指挥机构由总指挥、副总指挥、各应急小组及应急人员组成。应急小组包括：通讯联络疏散组、危险源控制现场抢险组、物资保障组、警戒医疗救护组、应急物资组和环境监测组。二叶制药内部应急组织机构见下图。

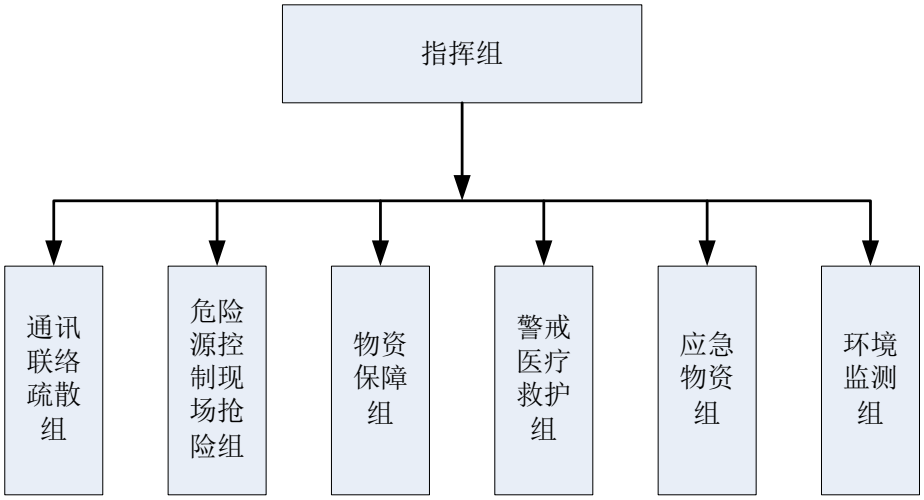


图 3-11　事故应急指挥机构组成图

（5）应急物资配备情况

对照《危险化学品单位应急救援物资配备标准》（GB30077-2013），公司作业场所应急物资配备情况基本满足《危险化学品单位应急救援物资配备标准》（GB30077-2013）表 1 标准，救援人员个体防护应按照按救火人员 3:1 配备救火防护服、按 4:1 配备消防头盔。

表 3.11　应急物资配备情况表

序号	名称	储备量	储存位置
1	空气呼吸器	10 套	微消防站
2	防毒全面罩	15 套	微消防站/合成应急柜/危库应急柜
3	滤芯（全面罩）	8 套	微消防站
4	防化手套	22 副	微消防站/合成应急柜/危库应急柜
5	防化靴	17 双	微消防站/危库应急柜
6	化学防护服	18 套	微消防站/合成应急柜/危库应急柜/三废应急柜
7	消防水枪	2 把	微消防站
8	消防水带	2 卷	微消防站
9	多功能枪头	1 把	微消防站
10	消火栓扳手	2 把	微消防站
11	消防服（作战）	4 套	微消防站
12	消防服（训练）	4 套	微消防站
13	消防靴	2 双	微消防站
14	阀门堵漏工具	1 套	微消防站
15	管道粘结剂	1 套	微消防站
16	警戒隔离带	7 卷	微消防站/EHS 部
17	警戒锥桶	4 只	微消防站
18	担架	1 副	微消防站
19	移动式消防水炮	1 套	微消防站
20	供气系统	1 套	微消防站
21	泡沫枪头	3 把	微消防站
22	安全防护帽	16 顶	微消防站/合成应急柜/危库应急柜/三废应急柜
23	防火毯	3 条	微消防站
24	铜制专用工具箱	1 套	微消防站
25	酸碱手套	91 副	微消防站/合成应急柜/危库应急柜/三废应急柜
26	半面罩	28 只	微消防站/三废应急柜
27	消防桶	3	微消防站
28	雨靴	2	微消防站
29	耳罩	2	微消防站
30	吸附棉	8	车间
31	多气体检测仪	2 台	EHS 部

序号	名称	储备量	储存位置
32	防爆手电	2 只	EHS 部
33	安全绳	50M	EHS 部
34	潜水泵（8 寸）	1 台	EHS 部
35	潜水泵（6 寸）	1 台	EHS 部
36	潜水泵（4 寸）	2 台	EHS 部
37	潜水泵（2 寸）	2 台	EHS 部
38	彩条布	50m^2	EHS 部
39	应急电缆（3*2.5m^2）	2 卷	EHS 部
40	应急头灯	5 只	EHS 部

公司已与苏州金宏气体股份有限公司、苏州嘉乐威企业发展有限公司签订了应急呼救协议，苏州金宏气体股份有限公司位于本公司西侧，苏州嘉乐威企业发展有限公司位于公司东侧，与本公司相邻，可在 2min 内到达本公司，可以共享应急资源。

（6）应急培训和演练

公司事故应急救援和突发环境污染事故处理的人员培训分公司级、车间班组级和应急救援队伍的培训三个层次开展。公司级培训每年度不少于 2 次，班组级培训每季度不少于 1 次，应急队伍培训每年度不少于 1 次。

公司按要求组织多种形式演练，应急救援预案进行应急演练前，各相关人员须熟悉各人的职责，了解整个演练的运作过程，组织单位应制订演练计划，并做好相应的物资、人员等准备工作。

1）组织指挥演练：由指挥部的领导和各专业队负责人分别按应急救援预案要求，以组织指挥的形式组织实施应急救援任务的演练；

2）单项演练：由各队各自开展的应急救援任务中的单项科目的演练；

3）综合演练：由应急救援指挥部按应急救援预案要求，开展全面演练。

上述演练每年度开展不少于 1 次。

（7）公司环境安全现状

苏州二叶制药有限公司自建厂以来未发生重大危险事故，也未发生过污染投诉等问题，可见公司环境风险防范措施和应急预案适用并有效，能将现有项目环境风险控制在可接受范围内。二叶制药应继续加强环境风险管理，严格遵守有关防爆、防火等规章制度，严格岗位责任制，避免操作失误，进一步完善事故风险防范措施，并备有应急响应所需的物资；事故发生后应立即启动应急预案，有组织地进行抢险、救援和善后恢复、补偿工作，以妥善有效的措施来减缓事故对周围环境造成的危害和影响。

3.12 现有项目存在环境问题及“以新带老”措施

3.12.1 原药车间（1#）设备拆除

由于产品结构和布局调整，公司将拆除原药车间（1#）现有设备，车间保留，对应取消原料药苯唑西林钠产能 100t/a，取消阿洛西林钠 1#原药车间合成产能，保留 2#原药车间精制产能 20t/a。原药车间（1#）苯唑西林钠设备和阿洛西林钠合成设备拆除，保留原药车间（2#）精制设备，外购阿洛西林酸晶体做为精制工序原料。

“苏州二叶溶媒回收车间、青霉素类原料药车间生产装置拆除项目拆除施工组织方案”已报区应急管理局备案，设备拆除后，原药车间（1#）用途待定。

表 3.12.1-1　原药车间（1#）设备拆除后现有产品方案变化表

名称	装置	设计能力（吨/年）			备注
		拆除前	拆除后	增量	
原料药	苯唑西林钠	100	0	-100	原药车间（1#）生产设备拆除
	阿洛西林钠	20	20	0	原药车间（1#）合成设备拆除，原药车间（2#）精制设备保留
	乙酰螺旋霉素	5	5	0	原药车间（3#）
	依诺肝素钠	1.0	1.0	0	依诺肝素钠原料药车间
小计		126	26	-100	/
粉针剂	头孢粉针（亿支/年）	0.66	0.66	0	粉针剂车间
	冻干粉针（亿支/年）	0.43	0.43	0	
	预灌装注射针（亿支/年）	0.20	0.20	0	依诺肝素钠制剂车间
小计（亿支/年）		1.29	1.29	0	/
胶囊、片剂	胶囊、片剂（亿粒/年）	1.6	1.6	0	综合制剂车间

表 3.12.1-2　设备拆除情况表

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量/台	位置	备注
苯唑西林钠	缩合罐	MF0242	6000L	1	1#车间	拆除
	酸化罐	MF0243	8000L	1	1#车间	拆除
	酸化罐	MF0244	8000L	1	1#车间	拆除
	水环泵	MF0245	2SK-12	1	1#车间	拆除
	共沸结晶罐	MF0246	BXG-1500	1	1#车间	拆除
	共沸结晶罐	MF0247	BXG-1500	1	1#车间	拆除
	过滤洗涤机	MF0248	GXG-2.5	1	1#车间	拆除
	干燥混合单锥	MF0249	800L	1	1#车间	拆除
	整粒机	MF0250	防爆 U20	1	1#车间	拆除
	真空泵	MF0265	/	1	1#车间	拆除
	真空泵	MF0266	WLW-150B	1	1#车间	拆除

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量/台	位置	备注
	真空泵	MF0267	WLW-150B	1	1#车间	拆除
阿洛西林钠	反应罐	MF0251	2000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0252	1000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0253	1000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0254	1000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0255	1000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0256	1500L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0257	1500L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0258	2000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0259	750L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0260	500L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0261	300L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0262	1000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0263	2000L	1	1#车间	拆除
	反应罐	MF0264	1000L	1	1#车间	拆除
	缩合罐	MF0269	2000L	1	1#车间	拆除
	缩合罐	MF0270	2000L	1	1#车间	拆除
	水环泵	MF0268	2BV121	1	1#车间	拆除
	真空泵	MF0271	/	1	1#车间	拆除
	真空泵	MF0272	WLW-150B	1	1#车间	拆除
	真空泵	MF0273	WLW-150B	1	1#车间	拆除
	离心机	MF0274	1250L	1	1#车间	拆除
	离心机	MF0275	1250L	1	1#车间	拆除
	离心机	MF0276	1250L	1	1#车间	拆除
	真空干燥器	MF0277	HZG-1500	1	1#车间	拆除
	真空干燥器	MF0278	HZG-1500	1	1#车间	拆除
	料液罐	MF0279	BXG-1500	1	2#车间	保留
	成盐罐	MF0280	BXG-2500	1	2#车间	保留
	成盐罐	MF0281	BXG-2500	1	2#车间	保留
	料液罐	MF0282	BXG-2500	1	2#车间	保留
	板框压滤机	MF0283	CRA-600	1	2#车间	保留
	板框压滤机	MF0284	CRA-600	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0285	LYO-40	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0286	LYO-40	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0287	LYO-40	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0288	LYO-40	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0289	LYO-40	1	2#车间	保留
	冷冻干燥机	MF0290	LYO-40	1	2#车间	保留

生产线名称	设备名称	编号	设备型号	设备数量/台	位置	备注
	冷冻干燥机	MF0291	LYO-40	1	2#车间	保留
	混合单锥	MF0292	1500L	1	2#车间	保留
	混合单锥	MF0293	1500L	1	2#车间	保留
	整粒机	MF0294	U20	1	2#车间	保留
	整粒机	MF0295	U20	1	2#车间	保留

表 3.12.1-3　原药车间（1#）设备拆除后相关物料消耗变化表　单位：t/a

产品名	原辅料名称	规格	原年耗量	产能取消后年耗量	变化情况
苯唑西林钠原料药	6-氨基青霉烷酸(6-APA)（原料）	/	60	0	-60
	苯甲异噁唑酰氯	IG	65	0	-65
	丁醇（溶媒）	IG	12（80）	0	-12（80）
	醋酸丁酯（溶媒）	IG	15（100）	0	-15（100）
	乙酸乙酯（溶媒）	IG	4.5（30）	0	-4.5（30）
	醋酸钠（辅料）	IG	25	0	-25
	硫酸（辅料）	IG	30	0	-30
阿洛西林钠原料药	氨苄西林三水酸（原料）	/	20	0	-20
	1-氯甲酰基-2 咪唑烷酮	/	8	0	-8
	丙酮（溶媒）	IG	3（20）	0	-3（20）
	三乙胺（辅料）	IG	5	0	-5
	氢氧化钠（辅料）	≥95.0%	2	2	0
	阿洛西林酸晶体（原料）	/	0	20.5	+20.5
备注：括号中数字为回收溶剂年耗量。					

3.12.2 溶剂回收车间蒸馏装置升级改造

公司现有 12 套蓄批式溶媒回收装置存在能耗高，效率低等缺点，不符合目前安全、环保形势要求。

为提升处理效率，节能降耗，拟将原 12 套蓄批式溶媒回收装置升级改造为 2 套连续式溶媒回收装置和 1 套蓄批式废水蒸馏装置，改造前后回收装置参数见下表。

表 3.12.2-1　现有溶媒回收装置一览表

编号	名称	类型	塔径（mm）	容积（L）	备注
1#	醋酸丁酯蒸馏塔	蓄批式	600	6000	拆除
2#	正丁醇蒸馏塔	蓄批式	600	6000	
3#	乙酸乙酯蒸馏塔	蓄批式	600	8000	
4#	乙醇蒸馏塔	蓄批式	600	8000	
5#	甲醇蒸馏塔	蓄批式	500	4000	
6#	备用蒸馏塔	蓄批式	400	4000	
7#	备用蒸馏塔	蓄批式	500	4000	

8#	备用蒸馏塔	蓄批式	500	6000	
9#	备用蒸馏塔	蓄批式	500	4000	
10#	备用蒸馏塔	蓄批式	400	4000	
11#	备用蒸馏塔	蓄批式	600	8000	
12#	备用蒸馏塔	蓄批式	600	8000	

表 3.12.2-2　升级改造蒸馏装置参数表

装置名称	组成	规格	备注
1#溶剂回收装置	精馏塔	D600 H18000	连续进料，处理能力500kg/h，用于项目乙醇回收
	母液罐 1	8m³	
	母液罐 2	7m³	
	成品罐 1	5m³	
	成品罐 2	5m³	
	回流罐	1m³	
	再沸器	20m²	
	废水预热器	10 m²	
	蒸汽凝水预热器	10 m²	
	成品冷凝器	10 m²	
	循环水冷凝器	50 m²	
	冰水冷凝器	20 m²	
	尾气冷凝器	5 m²	
	备用罐 1	8m³	
	备用罐 2	8m³	
2#溶剂回收装置	精馏塔	D500 H16000	连续进料，处理能力500kg/h
	母液罐 1	6m³	
	母液罐 2	7m³	
	成品罐 1	5m³	
	成品罐 2	5m³	
	回流罐	1m³	
	再沸器	20 m²	
	废水预热器	10 m²	
	蒸汽凝水预热器	10 m²	
	成品冷凝器	10 m²	
	循环水冷凝器	50 m²	
	冰水冷凝器	20 m²	
	尾气冷凝器	5 m²	
	备用罐 1	4m³	
	备用罐 2	5m³	
废水蒸馏装置	废水塔	D500 H16000	批次式进料，处理能力

装置名称	组成	规格	备注
	废水收集罐	8m³	4m³/批、8h/批，用于项目废水蒸馏处理
	回流罐	1m³	
	废液头子罐	1m³	
	废液成品罐	6m³	
	废水塔釜	5m³	
	废液成品冷凝器	5 m²	
	循环水冷凝器	60 m²	
	冰水冷凝器	20 m²	
	废水塔尾气冷凝器	5 m²	

溶剂回收工艺流程说明：

车间生产的待回收母液经管道输送至母液罐暂存，开始处理时，将母液自母液罐由进料泵加压后经过废水预热和凝水预热后进精馏塔。精馏塔塔顶蒸出汽相经冷凝器冷凝后进回流罐，不凝气进入 RTO 焚烧处理。回流罐内液体经回流泵加压后，部分回流到塔顶，部分采出经冷却器后进成品罐。精馏塔塔底残液进入废水蒸馏装置处理。

废水蒸馏工艺流程说明：

待蒸馏废水在废水收集罐暂存，开始处理时，将废水自废水暂存罐由进料泵加入蒸馏釜内，蒸馏釜为 5m³，每批处理 4m³ 左右。每批处理时间 8~10h，每天可处理 2 批。

采用间歇蒸馏操作，塔顶蒸出汽相经冷凝器冷凝后进回流罐，至塔釜温度到 102℃以上，不凝气进入 RTO 焚烧处理。冷凝水不含氮磷，输送至污水站处理。塔底蒸馏残液输送至废液焚烧炉处理。废水蒸馏装置建成后，用于处理现有项目依诺肝素钠废水约 480t/a，以及本项目废水。

表 3.12.2-3　升级改造后溶剂回收情况表

装置名称	运行方式	回收溶剂	质量指标	工艺条件	回收率	回收物料去向
1#溶剂回收装置	连续精馏	乙醇	95%	精馏塔底温度：102℃ 精馏塔顶温度：78℃ 一级冷凝：20℃冷却水 二级冷凝：7℃冷却水	0.95	依诺肝素钠原料药、肝素钠原料药
2#溶剂回收装置	连续精馏	甲醇	99%	精馏塔底温度：102℃ 精馏塔顶温度：65℃ 一级冷凝：20℃冷却水 二级冷凝：7℃冷却水	0.95	依诺肝素钠原料药、乙酰螺旋原料药

3.12.3 研发中心研发合成反应废液焚烧处置

根据已批在建项目“苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目环境影响报告表”，研发中心产生研发合成反应废液（271-002-02）共计 16.475t/a，具体产生情况见下表。

表 3.12.3-1　研发中心研发合成反应废液汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	分层废液	HW02	271-002-02	2.83	化学合成分离	液	有机溶剂、杂质等	每天	T	装桶密封暂存于新建危废暂存间，委托有资质单位处置
2	提取处理废液	HW02	271-002-02	2.275	化学合成提取处理	液	有机溶剂、杂质等	每天	T	
3	浓缩废液	HW02	271-002-02	7.75	化学合成浓缩	液	有机溶剂	每天	T	
4	废母液	HW02	271-002-02	3.62	化学合成过滤	液	有机溶剂	每天	T	
5	合计	/	/	16.475	/	/	/	/	/	/

研发使用的溶剂主要为乙酸乙酯、乙醇、甲醇、丙酮、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃和二氯甲烷等有机溶剂，其用量用途如下。

表 3.12.3-2　研发中心主要有机溶剂使用情况表

序号	名称	规格、组分	年耗量	用途
1	乙酸乙酯	99%	600 kg	溶剂
2	乙醇	95%、无水	2000 kg	溶剂、清洗剂
3	甲醇	99%	500 kg	溶剂
4	丙酮	98.5%	500 kg	溶剂、清洗剂
5	N，N-二甲基甲酰胺	99%	300 kg	溶剂
6	四氢呋喃	99%	279 kg	溶剂
7	二氯甲烷	99%	1200 kg	溶剂

根据溶剂使用和研发工艺情况，研发合成反应废液中，含氯研发合成反应废液大约 2.475t/a。不含氯研发合成反应废液大约 14t/a。

其中，不含氯研发合成反应废液符合公司废液焚烧炉入炉废液条件：含氯控制 Cl：小于 0.5%，F：小于 0.1%、S：小于 2%。公司废液焚烧炉处理能力为 500kg/h，本项目建成后，公司全年废液总处理量不足 800t/a，完全有能力处理研发中心合成反应废液。

因此，公司拟将不含氯研发合成反应废液（271-002-02）14t/a 自行焚烧处置，含氯研发合成反应废液（271-002-02）2.475t/a 仍然委托有资质单位处置。

3.12.4 废水处理污泥固废属性鉴定

公司现有 1000t/d 的污水处理站一座，采用生化处理工艺（厌氧+好氧），废水处理产生的污泥经压滤机压滤，污泥干燥机干燥后，做为危险废物，委托有资质单位处置，危废代码为 271-003-02。

为减少危废产生量，公司拟对废水处理污泥进行危废属性鉴定。待扩建项目正常运行

后，对公司污水处理站废水处理污泥取样鉴定，以确认其是否属于危险废物，根据鉴定结果确定处置方式。在危废鉴定完成前，废水处理污泥仍按照危险废物管理和处置。

3.12.5 污染物“以新带老”削减量

根据苏州市环保局 2010 年批复的《苏州二叶制药有限公司搬迁项目环境影响修编报告》苏环建[2010]41 号，原药车间（1#）设备拆除后，污染物“以新带老”削减量如下。

其中现有投产项目许可排放量为排污许可载明排放量，COD、SS、TN 按照最新接管标准收严，数值小于环评批复量，其“以新带老”削减量也按照最新接管标准核算。

表 3.12.5　原药车间（1#）设备拆除后污染物排放削减量　单位：t/a

类别	污染物名称		现有投产项目许可排放量	在建项目排放量	“以新带老”削减量
废气	有组织	颗粒物	0.9208	0.059	0.4930
		HCl	0.00022	0	0
		乙醇	2.1251	0.071	1.615
		甲醇	0.1015	0.019	0
		DMF	0.0395	0.002	0
		乙酸乙酯	0.12	0.008	0.12
		乙酸丁酯	0.9	0	0.9
		三乙胺	0.2	0	0.2
		二氯甲烷	0	0.011	0
		乙腈	0	0.016	0
		氯化苄	0.0186	0	0
		甲苯	0	0.003	0
		丙酮	0.12	0.05	0.12
		非甲烷总烃	5.3347	0.227	3.195
		SO_2	3.96	0	2.161
		NOx	9.9	0	5.402
		二噁英	1.22E-09	0	6.66E-10
		铅及其化合物	3.36E-04	0	1.83E-04
		汞及其化合物	4.52E-04	0	2.47E-04
		醋酐	0.04	0	0
	无组织	颗粒物	0.0785	0.038	0.025
		非甲烷总烃	0.636	0.253	0.2
废水	生产废水	水量	279606.3	-5941.7	68875
		COD	55.92126	-0.2971	13.775
		SS	2.796063	-0.0896	0.689
		NH_3-N	1.248	0	0.689
		TN	5.592126	0	1.378
		TP	0.2163	0	0.034
		石油类	0.125	0	0.069
		挥发酚	0.01	0	0.007
	生活污水	水量	22290	4896	0
		COD	4.458	0.2448	0
		SS	0.2229	0.0734	0

		NH_3-N	0.105	0.0049	0
		TN	0.4458	0.0122	0
		TP	0.0184	0.0049	0
固废	分类		现有投产项目产生量	在建项目产生量	“以新带老”削减量
	危险废物 (不含焚烧处置危废)		161.684	31.790	49.53
	自行焚烧处置危险废物		326.558	14	214
	一般固废		120.86	1.2	35
	生活垃圾		250.8	4.08	0

4 工程分析

4.1 项目概况

4.1.1 项目基本情况

项目名称：苏州二叶制药有限公司扩建生产肝素钠项目；

建设性质：扩建；

建设地点：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号；

行业类别及代码：生物药品制造/C2761；

建筑面积：3522.42m^2，利用现有厂房扩建，详见附图 4.1.1；

投资总额：3000 万元，其中环保投资 125 万元，占总投资的 4.2%；

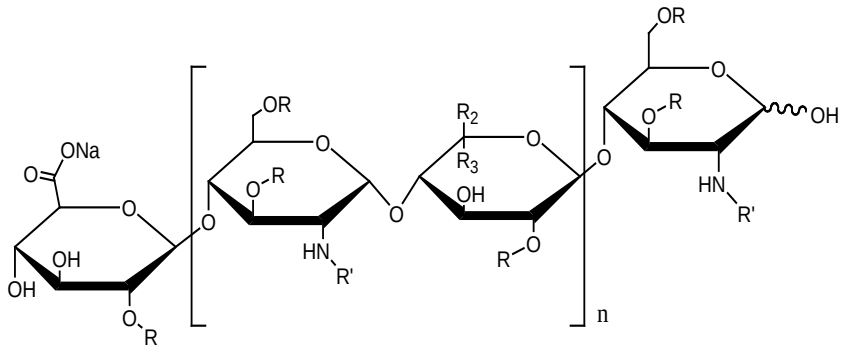
工作制度：年工作 330d，每天 16h，年工作 5280h；

员工人数：本项目不新增员工，内部调剂，项目企业总人数保持不变；

建设周期：6 个月。

产品特点：本品系自猪、羊等生物肠黏膜中提取的硫酸氨基葡聚糖的钠盐，是由不同分子量的糖链组成的混合物，由 α-D 氨基葡萄糖（N-硫酸化，O-硫酸化或 N-乙酰化）和 O-硫酸化糖醛酸（α-L-艾杜糖醛酸或 β-D 葡萄糖醛酸）交替连接形成聚合物，具有延长血凝时间的作用。

分子结构式：



n = 4 to 50, R = H or SO_3Na, R' = H or SO_3Na or CO-CH_3
R_2 = H and R_3 = CO_2Na or R_2 = CO_2Na and R_3 = H

4.1.2 项目主体工程建设内容及产品方案

本项目主体工程建设内容为：拟利用现有 3522.42m^2 厂房，建设生产肝素钠项目，项目建成后年生产肝素钠 5 吨。原厂房主体结构不变，内部布局根据肝素钠生产工艺要求改造，安装生产设备。车间平面布置详见附图 4.1.2。

表 4.1.2-1　本项目主体工程一览表

主体工程	建设地点	建筑面积	层数	原用途	建设内容
肝素钠生产车间	动力中心	3522.42m^2	2	仓库	一层北侧为酶解间，西侧为纯水间，中部为 C 级洁净区面积约 277m^2，南侧为配电间；二层北侧为洁净空调间，南侧为预留操作间。酶解间为普通区，C 级洁净区新建洁净空调系统，满足 GMP 要求。

项目建成后，肝素钠生产车间产能为 5t/a。本项目产品方案见表 4.1.2-2，本项目建成后全厂产品方案见表 4.1.2-3，全厂产品方案变化情况见表 4.1.2-4。

表 4.1.2-2　本项目产品方案一览表

序号	产品名称	规格	产能	运行时间 h/a	对应生产车间
1	肝素钠原料药	干燥品计算，本品每 1mg 抗 IIa 因子的效价不得少于 180IU，抗 Xa 因子效价与抗 IIa 因子的效价比应为 0.9~1.1，平均分子量 15000～19000。	5t/a	5280	肝素钠生产车间
备注：5t 肝素钠对应效价约 10000 亿单位，分装规格为每袋 5kg/8kg。					

表 4.1.2-3　项目建成后全厂产品方案一览表

序号	产品名称	规格	产能	运行时间 h/a	对应生产车间
1	苯唑西林钠	≥90%	100t/a	4850	原药车间（#1）
2	阿洛西林钠	≥90%	20t/a	1#车间 1120h，2#车间 1740h	原药车间（#1）合成，原药车间（#2）精制
3	乙酰螺旋	≥90%	5t/a	176	原药车间（#3）
4	肝素钠原料药	平均分子量 15000～19000	5t/a	5280	肝素钠生产车间
5	依诺肝素钠原料药	平均分子量 3800~5000	1t/a	5280	依诺肝素钠原药车间
6	依诺肝素钠制剂	0.4ml：4000AxaIU	2000 万支/年	5280	依诺肝素钠制剂车间
7	头孢粉针	/	0.66 亿支/年	5280	粉针剂车间
8	冻干粉针	/	0.43 亿支/年	5280	
9	胶囊、片剂	/	1.6 亿粒/年	5280	综合制剂车间

表 4.1.2-4　项目建成后全厂产品方案变化表

名称	装置	设计能力（吨/年）			备注
		扩建前	扩建后	增量	
原料药	苯唑西林钠	100	0	-100	原药车间（1#）设备拆除
	阿洛西林钠	20	20	0	原药车间（1#）合成设备拆除，原药车间（2#）精制设备保留
	乙酰螺旋霉素	5	5	0	原药车间（3#）

	依诺肝素钠	1.0	1.0	0	依诺肝素钠原料药车间
	肝素钠	0	5	+5	肝素钠生产车间
小计		126	31	-95	/
粉针剂	头孢粉针（亿支/年）	0.66	0.66	0	粉针剂车间
	冻干粉针（亿支/年）	0.43	0.43	0	
	预灌装注射针（亿支/年）	0.20	0.20	0	依诺肝素钠制剂车间
小计（亿支/年）		1.29	1.29	0	/
胶囊、片剂	胶囊、片剂（亿粒/年）	1.6	1.6	0	综合制剂车间

质量标准依据：《中国药典》2020 年版二部，具体指标如下。

表 4.1.2-5　肝素钠质量标准

检验项目		《中国药典》2020 年版二部	企业内控标准
性状		白色或类白色的粉末；极具引湿性	
溶解度		在水中易溶	
比旋度		≥+50°	≥+50°
鉴别		（1）取本品，照效价测定项下的方法测定，抗 Xa 因子效价与抗 IIa 因子效价比应为 0.9～1. 1。	
		（2）取本品适量，加水溶解并稀释制成每 lml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液。照有关物质项下的方法测定，对照品溶液（3）色谱图中，硫酸皮肤素峰高与肝素和硫酸皮肤素峰之间谷高之比不得少于 1.3，供试品溶液色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液（3）主峰的保留时间一致，保留时间相对偏差不得过 5.0%。	
		（3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应。	
分子量与分子量分布	重均分子量	15000～19000	15000～19000
	分子量大于 24000 的级分	≤20%	≤20%
	分子量 8000～16000 的级分与分子量 16000～24000 的级分比	≥1.0	≥1.0
总氮量		以干燥品计算，1.3% ~ 2.5%	以干燥品计算，1.5% ~ 2.5%
酸碱度		pH 值 5.0~8.0	pH 值 5.2~7.8
溶液的澄清度		应澄清 或 640nm 处，吸光度≤0.018	应澄清 或 640nm 处，吸光度≤0.018
溶液颜色		≤黄色 1 号标准比色液	≤黄色 1 号标准比色液
核酸		260nm 处，吸光度≤0.10	260nm 处，吸光度≤0.10
蛋白质		以干燥品计算，≤0.5%	以干燥品计算，≤0.5%
有关物质		硫酸皮肤素≤2.0%； 除硫酸皮肤素峰外，不得出现其他色谱峰	硫酸皮肤素≤2.0%； 除硫酸皮肤素峰外，不得出现其他色谱峰
残留溶剂	甲醇	≤0.3%	≤0.3%
	乙醇	≤0.5%	≤0.5%
	丙酮	≤0.5%	≤0.5%

干燥失重		≤5.0%	≤4.5%
炽灼残渣		28.0% ~ 41.0%	28.0% ~ 41.0%
钠		以干燥品计算，10.5% ~ 13.5%	以干燥品计算，10.5% ~ 13.5%
重金属		不得过百万分之三十	不得过百万分之三十（0.0030%）
细菌内毒素		＜0.010 EU/1 单位肝素	＜0.010 EU/1 单位肝素
微生物检查	需氧菌总数	≤10^3cfu/g	≤100cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	≤10^2cfu/g	≤10cfu/g
	大肠埃希菌	不得检出/g	不得检出/g
	沙门氏菌	不得检出/10g	不得检出/10g
效价		按干燥品计算，本品每 1mg 抗 IIa 因子的效价≥180IU，抗 Xa 因子效价与抗 IIa 因子比应为 0.9~1.1	按干燥品计算，本品每 1mg 抗 IIa 因子的效价≥180IU，抗 Xa 因子效价与抗 IIa 因子比应为 0.9~1.1
有效期		三年	
贮藏		密封，在干燥处保存	

本项目溶剂回收乙醇执行《工业酒精》（GBT394.1-2008）中二级标准，回用于肝素钠生产。

表 4.1.2-6　回收乙醇执行标准

项目	要求			
	优级	一級	二级	粗酒精
外观	无色透明液体	无色透明液体	无色透明液体	淡黄色液体
气味	无异臭	无异臭	无异臭	/
色度/号，≤	10	10	10	/
乙醇(20℃)(%vol)，≥	96	95.5	95	95
硫酸试验色度/号，≤	10	80	/	/
氧化时间/min，≥	30	15	5	/
醛（以乙醛计）/(mg/L)，≤	5	30	/	/
异丁醇+异戊醇/（mg/L），≤	10	80	400	/
甲醇/(mg/L)，≤	800	1200	2000	8000
酸（以乙酸计）/（mg/L），<	10	20	20	/
酯（以乙酸乙酯计）/（mg/L），≤	30	40	/	/
不挥发物/（mg/L)，≤	20	25	25	/

4.1.3 项目公辅及环保工程建设内容

本项目新建 1 套纯化水机组和 1 套注射用水机组，本项目使用的新鲜溶剂乙醇为桶装，依托现有的危险品仓库贮存，不设储罐。本项目新建辅助工程见表 4.1.3-1，依托现有贮运、公辅、环保工程情况见表 4.1.3-2。

表 4.1.3-1　本项目新建辅助工程情况表

类别	设施名称	设计能力	备注
公辅工程	纯化水机组	1 套，制水能力 5t/h	/
	注射水机组	1 套，制水能力 3t/h	/

表 4.1.3-2　本项目依托现有辅助工程情况表

类别	设施名称	设计能力	备注
贮运工程	仓库	危险品库（甲类），建筑面积 748m^2； 一般化学品和包材仓库：冷库（270m^2）、阴凉库（1600m^2）、包材库（1000m^2）	满足本项目仓储要求
	运输能力	公路运输，运输公司承运满足需求	满足本项目运输要求
公辅工程	给水	市政管网供给自来水，1000t/d	满足本项目给水要求
	排水	雨水进入市政雨水管网；处理后的工艺废水及公司的生活污水经专用管线排至相城区东桥集中污水处理厂集中处理	满足本项目排水要求
	循环冷却水	8 套，设计能力共 3000t/h，目前使用量 1200t/h	满足本项目需求
	制冷	冰水制冷机组 4 套，盐水制冷机组 1 台，冷媒 R134a； 最大制冷量 7000kw，现有项目使用量 4000kw	满足本项目需求
	空压	空压机 3 台，每台能力 3m^3/min； 设计最大供气量 9m^3/min，实际最大供气量 6.5m^3/min	满足本项目需求
	供电	变压器 4 座，共计 7600kVA； 实际供电量 5000kVA	满足本项目需求
	供汽	公司废液焚烧炉余热锅炉自产蒸汽量 0.6 万 t/a 其余由江南化纤集团热电有限公司提供，约 3.68 万 t/a	满足本项目需求，本项目使用蒸汽 2200t/a，“以新带老”削减蒸汽使用量 3000t/a，合计减少蒸汽使用量 800t/a
	绿化	15000m^2，绿化率 14%	满足本项目需求
环保工程	废气处理	1 套二级水洗系统	满足本项目车间环境废气处理需求
		1 套二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋系统	满足本项目工艺废气、溶剂回收废气处理需求
		1 套氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭系统	处理废水处理站、危废仓库废气
		1 套废液焚烧炉配套二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤系统	满足本项目废液焚烧废气处理需求
	溶剂回收	1 套连续式精馏塔，塔径 600mm，处理量 500kg/h	“以新带老”内容，满足本项目乙醇回收需求
	废水蒸馏	1 套蓄批式废水蒸馏塔，4m^3/批	“以新带老”内容，满足本项目废水蒸馏需求
	废水处理	废水预处理系统 1 套，1000t/d，含 1 套 DFRY-HA0.5T 污泥干燥机	满足本项目需求
		食堂废水经隔油池后进入厂区废水预处理系统	满足本项目需求
	污水排口	设有在线监测，监测指标包括流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷，实时监测排向污水厂的水质	满足本项目需求
	雨水排口	雨水排口雨水排口设置了流量计、COD、pH 等在线监测仪，设有切断阀门，并可将污染雨水转移到事故池	满足本项目需求
	固废处理	废液采用高温喷风涡流燃烧+二燃室+余热锅炉+尾气处理系统，设计处理能力 500kg/h	满足本项目需求

类别	设施名称	设计能力	备注
		危废仓库 1（45m²），危废仓库 2（30m²），溶媒蒸馏残液储罐（15m³），一般固废仓库 1（87.75m²），一般固废仓库 2（176.7m²）	满足本项目需求
事故应急池		2 个事故应急池，总容积 700m³，其中 1 个位于厂区西门综合制剂大楼前，容积 150m³；另外 1 个位于综合制剂大楼西北侧的预留厂区，容积 550m³	满足本项目需求

4.2 生产工艺及物料平衡

4.2.1 工艺路线概述

本项目生产工艺为提取和纯化过程，以粗品肝素为原料，经酶解、树脂吸附、醇沉、过氧化氢氧化脱色等纯化步骤得到肝素钠。

公司低分子肝素钠产品在生产过程中采用了以下先进技术：能有效控制原料来源的 PCR 测定技术；在提取工艺上采用 PH 孵放法、氧化法，建立了有效的病毒灭活技术；同时引入冷冻干燥法，有效降低了产品有机溶剂的残留量。

肝素多以与蛋白质结合成复合物的形式存在于动物组织中，蛋白酶可将肝素与蛋白的结合部位切断，使肝素从肝素蛋白质复合物中解离出来，同时将杂蛋白降解为小分子肽。利用蛋白水解酶可显著降低水解时间，并且能减少微生物的污染。

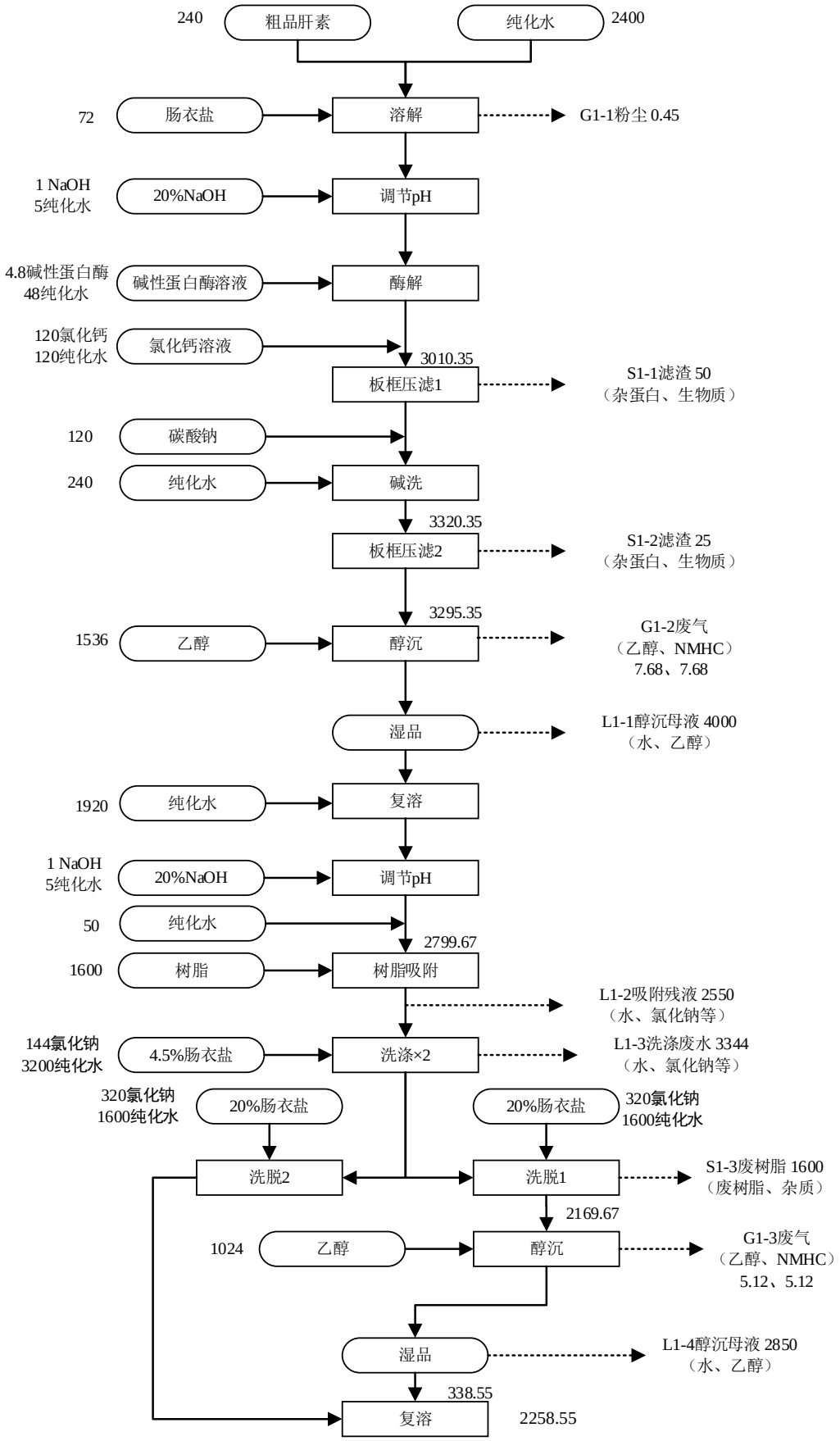
影响肝素钠产品质量、效价和收率的主要因素有：水解酶的选择，及其对应的工艺条件包括配比、温度、时间、pH、盐浓度；离子交换树脂的类型、温度、时间、pH、盐浓度；以及醇沉的时间、乙醇浓度等。

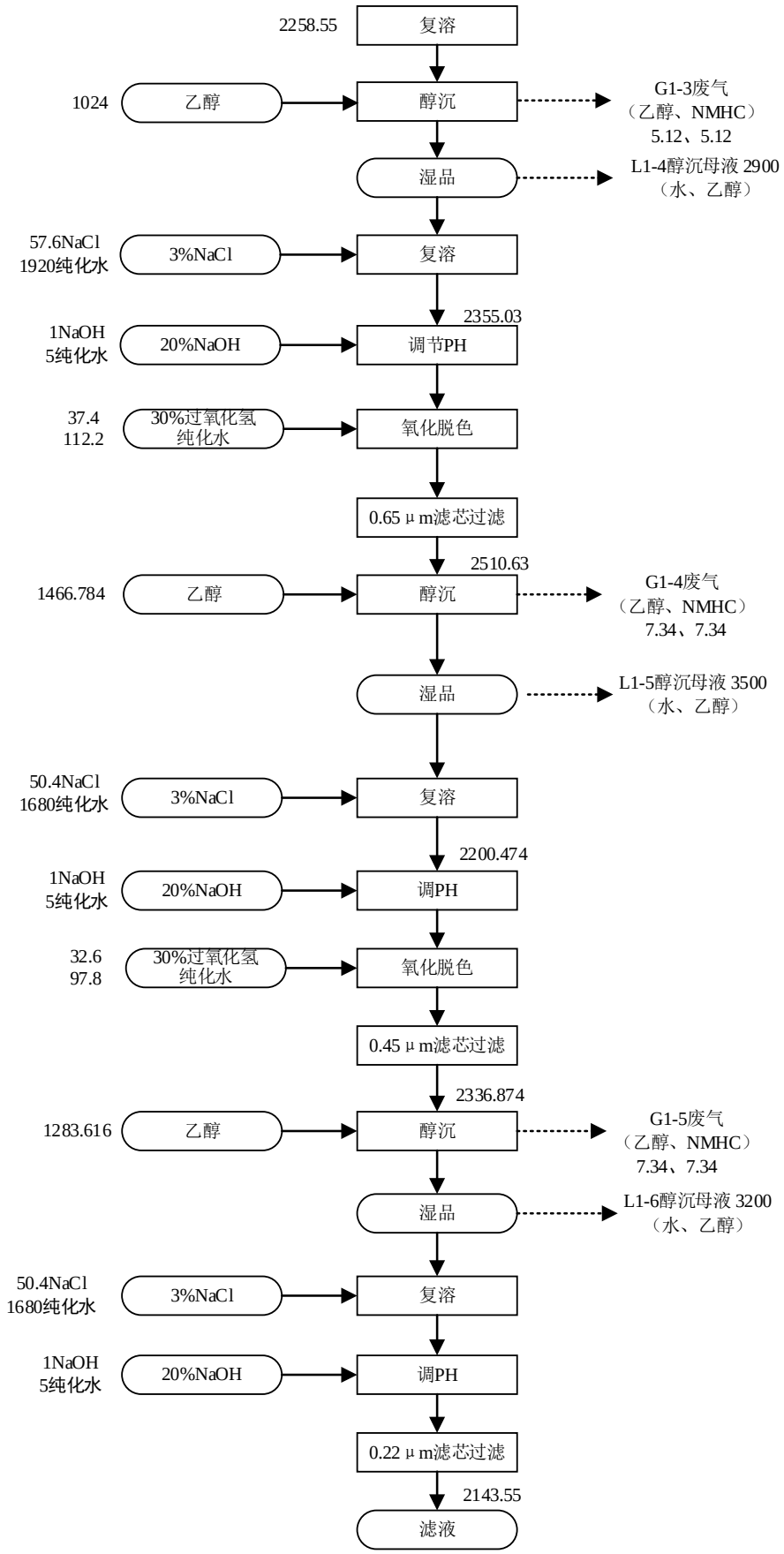
公司经过多年的研究，对上述关键因素进行优化分析，探索出最佳的工艺参数组合。本项目工艺具有产品质量稳定，效价高，收率高等优点，处于国内外领先水平。各工序步骤间通过管道密闭连接，采用真空方式传输物料。

成品肝素钠设计产量 5t/a，100kg/批，年生产 50 批次，每批生产周期 6~7 天。

4.2.2 生产工艺

4.2.2.1 工艺流程和物料平衡图


240
粗品肝素
纯化水
2400
72
肠衣盐
溶解
G1-1粉尘 0.45
1 NaOH
5纯化水
20%NaOH
调节pH
4.8碱性蛋白酶
48纯化水
碱性蛋白酶溶液
酶解
120氯化钙
120纯化水
氯化钙溶液
3010.35
板框压滤1
S1-1滤渣 50
（杂蛋白、生物质）
120
碳酸钠
240
纯化水
碱洗
3320.35
板框压滤2
S1-2滤渣 25
（杂蛋白、生物质）
3295.35
1536
乙醇
醇沉
G1-2废气
（乙醇、NMHC）
7.68、7.68
湿品
L1-1醇沉母液 4000
（水、乙醇）
1920
纯化水
复溶
1 NaOH
5纯化水
20%NaOH
调节pH
50
纯化水
2799.67
1600
树脂
树脂吸附
L1-2吸附残液 2550
（水、氯化钠等）
144氯化钠
3200纯化水
4.5%肠衣盐
洗涤×2
L1-3洗涤废水 3344
（水、氯化钠等）
320氯化钠
1600纯化水
20%肠衣盐
20%肠衣盐
320氯化钠
1600纯化水
洗脱2
洗脱1
S1-3废树脂 1600
（废树脂、杂质）
2169.67
1024
乙醇
醇沉
G1-3废气
（乙醇、NMHC）
5.12、5.12
湿品
L1-4醇沉母液 2850
（水、乙醇）
338.55
复溶
2258.55


2258.55
复溶
1024
乙醇
醇沉
G1-3废气
（乙醇、NMHC）
5.12、5.12
湿品
L1-4醇沉母液 2900
（水、乙醇）
57.6NaCl
1920纯化水
3%NaCl
复溶
2355.03
1NaOH
5纯化水
20%NaOH
调节PH
37.4
112.2
30%过氧化氢
纯化水
氧化脱色
0.65μm滤芯过滤
2510.63
1466.784
乙醇
醇沉
G1-4废气
（乙醇、NMHC）
7.34、7.34
湿品
L1-5醇沉母液 3500
（水、乙醇）
50.4NaCl
1680纯化水
3%NaCl
复溶
2200.474
1NaOH
5纯化水
20%NaOH
调PH
32.6
97.8
30%过氧化氢
纯化水
氧化脱色
0.45μm滤芯过滤
2336.874
1283.616
乙醇
醇沉
G1-5废气
（乙醇、NMHC）
7.34、7.34
湿品
L1-6醇沉母液 3200
（水、乙醇）
50.4NaCl
1680纯化水
3%NaCl
复溶
1NaOH
5纯化水
20%NaOH
调PH
0.22μm滤芯过滤
2143.55
滤液

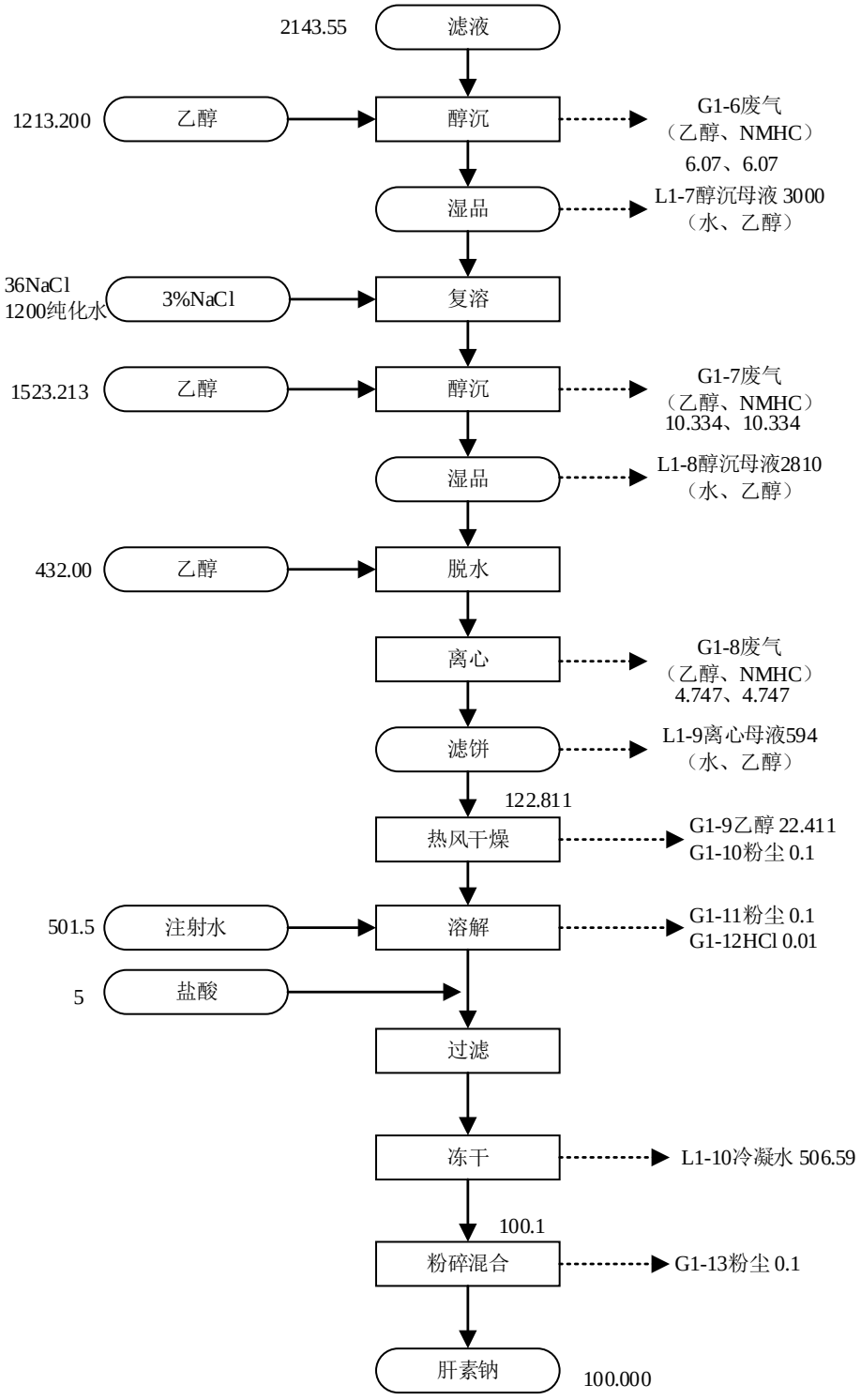


图 4.2.2　工艺流程和物料平衡图　　单位：kg/批

4.2.2.2 工艺流程说明

（1）称量粗品肝素重量2%的2709蛋白酶，按酶：水=1：10（w/v）配比用纯化水配制酶溶液，溶解后待用。

（2）称取领用的粗品肝素约200±5亿单位（240kg），按粗品肝素：纯化水=1：10

（w/v）的比例±5L（单位为升），将纯化水加入到溶解酶解罐，搅拌下加入纯化水3%的肠衣盐（w/v）。将称量好的粗品肝素加至溶解酶解罐，夹层控温将物料加热至50~55℃，搅拌溶解。

（3）待溶解酶解罐内物料完全溶解后用20%氢氧化钠溶液（w/v）调pH至8.0±0.2，控制料液温度50~55℃，将配置好的酶溶液加至料液中。从加入酶开始计时，控制料液温度50~55℃，搅拌2h。

（4）称量肝素钠粗品重量0.5倍量的氯化钙，按照氯化钙：水=1：1(w/v)加水溶解。酶解反应结束，将配制好的氯化钙溶液加入到物料内，继续搅拌升温至90~95℃，保持该温度30min后，观察分层情况。

（5）连接板框过滤器，加压转移至酶解中转罐，控制料液的温度至40±5℃后，加入与氯化钙等重量的碳酸钠搅拌反应30min。

（6）反应完成后用板框过滤器过滤，过滤完成后利用粗品重量1倍量±5L的纯化水（v/w）清洗酶解中转罐，然后经过板框过滤器过滤转移至沉淀罐A，控制料液的温度至35~40℃，向料液中加入粗品肝素重量7.5~8.0倍量的乙醇（v/w），搅拌30min，静置4h。

（7）沉淀完成后，抽去上清液，将沉淀罐A加入粗品总效价（单位为亿）8倍量±5（单位为升）的纯化水，搅拌溶解2h。

（8）溶解完成后调节料液pH至7.0~8.0，然后将物料转移到装有1600L树脂的树脂罐内，利用50L纯化水冲洗沉淀罐A，然后合并至树脂罐内。控制料液的温度在35~40℃，搅拌吸附2h。

（9）在沉淀罐A内配制1600L4.5%的肠衣盐溶液（w/v），加入到树脂罐中，控制温度在35~40℃搅拌2h，抽取洗涤液。在沉淀罐A内再次配制1600L4.5%的肠衣盐溶液（w/v），加入到树脂罐中，控制温度在35~40℃搅拌2h，取样检测第二次洗涤液吸光度，抽取洗涤液。

（10）在沉淀罐A内配制1600L20%的肠衣盐溶液（w/v），加入到树脂罐中，控制温度在45~50℃搅拌4h，后抽取洗脱液至氧化沉淀罐A，降温至35~40℃，然后加入1280L乙醇，搅拌30min，静置4h。

（11）在沉淀罐A内再次配制1600L20%肠衣盐溶液（w/v）。加入到树脂罐中，控制料液的温度至45~50℃，搅拌4h。将第二次洗脱液转移至氧化沉淀罐B中。

（12）氧化沉淀罐A中的物料沉淀到点抽掉上清后，将氧化沉淀罐B中的洗脱液转移至氧化沉淀罐A中去溶解沉淀物。搅拌溶解2h，降温至35~40℃，然后加入1280L乙醇，搅拌30min，静置4h。

（13）沉淀完成后，抽取上清液，向氧化沉淀罐 A 加入粗品总效价（单位为亿）8 倍量±5（单位为升，预先扣除 50L 用于后续罐体冲洗）的纯化水，加入纯化水（含扣除的 50L）3%的氯化钠（w/v），搅拌溶解 2h。

（14）溶解到点后，用20%氢氧化钠溶液调节料液pH10.0~10.5，控制料液温度25~30℃。量取纯化水体积（不含扣除的50L）1.5%-2.0%的过氧化氢（30%）（v/v），利用3倍量的纯化水稀释，然后加入至料液中（过氧化氢平均分三次加入，每隔1h加入一次），加完后继续氧化8h（间歇搅拌，每搅拌5min，静置55min）。

（15）将料液经0.65μm微孔过滤器过滤至氧化沉淀罐B 中。用留存的50L纯化水冲洗氧化沉淀罐A，经过0.65μm 微孔过滤器过滤至氧化沉淀罐B。

（16）控制料液的温度至35~40℃，向料液中加入纯化水0.85~0.9倍量的乙醇（v/v），搅拌30 min，停止搅拌，控温35~40℃，静置4h。

（17）沉淀完成后，抽取上清液，向氧化沉淀罐B加入粗品总效价（单位为亿）7倍量±5（单位为升，预先扣除50L用于后续罐体冲洗）的纯化水，加入纯化水（含扣除的50L）3%的氯化钠（w/v），搅拌溶解2h。

（18）溶解到点后，用20%氢氧化钠溶液调节料液pH10.0~10.5，控制料液温度25~30℃。量取纯化水（不含扣除的50L）1.5%-2.0%的过氧化氢（30%）（v/v），利用3倍量的纯化水稀释，然后加入至料液中（过氧化氢平均分三次加入，每隔1h加入一次），加完后继续氧化8h（间歇搅拌，每搅拌5min，静置55min）。

（19）将料液经板0.45μm微孔过滤器过滤至氧化沉淀罐A中，并用留存的50L纯化水冲洗氧化沉淀罐B，并经过0.45μm微孔过滤器过滤过滤至氧化沉淀罐A。

（20）控制料液的温度至35~40℃，向料液中加入纯化水0.85~0.9倍量的乙醇（v/v），搅拌30min，停止搅拌，控温35~40℃，静置4h。

（21）沉淀完成后，抽取上清液，向氧化沉淀罐A加入粗品总效价（单位为亿）7倍量±5（单位为L，预先扣除50L用于后续罐体冲洗）的纯化水，加入纯化水（含扣除的50L）体积3%的氯化钠，升温35~40℃，搅拌溶解2h。

（22）溶解到点后，将料液调节pH至5.5~7.5，将料液经0.22μm微孔过滤器过滤至氧化沉淀罐B，并用50L纯化水冲洗氧化沉淀罐A，控制料液的温度至35~40℃，向料液中加入纯化水0.85~0.9倍量的乙醇（v/v），搅拌30min，静置4h。

（23）沉淀完成后，抽取上清液，向氧化沉淀罐B加入粗品总效价（单位为亿）5倍量±5（单位为L，预先扣除50L用于后续罐体冲洗）的纯化水，加入纯化水（含扣除的50L）体积

3%的氯化钠，搅拌溶解2h，将料液放入周转桶内，每桶放90L，剩余的零头单独放置一桶内。然后用50L纯化水冲洗氧化沉淀罐B，已装有90L料液的周转桶每桶再加入10L，剩余的纯化水放入装有零头料液的周转桶内。

（24）然后向每个不锈钢周转桶内加入料液体积1.2倍的乙醇，加入完成后继续搅拌30min，停止搅拌常温放置4h。

（25）沉淀到点后，将上清抽掉，向每桶物料内加乙醇30L，搅拌脱水1h~2h，然后将物料经过离心机进行离心。

（26）将离心机内物料均匀平摊于不锈钢盘中，转移至热风循环烘箱中，调节温度45~50℃，干燥14h后，QA取样，收集干燥物，称重。

（27）将烘干的肝素钠投入中转罐，加入肝素钠重量6倍量±5（单位为L，预留30L用于管道冲洗）的注射水，搅拌溶解2h。调节pH至5.5~6.0，取样送检pH。

（28）合格后经过0.45μm和0.22μm微孔过滤器过滤至贮液罐中，再用预留的30L注射水冲洗中转罐，经过0.45μm和0.22μm微孔过滤器过滤至贮液罐中，过滤结束后，开启贮液罐搅拌，搅拌30min，转移至冻干工序。将冻干膜折好于冻干框上，放入冻干前箱。将待冻干料液通过蠕动泵装入冻干框内，每个冻干框内料液量为12~18L，进行冻干。收料：将冻干完成的冻干粉装入药用塑料袋，扎口，称重。

（29）将干粉用粉碎机整粒，过30目筛网，整粒结束后装入药用聚乙烯塑料袋中。然后转移至双锥混合机内，开动进行混合30min，混合完成后，干粉装入洁净干燥的聚乙烯袋中。称重，QA进行取样。取样结束，按规定进行分装，每袋5kg/8kg。

4.3 主要原辅材料及设备

4.3.1 主要原辅材料及能源消耗情况

本项目主要原辅料、能源消耗见表 4.3.1。

表 4.3.1　原辅材料与能源消耗

类别	名称	规格/浓度/组分	形态	年耗量（t/a）	包装方式	最大贮存量（t）	贮存地点	来源及运输
原辅料	粗品肝素	＞60IU/mg	固	12	15~25kg/袋	1	阴凉库	外购、汽运
	肠衣盐	≥99.33%	固	42.8	25kg/袋	5	一般化学品库	外购、汽运
	纯化水	自制	液	919.725	/	/	/	自制、管道
	30%过氧化氢	30%	液	3.5	500g/瓶	0.5	危险化学品库	外购、汽运
	氯化钠	药用级	固	9.72	25kg/袋	1	一般化学品库	外购、汽运
	氯化钙	≥99.5%	固	6	500g/瓶	0.5	一般化学品库	外购、汽运

类别	名称	规格/浓度/组分	形态	年耗量（t/a）	包装方式	最大贮存量（t）	贮存地点	来源及运输
	氢氧化钠	≥95.0%	固	0.25	500g/瓶	0.5	危险品库	外购、汽运
	树脂	PPA860S	固	0.533[1]	25kg/袋	1.6	阴凉库	外购、汽运
	碱性蛋白酶	200000u/g	固	0.24	20kg/袋	0.1	阴凉库	外购、汽运
	碳酸钠	≥99.8%	固	6	500g/瓶	1	一般化学品库	外购、汽运
	盐酸	37%	液	0.25	500ml/瓶	1	危险化学品库	外购、汽运
	乙醇[2]	≥95.0%	液	39.956（435.185）	160kg/桶	5	危险化学品库	外购、汽运
	药用塑料袋	0.07*650*850	固	2000 只	/	100 只	包材库	外购、汽运
	铝桶	21L/300*195*350	固	1000 个	/	20 个	包材库	外购、汽运
能源	水(自来水)	/	液	1313	/	/	/	市政供水
	蒸汽	0.8MPa	汽	2200	/	/	/	管道
	电	/	/	110 万 KW.h	/	/	/	电网

注[1]：根据公司树脂再生操作规程，树脂使用量为 1.6t/批，本项目使用的树脂可再生处理 10 次，每次再生后可以重复使用 40 批，可以吸附 400 批肝素产品；树脂的质保期为 3 年，短于其循环使用年限，因此每 3 年产生报废树脂 1.6t，平均每年产生报废树脂 0.533t，平均每年投入新树脂 0.533t。

注[2]：括号前数字为实耗量，括号内数字为循环使用量。

4.3.2 主要原辅料、产品、副产品及中间产品理化性质、毒性毒理

建设项目主要原辅料、中间产物理化性质和毒理毒性详见表 4.3.2。

表 4.3.2　主要原辅料、中间产物及产品理化性质和毒理毒性

序号	物质名称	化学式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	粗品肝素	/	灰白色粉末，可溶于水	本品不易燃	/
2	碱性蛋白酶	/	灰白色颗粒，易溶于水	本品不易燃	为非毒性物质，对环境无危害
3	肠衣盐	NaCl	外观：白色结晶粉末 初沸点和沸程(℃)：1413 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：801 相对密度(水=1)：2.165	本品不燃	/
4	氯化钙	$CaCl_2$	外观：白色结晶粉末 初沸点和沸程(℃)：1935 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：772 相对密度(水=1)：2.16	本品不燃	急性毒性： LD50：2301mg/kg(大鼠经口)
5	碳酸钠	Na_2CO_3	外观：白色粉末 熔点/凝固点(℃)：851 相对密度(水=1)：2.5 溶解性(mg/L)：217g/L（20℃）	本品不燃	急性毒性： LD50：4090mg/kg(大鼠经口) LC50：5750 mg/l（大鼠吸入 2h）
6	氢氧化钠	NaOH	外观：白色固体 初沸点和沸程(℃)：1388 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：318 相对密度(水=1)：2.12（20℃）	本品不燃	/
7	盐酸	HCl	外观：无色液体 初沸点和沸程(℃)：48℃（321K，38%溶液） 溶解性(mg/L)：与水混溶 相对密度(水=1)：1.19（20℃，37%溶	本品不燃	急性毒性：LD50 900mg/kg（大鼠经口）

序号	物质名称	化学式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
			液） 熔点/凝固点(℃)：-30（37%溶液）		
8	过氧化氢	H_2O_2	外观：无色透明液体 初沸点和沸程(℃)：141（0.9） 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：-11（0.9） 相对密度(水=1)：1.4（25℃）	爆炸性强氧化剂。过氧化氢自身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。过氧化氢在 pH 值为 3.5～4.5 时最稳定，在碱性溶液中极易分解，在遇强光，特别是短波射线照射时也能发生分解。当加热到 100℃以上时，开始急剧分解。它与许多有机物如糖、淀粉、醇类、石油产品等形成爆炸性混合物，在撞击、受热或电火花作用下能发生爆炸。过氧化氢与许多无机化合物或杂质接触后会迅速分解而导致爆炸，放出大量的热量、氧和水蒸气。大多数重金属（如铜、银、铅、汞、锌、钴、镍、铬、锰等）及其氧化物和盐类都是活性催化剂，尘土、香烟灰、碳粉、铁锈等也能加速分解。	急性毒性： LD50：4060mg/kg（大鼠经皮）； LC50：2000mg/m^3，4h（大鼠吸入）
9	氯化钠	NaCl	外观：白色结晶粉末 初沸点和沸程(℃)：1413 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：801 相对密度(水=1)：2.165	本品不燃	/
10	乙醇	C_2H_6O	外观：无色透明液体 初沸点和沸程(℃)：79 溶解性(mg/L)：与水混溶 熔点/凝固点(℃)：-117 相对密度(水=1)：0.79（20℃）	闪点（℃）：13（CC）；17（OC） 引燃温度（℃）：363 爆炸上限（%）：19.0 爆炸下限（%）：3.3	急性毒性： LD50：7060mg/kg(兔经口)； LC50：37620mg/m^3，10h(大鼠吸入)

4.3.3 主要生产设备、公用及贮运设备

本项目主要设备见下表。

表 4.3.3-1　主要设备一览表

设备名称	技术规格	数量（台/套）
酶解罐	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
板框过滤器	BASB400NN-2　过滤面积 5.5m^2　1750x650x1115	4
酶解中转罐	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
树脂罐	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
酶解沉淀罐	闭式反应罐 V=6300L　φ2040/2228x4430	1
氧化沉淀罐 A	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
氧化沉淀罐 B	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
复沉罐	闭式反应罐 V=5000L φ2040/2228x4010	1
复沉罐	闭式反应罐 V=5000L　φ2040/2228x4010	1
离心机	PSBQ800 平板密闭式 工作容积：120L	1
烘箱	CT-C-II 蒸汽加热 4 车，96 盘	1
溶解罐	V=1500L　φ1120/1210x2750	1
接液罐	V=1500L φ1320/1410x2560	1
冻干机 1	Lyo-35 面积：35m^2	1
冻干机 2	Lyo-35 面积：35m^2	1
分装系统	提升机+粉碎机+混合机+自动分装系统	1
真空缓冲罐	V=1000L　φ850x1500	1
真空机组	最大抽气量：180m^3/h	2
废液泵	进口 DN50，出口 DN40，H>30m	1
废液泵	进口 DN50，出口 DN40，H>30m	1
双扉烘箱	1.2m^3，1855×2350×1550 电加热	1
纯化水系统	5t/h	1
注射用水系统	3t/h	1
负压称量罩	2 人操作	1
提升机	1 吨	1
双锥混合机	V=400L	1
粉碎机	30B	1

本项目工艺施工图由四川省医药设计研究院有限公司设计，该公司具有化工石化医药行业（生化、生物药、化学原料药、中成药、药物制剂、医疗器械）专业乙级资质。结合生产工艺与施工图设计资料，本项目设备与产能匹配性分析如下：①生产投料量不超过 4000L，主要反应罐、中转罐的规格为 5000L，装载系数不超过 80%，设计能力满足项目需要；②设备数量设置合理，工艺衔接流畅；③配套辅助设备数量、设计能力与主要设备相匹配，设备总体与工艺

和产能相匹配。

公司溶媒回收装置进行“以新带老”改造，具体溶媒回收装置参数见下表 3.12.2-1。

4.4 风险因素识别

4.4.1 风险识别范围

本次环境风险识别范围包括以下几个方面：

（1）物质危险性识别：主要包括原辅材料、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物。

（2）生产设施风险识别：包括主要生产装置、储运装置、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等；

（3）危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

4.4.2 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），危险物质是具有易燃易爆、有毒有害等特性，会对环境造成危害的物质。对照 HJ169-2018 附录 B 表 B.1 和表 B.2，本项目建成后全厂相关危险单元内危险物质数量和分布情况见表 4.4.2-1。

表 4.4.2-1　危险物质数量和分布情况表

序号	原辅材料名称	规格	本项目最大存在量（t）	现有项目最大存在量（t）	扩建后全厂最大存在量（t）	临界量（t）	qn/Qn	包装/贮存方式	危险单元分布
1	盐酸	≥37.0%	0.005	0	0.005	7.5	0.0007	生产装置	肝素钠生产车间
2	乙醇	95%	9.03	0	9.03	10	0.9030	生产装置	
3	盐酸	≥37.0%	0	1	1	7.5	0.1333	500ml/瓶	危险品仓库
4	DMF	95%	0	1	1	5	0.2000	20kg/桶	
5	甲醇	99%	0	3.5	3.5	10	0.3500	160kg/桶	
6	醋酸酐	IG	0	1	1	10	0.1000	220kg/桶	
7	柴油	0#	0	1.6	1.6	2500	0.0006	2m^3 储罐	危废焚烧区
8	蒸馏残液	/	0	15	15	10	1.5000	15m^3 储罐	
9	待蒸馏废液	/	81	0	81	10	8.1000	20+20+5 m^3 3 台塔釜 8+7+6+7+8m^3 5 只储罐	溶剂回收车间
10	乙醇	95%	10	0	10	10	1.0000	5+5m^3 储罐	
11	甲醇	99%	10	0	10	10	1.0000	5+5m^3 储罐	
12	蒸馏残液	/	7	0	7	10	0.0000	1+6m^3 储罐	
13	天然气	/	0	1.5m^3	1.5m^3	10	0.0000	管道约 250m	RTO 及天然气

序号	原辅材料名称	规格	本项目最大存在量（t）	现有项目最大存在量（t）	扩建后全厂最大存在量（t）	临界量（t）	qn/Qn	包装/贮存方式	危险单元分布
									管道
14	废机油	/	0	1	1	2500	0.0004	桶装	危废仓库
15	蒸馏残余物	/	0	1	1	10	0.1000	桶装	
16	在线仪废液	/	0	0.5	0.5	10	0.0500	桶装	
17	实验室废液	/	0	1	1	10	0.1000	桶装	
18	过期化学品	/	0	1	1	10	0.1000	桶装	
19	合计						13.6380	/	/
备注：待蒸馏废液、蒸馏残液、回收乙醇参照 HJ169-2018 附录 B 表 B.1 中 COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液。									

本项目涉及的危险单元内，相关原辅料、产品的火灾、爆炸危险性识别见表 4.4.2-2，主要原辅料毒性见表 4.4.2-3。

表 4.4.2-2　危险单元内相关物质火灾爆炸危险性识别表

序号	危化品名称	CAS 号	闪点 ℃	沸点 ℃	自燃温度 ℃	爆炸极限（V%）		火灾危险性
						下限	上限	
1	DMF	68-12-2	58	152.8	445	2.2	15.2	乙
2	甲醇	67-56-1	12	64.7	436	6	36.5	甲
3	醋酸酐	108-24-7	49	140	316	2.0	10.3	乙
4	柴油	68334-30-5	55	180~370	/	/	/	乙
5	过氧化氢	7722-84-1	/	150.2	/	/	/	甲
6	乙醇	64-17-513	12	78.3	243.1	3.3	19	甲
7	苄索氯铵	121-54-0	/	/	/	/	/	丙
8	氯化苄	100-44-7	67	179.4	585	1.1	14	丙
9	天然气（甲烷）	74-82-8	-218	-161	/	/	/	甲

表 4.4.2-3　危险单元内相关物质毒性表

序号	名称	LD50	LC50
1	氯化钙	2301mg/kg(大鼠经口)	/
2	碳酸钠	4090mg/kg(大鼠经口)	/
3	盐酸	900mg/kg（兔经口）	3124ppm，1h（大鼠吸入）
4	过氧化氢	4060mg/kg（大鼠经皮）	2000mg/m^3，4h（大鼠吸入）
5	苄索氯铵	368 mg/kg(大鼠经口)	/
6	DMF	4000 mg/kg(大鼠经口)	9400mg/m^3，2h(小鼠吸入)
7	氯化苄	1231mg/kg(大鼠经口)	778mg/m^3，2h(大鼠吸入)
8	甲醇	5628mg/kg（大鼠经口）	82776mg/kg，4h（大鼠吸入）

对照《危险化学品目录》（2015 版），危险单元内不涉及剧毒化学品。

对照《易制毒化学品管理条例》（2018 修正）附表《易制毒化学品的分类和品种目录》，本项目使用的盐酸属于第三类易制毒化学品，危险品仓库贮存的醋酸酐属于第二类易制毒化学品，须符合条例的管理规定。

对照《中华人民共和国监控化学品管理条例》（2011 年修订），附件《各类监控化学品名录》，本项目无监控类化学品。

对照《重点监管的危险化学品名录》（2013 年完整版），甲醇、天然气属重点监管的危险化学品，其安全措施、应急处置措施须符合规定。

对照《易制爆危险化学品名录》（2017 版），双氧水（30%）为易制爆危险化学品，其储存、使用、运输及处置须符合《易制爆危险化学品治安管理办法》（公安部令第 154 号）的规定。

对照《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》，不涉及优先控制化学品。

对照《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》，不涉及有毒有害大气污染物。

对照《有毒有害水污染物名录（第一批）》，不涉及有毒有害水污染物。

危险单元内氢氧化钠、乙酸酐、盐酸、DMF、过氧化氢（30%）、乙醇、甲醇、氯化苄、天然气列入《危险化学品目录》（2015 版），其储存、使用、运输的安全管理，须符合《危险化学品安全管理条例》（2013 年修正）的要求。

4.4.3 生产系统危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 表 C.1，本项目不涉及高危工艺。

高温工艺指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（P）≥10.0MPa。公司生产工艺中不涉及高压工艺，涉及的高温工艺见表 4.4.3。

表 4.4.3　高温工艺

设备名称	数量（台）	温度（℃）	备注
RTO 焚烧炉	1	900	废气处理
废液焚烧炉	1	1200	废液处理

溶剂回收车间、废液焚烧区储罐区均涉及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 表 B.1 所列危险物质。

生产区主要是输送管道、反应釜、中转罐等组成的生产系统。当各类物料输送时，若系统

中管道等发生泄漏且未及时处理或处理不当，遇到明火、静电等会引起火灾甚至爆炸事故，火灾和爆炸事故的发生可能引起其它设备、管线等的破坏，从而引起事故重叠的继发事故，造成有毒、有害物质的泄漏、爆炸等连锁事故的发生。

4.4.4 储运系统危险性识别

（1）贮存

本项目氢氧化钠、盐酸、过氧化氢（30%）、乙醇等储存于危险品库中，其他原辅料储存于一般化学品库、阴凉库，具体见表 4.3.1。

物料在存储过程中：若操作不当，包装容器破裂引起物料泄漏，仓库室温过高，使用易产生火花的机械设备和工具等，可导致储存的危险化学品引发火灾、爆炸等事故，对周围环境造成一定的影响。所有物料需按照储存要求进行分类储存，不可混放，防止事故扩大。

（2）装卸、搬运

运输物料的汽车，在行驶过程中，若发生交通事故，车上的可燃物质和易燃物质泄漏后遇明火、高热可燃，使周围地区受灾；若事故发生附近有水体、农田等，泄漏的盐酸、过氧化氢（30%）、乙醇等液体可能会进入水体、农田，造成水体污染、土壤破坏等事故。

4.4.5 公辅工程危险性识别

（1）供水

①消防用水供水不可靠情况下，一旦发生火灾，无法及时以大量水冷却、扑灭，可造成火灾的蔓延、扩大，对环境造成不利影响。

②当物料喷溅于人体上，如人体部位受到腐蚀品玷污，应以大量清水立即冲洗，在没有冲洗水情况下，将延误现场急救时机。

（2）排水

制药生产企业固有的危险特征，一旦发生洪涝灾害，将构成严重的安全威胁。企业储存大量的化学品，这些化学品存在燃爆危险性、腐蚀性。当这些化学品的包装物浸泡在水体中，则可能发生泄漏进而引起火灾爆炸事故、环境污染事故。

（3）供电

①失电的危险性

生产装置运行过程中供电中断可能造成生产混乱，如反应釜停止搅拌等，严重时可能造成生产安全事故，消防供电中断将影响事故紧急状态下的消防应急安全需要。

②变配电站

变压器、高压开关柜等，在严重过热和故障情况下，可引起火灾，尤其是充油设备，具有火灾危险性。变压器中的变压器油为可燃液体，电气设备中的绝缘材料大多为可燃性物质，短路、电弧等高温下可发生火灾事故。油浸式变压器储油量大，此类火灾一般都是喷油燃烧，火势迅猛。

③电气火灾与触电伤害

电气设备线路发生火灾，主要是因设备线路的短路、过载或接触电阻过大等原因，产生电火花、电弧或引起电线、电缆过热，从而造成火灾。

电气设备线路或电气作业过程违反电气安全规程要求，带电设备绝缘不良、电气接地保护措施不可靠，都有可能造成人员触电事故。在检修工作时，可因安全组织措施和安全技术措施不完备而造成人员触电事故。输配电系统的电压较高，如防护设施缺陷或违反电气安全操作规程，则有触电的可能和危险。电气设备带负荷拉闸，违反操作规程，可造成电弧烧伤的事故。

（4）供热

主要存在高温蒸汽烫伤的危险以及危废焚烧炉配套立式水管锅炉的故障和爆炸，发生锅炉爆炸时，由于锅内压力瞬间降至外界大气压力，锅内的饱和水立即剧烈气化、膨胀，蒸汽也随之剧烈膨胀，造成压力再次升高，破口进一步扩大，形成强烈的冲击波。锅炉爆炸时所释放的能量除了很少一部分消耗在撕裂钢板、将部分碎片以及与锅炉相连的汽水管道、阀门和本体抛离原地外，其余大部分能量将以冲击波的形式作用于周围环境，造成建筑物的破坏及人员伤亡。

（5）供气

空压机储气罐若不定期检测，储罐质量不合格或制气系统的压力超过储罐的压力，容易因罐体缺陷造成容器爆炸事故。空压机如果长期在超负荷的环境中运行、安全附件（压力继电器、安全阀）调校不当、未定期加油/排液、压缩空气/润滑油及它的分解产物构成爆炸性混合物、操作人员的违章作业等均可造成设备事故并引发人身伤害事故。此外，压缩机本体也存在着压缩机轴瓦抱死、烧咬及汽缸爆裂等设备事故。

液氮缓冲罐及其安全附件（安全阀、压力表等）若未定期检测合格，使用过程中有超压物理爆炸可能性，氮气对人员具有缺氧窒息危险性。

空压机运行中存在机械伤害危害。

（6）RTO 焚烧炉：

①焚烧处理装置若未按规范设计、制造，设备质量得不到保证，运行过程易出现故障。若未在天燃气管道上安装低压和超压报警以及紧急自动切断阀，天燃气燃烧时无防止空气串入天

燃气管路和回火的安全措施，天燃气管路与燃烧器之间未设阻火器等，天然气压力波动极易引起燃烧器熄火，一旦回火串入天然气管道，极易引起严重火灾爆炸事故。

②废气焚烧炉的燃料天然气/尾气（有机废气），天然气爆炸极限 5%～14%，有机废气中含有各种易燃易爆物料蒸气，如发生泄漏，易发生爆炸事故。焚烧炉常见事故主要为炉膛爆炸，炉膛爆炸是因可燃气体漏入并与空气混合形成爆炸性混合物，如遇适当点火源就会发生爆炸事故。炉膛爆炸主要由以下因素造成：

1）点火不当。点火时如启动操作不当，出现熄火而又未及时切断气源、配气管进行可燃气体吹扫或吹扫不彻底、打开阀门时喷嘴也点不着火或者被吹灭，或其他可能使炉膛中存积大量高浓度可燃气体并处于爆炸极限范围内的情况，则再次点火时引燃这些可燃气体，引起爆炸；

2）火焰不稳定而熄灭。如燃烧器出力过大，火焰脱开燃烧器，发生脱火现象；相反出力过小，火焰缩回燃烧器内，发生回火现象，使锅炉运行中火焰不稳定而熄灭，因炉膛呈炽热状态，达到或超过可燃气体与空气混合物的着火温度，且继续进可燃气体时，就有可能立即发生爆炸；

3）设备不完善。因阀门漏气、设备不完善、无点火灭火保护装置和火焰检测装置，可燃气体充满炉内点火发生爆炸；

4）输气管道泄漏。输气管道老化、腐蚀，如未对管道进行定期维护和检修，输气过程中易发生可燃气体泄漏而造成爆炸事故。

③焚烧处理装置燃料天然气由相城区燃气公司提供，天然气管道进入厂区经调压柜减压后接入废气焚烧炉燃烧系统。引向废气焚烧炉的天然气管道上设置的截止阀、紧急切断阀、压力表等若破损失效，泄漏的天然气与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。天然气泄漏主要表现以下几个方面：

管线、阀门、仪表等连接处泄漏，设备密封处泄漏；减压装置破裂、泄漏；截止阀损坏或操作不当；垫片撕裂造成泄漏；检修时，管道、阀门等有毒有害物料未彻底清洗干净。

④天然气/尾气在管道中输送，会产生大量静电，如无可靠静电消除措施，不能及时疏导，会导致静电聚积而放电，导致火灾爆炸危险。天然气/尾气管道如未定期维护和检修，输气过程中一旦发生泄漏，易造成中毒、爆炸事故。

⑤废气焚烧炉附近未按规定设置可燃气体报警装置或可燃气体报警装置失效，炉内负压不足或无负压，天然气或尾气（有机废气）泄漏，操作人员未及时发现，可造成人员中毒。严重的是泄漏的天然气、尾气与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。

⑥焚烧炉为外购的成套设备，对废气浓度、组分、流量等收集相关数据后再设计、制造，本报告对设计和制造方面的缺陷不作分析评价。在使用过程中焚烧炉控制系统（含仪表安全联锁等）的可靠性是焚烧炉安全运行的最重要因素。自控仪表、联锁装置等未定期校验、检测合格，检查与维护不当，故障失灵可造成焚烧工艺混乱，严重时可引起安全生产事故。操作人员对自动控制仪表系统不能熟悉掌握、单纯依赖自控系统而忽视巡检和工艺规程，或擅自更改、关闭自控设置状态，也可造成焚烧工艺混乱，甚至引起安全生产事故。

⑦尾气收集、焚烧装置设废气风机。引风机与焚烧炉之间若未安装阻火器、安全水封等防回火措施，一旦回火，火焰沿尾气总管蔓延至生产区域，极易引起火灾爆炸事故。正常生产时如风机因故障停止运转，废气无法及时引入废气集气管，废气无组织排放，弥漫在生产区域，浓度低时，污染作业环境、产生职业危害，浓度高时，局部达到爆炸极限，遇点火源等易引起燃爆事故。

⑧天然气输送管道布置、天然气调压和计量等装置的设计、安装若未按 GB50028-2006《城镇燃气设计规范》及 GB50494-2009《城镇燃气技术规范》等标准规范的有关规定执行，可因管道布置、调压和计量等装置的设计、安装不当引起天然气泄漏，遇点火源发生火灾爆炸事故，甚至引起生产车间设备、贮罐的殉爆。

⑨企业各产品采用间歇式生产，废气气量波动很大，若焚烧炉运行过程废气气量不能维持正常燃烧需求，易熄火，再次点火时炉膛内形成的爆炸性气体混合物易发生火灾、爆炸事故。

（7）活性炭吸附脱附尾气处理系统

该尾气处理系统包含“干式过滤+表冷器+活性炭吸附脱附+冷凝回收”，尾气经过活性炭材料的吸附处理后，用饱和水蒸汽进行脱附。吸附器脱附出来的有机溶剂和水蒸汽的混合物进入两级列管冷凝器，冷凝后的气液混合物流入气液分离器，使没有冷凝下来的混合气体分离后再回到风机前进行吸附。尾气经蒸汽脱附后，浓度较高，系统电气设备若达不到防爆要求，未采取静电接地措施等，可能因电气火花引发易燃易爆尾气的燃爆事故。

（8）废液焚烧系统

废液焚烧系统由下列几部分组成：废液贮存系统、进料系统、焚烧系统、供风系统、余热系统、尾气处理及排放系统和电气自动控制系统。

①保证配伍废液的相容性，以保证焚烧过程的安全性；两种及以上危险废物混合可能产生大量热量或高压、产生火焰、发生爆炸、产生易燃气体、产生有毒气体、发生剧烈的聚合反应以及生成有毒物质；除废液之间的相容性外，废液与废液罐之间如不相容，可能造成罐体损坏、

泄漏等情况。

②灭火保护运行不正常，燃烧器启动后点火不正常时，无法安全自动切断燃料供应，造成爆燃，使得燃烧器被炉内高温烧坏。

③炉膛吹扫装置运行不正常，整套焚烧系统在点火启动前，系统未按照一定的程序对整套系统，特别是废液炉炉膛进行彻底吹扫，造成炉膛内部残留的可燃气体在系统点火前产生爆燃。

④未安装泄爆装置，废液炉在焚烧过程中因操作不当，有可能产生爆燃（气体体积突然膨胀），炉内爆燃冲击炉体，使炉体损坏。

④温度监控装置故障，废液炉内温度自动调节失效，无法保证炉内物料焚烧完全；废液炉温度、各部件节点温度须设有超温报警。

（9）溶剂回收、废水蒸馏装置

蒸馏的乙醇、甲醇物料，易燃、易爆、有毒；蒸馏过程中，还涉及系统（设备）内压力的变化。因此，蒸馏系统的主要危险性有：火灾、爆炸、中毒、窒息、灼烫等。

蒸馏过程中，体系内始终呈现气液共存状态，若易燃、易爆的物料外泄或吸入空气，可形成爆炸性气体混合物。特别是高温下蒸馏自燃点低的物料时，一旦高温物料泄漏出来，遇空气即能发生自燃导致火灾事故。

物料在管道内高速流动，蒸馏釜内液体激烈搅拌、摩擦、喷溅，均可能产生静电且易积聚，存在静电放电引起火灾的可能性。

高温下操作的蒸馏设备内，如进入冷水或其他低沸点物质，瞬间会引起大量气化造成设备内压力骤升，导致容器爆炸事故。

违反操作规程可能引发的事故，连续蒸馏连续蒸馏一般操作比较复杂，辅助设备多，蒸馏过程某一控制指标或某一操作环节出现偏差，都会影响整个蒸馏系统的平衡，导致事故发生。如果蒸馏温度过高，有造成超压爆炸、泛液、冲料、过热分解及自燃的危险；若温度过低，则有淹塔的危险。

设备、设施缺陷引发的事故，蒸馏大都在高温下进行，设备与管线等会出现金属疲劳，如选材不当，会引起高温蠕变破裂。高温、高压设备及法兰密封不好，会造成危险物料泄漏。含腐蚀性物料的蒸馏操作，易造成设备及管道的腐蚀穿孔、壁厚减薄、结焦速度加快，进而失去承载能力，可能发生泄漏酿成火灾。

（10）污水处理区

污水处理区、事故池日常操作不当或应急时，大量易燃液体或有毒物料进入，易燃液体蒸

气遇火源可发生火灾爆炸事故，有毒物料将造成人员中毒；或因事故应急池容积不够，事故废水漫流或直接排入园区污水管网，将使厂区附近地表水、土壤受到污染，或对污水处理站运行造成影响。

4.4.6 主要环境风险分布情况

根据上述风险因素识别，本项目涉及的主要危险单元和风险源为肝素钠生产车间、危险品仓库、危废焚烧区、溶剂回收车间、RTO 及天然气管道、危废仓库，主要环境风险事故类型为物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。建设项目环境风险识别表见表 4.4.6。

肝素钠生产车间：生产中生产装置、现场配料涉及多种危险物质，生产过程中因操作不当或设备质量问题容易产生泄漏、火灾、爆炸事故。

危险品仓库：包装桶可能出现破损，引起物料泄漏，遇明火、静电造成火灾、爆炸事故。

废液焚烧区：因废液与废液罐不相容造成的损坏、泄漏；焚烧炉在焚烧过程中因操作不当或设备故障有可能产生爆燃，炉内爆燃冲击炉体，使炉体损坏，造成泄漏，以及火灾、爆炸事故进而对环境造成不利影响。

溶剂回收车间：回收溶剂储罐焊接缝开裂、构件（如接管或人孔法兰）的泄漏，罐体被腐蚀产生泄漏，以及操作不当造成的满罐、超压，导致大量溶剂泄漏引发火灾、爆炸事故产生次生污染物的大气扩散，或泄漏溶剂、消防废水污染泄漏点附近地下水、土壤。

RTO 及天然气管道：输送废气或者天然气管道老化、破损，在输送过程发生泄漏，可燃气体遇明火可能会引起火灾、爆炸事故。

危废仓库：危废未合理分区、分类存放，或者未采取合理的暂存措施，导致液态危废泄漏或可燃性气体遇明火引起火灾、爆炸事故。

表 4.4.6　建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	肝素钠生产车间	生产装置	过氧化氢、乙醇、氢氧化钠、盐酸等	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等
2	危险品仓库	危险化学品	甲醇、过氧化氢、乙醇、DMF、氯化苄、氢氧化钠、盐酸	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等
3	废液焚烧区	废液焚烧炉、废液储罐	废液、柴油	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等
4	溶剂回收车间	回收溶剂储罐	甲醇、乙醇、废液	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
5	RTO 及天然气管道	RTO 焚烧炉、天然气管道	天然气、高浓度有机废气	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等
6	危废仓库	危废	废有机溶剂、废矿物油等	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边 5km 居民、学校等

4.4.7 危险物质向环境转移途径识别

大气、水体和土壤等环境要素是危险性物质向环境转移的最基本的途径，同时这三种要素之间又随时发生着物质和能量传递，污染物进入环境后，随着空气和水体环境发生迁移、分散稀释和降解转化运动。

本项目原料、产品和固废在生产、储运过程中若发生泄漏，各类物料可能进入地下水系统，泄漏物料挥发将进入大气；若生产装置及储罐发生泄漏，泄漏液可能进入地表水体或土壤，泄漏物料挥发进入大气；若物料发生火灾，消防废水将进入地表水、地下水和土壤。

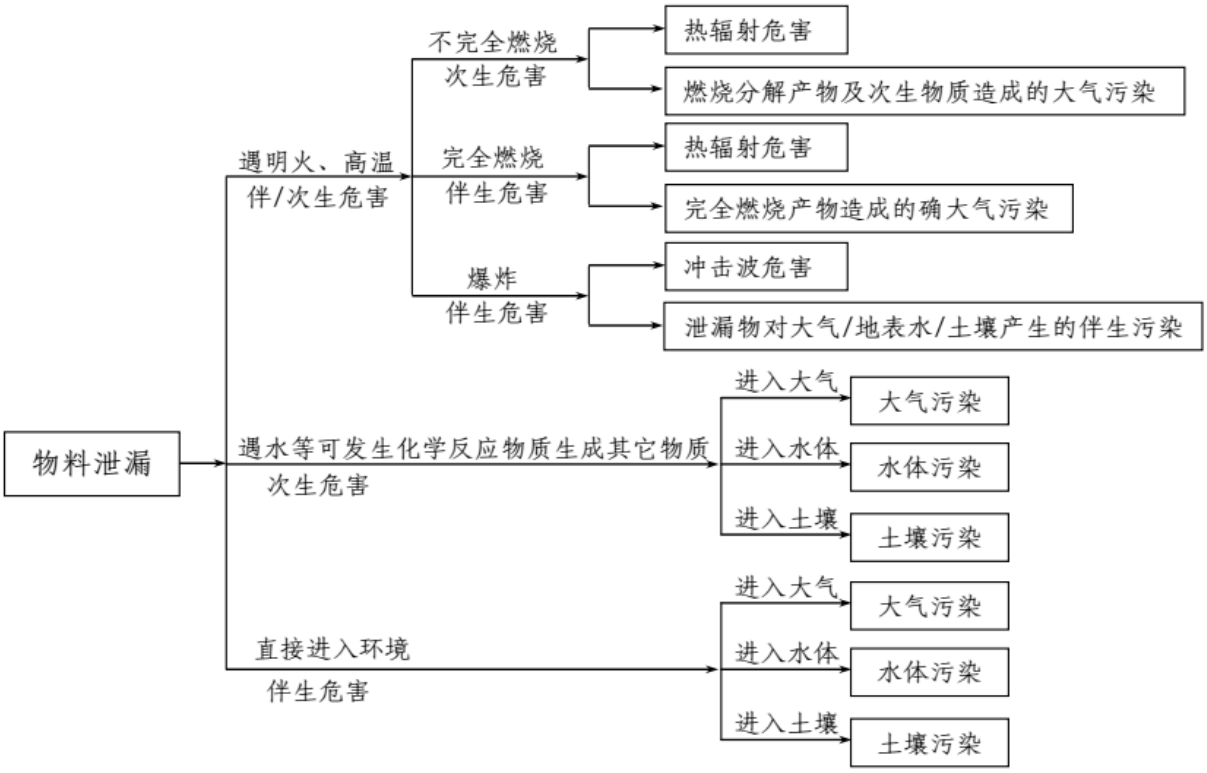


图 4.4.7　危险物质向环境转移的危险性分析

4.4.8 风险事故情形分析

（1）风险事故发生概率

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 E 中资料得出各类事故发

生频率，详见表 4.4.8-1。

表 4.4.8-1　泄漏频率表

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 1.25×10^{-8}/a 1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	5.00×10^{-6}/（m·a） 1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm＜内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	2.00×10^{-6}/（m·a） 3.00×10^{-7}/（m·a）
内径＞150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 全管径泄漏	2.40×10^{-6}/（m·a）* 1.00×10^{-7}/（m·a）
泵体和压缩机	泵体和压缩机最大连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 泵体和压缩机最大连接管全管径泄漏	5.00×10^{-4}/a 1.00×10^{-4}/a
装卸臂	装卸臂连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 装卸臂全管径泄漏	3.00×10^{-7}/h 3.00×10^{-8}/h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 装卸软管全管径泄漏	4.00×10^{-5}/h 4.00×10^{-6}/h
备注：以上数据来源于荷兰 TNO 紫皮书（GuidelinesforQuantitative）以及 ReferenceManualBeviRiskAssessments；*来源于国际油气协会（InternationalAssociationofOil&GasProducers）发布的 RiskAssessmentDataDirectory(2010,3)。		

由上表可见，各类事故概率均不为零。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，本项目发生概率在 10^{-6}/年以上的事件主要为储罐物质泄漏。结合本项目所涉及物质的危险性识别，以上事件的发生主要引起泄漏的液态物质蒸发形成大气污染物扩散、易燃易爆物料引起火灾爆炸产生次生大气污染物扩散、环保设施故障导致大气污染物扩散，以及储罐物质泄漏引发的地下水污染等。

（2）风险事故情形设定

本项目就事故的类型来分，一是物料的泄漏，二是火灾或爆炸。考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面，本次选取以下具有代表性的事故类型，详见表 4.4.8-2。

表 4.4.8-2 拟建项目风险事故情形设定一览表

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	统计概率	是否预测
溶剂回收车间	回收甲醇储罐	甲醇	10min 内储罐泄漏完	大气扩散	5.0×10^{-6}/a	是
			火灾爆炸未完全燃烧产生有毒物质	大气扩散	5.0×10^{-6}/a	否
		CO	火灾爆炸伴次生	大气扩散	5.0×10^{-6}/a	否

本项目最大可信事故设定为溶剂回收车间甲醇储罐泄漏。

由于事故触发因素具有不确定性，因此事故情形的设定并不能包含全部可能的环境风险，但通过具有代表性的事故情形分析可为风险管理提供科学依据。

4.4.9 源项分析

（1）甲醇储罐泄漏事故

考虑事故发生频率及影响，选取溶剂回收车间 1 只 $5m^3$ 甲醇储罐 10min 内泄漏完进行预测，各参数选取及计算结果详见表 4.4.9-1。溶剂回收车间设置了可燃气体探测仪，探知后紧急处理，泄漏时间取 10min。

表 4.4.9-1　泄漏事故源项分析表

泄漏设备类型	反应罐	操作温度/℃	常温
泄漏危险物质	甲醇	最大存在量/kg	4000
泄漏速率 kg/s	6.667	泄漏时间 min	10
泄漏高度 m	1.5	发生频率	5.0×10^{-6}/a

有毒化学物质泄漏后，气态有毒物质全部进入大气，液态物料部分蒸发进入大气，其余仍以液态形式存在，待收容处理。

泄漏液体的蒸发分为闪蒸蒸发、热量蒸发和质量蒸发三种，其蒸发总量为这三种蒸发量之和。

1）闪蒸蒸发估算

$$F_v = \frac{C_p\left(T_T - T_b\right)}{H_v}$$

过热液体闪蒸蒸发速率可按下式估算：

$$Q_1 = Q_L \times F_v$$

式中：F_v——泄漏液体的闪蒸比例；
T_T——储存温度，K；
T_b——泄漏液体的沸点，K；
H_v——泄漏液体的蒸发热，J/kg；
C_p——泄漏液体的定压比热容，J/(kg·K)；
Q_1——过热液体闪蒸蒸发速率，kg/s；
Q_L——物质泄漏速率，kg/s。

实际泄漏时，直接蒸发的液体将以细小烟雾的形式形成云团，与空气相混合而吸热蒸发。如空气传给液体烟雾的热量不足以使其蒸发，有一些液体烟雾将凝结成液滴降落到地面，与未蒸发的液体形成液池。根据经验，当 F＞0.2 时，一般不会形成液池；当 F＜0.2 时，F 与带走液体之比有线性关系，通常留在蒸气中物质的量是闪蒸量的 5 倍，即过热液体闪蒸产生的释放量可按下式计算：Q1=5F·WT。

2）热量蒸发

当液体闪蒸不完全，根据以上计算结果，将有一部分液体流于地面形成液池，并吸收地面热量气化汽化，其蒸发速度按下式计算，并应考虑对流传热系数。

$$Q_2 = \frac{\lambda S\left(T_0 - T_b\right)}{H\sqrt{\pi\alpha t}}$$

式中：Q_2——热量蒸发速率，kg/s；
T_0——环境温度，K；
T_b——泄漏液体沸点；K；
H——液体汽化热，J/kg；
t——蒸发时间，s；
λ——表面热导系数（取值见表 F.2），W/（m·K）；
S——液池面积，m^2；
α——表面热扩散系数（取值见表 F.2），m^2/s。

3）质量蒸发

当热量蒸发结束后，转由液池表面气流运动使液体蒸发，这个过程为质量蒸发。其蒸发速率按照下式计算。

$$Q_3=\alpha p\frac{M}{RT_0}u^{\frac{(2-n)}{(2+n)}}r^{\frac{(4+n)}{(2+n)}}$$

式中：Q_3——质量蒸发速率，kg/s；
p——液体表面蒸气压，Pa；
R——气体常数，J/（mol·K）；
T_0——环境温度，K；
M——物质的摩尔质量，kg/mol；
u——风速，m/s；
r——液池半径，m；
α ,n——大气稳定度系数，取值见表 F.3。

表 4.4.9-2　液池蒸发模式参数

稳定度条件	n	a
不稳定（A、B）	0.2	3.846×10^{-3}
中性（D）	0.25	4.685×10^{-3}
稳定（E、F）	0.3	5.285×10^{-3}

4）物料泄漏源强计算

发生破损泄漏，泄漏甲醇将挥发到空气中，如反应罐 10min 内甲醇完全泄漏，经计算本次甲醇泄漏的速度为 6.667kg/s，由于甲醇储罐温度为常温常压，不会过热，不会发生闪蒸，环境温度也远低于甲醇沸点，因此甲醇泄漏可只考虑质量蒸发，经计算蒸发速率为 1.269kg/s。

物料泄漏源项分析结果见表 4.4.9-3。

表 4.4.9-3　物料泄漏源项计算结果

危险物质	区域	事故类型	泄漏速率（kg/s）	持续时间（min）	蒸发速率（kg/s）
甲醇	溶剂回收车间	泄漏	6.667	10	1.656

（2）反应罐火灾爆炸次伴生事故

甲醇泄漏后应立即启动环境风险事故应急预案，将泄漏物料引入事故池，后期未完全收容的甲醇可能遇到明火或静电发生火灾爆炸，并次伴生一氧化碳等污染物以及伴随未完全燃烧的甲醇的挥发，假设未完全收容的甲醇约 400kg（10%），燃烧持续时间约 5min，根据风险评价导则附录 F，未完全燃烧的甲醇释放比例为 10%，则火灾爆炸过程未完全燃烧的甲醇释放量为 40kg，释放速率为 0.113kg/s、次伴生的一氧化碳产生速率约为 0.052kg/s。

由上述分析可知，本项目风险事故情形源强详见表 4.4.9-4。

表 4.4.9-4　拟建项目风险事故情形源强

风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	释放或泄漏速率 kg/s	释放或泄漏持续时间 min	最大释放或泄漏量 kg	泄漏液体蒸发量 kg	泄漏液体蒸发速率 kg/s

反应罐甲醇泄漏	溶剂回收车间	甲醇	扩散	6.667	10	4000	993.6	1.656
甲醇泄漏次伴生火灾爆炸		甲醇	扩散	0.113	5	40	/	/
		CO	扩散	0.052	5	15.6	/	/

4.5 物料平衡、水平衡及溶剂平衡

4.5.1 物料平衡

根据肝素钠生产工艺流程，物料平衡见表 4.5.1。

表 4.5.1 肝素钠生产物料平衡表

投入				产出				
序号	物料名称	kg/批	t/a	产物名称/编号		主要组成	kg/批	t/a
1	粗品肝素	240	12	产品	肝素钠	肝素钠	100	5
2	肠衣盐	856	42.8	废气	G1-1	粉尘	0.45	0.0225
3	纯化水	18394.5	919.725		G1-2	乙醇、NMHC	7.68	0.384
4	30%过氧化氢	70	3.5		G1-3	乙醇、NMHC	10.24	0.512
5	氯化钠	194.4	9.72		G1-4	乙醇、NMHC	7.34	0.367
6	氯化钙	120	6		G1-5	乙醇、NMHC	7.34	0.367
7	氢氧化钠	5	0.25		G1-6	乙醇、NMHC	6.07	0.304
8	树脂	1600	0.533		G1-7	乙醇、NMHC	10.334	0.517
9	碱性蛋白酶	4.8	0.24		G1-8	乙醇、NMHC	4.747	0.237
10	碳酸钠	120	6		G1-9	乙醇、NMHC	22.364	1.118
11	盐酸	5	0.25		G1-10	粉尘	0.1	0.005
12	95%乙醇	799.119（8703.694）	39.956（435.185）		G1-11	粉尘	0.1	0.005
13					G1-12	HCl	0.01	0.0005
14					G1-13	粉尘	0.1	0.005
15				废水	L1-1	水、乙醇	4000	200
16					L1-2	水、氯化钠	2550	127.5
17					L1-3	水、氯化钠	3344	167.2
18					L1-4	水、乙醇	5750	287.5
19					L1-5	水、乙醇	3500	175
20					L1-6	水、乙醇	3200	160
21					L1-7	水、乙醇	3006	150.3
22					L1-8	水、乙醇	2810.048	140.502
23					L1-9	水、乙醇	594	29.7
24					L1-10	冷凝水	506.59	25.330
25				固废	S1-1	杂蛋白、生物质	50	2.5
26					S1-2	杂蛋白、生物质	25	1.25

投入				产出				
序号	物料名称	kg/批	t/a	产物名称/编号		主要组成	kg/批	t/a
27					S1-3	废树脂	1600	0.533
合计		31112.513	1476.159	合计			31112.513	1476.159
注：括号前数字为实耗量，括号内数字为循环使用量。								

物料平衡分析：按主原料粗品肝素计，本项目投入产出比为 12/5，物料损失率为 58%。

4.5.2 水平衡

4.5.2.1 肝素钠水平衡

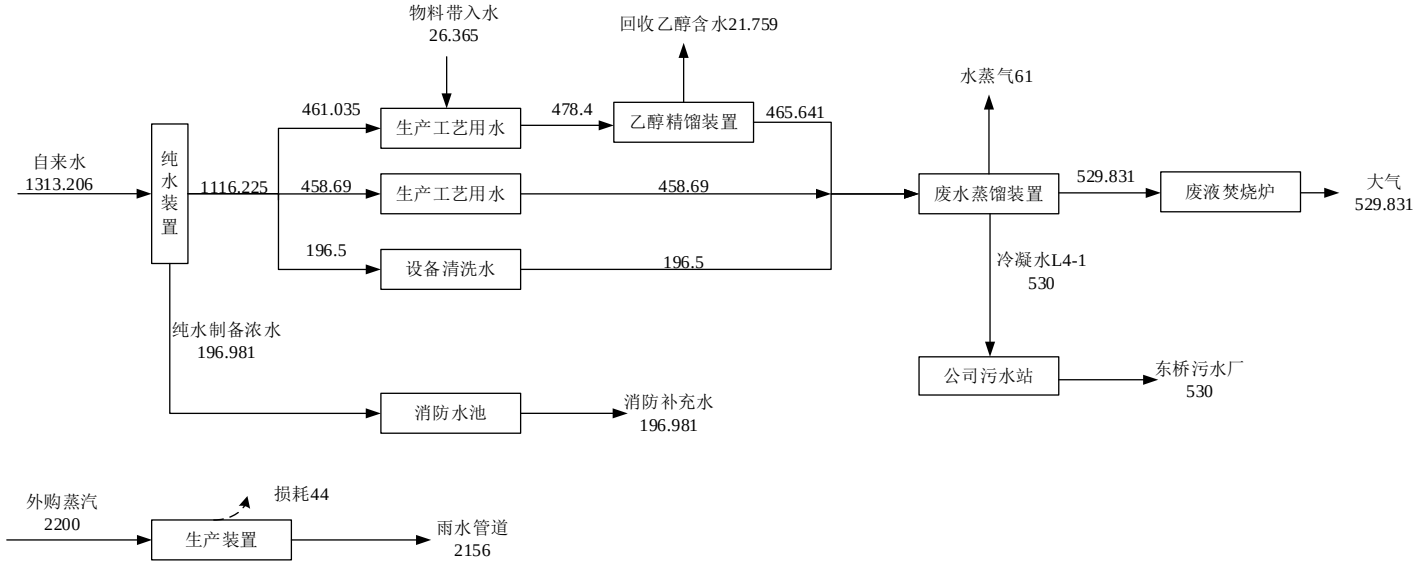


图 4.5.2-1　肝素钠水平衡图　单位：t/a

4.5.2.2 本项目建成后全厂水平衡

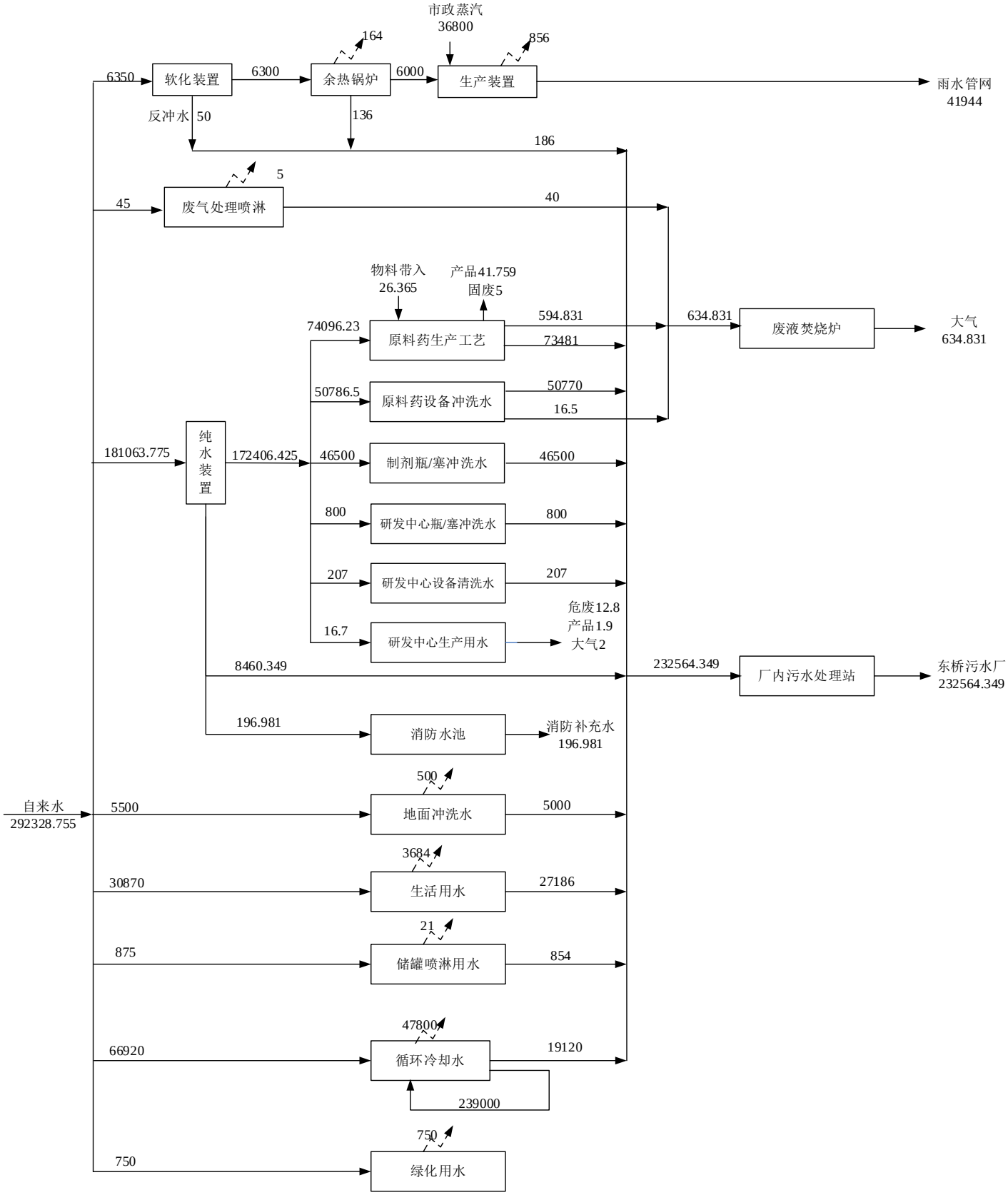


图 4.5.2-2　本项目建成后全厂水平衡图　单位：t/a

4.5.3 溶剂平衡

根据“4.2 生产工艺及物料平衡”分析，溶剂乙醇蒸馏回收套用，部分进入蒸馏残液经焚烧炉焚毁，少部分进入废气、废水中。乙醇（100%）溶剂平衡分析见表 4.5.3-1~3。

表 4.5.3-1 乙醇平衡表

投入			产出/去向	
序号	物质名称	总投入量 t/a	项目	总产出量 t/a
1	乙醇	451.384	产品	0
2			回用	413.426
3			废气	0.0175
4			废水	4.8
5			固废	33.1405
6	合计	451.384	合计	451.384

4.6 污染源强核算

4.6.1 废气污染源强核算

4.6.1.1 有组织废气污染源强核算

（1）工艺过程废气、溶剂回收车间溶剂精馏产生的不凝性废气

根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018），本项目工艺废气、溶剂回收车间乙醇精馏废气源强采用物料衡算法计算。

工艺废气中的主要污染物为乙醇、非甲烷总烃、颗粒物和 HCl，乙醇、非甲烷总烃来源于肝素钠生产车间反应罐和中间罐搅拌、静置、离心等过程中溶剂挥发，生产设备上设废气收集管道并输送至 RTO 处理，固体物料投料、收料和盐酸投料产生的颗粒物和 HCl 采用车间集风口，负压收集环境废气，输送至二级水洗系统处理。

①工艺过程废气

表 4.6.1-1 本项目生产工艺废气污染物产生情况

污染源	废气编号	污染物	批次时间 h	全年时间 h	产生速率 kg/h	产生量 t/a
酶解罐	G1-1	颗粒物	2	100	0.230	0.023
沉淀罐 A	G1-2	乙醇	6.5	325	1.182	0.384
		NMHC	6.5	325	1.182	0.384
氧化沉淀罐 A	G1-3	乙醇	13	650	0.788	0.512
		NMHC	13	650	0.788	0.512
氧化沉淀罐 B	G1-4	乙醇	6.5	325	1.129	0.367
		NMHC	6.5	325	1.129	0.367
氧化沉淀罐 A	G1-5	乙醇	6.5	325	1.129	0.367

污染源	废气编号	污染物	批次时间 h	全年时间 h	产生速率 kg/h	产生量 t/a
		NMHC	6.5	325	1.129	0.367
氧化沉淀罐 B	G1-6	乙醇	6.5	325	0.935	0.304
		NMHC	6.5	325	0.935	0.304
周转桶	G1-7	乙醇	6.5	325	1.591	0.517
		NMHC	6.5	325	1.591	0.517
离心机	G1-8	乙醇	2	100	2.370	0.237
		NMHC	2	100	2.370	0.237
热风干燥箱	G1-9	乙醇	14	700	1.597	1.118
		NMHC	14	700	1.597	1.118
	G1-10	颗粒物	0.5	25	0.200	0.005
中转罐	G1-11	颗粒物	0.5	25	0.200	0.005
	G1-12	HCl	0.5	25	0.020	0.0005
磨粉机	G1-13	颗粒物	1.5	75	0.067	0.005

②乙醇回收精馏废气

本项目产生的乙醇废液通过管道输送到溶剂回收车间，使用乙醇精馏装置分离出乙醇，暂存于溶剂回收车间乙醇储罐，塔底残液主要成分为水、少量乙醇和杂质，含水量较大，无法直接焚烧，需要进入废水蒸馏装置进一步浓缩，废水蒸馏残液，输送到公司危废焚烧炉焚烧处理；溶媒回收装置放空口废气连接 RTO 废气处理系统。

根据回收装置技术指标和现有项目回收情况，本项目溶剂回收情况详见表 4.6.1-2。

表 4.6.1-2　溶剂回收一览表　　单位：t/a

编号	废液产生量	主要组分	组成	100%乙醇回收量	乙醇不凝气	塔底残液量	残液去向
L1-1	200	乙醇	60.183	57.174	0.602	139.215	废水蒸馏装置
		水	139.817	/	/		
L1-4	287.5	乙醇	90.991	86.441	0.910	195.599	
		水	196.509	/	/		
L1-5	175	乙醇	66.192	62.883	0.662	108.146	
		水	108.808	/	/		
L1-6	160	乙醇	61.548	58.471	0.615	97.836	
		水	98.452	/	/		
L1-7	150.3	乙醇	58.451	55.529	0.585	91.264	
		水	91.849	/	/		
L1-8	140.502	乙醇	71.308	67.743	0.713	68.481	
		水	69.194	/	/		
L1-9	29.7	乙醇	26.511	25.186	0.265	2.924	
		水	3.189	/	/		
合计	1143.00	/	1143.00	413.43	4.35	703.47	/

编号	废液产生量	主要组分	组成	100%乙醇回收量	乙醇不凝气	塔底残液量	残液去向
备注：乙醇和水可以形成共沸物，精馏塔回收乙醇浓度为 95%，乙醇回收量折 95%乙醇为 435.19t/a。							

本项目溶剂回收工艺流程见图 4.6.1。

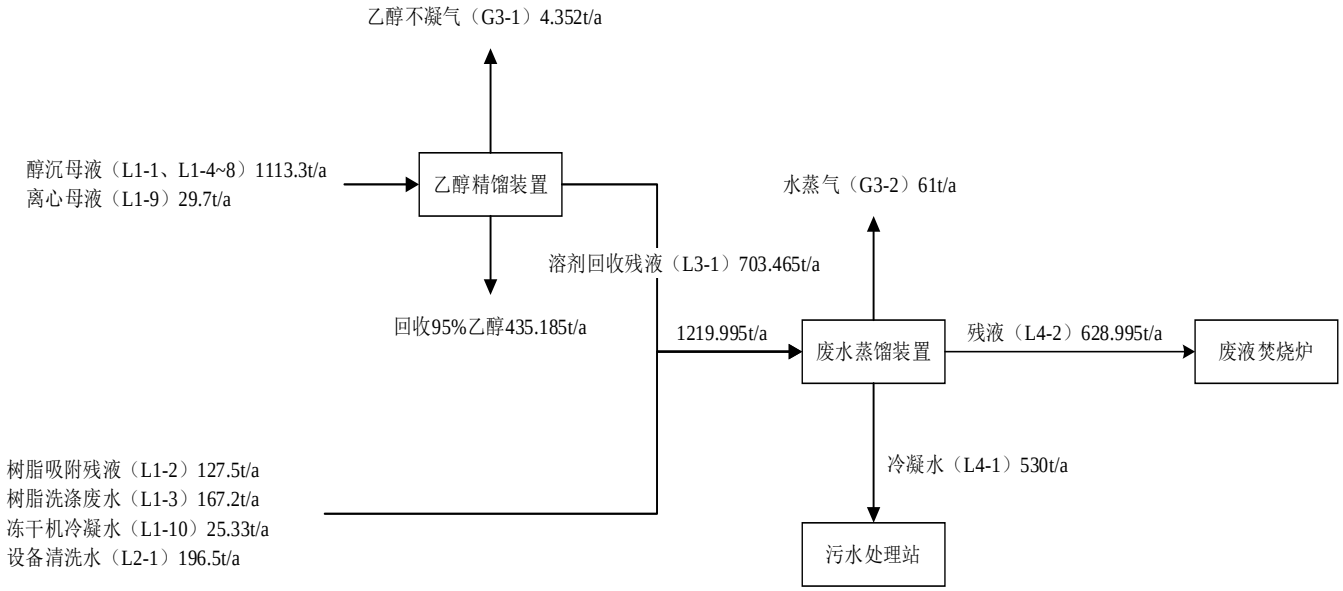


图 4.6.1　溶剂回收工艺流程图

表 4.6.1-3　本项目溶剂回收过程有组织废气污染物产生情况

污染源	废气编号	污染物	全年时间 h	产生速率 kg/h	产生量 t/a
乙醇精馏塔	G3-1	乙醇	2286	1.904	4.352
		NMHC	2286	1.904	4.352

废水蒸馏过程产生不凝气（G3-2）输送至 RTO 处理，其主要成分为水蒸气，含有微量乙醇不计入源强。

（2）危废焚烧炉废气

废液焚烧炉运行过程产生烟尘、NOx、二噁英、铅、汞等，污染物产生情况参照依诺肝素钠验收和例行监测实测数据，并根据本项目溶媒母液产生量，确定本项目增加的年运行时间。

表 4.6.1-4　本项目废液焚烧炉废气污染物排放情况

污染源	废气编号	污染物	全年时间 h	风量 m^3/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放量 t/a
废液焚烧炉	G4-1	烟尘	1256	6000	5	0.030	0.038
		NOx			100	0.600	0.754
		二噁英			1.00E-08	6.00E-11	7.54E-11
		铅及其化合物			0.001	6.00E-06	7.54E-06
		汞及其化合物			0.001	6.00E-06	7.54E-06

（3）车间环境废气

车间环境废气非甲烷总烃（G5-1），非甲烷总烃主要来源于加料过程中挥发的有机废气，以及设备动静密封点的少量泄漏，在车间环境中形成无组织废气，该股废气由集气口收集通过管道输送至二级水洗系统，类比公司肝素生产车间，车间环境空气 NMHC 浓度约为 2.5mg/L，车间设计风量 7200m^3/h。

表 4.6.1-5　本项目车间环境废气污染物产生情况

污染源	废气编号	污染物	全年时间 h	风量 m^3/h	产生浓度 mg/m^3	产生速率 kg/h	产生量 t/a
生产车间	G5-1	NMHC	5280	7200	2.5	0.018	0.095

（4）储罐大小呼吸废气

溶剂回收车间溶剂储罐、废液焚烧区废液储罐，供全厂项目使用，废气均经过收集处理，现有项目排放量已经核算该部分废气排放，本项目不再重复计算该储罐 VOCs 排放量。

（5）RTO 焚烧炉废气

RTO 焚烧炉运行过程中，由于天然气、废气和空气含有少量 S、N 元素被高温氧化，产生 SO_2、NOx 等，污染物排放情况参照依诺肝素钠验收和例行监测实测数据，以及车间污染物对应排风量计算。

表 4.6.1-6　本项目 RTO 焚烧有组织废气污染物排放情况

污染源	废气编号	污染物	全年时间 h	排风量 m^3/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放量 t/a
RTO 焚烧炉	G6-1	SO_2	5280	5000	5	0.025	0.132
		NOx			20	0.100	0.528

表 4.6.1-7　本项目有组织废气污染物排放情况

排气筒	污染源	废气编号	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况					执行标准	排放源参数			排放方式
			污染物	速率 kg/h	产生量 t/a			污染物	风量 m^3/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度 ℃	
DA003	酶解罐	G1-1	颗粒物	0.230	0.023	二级水洗	90%	颗粒物	65000	1.0723	0.0697	0.0038	10	15	1.2	25	连续
	热风干燥箱	G1-10	颗粒物	0.200	0.005		90%	HCl		0.0308	0.0020	0.00005	10				
	中转罐	G1-11	颗粒物	0.200	0.005		90%	NMHC		0.0277	0.0018	0.0095	60				
		G1-12	HCl	0.020	0.0005												
	磨粉机	G1-13	颗粒物	0.067	0.005												
	生产车间	G5-1	NMHC	0.018	0.095												
DA008	沉淀罐 A	G1-2	乙醇	1.182	0.384	二级水洗+RTO焚烧+碱喷淋	99%	乙醇	15000	7.8362	0.1175	0.0387	/	15	0.7	25	连续
			NMHC	1.182	0.384		99%	NMHC		7.8362	0.1175	0.0387	60				
	氧化沉淀罐 A	G1-3	乙醇	0.788	0.512		/	SO_2		1.6667	0.025	0.132	100				
			NMHC	0.788	0.512		/	NOx		6.6667	0.1	0.528	200				
	氧化沉淀罐 B	G1-4	乙醇	1.129	0.367												
			NMHC	1.129	0.367												
	氧化沉淀罐 A	G1-5	乙醇	1.129	0.367												
			NMHC	1.129	0.367												
	氧化沉淀罐 B	G1-6	乙醇	0.935	0.304												
			NMHC	0.935	0.304												
	周转桶	G1-7	乙醇	1.591	0.517												
			NMHC	1.591	0.517												
	离心机	G1-8	乙醇	2.370	0.237												
			NMHC	2.370	0.237												
	热风干燥箱	G1-9	乙醇	1.597	1.118												
			NMHC	1.597	1.118												
	乙醇精馏塔	G3-1	乙醇	1.0333	0.0620												
			NMHC	1.0333	0.0620												

排气筒	污染源	废气编号	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况					执行标准	排放源参数			排放方式
			污染物	速率 kg/h	产生量 t/a			污染物	风量 m^3/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度 ℃	
	RTO 自身	G6-1	SO_2	/	/												
			NOx	/	/												
DA009	废液焚烧炉	G4-1	烟尘	/	/	二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤	/	烟尘	6000	5	0.030	0.038	30	35	0.8	60	连续
			NOx	/	/			NOx		100	0.600	0.754	300				
			二噁英	/	/			二噁英		1.00E-08	6.00E-11	7.54E-11	0.5ng/m^3				
			铅及其化合物	/	/			铅及其化合物		0.001	6.00E-06	7.54E-06	0.5				
			汞及其化合物	/	/			汞及其化合物		0.001	6.00E-06	7.54E-06	0.05				

废气排放达标分析：对照废气排放执行标准，本项目产生的废气经分类收集，分质处理后，相应排放口的排放浓度、排放速率均符合表 2.2.3-2 确定的排放标准。由于本项目排放量较小，排气筒 DA003、DA008 排放浓度很低，本项目验收时监测排放浓度应去掉本底值，以判断排放是否达标。

4.6.1.2 无组织废气污染源强核算

本项目液体物料使用管道投加，少量 NMHC 在投料口以无组织形式进入环境，另外考虑管道连接的密闭性，“跑冒滴漏”产生少量废气无组织排放。少量的粉体物料投加、收料通过局部密闭方式避免粉尘产生，另外生产时车间门窗关闭，风管集气口抽风，形成相对负压，可以有效防止颗粒物外溢。本项目无组织废气主要考虑 NMHC 的排放。

根据《苏州二叶制药有限公司泄漏检测与修复（LDAR）项目总结报告》LDAR 模块 VOCs 排放基线量，推算本项目原药车间 NMHC 无组织排放量约为 0.035t/a。

表 4.6.1-8　本项目无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	产生量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m^2	面源高度 m
肝素钠生产车间	NMHC	0.035	0.0066	462	6

4.6.2 废水污染源强核算

进入公司污水处理站的废水为不含氮磷的废水蒸馏装置蒸馏废水（L4-1），产生情况如下：

（1）废水蒸馏装置蒸馏废水

由于肝素分子结构中含有氮元素，生产废水、设备清洗废水不直接进入公司污水处理站处理。

具体处理流程见下图。

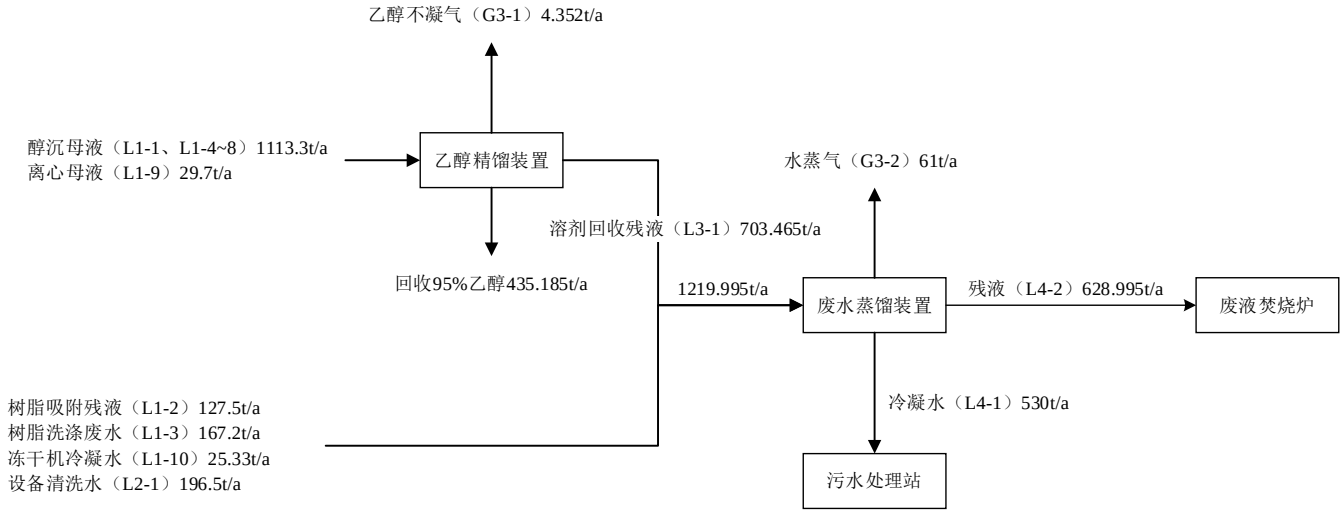


图 4.6.2　生产废水、设备清洗水处理流程

乙醇精馏装置回收 95%乙醇后，塔底溶剂回收残液（L3-1）含水量较大，无法直接焚烧，需要进入废水蒸馏装置进一步浓缩。

溶剂回收残液（L3-1）、树脂洗涤废水（L1-3）、冻干机冷凝水（L1-10）和设备清洗废水

（L2-1）经过废水蒸馏装置浓缩后，塔顶冷凝水（L4-1），不含氮磷元素，主要污染物为少量的 COD，进入公司污水处理站处理达标后接管东桥污水处理厂，塔底废水蒸馏残液（L4-2）主要为高沸点的杂质、盐类和少量水，进入公司废液焚烧炉焚烧处置。

其中设备清洗水，根据企业的清洗操作规程，本项目使用纯化水清洗设备内残余的微量物料和溶剂，反应罐、中转罐用喷淋装置清洗，其他设备采用流水冲洗或擦洗。清洗操作在每批生产结束后进行，清洗用水量约为反应罐、中转罐容积的 1/10，设备清洗废水（L2-1）产生量与清洗用水量一致，详细情况见下表。

表 4.6.2-1　本项目清洗废水产生情况表

设备类型	总容积	年生产批数	年清洗批数	批清洗废水量	年清洗废水量
反应罐、中间罐	34300L	50	50	3430L	171.5t
其他设备	/	50	50	500L	25t
清洗废水（L2-1）产生量合计：196.5t/a					

（2）纯化水设备排水

纯水系统以自来水为原料，通过原水泵将饮用水送至多介质过滤器，经多介质过滤器去除悬浮物等后，再进入活性炭过滤器去除余氯后得到原水。原水进入一级反渗透，去除绝大部分的有机物、菌类、内毒素、热原等颗粒物质，得到淡水。合格的淡水通过二级高压泵进入二级反渗透再进行过滤，随后进入 EDI 系统。二级淡水经 EDI 系统脱盐净化后得到合格的纯化水。注射用水制备系统以纯化水为水源，经超纯水机加热、冷却，得到合格的注射用水，注射用水制备过程损耗很小，损耗忽略不计。本项目纯化水、注射用水质量标准执行 2020 版《中国药典》标准要求。

本项目纯化水使用量约 1116.225t/a，纯水出水率为 85%，则自来水用量为 1313.206t/a，纯化水设备排水（L5-1）为 196.981t/a，主要污染物为极少量的 COD 和 SS，输送至公司消防水池，补充损耗的消防水。

（3）蒸汽冷凝水

本项目使用蒸汽为间接加热方式，与物料不接触，参照现有项目蒸汽冷凝水检测结果，蒸汽冷凝水总磷、总氮指标与自来水相当（详见表 3.7.2-2），符合清下水排放标准，可做为清下水由雨水管网排放。类比现有项目，本项目蒸汽使用量约为 2200t/a，由集中供热蒸汽管网提供，蒸汽冷凝水产生量（L6-1）约 2156t/a，需满足表 2.2.3-8 清下水排放标准。

本项目废水产生源强及处理方式见下表。

表 4.6.2-2　本项目废水源强及处理方式

产污环节	废水编号	污染物产生情况				拟采取处理方式及去向	企业污水站排口排放情况				接管标准 mg/L	排放方式及去向
		废水量 t/a	污染因子	浓度 mg/L	产生量 t/a		废水量 t/a	污染因子	浓度 mg/L	排放量 t/a		
废水蒸馏装置冷凝水	L4-1	530	COD	100	0.053	排入企业污水处理站，经调节池2+好氧处理排入东桥污水处理厂	530	COD	50	0.027	200	苏州市相城区东桥集中污水处理厂

达标分析：本项目生产工艺为提取纯化过程，基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中提取类制药企业单位产品基准排水量 110m^3/t，经计算，本项目单位产品排水量为 106m^3/t，小于单位产品基准排水量，对照废水接管标准，本项目废水可实现达标排放。

4.6.3 固体废物污染源强核算

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告（2017）第 43 号），对本项目生产过程中产生的各类固体废物进行评价。

（1）固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）规定，判断建设项目生产过程中产生的废物是否属于固体废物，采用物料平衡法核算本项目危险废物的产生量，《国家危险废物名录》（2021）判定固体废物是否属于危险废物，本项目固体废物属性判定情况见表 4.6.3-1；危险废物属性判定结果见表 4.6.3-2，危险废物产生情况见表 4.6.3-3。

（2）一般固废

废包装材料：未沾染危化品的废包装材料、废纸板等一般固废，产生量约 10t/a。

（3）危险废物

滤渣 S1-1：根据物料平衡，产生量为 2.5t/a。

滤渣 S1-2：根据物料平衡，产生量为 1.25t/a。

废树脂 S1-3：根据公司树脂再生操作规程，本项目使用的树脂可再生处理 10 次，每次再生后可以重复使用 40 批，可以吸附 400 批肝素产品；树脂的质保期为 3 年，短于其循环使用年限，因此每 3 年产生报废树脂 1.6t，平均每年产生报废树脂 0.533t。

废滤材 S1-4：类比公司现有项目，产生量为 0.2t/a。

废水蒸馏残液（L4-2）：根据物料平衡，产生量为 628.995t/a。

其他固废产生量根据企业现有项目运行情况，类比计算得到，具体见表 4.6.3-1。

表 4.6.3-1　本项目废物产生情况汇总表

序号	废物名称	编号	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	滤渣	S1-1	板框压滤 1	固	杂蛋白、生物质	2.5	√	×	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	滤渣	S1-2	板框压滤 2	固	杂蛋白、生物质	1.25	√	×	
3	废树脂	S1-3	树脂吸附洗脱	固	树脂、杂质	0.533	√	×	
4	废滤材	S1-4	过滤	固	滤材、杂质	0.2	√	×	
5	废水蒸馏残液	S4-1	废水蒸馏	液	杂质、盐类、水	628.955	√	×	
6	废包装容器	/	物料脱包	固	包装材料、原辅料、中间体、成品	10	√	×	
7	污泥	/	废水处理	固	污泥	0.15	√	×	
8	炉渣	/	废液焚烧炉	固	盐类	11.159	√	×	
9	飞灰	/	废液焚烧炉	固	重金属、活性炭、消石灰等	6.296	√	×	
10	未沾染危化品的废包装材料	/	物料脱包	固	包装材料，纸类、玻璃等	10	√	×	

表 4.6.3-2　本项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	利用处置方式
1	滤渣	危险废物	板框压滤	固	杂蛋白、生物质	国家危险固废名录（2021）	T	HW02	276-003-02	3.75	委托有资质单位处置
2	废树脂	危险废物	树脂吸附洗脱	固	树脂、杂质		T	HW02	276-004-02	0.533	
3	废滤材	危险废物	过滤	固	滤材、杂质		T	HW02	276-003-02	0.2	
4	废水蒸馏残液	危险废物	废水蒸馏	液	杂质、盐类、水		T	HW02	276-001-02	628.955	自行焚烧处置
5	废包装容器	危险废物	物料脱包	固	包装材料、原辅料、中间体、成品		T/In	HW49	900-041-49	10	委托有资质单位处置
6	污泥	危险废物	废水处理	固	污泥		T	HW02	271-003-02	0.15	
7	炉渣	危险废物	废液焚烧炉	固	盐类		T	HW18	772- 003-18	11.159	

8	飞灰	危险废物	废液焚烧炉	固	重金属、活性炭、消石灰等		T	HW18	772- 003-18	6.296	
9	未沾染危化品的废包装材料	一般固废	物料脱包	固	包装材料，纸类、玻璃等		/	/	/	10	专业单位回收

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》相关要求，本项目危险废物产生情况见下表。

表 4.6.3-3　本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	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	滤渣	HW02	276-003-02	3.75	板框压滤	固	生物质、活性炭	杂蛋白、生物质	每周	T	装密封袋暂存于危废仓库1，委托有资质单位处置
2	废树脂	HW02	276-004-02	0.533	树脂吸附洗脱	固	树脂	树脂、杂质	每周	T	
3	废滤材	HW02	276-003-02	0.2	过滤	固	盐类	滤材、杂质	每周	T	
4	废包装容器	HW49	900-041-49	10	物料脱包	固	包装材料、原辅料、中间体、成品	包装材料、原辅料、中间体、成品	每周	T/In	
5	污泥	HW02	271-003-02	0.15	废水处理	固	污泥	污泥	每周	T	装密封袋暂存于危废仓库2，委托有资质单位处置
6	炉渣	HW18	772- 003-18	11.159	废液焚烧炉	固	盐类	盐类	每周	T	
7	飞灰	HW18	772- 003-18	6.296	废液焚烧炉	固	重金属、活性炭、消石灰等	重金属、活性炭、消石灰等	每周	T	
8	废水蒸馏残液	HW02	276-001-02	628.955	废水蒸馏	液	杂质、盐类、水	杂质、盐类	每周	T	暂存于废液储罐，自行焚烧处置

表 4.6.3-4　本项目建成后全厂危险废物汇总表　单位：t/a

序号	危险废物名称	类别	代码	现有投产项目许可产生量	在建项目产生量	本项目产生量	以新带老削减量	建成后全厂产生量	处置方式
1	报废制剂	HW02	272-005-02	10	4	0	0	14	委托有资质单位处置
2	蒸馏残余物、过滤残渣	HW02	271-001-02	3.97	0.108	0	1.5	2.578	
3	报废原药	HW02	271-005-02	6	0.2	0	3.0	3.2	
4	脱色过滤介质、废滤材	HW02	271-003-02	8.914	0.045	0	5.2	3.759	

序号	危险废物名称	类别	代码	现有投产项目许可产生量	在建项目产生量	本项目产生量	以新带老削减量	建成后全厂产生量	处置方式
5	废滤材	HW02	272-003-02	0	0.03	0	0	0.03	
6	手套滤纸等耗材	HW49	900-041-49	1	0	0	0	1	
7	过滤吸附介质	HW49	900-041-49	15.2	0	0	5.5	9.7	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	22	17.1	0	7.5	31.6	
9	在线仪废液	HW49	900-047-49	5	0	0	0	5	
10	废包装容器	HW49	900-041-49	20.2	1.5	10	7.8	23.9	
11	废油漆桶	HW49	900-041-49	1	0	0	0	1	
12	实验室废液、清洗废液	HW49	900-047-49	1	6.3	0	0	7.3	
13	过期化学品	HW49	900-999-49	1	0	0	0	1	
14	废机油	HW08	900-217-08	0.5	0	0	0.1	0.4	
15	污泥	HW02	271-003-02	44.9	0	0.15	10.2	34.85	
16	动物尸体	HW01	831-001-01	5	0	0	0	5	
17	炉渣	HW18	772-003-18	10	0	11.159	5.456	15.703	
18	飞灰	HW18	772-003-18	6	0	6.296	3.274	9.022	
19	研发合成反应废液	HW02	271-002-02	0	2.475	0	0	2.475	
20	废催化剂	HW50	271-006-50	0	0.032	0	0	0.032	
21	滤渣	HW02	276-003-02	0	0	3.75	0	3.75	
22	废树脂	HW02	276-004-02	0	0	0.533	0	0.533	
23	废滤材	HW02	276-003-02	0	0	0.2	0	0.2	
24	溶媒回收残液、焚烧废液	HW02	271-002-02	326.558	14	0	214	126.558	公司废液焚烧炉焚烧处置
25	废水蒸馏残液	HW02	276-001-02	0	0	628.995	0	628.995	

4.6.4 噪声污染源强核算

本项目噪声源主要为反应罐、离心机以及双锥混合机等机械设备运转产生的机械噪声。本项目新增噪声源强见表 4.6.4。

表 4.6.4 本项目主要噪声源及控制措施

设备名称	数量/台	单台声压级 dB（A）	位置	治理措施	降噪效果
反应罐	10	75	肝素钠生产车间	选用低噪声设备、减震、隔声	-20
离心机	1	85			-20
双锥混合机	1	75			-20
冻干机	2	80			-20
粉碎机	1	75			-20
真空机组	2	80			-20

4.6.5 非正常工况污染源强核算

非正常排放主要是指生产过程中开停车、检修、发生故障情况下污染物的排放。非正常排放大小及频率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切的关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。本项目废气处理设施包括二级水洗系统、RTO 废气处理系统、废液焚烧尾气处理系统，上述废气处理系统按照规定程序开停车，可达到正常状态，在检修时车间停产，不会产生污染物排放。

本项目采用的废气处理装置均为技术成熟的设备，由专业单位设计安装，安全系数高，运行稳定可靠，经分析，假设项目非正常情况为：二级水洗装置，洗涤水浓度过高，吸附效率下降至 50%；RTO 废气处理系统出现故障，炉膛温度超过安全限值时，燃烧器停止工作，启动旁通管路，进行泄压，同时启动进风和排风管路阀门打开，废气直接排空，此时处理效率为 0；废液焚烧炉燃烧室达不到规定要求，造成二噁英排放浓度、速率翻倍；出现以上事故后，企业通过采取及时、有效的应对措施，一般可控制在 10min 内完成水洗装置换水,RTO 降温、关闭泄压阀，燃烧室升温至规定温度，恢复正常，因此按 10min 进行事故排放源强估算。

废水污染的异常排放是指本项目废水处理站出现故障，此时通过公司的污水在线检测装置发现污水站运行异常后，废水排入事故池，待废水站恢复正常运行后再将此股废水返回废水站处理。

表 4.6.5 废气污染物非正常排放情况表

污染源		DA003	排气筒 DA008	DA009
排放参数	污染源类型	有组织	有组织	有组织
	排放高度，m	15	15	35
	出口内径，m	1.2	0.7	0.8

	出口温度℃	25			25	60
废气量，m^3/h		65000			15000	6000
污染物名称		颗粒物	HCl	NMHC	NMHC	二噁英
排放速率，kg/h		0.3485	0.01	0.009	11.754	1.20E-10
排放历时，min		10				

4.7 项目污染物产生、排放情况汇总

（1）本项目污染物“三本账”汇总见表 4.7-1。

表 4.7-1 本项目污染物“三本账”一览表 单位：t/a

类别	污染物名称		产生量	削减量	接管量/外排环境的量
废气	有组织	颗粒物	0.038	/	0.042
		HCl	0.0005	0.00045	0.00005
		乙醇	3.868	3.8293	0.0387
		非甲烷总烃	3.963	3.9148	0.0482
		SO_2	/	/	0.132
		NOx	/	/	1.2816
		二噁英	/	/	7.54E-11
		铅及其化合物	/	/	7.54E-06
		汞及其化合物	/	/	7.54E-06
	无组织	非甲烷总烃	0.035	/	0.035
废水	生产废水	水量	530	0	530/530
		COD	0.053	0.026	0.027/0.016
固废	分类		产生量	处置量	排放量
	危险废物(不含焚烧处置危废)		32.088	32.088	0
	一般固废		10	10	0

（2）本项目建成后全厂污染物“三本账”汇总见表 4.7-2。

表 4.7-2 本项目建成后全厂污染物“三本帐”一览表 单位：t/a

类别	污染物名称		现有投产项目许可排放量	在建项目排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	全厂排放量	排放增减量	全厂最终外排总量
废气	有组织	颗粒物	0.9208	0.059	0.042	0.493	0.5288	-0.392	0.5288
		HCl	0.00022	0	0.00005	0	0.00027	0.00005	0.00027
		乙醇	2.1251	0.071	0.0387	1.615	0.6198	-1.5053	0.6198
		甲醇	0.1015	0.019	0	0	0.1205	0.019	0.1205
		DMF	0.0395	0.002	0	0	0.0415	0.002	0.0415
		乙酸乙酯	0.12	0.008	0	0.12	0.008	-0.112	0.008
		乙酸丁酯	0.9	0	0	0.9	0	-0.9	0
		三乙胺	0.2	0	0	0.2	0	-0.2	0
		二氯甲烷	0	0.011	0	0	0.011	0.011	0.011
		乙腈	0	0.016	0	0	0.016	0.016	0.016
		氯化苄	0.0186	0	0	0	0.0186	0	0.0186

		甲苯	0	0.003	0	0	0.003	0.003	0.003
		丙酮	0.12	0.05	0	0.12	0.05	-0.07	0.05
		非甲烷总烃	5.3347	0.227	0.0482	3.195	2.4149	-2.9198	2.4149
		SO_2	3.96	0	0.132	2.161	1.931	-2.029	1.931
		NOx	9.9	0	1.2816	5.402	5.7796	-4.1204	5.7796
		二噁英	1.22E-09	0	7.54E-11	6.66E-10	6.3E-10	-5.9E-10	6.3E-10
		铅及其化合物	3.36E-04	0	7.54E-06	1.83E-04	1.61E-04	-1.75E-04	1.61E-04
		汞及其化合物	4.52E-04	0	7.54E-06	2.47E-04	2.13E-04	-2.39E-04	2.13E-04
		醋酐	0.04	0	0	0	0.04	0	0.04
	无组织	颗粒物	0.0785	0.038	0	0.025	0.0915	0.013	0.0915
		非甲烷总烃	0.636	0.253	0.035	0.2	0.724	0.088	0.724
废水	生产废水	水量	279606.3	-5941.7	530	68875	205319.6	-74286.7	205319.6
		COD	55.92126	-0.2971	0.027	13.775	41.87616	-14.0451	8.2099
		SS	2.796063	-0.0896	0	0.689	2.017463	-0.7786	2.7366
		NH_3-N	1.248	0	0	0.689	0.559	-0.689	0.4105
		TN	5.592126	0	0	1.378	4.214126	-1.378	2.7366
		TP	0.2163	0	0	0.034	0.1823	-0.034	0.0821
		石油类	0.125	0	0	0.069	0.056	-0.069	0.125
		挥发酚	0.01	0	0	0.007	0.003	-0.007	0.01
	生活污水	水量	22290	4896	0	0	27186	4896	27186
		COD	4.458	0.2448	0	0	4.7028	0.2448	0.8156
		SS	0.2229	0.0734	0	0	0.2963	0.0734	0.2719
		NH_3-N	0.105	0.0049	0	0	0.1099	0.0049	0.0408
		TN	0.4458	0.0122	0	0	0.458	0.0122	0.2719
		TP	0.0184	0.0049	0	0	0.0233	0.0049	0.0082
固废	分类		现有投产项目许可产生量	在建项目产生量	本项目产生量	“以新带老”削减量	建成后全厂产生量	产生量变化情况	外排情况
	危险废物(不含焚烧处置危废)		161.684	31.79	32.088	49.53	176.032	14.348	0
	一般固废		120.86	1.2	10	35	97.06	-23.8	0
	生活垃圾		250.8	4.08	0	0	254.88	4.08	0
备注：全厂排放量=现有投产项目许可排放量+在建工程排放量+本项目排放量-“以新带老”削减量 排放变化量=全厂排放量-现有投产项目许可排放量									

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查与评价

5.1.1 地理位置

苏州市位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，其市区中心地理坐标为北纬 31°19′，东经 120°37′。苏州市是我国的历史文化名城和重要的风景旅游城市，是长江三角洲重要的中心城市之一。

相城区位于苏州市北部，地处最具活力和最具发展前景的长江三角洲经济区腹地，区位交通优势得天独厚。东距上海 85km，西距无锡 30km，北至南京 198km，南至杭州 150km。京沪铁路、312 国道和沪宁高速公路横贯东西，苏嘉杭高速公路、京杭大运河、205 省道、苏虞张一级公路、苏州绕城高速公路纵贯南北，是苏州市东西向和南北向的交通节点。

本项目位于聚民路以南、长平路以西、安民路现有公司厂房内，隶属于相城区黄埭镇。

本项目地理位置见图 5.1-1。

5.1.2 地形地貌

本区域位于新华夏系第二巨型隆起与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，构造错综复杂。地质构造属华南地台，由石灰岩、砂岩和石英岩组成。地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。地质特点为小山地多，地质硬、地耐力强，地耐力为 150KPa，土质以黏土为主。本地区基本地震度为六级，历史上属无灾害性地震区域。

本区域区属长江三角洲太湖冲积平原，高而地势平坦，大致呈西高东低，地面标高为 4.48～5.20m（吴淞标高）。

5.1.3 气候气象

相城地区属北亚热带南部季风气候区，气候温暖，雨量充沛，阳光充足，四季分明。春季春雨连绵，历史上最长连续降水日数为 19d，年降水量为 1645mm，雨量集中在 4～6 月份，多年平均降雨量 1587mm，年最大降雨量 2356mm。年均气温为 17.5℃，最冷月份 1 月平均气温 1.9℃；最热月份 7 月份，平均气温为 34.5℃。全年日照时数为 1903.9h，年平均风速为 2.9m/s，年最大风日数为 129d。冬季以偏北风为主，夏季以偏南风为主，全年平均大风天数 11.4d。历年出现频率最大的风向为 SE。根据苏州市气象站提供的气象资料统计，常年风玫瑰图见图 5.1.3，各气象要素均值见表 5.1.3。

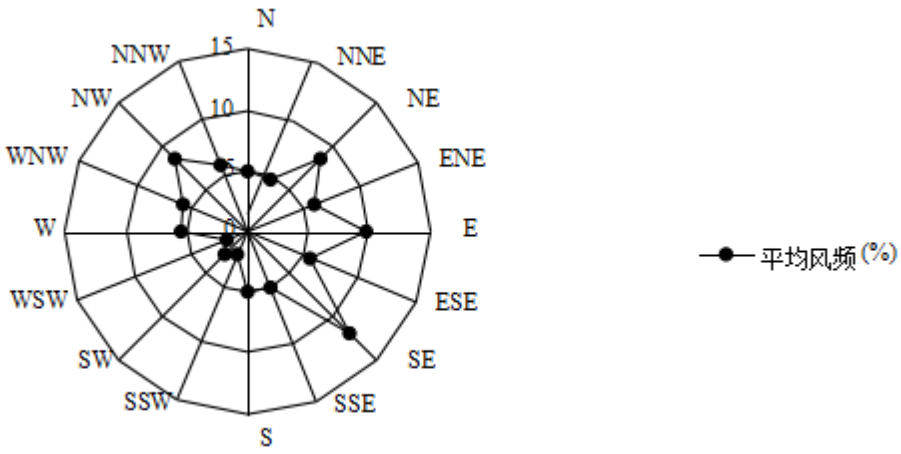


图 5.1.3 相城区近五年风频玫瑰图

表 5.1.3 项目所在地气象要素数值

气象要素	数值	气象要素	数值
气温	15.2℃	平均风速	2.9m/s
降水量	1030.4mm	最多风向	SE
相对湿度	80%	年日照时数	1837.2h
平均气压	1130.4 百帕	平均雷暴日数	25d
近 20 年最高气温	41℃（2013 年）	近 20 年最低气温	-8.3℃（2016 年）

5.1.4 水文概况

项目所在区域的主要地表水的水文情况如下：裴家圩又名春申湖，平均水深 3.5m，底程高 0.5m（吴淞高程），2.8m 水位面积 1.35km^2，蓄水量 3166552m^3。

裴家圩向北为琳桥荡，琳桥荡平均水深约为 2.0m，平均流速约为 0.06m/s；琳桥荡连接望虞河，建有闸套，望虞河断面平均宽度为 40m，望虞河流主导流向为由西东向，长江水位高于太湖水位时倒流。

裴家圩向南为西塘河，西塘河南通苏州市区外城河，中间为朝阳河分流后进入元和塘。西塘河断面平均宽度为 40m，西塘河流向为自北向南。

裴家圩向西南方向为东浒河，直通浒关大运河，项目所在地纳污河道为东浒河，流向自北向南，与区域内小河纵横交错，最终与浒关运河相交并汇入京杭大运河，东浒河流向为自北向西南。纳污河道东浒河宽约 15m，平均水深 1.8m，流速 0.015 m/s，流量约 0.4m^3/s。

裴家圩向西为东里河，经大通桥直达浒关大运河，浒关大运河断面平均宽度为 35m，流向自东向西；裴家圩向东北，经黄埭镇市河进入黄埭荡，黄埭荡断面平均宽度为 20~30m，流向自西北向东南进入元和塘，元和塘流向自北向南。根据大运河苏州站近几十年的观测资料统计水文情况如下：

平均水位（吴淞标高）：2.82m；

最高年平均水位：3.27m（1954 年）；

最低年平均水位：2.28m（1984 年）。

根据苏州市总体规划和水利规划，裴家圩主体水体与黄花泾河道目前已不连通。因琳桥荡、西塘河为引望虞河水入苏州环城河的清水走廊工程，裴家圩为清水走廊的积水池，琳桥荡、西塘河沿程所有与其交汇处的河流汇口处皆建设水闸或河堤隔断，防止其它水体对琳桥荡、西塘河的污染。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021－2030 年）》，纳污河道东浒河规划为 IV 类水域。项目区域内水系图详见附图 5.1.4。

5.1.5 地下水

苏州地区内地下水主要赋存于第四系松散沉积物中，底部基岩赋水性较差，基本无供水价值。第四系松散沉积物中计埋藏有 1 个潜水含水层和 5 个承压含水层。其中第二、四承压含水层是区境工业用水的主要开采层。潜水含水层:潜水位埋深一般为 0.5～1.5m，其水位埋深随地形有所变化，并受降水、蒸发、灌溉和开采等诸多因素的影响而有所升降。承压含水层:按埋藏深度由浅而深分为第一至第五承压含水层。第一承压含水层:分布不稳定，水量较小，水质又差，一般无开采利用价值。第二承压含水层:在区境分布广泛，含水砂层发育。埋深约介于 65～105m 间，厚度通常为 20～40m。水量丰富，单井涌水量可达 1000～3000t/d。第三承压含水层：在区境分布广泛。埋深约介于 110～145m 间，在水砂层厚约 20～30m。单井涌水量一般可达 1000～3000t/d。第四承压含水层:包含有上、下两层。在区内广泛分布，埋深约介于 170～230m 间。含水砂层厚度，上层约为 20～30m，下层约 10～20m。单井涌水量可达 1000～5000t/d，由南向北趋于丰富。这一含水组不但埋藏深、水量丰富，且水质良好，为理想的饮用水源。第五承压含水层:分布于区内中部和南部，其顶板埋深在 250m 以下。含水层厚度和单井涌水量均较小。

5.1.6 生态系统

本项目所在区域生态和自然资源情况如下：

①土壤：属淤土类灰淤土亚类。土属，沿江岸为砂土，其余为夹砂土。由冲击母质发育而成，有石灰性反映，有机质矿化率高，耕性适宜耐旱作物。

②植被：以人工栽培为主，没有连片湿地。江滩丛生芦苇、芦竹；河塘洼地种蒲草、茭白、慈菇、藕、水草、荸荠、水花生、浮萍及其它水草；路、堤两旁、家前屋后种有水杉、刺槐、

楝、杞柳等乔灌木及小片竹、果、菜园；农田植被为稻、棉、麦轮作或纯棉，少量绿化及其它经济作物。

③动物：以常见的家禽、鸟雀（含水禽）、鼠、蛙、蛇、龟、兔等为主，塘洼养殖水产。野生和家养的鱼类有白鲢、青鱼、草鱼等几十种，甲壳类有虾、蟹等，爬行类有龟、甲鱼等。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

5.2.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

根据《2020 苏州市生态环境状况公报》，2020 年，苏州市全市环境空气质量优良天数比率为 84.0%，与 2019 年相比，上升 5.2 个百分点，各地优良天数比率介于 82.5%~85.2%之间；市区环境空气质量优良天数比率为 84.4%，与 2019 年相比，上升 6.6 个百分点。

2020 年，苏州市全市环境空气中细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度为 31 微克/立方米，与 2019 年相比，$PM_{2.5}$ 浓度下降 13.9%；市区环境空气中细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度为 33 微克/立方米，与 2019 年相比，$PM_{2.5}$ 浓度下降 15.4%。

2020 年，苏州市全市环境空气中可吸入颗粒物（PM_{10}）年均浓度为 50 微克/立方米，与 2019 年相比，PM_{10} 浓度下降 19.4%；市区环境空气中可吸入颗粒物（PM_{10}）年均浓度为 47 微克/立方米，与 2019 年相比，PM_{10} 浓度下降 16.1%。

2020 年，苏州市全市环境空气中二氧化硫（SO_2）年均浓度为 8 微克/立方米，与 2019 年相比，SO_2 浓度下降 11.1%；市区环境空气中二氧化硫（SO_2）年均浓度为 6 微克/立方米，与 2019 年相比，SO_2 浓度持平。

2020 年，苏州市全市环境空气中二氧化氮（NO_2）年均浓度为 34 微克/立方米，与 2019 年相比，NO_2 浓度下降 8.1%；市区环境空气中二氧化氮（NO_2）年均浓度为 34 微克/立方米，与 2019 年相比，NO_2 浓度下降 20.9%。

2020 年，苏州市全市环境空气中臭氧（O_3）年评价值为 163 微克/立方米，与 2019 年相比，O_3 年评价值下降 1.8%；市区环境空气中臭氧（O_3）年评价值为 162 微克/立方米，与 2019 年相比，O_3 年评价值下降 5.3%。

2020 年，苏州市全市环境空气中一氧化碳（CO）年评价值为 1.2 毫克/立方米，与 2019 年相比，CO 年评价值持平；市区环境空气中一氧化碳（CO）年评价值为 1.1 毫克/立方米，与 2019 年相比，CO 年评价值持平。

项目所在区域大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，

达标判断详见下表。

表 5.2.1-1　2020 年度苏州市区环境空气达标判断　单位：μg/m³

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	6	60	10%	不达标
NO_2	年平均质量浓度	34	40	85%	
可吸入颗粒物（PM_{10}）	年平均质量浓度	47	70	67%	
一氧化碳	95%保证率日均质量浓度	1100	4000	28%	
臭氧	90%保证率日最大8小时平均质量浓度	162	160	101%	
细颗粒物（$PM_{2.5}$）	年平均质量浓度	33	35	94%	

由上表中数据可知，臭氧评价值超标，根据导则判定本项目所在区域为不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024）为实现限期达标战略，改善空气质量，近期主要大气污染防治任务为：

（一）调整能源结构，控制煤炭消费总量

1、控制煤炭消费总量和强度；2、深入推进燃煤锅炉整治；3、提升清洁能源占比；4、强化高污染燃料使用监管；

（二）调整产业结构，减少污染物排放

1、严格准入条件；2、加大产业布局调整力度；3、加大淘汰力度；

（三）推进工业领域全行业、全要素达标排放

1、进一步控制 SO_2、NOx、和烟粉尘排放；2、强化 VOCs 污染专项治理；

（四）加强交通行业大气污染防治

1、深化机动车污染防治；2、开展船舶和港口大气污染防治；3、优化调整货物运输结构；4、加强油品供应和质量保障；5、加强非道路移动机械污染防治

（五）严格控制扬尘污染

1、强化施工扬尘管控；2、加强道路扬尘控制；3、推进堆场、码头扬尘污染控制；4、强化裸地治理；5、实施降尘考核。

5.2.1.2 大气环境特征污染物现状监测

大气环境特征污染物现状调查引用苏州二叶制药有限公司现有监测数据。

引用调查报告大气环境质量现状评价设置 2 个监测点位 G1、G2，委托泰科检测科技江苏有限公司进行监测。同时测量或收集与监测时间同步或准同步的气象资料。

（1）监测点位与监测因子

按本区域主导风向，考虑区域功能，环境空气现状监测布设 2 个测点。G1 监测点位于主

导风向下风向的环境敏感目标，G2 位于厂区外东南侧空地。具体监测点位及监测因子见表 5.2.1-2、附图 5.2.1。

表 5.2.1-2 大气环境特征污染物现状监测点位

序号	点位名称	相对方位	所处风向	与项目距离	监测因子
G1	三埂村东侧空地	NW	下风向	650m	非甲烷总烃（NMHC）、甲醇、总悬浮颗粒物（TSP）、氯化氢（HCl）、铅、锰、二噁英
G2	厂区外东南侧空地	SE	上风向	50m	二噁英

（2）监测时间和频次

具体见表 5.2.1-3。

表 5.2.1-3 大气环境特征污染物现状监测时间和频次

序号	指标	监测时间	监测频次
1	TSP	连续 7d	24 小时均值
2	铅		小时平均值，每天 4 次
3	NMHC		一次值，每天 4 次
4	甲醇		小时平均值，每天 4 次
5	HCl		小时平均值，每天 4 次
6	锰及其化合物（以 MnO_2 计）		24 小时均值
7	二噁英	连续 3d	24 小时均值
备注：根据《环境二噁英类监测技术规范》（HJ916-2017），“5.2.3 固定排放源周边环境质量监测”的规定，每个监测点位监测 3d。			

（3）检测方法

具体见表 5.2.1-4。

表 5.2.1-4 环境空气质量现状检测方法

序号	项目	分析方法	检出限
1	NMHC	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》（JH604-2017）	0.07mg/m^3
2	TSP	《环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法》（GB/T15432-1995）	0.001mg/m^3
3	甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）（国家环保总局）（2003）6.1.6.1	0.5 mg/m^3
4	HCl	《环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法》（HJ549-2016）	0.02 mg/m^3
5	铅	《环境空气铅的测定火焰原子吸收分光光度法》（GB/T15264-1994）	5×10-4mg/m^3
6	锰及其化合物	《空气和废气颗粒物中金属元素的测定电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ777-2015）	0.001μg/m^3
7	二噁英	环境空气和废气二噁英类的测定同位素稀释高分辨率气象色谱-高分辨率质谱法（HJ77.2-2008）	/

（5）监测结果

G1 点采样时间为 2019 年 5 月 12 日至 2019 年 5 月 18 日连续 7 天（二噁英采样时间为 3

天），G2 点采样时间为 2019 年 5 月 15 日至 2019 年 5 月 17 日连续 3 天，具体监测结果统计与分析见表 5.2.1-5~7。

表 5.2.1-5　G1 点大气环境现状监测结果汇总　单位：mg/m³　二噁英：TEQpg/m³

监测日期	类别	NMHC（一次值）	TSP	甲醇	氯化氢	铅	锰及其化合物	二噁英
2019.05.12	1 小时平均	0.95	/	ND	ND	ND	/	/
		0.97	/	ND	ND	ND	/	/
		0.99	/	ND	ND	ND	/	/
		0.99	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.252	ND	/	/	ND	/
2019.05.13	1 小时平均	0.92	/	ND	ND	ND	/	/
		0.89	/	ND	ND	ND	/	/
		0.93	/	ND	ND	ND	/	/
		0.94	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.259	ND	/	/	ND	/
2019.05.14	1 小时平均	0.72	/	ND	ND	ND	/	/
		0.69	/	ND	ND	ND	/	/
		0.74	/	ND	ND	ND	/	/
		0.81	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.262	ND	/	/	ND	/
2019.05.15	1 小时平均	0.37	/	ND	ND	ND	/	/
		0.56	/	ND	ND	ND	/	/
		0.59	/	ND	ND	ND	/	/
		0.58	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.267	ND	/	/	3.37×10-6	0.088
2019.05.16	1 小时平均	0.65	/	ND	ND	ND	/	/
		0.66	/	ND	ND	ND	/	/
		0.60	/	ND	ND	ND	/	/
		0.54	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.254	ND	/	/	1.06×10-5	0.064
2019.05.17	1 小时平均	0.64	/	ND	ND	ND	/	/
		0.67	/	ND	ND	ND	/	/
		0.68	/	ND	ND	ND	/	/
		0.68	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.260	ND	/	/	8.49×10-6	0.056
2019.05.18	1 小时平均	0.71	/	ND	ND	ND	/	/
		0.72	/	ND	ND	ND	/	/
		0.71	/	ND	ND	ND	/	/

监测日期	类别	NMHC（一次值）	TSP	甲醇	氯化氢	铅	锰及其化合物	二噁英
		0.70	/	ND	ND	ND	/	/
	日均值	/	0.257	ND	/	/	ND	/

表 5.2.1-6　G2 点大气环境现状监测结果汇总　单位：TEQpg/m³

监测日期	类别	二噁英
2019.05.15	日均值	0.080
2019.05.16	日均值	0.097
2019.05.17	日均值	0.10

表 5.2.1-7　环境空气质量现状监测统计与分析　单位：mg/m³　　二噁英：TEQpg/m³

监测点位	监测项目	小时值		日均值		总均值	标准值	污染指数
		浓度范围	超标率	浓度范围	超标率			
G1	NMHC	0.37~0.99	0	/	/	0.74	2	37%
	TSP	/	/	0.252~0267	0	0.256	0.3	85%
	甲醇	ND	0	ND	0	0	1（日均值）	0%
	HCl	ND	0	/	/	0	0.05	0%
	铅	ND	0	ND	0	0	0.001（日均值）	0%
	锰及其化合物	/	/	ND~1.06×10-5	0	3.21×10-6	0.01	0.03%
	二噁英	/	/	0.056~0.088	/	0.069	1.2	5.75%
G2	二噁英	/	/	0.080~0.10	/	0.092	1.2	7.67%

（6）监测结果分析

从环境空气质量现状监测统计及分析结果来看，项目所在区域大气环境质量较好，特征污染物非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》（GB16297-1996）要求；总悬浮颗粒物和铅能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；甲醇、氯化氢、锰及其化合物满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，二噁英满足引用标准。

（7）监测数据的代表性和有效性

①引用监测数据采样时间为 2019 年 5 月，时限满足 HJ2.2-2018 要求。

②监测时段符合 HJ2.2-2018、HJ916-2017 要求。

③引用监测报告共设置 2 个监测点位，点位布置符合 HJ2.2-2018、HJ916-2017 要求。

综上，本次评价现状质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测时次满足所用评价标准的取值时间要求。环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

5.2.2.1 地表水环境质量现状监测

地表水环境现状调查引用苏州二叶制药有限公司现有监测数据，引用调查报告内容如下。

（1）监测断面、监测因子

公司废水纳污河流为东浒河，最终汇入京杭运河，监测设置 3 个监测断面，具体监测点见表 5.2.2-1，附图 5.2.1。监测工作由江苏泰科检测科技江苏有限公司承担。

表 5.2.2-1　水质监测断面位置和监测因子

断面编号		位置	监测因子
监测断面	W1	排污口上游 500m	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	W2	污水处理厂排污口附近	
	W3	排污口下游 1500m	

（2）监测时段、采样频次

地表水环境质量监测时间为 2019 年 5 月 12 日~14 日，连续监测 3 天，每天 2 次。

（3）监测分析方法

按国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》有关规定和要求执行，具体见表 5.2.2-2。

表 5.2.2-2　地表水环境质量监测方法

序号	项目	分析方法	检出限
1	pH	便携式 pH 计法	/
2	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	4mg/L
3	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4 mg/L
4	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025 mg/L
5	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05 mg/L
6	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB11893-1989	0.01 mg/L

5.2.2.2 地表水水环境质量现状评价

（1）评价标准

各断面均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

（2）评价方法

对照地表水环境质量标准，采用单项水质参数的标准指数 S 进行评价。计算公式如下：

单项因子 i 在第 j 点的标准指数为：

$$S_{i,j} = C_{i,j} / C_{si}$$

pH 的标准指数为:

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}} \qquad pH_j \le 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0} \qquad pH_j > 7.0$$

（3）评价结果

地表水水环境质量评价结果见表 5.2.2-3。

表 5.2.2-3　地表水现状监测结果统计　单位：mg/L，pH 无量纲

检测日期	断面名称	pH	COD	SS	NH3-N	TN	TP
2019 年 5 月 12 日	W1 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口上游 500m	7.3	13	22	0.118	3.44	0.14
	W2 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口处	7.2	14	27	0.161	3.44	0.16
	W3 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口下游 1500m	7.3	15	31	0.210	5.48	0.13
2019 年 5 月 13 日	W1 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口上游 500m	7.2	12	21	0.097	4.36	0.14
	W2 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口处	7.3	14	25	0.147	4.89	0.16
	W3 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口下游 1500m	7.2	16	29	0.232	5.53	0.12
2019 年 5 月 14 日	W1 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口上游 500m	7.3	13	22	0.124	3.89	0.15
	W2 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口处	7.3	14	27	0.199	4.53	0.17
	W3 苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口下游 1500m	7.2	15	30	0.262	5.84	0.14
IV 类标准		6~9	30	60	1.5	1.5	0.3

表 5.2.2-4　地表水现状监测结果分析　单位：mg/L，pH 无量纲

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	NH3-N	TN	TP
W1	最小值	7.2	12	21	0.097	3.44	0.14
	最大值	7.3	13	22	0.124	4.36	0.15
	最大污染指数	0.15	0.43	0.37	0.08	2.91	0.50
	超标率(%)	0	0	0	0	100	0
W2	最小值	7.2	14	25	0.147	3.44	0.16
	最大值	7.3	14	27	0.199	4.89	0.17
	最大污染指数	0.15	0.47	0.45	0.13	3.26	0.57
	超标率(%)	0	0	0	0	100	0
W3	最小值	7.2	15	29	0.210	5.48	0.12

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	NH3-N	TN	TP
	最大值	7.3	16	31	0.262	5.84	0.14
	最大污染指数	0.15	0.53	0.52	0.17	3.89	0.47
	超标率(%)	0	0	0	0	100	0
IV 类标准		6~9	30	/	1.5	1.5	0.3

由表 5.2.2-4 可以看出，对纳污河流水质监测的 pH、COD、TP、NH_3-N 均能够达到《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)IV类水质标准，3 个监测断面的总氮指标均超标。

区域水环境质量方面，根据《2020 苏州市生态环境状况公报》，2020 年，16 个国考断面达标比例为 100%，与 2019 年相比持平；水质达到或优于III类的占比为 87.5%，与 2019 年相比持平，未达III类的 2 个断面均为湖泊。2020 年，50 个省考断面达标比例为 94%，与 2019 年相比，上升 2 个百分点，未达标的 3 个断面均为湖泊。水质达到或优于III类的占比为 92%，达到 2020 年约束性目标和工作目标要求，与 2019 年相比，上升 6 个百分点，未达III类的 4 个断面均为湖泊。2020 年，苏州市长江干流及主要通江河流水质优III比例为 100%，与 2019 年相比，优III比例持平。

针对水环境质量现状，《苏州市“十四五”生态环境保护规划》提出持续深化水污染防治：

全面推进排污口排查整治，加强工业企业排水整治，加强农业农村水污染治理，加强船舶港口污染防治开展消除劣 V 类水体专项行动。

在落实上述整治措施后，区域水质会有所改善。

5.2.3 声环境质量现状监测与评价

引用 2021 年噪声监测报告（报告编号：森茂（环）字第 20211349 号）内容如下。

（1）监测点位及监测项目

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，厂界四周共布设 4 个监测点，见附图 5.2.1，监测项目为等效连续 A 声级。

（2）监测时间及频次

森茂检测科技江苏有限公司于 2021 年 10 月 12 日、17 日，对厂界环境噪声进行监测。噪声监测 2 天，每天昼间和夜间各进行一次，昼、夜划分按规定：白天 6:00~22:00，夜间 22:00~6:00。声环境质量现状监测期间，苏州二叶制药有限公司厂区现有项目正常运行。

（3）监测期间气象条件

2021 年 10 月 12 日，昼间：阴，风速：2.6m/s；夜间：阴，风速：2.4m/s；

2021 年 10 月 17 日，昼间：阴，风速：2.5m/s；夜间：阴，风速：2.7m/s。

（4）评价标准与方法

评价标准详见 2.2.3 节表 2.2.3-6，采用与评价标准对比的方法进行评价。

（5）现状监测结果与评价

声环境质量现状监测结果统计详见表 5.2.3-1。

表 5.2.3-1　声环境现状监测结果统计

监测点	监测时间	标准级别	昼间 dB（A）		达标状况	夜间 dB（A）		达标状况
			监测值	标准限值		监测值	标准限值	
N1 东厂界外 1m	2021.10.12	3 类	48.6	65	达标	47.2	55	达标
N2 南厂界外 1m		3 类	60.2	65	达标	49.1	55	达标
N3 西厂界外 1m		3 类	57.3	65	达标	48.6	55	达标
N4 北厂界外 1m		3 类	56.7	65	达标	46.2	55	达标
N1 东厂界外 1m	2021.10.17	3 类	58.6	65	达标	47.8	55	达标
N2 南厂界外 1m		3 类	60.0	65	达标	49.4	55	达标
N3 西厂界外 1m		3 类	58.6	65	达标	47.5	55	达标
N4 北厂界外 1m		3 类	56.6	65	达标	46.3	55	达标

监测结果表明，厂界 4 个监测点昼、夜监测值均达到相应标准，公司厂界声环境质量现状良好。

该项目的噪声监测时间距离本项目环评编制时的时间较近，期间没有新的项目投入使用，因此，引用的厂界噪声数据可以说明公司目前厂界的噪声情况。

5.2.4 地下水环境质量现状监测与评价

地下水环境现状调查引用苏州二叶制药有限公司现有监测数据，引用调查报告内容如下。

根据项目所在地周围环境的具体情况及地下水的流向，设置 6 个地下水环境质量现状监测点位及 12 个水位监测点位。

（1）监测因子

K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-；pH、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数；地下水水位。

（2）监测布点

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中的相关要求，共布设 6 个地下水环境质量现状监测点（D1~D6）以及 12 个地下水水位监测点（D1~D12），具体监测断面及因子见表 5.2.4-1，监测点位置见附图 5.2.4、附图 1.1-2。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）“8.3.2.2 对于一、二级的改扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查”，调查结合厂区平面布置，选取2处包气带取样点，具体采样位置及监测因子详见表5.2.4-2和附图5.2.4。

表 5.2.4-1 地下水环境质量现状监测点位

编号	点位名称	相对方位	与项目距离	井深	监测项目	监测频次
D1	厂内西北侧地下水监测井	/	/	16m（新建并保留）；滤筒位置设置在潜水面至底部	1、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-；pH、氨氮、硝酸盐（以N计）、亚硝酸盐、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数； 2、地下水水位	监测1天，采样1次。
D2	厂内东北侧自有地下水监测井	/	/	原有16m		
D3	厂内2#车间南侧地下水监测井	/	/	16m（新建并保留）；滤筒位置设置在潜水面至底部		
D4	办公楼东北角附近			16m（新建并保留）；滤筒位置设置在潜水面至底部		
D5	孟丁浜村浅井	SE	370m	6m		
D6	港巷村浅井	NW	380m	6m		
D7	西桥村浅井	NE	2350m	/	地下水水位	监测1天，采样1次。
D8	方埝村浅井	SE	1600m	/		
D9	吴公村浅井	SSE	2415m	/		
D10	横锦村浅井	SSW	2250m	/		
D11	旺德家庭农场浅井	W	1800m	/		
D12	三埂村浅井	NNW	1467m	/		

表 5.2.4-2 包气带监测点位

编号	采样地点	监测因子	监测频次
B1	厂内污水站西北侧绿化带内	pH、氨氮、耗氧量、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、锰。	监测1天，采样1次。
B2	2#车间西南角绿化带		

（3）监测时间和频次

泰科检测科技江苏有限公司于2019年8月22日对地下水进行监测，监测1天，采样1次。

（4）现状监测结果及评价

地下水现状监测数据统计结果及评价结果见下表。

表 5.2.4-3 地下水水位一览表

点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12
水位（m）	10.6	11.1	9.6	11.5	8.7	9.2	8.5	9.0	10.1	8.7	9.7	10.4

表 5.2.4-4 地下水样品检测结果　单位：mg/L，pH 无量纲

采样点位 / 检测项目	检出限	D1		D2		D3		D4		D5		D6	
		检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别
pH	/	7.2	I	7.3	I	7.2	I	7.3	I	7.4	I	7.2	I
溶解性总固体	/	656	III	680	III	680	III	684	III	704	III	604	III
总硬度	/	314	III	310	III	328	III	286	II	364	III	320	III
挥发酚	0.0003	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
氰化物	0.001	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
氟化物	0.006	0.048	I	0.034	I	0.097	I	0.070	I	0.030	I	0.042	I
亚硝酸盐氮	0.016	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
硫酸盐	0.018	52.0	II	62.6	II	58.0	II	60.4	II	61.4	II	54.6	II
硝酸盐氮	0.016	6.74	III	5.33	III	8.54	III	6.06	III	5.29	III	6.60	III
氯化物	0.007	72.0	II	85.4	II	82.6	II	90.0	II	89.4	II	73.2	II
氨氮	0.025	0.061	II	0.077	II	0.348	III	0.110	III	0.283	III	0.088	II
六价铬	0.004	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
碳酸根	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/
碳酸氢根	/	276	/	339	/	330	/	328	/	343	/	282	/
耗氧量	0.5	2.4	III	2.0	II	2.6	III	1.8	II	2.2	III	2.5	III
锰	0.001	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	0.006	I	ND	I
铅	0.004	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
铁	0.002	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I

采样点位 检测项目	检出限	D1		D2		D3		D4		D5		D6	
		检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别	检测值	类别
钙	0.01	94.8	/	100	/	85.8	/	87.0	/	91.9	/	70.6	/
镁	0.01	13.0	/	13.9	/	14.3	/	11.3	/	13.3	/	13.9	/
钾	0.03	38.9	/	40.5	/	27.4	/	27.0	/	29.5	/	28.5	/
钠	0.01	62.7	I	72.2	I	59.3	I	87.3	I	52.3	I	77.2	I
镉	0.002	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
砷	0.0003	ND	I	0.0003	I	0.0003	I	0.0004	I	ND	I	ND	I
汞	0.00004	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
总大肠菌群（个/100mL）	/	1.3	I	0.4	I	0.8	I	1.1	I	0.8	I	0.7	I
菌落总数（个/mL）	/	65	I	35	I	55	I	60	I	65	I	45	I

表 5.2.4-5 包气带样品检测结果　单位：mg/L，pH 无量纲

检测项目 采样点位	pH	氨氮	耗氧量	砷	汞	六价铬	铅	镉	锰
B1 厂内污水站西北侧绿化带内	7.81	0.124	3.0	1.9	0.08	ND	ND	ND	ND
B2 2#车间西南角绿化带	7.83	0.169	5.8	0.4	0.06	ND	ND	ND	ND

将地下水样品检测结果按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的分类限值要求，进行分类分析、评价。

监测结果表明，地下水点位 D1~D6 各检测因子均在I~III类之间。根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中关于III类地下水的定义：“地下水化学组分含量中等，以 GB5749-2006 为依据，主要适用于集中式生活饮用水水源及工农业用水”。

根据《江苏省人民代表大会常务委员会关于在苏锡常地区限期禁止开采地下水的决定》（2012 年第二次修正），该区域为地下水禁采区，禁止开采地下水。

（5）监测数据的代表性和有效性

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，

可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。

从监测点位数量分析，设置 6 处监测点，符合相关要求。

从监测点位布置分析，6 处监测点位包含本项目厂区以及厂区四周外部区域，满足地下水评价范围要求。

从监测点覆盖情况分析，设置的监测点位包含项目所在地、可能产生污染的区域、以及可能受污染区域均进行监测。

从监测时间分析，地下水采样时间为 2019 年 8 月，符合 HJ610-2016 时限要求。

从检测因子分析，本次评价所检测的指标因子符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中“8.3.3.5”章节要求。

综上，引用的地下水环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.5 土壤环境质量现状监测与评价

土壤环境现状调查部分引用苏州二叶制药有限公司现有监测数据，另外委托江苏裕和检测技术有限公司进行补充监测。

（1）监测因子

根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》GB36600-2018 及用地性质，确定土壤环境监测因子，具体见下表。

（2）监测布点

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）规定，项目在占地范围内布置 6 个柱状样点，2 个表层样点，在占地范围外布置 4 个表层样点。具体监测点位及因子见表 5.2.5-1、附图 5.2.1 和附图 5.2.4、附图 1.1-2。

表 5.2.5-1 土壤环境现状监测点位表

编号	点位位置	相对方位	与项目距离	取样深度	监测因子	备注
T1	污水处理站北侧绿化带	/	/	取样深度 16.5m，在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样，3m 以下每 3m 取一个样。	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中基本因子 38 项：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘； 特征因子重金属类 7 项：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍。	引用现有监测数据
T2	2#车间东南角绿化带	/	/	在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样。		
T3	储罐区西侧	/	/	取样深度 18m，在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样，3m 以下每 3m 取一个样。		
T4	厂区内西侧空地	/	/	取表层样，深度为 0~0.2m；柱状样取样深度 3m，在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样。		
T7	厂区内西北角	/	/	在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样。		
T8	质检楼东侧空地	/	/	在地下 0.5m、1.5m、3m 各取 1 个样。		
T9	假山东侧空地	/	/	取表层样，深度为 0~0.2m		
T5	三埂村东侧耕地	NW	650m	取表层样，深度为 0~0.2m。	重金属类 7 项：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； 二噁英类（总毒性当量）。	
T6	厂区外东南侧空地	SE	50m			

编号	点位位置	相对方位	与项目距离	取样深度	监测因子	备注
T10	长和新村	E	600m	取表层样，深度为0~0.2m。	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中基本因子45项；二噁英类（总毒性当量）	补充监测
T11	太阳路辅路南侧	N	450m			
注1：根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）“7.3.2 理化性质调查内容”，选择T4点进行土壤理化特性检测，同步记录土壤颜色、质地、砂砾含量、其他异物；同步检测pH、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度。						

（3）土壤柱状样采样深度说明

土壤调查 3m 以内深层土壤的采样深度为 0.5m，1.5m，3m；深度超过 3m，采样间隔为 1.5m。柱状样点垂直分布满足《场地环境调查技术导则》（HJ25.1-2014）和《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求，柱状样点可以有效反映厂区内分层土壤质量状况。

2007 年 4 月，苏州二叶制药有限公司委托苏州市城市建筑设计院有限责任公司进行厂区地质勘查工作，结合企业人员访谈，2007 年至今并未对厂区内土层进行大规模的挖掘与填土，厂区地质土层结构基本与勘查时一致。

根据地质勘查资料，黏土层层底深度在 4m~5m 之间，厚度大约 3m，结合国内污染场地环境调查相关经验，土壤取样深度一般设置在黏土层所在深度即可，调查土壤取样深度设置为 3.0m，符合土壤调查相关经验要求。

考虑苏州二叶制药有限公司于 2016 年完成污水管线明管改造，可能存在历史污染情况，调查根据改造前厂区给排水平面图，其污水池处标高为 0.06~2.67m，最大埋深不超过 3m，布点兼顾了污水管线、地下构筑物的位置和深度，部分重点区域布设深层取样点，取样深度达到 18m。

（4）监测时间和频次

苏州汉宣检测科技有限公司于 2019 年 8 月 26 日对土壤环境进行监测采样，监测 1 天，采样 1 次。江苏裕和检测技术有限公司于 2022 年 4 月 27 日对土壤环境进行监测采样，监测 1 天，采样 1 次。

（5）现状监测结果及评价

土壤现状监测数据统计结果及评价结果见下表。

表 5.2.5-2　T1/T2/T3 点位土壤样品检测结果　单位：mg/kg

样品名称 检测项目	T1-1 0.5m	T1-3 1.5m	T1-6 3.0m	T1-15 16.5m	T2-2 1.0m	T2-3 1.5m	T2-6 3.0m	T3-1 0.5m	T3-3 1.5m	T3-6 3.0m	TDUP-3 /	T3-7 4.5m	T3-16 18m	标准限值	检出限	达标情况
pH 值	7.78	8.66	8.13	7.96	7.46	7.58	7.58	7.57	7.61	7.87	7.82	7.95	7.54	/	/	
砷	9.53	17.3	16.1	4.18	3.73	7.86	9.05	5.88	10.3	11.4	12.9	15.9	4.21	60	0.01	达标
镉	0.17	0.09	0.13	0.16	0.13	0.10	0.16	0.10	0.06	0.03	0.03	0.03	0.11	65	0.01	达标
铜	35	35	33	15	24	35	29	48	81	26	21	33	16	18000	1	达标
铅	44.5	27.5	30.2	15.4	37.5	13.0	31.8	28.9	29.1	15.2	15.6	21.2	15.4	800	0.1	达标
汞	0.473	0.104	0.072	0.085	0.248	0.103	0.080	0.812	0.196	0.230	0.199	0.194	0.207	38	0.002	达标
镍	31	46	42	19	24	42	38	35	36	38	34	41	25	900	3	达标
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	2	达标
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	0.0010	达标
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.0010	达标
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	0.0010	达标
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	0.0015	达标
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	0.0014	达标
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	0.0012	达标
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	0.0013	达标
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	0.0011	达标
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	0.0013	达标
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0013	达标
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	0.0019	达标
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.0013	达标
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0012	达标

1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.0011	达标
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	0.0013	达标
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0012	达标
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	0.0014	达标
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	0.0012	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	0.0012	达标
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	0.0012	达标
间，对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	0.0012	达标
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	0.0012	达标
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.0011	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	0.0012	达标
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	0.0012	达标
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	0.0015	达标
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	0.0015	达标
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	0.1	达标
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	0.06	达标
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	0.09	达标
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	0.09	达标
苯并(a)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	0.1	达标
苯并(b)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.2	达标
苯并(k)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	0.1	达标
苯并(a)芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标
茚并(1,2,3-cd)芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
二苯并(a,h)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标

表 5.2.5-3　T4/T6/T7/T8/T9 点位土壤样品检测结果　单位：mg/kg

样品名称 检测项目	T4-1	T4-2	T4-4	T4-7	TDUP-2	T6-1	T7-1	T7-3	T7-6	T8-1	T8-3	T8-6	T9-1	T10	T11	标准限值	检出限	达标情况
	0~0.2m	0.5m	1.5m	3.0m	/	0~0.2m	0.5m	1.5m	3.0m	0.5m	1.5m	3m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m			
pH 值	7.36	7.72	7.67	7.82	7.83	7.48	8.32	7.87	8.04	7.49	7.83	7.80	7.85	6.54	6.60	/	/	
砷	8.76	6.53	7.89	8.50	8.68	5.34	4.13	8.10	7.91	8.39	8.06	9.25	9.05	2.48	2.24	60	0.01	达标
镉	0.26	0.22	0.03	0.08	0.10	0.08	0.09	0.19	0.13	0.40	0.05	0.07	0.09	0.06	0.06	65	0.01	达标
铜	69	63	36	37	42	33	20	29	21	42	29	31	41	56	30	18000	1	达标
铅	42.7	54.3	23.6	19.5	23.6	33.0	40.3	23.3	14.7	51.4	19.4	15.5	17.3	3.0	4.0	800	0.1	达标
汞	0.753	1.05	0.313	0.190	0.234	0.327	0.578	0.084	0.082	0.416	0.093	0.106	0.136	0.104	0.095	38	0.002	达标
镍	34	33	35	43	48	38	17	34	33	41	42	40	46	22	25	900	3	达标
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	2	达标
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	0.0010	达标
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.0010	达标
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	0.0010	达标
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	0.0015	达标
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	0.0014	达标
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	0.0012	达标
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	0.0013	达标
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	0.0011	达标
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	0.0013	达标
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0013	达标
苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	0.0019	达标
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.0013	达标
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0012	达标
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.0011	达标
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	0.0013	达标

1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.0012	达标
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	0.0014	达标
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	0.0012	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	0.0012	达标
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	0.0012	达标
间，对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	0.0012	达标
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	0.0012	达标
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.0011	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	0.0012	达标
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	0.0012	达标
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	0.0015	达标
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	0.0015	达标
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	0.1	达标
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	0.06	达标
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	0.09	达标
萘	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	0.09	达标
苯并(a)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	0.1	达标
苯并(b)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.2	达标
苯并(k)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	0.1	达标
苯并(a)芘	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标
茚并(1,2,3-cd)芘	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
二苯并(a,h)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标
二噁英类（总毒性当量）	/	/	/	/	/	3.3×10^{-6}	/	/	/	/	/	/	/	5.6×10^{-7}	8.8×10^{-7}	4×10^{-5}	/	达标

T5 取样点位于厂外三埂村东侧耕地农田，该点重金属类监测因子须满足《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值，见下表。

表 5.2.5-4 T5 点位土壤样品检测结果 单位：mg/kg

样品名称 检测项目	T5-1 0~0.2m	标准限值	检出限	达标情况
pH 值	7.86	/	/	/
砷	7.05	20	0.01	达标
镉	0.18	0.8	0.01	达标
铜	47	100	1	达标
铅	52.1	240	0.1	达标
汞	0.746	1.0	0.002	达标
镍	29	190	3	达标
铬	ND	350	2	达标
二噁英类（总毒性当量）	4.1×10^{-6}	4×10^{-5}	/	达标

表 5.2.5-5 T4 点位土壤理化性质检测结果 单位：mg/kg

序号	检测项目	单位	检出限	测定值
1	容重	g/cm^3	/	1.29
2	阳离子交换量	cmol+/kg	0.8	5.6
3	总孔隙度	体积%	/	58.7
4	饱和导水率 (渗透系数)	cm/s	/	1.16×10^{-4}
5	氧化还原电位	mV	/	447

将土壤样品（T1~T4、T6~T9）检测结果与《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中“筛选值-第二类用地”进行对比分析；土壤样品（T5）检测结果与《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）中“农用地土壤污染风险筛选值”进行对比分析。

土壤样品（T1~T4、T6~T9、T10~T11）的重金属、挥发性有机物、半挥发性有机物等 45 项检测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 中“筛选值-第二类用地”限值要求。

土壤样品（T5）检测的 7 项重金属，均满足《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）中“农用地土壤污染风险筛选值”。

土壤样品（T5/T6/T10/T11）的二噁英类（总毒性当量）满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 2 中“筛选值-第二类用地”限值要求。

从监测结果来看，厂区内土壤现状环境质量能够达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，土壤现状环境质量良好。

根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中关于风险筛选值的定义：“在特定土地利用方式下，建设用地土壤中污染物含量等于或低于该值的，对人体健康的风险可以忽略”。

（6）监测数据的代表性和有效性

①数量有效性

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中现状监测布点要求，一级评价污染影响型项目占地范围内不少于 5 个柱状样和 2 个表层样，占地范围外不少于 4 个表层样。涉及大气沉降影响的，应在占地范围外主导风向的上、下风向各设置 1 个表层样监测点，可在最大落地浓度点增设表层样监测点。

引用报告场地内设置 6 个柱状样取样点，2 个表层样取样点，场地外设置 2 个表层样取样点，补充监测场地外设置 2 个表层样取样点，点位数量满足 HJ964-2018 要求。

②深度有效性

土壤调查 3m 以内深层土壤的采样深度为 0.5m，1.5m，3m；深度超过 3m，采样间隔为 1.5m，部分重点区域布设深层取样点，取样深度达到 18m，符合土壤调查深度要求。。

③时间有效性

从监测时间分析，引用土壤监测采样时间为 2019 年 8 月，符合 HJ964-2018 时限要求。

综上，引用土壤环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响预测与评价

（1）施工期废水：包括生产废水和生活废水。

生产废水主要是各种施工机械设备运转的冷却水、施工现场清洗、混凝土养护和设备水压试验等产生的废水，这部分废水含有一定量的油污和泥沙；生活污水中含有大量的细菌和病原体，如直接排放，会造成所在区域水环境的水体污染。

施工期采取以下水污染防治对策：制定严格的施工制度，加强对机械设备的检修，以防止设备漏油现象的发生；施工过程中产生的泥浆水或含有砂石的工程废水，沉淀后回用，沉淀下来的泥浆和固体废物，应与建筑渣土一起处理。同时应尽量减少物料流失、散落和溢流现象。

对于施工产生的生活污水及生活垃圾利用现有生活设施。

（2）施工期废气：项目施工过程中产生的燃油废气、扬尘将会造成周围大气环境的污染，其中又以扬尘的影响较大。

施工阶段采取以下大气污染防治对策：遇有扬尘的土方工程作业时应采取洒水压尘，尽量缩短起尘操作时间，气象预报风速达到 6 级以上时，未采取防尘措施的，不得组织施工；开挖作业时，对作业面和土堆适当喷水，使其保持一定湿度，以减少扬尘量。多余残土要及时运走，以防长期堆放表面干燥而起尘或被雨水冲刷；运输车辆应完好，不应装载过满，采取遮盖措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在路面上的泥土，经常冲洗轮胎，减少运输过程中的扬尘；建筑垃圾、工程渣土在 48 小时内不能完成清运的，应当在施工工地内设置临时堆放场，临时堆放场应当采取围挡、覆盖等防尘措施。

（3）施工期噪声：主要为施工过程中使用的施工机械和运料车辆产生的建筑噪声，噪声源强峰值达 75～100dB（A）

施工阶段采取以下噪声污染防治对策：加强施工管理，合理安排施工作业时间，尽量避免多台强噪声设备同时运行，严格按照施工噪声管理的有关规定执行；采用先进的施工工艺，优先采用低噪、低振动的施工方案；加强对运输车辆的管理，尽量压缩工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。

（4）施工期固体废物：主要为施工产生的建筑垃圾和施工人员的生活垃圾。

施工阶段采取以下固废污染防治对策：建筑垃圾应及时清扫、分拣，尽量废物回收再利用，碎石类、土石方类建筑垃圾，可采用地基填埋、铺路等方式提高再利用率，不能利用的部分及时清运，用于筑路或填埋低洼地。生活垃圾由环卫部门统一清运。

6.2 营运期大气环境影响预测与评价

由于本项目大气环境评价工作等级属于二级评价，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)的相关规定，二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

6.2.1 气象参数

详细气象参数见 5.1.3 气候、气象状况；根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 B，“估算模型 ARESCREEN 所需最高和最低环境温度，一般选取评价区域近 20 年以上资料统计结果。最小风速可取 0.5m/s，风速计高度可取 10m。”查询苏州气象部门资料，相城区近 20 年最高温度为 41℃，最低温度为-8.3℃。

6.2.2 源强参数

有组织点源大气污染物正常源强详见表 6.2.2-1，无组织排放源强见表 6.2.2-2。

表 6.2.2-1　有组织废气排放源强参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/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/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/（kg/h）						
		经度/°	纬度/°								颗粒物	HCl	NMHC	SO_2	NOx	二噁英	铅
DA003	排气筒	120.494054	31.423946	3.2	15	1.2	15.97	25	5280	正常	0.0697	0.0020	0.0018	/	/	/	/
DA008	排气筒	120.490771	31.424347	4.4	15	0.7	10.83	25	5280	正常	/	/	0.1175	0.025	0.1	/	/
DA009	排气筒	120.490587	31.424641	4.5	35	0.8	3.32	60	1256	正常	0.030	/	/	/	0.600	6.00E-11	6.00E-06

表 6.2.2-2　无组织排放废气产生源强

编号	名称	面源起点坐标		面源长度/m	面源宽度/m	与正北方夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/（kg/h）
		经度/°	纬度/°							NMHC
1	肝素钠生产车间	120.492428	31.423025	35	35	90	6	5280	正常	0.0066

6.2.3 估算模式

本项目采用《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的 AERSCREEN 估算模型，参数见表 6.2.3。

表 6.2.3　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）	73.17 万
最高环境温度/℃		41
最低环境温度/℃		-8.3
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	是☑否
	地形数据分辨率/m	90m
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是否☑
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

6.2.4 估算结果及分析

（1）估算结果

表 6.2.4 本项目 Pmax 和 D10%估算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（μg/m³）	Pmax（%）	D10%(m)	评价等级
排气筒 DA003	PM_{10}	450	4.234	0.94	/	三级
	NMHC	2000	0.109	0.01	/	三级
	HCl	50	0.131	0.26	/	三级
排气筒 DA008	NMHC	2000	7.116	0.36	/	三级
	SO_2	500	1.506	0.30	/	三级
	NOx	250	6.068	2.43	/	二级
排气筒 DA009	NOx	250	9.486	3.79	/	二级
	PM_{10}	450	0.472	0.10	/	二级
	二噁英	3.6TEQpg/m³	9.50E-10	0.03	/	三级
	铅	3	9.50E-05	0.00	/	三级
肝素钠生产车间	NMHC	2000	10.454	0.52	/	三级

（2）估算结果分析

各有组织大气污染物污染物下风向最大浓度均较低，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预测结果表明，有组织最大占标率为 3.79%（DA009 氮氧化物），故本项目有组织排放对周围大气环境质量影响不大。

无组织大气污染物下风向最大浓度均较低，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预

测结果表明，无组织最大落地浓度为0.52%（肝素钠生产车间非甲烷总烃），故本项目无组织排放对周围大气环境质量影响不大。

6.2.5 非正常工况下环境空气影响估算

本项目非正常工况下废气排放参数见表 6.2.5-1，非正常工况下环境空气影响预测结果见表 6.2.5-2。

表 6.2.5-1 非正常工况废气排放源强参数

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次
排气筒 DA003	洗涤装置洗涤水浓度过高	颗粒物	0.3485	0.17	1
		HCl	0.01	0.17	1
		NMHC	0.009	0.17	1
排气筒 DA008	RTO 废气处理系统出现故障	NMHC	11.754	0.17	1
排气筒 DA009	废液焚烧炉燃烧室达不到规定要求	二噁英	1.20E-10	0.17	1

表 6.2.5-2 非正常工况废气污染估算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（μg/m³）	Pmax（%）	D10%(m)
排气筒 DA003	颗粒物	450	21.127	4.69	/
	HCl	50	0.611	1.22	/
	NMHC	2000	0.546	0.03	/
排气筒 DA008	NMHC	2000	712.6	35.63	388.79
排气筒 DA009	二噁英	3.6TEQpg/m³	1.89E-09	0.05	/

由上表可知，在设定非正常状况下，污染物在下风向的浓度较正常情况下有较大的增加，排气筒 DA008 非正常工况下，非甲烷总烃 Pmax 达到 35.63%，说明污染物排放对当地环境有一定影响，但是对周边环境敏感目标的贡献值均小于环境质量标准。为防止发生上述情况，建设单位派专人巡检，一旦发现故障立即停机检修或接入活性炭应急排放，故障状态下大气污染物排放持续时间较短，排放的污染物对周围环境影响较小。

6.2.6 大气污染物排放量核算

（1）大气污染物有组织排放量核算

表 6.2.6-1 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量/（t/a）
主要排放口					
1	DA003	颗粒物	1.0723	0.0697	0.0038
		HCl	0.0308	0.0020	0.00005
		NMHC	0.0277	0.0018	0.0095

2	DA008	乙醇	7.8362	0.1175	0.0387
		NMHC	7.8362	0.1175	0.0387
		SO_2	1.6667	0.025	0.132
		NOx	6.6667	0.1	0.528
3	DA009	烟尘	5	0.030	0.038
		NOx	100	0.600	0.754
		二噁英	1.00E-08	6.00E-11	7.54E-11
		铅及其化合物	0.001	6.00E-06	7.54E-06
		汞及其化合物	0.001	6.00E-06	7.54E-06
主要排放口合计		颗粒物			0.042
		HCl			0.00005
		乙醇			0.0387
		非甲烷总烃			0.0482
		SO_2			0.132
		NOx			1.2816
		二噁英			7.54E-11
		铅及其化合物			7.54E-06
		汞及其化合物			7.54E-06

（2）大气污染物无组织排放量核算

表 6.2.6-2 本项目大气污染物无组织排放量核算

序号	排放口编号	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量（t/a）
				标准名称	浓度限值（mg/m^3）	
1	原料药合成区	NMHC	加强车间通风、换气等措施	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6	6（20）	0.035
无组织排放总计			NMHC	0.035t/a		
备注：6mg/m^3 指监控点处 1h 平均浓度值，20mg/m^3 指监控点处任意一次浓度值；对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。						

（3）大气污染物总排放量核算

表 6.2.6-3 大气污染物年排放量核算表（无组织+有组织）

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	颗粒物	0.042
2	HCl	0.00005
3	乙醇	0.0387
4	非甲烷总烃	0.0832
5	SO_2	0.132

6	NOx	1.2816
7	二噁英	7.54E-11
8	铅及其化合物	7.54E-06
9	汞及其化合物	7.54E-06

表 6.2.6-4 污染源非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/（μg/m³）	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
排气筒 DA008	RTO 废气处理系统出现故障	乙醇	783.62	11.754	0.17	1	控制在 10min 内完成降温、关闭泄压阀，恢复正常或将废气引入应急吸附系统
		NMHC	783.62	11.754	0.17	1	

表 6.2.6-5 拟被替代源基本情况表

拟被替代源	坐标/°		年排放时间/h	污染物年排放量/（t/a）											拟被替代时间
	经度	纬度		乙醇	乙酸乙酯	乙酸丁酯	三乙胺	丙酮	NMHC	颗粒物	SO_2	NOx	二噁英	铅及其化合物	汞及其化合物	
1#生产车间	120.492012	31.423833	5280	1.615	0.12	0.9	0.2	0.12	3.195	0.493	2.161	5.402	6.66E-10	1.83E-04	2.47E-04	2022 年 12 月

表 6.2.6-6 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级√		三级□		
	评价范围	边长=50km□		边长 5～50km□		边长=5km√		
评价因子	SO_2+NOx 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□		＜500t/a√		
	评价因子	基本污染物√ 其他污染物(非甲烷总烃、HCl)			包括二次 PM2.5□ 不包括二次 PM2.5√			
评价标准	评价标准	国家标准√		地方标准 □	附录 D√		其他标准√	
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区√		一类区和二类区□		
	评价基准年	（2020）年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据√		现状补充监测√		
	现状评价	达标区□			不达标区√			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 √ 本项目非正常排放源√ 现有污染源√		拟替代的污染源 √	其他在建、拟建项目污染源□	区域污染源□		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD □	ADMS □	AUSTAL2000 □	EDMS/AEDT □	CALPUFF □	网格模型 □	其他 □
	预测范围	边长≥ 50km□		边长 5～50km □		边长 = 5 km □		
	预测因子	预测因子( )				包括二次 PM2.5 □ 不包括二次 PM2.5 □		
	正常排放短期浓	最大占标率≤100%□				最大占标率＞100% □		

工作内容		自查项目			
	度贡献值				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	最大占标率≤10%□	最大标率＞10% □	
		二类区	最大占标率≤30%□	最大标率＞30% □	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（）h	占标率≤100% □	占标率＞100%□	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	达标 □		不达标 □	
	区域环境质量的整体变化情况	k ≤-20% □		k＞-20% □	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（颗粒物、HCl、非甲烷总烃、SO_2、NOx、二噁英等）		有组织废气监测 √ 无组织废气监测 √	无监测□
	环境质量监测	监测因子：（）		监测点位数（）	无监测√
评价结论	环境影响	可以接受√ 不可以接受 □			
	大气防护距离	距（ / ）厂界最远（/）m			
	污染源年排放量	见表 6.2.6-3			
注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项					

6.2.7 异味影响分析

（1）恶臭的成因及危害

恶臭物质是指一切刺激嗅觉器官引起人们不愉快及损害生活环境的气体物质，有时还会引起呕吐，影响人体健康，是对人产生嗅觉伤害、引起疾病的公害之一。《中华人民共和国大气污染防治法》有关条例已对防治恶臭污染作了规定。

（2）恶臭来源

迄今凭人的嗅觉即能感觉到的恶臭物质有 4000 多种，其中对健康危害较大的有硫醇类、氨、硫化氢、甲基硫、三甲胺、甲醛、苯乙烯、铬酸、酚类等几十种。有些恶臭物质随着废水、废渣排入水体，不仅使水发生异臭异味，而且使鱼类等水生生物死亡发生恶臭。

（3）发臭机制

恶臭物质发臭和它的分子结构有关，如两个烷基同硫结合时，就会变成二甲基硫(CH3)2S 和甲基乙基硫 CH3·C2H5S 等带有异臭的硫醚。若再改变某些化合物分子结构中 S 的位子，其臭味的性质也会改变。例如，将有烂洋葱臭味的乙基硫氰化物 C2H5SCN 中 S 与 N 的位置对调，就会变成芥末臭味的硫代异氰酸酯 C2H5NCS。各种化合物分子结构中的硫(=S)、巯基(-SH)和硫氰基(-SCN)，是形成恶臭的原子团，通称为“发臭团”。另有一些有机物如苯酚、甲醛、丙酮和酪酸等，其分子结构虽不含硫，但含有羟基、醛基、羰基和羧基，也散发各种臭味，起

“发臭团”的作用。

（4）嗅觉机制

恶臭通过人体的嗅觉器官发生作用。人的鼻腔上部有嗅上皮，它由嗅觉细胞(感觉细胞)、支持细胞和基底细胞形成的嗅粘膜以及嗅粘液表面所构成。在嗅觉细胞末端有嗅小胞，并伸出嗅纤毛到嗅粘液表面下的粘液中。从嗅觉细胞伸出嗅神经进入嗅球，经两条通路传入大脑的嗅觉中枢。

（5）危害

主要有六个方面：

①危害呼吸系统。人们突然闻到恶臭，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，即所谓“闭气”，妨碍正常呼吸功能。

②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。如氨等刺激性臭气会使血压出现先下降后上升，脉搏先减慢后加快的现象。

③危害消化系统。经常接触恶臭，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

④危害内分泌系统。经常受恶臭刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。

⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度恶臭物质的刺激，会引起嗅觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑥对精神的影响。恶臭使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

项目依托的污水处理站，采取厌氧+好氧工艺，针对厌氧池产生的异味，公司已采取异味控制措施，厌氧池加盖密闭，臭气收集至配套的氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭系统处理。

本项目涉及到一些异味物质如乙醇、含有机溶剂的废液，均具有一定的特殊气味，原料投入及产品转移过程中会有少量逸出产生异味，本项目异味物质嗅阈值及异味特征见下表。

表 6.2.7　异味物质的嗅阈值和异味特征

物质名称	嗅域值		异味特征
	10^{-6}，V/V	mg/m^3	
乙醇	0.52	1.07	醇类刺激性气味

经估算，乙醇正常排放情况下其最大落地浓度值为 0.007mg/m^3，低于其嗅阈值。因此，异味污染物正常排放情况下对周围环境及周围敏感点均无明显影响，对周围大气环境影响较小，但仍应加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生。

6.2.8 防护距离设置

（1）大气环境防护距离计算

采用《环境影响评价大气评价导则》（HJ2.3-2018）推荐的大气环境防护距离计算，结果显示，全厂污染源正常工况下，周边无超标点，因此无需设置大气环境防护距离。

（2）卫生防护距离计算

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)规定，为了防控通过无组织排放的大气污染物的健康危害，产生大气有害物质的生产单元(生产车间或作业场所)的边界至敏感区边界的最小距离。卫生防护距离初值计算公式，采用 GB/T3840-1991 中 7.4 推荐的估算方法进行计算，具体计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m}=\frac{1}{A}(BL^c+0.25r^2)^{0.5}L^D$$

式中：Cm——标准浓度限值（mg/m^3）；

Qc——大气污染物可以达到的控制水平（kg/h）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

r——排放源所在生产单元的等效半径（m）；

L——卫生防护距离（m）；

项目建成后，项目生产车间卫生防护距离所用参数和计算结果见表 6.2.9-1。

表 6.2.8　卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	Qc（kg/h）	A	B	C	D	Cm (mg/m^3)	r （m）	L （m）
肝素钠生产车间	NMHC	0.0066	470	0.021	1.85	0.84	2	19.7	0.122

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)：卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m。综合考虑现有项目已设置厂界外 100m 卫生防护距离，为了便于管理，本项目以厂界为起点设置 100m 防护距离。经现场勘查，目前卫生防护距离内无居住、医院、学校等环境敏感点，同时要求今后，该范围内也不得新建敏感保护目标。

6.3 营运期地表水环境影响评价

本项目废水排放量约为 530m^3/a（1.6m^3/d），为不含氮磷的废水蒸馏装置产生的蒸馏废水（L4-2），在厂区污水处理站预处理后，达到苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准要求，排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理。纯化水设备排水（L5-1）、蒸汽冷凝水（L6-1）不含氮磷，纯化水设备排水（L5-1）做为消防补充水，蒸汽冷凝水（L6-1）做为清下水排入雨水管网。因此，本次评价仅分析本项目废水的接管可行性和污水处理厂对本项目废水的可接纳性。

本项目建成后全厂废水接管量约 530m^3/a，“以新带老”削减废水排放量 68875 m^3/a，排放总量减少 68345m^3/a，且本项目废水污染物浓度较低，经市政污水管网接管至苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生冲击，东桥污水处理厂采用“预处理+生化+物化三级处理工艺，其中生化处理工艺为 A^2/O 法”工艺，目前污水厂运行状况良好，尾水能够稳定达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准要求。本项目废水新增排放量较少，不会造成污水处理厂超负荷运转，可以保证水质维持现状，不影响地表水水环境功能。经采取以上废水处理措施，本项目废水的排放对地表水环境影响较小。

本项目地表水环境影响评价自查表见表 6.3。

表 6.3　建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型☑；水文要素影响型□			
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□；天然渔场等渔业水体□；水产种质资源保护区□；其他□			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放□；间接排放☑；其他□		水温□；径流□；水域面积□	
	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH 值□；热污染□；富营养化□；其他□		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型	
		一级□；二级□；三级 A□；三级 B ☑		一级□；二级□；三级□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建□；在建□；拟建□；其他☑	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门☑；补充监测☑；其他□	
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季☑；秋季□；冬季□		pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	监测断面或点位个数（3）个
现	评价范围	河流：长度（2）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2			

状评价	评价因子	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类□；II类□；III类□；IV类☑；V类□ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（2017 年）	
	评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季☑；秋季□；冬季□	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标□；不达标☑ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标□；不达标☑ 水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占 用水域空间的水流状况与河湖演变状况□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价□	达标区□ 不达标区☑
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2	
	预测因子	/	
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□	
	预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□	
	预测方法	数值解□：解析解□；其他□ 导则推荐模式□：其他□	

<table>
<tr><td rowspan="8">影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□</td></tr>
<tr><td>水环境影响评价</td><td colspan="5">排放口混合区外满足水环境管理要求□
水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□
满足水环境保护目标水域水环境质量要求□
水环境控制单元或断面水质达标□
满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□
满足区（流）域水环境质量改善目标要求□
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">污染源排放量核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td>0.029</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s</td></tr>
<tr><td colspan="5">生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施□；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测□</td><td colspan="2">手动☑；自动☑；无监测□</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">接管排放口</td><td colspan="2">接管排放口</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="4">COD</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">无</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受☑；不可以接受□</td></tr>
</table>

6.4 营运期固体废物环境影响评价

本项目固废产生、属性及利用处置方式见表 6.4。

表 6.4 本项目固废产生及处置方式汇总表

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	利用处置方式
滤渣	危险废物	板框压滤	固	生物质、活性炭	国家危险固废名录（2021）	T	HW02	276-003-02	3.75	委托有资质单位处置
废树脂		树脂吸附洗脱	固	树脂		T	HW02	276-004-02	0.533	
废滤材		过滤	固	盐类		T	HW02	276-003-02	0.2	
废包装容器		物料脱包	固	包装材料、原辅料、中间体、成品		T/In	HW49	900-041-49	10	
污泥		废水处理	固	污泥		T	HW02	271-003-02	0.15	
炉渣		废液焚烧炉	固	盐类		T	HW18	772- 003-18	11.159	
飞灰		废液焚烧炉	固	重金属、活性炭、消石灰等		T	HW18	772- 003-18	6.296	
废水蒸馏残液		废水蒸馏	液	杂质、盐类、水		T	HW02	276-001-02	628.955	废液焚烧炉自行处置
未沾染危化品的废包装材料、废纸板等一般固废	一般固废	物料脱包	固	包装材料，纸类、玻璃等	/	/	/	/	10	专业单位回收

本项目涉及的固废废物在如下运营过程中可能会对外环境造成影响：

①固体废物的分类收集、贮存过程：如管理不善造成的危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾的混放；

②固体废物包装、运输过程中造成的散落、泄漏；

③固体废物堆放、贮存场所对环境造成影响；

④固体废物综合利用、处理、处置对环境造成影响。

以上过程对环境可能造成的影响如下：

①固体废物在堆放过程中，废物所含的细粒、粉末随风扬散；在废物运输及处理过程中缺少相应的防护和净化设施，释放有害气体和粉尘；堆放和填埋的废物以及渗入土壤的废物，由于挥发性和相互反应过程均会释放出有害气体，污染大气，造成大气环境质量下降；

②若不重视监管，将固废废物直接排入自然水体、或是露天堆放的固体废物被地表径流携

带进入水体、或是堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积、凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，水体都可溶入有害成分，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。

③固体废物的长期露天堆放。其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

由上表可知，本项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，实现零排放，对外环境的影响可减至最小程度，不会产生二次污染，对环境影响较小。

另外要求在厂内暂时存放固体废物期间应加强管理，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求，堆放场地应设有防渗、防流失措施；在清运过程中，要求做好密闭措施，防止固废散发出臭味或抛洒遗漏而导致污染扩散，对运输过程沿途环境造成一定的环境影响。

6.5 营运期噪声环境影响评价

通过对建设项目营运期间各个噪声源对环境影响的预测，评价建设项目声源对周围声环境影响的程度和范围，找出存在问题，为提出预防措施提供依据。

6.5.1 源强参数

主要为反应罐、离心机以及三维混合机等机械设备运转产生的噪声。本项目新增噪声源强见表 6.5.1。

表 6.5.1 本项目主要噪声源及控制措施

设备名称	数量/台	声级值 dB（A）	位置	治理措施	降噪效果
反应罐	10	75	肝素钠生产车间	选用低噪声设备、减震、隔声	-20
离心机	1	85			-20
双锥混合机	1	75			-20
冻干机	2	80			-20
粉碎机	1	75			-20
真空机组	2	80			-20

6.5.2 预测模式

根据声环境评价导则的规定，选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

（1）室外点声源在预测点的倍频带声压级

①某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{oct}(r)=L_{oct}(r_0)-20\lg(r/r_0)-\Delta L_{oct}$$

式中：Loct（r）—点声源在预测点产生的倍频带声压级；

Loct（r0）—参考位置 r0 处的倍频带声压级；

r—预测点距声源的距离，m；

r0—参考位置距声源的距离，m；

ΔLoct—各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

Aoct bar= $-10\lg\left[\frac{1}{3+20N_1}+\frac{1}{3+20N_2}+\frac{1}{3+20N_3}\right]$

Aoct atm=α（r-r0）/100；

Aexc=5lg（r-r0）；

②如果已知声源的倍频带声功率级 Lw cot，且声源可看作是位于地面上的，则：

Lcot=Lw cot-20lgr0-8

③由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 LA：

$$L_A=10\lg\left[\sum_{i=1}^{n}10^{0.1\left(L_{pi}-\Delta L_i\right)}\right]$$

式中：ΔLi—A 计权网络修正值。

④各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP}=10\lg\left[\sum_{i=1}^{n}10^{0.1L_{pi}}\right]$$

（2）室内点声源的预测

①室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{oct,1}=L_{w\cdot\cot}+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r_1^2}+\frac{4}{R}\right)$$

式中：r1—室内某源距离围护结构的距离；

R—房间常数；

Q—方向性因子。

②室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{oct,1}(T)=10\lg\left[\sum_{i=1}^{n}10^{0.1L_{oct,1(i)}}\right]$$

③室外靠近围护结构处的总的声压级：

Loct,1（T）=L0ct,1（T）-（Tloct+6）

④室外声压级换算成等效的室外声源：

Lw oct=Loct,2（T）+10lgS

式中：S—透声面积。

⑤等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 Lwoct，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

6.5.3 预测结果及分析

经降噪设施、厂房隔声和距离衰减后，各噪声源对各测点的影响预测结果见表 6.5.3。

表 6.5.3 声环境影响预测结果

检测点位置	昼间 dB（A）				夜间 dB（A）			
	背景值	贡献值	预测值	评价结果	背景值	贡献值	预测值	评价结果
N1 东厂界外 1m	58.6	28.4	58.6	达标	47.8	28.4	47.9	达标
N2 南厂界外 1m	60	33.9	60	达标	49.4	33.9	49.5	达标
N3 西厂界外 1m	58.6	27.6	58.6	达标	47.5	27.6	47.5	达标
N4 北厂界外 1m	56.6	31.5	56.6	达标	46.3	31.5	46.4	达标

由表 6.5.3 可见，厂址周界外各测点昼夜噪声贡献值及预测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求，即昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A），无超标现象。

6.6 营运期地下水环境影响评价

6.6.1 区域水文地质条件

本项目场地位于苏州市相城区安民路北侧，西靠苏州市华辰医化科技有限公司，东、北侧为河道，地貌单元属长江三角洲冲、湖积平原。实测地面高程为 3.22~2.23m（1985 国家高程），最大高差 0.99m。

本项目所在地地貌上场地属于冲积平原与丘陵接壤地带，地面高程为 9.09m~10.33m（青岛标高），地形平缓。该区域地层特性和土层物理力学性能描述如下，该区域地质剖面图和地岩性柱状图分别见图 6.6.1-1~2，来源于苏州二叶制药有限公司《岩土工程勘察报告》（K2007029）。

（1）地层的展布规律及其特性

第 1 层素填土：灰黄色，软塑，不均匀，含植物根茎。该层普遍分布，层厚为 3.4~0.5m，底层高程 2.33~-0.73m。

第 2 层粘土：褐黄色，软塑，含铁锰结核，无摇震反应，光滑，干强度高，韧性高。该层普遍分布，层厚 4.20~2.40m，底层高程-1.32~-2.44m。

第 3 层粉质粘土：灰黄、黄灰~灰色，可~软塑，局部夹粉土，无摇震反应，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，该层普遍分布，层厚 8.30~4.60m，底层高程-6.69~9.97m。

第 4 层粉土：灰色，很湿，中密，含云母，摇震反应中等，无光泽，干强度低、韧性低。该层局部分布，层厚 7.10~1.50m，层底高程-9.14~-14.72m。

第 5 层粉质粘土：灰色，软塑，夹薄层粉土，无摇震反应，稍有光泽，干强度中等，韧性中等。该层部分勘探孔揭露，土层未揭穿。

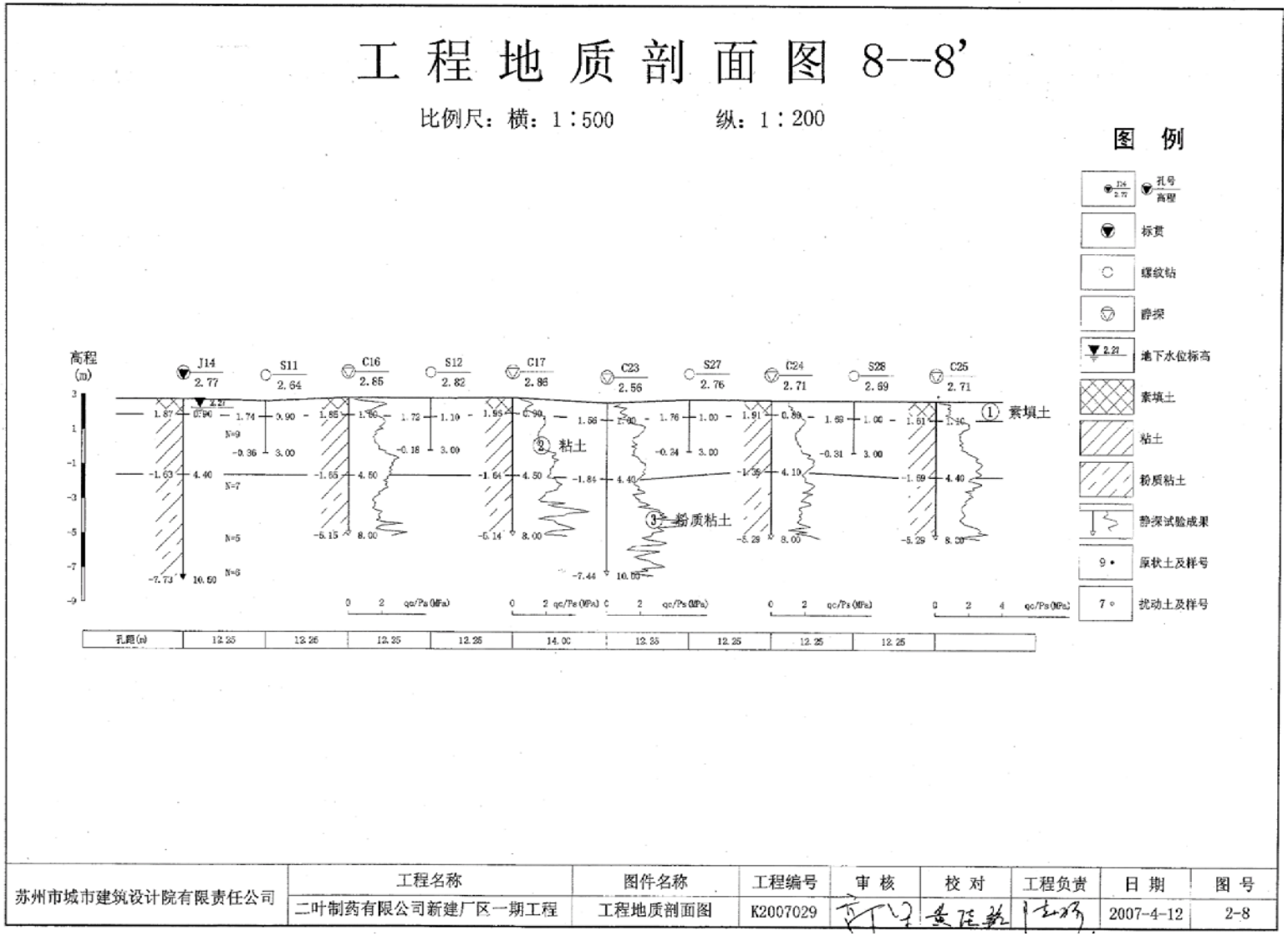


图 6.6.1-1 项目所在区域地质剖面图

工程名称	二叶制药有限公司新建厂区一期工程			工程编号	K2007029	钻孔编号	J21	孔口高程(m)	2.74
终孔深度(m)	15.50	X坐标(m)	56757.14	Y坐标(m)	42077.83	开孔日期	2007-3-25	终孔日期	2007-3-25
初始水位(m)	1.94	稳定水位(m)	2.24	承压水位(m)					

地层编号	地层名称	高程(m)	深度(m)	厚度(m)	柱状图图例 1：100	地层描述	取样编号	N(击)
①	素填土	1.84	0.90	0.90		素填土：灰黄色，软塑，不均匀，含植物根茎。		
②	粘土	-1.86	4.60	3.70		粘土：褐黄色，可塑，含铁锰结核，无摇振反应，光滑，干强度高，韧性高。		9
③	粉质粘土	-8.76	11.50	6.90		粉质粘土：灰黄～灰色，可～软塑，局部夹粉土，无摇振反应，稍有光泽，干强度中等，韧性中等。		7 6 5
④	粉土	-12.76	16.50	4.00		粉土：灰色，很湿，中密，含云母，摇振反应中等，无光泽反应，干强度低，韧性低。	○1 ○2	14 17

苏州市城市建筑设计院有限责任公司	工程负责人	审核	核对	图号	3-21

图 6.6.1-2　项目所在区域岩性柱状图

（2）地下水的开采现状

评价范围内无地下水生活用水供水水源地，没有分散式居民水井。工业企业生产用水、员工生活用水均取自自来水管网统一供给。

6.6.2 源强参数

（1）潜在污染源

以生产过程、物料传输过程泄漏为本项目地下水预测评价对象。车间在正常情况下对地下水影响较小，一旦发生大规模泄漏或爆炸事故，将可能损坏地面防渗措施从而渗入包气带及潜水层，对地下水造成污染。

（2）预测时段

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）要求，运营期预测时段设定为泄漏情况发生后的 100 天、1000 天、10 年。

（3）预测范围

本项目所在区域，地下水评价范围内并适当外延。

（4）预测因子及源强

根据工艺，选择乙醇为代表来估算泄漏源强。

考虑到物料泄漏后易被发现，并进行应急措施回收，假设发生大规模泄漏、爆炸事故，损坏地面防渗面积为 100m^2，物料瞬时泄漏量按 1 吨计，则本项目生产设备瞬时泄漏源强见下表 6.6.2。

表 6.6.2　本项目生产设备瞬时泄漏源强

污染物名称	物料泄漏量（kg）	COD_{Cr} 值 g/g	COD_{Cr} 值（kg）	COD_{Mn}（kg）
乙醇	1000	2.09	2090	1463
备注：根据经验，COD_{Mn}=0.2~0.7COD_{Cr}，取系数为 0.5。				

（5）地下水保护目标

本项目地下水范围不在水源保护区水域内，评价区潜水不是具有供水意义的含水层，但浅层地下水和周边河流存在一定的补给和排泄关系，评价范围内生产企业产生的污染物存在迁移至周边河流的可能，因此本次确定地下水潜水含水层和项目所在地周边河流（东泮河、公司北侧区间河）为地下水保护目标。

6.6.3 预测模型

考虑到各个预测情景中项目潜在地下水污染源具有低流量、短时间的特性，不会对项目所在的地下水流场造成明显影响，本次评价采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动一维水动力弥散解析解方程进行计算。

考虑到建设场地内浅层地下水水位埋深浅，当项目运转出现事故时，泄漏污染物极可能快速进入含水层从而随地下水流进行迁移，为此本次模拟计算过程忽略污染物在包气带的运移过程，这样使计算结果更为保守，符合工程设计的思想。

（1）瞬时泄漏模型

肝素钠生产车间物料泄漏具有时间短，物质溶解性高的特征，因此采用点源瞬时泄漏模型。概化条件为一维无限长多孔介质柱体，示踪剂瞬时注入。其解析解为：

$$C(x,t) = \frac{m/W}{2n_e\sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C（x，t）—t 时刻点 x 处的示踪剂浓度，g/L；

m—注入失踪剂质量，kg；

W—横截面积，m^2；

u—水流速度，m/d；

n—有效孔隙度，无量纲；

DL—纵向弥散系数，m^2/d；

π—圆周率。

（2）预测参数

①渗透系数及水力坡度的确定

根据地勘资料及现场踏勘，渗透系数取值依据导则附录表 B.1，根据项目所在地岩性柱状图可知区域潜水含水层主要为粘土和粉粘土，渗透系数取值为 0.10m/d。

表 6.6.3-1 渗透系数经验值

岩性名称	主要颗粒粒径（mm）	渗透系数（m/d）	渗透系数（cm/s）
轻亚黏土	0.05～0.1	0.05～0.1	5.79×10-5～1.16×10-4
亚黏土		0.1～0.25	1.16×10-4～2.89×10-4
黄土		0.25～0.5	2.89×10-4～5.79×10-4
粉土质砂	0.1～0.25	0.5～1.0	5.79×10-4～1.16×10-3
粉砂		1.0～1.5	1.16×10-3～1.74×10-3
细砂		5.0～10	5.79×10-3～1.16×10-2
中砂	0.25～0.5	10.0～25	1.16×10-2～2.89×10-2
粗砂		25～50	2.89×10-2～5.78×10-2
砾砂	0.5～1.0	50～100	5.78×10-2～1.16×10-1

圆砾		75～150	8.68×10-2～1.74×10-1
卵石	1.0～2.0	100～200	1.16×10-1～2.31×10-1
块石		200～500	2.31×10-1～5.79×10-1
漂石		500～1000	5.79×10-1～1.16×100

②孔隙度的确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见下表。集中区所在地的岩性主要为粘土和粉质粘土，孔隙度取值0.5。

表 6.6.3-2 松散岩石给水度参考值

松散岩体	孔隙度（%）	沉积岩	孔隙度（%）	结晶岩	孔隙度（%）
粗砾	24-36	砂岩	5-30	裂隙化结晶岩	0-10
细砾	25-38	粉砂岩	21-41		
粗砂	31-46	石灰岩	0-40	致密结晶岩	0-5
细砂	26-53	岩溶	0-40	玄武岩	3-35
粉砂	34-61	页岩	0-10	风化花岗岩	34-57
粘土	34-60			风化辉长岩	42-45

③弥散系数的确定

D.S.Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（见图 6.6.3）。根据区域内弥散试验结果及经验取值，考虑评价区含水层岩性，项目所在地含水层纵向弥散系数取值为 0.05m^2/d。

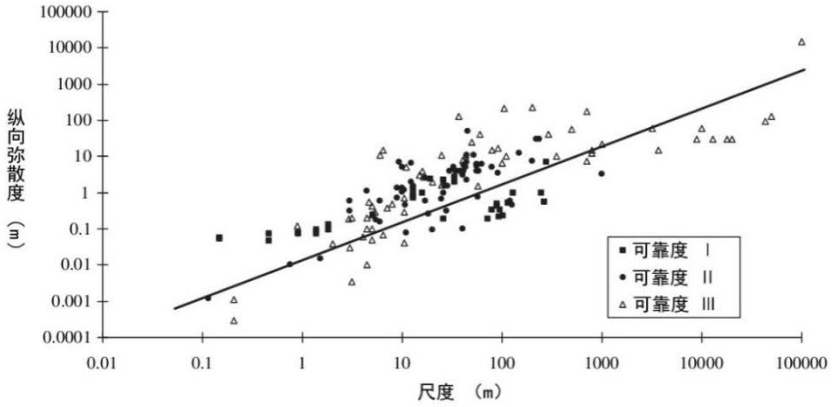


图 6.6.3 松散沉积物的弥散度确定

④地下水实际流速的确定

地下水实际流速的确定按下列方法取得：

U＝K×I/n

其中：U-地下水实际流速，m/d；

K-渗透系数，m/d；

I-水力坡度；

n-孔隙度。

据调查，集中区地下水流向主要是从西南向东北呈一维流动，水力坡度 I=2.5‰。

计算得出集中区所在地含水层地下水实际流速 $U=5.0\times10^{-4}$m/d。

（3）评价标准

根据水文地质参数及污染源强，利用相应的地下水污染模型进行模拟，主要模拟在非正常状况下预测因子对地下水的影响状况，根据该地区地下水质量及现状，确定以各预测因子的地下水质量标准（GB/T14848-2017）中的III类标准为超标限值；以各预测因子的检测方法检出限作为影响限值；以预测因子的现状监测值（最大值 2.6mg/L），作为背景值，在预测中进行叠加计算并预测影响。

6.6.4 预测结果及分析

经运算得出污染物泄漏后对地下水的影响情况，具体见表 6.6.4-1。

表 6.6.4-1 各污染物运移扩散影响估算表　单位：mg/L

扩散距离（m）	生产车间乙醇瞬时泄漏		
	100 天	1000 天	3650 天
0	4.54E+02	1.43E+02	7.48E+01
5	1.33E+02	1.30E+02	7.41E+01
10	3.21E+00	9.14E+01	6.86E+01
15	6.36E-03	5.02E+01	5.92E+01
20	1.03E-06	2.14E+01	4.78E+01
25	1.38E-11	7.14E+00	3.60E+01
30	1.51E-17	1.85E+00	2.53E+01
35	1.36E-24	3.74E-01	1.66E+01
40	1.00E-32	5.87E-02	1.02E+01
45	6.06E-42	7.19E-03	5.85E+00
50	0.00E+00	6.86E-04	3.13E+00
55	0.00E+00	5.10E-05	1.56E+00
60	0.00E+00	2.95E-06	7.28E-01
65	0.00E+00	1.33E-07	3.17E-01
70	0.00E+00	4.66E-09	1.29E-01
75	0.00E+00	1.27E-10	4.90E-02
80	0.00E+00	2.71E-12	1.74E-02
85	0.00E+00	4.49E-14	5.76E-03
90	0.00E+00	5.79E-16	1.78E-03
95	0.00E+00	5.82E-18	5.14E-04

100	0.00E+00	4.56E-20	1.39E-04
超标限值	3.0		
影响限值	0.5		

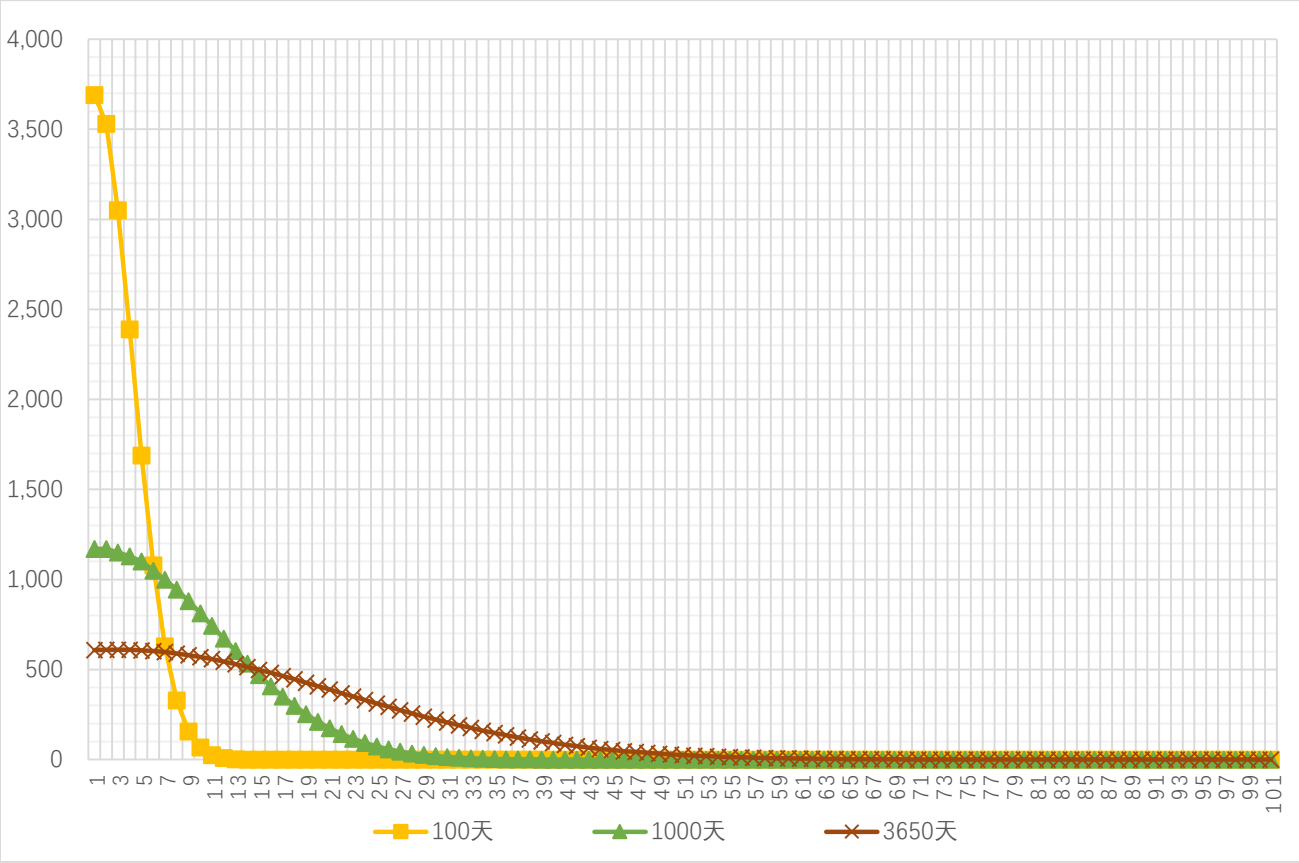


图 6.6.4　乙醇运移扩散影响（生产车间瞬时泄漏）

（1）污染物运移范围分析

综上，在叠加本底值后，各污染物运移范围小结见表 6.6.4-2。

表 6.6.4-2　污染物运移范围预测结果表　　单位：m

泄漏情景	污染物名称	泄漏 100 天超标距离	泄漏 1000 天超标距离	泄漏 10 年超标距离
反应罐瞬时泄漏	乙醇	13	40	74
备注：COD_{Mn} 背景值按照现状监测最大值 2.6mg/l 计。				

由上表可知，生产车间设备瞬时泄漏时：

100 天时，预测的最大值为 3691.343mg/l，预测超标距离最远为 13m；

1000 天时，预测的最大值为 1167.305mg/l，预测超标距离最远为 40m；

3650 天时，预测的最大值为 610.9954mg/l，预测超标距离最远为 74m。

（2）污染物对边界处影响

污染物对厂界处影响情况见表 6.6.4-3。

表 6.6.4-3　污染物对厂界处影响情况

泄漏情景	污染源距厂界最近距离	污染物名称	开始超标时间（天）
生产车间设备瞬时泄漏	115m	乙醇	8875

由上表可知：生产车间设备瞬时泄漏时，第 8875 天乙醇在厂界处超标（叠加本底值）。

（3）地下水污染应急措施

地下水污染事件发生后，为了能以最快的速度防止污染物进一步向周围扩散，根据前述分析，可以采取如下相应措施来控制：

源头控制：一旦发生泄漏，应及时切断并封堵泄漏源，并对泄漏物所在的地面进行及时截流封堵，尽可能将泄漏物控制在一个相对较小的范围内，防止泄漏物四处流淌而增加地下水污染的风险。

后果控制：当发生严重的地下水污染事故，使得项目场地不能正常工作时，则应报环保部门批准后实行非正常封场，防止污染进一步扩散；同时进行评估决定是否采取进一步的工程防护措施；继续对地下水已经受到污染的区域进行跟踪监测，并根据需要开展风险评估，根据风险评估结果决定是否进行地下水修复工作（采用原位泵抽提处理、植物修复、原位化学氧化还原等方法）。

途径控制：由于受区域所在地水文地质条件限制，被污染的地下水径流迁移较缓慢，将较长时间存在于项目场地所在区域的潜水含水层中，对于明显受泄漏物影响的土壤要及时挖掘清理并妥善处置，防止泄漏物进一步下渗，同时可考虑通过小范围内的地下水导排措施降低地下水水位，切断污染物在地下水中的迁移途径，防止污染羽扩散，或在污染羽下游建设渗透性反应墙，控制污染羽向下游扩散并去除地下水中的污染物。

针对该区域可能发生的地下水污染事故情景，为迅速、有序地开展环境应急行动，建立快速反应制度，落实工作责任制，及时有效地控制污染事故对地下水环境可能造成的影响程度和范围，项目应在制定全厂环境风险管理体制的基础上，指定专门的地下水污染事故应急预案，并应与其它环境应急预案相协调，与区域地下水污染应急预案相统一并合理衔接。

6.6.5 地下水环境影响评价小结

本项目所在地在施工质量保证较好、运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），各建设项目对区域地下水质不产生影响。在非正常工况下，会在场区及周边较小范围内污染地下水。分析污染物模拟预测结果，生产车间反应罐瞬时泄漏时，10 年后泄漏的乙醇在水平方向最大超标迁移距离为 74m，到达厂界超标时间为 8875d。总体来看污染物在该区域地下水中迁移速度缓慢，污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在污染源所在地的废水排放处较小范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水

水质。本项目周边无地下水饮用水源，环境保护目标在污染物最大迁移距离之外，不会受该区域地下水污染源的影响。

6.7 营运期土壤环境影响评价

6.7.1 预测评价范围、时段和预测情景设置

项目的预测评价范围与调查评价范围一致，评价时段为项目运营期。以项目正常运营为预测工况。

6.7.2 预测评价因子

大气沉降：汞，废液焚烧炉烟气中含有微量的汞及其化合物；

地面漫流和垂直入渗：汞。

6.7.3 预测评价方法及结果分析

（1）大气沉沉降途径

①根据导则，单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S=n（Is-Ls-Rs）/（\rho_b \times A \times D）$$

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，mg/kg；

Is—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

Ls—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

Rs—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρb—表层土壤容重，kg/m^3；

A——预测评价范围，m^2；

D——表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

n—持续年份，a。

根据土壤导则，本项目涉及大气沉降影响，可不考虑输出量，因此上述公式可简化为如下：

$$\Delta S=nIs/（\rho_b \times A \times D）$$

本项目的预测评价范围为 4817385.6m^2（即调查评价范围，含厂内），根据大气污染物扩散情况，假设污染物全部沉降至某一地块，设置不同的地块面积情形（分别占预测评价范围的 20%、35%、55%和 100%）和不同持续年份（分为 5 年、10 年、30 年）的情形进行土壤增量预测，其预测情形参数设置见表 6.7.3。

表 6.7.3　预测参数设置及结果

n（年）	ρb（g/cm³）	A（m²）	D（m）	Is（g）	背景值（mg/kg）	ΔS（mg/kg）	预测值（mg/kg）
5	1.29	963477.1	0.2	37.70	0.812	0.001	0.813
		1686085.0				0.000	0.812
		2649562.1				0.000	0.812
		4817385.6				0.000	0.812
10	1.29	963477.1	0.2	75.40	0.812	0.003	0.815
		1686085.0				0.002	0.814
		2649562.1				0.001	0.813
		4817385.6				0.001	0.813
30	1.29	963477.1	0.2	226.20	0.812	0.027	0.839
		1686085.0				0.016	0.828
		2649562.1				0.010	0.822
		4817385.6				0.005	0.817
备注：ρb、土壤汞含量背景值引用《苏州二叶制药有限公司土壤和地下水环境现状调查报告》（2019）实测值。							

预测结果显示，在以 20%的预测评价范围面积为基础的情况下，企业运营 5 年，土壤中汞的预测浓度占《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中汞的筛选值浓度 38mg/kg 的 2.139%，本项目汞沉降的贡献值占标率为 0.002%；企业运营 10 年，土壤中汞的预测浓度占筛选值浓度 38mg/kg 的 2.145%，本项目汞沉降的贡献值占标率为 0.008%；企业运营 30 年，土壤中汞的预测浓度占筛选值浓度 38mg/kg 的 2.209%，本项目汞沉降的贡献值占标率为 0.072%。由预测结果可知，在正常工况下，本项目排入大气环境的汞沉降对土壤影响较小。

（2）地面漫流

对于地上设施，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，设置围堰拦截事故水，进入事故应急池，此过程由各阀门、溢流井等调控控制。同时根据地势，在穿越道路的明沟上方设置栅板，并于设置小挡坝，保证可能受污染的雨排水截留至雨水明沟，最终进入事故应急池。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）垂直入渗

对于储罐、危险化学品仓库、生产装置区，在事故情况下，会造成物料、污染物等的泄漏，通过垂直入渗进一步污染土壤。本项目参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）

中的要求，根据场地特性和项目特征，制定分区防渗。

对于生产车间、事故应急池、危险废物暂存区、危险化学品仓库采取重点防渗，其他厂内区域为一般防渗。防渗材料应与物料或污染物相兼容，其渗透系数应小于等于 1.0×10^{-7}cm/s。在全面落实分区防渗措施的情况下，物料或污染物的垂直入渗对土壤影响较小。

6.7.4 预测评价结论

本项目通过定量与定性相结合的办法，从大气沉降、地面漫流和垂直入渗三个影响途径，分析项目运营对土壤环境的影响。企业运行 30 年，土壤中汞的预测浓度为 0.839mg/kg（20%区域），占标率为 2.209%，本项目贡献浓度为 0.027mg/kg（20%区域），贡献值占标率为 0.072%，因此，本项目汞的大气沉降对土壤的影响较小。同时在企业做好三级防控和分区防渗措施的情况下，地面漫流和垂直入渗对土壤的影响较小。

综上，项目运营对土壤的影响较小。

表 6.7.4　土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□			
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□			
	占地规模	（10.738）hm^2			
	敏感目标信息	敏感目标（）、方位（）、距离（）			
	影响途径	大气沉降☑；地面漫流☑；垂直入渗☑；地下水位□；其他□			
	全部污染物	pH、COD、氨氮、总氮、总磷、乙醇、非甲烷总烃（NMHC）、颗粒物、氯化氢、SO_2、NOx、铅、锰、二噁英等			
	特征因子	乙醇、铅、汞等			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类☑；II类□；III类□；IV类□			
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感☑			
评价工作等级		一级□；二级☑；三级□			
现状调查内容	资料收集	a）☑；b）☑；c）☑；d）☑			
	理化特性	容重、阳离子交换量、总孔隙度等			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0~0.2m
		柱状样点数	6	0	0~18m
	现状监测因子	基本因子：挥发性有机物、半挥发性有机物等 38 项基本因子 特征因子：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍，二噁英类			
现状评价	评价因子	基本因子：挥发性有机物、半挥发性有机物等 38 项基本因子 特征因子：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍 7 项，二噁英类			
	评价标准	GB 15618☑；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）			
	现状评价结论	达标			

影响预测	预测因子	铅		
	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他□		
	预测分析内容	影响范围（厂界外扩 1000m，含厂区面积） 影响程度（较小）		
	预测结论	达标结论：a）☑；b）□；c）□ 不达标结论：a）□；b）□		
防治内容	防控措施	土壤环境之质量现状保障□；源头控制☑；过程防控☑；其他（）		
	跟踪监测	监测点数	检测指标	监测频次
		3	同现状监测因子	1 次/1 年
	信息公开指标	土壤环境跟踪监测达标情况		
评价结论		可接受		

6.8 营运期环境风险评价

6.8.1 泄漏风险评价

（1）预测模型选择

采用里查德森数（Ri）判断，甲醇为重质气体，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 G 推荐的大气风险预测模型，本项目选取重质气体 SLAB 模型进行大气风险预测。

（2）风险预测评价标准

以甲醇的大气毒性终点浓度做为预测评价标准，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 H，甲醇毒性终点浓度-1 为 9400mg/m^3，毒性终点浓度-2 为 2700mg/m^3。

（3）事故源参数

本项目风险评价等级为一级，选取最不利气象条件和最常见气象条件进行后果预测，选取大气风险预测模型主要参数见表 6.8.1-1。

表 6.8.1-1　大气风险预测模型主要参数

参数类型	选项	参数	
基本情况	事故源坐标/m	261599	
	事故源坐标/m	3470350.6	
	事故源类型	甲醇储罐泄漏	
气象参数	气象条件类型	最不利气象	最常见气象
	风速（m/s）	1.5	2.56
	环境温度（℃）	25	16
	相对湿度（%）	50	73
	稳定度	F	E
其他参数	地表粗糙度（m）	1	

	是否考虑地形	否
	地形数据精度（m）	/

（4）预测结果及影响范围

假定厂内溶剂回收车间甲醇储罐发生 10min 内完全泄漏事故，形成液池，选取最不利气象条件及事故发生地最常见气象条件分别进行后果预测。发生泄漏的环境空气影响预测结果见表 6.8.1-2。

表 6.8.1-2　发生泄漏的环境空气影响预测结果

预测对象	气象条件	环境空气影响范围（m）		最近敏感点最大浓度（mg/m³）	
	稳定度	毒性终点浓度-1	毒性终点浓度-2	施家里村	东桥镇
甲醇	F	26.323	23.655	0	0
	E	51.772	40.289	4.58E-08	0

由上表可知：当发生泄漏事故时，在最不利及最常见条件下，大气毒性终点浓度-2、大气毒性终点浓度-1，影响范围均在厂界内，由于周边敏感点距离较远，影响很小，详见下图。

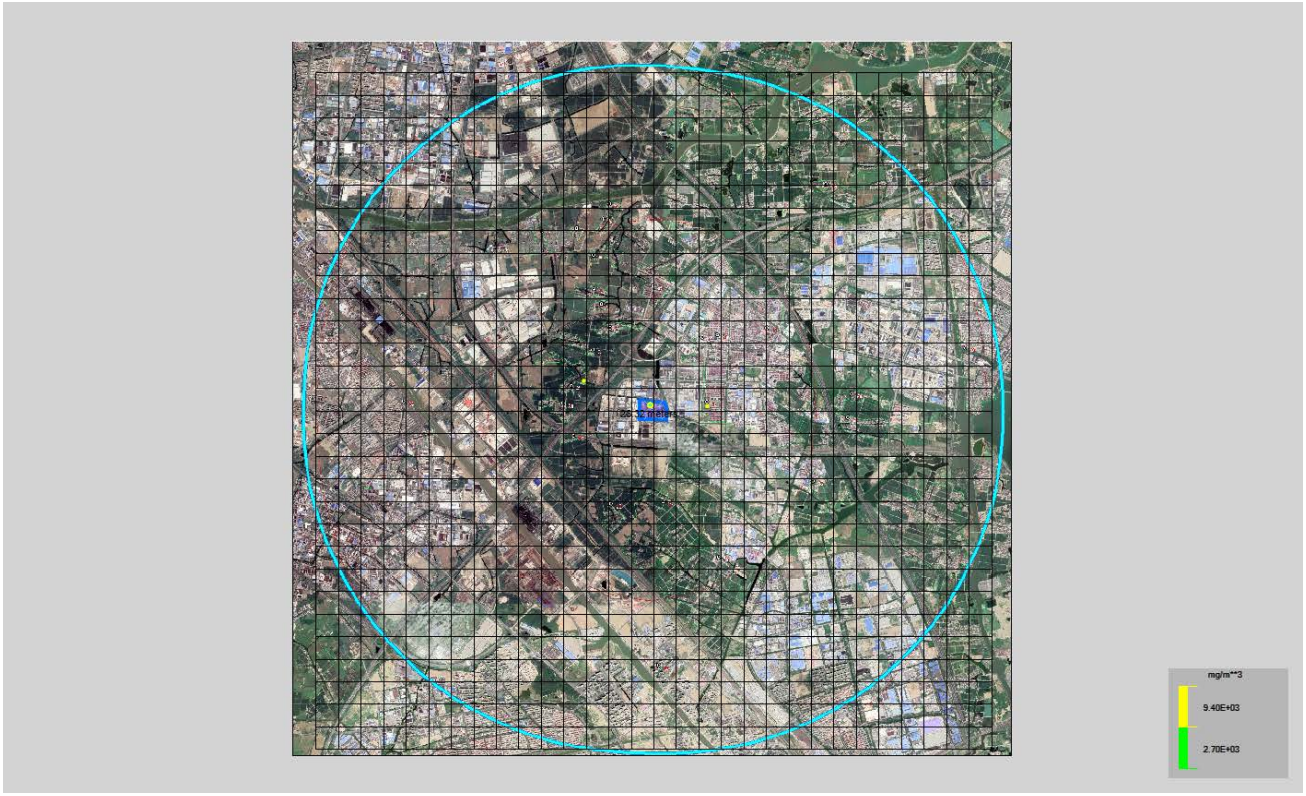


图 6.8.1-1　最不利气象条件发生泄漏的环境空气影响预测图

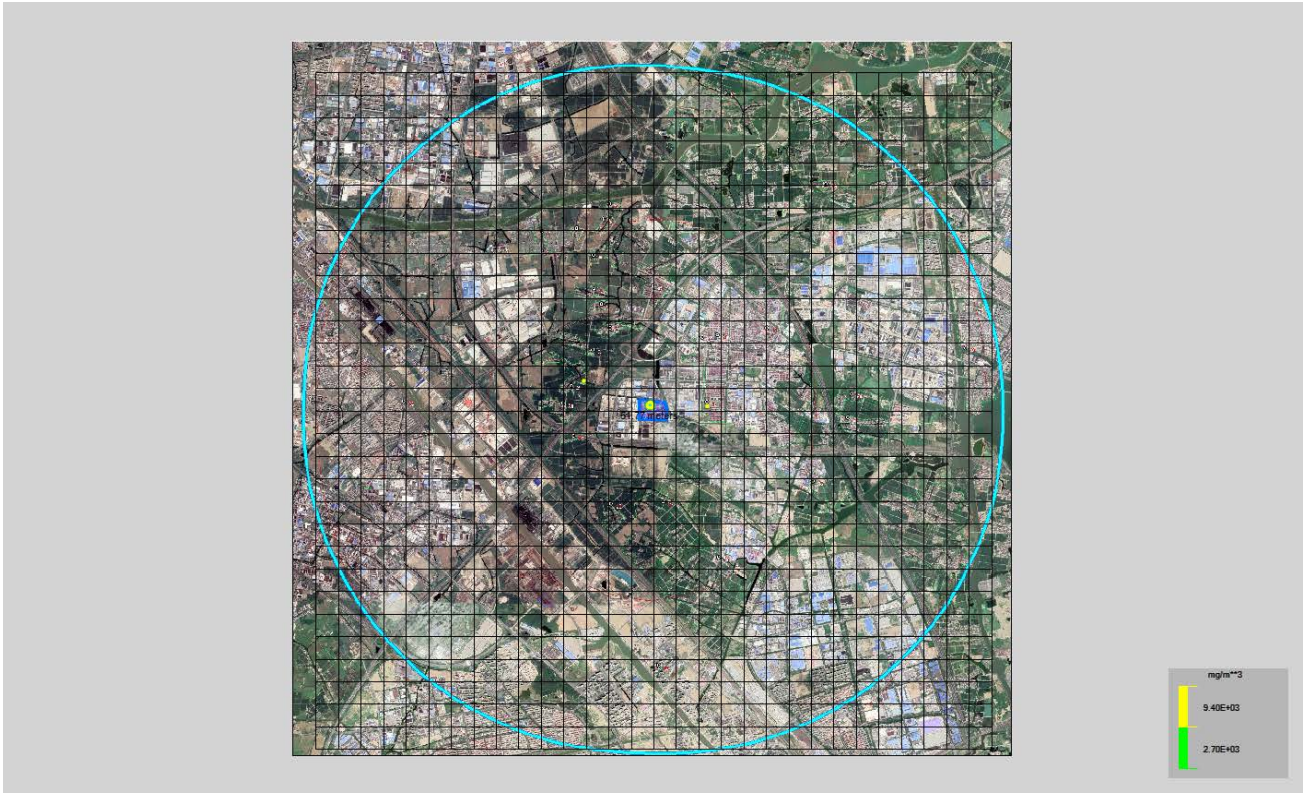


图 6.8.1-2　最常见气象条件发生泄漏的环境空气影响预测图

综上可知，当事故发生后，泄漏甲醇毒性影响范围集中在厂区内泄漏点附近，公司必须立即组织影响范围内的人员进行疏散，启动本单位应急预案，将泄漏物料引入事故应急池内，待事故结束后，事故池内废水进行检测分析，根据水质情况拟定相应处理、处置措施，防止污染物未经处理进入水体。

6.8.2 废气处理设施事故排放风险评价

非正常工况是指开停车及检修期间污染物的排放，在这些工况下较正常工况废气排放将有较大变化。本项目只要保证废气处理设施与生产设备同步运行即可实现对有机废气的有效处理。因此本项目非正常工况主要为检修期间，企业根据生产计划不同进行检修，检修期间仍开启废气处理设施，保证废气处理设施的正常运行，该污染属可控制范围的非正常排放。

事故排放主要考虑废气处理设施效果失效，降低至 0，导致项目产生的有机废气未经处理而带来的环境污染。

在废气处理设施故障发生事故排放情况下，各污染物影响预测结果见报告书“非正常工况下环境空气影响估算”章节内容。

6.8.3 地表水风险分析

本项目水蒸馏装置蒸馏废水（L4-2）经公司内部污水处理站预处理达标后，排入东桥污水处理厂，尾水排入东浒河。

纯化水设备排水（L5-1）做为消防水补充水，不排放。蒸汽冷凝水（L6-1）做为清下水由雨水管网排放，设置 COD 在线监测，如有异常情况立即关闭雨水切断阀门；储罐区设置足够溶剂的围堰，地面防腐防渗，能够有效降低储罐泄漏物质的扩散；另外设置足够容积的事故池，收纳事故废水、消防尾水，经公司内部污水处理站处理合格后方可排放出厂。因此本项目只要加强运营过程环境管理，可以确保泄漏废液、事故废水和消防尾水不排至厂外，不会对周围地表水体产生环境风险影响。

6.8.4 地下水风险分析

生产车间、仓库等危险物质泄漏对地下水的影响预测见 6.6 章节。生产车间发生瞬时泄漏时，10 年后泄漏的乙醇在水平方向最大超标迁移距离均为 74m，到达厂界超标时间为 8875 天。总体来看污染物在该区域地下水中迁移速度缓慢，污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在污染源所在地较小范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水水质。

判断深层地下水是否会受到污染影响，通常分析深层地下水含水组上覆地层的防污性能和有无与浅层地下水的水利联系。通过水文地质条件分析，区内第 I 承压含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的粘土隔水层，所以入补给条件较差，与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

项目重点防护区域设置防渗防腐措施，原料输送管道和污水管网要求明管敷设，定期检测输送设备是否存在老化现象，及时更新设备，避免非正常工况发生。在采取上述措施情况下，对地下水环境影响可以接受。

综上分析，建设项目场区地下水敏感性差，污染物简单量小，在落实好防渗、防污措施，做好分区防渗和应急预案，从源头控制地下水环境的污染后。本项目污染物能得到有效处理，对地下水水质影响较小，项目的建设不会产生其他环境地质问题，因此对地下水环境质量影响较小。

表 6.8.4　环境风险评价自查表

工作内容		完成情况				
风险调查	危险物质	名称	详见表 4.4.2-1			
		存在总量	详见表 4.4.2-1			
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数约 /人		5km 范围内人口数约 8 万人	
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）		/人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1 □	F2 □	F3 ☑
			环境敏感目标分级	S1 ☑	S2 □	S3 □

		地下水	地下水功能敏感性		G1 □	G2 □	G3 ☑
			包气带防污性能		D1 ☑	D2 □	D3 □
物质及工艺系统危险性		Q 值	Q1<1 □	1≤Q<10 □	10≤Q≤100 ☑		Q≥100 □
		M 值	M1 □	M2 ☑	M3 □		M4 □
		P 值	P1 □	P2 ☑	P3 □		P4 □
环境敏感程度		大气	E1 ☑		E2 □		E3 □
		地表水	E1 □		E2 ☑		E3 □
		地下水	E1 □		E2 ☑		E3 □
环境风险潜势		IV+ □		IV☑	III□	II□	I☑
评价等级		一级 ☑		二级 □	三级 □		简单分析□
风险识别	物质危险性	有毒有害☑			易燃易爆☑		
	环境风险类型	泄漏☑		火灾、爆炸引起伴生/次生污染物排放☑			
	影响途径	大气☑		地表水☑	地下水☑		
事故情形分析		源强设定方法		计算法 ☑	经验估算法 □		其他估算法 □
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB ☑		AFTOX □		其他 □
		预测结果	最不利气象	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 35.07 m			
				大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 53.516m			
			最常见气象	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 16.902 m			
				大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 18.726m			
	地表水	/					
	地下水	/					
重点风险防范措施		拟建项目已从大气、地表水、地下水等方面明确了防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、削减、监测等措施，提出风险监控及应急监测系统，以及建立与化工集中区对接、联动的风险防范体系。					
评价结论与建议		综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控，但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度，采取措施进一步缓解环境风险。					
注：“ □”为勾选，“”为填写项							

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 营运期废气防治措施评述

7.1.1 废气处置情况

（1）有组织废气处理情况综述

本项目有组织排放的废气主要为生产过程的工艺废气、设备清洗废气、溶剂回收精馏塔不凝气废液焚烧炉废气，采取分区、分类的收集方式。

本项目废气处理装置均依托现有，拟采取治理措施见下表。

表 7.1.1-1　本项目依托废气治理措施一览表

序号	处理措施	对应区域/设施	对应废气	排气筒	风量	高度
1	二级水洗	肝素钠生产车间	车间环境废气	DA003	65000m^3/h	15m
2	二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋	肝素钠生产车间、溶媒回收车间不凝气	反应罐、中转罐、离心机、真空泵等高浓度有机废气，不含氯工艺废气	DA008	15000m^3/h	15m
3	二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤	废液焚烧炉	烟尘、SO_2、NOx、二噁英、重金属等	DA009	6000m^3/h	35m

①工艺废气主要污染物为乙醇、非甲烷总烃等（G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6、G1-7、G1-8、G1-9、G3-1），来源于肝素钠生产车间反应罐、离心机、真空泵等高浓度有机废气、溶媒回收车间不凝气，经过二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋处理达标后排放，全部收集，去除率达到 99%以上。

通过控制调节阀的开度调节各点位废气收集风量的大小、控制风压平衡并达到安全阻燃的目的，同时在反应釜或离心机排空口设置阻火器。

本项目管路管径为 DN20mm 和 DN32mm 的，采用手动球阀控制，采用 SUS304 材质；管路管径≥DN50mm，采用手动对夹蝶阀控制，采用 SUS304 材质，见下图。

图 7.1.1-1　废气收集管道调节阀

②车间环境废气主要为集气口捕集的颗粒物（G1-1、G1-10、G1-11、G1-12、G1-13）和非甲烷总烃（G5-1），非甲烷总烃主要来源于加料过程中挥发的有机废气，以及设备动静密封点的少量泄漏，在车间环境中形成无组织废气，该股废气由车间布设的管道和单层百叶风口收集通过管道输送至二级水洗系统，去除率 90%；

③焚烧炉运行过程产生的烟尘、SO_2、NOx、二噁英、重金属等（G4-1）经由焚烧炉配套的二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤处理达标后排放。

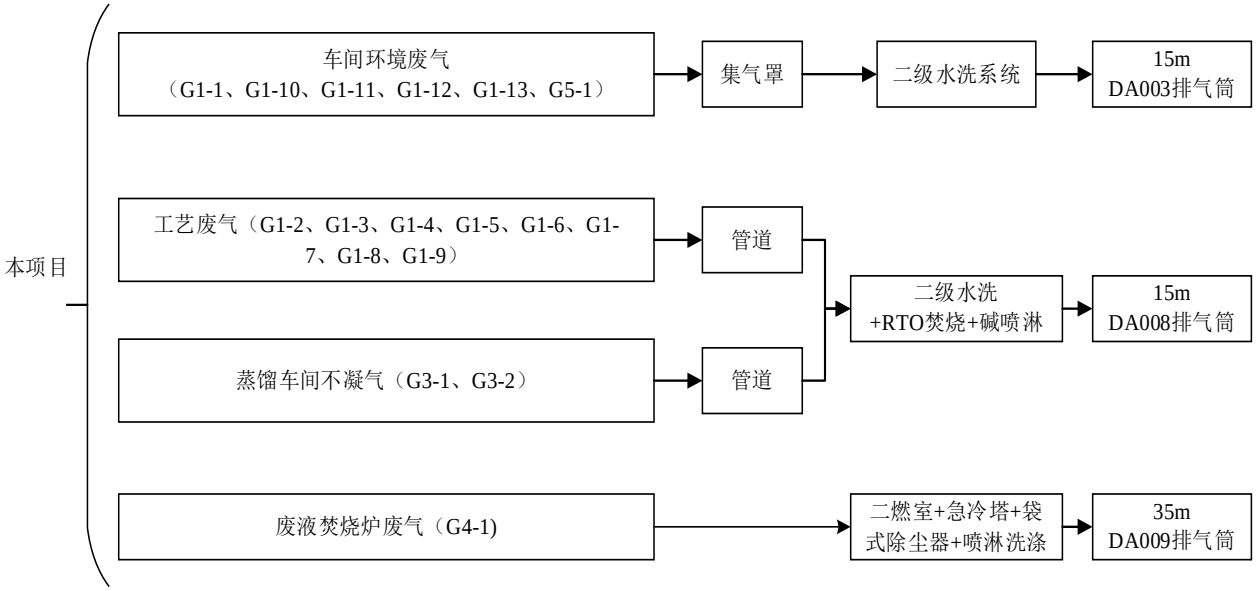


图 7.1.1-2　本项目废气处置流向图

本项目以及“全球 CMC 生产及研发中心项目”建成后，全厂废气处理设施见下表。

表 7.1.1-2　全厂废气治理措施一览表

序号	处理措施	对应区域/设施	对应废气	风量	排气筒	高度
1	活性炭吸附脱附系统	原药车间 3#、依诺肝素钠原料车间	工艺废气	10000m^3/h	DA003	15m
2	二级水洗	原药车间 3#、依诺肝素钠原料车间、肝素钠生产车间	车间环境废气	55000m^3/h	DA003	15m
3	氧化塔+酸雾塔+碱洗塔+除雾塔+UV+活性炭	废水处理站、危废暂存库、污泥压缩、干燥车间、动物房	臭气、有机废气等	10300m^3/h	DA005	15m
4	活性炭吸附	焚烧区废液罐	有机废气	2000m^3/h	DA006	15m
5	二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋	原药车间 3#、溶媒回收车间、依诺肝素钠原药车间、肝素钠生产车间	反应、离心、真空、真空泵水箱等高浓度有机废气，不含氯工艺废气	15000m^3/h	DA008	15m
6	二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤	废液焚烧炉	烟尘、SO_2、NOx、二噁英、重金属等	500kg/h 焚烧能力	DA009	35m
7	F7 过滤器+活性炭	研发楼滴定室、溶出室、理化仪器室、高温室、准备室、气象色谱室、天平室、液相色谱室、质谱室、热重分析	有机废气	37420	DA010	17m
8	F7 过滤器+活性炭	研发楼杂质制备室、准备间、小试实验室 1-3	有机废气、颗粒物	38830	DA011	17m
9	F7 过滤器+活性炭	研发楼小试实验室-4 等小试实验室	有机废气	29410	DA012	17m
10	F7 过滤器+活性炭	研发楼包衣-2、湿法造粒机排风、冻干机排风、废弃物	有机废气、颗粒物	2860	DA013	17m
11	F7 过滤器+活性炭	研发楼反应间	有机废气、颗粒物	1100	DA014	17m
12	F7 过滤器+活性炭	研发楼危废暂存间		1600		
13	F7 过滤器+活性炭	研发楼试剂暂存		990		
14	F7 过滤器+活性炭	研发楼湿法造粒		220		
15	F7 过滤器+活性炭	研发楼包衣-1		1650		
16	F7+H13 过滤器+活性炭	研发楼包衣	有机废气、颗粒物	1650	DA015	17m
17	F7+H13 过滤器+活性炭	研发楼湿法造粒室		220		
18	F7 过滤器+活性炭	工程中心	有机废气、颗粒物	3000	DA016	20m
备注：DA001、DA002、DA004、DA007 排气筒及废气处理装置均拆除。						

7.1.2 技术可行性分析

7.1.2.1 二级水洗系统

（1）二级水洗介绍

处理对象主要为生产车间集气口收集的颗粒物、非甲烷总烃和酸性气体，总排风量为55000m^3/h，经各车间管道收集后在增压风机作用下送入“一级水洗+二级水洗”处理工艺，净化后的气体再通过排气筒达标排放（排气筒与活性炭吸附脱附系统共用，合并风量65000m^3/h），工艺流程图如下所示：

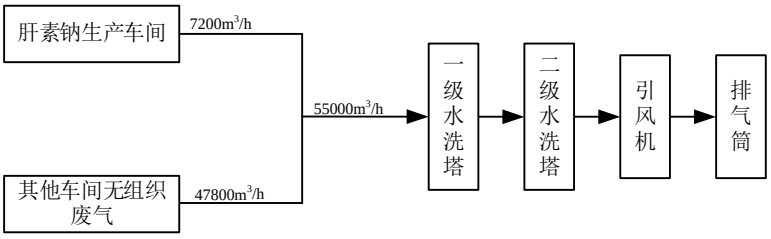


图 7.1.2-1　无组织废气处理工艺流程图

本项目喷淋塔采用填料塔，结构由塔体、填料、液体分布器、填料支撑以及填料压板等组成。

以塔内的填料作为气液两相间接触构件的传质设备。填料塔的塔身是一直立式圆筒，底部装有填料支承板，填料以乱堆或整砌的方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。液体从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。

结构图如下图所示：

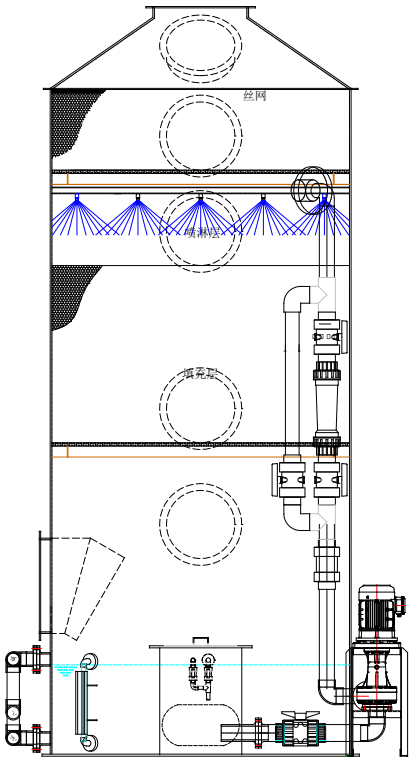


图 7.1.2-2　喷淋结构图

（2）二级水洗系统设计参数

①填料塔

设备名称：填料塔

处理风量：55000m^3/h

型号尺寸：Ø×H=2800×6500mm

设备材质：FRP 材质

数　　量：2 只

备　　注：一层 1250mmQ-Pack 填料，顶部设 500mm 鲍尔环填料除雾和 200mmDP 型丝网除雾

②循环泵

设备名称：衬氟离心水泵

扬　　程：22m

流　　量：90 m^3/h

功　　率：11 kW

数　　量：4 台

备　　注：立式泵，防爆等级 ExdIIBT4，防护等级 IP55，一用一备

③引风机

处理风量：55000 m^3/h

全　　压：2500 Pa

功　　率：75kW

数　　量：1 台

材　　质：玻璃钢材质

备　　注：配备防爆电机，变频控制，防爆等级 ExdIIBT4，防护等级 IP55。

（3）处理对象、范围

肝素钠生产车间、104 车间、108 车间无组织废气。

（4）本项目废气接管可行性

原药车间 3#（104 车间、108 车间）为乙酰螺旋和依诺肝素钠原料生产车间，对应的风量为 47800m^3/h，剩余 7200m^3/h 分风量将分配给肝素钠生产车间使用。本项目按照设计要求布设收集管路，将肝素钠生产过程中产生的无组织废气引入该系统。

（5）二级水洗系统处理本项目有机废气的适用性

根据废气的成分、性质和相关文献资料，本项目无组织废气有颗粒物、乙醇、HCl，乙醇、HCl 均易溶于水，在填料表面与水进行充分的逆流接触，被水溶解吸收，颗粒物在接触过程中被水润湿捕集而去除，根据设计资料，填料采用创新的滴点设计，大幅提升等效气/液接触面，质传效率高，二级水洗系统针对上述污染物的去除率为 90%。

7.1.2.2 RTO 焚烧系统

（1）RTO 焚烧系统介绍

本项目 RTO 为三室蓄热陶瓷热力焚烧装置。一个焚烧炉膛，三个能量回用体（陶瓷蓄热体），通过阀门的切换，回收高温烟气温度，达到节能净化效果。如下图示：

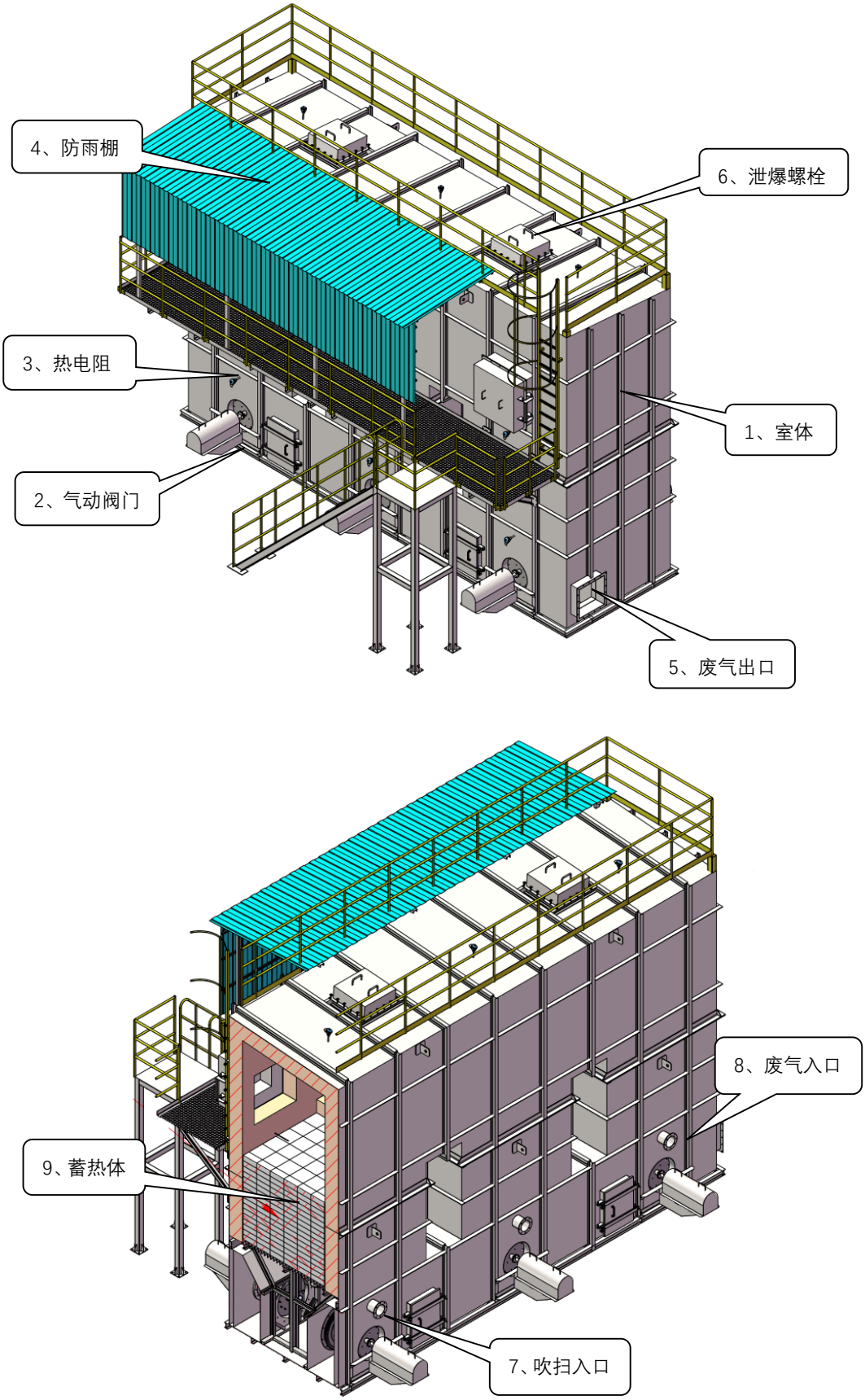


图 7.1.2-3　三室 RTO 设备原理图

有机废气先进入蓄热室 A 的陶瓷介质层（该陶瓷介质“贮存”了上一循环的热量），陶瓷释

放热量，温度降低，而有机废气吸收热量，温度升高，废气离开蓄热室后以较高的温度进入氧化室，此时废气温度的高低取决于陶瓷体体积、废气流速和陶瓷体的几何结构。

在氧化室中，有机废气再由燃烧器补燃（设置三套燃烧系统，全天然气加热模式；全回收溶剂加热模式或者天然气、回收溶剂加热同时供热三种模式），根据实际情况进行控制所需燃料加热升温至设定的氧化温度。使其中的有机物被分解成二氧化碳和水。由于废气已在蓄热室内预热，燃烧器的燃料用量大为减少。氧化室有两个作用：一是保证废气能达到设定的氧化温度，二是保证有足够的停留时间使废气中的 VOC 充分氧化。

废气流经蓄热室 A 升温后进入氧化室焚烧，成为净化的高温气体后离开氧化室，进入蓄热室 B（在前面的循环中已被冷却），释放热量，降温后排出，而蓄热室 B 吸收大量热量后升温（用于下一个循环加热废气）。处理后气体离开蓄热室 B，经引风机排入大气。一般情况下排气温度比进气温度高约 50℃左右。循环完成后，进气与出气阀门进行一次切换，进入下一个循环，废气由蓄热室 B 进入，蓄热室 C 排出，能量被 C 炉内的陶瓷蓄热体截留，用于下一次循环。如此交替循环，产生的能量全部被蓄电体贮存起来，用于循环气路气体净，达到节能效果。

在 RTO 设备进口管路上，设置一只三通，各安装一只气动阀门。在正常工作时，应急管路上阀门常闭，当 RTO 焚烧装置停机、故障、超温等阀门打开，使废气进入活性炭吸附装置，通过活性炭吸附+碱喷淋后再通过排气筒排放。

高浓工艺废气经各车间管道收集后在增压风机作用下送入“一级水洗+二级水洗+除雾+RTO 焚烧+碱洗”处理工艺，RTO 焚烧总风量为 15000m^3/h，同时设置一套活性炭吸附应急系统，在 RTO 故障或保养时，废气经过活性炭吸附后，通过排气筒达标排放，工艺流程图如下所示。

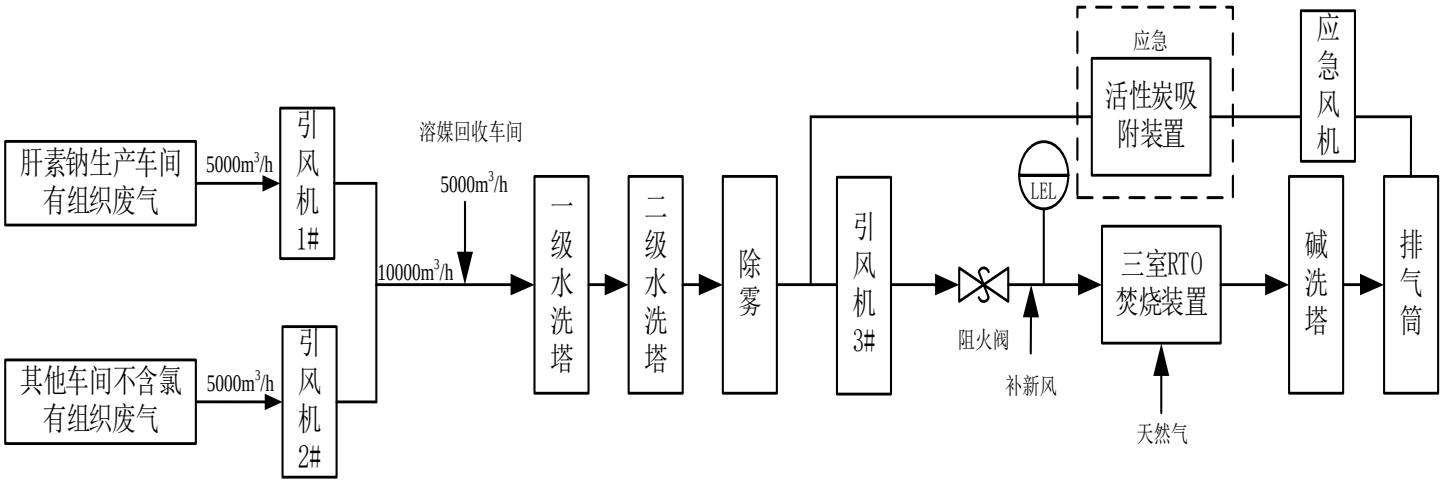


图 7.1.2-4　高浓工艺废气处理工艺流程图

（2）RTO 焚烧系统设计参数

①引风机 1#

处理风量：1000 m^3/h

全　　压：1000 Pa

功　　率：1.5 kW

数　　量：1 台

材　　质：S30408

备　　注：配备防爆电机，变频控制，防爆等级 Exd 爆电机，，防护等级 IP55

②引风机 2#

处理风量：5000 m^3/h

全　　压：1000 Pa

功　　率：4.0 kW

数　　量：1 台

材　　质：S30408

备　　注：配备防爆电机，变频控制，防爆等级 Exd 爆电机，，防护等级 IP55

③水洗塔

设备名称：填料塔

处理风量：15000m^3/h

型号尺寸：Ø×H=1500×5500mm

材　　质：S30408

数　　量：2 只

备　　注：一层 1250mmQ-PAC 填料，顶部设 500mm 鲍尔环填料除雾和 200mmDP 型丝网除雾

④循环泵

设备名称：离心水泵

扬　　程：22m

流　　量：30m^3/h

功　　率：5.5kW

数　　量：4 台

材　　质：S30408

备　　注：立式泵，电机防爆，防爆等级 Exd，电机防，防护等级 IP55，一用一备

⑤RTO 成套系统

处理风量：15000m^3/h

材　　质：Q235 防腐/内部重要构件为双相钢

数　　量：1 套

备　　注：含 RTO 室体、蓄热体（蓝太克）、燃烧器（天时或同等）、助燃风机、清扫风机以及气动阀门等配件

⑥引风机 3#

处理风量：15000 m^3/h

全　　压：6000 Pa

功　　率：45 kW

数　　量：1 台

材　　质：S30408

备　　注：配备防爆电机，变频控制，防爆等级 Exd 爆电机，防护等级 IP55

⑦活性炭吸附装置

设备名称：活性炭罐

处理风量：15000 m^3/h

尺　　寸：L×W×H=3600×3500×1500mm

数　　量：1 套

主体材质：S30408

⑧碱洗塔

设备名称：填料塔

处理风量：15000m^3/h

型号尺寸：Ø×H=1500×5500mm

材　　质：S30408

数　　量：1 只

备　　注：一层 1250mmQ-PAC 填料，顶部设 500mm 鲍尔环填料除雾和 200mmDP 型丝网除雾

⑨循环泵

设备名称：离心水泵

扬　　程：22m

流　　量：30m^3/h

功　　率：5.5kW

数　　量：2 台

材　　质：S30408

备　　注：立式泵，电机防爆，防爆等级 Exd，电机防，防护等级 IP55，一用一备

⑩排气筒

处理风量：15000 m^3/h

材　　质：S30408

型号尺寸：Ø700mm（地面，总离地高度 H=15000mm）

数　　量：1 只

备　　注：配备缆风绳、防雨帽、避雷针、采样口、采样平台、排液口等

（3）结构说明

①控制系统

采用 PLC 可编程控制，对有机废气集中处理设备 RTO 进行自动控制。主控电脑配装上位机组态编程软件（SIMATIC WinCC Professional V14.0）、PLC 程序编程软件（STEP 7 Professional V14）、及仿真软件和安全升级，可以独立编写组态界面和 PLC 程序编程调试功能，对整个系统运行工况进行实时监控。

②安全设计

二叶制药废气成分较为复杂，根据设计资料，主要废气成分的安全浓度结果如下。

表 7.1.2-1　所涉及有机废气成分物化性质及安全参数一览表

参数名称	甲醇	乙醇	DMF
相对分子质量	32.04	46.07	144.13
爆炸下限 Lm（体积分数%）	5.5	3.3	2.2
1/4Lm	1.375	0.825	0.55
设计风量（m^3/h）	15000		
安全浓度（g/m^3）	19.67	16.97	35.39

公司废气浓度最大不超过 10g/m^3，该浓度小于最低的安全浓度。

（4）处理对象、范围

依诺肝素钠车间、104、108 车间不含氯有组织废气、溶媒车间不凝气。

（5）本项目废气接管可行性

原药车间 3#（104 车间、108 车间）为乙酰螺旋和依诺肝素钠原料药生产车间，对应的风量为 5000m^3/h，溶剂回收车间对应的风量为 5000m^3/h，剩余 5000m^3/h 分风量将分配给肝素钠生产车间使用。本项目按照设计要求布设收集管路，将肝素钠生产过程中产生的不含氯有组织废气引入该系统。

（6）RTO 废气焚烧系统处理本项目有机废气的适用性

根据废气的成分、性质和相关文献资料，本项目不含氯有组织废气有乙醇、DMF、甲醇等，适用 RTO 焚烧处理，项目投产后废气进口浓度、混合浓度远低于爆炸极限，安全可靠，根据设计资料本项目使用的三室 RTO 污染物去除率大于 99%。

（7）与《蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ1093-2020）要求的符合性

《蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ1093-2020）规定：

“4.7 含卤素的废气不宜采用蓄热燃烧法处理。

6.1.2 两室蓄热燃烧装置的净化效率不宜低于 95%，多室或旋转式蓄热燃烧装置的净化效率不宜低于 98%。

6.3.3.3 废气在燃烧室的停留时间一般不宜低于 0.75s。

6.3.3.4 燃烧室燃烧温度一般应高于 760℃。

6.5.1 当废气浓度波动较大时，应对废气进行实时监测，并采取稀释、缓冲等措施，确保进入蓄热燃烧装置的废气浓度低于爆炸极限下限的 25%。

8.3.1 治理设备应先于产生废气的生产工艺设备开启、后于生产工艺设备停机，并实现联锁控制。在运行过程中，蓄热燃烧装置应与待处理废气通过自动控制实现实时联动。

8.3.2 现场应设置就地控制柜或远端控制。就地控制柜应有集中控制端口，具备与集中控制室的连接功能，并在控制柜显示设备的运行状态。远端控制现场应设有中继箱和便于操作的人机界面。”

本项目含氯废气不进入 RTO，根据设计资料本 RTO 为三室结构，净化效率不低于 99%，废气燃烧停留时间符合要求，燃烧室温度达到 850℃，废气进口浓度远低于爆炸极限，在日常管理中 RTO 先于产生废气的生产工艺设备开启、后于生产工艺设备停机，RTO 与待处理废气通过自动控制实现实时联动，自控方面采用 PLC 可编程控制，对有机废气集中处理设备 RTO 进行自动控制。综合分析，本项目依托废气处理设施 RTO 与《蓄热燃烧法工业有机废气治理

工程技术规范》（HJ1093-2020）要求相符。

7.1.2.3 废液焚烧炉

（1）焚烧系统运行技术指标

焚烧能力：废液 500kg/h（设计）

投料方式：液体：泵输送及压缩空气雾化

点火方式：自动点火

助燃燃料：柴油

炉内压力：采用负压设计，不逆火，炉内负压-20～-100pa

燃烧处理方式：废液储槽→废液喷枪→废液炉→二燃室→立式水管锅炉→急冷塔→袋式除尘器→喷淋洗涤塔→雾水分离器→引风机→烟囱

废液炉焚烧温度：850-900℃；二燃室焚烧温度≥1100℃

停留时间：＞2 秒

焚烧效率：≥99.9%

焚毁去除率：≥99.99%

焚烧残渣的热灼减率：≤5%

排气量：6000 m^3/h。

（2）废料成分

包括溶剂回收产生的高浓度废水以及活性炭脱附产生的有机废液，污染物包括乙醇、甲醇、DMF 等，控制 Cl：小于 0.5%，F：小于 0.1%、S：小于 2%。

（3）焚烧流程

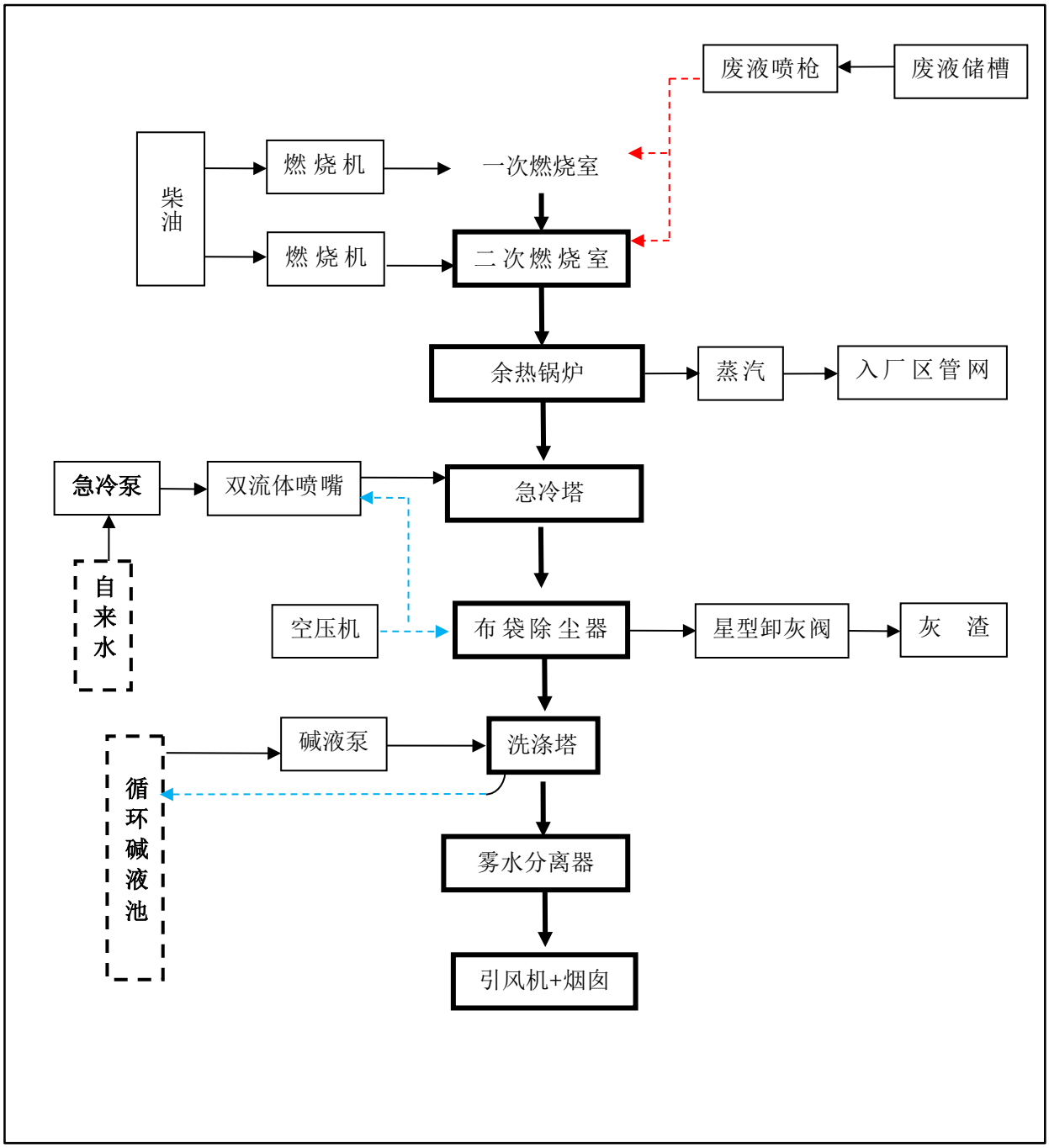


图 7.1.2-5　本项目焚烧装置处理流程

主要设备及焚烧工艺流程简述：

柴油、NaOH 碱液、软水等均输入相应的中间贮槽及软水箱，确保水、电、油到位。

系统设有风机先吹扫功能，引风机开机五分钟后，点火系统方可动作。

废液焚烧是利用辅助燃料燃烧所发生热量，把废液中的有害成分进行高温氧化分解。本套工艺所采用的是卧式废液炉，内衬为含轻质浇注料+高铝浇注料。点火燃料（柴油）通过燃烧器自带的油泵自动喷入炉内点火燃，当炉内达到一定温度，有机废液通过泵送入废液炉雾化器，利用压缩空气将废液进行雾化向炉内投料，废液与高温空气体激剧搅动，迅速发生氧化反应，

焚烧按照 3T 原则（温度、时间、涡流）设计，使火焰涡流得以充分燃烧，有机物破坏率达到99.99%以上。

焚烧后产生的高温气体进入二燃室继续得到充分焚烧，并在辅助燃料助燃下，使二燃室内温度始终维持在 1100℃以上。并确保烟气在二燃室内停留时间在 2S 以上的要求，在此条件下，烟气中的二噁英和其他有害成分的 99.99%将被分解掉，并保证二燃室出口烟气中氧含量为 6%~10%（干烟气）。根据焚烧理论，烟气充分焚烧的原则是 3T+1E 原则，即保证足够的温度（危废焚烧炉≥1100℃），足够的停留时间（危废焚烧炉 1100℃时＞2S），足够的扰动（二次风布置让烟气形成旋流），一定量的过剩氧气，因此二燃室是按照上述原则设计的。

二燃室出口烟气进入立式水管锅炉，利用焚烧后产生的高温尾气生产蒸汽，供生产使用，节约能耗创造一定的经济效益，同时降低尾气温度。烟气温度在此由 1100℃降低至 550℃左右。

锅炉出来的烟气进入半干式急冷塔，清水经反应塔顶部的双流体喷枪喷入反应塔内，碱液被雾化成细微雾滴，被雾化的雾滴受向上的热烟气作用，在喷嘴附近形成一个雾滴悬浮的高密度区域。通过调节喷液量来控制温度在 1s 内迅速降低到 200℃左右，从而有效地抑制了二噁英的再生成。烟气温度在此由 500℃降低至 200℃以下。

迅速降温后的烟气进入迅速降温后的烟气经连接烟道进入布袋除尘器之前进行活性炭与消石灰的混合喷射，进一步吸收尾气中的酸性物质、二噁英类，同时可吸附烟气中的部分水分，以确保进入布袋除尘的烟气为干烟气，该过程产生飞灰，主要成分为活性炭、消石灰和吸附的重金属等污染物。

带着较细粒径粉尘烟气再进入布袋除尘器，烟气由外经过滤袋时，烟气中的粉尘被截留在滤袋外表面，从而得到净化，再经除尘器内文氏管进入上箱体，从出口排出。附集在滤袋外表面的粉尘不断增加，使除尘器阻力增大，为使设备阻力维持在限定的范围内，必须定期消除附在滤袋表面的粉尘：由控制仪按定期顺序触发各控制阀开启脉冲阀，使气包内压缩空气由喷吹管孔眼喷出（称一次风），通过文氏管，诱导数倍于一次风的周围空气（称二次风）进入滤袋，使滤袋在一瞬间急剧膨胀，并伴随着气流的反向作用，抖落粉尘。被抖落的粉尘落入灰斗，经出灰机构排出，外运固化填埋。另设应急旁通系统，当除尘器进口烟气温度过高（260℃以上）时，自动关闭进气口电磁阀门，打开旁通烟道，绕过布袋除尘器。

经过降温除尘后的尾气进入喷淋洗涤装置，用稀碱液喷淋的方式吸收和除去烟气中的酸性有害物质，烟气进入塔内，利用填料层的作用与喷嘴喷射出的 5-10%NaOH 溶液充分混合，吸

收剂与酸性气态污染物发生化学反应生成无机盐等稳定性物质（吸收剂采用 5%~10%的 NaOH 溶液）。

最终确保达到：无毒、无烟、无害、无臭完全燃烧之效果，最后达标烟气经排风机引进烟囱排入大气层，产生的灰渣（定性为危废）经过人工筛分后转移填埋。

（4）主要焚烧产物分析

在高温焚烧过程中，有机物发生氧化分解反应。在富氧的条件下，C 元素形成 CO_2，H 元素形成 H_2O，N 元素形成 N2 及微量 NOx，S 元素形成 SO_2，少量 Cl，在焚烧过程中形成 HCl。

（5）尾气净化处理及排放系统

包括急冷塔；干式反应装置；布袋除尘器；喷淋洗涤塔；雾水分离器；引风机及烟囱及附属设备

①急冷装置

根据 2005 年 5 月 24 日实行的《危险废物集中焚烧处置工程建设技术规范》相关，为避免二噁英在低温时的再次合成，要求在 1 秒内将烟气从 500℃降至 200℃。考虑到燃烧负荷对换热器出口烟气温度造成的波动，本方案设计急冷塔进口温度为 550℃。本方案中的急冷塔由急冷塔筒体和双流体喷雾系统组成。

高温烟气经过卧式水管锅炉温度降至 550℃，经烟道从上方进入急冷塔，急冷塔上设置的双流体喷头。在压缩空气的作用下，在喷头的内部，压缩空气与水经过若干次的打击，水被雾化成 0.1mm 左右的水滴，被雾化后的水滴与高温烟气充分换热，在短时间内迅速蒸发，带走热量。使得烟气温度在瞬间（0.7s）被降至 200℃。由于烟气在 200-500℃之间停留时间小于 1s，因此防止了二噁英的再合成。

②活性炭消石灰喷射

干粉脱酸剂采用氢氧化钙粉末，和活性炭粉分别喷入袋式除尘器前管道内，进一步脱除烟气中的酸性物质并去除大部分二噁英等有害物质。

a 活性炭吸附

在袋式除尘器之前的烟气管路上设有活性炭喷射反应器，活性炭用高压空气输送。定量的向烟气中添加粉状活性炭，在低温（200℃）下二噁英类物质极易被活性炭吸附，活性炭通过文氏管切相喷入后在烟道中同烟气混合，进行初步吸附，混合后的烟气均匀进入袋式除尘器，活性炭颗粒被吸附到滤袋表面，在滤袋表面继续吸附有害物质，显著的提高了二噁英类物质的去除率。

另外，在烟气中添加活性炭对于去除烟气中的汞等重金属也非常有效。

活性炭储存在密闭的储罐中，通过小型回转给料机送入反应器和高压空气混合，通过调整回转给料的转速调节活性炭喷入量。主要设备：活性炭储罐，星型卸料阀。

b 氢氧化钙脱酸

在袋式除尘器之前的烟气管路上设有石灰干粉脱酸喷射反应器，石灰干粉用高压空气输送。定量的向烟气中添加石灰干粉，石灰干粉喷入后在烟道中同烟气混合，进行初步中和吸收反应，混合烟气进入袋式除尘器，石灰粉被吸附到滤袋表面，在滤袋表面继续与微量的酸性物质进行中和反应，提高酸性气体的去除率。石灰粉储罐采用密闭结构防止吸附空气中的水蒸汽结块。主要设备：石灰粉储罐，星型卸料阀。

③布袋除尘器

除尘设备中，袋式除尘器相比其它除尘设备更具优势，特别适用干法或者半干法脱酸工艺中，袋式除尘器不仅作为除尘设备，也是去除烟气中其它有害物质的反应装置，是尾气处理的最关键设备。所以合理选择和设计袋式除尘器的过滤风速、滤袋材料、清灰方式和控制技术都将影响烟气净化效果。

对于废液焚烧系统，利用时间来控制反吹频率是不合理的，因排气中的粉尘量是随系统运行工况变化的，频率过高不利于有害物质在滤袋表面的反应和吸附，频率过低阻力增大，影响系统的运行和缩短滤袋的使用寿命，所以本除尘器采用脉冲自动清灰（脉冲清洗式）：清灰采用压缩空气，从滤袋背面吹出，使烟尘脱落。有效地防止二噁英的产生，同时延长滤布的使用寿命。袋式除尘器的外壳带有保温材料，防止降温过度、滤袋结露堵塞和对除尘器外壳的腐蚀。

本项目布袋除尘设施滤袋材质：PTFE 针刺毡滤料+有机硅龙骨架，采用差压设定控制、按顺序分室及分路压缩空气脉冲反吹除灰方式，反吹脉宽及反吹时间可调，去除粉尘粒径在 0.05μm 以上，粉尘去除率可达 99.999%。反吹用压缩空气的减压调压阀选用可排油排水的 SMC 减压阀,并且出口带压力指示表。除尘器旁通管路上设有气动阀。烟气旁路阀门是内衬耐热橡胶的反应速度快的气动蝶阀。关断和开启反应速度快，完成动作时间短。当进口烟气温度到 260℃时，开始报警，当温度到 270℃时阀门打开，当温度降至 160℃时，阀门自动关闭，尽量缩短烟气经过袋式除尘器的时间。

本布袋除尘器滤料耐温高（260℃，瞬时最高耐温 300℃）、过滤效果好（99.99％）、耐酸碱腐蚀和耐水解能力强，袋笼材质的选择上也考虑到烟气的腐蚀问题，进行了有机硅防腐处理。

除尘器下部设置收集粉尘的锥斗，将清灰抖落的粉尘暂时收集在锥斗内，锥斗上设有一检查人孔门，需要及时清除锥斗中没有被排除的粉尘与进布袋除尘器分室检查与检修。本项目滤袋采用纯 PTFE 针刺毡；PTFE 滤料具有优良的耐酸、耐碱、拒水性及耐高温的特点。

④中和洗涤系统

脱酸系统是对焚烧过程中产生的尾气中的 SO_2、NOx 和 HCl 进行中和处理，使污染物的指标达到国家标准规定的排放指标的要求。

考虑危险废物来源的复杂性，以及今后的国家排放标准只能是越来越严格，因此在设计中要兼顾现在及未来的发展，本方案采用的脱酸工艺主要采用湿法的两级脱酸工艺。

利用酸碱中和反应的原理来实现对酸性废气的治理。其化学反应方程式如下：

$HCl+NaOH=NaCl+H_2O$

$H_2SO_4+2NaOH=Na_2SO_4+2H_2O$

$NO+NO_2+NaOH=2NaNO_2+H_2O$

$3NO_2+2NaOH=2NaNO_3+NO+H_2O$

NaOH 的用量通过烟气再线监测系统中的酸性气体的含量进行调节。

喷淋洗涤塔为湿法吸收型净化设备，其功能设计为填料、喷淋分组分级式。采用氢氧化钠为吸收中和液。其工作原理为：废气由底部进入吸收塔中，废气匀速进入一级填料功能段，进行一级喷淋（采用 5%-10%NaOH 溶液），使气液二相得到一次充分接触，经处理后的废气再经除雾装置脱液除雾后排出。

（6）焚烧处置可行性分析

①处理能力可行性分析

焚烧处理装置设计处理高浓度废液 500kg/h，本项目产生的废水废液在焚烧炉的处理能力范围之内，根据本项目废液量，占用焚烧时间约 1256h/a。

②入炉条件分析

根据设计资料以及现有依诺肝素钠项目废液处置情况，本项目废液成分符合入炉要求，废液 COD 浓度高，热值较高可实现燃烧处置。

（7）安全控制措施

a 灭火保护

本废液炉装有安全保护装置，燃烧器启动后点火不正常时，能安全自动切断燃料供应，防止爆燃，同时燃烧器风机继续运行，防止燃烧器被炉内高温烧坏。

b 炉膛吹扫装置

整套焚烧系统在点火启动前，系统安一定的程序对整套系统，特别是废液炉炉膛进行彻底吹扫，以防止炉膛内部残留的可燃气体在系统点火前产生爆燃。

c 防爆装置

废液炉在焚烧过程中因操作不当，有可能产生爆燃（气体体积突然膨胀），因此在废液炉上装有防爆门，定压排放；防止炉内爆燃冲击炉体，使炉体损坏。并设有应急直排烟囱，定压300Pa 时打开。

d 电气保护装置

自动控制系统安装有停电保护、过载保护、线路故障报警和误操作等安全保护装置；所有电气设备均可靠接地，保证系统在特殊状态下的安全性；电气连线外有软塑管保护。

e 温度监控装置

废液炉内温度自动调节，保证炉内物料焚烧完全；废液炉温度、各部件节点温度都设有超温报警。从而保证焚烧系统安全。

7.1.3 经济可行性分析

本项目利用现有废气处理设施，包括：活性炭吸附脱附系统、二级水洗、喷淋塔+活性炭吸附、活性炭吸附、二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋、二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤，改造安装配套的风机和配套的收集管路，废气设施年运行费用约 80 万元，公司完全有能力保证本项目废气处理。

项目生产过程确保项目产生的各废气能够达到预期的处理效率。废气处理设施具有占用空间小，运行稳定，维护方便，运行费用低等特点，可以减少污染物排入大气，取得较好的环境效益。因此，加强管理，及时更换布袋、活性炭，可以做到稳定达标排放，在经济、技术上可行。

7.1.4 排气筒设置合理性

《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）规定：“焚烧处理能力 300~2000kg/h，排气筒最低允许高度 35m”。公司废液焚烧炉焚烧处理能力为 500kg/h，设置 1 根 35m 高排气筒，排气筒设置符合标准要求。

《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）”；本项目不排放光气、氰化氢和氯气，DA003、DA008 排气筒高度均为 15m，排气筒设

置符合标准要求。

根据大气环境影响估算结果，本项目排放的大气污染物对周围环境影响较小，可确保大气环境质量达标，排气筒设置合理。

7.1.5 无组织废气防治措施

本项目无组织排放源主要在生产车间和污水处理站，需按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）落实无组织废气防治措施。

对照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），应落实以下无组织排放措施。

（1）基本要求

①VOCs 物料储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。

②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

（2）挥发性有机液体储罐

①本项目储罐为常压常温下的固定顶罐，装卸废气和静置废气收集进入废气处理装置。

②应保持固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭；定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。

（3）VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求

①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送；粉状、粒状 VOCs 物料应采用密闭的包装袋、容器进行物料转移。

②挥发性有机液体应采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度应小于 200mm。

（4）工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求

①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。

②粉状、粒状 VOCs 物料应在密闭空间内操作，进行局部气体收集，废气收集进入废气处理装置。

③VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

④在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。

⑤应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。

⑥盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭，设备清洗产生的废水、废溶剂存储桶应密闭。

（5）设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求

①尽快开展泄漏检测与修复工作，当检测到泄漏时，应对泄漏源予以标识并及时修复。

②泄漏检测应建立台账，记录检测时间、检测仪器读数、修复时间、采取的修复措施、修复后检测仪器读数等。台账保存期限不少于 3 年。

表 7.1.5　无组织排放控制要求及落实情况

序号	标准要求	落实情况
1	VOCs 物料储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目使用的 VOCs 物料储存于密闭的容器、包装袋和仓库中。
2	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目盛装 VOCs 物料的容器或包装袋均存放于室内。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时按要求加盖、封口，保持密闭。
3	采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足相关行业排放标准的要求(无行业排放标准的应满足 GB16297 的要求)，或者处理效率不低于 90%。	本项目涉及的溶剂储罐、废液储罐产生的 VOCs 废气按要求收集处理，处理效率不低于 90%。
4	应保持固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭；定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。	溶剂回收储罐、废液储罐保持完好，无孔洞、缝隙。
5	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送；粉状、粒状 VOCs 物料应采用密闭的包装袋、容器进行物料转移。	本项目液态 VOCs 物料采用密闭管道输送；粉状、粒状 VOCs 物料应采用密闭的包装袋、容器进行物料转移。
6	挥发性有机液体应采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度应小于 200mm。	挥发性有机液体采用底部装载方式。
7	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。	本项目液态 VOCs 物料采用密闭管道输送方式，呼吸废气收集处理。
8	粉状、粒状 VOCs 物料应在密闭空间内操作，进行局部气体收集，废气收集进入废气处理装置。	本项目粉状、粒状 VOCs 物料进行局部气体收集，废气收集进入废气处理装置。
9	VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理	本项目 VOCs 物料卸（出、放）料过程密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，采取局部气体收集措施，废气排至

	系统。	VOCs 废气收集处理系统。
10	在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。	本项目在生产期间，生产设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时保持密闭。
11	应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	已建立并按要求保存台账。
12	盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭，设备清洗产生的废水、废溶剂存储桶应密闭。	盛装过 VOCs 物料的废包装容器加盖密闭，设备清洗产生的废水、废溶剂存储桶也密闭。
13	尽快开展泄漏检测与修复工作，当检测到泄漏时，应对泄漏源予以标识并及时修复。	公司已完成泄漏检测与修复工作，泄漏源予以标识并及时修复。
14	泄漏检测应建立台账，记录检测时间、检测仪器读数、修复时间、采取的修复措施、修复后检测仪器读数等。台账保存期限不少于 3 年。	已建立并按要求保存台账。

7.2 营运期废水防治措施评述

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水环境影响评价内容主要包括：水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；依托污水处理设施的环境可行性评价。

7.2.1 废水产生情况

本项目进入污水处理站的废水为废水蒸馏装置蒸馏废水（L4-1）。

本项目废水产生源强及处理方式见表 4.6.2-3，废水处理走向见下图。

现有项目高浓废水

现有项目中低浓度废水

本项目废水蒸馏装置蒸馏废水 L4-1

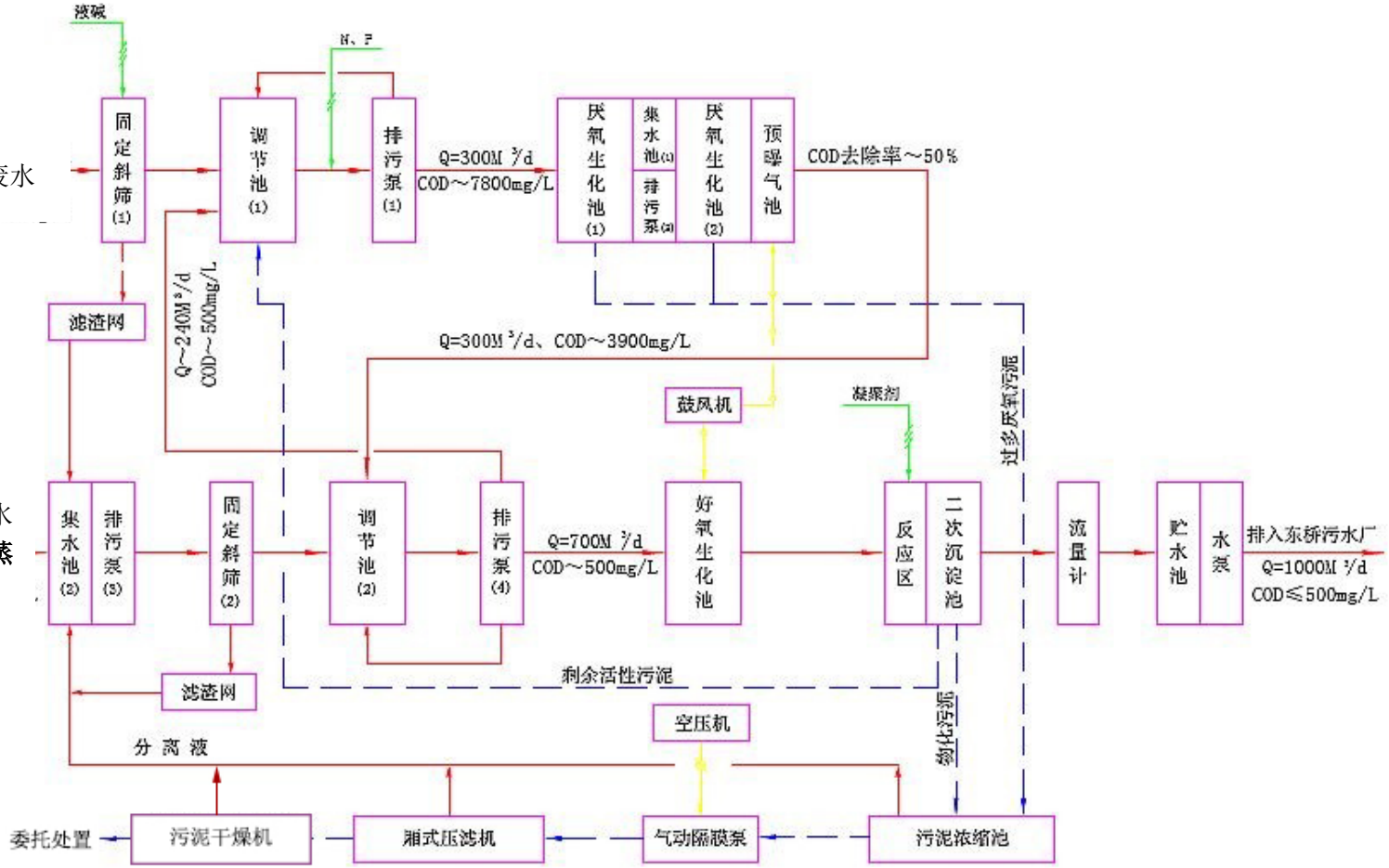


图 7.2.1　本项目废水处理走向示意图

7.2.2 废水预处理分析

（1）处理能力：本项目新增需处理的废水 530t/a，取消产品废水 68875 t/a，新增废水量小于取消产品废水量，现有项目许可排放量 301896.3t/a，项目投产后全厂废水量为 232505.6t/a，污水处理设施规模能够满足处理要求。

（2）水质：本项目排入公司废水处理站的废水中污染物低于现有取消高浓废水浓度，且主要污染物为醇类，可生化性良好，其他低浓度废水污染物浓度很小（COD50~500mg/L），各类因此不会对现有废水处理设施产生冲击。

7.2.3 接管可行性分析

（1）苏州市相城区东桥集中污水处理厂简介

苏州市相城区东桥集中污水处理厂设计总规模 20000m/d，位于相城区黄埭镇东桥开发区，总投资 5500 万元。东桥污水厂服务范围为东桥工业园及东桥镇镇区及附近居民村落。整个污水管长度约 10km，服务人口 1.2 万人左右。该工程分为二期，一期工程设计规模为 10000 t/d，于 2007 年 10 月开工建设，并于 2008 年 11 月投入试运行。目前，苏州市相城区东桥集中污水处理厂日平均处理水量 8000t/d。该工程全套采用预处理、生化、物化三级处理工艺，其中生化处理工艺为 A^2/O 法。处理后污水厂尾水达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 一级 A 标准。污水厂处理工艺流程见图 7.2.3。

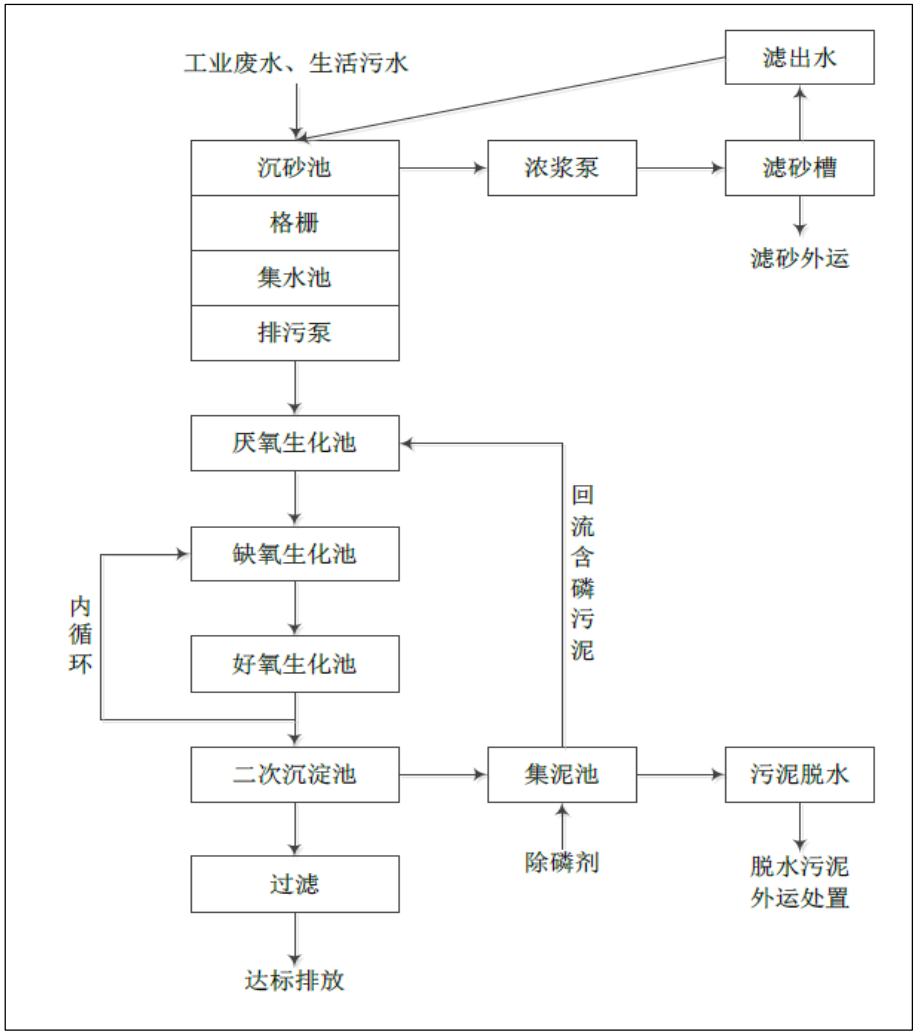


图 7.2.3　苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理工艺流程图

（2）接管可行性

据调查核实，苏州市相城区东桥集中污水处理厂一期工程目前已经投入运行，目前其污水截流管网已覆盖本项目区域；同时，现有项目环评对项目废水接管可行性进行了分析，本项目技改后废水总量和污染物排放量均不突破现有项目废水总量控制指标，且排放量（接管量）有所减少，项目废水中污染物浓度均能达到苏州市相城区东桥集中污水处理厂的接管要求。因此在项目配套的废水预处理装置正常运行的情况下，本项目废水接入苏州市相城区东桥集中污水处理厂进行处理技术上是完全可行的。

综上所述，本项目拟采用的废水污染防治措施技术上是可行的。

7.2.4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 7.2.4-1；废水间接排放口基本情况见表 7.2.4-2。

表 7.2.4-1　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别 a	污染物种类 b	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产废水	COD	苏州市相城区东桥集中污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	TW001	综合废水处理设施	絮凝沉淀，A/O	DW001	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放
5	蒸汽冷凝水	COD、SS	/	/	/	/	/	DW002	☑是 □否	□企业总排 ☑雨水排放 ☑清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放
备注：a 指产生废水的工艺、工序，或废水类型的名称。b 指产生的主要污染物类型，以相应排放标准中确定的污染因子为准。										

表 7.2.4-2　废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标 a		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					国家或地方污染物排放标准名称 b	污染物种类	标准浓度限值（mg/L）
1	DW001	120°29′25.91″	31°25′28.60″	24	苏州市相城区东桥集中污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	08:00~17:00	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级标准 A 标准	pH	6-9（无量纲）
									SS	10
								《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准	COD	30
									NH_3-N	1.5（3）
									TP	0.3
									TN	10

7.3 营运期固体废物防治措施评述

7.3.1 固体废物处理处置方案

本项目固废包括危废、一般固废和生活垃圾，其中：

（1）危废：滤渣、树脂等交由有资质的单位处理，废水蒸馏残液由企业废液焚烧炉自行焚烧处置。

（2）一般固废：未沾染危化品的废包装材料、废纸板等一般固废，由专业公司回收。

本项目固废种类和排放数量、处理处置措施见表 4.6.3-2，以下对危险废物的防治措施进行具体论述。

7.3.2 固废的贮存

本项目危废暂存依托厂区现有危废仓库（2 座，面积共 75m^2）及现有废液储罐（1 只 15m^3），危废暂存设施按照相关标准规范建设，危废按照性质分库、分类贮存。根据本项目以及全厂危废产生量和焚烧废液产生量，以及危废暂存设施的贮存能力、储罐容积和暂存周期，表明现有危险废物仓库贮存能力满足扩建项目需求。

表 7.3.2　危险废物贮存能力、处置周期情况表

序号	危险废物名称	类别	代码	本项目产生量	全厂产生量	暂存设施	贮存能力	处置周期
1	废包装容器	HW49	900-041-49	10	23.9	危废仓库 1	2t	1~2 次/月
2	滤渣	HW02	276-003-02	3.75	3.75		2t	
3	废树脂	HW02	276-004-02	0.533	0.533		1t	
4	废滤材	HW02	276-003-02	0.2	0.2		0.2t	
5	污泥	HW02	271-003-02	0.15	34.85	危废仓库 2	5t	
6	炉渣	HW18	772-003-18	11.159	15.703		3t	
7	飞灰	HW18	772-003-18	6.296	9.022		2t	
8	溶媒回收残液、焚烧废液	HW02	271-002-02	0	126.558	废液储罐	15m^3	每天（废液焚烧炉处理能力 0.5m^3/h）
9	废水蒸馏残液	HW02	276-001-02	628.995	628.995			

7.3.3 固废的运输

项目所处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移管理办法》（部令 23 号）中有关的规定和要求，应采取以下措施：

（1）转移危险废物的，应当通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染环境防治信息；

（2）运输危险废物的，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定。未经公安机关批准，危险废物运输车辆不得进入危险货物运输车辆限制通行的区域；

（3）按照危险废物污染环境防治和危险货物运输相关规定运输危险废物，记录运输轨迹，防范危险废物丢失、包装破损、泄漏或者发生突发环境事件；

（4）在危险废物转移过程中应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。

7.3.4 固废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治按《关于印发危险废物规范化管理指标体系》的通知（环办[2015]99 号）、《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）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）相关规定进行：

（1）建立固废防治责任制度

企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

本项目具体情况如下：

在危险废物暂存场所显著位置及包装物上合理位置张贴危险废物的标识，需根据《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）在固废贮存场所设置环保标志。

按要求配备通讯设备、照明设施和消防设施。

设置了气体导出口及活性炭净化装置，确保废气达标排放。

按文件要求布设视频监控，并与中控室联网。

本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施，以及泄漏液体收集沟槽。

本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

建设单位应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

建设单位应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

建设单位应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

7.3.5 固废委托处置的可行性

本项目产生危废委托苏州市荣望环保科技有限公司、苏州己任环保科技服务有限公司处置、江苏东江环境服务有限公司；上述公司具备处理本项目危废的资质，且与企业签订危废委托协议，具体见附件。

7.3.6 经济可行性分析

本项目建成后，危废处置费用约 40 万/a，建设单位完全有能力处置此固废。因此，本项目固废处置方案从经济方面论证可行的。

7.4 营运期噪声防治措施评述

本项目的噪声主要来源于反应罐、离心机以及双锥混合机等。其噪声声级在 75~85dB（A）之间。建设单位拟采取隔声、减振等措施，声环境保护具体措施和对策如下：

（1）选用环保低噪型设备，车间内各设备合理的布置，且设备作基础减振等措施；

（2）厂房做隔声处理，安装隔声门窗；

（3）生产设备底座安装采取减振措施，并做相应的隔声措施；

（4）对车间门、窗可加设隔声材料（或做吸声处理），最大限度减少噪声对环境的影响；

（5）采取绿化隔声等措施降低对本项目周围声环境的影响。

通过采取上述各项减振、隔声等综合治理措施，设备产生的噪声会大大削减，根据预测结果，建设项目建成营运后产生的噪声在厂区边界外 1 米处能达到相应的区域噪声排放标准要求，本评价认为建设单位采取的噪声治理措施在技术上是合理的。

7.5 地下水污染防治措施评述

本项目地下水污染防治措施依托现有项目防治措施。按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

（1）源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入地下水，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对地下水造成污染。

从生产过程入手，在工艺、储罐、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对地下水的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

（2）过程控制措施

项目在建设过程中将采取严格的防渗措施，确保不发生污染物渗漏的情况，确保项目所在地的地下水不受污染。为了保护地下水环境，采取措施从入渗途径上控制泄漏对地下水的污染，对本项目生产车间、罐区、危废暂存区等采取以下防渗措施：

根据防渗参照的标准和规范，结合可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域采用典型防渗措施如下，

①重点污染防治区

a 生产车间、溶剂回收车间、危化品仓库及危废暂存区

生产车间、溶剂回收车间、废液焚烧区和废液储罐、危化品仓库及危废暂存区采取粘土铺地，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，要求渗透系数＜10^{-7}cm/s。

地面及墙裙采用防腐防渗涂料。

b 污水池、事故应急池

污水池、事故应急池采用混凝土池防渗结合防渗衬垫，尾水池在施工时一次浇灌，并且采用双层复合防渗衬垫。池体用钢筋混凝土，池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料，渗透系数＜10^{-7}cm/s。

②一般污染防治区

对于涉及生活污水的区域以及雨水管线、生活污水管线、消防尾水管线区域，通过在抗渗混凝土面层中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。

表 7.5　污染区划分级防渗等级一览表

分区		厂内分区	防渗措施	防渗等级
非污染区		配套用房、配电房等	混凝土地面	不设等级
污染区	一般防渗区	厂内各管线区域	抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实	不低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能
	重点防渗区	生产车间、溶剂回收车间、废液焚烧区和废液储罐、危化品仓库、危废暂存区	采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗。地面及墙裙采用防渗防腐涂料	不低于 6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能
		污水池、事故应急池	采用混凝土池防渗结合防渗衬垫，施工时一次浇灌，并采用双层复合防渗衬垫。池体用钢筋混凝土，池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料	

（3）污染监控

苏州二叶制药有限公司留设 4 孔地下水监测井，每年采样监测一次，监测因子为 pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、铅、锰、铬（六价）等。

（4）应急处置

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

②当发生异常情况时，按照既定的环境风险事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

（4）应急预案

①地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其他应急预案相协调。制定企业、黄埭镇和相城区相衔接的应急预案。

②应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演练；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上防治措施，可将地下水污染的风险降到最低。企业在实际生产过程中，需严格控制污染物排放，采取严格的防渗措施，加强地下水监控。

因此，本项目采用的地下水污染防治措施是可行的。

7.6 土壤污染防治措施评述

（1）源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤中，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对土壤造成污染。

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物

对土壤的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

①工艺装置

设置围堰和收集管道。

②静设备

装有毒有害介质设备的法兰及接管法兰的密封面和垫片提高密封等级，必要时采用焊接连接。所有设备的液面计及视镜加设保护设施。设备的排净及排空口不采用螺纹密封结构，且不直接排放。搅拌设备的轴封选择适当的密封形式。

③转动设备

所有转动设备进行有效的设计，尽可能防止有害介质（如机油等）泄漏。对输送有毒有害

介质的泵（离心泵或回转泵）选用无密封泵（磁力泵、屏蔽泵等）。所有转动设备均提供一体化的集液盘或集液盆式底座，并能将集液全部收集并集中排放。

④给水排水

消防废水全部收集，送污水处理站处理。输送污水压力管道采用地上敷设。

（2）过程控制与风险防控措施

从大气沉降、地面入渗、地面漫流三个途径进行控制。

①涉及大气沉降途径，可在厂区绿地范围种植对有机物有较强吸附降解能力的植物。

②涉及地面入渗影响的需分区防渗。

重点防渗区与一般防渗区设置要求具体见“地下水污染防治措施评述”。

③涉及地面漫流途径需设置三级防控。

一级防控：生产车间、溶剂回收车间、危化品仓库、危废仓库等区域按照要求设置防渗区；

二级防控：生产车间、溶剂回收车间、危化品仓库、危废仓库事故水，先拦截在围堰或地沟内；同时关闭对应的雨水明沟末端上的闸门，防止污染废水通过雨水明沟排出厂外。

三级防控：事故水经管道或泵输送至事故应急池内，根据初步检测结果，若水质较简单，可由厂区污水处理站处理后接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂；若水质复杂，交由有能力的单位处置。

一旦发现土壤污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制土壤污染，并使污染得到治理。

（3）评价结论

本项目土壤环境各监测点中，各监测因子均能满足相应标准要求。本项目通过定量与定性相结合的办法，预测分析了项目对预测范围内土壤环境影响建议企业做好废气污染防治设施的维护及检修，严格做好三级防控和分区防渗，从多方面降低项目建设对土壤环境的影响。并针对可能造成的土壤污染，本项目从源头控制与过程控制采取相应防治措施，并提出了土壤环境跟踪监测计划。

7.7 环境风险防范措施及应急预案

7.7.1 环境风险防范措施

按《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办[2019]96 号）等文件要求完善环境风险源监控和针对性风险防范措施，具体如下：

7.7.1.1 总图布置防范措施

（1）厂区总图委托具有设计资质的单位进行设计，厂内建筑设施之间的间距以及与周边企业的安全间距都能达到《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）规定，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响。

（2）企业总平面布置必须符合国家规范要求，有较大变更的必须进行安全风险分析和评估论证。设计单位应具备相应资质，设计和建设应严格执行《危险化学品安全管理条例》《江苏省企业事业单位内部治安保卫条例》以及化工企业防火、防爆、防泄漏、防环境污染和卫生防护等各项规定要求，建筑物、构筑物和设备设施等应符合安全生产、环保和消防等有关规定。

（3）厂区道路人、货流分开，满足消防通道和人员疏散要求。整个厂区总平面布置符合防范事故要求，有应急救援设施及救援通道、应急疏散及避难所。

（4）根据生产装置的特点以及卫生特征，设车间更衣室和专用衣柜。在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记，并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

（5）生产装置区采用敞开式，以利可燃气体的扩散，防止爆炸。凡禁火区均设置明显标志牌。

（6）厂区建立完善的消防设施，包括高压水消防系统、火灾报警系统等。

7.7.1.2 工艺设计风险防范措施

（1）工艺输送泵均采用密封防泄漏驱动泵以避免物料泄漏。压缩机严格工艺操作规程，保持负荷稳定，防止压缩机发生喘振。

（2）具有自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。安装装置联锁管理，确保重点危险点源控制的温度、压力、流量、液位在正常范围。

（3）压力容器均按《压力容器设计规范》的规定进行设计和检验，高温和低温设备及管道外部均需包绝缘材料。项目压力容器、压力管道等特种设备应由有相应资质的单位设计、制造、安装，技术资料要真实、齐全，定期经有关部门检验。

（4）在界区内设置火灾自动报警及消防联动系统一套，用于对控制室、罐区、变配电所等的火灾情况进行监控，系统选用二总线地址编码系统，主要设备均为编码型设备。系统主机设置在控制室内。

（5）开车后定期对有毒危害岗位进行危害检测，并根据结果，制定相应的解决措施。有危害岗位的工人应配备相应的个体防护用品，并严格按要求穿戴。

（6）危险化学品的输送管道使用无缝钢管或铸铁管，管道连接采用焊接或法兰连接，法兰连接使用垫片的材质应与输送介质的性质相适应，不应使用易受到输送物溶解、腐蚀的材料。

（7）作业现场物料输送管道，涂刷安全标准色，并标明物料名称和走向标志。高温设备和管道设立隔离栏，并有警示标志。

（8）企业根据危险程度划分出动火区域，制定动火制度并严格执行。加强厂内交通管理，划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行。

（9）进入厂区人员需穿戴好个人安全防护用品，如安全帽等。同时工作服要达到“三紧”，女职工的长发要束在安全帽内，以防意外事故的发生。

（10）电气设计均按环境要求选择相应等级的 F1 级防腐型和户外级防腐型动力及照明电气设备。根据车间的不同环境特性，选用防腐、防水、防尘的电气设备，并设置防雷、防静电设施和接地保护。

（11）必须按规定设计、设置和运行自动控制系统，争取实施全流程自动控制改造。

7.7.1.3 危险化学品贮运风险防范措施

主体装置和易燃易爆储罐的管理和围堰按照相关规范要求设置。

涉及危险化学品区域设隔水围堰并设有明沟收集槽以及收集池。

（1）危险化学品的储存和使用

①设立专用库区，且其符合储存危险化学品的条件（防晒、防潮、通风、防雷、防静电等安全措施）。

②建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态。

③对储存危险化学品的容器，设置明显的标识及警示牌，对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记。

④对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用。

⑤凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态。

⑥所有进入储存、使用危险化学品岗位的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

⑦厂区危险品储存量均低于最大储存量。

（2）危险化学品采购和运输

①采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，要求提供技术说明书及相关技术资料。

②采购人员必须进行专业培训并取证。

③危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用。

④从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作。

⑤运输危险化学品的车、船应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密地停留。

⑥危险化学品的运输、押运人员，应配置合格的防护器材。

7.7.1.4 危险废物管理风险防范措施

（1）厂区内危险废物暂存场地严格按照《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置和管理。

（2）厂区建立危险废物台账管理制度，跟踪记录危险废物在企业内部运转的整个流程，与生产记录相结合，建立危险废物台账。

（3）对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，设置危险废物识别标志。

（4）定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

（5）运输危险废物根据废物特性，采用符合相应标准的包装物、容器和运输工具。

（6）危险废物转移或外送过程中委托专业单位进行输送，通过强化管理制度、加强输送管理要求，执行国家要求的危废“五联单”等措施来避免危险废物随意倾倒等事故的发生。

（7）要求企业在安评报告中对固体废物贮存、利用处置环节进行安全性评价，并按标准规范设计、建造或改建贮存、利用处置危险废物的设施设备。

7.7.1.5 车间储罐风险防范措施

（1）车间储罐配置有毒、可燃气体报警装置、液位报警仪、自动喷淋装置等。

（2）车间设有围堰，且进行防渗、防漏处理。

（3）围堰外设排水切换阀，正常情况下通向雨水系统的阀门关闭，通向中间废水收集池的系统的阀门打开，且有专人负责阀门切换。

（4）设置明显禁火标志，严格执行防火制度，现场严禁吸烟。

（5）设备操作、维护、检修作业必须使用不发火材料工具。

（6）配备一定数量的灭火器材。

（7）设防雷防静电接地。

7.7.1.6 环保设施风险防范措施

（1）废气污染事故防范措施

①制定严格的工艺操作规程，加强监督和管理，提高职工安全意识和环保意识。

②加强管理，对洗涤装置、RTO 废气处理装置、管道、阀门、接口处进行定期检查，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生；确保各废气处理装置正常运行。

③定期排查并消除可能导致事故的诱因，加强安全管理，将非正常工况排放的几率减到最小，采取措施杜绝风险事故的发生。

④若废气处理装置发生故障，应立即开启紧急停车系统，从源头控制废气的产生。

（2）危废焚烧炉事故防范措施

本项目废水蒸馏残液进焚烧炉进行处理。本项目在运行过程中应关注装置运行状态，确保不会对废气焚烧装置产生不良影响，使满足规范要求，防止生成二噁英物质。

（3）雨水、事故废水排水系统设置情况

项目雨污分流，对初期雨水进行收集，设置事故池，事故状态下，厂区内所有事故废水必须全部收集。

（4）废水污染事故防范措施

①定期对水泵等设备进行检查，以保证设备的正常运行；水循环系统配套备用水泵等。

②污水处理站设置自动化监控系统，及时发现污染事故，及时启动事故排水，并对原因进行排查。

③设立事故应急池，发生事故可及时采取有效措施，减少对周围水体影响。

④对设备加强管理，认真做好设备、管道、阀门的检查维护工作，对存在安全隐患的设备、管道、阀门及时进行修理或更换。

（5）危险废物仓库风险防范措施

①厂区内危险废物暂存场地严格按照《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置和管理；

②贮存场所地面应采取防渗、防漏措施，并提高防渗等级，采取二层防渗措施，即在底层采用防渗水泥硬化，环氧树脂抹面，防止固废贮存过程发生渗漏，导致地下水污染。

③设置于室内，防止风天扬尘的产生，以及雨水的冲刷。

④加强固废的周转，减少厂区废物堆放量。

⑤危废仓库四周应配备一定数量的消防器材，并定期对消防器材进行检查。

（6）溶剂回收、废水蒸馏装置风险防范措施

蒸汽或高温气管道上设置流量集中显示、控制阀，根据釜温调节汽（气）量；冷凝器冷却介质管设置流量集中显示、报警，冷却介质流量低低联锁停加热介质。

塔顶设置压力（或真空度）集中显示，应设置安全阀或爆破片等防爆泄压系统。连续蒸馏设置塔进料流量集中显示及自动控制阀。

间歇蒸馏应设置馏出物料出料阀一旦关闭时，保证塔内压力处于正常范围的安全措施。

间歇蒸馏应设置蒸馏釜高、低液位报警，设置蒸馏釜低低液位联锁切断加热介质系统。

注意物料组合对特定材料的应力腐蚀，介质与设备材料的是否相互反应等。

重点监控的工艺参数：

蒸馏塔（釜）：塔釜温度、液位，重点塔板温度、组分，进料流量、温度，塔顶温度、压力（真空度）、回流量。

再沸器：温度、压力（真空度），加热介质流量、温度、压力。

冷凝器：温度，冷却介质流量、温度、压力。

回流罐：液位、压力（真空度）。

主要安全控制要求：

蒸馏过程中，重点是严格控制温度、压力、液位、进料量、回流量等操作参数，还要注意它们之间的相互制约、相互影响，尽量使用自动控制操作系统，减少人为操作失误。

7.7.1.7 消防及火灾报警风险防范措施

（1）在生产车间、溶剂回收车间、危化品仓库、危废仓库等处，设置了报警点。

（2）危险区域设置可燃气体探测仪，当积聚的可燃气体达到一定的浓度时，报警点的报警仪发生声、光信号，值守人员立即通知相应的人员进行处理，同时消防系统立即启动，将事故消灭在萌芽状态。

（3）厂区采用独立的高压消防给水系统。

（4）企业发生火灾爆炸或者泄漏等事故时，消防废水是一个不容忽视的二次污染问题，由于消防水在灭火时产生，产生时间短，产生量大，不易控制和导向，一般进入火灾厂区雨水或清下水管网后直接进入外环境水体，消防水中带有的化学品等会对外环境水体造成严重的污染事故。厂区雨水排口处已设置废水在线监测装置，废水检测达标时通过强排泵将雨水及清下水打出，一般情况下受污染的废水不会通过雨水排口自行排出。此外本评价提出如下预防措施：

①在厂区边界预先准备适量的沙包、沙袋等堵漏物，在厂区灭火时堵住厂界围墙有泄漏的

地方，防止消防废水向厂外泄漏。

③现有厂区内设置事故池，正常生产时保持事故池空置状态，当发生事故时关闭清水排放阀，并开启事故池进水阀。消防废水水质若可满足厂内污水站设计进水要求，则将事故池废水逐渐排入厂区现有污水站集中处理；如不能满足项目污水处理进水要求，则委托有资质单位处理。

7.7.1.8 事故池的设计及尺寸要求

事故情况下，按发生火灾考虑，厂区立即关闭雨水管道阀门，切断消防尾水排入厂外环境通道，使厂区内所有事故废水（包括消防尾水），全部汇入事故池，经厂内污水处理站处理接入污水管网，排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理达标后排放，不直接排入周围地表水环境。现有事故应急池位置在厂区西门综合制剂大楼前，与雨水总排口控制阀门连通，并安装应急切换阀门，日常应急阀门处于关闭状态。

按照中国石化《水体污染防控紧急措施设计导则》，石油化工企业应设置足够储存事故排水的储存设施，储存设施包括事故池、事故罐、围堰内区域或其它可以容纳事故废水的容器。

事故废水储存设施总有效容积 V 总：

V 总＝(V1＋V2－V3) max＋V4＋V5

V 总：事故废水储存设施总有效容积，m^3；

V1：收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m^3。

V2：发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3。

V2=∑Q 消 t 消

Q 消——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

t 消——消防设施对应的设计消防历时，h；

V3：发生事故时可以输送到其它储存或处理设施的物料，m^3。不考虑倒罐作业，因此为 0。

V4：发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3。本项目事故应急池专用于储存事故废水，故 V4 为 0。

V5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3。

V5=10qF

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

q=qa/n

qa——年平均降雨量，mm，取 1173.3mm；

n——年平均降雨日数，取 125 天

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

表 7.7.1-1　事故池核算取值

火灾位置	V1	V2	V3	V4	V5	V 总
溶剂回收车间	20	216	0	0	385	621

由上表可知，公司发生火灾时纳入事故池暂存的最大事故废水量为 621m^3。

公司设有 2 个事故应急池，1 个位于厂区西门综合制剂大楼前，容积 150m^3；另外 1 个位于综合制剂大楼西北侧的预留厂区，容积 550m^3，总容积 700m^3 能够满足全厂事故废水的暂存要求。

7.7.1.9 次/伴生污染防治措施

发生火灾后，首先，要进行灭火，降低着火时间，同时对周边的储罐、生产装置进行喷水降温，并采取喷水洗消等措施减少烟尘、CO_2、NOx、SO_2 等燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集。特别应注意的是，对于可能引起沸溅、发生二次反应物料的泄漏，应使用覆土、砂石等材料覆盖，尽量避免使用消防水抢救，防止产生二次污染。

7.7.1.10 最大可信事故风险防范措施

溶剂回收车间甲醇储罐泄漏扩散事故风险防范措施

①在该区域配置可燃气体报警装置、可在内容物泄漏时发出警报；

②该区域设置明显禁火标志，严格执行防火制度，现场严禁吸烟；

③该区域的设备操作、维护、检修作业必须使用不发火材料工具；

④中控室接到报警信号，对生产装置进行紧急停车；

⑤进行火情侦察，确定燃烧物质和有无人员被困，灭火前做好堵漏、转移、倒罐准备工作；

⑥若专业消防队到达火场后，服从消防指挥员的组织指挥。相关人员应该主动向消防队汇报火场情况，积极协助公安消防队伍；

⑦灭火后，立即进行堵漏倒罐等工作，搬离火场附近的可燃物，疏散和保护物资，避免火灾影响区域扩大。

7.7.1.11 生产过程风险防范措施

（1）企业将按规范配套设置温度和压力的报警和联锁、紧急停车等安全控制系统，一般不会出现装置泄漏或爆炸情况；

（2）若发现生产车间发生爆炸，现场无关人员应立即撤离，同时通知操作间紧急停车，

立即报警 119，同时报告应急指挥部，应急指挥部通知各应急小组，立即前往事故现场；

（3）抢险抢修组关闭公司雨污排放口阀门，消防尾水经雨水管道收集进入事故应急池；

（4）应急消防组安排消防人员做好防护措施（自给式空气呼吸器、消防防护服），用高压水枪从远处喷水灭火；后勤保障组安排调运灭火设备、消防防护服、自给式空气呼吸器等应急用品；

（5）应急结束后，根据事故现场污染及损害情况，确定是否开展受污染区域恢复工作。做好受伤害人员的安慰及补助工作。

7.7.1.12 建立与园区对接、联动的风险防范体系

本企业的环境风险防范应建立与园区对接、联动的风险防范体系。可从以下几个方面进行建设：

（1）公司应建立厂内各生产车间的联动体系，并在预案中予以体现。一旦车间发生燃爆等事故，相邻车间乃至全厂可根据事故发生的性质、大小，决定是否需要立即停产，是否需要切断污染源、风险源，防止造成连锁反应，甚至多米诺骨牌效应；

（2）建设畅通的信息通道，使企业应急指挥部必须与周边企业、化工集中区及周边小区保持 24 小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关单位组织居民疏散、撤离；

（3）企业所使用的危险化学品种类及数量应及时报上级应急救援中心，并将可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入化工集中区风险管理体系；

（4）应急救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某一家企业发生风险事故，可立即调配其余企业的同类型救援物资进行救援，构筑“一家有难，集体联动”的防范体系。

7.7.1.13 现有环境风险防范措施及已建应急设施对技改后环境风险的覆盖情况及有效性

本项目所在位置为动力车间，现有风险防范措施和应急设施已覆盖该区域，根据本项目的环境风险类型及“6.8 营运期环境风险评价”结果，本建设项目环境风险可实现有效防控，但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度，采取措施进一步缓解环境风险。本项目的建设应确保符合消防、安全法规要求，完善相应的风险防范措施和应急设施，包括：

（1）合理布局改造车间的消防管线、消防设施，确保安全距离、车间和设备的布局符合要求。

（2）补充相应的应急物资，监控监测报警设备设施，完善应急组织指挥体系和职责。

（3）更新公司总平面布局图、疏散逃生图、消防管线图、应急物资位置图等。

（4）完善环境风险应急培训，按要求开展相应的演练。

7.7.2 环境风险应急预案

7.7.2.1 急救处理

生产过程中，由于违规操作或意外事故发生，出现危险或中毒情况时，企业员工在第一时间应采取自救或互救的方法，情况严重者，立即送医院医治。自救或互救的常见应急措施如下：

皮肤接触：脱去被污染的衣着，用流动清水冲洗。

眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。

吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处，保持呼吸道通畅。就医。

食入：饮足量温水催吐，就医。

7.7.2.2 泄漏应急处理

根据应急预案分级响应条件，启动相应的预案分级措施。

（1）停止输送，关闭有关设备和系统，立即向调度室和应急指挥办公室报告。

（2）事故现场，严禁火种，切断电源，迅速撤离泄漏区人员至上风向安全处，并设置隔离区，禁止无关人员进入。加强通风。

（3）应急处理人员必须配备必要的个人防护器具（自给式呼吸器、穿防静电防护服等）；严禁单独行动，要有监护人。

（4）用预先确定的堵漏方式尽快堵漏，切断或控制泄漏源。当泄漏量小时，可用砂土、干燥石灰混合，然后使用防爆工具收集运至废物处理场处置，用消防水冲洗剩下的少量物料，冲洗水排入污水系统处理。若大量泄漏，可用隔膜泵将泄漏物料抽入容器内或槽车内，并用抗溶性泡沫覆盖降低蒸汽灾害。

（5）中毒人员及时转移到空气新鲜的安全地带，脱去受污染外衣，清洗受污皮肤和口腔，按污染物质和伤员症状采取相应急救措施或立即送医院。

（6）泄漏容器要妥善处理，修复、检验后再用。

7.7.2.3 着火应急处理

（1）本项目原料、辅料均涉及易燃物质，一旦发生火灾，立即喷水冷却容器，尽可能将容器从火场移至空旷处，使用的灭火剂主要为雾状水、泡沫、干粉、二氧化碳、砂土等。

（2）切断火势蔓延的途径，冷却和疏散受火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。

（3）通知环保、安全等相关部门人员，启动应急救护程序。

（4）组织救援小组，封锁现场，疏散人员。

（5）灭火工作结束后，对现场进行恢复清理，对环境可能受到污染范围内的空气、水样、土壤进行取样监测，判定污染影响程度和采取必要的处理。

（6）调查和鉴定事故原因，提出事故评估报告，补充和修改事故防范措施和应急方案。

（7）事故消防水全部送入事故池，逐渐排入污水处理站，处理达标后排放，不得直接外排。

7.7.2.4 编制应急预案

事故应急指挥系统是应付紧急事故发生后进行事故救援处理的体系，该系统对事故发生后作出迅速反应，及时处理事故，果断决策，减少事故损失是十分必要的。它包括组织体系、通讯联络、人员救护等方面的内容。

企业必须配齐专职安全生产管理人员，编制应急处置预案，定期进行安全环保隐患排查、安全生产风险分析和安全生产应急演练，提升企业安全环保管理水平。

本项目建设单位应按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)要求修订环境风险应急预案，并定期进行突发环境污染事故应急演练，制定火灾、爆炸和物料泄漏时的应急措施，且应报环保主管部门备案。

根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)，建设项目环境风险应急预案修订的主要内容见表 7.7.2。

表 7.7.2　建设项目环境风险应急预案主要内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：装置区、贮罐区、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练

序号	项目	内容及要求
11	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

8 环境影响经济损益分析

本项目建设有着良好的市场基础，符合国家产业政策和当地发展规划，建设目标明确，技术方案科学合理，工艺设备先进适用。本项目的建成可提升苏州二叶制药有限公司的行业竞争力，在为企业创造良好经济效益的同时，也可为国家及地方增加相当数量的税收，进一步推动当地社会经济的发展，其社会经济效益显著。

8.1 环境保护措施费用效益分析

8.1.1 环保运行费用

据前面分析可知，本项目环保措施年运行费用情况详见表 8.1.1。

表 8.1.1　本项目环保措施运行费用情况表

费用类别	废气治理	废水治理	固废处置	合计
费用，万元/a	80	5	40	125

8.1.2 环保投资比例分析

本项目总投资 3000 万元，其中环保投资共约 100 万元人民币，约占总投资的 3.3%，企业完全有能力承担。本项目年均税后利润 2300 万元，环保运行费用共计约为 125 万元/a，约占项目净利润的 5.4%，经济可行企业完全有能力接受。

8.1.3 环保投资效益分析

本项目依托现有环保措施，有效削减污染物排放量，确保废气、废水达标排放；厂界噪声也可达到标准要求；固废零排放。根据项目环境影响预测结果，项目实施后对周边环境影响较小，不会改变环境功能区要求。

可见，本项目的环保投资效益明显。

表 8.1.3　“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资（万元）
废气	肝素钠生产车间（DA003）	环境废气（颗粒物、NMHC、HCl）	依托现有二级水洗，布设收集管道、阀门控制系统	DB32/4042-2021	25
	肝素钠生产车间、溶媒回收车间（DA008）	肝素钠生产车间工艺废气、溶媒回收车间不凝气（NMHC、乙醇、SO_2、NOx）	依托现有 RTO，并进行改造，布设收集管道、阀门控制系统	DB32/4042-2021	30
	废液焚烧炉（DA009）	焚烧烟气（烟尘、NOx、二噁英等）	依托现有焚烧炉配套废气处理系统，二燃室+急冷	GB18484-2020	/

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资（万元）
			塔+袋式除尘器+喷淋洗涤		
废水	生产废水（DW001）	COD 等	依托公司现有污水处理站，厌氧+耗氧处理工艺，布设污水管道	苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准	10
噪声	生产设备噪声	/	安装减振基础和隔声装置	GB12348-2008 3 类标准	15
固废	一般工业固废	未沾染危化品的废包装材料	暂存于现有一般固废仓库，外售给一般工业固废回收单位	不排放	/
	危险废物	滤渣、废树脂、滤渣、飞灰等	暂存于现有危废仓库，委托有资质单位处置		/
		废水蒸馏残液	暂存于废液储罐，自行焚烧处置		/
“以新带老”措施	溶剂回收、废水蒸馏装置	上述“三废”包含“以新带老”措施排放污染物	同上治理措施	同上标准	30
事故应急措施	/	/	依托现有 700m^3 事故应急池，增加管路；制定事故预防措施、风险应急预案	有效预防、应对事故	10
清污分流、排污口规范化设置	/	/	雨污分流，依托现有雨水口、排污口，完善管网	/	5
总投资	/	/	/	/	125

8.2 小结

通过上述分析可见，本项目的建设可带动地方经济的发展，且项目具有良好的经济效益和社会效益，只要项目在实施过程中严格执行“三同时”政策，各项污染物均采取有效措施处理后达标排放，对周围区域的环境质量影响不大。

9 环境管理与监测计划

根据工程分析和环境预测评价等，本项目建成后将对周围环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。本次环评对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

9.1 环境管理要求

9.1.1 施工期环境管理要求

施工期间，拟建项目的环境管理工作由建设单位和施工单位共同承担。

（1）建设单位环境管理职责

施工期间，建设单位应设置专职环境管理人员，负责工程施工期（从工程施工开始至工程竣工验收期间）的环境保护工作。具体职责包括：统筹管理施工期间的环境保护工作；制定施工期环境管理方案与计划；监督、协调施工单位依照承包合同条款、环境影响报告书及其批复意见的内容开展和落实工作；组织实施施工期环境监理；处理施工期内环境污染事故和纠纷，并及时向上级部门汇报等。

建设单位在与施工单位签署施工承包合同时，应将环境保护的条款包含在内，如施工机械设备、施工方法、施工进度安排、施工设备废气、噪声排放控制措施、施工废水处理方式等，保证环境保护设施建设进度和资金，并在项目建设过程中同时组织实施环评报告及批复中提出的环境保护对策措施。

（2）施工单位环境管理职责

施工单位是承包合同中各项环境保护措施的执行者，并要接受建设单位及有关环保管理部门的监督和管理。施工单位应设立环境保护管理机构，工程竣工并验收合格后撤消。其主要职责包括：

在施工前，应按照建设单位制定的环境管理方案，编制详细的“环境管理方案”，并连同施工计划一起呈报建设单位环境管理部门，批准后方可以开工。

施工期间的各项活动需依据承包合同条款、环评报告及其批复意见的内容严格执行，尽量减轻施工期对环境的污染；

定期向建设单位汇报承包合同中各项环保条款的执行情况，并负责环保措施的建设进度、建设质量、运行和检测情况。

9.1.2 营运期环境管理要求

9.1.2.1 环境管理机构

本项目实施后，从企业的实际出发，公司将设置专门的安全生产、环境保护与事故应急管理机构（EHS），配备监测仪器，并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。安环部设置 EHS 主管 1 名，统一负责管理、组织、落实、监督企业的环境保护工作。各车间设置兼职环保人员，承担各级环境管理职责，并向安环部负责。安环部设置专职管理人员 2~3 名，负责与各单项污染治理设施的沟通、协调与日常管理。对工作人员实行培训后持证上岗，制定工作人员岗位责任制，增强操作人员的环境保护意识。部门具体职责为：

（1）贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；

（2）组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；

（3）针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；

（4）负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；

（5）建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；

（6）监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理工作；

（7）检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；

（8）负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；

（9）负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理。

（10）做好企业环境管理信息公开工作。

9.1.2.2 环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，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，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和

调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在本项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

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

（5）报告制度

执行排污许可证执行报告年报制度。年度执行报告内容主要为排污单位基本信息，污染防治设施的运行情况、自行监测执行情况等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设

置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

9.1.2.3 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

本项目依托现有排污口，设置符合规范要求。

9.1.2.4 环保资金落实

建设单位应制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

9.1.3 服务期满环境管理

退役后，项目环境管理应做好以下工作：

（1）制订退役期的环境治理和监测计划、应急措施、应急预案等内容。

（2）根据计划落实生产设备、车间拆除过程中的污染防治措施，特别是设备内残留废气、废渣、清洗废水的治理措施、车间拆除期扬尘、噪声的治理措施。

（3）加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理；加强对危险固废的收集、储存、运输等措施的管理；落实具体去向，并记录产生量，保存处置协议、危废运输、处置单位的资质、转移五联单等内容。

（4）明确设备的去向，保留相关协议及其他证明材料。

（5）委托监测退役后地块的地下水、土壤等环境质量现状，并与建设前的数据进行比对，

分析达标情况和前后的对比情况，如超标，应制定土壤和地下水的修复计划，进行土壤和地下水的修复，并鉴定其修复结果。所有监测数据、修复计划、修复情况、修复结果均应存档备查。

9.2 总量控制指标

根据本项目工程分析和排污特征，以及《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发[2018]44 号）、《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）等文件要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：SO_2、NOx、VOCs（以非甲烷总烃计）、颗粒物，考核因子：HCl、乙醇、二噁英、铅及其化合物、汞及其化合物；

水污染物总量控制因子：COD，考核因子：SS

固体废物总量控制因子：实现综合利用或无害化处置，不外排。

（1）本项目污染物总量控制指标见表 9.2-1。

表 9.2-1　本项目污染物总量控制指标　单位：t/a

类别	污染物名称		产生量	削减量	接管量/外排环境的量
废气	有组织	颗粒物	0.038	/	0.042
		HCl	0.0005	0.00045	0.00005
		乙醇	3.868	3.8293	0.0387
		非甲烷总烃	3.963	3.9148	0.0482
		SO_2	/	/	0.132
		NOx	/	/	1.2816
		二噁英	/	/	7.54E-11
		铅及其化合物	/	/	7.54E-06
		汞及其化合物	/	/	7.54E-06
	无组织	非甲烷总烃	0.035	/	0.035
废水	生产废水	水量	530	0	530/530
		COD	0.053	0.026	0.027/0.016
固废	分类		产生量	处置量	排放量
	危险废物(不含焚烧处置危废)		32.088	32.088	0
	一般固废		10	10	0

（2）本项目建成后全厂污染物总量控制指标见表 9.2-2。

表 9.2-2　本项目建成后全厂污染物总量控制指标　单位：t/a

类别	污染物名称		现有投产项目许可排放量	在建项目排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	全厂排放量	排放增减量	全厂最终外排总量
废气	有组织	颗粒物	0.9208	0.059	0.042	0.493	0.5288	-0.392	0.5288
		HCl	0.00022	0	0.00005	0	0.00027	0.00005	0.00027
		乙醇	2.1251	0.071	0.0387	1.615	0.6198	-1.5053	0.6198
		甲醇	0.1015	0.019	0	0	0.1205	0.019	0.1205

		DMF	0.0395	0.002	0	0	0.0415	0.002	0.0415
		乙酸乙酯	0.12	0.008	0	0.12	0.008	-0.112	0.008
		乙酸丁酯	0.9	0	0	0.9	0	-0.9	0
		三乙胺	0.2	0	0	0.2	0	-0.2	0
		二氯甲烷	0	0.011	0	0	0.011	0.011	0.011
		乙腈	0	0.016	0	0	0.016	0.016	0.016
		氯化苄	0.0186	0	0	0	0.0186	0	0.0186
		甲苯	0	0.003	0	0	0.003	0.003	0.003
		丙酮	0.12	0.05	0	0.12	0.05	-0.07	0.05
		非甲烷总烃	5.3347	0.227	0.0482	3.195	2.4149	-2.9198	2.4149
		SO_2	3.96	0	0.132	2.161	1.931	-2.029	1.931
		NOx	9.9	0	1.2816	5.402	5.7796	-4.1204	5.7796
		二噁英	1.22E-09	0	7.54E-11	6.66E-10	6.3E-10	-5.9E-10	6.3E-10
		铅及其化合物	3.36E-04	0	7.54E-06	1.83E-04	1.61E-04	-1.75E-04	1.61E-04
		汞及其化合物	4.52E-04	0	7.54E-06	2.47E-04	2.13E-04	-2.39E-04	2.13E-04
		醋酐	0.04	0	0	0	0.04	0	0.04
	无组织	颗粒物	0.0785	0.038	0	0.025	0.0915	0.013	0.0915
		非甲烷总烃	0.636	0.253	0.035	0.2	0.724	0.088	0.724
废水	生产废水	水量	279606.3	-5941.7	530	68875	205319.6	-74286.7	205319.6
		COD	55.92126	-0.2971	0.027	13.775	41.87616	-14.0451	8.2099
		SS	2.796063	-0.0896	0	0.689	2.017463	-0.7786	2.7366
		NH_3-N	1.248	0	0	0.689	0.559	-0.689	0.4105
		TN	5.592126	0	0	1.378	4.214126	-1.378	2.7366
		TP	0.2163	0	0	0.034	0.1823	-0.034	0.0821
		石油类	0.125	0	0	0.069	0.056	-0.069	0.125
		挥发酚	0.01	0	0	0.007	0.003	-0.007	0.01
	生活污水	水量	22290	4896	0	0	27186	4896	27186
		COD	4.458	0.2448	0	0	4.7028	0.2448	0.8156
		SS	0.2229	0.0734	0	0	0.2963	0.0734	0.2719
		NH_3-N	0.105	0.0049	0	0	0.1099	0.0049	0.0408
		TN	0.4458	0.0122	0	0	0.458	0.0122	0.2719
		TP	0.0184	0.0049	0	0	0.0233	0.0049	0.0082
固废	分类		现有投产项目许可产生量	在建项目产生量	本项目产生量	“以新带老”削减量	建成后全厂产生量	产生量变化情况	外排情况
	危险废物(不含焚烧处置危废)		161.684	31.79	32.088	49.53	176.032	14.348	0
	一般固废		120.86	1.2	10	35	97.06	-23.8	0
	生活垃圾		250.8	4.08	0	0	254.88	4.08	0
备注：全厂排放量=现有投产项目许可排放量+在建工程排放量+本项目排放量-“以新带老”削减量 排放变化量=全厂排放量-现有投产项目许可排放量									

9.3 总量平衡方案

（1）大气污染物：本项目大气污染物排放总量指标为 VOCs（以非甲烷总烃计）0.0832t/a，

颗粒物0.042t/a，SO_2 0.132t/a，NOx 1.2816t/a。“以新带老”削减VOCs（以非甲烷总烃计）3.395t/a，颗粒物 0.518t/a，SO_2 2.161t/a，NOx 5.402t/a 可用于平衡本项目 VOCS、颗粒物、SO_2 和 NOx 排放量。

（2）废水污染物：本项目废水收集至厂区污水站处理达标后，接管至苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理。废水量 530t/a：水污染物总量控制因子为 COD，进入污水厂的接管量/排入外环境量分别为 0.027/0.016t/a。“以新带老”接管量削减 COD13.775t/a 可用于平衡本项目 COD 排放量。

（3）本项目固体污染物全部得到有效处置，不排放。

本项目具体总量指标见表 9.2-2。

9.4 污染物排放清单

本项目工程组成及风险防范措施见表 9.4-1，污染物排放清单见表 9.4-2。

企业做为重点排污单位，根据《企业环境信息依法披露管理办法》（部令 第 24 号）第十二条 企业年度环境信息依法披露报告应当包括以下内容：

（一）企业基本信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；

（二）企业环境管理信息，包括生态环境行政许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；

（三）污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治设施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；

（四）碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；

（五）生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；

（六）生态环境违法信息；

（七）本年度临时环境信息依法披露情况；

（八）法律法规规定的其他环境信息。

表 9.4-1 工程组成、总量指标及风险防范措施

工程组成	原辅料		废气污染物排放总量 t/a	废水污染物排放总量 t/a	固体废物排放总量 t/a	主要风险防范措施	向社会信息公开要求
	名称	组分要求					
肝素钠生产线	粗品肝素	/	颗粒物：0.042 HCl：0.00005 乙醇：0.0387 NMHC：0.0832 SO_2：0.132	COD：0.027	危险废物：0 一般固废：0 生活垃圾：0	详见“7.7 环境风险防范措施及应急预案”	根据《企业环境信息依法披露管理办法》要求向社会公开
	肠衣盐	≥99.33%					
	纯化水	自制					
	30%过氧化氢	30%					

工程组成	原辅料		废气污染物排放总量 t/a	废水污染物排放总量 t/a	固体废物排放总量 t/a	主要风险防范措施	向社会信息公开要求
	名称	组分要求	NOx：1.2816 二噁英：7.54E-11 铅及其化合物：7.54E-06 汞及其化合物：7.54E-06				相关企业信息
	氯化钠	IG					
	氯化钙	≥99.5%					
	氢氧化钠	≥95.0%					
	树脂						
	碱性蛋白酶						
	碳酸钠	IG					
	盐酸	37%					
	乙醇	≥95.0%					

表 9.4-2 污染物排放清单

污染物类别	排污口编号	污染物名称	治理措施	排放状况				执行标准	
				浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	排放方式	浓度 mg/m³	标准名称
有组织废气	DA003	颗粒物	二级水洗	1.0723	0.0697	0.0038	连续	10	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
		HCl		0.0308	0.002	0.00005		10	
		NMHC		0.0277	0.0018	0.0095		60	
	DA008	乙醇	二级水洗+RTO焚烧+碱喷淋	7.8362	0.1175	0.0387	连续	/	
		NMHC		7.8362	0.1175	0.0387		60	
		SO_2		1.6667	0.0250	0.132		100	
		NOx		6.6667	0.1000	0.528		200	
	DA009	烟尘	二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤	5	5	5	连续	30	《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）
		NOx		100	100	100		300	
		二噁英		1.00E-08	1.00E-08	1.00E-08		0.5ng/m³	
		铅及其化合物		0.001	0.001	0.001		0.5	
		汞及其化合物		0.001	0.001	0.001		0.05	
废水	DW001	水量	厌氧+耗氧	/	/	530	连续	/	苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准
		COD		50	/	0.027		200	
噪声	/	LA（eq）	隔声、减震、厂房屏蔽	/	/	/	/	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

9.5 环境监测计划

9.5.1 施工期环境监测计划

本项目土建工作已经完成，施工期主要内容为厂房的适应性改造和设备安装，产生环境污染的施工环节很少，因此施工期环境影响较小，不进行监测。

9.5.2 营运期环境监测计划

（1）在线监测

废水处理站总排口设置在线监测，监测指标包括流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷，实时监测排向污水厂的水质，清下水排口设置 pH、COD 在线监测，废液焚烧炉设有在线监测仪实时监测氮氧化物、二氧化硫、烟尘的排放情况，在线监测与管理部门联网。

（2）监测计划

本项目环境监测将纳入公司现有的环境管理体系中，不新增环保专职人员，仍由现有安环部具体负责。

苏州二叶制药有限公司作为重点排污单位，已按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）进行监测，本项目自行监测计划作为《苏州二叶制药有限公司自行监测方案》的补充，可统筹考虑。

由于生物制药工业自行监测技术指南尚未发布，本项目根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》制定。

表 9.5.2 运营期环境监测计划

污染源分类	监测点位	监测因子	监测频次	备注
废气	DA003 排气筒出口	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/月	委托资质单位检测
		颗粒物	1 次/年	
		HCl	1 次/年	
	DA008 排气筒出口	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/月	
		乙醇、SO_2、NOx	1 次/年	
	DA009 排气筒出口	颗粒物、SO_2、NOx	自动监测	
		一氧化碳、氟化氢、氯化氢、汞及其化合物、铊及其化合物、镉及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物、铬及其化合物、锡、锑、铜、锰、镍、钴及其化合物	1 次/半年	
		二噁英类	1 次/年	
	原料车间门口外 1m	非甲烷总烃（NMHC）	1 次/半年	
	厂界外上下风向设置 1 个监	颗粒物、氯化氢（HCl）、臭气浓度、非	1 次/半年	

污染源分类	监测点位	监测因子	监测频次	备注
	测点	甲烷总烃		
废水	污水总排口	pH、COD、NH_3-N、TN、TP	自动监测	
		pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP 等	1 次/季度	
清下水	清下水排口	pH、COD	自动监测	
		pH、COD、NH_3-N、TN、TP	1 次/季度	
噪声	厂界四周外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度（昼夜各 1 次）	
地下水	厂内 4 孔地下水监测井（D1、D2、D3、D4）	pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、铅、锰、铬（六价）等	1 次/年	
土壤	土壤重点影响区（参照土壤质量现状调查点位）	选取 GB36600 中表 1 中 45 个因子和石油烃	1 次/年	

9.5.3 环境应急监测计划

（1）监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为非甲烷总烃、HCl 等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、石油类等。

地下水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地下水事故因子主要为：pH、COD、氨氮等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：本项目所在地及周边区域内的敏感点；

地表水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：消防废水收集池进出口、厂区清下水出口、厂区污水处理站进口、周边河流及排口下游等。

地下水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：项目所在地及上、下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样 1 次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按 1h、2h 等时间间隔采样。

地表水：采样 1 次/30min。

地下水：采样 1 次/30min。

事故后期应对受污染的土壤进行环境影响评估。

10 环境影响评价结论

环评过程严格贯彻执行建设项目环境管理各项文件精神，为突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量，坚持“依法评价”、“科学评价”、“突出重点”等评价原则，对建设项目及其周围环境进行了调查、分析，并依据监测资料进行了预测和综合分析评价，得出以下结论。

10.1 项目概况

苏州二叶制药有限公司拟投资 3000 万元在苏州相城区黄埭镇东桥安民路 2 号厂区现有厂房内扩建生产肝素钠项目，项目建成后年产肝素钠 5 吨。

经过与相关法律法规、标准、政策、规范及相关规划、“三线一单”的对照和比较分析，综合判定本项目的建设符合国家的相关产业政策，符合园区的发展方向和“三线一单”的要求。

10.2 环境质量现状

（1）大气环境质量

根据《2020 苏州市生态环境状况公报》，2020 年，苏州市全市环境空气质量优良天数比率为 84.0%，与 2019 年相比，上升 5.2 个百分点，各地优良天数比率介于 82.5%~85.2%之间；市区环境空气质量优良天数比率为 84.4%，与 2019 年相比，上升 6.6 个百分点。

2020 年度相城区臭氧评价值超标，根据导则判定本项目所在区域为不达标区。

从引用的环境空气质量现状监测统计及分析结果来看，项目所在区域大气环境质量较好，特征污染物非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》（GB16297-1996）要求；总悬浮颗粒物和铅能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；甲醇、氯化氢、锰及其化合物满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，二噁英满足引用标准。

随着《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024）规划的实施，全市环境质量继续保持稳步改善态势。

（2）地表水环境质量

根据《2020 苏州市生态环境状况公报》，2020 年，16 个国考断面达标比例为 100%，与 2019 年相比持平；水质达到或优于III类的占比为 87.5%，与 2019 年相比持平，未达III类的 2 个断面均为湖泊。2020 年，50 个省考断面达标比例为 94%，与 2019 年相比，上升 2 个百分点，未达标的 3 个断面均为湖泊。水质达到或优于III类的占比为 92%，达到 2020 年约束性目

标和工作目标要求，与 2019 年相比，上升 6 个百分点，未达III类的 4 个断面均为湖泊。2020 年，苏州市长江干流及主要通江河流水质优III比例为 100%，与 2019 年相比，优III比例持平。

纳污河流东浒河水质监测的 pH、COD、TP、NH_3-N 均能够达到《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)IV类水质标准，总氮指标超标。

针对水环境质量现状，《苏州市“十四五”生态环境保护规划》提出持续深化水污染防治：

全面推进排污口排查整治，加强工业企业排水整治，加强农业农村水污染治理，加强船舶港口污染防治开展消除劣 V 类水体专项行动。

在落实上述整治措施后，区域水质会有所改善。

（3）声环境质量

引用的噪声现状监测结果表明，本项目厂界各监测点昼间、夜间环境噪声均达到《声环境质量标准》(GB 3096-2008)3 类标准，说明项目所在地区声环境质量良好。

（4）地下水及土壤环境质量

根据该地块场地调查结果：

苏州二叶制药有限公司占地范围内土壤满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 中“筛选值-第二类用地”限值要求，对人体健康的风险可以忽略。

苏州二叶制药有限公司占地范围内地下水为III类地下水水质，地下水化学组分含量中等，对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），适用于集中式生活饮用水水源及工农业用水。

10.3 污染物排放情况及主要环境影响

经过工程分析，确定了生产过程中的产污环节、污染物种类及排放量，针对污染物产生状况提出了相应的污染治理措施，有效削减了排污量，使污染物排放达到国家地方有关排放标准，对周围环境影响较小，不会改变区域功能现状。

10.4 公众意见采纳情况

根据建设单位提供的公众参与说明，建设单位通过网络公示、张贴公示、报纸公示等方式进行了公众参与调查，建设单位先后在其网站上分别进行了环评第一次、第二次两次环境影响评价公众参与公示，公示期间未接到公众的反对意见。

10.5 环境保护措施

废气：本项目废气主要为生产过程的工艺废气、溶剂回收精馏塔不凝气、废液焚烧炉废气，采取分区、分类收集，分质处理的方式达标排放。肝素钠生产车间的环境废气收集至二级水洗

系统处理，由 15mDA003 排气筒排放；肝素钠生产车间（反应罐、中转罐、离心机、真空泵等高浓度有机废气）、溶媒回收车间不凝气，收集至二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋系统处理，由 15mDA008 排气筒排放；废液焚烧炉产生的烟尘、SO_2、NOx、二噁英、重金属等经二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤尾气处理系统处理后由 35m DA009 排气筒排放。

废水：本项目生产废水蒸馏装置蒸馏废水经二叶制药污水处理站处理达到接管标准后，接管至东桥污水处理厂，尾水排入东浒河。含氮废水、废液经蒸馏后，含氮残液进入公司废液焚烧炉焚烧处置。

固废：滤渣、树脂等危废交由有资质的单位处理，废水蒸馏残液由企业废液焚烧炉自行焚烧处置。未沾染危化品的废包装材料、废纸板等一般固废，由专业公司回收。

噪声：项目产生的噪声通过采取隔声、减振等相关措施来进行降噪，可确保厂界声环境达到相关标准要求。

10.6 环境影响经济损益分析

本项目实施后，可为地方政府增加税收，为地方经济发展和社会稳定做出贡献。本项目建设运营将对周边环境产生一定影响，因此必须采取相应的环境保护措施加以控制，企业通过环保投入，采用适合的污染防治措施，确保各项污染物排放均达到国家及地方相关标准要求，并使得项目生产过程中产生的各类污染物对周围环境影响降低到最小程度。因此本项目的建设基本符合“社会、经济、环境”效益的协调发展。

10.7 环境管理与监测计划

本项目造成的环境影响主要为运行期，因此除了加强环境管理，还应定期进行环境监测，了解项目在不同时期对周围环境的影响，以便采取相应措施，最大程度上减轻不利影响。

项目监测计划由厂方制定，具体监测工作委托由具有资质的环境监测站实施，由地方环保主管部门负责监督工作。

建设单位设立环保负责人岗位负责运行期环境质量的日常监测工作或委托有资质环境监测机构进行监测，监测结果上报当地环境保护主管部门。

10.8 总结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排

放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；本项目新增排放量小于“以新带老”削减量，为总量削减项目；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

10.9 建议与要求

（1）积极利用新技术、运用新工艺，选用新型环保型原材料，走清洁生产和可持续发展道路。

（2）健全环保管理机构，加强企业环境管理，配备专业人员，建立完善的各项规章制度，制定环保管理制度和责任制。

（3）对员工加强教育，文明的组织生产，科学的安装设备，提高环保意识。

（4）对厂内排放口实行定期监测、监督，掌握企业自身的排污情况和环境现状，保障职工的身体健康。

（5）加强内部管理，强化原料贮存区、危废暂存场所等风险源的风险防控措施，最大限度避免非正常及事故情况的发生。

（6）按照国家和地方相关法规、技术规范及管理要求，落实危险废物收集、转移、处置工作，严禁危险废物向外环境排放。

（7）加强固体废物的环境管理和委托处置。