

福建科瑞药业有限公司
年产原料药 72.5 吨项目
环境影响报告书
(征求意见稿)

建设单位：福建科瑞药业有限公司

评价单位：福建省环境保护设计院有限公司

二〇二二年三月

目 录

1 概述	1
1.1 项目背景.....	1
1.2 环境影响评价工作过程.....	2
1.3 分析判定相关情况.....	3
1.4 关注的主要环境问题.....	6
1.5 环境影响评价的主要结论.....	7
2 总则	9
2.1 编制依据.....	9
2.2 环境影响因素识别和评价因子筛选.....	12
2.3 环境功能区划和评价标准.....	15
2.4 评价等级和评价范围.....	23
2.5 评价工作内容和重点.....	33
2.6 环境保护目标.....	33
3 现有工程回顾	36
3.1 现有工程回顾性分析.....	36
3.2 现有项目主要原辅材料.....	40
3.3 现有项目生产工艺.....	44
3.4 现有项目污染物产生和排放情况.....	44
3.5 现有项目污染物排放量.....	51
3.6 现有项目污染物排放汇总.....	52
3.7 现有项目存在主要环保问题.....	52
3.8 现有项目退役的建议要求.....	53
4 迁建项目工程概况与工程分析	56
4.1 项目工程概况.....	56
4.2 施工组织.....	85
4.3 工程分析.....	86
4.4 施工期污染源分析.....	183

4.5 政策与规划符合性分析.....	185
4.6 清洁生产分析.....	200
5 区域环境概况.....	217
5.1 自然环境概况.....	217
5.2 福州江阴港城总体规划（2018-2035年）概况.....	222
5.3 区域污染源调查.....	227
5.4 环境质量现状调查与评价.....	232
6 环境影响预测评价.....	254
6.1 施工期环境影响评价.....	254
6.2 环境空气影响预测与评价.....	258
6.3 水环境影响预测分析.....	304
6.4 地下水环境影响分析.....	314
6.5 噪声环境影响预测与评价.....	335
6.6 固体废物环境影响分析.....	343
6.7 土壤环境影响分析.....	347
6.8 环境风险评价.....	353
7 环境保护措施及可行性分析.....	414
7.1 施工期环境保护措施.....	414
7.2 营运期环境保护措施及可行性分析.....	416
8 环境经济损益分析.....	442
8.1 经济效益和社会效益.....	442
8.2 环境经济损益分析.....	443
9 环境管理与监测计划.....	445
9.1 环境管理.....	445
9.2 落实三同时制度及环保验收.....	457
9.3 环境监测计划.....	458
10 评价结论.....	462
10.1 项目概况.....	462

10.2 环境现状评价结论.....	462
10.3 工程环境影响评价主要结论.....	463
10.4 总量控制.....	467
10.5 项目主要环保措施及竣工验收要求.....	467
10.6 工程建设的环境可行性分析结论.....	473
10.7 总结论.....	474

1 概述

1.1 项目背景

福建科瑞药业有限公司是 1999 年福建省微生物研究所为深化科技体制改革，推进医药科研成果在福建省尽快转化为生产力而设立的高科技制药企业（国家高新技术企业），公司法定地址位于福建省福清市元载工业村。

2004 年，福建科瑞药业有限公司在元载工业村建设环孢素原料药生产项目，占地面积 33.86 亩，建有纯化车间、原料药精烘包车间、口服制剂车间、化学合成及半合成车间及相应的检测系统、动力系统等附属设施。产品规模主要为：原料药产品系列（环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯、他克莫司）共 100 公斤/年、口服液产品系列（环孢素口服液、西罗莫司口服液、增液口服液）共 10000 瓶/年、固体制剂产品系列（片剂、胶囊、颗粒剂）片剂 1 亿片/年、胶囊剂 3000 万粒/年、颗粒剂 100 万袋/年。该项目环评于 2004 年 1 月 12 日获得福清市环境保护局的批复（见附件 5），2005 年 10 月 24 日通过竣工环保验收（见附件 6）。后期由于国家药品监督管理局未批准企业生产口服液、固体药剂，因此现有项目主要生产原料药产品系列，且由于近几年市场需求变化，目前企业不生产吗替麦考酚酯，主要产品为年产 30kg/a 环孢素、60kg/a 西罗莫司、5kg/a 他克莫司。

目前由于原料药国内外市场供求关系发生变化，原料药供不应求且需求量较大，为做强做大企业，扩大产能，以满足不断扩大的市场需求，同时由于企业目前场地限制，无法在现有厂址上新建生产线，限制了公司的快速发展，也限制了新产品的产业化进程。因此，福建科瑞药业有限公司选定在福州江阴港城经济区建设异地迁建工程项目，迁建项目建成后，位于元载工业村的现有项目将停止运营。迁建项目占地 53333m²，主要生产原料药 72192.5kg/a，拟建设环孢素生产线、西罗莫司生产线、他克莫司生产线、霉酚酸生产线、吗替麦考酚酯生产线各 1 条（共 5 条生产线），项目建成后产能为环孢素 2800kg/a、西罗莫司 420kg/a、他克莫司 112.5kg/a、霉酚酸 64000kg/a、吗替麦考酚酯 4860kg/a。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等相关环保法规，本次迁建项目应编制环境影响报告书，因此，福建科瑞药业有限公司委托福建省环境保护设计院有限公司对“福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目”

进行环境影响评价。接受委托后，我公司认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘和现场调研，收集和核实了有关材料，根据相关技术规定，开展了建设项目的环境影响评价工作，编制完成了《福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目环境影响报告书》，供建设单位上报福州市福清生态环境局审查。

1.2 环境影响评价工作过程

(1) 准备阶段

2022 年 1 月 5 日福建科瑞药业有限公司委托福建省环境保护设计院有限公司编制福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目环境影响报告书。在认真研究了项目可行性研究报告及相关文件后，项目组开展了现场踏勘、初步工程分析，建设单位开展了第一次公众参与工作。

(2) 分析论证和环境影响预测分析评价阶段

根据现场调查情况，结合项目组所收集到的相关文件、资料，在进行污染源分析的基础上，利用计算机模型、类比等手段，对工程施工和运行过程中对各环境要素所产生的环境影响进行分析、预测和评价，论证环保设施的可行性。通过与建设单位及其他相关单位进行了多次的研究、沟通及交流，形成报告书的主要结论。

(3) 编制完成环境影响报告书

对各环境要素的预测成果进行整理，对报告书中的重点内容进行重点研究论证，形成环境影响报告书，建设单位据此开展了第二次公众参与工作，最终编制完成《福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目环境影响报告书》（送审本）。

项目环评工作共分三个阶段，包括前期准备、调研和工作方案，分析论证和预测评价，环评文件编制三个阶段。评价的技术工作程序见图 1.2-1。

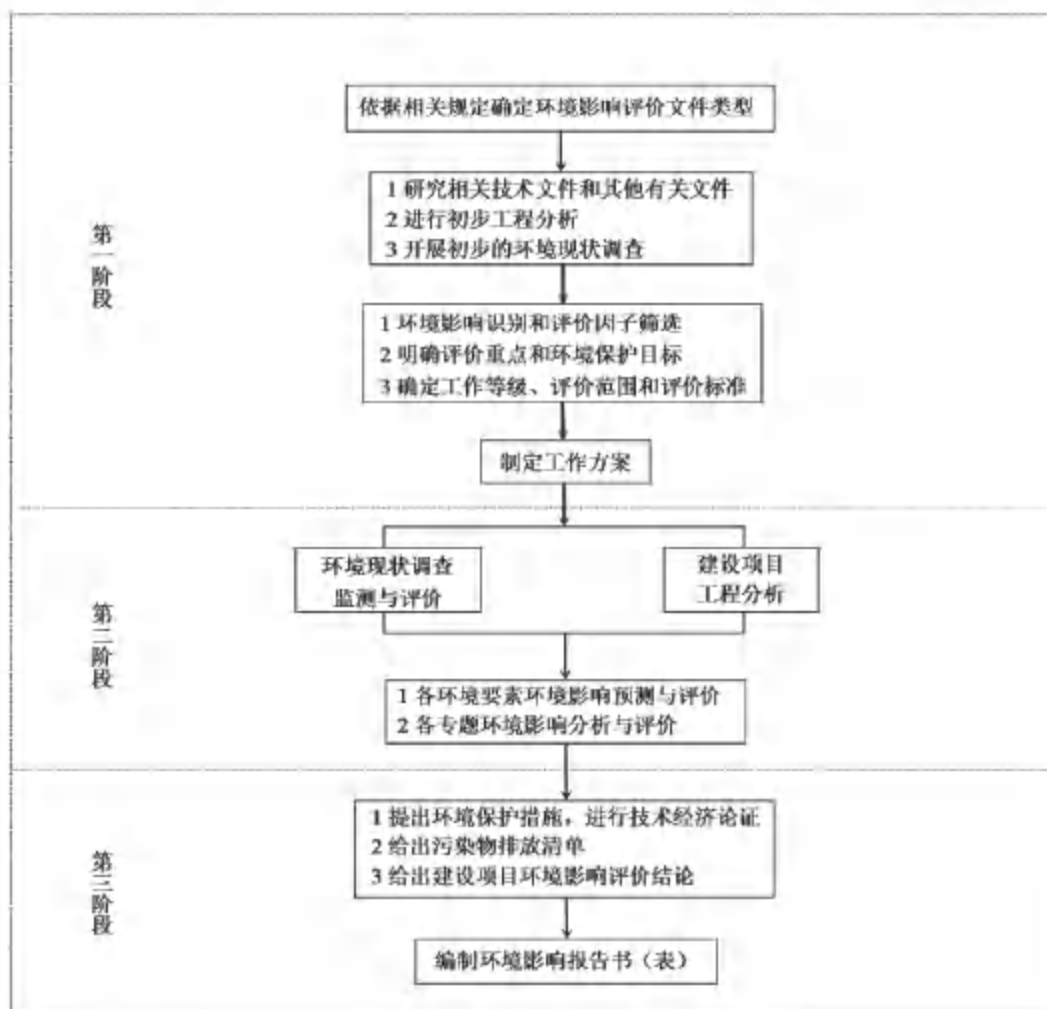


图 1.2-1 技术工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 产业政策符合性

本项目产品为抗肿瘤免疫抑制类药物，其中环孢素为多肽类药物，且采用培养基培养、发酵、纯化技术工艺，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类第十三项“医药”中的第 2 条“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”的内容，且项目其他产品不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制和淘汰类内容，因此，本项目建设符合国家产业政策。

1.3.2 选址、规划符合性分析

根据《福州江阴港城总体规划（2018-2035 年）》的土地使用规划，本项目位于规划的工业用地内。根据《福州江阴港城总体规划（2018-2035 年）》的产业布局规划，本项目位于规划的西部临港产业区，西部临港产业区布局产业主要为化学基础原料及化学品制造业、医药化工、建材、轻工，以医药、盐化工、煤化工及石油化工为龙头，本项目为医药类。因此，本项目建设符合《福州江阴港城总体规划（2018-2035 年）》的土地使用规划和产业布局规划。

1.3.3 “三线一单”符合性分析

（1）生态保护红线

福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目位于福州江阴港城经济区，对照《福州市“三线一单”》中的生态保护红线划定，本项目不在其划定的生态保护红线范围内，符合生态红线保护要求。详见图 1.3-1。

图 1.3-1 福州市生态保护红线陆海统筹范围图

(2) 环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准；海水环境质量目标为《海水水质标准》（GB3097-1997）第二类水质标准；项目区域声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

项目废水经处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三类标准限值和江阴工业集中区污水处理厂进水指标要求后，纳入江阴工业集中区污水处理厂处理；项目废气经治理后可实现达标排放；各类工业固体废物均可得到综合利用或有效处置，生活垃圾可得到无害化处置。在采取本报告书提出的各项污染防治措施后，项目排放的污染物对区域环境质量影响不大，能达到各环境功能区划的要求。

(3) 资源利用上限

项目位于福州江阴港城经济区，园区内供水、供电等设施完善。本项目建成运营后，会消耗一定的水、电资源等，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不属于高耗能和资源消耗型企业，对项目区域资源供给能力影响较小。项目运营后的资源利用不会突破区域的资源利用上线。

(4) 生态环境准入清单

本项目为原料药制造项目，对照“福建省生态环境总体准入要求”，本项目不属于全省陆域范围内空间布局约束的项目，符合《福建省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》（闽政〔2020〕12号）规定的“福建省生态环境总体准入要求（陆域）”，同时对照“福州市生态环境总体准入要求”，项目整体上符合《福州市人民政府关于实施“三线一单”生态分区管控的通知》（榕政综〔2021〕178号）规定的“福州市生态环境总体准入要求（陆域）”。

综上所述，项目选址和建设符合“三线一单”控制要求。

1.4 关注的主要环境问题

本项目为原料药制造的迁建项目，根据项目建设特点及类比调查分析，本项目主要环境问题：

(1) 施工期：主要包括施工扬尘、施工噪声、施工废水和建筑垃圾等对周围环境的影响。

(2) 运营期：以生产废水、废气污染及其防治措施为重点，危险化学品泄漏、火

灾爆炸引发伴生/次生污染等突发事件的环境污染风险也应重点关注，同时兼顾固废、土壤、地下水等的环境影响。

1.5 环境影响评价的主要结论

(1) 水环境

本项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后，生活污水经化粪池处理达标后，纳入江阴工业集中区污水处理厂处理后达标排放。不会对地表水造成明显影响。

(2) 大气环境

项目所在区域大气环境规划为二类功能区。根据环境现状监测结果，评价区域大气环境质量现状较好，符合二类大气环境功能区划，且具有一定的大气环境容量。

本项目主要大气污染物为非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢、SO₂、NO_x、氨、硫化氢等，经落实各项环保措施后不会对大气环境造成明显影响。根据计算，项目需设置以提炼车间和危废间外延 50m 以及化学品库、污水站和储罐区外延 100m 的包络范围为卫生防护距离，即在该范围内严禁建设居住区、学校、医院等对环境敏感性较强的建筑，根据项目周边地理位置及敏感目标调查，项目提炼纯化车间、危废间、化学品库、污水站和储罐区卫生防护距离范围内均为工业用地，符合卫生防护距离要求。项目建设符合大气环境功能区划要求。

(3) 声环境

项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准，根据现场监测，该区域声环境现状较好，各监测值均能达标。本项目噪声源主要是设备噪声，采取噪声污染防治措施后对周围环境影响不大。本项目建设符合声环境功能区划要求。

(4) 固体废物

项目产生的废硅胶、浓缩釜残液、废活性炭、废树脂、废冷凝溶媒、废母液、实验室废试液等危险废物临时贮存在危废间，委托有危险废物处置资质单位定期处理。废菌丝渣和污水处理站污泥，暂按危废管理，暂存于危废间，待鉴别后妥善处理，废菌丝渣如鉴别为一般固废，则外售综合利用，污水处理站污泥如鉴别为一般固废，则按相关管理部门规定要求进行处理，如鉴别为危废，则委托有危险废物处置资质单位定期处理。生活垃圾进行分类收集，委托环卫部门统一清运，做到日产日清。项目企业在强化管理，做好固废的收集、贮存和清运工作，认真落实上述各项环保措施后，经处置后固废基本不会对环境造成二次污染，项目产生的固体废物对周边环境影

大。

福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目符合国家产业政策，符合行业及环境保护相关技术政策，项目选址可行，总平面布局基本合理。项目拟采用的污染防治措施经济合理，技术成熟可行，各污染物可实现达标排放，满足环境功能要求；项目潜在的环境风险属可接受水平；项目建设具有较好的环境效益和一定的经济效益，建设单位在加强环境管理，严格遵守环保“三同时”制度，确保环保投入，认真落实本报告书所提出的各项环保对策措施和风险防控措施的前提下，从环境影响角度分析，项目建设可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规与相关政策

(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订，2015年1月1日起实施；

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

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订并实施；

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订，2018年1月1日实施；

(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订并实施；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，2020年9月1日实施；

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日审议通过，2019年1月1日起实施；

(8) 《中华人民共和国水法》，2016年7月2日修订；

(9) 《中华人民共和国水土保持法》，2010年12月25日修订通过，2011年3月1日实施；

(10) 《中华人民共和国土地管理法》，2004年8月修订；

(11) 《中华人民共和国城乡规划法》（中华人民共和国主席令74号），2007年10月28日通过，2008年1月1日起实施；

(12) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年2月29日修订；

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

(14) 《中华人民共和国节约能源法》，2018年10月26日修订并实施；

(15) 《危险化学品安全管理条例》，2011年国务院令第591号；

(16) 《建设项目环境保护管理条例》，（国务院682号令），2017年10月1日起实施；

(17) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告2017年第43

号)，2017 年 10 月 1 日实施；

(18) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（生态环境部令第 15 号），2021 年 1 月 1 日实施；

(19) 《突发环境事件应急管理办法》，环境保护部第 34 号令，2015 年 6 月 5 日；

(20) 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）；

(21) 《关于印发<企业突发环境事件风险评估指南（试行）>的通知》（环办[2014]34 号）；

(22) 《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》（环境保护部，环发〔2013〕103 号），2013 年 11 月 14 日发布，自 2014 年 1 月 1 日起实施；

(23) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令 第 4 号），自 2019 年 1 月 1 日起实施。

2.1.2 地方法规、政策与相关规划

(1) 《福建省环境保护条例》福建省人民代表大会常务委员会（2002 年 1 月 20 日，2012 年 3 月 31 日修订）；

(2) 《福建省水土保持条例》（2014 年 7 月 1 日实施）；

(3) 《福建省大气污染防治行动计划实施细则》（闽政办〔2014〕72 号）；

(4) 《福建省水污染防治行动计划工作方案》（闽政〔2015〕26 号）；

(5) 《福建省人民政府关于印发福建省土壤污染防治行动计划实施方案的通知》（闽政〔2016〕45 号）；

(6) 《福建省环保厅贯彻环保部关于进一步推进建设项目环境监理工作的通知》（闽环发〔2012〕28 号（2012 年））；

(7) 《福建省人民政府办公厅关于印发福建省“十四五”生态环境保护专项规划的通知》（闽政办〔2021〕59 号）；

(8) 《福建省生态功能区划》，福建省人民政府（2010 年 1 月）；

(9) 《福建省“十四五”危险废物污染防治规划》（闽环保固体〔2021〕23 号）；

(10) 《福建省环保厅关于切实加强重点石化化工企业及园区环境应急池建设的通知》（闽环保应急〔2015〕13 号）；

- (11) 《福州市大气污染防治行动计划实施细则》（榕政综〔2014〕27号）；
- (12) 《福州市水污染防治行动计划工作方案》（榕政综〔2015〕390号）；
- (13) 《福州市土壤污染防治行动计划实施方案》（榕政综〔2017〕36号）；
- (14) 《福州江阴港城总体规划》（2018-2035年），福州江阴港城经济区管理委员会。

2.1.3 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——大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则——地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则——声环境》（HJ2.4-2009）；
- (6) 《环境影响评价技术导则——生态影响》（HJ19-2011）；
- (7) 《环境影响评价技术导则——土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (9) 《环境影响评价技术导则——制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部 2017 年第 43 号）
- (11) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；
- (13) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

2.1.4 项目文件

- (1) 《福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目可行性研究报告》，福建省石油化学工业设计院有限公司，2021 年 12 月；
- (2) 《福建科瑞药业有限公司制药项目环境影响登记表》，福建科瑞药业有限公司，2004 年 1 月 12 日；
- (3) 《福建科瑞药业有限公司制药项目环境影响审批意见》，福清市环境保护局，2004 年 1 月 12 日；
- (4) 《福建科瑞药业有限公司制药项目竣工环境保护验收申请表》，福建科瑞药

业有限公司，2005 年 10 月；

(5) 《福建科瑞药业有限公司制药项目竣工环境保护验收意见》，福清市环境保护局，2005 年 10 月 24 日；

(6) 项目其他相关资料。

2.2 环境影响因素识别和评价因子筛选

2.2.1 环境影响因素识别

根据本项目建设和运行阶段工艺流程和污染物排放特征，以及项目所处地区环境状况，采用矩阵法对该项目可能产生的环境影响活动、其受该工程影响的环境要素进行识别，其结果见表 2.2-1。

表 2.2-1 环境影响因素识别表

环境影响资源程度 开发活动		自然环境					社会经济环境	
		环境空气	地表水	地下水	声环境	土壤环境	人群健康	就业财政
施工期	废气排放	-1D						
	废水排放		-1D					
	噪声排放				-1D			
	固体废物		-1D					
运营期	废气排放	-2C				-1C	-1C	
	废水排放		-1C					
	噪声排放				-1C			
	固体废物	-1C	-1C	-1C			-1C	
	环境风险	-1C	-1C	-1C		-1C	-1C	
	社会经济							+1C

注：表中 D 表示短期，C 表示长期；“1”表示较小，“2”表示有一定影响，“3”表示较大。“-”表示负影响，“+”表示正影响；空白表示相互作用不明显。

从表 2.2-1 可以看出，项目施工期的影响主要包括施工废气（扬尘）、施工废水、施工噪声及施工固废（建筑垃圾）等对周边环境的影响，该影响较小，且是短期影响。项目运营期对环境的影响是多方面的，其中最主要的是项目生产废气等对周边大气环境的影响，其次是固体废物和环境风险，运营期的影响则是长期的。

对环境的正影响则主要表现在社会经济环境，该项目建设过程中增加就业率，运营期大量原材料的采购有利于经济发展；项目需要工人，有利于劳动就业。

2.2.2 评价因子

(1) 大气环境

①现状评价因子

根据《环境影响评价技术导则——大气环境》(HJ2.2-2018)的要求,通过分析项目大气污染物排放特征及所在地的环境空气污染特征,选取 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃、氨、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢共 16 项作为环境空气质量现状评价因子。

②影响预测因子

本项目选取 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢作为环境空气影响预测因子。

(2) 地表水环境

①现状评价因子

根据项目外排废水水质污染特征及《环境影响评价技术导则——地表水环境》(HJ2.3-2018)的要求,选取水温、pH 值、溶解氧、COD、BOD₅、活性磷酸盐、无机氮、锌、氟化物、挥发性酚共 10 项指标作为地表水环境质量现状评价因子。

②影响分析

地表水影响分析主要进行废水处理方法的可行性分析。

(3) 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》(HJ610-2016)的要求,选取地下水环境质量现状评价因子如下:

常规因子: pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氟化物、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、氟化物、总大肠菌群、细菌总数。

特征因子: 甲苯、二甲苯。

②影响分析

影响预测因子: COD、氨氮、总磷。

(4) 声环境

①现状评价因子

按《环境影响评价技术导则——声环境》(HJ2.4-2009)的要求,采用等效连续 A 声级作为声环境质量现状评价量。

②预测因子

等效连续 A 声级。

(5) 固体废物

固体废物影响分析以项目产生的一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾进行分析。

(6) 土壤环境

①现状评价因子

选取砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、茈二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘共 45 项作为土壤环境现状评价因子。

②影响分析

影响预测因子: 甲苯、对二甲苯。

根据环境影响识别结果,本项目评价因子筛选结果见表 2.2-2。

表 2.2-2 项目评价因子筛选结果一览表

类别	要素	评价因子
环境质量现状评价	环境空气质量现状	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、氨、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢
	地表水环境质量现状	水温、pH 值、溶解氧、COD、BOD ₅ 、活性磷酸盐、无机氮、锌、氰化物、挥发性酚
	地下水环境质量现状	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、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、甲苯、二甲苯
	声环境质量现状	等效连续 A 声级
	土壤环境质量现状	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四

类别	要素	评价因子	
		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]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒽二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘	
环境影响预测与评价	运营期	环境空气影响预测与评价	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢
		地表水环境影响分析	定性分析
		地下水影响预测与评价	COD、氨氮、总磷
		噪声环境影响预测与评价	等效连续 A 声级
		固体废物环境影响分析	固体废物、生活垃圾
		土壤环境影响分析	甲苯、对二甲苯

2.3 环境功能区划和评价标准

2.3.1 环境功能区划

2.3.1.1 环境空气功能区划

根据《福州市人民政府关于印发福州市环境空气质量功能区划和福州市声环境功能区划的通知》(榕政综[2014]30号),福清市“石竹山风景名胜区”和“灵石山林场”属于一类区,除一类区以及一类区、二类区缓冲带以外的区域(包括居住、商业、工业混杂区以及新建的工业区、农村地区)为二类区,本项目位于福州江阴港城经济区(福清市江阴镇),属于“一类区以及一类区、二类区缓冲带以外的区域”,为二类区。

2.3.1.2 近岸海域环境功能区划

本项目所在区域属于福建省兴化湾西北部江阴半岛东南部海域,隶属福清市行政管辖。根据《福建省近岸海域环境功能区划(修编)》(2011~2020年),兴化湾主体海域为二类区,江阴港城经济区近岸海域环境功能为四类区(见图 2.3-1)。主要包括:

(1) 兴化湾江阴壁头四类区

该区位于兴化湾江阴半岛南部海域,总面积 47.07km²。中心坐标为:119°18'28.8"E, 25°24'57.6"N。近岸海域环境功能区划类别为四类区,规划主导功能为港口、航运。江阴工业集中区污水处理厂排污口设置在兴化湾 1#码头南侧前沿约 768 米处,位于兴化湾江阴壁头四类区。

(2) 兴化湾江阴西部海域二类区

该区位于兴化湾江阴半岛西部海域，总面积 30.42km²。中心坐标为：119°16'22.8"E，25°30'21.96"N。近岸海域环境功能区划类别为二类区，规划主导功能为养殖。

(3) 兴化湾江阴东部及南部海域二类区

该区位于兴化湾东部及南部海域，总面积 511.21km²。中心坐标为：119°31'8.4"E，25°27'12.24"N。近岸海域环境功能区划类别为二类区，规划主导功能为养殖。

2.3.1.3 声环境功能区划

根据福州江阴港城总体规划（2018-2035 年），本项目所在区域规划为西部临港产业区，属于 3 类声环境功能区，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准。

图 2.3-1 福建省近岸海域环境功能区划图（项目周边海域）

2.3.2 评价标准

2.3.2.1 环境质量标准

(1) 水环境质量标准

①地表水

根据《福建省近岸海域环境功能区划（修编）》，兴化湾主体海域为二类区，海水水质执行《海水水质标准》（GB3097-1997）中的第二类标准；江阴岛近岸海域（兴化湾江阴半岛南部海域，标识号：FJ053-D-III）为四类区，海水水质执行第三类海水水质标准，具体标准见表 2.3-1。

表 2.3-1 海水水质标准 单位：mg/L

项目	第二类	第三类
pH	7.8-8.5	6.8-8.8
DO>	5	4
COD≤	3	4
BOD ₅ ≤	3	4
无机氮≤	0.30	0.40
活性磷酸盐≤	0.030	0.030
氰化物≤	0.005	0.10
挥发性酚≤	0.005	0.010
铜≤	0.010	0.050
锌≤	0.050	0.10
石油类≤	0.05	0.30

②地下水

本项目区地下水环境质量标准执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 III 类标准，具体标准见表 2.3-2。

表 2.3-2 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	指标	III类
1	pH（无量纲）	6.5≤pH≤8.5
2	氨氮（以 N 计）/（mg/L）	≤0.50
3	总硬度（以 CaCO ₃ 计）/（mg/L）	≤450
4	挥发性酚类（以苯酚计）/（mg/L）	≤0.002
5	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）/（mg/L）	≤3.0
6	硫酸盐/（mg/L）	≤250
7	硝酸盐（以 N 计）/（mg/L）	≤20.0

序号	指标	III类
8	氯化物/ (mg/L)	≤250
9	亚硝酸盐 (以 N 计) / (mg/L)	≤1.00
10	氰化物/ (mg/L)	≤0.05
11	溶解性总固体/ (mg/L)	≤1000
12	总大肠菌群 (MPN/ml 或 CFU/ml)	≤3.0
13	菌落总数 (CFU/ml)	≤100
14	砷/ (mg/L)	≤0.01
15	汞/ (mg/L)	≤0.001
16	铬 (六价) / (mg/L)	≤0.05
17	铅/ (mg/L)	≤0.01
18	氟化物/ (mg/L)	≤1.0
19	镉/ (mg/L)	≤0.005
20	铁/ (mg/L)	≤0.3
21	锰/ (mg/L)	≤0.10
22	甲苯 (mg/L)	≤0.7
23	二甲苯 (总量) (mg/L)	≤0.5

(2) 大气环境质量标准

评价区大气环境执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单的二级标准, 其中氨、硫化氢、氯化氢、丙酮、甲苯、二甲苯、TVOC 参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 中“附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值”; 非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次最高容许浓度 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$; 乙酸丁酯、乙酸乙酯参照执行前苏联《居民区大气中有害物质的最大允许浓度》。具体标准详见表 2.3-3。

表 2.3-3 环境空气质量评价执行标准

序号	项目	取值时间	浓度限值	标准来源
1	SO ₂	年平均	60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单的二级标准
		24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
		1 小时平均	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
2	NO ₂	年平均	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
		24 小时平均	80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
		1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
3	PM ₁₀	年平均	70 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
		24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
4	PM _{2.5}	年平均	35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
		24 小时平均	75 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	

序号	项目	取值时间	浓度限值	标准来源	
5	CO	24 小时平均	4mg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D	
		1 小时平均	10mg/m ³		
6	O ₃	日最大 8 小时平均	160μg/m ³		
		1 小时平均	200μg/m ³		
7	氨	1 小时平均	200μg/m ³		
8	硫化氢	1 小时平均	10μg/m ³		
9	TVOC	8 小时平均	600μg/m ³		
10	甲苯	1 小时平均	200μg/m ³		
11	二甲苯	1 小时平均	200μg/m ³		
12	氯化氢	24 小时平均	15μg/m ³		
		1 小时平均	50μg/m ³		
13	丙酮	1 小时平均	800μg/m ³		
14	非甲烷总烃	一次值	2.0 mg/m ³		《大气污染物综合排放标准详解》中一次最高容许浓度
15	乙酸丁酯	一次值	0.1mg/m ³		前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度
16	乙酸乙酯	一次值	0.1mg/m ³		

(3) 声环境质量标准

项目所在区域为工业区，为 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准。具体标准详见表 2.3-4。

表 2.3-4 声环境质量标准 单位：dB(A)

类别	适用范围	昼间	夜间
3	以工业生产、仓储物流为主要功能，需要防止工业噪声对周围环境产生严重影响的区域	65	55

(4) 土壤环境质量标准

本项目位于工业区内，项目场地内周边土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 中的第二类用地土壤污染风险筛选值限值要求，标准值见表 2.3-5。

表 2.3-5 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值 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
基本项目						
重金属和无机物						
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

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
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	40	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						
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

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
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	蒽	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

2.3.2.2 污染物排放标准

(1) 废水

本项目营运期废水进入工业区污水管网，纳入江阴工业集中区污水处理厂。废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准（其中氨氮参照《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准），同时满足江阴工业集中区污水处理厂进水指标要求。具体标准详见表 2.3-6。

表 2.3-6 污水排放标准 单位：mg/L (pH 值除外)

水质指标	排放标准限值	标准来源
pH	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-96) 表 4 三级标准
COD	≤500	
BOD ₅	≤300	
SS	≤400	
挥发酚	≤2.0	
总氰化物	≤1.0	
总锌	≤5.0	
石油类	≤20	
PO ₄ ³⁻	≤8	
SO ₄ ²⁻	≤600	
NH ₃ -N	≤45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准

(2) 废气

本项目废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值及附录 C 表 C.1 厂区内无组织特别排放限值，其中工艺

废气排气筒非甲烷总烃排放速率、“企业边界监控点浓度限值”的非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB35/1782-2018)中表 1、表 3 中的限值标准；RTO 燃烧废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 3 标准限值；恶臭废气执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。具体标准详见表 2.3-7。

表 2.3-7 项目废气污染物排放标准

项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)		标准来源
		排气筒高度 (m)	最高允许排放速率	监控点	浓度	
颗粒物	20	/	/	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
苯系物	40	/	/	/	/	
苯	4	/	/	厂界	0.4	
氯化氢	30	/	/	厂界	0.2	
硫化氢	5	/	/	/	/	
氨	20	/	/	/	/	
NMHC	60	/	/	/	/	
TVOC	100	/	/	/	/	
氨	/	30	20	厂界	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
硫化氢	/	30	1.3	厂界	0.06	
臭气浓度 (无量纲)	/	/	/	厂界	20	
NMHC	80	30	9.6	厂界	2.0	《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB35/1782-2018)
	/	/	/	厂区内	6 (1h 平均)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 监控点浓度值
			厂区内	20 (任意一次值)		

表 2.3-8 燃烧装置大气污染物排放限值 单位: mg/m³

序号	污染物项目	排放限值	标准来源
1	SO ₂	200	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
2	NO _x	200	
3	*二噁英类	0.1 ng-TEQ/m ³	

*注: 燃烧含氯有机废气时, 需监测该指标。本项目原辅料不涉及含氯有机物, 不产生含氯有机废气, 因此项目有机肥废气燃烧装置不产生二噁英。

本项目施工期产生的粉尘及扬尘, 其排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放监控浓度限值, 标准值见表 2.3-9。

表 2.3-9 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准

污染物	无组织排放监控浓度限值
-----	-------------

	监控点	浓度 (mg/m ³)
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

(3) 噪声

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准, 具体标准详见表 2.3-10。

表 2.3-10 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3类	65	55

施工期场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 标准, 具体标准详见表 2.3-11。

表 2.3-11 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位: dB(A)

昼间	夜间
70	55

注: 1、夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB (A)。

2、当场界距噪声敏感建筑物较近, 其室外不满足测量条件时, 可在噪声敏感建筑物室内测量, 并将表 2.3-11 中相应的限值减 10dB (A) 作为评价依据。

2.3.2.3 其他标准

项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单的要求; 危险废物按《国家危险废物名录(2021年版)》《危险废物鉴别标准》(GB5085-2007) 认定, 执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单的要求。

2.4 评价等级和评价范围

本项目各环境要素评价等级及范围见表 2.4-1。

表 2.4-1 评价等级及范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
大气	一级	以项目厂址为中心区域, 边长为 5km 的矩形区域
地表水	三级 B	针对项目依托的江阴工业集中区污水处理厂环境可行性进行分析
地下水	二级	项目上游 100m、两侧 1450m, 下游 2900m 的范围, 面积约 8.7km ² 。
声环境	三级	项目厂界外 200m 范围区域
土壤	二级	以项目位置为中心区域, 边长 5km 的矩形区域
环境风险	二级	项目厂界外 5km 范围预期

2.4.1 大气环境

根据项目工程分析、建设项目所在地和生产工艺特点，项目大气污染物主要为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、氯化氢等，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，计算各污染物的最大地面浓度占标率 P_i (下标 i 为第 i 个污染物)，P_i 的定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

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——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，mg/m³；

C_{0i}——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，ug/m³；

C_{0i} 一般选用 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

表 2.4-2 大气评价级别判据

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 B 中的规定，估算模型 AERSCREEN 的地表参数根据模型特点取项目周边 3km 范围内占地面积最大的土地利用类型来确定，根据调查，本项目周边 3km 范围内占地面积最大的土地利用类型为城市，具体详见表 2.4-3、图 2.4-1。

表 2.4-3 项目周边 3km 范围内土地利用类型一览表

序号	地表类型	占地面积 (km ²)	土地利用类型占比
1	城市建成区	19.67	69.9%
2	落叶林	1.05	3.7%
3	农用地	1.34	4.8%
4	水面	6.09	21.6%

图 2.4-1 项目周边 3km 范围内土地利用类型图

表 2.4-4 估算模式计算参数列表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	136万
最高环境温度/°C		30
最低环境温度/°C		-0.0
土地利用类型		建设用地
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线烟熏	考虑岸线烟熏	是
	岸线距离/m	2100
	岸线方向/°	-9

表 2.4-5 估算模式计算结果一览表

污染源		下风向最大地面浓度点					等级判定	
分类	污染物	最大落地浓度(mg/m ³)	标准限值C ₀ (mg/m ³)	最大浓度占标率P _{max} (%)	X _m (m)	D _{10%} (m)		
点源	1#排气筒(发酵废气)	PM ₁₀	3.36	450	0.75	206	/	三级
		NMHC	10.11	2000	0.51		/	三级
	2#排气筒(提炼合成废气)	甲苯	5.87	200	2.94	103	/	二级
		二甲苯	5.87	200	2.94		/	二级
		HCl	0.00007	50	0.00		/	三级
		丙酮	4.64	800	0.58		/	三级
		NMHC	8.81	2000	0.44		/	三级
		乙酸乙酯	3.12	100	3.12		/	二级
		乙酸丁酯	2.91	100	2.91		/	二级
		SO ₂	0.03	500	0.01		/	三级
		NO ₂	0.09	200	0.04		/	三级
	3#排气筒(干燥废气)	颗粒物	8.15	450	1.81	108	/	二级
		丙酮	0.25	800	0.03		/	三级
		NMHC	24.45	2000	1.22		/	二级
		乙酸乙酯	1.67	100	1.67		/	二级
	4#排气筒(污水处理站废气)	氨	0.005	200	0.00	206	/	三级
硫化氢		0.02	10	0.15	/		三级	
NMHC		0.005	2000	0.00	/		三级	
面源	提炼车间废气	NMHC	29.98	2000	1.50	74	/	二级
	污水处理站	氨	0.26	200	0.13	24	/	三级
		硫化氢	0.92	10	9.23		/	二级

污染源		下风向最大地面浓度点					等级判定
分类	污染物	最大落地浓度 (mg/m^3)	标准限值 C_0 (mg/m^3)	最大浓度 占标率 P_{max} (%)	X_m (m)	$D_{10\%}$ (m)	
化学品库	NMHC	0.26	2000	0.01	16	/	三级
	甲苯	1.09	200	0.55		/	三级
	二甲苯	0.003	200	0.00		/	三级
	HCl	2.85	50	5.70		/	二级
	丙酮	1.31	800	0.16		/	三级
	乙酸乙酯	0.003	100	0.00		/	三级
	乙酸丁酯	0.02	100	0.02		/	三级
危险品罐区	丙酮	7.80	800	0.98	75	/	三级
	乙酸乙酯	0.09	100	0.09		/	三级
危废暂存间	NMHC	2.61	2000	0.13	10	/	三级

估算模式预测结果表明，本项目污染物的最大地面浓度占标率为： $1\% < P_{\text{max}} 9.23\% < 10\%$ 。对照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，由于本项目的吗替麦考酚酯采用化学合成工艺，属于医药化工项目，本次评价等级提高一级，因此，确定本报告大气评价等级为一级，本项目 $D_{10\%}$ 小于 2.5km，因此，评价范围边长取 5km。评价范围图见图 2.6-1。

2.4.2 地表水环境

本项目废水经处理达标后排入园区污水管网，纳入江阴工业集中区污水处理厂统一集中处理，根据《环境影响评价技术导则—地面水环境》(HJ/T2.3-2018)，本项目评价等级为三级 B。

表 2.4-6 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q (m^3/d)；水污染物当量数 W (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
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	—

2.4.3 地下水

2.4.3.1 评价等级

本项目周边无集中式饮用水水源，无与地下水有关的其它保护区，地下水环境不

敏感。

根据地下水环境影响评价项目类别划分，拟建项目属于“M医药，90化学药品制造”，地下水评价项目类别为 I 类。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）地下水环境影响评价分级标准中的相关规定，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

表 2.4-7 地下水影响评价工作等级判定依据

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

2.4.3.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水调查评价范围的确定依据如下：

①当建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式计算法的要求时，应采用公式计算法确定；场地上游距离根据评价需求确定，场地两侧不小于 $L/2$ ；

②当计算范围超出所处水文地质单元边界时，应以所处水文地质单元边界为宜；

③采用公式计算法计算时，应包含重要的地下水环境保护目标。

根据本项目水文地质条件及资料掌握程度，采用公式计算法确定地下水调查评价范围：

$$L = \alpha \times K \times I \times T / n_e$$

式中：

L：下游迁移距离，m；

α ：变化系数， $\alpha \geq 1$ ，一般取 2；

K：渗透系数，m/d。根据项目岩土工程勘察报告，取 3m/d；

I：水力坡度，无量纲。根据地形估算，取 0.03；

T：质点迁移天数，取值不小于 5000d。本次计算取 20 年（7300d）；

n_e ：有效孔隙度，无量纲。根据水文地质资料，取 0.46。

通过计算，下游迁移距离为 $L = (2 \times 3 \times 0.03 \times 7300) / 0.47 = 2817.39\text{m}$ 。因此，本

项目地下水评价范围确定为：上游 100m、两侧 1450m，下游 2900m 的范围，面积约 8.7km²。

2.4.4 声环境

本项目位于江阴港城经济区内，声环境功能为 3 类区，且项目地周围 200m 内没有集中居住的居民，建成后受项目噪声影响的人口很少。因此本项目噪声影响评价工作等级确定为三级。

2.4.5 土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）。对照导则附录 A 的表 A.1，本项目属于化学药品制造类项目，属于 I 类项目，项目占地面积约 5.3333hm²，属于中型项目，项目位于工业区内，周边的土壤环境敏感程度为不敏感，土壤评价等级为二级。由于本项目为大气沉降途径影响项目，因此评价范围定为与大气环境影响评价范围一致，即以项目位置为中心区域，边长为 5km 的矩形区域。

表 2.4-8 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 评价工作等级 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	三级	三级	三级	三级	—	—

2.4.6 环境风险

2.4.6.1 评价等级

（一）P 的分析确定

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

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目生产过程中使用的化学品有硫酸铵、盐酸、丙酮、乙醇、石油醚、乙酸乙酯、乙醚、甲苯、对二甲苯等列入《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 突发环境事件风险物质及临界量表内。经核对企业列入表内的化学品数量计算 Q 值见表 2.4-9 及表 2.4-10，合计厂区内 Q 总值为 11.3273，大于 10。

表 2.4-9 风险物质储量、存储位置及临界量一览表

序号	化学品	最大储量 t	临界量 t	Q 值	储存位置
1	硫酸铵	5	10	0.5	综合仓库
2	盐酸	0.5	2.5	0.2	化学品仓库
3	丙酮	20	10	2	危险品罐区
4	AR 丙酮	1	10	0.1	化学品仓库
5	乙醇	20	500	0.04	危险品罐区
6	石油醚	20	10	2	危险品罐区
7	乙酸乙酯	20	10	2	危险品罐区
8	AR 乙醚	1	10	0.1	化学品仓库
9	甲苯	0.2	500	0.0004	化学品仓库
10	对二甲苯	0.2	10	0.02	化学品仓库
合计				6.9604	

表 2.4-10 生产车间内危险单元划分结果及风险物质存在量一览表

序号	产品名称	危险单元名称	危险物质名称	最大存在量 (t)	临界量 (t)	Q 值
1	环孢素生产线	发酵工序	硫酸铵	0.18	10	0.018
			盐酸	0.08	2.5	0.032
		提炼工序	70%乙醇	20	500	0.04
			丙酮	15.35	10	1.535
			AR 丙酮	0.175	10	0.0175
			石油醚	15	10	1.5
2	西罗莫司生产线	提炼工序	70%乙醇	20	500	0.04
		纯化工序	丙酮	0.05	10	0.005

			乙酸乙酯	6.0	10	0.6
			AR 乙醚	0.05	10	0.005
3	他克莫司 生产线	提炼工序	盐酸	0.08	2.5	0.032
			70%工业乙醇	20	500	0.04
		纯化工序	丙酮	0.05	10	0.005
			乙醇	0.2	500	0.0004
			AR 乙醚	0.07	10	0.007
4	吗替麦考 酚酯	合成工序	乙酸乙酯	3	10	0.3
		精制工序	AR 乙酸乙酯	1.9	10	0.19
合计						4.3669

(二) 行业及生产工艺 (M)

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

拟建工程具有多套工艺单元, 对每套生产工艺分别评分并求和。项目评估得分情况见表 2.4-11。

表 2.4-11 行业及生产工艺 (M)

行业	评估依据	分值	公司得分	备注
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色、冶炼等	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、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/每套	0	本本项目环孢素、西罗莫司、他克莫司采用发酵工艺, 吗替麦考酚酯采用合成工艺, 公司存在危险品储罐区、化学品库、综合仓库(硫酸铵)
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/每套	0	
	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/每套(罐区)	15	
管道、港口/码头等	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10	0	
石油天然气	石油、天然气、页岩气开采(含净化), 气库(不含加气站的气库), 油库(不含加气站的油库)、油气管线 b(不含城镇燃气管线)	10	0	
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5	5	
a 高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$, 高压指压力容器的设计压力 (p) $\geq 10.0\text{MPa}$; b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。				

根据上表, 本项目行业及生产工艺 M 值 $10 < M < 200$, 即 M2。

(三) 危险物质及工艺系统危险性 (P) 分级

根据危险物质数量与临界量比值 (Q) 和行业及生产工艺 (M), 确定危险物质及

工艺系统危险性等级 (P)，分别以 P1、P2、P3、P4 表示。

表 2.4-12 危险物质及工艺系统危险性等级判断 (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
$Q \geq 100$	P1	P1	P2	P3
$10 \leq Q < 100$	P1	P2	P3	P4
$1 \leq Q < 10$	P2	P3	P4	P4

从上表可知，拟建项目危险物质及工艺系统危险性 P 为 P3 级。

表 2.4-13 建设项目环境风险潜势划分

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

注：IV+为极高环境风险

从以上各表可知，大气与地表环境敏感度分级为 E2，地下水环境敏感度分级为 E3，因此，建设项目环境敏感度为 E2 级，得出建设项目环境风险潜势为 III 级。本项目风险评价等级为二级。

表 2.4-14 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	—	二	三	简单分析 a

2.4.6.2 评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，大气环境风险评价范围二级评价距建设项目边界一般不低于 5km 当大气毒性终点浓度预测到达距离超出评价范围时，应根据预测到达距离进一步调整评价范围，本项目大气毒性终点浓度影响最大范围为丙酮储罐发生火灾引发次生 CO 释放最远影响距离 40m，因此，项目大气环境风险评价范围取项目边界外 5km。风险评价范围见图 2.6-1。

2.5 评价工作内容和重点

根据工程污染特征，结合有关环保管理的政策和要求，本次环评的内容及工作重点如下：

(1) 结合“清洁生产”、“污染物排放总量控制”和“污染物达标排放”等原则进行工程分析，查清项目各类污染因子、排污源强、排放方式以及排放规律，确定评价等级，重点为污染物产生量及产生特点的分析，评述项目对环境的影响及存在的环境问题，预测项目污染物排放对周围环境的影响。同时根据周边环境特征、原辅材料及产品的危险特性，进行环境风险评价，并提出事故防范及应急措施。

(2) 在进行工程分析以及环境影响评价的基础上，进行污染防治对策研究，提出切实可行的环保措施。

(3) 根据有关资料，结合项目与当地规划、环境功能区划和产业结构的相符性、总量控制和清洁生产要求、污染物达标排放和环境质量达标等方面，对项目建设可行性进行分析。

2.6 环境保护目标

本项目位于江阴港城经济区，根据现场调查，项目评价范围内无地下水和地表水水源保护区，不涉及特殊生态敏感区和重要生态敏感区。项目评价范围内主要环境保护目标见表 2.6-1、图 2.6-1。

表 2.6-1 主要环境保护目标一览表

编号	环境要素	保护目标	距厂界最近距离		人口(人)	功能区划要求
			方位	水平距离(m)		
1	环境空气	西山	NNE	2098	840	二类区： 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修改单的 二级标准
		芝山	NNE	1251	1130	
		高局	NE	1301	980	
		垄北	ENE	1874	780	
		南曹村	E	1187	2600	
		岭兜	ESE	1609	690	
		布厝	ESE	1983	450	
		何厝村	SE	2256	1770	
		西兰	SE	2366	140	
		后林	SSE	2084	410	
2	环境风险	西山	NNE	2098	840	/
		芝山	NNE	1251	1130	
		高局	NE	1301	980	
		垄北	ENE	1874	780	

编号	环境要素	保护目标	距厂界最近距离		人口 (人)	功能区划要求
			方位	水平距离 (m)		
		南曹村	E	1187	2600	
		岭兜	ESE	1609	690	
		布厝	ESE	1983	450	
		何厝村	SE	2256	1770	
		西兰	SE	2366	140	
		后林	SSE	2084	410	
		庄西林	SSE	1939	600	
		潘厝村	NE	3293	480	
		东井村	NNE	2726	630	
		后庄村	NNE	4711	1000	
		龙门村	NE	4127	1290	
		后陈村	NE	3382	1740	
		门口村	ENE	3909	3610	
		沾泽村	E	2517	1790	
		田头村	E	3401	2740	
		江阴镇	E	3297	4840	
		浔头村	E	2763	2100	
赤厝村	ESE	4401	1000			
下堡村	SE	3287	3600			
3	海洋环境	兴化湾西北部浅海养殖区	NW	距工业区污水厂排污口直线距离最近 7 公里		《海水水质标准》(GB3097-1997) 二类
4	地下水	项目场地所在水文地质单元				《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准
5	声环境	厂界外 200m 范围内没有声环境敏感目标				《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区
6	土壤	项目场地内及周边土壤环境				《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 第二类用地筛选值

图 2.6-1 项目评价范围及境敏感目标分布图

3 现有工程回顾

3.1 现有工程回顾性分析

3.1.1 现有项目环评批复及其竣工环保验收情况

福建科瑞药业有限公司是 1999 年福建省微生物研究所为深化科技体制改革，推进医药科研成果在福建省尽快转化为生产力而设立的高科技制药企业（国家高新技术企业），公司法定地址位于福建省福清市元载工业村。

1999 年，福建科瑞药业有限公司在元载工业村购买现成虾片厂厂房进行改造生产环孢素，2004 年科瑞公司进行扩建生产环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯、他克莫司，2004 年 1 月 12 日福清市环境保护局对《福建科瑞药业有限公司制药项目环境影响登记表》进行了批复（见附件 5），该工程于 2004 年 5 月开工建设，2005 年 8 月投入试生产并开展竣工环保验收工作，2005 年 10 月 24 日，福清市环境保护局同意项目通过竣工环保验收（见附件 6），项目产品生产规模为：原料药产品系列（环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯、他克莫司）共 100 公斤/年、口服液产品系列（环孢素口服液、西罗莫司口服液、增液口服液）共 10000 瓶/年、固体制剂产品系列（片剂、胶囊、颗粒剂）片剂 1 亿片/年、胶囊剂 3000 万粒/年、颗粒剂 100 万袋/年。现有项目环评批复落实情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 现有项目环评批复落实情况一览表

环评批复要求	验收落实情况
1、燃油锅炉应采取消烟措施，控制重油的含硫量<0.7%，如果锅炉排放烟气无法达到要求，应进行脱硫，保证燃油锅炉烟气处理达标后有组织排放。	锅炉烟尘、SO ₂ 排放浓度达到《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2001 二类区 II 时段标准。
2、原材料及产品包装桶应集中堆放，并上好桶盖，防止其中残余物流入外环境，造成人为的环境污染。边角料应全部回收综合利用，不得外排，生活垃圾应委托环卫部门及时清理，以免造成二次污染。	原材料及产品包装桶集中堆放，并上好桶盖，放置于综合仓库内；有机溶剂等危化品，置于桶内，并上好桶盖，放置于危化品仓库；边角料回收综合利用，不外排，生活垃圾委托环卫部门及时清理。
3、建立污水应急缓冲措施，杜绝事故性排放，车间内冲洗产生污水应单独进行深度处理，回收利用，不得外排。雨水和污水采取分流制，生活污水应进行二级生化处理，达标后排放。	污水排放浓度达到《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 二级标准。
4、对产生高噪声的设备应采取隔声、避震等综合措施，确保厂界噪声达标。	厂界环境噪声（昼间）达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）III 类标准。
5、建立环保工作制度，加强环境管理，积极推行清洁生产工艺，减少污染物产生量。加强厂区绿化环境工	建立环保工作制度，加强环境管理。厂区绿化面积达到 50%。

环评批复要求	验收落实情况
作，要求厂区内绿化率至少达 30%。	

3.1.2 现有项目排污许可证制度执行情况

建设单位于 2020 年 8 月 14 日取得了由福州市福清生态环境局颁发的排污许可证，证书编号：913501816110101446001P（附件 7），建设单位已按照排污许可证制度对现有项目进行管理。

3.1.3 现有项目生产规模及产品方案

根据建设单位提供的资料，由于国家药品监督管理局未批准企业生产口服液、固体药剂，因此现有项目主要生产原料药产品系列，且由于市场需求变化，目前企业不生产吗替麦考酚酯，现有项目生产规模及产品方案见表 3.1-2。

表 3.1-2 现有项目生产规模及产品方案一览表

序号	产品名称	生产规模	备注
1	原料药产品系列	环孢素	共 95kg/a
2		西罗莫司	
3		他克莫司	

3.1.4 现有项目组成及主要建设内容

现有项目组成及建设内容见表 3.1-3。

表 3.1-3 现有项目组成及建设内容一览表

序号	项目名称	建设内容	建设规模
一、主体工程			
1.1	发酵类	环孢素生产线 1 条	30kg/a
		西罗莫司生产线 1 条	60kg/a
		他克莫司生产线 1 条	5kg/a
二、辅助工程			
2.1	办公楼	办公楼 1 栋	516m ² （二层）
2.2	食堂	食堂 1 间	222m ²
2.3	锅炉房	燃油锅炉房 1 间（已停用）	230m ²
2.4	质检室	QC 质检室 1 间	243m ²
三、储运工程			
3.1	仓库	综合仓库 1 座	542m ²
		危化品仓库 2 座	155m ² ，50m ²

		杂物仓库 1 座	130m ²
四、公用工程			
4.1	动力站	热源机、冷冻柜、循环冷却水系统	360m ²
4.2	机修间	机修间 1 间	228m ²
五、环保工程			
4.1	废水处理设施	2 座沉淀池，处理生产废水	8m ³ ，8m ³
		1 座生活污水化粪池	/
		2 座初期雨水收集池	2m ³ ，2m ³
4.2	固体废物暂存设施	危废暂存间	7m ²

3.1.5 劳动定员及工作制度

企业现有项目职工定员 58 人，生产实行 8 小时工作制度，年生产天数 270 天。

3.1.6 厂区总平面布置

现有项目构筑物主要包括生产车间、综合车间（未投用）、综合仓库、危化品库、原锅炉房（已停用）、办公室、食堂、临时危废间、废水沉淀池、消防水池等，其中综合车间原为制剂生产车间，因国家食药监总局未批准企业生产制剂产品，其未投入使用。同时项目于 2018 年进行锅炉改造，改用天然气热源机替代燃油锅炉，因此目前锅炉房已停用。现有项目厂区总平面布置见图 3.1-1。

图 3.1-1 现有项目厂区总平面布置图

3.2 现有项目主要原辅材料

3.2.1 主要原辅材料

现有项目主要原辅材料消耗见表 3.2-1、表 3.2-2。

表 3.2-1 现有项目各产品主要原辅材料一览表

产品名称	序号	物料名称	年消耗量 (t/a)
1.环孢素	1.1	环孢素提取浓缩液	
	1.2	石油醚	
	1.3	丙酮	
	1.4	硅胶	
	1.5	活性炭	
	1.6	AR 丙酮	
2.他克莫司	2.1	他克莫司提取浓缩液	
	2.2	乙醇	
	2.3	水	
	2.4	丙酮	
	2.5	活性炭	
	2.6	AR 乙醚	
3. 西罗莫司	3.1	西罗莫司提取浓缩液	
	3.2	乙酸乙酯	
	3.3	硅胶	
	3.4	树脂	
	3.5	水	
	3.6	石油醚	
	3.7	丙酮	
	3.8	活性炭	
	3.9	AR 乙醚	

表 3.2-2 现有项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	年消耗量 (t/a)
1	环孢素提取浓缩液	
2	他克莫司提取浓缩液	
3	西罗莫司提取浓缩液	
4	石油醚	
5	丙酮	
6	硅胶	

序号	名称	年消耗量 (t/a)
7	树脂	
8	活性炭	
9	乙醇	
10	乙酸乙酯	
11	水	
12	AR 丙酮	
13	AR 乙醚	

3.2.2 主要设备

现有项目主要生产设备见表 3.2-3。

表 3.2-3 现有项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	材质	数量
一、环孢素				
1	储罐	Φ1400×2000	不锈钢	3
2	配料罐	Φ900×1500	不锈钢	1
3	展层液储罐	Φ800×1500	不锈钢	2
4	洗脱液储罐	Φ600×2500	不锈钢	2
5	浓缩锅	Φ800×1500	不锈钢	4
6	凝液储罐	1500L	不锈钢	1
7	展层柱	Φ159×2300	不锈钢	40
8	脱色罐	Φ600 180L	不锈钢	1
9	滤液回收罐	Φ400 70L	不锈钢	1
10	加压过滤器	Φ300 35L	不锈钢	2
11	滤液储罐	Φ600 180L	不锈钢	1
12	旋转蒸发仪	R5003KE2 型	/	1
13	溶媒回收储罐	Φ600 180L	不锈钢	1
14	溶媒储罐	Φ600 270L	不锈钢	1
15	结晶罐	Φ300 40L	不锈钢	1
16	母液储罐	Φ400 70L	不锈钢	1
17	双锥型真空干燥器	100L	不锈钢	1
18	YK 系列摇摆颗粒机	8-50kg/hr	不锈钢	1
19	塑薄膜自动连续封口机	FRL-10WL	/	1
20	红外线快速干燥箱	W7602 型双管	/	1
21	铝罐封口机	—	/	1
二、西罗莫司				
22	配料罐	1 M ³	不锈钢	1
23	上柱罐	1 M ³	不锈钢	1

序号	设备名称	规格型号	材质	数量
24	展层柱	Φ200×2800	不锈钢	20
25	洗脱液储罐（纯）	1 M ³	不锈钢	1
26	洗脱液储罐（混合）	Φ800X2000	不锈钢	1
27	刮壁薄膜蒸发器	ZGB-0.5	不锈钢	2
28	浓缩罐	Φ800×1500	不锈钢	1
29	萃取罐	200L	不锈钢	2
30	溶剂收集罐 1	0.3 M ³	不锈钢	1
31	溶剂收集罐 2	1 M ³	不锈钢	1
32	旋转蒸发器	50L	玻璃	1
33	旋转蒸发仪	R5003KE2 型	玻璃	1
34	结晶罐	Φ300 40L	不锈钢	1
35	双锥型真空干燥器	GSZ-10	不锈钢	1
36	YK 系列摇摆颗粒机	YK-60	不锈钢	1
37	塑薄膜自动连续封口机	FRL-10WL	/	1
三、他克莫司				
38	旋转蒸发器	50L	玻璃	1
39	层析柱	Φ200×2800	不锈钢	24
40	配料罐	800L	不锈钢	1
41	配料罐	1100L	不锈钢	1
42	上柱罐	800L	不锈钢	1
43	收集罐	1000L	不锈钢	2
44	双层玻璃反应釜（萃取罐）	20L	玻璃	1
45	刮壁薄膜浓缩器	0.5m ²	不锈钢	1
46	高位储罐	100L	不锈钢	2
47	纯收集罐	100L	不锈钢	1
48	萃取罐	200L	不锈钢	2
49	纯收集罐	500L	不锈钢	2
50	纯收集罐	100L	不锈钢	1
51	溶剂收集罐 3	200L	不锈钢	1
52	溶剂收集罐 4	1500L	不锈钢	1
53	浓缩罐	1350L	不锈钢	1
54	刮壁薄膜浓缩器	1m ²	不锈钢	1
55	旋转蒸发器	RE-501	玻璃	1
56	结晶罐	30L	不锈钢	1
57	摇摆颗粒机	YK-60	不锈钢	1
58	红外线快速干燥箱	W7602 型双管	/	1
59	双锥真空干燥机	GSZ-10 型	不锈钢	1
60	塑薄膜自动连续封口机	FRL-10W/L	/	1

序号	设备名称	规格型号	材质	数量
四、公辅设施				
61	空调机组 JF-ZKW	10000m ³ /h	/	1
62	卧式离心泵	CHL-2-30	/	1
63	立式离心泵（一级）	CDLF1-23LSWSC	/	1
64	立式离心泵（二级）	CDLF1-17LSWSC	/	1
65	卧式气液混合泵	25QY-2	/	1
66	风管送风式空调机组	FGR5H/A2	/	2
67	组合式空气系统	ZK14	/	1
68	水冷螺杆式冷水机组	TWSV0170.1DC1	/	1
69	冷却塔	LRCM-H-150	/	1
70	螺杆式空气压缩机	CRRC37PMW-3	/	2
71	冷干机	LY-D150AH	/	1
72	空气压缩机	OTS-1500×3	/	1
73	蒸汽热源机	TEC-1.0T (T)	/	1

3.2.3 给排水系统

3.2.3.1 给水水源

现有项目水源为市政自来水，年用水量为 20000t/a。

3.2.3.2 排水去向

现有项目排水按照“清污分流、雨污分流”的原则进行排水；设备冷却水循环使用，雨水经厂内雨水沟汇集后通过雨水排放口排入雨水管网。生产废水经沉淀池处理后，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，纳入元洪投资区污水处理厂。

3.2.4 供电

现有项目由市政电网供电，年消耗电量 8 万 kwh。

3.2.5 供热

现有项目已停用燃油蒸汽锅炉，改用天然气蒸汽热源机，天然气年使用量为 9 万 m³。

3.3 现有项目生产工艺

3.3.1 环孢素

略。

3.3.2 西罗莫司

略。

3.3.3 他克莫司

略。



图 3.3-1 现有工程生产线图

3.4 现有项目污染物产生和排放情况

3.4.1 废水

现有项目废水主要包括西罗莫司和他克莫司的洗脱液蒸馏废水，以及厂内的生活污水，现有项目废水产生情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 现有项目废水产生情况一览表

废水		排放规律	主要污染因子	处理措施及排放去向
生产废水	西罗莫司	间歇	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	经沉淀池处理后，排入污水管网，纳入元洪投资区污水处理厂
	他克莫司	间歇	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	
生活污水		连续	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	经化粪池处理后，排入污水管网，纳入元洪投资区污水处理厂

(1) 废水污染物产生及处理措施情况

现有项目生产废水主要包括西罗莫司、他克莫司洗脱浓缩工序的洗脱液蒸馏废水，由于浓缩蒸馏后的废水污染物浓度不高，蒸馏废水经厂内的沉淀池处理后，排入元洪投资区污水管网，纳入元洪投资区污水处理厂。

现有项目生活污水经化粪池处理后，排入元洪投资区污水管网，纳入元洪投资区污水处理厂。

(2) 废水污染物达标排放情况

根据福建省闽环试验检测有限公司于 2020 年 10 月 12 日至 13 日对现有项目排放的生产废水水质监测结果表明，现有项目生产废水排放口各污染物监测指标均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值要求。监测结果见表 3.4-2。

表 3.4-2 现有项目生产废水排放口水质监测结果一览表

日期	检测项目	单位	检测结果 (F1)				标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2020.10.12								
2020.10.13								

3.4.2 废气

现有项目产生的废气主要有洗脱液浓缩废气、精制浓缩废气、结晶干燥废气，主要污染物为非甲烷总烃，根据现场调查，项目废气主要以无组织形式排放。根据福建省闽环试验检测有限公司于 2020 年 10 月 12 日至 13 日对现有项目厂界、生产车间通风口（厂区内监控点）、生产车间下风向（厂区内监控点）的非甲烷总烃监测结果表

明，项目厂界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB35/1782-2018)表 3 中的企业边界控制点浓度限值要求，生产车间通风口（厂区内监控点）非甲烷总烃 1h 平均浓度值满足《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB35/1782-2018)表 2 中的厂区内监控浓度限值要求，生产车间下风向（厂区内监控点）的非甲烷总烃一次浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 中的厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。监测结果见表 3.4-3。

表 3.4-3 现有项目厂界及厂内监控点 NMHC 监测结果一览表 单位：mg/m³

监测点位	频次	监测结果		标准值	标准来源	达标情况
		10.12	10.13			
东北厂界 (上风向)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
西厂界 (下风向)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
西南厂界 (下风向)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
南厂界 (下风向)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
生产车间 通风口外 1m (1#)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
生产车间 通风口外 1m (2#)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
生产车间 通风口外 1m (3#)	第一次					达标
	第二次					达标
	第三次					达标
生产车间 下风向	第一次					达标

3.4.3 噪声

根据福建省闽环试验检测有限公司于 2020 年 10 月 12 日至 13 日对现有项目厂界噪声的监测结果表明，现有项目的各厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声