

(2) 结合拟迁建工程的具体施工计划和本报告提出的污染防治措施，制定有针对性的环境保护管理办法和详细的环保管理计划。

(3) 在施工招标阶段，明确承包单位（人）应履行的环境保护义务（环保工作内容）；在施工期对各重要施工场所的环境保护措施实施情况进行检查、指导、监督。

(4) 组织制定适合本企业的环境管理制度，并监督执行。

(5) 按照生态环境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，并依法向社会公开验收报告（除按照国家规定需要保密的情形外）。

(6) 及时了解掌握、检查环境保护设施的运行状况；负责厂区内各项环保设施的日常运行管理与维护保养。

(7) 查清所有污染源，确定主要污染源及主要监测指标，制定监测方案并组织实施；做好与监测相关的数据记录，按规定进行保存并依据相关法规向社会公开监测结果。

(8) 加强企业环境风险管理，参加本企业环境事件的调查、处理、协调工作；组织开展环保宣传教育和环保技术培训工作，提高职工的环境意识和技术水平。

(9) 建立企业环境保护档案，包括环评报告、环保工程验收报告、污染源监测报告、环保设备及运行记录以及其它环境统计。

9.1.2 环境管理建议

9.1.2.1 建立健全环境管理制度

企业应切实重视环境保护工作，加强企业内部的环境管理，建立健全企业内部的环境监督、管理制度，使环境保护工作规范化和程序化，例如：

(1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，严格执行“三同时”，确保环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 污染治理设施运行管理制度

为确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的运行管理纳入到日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、运行及维护费用等。同时，要建立健全岗位责

任制、制定正确的操作规程。

(3) 环境监测制度

通过定期进行环境监测，及时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，消除不利因素，减轻环境污染。

(4) 报告制度

建设单位应制定向生态环境主管部门报告制度，内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。

(5) 突发环境事件应急管理制度

构建突发环境事件应急管理制度，避免或减少突发环境事件的发生，同时确保企业发生突发环境事件时，能快速有效处置。

(6) 环境管理台账制度

企业应建立环境管理台账制度，记录日常环境管理信息。

(7) 环保培训教育制度

加强职工的环境保护知识教育，提高职工环保意识。

(8) 环境影响后评价

建设项目在通过环境保护设施竣工验收且稳定运行一定时期后，对实际产生的环境影响以及污染防治、生态保护和风险防范措施的有效性进行跟踪监测和验证评价，并提出补救方案或者改进措施。

9.1.2.2 建立环境管理台账

企业应建立环境管理台账记录制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对环境管理台账的真实性、完整性和规范性负责。一般按日或按批次进行记录，异常情况应按次记录。

(1) 记录内容

项目环境管理台账应真实记录基本信息、生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等，参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——原料药制造》（HJ858.1-2017）附录 E 内容。主要包括以下 5 个部分：

- ①基本信息：包括生产设施基本信息、污染治理设施基本信息；
- ②生产设施运行管理信息：包括原料系统、主体生产、公用单元等的生产设施运

行管理信息，设施运行状态、投料量、产品产量等；

③污染治理设施运行情况：包括废气、废水污染治理设施的运行管理信息；

④定期监测记录信息；

⑤其他环境管理信息：原辅材料信息、燃料信息、非正常工况信息（包括非正常时刻、恢复时刻、污染物排放情况、事件原因及应对措施）等。

(2) 记录存储及保存

环境管理台账应当按照电子台账和纸质台账两种记录形式同步管理。

电子台账应存放于电子存储介质中，并进行数据备份；可在排污许可管理信息平台填报并保存；由专人定期维护管理；保存时间原则上不低于 3 年。

纸质台账应存放于保护袋、卷夹或保护盒等保存介质中；由专人签字、定点保存；应采取防光、防热、防潮、防细菌及防污染等措施；如有破损应及时修补，并留存备查；保存时间原则上不低于 3 年。

9.1.2.3 环境信息公开

企业应当按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令 第 31 号）的要求，如实向社会公开环境信息。

9.1.3 环境管理要求

9.1.3.1 施工期环境管理要求

建设项目施工期现场环境管理对建设期环境保护具有重要作用。建设单位应按环境保护基本要求建立施工期环境管理相关规定，预防施工期物料堆放、施工废水、施工噪声等对周围环境的破坏。施工单位应针对项目所在地区的环境特点及周围保护目标的情况，制定相应的措施，确保施工作业对周围敏感目标的影响降至最低。

9.1.3.2 运营期环境管理要求

运营期环境管理的重点是各项环境保护措施的落实，环保设施运行的管理和维护，日常的监测及污染事故的防范和应急处理。

环境保护管理机构应当按期及时申报污染物排放情况，及时办理排污许可证。根据工程的实际，加强环境管理，杜绝突发环境事件。企业应定期按照《环境事件应急预案》要求，组织员工进行演练，演练后及时总结。

表 9.1-1 环境管理工作计划一览表

实施阶段	管理措施	实施机构	负责机构
工程设计阶段	设计单位应将环境影响报告书中提出的环保措施落实到设计中	设计单位	建设单位
招标阶段	施工投标合同中应有环境保护方面的内容，中标后的合同中应有实施环保措施的条款	工程施工单位	建设单位
施工阶段	落实环境影响报告书中提出施工期环保措施	工程施工单位	建设单位
竣工验收阶段	及时组织竣工环保验收，对各项环保工程措施“三同时”的落实情况、效果及工程建设对环境的影响进行评估，对环保措施进行修正和改进	建设单位	建设单位
竣工后	按期及时申报污染物排放情况，及时办理排污许可证；委托有资质的监测机构实施环境监测计划	建设单位	建设单位
营运阶段	对各项环保工程设施的运行实施日常管理，进行必要的维护、修正和改进，确保环保工程措施的正常有效运行	建设单位	建设单位

9.1.4 排污口规范化管理

根据闽环保[1999]理 3 号“关于转发《关于开展排污口规范化整治工作的通知》的通知要求”，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，都必须在建设污染治理设施的同时建设规范化的排污口。因此，建设单位必须把各类排污口规范化工作全部纳入“三同时”进行实施，并列入项目环保验收内容。

(1) 根据《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995)(GB15562.2-1995)相关要求，在各污染源排放口（源）及固废临时贮存场所设置专项图标，见表 9.1-2。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。

(2) 如实填写《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》的有关内容，由生态环境主管部门签发登记证。

(3) 应将有关排污口的情况（如排污口的性质、编号、位置，主要排放污染物的种类、数量、浓度、排放规律、排放去向）以及污染治理设施的运行情况等进行建档管理，并报送生态环境主管部门备案。

(4) 排污口规范化整治要遵循便于采集样品、便于监测计量、便于日常监督管理的原则，严格按排放口规范化整治技术要求进行。

表 9.1-2 各排污口标志牌设置示意图

排放部位 项目	污水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
图形符号					
形状	正方形边框	正方形边框	正方形边框	正方形边框	正方形边框
背景颜色	绿色	绿色	绿色	黄色	黄色
图形颜色	白色	白色	白色	黑色	黑色

9.1.5 排污许可制度衔接的要求

本项目应严格按照国家和地方排污许可制度的要求，推进排污及污染源“一证式”管理工作，并作为建设单位在生产运营期接受环境监管和生态环境部门实施监管的主要法律文书，单位依法申领排污许可证，按证排污，自证守法。

环境影响评价技术文件及批复中与污染物排放相关的主要内容应当纳入排污许可证，项目建设内容、产品方案、建设规模，采用的工艺流程、工艺技术方案，污染预防和清洁生产措施，环保设施和治理措施，各类污染物排放总量，自行监测要求，环境风险防范体系等，将生产装置、产排污设施载入排污许可证，具体内容见报告书各章节。企业在设计、建设和运营过程中，需按照许可证管理要求进行监测和申报，自证守法；许可证内容发生变更应进行申报，重大变更应重新环评和申请许可证变更。生态环境主管部门对许可证内容进行定期和不定期的监督检查，排污许可证执行情况应作为环境影响后评价的重要依据，发现产生本环境影响评价文件的情形的，应当组织环境影响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案。

9.1.6 总量控制

9.1.6.1 污染物总量控制原则

对污染物排放总量进行控制的原则是：将给定区域内污染源的污染物排放负荷控制在一定数量之内，使环境质量可以达到规定的环境目标。污染物总量控制方案的确定：在考虑污染物种类、污染源影响范围、区域环境质量、环境功能以及环境管理要求等因素的基础上，结合项目实际条件和控制措施的经济技术可行性进行。

根据国家当前的产业政策和环保技术政策，制定本项目污染物总量控制原则和方

法，提出污染物总量控制思路：

- (1) 以国家产业政策为指导，分析产品方向的合理性和规模效益水平；
- (2) 采用全方位总量控制思想，提高资源的综合利用率，选用清洁能源，降低能耗水平，实现清洁生产，将污染尽可能消除在生产过程中；
- (3) 强化中、末端控制，降低污染物的排放水平，实现达标排放；
- (4) 满足地方环境管理要求，参照区域总量控制规划，使项目造成的环境影响低于项目所在地区的环境保护目标控制水平。

9.1.6.2 污染物总量控制因子

根据福建省政府出台的《关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见（试行）》（闽政[2014]24号），实施排污权有偿使用和交易的污染物为国家实施总量的主要污染物，现阶段包括化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物。

为满足国家总量控制要求，本项目的工业废水中，污染物总量控制因子确定为：化学需氧量、氨氮。工业废气中，污染物总量控制因子二氧化硫、氮氧化物。另外废气中的 VOCs 执行总量控制计划管理。

建设单位应尽快自行按照环保行政主管部门的要求，办理本项目总量指标的相关手续。本工程污染物总量控制见表 9.1-3、表 9.1-4。

(1) 全厂水污染物排放总量：

COD：排放总量为 3.224t/a（废水量 3.224 万 t/a × 江阴工业集中区污水处理厂尾水排放浓度 100mg/L=3.224t/a），需通过排污权交易获得。

NH₃-N：排放总量为 0.484t/a（废水量 3.224 万 t/a × 江阴工业集中区污水处理厂尾水排放浓度 15mg/L=0.484t/a），需通过排污权交易获得。

(2) 全厂大气污染物排放总量：

SO₂：排放总量为 0.043t/a，需通过排污权交易获得。

NO_x：排放总量为 0.151t/a，需通过排污权交易获得。

(3) 废气中的 VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量为 36.58t/a，项目运营过程中，不应超过此排污量，总量控制计划管理。

表 9.1-3 本工程主要水污染物排放总量控制指标

污染物	总量控制因子	产生量 (t/a)	*削减量 (t/a)	总量控制 (t/a)	排污总量来源
废水	COD	117.985	114.760	3.224	通过排污权

(3.224 万 t/a)	NH ₃ -N	10.143	9.658	0.484	交易获得
---------------	--------------------	--------	-------	-------	------

*含厂区污水处理站及江阴工业集中区污水处理厂的总消减量。

表 9.1-4 本工程主要大气污染物排放总量控制指标

污染物	总量控制因子	总量控制 (t/a)	排污总量来源
废气 (4176 万 t/a)	SO ₂	0.043	通过排污权交易获得
	NO _x	0.151	
	VOCs	36.58	不超过此排放总量。 总量控制计划管理。

9.1.7 污染物排放清单

企业应向社会公开污染物排放清单内容和环境监测内容及其监测数据。本项目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、排放口信息、执行的环境标准及环境监测等。

项目各污染物排放清单见表 9.1-5~表 9.1-8。

表 9.1-5 项目有组织废气污染物排放清单

排气筒编号	污染源		污染物名称	核算方法	产生状况		治理措施	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式		
	产生点位	排气量 m ³ /h			最大速率 kg/h	产生量 t/a		最大浓度 mg/m ³	最大速率 kg/h	排放量 t/a	最高允许浓度 (mg/m ³)	最高允许速率 (kg/h)	高度 m	直径 m	温度 °C			
1#	发酵废气	10000	*1 颗粒物	类比法	/	/	“水洗+酸洗氧化+碱洗”三级喷淋装置	20	0.2	1.44	20	/	30	0.5	25	连续		
			*NMHC		/	/		60	0.6	4.32	60	9.6						
2#	提炼纯化废气	35000	乙醇	物料衡算	95.823	34.008	沸石转轮吸附+脱附燃烧 (RTO)	27.378	0.958	0.340	60 (合计) , 其中苯系物 合计不得超过 40	9.6 (合计)	30	0.8	150	连续		
			乙酸乙酯		74.510	10.424		21.291	0.745	0.105								
			乙酸丁酯		69.380	5.834		19.825	0.694	0.059								
			丙酮		110.557	32.721		31.592	1.106	0.328								
			石油醚		47.440	11.892		13.554	0.474	0.119								
			正庚烷		10.965	8.507		3.133	0.110	0.085								
			*甲苯		/	/		40	1.4	2.02								
			*对二甲苯		/	/		40	1.4	2.02								
			乙醚		4.800	0.004		1.373	0.048	0.001								
			*NMHC		/	/		60	2.1	15.12								
			HCl		0.000017	0.00012		0.00047	0.000017	0.00012							30	/
			SO ₂		0.006	0.043		0.171	0.006	0.043							200	/
			NO _x		0.021	0.151		0.597	0.021	0.151							200	/
3#	干燥废气	10000	丙酮	物料衡算	0.218	0.214	旋风除尘+布袋除尘+活性炭吸附装置	0.022	0.021	2.180	60 (合计)	9.6 (合计)	30	0.5	40	连续		
			乙醚		0.451	0.150		0.045	0.015	4.513								
			乙酸乙酯		1.426	1.868		0.143	0.187	14.261								
			*NMHC		/	/		2.1	15.12	60								
			*颗粒物		/	/		0.7	5.04	20							20	/
4#	污水处理站废气	3000	氨	类比法	0.00271	0.0195	生物滴滤	0.090	0.00027	0.002	/	20	30	0.3	25	连续		
			硫化氢		0.00914	0.0658		0.305	0.00091	0.007	/	1.3						
			NMHC		0.00276	0.0199		0.092	0.00028	0.002	60	/						

*注：1、该污染因子有排放标准，按相应的排放标准值对污染物排放量进行保守估算。

2、NMHC排放量已含其他有机污染物排放量。

表 9.1-6 项目无组织废气污染物排放清单

污染源位置	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	治理措施	收集效率 (%)	排放量		面源参数		企业边界大气 污染物浓度限值 mg/m ³
						kg/h	t/a	面源面积 m×m=m ²	面源高度 m	
提炼纯化车间	*NMHC	物料衡算	0.280	/	/	0.280	2.013	146×20=2920	23.9	2.0
污水处理站	氨	类比法	0.00271	生物滴滤	95	0.00014	0.0010	40×33=1320	4	1.5
	硫化氢		0.00914			0.00048	0.0035			0.06
	*NMHC		0.00276			0.00015	0.0010			2.0
化学品库	甲苯	物料衡算	0.000019	负压收集后，与提炼车间的工艺废气一起进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧(RTO)”系统	90	0.000002	0.000014	30×20=600	6.3	2.0 (合计)
	对二甲苯		0.000019			0.000002	0.000014			
	乙酸乙酯		0.007615			0.000762	0.0055			
	乙醚		0.000131			0.000013	0.000095			
	丙酮		0.016151			0.001615	0.012			
	乙酸丁酯		0.006443			0.000644	0.0046			
	HCl		0.000018			0.000002	0.000013			0.2
危废暂存间	*NMHC	物料衡算	0.0096		90	0.00096	0.0069	10×7=70	6.3	2.0
储罐区	乙醇	物料衡算	0.00171	经氮封后安装尾气吸收管，收集后与提炼车间的工艺废气一起进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧(RTO)”系统”	99.9	0.00000171	0.0000123	20×16=320	2	2.0 (合计)
	丙酮		0.00949			0.00000949	0.0000684			
	石油醚		0.01883			0.00001883	0.0001356			
	乙酸乙酯		0.00011			0.00000011	0.0000008			
	正庚烷		0.00141			0.00000141	0.0000102			

*注：厂区内 NMHC 无组织监控点 1h 平均浓度值需 $\leq 6\text{mg/m}^3$ ，监控点处任意一次浓度值需 $\leq 20\text{mg/m}^3$ 。

表 9.1-7 项目噪声排放清单

序号	设备名称	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量		持续时间h
				核算方法	声源表达量/dB(A)	工艺	降噪效果/dB(A)	核算方法	声源表达量/dB(A)	
1	压滤机	10	偶发	类比法	75	隔声、减振	20	类比法	55	/
2	摇摆颗粒机	5	偶发	类比法	80	隔声、减振	20	类比法	60	/
3	双锥干燥机	4	偶发	类比法	75	隔声、减振	20	类比法	55	/
4	输送泵	93	频发	类比法	85	隔声、减振	20	类比法	65	24
5	防爆水环真空泵	15	频发	类比法	85	隔声、减振	20	类比法	65	24
6	配料泵	4	频发	类比法	80	隔声、减振	20	类比法	60	24
7	空压机	8	频发	类比法	85	隔声、减振、消声	20	类比法	65	24
8	循环水泵	16	频发	类比法	80	隔声、减振	20	类比法	60	24
9	冷却塔	1	频发	类比法	80	隔声、减振、消声	20	类比法	60	24
10	水泵	4	频发	类比法	80	隔声、减振、消声	20	类比法	60	24
11	风机	1	频发	类比法	80	隔声、减振、消声	20	类比法	60	24

表 9.1-8 项目固体废物排放清单

序号	固废名称	属性(危险废物、一般工业固体废物或待鉴别)	产生工序	形态	主要成分	废物类别	废物代码	产生量	处理处置方式
1	废硅胶	危险废物	洗脱	固态	废硅胶	HW02 医药废物	271-004-02	11.93	委托有危险废物处理资质的单位进行统一处理
2	浓缩釜残液	危险废物	浓缩	液态	浓缩釜残液	HW02 医药废物	271-001-02	159.73	
3	废活性炭	危险废物	脱色	固态	废活性炭	HW02 医药废物	271-003-02	4.97	
			有机废气吸附			HW49 其他废物	900-039-49	0.8	
4	废树脂	危险废物	洗脱	固态	废树脂	HW02 医药废物	271-004-02	13.31	
5	废冷凝溶媒	危险废物	浓缩	液态	废冷凝溶媒	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-403-06	35.63	
6	废母液	危险废物	浓缩	液态	废母液	HW02 医药废物	271-002-02	52.24	
7	实验室废液	危险废物	产品测试分析	液态	实验室废液	HW49 其他废物	900-047-49	2	

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	废物类别	废物代码	产生量	处理处置方式
8	废菌丝渣	待鉴别	压滤	固态	废菌丝渣	待鉴别	待鉴别	1474.03	按危险废物管理，待危险废物属性鉴别后再妥善处理
9	污水处理站污泥	待鉴别	污水处理站	固态	污水处理站污泥	待鉴别	待鉴别	200.20	
10	除尘器拦截的颗粒物	/	干燥	固态	除尘器拦截的颗粒物	/	/	0.85	企业回收利用
11	生活垃圾	/	员工办公	固态	生活垃圾	/	/	28.8	委托环卫部门清运

9.2 落实三同时制度及环保验收

9.2.1 企业自主验收管理要求

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），强化建设单位环境保护主体责任，落实建设项目环境保护“三同时”制度，规范建设项目竣工后建设单位自主开展环境保护验收的程序和标准。建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。本项目竣工后，建设单位应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书和审批决定等要求，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，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制验收监测（调查）报告。验收报告编制人员对其编制的验收报告结论终身负责，不得弄虚作假。

建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：建设项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

9.2.2 企业自主验收程序

编制环境影响报告书（表）的建设项目竣工后，建设单位或者其委托的技术机构应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等要求，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，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。可按以下程序开展自主验收：

（1）环境保护验收报告编制完成后，建设单位应组织成立验收工作组。验收工作组由建设单位、设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收报告编制机构等单位代表和专业技术专家组成。

（2）建设单位应当对验收工作组提出的问题进行整改，合格后方可出具验收合格的意见。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程才可以投入生产或者使用。

(3) 建设项目竣工环境保护验收应当在建设项目竣工后 6 个月内完成。建设项目环境保护设施需要调试的, 验收可适当延期, 但总期限最长不得超过 9 个月。

(4) 除按照国家规定需要保密的情形外, 建设单位应当在出具验收合格的意见后 5 个工作日内, 通过网站或者其他便于公众知悉的方式, 依法向社会公开验收报告和验收意见, 公开的期限不得少于 1 个月。公开结束后 5 个工作日内, 建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台, 填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。

(5) 各级生态环境部门应当强化建设项目环境保护事中事后监督管理, 建立“双随机一公开”抽查制度。采取随机抽取检查对象和随机选派执法检查人员的方式, 同时结合违规项目定点检查, 对建设项目环境保护设施“三同时”落实情况、竣工环境保护验收等情况进行监督性检查, 结果向社会公开, 将建设项目有关环境违法信息及时记入诚信档案。

9.3 环境监测计划

9.3.1 环境监测机构

企业日常环境监测工作由企业委托有资质的环境监测单位实施。环保专员根据本报告的监测计划负责安排具体的环境监测工作, 并根据监测结果进行评估分析, 以及及时掌握环保设施的运行状态和排污情况。

9.3.2 环境监测计划

(1) 常规监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年), 本项目实行排污许可重点管理。

根据《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》(HJ 882-2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1-2017), 结合本项目实际, 运营期自行监测计划见表 9.3-1。

企业在运营应制定监测方案, 设置和维护监测设施, 按照监测方案开展自行监测, 做好质量保证和质量控制, 记录和保存监测数据与相关信息, 依法向社会公开监测结

果。

表 9.3-1 监测计划

监测对象	监测点	监测因子	频率
废气	发酵废气排放口	颗粒物、非甲烷总烃	1次/月
		臭气浓度	1次/年
	RTO 处理装置排气筒	非甲烷总烃	1次/月
		甲苯、二甲苯、氯化氢	1次/年
	干燥废气排口	颗粒物	1次/季度
		NMHC	1次/月
	污水处理站废气	NMHC	1次/月
		臭气浓度、氨、硫化氢	1次/年
	无组织	厂界无组织监控点	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢、颗粒物、甲苯、对二甲苯、氯化氢
厂内无组织监控点		非甲烷总烃	1次/半年
废水	厂区雨水总排口	pH、COD、氨氮、SS	1次/日*
	废水总排放口	流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮	在线监测
		SS、色度、总有机碳、BOD ₅ 、总锌、急性毒性 (HgCl ₂ 当量)	1次/季度
厂界噪声	厂界外 1 米	昼夜连续 A 声级	1次/季度
土壤	4 个点	pH、45 项基本指标	1次/年
地下水	地下水监测井 (上游 1 个、下游 3 个)	pH 值、氨氮、总硬度、总硬度、挥发性酚类、耗氧量、硫酸盐、硝酸盐、氯化物、亚硝酸盐、氟化物、溶解性总固体、总大肠菌群、菌落总数、砷、汞、铬 (六价)、铅、氟化物、镉、铁、锰、甲苯、二甲苯 (总量) 等	检测 1 次/年, 防渗检查常规例行

*注意: 雨水排放期间按日监测。

(2) LDAR 及管理制度

对设备潜在泄漏源进行泄漏检测与修复, 采用常规化巡检和仪器检测相结合的方法, 及时发现修复泄漏源, 阻止管道内气体泄放。

设备泄漏造成的 VOCs 排放量远远超过容器储存、污水站、转移操作、通风过程等, 而泄漏排放主要来源于阀门和接口, 占泄漏排放总量的 90% 以上。将生产装置密封点管理中泄漏风险较高的关键设备列为重点检测对象, 包括阀门、法兰和其他连接部位、泵和压缩机、泄压装置、开口阀、泵和压缩机密封系统排气口、储罐呼吸口、搅拌器密封处、检修口 (人孔) 密封处等。对上述各种内部含有挥发性有机物料 (气体/蒸汽、轻液、重液) 的装置和设备, 包括阀门、连接件、泵、搅拌器、压缩机和泄压设备等, 进行物理定位, 挂牌编号。

周期性现场检测的方法及频率，要求如下：

①泵、压缩机、气体/蒸气泄压设备、取样连接系统、一端开放式阀或者管线、阀门每三个月检测一次（相邻两次间隔不小于 1 个月）；

②法兰、连接件每六个月检测一次（相邻两次间隔不小于 2 个月）；

③对于 VOCs 流经或接触的初次运转的泵、压缩机、气体/蒸气泄压设备、取样连接系统、一端开放式阀或者管线、阀门，应在开工稳定后 30 日内对其进行第一次检测；

④挥发性有机液体流经的设备和管线组件每周应进行目视观察，检查其密封处是否出现滴液迹象；

⑤在规定期限内未修复的泄漏密封点、超过泄漏预警浓度的密封点每三个月检测一次。

（3）环境风险事故应急监测

在火灾、爆炸、毒物泄漏等环境风险事故发生后，可能会对水体、大气和土壤环境产生次生污染，造成突发性污染事故。突发性污染事故的应急监测是一种目的性监测，它要求监测人员在第一时间到达事故现场，用小型便携、快速检测仪器或装置，在尽可能短的时间内判断和测定污染物种类、浓度、污染范围、扩散速度及危害程度，为应急指挥部决策提供科学依据。应急监测是事故应急处置、善后处理的技术支持，为正确决策赢得宝贵时间、有效控制污染范围、缩短事故持续时间、减小事故损失起着重要作用。

①应急监测机构

环境风险事故应急监测由环境监测站承担，必要时可协调调动区域环境监测机构。主要负责对大气、水体环境进行及时监测，确定危险物质的成分及浓度，确定污染区域范围，对事故造成的环境影响进行评估。

监测机构接到应急监测任务后，立即召集人员，启用应急监测车，根据监测内容，携带相关仪器、设备，做好安全防护，在最短时间内赶赴事发现场进行监测。

②监测点的布设

根据危险物质的释放和泄漏量、毒性、周边环境的敏感程度、预计可能造成的环境影响等因素，对环境风险事故进行分级。根据污染事故的不同级别，相应布设水污染监测和大气污染监测的应急监测点。

对于环境影响尚未扩散的一般性环境污染事故，在事故装置排污口、污水处理厂

进水口、雨水监控池出口进行水污染的应急监测，在装置区事故源下风向进行大气污染的应急监测。

对于环境污染已经扩散的重特大环境污染事故，将在污水处理厂进水口、出水口、雨水监控池出口进行水污染的应急监测，并协同相关部门对外排污水进入受纳水体入口处的水质情况进行监测。在事故源下风向厂界处进行大气污染的应急监测，并协同相关部门对下风向环境敏感目标的大气污染情况进行监测。应急监测的监测频率根据污染的实际情况由应急指挥中心下达。

③应急监测设备配置

公司的监测仪器及设备配置应基本能够满足应急监测项目的要求。如果事故范围影响较大，则必须与当地环境监测部门联系，启动社会应急监测方案，配合环境监测站实施应急监测。

(4) 监测资料的管理

应保留实验原始记录，每次数据应及时由专人整理、统计，如有异常，立即向上级有关部门通报，并做好监测资料的归档、备查工作。

10 评价结论

10.1 项目概况

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（福建省福州市福清市江阴镇），采取发酵提炼技术生产环孢素、西罗莫司、他克莫司、霉酚酸，采取酯化合成技术生产吗替麦考酚酯，项目年环孢素 2800 kg/a、西罗莫司 420 kg/a、他克莫司 112.5 kg/a、霉酚酸 64000 kg/a、吗替麦考酚酯 4860 kg/a。

本项目为化学原料药生产项目，主要建设内容包括发酵车间、提炼纯化车间（甲类车间）、动力车间、宿舍办公楼、危化品仓库、综合仓库、临时危废间、控制室、废水处理站、储罐区等，项目总投资 26168.58 万元，占地面积 53333m²。项目年生产 300 天（其中环孢素 280 天、西罗莫司 84 天、他克莫司 300 天、霉酚酸 300 天、吗替麦考酚酯 300 天），每天生产 24 小时，四班三运转倒班制，全厂职工 150 人。

10.2 环境现状评价结论

（1）大气环境质量现状

根据国家环境保护环境影响评价数值模拟重点实验室网站上的环境空气质量模型技术支持服务系统中的达标区判定结果，福州市 2019 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 各污染物平均浓度均优于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，经判定六项污染物指标全部达标，迁建项目所在区域为达标区。

补充监测的氨、硫化氢、TVOC、甲苯、二甲苯、氯化氢、丙酮的现状监测浓度值符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中的空气质量浓度参考限值，非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》中一次最高容许浓度，乙酸丁酯、乙酸乙酯符合《居民区大气中有害物最大允许浓度》限值要求，表明监测的各污染物浓度值均符合相应的环境质量标准，评价区域环境空气质量良好。

（2）海水环境质量现状

根据福建生态环境厅发布的《2019 年近岸海域（1-3 期）海水水质监测信息》中的兴化湾海域的监测数据表明，兴化湾主体海域的 pH 值、溶解氧、化学需氧量、活性磷酸盐、氨氮、无机氮、石油类、氰化物、挥发性酚、铜、锌等指标均符合《海水水质标准》（GB3097-1997）中的第二类标准限值，兴化湾主体海域海水水质总体良

好。

(3) 地下水环境质量现状

根据迁建项目区域地下水监测数据，项目区地下水各项水质指标总体上满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的Ⅲ类标准，其中部分点位的总硬度、溶解性总固体、氯化物指标出现了一定程度的超标，可能是受项目区海水倒灌影响导致。

(4) 土壤环境质量现状

根据迁建项目场地及周边区域的土壤环境现状监测结果表明，项目场地及周边土壤各监测指标均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB 36600—2018)二类用地的风险筛选值，表明项目场地及周边土壤环境质量较好。

(5) 声环境质量现状

根据对迁建项目厂界的现状监测结果可知，厂区周边环境噪声符合《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准，声环境现状较好。

10.3 工程环境影响评价主要结论

10.3.1 大气环境

10.3.1.1 施工期

施工期对区域大气环境的影响主要是地面扬尘污染，粉尘会威胁施工人员及周边人员的身体健康，也会影响施工区域大气环境。

整个施工期的扬尘主要集中在土建施工阶段的车辆行驶产生的扬尘和露天堆场、裸露场地的风力扬尘。只要加强管理、切实落实好冲洗车轮、洒水保湿和堆场遮盖等措施，施工场地扬尘对环境的影响将会大大降低，同时其对环境的影响也将随施工的结束而消失。

10.3.1.2 营运期

迁建项目营运期废气主要包括发酵废气、生产工艺有机废气、干燥废气、污水处理站废气等。其中：发酵工序产生的发酵废气拟采用“碱洗+氧化+水洗”处理达标后，经 30m 高的排气筒排放；提炼、纯化等工序产生的有机废气拟采用“沸石转轮吸附+脱附燃烧”处理后，经 30m 高的排气筒排放；干燥废气拟采用“旋风除尘+布袋除尘+活性炭吸附装置”处理达标后，经 30m 高的排气筒排放；污水处理站废气拟采用“生

物滴滤装置”处理达标后，经 30m 高的排气筒排放。经上述措施处理后，项目各废气污染物可实现达标排放，对周边环境影响较小。

10.3.2 水环境

10.3.2.1 施工期

施工期排水量较小，排水水质简单，施工人员租住于周边民房，生活污水依托当地现有的污水处理系统处理，不单独外排。施工废水经过隔油、沉淀处理后充分循环利用，对项目周边的水环境影响较小，并且当施工活动结束后，污染源及其影响即随之消失。

10.3.2.2 运营期

迁建项目生产废水经厂区污水处理站处理（拟采用“沉淀池+调节池+水解酸化+IC+SBR+紫外消毒”污水处理工艺，其中高磷废水经“中和+絮凝沉淀”预处理后，进入生化处理系统）达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和江阴工业集中区污水处理厂进水指标要求后，与经化粪池处理后的生活污水一同排至园区污水管网，纳入江阴工业集中区污水处理厂处理。经分析，项目生产废水及生活污水经处理达标后纳入江阴工业集中区污水处理厂是可行的，对周边水环境的影响较小。

10.3.3 地下水

本项目在正常状况下，所有罐区、生产和环保设施均按防渗要求设计，对地下水污染小。在非正常状况下，水污染物进入地下水的主要途径有储罐突发泄漏同时防渗层破损，有机溶剂渗入地下影响地下水水质；污水池底部防渗层破损，污水通过裂口渗入地下影响地下水水质，在采取防渗等有效措施后，项目产生地下水污染的概率较小，若当地下水发生污染后，采取转移渗漏源物料、修复防渗层等积极有效的应急措施后，建设项目对地下水环境的影响较小，对地下水环境的影响可以接受。

10.3.4 声环境

10.3.4.1 施工期

施工噪声的特点是周期短、强度大，对周边环境的影响是暂时的，施工结束后，噪声的影响也停止。建设单位应合理安排施工时间，且加强施工期环境监理，做到文

明施工，清洁施工，同时施工单位在组织施工时，应选用低噪声的设备，同时在施工场界做围挡措施，使噪声的影响降至最低程度。

10.3.4.2 营运期

根据预测可知，在采取了有效的降噪措施，并考虑户外声传播衰减情况，项目设备的运行噪声在各厂界处的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2002）3类区标准。项目投入运营后，对周边环境影响较小，但为了确保厂界噪声可以达标排放，环评要求项目落实本报告提出的噪声降噪措施，并加强噪声的治理。

10.3.5 固体废物

10.3.5.1 施工期

(1) 对施工期间产生的建筑垃圾进行分类收集、分类暂存，能够回收利用的尽量回收综合利用，以节约宝贵的资源。

(2) 对建筑垃圾要进行收集并固定地点集中暂存，尽量缩短暂存的时间，争取日产日清。同时要做好建筑垃圾暂存点的防护工作，避免风吹、雨淋散失或流失。

(3) 在建筑工地设置防雨的生活垃圾周转储存容器，所有生活垃圾必须集中投入到垃圾箱中，最终交由当地环卫部门清运和统一集中处置。

(4) 施工单位不得将各种固体废弃物随意丢弃和随意排放。

综上，项目施工期的固废按规定排放、收集及综合利用后，对环境的影响很小。

10.3.5.2 营运期

本项目在厂区内设置 1 座危废暂存间，位于化学品仓库的西南角，面积 70m²，用于暂存厂内危险废物。危险废物临时暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设。主要贮存生产过程产生的废硅胶、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，委托有危险废物处置资质单位定期处理。同时废菌丝渣和污水处理站污泥，暂按危废管理，暂存于危废暂存间，待鉴别后妥善处理，如鉴别为危废，则委托有危险废物处置资质单位定期处理，如鉴别为一般固废，则废菌丝渣外售综合利用，污水处理站污泥则按相关管理部门规定要求进行处理。危废暂存间地面实施重点防渗，正常状况下，不会污染

地下水和土壤。

本项目在综合仓库的西北角设置一处一般固废暂存间，建筑面积约 40m²，作为一般工业固体废物临时存放间，一般工业固体废物可外售进行资源化利用。一般工业固体废物临时存放间参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行建设，并采取防渗措施，正常状况下，不会污染地下水和土壤。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响不大。

10.3.6 土壤环境

本项目营运期生产活动在正常工况下，采取严格、有效的污染源控制措施，从大气沉降等途径进入周围土壤中的甲苯和二甲苯等污染物较少，加上土壤具有一定的环境容量，因而在营运期内一般不会超过《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值要求。但在危化品仓库防渗层发生损坏，同时桶装甲苯、二甲苯发生渗漏的情况下，甲苯、二甲苯的泄漏对项目区土壤产生较大的影响，因此为防止事故状态对土壤的污染，减少项目运行过程中对土壤环境的不利影响，项目厂区应采取一系列防范措施（详见第 7 章污染防治措施），并严格按照防范措施要求进行项目建设，并做好日常的管理和维护，防止土壤影响事故的发生。

10.3.7 事故风险

本项目的风险源为危化品发生泄漏，以及火灾等引发的伴生/次生污染物排放，对水环境、大气环境和人体健康都将造成危害。在本评价预设条件下发生气相毒物风险事故时，仓库和罐区中各风险物质毒性终点浓度-1 与毒性终点浓度-2 均未出现超标范围，而发生火灾事故时 CO 毒性终点浓度-1 与毒性终点浓度-2 范围分别为 30m 与 40m，主要涉及本项目厂区的当班员工。而本项目最近敏感点的距离为 1187m，因此，本项目风险物质泄漏或发生火灾事故排放的 CO 对周边敏感点的影响较小。

环境风险水平接受结论：项目拟建设容积为 2500m³的事故应急池能够满足事故废

水及初期雨水的收集要求。为防患于未然，将可能发生的环境风险事故的影响降到最低，园区管理部门设规模的 50000m³ 的应急池为本项目的第三级防线，防止事故废水流入周边海湾。因此，本项目在采取有效事故预防措施后环境风险水平是可接受的。

综上，建设单位应严格按照本评价的要求采取相应的风险防范措施，并针对潜在的各类风险事故制定相应的应急预案，并严格执行，以最大程度降低风险影响，则本项目的环境风险总体是可防可控的。

10.4 总量控制

根据福建省政府出台的《关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见（试行）》（闽政[2014]24号），实施排污权有偿使用和交易的污染物为国家实施总量的主要污染物，现阶段包括化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物。

为满足国家总量控制要求，本项目的工业废水中，污染物总量控制因子确定为：化学需氧量、氨氮。工业废气中，污染物总量控制因子二氧化硫、氮氧化物。另外废气中的 VOCs 执行总量控制计划管理。

建设单位应尽快自行按照环保行政主管部门的要求，办理本项目总量指标的相关手续。

(1) 全厂水污染排放总量：

COD：排放总量为 3.224t/a，需通过排污权交易获得。

NH₃-N：排放总量为 0.484t/a，需通过排污权交易获得。

(2) 全厂气污染物排放总量：

SO₂：排放总量为 0.043t/a，需通过排污权交易获得。

NO_x：排放总量为 0.151t/a，需通过排污权交易获得。

(3) 废气中的 VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量为 36.58t/a，项目运营过程中，不应超过此排污量，总量控制计划管理。

10.5 项目主要环保措施及竣工验收要求

根据环保投资估算，项目环保投资 1975 万元，项目总投资 35000 元，环保投资占总投资 5.6%。

(1) 施工期环保措施

建设单位应该落实好各项环保措施，做好污染防治工作。本项目施工期应落实以下环境保护措施，具体见表 10.5-1。

表 10.5-1 本项目施工期环保措施及管理要求

治理项目		污染防治措施	治理要求
水污染防治	生活污水	施工人员租住周边民房，生活污水依托当地的污水处理系统处理，不单独外排。	监督措施落实情况
	生产废水	建造施工废水沉淀池、隔油池等污水临时处理设施，施工废水处理回用于洒水等。	监督措施落实情况
大气污染防治	施工场地扬尘	①对施工现场易产生扬尘的作业面（点）、道路等进行洒水降尘； ②施工现场应采取围挡，严禁敞开式作业，围挡内侧安装喷淋装置等切实有效的降尘措施，施工现场对易扬尘的作业必须采取直射喷雾洒水等湿法作业； ③施工场地内运输通道及时清扫、冲洗，以减少汽车行驶扬尘； ④运输车辆进入施工场地应低速行驶或限速行驶，在出口处修水池或冲洗车轮，以免带出泥沙污染周边环境并能减少扬尘产生量； ⑤加强粉状建材物料转运与使用的管理，合理装卸，如需要灰渣、水泥等，运输时应采用密闭式槽车运输； ⑥施工现场粉状堆料场应苫盖或布设防尘网。	符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中颗粒物无组织排放监控浓度限值 ($1.0\text{mg}/\text{m}^3$)。
	物料运输扬尘	①施工场地出入口、运输道路及主要出入口定期洒水； ②粉状物料运输的汽车必须封闭，加盖篷布。	
噪声治理		合理安排施工时间，施工不得在中午 12:00~14:00、夜间 22:00~次日 6:00 时段进行，选用低噪声设备。	施工期场界噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011 标准 (昼间 $\leq 70\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$)
固体废物	生活垃圾	集中收集后，由当地环卫部门统一处理	监督措施落实情况
	建筑垃圾	①分类收集、分类暂存，能够回收利用的尽量回收综合利用，以节约宝贵的资源。 ②收集并固定地点集中暂存，尽量缩短暂存的时间，争取日产日清。同时要切实做好建筑垃圾暂存点的防护工作，避免风吹、雨淋散失或流失。 ③不得将各种固体废弃物随意丢弃和随意排放。	监督措施落实情况

(2) 运营期环保措施及验收要求

建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院生态环境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。运营期竣工环境保护验收一览表见表 10.5-2。

表 10.5-2 营运期竣工环境保护验收一览表

类别	污染源及治理措施		验收内容或标准
	污染物	主要内容	
废水	生产废水	①生产废水经废水处理站（拟采用“沉淀池+调节池+水解酸化+IC+SBR+紫外消毒”处理，其中高磷废水先经过“调节池+絮凝沉淀”预处理除磷后，再经前述工艺处理）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。 ②安装在线监控实时监测流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮。	《污水综合排放标准》（GB8978-96）表 4 三级标准、江阴污水处理厂进水指标要求：pH6~9；COD≤500mg/L；BOD≤300mg/L；SS≤400mg/L；挥发酚≤2.0mg/L；总氰化物≤1.0mg/L；总锌≤0.0mg/L；石油类≤20mg/L；PO ₄ ³⁻ ≤8mg/L；SO ₄ ²⁻ ≤600mg/L；氨氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，≤45mg/L。
	生活污水	经三级化粪池处理后，排入园区污水管网纳入江阴工业集中区污水处理厂。	
废气	发酵废气	经“水洗+酸洗氧化+碱洗”三级喷淋装置处理后，由 30m 高排气筒（1#）排放。	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）： 排放浓度：颗粒物≤20mg/m ³ ，苯系物≤40mg/m ³ ，苯≤4mg/m ³ ，氯化氢≤30mg/m ³ ，氨≤20mg/m ³ ，NMHC≤60mg/m ³ ； 排放速率：NMHC≤9.6kg/h。 NMHC 厂区内监控点：1 小时平均浓度≤3mg/m ³ ，监控点处任意一次浓度值≤30mg/m ³ 。
	提炼纯化有机废气	经“沸石转轮吸附+脱附燃烧”处理后，由 30m 高排气筒（2#）排放。 其中压滤车间采用全密闭形式建设，压滤废气经负压收集后，进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧（RTO）”处理系统。	
	干燥废气	经“旋风除尘+布袋除尘+活性炭吸附装置”处理后，由 30m 高排气筒（3#）排放。	
	污水处理站废气	收集后经“生物滴滤装置”处理后，由 30m 高的排气筒（4#）排放。	
	化学品库及危废暂存间废气	项目化学品库与危废暂存间废气经负压收集后，与提炼车间的工艺废气一起进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧（RTO）”处理达标后，经 30m 高的排气筒（2#排气筒）排放。	
	储罐区废气	本项目各有机液体储罐呼吸阀经氮封后安装尾气吸收管，收集后与提炼车间的工艺废气一起进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧（RTO）”处理达标后，经 30m 高的排气筒（2#排气筒）排放。	
	卫生防护距离	本项目需设置的卫生防护距离为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，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。	
固废	生活垃圾	厂区内设置若干垃圾桶，生活垃圾集中收集后委托当地环卫部门清运。	一般固废贮存处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋

类别	污染源及治理措施		验收内容或标准
	污染物	主要内容	
一般工业 固废	一般工业 固废	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。	《污染控制标准》（GB18599-2020）；
	危险废物	①设置危险废物暂存间，危险废物定期委托有资质单位处置； ②废菌丝渣、废水处理系统污泥按危险废物管理，待危险废物属性鉴别后再妥善处理，如果鉴别结果为危废，应和项目的其他危险废物一起委托有危险废物处理资质的单位进行处理。 ③临时危废堆放间地面应做好防渗处理，防渗层采用人工材料，厚度应相当于防渗系数 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单要求
噪声	设备噪声	①空压机置于动力车间的空压机房、进出口安装消声器，机房墙面采用吸音墙。 ②冷却塔进风风向设置消声百叶，设置隔声屏、冷却水管隔振、降低淋水池水深。 ③风机采用隔振机座，气体进出口采用消声通道，风管设隔声吊钩。 ④循环泵置于动力车间的泵房，并采取隔声减震。危险品罐区的泵区采用隔声罩。 ⑤空调制冷机组置于制冷机房内、隔声减震。 ⑥空调机组位于空调机房内，机房墙面采用吸音墙。 ⑦主要设备底座安装减振垫等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准
地下水	设置地下水监控井，并按监测计划要求进行监测。		验收措施执行情况
	重点污染防 治区地面防 渗	重点污染防治区：废水处理站、危险品罐区、危废暂存间、事故应急池； 防渗要求：人工合成材料应采用高密度聚乙烯膜，厚度不小于 2mm，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ 。防渗能力与《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）第 6.3.1 条等效。	验收措施执行情况
	一般污染防 治区地面防 渗	一般污染防治区：发酵车间、提炼纯化车间、动力车间、化学品仓库、综合仓库、一般固废暂存间、物料输送管廊、卸货平台； 防渗要求：人工合成材料应采用高密度聚乙烯膜，厚度不小于 1.5mm，并满足 GB/T17643 规定的技术指标要求。采用其他人工合成材料的，其防渗性能至少相当于 1.5mm 高密度聚乙烯膜的防渗性能。防渗能力与《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标	验收措施执行情况

类别	污染源及治理措施		验收内容或标准
	污染物	主要内容	
		准》(GB 18599-2020)第 5.3.1 条等效。	
	非污染防治区地面防渗	非污染防治区：宿舍办公楼、门卫、控制室等 防渗要求：一般地面硬化措施	
环境风险防范措施		①建设1座2500m ³ 事故池，配套水泵及相应阀门，制定企业突发环境事件应急预案，并加强演练。 ②化学品仓库或储罐区根据物品性质，按规范要求设置相应的防爆、防火、防雷、报警、降温、消除静电等安全装置和设施。 ③罐区、仓库及生产车间设置有毒、可燃气体泄露报警仪，实时对罐区和车间、仓库进行实时监控。 ④在贮罐上装设有阻火器、呼吸阀、安全阀等防火附件，贮罐四周筑有防火堤。	验收措施执行情况
总量控制		按照环保行政主管部门的要求，办理本项目总量指标的相关手续： (1) 水污染排放总量： COD：排放总量为 3.224t/a，需通过排污权交易获得； NH ₃ -N：排放总量为 0.484t/a，需通过排污权交易获得。 (2) 大气污染物排放总量： SO ₂ ：排放总量为 0.043t/a，需通过排污权交易获得。 NO _x ：排放总量为 0.151t/a，需通过排污权交易获得 (3) 废气中的 VOC _s （以非甲烷总烃计）排放总量为 36.58t/a，项目运营过程中，不应超过此排污量，总量控制计划管理。	验收措施执行情况
环境管理		①成立环保日常管理，配备常规检测设施。 ②按监测计划进行日常环境监测，并做好原始记录。 ③按照相关要求制定厂内环境管理制度，加强各项环保设施的运行管理和维护管理，保证设施的正常运行及设施的处理效果。	避免因管理不善而可能产生的各种环境事故和风险，确保污染源稳定达标排放。
排污口规范化		排污口规范化处理	检查核实验收内容

10.6 工程建设的环境可行性分析结论

10.6.1 产业政策符合性分析

(一) 与《产业结构调整指导目录（2019年本）》符合性分析

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。

(二) 与《市场准入负面清单（2022年版）》符合性分析

本项目属于化学原料药生产项目，不属于药品的销售和进出口活动，不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止准入类“法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定，国家产业政策明令淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为，不符合主体功能区建设要求的各类开发活动”，不违反市场准入相关的禁止性规定。因此，本项目符合《市场准入负面清单（2022年版）》的相关要求。

10.6.2 选址合理性分析结论

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。

10.6.3 “三线一单”符合性分析结论

本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。

项目所在区域的环境空气、声环境、地表水、地下水环境、土壤环境质量较好，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，项目运营后的资源利用不会突破区域的资源利用上线，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）中的“福建省生态环境总体准入要求”及《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）中的“福州市生态环境总体准入要求”。

10.7 总结论

福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目项目位于福州江阴港城经济区（福建省福州市福清市江阴镇），项目建设符合国家产业政策，符合土地利用规划，符合福州江阴港城总体规划（2018-2035 年）及其规划环评、规划环评批复的要求，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，总量可通过排污权交易获得，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。