

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**  
(报批本)

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

二〇二二年七月

# 目 录

<b>1</b>	<b>概述</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>总则</b>	<b>9</b>
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	29
2.5	评价工作内容和重点	39
2.6	环境保护目标	40
<b>3</b>	<b>现有工程回顾</b>	<b>43</b>
3.1	现有工程回顾性分析	43
3.2	现有项目主要原辅材料	47
3.3	现有项目生产工艺	51
3.4	现有项目污染物产生和排放情况	51
3.5	现有项目污染物排放量	56
3.6	现有项目污染物排放汇总	57
3.7	现有项目存在主要环保问题	57
3.8	现有项目退役的建议要求	57
<b>4</b>	<b>迁建项目工程概况与工程分析</b>	<b>60</b>
4.1	项目工程概况	60
4.2	施工组织	86
4.3	工程分析	87
4.4	施工期污染源分析	166
4.5	政策与规划符合性分析	169

<b>5 清洁生产分析</b> .....	<b>188</b>
5.1 清洁生产要求 .....	188
5.2 清洁生产分析指标 .....	188
5.3 清洁生产评价指标体系 .....	189
5.4 清洁生产评价方法 .....	195
5.5 本项目清洁生产分析 .....	196
5.6 小结 .....	204
<b>6 区域环境概况</b> .....	<b>205</b>
6.1 自然环境概况 .....	205
6.2 福州江阴港城总体规划（2018-2035 年）概况 .....	210
6.3 区域污染源调查 .....	215
<b>7 环境质量现状调查与评价</b> .....	<b>221</b>
7.1 大气环境质量现状调查与评价 .....	221
7.2 海水水质环境质量现状调查与评价 .....	227
7.3 地下水环境质量现状调查与评价 .....	233
7.4 土壤环境质量现状调查与评价 .....	237
7.5 声环境质量现状调查与评价 .....	239
<b>8 环境影响预测与评价</b> .....	<b>241</b>
8.1 环境空气影响预测与评价 .....	241
8.2 地表水环境影响分析 .....	293
8.3 地下水环境影响分析 .....	304
8.4 噪声环境影响预测与评价 .....	325
8.5 固体废物环境影响分析 .....	334
8.6 土壤环境影响分析 .....	338
8.7 生态环境影响分析 .....	344
8.8 施工期环境影响评价 .....	347
<b>9 环境风险评价</b> .....	<b>352</b>
9.1 风险源调查 .....	352
9.2 评价工作等级、评价范围及保护目标 .....	353

9.3 环境风险识别 .....	359
9.4 风险识别结果 .....	365
9.5 风险事故情形分析 .....	366
9.6 环境风险预测与评价 .....	376
9.7 生物安全评价及风险防控措施 .....	397
9.8 环境风险管理 .....	400
9.9 评价结论与建议 .....	423
<b>10 环境保护措施及可行性分析.....</b>	<b>427</b>
10.1 施工期环境保护措施 .....	427
10.2 营运期环境保护措施及可行性分析 .....	429
<b>11 总量控制.....</b>	<b>461</b>
11.1 污染物总量控制原则 .....	461
11.2 污染物总量控制因子 .....	461
<b>12 环境管理与监测计划.....</b>	<b>463</b>
12.1 环境管理 .....	463
12.2 落实三同时制度及环保验收 .....	475
12.3 环境监测计划 .....	476
<b>13 环境经济损益分析.....</b>	<b>480</b>
13.1 经济效益和社会效益 .....	480
13.2 环境经济损益分析 .....	481
<b>14 评价结论.....</b>	<b>484</b>
14.1 项目概况 .....	484
14.2 环境现状评价结论 .....	484
14.3 工程环境影响评价主要结论 .....	485
14.4 总量控制 .....	489
14.5 项目主要环保措施及竣工验收要求 .....	490
14.6 工程建设的环境可行性分析结论 .....	495
14.7 总结论 .....	496

# 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、他克莫司、吗替麦考酚酯）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 日获得原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。

目前由于国内外原料药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，限制了公司的发展，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进行异地迁建，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 53333m<sup>2</sup>，主要生产原料药 72157.5kg/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 400kg/a、他克莫司 97.5kg/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）。2022 年 6  
月 13 日，福州市福清生态环境局组织召开了本报告书的技术审查会，我司根据审查意  
见的要求，对报告书进行修改，最终形成了报告的报批稿。

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。

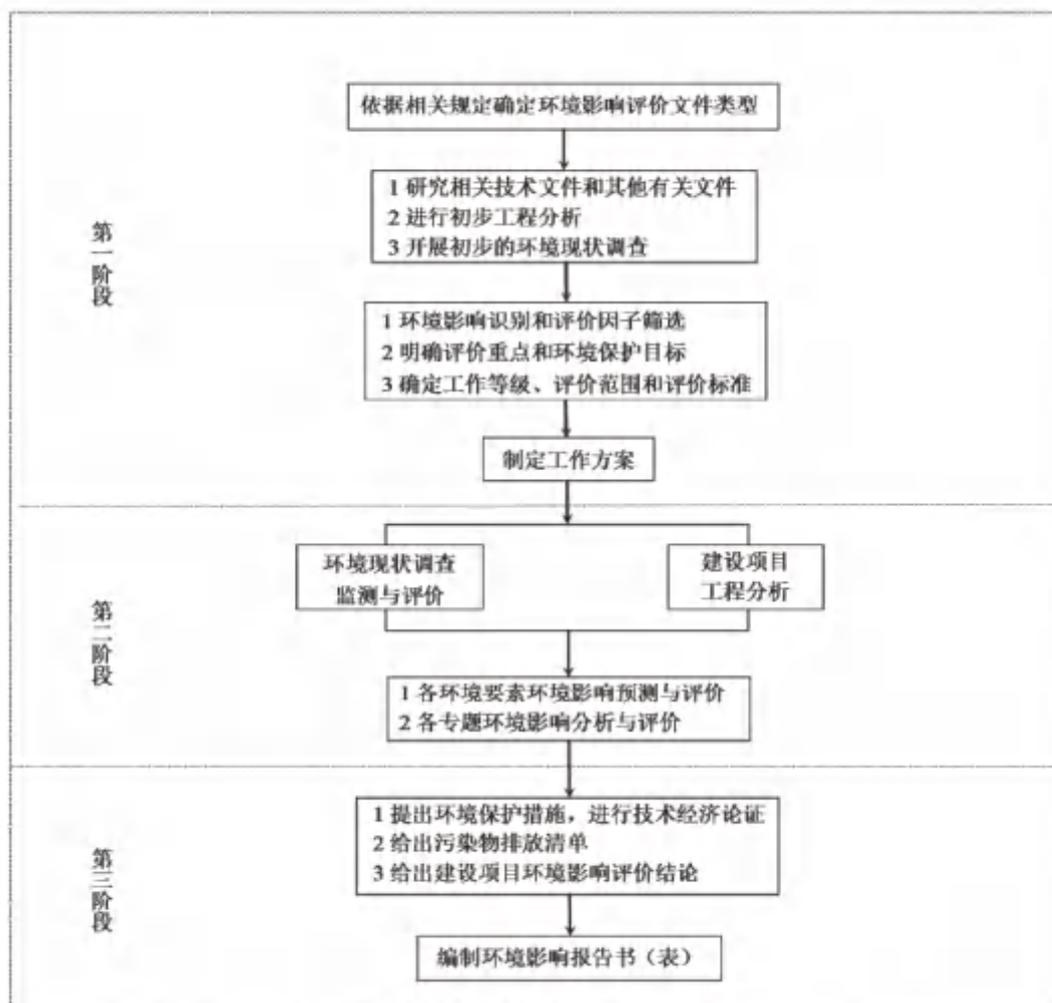


图 1.2-1 技术工作程序图

## 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）》中的土地使用规划，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，本项目不在福州市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，其中江阴岛近岸海域（兴化湾江阴半岛南部海域，标识号：FJ053-D-III）为第三类水质标准；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）中三级标准和江阴工业集中区污水处理厂纳管标准后，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，排入园区污水管网，纳入江阴工业集中区污水处理厂处理后达标排放。不会对周围环境造成明显影响。

### (2) 大气环境

项目所在区域大气环境为二类功能区。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要求，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、对二甲苯、氯化氢、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、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，卫生防护距离范围内现状无长期居住的居民住宅以及规划的居住用地。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，根据现状监测，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、结晶废母液、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，则外售给相关企业作为堆肥原料，污水处理站污泥如鉴别为一般固废，则按相关规定要求进行安全处置，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，认真落实本报告书中

提出的各项环保措施，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。

#### (5) 总结论

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，满足环境功能区划要求；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》，2019 年 8 月修订；

(11) 《中华人民共和国城乡规划法》（2019 年修正）；

(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》（2013 年修订）；

(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) 《福建省生态环境保护条例》福建省人民代表大会常务委员会（2022 年 5 月 1 日实施）；
- (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》（HJ2.4-2021）；
- (6) 《环境影响评价技术导则——生态影响》（HJ19-2022）；
- (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》，原福清市环境保护局，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》，原福清市环境保护局，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，采用矩阵法对项目可能产生的环境影响活动、及受本项目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，本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 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>、氨、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、氯化氢共 14 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 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、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、COD、溶解氧、石油类、无机氮、活性磷酸盐、铜、总铬、锌、镍、镉、铅、汞、砷、挥发酚、硫化物、氰化物等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、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。

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》(HJ2.4-2021)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影响分析。

## (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]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽二苯并[a,h]蒽、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	环境要素	评价因子
环境 质量 现状 评价	环境空气质量现状	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 、氨、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、丙酮、氯化氢
	地表水环境质量现状	水温、pH、COD、溶解氧、石油类、无机氮、活性磷酸盐、铜、总铬、锌、镍、镉、铅、汞、砷、挥发酚、硫化物、氰化物
	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、蒽二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
	环境空气影响预测与评价	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、氨、硫化氢、非甲烷总

类别	环境要素	评价因子
环境影响 预测 与 评价		烃、甲苯、二甲苯、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 47.07km<sup>2</sup>。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 30.42km<sup>2</sup>。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 511.21km<sup>2</sup>。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）

### 2.3.1.4 生态功能区划

#### (一) 福建省生态功能区划

根据《福建省生态功能区划》，项目位于Ⅱ闽东南生态区，Ⅱ<sub>2</sub>闽东南沿海台丘平原与近岸海域生态亚区，编号为“5203”的福清一平潭城镇和集约化高优农业生态功能区，本项目为医药制造项目，位于江阴港城经济区的工业用地内，项目污染物经治理后可实现达标排放，且项目符合江阴港城产业引进的环保准入条件，因此符合该生态功能区的保护措施与发展方向的要求，具体要求详见表 2.3-1。

表 2.3-1 项目所在地的生态功能区划简表

生态功能分区单元			所在区域与面积	主要生态环境问题	生态环境敏感性	主要生态系统服务功能	保护措施与发展方向
生态区	生态亚区	生态功能区					
Ⅱ	Ⅱ <sub>2</sub>	5203	福清市大部分乡镇和平潭全县，地理坐标 119° 12' ~ 119° 55' E, 25° 15' ~ 25° 50' N, 面积 1163.15km <sup>2</sup> 。	水资源短缺；工业点源污染和城镇生活废弃物污染严重，龙江水质恶化；农业面源污染和规模化畜禽养殖污染均很突出；丘陵坡地植被严重退化，土壤侵蚀较严重，石漠化威胁加大。部分木麻黄林老化枯死，防风固沙林防护功能下降。砂矿开采毁林、破坏旅游景点，风沙威胁加大。	土壤侵蚀轻度敏感与敏感、酸雨轻度敏感与敏感、地质灾害轻度敏感与敏感	城镇生态环境、集约化高优农业生态环境、营养物质保持、自然与人文景观保护	建设生态城镇和生态工业区，发展循环经济和清洁生产，加快城镇环保设施建设，重点治理工业废水和城镇生活废水羈染。改善龙江水质；对重点工业区进行空气污染监控；加大污染废弃物的处置力度；增加城镇绿地面积。发展生态农业，控制农业面源污染和规模化畜禽养殖污染；加强丘陵坡地植被恢复和水土流失综合治理；加强 324 国道和福泉高速路等重要交通干线两侧一重山视域景观建设。平潭岛大规模开发要高度重视风沙和石漠化防治，加强水资源保护，合理发展生态旅游。

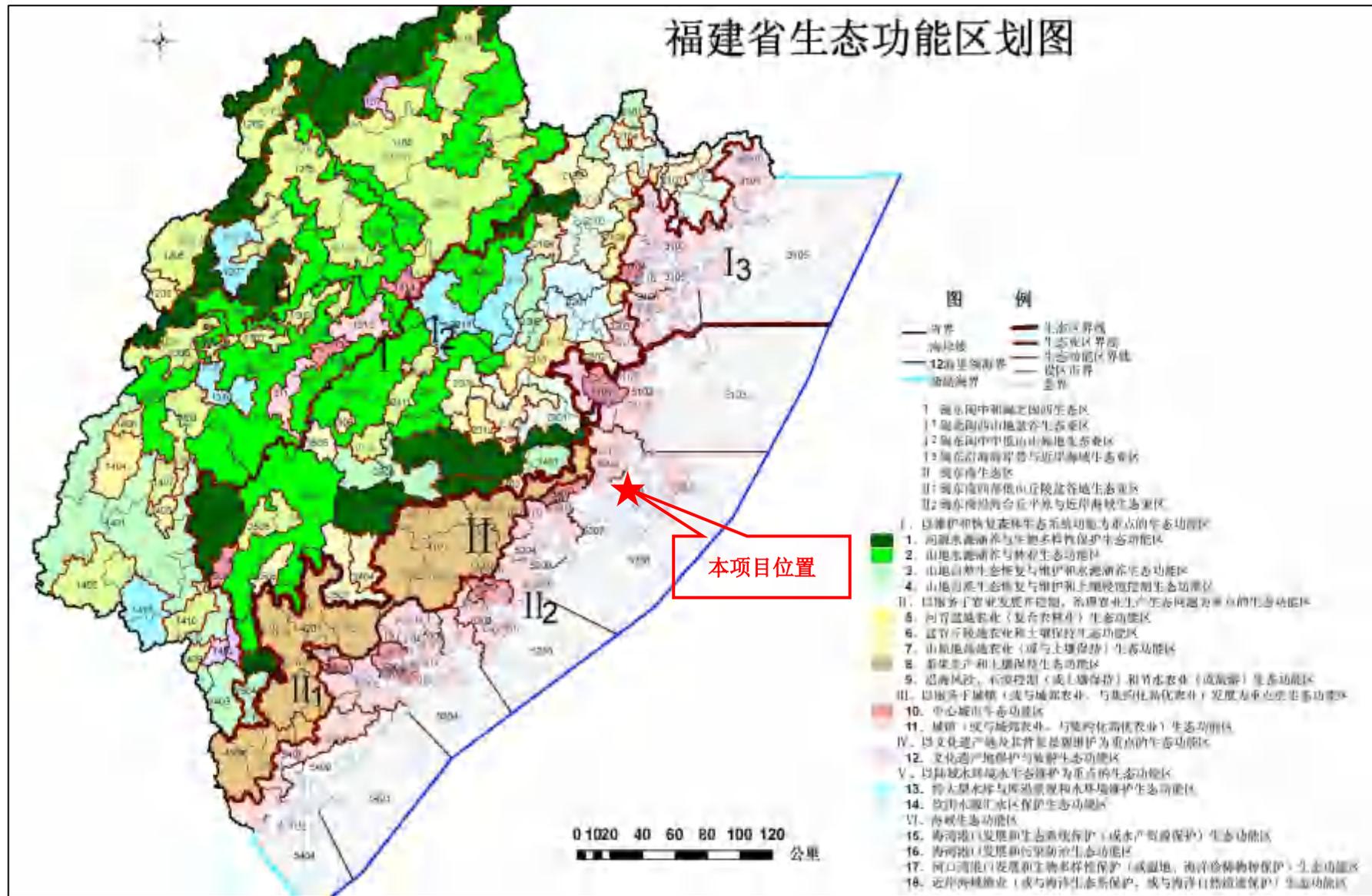


图 2.3-2 福建省生态功能区划关系图

## （二）福清市生态功能区划

根据《福清市生态功能区划》，本项目位于福清西南部城镇与工业环境生态生态功能小区（520118108）内，该功能小区的概况如下：

（1）范围：渔溪、上迳、新厝三镇以及江阴岛，面积 188.6km<sup>2</sup>。

（2）生态环境特点：本小区包括上迳、渔溪、新厝三个镇的部分以及江阴岛。江阴新城是开发江阴岛经济区的经济中心，以发展海洋运输、临海外向型重工业为主，主要工业企业为冶金、化工企业等，对大气、水体的污染严重。

（3）主导功能：城镇生态环境。

（4）辅助功能：交通干线视域景观生态、农业生态环境、沿海防风固沙。

（5）生态保育和建设方向：①重点：大气污染重点监控，生态城镇与工业区规划和建设，乡镇企业污染和农业面源污染的治理和控制；②其他相关任务：夏秋台风大潮时海堤的监护和滨海围垦地潮灾的防御，沿海风沙防护林建设。

本项目为医药制造项目，位于江阴港城经济区的工业用地内，项目污染物经治理后可实现达标排放，且项目符合江阴港城产业引进的环保准入条件，与福清市生态功能区划相符合。



图 2.3-3 福清市生态功能区划关系图

## 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 2.3-2。

表 2.3-2 海水水质标准 单位：mg/L

序号	项目	第二类	第三类
1	pH	7.8-8.5	6.8-8.8
2	DO>	5	4
3	COD≤	3	4
4	无机氮≤	0.30	0.40
5	活性磷酸盐≤	0.030	0.030
6	氰化物≤	0.005	0.10
7	硫化物≤	0.05	0.10
8	挥发性酚≤	0.005	0.010
9	铜≤	0.010	0.050
10	锌≤	0.050	0.10
11	总铬≤	0.10	0.20
12	镍≤	0.01	0.02
13	镉≤	0.005	0.010
14	铅≤	0.005	0.010
15	汞≤	0.0002	0.0002
16	砷≤	0.030	0.050
17	石油类≤	0.05	0.30

##### ②地下水

项目区地下水无环境功能区划，地下水环境质量标准按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准进行评价，具体标准见表 2.3-3。

表 2.3-3 地下水质量标准

序号	指标	III类
1	pH（无量纲）	6.5≤pH≤8.5

序号	指标	III类
2	氨氮（以 N 计）/（mg/L）	≤0.50
3	总硬度（以 CaCO <sub>3</sub> 计）/（mg/L）	≤450
4	挥发性酚类（以苯酚计）/（mg/L）	≤0.002
5	耗氧量（COD <sub>Mn</sub> 法，以 O <sub>2</sub> 计）/（mg/L）	≤3.0
6	硫酸盐/（mg/L）	≤250
7	硝酸盐（以 N 计）/（mg/L）	≤20.0
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 2.0mg/m<sup>3</sup>。具体标准详见表 2.3-4。

表 2.3-4 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 <sub>2</sub>	年平均	60μg/m <sup>3</sup>	《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	150μg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均	500μg/m <sup>3</sup>	
2	NO <sub>2</sub>	年平均	40μg/m <sup>3</sup>	
		24 小时平均	80μg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	

序号	项目	取值时间	浓度限值	标准来源
3	PM <sub>10</sub>	年平均	70μg/m <sup>3</sup>	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D
		24 小时平均	150μg/m <sup>3</sup>	
4	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35μg/m <sup>3</sup>	
		24 小时平均	75μg/m <sup>3</sup>	
5	CO	24 小时平均	4mg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均	10mg/m <sup>3</sup>	
6	O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	160μg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
7	氨	1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
8	硫化氢	1 小时平均	10μg/m <sup>3</sup>	
9	TVOC	8 小时平均	600μg/m <sup>3</sup>	
10	甲苯	1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
11	二甲苯	1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
12	氯化氢	24 小时平均	15μg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均	50μg/m <sup>3</sup>	
13	丙酮	1 小时平均	800μg/m <sup>3</sup>	
14	非甲烷总烃	一次值	2.0 mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准详解》中一次最高容许浓度

### (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 2.3-5。

表 2.3-5 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 2.3-6。

表 2.3-6 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
<b>基本项目</b>						
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20 <sup>①</sup>	60 <sup>①</sup>	120	140

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
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	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

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
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	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园区污水管网，纳入江阴工业集中区污水处理厂。根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903-2008)和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)中的相关要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。

本项目废水不涉及总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞等，根据《福州江阴港城经济区管委会关于同意福建科瑞药业有限公司污水接入江阴工业区污水处理厂的函》，福州江阴港城经济区管委会已同意本项目废水纳入江阴工业区污水处理厂，并按其规定的纳管标准要求排放，江阴污水厂纳管标准为 COD $\leq$ 500mg/L、BOD<sub>5</sub> $\leq$ 300mg/L、SS $\leq$ 400mg/L、NH<sub>3</sub>-N $\leq$ 60mg/L、TP $\leq$ 8mg/L、TN $\leq$ 70mg/L，其他指标标准从严执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 及标准及相关行业标准等。具体标准详见表 2.3-7。江阴工业集中区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，具体标准详见表 2.3-8。

表 2.3-7 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
COD	≤500	江阴污水处理厂纳管标准
BOD <sub>5</sub>	≤300	
SS	≤400	
NH <sub>3</sub> -N	≤60	
TP	≤8	
TN	≤70	
pH	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-96) 表 4 三级标准
甲苯	≤0.5	
二甲苯	≤1.0	
挥发酚	≤2.0	
总锌	≤5.0	
总氰化物	≤1.0	

表 2.3-8 江阴工业集中区污水处理厂排放标准 单位: mg/L (pH 值除外)

序号	污染物	排放标准限值
1	pH	6~9
2	COD	50
3	BOD <sub>5</sub>	10
4	SS	10
5	石油类	1
6	氨氮 (以 N 计)	5 (8)
7	总氮 (以 N 计)	15
8	总磷 (以 P 计)	0.5

备注: 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。

## (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 燃烧装置大气污染物排放限值; 恶臭废气排放速率及无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。具体标准详见表 2.3-9。

表 2.3-9 项目废气污染物排放标准

项目	最高允许 排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓 度限值 (mg/m <sup>3</sup> )		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	/	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 2.3-10 燃烧装置大气污染物排放限值 单位: mg/m<sup>3</sup>

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

\*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 2.3-11。

表 2.3-11 《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 <sup>3</sup> )
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 2.3-12。

**表 2.3-12 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 2.3-13。

**表 2.3-13 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 2.3-13 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和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)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 <sup>2</sup> 。
声环境	三级	项目厂界外 200m 范围区域
土壤	二级	项目占地外 400m 范围内区域
生态环境	简单分析	/
环境风险	二级	项目厂界外 5km 范围区域

## 2.4.1 大气环境

根据项目工程分析和生产工艺特点，项目大气污染物主要为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、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<sub>i</sub>（下标 i 为第 i 个污染物），P<sub>i</sub> 的定义为：

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

式中：P<sub>i</sub>——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C<sub>i</sub>——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/m<sup>3</sup>；

C<sub>0i</sub>——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m<sup>3</sup>；

C<sub>0i</sub> 一般选用 GB3095 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 <sup>2</sup> )	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）	8.3 万
最高环境温度/°C		38.4
最低环境温度/°C		-0.7
土地利用类型		城市
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 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准限值 $\text{C}_0$ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度 占标率 $\text{P}_{\text{max}}$ (%)	$\text{D}_{10\%}$ (m)	离源距离 (m)		
点源	1#排气筒 (发酵 废气)	PM <sub>10</sub>	5.03	450	1.12	/	209	二级
		PM <sub>2.5</sub>	4.02	225	1.79	/		二级
		NMHC	1.11	2000	0.06	/		三级
	2#排气筒 (提炼合 成废气)	甲苯	0.03	200	0.02	/	100	三级
		二甲苯	0.02	200	0.01	/		三级
		NMHC	11.84	2000	0.59	/		三级
		SO <sub>2</sub>	0.04	500	0.01	/		三级
		NO <sub>2</sub>	0.13	200	0.06	/		三级
	3#排气筒 (干燥 废气)	NMHC	1.86	2000	0.09	/	316	三级
		PM <sub>10</sub>	0.01	450	0	/		三级
		PM <sub>2.5</sub>	0.00	225	0	/		三级
	4#排气筒 (污水处 理站废气)	氨	0.02	200	0.01	/	209	三级
		硫化氢	0.07	10	0.70	/		三级
NMHC		0.02	2000	0.00	/	三级		
面源	提炼车 间废气	NMHC	31.39	2000	1.57	/	74	二级
	污水 处理站	氨	0.75	200	0.38	/	24	三级
		硫化氢	2.54	10	25.35	50		一级
		NMHC	0.75	2000	0.04	/		三级
	化学品库	甲苯	0.01	200	0.00	/	21	三级
		二甲苯	0.01	200	0.00	/		三级
NMHC		1.17	2000	0.06	/	三级		

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 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准限值 $C_0$ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度 占标率 $P_{\text{max}}$ (%)	$D_{10\%}$ (m)	离源距离 (m)		
	氯化氢	0.06	50	0.12	/		三级	
	危险品罐区	NMHC	0.26	2000	0.01	/	11	三级
	临时危废间	NMHC	6.74	2000	0.34	/	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： $P_{\text{max}}=25.35\% > 10\%$ ，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，评价范围为以项目厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形区域。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 $Q$ ( $\text{m}^3/\text{d}$ )；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	一	一	二
较敏感	一	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；

$\alpha$ ：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  $L = (2 \times 3 \times 0.03 \times 7300) / 0.46 = 2817.39\text{m}$ 。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 8.7km<sup>2</sup>。

### 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，且项目厂址周围 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 5.3333hm<sup>2</sup>，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，其评价范围按最大落地浓度点进行确定，根据大气估算模式，项目大气的最大落地浓度点离项目源距离为 316m，因此评价范围确定为项目占地外 400m 范围内区域。

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 生态环境

本项目位于江阴港城经济区的西部临港产业区，《江阴港城总体规划（2018-2035）环境影响报告书》已于 2018 年 5 月 22 日通过审查，且项目位于西部临港产业区的工业用地内，符合规划环评的要求，不涉及生态敏感区，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中的评价等级判定原则，本项目生态环境影响仅进行简单分析。

## 2.4.7 环境风险

### 2.4.7.1 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<sub>1</sub>,q<sub>2</sub>,...,q<sub>n</sub>——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q<sub>1</sub>,Q<sub>2</sub>,...,Q<sub>n</sub>——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

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。

“三废”污染物中的浓缩釜残液，年产生量为 380.02t/a，主要成份为有机溶剂丙酮 213.07t/a，石油醚：101.81t/a，正庚烷：74.12t/a。贮存方式为密闭贮存，贮存量为 8t，周期为一周。

废冷凝溶媒年产量为 33.82t/a，主要组成成分为：乙醇：2.91t/a，丙酮：21.52t/a，乙酸乙酯：5.94t/a，石油醚：4.31t/a。贮存方式为密闭贮存，贮存量为 1.5t，周期为半个月。

结晶废母液年产生量为 47.93t/a，主要组成成份为：丙酮：8.10t/a，乙酸乙酯：27.33t/a，石油醚：0.05t/a，乙醚：2.98t/a，以及未结晶的药物成份。贮存方式为密闭贮存，贮存量为 4.2t，周期为半个月。

由上述分析可知，这些污染物中主要风险物质为丙酮或乙酸乙酯，其临界量均为 10t。

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 12.261。大于 10，小于 100。

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	包装	临界量 t	Q 值	储存位置
1	硫酸铵	1	袋装	10	0.1	综合仓库
2	盐酸	0.04	桶装	2.5	0.016	化学品仓库
3	丙酮	20	储罐	10	2	危险品罐区
4	AR 丙酮	0.3	瓶装	10	0.03	化学品仓库

序号	化学品	最大储量 t	包装	临界量 t	Q 值	储存位置
5	乙醇	20	储罐	500	0.04	危险品罐区
6	石油醚	20	储罐	10	2	危险品罐区
7	乙酸乙酯	20	储罐	10	2	危险品罐区
8	AR 乙醚	0.15	瓶装	10	0.015	化学品仓库
9	甲苯	0.05	桶装	500	0.0001	化学品仓库
10	对二甲苯	0.05	桶装	10	0.005	化学品仓库
11	浓缩釜残液	8	桶装	10	0.8	临时危废间
12	废冷凝溶媒	1.5	桶装	10	0.15	临时危废间
13	结晶废母液	2	桶装	10	0.2	临时危废间
合计					7.3561	

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
		提纯工序	70%乙醇	20	500	0.04
			丙酮	15.35	10	1.535
			AR 丙酮	0.175	10	0.0175
2	西罗莫司 生产线	提纯工序	石油醚	15	10	1.5
			70%乙醇	20	500	0.04
		提纯工序	丙酮	0.05	10	0.005
			乙酸乙酯	6.0	10	0.6
3	他克莫司 生产线	提纯工序	AR 乙醚	0.05	10	0.005
			70%工业乙醇	20	500	0.04
		提纯工序	盐酸	0.08	2.5	0.032
			70%工业乙醇	20	500	0.04
4	霉酚酸	提纯工序	丙酮	0.05	10	0.005
			乙醇	0.2	500	0.0004
		提纯工序	AR 乙醚	0.07	10	0.007
5	吗替麦考 酚酯	合成工序	乙酸乙酯	0.3	10	0.03
		精制工序	AR 乙酸乙酯	0.24	10	0.024
合计						4.9049

## (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項目, 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 <sup>a</sup> ，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 <sup>b</sup> （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	
<p>a 高温指工艺温度<math>\geq 300^{\circ}\text{C}</math>，高压指压力容器的设计压力（p）<math>\geq 10.0\text{MPa}</math>； b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。</p>				

根据上表，本项目为医药行业，本项目环孢素、西罗莫司、霉酚酸、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），合计 M 值为 20，M 值  $10 < M \leq 20$ ，为 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 P2 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

本项目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	一	二	三	简单分析 a

### 2.4.7.2 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化学品仓库盐酸桶泄漏最远影响距离 190m，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政策的相关性、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	
		庄西林	SSE	1939	600	
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	
		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	

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)		
		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、三类
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

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 日原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，原福清市环境保护局同意项目通过竣工环保验收（见附件 6），环评批复项目产品生产规模为：原料药产品系列（环孢素、西罗莫司、他克莫司、吗替麦考酚酯）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。

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。主要为外购提取浓缩液到厂内进行纯化精制。

#### 3.1.1 现有项目环评批复及其竣工环保验收情况

对照现有项目的竣工环保验收申请表，其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 <sub>2</sub> 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。	雨污分流，生活污水经三级化粪池处理后排放，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）III 类标准。

环评批复要求	验收情况
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作，要求厂区内绿化率至少达 30%。	建立环保工作制度，加强环境管理。厂区绿化面积达到 50%。

### 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	生产批次	备注
1	原料药 产品系 列	环孢素	30 kg/a	共 95kg/a
2		西罗莫司	60 kg/a	
3		他克莫司	5 kg/a	

### 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 <sup>2</sup> （二层）
2.2	食堂	食堂 1 间	222m <sup>2</sup>
2.3	锅炉房	燃油锅炉房 1 间（已停用）	230m <sup>2</sup>
2.4	质检室	QC 质检室 1 间	243m <sup>2</sup>
三、储运工程			
3.1	仓库	综合仓库 1 座	542m <sup>2</sup>

		危化品仓库 2 座	155m <sup>2</sup> , 50m <sup>2</sup>
		杂物仓库 1 座	130m <sup>2</sup>
四、公用工程			
4.1	动力站	热源机、冷冻柜、循环冷却水系统	360m <sup>2</sup>
4.2	机修间	机修间 1 间	228m <sup>2</sup>
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 <sup>3</sup> , 8m <sup>3</sup>
		1 座生活污水化粪池	/
		2 座初期雨水收集池	2m <sup>3</sup> , 2m <sup>3</sup>
4.2	固体废物暂存设施	临时危废间	7m <sup>2</sup>

### 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 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		
	1.2		
	1.3		
	1.4		
	1.5		
	1.6		
2.他克莫司	2.1		
	2.2		
	2.3		
	2.4		
	2.5		
	2.6		
3. 西罗莫司	3.1		
	3.2		
	3.3		
	3.4		
	3.5		
	3.6		
	3.7		
	3.8		
	3.9		

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		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

序号	名称	年消耗量 (t/a)
8		
9		
10		
11		
12		
13		

### 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 <sup>3</sup>	不锈钢	1
23	上柱罐	1 m <sup>3</sup>	不锈钢	1
24	展层柱	Φ200×2800	不锈钢	20

序号	设备名称	规格型号	材质	数量
25	洗脱液储罐（纯）	1 m <sup>3</sup>	不锈钢	1
26	洗脱液储罐（混合）	Φ800×2000	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 <sup>3</sup>	不锈钢	1
31	溶剂收集罐 2	1 m <sup>3</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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
四、公辅设施				

序号	设备名称	规格型号	材质	数量
61	空调机组 JF-ZKW	10000m <sup>3</sup> /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 m<sup>3</sup>。

### 3.3 现有项目生产工艺

#### 3.3.1 环孢素

#### 3.3.2 西罗莫司

#### 3.3.3 他克莫司

### 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 <sub>5</sub> 、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 <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	
生活污水		连续	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、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，及车间地面的冲洗废水，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

根据现有项目排污许可及竣工环保验收报告，福建省闽环试验检测有限公司于

2020 年 10 月 12 日至 13 日对现有项目排放生产废水中的污染物进行监测，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**

### 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，以及热源机燃烧天然气排放的废气。根据现场调查，项目工艺废气主要以无组织形式排放。

#### ①企业自行监测情况

本评价收集了现有项目 2020 年、2021 年企业自行监测报告，根据企业自行监测结果，现有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《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中的厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值要求。自行监测结果详见表 3.4-3。

**表 3.4-3 现有项目 NMHC 无组织废气自行监测结果一览表 单位：mg/m<sup>3</sup>**

#### ②环评阶段补充监测情况

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、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 无组织排放限值中的特别排放限值要求。监测结果见表 3.4-4。

**表 3.4-4 现有项目厂界及厂内监控点 NMHC 监测结果一览表 单位：mg/m<sup>3</sup>**

#### ③热源机废气

根据建设单位提供资料，现有项目蒸汽热源机天然气燃烧量为 9 万 m<sup>3</sup>/a。参照《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ 991-2018）中燃气锅炉 SO<sub>2</sub> 排放量公式计算，

现有项目热源机排放的 SO<sub>2</sub> 量为 0.018t/a；参照第二次全国污染源普查工业污染源普查工业锅炉天然气燃料产污系数，氮氧化物 6.97 千克/万立方米-原料（低氮燃烧-国内领先），则现有项目 NO<sub>x</sub> 排放量为 0.063t/a。

### 3.4.3 噪声

#### ①企业自行监测情况

本评价收集了现有项目 2021 年企业自行监测报告，根据企业自行监测结果，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排放标准》（GB12348-2008）3 类区排放限值。企业自行监测结果见表 3.4-5。

表 3.4-5 现有项目厂界噪声自行监测结果一览表

#### ②环评阶段补充监测情况

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排放标准》（GB12348-2008）3 类区排放限值。监测结果见表 3.4-6。

表 3.4-6 现有项目厂界噪声监测结果一览表

### 3.4.4 固体废物

现有项目固体废物主要包括废硅胶、废活性炭、废树脂、浓缩釜残液、废冷凝溶剂、结晶废母液和生活垃圾等。现有项目固体废物产生及处置情况见表 3.4-7。

表 3.4-7 现有项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	污染物名称	危废代码	产生来源	产生量 (t/a)	处置去向
1	废硅胶	271-004-02	洗脱工序	2.27	委托福建省固体废物处置有限公司处置
2	废活性炭	271-003-02	脱色工序	0.09	
3	废树脂	271-004-02	洗脱工序	0.87	
4	浓缩釜残液	271-001-02	非纯组分浓缩	11.12	
5	废冷凝溶剂	900-403-06	精制浓缩	1.63	
6	结晶废母液	271-002-02	结晶、洗晶	0.81	
7	实验室废试液	900-047-49	检验测试	0.1	
8	生活垃圾	/	办公生活	7.83	委托环卫部门清运

### 3.4.5 现有项目厂区内地下水环境质量状况

根据福建省闽环试验检测有限公司于 2020 年 10 月 16 日至 17 日对现有项目厂区内地下水环境质量现状监测结果表明，厂区内的地下水环境质量现状监测结果满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 III 类标准。监测结果见表 3.4-8。

表 3.4-8 现有项目地下水环境质量现状监测结果一览表

### 3.4.6 现有项目厂区内及周边土壤环境质量状况

根据福建省闽环试验检测有限公司于 2020 年 10 月 12 日对现有项目厂区内生产车间附近、厂区南侧的牛宅村、厂区西北侧的山下村的土壤环境质量现状监测结果表明，厂区内的土壤环境质量现状监测结果满足《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，牛宅村、山下村的土壤环境质量现状监测结果满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第一类用地土壤污染风险筛选值限值要求。监测结果见表 3.4-9。

表 3.4-9 现有项目土壤环境质量现状监测结果一览表

图 3.4-1 现有项目土壤及地下水监测点位

### 3.5 现有项目污染物排放量

#### 3.5.1 废水污染物排放量

现有项目生产废水排放量约 1080t/a，生活污水排放量约 783t/a，现有项目水污染排放量见表 3.5-1。

表 3.5-1 现有项目水污染物排放情况一览表

名称	污染物名称	排放量 (t/a)
生产废水 (1080t/a)	COD	0.1623
	BOD <sub>5</sub>	0.0383
	SS	0.0140
	氨氮	0.0026
	总磷	0.0052
生活污水 (783t/a)	COD	0.200
	BOD <sub>5</sub>	0.120
	SS	0.082
	氨氮	0.019
合计 (1863t/a)	COD	0.3623
	BOD <sub>5</sub>	0.1583
	SS	0.096
	氨氮	0.0216
	总磷	0.0052

#### 3.5.2 废气污染物排放量

现有项目废气污染物排放量见表 3.5-2。

表 3.5-2 现有项目废气污染物排放情况一览表

废气类型	污染物名称	排放量 (t/a)
工艺无组织排放废气	非甲烷总烃	2.53
天然气蒸汽热源机	SO <sub>2</sub>	0.018
	NO <sub>x</sub>	0.063

注：由于现有项目非甲烷总烃主要以无组织形式排放，因此其无组织排放量估算以消耗的有机溶剂量扣除进入固废的有机溶剂量，剩下为无组织废气排放量。

#### 3.5.3 固体废物

现有项目固体废物产生情况见上述表 3.4-7。

### 3.6 现有项目污染物排放汇总

现有项目污染物排放汇总见表 3.6-1。

表 3.6-1 现有项目污染物排放汇总一览表 单位:t/a

类别	污染物	排放量
废水	COD	0.3623
	BOD <sub>5</sub>	0.1583
	SS	0.096
	氨氮	0.0216
	总磷	0.0052
废气	非甲烷总烃	2.53
固废	危险废物 (t/a)	0
	生活垃圾 (t/a)	0

### 3.7 现有项目存在主要环保问题

根据现场踏勘，现有项目存在的主要环保问题如下：

- (1) 现有项目生产过程产生的工艺废气以无组织的形式排放；
- (2) 车间内的无组织废气收集装置已损坏，未采取措施进行收集处理；
- (3) 现有项目的水环真空泵循环水未采取专门措施处理，循环水在水池里不断循环，有机物直接在水池里挥发，未进行有机废气的收集及处置。

针对以上问题，本评价建议企业采取整改措施，对工艺废气进行收集处理，使其变成有组织形式排放，同时对车间内的无组织废气收集装置进行维修或更换，对废气进行收集后处理，降低无组织废气的排放量；对水环真空泵循环水排水进行处理，使其达标后排入市政污水管网，同时对废水处理系统构筑物中的挥发性有机物进行收集并处置，降低挥发性有机物的排放量。根据《关于固定污染源排污限期整改有关事项的通知》（环环评〔2020〕19号），对于排污单位存在的问题，本评价建议现有项目一年内完成以上问题的整改工作。

### 3.8 现有项目退役的建议要求

#### (1) 退役期环境影响分析

现有项目厂房（老厂）应于新厂建成投产之前停产退役，随着老厂退役后，原厂废水、废气、噪声将不再产生，根据目前企业生产特点，主要考虑土壤和地下水的累

积性影响。因此，老厂退役前需对厂区内土壤和地下水进行监测，厂区范围内土壤监测结果各监测因子均需低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地土壤污染风险筛选值限值要求，地下水监测结果应满足《地下水质量标准》（GB 14848-2017）中Ⅲ类标准，老厂房方可进一步用作其他工业用途进行使用。

老厂在拆除过程中，存在的主要环境问题为未使用完的原辅材料、没有及时处理的生产固废和生活垃圾、生产设备的处理、公用设施的处置及土地后续开发遗留环境问题。因此，在服务期满后应采取环境保护措施防止对环境造成污染。

剩余的原辅材料可用于迁建后项目使用的，可暂存在仓库备用，其余可由原料供应厂家回购；老厂拆除过程中产生的危险废物应及时委托具有相应危险废物处理资质的单位进行处置；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理；老厂现有生产设备均作淘汰处理，一些可利用的非淘汰机器设备可以外售给其他同类企业，明令淘汰的落后设备必须淘汰，割铁变卖，不得转售。老厂需采取相应措施将污染减少到最低限度，以免对环境产生不利影响。

老厂区日后变更土地使用权或改变土地性质或用途变更为住宅、公共服务和公共管理用地时，应对老厂区进行专项场地环境调查评价，构成污染的需按相关规定进行土壤污染风险评估及修复等。针对原厂址依法进行土壤污染状况调查，内容包括遗留在原址和地下的污染物种类、范围和土壤污染程度；老厂区地下管线埋藏情况和土壤、地下水污染现状等评价情况；建议建设单位根据其现有工程厂区内的地下管线、生产装置等设施的埋藏和分布情况，进行详细的现状调查，编制企业搬迁后原厂址污染消除实施方案。此外，还应根据生产装置、辅助及公用装置的特点，组织编制固体废物的处置方案、二次污染防治方案、安全防范措施及应急预案，并组织相关技术和管理人员进行讨论和完善，确保各类方案和预案的科学合理。

## （2）对策和建议

根据《关于加强工业企业关停、搬迁及原址场地再开发利用过程中污染防治工作的通知》（环发[2014]66号）、《福建省环境保护厅关于规范企业拆除活动污染防治工作的通知》（闽环保土〔2018〕11号）和《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（原环保部公告78号），项目老厂在退役拆除前，退役期的环境影响及推荐的环保措施建议如下（不在本次迁建项目环评阶段进行）：

①建议企业组织编制《企业拆除活动污染防治方案》和《拆除活动环境应急预

案》。

企业关停搬迁前应认真排查搬迁过程中可能引发突发环境事件的风险源和风险因素，根据各种情形制定有针对性的专项环境应急预案，报所在地生态环境主管部门备案，储备必要的应急装备、物资，落实应急救援人员，加强搬迁、运输过程中的风险防控，同时提供生产期内厂区总平面布置图、主要产品、原辅材料、工艺设备、主要污染物及污染防治措施等环境信息资料。搬迁过程中如遇到紧急或不明情况，应及时应对处置并向当地政府和生态环境部门报告。

#### ②采取措施保护老厂周边环境及环境敏感点

老厂拆除的设备内部物料应先进行移出放空，并进行无害化清洗，防止挥发性有机污染物、有毒有害气体污染大气环境，从而保护周边环境特别是周边的环境敏感点。老厂拆除现场周围应采取围挡措施，物料堆放应采取覆盖措施，路面应先进行硬化，出入车辆应进行清洗，渣土车辆应密闭运输，建（构）筑物拆除施工实行提前浇水闷透的湿法拆除、湿法运输作业等，从而有效控制老厂拆除现场产生的扬尘影响。

#### ③规范各类设施拆除流程，防止废水、固体废物污染土壤

拆除活动应充分利用原有雨污分流、废水收集及处理系统，对拆除现场及拆除过程中产生的各类废水（含清洗废水）、污水、积水收集处理，禁止随意排放。没有收集处理系统或原有收集处理系统不可用的，应采取临时收集处理措施。物料放空、拆解、清洗、临时堆放等区域，应设置适当的防雨、防渗、拦挡等隔离措施，必要时设置围堰，防止废水外溢或渗漏。对现场遗留的污水、废水以及拆除过程产生的废水等，应当制定后续处理方案。

拆除活动中应尽量减少固体废物的产生。对遗留的固体废物，以及拆除活动产生的建筑垃圾、第 I 类一般工业固体废物、第 II 类一般工业固体废物、危险废物需要现场暂存的，应当分类贮存，贮存区域应当采取必要的防渗漏（如水泥硬化）等措施，并分别制定后续处理或利用处置方案。

#### ④加大信息公开力度

现有项目（老厂）关停时应公开搬迁过程中的污染防治信息，及时公开场地的土壤和地下水环境质量状况。

现有项目（老厂）退役需严格执行《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（原环保部公告 78 号）并进行场地污染调查，根据污染调查结论，采取相应的退役期环境保护与生态修复措施。

## 4 迁建项目工程概况与工程分析

### 4.1 项目工程概况

#### 4.1.1 项目基本情况

- (1) 项目名称：福建科瑞药业有限公司年产原料药 72.5 吨项目
- (2) 建设单位：福建科瑞药业有限公司
- (3) 产品规模：年产环孢素 2800kg/a、西罗莫司 400kg/a、他克莫司 97.5kg/a、霉酚酸 64000kg/a、吗替麦考酚酯 4860kg/a
- (4) 建设地点：江阴港城经济区（福建省福州市福清市江阴镇）。
- (5) 经济指标：本项目总投资 35000 万元，其中环保投资 1975 万元，占项目投资的 5.6%，项目建成投产后，年均利润 14060.20 万元，年平均税后利润 11742.88 万元。
- (6) 建设性质：迁建
- (7) 占地面积：53333m<sup>2</sup>
- (8) 建设期：2 年
- (9) 生产班次：年生产 300 天（其中环孢素 280 天、西罗莫司 280 天、他克莫司 235 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。

#### 4.1.2 产品方案和生产规模

本次迁建项目共建设 5 条生产线（环孢素、西罗莫司、他克莫司、霉酚酸、吗替麦考酚酯各 1 条生产线），每个产品均为独立生产线，不共线生产，产品方案见表 4.1-1。

表 4.1-1 本次迁建工程产品方案一览表

序号	产品类别	产品名称	生产规模 (kg/a)	生产批次 (批次/a)	备注
1	发酵类	环孢素	2800	40	/
2		西罗莫司	400	40	/
3		他克莫司	97.5	13	/
4		霉酚酸	64000	50	其中 5400kg 作为 吗替麦考酚酯生产原料
5	合成类	吗替麦考酚酯	4860	60	/

### 4.1.2.1 环孢素

#### (1) 产品简介

**产品名称：**环孢素（英文名：Cyclosporin）

**化学名：**环[(E)-(2S, 3R, 4R)-3-羟基-4-甲基-2-(甲氨基)-6-辛烯酰]-L-2-氨基丁酰-N-甲基甘氨酸-N-甲基-L-亮氨酸-L-缬氨酸-N-甲基-L-亮氨酸-L-丙氨酸-D-丙氨酸-N-甲基-L-亮氨酸-N-甲基-L-亮氨酸-N-甲基-L-缬氨酸]

**分子式：** C<sub>62</sub>H<sub>111</sub>N<sub>11</sub>O<sub>12</sub>

**分子量：** 1202.63

**结构式：** 见图 4.1-1。

**性状：** 本品为白色或类白色粉末。在甲醇、乙腈、乙酸乙酯中极易溶解，在四氢呋喃中易溶，在水中几乎不溶。

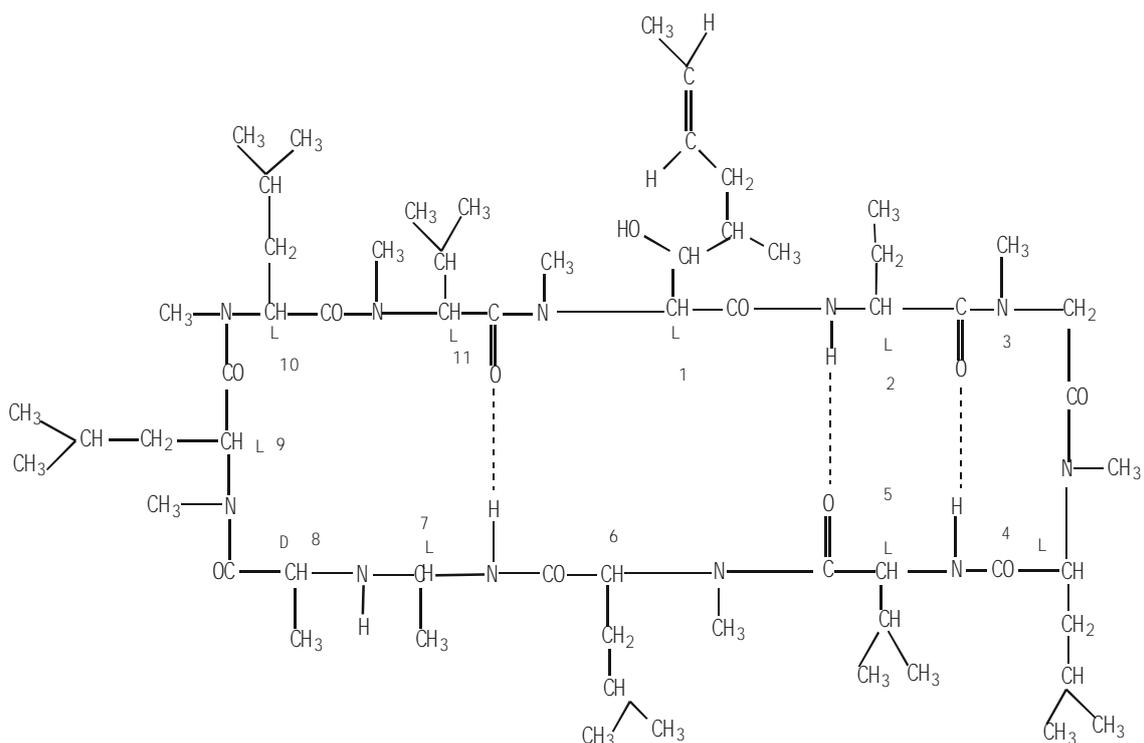


图 4.1-1 环孢素结构式

#### (2) 产品单耗

环孢素产品单耗量见表 4.1-2。

表 4.1-2 环孢素产品单耗一览表

**(3) 产品收率**

项目环孢素提炼收率 85%，纯化收率 60%，精制收率 85%。

**(4) 生产周期**

环孢素生产线为独立生产线，不与其他产品共线生产。其生产工序中发酵时长 168 小时，提炼时长 40 小时，纯化时长 144 小时，精制时长 112 小时，错时进行发酵、提炼、纯化、精制。每批次用时为 466 小时（单批次完整的生产周期约为 20 天），因发酵、提炼、纯化、精制工序全部错时生产，主要控制产能的工艺环节为发酵工序，该工序用时为 168 小时，则单批次平均用时为 168 小时。项目环孢素共 40 批次，年生产 280 天。详见表 4.1-3。

表 4.1-3 环孢素各工序用时一览表

**4.1.2.2 西罗莫司****(1) 产品简介**

**产品名称：**西罗莫司（英文名：Sirolimus）

**化学名：**[3S[3R\*[S\* (1R\*, 3S\*, 4S\*) , 6S\*, 7E, 9S\*, 10S\*, 12S\*, 14R\*, 15E, 17E, 19E, 21R\*, 23R\*, 26S\*, 27S\*, 34aR\*]]9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-十六氢-9, 27-二羟基-3-[2-(4-羟基-3-甲氧基环己基)-1-甲基乙基]-10, 21-二甲氧基-6, 8, 12, 14, 20, 26-六甲基-23, 27-环氧-3H-吡啶并[2, 1-c][1, 4]氧杂氮杂环三十一亭-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) -五酮顺反异构的混合物。

**分子式：**C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>

**分子量：**914.19

**结构式：**见图 4.1-2。

**性状：**本品为无嗅、白色到黄色结晶性粉末，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、三氯甲烷等，几乎不溶于乙醚、己烷、石油醚，不溶于水。

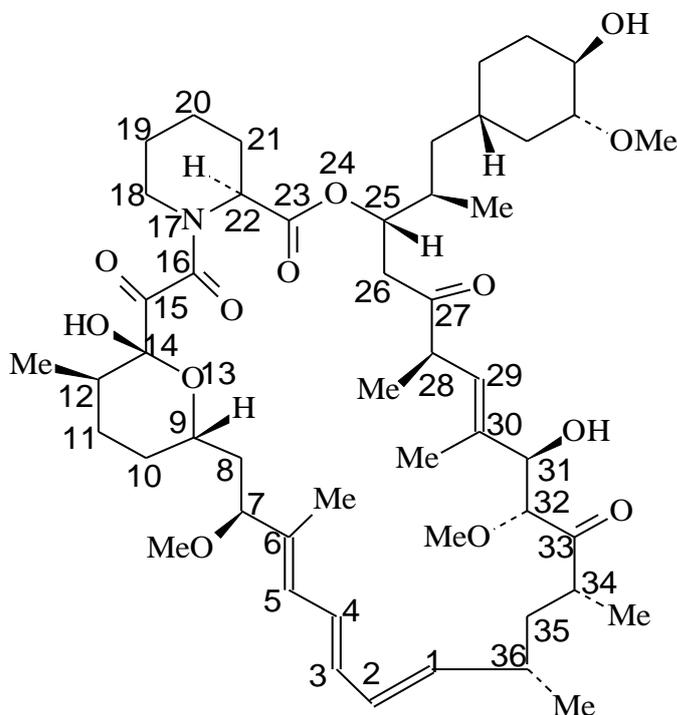


图 4.1-2 西罗莫司结构式

## (2) 产品单耗

西罗莫司产品单耗量见表 4.1-4。

表 4.1-4 西罗莫司产品单耗一览表

## (3) 产品收率

项目西罗莫司提炼收率 70%，纯化收率 60%，精制收率 75%。

## (4) 生产周期

西罗莫司生产线为独立生产线，不与其他产品共线生产。其生产工序中发酵时长 150 小时，提炼时长 41 小时，纯化时长 168 小时，精制时长 62 小时，错时进行发酵、提炼、纯化、精制。每批次用时为 421 小时（单批次完整的生产周期约为 18 天），因发酵、提炼、纯化、精制工序全部错时生产，主要控制产能的工艺环节为纯化工序，该工序用时为 168 小时，则单批次平均用时为 168 小时。项目西罗莫司共 40 批次，年生产约 280 天。详见表 4.1-5。

表 4.1-5 西罗莫司各工序用时一览表

### 4.1.2.3 他克莫司

#### (1) 产品简介

**产品名称：**他克莫司（英文名：Tacrolimus）

**化学名：**[3S-[3R\*[E(1S\*,3S\*,4S\*)],4S\*,5R\*,8S\*,9E,12R\*,14R\*,15S\*,16R\*,18S\*,19S\*,26aR\*]]-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-十六氢-5,19-二羟基-3-[2-(4-羟基-3-甲氧环己基)-1-甲乙烯基]-14,16-二甲氧基-4,10,12,18-四甲基-8-(2-丙烯基)-15,19-环氧-3H-吡啶并[2,1-c][1,4]氧杂氮杂环二十三碳烯 -1,7,20,21 (4H,23H) -四酮，一水合物。

**分子式：** $C_{44}H_{69}NO_{12} \cdot H_2O$

**分子量：**822.05

**结构式：**见图 4.1-3。

**性状：**本品为无嗅、白色结晶性粉末。本品易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、乙醚、氯仿、二氯甲烷等，微溶于正己烷和石油醚，不溶于水。

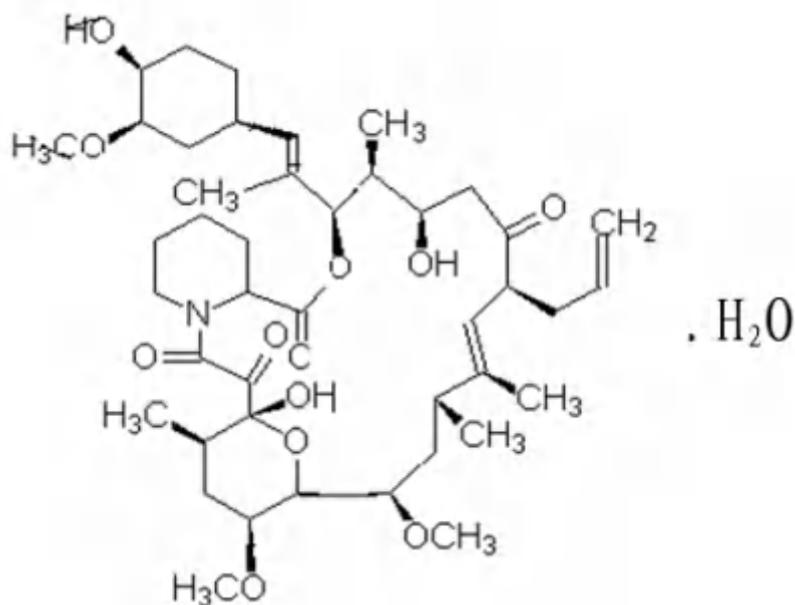


图 4.1-3 他克莫司结构式

#### (2) 产品单耗

他克莫司产品单耗量见表 4.1-6。

表 4.1-6 他克莫司产品单耗一览表

#### (3) 产品收率

项目他克莫司提炼收率 60%，纯化收率 50%，精制收率 70%。

#### (4) 生产周期

他克莫司生产线为独立生产线，不与其他产品共线生产。其生产工序中发酵时长 124 小时，提炼时长 45 小时，纯化时长 430 小时，精制时长 56 小时，错时进行发酵、提炼、纯化、精制。每批次用时为 655 小时（单批次完整的生产周期约为 28 天），因发酵、提炼、纯化、精制工序全部错时生产，主要控制产能的工艺环节为纯化工序，该工序用时为 430 小时，则单批次平均用时为 430 小时。项目他克莫司共 13 批次，年生产 235 天。详见表 4.1-7。

表 4.1-7 他克莫司各工序用时一览表

#### 4.1.2.4 霉酚酸

##### (1) 产品简介

产品名称：霉酚酸（英文名：Mycophenolic Acid）

化学名：6-(4-羟基-6-甲氧基-7-甲基-3-氧代-5-异苯并呋喃基)-4-甲基-4-己烯酸。

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>O<sub>6</sub>

分子量：320.34

结构式：见图 4.1-4。

性状：本品为白色或类白色结晶性粉末，溶于甲醇、乙醇，微溶于醚、氯仿，难溶于苯、甲苯，几乎不溶于冷水。

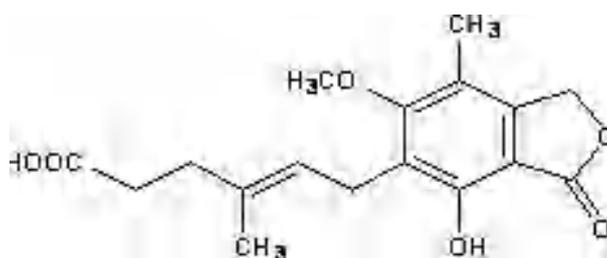


图 4.1-4 霉酚酸结构式

##### (2) 产品单耗

霉酚酸产品单耗量见表 4.1-8。

表 4.1-8 霉酚酸产品单耗一览表

##### (3) 产品收率

项目霉酚酸提炼收率 90%，精制收率 90%。

##### (4) 生产周期

霉酚酸生产线为独立生产线，不与其他产品共线生产。其生产工序中发酵时长 144

小时，提炼时长 24.5 小时，精制时长 73 小时，错时进行发酵、提炼、精制。每批次用时为 241.5 小时（单批次完整的生产周期约为 10 天），因发酵、提炼、精制工序全部错时生产，主要控制产能的工艺环节为发酵工序，该工序用时为 144 小时，则单批次平均用时为 144 小时。项目霉酚酸共 50 批次，年生产 300 天。详见表 4.1-9。

表 4.1-9 霉酚酸各工序用时一览表

#### 4.1.2.5 吗替麦考酚酯

##### (1) 产品简介

产品名称：吗替麦考酚酯（英文名：Mycophenolate Mofetil）

化学名：2-吗啉代乙基（E）-6-（1,3-二氢-4-羟基-6-甲氧基-7-甲基-3-氧代-5-异苯并喃基）-4-甲基-4-己烯盐。

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>7</sub>

分子量：433.50

结构式：见图 4.1-5。

性状：本品为白色或类白色结晶性粉末。本品易溶于二氯甲烷、三氯甲烷；溶解于丙酮、乙酸乙酯；略溶于甲醇；微溶解于乙醇；几乎不溶于水。

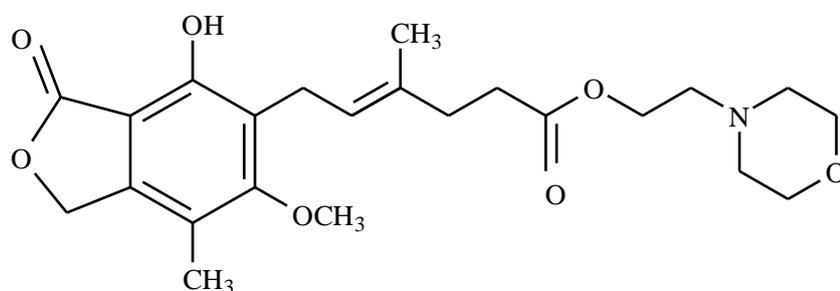


图 4.1-5 吗替麦考酚酯结构式

##### (2) 产品单耗

吗替麦考酚酯产品单耗量见表 4.1-10。

表 4.1-10 吗替麦考酚酯产品单耗一览表

##### (3) 产品收率

项目吗替麦考酚酯收率为 90%。

##### (4) 生产周期

吗替麦考酚酯生产线为独立生产线，不与其他产品共线生产。其生产工序中合成时长 120 小时，精制时长 87 小时，错时进行合成、精制。每批次用时为 207 小时（单

批次完整的生产周期约为 9 天），因合成、精制工序错时生产，主要控制产能的工艺环节为合成工序，该工序用时为 120 小时，则单批次平均用时为 120 小时。项目吗替麦考酚酯共 60 批次，年生产 300 天。详见表 4.1-11。

表 4.1-11 吗替麦考酚酯各工序用时一览表

### 4.1.3 项目建设内容

本次迁建工程生产设施包括各产品的生产装置，主体工程厂房，以及配套的辅助工程、储运工程、公用工程、环保工程等。主要建设内容包括发酵车间（A1#）、提炼纯化车间（甲类车间 B1#）、办公宿舍楼（A2#）、丙类车间（二）（A3#）、动力车间（C1#）、综合仓库（C2#）、化学品仓库（C3#）、综合研发楼（D3#）、污水处理站（E6#）等，其中丙类车间（二）（A3#）、综合研发楼（D3#）为二期预留，办公宿舍楼（A2#）仅 1F 作为宿舍办公室楼使用，其他楼层为二期预留，项目具体组成详见表 4.1-12。主要构筑物见表 4.1-13，经济技术指标见表 4.1-14。

表 4.1-12 项目工程组成一览表

工程类型	工程内容	规模及建设内容
主体工程	发酵车间（A1#）	占地面积 1842.33m <sup>2</sup> ，共 4 楼，建设 4 条发酵生产线（环孢素、西罗莫司、他克莫司、霉酚酸各 1 条）。
	提炼纯化车间（甲类车间 B1#）	占地面积 3007.93m <sup>2</sup> ，共 4 楼，建设 4 条提炼纯化精制生产线（环孢素、西罗莫司、他克莫司、霉酚酸各 1 条）及 1 条吗替麦考酚酯合成精制生产线。
辅助工程	动力车间	占地面积 1131.81m <sup>2</sup> ，共 3 楼，主要建设空压机房、冷冻机房、泵房等。
	办公宿舍楼（A2#）	占地面积 3355.08 m <sup>2</sup> ，共 5 楼，1F 用于宿舍办公，其他楼层为二期预留。
公用工程	供电系统	由园区变电站供电，供电线路从厂址东面进站，由一条 10kV 电缆引至项目开闭所，再统筹分配给车间。
	给水系统	由园区供水管网提供，由厂区南侧引一路 DN100 给水管，供厂区生活生产用水及消防用水补水。
	排水系统	采用雨污分流、清污分流排水制，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。
	供热系统	由园区集中供热，供热蒸汽来自园区公共管廊，自外管引 1 路 DN200 的蒸汽管道。
储运工程	化学品仓库	占地面积 614.60m <sup>2</sup> ，共 1 楼，主要用于存放桶装的有机原辅材料。
	综合仓库	占地面积 1294.32m <sup>2</sup> ，共 4 楼，主要用于存放袋装原辅材料。
	危险品罐区	占地面积 418.6m <sup>2</sup> ，采用埋地式储罐，主要用于存放使用量大的有机溶剂。
	临时危废间	占地面积 150m <sup>2</sup> ，位于化学品仓库内部的西南角，为独立隔间设计。

工程类型	工程内容	规模及建设内容
	一般固废暂存间	占地面积 80m <sup>2</sup> ，位于综合仓库内部的西南角，为独立隔间设计。
环保工程	污水处理措施	污水处理站占地面积 1435m <sup>2</sup> ，拟采用“沉淀池+调节池+水解酸化+IC+SBR+紫外消毒”处理工艺，其中高磷废水先经过“调节池+絮凝沉淀”预处理，含苯废水先经“芬顿反应器”氧化预处理。
		初期雨水池，占地面积 130m <sup>2</sup> ，容积 400m <sup>3</sup> 。
	废气处理措施	发酵废气：采用“水洗+氧化+碱洗”处理； 提炼纯化废气：采用“沸石转轮吸附+脱附燃烧（RTO）”处理； 干燥废气：采用“旋风除尘+布袋除尘+活性炭吸附”处理； 污水站恶臭气体：采用生物滴滤装置
	噪声治理措施	采用隔声、减震、消声等
环境风险防范措施	事故应急池	占地面积 900m <sup>2</sup> ，容积 2500m <sup>3</sup> 。
	罐区围堰	有机溶剂储罐区设置 0.2m 高的围堰。
地面防渗措施	重点防渗	参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598-2019）进行防渗设计，以水平防渗为主，以垂直防渗为辅。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≤10 <sup>-10</sup> cm/s。等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s。
	一般防渗	防渗要求为等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s，或参照《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB 16889-2008）要求进行防渗设计
	简单防渗	地面水泥硬化

表 4.1-13 项目主要构筑物一览表

序号	建筑物名称	火灾类别	结构形式	建筑高度（m）	占地面积（m <sup>2</sup> ）	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	备注
1	发酵车间	丙类	建筑物	23.9	1842.33	7517.42	
2	提炼纯化车间	甲类	建筑物	23.9	3007.93	12225.88	
3	动力车间	丙类	建筑物	15.3	1131.81	3490.91	
4	办公宿舍楼	丙类	建筑物	23.9	3355.08	16677.67	1F 使用，2F~4F 为二期预留
5	化学品仓库	甲类	建筑物	6.2	614.60	614.60	
6	综合仓库	丙类	建筑物	23.9	1294.32	5318.6	
7	危险品罐区	甲类	构筑物	/	418.6	/	
8	临时危废间	甲类	建筑物	6.2	70	70	
9	污水处理站	戊类	构筑物	/	1435	/	
10	控制室	/	建筑物	5.6	135.96	135.96	
11	主入口门卫	民用	建筑物	8	114.07	114.07	
12	次入口门卫	民用	建筑物	3.3	30.2	30.2	
13	应急池	戊类	构筑物	/	900	/	

表 4.1-14 项目经济技术指标一览表

序号	名称	单位	数量	备注
1	规划建设红线面积	m <sup>2</sup>	53333	合 80 亩
2	实际建设用地面积	m <sup>2</sup>	53333	
3	建构筑物占地面积	m <sup>2</sup>	22539.9	
4	总建筑面积	m <sup>2</sup>	68300.31	含地下面积 1950 m <sup>2</sup>
5	计容面积	m <sup>2</sup>	73882.97	
6	道路及停回车场面积	m <sup>2</sup>	11350	
7	绿化用地面积	m <sup>2</sup>	10709.8	
8	建筑系数	%	41.9	
9	绿地率	%	20	

#### 4.1.4 主要原辅材料及理化性质

##### 4.1.4.1 主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗见表 4.1-15、表 4.1-16。

表 4.1-15 项目各产品主要原辅材料消耗一览表

产品名称	序号	物料名称	每批次消耗量 (kg)
一、发酵类			
1.环孢素	1.1		
	1.2		
	1.3		
	1.4		
	1.5		
	1.6		
	1.7		
	1.8		
	1.9		
	1.10		
	1.11		
	1.12		
	1.13		
	1.14		
	1.15		
	1.16		
	1.17		
	1.18		

产品名称	序号	物料名称	每批次消耗量 (kg)
	1.19		
	1.20		
	1.21		
	1.22		
2.他克莫司	2.1		
	2.2		
	2.3		
	2.4		
	2.5		
	2.6		
	2.7		
	2.8		
	2.9		
	2.10		
	2.11		
	2.12		
	2.13		
	2.14		
	2.15		
	2.16		
	2.17		
	2.18		
	2.19		
2.20			
2.21			
3.西罗莫司	3.1		
	3.2		
	3.3		
	3.4		
	3.5		
	3.6		
	3.7		
	3.8		
	3.9		
	3.10		
	3.11		
	3.12		
	3.13		

产品名称	序号	物料名称	每批次消耗量 (kg)
	3.14		
	3.15		
	3.16		
	3.17		
	3.18		
	3.19		
	3.20		
	3.21		
	3.22		
	3.23		
	3.24		
	3.25		
	3.26		
4.霉酚酸	4.1		
	4.2		
	4.3		
	4.4		
	4.5		
	4.6		
	4.7		
	4.8		
	4.9		
	4.10		
	4.11		
	4.12		
	4.13		
4.14			
4.15			
二、合成类			
5.吗替麦考酚酯	5.1		
	5.2		
	5.3		
	5.4		
	5.5		
	5.6		
	5.7		
	5.8		
	5.9		

表 4.1-16 项目主要原辅材料消耗汇总表

序号	名称	年消耗量 (t/a)	序号	名称	年消耗量 (t/a)
1			23		
2			24		
3			25		
4			26		
5			27		
6			28		
7			29		
8			30		
9			31		
10			32		
11			33		
12			34		
13			35		
14			36		
15			37		
16			38		
17			39		
18			40		
19			41		
20			42		
21			43		
22			44		

#### 4.1.4.2 理化性质

主要原辅材料理化性质见表 4.1-17。

表 4.1-17 主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
1	葡萄糖	$C_6H_{12}O_6$	180.16	50-99-7	无色晶体，有甜味，易溶于水，微溶解于乙醇，不溶于乙醚。	LD <sub>50</sub> :90000mg/kg (大鼠经口);	/
2	麦芽糊精	$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot H_2O$	/	9050-36-6	白色粉末或颗粒，微吸水，无甜味或略有甜味，有营养价值。易溶于水或易分散于水中。	/	/
3	玉米淀粉	$(C_6H_{10}O_5)_n$	/	900-25-8	本品为白色，无臭，无味粉末。有吸湿性。不溶于冷水，乙醇和乙醚。	/	/
4	麦芽提取物	/	/	8002-48-0	黄至棕色粘稠透明的液体，味甜，呈麦芽糖特殊风味。	/	/
5	果糖	$C_6H_{12}O_6$	180.16	57-48-7	无色结晶或白色结晶性粉末或颗粒性粉末，无臭，味极甜。易溶于水，溶于乙醇、甲醇，几乎不溶于氯仿和乙醚。	/	/
6	豆粕	/	/	/	豆粕是大豆提取豆油后得到的一种副产品。	/	/
7	玉米浆干粉	/	/	/	以鲜玉米浆为原料经低温瞬间加热喷雾干燥而成，其水溶性蛋白质保存完好，保持了玉米浆液的所有特性。	/	/
8	甘油	$C_3H_8O_3$	92.09	56-81-5	无色、透明、无臭、粘稠液体，味甜，具有吸湿性。与水和乙醇混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，约 500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。	LD <sub>50</sub> :26000mg/kg(大鼠经口); 4090mg/kg (小鼠经口)	与铬酸酐、氯酸钾、高锰酸钾作用可爆炸。遇明火、高温、强氧化剂可燃；燃烧排放刺激烟雾。
9	蛋白胨	/	/	73049-73-7	淡黄色或微黄棕色固体，具有特殊的臭味，有较强的引湿性，系蛋白质水解的中间产物。	/	/

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
10	硫酸镁	MgSO <sub>4</sub>	120.37	7487-88-9	外观为无色或白色易风化的晶体或白色粉末。无臭。有苦咸味。具潮解性。易溶于水，可溶于醇、乙醚及甘油，不溶于丙酮。熔点：1124°C。	LD <sub>50</sub> :645mg/kg(小鼠皮下);	/
11	氯化钙	CaCl <sub>2</sub>	110.98	10043-52-4	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解，易溶于水。	LD <sub>50</sub> :1000mg/kg(大鼠经口); 1940mg/kg(小鼠经口);	与皮肤接触会引起腐蚀起泡。
12	氢氧化钠	NaOH	40	1310-73-2	纯品是无色透明的晶体。溶解性易溶于水，同时强烈放热。并溶于乙醇和甘油；不溶于丙酮、乙醚。露放在空气中，最后会完全溶解成溶液。	LD <sub>50</sub> :0.04g/kg(小鼠 IP); 0.5g/kg(家兔经口);	具有强腐蚀性。有强烈刺激和腐蚀性。
13	黄血盐	K <sub>4</sub> Fe(CN) <sub>6</sub> ·3H <sub>2</sub> O	1058.24	13943-58-3	浅黄色单斜结晶或粉末，无臭。溶于水，不溶于乙醇和乙醚等。在空气中稳定，高温时分解放出氨气。与酸、碱、铁离子都会反应。	LD <sub>50</sub> :6400mg/kg(大鼠经口); 5000mg/kg(小鼠经口)	/
14	磷酸二氢钾	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	136.09	7778-77-0	无色至白色结晶或结晶性粉末，无臭。易溶于水，不溶于乙醇。水溶液呈酸性，于空气中稳定。熔点：252.6°C。	/	/
15	磷酸氢二钾	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	174.18	7758-11-4	白色结晶或无定形粉末。易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇，熔点：340°C。	/	/
16	聚乙二醇 400	HO(CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub> H	/	25322-68-3	聚环氧乙烷与水的加聚物。分子量在 700 以下者，在 20°C 时为无色无臭不挥发粘稠液体，略有吸	LD <sub>50</sub> :33750mg/kg(大鼠经口)	/

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
					水性。混溶于水，溶于许多有机溶剂，如醇、酮、氯仿、甘油酯和芳香烃等；不溶于大多数脂肪烃类和乙醚。熔点：64-66℃，沸点：>250℃。		
17	硫酸铵	H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S	132.14	7783-20-2	纯品是无色斜方晶体，工业品是白色或带微黄色的小晶粒。溶于水，不溶于乙醇。熔点：280℃。	LD <sub>50</sub> :3000mg/kg(大鼠经口)	本品不燃，具刺激性。
18	泡敌	/	/	110-11-1	为无色透明液体至黄色透明液体，溶于水，乙醚。有良好的消除泡沫能力。	/	/
19	硅胶	SiO <sub>2</sub>	60.08	112945-52-5	化学性质比较稳定。不溶于水也不跟水反应。是酸性氧化物，不跟一般酸反应。	/	/
20	树脂	(C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> O <sub>8</sub> ) <sub>n</sub>	/	25086-15-1	白色条状物或粉末；不溶于水，溶于极性有机溶剂如乙醇、异丙醇等。	/	/
21	氯化钠	NaCl	58.44277	7647-14-5	无色至白色立方体结晶。纯品的吸湿性很小(临界温度 73%，25℃)，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大。熔点 800℃。水溶液呈中性，冰点在-20℃以下。易溶于水(1g/2.8ml，25℃；或 1g/2.7ml，沸水)及甘油(1g/10ml)，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	LD <sub>50</sub> :3000mg/kg(大鼠经口)	/
22	尿素	C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO	87.12	110-91-8	无色晶体。溶于水、乙醇和苯，几乎不溶于乙醚和氯仿。熔点：132-135℃，沸点：332.48℃。	LD <sub>50</sub> :14300mg/kg(大鼠经口)； 525mg/kg(小鼠经口)	/
23	碳酸钙	CaCO <sub>3</sub>	100.09	471-34-1	白色固体状，无味、无臭。难溶于水和醇，稀醋酸、稀盐酸、稀	/	/

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
					硝酸发生泡沸，并溶解。		
24	活性炭	C	12.011	64365-11-3	分为粉状和粒状两大类。	/	/
25	碳酸氢钠	NaHCO <sub>3</sub>	84.01	144-55-8	白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭，味咸。熔点：>300°C，沸点：851°C。	LD <sub>50</sub> :4220mg/kg(大鼠经口); 3360mg/kg(小鼠经口)	过量的碳酸氢钠的通过肺部消除可能因此会扰乱人体的电解质平衡，导致代谢碱毒症或钠超载从而造成严重的后果。
26	珍珠岩	/	/	93763-70-3	玻璃状火山熔岩，其主要成分为熔融的硅酸钠钾铝和 3%~5%的水。经膨化后为易断裂的白色无吸湿性粉末，质轻，难溶于水，微溶于稀酸和碱。	LD <sub>50</sub> >10g/kg(小鼠微核);	/
27	工业盐酸	HCL	36.5	7647-01-0	无色或微黄色发烟有刺鼻酸味的液体，与水混溶。	LD <sub>50</sub> :900mg/kg(兔经口); LC <sub>50</sub> :3124ppm(1 小时，大鼠吸入);	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。
28	丙酮	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	58.08	67-64-1	无色透明易流动有芳香气味极易挥发的液体，与水混溶，可溶于乙醇等多数有机溶剂。	LD <sub>50</sub> :5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)	蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸，与氧化剂接触会猛烈反应。
29	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	46.07	64-17-5	易燃、易挥发的无色透明液体与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂。	LD <sub>50</sub> :7060mg/kg(大鼠经口); 7340mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> :37620mg/m <sup>3</sup> (10 小时，大鼠吸入);	易燃，具刺激性。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
							燃烧。
30	石油醚	/	/	8032-32-4	无色透明液体，有煤油气味。熔点：-40℃，沸点：90-100℃。	LD <sub>50</sub> :40mg/kg(小鼠静脉)； LC <sub>50</sub> :3400ppm(4 小时，大鼠吸入)；	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。高速冲击、流动、激荡后可因产生静电火花放电引起燃烧爆炸。
31	正庚烷	C <sub>7</sub> H <sub>16</sub>	100.2	142-82-5	无色、易挥发液体。熔点：-90.5℃，沸点：98.5℃。	LD <sub>50</sub> : 222mg/kg(小鼠静脉)； LC <sub>50</sub> : 7500mg/m <sup>3</sup> , 2 小时(小鼠吸入)。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。高速冲击、流动、激荡后可因产生静电火花放电引起燃烧爆炸。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。
32	乙酸丁酯	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>	116.16	123-86-4	无色带有浓烈水果香味的透明液体，能与乙醇、乙醚任意混溶，能溶于多数有机溶剂，微溶于水，其蒸气有微弱的麻醉作用。熔点：-78℃，沸点：124-126℃。	LD <sub>50</sub> :10768mg/kg(大鼠经口)； 7076mg/kg(小鼠经口)；	与空气混合可爆炸，遇明火、高温、氧化剂易燃；燃烧产生辛辣刺激烟雾；与特丁基氧化钾接触可自燃。
33	乙酸乙酯	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	88.1	141-78-6	易挥发的无色澄清有芳香气味的液体，微溶于水，溶于醇、酮等大多数有机溶剂。熔点：-83.6℃，	LD <sub>50</sub> :5620mg/kg(大鼠经口)；4940mg/kg(兔经口) LC <sub>50</sub> :200g/m <sup>3</sup> (大鼠吸	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能

序号	名称	化学式	分子量	CAS 号	理化性质	毒理性质	危险特性
					沸点: 77°C。	入); 45g/m <sup>3</sup> (2 小时, 小鼠吸入)	引起燃烧爆炸, 与氧化剂接触会猛烈反应。
34	乙醚	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	74.12	60-29-7	无色透明液体, 有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。其蒸汽重于空气。在空气的作用下能氧化成过氧化物、醛和乙酸, 暴露于光线下能促进其氧化。	LD <sub>50</sub> :1215mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> :221190mg/m <sup>3</sup> (2 小时, 大鼠吸入);	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。在空气中久置后能生成有爆炸性的过氧化物。
35	甲苯	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	46.07	64-17-5	易燃、易挥发的无色透明液体与水混溶, 可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等大多数有机溶剂。	LD <sub>50</sub> :7060mg/kg(大鼠经口); 7340mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> :37620mg/m <sup>3</sup> (10 小时, 大鼠吸入);	易燃, 具刺激性。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。
36	对二甲苯	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub>	106.165	106-42-3	无色透明液体, 具有芳香气味。比重 0.861, 熔点 13.2°C, 沸点 138.5°C, 闪点 25°C, 能与乙醇、乙醚、丙酮等有机溶剂混溶。可燃, 低毒化合物, 毒性略高于乙醇, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。	LD <sub>50</sub> :4300mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> :19747mg/m <sup>3,4</sup> , 4 小时(大鼠吸入);	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散至相当远的地方, 遇明火会引着回燃。
37	4-(2-羟乙基)吗啉	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.1729	622-40-2	该品沸点 227°C (100.9kPa), 相对密度 1.0710 (20/4°C), 折光率 1.4763。闪点 99°C。溶于水和乙醇。	LD <sub>50</sub> :12000mg/kg(大鼠经口)	遇明火、高热可燃。若遇高热, 容器内压增大, 有开裂和爆炸的危险。

#### 4.1.4.3 挥发性有机物的判定

本项目涉及的挥发性有机物主要包括乙醇、乙酸丁酯、石油醚、丙酮、乙醚、乙酸乙酯、正庚烷、甲苯、对二甲苯等 9 种，储存真实蒸汽压均小于 76.6kPa，其中乙醇、丙酮、石油醚、乙酸乙酯、正庚烷等 5 种采用地埋式卧式储罐储存，储罐容积均为 30m<sup>3</sup>，其余的乙酸丁酯、乙醚、甲苯、对二甲采用桶装储存于化学品库。以上物质中 10.3kPa≤储存真实蒸汽压<76.6kPa 的有 5 种，主要包括乙酸丁酯、丙酮、石油醚、乙醚、乙酸乙酯，0.7kPa≤储存真实蒸汽压<10.3kPa 的有 4 种，主要包括乙醇、正庚烷、甲苯、对二甲苯。

对照《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）第 5.2.3 条，具体如下：

##### 5.2.3 挥发性有机液体储罐特别控制要求

5.2.3.1 储存真实蒸气压≥76.6kPa 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施。

5.2.3.2 储存真实蒸气压≥10.3kPa 但<76.6kPa 且储罐容积≥20m<sup>3</sup>的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压≥0.7kPa 但<10.3kPa 且储罐容积≥30m<sup>3</sup>的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：

a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式。

b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 的要求，或者处理效率不低于 90%。

c) 采用气相平衡系统。

d) 采取其他等效措施。

本项目挥发性有机液体储罐呼吸阀经氮封后安装尾气吸收管，收集后进入“沸石转轮吸附+脱附燃烧（RTO）”系统处理达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 标准后排放。根据项目所用原辅材料情况，对照挥发性有机物相关判定，本项目建设符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）第 5.2.3 条的相关规定。挥发性有机物判定情况见表 4.1-18。

表 4.1-18 挥发性有机物判定情况

序号	名称	化学式	分子量	蒸气压 (25℃, kPa)	挥发性 有机液体判定 (<0.3kPa)	储存真实蒸气压			储罐容积 (m <sup>3</sup> )	储存方式
						≥76.6kPa	≥10.3kPa 但<76.6kPa	≥0.7kPa 但<10.3kPa		
1	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	46.07	7.87	是			√	30	埋地式卧式储罐 (固定顶罐)
2	乙酸丁酯	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>	116.16	28.39	是		√			(桶装) 化学品库
3	*石油醚	/	/	68.20	是		√		30	埋地式卧式储罐 (固定顶罐)
4	丙酮	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	58.08	30.59	是		√		30	埋地式卧式储罐 (固定顶罐)
5	乙醚	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	74.12	71.06	是		√			(桶装) 化学品库
6	乙酸乙酯	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	88.1	12.88	是		√		30	埋地式卧式储罐 (固定顶罐)
7	正庚烷	C <sub>7</sub> H <sub>16</sub>	100.2	6.10	是			√	30	埋地式卧式储罐 (固定顶罐)
8	甲苯	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub>	92.14	3.78	是			√		(桶装) 化学品库
9	对二甲苯	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub>	106.165	1.16	是			√		(桶装) 化学品库

\*注：石油醚是一种轻质石油产品，主要为戊烷和己烷的混合物，本次评价以戊烷进行计算判定。

### 4.1.5 主要设备

本迁建项目建成投产前，现有项目继续生产，迁建项目投产后，现有项目将停止运营，本迁建项目所有设备均为新购买设备，不利用现有项目设备。本迁建项目主要设备见表 4.1-19。

对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目所使用的主要生产设备均不属于“淘汰类”中的“落后生产工艺装备”中规定的生产设备，本项目主要生产设备均符合国家的产业政策要求。

表 4.1-19 本次迁建工程主要设备一览表

### 4.1.6 总平面布置及合理性分析

项目厂区建设按照国家有关规范标准，依据工厂发展的规划要求进行总平面布置。满足工艺生产及运输要求，合理布局，使流程、管线及道路短捷顺畅。在设计中结合防火防爆、安全卫生、交通运输、地形地貌、水文气象等方面的因素，力求布置紧凑，整体协调、美观。项目平面布置分为厂前管理区、生产区、仓库区、储罐区及辅助区。

(1) 厂前管理区：厂前区为综合楼 1 座（二期预留），布置在厂区西南面主要出入口附近，方便对外联络，对内管理。综合楼前设置绿地花坛或小广场、停车场地及企业标志的旗杆座等。厂前管理区是对外联络、对内管理、树立公司良好形象的重点所在，要求具有较好的空间视野和便利的对外交通条件。

(2) 生产区：布置在厂区的中部，包括提炼纯化车间（甲类车间 B1#）、发酵车间及二期预留的丙类车间，其中提炼纯化车间位于北面，二期预留的丙类生产车间位于中间。各车间相邻布置，工艺流程合理，可以缩短管线或运输长度。

(3) 仓库区：包括化学品仓库和综合仓库各 1 座，其中化学品仓库位于提炼纯化车间西面，临时危废间设置于化学品仓库内，均远离主入口及交通干道，降低对周围环境的影响。综合仓库位于提炼纯化车间南侧，间距均符合规范要求。

(4) 储罐区：埋地危险品罐区 12 个，其中预留 7 个。布置在厂区西北侧，储罐区的东面设有宽敞的回转场地。罐区设置远离主入口及交通干道，减少无组织废气对周围环境的影响。

(5) 辅助区：主要有动力车间 1 座（包括空压机房、冷冻机房、泵房）；布置在厂区东南面，靠近干道，清净水池及污水处理池等布置在厂区内西北角较低处，远离

交通干道，降低对周围环境的影响。

本项目厂区平面布置按医药相关规范及消防间距要求进行设计，生产车间布置紧凑，工艺流程合理，物料进出顺畅，管线简捷、管理方便。所有建筑物之间距离均按规范要求布置，确保安全生产。同时把对周围环境存在较大影响的甲类车间、储罐区及废水处理站等设置于厂区北面，远离主入口及交通干道，降低其无组织废气对周围环境的影响。项目平面布置图见附图 1。

综上所述，项目厂区平面布置基本合理。

## **4.1.7 公用工程**

### **4.1.7.1 储运工程**

本项目储运工程主要包括危险品罐区、综合仓库和化学品仓库。详见表 4.1-20、表 4.1-21。

表 4.1-20 本迁建工程储罐信息一览表

序号	罐区	储存物料	数量 (个)	容积 (m <sup>3</sup> )	尺寸 (m×m)	储存条件	临时最大 储存量 (t)	周转量 (t/a)	周转频次 (次/a)	罐型	材质	贮存周期 (天)	火灾类型
1	危险品罐区	乙醇	1	30	Φ 2.4×7.5	常温常压	20	270	14	埋地、卧式固定顶罐	不锈钢	15	甲类
2		丙酮	1	30	Φ 2.4×7.5	常温常压	20	328	17	埋地、卧式固定顶罐	不锈钢	15	甲类
3		石油醚	1	30	Φ 2.4×7.5	常温常压	20	120	6	埋地、卧式固定顶罐	不锈钢	15	甲类
4		乙酸乙酯	1	30	Φ 2.4×7.5	常温常压	20	156	8	埋地、卧式固定顶罐	不锈钢	15	甲类
5		正庚烷	1	30	Φ 2.4×7.5	常温常压	20	84	5	埋地、卧式固定顶罐	不锈钢	15	甲类

表 4.1-21 本迁建工程仓库信息一览表

### 4.1.7.2 给排水工程

#### (1) 给水系统

本项目给水由江阴港城经济区市政供水管网提供，由厂区南面南港大道路边上引一路 DN200 给水管，供厂区生活生产用水及消防用水补水，水压 $\geq 0.25\text{MPa}$ 。生活给水和工艺用水合用一个系统，系统由市政自来水管网直接供给，水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749-2006）。自来水管网独立设置，采用直接供给方式供水，用水管网采用枝状管网敷设。室内部分采用 PPR 管，热熔连接；室外地下部分的管道选用 PE 管，热熔接口；室外明装部分管道采用衬塑钢管，法兰连接。

#### (2) 消防水系统

本项目消防水源来自市政供水管网，厂区设置有总容积  $800\text{m}^3$  消防水池（2 座，每座  $400\text{m}^3$ ），补水时间不超过 48h。消防水池上设一个供消防车取水的消防取水口。本项目消防泵房设置于动力车间内，耐火等级不小于二级，且消防水泵房有直接对外的出口。消防泵房内设 2 台消防给水用水泵 XBD7.6/60-150-460(L)，流量  $60\text{L/s}$ ，扬程  $0.76\text{MPa}$ ，功率  $75\text{KW}$ （一用一备），总供水能力  $60\text{L/s}$ ，扬程  $0.76\text{Mpa}$ 。

#### (3) 排水系统

本项目厂区排水采用雨污分流排水。雨水经厂区雨水管网收集后集中排入工业园区内雨水管网。厂区各车间内污水排放至厂内污水调节池，污水经污水处理站处理达标后排入园区污水管网，纳入江阴污水处理厂。项目雨污管线布置图见附图 3。

#### (4) 循环冷却水

本项目冷却水主要满足工艺设备和制冷机的冷却需要，采用循环供水方式。根据项目可行性研究报告，本项目生产用循环冷却水量约  $500\text{t/h}$ ，循环水系统由冷却塔、循环水池、循环水泵及循环水管网等组成，需补充的新鲜水为  $307\text{t/d}$ （ $92100\text{t/a}$ ）。循环水系统设备选型为：选用 1 组玻璃钢冷却塔，型号为 LBCM-HS-700， $N=7.5\text{KW}$ ，设置于循环水池上。单台用量为  $500\text{t/h}$ ，供水温度  $28^\circ\text{C}$ ，回水温度  $42^\circ\text{C}$ 。循环冷水泵：选用多级管道泵 KQL250/370-90/4，2 台，一开一备，其性能参数为： $Q=500\text{t/h}$ ， $H=44\text{m}$ ， $N=90\text{KW}$ ，效率 84%，其中一台泵采用变频控制。循环水供水加压泵统一设置，由总管接至各车间用水。在天气温度较高的季节采用冷冻水，选用 5 台 LSBLG630 冷水机，4 开 1 备，并各配套 4 台冷冻水泵，3 开 1 备，可满足本项目对冷冻量的需要。

冷水机采用 R507 环保型制冷剂，每年用量 60L/a，其 ODP 值为零，不含任何破坏臭氧层的物质，较于传统型制冷剂具有清洁、低毒、不燃、制冷效果好等特点，大量用于中低温冷冻系统。

循环冷却水工艺流程图见图 4.1-6。

图 4.1-6 循环冷却水工艺流程图

#### (5) 污水处理站

本项目建设一座污水处理站处理厂区废水，采用“沉淀池+调节池+水解酸化+IC+SBR+紫外消毒”处理工艺，其中高磷废水采用混凝沉淀法预处理后，含苯废水经“芬顿反应器”氧化预处理后，纳入污水处理站一起处理，处理后废水排放达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和江阴工业集中区污水处理厂纳管标准。

#### 4.1.7.3 供热工程

本项目所需的蒸汽全部依托园区集中供给，不新建供热锅炉，蒸汽用量为 5785.1t/a，日平均用量 19.28t/d。

#### 4.1.7.4 供电

本项目由工业区市政电网供电，接入两回路 10kV 电源，项目在动力车间设置高压配电室，内置 2 台 10/0.4KV-1000KVA 变压器、2 台 10/0.4KV-1600KVA 变压器，变压器负载率  $\eta=70.9\%$ ，各车间分散设置变配电室。

#### 4.1.8 主要技术经济指标

本项目总投资 35000 万元，其中固定资产投资 22949.17 万元。项目达产后年平均利润总额 14060.20 万元，年平均税后利润 11742.88 万元，新增税收 2072.27 万元。主要技术经济指标见表 4.1-22。

表 4.1-22 本迁建工程主要技术经济指标一览表

## 4.2 施工组织

### 4.2.1 施工条件

#### (1) 外部交通

项目厂址位于江阴港城经济区，南面紧邻南港大道，项目东侧有高港大道，西侧有华兴路，交通便利。

#### (2) 建筑材料

本工程所需的材料主要有钢材、水泥、砂石、骨料、块石、条石、装饰材料等均可直接从当地建材市场购买，修配和加工可租用当地设施，劳动力和生活必需品充足，承包市场活跃，施工环境良好。项目施工使用商品混凝土。

#### (3) 供水、供电

施工用水由工业园区市政给水管网就近接入，施工供电由工业园区市政电网就近接入。

#### (4) 施工设备

主要施工机械设备有：夯扩桩机、空压机、推土机、挖掘机、刨头机、装载机、搅拌机、振捣棒、塔吊及各类装载车等。

#### (5) 施工总体布置

施工布置原则：依据施工流程划分施工区域，减少各区域之间的相互干扰，充分利用现有场地，保证施工组合场及设备堆放场的面积，合理利用自然地形，注重永临结合，改善现场条件，保证文明施工，满足安全、消防等要求。项目区内场地开阔，可利用建筑物间的空地布置各种临建设施。

### 4.2.2 施工方案

先进行施工准备，包括施工所需的供水、供电、道路、临建设施的建成配套，以及备料等。施工大体分三个阶段进行：第一阶段，进行桩基工程的施工建设；第二阶段，厂房、辅助设施等地面构筑物建设；第三阶段，进行设备安装、调试。

具体为：场地平整→地基处理→主体结构施工→装修→绿化施工、道路施工及各类管线施工→设备安装。

### 4.2.3 施工进度

本项目施工期为 24 个月，其中厂房等土建部分施工时间为 2022 年 3 月~2023 年 12 月，生产设备安装时间为 2024 年 1 月~2024 年 2 月。

## 4.3 工程分析

### 4.3.1 项目生产工艺流程及产污环节分析

#### 4.3.1.1 环孢素

环孢素工艺流程及产污环节见表 4.3-1 及图 4.3-1，工艺设备流程图见图 4.3-2。

表 4.3-1 环孢素生产线主要污染环节及污染因子

图 4.3-1 环孢素工艺流程及产污环节图

图 4.3-2 环孢素工艺设备流程图

### 4.3.1.2 西罗莫司

西罗莫司工艺流程及产污环节见表 4.3-2 及图 4.3-3，工艺设备流程图见图 4.3-4。

**表 4.3-2 西罗莫司生产线主要污染环节及污染因子**

图 4.3-3 西罗莫司工艺流程及产污环节图

图 4.3-4 西罗莫司工艺设备流程图

### 4.3.1.3 他克莫司

他克莫司工艺流程及产污环节见表 4.3-3、图 4.3-5，工艺设备流程图见图 4.3-6。

**表 4.3-3 他克莫司生产线主要污染环节及污染因子**

图 4.3-5 他克莫司工艺流程及产污环节图

图 4.3-6 他克莫司工艺设备流程图

#### 4.3.1.4 霉酚酸

克莫司工艺流程及产污环节见表 4.3-4、图 4.3-7，工业设备流程图见图 4.3-8。

**表 4.3-4 霉酚酸生产线主要污染环节及污染因子**

图 4.3-7 霉酚酸工艺流程及产污环节图

图 4.3-8 霉酚酸工艺设备流程图

#### 4.3.1.5 吗替麦考酚酯

吗替麦考酚酯工艺流程及产污环节见表 4.3-5、图 4.3-9。工业设备流程图见图 4.3-10。

表 4.3-5 吗替麦考酚酯生产线主要污染环节及污染因子

图 4.3-9 吗替麦考酚酯工艺流程及产污环节图

图 4.3-10 吗替麦考酚酯工艺设备流程图

## 4.3.2 迁建工程平衡分析

### 4.3.2.1 迁建工程物料平衡分析

#### (1) 环孢素

项目环孢素每批产量约为 70kg，年生产 40 批次，年产量为 2800kg。单批次的物料平衡表见表 4.3-6，物料平衡图见图 4.3-11。

**表 4.3-6 环孢素单批次物料平衡表 单位：kg/批**

图 4.3-11 环孢素单批次物料平衡图 单位：kg/批

(2) 西罗莫司

西罗莫司每批产量约为 10kg，年生产 40 批次，年产量为 400kg。单批次的物料平衡表见表 4.3-7，物料平衡图见图 4.3-12。

**表 4.3-7 西罗莫司单批次物料平衡表 单位：kg/批**

图 4.3-12 西罗莫司单批次物料平衡图 单位: kg/批

(3) 他克莫司

他克莫司每批产量约为 7.5kg，年生产 13 批次，年产量为 97.5kg。单批次的物料平衡表见表 4.3-8，物料平衡图见图 4.3-13。

**表 4.3-8 他克莫司单批次物料平衡表 单位：kg/批**

图 4.3-13 他克莫司单批次物料平衡图 单位: kg/批

(4) 霉酚酸

霉酚酸每批产量约为 1280kg，年生产 50 批次，年产量为 64000kg。单批次的物料平衡表见表 4.3-9，物料平衡图见图 4.3-14。

**表 4.3-9 霉酚酸单批次物料平衡表 单位：kg/批**

图 4.3-14 霉酚酸单批次物料平衡图 单位：kg/批

### (5) 吗替麦考酚酯

吗替麦考酚酯每批产量约为 81kg，年生产 60 批次，年产量为 4860kg。单批次的物料平衡表见表 4.3-10，物料平衡图见图 4.3-15。

**表 4.3-10 吗替麦考酚酯单批次物料平衡表 单位：kg/批**

**图 4.3-15 吗替麦考酚酯单批次物料平衡图 单位：kg/批**

### 4.3.2.2 迁建工程水平衡分析

本项目用水主要为生产工艺用水、设备清洗用水、循环冷却系统补水、喷淋塔用水、车间冲洗水、职工生活用水和绿化用水。

项目水平衡见表 4.3-11、表 4.3-12 和图 4.3-16、图 4.3-17。

**表 4.3-11 各产品生产线单批次水平衡表 单位：t/批**

**表 4.3-12 项目全厂水平衡表 单位：t/a**

图 4.3-16 项目产品生产线单批次水平衡图 单位: t/批

图 4.3-17 项目全厂水平衡图 单位: t/a

### 4.3.2.3 迁建工程蒸汽平衡

项目各产品生产线蒸汽平衡见图 4.3-18、全厂蒸汽平衡见图 4.3-19。

图 4.3-18 项目各产品生产线单批次蒸汽平衡图 单位：t/批

图 4.3-19 项目全厂蒸汽平衡图 单位：t/a

### 4.3.2.4 有机溶剂物料平衡分析

#### (1) 乙醇

本项目环孢素、西罗莫司、他克莫司、霉酚酸提炼工序使用乙醇作为溶媒进行提炼，乙醇物料平衡见表 4.3-13 和图 4.3-20。

表 4.3-13 乙醇物料平衡表 单位：t/a

图 4.3-20 乙醇物料平衡图 单位：t/a

#### (2) 丙酮（含 AR 丙酮）

本项目环孢素、西罗莫司、他克莫司纯化精制工序使用丙酮作为溶媒进行纯化，丙酮物料平衡见表 4.3-14 和图 4.3-21。

表 4.3-14 丙酮物料平衡表 单位：t/a

图 4.3-21 丙酮物料平衡图 单位: t/a

(3) 乙酸乙酯 (含 AR 乙酸乙酯)

本项目西罗莫司、霉酚酸的提炼工序、吗替麦考酚酯的精制工序用到乙酸乙酯作为溶媒进行提炼精制，乙酸乙酯物料平衡见表 4.3-15 和图 4.3-22。

**表 4.3-15 乙酸乙酯物料平衡表 单位: t/a**

图 4.3-22 乙酸乙酯物料平衡图 单位: t/a

(4) 乙酸丁酯

本项目环孢素、他克莫司提炼工序使用乙酸丁酯作为溶媒进行提炼，乙酸丁酯物料平衡见表 4.3-16 和图 4.3-23。

**表 4.3-16 乙酸丁酯物料平衡表 单位：t/a**

图 4.3-23 乙酸丁酯物料平衡图 单位：t/a

(5) 石油醚

本项目环孢素纯化精制工序使用石油醚作为溶媒进行纯化精制，石油醚物料平衡见表 4.3-17 和图 4.3-24。

**表 4.3-17 石油醚物料平衡表 单位：t/a**

(6) 正庚烷

本项目西罗莫司纯化精制工序使用正庚烷作为溶媒进行纯化精制，正庚烷物料平衡见表 4.3-18 和图 4.3-25。

**表 4.3-18 正庚烷物料平衡表 单位：t/a**

图 4.3-24 石油醚物料平衡图 单位：t/a

图 4.3-25 正庚烷物料平衡图 单位：t/a

## (7) AR 乙醚

本项目西罗莫司、他克莫司结晶洗晶工序需用到 AR 乙醚，AR 乙醚物料平衡见表 4.3-19 和图 4.3-26。

表 4.3-19 AR 乙醚物料平衡表 单位：t/a

图 4.3-26 AR 乙醚物料平衡图 单位：t/a

## (8) 甲苯、对二甲苯

本项目吗替麦考酚酯合成工序以甲苯、对二甲苯作为溶剂，甲苯、对二甲苯物料平衡见表 4.3-20、表 4.3-21 和图 4.3-27、图 4.3-28。

表 4.3-20 甲苯物料平衡表 单位：t/a

表 4.3-21 对二甲苯物料平衡表 单位：t/a

图 4.3-27 甲苯物料平衡图 单位：t/a

图 4.3-28 对二甲苯物料平衡图 单位：t/a

### 4.3.3 迁建项目污染源分析

根据建设单位提供的设计文件，本次迁建项目产品有 5 种，分别是环孢素 2800kg/a、西罗莫司 400kg/a、他克莫司 97.5kg/a、霉酚酸 64000kg/a、吗替麦考酚酯 4860kg/a。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），本次评价通过物料衡算、类比法等方式相结合进行污染源估算。项目污染物排放情况以单批次计，年污染物排放量根据总生产批次进行换算，项目生产批次信息见表 4.3-22。

表 4.3-22 项目不同产品单批次生产产量及生产批次

序号	产品名称	规模 (kg/a)	单批次产量 (kg/批次)	年生产批次 (次/a)	年生产 天数 (d/a)
1	环孢素	2800	70	40	280
2	西罗莫司	400	10	40	280
3	他克莫司	97.5	7.5	13	235
4	霉酚酸	64000	1280	50	300