

南京正科医药股份有限公司
综合制剂车间技改项目
一般变动环境影响分析

南京正科医药股份有限公司

2024 年 4 月

目 录

1 变动情况 1

 1.1 项目概况..... 1

 1.2 项目变动情况..... 4

 1.3 界定与管理要求..... 40

2 评价要素 43

3 环境影响分析说明..... 43

 3.1 大气环境影响..... 43

 3.2 水环境影响..... 47

 3.3 固体废物环境..... 47

 3.4 噪声环境影响..... 48

 3.5 环境风险影响..... 48

 3.6 总量变化情况..... 48

4 结论 50

1 变动情况

1.1 项目概况

南京正科医药股份有限公司成立于 2001 年 7 月 30 日，注册资本 7281.82 万元，是一家集药物研究、生产制造、产品销售于一体的创新驱动型医药集团。为适应市场需求，建设单位投资 600 万元在现有生产车间内进行技术改造，购置自动灯检机、透明膜三维包装机、全自动高速装盒机等设备，对现有片剂、小容量注射剂、口服液剂生产线进行升级改造，调整现有产品品种，不新增全厂生产规模，公司于 2021 年 12 月委托编制了《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目环境影响报告表》，于 2022 年 10 月 10 日取得南京市生态环境局“关于综合制剂车间技改项目环境影响报告表的批复”，宁开委行审许可字（2022）229 号。项目建成后可形成年产片剂 3 亿片、颗粒 2 亿袋、小容量注射剂 1 亿支、口服液 150 万瓶的产品产能。

南京正科医药股份有限公司现有项目环保手续履行情况见表 1.1-1，综合制剂车间技改项目环评批复要求及落实情况详见表 1.1-2。

表 1.1-1 企业项目环保手续履行情况

序号	项目名称	批复	竣工验收	批复建设内容	实际建设内容
1	固体制剂车间 GMP 项目	/	/	羟苯磺酸钙片 1.5 亿片/年，二甲双胍缓释胶囊 1 亿粒/年，乙酰半胱氨酸颗粒 800 万袋/年	2012 年左右已停产
2	年产片剂 6 亿片、胶囊 4 亿粒、颗粒 2 亿袋、小容量注射剂 1 亿支、口服液 1 亿支、粉针（冻干）1 亿支以及研发中心项目	2011 年 12 月 30 日，栖环发[2011]126 号	一期项目于 2014 年完成环境保护局竣工环保验收	项目分两期建设： 一期：在转让的 M04-a-2 地块上新建综合制剂车间 1（含普通口服固体制剂车间，小容量注射剂车间和口服液车间）。采用 3 层建筑，占地面积约 3500 平方米。其中一层为仓库 1700 平方米，研发中心 30 平方米（仅进行泊沙康唑、盐酸帕洛诺司琼简单药理分析及计算机药物模拟），公用设施系统 1500 平方米；二层为小容量注射剂车间	一期：在转让的 M04-a-2 地块上新建综合制剂车间 1（含普通口服固体制剂车间，小容量注射剂车间和口服液车间）。采用 3 层建筑，一层设仓库和生产区；二层为固体制剂车间；三层为口服制剂车间、小容量注射剂车间。在现有的 M04-a 地块上新建 3 层办公质检楼。 二期：原有的固体

				<p>2000平方米与口服液车间1500平方米；三层为口服固体制剂3500平方米。现有M04-a地块上新建3层办公质检楼，占地面积约500平方米。</p> <p>二期：将现有固体口服制剂厂房改建(推倒重建)成综合车间2，共2层，占地面积300平方米，其中一层为冻干车间200平方米，公用系统1000平方米；二层为头孢类口服固体制剂车间300平方米。改建(推倒重建)综合楼3层建筑，占地面积1000平方米。</p>	口服制剂厂房改为综合仓库，其他内容未开工建设，后期也不再进行建设。
3	综合制剂车间技改项目	2022年10月10日，宁开委行审许可字〔2022〕229号	本次验收	<p>在现有生产车间内进行技术改造，购置自动灯检机、透明膜三维包装机、全自动高速装盒机等设备，对现有片剂、小容量注射剂、口服液剂生产线进行升级改造，调整现有产品品种，不新增全厂生产规模。</p>	<p>在现有生产车间内进行技术改造，购置自动灯检机、透明膜三维包装机、全自动高速装盒机等设备，对现有片剂、小容量注射剂、口服液剂生产线进行升级改造，调整现有产品品种，不新增全厂生产规模。</p>

表 1.1-2 综合制剂车间技改项目环评批复要求及落实情况

序号	审批要求	落实情况
1	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与厂区内各市政管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。设备清洗废水、洗瓶废水、车间地面清洗废水、衣服淋洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水经厂区污水处理站预处理；生活污水经化粪池预处理；以上废水与反渗透废水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水一并达接管标准后排开发区污水处理厂。	项目排水系统已实行雨污分流制，并已做好与厂区内各市政管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，未新增。设备清洗废水、洗瓶废水、车间地面清洗废水、衣服淋洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水、生活污水、反渗透废水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水经预处理+厂区污水处理站处理达接管标准后接管开发区污水处理厂处理。
2	落实废气污染防治措施。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs含量应满足国家级及省VOCs含量限值要求，禁止使用高VOCs含量的材料。	已落实废气污染防治措施。质检废气由通风橱、集气罩收集后经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线干燥工段废气经二级

	<p>质检废气由通风橱、集气罩收集后经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线干燥工段废气经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线包衣废气经袋式除尘器处理达标后楼顶排放；口服液车间投料废气进入车间-空调系统内循环，随人员进出车间以无组织的形式排放；固体制剂生产线预处理、混合、制粒、压片工段废气经设备自带除尘处理后进入车间-空调系统内循环，随人员进出以无组织形式排放；危废暂存间废气经暂存区上方吸风口引入二级活性炭吸附装置处理后通过15m高DA003排气筒排放。以上废气排口满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；厂界满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准限值；厂区内无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准限值；氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准限值。</p>	<p>水喷淋吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线包衣废气经袋式除尘器处理达标后楼顶排放；口服液车间投料废气进入车间-空调系统内循环，随人员进出车间以无组织的形式排放；固体制剂生产线预处理、混合、制粒、压片工段废气经设备自带除尘处理后进入车间-空调系统内循环，随人员进出以无组织形式排放；危废暂存间废气经暂存区上方吸风口引入二级活性炭吸附装置处理后通过15m高DA003排气筒排放。以上废气排口满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；厂界满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准限值；厂区内无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准限值；氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准限值。</p>
3	<p>落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，合理布局噪声设备等位置，通过隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>已落实隔声减振降噪措施，已选用低噪声设备，并合理布局噪声设备等位置，通过隔声、减振等降噪措施，已确保边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>
4	<p>通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运；废包装材料综合利用；废活性炭、废药品（含收集粉尘）、废过滤膜、废水处理污泥、实验室废液、实验室废试剂瓶、废包装物、实验室废物等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、修改单以及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>已通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运；废包装材料综合利用；废活性炭、废药品（含收集粉尘）、废过滤膜、废水处理污泥、实验室废液、废试剂瓶、废包装物、沾染物、废弃润滑油等危险废物委托有资质单位安全处置。危废库建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）相关要求，已做好防渗、防淋等措施，转移危废时已按规定办理转移手续。</p>
5	<p>本项目实施后，全厂污染物年排放量核定为： 废水排放量≤29312.777吨，污染物接管量为COD≤5.205吨、NH₃-N≤0.205吨、TP≤0.041吨，污染物最终排放量为COD≤1.466吨、NH₃-N≤0.147吨、TP≤0.015吨。</p>	<p>本项目实施后，全厂污染物年排放量与环评批复一致为： 废水排放量≤29312.777吨，污染物接管量为COD≤5.205吨、NH₃-N≤0.205吨、TP≤0.041吨，污染物最终排放量为COD≤1.466吨、NH₃-N≤0.147吨、TP≤0.015吨。</p>

	大气污染物：有组织废气：VOCs≤1.25吨、颗粒物≤0.02吨。无组织废气：VOCs≤0.088吨、颗粒物≤0.003吨。	
6	落实环境风险防范措施，制订应急预案，建立隐患排查治理制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。	已落实环境风险防范措施，已制订应急预案，并建立隐患排查治理制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。已开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并已按“报告表”要求落实日常监测计划。

1.2 项目变动情况

企业项目验收期间发生的主要变动内容包括产品方案优化调整、生产设备、原辅料调整、废气、废水治理措施调整、污染物产生情况变动、平面布置优化调整等。

1.2.1 平面布置优化调整

企业针对综合制剂车间 1 的二、三层平面布置进行优化调整，将二层中的湿法制粒 2 室、空胶囊室、离心造粒室、干法制粒室、颗粒分装 3 室、内包材暂放室分别改为湿法制粒 2 室+湿法制粒 2 机房室、内包材暂放室、整粒总混 2 室、双锥真空干燥室、铝塑分装 5 室、铝塑分装 6 室；将三层中的洁具室改为洁具室+消毒剂配制室。综合制剂车间 1 二、三层变动前后平面布置分别见图 1.2-1~1.2-4，变动后图中红色部分为变动部分。

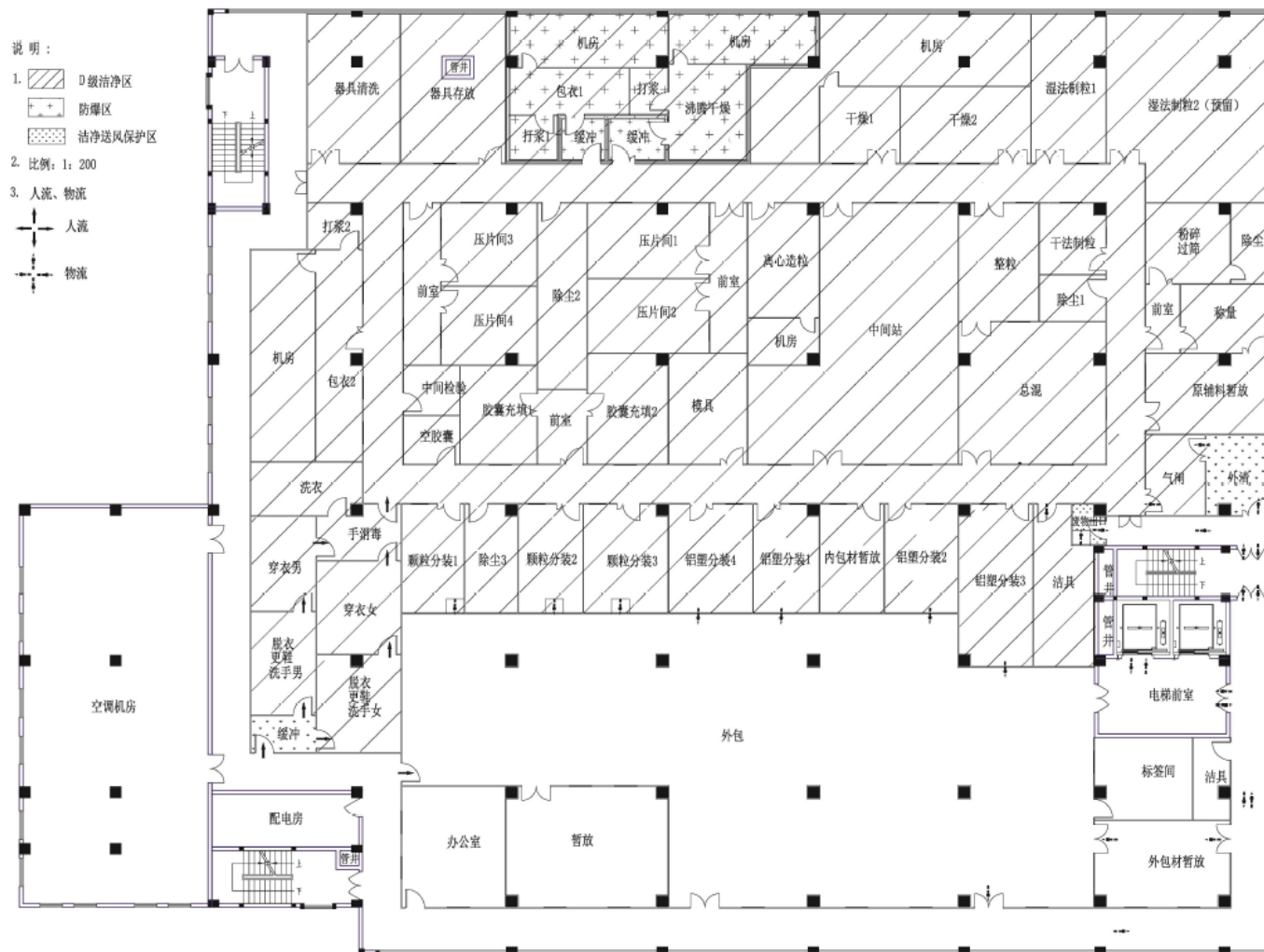


图 1.2-1 本项目变动前综合制剂生产车间二层平面布置图

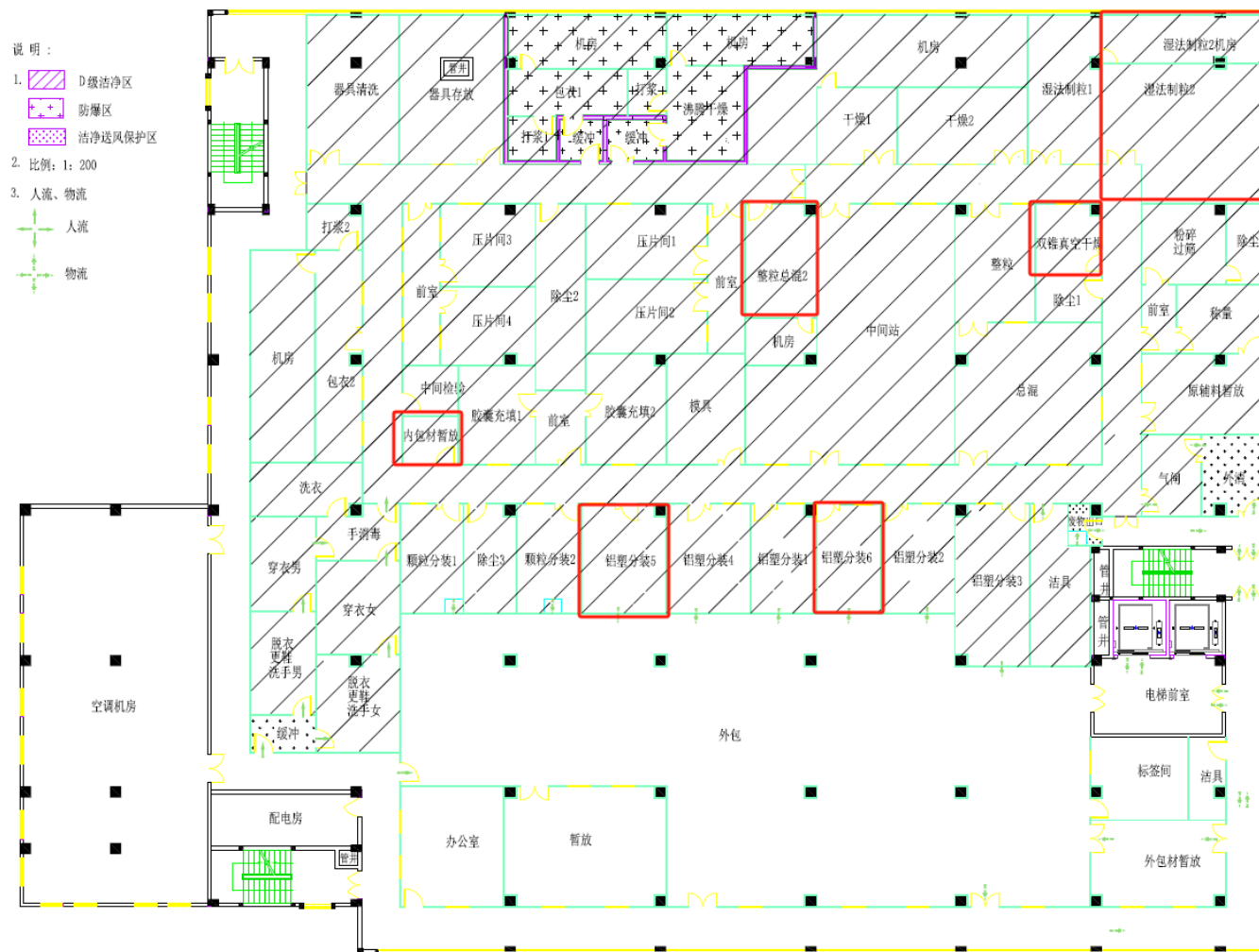


图 1.2-2 本项目变动后综合制剂生产车间二层平面布置图

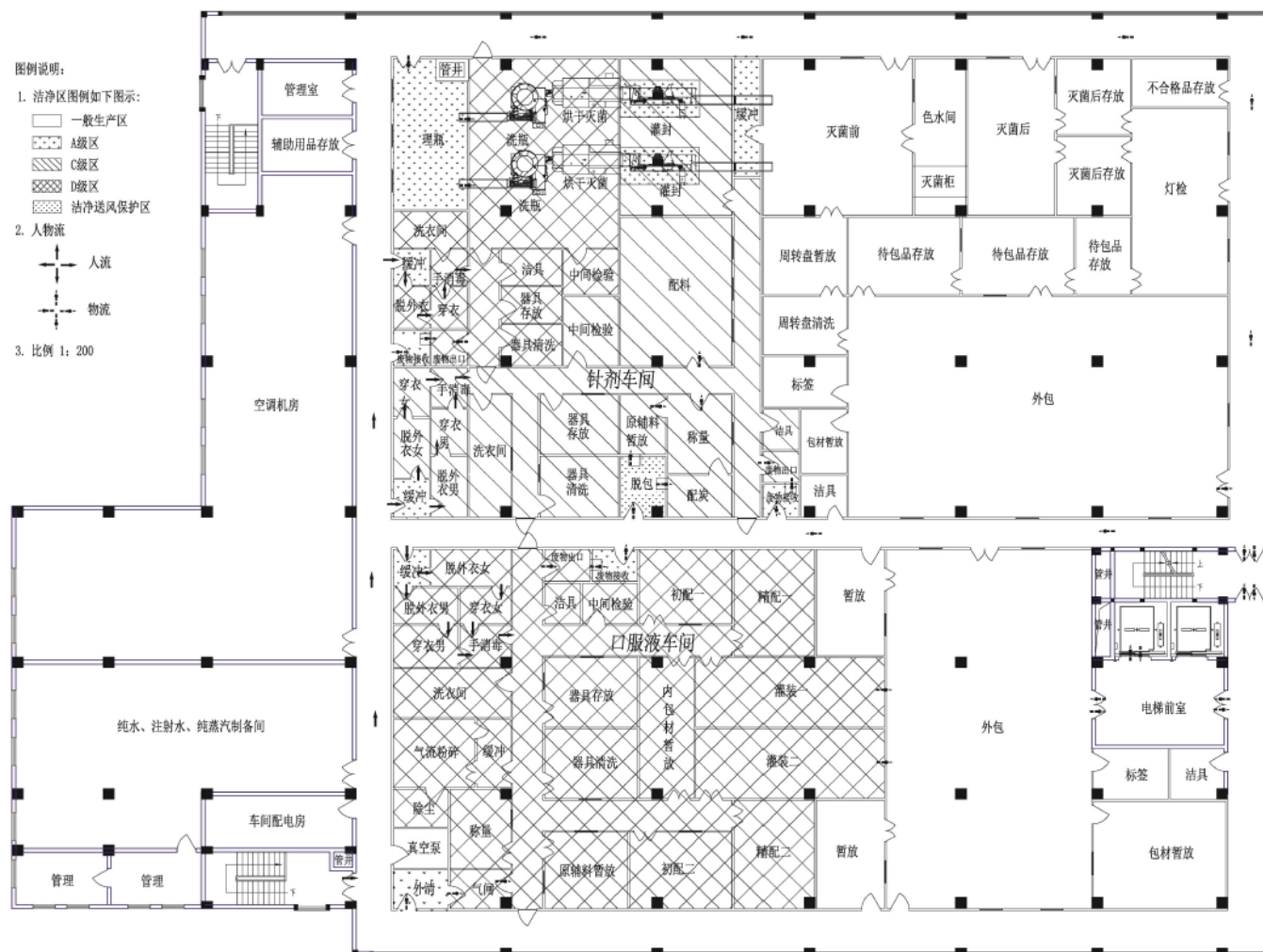


图 1.2-3 本项目变动前综合制剂生产车间三层平面布置图

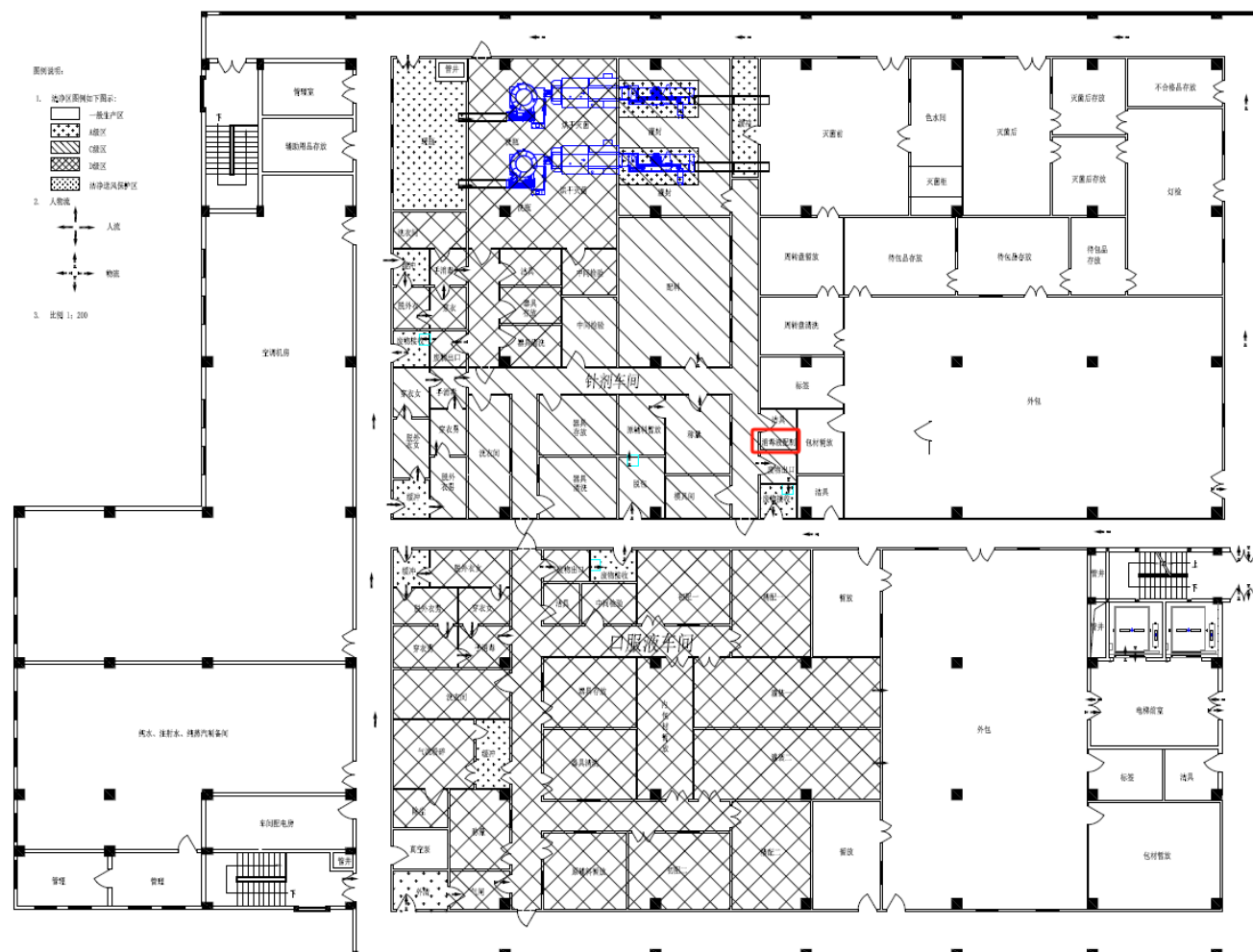


图 1.2-4 本项目变动后综合制剂生产车间三层平面布置图

1.2.2 产品方案优化调整

企业根据市场需求及自身情况，对本项目产品方案进行优化调整，取消盐酸曲美他嗪片、富马酸喹硫平片、尼美舒利颗粒、法舒地尔注射液、泊沙康唑注射、乌拉地尔注射液、复合磷酸氢钾注射液、磷酸钠盐口服液的生产，减少穿心莲内酯分散片的产能，增加托拉塞米片、左氧氟沙星片、盐酸达泊西汀片、盐酸右美托咪定注射液、右酮诺芬氨丁三醇注射液、氨磺必利注射液的产能，变动后全厂总产能不增加。变动前后的产品方案见表 1.2-1。

表 1.2-1 本项目变动前后全厂产品方案一览表

序号	主体工程	产品名称		单位	环评设计能力			实际设计能力			变化情况	备注
					现有	本次技改	全厂	现有	本次技改	全厂		
1	综合制剂 车间 1 （一期已 建）	片剂	盐酸左氧氟沙星片	万片/年	5000	+2600	7600	5000	-3000	2000	减少	/
			托拉塞米片	万片/年	3000	+4300	7300	3000	+7800	10800	增加	/
			盐酸曲美他嗪片	万片/年	6000	-2500	3500	6000	-6000	0	取消生产	/
			甲磺酸瑞波西汀片	万片/年	8000	-8000	0	8000	-8000	0	与环评一致	/
			穿心莲内酯分散片	万片/年	3000	0	3000	3000	-1500	1500	减少	/
			富马酸喹硫平片	万片/年	3000	0	3000	3000	-3000	0	取消生产	/
			孟鲁司特钠咀嚼片	万片/年	2000	-2000	0	2000	-2000	0	与环评一致	/
			他达拉非片	万片/年	0	+4200	4200	0	+4200	4200	与环评一致	/
			阿哌沙班片	万片/年	0	+200	200	0	+200	200	与环评一致	/
			左氧氟沙星片	万片/年	0	+1200	1200	0	+7000	7000	增加	/
			盐酸达泊西汀片	万片/年	0	0	0	0	+4300	4300	增加	/
			合计	万片/年	30000	0	30000	30000	0	30000	与环评一致	/
2		胶囊	普卢利沙星胶囊	亿粒/年	2	-2	0	2	-2	0	与环评一致	/
3		颗粒	右旋布洛芬颗粒	亿袋/年	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致	/
			孟鲁司特钠颗粒	亿袋/年	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致	/
			尼美舒利颗粒	亿袋/年	0	+2	2	0	0	0	取消生产	/
			合计	亿袋/年	2	0	2	2	-2	0	取消生产	/
4		小容量注射剂	法舒地尔注射液	万支/年	9994	-5000	4994	9994	-9994	0	取消生产	/
			泊沙康唑注射液	万支/年	6	0	6	6	-6	0	取消生产	/
	复合磷酸氢钾注射液		万支/年	0	+1000	1000	0	0	0	取消生产	/	
	左氧氟沙星注射液		万支/年	0	+1000	1000	0	+1000	1000	与环评一致	/	
	乌拉地尔注射液		万支/年	0	+1000	1000	0	0	0	取消生产	/	

			盐酸右美托咪定注射液	万支/年	0	+1000	1000	0	+2000	2000	增加	/
			右酮诺芬氨丁三醇注射液	万支/年	0	+1000	1000	0	+3000	3000	增加	/
			氨磺必利注射液	万支/年	0	0	0	0	+2500	2500	增加	/
			合计	万支/年	10000	0	10000	10000	-1500	8500	减少	/
5		口服液	右旋布洛芬口服液	万支/年	9992	-9992	0	9992	-9992	0	与环评一致	/
			盐酸帕洛诺司琼口服液	万支/年	8	-8	0	8	-8	0	与环评一致	/
			利培酮口服液	万瓶/年	0	100	100	0	100	100	与环评一致	30ml/瓶
			磷酸钠盐口服液	万瓶/年	0	50	50	0	0	0	取消生产	45ml/瓶
			合计	万瓶/年	10000	-9850	150	10000	-9850	100	减少	/
6	综合制剂 车间 2 (二期已 批未建)	片剂	盐酸头孢卡品酯片	亿片/年	3	-3	0	3	-3	0	与环评一致	后期不再 进行建设
7		胶囊	头孢呋辛酯胶囊	亿粒/年	2	-2	0	2	-2	0	与环评一致	
8		粉针(冻干)	注射用埃索美拉唑	亿支/年	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致	

1.2.2 生产设备增加并调整

企业为满足产品的高效生产，在固体制剂生产单元的压片工段新增 1 台高速旋转式压片机，小容量注射剂生产单元新增洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、水浴灭菌柜、多列背封包装机、恒压灌装旋盖一体机、对撞式激流粉碎机、负压称量室各 1 台（新增设备仅用于提高的生产效率，确保订单时效，不新增产能）。原环评提及的固体制剂生产单元的 1 台分托入托贴签一体机和 1 台灯检检漏一体机描述有误，实际属于小容量注射剂生产单元。本项目变动前后全厂生产设备见表 1.2-2。

表 1.2-2 本项目变动前后全厂生产设备一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	型号	环评数量（台/套）			实际数量（台/套）			变化情况
				现有	技改	全厂	现有	技改	全厂	
固体制剂生产单元	粉碎、筛分	万能粉碎机（含筛网）	F-30B	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	制粒	摇摆颗粒机	YK-160（单滚筒）	4	+1	5	4	+1	5	与环评一致
		摇摆颗粒机	YK-160（双滚筒）	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		湿法混合制粒机	HLSG220F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		湿法混合制粒机	HLSG50C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		湿法制粒机	400L	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	干燥	热风循环烘箱	CT-C-II	4	0	4	4	0	4	与环评一致
		沸腾干燥机	200L	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	混合	全自动提升混合机	YHA-2A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		提升加料机	JTG-100DZ	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		三维运动混合机	SYH-200	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		提升加料机	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		提升缓冲罐	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	压片	高速旋转式压片机	PG55	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速压片机	ZPT-23	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速旋转压片机	GZPL-28C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速旋转压片机	S500	0	0	0	0	+1	1	增加
		自动减重称	C16	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	包衣	高效包衣机	BGB-40C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效包衣机	BGB-150C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效包衣机	BGB-350C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		流化床制粒包衣机	LBL-15	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	分装	铝塑泡罩包装机	DPH260	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		平板式自动泡罩包装机	DPB-250E	1	0	1	1	0	1	与环评一致

		高速泡罩包装机	DPH350A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		自动泡罩包装机	DPP260K2-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速泡罩包装机	DPH260	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		泡罩包装机	DPR-250	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		三维透明膜包装机	JD-MOC-500	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		全自动高速装盒机及 GUK 折纸机	JDZ-320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		背封自动包装机	DCK-300B	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		4 列背封自动包装机	PM-G4L/40-180A	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		三维透明膜包装机	JZ-400	1	+1	2	1	+1	2	与环评一致
		全自动装盒机	JDZ-320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		TMP 系列全自动透明膜 三维包装机	TMP-300D	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		自动装盒机	JDZ-120	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		立式装盒机	JDZ-120	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		分托入托贴签一体机	S-510	0	+1	1	0	0	0	原环评描述有误，实际 属于小容量注射剂剂外 包工段
		自动装盒机	AXIN-125	1	+1	0	1	+1	0	与环评一致
		颗粒包装机	DXDK40	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致
		三维透明膜包装机	OK-560	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致
	其他	贴标机	S-400	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		电子监管赋码系统	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		清洗站	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		灯检检漏一体机	AILM48	0	+1	1	0	0	0	原环评描述有误，实际 属于小容量注射剂剂其 他工段
		离心式制丸机	WL-700	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致
		单机袋式除尘器	PL-2200A	4	0	4	4	0	4	与环评一致

				PL-1100A	2	0	2	2	0	2	与环评一致
				PL-1600A	6	0	6	6	0	6	与环评一致
液体制剂生产单元	小容量注射剂	清洗	安瓿立式超声波清洗机	AQCL100	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			洗瓶机	AQCLS20/7	0	0	0	0	+1	1	增加
		烘干	隧道式灭菌干燥机	KSZ62043	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			隧道烘箱	KSZ632	0	0	0	0	+1	1	增加
			水浴灭菌柜	WASB-A-2500D	0	0	0	0	+1	1	增加
		灌装	配液罐（含过滤器）	1000L	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			配液罐（含过滤器）	300L	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			安瓿灌封机	AGF12E/10	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			恒压灌装旋盖一体机	ZKGX12/10	0	0	0	0	+1	1	增加
			灌装机	AGFH20/16	0	0	0	0	+1	1	增加
		外包	贴标机	S-400	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			自动装盒机	JDZ-120	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			透明膜三维包装机	TMP-300D	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			打包机	SK-1	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			多列背封包装机	DXDY320A	0	0	0	0	+1	1	增加
		其他	分托入托贴签一体机	S-510	0	0	0	0	+1	1	实际属于小容量注射剂外包工段
			大型蒸汽灭菌器	MSG.-160	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			脉动真空蒸汽灭菌器	SCM-C/JSB	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			水浴式安瓿检漏灭菌柜	AQ-2.0II	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			对撞式激流粉碎机	BKL-300	0	0	0	0	+1	1	增加
			负压称量室	DB2200	1	0	1	1	+1	2	增加
			灯检检漏一体机	AILM48	0	0	0	0	+1	1	实际属于小容量注射剂其他工段
	口服液	灌装	液体灌封机	BYF12	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			塑料瓶灌装旋盖机	ZGF	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			配液灌（含过滤器）	500L	2	0	2	2	0	2	与环评一致

			配液罐（含过滤器）	2000L	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		外包	灯检检漏一体机	AILM48	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			三维透明膜包装机	JD-MOC-50	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			全自动装盒机	JSZ-120	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			贴标机	S-510	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
		其他	负压称量室	DB2200	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			气流粉碎机	BKL300	1	0	1	1	0	1	与环评一致
公用单元	质检中心		原子吸收分光光度计	AA-7003	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			紫外可见分光光度计	UV-2600	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			傅里叶红外光谱仪	Nicolet is5	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			电子天平	JJ1000	4	0	4	4	0	4	与环评一致
			电子分析天平	XS205DU	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			电子分析天平	ML304T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			电子分析天平	XP2/R	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			箱式电阻炉	SX2-4-10	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			数显恒温水浴锅	HH-4	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			数显恒温水浴锅	HH-6	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			减压干燥箱	YB-IA	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			数显电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	3	0	3	3	0	3	与环评一致
			智能溶出试验仪	RC8MD	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			智能溶出试验仪	RC807DP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			智能溶出试验仪	RC1207DP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			真空脱气机	ZKT-18F	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			崩解时限仪	BJ-I	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			电位滴定仪	T5	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			澄明度检测仪	YB-II	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			阿贝折光仪	WAY	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			旋转式粘度计	NDJ-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			PH 离子计	S220-B	1	0	1	1	0	1	与环评一致

		便携式电导率仪	S23-USP/EP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		总有机碳分析仪	HTY-DI1000	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		自动旋光仪	SGW-532	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		熔点仪	WRS-3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		颗粒法耐水性测试装置	NB-C 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显圆跳动仪	YTY-10A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显电子折断力仪	ZLY-2000A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显壁厚测试仪	CHY-B2 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显偏光应力仪	YLY-03 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		三用紫外分析仪（台式）	ZF-6	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		台式低速离心机	L600	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		调速多用振荡器	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		恒温磁力搅拌器	85-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		不溶性微粒检测仪	GWF-8JA	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		旋涡混匀器	IKAVORTEX3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效液相色谱仪	Agilent1260	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效液相色谱仪	岛津 20A	3	0	3	3	0	3	与环评一致
		高效液相色谱仪	岛津 20AD	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		高效液相色谱仪	岛津 20AD	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		气相色谱仪	Agilent 7890B	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		恒温恒湿箱	BSC-250	3	0	3	3	0	3	与环评一致
		稳定性试验箱	SHH-500SD-2T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		压力蒸汽灭菌器	MSL-N80L	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		压力蒸汽灭菌器	MSL.N	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显恒温水浴锅	HH-4	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		数显恒温水浴锅	HH-2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		生化培养箱	SPX-250BII	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		生化培养箱	SPX-250B-Z	4	0	4	4	0	4	与环评一致

		生化培养箱	BPC-250F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		生化培养箱	LRH-250F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		霉菌干燥箱	MJ-250II	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		数显电热鼓风干燥箱	GZX-9246MBE	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		数显电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE(140L)	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		集菌仪	HTY-601	3	0	3	3	0	3	与环评一致
		无菌隔离器	HTY-1800G4	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		透视偏光显微镜	XP-213	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		内毒素凝胶法测定仪	EF-96	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		PH 计	DEC7A320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		旋涡混悬器	IKAVORTEX3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		恒温培养摇床	THZ-100	3	0	3	3	0	3	与环评一致
		尘埃粒子计数器	Y09-5100	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		激光粒度仪	Mastersizer3000	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		空气喷射筛	MAJSx2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		电子分析天平	XS105DU	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		电子分析天平	ME1002	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效液相色谱仪	Agilent1260II	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	纯水、注射 水制备	纯化水系统	8.GTH-2120	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		多效蒸馏水机	MS2000-6S	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		蒸馏水储罐	5T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		纯蒸汽发生器	PSG500-S	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		纯化罐	10T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	物料储存	危化品仓库	19.44m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		化试库（质检）	26.4m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	公用工程	压缩空气机	无油 SM45-AC	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		压缩空气机	微油 MH45-AC	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		空压机	IRN55K-OF	0	+1	1	0	1	1	与环评一致
		3JK-1 恒温恒湿机组	CYZ-08 叠加式	1	0	1	1	0	1	与环评一致

		1K-1 空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3K-1 空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3K-2 空调箱	CYZ-15	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3JK-1 净化空调箱	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3JK-2 净化空调箱	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		1JK-1 净化空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-1 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-2 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-3 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2K-1 组合式空调机组	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		1JK-2 恒温恒湿机组	CYZ-03 叠加式	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		发电机		1	0	1	1	0	1	与环评一致
		圆形逆流冷却塔	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		空压机	W-0918	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		冷干机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		冷冻式干燥机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		无热吸附式干燥机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		满液式水冷螺杆冷水机组	TWSF0350.2BC2-D	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		满液式水冷螺杆冷水机组	TWSF0350.2BC2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		氢氧发生器	TSH-VII7000L/H	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		氢氧发生器	LH10-IBW3	0	0	0	0	+1	1	增加
环保单元	废水处理	综合废水处理站	处理能力 6t/h	1	0	1	1	0	1	处理能力增大
	废气处理	袋式除尘器	/	12	0	12	12	0	12	与环评一致
		水喷淋+活性炭吸附装置	/	2	0	2	2	-1	1	减少
		二级水喷淋装置	/	0	0	0	0	+1	1	新增
		活性炭吸附装置	/	0	1	1	0	0	0	减少
		二级活性炭吸附装置	/	0	0	0	0	1	1	增加

	固废暂存	危废暂存库 3-1	5.04m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		危废暂存库 3-2	5.04m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		危废暂存库 3-3	20m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致

1.2.3 原辅材料消耗情况变动

由于产品方案取消盐酸曲美他嗪片、富马酸喹硫平片、尼美舒利颗粒、法舒地尔注射液、泊沙康唑注射、乌拉地尔注射液的生产，因此用于生产盐酸曲美他嗪片、富马酸喹硫平片、尼美舒利颗粒、法舒地尔注射液、泊沙康唑注射、乌拉地尔注射液的原辅材料取消使用；穿心莲内酯分散片产能减少，原辅材料消耗减少；托拉塞米片、左氧氟沙星片、复合磷酸氢钾注射液、盐酸右美托咪定注射液、右酮诺芬氨丁三醇注射液产能增加，新增盐酸达泊西汀片、氨磺必利注射液的生产，原辅材料消耗增加。盐酸左氧氟沙星片原辅材料中纯化水消耗减少，增加乙醇的使用，但不新增全厂乙醇的使用量；除上述产品外其他产品原辅材料消耗情况保持不变。本项目变动前后原辅材料消耗情况见表 1.2-3。

表 1.2-3 本项目变动前后全厂主要原辅材料一览表

序号	名称	规格	批次耗量 (kg/批次)	环评年耗量（kg）			实际年耗量（kg）			变化情 况	包装 方式	运输	最大储存 量（t）	储存地点
				技改前	技改后	增减量	技改前	技改后	增减量					
盐酸左氧氟沙星片产品														
1	盐酸左氧氟沙星	原料药	275	24960	44000	+20000	24960	11578.9	-13381.1	减少	桶装	汽车	7	原辅料库
2	交联聚维酮	药用辅料	24	2500	3840	+1340	2500	1010.5	-1489.5		桶装	汽车	1	原辅料库
3	微晶纤维素	M101	32	3350	5120	+1770	3350	1347.4	-2002.6		袋装	汽车	3	原辅料库
4	吐温-80	/	0.34	340	54	-286	340	14.2	-325.8		桶装	汽车	0.3	原辅料库
5	羟丙甲基纤维素	SH-SJJ-8000	3	320	480	+160	320	126.3	-193.7		袋装	汽车	0.25	原辅料库
6	硬脂酸镁	SH-YM-M	4.8	500	768	+268	500	202.1	-297.9		袋装	汽车	1	原辅料库
7	欧巴代	03F-18435-CN	11.2	960	1792	+832	960	471.6	-488.4		袋装	汽车	1	原辅料库
8	纯水	/	86	17890	13760	-4130	17890	0	-17890	新增	/	厂内自制	/	制水间
9	乙醇	药用级	76	0	0	0	0	1000	+1000		桶装	汽车	2	危险化学品库
托拉塞米片产品														
1	托拉塞米	原料药	5.63	231	730	+499	231	831.6	+600.6	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库
2	乳糖	药用辅料	75.63	3108	9814	+6706	3108	11188.8	+8080.8	增加	袋装	汽车	3	原辅料库
3	微晶纤维素	M101	16.31	670	2117	+1447	670	2412	+1742	增加	袋装	汽车	3	原辅料库
4	硬脂酸镁	SH-YM-M	1.01	110	131	+21	110	396	+286	增加	袋装	汽车	1	原辅料库
5	聚维酮 K30	药用辅料	2.05	110	266	+156	110	396	+286	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库
6	乙醇	95%	/	1050	0	-1050	1050	0	-1050	与环评一致	桶装	汽车	/	危险化学品库
6	交联聚维酮	药用辅料	2.05	0	266	+266	0	0	0	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库
7	纯水	/	40.88	3270	5305	+818	3270	11772	+8502	增加	/	厂内自制	/	制水间
盐酸曲美他嗪片产品														
1	盐酸曲美他嗪	原料药	30	1200	600	-600	1200	0	-1200	取消使 用	/	/	/	/
2	微晶纤维素	M101	27	1080	540	-540	1080	0	-1080		/	/	/	/

3	预胶化淀粉	SH-YJ-L	81	3240	1620	-1620	3240	0	-3240		/	/	/	/
4	羟丙甲纤维素	SH-E50	1.87	70	37.4	-32.6	70	0	-70		/	/	/	/
5	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.75	30	15	-15	30	0	-30		/	/	/	/
6	欧巴代	Y-1-7000-CN	4.5	180	90	-90	180	0	-180		/	/	/	/
7	乙醇	/	42	3300	840	-2460	3300	0	-3300		/	/	/	/

甲磺酸瑞波西汀片产品

1	甲磺酸瑞波西汀	/	0.261	420	0	-420	420	0	-420	与环评一致	袋装	汽车	/	原辅料库
2	微晶纤维素	/	0.75	1200	0	-1200	1200	0	-1200		袋装	汽车	/	原辅料库
3	淀粉	/	0.5	800	0	-800	800	0	-800		袋装	汽车	/	原辅料库
4	磷酸氢钙	/	2.5	400	0	-400	400	0	-400		袋装	汽车	/	原辅料库
5	聚维酮 K30	/	0.1	160	0	-160	160	0	-160		袋装	汽车	/	原辅料库
6	硬脂酸镁	/	0.08	80	0	-80	80	0	-80		袋装	汽车	/	原辅料库
7	纯水	/	1.9	3040	0	-3040	3040	0	-3040		/	/	/	厂内自制

他达拉非片产品

1	他达拉非	原料药	0.70	0	1176	+1176	0	1176	+1176	与环评一致	桶装	汽车	0.04	原辅料库
2	交联羧甲基纤维素钠	药用	0.56	0	940.8	+940.8	0	940.8	+940.8		袋装	汽车	0.1	原辅料库
3	十二烷基硫酸钠	药用	0.05	0	75.6	+75.6	0	75.6	+75.6		袋装	汽车	0.015	原辅料库
4	乳糖	药用	7.28	0	12230.4	+12230.4	0	12230.4	+12230.4		袋装	汽车	0.5	原辅料库
5	微晶纤维素	药用	2.45	0	4116	+4116	0	4116	+4116		袋装	汽车	3	原辅料库
6	羟丙甲纤维素	药用	0.05	0	75.6	+75.6	0	75.6	+75.6		袋装	汽车	0.25	原辅料库
7	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.06	0	94.5	+94.5	0	94.5	+94.5		袋装	汽车	1	原辅料库
8	欧巴代	Y-1-7000-CN	0.35	0	588	+588	0	588	+588		袋装	/	0.1	原辅料库

穿心莲内酯分散片产品

1	穿心莲内酯	原料药	33.00	1650	1650	0	1650	825	-825	减少	桶装	汽车	0.65	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	54.00	2700	2700	0	2700	1350	-1350		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	药用	51.60	2580	2580	0	2580	1290	-1290		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	羧甲淀粉钠	药用	9.00	450	450	0	450	225	-225		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	二氧化硅	SH-CD1	1.50	75	75	0	75	37.5	-37.5		袋装	汽车	0.03	原辅料库

6	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.90	45	45	0	45	22.5	-22.5		袋装	汽车	1	原辅料库
7	聚维酮 K30	药用辅料	2.40	120	120	0	120	60	-60		桶装	汽车	0.1	原辅料库
8	乙醇	无水	45.60	2280	2280	0	2280	1140	-1140		桶装	汽车	2	危险化学品库

富马酸喹硫平片

1	富马酸喹硫平	原料药	23.03	6909	6909	0	6909	0	-6909	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	11.22	3366	3366	0	3366	0	-3366		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	200 目	4	1200	1200	0	1200	0	-1200		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	麦芽糊精	药用	3.5	1050	1050	0	1050	0	-1050		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	羧甲淀粉钠	药用	2.5	750	750	0	750	0	-750		袋装	汽车	0.1	原辅料库
6	二氧化硅	药用	3	900	900	0	900	0	-900		袋装	汽车	0.03	原辅料库
7	聚维酮 K30	药用	2	600	600	0	600	0	-600		桶装	汽车	0.1	原辅料库
8	硬脂酸镁	药用	0.75	225	225	0	225	0	-225		袋装	汽车	1	原辅料库
9	欧巴代	17B68966-CN	1.5	450	450	0	450	0	-450		袋装	汽车	0.1	原辅料库
10	纯化水	/	22.6	4310	6780	+2560	4310	0	-6780		/	厂内自制	/	制水间
11	乙醇	/	/	4010	0	-4010	4010	0	-4010		桶装	汽车	/	危险化学品库

阿哌沙班片

1	阿哌沙班	原料药	0.25	0	5	+5	0	5	+5	与环评一致	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	6.1	0	122	+122	0	122	+122		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	药用	3	0	60	+60	0	60	+60		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	羟丙甲纤维素	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		桶装	汽车	0.25	原辅料库
5	十二烷基硫酸钠	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.015	原辅料库
6	交联羧甲基纤维素钠	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.1	原辅料库
7	硬脂酸镁	药用	0.05	0	1	+1	0	1	+1		袋装	汽车	1	原辅料库
8	欧巴代	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.1	原辅料库
9	纯化水	/	6.4	0	128	+128	0	128	+128		/	厂内自制	/	制水间

左氧氟沙星片

1	左氧氟沙星	药用级	123	0	6150	+6150	0	35875	+35875	增加	桶装	汽车	1	原辅料库
2	微晶纤维素 101	药用级 M101	16.11	0	805.5	+805.5	0	4698.75	+4698.75		袋装	汽车	3	原辅料库
3	羟丙纤维素	药用级/EF	1.617	0	80.85	+80.85	0	471.625	+471.625		袋装	汽车	0.05	原辅料库
4	羧甲纤维素	药用级/NS-300	16.164	0	808.2	+808.2	0	4714.5	+4714.5		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	硬脂酸镁	药用级 SH-YM-M	1.617	0	80.85	+80.85	0	471.625	+471.625		袋装	汽车	1	原辅料库
6	硬脂富马酸钠	药用级	3.234	0	161.7	+161.7	0	943.25	+943.25		袋装	汽车	0.025	原辅料库
7	欧巴代	药用级 03F18435-CN	4.95	0	247.5	+247.5	0	1443.75	+1443.75		袋装	汽车	1	原辅料库
8	纯化水	药用级	104.7	0	5235	+5235	0	30537.5	+30537.5		/	厂内自制	/	制水间

盐酸达泊西汀片

1	盐酸达泊西汀	原料药	9.41	0	0	0	0	1445.1	+1445.1	增加	袋装	汽车	1	原辅料库
2	乳糖微晶纤维素	药用级	17.13	0	0	0	0	2630.6	+2630.6		袋装	汽车	3	原辅料库
3	交联羟甲基纤维素钠	药用级	0.840	0	0	0	0	129.0	+129.0		袋装	汽车	0.1	原辅料库
4	二氧化硅	药用级	0.206	0	0	0	0	31.6	+31.6		袋装	汽车	0.5	原辅料库
5	硬脂酸镁	药用级	0.420	0	0	0	0	64.5	+64.5		袋装	汽车	1	原辅料库
6	胃溶型薄膜包衣粉	药用级	1.540	0	0	0	0	236.5	+236.5		袋装	汽车	1	原辅料库
7	纯化水	药用级	11.29	0	0	0	0	1733.9	+1733.9		/	厂内自制	/	制水间

普卢利沙星胶囊

1	普卢利沙星	/	13.21	26420	0	-26420	26420	0	-26420	与环评一致	袋装	汽车	/	原辅料库
2	乳糖	/	2.0	4000	0	-4000	4000	0	-4000		袋装	汽车	/	原辅料库
3	微晶纤维素	/	2.0	4000	0	-4000	4000	0	-4000		袋装	汽车	/	原辅料库
4	羧甲淀粉钠	/	1.0	2000	0	-2000	2000	0	-2000		袋装	汽车	/	原辅料库
5	聚维酮 K30	/	0.5	1000	0	-1000	1000	0	-1000		袋装	汽车	/	原辅料库
6	滑石粉	/	0.08	160	0	-160	160	0	-160		袋装	汽车	/	原辅料库

7	硬脂酸镁	/	0.35	700	0	-700	700	0	-700		袋装	汽车	/	原辅料库
8	微粉硅胶	/	0.4	800	-	-800	800	-	-800		袋装	汽车	/	原辅料库

法舒地尔注射液

1	法舒地尔	/	2.5	1000	500	-499.4	1000	0	-1000	取消使用	袋装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸二氢钠	/	0.5	200	100	-99.88	200	0	-200		袋装	汽车	0.01	原辅料库
3	氯化钠	/	4.2	1680	841	-840	1680	0	-1680		袋装	汽车	0.1	原辅料库
4	NaOH	1mol/L	0.45	180	90	-90	180	0	-180		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
5	注射水	/	480.3	192000	96058	-95942	192000	0	-192000		/	厂内自制	/	制水间

复合磷酸氢钾注射液

1	磷酸二氢钾	原料药	21.77	0	4354	+4354	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸氢二钾	原料药	31.95	0	6390	+6390	0	0	0		桶装	汽车	0.15	原辅料库
3	注射用水	/	76	0	15200	+15200	0	0	0		/	厂内自制	/	制水间

左氧氟沙星注射液

1	左氧氟沙星	原料药	6.15	0	5125	+5125	0	5125	+5125	与环评一致	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	31% 盐酸	药用	1.62	0	1350	+1350	0	1350	+1350		袋装	汽车	0.012	原辅料库
3	注射用水	/	233.09	0	194166.7	+194166.7	0	194166.7	+194166.7		/	厂内自制	/	制水间

乌拉地尔注射液

1	乌拉地尔	原料药	1.37	0	273.5	+273.5	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.015	原辅料库
2	丙二醇	药用	25.00	0	5000	+5000	0	0	0		桶装	汽车	0.04	原辅料库
3	磷酸二氢钠	原料药	0.48	0	96.8	+96.8	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
4	磷酸氢二钠	原料药	0.13	0	24	+24	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
5	注射用水	/	225.00	0	45000	+45000	0	0	0		/	厂内自制	/	制水间

盐酸右美托咪定注射液

1	盐酸右美托咪定	原料药	11.8	0	2360	+2360	0	4720	+4720	增加	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	氯化钠	药用	0.9	0	180	+180	0	360	+360		袋装	汽车	0.1	原辅料库

3	注射用水	/	99.3	0	19860	+19860	0	39720	+39720		自制	/	/	制水间
---	------	---	------	---	-------	--------	---	-------	--------	--	----	---	---	-----

右酮诺芬氨丁三醇注射液

1	右酮诺芬氨丁三醇	原料药	3.69	0	738	+738	0	2214	+2214	增加	袋装	汽车	0.025	原辅料库
2	氯化钠	药用	0.4	0	80	+80	0	240	+240		袋装	汽车	0.1	原辅料库
3	氢氧化钠	药用	0.075	0	15	+15	0	45	+45		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
4	乙醇	注射级	10.13	0	2026	+2026	0	6078	+6078		瓶装	汽车	2	危险化学品库
5	注射用水	/	85.2	0	17040	+17040	0	2214	+2214		自制	/	/	制水间

尼美舒利颗粒

1	尼美舒利	原料药	2.25	0	2500	+2500	0	0	0	取消使用	/	/	/	/
2	甘露醇	药用	14.41	0	16000	+16000	0	0	0		/	/	/	/
3	蔗糖	药用	18.02	0	20000	+20000	0	0	0		/	/	/	/
4	预交化淀粉	药用	4.50	0	5000	+5000	0	0	0		/	/	/	/
5	羧甲基纤维素钠	药用	2.25	0	2500	+2500	0	0	0		/	/	/	/
6	聚维酮 K30	药用	0.14	0	150	+150	0	0	0		/	/	/	/
7	甜菊素	药用	0.45	0	500	+500	0	0	0		/	/	/	/
8	乙醇	药用	2.79	0	3100	+3100	0	0	0		/	/	/	/

利培酮口服溶液

1	利培酮	原料药	0.3	0	30	+30	0	30	+30	与环评一致	桶装	汽车	0.005	原辅料库
2	DL-酒石酸	药用	2.25	0	225	+225	0	225	+225		瓶装	汽车	0.02	原辅料库
3	苯甲酸	药用	0.6	0	60	+60	0	60	+60		桶装	汽车	0.025	原辅料库
4	氢氧化钠	药用	0.3	0	30	+30	0	30	+30		瓶装	汽车	0.01	原辅料库

磷酸钠盐口服液

1	磷酸二氢钠	原料药	108	0	10800	+10800	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸氢二钠	原料药	21.5	0	2150	+2150	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
3	苯甲酸钠	药用	0.0608	0	6.08	+6.08	0	0	0		桶装	汽车	0.01	原辅料库
4	乙酰磺胺酸钾	食品级	0.45	0	45	+45	0	0	0		袋装	汽车	0.005	原辅料库
5	青苹果香精	食品级	0.2	0	20	+20	0	0	0		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
6	纯化水	/	173	0	17300	+17300	0	0	0		自制	/	/	制水间

氨磺必利注射液

1	氨磺必利	原料药	0.5	0	0	0	0	250	+250	新增	袋装	汽车	0.015	原辅料库
2	枸橼酸	药用级	1.87	0	0	0	0	935	+935		袋装	汽车	0.015	原辅料库
3	氯化钠 (供注射用)	注射级	0.36	0	0	0	0	180	+180		桶装	汽车	0.1	原辅料库
4	枸橼酸钠	药用级	3.26	0	0	0	0	1631.25	+1631.25		袋装	汽车	0.015	原辅料库
5	氢氧化钠	药用级	0.28	0	0	0	0	141.25	+141.25		袋装	汽车	0.01	原辅料库
6	注射用水	注射级	196.68	0	0	0	0	98337.5	+98337.5		自制	/	/	制水间

1.2.4 污染防治措施优化

(1) 废气污染防治措施

综合制剂车间 1 二楼干燥工段工艺废气由 1 套水喷淋+活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级水喷淋装置处理；危废库废气由 1 套活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级活性炭吸附装置处理，并将处理后的废气与干燥工段工艺废气一并通过 15m 高排气筒 DA003 排放。

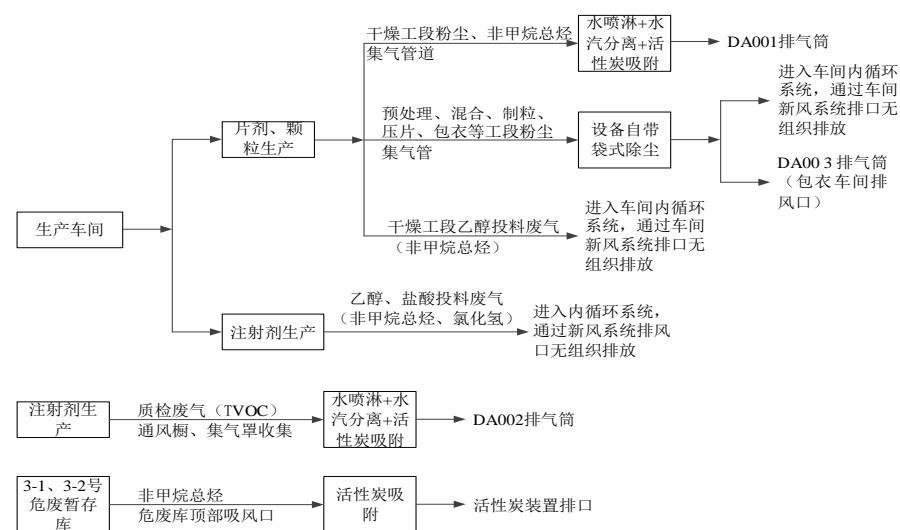
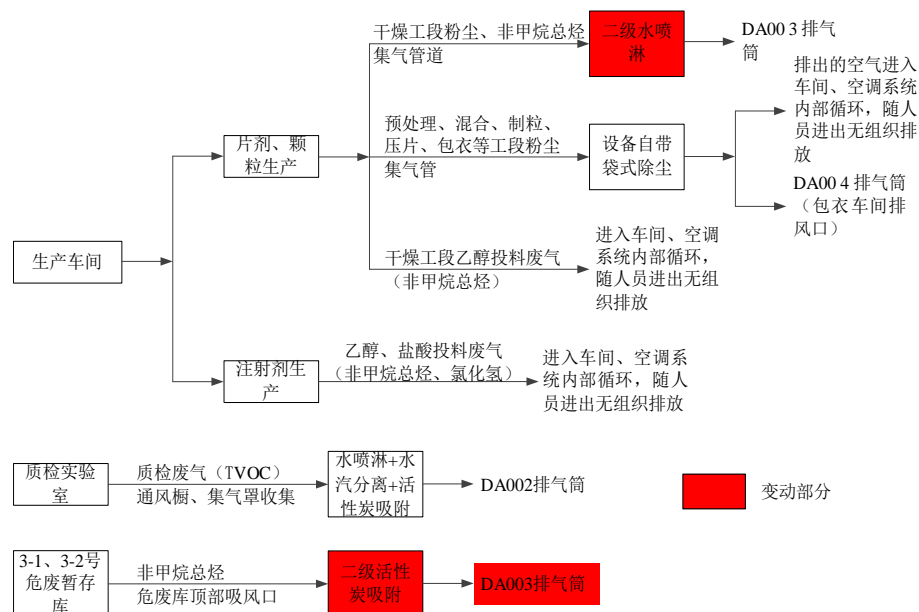


图 1.2-5 企业变动前废气处理工艺流程



注：因排污许可证管理平台填报原由，排气筒编号发生变化，排气筒数量及类型不发生变化。

图 1.2-6 企业变动后废气处理工艺流程

根据现场实际踏勘情况，由于接入危废暂存库废气，DA003 排气筒风量由环评中的 10000m³/h 变为 22838m³/h。

(2) 废水污染防治措施

本项目依托现有污水处理站。由于现有污水处理装置老化，为提高处理效率，企业对现有污水处理站进行改造。改造后污水处理站包括酸化调节池、pH 调节池、一体化污水处理设备（含氧化池、斜管沉淀池、污泥池、压滤间），其中酸化调节池由现有污水处理池改造，其他池体均为新增池体。改造后污水处理站设计处理能力由 3t/h 提高为 6t/h，企业废水量不新增；同时在污水处理站前增加了实验室废水预处理装置，处理工艺为“混凝+气浮+压滤”，预处理后的实验室废水与其他废水一并进入现有污水处理站处理后接管污水处理厂。

改造后污水处理站进、出水水质要求见表 1.2-4。

表 1.2-4 改造后污水处理站进、出水水质

项目	进水水质 mg/L	出水水质 mg/L
BOD ₅	≤436	≤300
COD _{cr}	≤1250	≤500
SS	≤600	≤400
氨氮	≤60	≤35
总磷	≤4	≤3
动植物油	≤150	≤100

企业已于 2024 年 4 月 17 日将污水处理设施扩建情况填报建设项目环境影响登记表并备案，备案号 20243201000200000013。

表 1.2-5 变动前后产污以及污染防治措施设置情况

污染物类型	污染产生环节	污染物名称	编号	污染因子	环评			实际			变化情况
					收集方式	处理措施	排放去向	收集方式	处理措施	排放去向	
废气	预处理、混合、制粒、压片等	颗粒物	G1-1、1-2、1-4、1-5、1-6、2-1、2-2、2-4、2-5、2-6	颗粒物	密闭设备内的排风口	袋式除尘器+新风系统中效过滤器	空调系统排风口无组织排放	密闭设备内的排风口	袋式除尘器+新风系统中效过滤器	排出的空气进入车间、空调系统内部循环	与环评一致
	包衣	颗粒物	G1-7	颗粒物	密闭设备内的排风口	设备自带除尘器+中效过滤器	15m高排气筒DA004	密闭设备内的排风口	设备自带除尘器+中效过滤器	15m高排气筒DA004	与环评一致
	水针车间（小容量注射剂及口服液车间）乙醇、盐酸投料	乙醇、HCl	/	乙醇、HCl	空调回风口	/	空调系统排风口无组织排放	空调回风口	/	进入车间、空调系统内部循环	与环评一致
	粘合剂调制、使用、干燥	颗粒物、有机废气	G1-3、2-3	颗粒物、非甲烷总烃	密闭设备内的排风口	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	15m高排气筒DA004（依托现有）	密闭设备内的排风口	二级水喷淋	15m高排气筒DA003（依托现有）	处理措施变动
	质检	检验废气	G3	非甲烷总烃	通风橱、集	水喷淋+活性炭吸附	15m高排气筒DA002	通风橱、集气罩	水喷淋+活性炭吸附	15m高排气筒DA002	与环评一致

					气罩	（依托现有）	（依托现有）		（依托现有）	（依托现有）	
	危废暂存	有机废气	G4	非甲烷总烃	引风管	活性炭吸附装置	无组织排放	引风管	二级活性炭吸附装置	15m高排气筒DA003（依托现有）	处理措施及排放去向变动
污染物类型	污染产生环节	污染物名称	编号	污染因子	环评		实际		变化情况		
					处置措施	排放去向	处置措施	排放去向			
废水	生产	设备清洗废水、安瓿清洗废水、地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水	/	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	现有污水处理装置3t/h	接管开发区污水处理厂处理	现有污水处理装置老化，为提高处理效率，设备处理能力由3t/h增加至6t/h。由于订单原因可导致瞬时水量增大，但全年水量不变（增加预处理环节，工艺为“混凝+气浮+压滤”，用于处理实验室废水，处理后与其他废水一并经过生化处理池处理后接管污水处理厂。）	接管开发区污水处理厂处理	增加实验室废水预处理环节		
		反渗透浓水、不合格注射水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水	/	COD、SS	/	接管开发区污水处理厂处理	/	接管开发区污水处理厂处理	与环评一致		
	员工生活	生活污水	/	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、动植	现有化粪池、隔油池	接管开发区污水处理厂处理	现有化粪池、隔油池	接管开发区污水处理厂处理	与环评一致		

				物油					
固废	检验、除尘	废药品（不合格品、除尘器收集的废药剂）	/	废药品	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	过滤	废过滤膜	/	废过滤膜	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	废气处理	废活性炭	/	废活性炭	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	原辅料使用、产品包装	废包装材料	/	废纸箱、塑料袋等	一般工业固废	收集外售	一般工业固废	收集外售	与环评一致
	原辅料使用、产品包装	废包装物	/	破碎安瓿瓶、塑料瓶、废酒精包装桶等	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	质检	实验废液	/	实验废液	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
		实验室废试剂瓶	/	废试剂瓶	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
		实验室废弃物	/	口罩、手套、针管、试纸等	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	污水处理	污泥	/	污泥	危险废物	委托处置	危险废物	委托处置	与环评一致
	员工生活	生活垃圾	/	生活垃圾	/	环卫清运	/	环卫清运	与环评一致
	设备检	废弃润滑油	/	废润滑油	/	/	危险废物	委托处置	新增

	修								
噪声	设备运行	噪声	N	设备运行噪声	厂房隔声、基础减震、消音等	/	厂房隔声、基础减震、消音等	/	与环评一致

1.2.5 污染物产排变动

1、废气污染物

根据产品方案优化调整情况，对照原辅材料变动前后情况，全厂乙醇、涉及颗粒物原辅材料增加量小于减少量，因此本项目变动不会增加乙醇、粉尘废气的产生及排放。

本项目危废库废气由一套活性炭吸附装置处理变动为由一套二级活性炭吸附装置处理，废气处理效率提高，废气排放量减少。危废库废气与处理后干燥工段非投料废气一并通过 15m 高 DA003 排气筒排放。

盐酸曲美他嗪片涉及包衣工段，因产品取消，则该部分废气不再产生；托拉塞米片不涉及包衣废气。

表 1.2-6 变动后本项目有组织废气产生及排放情况

废气来源	排气筒编号	污染物类型	废气收集方式	废气处理措施	排气筒高度
干燥（不包含该工段投料过程）	DA003	非甲烷总烃、颗粒物	集气管道	二级水喷淋装置	15m
危废库暂存			顶部吸风口	二级活性炭吸附装置	
质检	DA002	TVOC	通风橱、集气罩	水喷淋+水汽分离+活性炭吸附装置	15m
包衣	DA004	颗粒物	集气管道	设备自带除尘器+中效过滤器	15m

(1) 污染物排放量分析

① 有组织废气

根据上文所述，根据产品方案优化调整情况，对照原辅材料变动前后情况，全厂乙醇、涉及颗粒物原辅材料增加量小于减少量，因此本项目变动不会增加乙醇、粉尘废气的产生及排放。同时危废库废气由一套活性炭吸附装置处理变动为由一套二级活性炭吸附装置处理，并且由无组织变为通过 15m 高 DA004 排气筒排放。盐酸曲美他嗪片涉及包衣工艺不再产生废气，托拉塞米片包衣废气增加，包衣废气经设备自带除尘器处理后通过 15m 高 DA004 排气筒排放。其他排气筒产生及排放情况不变，则本项目变动前后有组织废气污染物产生及排放情况见表 1.2-6、1.2-7。

② 无组织废气

由于产品品种、废气污染防治措施的变化，导致废气污染物产生情况变

化，从而影响到无组织废气污染物的产生及排放情况。本项目变动前后无组织废气污染物产生及排放情况见表 1.2-8、1.2-9。

表 1.2-7 变动前有组织废气产生及排放情况

排气筒	污染物种类	设计风量 m³/h	产生情况			治理措施		排放情况			排放标准		排放时间
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
DA003	非甲烷总烃	10000	256.67	2.57	6.16	水喷淋+水汽分离+活性炭吸附	80%	51.33	0.513	1.232	60	/	2400h
	颗粒物		8.33	0.08	0.2		95%	0.42	0.004	0.01	30	/	
DA002	TVOC	10000	2.08	0.02	0.05	水喷淋+水汽分离+活性炭吸附	60%	0.83	0.008	0.02	100	/	2400h
DA004	颗粒物	2900	273.42	0.79	1.903	设备自带除尘器+中效过滤器	99.5%	1.44	0.004	0.01	30	/	2400h

表 1.2-8 变动后有组织废气产生及排放情况

排气筒	污染物种类	设计风量 m³/h	产生情况			治理措施		排放情况			排放标准		排放时间
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
DA003	非甲烷总烃	22838	0.109	0.003	0.006	二级活性炭吸附装置	90%	0.011	0.0003	0.001	60	/	2400h
			38.678	0.883	2.12		80%	7.736	0.177	0.424	60	/	
	颗粒物		3.649	0.083	0.2		95%	0.182	0.004	0.010	30	/	
DA002	TVOC	10000	2.083	0.021	0.05	水喷淋+水汽分离+活性炭吸附	60%	0.833	0.008	0.020	100	/	2400h
DA004	颗粒物	2900	216.092	0.627	1.504	设备自带除尘器+中效过滤器	99.5%	1.080	0.003	0.008	30	/	2400h

表 1.2-9 本项目变动前无组织废气产生及排放情况

车间	产生环节	污染物	产生量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h
生产车间	投料、未收集废气等	非甲烷总烃	0.08	0.08	0.03
		颗粒物	0.003	0.003	0.001
		氯化氢	0.01	0.01	0.004
办公质检楼	未收集到的有机废气	TVOC	0.005	0.005	0.002
危废暂存库	危废暂存挥发的有机废气	非甲烷总烃	0.006	0.003	0.0004

表 1.2-10 本项目变动后无组织废气产生及排放情况

车间	产生环节	污染物	产生量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h
生产车间	投料、未收集废气等	非甲烷总烃	0.08	0.08	0.03
		颗粒物	0.002	0.002	0.001
		氯化氢	0.01	0.01	0.004
办公质检楼	未收集到的有机废气	TVOC	0.005	0.005	0.002

综上，本次新增不新增全厂废气污染物种类及排放量。

2、废水污染物

根据企业提供用水情况，全年用水量少于环评中用水量，且实际生产过程中取消盐酸曲美他嗪片、富马酸喹硫平片、尼美舒利颗粒、法舒地尔注射液、泊沙康唑注射、乌拉地尔注射液、复合磷酸氢钾注射液、磷酸钠盐口服液的的生产，减少穿心莲内酯分散片、盐酸左氧氟沙星片的产量，托拉塞米片、左氧氟沙星片、盐酸达泊西汀片、盐酸右美托咪定注射液、右酮诺芬氨丁三醇注射液、氨磺必利注射液产量增加，根据物料平衡产品取消/减少导致的废水减少量大于产品增加导致的废水增加量，废水产排情况减小。综合制剂车间 1 二楼干燥工段乙醇工艺废气由 1 套喷淋+活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级水喷淋装置处理，根据实际用水情况核对，不新增喷淋废水。

综上，本次变动不新增全厂废水污染物种类及排放量。

3、噪声

本项目实际建设过程中增加高速旋转式压片机、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、水浴灭菌柜、多列背封包装机、恒压灌装旋盖一体机、对撞式激流粉碎机、负压称量室各 1 台。本项目新增设备均不属于高噪声设备，车间内平面布局调整不会导致噪声源强增加。

4、固体废物

企业根据实际生产情况，危险废物中废药品、实验废液的产生量较环评有所增加，同时危险废物新增了设备检维修过程中产生的废弃润滑油。另外由于综合制剂车间 1 二楼干燥工段工艺废气由 1 套喷淋+活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级水喷淋装置处理，该部分废活性炭不再产生；危废库废气由 1 套活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级活性炭吸附装置处理，该部分废活性炭产生量增加废活性炭，因此废活性炭的产生量发生变动。

①本项目新增加设备检维修过程中产生的废弃润滑油，属于危险废物。由于企业设备本身使用润滑油较少，因此设备检维修过程中废弃润滑油产生量极少。根据企业提供资料，废弃润滑油产生量约 0.02t/a。废弃润滑油产生后经收集暂存于危废仓库内，定期委托有资质单位处置；

②综合制剂车间 1 二楼干燥工段工艺废气由 1 套喷淋+活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级水喷淋装置处理，因此该部分废活性炭不再产生，根据环评该部分废活性炭产生量为 1t/a。危废库废气由 1 套活性炭吸附装置处理变动为由 1 套二级活性炭吸附装置处理，装填量由 30kg 变为 175kg，因此该部分增加废活性炭的产生。根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》要求对本项目废活性炭的产生量进行重新计算，计算公式如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；t—运行时间，单位 h/d。

则 $T_{DA003 \text{ 二级活性炭吸附装置}} = 175\text{kg} \times 0.1 \div (0.099 \times 10^{-6} \times 14838 \times 8) = 1496$ 天。

根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。因此本项目二级活性炭吸附装置中活性炭更换周期按照每 3 个月更换一次执行。根据活性炭更换量及对有机废气的削减量，该部分废活性炭产生量约为 0.18t/a。因此，结合环评本项目废活性炭产生量共计 0.48t/a。

③根据单位实际生产情况，危险废物中废药品、实验废液的产生量有所增

加，其中废药品产生量由 6t/a 增加至 7.34t/a，实验废液产生量由 2t/a 增加至 5.11t/a。

表 1.2-11 变动前后全厂固废产生及处置情况汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	危废种类	危废代码	产生量（t/a）		利用处置方式
						变动前	变动后	
1	废包装材料	生产	一般工业固废	99	/	15	15	外售处置
2	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49	900-039-49	1.36	0.48	委托有资质单位处置
3	废药品（含粉尘）	生产、实验		HW03	900-002-03	6	7.34	
4	废过滤膜	过滤		HW49	900-041-49	0.03	0.03	
5	污泥	废水处理		HW49	772-006-49	2.5	2.5	
6	实验废液	实验		HW49	900-047-49	2	5.11	
7	实验室废试剂瓶、废包装物（破碎安瓿、废酒精瓶等）			HW49	900-041-49	3	3	
8	实验室废物（口罩、手套、针管、试纸等）			HW49	900-047-49	2	2	
9	废润滑油	设备维护	危险废物	HW08	900-214-08	0	0.02	环卫清运
10	生活垃圾	员工	/	其他废物	99	33.88	33.88	

1.3 界定与管理要求

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本项目主要变动情况详见表 1.3-1。

表 1.3-1 项目变动情况一览表

序号	变动类型	变动内容	实际执行情况	是否存在重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目全厂产能及产品种类不发生变化，仅进行小品种调整，不新增污染物种类及排放量。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。		否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（非甲烷总烃不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入非甲烷总烃、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物		否

		为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。		
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	建设项目地址较环评未发生变动。	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的。	本项目未新增产品品种、生产工艺等未发生变化；主要原辅材料及生产设备变化不新增污染物种类及排放量。	否
		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式未发生变化。	否
7	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	企业废气、废水处理设施发生变动，但不新增全厂废气、废水污染物种类及排放量。	否
		新增废水直接排放口；水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。		否
		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。		否
		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	否
		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目固体废物处置方式未发生变化，新增的危废种类及危废量在危废库暂存，定期委托有资质单位处置，不会导致不利环境影响加重。	否
		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化	事故废水暂存能力或拦截设施未变化。	否

		或降低的。		
--	--	-------	--	--

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》、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）有关规定：“排污单位建设的项目涉及一般变动，分以下四种情形办理排污许可证：变动前已取得排污许可证（涉及本项目），且对照《排污许可管理条例》属于重新申请情形的，重新申请排污许可证（新增变动内容）；变动前已取得排污许可证（涉及本项目），且不属于重新申请情形的，申请变更排污许可证（新增变动内容）；变动前已取得排污许可证（不涉及本项目）的，重新申请排污许可证（新增项目整体内容）；变动前未取得排污许可证的，首次申请排污许可证。排污单位在申请取得或变更排污许可证时，按照一般变动后实际建设的主要生产设施、污染防治设施、污染物排放口等内容如实提交排污许可证申请表，将《一般变动分析》和公开情况作为附件。”

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目排污许可为重点管理类别，企业已按变动后实际建设的生产设施、污染防治措施情况进行排污申报。

2 评价要素

本项目变动情况不新增废气、废水污染物排放，废气、废水、噪声等评价要素评价等级、评价范围以及评价标准均不发生变化。

3 环境影响分析说明

3.1 大气环境影响

根据前文分析，本项目变动不新增废气污染物种类及排放量，干燥废气污染防治措施由水喷淋+活性炭吸附变动为二级水喷淋，危废库废气由活性炭吸附后无组织排放变动为经二级活性炭吸附后与干燥废气一并通过排气筒高空排放。变动后污染防治措施可行性及达标排放分析如下。

根据企业提供的废气处理技术方案，本项目干燥工序乙醇废气采用二级水喷淋治理的各项设备参数如下：

1) 卧式喷淋塔

塔尺寸：L2000*W1600*H2000mm；额定风量：8000m³/h；喷淋水泵：1.5KW，防爆；1层喷淋/1层空心球/1层收水器；数量：2台。

2) 风机

型号：4-72；额定风量：8000m³/h；风压：1500Pa；电机：7.5kw，变频、防爆；数量：1台。

3) 控制系统

采用变频控制系统，根据使用烘箱或沸腾干燥机调节风机运行频率。

根据上述核算情况，本项目废气均可达标排放。2023年10月16日-17日，江苏欧司宇环保科技有限公司对厂区有组织废气、厂界无组织废气、厂区内无组织废气进行验收检测，具体检测数据及评价详见表3.1-1、3.1-2、3.1-3。

表 3.1-1 有组织废气监测结果及评价

采样日期		2023.10.16		采样位置		DA003 排气筒进口		标准 值	评价
检测项目		单位	检测结果						
			①	②	③				
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	16.6	16.7	16.5	/	/		
	排放速率	kg/h	0.0460	0.0391	0.0471	/	/		
颗粒物	排放浓度	mg/m³	3.7	4.8	4.2	/	/		
	排放速率	kg/h	0.0103	0.0112	0.0120	/	/		
采样日期		2023.10.16		采样位置		DA003 排气筒出口		标准 值	评价
排气筒高度（m）		15							

检测项目		单位	检测结果					
			①	②	③			
颗粒物	排放浓度	mg/m³	<1	<1	<1	15	达标	
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标	
非甲烷总烃 (工艺废气)	排放浓度	mg/m³	4.43	4.40	4.48	60	达标	
	排放速率	kg/h	0.0128	0.0129	0.0127	/	达标	
非甲烷总烃 (危废库+工艺 废气)	排放浓度	mg/m³	4.55	4.48	4.51	60	达标	
	排放速率	kg/h	0.0115	0.0116	0.0116	/	达标	
采样日期		2023.10.17	采样位置		DA003 排气筒出口		标准 值	评价
排气筒高度（m）		15						
检测项目		单位	检测结果					
			①	②	③			
颗粒物	排放浓度	mg/m³	<1	<1	<1	15	达标	
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标	
非甲烷总烃 (工艺废气)	排放浓度	mg/m³	4.73	4.79	4.80	60	达标	
	排放速率	kg/h	0.0138	0.0141	0.0134	/	达标	
非甲烷总烃 (危废库+工艺 废气)	排放浓度	mg/m³	4.86	4.94	4.66	60	达标	
	排放速率	kg/h	0.0124	0.0125	0.0118	/	达标	

采样日期		2023.10.16		采样位置		DA002 排气筒进口 1		标准 值	评价
检测项目		单位	检测结果						
			①	②	③				
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.677	0.639	0.700	/	/		
	排放速率	kg/h	0.0029	0.0027	0.0030	/	/		
采样日期		2023.10.16		采样位置		DA002 排气筒进口 2		标准 值	评价
检测项目		单位	检测结果						
			①	②	③				
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.597	0.697	0.837	/	/		
	排放速率	kg/h	0.0016	0.0019	0.0023	/	/		
采样日期		2023.10.16		采样位置		DA002 排气筒出口		标准 值	评价
排气筒高度（m）		15							
检测项目		单位	检测结果						
			①	②	③				
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.357	0.267	0.254	100	达标		
	排放速率	kg/h	0.0025	0.0018	0.0017	/	达标		
采样日期		2023.10.17		采样位置		DA002 排气筒出口		标准 值	评价
排气筒高度（m）		15							
检测项目		单位	检测结果						
			①	②	③				
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.416	0.470	0.395	100	达标		
	排放速率	kg/h	0.0029	0.0032	0.0027	/	达标		

采样日期	2023.10.16	采样位置	DA004 排气筒出口			标准 值	评价	
排气筒高度（m）		15						
检测项目	单位	检测结果						
		①	②	③				

颗粒物	排放浓度	mg/m³	1.2	1.3	1.3	15	达标	
	排放速率	kg/h	0.0042	0.0045	0.0045	/	达标	
采样日期		2023.10.17	采样位置		DA004 排气筒出口		标准 值	评价
排气筒高度（m）		15						
检测项目		单位	检测结果					
			①	②	③			
颗粒物	排放浓度	mg/m³	1.0	1.1	1.3	15	达标	
	排放速率	kg/h	0.0035	0.0038	0.0046	/	达标	

表 3.1-2 厂界无组织废气监测结果及评价

采样时间	采样点位	检测项目	浓度 mg/m ³			限值 mg/m ³	评价
			第一次	第二次	第三次		
2023.10.16	上风向 G1	非甲烷 总烃	1.17	1.29	1.28	4.0	达标
	下风向 G2		1.79	1.79	1.78	4.0	达标
	下风向 G3		1.82	1.82	1.77	4.0	达标
	下风向 G4		1.75	1.80	1.72	4.0	达标
	上风向 G1	总悬浮 颗粒物	0.277	0.289	0.291	0.5	达标
	下风向 G2		0.306	0.312	0.305	0.5	达标
	下风向 G3		0.311	0.326	0.329	0.5	达标
	下风向 G4		0.330	0.339	0.341	0.5	达标
	上风向 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.2	达标
	上风向 G1	臭气浓 度	<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G2		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G3		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G4		<10	<10	<10	20	达标
	上风向 G1	硫化氢	ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.06	达标
	上风向 G1	氨	0.07	0.08	0.09	1.5	达标
	下风向 G2		0.17	0.17	0.18	1.5	达标
	下风向 G3		0.16	0.16	0.15	1.5	达标
	下风向 G4		0.17	0.18	0.17	1.5	达标
2023.10.17	上风向 G1	非甲烷 总烃	1.19	1.20	1.17	4.0	达标
	下风向 G2		1.80	1.74	1.77	4.0	达标
	下风向 G3		1.75	1.78	1.74	4.0	达标
	下风向 G4		1.76	1.77	1.76	4.0	达标
	上风向 G1	总悬浮 颗粒物	0.267	0.273	0.280	0.5	达标
	下风向 G2		0.311	0.308	0.319	0.5	达标
	下风向 G3		0.327	0.321	0.334	0.5	达标
	下风向 G4		0.329	0.345	0.350	0.5	达标
	上风向 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.2	达标

	下风向 G4		ND	ND	ND	0.2	达标
	上风向 G1	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G2		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G3		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G4		<10	<10	<10	20	达标
	上风向 G1	硫化氢	ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.06	达标
	上风向 G1	氨	ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	1.5	达标

表 3.1-3 厂区内无组织废气监测结果及评价

采样位置	采样日期	采样频次	检测项目及结果mg/m ³	限值mg/m ³	评价
			非甲烷总烃		
生产车间出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.59		达标
		第三次	1.58		达标
	2023.10.17	第一次	1.52		达标
		第二次	1.52		达标
		第三次	1.53		达标
质检口出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.53		达标
	2023.10.17	第一次	1.57		达标
		第二次	1.57		达标
		第三次	1.58		达标
3-1号危废库出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.55		达标
	2023.10.17	第一次	1.51		达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.52		达标
3-2号危废库出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.54	6	达标
		第二次	1.57		达标
		第三次	1.58		达标
	2023.10.17	第一次	1.54		达标
		第二次	1.55		达标
		第三次	1.55		达标

根据检测结果显示，企业有组织废气各污染物最大排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求；企业厂界无组织废气中颗粒物、非甲烷总烃最大排放浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求，氯化氢最大排放浓度满足江苏省《制药工业大

气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求，氨、硫化氢、臭气浓度最大排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求；厂区内挥发性有机物无组织排放监控点浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）要求。

综上，本项目变动不新增污染物排放种类及排放量，污染物可稳定达标排放。因此，该变动不会导致大气环境不利影响加重，不改变原环评报告大气环境影响分析结论。

3.2 水环境影响

根据前文分析，本次变动不新增全厂废水污染物种类及排放量。同时增加了预处理，工艺为“混凝+气浮+压滤”，用于处理实验室废水，处理后与其他废水一并经过厂区污水处理站处理后接管污水处理厂。

根据 2023 年 10 月 16 日-17 日监测数据，废水总排口各污染物均可达污水处理厂接管标准及环评要求。

表 7-5 废水总排口监测结果及评价

采样地点	采样日期	采样频次	检测项目（单位：mg/L，pH值无量纲）						
			pH值	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN	动植物油
企业废水总排口	2023.10.16	第一次	7.8	123	64	3.34	12.3	0.50	ND
		第二次	7.3	117	65	3.27	12.7	0.51	ND
		第三次	7.6	126	63	3.38	12.0	0.50	ND
		第四次	7.2	119	63	3.41	12.1	0.63	ND
	2023.10.17	第一次	7.7	141	72	3.45	12.0	0.50	ND
		第二次	7.4	137	70	3.39	12.2	0.54	ND
		第三次	7.6	143	70	3.64	12.0	0.49	ND
		第四次	7.3	139	71	3.57	12.1	0.49	ND
均值			7.5	131	67	3.43	12.2	0.52	ND
执行标准			6~9	500	400	35	8	70	100
评价			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

综上，该变动不会导致水环境不利影响加重，不改变原环评报告水环境影响分析结论。

3.3 固体废物环境

企业已对危险废物进行规范暂存、转移、处置并在系统中申报。企业已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）的要求在厂区共设置三间面积分

别为 5.04m²、5.04m²、20m² 的危废仓库用于暂存危险废物，本项目危险废物产生量变动后，现有的危废仓库仍可满足贮存要求，该变动不会导致不利环境影响加重，不改变原环评报告固体废物环境影响分析结论。

3.4 噪声环境影响

本项目实际建设过程中增加高速旋转式压片机、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、水浴灭菌柜、多列背封包装机、恒压灌装旋盖一体机、对撞式激流粉碎机、负压称量室各 1 台。根据项目工艺流程，此次新增的设备在生产过程产生的噪声较小，对周边环境影响较小，不改变原环评报告环境噪声影响分析结论。

3.5 环境风险影响

本次变动不涉及环境风险源变动，不改变原环评报告环境风险影响分析结论。

3.6 总量变化情况

根据验收监测结果及环评批复，本项目污染物排放总量见表 3.6-1。

表 3.6-1 项目污染物排放总量

类别	排口编号	污染因子	实际监测排放速率 kg/h	排气筒排放时间h/a	实际排放量t/a	合计实际排放量t/a	变动影响分析排放量 t/a	环评批复量t/a	评价
有组织废气	DA003	非甲烷总烃	0.0119	2400	0.0286	0.0292	0.445	1.25	达标
	DA002		0.0025	2400	0.006				
	DA003	颗粒物	/	2400	/	0.0101	0.018	0.02	达标
	DA004		0.0042	2400	0.0101				
类别	排口编号	污染因子	实际监测接管浓度 mg/L	接管废水量t/a	实际接管量t/a	合计实际排放量t/a	变动影响分析排放量 t/a	环评批复量t/a	评价
废水	DW001	COD	131	20407	2.673	2.673	5.205	5.205	达标
		SS	67		1.367	1.367	3.021	3.021	达标
		氨氮	3.43		0.070	0.070	0.205	0.205	达标
		总磷	0.52		0.011	0.011	0.041	0.041	达标
		总氮	12.2		0.249	0.249	0.438	0.438	达标
		动植物油	ND		/	/	0.136	0.136	达标

注：废气排放时间、废水排放量由企业提供；废水污染物中 SS、总氮、动植物油环评批复量取自环评报告表中数据。

综上所述：本项目变动废气产生及排放情况减小，废水产生及排放情况不变，因此无需新申总量。项目总量变化情况见表 3.6-2。

表 3.6-2 项目总量变化情况表 单位: t/a

污染物名称		本项目环评总量	变动后实际总量	变动前后总量变化情况	
废水	废水量	29312.777	29312.777	不变	
	COD	5.205	5.205	不变	
	氨氮	0.205	0.205	不变	
	总磷	0.041	0.041	不变	
废气	有组织	颗粒物	0.02	0.018	减小
		VOCs	1.25	0.445	减小
	无组织	颗粒物	0.003	0.003	不变
		VOCs	0.088	0.085	减小

综上所述，项目变动前后污染物排放总量未超过环评批复量。

4、结论

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本项目存在的变动不属于重大变动，并根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）有关规定编制本建设项目一般变动环境影响分析报告。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目排污许可为重点管理类别，企业已按变动后实际建设的生产设施、污染防治措施、污染物排放口情况进行排污申报。在后续开展本项目竣工环境保护验收时，将《一般变动环境影响分析》作为验收报告的附件，在验收报告编制完成时，与验收报告一并公开。