

前言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司于2021年委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制了《诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》，该报告表于2023年9月14日取得了连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复〔2023〕113号）。目前项目已建成、待验收。

项目19#厂房（原29#厂房）口服固体制剂1车间废气经过九套“布袋除尘器”和一套“一级水吸收+二级活性炭”处理，处理后汇同一根排气筒FQ-01排放。项目建设过程中工艺优化，湿法制粒工艺工段采用纯化水代替乙醇，代替后无乙醇废气产生，原有配套处理设施“一级水吸收+二级活性炭”取消。为了防止气流扰动对工艺的影响，将口服固体制剂1车间一根30m高排气筒排放变动为3根30m高排气筒排放，将布袋除尘器变动为滤筒除尘器，根据厂房对项目排气筒重新编号。建设过程中19#厂房调整设备布置，优化生产流程，将口服固体在制剂1车间产品调整为共用生产设备生产，生产设备数量发生变化。聚乙二醇散弃建。

项目口服固体制剂1车间废气处理设施、工艺和生产设备发生变化，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），项目变动不属于重大变动。

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），建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。因此，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司依据《建设项目一般变动环境影响分析编制要求》，编制了《诺泰生物新制剂工厂建设项目一般变动环境影响分析》。

目录

附件：	
1 变动情况	3
1.1 项目环评情况	3
1.2 项目变动情况	21
1.3 重大变动判定	37
2 评价要素	39
2.1 评价工作等级	39
2.2 评价范围	39
2.3 原环评评价标准	39
2.4 发生变化情况	41
3 环境影响分析说明	43
3.1 变动前后达标排放可行性	43
3.2 变动前后环境影响分析结论	44
3.3 环保三同时	47
3.4 监测计划	49
4 结论	49

1 变动情况

1.1 项目环评情况

1.1.1 项目概况

项目名称：诺泰生物新制剂工厂建设项目；

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司；

项目性质：新建；

行业类别：C2720 化学药品制剂制造；

建设地点：连云港市经济技术开发区花果山大道 567 号中华药港二期；

投资总额：总投资为 55000 万元，其中环保投资 250 万元，占总投资额 0.45%；

占地面积：47000m²；

建设规模及内容：租用中华药港厂房面积约 47000 平方米，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等），形成年产片剂 30 亿片、硬胶囊剂 30 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1500 万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200 万支、小容量注射剂（西林瓶）2800 万支、冻干粉针剂 2000 万支的生产能力。

1.1.2 项目产品方案

项目主体工程及产品方案情况见表 1.1-1。

表 1.1-1 具体产品细节方案一览表

具体产品名称	规格（单片/粒/袋重量（g））	设计能力		年运行时间（h）	片剂、制剂、胶囊剂等	备注
		（万片/万粒/万支）/a	产量 t/a			
苯甲酸阿格列汀片	0.15	20000	30	4800	片剂	固体制剂一车间（29 号楼）
氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	40000	40		片剂	
奥美沙坦酯氨氯地平片	0.14	40000	56		片剂	
磷酸奥司他韦胶囊	0.165	100000	165		胶囊	
磷酸奥司他韦干混悬	12	1000	120		干混悬	
复方匹可硫酸钠颗粒	16.1	1000	161		颗粒	
聚乙二醇散	13.8	500	69		散剂	
磷酸奥司他韦胶囊	0.165	200000	330	4800	胶囊	固体制剂二车间（27 号楼）
氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	200000	200		片剂	
注射用胸腺法新	0.0016	1000	0.016	4800	冻干粉针剂	注射剂一车间（26 号楼）
依替巴肽注射液	0.02	1400	0.28		西林瓶小容量注射液	

利拉鲁肽注射液	0.018	3200	0.576	4800	卡式瓶小容量注射液	注射剂二车间 (26 号楼)
---------	-------	------	-------	------	-----------	-------------------

1.1.3 公用及辅助工程

项目公用及辅助工程见表 1.1-2。

表 1.1-2 建设项目公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	备注
贮运工程	危险品仓库	747.72m ²	依托中华药港
	危废仓库	747.72m ²	依托中华药港
	运输	汽车运输	-
公用工程	给水	24073m ³ /a	园区供水管网
	蒸汽	15000 m ³ /a	区域供热
	排水	17103m ³ /a	项目废水经中华药港厂区污水站预处理后，排入园区污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理
	供电	160 万 kW·h/a	供电电网
	循环冷却水系统	循环量 50t/h	/
	纯水制备	设计能力 2t/h	/
环保工程	废气处理	本项目工艺生产均位于车间内，口服固体制剂 1 车间（19 号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放；口服固体制剂 2 车间（17 号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经一级水吸收+二级活性炭处理后通过 30m 高排气筒 FQ-02 高空排放	达标排放
	废水处理	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站（采用工艺为格栅井+综合调节池+水解酸化池+A/O 池+二沉池+消毒池）统一处理，处理后接管	依托中华药港已经建成污水处理站预处理后接管至开发区临港污水处理厂处理
	噪声处理	选取低噪声设备，墙体隔音、基础减震、距离衰减	达标排放
	固废处理	危险废物 暂存药港危废仓库，委托资质的单位处理 生活垃圾 由环卫部门统一处置	零排放

1.1.4 工艺流程

1、苯甲酸阿格列汀片生产工艺

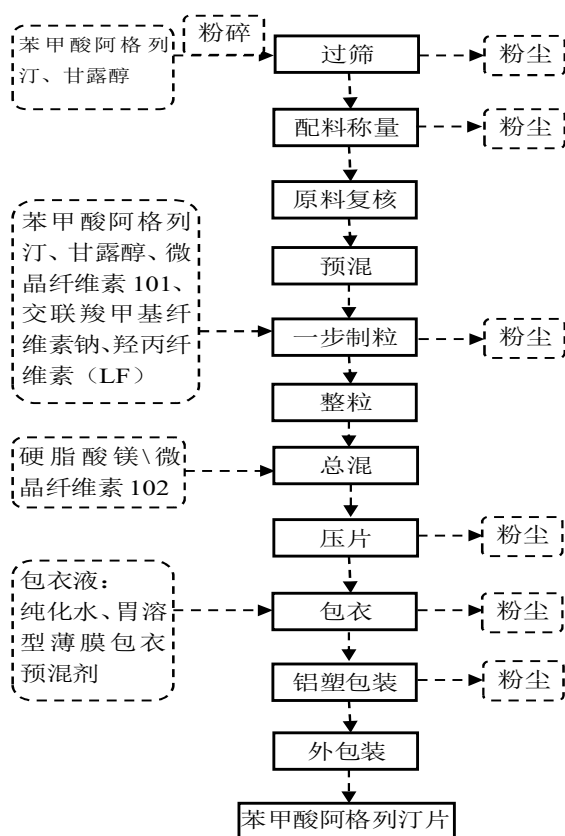


图 1-1 苯甲酸阿格列汀片生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①原辅料过筛处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的物料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料过筛量，过筛后置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤制粒：根据工艺需求用流化床进一步制粒。

⑥总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑦压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑧包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑨铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

2、氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺

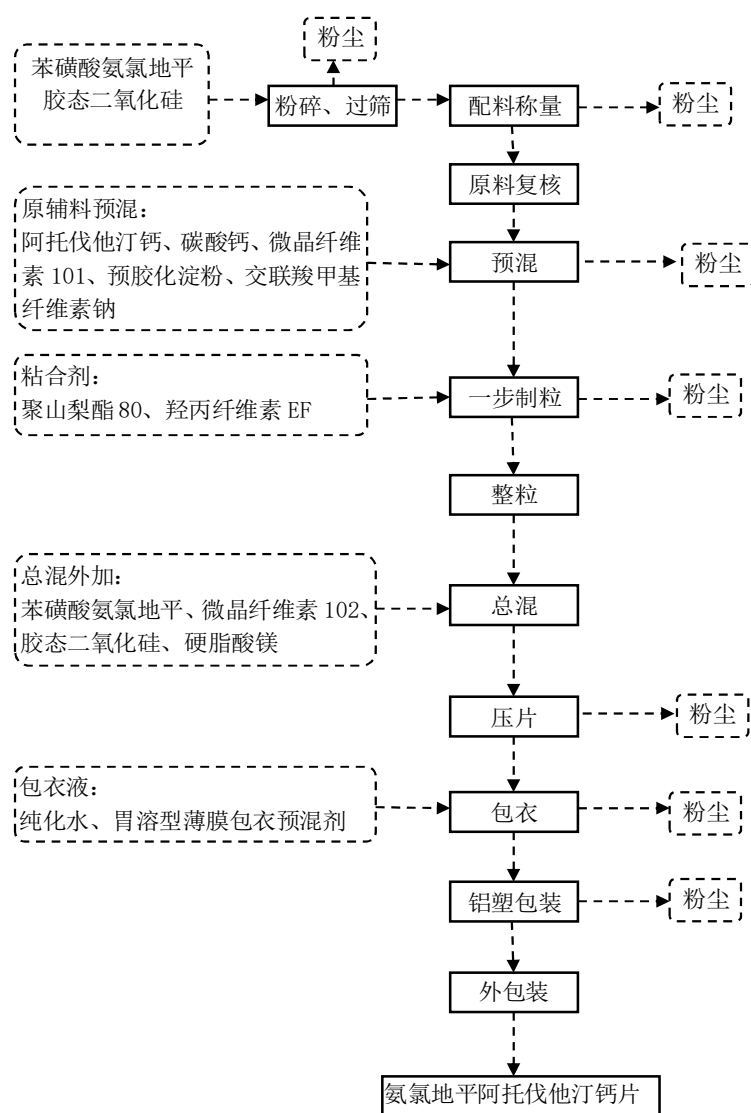


图 1-2 氨氯地平阿托伐他汀钙片工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①原辅料过筛处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的材料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎、过筛量，粉碎过筛后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均质，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤一步制粒：根据工艺需求用流化床进一步制粒，形成合适粒径及水分的均质颗粒。

⑥总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑦压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑧包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑨铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

3、奥美沙坦酯氨氯地平生产工艺流程

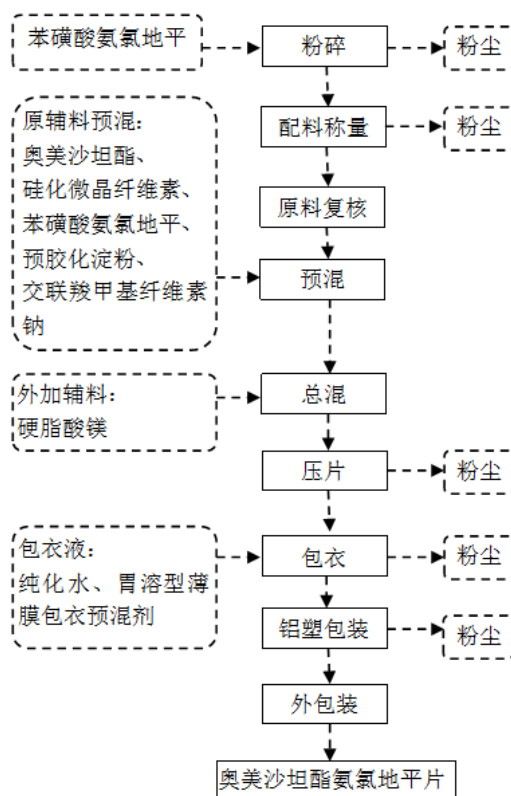


图 1-3 奥美沙坦酯氨氯地平片生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述:

①原辅料粉碎处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的材料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎量，粉碎后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的粉尘经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀质，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑥压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑦包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑧铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑨外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

4、磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程

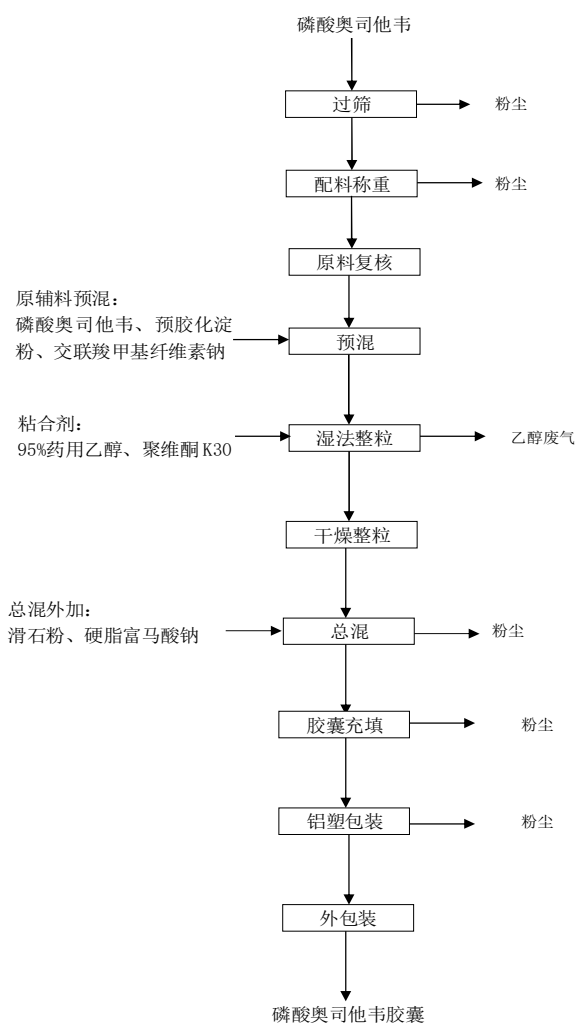


图 1-4 磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒（乙醇在此步骤完全去除）。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥填充胶囊：混均后的颗粒利用胶囊填充机自动进行填充。

⑦内外包装：填充后的胶囊颗粒依次经过内、外包装后，经检验合格后储存，待售。

5、磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程

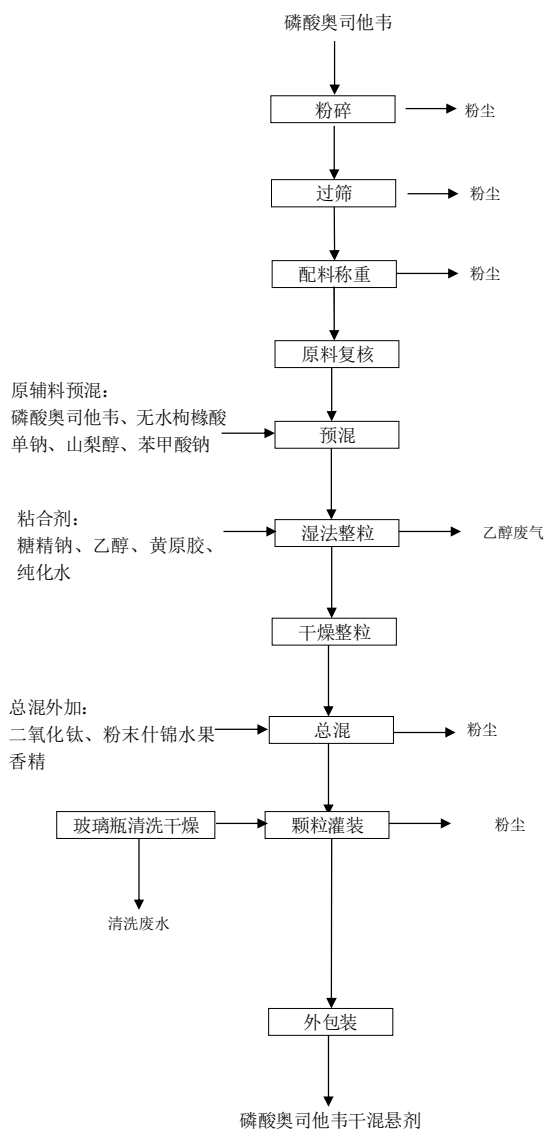


图 1-5 磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料过筛称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥颗粒灌装：玻璃瓶经清洗干燥后根据含量结果折合装量进行颗粒灌装。

⑦外包装：填充后的玻璃瓶经过外包装后，经检验合格后储存，待售。

6、复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺流程

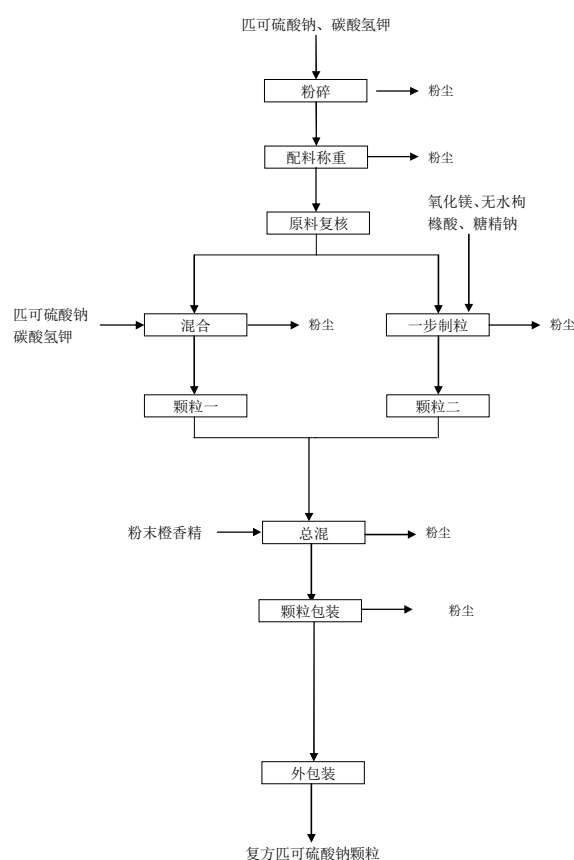


图 1-6 复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料粉碎称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行粉碎至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及一步制粒：称量后经核料进行预混；加入沸腾制粒机进行一步制粒，制粒完成后进行干燥和整粒。

④总混：进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行颗粒包装。

⑥颗粒包装：总混后的颗粒/药粉进入颗粒包装机进行自动分装。

⑦外包装：颗粒包装结束后产品进行外包装检验合格后储存销售。

7、聚乙二醇散片生产工艺流程

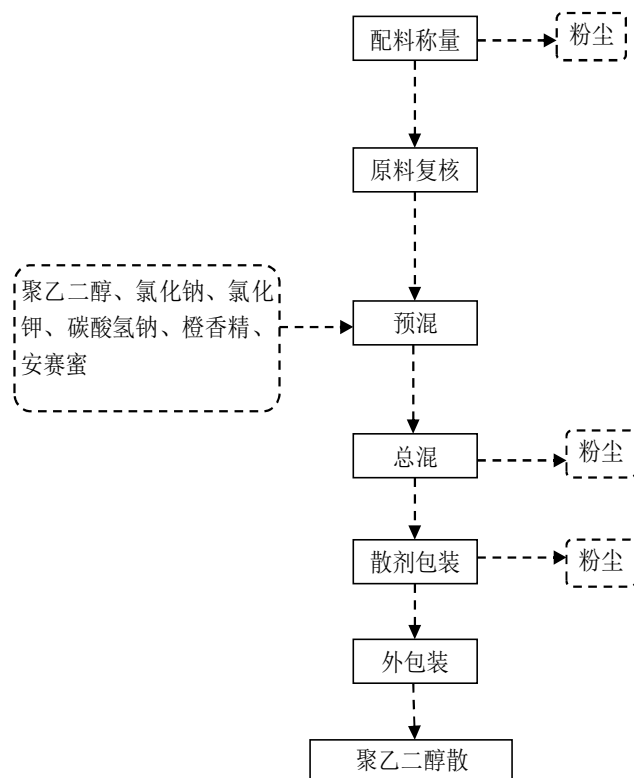


图 1-7 聚乙二醇散片生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，正确称量每种物料于洁净物料

桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混总混：将物料分次加入总混器中进行分次混合，加入剩余物料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行颗粒包装。

④颗粒包装：总混后的颗粒/药粉进入颗粒包装机进行自动分装。

⑤外包装：颗粒包装结束后产品进行外包装检验合格后储存销售。

8、利拉鲁肽注射液生产工艺流程

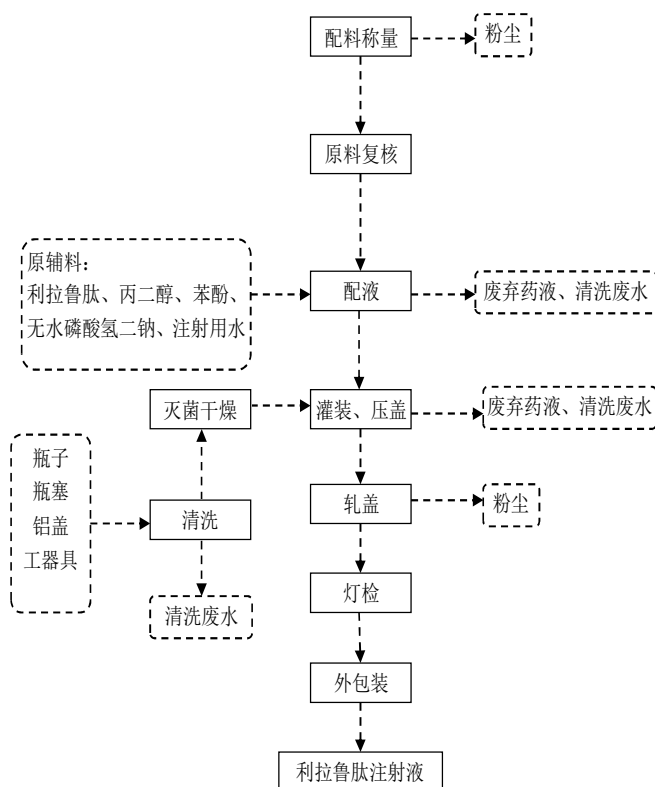


图 1-8 利拉鲁肽注射液生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制：称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装：根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，根据灌装量进行灌装，灌装后产品进行加塞、轧盖后产品进行灯检。

⑥灯检：经灌装岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

9、依替巴肽注射液生产工艺流程

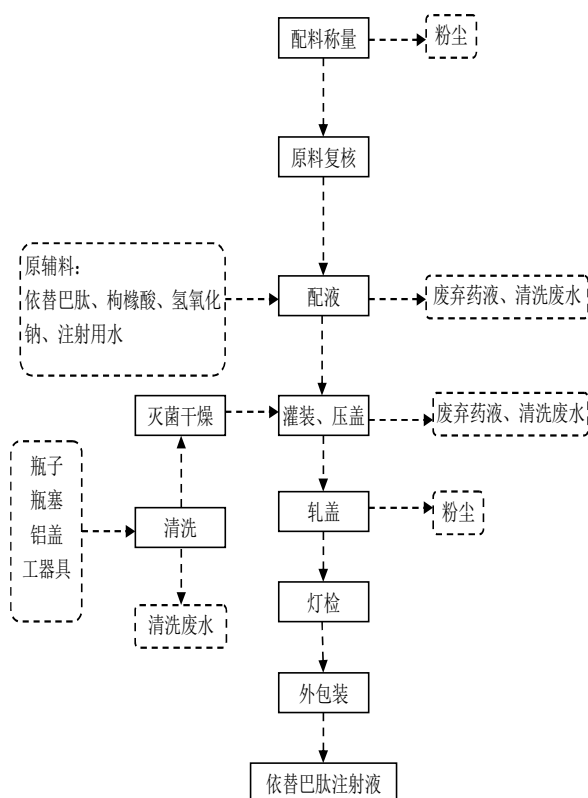


图 1-9 依替巴肽注射液生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制：称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装：根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，根据灌装量进行灌装，灌装后产品进行加塞、轧盖后进行灯检。

⑥灯检：经灌装岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

10、注射用胸腺法新生产工艺流程

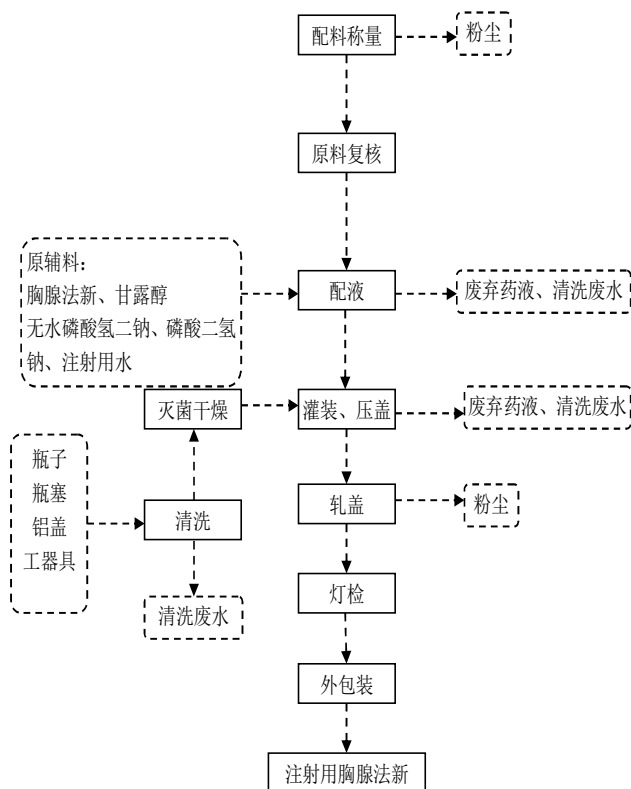


图 1-10 注射用胸腺法新生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行正确称量每种物料于洁净物料桶内，并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量均无误后，按工艺要求分别转运至配液间待用。

③药液配制：称量后经核料后进行药液配制，根据片批生产记录的要求按步骤进行配制，配制后药液经除菌过滤进行灌装。

④灌装：根据药液配制完成后检测的药液含量进行折算灌装量，按照灌装量进行灌装，灌装后加塞工位半加塞后经自动进出料系统进入冻干机。

⑤冻干：根据工艺需求运行设定的冻干参数进行冻干，冻干结束后产品进行压塞出箱。

⑥轧盖：冻干出箱产品经自动进出料系统出箱后进行轧盖。

⑥灯检：经轧盖岗位出来产品经灯检剔除由于装量、可见异物、西林瓶缺陷、轧盖缺陷的不合格产品后进行外包装。

1.1.5 原辅料消耗

本项目工艺生产主要原辅材料消耗情况见表 1.1-3。

表 1.1-3 工艺生产主要原辅材料消耗情况

序号	产品	原材料名称	规格	使用量 (t/a)	相态	储运方式
固体制剂 1 车间						
1.1	磷酸奥司他韦 胶囊 10 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	98.525	固体	卡车
1.2		预胶化淀粉	50kg/桶	46.675	固体	卡车
1.3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	3.3	固体	卡车
1.4		聚维酮 K30	50kg/桶	6.6	固体	卡车
1.5		95%药用乙醇	20kg/桶	3.7	液体	卡车
1.6		滑石粉	25kg/袋	8.25	固体	卡车
1.7		硬脂富马酸钠	25kg/袋	1.65	固体	卡车
2.1	苯甲酸阿格列汀 2 亿片	苯甲酸阿格列汀	15kg/桶	6.8	固体	卡车
2.2		甘露醇	25kg/袋	15.94	固体	卡车
2.3		微晶纤维素 101	25kg/袋	3	固体	卡车
2.4		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.5	固体	卡车
2.5		羟丙纤维素 (LF)	50kg/桶	0.9	固体	卡车
2.6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.36	固体	卡车
2.7		微晶纤维素 102	25kg/袋	1.5	固体	卡车
2.8		胃溶型薄膜包衣预混剂 (黄色) 295B620014	50kg/桶	1.173	固体	卡车
3.1	氨氯地平阿托伐他汀钙 4 亿片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	4.13	固体	卡车
3.2		碳酸钙	25kg/袋	13.26	固体	卡车
3.3		微晶纤维素 (PH101)	20kg/袋	5.746	固体	卡车
3.4		预胶化淀粉	50kg/桶	6	固体	卡车
3.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	固体	卡车
3.6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.16	液体	卡车
3.7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	0.8	固体	卡车
3.8		氨氯地平	15kg/桶	2.773	固体	卡车
3.9		微晶纤维素 (PH102)	20kg/袋	4.16	固体	卡车
3.10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	固体	卡车
3.11		胶态二氧化硅	10kg/袋	0.26	固体	卡车
3.12		硬脂酸镁	10kg/袋	0.3	固体	卡车
3.13		胃溶型薄膜包衣预混剂 (85F28751-CN)	50kg/桶	1.56	固体	卡车
4.1	奥美沙坦酯氨	奥美沙坦酯	10kg/桶	10	固体	卡车

序号	产品	原材料名称	规格	使用量（t/a）	相态	储运方式
固体制剂 1 车间						
4.2	氯地平 4 亿片	硅化微晶纤维素	20kg/袋	25	固体	卡车
4.3		氨氯地平	15kg/桶	2.78	固体	卡车
4.4		预胶化淀粉	50kg/桶	14.41	固体	卡车
4.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	2.6	固体	卡车
4.6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.21	固体	卡车
4.7		胃溶型薄膜包衣预混剂 85F28751-CN	50kg/桶	2.08	固体	卡车
5.1	复方匹可硫酸 钠 1000 万粒	匹可硫酸钠	5kg/听	0.1	固体	卡车
5.2		碳酸氢钾	25kg/桶	5	固体	卡车
5.3		氧化镁	25kg/桶	35	固体	卡车
5.4		无水枸橼酸	25kg/桶	120	固体	卡车
5.5		糖精钠	25kg/桶	0.75	固体	卡车
5.6		粉末橙香精	5kg/袋	0.15	固体	卡车
6.1	磷酸奥司他韦 干混悬剂 1000 万剂	磷酸奥司他韦	15kg/桶	4.73	固体	卡车
6.2		无水枸橼酸单钠	25kg/桶	6.6	固体	卡车
6.3		山梨醇	25kg/袋	40.8	固体	卡车
6.4		苯甲酸钠	25kg/袋	0.3	固体	卡车
6.5		黄原胶	25kg/袋	1.8	固体	卡车
6.6		95%药用乙醇	20kg/桶	0.92	液体	卡车
6.7		糖精钠	25kg/桶	0.12	固体	卡车
6.8		山梨醇	25kg/袋	63.25	固体	卡车
6.9		二氧化钛	25kg/袋	1.8	固体	卡车
6.10		粉末什锦水果香精	5kg/袋	0.6	固体	卡车
7.1	聚乙二醇散 500 万剂	聚乙二醇	25kg/袋	65.625	固体	卡车
7.2		氯化钠	25kg/袋	1.7525	固体	卡车
7.3		氯化钾	25kg/袋	0.2325	固体	卡车
7.4		碳酸氢钠	25kg/袋	0.8925	固体	卡车
7.5		安赛蜜	5kg/袋	0.05	固体	卡车
7.6		橙香精	5kg/袋	0.5	固体	卡车
固体制剂 2 车间						
8.1	磷酸奥司他韦 胶囊 20 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	197.05	固体	卡车
8.2		预胶化淀粉	50kg/桶	93.35	固体	卡车
8.3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6.6	固体	卡车
8.4		聚维酮 K30	50kg/桶	13.2	固体	卡车
8.5		95%药用乙醇	20kg/桶	7.4	液体	卡车
8.6		滑石粉	25kg/袋	16.5	固体	卡车
8.7		硬脂富马酸钠	25kg/袋	3.3	固体	卡车
9.1	氨氯地平阿托 伐他汀钙 20 亿 片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	20.67	固体	卡车
9.2		碳酸钙	25kg/袋	66.33	固体	卡车
9.3		微晶纤维素（PH101）	20kg/袋	28.73	固体	卡车
9.4		预胶化淀粉	50kg/桶	30	固体	卡车

序号	产品	原材料名称	规格	使用量（t/a）	相态	储运方式
固体制剂 1 车间						
9.5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6	固体	卡车
9.6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.8	液体	卡车
9.7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	4	固体	卡车
9.8		氨氯地平	15kg/桶	13.867	固体	卡车
9.9		微晶纤维素（PH102）	20kg/袋	20.8	固体	卡车
9.10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	6	固体	卡车
9.11		胶态二氧化硅	10kg/袋	1.3	固体	卡车
9.12		硬脂酸镁	10kg/袋	1.5	固体	卡车
9.13		胃溶型薄膜包衣预混剂 （85F28751-CN）	50kg/桶	7.8	固体	卡车
注射剂 1 车间						
10.1	注射用胸腺法新 1000 万剂	胸腺法新	N/A	0.016	固体	卡车
10.2		甘露醇	25kg/袋	0.500	固体	卡车
10.3		无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.0088	固体	卡车
10.4		磷酸二氢钠	500g/瓶	0.001	固体	卡车
11.1	依替巴肽注射液 1400 万剂	依替巴肽	N/A	0.28	固体	卡车
11.2		枸橼酸	500g/瓶	0.735	固体	卡车
11.3		氢氧化钠	500g/瓶	0.350	固体	卡车
注射剂 2 车间						
12.1	利拉鲁肽注射液 3200 万剂	利拉鲁肽	N/A	0.576	固体	卡车
12.2		丙二醇	1kg/瓶	1.344	液体	卡车
12.3		苯酚	1kg/瓶	0.528	液体	卡车
12.4		无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.1088	固体	卡车

纯化水据企业工艺技术资料，工艺生产用水采用纯化水，工艺年用纯水量约为 4000m³/a，设备清洗采用纯水 300m³/a。共需用纯水 4300m³/a。

1.1.6 水平衡

本项目用水主要为职工生活用水、地面冲洗用水、循环冷却系统用水、生产工艺用水、设备清洗用水、实验室废水等，其中生产工艺用水、设备清洗用水、实验室废水采用纯水制备机制备的纯水。项目排放主要为生活污水、地面冲洗废水、循环冷却系统废水、生产工艺用水、设备清洗废水、实验室废水、浓水、蒸汽冷凝水。

项目废水主要为设备及地面冲洗废水、浓水、实验室废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水、职工生活污水。

(1) 设备清洗及地面冲洗废水

根据企业提供资料及类比同类行业用水量，本项目地面清洗水用量为 1200m³/a，产污系数以 0.9 计，则地面清洗废水产生量为 1080m³/a。根据类比，设备及地面清洗废水污染物产生浓度分别为 COD 2000mg/L、SS 400mg/L。

(2) 浓水

据企业工艺技术资料，工艺生产用水采用纯化水，工艺年用纯水量约为 4000m³/a，设备清洗采用纯水 300m³/a。共需用纯水 4300m³/a。

项目设 1 台 2m³/h 的纯水设备，则产水量为 48m³/d、14400 m³/a，满足用水量需求。纯水制备工艺采用“多介质过滤+软化+活性炭过滤+保安过滤器+紫外线灭菌+一级 RO+紫外线灭菌+二级 RO+EDI”。

根据《反渗透处理设备》（GB/T19249-2017）的规定，项目纯水设备为小型设备（产水量不大于 50 m³/h），小型设备原水回收率≥30%。取原水回收率 70%，项目所需去纯水量为 4300m³/a，则所消耗的自来水水量约为 6143m³/a，浓水的排放量约为 1843m³/a。

（3）实验室废水

项目设有实验室，用于分析和控制产品质量，化验室用水主要为试剂配制和清洗仪器用水，用水量约为 100 m³/a。废水产生率按照 80%计，则废水产生量为 80m³/a。

（4）循环冷却系统排水

项目设置冷却机组用于工艺冷却控温，循环量约为 50m³/h，依据企业资料，冷却用水量约 1000m³/a。项目冷却补充水进入循环水系统后，经蒸发浓缩，水中离子浓度增加，PH 值和温度等因素发生变化，致使离子过饱和而生成水垢，通过排污，控制浓缩倍数。排污系数取 0.9，预计年排放 900m³。

（5）蒸汽冷凝水

项目供热依托园区蒸汽管网，依据企业资料，项目年消耗蒸汽量约 15000m³/a，排污系数取 0.6，预计产生蒸汽冷凝废水约 9000m³/a。

（6）生活废水

项目定员 350 人，年工作 300 天，职工生活用水量按 50L/人·d 计，则全年生活用水量为 5250m³/a，排水系数取 0.8，则生活污水排放量约为 4200m³/a。

项目废水产生及排放情况见表 1.1-4。

表 1.1-4 项目废水产生及排放情况

污染源	污染物	污染物产生			治理措施	去除率	污染物排放			执行标准	排放方式及去向
		废水产生量(m ³ /a)	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)			废水排放量(m ³ /a)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	浓度(mg/m ³)	
设备及地面清洗废水	COD	1080	2000	2.160	药港内污水站	34%	1080	1320	1.426	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾
	SS		400	0.432		70%		120	0.130	300	
	NH ₃ -N		40	0.043		23%		31	0.033	35	
	TP		15	0.016		20%		12	0.013	5	
	TN		60	0.065		26%		44	0.048	50	
	总有机碳		100	0.108		50%		50	0.054	20	
浓水	COD	1843	40	0.074	药港内污水站	34%	1843	26	0.049	450	
	SS		20	0.037		70%		6	0.011	300	

	TDS		1500	2.765		0		1500	2.765	1500	水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海
实验室废水	COD	80	1500	0.120	药港内污水站	34%	80	990	0.079	450	
	SS		200	0.016		70%		60	0.005	300	
	NH ₃ -N		40	0.003		23%		31	0.002	35	
	TP		20	0.002		20%		16	0.001	5	
	TN		50	0.004		26%		37	0.003	50	
	总有机碳		100	0.008		50%		50	0.004	20	
	TDS		3000	0.240		0		3000	0.240	1500	
循环冷却系统排水	COD	900	200	0.180	药港内污水站	34%	900	132	0.119	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海
	SS		50	0.045		70%		15	0.014	300	
蒸汽冷凝水	COD	9000	20	0.180	药港内污水站	34%	9000	13	0.119	450	
	SS		10	0.090		70%		3	0.027	300	
生活污水	COD	4200	500	2.100	药港内污水站	34%	4200	330	1.386	450	
	SS		350	1.470		70%		105	0.441	300	
	NH ₃ -N		35	0.147		23%		27	0.113	35	
	TP		8	0.034		20%		6	0.027	5	
	TN		40	0.168		26%		30	0.124	50	
综合废水	COD	17103	281	4.814	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、实验室废水、浓水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	34%	17103	185.8	3.177	450	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理，尾水经大浦河排污通道进入临洪河，最终入海
	SS		122	2.090		70%		36.7	0.627	300	
	NH ₃ -N		11	0.193		23%		8.7	0.149	35	
	TP		3	0.051		20%		2.4	0.041	5	
	TN		14	0.237		26%		10.2	0.175	50	
	总有机碳		7	0.116		50%		3.4	0.058	20	
	TDS		176	3.005		/		175.7	3.005	1500	

1.1.7 环评情况

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司于 2021 年委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制了《诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》，该报告表于 2023 年 9 月 14 日取得了连云港经济技术开发区环境保护局的批复（连开环复〔2023〕113 号）。目前项目已建成、待

验收。

1.2 项目变动情况

1、根据安全生产和产品质量达标的要求，为了防止废气收集设备产生的气流扰动影响产品质量，将原设计的布袋除尘器变动为滤筒除尘器，将 19#厂房口服制剂 1 车间原有的 1 根 30m 高排气筒排放变动为 3 根 30m 高排气筒分别排放；2、为了减少污染物排放，口服制剂 1 车间利用纯水替换湿法制粒工段使用的乙醇，并取消对应的“一级水吸收+二级活性炭吸附”的废气处理设施；3、优化生产线布局和提高设备使用效率，口服制剂 1 车间产品生产设备共用；4、乙醇使用减少后对应固废量发生变化；5、口服制剂 1 车间聚乙二醇散弃建不生产。

1.2.3 工艺流程变动情况

本次工艺变动为口服制剂 1 车间湿法制粒工段利用纯化水代替乙醇，涉及湿法工艺的产品为磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦干混悬剂。其余产品不发生变化。

磷酸奥司他韦胶囊变动后生产工艺流程

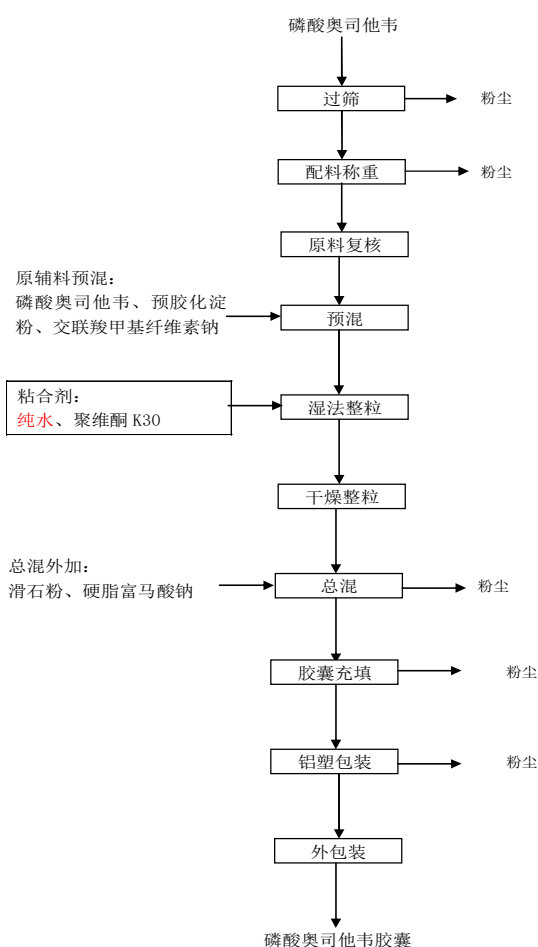


图 1.2-1 磷酸奥司他韦胶囊变动后生产工艺流程及产污流程图

变动后工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入纯化水作为粘合剂和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥填充胶囊：混均后的颗粒利用胶囊填充机自动进行填充。

⑦内外包装：填充后的胶囊颗粒依次经过内、外包装后，经检验合格后储存，待售。

磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程

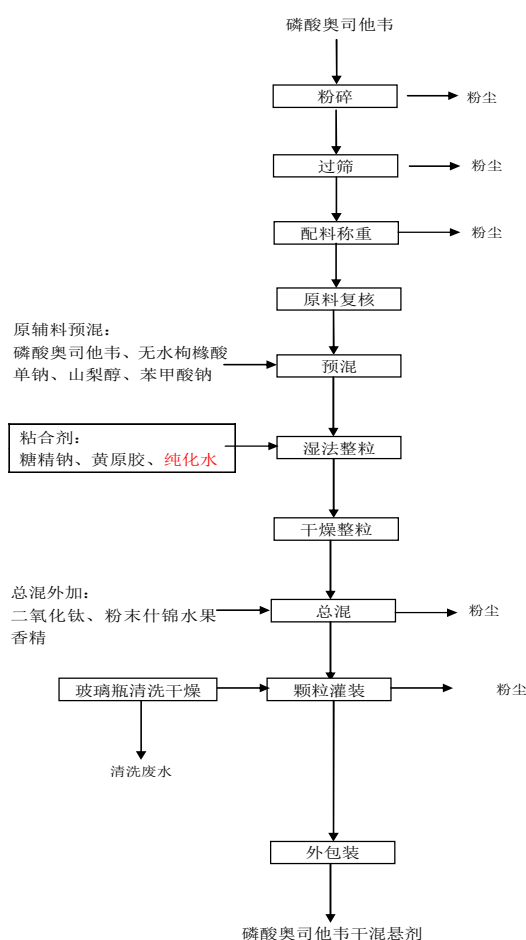


图 1.2-2 磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程及产污流程图

工艺流程简述：

①物料过筛称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的粉尘经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入纯化水作为粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充

⑥颗粒灌装：玻璃瓶经清洗干燥后根据含量结果折合装量进行颗粒灌装。

⑦外包装：填充后的玻璃瓶经过外包装后，经检验合格后储存，待售。

项目主体生产工艺优化，优化后无有机溶剂使用，不会导致增加污染物种类和污染物排放量增加。

1.2.1 生产设备变动

表 1.2.1 企业设备变动情况一览表

序号	车间名称	产品	变动前		变动后		变化量	变动原因
			名称	数量	名称	数量		
1	1 车间	磷酸奥司他韦胶囊	振荡筛	1	振荡筛	1	0	/
2			配料秤	2	配料秤	2	0	/
3			湿法制粒机	2	湿法制粒机	2	0	/
4			湿法整粒机	2	湿法整粒机	2	0	/
5			沸腾制粒机	0	沸腾制粒机	2	+2	工艺优化替换流化床干燥机
6			流化床干燥机	2	流化床干燥机	0	-2	
7			干法整粒机	2	干法整粒机	2	0	/
8			混合机	2	混合机	2	0	/
9			胶囊填充机	3	胶囊填充机	3	0	/
10			铝塑包装机	3	铝塑包装机	3	0	/
1		苯甲酸阿格列汀片	粉碎机	1	粉碎机	1	1	/
2			振荡筛	1	振荡筛	0	-1	1 车间共用生产设备
3			离心式粉碎机	1	离心式粉碎机	0	-1	工艺优化
4			机械粉碎机	1	机械粉碎机	0	-1	
5			气流粉碎机	1	气流粉碎机	0	-1	
6			配料秤	2	配料秤	0	-2	1 车间共用生产设备
7			流化床干燥机	2	流化床干燥机	0	-2	工艺优化
8			干法整粒机	2	干法整粒机	0	-2	1 车间共用生产设备
9			混合机	2	混合机	0	-2	
10			压片机	2	压片机	2	0	/
11			包衣机	2	包衣机	2	0	/
12			铝塑包装机	3	铝塑包装机	0	-3	1 车间共用生产设备
1		阿托伐他汀钙片	粉碎机	1	粉碎机	0	-1	1 车间共用生产设备
2			振荡筛	1	振荡筛	0	-1	
3			机械粉碎机	1	机械粉碎机	0	-1	
4			气流粉碎机	1	气流粉碎机	1	1	/
5			配料秤	2	配料秤	0	-2	共用生产设备
6			提升上料机	2	提升上料机	2	0	/
7			流化床干燥机	2	流化床干燥机	0	-2	1 车间共用生产设备
8			干法整粒机	2	干法整粒机	0	-2	1 车间共用生产设备
9			混合机	2	混合机	0	-2	
10			压片机	2	压片机	0	-2	

序号	车间名称	产品	变动前		变动后		变化量	变动原因
			名称	数量	名称	数量		
11			包衣机	2	包衣机	0	-2	
12			铝塑包装机	3	铝塑包装机	0	-3	
1		奥美沙坦酯片	粉碎机	1	粉碎机	0	-1	工艺优化
2			振荡筛	1	振荡筛	0	-1	
3			机械粉碎机	1	机械粉碎机	0	-1	
4			配料秤	2	配料秤	0	-2	1 车间共用生产设备
5			混合机	2	混合机	0	-2	
6			压片机	2	压片机	0	-2	
7			包衣机	2	包衣机	0	-2	
8			铝塑包装机	3	铝塑包装机	0	-3	
1		匹可硫酸钠颗粒	粉碎机	1	粉碎机	0	-1	
2			振荡筛	1	振荡筛	0	-1	
3			配料秤	2	配料秤	0	-2	
4			湿法制粒机	2	湿法制粒机	0	-2	
5			湿法整粒机	2	湿法整粒机	0	-2	
6			流化床干燥机	2	流化床干燥机	0	--2	
7			干法整粒机	2	干法整粒机	0	-2	
8			混合机	2	混合机	0	-2	
9			颗粒包装机	2	颗粒包装机	2	0	/
1		磷酸奥司他韦干混悬剂	粉碎机	1	粉碎机	0	-1	1 车间共用生产设备
2			振荡筛	1	振荡筛	0	-1	工艺优化替换为锥式整粒机
			锥式整粒机	0	锥式整粒机	1	+1	
			配料秤	2	配料秤	0	-2	1 车间共用生产设备
4			湿法制粒机	2	湿法制粒机	0	-2	
5			湿法整粒机	2	湿法整粒机	0	-2	
6			流化床干燥机	2	流化床干燥机	0	-2	
7			干法整粒机	2	干法整粒机	0	-2	
8			混合机	2	混合机	0	-2	
9			玻璃瓶包装线	1	玻璃瓶包装线	1	0	不变
1		聚乙二醇散	振荡筛	1	振荡筛	0	-1	弃建
2			配料秤	2	配料秤	0	-2	
3			混合机	2	混合机	0	-2	
4			颗粒包装机	2	颗粒包装机	0	-2	
1	2 车间	磷酸奥司他韦胶	振荡筛	1	振荡筛	1	0	/
2			配料秤	2	配料秤	2	0	/
3			湿法制粒机	3	湿法制粒机	3	0	/
4			湿法整粒机	3	湿法整粒机	3	0	/
5			流化床干燥机	3	流化床干燥机	3	0	/
6			干法整粒机	3	干法整粒机	3	0	/
7			混合机	3	混合机	3	0	/

序号	车间名称	产品	变动前		变动后		变化量	变动原因
			名称	数量	名称	数量		
8		囊	胶囊填充机	4	胶囊填充机	4	0	/
9			铝塑包装机	3	铝塑包装机	3	0	/
1		阿托伐他汀钙片	粉碎机	1	粉碎机	1	0	/
2			振荡筛	1	振荡筛	1	0	/
3			机械粉碎机	1	机械粉碎机	1	0	/
4			气流粉碎机	1	气流粉碎机	1	0	/
5			配料秤	2	配料秤	2	0	/
6			流化床干燥机	3	流化床干燥机	3	0	/
7			干法整粒机	3	干法整粒机	3	0	/
8			混合机	3	混合机	3	0	/
9			压片机	2	压片机	2	0	/
10			包衣机	3	包衣机	3	0	/
11			铝塑包装机	3	铝塑包装机	3	0	/
1		注射用胸腺法新	称配站	1	称配站	1	0	/
2			配液系统	1	配液系统	1	0	/
3			洗瓶机	1	洗瓶机	1	0	/
4			隧道烘箱	1	隧道烘箱	1	0	/
5			灌装机	1	灌装机	1	0	/
6			轧盖机	1	轧盖机	1	0	/
7			洗塞机	1	洗塞机	1	0	/
8			洗盖机	1	洗盖机	1	0	/
9			冻干机	3	冻干机	3	0	/
10			自动进出料	1	自动进出料	1	0	/
11			湿热灭菌柜	2	湿热灭菌柜	2	0	/
12			灯检机	1	灯检机	1	0	/
13			包装线（二合一车间 2ml）	1	包装线（二合一车间 2ml）	1	0	/
1		依替巴肽注射液	称配站	1	称配站	1	0	/
2			配液系统	1	配液系统	1	0	/
3			洗瓶机	1	洗瓶机	1	0	/
4			隧道烘箱	1	隧道烘箱	1	0	/
5			灌装机	1	灌装机	1	0	/
6			轧盖机	1	轧盖机	1	0	/
7			洗塞机	1	洗塞机	1	0	/
8			洗盖机	1	洗盖机	1	0	/
9			自动进出料	1	自动进出料	1	0	/
10			湿热灭菌柜	2	湿热灭菌柜	2	0	/
11			灯检机	1	灯检机	1	0	/
12			包装线（二合一车间 2ml）	1	包装线（二合一车间 2ml）	1	0	/
1		利	称配站	1	称配站	1	0	/

序号	车间名称	产品	变动前		变动后		变化量	变动原因
			名称	数量	名称	数量		
2		拉鲁肽注射液	配液系统	1	配液系统	1	0	/
3			灌封机	1	灌封机	1	0	/
4			湿热灭菌柜	3	湿热灭菌柜	3	0	/
5			贴标机	1	贴标机	1	0	/
6			包装线	1	包装线	1	0	/

1.2.2 原辅料消耗变动情况

为了减少有机溶剂使用，减少污染物排放。将 1 车间湿法制粒工段使用的乙醇利用纯化水替代。涉及 1 车间磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦干混悬剂两个产品，其余产品不发生变化。涉及变动产品工艺生产主要原辅材料消耗情况见表 1.2-2。

表 1.2-2 工艺生产主要原辅材料消耗情况

序号	产品	原材料名称	变动前使用量 (t/a)	变动后使用量 (t/a)	变动情况	变动原因
固体制剂 1 车间						
1	磷酸奥司他韦胶囊 10 亿粒	磷酸奥司他韦	98.525	98.525	不变	/
2		预胶化淀粉	46.675	46.675	不变	/
3		交联羧甲基纤维素钠	3.3	3.3	不变	/
4		聚维酮 K30	6.6	6.6	不变	/
5		95%药用乙醇	3.7	0	-3.7	工艺优化，利用纯水替代
6		纯化水	0	4	+4	
7		滑石粉	8.25	8.25	不变	/
8		硬脂富马酸钠	1.65	1.65	不变	/
9		粉末橙香精	0.15	0.15	不变	/
1	磷酸奥司他韦干混悬剂 1000 万剂	磷酸奥司他韦	4.73	4.73	不变	/
2		无水枸橼酸单钠	6.6	6.6	不变	/
3		山梨醇	40.8	40.8	不变	/
4		苯甲酸钠	0.3	0.3	不变	/
5		黄原胶	1.8	1.8	不变	/
6		95%药用乙醇	0.92	0	-0.92	工艺优化，利用纯水替代
7		纯化水	0	0.1	+1	
8		糖精钠	0.12	0.12	不变	/
9		山梨醇	63.25	63.25	不变	/
10		二氧化钛	1.8	1.8	不变	/
11		粉末什锦水果香精	0.6	0.6	不变	/
1	聚乙二醇散 500 万剂	聚乙二醇	65.625	0	-65.625	弃建
2		氯化钠	1.7525	0	-1.7525	
3		氯化钾	0.2325	0	-0.2325	
4		碳酸氢钠	0.8925	0	-0.8925	
5		安赛蜜	0.05	0	-0.05	

序号	产品	原材料名称	变动前使用量 (t/a)	变动后使用量 (t/a)	变动情况	变动原因
固体制剂 1 车间						
6		橙香精	0.5	0	-0.5	
1	清洗水	纯化水	300	275	-25	聚乙二醇散弃建

变动后聚乙二醇散弃建口服固体制剂 1 车间固体原料使用减少 69t/a，清洗水（纯化水）使用量减少 25t/a。湿法制粒工艺由纯化水替代乙醇后，新增工艺纯化水用量新增 5t/a。纯化水合计用量减少 20t/a。

1.2.4 废气治理措施变动

一、变动前

变动前项目 19# 厂房口服固体制剂 1 车间湿法制粒工段产生的乙醇废气进入一级水吸收+二级活性炭处理；称量、原辅料处理、气流粉碎工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；总混工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；制粒 1、制粒配浆工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；制粒 2 工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；胶囊填充工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；压片工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；包衣工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；颗粒包装工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理；颗粒灌装工段产生的粉尘废气进入一套布袋除尘器处理。废气经过 10 套处理设施汇总后通过一根 30m 高排气筒 FQ-1 排放。17# 厂房经过一级水吸收+二级活性炭处理的乙醇废气汇同经过布袋除尘器处理的粉尘废气通过一根 30m 高排气筒 FG-2 排放。

变动前项目废气处理系统见图 1.2-3。

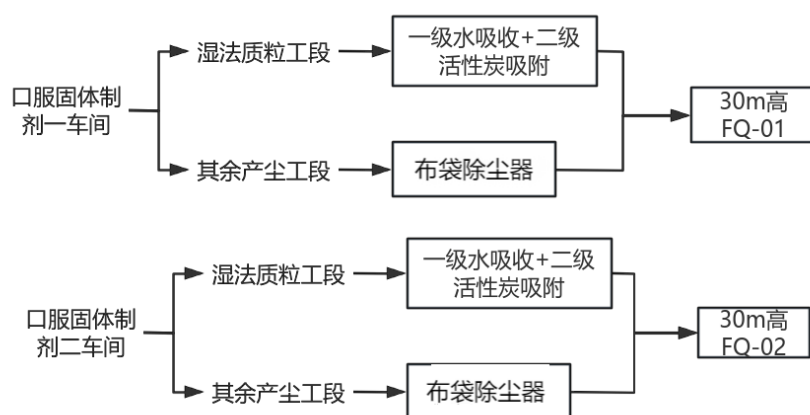


图 1.2-3 变动前，项目废气处理工艺流程图

变动前有组织废气产生及排放情况见表 1.2-1，项目无组织废气产生情况见表 1.2-2。

表 1.2-1 变动前项目有组织废气产生及排放情况

污染工序	污染物名称	废气量 m³/h	产生情况			治理措施	去除率	排放情况			生产时间	标准 (mg/m³)
			产生量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h			排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h		
口服固体制剂 1 车间 (19 号楼)	颗粒物	10000	6.32	132	1.32	布袋除尘器 +30mFQ-01 排气筒	95%	0.316	6.58	0.066	4800 h	15
	乙醇	10000	4.53	94	0.94	一级水吸收+二级活性炭 +30mFQ-01 排气筒	90%	0.453	9.44	0.094		100
口服固体制剂 2 车间 (17 号楼)	颗粒物	10000	5.26	110	1.10	布袋除尘器 +30mFQ-02 排气筒	95%	0.263	5.48	0.055		15
	乙醇	10000	7.25	151	1.51	一级水吸收+二级活性炭 +30mFQ-02 排气筒	90%	0.725	15.10	0.151		100

表 1.2-2 变动前，项目无组织废气产生情况

污染源	污染物名称	车间尺寸		产生情况			排放时间	治理措施
		面积 (m²)	高度 (m)	产生量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h		
口服固体制剂 1 车间(19 号楼)	颗粒物	3608.62	22.25	0.13	/	0.027	4800h	加强车间通风
	乙醇			0.09	/	0.019		
口服固体制剂 2 车间(17 号楼)	颗粒物	3608.62	22.25	0.11	/	0.022		
	乙醇			0.15	/	0.03		

二、变动后

《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表的批复》连开审批复〔2023〕113 号中明确项目运营期口服固体制剂 1 车间粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由 30m 高排气筒(FQ-01)高空排放；口服固体制剂 2 车间粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由 30m 高排气筒(FQ-02)高空排放。

根据《诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》中口服固体制剂 1 车间物料称量、粉碎过筛、制粒、压片、包装、胶囊填充、颗粒灌装等工段会产生少量粉尘，使用固体原料约 645t/a。其中聚乙二醇散固体原料约 69t/a，弃建聚乙二醇后固体原料约 567t/a。粉尘产生量按固体原料量的 1%计，预年产生 5.67t/a，收集后经高效布袋除尘器处理（粉收集效率以 98%计，去除效率以 95%计）后通过 30m 高排气筒 FQ-01 高空排放，有组织粉尘收集量 5.55t/a，无组织粉尘产生量 0.12t/a。

本次对口服固体制剂 1 车间磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干悬剂产品工艺进行优化改造，利用纯化水代替乙醇，替换后无有机废气产生。根据现场口服固体制剂 1 车间实际状况和防止气流扰动对产品质量的影响，现有的全部废气收集后通过一根排气筒排放的方式影响产品质量不利于生产，将现有的粉尘废气通过一根 30m 高 FQ-1 排气筒排放变动为 3 根 30m 高排气筒排放，将现有的粉尘废气处理设施调整为滤筒除尘器。

对比项目环评批复废气处理工艺与实际采用的废气工艺可知，主要变动在于：

表 1.2-3 废气处理工艺与环评批复变动情况比较

车间名称	工段	环评批复工艺	变动后废气措施	变化原因
口服固体制剂 1 车间	湿法制粒工段	一级水吸收+二级活性炭处理后，由 30 米 FQ-01 排气筒高空排放	取消一级水吸收+二级活性炭处理设施	产污环节取消
	物料称量、粉碎过筛、制粒、压片、包装、胶囊填充、颗粒灌装等工段	高效布袋除尘器处理后，由 30 米 FQ-01 排气筒高空排放	称量、原辅料处理、气流粉碎、胶囊填充和压片工段经滤筒除尘器处理后，由 30 米 FQ-01 排气筒高空排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装段经滤筒除尘器处理后，由 30 米 FQ-03 排气筒高空排放；总混、制粒 1、制粒 2 工段经滤筒除尘器处理后，由 30 米 FQ-04 排气筒高空排放。	依据现场建设实际情况，为了防止气流扰动对产品质量产生影响
口服固体制剂 2 车间	湿法制粒工段	一级水吸收+二级活性炭处理后，由 30 米 FQ-02 排气筒高空排放	不变	/
	物料称量、粉碎过筛、制粒、压片、包装、胶囊填充、颗粒灌装等工段	高效布袋除尘器处理后，由 30 米 FQ-02 排气筒高空排放	不变	/

变动后，项目废气处理工艺流程图见图 1.2-2。

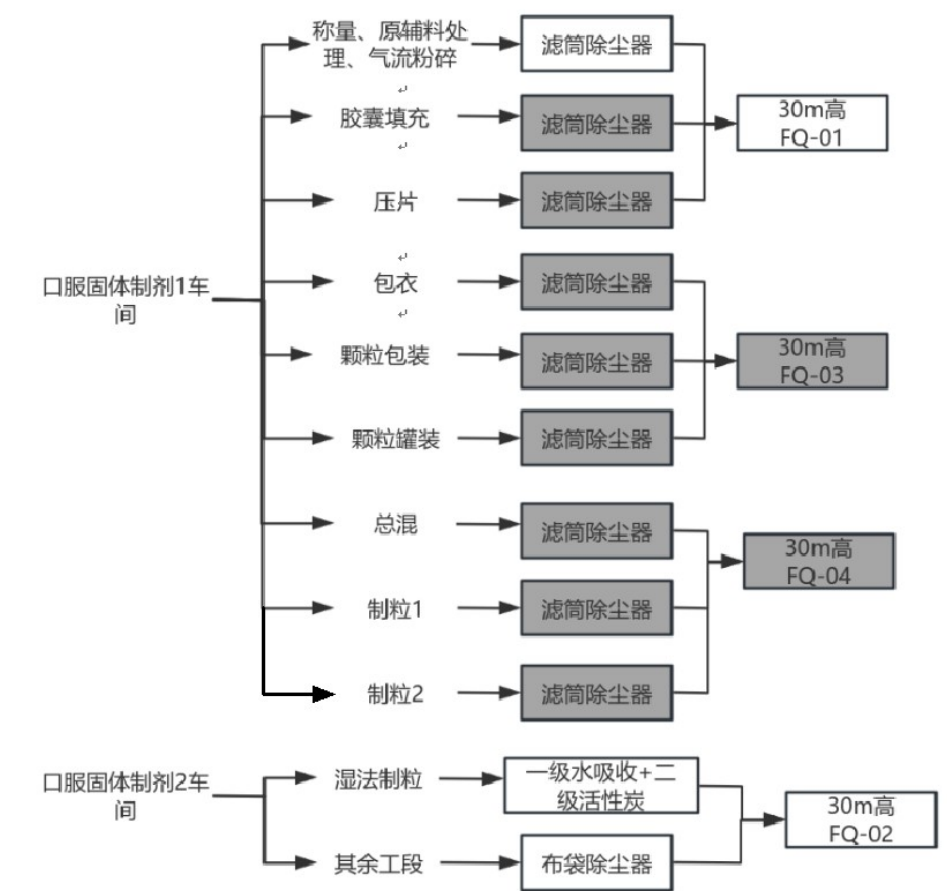


图 1.2-4 变动后，项目废气处理系统流程图

变动后口服固体制剂 1 车间湿法制粒工艺中利用纯水代替乙醇，乙醇废气不再产生。出于满足生产工艺的需求，为口服固体制剂 1 车间胶囊填充、压片、包衣、颗粒包装、颗粒灌装、总混和制粒工段单独配备滤筒除尘器。将口服固体制剂 1 车间原有的一根排气筒排放变动为 3 根排气筒排放，称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过 30m 高 FQ-1 排气筒排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由 30 米 FQ-03 排气筒高空排放；总混、制粒 1 和制粒 2 工段经三套滤筒除尘器处理后，由 30 米 FQ-04 排气筒高空排放。

变动后利用纯化水代替乙醇，不会有新的粉尘废气产污环节产生。除乙醇、纯化水外原辅料用量不变，粉尘废气产污环节不发生变化，粉尘废气产生量不变，变动后，项目有组织废气产生和排放情况见表 1.2-4。

表 1.2-4 变动后，项目有组织废气产生及排放情况表

污染工序		污染物名称	废气量 m³/h	产生情况			治理措施		去除率	排放情况			生产时间	速率标准 (m g/m³)	速率标准 (kg /h)
				产生量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h				排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h			
口服固体制剂 1 车间	称量、原辅料处理、气流粉碎工段	颗粒物	20000	1.85	19	0.38	滤筒除尘器	30m 高 FQ-01 排气筒	95%	0.093	0.95	0.019	4800h	15	0.36
	胶囊填充工段	颗粒物					滤筒除尘器								
	压片工段	颗粒物					滤筒除尘器								
	包衣工段	颗粒物	20000	1.85	19	0.38	滤筒除尘器	30m 高 FQ-03 排气筒	95%	0.093	0.95	0.019		15	0.36
	颗粒包装工段	颗粒物					滤筒除尘器								
	颗粒灌装工段	颗粒物					滤筒除尘器								
	总混工段	颗粒物	20000	1.85	19	0.38	滤筒除尘器	30m 高 FQ-04 排气筒	95%	0.093	0.95	0.019		15	0.36
	制粒 1 工段	颗粒物					滤筒除尘器								
制粒 2 工段	颗粒物	滤筒除尘器													
口服固体制剂 2 车间		颗粒物	10000	5.26	110	1.10	布袋除尘器	30m 高 FQ-02 排气筒	95%	0.263	5.48	0.055		15	0.36
		乙醇	10000	7.25	151	1.51	一级水吸收 +二级活性炭		90%	0.725	15.10	0.151		100	3

由上表可知，本项目变动后，口服固体制剂 1 车间有机废气不再产生，乙醇废气减少 0.453t/a。聚乙二醇散弃建后颗粒物废气减少 0.037t/a。除尘废气分为三个排放口排放，颗粒物排放量不发生变化维持均衡；经本次变动后，项目新增 2 只排气筒，口服固体制剂 2 车间排气筒外排废气均无增加。变动后三根排气筒距离设置达到等效排气筒要求，口服固体制剂 1 车间等效排气筒排放速率为 0.057kg/h。

1.2.5 固废变动

本项目工艺优化使用纯化水代替乙醇，减少有机溶剂使用和有机废气产生量。变动后 1 车间无乙醇使用，取消 1 车间“一级水吸收+二级活性炭吸附”乙醇废气处理设施。变动前本项目 1、2 车间共产生有机废气 11.78t/a，产生废活性炭 48.79t/a，1 车间无乙醇废气产生后，废活性炭和乙醇包装桶等比例减少。

变动前，项目固体废物产生及处置情况见表 1.2-6。

表 1.2-6 变动前固体废物汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（吨/年）	处置方式
1	生活垃圾	-	办公、生活	固	废纸等	-	-	-	52.5	环卫部门清运
2	废机油	危险废物	设备维护	液	矿物油	T, I	HW08	900-219-08	0.4	委托有资质单位处置
3	检验区废弃物	危险废物	药品检验	固/液	废药品、废试剂、器皿等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2	委托有资质单位处置
4	不合格药品	危险废物	开车调试等	固	药品	T	HW02	272-005-02	5	委托有资质单位处置
5	除尘设施收尘	危险废物	工艺除尘	固	药尘	T	HW02	272-005-02	9.765	委托有资质单位处置
6	废气治理产生的废活性炭	危险废物	废气治理	固	活性炭、溶剂等	T	HW49	900-039-49	48.79	委托有资质单位处置
7	沾染原料药的废包装材料	危险废物	原料药包装	固	包装材料、原料药	T/In	HW49	900-041-49	5	委托有资质单位处置
8	乙醇包装桶	危险废物	包装桶	固	包装桶、乙醇	T/In	HW49	900-041-49	0.8	供应商回收
9	注射剂生产除菌过滤废滤芯	危险废物	废滤芯	固	-	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	委托有资质单位处置
10	纯水制备过程中产生的废活性炭	一般固废	纯水制备	固	活性炭、杂质	-	-	-	0.5	委托利用
11	废 RO 膜	一般固废	纯水制备反渗透	固	聚酰胺膜、杂质	-	-	-	0.1	委托利用
12	其他原料包装材料	一般固废	其他原料包装	固	包装材料	-	-	-	20	委托利用

项目固体废物变动情况见表 1.2-7。

表 1.2-7 固体废物变动情况表 (t/a)

固废名称	变动前	变动后	增减量	变动情况
生活垃圾	52.5	52.5	0	/
废机油	0.4	0.4	0	/
检验区废弃物	2	2	0	/
不合格药品	5	5	0	/
除尘设施收尘	9.765	9.765	0	/
废气治理产生的废活性炭	48.79	30.03	-18.76	口服固体制剂 1 车间变动后无有机废气产生，取消有机废气处理设施“一级水吸收+活性炭吸附装置”
沾染原料药的废包装材料	5	5	0	/
乙醇包装桶	0.8	0.5	-0.3	/
注射剂生产除菌过滤废滤芯	0.5	0.5	0	/
纯水制备过程中产生的废活性炭	0.5	0.5	0	/
废 RO 膜	0.1	0.1	0	/
其他原料包装材料	20	20	0	/

1.2.6 水平衡变动

从生产工艺流程和水平衡图看，项原环评报告表中生产工艺用纯水 4000t/a，设备清洗用纯水 300t/a。变动后新增工艺用纯水 5t/a，减少设备清洗纯水 25t/a。

变动后全厂水平衡图见图 1.2-5。

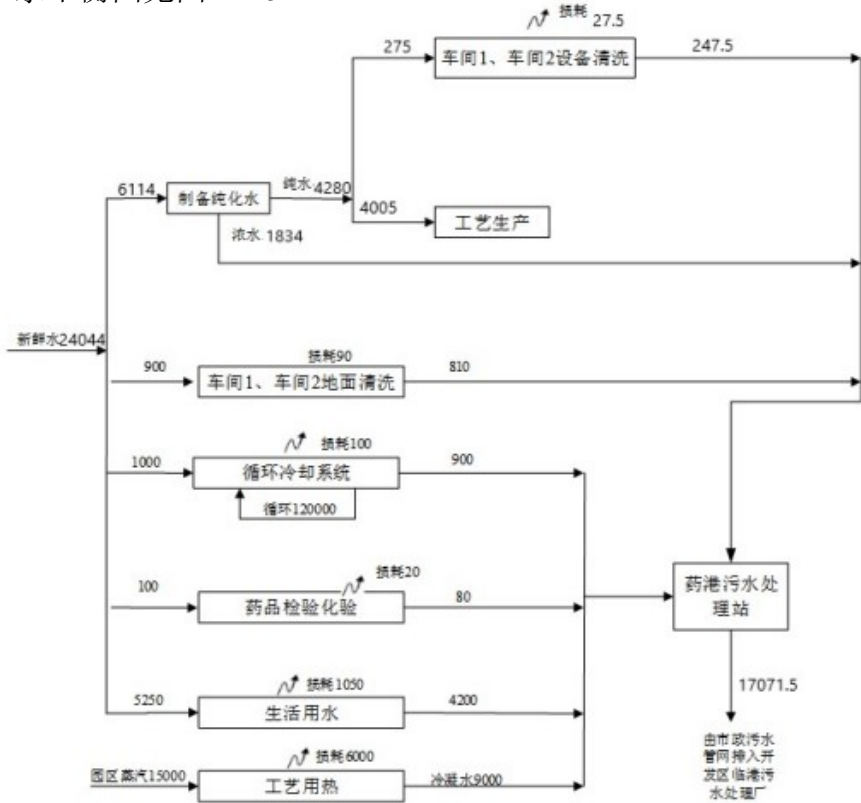


图 1.2-4 变动后水平衡图

变动后项目废水产生及排放情况见表 4-10。

表 1.2-8 变动后项目废水产生情况

污染源	污染物	污染物产生			治理措施	去除率	污染物排放			执行标准	变动情况
		废水产生量(m ³ /a)	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)			废水排放量(m ³ /a)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	浓度(mg/m ³)	
设备及地面清洗废水	COD	1057.5	2000	2.115	药港内污水站	34%	1057.5	1320	0.72	450	弃建产品设备清洗用纯水减少
	SS		400	0.423		70%		120	0.127	300	
	NH ₃ -N		40	0.042		23%		31	0.01	35	
	TP		15	0.016		20%		12	0.003	5	
	TN		60	0.063		26%		44	0.016	50	
	总有机碳		100	0.106		50%		50	0.053	20	
浓水	COD	1834	40	0.073	药港内污水站	34%	1834	26	0.025	450	
	SS		20	0.037		70%		6	0.011	300	
	TDS		1500	2.751		0		1500	2.751	1500	
实验室废水	COD	80	1500	0.120	药港内污水站	34%	80	990	0.079	450	不变
	SS		200	0.016		70%		60	0.005	300	
	NH ₃ -N		40	0.003		23%		31	0.002	35	
	TP		20	0.002		20%		16	0.001	5	
	TN		50	0.004		26%		37	0.003	50	
	总有机碳		100	0.008		50%		50	0.004	20	
	TDS		3000	0.240		0		3000	0.240	1500	
循环冷却系统排水	COD	900	200	0.180	药港内污水站	34%	900	132	0.119	450	不变
	SS		50	0.045		70%		15	0.014	300	
蒸汽冷凝水	COD	9000	20	0.180	药港内污水站	34%	9000	13	0.119	450	不变
	SS		10	0.090		70%		3	0.027	300	
生活污水	COD	4200	500	2.100	药港内污水站	34%	4200	330	1.386	450	不变
	SS		350	1.470		70%		105	0.441	300	
	NH ₃ -N		35	0.147		23%		27	0.113	35	
	TP		8	0.034		20%		6	0.027	5	
	TN		40	0.168		26%		30	0.124	50	
综合废水	COD	17071.5	279	4.768	/	34%	17071.5	143	2.448	450	弃建产品设备清洗用纯水减少
	SS		121	2.081		70%		47	0.809	300	
	NH ₃ -N		11	0.192		23%		7	0.125	35	
	TP		3	0.052		20%		2	0.031	5	
	TN		13	0.235		26%		8	0.143	50	
	总有机		6	0.114		50%		3	0.057	20	

	碳										
	TDS		175	2.991		/		175	2.991	1500	

1.3 重大变动判定

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），对本次变动进行判定，具体见表1.3-1。

表 1.3-1 重大变动判定表

文件	判定标准		本次变动	是否重大变动
环办环评函〔2020〕688号	性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	不变	否
	规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上	不变	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	聚乙二醇散弃建废水污染物排放减少	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（细颗粒物不达标，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、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。	不变	否
	地点	5.项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	不变	否
	生产工艺	6.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。	生产工艺优化，磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦干混悬剂两个产品中湿法制粒工段利用纯水代替乙醇，减少乙醇污染物产生量。聚乙二醇散弃建纯水使用量减少，废水废气污染物排水减少。	否
		7.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。	不变	否

	环境保护措施	8.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。	变动后1车间无乙醇废气产生，取消乙醇废气处理设施“一级水吸收+二级活性炭”。1车间粉尘废气处理工艺由布袋除尘器调整为滤筒除尘器，变化后处理效率不变，污染物排放不发生变化	否
		9.新增废水直接排放口；废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。	不变	否
		10.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。	新增30m高FQ-03和30m高FQ-04排气筒，为一般排气筒。	否
		11. 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。	不变	否
		12. 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。	废气治理措施优化后，项目废活性炭产生量减少，废活性炭委托处置。变动后，对外环境的影响没有变化。	否
		13.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或降低的。	不变	否

从上表可知，本项目不属于文件中规定的重大变动内容。

2 评价要素

2.1 评价工作等级

本次变动不会影响原环评中各环境要素评价工作等级，大气、地表水、噪声等环境影响评价工作等级均维持原环评不变。

2.2 评价范围

本次变动不会影响原环评中各环境要素评价范围，大气、地表水、噪声等环境影响评价范围均维持原环评不变。

2.3 原环评评价标准

2.3.1 大气污染物

本项目颗粒物、TVOC 废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 工艺废气排放标准，颗粒物、TVOC 最高允许排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 参考限值；厂区内 VOCs 无组织排放值执行 DB32/4042-2021 表 6 限值要求；厂界 TVOC 参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准（TVOC 参照非甲烷总烃标准）具体见表 2.3-1 和表 2.3-2。

表 2.3-1 大气污染物排放标准表

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置	标准来源
颗粒物	15	0.36	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准、附录 C 参考限值
TVOC	100	3.0		

表 2.3-2 大气污染物无组织排放限值

污染物	监控点浓度限值 mg/m ³		监控位置	标准来源
TVOC	6	监控点处 1 h 平均浓度值（厂房外）	厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021 表 6
	20	监控点处任意一次浓度值（厂房外）		
	4.0		厂界	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
颗粒物	0.5		边界最高浓度点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准

2.3.2 废水污染物

中华药港污水处理站又称高端化学制剂产业园项目一污水处理站；其接管服务范围：1.中华药港核心区 B 区及 D1 区、即中华药港核心区一期，2.连云港高端化学制剂产业园、即中华药港核心区二期，3.奥萨大健康产业研发中心及生产基地项目。

本项目所在地位于中华药港核心区二期，项目产生的生活污水和生产废水依托中华药港污水处理站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂，中华药港污水处理站预处理废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级标准与江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中间接排放限值中相对严格指标执行；开发区临港污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后，排入临洪河，最终进黄海。

表 2.3-3 项目污水排放标准值（mg/L，pH 除外）

序号	污染物项目	中华药港污水处理站接管标准	DB32/3560-2019	GB/T31962-2015	中华药港污水处理站排放标准	临港污水处理厂出水标准
1	pH	6-9	6-9	6.5-9.5	6.5-9	6-9
2	悬浮物	300	120	400	120	10
3	五日生化需氧量	800	300	350	300	10
4	化学需氧量	2000	500	500	500	50
5	氨氮	40	35	45	35	5（8）①
6	总氮	70	60	70	60	15
7	总磷	10	8	8	8	0.5
8	TDS	1500	/	1500	1500	/
9	氯化物	500	/	500	500	/

注：①括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2.3.3 噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体见表 2.3-4。

表 2.3-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间	标准来源
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》

2.4 发生变化情况

2.4.1 评价等级、范围变化情况

本次变动主要为废气治理措施变化，仅对大气评价等级进行计算，地表水、噪声等环境影响评价工作等级均维持原环评不变。

(1) 废气

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)的要求，选择推荐的估算模式对项目的大气环境影响评价工作进行分级。

表 2.4-1 大气环境影响评价等级表

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

估算模型参数见表 2.4-2。

表 2.4-2 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数	90 万
最高环境温度		39.5℃
最低环境温度		-19.5℃
土地利用类型		农田
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
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/°	/

表 2.4-3 变动后主要废气污染源参数一览表(点源)

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物名称	排放速率	单位
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m³/s)			
FQ-01	119.220986	34.697083	2.0	30	0.95	25	7.8	颗粒物	0.022	kg/h
FQ-03	119.22129	34.697048	2.0	30	0.85	25	9.7	颗粒物	0.022	kg/h
FQ-04	119.221084	34.69727	2.0	30	0.95	25	7.8	颗粒物	0.022	kg/h
FQ-02	119.220977	34.696589	2.0	30	0.85	25	5	颗粒物	0.055	kg/h
								乙醇	0.151	kg/h

变动后，项目排气筒正常排放的污染物的 $P_{\max}$ 及 $D_{10\%}$ 预测结果如下：

表 2.4-4 大气评价等级判别参数

排放方式	排放源	污染物名称	最大落地浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占标率 $P_{\max}$ (%)	$D_{10\%}$ (m)
有组织	FQ-01	颗粒物	0.15642	0.03476	/
	FQ-03	颗粒物	0.47432	0.10540	/
	FQ-04	颗粒物	0.15736	0.03497	/

本项目 $P_{\max}$ 最大值出现为点源排放的 $\text{PM}_{10}P_{\max}$ 值为 0.1054%， $C_{\max}$ 为 $0.47432 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

2.4.2 评价标准变化情况

本项目大气污染物、废水污染物排放标准、噪声等评价标准未发生变化。

2.4.2 评价标准变化情况

本项目大气污染物、废水污染物排放标准、噪声等评价标准未发生变化。

3 环境影响分析说明

3.1 变动前后达标排放可行性

1、废气治理措施可行性分析

《关于对诺泰生物新制剂工厂建设项目项目环境影响报告表》连开环复(2023)113号中明确口服固体制剂1车间粉尘废气经布袋除尘器处理,乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后,尾气由30m高排气筒(FQ-01)高空排放。

本次变动工艺优化后取消乙醇废气产生工段,拆分FQ-01排气筒。拆分后称量、原辅料处理、气流粉碎、胶囊填充和压片工段经滤筒除尘器处理后,由30米FQ-01排气筒高空排放;包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经滤筒除尘器处理后,由30米FQ-03排气筒高空排放;总混、制粒工段经滤筒除尘器处理后,由30米FQ-04排气筒高空排放。

滤筒除尘器的主要工作流程为表面过滤和脉冲清灰,当含尘气体通过滤筒时,粉尘颗粒会被滤筒表面的纤维结构捕捉并滞留在滤筒表面,而清洁的气体则通过滤筒继续流动。随着粉尘在滤筒上的积累,滤筒的阻力增加,此时脉冲清灰系统启动,通过高压气体或空气脉冲对滤筒进行冲击,使滤筒上的粉尘脱落,恢复滤筒的过滤效率。此外,滤筒除尘器通常设有风机,帮助将含尘气体吸入滤筒,并排出净化后的空气。

项目采取的废气治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063-2019)中的明确规定的废气治理可行技术。通过采取以上可行技术,项目各废气污染物均可达标排放。

2、达标排放可行性分析

本项目生产工艺和废气处置方案发生变动。变动前后,本项目排污总量变化情况见表3.1-1。

表 3.1-2 变动前后本项目排污申报量 (t/a)

种类		污染物名称	排放量		变动前后 增减量
			变动前（接管 量）	变动后（接管 量）	
废 气	有组织	颗粒物	0.579	0.579	0
		VOCs	1.178	0.725	-0.453
废水		废水量（m³/a）	17103	17071.5	-31.5

	COD	3.177	2.448	-0.729
	SS	0.627	0.625	-0.002
	NH3-N	0.149	0.125	-0.024
	TP	0.041	0.031	-0.01
	TN	0.175	0.143	-0.032
	总有机碳	0.058	0.057	-0.001
	TDS	3.005	2.991	-0.014
固废	生活垃圾	0	0	0
	一般固废	0	0	0
	危险废物	0	0	0

变动后，项目工艺、废气措施发生变化，废水措施不变，变动后 FQ-01 无乙醇废气排放，项目乙醇废气外排量减少，颗粒物排放量不变，污染物的排放浓度及排放速率满足标准要求，排放总量满足环评及批复要求。

3、排气筒设置合理性

本项目排气筒位于厂房顶部设置，新增 FQ-03 和 FQ-04 排气筒高度均与原环评设置的 FQ-01 和 FQ-2 的高度一致，变动后四根排气筒均为 30m 高。排放高度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的有组织排放相关要求。

建设单位应根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）关于采样位置的要求，排气筒应设置检测采样孔。采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处，对矩形烟道，其当量直径 $D=2AB/(A+B)$ ，式中 A、B 为边长。在选定的测定位置上开设采样孔，采样孔内径应不小于 80mm，采样孔管应不大于 50mm，不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭，当采样孔仅用于采集气态污染物时，其内径应不小于 40mm。同时为检测人员设置采样平台，采样平台应有足够的工作面积是工作人员安全、方便地操作，平台面积应不小于 1.5m²，并设有 1.1m 高的护栏，采样孔距平台面约为 1.2-1.3m。

3.2 变动前后环境影响分析结论

3.2.1 变动前

变动前，环境影响分析结论引用原环评报告表中结论：

（1）废气

项目口服固体制剂 1 车间粉尘废气经布袋除尘器处理，乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由 30m 高排气筒（FQ-01）高空排放。口服固体制剂 2 车间粉尘废气经布袋除尘器处理，乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由 30m 高排气筒（FQ-02）高空排放。项目有组织废气经处理后均可达标排放。颗粒物、TVOC 废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 工艺废气排放标准；厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求；厂界 TVOC 参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准（TVOC 参照非甲烷总烃标准）。

（2）废水

本项目主要用水为车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。污水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中间接排放限值。

建设项目废水排在满足接管标准的情形下对污水处理厂影响较小，开发区临港污水处理厂处理后尾水排放对黄海水质影响较小，不会对地表水体水质产生影响。

（3）噪声

项目噪声主要为空压机、粉碎机等产生的机械噪声，通过厂房隔声、设备减振等防治措施后，厂界噪声可根据功能区要求满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（4）固废

项目固体废弃物主要为设备维护过程产生的废机油，检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、废气治理产生的废活性炭、纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、废原料包装材料、注射剂生产除菌过滤废滤芯、生活垃圾等。

一般固废纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、其他原料包装材料外售相关单位综合利用；危险废物废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘、废气治理产生的废活性炭、沾染原料药的废包装材料、乙醇包装桶、注射剂生产除菌过滤废滤芯等委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理，固体废物无外排，对周围环境造成影响很小。

（5）土壤、地下水

本项目建设依托中华药港，工艺生产依托已建厂房，危险化学品存放于药港二期北侧 6#危险化学品库，危废存放于药港二期北侧 7#危废仓库，综合废水处理依托药港内污水处理站。本项目有可能造成地下水及土壤污染的环节主要是存放危险化学品的化学品库及存放化学试剂的试剂室、工程车间、污水站构筑物、危废仓库等。采取相应防治措施后，本项目对区域土壤、地下水体等基本不产生影响。

（6）环境风险

本项目涉及危险物质为乙醇、枸橼酸、废机油、苯酚，涉及危险物质 Q 值为 $0.3 < 1$ 。本项目变动后乙醇使用量减少，车间风险降低，Q 值进一步减小。按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，本项目环境风险潜势为 I，风险评价工作级别为简单分析。

（7）总结论

本项目符合国家产业政策，选址合理。项目正常生产期间产生的废水、废气、噪声经采取合理有效的治理措施后，均可达标排放，对周围环境影响可接受，固体废弃物能够合理处置不排放。因此，从环保角度看，本项目的建设具有可行性。

3.2.2 变动后

（1）废气

变动后，项目有组织废气排放达标情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目有组织废气排放达标情况判定

排气筒 编号	污染物名称	排放状况			排放标准		达标情况
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
FQ-01	颗粒物	0.95	0.019	0.093	15	0.36	达标
FQ-03	颗粒物	0.95	0.019	0.093	15	0.36	达标

FQ-04	颗粒物	0.95	0.019	0.093	15	0.36	达标
FQ-02	颗粒物	5.48	0.055	0.263	15	0.36	达标
	乙醇	15.10	0.151	0.725	100	3.0	达标

项目变动不影响原环评报告的大气环境评价等级及评价范围，环境影响结论可引用原环评报告结论：项目建成后污染物均能达标排放。

综上分析，项目变动不影响原环评报告的大气环境评价等级及评价范围，环境影响结论可引用原环评报告结论：

根据预测结果，项目建成后污染物均能达标排放。

综上，本项目建设对大气环境影响可以接受。

（2）废水

本项目变动后纯水使用量减少，废水污染物排放量减少，对环境影响进一步降低。

（3）噪声

本项目不涉及噪声方面的变动。

（4）固废

变动后，项目废气处理产生的废活性炭产生量减少 18.76t/a，乙醇包装桶减少 0.3t/a，委托有资质单位处置。变动后，固废处置利用措施没有变化，对外环境的影响没有变化。

（5）土壤、地下水

本项目不涉及土壤、地下水方面的变动。

（6）环境风险

本项目变动后，危险物质排放无变化，环境风险防范措施没有变化，风险评价等级不变，维持原有环境风险分析。变动后，原有环境风险防范措施满足相关标准要求。

本项目变动后不会导致环境防护距离范围变化，且不会新增环境敏感点。根据现场调查，项目卫生防护距离范围内无敏感目标，满足要求。

综上所述，项目变动后，各环境要素的影响分析结论均未发生变化。

3.3 环保三同时

表 3.3-1 项目环保“三同时”项目及投资一览表

污染类型	污染源	污染物	治理措施	处理效果	投资费用 (万元)	实施时间
废水	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水	COD、SS、NH3-N、总氮、TP、总有机碳、TDS	进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	达开发区临港污水处理厂接管标准	0	与项目同时设计、施工、投入运营
废气	FQ-01	颗粒物	布袋除尘器	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	100	
			布袋除尘器			
			布袋除尘器			
	FQ-03	颗粒物	布袋除尘器			
			布袋除尘器			
			布袋除尘器			
	FQ-04	颗粒物	布袋除尘器			
			布袋除尘器			
			布袋除尘器			
	FQ-02	乙醇	一级水吸收+二级活性炭吸附			
颗粒物		布袋除尘器				
噪声	设备噪声		减震、隔声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	50	
固废	一般固废	纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、其他原料包装材料	外售综合利用	零排放	50	
	危废	危险废物废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘、废气治理产生的废活性炭、沾染原料药的废包装材料、乙醇包装桶、注射剂生产除菌过滤废滤芯等	委托有资质单位处置			
	生活垃圾	生活垃圾	交由环卫部门处置			
事故应急措施	加强消防安全教育培训；加强防火巡查检查；加强安全疏散设施管理；加强消防设施、器材维护管理；制订出应对突发事件的应急预案等			将事故发生时对环境的影响降低至最小	50	
合计					250	

3.4 监测计划

变动后，环境监测计划见表 3.4-1。

表 3.4-1 污染源监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	执行排放标准
废气	有组织	FQ-01	颗粒物	半年一次
		FQ-03	颗粒物	半年一次
		FQ-04	颗粒物	半年一次
		FQ-02	TVOC、颗粒物	半年一次
	无组织	厂界	颗粒物、TVOC	半年一次
噪声		厂界 4 周	连续等效 A 声	每季度监测一次(昼间)
				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
				《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
				《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 3 类

4 结论

综上所述，项目实际建设中发生的变动内容属于一般变动。变动后，本项目所采用的污染防治措施方案技术经济可行，能保障并满足各种污染物稳定达标排放；对评价区域环境影响没有变化，对区域环境影响较小，不会降低区域环境质量。在落实各项环保措施要求的前提下，从环保角度分析，项目的变动具有环境可行性，且具有一定的必要性。即该项目发生的变动属于一般变动，未改变项目原环评结论。

参照《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）文件要求，我公司根据项目实际变化情况编制变动环境影响分析报告，并报送连云港经济技术开发区行政审批局，作为该项目日后环保监管依据。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司对分析报告结论负责。《一般变动分析》通过网站或向社会公开，接受社会监督。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司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。