

常州寅盛药业有限公司

1.1 类新药等制剂及配套原料药项目(研发质检中心)
一般变动环境影响分析

仅作网上公示使用

委托单位：常州寅盛药业有限公司

编制单位：江苏龙环环境科技有限公司

2024年11月

仅在网上公示使用

目 录

1 前言	1
1.1 任务由来.....	1
1.2 编制依据.....	5
2 变动情况	6
2.1 原环评批复项目概况.....	6
2.2 变动后项目概况.....	13
2.3 环评及批复要求落实情况.....	26
2.4 变动情况汇总及判定分析.....	27
3 评价要素	33
3.1 评价等级.....	33
3.2 评价范围.....	33
3.3 评价标准.....	34
4 环境影响分析说明	42
4.1 大气环境影响分析.....	42
4.2 地表水环境影响分析.....	42
4.3 噪声环境影响分析.....	43
4.4 固体废物环境影响分析.....	43
4.5 环境风险评价.....	43
5 结论	45

仅作网上公示使用

仅在网上公示使用

1 前言

常州寅盛药业有限公司成立于 2003 年，原名常州寅盛精细化工有限公司，2004 年 2 月，经工商局同意变更为常州寅盛药业有限公司，公司位于常州滨江经济开发区新材料产业园，占地约 50 亩（33073m²），现有职工 120 人，公司主要从事医药原料药的生产与研发。

该公司于 2015 年申报建设 1.1 类新药等制剂及配套原料药项目，该项目于 2016 年 1 月获得了常州市新北区环境保护局的环评批复（常新环服[2016]1 号）。目前该项目已部分建成，主要建成内容为研发质检中心及配套的公辅、环保工程。

1.1 任务由来

本次验收为部分验收，即只针对研发质检中心及配套的公辅工程、环保工程进行验收。对照原环评及批复，部分建设内容（主要为公辅工程、环保工程）有所调整，具体变化内容如下：

一、公辅工程

原有环评中，厂内设有一座初期雨水池，容积为 300m³。

实际建成后，根据园区现行的环境管理要求，厂内增设了一座容积为 820m³的初期雨水池、一座容积为 324m³的后期雨水池。因此，全厂设有两座初期雨水池（300m³、820m³）和一座后期雨水池（324m³）。且上述公辅工程已完成验收，本次依托已验收项目。

二、污染防治措施

1、废气

（1）研发质检中心

原有环评中，研发质检中心废气经收集后依托原料药车间废气治理设施，即两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理，尾气通过 1 根 20m 高排气筒（1#）有组织排放。

实际建成后，研发质检中心废气治理设施变化情况为：①实际建成后，由于原料药车间尚未完成建设，本次研发质检中心单独设置1套废气治理设施；②为了保证废气的去除效果，在原有一级活性炭吸附处理的基础上增加了一道活性炭吸附处理工序，即由原环评中的两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理调整为两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附处理；③全厂排气筒统一编号后，该排气筒编号由1#调整为8#。

(2) 污水站

原有环评中，污水站废气经收集后，采用酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附（依托原料药车间废气治理设施，且自酸吸收环节接入）处理后，有组织排放尾气通过1根20m高排气筒（1#）有组织排放。

实际建成后，污水站废气治理设施变化情况为：①实际建成后，由于原料药车间尚未完成建设，污水站单独设置1套废气治理设施；②全厂排气筒统一编号后，该排气筒编号由1#调整为4#。且该污水站废气治理设施已完成验收，本次依托已验收项目。

2、废水

实际建成后，废水处理规模、排放去向与原环评一致；污水站处理工艺变化情况如下：

(1) 1#污水站

本次验收项目生活污水经收集后依托1#污水站预处理，原环评中污水处理工艺为：格栅+混凝沉淀+接触氧化，出水达标接管常州民生环保科技有限公司集中处理。原环评中，1#污水站用于处理氨甲苯酸产品工艺废水和全厂生活污水。现由于氨甲苯酸产品的淘汰，原进入1#污水站处理的工艺废水实际不再产生，因此1#污水站目前实际只处理生活污水。针对废水处理对象的变化，企业调整了废水处理工艺，即不再加入混凝剂，处理工艺调整为：格栅+沉淀+接触氧化。且1#污水站已完成验收，本次依托已验收项目。

(2) 2#污水站

原有环评中，本次验收项目运行过程中产生的研发质检废水、废气吸收废水经收集后依托 2#污水站预处理，预处理工艺为：高浓度废水（废气吸收废水）采用隔油调节池+气浮池+蒸发器处理，再与低浓度废水（真空泵废水、地面及设备清洗废水及循环冷却系统排水）混合调节后采用 Fenton 反应+UASB+水解酸化+接触氧化+超滤+反渗透，处理后的出水作为中水回用于循环冷却系统补水，不外排。

实际建成后，在固体制剂及配套原料药项目一期工程、二期工程验收时及验收后运行过程中，2#污水站处理工艺已调整为：高浓度废水（废气吸收废水）采用蒸发器处理，再与低浓度废水（真空泵废水、地面及设备清洗废水及循环冷却系统排水）混合调节后采用 EGSB+水解酸化+接触氧化+超滤+反渗透。本次验收项目废水依托 2#污水站预处理，处理后的出水作为中水回用于循环冷却系统补水，不外排。

2#污水站已完成验收，本次依托已验收项目。

3、固废

(1) 固废贮存场所

原有环评中，全厂设置 4 座危险废物仓库，占地面积分别为 20m²、30m²、100m² 和 100m²。

实际建成后，基于现行环境管理要求并结合企业自身情况，企业利用原有西北角危废库及危险化学品仓库（甲类）进行了改造，改造完成后，全厂设置 1 座占地面积为 180m² 的危险废物仓库（甲类），原有 3 座危险废物仓库（20m²、30m²、100m²）改为辅助用房。且危废仓库已完成验收，本次依托已验收项目。

(2) 固废产生及处置

实际建成后，固废产生及处置变化情况如下：

由于废气污染治理措施中废活性炭吸附变更为两级活性炭吸附，因此，废活性炭产生量较原环评有所增加。

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）和《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知〉》（环办环评函[2020]688号），对照分析本次验收项目（研发质检中心）公辅工程、环保工程（废气、废水及固废）等方面的变化均属于一般变动。因此，寅盛药业委托编制了《常州寅盛药业有限公司 1.1 类新药等制剂及配套原料药项目（研发质检中心）一般变动环境影响分析》，并作为建设项目竣工环境保护验收的依据。

仅作网上公示使用

1.2 编制依据

(1)《常州寅盛药业有限公司 1.1 类新药等制剂及配套原料药项目环境影响报告书（报批稿）》，2015 年 11 月；

(2)《关于对常州寅盛药业有限公司 1.1 类新药等制剂及配套原料药项目环境影响报告书的批复》（常新环服[2016]1 号），2016 年 1 月；

(3)《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）；

(4)《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）；

(5) 项目变动环境影响分析所需的相关资料。

仅作网上公示使用

2 变动情况

2.1 原环评批复项目概况

2.1.1 项目环保手续

项目环保手续情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目环保手续情况一览表

序号	项目名称	环评批复情况	验收情况
1	常州寅盛药业有限公司 1.1 类新药等制剂及配套 原料药项目	该项目于 2016 年 1 月获得了常州市新北区环境保护局的环评批复（常新环服[2016]1 号	研发质检中心及配套的公辅工程、环保工程已建成，拟履行环保验收手续

2.1.2 项目工程概况

2.1.2.1 研发质检内容

1、功能定位

研发质检中心主要用于研发中试及分析检测。

研发中试是项目进行正式立项并进入实际建设前的一次或多次试生产，为把小试成果进行工业性放大试验，确定稳定、可行的生产工艺、考察反应规模放大的规律、产品的得率以及反应器的正常运行参数，为连续化生产做准备。

分析检测主要用于原料及产品质量的检测、分析，从而实现源头控制、末端把关的质量控制。

2、工艺流程

研发质检中心的流程：

(1) 对原料药新产品（与车间生产的产品类似，使用的原辅材料也大体相同）的试验成果进行复证，确认新型医药产品的关键数据（如：化学结构、有效药物含量、杂质含量等数据），同时试验规模为千克（kg）级；

(2) 对各类原辅材料、半成品及成品进行分析检测，用于检验其质量指标和性能。

研发质检中心的主要工艺流程如下：

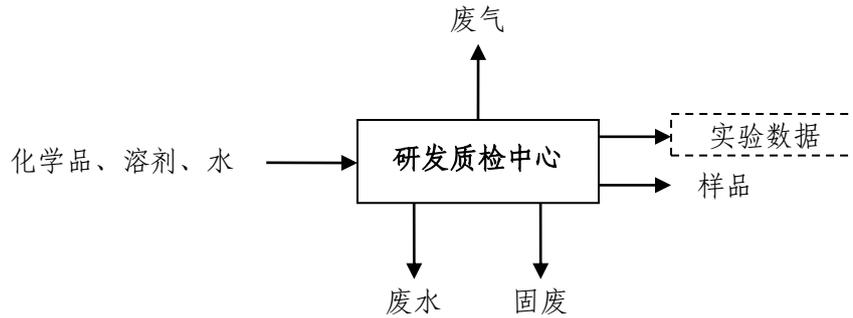


图 2.1-1 研发质检中心工艺流程图

2.1.2.2 分析及研发设备

根据原环评，本次验收项目主要分析及研发设备如下：

表 2.1-2 研发质检中心主要设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量
1	反应瓶及配套装置	100mL,250mL,500mL,1L,2L,3L,5L,10L,20L,50L	若干
2	分液漏斗	100mL,250mL,500mL,1L,2L,3L,5L	若干
3	可调温带搅拌油浴	2L	2 台
4	可调温带搅拌油浴	5L	2 台
5	磁力搅拌器	/	10 台
6	机械搅拌器	/	10 台
7	真空泵	/	8 台
8	机械真空泵	/	4 台
9	低温循环装置	5L	1 台
10	冰箱	600L	2 台
11	制冰机	/	1 台
12	旋转蒸发器	5L	4 台
13	旋转蒸发器	10L	1 台
14	粉碎机		1 台
15	抽滤瓶（配有氏漏斗）	100mL,250mL,500mL,1L,2L,3L,5L,10L	若干
16	玻璃柱	直径 1cm, 5cm, 15cm	若干
17	高压反应釜	2L, 3L	2 台
18	真空干燥箱	/	2 台
19	马弗炉	/	1 台
20	电子天平	/	3 台
21	电子秤	/	1 台
22	高效液相色谱仪	安捷伦	3 台
23	气相色谱仪	安捷伦	1 台
24	水分测定仪	瑞士万通	1 台
25	熔点仪	/	1 台
26	旋光仪	/	1 台
27	粒径分布仪	马尔文	1 台
28	PH 计	/	3 台
29	LC-MS	岛津	1 台
30	自动电位滴定仪	848	1 台
31	高效液相色谱仪	LC-20AT	1 台

序号	设备名称	规格型号	数量
32	高效液相色谱仪	Agilent 1200	1台
33	气相色谱仪	Agilent 7820	1台
34	高效液相色谱仪	Agilent 1260	4台
35	红外光谱仪	IS5	1台
36	酸度计	Delta320	2台
37	酸度计	ORION STAR A211	1台
38	电子天平	AB135-S	5台
39	真空干燥箱	DZF-6020	4个
40	霉菌培养箱	MJ-180BS-II	1个
41	生化培养箱	SPX-150BS-II	4个
42	稳定性试验箱	SHH-500SD	2个
43	稳定性试验箱	SHH-150SD	2个
44	箱式电阻炉	SX-5-12	1台
45	稳定性试验箱	SHH-1000SD	1个
46	气相色谱仪	Agilent 7860	1台
47	溶出度仪	/	1台
48	脆碎度仪	/	1台
49	原子吸收分光光度计	/	1台

2.1.2.3 公辅工程

原环评中，公辅工程情况汇总如下：

表 2.1-3 原有环评中公辅工程情况一览表

类别	建设名称	建设内容
公用工程	给水	由园区供水管网供给
	排水	①质检分析废水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于 3#循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州新区江边污水处理厂处理。
	供电	由城市电网供给
	供热	由新港热电有限公司提供，园区供汽管网接入
	纯水制备系统	1套 35t/h 纯水设备、2套 2t/h 纯水设备，均采用两级反渗透+EDI 工艺
	空压系统	①1台 PE75160 型 969Nm ³ /min、0.8MPaPE75160 型式空压机组；②2套 L18.5R-10 型 2.7Nm ³ /min 空压机组。
风险防范	初期雨水池	容积 300m ³
	消防水池	3000m ³ （兼作循环冷却水池）
	事故应急池	容积 300m ³

2.1.2.4 污染防治措施

根据环评及批复，项目污染治理情况如下：

一、废气

原环评中，废气污染防治措施如下：

(1) 研发质检中心

研发质检中心废气经收集后，依托原料药车间废气治理设施处理，即两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理，尾气通过 1

根 20m 高排气筒（1#）有组织排放。

（2）污水站

污水站废气经收集后，采用酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附（自原料药车间废气治理设施酸吸收环节接入）处理后，有组织排放尾气通过 1 根 20m 高排气筒（1#）有组织排放。

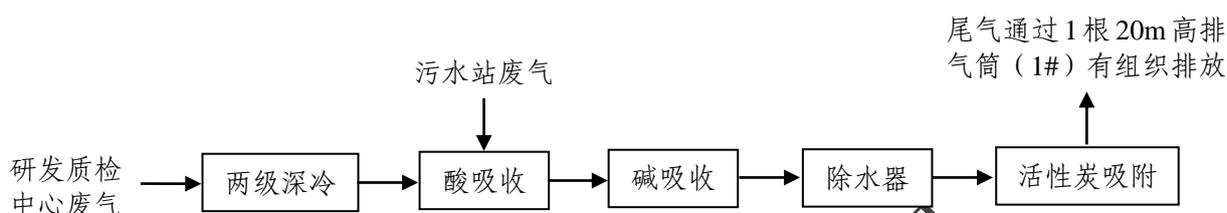


图 2.1-2 有组织废气处理工艺流程图

二、废水

原有环评中，本项目运行过程产生的研发质检废水、废气吸收废水经收集后进厂内 2#污水站处理，处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水；生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司集中处理。

原有环评中，1#污水站、2#污水站处理工艺流程如下：

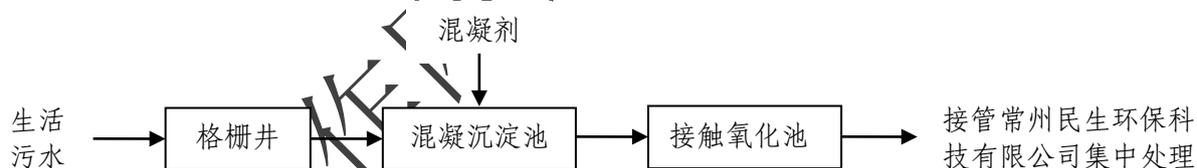


图 2.1-3 原有环评中 1#污水站处理工艺流程图

三、噪声

原环评中，主要噪声源为风机以及各类泵，主要为机械运转噪声和空气动力学噪声，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。

四、固废

1、固废贮存

原有环评中，全厂设置4座危险废物仓库，占地面积分别为20m²、30m²、100m²和100m²。

2、固废处置

原环评中，项目运行过程中产生的研发质检废液、深冷废液、废活性炭、废水蒸馏残渣、污泥等均作为危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

2.1.3 污染物排放情况汇总

原有环评中，污染物排放情况汇总见表2.1-4。

表 2.1-4 原有环评及批复污染物排放情况汇总

种类	污染物名称	原环评核定排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	
废水	废水量 (m ³ /a)	1620	1620	
	COD	0.243	0.243	
	SS	0.173	0.173	
	NH ₃ -N	0.017	0.017	
	TP	0.003	0.003	
有组织废气	粉尘	0.004	0.004	
	1,4 二氧六环	0.2	0.2	
	乙酸乙酯	0.9	0.9	
	石油醚	0.4	0.4	
	HCl	0.6	0.6	
	二氯甲烷	0.28	0.28	
	四氢呋喃	0.047	0.047	
	DMF	0.012	0.012	
	甲醇	0.3	0.3	
	乙腈	0.05	0.05	
	甲苯	0.005	0.005	
	丙酮	0.07	0.07	
	环氧氯丙烷	0.025	0.025	
	三甲胺	0.007	0.007	
	NH ₃	0.01	0.01	
	乙醇	0.71	0.71	
	VOCs	3.006	3.006	
	无组织废气	粉尘	0.002	0.002
		1,4 二氧六环	0.04	0.04
		乙酸乙酯	0.02	0.02
石油醚		0.02	0.02	
HCl		0.01	0.01	
二氯甲烷		0.04	0.04	
四氢呋喃		0.005	0.005	
DMF		0.001	0.001	
甲醇		0.06	0.06	
乙腈		0.01	0.01	
甲苯		0.001	0.001	
丙酮		0.012	0.012	
环氧氯丙烷		0.002	0.002	
三甲胺		0.001	0.001	
NH ₃		0.002	0.002	
乙醇		0.03	0.03	
VOCs		0.242	0.242	
固废		0	0	

2.2 变动后项目概况

2.2.1 研发质检内容

对照原环评及批复，本次验收项目研发质检内容，包括功能定位、工艺流程，均与原环评一致。

2.2.2 分析及研发设备

对照原环评及批复，本次验收项目分析及研发设备与原环评一致。

2.2.3 公辅工程

本次验收项目依托已验收项目，不新增公辅工程。

实际建成后，与本次验收项目配套的公辅工程变化情况见表 2.2-1。

表 2.2-1 公用及辅助工程汇总表

类别	建设名称	原有环评中	实际建成后（本次验收项目）	变化情况	备注
公用工程	给水	由园区供水管网供给	与原有环评一致	不变	依托已验收项目
	排水	①研发质检废水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于 3#循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州新区江边污水处理厂处理。	与原有环评一致	不变	
	供电	由城市电网供给	与原有环评一致	不变	
	供热	由新港热电有限公司提供，园区供汽管网接入	与原有环评一致	不变	
	纯水制备系统	1 套 3.5t/h 纯水设备、2 套 2t/h 纯水设备，均采用两级反渗透+EDI 工艺。	1 套 3.5t/h 纯水设备，采用两级反渗透+EDI 工艺。	本次验收为部分验收，且企业已淘汰氨甲苯酸项目，厂内纯水制备系统系统能够满足已建项目的需求。	
	空压系统	①1 台 PE75160 型 969Nm ³ /min、0.8MPaPE75160 型式空压机组；②2 套 L18.5R-10 型 2.7Nm ³ /min 空压机组。	①1 台 DWW-75W 型 11.6Nm ³ /min 干式无油螺杆空气压缩机；②1 台 DVWW-75W 型 11.6Nm ³ /min 干式无油螺杆空气压缩机；③1 台 DAVW-75W 型 5.6~11.2Nm ³ /min 水润滑无油螺杆空气压缩机。	本次验收为部分验收，且企业已淘汰氨甲苯酸项目，厂内空压机系统能够满足已建项目的需求。	
风险防范	初期雨水池	容积 300m ³	两座，容积分别为 300m ³ 、820m ³	基于现行环境管理要求，企业调整了初期雨水池及后期雨水池的设置情况，且本次验收项目依托已验收项目。	
	后期雨水池	/	324m ³		
	消防水池	3000m ³ （兼作循环冷却水池）	3000m ³ （兼作循环冷却水池）	不变	
	事故应急池	容积 300m ³	容积 300m ³		

2.2.4 污染防治措施

2.2.4.1 废气

实际建成后，与本次验收项目配套的废气污染防治措施如下：

(1) 研发质检中心

研发质检中心废气经收集后，采用两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附处理，尾气通过1根20m高排气筒（8#）有组织排放。

(2) 污水站

污水站废气经收集后，采用酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理后，有组织排放尾气通过1根20m高排气筒（4#）有组织排放。

较原环评，实际变化情况为：

①由于原料药车间尚未完成建设，研发质检中心及污水站废气治理设施均单独设置。其中，研发质检中心废气治理设施为本次新增，污水站废气治理设施依托已验收项目；②实际建成后，为了保证研发质检中心废气的去除效果，在原有一级活性炭吸附处理的基础上增加了一道活性炭吸附处理工序，即由原环评中的两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理调整为两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附处理；③全厂排气筒统一编号后，研发质检中心及污水站废气治理设施排气筒分别为8#、4#。

具体变化情况如下：

表 2.2-2 本次验收项目废气治理措施变化情况一览表

废气来源	原有环评中		实际建成后		变化情况
	治理措施	排放去向	治理措施	排放去向	
研发质检中心废气	两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附	20m (1#)	两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附	20m (8#)	①一级活性炭吸附调整为两级活性炭吸附；②排气筒编号由1#调整为8#。
污水站废气	酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附		酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附	20m (4#)	

综上，实际建成后，废气治理措施能够满足原环评及批复要求，实现达标排放。

2.2.4.2 废水

一、废水治理措施

1、1#污水站

本次验收项目生活污水经收集后依托 1#污水站预处理，出水达标接管常州民生环保科技有限公司集中处理。

原环评中，1#污水站主要用于处理氨甲苯酸产品工艺废水和全厂生活污水。现由于氨甲苯酸产品的淘汰，原进入 1#污水站处理的工艺废水实际不再产生，因此 1#污水站目前实际只处理生活污水。针对废水处理对象的变化，企业调整了废水处理工艺，即不再加入混凝剂。

实际建成后，1#污水站处理工艺流程图如下：

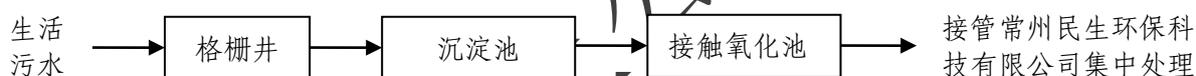


图 2.2-1 实际建成后 1#污水站处理工艺流程图

2、2#污水站

在固体制剂及配套原料药项目一期工程、二期工程验收时及验收后运行过程中，2#污水站处理工艺已调整为：高浓度废水（废气吸收废水）采用蒸发器处理，再与低浓度废水（真空泵废水、地面及设备清洗废水及循环冷却系统排水）混合调节后采用 EGSB+水解酸化+接触氧化+超滤+反渗透。本次验收项目废水依托 2#污水站预处理，处理后的出水作为中水回用于循环冷却系统补水，不外排。

实际建成后，2#污水站处理工艺流程图如下：

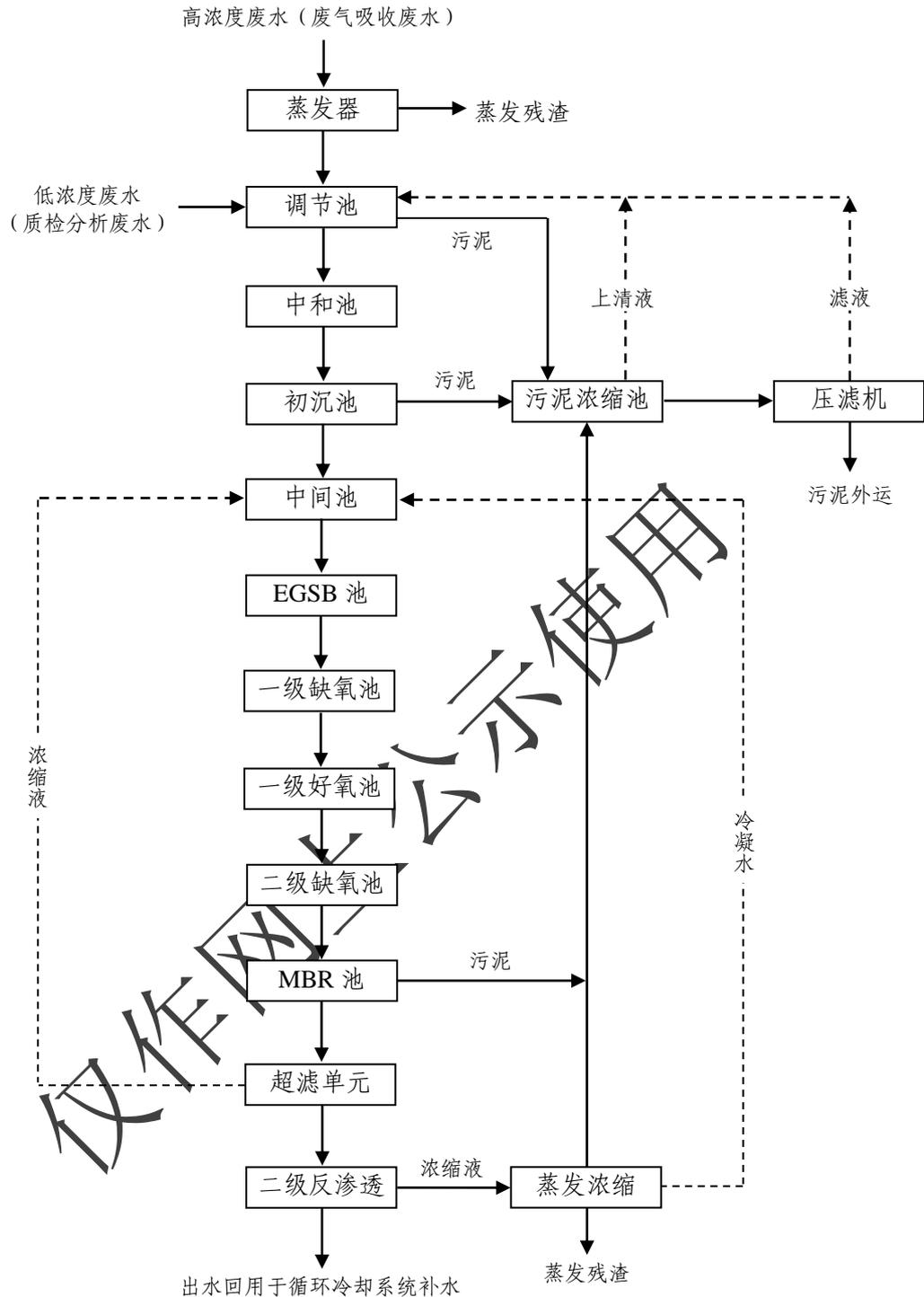


图 2.2-2 实际建成后 2#污水站处理工艺流程图

对照原环评，2#污水站处理工艺变化情况如下：

(1) 固体制剂及配套原料药项目一期、二期工程验收时，物化处理单元由化学氧化调整为 Fenton 氧化，UASB+水解酸化+接触氧化调整为 EGSB（厌氧膨胀颗粒污泥床）+A²/O 工艺+MBR（膜生物反应器），其余处理单元工艺不变。

(2) 固体制剂及配套原料药项目验收后运行过程中, 综合考虑废水水质及污水站运行状况, 企业针对 2#污水站处理工艺进行了调整, 主要包括: ①暂时停用隔油调节、气浮处理单元; ②暂时停用 Fenton 氧化处理单元; ③其余废水处理单元与原环评及验收时一致。

主要变化原因分析如下:

原环评中, 2#污水站主要用于配套多个产品(包括氨甲环酸、盐酸鲁拉西酮、匹多莫德、左卡尼汀、安非合韦、福比他韦等)及研发质检中心运行过程中产生的废水处理, 废水水质较复杂, 污染因子较多、COD 浓度较高且可生化性不高。目前由于企业建成投产的只有氨甲环酸项目及研发质检中心, 其运行过程中产生的废水 COD 浓度不高且可生化性较好。因此, 2#污水站实际处理工艺较原环评及验收时有所调整。根据企业日常监测数据, 2#污水站出水能够满足中水回用水质标准要求。且本次验收项目废水水量

2、废水排放去向

实际建成后, 废水排放去向与原环评及批复一致, 即: 研发质检废水、废气吸收废水经收集后进厂内 2#污水站处理, 处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水; 生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司集中处理。

2.2.4.3 噪声

实际建成后, 噪声污染治理措施与环评一致:

主要噪声源为生产设备、风机以及各类泵, 主要为机械运转噪声和空气动力学噪声, 通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。

2.2.4.4 固废

一、固废贮存场所

原有环评中, 全厂设置 4 座危险废物仓库, 占地面积分别为 20m²、30m²、100m² 和 100m²。

实际建成后，基于现行环境管理要求并结合企业自身情况，企业利用原有危险化学品仓库（甲类）进行了改造，改造完成后，全厂设置 1 座占地面积为 180m²的危险废物仓库（甲类），原有 3 座危险废物仓库（20m²、30m²、100m²）改为辅助用房。

二、固废产生及处置

实际建成后，除去废活性炭产生情况变化外，其余固废产生情况与原环评一致。

企业生产过程中产生的危险废物，包括废水蒸馏残渣、污泥、研发质检废液、废活性炭及深冷废液等，均委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一收集，固废处理处置率 100%，不会对周围环境产生二次影响。

2.2.5 污染源强及排放情况

2.2.5.1 废气污染源强及排放情况

本次验收为部分验收，本次变动分析只针对研发质检中心的废气源强进行分析。

依据原环评及本次验收内容，本次验收项目有组织废气污染源强及排放情况如下：

表 2.2-3 本次验收项目有组织废气污染源强汇总表

污染源	污染物名称	风量 (m ³ /h)	产生量 (t/a)	拟采取的防治措施
研发质检中心	乙酸乙酯	8000	0.06	两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附
	二氯甲烷		0.005	
	四氢呋喃		0.005	
	甲醇		0.02	
	丙酮		0.01	

注：原环评中，未对污水站废气污染物进行量化分析。因此，未列入上表。

综上，本次验收项目有组织废气产生及排放情况如下：

表 2.2-4 本次验收项目有组织废气产生及排放情况

排气筒 编号	废气量 (m ³ /h)	污染物 名称	污染物产生情况			治理措施	去除率 (%)	污染物排放情况			排放标准		排放源参数		
			最大浓度 (mg/m ³)	最大速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			最大浓度 (mg/m ³)	最大速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (℃)
8#	8000	乙酸 乙酯	38	0.3	0.06	两级冷凝+ 酸吸收+碱 吸收+除雾+ 两级活性炭 吸附	95	1.9	0.015	0.003	40	/	20	0.8	30
		二氯 甲烷	4	0.03	0.005		90	0.4	0.003	0.001	20	/			
		四氢 呋喃	4	0.03	0.005		90	0.4	0.003	0.001	/	/			
		甲醇	13	0.1	0.02		95	0.7	0.005	0.001	50	/			
		丙酮	6	0.05	0.01		90	0.6	0.005	0.001	40	/			

2.2.5.2 废水污染源强及排放情况

本次验收为部分验收，本次变动分析只针对研发质检中心的废水源强进行分析。

依据原环评及本次验收内容，本次验收项目废水产生及排放情况如下：

表 2.2-5 本次验收项目废水产生及排放情况

类别	废水量 (m ³ /a)	污染物产生情况			治理方式	处理方式及排放去向
		污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		
研发质检废水	1200	COD	1500	1.8	2#污水站处理	处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水
		SS	200	0.24		
		NH ₃ -N	10	0.012		
		TP	2	0.0024		
		二氯甲烷	5	0.006		
		盐分	1000	1.2		
废气吸收废水	300	COD	3000	0.9	2#污水站处理	处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水
		SS	100	0.03		
		NH ₃ -N	5	0.002		
		二氯甲烷	2	0.001		
		盐分	1000	0.3		
进 2#污水站处理废水汇总	1500	COD	1800	2.7	2#污水站处理	处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水
		SS	180	0.27		
		NH ₃ -N	9	0.014		
		TP	2	0.0024		
		二氯甲烷	5	0.007		
		盐分	1000	1.5		
生活污水	486	COD	400	0.19	1#污水站预处理	预处理后接管常州民生环保科技有限公司处理
		SS	300	0.15		
		氨氮	25	0.012		
		总磷	5	0.002		

本次验收项目废水排放情况如下：

表 2.2-6 本次验收项目废水排放情况

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物产生情况			治理 措施	回用浓度 (mg/L)	回用标准 (mg/L)	排放方式 及去向	
		污染物 名称	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)					
生产 废水	1500	COD	1800	2.7	2#污水站	30	50	经 2#污水站处理后回用至循环冷 却系统补水环节	
		SS	180	0.27		20	/		
		NH ₃ -N	9	0.014		1	5		
		TP	2	0.0024		0.3	0.5		
		二氯甲烷	5	0.007		1	/		
		盐分	1000	0.3		200	1000		
种类	废水量 (m ³ /a)	污染物产生情况			治理 措施	污染物排放情况		接管标准 (mg/L)	排放方式 及去向
		污染物 名称	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活 污水	486	COD	400	0.19	1#污水站	250	0.12	500	经 1#污水站预处理后接管常州民 生环保科技有限公司集中处理
		SS	300	0.15		193	0.09	400	
		NH ₃ -N	25	0.012		14	0.007	35	
		TP	5	0.002		3	0.001	8	

2.2.5.3 固废污染源强及排放情况

本次验收为部分验收，本次变动分析只针对研发质检中心及配套的公辅、环保工程产生的固废源强进行分析。

固废污染源强及排放去向变化情况如下：

(1) 研发质检废液

原有环评中，研发质检分析过程中产生研发质检分析废液，产生量 5t/a，拟作为危险废物委托有资质单位处置。

实际建成后，研发质检分析废液产生量不变，即 5t/a，公司将其作为危险废物委托有资质单位处置。

(2) 废水处理

原有环评中，废水处理过程中产生的危险废物情况如下：

①本项目废水蒸发过程中产生蒸馏残渣，产生量 40.56t/a，公司将其作为危险废物委托有资质单位处置。

②本项目污水处理（1#、2#污水站）过程中产生污泥，产生量 11.5t/a，公司将其作为危险废物处理委托有资质单位处置。

实际建成后，由于本次验收为部分验收，危险废物产生量依据废水水质及水量进行折算。因此，实际危险废物产生情况如下：

①废水蒸发过程中产生蒸馏残渣，产生量 3.6t/a，公司将其作为危险废物委托有资质单位处置。

②结合企业日常运行情况，厂内污水站（1#、2#污水站）新增产生污泥 3t/a。

(3) 废气处理

原有环评中，废气处理过程中产生的危险废物情况如下：

①本项目废气处理过程中产生深冷废液，产生量为 103.54t/a。

②本项目废气处理过程中产生废活性炭，产生量为 19.3t/a，公司作为危险废物委托有资质单位处置。

实际建成后，废气处理过程中产生过的危险废物情况如下：

①由于本次验收为部分验收，依据废气源强得出深冷废液产生量为 0.1t/a。

②由于废气治理措施变更，依据废气源强及活性炭更换频次，得出废活性炭产生量为 4.1t/a。

(4) 生活垃圾

原有环评中，项目新增员工 50 人，全年工作 300 天，每人产生生活垃圾量以 0.5kg/d 计，则本项目生活垃圾产生量 7.5t/a，生活垃圾由环卫部门统一收集清运。

实际建成后，本次验收项目新增员工 15 人，生活垃圾产生量 2.25t/a，由环卫部门统一收集清运。

综上，本次验收项目固废产生情况见表 2.2-7。

表 2.2-7 本次验收项目固废产生及处置情况

固废名称	产生工序	危废编号	产生量 (t/a)	实际处置方式
废水蒸馏残渣	废水处理	HW02,271-001-02	3.6	委托江苏盈天环保科技有限公司处置
污泥	废水处理	HW45,261-084-45	3	
研发质检废液	分析检测	HW49,900-047-49	5	
深冷废液	废气处理	HW02,271-004-02	0.1	
废活性炭	废气处理	HW49,900-039-49	4.1	
生活垃圾	员工生活	/	2.25	由环卫部门定期清运

2.2.5.4 噪声污染源强及排放情况

本次验收项目噪声污染源强及排放情况如下：

表 2.2-8 本次验收项目噪声污染源强及排放情况

设备名称	数量 (台/套)	等效声级 (dB (A))	所在车间或位置	治理措施	源强降噪效果
风机	1	85	研发质检中心	隔声、基础减震	≥20dB
各类泵	5	80-85	研发质检中心	隔声、厂房屏蔽	≥20dB

2.2.5.5 污染物排放量变化情况

本次验收项目污染物排放量变化情况如下：

表 2.2-9 本次验收项目污染物排放量变化情况 (单位: t/a)

种类	污染物名称	1.1 类新药等制剂及配套原料药项目			原环评核定量	增减量	
		本次验收项目	已批未建项目	合计			
废水 (接管)	废水量 (m ³ /a)	486	1134	1620	1620	0	
	COD	0.12	0.123	0.243	0.243	0	
	SS	0.09	0.083	0.173	0.173	0	
	NH ₃ -N	0.007	0.01	0.017	0.017	0	
	TP	0.001	0.002	0.003	0.003	0	
有组织废气	粉尘	0	0.004	0.004	0.004	0	
	1,4 二氧六环	0	0.2	0.2	0.2	0	
	乙酸乙酯	0.003	0.897	0.9	0.9	0	
	石油醚	0	0.4	0.4	0.4	0	
	HCl	0	0.6	0.6	0.6	0	
	二氯甲烷	0.001	0.279	0.28	0.28	0	
	四氢呋喃	0.001	0.046	0.047	0.047	0	
	DMF	0	0.012	0.012	0.012	0	
	甲醇	0.001	0.299	0.3	0.3	0	
	乙腈	0	0.05	0.05	0.05	0	
	甲苯	0	0.005	0.005	0.005	0	
	丙酮	0.001	0.069	0.07	0.07	0	
	环氧氯丙烷	0	0.025	0.025	0.025	0	
	三甲胺	0	0.007	0.007	0.007	0	
	NH ₃	0	0.01	0.01	0.01	0	
	乙醇	0	0.71	0.71	0.71	0	
	VOCs	0.007	2.999	3.006	3.006	0	
	无组织废气	粉尘	0	0.002	0.002	0.002	0
		1,4 二氧六环	0	0.04	0.04	0.04	0
		乙酸乙酯	0	0.02	0.02	0.02	0
石油醚		0	0.02	0.02	0.02	0	
HCl		0	0.01	0.01	0.01	0	
二氯甲烷		0	0.04	0.04	0.04	0	
四氢呋喃		0	0.005	0.005	0.005	0	
DMF		0	0.001	0.001	0.001	0	
甲醇		0	0.06	0.06	0.06	0	
乙腈		0	0.01	0.01	0.01	0	
甲苯		0	0.001	0.001	0.001	0	
丙酮		0	0.012	0.012	0.012	0	
环氧氯丙烷		0	0.002	0.002	0.002	0	
三甲胺		0	0.001	0.001	0.001	0	
NH ₃		0	0.002	0.002	0.002	0	
乙醇		0	0.03	0.03	0.03	0	
VOCs		0	0.242	0.242	0.242	0	
固废		0	0	0	0	0	

由上表可知,本次验收项目废气污染因子不新增,且污染物排放量未突破原环评及批复量。

2.3 环评及批复要求落实情况

对照环评及批复要求，本次验收项目批、建内容相符性分析见表

2.3-1。

表 2.3-1 本次验收项目批、建内容相符性分析一览表

序号	环评批复	实际建设	落实情况
1	全过程贯彻循环经济和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。	已全过程贯彻循环经济和清洁生产原则，加强日常运行管理和环境管理，以最大程度地减少污染物产生量和排放量。	已落实
2	厂区实行“雨污分流、清污分流”。项目生产废水等收集进新建污水站处理后回用，不外排；新增生活污水进现有污水处理站处理后达标接管至污水处理厂集中处理。	①厂区已实行“雨污分流、清污分流”。②本次验收项目研发质检废水及废气吸收废水经收集后进入厂内 2#污水处理站(新建)处理后回用于循环冷却系统，不外排；③生活污水经收集后进入 1#污水处理站(现有)处理后达标接入常州民生环保科技有限公司集中处理。	已落实
3	落实《报告书》提出的废气防治措施，确保各类废气达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)及《报告书》确定标准。	①已落实《报告书》提出的各项废气防治措施，并确保各类废气达标排放；②依据现行排放标准，本次验收项目废气污染物执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32 4042-2021)。	已落实
4	优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	①设备选型时优先选用低噪声设备，高噪声设备已采取隔声、减震及消声等降噪措施并合理布局。②各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类标准。	已落实
5	按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废特别危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按照当前危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。	①已“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实了各类固废的收集、处置和综合利用措施，危险废物已按现行危险废物环保管理规定委托有资质单位处置；②危险废物堆放场所已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求落实了防扬散、防流失、防渗漏措施；③已按危废转移联单管理制度要求，危险废物转移过程按规定办理相关审批手续且批准同意后实施转移。	已落实
6	落实《报告书》所提卫生防护距离要求。该范围内现无居民住宅等环境敏感目标，今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。	已落实《报告书》所提卫生防护距离要求，根据现场踏勘，该范围内现无居民住宅等环境敏感目标，今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。	已落实
7	企业应建立预防环境污染的预案，落实报告书提出的环境污染应急措施，防止污染治理设施发生事故。	企业已建立预防环境污染的预案，落实了报告书提出的环境污染应急措施，以防止污染治理设施发生事故。	已落实
8	全厂以原料药车间、固体制剂车间、现有储罐区外扩 100 米形成的包络线设置卫生防护距离，该范围内无环境敏感保护目标。	由于企业现有储罐区已取消，本次验收项目以原料药车间、固体制剂车间外扩 100 米形成的包络线设置卫生防护距离，该范围内无环境敏感保护目标。	已落实

序号	环评批复	实际建设	落实情况
9	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的要求规范化设置各类排污口和标识。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的要求，规范化设置了各类排污口和标识。	已落实

由上表可知，本次验收项目已落实原环评及批复的要求。

2.4 变动情况汇总及判定分析

2.4.1 变动情况汇总

结合本次验收范围，对照原环评及批复内容，本次验收项目主要变动情况汇总如下：

仅作网上公示使用

表 2.4-1 本次验收项目主要变动情况汇总表

项目	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况	
性质	研发质检分析	研发质检分析	不变	/	不变	
规模	生产能力	/	/	/	不变	
	储存能力	/	/	/	不变	
地点	选址	江苏常州滨江经济开发区滨江化学工业园	常州滨江经济开发区新材料产业园（原江苏常州滨江经济开发区滨江化学工业园）	不变	/	不变
	总平布置	研发及质检中心、生产车间 1、原料药车间、固体制剂车间、办公楼、危险废物仓库、门卫等	研发及质检中心、生产车间 1、原料药车间、固体制剂车间、办公楼、危险废物仓库、门卫等	不变	/	不变
生产工艺	生产工艺	研发小试+质检分析	研发小试+质检分析	不变	/	不变
	原辅材料及燃料	化学品、溶剂、水等	化学品、溶剂、水等	不变	/	不变
环境保护措施	废气	<p>①研发质检中心：研发质检中心废气经收集后，依托原料药车间废气治理设施处理，即两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理，尾气通过 1 根 20m 高排气筒（1#）有组织排放。</p> <p>②污水站：污水站废气经收集后，采用酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附（自原料药车间废气治理设施酸吸收环节接入）处理后，有组织排放尾气通过 1 根 20m 高排气筒（1#）有组织排放。</p>	<p>①研发质检中心：研发质检中心废气经收集后，采用两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附处理，尾气通过 1 根 20m 高排气筒（8#）有组织排放。</p> <p>②污水站：污水站废气经收集后，采用酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附处理后，有组织排放尾气通过 1 根 20m 高排气筒（4#）有组织排放。</p>	<p>①2 套废气治理设施单独设置，且污水站废气治理设施依托现有，研发质检中心废气治理设施本次新增；②两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附调整为两级冷凝+酸吸收+碱吸收+除雾+两级活性炭吸附；③全厂排气筒统一编号后，研发质检中心及污水站废气治理设施排气筒分别为 8#、4#。</p>	<p>①由于原料药车间尚未完成建设，研发质检中心及污水站废气治理设施均单独设置。其中，研发质检中心废气治理设施为本次新增，污水站废气治理设施依托已验收项目；②实际建成后，为了保证研发质检中心废气的去除效果，在原有一级活性炭吸附处理的基础上增加了一道活性炭吸附处理工序；③全厂排气筒统一编号后，研发质检中心及污水站废气治理设施排气筒分别为 8#、4#。</p>	不增加

项目	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况
废水	<p>(1) 废水处理方案: 生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入污水处理厂集中处理; 生产废水经收集后进厂内 2#污水站处理, 处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水, 不外排。</p> <p>(2) 废水治理工艺: ①1#污水站: 混凝沉淀+接触氧化; ②2#污水站: 预处理(隔油+气浮+蒸发)+物化处理(化学氧化)+生化处理(UASB+水解酸化+接触氧化)+深度处理(超滤+反渗透)。</p>	<p>(1) 废水处理方案: 生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司集中处理; 本次验收项目运行过程中产生的研发质检废水及废气吸收废水经收集后进厂内 2#污水站处理, 处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水, 不外排。</p> <p>(2) 废水治理工艺: ①1#污水站: 混凝沉淀+接触氧化; ②2#污水站: 预处理(蒸发)+生化处理(EGSB+A²/O+MBR)+深度处理(超滤+反渗透)。</p>	<p>废水治理工艺有所调整, 具体为: (1) 1#污水站: 取消混凝沉淀单元; (2) 2#污水站: ①取消隔油及气浮工艺; ②取消物化单元; ③生化单元: 由原环评中的 UASB+水解酸化+接触氧化调整为 EGSB (厌氧膨胀颗粒污泥床)+A²/O 工艺+MBR (膜生物反应器)。</p>	<p>①1#污水站: 由于氨甲苯酸产品的淘汰, 原进入 1#污水站处理的工艺废水实际不再产生, 因此 1#污水站目前实际只处理生活污水。针对废水处理对象的变化, 企业调整了废水处理工艺, 即不再加入混凝剂; ②2#污水站: 实际建成后, 由于进入 2#污水站的废水处理对象发生变化, 其运行过程中产生的废水 COD 浓度不高且可生化性较好。因此, 对 2#污水站治理措施进行了适当调整。</p>	不增加
噪声	<p>主要噪声源为风机以及各类泵, 主要为机械运转噪声和空气动力学噪声, 通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。</p>	<p>主要噪声源为风机以及各类泵, 主要为机械运转噪声和空气动力学噪声, 通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。</p>	不变	/	不变
固废	<p>(1) 固废产生及处置: 项目运行过程中产生的废水蒸馏残渣、污泥、深冷废液、废活性炭、质检分析废液等均作为危险废物委托有资质单位处置; 生活垃圾由环卫部门统一收集处理。</p> <p>(2) 固废贮存场所: 全厂设置 4 座危险废物仓库, 占地面积分别为 20m²、30m²、100m² 和 100m²。</p>	<p>(1) 固废产生及处置: 本次验收项目运行过程中产生的废水蒸馏残渣、污泥、深冷废液、废活性炭、质检分析废液等均作为危险废物委托有资质单位处置; 生活垃圾由环卫部门统一收集处理。</p> <p>(2) 固废贮存场所: 1 座占地面积为 180m² 的危险废物仓库 (甲类)。</p>	<p>①固废产生情况: 废活性炭实际产生量较原环评有所调整, 其余危废产生情况不变。 ②固废贮存场所: 实际建成后, 全厂设置 1 座占地面积为 180m² 的危险废物仓库, 原有 3 座危险废物仓库 (20m²、30m²、100m²) 改为辅助用房。</p>	<p>①固废产生情况: 由于废气治理措施调整, 废活性炭产生情况相应进行了调整。②固废贮存场所: 实际建成后, 基于现行环境管理要求并结合企业自身情况, 企业利用原有危险化学品仓库 (甲类) 进行了改造。且危废仓库已完成验收, 本次依托。</p>	不增加

项目		原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况
土壤、地下水		①一般污染防渗区：垃圾集中箱放置地、维修车间仓库地面采取粘土铺底，再在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化；②重点污染防渗区：生产车间、新建污水站等，采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗；厂内新建污水处理站所用水池均用水泥硬化，四周壁用砖砌再用水泥硬化防渗，全池涂环氧树脂防腐防渗。	①一般污染防渗区：垃圾集中箱放置地、维修车间仓库地面采取粘土铺底，并在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化；②重点污染防渗区：生产车间、新建污水站等，采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗；厂内新建污水处理站所用水池均用水泥硬化，四周壁用砖砌再用水泥硬化防渗，全池涂环氧树脂防腐防渗。	不变	/	不变
环境风险		①事故应急池：300m ³ ；②委托编制应急预案并备案。	①事故应急池：300m ³ ；②已委托编制应急预案并备案。	不变	/	不变

2.4.2 变动判定分析

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号）和《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），具体变化分析情况如下：

表 2.4-2 与环办环评函[2020]688号对照分析一览表

项目	重大变动标准	对照分析	变动界定
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	建设项目开发、使用功能未发生变化	无变动
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	生产能力及储存能力不变	无变动
	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	生产能力不变，储存能力有所增加，且本次验收项目不涉及第一类污染物	无变动
	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（细颗粒物不达标区，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	本次验收项目污染物排放量未突破原有环评及批复量	无变动
地点	重新选址	选址位置不变	无变动
	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	厂区总平布置未发生变化	无变动
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	研发质检内容，包括功能定位及工艺流程不变	无变动
	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	无变动
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致环办环评函[2020]688号第 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	废气、废水污染防治措施发生变化，但未导致第 6 条中所列情形之一或大气污染物无组织排放量增加	属于一般变动
	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	废水排放方式不变	无变动
	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	未新增废气主要排放口，且排气筒高度不变	无变动

项目	重大变动标准	对照分析	变动界定
	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	无变动
	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	固体废物处置方式不变	无变动
	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	事故废水暂存能力或拦截设施不变	无变动

由上表可知，本次验收项目建设内容存在变动但属于一般变动，因此针对本次验收项目编制《一般变动环境影响分析》。

仅作网上公示使用

3 评价要素

由前文可知，本次验收项目建成后，项目性质、规模、地点、生产工艺未发生变化，环境保护措施有所调整，但属于一般变动，且未增加不利环境影响。因此，各评价要素评价等级、评价范围及评价标准与原环评基本一致，具体如下：

3.1 评价等级

实际建成后，本次验收项目变动内容未导致各评价要素评价等级发生变化，与原环评一致。

3.2 评价范围

实际建成后，本次验收项目各评价要素评价等级未发生变化。因此，各评价要素评价范围未发生变化，与原环评一致。

仅作网上公示使用

3.3 评价标准

3.3.1 环境质量标准

1、环境空气

环境空气质量标准变化情况如下：

表 3.3-1 环境空气质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况		
	标准来源	浓度限值 (mg/m ³)		标准来源		浓度限值 (mg/m ³)	
SO ₂	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	小时平均: 0.50	日平均: 0.15	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	小时平均: 0.50	日平均: 0.15	不变
NO ₂		小时平均: 0.2	日平均: 0.08		小时平均: 0.2	日平均: 0.08	
TSP		/	日平均: 0.30		/	日平均: 0.30	
PM ₁₀		/	日平均: 0.15		/	日平均: 0.15	
NO _x		小时平均: 0.25	日平均: 0.1		小时平均: 0.25	日平均: 0.1	
丙酮	《工业企业设计卫生标准》(TJ36-1979)	一次值: 0.80	/	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)	小时平均: 0.80	/	标准来源变化, 但标准值不变
甲醇		一次值: 3.00	日均值: 1.00		小时平均: 3.00	日均值: 1.00	
乙酸乙酯	前苏联	短期标准: 0.1	/	前苏联	短期标准: 0.1	/	不变
四氢呋喃		短期标准: 0.2	长期标准: 0.2		短期标准: 0.2	长期标准: 0.2	
二氯甲烷	计算标准	一次值: 0.45	/	计算标准	一次值: 0.45	/	

2、地表水

地表水环境质量标准变化情况如下：

表 3.3-2 地表水环境质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值 (mg/L)	标准来源	标准值 (mg/L)	标准来源	
pH 值 (无量纲)	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	不变
COD	≤15		≤15		
高锰酸盐指数	≤4		≤4		
NH ₃ -N	≤0.5		≤0.5		
TP	≤0.1		≤0.1		

3、声

声环境质量标准变化情况如下：

表 3.3-3 声环境质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值 (dB (A))	标准来源	标准值 (dB (A))	标准来源	
环境噪声	昼间≤65	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	昼间≤65	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	不变
	夜间≤55		夜间≤55		

4、地下水

(1) 原有环评中

地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-1993)，具体见表 3.3-4。

表 3.3-4 地下水环境质量评价标准 (单位: mg/L)

序号	污染物名称	标准值 (mg/L)				
		I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH	6.5~8.5				
2	高锰酸盐指数	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
4	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	硝酸盐 (以 N 计)	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
7	亚硝酸盐 (以 N 计)	≤0.001	≤0.01	≤0.02	≤0.1	>0.1
8	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
9	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
10	砷	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05
11	汞	≤0.00005	≤0.0005	≤0.001	≤0.001	>0.001
12	铬 (六价)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
13	铅	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
14	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01

(2) 实际建成后

实际建成后，地下水环境质量标准于 2017 年进行了修订、发布。因此，地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)，具体见表 3.3-5。

表 3.3-5 地下水环境质量评价标准 (单位: mg/L)

序号	污染物名称	标准值 (mg/L)				
		I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH (无量纲)	6.5≤pH<8.5			5.5≤pH<6.5 8.5≤pH<9.0	pH<5.5 或 pH>9.0
2	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮 (以 N 计)	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
4	硝酸盐 (以 N 计)	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
5	亚硝酸盐 (以 N 计)	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	>4.8
6	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
7	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
8	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
11	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
12	氟化物	≤1	≤1	≤1	≤2	>2
13	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
14	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
15	铬 (六价)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
16	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
17	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
18	铜	≤0.01	≤0.05	≤1	≤1.5	>1.5
19	锌	≤0.05	≤0.5	≤1	≤5	>5
20	镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
21	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
22	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
23	总大肠菌群(MPU/100mL 或 CFU/100mL)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
24	菌落总数 (CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
25	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400

5、土壤

(1) 原有环评中

土壤环境质量执行《土壤环境质量标准》(GB15618-1995) 二级标准，具体标准值见表 3.3-6。

表 3.3-6 土壤环境质量标准 (单位: mg/kg)

项目	pH 值	镍	镉	铬	铅	铜	锌	汞	砷
标准值	>7.5	60	0.6	250	350	100	300	1.0	25

(2) 实际建成后

实际建成后, 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)中的第二类用地筛选值和管控值标准, 具体标准值见表 3.3-7。

表 3.3-7 土壤环境质量标准

序号	污染物项目	筛选值 (mg/kg)	管制值 (mg/kg)
1	砷	60	140
2	镉	65	172
3	铬(六价)	5.7	78
4	铜	18000	36000
5	铅	800	2500
6	汞	38	82
7	镍	900	2000
8	四氯化碳	2.8	36
9	氯仿	0.9	10
10	氯甲烷	37	120
11	1,1-二氯乙烷	9	100
12	1,2-二氯乙烷	5	21
13	1,1-二氯乙烯	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	54	163
16	二氯甲烷	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	50
20	四氯乙烯	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	15
23	三氯乙烯	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	5
25	氯乙烯	0.43	4.3
26	苯	4	40
27	氯苯	270	1000
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	20	200
30	乙苯	28	280
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
34	邻二甲苯	640	640
35	硝基苯	76	760

序号	污染物项目	筛选值 (mg/kg)	管制值 (mg/kg)
36	苯胺	260	663
37	2-氯酚	2256	4500
38	苯并[a]蒽	15	151
39	苯并[a]芘	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	15	151
41	苯并[k]荧蒽	151	1500
42	蒽	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15	121
45	萘	70	700

3.3.2 污染物排放标准

1、废气

废气污染物排放标准变化情况如下：

仅作网上公示使用

表 3.3-8 有组织废气排放标准

污染物名称	原有环评中				实际建成后				变化情况
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	标准来源	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	标准来源	
NH ₃	/	20	8.7	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	5	20		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32 4042-2021)	执行标准变化
H ₂ S	/	20	0.58		20	20			
甲醇	190	20	8.6	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	50	20			
丙酮	261	20	9.6		40	20			
乙酸乙酯	252.9	20	1.2		40	20	/		
二氯甲烷	90	20	5.4		20	20	/		
四氢呋喃	126.7	20	2.4		126.7	20	2.4		
			计算得出				计算标准	不变	

仅作网上公示使用

2、废水

(1) 生活污水

实际建成后，生活污水经厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司处理，执行污水厂接管标准，与原环评一致，具体见表 3.3-9。

表 3.3-9 生活污水接管水质标准（单位：mg/L）

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值	标准来源	标准值	标准来源	
pH	6~9	污水厂接管标准	6~9	污水厂接管标准	不变
COD	500		500		
SS	400		400		
NH ₃ -N	35.0		35.0		
TP	4		4		

注：pH 无量纲。

(2) 生产废水

原环评中，2#污水站出水作为中水回用于循环冷却系统补水，执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中的敞开式循环冷却水系统补充水水质标准；实际建成后，2#污水站处理后作为中水回用于生产，执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中的敞开式循环冷却水系统补充水水质标准，具体如下：

表 3.3-10 中水回用水水质标准（单位：mg/L）

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值	标准来源	标准值	标准来源	
pH	6.5~8.5	《城市污水再生利用 工业用水水质》 （GB/T19923-2005）	6.0~9.0	《城市污水再生利用 工业用水水质》 （GB/T19923-2024）	执行标准变化
COD	60		50		
NH ₃ -N	10		5		
溶解性总固体	1000		1000		

注：pH 无量纲。

(3) 噪声

实际建成后，各厂界噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，与原环评一致，具体如下：

表 3.3-11 厂界噪声限值 (单位: dB (A))

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值	标准来源	标准值	标准来源	
厂界噪声	昼间≤65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	昼间≤65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	不变
	夜间≤55		夜间≤55		

(4) 固废

原有环评中, 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及修改单。

实际建成后, 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)。

仅在网上公示使用

4 环境影响分析说明

4.1 大气环境影响分析

4.1.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目废气污染物排放浓度能够满足达标排放的要求，污染物排放总量未突破原环评及批复量。因此，现行废气收集及处理方案能够满足达标排放的要求。

4.1.2 环境影响分析

本次验收项目建成后，未新增污染因子和污染物排放量。因此，本次变动引用大气环境影响引用环评结论：

通过预测，本项目各废气因子排放量较小，与区域内拟建在建污染物叠加后，对周围保护目标影响均较小，均未超过各因子的环境质量标准及嗅阈值；本项目不设置大气环境保护距离，设置的卫生防护距离包络线范围内无居民点。

4.2 地表水环境影响分析

4.2.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目 2#污水站出水中废水污染物浓度能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2024)中的间敞开式循环冷却水系统补充水水质标准；1#污水站接管废水中污染物浓度能够满足常州民生环保科技有限公司接管标准，废水污染物接管量未突破原环评及批复量。因此，现行废水收集及处理方案能够满足达标排放的要求。

4.2.2 环境影响分析

实际建成后，由于项目为部分建成，且废水水质相对简单。因此，企业针对废水处理工艺进行了相应调整，但废水收集方式、规模、排放形式及去向与原环评一致。因此，引用原环评结论：

本次验收项目运行过程中产生的研发质检废水、废气吸收废水经收集后进厂内 2#污水站处理，处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水；生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司集中处理，对地表水无直接影响。

4.3 噪声环境影响分析

4.3.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目未新增噪声源强。因此，现行噪声治理方案能够满足达标排放的要求。

4.3.2 环境影响分析

实际建成后，噪声源强及数量未突破原有环评及批复量，噪声治理措施与原环评及批复一致。因此，引用原环评结论：

本项目主要噪声源为风机、各类泵等，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施可以控制厂界噪声达标。

4.4 固体废物环境影响分析

除去废活性炭实际产生量较原环评有所调整外，其余固废实际产生情况与原环评一致。目前各类固废均已落实处理处置途径，在严格做好危废堆放场所防渗漏工作的情况下不会对周围环境产生二次影响。

4.5 环境风险评价

本次验收项目较环评未新增环境风险源及危险物质，全厂风险评价结果引用环评结论：

常州寅盛药业有限公司厂区已构成重大危险源，一旦发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较大，但在风险可接受范围内。企业应该认真做好各项风险防范措施，完善现有的生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故。严格履行风险应急预案，一旦

发生突发事故，企业除了根据内部制定和履行最快最有效的应急预案自救外，应立即报当地相关部门。在上级相关部门到达之后，要从大局考虑，服从相关部门的领导，共同协商统一部署，将污染事故的发生机率降低到最小。

本项目在严格落实原环评及批复中要求的各项风险防范措施，切实履行环境应急预案前提下，事故风险可防控。

仅作网上公示使用

5 结论

本次验收为部分验收，验收对象为研发质检中心及配套的公辅、环保工程。实际建成后，部分建设内容较原环评有所调整，对照《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）和《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知〉》（环办环评函[2020]688号），本次验收项目公辅工程、环保工程（废气、废水及固废）较原环评有所调整，但变化内容均属于一般变动，且原环境影响评价结论未发生变化。

因此，企业委托编制了《常州寅盛药业有限公司1.1类新药等制剂及配套原料药项目（研发质检中心）一般变动环境影响分析》，并作为建设项目竣工环境保护验收的依据。

仅作网上公示使用