

苏州东瑞制药有限公司
搬迁建设项目

环境影响报告书

(简 本)

建设单位：苏州东瑞制药有限公司

评价单位：南京国环科技股份有限公司

二〇一八年七月

目录

前言.....	1
一、项目概况.....	1
二、建设项目周围环境现状.....	4
三、工程建设的环境影响预测及拟采取的主要措施与效果.....	5
四、环境影响评价结论要点.....	15
五、联系方式.....	16

前言

《苏州东瑞制药有限公司搬迁建设项目》环境影响报告书主要章节已编制完成。按照《环境影响评价公众参与暂行办法》的有关规定，现将环境影响评价中的有关内容进行公示，欢迎公众参与本项目的环境保护工作。

一、项目概况

1、建设由来

苏州东瑞制药有限公司位于吴中经济开发区天灵路 22 号，创建于 1995 年 12 月。由于产品结构合理、技术先进，企业得到了不断发展和壮大，由当初占地 40 亩扩大至 100 亩。东瑞制药主要从事头孢类抗生素以及系统专科药物的开发、制造及销售。头孢类抗生素产品包括原料药和粉针剂；系统专科药物覆盖抗过敏、心血管系统、消化系统、泌尿系统和内分泌系统，剂型有片剂、胶囊剂、颗粒剂。

近几年，由于市场对心血类、抗肿瘤及糖尿病类药物的需求增加，原有地块已无法满足未来公司发展的需求，且由于区域规划调整，厂区已改为商业用地。随着城市发展的不断推进，本厂区搬迁扩建已不可避免。鉴于上述因素，经与吴中区政府多次协商，拟将苏州东瑞制药有限公司迁往吴中经济开发区河东工业园善丰路。搬迁后项目占地面积为 115142.6m²，拟建生产用房及相关配套用房 83644 平方米，新增设备共计 566 台/套，建成后年产 585 吨无菌头孢原料药、31 吨口服头孢原料药、16.137 吨其他专科原料药、135 吨无菌抑制剂原料药、23.8 吨非无菌抑制剂原料药、7.38 吨抗肿瘤类原料药，自用原料药用于配套生产 5000 万片头孢类片剂、5000 万粒头孢类胶囊、3000 万袋头孢类干悬混剂、2 亿片固体制剂、2 亿瓶头孢类粉针剂的生产。

为进一步做好项目的环境保护工作，防止污染，苏州东瑞制药有限公司委托南京国环科技股份有限公司承担该项目环境影响报告书的编制工作。根据国家环境影响评价工作管理要求，南京国环科技股份有限公司通过对苏州东瑞制药有限公司周围环境进行调查分析，并通过查阅资料、实地考察、咨询工程技术人员等，基本掌握了与项目生产、环境相关的因素，通过数学模型计算等方法，预测项目对周围环境的影响程度和范围，同时针对项目在环境保护方面存在的问题提出应改进的措施，在此基础上编制了本项目环境影响报告书，以便为项目决策和环境管理提供科学的依据。

2、工程基本信息

项目名称：搬迁建设项目；

建设单位：苏州东瑞制药有限公司；

项目性质：搬迁新建；

行业类别：【C2710】化学药品原药制造；【C2720】化学药品制剂制造

建设地点：项目搬迁后拟选址位于吴中经济开发区河东工业园善丰路；

占地面积：总厂区占地面积 115142.6m²，绿化面积约 19344m²；

劳动定员：本项目一期定员 210 人，其中其中生产人员 160 人，辅助人员 30 人，管理人员 20 人；二期定员 325 人，其中其中生产人员 215 人，辅助人员 70 人，管理人员 40 人；

工作制度：年工作 300 天，三班二运转制，每班 12 小时，年运行时间 7200h；

投资总额：项目工程总投资 9000 万美元（58462.2 万元），其中环保投资 4200 万元，占投资总额的 7.18%。

3、项目建设内容

搬迁后，项目厂区年产 585 吨无菌头孢原料药（自用 190 吨，外销 395 吨）、31 吨口服头孢原料药（自用）、16.137 吨其他专科原料药（自用）、135 吨无菌抑制剂原料药（自用 50 吨、外销 85 吨）、23.8 吨非无菌抑制剂原料药（自用）、7.38 吨抗肿瘤类原料药（自用），自用原料药用于配套生产 5000 万片头孢类片剂、5000 万粒头孢类胶囊、3000 万袋头孢类干混悬剂、2 亿片固体制剂、2 亿瓶头孢类粉针剂。

本项目主要建设内容如下：

表 1 建设项目组成一览表

类别	工程名称	工程内容	工程规模	备注
主体工程	头孢制剂车间	1 栋，2 层，占地面积 3672 m ²	一条 2 亿瓶/年头孢类粉针剂生产线，一条 0.5 亿片/年头孢类片剂生产线	GMP 车间，一期建设
			一条 0.5 亿粒/年头孢类胶囊生产线、一条 3000 万袋/年头孢类干混悬剂生产线	依托一期，二期建设生产线
	无菌头孢原料药车间 1	1 栋，3 层，占地面积 1400m ²	一条 530 吨/年无菌头孢类原料药生产线	GMP 车间，一期建设
	无菌头孢原料药车间 2	1 栋，3 层，占地面积 1400m ²	一条 60 吨/年无菌头孢类原料药生产线	GMP 车间，二期建设
	无菌酶抑制剂原料车间	1 栋，3 层，占地面积 1400m ²	一条 135 吨/年无菌酶抑制剂原生产线	GMP 车间，一期建设
	口服头孢原料药车间	1 栋，2 层，占地面积 1008m ²	一条 26 吨/年口服头孢原料药生产线	GMP 车间，二期建设
	抗肿瘤类原	1 栋，2 层，占地	一条 7.381 吨/年抗肿瘤类原料药	GMP 车间，二期建

料车间	面积 1008m ²	生产线	设
其它专科原料药车间	1 栋, 2 层, 占地面积 1008m ²	一条 17.3 吨/年其它专科原料药生产线	GMP 车间, 二期建设
非无菌酶抑制剂车间	1 栋, 2 层, 占地面积 1008m ²	一条 23.8 吨/年非无菌酶抑制剂生产线	GMP 车间, 二期建设
固体制剂车间	1 栋, 2 层, 占地面积 2040m ²	一条 2 亿片/年固体制剂生产线	GMP 车间, 二期建设
回收车间	1 栋, 4 层, 占地面积 1008m ²	有机溶媒回收线	一期建设

二、建设项目周围环境现状

1、建设项目所在地的敏感保护目标见表 2

表 2 主要环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	最近距离	规模	功能
环境空气	善浦村	东南	670m	约 400 户, 1200 人	(GB3095-2012) 二级标准
	戈湾村	东南	1700m	约 800 户, 2400 人	
	苏州人民警察培训学校	东北	1000m	约 2000 人	
	苏州建设交通高职尹山校区	东北	1400m	约 1800 人	
	尹山社区	北	1600m	约 1000 户, 3000 人	
	首开常青藤	东北	2000m	月 500 户, 1500 人	
	九龙仓碧堤半岛	东北	2200m	约 500 户, 1500 人	
	石灰浜小区	西南	2400m	约 1000 户, 3000 人	
	花港村	西南	2500m	约 2000 户, 6000 人	
水环境	京杭大运河	西	1200m	中型河流	(GB3838-2002) IV类
	小河道	南	30m	小型河流	
	尹山湖	东北	1600m	小型湖泊	
声环境	项目厂界	--	1m	--	(GB3096-2008) 3 类标准
生态环境	独墅湖重要湿地	东北	3400m	湿地生态系统二级管控区	
	太湖流域保护区	西	4000m	太湖流域三级保护区	

2、建设项目所在地环境现状监测

(1) 环境空气质量现状监测结果表明, 各个监测点的评价区各测点大气污染物常规因子 SO_2 、 NO_2 的 1 小时浓度值、日均浓度及 PM_{10} 日均浓度均符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准限值要求, 特征因子 NO_x 、丙酮、乙醇、甲醇、硫酸雾、HCl、氨、硫化氢、VOCs 等均符合相应环境质量标准限值要求。

(2) 京杭运河水体现状总体良好, 评价江段各断面污染物指标均符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类水质标准要求。

(3) 声环境质量现状: 各个厂界噪声监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准要求, 说明项目所在地声环境质量较好。

(4) 地下水环境质量现状: 拟建地区域各监测点地下水质量综合类别为 IV 类, IV 类标准的指标因子主要为铁, 故拟建地周边各监测点所有监测因子均能符合或优于《地下水质量标准》(GB/T4848-1993) 中 IV 类标准限值。

(5) 土壤环境质量现状: 各土壤监测点土壤监测指标均能满足《土壤环境质量标准》(GB15618-95) 中二级标准的相关要求。

3、建设项目环境影响评价范围

(1) 大气评价范围

根据导则，大气环境影响评价范围以排放源为中心点，以 $D_{10\%}$ 为半径的圆或 $2 \times D_{10\%}$ 为边长的矩形。评价范围的直径或边长一般不应小于 5km。

综合以上分析，确定本项目大气环境影响评价范围：以项目烟囱为中心半径为 2.5km 的圆。

(2) 地表水评价范围：项目排水实行“雨污分流、清污分流”制，生产过程中产生的工艺废水、设备清洗水、地面冲洗废水、废气处理废水等辅助用水经厂内污水处理站处理后接管网进入河东污水处理厂，生活污水接入市政管网进入河东工业园污水处理厂集中处理。评价范围为河东污水处理厂尾水排放口上游 500m 至下游 3000m。

(3) 噪声评价范围

本项目及厂界外 200m 均位于工业区内，声环境功能均为 3 类，因此噪声评价范围为厂界外 1m。

(4) 地下水评价范围

在现场水文地质条件调查的基础上，确定项目所在地的水文地质单元，即评价范围为拟建厂区以及周边 20km² 范围。

(5) 风险评价范围

以拟建项目建设地为中心，5km 为半径的区域。

三、工程建设的环境影响预测及拟采取的主要措施与效果

1、污染物排放情况

废气

本项目有组织废气主要为工艺生产过程产生的工艺废气、RTO 装置产生的燃气废气及焚烧尾气。

建设单位拟采取催化燃烧的方式处理原料药车间有机废气，各原料药车间的含粉尘废气中亦含有有机废气，也需要经过 RTO 催化燃烧处置。其中无菌头孢原料药车间（1、2）及无菌酶抑制原料药车间含粉尘废气中粉尘量较大，故拟在车间设置袋式初效过滤器+板式中效过滤器+高效过滤器处理粉尘，再与其他废气及其他原料药车间的废气一起收集后进入厂区 RTO 催化燃烧装置处置。

固体制剂车间的废气主要为药品粉尘，拟在车间设置袋式初效过滤器+板式中效过滤器+高效过滤器处理，但由于固体制剂车间的包衣液配制环节产生乙醇挥发，且最终和粉尘一起进入废气收集系统，故固体制剂车间的废气经除尘处理后亦收集进入厂区 RTO 催化燃烧装置处置。

废水

本项目废水包括工艺废水、设备清洗水、场地冲洗水、初期雨水、化验室废水。

生活污水直接接管进入园区污水处理厂；项目工艺废水主要污染物为可生化性高的有机物（丙酮、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸乙酯等）及部分含氮有机物（主要为原料药主要原料及产品），其他污染物含量较少，根据工艺废水综合情况（COD16511.2mg/l<20000mg/l），满足厂区污水处理站设计进水浓度要求，可直接送入厂区污水处理站综合处理；其它废水直接送入厂区污水处理站综合处理。

噪声

本工程主要噪声源有真空泵、离心机、粉碎机、干燥机等以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声源强约 80~85dB（A）。对部分高噪声设备加装消声器或隔音罩；相关建筑物在设计施工时选用隔声吸音材料，使工人可以在隔音消声性能好的操作间、控制室内工作；设置绿化带。

固体废弃物

本项目固体废弃物主要有：生活垃圾、污水站污泥、废药瓶、纯水制备废膜、过滤废渣（HW02）、蒸馏残液（HW02）、废药品（HW03）、废活性炭（HW02）、除尘尘渣（HW03）、破损原料包装桶（HW49）。项目产生的固废除生活垃圾、污水站污泥、纯水制备废膜外均为危废。危废委托有资质单位处置；职工日常生活产生的生活垃圾，由当地环卫部门收集后统一处理；废药瓶外售综合处置；污水站污泥、纯水制备废膜委托填埋处置。

2、评价标准

大气环境质量标准及排放标准

(1)质量标准

①大气：本项目所在地环境空气功能规划为二类区，项目所在地的大气环境中 SO₂、NO₂、PM₁₀ 执行《环境空气质量标准》GB 3095-2012 二级标准，HCl、甲醇、丙酮、氨、硫化氢、硫酸雾参照执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）表 1 中“居住区大气中有害物质的最高容许浓度”；乙醇、三乙胺参照执行前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度限值，非甲烷总烃参照大气污染物综合排放标准详解，VOCs 参照《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）中 TVOC 标准，丙酮根据前苏联车间空气中有害物质的最高容许浓度 50mg/m³ 推算），具体标准限值见表 3。

表 3 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/Nm ³)	采用标准
SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)
	日平均	0.15	
	小时平均	0.50	
NO ₂	年平均	0.04	
	日平均	0.08	
	小时平均	0.20	
PM ₁₀	年平均	0.07	
	日平均	0.15	
TSP	年平均	0.20	
	日平均	0.30	
非甲烷总烃	小时值	2	大气污染物综合排放标准详解
VOCs	小时值	0.6	室内空气质量标准
丙酮	小时值	0.23	根据前苏联车间空气中有害物质的最高容许浓度 50mg/m ³ 推算)
HCl	日平均	0.015	《工业企业设计卫生标准》TJ 36-79 表 1 居住区大气中有害物质的 最高允许浓度
	小时平均	0.05	
甲醇	小时值	3.0	
	日均值	1.0	
丙酮	小时值	0.8	
氨	小时值	0.2	
硫化氢	小时值	0.01	
硫酸雾	小时值	0.30	
	日均值	0.10	
乙醇	小时值	1.0	
	日均值	1.0	

三乙胺	一次值	0.14	前苏联居民区大气中有害物最大允许浓度(最大值、昼夜平均)
-----	-----	------	------------------------------

注：丙酮参照美国 EPA 工业环境实验室推荐方法及“大气中有害物质环境标准近似估算方法”，根据 LD₅₀ 进行计算：

日均浓度、小时浓度值，按下式计算：

AMEG=0.107×LD₅₀/1000；logMAC 短=0.54+1.16logMAC 长。

式中：LD₅₀—大鼠经口给毒的半数致死剂量,丙酮 LD₅₀174mg/kg(大鼠经口)。

AMEG—空气环境目标值（相当于居民区大气中日平均最高容许浓度），mg/m³；

MAC 短—居民区大气中有害物质的一次最高容许浓度，mg/m³；

MAC 长的取值此处与 AMEG 相等。

②地表水：依据《江苏省地表水（环境）功能区》，本项目纳污水体京杭运河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准，其中 SS 参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准，具体标准限制见表 4。

表 4 地表水环境质量标准

序号	项目	IV类（mg/L）	标准来源
1	pH	6~9（无量纲）	《地表水环境质量标准》 GB3838—2002 表 1 IV类标准
2	COD _{cr}	≤30	
3	NH ₃ -N	≤1.5	
4	总磷	≤0.3	
5	石油类	≤0.5	
6	总氮	≤1.5	
7	SS	≤60	水利部试用《地表水资源质量标准》 （SL63-94）四级标准
8	丙酮	≤0.02	《地表水环境质量标准》 GB3838—2002 表 3

③声环境：本项目位于吴中区河东工业园，声环境功能区为3类区，厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，具体标准限值见表5。

表5 声环境质量标准 单位：Leq(dB)

类别	昼间	夜间	标准来源
3	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）

④地下水质量标准

地下水环境质量参考《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），具体标准值见表6。

表6 地下水环境质量标准 单位：mg/L

序号	类别 标准值 项目	I类	II类	III类	IV类	V类
1	色(度)	≤5	≤5	≤15	≤25	>25
2	嗅和味	无	无	无	无	有
3	浑浊度(度)	≤3	≤3	≤3	≤10	>10
4	肉眼可见物	无	无	无	无	有
5	pH	6.5~8.5			5.5~6.5 8.5~9	<5.5, >9
6	总硬度(以CaCO ₃ 计)(mg/L)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
7	溶解性总固体(mg/L)	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
8	硫酸盐(mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氯化物(mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	铁(Fe)(mg/L)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2	>2
11	锰(Mn)(mg/L)	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
12	铜(Cu)(mg/L)	≤0.01	≤0.05	≤1.0	≤1.5	>1.5
13	锌(Zn)(mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
14	铝(Al)(mg/L)	≤0.01	≤0.05	≤0.2	≤0.5	>0.5
15	挥发性酚类(以苯酚计)(mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
16	阴离子合成洗涤剂(mg/L)	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
17	耗氧量(COD _{Mn} 法,以O ₂ 计)(mg/L)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
18	氨氮(NH ₄)(mg/L)	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
19	硫化物(mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.1	>0.1
20	钠(mg/L)	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
21	总大肠菌群(个/L)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
22	细菌总数(个/L)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
23	硝酸盐(以N计)(mg/L)	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
24	亚硝酸盐(以N计)(mg/L)	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8
25	氟化物(mg/L)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
26	碘化物(mg/L)	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.5	>0.5

27	氰化物(mg/L)	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
28	汞(Hg)(mg/L)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
29	砷(As)(mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
30	硒(Se)(mg/L)	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.1	>0.1
31	镉(Cd)(mg/L)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
32	铬(六价)(Cr6+)(mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
33	铅(Pb)(mg/L)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
34	三氯甲烷(mg/L)	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300
35	四氯化碳(mg/L)	≤0.5	≤0.5	≤2.0	≤50.0	>50.0
36	苯(mg/L)	≤0.5	≤1.0	≤10	≤120	>120
37	甲苯(μg/L)	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400
38	总α放射性(Bq/L)	≤0.1	≤0.1	≤0.5	>0.5	>0.5
39	总β放射性(Bq/L)	≤0.1	≤1.0	≤1.0	>1.0	>1.0

⑤土壤质量标准：本项目土壤环境按《土壤环境质量标准》(GB15618-1995)进行分级评价，具体标准限值见表 7。

表 7 土壤环境质量标准值表 单位：mg/kg

项目	pH 无量纲	总汞	总砷 (旱地)	铅	铬(岸 地)	铜(农 田)	镉	锌	镍
GB15618-1995 5 二级	<6.5	0.3	40	250	150	50	0.3	200	40
	6.5-7.5	0.5	30	300	200	100	0.3	250	50
	>7.5	1.0	25	350	250	100	0.6	300	60

(2) 排放标准

①废气

项目大气污染物丙酮、甲醇、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃排放执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1、表 2 标准；粉尘、HCL、硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准；乙醇排放参照执行根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91)推算值，VOCs 参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)，恶臭废气执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)。具体见表 8。

表 8 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放速率, kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	标准来源
	H=15m			
粉尘	3.5	120	1.0 (周界外)	GB16297-1996
HCl	0.26	100	0.20 (周界外)	
硫酸雾	1.5	45	1.2 (周界外)	

甲醇	3.6	60	1.0（周界外）	DB32/3151-2016
丙酮	1.3	40	0.8（周界外）	
N,N-二甲基甲酰胺	0.54	30	0.5（周界外）	
丙酮	0.54	50	4.0（周界外）	
非甲烷总烃	7.2	80	4.0（周界外）	
臭气浓度	-	1500（无量纲）	20（厂界）	DB12/524-2014
VOCs	1.5	40	4.0（周界外）	
氨	4.9	/	1.5	
硫化氢	0.33	/	0.06	
乙醇	30	-	25	
				推算值

②废水

本项目工艺废水经预处理再与其他废水一起经厂区污水处理厂处理后排放至市政管网进入河东污水处理厂，生活污水排入河东工业园污水处理厂的，废水常规项目执行该污水厂接管标准，具体标准值见表 9；河东污水处理厂出水执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）表 1 中的城镇污水处理厂 II 标准及《城镇污水处理厂污染物排放限值》（GB18918-2002）一级 A 标准。标准限值详见表 10。

表 9 污水处理厂接管标准

项目	标准限值(mg/L)	依据
pH	6-9	污水厂接纳标准
COD	≤500	
SS	≤400	
NH ₃ -N	≤45	
TP	≤8	

表 10 河东污水处理厂出水排放标准限值

项目	标准限值(mg/L)	依据
COD	≤50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）表 1 中城镇污水处理厂 II 标准
NH ₃ -N	≤5（8）	
TN	≤15	
TP	≤0.5	
SS	≤10	《城镇污水处理厂污染物排放限值》（GB18918-2002）一级 A 标准
pH	6-9	

③噪声

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，见表 11；运营期项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

中 3 类区标准，具体标准值见表 12。

表 11 建筑施工场界环境噪声排放标准

噪 声 限 值 [dB(A)]	
昼 间	夜 间
70	55

表 12 工业企业厂界环境噪声排放标准（dB（A））

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
项目厂界 1 米范围内噪声	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 3 类

3、环境影响预测与评价结论

（1）地表水：污水处理厂尾水达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/T1072-2007)标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后排入京杭大运河，对地表水环境影响较小。

（2）空气环境：采用全年气象资料逐时、逐日计算项目排放的污染物在评价区域及保护目标贡献值。所有因子评价范围内最大网格预测浓度值低于评价标准，叠加本底后各项因子仍能达到评价标准要求；保护目标各污染物小时、日均、年均浓度最大影响贡献值低于评价标准限值，叠加最大监测浓度后各因子均能满足达标要求。综合本项目大气防护距离、风险事故的防护距离、现有项目防护距离、技术规范的要求，建议拟建项目投产后厂界外设置 100m 环境防护距离，目前厂区 100m 防护距离范围内为园区企业，无居民点等敏感保护目标。

（3）声环境：本项目各噪声源在采取降噪措施后，对厂界及外环境的影响很小，各预测点均能达到厂界噪声标准要求。

（4）地下水环境：本项目废水产生量小，废水复杂程度为中等，在生产涉水区域采用防渗地面；完善清污分流系统，保证污水能够顺畅排入污水处理系统或应急事故池，污水处理站和事故池采取相应防渗措施；对废水收集管道、废水贮存设施采取防渗措施，建设防渗地坪。同时本项目危险废物贮存容器必须具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存废物发生反应等特性，贮存场所建有堵截泄露的裙角，地面与裙角要有兼顾防渗的材料建造，墙面、棚面应防吸附，地面采取

硬化耐腐蚀且表面无裂隙。通过采取以上措施能有效防止废水下渗污染地下水。因此，本项目对地下水的影响是微弱的。从地下水环境保护角度看，其影响是可以接受的。

（5）固体废弃物影响分析结论

从拟建项目拟采用的固废处置措施来分析，对产生的各类固废按其性质分类收集，并根据固废的利用价值大小采取不同的处置方法。各类固废均能得到妥善处置，不外排，对环境的影响较小。

4、污染防治措施

建设单位拟采取催化燃烧的方式处理原料药车间有机废气，各原料药车间的含粉尘废气中亦含有有机废气，也需要经过 RTO 催化燃烧处置。其中无菌头孢原料药车间（1、2）及无菌酶抑制原料药车间含粉尘废气中粉尘量较大，故拟在车间设置袋式初效过滤器+板式中效过滤器+高效过滤器处理粉尘，再与其他废气及其他原料药车间的废气一起收集后进入厂区 RTO 催化燃烧装置处置。固体制剂车间的废气主要为药品粉尘，拟在车间设置袋式初效过滤器+板式中效过滤器+高效过滤器处理，但由于固体制剂车间的包衣液配制环节产生乙醇挥发，且最终和粉尘一起进入废气收集系统，故固体制剂车间的废气经除尘处理后亦收集进入厂区 RTO 催化燃烧装置处置。

生活污水直接接管进入园区污水处理厂；项目工艺废水主要污染物为可生化性高的有机物（丙酮、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸乙酯等）及部分含氮有机物（主要为原料药主要原料及产品），其他污染物含量较少，根据工艺废水综合情况（COD 16511.2mg/l $<20000\text{mg/l}$ ），满足厂区污水处理站设计进水浓度要求，可直接送入厂区污水处理站综合处理；其它废水直接送入厂区污水处理站综合处理。

本工程主要噪声源有真空泵、离心机、粉碎机、干燥机等以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声源强约 80~85dB（A）。对部分高噪声设备加装消声器或隔音罩；相关建筑物在设计施工时选用隔声吸音材料，使工人可以在隔音消声性能好的操作间、控制室内工作；设置绿化带。

本项目固体废弃物主要有：生活垃圾、污水站污泥、废药瓶、纯水制备废

膜、过滤废渣(HW02)、蒸馏残液(HW02)、废药品(HW03)、废活性炭(HW02)、除尘尘渣(HW03)、破损原料包装桶(HW49)。项目产生的固废除生活垃圾、污水站污泥、纯水制备废膜外均为危废。危废委托有资质单位处置；职工日常生活产生的生活垃圾，由当地环卫部门收集后统一处理；废药瓶外售综合处置；污水站污泥、纯水制备废膜委托填埋处置。

综上所述，本项目所采取的各项防治措施技术可行，能保证各种污染物稳定达标排放，不会造成建设项目所在地环境功能下降。

5、环境风险预测结果、风险防范措施风险应急预案

本工程生产过程中使用和贮存一定量的易燃易爆的原辅材料，根据物料危害和重大危险源分析，确定本项目最大可信事故为：①罐区危险物泄漏，②焚烧炉废气事故排放；③焚烧炉火灾、爆炸事故。发生火灾爆炸、泄漏事故时，其危害区域主要是近距离的车间，对办公楼和厂区外影响不大。企业应该认真做好各项风险防范措施，生产过程应该严格操作，杜绝风险事故。根据对假定最大可信事故进行的风险评价，本项目建设的风险水平是可以接受的。本工程风险程度是人们所关心的，应积极采取风险防范措施。

6、经济损益分析

通过以上对本项目建设的社会、经济和环境效益分析可知，在落实本评价所提出各项污染防治措施的前提下，本项目的建设能够达到经济效益、社会效益和环境效益相统一的要求，既为地方经济发展做出贡献，又通过环保投资减少了污染物排放量，使污染物排放量在环境容量容许的范围内。本项目的建设满足可持续发展的要求，从环境经济的角度而言，项目建设是可行的。

7、环境监测计划及环境管理制度

环境管理制度

本项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，根据本项目特点建立健全企业的环保监督、管理制度。公司领导必须重视环境保护工作，应制定全公司的环境方针、环境管理手册及一系列作业指导书以促进全公司的环

境保护工作，使环境保护工作规范化和程序化，通过重要环境因素识别、提出持续改进措施，将全公司环境污染的影响逐年降低。

环境监测计划

1、污染源监测计划

（1）空气污染源监测

a.有组织污染源排放监测

监测点位：1#排气筒

监测指标：SO₂、NO_x、烟尘、甲醇、粉尘、乙醇、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、HCl、硫酸雾、氨、VOCs。

监测频次：年监测 1 次。

按相关环保规定要求，排气筒应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。本项目生产装置排放的尾气，因配备有处理设施，应在处理设施的进出口分别设采样口。排放废气的环境保护图形标志牌应设在排气筒附近地面醒目处。

b.无组织污染源排放监测

监测点位：厂界下风向设 3 个点；

监测指标：甲醇、粉尘、乙醇、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、硫化氢、氨、VOCs；

监测频次：每年监测 1 次。

（2）水污染源监测

监测点位：生活污水排放口、废水排放口

监测指标：生活污水排放口监测指标包括 pH、SS、COD、氨氮、总磷，工业废水排放口监测指标包括 pH、SS、COD、氨氮、总磷、总氮。

监测频次：生活污水排放口及工业废水排放口的监测指标均每季度监测一次。

根据排污口规范化设置要求，对工厂接管的污水进行监测，在项目的污水接管口设置采样点，在排污口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。

（3）噪声污染源监测

定期监测厂界四周噪声，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。以技术可靠性和测试权威性为前提，建设单位可以委托有监测能力和资质的

环境监测机构进行定期监测。

2、环境质量监测计划

(1) 大气质量监测

在厂界外设 2 个点，分别为上风向和下风方敏感目标，每年测 1 次，每次连续测 2 天，每天 4 次，监测因子为：丙酮、甲醇、异丙醇、乙酸乙酯、乙醇、VOCs、颗粒物、氨、硫化氢、HCl、硫酸雾、乙酸等主要污染物。

(2) 地下水监测：在建设项目场地、上游、下游各布设 1 个监测点位，每年监测一次，每次取一个样，监测因子为 pH、高锰酸钾指数、总硬度、氨氮、挥发性酚类、氟化物等。

(3) 土壤监测：在厂内布设 1 个土壤监测点，监测点布置在生产车间或者危废堆场附近，每年监测 1 次。监测因子同环评现状监测。

环保管理人员可根据单位实际情况，制定其它污染物监控计划，并建立污染监测数据档案，如发现数据异常，及时跟踪分析，找出原因并采取相应对策。如监测工作受到单位人员的限制无法进行，可委托有资质的环境监测单位实施，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

四、环境影响评价结论要点

项目所在地地表水、大气、声、地下水、土壤环境状况良好；各项污染物在采取相应的环保措施后能够做到达标排放；污染物排放对环境污染贡献值较小，对环境影响较小；公众参与调查没有反对意见，得到广大公众的了解和支持。采取的污染措施可行可靠，能有效实现污染物达标排放；实现经济效益、社会效益和环境效益的统一；建立了有效的环境管理制度，制定了环境影响跟踪监测计划；因此，本项目在建设内容与报告书中一致，并认真落实本报告书中提出的相应环保措施要求后，对环境的影响在可控范围内，具有环境可行性。

五、联系方式

按国家环保总局环发 2006[28 号]文《环境影响评价公众参与暂行办法》有关规定，欢迎公众积极参与本项目的环保工作并提出宝贵意见。

建设单位：苏州东瑞制药有限公司

联系人：顾经理

联系电话：0512-65626868-5005

评价单位：南京国环科技股份有限公司

联系人：李工

联系电话：025- 86773190