

# 南京新百药业新产品投产及生产线改造 项目一般变动环境影响分析报告

南京新百药业有限公司

2025年2月

# 目 录

1 前言 .....	1
2 变动情况.....	3
2.1 环保手续履行情况 .....	3
2.2 变动内容 .....	3
2.2.1 建设内容、规模、性质地点概况 .....	3
2.2.2 工程概况 .....	3
2.2.3 产品方案 .....	5
2.2.4 生产工艺 .....	6
2.2.5 环境保护措施 .....	10
2.3 环评批复要求及落实情况.....	10
2.4 重大变动清单对照分析 .....	12
3 评价要素变动分析.....	14
3.1 评价等级级评价范围 .....	14
3.2 评价标准 .....	14
4 变动环境影响分析.....	16
4.1 大气环境影响分析 .....	16
4.2 水环境影响分析 .....	17
4.3 声环境影响分析 .....	17
4.4 固废影响分析 .....	18
4.5 总量达标排放分析 .....	18
4.6 环境风险分析 .....	19
4.7 项目变动与排污许可管理衔接说明.....	19
5 结论 .....	20

# 1 前言

南京新百药业有限公司为了提高企业的生产质量、管理能力、提高企业的产品质量和市场竞争能力，投资 610 万元，利用现有厂房，通过更新生产设备（更换设备转瓶结构等）、调整工作班次增加工作时间，新增 1 套 100L 配滤系统，提高封口效率，对现有 2 条非最终灭菌小容量注射剂生产线进行改扩建，提高缩宫素注射液、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液等产品产能及产品合格率，新增生产卡前列素氨丁三醇注射液、缩宫素注射液（一致性评价），改扩建后，项目新增年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液产品共 3080 万支，建成后，全厂年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液产品共 5720 万支。该项目已于 2022 年 8 月 30 日取得了南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的批复（宁开委行审许可字〔2022〕194 号）。

目前本项目已完成建设并投入生产，对照环评报告，项目涉及以下变动：

1、在本项目建设期间，企业建设“南京新百药业辅助用房建设项目”，对本项目依托的厂区内原有的化学品库和危废库进行重新规划，重新建设一座 231.62m<sup>2</sup> 化学品库和 167.1m<sup>2</sup> 危废库，已建成并投入使用，于 2024 年 9 月完成自主验收，本项目化学品贮存于新建的化学品库，危废暂存于新建的危废库中。

2、本项目环评中将废离子交换树脂（纯水制备）识别为危险废物，根据《国家危险废物名录（2025 年版）》和企业最新环评报告《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》及批复，废离子交换树脂作为一般固废处置，外售综合利用；根据《固体废物分类与代码目录》（公告 2024 年 第 4 号）更新一般固废代码。

3、根据现有项目环评，现有项目设有食堂，但未核算食堂废水，企业于 2025 年 1 月报批的《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》中对现有全厂食堂废水补充核算并补充申请总量，该项目已取得批复（宁开委行审许可字〔2025〕8 号）。因本项目废水依托厂区现有污水处理站处理，废水的总量以全厂核算，本项目废水总量控制指标以本项目批复的全厂总量与新批复的食堂废水总量之和计。

#### 4、更新废水、固废等标准和文件要求。

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》：“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”。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，上述变动不属于文件中界定的重大变动。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）中的“附件 2、建设项目一般变动环境影响分析编制要求”编制《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目一般变动环境影响分析》，作为竣工环境保护验收的附件。

## 2 变动情况

### 2.1 环保手续履行情况

《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目环境影响报告表》于 2022 年 8 月 30 日取得了南京经济技术开发区管理委员会行政审批局的批复（宁开委行审许可字〔2022〕194 号）。企业于 2024 年 2 月 7 日进行排污许可证变更时已将本项目纳入，有效期至 2029 年 2 月 6 日。

### 2.2 变动内容

#### 2.2.1 建设内容、规模、性质地点概况

企业实际建设内容、建设地点、性质、规模等均未发生变化，详见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目基本信息概况表

类别	原环评设计内容	本次变动后	变动情况
项目名称	南京新百药业新产品投产及生产线改造项目		
建设单位	南京新百药业有限公司		
建设内容及规模	利用现有厂房，通过更新生产设备（更换设备转瓶结构等）、调整工作班次增加工作时间，新增 1 套 100L 配滤系统，提高封口效率，对现有 2 条非最终灭菌小容量注射剂生产线进行改扩建，提高缩宫素注射液、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液等产品产能及产品合格率，新增生产卡前列素氨丁三醇注射液、缩宫素注射液（一致性评价），改扩建后，项目预计新增年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液等产品共 3080 万支	利用现有厂房，通过更新生产设备（更换设备转瓶结构等）、调整工作班次增加工作时间，新增 1 套 100L 配滤系统，提高封口效率，对现有 2 条非最终灭菌小容量注射剂生产线进行改扩建，提高缩宫素注射液、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液等产品产能及产品合格率，新增生产卡前列素氨丁三醇注射液、缩宫素注射液（一致性评价），改扩建后，项目预计新增年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液等产品共 3080 万支	无变动
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 68 号	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 68 号	无变动
项目性质	C2720 化学药品制剂制造	C2720 化学药品制剂制造	无变动

#### 2.2.2 工程概况

本项目工程概况见表 2.2-2，化学品库和危废库发生变动，“南京新百药业辅

助用房建设项目”中新建一座 231.62m<sup>2</sup> 化学品库和 167.1m<sup>2</sup> 危废库，该项目于 2022 年 4 月 26 日取得批复（宁开委行审许可字〔2022〕68 号），已建成并投入使用，于 2024 年 9 月完成自主验收。

表 2.2-2 本项目工程概况

类别	建设名称	环评设计能力		实际建设情况	变化情况
		本项目	全厂		
主体工程	非最终灭菌小容量注射剂生产线	依托厂内综合制剂楼 3 层的注射剂车间进行生产线改扩建	占地面积 1129m <sup>2</sup>	占地面积 1129m <sup>2</sup>	无变动
贮运工程	原料仓库	依托现有	建筑面积 82m <sup>2</sup>	建筑面积 82m <sup>2</sup>	无变动
	化学品库	依托现有	建筑面积 102.09m <sup>2</sup>	建筑面积 231.62m <sup>2</sup>	2022 年 4 月《南京新百药业辅助用房建设项目》新建
	成品库	依托现有	建筑面积 6000m <sup>2</sup>	建筑面积 6000m <sup>2</sup>	无变动
公用工程	给水	依托现有项目给水管网，204.95t/a	136744.95t/a	136744.95t/a	无变动
	排水	依托现有项目污水管网，81041.53t/a（1032.53t/a 为本次改扩建项目新增污水量，80009t/a 为“以新带老”清下水接入厂内污水处理厂的排污量）	市政污水管网，120509.81t/a	市政污水管网 120509.81t/a	无变动
	供热	由经开区供热管道供给，1000t/a	由经开区供热管道供给，年蒸汽用量 11000t/a	由经开区供热管道供给，年蒸汽用量 11000t/a	无变动
	供电	依托现有项目电网供电，+100 万 kWh/a	2 台 800KVA 变压器、2 台 1250KVA 变压器；用电量 750 万 kWh/a	2 台 800KVA 变压器、2 台 1250KVA 变压器；用电量 750 万 kWh/a	无变动
	纯水制备系统	依托现有	8t/h，1 台 6t/h，1 台 5t/h，1 台	8t/h，1 台 6t/h，1 台 5t/h，1 台	无变动
环保工程	废气	注射车间 粉尘依托现有三效过滤器处理后车间	粉尘经三效过滤器处理后车间排	粉尘经三效过滤器处理后车间排	无变动

类别	建设名称		环评设计能力		实际建设情况	变化情况
			本项目	全厂		
			排放	放	放	
			有机废气经1套活性炭吸附装置处理后车间排放	有机废气经1套活性炭吸附装置处理后车间排放	有机废气经1套活性炭吸附装置处理后车间排放	无变动
	废水	生产废水	经厂内综合污水处理站处理（集水井+调节池+SBR池生化处理，设计处理能力500m <sup>3</sup> /d），达接管标准后接管南京高科环境科技有限公司	经厂内综合污水处理站处理（集水井+调节池+SBR池生化处理，设计处理能力500m <sup>3</sup> /d），达接管标准后接管南京高科环境科技有限公司	经厂内综合污水处理站处理（集水井+调节池+SBR池生化处理，设计处理能力500m <sup>3</sup> /d），达接管标准后接管南京高科环境科技有限公司	无变动
	固废	一般固废堆场	依托现有，66m <sup>2</sup>	66m <sup>2</sup>	66m <sup>2</sup>	无变动
		危险废物仓库	依托现有，66m <sup>2</sup>	66m <sup>2</sup>	167.1m <sup>2</sup>	2022年4月《南京新百药业辅助用房建设项目》新建
	噪声治理措施		依托现有隔声、减振等措施	隔声、减震等措施	隔声、减震等措施	无变动
	风险	消防水池	依托现有，1400m <sup>3</sup>	1400m <sup>3</sup>	1400m <sup>3</sup>	无变动

### 2.2.3 产品方案

本项目产品方案无变动，具体见表 2.2-3。

表 2.2-3 产品方案

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	规格	环评设计能力(万支/年)		生产线实际建设能力(万支/年)	年运行时数(h/a)
				本项目	全厂		
1	非最终灭菌小容量注射剂生产线	缩宫素注射液	1mL	1700	3700	3700	3570
		缩宫素注射液(一致性评价)	1mL	100	100	100	
		垂体后叶注射液	1mL	550	1050	1050	
		肝素钠注射液	2mL	600	720	720	
		硫辛酸注射液	20mL	50	70	70	
		卡前列素氨丁三醇注射液	1mL	80	80	80	

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	规格	环评设计能力(万支/年)		生产线实际建设能力(万支/年)	年运行小时数(h/a)
				本项目	全厂		
合计				3080	5720	5720	/

## 2.2.4 生产工艺

### 1、原辅材料

本项目原辅材料无变动。

表 2.2-4 原辅材料

序号	产品名称	原辅料名称	主要成分	规格	环评设计用量(t/a)		生产线实际用量(t/a)	变动情况
					本项目	全厂		
1	缩宫素注射液	缩宫素提取溶液	缩宫素	10kg/桶	3.3	6.9	6.9	无变动
		注射用水	注射用水	/	16.5	34.9	34.9	无变动
	缩宫素注射液 (一致性评价)	缩宫素粉	缩宫素	10kg/桶	0.00003	0.00003	0.00003	无变动
		三氯叔丁醇	三氯叔丁醇	500g/瓶	0.012	0.012	0.012	无变动
		注射用水	注射用水	/	2.988	2.988	2.988	无变动
2	肝素钠注射液	肝素钠	肝素钠	6kg/桶	0.404	0.484	0.484	无变动
		氯化钠	氯化钠	1kg/袋	0.109	0.131	0.131	无变动
		苯酚	苯酚	500g/瓶	0.0161	0.0193	0.0193	无变动
		注射用水	注射用水	/	12.9	15.48	15.48	无变动
3	垂体后叶注射液	垂体后叶溶液	升压素和缩宫素	10kg/桶	1.815	3.465	3.465	无变动
		注射用水	注射用水	/	4.235	8.085	8.085	无变动
4	硫辛酸注射液	硫辛酸	硫辛酸	25kg/桶	0.159	0.233	0.233	无变动
		苯甲醇	苯甲醇	500mL/瓶	0.057	0.085	0.085	无变动
		乙二胺	乙二胺	500mL/瓶	0.047	0.066	0.066	无变动
		注射用水	注射用水	/	6.037	8.436	8.436	无变动
5	卡前列素氨丁三醇注射液	卡前列素氨丁三醇	卡前列素氨丁三醇	10g/瓶	0.0002	0.0002	0.0002	无变动
		氯化钠	氯化钠	1kg/袋	0.008	0.008	0.008	无变动
		氨丁三醇	氨丁三醇	1kg/袋	0.00007	0.00007	0.00007	无变动
		苯甲醇	苯甲醇	500mL/瓶	0.0084	0.0084	0.0084	无变动
		注射用水	注射用水	/	0.9	0.9	0.9	无变动



6	盐酸	盐酸	500mL/ 瓶	0.0033	0.0038	0.0038	无变动
7	氢氧化钠	氢氧化钠	1kg/袋	0.0005	0.001	0.001	无变动
8	色素	胭脂红	/	0.0005	0.001	0.001	无变动
9	氮气	氮气	/	8	15	15	无变动

## 2、生产设备

本项目生产设备无变动。

表 2.2-5 生产设备

序号	设备名称	规格型号	环评数量（台/套）		实际全厂 数量（台/ 套）	变动情况
			本项目	全厂		
1	洗瓶机	QCL100	改造更新	1	1	无变动
2	洗瓶机	QCL120	/	1	1	无变动
3	烘箱	SZA620-38	/	1	1	无变动
4	烘箱	SZA60-60	改造更新	1	1	无变动
5	灌装机	AGF10	改造更新	1	1	无变动
6	灌装机	AGF12	/	1	1	无变动
7	配液系统	1200L	/	1	1	无变动
8	配液系统	100L	1	1	1	无变动
9	脉动真空灭菌器	XG1.DTH-0.8B	/	1	1	无变动
10	脉动真空灭菌器	XG1.DTH-0.6B	/	1	1	无变动
11	安瓿水浴灭菌柜	ASMDD-2.0 双扉	/	2	2	无变动
12	自动侦检机	A50-450	/	1	1	无变动
13	贴标入托一体机	A205	/	2	2	无变动
14	自动装盒机	DXH-J160T	/	2	2	无变动
15	检重秤	XD 系列	/	2	2	无变动
16	全自动打包机	MH-101A	/	2	2	无变动
17	电子监管赋码系统	V5.0	/	2	2	无变动

## 3、生产工艺

### (1) 生产工艺流程

本项目生产工艺和产污环节无变动。

本项目是对非最终灭菌小容量注射剂生产线的更新改造，新增设备及对部分设备进行更新提升，提高产品质量和生产能力。

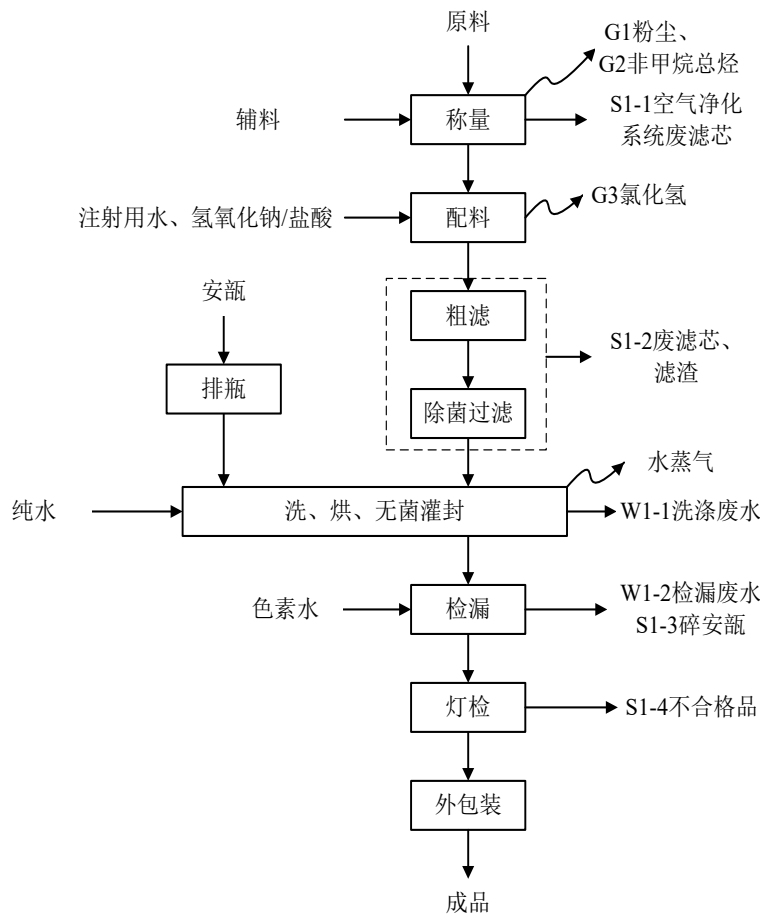


图 2.2-1 非最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程图及产污节点

工艺流程和产排污环节简述：

①称量：根据需要生产的注射剂品种选取原辅材料，在注射车间内的称量单元进行原辅料称量，称量单元通过初、中、高效过滤器和工作罩体捕集称量产生的药尘，来保持称量单元的洁净度。该工序会产生微量的 G1 粉尘，以及过滤器捕集的 S1-1 空气净化系统废滤芯。同时，该工序苯甲醇、苯酚等称量过程会挥发产生少量 G2 有机废气（以非甲烷总烃计）。

②配料：向配液罐内加入适量注射用水，通入氮气，随后将原辅料从投料口加入密闭配料罐，在环境温度 18-26℃下进行溶解搅拌均匀，搅拌后根据配料 pH 添加氢氧化钠或盐酸调节 pH 至 7-8。该过程添加盐酸调节 pH 过程会挥发产生 G3 氯化氢。

③粗滤、除菌过滤：由料泵经过滤器循环过滤，待料液检测合格后由料泵经除菌过滤器过滤，用密闭管道输送至灌封工序。此工序产生 S1-2 废滤芯、滤渣。

④洗、烘、无菌灌封：

安瓿瓶的洗、烘及料液的灌封采用目前国内较先进的洗、烘、灌一体式的联动机组。

经检验合格的安瓿，经排瓶送入洗、烘、灌、封联动线。三气（压缩空气）三水清洗后，经隧道式灭菌干燥机烘干，冷却后检查洁净度，确认合格后用于后续灌封。此工序挥发一定量的水蒸气，并产生 W1-1 洗涤废水。

在百级层流罩下，将料液送至洗、烘、灌、封联动线，调节灌装速度进行灌封，发现装量异常及时调整，灌装结束后进行检漏。

⑤检漏：采用双扉型安瓿水浴灭菌检漏柜，检漏柜抽真空注入色素水，如安瓿有破损，安瓿瓶内会进入色水，挑出破损安瓿，合格产品进行灯检。此工序产生 W1-2 检漏废水，S1-3 碎安瓿。

⑥灯检：抽取样品用木架固定置于灯检台伞蓬边缘处，将木架轻轻翻转目检药液，反复三次，按照可见异物检查法判别，合格品送至包装。此工序会产生 S1-4 不合格品。

⑦外包装：将灯检合格品放在包装联动线上进行贴标、入托、装小盒，再装入大箱，建立关联关系后放入产品合格证用胶带封口，打包办理寄库手续。

## (2) 产污环节

表 2.2-6 产污环节一览表

类别	编号	产污环节	主要污染物	治理措施及排放去向
废气	G1	称量	粉尘	三效过滤+无组织排放
			非甲烷总烃	活性炭吸附+无组织排放
	G2	配料	氯化氢	无组织排放
废水	W1-1	洗涤	pH、COD、SS	厂内综合污水处理站处理+接管至南京高科环境科技有限公司
	W1-2	检漏	pH、COD、SS	
	/	设备清洗	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	
	/	纯水制备	pH、COD、SS	
	/	蒸汽冷凝	pH、COD、SS	
噪声	N	配液系统、风机	噪声	墙体隔声、距离衰减、设备减振
固废	S1-1	称量	空气净化系统废滤芯	委托有资质单位处置
	S1-2	粗滤、除菌过滤	废滤芯、滤渣	委托有资质单位处置
	S1-3	检漏	碎安瓿	委托有资质单位处置
	S1-4	灯检	不合格品	委托有资质单位处置
	/	原辅料包装	废弃容器	委托有资质单位处置

/	原辅材料包装	废外包装	外售综合利用
/	废水处理	污泥	委托有资质单位处置
/	纯水制备	废离子交换树脂	委托有资质单位处置
/	废气处理	废活性炭	委托有资质单位处置

### 2.2.5 环境保护措施

本项目环境保护措施无变动，企业新建一座 167.1m<sup>2</sup> 危废仓库，详见表 2.2-7。

表 2.2-7 环境保护措施情况一览表

分类	环评情况	实际建设情况	备注
废气	称量单元产生的少量粉尘、非甲烷总烃、氯化氢在称量单元内无组织排放，粉尘采用三效过滤器处理，非甲烷总烃采用活性炭吸附装置处理	称量单元产生的少量粉尘、非甲烷总烃、氯化氢在称量单元内无组织排放，粉尘采用三效过滤器处理，非甲烷总烃采用活性炭吸附装置处理	与原环评一致
废水	本次改扩建项目不新增职工，不新增生活污水。生产废水均排入企业现有污水处理站预处理，达到接管标准后通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水排入兴武沟，最终汇入长江。	本次改扩建项目不新增职工，不新增生活污水。生产废水均排入企业现有污水处理站预处理，达到接管标准后通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水排入兴武沟，最终汇入长江。	与原环评一致
噪声	新增噪声源主要为新增的一台配液系统、废气处理设施风机，通过墙体隔声、距离衰减、设备减振减少噪声。	新增噪声源主要为新增的一台配液系统、废气处理设施风机，通过墙体隔声、距离衰减、设备减振减少噪声。	与原环评一致
固废	空气净化系统废滤芯、废滤芯、滤渣、废弃容器（含碎安瓿）、废药品、（不合格品）、废活性炭、废水处理污泥、废离子交换树脂属于危险废物，委托有资质单位妥善处置，废外包装属于一般固废，收集后外售综合利用。依托厂区内现有的危废仓库（66m <sup>2</sup> ）、一般固废堆场（66m <sup>2</sup> ）	空气净化系统废滤芯、废滤芯、滤渣、废弃容器（含碎安瓿）、废药品、（不合格品）、废活性炭、废水处理污泥属于危险废物，委托有资质单位妥善处置，废外包装、废离子交换树脂属于一般固废，收集后外售综合利用。依托厂区内现有的危废仓库（66m <sup>2</sup> ）、一般固废堆场（66m <sup>2</sup> ）	企业新建一座危废仓库（167.1m <sup>2</sup> ）；根据《国家危险废物名录（2025年版）》和企业最新环评报告《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》及批复，废离子交换树脂作为一般固废，外售综合利用。

### 2.3 环评批复要求及落实情况

环评批复要求及落实情况具体见表 2.3-1。

表 2.3-1 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复情况	批复落实情况
1	<p>项目排水系统实行雨污分流制，并做好与厂区内各管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。本项目新增的清洗废水、洗涤废水、检漏废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水经厂内综合污水处理站处理达标后接管开发区污水处理厂；现有项目产生的循环冷却水排污水、蒸汽冷凝水及纯水制备浓水“以新带老”，经厂内综合污水处理站预处理达接管标准后排开发区污水处理厂。</p>	<p>项目排水实行雨污分流，已做好与厂区内各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不新增。本项目新增的清洗废水、洗涤废水、检漏废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水经厂内综合污水处理站处理达标后接管开发区污水处理厂；现有项目产生的循环冷却水排污水、蒸汽冷凝水及纯水制备浓水“以新带老”，经厂内综合污水处理站预处理达接管标准后排开发区污水处理厂。</p>
2	<p>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。称量单元产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后与称量单元产生的粉尘及配料车间产生的盐酸挥发废气一并经厂房自带的初、中、高三效过滤器处理后达标无组织排放；其中，颗粒物排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；非甲烷总烃排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表6厂区内标准；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准。</p>	<p>已落实废气污染防治措施，称量单元产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后与称量单元产生的粉尘及配料车间产生的盐酸挥发废气一并经厂房自带的初、中、高三效过滤器处理后达标无组织排放，不使用高VOCs含量的材料；根据验收检测结果，均可达标排放。</p>
3	<p>落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，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>已按照环评批复落实降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>
4	<p>通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。废外包装综合利用：废离子交换树脂、空气净化系统废滤芯、除菌过滤系统废滤芯及滤渣、废弃容器（含碎安颜）废药品（不合格品）、废活性炭、废水处理污泥危废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>一般工业固体废物储存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。 危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16</p>

序号	环评批复情况	批复落实情况
		号)中相关规定要求。根据《国家危险废物名录(2025年版)》和企业最新环评报告《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》及批复,废离子交换树脂作为一般固废,外售综合利用。
5	本项目(全厂)实施后,污染物年排放量核定为: 废水排放量≤81041.53(120509.81)吨/年,污染物接管量为COD≤2.4312(16.8822)吨/年、NH <sub>3</sub> -N≤0.00019(0.12169)吨/年,最终污染物排放量COD≤2.4312(4.7782)吨/年、NH <sub>3</sub> -N≤0.00019(0.12169)吨/年。有组织废气:VOCs≤0(0.1038)吨/年、颗粒物≤0(0.16)吨/年;无组织废气:VOCs≤0.00234(0.1178)吨/年、颗粒物≤0.00404(0.0198)吨/年。	根据监测数据计算,污染物排放总量满足批复总量控制指标要求。
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。	企业已制定应急预案,落实环境风险防范措施,配备应急物资并定期开展培训演练;已开展环境治理设施安全风险辨识,健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度并有效落实。企业按环评要求落实日常监测工作。
7	项目经批准后,如性质、规模、地点、采用的生产工艺、拟采用的防治污染及防止生态破坏的措施发生重大变动或自批准之日起满5年方开工建设,须报我局重新审批。	本项目的性质、地点、规模、建设内容、采用的生产工艺、拟采取的防治污染或防治生态破坏的措施等均未发生重大变动。

## 2.4 重大变动清单对照分析

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评〔2018〕6号)中“制药建设项目重大变动清单(试行)”,本项目没有发生重大变动,具体分析见表2.4-1。

表 2.4-1 重大变动清单对照分析表

序号	文件规定	本期项目实际情况	是否属于重大变动
规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上;化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上;生物发酵制药工艺发酵	本项目验收的产品属于混装制剂类,生产能力无变动。	否

	罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。		
地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目选址、厂区平面布置无变化。	否
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目属于混装制剂制药，生产工艺无变动。	否
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目未新增产品品种，主要原辅材料未发生变化，未增加污染物排放量；	否
	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目废水、废气处理工艺未发生变化。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	本项目不涉排气筒	否
环境保护措施	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目不新增废水排口，生产废水依托厂区现有污水处理站处理后接管至污水处理厂。	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施未变化。	否
	9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	本项目危险废物处置均委托有资质单位处理，废离子交换树脂根据最新文件和批复为一般固废，委托处置。	否

### 3 评价要素变动分析

#### 3.1 评价等级及评价范围

项目建设地点、性质、规模、建设内容、生产工艺等均未发生变化，污染因子未新增，评价等级及评价范围均未改变。

#### 3.2 评价标准

##### 1、废气

颗粒物无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准；非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准，厂区内非甲烷总烃排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表6厂区内标准；氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准。

表 3.2-1 本项目大气污染物排放标准（无组织）

污染物	监控位置	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	标准
颗粒物	厂界外浓度最高点	0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
NMHC		4	
氯化氢	企业厂界	0.2	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
NMHC	在厂房外设置监控点	6 监控点处 1h 平均浓度值	
		20 监控点处任意一次浓度值	

##### 2、废水

本项目的废水主要来自生产废水，生产废水排入企业现有污水处理站预处理，达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准后，通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，接管污水执行《南京经济开发区污水管网系统污水接纳标准》，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440—2022) C 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。

表 3.2-2 本项目水污染物排放标准

污染物	接管标准	标准来源	排放标准	标准来源
pH 值	6~9	南京高科环境科技有限公司接管标准 (即南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准)	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022) 中 C 标准
COD	500		50	
SS	400		10	
氨氮	35		4(6)	
总氮	70		12(15)	
总磷	3		0.5	

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。



**变动情况：**因南京高科环境科技有限公司提标改造，尾水排放标准从《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准更新为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440—2022）C标准。

### 3、噪声

项目运营期的项目厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

表 3.2-3 厂界噪声排放标准

类别	标准限值 dB (A)	
	昼间	夜间
3类	65	55

### 4、固体废物

（1）一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定。

（2）危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）中相关规定要求。

**变动情况：**更新文件，《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环保部公告2013年第36号）、《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）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）

## 4 变动环境影响分析

### 4.1 大气环境影响分析

本项目称量单元产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后与称量单元产生的粉尘及配料车间产生的盐酸挥发废气一并经厂房自带的初、中、高三效过滤器处理后达标无组织排放，废气源强及排放情况见表 4.1-1。

本项目建设规模、工艺流程及产排污环节均未发生变化，废气治理措施也未发生变化。因此，本次变动对大气环境影响无变化。本次验收监测结果废气排放浓度均满足相应的排放标准。

表 4.1-1 本项目无组织排放废气产生源强表

序号	污染源位置	污染物名称	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	治理措施	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)
1	称量单元	颗粒物	4.0410	0.0011	三效过滤	0.4041	1.13E-04
2		非甲烷总烃	9.3500	0.0026	活性炭吸附	2.3375	6.55E-04
3	配料单元	氯化氢	0.3300	0.0003	/	0.3300	3.30E-04

表 4.1-2 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	采样点位	检测结果 (mg/m <sup>3</sup> )				标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	评价结论
			1	2	3	最大值		
2024.11.6	颗粒物	G1 上风向	0.236	0.242	0.251	0.251	0.5	达标
		G2 下风向	0.326	0.337	0.343	0.343	0.5	达标
		G3 下风向	0.358	0.364	0.359	0.364	0.5	达标
		G4 下风向	0.376	0.382	0.377	0.382	0.5	达标
	氯化氢	G1 上风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G2 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G3 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G4 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
	非甲烷总烃	G1 上风向	0.68	0.68	0.67	0.68	4	达标
		G2 下风向	1.07	1.12	1.17	1.17	4	达标
		G3 下风向	1.11	1.12	1.06	1.12	4	达标
		G4 下风向	1.08	1.04	1.09	1.09	4	达标
		G5 厂区内	1.7	1.56	1.51	1.7	20 (一次值)	达标
2024.11.7	颗粒物	G1 上风向	0.263	0.255	0.244	0.263	0.5	达标
		G2 下风向	0.351	0.355	0.349	0.355	0.5	达标
		G3 下风向	0.366	0.365	0.371	0.371	0.5	达标
		G4 下风向	0.382	0.379	0.384	0.384	0.5	达标

	氯化氢	G1 上风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G2 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G3 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G4 下风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
	非甲烷总烃	G1 上风向	0.64	0.68	0.65	0.68	4	达标
		G2 下风向	1.07	1.15	1.13	1.15	4	达标
		G3 下风向	1.18	1.13	1.14	1.18	4	达标
		G4 下风向	1.08	1.14	1.15	1.15	4	达标
		G5 厂区内	1.5	1.49	1.46	1.5	20 (一次值)	达标

## 4.2 水环境影响分析

本项目废水源强、污染物种类、废水治理措施均未发生变化，本次验收监测结果废水排放浓度满足接管标准，实际排放总量满足环评批复要求。因此本次变动对水环境影响无变化。

表 4.2-1 废水监测结果

采样时间	采样点位	检测项目	检测结果 (mg/L)				接管标准 (mg/L)	评价标准
			1	2	3	4		
2024.11.6	污水排口	pH 值 (无纲量)	6.7	6.8	6.9	6.8	6-9	达标
		化学需氧量	15	20	18	15	500	达标
		总氮	4.85	5.62	5.08	5.37	70	达标
		氨氮	3.63	4.32	4.1	3.43	35	达标
		总磷	0.33	0.28	0.3	0.38	3	达标
		悬浮物	46	48	42	46	400	达标
2024.11.7	污水排口	pH 值 (无纲量)	6.7	6.8	6.9	6.8	6-9	达标
		化学需氧量	17	21	19	18	500	达标
		总氮	5	5.72	5.19	5.62	70	达标
		氨氮	3.66	3.96	3.46	4.31	35	达标
		总磷	0.29	0.26	0.34	0.38	3	达标
		悬浮物	49	44	47	43	400	达标

## 4.3 声环境影响分析

根据前述分析，本次噪声源强、噪声污染防治措施未发生变化，本次验收检测结果厂界噪声满足排放标准。因此本次变动对声环境影响无变化。

4.3-1 噪声检测结果

采样日期	检测点位	检测结果 (dB(A))		评价结果 (dB(A))		评价结论
		昼间	夜间	昼间	夜间	
2024.11.6	N1 东厂界外 1m	53.2	43.4	65	55	达标

	N2 南厂界外 1m	55.7	45.9	65	55	达标
	N3 西厂界外 1m	54.1	44.3	65	55	达标
	N4 北厂界外 1m	56.5	46.9	65	55	达标
2024.11.7	N1 东厂界外 1m	53.1	43.7	65	55	达标
	N2 南厂界外 1m	55.7	46	65	55	达标
	N3 西厂界外 1m	54.3	45.2	65	55	达标
	N4 北厂界外 1m	56.3	46.6	65	55	达标

#### 4.4 固废影响分析

##### (1) 固体废物处置

本项目空气净化系统废滤芯、废滤芯、滤渣、废弃容器（含碎安瓿）、废药品、（不合格品）、废活性炭、废水处理污泥属于危险废物，委托有资质单位妥善处置，废离子交换树脂、废外包装属于一般固废，收集后外售综合利用。

本项目环评中将废离子交换树脂（纯水制备）识别为危险废物，根据《国家危险废物名录（2025年版）》和企业最新环评报告《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》及批复，废离子交换树脂作为一般固废，外售综合利用。企业已与南京瑞跃建设工程有限公司签订废离子交换树脂等一般固废的处置合同，废离子交换树脂可合理处置。

##### (2) 固体废物贮存

在本项目建设期间，企业建设“南京新百药业辅助用房建设项目”，对本项目依托的厂区内原有的危废库进行重新规划，重新建设 167.1m<sup>2</sup> 危废库，已建成并投入使用，于 2024 年 9 月完成自主验收，本项目危废暂存于新建的危废库中。

新建的危废库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）的要求建设，设置环境保护图形标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

#### 4.5 总量达标排放分析

本项目废气仅为无组织废气，因废水依托厂区现有污水处理站处理，废水总量以全厂核算，总量未超出总量控制指标，具体见表 4.5-1。

表 4.5-1 总量排放情况

污染物	全厂废水量 (t/a) <sup>a</sup>	实际接管		控制指标		
		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	本项目批复全厂接管量 (t)	食堂废水接管量 (t) <sup>b</sup>	接管量控制指标 (t)
化学需氧量	56716.36	18	1.0209	16.8822	0.8262	17.7084
总氮		5.31	0.3012	0.1594	0.1735	0.3329
氨氮		3.86	0.2189	0.12169	0.1115	0.23319
总磷		0.32	0.0181	0.03672	0.0089	0.04562
悬浮物		46	2.609	12.9761	0.5949	13.571

注：a 全厂废水实际排放量根据企业数据显示的实际排水量核定。

b 根据现有项目环评，现有项目设有食堂，但未核算食堂废水，企业于 2025 年 1 月报批的《南京新百药业有限公司生产车间改造项目环境影响报告表》中对现有全厂食堂废水补充核算并补充申请总量，该项目已取得批复（宁开委行审许可字〔2025〕8 号）。

#### 4.6 环境风险分析

本次变动未新增风险源、风险物质种类及最大暂存量，企业已落实原环评提出的环境风险防范和应急措施，严格按照标准规范建设环境治理设施，开展安全风险辨识管控。

综上，本项目经采取风险防范措施并制定落实应急预案后环境风险程度总体较低，处于可接受范围之内。

#### 4.7 项目变动与排污许可管理衔接说明

企业于 2024 年 2 月 7 日进行排污许可证重新申请时已将本项目（含变动情况）纳入，排污许可证有效期至 2029 年 2 月 6 日。

## 5 结论

综上，本项目实际建设过程中，建设项目性质、规模、地点、生产工艺等均未发生变化。

本项目采取的各项环保设施合理、可靠、有效，对周边环境影响较小，与原建设项目环境影响评价结论一致。对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”，本次变化不属于重大变动，属于一般变动。可纳入竣工环境保护验收管理。