

常州制药厂有限公司
抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）
一般变动环境影响分析

建设单位：常州制药厂有限公司

2024年3月



目 录

1 总论	1
1.1 任务由来	1
1.2 区域环境功能区划	2
2 变动情况	3
2.1 环保手续办理情况、环评批复要求及落实情况.....	3
2.1.1 环保手续办理情况	3
2.1.2 环评批复要求及落实情况	3
2.2 本项目变动情况分析	4
2.2.1 项目性质、规模、地点	4
2.2.2 项目生产工艺情况	7
2.2.3 污染源强及排放情况	9
2.2.4 建设项目环境保护措施	16
2.3 本项目与原环评对比变化情况	18
3 评价要素	24
3.1 评价等级和评价范围	24
3.2 评价因子和评价标准	24
3.2.1 评价因子	24
3.2.2 评价标准	25
4 环境影响分析说明	30
4.1 一般变动后达标排放分析	30
4.1.1 一般变动后大气达标排放分析	30
4.1.2 一般变动后水达标排放分析	30
4.1.3 一般变动后固体废弃物达标排放分析	30
4.1.4 一般变动后噪声达标排放分析	31
4.1.5 达标排放	32

4.1.6 污染物排放总量控制	33
4.2 一般变动后环境影响分析	35
4.2.1 一般变动后大气环境影响分析	35
4.2.2 一般变动后地表水环境影响分析	38
4.2.3 一般变动后声环境影响分析	38
4.2.4 一般变动后固体废物环境影响评价	38
4.3 一般变动前后危险物质和环境风险源变化情况	38
4.4 环境管理与监控计划	39
5 结论	41
5.1 项目概况	41
5.2 结论	42

附件：

- 1、环评批复。

附图：

- 1、项目地理位置示意图；
- 2、项目周边 500 米范围土地利用现状示意图（附卫生防护距离）；
- 3、变动前厂区平面布置示意图；
- 3、变动后厂区平面布置示意图。

1 总论

1.1 任务由来

常州制药厂有限公司创建于 1949 年，前身为常州制药厂，位于江苏省常州市天宁区劳动东路 518 号。2002 年 1 月公司完成股份制改造，目前为上海医药国有控股的核心企业，是一家化学原料药、化学药制剂并重，科、工、贸全面发展的综合性制药企业。公司产品涉及心脑血管疾病、感染性疾病、神经退行性疾病、糖尿病等。

项目地理位置见附图 1，项目周边 500m 范围土地利用现状见附图 2。

公司于 2021 年申报了“常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目”，项目建成后形成年产 3 亿片（粒）固体制剂的生产能力，于 2021 年 6 月获得了常州市生态环境局批复（常天环审[2021]23 号）。

本项目包括胶囊生产线和片剂生产线，目前该项目胶囊生产线（来那度胺胶囊和泊马度胺胶囊）主体工程及配套公辅工程均已建成，片剂生产线（沙利度胺片）尚未建设，已形成 996.8 万粒/年固体制剂的生产能力，项目在实施过程中较原环评有所调整，经现场踏勘及核实，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）》，具体变动内容见表 2.3-2。

经表 2.3-2 对照可知，本项目存在变动但不属于重大变动。本公司在研究有关文件、现场踏勘和调查的基础上，按照《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）要求，编制了《常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析》，片剂生产线（沙利度胺片）不纳入本次一般变动环境影响分析。

1.2 区域环境功能区划

（1）地表水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》规定，长江常州段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中II类水质标准，京杭运河、通济河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类水标准。

（2）大气环境

根据《常州市环境空气质量功能区划分规定（2017）》（常政发〔2017〕160号），本项目所在地位于二类区，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

（3）声环境

根据《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常州市人民政府，常政发〔2017〕161号），项目所在地东、西、北厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，南厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的4a类标准。

（4）土壤

项目所在地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地标准。

2 变动情况

2.1 环保手续办理情况、环评批复要求及落实情况

2.1.1 环保手续办理情况

常州制药厂有限公司于 2021 年申报了“常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目”，于 2021 年 6 月获得了常州市生态环境局批复（常天环审[2021]23 号）。

2.1.2 环评批复要求及落实情况

本项目环评批复要求及落实情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 本项目环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况
1	全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，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。	已落实
2	项目按“雨污分流”原则建设排水管网，本项目车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、车间洗衣废水、喷淋间废水、检测废水、废气喷淋废水经灭活预处理后与纯水制备反渗透水、循环冷却系统排水、生活污水进入厂内污水站处理后，达标接管至常州东南工业废水处理厂有限公司预处理达接管标准后进入常州市江边污水处理厂处理，污水接管应符合常州东南工业废水处理厂有限公司接管标准要求。	已按要求落实相关废水污染防治措施
3	按《报告表》要求，落实废气污染防治措施，确保各类废气达标排放。颗粒物、非甲烷总烃、TVOC 有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准；非甲烷总烃、颗粒物无组织排放监控浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 中的标准。	已按要求落实相关废气污染防治措施
4	噪声源应合理布局，并采取必要的降噪、减振措施，确保东、西、北厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类功能区对应的标准限值，南厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类功能区对应的标准限值。	已按要求落实相关噪声污染防治措施
5	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求设置，防止造成二次污染。	已按要求落实相关固废污染防治措施
6	企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。建畅通的公众参与渠道，加强与周边公众的沟通，并及时解决公众反应的环境问题，满足公众合理的环境保护要求。	已落实
7	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。	已落实

2.2 本项目变动情况分析

2.2.1 项目性质、规模、地点

2.2.1.1 项目名称、项目性质及建设地点

项目名称：常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）

项目性质：新建

建设地点：江苏省常州市天宁区雕庄街道劳动东路 518 号

劳动定员：本项目新增员工 5 人

2.2.1.2 本项目产品方案

本项目产品方案与原环评对比情况见下表。

表 2.2-1 本项目产品方案与原环评对比情况

序号	产品名称	规格 ^①	原环评批复产能 (万粒/年)	实际设计能力 (万粒/年)	年生产时间 (小时)	生产车间
1	来那度胺胶囊	5mg	240	240	24	抗肿瘤药车间
2		10mg	200	200	40	
3		25mg	192	192	95	
4	泊马度胺胶囊	1mg	125	125	8	
5		2mg	62.5	62.5	8	
6		3mg	83.4	83.4	16	
7		4mg	93.9	93.9	24	
	合计		996.8	996.8	215	

注：①规格是指每粒制剂成品中有效组分含量。

由上表可知，本项目产品产能与原环评一致，未发生变化。

2.2.1.3 主体工程、公用工程及辅助工程

本项目实际主体、公用及辅助工程与原环评对比情况具体见下表。

表 2.2-2 主体、公用及辅助工程情况表

类别	建设名称	原环评情况 ^①	本项目情况	变化情况及原因
主体工程	车间	本项目在厂区西南侧预留空地上新建抗肿瘤药车间,占地面积 1817m ² 。	与原环评一致	/
贮运工程	仓库	依托仓库一	与原环评一致	/
公用工程	给水	本项目新增自来水用量 805.2m ³ /a。	与原环评一致	/
	排水	在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间,灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至常州东南工业污水处理厂有限公司。	与原环评一致	/
	循环冷却水	依托在建项目动力中心楼内新设的 6 台循环冷却塔,每台 300m ³ /h,原有项目循环冷却水用量 1700 m ³ /h,本项目循环冷却水用量 10 m ³ /h,用于空调系统调温,可以满足本项目循环冷却水用量。循环冷却系统不使用含氮、磷水处理剂。	依托强力车间 5 台 150 m ³ /h 循环冷却塔	动力中心楼内循环冷却塔尚未建成,依托强力车间 5 台 150 m ³ /h 循环冷却塔;本项目胶囊生产线循环冷却系统需求量为 10m ³ /h,现有强力车间循环冷却水用量约 700m ³ /h,尚有 50 m ³ /h 循环冷却量可供本项目使用
	供电	新增用电 20 万千瓦时/年。	与原环评一致	/
	纯水系统	新增 1 套纯水制备能力 2t/h 的纯水系统	依托厂内现有 1 套制备能力为 10t/h 的纯水制备系统	目前全厂已使用纯水制备能力为 7.6t/h,本项目需纯水制备能力为

				1.3t/h, 可以满足本项目用水需求
风险防范	事故应急池	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池, 依托现有一座 675m ³ 事故应急池, 同时新建一座 500m ³ 事故应急池	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池, 依托现有一座 675m ³ 事故应急池, 同时新建一座 544m ³ 事故应急池	新建的一座事故应急池由 500m ³ 增大至 544m ³ 。
	消防水池	依托新建两座容积各 850m ³ 的消防水池	依托新建两座容积各 920m ³ 的消防水池	消防水池容积变大, 调整后可满足全厂消防水池容积要求
环保工程	废气处理	经活性炭吸附处理后的检测室废气通过 DA016 排气筒 (25m) 排放	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒 (25m) 排放	因本项目胶囊生产线检测量较少, 暂不在抗肿瘤药车间内设检测室, 胶囊生产线检测依托研发中心化验室, 检测废气收集后依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放
	废水处理	在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间, 灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至常州东南工业污水处理厂有限公司	与原环评一致	/
	固废	依托新建仓库一内一座面积 250m ² 危废仓库; 依托现有一座面积 36m ² 生化污泥库。	本项目依托新建一座 294m ² 危废仓库; 生化污泥经鉴定为危险废物, 取消生化污泥库, 贮存在危废仓库。	新危废仓库面积由 250m ² 扩大到 294m ² (已通过验收); 生化污泥经鉴定为危险废物, 取消生化污泥库, 生化污泥贮存在危废仓库
	噪声	对主要噪声源采取减振、隔声措施。	与原环评一致	/

备注: 原环评情况仅包括胶囊生产线及配套公辅工程情况。

由上表可知, 本项目主体工程、公用工程及辅助工程与原环评相比有部分调整, 但不属于重大变动。

2.2.1.4 总图布置

与原环评相比, 本项目总图布置未发生变化, 本项目变动前后厂区平面布置示意图见附图 3 和附图 4。

2.2.2 项目生产工艺情况

2.2.2.1 主要生产设备

本项目主要设备与原环评对比情况见下表。

表 2.2-3 设备清单对比一览表

设备位置	原环评情况			实际情况			变动情况	变动原因
	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	设备名称	规格型号	数量 (台/套)		
原辅料准备	称量罩 (其中一台为手套箱)	3m×4m	3	负压称量罩	3250×2000×2800mm	1	与原环评一致	/
				负压称量罩	2320×2000×2800mm	1	与原环评一致	/
				负压称量隔离器 (手套箱)	/	1	与原环评一致	/
	过筛机	/	1	振动筛	ZS-650	1	与原环评一致	/
	称量系统	/	2	称量系统	/	2	与原环评一致	/
造粒区	预混机	200L	1	单臂提升料斗混合机	HTD-200 (200L)	1	预混机和总混机 合二为一	实际采购的单臂提升料斗混合机同时具备预混和总混功能
	总混机	200L	1					
填充、压片	胶囊填充机	/	1	胶囊填充机	NJPG1200	1	与原环评一致	/
	胶囊分选抛光机	/	1	胶囊分选抛光机	C&C100H+MD	1	与原环评一致	/
包装	铝铝包装线	/	1	平板式自动泡罩包装机	DPB-250F	1	铝铝包装线和铝塑包装线合并成一条包装线	实际采购的平板式自动泡罩包装机科同时适用于铝塑、铝铝包装
	铝塑包装线	/	1					
其他	自动清洗、烘干机	/	1	自动清洗机	QXJ-200	1	与原环评一致	/
	提升机	/	2	提升上料机	SLD-200	2	与原环评一致	/

由上表可知，本项目生产设备与原环评基本一致，仅少数配套辅助设备规格和数量发生变化，主要是采购时选择多功能设备（将预混机和总混机合并成一台混合机，将铝铝包装线和铝塑包装线合并成一条包装线），精简优化了造粒和包装设备数量。

制剂生产决定产能的关键设备为胶囊填充机，胶囊填充机型号、数量与原环评一致，产品产能不发生变化。实际建设中调整部分配套关键设备所需的辅助设备，在满足生产需求的情况下，保持产品产能不变。因此，生产设备与原环评相比有所调整，但不影响产品产能，不新增产污，不属于重大变动。

2.2.2.2 生产工艺

本项目产品生产工艺不变，与原环评一致。

2.2.2.3 物料平衡情况

本项目产品物料平衡不变，与原环评一致。

2.2.2.4 污染物产生环节及产生量

虽然生产设备有所调整，但是本项目生产过程中污染物产生环节及产生量不变，与原环评一致。

2.2.3 污染源强及排放情况

2.2.3.1 废气污染源强及排放情况

1、有组织废气产生及排放情况

本项目胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放，具体产生和排放情况见下表。

表 2.2-4 本项目有组织废气产生及排放情况表

排气筒 编号	废气量 m ³ /h	污染物 名称	产生状况			治理措施	去除 率%	排放状况			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	内径 m	温度 ℃
DA014	96000	非甲烷总 烃	0.78	0.075	0.003	活性炭吸附	75	0.2	0.019	0.0008	60	/	25	1.8	25

本项目建成后，胶囊生产线检测有组织废气产生及排放量与原环评一致。本项目实施后研发中心 DA014 排放口排放情况见表 2.2-5。

表 2.2-5 本项目建成后 DA014 排放口废气排放情况表

排气筒 编号	废气量 m ³ /h	污染物名称	排放状况			排放标准		排放源参数		
			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	内径 m	温度 ℃
DA014	96000	非甲烷总烃	6.06	0.579	0.2708	60	/	25	1.8	25

2、无组织废气产生及排放情况

本项目原环评及实际无组织废气产生及排放情况分别见表 2.2-6 和表 2.2-7。

表 2.2-6 本项目原环评中无组织废气排放情况表

废气来源	污染物名称	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	采取的处理措施	处理效率	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源高度 (m)	面源面积 (m ²)
抗肿瘤药车间	颗粒物	0.01	0.235	设备自带除尘+车间中、高效滤网过滤	99.9%	0.00001	0.00024	22.8	1817
	非甲烷总烃	0.0003	0.0075	/	/	0.0003	0.0075		

备注：仅为胶囊生产线无组织废气。

表 2.2-7 本项目实际无组织废气排放情况表

废气来源	污染物名称	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	采取的处理措施	处理效率	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源高度 (m)	面源面积 (m ²)
抗肿瘤药车间	颗粒物	0.01	0.235	设备自带除尘+车间中、高效滤网过滤	99.9%	0.00001	0.00024	22.8	1817
研发中心	非甲烷总烃	0.0003	0.0075	/	/	0.0003	0.0075	12	1750

备注：仅为胶囊生产线无组织废气。

由上表可知，本项目实际无组织废气产生及排放量与原环评一致，仅非甲烷总烃无组织排放源由抗肿瘤药车间变成研发中心。

2.2.3.2 废水污染源强及排放情况

本项目废水产生和排放情况与原环评一致，未发生变化，具体见表 2.2-8 和表 2.2-9。

表 2.2-8 本项目废水产生情况

废水来源	废水量	污染物产生情况			治理方式
	(m ³ /a)	名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	
车间设备清洗废水	27	COD	2000	0.054	在废水灭活预处理间内灭活后经现有污水站处理后达标接管
		SS	400	0.011	
		NH ₃ -N	30	0.001	
		TN	35	0.001	
		TP	3	0.0001	
		盐分	1000	0.027	
车间地面清洗废水	100	COD	500	0.05	
		SS	400	0.05	
		NH ₃ -N	30	0.003	
		TN	35	0.0035	
		TP	3	0.0003	
		盐分	500	0.05	
车间洗衣废水	10	COD	600	0.006	
		SS	200	0.002	
		NH ₃ -N	10	0.0001	
		TN	12	0.00012	
		TP	1	0.00001	
		盐分	600	0.006	
喷淋间废水	10	COD	1200	0.012	
		SS	400	0.004	
		NH ₃ -N	20	0.0002	
		TN	24	0.00024	
		TP	2	0.00002	
		盐分	1200	0.012	
检测废水	135	COD	2000	0.27	
		SS	400	0.054	
		NH ₃ -N	30	0.0041	
		TN	60	0.0081	

		TP	5	0.00068	
		盐分	500	0.0675	
纯水制备 反渗透浓 水	82	COD	50	0.004	经现有污水 站处理后达 标接管
		SS	50	0.004	
		盐分	500	0.041	
循环冷却 系统排水	100	COD	200	0.02	
		SS	200	0.02	
		盐分	600	0.06	
生活污水	135	COD	400	0.054	
		SS	300	0.0405	
		NH ₃ -N	50	0.00675	
		TN	60	0.0081	
		TP	10	0.00135	
		盐分	500	0.0675	
合计	599	COD	784.6	0.47	经现有污 水站处理 后达标接 管
		SS	309.8	0.1856	
		NH₃-N	25.3	0.01515	
		TN	35.2	0.02106	
		TP	4.1	0.00246	
		盐分	552.6	0.331	

表 2.2-9 本项目废水产生及排放情况表

废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生情况		治理 措施	处理 效率 (%)	污染物排放情况		接管标 准 (mg/L)	排放 去向
		浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
599	COD	784.6	0.47	经污 水站 处理 后达 标接 管	80	156.9	0.1	500	常州东 南工业 废水处 理厂有 限公司
	SS	309.8	0.1856		75	77.5	0.05	100	
	NH ₃ -N	25.3	0.01515		60	10	0.006	20	
	TN	35.2	0.02106		30	24.6	0.015	30	
	TP	4.1	0.00246		70	1.2	0.0007	1.5	
	盐分	552.6	0.331		0	552.6	0.331	/	

2.2.3.3 固废污染源强及排放情况

本项目危险废物产生及排放情况见下表。

表 2.2-10 本项目危险废物分析结果汇总表

编号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	类别	废物代码	产生量(t/a) ^①		拟处理措施
									原环评情况	实际情况	
1	废包装材料、一次性防护服	危险固废	原料包装、生产	固态	废包装材料、有机物	T/In	HW49	900-041-49	0.3	0.3	委托有资质单位处置
2	废药品药粉	危险固废	生产过程	固态	废药品	T	HW03	900-002-03	0.02	0.02	
3	实验室固废	危险固废	产品检测	固态	实验固废	T	HW49	900-047-49	0.05	0.05	
4	实验室废液	危险固废	产品检测	液态	实验废液	T/In	HW49	900-047-49	0.05	0.05	
5	物化污泥	危险固废	污水处理	半固态	有机物	T	HW06	900-410-06	0.12	0.12	
6	车间除尘设备截留的粉尘	危险固废	废气处理	固态	粉尘	T	HW02	272-005-02	0.01	0.01	
7	废过滤器、废布袋	危险固废	废气处理	固态	粉尘、过滤器	T/In	HW49	900-041-49	2	2	
8	生化污泥 ^②	危险固废	污水处理	半固态	生物质	T	HW02	271-002-02	0.6	0.6	
9	生活垃圾	/	员工生活	固态	/	/	/	/	0.6	0.6	环卫部门收集

注：①产生量仅包括胶囊生产线产生量；②原环评中要求生化污泥需鉴定后委托有资质单位处置，生化污泥经生态环境部南京环境科学研究所鉴定属于危险固废，代码为 HW02 271-002-02。

由上表可知，与原环评相比，本项目实际固体废物产生情况与原环评一致，其中原环评中要求生化污泥需鉴定后委托有资质单位处置，生化污泥经生态环境部南京环境科学研究所鉴定属于危险固废，代码为 HW02 271-002-02。

2.2.3.4 噪声污染源强及排放情况

本项目新增噪声产生及排放情况与原环评一致，具体见下表。

表 2.2-11 本项目新增噪声污染源产生及排放情况

序号	设备名称	数量 (台)	单台等效声级 dB (A)	治理措施	源强降噪效果 dB (A)
1	泵	9	70	隔声、减振	20

2.2.3.5 污染物排放总量

本项目实际污染物排放总量与原环评批复量一致，具体污染物排放总量见下表。

表 2.2-12 本项目污染物排放总量

种类		污染物名称	原环评批复总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)
废气	有组织 废气	非甲烷总烃	0.0008	0.0008
		VOCs	0.0008	0.0008
	无组织 废气	颗粒物	0.00001	0.00001
		非甲烷总烃	0.0003	0.0003
		VOCs	0.0003	0.0003
废水		水量 (m ³ /a)	599	599
		COD	0.1	0.1
		SS	0.05	0.05
		NH ₃ -N	0.006	0.006
		TN	0.015	0.015
		TP	0.0007	0.0007
		盐分	0.331	0.331
固废			0	0

备注：为胶囊生产线污染物排放总量。

2.2.4 建设项目环境保护措施

2.2.4.1 废气污染防治措施

2.2.4.1.1 有组织废气污染防治措施

本项目胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放。

表 2.2-13 有组织废气处理工艺变动情况

产生源	原环评情况	实际情况	变动情况
检测废气	经活性炭吸附处理后的检测室废气通过 DA016 排气筒（25m）排放	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒（25m）排放	本项目胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放

2.2.4.1.2 无组织废气污染防治措施

本项目无组织废气污染防治措施与原环评一致，操作工段位于封闭的隔离室内，各工段均自带除尘装置，除尘之后的废气经过中、高效滤网过滤后排放，未发生变化。

2.2.4.2 废水污染防治措施

1、废水处置去向

本项目车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、车间洗衣废水、喷淋间废水、检测废水、废气喷淋废水经灭活预处理后与纯水制备反渗透水、循环冷却系统排水、生活污水进入厂内污水站处理后，达标接管至常州东南工业废水处理厂有限公司处理。

本项目废水产生与排放情况及处置去向与原环评一致，未发生变化。

2、废水处理工艺

本项目废水处理工艺与原环评一致，未发生变化。

综上，本项目废水污染防治措施与原环评一致，未发生变化。

2.2.4.3 固废污染防治措施

本项目固废污染防治措施与原环评一致，依托仓库一座 294m² 危废仓库；生化污泥经鉴定为危险废物，取消生化污泥库，将生化污泥贮存在危废仓库。危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一处理。

2.2.4.4 噪声污染防治措施

本项目噪声污染防治措施与原环评一致，本项目通过隔声、减振、厂房屏蔽等综合措施控制厂界噪声达标。

2.3 本项目与原环评对比变化情况

与原环评对比变化情况见下表。

表 2.3-1 与原环评对比变化情况

类别	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变化内容及原因	不利环境影响变化情况		
性质	新建	与原环评一致	/	/		
地点	江苏省常州市天宁区雕庄街道劳动东路518号	与原环评一致	/	/		
规模	总图布置	本项目在厂区西南侧预留空地上新建抗肿瘤药车间，占地面积 1817m ² 。	与原环评一致	/	/	
	生产设备	见表 2.2-3	对辅助设备进行了精简优化，调整了部分辅助设备规格和数量，满足项目生产需求	未造成不利影响变化		
	公用及辅助工程	给水	本项目新增自来水用量 805.2m ³ /a	与原环评一致	/	/
		排水	在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间，灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至常州东南工业废水处理厂有限公司	与原环评一致	/	/
		循环冷却水	依托在建项目动力中心楼内新设的 6 台循环冷却塔，每台 300m ³ /h，原有项目循环冷却水用量 1700 m ³ /h，本项目循环冷却水用量 10 m ³ /h，用于空调系统调温，可以满足本项目循环冷却水用量。循环冷却系统	依托强力车间 5 台 150 m ³ /h 循环冷却塔	动力中心楼内循环冷却塔尚未建成，依托强力车间 5 台 150 m ³ /h 循环冷却塔；本项目胶囊生产线循环冷却系统需求	未造成不利影响变化

常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析

			不使用含氮、磷水处理剂		量为 2m ³ /h，现有强力车间循环冷却水用量约 700m ³ /h，尚有 50 m ³ /h 循环冷却量可供本项目使用	
		供电	新增用电 20 万千瓦时/年	与原环评一致	/	/
		纯水系统	新增 1 套纯水制备能力 2t/h 的纯水系统	依托厂内现有 1 套制备能力为 10t/h 的纯水制备系统	目前全厂已使用纯水制备能力为 7.6t/h，本项目需纯水制备能力为 1.3t/h，可以满足本项目用水需求	未造成不利影响变化
生产工艺			胶囊制备主要生产工艺为原辅料预处理、称量、混合、胶囊灌装、包装	与原环评一致	/	/
环境保护措施	污染防治	废气防治措施	经活性炭吸附处理后的检测室废气通过 DA016 排气筒（25m）排放	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒（25m）排放	因胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气收集后依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放	未造成不利影响变化
		废水治理措施	在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间，灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至常州东南工业污水处理厂有限公司处理	与原环评一致	/	/
		固废处置措施	依托新建仓库一内一座面积 250m ² 危废仓库；依托现有一座面积 36m ² 生化污泥库。	本项目依托新建一座 294m ² 危废仓库；生化污泥经鉴定为危险废物，取消生化	新危废仓库面积由 250m ² 扩大到 294m ² ；生	未造成不利影响变

常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析

				污泥库，贮存在危废仓库。	化污泥经鉴定为危险废物，取消生化污泥库，生化污泥贮存在危废仓库。	化
		噪声防治措施	对主要噪声源采取减振、隔声措施。	与原环评一致	/	/
风险防范	事故应急措施	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池，依托现有一座 675m ³ 事故应急池，同时新建一座 500m ³ 事故应急池	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池，依托现有一座 675m ³ 事故应急池，同时新建一座 544m ³ 事故应急池	新建的一座事故应急池由 500m ³ 增大至 544m ³ 。	未造成不利影响变化	
	消防水池	依托新建两座容积各 850m ³ 的消防水池	依托新建两座容积各 920m ³ 的消防水池	消防水池容积变大，调整后可满足全厂消防水池容积要求		
以新带老		全厂循环冷却系统改用不含氮、磷的水处理剂	已落实	/	/	

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）》，本项目变动内容见下表。

表 2.3-2 与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照分析表

制药建设项目重大变动清单		原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容及原因	不利环境影响变化情况	判定结果
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罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	996.8 万粒/年固体制剂（来那度胺胶囊、泊马度胺胶囊）	996.8 万粒/年固体制剂（来那度胺胶囊、泊马度胺胶囊）	与原环评一致	/	不属于重大变动
建设地点	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。	江苏省常州市天宁区雕庄街道劳动东路 518 号	未造成不利环境影响变化	与原环评一致	/	不属于重大变动
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、	胶囊制备主要生产工艺为原辅料预处理、称量、混合、胶囊灌装、包装	胶囊制备主要生产工艺为原辅料预处理、称量、混合、胶囊灌装、包装	与原环评一致	/	不属于重大变动

常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析

	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。					
	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。	主要产品品种为来那度胺胶囊和泊马度胺胶囊，主要原辅材料为来那度胺、微晶纤维素、预胶化淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、胶囊空壳、泊马度胺、甘露醇、硬脂富马酸钠	主要产品品种不变，主要原辅材料不变，未导致新增污染物，污染物排放量未增加	与原环评一致	/	不属于重大变动
环境保护措施	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）。	经活性炭吸附处理后的检测室废气通过 DA016 排气筒（25m）排放	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒（25m）排放	因胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气收集后依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放	未导致新增污染物或污染物排放量增加	不属于重大变动
		在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间，灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至	与原环评一致	/		

常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析

	常州东南工业废水处理有限公司				
排气筒高度降低 10% 及以上。	经活性炭吸附处理后的检测室废气通过 DA016 排气筒 (25m) 排放	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒 (25m) 排放	排气筒高度未发生变化	/	不属于重大变动
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。	本项目厂区现有污水接管口，经污水站处理后的废水通过污水接管口接管至常州东南工业废水处理有限公司集中处理	本项目厂区现有污水接管口，经污水站处理后的废水通过污水接管口接管至常州东南工业废水处理有限公司集中处理	与原环评一致	/	不属于重大变动
风险防范措施变化导致环境风险增大。	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池，依托现有一座 675m ³ 事故应急池，同时新建一座 500m ³ 事故应急池；依托新建两座容积各 850m ³ 的消防水池	依托新建的一座 400m ³ 初期雨水池，依托现有一座 675m ³ 事故应急池，同时新建一座 544m ³ 事故应急池；依托新建两座容积各 920m ³ 的消防水池	事故应急池和消防水池容积变大	未导致环境风险增大	不属于重大变动
危险废物处置方式由委外改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物委托有资质单位处理	危险废物委托有资质单位处理	与原环评一致	/	不属于重大变动

综上，本项目存在变动但不属于重大变动，按照《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）》所规定的原则、方法、内容及要求，编制《常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目（胶囊部分）一般变动环境影响分析》。

3 评价要素

3.1 评价等级和评价范围

本项目评价等级和评价范围未发生变化。

3.2 评价因子和评价标准

3.2.1 评价因子

本项目评价因子未发生变化，具体见下表。

表 3.2-1 本项目评价因子一览表

类别		评价因子	
环境要素	大气环境	现状评价因子	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、臭氧、CO、非甲烷总烃
		影响评价因子	颗粒物、非甲烷总烃
		总量控制因子	颗粒物、VOCs
	地表水环境	现状评价因子	pH、COD、NH ₃ -N、TP、高锰酸盐指数、TN、石油类、苯胺、透明度、叶绿素 a、水温
		接管总量考核因子	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、盐分
		总量控制因子	COD、NH ₃ -N、TN、TP
	声环境	现状评价因子	连续等效 A 声级
		影响评价因子	连续等效 A 声级
	固体废物	影响评价因子	工业固废

3.2.2 评价标准

3.2.2.1 环境质量标准

本项目环境质量标准未发生变化，具体如下：

(1) 地表水环境质量标准

长江常州段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅱ类标准和集中式生活饮用水地表水源地标准，具体标准值见下表。

表 3.2-2 地表水环境质量评价标准表 单位：mg/L pH 无量纲

序号	污染物名称	标准值 (mg/L)
1	水温	人为造成的环境水温变化应限制在：周平均最大温升 ≤ 1 ；周平均最大温降 ≤ 2
2	pH 值	6~9
3	化学需氧量 (COD)	≤ 15
4	高锰酸盐指数	≤ 4
5	氨氮 (NH ₃ -N)	≤ 0.5
6	总氮	≤ 0.5
7	总磷 (以 P 计)	≤ 0.1
8	石油类	≤ 0.05
9	苯胺	≤ 0.1

(2) 环境空气质量标准

本项目所在区域环境空气中各因子执行以下标准，具体见下表。

表 3.2-3 环境空气质量评价标准表 单位：mg/m³

污染物	标准来源	环境质量标准 (mg/m ³)		
		1h 平均	日平均	年平均
SO ₂	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准	0.5	0.15	0.06
NO ₂		0.2	0.08	0.04
PM ₁₀		/	0.15	0.07
PM _{2.5}		/	0.075	0.035
CO		10	4	/
臭氧		0.2	0.16 (8h 平均)	/
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准详解》选用标准	2	/	/

（3）环境噪声标准

项目所在地东、西、北厂界环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，南厂界环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准，见下表。

表 3.2-4 环境噪声质量评价标准表 单位：dB(A)

对应厂界	标准	昼间	夜间
东、西、北厂界	3类标准	≤65	≤55
南厂界	4a类标准	≤70	≤55

3.2.2.2 排放标准

(1) 废水排放标准

本项目废水排放标准未发生变化，执行常州东南工业废水处理厂有限公司接管水质标准，具体见下表。

表 3.2-5 常州东南工业废水处理厂有限公司接管水质标准 单位：mg/L, pH 无量纲

序号	污染物名称	污染物接管标准
1	pH	6~9
2	COD	500
3	SS	100
4	NH ₃ -N	20
5	TP	1.5
6	TN	30

常州东南工业废水处理厂有限公司尾水接管至常州市江边污水处理厂处理，常州市江边污水处理厂尾水执行标准见下表。

表 3.2-6 常州市江边污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L, pH 无量纲

序号	污染物指标	最高允许排放浓度	执行标准
1	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》 (DB32/1072-2018) 表 2 标准
2	氨氮	4 (6) ^①	
3	总氮	12 (15) ^①	
4	总磷	0.5	
5	pH	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 中表 1 一级 A 标准
6	SS	10	

注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)要求，本项目单位产品基准排水量需满足标准见下表。

表 3.2-7 混装制剂类制药工业企业单位产品基准排水量一览表 单位：m³/t

序号	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	300	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致

(2) 废气排放标准

本项目废气中颗粒物、非甲烷总烃、TVOC 排放浓度由执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值更新为执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中排放浓度限值标准；颗粒物、非甲烷总烃无组织排放监控浓度由执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准调整为执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准，具体排放标准见下表。

表 3.2-8 大气污染物排放标准

污染物名称	标准限值			标准来源	厂界无组织监控浓度限值 (mg/m ³)	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)			
颗粒物	15	25	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
非甲烷总烃	60		/		4.0	
TVOC	100		/		/	

本项目厂内非甲烷总烃无组织排放限值由执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 中标准更新为执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中排放浓度限值标准，具体见下表。

表 3.2-9 厂内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物名称	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《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		

（3）噪声排放标准

本项目噪声排放标准与原环评要求一致，具体见下表。

①施工期，建筑施工场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），标准限值见下表。

表 3.2-10 建筑施工场界噪声限值一览表 单位：dB(A)

时段	昼间	夜间
标准值	70	55

②运行期，东、西、北厂界噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准，具体见下表，具体见下表。

表 3.2-11 厂界噪声排放标准一览表 单位：dB(A)

对应厂界	标准	昼间	夜间
东、西、北厂界	3类标准值	≤65	≤55
南厂界	4类标准值	≤70	≤55

（4）固废排放标准

本项目危险固废排放标准进行了更新，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

4 环境影响分析说明

4.1 一般变动后达标排放分析

4.1.1 一般变动后大气达标排放分析

本项目有组织废气污染防治变化情况见表 2.2-4 和表 2.2-5，变动后有组织废气可达标排放，废气排放总量与原环评一致，不发生变化，满足原环评及批复要求。

4.1.2 一般变动后水达标排放分析

本项目废水处置规模及处置去向不变。在抗肿瘤药车间内新建废水灭活预处理间，灭活废水与纯水制备反渗透浓水、生活污水一起进厂内现有污水站处理后接管至常州东南工业污水处理厂有限公司。

综上，本项目废水产生与排放情况与原环评一致，未发生变化。

4.1.3 一般变动后固体废弃物达标排放分析

本项目原环评及实际固体废物产生对比情况见下表。

表 4.1-1 本项目原环评及实际固体废物产生对比情况 单位：t/a

固废名称	原环评产生量	实际产生量	污染防治措施
废包装材料、一次性防护服	0.3	0.3	委托有资质单位处置
废药品药粉	0.02	0.02	
实验室固废	0.05	0.05	
实验室废液	0.05	0.05	
物化污泥	0.12	0.12	
车间除尘设备截留的粉尘	0.01	0.01	
废过滤器、废布袋	2	2	
生化污泥	0.6	0.6	环卫部门收集
生活垃圾	0.6	0.6	

本项目实际固体废物产生情况与原环评一致，本项目所有危废均委托有资质单位处置，固废处理处置率 100%，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，不会对周围环境产生二次影响。

4.1.4 一般变动后噪声达标排放分析

本项目噪声主要来源于新增的泵等机械设备，实际噪声源与原环评一致，未发生变化，通过减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减、绿化等综合措施控制厂界噪声达标。

4.1.5 达标排放

本项目的“三废”经过严格处理处置后均可实现达标排放，其具体污染防治措施及处理情况见下表。

表 4.1-2 本项目污染防治措施情况一览表

类别	污染源		防治措施		达标情况
废气	抗肿瘤药车间	颗粒物	操作工段位于封闭的隔离室内，各工段均自带除尘装置，除尘之后的废气经过中、高效滤网过滤后排放		达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中排放浓度限值标准
	研发中心	非甲烷总烃	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒 (25m) 排放		达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1中排放浓度限值标准
废水	车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、车间洗衣废水、喷淋间废水、检测废水、废气喷淋废水		灭活预处理	进厂区污水站处理达标后接管至常州东南工业废水污水处理厂有限公司	达到常州东南工业废水污水处理厂有限公司接管标准标准
	纯水制备反渗透浓水、循环冷却系统排水、生活污水		/		
固废	废包装材料、一次性防护服、废药品药粉、实验室固废、实验室废液、物化污泥、车间除尘设备截留的粉尘、废活性炭、废过滤器、废布袋、生化污泥		委托有资质单位处置		“零排放”
	生活垃圾		环卫部门收集		
噪声	机械噪声		对主要噪声源减振、隔声处理		厂界噪声增值较小，厂界噪声维持现状
土壤及地下水污染防治措施			<p>①采取防控措施从源头控制对土壤和地下水的污染。从设计、管理、物料运输上，防止和减少污染物的跑冒滴漏，合理布局，减少污染物的泄漏途径；</p> <p>②实行分区防控，将抗肿瘤药车间及厂区物料运输道路设置为地下水、土壤重点污染防渗区，直接在地面设置防渗措施，一旦污染物泄漏能及时发现和处理；</p> <p>③加强废气污染防治措施管理和维护，确保其正常运行，减少气态污染物沉降造成土壤及地下水污染。占地范围内应采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主。</p>		
环境风险防范措施			<p>①依托厂区一座 400m³ 初期雨水池，依托厂区一座 675 m³ 事故应急池并新建一座 544m³ 事故应急池，配套相应的应急管道，并在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀等；</p> <p>②配置若干灭火器、消火栓等消防器材。</p>		

4.1.6 污染物排放总量控制

4.1.6.1 评价目的

(1) 控制区域污染物排放总量，使其满足区域控制目标，以保证环境质量不致进一步恶化。

(2) 通过达标排放，改进生产工艺、提高治理深度等办法，尽可能减少污染物的排放量。

(3) 提出合理可行的总量控制目标，为企业的排污总量指标申报和环保部门开展总量控制工作提供依据。

4.1.6.2 总量控制依据

(1) 《建设项目环境保护管理条例》；

(2) 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》；

(3) 生态环境主管部门下达的总量限额及其它总量控制要求。

4.1.6.3 总量控制因子

根据变动项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定变动项目污染物总量控制因子为：

(1) 废气

总量控制因子：颗粒物、VOCs；

(2) 废水

总量控制因子：COD、NH₃-N、TN、TP；

接管总量考核因子：COD、SS、NH₃-N、TN、TP、盐分。

(3) 固废

总量控制因子：工业固废。

4.1.6.4 污染物排放总量

本项目建成后污染物排放总量见下表。

表 4.1-3 本项目建成后污染物排放总量

种类		污染物名称	原环评批复总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)
废气	有组织 废气	非甲烷总烃	0.0008	0.0008
		VOCs	0.0008	0.0008
	无组织 废气	颗粒物	0.00001	0.00001
		非甲烷总烃	0.0003	0.0003
		VOCs	0.0003	0.0003
废水	水量 (m ³ /a)		599	599
	COD		0.1	0.1
	SS		0.05	0.05
	NH ₃ -N		0.006	0.006
	TN		0.015	0.015
	TP		0.0007	0.0007
	盐分		0.331	0.331
固废			0	0

备注：为胶囊生产线污染物排放总量。

4.2 一般变动后环境影响分析

4.2.1 一般变动后大气环境影响分析

4.2.1.1 卫生防护距离计算

本项目建成后，非甲烷总烃无组织排放源位置发生变化，根据无组织排放废气对环境的影响，并提出卫生防护距离。根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020），采用《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 3840-1991）中计算方法，生产车间等与居住区之间的卫生防护距离 L 按下式计算：

$$\frac{Q_c}{c_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.50} L^D$$

式中：

Q_c ——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

C_m ——大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

L ——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r ——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

A 、 B 、 C 、 D ——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从下表查取。

表 4.2-1 卫生防护距离初值计算系数

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近5年平均风速（m/s）	卫生防护距离 L （m）								
		$L \leq 1000$			$1000 < L \leq 2000$			$L > 2000$		
		工业企业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近5年平均风速(m/s)	卫生防护距离 L (m)								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业企业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

注：I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的1/3者。II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的1/3，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)，卫生防护距离初值小于50m时，级差为50m；卫生防护距离初值大于或等于50m，但小于100m时，级差为50m；卫生防护距离初值大于或等于100m，但小于1000m时，级差为100m；卫生防护距离初值大于或等于1000m，级差为200m。当企业某生产单元无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在统一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

本项目胶囊生产线建成后卫生防护距离计算结果见下表。

表 4.2-2 本项目大气有害物质的无组织排放量

污染源位置	污染物名称	污染物排放速率 (kg/h)	环境质量标准 (mg/m ³)	卫生防护距离计算值 (m)	卫生防护距离定值 (m)
抗肿瘤药车间	颗粒物	0.00024	0.9	0.005	50
研发中心	颗粒物	0.002	0.9	0.1	100

非甲烷总烃	0.3175	2	8.9
乙醇	0.11	5	0.9
丙酮	0.0079	0.8	0.4
甲醇	0.017	3	0.2
甲苯	0.013	0.2	3.1
异丙醇	0.014	0.6	0.9
四氢呋喃	0.01	0.2	2.3
二氯甲烷	0.033	0.45	3.6
正己烷	0.044	0.46	4.9

由上可知，本项目（胶囊生产线）建成后，本项目卫生防护距离为抗肿瘤药车间外扩 50 米、研发中心外扩 100 米形成的包络线范围。

原环评中本项目卫生防护距离为抗肿瘤药车间外扩 100 米形成的包络线范围；原有项目卫生防护距离为卡托车间、叶酸车间、强力车间、双氢车间、沙利度胺车间、综合车间 A、固体制剂一车间、研发大楼、污水站分别外扩 100 米，新固体制剂车间、废水预处理车间分别外扩 50 米形成的包络线范围。

综上所述，本项目实施后，全厂卫生防护距离不发生变化，在全厂设置的卫生防护距离包络线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。

4.2.1.2 大气预测结果评价

本项目实施后，本项目废气污染物通过采取有效的治理措施后能够达标排放，项目废气污染控制措施经济可行。本项目各废气因子排放量较小，对周围空气环境影响较小，周围环境基本能够维持现状，不改变区域环境空气功能类别，废气污染物排放总量不突破原环评批复量。本项目实施后的卫生防护距离包络线范围内无环境敏感保护目标。

4.2.2 一般变动后地表水环境影响分析

本项目车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、车间洗衣废水、喷淋间废水、检测废水、废气喷淋废水经灭活预处理后与纯水制备反渗透水、循环冷却系统排水、生活污水进入厂内污水站处理后，达标接管至常州东南工业污水处理厂有限公司处理。本项目对地表水环境无直接影响。

4.2.3 一般变动后声环境影响分析

本项目噪声通过减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减、绿化等综合措施，各噪声设备对厂界噪声的贡献值较小，厂区东、西、北厂界昼夜间噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，南厂界昼、夜间噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准。因此，本项目噪声对周围声环境影响较小。

4.2.4 一般变动后固体废物环境影响评价

本项目产生危险固废委托有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，本项目固体废物处置率100%，对周围环境无直接影响。

4.3 一般变动前后危险物质和环境风险源变化情况

本项目危险物质和环境风险源与原环评一致，全厂风险等级仍维持不变，因此仍引用原环评环境风险评价结论：本项目危险物质危险性较低，发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较小。全厂卫生防护距离内无敏感居民点，在加强管理和严格规范操作，做好各项风险防范措施后，全厂风险事故发生概率较小，风险可防控。

4.4 环境管理与监控计划

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“三同时”验收是严格控制新污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。“三同时”验收监测计划为：

- (1) 建设单位请环境监测部位对正常生产情况下各排污口排放的污染物浓度进行监测。
- (2) 建设单位自行组织开展“三同时”验收。

表 4.4-1 本项目“三同时”验收一览表

类别		名称		环保设施名称	防治措施	进度	达标情况
废气	有组织废气	研发中心	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	检测废气依托研发中心活性炭吸附装置处理后通过 DA014 排气筒（25m）排放	依托原有项目	达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中排放浓度限值标准
	无组织废气	抗肿瘤药车间	颗粒物	除尘+车间中、高效滤网过滤	操作工段位于封闭的隔离室内，各工段均自带除尘装置，除尘之后的废气经过中、高效滤网过滤后排放	与项目同步建设	达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放浓度限值标准
废水		车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、车间洗衣废水、喷淋间废水、检测废水、废气喷淋废水		废水灭活预处理间、污水站	经灭活后，进厂区污水站处理达标后接管至常州东南工业废水处理厂有限公司	废水灭活预处理间与项目同步建设，污水站依托现有	达到常州东南工业废水处理厂有限公司接管标准标准
		纯水制备反渗透浓水、循环冷却系统排水、生活污水		污水站	进厂区污水站处理达标后接管至常州东南工业废水处理厂有		

		限公司			
固废	废包装材料、一次性防护服、废药品药粉、实验室固废、实验室废液、物化污泥、车间除尘设备截留的粉尘、废活性炭、废过滤器、废布袋、生化污泥	危废仓库	委托有资质单位处置	依托原有项目	“零排放”
	生活垃圾	/	环卫部门收集	依托原有项目	
噪声	泵等机械噪声	/	对新增噪声源加减振、隔声装置	与项目同步建设	东、西、北厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，南厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准
土壤、地下水	/	/	抗肿瘤药车间防渗漏措施	与项目同步建设	满足环保要求
雨水排放口		/	规范设置环保标志牌，并设置采样检查井，安装了截流阀、视频监控装置	依托原有项目	满足环保要求，规范设置
污水排放口		/	规范化设置	依托原有项目	满足环保要求，规范设置
风险防范措施		初期雨水池	依托厂区一座400m ³ 初期雨水池	依托原有项目	风险应急
		事故应急池	依托厂区一座675m ³ 事故应急池并新建一座544m ³ 事故应急	依托原有项目	
		消防水池	依托新建两座容积各920m ³ 的消防水池	依托原有项目	

5 结论

5.1 项目概况

常州制药厂有限公司创建于 1949 年，前身为常州制药厂，位于江苏省常州市天宁区劳动东路 518 号。2002 年 1 月公司完成股份制改造，目前为上海医药国有控股的核心企业，是一家化学原料药、化学药制剂并重，科、工、贸全面发展的综合性制药企业。公司产品涉及心脑血管疾病、感染性疾病、神经退行性疾病、糖尿病等。

公司于 2021 年申报了“常州制药厂有限公司抗肿瘤药车间项目”，项目建成后形成年产 3 亿片（粒）固体制剂的生产能力，于 2021 年 6 月获得了常州市生态环境局批复（常天环审[2021]23 号）。

目前该项目胶囊生产线主体工程、公辅工程已建成，项目在实施过程中较原环评有所调整，变动情况与原环评的差异具体表现在：

1、设备：对辅助设备进行了精简优化，调整了部分辅助设备规格和数量，主要是采购时选择多功能设备（将预混机和总混机合并成一台混合机，将铝铝包装线和铝塑包装线合并成一条包装线），产品产能不变，满足项目生产需求，不新增产污。

2、公辅工程：部分公辅工程（循环冷却系统、纯水系统）发生变更，但能满足现行环保要求。

3、污染防治措施：因胶囊生产线检测量较少，暂不在抗肿瘤药车间内设检测室，胶囊生产线检测依托研发中心化验室，检测废气收集后依托研发中心活性炭吸附装置处理后排放。依托的新危废仓库面积由 250m² 扩大到 294m²；生化污泥经鉴定为危险废物，取消生化污泥库，生化污泥贮存在危废仓库。

4、风险防范措施：依托的事故应急池和消防水池溶剂变大，调整后可满足全厂风险防范措施要求。

5.2 结论

综上，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)》，本项目存在变动但不属于重大变动，未导致不利环境影响变化，原建设项目环境影响评价结论未发生变化：即在落实各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。