

苏州二叶制药有限公司
全球 CMC 生产及研发中心项目
一般变动环境影响分析报告

苏州二叶制药有限公司

2023 年 9 月

1 变动情况

1.1 项目环保手续、环评批复及落实情况

苏州二叶制药有限公司建于1946年(当时名称为苏州第二制药厂,以下称“公司”),现位于苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号是复星医药集团旗下的全资子公司,目前生产以青霉素原料药、青霉素粉针制剂、头孢粉针制剂为主的药品。

依据国家产业政策和集团战略指引,为持续推进产品研发效率和企业创新能力的提升,公司利用现有约9000m²生产用房(原青霉素粉针车间和综合制剂楼一楼西侧成品仓库;本项目建成后,青霉素粉针产能淘汰)建设成全球CMC苏州生产及研发中心,即“苏州二叶制药有限公司全球CMC生产及研发中心项目”。该项目合成实验中心、制剂实验中心研发的产品均为小试规模,工程中心只进行制剂工艺研发,研发规模为中试,不商业化销售。研发目标和成果:对药品的生产工艺、杂质、质量、稳定性进行研究,为产品的注册上市提供测试样品和相关技术资料。

“苏州二叶制药有限公司全球CMC生产及研发中心项目”环保手续办理情况见表1.1-1;经现场对照,该项目环评批复及落实情况见表1.1-2。

表1.1-1 验收项目环保手续办理情况

项目	内容
项目名称	苏州二叶制药有限公司全球CMC生产及研发中心项目
性质	改建
建设单位	苏州二叶制药有限公司
建设地点	苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号 厂区中心坐标:120°29'E、31°25'N
环评报告书编制单位	江苏虹善工程科技有限公司
环评审批部门	苏州市生态环境局
审批时间及文号	2021年12月17日,苏环建[2021]07第0032号
验收监测单位	江苏裕和检测技术有限公司、泰科检测科技江苏有限公司
验收监测报告编制单位	苏州二叶制药有限公司
环保设施竣工时间	2023年3月23日
环保设施调试起止时间	2023年3月24日
申领排污许可证情况	排污许可证已重新申请(许可证编号:913205001377026284001P) 有效期限:2023年7月28日

表1.1-2 环评批复及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	结论
1	厂区应实行“雨污分流、清污分流”,工艺水制备浓水设备清洗水、洗瓶水(均不得含氮磷)经收集处理后与生活污水一起经市政污水管网接入苏州市相城区东桥集中污	公司已建成“雨污分流、清污分流”排水系统,本项目产生的工艺水制备浓水设备清洗水、洗瓶水均为额外投加氮磷物质,收集处理后与生活污水一起经市政污水管网接入	落实

序号	环评批复要求	落实情况	结论
	水处理)处理,排放执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准;	苏州市相城区东桥集中污水处理厂,执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准;	
2	配置反应液、流动相等工序产生的废气经收集处理后通过17米高DA010排气筒排放,化学合成工序产生的废气经收集处理后分别通过17米高DA011、DA012排气筒排放,湿法造粒干法造粒、直接混合、冻干等工序产生的废气经收集处理后分别通过17米高DA013~DA015以及20米高DA016排气筒排放,执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1表2标准限值,DMF参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1标准限值。加强对生产车间的管理,废气收集率、处理率等应达到报告中相应要求,采取适当措施减少废气无组织排放,厂区内VOCs无组织排放监控点浓度应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A中特别排放限值;	根据现场实际情况:配置反应液、流动相等工序产生的废气经收集处理后通过17米高DA010排气筒排放,化学合成工序产生的废气经收集处理后分别通过17米高DA011、DA012排气筒排放,湿法造粒干法造粒、直接混合、冻干等工序产生的废气经收集处理后分别通过17米高DA013~DA015以及20米高DA016排气; 根据验收监测结果,各污染物可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2标准限值,DMF可以满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1标准限值;本项目通过管道、局部集气罩的方式收集废气,废气收集效率、处理效率满足要求,厂区内VOCs无组织排放监控点浓度可以满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A中特别排放限值。	落实
3	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,必须采取防振降噪措施;	本项目采取了隔声减振、合理布局等降噪措施;根据验收监测结果,厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准;	落实
4	危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实施后产生的危险废物种类为:过滤残渣(271-001-02),分层废液、提取处理废液、浓缩废液、废母液(271-002-02),化学合成设备清洗废液、制剂研发设备清洗废液、工程中心设备清洗废液(900-047-49),化学合成过滤废滤材(271-003-02),液体制剂过滤废滤材(272-003-02),废催化剂(271-006-50)报废原药(271-005-02),报废制剂(272-005-02),实验室废液(900-047-49),沾染原辅料、产品的废包装材料、废过滤器(900-041-49),废活性炭(900-039-49)。该项目应配套建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的危险废物贮存场所,全厂总面积不小于92.6m ² ,设置危险废物识别标签。按照《危险废物规范化管理指标体系》要求加强日常管理,危险废物情况记录上应注明危险废物的名称、来源、数量特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物应该委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处理能力的单位进行处理,安排专人负责、全程跟踪,禁止将危险废物排放至环境中。未沾染原辅料、产品的废包装材料经收集后外售处置,一般工业固	本项目危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。 项目产生的危险废物种类有:过滤残渣(271-001-02),分层废液、提取处理废液、浓缩废液、废母液(271-002-02),化学合成设备清洗废液、制剂研发设备清洗废液、工程中心设备清洗废液(900-047-49),化学合成过滤废滤材(271-003-02),液体制剂过滤废滤材(272-003-02),废催化剂(271-006-50)报废原药(271-005-02),报废制剂(272-005-02),实验室废液(900-047-49),沾染原辅料、产品的废包装材料、废过滤器(900-041-49),废活性炭(900-039-49)。 本项目建设了17.6m ² 的危险废物贮存场所,与公司原有危险废物贮存场所合计总面积共达92.6m ² ;危废仓库已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行建设、完善,并按最新要求设置了危废标签;日常管理符合《危险废物规范化管理指标体系》要求,有完善的出入库记录、标签,记录危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。上述危废委托有资质的单位处置并签订委托合同,由公司EHS专员负责、全程跟踪。	落实

序号	环评批复要求	落实情况	结论
	废贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，一般工业固废仓库总面积不小于276.75m ² 。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，不得随意扔撒或者堆放；	未沾染原辅料、产品的废包装材料经收集后外售处置，一般工业固废贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求，一般工业固废仓库总面积276.75m ² 。 生活垃圾由环卫部门统一清运处理并签订委托合同。	
5	项目以厂界为起点设置100米的卫生防护距离，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标；	厂界 100 米卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。	落实
6	建设单位应全面落实报告表提出的各项环境风险防范措施。在该项目实际排放污染物前，按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）完成环境风险应急预案的编制，报环保部门备案；你公司在项目设计施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关部门要求；应对各类环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；	公司已落实报告表提出的各项环境风险防范措施，并据此修订、备案了厂区突发环境事件应急预案。 公司在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的均遵守了设计使用规范和相关部门要求。 已健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	落实
7	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识；按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规[2011]1号）要求，安装自动监控设备及配套设施；	公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定设置了排放口及标识；按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规[2011]1号）要求，安装自动监控设备及配套设施。	落实
8	建设单位应按报告表提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。	公司已按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案，后续按自行监测方案开展监测工作。	落实

1.2 变动情况判定

1.2.1 变动内容分析

根据对项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施的对照分析，本次验收，厂区内发生变动的主要内容见表1.2-1。

表 1.2-1 本项目主要变动情况

类别	是否发生变动	变动主要内容	变动原因	不利环境影响变化情况
性质	否	无	无	不变化
规模	否	无	无	不变化
地点	否	无	无	不变化

类别	是否发生变动	变动主要内容	变动原因	不利环境影响变化情况
生产工艺	否	无	无	不变化
环境保护措施	是	增加6套废气处理装置； 排气筒排风量调整	根据楼层高度、废气管道布局等将部分支管的废气由合并后处理改为处理后合并； 根据同时最大启用集气设备数量、废气在管道内的传输优化了废气排风量	不变化

(1) 增加6套废气处理装置

环评设计建设12套废气处理装置，实际建设时，较环评设计增加了6套，包括4套“过滤器F7+活性炭吸附装置”、2套“过滤器F7+过滤器H13+活性炭吸附装置”。实际建设与环评设计的废气处理装置处理范围对照情况见表1.2-2。

表1.2-2 实际建设与环评设计的废气处理装置处理范围一览表

序号	处理范围	处理装置名称及工艺		对应排气筒编号、高度			
		环评设计	实际建设	环评设计	实际建设		
1	滴定室、溶出室、理化仪器室、高温室、准备室、气象色谱室、天平室、液相色谱室、质谱室、热重分析	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA010、17m	DA010、17m		
2	杂质制备室、准备间、小试实验室1-3	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA011、17m	DA011、17m		
3	小试实验室-4等小试实验室	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA012、17m	DA012、17m		
4	包衣-2、湿法造粒机排风、冻干机排风、废弃物	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA013、17m	DA013、17m		
5	反应间	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA014、17m	DA014、17m		
6			过滤器F7+活性炭				
7	危废暂存间	过滤器F7+活性炭					
8	试剂暂存	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭				
9			过滤器F7+活性炭				
10	湿法造粒	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭				
11			过滤器F7+活性炭				
12	包衣-1	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭				
13			过滤器F7+活性炭				
14	包衣	过滤器F7+过滤器H13+活性炭	过滤器F7+过滤器H13+活性炭			DA015、17m	DA015、17m
15			过滤器F7+过滤器H13+活性炭				
16	湿法造粒室	过滤器F7+过滤器H13+活性炭	过滤器F7+过滤器H13+活性炭				
17			过滤器F7+过滤器H13+活性炭				
18	工程中心废气产生点	过滤器F7+活性炭	过滤器F7+活性炭	DA016、20m	DA016、20m		

根据表1.2-2，实际建设时，未新增废气产生节点，只是对于反应间、试剂暂存间、湿法造粒间、包衣-1、湿法造粒室等环评已识别的废气节点，原设计收集后的支管合并后进对应的废气处理装置，实际建设时根据楼层高度、废气管道布局等改为经对应废气处理装置处理后再合并经原设计排气筒排放。

改动前后废气处理工艺未发生变化、未新增废气排气筒、也未新增废气污染物产排量，在此基础上，废气处理负荷不发生变化，相关过滤器、活性炭的更换周期较原设计减少一半，但需更换的废气设备数量增加了一倍，故最终产生的废过滤器、废活性炭量较环评设计一致。

(2) 排气筒排风量较环评发生了变化

各排气筒的排风量变化情况见表1.2-3。

表1.2-3 实际建设与环评设计的排气筒排风量对比情况

序号	排气筒编号、高度	排风量 (m ³ /h)		变化原因
		环评设计	实际建设	
1	DA010, 17m	37420	27250	减少了通风橱的敞口面积，减少了对环境废气的收集量；根据实际操作需求，在实际最大同时启用集气装置数量的基础上，重新核算了最大排风量。上述措施，一定程度上提高了废气废气处理装置的进口浓度
2	DA011, 17m	38830	26300	
3	DA012, 17m	29410	24200	
4	DA013, 17m	2860	2860	/
5	DA014, 17m	5560	16000	增加了4套废气处理装置，为调节集气系统的废气流速，保证废气的正常排放，最终排风量有所增加
6	DA015, 17m	1870	6400	增加了2套废气处理装置，为调节集气系统的废气流速，保证废气的正常排放，最终排风量有所增加
7	DA016, 20m	3000	3000	/

根据表1.2-3，实际建设时，排气筒的数量、高度较环评设计未发生变化，仅DA010~012、DA014~015排气筒的排风量发生了变化。

本项目废气的特点是风量大、浓度低。对于DA010~012排气筒对应的实验室，经调试测试，通风橱等废气收集点可以通过控制操作位的敞口面积，改变废气收集量，即在不影响操作的情况下，当敞口面积较小时，既可以减少通风橱内废气污染物经敞口向外的逸散量，又可减少对实验室内环境废气的无效收集（实验操作在通风橱内进行时，废气经通风橱收集；在其他位置操作时，产废气节点均设有对应的集气罩。故实验室废气已实现应收尽收，环境废气污染物含量极少）。同时，根据调试运行期间的实际实验操作需求、排班，调整了实际最大同时启用的集气装置数量，重新核算了最大排风量。上

述措施，较原环评，废气排风量有所降低，在一定程度上提高了废气处理装置进口的污染物浓度，对于风量大、浓度低的废气，可一定程度上发挥废气处理装置的处理效果。通风橱的现场照片见图1.2。

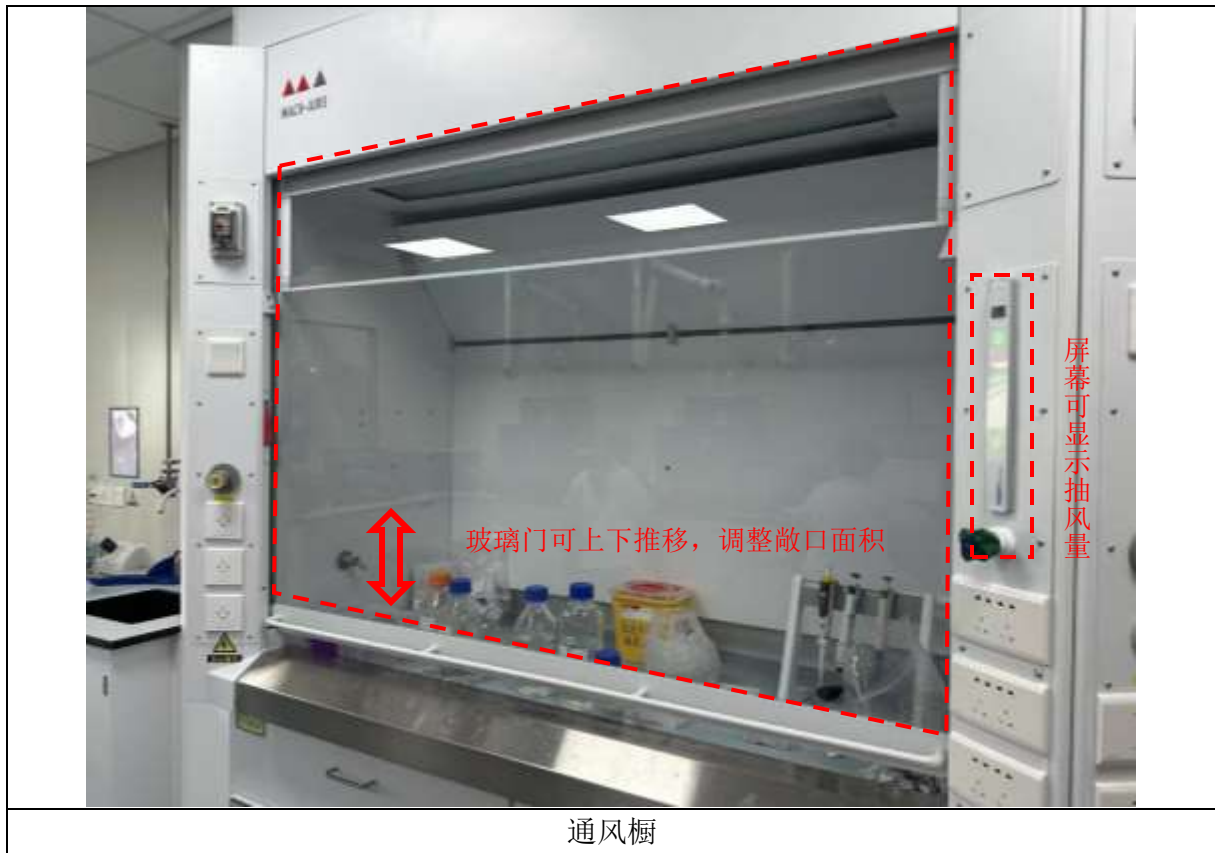


图 1.2 通风橱敞口面现场照片

对于 DA014~015 排气系统，DA014 对应的废气处理装置系统较环评设计增加了 4 套废气处理装置，DA015 对应的废气处理装置系统较环评设计增加了 2 套废气处理装置，为保证废气在系统内的流速，确保废气正常排放，废气排风量有一定程度的增加，但未新增产废气节点、不新增相关化学品的消耗量，故不新增有组织、无组织废气污染物产生、排放量。

实际建成后，相关废气收集支管、最大同时启用数量见表 1.2-4~8。

表1.2-4 DA010排气筒对应废气系统收集情况

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时启用数量	最大气量 (m ³ /h)
1	过滤器 F7+活性炭 1#	滴定室	排气设备	2	400	1	400
2			通风橱	2	1250	1	1250
3		理化仪器室	超净台	1	700	1	700
4			万向吸气罩	1	150	1	150
5		溶出室	通风橱	1	1000	1	1000

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时启用数量	最大气量 (m ³ /h)	
6		避光配液室	万向吸气罩	7	150	3	450	
7		准备室 (R&D)	万向吸气罩	24	150	12	1800	
8			通风橱	6	1250	3	3750	
9		气相质谱室	万向吸气罩	2	150	1	150	
10		液相质谱室	万向吸气罩	2	150	1	150	
11			室内换气	1	200	1	200	
12		气相色谱室 (R&D)	万向吸气罩	3	150	1	150	
13		液相色谱室 (R&D)	万向吸气罩	42	150	21	3150	
14		热重分析室	万向吸气罩	2	150	1	150	
15		天平室 (R&D)	排气设备	2	200	1	200	
16			排气设备	2	700	1	700	
17			排气设备	5	700	2	1400	
18		液相色谱室 (GMP)	万向吸气罩	31	150	15	2250	
19		高温室	通风橱	2	1500	1	1500	
20			万向吸气罩	1	150	1	150	
21			干燥箱	4	200	2	400	
22		准备室 (GMP)	万向吸气罩	8	150	4	600	
23			通风橱	6	1500	3	4500	
24		气相色谱室 (GMP)	万向吸气罩	4	150	2	300	
25		天平室 (GMP)	排气设备	8	400	4	1600	
26			排气设备	3	200	1	200	
合计最大风量							27250	

表1.2-5 DA011排气筒对应废气系统收集情况

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时启用数量	最大气量 (m ³ /h)
1	过滤器 F7+活性炭 2#	杂质制备室	万向吸气罩	6	150	3	450
2			排气设备	1	400	1	400
3			试剂柜	1	200	1	200
4			通风橱	2	1500	1	1500
5		准备间	安全柜	6	200	3	600
6			通风橱	12	200	6	1200
7			通风橱	1	1500	1	1500
8			通风橱	1	1250	1	1250
9		小试实验室-1	通风橱	10	1500	3	4500
10			烘箱	1	700	1	700

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时启 用数量	最大气量 (m ³ /h)	
11			万向吸气罩	4	150	2	300	
12			排气设备	2	700	1	700	
13			排气设备	2	200	1	200	
14		小试 实验室-2		烘箱	1	700	1	700
15				万向吸气罩	4	150	2	300
16				通风橱	10	1500	3	4500
17				排气设备	2	700	1	700
18				排气设备	2	200	1	200
19		小试 实验室-3		烘箱	1	700	1	700
20				万向吸气罩	4	150	2	300
21				通风橱	10	1500	3	4500
22				排气设备	2	700	1	700
23				排气设备	2	200	1	200
合计最大风量							26300	

表1.2-6 DA012排气筒对应废气系统收集情况

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时启 用数量	最大气量 (m ³ /h)	
1	过滤器 F7+活性炭 3#	小试实验室-4	烘箱	1	700	1	700	
2			万向吸气罩	4	150	2	300	
3			通风橱	10	1500	5	7500	
4			排气设备	2	700	1	700	
5			排气设备	2	200	1	200	
6		小中试实验室		烘箱	1	1100	1	1100
7				排气设备	2	700	1	700
8				通风橱	5	1800	2	3600
9				通风橱	2	4600	1	4600
10				通风橱	1	4600	1	4600
11				排气设备	2	200	1	200
合计最大风量							24200	

表1.2-7 DA014排气筒对应废气系统收集情况

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时 启用数量	最大气量 (m ³ /h)
1	过滤器 F7+活性炭 5#	反应间	高压釜	3	700	3	2100
2	过滤器 F7+活性炭 6#		排气设备 (房间换气)	1	1100	1	1100
3	过滤器 F7+活性炭 7#	危废暂存间 (液体)	排气设备 (房间换气)	1	2200	1	2200
4	过滤器 F7+活性炭 8#	试剂暂存间	通风橱	6	400	6	2400

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时 启用数量	最大气量 (m ³ /h)
5			通风橱	1	700	1	700
6	过滤器 F7+活性炭 9#		排气设备 (房间换气)	1	1100	1	1100
7	过滤器 F7+活性炭 10#		湿法制粒机	1	400	1	400
8	过滤器 F7+活性炭 11#	湿法制粒间-2	排气设备 (房间换气)	1	2200	1	2200
9	过滤器 F7+活性炭 12#		包衣机	1	1600	1	1600
10	过滤器 F7+活性炭 13#	包衣间-1	排气设备 (房间换气)	1	2200	1	2200
合计最大风量							16000

表1.2-8 DA015排气筒对应废气系统收集情况

序号	处理措施、编号	废气来源	设备名称	数量	单位排风量 (m ³ /h)	最大同时 启用数量	最大气量 (m ³ /h)
1	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 14#	包衣间	包衣机	1	1600	1	1600
2	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 15#		排气设备	1	2200	1	2200
3	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 16#	湿法制粒间	湿法制粒机	1	400	1	400
4	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 17#		排气设备	1	2200	1	2200
5	合计最大风量						6400

1.2.2 重大变动判断

根据《江苏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《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，上述变动内容不属于重大变动，为一般变动。

表 1.2-9 项目变动情况判断

类别	序号	污染影响类建设项目重大变动清单	现有项目建设情况	重大变动判定
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目产品方案不变，开发、使用功能未变化。	不属于
规模	2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	生产、处置或储存能力不变。	不属于
	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。	不涉及。	不属于
	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	本项目大气、水污染物排放量不超过环评及批复量。	不属于

类别	序号	污染影响类建设项目重大变动清单	现有项目建设情况	重大变动判定
		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。		
地点	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	与环评一致。	不属于
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。	本项目产品品种、生产工艺不变，主要原辅材料、燃料不变。	不属于
	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。	物料运输、装卸、贮存方式不变，大气污染物无组织排放量不变。	不属于
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。	共增加6套废气处理装置，未改变原废气处理工艺，属于污染防治措施改进，不会导致第6条所列情形，且不会增加无组织排放量。废水污染防治措施未发生变动。	不属于
	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。	本项目依托现有排放口，排放方式不变，排放口位置不变。	不属于
	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。	未新增排气筒，不涉及主要排口高度降低。	不属于
	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。	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施不变。	不属于
	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。	本项目固废处置方式与环评一致，保持不变。	不属于
	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。	本项目废水暂存能力或拦截设施不变化，环境风险防范能力不降低。	不属于

2 评价要素

根据企业建设情况及变动情况对比分析，本项目建成后大气污染产生量不变、固废产生及处置量不发生变化，不涉及废水产排量、环境风险防范能力的变化。增加了6套废气处置措施，为污染防治措施的强化和改进，但因废气产生量本身就不大，且本项目废气为大风量、低浓度有机废气，变动前后废气处理工艺不发生变化，故不考虑少量的新增废气污染物去除量。

综上，变动后，较原建设项目环境影响评价文件中评价等级、评价范围、评价标准等不会发生变化。

3 环境影响分析说明

从排气筒、厂界及厂内无组织废气污染物验收监测结果，和废气污染物总量核算三方面进行变动后的环境影响分析。

本项目验收调试期间的有组织排气筒出口废气监测结果见表 3-1，无组织废气监测结果见表 3-2~9。

表 3-1 排气筒 DA010 监测结果表

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	1# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA010								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA010 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
甲醇	排放浓度	mg/m ³									50
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-2 排气筒 DA011 监测结果表

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	2# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA011								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA011 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
甲苯	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	2#“过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA011								
排气筒高度		m	17								
甲醇	排放浓度	mg/m ³									50
	排放速率	kg/h									/
DMF	排放浓度	mg/m ³									30
	排放速率	kg/h									0.54
乙酸乙酯	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³									10
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
臭气浓度	排放浓度	无量纲									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-3 排气筒 DA012 监测结果表

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	3# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA012								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA012 排气筒出口								
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
甲苯	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/
甲醇	排放浓度	mg/m ³									50
	排放速率	kg/h									/
DMF	排放浓度	mg/m ³									30
	排放速率	kg/h									0.54
乙酸乙酯	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	3# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA012								
排气筒高度		m	17								
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	/
臭气浓度	排放浓度	无量纲									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-4 排气筒 DA013 监测结果表

项目		单位	2023.05.18				2023.05.19				排放标准
处理装置		/	4# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA013								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA013 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³									10
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
乙醇	去除效率	%									/

项目		单位	2023.05.18				2023.05.19				排放标准
处理装置		/	4#“过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA013								
排气筒高度		m	17								
丙酮	去除效率	%									/
颗粒物	去除效率	%									/
NMHC	去除效率	%									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-5 排气筒 DA014 监测结果表

项目		单位	2023.05.18				2023.05.19				排放标准
处理装置		/	5#“过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA014								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA014 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
甲苯	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/
甲醇	排放浓度	mg/m ³									50
	排放速率	kg/h									/
乙酸乙酯	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³									20
	排放速率	kg/h									/

项目		单位	2023.05.18				2023.05.19				排放标准
处理装置		/	5#“过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA014								
排气筒高度		m	17								
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³									10
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	/
臭气浓度	排放浓度	无量纲									1000
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-6 排气筒 DA014 监测结果表 (DMF)

项目		单位	2023.05.15				2023.05.16				排放标准
处理装置		/	5#“过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA014								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA014 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
DMF	排放浓度	mg/m ³									30
	排放速率	kg/h									0.54

表 3-7 排气筒 DA015 监测结果表

项目		单位	2023.05.18				2023.05.19				排放标准
处理装置		/	6# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA015								
排气筒高度		m	17								
采样位置		/	DA015 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³									10
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-8 排气筒 DA016 监测结果表

项目		单位	2023.05.05				2023.05.12				排放标准
处理装置		/	18# “过滤器 F7+活性炭”								
排气筒编号		/	DA016								
排气筒高度		m	20								
采样位置		/	DA016 排气筒出口								/
检测项目		/	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	/
乙醇	排放浓度	mg/m ³									/
	排放速率	kg/h									/
丙酮	排放浓度	mg/m ³									40
	排放速率	kg/h									/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³									10
	排放速率	kg/h									/
NMHC	排放浓度	mg/m ³									60
	排放速率	kg/h									/
TVOC	排放浓度	mg/m ³									100
	排放速率	kg/h									/
排放达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3-9 无组织监测结果表

检测项目	采样日期	采样点位	检测结果（小时均值，“ND”表示未检出）				标准限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
总悬浮颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2023.05.05	上风向G1	194	264	214	224	/
		下风向G2	226	336	252	304	
		下风向G3	247	281	315	299	
		下风向G4	287	276	241	322	

检测项目	采样日期	采样点位	检测结果（小时均值，“ND”表示未检出）				标准限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
	2023.05.12	上风向G1	244	214	214	237	
		下风向G2	281	283	259	301	
		下风向G3	265	261	283	268	
		下风向G4	297	280	259	290	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	2023.05.05	上风向G1	0.52	0.54	0.56	0.58	4.0
		下风向G2	0.70	0.73	0.73	0.69	
		下风向G3	0.75	0.76	0.69	0.72	
		下风向G4	0.69	0.70	0.72	0.63	
	2023.05.12	上风向G1	0.50	0.52	0.54	0.53	
		下风向G2	0.71	0.68	0.65	0.66	
		下风向G3	0.77	0.68	0.71	0.70	
		下风向G4	0.76	0.66	0.67	0.67	
臭气浓度 (无量纲)	2023.05.05	上风向G1	<10	<10	<10	<10	20
		下风向G2	<10	<10	<10	<10	
		下风向G3	<10	<10	<10	<10	
		下风向G4	<10	<10	<10	<10	
	2023.05.12	上风向G1	<10	<10	<10	<10	
		下风向G2	<10	<10	<10	<10	
		下风向G3	<10	<10	<10	<10	
		下风向G4	<10	<10	<10	<10	
DMF	2023.05.05	上风向G1	ND	ND	ND	ND	0.40
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	

检测项目	采样日期	采样点位	检测结果（小时均值，“ND”表示未检出）				标准限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
	2023.05.12	下风向G4	ND	ND	ND	ND	
		上风向G1	ND	ND	ND	ND	
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	2023.05.18	工程楼门口外1米 G5	0.68	0.67	0.69	0.66	6
		研发楼门口外1米 G6	0.72	0.77	0.73	0.76	
	2023.05.19	工程楼门口外1米 G5	0.67	0.60	0.60	0.60	
		研发楼门口外1米 G6	0.70	0.75	0.72	0.71	

除乙腈尚无国家发布的监测方法故未进行监测外，根据监测结果：

DA010排气筒甲醇、NMHC、TVOC排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求；

DA011排气筒甲苯、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、NMHC、TVOC、颗粒物、臭气浓度排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求，DMF排放浓度、排放速率满足江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表1排放限值要求；

DA012排气筒甲苯、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、NMHC、TVOC、臭气浓度排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求，DMF排放浓度、排放速率满足江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表1排放限值要求；

DA013排气筒丙酮、NMHC、TVOC、颗粒物排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求；

DA014排气筒甲苯、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、NMHC、TVOC、臭气浓度排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求，DMF排放浓度、排放速率满足江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表1排放限值要求；

DA015排气筒丙酮、NMHC、TVOC、颗粒物排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求；

DA016排气筒丙酮、NMHC、TVOC、颗粒物排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值要求。

根据监测结果，厂界无组织监控点臭气浓度、DMF监测浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），NMHC监测浓度满足江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）未对厂界颗粒物监测浓度提出控制要求；厂内无组织监控点NMHC监测浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

根据监测结果（即平均排放速率）与实际排放时间计算各排气筒涉及的污染物排放总量。核算污染物排放总量见表3-10。

表 3-10 废气污染物排放量核算表

污染物	排气筒	平均排放速率 (kg/h)	排放时间 (h/a)	实际年排放量 (t/a)	实际年排放量合计 (t/a)	本项目总量指标 (t/a)	评价结论
颗粒物	DA011						满足要求
	DA013						
	DA014						
	DA015						
	DA016						
乙醇	DA011						满足要求
	DA012						
	DA013						
	DA014						
	DA015						
	DA016						
甲醇	DA010						满足要求
	DA011						
	DA012						
	DA014						
DMF	DA011						满足要求
	DA012						
	DA014						
乙酸乙酯	DA011						满足要求
	DA012						
	DA014						
二氯甲烷	DA011						满足要求
	DA012						
	DA014						
甲苯	DA011						满足要求
	DA012						
	DA014						
丙酮	DA011						满足要求
	DA012						
	DA013						
	DA014						
	DA015						
	DA016						
非甲烷总烃	DA010						满足要求
	DA011						
	DA012						
	DA013						

污染物	排气筒	平均排放速率 (kg/h)	排放时间 (h/a)	实际年排放量 (t/a)	实际年排放量合计 (t/a)	本项目总量指标 (t/a)	评价结论
	DA014						
	DA015						
	DA016						

注：废气污染物未检出以 0 计。

根据验收监测数据进行测算，验收项目废气污染物排放总量能够满足本项目环境影响报告表及环评批复许可的排放量要求。

4 结论

综上所述，项目发生上述一般变动后，原建设项目环境影响评价结论不变。