

江苏恒瑞医药股份有限公司
创新药物产业化三期建设项目、
创新药物产业化五期建设项目

一般变动环境影响分析

江苏恒瑞医药股份有限公司

二〇二六年七月

目 录

1 项目建设概况及变化情况.....	1
1.1 项目概况及环保手续履行情况.....	1
1.2 项目组成与工程内容变动情况.....	9
1.3 项目变动与排污许可证申请衔接建议	12
1.4 编制依据	13
1.5 变动内容及原因汇总.....	13
2 评价要素.....	18
3 环境影响分析说明	18
3.1 变动后废气处理措施可行性及环境影响分析	18
3.2 变动后水环境影响分析	23
3.3 变动后噪声环境影响分析	24
3.4 变动后固废环境影响分析	24
3.5 变动后土壤及地下水环境影响分析.....	25
3.6 生态环境影响分析.....	25
3.7 危险物质和环境风险源分析	25
3.8 污染物排放变化情况.....	25
4 环境管理与监测计划	28
5 环保“三同时”投资	30
6 结论	32

附件:

- 1、环评批复：连开审批复〔2024〕29 号；
- 2、环评批复：连开审批复〔2024〕142 号。

1 项目建设概况及变化情况

1.1 项目概况及环保手续履行情况

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞公司”）是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地，国内最具创新能力的大型制药企业之一。目前，江苏恒瑞医药股份有限公司现有行政研发中心、开发区长江路厂区、临港产业区东晋路厂区、临港产业区东晋路（生物医药产业园）、中德（连云港）中小企业产业合作区、大浦工业区金桥路厂区共计六个厂区。其中大浦工业区金桥路厂区是恒瑞公司主要原料药生产基地。

恒瑞医药大浦工业区金桥路厂区《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目环境影响报告书》于 2024 年 3 月 27 日取得连云港经济技术开发区行政审批局批复（连开审批复〔2024〕29 号），目前该期项目除***生产线外，其余生产线及公辅工程、环保工程等基本建设完成。

恒瑞医药大浦工业区金桥路厂区《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化五期建设项目环境影响报告书》于 2024 年 12 月 13 日取得连云港经济技术开发区行政审批局批复（连开审批复〔2024〕142 号），目前该期项目各生产线及公辅工程、环保工程等基本建设完成。

根据项目实际建设情况及废气设计方案，对创新药物产业化三期及五期部分废气处理措施进行调整，具体如下：

江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目主要变动内容为：①612 车间***生产线废气处理措施由“碱液喷淋+白油吸收”处理后经 20m 高排气筒排放，调整为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”处理后经 25m 高排气筒排放。②1#危废库废气处理措施由利用 660 车间“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理后经 25m 高排气筒排放，改为单独设置采用“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经 20m 高排气筒排放。根据《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化六期建设项目环境影响报告书》（连开环审批复[2026]11 号），1#危废库“一级碱液

吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”对 VOCs 的去除率为 90%，与变更前一致，变更后 1#危废库不新增废气排放量。

江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化五期建设项目主要变动内容为：①1#危废库废气处理措施由利用 660 车间共用“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理后经 25m 高排气筒排放，改为单独设置采用“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经 20m 高排气筒排放。根据《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化六期建设项目环境影响报告书》（连开环审批复[2026]11 号），1#危废库“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”对 VOCs 的去除率为 90%，与变更前一致，变更后 1#危废库不新增废气排放量。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》文件，项目建设过程中规模、地点、生产工艺和环保措施均不属于建设项目重大变动清单中所列范畴。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），公司编制了《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目、创新药物产业化五期建设项目一般变动环境影响分析》，从环保角度论证该项目变动的可行性。

变动分析的范围为：江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目、创新药物产业化五期建设项目的主体工程、辅助工程及环保工程等。

变动前后，项目名称、建设地点、建设规模、占地面积、建设性质、行业代码、工程投资总额、劳动定员、工作时间、工作制度等均未变化。

环评批复要求及落实情况如表 1.1-1、1.1-2 所示。

表 1.1-1 连开审批复（2024）29 号环评批复要求况及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	是否符合批复要求
1	（一）严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分质处理”的原则完善建设厂区污水管网，合理完善项目排水管网，确保做到雨污分流。本项目运营期产生的废水主要有生产工艺废水、设备、地面冲洗废水、检验化验废水、废气吸收废水等。其中工艺废水进入各车间配套的灭活系统灭活预处理，高浓度废水采取“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”预处理，与低浓度废水一起经“格栅+调节+水解酸化+UASB/IC 厌氧+好氧+二沉池/MBR”处理后，与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂集中处理。厂区废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准，其中急性毒性（HgCl₂毒性当量）、二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 中排放限值。	严格落实了水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则建设厂区污水管网，合理规划了建设项目排水管网。项目运营期工艺废水进入各车间配套的灭活系统灭活预处理，高浓度废水采取“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”预处理，与低浓度废水一起经“格栅+调节+水解酸化+UASB/IC 厌氧+好氧+二沉池/MBR”处理后，与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂集中处理。厂区废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准，其中急性毒性（HgCl₂毒性当量）、二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 中排放限值。	符合
2	（二）严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期 660 车间****生产线产生的废气经“二级降膜碱液吸收+二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”装置处理，尾气由 25 米高排气筒（FQ-16）高空排放；628 车间****生产线产生的废气经“碱喷淋+二级活性炭吸附脱附”装置处理，尾气由 20 米高排气筒（FQ-15）高空排放。612 乙醇胺生产线产生的废气经“碱喷淋+白油吸收”装置处理，尾气由 20 米高排气筒（FQ-10）高空排放；1#危废仓库产生的废气采用“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理后，尾气由 25 米高排气筒（FQ-16）高空排放；污水站废气经“AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附脱附”处理后，经 15 米高排气筒（FQ-13）高空排放。按照“应收尽收、分质收集”原则进行设计，通过加强源头控制及过程控制，进一步优化工艺技术，提升设备及其控制水平，对含有 VOCs 物料的储存、转移和输送、工艺过程等无组织排放源全部采用密闭化，减少散开式操作等措施，从源头减少 VOCs 产生量，降低无组织废气产生量及对外环境的影响。有组织氮废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限	项目严格落实各项大气污染防治措施。****生产线尚未建设完成；628 车间****生产线产生的废气经“碱喷淋+二级活性炭吸附脱附”装置处理，尾气由 20 米高排气筒（FQ-15）高空排放。612 车间****生产线产生的废气经“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附（含脱附）”装置处理，尾气由 25 米高排气筒（FQ-10）高空排放；1#危废仓库产生的废气不再依托 660 车间废气处理措施，新增一套废气处理措施及排气筒：“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经 20m 高排气筒（FQ-27）排放。污水站废气经“AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附脱附”处理后，经 15 米高排气筒（FQ-13）高空排放。 项目建设对含有 VOCs 物料的储存、转移和输送、工艺过程等无组织排放源全部采用密闭化，减少散开式操作等措施，从源头减少 VOCs 产生量，降低无组织废气产生量及对外环境的影响。	部分废气处理工艺发生调整，经本次变动进行论证后符合

值,厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1限值。有组织丙酮废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,厂界浓度限值参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2限值。有组织颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1中药尘工艺废气排放限值,厂界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值。有组织甲醇废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,厂界浓度限值参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2限值。有组织氯化氢废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,厂界浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值。有组织乙酸乙酯废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,厂界浓度限值参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2限值。有组织非甲烷总烃废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1限值,厂界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)。有组织TVOC废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1限值。有组织氯气废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,厂界浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值。 有组织氟化物废气排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1限值,厂界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值。污水处理站有组织氨废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3限值。污水处理站有组织硫化氢废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3限值。污水处理站有组织非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3限值。厂区内(车间外)非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值。 本项目卫生防护距离为660米,车间外扩50米,628车间、612车间、危	各废气污染因子均需执行环评中要求的有组织及无组织排放限制要求。 目前300m卫生防护距离范围内无大气环境敏感目标。	
--	---	--

	废库、污水站分别外扩 100 米。全厂的卫生防护距离为厂界外扩 300m 范围。		
3	(三)按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,对各类固废进行收集、处理和处置,并确保不造成二次污染。一般固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设。危废暂存库须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《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〔2019〕327 号)要求建设。该项目依托现有的 1640m ² 1#危废库,产生的危险废物(废渣、污泥、实验室废物、废液、废矿物油、废过滤介质等)须委托有资质单位进行无害化处理。生活垃圾交由环卫部门统一收集处理。	已按照“资源化、减量化、无害化”的处置原则,对各类固废进行收集、处理和处置。厂区一般固废暂存场所已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设。危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求建设。项目产生的各危废废物暂存于厂区 1#危废库,均委托有资质单位进行处置,生活垃圾交由环卫部门统一收集处理。	符合
4	(四)严格落实声环境保护措施。运营期该项目主要噪声源为真空机组、泵、风机等,优先选用低噪声设备,采取隔声、减震或消声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	已严格落实声环境保护措施。运营期优先选用了低噪声设备,并采取隔声、减震或消声措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	符合
5	(五)加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护,确保污染防治设施正常运行,并按《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)技术规范要求定期针对相关监测因子进行监测。完善环境风险应急措施制度,定期开展环境应急演练,及时变更突发环境事件应急预案,经专家审查后报区生态环境部门备案。	厂区加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护,确保污染防治设施正常运行,已按照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)技术规范要求定期针对相关监测因子进行监测。已修订了突发环境事件应急预案(涵盖了本项目)并取得备案。	符合

表 1.1-2 连开审批复(2024)142 号环评批复要求况及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	是否符合批复要求
1	(一)严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分质处理”的原则完善建设厂区污水管网,合理完善项目排水管网,确保做到雨污分流。本项目运营期产生的废水主要有生产工艺废水、设备、地面冲洗废水、检验化验废水、废气吸收废水等。其中工艺废水进入各车间配套的灭活系统灭活预处理,高浓度废水采取“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”预处理,与低浓度废水一起经“格栅+调节+水解酸化+UASB/IC 厌氧+好氧+二沉池/MBR”处	严格落实了水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则建设厂区污水管网,合理规划了建设项目排水管网。项目运营期工艺废水进入各车间配套的灭活系统灭活预处理,高浓度废水采取“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”预处理,与低浓度废水一起经“格栅+调节+水解酸化+UASB/IC 厌氧+好氧+二沉池/MBR”处理后,与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网	符合

	理后,与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂集中处理。厂区废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 等级标准,其中急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2中排放限值。	至大浦工业区污水处理厂集中处理。厂区废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 等级标准,其中急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2中排放限值。	
2	(二)严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期635车间多肽(HRS9531)生产线产生的废气经收集后通过“一级碱液喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附脱附”装置处理,尾气由25米高排气筒(FQ-08)高空排放;701车间HRS-8427生产线产生的废气经收集后通过“一级碱液喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附脱附”装置处理,尾气由25米高排气筒(FQ-20)高空排放;1#危废仓库产生的废气利用现有“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理,尾气由25米高排气筒(FQ-16)高空排放;污水站废气利用现有“AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附脱附”处理后,经15米高排气筒(FQ-13)高空排放。按照“应收尽收、分质收集”原则进行设计,通过加强源头控制及过程控制,进一步优化工艺技术,提升设备及其控制水平,对含有VOCs物料的储存、转移和输送、工艺过程等无组织排放源全部采用密闭化,减少敞开式操作等措施,从源头减少VOCs产生量,降低无组织废气产生量及对外环境的影响。工艺有组织废气颗粒物的排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),厂界无组织排放浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021);有组织废气氯化氢排放浓度及无组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021);有组织废气非甲烷总烃(包括正庚烷、异丁烯)、TVOC、甲醇、二氯甲烷、乙腈的排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),非甲烷总烃(包括正庚烷、异丁烯)、甲醇、二氯甲烷厂界无组织排放浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021),乙腈厂界无组织排放浓度限值执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);工艺有组织废气乙酸乙酯排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),厂界无组织排放浓度限值执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);TVOC厂界无组	项目严格落实各项目大气污染防治措施。多肽(HRS9531)生产线废气经635车间废气处理措施“一级碱液喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附脱附”装置处理,尾气由25米高排气筒(FQ-08)高空排放;701车间HRS-8427生产线产生的废气经收集后通过“一级碱液喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附脱附”装置处理,尾气由25米高排气筒(FQ-20)高空排放;1#危废仓库产生的废气不再依托660车间废气处理措施,新增一套废气处理措施及排气筒:“一级碱液吸收+一级活性炭吸附(含脱附)”处理后经20m高排气筒(FQ-27)排放。污水站废气经“AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附脱附”处理后,经15米高排气筒(FQ-13)高空排放。 项目建设对含有VOCs物料的储存、转移和输送、工艺过程等无组织排放源全部采用密闭化,减少敞开式操作等措施,从源头减少VOCs产生量,降低无组织废气产生量及对外环境的影响。 各废气污染因子均需执行环评中要求的有组织及无组织排放限制要求。 目前300m卫生防护距离范围内无大气环境敏感目标。	部分生产工序部分废气处理工艺发生调整,经本次变动进行论证后符合

	织排放浓度限值参照非甲烷总烃。工艺废气中 DMF 的排放执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 限值,叔丁醇排放参照执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 中正丁醇的限值,碘化氢排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中氯化氢的限值。工艺有组织废气硫酸雾排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 限值,厂界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 限值。工艺废气三乙胺、乙醇、TFA、吡啶、异丙醚等的排放浓度限值参照 TVOC 执行。工艺有组织废气氨排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 限值,厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。车间或生产设施大气污染物处理设施最低处理效率要求执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。污水处理站有组织氨、硫化氢及非甲烷总烃废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 限值。企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准。 本项目卫生防护距离为 635 车间、701 车间、污水站外扩 100m 范围,1#危废仓库外扩 50m 范围。全厂的卫生防护距离为厂界外扩 300m 范围。		
3	(三)按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,对各类固废进行收集、处理和处置,并确保不造成二次污染。该项目依托现有的 1640m²1#危废库,产生的危险废物(废液、废渣、废吸附剂、废过滤介质、污水站污泥、原辅料内包装、实验室废物、废活性炭)须委托有资质单位进行无害化处理。危废暂存库须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求建设。	已按照“资源化、减量化、无害化”的处置原则,对各类固废进行收集、处理和处置。危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求建设。项目产生的各危废废物暂存于厂区 1#危废库,均委托有资质单位进行处置,生活垃圾交由环卫部门统一收集处理。	符合
4	(四)严格落实声环境保护措施。运营期该项目主要噪声源为真空机组、泵、离心机等,优先选用低噪声设备,采取隔声、减震或消声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	已严格落实声环境保护措施。运营期优先选用了低噪声设备,并采取隔声、减震或消声措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。	符合
5	(五)加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护,确保污染防治设	厂区加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护,确保	符合

	施正常运行,并按《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)技术规范要求定期针对相关监测因子进行监测。完善环境风险应急措施制度,定期开展环境应急演练,及时变更突发环境事件应急预案,经专家审查后报区生态环境部门备案。	污染防治设施正常运行,已按照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)技术规范要求定期针对相关监测因子进行监测。已修订了突发环境事件应急预案(涵盖了本项目)并取得备案。	
--	--	--	--

1.2 项目组成与工程内容变动情况

1.2.1 项目的性质

项目属医药原料药生产项目，行业类别为[C2710]化学药品原料药制造。

本项目性质未发生变化。

1.2.2 项目的规模

江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期、五期产品规模见表 1.2-1、

表 1.2-1 项目主体工程和产品方案

序号	项目	产品名称	工程名称	规格	设计能力	年运行时数 (h/a)	变动情况
1	产业化三期	***	***	***	***	***	尚未建设完成
2		***	***	***	***	***	无变化
3		***	***	***	***	***	无变化
4	产业化五期	***	***	***	***	***	无变化
5		***	***	***	***	***	无变化

本项目变动前后产品规模未发生变化。

1.2.3 项目的地点

项目位于连云港市经济开发区大浦工业园区恒瑞公司金桥路厂区内。本项目厂址未发生变化。

变动前后各产品车间布置情况见表 1.2-2。

表 1.2-2 产品车间布置变化情况表

序号	项目	工程名称	环评中车间分布	变动后车间分布	变动情况
1	产业化三期	***	***	***	尚未建设完成
2		***	***	***	无变化
3		***	***	***	无变化
4	产业化五期	***	***	***	无变化
5		***	***	***	无变化

1.2.4 项目的生产工艺

本项目生产工艺均不发生变化，详见原环评报告。

1.2.5 项目的环境保护措施

1.2.5.1 废气

废气处理措施本次变动的情况如下：

①612 车间废气治理设施工艺变更

创新药物产业化三期建设项目****生产线位于 612 车间。

原环评：

612 车间产生的废气经“碱喷淋+白油吸收”处理后经 612 车间 20m 高排气筒（FQ-10）高空排放，风机总风量为 15000m³/h。

变动后：

612 车间产生的废气经“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”处理后经 612 车间 25m 高排气筒（FQ-10）高空排放，风机总风量为 28000m³/h。

②1#危废库废气处理措施

原环评：

1#危废库依托 660 车间废气处理措施，660 车间废气处理措施为“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理后，尾气由 25 米高排气筒（FQ-16）高空排放。

变动后：

考虑到 1#危废库需要 24 小时运行的废气设施，且防范 660 车间产生的氟化氢互串到危废库的安全风险。变动后 1#危废仓库产生的废气不再依托 660 车间废气处理措施，新增一套废气处理措施及排气筒：“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经新增 20m 高排气筒（FQ-27）排放。变动后废气处理措施风量为 29000m³/h。

根据项目环评，危废库废气主要为有机废气，主要处理措施为活性炭吸附，与变动前一致。

变动前后相关车间废气处理措施及排气筒变化情况见图 1.2-1。

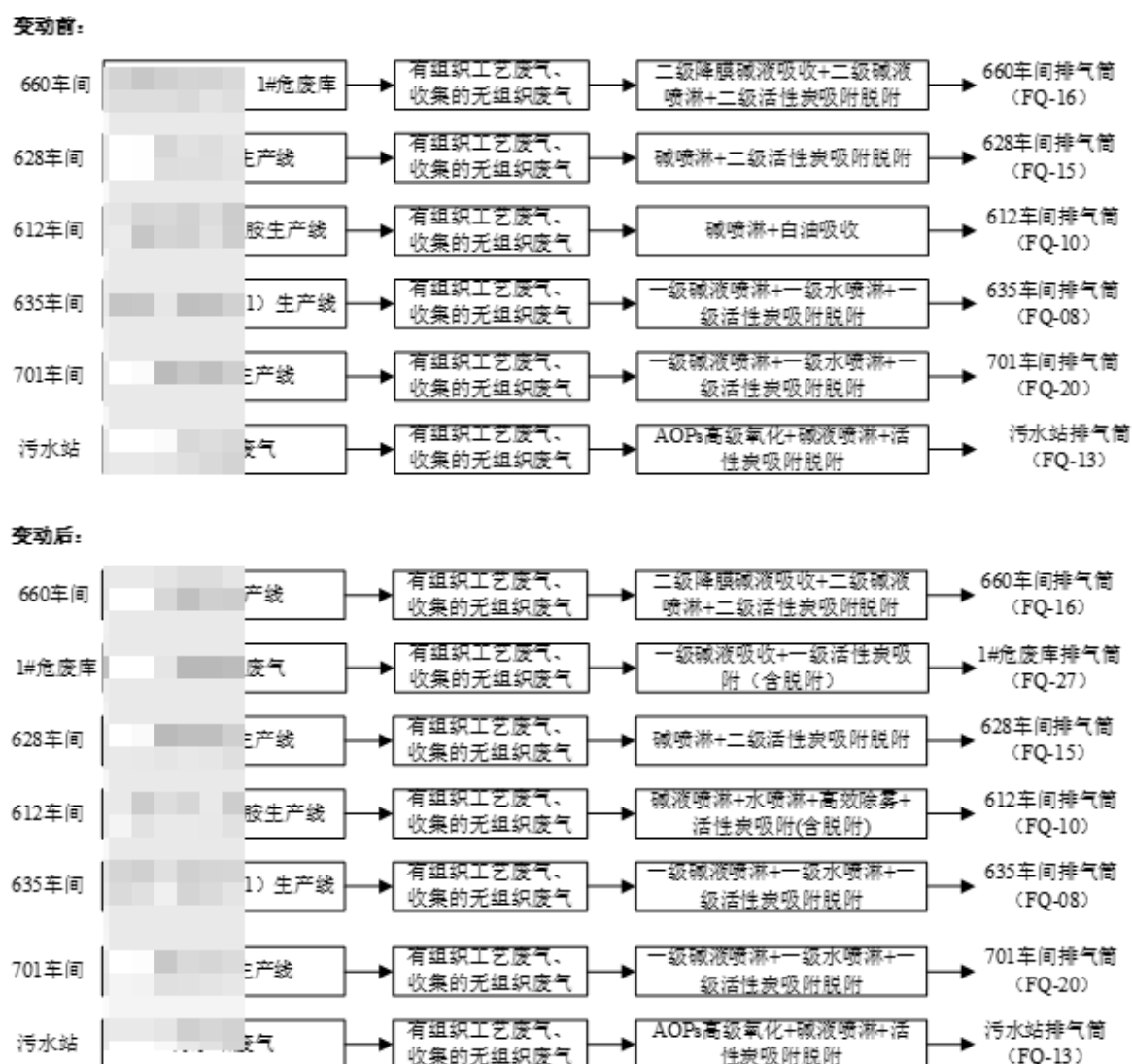


图 1.2-1 变动前后相关车间废气处理措施及排气筒变化情况图

1.2.5.2 废水

本项目产生的废水有工艺废水、废气吸收废水、设备冲洗废水、生活污水、检测化验废水等。其中高浓度废水经厂区“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”处理后，与低浓度废水混合进入厂区低浓度废水处理系统处理，采用“调节+水解酸化+厌氧+生化+二沉池/MBR”处理，与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂集中处理。

废水处理措施无变化。

1.2.5.3 固废

变动前：项目产生的危险固废主要有废渣、污泥、实验室废物、废液、废矿物油（废白油）、废过滤介质、污水站污泥、原辅料内包装、实验室废物、

废活性炭等。各危险废物均委托有资质单位处置。

变动后由于部分废气处理措施变动，原白油吸收废气处理措施更换为活性炭吸附，故固废中无废白油产生，增加部分废活性炭及活性炭脱附产生的废液产生。根据《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目环境影响评价报告书》，废白油产生削减量为 16.07t/a。新增废活性炭及废液产生量约 7t/a。各危险废物均委托有资质单位处置。

固体废物利用处置方式无变化。

1.2.5.4 噪声

项目的各噪声设备经选用低噪声设备，采用吸声、隔音、减震等措施后，得到有效控制，厂界噪声均能达标。

噪声污染防治措施无变化。

1.2.5.5 土壤、地下水

在生产过程，对各生产设备、管道、废水、固废等收集、贮运装置及处理构筑物均采取适当有效的防护措施，防止污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险降到最低。

重点区域防渗参考《危险废物贮存污染控制标准》及《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）执行。对一般污染区参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求执行。

土壤、地下水污染防治措施无变化。

1.2.5.6 风险

厂区设置一座 880m³ 应急事故池（兼消防尾水池），对项目的事故废水将采取三级拦截措施。

事故废水暂存能力、拦截设施无变化。

1.3 项目变动与排污许可证申请衔接建议

恒瑞金桥路厂区已取得排污许可证（发证机关：连云港市生态环境局；证书编号：9132070070404786XB005P）。目前本项目已对照环评和变动内容正在重新申报排污许可，在本项目实际排污前，需完成重新申报排污许可并取得排污许可证。

1.4 编制依据

- (1) 《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）；
- (2) 《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》（2021年4月6日）；
- (3) 《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目环境影响报告书》及环评批复（连开审批复〔2024〕29号）；
- (4) 《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化五期建设项目环境影响报告书》及环评批复（连开审批复〔2024〕142号）；
- (5) 其它相关技术资料。

1.5 变动内容及原因汇总

1.5.1 项目主要变动内容

本项目变动内容及原因见表 1.5-1。

表 1.5-1 项目主要变更内容及原因汇总表

方面	原环评内容和要求		实际建设情况	主要变动内容	变动原因
性质	医药原料药生产项目，行业类别为[C2710]化学药品原料药制造		与环评一致	/	/
规模	产业化三期：***** ****; 产业化五期：*****		与环评一致	/	/
建设地点	项目位于连云港市经济开发区大浦工业园区恒瑞公司金桥路厂区内；		与环评一致	/	/
生产工艺	各产品生产工艺详见原环评报告		与环评一致	/	/
环境保护措施	废气	612 车间产生的废气经“碱喷淋+白油吸收”处理后经 612 车间 20m 高排气筒 (FQ-10) 高空排放，风机总风量为 15000m ³ /h。	612 车间产生的废气经“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”处理后经 612 车间 25m 高排气筒 (FQ-10) 高空排放，风机总风量为 28000m ³ /h。	612 车间废气处理措施由“碱喷淋+白油吸收”变更为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”	根据废气设计方案，优化了废气处理措施，保证了 612 车间废气处理的稳定达标运行
		1#危废库依托 660 车间废气处理措施，660 车间废气处理措施为“二级碱液喷淋+二级活性炭吸附脱附”处理后，尾气由 25 米高排气筒 (FQ-16) 高空排放。	新增一套废气处理措施及排气筒：“一级碱液吸收+一级活性炭吸附(含脱附)”处理后经新增 20m 高排气筒 (FQ-27) 排放。变动后废气处理措施风量为 29000m ³ /h。	1#危废仓库产生的废气不再依托 660 车间废气处理措施，新增单独的废气治理措施及排气筒。	1#危废库废气处理措施原依托 660 车间废气处理，由于 660 车间生产工况非 24 小时不间断运行，而危废库需要 24 小时不间断运行，且 660 车间产生氟化氢气体，有互串到危废库的安全风险。故 1#危废库新增设置独立的 24 小时运行的废气设施。

方面	原环评内容和要求		实际建设情况	主要变动内容	变动原因
		其他车间废气处理措施	与环评一致	/	/
	废水	本项目产生的废水有工艺废水、废气吸收废水、设备冲洗废水、生活污水、检测化验废水等。其中高浓度废水经厂区“隔油沉淀+调节+内电解系统+氧化+曝气中和+沉淀”处理后，与低浓度废水混合进入厂区低浓度废水处理系统处理，采用“调节+水解酸化+厌氧+生化+二沉池/MBR”处理，与项目纯水制备废水一起接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂集中处理。	与环评一致	/	/
	固废	项目产生的危险固废主要有废渣、污泥、实验室废物、废液、废矿物油（废白油）、废过滤介质、污水站污泥、原辅料内包装、实验室废物、废活性炭等。各危险废物均委托有资质单位处置。	项目产生的危险固废主要有废渣、污泥、实验室废物、废液、废过滤介质、污水站污泥、原辅料内包装、实验室废物、废活性炭等。各危险废物均委托有资质单位处置。	变动后不再产生废白油	由于部分废气处理措施变动，原白油吸收废气处理措施更换为活性炭吸附
	环境风险防范措施	厂区设置一座880m ³ 应急事故池（兼消防尾水池）。	与环评一致	/	/

1.5.2 重大变动判定

项目对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》逐条判定是否属于一般变动，项目重大变动判定表具体内容见表 1.5-2。

表 1.5-2 环办环评[2018] 6 号——制药建设项目重大变动判定表

判定标准		本次变动	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罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目产品产能不发生变化。	否
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。	项目选址不变。	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、配置工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目工序工艺无变化、无新增产品品种。	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。		否
环境保护措施	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）	612 车间废气处理措施由“碱喷淋+白油吸收”变更为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”；优化了 612 车间废气处理措施。 1#危废库废气处理措施原依托 660 车间废气处理，由于 660 车间生产工况非 24 小时不间断运行，而危废库需要 24 小时不间断运行，且 660 车间产生氟化氢气体，有互串到危废库的安全风险。故 1#危废库新增设置独立的 24 小时运行的废气设施：“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”，危废库废气主要为有机废气，新增的废气处理措施能够确保危废库废气环评中 90%去除效率，不会增加污染物排放量。 以上变动废气处理能力未降低要求，不会降低废气处理效果，不涉及新增废气污染物及污染物排放量的增加。	否
	6、排气筒高度降低 10%及以上	612 车间废气处理措施变化，排	否

		气筒高度由 20m 增加至 25m；危废库新增一根 20m 排气筒。	
	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	废水排放方式为间接排放，排放方式不变。	否
	8、风险防范措施变化导致环境风险增大	风险防范措不变。	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	不变。	否

经判定，项目发生的变动不属于重大变动。

2 评价要素

本次变动评价等级、评价范围、评价标准等均不发生变化。

3 环境影响分析说明

3.1 变动后废气处理措施可行性及环境影响分析

3.1.1 612 车间

612 车间废气处理措施由“碱喷淋+白油吸收”变更为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”。废气处理措施设计为江苏诺江环境工程有限公司。根据设计文件，风机风量由 15000m³/h 调整为 28000m³/h，排气筒高度由 20m 增加至 25m。

变更后 612 车间废气处理措施主要设备及设计参数见表 3.1-1。

表 3.1-1 变更后 612 车间废气处理措施主要参数

设备	设备名称及规格	数量	单位
引风机	1、风量：28000m ³ /h，变频电机 2、电机防爆等级：ExDIIIBT4，整机防爆 3、电机防护等级：IP65 4、外壳风叶材质：FRP 石墨盘根 + 负压密封 5、风机支架及底座材质：Q235B 6、配置弹簧减震器，及 PTFE 软连接 7、静压：3000Pa 8、功率：45kw	1	台
碱洗塔	1、塔体壁厚：≥10mm，尺寸：Φ2600*7000mm 2、外部外涂胶衣，保证塔外表面光滑美观 3、空塔气速≤1.5m/s，停留时间≥0.5s 4、合理设置检修人孔、视镜（透明可观察） 5、两层填料形式：Φ50mm 鲍尔环，单层高度：1000mm 6、除雾器形式：多面球（高度：1000mm）+ 丝网除雾（高度：100mm） 7、循环水箱配磁翻板液位计	1	台
水洗塔	1、塔体壁厚：≥10mm，尺寸：Φ2600*7000mm 2、外部外涂胶衣，保证塔外表面光滑美观 3、空塔气速≤1.5m/s，停留时间≥0.5s 4、合理设置检修人孔、视镜（透明可观察） 5、两层填料形式：Φ50mm 鲍尔环，单层高度：1000mm 6、除雾器形式：多面球（高度：1000mm）+ 丝网除雾（高度：100mm）	1	台

	7、循环水箱配磁翻板液位计		
除雾塔	1、塔体壁厚： $\geq 10\text{mm}$ ，尺寸： $\phi 2600 \times 4000\text{mm}$ 2、外部外涂胶衣，保证塔外表面光滑美观 4、合理设置检修人孔、视镜（透明可观察） 5、两层除雾形式：PP 折流板（高度：2000mm）+ 丝网除雾（高度：100mm） 6、除雾效果 $\geq 90\%$ （以塔进出口气体总含水率计算）	1	台
活性炭罐	1、每罐处理风量： $14000\text{m}^3/\text{h}$ ，卧式，壁厚 $\geq 6\text{mm}$ ，并联，在线两吸一脱 2、尺寸：直径：2500mm，直管段长度：3500mm，标准椭圆封头 3、吸附剂：柱状颗粒活性炭，直径 4mm，煤质炭，四氯化碳吸附值 80%，水分 $< 5\%$ ，强度 $> 90\%$ ，碘值 $> 1000\text{mg/g}$ ，堆密度： $400 \sim 470\text{g/L}$ ，比表面积： $1000\text{m}^2/\text{g}$	3	台
脱附	冷凝器 1、二级冷凝：一级循环水冷凝（壳程冷却水 $32^\circ\text{C} \sim 37^\circ\text{C}$ ；管程气体 $120^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ ；）二级冷冻水冷凝（管程冷却水 -15°C ；壳程气体 $40^\circ\text{C} \sim 15^\circ\text{C}$ ；） 2、一级冷凝器换热面积： 40m^2 ；二级冷凝器换热面积 30m^2 ，含保温	1	套
	分层槽 1、容积： 0.5m^3 ，厚度：4mm 2、设置液位计、检视口和呼吸阀	1	台
	溶剂罐 1、容积： 2m^3 ，厚度：4mm 2、设置液位计、检视口和呼吸阀 3、溶剂输送泵	1	台

《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）中推荐措施如下：“有机溶剂废气采用活性炭吸附回收技术、吸收法技术、冷凝器回收技术，恶臭气体采用活性炭吸附技术、酸碱吸收+生物净化工艺”，根据指南：“活性炭、碳纤维等吸附回收处理技术净化效率 $> 95\%$ ，具有结构简单、性能稳定、维护管理容易、适用范围广等特点；吸附法处理技术对酸碱废气进行物理吸附，净化效率 $> 95\%$ ，适用于中、高浓度酸碱废气的治理”。

碱喷淋原理：碱喷淋塔主要的运作方式是废气分别由风管引入净化塔，

废气与水进行气液两相充分接触吸收，废气经过净化后，再经除雾板脱水除雾后分别由风机排入大气。吸收液在塔底经水泵增压后在塔顶喷淋而下，后回流至塔底循环使用。吸收液定期更换，作为废水处置。

活性炭吸附脱附：活性炭吸附饱和后，关闭吸附管路阀门，打开脱附管路阀门，蒸汽将脱附管路中的空气全部赶出，当氮气在管路中的纯度达到99.9%后开启加热，这个环节保证封闭管路在绝氧的环境下确保安全。饱和活性炭在约180℃温度进行脱附，经过换热器节约能耗，再依次经过表冷和低温深冷两道降温处理，有机溶剂被冷凝回收下来。表冷工序是有机废气与冷却塔中常温冷水进行热交换，深冷工序是有机废气与冷冻液进行间接换热。有机废气冷却变成液态溶剂回收后，脱附管道内原有机废气空间被氮气补偿进来，维持管内压力恒定。剩余的有机废气进入换热器加热，重新进入系统内循环，准备二次冷凝得到回收溶剂。

根据企业已运行废气处理措施监测处理效果对比，活性炭吸附脱附去除效率明显高于白油吸收的去除效率。

故本次废气处理措施调整，对废气的去除效率不低于原措施去除效果，本次按照原去除效率分析措施调整后该排气筒各废气的达标可行性。

变动后本项目612车间****生产线工艺废气及收集的无组织废气污染物产生及排放情况见表3.1-2。变动后各污染因子排放速率不变，排放浓度降低。

表 3.1-2 612 车间****排气筒废气污染物排放情况一览表

污染物名称	变动前项目排放情况				变动后项目排放情况				变化情况
	风机风量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	风机风量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
氯化氢	15000	2.9	0.043	9.5	28000	1.54	0.043	9.5	排放速率、排放量不变，排放浓度降低
丙酮		6.7	0.1	41.8		3.57	0.1	41.8	
乙酸乙酯		11.1	0.664	107.7		23.71	0.664	107.7	
粉尘		1.5	0.0225	17.5		0.80	0.0225	17.5	
四氢呋喃		18.1	0.27	285.6		9.64	0.27	285.6	
乙醇		0.67	0.01	25.2		0.38	0.01	25.2	
VOCs		39.8	0.5943	567.9		21.23	0.5943	567.9	

非甲烷 总烃		23.8	0.356	348.7		12.71	0.356	348.7	
-----------	--	------	-------	-------	--	-------	-------	-------	--

3.1.2 1#危废库

考虑到 1#危废库需要 24 小时运行的废气设施，且防范 660 车间产生的氯化氢互串到危废库的安全风险。变动后 1#危废仓库产生的废气不再依托 660 车间废气处理措施，新增一套废气处理措施及排气筒：“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经新增 20m 高排气筒（FQ-27）排放，变动后废气处理措施风量为 29000m³/h。

根据《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化六期建设项目环境影响报告书》（连开环审批复[2026]11 号），1#危废库“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”对 VOCs 的去除率为 90%，与变更前一致，变更后 1#危废库不新增废气排放量。

废气处理工程案例：

参照润众、豪森等企业的进出口监测数据，单级碱吸收对氯化氢等酸性气体去除率接近 90%，对水溶性有机废气去除率达 80% 以上，单级活性炭对挥发性有机物去除率达 90%以上。

同时根据《制药工业污染防治可行技术指南·原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）：单级吸附法（活性炭、活性炭纤维等）对 VOCs 去除率为 85%~95%。

综合考虑，本项目 1# 危废库采用“一级碱喷淋+一级活性炭吸附脱附”对有机废气的去除效率取 90%是可靠的。

该处理技术工艺目前已广泛用于化工和医药废气处理，技术成熟，因此，工艺废气采用该废气装置处理是合理的，且技术可行。

变更后 1#危废库废气处理措施主要设备及设计参数见表 3.1-3。

表 3.1-3 变更后 1#危废库新增废气处理措施主要参数表

设备	设备名称及规格	数量	单位
引风机	1、风量：29000m ³ /h 2、风压：3000Pa 3、功率：45kw 4、材质：玻璃钢	1	台

	5、变频电机，整机防爆；		
碱洗塔	1、吸收塔规格 $\phi 2.8 \times 6.5\text{m}$ 1 台 2、空塔速度 1.3m/s 3、喷淋层 2 层 4、填料层 2 层 5、除雾层 2 层 6、全塔压降 500Pa	1	台
除雾塔	1、尺寸： $\phi 2800 \times 4000\text{mm}$ 2、两层除雾形式：PP 折流板（高度：2000mm）+ 丝网除雾（高度：100mm） 3、除雾效果 $\geq 90\%$ （以塔进出口气体总含水率计算）	1	台
活性炭罐	1、尺寸： $\phi 3000 \times L6600\text{mm}$ 2、壳体材质 2205，壁厚 6mm 3、装碳量： $5\text{m}^3/\text{罐}$	2 (1 用 1 备)	套
脱附	冷凝器 1、二级冷凝：一级循环水冷凝（壳程冷却水 $32^\circ\text{C} \sim 37^\circ\text{C}$ ；管程气体 $120^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ ；）二级冷冻水冷凝（管程冷却水 -15°C ；壳程气体 $40^\circ\text{C} \sim 15^\circ\text{C}$ ；） 2、一级冷凝器换热面积： 65m^2 ；二级冷凝器换热面积 45m^2 ，含保温	1	套
	分层槽 1、容积： 0.5m^3	1	台
	重相罐 1、容积： 2m^3	1	台

变动后创新药物产业化三期、五期建设项目 1#危废库收集的无组织废气污染物产生及排放情况见表 3.1-4。变动后各污染因子排放速率不变，排放浓度降低。

表 3.1-4 1#危废库创新药物产业化三期、五期建设项目废气污染物排放情况一览表

污染物名称	变动前项目排放情况				变动后项目排放情况				变化情况
	风机风量 m^3/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	风机风量 m^3/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
四氢呋喃	25000	0.018	0.00045	2.97	29000	0.016	0.00045	2.97	排放速率、排放量不变，
甲醇		0.018	0.00045	3.33		0.016	0.00045	3.33	
乙酸乙酯		0.025	0.00063	4.59		0.022	0.00063	4.59	
DMAC		0.011	0.00027	1.62		0.009	0.00027	1.62	
二甲亚砜		0.011	0.00027	2.07		0.009	0.00027	2.07	
丙酮		0.0024	0.00006	0.432		0.002	0.00006	0.432	

非甲烷总 烃		0.399	0.01	77.522		0.345	0.01	77.522	排放 浓度
VOCs		1.292	0.032	251.366		1.103	0.032	251.366	降低 (措 施变 化前 后废 气去 除效 率 90% 不 变)

3.1.3 环境影响分析结论变化情况

变动后，废气处理措施发生变化：612 车间（涉及三期****生产线）废气处理措施“碱液喷淋+白油吸收”处理后经 20m 高排气筒排放，调整为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”处理后经 25m 高排气筒排放；1#危废库不再依托 660 车间废气处理措施，新增单独的废气处理措施及排气筒，危废库收集的废气为“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后经 20m 高排气筒（FQ-27）排放。

变动后，改善了废气处理措施和排放方式，并保证原环评去除效率，变动后项目废气污染物的排放量、排放速率不变，部分排放筒各污染物排放浓度略有减小，能够达标排放。

原环评中“经预测项目主要废气污染物在各种气象条件下，对周围环境及环境敏感点的影响较小，不会造成大气功能区类别降低”的影响分析结论不变。

3.2 变动后水环境影响分析

变动后，612 车间“碱液喷淋+白油吸收”调整为“碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附(含脱附)”，废气吸收液总排放量基本不变。

变动后，1#危废库不再依托 660 车间废气处理措施，新增单独的废气处理措施“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理后排放，废气吸收液总排放量基本不变。

本次变动后，废水水质及水量相对全厂水量波动极小。因此，可以认为变动后项目废水产生及排放情况不变。原环评中：“正常情况下，项目废水经污水站处理后，达到相关标准要求，进入大浦工业区污水处理厂集中处理，对地表水环境影响较小”的影响分析结论不变，本项目废水能够达标排放。

3.3 变动后噪声环境影响分析

变动后，部分风机进行了更换，总风机数量无变化，项目产噪设备的数量无变化，总体源强保持不变，对外环境影响降低。

原环评中“厂区各噪声源经治理后排放，厂界达标，对外环境影响较小”的影响分析结论不变，项目通过采取采取基础减振、厂房隔声、距离衰减及本次的合理布局等方式进行降噪处理后，可确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

3.4 变动后固废环境影响分析

3.4.1 固废源强及污染防治措施变化情况

原环评中，营运期产生的固体废物主要为废渣、污泥、实验室废物、废液、废矿物油（废白油）、废过滤介质、污水站污泥、原辅料内包装、实验室废物、废活性炭等。

变动后由于部分废气处理措施变动，原白油吸收废气处理措施更换为活性炭吸附，故固废中无废白油产生，增加部分废活性炭及活性炭脱附产生的废液产生。根据《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目环境影响评价报告书》，废白油产生削减量为 15.96t/a。新增废活性炭产生量 3.3t/a 及废液产生量约 2.97t/a，总产生量减少 9.69t/a。

其他废气处理措施变动次生固废产生量基本无变化。

3.4.2 固废环境影响结论变化情况

企业利用已建的 1#1640m² 危废库暂存创新药物产业化三期、五期产生的危险废物，转运周期为 2 个月。厂内危险固废贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件要求。

原环评要求项目生产过程中产生的各类危险废物等均委托有资质单位处

置。变动后，各危废均委托有资质单位处置。

原环评中“各种固体废物经合理处置后不外排，对外环境影响很小”的影响分析结论不变。

3.5 变动后土壤及地下水环境影响分析

变动后，厂区不新增生产车间及装置，原环评中“现有工程的车间、固废堆场等设施的地面均满足防渗标准的要求，固废堆场和管道等满足防渗、防漏相关标准要求。技改项目利用现有工程的设施，因此，对地下水及土壤的影响较小。”的影响分析结论不变。

3.6 生态环境影响分析

现有工程对污染装置区、污水管道等已采取防渗、防漏措施，项目投产后废水、废气以及噪声经有效治理后均可实现达标排放，固体废物零排放，原环评中“本项目的建设不会对区域的生态环境产生明显的不良影响”的影响分析结论不变。

3.7 危险物质和环境风险源分析

项目各产品生产规模、原辅材料种类、生产工艺不变。同时变动后本项目危废量减少。

综上项目危险物质种类及数量不增加，风险源位置不变。

原环评已针对生产设备、危险化学品贮运、危险废物贮运、生产工艺、防止事故污染物向环境转移、物料泄漏及火灾爆炸等方面提出细致的防范措施，项目事故水池容积满足事故状态下污水贮存、消防废水贮存要求。

3.8 污染物排放变化情况

本次变动后，各污染物排放量无变化，创新药物产业化三期、五期污染物排放量见表 3.8-1、3.8-2。

表 3.8-1 创新药物产业化三期技改项目各污染物排放情况核算汇总表

种类	污染物名称	排放量（接管量）	排放量（最终排放量）
废水（水量单位为 m ³ /a、其它均为 t/a）	废水量	37139	37139
	COD	18.569	1.856
	SS	14.855	0.371
	盐分	55.708	55.708

	总氮	2.599	0.557
	水合肼	0.0037	0.0037
	氟化物	0.742	0.371
	AOX	0.297	0.037
	氨氮	1.671	0.185
	总锑	0.00065	0.00065
	总磷	0.297	0.018
有组织废气（单位： kg/a）	DMAC	25.52	
	VOCs	2961.31	
	氨	294.6	
	丙酮	42.23	
	二甲亚砜	52.07	
	非甲烷总烃	1152.51	
	粉尘	24.5	
	氟化氢	25.6	
	甲醇	380.33	
	硫化氢	0.85	
	氯化氢	257.3	
	氯气	76.8	
	三乙胺	5.4	
	水合肼	1.1	
	四氢呋喃	562.4	
	乙酸	3.1	
	乙酸乙酯	223.6	

表 3.8-2 创新药物产业化五期技改项目各污染物排放情况核算汇总表

种类	污染物名称	排放量（接管量）	排放量（最终排放量）
废水（水量单位为 m ³ /a、其它均为 t/a）	废水量	12648.336	12648.336
	COD	5.891	0.632
	SS	3.964	0.126
	氨氮	0.142	0.0632
	总磷	0.028	0.00632
	总氮	0.3673	0.189
	二氯甲烷	0.00336	0.00336
	氟化物	0.02237	0.02237
	AOX	0.0896	0.0126
	盐分	20.34873	20.34873
有组织废气（单位：	二氯甲烷	1576.33	

kg/a)	DMF	17.09
	哌啶	2.29
	甲醇	124.73
	异丙醚	17.93
	粉尘	50.87
	TFA	11.73
	叔丁醇	0.03
	异丁烯	0.67
	氨	12.13
	乙腈	1129.47
	N,N-二异丙基乙胺	0.82
	N,N-二甲基乙酰胺	2.08
	N-甲基吗啉	0.05
	三乙胺	0.06
	氯化氢	3.8
	乙酸乙酯	592.9
	乙醇	107.68
	正庚烷	79.68
	苯甲醚	5.8
	2-丁酮	49.92
	碘化氢	17.84
	4-甲基-2-戊酮	1.91
	硫酸雾	5.4
	硫化氢	0.23
	非甲烷总烃	1518.88
	VOCs	3935.15

4 环境管理与监测计划

(1) 环境管理

为了缓解建设项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，加强管理人员的环保培训，不断提高管理水平，本项目在正式投产前，应对环境保护设施进行验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

对污染治理设施和管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程、建立管理台账。

(2) 排污口规范化设置

按照国家环保总局《关于开展排污口规范化整治试点工作的通知》、江苏省环保厅《江苏省开展排污口规范化整治工作方案》、《江苏省排污口设置及规范化整治管理方法》的有关要求，对污水排放口、固定噪声污染源扰民处和固体废弃物贮存（处置）场所等要进行规范化整治，规范排污单位排污行为。

(3) 排污许可制度

根据《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号）和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，国家对在生产经营过程中排放废气、废水、产生环境噪声污染和固体废物的行为实行许可证管理规定。

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）的要求，本项目建成后需要重新申请排污许可证，通过全国排污许可证管理信息平台提交排污许可证申请表。

(4) 监测计划

监测计划参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）执行。本项目建成后常规污染源监测计划建议如表 4.1-1 所示。

表 4.1-1 变动后创新药三期有组织废气污染源监测计划表

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
***生产线	660 车间排气筒 (FQ-16)	工艺废气	挥发性有机物	月
			特征污染物（氯化氢、氯气、氟化物、四氢呋喃、甲醇、乙酸乙	年

			酯、丙酮)	
			颗粒物	季度
1#危废库	1#危废库排气筒 (新增) (FQ-27)	危废库废气	挥发性有机物	季度
			特征污染物(四氢呋喃、甲醇 乙酸乙酯、DMAC、二甲亚砜、丙 酮)	年
***生产线	628 车间排气筒 (FQ-15)	工艺废气	挥发性有机物	月
			特征污染物(四氢呋喃、甲醇、 氨、氯化氢、乙酸乙酯、乙酸 等)	年
			颗粒物	季度
****	612 车间排气筒 (FQ-10)	工艺废气	挥发性有机物	月
			特征污染物(氯化氢、丙酮、乙 酸乙酯、氨、四氢呋喃)	年
			颗粒物	季度
污水站	污水站废气排气筒 (FQ-13)	---	挥发性有机物	月
			臭气浓度、氨、硫化氢	年

表 4.1-2 变动后创新药五期有组织废气污染源监测计划表

监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
635 车间 (FQ-08)	工艺废气	挥发性有机物	月
		颗粒物	季度
		特征污染物(二氯甲烷、甲醇、乙腈、氨等)	年
701 车间 (FQ-20)	工艺废气	挥发性有机物	月
		颗粒物	季度
		特征污染物(二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢等)	年
污水处理站 (FQ-13)	污水站废气	挥发性有机物	月
		臭气浓度、氨、硫化氢	年
1#危废库 (FQ-27) 新增	危废库废气	挥发性有机物	季度

5 环保“三同时”投资

变动后，项目环保“三同时”项目及投资估算情况见表 5.1-1、5.1-2。

表 5.1-1 变动后创新药三期环保“三同时”一览表

污染源	环保设施名称	环保投资(万元)	运行费用(万元)	管理监测费用（万元/a）
废气	660 车间：降膜吸收器依托现有，增设二级活性炭吸附装置（含脱附），对现有二级碱液喷淋装置改造，增设必要的 pH 连锁及自动加药装置	600	18	20
	1#危废库：新增“一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”新增 20m 高排气筒			
	628 车间：碱液喷淋+二级活性炭吸附装置（利用现有）			
	612 车间：碱液喷淋+水喷淋+高效除雾+活性炭吸附（含脱附）（新增）			
	污水站：AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附（两用一备，含脱附）（利用现有）			
	废气管线等（新增）			
废水	利用厂区已建污水收集、处理系统，增设含锑废水预处理系统	20	44.62	
固废	固废暂存库（利用现有）	—	533.8	
地下水、土壤	按照《石油化工工程防渗技术规范》GB/T 要求完善重点区域防渗措施（依托现有）	—	5	
噪声	消声器、隔声设施等	10	2	
排污口设置	规范排污口（利用现有）	—	2	
风险防治措施	原料库可燃、有毒气体检测报警装置、消防器材、视频监控系统	130	5	
	660、628、612 车间根据各车间生产线扩建或新增情况，增设必要的可燃、有毒气体检测报警装置、视频监控系统，增设必要的消防器材			
	660 车间结合*****生产线扩建设备布局情况，增设氯气、氟化氢、氯化氢等腐蚀性气体、有毒气体泄漏报警及喷淋连锁系统。660 车间配套碱液池			
	事故排水收集系统，包括收集池、管网及排水监控系统			

	车间、仓库、危废库、污水收集、处理系统等防渗措施			
	建立地下水环境监测管理体系，制定地下水污染应急响应预案，设置地下水跟踪监测井（利用现有）。			
	环境风险事故应急预案（对全厂突发环境事件应急预案修订）			
环保投资合计		760	610.42	20
实施时段		施工建设期	运营期	运营期
资金来源		企业自筹		
责任主体		江苏恒瑞医药股份有限公司		

表 5.1-2 变动后创新药三期环保“三同时”一览表

污染源	环保设施名称	环保投资(万元)	运行费用(万元)	完成时间
废气	635 车间新增 “一级碱喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附解吸” 1 套	435	15	与建设项目同时设计、施工、运行
	701 车间新增 “一级碱喷淋+一级水喷淋+一级活性炭吸附解吸” 1 套			
	污水站 “AOPs 高级氧化+碱液喷淋+活性炭吸附（含脱附）” 1 套（利用现有）			
	1#危废库：新增 “一级碱液吸收+一级活性炭吸附（含脱附）” 新增 20m 高排气筒			
	废气管线、排气筒			
废水	利用厂区已建污水处理、污水处理系统。	-	13.45	
固废	利用厂区现有 1#危废仓库	-	179.59	
地下水、土壤	防渗衬层（利用现有）	-	-	
噪声	消声器、隔声设施等	10	-	
风险防治措施	报警系统、消防器材、水喷淋设施等（部分利用现有）	20	-	
	自动检测仪器、超限报警装置、可燃气体检测报警仪（部分新增）			
	消防排水收集系统，包括收集池、管网及排水监控系统（利用现有）			
	建立事故风险紧急监测系统（利用现有）			
	其它风险防范措施（在现有基础上完善）			
	环境风险事故应急预案（在现有基础上完善）			
环保投资合计		465	208.04	-

6 结论

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物产业化三期建设项目、创新药物产业化五期建设项目变动不属于重大变动。

变动项目废气处理能力未降低要求，不会降低废气处理效果，废水经污水站处理后满足开发区大浦工业区接管标准，厂界噪声均够达标排放，固废外排量为零，在企业严格落实环保“三同时”措施、确保各项环保措施稳定正常运行、外排污染物达标排放的情况下，经分析，项目较变动前未增加对外环境的影响，环境风险防范措施有效，项目的变动在环境保护方面是可行的，原建设项目环境影响评价结论不变。