

创新药物研发平台建设项目
一般变动环境影响分析报告

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

2025年6月

目录

1 前言	1
2 本次变动主要内容	3
2.1 工程建设内容基本情况	3
2.2 变动总结	11
3 评价要素变动分析	13
3.1 评价等级及评价范围	13
3.2 评价标准	13
4 变更后环境影响分析	16
4.1 大气环境影响分析	16
4.2 地表水环境影响分析	18
4.3 声环境影响分析	19
4.4 固废环境影响分析	19
4.5 环境风险分析	20
4.6 项目变动与排污许可管理衔接说明	20
5 结论	21

1 前言

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司（以下简称“海陵药业”）位于南京市栖霞区仙林大道9号，由国家重点医药企业扬子江药业集团于2001年投资建设，是南京市重点科技项目之一，2003年12月获南京市高新技术企业认定，2005年12月获江苏省高新技术企业，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。公司位于紫金山下，背靠中山陵，紧邻沪宁高速公路与地铁二号线。

海陵研发1号楼建筑面积约6200m²，自2001年建成以来，目前研发楼用于海陵研究所和集团中药研究院（南京中药所）实验及办公、以及海莎办公场所，开展仿制药、创新药、中药等相关研发工作，目前已经容纳约150人（化药110人、中药20人、临床20人）开展相关工作。由于目前研发1号楼已经趋于饱和，无法满足后续研发需求，故本项目启用研发2号楼，研发2号楼用于开展创新药、高端制剂及仿制药研发工作。该项目于2021年4月6日取得南京市栖霞区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：栖行审备（2021）174号），并于2022年8月31日取得南京市生态环境局批复（宁环（栖）建（2022）52号）。2024年10月海陵药业重新申领了排污许可证，并更新了本项目建设内容，许可证编号：91320192726063334T001Q。2024年6月12日对全厂重新进行了应急预案备案，备案号：320113-2024-021-L。

本次变动影响分析主要为：

- 1、本项目研发2号楼内部布局发生了变化，负一层的纯水制备间未建，更衣室、试剂准备间、留样室、贮存仓库的位置和面积根据实际情况进行了调整；
- 2、本项目废水接管标准执行仙林污水处理厂接管标准；
- 3、企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于3#危废库；
- 4、由于纯水制备工艺调整，企业使用纯水机制备纯水，产生的废滤芯作为危废处置，不再产生纯水制备浓水和废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂等一般固废。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函(2020)688号),上述变动不属于文件中界定的重大变动。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号)、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号,2017 年修订)、《排污许可管理条例》(国令第 736 号)、《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单(试行)〉的通知》(环办环评函〔2020〕688 号)及《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)等文件要求,海陵药业委托南京源恒环境研究所有限公司根据项目实际情况,编制完成了《创新药物研发平台建设项目一般变动环境影响分析报告》,供生态环境主管部门审查,与原环评报告共同作为项目建设和环境管理的依据。

2 本次变动主要内容

2.1 工程建设内容基本情况

2.1.1 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 2.1-1。

表 2.1-1 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	变化情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发过程的环境管理，减少污染物产生量和排放量，尽可能减少使用并加快替代有毒有害大气污染物等。	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发过程的环境管理，减少污染物产生量和排放量，尽可能减少使用并加快替代有毒有害大气污染物等。	与环评一致
2	本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设并加强运行管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动，研发、检测均不涉及含重金属物质。项目研发过程无产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售或用于生产。	本项目开展创新药、高端制剂及仿制药研发工作，不涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不涉及可能对健康、动植物产生致病影响的因子、病原体等，严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设并加强运行管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不超范围、超规模或改变工艺等进行研发，其中纯水制备工艺进行了调整，一台纯水制备仪调整为 3 台纯水机，不新增产污。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动，研发、检测均不涉及含重金属物质。项目研发过程无产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售或用于生产。	生产工艺和设备有部分变动，不新增产污
3	落实废水污染防治措施。项目排水严格	已落实废水污染防治措施。项目排	本项

序号	环评批复情况	批复落实情况	变化情况
	实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本改建项目不新增员工，新增研发实验废水（冻干废水、灭菌冷凝废水）、后道清洗废水、喷淋废水和纯水制备浓水等经自建的污水处理设施处理达《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908)中相应标准后经现有规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。	水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本改建项目不新增员工，新增研发实验废水（冻干废水、灭菌冷凝废水）、后道清洗废水、喷淋废水和纯水制备浓水等经自建的污水处理设施处理达《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908)中相应标准（企业向污水处理厂排放废水时，污染物排放控制要求应执行污水处理厂相关标准，本次验收根据企业签订的接管说明，接管标准执行仙林污水处理厂接管标准）后经现有规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。	目废水接管标准执行仙林污水处理厂接管标准
4	落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作须在通风橱等设施下进行。项目固体制剂研发过程中加强密闭，废气经设备自带的吸尘设施收集处理，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。项目实验废气收集后经水喷淋、二级活性炭吸附装置处理后通过排气筒达标排放，污水处理站废气、危废贮存废气等经现有废气处理装置收集处理后达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041)等中相应排放标准限值及要求。	已落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作须在通风橱等设施下进行。项目固体制剂研发过程中加强密闭，废气经设备自带的吸尘设施收集处理，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。项目实验废气收集后经水喷淋、二级活性炭吸附装置处理后通过排气筒达标排放，污水处理站废气、危废贮存废气等经现有废气处理装置收集处理后达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041)等中相应排放标准限值及要求。	与环评一致
5	落实噪声污染防治措施。项目风机、实验设备等应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)3类标准。	已落实噪声污染防治措施。项目风机、实验设备等应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)3类标准。	与环评一致
6	落实固废污染防治措施。按照“减量化、	已落实固废污染防治措施。按照	厂内

序号	环评批复情况	批复落实情况	变化情况
	<p>资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液（含前道清洗废水等）、废实验耗材、废活性炭、废实验样品及研发样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p> <p>本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单、《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）等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599）。</p>	<p>“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，实验废液（含前道清洗废水等）、废实验耗材、废活性炭、废实验样品及研发样品等所有危险废物均严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司进行处置。危废运输、转移、处理前已按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p> <p>企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于3#危废库。本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。</p>	危废贮存方案调整
7	<p>落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制，分区防渗，重点落实污水处理站等重点区域的防渗防漏等措施，确保不对土壤和地下水造成污染影响。</p>	<p>已落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制，分区防渗，重点落实污水处理站等重点区域的防渗防漏等措施，确保不对土壤和地下水造成污染影响。</p>	与环评一致
8	<p>落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定更新或重新编制报备突发事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p> <p>项目涉及使用有毒有害污染物等名录中的物质，应优化研发、检测工艺，尽量减少使用量和排放量，按国家有关规</p>	<p>已落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，2024年6月12日对全厂重新进行了应急预案备案；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p> <p>项目涉及使用有毒有害污染物等名录中的物质，已优化研发、检测</p>	与环评一致

序号	环评批复情况	批复落实情况	变化情况
	定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。	工艺，减少了使用量和排放量，按国家有关规定建设了环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。	

2.1.2 项目建设内容、规模、性质、地点概况

企业实际建设内容、规模、性质、地点等均未发生变化，详见表 2.1-2。

表 2.1-2 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	创新药物研发平台建设项目		无变动
建设单位	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司		无变动
建设内容及规模	布洛芬年研发量为 20kg、伏立康唑片年研发量为 50kg、磷酸左奥硝唑酯二钠年研发量为 20kg，年研发总量为 90kg。		无变动
建设地点	江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号		无变动
项目性质	M7340 医学研究和试验发展		无变动

2.1.3 项目工程概况

本项目工程概况见表 2.1-3。

表 2.1-3 本项目工程概况

名称	建设项目	设计情况	实际情况	备注
主体工程	创新药物研发实验室	一层：分析实验室，主要进行显微镜观察、固体制剂溶出分析实验，建筑面积约 400m ² ； 二层：分析实验室，主要进行药物理化性质分析检测，建筑面积约 1200m ² ； 三层：药化实验室，主要进行药物合成实验，建筑面积约 1200m ² 。	一层：分析实验室，主要进行显微镜观察、固体制剂溶出分析实验，建筑面积约 400m ² ； 二层：分析实验室，主要进行药物理化性质分析检测，建筑面积约 1200m ² ； 三层：药化实验室，主要进行药物合成实验，建筑面积约 1200m ² 。	与环评一致
辅助工程	配电室	位于负一层，建筑面积约 100m ²	位于负一层，建筑面积约 100m ²	与环评一致
	纯水制备间	位于负一层，建筑面积约 18m ²	实际未建设	实际未建
	办公室、会议室等	位于一层，建筑面积约 500m ²	位于一层，建筑面积约 500m ²	与环评一致

	办公室、会议室等	位于二层，建筑面积约 400m ²	位于二层，建筑面积约 400m ²	
	更衣室	位于二层，建筑面积约 150m ²	位于二层，建筑面积约 48.5m ²	根据实际建设情况调整
	办公室、会议室等	位于三层，建筑面积约 50m ²	位于一、二、三、四层，每层建筑面积均约 80m ² ，共 320m ²	根据实际建设情况调整
	试剂准备间	位于四层，建筑面积约 400m ²	位于三层、四层，建筑面积总计约 72.77m ²	根据实际建设情况调整
	消防水池	位于负一层，容积约 50m ³	位于负一层，容积约 50m ³	与环评一致
	留样室	位于四层，建筑面积约 100m ²	位于四层，建筑面积约 40.42m ²	根据实际建设情况调整
储运工程	常用耗材库、分析仪器耗材库	位于二层，建筑面积约 50m ²	位于一、二、三层，建筑面积总计约 76.94m ²	根据实际建设情况调整
	常用耗材库	位于三层，建筑面积约 20m ²	劳保库，位于四层，建筑面积约 53.62m ²	
	原料间	位于四层，建筑面积约 200m ²	对照品+参比准备间，位于四层，建筑面积约 54.56m ²	
公用工程	给水	自来水年用量 1800t/a，自来水来自市政给水管网，纯水自制	自来水年用量 1800t/a，自来水来自市政给水管网，纯水自制	与环评一致
	排水	排水量 1584t/a，研发实验废水（384t/a）、研发设备及玻璃器皿清洗废水（108t/a）、喷淋废水（972t/a）、浓水（120t/a）一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。	排水量 1584t/a，研发实验废水（384t/a）、研发设备及玻璃器皿清洗废水（108t/a）、喷淋废水（972t/a）、浓水（120t/a）一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。	
	供电	用电量约 1 万 kWh/a，来自市政电网	用电量约 1 万 kWh/a，来自市政电网	
环保工程	雨、污水接管口	排污口规范化设置	排污口规范化设置	已建成，本次依托
	雨、污水管线	雨污分流	雨污分流	
	废水处理设施	自建污水处理站预处理（600t/d）+接管仙林污水处理厂	自建污水处理站预处理（600t/d）+接管仙林污水处理厂	

废气处理系统 (合计2套水喷淋(内含丝网+折流板除雾)+二级活性炭吸附装置、1根排气筒)	约100个通风橱,单台风量约760m ³ /h	约100个通风橱,单台风量约760m ³ /h	与环评一致
	两套“水喷淋+二级活性炭吸附装置”+20m高排气筒(编号DA018),风量76000m ³ /h	两套“水喷淋+二级活性炭吸附装置”+20m高排气筒(DA018),风量76000m ³ /h	
生活垃圾	垃圾桶若干	垃圾桶若干	本次新建
2#危废贮存间	150m ²	2#危废贮存间,150m ² 3#危废贮存间,144m ²	企业调整厂内危废贮存方案,2#危废库贮存污泥和废活性炭,其余危废贮存于3#危废库,已建成,均依托现有
选用低噪声设备、减振底座、建筑隔声	降噪量≥20dB(A)	降噪量≥20dB(A)	厂界噪声达标

(1) 研发2号楼布局变动情况

本项目研发2号楼位置无变化,研发楼内部布局发生了变化,负一层的纯水制备间未建,更衣室、试剂准备间、留样室、贮存仓库的位置和面积根据实际情况进行了调整。

表 2.1-3 内部布局变动情况

名称	建设项目	设计情况	实际情况
辅助工程	纯水制备间	位于负一层,建筑面积约18m ²	实际未建设
	更衣室	位于二层,建筑面积约150m ²	位于二层,建筑面积约48.5m ²
	试剂准备间	位于四层,建筑面积约400m ²	位于三层、四层,建筑面积总计约72.77m ²
	留样室	位于四层,建筑面积约100m ²	位于四层,建筑面积约40.42m ²
储运工程	常用耗材库、分析仪器耗材库	位于二层,建筑面积约50m ²	位于一、二、三层,建筑面积总计约76.94m ²
	常用耗材库	位于三层,建筑面积约20m ²	劳保库,位于四层,建筑面积约53.62m ²
	原料间	位于四层,建筑面积约200m ²	对照品+参比准备间,位于四层,建筑面积约54.56m ²

2.1.4 验收监测评价标准

本次验收项目废水接管执行标准发生了变动。

项目新增研发废水(灭菌冷凝废水、冻干废水)、试验器具及器皿后道清洗

废水、喷淋废水和浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。

根据环评和批复中的接管要求，项目接管标准执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准，该标准规定的水污染物排放限值为直排水体限值要求，当企业向污水处理厂排放废水时，污染物排放控制要求应执行污水处理厂相关标准，本次验收根据企业签订的接管说明，接管标准执行仙林污水处理厂接管标准。

2.1.5 环保措施情况

企业调整了厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于3#危废库。本项目环境保护措施情况详见表 2.1-5。

表 2.1-5 环境保护措施情况一览表

类别	污染源	污染物	处理措施		排放去向	备注
			环评要求	实际建设		
废水	研发实验废水	COD、SS、氨氮、总氮	依托自建污水处理站（集水池—生产污水缓冲池—生产污水调节池—初沉池—A/O池进水缓冲池—A/O池接触氧化池—二沉池—石英砂过滤器—清下水池—排放）	依托自建污水处理站（集水池—生产污水缓冲池—生产污水调节池—初沉池—A/O池进水缓冲池—A/O池接触氧化池—二沉池—石英砂过滤器—清下水池—排放）	接管仙林污水处理厂	/
	研发设备及玻璃器皿清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮				
	喷淋废水	pH、COD、SS				
	纯水制备浓水	COD、SS				
废气	粉碎、制粒、混合、包衣废气，检测废气	颗粒物（药尘）、非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷等）、氯化氢等	两套水喷淋+二级活性炭吸附装置	两套水喷淋+二级活性炭吸附装置	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA018）	/
	危废库废气（3#危废仓库）	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA015）	企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库
	危废库废气（2#危废仓库）	非甲烷总烃	活性炭吸附（依托现有）	活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA014）	贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于

						3#危废库,均依托现有
	污水站废气	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+UV 光氧催化处理(依托现有)	碱喷淋+UV 光氧催化处理(依托现有)	通过 1 根 20m 排气筒高空排放(DA008)	/
噪声	设备运行	空调机组、风机等设备	强化管理,合理布局声源,对高声源设备采取建筑隔声、消声、减震等有效的综合隔音降噪措施	合理安排整体布局,选用低噪声设备,经常性维护,设备均布置在远离边界的位置,并远离办公区,通过建筑物隔声	/	/
固废	危险废物	废实验样品及研发产品	委托有资质单位处置	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	零排放	3#危废间暂存
		废实验耗材				
		实验废液				
		废试剂瓶				
		废滤膜				
		废滤芯				
		废活性炭				
		污泥				
	纯水制备	废石英砂	外售	不再产生		2#危废间暂存
	废活性炭					
废滤芯						
废离子交换树脂						
						本项目使用纯水机制备纯水,产生的废滤芯作为危废

2.2 变动总结

本项目在实际建设中造成的变动未造成不利环境影响，减少了对环境的影响。与《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）中变动清单比对详见下表。本次变动不属于重大变动。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号），本项目对照污染影响类建设项目重大变动清单进行判定是否属于重大变动，对照分析见下表。

表 2.2-1 与环办环评函〔2020〕688号对照分析一览表

序号	重大变动清单	实际建设情况	判定结论
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能未发生变化。	未变化
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目产能未发生变化	未变化
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。	本项目生产、处置或储存能力未发生变化，不涉及废水第一类污染物。	未变化
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。	本项目产能未发生变化，未新增污染物排放量。	未变化
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目位于江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号，本项目研发 2 号楼位置无变化，研发楼内部布局发生了变化，负一层的纯水制备间未建，更衣室、试剂准备间、留样室、贮存仓库的位置和面积根据实际情况进行了调整，不会导致环境防护距离范围变化或新增敏感点。	不属于
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；	（1）本项目产品品种、原辅材料均与环评一致，未发生变动，生产工艺和设备有部分变动，其中纯水制备工艺进行了调整，一台纯水制备仪调整为 3 台纯水机，不新增产污。 （2）本项目未新增排放污染物种类及污染物排放量，废水不涉及第一类污染物。	不属于

	(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。		
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。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化, 与原环评一致。	未变化
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。	(1) 废水: 研发实验废水、研发设备及玻璃器皿清洗废水、喷淋废水、浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理, 措施无变化, 废水接管执行标准根据标准要求和接管说明进行调整, 执行仙林污水处理厂接管标准; 未新增污染物种类, 不涉及废水第一类污染物; (2) 废气: 实验室废气通过密闭设备或通风橱经变频风机分区域收集后, 通过两套水喷淋(内含丝网+折流板除雾)+二级活性炭吸附处理后经 1 根 20m 排气筒高空排放(DA018), 措施无变化, 未新增污染物种类, 污染物有组织、无组织排放量均未增加。	未变化
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。	未新增废水直接排放口; 废水经厂区污水排口接管仙林污水处理厂, 为间接排放, 接管标准执行仙林污水处理厂的接管标准, 与原环评一致。	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。	未新增废气主要排放口	未变化
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。	(1) 本项目生产过程中合理安排整体布局, 选用低噪声设备, 经常性维护, 设备均设置在车间内, 通过建筑物隔声, 厂界噪声达标排放; (2) 本项目按照要求设置防渗防腐等设施。	未变化
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。	企业调整厂内危废贮存方案, 2#危废库贮存污泥和废活性炭, 其余危废贮存于 3#危废库, 废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液(含前道清洗废水)、废试剂瓶、废活性炭、废滤膜、废滤芯、污泥委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置, 废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂等一般固废不再产生, 固废零排放。	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。	本项目未出现该情况。	未变化

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、建设内容、性质等均未发生变化，污染因子未新增，排污量未超过环评批复量，评价等级及评价范围均未改变。

3.2 评价标准

(1) 废气

本项目排放的非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷）、氯化氢和颗粒物（药尘）执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1、表2、表6、表7限值，厂界非甲烷总烃江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3。污水处理站排气筒污染物执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表3限值。

表3.2-1 本项目废气最高允许排放限值

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	污染物排放监控位置	标准来源
颗粒物（药尘—其他）	15	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
氯化氢	10		
非甲烷总烃	60		
甲醇	50		
乙腈	20		
二氯甲烷	20		
非甲烷总烃	6	厂内监控点处1h平均浓度值	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	20	厂内监控点处任意一次浓度值	
氯化氢	0.2	企业边界	
非甲烷总烃	4.0	企业边界	

表3.2-2 污水处理站废气最高允许排放限值

序号	污染物项目	排放限值 (mg/m ³)	污染物排放监控位置	标准来源
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
2	硫化氢	5		
3	氨	20		
4	臭气浓度 ^a	1000		

^a无量纲，为最大一次值。

(2) 废水

项目新增研发废水（灭菌冷凝废水、冻干废水）、试验器具及器皿后道清洗废水、喷淋废水和浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。

接管标准执行仙林污水处理厂的接管标准；污水处理厂尾水标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准，处理达标后排入九乡河，江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440—2022）规定现有污水处理厂执行时间自2026年3月28日起，因此仙林污水处理厂尾水排放标准自2026年3月28日应执行DB32/4440—2022中的C标准。

表 3.2-2 项目污水排放限值（mg/L, pH 除外）

水质参数	废水接管标准	尾水排放标准	
		（2026年3月26日前）	（2026年3月26日起）
pH	6.5~9.5（无量纲）	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）
COD	350	50	50
SS	200	10	10
氨氮	40	5（8） ^①	4（6） ^②
总氮	45	15	12（15） ^②
总磷	4.5	0.5	0.5
标准来源	仙林污水处理厂接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准	江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440—2022）C标准

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。

②每年11月1日至次年3月31日执行括号内排放限值。

(3) 噪声

营运期项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，具体见下表。

表 3.2-3 噪声排放标准限值

类别	执行标准	类别	标准限值 dB (A)	
			昼间	夜间
营运期厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3类	65	55

(4) 固体废弃物

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕

154号)、《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)中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)要求。

4 变更后环境影响分析

4.1 大气环境影响分析

根据前述分析，本项目产排污环节未发生变化。

本次有组织废气监测结果显示各排气筒废气排放浓度均满足相应的排放标准；根据项目实际运行情况，本次验收项目研发与分析年工作时间以 1440h 计，污水站和危废库按年工作时间 7200h 计，本项目废气污染物实际排放量符合环评批复量要求。

表 4.1-1 有组织废气监测结果

监测日期	有组织排放口名称编号	监测位置	监测项目		单位	监测结果					标准限值	评价结论
						第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/最大值		
2025 年 5月19 日	DA018	出口	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	10	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.38	0.52	0.53	/	0.48	60	达标
				排放速率	kg/h	1.3E-02	1.5E-02	1.6E-02	/	1.5E-02	/	达标
			颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	1.1	1.1	/	1.1	15	达标
				排放速率	kg/h	4.0E-02	3.3E-02	3.4E-02	/	3.6E-02	/	达标
			甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	50	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	0.243	0.216	0.269	/	0.243	20	达标
				排放速率	kg/h	8.10E-03	6.50E-03	8.20E-03	/	7.60E-03	/	达标
	DA008	出口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.50	0.31	0.33	/	0.38	6	达标
				排放速率	kg/h	2.3E-03	1.4E-03	1.5E-03	/	1.7E-03	/	达标
			硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.003	0.006	0.007	0.008	0.008	5	达标
				排放速率	kg/h	1.4E-05	2.6E-05	3.1E-05	3.6E-05	3.60E-05	/	达标

2025 年 5月20 日			氨	排放浓度	mg/m ³	0.70	0.60	0.66	0.70	0.7	20	达标
				排放速率	kg/h	3.3E-03	2.6E-03	2.9E-03	3.1E-03	3.30E-03	/	达标
			臭气	排放浓度	无量纲	35	41	26	35	41	1000	达标
	DA015	出口	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.55	0.44	0.46	/	0.48	60	达标
				排放速率	kg/h	2.6E-03	2.0E-03	2.1E-03	/	2.2E-03	/	达标
	DA018	出口	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/	10	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.47	0.56	0.65	/	0.56	60	达标
				排放速率	kg/h	1.5E-02	1.7E-02	2.0E-02	/	1.7E-02	/	达标
			颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.6	1.6	1.4	/	1.5	15	达标
				排放速率	kg/h	5.0E-02	5.0E-02	4.3E-02	/	4.8E-02	/	达标
			甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	50	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
	二氯甲 烷	排放浓度	mg/m ³	0.188	0.300	0.282	/	0.257	20	达标		
排放速率		kg/h	5.90E-03	9.40E-03	8.60E-03	/	7.97E-03	/	达标			
DA008	出口	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.69	0.7	0.79	/	0.73	6	达标	
			排放速率	kg/h	3.2E-03	3.0E-03	3.4E-03	/	3.2E-03	/	达标	
		硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.005	ND	0.008	ND	0.008	5	达标	
			排放速率	kg/h	2.3E-05	/	3.4E-05	/	3.40E-05	/	达标	
		氨	排放浓度	mg/m ³	0.80	0.87	0.86	0.89	0.89	20	达标	
			排放速率	kg/h	3.7E-03	3.8E-03	3.7E-03	4.1E-03	4.10E-03	/	达标	
臭气	排放浓度	无量纲	35	41	30	35	41	1000	达标			
DA015	出口	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	0.34	0.37	0.40	/	0.37	60	达标	
			排放速率	kg/h	1.5E-03	1.7E-03	1.8E-03	/	1.7E-03	/	达标	

注：ND 为未检出，氯化氢的检出限为 0.9mg/m³，甲醇的检出限为 2mg/m³，硫化氢的检出限为 0.0025mg/m³，排放速率=排放浓度×风量。

表 4.1-2 废气污染物排放总量核算结果与评价情况一览表

污染物名称		实际排放总量 t/a	总量控制指标 t/a	评价结论
废气有组织	非甲烷总烃	0.06408	0.1718	符合总量控制要求
	颗粒物	/	0.0038	/
	甲醇	/	0.0626	/
	二氯甲烷	0.01147	0.0143	符合总量控制要求
	氯化氢	/	0.000333	/

注：①排放速率和浓度取验收监测期间两日最大值；

②本次验收废气实际排放量根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司出具的检测报告（报告编号：A05859382501651、JSJS (HJ)20250082）的排放速率两日最大值和年工作时间可得（排放量=排放速率×年工作时间）。

根据废气有组织排放口的排放速率和年运行时间，计算大气污染物排放总量，其中环评中核算的颗粒物排放浓度低于环境空气中的颗粒物本底浓度，甲醇和氯化氢均未检出，故本次验收不核算有组织排放的颗粒物、甲醇和氯化氢的排放总量，仅评价达标性。根据上表可知，本项目废气污染物实际排放量满足环评批复要求。

4.2 地表水环境影响分析

本项目依托厂区污水处理设施的进口和出口的水质监测结果见表 4.2-1。

表 4.2-1 本项目废水监测结果汇总表

监测日期	监测点位	监测项目	单位	监测结果					标准限值	处理效率	评价结论
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值			
2025年5月19日	污水站进口 S1	pH 值	/	7.6	7.7	8.0	7.8	7.8	/	/	/
		化学需氧量	mg/L	321	328	319	343	328	/	/	/
		SS	mg/L	19	21	18	22	20	/	/	/
		氨氮	mg/L	0.432	0.414	0.508	0.441	0.449	/	/	/
		总氮	mg/L	7.55	8.51	7.98	8.32	8.09	/	/	/
	污水站出口 S2	pH 值	/	7.7	7.7	7.9	7.9	7.8	6-9	90.3%	达标
		化学需氧量	mg/L	31	32	35	29	32	350	56.3%	达标
		SS	mg/L	8	9	8	10	9	200	87.6%	达标
		氨氮	mg/L	0.049	0.065	0.065	0.043	0.056	40	89.3%	达标
		总氮	mg/L	0.75	0.85	0.96	0.90	0.87	45	90.3%	达标
2025	污	pH 值	/	7.7	7.6	7.8	7.7	7.7	/	/	/

年 5月 20日	水 站 进 口 S1	化学需氧量	mg/L	428	434	430	425	429	/	/	/
		SS	mg/L	16	17	15	17	16	/	/	/
		氨氮	mg/L	3.11	2.49	2.49	2.59	2.67	/	/	/
		总氮	mg/L	8.80	9.33	8.94	9.18	9.06	/	/	/
	污 水 站 出 口 S2	pH 值	/	7.8	7.7	7.8	7.6	7.7	6-9	91.9%	达标
		化学需氧量	mg/L	32	34	38	35	35	350	36.9%	达标
		SS	mg/L	10	10	9	12	10	200	98.3%	达标
		氨氮	mg/L	0.059	0.038	0.038	0.049	0.046	40	94.9%	达标
		总氮	mg/L	0.52	0.44	0.42	0.46	0.46	45	91.9%	达标

根据上表，验收监测期间，厂区污水处理站出口浓度满足仙林污水处理厂的接管标准。

表 4.2-2 废水污染物排放总量核算结果与评价情况一览表

污染物名称		实际排放总量 t/a	总量控制指标 t/a	评价结论
废水	废水量	1119	1119	符合总量控制要求
	COD	0.0372	0.0669	符合总量控制要求
	SS	0.0106	0.0329	符合总量控制要求
	氨氮	0.00006	0.0012	符合总量控制要求
	总氮	0.00074	0.0023	符合总量控制要求

注：①排放速率和浓度取验收监测期间两日最大值；

②本次验收废水污染物排放量根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司出具的检测报告（报告编号：A05859382501651、JSJS (HJ)20250082）的污水站排口排放浓度平均值和废水设计最大排水量可得（排放量=排放浓度×废水设计最大排水量）。

根据废水处理设施出口废水污染物监测浓度和废水总量，计算水污染物排放总量。根据上表可知，本项目废水污染物实际排放量满足环评批复要求。

4.3 声环境影响分析

根据前述分析，本次验收设备与环评一致，验收监测数据表明，厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。

4.4 固废环境影响分析

本项目固废按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。其中废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液、废试剂瓶、废滤膜、废滤芯暂存于 3#危废库，废活性炭和污泥暂存于 2#危废库，

委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《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）等文件要求。

4.5 环境风险分析

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，并于2024年6月12日对全厂重新进行了应急预案备案，备案号为320113-2024-021-L，风险等级为一般。

4.6 项目变动与排污许可管理衔接说明

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），2024年10月海陵药业重新申领了排污许可证，并更新了本项目建设内容，许可证编号：91320192726063334T001Q。

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。本次阶段性验收未增加不利环境影响，因此不属于重大变动。

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。对照生态环境部《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号）文件要求，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。