

南京美东汉威科技有限公司
药用辅料研发中心项目
一般变动环境影响分析

建设单位：南京美东汉威科技有限公司

二〇二一年六月

1 变动情况

1.1 环保手续

南京美东汉威科技有限公司利用南京玄武区徐庄高新区苏宁大道 64 号 5 号楼 4-5 层（4 层南侧区域、5 层整层）建设药用辅料研发中心项目，总建筑面积约 2500m²，主要研发内容包括：年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发海藻糖 20kg、年研发磺丁基-β-环糊精 25kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等）。

企业委托江苏润环环境科技有限公司编制了《南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目环境影响报告表》，并于 2020 年 8 月 10 日取得了南京市生态环境局对该报告表的批复（宁环表复告[2020]0215 号）。

1.2 环评批复要求及落实情况

南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目于 2020 年 9 月开工建设，2020 年 11 月建设完成并调试投入使用，目前各项环保治理设施运行正常。

该项目环评批复要求及落实情况见表 1.2-1。

表 1.2-1 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	项目落实情况
1	你公司应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	本项目研发实验室中实验都要求在通风橱内进行，产生的废气经通风橱收集后通过配套的碱喷淋塔预处理，最终汇至楼顶的活性炭吸附装置处理，达标后通过 15m 高排气筒（FQ-01）排放。 本项目排水采用雨污分流制，雨水排入市政雨水管网。本项目废水主要为实验清洗废水、喷淋废水、纯水制备废水和生活污水，实验清洗废水、喷淋废水经管网收集后接入楼栋配套的一体化污水处理设备预处理达标后，与纯水制备废水、生活污水一起排入园区污水管网，最终接管至仙林污水处理厂集中处理。 本项目营运期噪声源主要为真空泵、风机、过滤器等产生的设备噪声。通过优化布局，并尽量选用噪声低、振动小、高质量的设备，从声源上降低噪声强度；对振动大的设备安装减振器，以减少振动，降低噪声。确保项目厂界噪声能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。 本项目固体废物主要包括清洗废液、实验废液、实验废渣、废试剂瓶、研发成品、废培养基、废活性炭、沾染类废弃物（如包装材料、试纸、试剂瓶、试管、载玻片、废抹布、手套等）、生活垃圾等。 本项目危险废物包括清洗废液、实验废液、实验废渣、废试剂瓶、研发成品、废培养基、废活性炭、沾染类废弃物（如包装材料、试纸、试剂瓶、试管、载玻片、废抹布、手套等）、污泥、废 RO 膜等，委托有资质单位

		处置；生活垃圾交由环卫部门定期清运。
2	项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你公司应当重新报批该项目的环境影响评价文件。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变动，详见表 1.5-1。

1.3 变动内容及变动原因

1.3.1 变动内容

从项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面阐述本项目的主要变动内容，具体见表 1.3-1。

表 1.3-1 主要建设内容一览表

类别	工程名称	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容
主体工程	研发中心	位于 5 号楼 4~5 层（4 层部分区域、5 层全部区域），建筑面积 2500m ² ，年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发海藻糖 20kg、年研发磺丁基-β-环糊精 25kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测。	取消海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其余与环评一致	研发的药用辅料种类减少
公用工程	给水	用水量 3754.62t/a，由徐庄高新区市政供水管网供给	与环评一致	无变化
	排水	废水排放量 3315.04t/a，预处理后排入市政污水管网，依托江苏中星微电子有限公司现有排污口接入仙林污水处理厂	与环评一致	无变化
	供电	用电量 5 万度/a，来自市政电网	与环评一致	无变化
	供热	实验过程采用电加热或微波加热	与环评一致	无变化
	供气	研发所需氮气、氩气等由外购气瓶供给，气瓶放置于专门的气瓶室内	与环评一致	无变化
	纯水	纯水制备能力 0.5t/h	与环评一致	无变化
贮运工程	试剂室	占地面积 70m ² ，用于存放研发所需的试剂	与环评一致	无变化
	危化品库	占地面积 20m ² ，用于存放等危险化学品	与环评一致	无变化
环保工程	废水	依托 5 号楼一体化污水处理装置 1 套，处理能力 5t/d，位于地下室	与环评一致	无变化
	废气	新增碱液喷淋塔（7 套）+活性炭吸附装置（7 套）+光催化氧化装置（1 套），废气通过 1#排气筒排放	新增碱液喷淋塔（12 套）+活性炭吸附装置（1 套），所有排气筒合并成一根排气筒（FQ-01）。	取消光催化氧化装置；活性炭吸附装置数量发生变化；全厂排气筒合并为 1 根
		新增碱液喷淋塔（5 套）+活性炭吸附装置（5 套）+光催化氧化装置（1 套），废气通过 2#排气筒		
	噪声	设备基础减振、墙体隔声等措施，降噪约 15dB(A)~20dB(A)	与环评一致	无变化
	危废暂存	新建危废仓库，占地面积 15m ²	与环评一致	无变化

1.3.2 变动原因

（1）药用辅料研发种类减少

南京美东汉威科技有限公司是南京威尔药业集团股份有限公司的全资子公司，项目的建设主要是为了给母公司的生产经营提供数据支撑。

由于海藻糖、磺丁基- β -环糊精市场不景气，南京威尔药业集团股份有限公司无海藻糖、磺丁基- β -环糊精的生产计划，故本项目取消了海藻糖、磺丁基- β -环糊精的研发。

（2）废气治理设施变动

①取消光催化氧化装置

根据《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》中“除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术”，本项目主要大气污染物为非甲烷总烃，故废气治理设施取消了光催化氧化装置的建设，治理技术由“碱喷淋+活性炭吸附+光催化氧化”调整为“碱喷淋+活性炭吸附”。

②活性炭吸附装置数量变化

原环评碱液喷淋塔后均配有1套活性炭吸附装置，共12套。环保设计过程中，考虑到每套碱液喷淋塔配1套活性炭吸附装置，会极大地增加风阻，无法确保废气顺利排出。故将12套活性炭吸附装置调整为1套活性炭吸附装置，全厂废气共用1套活性炭吸附装置，总的处理规模和处理能力不变，经碱喷淋处理后的废气统一收集至活性炭吸附装置进一步处理。

（3）合并排气筒

为便于管理，实现集中排放，将原有2根15m排气筒合并为1根15m排气筒(FQ-01)。

1.4 不利环境影响变化情况

各环境要素（大气环境要素除外）评价等级、评价范围、评价标准等较原建设项目环境影响评价文件未发生变化，环境影响未发生变化。

项目变动后，废气排放因子减少（无颗粒物排放），将12套活性炭吸附装置调整为1套活性炭吸附装置，全厂废气共用1套活性炭吸附装置，总的处理规模和处理能力不变，经碱喷淋处理后的废气统一收集至活性炭吸附装置进一步处理，最终通过15m排气筒(FQ-01)排放，经预测分析对周围环境影响较小，大气环境影响分析结论未发生变化。

1.5 一般变动判定

对照《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）、《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），本项目发生的变动未列入重大变动清单，界定为一般变动。

具体判定情况见表 1.5-1。

表 1.5-1 本项目是否属于重大变动判定表

类别	污染影响类建设项目重大变动清单	本项目建设情况	变动情况	是否属于重大变更
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化。	本项目主要从事药用辅料研发和微生物检测，项目的开发、使用功能与环评一致	不涉及	/
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他生产、储存能力与环评一致		一般变动
	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。	本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他生产、储存能力与环评一致，不涉及废水第一类污染物。	不涉及	/
	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。	本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他生产、储存能力与环评一致，污染物排放量未增加。	不涉及	/
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目位于南京玄武区徐庄高新区苏宁大道 64 号 5 号楼，平面布置未发生变化，与环评一致。	不涉及	/
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。	本项目主要从事药用辅料研发和微生物检测，取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料与环评一致，废气污染物排放量减少。		一般变动
	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，与环评一致。	不涉及	/
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	本项目废水污染防治措施与环评一致；废气治理由“碱喷淋+		一般变动

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。	活性炭吸附+光催化氧化”调整为“碱喷淋+活性炭吸附”；废气治理设施（活性炭吸附装置）数量减少，处理规模和处理能力不变，未增加污染物的排放量。		
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。	本项目废水排放依托江苏中星微电子有限公司现有排污口，未新增排口。	不涉及	/
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。	本项目将原有将原有2根15m排气筒合并为1根15m排气筒（FQ-01），废气排放口减少。		一般变动
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。	与环评一致	不涉及	/
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。	本项目危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾交由环卫清运，与环评一致	不涉及	/
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。	与环评一致	不涉及	/

2 评价要素

本项目实际运行过程中废水、噪声、固废产生及处置情况与环评一致，废气污染物集中排放、排放量减少，各环境要素评价等级、评价范围、评价标准等较原建设项目环境影响评价文件未发生变化。

3 环境影响分析说明

本项目实际运行过程中废水、噪声、固废产生及处置情况、危险物质和环境风险源与环评一致，水环境、声环境等影响较环评未发生变化。

本项目将 12 套活性炭吸附装置调整为 1 套活性炭吸附装置，全厂废气共用 1 套活性炭吸附装置，总的处理规模和处理能力不变，经碱喷淋处理后的废气统一收集至活性炭吸附装置进一步处理，最终通过 15m 排气筒（FQ-01）排放。因此，本次评价主要分析变动后项目的大气环境影响。

3.1 变动前后产排污环节变化情况

本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，实际运行过程中盐酸主要用于滴定。

原环评颗粒物产生环节为海藻糖研发，氯化氢产生环节为磺丁基-β-环糊精研发。随着海藻糖、磺丁基-β-环糊精研发的取消，本项目研发过程中不再产生颗粒物，氯化氢产生环节变为滴定；其他产排污环节与环评一致。

3.2 大气污染物产排情况及环保措施

(1) 变动后大气污染物产排情况

项目变动后，不再排放颗粒物，非甲烷总烃、HCl 排放浓度和速率不超过《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，详见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目大气污染物产生及排放情况

排气筒	种类	排放量 Nm ³ /h	污染物名称	产生情况			治理措施	处理效率	排放情况			排放标准	
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
FQ-01	实验室废气	4000	非甲烷总烃	17.5	0.07	0.18	碱喷淋+活性炭吸附	90%	1.75	0.007	0.02	60	/
			HCl	0.03	0.00012	0.0003		80%	0.006	0.00003	0.0001	30	/

(2) 大气污染防治措施

本项目变动前后相应的环保措施详见表 3.2-2，废气走向及排气筒设置情况见图 3-1。

表 3.2-2 本项目废气治理措施变动前后对比表

序号	废气类别	原环评内容		变更后实际情况		变化情况
		污染物	治理措施	污染物	治理措施	
1	实验室废气（东侧）	非甲烷总烃、颗粒物、HCl	碱液喷淋塔（7 套）+活性炭吸附装置（7 套）+催化氧化装置（1 套），尾气通过 1 根 15m 高排气筒（1#）排放	非甲烷总烃、HCl，无颗粒物产生	碱液喷淋塔（7 套）	将 12 套活性炭吸附装置调整为 1 套活性炭吸附装置，全厂废气共用 1 套活性炭吸附装置，总的处理规模和处理能力不变，经碱喷淋处理后的废气
2	实验室废气（南侧）		碱液喷淋塔（5 套）+活性炭吸附装置（5 套）+催化		碱液喷淋塔（5 套）	

		氧化装置（1套），尾气通过1根15m高排气筒（2#）排放		过15m排气筒（FQ-01）排放。	统一收集至活性炭吸附装置进一步处理，最终通过15m排气筒（FQ-01）排放。
--	--	------------------------------	--	-------------------	--

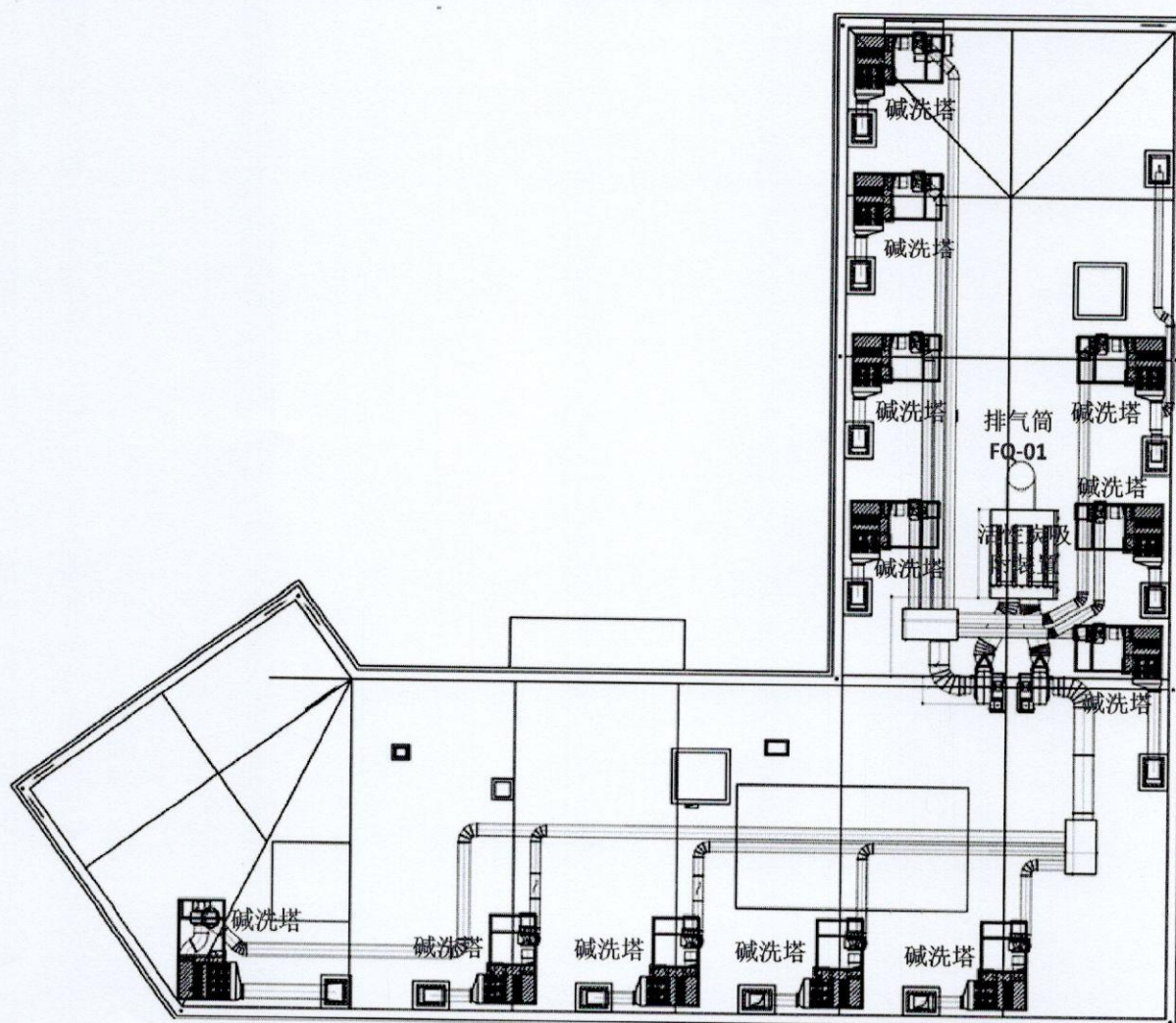


图 3-1 废气走向及排气筒设置

（3）污染物排放总量

本项目变动前后污染物排放总量情况见表 3.2-3，变动后污染物排放总量未超过环评核算量。

表 3.2-3 污染物排放量汇总表（t/a）

污染物名称		环评核算量	变动后排放量	变化量
有组织废气	VOCs	0.02	0.02	0
	氯化氢	0.00006	0.00006	0
	颗粒物	0.00008	0	-0.00008
废水	水量	3315.04	3315.04	0
	COD	0.17	0.17	0
	SS	0.03	0.03	0

污染物名称		环评核算量	变动后排放量	变化量
	氨氮	0.02	0.02	0
	总氮	0.05	0.05	0
	总磷	0.002	0.002	0
	动植物油	0.003	0.003	0
固废	危险废物	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0

3.3 大气环境影响分析

1、预测模型及方法

按照《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）评价工作等级划分方法，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用 AERSCREEN 估算模型进行计算。

2、估算模型参数

估算模型参数见下表 3.3-1。

表 3.3-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	8500000
最高环境温度		-14.0
最低环境温度		40.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

3、污染源排放参数

表 3.3-2 主要废气污染源参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)	
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	NMHC	氯化氢
FQ-01	118.8771	32.0865	30	15	0.6	20	11.00	0.007	0.00003

4、预测结果

表 3.3-2 估算模式计算结果统计表

下风向距离 m	FQ-01			
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)	氯化氢浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	氯化氢占标率(%)
25	0.1749	0.0087	0.0007	0.0015
50	0.0797	0.0040	0.0003	0.0007
100	100.0	0.0736	0.0037	0.0003
200	0.0477	0.0024	0.0002	0.0004
300	0.0325	0.0016	0.0001	0.0003
400	0.0272	0.0014	0.0001	0.0002
500	0.0233	0.0012	0.0001	0.0002
600	0.0210	0.0011	0.0001	0.0002
700	0.0236	0.0012	0.0001	0.0002
800	0.0233	0.0012	0.0001	0.0002
900	0.0229	0.0011	0.0001	0.0002
1000	0.0218	0.0011	0.0001	0.0002
1500	0.0181	0.0009	0.0001	0.0002
2000	0.0144	0.0007	0.0001	0.0001
2500	0.0119	0.0006	0.0001	0.0001
下风向最大浓度	0.1778	0.0089	0.0008	0.0015
下风向最大浓度出现距离	24.0	24.0	24.0	24.0
D10%最远距离	/	/	/	/

由上表可知，变动后本项目 Pmax 最大值出现为 FQ-01 排放的非甲烷总烃 Pmax 值为 0.0089%，Cmax 为 0.1778 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，污染物最大落地浓度占标率较低，对周围大气环境中的浓度贡献值较小，处于可接受范围，原建设项目环境影响评价结论维持不变。

4 结论

对照《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）、《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），本项目发生的变动未列入重大变动清单，界定为一般变动，纳入竣工环境保护验收管理。

各环境要素（大气环境要素除外）评价等级、评价范围、评价标准等较原建设项目环境影响评价文件未发生变化。

项目变动后，废气排放因子减少（无颗粒物排放），将 12 套活性炭吸附装置调整为 1 套活性炭吸附装置，全厂废气共用 1 套活性炭吸附装置，总的处理规模和处理能力不变，经碱喷淋处理后的废气统一收集至活性炭吸附装置进一步处理，最终通过 15m 排气筒（FQ-01）排放，对周围环境影响较小，大气环境影响分析结论未发生变化。

综上，本项目项目发生一般变动后，原建设项目环境影响评价结论维持不变，从环保角度来看，项目可行。