

南京臣功制药股份有限公司
车间改造项目
一般变动环境影响分析

南京臣功制药股份有限公司

2024年10月



一、项目概况

南京臣功制药股份有限公司（以下简称“臣功制药”）成立于 1992 年 3 月 9 日，注册资本 6000 万元，位于南京经济技术开发区新港大道 20 号。主要从事各种西药制剂的生产、销售，医疗保健咨询与服务。

2022 年，臣功制药出于生产经营的需要，拟投资 5500 万元，对原有 2700m² 已建厂房，拟拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”（以下简称“本项目”）。本项目于 2022 年 5 月 10 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证（宁开委行审备〔2022〕130 号）。

2022 年 7 月，臣功制药委托江苏润环环境科技有限公司编制了《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目环境影响报告表》，并于 2022 年 7 月 25 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的审批意见（宁开委行审许可字〔2022〕162 号）。

本项目于 2022 年 8 月开工建设，2024 年 1 月竣工，2024 年 2 月开始调试。本项目概况详见表 1-1。

表 1-1 本项目概况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	2022 年 5 月 10 日，南京经济技术开发区管理委员会，宁开委行审备〔2022〕130 号
2	项目名称	车间改造项目
3	项目性质	扩建
4	建设单位	南京臣功制药股份有限公司
5	建设地点	南京经济技术开发区新港大道 20 号
6	环评审批部门、审批时间与文号	南京经济技术开发区管理委员会，2022 年 7 月 25 日，宁开委行审许可字〔2022〕162 号
7	项目动工时间	2022 年 8 月
8	环评设计建设内容	对现有 2700m ² 已建 D 区厂房，拟拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”，其中 1100m ² 改造为外用制剂生产车间，对原软膏生产线进行技术升级改造，更换生产效率更优的生产设备，1000m ² 改造为外用剂外包车间，安装自动外包装设备，其余 600m ² 为配套辅助生产设施，改造后年新增维 A 酸乳膏、洛索洛芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 4000 万支的生产能力。项目总投资为 5500 万元，环保投资 25 万元。
9	工程实际建设内容	对原有 2700m ² 已建 D 区厂房，拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”，其中 1100m ² 改造为外用制剂生产车间，对原软

序号	项目	执行情况
		膏生产线进行技术升级改造，更换生产效率更优的生产设备，1000m ² 改造为外用药用外包车间，安装自动外包装设备，其余600m ² 为配套辅助生产设施，改造后年新增维A酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏3500万支的生产能力。原环评设计的年产洛索洛芬钠凝胶500万支/年实际未建设且不再建设。项目实际总投资为5500万元，实际环保投资28万元。

本项目实际建设中规模、生产工艺、环境保护措施发生变动，主要变动如下：

(1) 规模：本项目实际建设过程中，原环评设计的年产洛索洛芬钠凝胶500万支/年实际未建设且本项目不再建设，生产规模减小。

(2) 生产工艺：本项目实际建设过程中，洛索洛芬钠凝胶产品实际未建设，原环评中洛索洛芬钠凝胶生产用主要原辅料不再涉及，消毒用原辅料用量较原环评设计减少。

(3) 环境保护措施：本项目实际建设过程中，生产废气配套新增的废气收集设施设计风量减少，配套的活性炭吸附装置活性炭装填量减少；检验废气依托的废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附。

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）中规定：建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。生态环境部发布行业建设项目重大变动清单的，按行业建设项目重大变动清单执行。未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

根据《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“附件2《制药建设项目重大变动清单（试行）》”，本项目产生的变动不属于重大变动，产生的一般变动纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

根据“苏环办〔2021〕122号”中关于一般变动的规定：涉及一般变动的环境影响报告表项目，建设单位需编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。故我公司编制了《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》。

二、变动情况

(一) 环评批复落实情况

本项目实际建设过程中严格按照环评批复落实，本项目实际建设中环评批复落实情况详见表 2-1。

表 2-1 本项目环评批复落实情况一览表

序号	环境影响批复要求	批复落实情况	是否落实
1	本项目位于南京经开区新港大道 20 号，拟在已建 D 区厂房内部装修重新布局产线，并从事外用生产活动。建成后，形成新增年产维 A 酸乳膏、洛索芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 4000 万支的生产能力。项目总投资 5500 万元，其中环保投资 25 万元。	本项目位于南京经开区新港大道 20 号，在原已建 D 区厂房内部装修重新布局产线，并从事外用生产活动。建成后，形成新增年产维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 3500 万支的生产能力。项目总投资 5500 万元，其中环保投资 28 万元。原环评设计的洛索芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。	是
2	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与现有厂区内各市政管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。容器、设备清洗废水、检验器具第三道清洗废水、地面冲洗水、纯水机冲洗废水、纯水制备弃水经厂区污水处理站处理达标后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却废水、蒸汽冷凝水一并排开发区污水处理厂。	本项目排水系统实行雨污分流制，雨污管网依托原有，雨污排口均依托原有。容器、设备清洗废水、检验器具第三道清洗废水、地面冲洗水、纯水机冲洗废水、纯水制备弃水经厂区污水处理站处理达标后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却废水、蒸汽冷凝水一并排开发区污水处理厂。	是
3	落实废气污染防治措施。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家级及省 VOCs 含量限值要求，禁止使用高 VOCs 含量的材料。配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后楼顶排放；检验废气经通风橱负压收集进入活性炭吸附装置处理后楼顶排放；以上废气排放非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 相关标准限值；非甲烷总烃(厂区内)无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 相关标准限值；非甲烷总烃、甲醇厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准限值。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料使用；配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒 (DA017) 排放；检验废气经通风橱负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒 (DA012) 排放。 废气排放非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 相关标准限值；非甲烷总烃(厂区内)无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 相关标准限值；非甲烷总烃、甲醇厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准限值。	是
4	落实隔声减振降噪措施，选用低噪	本项目严格落实隔声减振降噪措	是

序号	环境影响批复要求	批复落实情况	是否落实
	<p>声设备，合理布局真空乳化机、全自动软管灌装联动线、空压机、螺杆冷水机组等设备位置，通过隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>施，采用低噪声设备，合理布局真空乳化机、全自动软管灌装联动线、空压机、螺杆冷水机组等设备位置，隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	
5	<p>通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。废包装材料（未沾染类）、废RO膜等一般固废综合利用；废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等危险废物交由有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、修改单以及《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）相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>本项目产生的固废实行分类收集、安全贮存等措施。废包装材料（未沾染类）、废RO膜等一般工业固废依托原有一般工业固废暂存间安全暂存后综合利用；废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等危险废物依托原有危废暂存间安全暂存后委托中环信（南京）环境服务有限公司处置（处置协议详见附件6）；依托的危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等防渗、防淋、防漏等要求；转移危废时按照规定办理转移手续。</p>	是
6	<p>本项目（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：废水排放量≤5908.7（68818.7）吨/年，污染物接管量为COD≤1.288（8.0739）吨/年、NH₃-N≤0.051（0.236）吨/年，污染物最终排放量为COD≤0.295（3.4405）吨/年、NH₃-N≤0.030（0.215）吨/年。有组织废气：VOCs≤0.627吨/年。无组织废气：VOCs≤0.217吨/年。</p>	<p>一般变动环境影响分析核算本项目变动后本项目（全厂）污染物接管/排放量：废水排放量≤4905.7（67815.7）吨/年，污染物接管量为COD≤1.032（7.818）吨/年、NH₃-N≤0.039（0.224）吨/年，污染物排放量为COD≤0.245（3.3905）吨/年、NH₃-N≤0.025（0.21）吨/年。有组织废气：VOCs≤0.131吨/年。无组织废气：VOCs≤0.039吨/年。根据检测报告（详见附件8）实际检测数据核算，废水污染物接管量：COD0.343t/a < 1.032t/a，NH₃-N0.029t/a < 0.039t/a；有组织废气VOCs0.0216/a < 0.131t/a。</p>	是
7	<p>落实环境风险防范措施，制定应急预案，建立隐患排查制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。</p>	<p>本项目严格落实环境风险防范措施，制定应急预案并备案（备案表详见附件7），建立了隐患排查制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资。开展了环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全了企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，定期开展监测工作。</p>	是
8	<p>严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对“报告表”的内容和结论</p>	<p>本单位严格落实生态环境保护主体责任，对“报告表”的内容和结论负责。</p>	是

序号	环境影响批复要求	批复落实情况	是否落实
	负责。落实《关于贯彻落实省政府办公厅<江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法>等相关文件的通知》与本项目的关联要求。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收，经验收合格后方可运行。	项目已落实《关于贯彻落实省政府办公厅<江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法>等相关文件的通知》中要求且本项目已纳入排污许可管理，现行排污许可证详见 附件3 。本项目建设严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目于2024年1月20日竣工，目前正在开展竣工环境保护验收。	
9	项目经批准后，如性质、规模、地点、采用的生产工艺、拟采用的防治污染及防止生态破坏的措施发生重大变动或自批准之日起满5年方开工建设，须报我局重新审批。	本项目经批准后，规模、生产工艺、废气污染防治措施发生变动但不属于重大变动，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理；项目于2022年7月25日批复，2022年8月10日开工建设，2024年1月20日竣工，未满5年。	是

(二) 建设内容变动情况

本项目实际建设内容与原环评对比主要为公用工程和环保工程发生变动，本项目工程建设内容变动前后对比详见表 2-2。

表 2-2 本项目工程建设内容变动前后对比一览表

类别	名称	环评设计	实际建设	是否变动	备注
主体工程	外用药品车间(D区)	1层,共2700m ² ,其中1100m ² 为外用药品制剂生产车间,1000m ² 为外用药品外包车间,其余600m ² 为配套辅助生产设施。	1层,共2700m ² ,其中1100m ² 为外用药品制剂生产车间,1000m ² 为外用药品外包车间,其余600m ² 为配套辅助生产设施。	未变动	依托原有,对车间内部进行改造
辅助工程	办公楼	2层	2层	未变动	依托原有办公楼
储运工程	原料库	4000m ²	4000m ²	未变动	依托原有J区仓库
	产品库	3200m ²	3200m ²	未变动	依托原有药业仓库
公用工程	给水	新增用水量8008t/a	新增用水量6832t/a	年用水量减少1176t/a	由市政给水管网供给
	排水	新增废水5908.7t/a,其中地面冲洗废水、纯水设备冲洗废水、容器、设备清洗废水、纯水制备弃水等经厂区污水处理站处理后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却水、蒸汽冷凝水一起接管开发区污水管网	新增废水4905.7t/a,其中地面冲洗废水、纯水设备冲洗废水、容器、设备清洗废水、纯水制备弃水等经厂区污水处理站处理后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却水、蒸汽冷凝水一起接管开发区污水管网	年废水排放量减少1003t/a	依托原有污水处理站及污水管网
	蒸汽	新增250t/a	新增250t/a	未变动	依托开发区供热管网
	螺杆冷水机组	设置1台冷水机组配套1台冷却塔,制冷剂为R134a,循环水量为400t/h	设置1台冷水机组配套1台冷却塔,制冷剂为R134a,循环水量为400t/h	未变动	/
	用电	新增用电量约100万kW·h/a	新增用电量约85万kW·h/a	用电量减少15万kW·h/a	依托市政供电管网

类别	名称	环评设计	实际建设	是否变动	备注
环保工程	废气	配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集后，经排风口设置的二级活性炭吸附装置（活性炭装填量 3.0t）处理达标后通过 15m 高排气筒（新增 FQ-1）排放，废气收集风量设计为 20000m ³ /h	配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集后，经排风口设置的二级活性炭吸附装置（活性炭装填量 0.2t）处理达标后通过 15m 高排气筒（DA017）排放，实际废气风量为 7000m ³ /h	生产废气收集方式变化，活性炭装填量减少，废气排口编号变更	1、因公司发展规划，原规划的洛索洛芬钠凝胶实际未建设，且产污工序局部密闭负压收集，同时考虑各产污工序不是同时进行，从节能角度考虑，设置变频风机，实际设计最大风量为 7000m ³ /h； 2、废气污染物产生量减少，配套的废气治理设施活性炭吸附装置活性炭装填量减少； 3、实际排口编号依据现行排污许可证
		检验废气经通风橱负压收集后进入活性炭吸附装置处理，处理达标后经 15 米高排气筒 DA004 排放，废气风量为 2000m ³ /h	检验废气经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理达标后经 15 米高排气筒（DA012）排放，废气风量为 2000m ³ /h	检验废气依托的废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附；废气排口编号变更	1、废气治理设施升级依据《南京臣功制药股份有限公司质检楼验收后变动环境影响分析》； 2、实际排口编号依据现行排污许可证
	废水	本项目不新增生活污水，产生的生产废水依托原有废水处理（主要处理工艺：厌氧+好氧生化）处理达标后接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理	本项目不新增生活污水，产生的生产废水依托原有废水处理（主要处理工艺：厌氧+好氧生化）处理达标后接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理	未变动	/
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施	选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施	未变动	/
	固废	本项目产生的危险废物依托原有危废暂存间暂存后委托有资质单位处置，原设有 1 处 120m ² 危废暂存间	本项目产生的危险废物依托原有危废暂存间暂存后委托有资质单位处置，原设有 1 处 120m ² 危废暂存间	未变动	/
本项目产生的一般工业固废依托现有一般工业固废暂存间暂存后综合利用，设有 1 处 100m ² 一般工业固废暂存间		本项目产生的一般工业固废依托原有一般工业固废暂存间暂存后综合利用，原设有 1 处 100m ² 一般工业固废暂存间	固废的产生量和处置量减少	产能减少，原辅料用量减少，相应的废包装材料（未沾染类）、废包装桶、废活性炭和废水处理污泥等产生量和处置量减少	

(三) 产品方案变动情况分析

本项目实际建设产品规模为年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年和盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年；原环评设计的年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设（详见附件 4）。本项目变动前后产品方案详见表 2-3。

表 2-3 本项目变动前后产品方案一览表

产品名称	规格	变动前产能 (万支/年)	变动后产能 (万支/年)	变化情况 (万支/年)	年运行时间 (h/a)	备注
维 A 酸乳膏	15g/支	2000	2000	/	2000	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。
联苯苄唑乳膏	15g/支	1000	1000	/		
盐酸利多卡因乳膏	30g/支	500	500	/		
洛索洛芬钠凝胶	30g/支	500	0	-500	/	
合计		4000	3500	-500	/	

(四) 主要设备设施变动情况分析

本项目主要设备设施实际建设情况与环评设计基本一致，新增废气治理设施配套的风机改为变频风机，本项目变动前后主要设备设施情况详见表 2-4。

表 2-4 本项目变动前后主要设施设备一览表 单位：台/套

序号	设备名称	变动前		变动后		变化量	备注
		规格型号	数量	规格型号	数量		
1	真空乳化机	ZRJ1500	2	ZRJ1500	2	/	与环评一致
2	全自动软管灌装联动线	FM-220	2	FM-220	2	/	
3	负压称量室	JHCL- II	2	JHCL- II	2	/	
4	纯化水制备	2m ³ /h	1	2m ³ /h	1	/	
5	空压机	GA18P-8.5	2	GA18P-8.5	2	/	
6	螺杆冷水机组	TWSF0425.2BC2	1	TWSF0425.2BC2	1	/	
7	全自动外包装设备	/	1	/	1	/	
8	二级活性炭吸附装置	配套风机	1	配套风机（变频）	1	/	配套风机类型变化
合计			12		12	/	/

(五) 主要原辅料变动情况分析

本项目实际建设过程中年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年未建设且本项目不再建设，生产用原辅料本项目不再涉及，维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏和联

苯苄唑乳膏生产、检验使用的原辅料种类和用量与原环评一致，消毒用原辅料用量较原环评减少，本项目变动前后主要原辅材料消耗详见表 2-5。

表 2-5 本项目变动前后主要原辅材料消耗一览表

产品名称	序号	原辅材料名称	规格、形态	年用量 (t/a)			备注
				变动前	变动后	变化量	
维 A 酸乳膏	1	维 A 酸	99%，固态	0.075	0.075	/	与环评一致
	2	白凡士林	99%，固态	18	18	/	
	3	十八醇	95%，固态	12	12	/	
	4	单、双硬脂酸甘油酯	单甘油酯 40%~55%、双甘油酯 30%~45%、三甘油酯 5%~15%， 固态	9	9	/	
	5	液体石蜡	99%，液态	18	18	/	
	6	硬脂酸	99%，固态	12	12	/	
	7	丙二醇	98.5%，液态	3	3	/	
	8	羟苯乙酯	98%，固态	0.3	0.3	/	
	9	十二烷基硫酸钠	99%，固态	3	3	/	
	10	叔丁基-4-羟基茴香醚	99%，固态	0.3	0.3	/	
	11	依地酸二钠	99%，固态	0.4	0.4	/	
	12	纯化水	纯化水	225	225	/	
盐酸利多卡因乳膏	1	盐酸利多卡因	99%，固态	6	6	/	
	2	苯甲醇	99%，液态	3	3	/	
	3	卡波姆	99%，液态	0.45	0.45	/	
	4	丙二醇	98.5%，液态	7.5	7.5	/	
	5	蛋黄卵磷脂	99%，固态	0.3	0.3	/	
	6	二丁基羟基甲苯	99%，固态	0.075	0.075	/	
	7	三乙醇胺	99%，液态	0.075	0.075	/	
	8	纯化水	纯化水	120	120	/	
联苯苄唑乳膏	1	联苯苄唑	99%，固态	1.5	1.5	/	
	2	白凡士林	99%，固态	9	9	/	
	3	十八醇	95%，固态	6	6	/	
	4	单硬脂酸甘油酯	99%，固态	4.5	4.5	/	

产品名称	序号	原辅材料名称	规格、形态	年用量 (t/a)			备注	
				变动前	变动后	变化量		
	5	液体石蜡	99%，液态	9	9	/		
	6	硬脂酸	99%，固态	6	6	/		
	7	丙二醇	98.5%，液态	1.5	1.5	/		
	8	对羟基苯甲酸乙酯	99%，固态	0.15	0.15	/		
	9	十二烷基硫酸钠	99%，固态	1.5	1.5	/		
	10	盐酸溶液	1mol/L，液态	1.5	1.5	/		
	11	纯化水	纯化水	110	110	/		
	产品检测	1	冰醋酸	99%，液态	29.37L/a	29.37L/a	/	
		2	甲醇	99%，液态	789.98L/a	789.98L/a	/	
		3	磷酸	85%，液态	74.37L/a	74.37L/a	/	
		4	磷酸二氢钠	99%，固态	0.70kg/a	0.70kg/a	/	
5		磷酸氢二钠	99%，固态	1.34kg/a	1.34kg/a	/		
6		硫酸铜	99%，固态	0.10kg/a	0.10kg/a	/		
7		浓氨溶液	25%~28%，液态	0.27L/a	0.27L/a	/		
8		四氢呋喃	99%，液态	26.6L/a	26.6L/a	/		
9		碳酸钠	99.8%，固态	0.10kg/a	0.10kg/a	/		
10		硝酸	65%~68%，液态	0.67L/a	0.67L/a	/		
11		硝酸银	99.8%，固态	0.01kg/a	0.01kg/a	/		
12		盐酸	36%~38%，液态	0.27L/a	0.27L/a	/		
13		乙腈	99.9%，液态	434.5L/a	434.5L/a	/		
14		异丙醇	99.7%，液态	387.15L/a	387.15L/a	/		
消毒	1	乙醇	95%，液态	0.5	0.2	-0.3	乙醇、异丙醇用量均减少	
	2	异丙醇	99.5%，液态	0.5	0.2	-0.3		
洛索洛芬钠凝胶	1	洛索洛芬钠	99%，固态	1.25	/	-1.25	洛索洛芬钠凝胶实际未建设且本项目不再建设，相应的原辅料本项目也不再涉及	
	2	乙醇	95%，液态	10	/	-10		
	3	1,3-丁二醇	99%，液态	6.25	/	-6.25		
	4	羟丙基纤维素	95%，固态	2.5	/	-2.5		
	5	卡波姆	99%，液态	0.875	/	-0.875		
	6	三乙醇胺	99%，液态	0.875	/	-0.875		
	7	纯化水	纯化水	100	/	-100		

(六) 水平衡变动情况分析

本项目原环评设计年用水量为 8008m³/a，年排水量为 5908.7m³/a；实际年用水量为 6832m³/a，年排水量为 4905.7m³/a；实际年用水量减少 1176m³/a，年排水量减少 1003m³/a。用水减少主要为变动后洛索洛芬钠凝胶不再生产，生产工艺用水和容器、设备清洗用纯水减少；用水量减少，相应的排水量也减少。

本项目变动前水平衡详见图 2-1，变动后水平衡详见图 2-2。

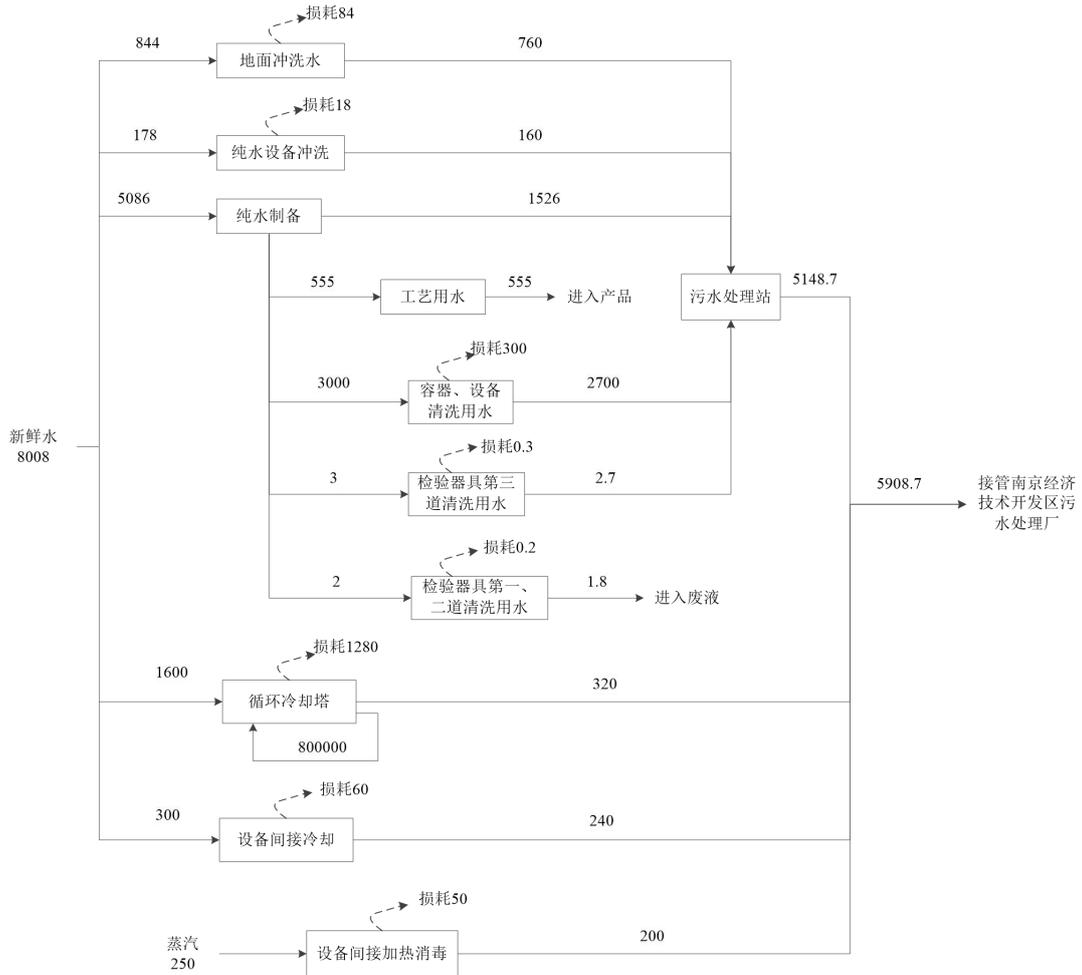


图 2-1 本项目变动前水平衡图 (单位: m³/a)

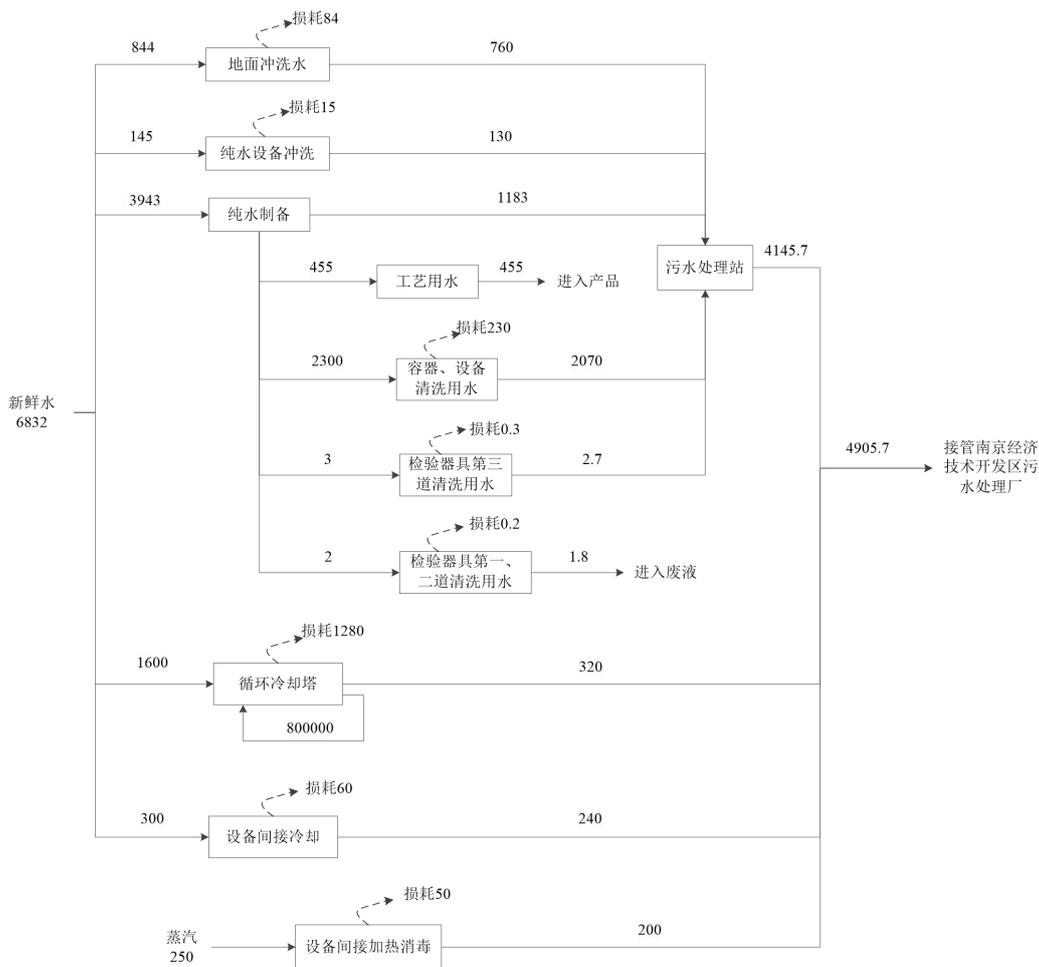


图 2-2 本项目变动后水平衡图 (单位: m³/a)

(七) 工艺流程及产污环节变动情况分析

本项目原环评设计生产的产品为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏和洛索洛芬钠凝胶。本项目变动后实际生产的产品为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏，维 A 酸乳膏等产品的生产工艺及产污环节与原环评一致；年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设，相关生产工艺及产污环节变动后不再涉及。本次变动产品生产的工艺流程和产污环节不再详细描述。

(八) 环保设施变动情况分析

1、废水

本项目变动前后均不涉及新增生活污水，产生的废水均为生产废水，生产废水治理设施均依托厂区原有废水处理设施，主要处理工艺：厌氧+好氧生化。废水处理设施未发生变动。



图 2-3 依托的废水处理设施及排口图

2、废气

本项目实际建设过程中，废气治理设施较原环评设计发生变动：生产配套新建的废气治理设施的收集方式发生变化，活性炭装填量减少；检验废气依托的废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附。

(1) 本项目生产配套新建的废气治理设施

本项目生产废气变动前后均为经负压收集后经本项目新建的二级活性炭吸附后通过 15m 排气筒排放，废气设计收集风量及活性炭装填量较原环评设计产生变动。

①设计收集风量变动

根据废气设计方案，考虑到洛索洛芬钠凝胶实际未建设且本项目不再建设，产能减少，废气产生量减少，同时考虑各产污工段不是同时进行，从节能降耗角度，生产废气产污工序采取局部密闭负压收集并采用变频风机，生产废气设计为 7000m³/h。本项目生产废气收集变动前后设计方案详见表 2-6。

表 2-6 本项目生产废气收集变动前后设计方案一览表

设计时段	收集措施	收集区域	参数 (m)	换气次数 (次/h)	所需风量 (m ³ /h)	设计风量 (m ³ /h)	备注
变动前	车间空调系统负压收集	真空乳化间、软膏灌装间	26×7×4	15	10920	20000	实际考虑各产污工段不是同时进行，从节能降耗角度考虑，废气收集采用变频风机，设计最大值为 7000m ³ /h
		清洗间	16×7×4	15	6720		
变动后	车间空调系统负压收集	真空乳化间、软膏灌装间	24.5×6.5×3.5	12	6688.5	7000	
		清洗间	15.0×6.5×3.5	12	4095		

②活性炭装填量变动

本项目生产废气配建的二级活性炭吸附装置，由于原环评设计的洛索洛芬钠凝胶实际未建设相应的废气不再产生，消毒用挥发性物料减少，且根据实际生产物料平衡，原环评设计的废气产生源强偏大，实际废气污染物产生量较原环评设计大幅减少，故实际配建的二级活性炭吸附装置的活性炭装填量设计为 200kg，每级 100kg。

表 2-7 本项目配套新建的二级活性炭吸附装置变动前后一览表

变动前		变动后	
参数名称	技术参数值	参数名称	技术参数值
设计风量 (Nm ³ /h)	20000	设计风量 (Nm ³ /h)	7000
活性炭类型	颗粒活性炭	活性炭类型	蜂窝活性炭
比表面积(m ² /g)	1000~1500	比表面积(m ² /g)	1000~1500
碘值 (mg/g)	不低于 800	碘值 (mg/g)	不低于 800
更换周期	每月 1 次	更换周期	每月 1 次

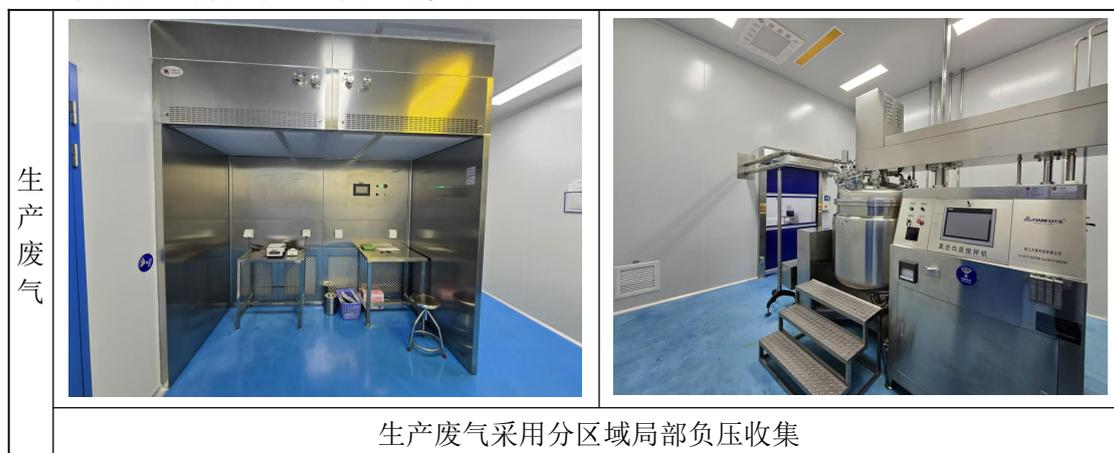
(2) 本项目依托的检验废气治理设施

根据《南京臣功制药股份有限公司质检楼验收后变动环境影响分析》，本项目检验废气依托的原废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附。

(3) 废气排口编号更新

根据现行排污许可证，全厂废气排口进行统一编号，本项目新建的生产废气排口编号由原环评中的新建 FQ-1 变更为 DA017，依托的检验废气排口的编号由原环评中的 DA004 变更为 DA012。

变动后的废气治理设施详见图 2-3。



检验废气		
	二级活性炭吸附装置	DA017 废气排口环保标志牌
		
	二级活性炭吸附装置	DA012 环保标志牌

图 2-4 本项目变动后废气治理设施图

3、噪声

本项目变动前后，主要噪声源实际建设情况与原环评设计一致，噪声污染防治措施与原环评设计一致。

4、固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般工业固体废物，危险废物变动前后均依托厂区原有危废暂存间后委托有资质单位处置，一般工业固体废物在一般固废暂存间暂存后综合利用处置，固体废物零排放。

	
危废暂存间外部警示标志牌	危险废物内部分区图

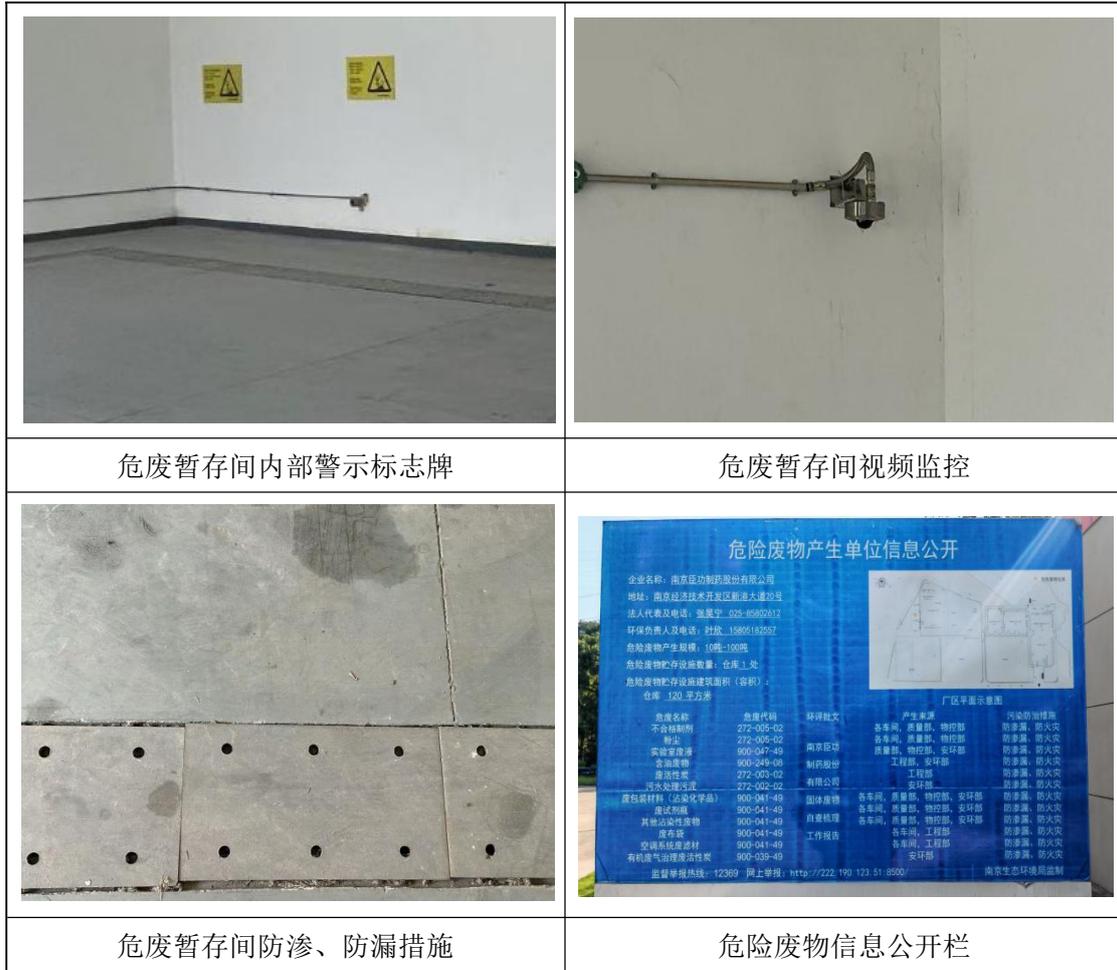


图 2-5 依托的危废暂存间现状图

5、环境风险

本项目涉及的环境风险设施事故应急池、截断阀、应急物资等依托厂区原有，变动后未增加环境风险源，环境风险防范措施未发生变化。变动后内容已经纳入环境应急预案修编并备案，环境风险等级仍为一般，应急预案备案表详见附件 7。

(九) 重大变动判定

表 2-8 本项目变动内容分析一览表

序号	变动内容	变动前	变动后	变动情况	变动原因	不利影响变化情况
1	产能减少	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年、盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年和洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年和盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年	减少年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设	产能减少，废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少，变动对环境影响是利好的
2	原辅料减少	项目主要原辅料为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏和洛索洛芬钠凝胶等生产，检验及消毒使用的原辅料	项目主要原辅料为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏等生产，检验及消毒使用的原辅料；洛索洛芬钠凝胶生产用原辅料不再涉及	生产用主要原辅料种类和用量较原环评减少	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设，消毒用原辅料量减少	主要原辅料用量减少，废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少，变动对环境影响是利好的
3	废气治理设施变动	生产废气经车间空调负压收集系统收集（设计收集风量 20000m ³ /h）后经二级活性炭吸附装置（装填量 3t）处理达标后通过 15m 排气筒（FQ-1）排放	生产废气经车间空调负压收集系统收集（设计收集风量 7000m ³ /h）后经二级活性炭吸附装置（装填量 0.2t）处理达标后通过 15m 排气筒（DA017）排放	废气收集风量减少，活性炭的装填量减少，排口编号变更	实际考虑各产污工段不是同时进行，从节能降耗角度考虑，废气收集采用变频风机，设计最大值为 7000m ³ /h；产能减少，挥发性原辅料用量减少，实际废气产生源强减小，废气排放量减少，配套新建的活性炭吸附废气治理设施的活性炭装填量减少；实际排口编号依据现行排污许可证	废气有效收集处理后达标排放，未增加对环境的不利影响
		检验废气依托厂区原有实验室废气收集设施收集后经活性炭吸附装置处理达标后通过 15m 排气筒（DA004）排放	检验废气依托厂区原有实验室废气收集设施收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后通过 15m 排气筒（DA012）排放	依托的废气治理设施升级改造，处理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附，排口编号变更	公司于 2023 年 4 月编制了《南京臣功制药股份有限公司质检楼验收后变动环境影响分析》，对全厂检验废气治理设施进行了升级改造；实际排口编号依据现行排污许可证	检验废气依托的废气治理设施升级，对环境的影响是利好的

根据公司发展规划及实际需求，本项目实际建设中规模（产能减少）、生产工艺（主要原辅料减少）、环境保护措施（废气治理设施变化）发生变动。

根据《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“附件2《制药建设项目重大变动清单（试行）》”适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂制药建设项目环境影响评价管理，本项目为化学药品制剂制造，属于混装制剂制药项目类别，重大变动判定依据《制药建设项目重大变动清单（试行）》执行。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目产生的变动不属于重大变动，项目产生的变动与重大变动清单对比详见表 2-9。

表 2-9 本项目与重大变动清单对比一览表

类别	序号	“环办环评〔2018〕6号”附件2	项目实际建设情况	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。	本项目为化学药品制剂生产项目，原环评中的年产洛索洛芬钠凝胶500万支/年实际未建设且本项目不再建设，项目生产能力减小；废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少。	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。	与环评一致	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、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目为化学药品制剂生产项目，属于混装制剂类项目，原环评中洛索洛芬钠凝胶实际未建设且本项目不再建设，维A酸乳膏等产品实际生产工艺与原环评一致，实际废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少。	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。	本项目实际较原环评减少洛索洛芬钠凝胶产品，洛索洛芬钠凝胶生产用的主要原辅料不再涉及，消毒用原辅料减少，实际废水、废气污染物排放量减少。	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）。	检验废气的治理设施由一级活性炭吸附升级为两级活性炭吸附；配置、水相/油相制备等生产废气收集方式发生变化，DA017配套的收集设施风量设计调整为7000m ³ /h，配套的活性	否

类别	序号	“环办环评（2018）6号”附件2	项目实际建设情况	是否属于重大变动
			炭装量为0.2t；废气处理设施变化未导致新增污染物和废气污染物排放量增加。	
	6	排气筒高度降低10%及以上。	与环评一致	否
	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。	与环评一致	否
	8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	与环评一致	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。	危险废物产生量较原环评减少，处置方式与环评一致	否

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）和《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目产生的一般变动，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。根据现行排污许可证（详见附件3），本次变动内容已经纳入排污许可管理。

三、评价要素

1、废水：本项目变动前后废水排放方式均为接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理，处理达标后尾水经兴武沟排入长江，变动后废水量及其污染物的接管量和排放量较原环评估算均减少。本项目原环评未设置评价等级和评价范围，废水的接管和外排标准均未发生变化。

2、废气：本项目变动后废气污染物的排放量较原环评估算减少，厂区周边500m范围内较原环评时期未增加大气环境敏感目标。本项目原环评未设置评价等级和评价范围，废气排放执行的排放标准未发生变化。

3、噪声：本项目变动前后噪声源未发生变化，厂区周边50m范围内较原环评时期未增加声环境敏感目标。本项目原环评未设置噪声评价等级、评价范围，噪声排放执行的排放标准未发生变化。

4、固废：本项目变动后固废的产生和处理量较原环评估算减少，变动前后固废均收集后委托处置，零排放。

固体废物原环评未设置评价等级、评价范围，危险废物的暂存执行标准由《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单变更为《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；同时，根据《关于发布<固体废物分类与代码目录>的公告》（生态环境部公告 2024 年 第 4 号）对本项目产生的一般工业固体废物进行补充编码。本项目变动前后固体废物代码详见表 3-1。

表 3-1 本项目变动前后固体废物代码变更情况一览表 单位：t/a

类别	废物名称	废物代码				变动情况
		变动前		变动后		
危险废物	废包装桶	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	与环评一致
	废过滤网	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	
	检验废液	HW49	900-047-49	HW49	900-047-49	
	废试剂瓶	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	
	空调系统废滤材	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	
	废活性炭	HW49	900-039-49	HW49	900-039-49	
	污泥	HW02	272-001-02	HW02	272-001-02	
一般工业固体废物	废包装材料（未沾染类）		/	SW17	900-003-S17 900-009-S17	根据“生态环境部公告 2024 年 第 4 号”文进行编码
	废 RO 膜		/	SW59	900-099-S59	

四、环境影响分析说明

1、水环境

本项目变动前后均不新增生活污水，根据变动前后水平衡分析，变动后废水量减少，废水污染物源强及废水处理效率参照原环评，变动后生产废水及其污染物的排放量较原环评估算减少，本项目废水处理设施变动前后均依托厂区原有废水处理设施，废水经处理达标后依托厂区原有污水总排口接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理。

本项目变动前后废水污染物的产排情况详见表 4-1 和表 4-2。

表 4-1 本项目变动前废水产生及排放情况一览表

废水种类	废水产生量 (m ³ /a)	污染物名称	产生情况		污水处理站					接管量			最终进入环境量					
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理措施	处理效率	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	接管量 (t/a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排入去向
容器、设备清洗废水	2700	COD	2000	5.4	厌氧+好氧生化	80%	COD	242.87	1.250	5908.7	COD	218	1.288	5908.7	COD	50	0.295	开发区污水处理厂
		SS	500	1.35		45%	SS	194.34	1.001		SS	180.2	1.065		SS	10	0.059	
		氨氮	20	0.054		6%	氨氮	9.86	0.051		氨氮	8.63	0.051		氨氮	5	0.030	
检验器具第三道清洗废水	2.7	COD	100	0.0003	厌氧+好氧生化	/			/			/						
		SS	100	0.0003														
地面冲洗废水	760	COD	1000	0.76													/	
		SS	500	0.38														

废水种类	废水产生量 (m ³ /a)	污染物名称	产生情况		污水处理站					接管量				最终进入环境量									
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理措施	处理效率	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	接管量 (t/a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排入去向					
纯水制备弃水	1526	COD	50	0.076																			
		SS	50	0.076																			
纯水机冲洗废水	160	COD	100	0.016																			
		SS	80	0.013																			
汇总	5148.7	COD	1214	6.2523																			
		SS	353	1.8193																			
		氨氮	10.5	0.054																			
循环冷却塔定期排水	320	COD	50	0.016															接管	/	COD	50	0.016
		SS	100	0.032																/	SS	100	0.032
设备间接冷却废水	240	COD	50	0.012																/	COD	50	0.012
		SS	50	0.012	/	SS	50	0.012															
蒸汽冷凝水	200	COD	50	0.010	/	COD	50	0.010															
		SS	100	0.020	/	SS	100	0.020															

表 4-2 本项目变动后废水产生及排放情况一览表

废水种类	废水产生量 (m³/a)	污染物名称	产生情况		污水处理站					接管量			最终进入环境量																																																													
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理措施	处理效率	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	接管量 (t/a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	废水量 (m³/a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排入去向																																																								
容器、设备清洗废水	2070	COD	2000	4.14	厌氧+好氧生化	80%	COD	239.8	0.9941	4905.7	COD	210.4	1.032	4905.7	COD	50	0.245	开发区污水处理厂																																																								
		SS	500	1.035		45%	SS	196.9	0.8163		SS	179.4	0.88		SS	10	0.049																																																									
		氨氮	20	0.0414		6%	氨氮	9.39	0.0389		氨氮	7.93	0.039		氨氮	5	0.025																																																									
检验器具第三道清洗废水	2.7	COD	100	0.0003		厌氧+好氧生化	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/																																																							
		SS	100	0.0003																																																																						
地面冲洗废水	760	COD	1000	0.76																厌氧+好氧生化	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/																																									
		SS	500	0.38																																																																						
纯水制备弃水	1183	COD	50	0.0592																														厌氧+好氧生化	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/																											
		SS	50	0.0592																																																																						
纯水机冲洗废水	130	COD	100	0.013																																												厌氧+好氧生化	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/													
		SS	80	0.0104																																																																						
汇总	4145.7	COD	1199	4.9724	厌氧+好氧生化																																																									/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		SS	358	1.4848																																																																						
		氨氮	9.99	0.0414																																																																						
循环冷	320	COD	50	0.016		厌氧+好氧生化	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/																																																							
		/	COD	50																0.016																																																						

废水种类	废水产生量 (m ³ /a)	污染物名称	产生情况		污水处理站					接管量				最终进入环境量				
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理措施	处理效率	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	接管量 (t/a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排入去向
却塔定期排水		SS	100	0.032	接管	/	SS	100	0.032									
设备间接冷却废水	240	COD	50	0.012		/	COD	50	0.012									
		SS	50	0.012		/	SS	50	0.012									
蒸汽冷凝水	200	COD	50	0.01		/	COD	50	0.010									
		SS	100	0.02		/	SS	100	0.020									

表 4-3 本项目变动前后废水污染物接管排放量变化情况一览表 单位: t/a

类别	污染物名称	接管量			排放量		
		变动前	变动后	变化量	变动前	变动后	变化量
废水	废水量	5908.7	4905.7	-1003	5908.7	4905.7	-1003
	COD	1.288	1.032	-0.256	0.295	0.245	-0.05
	SS	1.065	0.88	-0.185	0.059	0.049	-0.01
	氨氮	0.051	0.039	-0.012	0.03	0.025	-0.005

变动后未增加废水水污染物类别且污染物的排放量减少,变动未增加对水环境的不利影响。

根据检测报告(报告编号:HR24051713,详见附件8)核算,废水污染物的接管排放量满足环评批复和本次一般变动环境影响分析核算量,详见表4-4。

表 4-4 废水污染物排放量核算表

污染物	检测时间	检测点位	排放浓度* (mg/L)	核算接管排 放量 (t/a)	环评批复 接管量 (t/a)	本次一般变动 环境影响分析 核算量 (t/a)	评价
废水量	2024年5 月21日~5 月22日	废水总排 口DW005	/	4905.7	5908.7	4905.7	满足
化学需氧量			70	0.343	1.288	1.032	满足
氨氮			5.90	0.029	0.051	0.039	满足

注: *排放浓度以检测期间日均值平均值进行计算。

2、大气环境

本项目变动后年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设,生产使用的易挥发性原辅料不再涉及;根据生产部门提供的实际物料平衡,维 A 酸乳膏等生产工艺不变,但原环评估算的生产废气源强偏大,废气污染物实际的产生量较少,减少的挥发量主要进入产品。

维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏和联苯苄唑乳膏变动前后物料平衡详见表 4-5~表 4-7,本项目变动前后废气产生情况详见表 4-8。

表 4-5 维 A 酸乳膏变动前后物料衡算一览表

变动前				变动后			
进方 (t/a)		出方 (t/a)		进方 (t/a)		出方 (t/a)	
名称	数量 (t/a)						
维 A 酸	0.075	进入产品	299.282	维 A 酸	0.075	进入产品	299.552
白凡士林	18	废气	0.3	白凡士林	18	废气	0.03
十八醇	12	废水	1.343	十八醇	12	废水	1.343

变动前				变动后			
进方 (t/a)		出方 (t/a)		进方 (t/a)		出方 (t/a)	
名称	数量 (t/a)	名称	数量 (t/a)	名称	数量 (t/a)	名称	数量 (t/a)
单、双硬脂酸甘油酯	9	固废	0.15	单、双硬脂酸甘油酯	9	固废	0.15
液体石蜡	18			液体石蜡	18		
硬脂酸	12			硬脂酸	12		
丙二醇	3			丙二醇	3		
羟苯乙酯	0.3			羟苯乙酯	0.3		
十二烷基硫酸钠	3			十二烷基硫酸钠	3		
叔丁基-4-羟基茴香醚	0.3			叔丁基-4-羟基茴香醚	0.3		
依地酸二钠	0.4			依地酸二钠	0.4		
纯化水	225			纯化水	225		
合计	301.075	合计	301.075	合计	301.075	合计	301.075

表 4-6 盐酸利多卡因乳膏变动前后物料衡算一览表

变动前				变动后			
进方 (t/a)		出方 (t/a)		进方 (t/a)		出方 (t/a)	
名称	数量 (t/a)						
盐酸利多卡因	6	进入产品	135.698	盐酸利多卡因	6	进入产品	136.6502
苯甲醇	3	废气	1.058	苯甲醇	3	废气	0.1058
卡波姆	0.45	废水	0.576	卡波姆	0.45	废水	0.576
丙二醇	7.5	固废	0.068	丙二醇	7.5	固废	0.068
蛋黄卵磷脂	0.3			蛋黄卵磷脂	0.3		
二丁基羟基甲苯	0.075			二丁基羟基甲苯	0.075		
三乙醇胺	0.075			三乙醇胺	0.075		
纯化水	120			纯化水	120		
合计	137.4	合计	137.4	合计	137.4	合计	137.4

表 4-7 联苯苄唑乳膏变动前后物料衡算一览表

变动前				变动后			
进方 (t/a)		出方 (t/a)		进方 (t/a)		出方 (t/a)	
名称	数量 (t/a)						
联苯苄唑	1.5	进入产品	149.75	联苯苄唑	1.5	进入产品	149.885

变动前				变动后			
进方 (t/a)		出方 (t/a)		进方 (t/a)		出方 (t/a)	
名称	数量 (t/a)						
白凡士林	9	废气	0.15	白凡士林	9	废气	0.015
十八醇	6	废水	0.67	十八醇	6	废水	0.67
单硬脂酸甘油酯	4.5	固废	0.08	单硬脂酸酯	4.5	固废	0.08
液体石蜡	9			液体石蜡	9		
硬脂酸	6			硬脂酸	6		
丙二醇	1.5			丙二醇	1.5		
对羟基苯甲酸乙酯	0.15			对羟基苯甲酸乙酯	0.15		
十二烷基硫酸钠	1.5			十二烷基硫酸钠	1.5		
盐酸溶液	1.5			盐酸溶液	1.5		
纯化水	110			纯化水	110		
合计	150.65	合计	150.65	合计	150.65	合计	150.65

表 4-8 本项目变动前后废气产生情况一览表

变动前					变动后				
类别	产品名称	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	类别	产品名称	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (t/a)	废气产生量 (t/a)
生产	维 A 酸乳膏	丙二醇	3	0.3	生产	维 A 酸乳膏	丙二醇	3	0.03
	盐酸利多卡因乳膏	苯甲醇	3	0.3		盐酸利多卡因乳膏	苯甲醇	3	0.03
		丙二醇	7.5	0.75			丙二醇	7.5	0.075
		三乙醇胺	0.075	0.008			三乙醇胺	0.075	0.008
	联苯苄唑乳膏	丙二醇	1.5	0.15		联苯苄唑乳膏	丙二醇	1.5	0.015
	洛索洛芬钠凝胶	乙醇	10	1.0		/	/	/	/
		1,3 丁二醇	6.25	0.625		/	/	/	/
		三乙醇胺	0.875	0.088		/	/	/	/
合计	非甲烷总烃		3.221	合计	非甲烷总烃		0.158		
消毒	/	乙醇	0.5	0.5	消毒	/	乙醇	0.2	0.2
		异丙醇	0.5	0.5			异丙醇	0.2	0.2
	合计	非甲烷总烃		1.0		合计	非甲烷总烃		0.4
产品	/	冰醋酸	0.031	0.003	产品	/	冰醋酸	0.031	0.003

变动前					变动后					
类别	产品名称	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	类别	产品名称	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	
检验		四氢呋喃	0.024	0.002	检验		四氢呋喃	0.024	0.002	
		乙腈	0.343	0.034			乙腈	0.343	0.034	
		异丙醇	0.306	0.031			异丙醇	0.306	0.031	
		甲醇	0.624	0.062			甲醇	0.624	0.062	
	合计	非甲烷总烃		0.07		合计	非甲烷总烃		0.07	
		甲醇		0.062			甲醇		0.062	

表 4-9 本项目变动前后有组织废气污染物产排放情况一览表

时段	工序	污染源	污染物	核算方法	污染物产生				治理设施			污染物排放				排放时间 (h/a)
					废气产生量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	收集效率	治理工艺	去除率	废气排放量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
变动前	生产	配置、水相/油相制备、产品制备	非甲烷总烃	类比法	20000	76.5	1.53	3.06	95%	二级活性炭吸附	85%	20000	11.5	0.23	0.46	2000
	消毒	消毒和清场	非甲烷总烃	物料衡算法		47.5	0.95	0.95	95%				7.1	0.142	0.142	1000
	产品检验	通风橱	甲醇	类比法	2000	29.5	0.059	0.059	95%	活性炭吸附	80%	2000	5.9	0.012	0.012	1000
非甲烷总烃			33.5			0.067	0.067	6.7					0.013	0.013		
变动后	生产	配置、水相/油相制备、产品制备	非甲烷总烃	类比法	7000	10.7	0.075	0.150	95%	二级活性炭吸附	80%*	7000	2.14	0.015	0.03	2000
	消毒	消毒和清场	非甲烷总烃	物料衡算法		54.3	0.38	0.38	95%				10.9	0.076	0.076	1000
	产品检验	通风橱	甲醇	类比法	2000	29.5	0.059	0.059	95%	二级活性炭吸附	80%	2000	5.9	0.012	0.012	1000
非甲烷总烃			33.5			0.067	0.067	6.7					0.013	0.013		

注：*变动后的生产废气处理效率根据实测数据并类比同类型废气处理工艺，实测数据计算值为 76.9%~82.2%，本次变动取值 80%，实测数据详见表 4-10。

表 4-10 废气处理设施处理效率实测数据一览表 单位: kg/h

监测项目	监测点位		2024年5月21日			2024年5月22日		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	DA017 配套处理设施进口	Q1	0.02	0.0201	0.0197	0.02	0.0203	0.02
	DA017 配套处理设施出口	Q2	0.00356	0.004	0.00415	0.00406	0.00436	0.00462
	处理效率 (%)		76.9~82.2					

表 4-11 本项目变动前后无组织废气污染物产排放情况一览表

时段	工序	污染源	污染物	核算方法	污染物产生		污染物排放		排放时间 (h/a)
					速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
变动前	生产	配置、水相/油相制备、产品制备	非甲烷总烃	类比法	0.081	0.161	0.081	0.161	2000
	消毒	消毒和清场	非甲烷总烃	物料衡算法	0.05	0.05	0.05	0.05	1000
	产品检验	通风橱	甲醇	类比法	0.003	0.003	0.003	0.003	1000
非甲烷总烃			0.003		0.003	0.003	0.003		
变动后	生产	配置、水相/油相制备、产品制备	非甲烷总烃	类比法	0.004	0.008	0.004	0.008	2000
	消毒	消毒和清场	非甲烷总烃	物料衡算法	0.025	0.025	0.025	0.025	1000
	产品检验	通风橱	甲醇	类比法	0.003	0.003	0.003	0.003	1000
非甲烷总烃			0.003		0.003	0.003	0.003		

表 4-12 本项目变动前后废气污染物产排放情况一览表

类别	污染物名称	排放量 (t/a)		
		变动前	变动后	变化量
有组织废气	非甲烷总烃	0.615	0.119	-0.496
	甲醇	0.012	0.012	/
	VOCs*	0.627	0.131	-0.496
无组织废气	非甲烷总烃	0.214	0.036	-0.178
	甲醇	0.003	0.003	/
	VOCs*	0.217	0.039	-0.178

类别	污染物名称	排放量 (t/a)		
		变动前	变动后	变化量
合计	非甲烷总烃	0.829	0.155	-0.674
	甲醇	0.015	0.015	/
	VOCs*	0.844	0.170	-0.674

注：*VOCs 为非甲烷总烃和甲醇的合计值。

根据检测报告（报告编号：HR24051713，详见附件 8）核算，废气污染物的排放量满足环评批复和本次一般变动环境影响分析核算量，详见表 4-13。

表 4-13 废气污染物排放总量核算表

污染物	检测日期	检测点位	排放速率 ^[1] (kg/h)	核算排放总量 ^[2] (t/a)		环评批复 考核量	本次一般变动 环境影响分析 核算量 (t/a)	评价
非甲烷总 烃	2024 年 5 月 21 日	DA017	0.00438	0.0088	0.0216	0.627	0.131	满足
非甲烷总 烃	~5 月 22 日	DA012	0.0128	0.0128				

注：[1]排放速率以检测期间废气处理设施出口平均速率值计；[2]甲醇未检出，本次不纳入排放总量核算。

变动后未增加废气污染物排放种类，废气污染物的排放量整体减少，未增加对大气环境的不利影响。

3、噪声

本项目变动前后未增加噪声源，变动前后均通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施来降低噪声对外环境的影响。

本项目变动前后，主要噪声源和产生噪声设备布局未发生变化，对周围声环境影响基本不变。

4、固废

本项目变动后固废产生量较原环评估算减少，主要减少的为废包装材料（未沾染类）、废包装桶、废活性炭和废水处理污泥，其他固废产生量与原环评估算一致。

（1）废包装材料（未沾染类）

本项目生产过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料（未沾染类），类比原环评，项目变动后生产用原辅料量减少，废包装材料（未沾染类）减少，变动后年产量约为 1.5t/a，较原环评减少 0.5t/a。

（2）废包装桶

类比原环评，项目变动后生产用原辅料量减少，废包装桶减少，年产生的废包装桶约 1.2t/a，较原环评减少 0.3t/a。

(3) 废活性炭

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可的管理》，活性炭更换周期如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—活性炭更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（本次取值 20%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，m³/h

t—运行时间，h/d。

依据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），实际采用优质活性炭足额填充，本次变动活性炭的动态吸附量取值 20%。

DA017 配套活性炭吸附装置实际装填量为 0.2t，变动后生产废气平均削减浓度为 30.3mg/m³（平均产生浓度为 37.9mg/m³，平均排放浓度为 7.6mg/m³），活性炭一次充填量为 200kg（每级 100kg），风量为 7000m³/h，运行时间为 8h/d，根据上式计算，活性炭更换周期约为 24 天（每月工作约 22 天），每月更换 1 次。削减的废气量约 0.42t，则废活性炭产生量为 2.82t/a，较原环评核算减少 36.588t/a。

(4) 污泥

本项目新增的废水依托厂区原有污水站废水处理，处理过程中会产生污泥，类比原环评，变动后污水处理污泥年产量约 5t/a，较原环评核算减少 1t/a。

本项目变动前后固体废物产生及处置情况详见表 4-14。

表 4-14 本项目变动前后固体废物产生及其处置情况一览表 单位：t/a

类别	废物名称	废物代码	变动前			变动后			变动情况	对环境 影响
			产生量	处置量	处置方式	产生量	处置量	处置方式		
危险废物	废包装桶	HW49 900-041-49	1.5	1.5	委托有 资质单 位处置	1.20	1.20	委托中 环信（南 京）环境 服务有	-0.30	固体废 物不外 排，零 排放，
	废过滤网	HW49 900-041-49	0.005	0.005		0.005	0.005		/	

类别	废物名称	废物代码	变动前			变动后			变动情况	对环境 影响
			产生量	处置量	处置方式	产生量	处置量	处置方式		
	检验废液	HW49 900-047-49	1.5	1.5		1.5	1.5	限公司 处置	/	对环境 影响较 小
	废试剂瓶	HW49 900-041-49	1.2	1.2		1.08	1.08		/	
	空调系统 废滤材	HW49 900-041-49	0.2	0.2		0.2	0.2		/	
	废活性炭	HW49 900-039-49	39.683	39.683		3.095	3.095		-36.588	
	污泥	HW02 272-001-02	6	6		5	5		-1	
一般 工业 固体 废物	废包装材 料（未 沾染类）	SW17 900-003-S17 900-009-S17	2.0	2.0	外卖处 置	1.5	1.5	外卖处 置	-0.5	
	废 RO 膜	SW59 900-099-S59	0.01	0.01	厂家更 换后回 收利用	0.01	0.01	厂家更 换后回 收利用	/	

本项目变动后，固废产生量减少，固体废物的暂存、处置方式均未发生变化；固废产生量变化未增加对环境的不利影响。

5、环境风险

本项目变动后，未增加新的环境风险源，环境风险设施变动前后均依托厂区原有，且包含本次变动的突发环境事件应急预案已完成修编并备案，环境风险等级为一般，变动后环境风险可控。突发环境事件应急预案备案表详见附件 7。

五、结论

原环评结论：综上所述，本项目建设符合达标排放原则、总量控制原则及维持环境质量原则；符合风险防范措施要求，环保设施正常运行要求；符合国家、地方产业政策要求。在各项污染治理措施实施且确保全部污染物达标排放的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

本项目规模（产能减少）、生产工艺（主要原辅料减少）和环境保护措施（废气治理设施变化）发生变动后，原环评结论未发生变化。本项目产生的变动从环保角度是可行的。