常州寅盛药业有限公司

固体制剂及配套原料药项目（三期工程）

一般变动环境影响分析

企业名称：常州寅盛药业有限公司

编制单位：江苏龙环环境科技有限公司

2026 年 10 月

目 录

1 前言 1

1.1 任务由来 1
1.2 编制依据 4

2 变动情况 5

2.1 原环评批复项目概况 5
2.2 变动后项目概况 10
2.3 环评及批复要求落实情况 20
2.4 变动情况汇总及判定分析 21

3 评价要素 25

3.1 评价等级 25
3.2 评价范围 25
3.3 评价标准 26

4 环境影响分析说明 33

4.1 大气环境影响分析 33
4.2 地表水环境影响分析 33
4.3 噪声环境影响分析 34
4.4 固体废物环境影响分析 34
4.5 环境风险评价 34

5 结论 36

1 前言

常州寅盛药业有限公司成立于2003年，原名常州寅盛精细化工有限公司，2004年2月，经工商局同意变更为常州寅盛药业有限公司，公司位于江苏常州滨江经济开发区新材料产业园，占地约50亩（33073m^2），现有职工120人，公司主要从事医药原料药的生产。

该公司于2017年申报建设固体制剂及配套原料药项目，该项目于2017年4月获得了常州市环境保护局的批复（常环审[2017]8号）。目前该项目已部分（405t/a氨甲环酸产品）建成、验收，本次建成内容为氨甲环酸片剂产品，拟履行环保验收手续。

1.1 任务由来

本次验收为部分验收，即只针对氨甲环酸片剂产品及配套的生产设备、公辅工程、风险防范及污染治理设施进行验收。对照原环评及批复，部分建设内容（包括生产设备、公辅工程、风险防范及污染防治措施等）有所调整，具体变化内容如下:

1、生产设备

较原环评，产品主要生产设备较原环评有所变化，但产品产能不突破原有环评及批复产能。

2、公辅工程

（1）纯水制备系统

原环评中，项目依托原有项目配备的1套3.5t/h和2套2t/h的纯水设备，均采用两级反渗透+EDI工艺，得水率为70%。

实际建成后，除已建已验收验收的1套3.5t/h纯水设备外，本次新建1套0.5t/h的纯水设备专用于固体制剂车间产品生产，设备采用两级反渗透+EDI工艺，得水率为70%。

（2）空压系统

原环评中，该项目依托原有项目配备3台L18.5R-10螺杆式空压

机组（带储气罐与冷干机），供气压力 0.7MPa，单台供气量 2.7Nm^3/min，总供气能力 8.1Nm^3/min。

实际建成后，除已建已验收的 3 台空气压缩机外，企业新增 1 台 IRN37K-OF 型 6.5m^3/min 螺杆空压机专用于固体制剂车间产品使用。

3、风险防范

本次验收项目初期雨水池、消防水池、事故应急池均依托已验收项目，消防水池及事故应急池数量及容积不变，初期雨水池较原环评有所变化，但能够满足原环评及批复的要求，具体如下:

原有环评中，厂内设有一座初期雨水池，容积为 300m^3。

实际建成后，根据园区现行的环境管理要求，厂内增设了一座容积为 820m^3 的初期雨水池、一座容积为 324m^3 的后期雨水池。因此，全厂设有两座初期雨水池（300m^3、820m^3）和一座后期雨水池（324m^3）。且已于一期项目验收时建成，本次依托一期已验收项目。

4、污染治理设施

（1）固废

①固废产生情况

实际建成后，除去废活性炭、实验室废液、废包装袋及废矿物油产生情况较原环评有所变化外，其余固废产生情况与环评一致。

②危废贮存场所

较原环评，目前实际危险废物贮存场所变化情况如下:

原有环评中,全厂设置 4 座危险废物仓库,占地面积分别为 20m^2、30m^2、100m^2 和 100m^2。

实际建成后，基于现行环境管理要求并结合企业自身情况，企业利用原有西北角危废库及危险化学品仓库（甲类）进行了改造，改造完成后，全厂设置 1 座占地面积为 180m^2 的危险废物仓库（甲类），原有 3 座危险废物仓库（20m^2、30m^2、100m^2）改为辅助用房。且危险废物贮存场所已完成验收，本次依托已验收项目。

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《制药建设项目重大变动清单（试行）》，对照分析本次验收项目生产设备、公辅工程、风险防范及污染治理设施等方面的变化均属于一般变动。因此，寅盛药业委托编制了《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（三期工程）一般变动环境影响分析》，并作为建设项目竣工环境保护验收的依据。

1.2 编制依据

（1）《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目环境影响报告书（报批稿）》，2017 年 4 月；

（2）《关于对常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目环境影响报告书的批复》（常环审[2017]8 号），2017 年 4 月；

（3）《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（一期工程）竣工环境保护验收监测报告》，2020 年 9 月；

（4）《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（一期工程）竣工环境保护验收意见》，2020 年 9 月；

（5）《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）；

（6）《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）；

（7）项目变动环境影响分析所需的相关资料。

2 变动情况

2.1 原环评批复项目概况

2.1.1 项目环保手续

项目环保手续情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目环保手续情况一览表

序号	项目名称	环评批复情况	验收情况
1	常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目	该项目于 2017 年 4 月获得了常州市环境保护局的批复（常环审[2017]8 号）	已部分建成、验收（405t/a 氨甲环酸产品），本次建成内容为氨甲环酸片剂产品，拟履行环保验收手续

2.1.2 项目工程概况

2.1.2.1 产品方案

原环评中产品方案见表 2.1-2。

表 2.1-2 原环评中产品方案一览表

序号	产品名称	设计能力（t/a）	年运行时数（h/a）	备注
1	氨甲环酸	405	7200	已建成、验收
2	副产硫酸钡	1100	7200	
3	匹多莫德	100	7200	未建
4	盐酸鲁拉西酮	1	3600	
5	氨甲环酸片剂	112750 万片/a	2000	已建成，拟履行环保验收手续
6	氨甲环酸胶囊	30000 万粒/a	1000	未建
7	氨甲苯酸片剂	3000 万片/a	100	
8	匹多莫德分散片	20000 万片/a	500	
9	盐酸鲁拉西酮片剂	1250 万片/a	50	

2.1.2.2 生产工艺

1、氨甲环酸片剂

氨甲环酸片剂产品生产工艺如下:

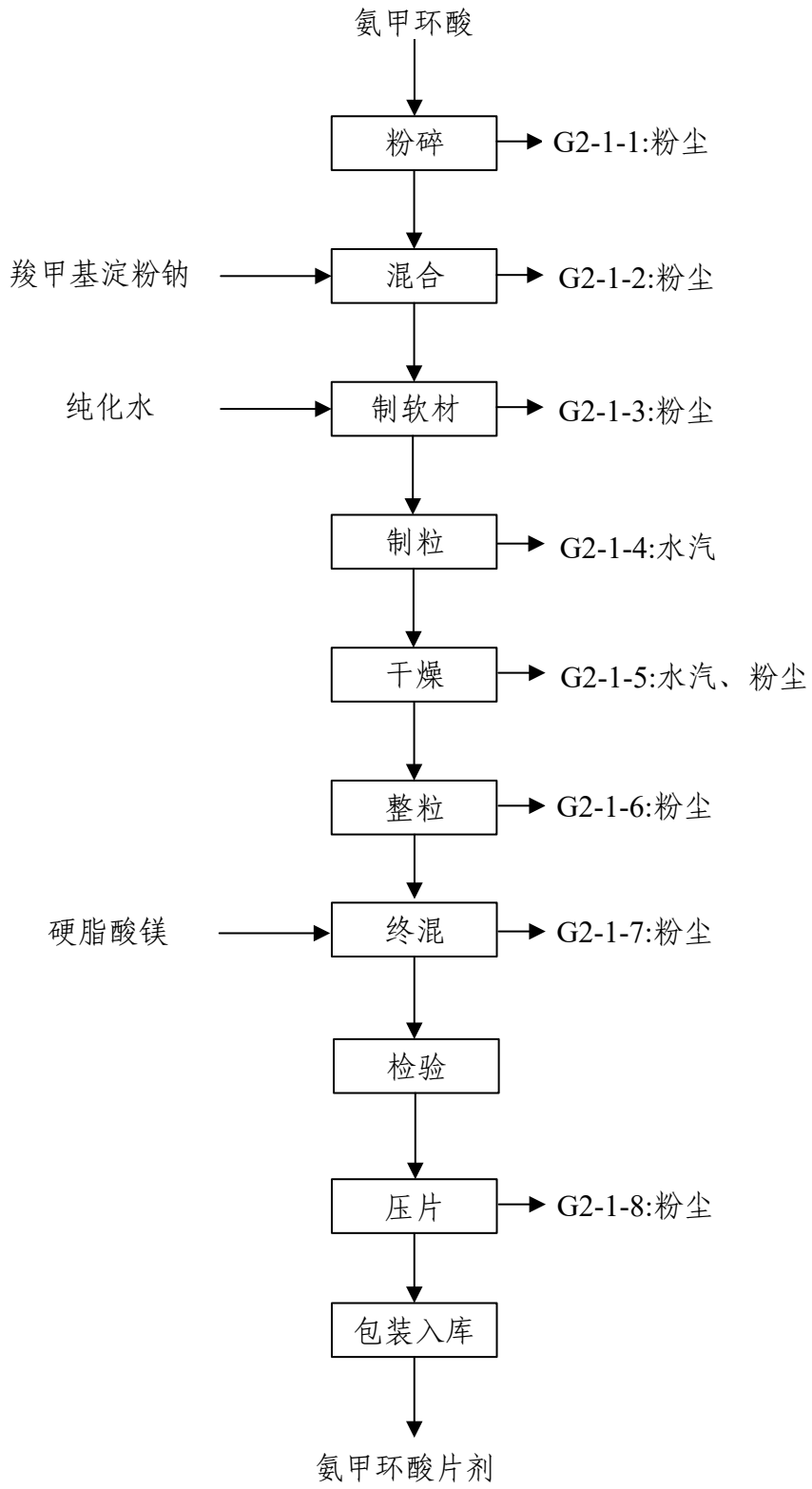


图 2.1-1 氨甲苯酸片剂生产工艺流程图

2.1.2.3 主要生产设备

根据原环评，本次验收项目主要生产设备情况见表 2.1-3。

表 2.1-3 主要生产设备情况一览表

生产车间	设备名称	规格型号	数量	共用情况	备注
固体制剂车间	三维混合机	HD-100	2	盐酸鲁拉西酮片剂（与氨甲苯酸片剂、氨甲环酸片剂、匹多莫德分散片产品共用）	依托原有
	气流粉碎机	QYF-400B	1		依托原有
	槽型混合机	CH-300	1		依托原有
	摇摆式颗粒机	YK-250	1		依托原有
	沸腾干燥机	FG-200B	1		依托原有
	真空干燥箱	FZG-20	1		依托原有
	可倾式蒸汽夹层锅	10-318	1		依托原有
	料斗混合机	HZD-2000	1		依托原有
	高效包衣机	JGB-75C	1		依托原有
	高速旋转压片机	GZP2831	1		依托原有
	包装机	成套	2		依托原有

2.1.2.4 公辅工程

根据原环评，公辅工程情况如下:

表 2.1-4 原有环评中公辅工程情况一览表

类别	建设名称	建设内容
贮运工程	仓库	①丙类仓库，占地面积 1240.74m^2; ②危险品仓库，占地面积 543.66m^2; ③甲类仓库，占地面积 670m^2; ④供氢站（外购氢气），占地面积 97.5m^2
公用工程	给水	由园区供水管网供给
	排水	①工艺废水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、3#循环冷却系统排水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于 3#循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州新区江边污水处理厂处理。
	供电	由城市电网供给
	供热	由新港热电有限公司提供，园区供汽管网接入
	纯水制备系统	1 套 3.5t/h 纯水设备、2 套 2t/h 纯水设备，均采用两级反渗透+EDI 工艺
	空压系统	①1 台 PE75160 型 969Nm^3/min、0.8MPaPE75160 型式空压机组；②2 套 L18.5R-10 型 2.7Nm^3/min 空压机组。
	循环冷却系统	①2 台 175m^3/h 冷却塔（一用一备）、1 台 150m^3/h 的冷却塔，依托现有已建成的 3000m^3 循环水池；②1 台 150m^3/h 的冷却塔，配套新建的一座 200m^3 的循环水池。
	冷冻系统	①1 套 10 万大卡 F-22 型冷冻机组，1 套 20 万大卡冷冻机组，1 套 10 万大卡冷冻机组，制冷剂为无氟冷冻剂，冷冻介质为-5℃的冷冻盐水；②1 套 20 万大卡的冷冻机组，制冷剂采用 R134A，冷冻介质乙二醇，最低工作温度-20℃。
风险防范	初期雨水池	容积 300m^3
	消防水池	3000m^3（兼作循环冷却水池）
	事故应急池	容积 300m^3

2.1.2.5 污染防治措施

根据环评及批复，与本次验收项目配套的污染治理情况如下:

1、废气

原环评中，废气污染防治措施如下:

（1）固体制剂车间

粉尘经收集后，采用布袋除尘处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（原 6#）有组织排放。

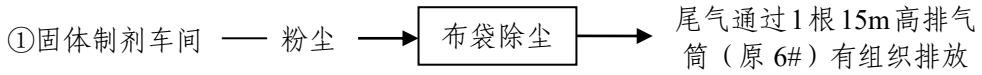


图 2.1-2 原有环评中废气处理工艺流程图

2、噪声

原环评中，主要噪声源为生产设备、风机以及各类泵，主要为机械运转噪声和空气动力学噪声，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。

3、固废

（1）固废贮存

原有环评中,全厂设置 4 座危险废物仓库,占地面积分别为 20m^2、30m^2、100m^2 和 100m^2。

（2）固废产生及处理

原环评中，项目运行过程中产生的蒸馏残渣、车间清洁废物、废包装袋、除尘器集尘、深冷废液、废活性炭、废水蒸馏残渣、污泥、废矿物油、实验室废液等均作为危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

2.1.3 污染物排放情况汇总

原有环评中，污染物排放情况汇总见表 2.1-5。

表 2.1-5 原有环评及批复污染物排放情况汇总

种类	污染物名称	原环评核定排放量（t/a）	环评批复量（t/a）
废水	废水量（m^3/a）	1944	1944
	COD	0.32	0.32
	SS	0.19	0.19
	NH_3-N	0.03	0.03
	TP	0.005	0.005
有组织废气	粉尘	0.63	0.63
	硫酸雾	0.11	0.11
	NH_3	0.2	0.2
	H_2S	0.03	0.03
	HCl	0.08	0.08
	乙醇	4.53	4.53
	甲醛	0.33	0.33
	二氯甲烷	2.7	2.7
	四氢呋喃	0.5	0.5
	甲醇	0.33	0.33
	异丙醇	0.32	0.32
	甲苯	0.04	0.04
无组织废气	粉尘	0.13	0.13
	HCl	0.03	0.03
	硫酸雾	0.005	0.005
	异丙醇	0.002	0.002
	乙醇	0.2	0.2
	四氢呋喃	0.002	0.002
	甲醛	0.003	0.003
	甲苯	0.003	0.003
固废		0	0

2.2 变动后项目概况

2.2.1 产品方案

目前已建成项目主要产品方案见表 2.2-1。

表 2.2-1 已建成项目主要产品方案变化情况表

产品名称	环评批复产能（t/a）	已验收产能（t/a）	本次验收产能（t/a）	备注
氨甲环酸	405	405	/	已建成、验收
副产硫酸钡	1100	1100	/	
匹多莫德	100	/	/	未建
盐酸鲁拉西酮	1	/	/	
氨甲环酸片剂	112750 万片/a	/	112750 万片/a	已建，拟履行环保验收手续
氨甲环酸胶囊	30000 万粒/a	/	/	未建
氨甲苯酸片剂	3000 万片/a	/	/	
匹多莫德分散片	20000 万片/a	/	/	
盐酸鲁拉西酮片剂	1250 万片/a	/	/	

由上表可知，本次验收项目产品种类及产能未突破原有环评及批复中的产品种类及产能。

2.2.2 公辅工程

实际建成后，与本次验收项目配套的公辅工程变化情况如下:

表 2.2-2 公用及辅助工程汇总表

类别	建设名称	原有环评中	实际建成后		变化情况
			已验收项目	本次验收项目	
贮运工程	仓库	①丙类仓库，占地面积 1240.74m^2；②危险品仓库，占地面积 543.66m^2；③甲类仓库，占地面积 670m^2；④供氢站（外购氢气），占地面积 97.5m^2	①丙类仓库，占地面积 1240.74m^2；②危险品仓库，占地面积 543.66m^2；③供氢站(外购氢气)，占地面积 97.5m^2	依托已验收项目	与原环评一致
公用工程	给水	由园区供水管网供给	由园区供水管网供给	依托已验收项目	
	排水	①工艺废水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、3#循环冷却系统排水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于 3#循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州新区江边污水处理厂处理。	①工艺废水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、循环冷却系统排水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州民生环保科技有限公司（原常州新区江边污水处理厂处理）。	①工艺废水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、循环冷却系统排水和废气吸收废水，经厂内 2#污水处理站处理后作为中水回用于循环冷却系统补水；②生活污水经厂内 1#污水处理站处理后接管常州民生环保科技有限公司（原常州新区江边污水处理厂处理）。	
	供电	由城市电网供给	由城市电网供给	依托已验收项目	
	供热	由新港热电有限公司提供，园区供汽管网接入	由新港热电有限公司提供，园区供汽管网接入	依托已验收项目	
	纯水制备系统	1 套 3.5t/h 纯水设备、2 套 2t/h 纯水设备，均采用两级反渗透+EDI 工艺	1 套 3.5t/h 纯水设备，采用两级反渗透+EDI 工艺	新增 1 套 0.5t/纯水设备，采用两级反渗透+EDI 工艺	考虑车间管线布局，新增 1 套纯水设备专供固体制剂车间使用
	空压系统	①1 台 PE75160 型 969Nm^3/min、0.8MPaPE75160 型式空压机组；②2 套 L18.5R-10 型 2.7Nm^3/min 空压机组。	①1 台 DWW-75W 型 11.6Nm^3/min 干式螺杆空气压缩机；②1 台 DVWW-75W 型 11.6Nm^3/min 干式螺杆空气压缩机；③1 台 DAVW-75W 型 5.6~11.2Nm^3/min 螺杆空气压缩机。	新建 1 台 IRN37K-OF 型 6.5m^3/min 螺杆空压机	考虑车间布局，企业新增 1 台空压机专用于固体制剂车间产品使用
	循环冷却系统	①2 台 175m^3/h 冷却塔(一用一备)、1 台 150m^3/h 的冷却塔，依托现有已建成的 3000m^3 循环水池；②1 台 150m^3/h 的冷却塔，配套新建的一座 200m^3 的循环水池。	①1 台 220m^3/h 冷却塔，1 台 400m^3/h 依托现有已建成的 3000m^3 循环水池；②2 台 150m^3/h（一用一备）冷却塔，分别配套 11.7m^3 循环水箱及一座 17.9m^3 的循环水池。	依托已验收项目	依托已验收工程，且能够满足本次验收项目的需求

类别	建设名称	原有环评中	实际建成后		变化情况
			已验收项目	本次验收项目	
	冷冻系统	①1 套 10 万大卡 F-22 型冷冻机组，1 套 20 万大卡冷冻机组，1 套 10 万大卡冷冻机组，制冷剂为无氟冷冻剂，冷冻介质为-5℃的冷冻盐水；②1 套 20 万大卡的冷冻机组，制冷剂采用 R134A，冷冻介质乙二醇，最低工作温度-20℃。	①1 套 10 万大卡 F-22 型冷冻机组，1 套 20 万大卡冷冻机组，1 套 10 万大卡冷冻机组，制冷剂为无氟冷冻剂，冷冻介质为-5℃的冷冻盐水；②1 套 20 万大卡的冷冻机组，制冷剂采用 R134A，冷冻介质乙二醇，最低工作温度-20℃。	依托已验收项目	依托已验收工程，且能够满足本次验收项目的需求
风险防范	初期雨水池	容积 300m^3	两座，容积分别为 300m^3、820m^3	依托已验收项目	
	后期雨水池	/	324m^3	依托已验收项目	
	消防水池	3000m^3（兼作循环冷却水池）	3000m^3（兼作循环冷却水池）	依托已验收项目	
	事故应急池	容积 300m^3	容积 300m^3	依托已验收项目	

2.2.3 主要生产设备

实际建成后，本次验收项目主要生产设备与原环评对比情况如下:

表 2.2-3 主要生产设备情况一览表

车间名称	产品名称	原环评中			实际建成			变化情况
		设备名称	规格型号	数量（台/套）	设备名称	规格型号	数量（台/套）	
固体制剂车间	氨甲环酸片剂	三维混合机	HD-100	2	混合机	GM-100	1	实际建成后，混合机的规格型号及数量较原环评有所调整，但非制约产能设备，不影响最终产能；且本次验收为部分验收，能够满足本次验收项目需求。
		槽型混合机	CH-300	1				
		气流粉碎机	QYF-400B	1	粉碎机	FZB-150	1	实际建成后，粉碎机数量不变，规格型号较原环评有所调整，但非制约产能设备，不影响最终产能。
		摇摆式颗粒机	YK-250	1	提升整粒机	JTFZ-150	1	实际建成后，采用提升整粒机替代摇摆式颗粒机实现整粒功能，且非制约产能设备，不影响最终产能。
		沸腾干燥机	FG-200B	1	沸腾干燥机	FBG-150	1	实际建成后，干燥机数量较原环评减少，但非制约产能设备，不影响最终产能；且本次验收为部分验收，能够满足本次验收项目需求。
		真空干燥箱	FZG-20	1				
		料斗混合机	HZD-2000	1	料斗混合机	HLS-150	1	实际建成后，料斗混合机数量不变，规格型号较原环评有所调整，但非制约产能设备，不影响最终产能。
		高效包衣机	JGB-75C	1	高效包衣机	BGB-75FD	1	原有环评中，可倾式蒸汽夹层锅与包衣机搭配使用，用于片剂的包衣；实际建成后，企业调整了包衣机的规格型号，可全自动、一体化实现片剂的包衣，不再单独设置可倾式蒸汽夹层锅，且非制约产能设备，不影响最终产能。
		可倾式蒸汽夹层锅	10-318	1	/	/	/	
		高速旋转压片机	GZP2831（18 万片/h）	1	高速旋转压片机	GZPL26W（17 万片/h）	1	实际建成后，压片机数量不变，规格型号有所调整，且压片机为制约产能设备，其压片能力不突破原有环评核定能力。本次验收为部分验收，其压片能力能够满足本次验收项目产品产能需求。

车间名称	产品名称	原环评中			实际建成			变化情况
		设备名称	规格型号	数量（台/套）	设备名称	规格型号	数量（台/套）	
		包装机	成套	2	包装机	成套	1	实际建成后,包装机数量较原环评减少。本次验收为部分验收，其包装能力能够满足本次验收项目需求。

综上所述，本次验收项目生产设备变化情况如下:

实际建成后，制约产品产能的压片机数量不变，规格型号有所调整，但压片能力（17 万片/a）不突破原有环评核定能力（18 万片/a）。且本次验收为部分验收，其压片能力能够满足本次验收项目产品产能需求；部分辅助设备的规格型号或数量较原环评有所调整且细化了配套设备的设置情况，但非制约产能设备，不影响产品最终产能。

综上，产品产能不突破原有环评及批复产能。

2.2.4 生产工艺

实际建成后，本次验收项目产品生产工艺与原环评一致。

2.2.5 污染防治措施

2.2.5.1 废气

实际建成后，与本次验收项目配套的废气污染防治与原环评一致，排气筒实际编号依据厂内现有排气筒设置情况重新编号，具体如下:

（1）固体制剂车间

粉尘经收集后采用布袋除尘处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（11#）有组织排放。

2.2.5.2 噪声

实际建成后，噪声污染治理措施与环评一致:

主要噪声源为生产设备、风机以及各类泵，主要为机械运转噪声和空气动力学噪声，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。

2.2.5.3 固废

一、固废贮存场所

原有环评中，全厂设置 4 座危险废物仓库，占地面积分别为 20m^2、

30m²、100m²和100m²。

实际建成后，基于现行环境管理要求并结合企业自身情况，企业利用原有危险化学品仓库（甲类）进行了改造，改造完成后，全厂设置1座占地面积为180m²的危险废物仓库（甲类），原有3座危险废物仓库（20m²、30m²、100m²）改为辅助用房。

二、固废产生及处置

本次验收项目固废产生及处置情况与原环评及批复一致，具体如下：

本次验收项目运行过程中产生的车间清洁废物、废包装袋、除尘器集尘等均作为危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

2.2.6 污染源强及排放情况

2.2.6.1 废气污染源强及排放情况

实际建成后，废气产生源强及排放情况与原环评一致。

2.2.6.2 固废污染源强及排放情况

本次验收项目固废污染源强及排放去向变化情况如下：

1、公辅工程固废

对照原环评及已验收项目公辅工程固废产生情况，本次验收项目公辅工程产生情况如下：

表2.2-4 公辅工程产生情况一览表

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量（t/a）		
					原有环评	已验收项目	本次验收项目
车间清洁废物	危险废物	车间清洁	HW49	900-041-49	1.2	0.8	0.2
废包装袋	危险废物	原料拆包	HW49	900-041-49	0.5	4	1
废矿物油	危险废物	机械设备	HW08	900-249-08	1	0.8	0.1
实验室废液	危险废物	分析检测	HW49	900-047-49	0.1	5.2	0.1
生活垃圾	/	员工生活	/	/	9	6	0

依据本次验收内容，与本次验收项目相关的公辅工程固废产生情况如下：

（1）废包装袋

原有环评中，本次验收项目运行过程中产生废包装袋，产生量0.2t/a，公司将其作为危险废物委托有资质单位处置。

实际建成后，由于原料供应商的不同，部分固体原料包装袋增加了内衬，实际产生量较原环评有所增加，实际产生量为1t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。

（2）实验室废液

原有环评中，本次验收项目实验室内分析检测过程中产生实验室废液，产生量0.02t/a，拟作为危险废物委托有资质单位处置。

实际建成后，为了确保产品品质，企业提高了分析检测频次。因此，实验室废液产生量较原环评有所增加，实际产生量为0.1t/a，公司将其作为危险废物委托有资质单位处置。

（5）其余固废产生情况与原环评一致。

综上，实际固废产生及处置情况较原环评变化情况见表2.2-5。

表 2.2-5 实际危废产生及处置情况与原环评对比变化情况一览表

类别	固废名称	产生工序	危废编号	产生量（t/a）		增减量（t/a）	变化情况	实际处置方式
				原有环评（本次验收范围）	实际情况			
公辅工程	车间清洁废物	车间清洁	HW49,900-041-49	0.8	0.8	0	不变	委托江苏盈天环保科技有限公司处置
	废包装袋	原料拆包	HW49,900-041-49	0.2	1	+0.8	产生量增加	
	废矿物油	机械设备	HW08,900-249-08	0.2	0	0	产生量减少	
	实验室废液	分析检测	HW49,900-047-49	0.02	0.1	+0.08	产生量增加	
/	生活垃圾	员工生活	/	0	0	0	不变	由环卫部门定期清运

2.2.6.3 噪声污染源强及排放情况

本次验收项目噪声污染源强及排放情况如下:

表 2.2-6 本次验收项目噪声污染源强及排放情况

设备名称	数量（台/套）	等效声级 dB（A）	所在车间或位置	治理措施	源强降噪效果
风机	1	85	生产区	隔声、基础减震	≥20dB
提升整粒机	10	80-85	生产区	隔声、厂房屏蔽	≥20dB

2.2.6.4 污染物排放量变化情况

本次验收项目污染物排放量变化情况如下:

表 2.2-7 本次验收项目污染物排放量变化情况（单位：t/a）

种类	污染物名称	固体制剂及配套原料药项目				原环评核定量	增减量
		已验收项目	本次验收项目	已批未建项目	合计		
废水（接管）	废水量（m^3/a）	1296	0	648	1944	1944	0
	COD	0.22	0	0.1	0.32	0.32	0
	SS	0.12	0	0.07	0.19	0.19	0
	NH_3-N	0.02	0	0.01	0.03	0.03	0
	TP	0.004	0	0.001	0.005	0.005	0
有组织废气	粉尘	0.028	0.51	0.078	0.616	0.63	-0.014
	硫酸雾	0.109	0	0.001	0.11	0.11	0
	NH_3	0.1	0	0.1	0.2	0.2	0
	H_2S	0.016	0	0.014	0.03	0.03	0
	HCl	0	0	0.05	0.05	0.08	-0.03
	乙醇	0	0	0	0	4.53	-4.53
	甲醛	0	0	0.33	0.33	0.33	0
	草酰氯	0	0	0	0	0	0
	二环已基碳二亚胺	0	0	0	0	0	0
	二氯甲烷	0	0	2.7	2.7	2.7	0
	四氢呋喃	0	0	0.5	0.5	0.5	0
	甲醇	0	0	0.33	0.33	0.33	0
	异丙醇	0	0	0.32	0.32	0.32	0
	甲苯	0	0	0.018	0.018	0.04	-0.022
无组织废气	粉尘	0.08	0.007	0.043	0.13	0.13	0
	HCl	0	0	0.015	0.02	0.03	-0.01
	硫酸雾	0.004	0	0.001	0.005	0.005	0
	异丙醇	0	0	0.001	0.002	0.002	0
	乙醇	0	0	0	0	0.2	-0.2
	四氢呋喃	0	0	0	0.002	0.002	0
	甲醛	0	0	0	0.003	0.003	0
	甲苯	0	0	0	0.003	0.003	0
固废		0	0	0	0	0	0

由上表可知，本次验收项目未新增废气污染因子，污染物排放量较原环评有所减少。因此，无需重新申请总量。

2.3 环评及批复要求落实情况

对照环评及批复要求，本次验收项目批、建内容相符性分析见表2.3-1。

表 2.3-1 本次验收项目批、建内容相符性分析一览表

序号	环评批复	实际建设	落实情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。	已全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，以最大程度地减少污染物产生量和排放量。	已落实
2	工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气的处理达到《报告书》提出的要求。本项目有组织废气中氯化氢、粉尘、硫酸雾污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，甲苯、甲醛、甲醇、四氢呋喃、二氯甲烷、异丙醇污染物排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）；污水站废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 标准；厂界无组织废气污染物氯化氢、粉尘、硫酸雾浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求，甲苯、甲醛、甲醇、四氢呋喃、二氯甲烷、异丙醇浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（（DB32/3151-2016）表 2 中标准。	①工程设计中，已进一步优化废气处理方案，以确保各类工艺废气的处理达到《报告书》提出的要求。②本次验收为部分验收，涉及的废气污染物粉尘。有组织废气污染物粉尘执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 4042-2021）表 1 中标准;《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。	已落实
3	按“雨污分流、清污分流”原则完善厂区给排水系统。本项目生产废水（工艺废水、真空泵废水、地面及设备清洗废水、废气吸收废水、3#循环冷却系统排水）和初期雨水经厂内 2#污水处理站处理后回用于生产，回用水质满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）中的敞开式循环冷却系统补充水标准；新增生活污水经 1#污水处理站处理后接入常州民生环保科技有限公司。	①已按“雨污分流、清污分流”原则完善厂区给排水系统。②本次验收项目不涉及生产废水；③本次验收项目不涉及生活污水。	已落实
4	选用低噪声设备，高噪声设备应采取隔声降噪措施并合理布局。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，施工期噪声应符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	①设备选型时优先选用低噪声设备，高噪声设备已采取厂房屏蔽、减震隔声等降噪措施并合理布局。②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。③施工期噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	已落实
5	严格按照有关规定，分类处理、处置固体	已严格按照有关规定，分类处理、处置	已落实

序号	环评批复	实际建设	落实情况
	废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所应按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求设置，防止造成二次污染。	固体废物，做到了资源化、减量化、无害化。本次验收项目涉及的危险废物均委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所已按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置，以防止造成二次污染。	
6	落实《报告书》所提卫生防护距离要求。该范围内现无居民住宅等环境敏感目标，今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。	已落实《报告书》所提卫生防护距离要求，根据现场踏勘，该范围内现无居民住宅等环境敏感目标，今后也不得新建学校、医院、居民住宅等环境敏感建筑物。	已落实
7	加强环境风险管理，落实《报告书》提出的风险防范措施，完善突发环境事故应急预案，采取切实可行的工程控制和管理措施，有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险。建立健全环境保护公众参与机制和信息沟通平台，积极回应公众合理环境诉求。	企业已加强环境风险管理，落实了《报告书》提出的风险防范措施，完善了突发环境事故应急预案，采取了切实可行的工程控制和管理措施，以有效防范和应对因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险。已建立健全环境保护公众参与机制和信息沟通平台，并积极回应公众合理环境诉求。	已落实
8	按《报告书》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	已按《报告书》有关要求，规范化设置了各类排污口和标志。	已落实
9	落实《报告书》中提出的土壤污染防范要求，做好土壤污染防治工作。	已落实《报告书》中提出的土壤污染防范要求，做好了土壤污染防治工作。	已落实

由上表可知，本次验收项目已落实原环评及批复的要求。

2.4 变动情况汇总及判定分析

2.4.1 变动情况汇总

综上，本次验收项目主要变动情况汇总如下:

表 2.4-1 本次验收项目主要变动情况汇总表（与本项目相关）

项目		原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况
性质		技改扩建	技改扩建	不变	/	不变
规模	生产能力	①氨甲环酸片剂：112750 万片/a。	①盐氨甲环酸片剂：112750 万片/a。	不变	/	不变
	储存能力	①丙类仓库，占地面积 1240.74m^2；②危险品仓库，占地面积 543.66m^2；	①丙类仓库，占地面积 1240.74m^2；②危险品仓库，占地面积 543.66m^2；	不变	/	不变
地点	选址	江苏常州滨江经济开发区滨江化学工业园	常州滨江经济开发区新材料产业园（原江苏常州滨江经济开发区滨江化学工业园）	不变	/	不变
	总平布置	办公楼、原料药车间、固体制剂车间、丙类仓库、危险品仓库、甲类仓库等	办公楼、原料药车间、固体制剂车间、丙类仓库、危险品仓库、甲类仓库等	不变	/	不变
生产工艺	生产工艺	粉碎、制软材、制粒、干燥、正理、终混、检验、压片、包装入库	粉碎、制软材、制粒、干燥、正理、终混、检验、压片、包装入库	不变	/	不变
	原辅材料及燃料	氨甲环酸、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁等	氨甲环酸、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁等	不变	/	不变
环境保护措施	废气	①固体制剂车间：粉尘经收集后采用布袋除尘处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（原 6#）有组织排放。	①固体制剂车间：粉尘经收集后采用布袋除尘处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（11#）有组织排放。	不变	/	不变
	噪声	主要噪声源为生产设备、风机以及各类泵，主要为机械运转噪声和空气动力学噪声，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。	主要噪声源为生产设备、风机以及各类泵，主要为机械运转噪声和空气动力学噪声，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施控制厂界噪声达标。	不变	/	不变
	固废	**（1）固废产生及处置：**项目运行过程中产生的车间清洁废物、废包装袋、除尘器集尘、实验室废液等均作为危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。 **（2）固废贮存场所：**全厂设置 4 座危险废物仓库，占地面积分别为 20m^2、30m^2、100m^2 和 100m^2。	**（1）固废产生及处置：**本次验收项目运行过程中产生的车间清洁废物、废包装袋、除尘器集尘、实验室废液等均作为危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。 **（2）固废贮存场所：**1 座占地面积为 180m^2 的危险废物仓库（甲类）。	（1）实际建成后，废包装袋和实验室废液产生情况较原环评有所调整。 （2）实际建成后，全厂设置 1 座占地面积为 180m^2 的危险废物仓库，原有 3 座危险废物仓库改为	**（1）固废产生情况：**①原料供应商调整，新增内衬袋，导致废包装袋产生量增加；②为了确保产品品质，分析检测频次增加，导致实验室废液产生量增加。 **（2）固废贮存场所：**实际建成后，基于现行环	不增加

项目		原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况
				辅助用房。	境管理要求并结合企业自身情况，企业利用原有危险化学品仓库（甲类）进行了改造，且本次验收项目依托已验收危险废物仓库。	
	土壤、地下水	①一般污染防渗区包括：办公区地面，自上而下采用人工大理石或水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；②重点污染防渗区包括：生产区、污水处理区、事故应急池、危废堆场，严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，车间地面集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用PVC树脂进行防腐防渗漏处理。	①一般污染防渗区包括：办公区地面，自上而下采用人工大理石或水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；②重点污染防渗区包括：生产区、污水处理区、事故应急池、危废堆场，严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，车间地面集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用PVC树脂进行防腐防渗漏处理。	不变	/	不变
	环境风险	①事故应急池：300m³；②生产车间内设置了可燃气体报警仪、消防栓、灭火器等；③委托编制应急预案并备案。	①事故应急池：300m³；②生产车间内设置了可燃气体报警仪、消防栓、灭火器等；③委托编制应急预案并备案。	不变	/	不变

2.4.2 变动判定分析

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》和《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），具体变化分析情况如下:

表 2.4-2 与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照分析一览表

项目	重大变动标准	对照分析	变动界定
规模	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。	生产能力不变	无变动
建设地点	项目重新选址	选址位置不变	无变动
	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	厂区总平布置未发生变化	无变动
生产工艺	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。	产品生产工艺不变	无变动
	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	产品品种及原辅材料均不变	无变动
环境保护措施	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）。	废气、废水污染防治措施不变	无变动
	排气筒高度降低10%及以上	排气筒高度不变	无变动
	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	未新增排放口，且废水排放去向不变，仍为间接排放	无变动
	风险防范措施变化导致环境风险增大	主要风险防范措施不变	无变动
	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	固体废物处置方式不变	无变动

由上表可知，本次验收项目建设内容存在变动但属于一般变动，因此针对本次验收项目编制《一般变动环境影响分析》。

3 评价要素

由前文可知，本次验收项目建成后，项目性质、规模、地点及生产工艺未发生变化，环境保护措施有所调整，但属于一般变动，且未增加不利环境影响。因此，各评价要素评价等级、评价范围及评价标准与原环评基本一致，具体如下:

3.1 评价等级

实际建成后，本次验收项目变动内容未导致各评价要素评价等级发生变化，与原环评一致。

3.2 评价范围

实际建成后，本次验收项目各评价要素评价等级未发生变化。因此，各评价要素评价范围未发生变化，与原环评一致。

3.3 评价标准

3.3.1 环境质量标准

1、环境空气

环境空气质量标准变化情况如下:

表 3.3-1 环境空气质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中			实际建成后			变化情况
	标准来源	浓度限值（mg/m³）		标准来源	浓度限值（mg/m³）		
SO_2	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）	小时平均：0.50	日平均：0.15	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）	小时平均：0.50	日平均：0.15	不变
NO_2		小时平均：0.2	日平均：0.08		小时平均：0.2	日平均：0.08	
TSP		/	日平均：0.30		/	日平均：0.30	
PM_{10}		/	日平均：0.15		/	日平均：0.15	
NO_x		小时平均：0.25	日平均：0.1		小时平均：0.25	日平均：0.1	
HCl	《工业企业设计卫生标准》（TJ36-1979）	一次值：0.05	日平均：0.015	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）	小时平均：0.05	日平均：0.015	执行标准变化，但标准值不变
NH_3		一次值：0.2	/		一次值：0.2	/	
H_2S		一次值：0.01	/		一次值：0.01	/	
甲苯	参考前苏联标准	短期标准：0.6	/		一次值：0.6	/	

2、地表水

地表水环境质量标准变化情况如下:

表 3.3-2 地表水环境质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值（mg/L）	标准来源	标准值（mg/L）	标准来源	
pH 值（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	不变
COD	≤15		≤15		
高锰酸盐指数	≤4		≤4		
NH_3-N	≤0.5		≤0.5		
TP	≤0.1		≤0.1		

3、声

声环境质量标准变化情况如下:

表 3.3-3 声环境质量标准变化情况

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值（dB（A））	标准来源	标准值（dB（A））	标准来源	
环境噪声	昼间≤65	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	昼间≤65	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	不变
	夜间≤55		夜间≤55		

4、地下水

（1）原有环评中

地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-1993），具体如下:

表 3.3-4 地下水环境质量评价标准（单位：mg/L）

序号	污染物名称	标准值（mg/L）				
		I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH	6.5~8.5				
2	高锰酸盐指数	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
4	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	硝酸盐（以 N 计）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
7	亚硝酸盐（以 N 计）	≤0.001	≤0.01	≤0.02	≤0.1	>0.1
8	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
9	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
10	砷	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05
11	汞	≤0.00005	≤0.0005	≤0.001	≤0.001	>0.001
12	铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
13	铅	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
14	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01

（2）实际建成后

实际建成后，地下水环境质量标准于2017年进行了修订、发布。因此，地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），具体如下：

表3.3-5 地下水环境质量评价标准（单位：mg/L）

序号	污染物名称	标准值（mg/L）				
		I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH（无量纲）	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5 8.5≤pH<9.0	pH<5.5或 pH>9.0
2	耗氧量 （COD_{Mn}法，以O_2计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮（以N计）	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
4	硝酸盐（以N计）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
5	亚硝酸盐（以N计）	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	>4.8
6	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
7	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
8	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
11	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
12	氟化物	≤1	≤1	≤1	≤2	>2
13	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
14	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
15	铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
16	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
17	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
18	铜	≤0.01	≤0.05	≤1	≤1.5	>1.5
19	锌	≤0.05	≤0.5	≤1	≤5	>5
20	镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
21	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
22	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
23	总大肠菌群（MPU/100mL或CFU/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
24	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
25	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400

5、土壤

（1）原有环评中

土壤环境质量执行《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）二级标准，具体如下：

表 3.3-6 土壤环境质量标准（单位：mg/kg）

项目	pH 值	镍	镉	铬	铅	铜	锌	汞	砷
标准值	>7.5	60	0.6	250	350	100	300	1.0	25

（2）实际建成后

实际建成后，对照《建设用地土壤污染风险筛选值》（DB32/T4712-2024）和《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018），项目所在地不属于绿地与广场用地、不在集中式饮用水源保护区、准保护区和补给区。本次验收项目涉及的土壤污染物执行第二类用地筛选值标准，具体如下:

表 3.3-7 土壤环境质量标准

序号	污染物项目	筛选值（mg/kg）	管制值（mg/kg）
1	砷	60	140
2	镉	65	172
3	铬（六价）	5.7	78
4	铜	18000	36000
5	铅	800	2500
6	汞	38	82
7	镍	900	2000
8	四氯化碳	2.8	36
9	氯仿	0.9	10
10	氯甲烷	37	120
11	1,1-二氯乙烷	9	100
12	1,2-二氯乙烷	5	21
13	1,1-二氯乙烯	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	54	163
16	二氯甲烷	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	50
20	四氯乙烯	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	15
23	三氯乙烯	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	5
25	氯乙烯	0.43	4.3
26	苯	4	40
27	氯苯	270	1000
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	20	200
30	乙苯	28	280
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200

序号	污染物项目	筛选值（mg/kg）	管制值（mg/kg）
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
34	邻二甲苯	640	640
35	硝基苯	76	760
36	苯胺	260	663
37	2-氯酚	2256	4500
38	苯并[a]蒽	15	151
39	苯并[a]芘	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	15	151
41	苯并[k]荧蒽	151	1500
42	䓛	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15	121
45	萘	70	700

3.3.2 污染物排放标准

1、废气

废气污染物排放标准变化情况如下:

表 3.3-8 有组织废气排放标准

污染物名称	原有环评中				实际建成后				变化情况
	最高允许排放浓度（mg/m^3）	排气筒高度（m）	排放速率（kg/h）	标准来源	最高允许排放浓度（mg/m^3）	排气筒高度（m）	排放速率（kg/h）	标准来源	
颗粒物	120	15/20	1.75	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	15	15/20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 4042-2021）	执行标准变化

表 3.3-9 无组织废气排放标准

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	无组织监控浓度限值（mg/m^3）	标准来源	无组织监控浓度限值（mg/m^3）	标准来源	
颗粒物	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	执行标准变化

2、废水

（1）生活污水

实际建成后，生活污水经厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司处理，执行污水厂接管标准，与原环评一致，具体如下:

表 3.3-10 生活污水接管水质标准（单位：mg/L）

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值	标准来源	标准值	标准来源	
COD	500	污水厂接管标准	500	污水厂接管标准	不变
SS	400		400		
NH_3-N	35.0		35.0		
TP	4		4		

注：pH 无量纲。

（2）噪声

实际建成后，各厂界噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，与原环评一致，具体如下:

表 3.3-11 厂界噪声限值（单位：dB（A））

污染物名称	原有环评中		实际建成后		变化情况
	标准值	标准来源	标准值	标准来源	
厂界噪声	昼间≤65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	昼间≤65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	不变
	夜间≤55		夜间≤55		

（3）固废

原有环评中，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单。

实际建成后，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

4 环境影响分析说明

4.1 大气环境影响分析

4.1.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目废气污染物排放浓度能够满足达标排放的要求，污染物排放总量未突破原环评及批复量。因此，现行废气收集及处理方案能够满足达标排放的要求。

4.1.2 环境影响分析

本次验收项目建成后，未新增污染因子和污染物排放量。因此，本次变动引用大气环境影响引用环评结论:

通过预测，本项目各废气因子排放量较小，与区域内拟建在建污染物叠加后，对周围保护目标影响均较小，均未超过各因子的环境质量标准及嗅阈值；无组织废气到达厂界的浓度低于《大气污染物综合排放标准》中表 2 无组织排放监控浓度限值；本项目不设置大气环境防护距离，设置的卫生防护距离包络线范围内无居民点。

4.2 地表水环境影响分析

4.2.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目 2#污水站出水中废水污染物浓度能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中的间冷开式循环冷却水系统补充水水质标准；1#污水站接管废水中污染物浓度能够满足常州民生环保科技有限公司接管标准，废水污染物接管量未突破原环评及批复量。因此，现行废水收集及处理方案能够满足达标排放的要求。

4.2.2 环境影响分析

实际建成后，除去废水处理工艺有所调整外，废水收集方式、规模、排放形式及去向与原环评一致。因此，引用原环评结论:

工艺废水、地面及设备清洗废水、废气吸收废水、真空泵废水和循环冷却系统排水经收集后进厂内 2#污水站处理，处理后的尾水作为中水回用于循环冷却系统补水；生活污水经收集后进厂内 1#污水站预处理达接管标准后接入常州民生环保科技有限公司（原常州新区江边污水处理厂）集中处理，对地表水无直接影响。

4.3 噪声环境影响分析

4.3.1 达标排放情况

根据前文，本次验收项目各厂界昼夜间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。因此，现行噪声治理方案能够满足达标排放的要求。

4.3.2 环境影响分析

实际建成后，噪声源强及数量未突破原有环评及批复量，噪声治理措施与原环评及批复一致。因此，引用原环评结论:

本项目主要噪声源为离心机、风机、各类泵等，通过消音、减震、隔声、厂房屏蔽、距离衰减和绿化等措施可以控制厂界噪声达标。

4.4 固体废物环境影响分析

除去废活性炭、实验室废液、废矿物油及废包装袋实际产生量较原环评有所调整外，其余固废实际产生情况与原环评一致。目前各类固废均已落实处理处置途径，在严格做好危险废物贮存场所防渗漏工作的情况下不会对周围环境产生二次影响。

4.5 环境风险评价

本次验收项目较环评未新增环境风险源及危险物质，全厂风险评价结果引用环评结论:

常州寅盛药业有限公司厂区已构成重大危险源，一旦发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较大，但在风险可接受范围内。企业应

该认真做好各项风险防范措施，完善现有的生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故。严格履行风险应急预案，一旦发生突发事故，企业除了根据内部制定和履行最快最有效的应急预案自救外，应立即报当地相关部门。在上级相关部门到达之后，要从大局考虑，服从相关部门的领导，共同协商统一部署，将污染事故的发生机率降低到最小。

本次验收项目在严格落实原环评及批复中要求的各项风险防范措施，切实履行环境应急预案前提下，事故风险可防控。

5 结论

本次验收为部分验收，验收对象为氨甲环酸片剂产品。实际建成后，固体制剂及配套原料药项目（三期工程）部分建设内容，包括生产设备、公辅工程、风险防范、污染治理设施等，较原环评有所调整，对照《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《制药建设项目重大变动清单（试行）》，上述变化均属于一般变动，且原环境影响评价结论未发生变化。

因此，寅盛药业委托编制了《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（三期工程）一般变动环境影响分析》，并作为建设项目竣工环境保护验收的依据。

《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（三期工程）一般变动环境影响分析》专家评审意见

2026年10月26日，常州寅盛药业有限公司在常州主持召开《常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（三期工程）一般变动环境影响分析》（以下简称“变动分析”）技术评审会，参加会议的有江苏龙环环境科技有限公司（编制单位），并邀请3位专家（名单附后）进行了现场技术咨询，与会人员听取了编制单位对《变动分析》主要内容的汇报，相关变动内容经现场踏勘确认后，汇总形成专家意见如下：

一、编制情况

该变动分析编制较规范，内容较全面，结论可信。

二、结论

对照《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《制药建设项目重大变动清单（试行）》等文件，专家一致认定，本次相关变动内容不构成重大变动，可纳入排污许可管理。

专家组：

2026年10月26日

常州寅盛药业有限公司固体制剂及配套原料药项目（三期工程）一般变动环境影响分析技术评审会会议签到表

姓名	工作单位	职务/职称	联系方式
田爱芳	江苏环宇检测科技股份有限公司	工程师	13814120663
金[illegible]	常州市环境监测中心	高工	13815887057
高宗根	常州市环境监测科技有限公司	高工	13861330335
刘俊	常州寅盛药业有限公司		13961151712
童[illegible]伟	江苏省环境科技有限公司		15161879173