**连云港金康和信药业有限公司**

**新型医药项目环境影响报告书**

**（征求意见稿）**

**连云港金康和信药业有限公司**

**二〇一九年六月**

**目录**

[**1 建设项目概况** 2](#_Toc12286864)

[**1.1建设项目的地点和相关背景** 2](#_Toc12286865)

[**1.2建设项目工程概况** 4](#_Toc12286866)

[**1.2.1项目基本概况** 4](#_Toc12286867)

[**1.2.2 项目主要建设内容** 4](#_Toc12286868)

[**1.3 相关产业政策相符性分析** 5](#_Toc12286869)

[**2建设项目周边环境现状** 6](#_Toc12286870)

[**2.1项目所在地的环境现状** 6](#_Toc12286871)

[**2.2 建设项目环境影响评价范围** 7](#_Toc12286872)

[**3 建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施与效果** 8](#_Toc12286873)

[**3.1 建设项目污染物** 8](#_Toc12286874)

[**3.3 建设项目环境影响预测** 9](#_Toc12286875)

[**3.3.1 大气环境影响** 9](#_Toc12286876)

[**3.3.2 地表水环境影响** 10](#_Toc12286877)

[**3.3.3 声环境影响** 10](#_Toc12286878)

[**3.3.4 固体废物环境影响** 10](#_Toc12286879)

[**3.3.5 地下水环境影响** 10](#_Toc12286880)

[**3.4 拟采取的主要措施和效果** 11](#_Toc12286881)

[**3.4.1 废水** 11](#_Toc12286882)

[**3.4.2 废气** 12](#_Toc12286883)

[**3.4.4地下水和土壤污染防治措施** 13](#_Toc12286884)

[**4 环境影响评价结论** 15](#_Toc12286885)

[**5 联系方式** 15](#_Toc12286886)

**1 建设项目概况**

**1.1建设项目的地点和相关背景**

连云港金康医药科技有限公司成立于2002年6月，是一家专业从事原料药研制的医药科技公司，注册地为连云港市赣榆县金山镇工业园区，注册资本3000万元人民币，建筑面积12000㎡，连云港金康医药科技有限公司在连云港经济技术开发区大浦工业区投资兴建连云港金康和信药业有限公司，

公司一期新建新型医药项目（200kg/a依托泊甙、500kg/a L-5-甲基四氢叶酸钙、10t/a瑞舒伐他汀钙、10t/a卡培他滨、200kg/a培美曲塞二钠、10t/a吉西他滨、50kg/a盐酸伊立替康、2000kg/a甲氨蝶呤、2000kg/a亚叶酸钙、2000kg/a美司钠、20t/a莫西沙星、2000kg/a法罗培南钠、5000kg/a多尼培南、2000kg/a雷特格韦、500kg/a左旋亚叶酸钙、351.3t/a海藻胶囊），一期新型医药项目于2011年11月28日获得连云港市环保局的批复（连环发[2011]479号）。目前主要建设了办公楼及成品仓库，由于市场原因，公司决定将16个产品生产线弃建。

连云港金康和信药业有限公司承接连云港金康医药科技有限公司在6S-5-甲基四氢叶酸钙生产技术上的成功经验，揉合最新研发的专利技术，采用先进的工艺流程，收率大大提高；6S-5-甲基四氢叶酸钙，是叶酸自然产生的成盐甲基衍生物形式，它是叶酸最具生物活性和功能的形式，比普通叶酸更容易吸收。因此有广阔的市场需求，经充分调研，连云港金康和信药业有限公司拟投资42000万元，决定在连云港金康和信药业有限公司厂区内建设新型医药项目：年产6S-5-甲基四氢叶酸钙30吨、6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉1万吨、6S-5-甲基四氢叶酸钙固体制剂30亿粒。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》等有关法律法规，在工程项目可研阶段，应对该工程项目进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令第44号）及其修改内容（生态环境部令第1号），本项目属“十六、医药制造业”中“40化学药品制造；生物、生化制品制造”，项目需编制环境影响报告书。为此，连云港金康和信药业有限公司委托江苏智盛环境科技有限公司进行该项目的环境影响评价工作。环评单位在接受委托后，对拟建地进行了现场踏勘、调查、收集了有关该项目的资料，在此基础上根据国家环保法规、标准和环境影响评价技术导则编制本环境影响报告书。

**1.2建设项目工程概况**

**1.2.1项目基本概况**

⑴项目名称：连云港金康和信药业有限公司新型医药项目；

⑵建设性质：技改；

⑶建设单位：连云港金康和信药业有限公司；

⑷投资总额：项目总投资42000万元

**1.2.2 项目主要建设内容**

项目建设规模为：年产6S-5-甲基四氢叶酸钙30吨、6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉1万吨、6S-5-甲基四氢叶酸钙固体制剂30亿粒。

技改项目主体工程及产品方案见表1.2-1。

表1.2-1 技改项目主体工程及产品方案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 工程名称 | 规格 | 设计能力 | 自用 | 外售 | 年运行时间h | 备注 |
| 1 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙生产线 | ≥95% | 30t/a | 15 | 15 | 6720 |  |
| 2 | 固体制剂 | 固体制剂生产线 | 200mg/粒 | 30亿粒 | / | / | 1920 | 其中胶囊15亿粒、片剂15亿粒 |
| 3 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉生产线 | / | 10000t/a | / | / | 6000 |  |

各产品年生产批次情况见表1.2-2。

表1.2-2 各产品生产批次情况一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 设计能力 | 年生产批次（批/a） | 批次产量（kg/批） | 单批次生产时间（h/批） | 生产时数  （h/a） | 同时运转的批次数 |
| 1 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙 | 30t/a | 280 | 107.14 | 98 | 6720 | 6 |
| 2 | 固体制剂 | 30亿粒/年 | - | - | - | 1920 | 1 |
| 3 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉 | 10000 t/a | 250 | 40 | 24 | 6000 | 1 |

本项目3条原料药生产线分布在叶酸钙车间及制剂车间。项目各生产线具体设置情况见表1.2-3。

**表1.2-3 本项目生产车间设置情况表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 车间 | 产品名称 | 生产线名称 |
| 叶酸钙车间 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙生产线 |
| 6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙预混粉生产线 |
| 制剂车间 | 固体制剂 | 6S-5-甲基四氢叶酸钙固体制剂生产线 |

**1.3 相关产业政策相符性分析**

⑴与国家产业政策相符性

本项目不属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》及其修改条款中鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类项目。

本项目位于大浦工业区现有项目厂区内，用地性质规划为三类工业用地，本次建设不新增用地，不属于《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》中的限制和禁止用地。

⑵与地方产业政策相符

根据《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）（苏政办发[2013]9号）文件以及修改通知（苏经信产业[2013]183号）、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）和《连云港市工业结构调整指导目录（2015年本）》，本项目不属于其中的限制类或淘汰类项目，为允许类项目。

本项目已取得连云港经济技术开发区经济发展局的备案通知，备案证号：连开委备[2018]184号。

⑶与园区产业定位相符性

连云港经济技术开发区大浦工业区规划环评于2001年通过审查（苏环函[2001]129号）。

连云港经济技术开发区（大浦片区、临港产业区西北片区、江宁工业城）产业发展规划环境影响报告书目前已通过专家评审，正在审批中。

根据新的规划环评报告，大浦工业区产业定位为：打造以新医药产业和新材料产业为主导，以商贸物流产业为延伸的新医药产业基地和新材料产业基地。

本项目位于新医药产业组团，该组团定位为现代化的医药产业公共服务平台、重要的化学药品制剂生产基、新兴的化学药品原药生产基地、卫生材料及医药用品生产基地，产业发展重点在化学药品原药制造，化学药品制剂制造，卫生材料及医药用品制造生物生化药制造、医药服务与物流。

本项目为医药化学药品原药制造，符合园区的产业定位。

**2建设项目周边环境现状**

**2.1项目所在地的环境现状**

本次环境质量现状评价分别对大气、地表水、声、地下水（包气带）、土壤现场取样并测试。环境质量现状监测结果表明：

环境空气：评价区内2个大气监测点，监测因子为氨、硫化氢、臭气浓度、硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、丙酮等；监测结果表明，各测点的 I 值均小于 1。达到相应环境质量标准要求。

地表水环境：大浦河氨氮、总磷污染因子浓度出现超标，不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类水质标准。

大浦河上游通过新浦闸与西盐河相连，下游经大浦闸汇入临洪河，中间在市区沈圩桥附近又有龙尾河汇入。受市区排污影响特别是大浦污水处理厂污水由大浦闸闸上排放，直接影响大浦闸水质，再加上大浦河及宋跳河等支流水体不大，部分居民和商户随意在水体倾倒生活垃圾、排放生活污水，导致河流污染较为严重。

根据《重点流域水污染防治规划（2016-2020年）》、《江苏省淮河流域水污染防治“十三五”规划（2016-2020）》、《江苏省十三五水污染防治规划（2016-2020）》、《江苏省水污染防治工作方案》、《连云港市水污染防治工作方案》要求，连云港市环境保护局于2018年5月编制《连云港市水环境提优补短方案》，目标在2020年，区域水环境质量得到阶段性改善，劣于Ⅴ类的水体基本消除。

根据方案总体要求，按照防治结合、分类指导，上下联动、合力治污等原则，对大浦河设置了包括城镇污水处理及管网建设、工业水污染防治、农业水污染防治、船舶码头水污染防治、区域水环境综合整治、水生态修复、风险防范和能力建设等7大类104项重点工程项目，总投资达48.5亿元，目前，已有近50项工程已开工建设，其他工程也都在进行前期准备工作，所有工程完成后，将削减入河氨氮3015.6吨，总磷415.5吨，大浦河水质将达到Ⅴ类水质标准要求。同时，与之相连的宋跳河也将满足Ⅳ类水质标准要求。

地下水：目前评价区地下水水质为《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)Ⅴ类水。钠离子、氯化物、总硬度、溶解性总固体等因子浓度较高是由于区域临海，地下水层盐分较高所致，区域地下水不可作为饮用水。

声环境：本项目厂址周围声环境质量较好，所在区域声环境质量

能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

土壤：项目所在地周边土壤监测因子符合《土壤环境质量建设

用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准。

**2.2建设项目环境影响评价范围**

(1)大气评价范围：根据评价等级，该项目大气环境影响评价范围

为以本项目厂界为中心，边长为5km的矩形区域。

(2)地表水：污水厂排口上游1000米至下游2000米范围。

(3)噪声：项目厂界外 200 米范围。

(4)地下水：大浦工业区。

(5)风险评价：以风险源为中心，半径3km圆形区域。

**3 建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施与效果**

**3.1 建设项目污染物**

3.1.1 废水

产品工艺废水、设备清洗水、生活污水等均进入厂区污水站处理达接管标准后接入恒隆水务大浦工业区污水处理厂集中处理。污水站处理工艺为：高浓废水含盐废水经蒸发析盐预处理后与设备冲洗水、生活污水等收集一起，再经综合污水处理方式（水解酸化+接触氧化）处理。

3.1.2 废气

项目工艺废气主要特点是：以乙醇、丙酮、氯化氢、甲酸、磷酸雾、粉尘等为主，废气排放连续；以生产工段为单位分布，废气的产生源集中，废气量较大。拟根据不同气体的性质及特性分别采取不同的设施处理车间的各类废气，本项目有组织废气污染物走向见图3.1-1。



**图3.1-1 项目车间有组织废气污染物走向情况**

6S-5-甲基四氢叶酸钙原料药生产线、6S-5-甲基四氢叶酸钙预混料设置于叶酸钙车间，主要污染物为乙醇、丙酮、氯化氢、硫酸雾、粉尘等；6S-5-甲基四氢叶酸钙原料药发酵工段VOCs废气经二级UV光催化氧化处理后与预混料生产线产生的粉尘废气经自带的布袋除尘装置处理后与其他工段废气经“二级碱液喷淋+UV光催化氧化+一级活性炭吸附”处理后的废气由30m高的1#排气筒高空排放；

本项目6S-5-甲基四氢叶酸钙固体制剂生产线设置于制剂车间，主要污染物为粉尘，经设备自带的“高效过滤器”处理后的废气由30m高的2#排气筒高空排放。

污水处理站臭气为厂区主要污染源之一，具体集中在调节池、厌氧池、沉淀池、污泥池等，涉及污染因子为H2S、氨及少量VOCs。

根据管理要求，企业污水站各治理设施进行加盖密封并对废气收集处理，企业对固废库废气收集处理，收集效率取90%，采用“一级碱吸收+一级活性炭吸附”处理，污水站废气及固废仓库废气经处理后由30m高1#排气筒高空排放。

3.1.3 固体废弃物

项目运营时产生的固体废物主要为废水处理设施产生的污泥、工艺中蒸馏残液、残渣等危险废物，拟委托有资质单位处置。

3.1.4 噪声

项目生产中产生较大噪音作业部位主要是正在运行的各种风机、泵等设备，噪声声级范围为65～90dB（A）。

**3.3 建设项目环境影响预测**

**3.3.1 大气环境影响**

本项目建成后，根据估算模式计算结果，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。

**3.3.2 地表水环境影响**

正常情况下，本项目废水经厂区污水站分质处理后，排入大浦工业区污水处理厂处理达标后排放，对地表水环境影响较小。

非正常情况下，厂区污水处理系统出现故障，项目废水不能满足接管要求而直接排入污水管网，对园区污水处理厂的正常运行造成一定的负荷冲击。因此，企业应根据要求设置事故池，在废水预处理出现故障时接纳事故污水，逐步分批将事故污水处理后再排入污水管网，杜绝废水超标外排事故发生。

**3.3.3 声环境影响**

建设项目的高噪声设备主要来自正在运行的各种风机、泵等设

备，噪声值在 85dB（A）。经采用低噪声设备、绿化隔声等措施后，

应用预测模式计算厂界各测点处的噪声排放声级，并且与噪声现状值

相叠加预测其对厂界周围声环境的影响，经预测，项目建成后主要噪

声设备对厂界的贡献值均较小。因此本项目建成后对周边声环境影响

较小。

**3.3.4 固体废物环境影响**

项目产生的污泥、蒸馏残液、残渣等危险废物委托有资质的单位进行处理，对环境影响较小。

**3.3.5 地下水环境影响**

项目运营过程中建设单位应加强污水管网和各废水处理单元的管理，避免发生渗漏事故，同时作好厂区防渗，防止废水的非正常排放，影响地下水。因此，本项目对地下水环境影响较小。

**3.4 拟采取的主要措施和效果**

**3.4.1 废水**

产品工艺废水、设备清洗水、生活污水等均进入厂区污水站处理达接管标准后接入恒隆水务大浦工业区污水处理厂集中处理。污水站处理工艺为：高浓废水含盐废水经蒸发析盐预处理后与设备冲洗水、生活污水等收集一起，再经综合污水处理方式（水解酸化+接触氧化）处理。

**3.4.2 废气**

项目工艺废气主要特点是：以乙醇、丙酮、氯化氢、甲酸、磷酸雾、粉尘等为主，废气排放连续；以生产工段为单位分布，废气的产生源集中，废气量较大。拟根据不同气体的性质及特性分别采取不同的设施处理车间的各类废气，本项目有组织废气污染物走向见图3.4-1。



**图3.4-1 项目车间有组织废气污染物走向情况**

(1)金康公司危险堆场按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置厂）》设置标志牌，并作好相应的入库记录；储存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）的要求建设防渗设施，并建造浸出液收集清除系统；危险废物暂存做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”；配备照明设施、安全防护设施，并设有应急防护设施。

(2)危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理。按照江苏省环保厅（苏环规[2012]2号文）《关于切实加强危险废物监管工作的意见》要求，对危险废物进行安全包装，并在包装明显位置附上危险废物标签。

(3)危险废物应尽快送往有资质单位委托处置，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

①贮存场所必须符合GB18597-2001规定贮存控制标准，须有符合要求专用标志。

②废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。

(4)本项目危废暂存场由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。收集和贮运，严格执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》。

（5）运输过程的污染防治措施

危险废物运输中应做到以下几点：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点，必要时须有专门单位人员负责押运。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

**3.4.4地下水和土壤污染防治措施**

项目厂房内所有地面均采用防渗漏防腐蚀处理，危险固废废液采用加盖的桶堆存在危险废物仓库，不定期的检查危险废物仓库的防渗设施。

本项目采取的地下水及土壤污染防治措施主要包括：

(1)从源头控制

项目以清洁生产和循环利用为宗旨，减少污染物的产、排量；在运行过程中，对各设备、管道、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。

(2) 分区防治措施

重点防渗区采取严格的防渗措施：污染装置区、固废仓库、污水管线等区域为重点防渗区，防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，防渗层防渗系数需≤1.0×10-10 cm/s。污染装置区、危险废物临时堆场和厂区内各类污水管线等以外的其他区域为一般防渗区域，采用水泥硬化。项目各类固废在产生、收集和运输过程中应采取有效的措施防止固废散失，危险废物暂存场所按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中要求设置防漏、防渗措施，确保危险废物不泄漏或者渗透进入地下水。

(3)地下水跟踪监测

结合本区地下水水可能污染的方式和途径，按照当地地下水流向，在项目场地内（地下水环境影响跟踪监测点），场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）分别布设地下水监测点，开展地下水环境跟踪监测。

(4)应急响应

编制应急预案，确定应急组织成员和应急响应程序等，加强日常演练。在厂区一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案，开展地下水污染应急治理。

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水、土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水以及土壤，因此项目不会对区域地下水以及土壤环境产生明显影响。

**4 环境影响评价结论**

项目为医药原料药及制剂生产项目，符合国家和地方产业政策、环保政策要求；厂址位于连云港经济技术开发区工业用地内，符合区域用地规划要求；项目总体工艺及设备符合清洁生产工艺要求；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别；社会效益、经济效益较好；具有完善的环境风险防范措施和应急预案。因此，从环保的角度看，本项目的建设是可行的。

**5联系方式**

建设单位：连云港金康和信药业有限公司

　地址：:江苏省连云港市经济技术开发区连云港金康和信药业有限公司

联系人：房东方

联系电话：18861336015

环评单位：江苏智盛环境科技有限公司

　联系人：赵祥

　联系电话：0518-85521405