

1 概述

1.1 项目背景

江苏恩华药业股份有限公司为科、工、贸一体化的医药企业，是国家卫生部精神类药品生产的定点企业，国家级重点高新技术企业。公司的前身为始建于 1978 年的徐州市第三制药厂，经多次改制引进战略投资者于 2007 年 4 月 29 日整体改制变更为江苏恩华药业股份有限公司。恩华药业 2010 年投资建设江苏恩华国际原料药出口基地项目，厂区位于江苏徐州工业园区天永路 6 号，占地面积 297 亩，主要产品为加巴喷丁、非诺贝特、咪达唑仑、依托咪酯、盐酸丁螺环酮、硝酸益康唑等麻醉类、精神类和神经类原料药 18 个品种，产品应用于麻醉镇静、镇痛、抗精神病、抗焦虑/抑郁、抗癫痫等疾病治疗领域，总产能 199.4825 吨/年，员工 435 人。

江苏恩华国际原料药出口基地项目于 2010 年 9 月取得徐州市环保局关于对江苏恩华国际原料药出口基地项目环境影响评价报告书的批复（徐环发〔2010〕42 号文），2014 年对原环评进行了修编，于 2014 年 12 月取得《关于江苏恩华药业股份有限公司江苏恩华国际原料药出口基地项目环境影响修编报告的审查意见》（徐环项书〔2014〕40 号文）。江苏恩华国际原料药出口基地项目环评批复的产能为：加巴喷丁等原料药品种 18 个，总产能 199.4825 吨/年。该项目 2017 年 1 月通过竣工环保验收。

为方便生产管理，2015 年 06 月 19 日，江苏恩华药业股份有限公司成立江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司，负责江苏徐州工业园区天永路 6 号厂区的生产管理活动。2023 年，考虑公司原有产品结构、部分生产工艺已经不能适应市场，因此对项目的产品结构、生产规模、生产工艺等进行调整，实施阿立哌唑等原料药技术改造项目，江苏恩华药业股份有限公司委托南京国环科技股份有限公司编制了《江苏恩华药业股份有限公司阿立哌唑等原料药技术改造项目环境影响评价报告书》，于 2023 年 4 月 27 日取得徐州市贾汪生态环境局出具的《关于江苏恩华药业股份有限公司阿立哌唑等原料药技术改造项目环境影响书的审批意见》（徐贾环项书〔2023〕40 号），技改后新增阿立哌唑等原料药 24 种，合计 42 种，总产能 399.148 吨/年。江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司已于 2024 年 02 月 05 日取得排污许可证，项目于 2024 年 9 月初建设完成，正在组织验收。

2024 年 8 月，江苏恩华药业股份有限公司委托江苏新诚润科工程咨询有限公司编制了《江苏恩华药业股份有限公司盐酸右美托咪定、枸橼酸芬太尼等车间改造项目环境影响评价报告书》，该项目于 2024 年 12 月 11 日取得徐州市贾汪生态环境局出具的《关于江苏恩华药业股份有限公司盐酸右美托咪定、枸橼酸芬太尼等车间改造项目环境影响报告书的审批意见》（徐贾环项书〔2024〕12 号）；2024 年 8 月，江苏恩华药业股份有限公司委托江苏新诚润科工程咨询有限公司编制了《江苏恩华药业贾汪分公司丁螺环酮和舒必利合成车间改造项目环境影响评价报告书》，该项目于 2025 年 1 月 24 日取得徐州市贾汪生态环境局出具的《关于江苏恩华药业贾汪分公司丁螺环酮和舒必利合成车间改造项目环境影响报告书的审批意见》（徐贾环项书〔2025〕2 号）。

根据《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理指南（试行）》（2025 年 3 月 1 日起实施）文件要求，“根据安全管理风险，特殊药品的生产可采取专用生产线、关键设备专用、多产品共线或共用设备时阶段性生产等多种方式。在共线生产过程中，应当采取合理有效的安全管理措施（例如上锁管理、清场管理等）区分隔离特殊药品和其他药品的生产，防止特殊药品丢失或流入非法渠道”。按照文件要求，为减少多产品共线生产的情况，江苏恩华药业股份有限公司拟将现有枸橼酸芬太尼、枸橼酸舒芬太尼、盐酸阿芬太尼、盐酸右美托咪定、地佐辛、三唑仑、盐酸戊乙奎醚产品中部分共线环节改建为专线生产，同时新增盐酸氯胺酮（粗品）专线生产线。同时，因部分药品市场需求量变化，枸橼酸舒芬太尼、盐酸阿芬太尼、盐酸右美托咪定、地佐辛、三唑仑、盐酸戊乙奎醚产品均减产。

江苏恩华药业股份有限公司拟投资 2000 万元改建合成车间 8（J19），改造项目占地面积约 916 平方米，建筑面积约 1550 平方米，调整现有项目枸橼酸芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、枸橼酸舒芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸阿芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸右美托咪定（J02 全部调整）、地佐辛（J07 部分调整、J02 全部调整）、三唑仑（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸戊乙奎醚（J06 部分调整、J03 全部调整）中的部分产线，在空置的 J19（合成车间 8）进行重建；同时在 J19（合成车间 8）新增一条盐酸氯胺酮（粗品）合成生产线。本项目建成后形成盐酸右美托咪定 2.23kg、枸橼酸芬太

尼 5.256kg、枸橼酸舒芬太尼 5.16kg、盐酸阿芬太尼 8.76kg、地佐辛 18.5kg、三唑仑 0.708kg、盐酸氯胺酮 17.40kg、盐酸戊乙奎醚 3kg，总产能可满足 61.014kg/年生产能力。

本项目变动的产品均为“阿立哌唑等原料药技术改造项目”中的产品，不涉及“非诺贝特等产品精烘包车间建设项目”，“丁螺环酮和舒必利合成车间改造项目”及“扎来普隆、硝西泮等精烘包车间改造项目”中的产品。本项目建成后全厂产品种类合计 46 种，总产能 420.666 吨/年。

本项目为改扩建项目，项目建成后，原有生产设备和辅助设备均维持原状，不进行搬迁和拆除；原共线产品的产能及工作制度均不变。

本项目为江苏恩华药业股份有限公司盐酸右美托咪定、枸橼酸芬太尼等车间改造项目，根据《国民经济行业分类》，项目属于 C2710 化学药品原料药制造。项目在施工期及营运期将会产生废水、废气、噪声、固体废物等污染物，项目主要生产工艺为格氏反应、干燥、压滤、浓缩、氧化溴代反应、缩合水解反应、成盐反应、去甲基反应、丙酰化反应等，根据国务院《建设项目环境保护管理条例》（第 682 号令）、中华人民共和国环境保护部《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业”中“47 化学药品原料药制造 271”“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品实际制造的）”，需编制环境影响报告书，对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。

1.2 项目基本情况

项目名称：江苏恩华药业股份有限公司盐酸右美托咪定、枸橼酸芬太尼等车间改造项目

建设单位：江苏恩华药业股份有限公司

建设性质：改建

建设地点：江苏徐州工业园区天永路 6 号

投资总额：2000 万元，其中环保投资 80 万元，占投资总额的 4.0%；

占地面积：本项目占地约 916 平方米

职工人数：本项目不新增员工，企业现有员工 435 人，本项目员工在现有员工中调剂；

工作时数：生产装置采用 24 小时连续运转，生产岗位四班三运转，每班工作 8 小时连续生产，生产装置年操作天数为 344 天，年操作时间为 8256 小时。

1.3 建设内容和工程组成

（1）产品方案

本项目为改扩建项目，进行生产工段搬迁，调整现有项目枸橼酸芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、枸橼酸舒芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸阿芬太尼（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸右美托咪定（J02 全部调整）、地佐辛（J07 部分调整、J02 全部调整）、三唑仑（J06 部分调整、J03 全部调整）、盐酸戊乙奎醚（J06 部分调整、J03 全部调整）中的部分产线，在空置的 J19（合成车间 8）进行重建，其中枸橼酸舒芬太尼、盐酸阿芬太尼、盐酸右美托咪定、地佐辛、三唑仑、盐酸戊乙奎醚产品产能下降，枸橼酸芬太尼产品产能扩大，部分工段位置调整，产品工艺不发生变化。同时在 J19（合成车间 8）新增一条盐酸氯胺酮（粗品）生产线。项目生产规模及产品方案见表 1.3-1。

表 1.3-1 本项目生产规模及产品方案

序号	生产线名称	产品	CAS 号	改建前车间	改建后车间	改建前产能 (kg/a)	改建后产能 (kg/a)	产能变化情况 (kg/a)	批次产能 (kg/批)	年生产批数 (批)	同时生产批次 数(批)	单批 生产 时间 (h)	年运 行时间 (h)	备注
1	枸橼酸芬太尼生产线	枸橼酸芬太尼	990-73-8	J06、J03	J06、J19	2	5.256	+3.256	0.438	12	1	66	792	部分工段位置变化
2	枸橼酸舒芬太尼生产线	枸橼酸舒芬太尼	60561-17-3	J06、J03	J06、J19	15	5.16	-9.84	0.43	12	1	60	720	
3	盐酸阿芬太尼生产线	盐酸阿芬太尼	69049-06-5	J06、J03	J06、J19	10	8.76	-1.24	1.46	6	1	117	702	
4	盐酸右美托咪定生产线	盐酸右美托咪定	145108-58-3	J07、J02	J07、J19	10	2.23	-7.77	0.25	9	1	168	1512	
5	地佐辛生产线	地佐辛	53648-55-8	J07、J02、J21	J07、J21、J19	1000	18.5	-981.5	1.233	15	1	120	1800	
6	三唑仑生产线	三唑仑	28911-01-5	J06、J03	J06、J19	1	0.708	-0.292	0.236	3	1	38	114	
7	盐酸戊乙奎醚生产线	盐酸戊乙奎醚	87827-02-9	J06、J03	J06、J19	5	3	-2	1	3	1	408	1224	新增生产线
8	盐酸氯胺酮（粗品）生产线	盐酸氯胺酮	1867-66-9	/	J19（合成车间 8）	0	17.4	+17.4	5.8	3	1	157	471	
合计						1043	61.014	-981.986	/	/	/	/	/	/

(2) 产品标准

本项目各产品质量指标详见表1.3-2。

表 1.3-2 项目产品质量一览表

序号	产品名称	产品主要技术指标		标准来源	产品去向
1	枸橼酸芬太尼	外观	本品为白色结晶性粉末；水溶液呈酸性反应	《中国药典》现行版、国家食品药品监督管理局标准 YBH04822011 及企业标准	外售
		含量	按干燥品计算，含 $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$ 应为 99.0%~101.0%		
		总杂	$\leq 0.4\%$		
		水分	/		
2	枸橼酸芬太尼	外观	本品为白色结晶性粉末；水溶液呈酸性反应	《中国药典》现行版、国家食品药品监督管理局标准 YBH04822011 及企业标准	外售
		含量	按干燥品计算，含 $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$ 应为 99.0%~101.0%		
		总杂	$\leq 0.4\%$		
		水分	/		
3	盐酸阿芬太尼	外观	本品为白色或类白色粉末	国家药品监督管理局标准-盐酸阿芬太尼质量标准 YBY66252021	外售
		含量	按无水物计算，含 $C_{21}H_{32}N_6O_3 \cdot HCl$ 应为 98.5%~101.5%		
		总杂	$\leq 1.0\%$		
		水分	应为 3.0%~4.0%		
4	盐酸右美托咪定	性状	本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭；有引湿性	国家药品监督管理局标准 YBH02822011	外售
			本品在三氯甲烷中极易溶解，在水或乙醇易溶，在丙酮中微溶，在乙醚中几乎不溶		
		熔点	应为 155~158℃		
		比旋度	应为 +51.5~+54.5°		
		鉴别	(1)应呈正反应		
			(2)在 263nm 的波长处应有最大吸收，在 243nm 的波长处应有最小吸收		
			(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致		
			(4)应呈正反应		
		酸度	应为 3.8~4.8		
		溶液的	应符合规定		

		澄清度和颜色			
		有关物质	单个杂质 $\leq 0.1\%$		
		总杂质	总杂质 $\leq 1.0\%$		
		左旋异构体	$\leq 0.15\%$		
		干燥失重	$\leq 1.0\%$		
		炽灼残渣	$\leq 0.1\%$		
		重金属	应不得过百万分之十		
		细菌内毒素	每 1mg 含细菌内毒素的量应小于 300EU		
		含量测定	按干燥品计算, 含 $C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$ 应不得少于 99.0%		
5	地佐辛	性状	本品为白色或类白色结晶性固体, 无臭	国家药品监督管理局标准- 地佐辛企业标准 5100000135	外售
			本品在甲醇或冰醋酸中易溶, 在丙酮或乙醇中溶解, 在乙酸乙酯或三氯甲烷中略溶, 在水中几乎不溶		
		熔点	应为 165~169°C		
		比旋度	应为-50°至-55°		
		鉴别	(1)应在 281nm 的波长处有最大吸收		
			(2)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致		
		乙醇溶液的澄清度与颜色	应符合规定		
		氯化物	$\leq 0.03\%$		
		有关物质	杂质 G $\leq 0.10\%$		
			杂质 F $\leq 0.10\%$		
			地-7 $\leq 0.10\%$		
			地-5 $\leq 0.10\%$		
			其他单个杂质 $\leq 0.10\%$		
			杂质总量 $\leq 0.5\%$		
		对映异构体 (杂质 D)	$\leq 0.15\%$		

		残留溶剂	甲醇 $\leq 0.3\%$		
			乙醇 $\leq 0.5\%$		
			正己烷 $\leq 0.029\%$		
			乙酸乙酯 $\leq 0.5\%$		
			四氢呋喃 $\leq 0.072\%$		
			吡啶 $\leq 0.002\%$		
			甲苯 $\leq 0.089\%$		
			N,N-二甲基甲酰胺 $\leq 0.088\%$		
			二氯甲烷 $\leq 0.06\%$		
			1, 5-二溴戊烷 $\leq 0.017\%$		
		干燥失重	$\leq 0.5\%$		
		炽灼残渣	$\leq 0.1\%$		
		重金属	应不得过百万分之十		
		镍	应不得过百万分之二		
		细菌内毒素	每 1mg 地佐辛中含内毒素的量应小于 5EU		
6	三唑仑	微生物限度	需氧菌总数 $< 103\text{cfu/g}$	内控标准（《中国药典》现行版）	外售
			霉菌和酵母菌总数 $< 102\text{cfu/g}$		
			不得检出大肠埃希菌/g		
			含量测定		
7	盐酸戊乙奎醚	外观	本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭	国家药品监督管理局标准-盐酸戊乙奎醚注册标准 YBY63502019	外售
		含量	按干燥品量计算，含 $\text{C}_{17}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_4$ 应为 98.0%~102.0%		
		总杂	$\leq 1.5\%$		
		水分	/		
8	盐酸氯胺酮（粗品）	外观	本品为白色或类白色结晶性粉末	参照《中国药典》、《欧洲药典》、《英国药典》、《美国药典》现行版中收载的盐酸氯胺酮质量标准	用于本厂制备盐酸氯胺酮，不外售
		理化性质	在水和甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在乙醚中不溶。		
		含量	按干燥品计算，含 $\text{C}_{13}\text{H}_{16}\text{ClNO}\cdot\text{HCl}$ 不得少于 98.0%		

		总杂	$\leq 0.5\%$		
		干燥失重	$\leq 0.5\%$		

(3) 项目组成

建设项目工程内容见表 1.3-3。

表 1.3-3 建设项目工程内容一览表

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
主体工程	枸橼酸芬太尼生产线	2kg/a	枸橼酸芬太尼生产主要分为 4 个步骤，步骤 1~3 位于 J06（合成车间 2），步骤 4 位于 J03（精烘包车间 3）。	枸橼酸芬太尼生产线	5.256kg/a	调整现有车间的步骤 3、4，在 J19（合成车间 8）新建枸橼酸芬太尼生产线（步骤 3、4），不与其他产品共线	产品产能扩大；调整合成车间 2 枸橼酸芬太尼生产线步骤 3 和精烘包车间 3 枸橼酸芬太尼生产线步骤 4 生产线（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建枸橼酸芬太尼生产线（步骤 3、步骤 4）。现有项目合成车间 2 枸橼酸芬太尼生产线步骤 1、2 产品工艺及产能不变，本次改建内容生产线步骤 3.4 产能扩大，用于生产线步骤 3 的原料（枸橼酸芬太尼中间体 II）一部分来自现有项目，剩余部分外购	合成车间 8 已建，产线进行调整，产能下降
	枸橼酸舒芬太尼生产线	15kg/a	枸橼酸舒芬太尼生产主要分为 4 个步骤，步骤 1~3 位于 J06（合成车间 2），步骤 4 位于 J03（精烘包车间 3）。	枸橼酸舒芬太尼生产线	5.16kg/a	调整现有车间的步骤 3、4，在 J19（合成车间 8）新建枸橼酸舒芬太尼生产线（步骤 3、4），不与其他产品共线	产品产能下降；调整合成车间 2 生产线步骤 3 和精烘包车间 3 生产线步骤 4 生产线（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8	

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
							新建枸橼酸舒芬太尼生产线（步骤 3、步骤 4）	
	盐酸阿芬太尼生产线	10kg/a	盐酸阿芬太尼生产主要分为 6 个步骤，步骤 1~5 位于 J06（合成车间 2），步骤 6 位于 J03（精烘包车间 3）。	盐酸阿芬太尼生产线	8.76kg/a	现有车间的步骤 5、6 不再生产，在 J19（合成车间 8）新建盐酸阿芬太尼生产线（步骤 5、6），不与其他产品共线	产品产能下降；合成车间 2 盐酸阿芬太尼生产线步骤 5 和精烘包车间 3 盐酸阿芬太尼生产线步骤 6 生产线不再生产（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建盐酸阿芬太尼生产线（步骤 5、步骤 6）	
	盐酸右美托咪定生产线	10kg/a	盐酸右美托咪定生产主要分为 5 个步骤，步骤 1~4 位于 J07（合成车间 1），步骤 5 位于 J02（精烘包车间 5）。	盐酸右美托咪定生产线	2.23kg/a	现有车间的步骤 5 不再生产，在 J19（合成车间 8）新建盐酸右美托咪定生产线（步骤 5），不与其他产品共线	产品产能下降；精烘包车间 5 盐酸右美托咪定生产线步骤 5 不再生产（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建盐酸右美托咪定生产线（步骤 5）	
	地佐辛生产线	1000kg/a	地佐辛生产主要分为 4 个步骤，步骤 1 位于 J21（氢化车间），步骤 2~3 位于 J07（合成车间 1），步骤 4 位于 J02（精烘包车间 5）。	地佐辛生产线	18.5kg/a	现有车间的步骤 3、4 不再生产，在 J19（合成车间 8）新建生产线（步骤 3、4），不与其他产品共线	产品产能下降；合成车间 1 生产线步骤 3 和精烘包车间 5 生产线步骤 4 不再生产（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建地佐辛生产线（步骤 3、步	

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
							骤 4)	
	三唑仑生产线	1kg/a	三唑仑生产主要分为 7 个步骤，步骤 1~6 位于 J06（合成车间 2），步骤 7 位于 J03（精烘包车间 3）。	三唑仑生产线	0.708kg/a	现有车间的步骤 5~7，在 J19（合成车间 8）新建三唑仑生产线（步骤 5~7）不再生产，不与其他产品共线	产品产能下降；合成车间 2 三唑仑生产线步骤 5~6 和精烘包车间 3 三唑仑生产线步骤 7 生产线不再生产（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建三唑仑生产线（步骤 5~7）	
	盐酸戊乙奎醚生产线	5kg/a	盐酸戊乙奎醚生产主要分为 6 个步骤，步骤 1~5 位于 J06（合成车间 2），步骤 6 位于 J03（精烘包车间 3）。	盐酸戊乙奎醚生产线	3kg/a	现有车间的步骤 5、6 不再生产，在 J19（合成车间 8）新建盐酸戊乙奎醚生产线（步骤 5、6），不与其他产品共线	产品产能下降；合成车间 2 盐酸戊乙奎醚生产线步骤 5 和精烘包车间 3 盐酸戊乙奎醚生产线步骤 6 生产线不再生产（保留原有设备和管线用于其他产品），在合成车间 8 新建盐酸戊乙奎醚生产线（步骤 5、步骤 6）	
	盐酸氯胺酮（粗品）生产线	0kg/a	无	盐酸氯胺酮（粗品）生产线	17.4kg/a	盐酸氯胺酮生产主要分为 3 个步骤，在 J19（合成车间 8）新建盐酸氯胺酮（粗品）合成生产线 1 条。	新增盐酸氯胺酮（粗品）合成生产线和 1 条	利用已经生产车间新建盐酸

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
								氯胺酮（粗品）生产线
辅助工程	办公质检楼	建筑面积5930.61m ²	5F，框架结构，办公楼，内设检验中心	办公质检楼	建筑面积5930.61m ²	5F，框架结构，办公楼，内设检验中心	依托现有	已建
	综合楼	建筑面积5296.98m ²	2F，框架结构，行政办公	综合楼	建筑面积5296.98m ²	2F，框架结构，行政办公	依托现有	已建
	倒班宿舍	建筑面积4348.68m ²	4F，框架结构，员工倒班住宿	倒班宿舍	建筑面积4348.68m ²	4F，框架结构，员工倒班住宿	依托现有	已建
	动力站	1171.75m ²	1F，框架结构，位于厂区东北	动力站	1171.75m ²	1F，框架结构，位于厂区东北	依托现有	已建
	冷冻站	1171.75m ²	1F，框架结构，位于厂区东北	冷冻站	1171.75m ²	1F，框架结构，位于厂区东北	依托现有	已建
	门卫 1	建筑面积56.25m ²	1F，框架结构，位于厂区西北	门卫 1	建筑面积56.25m ²	1F，框架结构，位于厂区西北	依托现有	已建
	门卫 2	建筑面积31.51m ²	1F，框架结构，位于厂区西南	门卫 2	建筑面积31.51m ²	1F，框架结构，位于厂区西南	依托现有	已建
贮存	危险化学品库 2	475 m ²	氨水、DMF 等	危险化学品库 2	475 m ²	氨水、DMF 等	原辅材料种类及数量不变，储运工程依托现有	已建

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
工程	危险化学品库 3	475 m ²	盐酸异丙醇、乙二醇等	危险化学品库 3	475 m ²	盐酸异丙醇、乙二醇等		已建
	危险化学品库 8	180m ²	六水哌嗪、氯嘧啶、1,4-二溴丁烷、3,3-四亚甲基戊二酰亚胺、硫酸二甲酯、氯磺酸、氯化亚砷等	危险化学品库 8	180m ²	六水哌嗪、氯嘧啶、1,4-二溴丁烷、3,3-四亚甲基戊二酰亚胺、硫酸二甲酯、氯磺酸、氯化亚砷等		已建
	异丙醇储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	异丙醇储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	厂区北侧罐区，依托现有	已建
	二氯甲烷储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	二氯甲烷储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐		
	盐酸储罐	28m ³	不锈钢/卧式储罐	盐酸储罐	28m ³	不锈钢/卧式储罐		
	丙酮储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	丙酮储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐		
	甲苯储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	甲苯储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐		
	乙酸乙酯储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	乙酸乙酯储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐		
	50%NaOH 储罐	36m ³	碳钢/立式储罐	50%NaOH 储罐	36m ³	碳钢/立式储罐		
	乙醇储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐	乙醇储罐	20m ³	不锈钢/卧式储罐		
公用工程	供电	年用电 238 万 Kwh	变压器总容量 10930kVA（其中保安电源 630KVA），35kV 变电站一座，10kV 变电所四座	供电	年用电 238 万 Kwh	变压器总容量 10930kVA（其中保安电源 630KVA），35kV 变电站一座，	依托现有	已建

工程类别	建设名称		改建前		建设名称		改建后		变动情况	建设情况
			设计能力	备 注			设计能力	备 注		
								10kV 变电所四座		
	给水		50m³/h	园区自来水供给	给水		50m³/h	园区自来水供给	依托现有	已建
	排水	污水	155471t/a	厂区排水系统实行“雨污分流”。初期雨水、工艺废水、设备清洗废水、废气处理系统废水、循环冷却水等经收集后进入厂区污水处理站，送至徐州工业园区污水处理厂处理	排水	污水	155123t/a	厂区排水系统实行“雨污分流”。初期雨水、工艺废水、设备清洗废水、废气处理系统废水、循环冷却水等经收集后进入厂区污水处理站，送至徐州工业园区污水处理厂处理	本项目废水依托现有厂区污水处理站处理后，送至徐州工业园区污水处理厂处理，本项目运行后，全厂废水排放量减少 348m³/a	已建
		雨水	/	后期雨水经厂区雨水系统进园区雨水管网，最终排入屯头河		雨水	/	后期雨水经厂区雨水系统进园区雨水管网，最终排入屯头河	依托现有	已建
	循环冷却水		1 套 350m³/h、1 套 708m³/h	现有项目循环冷却水用量为 400m³/h，尚有 658 m³/h 的余量。取水园区自来水厂	循环冷却水		1 套 350m³/h、1 套 708m³/h	现有项目循环冷却水用量为 400m³/h，尚有 658 m³/h 的余量。取水园区自来水厂	依托现有	已建
	冷冻系统		制冷量 619kW	两台国祥低温螺杆冷水机组，1 用 1 备，冷媒为	冷冻系统		制冷量 619kW	两台国祥低温螺杆冷水机组，1 用 1 备，	依托现有，根据《中国受控消耗臭氧层物质清单》，本	已建

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
			R22，低温载冷剂为乙二醇溶液，供/回水温度为-15℃/-10℃，制冷量 619kW，输送泵外循环系统工作压力 0.6MPa，供车间工艺使用			冷媒为 R600a(异丁烷)，低温载冷剂为乙二醇溶液，供/回水温度为-15℃/-10℃，制冷量 619kW，输送泵外循环系统工作压力 0.6MPa，供车间工艺使用	次“以新带老”措施，将冷媒 R22 改为 R600a(异丁烷)	
		制冷量 1231kW	一台海尔常温机组，冷媒为 R22，冷冻水供/回水温度为 7℃/12℃，制冷量 1231kw，输送泵外循环系统工作压力 0.5MPa，供仓库空调和车间工艺使用。		制冷量 1231kW	一台海尔常温机组，冷媒为 R600a(异丁烷)，冷冻水供/回水温度为 7℃/12℃，制冷量 1231kw，输送泵外循环系统工作压力 0.5MPa，供仓库空调和车间工艺使用。		
	纯水制备系统	36t/h	二级反渗透纯水机组，共 6 套，总制水能力 36t/h	纯水制备系统	36t/h	二级反渗透纯水机组，共 6 套，总制水能力 36t/h	依托现有	已建
	供汽	最大蒸汽量 15t/h	徐州工业园区中港热力有限公司	供汽	最大蒸汽量 15t/h	徐州工业园区中港热力有限公司	依托现有	已建

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
	氮气	100m ³ /h 制氮机，20m ³ 液氮储罐	厂区东北角	氮气	100m ³ /h 制氮机，20m ³ 液氮储罐	厂区东北角	依托现有	已建
	空压	9 台 H1401 型空压机，压力 7bar，7 个车间，2 个公用	/	空压	9 台 H1401 型空压机，压力 7bar，7 个车间，2 个公用	/	依托现有	已建
	真空系统	车间单独配套真空系统，采用水真空泵	/	真空系统	车间单独配套真空系统，采用水真空泵及无油立式真空泵	/	新建	新建
	管线及管廊	/	所有管线及管廊均采用架空设计，原料输送管线包括甲醇异丙醇、丙酮、甲苯、三氯甲烷、乙醇输送管线，公用工程管线包括污水管线、循环水管线、废气管线、氮气管线、蒸汽管线、空压管线等。	管线及管廊	/	所有管线及管廊均采用架空设计，原料输送管线包括甲醇异丙醇、丙酮、甲苯、三氯甲烷、乙醇输送管线，公用工程管线包括污水管线、循环水管线、废气管线、	依托现有，厂区内管线及管廊在建厂之初已经建设完成，此次改建仅需建设车间内管线，由已建管廊接入车间使用点，详见图 3.1-2。	车间外已建，车间内新增

工程类别	建设名称		改建前		建设名称		改建后		变动情况	建设情况
			设计能力	备 注			设计能力	备 注		
								氮气管线、蒸汽管线、空压管线等。		
环保工程	废气处理设施	车间工艺废气	64000m³/h	碱喷淋+水喷淋（7套）+二级活性炭吸附脱附（六罐二级）（5套）+25m 排气筒 DA001	废气处理设施	车间工艺废气	64000m³/h	碱喷淋+水喷淋（7套）+二级活性炭吸附脱附（六罐二级）（5套）+25m 排气筒 DA001	本项目废气依托 1#排气筒现有处理设施	已建
		车间工艺废气	55000m³/h	碱喷淋+水喷淋（1套）+二级活性炭吸附脱附（六罐二级）（2套）+25m 排气筒 DA005		车间工艺废气	55000m³/h	碱喷淋+水喷淋（1套）+二级活性炭吸附脱附（六罐二级）（2套）+25m 排气筒 DA005	本项目不涉及	已建
		污水处理站、罐区、危废仓库废气	35000m³/h	碱喷淋+酸喷淋（1套）+高分子微胶除臭+水洗+过滤式冷凝+除雾+活性炭吸附脱附（1套）+25m 排气筒 DA007		污水处理站、罐区、危废仓库废气	35000m³/h	碱喷淋+酸喷淋（1套）+高分子微胶除臭+水洗+过滤式冷凝+除雾+活性炭吸附脱附（1套）+25m 排气筒 DA007	本项目不涉及	已建
	废水预处理站		600t/d	对高浓度废水采用高阶菌群多向催化生物预处理系统+水解酸化+高负荷好氧池+低负荷 ABFT	废水预处理站		600t/d	对高浓度废水采用高阶菌群多向催化生物预处理系统+水解酸化+高负荷好氧	依托现有	已建

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
			工艺对废水进行处理			池+低负荷 ABFT 工艺对废水进行处理		
	危废暂存库 1	580m ²	污水处理站北侧，一层，分四个隔间	危废暂存库 1	580m ²	污水处理站北侧，一层，分四个隔间	依托现有	已建
	危废暂存库 2	666.9m ²	污水处理站东南侧，一层	危废暂存库 2	666.9m ²	污水处理站东南侧，一层	依托现有	已建
	噪声治理	合理布置、安装消声器、隔声罩等厂界达标	噪声治理	噪声治理	合理布置、安装消声器、隔声罩等厂界达标	噪声治理	依托现有	已建
	风险措施	事故池	800m ³ ，位于污水处理站内	风险措施	事故池	800m ³ ，位于污水处理站内	依托现有	已建
		危险化学品库、罐区	甲类仓库、罐区内均设置边沟、集液槽，间外设置边沟等风险防范措施		危险化学品库、罐区	甲类仓库、罐区内均设置边沟、集液槽，间外设置边沟等风险防范措施	依托现有	已建
		初期雨水池	1300m ³ ，位于厂区西侧		初期雨水池	1300m ³ ，位于厂区西侧	依托现有	已建
		切断阀	厂区雨水、污水排放口均设置切断阀		切断阀	厂区雨水、污水排放口均设置切断阀	依托现有	已建
	排污口设置	废气、废水、噪声、	按照国家要求设置，符合环保要求	排污口设置	废气、废水、噪声、固废	按照国家要求设置，符合环保要求	依托现有	已建

工程类别	建设名称	改建前		建设名称	改建后		变动情况	建设情况
		设计能力	备 注		设计能力	备 注		
		固废						

表 1.3-4 主要依托工程可行性分析

内容	依托内容	依托可行性
危险化学品库	厂区共有 5 个危险化学品库，危险化学品库 1（475m ² ）、危险化学品库 2（475m ² ）、危险化学品库 3（475m ² ）、危险化学品库 4（750m ² ）、危险化学品库 5（676m ² ）	本项目原辅材料存放于危险化学品库 2（475m ² ）、危险化学品库 3（475m ² ）、危险化学品库 3（180m ² ）。本项目为改建工程，所有原辅材料种类及数量不新增，仍存放于原有危化品库，依托可行。
罐区	本项目共涉及 6 个储罐，异丙醇储罐、二氯甲烷储罐、丙酮储罐、甲苯储罐和乙醇储罐为 20m ³ ，盐酸储罐为 28m ³	本项目为改建工程，所有原辅材料种类及数量不新增，异丙醇、二氯甲烷、丙酮、甲苯、乙酸乙酯、乙醇、氢氧化钠和盐酸仍存放于原有储罐，依托可行。本项目罐区物料使用时均为多批次少量使用，罐区物料及时补充，通过提高转运频次，可以满足本项目罐区化学品的储存需求，依托可行。
供热	以徐州工业园区中港热力有限公司作为本区集中供热热源，使用园区的供热管网。恩华厂区管网的最大蒸汽供给能力为 15t/h。	改建后全厂蒸汽用量不变，为 21250t/a，最大蒸汽供给要求为 1.75t/h，占比较小，能满足本项目蒸汽需求，依托可行。
危废暂存、处置	现状危废暂存库 1 占地面积 580m ² ，现状危废暂存库 2 占地面积 666.9m ²	本项目建成后全厂危废量减少 142.445t/a，危废暂存库 1 占地面积 580m ² ，现状危废暂存库 2 占地面积 666.9m ² ，储存能力为 1246.9t，项目建成后全厂危废的产生量为 1728.464t/a，危废暂存周期为 1 个月~6 个月，本次按照最长暂存时间估算，则全厂危废最大暂存量为 864.232t，因此现有危废库可以满足全厂危废暂存要求。经合理布置、及时清运，可以满足本项目危废暂存需求，依托可行，具体分析详见 7.5 节。
事故池	依托现有事故池 800m ³	本项目建成后不新增事故废水，现状事故池可满足事故废水收集需求，依托可行
初期雨水池	1300m ³ ，位于厂区西侧	本项目建成后不新增初期雨水，现状初期雨水池可满足初期雨水收集需求，依托可行
废气	改建后工艺废气依托 1#排气筒（冷凝+二级水吸收+二级活性炭吸附脱附）	依托可行性详见 7.2.2 节。依托可行

废水	本项目废水处理依托厂区污水处理站	本项目运行后，全厂废水排放量减少 350m ³ /a，废水污染物不新增。全厂废水量减少，污染物种类不变，废水依托可行。
----	------------------	--

1.4 工艺流程及产污环节

1、枸橼酸芬太尼

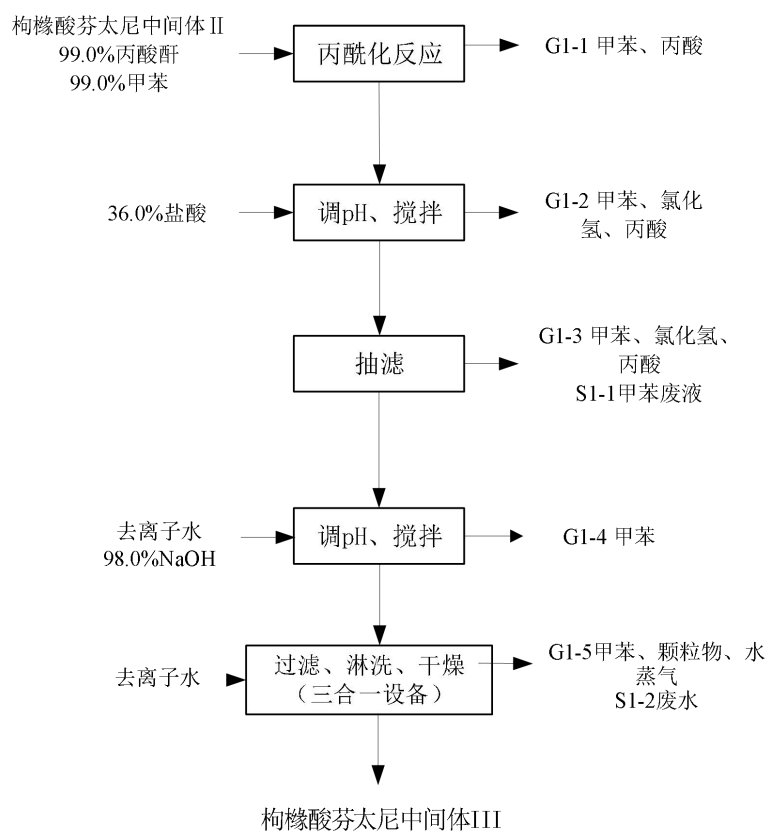


图 1.4-1 枸橼酸芬太尼中间体 III 制备工艺流程及产污环节图

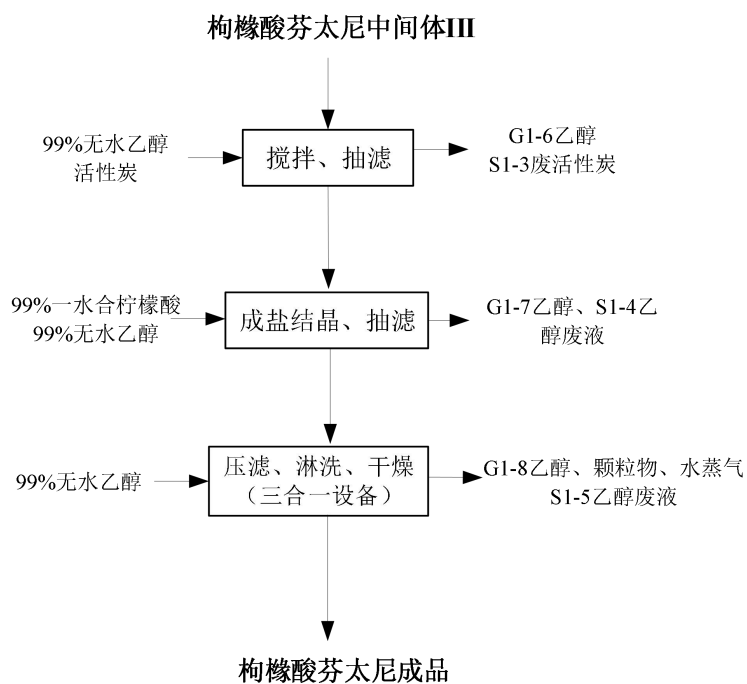


图 1.4-2 枸橼酸芬太尼成品制备工艺流程及产污环节图

2.枸橼酸舒芬太尼

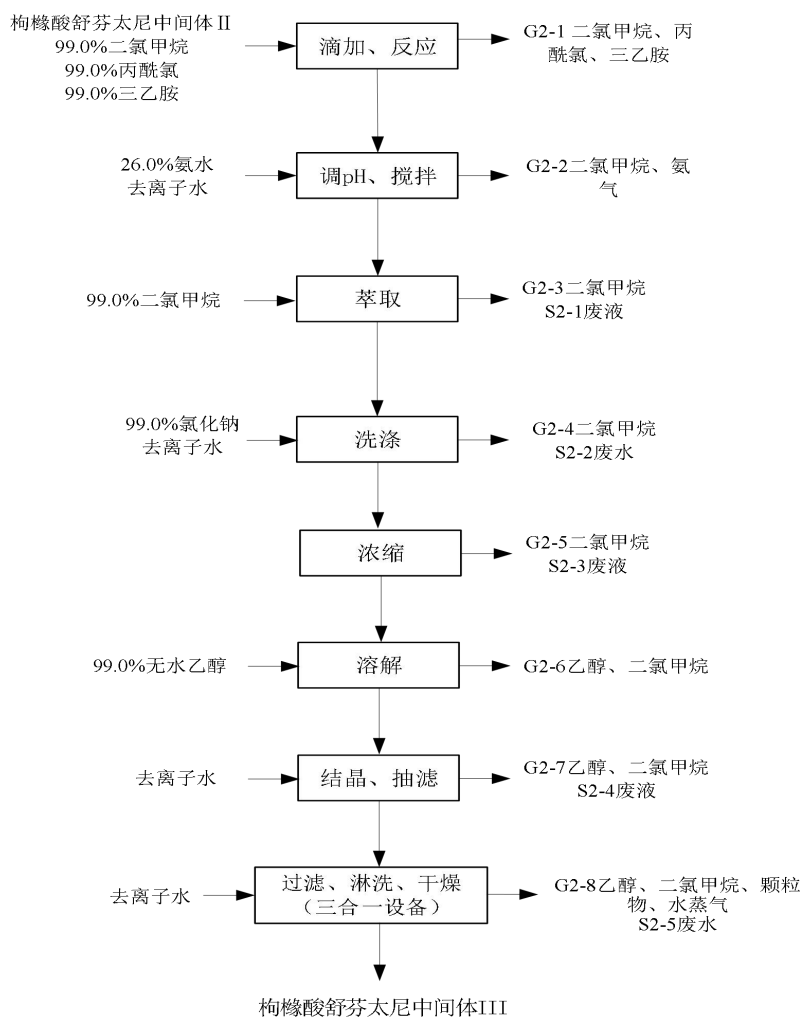


图 1.4-3 枸橼酸舒芬太尼中间体 III 制备工艺流程及产污环节图

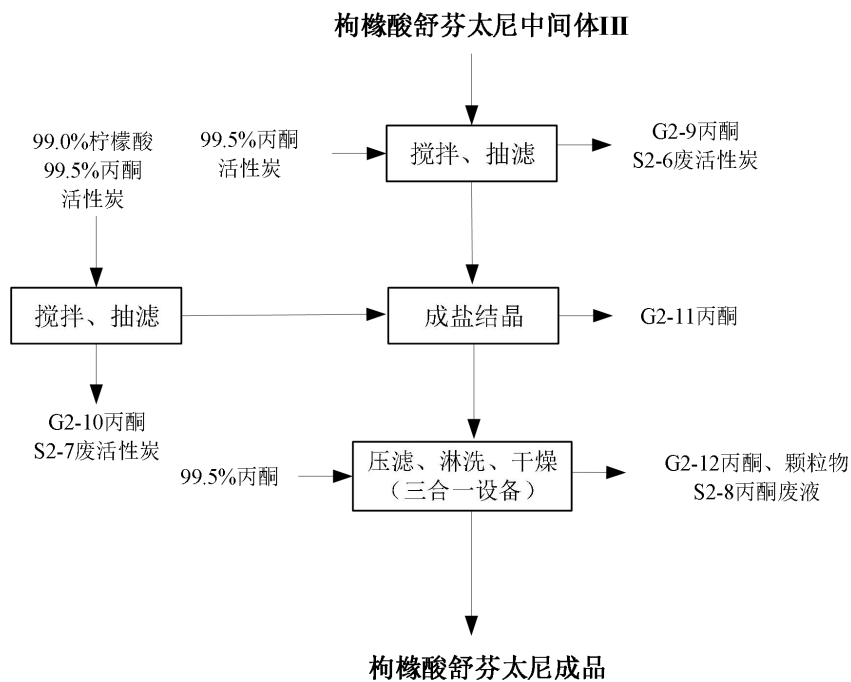
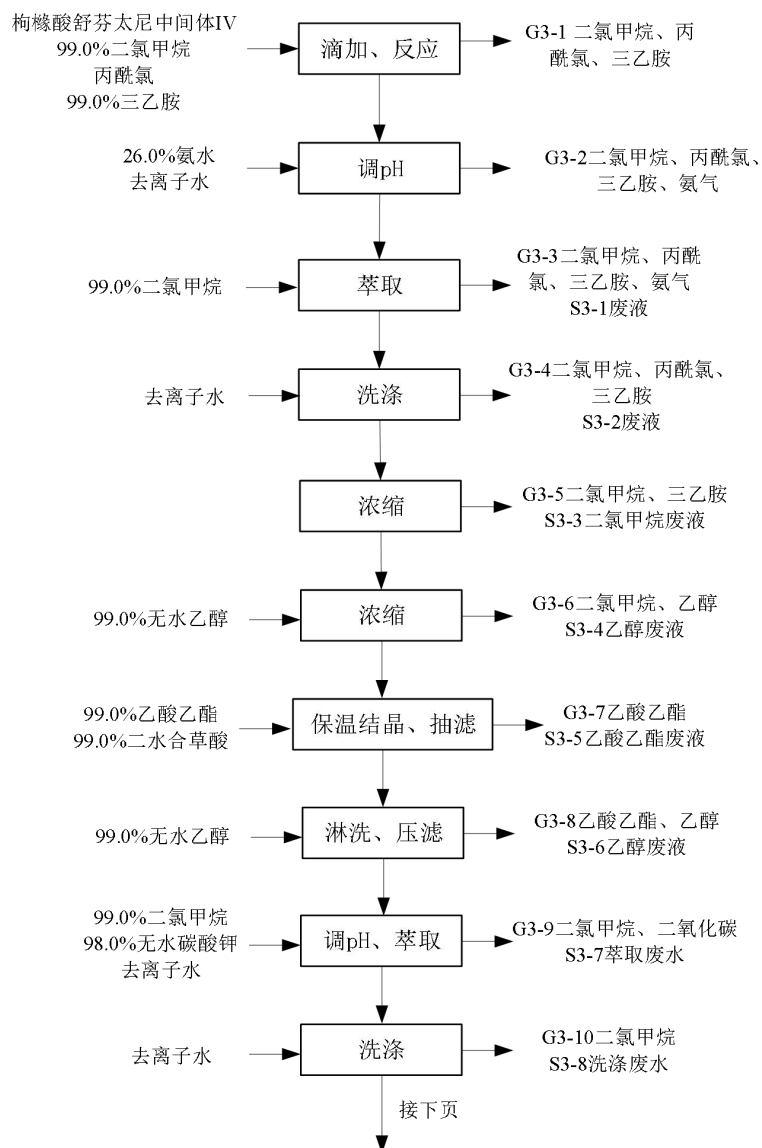


图 1.4-4 枸橼酸芬太尼成品制备工艺流程及产污环节图

3、盐酸阿芬太尼



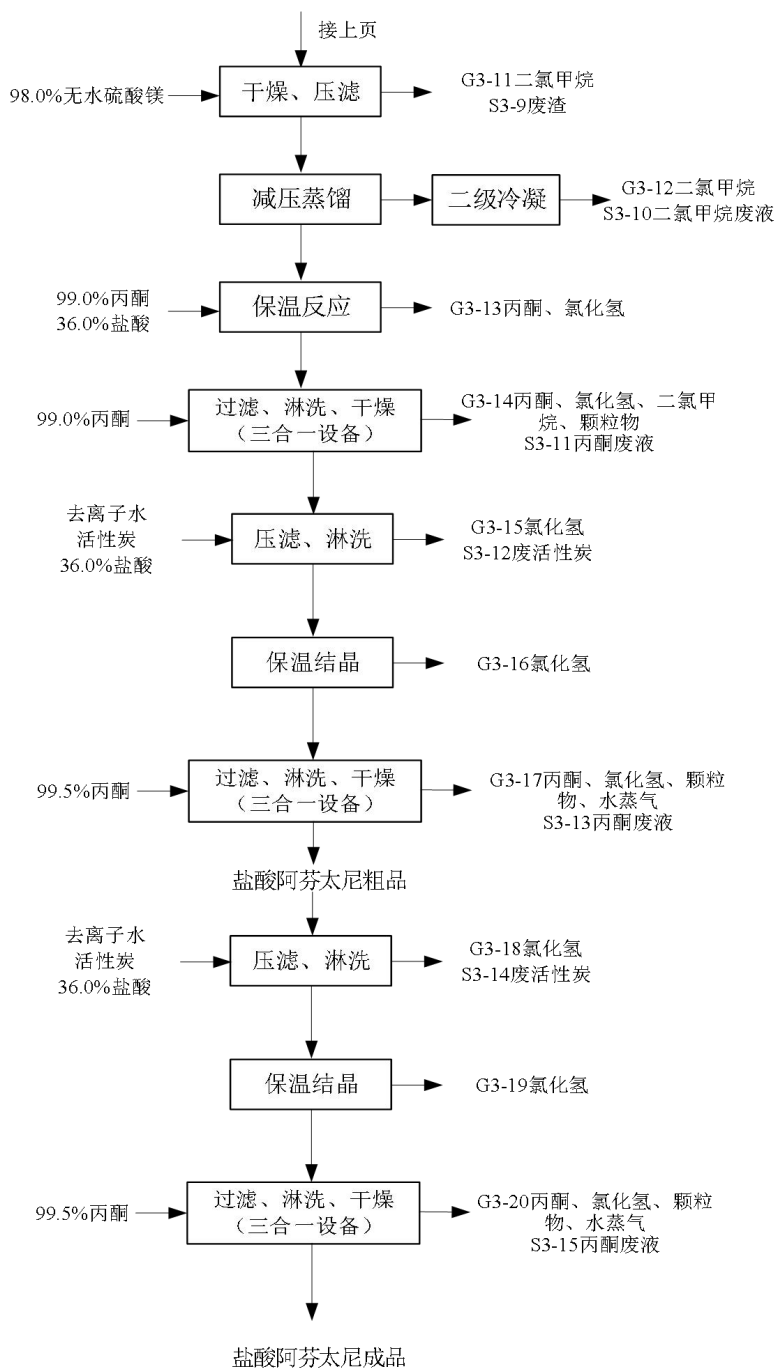


图 1.4-5 盐酸阿芬太尼制备工艺流程及产污环节图

4、盐酸右美托咪定

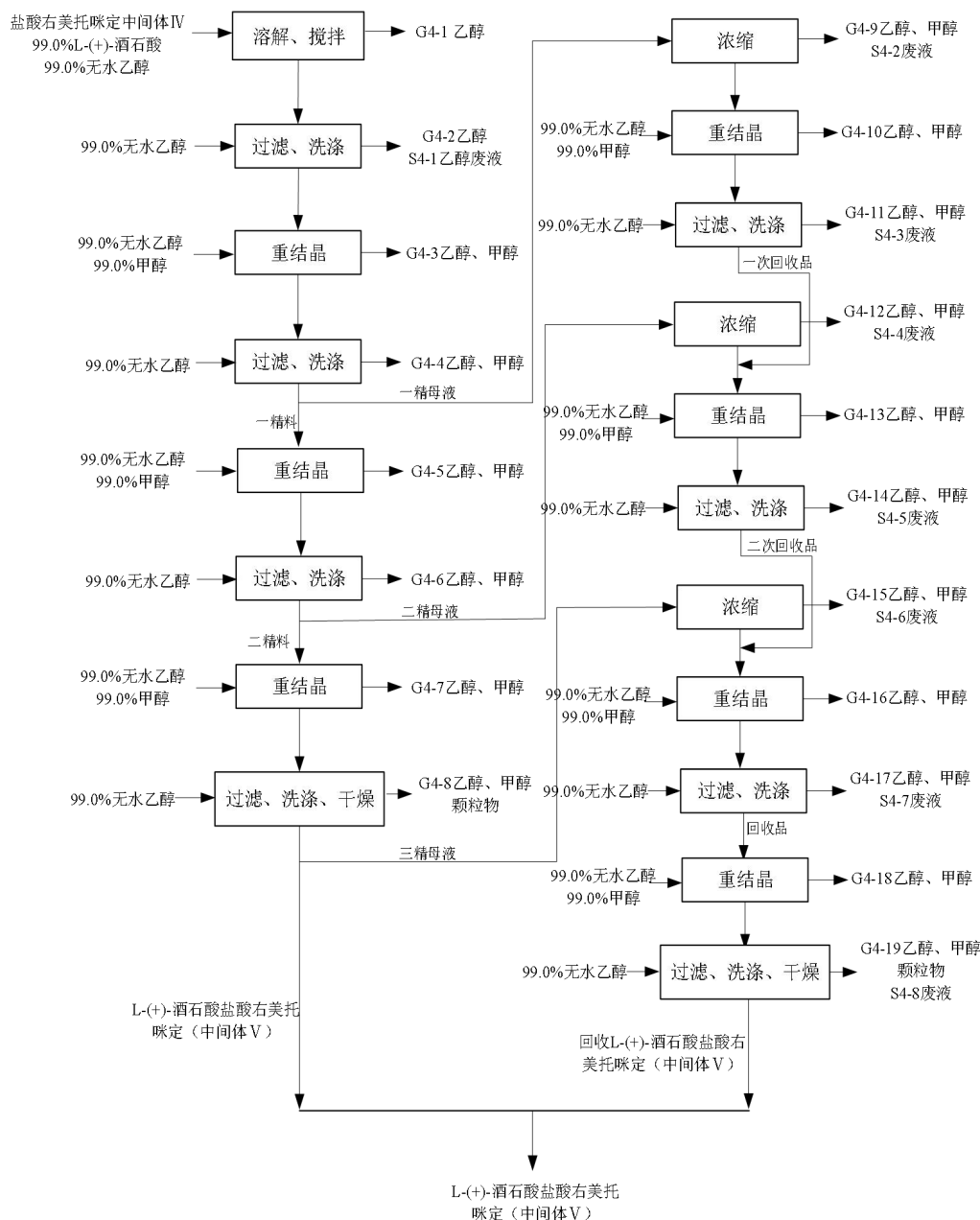


图 1.4-6 L-(+)-酒石酸右美托咪定 (中间体 V) 制备工艺流程及产污环节图

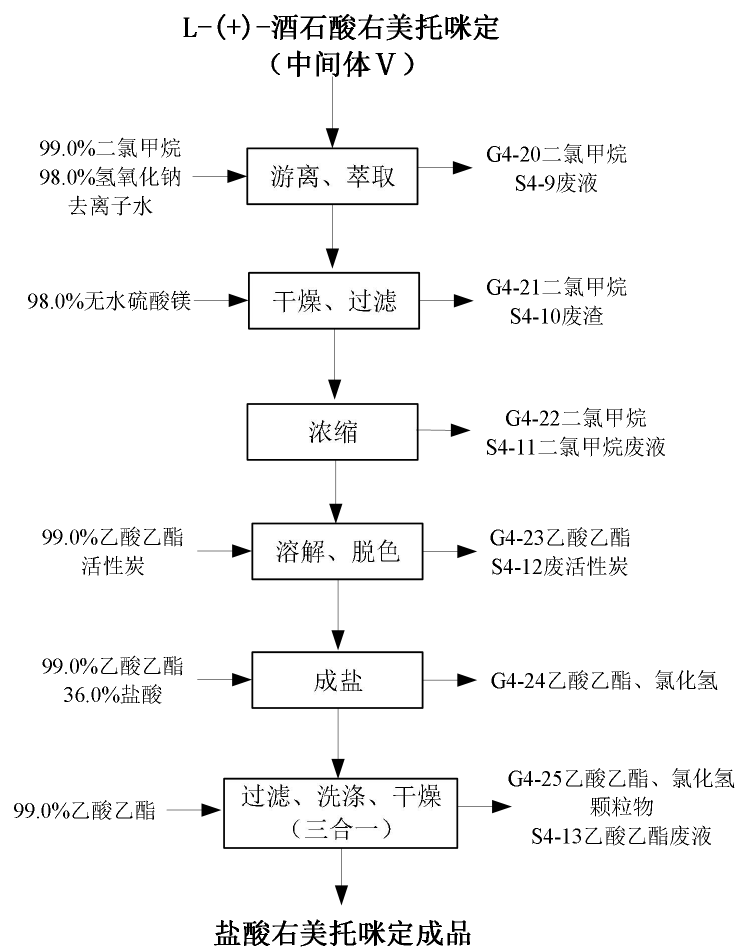


图 1.4-7 盐酸右美托咪定成品制备工艺流程及产污环节图

5、地佐辛

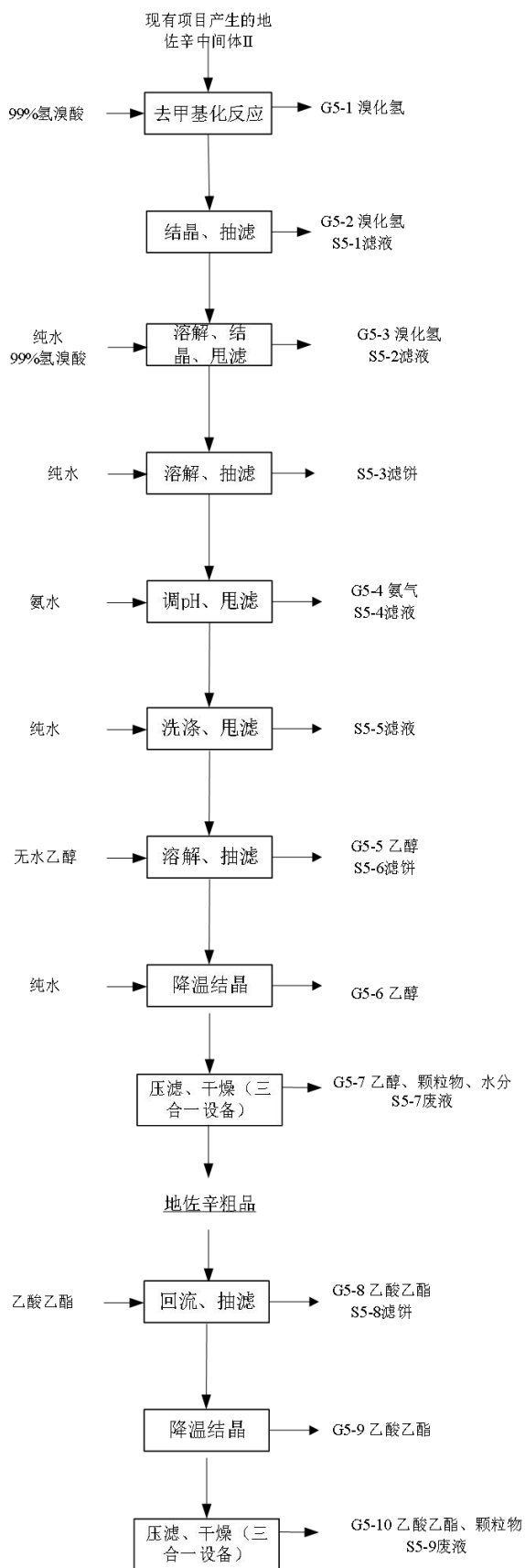


图 1.4-8 本项目地佐辛工艺流程及产污环节图

6、三唑仑

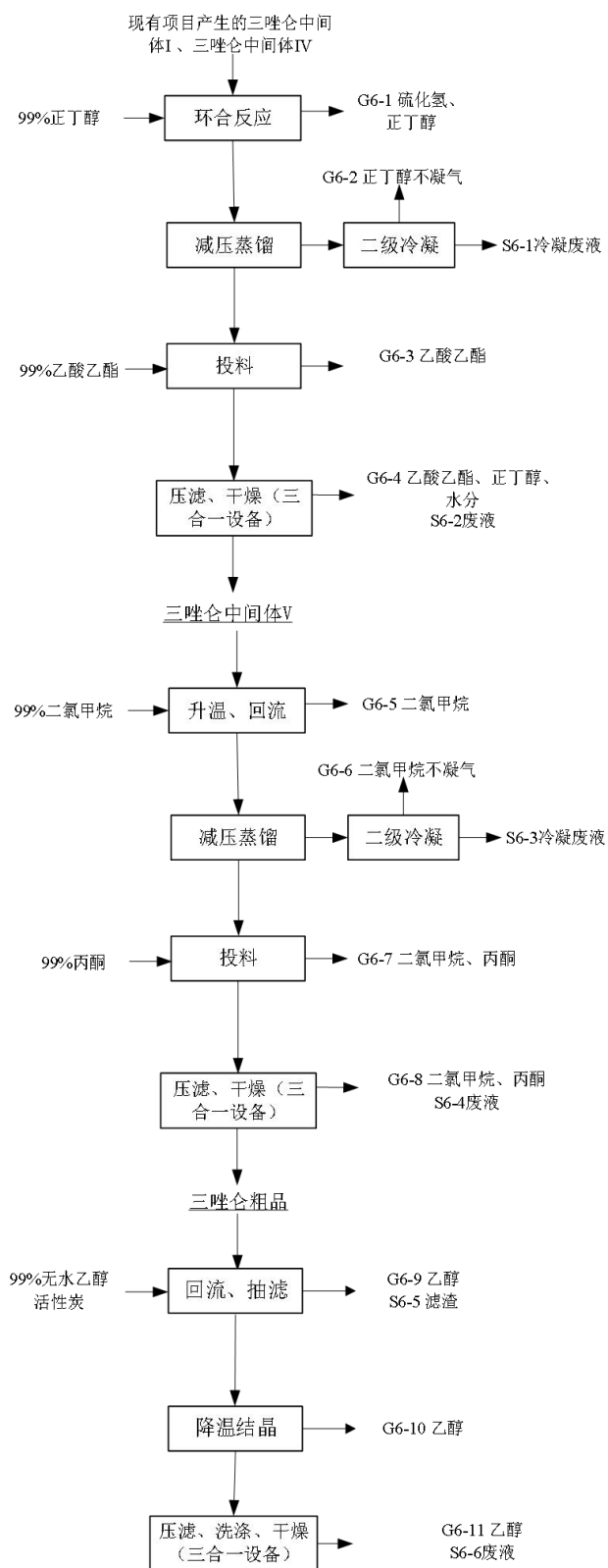
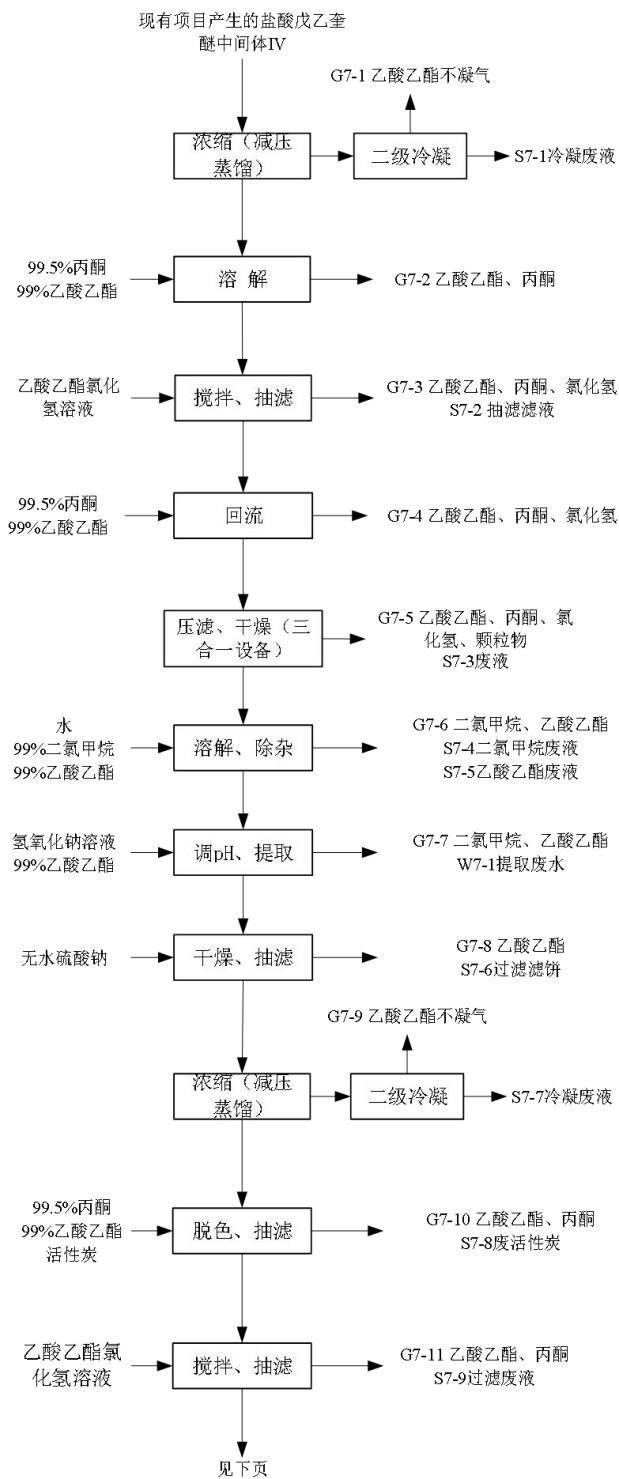


图 1.4-9 本项目三唑仑工艺流程及产污环节图

7、盐酸戊乙奎醚



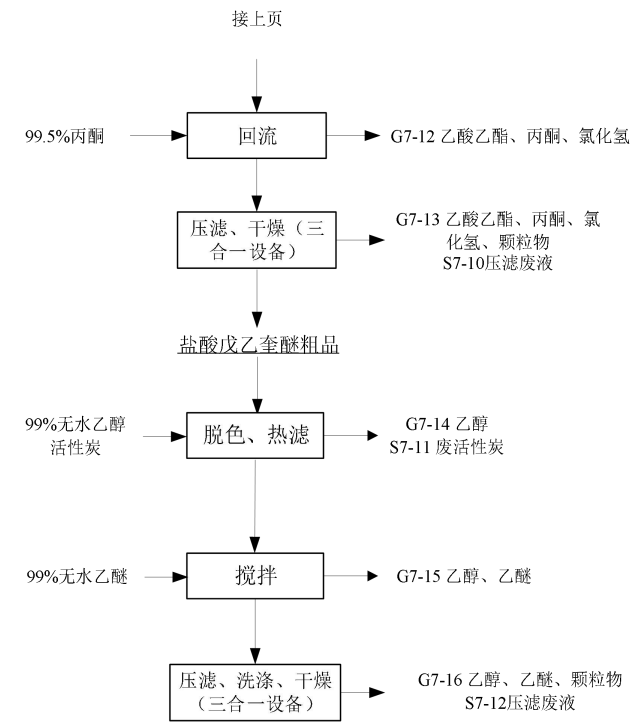
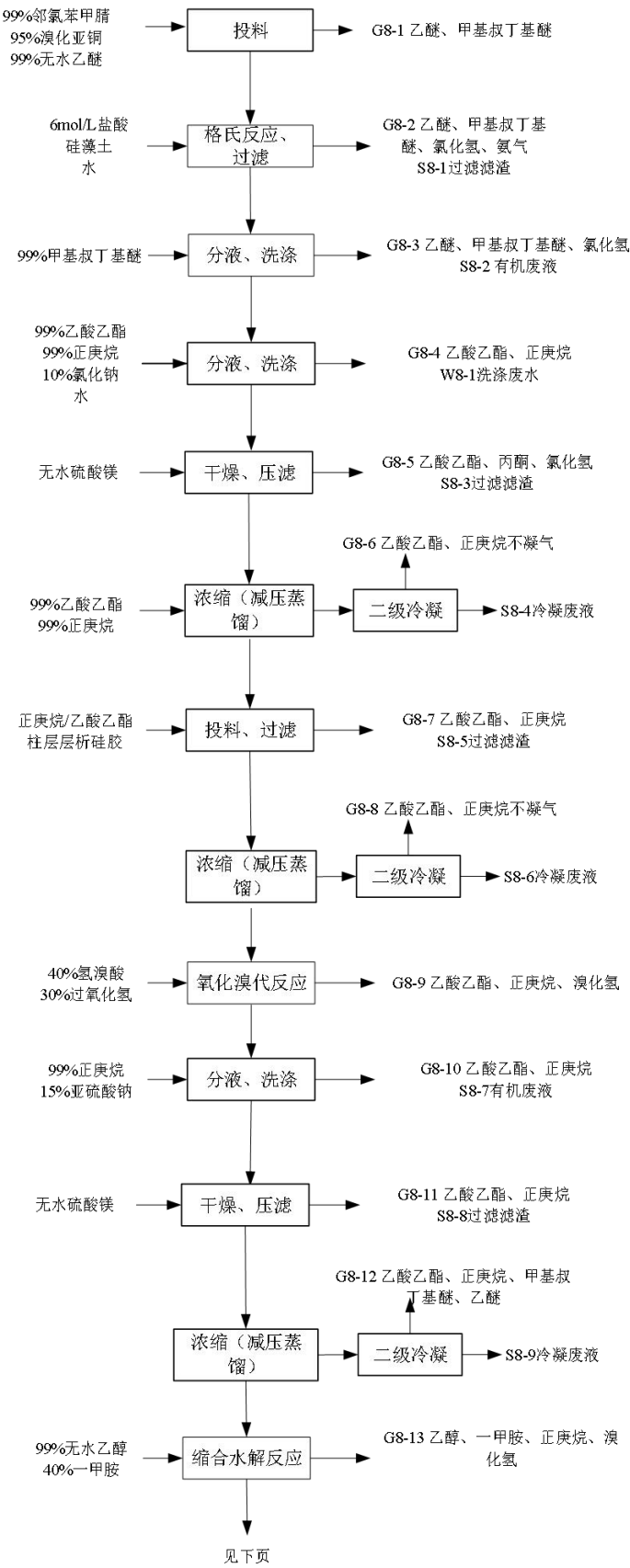


图 1.4-10 本项目盐酸戊乙奎醚工艺流程及产污环节图

8、盐酸氯胺酮



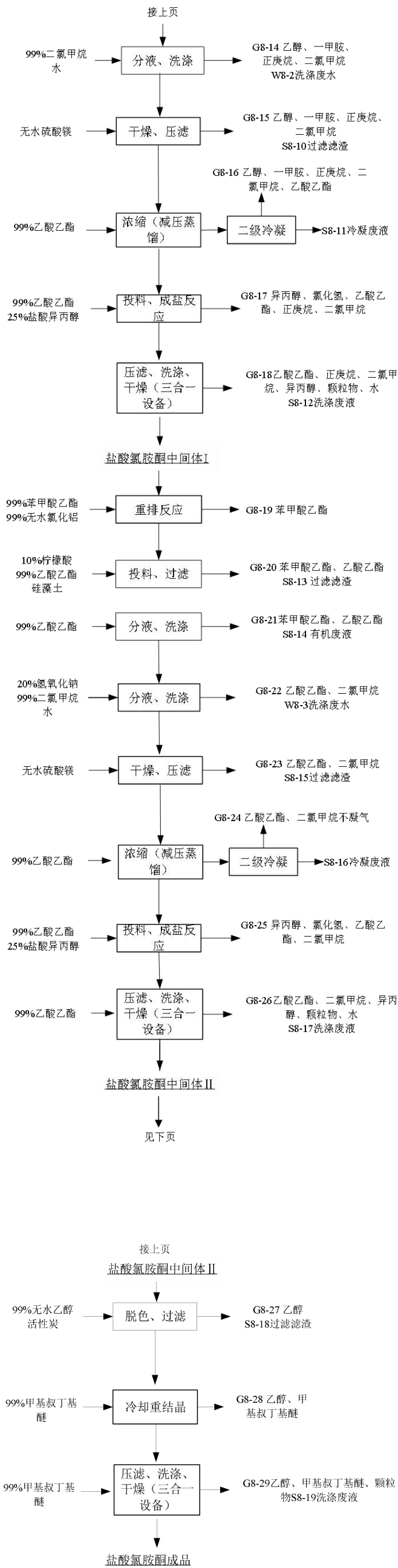


图 1.4-11 本项目盐酸氯胺酮工艺流程及产污环节图

2 环境质量现状

2.1 环境质量现状

(1) 地表水环境

根据引用的监测数据，W1-W3 断面的 BOD_5 ，W2、W3 断面的 NH_3-N 指标有轻微超标，其余各监测因子均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准的要求，SS 满足《农田水质灌溉标准》（GB50284-2021）表 1 中水田作物标准，区域地表水环境相对质量较好。

本项目不新增废水，厂区生产废水及生活污水经过厂区污水处理站处理达标后进入徐州工业园污水处理厂进行深度处理，对周围地表水环境影响较小，不会改变周边水环境功能。

(2) 空气环境

根据《2024 年徐州市生态环境状况公报》，项目评价区域除 SO_2 、CO、 NO_2 达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准外， PM_{10} 、 $PM_{2.5}$ 均超标，故项目评价区域属于环境空气质量不达标区。

根据引用现状监测结果，本项目所在地 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，VOCs 满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准中 TVOC 标准，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》相关标准限值，硫化氢、氯化氢、氨、丙酮、甲苯、甲醇满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准，异丙醇满足前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度，二氯甲烷满足日本环境厅中央环境审议会制定的环境标准。建设项目周围大气环境状况良好。

由大气导则中推荐的估算模式的预测结果来看，正常工况，本项目排放的各类污染物对周围环境敏感目标影响较小。

(3) 声环境

根据声环境现状监测结果，项目厂界昼、夜监测值均低于相应的标准值，区域声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准，声环境质量现状较好。

本项目各类生产设备在采取相应的措施以及合理布局后，经噪声预测表明对外环境噪声贡献值较小。各厂界噪声值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）3 类标准要求。

（4）地下水环境

引用的地下水环境质量现状监测结果显示，D1~D4 点位地下水各监测因子中锰、细菌总数、总大肠菌群指数达到了 IV 类标准，其他指标均可达到 III 类及以上标准；D5 地下水各监测因子中氨氮、锰、细菌总数、总大肠菌群达到了 IV 类标准，其他指标均可达到 III 类及以上标准。

此外，本项目对生产车间及装置区进行防渗、防漏等措施，避免污染地下水及土壤。

（5）土壤环境

根据引用的现状监测结果，项目所在区域内土壤监测项目能满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值；农用地土壤监测项目满足《土壤质量标准农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）土壤污染风险筛选值，区域土壤质量现状良好。

结合环境影响预测，本项目的建设不会恶化区域环境质量功能。

本项目废水、废气、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线，本项目的建设不会恶化区域环境质量功能。

2.2 保护目标

建设项目所在区域环境保护目标具体见表 2.2-1。

表 2.2-1 建设项目环境空气保护目标

环境要素	环境敏感目标	方位	坐标		距企业厂界最近距离(m)	规模	环境功能类别
			经度 (°)	纬度 (°)			
大气环境及大气环境风险保护目标	贾汪城区	NE	117.438041	34.417108	2100	约 30000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区
	中钰·月亮湖壹号	NE	117.422758	34.412906	535	约 2400 人	
	韩桥嘉苑	NE	117.429410	34.412778	760	/	
	南湖月亮湾小区	NE	117.432585	34.416039	1170	约 3000 人	
	南湖雅园	NE	117.435933	34.412520	1200	约 1600 人	
	碧桂园·南湖湾	E	117.430917	34.406486	850	约 680 人	
	四海人家	E	117.433492	34.400679	1045	约 6818 人	
	韩场	SE	117.429458	34.391543	1170	约 1629 人	
	虎庄	SE	117.446023	34.389914	2515	约 805 人	
	白集村	SW	117.394353	34.398059	1900	约 4210 人	
	贾汪区英华实验学校	SW	117.394439	34.395722	2130	约 890 人	
	朱庄	NW	117.399932	34.414984	1620	约 373 人	
	清和小区	NW	117.403108	34.420436	1835	约 400 人	
	贾汪区四清小学	NW	117.403430	34.426383	2400	约 500 人	
	四清	NW	117.401134	34.422117	1805	约 1885 人	
	段庄	SE	117.433598	34.377489	2900	约 900 人	
	南庄	NE	117.463995	34.408687	3975	约 180 人	
	山景家园	E	117.465448	34.400300	4015	约 2800 人	
	徐州工业学院	E	117.465038	34.402222	4025	约 3000 人	
	泉河	SE	117.464128	34.393731	3575	约 900 人	
	高圩	SE	117.465226	34.380378	4780	约 180 人	
	白园	SE	117.458710	34.378005	4180	约 900 人	
	常庄	SE	117.448726	34.377959	3545	约 880 人	
	董庄	SE	117.457394	34.372930	4630	约 720 人	
	潘庄	SE	117.431370	34.372134	3560	约 300 人	
	鹿庄	SE	117.428821	34.378157	2890	约 360 人	
	许场	S	117.417864	34.369606	3200	约 1200 人	

	潘安村	SW	117.396536	34.380078	3100	约 2100 人	
	在建小区	SW	117.401002	34.380117	3030	/	
	在建小区	SW	117.399159	34.378061	3265	/	
	李屋	NW	117.382785	34.406946	3230	约 400 人	
	姚沟涯	NW	117.385444	34.406372	2975	约 1100 人	
	青山泉镇 姚庄幼儿园	NW	117.391521	34.413535	2705	约 30 人	
	青山泉镇 姚庄卫生室	NW	117.391617	34.412528	2675	约 10 人	
	姚庄	NW	117.388346	34.415500	2880	约 900 人	
	大沟涯	NE	117.434074	34.442382	4230	约 420 人	
	彭庄	SE	117.441365	34.369915	3890	约 3020 人	
	徐台	SE	117.431996	34.363383	4270	约 3600 人	
	耿庄	SW	117.402075	34.367220	4250	约 280 人	
	泉旺头	NE	117.429114	34.446217	4260	约 2700 人	
	林子	NW	117.405117	34.447134	4890	约 480 人	
	蔡庄村	S	117.415126	34.359358	4865	约 150 人	
	石头阵社区	NW	117.413485	34.437101	3310	约 1050 人	
	青山泉镇	NW	117.371385	34.412164	3685	约 4300 人	
	房上村	NW	117.383251	34.430988	4075	约 500 人	
	西花庄	NW	117.397619	34.437606	4110	约 480 人	
	南花庄	NW	117.396600	34.433100	3700	约 700 人	
东花庄	NW	117.402426	34.437318	3875	约 1500 人		
地表水环境	京杭运河	S			9535	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准
	不牢河	S			3110	/	
	屯头河	S			1250	/	
地下水环境	项目所在地及区域地下水				项目所在区域 6km² 范围		《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
声环境	厂界外 200m 范围内				/	/	《声环境质量标准》（GB3096 -2008）3 类标准
生态环境	项目占地范围				不导致生态环境破坏		
土壤	厂界外 1000m 范围内				/	/	《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第

				二类用地、氟化物参照执行《建设用地土壤污染风险筛选值》（DB32/T4712-2024）第二类用地筛选值
--	--	--	--	--

3 建设项目主要措施及环境影响

(1) 大气污染防治措施

本项目工艺废气依托现有项目的“碱喷淋+水喷淋+二级活性炭纤维吸附脱附”装置处理达标后经1根25m高的1#排气筒(DA001)高空排放。项目生产过程产生的各类废气均能达标排放。

项目废气经处理后高空排放,根据现有项目历次自行监测结果,现有废气治理设施对废气中特征因子的处理效果均较好,均能实现达标排放,对外环境的影响较小。

(2) 废水污染防治措施

本项目不新增废水,现有项目实行雨污分流。雨水经厂区雨水管网就近汇入附近沟渠。生活污水及生产废水经厂内污水处理站处理达到接管标准后进入徐州工业园污水处理厂进一步处理,对区域水环境影响较小。

(3) 地下水、土壤污染防治措施

生产车间及生产装置区采取防腐、防渗、地面硬化等。现有项目已对危废暂存库进行了防渗、防漏等措施,在采取相应的防治措施后,地下水及土壤污染的影响较小。

(4) 噪声防治措施

项目选用低噪声设备,通过对车间的合理布局,采取局部隔声、减振等措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,对周围声环境影响较小。

(5) 固体废物防治措施

本项目产生的危废为蒸馏及反应残余物、有机溶剂、废吸附剂等,暂存于危废暂存库,委托有资质单位处置。本项目固废经有效处理后,实现零排放。

综上所述,本项目水、气、声等各类污染物均能实现达标排放,固体废物综合利用及有效处置。

4 环境经济损失分析

本项目采取较完善可靠的废气、废水、噪声和固体废弃物防治措施后,可使排入环境的污染物最大程度的降低,具有明显的环境效益,具体表现在:

4.1 环境效益

本工程环保投资约 80 万元，用于项目废气、噪声等环境污染治理设施建设，环保投资约占项目总投资的 4.0%，建设单位能够承受。

本项目设备调试及建成投入使用后，将产生大气污染物、水污染物、噪声和固体废物等环境影响因素，将给拟建项目所在区域的环境质量带来一定影响。设备调试产生的不良环境影响将之结束。运营期本项目将采取如下污染防治措施：

废气：本项目废气依托现有项目的“碱喷淋+水喷淋+二级活性炭纤维吸附脱附”装置处理达标后经 1 根 25m 高的 1#排气筒（DA001）高空排放，对外环境的影响较小。

（2）废水：项目不新增废水，厂区实行雨、污分流原则，厂区废水经预处理后达到徐州工业园污水处理厂接管标准后，排入徐州工业园污水处理厂进一步处理。

（3）固体废物：本项目固体废物主要为蒸馏及反应残余物、有机溶剂、废吸附剂等，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

本项目产生的固体废物经妥善处置后，对环境的影响较小。

（4）噪声：建设项目在设计中采取了消声、隔声、减振等降噪措施，能确保厂界噪声达标。

建设项目环保措施主要是体现国家环保政策，贯彻“达标排放”、“总量控制”的污染控制原则，达到保护环境的目的。该项目的环保措施主要体现在废气、污水处理系统和设备先进上。

拟建项目各类污染源采用了可靠的处理技术，通过采取的处理技术，既取得一定的经济效益，又减少了对环境的污染，在确保污染物达标排放的基础上，尽可能减少污染物的排放，对附近地区的环境影响相应较小。

4.2 社会效益

（1）该项目所采用的工艺均为成熟工艺，可以达到国内先进水平，其最终产品具有低毒无积累的优点，符合我国产业政策；该项目的建设，能产生一定的社会效益：

（2）项目主要的负面影响是：虽然本项目采用了较先进的技术和生产装置，并采取了可靠有效的环保措施，确保了污染物达标排放，最大限度减少了污染物

的排放量，但每年仍然向环境中排放一定的污染物，这些污染物虽然不会对评价区域大气产生明显不利影响，但是潜在的对生态的负面影响还是不可避免的，因此，该项目对环境的影响还需要长期的监测和关注。

5 环境管理与监测计划

为了加强企业环境管理，建设单位按照国家和地方法律法规的要求，企业已设立专门的环境管理机构，配备监测仪器、分析仪器和专职环保人员，负责厂区的日常环境管理、环境监测和事故应急处理。环境管理机构配置管理人员 1-2 名，监测分析人员 1 名。按照相关环境保护监测工作规定，监测人员均经培训后上岗。

严格执行按照环境管理要求，运营期应按照相关要求分别对污染源（废气排放口、废水接管口、雨水排口、厂界噪声）以及周边大气环境、声环境、地下水环境进行监测。污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的环境监测机构进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

6 环评结论

6.1 与产业政策相符性

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年第 7 号令），本项目不属于指导目录中鼓励类、限制类和淘汰类项目，属允许类项目。

项目已通过江苏徐州工业园管理委员会备案（项目代码：2504-320358-89-02-831501），该项目符合国家和地方相关产业政策的要求。

综上，本项目建设符合国家及地方产业政策。

6.2 与规划相容性与选址可行性分析

项目位于江苏徐州工业园区天永路 6 号，根据徐州工业园区土地利用规划图以及产权证，该地块所在园区用地性质为工业用地，符合徐州工业园区开发建设规划、土地利用规划。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于江苏徐州工业园区天永路 6 号，本项目不在江苏省国家级生态保护红线规划及江苏省生态空间管控区域内。

综上，本项目选址符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》要求。

本项目建成后厂区的卫生防护距离仍设置为厂界外 200m。根据现场勘查，目前卫生防护距离内无居民区、学校、医院等敏感目标。同时，要求防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。

综上，项目选址可行。

6.3 项目清洁生产与循环经济分析

项目生产设备先进、自动化程度高，国家目前尚未对本行业制定相应的清洁生产标准，本环评主要根据项目特点，分别从产品及原辅材料、资源能源利用、生产工艺及装备、生产过程、污染物产生、废物处理及综合利用、环境管理等方面进行清洁生产分析，本项目符合国家清洁生产的要求。

6.4 营运期环境影响结论

（1）大气污染防治措施

本项目工艺废气依托现有项目的“碱喷淋+水喷淋+二级活性炭纤维吸附脱附”装置处理达标后经1根25m高的1#排气筒（DA001）高空排放。项目生产过程产生的各类废气均能达标排放。根据分析，项目有组织废气均可达标排放，措施具有可行。

废气无组织排放贯穿于项目生产过程的始终，如物料输送、贮存、投料、出料等过程。通过加强运营期间车间污染源密闭情况和车间的送排风系统的维护和管理，能够确保厂界无组织废气满足相关标准要求，将其对环境的影响控制在最小限度内。

综上所述，本项目废气排放对周围环境影响较小。

（2）废水污染防治措施

本项目不新增废水，现有项目实行雨污分流。雨水经厂区雨水管网就近汇入附近沟渠。生活污水及生产废水经厂内污水处理站处理达到接管标准后进入徐州工业园污水处理厂进一步处理，对区域水环境产生影响较小。

（3）地下水、土壤污染防治措施

生产车间及生产装置区采取防腐、防渗、地面硬化等。现有项目已对危废暂存库进行了防渗、防漏等措施，在采取相应的防治措施后，地下水及土壤污染的影响较小。

（4）噪声防治措施

项目选用低噪声设备，通过对车间的合理布局，采取局部隔声、减振等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（5）固体废物防治措施

本项目固废依托现有厂区危废暂存间，分类收集分区暂存。产生的危废为蒸馏及反应残余物、有机溶剂、废吸附剂等，暂存于危废暂存库，委托有资质单位处置。本项目固废经有效处理后，实现零排放。

综上所述，本项目水、气、声等各类污染物均能实现达标排放，固体废物综合利用及有效处置。

6.5 环境质量现状及影响分析

(1) 环境空气质量现状及影响分析

根据《2024 年徐州市生态环境状况公报》，项目评价区域除 SO_2 、 CO 、 NO_2 达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准外， PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 均超标，故项目评价区域属于环境空气质量不达标区。

根据引用现状监测结果，本项目所在地 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，VOCs 满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准中 TVOC 标准，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》相关标准限值，硫化氢、氯化氢、氨、丙酮、甲苯、甲醇满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准，异丙醇满足前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度，二氯甲烷满足日本环境厅中央环境审议会制定的环境标准。建设项目周围大气环境状况良好。

由大气导则中推荐的估算模式的预测结果来看，正常工况，本项目排放的各类污染物对周围环境敏感目标影响较小。

(2) 地表水环境质量现状及影响分析

根据引用的监测数据，W1-W3 断面的 BOD_5 ，W2、W3 断面的 $\text{NH}_3\text{-N}$ 指标有轻微超标，其余各监测因子均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准的要求，SS 满足《农田水质灌溉标准》（GB50284-2021）表 1 中水田作物标准，区域地表水环境相对质量较好。

本项目不新增废水，厂区生产废水及生活污水经过厂区污水处理站处理达标后进入徐州工业园污水处理厂进行深度处理，对周围地表水环境影响较小，不会改变周边水环境功能。

(3) 地下水质量现状及影响分析

引用的地下水环境质量现状监测结果显示，D1~D4 点位地下水各监测因子中锰、细菌总数、总大肠菌群指数达到了 IV 类标准，其他指标均可达到 III 类及以上标准；D5 地下水各监测因子中氨氮、锰、细菌总数、总大肠菌群达到了 IV 类标准，其他指标均可达到 III 类及以上标准。

此外，本项目针对生产车间及装置区进行防渗、防漏等措施，确保避免污染地下水及土壤。

(4) 土壤环境

根据引用的现状监测结果，项目所在区域内土壤监测项目能满足《土壤环境质量建设用 地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值；农用地土壤监测项目满足《土壤质量标准农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）土壤污染风险筛选值，区域土壤质量现状良好。

（5）声环境质量现状及影响分析

根据引用的现状监测结果，项目厂界噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准要求。

根据噪声预测结果，项目建成运营后对厂界贡献值及叠加现状监测值后的预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

6.6 公众意见

采取张贴公示和网上公示的方式对附近居民进行公众意见调查。项目公示、公参期间未收到公众的来电、来访意见，未收到对项目建设的反对意见，公示期间未收到周边公众反对意见。公众认为本项目的建设有利于本地区的经济发展，但建设单位必须确保区域环境不受污染。

6.7 环境风险评估

项目生产过程中存在一定的环境风险，本项目涉及的主要风险物质为甲基叔丁基醚、溴化亚铜、乙醚、盐酸、乙酸乙酯、溴化氢、30%过氧化氢、乙醇、一甲胺、二氯甲烷、异丙醇、无水氯化铝氨水、丙酮、丙酰氯、甲苯、甲醇、正丁醇等。根据影响分析可知，若厂区发生泄漏、火灾，影响范围主要在厂区内部及邻近区，在采取有效的防范措施和应急处理措施后，项目风险水平可以接受。

6.8 防护距离

项目建成后不需设置大气环境防护距离。

经计算，项目建成后仍设置厂界外 200m 为项目厂区卫生防护距离。卫生防护距离范围内无居民、医院、学校等敏感目标，同时，要求防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。

6.9 总量控制

（1）水污染物总量控制途径分析

本项目不新增废水量，无需进行总量平衡。

(2) 大气污染物排放总量

本项目大气主要污染物为：溴化氢0.0008t/a、颗粒物0.00028t/a、氯化氢0.00047t/a、氨气0.0003t/a、二氯甲烷0.016t/a、异丙醇0.00001t/a、甲苯0.0003t/a、丙酮0.0004t/a、乙酸乙酯0.0039、甲醇0.0007t/a、三乙胺0.000005t/a、硫化氢0.000014t/a、VOCs0.0279t/a，实行总量考核和控制的因子为颗粒物和VOCs，排放量分别为：颗粒物0.00028t/a、VOCs0.0279t/a。

通过对现有项目采取“以新带老”措施，本项目建成后，全厂大气污染物不新增，则废气污染物总量在现有总量内平衡，不新增废气总量。

(3) 工业固体废弃物排放总量

项目所有工业固废均进行合理处理与处置，实现工业固体废弃物零排放，无需申请总量。

6.10 总结论

江苏恩华药业股份有限公司江苏恩华药业股份有限公司盐酸右美托咪定、枸橼酸芬太尼等车间改造项目位于江苏徐州工业园区天永路6号，项目符合园区规划目标和产业功能定位；项目符合国家和地方产业政策要求；项目用地性质为工业用地，项目选址符合徐州工业园区总体规划；项目总体符合清洁生产的要求；各项污染治理措施得当，污染物经有效处理后可稳定达标排放，对外环境影响较小，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求；环境风险水平可以接受；公众调查表明，本项目得到公众的了解，无反对意见；该项目运行后，在落实本项目所提出的各项污染防治措施后，从环保角度论证，该项目建设是可行的。

7 联系方式

建设单位：江苏恩华药业股份有限公司

联系人：于总 联系电话：13952156180

环评名称：江苏新诚润科工程咨询有限公司；

单位地址：徐州市云龙区金融集聚区 7-1-M 栋；

项目联系人：张工；联系电话：0516-83208691；传真:0516-83208135。

电子信箱：1985670015@qq.com