

苏州二叶制药有限公司 土壤隐患排查报告

委托单位：苏州二叶制药有限公司

承接单位：苏州相润环境科技有限公司

二〇二二年十一月

目 录

1 总则	1
1.1 项目由来	1
1.2 工作依据	1
1.2.1 法律法规	1
1.2.2 标准规范	2
1.2.3 其它文件	2
1.3 工作原则	2
1.3.1 针对性原则	2
1.3.2 规范性原则	3
1.3.3 安全性原则	3
1.3.4 可操作性原则	3
1.4 工作内容	3
2 企业概况	4
2.1 企业基础信息	4
2.2 生产工艺	7
2.2.1 苯唑西林钠生产工艺（停用）	7
2.2.2 阿洛西林钠生产工艺流程（合成停用）	9
2.2.3 乙酰螺旋霉素生产工艺及物料平衡	11
2.2.4 青霉素、头孢类粉针、冻干粉针剂生产工艺流程	12
2.2.5 片剂、胶囊生产工艺流程	15
2.2.6 依诺肝素钠及制剂生产工艺	18
2.3 三废处理及排放情况	28
2.3.1 废水现状及污染防治措施	28
2.3.2 废气现状及污染防治措施	28
2.3.3 固废现状及污染防治措施	30
2.4 有毒有害物质清单	34
3 排查方法	39
3.1 资料收集	39

3.2 人员访谈	39
3.3 重点场所或者重点设施设备的确定	40
3.4 现场排查方法	43
3.5 历史土壤和地下水监测信息	43
4 土壤隐患排查	45
4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查	45
4.1.1 液体储存区	45
4.1.2 散状液体转运与厂内运输区	47
4.1.3 货物的储存和运输区	47
4.1.4 生产区	51
4.1.5 其他活动区	54
4.2 隐患排查台账	58
5 整改措施	67
5.1 隐患措施	67
5.2 隐患整改台账	68
6 结论	70
6.1 隐患排查结论	70
6.2 土壤和地下水进行监测工作建议	70
附件 1 平面布置图	71
附件 2 企业有毒有害物质信息清单	72
附件 3 重点场所或者重点设施设备清单	77

1 总则

1.1 项目由来

为切实加强苏州市土壤污染防治，逐步改善土壤环境质量，深入推进生态文明建设，根据《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号）、《江苏省土壤污染防治工作方案》（苏政发〔2016〕169号）和《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府〔2017〕102号），结合《关于公布<苏州市土壤环境污染重点监管单位名录>的函》（苏环防字〔2019〕23号），位于监管名录中的苏州二叶制药有限公司与政府签订了《土壤污染防治责任书》。

根据责任书要求，苏州二叶制药有限公司需对厂区开展土壤污染隐患排查工作。结合本厂实际情况编制土壤污染隐患排查方案，以期指导下一步土壤污染隐患整改。同时建立隐患定期排查制度，定期开展土壤污染隐患排查及时整治发现的土壤隐患。

1.2 工作依据

1.2.1 法律法规

- 1 《中华人民共和国环境保护法》，主席令[2014]第9号，2015年1月1日起施行；
- 2 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年修正；
- 3 《危险化学品安全管理条例》，国务院令[2003]第344号；
- 4 《危险化学品安全管理办法》，国务院令[2011]第591号；
- 5 《废弃危险化学品污染环境防治办法》，环保总局令[2005]第27号；
- 6 《国家危险废物名录》，环保部令[2016]第39号；
- 7 《土壤污染防治行动计划》，国务院令[2016]31号；
- 8 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》，部令第3号，2018年5月；
- 9 《国务院办公厅关于印发近期土壤环境保护和综合治理工作的安排通知》，国办发[2013]7号；

10 《污染地块土壤环境管理办法（试行）》（部令 第 42 号），2016 年 12 月 31 日公布，2017 年 7 月 1 日起执行；

11 《中共江苏省为江苏省人民政府关于加强生态环境保护 and 建设的意见》，苏发[2003]7 号；

12 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号）

13 《江苏省土壤污染防治工作方案》（苏政发〔2016〕169 号）；

14 《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府〔2017〕102 号）。

1.2.2 标准规范

1 《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》，2016 年 12 月；

2 《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，2021 年 1 月 4 日；

3 《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），2018 年 8 月 1 日实施；

4 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2014）；

5 《重点监管危险化学品化工工艺目录》（2013 年完整版）；

6 《建设用地土壤污染状况调查 技术导则》（HJ 25.1—2019）；

7 《建设用地土壤污染风险管控和修复 监测技术导则》（HJ 25.2—2019）；

8 《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》（HJ682-2019）。

1.2.3 其它文件

苏州二叶制药有限公司项目相关资料。

1.3 工作原则

1.3.1 针对性原则

针对企业的生产活动特征和潜在污染物特征，进行土壤和地下水污染隐患排查，为企业土壤和地下水污染防范提供依据。

1.3.2 规范性原则

采用程序化、系统化、规范化的工作程序、排查方法开展隐患排查工作，保证排查工作的完整性、科学性以及排查结果的客观性。

1.3.3 安全性原则

重点监管企业涉及众多易燃易爆和有毒有害物质，开展现场排查作业过程中，要严格遵从相关安全作业要求，确保现场作业安全。

1.3.4 可操作性原则

综合考虑土壤和地下水污染隐患排查情况、隐患区域现场实际情况以及企业实际生产经营状况等因素，提出切实可行的隐患整改措施。

1.4 工作内容

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，本次土壤污染隐患排查主要工作内容包括：

- （1）资料排查：整理企业档案资料，明确生产的原辅材料、工艺、产污节点，从污染物的存储、处置方式和最终去向评估土壤隐患风险。
- （2）现场排查：排查重点物质、重点区域，主要关注危险化学品的存储形式、运输途径、加工车间、三废的处理情况等，识别其泄露、扬撒和溢漏的潜在风险。
- （3）管理排查：排查企业例行监管制度和自控设施。
- （4）根据污染因子、污染途径、处理措施等对土壤污染隐患进行风险分级。
- （5）提交《苏州二叶制药有限公司土壤污染隐患排查报告》。

2 企业概况

2.1 企业基础信息

苏州二叶制药有限公司位于苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号，地块东侧为在建工地，南侧为道路，道路南侧为泛威(苏州)传动有限公司、瑞法诺(苏州)机械科技有限公司和苏州立升净水科技有限公司，西侧为苏州嘉乐威新材料股份有限公司，北侧为河流，具体地理位置见图 2.1-1，地块边界见图 2.1-2。

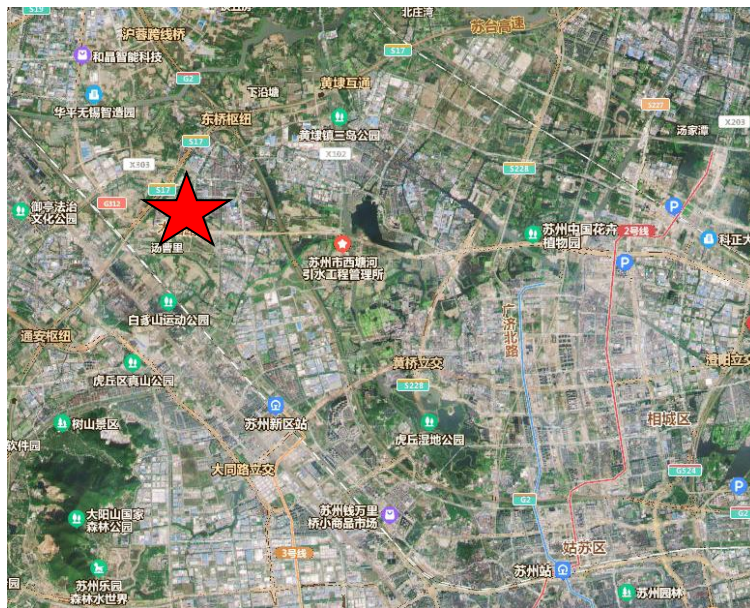


图 2.1-1 地块所在地



图 2.1-2 地块边界

苏州二叶制药有限公司生产青霉素粉针、头孢粉针、冻干粉针、胶囊、片剂、苯唑西林、阿洛西林、乙酰螺旋和肝素钠。

表 2.1-1 企业基本情况

企业名称	苏州二叶制药有限公司		
法人代表	张健	联系人	陶新怡
联系电话		邮箱地址	
企业地址	苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号		
占地面积	107333m ²	行业类别及代号	C2761生物药品制造
成立时间	1981 年	最新改扩建时间	2019 年
排查日期	2022 年 10 月 20 日	排查人	
地块权属	自有土地 <input checked="" type="checkbox"/> 租赁厂房 <input type="checkbox"/>	排查类型	年度排查 <input checked="" type="checkbox"/> 定期排查 <input type="checkbox"/>
重点企业类型	1. 有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业纳入排污许可重点管理企业 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 有色金属矿采选、石油开采行业规模以上企业 <input type="checkbox"/> 3. 年产生危险废物 100 吨以上的企业事业单位 <input type="checkbox"/> 4. 持有危险废物经营许可证，从事危险废物贮存、处置、利用的企业事业单位 <input type="checkbox"/> 5. 运营维护生活垃圾填埋场或焚烧厂的企业事业单位，包含已封场的垃圾填埋场 <input type="checkbox"/> 6. 三年内发生较大及以上突发固体废物、危险废物和地下水环境污染事件，或者因土壤环境污染问题造成重大社会影响的企业事业单位 <input type="checkbox"/> 7. 其他 <input type="checkbox"/>		

隐患排查 制度	<p style="text-align: center;">第一章 总 则</p> <p>第一条 为加强苏州二叶制药有限公司土壤污染隐患的管理，进一步规范土壤污染隐患排查工作，根据《中华人民共和国土壤污染防治法》，制订本制度。</p> <p>第二条 本制度适用于苏州二叶制药有限公司各单位、各部门的土壤污染隐患排查管理工作。</p> <p style="text-align: center;">第二章 职 责</p> <p>第三条 环保管理部门职责。(一)负责制定公司土壤污染隐患排查制度;(二)监督指导各单位土壤污染隐患排查管理。</p> <p>第四条 各单位职责。各单位是土壤污染隐患排查的责任主体，全面负责本单位土壤污染隐患排查工作，负责建立、健全本单位土壤污染隐患排查责任制。</p> <p>第五条 土壤污染隐患排查分为全体公司、各生产车间。公司每年组织一次，车间每月一次。</p> <p style="text-align: center;">第三章 排查重点内容</p> <p>第六条 公司存在土壤污染风险的物质主要有(废)油、废活性炭等。</p> <p>第七条 各单位根据实际情况，在进行土壤污染隐患排查时应重点排查以下区域。(一)储罐。地表储罐和地下储罐的罐体的泄露情况，检查侧重于罐体的下表面、进料口、出料口、法兰、排尽口、基槽和围堰等部位的泄漏情况。(二)管道。重点检查管道的进料口、出料口、法兰、排尽口和围堰等部位的泄漏情况。地下管线需要有防腐、防渗或阴极检测等设计才能预防泄漏。以防治故障泄漏污染土壤。(三)生产区。重点检查地面防腐防渗情况，生产设备的物料泄漏、渗漏情况，渗漏、流失的液体能得到有效收集并定期清理。(四)存储区。重点检查地面防腐防渗情况，原辅料的包装材质、包装方式，防渗漏措施等。</p> <p style="text-align: center;">第四章 隐患的整改</p> <p>第八条 各级环保检查发现问题应向受检单位下达隐患整改指令，限期整改，并组织复查。受检查单位领导要在整改指令上签字，严格按照“五定”(定时间、定措施、定资金、定责任、定预案)的原则，认真落实整改，并将整改情况及时汇报上级检查部门。对一时整改不了的要采取切实可行的临时性措施，防止环境事件发生。</p> <p>第九条 各级检查应建立土壤污染隐患排查治理台账，其内容应包括:土壤污染隐患名称及内容、发现时间、隐患具体位置、隐患等级、整改责任人、整改期限、实际完成时间、验收人等。</p> <p>第十条 土壤污染隐患排查及整改施行逐级上报制度，整改期限大于 15 日的隐患必须报车间负责人，整改期限大于 30 日的隐患必须报公司环保负责人，整改期限大于 40 日的隐患必须报分管的公司副职，整改期限大于 60 日的隐患必须报公司总负责人。其中，重大环境隐患必须报公司党、政负责人及直接分管的公司副职。</p>
------------	---

	<p style="text-align: center;">第五章 其他</p> <p>第十一条苏州二叶制药有限公司各单位土壤污染隐患排查工作纳入日常考核;对因不按期组织土壤污染隐患排查,或在土壤污染隐患排查、整改活动中不认真履行职责的,将按照公司管理制度对相关责任人和责任单位进行考核,问题严重的交纪委问责。</p> <p style="text-align: center;">第十二条 本制度自印发之日起施行。</p>
<p>本次隐患排查成果总结</p>	<p style="text-align: center;">厂区整体措施到位,日常加强维护管理,可降低土壤污染隐患。</p>

地块所占区域基本呈长方形,南北最长约 280 米,东西最长处约 400 米,占地面积约 107333m²,厂区内主要功能区域包括青霉素类原料药车间、溶剂回收、焚烧锅炉间、RTO、污水处理区、应危废仓库、动力中心、实验室和研发中心。

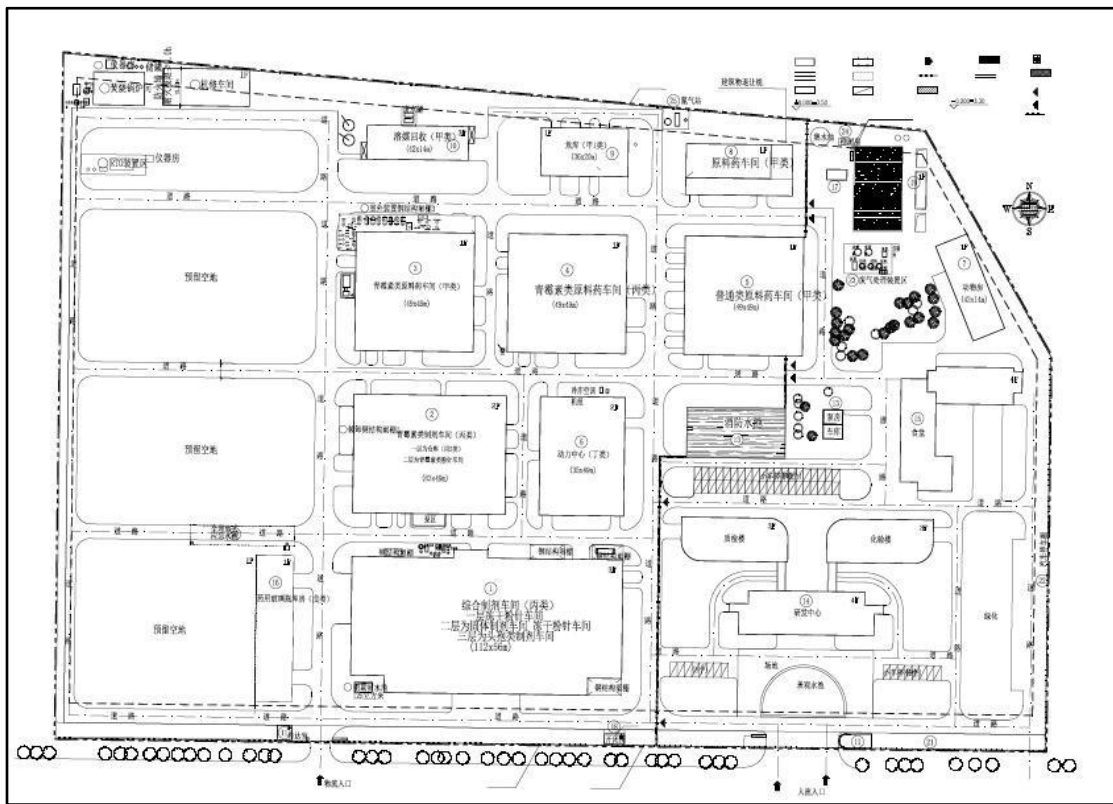


图 2.1-3 厂区平面布置图

2.2 生产工艺

2.2.1 苯唑西林钠生产工艺 (停用)

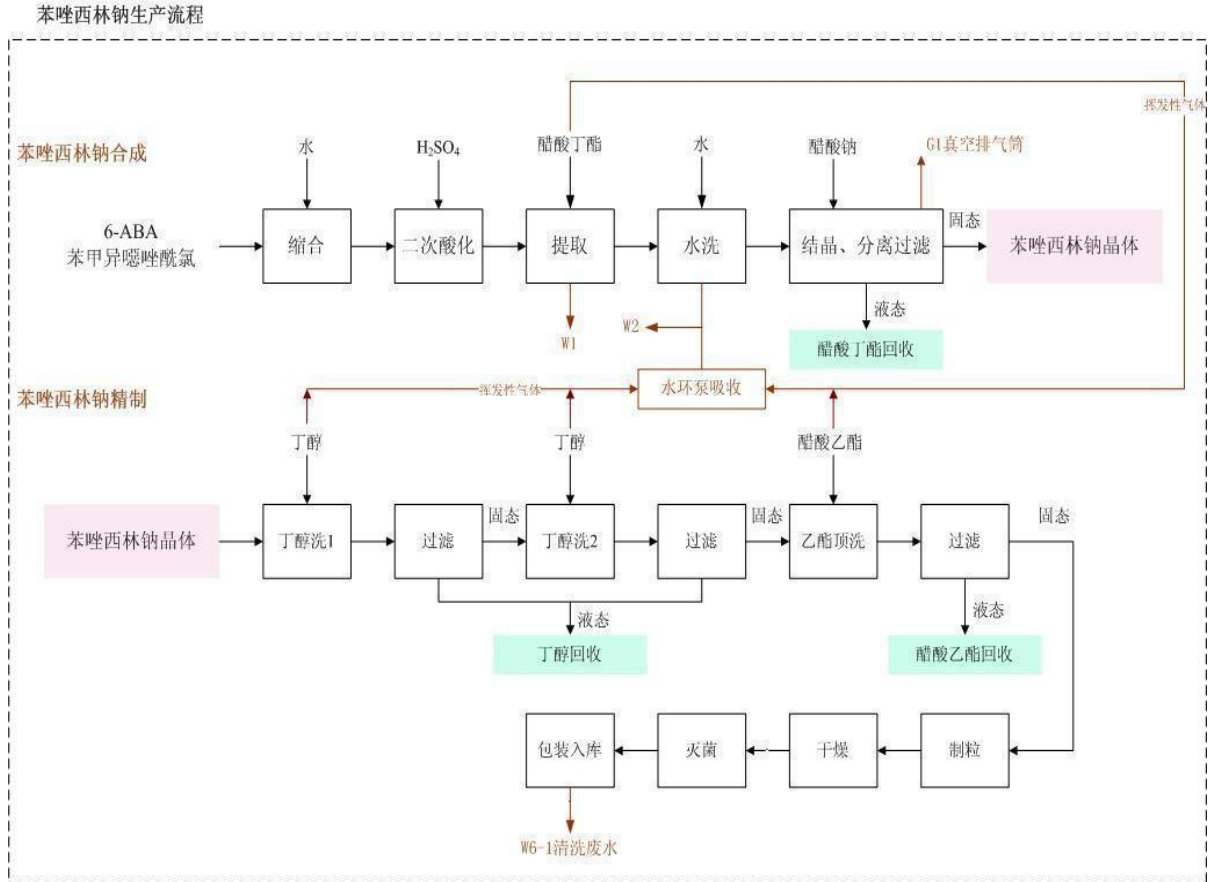


图 2.2-1 苯唑西林钠生产工艺流程图

生产工艺简述:

①6-APA（6-氨基青霉素烷酸）为主要原料，与苯甲异噁唑酰氯进行缩合反应，二次酸化后，通过醋酸丁酯，得到苯唑西林酸的醋酸丁酯提取液。

②提取液采用共沸结晶工艺，与醋酸钠成盐反应，醋酸丁酯的分离为蒸馏分离，得到苯唑西林钠晶体。

③用丁醇 2 次洗晶，洗去副产物杂质和残存醋酸丁酯；用乙酸乙酯顶洗，去除丁醇，丁醇和乙酸乙酯的分离为常温下的过滤分离。分离后的固态物真空干燥，得到纯度 90%以上的苯唑西林钠原药。

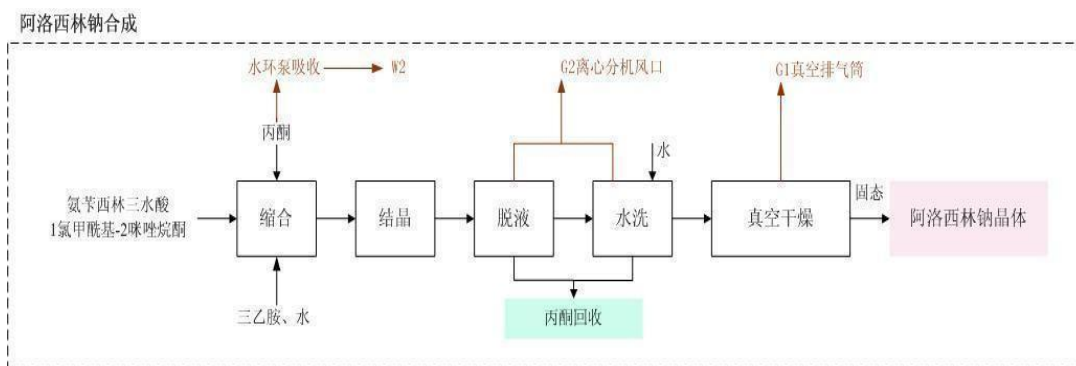
除蒸馏分离醋酸丁酯，整个过程在常温（20℃ 以下）、常压下进行，液体物料由计量泵通过管道输送，固体物料计量后人工加料。每天生产三个批次，每批次 160kg。

苯唑西林钠生产线原辅料消耗见下表。

表2.2-1 苯唑西林钠主要原辅料

产品名	原辅料名	主要组份、规格	单耗 (t/t 产品)	年耗量 (t/a) *
苯唑西林钠原料药	6-氨基青霉烷酸 (6—APA)	分子式: $C_8H_{12}O_3N_2S$ 白色结晶性粉末	0.6	60
	苯甲异噁唑酰氯	分子式: $C_{11}H_8ClNO_2$ 淡黄色液体	0.65	65
	丁醇 (溶媒)	分子式: C_4H_9OH 无色透明液体	0.12	12 (80)
	醋酸丁酯 (溶媒)	分子式: $CH_3COOC_4H_9$ 无色透明液体	0.15	15 (100)
	乙酸乙酯 (溶媒)	分子式: $CH_3COOC_2H_5$ 无色液体	0.04	4.5 (30)
	醋酸钠 (辅料)	分子式: $C_2H_3NaO_2$ 医药级, 白色晶体	0.25	25
	硫酸 (辅料)	分子式: H_2SO_4 无色透明油状液体	0.3	30

2.2.2 阿洛西林钠生产工艺流程 (合成停用)



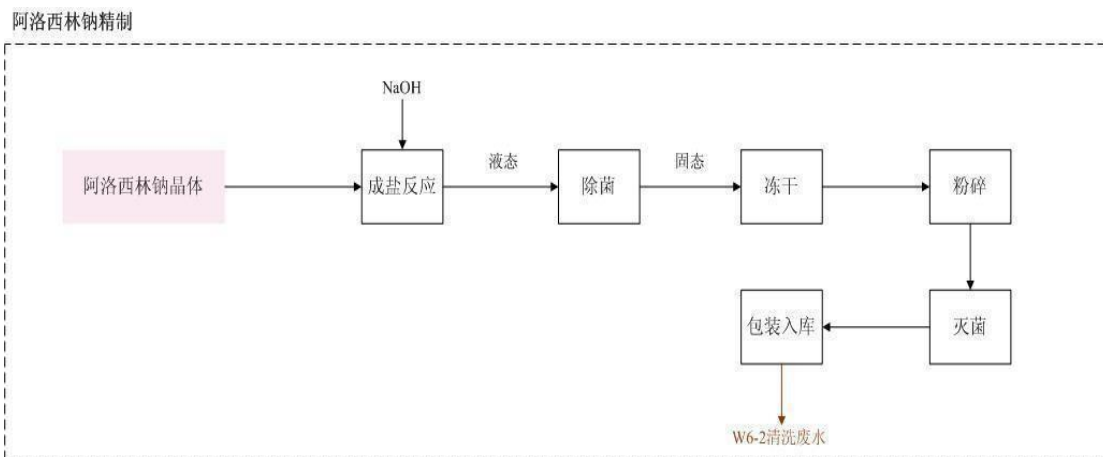


图 2.2-2 阿洛西林钠生产工艺流程图

生产工艺简述:

①氨苄西林三水酸与 1 氯甲酰基-2 咪唑烷酮通过三乙胺的中间作用，缩合成阿洛西林酸，冷冻得到晶体，分离丙酮母液（其中三乙胺大部分与氯基生成氯化铵进入水、丙酮中，丙酮母液送溶媒回收系统）。

②阿洛西林酸晶体经洗晶、干燥后，与 NaOH 成盐反应，生成阿洛西林钠药液，除菌后进冻干干燥箱，冻干结晶体即为产品。

整个过程在常温（20℃ 以下）、常压下进行，液体物料由计量泵通过管道输送，固体物料计量后人工加料。每 2 天生产一个批次，每批次约 100kg。

阿洛西林钠生产线原辅料消耗见下表：

表2.2-2 阿洛西林钠主要原辅料

产品名	原辅料名	主要组份、规格	单耗 (t/t 产品)	年耗量 (t/a) *
阿洛西林钠原料药	氨苄西林三水酸	6-[D(-)-2-氨基-苯乙酰胺基]青霉素烷酸的三水化合物，白色结晶性粉末	1	20
	1—氯甲酰基—2咪唑烷酮	分子式：C ₄ H ₅ N ₂ O ₂ Cl 白色结晶颗粒	0.4	8
	丙酮	分子式：CH ₃ COCH ₃ 无色透明液体	0.15	3 (20)
	氢氧化钠	分子式：NaOH 白色不透明固体	0.1	2

	三乙胺	分子式: (C ₂ H ₅) ₃ N 无色油状液体	0.25	5
--	-----	--	------	---

注: *括号前数字为实耗量, 括号内数字为循环使用量。

2.2.3 乙酰螺旋霉素生产工艺及物料平衡

生产工艺简述:

①螺旋霉素在醋酐(酰化剂)、二甲胺基吡啶(酰化催化剂)的作用下进行酰化, 经冰解、结晶后得到乙酰螺旋霉素粗制品, 分离副产物(醋酐与NaOH生成的醋酸钠溶液);

②粗制结晶经水洗、冰解后, 在甲醇中溶解、过滤, 蒸馏分离甲醇, 通过重结晶、水洗、分离、制粒、干燥后得到产品。

除蒸馏分离甲醇, 整个过程在常温(20°C以下)、常压下进行, 液体物料由计量泵通过管道输送, 固体物料计量后人工加料。每2天生产两个批次, 每批次50kg。

乙酰螺旋霉素生产线原辅料消耗见下表:

表2.2-3 乙酰螺旋霉素主要原辅料

产品名	原辅料名	主要组份、规格	单耗 (t/t 产品)	年耗量 (t/a) *
乙酰 螺旋霉素 原料药	螺旋霉素	大环内酯类抗生素中间体, 白色粉末	1	150
	二甲胺基吡啶	C ₇ H ₁₀ N ₂ , 白色结晶粉末	0.13	20
	磷酸二氢钠	分子式: NaH ₂ PO ₄ ·12H ₂ O 无色透明晶体	1.08	162
	盐酸	HCl; 液体	0.072	10.8
	甲醇	CH ₃ OH, 无色澄清液体	0.15	22 (150)
	醋酐	(CH ₃ CO) ₂ O, 无色液体	0.23	230
	氢氧化钠	NaOH; 白色不透明固体	0.03	5

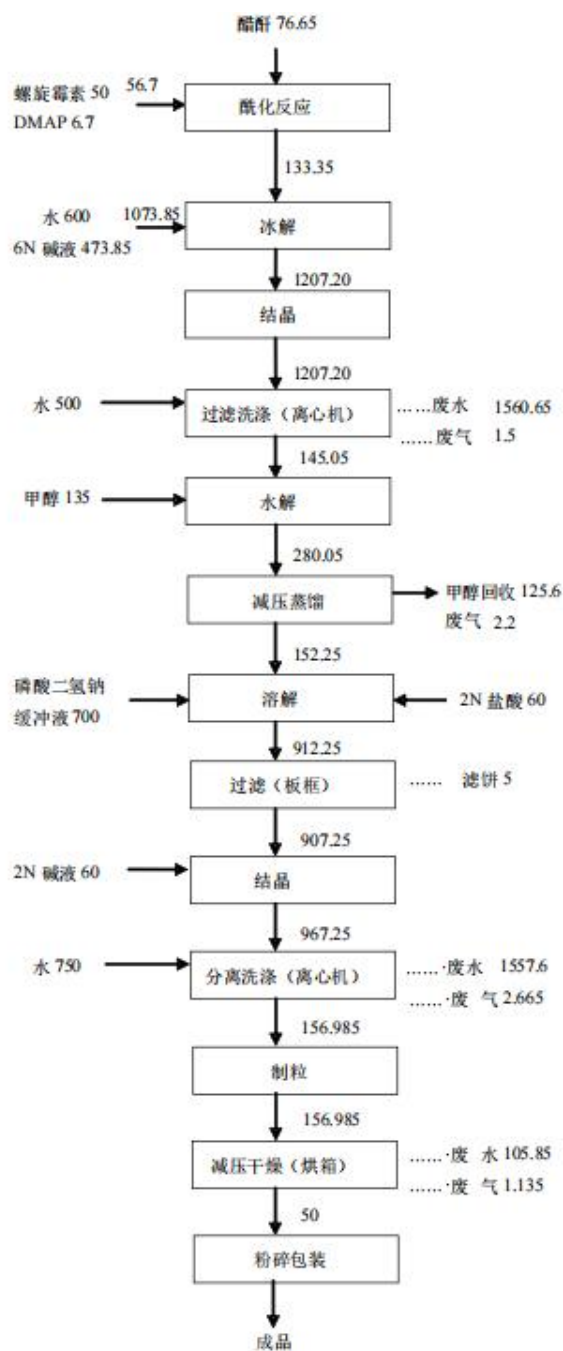


图 2.2-3 乙酰螺旋霉素生产工艺及物料平衡图(单位: kg/批次)

2.2.4 青霉素、头孢类粉针、冻干粉针剂生产工艺流程

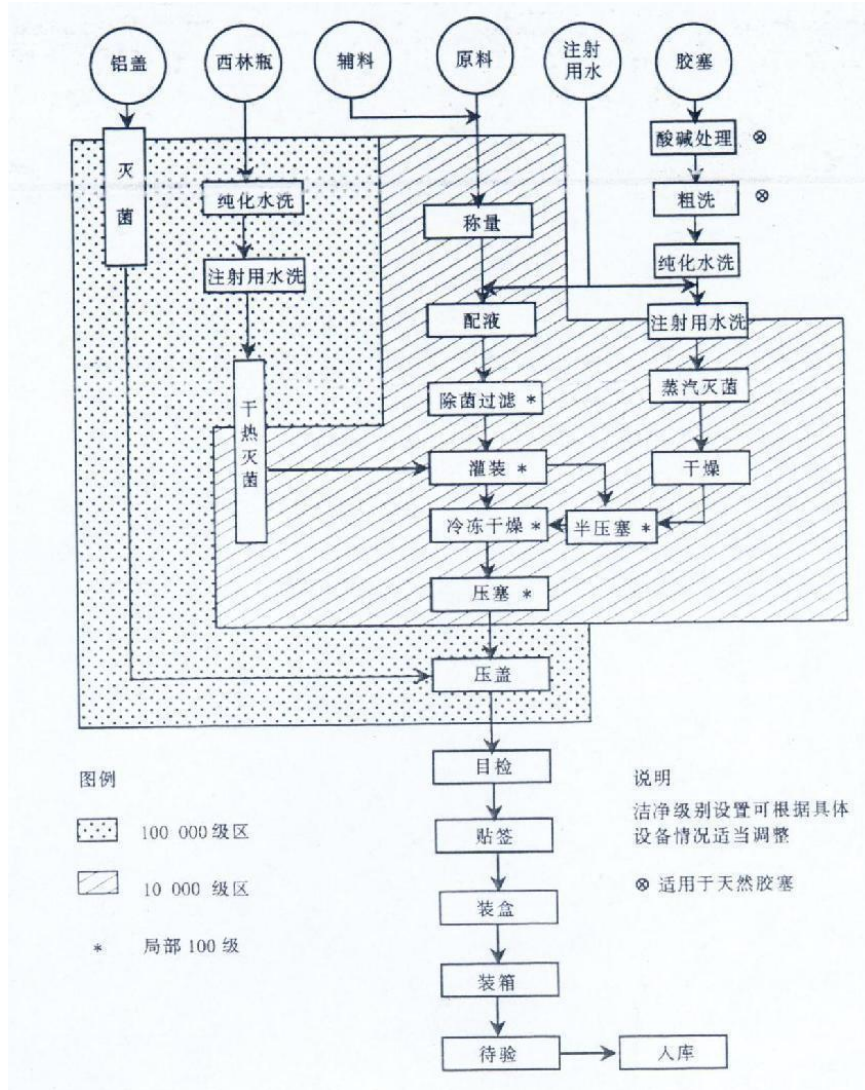


图 2.2-4 冻干粉针剂生产工艺流程图

生产工艺简述:

生产采用无菌分装工艺，将各类无菌原药（外购或自产）溶解为药液后除菌，再在百级层流下定量灌入灭菌后的针剂瓶中，进冷冻干燥箱冻干，得到注射用成品（0.5g~2g 瓶装）。

生产时在严格要求空气洁净度的洁净室内进行，瓶子、瓶塞先经纯化水冲洗，再用 0.22 μ 滤膜滤过的注射用水冲洗，通过电烘箱（180 $^{\circ}$ C）灭菌。配液所用溶剂为注射用水，过滤除菌（不是除杂过滤，原药中已经无杂）。2-3 天一个批次。主要污染物为洗瓶（塞）水及不合格品。项目在生产过程中会用真空进行吸塞，产生真空排气。

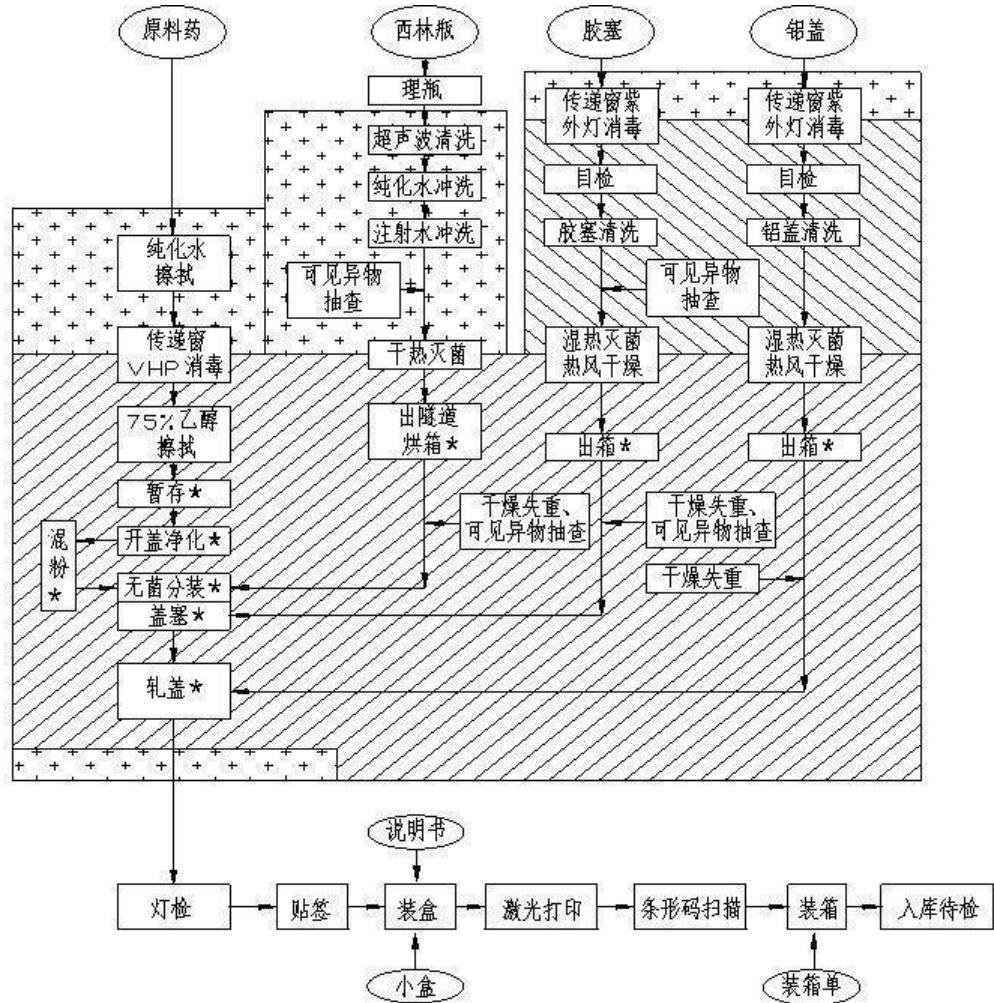


图 2.2-5 粉针剂生产工艺流程图

生产工艺简述：

①西林瓶清洗灭菌

西林瓶在物料交接区脱去外包装，运至洗瓶外清间，剔除不合格瓶（如破瓶、碎瓶、异形瓶、异物瓶等），将完好无损的西林瓶送至超声波洗瓶机，经超声波清洗后再由纯化水、注射用水冲洗，经压缩空气吹干至瓶内无积水，洗净的瓶在 A 级层流保护下经输送带送至隧道烘箱进行高温灭菌干燥。

②胶塞、铝盖清洗灭菌先对胶塞、铝盖等进行检查，在物料交接区脱去外包装，运至车间 C 级区外清间。经传递窗(层流紫外灯 30min)传至 C 级区胶塞清洗间。先经目检，挑去破塞、次塞等，然后将胶塞、铝盖送入清洗机进行清洗，清洗结束后最后进行灭菌干燥。

③粉针剂产品制造

按批生产指令（混粉），对需进行混粉的原料药进行核对，并用75%乙醇擦拭原药桶的外壁和底部。首先称取规定量的原料药，然后进行抽料、混合操作。混粉完毕后进行无菌分装，然后进行灯检、在瓶子上贴标、将其进行装盒、激光打印，最后装箱入库保存。

青霉素、头孢类冻干粉针剂生产线原辅料消耗见下表。

表2.2-4 青霉素、头孢类冻干粉针剂主要原辅料

产品名	原料名	年耗量 (t/a)	来源
青霉素类制剂	青霉素钠	8.619	购买陆运
	阿洛西林钠	4.869	自产
	氨苄西林钠	2.516	购买陆运
	氯唑西林钠	27.866	
	阿洛西林钠舒巴坦钠	26.567	
	阿洛西林钠 克拉维酸钾	2.932	
头孢类粉针剂	头孢拉定 (含精氨酸)	2.334	购买陆运
	头孢曲松钠	6.138	
	头孢哌酮钠 舒巴坦钠	3.687	
	头孢他啶	0.0273	
冻干粉制剂	盐酸丁咯地尔	0.406	购买陆运
	磷酸川芎嗪	-	
	甲磺酸培氟沙星	0.212	
	奥美拉唑	0.465	

2.2.5 片剂、胶囊生产工艺流程

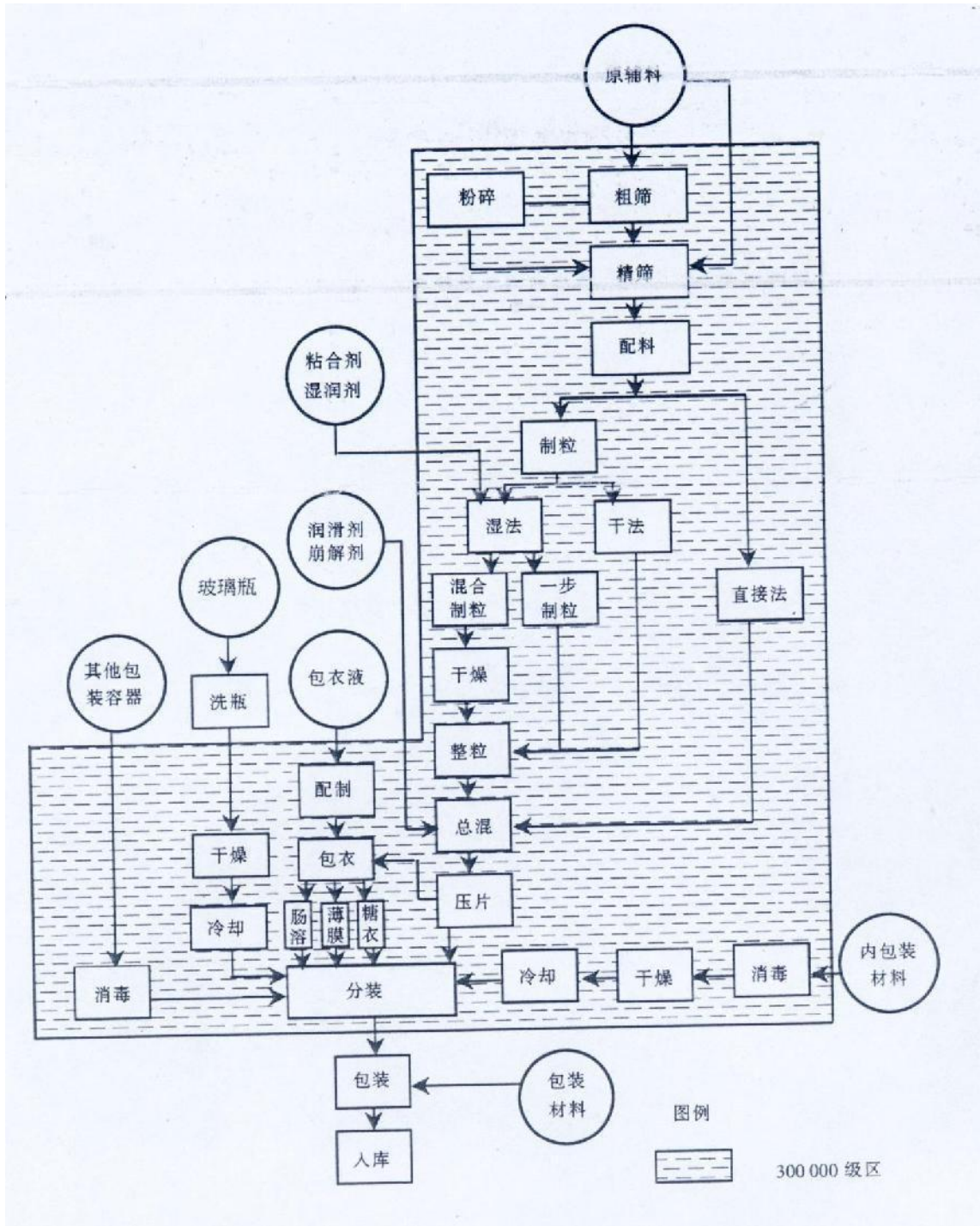


图 2.2-6 粉针剂生产工艺流程图

生产工艺简述：

根据具体处方将原辅料过筛、混合、打浆制成一定粒径的颗粒，然后定量压制成片或装入胶囊（外购）内，包装入库，全自动控制。

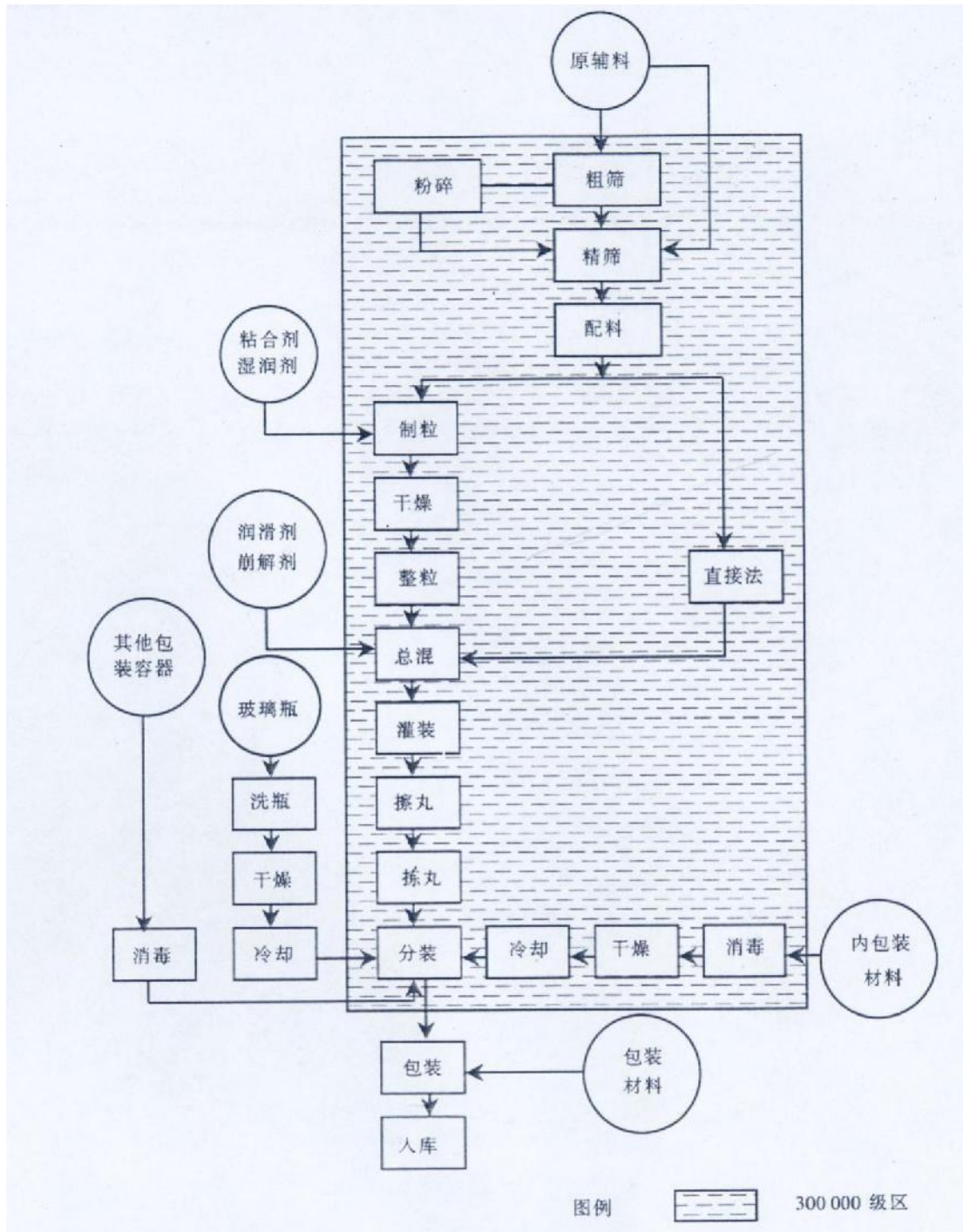


图 2.2-7 胶囊生产工艺流程图

生产工艺简述:

原辅料计量后过筛、粉碎，因产生粉尘而配备除尘装置；制粒时加入粘合剂；但干燥后，整粒机配备除尘装置；压片室配备吸尘装置系统密封，系统及车间工作室与周围保持相对负压。玻璃瓶先后用饮用水、纯化水冲洗干净并高温干燥灭菌，产生洗瓶水。作业场所与室外保持相对负压，都配备吸尘装置。玻璃瓶先后用饮用水、纯化水冲干净并高温干燥灭菌，产生洗瓶水。

片剂、胶囊生产线原辅料消耗见下表：

表2.2-5 片剂、胶囊原辅料消耗

产品名	原料名	年耗量 (t/a)	来源
口服胶囊 片剂	乙酰螺旋霉素	0.121	自产
	甲磺酸酚妥拉明	0.158	购买陆运
	扎来普隆	6.156	
	罗红霉素	0.277	
	二甲双胍	8.619	

2.2.6 依诺肝素钠及制剂生产工艺

以粗品肝素钠为原料，经酶解、树脂吸附、过氧化氢氧化脱色等纯化步骤得到精品肝素钠，再与苄索氯铵经缩合反应得肝素-苄索氯铵盐，肝素-苄索氯铵盐在 DMF 中与氯化苄进行酯化反应，在三水合乙酸钠中成钠盐，在乙醇中析出得到酯化物，酯化物在 NaOH 水溶液中降解，降解物经过过氧化氢氧化脱色，超滤，活性炭脱色后进行冻干得到依诺肝素钠成品；依诺肝素钠成品经溶解灌装得到依诺肝素钠制剂，总工艺流程见图 4.2-8。

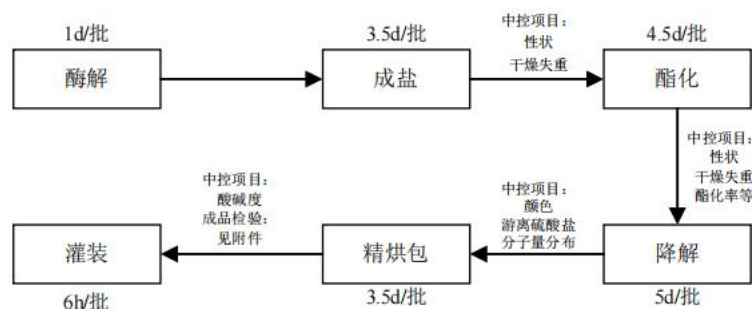


图2.2-8 肝素钠生产工艺

表2.2-6 肝素钠原辅料消耗

类别	名称	规格/浓度/组分	形态	年耗量 (t/a)	包装方式	最大贮存量 (t)	贮存地点	来源及运输
原辅料	粗品肝素	>60IU/mg	固	12	15~25kg/袋	1	阴凉库	外购、汽运
	肠衣盐	≥99.33%	固	42.8	25kg/袋	5	一般化学品	外购、汽运

苏州二叶制药有限公司土壤污染隐患排查报告

类别	名称	规格/浓度/组分	形态	年耗量 (t/a)	包装方式	最大贮存量 (t)	贮存地点	来源及运输
							库	
	纯化水	自制	液	919.725	/	/	/	自制、管道
	30%过氧化氢	30%	液	3.5	500g/瓶	0.5	危险化学品库	外购、汽运
	氯化钠	药用级	固	9.72	25kg/袋	1	一般化学品库	外购、汽运
	氯化钙	≥99.5%	固	6	500g/瓶	0.5	一般化学品库	外购、汽运
	氢氧化钠	≥95.0%	固	0.25	500g/瓶	0.5	危险品库	外购、汽运
	树脂	PPA860S	固	0.533 ^[1]	25kg/袋	1.6	阴凉库	外购、汽运
	碱性蛋白酶	200000u/g	固	0.24	20kg/袋	0.1	阴凉库	外购、汽运
	碳酸钠	≥99.8%	固	6	500g/瓶	1	一般化学品库	外购、汽运
	盐酸	37%	液	0.25	500ml/瓶	1	危险化学品库	外购、汽运
	乙醇 ^[2]	≥95.0%	液	39.956 (435.185)	160kg/桶	5	危险化学品库	外购、汽运
	药用塑料袋	0.07*650*850	固	2000 只	/	100 只	包材库	外购、汽运
	铝桶	21L/300*195*350	固	1000 个	/	20 个	包材库	外购、汽运
能源	水(自来水)	/	液	1313	/	/	/	市政供水
	蒸汽	0.8MPa	汽	2200	/	/	/	管道
	电	/	/	110 万 KW.h	/	/	/	电网

注[1]: 根据公司树脂再生操作规程, 树脂使用量为 1.6t/批, 本项目使用的树脂可再生处理 10 次, 每次再生后可以重复使用 40 批, 可以吸附 400 批肝素产品; 树脂的质保期为 3 年, 短于其循环使用年限, 因此每 3 年产生报废树脂 1.6t, 平均每年产生报废树脂 0.533t, 平均每年投入新树脂 0.533t。

注[2]: 括号前数字为实耗量, 括号内数字为循环使用量。

注[3]: 部分产能还在建设中, 未投产。

本项目主要原辅料消耗如下表所示。

表 2.2-9 主要原辅材料消耗汇总表

产品名	原辅料名称	规格	年耗量 (t/a)
苯唑西林钠原料药	6-氨基青霉烷酸(6-APA) (原料)	/	0
	苯甲异噁唑酰氯	IG	0
	丁醇 (溶媒)	IG	0
	醋酸丁酯 (溶媒)	IG	0
	乙酸乙酯 (溶媒)	IG	0
	醋酸钠 (辅料)	IG	0
	硫酸 (辅料)	IG	0
阿洛西林钠原料药	氨苄西林三水酸 (原料)	/	0

苏州二叶制药有限公司土壤污染隐患排查报告

产品名	原辅料名称	规格	年耗量 (t/a)
	1-氯甲酰基-2 咪唑烷酮	/	0
	丙酮 (溶媒)	IG	0
	氢氧化钠 (辅料)	≥95.0%	2
	三乙胺 (辅料)	IG	0
	阿洛西林酸晶体		20.5
乙酰螺旋霉素原料药	螺旋霉素 (原料)	/	150
	二甲胺基吡啶 (DMAP)	IG	20
	磷酸二氢钠 (辅料)	IG	162
	盐酸 (辅料)	≥37.0%	10.8
	甲醇 (溶媒)	IG	22 (150)
	醋酐 (辅料)	IG	230
	氢氧化钠 (辅料)	≥95.0%	5
头孢类粉针剂	头孢拉定 (含精氨酸)	原料药 (外购)	2.334
	头孢曲松钠	原料药 (外购)	6.138
	头孢哌酮钠 舒巴坦钠	原料药 (外购)	3.687
	头孢他啶	原料药 (外购)	0.0273
冻干粉制剂	盐酸丁咯地尔	原料药 (外购)	0.406
	磷酸川芎嗪	原料药 (外购)	/
	甲磺酸培氟沙星	原料药 (外购)	0.212
	奥美拉唑	原料药 (外购)	0.465
口服胶囊片剂	乙酰螺旋霉素	原料药 (自产)	0.121
	甲磺酸酚妥拉明	原料药 (外购)	0.158
	扎来普隆	原料药 (外购)	6.156
	罗红霉素	原料药 (外购)	0.277
	二甲双胍	原料药 (外购)	8.619
依诺肝素钠及制剂	粗品肝素 (原料)	/	4.8
	水解蛋白酶 (辅料)	1~10%	0.084
	肠衣盐 (辅料)	≥99.33%	16.32
	无水氯化钙 (辅料)	IG	2.4
	无水碳酸钠 (辅料)	IG	2.4
	氢氧化钠 (辅料)	≥95.0%	0.296
	盐酸 (辅料)	≥37.0%	0.218
	过氧化氢 (辅料)	≥30.0%	1.425
	氯化钠 (辅料)	≥99.5%	7.328
	乙醇 (溶剂)	≥95.0%	423.437 (397.747)
	纯化水	/	12645.592
	苜蓿素 (辅料)	≥90.0%	4.0

苏州二叶制药有限公司土壤污染隐患排查报告

产品名	原辅料名称	规格	年耗量 (t/a)
	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF) (溶剂)	≥95.0%	24.512
	氯化苄 (辅料)	≥99.0%	4.148
	三水合乙酸钠 (辅料)	≥99.0%	3.125
	活性炭 (辅料)	IG	0.078
	甲醇 (溶剂)	IG	101.511 (95.409)
	预灌充注射器 (包材)	1ml	2000 万支/a
	胶塞 (包材)	1ml	2000 万支/a
	标签 (包材)	不干胶	2000 万张/a
	小盒 (包材)	2 支/盒	1000 万盒/a
	大箱 (包材)	200 支/箱	10 万箱/a
能耗	水 (自来水)	/	40.929 万
	蒸汽	黄埭热电厂供热系统购买	3.76 万
		余热锅炉自产	0.6 万
	柴油	/	2.6
	电	/	1976 万 KW.h/a
	天然气	/	22.7 万 m ³ /a
备注：括号中数字为回收溶剂年耗量。			

表 2.2-7 主要原辅物理化性质

序号	物质名称	化学式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	粗品肝素	/	灰白色粉末，可溶于水	本品不易燃	/
2	水解蛋白酶	/	灰白色颗粒，易溶于水	本品不易燃	为非毒性物质，对环境无危害
3	肠衣盐	NaCl	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点 801℃ 沸点 1413℃，相对密度(水=1)2.165，溶于水和甘油，难溶于乙醇	本品不燃	LD ₅₀ : 3000 mg/kg(大鼠经口)； LC ₅₀ : 2300mg/m ³ ，2h(大鼠吸入)
4	无水氯化钙	CaCl ₂	熔点 782℃，密度 1.086 g/mL at 20 °C 沸点 1600℃ 闪点 水溶性 740 g/L (20°C) 无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，同时放出大量的热（氯化钙的溶解焓为 -176.2cal/g），其水溶液呈微酸性。溶于醇、丙酮、醋酸。	本品不燃	LD ₅₀ : 1000mg/kg(大鼠经口)
5	无水碳酸钠	Na ₂ CO ₃	碳酸钠常温下为白色无气味的粉末或颗粒。有吸水性，露置空气中逐渐吸收 1mol/L 水分（约 =15%）。其水合物有 Na ₂ CO ₃ ·H ₂ O，Na ₂ CO ₃ ·7H ₂ O 和 Na ₂ CO ₃ ·10H ₂ O。碳酸钠易溶于水和甘油。20℃时每一百克水能溶解 20 克碳酸钠，35.4℃时溶解度最大，100 克水中可溶解	本品不燃	LD ₅₀ : 4090mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 2300mg/m ³ ，2h (大鼠吸入)

			49.7 克碳酸钠，微溶于无水乙醇，难溶于丙醇。		
6	氢氧化钠	NaOH	白色不透明固体，易潮解。熔点318.4℃，沸点 1390℃，相对密度(水=1)2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。LD ₅₀ :40mg/kg（小鼠腹腔）。
7	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点-114.8℃(纯) 沸点 108.6℃ (20%)，相对密度(水=1)1.20；相对密度(空气=1)1.26，与水混溶，溶于碱液。	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症损害。LD ₅₀ : 900mg/kg（兔经口）LC ₅₀ : 3124ppm/1h（大鼠吸入）。

8	过氧化氢	H ₂ O ₂	<p>水溶液为无色透明液体，溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。纯过氧化氢是淡蓝色的粘稠液体，熔点-0.43 ° C，沸点150.2 ° C，纯的过氧化氢其分子构型会改变，所以熔沸点也会发生变化。凝固点时固体密度为1.71g/cm³，密度随温度升高而减小。它的缔合程度比 H₂O 大，所以它的介电常数和沸点比水高。</p>	<p>爆炸性强氧化剂。过氧化氢自身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。过氧化氢在 pH 值为 3.5~4.5 时最稳定，在碱性溶液中极易分解，在遇强光，特别是短波射线照射时也能发生分解。当加热到100 ° C以上时，开始急剧分解。它与许多有机物如糖、淀粉、醇类、石油产品等形成爆炸性混合物，在撞击、受热或电火花作用下能发生爆炸。过氧化氢与许多无机化合物或杂质接触后会迅速分解而导致爆炸，放出大量的热量、氧和水蒸气。大多数重金属（如铜、银、铅、汞、锌、钴、镍、铬、锰等）及其氧化物和盐类都是活性催化剂，尘土、香烟灰、碳粉、铁锈等也能加速分解。浓度超过 69% 的过氧化氢，在具有适当的点火源或温度的密闭容器中，会产生气相爆炸。</p>	<p>LD₅₀: 4060mg/kg (大鼠经皮); LC₅₀: 2000mg/m³, 4h (大鼠吸入)</p>
---	------	-------------------------------	---	--	--

9	氯化钠	NaCl	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点 801℃ 沸点 1413℃，相对密(=1)2.165，溶于水和甘油，难溶于乙醇	本品不燃	LD ₅₀ : 3000mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ : 2300mg/m ³ , 2h(大鼠吸入)
10	乙醇	C ₂ H ₆ O	无色液体，有酒香。闪点 12℃，熔点 -114.1℃，沸点 78.3℃，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔经口); 7430mg/kg(兔经皮), LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10h(大鼠吸入)
11	苯索氯铵	C ₂₇ H ₄₂ ClNO ₂	片状晶体。熔点:162-166℃，溶解性:1-5g/100 mL at 18℃，易溶于水，形成泡沫状肥皂水样溶液，溶于乙醇、丙酮、氯仿。	可燃; 燃烧产生有毒氮氧化物, 氮和氯化物烟雾	LD ₅₀ : 368 mg/kg(大鼠经口) LD ₅₀ : 338mg/kg(小鼠经口)
12	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	C ₃ H ₇ NO	无色液体，有微弱的特殊臭味。熔点(℃): -61，沸点(℃): 152.8，闪点(℃): 58，引燃温度(℃): 445。与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。	本品易燃，具刺激性。易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，可引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。与卤化物(如四氯化碳)能发生强烈反应。	LD ₅₀ : 4000 mg/kg(大鼠经口), 4720mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 9400mg/m ³ , 2h(小鼠吸入)

13	氯化苜	C_7H_7Cl	无色液体，有不愉快的刺激性气味。熔点-39.2℃，沸点：179.4℃，相对密度(水=1)1.10；闪点：67℃，不溶于水，可混溶于乙醇、氯仿等大多数有机溶剂	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。受高热分解放出有毒的腐蚀性烟气。与铜、铝、镁、锌及锡等接触放出热量及氯化氢气体。	$LD_{50}:1231mg/kg$ (大鼠经口)； $LC_{50} : 778mg/m^3, 2h$ (大鼠吸入)
14	三水合乙酸钠	$C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$	无色透明结晶或白色颗粒。熔点58℃，密度1.528g/cm ³ ，燃点607℃，闪点>250℃，溶于水和乙醇，微溶于乙醚。	不可燃，若燃烧产生危险气体和蒸汽	$LD_{50} : 3530 mg/kg$ (大鼠经口)
15	活性炭	/	活性炭材料是经过加工处理所得的无定形碳，具有很大的比表面积，对气体、溶液中的无机或有机物质及胶体颗粒等都有良好的吸附能力。活性炭材料主要包括活性炭(Activated Carbon, AC)和活性炭纤维(Activated Carbon Fibers, ACF)等。活性炭材料作为一种性能优良的吸附剂，主要是由于它具有独特的吸附表面结构特性和表面化学性能所决定的。活性炭材料的化学性质稳定，机械强度高，耐酸、耐碱、耐热，不溶于水与有机溶剂，可以再生使用，已经广泛地应用于化工、环保、食品加工、冶金、药物精制、军事化学防护等各个领域。	活性炭具有可燃性，曾列入2002版危险化学品名录，属自燃物品，编号42521，但已从2015年版危险化学品名录中移出。	/

16	甲醇	CH ₃ OH	<p>性状：无色透明液体，有刺激性气味。</p> <p>熔点（℃）：-97.8，沸点（℃）：64.7，相对蒸气密度（空气=1）：1.1，闪点（℃）：8（CC）；12.2（OC），自燃温度（℃）：436，爆炸上限（%）：36.5，爆炸下限（%）：6，溶解性：溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂。</p>	<p>本品易燃，有刺激性。其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。</p>	<p>急性毒性：LD₅₀ :5628mg/kg（大鼠经口），15800mg/kg（兔经皮）；LC₅₀ : 82776mg/kg，4h（大鼠吸入）；人经口 5~10ml，潜伏期 8~36h，致昏迷；人经口 15ml，48h 内产生视网膜炎，失明；人经口30~100ml 中枢神经系统严重损害，呼吸衰弱，死亡。</p>
17	二甲氨基吡啶	C ₇ H ₁₀ N ₂	<p>白色结晶粉末，从乙醚中析出者为浅黄色片状结晶。难溶于水、己烷、环己烷，溶于乙醇、苯、氯仿、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙酸和二氯乙烷。</p>	/	<p>急性毒性：大鼠经口LD₅₀: 250mg/kg；小鼠经口 LD₅₀: 470mg/kg；兔经皮LD₅₀: 90mg/kg</p>

2.3 三废处理及排放情况

2.3.1 废水现状及污染防治措施

苏州二叶制药有限公司废水为不含氮磷的原料药生产工艺废水、设备清洗水、纯化水设备排水、预灌装注射器洗水、循环冷却排水和蒸汽冷凝水。企业废水实行雨污分流，雨水排入雨水管网，生活污水和生产废水在厂区污水处理站预处理后，达到苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准要求，排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

表 2.3-1 废水产生与排放一览表

废水来源	废水量 m ³ /a	污染物 名称	污染物产生量	治理 措施	污染物排放量	排放方式 与去向
			产生量 (t/a)		排放量(t/a)	
生产废水	281710	COD	65.5395	接市政污 水管网	13.9803	相城集中 污水处理 厂
		SS	18.4313		2.7961	
		氨氮	1.248		1.248	
		TP	0.2163		0.1398	
		TN	7.5879		4.1941	
生活污水	22290	COD	5.4264		1.1145	
		SS	1.5237		0.2229	
		氨氮	0.105		0.105	
		TP	0.0184		0.0111	
		TN	0.6356		0.3344	
合计	30400	COD	70.9659	15.0948		
		SS	19.955	3.019		
		氨氮	1.353	1.353		
		TP	0.2347	0.1509		
		TN	8.2235	4.5285		

2.3.2 废气现状及污染防治措施

企业废气治理措施如下表所示。

表 2.3-2 项目有组织废气产生与排放一览表

序号	处理措施	对应区域/设施	对应废气	风量 (m ³ /h)	排气筒 编号	高度
1	活性炭吸附	原药车间 1# (停用)	工艺废气	10000	DA001	15m
2	活性炭吸附	原药车间 1# (停用)	车间环境废气、储 罐区废气	60000	DA002	15m
3	活性炭吸附 脱附系统	原药车间 3#	工艺废气	10000	DA003	15m
4	二级水洗	原药车间 3#	车间环境废气	55000	DA003	15m
5	喷淋塔+活性 炭吸附	废水处理站、危废暂存 库、污泥压缩、干燥车间	臭气、有机废气等	5000	DA005	15m
6	活性炭吸附	焚烧区废液罐	有机废气	2000	DA006	15m
7	二级水洗 +RTO焚烧+ 碱喷淋	原药车间 1# (离心、真空、 真空泵水箱部分)(停用)、 原药车间 3# (高浓度有机 废气部分)、溶媒回收车 间	不含氯工艺废气	15000	DA008	15m
8	二燃室+急冷 塔+袋式除尘 器+喷淋洗涤	废液焚烧炉	烟尘、SO ₂ 、Nox、 二噁英、重金属等	500kg/h (焚烧 能力)	DA009	35m

(1) 原药车间 1#工艺废气 (停用)

苯唑西林钠、阿洛西林钠原药合成车间工艺废气主要为反应罐产生的有机废气，该部分废气浓度中等，经管道收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA001 排放。

(2) 原料车间 1#环境废气、储罐区废气 (停用)

①苯唑西林钠、阿洛西林钠原药合成车间在加料过程中会产生少量有机废气，车间

环境中亦有少量无组织废气，该股废气浓度较低；

②罐区“大小呼吸”产生少量有机废气。

上述废气经收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA002 排放。

(3) 原药车间 3#工艺废气

乙酰螺旋原药合成车间工艺废气主要为反应罐产生的有机废气，该部分废气浓度中等，经管道收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA003 排放。

(4) 原料车间 3#环境废气

乙酰螺旋原药合成车间在加料过程中会产生少量未收集的有机废气，设备动静密封点的少量泄漏，在车间环境中形成无组织废气，该股废气浓度较低，该股废气经收集至二级水洗处理，由排气筒 DA003 排放。

(5) 废水处理站、危废暂存库、污泥压缩、干燥车间废气

①污水处理站加盖密封，产生的氨、硫化氢、臭气、有机废气；

②危废仓库贮存活性炭、有机废液的产生有机废气；

③污泥压缩、干燥车间产生的氨、硫化氢、臭气；污泥干燥机采用热泵原理进行污泥干化。系统工作时，制冷剂在蒸发器内吸收干燥室排出的湿空气中的热量，蒸发变成蒸汽，经压缩机压缩后，进入冷凝器冷凝，将热量传给空气。经过冷凝器加热后的热空气进入干燥室，对湿物料进行干燥；出干燥室的湿空气再经蒸发器冷却，温度降至露点温度以下析出冷凝水，达到除湿目的，冷凝水回流至污水处理系统，不凝废气含有氨、硫化氢等。上述废气经过管道收集至活性炭吸附箱处理，由排气筒 DA005 排放。

(6)溶媒蒸馏残液储罐大小呼吸产生的有机废气经过管道收集至活性炭处理系统，由排气筒 DA006 排放。

(7) 原药车间 1#（离心、真空、真空泵水箱部分）、原药车间 3#（高浓度有机废气部分）、溶媒回收车间不凝气，浓度较高，不含氯元素，经过二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋处理达标后，由排气筒 DA008 排放。

(8) 废液焚烧炉运行过程产生的烟尘、SO₂、NO_x、二噁英、重金属等，经由焚烧炉配套的二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤处理达标后，由排气筒 DA009 排放。

2.3.3 固废现状及污染防治措施

本项目产生的固废主要有：一般固废、危险固废、生活垃圾等。其中危险固废委托具有资质的单位处理处置（其中蒸馏残液通过自有焚烧炉处置），生活垃圾由

环卫部门统一处理。

1、危险固废

本项目危险固废包括报废制剂、蒸馏残余物、报废原药、脱色过滤介质、手套滤纸等耗材、过滤吸附介质、在线仪废液、废包装容器、废油漆桶、实验室废液、过期化学品、废机油、污泥、动物尸体、炉渣（含飞灰）、蒸馏残液、滤渣、树脂、溶媒回收残液等，危险废物委托具有资质的单位处理（其中蒸馏残液通过自有焚烧炉处置）。

2、一般固废

未沾染危化品的废包装材料为一般固废。

3、生活垃圾

全厂拟定职工数 500 人，产生量按 0.2kg/人·d 计，则生活垃圾的年产生量约为 30t/a。生活垃圾由环卫统一收集处理。

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告2017年第43号）要求以及《固体废物鉴别标准通则（GB34330-2017）》的规定，项目副产物判定结果汇总及运营期固体废物产生及处置情况见下表 2.3-3。

表 2.3-3 固体废弃物产生情况

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)	利用处置方式
报废制剂	危险废物	检验	固	/	国家危险 固废名录 (2021版)	T	HW02	272-005-02	10	委托有资质 单位处置
蒸馏残余物	危险废物	溶媒回收	固	盐类		T	HW02	271-001-02	3.97	
报废原药	危险废物	/	液	/		T	HW02	271-005-02	6	废液焚烧炉 自行处置
脱色过滤介质	危险废物	溶媒回收	固	/		T	HW02	271-003-02	8.914	委托有资质 单位处置
手套滤纸等耗材	危险废物	/	固	/		T/In	HW49	900-041-49	1	
过滤吸附介质	危险废物	废气处理	固	活性炭、有机溶剂		T/In	HW49	900-039-49	15.2	
在线仪废液	危险废物	/	固	/		T	HW49	900-047-49	5	
废包装容器	危险废物	物料脱包	固	包装材料、原辅料、 中间体、成品		T	HW49	900-041-49	20.2	
废油漆桶	危险废物	/	固	/		T	HW49	900-041-49	1	
实验室废液	危险废物	/	固	/		/	HW49	900-047-49	1	
过期化学品	危险废物	/	/	/			HW49	900-999-49	1	

苏州二叶制药有限公司土壤及地下水自行监测报告

废机油	危险废物	/	液	/		HW08	900-217-08	0.5	
污泥	危险废物	废水处理	固	污泥		T HW02	271-003-02	44.9	
动物尸体	危险废物	/	/	/		HW01	831-001-01	5	
炉渣	危险废物	废液焚烧炉	固	盐类		T HW18	772-003-18	10	
飞灰	危险废物	废液焚烧炉	固	重金属、活性炭、消石灰等		T HW18	772-003-18	6	
溶媒母液	危险废物	溶媒回收	液	乙醇、甲醇、DMF、水		T HW02	271-002-02	326.558	暂存溶媒蒸馏残余液储罐，废液焚烧炉自行处置

说明：危险特性中“T”指毒性，“C”指腐蚀性；“F”指易燃性，“R”指反应性，“In”指感染性。

2.4 有毒有害物质清单

有毒有害物质识别原则：①列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物；②列入《中华人民共和国大气污染防治法》规定的有毒有害大气污染名录的污染物；③《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的危险废物；④国家和地方建设用地上壤污染风险管控标准管控的污染物；⑤列入优先控制化学品名录内的物质⑥其他根据国家法律法规有关规定应当纳入有毒有害物质管理的物质。

本企业涉及的有毒有害物质具体见表 2.4-1。

表2.4-1 有毒有害物质清单识别表

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质名称	备注
原辅料					
1	6-氨基青霉烷酸 (6—APA)	$C_8H_{12}O_3N_2S$	0	/	
2	苯甲异噁唑酰氯	$C_{11}H_8ClNO_2$	0	/	
3	丁醇（溶媒）	C_4H_9OH	0	/	
4	醋酸丁酯（溶媒）	$CH_3COOC_4H_9$	0	/	
5	乙酸乙酯（溶媒）	$CH_3COOC_2H_5$	0	/	
6	醋酸钠	$C_2H_3NaO_2$	0	/	
7	硫酸（辅料）	H_2SO_4	0	/	
8	氨苄西林三水酸	6-[D(-)-2-氨基-苯乙酰胺基] 青霉素烷酸的三水化合物	0	/	
9	1—氯甲酰基— 2咪唑烷酮	$C_4H_5N_2O_2Cl$	0	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质名称	备注
原辅料					
10	丙酮 (溶媒)	CH ₃ COCH ₃	0	/	
11	氢氧化钠	NaOH	0.1	/	
12	三乙胺 (辅料)	(C ₂ H ₅) ₃ N	0	/	
13	螺旋霉素	大环内酯类抗生素中间体	1	/	
14	二甲氨基吡啶	C ₇ H ₁₀ N ₂	0.13	/	
15	磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·12H ₂ O	1.08	/	
16	盐酸	HCl	0.072	/	
17	甲醇 (溶媒)	CH ₃ OH	0.15	/	
18	醋酐	(CH ₃ CO) ₂ O	0.23	/	
19	氢氧化钠	NaOH	0.03	/	
21	青霉素钠	/	8.619	/	
22	阿洛西林钠	/	4.869	/	
23	氨苄西林钠	/	2.516	/	
24	氯唑西林钠	/	27.866	/	
25	阿洛西林钠 舒巴坦钠	/	26.567	/	
26	阿洛西林钠 克拉维酸钾	/	2.932	/	
27	头孢拉定	/	2.334	/	
28	头孢曲松钠	/	6.138	/	
29	头孢哌酮钠 舒巴坦钠	/	3.687	/	
30	头孢他啶	/	0.0273	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质名称	备注
原辅料					
31	盐酸丁咯地尔	/	0.406	/	
32	磷酸川芎嗪	/	-	/	
33	甲磺酸培氟沙星	/	0.212	/	
34	奥美拉唑	/	0.465	/	
35	乙酰螺旋霉素	/	0.121	/	
36	甲磺酸酚妥拉明	/	0.158	/	
37	扎来普隆	/	6.156	/	
38	罗红霉素	/	0.277	/	
39	二甲双胍	/	8.619	/	
40	粗品肝素	/	12	/	
41	肠衣盐	/	42.8	/	
42	纯化水	/	919.725	/	
43	30%过氧化氢	/	3.5	/	
44	氯化钠	/	9.72	/	
45	氯化钙	/	6	/	
46	氢氧化钠	/	0.25	/	
47	树脂	/	0.533 ^[1]	/	
48	碱性蛋白酶	/	0.24	/	
49	碳酸钠	/	6	/	
50	盐酸	/	0.25	/	
51	乙醇	/	39.956	/	
52	药用塑料袋	/	2000 只	/	
53	铝桶	/	1000 个	/	
54	柴油	/	2.6	石油烃	
产品					
1	青霉素	/	/	/	
2	头孢	/	/	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

3	冻干粉针剂	/	/	/	
4	阿洛西林	/	/	/	
5	乙酰螺旋	/	/	/	
6	肝素钠	/	/	/	
废水					
1	生活污水	水量	200627	/	
2		化学需氧量	13.082669	/	
3		悬浮物	3.486104	/	
4		氨氮	0.375172	/	
5		总氮	1.091002	/	
6		总磷	0.221035	/	
废气					
1	有组织排放废气	挥发性有机物	1.866912	/	
2		乙酸脂类	0.106969	/	
3		氨气	0.016356	/	
4		氯化氢	0.008543	/	
5		二噁英	0.000299	二噁英	
6		有机废气	0.72	/	
7		镉及其化合物	0.000001	镉及其化合物	
8		铬、锡、锑、铜、锰及其化合物	0.00372	铬及其化合物、铜	
9		砷、镍及其化合物	0.003986	砷及其化合物、镍	
固废					
1	报废制剂	/	10	报废制剂	272-005-02
2	蒸馏残余物	/	3.97	蒸馏残余物	271-001-02
3	报废原药	/	6	报废原药	271-005-02
4	脱色过滤介质	/	8.914	脱色过滤介质	271-003-02

5	手套滤纸等耗材	/	1	手套滤纸等 耗材	900-041-49
6	过滤吸附介质	/	15.2	过滤吸附介 质	900-039-49
7	在线仪废液	/	5	在线仪废液	900-047-49
8	废包装容器	/	20.2	废包装容器	900-041-49
9	废油漆桶	/	1	废油漆桶	900-041-49
10	实验室废液	/	1	实验室废液	900-047-49
11	过期化学品	/	1	过期化学品	900-999-49
12	废机油	/	0.5	废机油	900-217-08
13	污泥	/	44.9	污泥	271-003-02
14	动物尸体	/	5	动物尸体	831-001-01
15	炉渣	/	10	炉渣	772-003-18
16	飞灰	/	6	飞灰	772-003-18
17	溶媒母液	/	326.558	蒸馏残液	271-002-02

3 排查方法

3.1 资料收集

为了解企业具体情况，应对其基本信息、生产信息、环境管理信息等进行收集，并梳理有毒有害物质清单，资料收集建议清单见下表。

表 3.1-1 收集的资料清单

信息	信息项目
基本信息	企业总平面布置图及面积、重点设施设备分布图、雨污管线分布图
生产信息	企业生产工艺流程图。 化学品信息，特别是有毒有害物质生产、使用、转运、储存等情况。 涉及化学品的相关生产设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息； 相关管理制度和台账。
环境管理信息	建设项目环境影响报告书（表）、竣工环保验收报告、环境影响后评价报告、清洁生产报告、排污许可证、环境审计报告、突发环境事件风险评估报告、应急预案等。 废气、废水收集、处理及排放，固体废物产生、贮存、利用和处理处置等情况，包括相关处理、贮存设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息，相关管理制度和台账。 土壤和地下水环境调查监测数据、历史污染记录。已有的隐患排查及整改台账。
重点场所、 设施设备管理信息	重点设施、设备的定期维护情况。 重点设施、设备操作手册以及人员培训情况。重点场所的警示牌、操作规程的设定情况。

3.2 人员访谈

在厂区内通过人员访谈了解厂区的历史情况。人员访谈是通过当面访谈、电话交流等形式向厂区现状或者历史知情人进一步了解厂区内情况，主要目的是为了补充和确认监测区域的使用信息，以及核查所收集到的环境资料的有效性。

根据前期资料的搜集，对二叶制药厂区土壤与地下水状况进行相关人员访谈，访谈对象为该企业在职工工。

访谈内容概括如下：

- ①厂区内无产品、原辅材料、油品的地下输送管道，有若干地上储罐。
- ②厂区地块及厂区周边相邻地块未曾发生化学品泄漏事故及其他环境污染事故。
- ③厂区生产过程产生废气、废水，废气有治理设施，废水作为循环水循环使用。
- ④厂区是否开展过土壤或地下水环境调查监测工作。

3.3 重点场所或者重点设施设备的确定

根据现场踏勘和资料收集整理，确定二叶制药重点场所和重点设施设备如下表 3.3-1 所示。

表 3.3-1 有潜在土壤污染隐患的重点场所或者重点设施设备

序号	涉及工业活动	重点场所和重点设施设备	重点场所和重点设施设备类型	场所或设施设备所在位置	场所或设施设备规格/型号/结构（如容积、面积等）	涉及有毒有害物质
1	存储	溶剂回收储罐	液体储存区	地块最北端	12套，Φ400-Φ600，离地式	/
2	存储	焚烧锅炉间储罐	液体储存区	地块西北角	3个储罐，离地式	/
3	存储	成品仓库	货物的储存和运输	溶剂回收区南侧	占地面积：2401m ²	/
4	存储	危化品仓库	货物的储存和运输	地块最北端	占地面积：720m ²	/
5	存储	危废仓库 1	货物的储存和运输	地块最北端	占地面积：45m ²	报废制剂、蒸馏残余物、报废原药、脱色过滤介质、手套滤纸等耗材、过滤吸附介质、在线仪废液、废包装容器、废油漆桶、实验室废液、过期化学品、废机油
6	存储	危废仓库 2	货物的储存和运输	地块东北角	占地面积：30m ²	污泥、动物尸体、炉渣
7	研发	青霉素类制剂车间 2	生产	地块中央	占地面积：3087m ²	/
8	生产	青霉素类制剂车间 4	生产区	危化品仓库	占地面积：2401m ²	/

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

				南侧		
9	生产	普通类原料药车间	生产区	废气处理设备 西侧	占地面积：2401m ²	/
10	生产	原料药车间	生产区	污水站西侧	占地面积：880m ²	/
11	危废处理	危废焚烧锅炉	危废处理	地块西北角	1套，设计处理能力500kg/h.	二噁英、镉及其化合物、铬及其化合物、砷及其化合物、铜、镍
12	废气处理	RTO 装置	废气处理	焚烧锅炉南侧	1套RTO焚烧装置，处理量15000m ³ /h	/
13	污水处理	污水处理设施、污泥干燥 干燥机	污水处理	地块东北角	污水处理能力2000t/d，1套DFRY-HA0.5T污泥干燥机	/
14	废气处理	喷淋塔、活性炭吸附塔	废气处理	污水处理站 南侧	1台喷淋塔，活性炭吸附塔，处理量5000m ³ /h	/
15	化验	化验楼	化验	地块东南侧	占地面积：650m ²	/

3.4 现场排查方法

重点监管单位应当结合生产实际开展排查，重点排查：

(1) 重点场所和重点设施设备是否具有基本的防渗漏、流失、扬散的土壤污染预防功能（如具有腐蚀控制及防护的钢制储罐；设施能防止雨水进入，或者能及时有效排出雨水），以及有关预防土壤污染管理制度建立和执行情况。

(2) 在发生渗漏、流失、扬散的情况下，是否具有防止污染物进入土壤的设施，包括普通阻隔设施、防滴漏设施（如原料桶采用托盘盛放），以及防渗阻隔系统等。

(3) 是否有能有效、及时发现并处理泄露、渗漏或者土壤污染的设施或者措施。如泄露检测设施、土壤和地下水环境定期监测、应急措施和应急物资储备等。普通阻隔设施需要更严格的管理措施，防渗阻隔系统需要定期检测防渗性能。

3.5 历史土壤和地下水监测信息

2021年二叶制药进行了土壤和地下水自行监测，本次监测方案共布设土壤点位 12 个，共采集 22 个土壤样品，送检其中 18 个土壤样品（包含 2 个现场平行样）；7 个地下水监测点位，共采集了地下水样品 8 个（包含 1 个平行样）。检测因子包括：土壤根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》

（GB36600-2018）表 1 基本项目 45 项、pH 值、氰化物和挥发酚；地下水检测因子与土壤相同，并加测硫酸盐、氯离子。

土壤监测结论：

①：常规项目 pH 值范围为 7.30-8.45，金属六价铬低于检出限，镉、铅、铜、镍、汞、砷均有检出，检出值均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值。

②：有机项目中挥发性有机物、半挥发性有机物项目均未检出。

③：各监测点位数据与参照点相比无数量级差异。

④：氰化物、挥发酚项目均未检出。

地下水监测结论：

①：pH 值之间，符合《地下水质量标准》（GB14848-2017）IV 类水标准要

求，六价铬、镉、铝、汞、甲醇、挥发性有机物、半挥发性有机物均未检出，铜、镍、铅、硫酸盐、砷检出因子浓度均满足《地下水质量标准》（GB14848-2017）中IV类水质标准要求。

②：各监测点位数据与参照点相比无数量级差异。

依据合理的布点采样方案和分析结果，苏州二叶制药有限公司土壤及地下水自行监测结果能够反映企业土壤和地下水的真实现状，土壤和地下水环境总体良好，满足当前工业企业用地的环境质量要求。

4 土壤隐患排查

4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查

4.1.1 液体储存区

储罐类储存设施包括地下储罐、接地储罐和离地储罐等。造成土壤污染的原因主要是罐体内、外腐蚀造成液体物料泄露、渗漏。

该地块内企业液体储存主要为溶剂回收储罐区和焚烧锅炉间储罐区。

4.1.1.1 溶剂回收储罐区

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶；（2）储罐表面无破损，设备周边无明显污染痕迹；（3）采用粘土铺地，地面铺设10-15cm水泥硬化防渗层，储罐区设有围堰；（4）管理较规范，车间内墙壁张贴有醒目的操作安全类标。

表 4.1-1 溶剂回收储罐区土壤污染预防设施与措施

序号	储罐类型	设备名称	容积 (m ³)	数量	材质	现有土壤污染 预防措施	是否有土壤 污染隐患
1	密闭	溶剂 回收装置	Φ400-600	12	碳钢	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	无



图 4.1-1 溶剂回收罐区

4.1.1.2 焚烧锅炉间储罐区

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶；（2）储罐表面无破损，设备周边无明显污染痕迹；（3）采用粘土铺地，地面铺设有 10-15cm 水泥硬化防渗层，最上层铺设有环氧地坪，储罐区设有围堰；（4）管理较规范，张贴有醒目的操作安全类标。

表 4.1-2 焚烧锅炉间储罐区土壤污染预防设施与措施

序号	储罐类型	设备名称	数量	材质	现有土壤污染 预防措施	是否有土壤 污染隐患
1	密闭	柴油储罐	1	碳钢	✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 ✓ 围堰	无
2	密闭	废液罐1	1	碳钢		无
3	密闭	废液罐2	1	碳钢		无



图 4.1-2 焚烧锅炉间储罐区

4.1.2 散状液体转运与厂内运输区

散状液体转运与厂内运输区包括散装液体物料装卸、管道运输、导淋、传输泵。
该地块内企业不涉及散状液体转运与厂内运输区。

4.1.3 货物的储存和运输区

货物的储存和运输区包括散状货物的储存和暂存、散装货物密闭式/开放式运输、包装货物的储存和暂存。

本地块内企业主要涉及成品仓库、危化品仓库和危废仓库1，2。

4.13.1 成品仓库

青霉素类制剂车间3现已停产，作为成品仓库使用。

现场排查情况：（1）成品仓库所在构筑物周边具有完好的屋顶；（2）堆场内具有防渗防漏的环氧地坪；（3）周面及道路整洁，物品摆放整齐。

表 4.1-3 成品仓库土壤污染预防设施与措施

序号	类型	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	成品仓库	✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪	无



图 4.1-3 成品仓库

4.1.3.2 危化品仓库

现场排查情况：（1）危化品仓库所在构筑物周边具有完好的屋顶；（2）仓库具有防渗防漏的硬化地面，有废液收集槽及收集措施；（3）周面及道路整洁，物品分类存放，液态物品有防漏托盘；（4）不涉及三废排放。

表 4.1-4 危化品仓库土壤污染防治设施与措施

序号	类型	现有土壤污染防治措施	是否有土壤污染隐患
1	危化品仓库	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 收集沟 ✓ 分类存放、液态物品有防漏托盘 	无



图 4.1-4 危化品仓库

4.1.3.3 危废仓库 1

现场排查情况：（1）仓库所在构筑物周边具有完好的屋顶；（2）仓库内具有防渗防漏的环氧地坪，有收集沟；（3）物品有序摆放，分类存放，液态危废有防漏托盘；（4）危废储存容器完好无破损，密闭严实无渗漏，危废按照类别分类存放，危废仓库能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597- 2001）（包含 2013 年修改单）相关要求。

日常管理：公司产生的危废有严格的暂存及运输管理制度，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》。仓库设有专人管理，危废转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行，最后委托给具有危险废物经营许可证的单位处置。

表 4.1-5 危废仓库土壤污染预防设施与措施

序号	名称	类型	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	危废仓库	货物的储存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪、收集沟 ✓ 分类存放、液态危废有防漏托盘 	无





图 4.1-5 危废仓库

4.1.3.4 危废仓库 2

现场排查情况：（1）仓库所在构筑物周边具有完好的屋顶；（2）仓库内具有防渗防漏的环氧地坪，有收集沟；（3）物品有序摆放，分类存放，液态危废有防漏托盘；（4）危废储存容器完好无破损，密闭严实无渗漏，危废按照类别分类存放，危废仓库能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597- 2001）（包含 2013 年修改单）相关要求。

日常管理：公司产生的危废有严格的暂存及运输管理制度，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》。仓库设有专人管理，危废转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行，最后委托给具有危险废物经营许可证的单位处置。

表 4.1-6 危废仓库2土壤污染预防设施与措施

序号	名称	类型	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	危废仓库2	货物的储存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪、收集沟 ✓ 分类存放、液态危废有防漏托盘 	无



图 4.1-6 危废仓库 2

4.1.4 生产区

生产加工装置一般包括密闭、开放和半开放类型。密闭设备指在正常运行管理期间无需打开，物料主要通过管道填充和排空，例如密闭反应釜、反应塔，土壤污染隐患较低；半开放式设备指在运行管理期间需要打开设备，开展计量、加注、填充等活动，需要配套土壤污染防治设施和规范的操作规程，避免土壤受到污染；开放式设备无法避免物料在设备中的泄漏、渗漏，例如喷洒、清洗设备等。

4.1.4.1 青霉素类制剂车间 2

本车间一楼原为仓库，二楼为青霉素类粉针车间，现在车间正在改造中，改造完成后为研发中心。

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶及防渗、防腐措施；（2）地面铺设环氧地坪防渗层，较为完好，具有防渗功能；（2）实验设备正在安装调试中，未投入使用。

表 4.1-7 青霉素类制剂车间 2 土壤预防设施与措施

序号	设备密闭方式	生产设备名称	现有土壤污染防治措施	是否有土壤污染隐患
1	密闭	实验仪器	✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪	无



图 4.1-7 青霉素制剂车间2生产情况

4.1.4.2 青霉素类制剂车间 4

本生产车间内原为青霉素类原料药生产车间，现已停产。

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶及防渗、防腐措施；（2）地面铺设环氧地坪防渗层，较为完好，具有一定的防渗功能；（3）设备表面无破损，设备周边无明显污染痕迹，管理较规范。

表 4.1-8 青霉素制剂车间 4 土壤预防设施与措施

序号	设备密闭方式	生产设备名称	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	密闭	青霉素生产设备，已停产	✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪	无

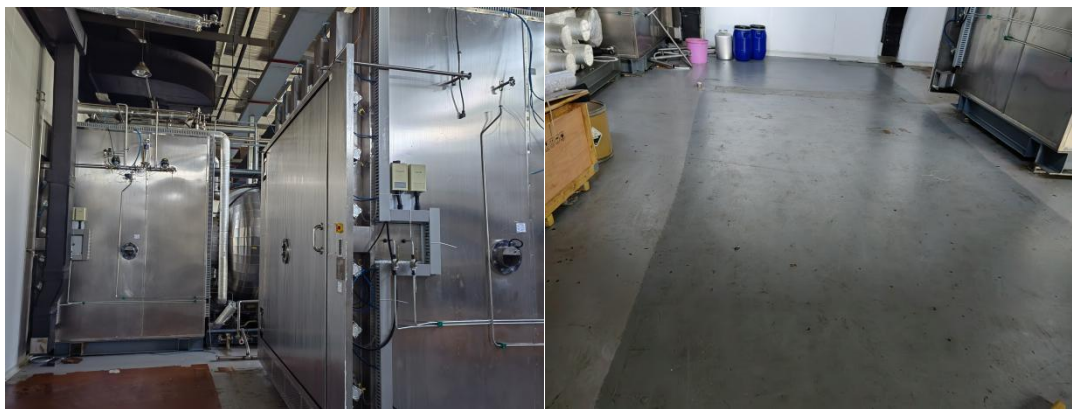


图 4.1-8 青霉素制剂车间2

4.1.4.3 普通类原料药车间

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶及防渗、防腐措施；（2）地面铺设环氧地坪，较为完好；（3）设备表面无破损，设备周边无明显污染痕迹，管理较规范。

表 4.1-9 普通类原料药车间土壤预防设施与措施

序号	设备密闭方式	生产设备名称	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	封闭	原料药生产设备	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	无



图 4.1-9 普通类原料药车间

4.1.4.4 原料药车间

现场情况：（1）构筑物区域内周边具有完好的屋顶及防渗、防腐措施；（2）地面铺设有环氧地坪，较为完好；（3）设备表面无破损，设备周边无明显污染痕迹，管理较规范。

表 4.1-10 原料药车间土壤预防设施与措施

序号	设备密闭方式	生产设备名称	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	密闭	原料药生产设备	✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪	无

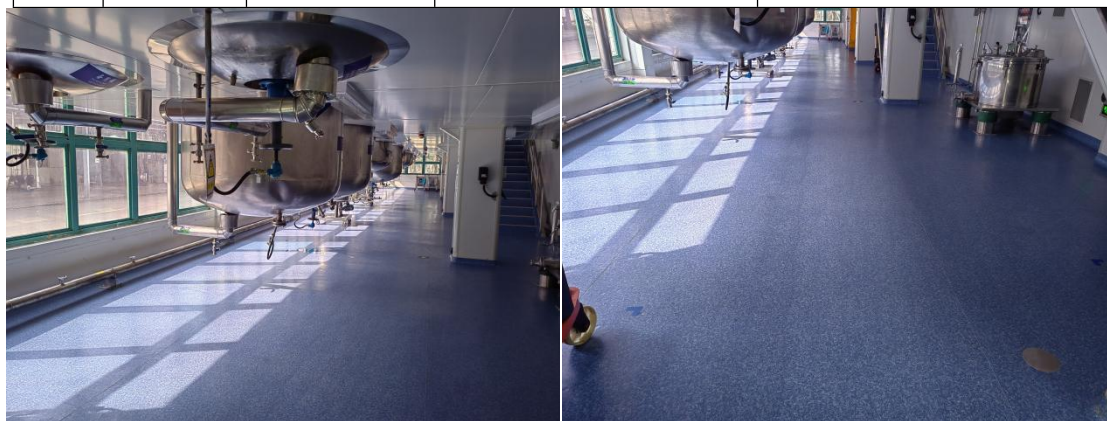


图 4.1-10 原料药车间

4.1.5 其他活动区

4.1.5.1 污水处理设施区

现场排查情况：（1）污水处理设施外壁完好无破损，无泄漏痕迹；（2）废水处理区域地面均为硬化地面，无污染痕迹。

表 4.1-11 污水处理站土壤预防设施与措施

序号	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	无



表 4.1-11 废水处理站

4.1.5.2 焚烧锅炉间

现场排查情况：（1）焚烧炉所在构筑物具有完好的屋顶；（2）焚烧炉所在区域地面均为硬化地面，无污染痕迹；（3）设备表面完好无破损，无污染痕迹。

表 4.1-12 焚烧锅炉间土壤预防设施与措施

序号	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	无



表 4.1-12 焚烧锅炉

4.1.5.3 RTO 焚烧装置区

现场排查情况：（1）RTO设施外壁完好无破损，无泄漏痕迹；（2）RTO装置所在地面均为硬化地面，设置有围堰。

表 4.1-13 RTO 焚烧装置区土壤预防设施与措施

序号	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	无



表 4.1-13 RTO 焚烧装置区

4.1.5.4 废气处理装置区

现场排查情况：（1）废气处理装置设施外壁完好无破损，无泄漏痕迹；（2）装置所在地面均为硬化地面，设置有围堰。

表 4.1-14 废气处理装置区土壤预防设施与措施

序号	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	无



表 4.1-14 废气处理装置区

4.1.5.4 化验楼

现场情况：（1）实验室周边具有完好的屋顶及防渗、防腐措施，地面铺设水泥硬化防渗层，较为完好，具有一定的防渗功能；（2）实验设备、仪器表面无破损，设备周边无明显污染痕迹，管理较规范；（3）对土壤产生污染风险较小。

日常管理：实验室设备、仪器有专人负责，其管理相对完善，无异常情况发生。

表 4.1-15 实验室土壤预防设施与措施

序号	设备类型	现有土壤污染预防措施	是否有土壤污染隐患
1	实验室用小型搅拌机等	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	无




图 4.1-15 化验楼

4.2 隐患排查台账



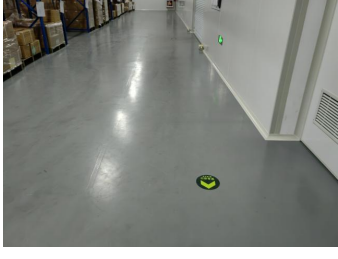
本次隐患排查情况见下表。

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

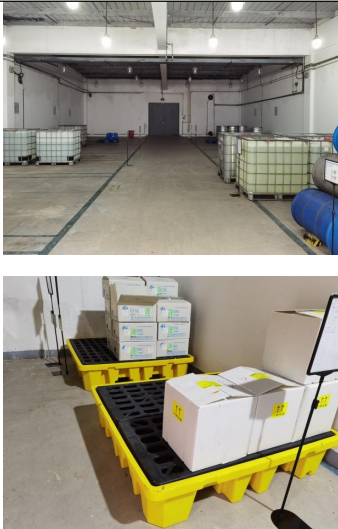

表 4.2-1 隐患排查台账

企业名称			苏州二叶制药有限公司				所属行业		C2761 生物药品制造		
现场排查负责人(签字)							排查时间				
序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备名称	重点场所和重点设施设备类型	场所或设施设备结构	涉及有毒有害物质名称	土壤污染防治设施	位置信息	现场图片/佐证材料照片	隐患点	整改建议(含时间要求)	备注
1	存储	溶剂回收储罐	液体储存区	12套, Φ400-Φ600, 离地式	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	地块最北端		无	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

2	存储	焚烧锅炉间 储罐	液体储存区	3个储罐, 离地式	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 ✓ 围堰 	地块西北角	 	无	/	
3	存储	成品仓库	货物的储存和运输	占地面积: 2401m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	溶剂回收区 南侧	 	无	/	





苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

4	存储	危化品仓库	货物的储存和运输	占地面积： 720m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 收集沟 ✓ 分类存放、液态物品有防漏托盘 	地块最北端		无	/	
5	存储	危废仓库 1	货物的储存和运输	占地面积： 45m ²	报废制剂、蒸馏残余物、报废原药、脱色过滤介质、手套滤纸等耗材、过滤吸附介质、在线仪废液、废包装容器、废油漆桶、实验室废液、过期化学品、废机油	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪、收集沟 ✓ 分类存放、液态危废有防漏托盘 	地块最北端		无	/	





苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

											
6	存储	危废仓库 2	货物的储存和运输	占地面积： 30m ²	污泥、动物尸体、炉渣	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪、收集沟 ✓ 分类存放、液态危废有防漏托盘 	地块东北角	 	无	/	
7	研发	青霉素类制剂车间 2	生产	占地面积： 3087m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	地块中央		无	/	

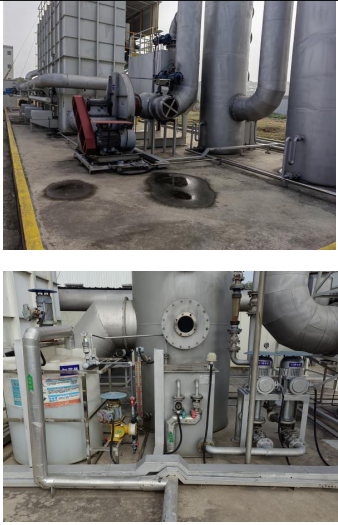

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

											
8	生产	青霉素类制剂车间 4	生产区	占地面积： 2401m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	危化品仓库南侧	 	无	/	
9	生产	普通类原料药车间	生产区	占地面积： 2401m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	废气处理设备西侧		无	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

											
10	生产	原料药车间	生产区	占地面积： 880m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 环氧地坪 	污水站 西侧	 	无	/	
11	危废处理	危废焚烧锅炉	危废处理	1套, 设计处理能力500kg/h.	二噁英、镉及其化合物、铬及其化合物、砷及其化合物、铜、镍	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	地块西北角		无	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

12	废气处理	RTO装置	废气处理	1套RTO焚烧装置, 处理量 15000m ³ /h	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	焚烧锅炉南侧		无	/	
13	污水处理	污水处理设施	污水处理	污水处理能力 2000t/d, 1套DFRY-HA0.5T污泥干燥机	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	地块东北角		无	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

14	废气处理	喷淋塔、活性炭吸附塔	废气处理	1台喷淋塔,活性炭吸附塔,处理量5000m ³ /h	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 ✓ 围堰 	污水处理站南侧	 	无	/	
15	化验	化验分析仪器	化验	占地面积: 650m ²	/	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常目视检查 ✓ 日常维护 ✓ 硬化地面 	地块东南侧		无	/	

5 整改措施

5.1 隐患措施

相关设施设备如果在设计、建设、运营管理上存在不完善的情况，就有可能导致相关有毒有害物质泄漏、渗漏、溢出，进而污染土壤和地下水。对企业进行的隐患排查中发现整体措施较完善，各重点场所或者重点设施设备土壤污染风险较低，故隐患整改方案主要通过加强日常监管和完善相关规章制度来减少或消除土壤污染可能性，提出以下建议措施：

一、重点监管对象

日常监管的对象主要参照《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》及本次土壤污染隐患排查的重点排查对象制定，主要为本公司可能涉及土壤污染的工业活动，以及这些工业活动所涉及的设施(区域)。

二、监管方式

(1) 在本次土壤污染隐患排查基础上，建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。

(2) 日常巡查，建立巡查制度，定期检查容器、管道、排水沟渠，一般可以两天一次。

(3) 专项巡查，对特定生产项目、特定区域或特定材料进行专项巡查（特别是污水处理站、生产车间），防止跑冒滴漏发生，如产生事故时有专业人员和设备进行应对，以防止污染物扩散、渗入土壤或地下水造成污染。

(4) 指导和培训员工以正确方式使用、监督和检查设备，规范检查程序要求。明确相关保护措施检查要点，包括紧急措施使用、清理释放物质和事件报告的培训等。熟练的操作人员能降低生产活动特定监管区域的土壤污染风险。

三、监管人员

负责日常监管的人员须熟悉各种生产设施的运转和维护，对设备泄漏能够正确应对，能对防护材料、污染扩散和渗漏作出判断，企业应指派专人负责。对溢流收集和故障发生率较低的简单设施进行的检查，则可由经验较为丰富的员工完

成。

5.2 隐患整改台账

表5.2-1土壤污染隐患整改台账

企业名称			苏州二叶制药有限公司			所属行业		C2761 生物药品 制造	
隐患整改工作负责人 (签字)						所有隐患整改 完成时间			
序号	涉及工业 活动	重点场所或 者重点设施 设备	位置 信息	隐患 点	整改前 照片	实际整改 情况	整改后 现场照片	隐患整改 完成时间	是否完 成整改
1	存储	溶剂回收储 罐	地块最 北端	无	/	/	/	/	/
2	存储	焚烧锅炉间 储罐	地块 西北角	无	/	/	/	/	/
3	存储	成品 仓库	溶剂回收 区南侧	无	/	/	/	/	/
4	存储	危化品仓库	地块最 北端	无	/	/	/	/	/
5	存储	危废仓库 1	地块最 北端	无	/	/	/	/	/
6	存储	危废仓库 2	地块 东北角	无	/	/	/	/	/
7	研发	青霉素类制 剂车间 2	地块中央	无	/	/	/	/	/
8	生产	青霉素类制 剂车间 4	危化品仓 库南侧	无	/	/	/	/	/
9	生产	普通类原料 药车间	废气处理 设备西侧	无	/	/	/	/	/

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

10	生产	原料药车间	污水站 西侧	无	/	/	/	/	/
11	危废处理	危废焚烧锅 炉	地块 西北角	无	/	/	/	/	/
12	废气处理	RTO 装置	焚烧锅炉 南侧	无	/	/	/	/	/
13	污水处理	污水处理设 施	地块 东北角	无	/	/	/	/	/
14	废气处理	喷淋塔、活 性炭吸附塔	污水处理 站南侧	无	/	/	/	/	/
15	化验	化验楼	地块 东南侧	无	/	/	/	/	/

6 结论

6.1 隐患排查结论

(1) 公司设有独立的危险废物贮存场所，具有环氧地坪、防漏托盘、收集沟等措施，可预防土壤受到污染。

(2) 公司设有独立的危化品仓库，具有硬化地面、防漏托盘、收集沟等措施，可预防土壤受到污染。

(3) 污水处理站地面已做好硬化，同时有定期的人员巡检，有完善的日常监管措施等，对土壤造成污染风险较小。

(4) 公司溶剂回收储罐区已做好硬化、围堰等措施，同时有定期的人员巡检，有完善的日常监管措施等。

(5) 公司焚烧锅炉间储罐区已做好环氧地坪、围堰等措施，同时有定期的人员巡检，有完善的日常监管措施等。

(6) 企业各个生产车间地面硬化，同时有定期的巡检，对车间活动有完善的日常监管措施等。

6.2 土壤和地下水进行监测工作建议

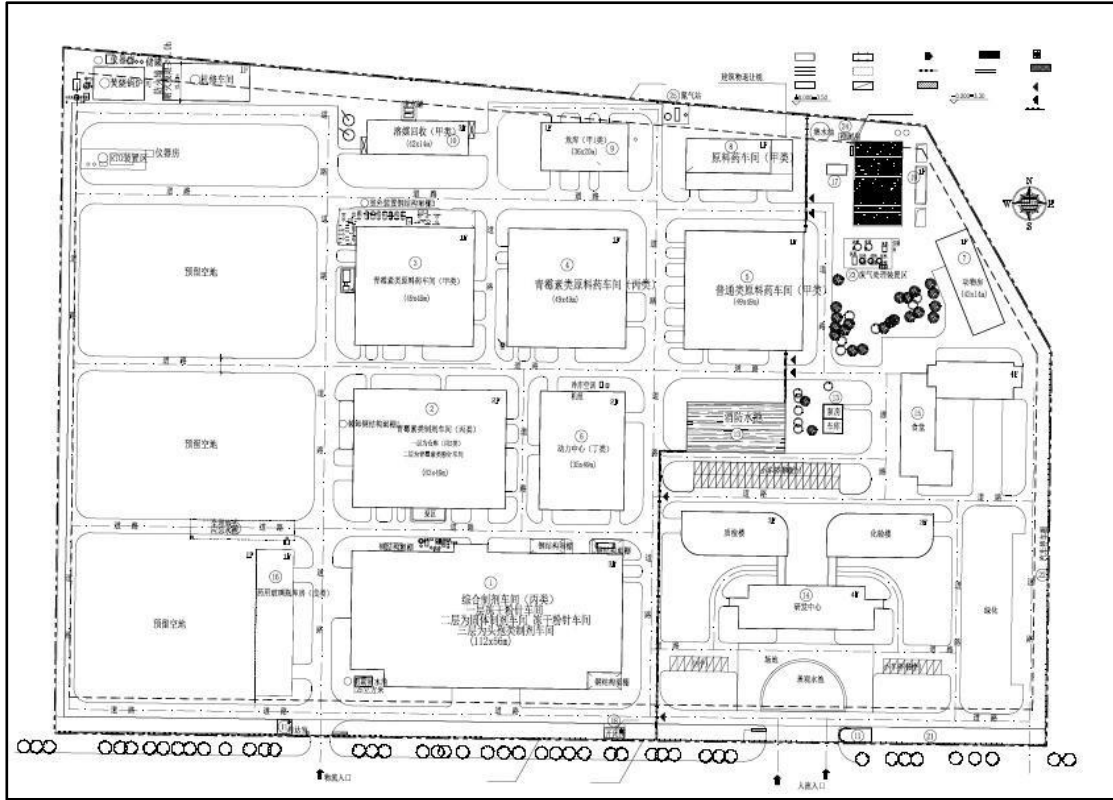
考虑到该企业各个区域防渗措施较为完善，故自行监测工作应以预防为主，建议如下：

一、加强对企业内土壤与地下水中特征污染物（pH、丙酮、氰化物、挥发酚、石油烃）的测定，为后续自行监测提供数据参考；

二、在存在污染可能性的区域进行布点，比如：焚烧锅炉间、危废仓库、污水处理站、危险化学品仓库、各生产车间；

三、设立地下水监测永久井三座以上，避免处于一条直线上。

附件 1 平面布置图



附件 2 企业有毒有害物质信息清单

有毒有害物质清单识别表

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质名称	备注
原辅料					
1	6-氨基青霉烷酸 (6—APA)	$C_8H_{12}O_3N_2S$	0.6	/	
2	苯甲异噁唑酰氯	$C_{11}H_8ClNO_2$	0.65	/	
3	丁醇 (溶媒)	C_4H_9OH	0.12	/	
4	醋酸丁酯 (溶媒)	$CH_3COOC_4H_9$	0.15	/	
5	乙酸乙酯 (溶媒)	$CH_3COOC_2H_5$	0.04	/	
6	醋酸钠	$C_2H_3NaO_2$	0.25	/	
7	硫酸 (辅料)	H_2SO_4	0.3	/	
8	氨苄西林三水酸	6-[D(-)-2-氨基-苯乙酰胺基]青霉素烷酸的三水化合物	1	/	
9	1—氯甲酰基— 2咪唑烷酮	$C_4H_5N_2O_2Cl$	0.4	/	
10	丙酮 (溶媒)	CH_3COCH_3	0.15	/	
11	氢氧化钠	$NaOH$	0.1	/	
12	三乙胺 (辅料)	$(C_2H_5)_3N$	0.25	/	
13	螺旋霉素	大环内酯类抗生素中间体	1	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质名称	备注
原辅料					
14	二甲胺基吡啶	C ₇ H ₁₀ N ₂	0.13	/	
15	磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·12H ₂ O	1.08	/	
16	盐酸	HCl	0.072	/	
17	甲醇（溶媒）	CH ₃ OH	0.15	/	
18	醋酐	(CH ₃ CO) ₂ O	0.23	/	
19	氢氧化钠	NaOH	0.03	/	
21	青霉素钠	/	8.619	/	
22	阿洛西林钠	/	4.869	/	
23	氨苄西林钠	/	2.516	/	
24	氯唑西林钠	/	27.866	/	
25	阿洛西林钠舒巴坦钠	/	26.567	/	
26	阿洛西林钠 克拉维酸钾	/	2.932	/	
27	头孢拉定	/	2.334	/	
28	头孢曲松钠	/	6.138	/	
29	头孢哌酮钠 舒巴坦钠	/	3.687	/	
30	头孢他啶	/	0.0273	/	
31	盐酸丁咯地尔	/	0.406	/	
32	磷酸川芎嗪	/	-	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

序号	名称	主要成分	年产量/使用量/产生量/排放量 (t)	涉及有毒有害物质 名称	备注
原辅料					
33	甲磺酸培氟沙星	/	0.212	/	
34	奥美拉唑	/	0.465	/	
35	乙酰螺旋霉素	/	0.121	/	
36	甲磺酸酚妥拉明	/	0.158	/	
37	扎来普隆	/	6.156	/	
38	罗红霉素	/	0.277	/	
39	二甲双胍	/	8.619	/	
40	柴油	/	2.6	石油烃	
产品					
1	青霉素	/	/	/	
2	头孢	/	/	/	
3	冻干粉针剂	/	/	/	
4	唑西林	/	/	/	
5	阿洛西林	/	/	/	
6	乙酰螺旋	/	/	/	
7	肝素钠	/	/	/	
废水					
5	生活污水	水量	200627	/	
6		化学需氧量	13.082669	/	
7		悬浮物	3.486104	/	
8		氨氮	0.375172	/	
9		总氮	1.091002	/	

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

10		总磷	0.221035	/	
废气					
1	有组织排放废气	挥发性有机物	1.866912	/	
2		乙酸脂类	0.106969	/	
3		氨气	0.016356	/	
4		氯化氢	0.008543	/	
5		二噁英	0.000299	二噁英	
6		有机废气	0.72	/	
7		镉及其化合物	0.000001	镉及其化合物	
8		铬、锡、锑、铜、锰及其化合物	0.00372	铬及其化合物、铜	
9		砷、镍及其化合物	0.003986	砷及其化合物、镍	
固废					
1	报废制剂	/	10	报废制剂	272-005-02
2	蒸馏残余物	/	3.97	蒸馏残余物	271-001-02
3	报废原药	/	6	报废原药	271-005-02
4	脱色过滤介质	/	8.914	脱色过滤介质	271-003-02
5	手套滤纸等耗材	/	1	手套滤纸等耗材	900-041-49
6	过滤吸附介质	/	15.2	过滤吸附介质	900-039-49
7	在线仪废液	/	5	在线仪废液	900-047-49
8		/			900-041-49

苏州二叶制药有限公司土壤隐患排查报告

	废包装容器		20.2	废包装容器	
9	废油漆桶	/	1	废油漆桶	900-041-49
10	实验室废液	/	1	实验室废液	900-047-49
11	过期化学品	/	1	过期化学品	900-999-49
12	废机油	/	0.5	废机油	900-217-08
13	污泥	/	44.9	污泥	271-003-02
14	动物尸体	/	5	动物尸体	831-001-01
15	炉渣	/	10	炉渣	772-003-18
16	飞灰	/	6	飞灰	772-003-18
17	蒸馏残液	/	326.558	蒸馏残液	271-002-02

附件 3 重点场所或者重点设施设备清单

序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备
1	存储	溶剂回收储罐
2	存储	焚烧锅炉间储罐
3	存储	成品仓库
4	存储	危化品仓库
5	存储	危废仓库 1
6	存储	危废仓库 2
7	研发	青霉素类制剂车间 2
8	生产	青霉素类制剂车间 4
9	生产	普通类原料药车间
10	生产	原料药车间
11	危废处理	危废焚烧锅炉
12	废气处理	RTO 装置
13	污水处理	污水处理设施、污泥干燥机
14	废气处理	喷淋塔、活性炭吸附塔

15	化验	化验楼
----	----	-----