

南京健友生化制药股份有限公司
(FDF 厂区)
土壤污染隐患排查报告

建设单位：南京健友生化制药股份有限公司
编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

二〇二二年十二月

目 录

1 总论	1
1.1 编制背景.....	1
1.2 排查目的和原则.....	2
1.3 排查范围.....	2
1.4 编制依据.....	4
1.5 工作方案.....	6
2 企业概况	9
2.1 企业信息.....	9
2.2 建设项目概况.....	16
2.3 原辅料及产品情况.....	17
2.4 生产工艺及产排污环节.....	21
2.5 涉及的有毒有害物质.....	29
2.6 污染防治措施.....	30
2.7 历史土壤和地下水环境监测信息.....	33
3 排查方法	37
3.1 资料收集.....	37
3.2 人员访谈.....	37
3.3 重点场所或者重点设施设备确定.....	37
3.4 现场排查方法.....	39
4 土壤污染隐患排查	40
4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查.....	40
4.2 企业日常环境管理制度及执行情况.....	52
4.3 隐患排查台账.....	54
5 结论与建议	58
5.1 隐患排查结论.....	58
5.2 隐患整改方案或建议.....	58
5.3 对土壤和地下水自行监测工作建议.....	59
附图 1 两个厂区位置关系图	60

附图 2 厂区雨污管网走向图	61
附件 1 《关于公布 2022 年南京市土壤污染重点监管单位名录和地下水重点排污单位名录的通知》	62
附件 2 土壤污染防治责任书	66
附件 3 人员访谈记录	71
附件 4 现有项目环评批复及验收	79
附件 4.1-1 肝素钠新建及技改项目环评批复（新建部分）	79
附件 4.1-2 肝素钠新建及技改项目环保验收（新建部分）	82
附件 4.2-1 研发中心建设项目环评批复	86
附件 4.2-2 研发中心建设项目环保验收	88
附件 4.3-1 肝素钠制剂产能扩大项目环评批复	95
附件 4.3-2 肝素钠制剂产能扩大项目环保验收	97
附件 4.4-1 高端制剂预灌封生产线项目环评批复	100
附件 4.4-2 高端制剂预灌封生产线项目环保验收	104
附件 4.5 高效智能化高端药品制剂生产线建设项目环评批复	108
附件 5 应急预案备案表	113
附件 6 危废处置协议	115
附件 7 有毒有害物质信息清单	123
附件 8 重点场所或重点设施设备清单	124
附件 9 专家评审意见及签到表	125
附件 10 专家评审意见修改说明	127

1 总论

1.1 编制背景

南京健友生化制药股份有限公司成立于 2000 年 10 月 16 日，分为 API 厂区（即南京健友药业有限公司）和 FDF 厂区，两个厂区距离约 2.3km，位置关系见附图 1。FDF 厂区位于南京江北新区学府路 16 号，经营范围为药品生产（按许可证所列范围经营）；销售自售产品，药业的研发及其技术成果转让，技术咨询和服务等。主要产品为精品肝素钠制剂、依诺肝素钠制剂及研发（中试）产品。

《中华人民共和国土壤污染防治法》第二十一条规定“设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门应当按照国务院生态环境主管部门的规定，根据有毒有害物质排放等情况，制定本行政区域土壤污染重点监管单位名录，向社会公开并适时更新”。土壤污染重点监管单位应当履行下列义务：（一）严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境主管部门报告排放情况；（二）建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散；（三）制定、实施自行监测方案，并将监测数据报生态环境主管部门。第二十五条规定“建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施，应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染”。

《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》第十一条规定：重点单位应当建立土壤和地下水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。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。重点区域包括涉及有毒有害物质的生产区，原材料及固体废物的堆存区、储放区和转运区等；重点设施包括涉及有毒有害物质的地下储罐、地下管线，以及污染治理设施等。

根据《关于公布 2022 年南京市土壤污染重点监管单位名录和地下水重点排污单位名录的通知》（宁环办〔2022〕86 号），见附件 1，南京健友生化制药股份有限公司 FDF 厂区被列为 2022 年南京市土壤污染重点监管单位，需与所在地人民政府签订土壤污染防治责任书，并在纳入名录后一年内开展隐患排查和自行监测。

南京健友生化制药股份有限公司 FDF 厂区已与当地人民政府签订土壤污染防治责任书，见附件 2。另需对照《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》

（生态环境部公告 2021 年第 1 号公告）开展全面、系统的土壤污染隐患排查，并按照《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ 1209-2021）要求开展自行监测。为此，南京健友生化制药股份有限公司委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（以下简称“编制单位”）针对公司日常生产、管理、环保设施运行和维护、污染物产排及环境安全隐患等情况开展排查工作。

2022 年 10 月，江苏国恒接到委托后，与 FDF 厂区相关技术人员成立隐患排查项目组，项目组按照制定的隐患排查工作方案，在现场踏勘调查、资料收集的基础上，编制完成了《南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）土壤污染隐患排查报告》。

1.2 排查目的和原则

1.2.1 排查目的

按照《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》的相关要求，并结合建设单位生产工艺、所用原辅材料、“三废”处置等相关资料，对重点场所和重点设施设备开展综合性的污染隐患排查，主要涉及生产车间、质检楼、仓库、化学品库、危废仓库、污水预处理设施、事故水池等重点区域。

通过对现场情况及资料进行整理分析，形成土壤污染隐患排查报告，并对排查过程中出现的污染隐患形成相应的整改方案和建议，以保证持续有效防止重点场所和重点设施设备发生有毒有害物质渗漏、流失、扬散造成土壤污染。

1.2.2 排查原则

本次土壤污染隐患整改方案的编制主要遵循以下原则开展：

- （1）针对性原则：整改方案充分考虑建设单位土壤污染隐患排查情况、自身实际经营状况和隐患点现场实际情况，采用合适的整改措施；
- （2）安全性原则：确保整改方案各项措施实施过程中的施工安全，防止对施工人员、周边人群健康产生危害及对生态环境产生二次污染；
- （3）可操作性原则：综合考虑土壤污染隐患问题、时间、经费及建设单位实际生产经营状况等因素，结合当前科技发展和专业技术水平，制定整改方案，使整改措施切实可行。

1.3 排查范围

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》要求，土壤污染隐患

排查范围为“通过资料收集、人员访谈，确定重点场所和重点设施设备，罐体是否配置泄漏检测设施。可能或易发生有毒有害物质渗漏、流失、扬散的场所和设施设备，是否具有防止污染物进入土壤的防治设施，如：地面防渗、围堰、收集沟及收集池、托油盘等。排查是否有能够及时、有效发现并处理泄漏、渗漏或者土壤污染的应急方案、应急队伍、应急物资、应急设施或应急措施。排查企业是否有完善的防治土壤污染的定期检查、日常维护、目视巡查等相关管理制度、岗位操作规程、专业技术培训等。”

项目组将针对南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）整个厂区，对可能或易发生有毒有害物质渗漏、流失、扬散的重点场所和设施设备开展隐患排查。同时排查应急措施、是否有完善的防治土壤污染的定期检查、日常维护、目视巡查等相关管理制度、岗位操作规程、专业技术培训等。

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）位于南京江北新区学府路 16 号，厂区中心地理坐标为东经 118°41'23.107"、北纬 32°10'31.389"，占地面积约 34763.64 平方米。排查范围为全厂，需重点排查生产车间一、质检楼、仓库、化学品库、危废仓库、污水预处理设施、事故水池等重点区域，具体范围见图 1.3-1。



图 1.3-1 排查范围图

表 1.3-1 排查范围坐标

界址点	X	Y	界址点	X	Y
J1	659009	3561619	J6	658735	3561210
J2	659011	3561524	J7	658744	3561320
J3	658976	3561423	J8	658762	3561488
J4	658904	3561312	J9	658800	3561605
J5	658900	3561206			

注：2000 国家大地坐标系。

1.4 编制依据

1.4.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日起施行);
- (2) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日起施行);
- (3) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修正);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日第二次修正);
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日第二次修正);
- (6) 《中华人民共和国土地管理法》(2020年1月1日施行);
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日起施行);
- (8) 《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,2016年5月28日起实施);
- (9) 《江苏省土壤污染防治工作方案》(苏政发〔2016〕169号,2016年12月28日起实施);
- (10) 《南京市土壤污染防治行动计划》(宁政发〔2017〕67号,2017年3月23日起实施);
- (11) 《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》(生态环境部令 第3号,2018年8月1日起施行);
- (12) 《江苏省土壤污染防治条例》(2022年9月1日起施行)。

1.4.2 导则规范

- (1) 《建设用地土壤环境调查评估技术指南》(环保部公告 2017年 第72号);
- (2) 《建设用地土壤污染状况调查技术导则》(HJ25.1-2019);
- (3) 《重点监管单位土壤污染隐患排查指南(试行)》(生态环境部公告 2021年 第1号,2021年1月4日起施行);
- (17) 《建设用地土壤污染状况初步调查监督检查工作指南(试行)》(生态环境部公告 2022年 第17号);

1.4.3 相关技术文件

- (1) 《关于公布2022年南京市土壤污染重点监管单位名录和地下水重点排污单位名录的通知》(宁环办〔2022〕86号);
- (2) 《省政府办公厅关于印发江苏省深入打好净土保卫战实施方案的通知》(苏政办发〔2022〕78号);
- (3) 《有毒有害大气污染物名录(2018年)》(生态环境部、卫健委公告 2019年 第4号);

(4)《有毒有害水污染物名录(第一批)》(生态环境部、卫健委公告 2019 年 第 28 号);

(5)《国家危险废物名录(2021 版)》(部令 15 号);

(6)《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018);

(7)《优先控制化学品名录(第一批)》(环境部、工信部、卫计委公告 2017 年 第 83 号);

(8)《优先控制化学品名录(第二批)》(生态、工信、卫健委公告公告 2020 年 第 47 号);

(9)《危险化学品名录(2018 版)》。

1.5 工作方案

1.5.1 排查内容

对企业运营中涉及的重点物质、重点设施设备及活动进行逐项排查,具体排查方案如下:

(1) 重点物质排查

工作组列出生产过程中涉及到的所有有毒有害物质(包括原辅材料、中间产品、产品、排放的主要污染物)清单,从中筛选出可能造成土壤污染的化学物质名单,筛选过程中需重点关注危险化学品和危险废物。

有毒有害物质:《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》中明确“有毒有害物质”指下列物质:(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物名录的污染物;(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土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)其他根据国家法律有关规定应当纳入有毒有害物质管理的物质。

(2) 重点设施设备及活动排查

对厂区重点设施设备的设计建设及运行管理进行摸底排查,识别企业生产活动的潜在土壤污染风险。其中,重点设施设备包括液体储存设施、散装液体转运与厂内运输设施、货物的储存和传输设施、生产区,以及废水排水系统、应急收集设施、质检楼、危废库等其他活动区。

①液体储存设施排查方案

厂区内散装液体储存设施设备主要为污水处理池，进行逐一排查并做好记录，然后根据具体情况判定其污染土壤的风险。

②散装液体转运与厂内运输排查方案

厂区内液体物料不涉及管道运输，主要考虑污水的管线输送和有机溶剂的厂内运输。污水处理系统可以被认为是各种管道的集合，任何非规范性的设计、材料、设施和操作管理，都可能造成土壤污染。污水处理系统位于地上时，可参照管道的相关要求进行排查，地下污水管道更易增加污染土壤的风险。

③货物的储存和传输排查方案

对厂区内散装和包装货物的储存与传输设备进行逐一排查并做好记录，然后根据散装和包装货物的具体情况判定污染土壤的风险。

未包装的散装货物在储存和传输过程中如果没有苫盖或其它设施，容易造成土壤污染。包装过的货物在包装受损时易导致土壤污染。

④生产区排查方案

对生产综合车间一、质检楼进行逐一排查并做好记录，并分析其污染土壤的风险。

⑤其他活动区排查方案

其他活动区主要考虑废水排水系统、应急收集设施、危废库、危化品库等区域，排查在发生渗漏、流失、扬散的情况下，是否具有防止污染物进入土壤的防治措施，如：地面防渗、围堰、收集沟及收集池、托油盘等。

(3) 应急措施排查

排查企业是否有能够及时、有效发现并处理泄漏、渗漏或者土壤污染的应急方案、应急队伍、应急物资、应急设施及措施等。

(4) 管理制度排查

排查企业是否有完善的防治污染污染的定期检查、日常维护、目视巡查等相关管理制度、岗位操作规程、专业技术培训等。

1.5.2 排查方法

具体预防措施及现场排查见表 1.5-1。

表 1.5-1 土壤和地下水污染防治措施落实情况排查方法

序号	防治措施	现场排查方法
1	定期检查	调阅检查记录，查看记录是否规范、完整。

2	定期监测	调阅定期监测记录，查看记录是否规范、完整。
3	日常维护	调阅日常维护记录，查看记录是否规范、完整。调阅先关记录，查阅是否有泄漏，如有，是否及时清理泄漏的污染物；涉及阻隔措施的，查看硬化地面是否完好，无开裂、渗漏；地沟是否完好，无开裂、渗漏，雨污分流；围堰是否完好，无开裂、渗漏，空洞密封良好。
4	有效应对泄漏事件	调阅相关制度，查看是否包括完善的工作程序，定期开展巡查、检修以预防泄漏事件发生；明确责任人员、开展人员培训；保持充足的事事故应急物资、确保能及时处理泄漏或泄漏隐患；处理受污染的土壤和地下水等。
5	日常目视检查	查看现场（特别是附属管线密封点、设备连接处等）是否有污染痕迹

1.5.3 排查工作计划

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，采用资料收集、人员访谈、现场踏勘调查、专业判断等方法，结合重点设施及重点区域识别结果，对重点区域内可能涉及土壤污染的重点对象（包括液体储存设施、散装液体转运与厂内运输设施、货物的储存和传输设施、生产区、质检楼，以及废水排水系统、应急收集设施、危废库等其他活动区等）以及工业活动中可能造成土壤污染的物质进行全面排查，对各处污染隐患的污染源、污染途径、污染对象、污染情况、管理情况等详细调查分析，同时核查企业应急预案、应急措施及应急物资，岗位技术培训相关资料以及泄漏检测设备，形成土壤污染隐患排查清单。对照土壤污染隐患清单，逐条制定整改方案，编制《南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）土壤污染隐患排查报告》。

2 企业概况

2.1 企业信息

2.1.1 企业基础信息

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）基础信息见表 2.1-1。

表 2.1-1 企业基础信息表

单位名称	南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）		
所在区	南京江北新区	单位地址	学府路 16 号
经度	118°41'23.107"E	纬度	32°10'31.389"N
企业性质	股份有限公司	法人代表	唐咏群
统一社会信用代码	91320100726054999R	职工人数	300 人
占地面积	34763.64m ²	所属行业	2720 化学药品制剂制造
主要原料	肝素钠等	主要产品	肝素钠制剂
联系人	王勇	联系电话	15951018057

2.1.2 地理位置

南京地处长江下游，位于中国经济最发达的长江三角洲地区，是华东地区第二大城市和重要的交通枢纽，也是中国著名的历史文化名城。南京介于北纬 31°14'~32°36'，东经 118°22'~119°14'之间。东距长江入海口约 300km，西靠皖南丘陵，北接江淮平原，南望太湖水网地区。境内绵延着宁镇山脉西段，长江横贯东西，秦淮河蜿蜒穿行。全市平面位置南北长、东西窄，南北直线距离 150km，中部东西宽 50~70km，南北两端东西宽约 30km，总面积 6515.74km²。

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）位于南京江北新区学府路 16 号，主大门设在厂区南侧，地理位置见图 2.1-1。FDF 厂区北面为园区道路、东侧为生物医药谷加速器一期，西面永锦路及永丰新寓，南面为学府路及南京汽车集团公司，周边环境概况图见图 2.1-2。

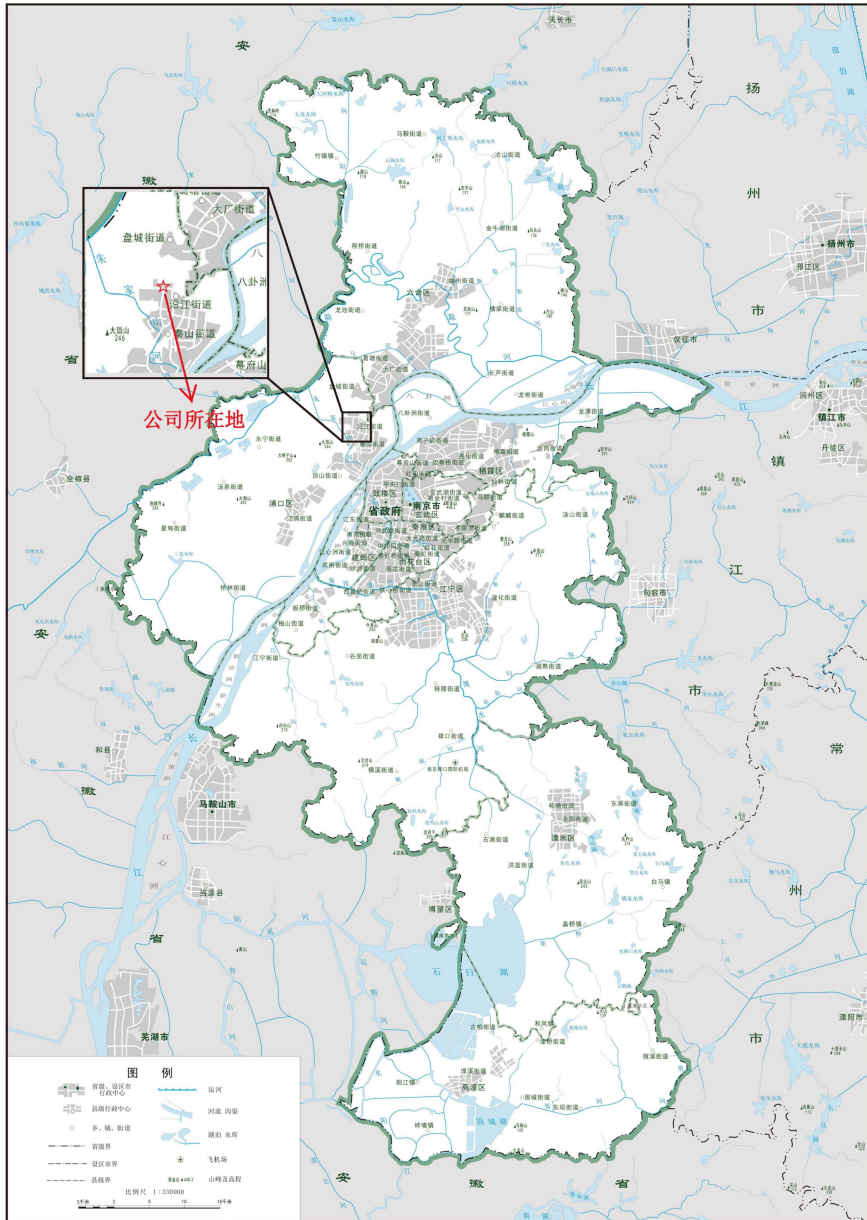


图 2.1-1 地理位置图



图 2.1-2 周边 500 米环境概况图

2.1.3 地形、地质、地貌

南京市是长江中下游低山、丘陵集中分布的主要区域之一，是低山、岗地、河谷平原、滨湖平原和沿江洲地等地形单元构成的地貌综合体。境内绵亘着宁镇山脉西段，长江横贯东西。境内高于海拔 400 米的山有钟山、老山和横山。本地区主要处于第四纪土层，在坳沟低耕土层下面，有一层厚度为 4~13 米的 Q4 亚粘土，其下为厚度 3~9 米的 Q3 亚粘土，Q3 土层下为强风化沙岩。

FDF 厂区所在地为长江下游冲积平原区，从地质上来说，该区域位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复和部位，属于古代形成的华南地台。地标为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该处地震强度为 6 级。

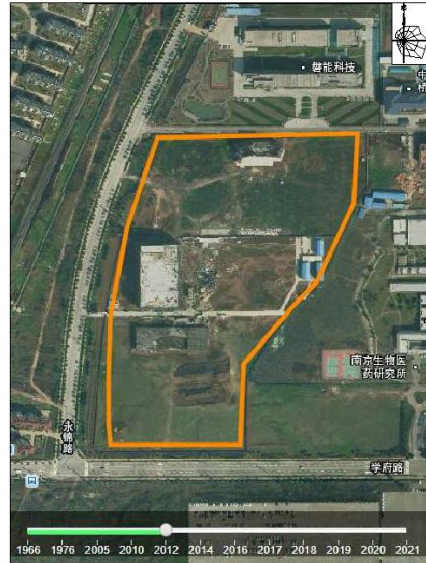
区内地质基础为震旦系变质岩；各时代地层均有发育，但仅有震旦系上统地层出露较好，结构清楚。地貌多姿，集低山、丘陵、平原、岗地、大江、大河为一体；区域属宁、镇、扬丘陵山地西北边缘地带，地势中部高，南北低。老山山脉由东向西横亘中部，制高点大刺山海拔 442.1 米，平原标高 5~7 米，山地两侧为岗、塍、冲相间的波状岗地，临江、沿滁为低平的沙洲、河谷平原。土壤多样，水稻土、潮土、黄棕壤占 97% 以上。开发区土质从地面往下可分为七层，①素填土层，层厚 1.5~2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都较差；②粉质粘土层，层厚约 3.9~4.5m，工程性质良好；③粉质粘土层，层厚 0~14.5m，工程性质差；④粉质粘土层，层厚 0~4.1m，工程性质较好；⑤粉质粘土层，层厚 2.5~7.8m，该层又可分为二个小层，其中⑤-1 工程性质一般，⑤-2 工程性质较好；⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；⑦岩层，该层又可分为二个小层，其中⑦-1 工程性质一般，⑦-2 工程性质良好。

2.1.4 地块历史情况

FDF 厂区始建于 2011 年，于 2014 年建成质检楼、生产综合车间一、丙类仓库、公用工程楼、危化品库、危废库等，并通过阶段性竣工环保验收；生产综合车间、立体仓库于 2021 年动工，并正在建设中。历史卫星影像见图 2.1-3。



2010年影像：空地，未开始建设



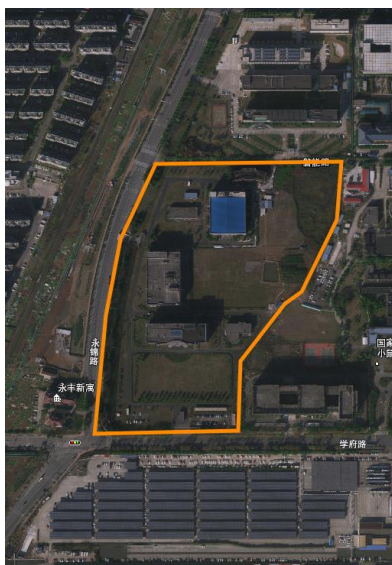
2012年影像：开始建设



2014年影像：已初步建成



2016年影像



2018年影像



2020年影像



2022 年影像

图 2.1-3 企业所在地块历史影像图

2.1.5 企业现状

企业已建成肝素钠新建项目一期，包括生产综合车间一、质检楼、丙类成品仓库、公用工程楼、危化品库、危废库、食堂、污水处理站、事故水池等，生产综合车间二及立体仓库目前在建，厂区平面布置见图 2.1-4。

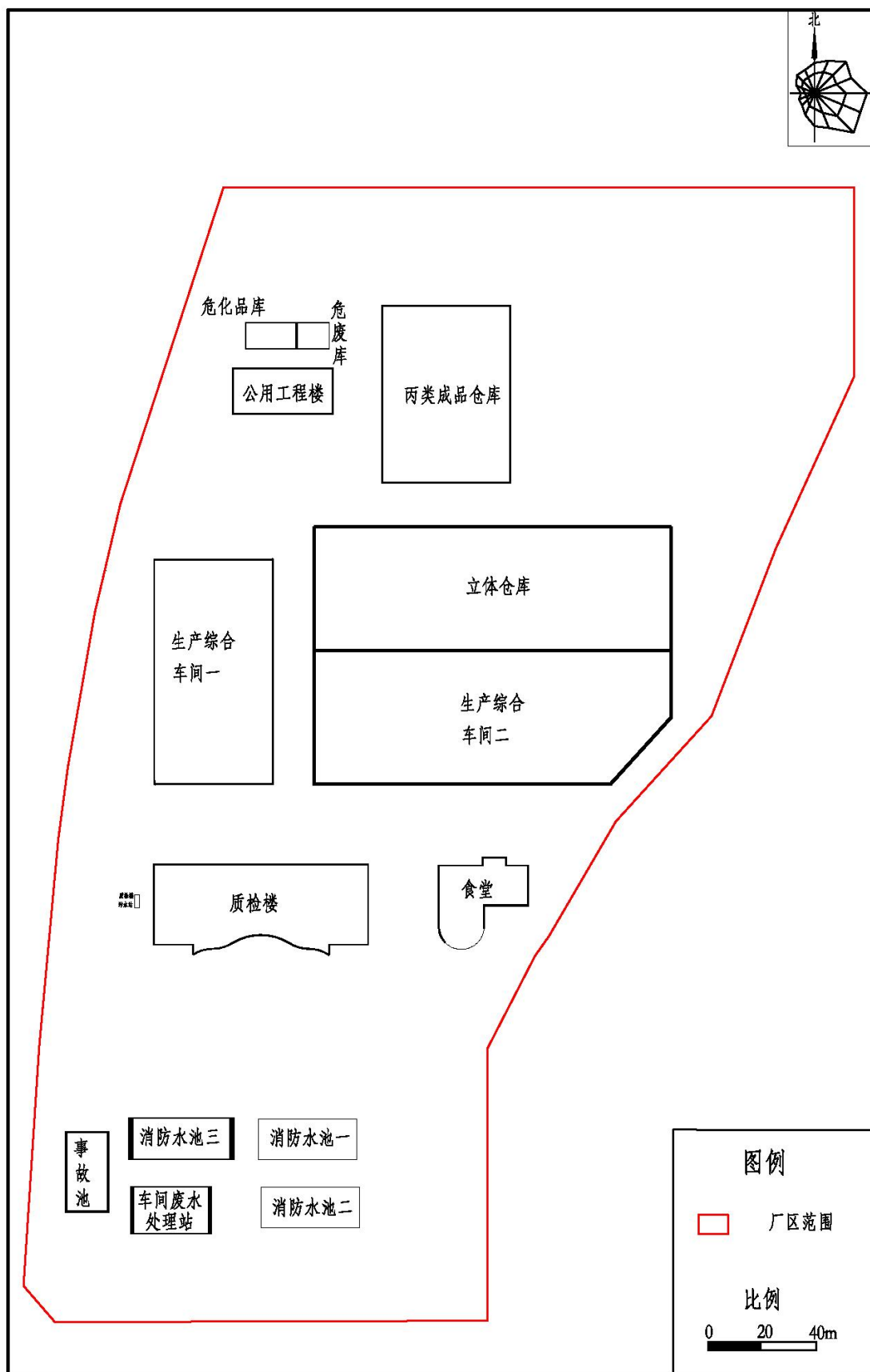


图 2.1-4 厂区平面布置图

2.2 建设项目概况

公司各期项目概况见表 2.2-1。

表 2.2-1 企业现有项目情况一览表

项目名称	设计生产能力	运行情况	环保手续	
			环评批复	环保验收
肝素钠新建及技改项目	年产 5000 万支精品肝素钠制剂和年产 10000 万支依诺肝素钠制剂	运行	宁环建〔2011〕52 号 2011.5.16	阶段性验收 宁环（园区）验收〔2014〕9 号 2014.3.11
研发中心建设项目	将质检楼二层改造成 4 间中试车间，四层改造成处方工艺研究室及配套的分析检测室（间）和配套的办公区。片剂中试车间实现 750kg/a 阿司匹林兰索拉唑片的中试生产，胶囊中试车间实验欧米伽-3 软胶囊 kg/a 的中试生产，小容量注射液中试车间实现 1000kg/a REG 注射液的中试生产，冻干制剂中试车间实现 20kg/a 注射用苯磺顺阿曲库铵的中试生产；固体制剂工艺研发室实现 10kg/a 阿司匹林兰索拉唑片的实验室研究，液体制剂工艺研发室实现 2kg/a REG 注射液的实验室研究	运行	宁高管环表复〔2015〕70 号 2015.10.21	自主验收 2019.8.30
肝素钠制剂产能扩大项目	1mL 标准肝素钠西林瓶 1800 支只/年、10mL 标准肝素钠西林瓶 700 万支/年、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶 500 万支/年	运行	宁高管环表复〔2015〕71 号 2015.10.21	自主验收 2019.8.30
高端制剂预灌封生产线项目	0.4mL 依诺肝素钠注射剂 12000 万支/年	运行	宁新区管审环表复〔2019〕76 号 2019.6.20	自主验收 2022.6.30
高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	新建一座 4 层生产综合车间，一座立体仓库，2 条连廊；建设 5 条高效智能化高端药品制剂生产线，实现年产隔离器卡式瓶 1400 万只，隔离器西林水针 1959.01 万只，年产隔离器西林瓶冻干机 147.41 万只，年产 RABS 西林瓶水针 1401.03 万只	在建	宁新区管审环表复〔2020〕98 号 2020.7.9	/

2.3 原辅料及产品情况

公司主要产品情况见表 2.3-1。

表 2.3-1 主要产品一览表

产品名称	生产能力	年运行时数	2022 年实际产量
精品肝素钠制剂	5000 万支/a	2400h	4520 万支/a
依诺肝素钠制剂	10000 万支/a	2400h	9225 万支/a
1mL 标准肝素钠西林瓶	1800 万支/a	2400h	1625 万支/a
10mL 标准肝素钠西林瓶	700 万支/a	2400h	644 万支/a
0.4mL 那曲肝素钙西林瓶	500 万支/a	2400h	460 万支/a
小容量注射液中试车间 REG 注射液	5 个品种的中试生产，每年生产约 20 批，批量为 1 万支/批，共计 1000kg/a (5g/支)	500h	0
冻干制剂中试车间注射用苯磺顺阿曲库铵等	2 个品种的中试生产，每年生产约 10 批，批量为 1 万支/批，共计 20kg/a (0.2g/支)	300h	0
液体制剂工艺研发室 (冻干制剂工艺) REG 注射液等	5 个品种的实验室研究，总规模 1 万支/a，共计 2kg/a (0.2g/支)	2000h	0
0.4mL 依诺肝素钠注射剂	12000 万支/a	2000h	9650 万支/a

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）使用的原辅材料见表 2.3-2。

表 2.3-2 原辅材料一览表

类别	原料名称	2022 年用量 (t)	最大储存量 (t)	储存场所	包装方式	运输方式	来源
精品肝素钠制剂	精品肝素钠	18	0.05	生产综合车间一	塑料袋+铝听	陆运	外购
依诺肝素钠制剂	依诺肝素钠	1	0.2	生产综合车间一	塑料袋+铝听	陆运	外购
1mL 标准肝素钠西林瓶	精品肝素钠	0.5	0.125	生产综合车间一	塑料袋+铝听	陆运	自产
	99%氯化钠	0.14	0.125	生产综合车间一	袋装	陆运	外购
	99%苯甲醇	0.2	0.05	危化品库	瓶装	陆运	外购
	30%盐酸	0.01	0.005		瓶装	陆运	外购
	99%氢氧化钠	0.01	0.005		桶装	陆运	外购
10mL 标准肝素钠西林瓶	精品肝素钠	0.5	0.125	成品库	塑料袋+铝听	陆运	自产
	99%氯化钠	0.14	0.125	生产综合车间一	袋装	陆运	外购
	99%苯甲醇	0.2	0.05	危化品库	瓶装	陆运	外购
	30%盐酸	0.01	0.005		瓶装	陆运	外购
	99%氢氧化钠	0.01	0.005		桶装	陆运	外购
0.4mL 那曲肝素钙西林瓶	那曲肝素钙	0.092	0.02	生产综合车间一	塑料袋+铝听	陆运	自产
	99%氢氧化钙	0.002	0.002	生产综合车间一	袋装	陆运	外购
	30%盐酸	0.002	0.001	危化品库	瓶装	陆运	外购
研发中心	硫酸	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	盐酸	0.00025	0.0025	危化品库	瓶装	陆运	外购
	磷酸	0.00025	0.0025	危化品库	瓶装	陆运	外购
	冰乙酸	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购

	柠檬酸	0.0001	0.001	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氢氧化钠	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氢氧化钾	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氨水	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氯化钠	0.00025	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氯化钾	0.0005	0.005	危化品库	袋装	陆运	外购
	碳酸钠	0.0005	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	磷酸二氢钾	0.01	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	磷酸二氢钠	0.01	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	磷酸氢二钾	0.01	0.005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	乙醇	0.08	0.4	危化品库	瓶装	陆运	外购
	乙腈	0.4	0.4	危化品库	瓶装	陆运	外购
	丙酮	0.04	0.04	危化品库	瓶装	陆运	外购
	甲醇	0.8	0.8	危化品库	瓶装	陆运	外购
	四氢呋喃	0.008	0.008	危化品库	瓶装	陆运	外购
	二甲基亚砩	0.04	0.04	危化品库	瓶装	陆运	外购
	DMF	0.04	0.04	危化品库	瓶装	陆运	外购
0.4mL 依诺肝素钠注射剂	依诺肝素钠	4.8	1	生产综合车间一	塑料袋+铝听	陆运	外购
	3%过氧化氢溶液	2	0.2	危化品库	瓶装	陆运	外购
	1.4%过氧化氢溶液	1.8	0.2	危化品库	瓶装	陆运	外购
	异丙醇	0.0537	0.0537	危化品库	瓶装	陆运	外购
	无菌培养基	0.000415	0.000415	生产综合车间一	瓶装	陆运	外购
	硫酸胍	4g	4g	危化品库	瓶装	陆运	外购

	乌洛托品六胺	0.00001	0.00001	危化品库	瓶装	陆运	外购
	硝酸锂	0.0002864	0.0002864	危化品库	瓶装	陆运	外购
	氢氧化钠	0.00083	0.00005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	无水硫酸钠	0.00018	0.00005	危化品库	瓶装	陆运	外购
	草酸钠	0.00032	0.00005	危化品库	瓶装	陆运	外购

2.4 生产工艺及产排污环节

2.4.1 工艺流程

2.4.1.1 肝素钠制剂（西林瓶）

肝素钠制剂工艺流程见图 2.4-1。

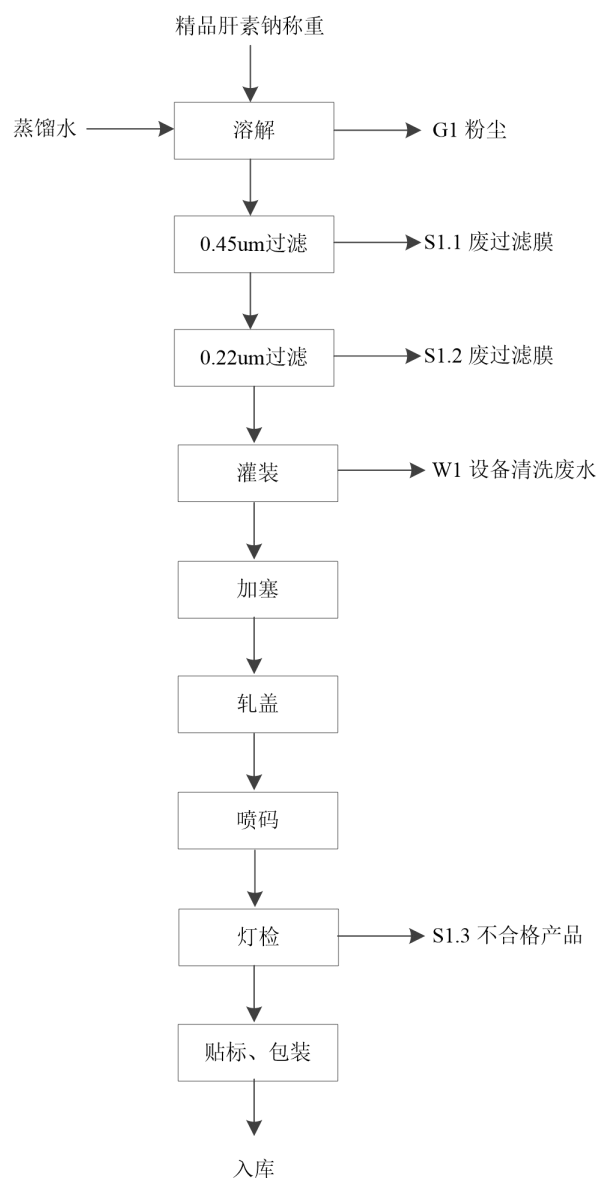


图 2.4-1 肝素钠制剂生产工艺及产污环节图

工艺流程简介：

(1) 称量

该产品原料为精品肝素钠，两种原料均来自公司老厂区（南京健友药业有限公司）现有项目产品，不外购。原料在称量区进行人工称量，称量后的原料按肝素钠制剂产品和那曲肝素钙制剂产品分置。

(2) 溶解

在负压称量罩下向预溶桶中加入 25°C 纯水，将原料缓慢加入到预溶桶中，通过称重感应器控制投加量。使用搅拌器对溶液进行混合，固定罐使用顶装搅拌，移动罐使用底部磁力搅拌。投料过程几乎不产生粉尘。对溶解后的溶液进行 pH 调节，使其保持中性。此过程产生少量 G1 粉尘。

(3) 过滤

配制后的溶液应立即过滤，先后通过 0.45 μm 预滤器和 0.2 μm 除菌过滤器，过滤后产生 S1 废过滤膜。

(4) 灌装

手动把瓶装入洗瓶机入口。用注射用水对瓶内外进行冲洗，并用过滤的压缩空气干燥，自动持续地把瓶转移到隧道烘箱。用高效过滤过的热空气加热瓶去热原，然后冷却至室温。在密闭式隔离环境下自动持续地把瓶转移到灌装加塞机的灌装工位。定量灌装无菌液体，可选择灌装前后用无菌氮气处理。灌装在隔离器环境下进行。

(5) 加塞

隔离器环境下瓶全加塞。

(6) 轧盖

密闭式隔离环境下转移加塞好的瓶到轧盖机的进料站。在层流环境下用铝盖轧盖。

(7) 喷码

在铝盖上喷印批信息，轧盖后的西林瓶将进行装盘并经由电梯送至包装区域。

(8) 灯检

托盘内的西林瓶将被手工从托盘上取下并放置在缓冲转盘上。所有产品均在灯检仪上经过灯检，剔除明显微粒、不透明物体及外部缺陷。灯检操作为全自动。剔除产品置于指定容器

(9) 贴标、包装

所有瓶子需要进行贴签，标签尺寸应符合西林瓶要求，标签生产信息在线自动打印，包括：生产批号、有效期、生产日期，以上信息将在线打印在标签上。贴签前复核检查标签数量、内容等。标签卷轴应在使用前检查标签数量，贴签过

程中标签数量也应反复检查。

纸箱经由自动折箱机成型后，由合格证投放机自动塞入合格证，合格证需经操作工/主管确认核对其正确性。之后纸箱被传送装箱工位，自动装入小盒后，被自动称重及转移。

封箱也是自动操作。封箱带应参照气候条件（温度湿度），以确保在产品有效期内密封有效。封箱后纸箱被自动喷码打印，并自动检查剔除。

2.4.1.2 依诺肝素钠制剂（注射器）

依诺肝素钠制剂（注射器）工艺流程见图 2.4-2。

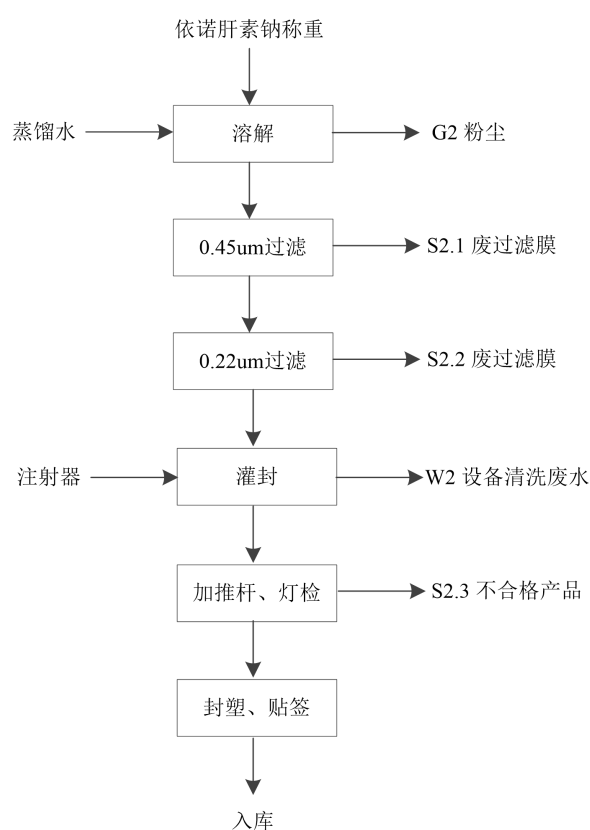


图 2.4-2 依诺肝素钠制剂（注射器）生产工艺及产污环节图

依诺肝素钠制剂（注射器）生产工艺简介基本同肝素钠制剂。

2.4.1.3 1mL 标准肝素钠西林瓶、10mL 标准肝素钠西林瓶、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶

1mL 标准肝素钠西林瓶、10mL 标准肝素钠西林瓶、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶见图 2.4-3。

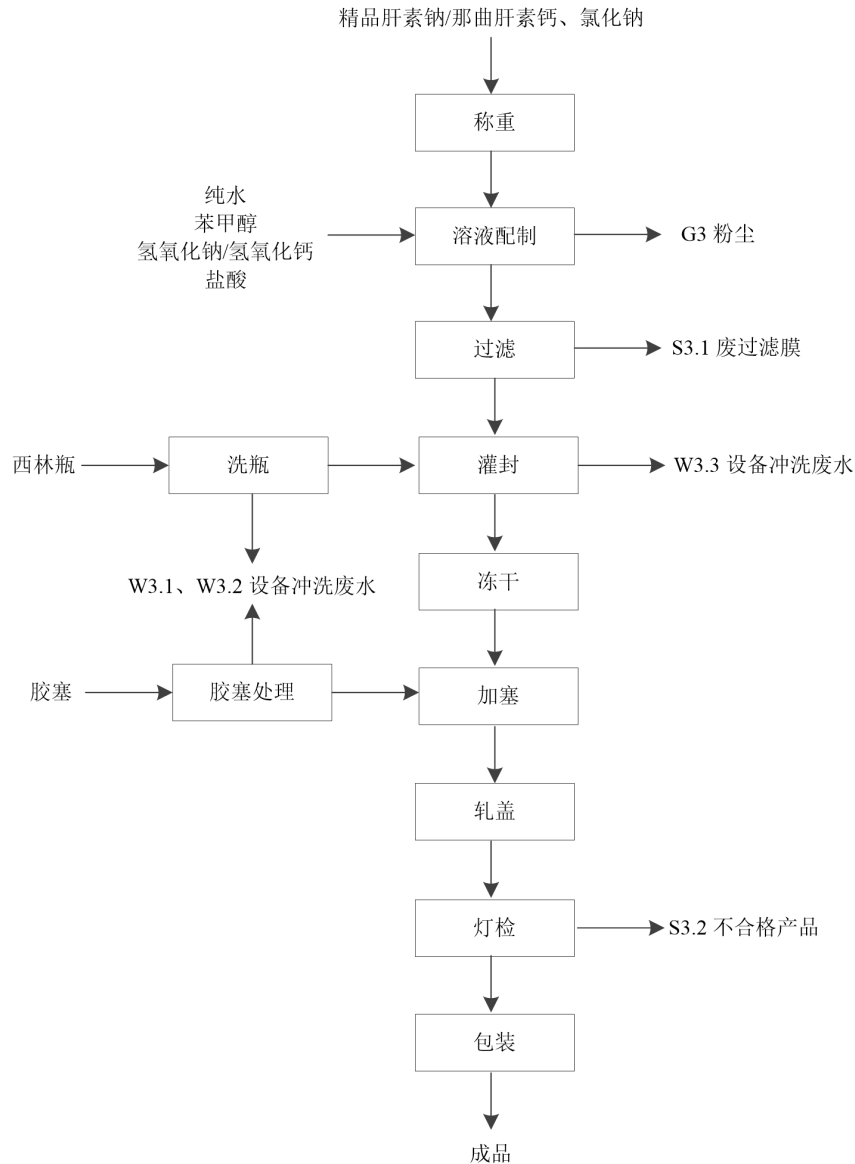


图 2.4-3 1mL 标准肝素钠西林瓶、10mL 标准肝素钠西林瓶、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶生产工艺及产污环节图

1mL 标准肝素钠西林瓶、10mL 标准肝素钠西林瓶、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶三种产品工艺基本相同，共用一套设备进行生产，仅原料种类和瓶装规格有所区别。

2.4.1.4 小容量注射液中试

小容量注射液中试流程见图 2.4-4。

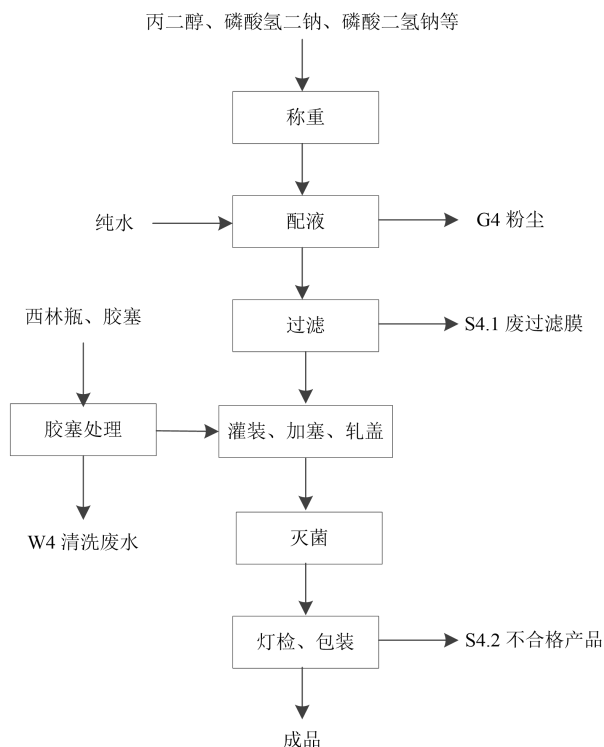


图 2.4-4 小容量注射液中试流程及产污环节图

工艺流程简介：

(1) 称重

在负压称量罩内依次称取丙二醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

(2) 配液

向在负压称量罩下的预溶桶中加注射用水，将原料缓慢加入到桶中，搅拌至目视全部溶解。将预溶桶中的药液送至移动配液罐中，向罐中加入注射用水定容至药液总重量，继续搅拌 10min 后配液结束。投加过程中产生少量粉尘 G4。

(3) 过滤

配制后的溶液通过 0.22 μm 除菌过滤器，过滤后产生 S4.1 废过滤膜。

(4) 灌装、加塞、轧盖

灌装、加塞前对西林瓶和胶塞进行清洗，每瓶/塞清洗 2 次，单次清洗用水 10mL，产生 W4 清洗废水。之后使用灌装机、西林瓶灌塞联动机组、轧盖机对溶液进行自动灌装、加塞、轧盖。

(5) 灭菌

将产品装入脉动真空灭菌柜，设置工艺参数：温度 121 $^{\circ}\text{C}$ ，灭菌时间 15 分钟。

(6) 灯检、包装

所有产品均在灯检仪上经过，剔除明显微粒、不透物体及外部缺陷的产品。产生 S4.2 不合格产品置于指定容器，不合格率百分之一。

2.4.1.5 冻干试剂中试

冻干试剂中试流程见图 2.4-5。

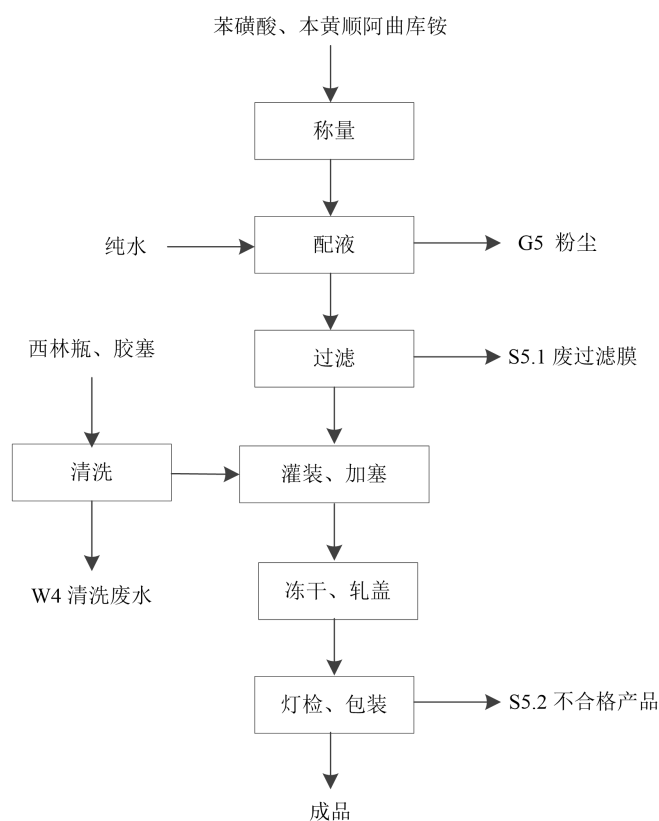


图 2.4-5 冻干试剂中试流程及产污环节图

冻干试剂中试流程基本同小容量注射液中试流程。

2.4.1.6 检验试验

检验试验流程见图 2.4-6。

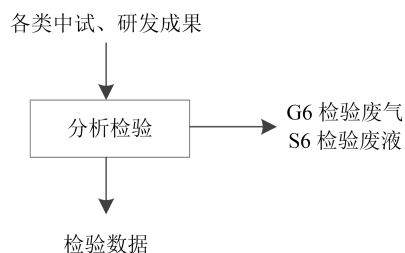


图 2.4-6 检验试验流程及产污环节图

各类中试、研发成果利用液相色谱仪、核磁共振仪及气相色谱仪等多种检测设备进行成分分析，最终与中试、研发理论数据进行比对，验证中试、研发的成

功，分析检验过程使用多种化学试剂，产生 G6 检验废气和 S6 检验废液。

2.4.2 主要生产设备

主要生产设备使用情况见表 2.4-1。

表 2.4-1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量
肝素钠制剂			
1	西林瓶灌装线	80kW	1
2	预充针灌装线	80kW	1
3	自动包装机	13kW	1
4	部件清洗机	4.5kW	1
5	部件灭菌柜	2.4kW	1
6	胶塞处理机	2kW	1
7	配液系统	5.4kW	1
8	自动包装机	13kW	1
9	洗瓶机	RRU3085	1
10	灭菌隧道烘箱	HQL3660s	1
11	西林瓶灌装机	FLC3080	1
12	轧盖机	VRK4120B	1
13	隔离器	ITP6211	1
14	H ₂ O ₂ 快速灭菌柜	ISS1000	1
15	胶塞处理机	CPS150	1
16	胶塞提升机	LTS12-2797-337	1
17	手套完整性测试仪	KHD1000	2
18	电子台秤	MS32001LE	2
19	电子天平	XP205	2
20	配液模块	森松	3
21	移动配液罐地秤	IFS4-1000NN-1	4
22	40L 移动配制罐	TK-201	2
23	40L 移动配液罐	TK-203	2
24	200L 移动配制罐	TK-101	2
25	200L 移动储液罐	TK-103	2
26	200L 移动储液罐	TK-204	2
27	过滤器完整性测试仪	IT4	2
28	部件灭菌柜	ADV09.09-12/2	2
29	部件清洗机	FPF4/BTHEMA4	2
30	灯检仪	YB-II	42
31	药液预过滤器	0.45μm, 5 英寸, 亲水 PVDF	2
32	药液除菌过滤器	0.45μm, 5 英寸, 亲水 PVDF	2

33	配液罐呼吸器	0.22μm, 4 英寸, PTFE	1
34	储液罐呼吸器	0.22μm, 4 英寸, PTFE	1
35	PA/PN 过滤器	0.22μm, 10 英寸, PTFE	1
36	隔离器内药液缓冲罐呼吸器	0.22μm, 2 英寸, PTFE	1
37	水浴灭菌柜	ASMPE-2.5	1
38	立式圆瓶贴签机	A101	1
39	自动喷码机	1520	2
40	自动开包机	ABO5000	1
41	自动开盒机	ATO5000	1
42	自动灌装机	FXS5100	1
43	预灌封隔离器	ITP9411	1
44	过氧化氢发生器	SAFE VAP	1
45	在线粒子监测系统	ISS1000	1
46	快速灭菌柜	MS32001LE	1
47	称重平台	IFS4-1000NN-1	2
48	配液系统 CIP 模块	500L	1
49	泡罩包装机	DPP-250P	1
50	预灌封贴标机	CVC351	1
51	注射器扭杆及贴标机	A11	1
研发中心实验室			
1	轧盖机	2kW	1
2	注射用水制水系统	25kW	1
3	灌装机	2kW	1
4	制冷系统及配套	50kW	1
5	配电系统	/	1
6	脉动真空灭菌柜	10kW	1
7	西林瓶灌塞联动机组	BXKZ2/20	1
8	冻干机组	25kW	1
9	配套空压系统	10kW	1
10	冷冻系统	20kW	1
11	垂直送料干法制粒机	LGC 系列	1
12	多功能湿法混合制粒机	G 系列	1
13	实验室旋转制粒机	ZLB2-80	1
14	小型 V 型混合机	KCSH-20	1
15	溶出试验仪	RC12AD	3
16	包衣机	PilotCoating I	2
17	脆碎度仪	FT-2000AE	2
18	硬度仪	HDT-400L	2
19	配制罐	20L	4

20	台式冻干机	/	1
21	脉动真空灭菌柜	CZ500L	2
22	多效蒸馏水机	NLD8000-5	2
23	高效液相色谱仪	Waters	10
24	高效液相色谱仪	Agilent	10
25	紫外可见分光光度计	UV2550	3
26	气相色谱仪	GC7890	2
27	傅里叶转换红外光谱仪	Thermo-fisher	1
28	液相色谱质谱分析	Waters	1
29	气相色谱质谱分析	Agilent	1
30	原子吸收光谱仪	Agilent	1
31	核磁共振光谱仪	Bruker: 500M	1
32	光照影响因素试验箱	/	1
33	恒温恒湿箱	宾德	5
34	恒温干燥箱	/	4
35	电子分析天平	XP205	8
36	百万分之一电子分析天平	梅特勒	2
37	水分测定仪	V30	2
38	酶标仪	Thermo-fisher	2
39	凝胶成像系统	伯乐	1
40	电位滴定仪	梅特勒	2
41	电导率仪	梅特勒	2
42	pH 计	梅特勒	4
43	炫光分析仪	鲁道夫	1
44	纯水机	/	2
0.4mL 依诺肝素钠注射剂生产线			
1	自动拆包机	/	1
2	自动撕膜器	/	1
3	预充针灌装机	/	1
4	隔离器	/	1
5	AHU	/	1
6	过氧化氢发生器	SAFE VAP	1
7	电子天平	/	1
8	PMS 系统	/	1
9	空调系统	/	1

2.5 涉及的有毒有害物质

2.5.1 有毒有害原辅料及产品

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）产品不涉及有毒有害物质，生

产过程中所涉及的有毒有害原辅材料见表 2.5-1。

表 2.5-1 有毒有害原辅材料识别一览表

序号	原料名称	年耗量 (t)	最大储存量 (t)	储存场所	识别依据
1	30%盐酸	0.01	0.005	危化品库	《危险化学品名录》
2	99%氢氧化钠	0.01	0.005		
3	硫酸	0.0005	0.005		
4	磷酸	0.00025	0.0025		
5	氢氧化钾	0.0005	0.005		
6	氨水	0.0005	0.005		
7	乙醇	0.08	0.4		
8	乙腈	0.4	0.4		
9	丙酮	0.04	0.04		
10	甲醇	0.8	0.8		
11	四氢呋喃	0.008	0.008		
12	DMF	0.04	0.04		
13	异丙醇	0.0537	0.0537		
14	硝酸锂	0.0002864	0.0002		

2.5.2 危险废物

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）产生的危险废物见表 2.5-2。

表 2.5-2 危险废物一览表

序号	名称	主要成分	废物类别	废物代码	危险特性	产生量 (t/a)	识别依据
1	废包装材料	塑料、有机溶剂	HW49	900-041-49	T/In	22.452	《国家危险废物名录（2021年版）》
2	废试剂	有机溶剂	HW49	900-047-49	T/C/I/R	12.667	
3	除菌过滤废过滤膜	有机物	HW49	900-041-49	T/In	0.72	
4	废活性炭	活性炭	HW49	900-039-49	T	6.236	
5	废树脂	树脂、有机物	HW13	900-015-13	T	1.198	
6	废培养基	有机物	HW02	271-002-02	T	10.957	
7	废药物、药品	药物、药品	HW03	900-002-03	T	16.406	

2.6 污染防治措施

“三废”治理一览表见表 2.6-1。

表 2.5-1 “三废”治理一览表

类别	污染源	治理措施
废气	质检楼质检分析实验室 2 废气	通风橱、万向罩收集后经一套“一级活性炭”装置处理后经 23m 高 1#排气筒排放
	质检楼处方工艺实验室	通风橱引风收集后经一套“一级活性炭”装置处理后经 23m 高 3#排气筒排放
	质检楼质检分析实验室 1 废气	通风橱、万向罩收集后经一套“一级活性炭”装置处理后经 23m 高 3#排气筒排放
	制剂生产综合车间 1 “预灌封废气”	经“三级滤网”处理后经 17m 高 4#排气筒排放
	危废库、危化品库废气	一套“活性炭吸附”装置处理后经 15m 高 5#排气筒排放
废水	研发废水	经质检楼污水站“A/O+沉淀”处理
	清洗废水	“高端制剂预灌封生产线项目”清洗废水经该项目配套的沉淀池处理，其余项目清洗废水与生活污水经化粪池处理
	生活污水	
	纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却水	直接接管市政污水管网
固废	内包装材料、废试剂、除菌过滤废过滤膜、废活性炭、废树脂、废培养基、废药物、药品、纯水制备介质、废外包装材料、生活垃圾	分类收集、存放、输送。危险废物委托南京卓越环保科技有限公司处置；纯水制备介质由厂家更换时回收处置；外包装材料外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运。

2.6.1 废气

2.6.1.1 已批已验项目

研发中心建设项目中，3 楼质检分析室 2 产生的氯化氢、NH₃、乙醇、乙腈、丙酮、甲醇、四氢呋喃、DMF、VOCs 等废气经通风橱、万向罩收集，通过一套“一级活性炭吸附”装置处理后经 23m 高 1#排气筒排放；2 楼处方工艺实验室产生的粉尘、VOCs 经通风橱收集，通过一套“一级活性炭吸附”装置处理后经 23m 高 2#排气筒排放；2 楼质检分析实验室 1 产生的氯化氢、乙酸、NH₃、乙醇、四氢呋喃、DMF、VOCs 等废气经通风橱、万向罩收集，通过一套“一级活性炭吸附”装置处理后经 23m 高 2#排气筒排放。各实验室产生的少了粉尘经收集、净化后通过换风系统与外空气对流；质检分析实验室产生的未捕集的氯化氢、NH₃、乙醇、乙腈、丙酮、甲醇、四氢呋喃、DMF、VOCs 等废气通过机械排风后以无组织形式排放。

肝素钠制剂产能扩大项目、高端制剂预灌封生产线项目生产车间产生的粉尘经“密闭手套箱称重+密闭车间负压收集+空气整体净化循环系统”收集，通过“三级滤网”处理后经 17m 高 4#排气筒排放。

2.6.1.2 已批在建项目

高效智能化高端药品制剂项目产生的废气为车间称量、配液工序以及质检过程中产生的废气。质检过程中产生有机废气，主要为甲醇、乙腈等有机溶剂挥发，项目使用培养基会产生臭气废气，废气通过质检分析室 2 现有通风橱及万向罩收集，经一套“二级活性炭吸附”装置处理后，由 23m 高 1#排气筒达标排放。企业贮存原料的危化品库及暂存危废的危废库皆存放少量挥发性有机溶剂，产生非甲烷总烃废气，收集后一并经过一套“活性炭吸附”装置处理后，由 15m 高 5#排气筒达标排放。制剂生产过程中称量、配液产生的粉尘和 VOCs 无组织排放，达到厂界无组织监控浓度限值。

2.6.2 废水

2.6.2.1 已批已验项目

全厂排水实行雨污分流，雨污管网图见附图 2。肝素钠新建及技改项目（肝素钠新建部分）、肝素钠制剂产能扩大项目设备清洗废水与生活污水经化粪池处理；研发中心建设项目产生的废水经质检楼污水站“A/O+沉淀”处理；高端制剂预灌封生产线项目中设备清洗废水经该项目配套的沉淀池沉淀，以上各股废水经处理达到污水接管要求后与纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却水一并接管至南京江北新区盘城污水处理厂。

2.6.2.2 已批在建项目

高端智能化高端药品制剂项目产生的生活污水经化粪池处理，清洗废水和工艺废水经在建污水处理站集中处理，质检废水经厂区原质检楼污水站处理，纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却水直接接管至南京江北新区盘城污水处理厂。

2.6.3 固废

2.6.3.1 已批已验项目

公司产生的固体废物主要包括废内包装材料、废试剂、除菌过滤废过滤膜、废活性炭、废树脂、废培养基、废药物、药品、纯水制备介质、废外包装材料、生活垃圾等。

废内包装材料、废试剂、除菌过滤废过滤膜、废活性炭、废树脂、废培养基、废药物、药品属于危险废物，在厂区 64m² 危废仓库暂存后委托南京卓越环保科技有限公司处置；纯水制备介质属于一般固废，厂家更换时回收处置；外包装材

料外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运。

2.6.3.2 已批在建项目

高端智能化高端药品制剂项目产生的危险废物与已批已建项目基本一致，均委托有资质单位处置，不外排。

2.6.4 土壤和地下水

厂区土壤、地下水的污染防治主要为防渗处理措施。其中，污水站池体、事故池、生产综合车间一、质检楼、危废库、危化品库为重点防渗区，其余为一般防渗区。

污水站池体和事故池采用三合土铺底，再在上层铺 10-15cm 的水泥进行硬化，四周壁用水泥硬化防渗。

生产综合车间一、质检楼、危废库、危化品库地面铺设防渗混凝土，然后在混凝土表面加强防腐，涂刷专门的防腐涂料。

一般防渗区主要采取水泥硬化措施，厂区除道路硬化外，其余部分进行绿化。

2.7 历史土壤和地下水环境监测信息

公司于 2022 年 6 月 10 日列为土壤污染重点监管单位，此前未进行过土壤和地下水环境监测，目前正在组织实施监测。FDF 厂区已制定土壤、地下水自行监测方案，见表 2.7-1、表 2.7-2，监测点位图见图 2.7-1。

表 2.7-1 FDF 厂区土壤自行监测方案

类型	监测项目	监测点位	监测频次
土壤	四氯化碳	危废库 T1、污水处理站 T2、生产车间 T3（均为表层监测点）	1 次/年
	氯仿		
	氯甲烷		
	1, 1-二氯乙烷		
	1, 2-二氯乙烷		
	1, 1-二氯乙烯		
	顺-1, 2-二氯乙烯		
	反-1, 2-二氯乙烯		
	二氯甲烷		
	1, 2-二氯丙烷		
	1,1,1,2-四氯乙烷		
	1,1,2,2-四氯乙烷		
	四氯乙烯		
1,1,1-三氯乙烷			

		1,1,2-三氯乙烷			
		三氯乙烯			
		1,2,3-三氯丙烷			
		氯乙烯			
		苯			
		氯苯			
		1,2-二氯苯			
		1,4-二氯苯			
		乙苯			
		苯乙烯			
		甲苯			
		间二甲苯+对二甲苯			
		邻二甲苯			
		半挥发性有机物			硝基苯
					苯胺
2-氯酚					
苯并[a]蒽					
苯并[a]芘					
苯并[b]荧蒽					
苯并[k]荧蒽					
蒽					
二苯并[a, h]蒽					
茚并[1,2,3-cd]芘					
萘					
重金属和无机物	砷				
	镉				
	六价铬				
	铜				
	铅				
	汞				
	镍				

表 2.7-2 FDF 厂区地下水自行监测方案

类型	监测项目		监测点位	监测频次
地下水	感官性状及一般化学指标	色	危废库 D1、污水处理站 D2、生产车间 D3	1 次/年
		嗅和味		
		浑浊度		
		肉眼可见物		
		pH		
		总硬度		

	溶解性总固体		
	硫酸盐		
	氯化物		
	铁		
	锰		
	铜		
	锌		
	铝		
	挥发性酚类		
	阴离子表面活性剂		
	耗氧量		
	氨氮		
	硫化物		
	钠		
	毒理学指标		
硝酸盐			
氰化物			
氟化物			
碘化物			
汞			
砷			
硒			
镉			
六价铬			
铅			
三氯甲烷			
四氯化碳			
苯			
甲苯			

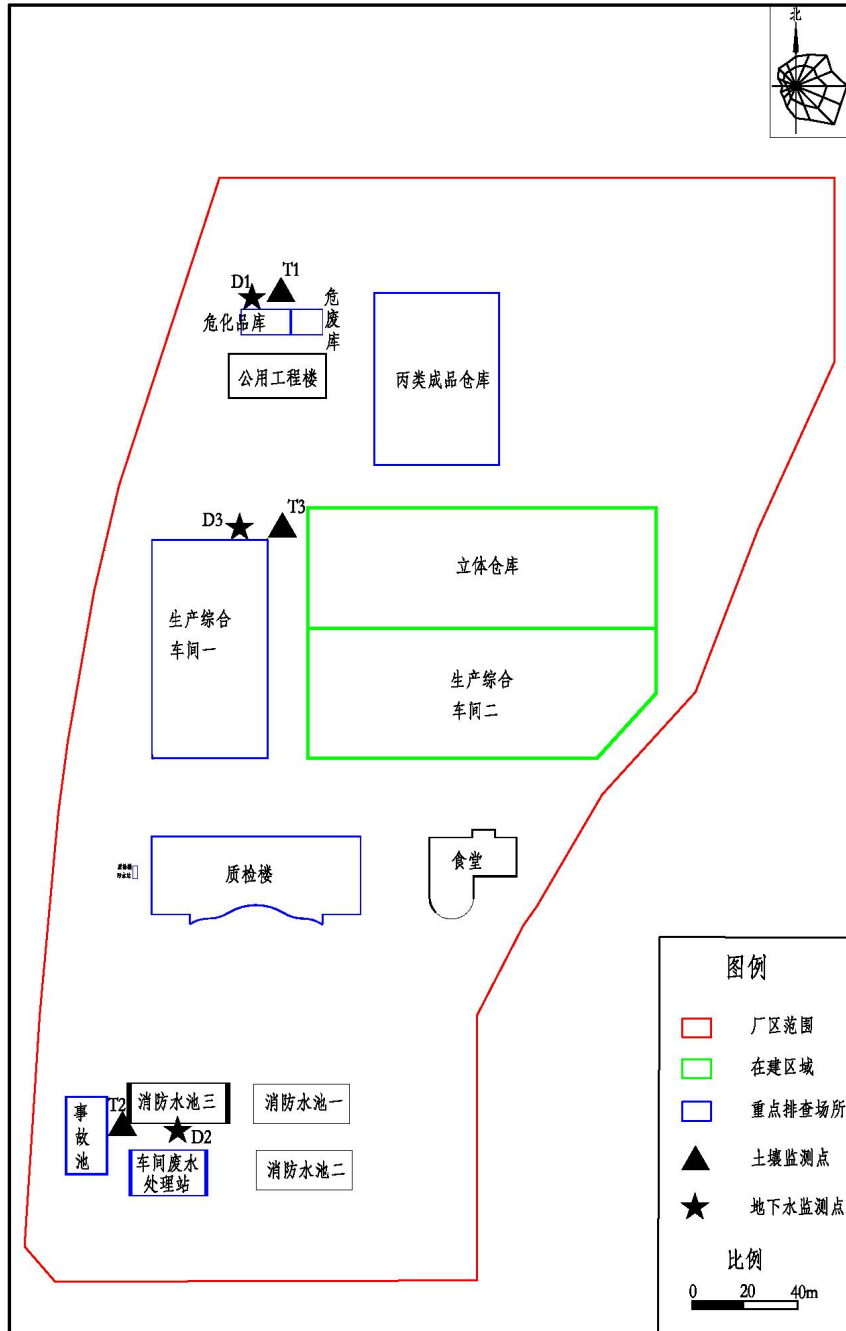


图 2.7-1 API 厂区土壤、地下水监测布设图

3 排查方法

3.1 资料收集

本次调查收集了 FDF 厂区基本信息、生产信息、环境管理信息等，并梳理有毒有害物质信息清单，详见表 3.1-1。

表 3.1-1 资料收集清单表

序号	资料名称	获取信息	来源
1	营业执照	基本信息	南京健友生化制药股份有限公司 (FDF 厂区)
2	厂区总平面图		
3	《肝素钠新建及技改项目环境影响报告书》(2011.5)	生产工艺及产 排污环节	
4	《肝素钠制剂产能扩大项目环境影响报告表》 (2015.9)		
5	《研发中心建设项目环境影响报告表》(2015.9)		
6	《高端制剂预灌封生产线项目环境影响报告表》 (2019.5)		
7	《高效智能化高端药品制剂生产线建设项目环境影响 报告表》(2020.3)		
8	《南京健友生化制药股份有限公司突发环境事件应 急预案》(2022.5)	环境管理信 息、风险物质 及应急物资、 风险防控措施	
9	《南京健友生化制药股份有限公司突发环境事件风 险评估报告》(2022.5)		
10	《南京健友生化制药股份应急资源调查报告》 (2022.5)		
11	相关管理制度及台账		

3.2 人员访谈

2022 年 10 月 9 日,我单位技术人员对南京健友生化制药股份有限公司(FDF 厂区)进行了现场探勘,并与相关人员进行相关访谈,访谈记录见附件 3。

根据人员访谈可知,FDF 厂区主营肝素钠制剂类产品,目前正产运营。厂区内生产综合车间二、立体仓库目前正在建设中。厂区及相邻地块未发生过化学品泄漏或其他环境污染事故。对于厂区内设施设备运行管理、固体废物管理均设有完善的环境保护措施。

3.3 重点场所或者重点设施设备确定

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南(试行)》(生态环境部公告 2021 年第 1 号),识别涉及有毒有害物质的重点场所或者重点设施设备,编制土壤污染隐患重点场所、重点设施设备清单。若临近的多个重点设施设备防渗漏、流失、扬散的要求相同,可合并为一个重点场所,见表 3.3-1。

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	重点场所或者重点设施设备
1	液体储存	地下储罐、接地储罐、废水暂存池、污水处理池、初期雨水收集池
2	散装液体转运及厂内运输	散装液体物料装卸、管道运输、导淋、传输泵
3	货物的储存和运输	散装货物储存和暂存、散装货物运输、包装货物储存和暂存、开放式装卸
4	生产区	生产装置区
5	其他活动区	废水排水系统、应急收集设施、车间操作活动、分析化验室、一般工业固体废物贮存场、危险废物贮存库

针对南京健友生化制药股份有限公司 FDF 厂区生产现状，重点对地块内涉及工业活动的区域开展隐患排查。根据 FDF 厂区平面布置、各区域排污特点等对厂区内建构筑物及重点工艺设备进行逐一排查。整个厂区分为污水处理站、丙类成品仓库、生产综合车间一、质检楼、危废库、危化品库等，FDF 厂区排查的重点场所和重点设备清单见表 3.3-2。

表 3.3-2 FDF 厂区排查的重点场所或重点设施设备清单

序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备
1	液体储存	污水处理池、事故池
2	散装液体转运及厂内运输	污水运输管线
3	货物的储存和运输	丙类成品仓库
4	生产区	生产综合车间一、质检楼
5	其他活动区	应急收集设施、危废库、危化品库

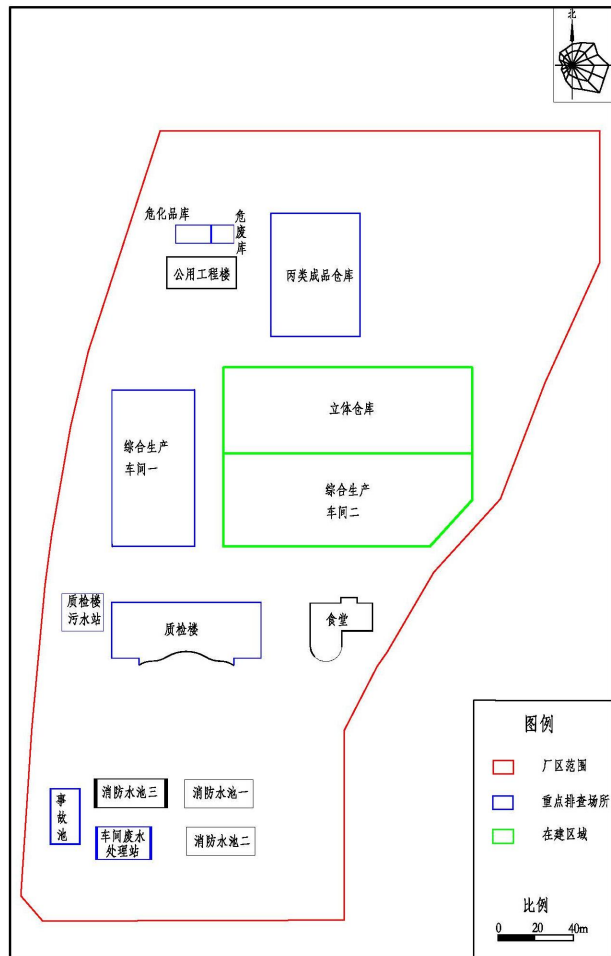


表 3.3-1 重点排查场所图

3.4 现场排查方法

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 1 号）要求，结合 FDF 厂区生产实际情况，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（本公司不涉及储罐，主要为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）在发生泄漏、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，以及防渗阻隔系统等。

（3）是否有能有效、及时发现并处理泄漏、渗漏或者土壤污染的设施或者措施。如泄漏检测设施、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。

4 土壤污染隐患排查

4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查

按照《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 1 号）要求，对南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）内部重点关注对象进行综合排查，分别落实相关记录、资料、现场照片等工作。对发现有存在严重污染情况者，及时上报相关机构、责任部门并进行处理。

4.1.1 液体储存设施

FDF 厂区不涉及储罐区及储罐使用，本次主要排查池体类储存设施土壤污染隐患。主要考虑地下或半地下污水处理池：（1）池体老化、破损、裂缝造成的泄漏、渗漏等；（2）满溢导致的土壤污染。一般而言，地下或半地下储存池具有隐蔽性，土壤污染风险隐患更高。

厂区内共建有两座污水站，分别用于对质检楼及生产综合车间产生的废水进行预处理。

4.1.1.1 质检楼污水处理站

质检楼污水处理站为地下结构，包括水解酸化池、接触氧化池、沉淀池、排放池，池体深度为 4m，全封闭，池体四周存在严密的防渗措施。经现场目视排查，未出现污水满溢现象。该区域为重点防渗区，经严密的防腐防渗措施后，对此处土壤污染的隐患较小。

表 4.1-1 重点池体类储存设施情况

序号	类型	池体位置	池体名称	防渗情况	数量
1	地下池体	质检楼西侧	水解酸化池	防腐防渗池体	1
2	地下池体	质检楼西侧	接触氧化池	防腐防渗池体	1
3	地下池体	质检楼西侧	沉淀池	防腐防渗池体	1
4	地下池体	质检楼西侧	排放池	防腐防渗池体	1

表 4.1-2 重点池体类储存设施现场排查情况

序号	类型	池体名称	隐患排查现场描述	现场照片
1	地下池体	水解酸化池	(1) 1 个池体，进行了重点防渗； (2) 池体外有铭牌标志； (3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。	
2	地下池体	接触氧化池	(1) 1 个池体，进行了重点防渗； (2) 池体外有铭牌标志； (3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。	
3	地下池体	沉淀池	(1) 1 个池体，进行了重点防渗； (2) 池体外有铭牌标志； (3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。	
4	地下池体	排放池	(1) 1 个池体，进行了重点防渗； (2) 池体外有铭牌标志； (3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。	

4.1.1.2 车间污水处理站


车间污水处理站为半地下结构，包括原水池、好氧池、沉淀池，池体四周存在严密的防渗措施。经现场目视排查，池体防渗完好，无裂缝、破损情况，未出现污水满溢现象。该区域为重点防渗区，经严密的防腐防渗措施后，对此处土壤污染的隐患较小。

表 4.1-3 重点池体类储存设施情况

序号	类型	池体位置	池体名称	防渗情况	数量
1	半地下池体	厂区西南角	原水池	防腐防渗池体	1
2	半地下池体	厂区西南角	好氧池	防腐防渗池体	1
3	半地下池体	厂区西南角	沉淀池	防腐防渗池体	1

表 4.1-4 重点池体类储存设施现场排查情况


序号	类型	池体名称	隐患排查现场描述	现场照片
1	半地下池体	原水池	<p>(1) 1 个池体，进行了重点防渗；</p> <p>(2) 池体外有铭牌标志；</p> <p>(3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。</p>	
2	半地下池体	好氧池	<p>(1) 1 个池体，进行了重点防渗；</p> <p>(2) 池体外有铭牌标志；</p> <p>(3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。</p>	

3	半地下池体	沉淀池	<p>(1) 1 个池体，进行了重点防渗；</p> <p>(2) 池体外有铭牌标志；</p> <p>(3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。</p>	
---	-------	-----	--	---

4.1.1.3 事故池

FDF 厂区建有 150m³ 全厂事故池一座,以做好突发环境事件发生时的应对处理。事故发生时,关闭雨水口阀门、污水接管阀门,防止公司内部污水留出厂区以外。打开事故池管道阀门,泄漏物、消防废水等进入事故池中暂时收集,后续进行合理处理后达标排放。全厂事故池现场排查情况见表 4.1-5。

表 4.1-5 应急收集设施现场排查情况

序号	类型	应急收集设施	隐患排查现场描述	现场照片
1	地下池体	全厂事故池	(1) 1 个池体,进行了重点防渗; (2) 池体外有铭牌标志; (3) 由专人管理,定期巡检,定期维保。	

4.1.2 散装液体转运与厂内运输

散装液体物料转运与厂内运输不涉及管道运输及泵传输,主要形式为瓶装有机溶剂的厂内运输。运输前瓶装有机溶剂均密封完好,滴漏的可能性较低。运输经过的道路均经过水泥硬化,若发生破裂泄漏,及时启用突发环境事件应急预案进行处置,造成土壤污染的可能性较小。

4.1.3 货物的储存和运输

货物储存和运输过程造成土壤污染主要有两种情况:(1) 货物因雨水或者防尘喷淋水冲刷进入土壤;(2) 货物渗出有毒有害液体物质进入土壤。

经实地踏勘及人员访谈了解到,南京健友生化制药股份有限公司(FDF 厂区)涉及的包装货物为各类肝素钠制剂,储存于丙类成品仓库中。仓库密闭不会受到雨水影响,且地面已做防渗处理,土壤污染隐患较小。



丙类成品仓库外部



丙类成品仓库内部（已做防渗处理）

图 4.1-1 丙类成品仓库

4.1.4 生产区

经实地踏勘及人员访谈了解，南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）生产车间的主要工艺如下：称重→配液→过滤→灌装→加塞→轧盖→灭菌→灯检→包装→入库；质检楼进行的中试流程与生产车间基本一致，另外还对各类中试、研发成果进行分析检验。

生产综合车间一、质检楼密封性良好，雨水不会进入车间、质检楼内。所用生产加工装置均为密闭设备，公司制定检修计划，并定期对生产设备的密闭性检查、检修，加强日常维护。另外，车间及质检楼内部及周边地面均做硬化处理，发生土壤污染隐患较小。

废气排放口设置永久性采样口，废气排放口设置关闭阀及在线监测设施，并定期委托第三方有资质单位对废气、废水实施监测。事故废水排至事故池，有专

人负责在紧急情况下关闭雨水排口，防止雨水、消防水、泄漏物等进入外环境。

表 4.1-6 生产区排查情况

生产综合车间一		
质检楼		

4.1.5 其他活动区

4.1.5.1 废水排水系统

表 4.1-7 废水排水系统的土壤污染可能性分析表


系统设计及日常运行管理标准						排查场地有无该项设施
施工设计	重点	特殊运行维护管理	检测	事故管理	土壤污染的可能性	
无防渗措施的地下水道	管道材料、连接口	无	无	无	极易造成污染	无
有防渗措施的地下水道	管道材料、连接口	无	无	有	易造成污染	无
防渗及其它防护措施齐全的地下水道	管道材料、连接口	规范	定期检测	专业人员和设施	较小	有
无防渗措施的	管道材料、	无	无	无	极易造成	无

地上水道	连接口				污染	
有防渗措施的地上水道	管道材料、连接口	有	定期检测	专业人员和设施	较小	无
对污泥无防渗、收集处理措施	污泥收集、处置及去向	无	无	无	极易造成污染	无
对污泥有防渗收集，但无处置措施	污泥收集、处置及去向	有	有	有	易造成污染	无
对污泥有防渗、收集、处置措施	污泥收集、处置及去向	规范	定期检测	专业人员和设施	较小	有

4.1.5.2 应急收集设施

危废库、危化品库设置泄漏液体收集系统，库房外单独设置收集池用于收集泄漏的化学品、危险废物等，泄漏物作为危险废物，委托有资质单位处置。

表 4.1-8 应急收集设施现场排查情况

序号	类型	应急收集设施	隐患排查现场描述	现场照片
1	半地下池体	危废库、危化品库 事故应急池	(1) 1 个池体，进行了重点防渗； (2) 池体外有铭牌标志； (3) 由专人管理，定期巡检，定期维保。	

2	收集沟	危废仓库收集沟	日常维护	
---	-----	---------	------	---

4.1.5.3 危废仓库、危化品库

危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）及《省生态环境厅进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）中相关要求执行。根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏及泄漏液体收集装置。

危化品贮存按照《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修订）等要求执行，设置危化品库，实行双人收发、双人保管制度。

危废库、危化品库内地面已进行防腐防渗处理，配备通讯、照明和消防设施，在关键位置设置视频监控。

厂区门口已设置危废信息公开栏、危废库门口及内部区域已设置警示标志牌、贮存容器上均设置包装标签，规范设置识别标识。

危废仓库、危化品库外设置事故应急池，配备干粉灭火器、消防黄沙、耐酸碱胶鞋及手套等应急物资。



危废库门口标识



危废库地面防腐防渗



危化品库

图 4.1-2 危废库及危化品库

4.2 企业日常环境管理制度及执行情况

4.2.1 管理制度

企业内不同设施设备均设置负责人,进行定期检查,确保及时发现污染隐患。公司设置了环保管理人员和专职操作人员,明确环保岗位责任制及处理设施操作规程。建立健全了各项环保规章制度,档案管理规范。污染设施的运行及环境管理工作由安环部直接负责,并制定安全环保管理人员详细职责,设有专人负责各类环保设施、设备的运行与维护,严格执行定期检查、维修及维修后验收制定,每天检查环保设备的运行情况,保证运行时间和正常运转率。对生产设施进行合理设计,严格执行安全操作规程,加强监控及维护保养工作,可有效防止事故发生。经调查及企业核实确认,FDF 厂区近 3 年未发生过环境污染事故。

4.2.2 突发环境事件风险评估及应急预案

《南京健友生化制药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》中识别出的涉及土壤、地下水污染情景见表 4.2-1。

表 4.2-1 《风险评估》报告中土壤、地下水污染情景节选表

主要危险部位		主要危险物质	事故类型	排放途径	危害程度	
车间名称	装置					
肝素钠制剂车间	精品肝素钠制剂、低分子肝素钠制剂、1mL 标准肝素钠西林瓶、10mL 标准肝素钠西林瓶、0.4mL 那曲肝素钙西林瓶	氢氧化钠、盐酸等	泄漏、火灾、爆炸	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡	
注射剂车间	0.4mL 依诺肝素钠注射剂	异丙醇等	泄漏、火灾、爆炸	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡	
研发中心	小容量注射液中试装置、冻干制剂中试装置、液体制剂研发装置、分析检测仪器等	乙醇、丙二醇、乙腈、丙酮等	泄漏、火灾、爆炸、腐蚀、污染环境	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡	
公辅工程	仓储	危化品库	化学品	泄漏、中毒、火灾、爆炸	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡
	运输	汽车、叉车	原料、产品	泄漏、火灾、爆炸	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡
环保工程	污水处理	污水管网、预处理池	COD、氨氮、总磷	事故排放	水环境、土壤、地下水	污染土壤、地表水、地下水
	危废仓库	危废仓库	危险废物	泄漏、火灾、爆炸	大气环境、水环境、土壤、地下水	污染大气、土壤、地表水、地下水，造成人员伤亡

南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）建立了突发环境事件应急救援队伍，并定期进行培训和演练，具备应对突发环境事件的应急反应能力。针对上述突发环境事件的应急保障物资需求，购买了相适应的应急救援物资。公司已与周边企业达成应急救援协议，在事故应急时周边企业将会进行救援，共享应急救援物资。为了提高应对突发事件的处置能力，公司定期开展应急演练活动。

4.2.3 重点场所的警示牌、操作规程的设定情况

公司设置环保管理人员和专职操作人员，明确环保岗位职责及处理设施操作规程。同时，公司加强环保运行体系管理，组织修订完善相关管理文件，细化相关操作指导书，定期对员工进行专业理论和操作技能培训，环保运行管理水平进一步提高。目前公司已在车间污水站、危化品及危废库、生产综合车间一设置防渗防漏重点关注区域警示标识牌，加强管理，以预防土壤污染事故的发生。

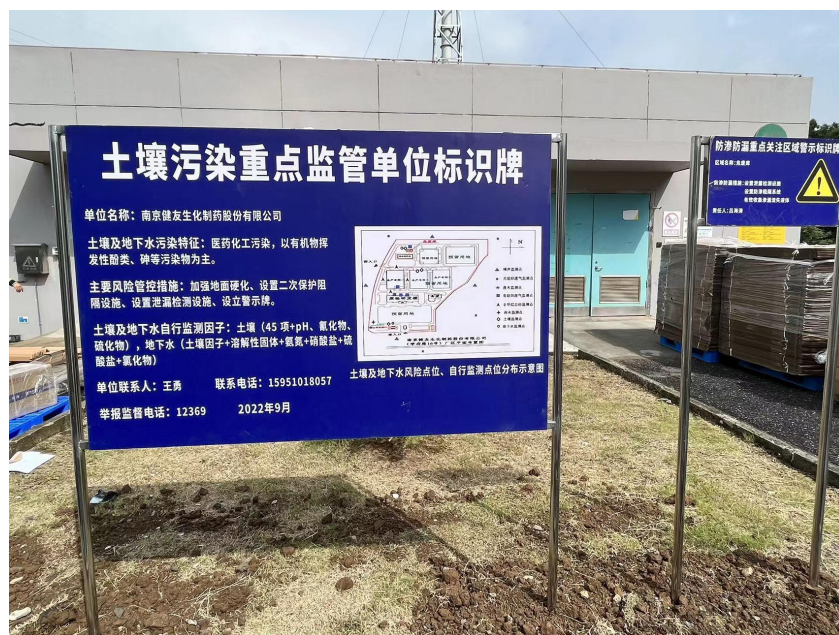


图 4.2-1 重点区域标识牌

4.3 隐患排查台账

本次排查为企业建立的首次隐患排查制度，企业将成立土壤污染隐患排查领导小组。根据以上排查结果及时整理记录台账，后续企业隐患排查台账形式见表 4.3-1。在后续工作过程中，要加强企业日常巡查，能有效发现隐患点，及时跟进整改，将土壤污染隐患排查的管理措施做到位。

建议结合自身生产和管理特点，企业可组织安环部等相关管理人员开展培训，制定定期排查计划，可对重点场所或重点设施设备提高日常检查频次，落实

各区域排查责任人，做好日常巡视和维护记录，明确排查及整改日期，对土壤污染隐患排查及整改台账进行完善。

表 4.3-1 土壤污染隐患排查台账

企业名称			南京健友生化制药股份有限公司 (FDF 厂区)		所属行业		化学药品制剂制造
现场排查负责人			王勇		排查时间		2022 年 10 月 9 日
序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备	位置信息	现场图片	隐患点	整改建议	备注
1	污水处理	污水站	污水站	见 P41、P43、P44	现状较好，隐患较小	/	需落实好定期检查制度
2	事故废水暂存	事故池	事故池	见 P45	现状较好，隐患较小	/	需落实好定期检查制度
3	货物的储存和运输	丙类成品仓库	丙类成品仓库	见 P46	现状较好，隐患较小	/	需落实好定期检查制度
4	生产区	生产综合车间一	生产综合车间一	见 P47	现状较好，隐患较小	/	落实定期检修计划、加强日常维护
		质检楼	质检楼	见 P47	现状较好，隐患较小	/	落实定期检修计划、加强日常维护
5	危废贮存	危废库	危废库	见 P51	现状较好，隐患较小	/	需加快危废转移频次，减少库内贮存量，并定期检测防腐防渗情况
6	危化品储存	危化品库	危化品库	见 P52	现状较好，隐患较小	/	需落实好定期检查制度
7	/	/	/	/	土壤隐患排查制度不够完善	完善公司内部土壤污染隐患排查制度，建立	/

						隐患排查台账	
8	/	/	/	/	公司于 2022 年 6 月 10 日列为土壤污染重点监管单位，此前未进行过土壤和地下水环境监测	需对照自行监测计划，落实好土壤和地下水环境监测	/

5 结论与建议

5.1 隐患排查结论

通过对南京健友生化制药股份有限公司（FDF 厂区）前期资料收集、现场踏勘和人员访谈，厂区内易产生土壤污染的重点区域和设施设备（如生产综合车间一、质检楼、危废库、危化品库等）均采取了防腐、防渗、应急等措施，公司有专门的人员进行日常巡检、维护等污染防治工作，基本落实了各项污染防治措施，土壤污染隐患较小。

本次排查出的土壤无隐患点主要包括：（1）土壤隐患排查制度不够完善；（2）公司于 2022 年 6 月 10 日列为土壤污染重点监管单位，此前未进行过土壤和地下水环境监测。

针对本次排查工作发现的隐患点建立了隐患排查台账，并给出了相关整改建议。

5.2 隐患整改方案或建议

（1）根据实际生产运营情况，建立土壤污染隐患排查制度。

①为降低土壤污染风险，对污水站、危废库及危化品库区域开展特定的监管和检查。负责日常监管的人员需对泄漏及处理作出正确的判断与应对；

②日常巡查，建立巡查制度，一般可以两天一次，巡查次数根据实际情况调整；

③专项巡查，识别泄漏、扬散和遗漏的潜在风险；

④指导和培训员工（尤其）新员工以正确方式使用和检查设备，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、清理释放物质和时间报告的培训等。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；

⑤加强对维修工人的培训和监督，避免维修过程中造成液体的泄漏，做好设备泄漏的应急保障。

（2）完善自行监测制度，定期开展土壤、地下水监测，及时发现问题，结合隐患排查情况，及时采取应对防范措施。

（3）持续做好整个厂区的地面硬化及防渗，重点区域加强防腐防渗功能的日常维护。

（4）加强废水收集处理池管理维护，尤其在雨季时加强防范，防止废水溢

流。

5.3 对土壤和地下水自行监测工作建议

按照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）进行土壤和地下水自行监测工作。

在土壤和地下水自行监测工作中，将涉及有毒害物质的重点场所为区域进行点位布设，将本企业涉及的有毒有害物质作为识别检测项目因子的依据之一。参考本次隐患排查结果将车间废水处理站和事故池，质检楼及质检楼废水站、生产综合车间一，危废库和危化品库作为重点区域进行布点，提出建议如下：

- （1）自行监测点位在不影响正常生产的情况下，尽可能靠近重点区域；
- （2）按照相关法律法规，定期进行土壤和地下水自行监测工作。