



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(含大气环境影响专项评价)

项目名称：医药产品小试实验室项目

建设单位：南京唯创远医药科技有限公司

编制日期：2025年2月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	医药产品小试实验室项目		
项目代码	2410-320115-89-01-768605		
建设单位联系人	陈林	联系方式	15950533209
建设地点	江苏省南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼		
地理坐标	(118 度 53 分 13.667 秒, 31 度 55 分 38.155 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地中的其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京市江宁区政务服务管理办公室	项目审批（核准/备案）文号	江宁政务投备〔2024〕51 号
总投资（万元）	10000 万元	环保投资（万元）	100
环保投资占比（%）	1%	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	3324（租赁厂房建筑面积）
专项评价设置情况	专项评价类别	设置原则	
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）； 新增废水直排的污水集中处理厂	
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录 B、附录 C。			

	<p>根据《有毒有害大气污染物名录》（2018），本项目排放废气中涉及的有毒有害大气污染物为乙腈（属于有机氰化物），且厂界 500m 范围内有南京旅游职业学院、南京工程学院、东方龙湖湾西湖苑、南京晓庄学院实验小学等，根据《建设项目环境影响报告表编制指南技术（污染影响类）（试行）》表 1 专题评价设置原则表，本项目需设置大气专项评价。</p>										
规划情况	<p>规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》 审批机关：/ 审批文号：/</p>										
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部 审查文件名称及文号：《关于江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见，环审〔2022〕46 号</p>										
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与用地规划相符性分析</p> <p>本项目位于南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼，根据南京江宁（大学）科教创新园有限公司不动产权证（第 0111605 号，见附件 4），项目所在地用地性质为科教用地。</p> <p>根据《江宁经济技术开发区近期和远期土地利用规划》，项目所在地用地性质为科研设计用地（见附图 6、附图 7）。因此，用地性质与用地规划相符。</p> <p>2、与规划相符性分析</p> <p>根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》，本项目位于淳化-湖熟片区，其鼓励发展的产业政策和限制、禁止发展的产业清单如下表：</p> <p>表 1-1 淳化-湖熟片区鼓励发展的产业建议和禁止发展的产业清单</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>产业片区名称</th> <th>主导产业发展方向</th> <th>重点发展</th> <th>限制、禁止发展产业清单</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>淳化-湖熟片区</td> <td>生物医药、新能源、高端装备制造</td> <td>生物医药：生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、</td> <td>(1)生物医药产业：落实《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2020 年 12 月 18 日）管控要求：“禁止引入病毒疫苗类研发</td> </tr> </tbody> </table>			产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单	淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备制造	生物医药： 生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、	(1)生物医药产业： 落实《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2020 年 12 月 18 日）管控要求：“禁止引入病毒疫苗类研发
产业片区名称	主导产业发展方向	重点发展	限制、禁止发展产业清单								
淳化-湖熟片区	生物医药、新能源、高端装备制造	生物医药： 生物药（抗体药物，抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、	(1)生物医药产业： 落实《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2020 年 12 月 18 日）管控要求：“禁止引入病毒疫苗类研发								

	造、节能环保和新材料等	<p>新结构、新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等)、细胞与基因治疗(基因工程药物、以 CAR-T 技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等)、新型疫苗(单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等)、研发服务外包与生产(临床前 CRO, 临床 CRO, 高端制剂研发与生产外包、CDMO 等) 高端医疗器械(影像设备、植介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位于导航系统、高值耗材、放疗设备、维纳医疗器械、慢病管理、医疗大数据 AI 分子诊断等); 其他产业(再生医学、合成生物学、生物信息学与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等)、研发服务外包等;</p> <p>新能源:光伏产业加快产业链下游产业发展, 风电产业鼓励大型高效风电机组和关键零部件。</p> <p>节能环保和新材料:重点开发非金属陶瓷变压器、陶瓷永久电机、高低压潜水电机, 小型绕组永磁耦合调速器, 无刷永磁耦合重载软起动器等环保装备。</p> <p>新材料:依托现有产业基础, 引进培育一批龙头骨干企业, 加强与国际一流高校院所合作, 推动关键核心技术攻关、鼓励发展生物相容材料、化合物半导体、纳米金属材料、增材制造、先进陶瓷等方向。</p>	<p>项目; 使用传染性或潜在传染性材料的实验室: DA003、P4 生物安全实验室; 进行动物性实验; 手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等项目, 生产类项目禁止引入原药类、发酵类生产项目”, 开发区应做好与南京市“三线一单”动态更新的衔接工作, 完善开发区生态环境准入要求。</p> <p>(2) 新材料:禁止新引入化工新材料项目。</p> <p>(3) 新能源产业:禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业(单晶、多晶硅棒生产)</p> <p>(4) 禁止新(扩)建电镀项目, 确属工艺需要, 不能剥离电镀工序的项目, 需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证, 通过专家论证同意后方可审批建设。</p> <p>(5) 禁止新(扩)建酿造、制革等水污染重的项目, 禁止新(扩)建工业实验废水排水量大于 1000 吨/日的项目。</p> <p>(6) 禁止新(扩)建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。</p> <p>(7) 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、胶粘剂等项目。</p> <p>(8) 禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。</p>
--	-------------	---	--

本项目行业为 M7340 医学研究和试验发展, 不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业, 属于允许类, 与产业定位相符。

表 1-2 本项目建设与开发区生态环境准入清单相关内容相符性

清单类型	要求	符合性分析	相符性
空间布局约束	(1) 引进的项目需符合国家和地方产业政策, 积极引进鼓励类项目, 优先引进上下游产业协同发展的项目。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展, 不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产	符合

	<p>(2) 引进的项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平，优先引进资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高的工艺技术、产品或项目。</p> <p>(3) 引进的项目必须具备完善、有效地“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。</p> <p>(4) 强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在基地允许排放总量范围内。</p>	<p>业清单中的限制和禁止产业，属于允许类，与产业定位相符。</p> <p>同时资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高。本项目生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂；有机废气通过活性炭吸附装置处理后排放；固体废物妥善处理处置。本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。本项目固废均得到合理处置，废气、废水达标排放。</p>	
	<p>严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。</p>	<p>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，符合文件要求。不属于禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，属于鼓励类。</p>	符合
	<p>(1) 邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。</p> <p>(2) 邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。</p> <p>(3) 符合规划评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。</p>	<p>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，本项目不属于废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目。符合规划评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。</p>	符合
污染物排放管控	<p>2025 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4414.52 吨/年、434.43 吨/年、1692.94 吨/年、69.99 吨/年；开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧化物、VOCs 排放量不得超过 385.048 吨/年、1217.047 吨/年、209.44 吨/年、467.798 吨/年。</p> <p>2035 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4169.46 吨/年、324.71 吨/年、1950.43 吨/年、66.80 吨/年；开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧</p>	<p>本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。</p>	符合

	化物、VOCs排放量不得超过387.644吨/年、1221.512吨/年、213.394吨/年、475.388吨/年。		
环境风险控制	建立区域监测预警系统,建立省市县上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系,实行联防联控。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位,应当采取风险防范措施,并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的要求编制环境风险应急预案,防止发生环境污染事故。	本项目将积极做好环境保护规划,加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开,建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。本项目实施后,建议建设单位制定风险防范措施,编制完善突发环境事件应急预案。	符合
资源开发利用要求	水资源利用总量要求:到2035年,开发区用水总量不得超过89.54万hm ³ /d。单位工业增加值新鲜水耗不高于1.80立方米/万元,工业用水重复利用率达到85%。 能源利用总量及效率要求:到2035年,单位工业增加值综合能耗不高于0.05吨标煤/万元。 土地资源利用总量要求:到2035年,开发区城市建设用地应不突破193.93km ² ,工业用地不突破43.67km ² 。 禁燃区要求:禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目实施后,企业严格执行开发区水资源利用总量要求、能源利用总量及效率要求、土地资源利用总量要求、禁燃区要求。	符合

3、与规划环评及其审查意见的相符性分析

对照《江宁经济技术开发区总体规划(2020-2035)环境影响报告书》的审查意见(环审〔2022〕46号),本项目与江宁经济技术开发区总体规划环评及其审查意见相关内容相符性分析,如下表:

表 1-3 本项目建设与开发区规划环评审查意见相关内容相符性

序号	要求	符合性分析	相符性
1	坚持绿色发展和协调发展理念,加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略,坚持生态优先、集约高效,以生态环境质量改善为核心,做好与各级国土空间规划和“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)生态环境分区管控体系的协调衔接,进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目位于南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼,符合各级国土空间规划和“三线一单”要求。	符合
2	根据国家及地方碳达峰行动方案 and 节能减排工作要求,推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容,促进实现减污降碳协同增效目标。	本项目主要使用电能,属于清洁能源,符合节能减排的要求。	符合
3	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域生态环境质量改善 and 环境风险防范角度,	本项目位于南京市江宁区高新园生命科技	符合

	<p>统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p>	<p>小镇北区4号楼，为M7340医学研究和试验发展，不属于试点片区企业。符合产业规划。</p>	
4	<p>严格空间管控，优化空间布局。做好《规划》控制和生态隔离带建设，加强对经开区内森林公园、地质公园等生态敏感区的保护，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。取消南京大塘金省级森林公园、牛首-祖堂风景名胜胜区、江宁方山省级森林公园和汤山-方山国家地质公园等生态保护红线和生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。</p>	<p>本项目不属于污染严重的项目；距离本项目最近的国家级生态保护红线是西南侧2.34km的江苏江宁汤山方山国家地质公园；距离本项目最近的江苏省生态空间管控区为西南侧2km的江宁方山省级森林公园。因此，项目的实施对生态敏感区影响较小。</p>	符合
5	<p>严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善。</p>	<p>本项目生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂；有机废气通过二级活性炭吸附装置处理排放，废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。本项目不会改变区域环境功能。</p>	符合
6	<p>严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产 and 污染治理水平，持续降低污染物排放量。</p>	<p>本项目符合环境准入负面清单的要求，资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高，项目的实验工艺为行业常用、采用国内外先进设备，项目的实验工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平。</p>	符合
7	<p>加强环境基础设施建设。加快推进经开区污水处理厂、高新区污水处理厂扩建及经开区所依托的污水处理厂尾水提标改造，加快污水管网建设，提高经开区污水收集率；完善集中供热系统，加快推进淘汰企业自备锅</p>	<p>本项目生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口</p>	符合

		炉。一般工业固废、危险废物应依法依规收。	进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂。本项目产生的一般工业固废经分类收集后，交专门的单位处理；产生的危险废物经危废仓库暂存后，并委托有资质的危废处置单位处置。																		
8		健全完善环境监测体系，强化环境风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监测体系；根据监测结果适时优化《规划》；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。	本项目应制定例行监测计划，建设单位建立应急响应联动机制与园区管理联动。	符合																	
9		在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/																	
<p>综上，本项目的建设能够满足区域规划要求。</p>																					
其他符合性分析	<p>4、产业政策相符性分析</p> <p>本项目与产业政策相符性，如下表：</p> <p style="text-align: center;">表 1-4 本项目与产业政策相符性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型</th> <th>名称</th> <th>内容及判定</th> <th>相符性论证</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">产业政策</td> <td>《产业结构调整指导目录》（2024 年本）</td> <td>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>《环境保护综合名录（2021 年版）》</td> <td>本项目产品不属于“两高”产品名录。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>对照《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》</td> <td>本项目不属于“两高”项目。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》</td> <td>本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类，与江宁经济开发区产业体系政策相符。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>				类型	名称	内容及判定	相符性论证	产业政策	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类。	符合	《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目产品不属于“两高”产品名录。	符合	对照《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》	本项目不属于“两高”项目。	符合	《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类，与江宁经济开发区产业体系政策相符。	符合
	类型	名称	内容及判定	相符性论证																	
	产业政策	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类。	符合																	
		《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目产品不属于“两高”产品名录。	符合																	
		对照《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》	本项目不属于“两高”项目。	符合																	
		《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于淳化-湖熟片区中的限制、禁止发展产业清单中的限制和禁止产业，属于允许类，与江宁经济开发区产业体系政策相符。	符合																	
	<p>5、土地政策相符性分析</p> <p>本项目与土地政策相符性，如下表：</p> <p style="text-align: center;">表 1-5 本项目与产业政策相符性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>内容</th> <th>相符性论证</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》</td> <td>本项目位于南京市江宁区高新园生命科学小镇北区 4 号楼，用地性质为科教用地；不属于限制和禁止用地。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>				名称	内容	相符性论证	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目位于南京市江宁区高新园生命科学小镇北区 4 号楼，用地性质为科教用地；不属于限制和禁止用地。	符合											
	名称	内容	相符性论证																		
	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目位于南京市江宁区高新园生命科学小镇北区 4 号楼，用地性质为科教用地；不属于限制和禁止用地。	符合																		

根据《南京市江宁区国土空间总体规划（2021-2035年）》，本项目所在地在城镇开发边界内（见附图9）。

6、与“三线一单”相符性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》环评〔2016〕150号，为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称环评）管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制（以下简称“三挂钩”机制），更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

（1）生态红线相符性分析

①对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市江宁区2023年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区2023年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058号），本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围、不在江苏省生态空间管控区域规划范围内，距离本项目厂址最近的国家级生态保护红线是西南侧2.34km的江苏江宁汤山方山国家地质公园；最近的江苏省生态空间管控区为西南侧2km的江宁方山省级森林公园。具体见附图5、附图6。

②与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

本项目位于南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼，属于南京江宁经济技术开发区，对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》可知，南京江宁经济技术开发区属于重点管控单元，其重点管控要求与本项目的相符性分析见下表。

表 1-6 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

生态环境准入清单	项目管控	本项目情况	相符性
空间布局约束	1. 按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划	经分析，本项目符合园区规划、规划环评及审查意见的相关要求。	相符

	<p>的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021-2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。2. 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。3. 大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以上化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。5. 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>		
污染物排放管控	<p>1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。2. 2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。</p>	<p>本项目运营期产生的废气经过废气治理设施处理后，能够达到相应的大气污染物排放限值要求；废水在江宁区水减排项目内平衡；固体废弃物得到妥善处理；项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。</p>	相符
环境风险	<p>1. 强化饮用水水源环境风险管控。</p>	<p>企业应制定风险防范</p>	相符

<p>防控</p>	<p>县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>措施，编制完善突发环境事件应急预案。本项目实施后，建设单位拟落实企业污染源跟踪监测计划。</p>									
<p>资源利用效率要求</p>	<p>1. 水资源利用总量及效率要求：到2025年，全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。2. 土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电力或者其他清洁能源。</p>	<p>本项目实验工艺属于常用工艺、设备选用国内外先进设备、能耗较低、污染物排放有效控制、资源利用等均能达到同行业先进水平。</p>	<p>相符</p>								
<p>③与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023年更新版）相符性分析</p> <p>本项目位于南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼，属于南京江宁经济技术开发区，对照《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023年更新版）可知，南京江宁经济技术开发区属于重点管控单元，其重点管控要求与本项目的相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-7 与《南京市生态环境分区管控实施方案》相符性分析</p> <table border="1" data-bbox="343 1825 1391 1991"> <thead> <tr> <th data-bbox="343 1825 496 1892">生态环境准入清单</th> <th data-bbox="496 1825 971 1892">项目管控</th> <th data-bbox="971 1825 1265 1892">本项目情况</th> <th data-bbox="1265 1825 1391 1892">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="343 1892 496 1991">空间布局约束</td> <td data-bbox="496 1892 971 1991">(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</td> <td data-bbox="971 1892 1265 1991">经分析，本项目符合园区规划、规划环评及审查意见的相关要</td> <td data-bbox="1265 1892 1391 1991">相符</td> </tr> </tbody> </table>				生态环境准入清单	项目管控	本项目情况	相符性	空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	经分析，本项目符合园区规划、规划环评及审查意见的相关要	相符
生态环境准入清单	项目管控	本项目情况	相符性								
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	经分析，本项目符合园区规划、规划环评及审查意见的相关要	相符								

			求。	
		(2) 优先引入：生物医药、新能源、节能环保、新材料、智能电网、绿色智能汽车、新一代信息技术、高端智能制造装备、轨道交通产业、航空制造及临空高科技产业。	本项目不属于禁止引入。	相符
		(3) 禁止引入： 总体：新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，新（扩）建工业实验废水排水量大于 1000 吨/日的项目；新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。 生物医药产业：化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目；采用珍稀动植物生产中成药项目；建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）。 新材料产业：新增化工新材料项目。 新能源产业：污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。 智能电网产业：含铅焊接工艺项目。 绿色智能汽车：4 档以下机械式车用自动变速箱。	本项目不属于禁止引入。	相符
		(4) 邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。	本项目不属于废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，周边 100m 范围无居住用地。	相符
	污染物排放管控	(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目运营期产生的废气经过废气治理设施处理后，能够达到相应的大气污染物排放限值要求；废水在江宁区水减排项目内平衡；固体废弃物得到妥善处理；项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。	相符
		(2) 有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。	项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。	相符
		(3) 加强绿色智能汽车产业、电子信息产业、橡胶和塑料制品业以及装备制造业（含高端装备制造）的非甲烷总烃排放控制	项目实施将加强非甲烷总烃排放控制。	相符
		(4) 严格执行重金属污染物排放管控要求	企业不涉及重金属污染物排放。	相符
	环境风险防控	(1) 建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。 (2) 建立监测应急体系，建设省市区上下联动、区域之间左右联动等联	企业应制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。本项目实施后，建设单位拟落实企业污染	相符

	<p>动应急响应体系，实行联动防控。</p> <p>(3) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。</p> <p>(4) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p> <p>(5) 邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域</p>	源跟踪监测计划。	
资源利用效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。	本项目实验工艺属于常用工艺、设备选用国内外先进设备、能耗较低、污染物排放有效控制、资源利用等均能达到同行业先进水平。	相符
	(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。	本项目将严格按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。	相符
	(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目实施后，企业将强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。	相符
	(4) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目不使用高污染燃料，主要能源为电。	相符

综上所述，本项目建设符合生态红线相关文件要求。

(2) 环境质量底线

环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。根据《2023年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域大气环境质量属于不达标区，区域地表水、声环境质量较好。根据监测数据，本项目所在区域非甲烷总烃小时平均浓度能满足《大气污染物综合排放标准（GB16927-1996）详解》的标准。

为提高环境空气质量，南京市贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》、执行《2023年南京市深入打好污染防治攻坚战目标任务》，以改善生态环境质量为核心，以减污降碳协同增效为抓手，坚持精准治污、科学治污、依法治污，以更高标准打好蓝天碧水、净土保卫战。

本项目营运期废气、废水、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。因此本项目的建设符合环境质

量底线标准。

(3) 资源利用上线

本项目用水来自市政自来水管网，用电市政电网供给，用水和用电量均很小，不会达到资源利用上线，亦不会达到能源利用上线。

(4) 环境准入负面清单

根据《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目不属于文件列出的禁止类项目，项目的选址、污染物排放总量均能够满足准入要求。

综上，本项目符合“三线一单”管控要求。

7、相关环保政策相符性分析

本项目与环保政策相符性，如下表。

表 1-8 建设项目与环保相关政策相符性一览表

名称	内容	符合性分析	相符性
关于印发《重点行业挥发性有机物污染治理方案》的通知（环大气〔2019〕53号）	（一）大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。（二）全面加强无组织排放控制。通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。（三）推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于上述使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目；本项目产生有机废气，经通风橱/万向罩收集后通过二级活性炭净化装置处理通过 18m 排气筒排放，符合相关要求。	符合

	附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术,提高 VOCs 浓度后净化处理。		
关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的通知(苏环办(2014)128号)	(一)所有产生有机废气污染的企业,应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备,对相应生产单元或设施进行密闭,从源头控制 VOCs 的产生,减少废气污染物排放。(二)对浓度、性状差异较大的废气应分类收集,并采用适宜的方式进行有效处理,确保 VOCs 总去除率满足管理要求;其中橡胶和塑料制品业(有溶剂浸胶工艺)的 VOCs 总收集、净化处理效率均不低于 90%。	本项目所属行业为 M7340 医学研究和试验发展,采用环保型原辅料、实验工艺和装备,对相应实验单元或设施进行密闭,从源头控制 VOCs 的产生,减少废气污染物排放。本项目有机废气通过二级活性炭吸附装置处理后排放,VOCs 总收集、净化处理效率均不低于 90%,符合相关要求。	符合
关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》的通知(苏环办(2015)19号)	严格环境准入,有效控制 VOCs 的新增排放量:新、改、改建 VOCs 排放项目在设计 and 建设中应使用低毒、低臭、低挥发性的原辅料、选用先进的清洁生产和密闭化工艺,实现设备、装置、管线、采样等密闭化,从源头减少 VOCs 的泄漏环节。	本项目选用先进的清洁生产和密闭化工艺,实现设备、装置密闭化,从源头减少 VOCs 的泄漏环节,符合相关要求。	符合
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》	根据管理办法第二十一条,产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施,减少挥发性有机物排放。	本项目实验产生实验室废气采用通风橱/万向罩收集,经二级活性炭净化装置处理后排放,属于采取有效措施,减少挥发性有机物排放,符合相关要求。	符合
关于《江宁区重点管控区域要求》	九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区为江宁区重点管控区域,该区域的控制重点为扬尘、工业废气、机动车、非道路移动机械、餐饮、生活源等。	本项目位于南京江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼,不属于江宁区重点管控区域。	符合

根据《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）的要求，如下表：

表 1-9 与宁环办〔2021〕28 号文相符性分析

项目	宁环办〔2021〕28 号文要求	相符性论证
一、严格排放标准和排放总量审查	<p>（一）严格标准审查 环评审批部门按照审批权限，严格加强排放标准审查。有行业标准的，严格执行行业标准要求，无行业标准的，应执行国家、江苏省相关排放标准；VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。</p>	<p>本项目有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。</p>
	<p>严格总量审查 市生态环境局、各派出所总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。</p>	<p>本项目已取得江宁区生态环境局平衡的建设项目排放污染物总量指标（本项目废水在江宁区水减排项目内平衡；本项目新增废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡）。</p>
二、严格 VOCs 污染防治内容审查	<p>全面加强源头替代审查 环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</p>	<p>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于上述使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。</p>
	<p>（二）全面加强无组织排放控制审查 涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，</p>	<p>本项目所用的化学品原料，均分类分质分区贮存，未使用时包装密封，贮存过程中无气体逸散。涉及 VOCs 的实验环节和服务活动，在符合安全要求前提下，按</p>

		<p>重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。</p> <p>生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。</p> <p>加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。</p>	<p>要求在密闭空间或者设备中进行，VOCs 废气有效处理后达标排放，VOCs 收集效率均不低于 90%。</p>
--	--	---	---

根据《〈长江经济带发展负面清单指南〉（试行，2022 年版）江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）相关要求，如下表。

表 1-10 与苏长江办发〔2022〕55 号文相符性分析

项目	具体要求	本项目情况	相符情况
一、河段利用与岸线开发	<p>3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护区无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水</p>	<p>本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区范围内。</p>	<p>相符</p>

		利等有关方面界定并落实管控责任。		
		6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及	/
		7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	不涉及	/
		8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目与长江岸线距离为22km,主要从事医学研究和试验发展,不属于化工项目。	相符
		9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目主要从事医学研究和试验发展,不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	相符
		10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	不涉及	/
		11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	不涉及	/
		12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目位于江宁经济技术开发区,从事医学研究和试验发展,属于M7340医学研究和试验发展,不属于禁止和限制项目,属于允许类。	相符
		13.禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	不涉及	/
		14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	不涉及	/
		15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	不涉及	/
		16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	不涉及	/
		17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目,禁止新建独立焦化项目。	不涉及	/
		18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目,法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目,以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	不涉及	/
		19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁	不涉及	/
	二、区域活动			
	三、产业发展			

	止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。		
	20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	不涉及	/

8、安全风险识别内容

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的要求：

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。

企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

本项目涉及的环境治理设施如下表。

表1-11安全风险辨识

序号	环境治理设施	本项目涉及的设施	流向
1	实验废水	依托生命科技小镇北区已建的污水处理站预处理	高新区污水处理厂

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京唯创远医药科技有限公司（以下简称“企业”）是一家专注创新药、改良型新药、高端复杂制剂及创新器械产品研发，具有自主知识产权的新兴高科技医药公司。公司坚持创新驱动发展，秉承先进科学技术与人类健康、绿色环保协调发展理念，坚持创仿结合及行业赋能的运营模式，聚焦临床需求，致力于解决行业及客户的痛点、难点和空白点，力争打造成为 CPM（化学+药学+医学）模式下的全产业链、全生命周期优质研发服务平台。</p> <p>企业于 2022 年投资 500 万元，租赁南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司位于侯焦路 123 号 5 号楼，租赁面积 707 平方米，建设“医药产品小试项目”，企业研发产物仅用于实验研究分析，不作为产品出售。</p> <p>为了适应市场需求和政策导向，进一步提升企业的竞争力和市场地位，企业拟搬迁至南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼。企业投资 10000 万元，租赁现有房屋面积约 3300 平方米，用于建设“医药产品小试实验室项目”，主要设备有流化床、包衣机、冻干机、高效液相色谱仪、气相色谱仪、液质联用色谱仪、气质联用色谱仪等。项目建成后，主要从事原料药和制剂小试研究，预计每年可开展在研品种管线约 40 个，注册申报品种约 10 个，预计新增产值/营收约 2500 万元。</p> <p>医药产品小试实验室项目（以下简称“本项目”）已经于 2024 年 10 月 18 日取得江苏省投资项目备案证（备案证号：江宁政务投备〔2024〕51 号）。</p> <p>根据项目备案证内容及研究方案可知，本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《关于执行国民经济行业分类第 1 号修改单的通知》（国统字〔2019〕66 号）的 M7340 医学研究和试验发展，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年）》中“四十五、研究和试验发展”分类中“专业实验室、研发（试验）基地-其他”，需编制环境影响报告表。</p>
------	---

表 2-1 环评类别判定表

环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
四十五、研究和试验发展				
98	专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/

2、工程概况

项目名称：医药产品小试实验室项目

建设单位：南京唯创远医药科技有限公司

行业类别：M7340 医学研究和试验发展

项目性质：迁建、扩建

建设地点：南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼

投资总额：10000 万元

职工人数：本项目新增员工 60 人

工作制度：企业每年工作 300 天，单班制，每班 8 小时，不提供住宿，不设食堂。

环保投资：100 万元

3、研究方案

企业为技术服务类型的企业，主要是根据客户的需求，在实验室进行药物的小试技术开发，后续中试以及生产均由客户安排在指定的工厂完成，不属于本项目范围。

本项目研发方向为化学药品的研发，涉及到原料药、制剂、分析三个领域，化学试剂及原辅料主要用于原料药的合成、制剂研究以及相关检测实验。研发的产物供内部检测使用，达到目的后全部作危废处置。

表 2-2 建设项目研究方案一览表

研发类别	研发规模（品种/a）			运行时数	去向	
	搬迁前	搬迁后	增减量			
肿瘤药、心血管药等品种管线	10 (50kg)	40 (200kg)	+30 (150kg)	2400h	在实验室完成工艺、质量及稳定性研究后作为危废处置。	
其中	原料药	20kg	50kg			+30kg
	制剂	30kg	150kg			+120kg

4、公用及辅助工程

本项目公用工程均依托所在建筑物。

(1) 给水：本项目总用水量 1301.9t/a，均来自自来水。用水主要包括生活用水、高压灭菌用水、清洗用水、水浴用水、真空泵用水、溶出仪用水、氢气发生器用水、配制用水、纯水制备用水。

(2) 排水：本项目生活污水经过厂区化粪池处理，高压灭菌废水、后道清洗废水、水浴设备废水、真空泵废水、溶出仪废水、纯水制备浓水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后，一并接管排入高新区污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河。

(3) 供电：来自市政电网。

本项目建设工程见表 2-3。

表 2-3 工程组成一览表

类别	工程名称	设计能力/设计规模		备注
主体工程	1F	面积816.52m ² ，包括冻干间、清洗、干法预留、制粒间、压片、包衣、溶出间、液体制剂等，主要进行制剂研究		依托厂房，新增
	2F	面积862.44m ² ，包括天平室、理化室、液相室、控制室、办公室、设备间等，主要进行分析检测		
	3F	面积819.02m ² ，包括检测室、制备液相间、合成室、低温高温室、干燥间、准备室、操作室、试剂库、物料库等，主要进行原料药合成		
	4F	面积825.5m ² ，包括办公室、会议室等		
贮运工程	试剂库	位于3F，建筑面积38m ²		
	物料库	位于3F，建筑面积25m ²		
公用工程	给水	1301.9t/a		来自市政管网
	压缩空气	压缩空气消耗量：最大10m ³ /h		企业自制
	液化气	气瓶暂存1F实验室，年用量15kg/a		新增
	纯水	2台超纯水机，采用反渗透膜工艺，1台40L/h、1台80L/h		新增
	供电	40万kWh/a		来自市政电网
	排水	1090.77t/a		接管至高新区污水处理厂
环保工程	废气	配液、合成、萃取、过滤、干燥	通风橱/万向罩收集	通过1套二级活性炭吸附装置（TA001，风量25000m ³ /h）处置后通过18m排气筒（DA001）排放
		化学溶解	密闭收集	
		防爆柜废气		
		危废仓库废气	换风收集	
	固体制剂研究粉尘	无组织排放		

		熔封废气	无组织排放	
	废水	生活污水	依托园区现有化粪池 10m ³	接管至高新区污水处理厂
		高压灭菌废水	依托生命科技小镇北区污水处理站处理 (处理能力: 140t/d)	
		清洗废水		
		水浴废水		
		真空泵废水		
		溶出仪废水		
		纯水制备浓水		
	噪声		合理布局, 优先选用低噪声设备, 增强车间密闭性, 降噪量20dB (A)	厂界噪声达标排放
固废工程	危废仓库		位于1F, 建筑面积10m ²	新建
	一般固废间		位于1F, 建筑面积10m ²	新建
	风险措施		依托生命科技小镇北区雨污水阀门及应急措施	依托

6、设备和原辅料

表 2-4 本项目主要原辅材料表

序号	原料名称	纯度	规格 包装形式	年用 量 (t)	最大存 在量(t)	形态	贮存 地点	来源	用途
1	肿瘤药、心血管药等医药中间体	/	/	0.05	0.05	固体	物料库	外购	原料药
2	乙醇	99%	25L/桶	0.5	0.05	液体	试剂库 防爆柜	外购	原料药
3	石油醚	99%	25L/桶	0.1	0.02	液体		外购	原料药
4	乙酸乙酯	99%	25L/桶	0.2	0.02	液体		外购	原料药
5	四氢呋喃	99%	25L/桶	0.05	0.01	液体		外购	原料药
6	甲基叔丁基醚	99%	25L/桶	0.05	0.01	液体		外购	原料药
7	异丙醇	99%	4L/瓶	0.05	0.01	液体		外购	原料药
8	N,N-二甲基甲酰胺	99%	500ml/瓶	0.05	0.01	液体		外购	原料药
9	丙酮	99%	4L/瓶	0.05	0.01	液体		外购	原料药
10	甲苯	99%	4L/瓶	0.03	0.01	液体		外购	原料药
11	盐酸	35%	500ml/瓶	0.01	0.005	液体		外购	原料药
12	硫酸	98%	500ml/瓶	0.008	0.004	液体		外购	原料药
13	氢氧化钾	/	500g/瓶	0.005	0.001	固体		物料库	外购
14	氢氧化钠	/	500g/瓶	0.05	0.025	固体	外购		原料药
15	碳酸钾	/	500g/瓶	0.005	0.001	固体	外购		原料药
16	碳酸钠	/	500g/瓶	0.005	0.001	固体	外购		原料药
17	碳酸氢钠	/	500g/瓶	0.005	0.001	固体	外购		原料药
18	氨水	25%	500ml/瓶	0.05	0.025	液体	试剂库 防爆柜	外购	原料药
19	三乙胺	25%	500ml/瓶	0.005	0.001	液		外	原料药

						体		购	
20	N,N-二异丙基乙胺	99%	500ml/瓶	0.005	0.001	液体		外购	原料药
21	氯化钠	/	500g/瓶	0.05	0.025	固体	物料库	外购	原料药
22	无水硫酸钠	/	500g/瓶	0.05	0.025	固体		外购	原料药
23	氯化铵	/	500g/瓶	0.01	0.001	固体		外购	原料药
24	无水氯化钙	/	500g/瓶	0.01	0.001	固体		外购	原料药
25	硫代硫酸钠	/	500g/瓶	0.01	0.001	固体		外购	原料药
26	过氧化氢溶液	30%	500ml/瓶	0.01	0.001	液体	试剂库 防爆柜	外购	原料药
27	水合肼	80%	500ml/瓶	0.003	0.0005	液体		外购	原料药
28	可溶性淀粉	/	100g/瓶	0.0005	0.0001	固体	物料库	外购	制剂
29	乳糖	/	/	0.05	0.02	固体		外购	制剂
30	微晶纤维素	/	/	0.05	0.02	固体		外购	制剂
31	甘露醇	/	/	0.05	0.02	固体		外购	制剂
32	柠檬酸	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
33	硬脂酰富马酸钠	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
34	氧化铁	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
35	聚乙二醇	/	500ml/瓶	0.002	0.001	液体		外购	制剂
36	羧甲基纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
37	阿巴斯甜	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
38	硬脂酸	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
39	交联聚维酮	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
40	醋酸纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
41	棕榈蜡	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体	外购	制剂	

42	山梨酸	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
43	十八醇	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
44	淀粉	/	/	0.05	0.02	固体		外购	制剂
45	羧甲基纤维素钠	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
46	聚维酮	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
47	吐温 80	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
48	羟丙基纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
49	羟丙甲纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
50	硬脂酸镁	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
51	微粉硅胶	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
52	预胶化淀粉	/	500g/瓶	0.002	0.001	固体		外购	制剂
53	乙腈	99%	25L/桶	1	0.05	液体		试剂库 防爆柜	外购
54	甲醇	99%	25L/桶	1	0.05	液体	外购		检测
55	冰乙酸	99%	500ml/瓶	0.01	0.005	液体	外购		检测
56	磷酸氢二钾	/	500g/瓶	0.05	0.001	固体	物料库	外购	检测
57	磷酸二氢钾	/	500g/瓶	0.05	0.001	固体		外购	检测
58	磷酸氢二钠	/	500g/瓶	0.05	0.001	固体		外购	检测
59	磷酸二氢钠	/	500g/瓶	0.05	0.001	固体		外购	检测
60	十二烷基硫酸钠	/	100g/瓶	0.001	0.0001	固体		外购	检测
61	四丁基溴化铵	/	100g/瓶	0.001	0.0001	固体		外购	检测
62	卡尔费休氏试液	/	500ml/瓶	0.008	0.001	液体		外购	检测
63	氮气	/	40L/瓶	30 瓶	5 瓶	气体	物料库	外购	检测

64	液化气	/	15kg/瓶	15kg	15kg	气体	1F 实验室	外购	/
表 2-5 主要物料理化性质一览表									
名称	CAS 编号	理化性质	燃烧爆炸性	毒性及危害性					
甲醇	67-56-1	分子量 60.06, 沸点 82.45℃, 熔点 -88.5℃, 密度 0.7855。无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水, 也溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物, 与水形成共沸物, 不溶于盐溶液。	可燃	急性毒性口服-大鼠 LD ₅₀ : 5840mg/kg; 口服-小鼠 LC ₅₀ : 3600mg/kg					
乙腈	75-05-8	分子量 41.05, 沸点 81-82℃, 熔点 -45.7℃, 密度 0.79。无色透明液体, 有类似醚的异香。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。	易燃	急性毒性: LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口); 1250mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时 (大鼠吸入)					
乙醇	64-17-5	无色液体, 有酒香; 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿等大多数有机溶剂。熔点 -114.1℃; 沸点 78.3℃; 闪点 12℃; 相对密度 (水=1): 0.79。	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。	急性毒性: LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口); 7430mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)					
石油醚	8032-32-4	低相对分子质量的烃 (主要是戊烷及己烷) 的混合物, 为无色透明液体, 有煤油气味。不溶于水, 溶于乙醇、苯、氯仿、油类等大多数有机溶剂。主要用作溶剂和油脂处理, 但易挥发和着火。	易燃	LD ₅₀ : 40mg/kg (小鼠静脉) LC ₅₀ : 3400ppm 4 小时 (大鼠吸入)					
乙酸乙酯	141-78-6	无色澄清液体, 有强烈的醚似气味, 清灵, 微带果香的酒香, 易扩散不持久, 闪点 (°C): -4℃ (闭杯), 7.2℃ (开杯); 引燃温度 (°C): 426; 爆炸下限 (%): 2.0; 爆炸上限 (%): 11.5; 最小点火能 (mJ): 0.46; 最大爆炸压力 (MPa): 0.850; 粘度 (mPa·s, 20°C): 0.45; 沸点 (°C): 77.2; 吸收波长: 60-260 (nm); 相对密度 (空气=1): 3.04; 相对密度 (水=1): 0.90; 临界温度: 250.1(°C); 熔点 (°C): -83.6; 折光率 (20°C): 1.3708-1.3730; 相对密度 (水=1): 0.894-0.898; 相对蒸气密度 (空气	易燃	LD ₅₀ : 5620mg/kg (大鼠经口); 4940mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 5760mg/m ³ , 8 小时 (大鼠吸入)					

		=1): 3.04; 饱和蒸汽压 (kPa): 13.33 (27°C); 燃烧热 (kJ/mol): 2247.89; 临界温度 (°C): 250.1; 临界压力 (MPa): 3.83; 辛醇/水分配系数的对数值: 0.73; 室温下的分子偶极矩: 1.78D; 可溶于水, 可与石油醚, 二氯甲烷, 乙醇等多数有机溶剂以任意比例混溶。		
四氢呋喃	109-99-9	分子量 72.11, 相对密度 0.8892 (20°C), 无色易挥发液体, 有类似乙醚的气味。熔点-108°C, 沸点 65-66°C。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。	极度易燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 5620mg/kg; 吸入 LC ₅₀ : 5760mg/m ³
甲基叔丁基醚	1634-04-4	外观为无色液体, 相对密度为 0.7405、沸点为 55.2°C, 溶于乙醇、乙醚, 微溶于水。由异丁烯和甲醇在离子交换树脂催化下反应而得, 是一种高辛烷值汽油添加剂。	易燃	-
异丙醇	67-63-0	沸点 82.45°C, 熔点-88.5°C, 密度 0.7855。无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水, 也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物, 与水形成共沸物, 不溶于盐溶液。	可燃	急性毒性口服-大鼠 LD ₅₀ : 5840mg/kg; 口服-小鼠 LC ₅₀ : 3600mg/kg
N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	一种无色透明高沸点液体, 具有淡的胺味, 相对密度 0.9445(25°C)。熔点 -61°C。沸点 152.8°C。闪点 57.78°C。蒸气密度 2.51Chemicalbook。蒸气压 0.49kpa。自燃点 445°C。蒸气与空气混合物爆炸极限 2.2~15.2%。遇明火、高热可引起燃烧爆炸。	易燃	口服-大鼠 LD ₅₀ : 2800 毫克/公斤; 口服-小鼠 LD ₅₀ : 3750 毫克/公斤
丙酮	67-64-1	无色透明易流动液体, 有微香气味, 极易挥发, 熔点: -94.9°C, 沸点: 56.5°C、闪点-18°C, 密度: 0.7899g/cm ³ 。	易燃	LD ₅₀ : 5800mg/kg (大鼠经口)
甲苯	108-88-3	无色透明液体, 有类似苯的芳香气味。熔点 (°C): -94.9; 沸点 (°C): 110.6; 相对密度 (水=1): 0.87; 不溶于水, 可混溶于苯、醇、醚等多种有机溶剂。熔点: -95°C, 沸点: 110°C、闪点 4°C。	易燃	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口);
冰乙酸	64-19-7	分子量 60.05, 沸点 117.9°C, 凝固点 16.6°C, 相对密度 (水为 1) 1.050。无色液体, 有刺鼻的醋酸味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	易燃	急性毒性: LD ₅₀ : 3.3g/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (兔经皮)。LC ₅₀ : 5620ppm, 1h (小鼠吸入)。
盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味。熔点 (°C): -144.8、沸点 (°C): 108.6、闪点-3°C。相对密度 (水=1):	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1h (大

		1.20; 与水混溶, 溶于碱液。		鼠吸入)
硫酸	7664-93-9	无色油状液体, 密度 1.84g/cm, 沸点 337°C, 能与水以任意比例互溶, 同时放出大量的热, 使水沸腾。	与易燃物 (如苯) 和有机物 (如糖、纤维素等) 接触会发生剧烈反应, 甚至引起燃烧。	急性毒性: LD ₅₀ : 80mg/kg; LC ₅₀ : 510mg/m ³ ; 320mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)。
氢氧化钾	1310-58-3	溶解性不溶于水, 能与乙醇、乙醚和苯混溶。相对密度 1.45, 熔点 361°C, 沸点 1320°C。	不燃	LD ₅₀ : 273mg/kg (大鼠经口)
氢氧化钠	1310-73-2	白色半透明结晶状固体。溶解性: 极易溶于水, 溶解时放出大量的热。易溶于乙醇、甘油。相对密度 2.12, 熔点 318.4°C, 沸点 1390°C。	不燃	有腐蚀性, 不能与眼、皮肤和衣服接触, 也不能吸入其蒸气。
碳酸钾	584-08-7	无水物为白色粒状粉末, 结晶品为白色半透明小晶体或颗粒, 无臭, 有强碱味, 相对密度 2.428 (19°C), 熔点 891°C, 在水中溶解度为 114.5g/100mL(25°C), 在湿空气中易吸湿潮解。溶于 1mL 水 (25°C) 和约 0.7mL 沸水, 饱和水溶液冷却后有玻璃状单斜晶体水合物析出, 相对密度 2.043, 在 100°C 时失去结晶水, 10% 水溶液的 pH 值约为 11.6, 不溶于乙醇和乙醚。	-	大鼠经口 LD ₅₀ : 1870mg/kg。
无水碳酸钠	497-19-8	无水碳酸钠的纯品是白色粉末或细粒。易溶于水, 水溶液呈强碱性。微溶于无水乙醇, 不溶于丙酮。熔点 851°C。	不燃	无毒
碳酸氢钠	144-55-8	白色单斜晶体。在热空气中, 能缓缓失去一部分二氧化碳, 加热至 270°C 失去全部二氧化碳。相对密度 2.16。熔点 >300°C、沸点 851°C。	不燃	无毒
氨水	1336-21-6	无色溶液。有刺激性氨味。熔点 -77°C, 沸点 34.5°C(28%NH ₃), 相对密度 0.879(15°C, 28%NH ₃)。在空气中放置挥发。氢氧化铵易溶于水, 呈弱碱性。	不燃	口服-大鼠 LD ₅₀ : 350 毫克/公斤; 吸入-人 TCL ₀ : 408PPM
三乙胺	121-44-8	分子量 101.19, 相对密度 0.73, 系统命名为 N,N-二乙基乙胺, 是具有强烈的氨臭的无色透明液体, 在空气中微发烟。熔点 -114.8°C, 沸点 89.5°C。微溶于水, 可溶于乙醇、乙醚。水溶液呈弱碱性。	易燃易爆	有毒, 对皮肤和黏膜有刺激性, LD ₅₀ : 460mg/kg。空气中最高容许浓度 30mg/m ³ 。
N,N-二异丙基乙	7087-68-5	无色透明液体, 不溶于水, 易溶于丙酮等有机溶剂。沸点 127°C, 闪点 10°C, 相对密度 0.742。	不燃	无毒

脞				
氯化钠	7647-14-5	无色至白色立方体结晶。相对密度 2.16。熔点 800°C。水溶液呈中性，冰点在-20°C以下。易溶于水，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	不燃	口服-大鼠 LD ₅₀ : 3000 毫克/公斤； 口服-小鼠 LD ₅₀ : 4000 毫克/公斤
无水硫酸钠	7757-82-6	白色单斜晶系细小结晶或粉末。相对密度 2.68，熔点 884°C。溶于水，水溶液呈中性。溶于甘油，不溶于乙醇，暴露于空气中，易吸收水分成为含水硫酸钠。	不燃	LD ₅₀ : 5989mg/kg (小鼠，经口)
氯化铵	12125-02-9	无色立方晶体或白色结晶粉末。味咸凉而微苦，酸式盐。相对密度 1.527。易溶于水及乙醇，溶于液氨，不溶于丙酮和乙醚。沸点 100°C，熔点 340°C。	不燃	LD ₅₀ : 1650mg/kg (大鼠，经口)
磷酸氢二钾	7758-11-4	白色结晶或无定形粉末。易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇。相对密度 2.44，熔点 340°C。	不易燃	LD ₅₀ : orallyinRabbit: 8000mg/kg
磷酸二氢钾	7778-77-0	无色至白色结晶或结晶性粉末，无臭。易溶于水，不溶于乙醇。水溶液呈酸性，相对密度 2.338，熔点 252.6°C。	不燃	LD ₅₀ : skininrabbit: >4640mg/kg
磷酸氢二钠	7558-79-4	无色透明单斜系棱形晶体，可溶于水、不溶于醇。相对密度 1.52，熔点 243°C。	不易燃	LD ₅₀ : orallyinRabbit: >2000mg/kg
磷酸二氢钠	89140-32-9	白色结晶性粉末，无臭且易溶于水，具有良好的稳定性和防腐性，熔点低于 0°C，沸点为 100°C，密度为 1.40g/mL。	不易燃	微毒性
无水氯化钙	10043-52-4	白色或灰白色晶体，易溶于水，溶解时放出大量的热，熔点为 782°C，沸点为 1600°C 以上。	不易燃	LD ₅₀ : i.v.inmice: 42.2mg/kg(Syed,H osain)
硫代硫酸钠	7772-98-7	不透明的结晶粉末。相对密度 1.667。无臭，味咸。易溶于水，不溶于乙醇。在酸性溶液中分解。具有较强的 Chemicalbook 还原性。极易吸潮。五水合硫代硫酸钠为无臭、无色透明的单斜晶体或颗粒。相对密度 1.685。熔点 48°C。	不燃	/
十二烷基硫酸钠	151-21-3	白至微黄色粉末，微有特殊气味。易溶于水。熔点为 204°C，相对密度为 1.03。	可燃	LD ₅₀ : 1288mg/kg (大鼠，经口)
四丁	1643-19-2	白色晶体，有潮解性。熔点 118°C。密度为 1.039g/mL。易溶于水、醇、	不燃	急性经口 LD ₅₀ (小 鼠): 590mg/kg

基溴化铵		醚和丙酮，微溶于苯。		
过氧化氢溶液	7722-84-1	无色透明液体，具有轻微的特殊气味。易溶于水，可以与水互溶。熔点为-0.43°C，沸点为150.2°C。	不燃	/
水合肼	10217-52-4	无色透明的油状液体，易溶于水、醇等极性溶剂，不溶于醚、氯仿等非极性溶剂。熔点为-51.7°C，沸点为118°C，相对密度为1.032。	易燃	/
乳糖	63-42-3	白色结晶或结晶性粉末。味甜，甜度约为蔗糖的70%。无臭或略有特征性气味。自由但缓慢地溶于水，几乎不溶于乙醇。熔点222.8°C，沸点397.76°C相对密度1.53。	/	/
微晶纤维素	9004-34-6	有各种等级，从密实的、自由流动的粉状至粗糙的、绒毛状的、不流动的物质。不溶于水、稀酸和几乎所有的有机溶剂。微溶于氢氧化钠溶液和热的干酪素钠液中。熔点76-78°C，闪点164°C，相对密度1.5。	热分解辛辣刺激烟雾	吸入-大鼠 LC ₅₀ : 5800 毫克/立方米 /4 小时
甘露醇	87-78-5	一种白色结晶性粉末，易溶于水，具有类似蔗糖的甜味。甘露醇的熔点为166至168°C，沸点为494.9°C，相对密度为1.596。	可燃	低毒
柠檬酸	77-92-9	白色结晶粉末，无臭，有很强的酸味，沸点(°C):175,熔点(°C):153-159,闪点(°C):155.2,密度1.542g/cm ³ ,易溶于水和乙醇，溶于乙醚，不溶于氯仿、苯等有机溶剂。	可燃,粉体与空气可形成爆炸性混合物	-
硬脂酰富马酸钠	404.51595	一种白色细粉，微溶于甲醇，几乎不溶于水，但在水中可以分散。	不燃	无毒
氧化铁	1332-37-2	一种红棕色粉末，无臭，不溶于水、有机酸和有机溶剂，但溶于盐酸和硫酸，微溶于硝酸。其相对密度在5.12到5.24之间，熔点为1565°C，沸点为3414°C。	可燃	/
聚乙二醇	25322-68-3	无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性和与许多有机物组分的良好相容性。熔点在64至66°C，沸点大于250°C，相对密度为1.27。	易燃	LD ₅₀ : orallyinRabbit: 28000mg/kg
羧甲基纤维	9000-11-7	白色固体，取代度在0.4~1.2时，可溶于水，形成透明胶体溶液。相对密度1.05。	不燃	无毒

素				
阿巴斯甜	/	一种白色结晶性粉末，熔点为248-250°C，比旋光度为12.5°。它在室温下稳定，但在高温或高pH值环境下会水解，失去甜味。微溶于水和乙醇（96%），几乎不溶于己烷和二氯甲烷。	可燃	TDLloorl-wmn: 3710mg/kg
硬脂酸	57-11-4	白色或淡黄白色固体，溶于酒精和丙酮，易溶于乙醚、氯仿、苯、四氯化碳、二硫化碳、醋酸戊酯和甲苯等，熔点67-72°C，沸点361°C；相对密度0.845。	/	LD ₅₀ : i.v.inmice,rats: 23±0.7,21.5±1.8m g/kg
交联聚维酮	25249-54-1	白色至类白色粉末，一种不溶于水、强酸、强碱及一般有机溶剂的交联聚合物。熔点165°C，相对密度1.1。	易燃	/
醋酸纤维素	9004-35-7	白色固体，熔点在230-300°C之间，沸点210°C。	不易燃	/
棕榈蜡	8015-86-9	粘黄色粉末或薄片，微有气味。不溶于水，溶于氯仿、甲苯、乙醚碱液、微溶于热乙醇。相对密度0.990，熔点50°C，闪点：270-330°C。	易燃	LD ₅₀ 小鼠口服 15g/kg
山梨酸	110-44-1	白色结晶性粉末，难溶于水，易溶于乙醇和其他有机溶剂。熔点为132-135°C，沸点为228°C，相对密度为1.2。	可燃	无毒
十八醇	112-92-5	白色片状或颗粒。溶于醇、苯、氯仿，不溶于水。熔点59.4-59.8°C（凝固点57.95°C），沸点210°C，相对密度：0.8124。	可燃	无毒
羧甲基纤维素钠	74811-65-7	白色至乳白色、细分散、几乎无味、无臭的吸湿性粉，不溶于水，不溶于普通溶剂。熔点>205°C。	/	/
聚维酮	9003-39-8	白色至黄白色粉末，可溶于水。熔点300°C；沸点90°C；相对密度1.69。	/	LD ₅₀ >100g/kg（大鼠，经口）
羟丙基纤维素	9004-64-2	白色或稍带黄色或灰色的颗粒或纤维性粉末。无臭无味，可燃，具热塑性。在水中溶胀成透明至乳白色粘性胶体溶液。溶于乙醇，不溶于乙醚。高于38°C时不溶于水。相对密度为0.5，熔点为371.06°C。	可燃	LD ₅₀ : 10200mg (kg(大鼠，经口)
羟丙纤维素	9004-64-2	白色或稍带黄色或灰色的颗粒或纤维性粉末。无臭无味，可燃，具热塑性。在水中溶胀成透明至乳白色粘性胶体溶液。溶于乙醇，不溶于乙醚。高于38°C时不溶于水。熔点371°C；	易燃	LD ₅₀ : 10200mg/kg (大鼠，经口)。

		相对密度（水=1）：0.5。		
硬脂酸镁	557-04-0	白色松散粉末，无臭无味，细腻无砂粒感，有清淡的特征性香气，不溶于酒精。熔点 200℃；相对密度 1.028。	/	/
微粉硅胶	14808-60-7	主要成分是二氧化硅，白色松散粉末，不溶于水、酸溶液；溶于 HF。	不燃	无毒
淀粉	9005-25-8	白色微带淡黄色的粉末。无臭，无味粉末。不溶于冷水，乙醇和乙醚。相对密度为 1.5，熔点为 256℃	可燃	无毒
氮气	7727-37-9	无色无味压缩或气体，微溶于水、乙醇，不燃，但在日光曝晒下，或搬运时猛烈摔倒，或者遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的风险。熔点（℃）：-209.8，相对密度（水=1）：0.81，沸点（℃）：-195.6。	不燃	-
液化气	/	主要成分包括丙烷和丁烷，丙烷的沸点为-42 摄氏度，而丁烷的沸点约为-0.6 摄氏度。这些成分使得液化气在常温下容易汽化，并且不需要复杂的设备即可与空气混合使用。	易燃	/

表 2-6 企业主要实验设备表

序号	设备名称	规格型号	搬迁前	搬迁后	增减量	用途	位置
1	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	1	1	0	制剂	1F
2	激光粒度分析仪	Bettersize2600	0	1	+1	制剂	1F
3	高效包衣机	BGB-5FA	1	1	0	制剂	1F
4	气流粉碎机	MXM-100	0	1	+1	制剂	1F
5	万能粉碎机	WF-180 型	0	1	+1	制剂	1F
6	P100 粉碎机	P100	0	1	+1	制剂	1F
7	刀片式粉碎机	KC-1000	0	4	+4	制剂	1F
8	实验型多功能流化床	FLZB-0.5	1	1	0	制剂	1F
9	G6 湿法混合制粒机	G6	1	1	0	制剂	1F
10	溶出仪	FADT-800RC	1	4	+3	制剂	1F
11	溶出仪	RC8046ADK	1	5	+4	制剂	1F
12	实验室方锥混合机	HSD-10	1	1	0	制剂	1F

13	粉体综合特性测试仪	BT-1000	1	1	0	制剂	1F
14	压片机	DP30A	1	1	0	制剂	1F
15	药品稳定性试验箱	DWH-500B	0	5	+5	制剂	1F
16	药品低温试验箱	DWH-C250	0	1	+1	制剂	1F
17	紫外可见分光光度计	T2602S	1	1	0	制剂	1F
18	光照试验仪(箱)	LS-4000UVL	0	1	+1	制剂	1F
19	光照试验仪(箱)	LS-3000UV	0	1	+1	制剂	1F
20	高剪切分散乳化机	FA25D	0	1	+1	制剂	1F
21	超纯水机	PLUS-E2-40TH	0	1	+1	制剂	1F
22	胶体磨	LTJM-805NX	0	1	+1	制剂	1F
23	灭菌器	YXQ-LB-30SII	1	1	0	制剂	1F
24	粉针剂测氧仪	OX-12BCII	0	1	+1	制剂	1F
25	片剂硬度测试仪	YD-II	0	1	+1	制剂	1F
26	熔封机	OKFKJ-200	1	1	0	制剂	1F
27	片剂脆碎度测试仪	CS-2A	0	2	+2	制剂	1F
28	崩解时限仪	BJ-II型	1	1	0	制剂	1F
29	pH 计	FlveEasyPuls(FE28)	0	6	+6	制剂	1F
30	便携式溶解氧测定仪	JPB-607A	1	1	0	制剂	1F
31	快速水分测定仪	XM60	0	1	+1	制剂	1F
32	溶出仪	汉森 CLASSIC-6	1	4	+3	制剂	1F
33	不溶性微粒仪	GWJ-16	0	1	+1	分析检测	2F
34	自动旋光仪	SGW-532	0	1	+1	分析检测	2F
35	超纯水机	FAST-SH-80T	1	1	0	分析检测	2F

36	台式高速离心机	TG16-WS	0	1	+1	分析检测	2F
37	箱式电阻炉	SX2-4-10N	0	1	+1	分析检测	2F
38	气浴振荡器	SHZ-82	1	1	0	分析检测	2F
39	旋转粘度计	NDJ-5S	0	1	+1	分析检测	2F
40	超声波清洗机	YM-100S	0	1	+1	分析检测	2F
41	电子天平	AL104	6	15	+9	分析检测	2F
42	铂金坩埚	银鹏	0	4	+4	分析检测	2F
43	照度计	1330A	0	2	+2	分析检测	2F
44	紫外辐射照度计	UV-340A	0	2	+2	分析检测	2F
45	低噪音空气泵	GA-2000A	1	1	0	分析检测	2F
46	高纯氢发生器	GH-300	0	1	+1	分析检测	2F
47	LC-MS 液相质谱	Agilent	0	2	+2	分析检测	2F
48	GC-MS 色谱仪	Agilent7890A	0	2	2	分析检测	2F
49	气相色谱仪	Agilent7890A	0	1	+1	分析检测	2F
50	气相色谱仪	Agilent7820A	0	1	+1	分析检测	2F
51	离子色谱仪	THERMO	0	1	+1	分析检测	2F
52	电子天平	梅特勒 XPR3	1	1	0	分析检测	2F
53	电子天平	梅特勒 XSR205DU	3	3	0	分析检测	2F
54	高效液相色谱仪	Agilent1260	0	4	+4	分析检测	2F
55	高效液相色谱仪	Agilent1200	0	10	+10	分析检测	2F
56	高效液相色谱仪	Agilent1100	0	4	+4	分析检测	2F
57	高效液相色谱仪	UltiMate3000	16	12	-4	分析检测	2F
58	电位滴定仪	万通 916Ti-Touch	0	1	+1	分析检测	2F
59	水分仪	梅特勒 V10S	0	1	+1	分析检测	2F
60	冷冻干燥机	SCIENTZ-25TK	1	1	0	合成	3F

61	制备液相色谱系统	LC1000	0	1	+1	合成	3F
62	旋转蒸发器	R-1020	0	1	+1	合成	3F
63	旋转蒸发仪	R3100A	0	1	+1	合成	3F
64	旋转蒸发仪	R2100A	2	1	-1	合成	3F
65	旋转蒸发仪	YRE-2011	0	1	1	合成	3F
66	多功能反应釜	SF-20LEX	0	2	+2	合成	3F
67	微型反应釜	TGYF-A	0	2	+2	合成	3F
68	低温冷却反应浴	DFY-10/20	0	5	+5	合成	3F
69	低温冷却反应浴	DFY-5/20	0	4	+4	合成	3F
70	卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-519HCM	0	2	+2	合成	3F
71	美的医用冷藏箱	MC-5L310	0	5	+5	合成	3F
72	药用阴凉冷藏展示柜	FL-260D	0	8	+8	合成	3F
73	真空干燥箱	DZF-6050	4	4	0	合成	3F
74	鼓风干燥箱	DHG	3	6	+3	合成	3F
75	恒速搅拌器	S212-90	6	7	+1	合成	3F
76	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	10	32	+22	合成	3F
77	恒温磁力搅拌器	85-2 型	10	18	+8	合成	3F
78	循环水真空泵（落地）	SHZ-95B	0	3	+3	合成	3F
79	循环水真空泵（台式）	SHZ-DIII	0	6	+6	合成	3F
80	超声波清洗机	YM-100T	0	1	+1	合成	3F
81	旋片式真空泵	2XZ-4	2	6	+4	合成	3F
82	通风橱	楚胜	13	28	+15	/	/

83	合计	95	276	+181	/	/
----	----	----	-----	------	---	---

7、周边环境概况及厂区平面布置情况

本项目位于生命科技小镇北区4号楼，共4层，建筑面积3324m²，1F为制剂研究、2F为分析检测、3F为原料药合成、4F为办公区。项目所在地东侧、北侧为生命科技小镇北区，西侧隔康旅路为MAX科技园，南侧为空地，500m范围内敏感目标为南京旅游职业学院、南京工程学院、东方龙湖湾西湖苑、南京晓庄学院实验小学。具体地理位置见附图1，周边500米概况见附图2。

8、物料平衡

本项目原料药合成物料平衡见下表。

表 2-7 本项目原料药合成物料平衡表

投入 t/a		产出 t/a	
物料名称	数量	物料名称	数量
医药中间体	0.05	原料药研发产物	0.05
乙醇	0.5	实验废气	0.2172
石油醚	0.1	实验废液	2.5
乙酸乙酯	0.2	干燥水分	0.6538
四氢呋喃	0.05		
甲基叔丁基醚	0.05		
异丙醇	0.05		
N,N-二甲基甲酰胺	0.05		
丙酮	0.05		
甲苯	0.03		
盐酸	0.01		
硫酸	0.008		
氢氧化钾	0.005		
氢氧化钠	0.05		/
碳酸钾	0.005		
碳酸钠	0.005		
碳酸氢钠	0.005		
氨水	0.05		
三乙胺	0.005		
N,N-二异丙基乙胺	0.005		
氯化钠	0.05		
无水硫酸钠	0.05		
氯化铵	0.01		

无水氯化钙	0.01		
硫代硫酸钠	0.01		
过氧化氢溶液	0.01		
水合肼	0.003		
水	2		
合计	3.421	合计	3.421

本项目制剂研究物料平衡见下表。

表 2-8 本项目制剂研究物料平衡表

投入 t/a		产出 t/a	
物料名称	数量	物料名称	数量
原料药	0.05	粉尘	0.0012
可溶性淀粉	0.0005	不合格品	0.1793
乳糖	0.05	药剂研发产物	0.15
微晶纤维素	0.05	干燥水分	0.17
甘露醇	0.05		
柠檬酸	0.002		
硬脂酰富马酸钠	0.002		
氧化铁	0.002		
聚乙二醇	0.002		
羧甲基纤维素	0.002		
阿巴斯甜	0.002		
硬脂酸	0.002		
交联聚维酮	0.002		
醋酸纤维素	0.002		
棕榈蜡	0.002		
山梨酸	0.002		
十八醇	0.002		
淀粉	0.05		
羧甲基纤维素钠	0.002		
聚维酮	0.002		
吐温 80	0.002		
羟丙基纤维素	0.002		
羟丙甲纤维素	0.002		
硬脂酸镁	0.002		
微粉硅胶	0.002		
预胶化淀粉	0.002		
水	0.21		

合计	0.5005	合计	0.5005
----	--------	----	--------

本项目检测实验物料平衡见下表。

表 2-9 本项目检测实验物料平衡表

投入 t/a		产出 t/a		
物料名称	数量	物料名称	数量	
制剂	0.15	检测废气	0.402	
乙腈	1	检测废液	1.82	
甲醇	1	废药品	0.15	
冰乙酸	0.01	/		
磷酸氢二钾	0.05			
磷酸二氢钾	0.05			
磷酸氢二钠	0.05			
磷酸二氢钠	0.05			
十二烷基硫酸钠	0.001			
四丁基溴化铵	0.001			
硝酸银	0.002			
卡尔费休氏试液	0.008			
合计	2.372		合计	2.372

9、水平衡

企业实验室地面不进行清洗，用水主要包括生活用水、高压灭菌用水、清洗用水、水浴用水、真空泵用水、溶出仪用水、纯水型氢气发生器用水、配制用水、纯水制备用水。

(1) 生活用水

本项目运营期员工 60 人，年工作 300 天，不提供住宿。生活用水量标准为 50L/(人·d)，则员工生活用水量为 900t/a。

(2) 高压灭菌用水

本项目灭菌器的单次灭菌循环用水量为 50 升，设备数量为 1 台，使用纯水，平均每天进行 3 次灭菌操作，则每天的用水量为 50×3=150 升。年工作时间为 300 天，则高压灭菌用水为 45t/a。

(3) 清洗用水

本项目主要从事医药研发，实验过程中各种玻璃器皿及设备需要使用超声波清洗机进行清洗，清洗机容积为 100L，设备数量为 2 台，使用纯水，年工作时间为 300 天，则清洗用水为 60t/a。

(4) 水浴设备用水

本项目在合成工序会使用低温冷却反应浴对样品进行水浴保温，使检验环境在恒温的状态下。设备数量为 9 台，每台的容积为 10L，使用纯水。年工作时间为 300 天，则水浴用水为 27t/a。水循环使用，每天排放一次，年排放量 21.6t/a、蒸发量 5.4t/a。

各研发工段通用使用恒温搅拌器对样品进行水浴保温，设备数量为 50 台，容积为 20L，每 5 天排放并补充一次，年工作时间为 300 天，则水浴用水为 60t/a、排放量 48t/a、蒸发量 12t/a。

本项目全部水浴设备用水为 87t/a，水浴废水排放量为 69.6t/a。

(5) 真空泵用水

本项目需要使用循环水真空泵，设备数量为 9 台，单台循环水真空泵用水量 1t/a，则真空泵用水量为 9t/a。

(6) 溶出仪用水

本项目使用溶出仪过程中需要向设备中加入纯水，药物位于烧杯中不与纯水接触。企业共有溶出仪 13 台，平均每台需要加入水 20L/次，使用纯水，每天更换一次。企业年工作时间为 300 天，产生的溶出仪用水约 78t/a。

(7) 配制用水

①本项目原料药化学试剂配制过程需用纯水，类比现有项目，用水量约 2t/a。

②本项目固体制剂制粒过程需用纯水，固体制剂约 50kg/a，制粒过程与水的比例是 5:1，用水量 10kg/a。

③液体制剂溶解过程需用纯水，液体制剂约 60kg/a，液体制剂中水的含量约 2/3，用水量 40kg/a。

④冻干粉针剂溶解过程需用纯水，冻干粉针剂约 40kg/a，与水的比例是 1:4，用水量 160t/a。

综上，配制用水为 2.21t/a，液体制剂用水进入研发产物，其他配制用水均损耗。

(8) 氢气发生器用水

本项目 2F 分析检测使用高纯氢发生器，原料为纯水和电能。1 台高纯氢发生器的水槽体积约为：4L/个，每 10 天加水一次。企业年工作时间为 300 天，年用水量约 0.12t/a。

(9) 纯水制备用水

本项目设有 2 台纯水仪（1 台 40L/h、1 台 80L/h），采用反渗透膜工艺制备纯水，本项目建成后纯水使用量约为 281.332t/a，反渗透膜制备纯水得水率以 70%计，则新鲜水用量为 401.9t/a，浓水产生量为 120.57t/a。

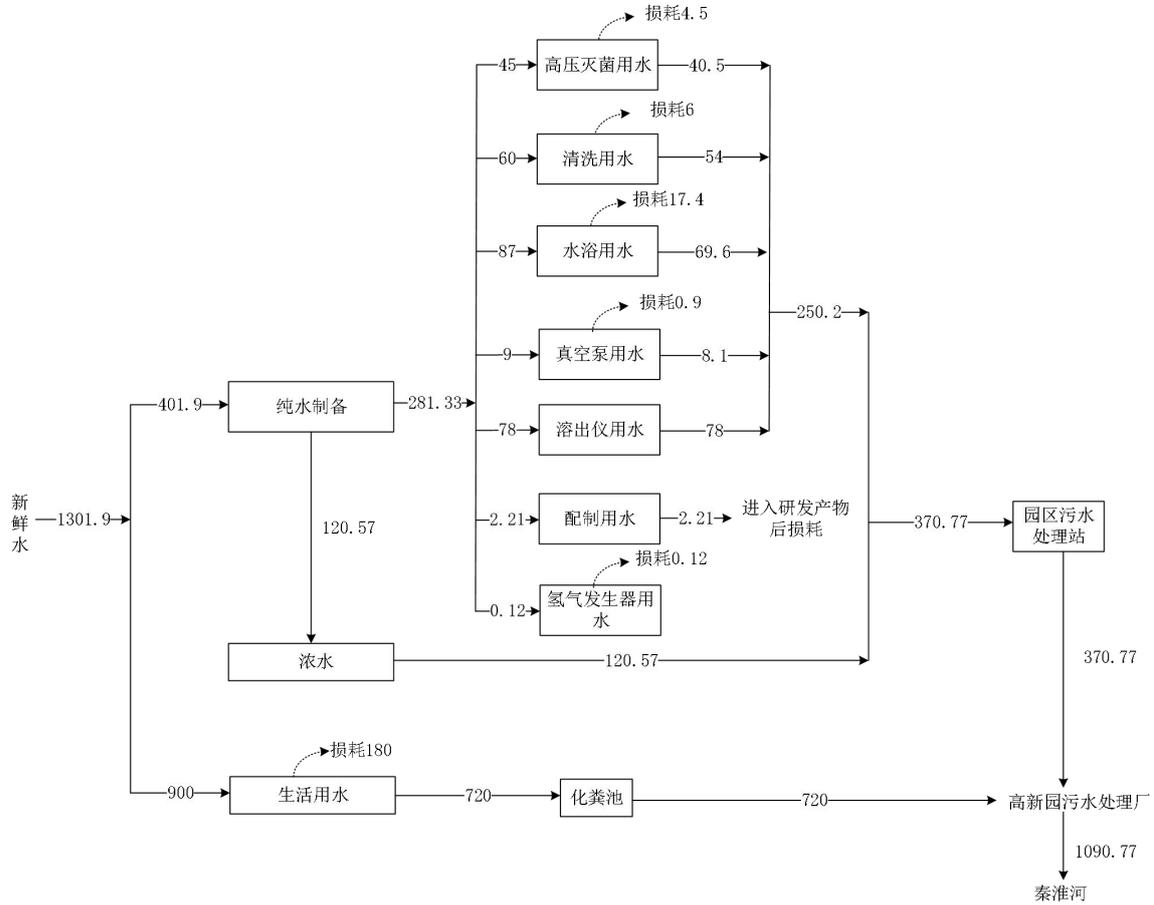


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

10、环保投资及“三同时”验收一览表

本项目环保投资 100 万元，占项目总投资 10000 万元的 1%。本项目环境保护投资估算及“三同时”验收一览表见表 2-10。

表 2-10 本项目环保“三同时”一览表

类别	污染物		治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资额（万元）	完成时间
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	依托园区现有化粪池 10m ³	达高新区污水处理厂接管标准	5	同时设计、同时施工、同时
	高压灭菌废水	pH、COD、SS	依托生命科技小镇北区污水处理站处理（处理能力：140t/d）			

	清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP				投入使用
	水浴废水	pH、COD、SS				
	真空泵废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN				
	溶出废水	pH、COD、SS				
	纯水制备浓水	pH、COD、SS				
废气	配液、合成、萃取、过滤、干燥	非甲烷总烃、甲苯、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、氨、氯化氢、硫酸雾等	通风橱/万向罩收集	通过1套二级活性炭吸附装置(TA001,风量25000m ³ /h)处置后通过18m排气筒(DA001)排放	有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021);厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	85
	化学溶解					
	防爆柜废气	非甲烷总烃	密闭收集			
	危废仓库	非甲烷总烃	换风收集			
	固体制剂研究	颗粒物	无组织排放			
	熔封废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	无组织排放			
噪声	实验设备噪声	减振、消声、合理布局、厂房隔声,降噪量20dB(A)		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准	2	
固废	一般固废间	位于1F,建筑面积10m ²		固废零排放	3	
	危险废物	10m ² 危废仓库,设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控				
清污分流排污口规范化设置	规范化排放口			新增	5	

风险措施	依托生命科技小镇北区雨污水阀门及应急措施	/	/
总量平衡具体方案	<p>(1) 废气：本项目有组织排放量（年新增）：VOCs≤0.0559 吨；无组织排放量（年新增）：VOCs≤0.03101 吨、颗粒物≤0.0012 吨；污染物由江宁区大气减排项目平衡。</p> <p>(2) 废水：废水量外排量（年新增）：COD≤0.0273 吨、SS≤0.0046 吨、NH₃-N≤0.0013 吨、TN≤0.0164 吨、TP≤0.00025 吨；废水量接管量（年新增）：COD≤0.2681 吨、SS≤0.1876 吨、NH₃-N≤0.0168 吨、TN≤0.0354 吨、TP≤0.00246 吨；废水污染物总量指标由江宁区水减排项目平衡。</p> <p>(3) 固废：固废均得到妥善处置，无需申请总量。</p>		
环保投资合计			100

一、施工期工程分析

本项目租赁现有空置厂房内建设，施工期不涉及土建工程，只需进行厂房装修和设备的安装调试。施工期主要为设备进厂安装与调试产生的噪声。本报告不再对施工期污染情况进行分析。

二、运营期工艺流程：

本项目用于化学药品的研发，主要是根据客户的需求，在实验室进行药物的小试技术开发，后续中试以及生产均由客户安排在指定的工厂完成，不属于本项目范围。本项目研发方向涉及到原料药（合成）、制剂研究以及相关检测实验，研发实验的一般工艺及流程及产污节点如下。

1.1 原料药（合成）研发

水、四氢呋喃、甲基叔丁基醚、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、甲苯、盐酸、硫酸、氢氧化钾、氢氧化钠、碳酸钾、碳酸钠、碳酸氢钠、氨水、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、氯化钠、无水硫酸钠、氯化铵、无水氯化钙、硫代硫酸钠、过氧化氢溶液、水合肼等

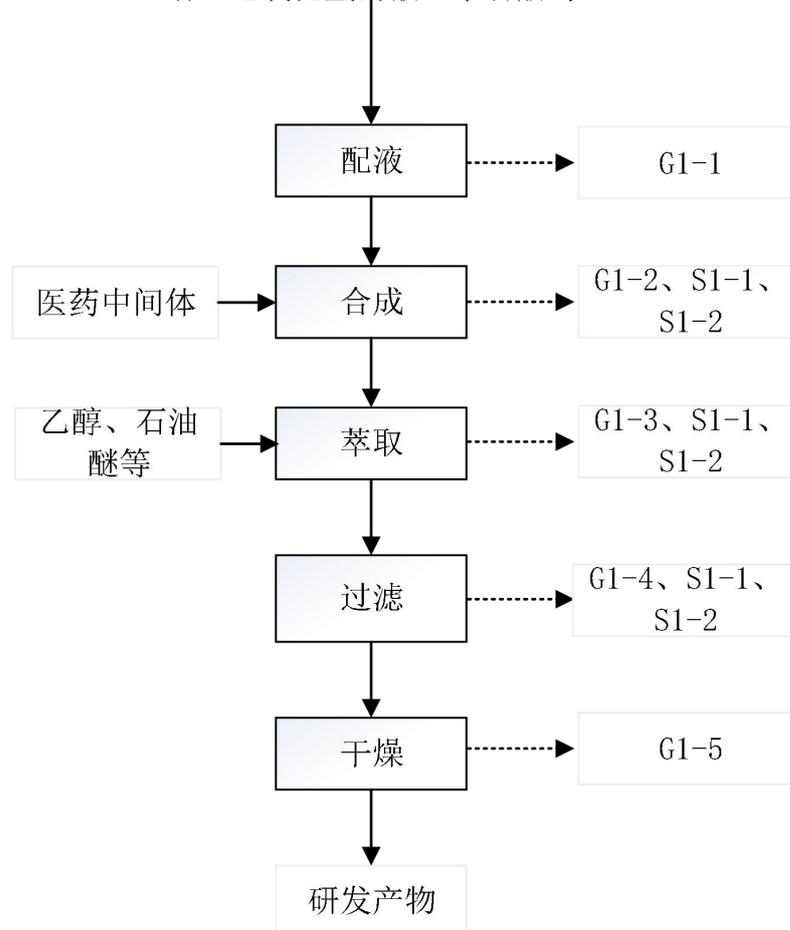


图 2-2 原料药（合成）工艺流程及产污节点图

药物（合成）研发实验流程：确定目标化合物、合成路线筛选、实验准备、开展合成实验、产物检验、实验原始记录完善、技术总结。合成实验工艺流程简述如下：

（1）配液：将所使用的试剂包括四氢呋喃、甲基叔丁基醚、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、甲苯、盐酸、硫酸、氢氧化钾、氢氧化钠、碳酸钾、碳酸钠、碳酸氢钠、氨水、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、氯化钠、无水硫酸钠、氯化铵、无水氯化钙、硫代硫酸钠、过氧化氢溶液、水合肼等通过导管加入密闭烧杯

容器中，配制合成所需的试剂溶液。此过程产生配液废气 G1-1；

(2) 合成：将医药中间体放入反应容器内，加入配液试剂进行合成，温度在 50-100°C，合成进行一系列化学反应，如水解反应、缩合反应、取代反应等。合成反应均在实验室内通风橱内进行。合成反应会产生合成废气 G1-2、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(3) 萃取：将乙醇、石油醚等不同极性的有机溶剂制成萃取剂，对合成产物进行萃取。萃取过程中因无水乙醇、石油醚等有机溶剂的挥发会产生萃取废气 G1-3、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(4) 过滤：萃取溶液加至乙酸乙酯中，在 30-40°C 温度条件下搅拌过滤。此过程会产生过滤废气 G1-4、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(5) 干燥：将过滤产物送入真空干燥箱进行干燥处理，即为研发产物。此过程产生干燥废气 G1-5。

1.2 制剂研究

1.2.1 固体制剂（片剂）

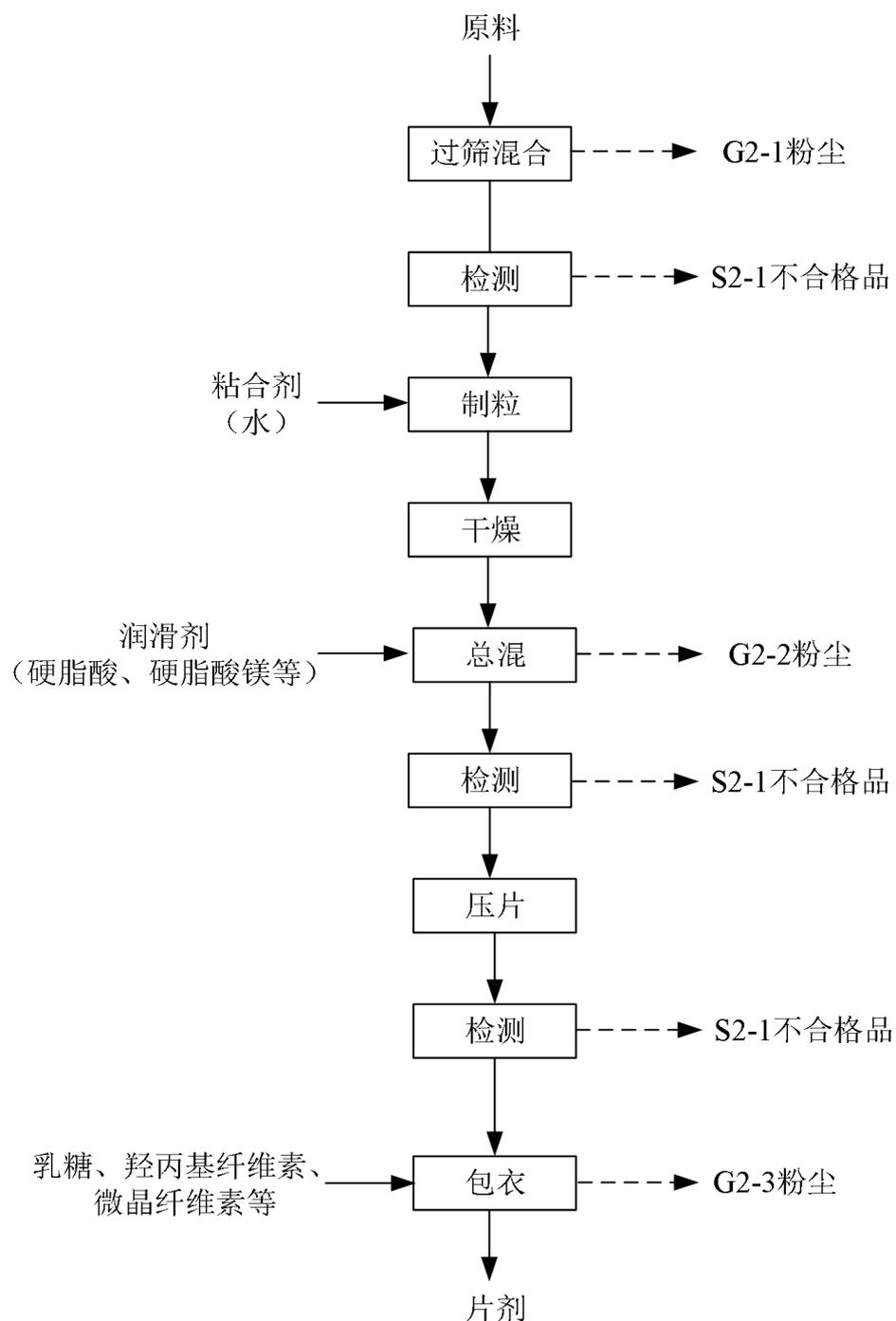


图 2-3 固体制剂（片剂）研究工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

(1) 过筛混合：将企业自制的原料药药品按照一定配比称量后过筛、混合，

此过程会产生少量粉尘 G2-1；

(2) 检测：取混合后物料检测含量，判断混合均匀性，此过程产生不合格品 S2-1；

(3) 制粒：制粒为流化床一步制粒，将物料一次投入到密闭的容器内，在流化床内将物料进行均匀地混合、再通过设备将粘合剂（水）均速喷入，让粘合剂（水）与物料充分混合，在容器内进行流动，形成小颗粒。此过程在密闭设备中进行，不会产生粉尘；

(4) 干燥：制粒后的药品进入干燥机进行干燥，去除水分。干燥机采用电加热，干燥温度为 40~80℃；

(5) 总混：将干燥后的颗粒置于混合设备内，混合 10 分钟，再加入润滑剂（硬脂酸、硬脂酸镁等）进行总混；

需要先使用混合机将药物与载体辅料（硬脂酰富马酸钠、氧化铁、聚乙二醇等）在熔融状态下进行均匀混合（温度熔融段设定值则高于药物熔点 20~40℃，保证药物和载体处于熔融或软化状态，此过程无废气产生），再将熔融后的物料使用粉碎机进行高速粉碎，从而获得所需粒度，最后再进行总混。此过程会产生少量粉尘 G2-2；

(6) 检测：取总混后物料检测粉体综合特性，此过程产生不合格品 S2-1；

(7) 压片：用压片机将原料粉压缩成 10-25 毫米的坏片。此过程在密闭设备中进行，不会产生粉尘；

(8) 检测：取压片后物料检测含量，测试片剂硬度、片剂脆碎度、药品稳定性、耐低温性等，此过程产生不合格品 S2-1；

(9) 包衣：压片后的药片需要在包衣设备中按特定的工艺将糖料或其他能成膜的材料（羟丙基纤维素、微晶纤维素、欧巴代等）涂覆在药物固体制剂的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，即为研发产物。包衣材料称量过程中会产生 G2-3 粉尘。

1.2.2 液体制剂和冻干粉针剂

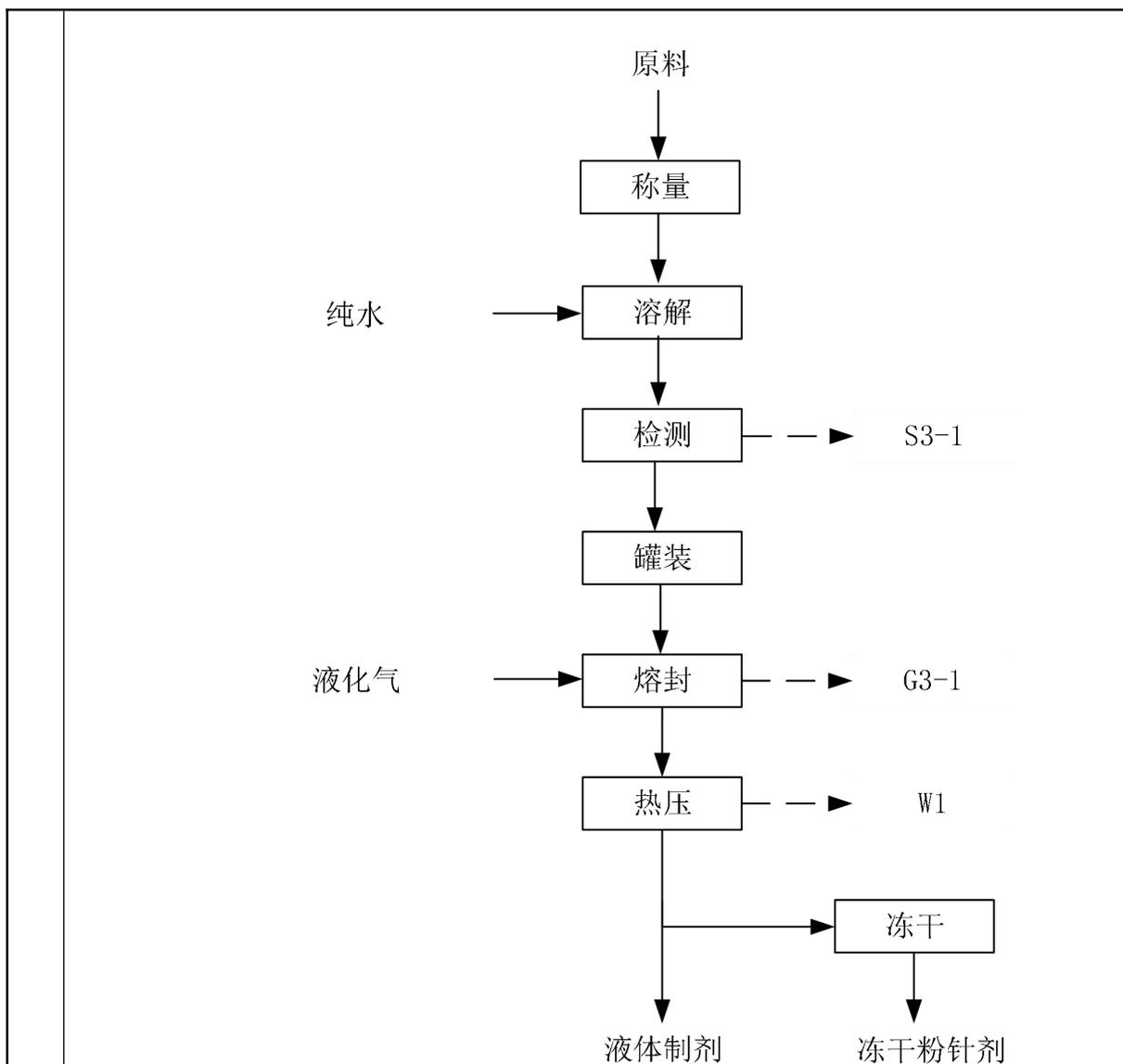


图 2-4 液体制剂和冻干粉针剂研究工艺流程及产污节点图

(1) 称量：称量过程采用电子秤或电子天平，称量物料通常小于 5kg，主要用于制剂小试。此过程会产生少量粉尘 G2-1；

(2) 溶解：混溶实验溶解过程通常采用磁力搅拌器或电动搅拌器，将原料药物料在密闭容器内粉碎后混合溶解在水中。溶解温度通常在 10~40℃，搅拌速度根据配制容器体积及物料批量确定；

(3) 检测：溶解液进行检测含量，含量不满足要求，即为不合格品 S3-1；

(4) 罐装：罐装通常采用手动灌装，将检测合格的溶液分别灌装在西林瓶或安瓿瓶或塑料瓶中；

(5) 熔封：熔封通常采用熔封机，使用液化气作为气源，与高压空气燃烧

后，产生高温熔融安瓿瓶玻璃口，单个熔封时间仅需数秒。此过程会产生少量熔封废气 G3-1；

(6) 热压：采用高压灭菌器灭菌，采用电加热，通常灭菌温度在 121℃，灭菌时间通常为 15~30 分钟。此过程主要对灭菌温度、灭菌时间、设备装载量、热分布、热穿透进行验证、优化，灭菌后不需冻干的即为液体制剂研发产物。此过程会产生高压灭菌废水 W1；

(7) 冻干：冻干通常采用冷冻干燥机，将灌装好的制剂样品于最低-45℃冷冻，再经真空干燥，干燥温度通常为-20~40℃，冻干过程可能持续几十小时至几天，冻干后即成为冻干粉针剂研发产物。

1.3 分析检测

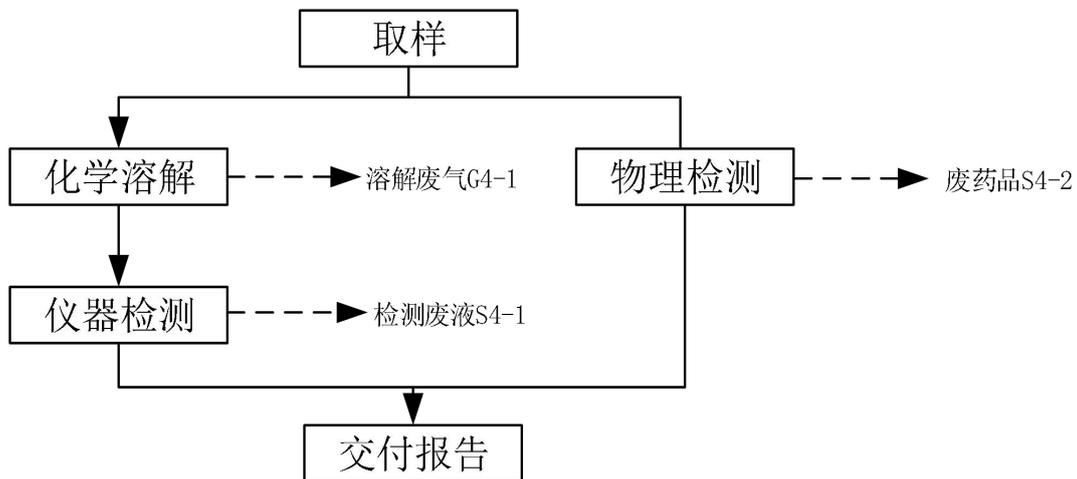


图 2-5 分析检测工艺流程产污节点图

工艺流程简述：

(1) 取样：接收本项目实验室提供待检测样品。

(2) 化学溶解：需要检测的样品，先加入化学溶剂对其进行溶解。溶解过程中所使用的试剂：乙腈、甲醇、冰乙酸、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、十二烷基硫酸钠、四丁基溴化铵等。此过程产生溶解废气 G4-1；

(3) 仪器检测：将溶解完毕的样品送入高效液相质谱联用仪、气相质谱联用仪、等离子体质谱联用仪等仪器中进行检测分析，记录色谱图。此过程产生检测废液 S4-1；

(4) 物理检测：对水分、样品硬度、脆性等指标进行检测。此过程会产生废药品 S4-2。检测过程中所使用的试剂：卡尔费休氏试液；

(5) 交付报告：对检测分析所得和现场采集的数据进行整理、处理，出具检测报告。

2.其他产污环节

实验过程设备清洗会产生清洗废水 W2；水浴设备会产生水浴废水 W3；真空泵会产生真空泵废水 W4；溶出仪会产生溶出废水 W5；纯水制备会产生纯水制备浓水 W6；员工生活垃圾 S5、拆除的废包装材料 S6、实验的废试剂瓶 S7、纯水制备产生的废滤膜 S8、废气处理产生废活性炭 S9、空压机会产生含油废液 S10；员工办公产生生活污水 W7；防爆柜废气 G5、危废仓库产生废气 G6。

本项目建成后营运期产排污情况如下表：

表 2-11 本项目营运期主要产污环节

类别	编号	产生工序	污染物	治理措施		排放去向
废气	G1-1	配液	非甲烷总烃、甲苯、氨、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、氨、氯化氢、硫酸雾等	通风橱/万向罩收集后通过 1 套二级活性炭吸附装置 (TA001, 风量 25000m ³ /h) 处置		废气通过 1 根排气筒 (DA001) 排放
	G1-2	合成				
	G1-3	萃取				
	G1-4	过滤				
	G1-5	干燥				
	G2-1	过筛混合	颗粒物	/		无组织
	G2-2	总混				
	G2-3	包衣				
	G3-1	熔封	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	/		无组织
	G4-1	化学溶解	非甲烷总烃、甲醇、乙腈等	通风橱/万向罩收集	通过 1 套二级活性炭吸附装置 (TA001, 风量 25000m ³ /h) 处置	废气通过 1 根排气筒 (DA001) 排放
	G5	防爆柜废气	非甲烷总烃	密闭收集		
G6	危废仓库	非甲烷总烃	整体换风			
废水	W1	高压灭菌废水	pH、COD、SS	依托生命科技小镇北区污水处理站处理 (处理能力: 140t/d)		高新区污水处理厂
	W2	清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP			
	W3	水浴废水	pH、COD、SS			
	W4	真空泵废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN			
	W5	溶出废水	pH、COD、SS			
	W6	纯水制备浓水	pH、COD、SS			
	W7	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	依托园区现有化粪池 10m ³		
固体	S1-1	合成、萃取、过滤	废耗材	危废仓库暂存		委托有资质单位处理

废物	S1-2	合成、萃取、 过滤	实验废液		
	S2-1	检测	不合格品		
	S3-1	检测	不合格品		
	S4-1	仪器检测	检测废液		
	S4-2	物理检测	废药品		
	S5	办公	生活垃圾	/	环卫清运
	S6	拆除包装	废包装材料	一般固废仓库暂存	收集后外售
	S7	实验	废试剂瓶	危废仓库暂存	委托有资质 单位处理
	S8	纯水制备	废滤膜	一般固废仓库暂存	收集后外售
	S9	废气处理	废活性炭	危废仓库暂存	委托有资质 单位处理
S10	空压机	含油废液	危废仓库暂存	委托有资质 单位处理	

1、现有项目环保手续履行情况

企业现有项目《医药产品小试项目》于2022年2月14日取得南京市环境保护局对该项目的批复（宁环（江）建〔2022〕26号），并于2023年8月2日完成了企业自主验收，详见下表。

表 2-12 现有项目环评及验收情况一览表

序号	项目名称	环评批复	竣工环保验收情况
1	医药产品小试项目	2022年2月14日获得南京市环境保护局批复	2023年8月2日完成了企业自主验收

2、现有项目工艺及产污情况

现有项目为实验室项目，主要进行原料药小试及制剂研发。

3、现有项目污染防治措施

(1) 废气

现有项目废气主要为于实验操作产生的挥发性有机物、制剂产生的颗粒物，其中实验废气通过通风橱/万向罩收集接入顶楼二级活性炭吸附装置（TA001）后通过30m高排气筒DA001排放，颗粒物在车间内无组织排放。

表 2-13 现有项目废气排放情况一览表

种类	污染物	治理措施
实验废气	非甲烷总烃	通风橱/万向罩收集+活性炭吸附装置（TA001）+30m高DA001排气筒
制剂粉尘	颗粒物	在车间内无组织排放

根据《医药产品小试项目》验收检测报告（检测日期：2023年7月4~5日，报告编号：C230627-02号），各大气污染物排放监测结果如下：

1) 有组织排放废气

表 2-14 有组织废气监测结果

点位	项目	单位	第一次	第二次	第三次	限值	评价
DA001 排气筒 出口	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	2.75	2.14	2.15	60	达标
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	2.06×10 ⁻²	1.63×10 ⁻²	1.63×10 ⁻²	/	达标
	丙酮排放浓 度	mg/m ³	ND	ND	ND	40	达标
	丙酮排放速 率	kg/h	/	/	/	/	达标
	甲苯排放浓 度	mg/m ³	ND	ND	ND	20	达标

甲苯排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标
甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	50	达标
甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标
氨排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	20	达标
氨排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标

评价结论:

排气筒（DA001）出口有组织废气非甲烷总烃最大浓度为 2.75mg/m³、甲苯、氨、甲醇、丙酮未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/404 2-2021）。

2) 无组织排放废气

无组织废气监测结果见下表。

表 2-15 无组织废气监测结果

检测项目	单位	采样点位	检测结果				标准	达标判定
			采样日期: 2023.7.5					
			1	2	3	4		
颗粒物	mg/m ³	G1 上风向	0.075	0.057	0.076	0.076	0.5	达标
		G2 下风向	0.132	0.076	0.095	0.095		
		G3 下风向	0.075	0.076	0.095	0.076		
		G4 下风向	0.113	0.095	0.114	0.229		
非甲烷总烃	mg/m ³	G1 上风向	1.82	1.65	1.96	2.00	4	达标
		G2 下风向	2.66	2.76	2.72	2.66		
		G3 下风向	2.54	2.62	2.43	2.77		
		G4 下风向	3.24	1.97	3.24	3.33		
甲苯	mg/m ³	G1 上风向	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		G2 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
		G3 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
		G4 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
甲醇	mg/m ³	G1 上风向	ND	ND	ND	ND	1	达标
		G2 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
		G3 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
		G4 下风向	ND	ND	ND	ND		达标
非甲烷总烃	mg/m ³	G5 厂房外	3.66	3.01	2.28	2.17	6	达标

评价结论:

检测结果表明，现有项目无组织废气厂界最大浓度分别为：总悬浮颗粒物 0.229mg/m³、非甲烷总烃 3.33mg/m³、甲醇未检出、甲苯未检出，符合《大气污

染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放标准。无组织废气厂区内最大浓度为非甲烷总烃 3.66mg/m³，符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6排放限值。

(2) 废水

现有项目生活污水经化粪池处理，实验废水、纯水制备纯水的浓水经慧科污水处理站处理后接管高新区污水处理厂处理，尾水达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准，尾水排入秦淮河。

根据《医药产品小试项目》验收检测报告(检测日期：2023年7月4~5日，报告编号：C230627-02号)，废水监测结果见下表：

表 2-16 监测结果一览表

检测结果		
样品状态	淡黄、微浑、无味、无漂浮物无油膜	
检测项目	单位	总排口 DW001
pH	无量纲	7.29
化学需氧量	mg/L	94
悬浮物	mg/L	13
氨氮	mg/L	0.484
总磷	mg/L	0.25

综上，现有项目污水满足高新区污水处理厂接管标准。

(3) 噪声

现有项目噪声采取减振隔声，选用低噪声设备，合理布局，增加实验室的密闭性等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

根据《医药产品小试项目》验收检测报告(检测日期：2023年7月4~5日，报告编号：C230627-02号)，噪声监测结果见下表。

表 2-17 噪声监测结果 (dB (A))

检测时间	Z1 东厂界	Z2 南厂界	Z3 西厂界	Z4 北厂界	标准值	达标判定
昼间	56.3	57.2	57.1	55.9	65	达标

厂界昼间环境噪声监测值范围 55.9dB (A) ~ 57.2dB (A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准(昼间≤65dB (A))。

(4) 固废

现有项目全厂固废产生情况如下：

表 2-18 现有项目固体废物产生及利用处置方式表

序号	固体废物名称	属性	废物类别代码		产生量 (t/a)	利用处置方式
			废物类别	废物代码		
1	生活垃圾	生活垃圾	SW64	900-099-S64	1.625	环卫部门清运
2	废滤膜	一般固废	SW59	900-009-S59	0.2	厂家回收
3	废包装材料		SW17	900-003-S17	1	外售
4	实验废材		HW49	900-047-49	2	委托南京伊环环境服务有限公司处置
5	实验废液	HW49	900-047-49	5		
6	废活性炭	HW49	900-039-49	3.6		
7	废滤芯	HW49	900-047-49	0.1		

综上，固废均得到相应合理的处置，无环境问题。

(5) 现有项目污染物排放量

现有项目污染物排放量见表 2-19。

表 2-19 现有项目污染物排放情况一览表 (t/a)

种类	污染物	现有项目产生量	环评批复排放量
废水污染物	废水	180.55	180.55
	COD	0.017	0.059
	SS	0.0023	0.0306
	氨氮	0.00009	0.0031
	TP	0.00005	0.00064
废气污染物	有组织 TVOC	0.044	0.0556

4、现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施

本项目为搬迁项目，项目建成原项目厂区内全部腾空，各实验设备、原辅材料及固体废物等均全部清运或直接委托处置，故原项目所有污染物全部削减。

本项目搬迁至南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼现有厂房，无遗留环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境质量现状					
	(1) 基本污染物					
	<p>建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类，根据 2024 年 1 月南京市生态环境局公布的《2023 年南京市生态环境状况公报》，根据实况数据统计，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准的天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 29μg/m³，达标，同比上升 3.6%；PM₁₀ 年均值为 52μg/m³，达标，同比上升 2.0%；NO₂ 年均值为 27μg/m³，达标，同比持平；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。</p>					
	表 3-1 达标区判定一览表					
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m³)	标准值 (μg/m³)	占标率 (%)	达标情况
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	29	35	83	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	52	70	74	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	27	40	68	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
	CO	95 百分位日均值	0.9mg/m ³	4mg/m ³	22.5	达标
O ₃	90 百分位最大 8 小时滑动平均值	170	160	超标	不达标	
<p>由上表可见，该地区 PM₁₀、SO₂、CO、NO₂、PM_{2.5} 年均值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，O₃ 年均值无法满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，南京市为不达标区。</p> <p>根据 2024 年 10 月南京市生态环境局公布的《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，根据实况数据统计，2024 年上半年，南京市环境空气质</p>						

量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 平均值为 34.0μg/m³，同比上升 9.7%，达标；PM₁₀ 平均值为 53μg/m³，同比下降 10.2%，达标；NO₂ 平均值为 26μg/m³，同比下降 3.7%，达标；SO₂ 平均值为 6μg/m³，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0mg/m³，同比上升 11.1%，达标；O₃ 日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177μg/m³，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。

为此，南京市提出了大气污染防治要求，需贯彻落实《南京市 2024 年环境质量改善重点工作清单》，持续实施 PM_{2.5} 和 O₃ 协同控制及多污染物协同减排，深入推进 VOCs 全过程管控。

（2）特征污染物

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，本次评价不开展补充监测。

本项目引用的监测因子为非甲烷总烃、氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢。

1) 引用点位布设

本项目引用《江苏济茗医药有限公司质谱检测平台及药物研发小试项目》环评现状检测报告，引用的监测点位于本项目东南侧的万物致成 3 号楼西侧 G1，与本项目所在位置相距 2.9km，引用距离在 5km 范围内；监测时间：2024.03.16-2024.03.22，引用时间在 3 年内。与本项目位置关系见图 3-1。



图 3-1 本项目与监测点位相对距离图

2) 监测时间及频次

监测时间：2024.03.16-2024.03.22，连续监测 7 天。

3) 采样及分析方法

按《环境空气质量标准》（GB3095-2012）和《环境监测技术规范》执行。

4) 评价方法

采用单项污染指数法对区域环境空气质量现状进行评价，单项评价指数定

义为：

$$P_i = C_i / C_{0i}$$

式中：C_i——评价因子监测浓度值，（mg/m³）；

C_{0i}——评价因子在国标中的标准浓度值，（mg/m³）。

5) 评价结论

表 3-2 评价因子污染指数表

监测 点位	坐标/m		污染物	平均时 间	标准 (mg/m ³)	监测浓度 范围 (mg/m ³)	最大 浓度 占标 率(%)	超标 率 (%)	达标 情况
	X	Y							
万 物 致 成 3 号 楼 西 侧	1400	-2500	非甲烷 总烃	1h 平均	2	0.72-0.85	42.5	/	达标
			氨		0.2	0.02-0.06	30	/	达标
			丙酮		0.05	ND	/	/	达标
			甲苯		0.2	ND	/	/	达标
			甲醇		3	ND	/	/	达标
			硫酸		0.3	ND	/	/	达标
			氯化氢		0.05	ND	/	/	达标

根据监测结果显示，项目所在区域环境空气中非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中标准；氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢小时平均浓度满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求。

2、地表水环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，全市水环境质量持续优良。2024 年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。全市 18 条省控入江支流，水质优良比例为 100%。其中 9 条水质为Ⅱ类，9 条水质为Ⅲ类，与上年同期相比，水质状况无明显变化。

本项目的纳污水体为秦淮河，引用《南京江宁经济技术开发区环境影响评价区域评估报告（2024 年版）》的监测数据，监测时间为 2024 年 8 月 7 日~2024 年 8 月 9 日，在三年有效期内，可以引用。

地表水秦淮河高新区污水处理厂上游 500m、下游 1000m 处监测断面 pH、COD、氨氮、总磷监测结果汇总见下表。

表 3-3 秦淮河上坊门桥市断面水质评价结果（单位：mg/L）

断面	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP
秦淮河高新区污水处理厂上游 500m 最大值	7.7	10	14	0.405	0.07
秦淮河高新区污水处理厂下游 1000m 最大值	7.8	10	17	0.417	0.09
IV类标准	6-9	30	/	1.5	0.3

云台山高新区污水处理厂排口上游 500m 处监测断面 pH、COD、氨氮、总磷等均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水体功能标准。

综上，本项目周边地表水环境质量良好。

3、声环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.1dB，同比下降 0.6dB；郊区交通噪声均值 65.4dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声自动监测点位 20 个。昼间噪声达标率为 95%，夜间噪声达标率为 75.0%。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），声环境厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况；本项目厂界周边 50m 均为工业企业，无声环境保护目标，因此，可不进行噪声监测。

4、生态环境

本项目利用现有地块进行建设，项目用地范围内无生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，新增 X 射线数字成像检测设备，涉及电磁辐射，不在本次评价范围，后续另行开展辐射环评。

6、地下水、土壤

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。本项目发生地下水、土壤环境问题的影响较小，可不开展现状调查。

根据现场勘查，本项目周围主要环境保护目标具体见下表。

1) 大气环境

根据现场勘查，企业周边 500 米范围内环境保护目标见表 3-4。

表 3-4 大气环境保护目标一览表

序号	名称	地理坐标		保护对象	环境功能区	规模人数	相对厂址方位	相对距离/m
		经度 (°)	纬度 (°)					
1	南京旅游职业学院	118.88681416	31.92919108	师生	二类	7200	N	204
2	南京工程学院	118.88315563	31.92702385	师生	二类	20000	W	350
3	东方龙湖湾西湖苑	118.88783340	31.92420217	居民	二类	1800	S	370
4	南京晓庄学院实验小学	118.89171724	31.92463132	师生	二类	1200	SE	490

环
境
保
护
目
标

2) 声环境

根据现场勘查，本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标。

3) 地下水

本项目厂界外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4) 生态环境

本项目利用江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼现有地块进行建设，项目用地范围内无生态环境保护目标。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1、废气排放标准

本项目废气主要是实验过程中产生的废气（包括原料药（合成）实验、分析检测过程产生的废气）及固体制剂研究产生的颗粒物，防爆柜废气、危废仓库废气，有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），具体标准见下表。

表 3-5 有组织废气排放限值

排气筒	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	执行标准
		车间排气筒出口或生产设施排气筒出口			
DA001	非甲烷总烃	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1
	甲苯	20	/		
	氯化氢	10	/		
	氨	20	/		
	甲醇	50	/		
	乙酸乙酯	40	/		
	丙酮	40	/		
	乙腈	20	/		
	臭气浓度	1000 (无量纲)	/		
硫酸雾	5	1.1	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1		

表 3-6 单位边界废气无组织排放限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	监控位置	标准来源
颗粒物	0.5	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3
非甲烷总烃	4		
甲苯	0.2		
硫酸雾	0.3		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1
甲醇	1		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7
氨	20		
氯化氢	0.2		
臭气浓度	20 (无量纲)		

表 3-7 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	实验室外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目运营期产生的废水主要为生活用水和实验废水，实验废水主要为高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水。生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理

后一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂，废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。高新区污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中的IV类标准，NH₃-N 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。废水标准见下表。

表 3-8 高新区污水处理厂接管标准单位：mg/L（pH 无量纲）

污染物名称	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
排放限值	6~9	500	400	45	8	70

**表 3-9 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准
单位：mg/L（pH 无量纲）**

污染物名称	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
排放限值	6~9	30	5	1.5（3）	0.3	15

注*：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3、噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。具体标准见表 3-10。

表 3-10 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
2	60	50

4、固体废物

本项目一般工业固体废物属于采用库房贮存，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险固废的暂时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅〈关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）中的相关要求、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401 号）。

<p style="text-align: center;">总量 控制 指标</p>	<p>根据本项目排污特征，确定总量控制及考核因子为：</p> <p>（1）废气：本项目有组织排放量（年新增）：VOCs≤0.0559 吨； 无组织排放量（年新增）：VOCs≤0.03101 吨、颗粒物≤0.0012 吨；污染物由江宁区大气减排项目平衡。</p> <p>（2）废水：废水量外排量（年新增）：COD≤0.0273 吨、SS≤0.0046 吨、NH₃-N≤0.0013 吨、TN≤0.0164 吨、TP≤0.00025 吨；废水量接管量（年新增）：COD≤0.2681 吨、SS≤0.1876 吨、NH₃-N≤0.0168 吨、TN≤0.0354 吨、TP≤0.00246 吨；废水污染物总量指标由江宁区水减排项目平衡。</p> <p>（3）固废：固废均得到妥善处置，无需申请总量。</p>
---	--

表 3-11 本项目污染物排放产生及排放三本账 (t/a)

类别	污染物名称	现有工程 批复量	本项目			“以新带老” 削减量	迁建后全厂排放量*	排放 增减量*
			产生量	削减量	排放量			
废水	废水量	180.55	1090.77	0	1090.77	180.55	1090.77	+910.22
	COD	0.0591/0.0054	0.3840	0.0568	0.3272	0.0591/0.0054	0.3272/0.0327	+0.2681/0.0273
	SS	0.0306/0.0009	0.2215	0.0033	0.2182	0.0306/0.0009	0.2182/0.0055	+0.1876/0.0046
	氨氮	0.0031/0.0003	0.0203	0.0004	0.0199	0.0031/0.0003	0.0199/0.0016	+0.0168/0.0013
	总氮	0	0.0357	0.0003	0.0354	0	0.0354/0.0164	+0.0354/0.0164
	总磷	0.00064/0.00005	0.0032	0.0001	0.0031	0.00064/0.00005	0.0031/0.0003	+0.00246/0.00025
废气（有组织）	VOCs	0.0556	0.5573	0.4458	0.1115	0.0556	0.1115	+0.0559
	甲苯	0.0009	0.0054	0.0043	0.0011	0.0009	0.0011	+0.0002
	乙酸乙酯	0	0.0360	0.0288	0.0072	0	0.0072	+0.0072
	丙酮	0.0009	0.0090	0.0072	0.0018	0.0009	0.0018	+0.0009
	氯化氢	0	0.0006	0	0.0006	0	0.0006	+0.0006
	硫酸雾	0	0.0007	0	0.0007	0	0.0007	+0.0007
	氨	0.0013	0.0012	0	0.0012	0.0013	0.0012	-0.0001
	甲醇	0.009	0.18	0.144	0.036	0.009	0.036	+0.027
	乙腈	0	0.18	0.144	0.036	0	0.036	+0.036
废气（无组织）	VOCs	0.03089	0.0619	0	0.0619	0.03089	0.0619	+0.03101
	甲苯	0.005	0.0006	0	0.0006	0.005	0.0006	-0.0044
	乙酸乙酯	0	0.0040	0	0.0040	0	0.0040	+0.004
	丙酮	0.005	0.0010	0	0.0010	0.005	0.0010	-0.004
	氯化氢	0	0.0001	0	0.0001	0	0.0001	0.0001
	硫酸雾	0	0.0001	0	0.0001	0	0.0001	+0.0001

	氨	0.00014	0.0001	0	0.0001	0.00014	0.0001	-0.00004
	甲醇	0.05	0.0200	0	0.0200	0.05	0.0200	-0.03
	乙腈	0	0.0200	0	0.0200	0	0.0200	+0.02
	颗粒物	0.00012	0.0012	0	0.0012	0.00012	0.0012	+0.00108
固废产生量	生活垃圾	0	9	9	0	0	0	0
	一般废物	0	1.2	1.2	0	0	0	0
	危险废物	0	13.05	13.05	0	0	0	0

注：*A/B，A 为接管量，B 为最终外排量。

四、主要环境影响和保护措施

施
工
期
环
境
保
护
措
施

本项目依托企业现有厂房进行实验，无土建过程。施工期主要为设备进厂安装与调试产生的噪声，持续时间较短，对周边声环境影响较小，本次评价不做详细分析。

运营期环境影响和保护措施

运营期污染物

1、废气

具体分析见大气专项章节。

根据分析论证及环境影响预测评价，本项目采取的废气污染防治措施均具有可行性，各类废气污染物经处理后均能达标排放，满足总量控制的要求。在落实本报告提出的环境污染治理和环境管理措施的情况下，本项目运行对周边大气环境影响可接受。

同时，异味物质正常排放情况下对周围环境影响无明显影响，大气环境影响程度较小，但仍应加强污染控制管理，减少非正常排放情况的发生。

2、废水

(1) 源强核算

1) 生活污水

本项目运营期员工 60 人,年工作 300 天,不提供住宿。生活用水量标准为 50L/(人·d),则员工生活用水量为 900t/a,排污系数按 80%计,则本项目生活污水产生量为 720t/a。生活污水经化粪池处理后接管至高新区污水处理厂。生活污水污染物浓度为: COD400mg/L、SS250mg/L、氨氮 25mg/L、TN45mg/L、TP4mg/L。

2) 高压灭菌用水

本项目灭菌器的单次灭菌循环用水量为 50 升,设备数量为 1 台,使用纯水,平均每天进行 3 次灭菌操作,则每天的用水量为 $50 \times 3 = 150$ 升。年工作时间为 300 天,则高压灭菌用水为 45t/a,损耗量约 10%,则高压灭菌废水产生量为 40.5t/a,高压灭菌废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后排入高新区污水处理厂处理。类比现有项目,主要污染物及浓度为 COD100mg/L、SS100mg/L。

3) 清洗废水

本项目主要从事医药研发,实验过程中各种玻璃器皿及设备需要使用超声波清洗机进行清洗,清洗机容积为 100L,设备数量为 2 台,使用纯水,年工作时间为 300 天,则清洗用水为 60t/a,损耗量约 10%,则清洗废水产生量为 54t/a,清洗废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后排入高新区污水处理厂处理。类比现有项目,主要污染物及浓度为 COD1000mg/L、SS300mg/L、NH₃-N40mg/L、TP5mg/L、TN60mg/L。

4) 水浴废水

本项目全部水浴设备用水为 87t/a,水浴废水排放量为 69.6t/a。水浴废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后接管至高新区污水处理厂。类比现有项目,废水主要污染物为: COD200mg/L, SS100mg/L。

5) 真空泵废水

本项目需要使用循环水真空泵,设备数量为 9 台,单台循环水真空泵用水量 1t/a,则真空泵用水量为 9t/a,损耗量约 10%,则真空泵废水产生量约为 8.1t/a。废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后接管至高新区污水处理厂。类比现有项目,废水主要污染物为: COD300mg/L、SS200mg/L、NH₃-N10mg/L、TN15mg/L。

6) 溶出废水

本项目使用溶出仪过程中需要向设备中加入纯水，药物位于烧杯中不与纯水接触。企业共有溶出仪 13 台，平均每台需要加入水 20L/次，使用纯水，每天更换一次，溶出废水产生量为 78t/a。类比现有项目，废水主要污染物为：COD200mg/L，SS100mg/L。

7) 纯水制备浓水

本项目设有 2 台纯水仪（1 台 40L/h、1 台 80L/h），采用反渗透膜工艺制备纯水，本项目建成后纯水使用量约为 281.332t/a，反渗透膜制备纯水得水率以 70%计，则新鲜水用量为 401.9t/a，浓水产生量为 120.57t/a。依托生命科技小镇北区污水处理站处理后接管至高新区污水处理厂。废水类比现有项目水质情况，其中污染物及其浓度为 COD50mg/L、SS40mg/L。

本项目废水产生、接管和排放情况见下表。

表4-1建设项目水污染物产生及排放情况一览表

污水种类及产生量	污染物名称	产生量		治理措施	接管量		排放方式和去向
		浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水 720t/a	COD	400	0.288	依托生命科技小镇北区化粪池	300	0.216	高新区污水处理厂
	SS	250	0.18		200	0.144	
	NH ₃ -N	25	0.018		25	0.018	
	TN	45	0.0324		45	0.0324	
	TP	4	0.0029		4	0.0029	
清洗废水 54t/a	COD	1000	0.054	依托生命科技小镇北区污水处理站	300	0.1112	
	SS	300	0.0162		200	0.0742	
	NH ₃ -N	40	0.0022		5	0.0019	
	TN	60	0.0032		8	0.0030	
	TP	5	0.0003		0.5	0.0002	
高压灭菌废水 40.5t/a	COD	100	0.0041		/		
	SS	100	0.0041				
水浴废水	COD	200	0.0139				

69.6t/a	SS	100	0.007			
真空泵废水 8.1t/a	COD	300	0.0024			
	SS	200	0.0016			
	NH ₃ -N	10	0.0001			
	TN	15	0.0001			
溶出浓水 78t/a	COD	200	0.0156			
	SS	100	0.0078			
纯水制备浓水 120.57t/a	COD	50	0.0062			
	SS	40	0.0050			
合计 1090.77t/a	COD	351.0	0.3840	化粪池 /生命 科技小 镇北区 污水处 理站	299.1	0.3272
	SS	202.4	0.2215		199.4	0.2182
	NH ₃ -N	18.5	0.0203		18.2	0.0199
	TN	32.6	0.0357		32.3	0.0354
	TP	2.9	0.0032		2.8	0.0031

表4-2污水接管及最终排放情况表

废水量 (t/a)	污染物 名称	接管情况			最终排放情况	
		接管量 (t/a)	接管浓度 (mg/L)	接管浓度限值 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)
1090.77	COD	0.3272	299.1	500	0.0327	30
	SS	0.2182	199.4	400	0.0055	5
	NH ₃ -N	0.0199	18.2	45	0.0016	1.5
	TN	0.0354	32.3	70	0.0164	15
	TP	0.0031	2.8	8	0.0003	0.3

(2) 地表水环境影响分析

1) 本项目废水排放情况

本项目产生的废水主要为生活用水和实验废水，实验废水主要为高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水。生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河。本项目污水预留接管口需根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》进行

规范化设置。

表4-3废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施				排放方式	排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺	是否为可行技术				
1	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	高新区污水处理厂	间歇	TW001	依托园区现有化粪池10m ³	厌氧消化	是	间接排放	DW001	是	厂区总排口
2	高压灭菌废水	pH、COD、SS		间歇	TW002	依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力:140t/d)	调节池+FENTON氧化+混凝沉淀+生化+水解酸化+好氧池+沉淀池+吸附池	是				
3	清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP		间歇								
4	水浴废水	pH、COD、SS		间歇								
5	真空泵废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN		间歇								
6	溶出废水	pH、COD、SS		间歇								
7	纯水制备浓水	pH、COD、SS		间歇								

本项目废水间接排放口及接纳污水处理厂情况如下表。

表4-4本项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度(°)	纬度(°)					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	118.88668779	31.92760208	0.109	高新区污水处理厂	间歇	/	高新区污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	5
									NH ₃ -N	1.5
									TN	15
TP	0.3									

2) 监测计划

企业属于未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的行业类别，无需申请排污许可证。根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）相关要求，本项目废水污染源日常监测要求见下表。

表4-5废水监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行标准
综合污水	生命科技小镇（北区）污水处理站出口	流量、pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	一次/年	高新区污水处理厂接管标准

(3) 水环境保护措施可行性分析

1) 化粪池

工作原理为：生活污水进入化粪池后，利用池内位置相对固定的厌氧菌去除部分污染物，同时在池内由于沉淀作用，部分悬浮物从水体中沉淀分离出来。由于污水在池内水力停留时间短，水流湍动作用较弱，厌氧菌较少且由于位置相对固定而活性较差，因此，除悬浮物外，对其他各种污染物去除效果较差，一般为COD25%，SS20%左右，对NH₃-N和TP几乎没有处理效果。因此，除悬浮物外，对其他各种污染物去除效果较差，对NH₃-N和TP总磷几乎没有处理效果，化粪池10m³，停留时间12h，设计处理能力为20m³/d（6000m³/a）。

2) 生命科技小镇北区1号污水处理站

生命科技小镇北区1号污水处理站设计规模为140m³/d，污水处理站采用“调

节池+FENTON 氧化+混凝沉淀+生化+水解酸化+好氧池+沉淀池+吸附池”工艺，尾水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构直接排放标准后与经园区化粪池预处理的生活污水一同依托现有污水排口接入高新区污水处理厂进一步处理。

污水处理站处理工艺流程见图 4-2。

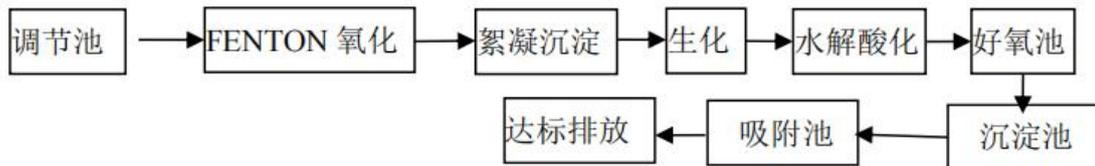


图4-1污水处理站处理工艺流程图

本项目废水合并排放至生命科技小镇北区已建的 1 号污水处理站预处理，其依托可行性如下：

①污水管网

本项目废水依托 4 号楼排水管网。生命科技小镇北区 1 号污水处理站管网已接入 4 号楼，因此废水依托生命科技小镇北区已建的污水处理站处理可行。

②接管量可行性分析

生命科技小镇北区 1 号污水处理站设计处理规模为 $140\text{m}^3/\text{d}$ ，入驻企业预留规模为 $40\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目需处理的废水量为 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ，占污水处理站预留规模的 0.25%，水质简单，对污水站冲击负荷较小。

③水质可行性分析

本项目依托生命科技小镇北区 1 号污水处理站采用“调节池+FENTON 氧化+混凝沉淀+生化+水解酸化+好氧池+沉淀池+吸附池”工艺，设计进水浓度要求为 $\text{COD}\leq 3000\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}\leq 500\text{mg/L}$ 。本项目进入污水处理站的废水污染物浓度均低于设计进水浓度要求。

根据南京市生态环境监测监控中心监测报告（监测日期 2024 年 9 月 19 日，报告编号：（2024）环监（水）字第（JN038-3）号，见附件 7），污水处理站出水稳定，出水水质满足高新区污水处理厂接管标准。具体监测数据见下表。

表4-6生命科技小镇北区1号污水处理站例行监测数据

检测项目	单位	监测时间	报告编号及检测结果	高新区污水处理厂接管标准
			(2024)环监(水)字第(JN038-3)号	
pH	无量纲	2024.9.19	7.3	6-9
COD	mg/L		20	500
SS	mg/L		5	400
NH ₃ -N	mg/L		0.09	45
TN	mg/L		0.13	70

本项目废水水质较为简单，COD、SS、氨氮、TN 常规因子排放浓度均满足高新区污水处理厂接管标准，不会对生命科技小镇北区 1 号污水处理站造成冲击，可以依托生命科技小镇北区废水预处理。

综上，本项目废水排放至生命科技小镇北区已建的污水处理站预处理是可行的。

3) 高新区污水处理厂

江宁高新区污水处理厂位于科学园方山渠以南，秦淮河畔，服务范围为东山副城、淳化新市镇，北至牛首山—外港河一线，南至绕城公路-解溪河一线，西至牛首山，东至十里长山，约 117.7km²。江宁高新区污水处理厂目前已建设一、二、三、四期工程，总处理规模为 24 万 m³/d，处理后尾水排放至秦淮河。一二期工程设计规模 8.0 万 m³/d，处理工艺采用“MBBR+二沉池+加砂高速沉淀池+反硝化深床滤池”；三期工程设计规模 4.0 万 m³/d，处理工艺采用“改良 A²/O+MBBR”；四期工程设计规模 12.0 万 m³/d，处理工艺采用改良 A²/O 生化池+二沉池+高密度沉淀池+反硝化深床滤池。本项目所在区域污水管网已敷设完成。污水处理工艺流程详见下图。

提标改造后污水处理工艺为“MBR+二沉池+加砂高速沉淀池+深床反硝化滤池”，消毒由现状的紫外消毒改为次氯酸钠消毒，除臭采用生物滤池除臭，污泥进入园区现有污泥脱水机房。

高新区污水处理厂处理工艺流程见下图。

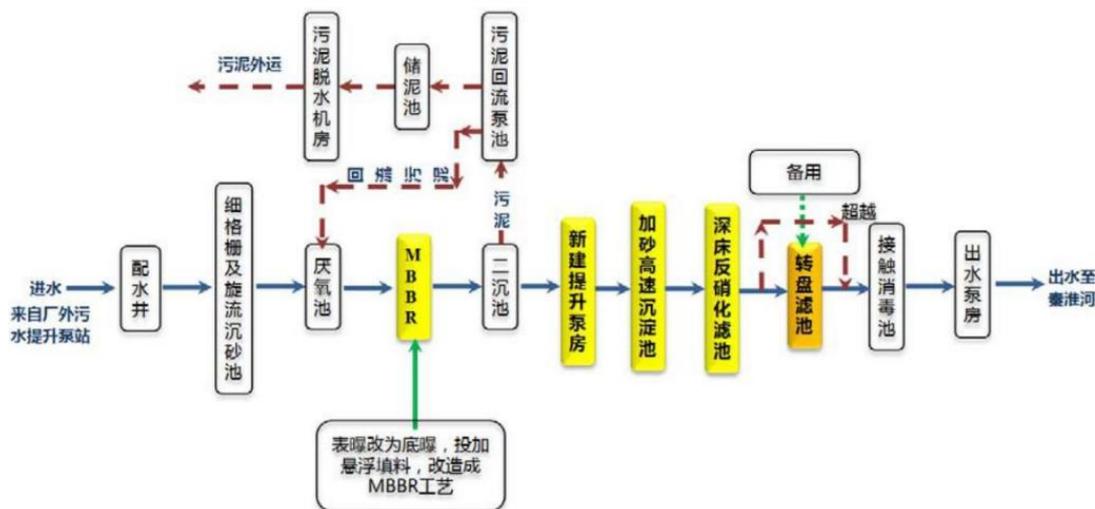


图 4-2 高新区污水处理厂工艺流程图

本项目废水经预处理后一并接管排入高新区污水处理厂，处理达标后尾水排入秦淮河，其可行性分析如下：

①污水管网

根据调查，高新区污水处理厂管网已铺设到企业所在地，目前项目所在管网已经铺设完成，可确保本项目废水进入江宁高新区污水处理厂集中处理。

②接管量可行性分析

高新区污水处理厂三、四期处理规模为 16.0 万 t/d，污水处理厂尚有余量 1000t/d，本项目建成后全厂新增废水排放量约为 1090.77t/a（3.64t/d），仅占污水处理厂剩余处理能力的 0.36%，水量满足要求。

③水质可行性分析

本项目废水能达到高新区污水处理厂的接管要求，产生废水水质较为简单，不会对污水处理厂的生化处理系统产生较大影响，可以达到高新区污水处理厂的接管要求。从水质上分析也是可行的。

综上所述，本项目废水排放量在水质、水量上均满足高新区污水处理厂的接管标准，从运行时间、处理余量、接管要求等方面分析本项目废水具有接管可行性。故本项目废水经预处理达标后接管至高新区污水处理厂，废水处理达标后排入秦淮河，对周围水环境影响较小。

(5) 与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

根据《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）相关要求，工业废水总量超过1万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业污水处理厂。高新区于2023年9月已开展评估工作。

本项目对照推进方案7项纳管原则分析见下表。

表4-7与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》相符性分析

序号	要求	符合性分析	相符性
1	冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施	本项目废水为生活污水、高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水，不属于含重金属、难生化降解废水、高盐废水。	符合
2	可生化优先原则：以下制造业工业企业，实验废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；②淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；③肉类加工工业（依据行业标准，BOD ₅ 浓度可放宽至600mg/L，COD _{Cr} 浓度可放宽至1000mg/L）。	本项目为医学研究和试验发展。废水为生活污水、高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水，废水的污染物浓度可满足高新区污水处理厂接管标准。	符合
3	纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。		符合
4	总量达标双控原则：接入城镇污水处理厂处理的工业企业，其排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值，同时，城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。	本项目水污染物总量可在江宁区水减排项目内平衡，不会改变区域环境功能。	符合
5	工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过1万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业污水处理厂。	/	符合
6	污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业	本项目属于医学研究和试	符合

	企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标时，应强化纳管企业的退出管控力度。	验发展，废水为生活污水、高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水，废水的污染物浓度可满足高新区污水处理厂接管标准，不会影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放。	
7	环境质量达标原则：区域内主要水体（特别是国省考断面、水源地等）不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。	本项目废水不含氟化物、挥发酚等特征污染物。	符合
8	污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其实验废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。	/	符合

由上表可知，本项目与《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》中准入条件和评估要求相符，因此本项目废水纳管具有可行性。

（6）地表水影响评价结论

本项目污水排放浓度低，水质简单，不会对污水处理厂运行产生冲击负荷，目前污水处理厂有足够的容量接纳本项目废水。综上所述，本项目的污水得到合理处置，对受纳水体秦淮河影响较小，不会改变其水环境功能级别，水质功能可维持现状。

3、噪声

3.1 噪声源强

本项目噪声源主要为干燥机、粉碎机、高速离心机、真空泵、空压机等设备及废气处理设施引风机，噪声级在 75-85dB（A）左右。实验室和空调机组放在建筑物内部房间内，利用房间和建筑物的墙体建筑隔声。风机位于楼顶，并设置隔声罩。

表4-8主要设备的噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
							X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离(m)
1	4号楼	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	1	70	减振隔声选用低噪声设备,合理布局,增加密闭性	-8.44	-3.09	1	14.43	60.56	24h/d	26	34.56	1
2		冷冻干燥机	SCIENTZ-25TK	1	70		-8.44	-3.09	1	7.07	60.61		26	34.61	1
3		气流粉碎机	MXM-100	1	70		-6.62	-2.94	1	3.29	60.82		26	34.82	1
4		万能粉碎机	WF-180型	1	70		-6.62	-2.94	1	3.34	60.81		26	34.81	1
5		P100 粉碎机	P100	1	70		-6.47	-4.6	1	10.32	60.57		26	34.57	1
6		刀片式粉碎机	KC-1000	4	70		-6.47	-4.6	1	3.75	60.76		26	34.76	1
9		台式高速离心机	TG16-WS	1	70		-8.29	-4.9	1	5.75	60.64		26	34.64	1
10		真空干燥箱	DZF-6050	4	70		-8.29	-4.9	1	3.29	60.82		26	34.82	1
11		鼓风干燥箱	DHG	6	70		-10.03	-5.13	1	3.34	60.81		26	34.81	1
12		循环水真空泵（落地）	SHZ-95B	3	80		-10.03	-5.13	1	12.07	70.57		26	44.57	1
13		循环水真空泵（台式）	SHZ-DIII	6	80		-2.24	2.21	1	7.22	70.60		26	44.6	1
14		超声波清洗机	YM-100S	1	75		-2.24	2.21	1	4.14	70.72		26	44.72	1

15	超声波清洗机	YM-100T	1	75	-8.89	-10.9 6	1	16.36	70.56	26	44.56	1
16	旋片式真空泵	2XZ-4	6	80	-8.89	-10.9 6	1	4.06	70.73	26	44.73	1
17	空压机	/	1	80	0.03	2.44	1	21.67	70.55	26	44.55	1

注：选取4号楼中心位置为(0, 0, 0)点。

表4-9本项目主要噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级/dB(A)		
1	TA001 风机	/	0	0	17	85	减振、消声、隔声、 厂区绿化	8h/d

注：选取4号楼中心位置为(0, 0, 0)点。

3.2 噪声环境影响分析

声环境影响预测：根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）的规定选取预测模式；应用过程中将根据具体情况做必要简化，计算过程如下：

若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式（B.1）近似求出：

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6) \quad (B.1)$$

式中： L_{p1} -靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} -靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL-隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

也可按式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (B.2)$$

式中： L_{p1} -靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w -点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q-指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R-房间常数； $R=S\alpha / (1-\alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r-声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式（B.3）计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (B.3)$$

式中： $L_{p1i}(T)$ -靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} -室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N-室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式（B.4）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (B.4)$$

式中： $L_{P2i}(T)$ -靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{P1i}(T)$ -靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i -围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按式 (B.5) 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w=L_{P2}(T)+10\lg S \quad (B.4)$$

式中： L_w -中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{P2}(T)$ -靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S-透声面积， m^2 。

噪声在室外空间的传播，由于受到遮挡物的隔断，各种介质的吸收与反射，以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。只考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值。

3.3 噪声预测结果及评价

经预测后厂界昼间噪声贡献值见下表。

表4-10厂界昼间噪声预测结果 (单位: dB (A))

序号	名称	离地高度 (m)	贡献值 (dB)	功能区类型	标准值	是否达标
1	东北接受点	1.2	56.87	2类	昼间 ≤ 60 dB (A)	是
2	东南接受点	1.2	57.85	2类		是
3	西南接受点	1.2	56.80	2类		是
4	西北接受点	1.2	55.63	2类		是

综上所述，经距离衰减后各噪声源对厂界的影响值较小。厂界昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准要求，即 (昼间 ≤ 60 dB (A))。因此在采取降噪措施后，项目产生的噪声对周边环境影响较小。

3.4 噪声污染防治

本项目尽量采取隔声减振措施等措施降低噪声向外环境的影响，具体防治措施如下：

①实验设备选用低噪声设备。

②在总平面布置上，合理布置设备的摆放位置，尽可能降低设备噪声对环境的影响。

③对产生机械噪声的设备采取隔声、减振措施。

④加强实验设备管理，定期检修、维护和保养，避免由于设备性能降低而使设备噪声增大。

采取以上降噪措施后并经过距离衰减后，降噪量为 20dB（A），厂界噪声可确保达标，拟采取的噪声污染防治措施可行。

3.5 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）相关要求，定期对厂界进行噪声监测，日常监测要求见下表。

表4-11噪声监测计划表

监测位置	监测项目	监测频次	执行标准
厂界四周外 1m	等效 A 声 级	每季度监测一次，昼间、 夜间各 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）中的 2 类标准

4、固废

（1）固体废物源强分析

本项目固废主要为废耗材、实验废液、检测废液、废药品、清洗废液、废包装材料、废试剂瓶、废滤膜、废活性炭、含油废液、生活垃圾等。

1) 废耗材：废耗材主要包括废实验耗材等，类比现有项目，本项目废耗材产生量约为 3t/a。

2) 实验废液：类比现有项目，本项目实验废液产生量约为 2.5t/a。

3) 不合格品：本项目在研发过程中会检测出不合格品，包括固态研发制品、液态研发制品等，根据物料平衡，不合格品产生量约为 0.1793t/a，统一收集于危废库进行暂存，并委托有资质单位处置。

4) 检测废液：本项目研究的药品供内部检测使用，达到目的后全部作危废处置，根据物料平衡，检测废液产生量约为 1.82t/a。

5) 废药品：本项目在分析检测过程会产生废药品，产生量约为 0.15t/a。

6) 生活垃圾：本项目有职工人数为 60 人，按照 0.5kg/人 d 的垃圾产生系数计算，年生活垃圾产生量为 9t/a，由环卫部门统一收集后处理。

7) 废包装材料：根据企业提供资料，本项目检测过程中产生的不含化学试剂的废纸箱、废塑料、玻璃瓶等包装废物为一般工业固废，产生量约为 1t/a。

8) 废试剂瓶：根据建设单位提供资料，本项目检测过程产生废一次性实验用品，年产生量约 0.05t/a。

9) 废滤膜：项目设 2 台超纯水机，采用反渗透膜工艺制备纯水，会产生废滤膜，产生量约为 0.2t/a，由设备维保厂家回收。

10) 废活性炭：本项目 TA001 每 180 天更换一次活性炭（每次更换 1200kg），80 天更换 1 次，则活性炭的用量为 4.8t/a，算入吸附的有机废气 0.446t，则共产生废活性炭 5.246/a，统一收集后，危废仓库暂存，并委托有资质单位处置。

11) 含油废液

空压机运行过程压缩空气时会使其中的水汽凝聚成水滴，进入压缩机油润滑系统，会产生含油废液，常规压缩机每年空压机含油废液产生量约为 0.1t/a。

(2) 固体废物鉴别

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《固体废物鉴别标准通则》《固体废物分类与代码目录》《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（2024 年 1 月 29 日印发）的规定以及按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》中相关编制要求，本项目的固体废物鉴别情况见表 4-12。

表4-12本项目固废鉴别情况汇总表（t/a）

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断	
						是否属于固体废物	判定依据
1	废耗材	实验	固	废耗材	3	是	《固体废物鉴别标准通则》
2	实验废液	实验	液	实验废液	2.5	是	
3	不合格品	实验	固液	不合格品	0.1793	是	
4	检测废液	检测	液	检测废液	1.82	是	
5	废药品	检测	固	废药品	0.15	是	
6	生活垃圾	办公	固	塑料、纸张等	9	是	
7	废包装材料	拆除包装	固	不含化学试剂的纸箱塑料等	1	是	
8	废试剂瓶	实验	固	废试剂瓶	0.05	是	
9	废滤膜	纯水制备	固	废滤膜、杂质	0.2	是	
10	废活性炭	废气处理	固	废活性炭、有机废气	5.246	是	
11	含油废液	空压机	液	含油废液	0.1	是	

(3) 固体废物属性判定及危险废物汇总

本项目产生的固体废物属性判定情况见表 4-13。

表4-13本项目固体废物分析结果汇总表 (t/a)

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	产生量 (t/a)	拟采取的处理处置方式
生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固	塑料、纸张等	《国家危险废物名录》《固体废物分类与代码目录》	/	SW64	900-099-S64	9	环卫清运
废包装材料	一般固废	拆除包装	固	不含化学试剂的纸箱塑料等		/	SW17	900-003-S17	1	外售处理
废滤膜	一般固废	纯水制备	固	废滤膜、杂质		/	SW59	900-009-S59	0.2	设备维保厂家回收
废耗材	危险废物	实验	固	废耗材		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3	委托有资质单位处理
实验废液		实验	液	实验废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.5	
检测废液		检测	液	检测废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.82	
废药品		检测	固	废药品		T	HW03	900-002-03	0.15	
不合格品		检测	固液	不合格品		T	HW03	900-002-03	0.1793	
废试剂瓶		实验	固	废试剂瓶		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机废气		T/In	HW49	900-039-49	5.246	
含油废液	空压机	液	含油废液	T	HW08	900-249-08	0.1			

表4-14本项目危险废物汇总表 (t/a)

序号	危险废物名称	危险类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	防治措施
1	废耗材	HW49	900-047-49	3	实验	固	废耗材	废耗材	每天	T/C/I/R	委托有资质单位处理
2	实验废液	HW49	900-047-49	2.5	实验	液	实验废液	实验废液	每天	T/C/I/R	
3	检测废液	HW49	900-047-49	1.82	检测	液	检测废液	检测废液	每天	T/C/I/R	
4	废药品	HW03	900-002-03	0.15	检测	固	废药品	废药品	每天	T	
5	不合格品	HW03	900-002-03	0.1793	检测	固液	不合格品	不合格品	每天	T	

6	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.05	实验	固	废试剂瓶	废试剂瓶	每天	T/C/I/R
7	废活性炭	HW49	900-039-49	5.246	废气处理	固	活性炭、有机废气	活性炭、有机废气	80天	T/In
8	含油废液	HW08	900-249-08	0.1	空压机	液	含油废液	含油废液	每个月	T

(4) 一般固体废物环境影响分析

本项目新建一般固废间 10m²，通过企业提供资料，企业一般固废的产生量为 1.2t/a，主要为废包装材料、废滤膜，企业一般 1 个月清理一次，在定期清理的情况下，可以满足企业正常运行情况的需求。

(5) 危废仓库环境影响分析

本次评价按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017 年 10 月 1 日实施）要求进行本项目危险废物的环境影响分析。主要包括危废仓库（设施）环境影响分析、运输过程的环境影响分析、委托处置的环境影响分析三大方面。

1) 危废仓库环境影响分析

①危废仓库的能力分析

本项目拟建 1 个危废仓库（10m²），企业全厂危废产生量约为 13.05t/a，危废 3 个月处置一次，最大暂存量为 3.26t，占地面积为 4m²。在定期处置前提下，危废仓库可以满足危废暂存的需求。

②选址可行性分析

本项目位于南京市江宁区高新园生命科技小镇北区 4 号楼，地质结构稳定，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

本项目危废仓库情况与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）对危险废物贮存设施的选址提出要求对比详见下表。

表4-15危废间选址分析一览表

序号	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)	本项目危废仓库情况	建设可行性
1	贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价。	本项目危废仓库选址满足选址生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，本项目环评依法进行环境影响评价	可行
2	集中贮存设施不应选在生态保护红线	本项目危废仓库不位于生态保	可行

	区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不应建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区。	护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区	
3	贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。	本项目危废仓库建设位置不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，不属于法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点	可行
4	贮存设施场址的位置以及其与周围环境敏感目标的距离应依据环境影响评价文件确定。	本项目环评已对危废仓库位置进行了规定	可行

2) 运输过程的环境影响分析

①厂区内实验工艺环节运输到贮存场所过程

厂区内运输必须先将危废密闭置于专用包装物、容器内，防止散落、泄漏；厂区地面均为水泥硬化，一旦因管理疏漏或包装物破损而发生散落、泄漏，要及时清理，以免产生二次污染。

②危废外运过程

根据《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅〈关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日）的有关规定，在危险废物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）

本次项目危险废物严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关要求运输，在研发环节运输到危废仓库过程中，运输过程中严格采取措施防止散落、泄漏，同时运输过程中避开办公区，亦不会对人员及周边环境产生影响。

危险废物从项目厂区运输至有资质的处置单位过程中，将严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求，确保运输过程中不会对运输沿线的敏感点产生影响。

建设项目产生的各类危险废物委托有资质单位安全处置前暂存于危险废物暂存场所，建设的危险废物暂存场所需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，进行规范化设置和管理，重点做好以下污染防治措施：

按照《省生态环境厅〈关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的

通知》（苏环办〔2024〕16号）、《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》的通知（苏环办〔2021〕290号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等文件要求对危险废物识别标识规范设置，同时配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励采用云存储方式保存视频监控数据。

企业应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、防渗漏装置及泄漏液体收集装置，对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。应设置气体收集装置和气体净化设施及导出口。

危险废物暂存场所基础防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s；应建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角要用坚固防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，危险废物包装材料与危险废物相容。

表4-16本项目危废废物分级表

文件要求	本项目
<p>根据危险废物的危险特性（感染性除外），按环境风险从高到低分为 I 级、II 级和 III 级三个等级。I 级危险废物指可环境无害化利用或处置且被所有者申报废弃的危险化学品以及具有反应性（R）的其他危险废物；II 级危险废物指具有易燃性（I）的危险废物；III 级危险废物指具有腐蚀性（C）或毒性（T）的危险废物。</p>	<p>本项目危废主要为废耗材、实验废液、检测废液、废药品、清洗废液、废试剂瓶、废活性炭、含油废液等，具有反应性（R），因此环境风险为 I 级。</p>

《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日）

a.企业危险废物转移须严格按照《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日）中相关要求管理。

b.对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

c.制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

d.建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接收人等相关信息；

e.填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

f.及时核实接收人贮存、利用或者处置相关危险废物情况。

3) 委托利用或处置可行性分析

本项目所产生的危险废物代码类别主要为 900-002-03、900-249-08、900-039-49、900-047-49，可合作的危险废物处置单位有南京乾鼎长环保能源发展有限公司、南京卓越环保科技有限公司，本项目产生的危险废物种类在上述危险废物处置单位的核准经营范围之内，且以上公司有足够的余量接纳。

可委托的危险废物处置单位见下表。

表4-17企业可委托危险废物处置经营单位表

序号	企业名称	位置	经营范围
1	南京卓越环保科技有限公司	南京市浦口区星甸街道董庄路9号	焚烧处置医药废物（HW02），废药物药品（HW03），农药废物（QW04，仅限 263-002-04、263-004-04、263-006-04、263-008-04、263-009-04、263-010-04、263-011-04、263-012-04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或切削液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11，仅限 251-013-11、252-001-11、252-002-11、252-004-11、252-005-11、252-006-11、252-007-11、252008-11、252-009-11、252-010-11、252-011-11、252012-11、252-013-11、252-014-11、252-015-11、261-007-11、261-008-11、261-009-11、261-010-11、261-011-11、261-012-11、261-013-11、261-014-11、261-016-11、261-017-11、261-018-11、261-021-11、261-022-11、261-023-11、261-024-11、261-025-11、261-026-11、261-027-11、261-028-11、261-029-11、261-031-11、261-032-11、261-033-11、261-034-11、261-035-11、261-100-1、261-101-11、261-106-11、261-109-11、261-110-11、261-113-11、261-114-11、261-115-11、261-16-11、261-117-11、261-118-11、261-119-11、261-120-11、261-121-11、261-122-11、261-123-11、261-124-11、261-125-11、261-126-11、261-127-11、261-128-11、261-129-11、261-130-11、261-131-11、261-132-11、261-133-11、261-134-11、261-136-11、450-001-11、450-02-11、450-003-11、772-001-11、900-000-11、900-013-11），染料涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），含金属羰基化合物废物（HW19），有机磷化物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），仅限 261-071-39，含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45，仅限 261-080-45、261-081-45、261-08-245、261-084-45、261-085-45、201-086-45、900-036-45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49，900-039-49，900-041-49，900-042-49，900-046-49，900-047-49，900-999-49、900-000-49）、废催化剂（HW50，仅限 261-151-502、261-152-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），合计 20000 吨/年

2	南京乾鼎长环保能源发展有限公司	南京市江宁区汤铜路22号	收集、处置和利用废旧塑料机油壶(HW08, 900-249-08)1000吨/年, 废机油滤芯(HW49, 900-041-49)6000吨/年, 废金属机油桶(HW08, 900-249-08)2000吨/年, 废油漆桶、废腻子桶、废胶桶、废树脂桶、废油危险废物墨桶等危险废物(HW49, 900-041-49)3000吨/年, 含废润滑油棉纱、手套、含油木屑、吸油棉、吸油毡、吸油纸(HW49, 900-041-49)1000吨/年、含油包装物(HW08, 900-219-08)1000吨/年, 含废润滑油机械零件经营许可证件(HW08, 900-200-08)500吨/年、含废切削液金属屑(HW09, 900-006-09)5000吨/年, 废润滑油(HW08)5000吨/年
---	-----------------	--------------	---

本项目产生的危险废物种类在上述危险废物处置单位的核准经营范围之内,且以上公司有足够的余量接纳,综上分析,项目危险废物委托其处置是可行的。

建设项目采取上述措施后,从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理,对周围环境影响较小。

(6) 污染防治措施及其经济、技术分析

1) 贮存场所(设施)污染防治措施

①一般固废

本项目一般工业固废应按照相关要求分类收集贮存,暂存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)等规定要求。

I、贮存、处置场的建设类型,必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

II、为保障设施、设备正常运行,必要时应采取措施防止地基下沉,尤其是防止不均匀或局部下沉。

III、贮存、处置场的使用单位,应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料,详细记录在案,长期保存,供随时查阅。

②危险固废

企业在4号楼1F设1个危废仓库,贮存能力满足要求,危废仓库基本情况见下表。

表4-18项目危废仓库基本情况表

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积(m ²)	贮存方式	贮存能力(t)	贮存周期
危废仓库	废耗材	HW49	900-047-49	危废仓库	10	密封包装	8	3个月

	实验废液	HW49	900-047-49			密封包装	3个月
	检测废液	HW49	900-047-49			密封包装	3个月
	废药品	HW03	900-002-03			密封包装	3个月
	不合格品	HW03	900-002-03			密封包装	3个月
	废试剂瓶	HW49	900-047-49			密封包装	3个月
	废活性炭	HW49	900-039-49			密封包装	3个月
	含油废液	HW08	900-249-08			密封包装	3个月

(8) 危险废物环境风险评价

按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，本项目的危险废物具有有毒有害危险性，存在泄漏风险，建设单位拟在废包装物下方设置托盘，或在危废仓库设置地沟等，发生少量泄漏应立即将容器内剩余溶液转移，并收集托盘、地沟内泄漏液体，防止泄漏物料挥发到大气中，同时应在危废贮存间内设置禁火标志，并布置灭火器、沙包等消防物资，防止火灾的发生和蔓延。本项目产生的液态危废一旦储存不当导致包装桶内残留的废液泄漏，泄漏的废液可能会进入雨、污管网，随雨水进入河流，进而造成地表水的污染。废切削液、废活性炭等含有可燃成分，一旦储存不当或遭遇明火，可能会发生火灾事件，会对环境和社会造成不利影响，严重时会引起人员伤亡。厂区发生火灾事故在燃烧中产生含有一氧化碳、二氧化碳等有毒气体，对大气环境产生不利影响。另厂区发生泄漏以及火灾、爆炸事故也可能导致有毒有害物质渗透入土壤中，造成土壤、地下水污染。主要影响如下：

1) 对环境空气的影响：

本项目危险废物均以密封的包装贮存，有效减少挥发性物质对环境空气的影响。

2) 对地表水的影响：

危废暂存场所具有防雨、防漏、防渗措施，当事故发生时，不会产生废液进入厂区雨水系统，不会对周边地表水产生不良影响。

3) 对地下水的影响：

危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准 (GB18597-2023)》要求，进行防腐、防渗，暂存场所地面铺设等效 2mm 厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数

≤10⁻¹⁰cm/s，设集液托盘，正常情况下不会泄漏至室外污染土壤和地下水，不会对区域地下水环境产生影响。

4) 对环境敏感保护目标的影响：

本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面按控制标准的要求做了防渗漏处理，一旦发生泄漏事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

综上，本项目危废发生少量泄漏事件，可及时收集，能及时处置，影响不会扩散，能够控制厂区内，环境风险可接受。

综上所述，本项目产生的固体废物均得到合理处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

5、环境风险分析

(1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮存等的新建、改建、扩建和技术改造项目（不包括核建设项目）”须进行环境风险评价。全厂风险物质主要为切削液、清洗剂、油类物质等危险废物，不涉及涉爆粉尘。

(2) 风险识别

1) 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），本项目涉及环境风险物质详见下表。

表4-19本项目涉及环境风险物质识别表

种类	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	对应 HJ169/HJ941 物质名称	危险物质 Q 值
原辅料	甲醇	67-56-1	0.05	10	甲醇	0.005
	乙醇	64-17-5	0.05	500	乙醇	0.0001
	石油醚	8032-32-4	0.02	10	石油醚	0.002
	乙酸乙酯	141-78-6	0.02	10	乙酸乙酯	0.002
	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.01	10	甲基叔丁基醚	0.001
	异丙醇	67-63-0	0.01	10	异丙醇	0.001
	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.01	5	N,N-二甲基甲酰胺	0.002
	丙酮	67-64-1	0.01	10	丙酮	0.001

	乙腈	75-05-8	0.05	10	乙腈	0.005
	甲苯	108-88-3	0.01	10	甲苯	0.001
	冰乙酸	64-19-7	0.005	10	乙酸	0.0005
	盐酸	7647-01-0	0.005	7.5	盐酸	0.0007
	硫酸	7664-93-9	0.005	10	硫酸	0.0005
	氨水	1336-21-6	0.025	10	氨水	0.0025
	液化气	/	0.015	10	丙烷	0.0015
危险废物	废耗材	/	0.750	50	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	0.015
	实验废液	/	0.625	50		0.0125
	检测废液	/	0.455	50		0.0091
	废药品	/	0.0375	50		0.00075
	不合格品	/	0.045	50		0.0009
	废活性炭	/	1.913	50		0.03826
	含油废液	/	0.025	50		0.0005
合计						0.1028

注：以上物质为原辅料成分折纯计算。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录C，当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：

q1, q2, ..., qn-每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, ..., Qn-每种危险物质的临界量，t。

上式计算结果可知：本企业 Q=0.1028<1。

表4-20评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a: 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录A。

根据对照，本企业 Q<1，环境风险较小，环境风险评价等级为简单分析。

2) 生产系统危险性识别

本项目实验过程中存在的环境风险主要有以下几方面：

- ①废气处理设施发生故障，导致废气超标排放；
- ②污水管网管线破裂，废水泄漏造成周围土壤、地下水环境污染。

③危废仓库发生泄漏，对周边土壤、地下水造成污染。

④合成反应物料超温引起爆炸，引起次生伴生事故。

(3) 风险事故情景分析

本项目危险物质在事故情形下对环境的影响途径具体见下表。

表4-21本项目风险事故情景分析

序号	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室	氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢等	泄漏	地表漫流、垂直入渗	居民点、环境空气、地表水、土壤、地下水
2	污水管网	废水	泄漏	地表漫流、垂直入渗	环境空气、地表水、土壤、地下水
3	危废仓库	废耗材、实验废液等危险废物	泄漏、火灾	地表漫流、垂直入渗	
4	试剂库	氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢等	泄漏	地表漫流、垂直入渗	
5	合成反应	氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢等	爆炸	大气沉降、地面漫流	大气、土壤、地表水

(4) 环境风险防范措施

1) 技术、工艺及装备、设备、设施方面

为降低实验场所空气中的有害物质浓度，车间及仓库需要配备必要的通、排风装置，以保持通风状况良好，必要时应采取机械式强制通风。确保通风装置的完好、有效。

在试剂库设置可燃气体检测报警系统，以检测设备泄漏及空气中可燃气体浓度。一旦浓度超过设定值，将立即报警。自动报警系统由报警控制器、气体探测器、手动报警按钮等组成。在实验室及重要通道口安装若干个手动报警按钮。

2) 物料泄漏事故防范措施

企业项目原辅材料为固体、液体、气体。固体物料泄漏风险较低，液体物料采用密封桶装方式存储，气体物料采用气瓶方式存储。员工每天巡视桶体，发现破损，及时封堵液体物料，并更换破损桶体。企业最大包装为 25L 包装桶，发生泄漏事故时液体物料使用事故应急桶暂存。气体物料均暂存于实验室气瓶中，定期有人检查气瓶的气密性，禁止明火和火源，室内保持良好的通风条件，并设有灭火器、消防栓、烟感探测器、消防喷淋等应急物资。

化学品泄漏应急处理措施：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，

严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道等限制性空间。

化学品泄漏应急处理措施：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

3) 大气环境风险防范措施

加强对废气处理系统的维护和检修，使其处于良好的运行状态，并且需加强管理，一旦出现异常现象应停止实验，从根源上切断污染，查出异常原因，事故发生后应在最短的时间内排除故障，确保对周围环境的影响降到最低。

为防范火灾导致的次伴生大气污染事故发生，全厂应采取以下防范措施：

A.在危废仓库内选用防爆型电气、仪表及通信设备；所有可能产生爆炸危险和产生静电的设备及管道均设有防静电接地设施；不同区域的照明设施将根据不同环境特点，选用防爆、防水、防尘或普通型灯具。

B.加强对试剂库、危废仓库等区域的管理，严禁明火或者从事其他产生明火、火花、危险温度的作业活动。

C.经营场所内必须留有足够的消防通道。实验室必须设置消防给水管道和消防栓。企业要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。

4) 地下水、土壤环境风险防范措施

本项目在实施过程中，特别是在地下水、土壤环境保护方面，需要采取一系列措施来防范环境风险，确保项目不会对周边环境造成负面影响。

根据国家和地方环境管理法律法规，实施环境管理计划，防范施工过程中的二次污染。项目运营期间应编制运行维护方案，包括设备操作、维护保养、安全管理制度建立等，确保设施设备的正常运行和环境安全。

采取以上污染防治措施后，建设项目对周围地下水环境影响可得到有效控制。

5) 危废贮存、运输过程风险防范措施

本次环评要求危废仓库须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅〈关于印发江苏省固体废物全过程环境监管

工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）等要求。危险废物的运输应由危险废物处置单位安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防治污染环境的措施等，防止造成二次污染。

同时在环境管理中注意以下内容：建设单位应通过江苏省危险废物全生命周期监控系统进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度；必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

做好雨、污水排放口水质监测工作，发现超标及时排查事故原因。

建设单位应依据相关法律法规履行安全生产“三同时”手续

表4-22预防机制详情

突发环境事件	预防机制
物料泄漏	1.加强对仓库的巡视工作，重点检测包装有无破裂，阀门是否失灵等； 2.做好危废仓库地面防渗防腐处理。发生泄漏时，用砂土或其他不燃材料吸附或吸收，采用密闭的包装物收集储存，委托有资质单位处置。
暴雨、雷电等自然灾害	1.密切注意天气变化，在暴雨等天气来临前对现场的物品进行收拾，对厂棚进行加固，对外露的设备进行保护，对可能积水的部位进行检查。
火灾	1.易燃物品进行防护保护；对供电线路进行巡检；2.对消防设施进行定期检查。3.火灾时确保消防废水进入污水处理设施。

（5）厂区与园区的联动预案机制

建立全公司、各实验装置突发环境事件的应急预案，应急预案须与南京江宁高新区、南京市突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应全厂各种环境事件的应急需要。

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的相关要求：

1) 建立危险废物监管联动机制

全厂产生的危废均应分类暂存于危废仓库中，用防渗托盘存放装载液体、半固体的危险废物；不相容的危险废物分开存放，设隔离间隔断。本项目产生的危废废物及时处置，危废进出库都有台账记录，各类固体废物均得到有效处置；且要求企业每年定期制定危废管理计划；建议企业今后切实履行好从危废的产生、收集、贮存等环保和安全责任，申报备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料。

2) 建立环境治理设施监管联动机制

要求企业定期开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

(6) 风险结论

综合以上分析，在各类环境风险防范措施落实到位的情况下，将可大大降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害。在企业落实本评价提出的各项风险防范措施后，本项目的环境风险是可控的。

表4-23本项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	医药产品小试实验室项目
建设地点	江苏省南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼
地理坐标	(118度47分42.337秒, 31度45分57.718秒)
主要危险物质及分布	主要风险物质氨、丙酮、甲苯、甲醇、硫酸、氯化氢等和危险废物，位于试剂库、危废仓库
环境影响途径及危害后果	泄漏或燃烧过程中次生/伴生污染物，对大气、地表水、土壤造成影响
风险防范措施要求	1、加强危险废物管理，建立定期巡查制度；定期对员工进行环境安全培训、岗位操作培训。2、配备必要的应急物资，如事故应急桶、防毒面具、潜污泵、应急水管等。3、雨水排口设置截止阀。4、建立应急组织体系，根据应急预案要求，定期演练。5、定期对厂房进行检查，远离明火、静电等，保证正常存放。6、危废仓库地面采取防渗措施，防止污水泄漏对土壤、地下水的污染。7、为了防范事故和减少危害，建设单位应从污染治理系统事故运行机制、水环境的防范措施、事故废水收集截断措施、风险处理应急措施等方面编制详细的风险防范措施，并根据企业的环境突发事件应急预案要求整改内容进行整改。8、设置200m ³ 应急事故水池。

6、土壤、地下水环境影响分析

本项目实验室位于 1-4 楼，厂区内做好防渗、防漏措施，不存在地下水、土壤

环境污染途径。

因此，本项目可不开展地下水、土壤环境分析，只需做好厂区内防渗、防漏工作即可。

7、环境管理与监测计划

(1) 环境管理计划

①严格执行“三同时”制度

在项目筹备、设计和施工建设不同阶段，均应严格执行“三同时”制度，确保污染处理设施能够与实验工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”。

②建立环境报告制度

应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、扩建项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。

③健全污染治理设施管理制度

建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。

④建立环境目标管理责任制和奖惩条例

建立并实施各级人员的环境目标管理责任制，把环境目标责任完成情况与奖惩制度结合起来。设置环境保护奖惩条例，对爱护环保设施、节能降耗、减少污染物排放、改善环境绩效者给予适当的奖励；对环保观念淡薄，不按环保要求管理和操作，造成环保设施非正常损坏、发生污染事故以及浪费资源者予以相应的处罚。在公司内部形成注重环境管理，持续改进环境绩效的氛围。

(2) 环境管理制度的建立

①排污许可制度

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的行业类别，无需申请排污许可证。

②环境管理体系

项目建成后，建立环境管理体系，以便全面系统地对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

③污染处理设施管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。

8、排污口规范化设置

(1) 废气

本项目新增 1 个废气排口。

根据国家标准《环境保护图形标志-排放口（源）》和《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，企业废气排放口，必须按照“便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。拟建项目废气排放口必须符合规定的高度和按照《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求，设置直径不小于 80mm 的采样口。如无法满足要求的，其采样口与环境监测部门共同确认。

(2) 废水

本项目依托生命科技小镇北区废水排口。本项目生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂。

(3) 噪声

按有关规定对固定噪声源进行治理，并在对外界影响最大处设置标志牌。

(4) 环保图形标志和监控要求

在厂区的噪声排放源和固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 4-24，环境保护图形符号见表 4-25。

在厂区的危废仓库应设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》

(GB15562.2-1995)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)执行,危险废物识别标识规范化设置要求见表4-26,危险废物贮存设施视频监控布设要求见表4-27。

表4-24环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表4-25环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
3			污水排放源	表示污水向外环境排放
4		-	雨水排放源	表示雨水向外环境排放
5			废气排放源	表示废气向外环境排放

表4-26危险废物识别标识规范化设置要求

序号	标识名称	图案样式	设置规范
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。
2	危险废物贮存、利用、处置设施标志		平面固定在每一处贮存设施外的显著位置，包括全封闭式仓库外墙靠门一侧，围墙或防护栅栏外侧，适合平面固定的储罐、贮槽等，标志牌顶端距离地面 200cm 处。除无法平面固定警示标志的储罐、贮槽需采取立式固定外，其他贮存设施均采用平面固定式警示标志牌。
4	贮存设施内部分区警示标识牌		贮存设施内部分区，固定于每一种危险废物存放区域的墙面、栅栏内部等位置。无法或不便于平面固定、确需采用立式的，可选择立式可移动支架，不得破坏防渗区域。顶端距离地面 200cm 处。
5	包装识别标签		识别标签包括粘贴式和系挂式。粘贴式危险废物标签粘贴于适合粘贴的危险废物储存容器、包装物上，系挂式危险废物标签适合系挂于不易粘贴牢固或不方便粘贴但相对方便系挂的危险废物储存容器、包装物上。

表4-27危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置位置		监控范围
一、贮存设施	全封闭式仓库出入口	全景视频监控，清晰记录危险废物入库、出库行为。
	全封闭式仓库内部	全景视频监控，清晰记录仓库内部所有位置危险废物情况。

	围墙、防护栅栏隔离区域	全景视频监控，画面须完全覆盖围墙围挡区域、防护栅栏隔离区域。
	储罐、贮槽等罐区	含数据输出功能的液位计； 全景视频监控，画面须完全覆盖储罐、贮槽区域。
二、装卸区域		全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。
三、危废运输车辆通道（含车辆出口和入口）		1、全景视频监控，清晰记录车辆出入情况； 2、摄像机应具备抓拍驾驶员和车辆号码功能。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境	DA001	非甲烷总烃、甲苯、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、氨、氯化氢、硫酸雾等	经通风橱/万向罩收集/换风收集后通过1套二级活性炭吸附装置（TA001，风量25000m ³ /h）处置后，通过1根排气筒（DA001）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	
	无组织废气	厂界	非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇、氯化氢、氨、臭气浓度		/
			颗粒物		无组织排放
	厂区内	非甲烷总烃	/		
地表水环境	DW001	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生活污水经园区化粪池处理，实验废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理后一并经园区排放口进入市政污水管网接管	达高新区污水处理厂接管标准	
声环境	实验设备	噪声	厂房隔声、设备合理选型	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准	
电磁辐射	/	/	/	/	
固体废物	本项目营运期产生的固废生活垃圾由环卫清运，废包装材料外售，废滤膜由设备维保厂家回收，废耗材、实验废液、检测废液、废药品、不合格品、废试剂瓶、废活性炭、含油废液委托有资质单位处理。固废均得到相应合理的处置，零排放。				
土壤及地下水污染防治措施	建设单位切实做好防治措施，源头控制、分区防渗，对各种污染物进行有效地治理，可将污染物对土壤及地下水环境影响降至最低，对土壤及地下水环境的影响较小。				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	<p>（1）强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员的上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育；定期检查安全消防设施的完好性，确保其处于即用状态，以备在事故发生时，能及时、高效率地发挥作用。</p> <p>（2）定期检查废气处理设施是否正常运转，确保废气达标排放。</p> <p>（3）危险废物应配备防渗漏托盘。危废仓库可根据产废情况，配备足够数量的防渗漏托盘，用于盛放危险废物。</p>				

其他环境 管理要求	<p>(1) 环境管理机构 项目建成后，设置专门的环境管理机构，配备专职环保人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。</p> <p>(2) 环境管理内容 项目在实验运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案，环境管理方案主要包括下列内容： ①组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技术培训，增强公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。 ②制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划：定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修与管理，严格控制“三废”的排放。 ③掌握公司内部污染物排放状况，编制公司内部环境状况报告。 ④组织环境监测，检查公司环境状况，并及时将环境监测信息向环保部门通报。 ⑤调查处理公司内污染事故和污染纠纷：建立污染突发事件分类分级档案和处理制度。</p> <p>(3) 活性炭吸附装置入户核查基本要求</p> <p>①设计风量 涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类及技术条件》(GB/T16758-2008)规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。</p> <p>②设备质量无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理，气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体外。应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT3862007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。</p> <p>③气体流速吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。</p> <p>④废气预处理进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m³ 和 40℃，若颗粒物含量超过 1mg/m³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低含水率条件下使用。</p> <p>⑤活性炭质量颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g，比表面积≥850m²/g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m²/g。企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。</p> <p>⑥活性炭填充量采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。</p>
--------------	---

六、结论

综上所述，本项目符合国家产业政策，选址合理。只要保证在运营期间加强设备检修及维护，确保各环保处理设施稳定运行，项目对周边环境影响较小。同时，建设单位应按照环境保护的原则，认真执行“三同时”政策，落实各项污染防治措施，并切实保证污染治理设施正常稳定地运行，在此基础上，本项目的环境影响可得到有效控制。从环境保护的角度来看，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物产 生量) ④	以新带老削减 量 (新建项目不 填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废 物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气(有组 织)	VOCs	0.0556	0.0556	0	0.1115	0.0556	0.1115	+0.0559
	甲苯	0.0009	0.0009	0	0.0011	0.0009	0.0011	+0.0002
	乙酸乙酯	0	0	0	0.0072	0	0.0072	+0.0072
	丙酮	0.0009	0.0009	0	0.0018	0.0009	0.0018	+0.0009
	氯化氢	0	0	0	0.0006	0	0.0006	+0.0006
	硫酸雾	0	0	0	0.0007	0	0.0007	+0.0007
	氨	0.0013	0.0013	0	0.0012	0.0013	0.0012	-0.0001
	甲醇	0.009	0.009	0	0.036	0.009	0.036	+0.027
	乙腈	0	0	0	0.036	0	0.036	+0.036
废气(无组 织)	VOCs	0.03089	0.03089	0	0.0619	0.03089	0.0619	+0.03101

	甲苯	0.005	0.005	0	0.0006	0.005	0.0006	-0.0044
	乙酸乙酯	0	0	0	0.0040	0	0.0040	+0.004
	丙酮	0.005	0.005	0	0.0010	0.005	0.0010	-0.004
	氯化氢	0	0	0	0.0001	0	0.0001	0.0001
	硫酸雾	0	0	0	0.0001	0	0.0001	+0.0001
	氨	0.00014	0.00014	0	0.0001	0.00014	0.0001	-0.00004
	甲醇	0.05	0.05	0	0.0200	0.05	0.0200	-0.03
	乙腈	0	0	0	0.0200	0	0.0200	+0.02
	颗粒物	0.00012	0.00012	0	0.0012	0.00012	0.0012	+0.00108
废水	废水量 m ³ /a	180.55	180.55	0	1090.77	180.55	1090.77	+910.22
	COD	0.0591/0.0054	0.0591/0.0054	0	0.3272/0.0327	0.0591/0.0054	0.3272/0.0327	+0.2681/0.0273
	SS	0.0306/0.0009	0.0306/0.0009	0	0.2182/0.0055	0.0306/0.0009	0.2182/0.0055	+0.1876/0.0046
	氨氮	0.0031/0.0003	0.0031/0.0003	0	0.0199/0.0016	0.0031/0.0003	0.0199/0.0016	+0.0168/0.0013
	总氮	0	0	0	0.0354/0.0164	0	0.0354/0.0164	+0.0354/0.0164
	总磷	0.00064/0.00005	0.00064/0.00005	0	0.0031/0.0003	0.00064/0.00005	0.0031/0.0003	+0.00246/0.00025
一般工业固体废物	生活垃圾	0	0	0	9	0	9	+9
	废包装材料	0	0	0	1	0	1	+1

	废滤膜	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
危险废物	废耗材	0	0	0	3	0	3	+3
	实验废液	0	0	0	2.5	0	2.5	+2.5
	检测废液	0	0	0	1.82	0	1.82	+1.82
	废药品	0	0	0	0.15	0	0.15	+0.15
	不合格品	0	0	0	0.1793	0	0.1793	+0.1793
	废试剂瓶	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废活性炭	0	0	0	5.246	0	5.246	+5.246
	含油废液	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1

注：⑥=②+③+④-⑤；⑦=⑥-②；废水是接管量/外排量。原项目所有污染物全部削减。

