



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： 抗高血压、降血糖药物研发项目

建设单位（盖章）： 南京康川济医药科技有限公司

编制日期： 2025年6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	抗高血压、降血糖药物研发项目		
项目代码	2404-320115-89-01-123153		
建设单位联系人	洪庆明	联系方式	15195949795
建设地点	江苏省南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层		
地理坐标	(118 度 54 分 10.890 秒, 31 度 54 分 14.370 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、研究和实验发展 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 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（选填）	江宁政务投备（2025）880 号
总投资（万元）	650	环保投资（万元）	40
环保投资占比（%）	9%	施工工期	1 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 ）	1632m ²
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			

	<p>C.</p> <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范围内有龙庭水岸家园、江宁高新区人才公寓、文博苑、金陵科技学院、中国药科大学、南京晓庄学院、金轮津桥华府、齐武路小学等，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>(1) 规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》</p> <p>(2) 审批机关：无</p> <p>(3) 审批文件名称及文号：无</p>									
规划环境影响评价情况	<p>(1) 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》</p> <p>(2) 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部</p> <p>(3) 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区文芳路199号5栋3层，租赁南京江宁（大学）科教创新园有限公司已建研发楼。根据项目土地证，土地用途为科教用地（科技研发）/科研、实验室，配建停车场（库），同时根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响评价报告书》中的中期、远期土地利用规划，本项目所在地为科研设计用地。因此项目用地符合规划用地要求。</p> <p>2、与产业定位相符性分析</p> <p>本项目位于南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层，位于淳化一湖熟片区，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 淳化一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>类别</th> <th>具体要求</th> <th>本项目情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>主导产业发展方向</td> <td>生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等</td> <td>本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区主导发展产业。</td> </tr> <tr> <td>重点发展</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</td> <td>本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区</td> </tr> </tbody> </table>	类别	具体要求	本项目情况	主导产业发展方向	生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等	本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区主导发展产业。	重点发展	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	本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区
类别	具体要求	本项目情况								
主导产业发展方向	生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等	本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区主导发展产业。								
重点发展	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	本项目主要为药物研发项目，不属于淳化一湖熟片区								

	<p>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、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、陶瓷永磁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机等环保装备。</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>主导发展产业。</p>
<p>限制、禁止发展产业清单</p>	<p>(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项目;使用传染性或潜在传染性材料的实验室;P3、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>本项目主要为药物研发项目,不涉及电镀工序;不属于酿造、制革等水污染重的项目;项目建成后全厂废水排放量为 2464.264t/a (8.2t/d),排水量小于 1000t/d;本次项目不排放砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物;本项目不涉及高 VOCs 含量的溶剂型涂料</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)建工业生产废水排水量大于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:油墨、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>	
<p>本项目为药物研发项目,属于M7340医学研究和试验发展,不属于淳化一湖熟片区中的限制、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。</p>			
<p>2、与规划环评及其审查意见的相符性分析</p>			
<p>对照《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020-2035)环境影响报告书》及其审查意见(环审〔2022〕46号),本项目与其相符性分析如下表:</p>			
<p>表 1-2 本项目与规划环评及其审查意见相关内容相符性</p>			
	<p>序号</p>	<p>要求</p>	<p>符合性分析</p> <p>相符性</p>
<p>1</p>	<p>开发区定位为国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区;总体空间结构为:“1核2元、2轴连心、3楔2廊、分片统筹”;制造业分布主要集中在三大片区,包括江南主城东山片区、淳化一湖熟片区、禄口空港片区三大片区。禄口空港片区的主导产业方向:航空及其配套产业、航空制造业、航空维修、临空高科技产业等。</p>	<p>本项目主要进行医药研发,不属于淳化-湖熟片区禁止发展产业,功能定位符合规划要求。</p>	<p>符合</p>
<p>2</p>	<p>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”生态环境分区管控体系的协</p>	<p>本项目位于南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层,符合各级国土空间规划和“三线一单”要求。</p>	<p>符合</p>

	调衔接,进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。		
3	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。	本项目能源消耗主要为生活用水及设备用电,本项目在运行过程中落实节水、节电各项措施,满足节能减排工作要求。	符合
4	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善 and 环境风险防范角度,统筹优化各片区产业定位 and 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 and 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 or 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 with 生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层,主要进行抗高血压、降血糖药品研发,不属于《江宁经济技术开发区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》中禁止引入的项目,本项目废水、废气、固废均得到合理处置,废水、废气达标排放,不会改变项目所在地环境功能级别。	符合
5	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、牛首一祖堂风景名胜区、江宁方山省级森林公园 and 汤山一方山国家地质公园等生态保护红线 and 生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。	本项目位于南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层,项目所在位置不涉及生态保护红线 and 生态空间管控区域。	符合
6	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 and 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 and 环境综合治理方案,采取有效措施减少主要污染物 and 特征污染物的排放量,推进挥发性有机物 and 氮氧化物协同减排,确保区域生态环境质量持续改善。	本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量,废水污染物在高新区污水处理厂内平衡,废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。本项目废水、废气、固废均得到合理处置,废水、废气达标排放,不会改变项目所在地环境功能级别。	符合
7	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	本项目位于南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层,主要进行抗高血压、降血糖药品研发,不	符合

	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和污染治理水平,持续降低污染物排放量。	属于淳化-湖熟片区的禁止发展产业,功能定位符合规划要求。同时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。	
8	加强环境基础设施建设。加快推进经开区污水处理厂、南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,完善集中供热体系,加快推进淘汰企业自备锅炉。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。	项目所在地污水管网已铺设到位,产生的废水接管至高新区污水处理厂处理,生产过程中产生的一般工业固废、危险废物均依法依规收集、妥善安全处理处置。	符合
9	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。	符合

4、与规划环评生态环境准入清单相符性分析

本项目与规划环评生态环境准入清单相符性分析见下表。

表 1-3 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	<p>(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。</p> <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、有效的“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>本项目主要进行抗高血压、降血糖药品研发,不属于淳化-湖熟片区的禁止发展产业,功能定位符合规划要求。同时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。</p> <p>本项目废水经预处理后接管至高新区污水处理厂;废气经有效收集处理后达标排放;固体废物妥善处</p>	符合

			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。本项目废水、废气、固废均得到合理处置，废水、废气达标排放。	
		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。	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。	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>	本项目主要进行医药研发，所在地块用地性质为科研设计用地不涉及含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。项目周边无重要湿地等生态红线区域。本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。	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、颗粒物、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、氮氧化物、颗粒物、VOCs 排放量不得超过</p>	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。项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。	符合

		387.644 吨/年、1221.512 吨/年、213.394 吨/年、475.388 吨/年。		
环境风险防控		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，项目建成后企业应修订突发环境事件应急预案，并按照预案要求定期开展演练。	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、电力或者其他清洁能源。	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

其他 符合性 分析	<p>1、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 1-3 建设项目与产业政策相符性一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">名称</th> <th style="width: 40%;">内容及判定</th> <th style="width: 30%;">相符性论证</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>《产业结构调整指导目录（2024 年本）》</td> <td>本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td>《环境保护综合名录（2021 年版）》</td> <td>本项目建成后主要进行药物研发，本项目产品不属于“两高”产品名录。</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td>对照关于印发《江苏省“两高”项目管理目录(2024 年版)》的通知（苏发改规发〔2024〕4 号）</td> <td>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。</td> <td>本项目不属于两高项目</td> </tr> <tr> <td>《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）</td> <td>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。</td> <td>本项目不属于两高项目</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">备案情况</td> <td>该项目于 2025 年 4 月 28 日取得南京市江宁区政务服务管理办公室（江宁政务投备〔2025〕880 号）。</td> <td style="text-align: center;">已取得审批部门立项文件</td> </tr> </tbody> </table>			名称	内容及判定	相符性论证	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目	符合	《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目建成后主要进行药物研发，本项目产品不属于“两高”产品名录。	符合	对照关于印发《江苏省“两高”项目管理目录(2024 年版)》的通知（苏发改规发〔2024〕4 号）	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。	本项目不属于两高项目	《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）	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。	本项目不属于两高项目	备案情况	该项目于 2025 年 4 月 28 日取得南京市江宁区政务服务管理办公室（江宁政务投备〔2025〕880 号）。	已取得审批部门立项文件
	名称	内容及判定	相符性论证																		
	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目	符合																		
	《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目建成后主要进行药物研发，本项目产品不属于“两高”产品名录。	符合																		
	对照关于印发《江苏省“两高”项目管理目录(2024 年版)》的通知（苏发改规发〔2024〕4 号）	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。	本项目不属于两高项目																		
	《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）	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。	本项目不属于两高项目																		
	备案情况	该项目于 2025 年 4 月 28 日取得南京市江宁区政务服务管理办公室（江宁政务投备〔2025〕880 号）。	已取得审批部门立项文件																		
	<p>2、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 1-4 建设项目与土地政策相符性一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">名称</th> <th style="width: 40%;">内容</th> <th style="width: 30%;">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区文芳路 199 号 5 栋 3 层，根据土地使用证（附件 6）显示，用地性质为（科技研发）/科研、实验室，配建停车场（库）；不属于限制和禁止用地</td> <td style="text-align: center;">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区文芳路 199 号 5 栋 3 层，根据土地使用证（附件 6）显示，用地性质为（科技研发）/科研、实验室，配建停车场（库）；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区文芳路 199 号 5 栋 3 层，根据土地使用证（附件 6）显示，用地性质为（科技研发）/科研、实验室，配建停车场（库）；不属于限制和禁止用地	符合																		
<p>3、与生态环境分区管控要求相符性分析</p> <p style="text-align: center;">（1）生态红线相符性分析</p> <p>本项目位于江苏省南京市江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层。</p> <p>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</p>																					

度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函（2023）1058号），本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域，项目的建设符合文件要求。距离本项目厂址最近的国家级生态保护红线为江苏江宁汤山方山国家地质公园，位于本项目西侧约1890m，（附图5）。距离本项目厂址最近的生态空间管控区域为江苏江宁汤山方山国家地质公园（附图6），位于本项目西侧约1290m。

本项目的建设不会导致区域生态空间保护区生态服务功能下降，不违背江苏省、南京市生态红线区域保护规划中的要求。

（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《2024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。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》，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。

本项目产生的检测废气经通风橱/万向罩收集后由2套二级活性炭吸附装置处理后经20m高排气筒（DA006、DA007）排放，能够达到相应的大气污染物排放限值要求；实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水依托园区污水处理站处理与经过化粪池预处理的生活污水一起接管至高新区污水处理厂深度处理，尾水排入秦淮河；噪声防治采用合理布局等噪声治理控制措施；固体废物均得到合理地利用或处置，固体废物零排放。

综上，本项目投产后，正常状况下污染物排放对周围环境影响不明显，对区域生态环境无明显影响；区域地表水环境、大气环境和声环境质量仍可满足规划功能要求。

（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

本项目与环境准入负面清单相符性，见下表 1-5。

表 1-5 建设项目与环境准入负面清单相符性一览表

序号	名称	内容	相符性
1	国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发《市场准入负面清单（2025 年版）》的通知发改体改规（2025）466 号	本项目不在该负面清单中	相符
2	关于印发《〈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》的通知（苏长江办发〔2022〕55 号）	本项目不在该负面清单中	相符

综上分析，本项目不在上述所列环境准入负面清单中。

4、与“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析

(1) 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

本项目位于江苏省南京市江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层，属于江苏省重点流域长江流域，其重点管控要求与本项目相符性分析见下表。

表 1-6 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	根据上文分析，本项目符合相关产业政策要求。	相符
	2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域。	相符
	3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	本项目主要进行医药研发。不属于文件中要求的禁止建设项目。	相符
	4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码	本项目主要进行医药研发。不属于文件中要求的禁止建设的码头项目及过江	相符

	头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。	干线项目。	
	5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目主要进行医药研发，不属于独立焦化项目。	相符
污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	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。	相符
	2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。		
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	项目建成后企业应落实必要的环境风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并定期开展演练。	相符
	2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。		相符
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工、尾矿库项目。	相符

(2) 与《南京市生态环境分区管管控实施方案》（2023年更新版）

相符性分析

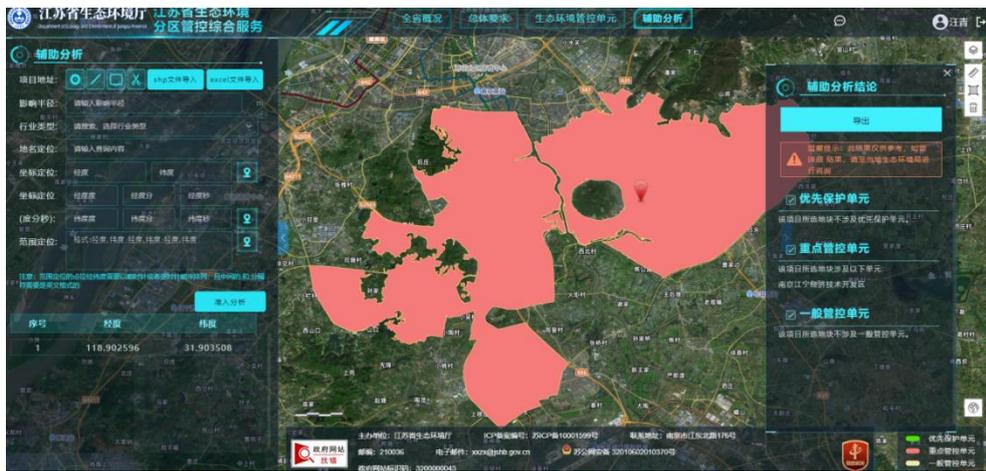


图 1-1 在江苏省生态环境分区管管控综合服务分析系统截图

本项目位于江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层，根据《南京市生态环境分区管管控实施方案》（2023 年更新版），本项目位于南京江宁经济技术开发区，属于重点管控单元，本项目与南京市江宁区重点管控

单元（南京江宁经济技术开发区）生态环境准入清单的相符性分析见下表 1-6。

表 1-6 与《南京市生态环境分区管管控实施方案》（2023 年更新版）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
南京江宁经济技术开发区			
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求。	相符
	（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。	本项目为抗高血压、降血糖药物研发项目，不属于优先、禁止引入项目，本项目不属于临近生活区的工业用地。	相符
	（2）禁止引入： 总体：新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，新（扩）建工业生产废水排水量大于 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。		
	（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。		
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。	本项目已取得污染物排放总量指标（本项目新增废水总量由江宁区分区水减排项目平衡；废气总量在江宁区大气减排项目中平衡）	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”。		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		相符

		造业（含高端装备制造）的非甲烷总烃排放控制。										
		（4）严格执行重金属污染物排放管控要求。	本项目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。	企业已编制突发环境事件应急预案，厂内建设突发水污染事件防控机制，构成园区三级防控体系一环。待本项目建设完成后，企业按照规范修编突发环境事件应急预案。	相符								
		（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动应急响应体系，实行联动防控。		相符								
		（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。		相符								
		（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。		相符								
		（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。		相符								
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。	本项目生产工艺、设备、能耗、污染物排放、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执行。	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。	本项目运营期使用水、电等清洁能源，不使用高污染燃料。	相符								
<p>综上，本项目符合“三线一单”管控要求。</p> <p>5、相关环保政策相符性分析</p> <p>本项目与环保政策相符性，如下表：</p> <p style="text-align: center;">表 1-7 建设项目与环保政策相符性一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">名称</th> <th style="width: 35%;">文件内容</th> <th style="width: 35%;">本项目情况</th> <th style="width: 15%;">相符性论证</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>关于《江宁区重点管控区域要求》</td> <td>根据《江宁区重点管控区域要求》的通知，九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区建立涉气污染源名录，提升污染治理设施效率。</td> <td>对照《江宁区重点管控区域要求》中相关要求，本项目位于南京市江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层，</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>					名称	文件内容	本项目情况	相符性论证	关于《江宁区重点管控区域要求》	根据《江宁区重点管控区域要求》的通知，九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区建立涉气污染源名录，提升污染治理设施效率。	对照《江宁区重点管控区域要求》中相关要求，本项目位于南京市江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层，	符合
名称	文件内容	本项目情况	相符性论证									
关于《江宁区重点管控区域要求》	根据《江宁区重点管控区域要求》的通知，九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区建立涉气污染源名录，提升污染治理设施效率。	对照《江宁区重点管控区域要求》中相关要求，本项目位于南京市江宁区高新区文芳路 199 号 5 栋 3 层，	符合									

			不属于九龙湖片区、百家湖片区、杨家圩片区，因此本项目不属于重点区域。	
关于《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气〔2020〕33号)	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生：严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准。将全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）均低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。		本项目使用的化学品仅用于研发试验，量少且使用浓度较低。检测废气通过万向罩/通风橱收集后分别经过 2 套二级活性炭吸附装置处理后由 2 根 20m 高排气筒有组织排放。	符合
	二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制：2020 年 7 月 1 日起全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，落实无组织排放特别控制要求。企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；处置环节应将盛装过 VOCs 物料的废包装容器加盖密闭，按要求妥善处置，不得随意丢弃；高 VOCs 含量废水的集输、储存和处理环节，应加盖密闭。		本项目使用的化学品于专门的试剂库储存，化学品仅用于试验，量少且使用时经过稀释。检测废气通过万向罩/通风橱收集后分别经过 2 套二级活性炭吸附装置处理后由 2 根 20m 高排气筒有组织排放。无组织排放得到控制，符合相关要求。	符合
关于印发《重点行业挥发性有机物污染综合治理方案》的通知（环大气〔2019〕53号）	（一）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。（二）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，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等		根据方案含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。本项目化学品挥发产生的有机废气，初始浓度较低，检测废气通过万向罩/通风橱收集后分别经过 2 套二级活性炭吸附装置处理后由 2 根 20m 高排气筒有组织排放。	符合

	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%。	本项目为实验室项目，不属于重点行业，物理检测过程中产生的挥发废气通过通风橱密闭收集，分析设备上高处设置集气罩收集气体，收集效率约为 90%，二级活性炭吸附净化效率约为 75%，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。	本项目研发过程中化学品挥发产生的有机废气通过集气罩/万向罩/通风橱收集后经过 2 套二级活性炭吸附装置处理后由 2 根 20m 高排气筒有组织排放，符合要求。	符合
重点管控新污染物清单（2023 年版）	清单中包括以下新污染物：1. 全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟（PFOS 类）；2. 全氟辛酸及其盐类和相关化合物（PFOA 类）；3. 十溴二苯醚；4. 短链氯化石蜡；5. 六氯丁二烯；6. 五氯苯酚及其盐类和酯类；7. 三氯杀螨醇；8. 全氟己基磺酸及其盐类和其相关化合物（PFHxS 类）；9. 得克隆及其顺式异构体和反式异构体；10. 二氯甲烷；11. 三氯甲烷；12. 壬基酚；13. 抗生素；14. 已淘汰类（包括六溴环十二烷、氯丹、灭蚁灵、六氯苯、滴滴涕、 α -六氯环己烷、 β -六氯环己烷、林丹、硫丹原药及其相关异构体、多氯联苯共 10 种已淘汰类新污染物）。	项目不涉及清单内相关污染物	符合
<p>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：</p>			

表1-8 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</p> <p>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>本项目运营期产生的有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中大气污染物基本项目最高允许排放限值，有组织非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中大气污染物特征项目最高允许排放限值；无组织非甲烷总烃、甲醇、颗粒物在厂界执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中边界大气污染物浓度限值，氯化氢在厂界执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7企业边界大气污染物浓度限值，厂区内VOCs无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值。</p>
	<p>（二）严格总量审查</p> <p>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>本项目废气为化学品挥发产生的少量废气，产生的废气污染物向南京市江宁生态环境局申请总量，符合要求。</p>
二、严格VOCs污染防治内容审查	<p>（一）全面加强源头替代审查</p> <p>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、</p>	<p>本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料，所用原辅料符合要求。</p>

	<p>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>(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，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>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。合成实验过程中化学品挥发产生的有机废气通过通风橱密闭收集，仪器分析过程中化学品挥发产生的废气由集气罩密闭收集，收集效率约为 90%；满足应收尽收等条件。本项目后续要加强载有 VOCs 物料的设备管理，严格控制泄漏。</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 1-9。

表 1-9 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	相符性
一、河段利用与岸线开发	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決定》《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水源无关的项目，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利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展；不在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区范围内；且运营期产生的废水排入高新区污水处理厂。	相符
	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	/
二、区域活动	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 24km，主要为抗高血压、降血糖药物研发，本项目不在长江干支流岸线一公里范围内。	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。	本项目不在长江干流岸线三公里范围内，本项目主要抗高血压、降血糖药物研发，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	/

三、产业发展	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。	本项目位于江苏省南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层，从事抗高血压、降血糖药物研发，不属于禁止和限制项目。	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。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	不涉及	/
	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	/

7、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1-10 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	污水处理	依托园区污水处理站预处理	高新区污水处理厂
2	粉尘治理	预混废气、混合废气、投料粉尘、破碎粉尘通过自带的滤芯除尘设备后无组织排放	无组织排放

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京康川济医药科技有限公司成立于 2013 年,主要从事药品、生物制品、保健食品、医疗器械的研发、技术咨询服务及技术转让。公司在南京市江宁区芝兰路 18 号 2 期 5 幢 2 层建设一期项目“药品研发项目”,已于 2019 年 9 月 20 日通过环评审批,并于 2020 年 1 月通过验收并正常运行。公司在南京市江宁区文芳路 199 号 4 号楼 1 层~3 层建设二期“抗高血压、降血糖药品研发项目”,已于 2022 年 7 月 29 日通过环评审批,并于 2022 年 12 月通过验收并正常运行。</p> <p>现由于发展需要,建设租赁南京江宁(大学)科教创新园有限公司高新区文芳路 199 号 5 栋(即芝兰路 18 号 2 期 5 幢)3 层现有厂房(面积 1632m²)以及依托其现有实验室建设“抗高血压、降血糖药物研发项目”,项目总投资 650 万元,项目建成后,预计可形成新增抗高血压药品 5 批次/年、降血糖药品 5 批次/年。本项目已于 2025 年 4 月 28 日取得南京市江宁区政务服务管理办公室(江宁政务投备(2025)880 号,项目代码 2404-320115-89-01-123153)。</p> <p>本项目建设的研发实验室主要从事药品研发,仅作为研发和开发平台,不推出实质性医药产品,制备的药品样本主要进行理论研究、实验分析,得出实验数据。本项目仅对所定课题的实验过程和所涉及物料进行分析,确定产品质量可达到预期要求,不进行批量生产,本项目制备的药品样本仅进行理论研究、实验分析,得出实验数据,研发产物分析后作为危废处理。</p> <p>根据项目备案文件,本项目备案文件国标行业为医学研究和试验发展,属于《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)的 M7340 医学研究和试验发展,根据备案文件中内容可知,本项目从事抗高血压、降血糖药品的研发,仅对所定课题的实验过程和所涉及物料进行分析,确定产品质量可达到预期要求,不进行批量生产;因此可知本项目系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)该项目类别属于四十五、</p>
-------------	---

研究和实验发展 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）”，按照要求编制环境影响报告表。

表2-1 环评类别判定表

项目类	环评类别		报告书	报告表	登记表
	报告书	报告表			
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、项目概况

项目名称：抗高血压、降血糖药物研发项目

建设单位：南京康川济医药科技有限公司

行业类别：M7340医学研究和试验发展

项目性质：扩建

建设地点：南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层

投资总额：650万元

职工人数：现有项目员工200人，本次新增员工20人，本项目建成后全厂员工220人。

工作制度：年工作300天，单班制，每班工作8小时。不提供食堂与住宿。

环保投资：40万元

3、研发方案

表 2-2 本项目研发方案

序号	项目名称	形态	规格	研发批次	年研发时数	研发物料去向	质量标准
1	抗高血压药物研发	固体制剂	0.1mg规格，3kg/批	5	1000h	危废	佩玛贝特原料药及片剂内控质量标准
2	降血糖药物研发	固体制剂	800mg规格，5kg/批	5			二甲双胍片内控质量标准

注：本项目制备的药品样本仅进行理论研究、实验分析，得出实验数据，研发产物分析后作为危废处理。

表 2-3 本项目建成后全厂研发方案一览表

序号	项目名称	研发批次			备注
		扩建前	扩建后	变化量	
1	抗高血压药物研发	25	30	+5	仅研发

2	降血糖药物研发	45	50	+5	不进行 批量生 产
3	疱疹药研发	50	50	0	
4	抗过敏药研发	10	10	0	
5	解热镇痛药研发	50	50	0	
6	哮喘药研发	5	5	0	

4、工程规模

(1) 主体及公辅工程

本项目主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程、储运工程依托厂区现有设施，见表2-4。

表2-4 主要建设内容

类别	建设名称	扩建前	扩建后	变化情况	备注
主体工程	研发区（5号楼2层）	总建筑面积为2500m ² ，其中5号楼2层共765m ² 包括仪器分析、理化分析、溶出试验区；	总建筑面积为2500m ² ，其中5号楼2层共765m ² 包括仪器分析、理化分析、溶出试验区；	不变	依托现有
	研发区（4号楼1层、3层）	4号楼1层、3层共1735m ² 包括称量室、公共实验区、粉碎间、制粒间、混合间、流化床间、压片间、软胶囊室、包衣间、干燥间、栓剂间等	4号楼1层、3层共1735m ² 包括称量室、公共实验区、粉碎间、制粒间、混合间、流化床间、压片间、软胶囊室、包衣间、干燥间、栓剂间等	不变	依托4号楼1层
	研发区（5号楼3层）	/	5号楼3层共1632m ² ，包括稳定室、溶出室、理化室、超声室、天平室、理化室等	新增5号楼3层共1632m ² ，包括稳定室、溶出室、理化室、超声室、天平室、理化室等	本次新增
辅助工程	办公室	1365m ² ，4号楼2层、5号楼2层	1365m ² ，4号楼2层、5号楼2层	不变	依托现有
公用工程	给水	2827t/a	3216.01t/a	+389.01t/a	来源于市政给水管网
	排水	2170.06t/a	2464.264t/a	+294.204	排入市政污水管网

		供电	18.3 万 kwh/a	28.3 万 kwh/a	+10 万 kwh/a	来源于市政供电管网
		纯水	67t/a	87.01t/a	+20.01t/a	利用现有纯水机
储运工程		试剂库 (5 号楼 2 层)	15.5m ²	15.5m ²	不变	依托现有
		试剂库 (4 号楼 3 层)	18m ²	8m ²	不变	/
		原辅料仓库 (5 号楼 2 层)	9.5m ²	9.5m ²	不变	/
		原辅料仓库 (4 号楼 3 层)	51.8m ²	51.8m ²	不变	依托现有
		行政库房 (4 号楼 2 层)	18m ²	18m ²	不变	依托现有
环保工程	废水	生活污水	依托园区化粪池	依托园区化粪池	不变	依托现有
		研发废水	依托园区污水处理站, 处理站 规模 240t/d	依托园区污水处理站, 处理站 规模 240t/d	不变	依托现有
	废气	合成废气 (4#楼 3 层)	通风橱/万向罩/集气罩+3 套二级活性炭处理装置 (TA003~TA005) DA003~DA005 排气筒	通风橱/万向罩/集气罩+3 套二级活性炭处理装置 (TA003~TA005) +DA003~DA005 排气筒	不变	不涉及
		物理性质检测废气 (5#楼 2 层、3 层)	通风橱/万向罩/集气罩+2 套一级活性炭处理装置 (TA001~TA002) +DA001~DA002 排气筒	通风橱/万向罩/集气罩+2 套一级活性炭处理装置 (TA001~TA002)、2 套二级活性炭处理装置 (TA006~TA007) +DA001、DA002、DA006、DA007 排气筒	新增 2 套二级活性炭处理装置 (TA006~TA007) 及 DA006、DA007 排气筒	DA001、DA002 排气筒非甲烷总烃排放量减少
		危废仓库 废气	/	整体换风+二级活性炭处理装置+DA003 排气筒	污染因子排放量新增	依托现有废气处理装置
		预混废气、混合废气、投料粉尘、破碎粉尘	自带的滤芯除尘设备	自带的滤芯除尘设备	不变	依托现有

		制粒废气	无组织排放	无组织排放	不变	/
	噪声防治		选用低噪声设备，合理布局，增强实验室密闭性	选用低噪声设备，合理布局，增强实验室密闭性	/	厂界达标
	固废	危废暂存库	4号楼1楼，30m ²	4号楼1楼，30m ²	不变	依托现有
		危废暂存点1	5号楼2楼，1m ²	5号楼2楼，1m ²	不变	不涉及
		危废暂存点2	/	5号楼3楼，1m ²	新增	本次新增
		一般固废库	4号楼1楼，5m ²	4号楼1楼，5m ²	不变	依托现有
	地下水、土壤		危废暂存间进行重点防渗处理	危废暂存间进行重点防渗处理	不变	依托现有
	环境风险		设置应急指挥部，并配有一定的应急物资；			依托现有

公辅工程依托可行性分析

本项目依托工程主要为现有危废仓库、园区污水处理设施以及纯水制备装置。由下表可知本次项目公辅工程以及环保工程依托现有已建设施可行。

表 2-5 本项目公辅工程以及环保工程依托可行性分析

依托工程	设计能力	已用能力	本项目所需能力	依托是否可行
污水处理设施	240t/d	104.45t/d	0.14t/d	有余量，依托可行
纯水制备	600t/a	67t/a	20t/a	有余量，依托可行
危废仓库	25t	6.12t	2.83t	有余量，依托可行

5、主要原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量

建设项目主要原辅料消耗见表 2-6，原辅物理化特性见表 2-8、本项目主要实验设备见表 2-9。

表 2-6 项目主要原辅料消耗表

序号	原辅材料	密度	单位	年用量	折算年用量 kg/a	形态	包装规格	最大贮存量	储存位置	使用工序	主要作用	研发物料
1.	佩玛贝特	/	kg	1	1	固体	0.5	1	原辅料仓库	预混	主料	抗高血压药物研发
2.	玉米淀粉	/	kg	4	4	固体	20	20		预混	内加辅料	
3.	蔗糖	/	kg	4.5	4.5	固体	20	20		预混		
4.	预胶化淀粉	/	kg	4	4	固体	5	5		预混	粘合剂辅料	
5.	羟丙纤维素	/	kg	0.5	0.5	固体	1	1		预混、制粒		
6.	聚维酮	/	kg	0.5	0.5	固体	1	1		制粒		
7.	交联羧甲基纤维素钠	/	kg	0.5	0.5	固体	1	1		预混、总混	内加辅料+外加辅料	
8.	乙醇	0.79g/cm ³	L	3	2.37	液体	5	10	试剂库	制粒	粘合剂辅料	降血糖药物研发
9.	羟丙甲基纤维素	/	kg	0.8	0.8	固体	5	5	原辅料仓库	预混、总混	粘合剂辅料	
10.	二甲双胍	/	kg	5	5	固体	1	5		预混	主料	
11.	碳酸钙	/	kg	5	5	固体	20	20		总混	外加辅料	
12.	乳糖	/	kg	6.3	6.3	固体	20	20		预混	内加辅料	
13.	胶态二氧化硅	/	kg	0.2	0.2	固体	1	1		总混	外加辅料	
14.	羧甲基淀粉钠	/	kg	0.8	0.8	固体	1	1		预混、总混	内加辅料+外加辅料	
15.	微晶纤维素	/	kg	6.2	6.2	固体	20	20				
16.	交联聚维酮	/	kg	0.5	0.5	固体	1	1				
17.	十二烷基硫酸钠	/	kg	0.8	0.8	固体	1	1				
18.	硬脂酸镁	/	kg	0.2	0.2	固体	0.5	0.5		总混	外加辅料	

19.	吐温 80	1.08g/ mL	L	0.15	0.162	液体	0.5	0.5		制粒	粘合剂辅料	
20.	乙醇	0.79g/c m ³	L	4.5	3.55	液体	5	10	试剂库			
21.	甘油	1.263g/ cm ³	L	0.8	1.01	液体	1	1	原辅材料仓库			
22.	磷酸二氢钾	/	kg	10	10	固体	0.5	5	试剂库	物理检测	溶出度	
23.	37%盐酸	1.17g/ mL	L	100	117	液体	0.5	50				
24.	氢氧化钠	/	kg	2	2	固体	0.5	1				
25.	三水乙酸钠	/	kg	3	3	固体	0.5	3				
26.	一水合磷酸二氢钠	/	kg	5	5	固体	0.5	5				
27.	二水合磷酸二氢钠	/	kg	5	5	固体	0.5	5				
28.	无吡啶卡尔费休试剂	1.432g/ cm ³	L	1	1.432	液体	0.5	1				水分
29.	甲醇	0.79g/c m ³	L	1000	790	液体	5	200			含量、杂质、含量均匀度	
30.	四氢呋喃	0.89g/c m ³	L	1000	890	液体	5	20				
31.	三乙胺	0.728g/ cm ³	L	10	7.28	液体	0.5	2				
32.	丙酮	0.8g/ml	L	50	40	液体	5	20				
33.	乙腈	0.78g/ ml	L	1000	780	液体	5	200				

表 2-7 本项目建成后全厂原辅料消耗表

序号	原辅材料	单位	年用量			最大贮存量
			扩建前	扩建后	变化量	
1	37%盐酸	L	42	142	+100	50
2	丙酮	L	256	306	+50	20

3	甲苯	L	40	40	0	2
4	醋酸酐	L	5	5	0	1
5	98%硫酸	L	1	1	0	1
6	硝酸钾	ml	595	595	0	595
7	过氧化氢	L	1	1	0	1
8	高氯酸	g	1	1	0	1
9	硝酸钠	ml	35	35	0	35
10	甲醇	L	1200	2200	+1000	200
11	乙腈	L	1100	2100	+1000	200
12	正庚烷	L	100	100	0	10
13	磷酸	L	1	1	0	1
14	乙酸（醋酸）	L	10	10	0	1
15	甲醇（无水）	L	500	500	0	10
16	乙醇（无水）	L	1000	1007.5	+7.5	10
17	N,N-二甲基甲酰胺	L	20	20	0	2
18	玉米淀粉	kg	30	34	+4	20
19	预胶化淀粉	kg	22.6	26.6	+4	10
20	羟丙甲基纤维素	kg	15	15.8	+0.8	10
21	盐酸伐昔洛韦	kg	9	9	0	1
22	硝苯地平	kg	5	5	0	1
23	格列吡嗪	kg	3	3	0	1
24	硬脂酸镁	kg	4.6	4.8	+0.2	2
25	磷酸二氢钾	kg	30	40	+10	5
26	氢氧化钠	kg	5	7	+2	1
27	十二烷基硫酸钠	kg	7	7.8	0	5
28	磷酸氢二钠	kg	2	2	0	2

29	三水乙酸钠	kg	3	6	+3	3
30	磷酸氢二钾	kg	2	2	0	2
31	一水合磷酸二氢钠	kg	7	12	+5	5
32	二水合磷酸二氢钠	kg	13	18	+5	5
33	无吡啶卡尔费休试剂	L	17	18	+1	1
34	吐温 80	L	15	15.15	+0.15	1
35	黄体酮	kg	1.3	1.3	0	0.5
36	二甲双胍	kg	60	65	+5	1
37	甘油	kg	0.8	1.6	+0.8	0.1
38	混合脂肪酸甘油酯	kg	2.9	2.9	0	1
39	邻硝基苯甲醛	kg	20	20	0	1
40	乙酰乙酸甲酯	kg	50	50	0	1
41	碳酸氢铵	kg	20	20	0	1
42	乙酸乙酯	kg	500	500	0	10
43	碳酸氢钠	kg	20	20	0	5
44	无水硫酸钠	kg	20	20	0	5
45	盐酸二甲胺	kg	10	10	0	1
46	双氰胺	kg	8	8	0	1
47	佩玛贝特	kg	0	1	+1	1
48	蔗糖	kg	0	4.5	+4.5	20
49	羟丙纤维素	kg	0	0.5	+0.5	1
50	聚维酮	kg	0	0.5	+0.5	1
51	交联羧甲基纤维素钠	kg	0	0.5	+0.5	1
52	碳酸钙	kg	0	5	+5	20
53	乳糖	kg	0	6.3	+6.3	20
54	胶态二氧化硅	kg	0	0.2	+0.2	1

55	羧甲基淀粉钠	kg	0	0.8	+0.8	1
56	微晶纤维素	kg	0	6.2	+6.2	20
57	交联聚维酮	kg	0	0.5	+0.5	1
58	无吡啶卡尔费休试剂	L	0	1	1	1
59	四氢呋喃	L	0	1000	1000	20
60	三乙胺	L	0	10	10	2

表 2-8 本项目原辅料理化性质一览表

名称	CAS 号	理化性质	燃烧爆炸性	急性毒性
甲醇	67-56-1	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-97.8，相对密度（水=1）：0.79，沸点（℃）：64.8，相对蒸气密度（空气=1）：1.11，溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 5628mg/kg（大鼠经口）； 15800mg/kg（兔经皮） LC ₅₀ : 64000ppm4 小时（大鼠吸入）
氢氧化钠	1310-73-2	分子式:NaOH，白色结晶性粉末,密度: 2.130g/cm ³ ,熔点: 318.4℃(591K),沸点: 1390℃(1663K),蒸气压: 24.5mmHg(25℃)饱和蒸气压: 0.13Kpa（739℃）外观: 白色结晶性粉末溶解性: 易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚	不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	无数据资料
盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点（℃）：-144.8；沸点（℃）：108.6；相对密度（水=1）：1.20；与水混溶，溶于碱液	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg（兔经口）； LC ₅₀ :3124ppm, 1h（大鼠吸入）
乙腈	75-05-8	无色液体，有刺激性气味。分子量: 41.06。熔点(℃): -45.7。燃烧热(kJ/mol): 1264.0。相对密度（水=1）: 0.79（15℃）。临界温度(℃): 274.7。沸点(℃): 81.6。临界压力(MPa): 4.83。相对蒸气密度（空气=1）: 1.42。饱和蒸气压(kPa):	易燃	LD ₅₀ : 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8h（大

		13.33 (27°C)。闪点(°C): 12.8°C。分子式: C ₂ H ₃ N。 溶解性: 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂		鼠吸入)
四氢呋喃	109-99-9	无色透明液体, 化学式为 C ₄ H ₈ O, 闪点: -14°C, 密度: 0.89g/cm ³ , 沸点: 66°C, 熔点: -108.5°C, 溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等大多数有机溶剂	爆炸上限 (V/V): 11.8%, 爆炸下限 (V/V): 1.8%	LD ₅₀ : 1650mg/kg (大鼠经口); LD ₅₀ : 21000ppm (大鼠吸入, 3h)
乙醇	64-17-5	分子式: C ₂ H ₅ OH, 分子量: 46.07。外观与性状: 无色液体, 有酒香。蒸汽压: 5.33kPa/19°C, 熔点: -114.1°C, 沸点: 78.3°C, 闪点: 12°C, 引燃温度: 363°C, 爆炸极限: 3.3%~19%。与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。相对密度 (水=1) 0.79, 相对密度 (空气=1) 1.59	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口); 7340mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)
蔗糖	57-50-1	分子式: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ , 密度: 1.8±0.1g/cm ³ , 沸点: 697.1±55.0°C/760mmHg, 熔点: 185-187 °C(lit.), 闪点: 375.4±31.5°C	可燃	/
无吡啶卡尔费休试剂	/	红褐色液体, 沸点 63°C, 主要成分: 甲醇≥60%, 咪唑 5-15%, 二氧化硫 5-10%, 二乙醇胺 5-20%;	易燃	/
吐温 80	9005-65-6	聚山梨酯-80, 又名吐温-80, 是一种非离子型表面活性剂及乳化剂, 化学式为 C ₂₄ H ₄₄ O ₆ (C ₂ H ₄ O) _n 。易溶于水, 溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯, 不溶于矿物油。低温时成胶状, 受热后复原。有特臭, 味微苦	/	/
甘油	56-81-5	甘油, 别名丙三醇、三羟基丙烷, 化学物品, 分子式为 C ₃ H ₈ O ₃ , 分子量为 92.09, 熔点 18.17°C。沸点 290°C (分解)。闪点 (开杯) 177°C。密度 1.261g/cm ³	可燃	LD ₅₀ : 26000mg/kg (大鼠经口)

	丙酮	67-64-1	在常温下为无色透明液体，易挥发、易燃，有微香气味； 密度：0.7899g/cm ³ ，闪点：-18℃（CC），沸点：56.5℃， 熔点：-94.9℃	爆炸上下限 2.5%-12.8%	LD ₅₀ : 5800 mg/kg(大 鼠经口)；5340 mg/kg (兔经口)
--	----	---------	---	---------------------	---

7、主要实验设备

表 2-8 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量(台)			使用工序	布置位置	备注
			扩建前	扩建后	变化量			
1	天平	JJ1000	2	2	0	称量工序	公共实验区	依托： 四号楼 1F
2	低温恒温反应浴	DYF-10L/30	2	2	0	反应工序	公共实验区	
3	集热式磁力搅拌器	DF-101S	5	5	0	反应工序	公共实验区	
4	电热真空干燥箱	DZF-6090	3	3	0	干燥工序	干燥室	
5	循环水泵	SHZ-D(III)	3	3	0	反应工序	公共实验区	
6	旋转蒸发仪	R-1001VN	3	3	0	浓缩工序	公共实验区	
7	磁力搅拌器	98-2	5	5	0	反应工序	公共实验区	
8	天平	AR223CN 千分之一、 BSA3202S 百分之一、 BSA 124S 万分之一	10	10	0	称量工序	称量室	
9	水浴锅	SHJ-6D	5	5	0	预混工序	公共实验区	
10	搅拌器	EUROSTA R 20 D S025, 85-2A	5	5	0	预混工序	称量室	
11	粉碎机	XL-20B	1	1	0	制粒工序	粉碎间	不涉及
12	台式粉碎机	FW100	1	1	0	制粒工序		
13	气流粉碎机	AO	1	1	0	制粒工序		
14	湿法混合制粒机	Mini-CG	1	1	0	制粒工序	制粒间	依托： 四号楼 1F
15	多功能湿法混合制粒机	G10	1	1	0	制粒工序		
16	干法制粒机	LGS120	1	1	0	制粒工序		
17	移动式整粒机	YZLJ-125	1	1	0	整粒工序	混合间	

18	摇摆式颗粒机	YK-60	1	1	0	整粒工序			
19	三维混合机	SYH-5-10	1	1	0	混合工序			
20	实验室流化制粒包衣机	Mini-XYT	1	1	0	干燥工序	流化床间		
21	流化床制粒包衣机	LBL-1	1	1	0	制粒工序 干燥工序			
22	实验型多功能流化床	FLZB-1.5	1	1	0	制粒工序 干燥工序			
23	单冲压片机	DP30A	2	2	0	压片工序		压片间	
24	旋转式压片机 1	ZPS008	1	1	0	压片工序			
25	旋转式压片机 2	ZPS008	1	1	0	压片工序			
26	片剂测定仪	YPD-200C	5	5	0	物理检测工序			
27	真空吸尘器	JN202-50L	1	1	0	压片工序			
28	除湿机	/	1	1	0	压片工序			
29	氮气发生器	BIO-HN	1	1	0	灌封工序	软胶囊室	不涉及	
30	滚模式软胶囊机	RGY2-15	1	1	0	胶囊填充			
31	化胶罐	/	1	1	0	胶囊填充			
32	均质机	FJ200-SH	1	1	0	混合工序			
33	高效包衣机	BGB-5FA	1	1	0	包衣工序	包衣间	依托； 四号楼 1F	
34	高效包衣机	Labcoating-IV	1	1	0	包衣工序			
35	转轮除湿机	/	1	1	0	压片工序			
36	鼓风干燥箱（大）	/	1	1	0	干燥工序	干燥间	依托； 四号楼 1F	
37	电热鼓风干燥箱	DHG-9240 A	2	2	0	干燥工序			
38	全自动栓剂灌封机	SJ-1	1	1	0	栓剂灌装工序	栓剂间	不涉及	

39	智能融变时限测试仪	RBV-N	1	1	0	物理检测工序			
40	离心式制丸机	WL-300	1	1	0	制粒工序	胶囊间		
41	激光打孔机	CRS-SJ-D30A	1	1	0	包衣工序			
42	控释药物激光打孔机	CER-D30A	1	1	0	包衣工序	包装间	不涉及	
43	平板自动泡罩包装机	DPB-100	1	1	0	包装工序			
44	螺杆空压机	/	1	1	0	包装工序 制粒工序	空压机间	依托； 四号楼 3F	
45	干燥机	/	1	1	0	干燥工序			
46	纯水机	Inspire-S300E	1	1	0	物理检测工序	纯水间		
47	激光粒度分布仪	Bettersize2600	1	1	0	物理检测工序	显微镜室		
48	金相显微镜	HJ1	1	1	0	物理检测工序			
49	反应器	Fisco-1S-A	1	1	0	预混工序	软膏间		不涉 及；四 号楼 1F
50	低温恒温反应浴	DFY-5L/10	1	1	0	预混工序			
51	涂布试验机	AT-TB-21	1	1	0	预混工序			
52	冷冻干燥机	SCIENTZ-12N	1	1	0	干燥工序			
53	手提式不锈钢高压蒸汽灭菌器	YX-15L	1	1	0	干燥工序	灭菌室		
54	药品稳定性试验箱（大）	SHH-1000SD-2T	3	3	0	物理检测	稳定性 实验室	不涉 及；四 号楼 3F	
55	药品稳定性试验箱（小）	/	1	1	0	物理检测			
56	恒温恒湿箱	CTHI-250B	2	2	0	物理检测			
57	恒温恒湿箱	CTHI-750B	1	1	0	物理检测			
58	药品强光照射试验箱（大）	SHH-300GD-2	1	1	0	物理检测			
59	药品强光照	SHH-100GD-I-2	1	1	0	物理检			

	射实验箱 (小)					测		
60	高效液相色谱仪	/	20	20	0	物理检测	理化间	不涉及 5号楼2 层
61	气相色谱仪	agilent789 0B	0	0	0			
62	紫外分光光度仪	/	2	2	0			
63	纯水机	/	0	0	0			
64	全自动电位 滴定仪	/	1	1	0			
65	PH计	/	/	/	0			
66	熔点仪	YRT-3	1	1	0			
67	微粒检测仪	GWJ--8	1	1	0			
68	卡式微量水分 测定仪器	/	1	1	0			
69	澄明度检测 仪	YB-2	1	1	0			
70	高速离心机	/	2	2	0			
71	片剂硬度测 定仪	YPD-200C	1	1	0			
72	片剂脆碎度 测定仪	GJY-300D	1	1	0			
73	快速水分测 定仪	MA-35	1	1	0			
74	高效液相色谱 仪	Agilent 1260	2	2	0	物理检测	QC实验室	5号楼2 层搬至 5号楼3 层(依托)
75	高效液相色谱 仪	岛津 20AT	1	1	0	物理检测	QC实验室	
76	溶出仪	天大天发 RC806D	1	1	0	物理检测	QC实验室	
77	溶出仪	Agilent 708DS	1	1	0	物理检测	QC实验室	
78	原子吸收	plinAAcle D900	1	1	0	物理检测	QC实验室	
79	气相色谱仪	Agilent 7890B	1	1	0	物理检测	QC实验室	
80	实验型多功 能流化床	/	0	1	+1	制粒工 序、干 燥工 序	流化床 间	新购; 5 号楼3 层
81	高效液相色谱 仪	/	0	10	+10	预混检 测、物 理检测	QC实验 室	
6、物料平衡								

①抗高血压药物

本项目抗高血压药物研发物料平衡见下表。

表 2-8 本项目抗高血压药物研发物料平衡表

投入 kg/a		产出 kg/a	
物料名称	数量	物料名称	数量
佩玛贝特	1	粉尘	0.316
玉米淀粉	4	不合格品	0.484
蔗糖	4.5	药剂研发产物	15
预胶化淀粉	4	制粒废气（非甲烷总烃）	2.37
羟丙纤维素	0.5	水蒸汽	3
聚维酮	0.5		
交联羧甲基纤维素钠	0.5		
羟丙甲基纤维素	0.8		
乙醇	2.37		
纯水	3		
合计	21.17		

②降血糖药物研发

本项目降血糖药物研发物料平衡见下表。

表 2-9 本项目降血糖药物研发物料平衡表

投入 kg/a		产出 kg/a			
物料名称	数量	物料名称	数量		
二甲双胍	5	粉尘	0.5		
碳酸钙	5	制粒废气（非甲烷总烃）	3.55		
乳糖	6.3	不合格品	0.672		
胶态二氧化硅	0.2	药剂研发产物	25		
羧甲基淀粉钠	0.8	水蒸汽	3		
微晶纤维素	6.2				
交联聚维酮	0.5				
十二烷基硫酸钠	0.8				
硬脂酸镁	0.2				
吐温 80	0.162				
甘油	1.01				
乙醇	3.55				
纯水	3				
合计	32.722			合计	32.722

③检测实验

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 kg/a		产出 kg/a	
物料名称	数量	物料名称	数量
样品	40	检测废气	501.5
磷酸二氢钾	10	检测废液	2189.212
盐酸	117	/	
氢氧化钠	2		
三水乙酸钠	3		
一水合磷酸二氢钠	5		
二水合磷酸二氢钠	5		
无吡啶卡尔费休试剂	1.432		
甲醇	790		
四氢呋喃	890		
三乙胺	7.28		
丙酮	40		
乙腈	780		
合计	2690.712	合计	2.372

7、水平衡

本项目用水主要为生活用水、纯水制备用水、实验室清洗用水、水浴用水、循环泵用水、溶出仪用水、制粒用水。

(1) 生活用水

本项目新增劳动定员 20 人，年工作 300 天，根据省住房城乡建设厅关于印发《江苏省城市生活与公共用水定额（2019 年修订）》的通知中的相关用水定额，本项目选取用水量标准为 50L/（人*d），则生活用水量 300t/a，按 80%排污率计，生活污水产生量 240t/a。

(2) 实验室清洗用水

根据企业提供资料，需要将实验仪器和玻璃器皿进行清洗，再用纯水浸润，以便下一个实验能够顺利进行，因建设单位的实验要求，实验仪器和玻璃器皿需进行 2 遍清洗，1 遍浸润，项目前 1 遍清洗产生的清洗废液需要使用收集桶单独收集后做危废委托有资质单位处置，实验室清洗废水（后 1 道废水以及纯水润洗废水）进入厂内污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂，其中，前 1 道清洗用少量的水进行荡洗，清洗废液占清洗水量总量的 30%。

根据企业提供资料，本项目清洗用水量约为 32t/a，其中自来水 30t/a，纯水 2t/a，第一次清洗产生的废液约 9t/a，收集作为危废处理；实验室清洗废水

及纯水润洗废水约 23t/a，经园区污水处理站预处理后通过污水管网接管至高新区污水处理厂。

(3) 水浴用水

本项目在预混工序会使用水浴锅、低温恒温反应浴对样品进行水浴保温，使工作状态下的环境在恒温的状态下。水浴锅设备数量为 5 台，每台的容积为 4L；低温恒温反应浴 2 台，每台的容积为 10L。水浴锅、低温恒温反应浴每 5 天补充一次，年补充 30 次，则水浴用水为 3t/a，其中损耗量占 20%，根据企业提供资料，每 5 天排放一次，年排放量 2.4t/a、损耗量 0.6t/a。

(4) 循环水泵用水

循环水泵使用新鲜水，循环水量为 60L/min，一共 3 台设备，则循环水泵循环用水量约为 3600t/a，循环补充水按冷却量的 1%计，则需循环补充水量为 36t/a（全部新鲜自来水补充）；循环水循环过程中蒸发损耗量为循环量的 0.7%计，则水泵循环水循环过程中蒸发损耗量为 25.2t/a；水泵循环水需定期外排部分废水，外排水量按循环量的 0.3%计，则外排水量为 10.8t/a。

(5) 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 2 台，平均每台需要加入水 20L/次，每天更换一次。企业年工作时间为 250 天，产生的溶出仪排水约 10t/a，排入生命科技小镇（南区）污水处理站预处理后，排入高新区污水处理厂处理。

(6) 制粒用水

本项目制粒过程中需要使用纯水，根据项目物料平衡，本项目需使用 6kg 的纯水。

(6) 纯水制备用水

本项目实验室设备清洗需使用纯水，依托现有纯水机，纯水制备能力为 300L/h，采用过滤+RO 反渗透工艺制备纯水；本次纯水使用量约为 12.006t/a，实验纯水制备率为以用水量的 60%计，则纯水制备用水量约为 20.01t/a，浓水产生量约为 8.004t/a。

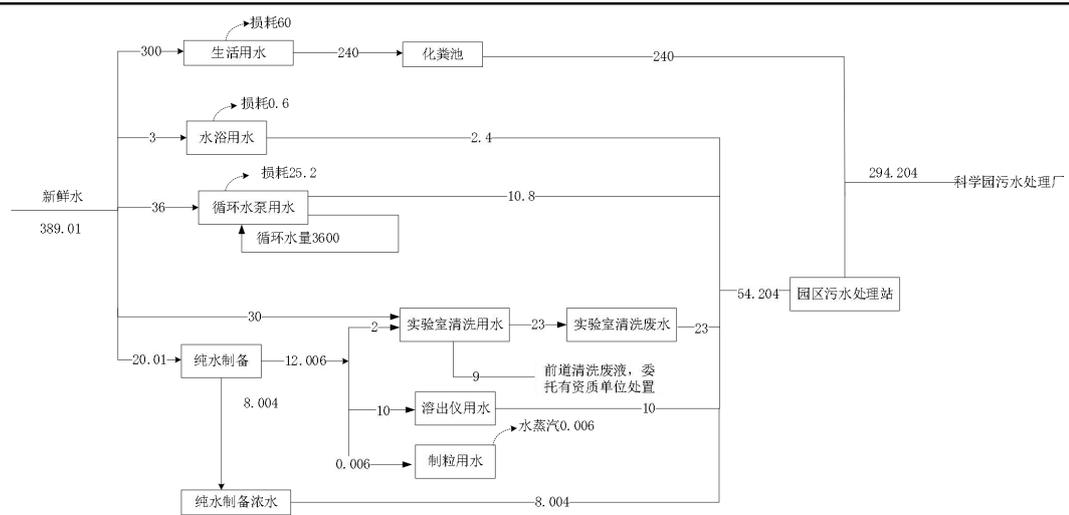


图 2-1 本项目水平衡 (单位 t/a)

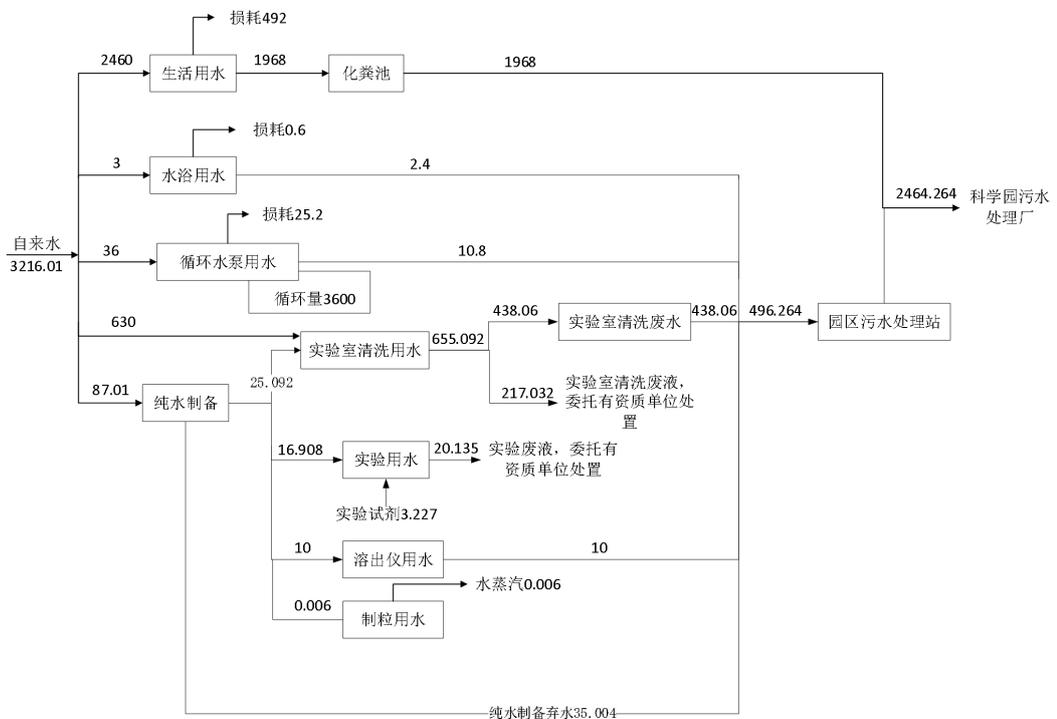


图 2-2 扩建后全厂水平衡 (单位 t/a)

7、平面布置及周围环境状况

(1) 平面布置情况: 本项目租赁南京江宁(大学)科教创新园有限公司位于文芳路199号已建5号楼3层进行样品的物理性质检测以及预混检测、依托现有4号楼1层进行样品的制备;5号楼3层西侧从北往南依次为稳定室、溶出室、理化室、QC液相室、制粒间,东侧从西往东依次为天平室、

超声室、溶出室、技术室、研发液相室等；4号楼1层西侧主要是危废仓库，东侧从北往南依次为粉碎间、湿法制粒、整粒、天平室、包衣间、清洗间、压片间、干燥间、软胶囊室、栓剂室、胶囊填充间、包装间等。

(2) 周围环境状况：本项目北侧为南京市食品药品监督管理局，南侧隔芝兰路为生命科技小镇南区一期，西侧为龙庭水岸家园，项目东侧隔龙眠大道为文博苑。项目周边环境保护目标分布见附图2。

8、环保投资及“三同时”验收一览表

建设项目环保投资40万元，占项目总投资650万元的9%。建设项目环境保护投资估算及“三同时”验收一览表见表2-9。

表2-9 本项目环保“三同时”一览表

类别	污染物		处理措施（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、TP、TN	化粪池 依托园区已建污水站，处理规模240t/d	满足高新区污水处理厂接管标准	/	同时设计、同时施工、同时投产使用
	水浴废水	pH、COD、SS				
	循环废水	pH、COD、SS				
	溶出废水	pH、COD、SS				
	纯水制备弃水	pH、COD、SS				
实验室清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、总氮					

废气	检测 废气、 试剂 柜废 气	非甲烷 总烃、 氯化 氢、甲 醇、乙 腈、丙 酮	经通风橱/万向罩 收集后由2套二级 活性炭吸附装置处 理后经2根20m高 DA006、DA007排 气筒排放	有组织非甲烷总 烃、氯化氢、甲 醇、丙酮、乙腈 执行《制药工业 大气污染物排放 标准》 (DB32/4042-20 21)表1、表2 排放限值；无组 织非甲烷总烃、 甲醇、颗粒物在 厂界执行《大气 污染物综合排放 标准》 (DB32/4041-20 21)表3限值， 氯化氢在厂界执 行《制药工业大 气污染物排放标 准》 (DB32/4042-20 21)表7限值， 厂区内VOCs无 组织执行《制药 工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-20 21)表6限值。	38
	预混 废气、 整粒 废气、 混合 废气	颗粒物	/		/
	制粒 废气	非甲烷 总烃	/		/
	危废 仓库 废气	非甲烷 总烃	整体换风+二级活 性炭处理装置 +DA003排气筒		0.5
噪声	实验设备	选用低噪声设备， 合理布局，增强实 验室密闭性	《工业企业厂界 环境噪声排放标 准》 (GB12348-200 8)2类标准	1.5	
固废	一般固废	依托现有一般固废 暂存区暂存集后外 售	不产生二次污染	0	
	危废库	依托现有危废暂存 库			
绿化	依托原有绿化用地			-	
风险措 施	依托生命科技小镇北区雨污水阀门及应急措施			/	
清污分 流、排污 口规范 化设置	规范化接管口		满足《江苏省排污口设置 及规范整治管理办法》的 要求		

总量平衡方案	本项目建成后新增废水排放量 294.204t/a，新增接管量 COD0.0753t/a，NH ₃ -N0.0088t/a，SS0.0312t/a、TN0.0115t/a、 TP0.0011t/a；废水总量在高新区污水处理厂总量内平衡，不另行申 请；新增非甲烷总烃 0.1922t/a（有组织+无组织）。总量由江宁区 大气减排项目平衡。	
以新带老措施	无	
合计	/	40

施工期工艺流程、产污位置分析：

本项目租用已建研发楼，施工期仅涉及研发区域、办公区域改造、新设备的安装调试，施工简单，且时间短，施工期环境影响较小，因此本次评价不对施工期污染源强做进一步分析。

营运期研发工艺描述如下：

企业本次进行抗高血压药物、降血糖药物的研发，其工艺流程均相同，主要不同为原辅料种类、用量不相同。

1、研发工艺和产污环节见下：

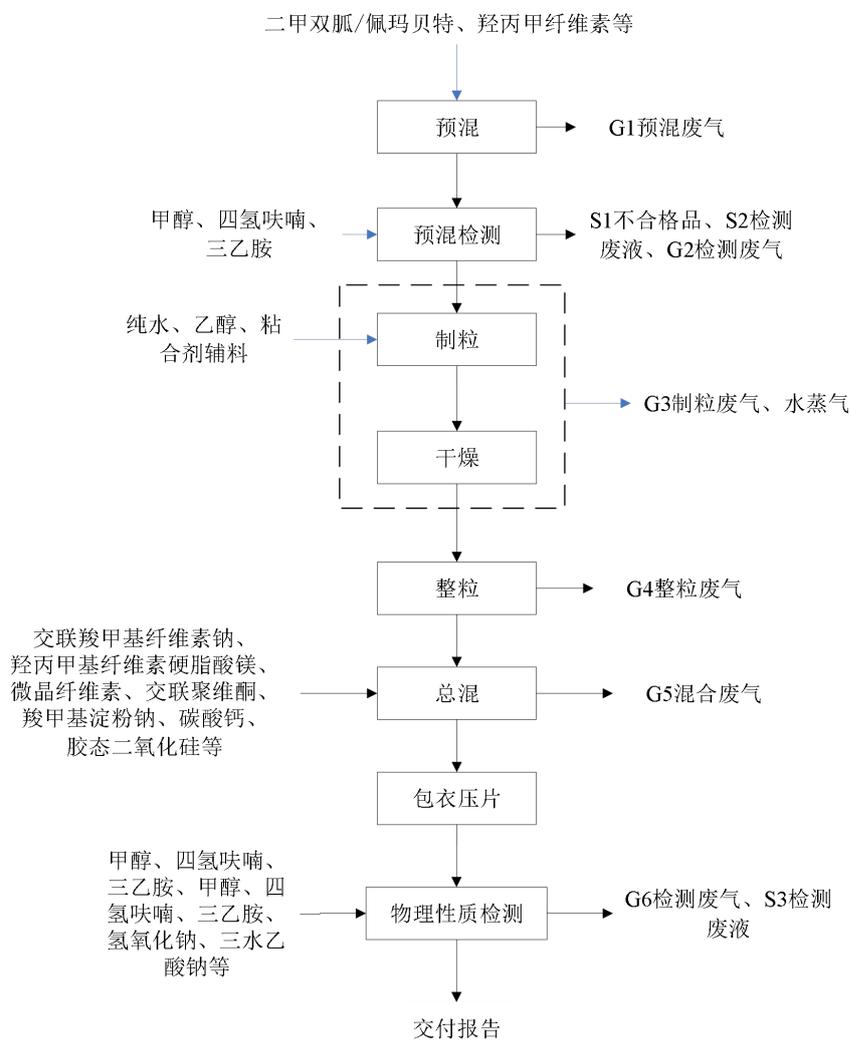


图 2-4 药品样本制备工艺流程及产污节点图

(1) 预混：将二甲双胍或佩玛贝特、羟丙甲纤维素等原辅料按照一定配

比称量后过筛、混合；其中二甲双胍为降血糖药物的原料药，佩玛贝特为抗高血压药物的原料药；此过程产生 G1 预混废气。

(2) 预混检测：需要预混检测的样品进行抽检，先加入化学溶剂对其进行溶解，溶解过程中所使用的试剂：甲醇、四氢呋喃、三乙胺等，将溶解完毕的样品通过高效液相色谱仪进行检测含量，判断物料混合均匀度，若不满足要求则作为不合格品处理，此过程产生 S1 不合格品、S2 检测废液 S2、G2 检测废气；

(3) 制粒：使用制粒机、实验型多功能流化床将物料制成 50~80 μm 左右的小颗粒，其中降血糖药物通过甘油、乙醇、吐温 80、纯水等原辅料作为粘合剂使物料充分混合；抗高血压药物通过纯水、羟丙纤维素、聚维酮、乙醇、羟丙甲基纤维素等原辅料作为粘合剂使物料充分混合；

(4) 干燥：针对不同药品研发使用电热鼓风干燥箱、多功能流化床、真空干燥箱等装置对制粒后的药品进行干燥，除去水分，加热方式为电加热，干燥温度为 40-70 $^{\circ}\text{C}$ ，时间为 10-60 分钟；此过程产生 G3 制粒干燥废气。

(5) 整粒：针对不同药品研发使用整粒机等设备对原料小颗粒进行整粒操作，将干燥颗粒整成均匀的颗粒，粒径 200~500 μm ，此过程产生 G4 整粒废气。

(6) 总混：采用混合机等设备将整粒后的用于同种药品研发的原料颗粒混合，使原料颗粒混合均匀，其中降血糖药物此工序对应的混合物料为：碳酸钙、胶态二氧化硅、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁；抗高血压药物此工序对应的混合物料为：交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲基纤维素等；此过程产生 G5 混合废气。

(7) 压片包衣：针对不同药品研发，将混合均匀的原料通过压片机、包衣机将原料粉压缩成 10-25 毫米的坯片，此过程在密闭设备中进行，不会产生粉尘。

(8) 物理性质检测：将所有的样品进行物理性质检测，先加入化学溶剂对其进行溶解，溶解过程中所使用的试剂：磷酸二氢钾、盐酸、氢氧化钠、

三水乙酸钠、一水合磷酸二氢钠、二水合磷酸二氢钠、甲醇、四氢呋喃、三乙胺、丙酮、乙腈等，将溶解完毕的样品通过高效液相色谱仪、智能融变时限测试仪、激光粒度分布仪、金相显微镜、药品稳定性试验箱、恒温恒湿箱、药品强光照射试验箱、高效液相色谱仪、溶出仪、原子吸收、气相色谱仪等进行检测样品的溶出度、水分、含量、杂质、含量均匀度等，此过程产生 S3 检测废液、G6 检测废气。

表 2-10 物理性质检测所用原辅材料一览表

检测项目	所用物料
溶出度	磷酸二氢钾、37%盐酸、氢氧化钠、三水乙酸钠、一水合磷酸二氢钠、二水合磷酸二氢钠
水分	无吡啶卡尔费休试剂
含量、杂质、含量均匀度	甲醇、四氢呋喃、三乙胺、丙酮、乙腈

(9) 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

员工生活垃圾 S4、废气处理装置产生废活性炭 S5、除尘设备产生废滤芯 S6、拆除的废包装物 S7、实验的废试剂瓶 S8、实验室清洗废液 S9、废实验耗材 S10、纯水制备产生的废滤膜 S11；水浴设备会产生水浴废水 W1、循环水泵会产生循环废水 W2、溶出仪会产生溶出废水 W3；纯水制备会产生纯水制备浓水 W4、实验过程设备清洗会产生清洗废水 W5、员工办公产生生活污水 W5；危废仓库废气 G7、试剂库废气 G8。

本项目建成后，营运期产排污情况如下表：

表 2-10 本项目营运期主要产污环节

类别	编号	名称	产生工序	污染物	治理措施	排放去向
废水	W1	水浴废水	水浴	pH、COD、SS	园区污水处理站	高新区污水处理厂
	W2	循环废水	循环水泵	pH、COD、SS		
	W3	溶出废水	溶出仪	pH、COD、SS		
	W4	纯水制备弃水	纯水制备	pH、COD、SS		

废气	W5	实验室清洗废水	实验过程	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP			
	W6	生活污水	日常生活	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	化粪池		
	G1	预混废气	预混	颗粒物	设备自带滤芯除尘设备	无组织排放	
	G2、G6	检测废气	预混检测、物理性质检测	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、丙酮、乙腈	通风橱收集/万向罩/集气罩+二级活性炭吸附	通过DA006、DA007排气筒排放	
	G3	制粒废气	制粒、干燥	非甲烷总烃	/	无组织排放	
	G4	整粒废气	整粒	颗粒物	/		
	G5	混合废气	混合	颗粒物	/		
	G7	危废仓库废气	危废仓库	非甲烷总烃	整体换气+二级活性炭吸附	通过DA003排气筒排放	
	G8	试剂柜废气	试剂柜试剂储存	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、丙酮、乙腈	整体换气+二级活性炭吸附	通过DA006排气筒排放	
	固体废物	S1	不合格品	检测	不合格品	危废库暂存	委托有资质单位处理
		S2、S3	检测废液	检测	检测废液		
		S5	废活性炭	废气治理	废活性炭		
		S6	废滤芯	废气治理	废滤芯		
		S8	废试剂瓶	包装	废试剂瓶		
S9		实验室清洗废液	设备清洗	实验室清洗废液			
S10		废实验耗材	实验过程中	废实验耗材			
S7		废包装物	包装	废包装物	一般固废库暂存	收集后外售	
S11		废滤膜	纯水制备	废滤膜			
S4		生活垃圾	日常生活	生活垃圾	/	环卫清运	

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目环保手续履行情况

南京康川济医药科技有限公司成立于 2013 年，主要从事药品、生物制品、保健食品、医疗器械的研发、技术咨询服务及技术转让。公司新建项目“药品研发项目”已于 2019 年 9 月 20 日通过环评审批并于 2020 年通过验收。后企业于 2022 年 7 月报批了“抗高血压、降血糖药品研发项目”，于 2022 年 7 月 29 日取得批复（南京市生态环境局宁环(江)建〔2022〕104 号），2022 年 12 月 2 日通过自主验收，现有项目环保手续履行情况见下表。

表 2-11 原有项目环评手续履行情况汇总表

序号	项目名称	规模	报告类型	环评审批情况	验收情况	排污许可申领情况
				批准文号或日期	验收时间	
1	药品研发项目	年研发高血压药 10 批次、疱疹药 50 批次、抗过敏药 10 批次、降血糖药 30 批次、解热镇痛药 50 批次以及哮喘药 5 批次	报告表	南京市江宁区环境保护局 2019 年 9 月 20 日宁环表复〔2019〕1950 号	2020 年 1 月对废气、废水、噪声通过了自主验收；2020 年 4 月 27 日对固废进行了环保验收宁环验〔2020〕15062	企业无需申领排污许可证
2	抗高血压、降血糖药品研发项目	年研发高血压药 15 批次、降血糖药 15 批次	报告表	南京市生态环境局宁环(江)建〔2022〕104 号	2022 年 12 月 2 日通过自主验收	

2、现有项目污染源产排及排放达标分析

(1) 废水产生及排放情况

现有项目产生的生活废水经过化粪池预处理后接管至高新区污水处理厂，生产废水（包括纯水制备产生的浓水、实验室清洗废水）经过园区污水处理设施预处理后接管至高新区污水处理厂处理。

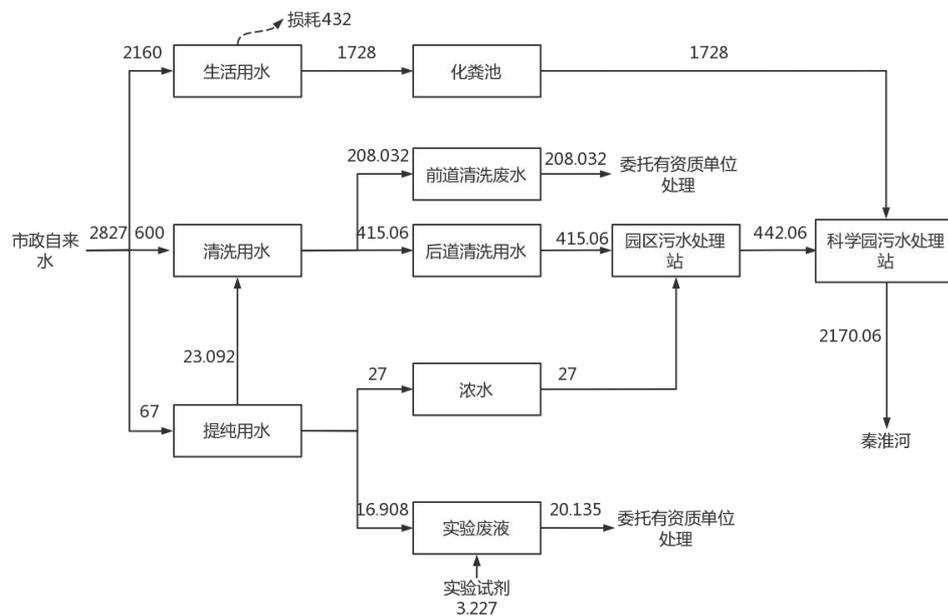


图 2-5 现有项目水平衡图 (t/a)

南京康川济医药科技有限公司抗高血压、降血糖药品研发项目已完成竣工环境保护自主验收，本项目使用该监测报告中监测数据说明现有废水达标情况。根据江苏迈斯特环境检测有限公司出具的检测报告（报告编号MST20220916013），检测时间为2022年9月20日，监测情况见下表：

表 2-14 现有项目废水监测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果 mg/L				
			①	②	③	④	平均值
2022.9.19	废水总排口	pH	7.2	7.3	7.2	7.2	/
		悬浮物	17	13	21	18	17.25
		化学需氧量	130	148	164	142	146
		氨氮	2.12	2.22	2.01	2.39	2.19
		TP	0.50	0.47	0.54	0.44	0.49

废水监测结果中，废水总排放口的 pH 浓度为 7.2-7.3（无量纲）、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的 **平均值** 分别为 146mg/L、17.25mg/L、2.19mg/L、0.49mg/L，废水达标排放，满足高新区污水处理厂接管标准。

(2) 废气产生及排放情况

现有项目产生的废气主要为合成实验过程产生的废气、物理性质检测过

程中产生的废气以及样本制备过程中产生的颗粒物，物理性质检测废气通过通风橱收集后由 2 套一级活性炭处理装置（TA001~TA002）处理后经 DA001~DA002 排气筒排放，合成废气由通风橱收集后经 3 套二级活性炭吸附装置（TA003~TA005）处理后经 20m（DA003~DA005）排气筒排放，样本制备过程中产生的颗粒物经过设备密闭收集后经设备自带滤芯除尘系统处理后无组织排放。

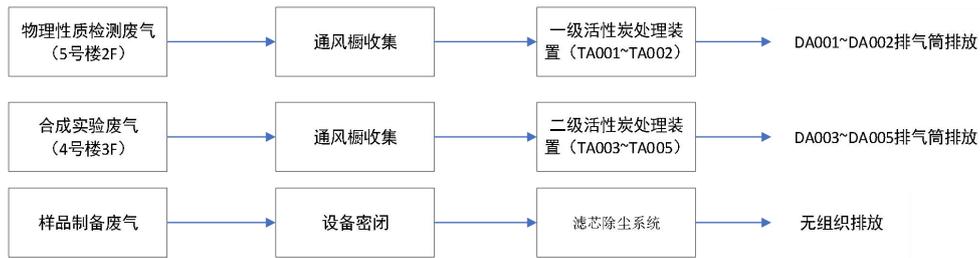


图 2-4 现有废气流程图

根据南京学府环境安全科技有限公司出具的例行监测报告（报告编号：宁学府环境(2024)检字第 0861-1 号），检测时间 2024 年 8 月 15 日），DA001~DA002 排气筒废气检测结果如下：

表 2-16 现有项目有组织废气检测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果 mg/m ³				平均速率 (kg/h)
			第一次	第二次	第三次	均值	
2024.8.15	DA001	非甲烷总烃	4.23	3.58	3.69	3.83	2.36×10 ⁻²
		氯化氢	1.02	1.06	1.06	1.05	6.25×10 ⁻³
		甲醇	ND	ND	ND	ND	/
	DA002	非甲烷总烃	4.02	3.44	3.26	3.57	7.57×10 ⁻³
		氯化氢	2.68	2.84	2.66	2.73	5.82×10 ⁻³
		甲醇	ND	ND	ND	ND	/
		甲醇	ND	ND	ND	-	-

注：ND 表示未检出，甲醇检出限为 0.4mg/m³

《南京康川济医药科技有限公司抗高血压、降血糖药品研发项目》已完成竣工环境保护自主验收，本项目使用该监测报告中监测数据说明现有 DA003~DA005 排气筒废气排放达标情况；

表 2-16 现有项目有组织废气检测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果 mg/m ³				平均速率 (kg/h)
			第一次	第二次	第三次	均值	
2022.9.19	DA003	非甲烷总烃	1.79	1.76	1.83	1.79	0.01
		氯化氢	0.06	0.08	0.09	0.08	0.0004
		甲醇	ND	ND	ND	-	-
	DA004	非甲烷总烃	1.13	1.07	1.08	1.09	0.01
		氯化氢	0.06	0.09	0.08	0.08	0.0007
		甲醇	ND	ND	ND	-	-
	DA005	非甲烷总烃	0.93	0.85	0.98	0.92	0.01
		氯化氢	0.39	0.37	0.38	0.38	0.0036
		甲醇	ND	ND	ND	-	-

注：ND 表示未检出，甲醇检出限为 0.4mg/m³

由上述检测结果可知，排气筒 DA001~DA005 排放的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值要求。

根据南京学府环境安全科技有限公司出具的例行监测报告（报告编号「宁学府环境」(2024)检字第 0861-1 号，检测时间为 2024 年 8 月 15 日），厂界无组织检测结果如下：

表 2-17 现有项目无组织废气检测结果

采样日期	2024.8.15					标准限制	评价
	检测项目	单位	上风向 O1#	下风向 O2#	下风向 O3#		
	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.273	0.336	0.351	0.342	0.5
	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.2
	甲醇		ND	ND	ND	ND	12
	挥发性有机物		0.217	0.261	0.297	0.306	4.0

厂界无组织废气中氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值；非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、甲醇排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 中限值，

根据江苏迈斯特环境检测有限公司检测报告出具的监测报告（报告编号 MST20220916013，检测时间为 2022 年 9 月 19 日），厂区内无组织废气排放

情况见下表：

表 2-18 现有项目厂区内无组织废气检测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果 mg/m ³			
			①	②	③	④
2022.9.19	无组织厂区	非甲烷总烃	1.62	1.50	1.69	1.57

厂区内无组织废气非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值。

3、噪声

根据南京学府环境安全科技有限公司出具的例行监测报告（报告编号「宁学府环境」(2024)检字第 0861-1 号，检测时间为 2024 年 8 月 15 日）说明现有噪声排放达标情况，检测结果如下：

表 2-20 厂界噪声测量结果 单位：dB(A)

测点编号	检测点位置	主要噪声源	检测时间		检测结果
			2024.8.15		
N1	厂界外东 1m	实验室 噪声	昼间	16:21~16:24	56.3
N2	厂界外南 1m		昼间	16:29~16:32	54.9
N3	厂界外西 1m		昼间	16:37~16:40	55.2
N4	厂界外北 1m		昼间	16:48~16:51	55.6

参考标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准

由上表检测结果可知，现有项目噪声排放标准能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

2.4 固体废物

（1）现有项目固废产生情况

项目产生的固体废物主要是生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。现有项目固废产生情况见下表。

表 2-21 现有项目固废产生及处置情况表

废物名称	属性（危险废物、一般废物或待鉴别）	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	处置措施
生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固	SW64	900-099-S64	36	环卫清运
废包装物	一般固废	原料拆包	固	SW17	900-003-S17	1	收集后外售
废实验耗材	危险废物	实验	固	HW49	900-047-49	4.3	委托南京伊环环境服务有限公司
检测废液		实验	液	HW49	900-047-49	20.135	
实验室清洗废液		清洗	液	HW49	900-047-49	208.032	
废活性炭		废气治理	固	HW49	900-039-49	4.3	
废滤芯		废气治理	固	HW49	900-047-49	0.1	

(2) 现有项目危废暂存场所贮存情况

现有项目已设有 30m² 的危险废物暂存场所，最大储存能力约为 25t，现有项目危废最大产生量 236.867t/a，企业危险废物约 1 星期清理一次，在企业定期转移并处置的情况下，危废间可以满足危险废物暂存的需求。

通过对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中危险废物贮存库的设计原则，现有项目危废暂存间的地面与裙脚选用坚固、防渗的材料建造，墙角开截留槽，并刷环氧漆；并设有安全照明设施（防爆灯）和观察窗口；用防渗托盘存放装载液体的危险废物；不兼容的危险废物分开存放；对于会有挥发性气体产生的固废，装在有内衬的包装袋里。

通过对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）的相关要求，企业目前已建立“三牌一签制度”，安装监控设备。项目危险固废及时处置，存储期不超过一年，危废进出库进行台账记录，使各类固体废物得到有效处置，实现零排放，不造成二次污染。

综上，现有项目固废设施符合要求，无环境问题。

3、现有项目环境风险管理情况

企业现有项目存在的风险源和风险防范措施为：

(1) 实验室：企业现有项目研发过程中实验室化学品放置防爆柜中，并有专人负责，详细记录使用情况；同时试剂库、原辅料仓库内配有灭火器等消防物资；

(2) 企业依托园区雨、污水排口，未安装截止阀；

(3) 废气处理系统：项目废气产生与处理制定工艺技术规程、岗位操作法、环境治理设施操作规程等；

(4) 危废暂存间：企业生产产生的危险废物均统一收集后，分类分区存放于危废暂存间中。危废暂存间地面进行防渗漏、防腐蚀处理，并安装防爆灯和在线视频监控；配有灭火器消防栓等消防物资。

针对现有的风险源，公司设置应急指挥部，并配有一定的应急物资；厂区未建事故池，本次项目拟购买事故水囊。

4、现有项目污染物排放量

现有项目污染物排放量见表 2-22。

表 2-22 现有项目污染物排放情况（单位：t/a）

种类	污染物	现有项目排放量		相符性
		排放量	环评批复量	
废水污染物	废水总量	2170.06	2170.06	未突破 批复总量
	COD	0.317	0.739	
	SS	0.0374	0.317	
	氨氮	0.0047	0.0534	
	总磷	0.001	0.0093	
废气 污染 物	有 组 织	挥发性有机物	0.055	未突破 批复总量
		甲醇	/	
		氯化氢	0.006	

根据上表数据可知，现有项目污染物排放总量均小于环评批复量，满足要求。

5、现有项目存在的环境问题

企业现有项目运行良好，运营至今未接到过环保相关投诉。现有项目主

要存在问题如下：

1. 现有未识别危废仓库废气，本次进行补充核算。

2. 由于现有 5 号楼 2F 部分设备搬至 5 号楼 3F，则本次削减搬迁部分对应废气，本项目重新核算。

6、“以新带老措施”

本项目搬迁设备所涉及的原辅材料见下表：

表 2-23 搬迁设备所涉及的原辅材料一览表

序号	原辅材料	密度	单位	年用量	折算年用量 kg/a	形态	包装规格	最大贮存量	储存位置	使用工序	主要作用
1	磷酸二氢钾	/	kg	20	10	固体	0.5	5	试剂库	物理检测	溶出度
2	37%盐酸	1.17 g/mL	L	42	49.14	液体	0.5	50			
3	氢氧化钠	/	kg	2	5	固体	0.5	1			
4	三水乙酸钠	/	kg	3	3	固体	0.5	3			
5	无吡啶卡尔费休试剂	1.43 g/cm ³	L	5	7.16	液体	0.5	1			水分
6	甲醇	0.79 g/cm ³	L	200	158	液体	5	200			含量、杂质、含量均匀度

①非甲烷总烃

参照江苏省生态环境厅《<实验室废气污染控制技术规范>（征求意见稿）编制说明》，企事业单位实验室废气年产生量占易挥发物质年使用量的 2.2%~20%。结合现有项目，有机废气产生量以原料用量的 20%计，根据上表可知，搬迁设备所使用的使用含挥发性有机物的物料使用量为 0.165t/a,则非甲烷总烃产生量约为 0.033t/a，其中甲醇产生量为 0.0316t/a，物理性质检测废气通过通风橱收集后经过一级活性炭吸附装置处理后由 20m 高 DA001、DA002 排气筒有组织排放，废气收集效率以 90%计，活性炭吸附装置去除效

率按 75%计算，则非甲烷总烃有组织产生量为 0.0297t/a，其中甲醇有组织产生量为 0.0284t/a，非甲烷总烃有组织排放量为 0.007t/a，其中甲醇有组织排放量为 0.007t/a，非甲烷总烃无组织排放量为 0.0033t/a，甲醇无组织排放量为 0.0032t/a。

②氯化氢

现有 5 号楼 2F 部分设备搬至 5 号楼 3F，5 号楼 2F 不在使用盐酸，物理性质检测废气通过通风橱收集后经过一级活性炭吸附装置处理后由 20m 高 DA001、DA002 排气筒有组织排放，本次对其排放的氯化氢全部削减。

搬迁前后 DA001、DA002 排气筒废气产生排放情况见下表

表 2-24 搬迁前 DA001、DA002 排气筒废气产生排放情况一览表

污染源	污染物名称	风量 Nm ³ /h	产生情况			处理方式	收集效率%	处理效率%	排放情况				
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		
DA001	非甲烷总烃	10000	22.99	0.23	0.2069	活性炭吸附	90	75	5.74	0.057	0.0517		
	甲醇		28.43	0.28	0.0853				90	75	7.1	0.071	0.0213
	氯化氢		0.5	0.05	0.000756				90	0	0.5	0.005	0.000756
DA002	非甲烷总烃	5000	45.98	0.23	0.2069	活性炭吸附	90	75	11.49	0.057	0.0517		
	甲醇		56.87	0.28	0.0853				90	75	14.2	0.071	0.0213
	氯化氢		1.01	0.05	0.000756				90	0	1.01	0.005	0.000756

表 2-25 搬迁后 DA001、DA002 排气筒废气产生排放情况一览表

污染源	污染物名称	风量 Nm ³ /h	产生情况			处理方式	收集效率%	处理效率%	排放情况		
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
DA001	非甲烷总烃	10000	21.34	0.21	0.1921	活性炭吸附	90	75	5.3	0.053	0.0480
	甲醇		7.90	0.08	0.0711				90	75	2.0
DA002	非甲烷总烃	5000	21.34	0.21	0.1921	活性炭吸附	90	75	5.3	0.053	0.0480
	甲醇		7.90	0.08	0.0711				90	75	2.0

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、水环境质量现状												
	根据《南京市生态环境状况公报（2024年）》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，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（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。												
	全市主要集中式饮用水水源地水质继续保持优良，逐月水质达《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上，达标率为100%。												
	长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类标准。												
	全市18条省控入江支流中，水质优良率为100%。其中10条水质为Ⅱ类，8条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质无明显变化。												
	秦淮河干流水质总体状况为优，6个监测断面中，1个水质为Ⅱ类，5个水质为Ⅲ类，水质优良率为100%，与上年相比，水质状况无明显变化。												
	秦淮新河水质总体状况为优，2个监测断面水质均为Ⅱ类，与上年相比，水质状况无明显变化。												
本项目运营期产生的废水主要为实验清洗废水以及纯水制备弃水。实验清洗废水、纯水制备弃水经园区污水处理站预处理后接管至高新区污水处理厂，尾水最终排入秦淮河，本项目地表水环境监测数据引用《南京江宁经济技术开发区环境影响评价区域评估报告》中数据，具体监测断面和监测因子见下表。监测时间为：2024年8月7日~8月9日，满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中引用要求，引用可行。													
表 3-1 监测断面及监测因子													
<table border="1"><thead><tr><th>河流</th><th>断面编号</th><th>断面位置</th><th>监测因子</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">秦淮河</td><td>W2-1</td><td>高新区污水处理厂上游 500m</td><td rowspan="2">pH、氨氮、SS、COD、总磷</td></tr><tr><td>W2-2</td><td>高新区污水处理厂排口下游 1000m</td></tr></tbody></table>				河流	断面编号	断面位置	监测因子	秦淮河	W2-1	高新区污水处理厂上游 500m	pH、氨氮、SS、COD、总磷	W2-2	高新区污水处理厂排口下游 1000m
河流	断面编号	断面位置	监测因子										
秦淮河	W2-1	高新区污水处理厂上游 500m	pH、氨氮、SS、COD、总磷										
	W2-2	高新区污水处理厂排口下游 1000m											

表 3-2 秦淮河水环境质量监测与评价结果 (mg/L, pH 无量纲)

监测断面	监测项目	水温	pH	化学需氧量	氨氮	总磷	悬浮物
W2-1	最大值	28.1	7.7	10	0.405	0.07	14
	最小值	27.9	7.6	6	0.382	0.05	12
	平均浓度	28.0	7.6	7	0.384	0.06	13
	最大单因子指数	/	/	0.50	0.41	0.35	/
	超标率 (%)	/	0	0	0	0	/
III类限值		/	6-9	20	1.0	0.2	/
W2-2	最大值	28.3	7.8	10	0.417	0.09	17
	最小值	28.1	7.7	6	0.385	0.07	14
	平均浓度	28.2	7.7	7	0.401	0.08	15
	最大单因子指数	/	/	0.5	0.42	0.45	/
	超标率 (%)	/	0	0	0	0	/
III类限值		/	6-9	20	1.0	0.2	/

根据地表水环境质量现状监测结果,监测期间秦淮河监测断面各项水质指标均满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) III 类标准。

2、大气环境质量现状

(1) 基本污染物

建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类,根据《2024 年南京市生态环境状况公报》,南京市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天,同比增加 15 天,达标率为 85.8%,同比上升 3.9 个百分点。其中,达到一级标准天数为 112 天,同比增加 16 天;未达到二级标准的天数为 52 天(其中,轻度污染 47 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} 年均值为 28.3μg/m³,达标,同比下降 1.0%;PM₁₀ 年均值为 46μg/m³,达标,同比下降 11.5%;NO₂ 年均值为 24μg/m³,达标,同比下降 11.1%;SO₂ 年均值为 6μg/m³,达标,同比持平;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 162μg/m³,超标 0.01 倍,同比下降 4.7%,超标天数 38 天,同比减少 11 天。

表 3-3 达标区判定一览表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28.3	35	80.8	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	0.6	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	日最大 8 小时值浓度	162	160	101.25	不达标

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年）》统计结果，项目所在地六项污染物中 O₃ 不达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为此，南京市提出了大气污染防治要求，贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》的“以践行“双碳”战略目标为引领，以改善大气环境质量为核心，统筹运用源头预防、过程控制、末端治理等手段，持续推动产业、能源和交通运输结构调整优化。以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO_x 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理”指导思想。

根据《南京市生态环境质量状况》统计结果，项目所在地六项污染物中 O₃ 不达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为此，南京市提出了大气污染防治要求，贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》的“以践行“双碳”战略目标为引领，以改善大气环境质量为核心，统筹运用源头预防、过程控制、末端治理等手段，持续推动产业、能源和交通运输结构调整优化。以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 PM_{2.5} 和 O₃ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NO_x 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理”指导思想。

（2）特征污染物（非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、丙酮）。

①监测点布设

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北侧的万物致成 3 号楼西侧 G1，与本项目所在位置相距 163m，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。

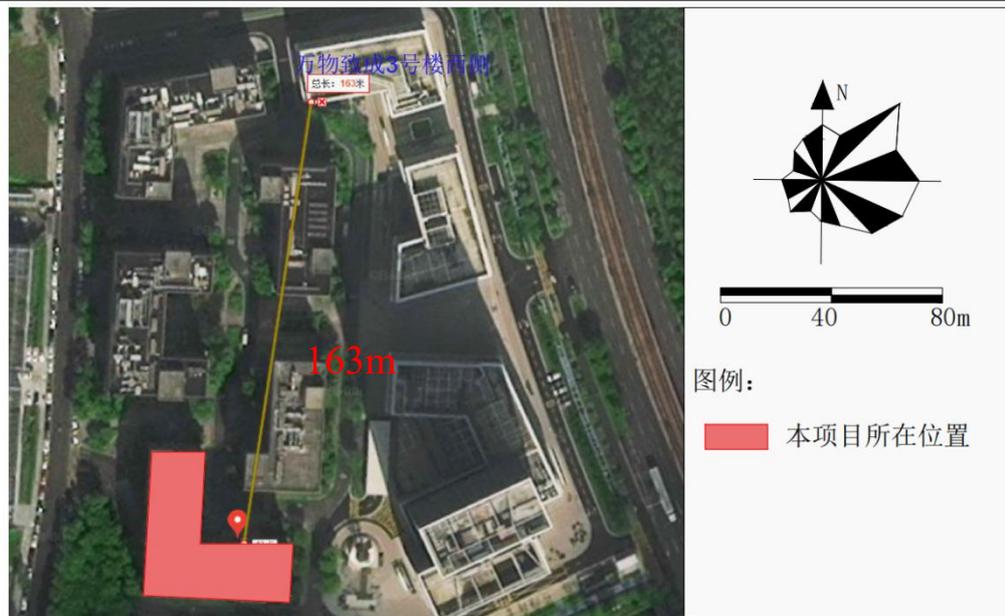


图 3-1 环境质量监测点位分布图

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：

$$Pi=Ci/C0i$$

式中：Ci——评价因子监测浓度值，（mg/m³）；

C0i——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	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
万物致成3号楼西侧	非甲烷总烃	1h 平均	2	0.72-0.85	42.5	/	达标
	甲醇		3	ND	/	/	达标
	氯化氢		0.05	ND	/	/	达标
	丙酮		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

	<p>物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中标准；丙酮、甲醇、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。</p> <p>3、声环境质量现状</p> <p>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%。</p> <p>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。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目租赁现有研发楼进行建设，不新增用地，且用地范围内不涉及生态环境保护目标，故无需进行生态现状调查。</p> <p>5、电磁辐射</p> <p>本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故无需对项目电磁辐射现状开展监测与评价。</p> <p>6、地下水、土壤</p> <p>本项目不开展地下水、土壤质量现状调查。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p>根据现场勘查，建设项目周围主要环境保护目标具体见下表。</p> <p>（1）环境保护目标情况</p> <p>①大气环境</p> <p>项目周边 500m 范围内大气环境保护目标如下表。</p>

表 3-4 大气环境保护目标一览表								
环境要素	环境保护对象	UTM 坐标		保护对象	保护内容	方位	距离厂界距离(m)	功能区
		X	Y					
大气环境	龙庭水岸家园	680922.25	3531631.98	居民	人群健康	NW	230	二类
	江宁高新区人才公寓	680844.08	3531052.94	居民		SW	300	
	文博苑	681265.03	3531423.22	居民		NE	200	
	金陵科技学院	680700.31	3531060.56	师生		W	320	
	中国药科大学	681881.59	3531160.96	师生		E	400	
	南京晓庄学院	680804.63	3530735.92	师生		SW	351	
	金轮津桥华府	681437.06	3530826.60	居民		SE	470	
	齐武路小学	681011.58	3531482.17	师生		N	147	
	南京华德琳幼儿园	681027.45	3531594.09	师生		N	350	
<p>②声环境 本项目 50m 范围内不涉及声环境保护目标。</p> <p>③地下水 本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>④生态环境 本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标。</p>								
污染物排放控制标准	<p>1、废水排放标准</p> <p>本项目运营期产生的废水主要为实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水、生活污水；实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水依托园区污水处理站处理与经过化粪池预处理的生活污水一起接管至高新区污水处理厂深度处理，尾水排入秦淮河，具体标准限值</p>							

见下表。

表 3-5 废水排放标准限值 单位：mg/L pH 无量纲

序号	污染物名称	污水综合排放标准 (GB8978-1996)	污水排入城镇下水道水质标准 (GB/T 31962-2015)	本项目废水执行 限值
1	pH	6-9	6-9	6-9
2	COD	500	500	500
3	SS	400	400	400
4	NH ₃ -N	/	45	45
5	TN	/	70	70
6	TP	8	8	8

江宁区高新区污水处理厂三期工程出水按照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准要求, TN 按照《城镇污水处理厂排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准。具体见下表:

表 3-6 高新区污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L, pH 无量纲

污染物	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TN	TP
排放标准	6-9	30	5	1.5 (3)	15	0.3

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

2、废气排放标准

本项目运营期产生的有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 中大气污染物基本项目最高允许排放限值, 有组织非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2 中大气污染物特征项目最高允许排放限值; 无组织非甲烷总烃、甲醇、颗粒物在厂界执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 中边界大气污染物浓度限值, 氯化氢在厂界执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值, 厂区内 VOCs 无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值, 具体标准见下表。

表 3-7 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)	监控位置	执行标准
DA006、DA007	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、2
	氯化氢	10		
	甲醇	50		
	丙酮	40		
	乙腈*	20		
DA003	非甲烷总烃	60		

注: *待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-8 单位边界大气污染物排放监控浓度限值

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		
甲醇	1		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7
氯化氢	0.2		

表 3-9 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位: mg/m³

污染物项目	监控点限值	限制含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

3、噪声排放标准

本项目位于声环境功能区 2 类区,运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 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)。

总量控制指标

根据本项目排污特征,确定总量控制及考核因子为:

1、总量控制指标

根据本项目排污特征,确定总量控制及考核因子为:

(1) 废水

总量考核因子(排放量): SS0.0748t/a、TN0.0108t/a、TP0.00106t/a;

总量控制因子(排放量): COD0.0748t/a, NH₃-N0.0087t/a,

污染物排放量在江宁区水减排项目中平衡。

(2) 废气

总量控制因子：非甲烷总烃 0.1922t/a（有组织+无组织）。

污染物排放量在江宁区范围内平衡。

(3) 固废

固体废物分类收集，妥善暂存，合理处置。

本项目建成后总污染物排放情况见表 3-11。

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	原项目排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量*	排放增减量	
			产生量	削减量	排放量*				
废气	有组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.131	0.5962	0.4472	0.149	0.007	0.273	+0.142
		甲醇	0.0484	0.1706	0.128	0.0426	0.007	0.084	+0.0356
		氯化氢	0.0065	0.0102	0	0.0102	0.0015	0.0152	+0.0087
		丙酮	0	0.0072	0.0054	0.0018	0	0.0018	+0.0018
		乙腈	0	0.1404	0.1052	0.0352	0	0.0352	+0.0352
	无组织	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0665	0.0535	0	0.0535	0.0033	0.1167	+0.0502
		甲醇	0.023	0.019	0	0.019	0.0032	0.0388	+0.0158
		丙酮	0	0.0008	0	0.0008	0	0.0008	+0.0008
		乙腈	0	0.0156	0	0.0156	0	0.0156	+0.0156
		氯化氢	0.0007	0.0011	0	0.0011	0.0002	0.0016	+0.0009
		颗粒物	0.00003	0	0	0	0	0.00003	0
废水总计	水量	2170.06	294.204	0	294.204	0	2464.264	+294.204	
	COD	0.739 (0.065)	0.0982	0.0229	0.0753 (0.0088)	0	0.8143 (0.0739)	+0.0753 (0.0088)	
	SS	0.317 (0.011)	0.0589	0.0277	0.0312 (0.0015)	0	0.3482 (0.0123)	+0.0312 (0.0015)	
	NH ₃ -N	0.0534 (0.003)	0.0089	0.0001	0.0088 (0.0004)	0	0.0622 (0.0037)	+0.0088 (0.0004)	
	TN	0.077 (0.031)	0.0118	0.0003	0.0115 (0.0044)	0	0.0885 (0.0370)	+0.0115 (0.0044)	
	TP	0.001 (0.0093)	0.0011	0	0.0011 (0.0001)	0	0.0021 (0.0007)	+0.0011 (0.0001)	
固废	危险废物	0	16.3322	16.3322	0	0	0	0	

	一般固废	0	1.2	1.2	0	0	0	0
	生活垃圾	0	3	3				
注：*括号内为外排量，括号外为接管量								

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租赁南京江宁（大学）科教创新园有限公司现有研发楼，施工期不涉及室外土建工程。施工期项目的建设内容主要为室内设备的安装和调试，时间较短，项目施工期对环境的影响较小。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>运营期污染物</p> <p>1、废气</p> <p>具体分析见大气专项章节。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

2、废水

(1) 废水源强分析

本项目运营期产生的废水主要为实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水、生活污水；实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水依托园区污水处理站处理与经过化粪池预处理的生活污水一起接管至高新区污水处理厂深度处理，尾水排入秦淮河。

(1) 生活污水

企业新增劳动定员 20 人，年工作日 300 天。根据省住房城乡建设厅关于印发《江苏省城市生活与公共用水定额（2019 年修订）》的通知、《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中的相关用水定额，本项目选取用水量标准为 50L/（人*d），则生活用水量 300t/a，根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》，江苏省属于四类区，产污系数 0.8，则生活污水产生量 240t/a。生活污水主要污染物为 COD、氨氮、总磷、总氮、SS 等；根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》源强核算结果，污染物浓度化学需氧量 350mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 45mg/L、总磷 4mg/L、悬浮物 200mg/L。

(2) 纯水制备产生的浓水

本项目设有 1 台纯水机，纯水制备能力为 300L/h，采用过滤+RO 反渗透工艺制备纯水；本次纯水使用量约为 12.006t/a，实验纯水制备率为以用水量的 60%计，则纯水制备用水量约为 20.01t/a，浓水产生量约为 8.004t/a。类比现有《抗高血压、降血糖药品研发项目》，污染物浓度化学需氧量 100mg/L、悬浮物 80mg/L。

(3) 实验室清洗废水

实验结束后，需将实验仪器和玻璃器皿进行清洗，再用纯水浸润，以便下一个实验能够顺利进行，根据企业提供资料，本项目实验室清洗废水 23t/a，类比现有《抗高血压、降血糖药品研发项目》，实验室清洗废水浓度 COD450mg/L、SS300mg/L、NH₃-N20mg/L、TN45mg/L、TP4mg/L。

(4) 水浴废水

本项目在预混工序会使用水浴锅、低温恒温反应浴对样品进行水浴保温，根

据上文计算，项目水浴废水 2.4t/a。参考同类型项目，污染物为 COD100mg/L，SS100mg/L。

(5) 循环废水

根据上文计算，循环废水 10.8t/a。参考现有项目，污染物为 COD200mg/L，SS200mg/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 2 台，平均每台需要加入水 20L/次，每天更换一次。企业年工作时间为 250 天，产生的溶出仪排水约 10t/a。主要污染物及浓度参考水浴排水为 COD100mg/L，SS100mg/L。

本项目废水产生、接管和排放情况见表 4-1，项目建成后全厂废水产生、接管和排放情况见表 4-2。

表 4-1 本项目废水产排情况表

污水种类及产生量	污染物名称	产生情况		治理措施	污染物名称	处理效率 %	接管情况		排放方式和去向
		浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)				浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	
生活污水 240t/a	COD	350	0.084	化粪池	COD	15	297.5	0.0714	接管至高 新区污 水处理 厂
	SS	200	0.048		SS	40	120	0.0288	
	NH ₃ -N	35	0.0084		NH ₃ -N	0	35	0.0084	
	总氮	45	0.0108		总氮	0	45	0.0108	
	TP	4	0.001		TP	0	4	0.00096	
纯水制备产生的浓水 8.004t/a	COD	100	0.0008	园区 污 水 处 理 站	COD	74.8	72	0.0039	
	SS	80	0.0006		SS	78	44	0.0024	
实验室清洗废水 23t/a	COD	450	0.01		氨氮	30	6.44	0.0004	
	SS	300	0.0069		总氮	31.7	12.6	0.0007	
	氨氮	20	0.0005		TP	97.6	1.8	0.0001	
	总氮	45	0.001						
	TP	4	0.0001						
循环废	COD	200	0.0022						/

水 10.8t/a	SS	200	0.0022			
水浴废 水 2.4t/a	COD	100	0.0002			
	SS	100	0.0002			
溶出废 水 10t/a	COD	100	0.001			
	SS	100	0.001			

表 4-8 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)
综合废水 294.204t/a	COD	0.0753	256	500	0.0088	30
	SS	0.0312	106	400	0.0015	5
	氨氮	0.0088	30	45	0.0004	1.5
	总氮	0.0115	39	70	0.0044	15
	TP	0.00106	3.6	8	0.0001	0.3

(2) 地表水环境影响分析

1) 本项目废水排放情况

本项目运营期产生的废水主要为实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水、生活污水；实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水依托园区污水处理站处理与经过化粪池预处理的生活污水一起接管至高新区污水处理厂深度处理，尾水排入秦淮河。本项目污水预留接管口需根据江苏省环保厅《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 4-2 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、TP、TN	高新区污	间歇	TW001	化粪池	化粪池厌氧	是	间接排放	DW001	是	总排口

2	研发废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP	水处理厂		TW002	生命科技小镇（南区）污水处理站	FENTON 氧化+混凝沉淀+生化	是				
---	------	---------------------------------	------	--	-------	-----------------	-------------------	---	--	--	--	--

表 4-3 废水污染物排放信息表

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	118.903728229	31.905170077	0.0292	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 (3)
									总氮	15
	TP	0.3								

(3) 水环境保护措施可行性分析

1) 化粪池

园区化粪池工作原理为：主要通过格栅截留污水中的粗大悬浮物和漂浮物、纤维物质和固体颗粒物，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，本项目化粪池停留时间为 24h，因此，化粪池对 COD 的去除效率在 15%—20%，对 SS 的去除效率在 40%—60%，对 NH₃-N 和 TP 总磷几乎没有处理效果。

2) 生命科技小镇（南区）污水处理站

本项目依托生命科技小镇（南区）污水处理站处理研发过程产生的废水，污水处理站采用 FENTON 氧化+混凝沉淀为核心的预处理工艺、高效生化单元采用膜法 A/O 工艺，设计处理能力 240t/d，园区污水处理站工艺见下图：

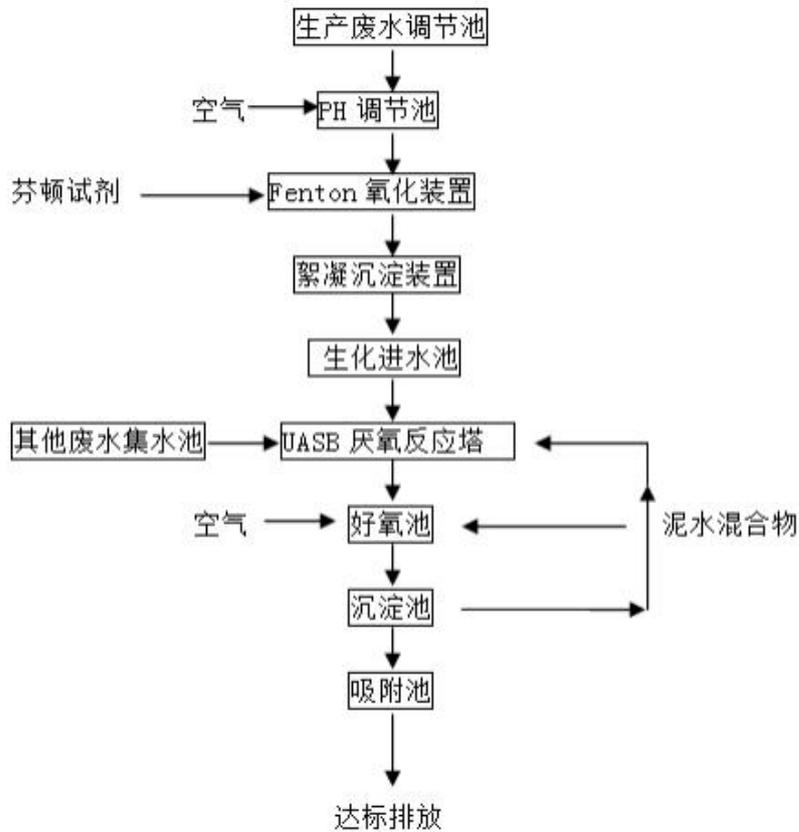


图 4-1 生命科技小镇南区二期污水站工艺流程

①水量可行性分析

生命科技小镇南区二期污水处理站设计处理规模为 240t/d，目前尚余 130t/d，本项目建成后新增进入污水处理站水量为 0.18t/d，仅占余量的 0.1%，可以满足要求。

②水质可行性分析

根据污水处理站的设计资料，污水处理站各个单元对污水的去除效率如下：

表4-4 生产废水处理效果表 (pH: 无量纲; mg/L)

水质指标	pH	CODcr	SS	氨氮	总磷	总氮
本项目进水水质	6-9	286	201	9.2	1.8	18
芬顿氧化 去除率	6-9	40%	0	0	0	0
出水	-	171.6	201	9.2	1.8	18
絮凝+沉淀 去除率	6-9	15%	60%	0	0	0
出水	-	145.86	80.4	9.2	1.8	18
UASB 厌氧 去除率	6-9	30%	0	30%	0	30%
出水	-	102.102	80.4	6.44	1.8	12.6

好氧	去除率	6-9	30%	10%	0	0	0
出水		-	71.4714	72.36	6.44	1.8	12.6
沉淀	去除率	6-9	0	40%	0	0	0
出水		6-9	71.4714	43.416	6.44	1.8	12.6
最终出水		6-9	72	44	6.44	1.8	12.6
接管标准		6-9	500	400	45	8	70

本项目废水中的污染因子浓度较低，不会对污水处理站的水质造成冲击。根据设计进出水情况表，废水出水水质可以满足高新区污水处理厂接管标准。废水经园区污水处理站处理后接管至高新区污水处理厂处理，尾水排入秦淮河。根据生命科技小镇南区二期污水处理站例行监测数据，(报告编号「宁学府环境」(2024)检字第 0861,监测时间：2024 年 8 月 15 日)，污水处理站排口监测结果为，pH：7.4（无量纲）、悬浮物：13mg/L、化学需氧量：36mg/L、氨氮：0.147mg/L、总磷：0.01mg/L。目前废水可以稳定达标排放。

③管网铺设情况

企业所在园区已完成管网铺设，本项目取得立项环评批复文件后，可接入生命科技小镇（南区）污水处理站。

综上所述本项目研发废水依托生命科技小镇南区二期已建污水站处理可行。

（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。

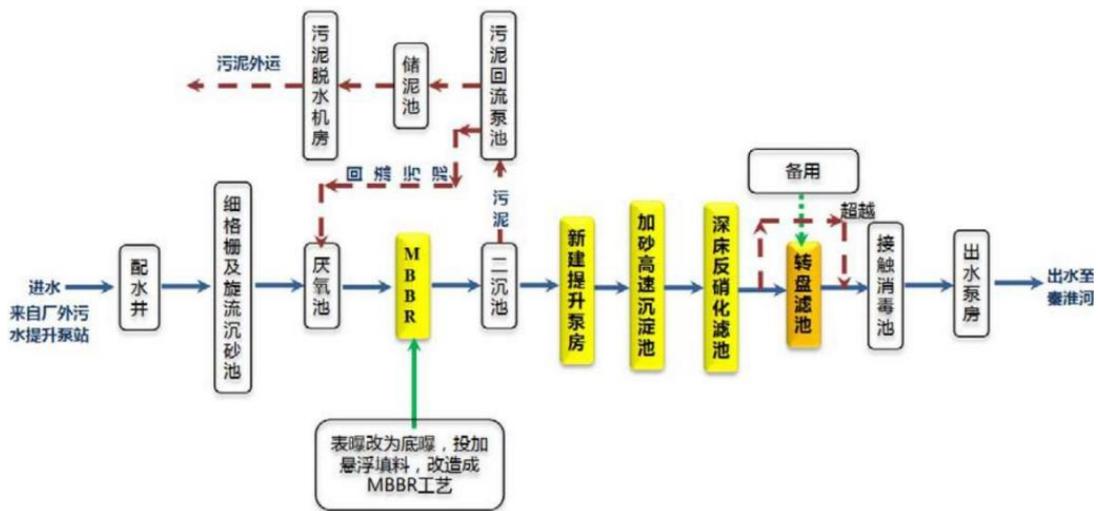


图 4-2 高新区污水处理厂工艺流程图

本项目废水经预处理后可以达到接管要求，接管至高新区污水处理厂集中处理，尾水最终排入秦淮河，其接管可行性如下：

①接管水量可行性分析

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，本项目建成后全厂废水排放量约为 294.204t/a（1.17t/d）仅占污水处理厂剩余处理能力的 0.117%，水量满足要求。

②接管水质可行性分析

本项目生活污水经园区化粪池预处理、实验废水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后可以达到高新区污水处理厂的接管要求；本项目所产生的废水成分较为简单，污染物浓度不高，且经过预处理后接管至高新区污水处理厂，本项目废水不会对污水处理厂的生化处理系统产生较大影响，水质亦满足要求。

③接管时间可行性分析

江宁高新区污水处理厂于 2004 年 10 月取得南京市江宁区环境保护局批复意见，处理能力 80000t/d，已于 2004 年建成并投入运营。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。

综上所述，本项目废水经收集处理能够满足江宁高新区污水处理厂的接管标准，排入江宁高新区污水处理厂进一步处理的方案可行。在采取上述污染防治措施的情况下，项目对地表水环境影响较小。

(4) 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

表4-5 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

序号	要求	符合性分析	相符性
1	可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，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 600 mg/L, COD _{Cr} 浓度可放宽至 1000 mg/L）。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于发酵乙醇和白酒、啤酒、味精、制糖工业、淀粉、酵母、柠檬酸工业以及肉类加工工业	不涉及
2	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。	本项目废水污染物排放满足高新区污水处理厂接管标准。	符合
3	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。	本项目产生的废水污染物已向江宁生态环境局申请总量，并取得总量控制指标；本项目废水不涉及特征污染物。	符合
4	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废水处理厂。	本项目不涉及	不涉及
5	污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业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。	本项目不涉及	不涉及
6	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。	本项目废水污染物主要为 COD、SS、氨氮、TP、总氮，无氟化物、挥发酚等特征污染物。	符合
7	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，认为其生产废水含有污染物不能被	本项目不涉及	不涉及

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。

因此本项目实验废水接管高新区污水处理厂符合《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）》的要求。

(5) 监测计划

企业行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，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 4-6 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
综合废水	废水总排口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、总氮	1次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）

(6) 地表水影响评价结论

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、声环境

3.1 噪声源强

本次项目高噪声设备主要有流化床、废气处理设施风机等，噪声级约75-80dB(A)，企业昼间实验。主要噪声设备及噪声值见下表。

(1) 源强分析

本项目主要噪声设备及噪声值见表 4-20、4-21。

表 4-20 本项目主要噪声源强调查清单（室外声源） 单位：dB(A)

声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级/dB(A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
DA006 排气筒 风机	1700 0m ³ / h	8.7	23.16	20	80	选用低噪声设备，采用减震基座等措施	昼间
DA007 排气筒 风机	1700 0m ³ / h	19.65	6.09	20	80	选用低噪声设备，采用减震基座等措施	昼间

表 4-21 本项目主要噪声源强调查清单（室内声源） 单位：dB(A)

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量（台/套）	单台声功压级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置(m)			室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物噪声	
							X	Y	Z				声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	实验室	实验型多功能流化床	/	1	80	厂房隔声、距离衰减	8.1 3	4.9 6	1 2	62.2 6	8: 00-20 : 00	26	36.26	1 m
2		高效液相色谱仪	/	10	65		11.4 7	17. 7	1 6	76.4 8		26	50.48	1 m

运营
期环
境影
响和
保护
措施

(2) 噪声治理措施

本项目的噪声源主要为生产工艺上设备运行噪声，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），为降低生产设备噪声对周围环境的影响，建设单位拟采用的噪声治理措施：

1) 规划防治对策

从建设项目的选址、规划布局、总图布置和设备布局等方面进行调整，高噪声设备尽可能远离声环境保护目标、优化建设项目布局。

2) 噪声源控制措施

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量地选用了满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

3) 噪声传播途径控制措施

优化调整建筑物平面布局、建筑物功能布局；本项目高噪声设备均安置在室内，合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常生产时门窗密闭，采取隔声措施，降噪量约 20dB（A）左右。

4) 管理措施

提出噪声管理方案，制定噪声监测方案。

确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声；加强管理，加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；对于厂区流动声源（汽车），要强化行车管理制度，设置降噪标准，严禁鸣号，进入厂区低速行驶，最大限度减少流动噪声源。加强设备维护，避免设备故障异常噪声产生。

(3) 噪声环境影响分析

1) 噪声环境影响分析

①室内声源

A.计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级。计算公式如

下:

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

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);

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 。

B.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。计算公式如下:

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}} \right)$$

式中:

$L_{pli}(T)$ —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_{plij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N —室内声源总数。

C.计算出靠近室外维护结构处的声压级。计算公式如下:

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

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;

$L_{pli}(T)$ —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;

D. 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。计算公式如下：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

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 ；

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②室外声源

室外声源在预测点产生的声级计算模型见附录 A。项目各噪声源都按点声源处理，根据声长特点，其预测模式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) + Dc - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

Dc ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

项目中噪声源都按点声源处理，无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;
 $L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级, dB;
 r ——预测点距声源的距离;
 r_0 ——参考位置距声源的距离。

③噪声贡献值计算公式

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中:

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;
 T ——用于计算等效声级的时间, s;
 N ——室外声源个数;
 t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;
 M ——等效室外声源个
 t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

2) 噪声预测结果及评价

经预测后厂界昼间噪声预测结果见表 4-22。

表 4-22 项目厂界噪声预测结果 (单位: dB (A))

预测点	贡献值 (昼间)	背景值 (昼间)	预测值 (昼间)	执行标准
东厂界	18.39	54.7	55.31	60
南厂界	48.27	55.3	56.32	60
西厂界	50.95	56.1	56.92	60
北厂界	18.42	55.6	55.6	60

注: 背景值来源于《南京康川济医药科技有限公司抗高血压、降血糖药品研发项目》竣工验收数据。

综上所述, 经距离衰减后各噪声源对厂界的影响值较小。项目厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求。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。

3.3 噪声治理措施

本项目的噪声源主要为实验设备运行噪声。为降低实验设备噪声对周围环境的影响，建设单位拟采用的噪声治理措施：

(1) 选用低噪声设备

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强；

(2) 加强建筑物隔声措施

高噪声设备均安置在室内，合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常实验时门窗密闭，采取隔声措施，降噪量约 20dB (A) 左右；

(3) 强化管理

确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声；加强管理，加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

通过以上措施，本项目实验过程中产生的噪声经选用低噪声设备，合理布局，增加实验室密闭性后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准；项目对周围环境影响较小。

3.4 噪声监测计划

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 4-23 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 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、固体废物

4.1 固体废物产生与处置情况

(1) 固体废物源强分析

本项目产生的固废包括不合格品、检测废液、废活性炭、废滤芯、废试剂瓶、实验室清洗废液、废实验耗材、废包装物、废滤膜、生活垃圾。

1) 不合格品

本项目在研发过程中会检测出不合格品，根据上文物料平衡，不合格品产生量约为 0.0012t/a，统一收集于危废库进行暂存，并委托有资质单位处置。

2) 检测废液

本项目在研发过程中检测会产生检测废液，根据上文物料平衡，检测废液产生量约为 2.189t/a，统一收集于危废库进行暂存，并委托有资质单位处置。

3) 废活性炭

本项目废气处理装置产生废活性炭，单套活性炭填充量总计为 2088kg，两套为 4176kg，吸附有机废气量约为 0.316t/a，吸附有机废气后，废活性炭产生量约为 4.492t/a，统一收集后危废库暂存并委托有资质单位处置。

4) 废滤芯

项目滤芯除尘设备定期更换滤芯，本项目颗粒物产生量较少，粉尘吸附于滤芯上，定期更换滤芯，根据企业提供资料滤芯约 1 年更换一次，废滤芯产生量约为 0.1t/a。

5) 试剂瓶

根据建设单位提供资料，本项目研发过程中会产生废试剂瓶，年产生量约 0.05t/a。

6) 实验室清洗废液

根据水平衡，实验室清洗废液产生量约为 9t/a，统一收集后危废库暂存并委托有资质单位处置。

7) 废实验耗材

项目废实验耗材主要包括废抹布、废手套、废口罩等，根据建设单位提供资料产生量约为 0.5t/a，统一收集后危废库暂存并委托有资质单位处置。

8) 废包装物

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、废塑料等包装废物为一般工业固废，产生量约为 1t/a，作为废品外售废品回收站。

9) 废滤膜

项目设纯水制备装置，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) 生活垃圾

本项目职工人数为 20 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 3t/a，由环卫部门统一收集后处理

(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》（2020 年 9 月 1 日实施）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定、《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）以及按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）中相关编制要求，本项目的固体废物鉴别情况见表 4-24。

表 4-24 建设项目固体废物属性判定结果

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	估算产生量 t/a	种类判定		
						固体废物	副产品	判定依据
1	不合格品	检测	固	不合格品	0.0012	√	-	《固体废物鉴别标准通则》 (GB 34330-2017)
2	检测废液	检测	液	检测废液	2.189	√	-	
3	废活性炭	废气治理	固	含有机废气的废活性炭	4.492	√	-	
4	废滤芯	废气治理	固	含药尘的滤芯	0.1	√	-	
5	废试剂瓶	包装	固	废试剂瓶	0.05	√	-	
6	实验室清洗废液	实验清洗	液	实验室清洗废液	9	√	-	
7	废实验耗材	实验过程	固	废实验耗材等	0.5	√	-	
8	废包装物	原料拆包	固	不含化学试剂的纸箱塑料等	1	√	-	
9	废滤膜	纯水制备	固	废滤膜	0.2	√	-	
10	生活垃圾	日常生活	固	生活垃圾	3	√	-	

(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 4-25。

表 4-25 建设项目固体废物产生情况表

废物名称	属性(危险废物、一般废物或待鉴别)	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)	处置措施
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	3	环卫清运
废包装物	一般固废	原料拆包	固	不含化学试剂的纸箱塑料等		/	SW17	900-003-S17	1	收集后外售
废滤膜		废滤膜	固	废滤膜、杂质		/	SW59	900-009-S59	0.2	
不合格品	危险废物	检测	固	不合格品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.0012	危废库暂存，委托有资质单位处理
检测废液		检测	液	检测废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.189	
废活性炭		废气治理	固	活性炭、有机废气		T/In	HW49	900-039-49	4.492	
废滤芯		废气治理	固	滤芯		T/In	HW49	900-039-49	0.1	
废试剂瓶		包装	固	废试剂瓶		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
实验室清洗废液		实验清洗	液	实验室清洗废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	9	
废实验耗材		实验过程	固	废耗材		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	

表 4-26 本项目危险废物汇总表 (t/a)

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	不合格品	HW49	900-047-49	0.0012	检测	固	不合格品	每天	T	危废库暂存，委托有资

2	检测废液	HW49	900-047-49	2.189	检测	液	检测废液	每天	T/C/I/R	质单位处理
3	废活性炭	HW49	900-039-49	4.492	废气治理	固	活性炭、有机废气	每半年	T/In	
4	废滤芯	HW49	900-039-49	0.1	废气治理	固	滤芯	每年	T/In	
5	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.05	包装	固	废试剂瓶	每天	T/C/I/R	
6	实验室清洗废液	HW49	900-047-49	9	实验清洗	液	实验室清洗废液	每天	T/C/I/R	
7	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.5	实验过程	固	废耗材	每天	T/C/I/R	

表 4-27 项目建成后全厂危险废物汇总表 (t/a)

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	不合格品	HW49	900-047-49	0.0012	检测	固	不合格品	每天	T	危废库暂存, 委托有资质单位处理
2	检测废液	HW49	900-047-49	22.324	检测	液	检测废液	每天	T/C/I/R	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	8.792	废气治理	固	活性炭、有机废气	每半年	T/In	
4	废滤芯	HW49	900-039-49	0.2	废气治理	固	滤芯	每年	T/In	
5	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.05	包装	固	废试剂瓶	每天	T/C/I/R	
6	实验室清洗废液	HW49	900-047-49	217.032	实验清洗	液	实验室清洗废液	每天	T/C/I/R	
7	废实验耗材	HW49	900-047-49	4.8	实验过程	固	废耗材	每天	T/C/I/R	

4.2 固体废物环境影响分析

(1) 对环境及敏感目标影响

通常，固体废物中有害物质通过释放到水体、土壤和大气中而进入环境，对环境造成影响，影响的程度取决于释放过程中污染物的转移量及其进入环境后的浓度。

本项目从其产生固体废物的种类及其成分来看，若不妥善处置，有可能对土壤、水体、环境空气质量产生影响。

I、对土壤环境的影响分析

储存场所若未采取防雨、防渗措施，本项目危险固体废物中废活性炭中有害成分会不可避免地或多或少被浸滤出来，对可能土壤造成一定程度的污染。

II、对水环境的影响分析

储存场所若未采取防雨、防渗措施，工业固体废物（尤其是危险废物）一旦与水（雨水、地表径流水或地下水等）接触，固体废物中的有害成分就会不可避免地或多或少被浸滤出来，污染物（有害成分）随浸出液进入地面水体和地下水层，可能对地面水体和地下水体造成污染，造成二次污染。

III、对环境空气的影响分析

本项目固体废物废活性炭、废实验耗材、实验废液、废滤芯等，若对这些不进行妥善处置，或在包装、运输过程中脱附，则会对附近敏感点或运输线路沿线的环境空气造成一定的污染影响。

本项目产生固废根据其特性分别采用密封桶装或袋装方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求，危险废物贮存场所（设施）的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等情况详见表 4-28。

表 4-28 项目危险废物贮存场所基本情况表

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
危废暂存库	不合格品	HW49	900-047-49	4 号楼 1F	30	密封包装	25	一星期
	检测废液	HW49	900-047-49					半年
	废活性炭	HW49	900-039-49					一年
	废滤芯	HW49	900-039-49					
	废试剂瓶	HW49	900-047-49					
	实验室清洗废液	HW49	900-047-49					一星期
	废实验耗材	HW49	900-047-49					

(2) 暂存影响分析

1) 一般工业固废

本项目依托现有一般固废库 5m²，最大储存量约 5t，根据企业提供资料，本项目建成后全厂一般固废的产生量为 2.2t/a，企业半年转运处理一次，在定期清理的情况下，可以满足企业正常生产情况的需求。

企业一般固废库贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

2) 危废暂存场所

① 危险废物贮存场所的能力分析

本项目依托现有设置 30m² 的危险废物暂存场所，最大储存能力约为 25t，本项目建成后全厂最大储存量为 8.67t/a，在定期处置前提下，危险废物暂存间可以满足危废暂存的需求。

② 选址可行性分析

本项目危废暂存库位于江苏省南京市江宁区高新区文芳路 199 号 4 栋 1 层，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。

本项目危险废物暂存间情况与《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表 4-29。

表4-29 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)	本项目危险废物暂存间情况	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。	本项目危险废物暂存间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。	本项目危险废物暂存间不位于生态保护红线区域、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	可行
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。	本项目危险废物暂存间建设位置不在江河、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。	本环评已对危险废物暂存间位置进行了规定	可行

2) 运输过程的环境影响分析

①厂区内产生工艺环节运输到贮存场所过程

厂区内运输必须将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，要进行及时清理，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）、《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：

A. 《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，在厂区内部从产生工艺环节运输到危废暂

存间过程中，由于项目生产车间和危废暂存间均位于同一个厂区内，厂内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。

B.《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.及时核实接受人贮存、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 900-039-49、900-047-49，可合作的危险废物处置单位有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4-30 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、261-11411、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、261-13011、261-131-1、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
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

现有项目一般固废暂存处可以满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，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。

②危险固废

企业依托现有危废仓库，贮存能力满足要求，危废仓库基本情况见下表。

表4-31 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
危废暂存点	不合格品	HW49	900-047-49	4号 楼 1F	30	密封包装	25	一星期
	检测废液	HW49	900-047-49					半年
	废活性炭	HW49	900-039-49					一年
	废滤芯	HW49	900-039-49					一星期
	废试剂瓶	HW49	900-047-49					
	实验室清洗废液	HW49	900-047-49					
	废实验耗材	HW49	900-047-49					

(7) 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、爆炸事故也可能会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 $\leq 10^{-10}$ cm/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。

6、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 作为识别标准，对照发现本项目存在风险物质。

（1）物质风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 作为识别标准，对全厂所涉及物质进行危险性识别。主要涉及环境风险物质详见表 4-32。

表 4-32 建设项目涉及环境风险物质识别表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n/t	临界量 Q_n/t	危险物质 Q 值
1	37%盐酸	7647-01-0	0.0216	7.5	0.00288
2	丙酮	67-64-1	0.016	10	0.0016
	乙醇	64-17-5	0.079	500	0.000158
3	甲苯	108-88-3	0.00174	10	0.000174
4	醋酸酐	108-24-7	0.01087	10	0.001087
5	硫酸	7664-93-9	0.00179	10	0.000179
6	甲醇	67-56-1	0.158	10	0.0158
7	乙腈	75-05-8	0.0079	10	0.00079
8	磷酸	7664-38-2	0.00187	10	0.000187
9	乙酸	64-19-7	0.00105	10	0.000105
10	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.00474	5	0.000948
11	乙酸乙酯	141-78-6	0.036	10	0.0036
12	危险废物	/	8.67	50	0.1734
合计					0.200908

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：

q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

上式计算结果可知：本企业 $Q = 0.200908 < 1$ 。

（2）环境风险识别

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），本项目涉及的风险物质主要为盐酸、丙酮等风险物质以及研发实验过程中产生的危险废物。

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) 试剂柜中原辅料发生泄漏，对周边土壤、地下水造成污染。

③危险物质向环境转移的途径识别

本项目危险物质在事故情形下对环境的影响途径具体见表 4-33。

表 4-33 建设项目环境风险识别表

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	危废暂存库	危险废物	泄漏	垂直入渗	土壤、地下水
2	试剂库	化学试剂	泄漏	垂直入渗	土壤、地下水
3	废气处理装置	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈	非正常工况，超标排放	大气沉降	居民点、土壤、地下水
4	实验室	化学试剂	泄漏	垂直入渗	土壤、地下水

(2) 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，实验室及试剂柜需要配备必要的通、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。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 20L 包装桶，发生泄漏事故时液体物料使用事故应急桶暂存。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。

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4-24 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4-35 本项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	抗高血压、降血糖药物研发项目
建设地点	南京市江宁区高新区文芳路199号5栋3层
地理坐标	(118 度 54分 10.890 秒， 31 度 54分 14.370 秒)
主要危险物质及分布	主要风险物质丙酮、甲醇、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、建立应急组织体系，根据应急预案要求，定期演练。4、定期对厂房进行检查，远离明火、静电等，保证正常存放。5、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。6、为了防范事故和减少危害，建设单位应从污染治理系统运行机制、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。

6、土壤、地下水环境影响分析

本项目实验室位于3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。

7、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）污水排放口

企业依托厂区内现有雨水、污水排口，并在污水排口附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

（2）废气排放口

本项目产生的检测废气经通风橱/万向罩收集后由2套二级活性炭吸附装置处理后经20m高排气筒（DA006、DA007）排放，危废仓库废气通过整体换风后进入二级活性炭吸附装置后由DA003排气筒排放。

根据国家标准《环境保护图形标志—排放口（源）》和环境保护部《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，企业废气排气口，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，设置直径不大于75mm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。

（3）固定噪声排放源

按规定对固定噪声源进行治理，并在企业边界噪声敏感点且对外影响最大处设置标志牌。

（4）固体废物暂存场

本项目依托现有 5m² 一般固废暂存间，并采取二次扬尘措施，依托现有 30m² 危废暂存间，且有防扬散、防流失、防渗漏等措施。

(5) 设置标志牌要求

按照《关于规范市直管企业排污口环保图形标志的通知》（宁环办〔2014〕224 号）的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌。

本项目实施后厂区排污口情况见下表 4-36。

表4-36 本厂区排污口设置一览表

序号	名称	具体位置	数量	排放因子	备注
1	污水排口	园区南侧	1 个	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	现有
2	雨水排口	园区南侧	1 个	pH、COD、SS	现有
3	DA006 排气筒	5 号楼	1 个	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈	新建
4	DA007 排气筒	5 号楼	1 个	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈	新建
5	DA003 排气筒	4 号楼	1 个	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇	现有
6	一般固废仓库	4 号楼	1 个	废包装物、废滤膜	现有
7	危废仓库	4 号楼	1 个	不合格品、检测废液、废活性炭、废滤芯、废试剂瓶、实验室清洗废液、废实验耗材、废包装物等	现有

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	DA006	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈	通风橱/万向罩收集+二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2
	DA007	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈	通风橱/万向罩收集+二级活性炭吸附	
	DA003	非甲烷总烃	整体换风+二级活性炭吸附	
	无组织废气	厂界	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈、颗粒物	/
厂区		非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
地表水环境	DW001	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）
		pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	依托生命科技小镇南区二期污水处理站	
声环境	实验设备噪声	Leq(A)	选用低噪声设备，厂区合理布局，采用减振基座，增强建筑隔声	《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	<p>本项目产生的一般固废（废包装物、废滤膜）收集后外售；危险废物（不合格品、检测废液、废活性炭、废滤芯、废试剂瓶、实验室清洗废液、废实验耗材、废包装物），统一收集后，危废库暂存，并委托有资质单位处置；生活垃圾定期由环卫部门清运。</p> <p>本项目产生的固废，均得到相应合理的处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>①源头控制：园区采取雨污分流，清污分流；加强企业管理，定期对废气处理设施进行维护，避免非正常工况排放。污水输送管线接口处要定期检查以免漏水。</p> <p>②分区防渗：园区做好分区防渗，对污水管线、危废暂存库等区域进行重点防渗，杜绝渗漏事故的发生。</p>			
生态保护措施	/			

<p>环境风险防范措施</p>	<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>
<p>其他环境管理要求</p>	<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以下内容： 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 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。 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。 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。 ④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。 ⑤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

本项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与南京市及区域规划相容，选址布局合理，符合南京市“三线一单”要求，采取的环保措施切实可行、有效。

废水：本项目运营期产生的废水主要为实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水、生活污水；实验室清洗废水、水浴废水、循环废水、溶出废水、纯水制备弃水依托园区污水处理站处理与经过化粪池预处理的生活污水一起接管至高新区污水处理厂深度处理，尾水排入秦淮河。

废气：本项目检测废气经通风橱/万向罩收集，试剂柜经密闭收集一并通过 2 套二级活性炭吸附装置处置后，通过 2 根排气筒（DA006、DA007）排放；危废暂存间废气经整体换风后通过 1 套二级活性炭吸附装置处置后，通过 1 根排气筒（DA003）排放；研发过程产生的颗粒物通过设备密闭收集后由自带的滤芯除尘设备处理后无组织排放，制粒废气无组织排放，本项目运营期产生的有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中大气污染物基本项目最高允许排放限值，有组织氯化氢、甲醇、丙酮、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中大气污染物特征项目最高允许排放限值；无组织非甲烷总烃、甲醇、颗粒物在厂界执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中边界大气污染物浓度限值，氯化氢在厂界执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值，厂区内 VOCs 无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

固体废物：本项目运营期产生的一般固废：废包装物、废滤膜统一收集后外售至物资回收部门；危险废物：不合格品、检测废液、废活性炭、废滤芯、废试剂瓶、实验室清洗废液、废实验耗材、废包装物收集后危废暂存间暂存，并委托有资质单位处置；均得到相应合理的处置，零排放。

噪声：本项目运营期厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

本项目废水、废气、噪声能做到达标排放，固体废物处置率达 100%，对周边

大气、地表水、声环境质量影响较小，不会降低区域环境质量等级。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

本次评价结果是根据公司提供的建设内容、建设规模、平面布置及与此对应的排污治理情况基础上得出的，如果上述情况有所变化，应由公司按环保部门要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	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(以非甲烷总烃计)	0.131	0	0	0.149	0.007	0.273	+0.142
	甲醇	0.0484	0	0	0.0426	0.007	0.084	+0.0356
	氯化氢	0.0065	0	0	0.0102	0.0015	0.0152	+0.0087
	丙酮	0	0	0	0.0018	0	0.0018	+0.0018
	乙腈	0	0	0	0.0352	0	0.0352	+0.0352
废气无组织	VOCs(以非甲烷总烃计)	0.0665	0	0	0.0535	0.0033	0.1167	+0.0502
	甲醇	0.023	0	0	0.019	0.0032	0.0388	+0.0158
	丙酮	0	0	0	0.0008	0	0.0008	+0.0008
	乙腈	0	0	0	0.0156	0	0.0156	+0.0156
	氯化氢	0.0007	0	0	0.0011	0.0002	0.0016	+0.0009
	颗粒物	0.00003	0	0	0	0	0.00003	0
废水(包括生活污水、	水量	2170.06	0	0	294.204	0	2464.264	+294.204
	COD	0.739(0.065)	0	0	0.0753	0	0.8143	+0.0753

工艺废水))			(0.0088)		(0.0739)	(0.0088)
	SS	0.317 (0.011)	0	0	0.0312 (0.0015)	0	0.3482 (0.0123)	+0.0312 (0.0015)
	NH ₃ -N	0.0534 (0.003)	0	0	0.0088 (0.0004)	0	0.0622 (0.0037)	+0.0088 (0.0004)
	TN	0.077 (0.031)	0	0	0.0115 (0.0044)	0	0.0885 (0.0370)	+0.0115 (0.0044)
	TP	0.001 (0.0093)	0	0	0.0011 (0.0001)	0	0.0021 (0.0007)	+0.0011 (0.0001)
一般工业 固体废物	废包装	1	0	0	1	0	2	+1
	废滤膜	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
生活垃圾	生活垃圾	36	0	0	3	0	39	+3
危险废物	实验室清洗废液	208.032	0	0	9	0	217.032	+9
	废活性炭	4.3	0	0	4.492	0	8.792	+4.492
	废实验耗材	4.3	0	0	0.5	0	4.8	+0.5
	废滤芯	0.1	0	0	0.1	0	0.2	+0.1
	不合格品	0	0	0	0.0012	0	0.0012	+0.0012
	废试剂瓶	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	检测废液	20.135	0	0	2.189	0	22.324	+2.189

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注：括号外是外排量，括号内是接管量。

附件清单

- 附件 1 委托书
- 附件 2 合同
- 附件 3 备案证
- 附件 4 登记信息单
- 附件 5 营业执照
- 附件 6 土地证以及租赁合同
- 附件 7 现有项目环评批复及验收情况
- 附件 8 危废合同
- 附件 9 大气现状监测报告
- 附件 10 引用区域评估承诺书
- 附件 11 声明
- 附件 12 未批先建承诺书
- 附件 13 总量申请表
- 附件 14 全本公示截图
- 附件 15 报批申请书
- 附件 16 工程师现场踏勘照片

附图清单

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 本项目周边环境保护目标分布图
- 附图 3-1 本项目厂区平面布置图
- 附图 3-2 现有项目 4 号楼 1F 布置图
- 附图 3-3 搬迁后 5 号楼 2F 平面布置图
- 附图 3-4 本项目 5 号楼 3F 布置图
- 附图 4-1 本项目与江宁区生态管控区位置图
- 附图 4-2 本项目与江宁区生态红线位置图
- 附图 5-1 近期土地利用规划图
- 附图 5-2 远期土地利用规划图