



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(附大气专项评价报告)

项目名称： 仿制生物药品检测扩建项目
建设单位（盖章）： 南京科利泰医药科技有限公司
编制日期： 二〇二四年八月

中华人民共和国生态环境部

一、建设项目基本情况

建设项目名称	仿制生物药品检测扩建项目		
项目代码	2407-320115-89-01-333166		
建设单位联系人	赵舜波	联系方式	18913388153
建设地点	江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼		
地理坐标	(118 度 54 分 15.878 秒, 31 度 54 分 4.112 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 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）	江宁区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	江宁审批投备〔2024〕464 号
总投资（万元）	780	环保投资（万元）	30
环保投资占比（%）	3.8	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 ）	503（不新增用地）
专项评价设置情况	表 1-1 专项评价设置原则表		
	专项评价的类别	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）。			

	<p>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。</p> <p>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> <p>根据《有毒有害大气污染物名录》（2018），南京科利泰医药科技有限公司仿制生物药品检测扩建项目排放废气中涉及的有毒有害大气污染物为二氯甲烷，且厂界外 500m 范围内有津桥华府、保利梧桐语、中国药科大学（江宁校区）、文博苑、龙湖冠寓、江宁高新区人才公寓、金陵科技学院（江宁校区）、南京晓庄学院方山校区等，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>
<p>规划情况</p>	<p>规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》</p> <p>审批机关：无</p> <p>审批文件名称及文号：无</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>规划环境影响评价文件名称：《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》</p> <p>召集审查机关：中华人民共和国生态环境部</p> <p>审批文件名称：关于《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》的审查意见</p> <p>审批文号：环审[2022]46号</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与土地利用规划相符性分析</p> <p>企业租赁位于南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼建设仿制生物药品检测扩建项目（附件 5），同时根据房权证（宁房权证江初字第 JN00490166 号），本项目所在位置规划用途为生产研发。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》中近期、远期土地利用规划，本项目所在地用地规划为科研设计用地（附图 5、6）。因此本项目与用地规划相符。</p> <p>2、与产业定位相符性分析</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</p>

告书》，制造业主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化-湖熟片区、禄口空港片区三大片区；本项目位于淳化-湖熟片区，其鼓励发展的产业政策建议和禁止发展的产业清单如下表：

表 1-2 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

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、节能环保和新材料等	<p>生物医药：生物药（抗体药物、抗体偶连药物（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、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、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</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>（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</p>

		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。	高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 (8) 禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。																				
<p>本项目为仿制生物药品检测扩建项目，属于医学研究和试验发展，本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂，不排放含重金属汞、砷、镉、铬、铅以及持久性有机污染物，且不属于淳化—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。</p> <p>3、与规划环评审查意见相符性分析</p> <p>对照《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响评价报告书》的审查意见（环审[2022]46号），本项目与开发区规划环评审查意见相关内容相符性分析，如下表 1-3。</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>要求</th> <th>符合性分析</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>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—湖熟片区、禄口空港片区三大片区。淳化—湖熟片区的主导产业方向：生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等。</td> <td>根据规划环评审查意见，本项目为仿制生物药品检测扩建项目，位于淳化—湖熟片区，属于江宁经济开发区允许类项目。</td> <td>不违背</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>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调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。</td> <td>本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。所在地现状为科研设计用地，符合土地利用现状，本项目所在地块近期、远期土地利用规划为科研设计用地。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>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。</td> <td>本项目落实节水、节电、节气各项措施，烘干加热能源为电能。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。</td> <td>本项目不属于《江宁</td> <td>不违背</td> </tr> </tbody> </table>				序号	要求	符合性分析	相符性	1	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—湖熟片区、禄口空港片区三大片区。淳化—湖熟片区的主导产业方向：生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等。	根据规划环评审查意见，本项目为仿制生物药品检测扩建项目，位于淳化—湖熟片区，属于江宁经济开发区允许类项目。	不违背	2	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调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。所在地现状为科研设计用地，符合土地利用现状，本项目所在地块近期、远期土地利用规划为科研设计用地。	符合	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。	本项目落实节水、节电、节气各项措施，烘干加热能源为电能。	符合	4	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。	本项目不属于《江宁	不违背
序号	要求	符合性分析	相符性																				
1	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—湖熟片区、禄口空港片区三大片区。淳化—湖熟片区的主导产业方向：生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等。	根据规划环评审查意见，本项目为仿制生物药品检测扩建项目，位于淳化—湖熟片区，属于江宁经济开发区允许类项目。	不违背																				
2	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调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目满足“三线一单”生态环境分区管控准入要求。所在地现状为科研设计用地，符合土地利用现状，本项目所在地块近期、远期土地利用规划为科研设计用地。	符合																				
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。	本项目落实节水、节电、节气各项措施，烘干加热能源为电能。	符合																				
4	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。	本项目不属于《江宁	不违背																				

		从区域环境质量改善和环境风险防范角度,统筹优化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。	经济技术开发区总体规划 (2020-2035)环境影响报告书》中禁止引入的项目,本项目生产工艺、设备、污染治理技术,以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均能够达到同行业国际先进水平。	
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和汤山一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。	本项目不涉及生态空间管控区域。	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。	本项目产生的废水、废气污染物已取得总量指标,不涉及重金属和固废排放。废水排放总量在江宁区水减排项目中平衡;废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡,将切实维护和改善区域环境质量。	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。	本项目为仿制生物药品检测扩建项目,属于江宁经济开发区允许类项目,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。	不违背
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				

表 1-4 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>本项目为仿制生物药品检测扩建项目，位于淳化-湖熟片区，属于江宁经济开发区允许类项目。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。项目使用的试剂为甲醇、等，污染物主要为非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度。本项目主要生产设备为高效液相色谱、质谱仪等；生产运营过程中产生的废气均合理处理，可达标排放；本项目废水为生活污水、生产废水，生活污水经化粪池预处理、生产废水经生命科技小镇南区污水处理站处理后进入市政管网接管至科学园污水处理厂；企业产生的生活垃圾由环卫清运，一般固废收集外售综合利用；危险固废在危废暂存点暂存后委托有资质单位处置。本项目产生的废水、废气污染物已取得总量指标。</p>	不违背
	<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>本项目为仿制生物药品检测扩建项目，行业代码为 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》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。</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，设置符合规范的事后应</p>	<p>本项目为仿制生物药品检测扩建项目，行业代码为 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

	<p>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>		
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387.644吨/年、1221.512吨/年、213.394吨/年、475.388吨/年。</p>	<p>本项目产生的废水、废气污染物已取得总量指标，不涉及重金属和固废排放。废水排放总量在江宁区水减排项目中平衡；废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡，将切实维护和改善区域环境质量。</p>	符合
环境风险防控	<p>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。</p>	<p>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。</p>	符合
资源开发利用要求	<p>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%。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>禁燃区要求： 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染</p>	<p>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。</p>	符合

	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。		
	综上，本项目的建设能够满足区域规划环评要求。		
其他符合性分析	1、产业政策相符性分析		
	本项目与产业政策相符性，如下表 1-5。		
	表 1-5 建设项目与产业政策相符性一览表		
	名称	符合性分析	相符性
	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目行业类别为 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。	相符
	《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
	《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名录》，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 2024 年 7 月 12 日获得南京市江宁行政审批局备案，备案证号：江宁审批投备（2024）464 号。	已取得审批部门立项文件
	综上分析，本项目建设符合产业政策。		
	2、土地政策相符性分析		
本项目与土地政策相符性，如下表。			
表 1-6 本项目与土地政策相符性一览表			
文件名称	本项目情况	相符性	
《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施〈限制用地项目目录（2012 年本）〉和〈禁止用地项目目录（2012 年本）〉的通知》（国土资发〔2012〕98 号）	本项目位于江宁区芝兰路 18 号，根据厂房的不动产权证，用地性质为科研用地；不在《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》目录范围内	相符	
《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）》	本项目位于江宁区芝兰路 18 号，根据不动产权证显示，该地块用地性质为科研用地；不在《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）》目录范围内	相符	
3、“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) 生态保护红线

本项目位于南京市江宁区芝兰路18号紫金方山科技创业特别社区紫金6栋8楼。

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》（江苏自然资函〔2023〕1058号），本项目所在地及评价范围不在其划定的生态保护红线、生态空间管控区范围内。与本项目距离最近的生态保护红线为位于项目西侧的江苏江宁汤山方山国家地质公园，与项目最近直线距离约为2000m。本项目与江宁区生态保护红线分布图（2023年）见附图3-1。与本项目最近的生态空间管控区域是江苏江宁汤山方山国家地质公园，与项目最近直线距离约为1450m。本项目与江宁区生态空间管控区域分布图（2023年）见附图3-2。

本项目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《2023年南京市生态环境状况公报》，项目。

本项目现状环境空气引用的监测点位非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》标准限值，甲醇、丙酮小时均值满足《环境影响评价技

术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018）附录 D 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》，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。

本项目运营期排放生活污水经园区化粪池处理后接管至科学园污水处理厂，实验废水经南京生命科技小镇（南区）污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂；

运营期产生的废气主要为预处理实验废气、生物安全实验废气、危废暂存废气。预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放；危废暂存废气无组织排放，能够达到相应的大气污染物排放限值要求；

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。

（3）资源利用上线

本项目位于江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号，不新增用地，不突破区域用地规模要求。项目用水取自市政自来水，用电来源为市政供电，项目运营期间用水、用电量较小，项目不使用天然气和蒸汽，故不会突破区域资源利用上线要求。

（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 1-7。

表 1-7 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 商务部关于印发《市场准入负面清单（2022 年版）》的通知（发改体改规〔2022〕397 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

综上所述，本项目不在上述所列环境准入负面清单中。

3、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

本项目属于位于南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼，属于江苏省重点流域长江流域，其管控要求与本项目相符性分析见下表。

表 1-8 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
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。
	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。
	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。	本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，不属于文件中要求的禁止建设项目。
	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。	本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，不属于文件中要求的禁止建设的码头项目及过江干线项目。
	5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，不属于独立焦化项目。
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，新增的废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。
	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、管理规范的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。	本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，企业已落实必要的环境风险防范措施，本报告要求企业按照编制突发环境事件应急预案并定期开展演练。
	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。	

其他符合性分析

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。	本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，不属于化工、尾矿库项目。
----------	--	--

综上，本项目符合江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果。

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

本项目位于南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼，属于南京江宁经济技术开发区，为重点管控单元，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表 1-7。

表 1-9 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

环境管控单元名称	类型	生态环境准入清单		本项目情况	相符性
南京江宁经济技术开发区	园区	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。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求； 本项目为“M7340 医学研究和试验发展”项目，不属于禁止引入项目。	符合
			(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。		
			(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。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于污染物排放量大、无组织污染严重的项目，不含喷涂、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。	本项目为“M7340 医学研究和试验发展”项目，废水由江宁区水减排项目平衡，废气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。	
			(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”。		
			(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。		
			(4) 严格执行重金属污染物排放管控要求。		
		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。	本项目已建立突发水污染事件三级防控体系。	
			(2) 建立监测应急体系，建设省区市上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联动防控。	待本项目建设完成后完善事故应急救援体系，编制突发环境事件应急预案，并定期开展演练。	
			(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。		
			(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。	本项目建成后修编并实施日常污染源环境监测计划。	
			(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。	本项目不邻近重要湿地等生态红线区域，后续加强企业跑冒滴漏管理，依托厂区现有应急事故收集系统可有效确保企业事故废水得到有效	

				收集。									
		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、资源利用等达到同行业先进水平。	本项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平；满足国家和省能耗及水耗限额标准。									
			(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。										
			(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。										
			(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、电力或者其他清洁能源。	本项目不涉及高污染燃料。									
<p>综上，本项目符合《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023年更新版）的要求。</p> <p>4、环保相关政策相符性分析</p> <p>(1) 部分环保相关政策</p> <p>本项目与环保政策相符性，如下表 1-10。</p> <p style="text-align: center;">表 1-10 建设项目与环保相关政策相符性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>内容</th> <th>符合性分析</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）</td> <td>（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，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增</td> <td>本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂等</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>						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综合治理方案》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，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂等	符合
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综合治理方案》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，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂等	符合										

		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%。	本项目不属于重点行业，项目废气主要为有机废气，预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放，废气收集效率 90%，处理效率 90%；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放，废气收集效率 90%，处理效率 90%；危废暂存废气无组织排放。符合要求。	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。		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。		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。	对照《江宁区重点管控区域要求》中相关要求，本项目位于江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号，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。	符合
重点管控新污染物清单（2023 年版）	二氯甲烷	1.禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。 2.依据化妆品安全技术规范，禁止将二氯甲烷用作化妆品组分。 3.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。 4.依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）等二氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。	本项目使用的二氯甲烷用于实验室的质谱和分析中，部分原料需要进行气相质谱检测，必须使用二氯甲烷作为溶剂，才能在液相质谱仪器中使用，暂时无可用替代品。不属于重点管控新污染物清单（2023 年版）中 1、2、3、4 点。企业已将二氯甲烷纳入日常监测计划中，定期监测。企业不排放相关水污染	符合

		<p>5.依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>6.依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。</p> <p>7.土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p> <p>8.严格执行土壤污染风险管控标准，识别和管控有关的土壤环境风险。</p>	物且企业不属于土壤污染重点监管单位。	
<p>市政府办公厅关于印发南京市新污染物治理工作方案的通知（宁政办发〔2023〕23号）</p>		<p>3.开展新污染物环境信息调查。按照国家、省级部署，2023年底前，综合《重点管控新污染物清单》《第一批化学物质环境风险优先评估计划》和本市实际情况，完成全氟烷基化合物、十溴二苯醚、短链氯化石蜡、二氯甲烷、三氯甲烷、壬基酚以及抗生素等重点管控、优先评估的新污染物在生产、加工、使用、储存、排放等环节的品种、数量、用途等基本信息调查。（市生态环境局负责）</p> <p>7.强化新化学物质环境管理登记。严格落实《新化学物质环境管理登记办法》，督促从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的企事业单位主动开展新化学物质环境管理登记，落实新化学物质环境风险防控主体责任。加强新化学物质日常环境监督管理，开展监督执法检查，加大违法行为查处力度。（市生态环境局负责）</p> <p>10.加强清洁生产和绿色制造。对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业，每年选取100家以上，依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造，引导企业持续开发、使用绿色环保原材料（产品）。企业应采取便于公众知晓的方式，按规定公布使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等有关信息。（市发改委、市工信局、市生态环境局等按职责分工负责）</p>	<p>本项目使用的二氯甲烷用于企业实验室的质谱分析及样品灭活处理，部分样品需要进行质谱检测，必须使用二氯甲烷作为溶剂，才能在液相质谱仪器中使用，暂时无可用替代品。企业日后加强新化学物质环境管理登记。</p>	符合

(2) 《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）相符性分析

表 1-11 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	相符性
一、严格排放标准和排放总量审查			
(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。	本项目营运期产生的生产废气非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准。	相符
(二)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。	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（本项目新增废水排放总量在水减排项目平衡；本项目新增废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡）。	相符
二、严格 VOCs 污染防治内容审查			
(一)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。	本项目不涉及含 VOCs 涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料，符合要求。	相符
(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	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，本项目使用的化学品均存储在防爆柜中，使用时领到相应的实验室，操作过程均在工作台上进	相符

	<p>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>行，预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放，废气收集效率 90%，处理效率 90%；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放，废气收集效率 90%，处理效率 90%；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>	相符
(三)全面加强末端治理水平审查	<p>涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果，有行业要求的按相关规定制定。项目应按规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上不低于 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处理效率要求。</p>	<p>本项目单个排口 VOCs 排放速率较小，低于 1kg/h；本项目有机废气处理采用的二级活性炭吸附装置处理效率为 90%。</p>	相符
	<p>除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。</p>	<p>本项目产生的挥发性有机物采用二级活性炭吸附装置处理，未采用光氧化、生物法等低效处理技术。</p>	相符
	<p>环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采用铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</p>	<p>本项目 VOCs 治理设施不设置废气旁路。</p>	相符
	<p>不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。</p>	<p>本项目产生的挥发性有机物采用二级活性炭吸附装置处理，且废气经处理后均能达到排放。本次评价已明确要求活性炭吸附装置定期更换管理制度，要求日常做好活性炭更换台账记录，更换后的废活性炭委托有资质单位处置。</p>	相符
(四)全面加强台账管理制度审查	<p>涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要研发产量等基本研发信息，含 VOCs 原辅材料名</p>	<p>已在环境管理要求章节明确本项目台账管理制度，要求记录主要生产产量等基本生</p>	相符

称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。

产信息，含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于五年。

综上分析，本项目符合《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。

(3) 《〈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）相符性分析

表 1-12 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	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，距离最近的最近的生态空间管控区域是江苏江宁汤山方山国家地质公园，与项目最近直线距离约为 1450m；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科学园污水处理厂。	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	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	不涉及	/

域活动	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。		
	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约为24.6km，主要从事仿制生物药品检测扩建项目，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。	本项目主要从事仿制生物药品检测扩建项目，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。	本项目位于江宁区芝兰路18号，从事仿制生物药品检测扩建项目，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	/
三、产业发展	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	/

综上所述，本项目建设符合《〈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。

（4）与实验室设置相关规范相符性

1）《病原微生物实验室安全管理条例》（国务院令 2004 年第 424 号）

第三十八条、实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

相符性分析：本项目 P2 实验室含感染性待测样品进行预处理过程中产生的生物安全实验废气经过生物安全柜+hepa 过滤器过滤消毒后进入二级活性炭净化装置处理，最终通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放；生活污水经化粪池预处理后接管至科学园污水处理厂，后道容器清洗废水、纯水制备浓水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后汇入市政管网接管至科学园污水处理厂；危险废物按照有关规范要求经高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，置于 2#危废暂存点后委托有资质单位处置。项目建设满足文件要求。

2）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）

平面布置：可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门。生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜。二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌锅或其他消毒灭菌设备。

相符性分析：本项目 P2 实验室带有自动门锁，单独设置了更衣室，并配备了高压蒸汽灭菌锅等消毒灭菌设备。项目建设满足文件要求。

3）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）

应在操作病原微生物的试验间内配备生物安全柜；危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废

物的容器内，装量不得超过建议的装载容量。应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。

相符性分析：本项目按要求设置了生物安全柜、专门的 2#危废暂存点。产生的危险废物按照有关规范要求经高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，置于 2#危废暂存点后每 5 天委托有资质单位处置一次。本项目配备了高压蒸汽灭菌锅，产生的感染性废物经高压蒸汽灭菌处理后，委托有资质单位处置。项目建设满足文件要求。

4) 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）

应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。

相符性分析：本项目 P2 实验室配备了高压蒸汽灭菌锅，产生的感染性废物经高压蒸汽灭菌处理后，作为危险废物委托有资质单位处置。

5) 与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》（宁环办[2020]25 号）的相符性分析

文件要求：“我市学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险废物污染防治工作，加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置利用工作的衔接，切实落实危险废物污染防治主体责任，不断提高实验室环境管理水平。”

其中文件中 9 暂存要求：

9.3 存放两种以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间隔。

9.4 暂存区应按照（《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2023）相关要求建设防遗撒、防渗漏设施；可结合实际，采用防漏容器等污染防治措施，防止危险废物溢出、遗撒或泄漏。

9.5 暂存区应保持良好的通风条件，并远离火源，避免高温、日晒和雨淋。在确保不影响安全性与稳定性的前提下，固态实验室危险废物可多层码放，并做好防扬散、防遗撒、防渗漏等防止污染环境的措施。

9.6 暂存区危险废物应结合实际暂存情况确定内部清运频次，最大暂存量不宜超过贮存设施装满时的 3/4，暂存时间最长不应超过 30 天，做到及时转运、处理，降低环境安全风险。

9.7 暂存区应根据投放登记表制作实验室危险废物产生与暂存台账。

本项目设置 2 处危废暂存点（1#、2#）用来暂存危险废物并委托有资质单位处置。危废暂存点应按照上述要求进行建设，作为重点防渗区域，设置防扬散、防遗撒、防渗漏等措施，定期清运。符合文件要求。

6) 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）的相符性分析

表 1-13 《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）

内容		本项目	相符性
总体要求	<p>4.1 实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工,排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定。</p> <p>4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元,废气净化效率不低于 80%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h(含 0.2kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 60%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 50%。</p>	<p>预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放；危废暂存废气无组织排放。本项目非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）标准，其中危废暂存废气满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值</p> <p>本项目 NMHC 的初始排放速率为小于 0.2kg/h，废气的净化效率为 90%）。</p>	相符
废气收集	<p>5.1 应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况,统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。</p> <p>5.2 根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件</p>	<p>预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以</p>	相符

	<p>允许的情况下,进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。</p> <p>5.3 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中,进行实验操作时排风柜应正常开启,操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。</p> <p>5.4 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。</p> <p>5.5 含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置,换气次数不应低于 6 次/h。</p>	<p>及生物安全柜收集后,经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理,通过二级活性炭净化装置处理,最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放;危废暂存废气无组织排放。</p> <p>预处理实验室设置通风橱,在通风橱里进行检验。操作口平均面风速为 0.6m/s (满足不低于 0.4m/s)。</p> <p>P2 生物安全实验室采用生物安全柜的方式收集实验室废气,本项目 P2 实验室换气次数为 15 次/h。</p>	
废气净化	<p>6.1 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。</p> <p>6.2 净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。</p> <p>6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求。</p> <p>a)选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g,其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。</p> <p>b)吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定,废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s。</p> <p>c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可按其核定的更换周期执行,</p>	<p>1、预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理,最后通过 1 根楼顶 30 米高排气筒 DA002 排放;生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后,经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理,通过二级活性炭净化装置处理,最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放;危废暂存废气无组织排放。</p> <p>2、本项目采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求,自行监测符合 HJ819 的要求。</p> <p>3、本项目采用颗粒活性炭,碘值为 906mg/g,停留时间大于 0.3s,相关指标均满足要求。</p> <p>本项目不使用酸性、碱性或者强氧化性吸收液;不使用吸收法处理实验室废气。</p>	相符

	<p>具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。</p> <p>6.4 吸附法处理无机废气应满足以下要求:</p> <p>a)选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g;</p> <p>b)废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s;</p> <p>c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,对于污染物排放量较低的实验室单元,原则上不宜超过 1 年。</p> <p>6.5 吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定,并满足以下要求:</p> <p>a)采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时,宜配有自动加药系统和自动给排水系统;</p> <p>b)吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s,停留时间不宜低于 2s;</p> <p>c)吸收装置末端应增设除雾装置。</p>		
--	--	--	--

7、安全风险识别内容

本项目与《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）的相符性，见下表1-14。

表 1-14 （苏环办[2020]101 号）文件相符性分析

文件	具体要求	本项目情况	相符性	
《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）	建立危险废物监管联动机制	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。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。	本项目涉及的危废均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置、管理。	符合
	建立环境治理设施监管联动机制	企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。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。	本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、粉尘治理、RTO 焚烧炉等 4 类环境治理设施，本项目涉及污水处理；本项目产生的废水主要为生活污水、后道容器清洗废水、纯水制备浓水。生活污水经化粪池预处理后接管至科学园污水处理厂，后道容器清洗废水、纯水制备浓水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后汇入市政管网接管至科学园污水处理厂。本环评要求企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极开展环保和应急管理工作。	符合

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

其他
符合
性分
析

<p>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。</p>
--

二、建设项目工程分析

建设内容

1. 项目由来

南京科利泰医药科技有限公司位于江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号，现有项目租赁紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 7 楼，从事仿制生物药品检测项目。因企业自身发展的原因，企业租赁了紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼 503m² 现有办公室建设仿制生物药品检测扩建项目，项目总投资 780 万元，建成后预计新增每年 130 种仿制药和原研药性能的对比分析研究（每种药品约 1000 个样品）、新增每年 60 种药物（每种药品约 50 个样品）临床试验中感染性生物样品、进口生物样品中的药物及其代谢产物、生物标志物的浓度，进口人源肝细胞、细胞株、肝微粒体、酶等用于临床及临床前药物评价检测。

本项目于 2024 年 7 月 12 日取得南京江宁区行政审批局备案证（备案证号：江宁审批投备（2024）464 号、项目代码：2407-320115-89-01-333166）。

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《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、研究和试验发展”-98 专业实验室、研发（试验）基地中其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外），对照表 2-1，本项目按照要求需编制环境影响报告表。

表2-1 环评类别判定表

项目类别	环评类别	报告书	报告表	登记表
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：仿制生物药品检测扩建项目

建设单位：南京科利泰医药科技有限公司

行业类别：M7340 医学研究和试验发展

项目性质：扩建

建设地点：江苏省南京市江宁区芝兰路18号紫金方山科技创业特别社区紫金6栋8楼（见附图1 地理位置图）

投资总额：780万元

职工人数：现有项目110人，本项目新增25人

工作制度：每年工作264天，一班制，每班8小时

环保投资：30万元

3. 建设内容

(1) 试验方案

本项目试验方案如下表2-2。

表2-2 建设项目试验方案

样品名称	试验规模（种/a）			运行时数	备注	去向
	扩建前	扩建后	增减量			
仿制药和原研药性能的对比分析	130	260	+130	2112h	每种药品约1000个样品	在实验室完成分析研究后作为危废处置
用于临床及临床前药物分析（含病毒性实验）	0	60	+60	2112h	每种药品约50个样品	

(2) 项目组成

本项目建设主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程、环保工程见下表 2-3。

表2-3 项目组成一览表

工程类别	建设名称	设计能力/设计规模			备注
		现有项目	建成后全厂	变化情况	
主体工程	实验室7楼（701、702、710室）	单间建筑面积约26.4m ² ，仪器室，主要用于仪器分析	单间建筑面积约26.4m ² ，仪器室，主要用于仪器分析	无变化	/
	实验室7楼（705、711）	单间建筑面积约26.4m ² ，主要用于130种仿制药和原研药性能的对比分析研究的样品预处理及分析	单间建筑面积约26.4m ² ，主要用于130种仿制药和原研药性能的对比分析研究的样品预处理及分析	无变化	
	实验室8楼801、804室	空置，本项目建设新增租赁	单间建筑面积约26.4m ² ，主要用于本项目样品预处理、仪	本项目新增	/

				器检测		
		实验室 8 楼 803 室 (P2 实验室)	空置, 本项目建设新增租赁	建筑面积为 26.4m ² , 为 P2 实验室, 主要用于本项目生物安全样品预处理及仪器检测; 布置 1 台生物安全柜	本项目新增	/
		实验室 7 楼 706-709、712-713 室	单间建筑面积约 26.4m ² , 主要用于办公	单间建筑面积约 26.4m ² , 主要用于办公	无变化	/
		实验室 7 楼 710 室	建筑面积约 26.4m ² , 主要用于试剂辅料、包材等原料的贮存	建筑面积约 26.4m ² , 主要用于试剂辅料、包材等原料的贮存	本项目依托该原辅料库	/
辅助工程		实验室 8 楼 802 室	空置, 本项目建设新增租赁	建筑面积约 26.4m ² , 主要用于办公	本项目新增	/
	公用工程	给水	1459.36t/a	1790.36t/a	+331t/a	自来水由市政供水管网
		排水	1162.13t/a	1426.48t/a	+264.35t/a	科学园污水处理厂
		供电	3 万 kwh/a	5 万 kwh/a	+2 万 kwh/a	来自市政电网
纯水制备		1 台; 单台制备能力: 1t/h; 制备工艺: 反渗透膜+去离子技术	2 台; 单台制备能力: 1t/h; 制备工艺: 反渗透膜+去离子技术	本项目 8 楼新增 1 台	/	
	压缩空气	1 台, 制备氮气, 制备能力为 0.7m ³ /min	2 台, 制备氮气, 制备能力分别为 0.7m ³ /min、1m ³ /min	本项目 8 楼新增 1 台	/	
环保工程	废水	生活污水	依托园区现有化粪池 20m ³		本项目新增生活污水排放量	接管至科学园污水处理厂
		生产废水	依托生命科技小镇南区污水处理站处理 (处理能力: 240t/d)		本项目新增生产废水排放量	
	废气	实验室废气 (7F)	通风橱收集后, 经 1 套二级活性炭装置 (TA001) 处理经楼顶 30m 高 DA001 排气筒排放, 风机风量 4000m ³ /h)	经通风橱收集后, 经 1 套二级活性炭装置 (TA001) 处理经楼顶 30m 高 DA001 排气筒排放, 风机风量 4000m ³ /h)	无变化	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 标准
预处理实		无	通风橱收集后, 通过	本项目新		

		验废气 (8F)		1套二级活性炭装置 (TA002) 处理经楼顶 30m 高 DA002 排气筒排放, 风机风量 3500m ³ /h	增		
		生物安全实验废气 (8F)	无	经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后, 经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理, 通过二级活性炭净化装置处理, 最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放, 风机风量 2000m ³ /h	本项目新增		
	噪声	隔声降噪措施	选用低噪音设备, 设备基础减振, 厂房隔声; 设计降噪量为 20-25dB	选用低噪音设备, 设备基础减振, 厂房隔声; 设计降噪量为 20-25dB	本项目新增设备	厂界噪声达标排放	
	固体废物	一般固废		直接委托公司所在大楼物业处理, 不在公司暂存	直接委托公司所在大楼物业处理, 不在公司暂存	无变化, 本项目新增一般固废暂存量	满足 (GB18599-2020) 的要求
		危险废物	危废库	建筑面积约 5m ² , 主要用于危废的暂存	建筑面积约 5m ² , 用于危废的暂存	无变化	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的要求
			1#危废暂存点	无	建筑面积约 2m ² , 用于 8 楼实验室危险废物的暂存	本项目新增	
			2#P2 实验室危废暂存点	无	建筑面积约 2m ² , 用于 8 楼 P2 实验室危险废物的暂存	本项目新增	
	风险措施		园区雨水截止阀、废水排口截止阀由园区负责安装和管理。园区未设计事故应急池, 事故废水由企业自行购置 192m ³ 事故水囊收集。				-
	依托工程	<p>本项目依托园区配套的给水、雨水、污水管网、化粪池、污水处理站。</p> <p>①给水、雨水、污水管网: 本项目租赁现有研发实验室 (江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋), 配套的给水、雨水、污水管网均已建成。</p> <p>②化粪池: 本项目租赁现有研发实验室 (江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋) 配套化粪池已建成, 现有化粪池设计处理能力为 20m³/d, 本项目生活污水 1m³/d, 故现有化粪池可满足需求, 依托可行。</p> <p>③污水处理站: 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约 0.0013t/d, 仅占余量的 0.001%, 可以满足要求。</p>					

4. 主要原辅材料

本项目完成后全厂主要原辅料见表 2-4，主要原辅物理化学性质见表 2-5。

表2-4 本项目原辅料用量一览表

名称	单位	年用量			成分规格	形态	包装规格	最大储存量	所用于的工序/过程	储存位置
		现有项目	扩建后全厂	变化量						
甲醇	t/a	0.576	0.776	0.2	≤100%	液	4L/瓶	32L	流动相、前处理	防爆柜
乙腈	t/a	0.192	0.342	0.15	≤100%	液	4L/瓶	32L	流动相、前处理	防爆柜
异丙醇	t/a	0.01	0.02	0.01	≤100%	液	4L/瓶	16L	流动相	防爆柜
甲基叔丁基醚	t/a	0.01	0.02	0.01	≥99.9%	液	500ml/瓶	1.5L	前处理	防爆柜
乙酸乙酯	t/a	0.02	0.03	0.01	≤100%	液	4L/瓶	12L	前处理	防爆柜
二氯甲烷	t/a	0.005	0.01	0.005	≥99.5%	液	500ml/瓶	1L	前处理	防爆柜
二甲基亚砜	t/a	0.0001	0.0002	0.0001	99.9%	液	500ml/瓶	1L	前处理	防爆柜
甲酸	t/a	0.0025	0.005	0.0025	≥96.0%	液	500ml/瓶	1L	流动相	防爆柜
乙酸	t/a	0.0025	0.005	0.0025	≥96.0%	液	500ml/瓶	1L	流动相	防爆柜
丙酮	t/a	0.00005	0.0001	0.00005	≥99.5%	液	500ml/瓶	0.5L	前处理	防爆柜
环己烷	t/a	0.005	0.007	0.002	≥99.7%	液	4L/瓶	4L	前处理	防爆柜
仿制药和原研药使用者的血浆、粪便、废液	t/a	0.0085	0.014	0.0055	/	液	/	/	前处理	/

根据《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》（2021），用于科学研究、检测检验和教育教学的化学试剂不受《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》限制。化学试剂应以单一包装单位液体不大于 25 升、固体不大于 25 千克包装或气体不大于 50 升气瓶的形式进行运输、储存和使用。

本项目原辅料试剂存放在原辅料库的防爆柜内，分柜存放，设置要求如下：

表2-5 设置要求一览表

序号	项目	设置要求
1	门、窗要求	①库房牢固防盗； ②库房门要具有防火、防盗功能、必须是金属材质，门锁要求双人双锁； ③库房窗户必须安装防盗窗，材质必须是实心钢材，不能是不锈钢等空心钢材；
2	通风要求	①库房必须安装防爆通风机； ②通风机开关安装在室外门口；
3	库房整体要求	①库房必须安装防爆照明设施（包括开关等）； ②库房外要安装有 24 小时监控设备；
4	储存、保管易制爆品要求	①危化品化学性质相互抵触，不得在同一仓库内或同一储存室存放； ②健全库区安全管理制度，严禁无关人员进入，库内严禁烟火；

危险化学品在原辅料库内单独一侧防爆柜存放。运输、存储均严格执行《危险化学品安全管理条例》相关规定，实行双人收发、双人保管制度，并严格执行风险防范措施。

此外，二氯甲烷属于《优先控制化学品名录》（第一批）所列化学品和《有毒有害大气污染物名录》（2018年），部分样品灭活需要使用二氯甲烷，且部分样品进行质谱检测必须使用二氯甲烷作为溶剂，才能在质谱仪器中使用，暂时无可用替代品。

建设单位后期应根据研发情况，同时结合经济技术可行性，采取环境风险控制措施，优先选用《国家鼓励的有毒有害（原料）替代品目录》中化学品，最大限度降低优先控制化学品的使用量，以减少对人类健康和环境的影响。

本项目主要原辅料理化性质见表 2-6。

表2-6 主要原辅料理化性质一览表

序号	原料名称	CAS	理化性质	燃烧爆炸性	急性毒性
1	甲醇	67-56-1	分子式 CH ₃ OH，无色透明液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-97.8。沸点（℃）：64.7。相对密度（水=1）：0.79。溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。甲醇可以与氟气、纯氧等气体发生反应，在纯氧中剧烈燃烧，生成水蒸气和二氧化碳；饱和蒸气压：12.3 kPa（20℃）	易燃，爆炸上限：44.0%（v/v） 爆炸下限：5.5%（v/v）	急性毒性：LD ₅₀ ：5628mg/kg（大鼠经口），15800mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ ：82776mg/kg，4 小时（大鼠吸入）

2	乙腈	75-05-8	无色液体，有刺激性气味。熔点 -45.7℃，燃烧热 1264.0kJ/mol，相对密度(水=1) 0.79，临界温度 274.7℃，沸点 81.6℃，临界压力 4.83MPa，相对蒸汽密度(空气=1) 1.42，饱和蒸气压 13.33kPa，闪点 12.8℃。与水混溶，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂，闪点 17℃。饱和蒸气压：13.33 kPa (27℃)	易燃易爆，爆炸上限 (V/V)：16.0%，爆炸下限 (V/V)：3.0%	LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口)；
3	异丙醇	67-63-0	有像乙醇气味的无色透明液体。熔点-88℃，相对密度(水=1)：0.7851，沸点 82.5℃，溶于水，乙醇和乙醚，闪点 12℃。饱和蒸气压：4.40 kPa (20℃)	易燃易爆，爆炸下限为 2.0%体积比，爆炸上限为 12.7%体积比	LD ₅₀ : 5800mg/kg (大鼠经口)
4	甲基叔丁基醚	1634-04-4	有机化合物，化学式为 C ₅ H ₁₂ O，为无色透明液体，微溶于水，易溶于乙醇、乙醚；密度：0.74g/cm ³ ，饱和蒸气压：27 kPa (20℃)	易燃，爆炸上限为 8%，爆炸下限为 1%	LD ₅₀ : 2945.2mg/kg (小鼠经口)；LD ₅₀ : 3433.6mg/kg (大鼠经口)
5	乙酸乙酯	141-78-6	分子式：C ₄ H ₈ O ₂ ，分子量：88.10。外观与性状：无色澄清液体，有芳香气味，易挥发。熔点：-83.6℃，沸点：77.2℃。微溶于水，溶于醇、酮、醚、二氯乙烷等多数有机溶剂。相对密度(水=1) 0.90；相对密度(空气=1) 3.04，饱和蒸气压：10.1 kPa (20℃)	易燃，爆炸上限为 11.5%，爆炸下限为 2.2%	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)
6	二氯甲烷	75-09-2	无色透明液体，有芳香气味。分子式 CH ₂ Cl ₂ ，分子量 84.933，熔点-97℃，沸点 39.8℃，相对密度(水=1) 1.33，微溶于水，溶于乙醇、乙醚，饱和蒸气压：46.5 kPa (20℃)	易燃易爆，闪点-4℃，爆炸上限 22%，爆炸下限 14%。爆炸下限：6.2%至 14% 爆炸上限：15%至 22%	LD ₅₀ : 1600~2000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 88000mg/m ³ (大鼠吸入，1/2h)
7	二甲基亚砷	67-68-5	含硫有机化合物，分子式为 C ₂ H ₆ OS，常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混	易燃，爆炸上限为 28.5%，爆炸下限为 2.6%	LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg (大鼠经口)；LD ₅₀ : 16500~24000 mg/kg (小鼠经口)

			溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，相对密度（20/4℃）1.1g/ml，饱和蒸气压：0.049 kPa（20℃）		
8	甲酸	64-18-6	有机物，化学式为HCOOH，无色液体带有一种辛辣气味，甲酸属于弱电解质，但其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，能溶于水、乙醇、乙醚、苯等有机溶剂，闪点68.9℃；相对密度1.22g/cm ³ ；饱和蒸气压：5.33kPa（24℃）	可燃，爆炸极限：18%~57%	LD ₅₀ : 1100mg/kg（大鼠经口）
9	乙酸	64-19-7	也叫醋酸，是一种有机化合物，化学式CH ₃ COOH，是一种有机一元酸，为食醋主要成分，相对密度1.05g/cm ³ ，饱和蒸气压：1.52kPa（20℃）	易燃，爆炸上限为16%，爆炸下限为5.4%	LD ₅₀ : 3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 13791mg/m ³ （小鼠吸入，1h）
10	丙酮	67-64-1	分子式CH ₃ COCH ₃ ，无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点（℃）：-94℃；沸点（℃）：56.5；相对密度（水=1）：0.788g/cm ³ 。是脂肪族酮类具有代表性的化合物，具有酮类的典型反应，饱和蒸气压：24 kPa（20℃）	极度易燃，具刺激性，爆炸上限为12.8%，爆炸下限为2.5%	LD ₅₀ : 5800mg/kg（大鼠经口）；20000mg/kg（兔经皮）
11	环己烷	110-82-7	外观：无色液体，密度：0.79g/cm ³ ，熔点：6.5℃，沸点：80.7℃，闪点：-18℃，引燃温度：245℃，饱和蒸气压：12.7kPa（20℃），溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等大多数有机溶剂。饱和蒸气压：12.7 kPa（20℃）	易燃，爆炸极限为1.3%~8.4%	LD ₅₀ : 12705mg/kg（大鼠经口）LCLo: 70000mg/m ³ （小鼠吸入，2h）
12	氮气	7727-37-9	常温常压下是一种无色无味的气体，密度1.2506g/dm ³ ，熔点-210℃，沸点-196℃，化学性质不活泼，常温下很难跟其他物质发生反应，所以常被用来制作防腐剂。	不燃，无爆炸极限。	无资料

5. 主要设备

本项目主要研发设备情况见表 2-7。

表2-7 本项目主要设备表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量			应用工序
				现有项目	本项目	建成后全厂	
1	高效液相色谱	岛津 LC-20ADXR	台	10	1	11	分析检测
2	高效液相色谱	岛津 LC-30AD	台	8	3	11	分析检测
3	高效液相色谱	岛津 LC-20AD XR	台	0	1	1	分析检测
4	高效液相色谱	岛津 LC-40D X3	台	0	3	3	分析检测
5	高效液相色谱	AB SCIEX Exion LC	台	5	1	6	分析检测
6	质谱仪	AB SCIEX QTRAP 4000	台	9	2	11	分析检测
7	质谱仪	AB SCIEX QTRAP 5500	台	8	3	11	分析检测
8	质谱仪	AB SCIEX X500B QTOF	台	1	1	2	分析检测
9	质谱仪	AB SCIEX TRIPLE QUAD™ 6500+	台	5	1	6	分析检测
10	质谱仪	AB SCIEX Triple Quad 7500-QTRAP Ready	台	0	1	1	分析检测
11	质谱仪	AB SCIEX QTRAP 6500+	台	0	1	1	分析检测
12	通风橱	/	套	3	1	4	对废气的收集
13	纯水仪	/	台	1	1	2	净化水质
14	空压机	日立	台	1	2	3	给质谱提供氮气
15	MSD 超敏多因子电化学发光分析仪	MSD	台	1	0	1	
16	酶标仪	MD	台	2	0	2	
17	超声仪	/	台	1	0	1	
18	BSC-1604II A2 型生物安全柜	苏净安泰 BSC-1604IIA2	台	0	1	1	检测并过滤
19	立式自动压力蒸汽灭菌器	致微 JSY-FL-049	台	0	1	1	灭菌和消毒 (清除病原体污染)
本项目合计					26	-	-

6. 水平衡

本项目用水主要为生活用水、实验室容器清洗用水、检测试剂配置用水。

(1) 生活用水

本项目新增劳动定员为 25 人，每年工作 264 天，一班制，每班 8h，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》（2019 年修订）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 330t/a。

（2）纯水制备用水

本项目实验室容器清洗用水、检测试剂配置用水均使用纯水，企业 8 楼实验室单独设置一套纯水制备仪器用于纯水制备，制备能力为 1t/h，制备工艺为反渗透膜+去离子技术，根据分析可知，本项目需纯水量为 0.8t/a，纯水设备得水率以 80%计，因此本项目纯水制备用水量为 1t/a，产生纯水制备浓水 0.2t/a。

1) 实验室容器清洗用水

实验结束后，需要将实验仪器和设备进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。容器清洗使用纯水。因建设单位的实验要求，项目前道清洗产生的首次清洗废水需要使用收集器皿单独收集后做危废委托有资质单位处置。

本项目全年清洗水量约为 0.2t/a，产污系数以 0.85 计，本项目容器清洗废水产生量为 0.17t/a。前道清洗废水约占 10%，取整计为 0.02t/a，后道清洗废水为 0.15t/a。前道清洗废水全部做危废处理，后道清洗废水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后排入科学园污水处理厂处理。

2) 检测试剂配置用水

本项目对样品检测过程中需要将其溶于不同种类/浓度的试剂中，试剂用量约（取整）0.39215t/a。企业 8 楼实验室单独设置一套纯水制备仪器，本项目检测试剂配置用水（纯水）约 0.6t/a，损耗以 80%计，产生的检测废液约 0.8t/a，作为危废处置。

本项目水平衡见下图 2-2。

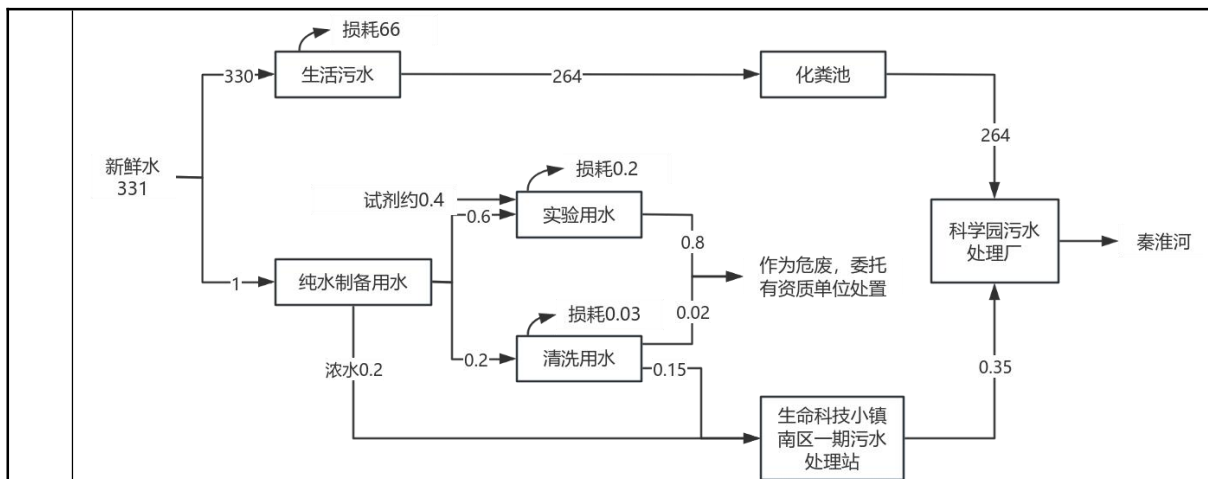


图 2-1. 本项目水平衡图 单位: t/a

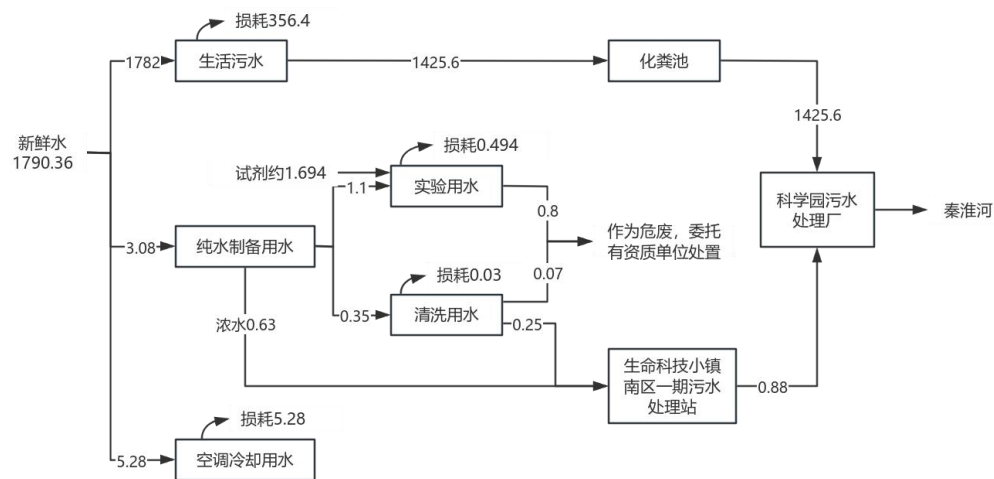


图 2-2. 本项目建成后全厂水平衡图 单位: t/a

7. 劳动定员及工作制度

本项目新增职工 25 人，工作制度为一班制，每班 8 小时，年工作 264 天，年工作时间 2112h。公司不提供住宿，不设食堂。

8. 平面布置及周围环境状况

(1) 平面布置情况

本项目南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼。由西向南逆时针分别布置为样品预处理间、仪器间、BSL-2 实验室、办公室、样品预处理间；本项目所用原辅料暂存于现有项目所在的 7 楼 710 室内防爆柜内；本项目新增的两处危废暂存点，其中 1#危废暂存点位于走廊处，2#危废暂存点位

于 P2 实验室。

项目厂区平面布置图见附图 3。楼层分布平面布置见图 4。

(2) 周围环境状况

本项目位于江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼。项目厂界外 500m 范围内有津桥华府、保利梧桐语、中国药科大学（江宁校区）、文博苑、龙湖冠寓、江宁高新区人才公寓、金陵科技学院（江宁校区）、南京晓庄学院方山校区等。

项目厂界外 500m 范围内环境保护目标分布见附图 2。

10、环保投资及“三同时”验收一览表

建设项目总投资为 780 万元，其中环保投资 30 万元，占项目总投资的 3.8%。

建设项目环境保护投资估算及“三同时”验收情况见表 2-8。

表2-8 本项目环保“三同时”一览表

类别	污染物/源		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
废气	实验废气（8F）	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度	通风橱收集后，通过 1 套二级活性炭装置（TA002）处理经楼顶 30m 高 DA002 排气筒排放，风机风量 3500m ³ /h	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中表 1、表 2 排放限值	6	同时设计、同时施工、同时投产使用
	生物安全实验废气（8F）	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度	经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过 30m 排气筒 DA003 排放，风机风量 2000m ³ /h		16	
	危废暂存废气	非甲烷总烃	无组织排放		0	

废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	经万物致成园区化粪池（20m ³ ）处理接管至科学园污水处理厂	科学园污水处理厂接管标准	0	
	生产废水	COD、SS	经生命科技小镇（南区）污水处理站（处理能力：240t/d）处理后接管至科学园污水处理厂		0	
噪声	实验设备		选用低噪声设备、减振、隔声合理布局等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	5	
固废	一般固废		直接委托公司所在大楼物业处理，不在公司暂存	不产生二次污染	0	
	危险废物	危废暂存	新建 2m ² 1#危废暂存点，收集暂存后定期委托有资质单位处置		3	
		P2 实验室危废暂存	新建 2m ² 2#危废暂存点，收集暂存后定期委托有资质单位处置			
绿化	依托园区绿化用地				0	
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化整治管理办法》的要求		
总量平衡具体方案	本项目建成后新增废水排放量 264.35t/a，新增 COD 外排量 0.0079t/a、氨氮外排 0.0004t/a，废水总量由江宁区水减排项目平衡，不另行申请；项目建成后，新增排放 VOCs0.0035t/a，由江宁区大气减排项目平衡；固体废物均分类收集，妥善暂存，合理处置，不排放，不需申请总量。					
“以新带老措施”	无					
合计	/				30	/

施工期工艺流程、产污位置分析：

本项目为租赁现有实验楼，无土建工程，本次施工期内容主要是装修和设备安装。施工期主要污染物是装修期间和设备安装调试产生的废弃建筑垃圾和废装修材料。本项目施工简单，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。

运营期生产工艺描述如下：

本项目所做实验分析为生物等效性研究，是一致性评价和化药仿制药申报注册中的重要一环，企业经国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价、中国食品药品检定研究院能力验证，实验分析后形成报告。

本项目预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放；危废暂存废气无组织排放。

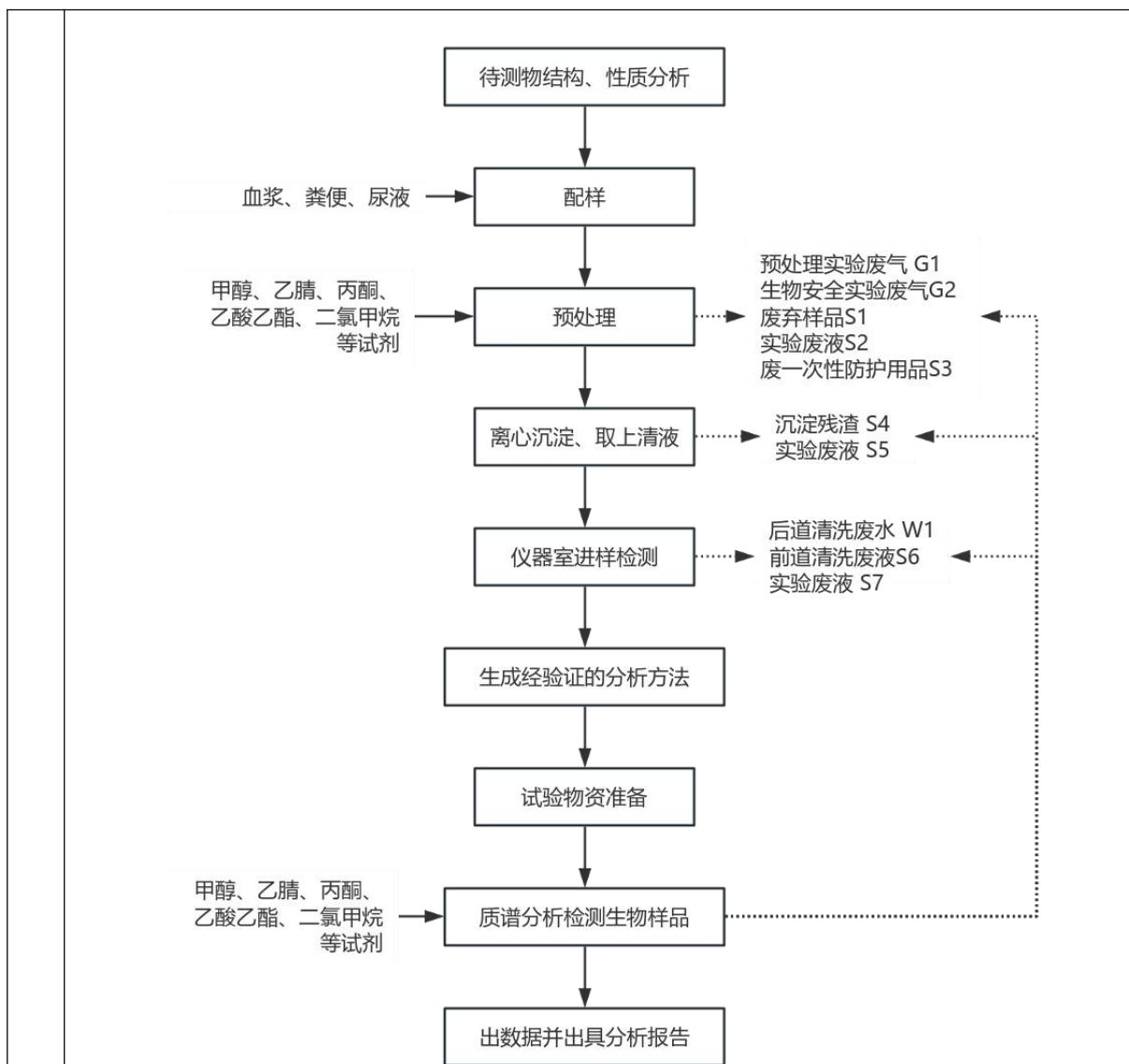


图 2-3. 实验基本路径及产排污节点图

基本路径说明：

(1) 待测物的结构、性质分析：项目开展前需对待测物结构式进行分析，对其物理性质和化学性质以及所含基团查找分析。

(2) 配样：分析确定后，将仿制药和原研药使用者的血浆、粪便、尿液分装为待测样品；

(3) 预处理：

①不含感染性待测样品进行预处理：将乙腈、甲醇、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、二氯甲烷等试剂与待测样品按一定比例溶解（使待测样品中蛋白质变性并沉

淀，以分离提取出目标待测物）。此过程会产生 G1 预处理实验废气非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、臭气浓度；

②**含感染性**待测样品进行预处理：根据样品选择对应有机试剂（乙腈、甲醇、乙酸乙酯等）或紫外照射灭活处理。有机试剂可使病原微生物的蛋白变性、病毒脂质包膜破坏，从而使病毒等病原微生物失去感染性，对有机试剂敏感而无法采用有机试剂灭活的样品则选用紫外照射方法。

该操作在二级生物安全实验室的生物安全柜中进行，实验室配备了高压蒸汽灭菌锅，产生的感染性废物经高压蒸汽灭菌处理后，作为危险废物委托有资质单位处置。此过程会产生 G2 生物安全实验废气非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、臭气浓度；危险废物 S1 废弃样品、S2 实验废液、S3 废一次性防护用品。

加入有机试剂灭活处理后的样品可正常进行后续操作并转移至仪器室进样分析。

（4）离心沉淀，取上清液：将溶解好的样品进行离心，离心后取上层清液。此过程会产生沉淀废渣 S4，取完上清液之后的废弃的实验废液 S5；

（5）仪器室进样检测：使用液相色谱仪、质谱仪对取出的上层清液进行分析。该分析结束的实验废液全部作为危废处置。该过程可能产生后道清洗废水 W1、前道清洗废液 S6、实验废液 S7。

（6）生成经验证的分析方法：将考察通过的验证项生成最终定稿的分析方法。

（7）试验物资准备：由临床中心负责准备试验物资。

（8）质谱分析检测生物样品：步骤与上述第（3）、（4）、（4）操作一致。

（9）出数据分析：将所得的数据结果进行分析，得到对仿制药和原研药性能的对比研究结果，从而出具分析报告。

其他未说明的产污环节：

废气：危废暂存废气 G3；

废水：生活污水 W2；

固体废物：废反渗透膜 S8、紫外 UV 灯管 S9、沾染试剂的废包装材料 S10、废活性炭 S11、职工生活产生的生活垃圾 S12。

本项目建成后，运营期产排污情况如下表 2-10。

表2-9 本项目运营期主要产污环节

类别	编号	名称	产生工序	污染物	治理措施	排放去向
废水	W1	后道清洗废水	清洗	COD、SS	生命科技小镇(南区)污水处理站	科学园污水处理厂
	W2	生活污水	员工生活	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池处理	
废气	G1	实验废气	预处理实验	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、臭气浓度	通风橱收集后，通过 1 套二级活性炭装置 (TA002) 处理经楼顶 30m 高 DA002 排气筒排放	DA002
	G2	生物安全实验废气	生物安全预处理	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、臭气浓度	经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放	DA003
	G3	危废暂存间	危废贮存	非甲烷总烃	无组织排放	大气
固体废物	S1	废弃样品	实验过程	样品、化学试剂	危废库暂存后委托有资质单位处置	不排放
	S2、5、7	实验废液	实验过程	样品、化学试剂		
	S3	废一次性防护用品	实验过程	化学试剂		
	S4	沉淀废渣	实验过程	样品、化学试剂		
	S6	前道清洗废液	实验过程	化学试剂		
	S9	紫外 UV 灯管	实验过程	紫外 UV 灯管		
	S10	沾染试剂的废包装材料	实验过程	化学试剂		
	S11	废活性炭	废气处理	有机物		
	S8	废反渗透膜	纯水制备	反渗透膜	作为一般固废委托公司所在大楼物业处理	
S18	生活垃圾	员工生活	纸张等	垃圾桶收集后由环卫部门统一清运		

1、现有项目环保手续履行情况

企业于 2020 年 9 月 30 日取得现有项目“仿制生物药品检测项目”环评批复，并于 2022 年 3 月 3 日完成自主验收。

表2-10 现有项目环评手续履行情况汇总表

项目名称	批复部门	批复文号	验收情况	排污许可
仿制生物药品检测项目	南京市生态环境局	宁环表复(2020)15229号	2022年3月3日完成自主验收	无需申请

2、现有项目工艺流程及产污环节

根据企业提供资料，现有项目研发工艺基本流程如下。

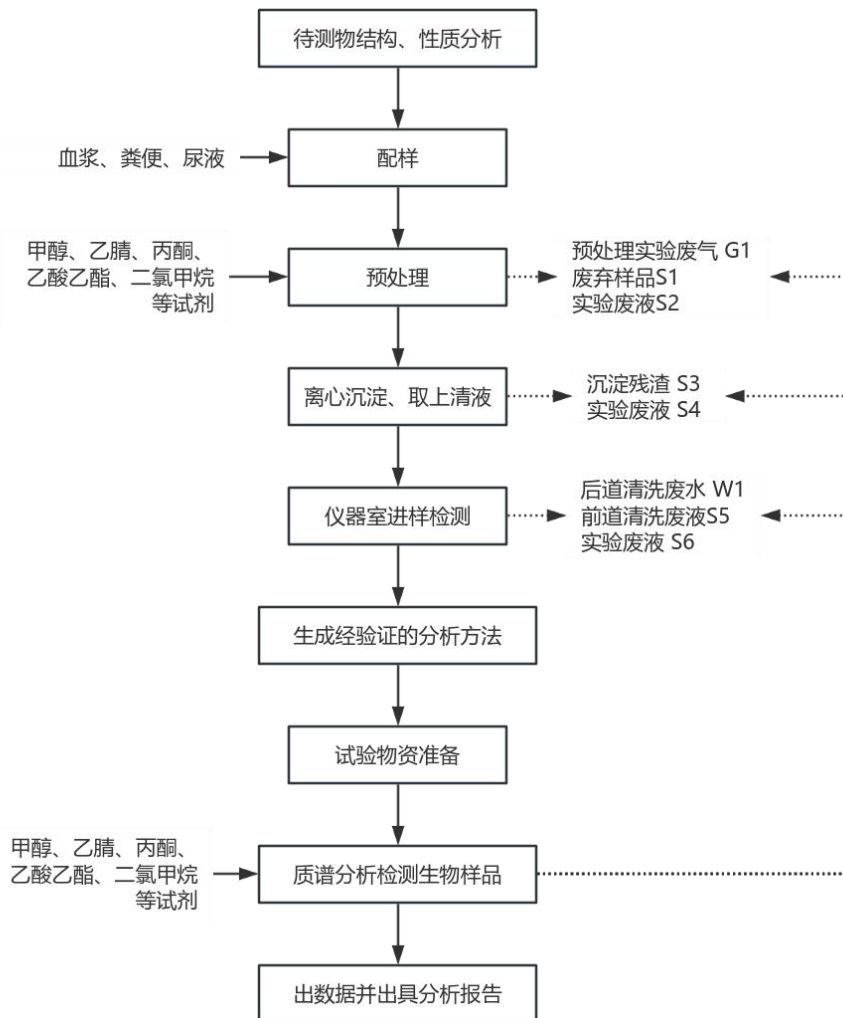


图 2-4. 现有项目实验基本路径及产排污节点图

基本路径说明：

现有项目无感染性待测样品预处理，其余工艺流程与本项目一致。

3、现有项目污染物排放达标分析

(1) 废气

1) 废气产生及排放达标分析

①废气产生及排放情况

现有项目厂区大气污染物主要为溶剂挥发的有机实验废气，有废气排气筒 1 个，废气产生及处理措施如下表 2-11。

表2-11 现有项目废气污染物产生及处置情况表

产污工序	废气种类	污染物	污染防治措施
实验过程	溶剂挥发的有机废气	非甲烷总烃、甲醇	经通风橱收集后，经 1 套二级活性炭装置 (TA001) 处理经楼顶 30m 高 DA001 排气筒排放，风机风量 4000m ³ /h

②排放达标性分析

根据江苏必诺检测技术服务有限公司检测报告（报告编号：2024-H-0087；采样时间：2024 年 3 月 11 日），现有项目废气排放情况分别见表 2-12。

表2-12 现有项目有组织排放例行监测情况

监测点	监测因子	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放标准		达标情况
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
DA001 排气筒出口	非甲烷总烃	3.62	0.0063	60	/	达标
	甲醇	ND	/	50	/	达标

备注：执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 限值。

现有项目厂区内无组织废气排放情况见表 2-13。

表2-13 现有项目无组织排放例行监测情况

监测点	监测因子	浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
厂房门外 1m	非甲烷总烃	1.31	6	达标

备注：VOCs 无组织排放（厂区内）标准参照非甲烷总烃执行《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。

根据上述分析可知，现有项目有组织废气、无组织厂区内 VOCs 无组织排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相应限值要求。

(2) 废水

1) 废水产生及排放达标分析

① 废水产生及排放情况

现有项目建成后主要排放废水为生活污水、后道清洗废水、纯水仪制备浓水，生活污水经化粪池处理后接管至科学园污水处理厂；后道清洗废水、纯水仪制备浓水经生命科技小镇南区污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂处理后排放至秦淮河。

现有项目水污染物产生及排放情况见表 2-14。

表2-14 现有项目废水污染物产生及处置情况表

序号	污染源	污染物	污染防治措施	排放去向
1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	化粪池	科学园污水处理厂
2	后道清洗废水	COD、SS	生命科技小镇南区污水处理站	

② 排放达标性分析

江苏省百斯特检测技术有限公司于 2021 年 1 月 7 日和 2021 年 1 月 8 日，对生命科技小镇南区污水处理站污水总排口水质进行监测（报告编号：H20210015），结果见表 2-15。

表2-15 废水监测结果与评价表（单位：mg/L，pH无量纲）

排放口	主要污染物	排放浓度 mg/m ³		接管标准
		2021.1.7	2021.1.8	
废水总排口	pH	7.42	7.44	6~9
	COD	293	296	500
	SS	35	34	400
	NH ₃ -N	2.03	2.69	45
	TP	3.42	3.47	8

根据上表，生命科技小镇南区污水处理站污水总排口废水排放满足科学园污水处理厂接管要求。

(4) 固废

1) 固废实际产排情况

现有项目产生的固体废物主要有废活性炭、实验残渣、前道清洗废液、实验废液、沾染试剂的废包装材料等危险废物，一般固废废渗透膜，生活垃圾。具体产生处置情况见下表 2-16。

表2-16 现有项目固体废物实际产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	2023年产生量(t/a)	处置方式
1	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭、有机物	T	HW49	900-039-49	0.3	危废暂存间暂存后，委托南京伊环境服务有限公司处置
2	实验残渣		实验	固	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.008	
3	前道清洗废液		实验	液	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
4	实验废液		实验	液	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.8	
5	沾染试剂的废包装材料		实验	固	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2	
6	废渗透膜	一般固废	纯水制备	固	/	/	SW59	900-008-S59	0.02	作为一般固废委托公司所在大楼物业处理
7	生活垃圾	生活垃圾	生活	固	纸类塑料等	/	SW62	900-001-S62	10	环卫清运

2) 现有项目固废暂存场所贮存情况

①一般固废暂存处

现有项目一般固废直接委托公司所在大楼物业处理，不在公司暂存，因此未设置一般固废暂存处。

②危废暂存间

现有项目在7楼设有1个2m²的危废库，最大储存能力约为1t，现有项目危废产生量4.158t/a，企业目前每5天处置一次，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的暂存需求。

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，墙角开留沟槽，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、半固体的危险废物；不兼容的危险废物分开存放，并设有隔离间隔断；对于会有挥发性气体产生的固废，装在有内衬的包装袋里。

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。

4、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：企业现有项目实验过程中使用的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；同时库内配有灭火器等消防物资；

(2) 废水处理系统：现有项目依托生命科技小镇南区污水处理站；

(3) 废气处理系统：现有项目废气经通风橱收集后经一套二级活性炭吸附装置处理后由楼顶 30m 排气筒 DA001 排放；

(4) 危废暂存场所：企业实验产生的废活性炭、实验残渣、前道清洗废液、实验废液、沾染试剂的废包装材料等，均统一收集后，分类分区存放于危废库中。危废库地面进行防渗漏、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，公司已设置了应急指挥部，并配有一定的应急物资；与此同时，公司所在大楼设有完善的消防尾水收集、处理、排放系统，能保证发生泄漏、火灾事故时，消防尾水不外排，有妥善处理突发环境事件的能力。

5、现有项目污染物排放量

现有项目污染物排放量与环评批复量相符性见表 2-18。

表2-17 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
		实际排放量	环评批复量	
废水	废水总量	1161.6	1161.6	未突破 批复总量
	COD	0.3421	0.4648	
	SS	0.0401	0.2324	
	氨氮	0.0027	0.0232	
	TP	0.0040	0.0046	
废气	非甲烷总烃	0.0032	0.0044	未突破批复总量
	甲醇	/	0.0104	
固体废物	生活垃圾	0	0	相符
	一般固体废物	0	0	
	危险废物	0	0	

根据上述分析可知，现有项目总量排放可以满足环评批复要求。

6、现有项目存在的环保问题

企业现有项目运行良好，运营至今未接到过环保相关投诉。根据现场勘查，现有项目存在问题如下：

(1) 现有项目未进行无组织厂界废气及噪声检测；

(2) 现有项目有组织非甲烷总烃、甲醇执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 标准，无组织非甲烷总烃、甲醇满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区非甲烷总烃满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准限值。

7、“以新带老”措施：

(1) 根据例行监测计划，按时进行各项例行监测；

(2) 本次以新代老后现有项目有组织非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 限值，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

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《2023年南京市生态环境状况公报》，根据实况数据统计，全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	82.8	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	52	70	74.29	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	27	40	67.50	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	CO	95百分位日均值	0.9mg/m ³	4mg/m ³	22.5	达标
O ₃	8h 平均质量浓度	170	160	106.25	不达标	
<p>根据表 3-1，南京市为臭氧不达标区。</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》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，需贯彻落实《关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。</p> <p>制定实施“1+6”大气污染防治工作方案，围绕臭氧防控、工地提标、机动车</p>						

防控、餐饮整治、工业企业提标、氮氧化物控制等领域实施重点防治。签订部门、板块目标责任书，压实治气责任。制定《南京市环境空气质量监测站点点位长制管理办法》，实施两级点位长责任制。制定《南京市空气质量月度考核奖惩办法》，实行板块、街道空气质量财政资金奖惩。

(2) 其他污染物：非甲烷总烃、甲醇、丙酮

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）》，企业排放有毒有害大气污染物且 500m 范围内存在环境空气环保目标，需要做大气专项。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），“5.2.2 对于 GB3095 及地方环境质量标准中未包含的污染物，可参考附录 D 中的浓度限值。5.2.3 对上述标准中都未包含的污染物，可参照选用其他国家、国际组织发布的环境质量浓度限值或基准值，但应作出说明，经生态环境主管部门同意后执行。”

本项目产生污染物包括非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度等，根据附录 D 并结合生态环境主管部门，确定引用的监测因子为非甲烷总烃、甲醇、丙酮。

1) 引用点位布设

引用的监测点位于本项目西北侧的万物致成 3 号楼西侧，与本项目位置关系见图 3-2。

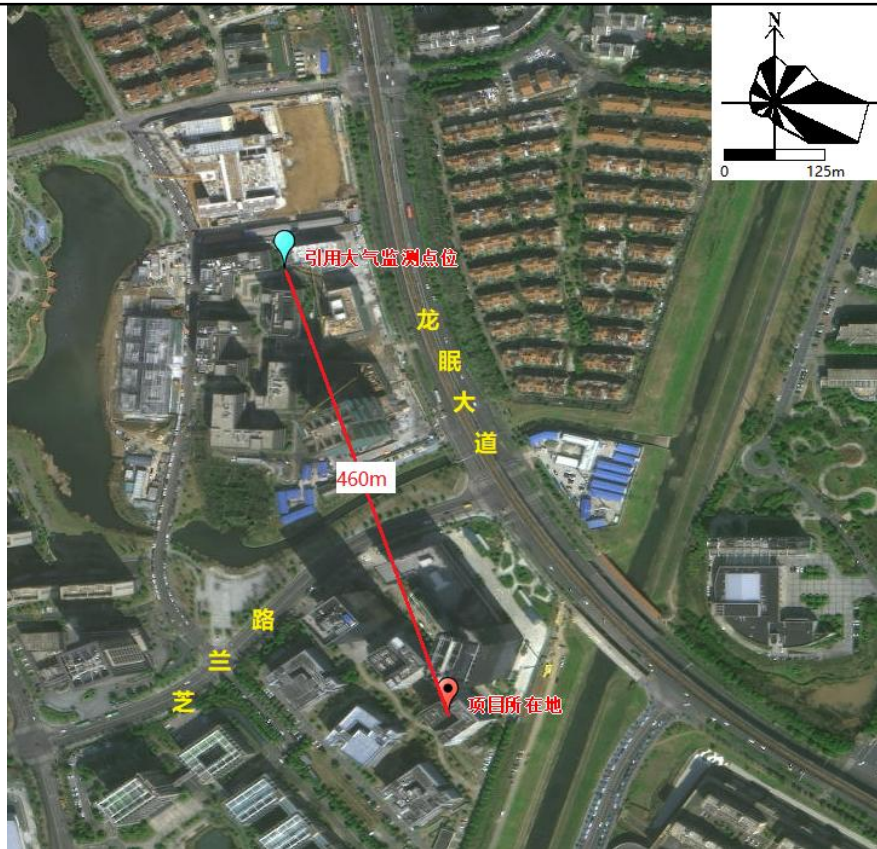


图 3-2 本项目与监测点位相对距离图

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）和国家环保总局颁布的《环境监测技术规范》执行。

4) 监测结果

项目区域评价因子现状如下表所示。

表 3-2 环境空气监测现状 mg/m^3

监测点位	采样日期	非甲烷总烃	甲醇	丙酮
万物致成 3 号楼西侧	2024.3.16	0.85	ND	ND
	2024.3.17	0.82	ND	ND
	2024.3.18	0.84	ND	ND
	2024.3.19	0.82	ND	ND
	2024.3.20	0.78	ND	ND
	2024.3.21	0.82	ND	ND
	2024.3.22	0.81	ND	ND

5) 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）。

6) 评价结论

表 3-3 单项污染指数表

采样点	监测项目	监测值范围（mg/m ³ ）	标准值(μg/m ³)	P _i
万物致成 3 号楼西 侧	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.72-0.85	2000	42.5%
	甲醇（mg/m ³ ）	ND（0.0002）	3000	0.0067%
	丙酮（mg/m ³ ）	ND（0.00125）	800	0.156%

备注：甲醇、丙酮检测结果为 ND。《环境空气质量监测规范（试行）》（国家环保总局公告 2007 年第 4 号）附件五第二条第一款：若样品浓度低于监测方法检出限时，则该监测数据应标明未检出，并以 1/2 最低检出限报出，同时用该数值参加统计计算。

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详解》标准限值，甲醇、丙酮小时均值满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018）附录 D 标准。

2、地表水环境质量现状

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河为 III 类水质目标。本次评价引用江苏省国控地表水水质数据发布系统 2023 年断面数据，地表水秦淮河（上坊门桥、洋桥）监测断面现状监测结果汇总见下表 3-4。

表 3-4 纳污河流地表水监测断面数据一览表

采样日期	2023.01.04 10:30	2023.01.04 15:43
断面名称	上坊门桥断面	洋桥断面
pH	8.10	8.10
氨氮	0.271	0.333
总磷	0.07	0.05
COD _{Cr}	6	13
BOD ₅	1.0	1.7
LAS	0.05L	0.05L
粪大肠菌群	400	700

根据上表可知，秦淮河上坊门桥断面常规因子 pH、COD、氨氮、总磷均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III 类标准，地表水环境质量良好。

3、声环境质量现状

根据《2023年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。

本项目位于南京市江宁区芝兰路 18 号，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 内无声环境保护目标，因此无需进行噪声监测。

4、生态环境

本项目利用现有厂房进行建设，不新增用地，且用地范围内不涉及生态环境目标，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，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，无需开展电磁辐射现状开展监测与评价。

6、地下水、土壤环境

本项目采取合理的分区防渗措施，正常状况下无地下水、土壤污染途径，因此不开展地下水、土壤环境现状调查。

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。

1、大气环境保护目标情况

根据现场勘查，企业周边 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-5。

表 3-5 大气环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	环境功能区	规模 户数/人数	相对厂址方位	相对距离/m
		X	Y					
1	津桥华府	160	-145	居民	二类	1732 户/6900 人	SE	200
2	保利梧桐语	100	-300	居民	二类	3129 户/12500 人	SE	315
3	中国药科大学 (江宁校区)	227	90	师生	二类	19730 人	E	254
4	文博苑	30	305	居民	二类	1054 户/4200 人	NE	300
5	龙湖冠寓	-235	50	居民	二类	1703 户/6800 人	NW	227
6	江宁高新区人才公寓	-233	123	居民	二类	400 户/100	NW	266
7	金陵科技学院 (江宁校区)	-364	0	师生	二类	20000 人	NW	364
8	南京晓庄学院 方山校区	-344	-10	师生	二类	18000 人	SW	346

注：以本项目排气筒 DA002 (0, 0) 为原点，原点坐标为 (118.904350182, 31.901157088)；相对厂界距离为本项目厂界至最近保护目标的直线距离。

2、声环境保护目标情况

根据现场勘查，企业周边 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标情况

本项目 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。

4、生态环境保护目标情况

本项目位于江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号紫金方山科技创业特别社区紫金 6 栋 8 楼，不新增用地。

环境保护目标

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

本项目有组织废气非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中表 1 排放限值；二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中表 2 排放限值。

本项目厂界无组织废气 NMHC、二氯甲烷、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；同时厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。具体标准见下表 3-6~3-8。

表 3-6 有组织废气排放限值

排气筒	污染物	排放限值 (mg/m ³)	监控位置	标准来源
DA002	非甲烷总烃	60	车间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 大气污染物基本项目最高允许排放限值
	二氯甲烷	20		
	甲醇	50		
	丙酮	40		
	乙酸乙酯	40		
	乙腈 ^c	20		
	臭气浓度	1000		
DA003	非甲烷总烃	60	车间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 大气污染物基本项目最高允许排放限值
	二氯甲烷	20		
	甲醇	50		
	乙酸乙酯	40		
	乙腈 ^c	20		

c 待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-7 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	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	实验室外设置监控点	《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
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 3-8 厂界废气无组织排放限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	标准来源
NMHC	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
二氯甲烷	0.6	
甲醇	1	
臭气浓度	20	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准

备注：厂界废气丙酮、乙酸乙酯、乙腈纳入非甲烷总烃评价。

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生产废水（实验室后道清洗废水、纯水制备浓水）。生活污水经园区化粪池处理，生产废水经生命科技小镇南区污水处理站处理后经园区排放口进入市政污水管网接管至科学园污水处理厂，废水执行科学园污水处理厂接管标准。废水接管标准见表 3-9。

表 3-9 科学园污水处理厂接管要求 单位：mg/L pH 无量纲

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

注：*：氨氮、TP 参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

科学园污水处理厂尾水主要指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准限值，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，具体见下表 3-10。

表 3-10 污水处理厂废水排放标准（mg/L，pH 无量纲）

序号	项目	标准浓度限值	标准来源
1	pH	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准限值，NH ₃ -N 及 TN 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
2	COD	30	
3	SS	5	
4	NH ₃ -N	1.5（3*）	
5	TP	0.3	

3、噪声排放标准

本项目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）中的 2 类标准。具体标准见表 3-11。

表 3-11 《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、固废废物

本项目不设一般固废暂存处。

危险废物暂存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》（苏环办

	<p>(2019) 104 号)、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办(2021) 207 号)、《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)中相关要求设置。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">总量控制指标</p>	<p>1、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) 废水</p> <p>本项目建成后新增废水排放量 264.35t/a,新增 COD 外排量 0.0079t/a, NH₃-N 外排量 0.0004t/a。</p> <p>废水污染物由江宁区水减排项目平衡。</p> <p>(2) 废气</p> <p>新增总量控制因子: VOCs 0.0035t/a。</p> <p>新增的废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。</p> <p>(3) 固废</p> <p>固体废物分类收集,妥善暂存,合理处置。</p> <p>2、污染物产生、排放情况汇总</p> <p>本项目污染物产生、排放汇总见表 3-12。</p>

总量
控制
指标

表 3-12 全厂污染物排放产生及排放三本账 (t/a)

类别	污染物名称	现有项目批复量	本次项目			“以新带老”削减量	排放增减量	全厂排放量
			产生量	削减量	排放量			
有组织废气	非甲烷总烃	0.0044	0.0141	0.0127	0.0014	/	+0.0014	0.0058
无组织废气	非甲烷总烃	0.0025	0.0021	0	0.0021	/	+0.0021	0.0046
废水	废水量	1162.13	264.35	0	264.35	/	+264.35	1426.48
	COD	0.4648/0.0349	0.1321	0.0265/0.1242	0.1056/0.0079	/	0.1056/0.0079	0.5704/0.0428
	SS	0.2324/0.0058	0.1056	0.0528/0.1043	0.0528/0.0013	/	0.0528/0.0013	0.2852/0.0071
	NH ₃ -N	0.0232/0.0017	0.0053	0/0.0049	0.0092/0.0004	/	0.0092/0.0004	0.0285/0.0021
	TP	0.0046/0.0003	0.0011	0/0.00102	0.0011/0.00008	/	0.0011/0.00008	0.0057/0.00038
固废	一般固废	0	0.01	0.01	0	/	0	
	危险废物	0	3.241	3.241	0	/	0	
	生活垃圾	0	3.3	3.3	0	/	0	

注：A/B，A 为接管量，B 为最终外排量；非甲烷总烃包含所有有机物；上表污染物量仅保留四位小数。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于南京市江宁区芝兰路 18 号，在现有空置办公室中建设，施工期涉及的施工内容主要为对已建的办公区域进行室内适当装修和设备安装、调试，不涉及室外土建施工，施工周期较短，在施工过程中产生的污染物相对较少，对周围环境的影响较小。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</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）》中：开展专项评价的环境要素，应在表格中填写主要环境影响评价结论。</p> <p>故本报告引用《南京科利泰医药科技有限公司仿制生物药品检测扩建项目大气环境影响专项评价》中环境影响评价结论，如下：本项目运营期产生的废气主要为预处理实验废气、生物安全实验废气、危废暂存废气。预处理实验废气非甲烷总烃经通风橱密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 30 米高排气筒 DA002 排放；生物安全实验废气非甲烷总烃经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后，经生物安全柜自带的 hepa 过滤器过滤消毒处理，通过二级活性炭净化装置处理，最后通过楼顶 30m 排气筒 DA003 排放；危废暂存废气无组织排放。各污染物可达标排放，环境影响可接受，对周围大气环境影响较小。</p> <p>2、废水</p> <p>（1）源强核算</p> <p>本项目用水主要为员工生活用水、实验室容器后道清洗用水、实验用水、纯水制备用水。产生的废水主要为生活污水、后道容器清洗废水、纯水制备浓水。生活污水经化粪池预处理后接管至科学园污水处理厂，后道容器清洗废水、纯水制备浓水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后汇入市政管网接管至科学园污水处理厂，尾水主要指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）</p>

中 IV 类标准限值，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。

根据上文“二、建设项目工程分析”——“6. 水平衡”分析可知，本项目废水产生情况如下：

1) 生活污水

本项目新增劳动定员为 25 人，每年工作 264 天，一班制，每班 8h，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》（2019 年修订）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 330t/a，按 80%排污率计，生活污水产生量 264t/a。类比现有项目《仿制生物药品检测项目环境影响报告表》（宁环表复（2020）15229 号），污染物浓度：COD500mg/L、SS400mg/L、NH₃-N20mg/L、TP4mg/L。

2) 实验室容器清洗废水

实验结束后，需要将实验仪器和设备进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。容器清洗使用纯水。因建设单位的实验要求，项目前道清洗产生的首次清洗废水需要使用收集器皿单独收集后做危废委托有资质单位处置。

本项目全年清洗水量约为 0.2t/a，产污系数以 0.85 计，本项目容器清洗废水产生量为 0.17t/a。前道清洗废水约占 10%，取整计为 0.02t/a，后道清洗废水为 0.15t/a。前道清洗废水全部做危废处理，后道清洗废水经生命科技小镇（南区）污水处理站处理后排入科学园污水处理厂处理。

类比现有项目《仿制生物药品检测项目环境影响报告表》（宁环表复（2020）15229 号），污染物浓度：COD500mg/L、SS200mg/L

3) 纯水制备废水

本项目实验室容器清洗用水、检测试剂配置用水均使用纯水，企业 8 楼实验室单独设置一套纯水制备仪器用于纯水制备，制备能力为 1t/h，制备工艺为反渗透膜+去离子技术，根据上述分析，本项目需纯水量为 0.8t/a，纯水设备得水率以 80%计，因此本项目纯水制备用水量为 1t/a，产生纯水制备浓水 0.2t/a。

类比现有项目《仿制生物药品检测项目环境影响报告表》（宁环表复（2020）

15229号)，污染物浓度：COD40mg/L、SS40mg/L

本项目废水产生、接管和排放情况图见上文图 2-1。水污染物产生及排放情况见下表 4-1。

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	产生量 t/a	污染物名称	产生情况		治理措施	接管情况		去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	接管量 t/a	
生活污水	264	COD	500	0.132	化粪池	400	0.1056	科学园污水处理厂
		SS	400	0.1056		200	0.0528	
		NH ₃ -N	20	0.00528		20	0.00924	
		TP	4	0.001056		4	0.001056	
后道清洗废水	0.15	COD	500	0.000075	生命科技小镇（南区）污水处理站	100	0.000015	
		SS	200	0.00003		133	0.00001995	
纯水制备浓水	0.2	COD	40	0.000008		8	0.0000016	
		SS	40	0.000008		27	0.0000054	
综合废水	264.35	COD	399.53	0.1056	化粪池+生命科技小镇（南区）污水处理站	30	0.0079	
		SS	199.83	0.0528		5	0.0013	
		NH ₃ -N	19.97	0.0053		1.5	0.0004	
		TP	3.99	0.0011		0.3	0.00008	

表4-2 污水接管及最终排放情况表

排口编号	废水量	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)
DW001	264.35	COD	0.1056	399.53	500	0.0079	30
		SS	0.0528	199.83	400	0.0013	5
		氨氮	0.0053	19.97	45	0.0004	1.5
		TP	0.0011	3.99	8	0.00008	0.3

(2) 地表水环境影响分析

本项目产生的废水主要为生活污水、研发废水，生活污水化粪池预处理、生产废水经生命科技小镇南区污水处理站预处理后进入市政管网，接管至科学园污水处理厂，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4-3 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	污染治理工艺	是否为可行技术				
1	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP	科学园污水处理厂	间歇	TW001	化粪池	化粪池厌氧	是	间接排放	DW001	是	总排口
2	生产废水				TW002	生命科技小镇（南区）污水处理站	FENTON氧化+混凝沉淀+生化	是				

本项目废水间接排放口及接纳污水处理厂情况如下表 4-4。

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	接纳污水处理厂信息		
		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	264.35	科学园污水处理厂	间歇	/	科学园污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	5
									NH ₃ -N	1.5 (3)
									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质，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 $\text{NH}_3\text{-N}$ 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：

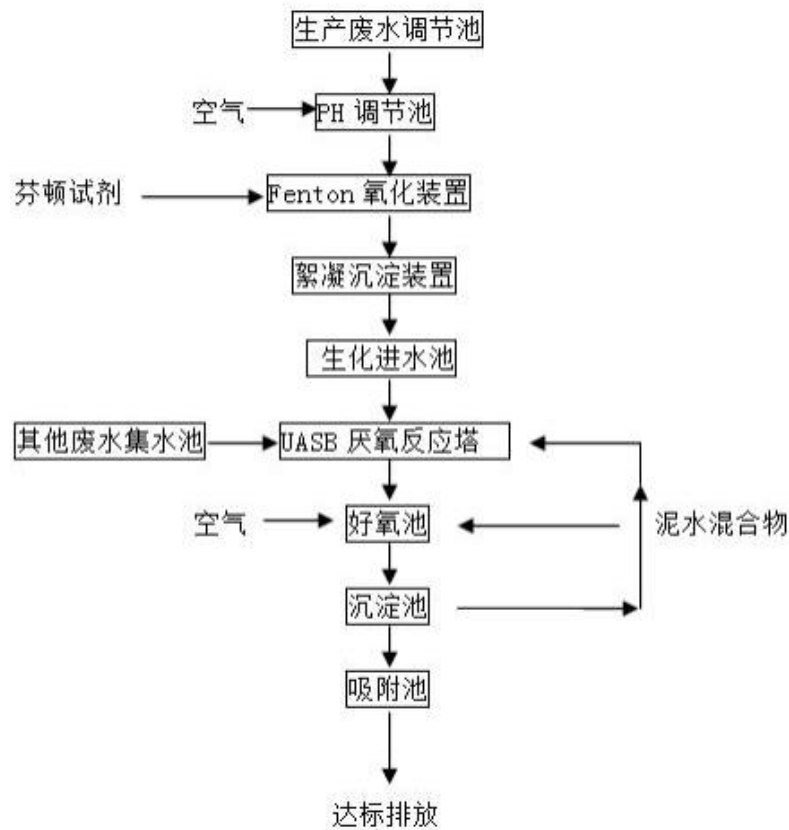


图 4-1 生命科技小镇南区二期污水站工艺流程

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约 0.0013t/d，仅占余量的 0.001%，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 COD 的去除效率

如下：

表4-5 生产废水处理效果表

水质指标	pH (无量纲)	CODcr (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
设计进水水质	6-9	2500	600	/	3.5	200
本项目水质	6-9	443.40	156.62	16.42	2.05	24.63
处理单元	pH (无量纲)	CODcr (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
芬顿氧化 去除率	-	40%	-	-	-	-
出水标准值	6-9	266	157	16	2	25
絮凝沉淀 去除率	-	15%	60%	-	-	-
出水标准值	6-9	226	63	16	2	25
UASB 厌氧 去除率	-	40%	-	30%	-	-
出水标准值	6-9	136	63	11	2	25
好氧 去除率	-	40%	10%	-	-	-
出水标准值	6-9	81	56	11	2	25
沉淀 去除率	-	-	-	-	40%	5%
出水标准值	6-9	81	56	11	1	23
设计出水标准	6-9	500	400	45	3	35
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科学园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科学园污水处理厂处理，尾水排入秦淮河。根据园区内现有企业（2023年10月17日的年度例行监测数据，NJDT（环）字第20231175号）的污水处理站排水监测结果，pH：7.8（无量纲）、悬浮物：5mg/L、化学需氧量：28mg/L、氨氮：0.141mg/L、总磷：0.09mg/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。

综上所述本项目废水依托生命科技小镇南区二期已建污水站可行。

3) 科学园污水处理厂

江宁科学园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。江宁科学园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。

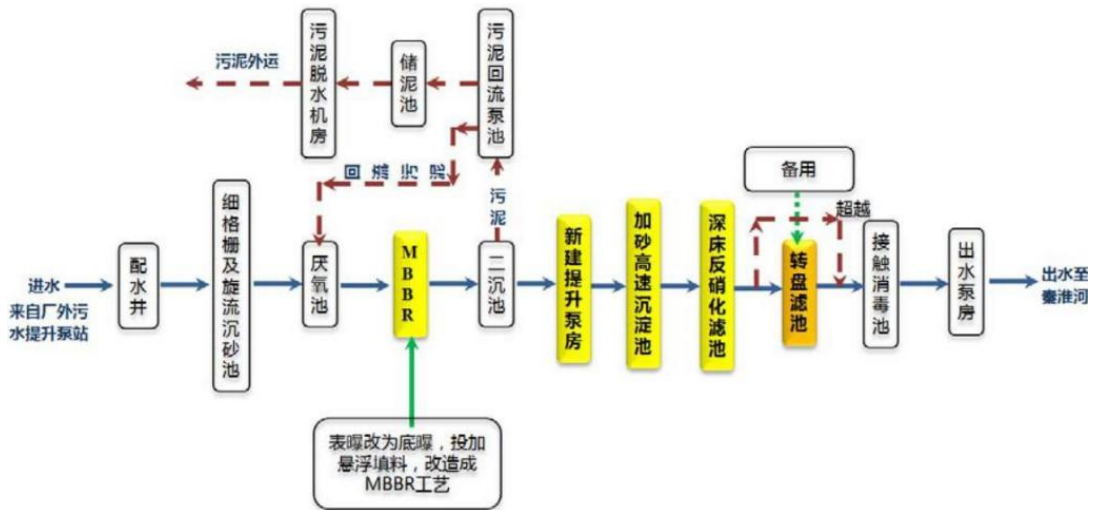


图 4-2 江宁科学园污水处理厂提标改造后污水处理工艺流程图

本项目废水经预处理后可以达到接管要求，接管至科学园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

科学园污水处理厂三、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 264.35t/a（1.001t/d）仅占污水处理厂剩余处理能力的 1.001%，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科学园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科学园污水处理厂，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

江宁科学园污水处理厂于 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科学园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科学园污水处理厂的接管标准，排入江宁科学园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

4-6 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科学园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	符合

			废水不涉及特征污染物。	
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，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。		本项目不涉及	不涉及

因此本项目实验废水接管科学园污水处理厂符合《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

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目废水污染源日常监测要求见表4-7。

表4-7 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
生活污水、生产废水	生命科技小镇（南区）污水处理站出口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP	一次/年	科学园污水处理厂接管标准

（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

(1) 源强

本次项目高噪声设备主要有生物安全柜、立式自动压力蒸汽灭菌器、纯水仪、空压机、风机等；噪声级约 60-85dB(A)。

主要噪声设备及噪声值见表 4-8 和表 4-9。

表4-8 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置 /m			声功率级 /dB(A)	声源控制措施	运行时段	治理效果
		X	Y	Z				
1	风机	-28.21	55.71	30	85	选用低噪音设备、 减震支垫	昼间	噪声削减 10dB
3	风机	-28.47	58.88	30	85		昼间	

表4-9 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）													
序号	建筑物名称	声源名称	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内最近边界距离/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
1	8楼	生物安全柜	80	选用低噪声设备,合理布局,厂房隔声	-18.88	45.58	25	3.34	60.05	昼间	26	34.05	1
2		空压机	85		-33.13	60.28	25	4.65	63.23	昼间	26	37.23	1
3		空压机	80		-30.9	58.23	25	4.28	58.65	昼间	26	32.65	1
4		立式自动压力蒸汽灭菌器	75		-25.34	45.64	25	29.85	49.87	昼间	26	23.87	1
5		纯水仪	80		-28.92	41.05	25	2.20	62.88	昼间	26	36.88	1

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研发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) 声环境保护目标自身防护措施

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。

(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：

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

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_{pij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

C.计算出靠近室外围护结构处的声压级。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：

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

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；

D_c —— 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

本项目建成后经预测后厂界噪声预测值见下表 4-10。

表4-10 厂界噪声昼间预测结果 单位：dB(A)

预测点	贡献值	背景值	预测值	(GB12348-2008)2类标准值	达标情况
				昼间	
东厂界	57.44	55	59.4	60	达标
南厂界	39.74	56	56.1	60	达标
西厂界	47.04	54	54.8	60	达标
北厂界	48.46	56	56.7	60	达标

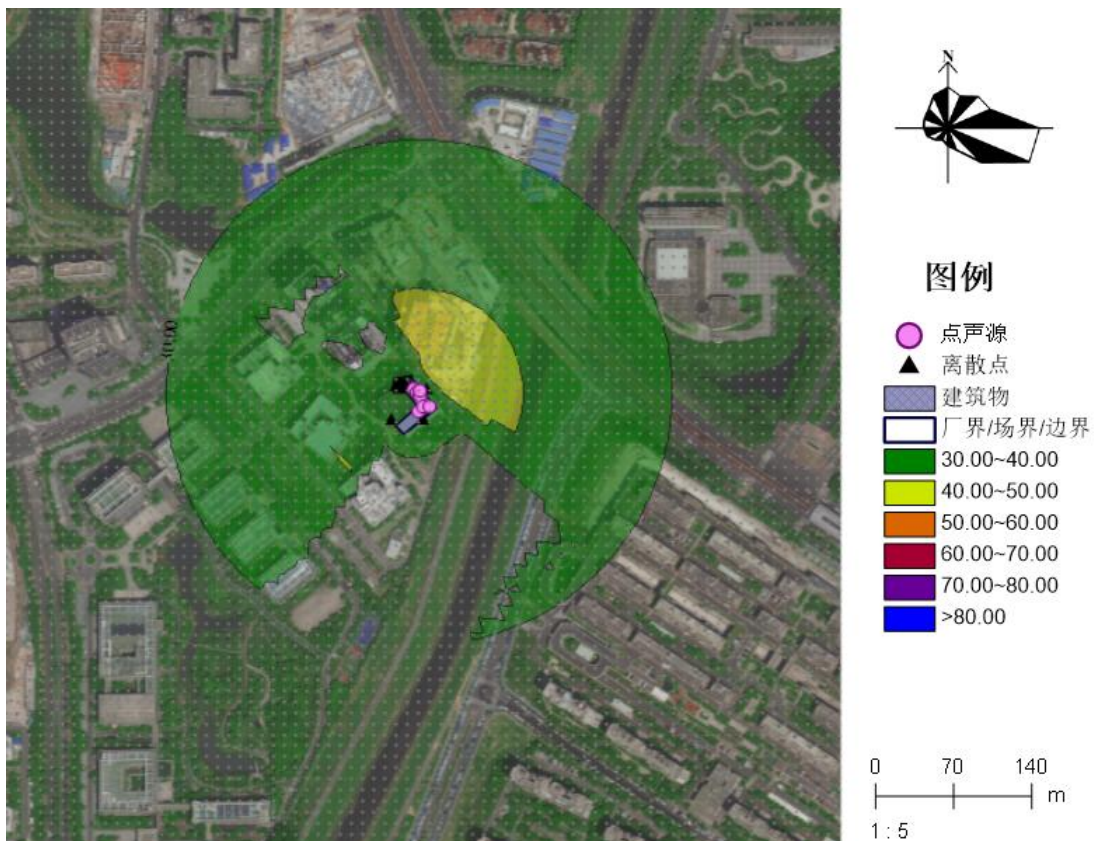


图 4-3 厂界噪声预测结果图

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

即昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ 。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。

(4) 噪声监测计划

排污单位应按照规定对污染物排放情况进行监测，根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023），本项目噪声监测计划见下表。

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 1 次， 昼 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

(1) 固体废物源强分析

本项目产生的固废包括员工生活垃圾；一般固废废反渗透膜；危险废物废弃样品、实验废液、废一次性防护用品、沉淀废渣、前道清洗废液、紫外 UV 灯管、沾染试剂的废包装材料、废活性炭。

1) 生活垃圾

本项目运营期员工人数为 25 人，项目办公人均生活垃圾产生量按照每人每天 0.5kg 计算，年工作 264 天，则产生量为 3.3t/a，由环卫部门统一清运。

2) 废反渗透膜

本项目纯水制备的过程中会产生废反渗透膜，废反渗透膜产生量约为 0.01t/a。属于一般工业固废，委托公司所在大楼物业处理。

3) 废弃样品

本项目在实验过程中可能产生废弃样品，废弃样品产生量约 0.15t/a，含病毒性废弃样品经高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，收集于 2#P2 实验室危废暂存点进行暂存，不含病毒性废弃样品在 1#实验室危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

4) 实验废液

本项目分析结束的实验废液全部作为危废处置，根据“图 2-1.本项目水平衡图”实验废液的产生量约为 0.8t/a，含病毒性实验废液经高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，收集于 2#P2 实验室危废暂存点进行暂存，不含病毒性实验废液在 1#实验

室危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

5) 废一次性防护用品

本项目在 P2 实验室实验过程中会产生一次性防护服、口罩及手套等废防护用品，废一次性防护用品的产生量约为 0.1t/a，废一次性防护用品经高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，收集于 2#P2 实验室危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

6) 沉淀废渣

本项目在离心沉淀、取上清液过程中会产生沉淀废渣，根据企业提供资料，沉淀废渣的产生量约为 0.05t/a，统一收集于 1#危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

7) 前道清洗废液

本项目研发过程中，对盛装各类试剂的容器进行清洗。根据“图 2-1 本项目水平衡图”，前道清洗废水产生量约为 0.02t，统一收集于 1#危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

8) 紫外 UV 灯管

根据企业提供资料，本项目含感染性待测样品进行预处理过程中可能选择使用紫外照射灭活处理，因此会产生紫外 UV 灯管，产生量约为 0.2t/a，统一收集于 1#危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

9) 沾染试剂的废包装材料

根据企业提供资料，在各类试剂使用的过程中会产生沾染药物的废包装材料产生，产生量约为 0.5t/a，统一收集于 1#危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置。

10) 废活性炭

根据企业提供资料，本项目使用二级活性炭吸附装置工序会有废活性炭产生，根据《南京科利泰医药科技有限公司仿制生物药品检测扩建项目大气环境影响专项评价》计算，本项目两套二级活性炭碳箱的理论填充量为 0.704t/a，每 6 个月更换一次，非甲烷总烃吸附量约 0.013t/a，因此，本项目活性炭吸附有机废气后废活性炭产生量约 1.421t/a。产生的废活性炭统一收集后 1#危废暂存点暂存，

并委托有资质单位处置。

(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,本项目固体废物鉴别情况见表4-12。

表4-12 本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	预测产生量 (t/a)	种类判断*	
						是否属于固体废物	判定依据
1	生活垃圾	职工生活	固	塑料、包装	3.3	是	《固体废物鉴别标准 通则》
2	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	0.01	是	
3	废弃样品	实验过程	固	样品	0.15	是	
4	实验废液	实验过程	液	化学物质	0.8	是	
5	废一次性防护用品	实验过程	固	塑料、化学物质等	0.1	是	
6	沉淀废渣	实验过程	固	样品、化学物质	0.05	是	
7	前道清洗废液	实验过程	液	化学物质	0.02	是	
8	紫外 UV 灯管	实验过程	固	UV 灯管	0.2	是	
9	沾染试剂的废包装材料	实验过程	固	化学物质	0.5	是	
10	废活性炭	废气处理	固	有机物、活性炭	1.421	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 本项目固体废物产生情况表

序号	固废名称	属性	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
1	生活垃圾	生活垃圾	固	塑料、包装	《国家危险废物名录》2021版	/	SW64	900-001-S64	3.3	环卫清运
2	废反渗透膜	一般固废	固	反渗透膜			SW59	900-008-S59	0.01	作为一般固废委托公司所在大楼物业处理
3	废弃样品	危险废物	固	样品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.15	高压蒸汽灭菌锅消毒处理
4	实验废液	液	化学物质	T/C/I		HW49	900-047-	0.8		

						R		49		后,在2#危废暂存点暂存,并委托有资质单位处置
5	废一次性防护用品	固	塑料、化学物质等			T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1	统一收集后1#危废暂存点暂存,并委托有资质单位处置
6	沉淀废渣	固	样品、化学物质			T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
7	前道清洗废液	液	化学物质			T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.02	
8	紫外UV灯管	固	UV灯管			T	HW29	900-023-29	0.2	
9	沾染试剂的废包装材料	固	化学物质			T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	
10	废活性炭	固	有机物、活性炭			T	HW49	900-039-49	1.421	

表4-14 本项目危险废物汇总表 (t/a)

序号	危险废物名称	危险废物类别	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	污染防治措施
1	废弃样品	SW64	900-001-S64	0.15	实验过程	固	样品	样品	每天	T/C/I/R	高压蒸汽灭菌锅消毒处理后,在2#危废暂存点暂存,并委托有资质单位处置
2	实验废液	SW59	900-008-S59	0.8	实验过程	液	化学物质	化学物质	每天	T/C/I/R	
3	废一次性防护用品	HW49	900-047-49	0.1	实验过程	固	塑料、化学物质等	化学物质	每天	T/C/I/R	
4	沉淀废渣	HW49	900-047-49	0.05	实验过程	固	样品、化学物质	样品、化学物质	每天	T/C/I/R	
5	前道清洗废液	HW49	900-047-49	0.02	实验过程	液	化学物质	化学物质	每天	T/C/I/R	
6	紫外UV灯管	HW49	900-047-49	0.2	实验过程	固	UV灯管	汞	每天	T	
7	沾染试剂的废包装材料	HW49	900-047-49	0.5	实验过程	固	化学物质	化学物质	每天	T/C/I/R	
8	废活性炭	HW29	900-023-29	1.421	废气处理	固	有机物、活性炭	有机物	每6个月	T	

表4-15 扩建后全厂固体废物产生情况表

序号	固废名称	属性	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
1	生活垃圾	生活垃圾	固	塑料、包装	《国家危险废物名录》2021版	/	SW64	900-001-S64	13.3	环卫清运
2	废反渗透膜	一般固废	固	反渗透膜			SW59	900-008-S59	0.03	作为一般固废委托公司所在大楼物业处理
3	废弃样品	危险废物	固	样品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.15	高压蒸汽灭菌锅消毒处理后，在2#危废暂存点暂存，并委托有资质单位处置
4	实验废液		液	化学物质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.6	
5	废一次性防护用品		固	塑料、化学物质等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1	
6	沉淀废渣		固	样品、化学物质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.058	
7	前道清洗废液		液	化学物质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.07	
8	紫外UV灯管		固	UV灯管		T	HW29	900-023-29	0.2	
9	沾染试剂的废包装材料		固	化学物质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.5	
10	废活性炭		固	有机物、活性炭		T	HW49	900-039-49	1.721	

(4) 一般固体废物环境影响分析

本项目不设置一般固废暂存区，一般固废直接委托公司所在大楼物业处理，企业一般固废的产生量为0.01t/a，主要为废反渗透膜，可以满足企业正常生产情况的需求。

(5) 危废暂存间环境影响分析

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。主要包括危险废物贮存场所（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) 危险废物贮存场所环境影响分析

本项目新建2个的危废暂存点，包括2m²的1#危废暂存点和2m²的2#危废暂存点，最大储存能力均为1t，根据企业提供资料，根据企业危废产生情况企业危废

一般5天委托转运一次，危废暂存点可以满足危废暂存的需求，并定期处置。

通过对照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）中危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则，满足如下要求：危废库的地面与裙脚已用坚固、防渗的材料建造，并刷环氧漆；用防渗托盘存放装载液体、半固体的危险废物；不相容的危险废物已分开存放，并设有隔离间隔断；对于会有挥发性气体产生的固废，建议装在有内衬的吨袋里。

与此同时，对照《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）的相关要求，企业已建立“三牌一签制度”。项目危险固废及时处置，存储期不超过三个月，危废进出库都有台账记录，各类固体废物均得到有效处置，实现了零排放，不会造成二次污染。

综上，建议企业今后严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，规范的危废的存储与处置，每年按要求登录江苏省污染源“一企一档”管理系统，如实申报并制定危废管理计划；日常危废的进出库记录好台账（注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称）。

2) 运输过程环境影响分析

①厂区内运输过程

厂区内运输必须先将危险废物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，在厂区内运输过程中，由于项目生产车间和危废库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。

C.《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、接收人信息，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

本项目产生的危废均统一收集后，危废暂存点暂存并委托有资质单位处理。

根据《江苏省人民政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》“严格控制产生危险废物的项目建设，禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力且需设区市统筹解决的项目”的要求，项目所有危废必须落实利用、处置途径。本项目位于江苏省南京市江宁区芝兰路18号紫金方山科技创业特别社区紫金6栋8楼，周边主要的危废处置单位中环信（南京）环境服务有限公司、南京卓越环保科技有限公司等。本项目产生的危险固废可交由上述单位进行处置，项目建设后危废处置可落实，因此，对周边环境影响较小。本项目在验收前，企业应与危废处置单位签订

危废处置协议。

可委托的危险废物处置单位见下表 4-24

表 4-24 本项目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	<p>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/水混合物或乳化液（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、261-131-1、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。</p>
2	中环信（南京）环境服务有限公司	南京江北新区长芦街道长丰河路 1 号	<p>5#焚烧处置医药废物（HW02），废药物药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣</p>

				<p>(HW11), 染料涂料废物 (HW12), 有机树脂组成物 (HW13), 新化学物质废物 (HW14), 废酸 (HW34)、废碱 (HW35)、有机磷化合物废物 (HW37), 有机氰化物废物 (HW38), 含酚废物 (HW39)、含醚废物 (HW40), 含有机卤化物废物 (HW45), 其他废物 (HW49, 仅限 309-001-49、900-039-49, 900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂 (HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50) 计 15000 吨/年; 6#焚烧线焚烧处置医药废物 (HW02), 废药物药品 (HW03), 农药废物 (HW04), 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、炷/水混合物或乳化液 (HW,09), 精 (蒸) 馏残渣 (HW11), 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), 表面处理废物 (HW17), 废碱 (HW35), 有机磷化合物废物 (HW37), 有机氰化物废物 (HW38), 含酚废物 (HW39)、含醚废物 (HW40), 有机卤化物废物 (HW45), 其他废物 (HW49, 仅限 309-001-49、772-00649、900-03949、900-04149、900-042-49、900-045-49、900-047-49、900-999-49) 废催化剂 (HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50), 计 30000 吨/年。合计 45000 吨/年。</p>
--	--	--	--	--

综上所述, 项目危险废物委托其处置是可行的。

建设项目运行前必须与相关有资质单位签订危废处置协议。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。

4) 危险废物贮存场贮存能力分析

根据查阅企业相关环境保护文件、资料, 根据《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)、《危险废物规范化管理指标体系》等文件要求, 企业危废暂存场所贮存能力情况见表 4-16。

表4-16 企业危废暂存间贮存能力情况汇总表

序号	危废暂存场所面积		最大储存量	备注
1	1#危废暂存点	2m ²	1t	在符合危废及时转移的前提下, 满足正常情况下危废贮存需求, 每 5d 清理一次
2	1#危废暂存点	2m ²	1t	

根据企业实际情况，本项目建成后企业危险废物年产生量总计为7.399t/a，年工作天数264天，则正常生产情况下，企业产生的危险废物每5天清理一次，则最大产生量0.1423t，小于暂存点最大储存能力。因此，在符合危废及时转移的前提下，企业现有危废暂存间可以满足正常情况下危废贮存需求。

5) 危废暂存场的运行环境管理要求

①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

③作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。

④贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑤贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑥贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

⑦贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

6) 规范化管理要求

①产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施；

②危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志；

③收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

④如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料；

⑤按照危险废物特性分类进行收集、贮存；

⑥在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准；

⑦转移危险废物的，按照《危险废物转移管理办法》有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章，转移联单保存齐全；

⑧转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动；

⑨贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。

综上，建议企业今后严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，规范的危废的存储与处置，每年按要求登录江苏省污染源“一企一档”管理系统，如实申报并制定危废管理计划；日常危废的进出库记录好台账（注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称）。

4-17 与关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知（苏环办[2020]284号）分析

条目	内容	相符性分析
一、明确主体责任，加强源头管理	（一）强化信息申报。……各级教育、科研、医疗卫生、检测机构等实验室及其设立单位（以下简称产废单位）是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体。各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息（网址： http://218.94.78.90:8080 ）。	本报告工程分析章节已详细列出危险废物的产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况。本项目建成后，实验室产生的危险废物均委托有资质单位处置并及时在江苏省危险废物全生命周期监控系统填报相关信息。
	（二）加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划	本项目建成后将按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等国家有关要求做好源头分类工作，并建设规范且满足防渗防漏需求的危废仓库。本项目建成后将建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记

	<p>备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。</p>	<p>录体系。本项目建成后将按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，将委托检测单位检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。</p>
	<p>（三）落实“三化”措施。各产废单位应秉持绿色发展理念，按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响：规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量；鼓励资源循环利用，提高资源利用率，避免资源浪费。支持产废单位购置设备对实验室危险废物进行净化和达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。鼓励各级教育、科研、医疗卫生、检测机构在申请项目经费时，专门列支实验室危险废物等污染物处置费用。</p>	<p>本项目建成后按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响：规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量；尽可能提高资源利用率，避免资源浪费。</p>

由上表可知，本项目符合《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办〔2020〕284号）中相关要求。

7) 贮存过程中对环境要素的影响分析

大气环境影响分析：本项目产生的固废需采用密闭塑桶或吨包袋（含防水尼龙内胆），对外运的危废要求使用有资质的专用车辆进行运输，同时运输过程中注意遮盖，避免物料遗撒，防止运输途中产生扬尘，污染道路沿线的大气环境。

水环境影响分析：为避免对水环境产生影响，本次评价要求建设单位针对固体废物临时堆场设置防渗地面等设施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建造，同时严格按照相关要求进行管理，保证了雨水不进入、废水不外排、废渣不流失，从而最大限度地减轻工业固体废物对水环境的影响。

土壤环境影响分析：根据固体废物防治的有关规定要求，各类固体废物均修建专门库房或堆场存放。库房或堆场按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行防渗处理，设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构和液体收集装置等。经采取以上防治措施后，可以有效防止固体废物污染土壤环境。

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、土壤、地下水环境影响分析

(1) 污染源分析

本项目可能污染地下水、土壤的污染物主要为液态原料，地下水、土壤环境影响源及影响途径见下表。

表4-18 建设项目地下水、土壤环境影响源及影响因子识别

污染源	污染工序	污染物类型	污染物名称	污染途径	备注
原料库	泄漏	液体原料	甲醇、乙腈、异丙醇、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、二氯甲烷、二甲基亚砷、甲酸、乙酸、丙酮、环己烷、仿制药和原研药使用者的血浆、粪便、废液等	垂直入渗	土壤、地下水
危废暂存点	危废暂存	危险废物	实验废液、前道清洗废液	垂直入渗	地下水、土壤

由上表可知，本项目地下水、土壤环境污染途径主要为垂直入渗，主要污染物为液体原料、化学品、液态危险废物等。

(2) 污染防治措施

针对企业危险废物暂存、原料贮存过程及项目生产过程，采取合理有效的控制措施可防止污染物对地下水、土壤的污染。为更好地保护地下水和土壤资源，将项目对环境的影响降至最低限度，建议采取相关措施，具体如下：

1) 源头控制

①严格生产管理制度，杜绝生产过程中导致的危险化学品“跑、冒、滴、漏”现象的发生；

②定期对废气及废水处理设施等进行维护，避免非正常工况排放；

③危险废物包装使用符合标准的无破损容器进行分类包装；液态危险废物设置防渗漏托盘，泄漏污染物可及时收集处理。

2) 分区防渗

根据现场踏勘，本项目大楼已设置分区防渗，不会发生污染物泄漏污染土壤地下水的情况。项目厂区分区防渗措施见表 4-19。

表4-19 全厂分区防渗方案及防渗措施表

序号	防治分区	分区位置	防渗要求
1	重点防渗区	原辅料库、危废暂存点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB 18598-2019 执行
2	一般防渗区	实验室	地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s, 相当于不小于 1.5m 厚的黏土防护层。
3	简单防渗区	办公区、会议室等	一般地面硬化

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。

(3) 跟踪监测要求

本项目危险物质贮存及使用过程不存在土壤和地下水污染途径，在落实好防渗、防污措施后，物料或污染物能得到有效处理，无需对土壤和地下水进行跟踪监测。

6、环境风险分析

(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，对照全厂存在的风险物质，主要涉及环境风险物质详见下表。

表4-20 全厂涉及危险物质及数量

序号	名称	最大储存量	纯度	折纯后最大储存量 t	储存方式	存储位置
1	甲醇	32L	≤100%	0.02528	瓶装	防爆柜
2	乙腈	32L	≤100%	0.02528	瓶装	
3	异丙醇	16L	≤100%	0.0125616	瓶装	
4	甲基叔丁基醚	1.5L	≥99.9%	0.00110889	瓶装	
5	乙酸乙酯	12L	≤100%	0.0108	瓶装	
6	二氯甲烷	1L	≥99.5%	0.00132335	瓶装	
7	二甲基亚砷	1L	99.9%	0.0010989	瓶装	
8	甲酸	1L	≥96.0%	0.0011712	瓶装	
9	乙酸	1L	≥96.0%	0.001008	瓶装	
10	丙酮	0.5L	≥99.5%	0.00039203	瓶装	
11	环己烷	4L	≥99.7%	0.00315052	瓶装	
12	实验废液	0.05t	/	0.05t	密封包装	危废暂存点
13	前道清洗废液	0.0013t	/	0.0013t	密封包装	

环境风险物质识别情况见下表 4-21。

表4-21 全厂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 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值	临界值参考来源
1	甲醇	64-17-5	0.02528	10	0.002528	《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B.1 突发环境事件风险物质及临界量
2	乙腈	75-05-8	0.02528	10	0.002528	
3	异丙醇	67-63-0	0.0125616	10	0.00125616	
4	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.00110889	10	0.000110889	
5	乙酸乙酯	141-78-6	0.0108	10	0.00108	
6	二氯甲烷	75-09-2	0.00132335	10	0.000132335	
7	甲酸	64-18-6	0.0011712	10	0.00011712	
8	乙酸	64-19-7	0.001008	10	0.0001008	
9	丙酮	67-64-1	0.00039203	10	0.000039203	
10	环己烷	110-82-7	0.00315052	10	0.000315052	
11	二甲基亚砷	/	0.0010989	50	0.000021978	《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 其他危险物质临界量推荐值中的“健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”
12	实验废液	/	0.05	50	0.001	
13	前道清洗废液	/	0.0013	50	0.000026	
合计					约 0.0093	-

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)。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \frac{q_3}{Q_3}$$

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 $Q \approx 0.0093 < 1$, 本项目风险潜势为 I。风险较小。

(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, 企业全厂涉及的风险物质主要为甲醇、乙腈、异丙醇、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲酸、乙酸丙酮、环己烷、二甲基亚砷, 实验废液、前道清洗废液等液态危险废物。

2) 生产系统危险性识别

① 泄漏事故

项目原辅料在贮存、运输过程中泄漏进入外环境，当未能及时有效处理时会污染泄漏地土壤环境。若泄漏物不慎进入雨水管网，还有可能污染周边地表水环境。

② 废气事故排放

废气处理设施故障，造成收集废气未经处理直接进入大气环境，影响周边大气环境。

③ 废水事故排放

厂区化粪池、生命科技小镇南区污水处理站发生故障，可能会造成水质超标进入科学园污水处理厂，影响科学园污水处理厂正常运行。

④ 火灾事故

当项目厂区内发生火灾事故时燃烧废气扩散会影响周边大气环境。灭火过程中产生的消防废水未截留在厂区内，可能会随着地面径流进入雨水管网，直接进入外部水体环境中，污染地表水环境。污染地表水的有毒有害物质未能及时有效处理，进入地下水体和土壤，进而污染地下水和土壤环境。

3) 危险物质向环境转移的途径识别

企业危险物质在事故情形下对环境的影响途径具体见下表。

表4-22 本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	废气处理系统	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度	事故排放	大气扩散	大气
2	原料库	甲醇、乙腈、异丙醇、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲酸、乙酸丙酮、环己烷、二甲基亚砷	泄漏、火灾	大气沉降、垂直入渗、地表漫流	土壤、地下水、地表水
6	危废暂存点	实验废液、前道清洗废液	泄漏、火灾	大气沉降、垂直入渗、地表漫流	土壤、地下水、地表水

(3) 环境风险防范措施

1) 厂区内现有风险防范措施

①本项目建设完成后建议公司按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）编制应急预案，制定计划并演练。

②公司已按照《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014[2018年版]）国家标准的要求，在生产车间配备室内灭火器和消防栓，一旦发生火灾，及时采用灭火器或消防栓进行灭火。

③为杜绝事故性废气排放，加强对废气收集设施的运行管理工作，企业定期由专人负责检查废气收集设施是否出现堵塞，废气处理设施设置监控装置，若废气处理装置故障必须立即停产检修，废气处理设施恢复正常运行后方可恢复生产作业，同时定期对废气设施进行维护，并定期对废气进行监测，确保建设项目的废气处理后稳定达标排放。

④企业已配备生产性卫生设施（如消声、防爆等），按《中华人民共和国劳动法》有关规定，为职工提供劳动安全条件和劳动防护用品。

⑤定期对厂内设备、输送管道等核查，不得设置废气旁路，杜绝跑、冒、滴、漏等泄漏事故发生，事故状态下应控制管道进出阀门或停止生产，并迅速采取堵漏措施，更换泄漏设备。

⑥项目全厂应按照规范要求建立管理台账，记录产品产量、含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量的使用说明书、物质安全说明书 MSDS、采购量、使用量、库存量及废气回收方式、回收量等基本信息。

⑦厂内有火灾自动报警系统，以便随时接收各火灾探测器和手动报警按钮传来的火灾报警信号，并能通过自动报警电话向消防站和当地消防部门报警。感温、感烟等各类火灾探测器和手动报警按钮将按需要设置于装置区及各建构筑物内，位于防爆区内的火灾探测器和手动报警按钮将达到相应的防爆等级。

⑧企业已在危废仓库周围设置硬质地面，确保泄漏有效收集。危废库内危险废物应分类收集，远离火种、热源，划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求，应根据消防要求，配备必要的灭火设施及通信报警装置。

2) 物料泄漏事故防范措施

泄漏事故的预防是工作过程中最重要的环节,发生泄漏事故可能引起火灾和爆炸等一系列重大事故。经验表明:设备失灵和人为地操作失误是引发泄漏的主要原因。因此选用较好的设备、精心设计、认真地管理和操作人员的责任心是减少泄漏事故的关键。

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。清理出来的泄漏物,一律按危险废物处理。

本项目事故废水收集措施容积设置参考《石化企业水体环境风险防控技术要求》(Q/SH-2018),应急事故池计算公式如下:

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注:($V_1 + V_2 - V_3$)_{max}是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$,取其中最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量, m^3 ; 储存相同物料的罐组按一个最大储罐计,装置物料量按存留最大物料量的一台反应(塔)器或中间储罐计;

建设项目某种原辅料暂存的最大规格为4L(1瓶), $V_1 = 0.004m^3$;

V_2 ——火灾延续时间内,事故发生区域范围内的消防用水量, m^3 ;

参考《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014):企业防火等级按照甲级计,建设项目室内消防用水量按不低于20L/s(2个水枪,单个10L/s),根据3.5.3有自动喷水灭火系统,设计流量可减少50%,即10L/s,持续时间3h

$$\text{则 } V_2 = 10 \times 3 \times 3600 \times 10^{-3} = 108m^3$$

V_3 ——发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量, $V_3 = 0m^3$;

V_4 ——发生事故时必须进入事故排水收集系统的生产废水量,建设项目 $V_4 = 0m^3$;

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, m^3 ;

$$V_5 = 10qF$$

q ——降雨强度, mm; 按平均日降雨量:

$$q=qa/n$$

qa——年平均降雨量，mm，南京市年平均降雨量为 1106.5mm；

n——年平均降雨日数，南京市年平均天数为 117 天；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；本项目建设位置位于办公楼内，无汇水面积。

因此， $V_5=0\text{m}^3$ 。

根据事故废水存储设施总有效容积计算公式， $V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5 = 108.004\text{m}^3$ 。

综上，企业应购置 110m^3 事故水囊及配套的物资收集事故废水，保证发生事故时产生的废水不排入周边环境，避免对保护目标产生影响。

3) 废气事故排放防范措施

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生产，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。

4) 防止事故废水向环境转移措施

控制和减少事故情况下毒物和污染物从排水系统进入环境，事故水采取“单元、厂区、园区”三级联控，公司购置 110m^3 事故应急水囊，一旦发生事故，所有废水收集至事故应急水囊暂存。

5) 危废贮存、运输过程风险防范措施

本次环评要求危废库须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 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；必须明确企业作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。

6) 防止事故伴生/次生污染物向环境转移措施

本项目发生事故时伴生/次生废气污染物主要有：CO、NO₂和烟尘，废水污染物主要有石油类、COD等，如不采取措施，清净下水系统可能会受到影响。

采取的主要防范措施有：对发生火灾的车间或装置邻近设备采用消防冷却水进行冷却保护，防止连锁反应；在事故消防水中加入消毒剂，减少次生危害，并启动应急预案，实施消除措施，减少事故影响。

7) 杜绝事故废水、废气污染土壤的应急措施

对土壤污染事故应急措施包括：对固体物料（或气体）污染的土壤，用工具收集至容器中，视情况决定是否将表层土剥离作焚烧处理。液体物料污染土壤，应迅速设法制止其流动，包括筑堤、挖坑等，以防止污染面扩大或进一步污染水体。并对污染土壤收集处理。用机械清除被污染土壤并在安全区处置。对实验室、原料库、危废暂存点必须做防渗、防腐处理。

8) 建设单位应依据相关法律法规履行安全生产“三同时”手续

(4) 风险结论

综合以上分析，在各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。

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，排污口应符合“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—排放口（源）》（GB15562.1-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

(1) 废气

全厂共设置3根废气排气筒。本项目新增2根排气筒（DA002、DA003）。根据国家标准《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）和

《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。

(2) 废水

企业所在园区已完成雨污分流，项目依托园区内现有雨水、污水排口。

(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) 固体废物暂存间

企业现有 1 个 5m² 的危废库，有防扬散、防流失、防渗漏等措施；本项目新增两处危废暂存点，要求有防扬散、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。

根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）设置危险废物标志牌。

表4-23 全厂标志牌设置一览表

序号	名称	具体位置	数量	排放因子
1	厂区废水总排口 DW001	园区西侧	1 个	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP
2	DA001、DA002、DA003 排气筒	楼顶	3 个	非甲烷总烃等
3	危废库	办公楼 7 楼	1 个	/
4	危废暂存点	办公楼 8 楼	2 个	/

8、环境管理和环境监测

(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 1 名，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。

(2) 环境管理内容

项目在生产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。

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。

(3) 环境管理制度的建立

1) 排污许可制度

企业主要进行仿制生物药品检测，属于《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)的M7340医学研究和试验发展，对照《排污许可管理办法(试行)》(部令第48号)及《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》，该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，暂不需申请排污许可证。

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。

4) 社会公开制度

向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等。

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	有组织废气	DA002	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度 通风橱收集后,通过1套二级活性炭装置(TA002)处理经楼顶30m高DA002排气筒排放,风机风量3500m³/h	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)中表1、表2排放限值	
		DA003	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、臭气浓度 经实验室密闭负压以及生物安全柜收集后,经生物安全柜自带的hepa过滤器过滤消毒处理,通过二级活性炭净化装置处理,最后通过30m排气筒DA003排放,风机风量2000m³/h	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)中表1、表2排放限值	
	无组织	厂界	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
			臭气浓度	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1标准
		厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值
	地表水环境	DW001	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池;生命科技小镇南区污水处理站	达科学园污水处理厂接管标准
声环境	生产设备噪声	Leq(A)	选用低噪声设备,厂区合理布局,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	本项目产生的固废包括员工生活垃圾;一般固废废反渗透膜;危险废物废弃样品、实验废液、废一次性防护用品、沉淀废渣、前道清洗废液、紫外UV灯管、沾染试剂的废包装材料、废活性炭。生活垃圾由环卫				

	<p>部门统一清运；一般固废委托公司所在大楼物业处理；危险废物废弃样品、实验废液、废一次性防护用品、沉淀废渣、前道清洗废液、紫外 UV 灯管、沾染试剂的废包装材料、废活性炭危废暂存点进行暂存，并委托有资质单位处置（其中生物安全预处理 P2 实验室产生的危险废物经高压蒸汽灭菌锅消毒处理）。均得到相应合理的处置，零排放。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>①源头控制：厂区采取雨污分流，清污分流；加强企业管理，定期对废气处理设施等进行维护，避免非正常工况排放。</p> <p>②分区防渗：厂区做好分区防渗，对原辅料库、危废暂存点进行重点防渗，杜绝渗漏事故的发生。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>运营过程中应要求操作人员严格按操作规程作业，对从事风险物质作业人员定期进行安全培训教育。经常性对试剂库、化学品暂存间、危废暂存库等进行安全检查。维修区域严禁吸烟及使用明火，保持良好的通风。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生产，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。</p>
其他环境管理要求	<p>①根据国家环保政策、标准及环境监测的要求，制定该项目运行期环境管理规章制度、各污染物排放台账；</p> <p>②设立环保专员，负责厂内环境管理；</p> <p>③对项目区内的环保设施进行定期维护和检修，确保正常运行；</p> <p>④根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）要求，健全活性炭吸附装置使用制度，做好活性炭吸附装置日常运行维护台账；</p> <p>⑤建设单位应按排污许可证自行监测指南制定监测方案，并将监测结果进行统计，编制环境监测报表，并及时报送当地环保部门。如发现问题，及时采取措施，防止环境污染。</p>

六、结论

通过上述分析，项目有利于当地经济的发展，具有较好的经济和社会效益。项目符合国家和地方产业政策，符合当地城市规划和环境保护规划，贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，采取的“三废”治理措施经济技术可行、有效，工程实施后可满足当地环境质量要求。评价认为，在确保各项污染治理措施“三同时”和外排污染物达标的前提下，从环境保护角度而言，本项目建设是可行的。

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(外 排量) ②	在建工程许可 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	非甲烷总烃	0.0044	0.0044	/	0.0014	/	0.0058	+0.0014
废气 无组织	非甲烷总烃	0.0025	0.0025	/	0.0021	/	0.0046	+0.0021
废水	废水量 m ³ /a	0/627	627/627	/	264.35	/	1426.48	+264.35
	COD	1162.13	1162.13	/	0.1056/0.0079	/	0.5704/0.0428	0.1056/0.0079
	SS	0.4648/0.0349	0.4648/0.0349	/	0.0528/0.0013	/	0.2852/0.0071	0.0528/0.0013
	氨氮	0.2324/0.0058	0.2324/0.0058	/	0.0092/0.0004	/	0.0285/0.0021	0.0092/0.0004
	总磷	0.0232/0.0017	0.0232/0.0017	/	0.0011/0.00008	/	0.0057/0.00038	0.0011/0.00008
一般工业 固体废物	生活垃圾	10	/	/	3.3	/	13.3	+3.3
	废反渗透膜	0.02	/	/	0.01	/	0.03	+0.01
	废弃样品	0	/	/	0.15	/	0.15	+0.15
	实验废液	1.8	/	/	0.8	/	2.6	+0.8
	废一次性防护用品	0	/	/	0.1	/	0.1	+0.1

危险废物	沉淀废渣	0.008	/	/	0.05	/	0.058	+0.05
	前道清洗废液	0.05	/	/	0.02	/	0.07	+0.02
	紫外 UV 灯管	0	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
	沾染试剂的废包装材料	2	/	/	0.5	/	2.5	+0.5
	废活性炭	0.3	/	/	1.421	/	1.721	+1.421

注：⑥=②+③+④-⑤；⑦=⑥-①；A/B，A 为接管量，B 为最终外排量；非甲烷总烃包含所有有机物。

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 近期土地利用规划图
- 附图 3 远期土地利用规划图
- 附图 4 项目与江宁区生态空间位置图
- 附图 5 项目与江苏省生态空间位置图
- 附图 6 厂区平面布置图
- 附图 7 本项目八层平面布置图
- 附图 8 环境保护目标分布图
- 附图 9 声功能区划图

附件清单

- 附件 1 委托书
- 附件 2 备案证
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 房权证
- 附件 5 租赁协议
- 附件 6 现有环评批复及验收文件
- 附件 7 例行监测报告
- 附件 8 现状引用监测报告
- 附件 9 危废处置协议
- 附件 10 声明
- 附件 11 未批先建承诺书
- 附件 12 区域评估承诺书
- 附件 13 报批申请书
- 附件 14 不宜公开说明
- 附件 15 工程师踏勘现场照片
- 附件 16 公示截图
- 附件 17 总量申请表