

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

公示本

项目名称: 正大清江医药研发扩建项目
建设单位: 江苏正大清江制药有限公司南京分公司
编制日期: 2026年3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	正大清江医药研发扩建项目		
项目代码	2506-320113-89-01-965633		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园 F6 栋		
地理坐标	(118度 57分 14.563秒, 32度 07分 50.712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——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)	南京市栖霞区政务服务管理办公室	项目审批(核准/备案)文号(选填)	栖霞服备(2026)49号
总投资(万元)	250	环保投资(万元)	10
环保投资占比(%)	4%	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)	现有面积: 1432m ² ; 新增面积: 315m ² (租赁)
专项评价设置情况	本项目专项评价设置情况见下表。		
	表 1-1 专项评价设置分析		
	专项评价类别	设置原则	项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物(包括二氯甲烷、甲醛、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、镉及其化合物、铬及其化合物、汞及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物)、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的建设项目。	本项目大气污染物排放乙腈,属于有机氟化物,但项目厂界500m范围内无环境空气保护目标。
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。	本项目实验废水经园区污水处理装置处理;生活污水依托园区化粪池预处理后,混合经园区污水总排口接管至仙林污水处理厂集中处理。	否

	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的建设项目	项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
	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	本项目用水依托市政自来水管网，不采用河道取水。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程建设项目。	否
规划情况	<p>规划名称：《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》；</p> <p>审批机关：南京市栖霞区人民政府；</p> <p>审批文件名称及文号：宁栖政复（2021）3号。</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环评名称：《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》；</p> <p>审查机关：南京市栖霞生态环境局；</p> <p>审查文件名称及文号：《关于南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书的审查意见》（宁栖环办（2021）10号）。</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1.与《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》符合性分析</p> <p>（1）规划范围</p> <p>根据《南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划》，南京栖霞高新区（直管区）规划范围包括江苏生命科技创新园、南京紫东国际创意园、仙林软件与服务外包园、金港科技创业中心，总面积 1.82 平方千米。其中，江苏生命科技创新园四至范围为东至元化路，西临西山变电站，南至纬地路，北至九乡河东路，总用地面积约 0.49 平方千米（49.17 公顷）。</p> <p>（2）产业定位</p> <p>总体定位：构建“1 个核心产业+1 个优势主导产业+3 个科技及创意相关产业”特色产业体系，形成人工智能、生物技术和新医药、信息技术、文化创意、节能环保服务五大主导产业。</p> <p>深入贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念，在“四个全面”战略布局指引下，以“科技支撑，创新驱动，技术引领，优化发展”为思路，搭建产学研一体化的新型创新创业体系，以转变经济发展方式为主线，以提高自主创新能力为核心，促进产业结构优化升级，优化创新创业环境，加快创新要素聚集，促进经济、社会、环境和谐发展，实现栖霞高新区的战略性跨越，最终将栖霞高</p>			

新区建设成为以智力型为主导的智慧科创园区。其中江苏生命科技创新园的产业布局为生物技术和新医药产业（全产业链）、节能环保服务产业。

相符性分析：本项目建设地位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园 F6 栋，属于南京市栖霞区高新区（直管区）产业发展规划范围内。项目从事医药研发，符合相关区域产业规划。综上分析，本项目符合园区发展规划。

2.与规划环评审查意见符合性分析

本项目位于江苏生命科技创新园 F6 栋，项目与《南京栖霞高新区（直管区）产业发展规划环境影响报告书》及审查意见表 1-2 相符。

表 1-2 与规划环评审查意见的相符性分析

序号	宁栖环办(2021)10号审查意见		本项目情况	相符性
	类别	批复要求		
1	产业定位	构建1个核心产业+1个优势主导产业+3个科技及创意相关产业特色产业体系,形成人工智能、生物技术和新医药、信息科技、文化创意、节能环保服务五大主导产业。本轮规划主导产业为以科技研发为主,配置少量的组装、分包装等生产环节,禁止化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产,禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展,属于医药研发项目,符合园区产业定位。	符合
2	加强规划引导,严格入区项目环境准入	执行国家产业政策、规划产业定位、最新环保准入条件以及《报告书》提出的生态环境准入清单。	本项目符合国家产业政策、规划产业定位,在《报告书》提出的生态环境准入清单内,符合要求。	符合
3	完善环境基础设施,严守环境质量底线	完善区域雨污分流、污水预处理与排放系统,推进区域水环境整治;加强固体废弃物的集中处理处置,将危险废物交由有资质的单位统一收集处理。在明确高新区环境质量改善目标基础上,采取有效措施减少挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量,确保实现区域环境质量改善目标。	本项目所在园区实施雨污分流,项目产生废气经通风橱收集后经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒排放;清洗废水经园区废水处理装置预处理后,一起接管至仙林污水处理厂集中处理;项目危废委托有资质单位处置。	符合
4	切实加强环境监管,完善环境风险应急体系建设	强化实验研发废水的污染控制,确保满足接管标准要求。新建项目必须严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度。	本项目废水经园区污水处理装置处理后达到仙林污水处理厂的接管标准;项目为扩建项目,严格执行环境影响评价制度和“三同时”制度。	符合
5	空间布局约束	本次规划范围属于江苏省、南京市“三线一单”重点管控单元,按照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》等要求执行。	本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》等要求,符合要求。	符合
		落实相关管控要求。 生物技术和新医药产业:	本项目不在国家级生态红线和生态空间管控区域内。项目距最近的生态保护红线区域南京栖霞山国家森林公园南边界约 650m,项目建设影响小,符合要求。 本项目为医药研发项目,不属于禁止引入的项目,项目排放的污染物不涉及持久性有机污染物,不涉及汞、镉、铅、	

规划及规划环境影响评价符合性分析

		<p>禁止引进与产业定位不相符的企业； 禁止引入动物胶制造项目； 禁止引入环境风险较大或污染物较重的研发项目，如 P3、P4 生物安全实验室； 禁止引入化学药品原料药、医药中间体中试放大和生产； 禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入生产或排放放射性物质的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； 节能环保服务产业： 禁止引进与产业定位不相符的企业； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施； 禁止引入含电镀工段项目； 禁止使用高 VOCs 含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂项目； 禁止引入含有持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬等污染物排放的项目； 禁止引入直接向水体排放污染物的研发企业及餐饮、娱乐设施；</p>	砷、铬等污染物，符合产业定位要求。	
6	污染物排放管控	<p>1.园区严格执行相关方案要求，持续改善园区及周边大气、水环境。</p> <p>2.新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡。</p> <p>3.区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求： 大气污染物排放量：二氧化硫 0.467 吨/年，氮氧化物 0.747 吨/年，颗粒物排放量 0.6024 吨/年，VOCs 排放量 9.673</p>	<p>本项目不属于蓝天保卫战实施方案中严控的“两高”行业和严禁新增的行业，不属于污染攻坚战产能淘汰的行业。符合要求。</p> <p>本项目不排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘，项目排放的挥发性有机物在栖霞区范围内平衡。</p> <p>本项目污染物的排放量符合总量控制要求。</p>	符合

		<p>吨/年。</p> <p>水污染物排放量（外排量）：化学需氧量 27.735 吨/年，氨氮 2.774 吨/年，总氮 8.321 吨/年，总磷 0.277 吨/年。</p> <p>4.①大气环境质量达到环境空气质量二类区，《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）及其修改单中二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等。②长江等执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类标准，九乡河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准。③声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）1、2、4a 类区标准；</p>	<p>南京市环境空气质量为不达标区。针对所在区域不达标现状，通过贯彻落实《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》，大气环境得到进一步改善。扩建项目的纳污河流九乡河可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准。声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准。</p>	
7	环境风险控制	<p>1.①规划主导产业科研设计活动中可能涉及危险物质危险化学品有甲醇、乙醇、盐酸、硫酸、硝酸、纯碱、双氧水、氢氧化钠、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃等。</p> <p>②按要求其编制环境风险应急预案，对重点风险源编制环境风险评估报告。</p> <p>2.①规划主导产业科研设计活动产生的有机废气和酸性废气，有针对性地设置收集处置措施，加强废气管控；②建筑内外墙装饰全面使用低（无）VOCs 含量的涂料。③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>④禁止建设不符合法律法规、国家和地方产业政策限制、禁止或淘汰类的项目。</p> <p>3.①存储危险化学品及产生大量废水的企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。</p> <p>②产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p> <p>4.做好废水泄漏安全防范，合理设置应急事故池。根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域的防渗方案，金港科技创业中心和江苏生命</p>	<p>本项目为扩建项目，现有项目已编制环境风险应急预案，以及对重点风险源编制环境风险评估报告。</p> <p>本项目研发实验产生的有机废气经通风橱收集后，经实验楼内部管道引入顶楼的 1 套活性炭吸附装置处理，达标后通过 1 根 50m 高排气筒排放。项目不涉及使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂，项目不属于国家和地方产业政策限制、禁止或者淘汰类项目。</p> <p>本项目涉及盐酸、硝酸、磷酸等危化品，不产生大量废水，不会污染地下水和土壤。企业危险废物在贮存、转移、利用、处置过程中配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p> <p>本项目废水依托园区污水处理设施处理，园区污水预处理设施以及输水管道均进行了重点防渗。园区已设置 105m³事故池。</p>	符合

		科技创新园内企业污水预处理设施应重点做好水事故池及输水管道的防渗工作。		
		5.应建立环境风险防控体系；构建与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。	江苏生命科技创新园建立了环境风险防控体系；构建了与南京市、栖霞区之间的联动应急响应体系，实行联防联控。符合要求。	
8	资源开发利用要求	1.水资源可开发或利用总量：30.88万吨/年。	本项目用水来自市政供水，用水量较小，在区域水资源可开发或利用总量范围内。	符合
		2.土地资源可利用上限 1.71 平方公里。	本项目租赁现有实验室，不新增用地。	
		3.规划能源利用主要为电能和天然气等清洁能源；规划末端能源利用上限 0.35 吨标煤/万元。	本项目使用能源为电能，属于清洁能源。	
		4.严格控制利用地下水的高耗水产业准入，禁止新扩建高耗水（地下水）产业。	本项目不涉及利用地下水。	
		5.规划每万元工业增加值新鲜水耗量 37 吨/万元。	本项目耗水量远小于 37 吨/万元。	

1.产业政策相符性分析

本项目主要进行医药研发，属于 M7340 医学研究和试验发展。对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于其中限制和淘汰类；对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业。

扩建项目已于 2025 年 9 月 15 日取得备案证（栖霞服备（2025）582 号），项目代码为 2506-320113-89-01-965633，详见附件 1。

综上所述，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策要求。

2.与生态环境分区管控要求相符性分析

（1）生态保护红线

距离项目最近的生态保护红线为北侧约 670m 处的南京栖霞山国家森林公园，距离本项目最近的生态空间管控区为项目北侧的龙潭饮用水水源保护区，最近距离约 3.9km。因此，本项目不在生态保护红线和生态空间管控区范围内，符合南京市“三区三线”划定。

（2）环境质量底线

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，项目所在区为环境空气质量达标区域。根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平。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（劣Ⅴ类）断面。

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区区域环境噪声均值为 55.0dB，同比上升 0.1dB；郊区区域环境噪声均值 52.7dB，同比上升 0.4dB。全市监测道路交通噪声环境点 247 个。城区道路交通噪声均值为 66.8dB，同比下降 0.3dB；郊区道路交通声环境质量均值 64.8dB，同比下降 0.9dB。全市功能区声环境监测点 20 个。昼间达标率为 96.9%，夜间噪声达标率 90.9%。

本项目废气、废水、噪声经采取有效的污染防治措施后能够达标排放，固体废物均合理处置，对所在区域的环境影响甚微，不会降低当地环境质量，项目的建设符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

扩建项目用水、用电全部依托园区现有资源，且用水量、用电量不大，不超过当地资源利用上限。项目租赁已建成建筑，不新增占地面积，保留土地利用现状，符合当地土地规划要求，亦不会达到资源利用上限。

(4) 生态环境准入清单

①江苏生命科技创新园产业定位情况，详见下表。

表 1-3 江苏生命科技创新园产业定位一览表

名称	主导产业	
江苏生命科技创新园	生物技术和新医药产业	<p>新医药研发及 CRO 服务： ①化学药的研发和小试； ②生物药的研发、小试、中试； ③现代中药研发、小试、中试； ④提供 CRO 即医药研发外包服务； 禁止化学原料药、医药中间体的中试放大及规模化生产。</p>
		<p>高端医疗器械、诊断试剂研发和简单组装。 允许以下类别简单组装工序，医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；康复辅具制造；眼镜制造；其他医疗设备及器械制造；卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料。 禁止充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支 1 年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置；禁止引入含表面涂装、电镀的生产工序。</p>
		<p>生物技术研发： ①化妆品及保健品的研发，允许开展小规模的分包装、分包装环节；允许以下类别灌装、分包装环节，化妆品制造；保健食品制造。 ②发展废水和有机固废处理技术，非水解专用复合酶制剂研发、改良土壤用微生物菌剂研发； ③转基因动植物育种研发；兽用疫苗、动植物营养剂、兽用胶体金试剂等产品研发；农药研发、生物饲料研发；动植物检验检疫服务； ④生物材料研发。</p>
	节能环保服务产业	<p>生物医药相关服务：提供医药流通服务、高端诊疗及健康服务、医学及食品第三方检测服务</p> <p>提供环境检测服务；智能环境检测设备研发</p>

本项目为药物研发项目，为准入产业。

②与长江经济带发展负面清单相符性：

对照《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，扩建项目不属于长江经济带发展负面清单中的项目，具体见下表。

表 1-4 项目与长江经济带发展负面清单相符性

指标设置	负面清单要求	本项目情况	相符性
一、	1.禁止建设不符合国家港口布局规划以及我	本项目为药物研发项目，不属于	符合

河段利用与岸线开发	省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入规划的过长江干线通道项目。	码头项目,不属于长江干线通道项目。	
	2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜区资源保护无关的项目。	本项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园F6幢,不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	符合
	3.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、扩建与供水设施和饮用水源无关的项目,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。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内;不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
	4.禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目;项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园F6幢,符合区域功能定位,不属于挖沙、采矿等项目。	符合
	5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	本项目所在地不属于。	符合
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改建或扩大排污口。	本项目废水经园区预处理后接管至仙林污水处理厂处理。	符合
二、区域活动	7.禁止长江干流、长江口、34个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。	本项目属于药物研发项目,不属于生产性捕捞项目。	相符
	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。	本项目不属于化工项目。	符合
	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。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
	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。	本项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园内,不属于太湖流域一、二、三级保护区。	符合
	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。	本项目不属于燃煤发电。	符合
	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	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等	符合

	项目。	高污染项目。	
	13禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	符合
	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非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目位于南京市栖霞区仙林街道纬地路9号江苏生命科技创新园内，周边无化工企业。	符合
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、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业项目。	符合
	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。	本项目不属于农药原药项目，亦不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	符合
	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。	本项目不属于石化、现代煤化工、独立焦化项目。	符合
	18禁止新建、扩建国家明确的限制类、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。	不属于落后产能项目，不涉及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。	符合
	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。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目，也不属于高耗能高排放项目。	符合

综上所述，本项目不在环境准入负面清单范围内。

(5) 与生态环境分区管控要求相符性分析

对照江苏省2024年度生态环境分区管控动态更新成果，建设项目所在地位于重点管控单元，属于长江流域，项目与生态环境分区管控要求的相符性分析详见下表。

表 1-5 本项目与长江流域重点管控要求符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间约束布局	1. 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。 2. 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。 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。	本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内；不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工、危化品码头、独立焦化项目。	符合
污染物排放管	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	本项目实行污染物总量控制，废水进入仙林污水处理厂处理，废	符合

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。	气在栖霞区实行区域平衡。	
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。 2. 加强饮用水水源保护。	本项目不涉及重金属和危险废物处置；不涉及石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储等行业；不在饮用水水源保护区范围内。	符合
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。	本项目不涉及	符合

对照《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，同时根据江苏省生态环境分区管控综合服务平台辅助分析，本项目位于南京栖霞高新区（直管区）（环境管控单元编码 ZH32011320218），属于重点管控单元。生态环境准入清单的相符性分析见下表。

表 1-6 与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间约束布局	(1) 执行规划以及规划环评及其审查意见的相关要求。 (2) 优先引入：以科技研发为主，配置少量组装、分包装等生产环节。 (3) 禁止引入：化学原料药和医药中间体的中试放大及规模化生产，含表面涂装、电镀的生产工序。	本项目符合规划以及规划环评及其审查意见的相关要求；项目属于定位中的生物医药行业，不属于限制、禁止引入的行业和项目类型。	符合
污染物排放管控	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。	本项目实行污染物总量控制制度，废水进入仙林污水处理厂处理，废气在栖霞区实行区域平衡。	符合
环境风险防控	(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，加强环境应急能力保障建设。 (2) 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，应制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。	(1) 本项目所在的江苏生命科技创新园已建立环境应急体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。(2) 本项目采取严格的防火、防泄漏措施，对工作人员进行安全卫生和环保教育，加强管理等，并要求企业及时修订突发环境事件应急预案，加强应急演练，减少污染事故的发生。	符合
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。 (2) 执行国家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	1. 本项目为生物医药研发项目，其研发工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。 2. 项目能耗及水耗较低，符合国家能耗及水耗限额标准。	符合

	源利用效率。	3.要求企业推行清洁生产，提高资源能源利用效率。	
项目所选地块涉及综合管控单元			

3.其他环保政策相符性分析

(1) 与挥发性有机物相关环保政策相符性分析

表 1-7 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性分析

文件名称	相关内容	本项目情况	相符性
《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》	<p>(一) 全面加强源头替代审查。环评文件应明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。</p> <p>(二) 全面加强无组织排放控制审查。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率原则上不低于 90%。</p> <p>(三) 全面加强末端治理水平审查。单个排口 VOCs (以非甲烷总烃计) 初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%。</p> <p>(四) 全面加强台账管理制度审查。</p>	<p>①本项目已明确主要原辅材料类型、组分、含量。②本项目物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存，废气应收尽收，收集效率不低于 90%。</p> <p>③本项目废气采用活性炭吸附法处理后，废气产生源强远小于 1kg/h。已明确活性炭更换制度，做好相关台账，废活性炭委托有资质单位处置。</p>	符合
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋等中；VOCs 物料的容器或包装应存放于室内，或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存。	符合
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准，自行或者委托有关监	本项目废气采用风机、通风橱等收集，采用活性炭吸附处理，物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存。	符合

	测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开；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；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。	项目制定了自行监测计划，项目建成后将按要求进行例行监测。	
--	---	------------------------------	--

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

表 1-8 本项目与 (DB32/T 4455-2023) 相符性分析

序号	文件内容	本项目情况	相符性
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（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目废气采用通风橱收集，废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 要求。	符合
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%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单位，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	本项目 NMHC 初始排放速率小于 0.02kg/h，废气净化效率不低于 70%。	符合
3	实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	本项目将建立购置和使用登记制度，相关台账记录保存期限不少于 5 年。	符合
4	实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	本项目易挥发物质实验操作规范，实验操作均在通风橱内进行。	符合
5	储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	本项目储存易挥发实验废物的包装容器均将加盖、封口，储存易挥发实验废物的仓库将设置废气收集处理设施。	符合

(3) 危险废物相关政策相符性分析

表 1-9 项目与危险废物相关环保政策分析

文件名称	相关内容	本项目情况	相符性
------	------	-------	-----

<p>《实验室危险废物污染防治技术规范》</p>	<p>1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或者设置贮存点；</p> <p>2.贮存实验室危险废物应根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存；</p> <p>3.在贮存库内贮存易产生挥发性有机物、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物，应设置气体收集装置和气体净化设施。</p>	<p>本项目依托现有危废暂存间，按照规范设置危险废物信息公开、标识等，现有危废暂存间设置有集气口，挥发性有机物通过位于所在大楼楼顶的活性炭吸附装置处理后由排气筒DA006排放</p>	<p>符合</p>								
<p>《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="560 629 679 1104"> <p>强化危险废物申报登记</p> </td> <td data-bbox="679 629 1007 1104"> <p>危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在江苏省危险废物动态</p> <p>危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p> </td> <td data-bbox="1007 629 1326 1104"> <p>制定年度管理计划，在系统中备案。</p> <p>建立较完整的管理台账，在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1104 679 1323"> <p>落实信息公开制度</p> </td> <td data-bbox="679 1104 1007 1323"> <p>加大企业危险废物信息公开力度；按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p> </td> <td data-bbox="1007 1104 1326 1323"> <p>本项目按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1323 679 1832"> <p>规范危险废物贮存设施</p> </td> <td data-bbox="679 1323 1007 1832"> <p>设置规范标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存。</p> </td> <td data-bbox="1007 1323 1326 1832"> <p>按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施、气体导出口及气体净化装置。</p> <p>按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。</p> </td> </tr> </table>	<p>强化危险废物申报登记</p>	<p>危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在江苏省危险废物动态</p> <p>危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p>	<p>制定年度管理计划，在系统中备案。</p> <p>建立较完整的管理台账，在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报。</p>	<p>落实信息公开制度</p>	<p>加大企业危险废物信息公开力度；按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>	<p>本项目按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>	<p>规范危险废物贮存设施</p>	<p>设置规范标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存。</p>	<p>按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施、气体导出口及气体净化装置。</p> <p>按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。</p>	<p>符合</p>
<p>强化危险废物申报登记</p>	<p>危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在江苏省危险废物动态</p> <p>危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p>	<p>制定年度管理计划，在系统中备案。</p> <p>建立较完整的管理台账，在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报。</p>									
<p>落实信息公开制度</p>	<p>加大企业危险废物信息公开力度；按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>	<p>本项目按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>									
<p>规范危险废物贮存设施</p>	<p>设置规范标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存。</p>	<p>按照规范设置危险废物信息公开、标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施、气体导出口及气体净化装置。</p> <p>按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。</p>									
<p>《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》</p>	<p>一、严格落实产废单位危险废物污染防治主体责任。二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保险谱”，全面推行产生和贮存</p>	<p>本项目危险废物委托有资质单位处置，同时将及时申报危险废物，生成二维码包装标识，无</p>	<p>符合</p>								

	现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自 2021 年 7 月 10 日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。	二维码不转移。	
《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》	（一）严格产废单位源头管理。危险废物产生单位要切实履行危险废物污染防治主体责任。分为重点源单位、一般源单位和特别行业单位。特别行业要按照该行业危险废物环境管理要求建立污染防治责任、贮存设施管理、标识、管理计划、申报登记、转移联单、源头分类等制度。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，按照特别行业单位管理。	符合

（4）与《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》相符性分析

对照《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》，用于科学研究、检测检验和教育教学的化学试剂不受限制。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。

本项目使用盐酸、硝酸、磷酸等限制和控制类危险化学品。本项目属于医药研发项目，化学试剂不受限制，用量较小，符合《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》中的相关要求，风险可控。

（5）《省生态环境厅关于加强重点管控新污染物及优先控制化学品环境管理工作的通知》（苏环办〔2023〕314 号）的相符性分析

表 1-10 项目与苏环办〔2023〕314 号相符性分析

序号	相关内容	本项目情况	相符性
1	一、落实《重点管控新污染物清单》环境风险管控措施。按照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》要求，对列入清单的重点管控新污染物，采取相应的禁止、限制、限排、环境监测、隐患排查、环境风险评估等环境风险管控措施。涉重点管控新污染物的企业依照《环境监管重点单位名录管理办法》纳入环境监管重点单位。针对重点管控新污染物清单中环境风险管控措施的落实情况，会同有关部门每年至少组织开展一次联合执法或联合检查，依法严厉打击已淘汰持久性有机污染物等管控物质的非法生产和加工使用行为。	对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，对项目涉及化学物质进行筛选， 扩建项目原料、产品、污染物均不涉及重点管控新污染物。现有项目使用的二氯甲烷属于重点管控新污染物，不属于已淘汰类，建设单位按要求实施环境风险管控措施，确保二氯甲烷达标排放。	符合
2	二、落实《优先控制化学品名录》环境风险管	扩建项目不涉及名录内污染	符合

	<p>控措施。对列入《优先控制化学品名录》的化学品，针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取纳入排污许可制度管理、实行限制措施（限制使用、鼓励替代）、实施清洁生产审核及信息公开等一种或几种风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。针对《优先控制化学品名录（第一批）》《优先控制化学品名录（第二批）》中化学品环境风险管控措施的落实情况，会同有关部门每年至少组织开展一次跨部门联合检查。</p>	<p>物。现有项目二氯甲烷属于《优先控制化学品名录（第一批）》中化学品，甲苯属于《优先控制化学品名录（第二批）》中化学品，建设单位已按要求实施环境风险管控措施。</p>	
3	<p>三、落实《有毒有害水污染物名录》《有毒有害大气污染物名录》要求。建立排放《有毒有害水污染物名录》所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者清单。依据《中华人民共和国水污染防治法》，涉及排放名录中所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者，要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。依据《中华人民共和国大气污染防治法》，涉及排放名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，要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。每年组织开展企业环境监测情况及企业有毒有害水、大气污染物信息公开情况检查。</p>	<p>扩建项目不涉及目录内污染物。已建项目涉及有毒有害大气污染物二氯甲烷，建设单位将按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口进行定期监测，采取有效措施防范环境风险。</p>	符合
4	<p>四、加强新化学物质环境管理。依据《新化学物质环境管理登记办法》，监督相关企业事业单位落实相关要求，组织企业开展生产、进口和加工使用新化学物质自查。按照“双随机、一公开”原则，将新化学物质环境管理事项纳入环境执法年度工作计划，每年组织新化学物质环境管理登记执法检查活动并形成报告。</p>	<p>本项目不涉及新化学物质的使用。</p>	符合
<p>(6) 项目与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）的相符性分析</p>			

表 1-11 项目与环环评（2025）28 号号相符性分析

序号	意见内容	本项目情况	相符性
1	一、突出管理重点		
2	二、禁止审批不符合新污染物管控要求的建设项目		
3	三、加强重点行业涉新污染物建设项目环评	本项目原料、产品、污染物均不涉及重点管控新污染物。	符合

其他符合性分析

		<p>进行判定，未列入名录的固体废物应提出项目运行后按危险废物鉴别标准进行鉴别的要求，属于危险废物的按照危险废物污染防治相关要求进行管理。对涉及新污染物的生产、贮存、运输、处置等装置、设备设施及场所，应按相关国家标准提出防腐蚀、防渗漏、防扬散等土壤和地下水污染防治措施。</p> <p>（四）对环境质量标准规定的新污染物做好环境质量现状和影响评价。建设项目现状评价因子和预测评价因子筛选应考虑涉及的新污染物，充分利用国家和地方新污染物环境监测试点成果，收集评价范围内和建设项目相关的新污染物环境质量历史监测资料（包括环境空气、周边地表水体及相应底泥/沉积物、土壤和地下水、周边海域海水及沉积物/生物体等），没有相关监测数据的，进行补充监测。对环境质量标准规定的新污染物，根据相关环境质量标准进行现状评价，环境质量标准未规定但已有环境监测方法标准的，应给出监测值。将相应已有环境质量标准的新污染物纳入环境影响预测因子并预测评价其环境影响。</p> <p>（五）强化新污染物排放情况跟踪监测。应在涉及新污染物的建设项目环评文件中，明确提出将相应的新污染物纳入监测计划要求；对既未发布污染物排放标准，也无污染防治技术，但已有环境监测方法标准的新污染物，应加强日常监控和监测，掌握新污染物排放情况。将周边环境的相应新污染物监测纳入环境监测计划，做好跟踪监测。</p> <p>（六）提出新化学物质环境管理登记要求。对照《中国现有化学物质名录》，原辅材料或产品属于新化学物质的，或将实施新用途环境管理的现有化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，应在环评文件中提出按相关规定办理新化学物质环境管理登记的要求。</p>		
4	四、将新污染物管控要求依法纳入排污许可管理	生态环境部门依法核发排污许可证时，石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等行业应按照排污许可证申请与核发技术规范，载明排放标准中规定的新污染物排放限值和自行监测要求；按照环评文件及批复，载明新污染物控制措施要求。生态环境部门应当按排污许可证规定，对新污染物管控要求落实情况开展执法监管。		
5	五、地方应积极探索完善涉新污染物建设项目环评管理	<p>省、市两级生态环境部门应将不予审批环评的项目类别及时纳入生态环境准入清单；根据国家和地方最新发布的重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及相关环境质量标准、污染物排放标准、监测方法标准、污染治理技术规范等，及时更新、不断完善建设项目环评管理要求。省、市两级生态环境部门可试点选取重点行业典型项目，根据新污染物最新管理要求和研究进展，探索建设项目中新污染物的源强核算方法、新污染物管控措施等。</p> <p>各级生态环境部门应强化涉新污染物建设项目环评文件质量管理。对本意见发</p>		

		<p>布后审批的石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等行业建设项目环评文件开展质量复核时，重点复核涉及新污染物的评价因子筛选、评价标准、工程分析和排放达标判定、监测计划等内容，推动新污染物相关环评管理要求落实。复核中发现上述行业涉及新污染物的建设项目未按本意见要求开展新污染物评价工作的，按照《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》相关规定严肃处理。</p>		

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1.项目由来</p> <p>江苏正大清江制药有限公司经营范围包括科技服务、技术咨询、工艺技术转让和技术开发等活动。企业主要进行手术类、精神类、心脑血管类、消化系统类等药物的小规模研发实验，不涉及生产。建设单位于 2015 年编制了《江苏正大清江制药有限公司医药研发项目环境影响报告表及污染防治措施专项分析》，并于 2016 年 1 月 20 日取得批复（栖环表复（2016）7 号），于 2017 年 3 月 13 日通过了该项目的竣工环境保护验收（宁栖环验（2017）9 号）。</p> <p>2020 年公司增加 300 万元投资进行医药研发项目的扩展（该项目不涉及生产），对实验室部分区域进行格局优化改造，并在改造后的合成室 3（原休息区）内新增 2 套 50L 反应釜及配套通风橱等设备从事手术类、精神类、心脑血管类、消化系统类等药物的研发，研发出的药品全部自用后弃置，作为危废处置，不涉及生产及外售，建设单位于 2020 年编制了《江苏正大清江制药有限公司医药研发项目环境影响报告表》，于 2020 年 10 月 30 日取得批复（宁环表复（2020）1334 号），于 2022 年 8 月 27 日通过了该项目的竣工环境保护验收。</p> <p>江苏正大清江制药有限公司南京分公司拟在企业原有药品研发的基础上，在位于栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园 F6 栋 508、510、512 室（总建筑面积约 315 平方米），增加流化床、NGI、呼吸模拟器等研发设备，扩大药物研发规模，增加心脑血管类药物、围手术类药物等产品的研发，研发量 2kg/a，以期满足企业研发阶段对产品的需求。本项目已于 2025 年申报了“正大清江医药研发扩建项目”，目前该项目已经取得备案（项目代码：2506-320113-89-01-965633）。</p> <p>对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“第四十五、研究和试验发展‘98，专业实验室、研发（试验）基地——其他’（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。因此江苏正大清江制药有限公司南京分公司委托南京优态环境科技有限公司承担该项目的环评工作。环评单位在接受委托后，随即组织人员到项目建设场地及其周围进行了实地勘查与调研，收集了有关的工程资料，依照相关导则</p>
------	---

政策，结合该项目的建设特点，编制了此报告，报南京市栖霞生态环境局审批。

2.建设内容

本项目位于栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园F6栋，现有项目已建成619、621-623、625-628、630室，本次扩建新增租赁508、510、512室（总建筑面积约315平方米），增加流化床、NGI、呼吸模拟器等研发设备，扩大对现有项目的药物研发规模，现有项目目前已建成埃索美拉唑钠产品的研发，本次扩建主要是增加心脑血管类药物、围手术类药物等产品的研发，研发量2kg/a，以满足企业研发阶段对产品的需求。同时，将现有制剂室623改为仪器室，现有实验内容搬至508室。项目主要建设内容如下：

表 2-1 项目建设内容一览表

类别	工程名称	工程规模	工程内容		备注
			现有项目	本扩建项目	
主体工程	试剂室	621 室	设有：易制毒易制爆试剂间、试剂间等区域。	/	不涉及
	制剂室	623 室	设有：制剂区-1、制剂区-2 等区域。	原制剂室搬到 5 楼 508 室，623 室改为仪器室。	变动
	理化室	625 室	设有：理化室	/	不涉及
	液相室	627 室	设有：液相室	/	不涉及
	合成室	628、630 室	设有：合成线一、二、三、稳定实验室、高温室等。	/	不涉及
	制剂室	508 室	/	建筑面积 315m ² ，设有制剂室、检验室、试剂室等。	新增
	试剂室	510 室	/		新增
辅助工程	办公区	619、622、626 室	内设：档案室、办公室、会议室等区域。	/	不涉及
	办公区	512 室	/	设有办公室、档案室	新增
公用工程	给水		市政供水，现有项目用水量为 762.6m ³ /a。	本项目新增用水量 20t/a。	不涉及
	排水		雨污分流，依托园区现有污水处理站，现有项目废水排放量为 608.55m ³ /a。	本项目新增废水排放量 17.1t/a。	不涉及
	供电		市政供电，现有项目年用电量为 5 万 kW·h/a。	本项目新增用电量 0.6 万 kW·h/a。	不涉及
	绿化		依托园区现有绿化。	/	不涉及
储运工程	试验用品仓库 1		位于 621 室南侧，占地面积 30m ² 。	/	不涉及
	试验用品仓库 2		/	位于 508 室西侧，用于存放制剂室药品。	新增
环保工程	废气治理	合成室 628 废气	高温烘干室废气、稳定性实验室废气及南侧合成室废气，经通风橱收集后通过 1# 活性炭吸附装置处理后经 DA001 排气筒排放。	/	不涉及

建设内容

		合成室 630 废气	合成室二废气、通风橱废气，经通风橱收集后通过 2#活性炭吸附装置处理后经 DA002 排气筒排放。	/	不涉及
		合成室 630 废气	合成室三废气，经通风橱收集后通过 3#活性炭吸附装置处理后经 DA003 排气筒排放。	/	不涉及
		液相室 627 废气	液相区废气经万向集气罩收集后通过 4#活性炭吸附装置处理后经 DA004 排气筒排放。	/	不涉及
		制剂室 623 废气	制剂室废气、理化室废气经通风橱收集后通过 5#活性炭吸附装置处理后经 DA005 排气筒排放。	623 室改为仪器室，不产生废气。	变动
		理化室 625 废气		理化室废气经通风橱收集后通过 5#活性炭吸附装置处理后经 DA005 排气筒排放。	不涉及
		试剂室 621 废气	试剂室废气、危废库废气经吸风口收集后通过 6#活性炭吸附装置处理后经 DA006 排气筒排放。	/	危废暂存废气依托现有吸附装置及排气筒 DA006
		制剂室 508 废气	/	制剂室废气、试剂室废气经通风橱收集后通过 7#活性炭吸附装置处理后经 DA007 排气筒排放。	新增
		试剂室 510 废气	/		新增
	废水治理	污水处理站	生活污水依托园区化粪池处理、实验清洗废水、浓水经园区废水处理装置预处理后，一起接管至仙林污水处理厂处理。	依托现有	依托现有
	噪声治理	选用低噪设备，对高噪声设备采取隔振减振措施；合理布局；厂房墙体隔声、车间隔声；加强生产管理，合理安排生产时间。		选用低噪设备，对高噪声设备采取隔振减振措施；合理布局。	新增
	固废	危废库	位于试剂库西侧，占地 10m ² 。	依托现有	依托现有
	风险	事故池	园区已设置容积为 105m ³ 的事故水池，本项目依托园区现有事故池。	依托现有	依托现有
	依托工程	依托现有园区污水处理站（处理能力 150t/d）、危废仓库（10m ² ），事故水池（105m ³ ）。			

本项目依托工程可行性分析如下：

表 2-2 现有工程依托可行性分析

分类	建设名称	现有项目	本扩建项目	可行性
环保工程	危废间废气	现有危废间废气经吸风口收集后通过 6#活性炭吸附装置处理后经 DA006 排气筒排放	本项目危险废物暂存依托现有危废间，危废间满足本项目暂存需求，危险废物均采用桶装/袋装密闭暂存，挥发量极小，本环评不做定量分析，废气经 6#活性炭吸附装置处理后经 DA006 排气筒排放可满足本项目需求。	依托可行
	废水	现有项目废水依托园区污水处理站处理，园区污水处理站处理规模为 150t/d，现有项目进入污水站处理的废水量为 0.095t/d，污水站处理工艺为“调节池+三相三维电解反应+催化氧化+混凝沉淀+生化+沉淀”。	本项目不新增废水量，生活污水依托园区化粪池，工艺废水仍依托园区污水处理站，可满足本项目的需求。	依托可行
	固废	现有一座危废库，占地面积 10m ² ，贮存能力为 10t。	现有项目危险废物最大贮存量为 5t，本项目新增危险废物最大贮存量 2.18t/a，余量可以满足本项目新增危险废物暂存需求。	依托可行
	应急事故池	园区现有一座 105m ³ 应急事故池，位于园区西南角。	根据应急事故池计算，所需事故池容积低于 105m ³ ，现有事故池容积满足要求。	依托可行

根据上表对照分析可知，本项目部分工程内容依托现有工程设施可行。

3.产品方案

本项目主要进行医药研发，只涉及小试，不涉及生产。项目目前已建成埃索美拉唑钠产品的研发，本次扩建主要是增加心脑血管类药物、围手术类药物等产品的研发，研发样品最终作为危废处置，无产品出售。项目建成后全厂方案如下：

表 2-3 扩建后全厂产品方案一览表

序号	产品名称	研发能力 kg/a			变化量
		现有项目	本项目	扩建后全厂	
1	埃索美拉唑钠	0.8	0	0.8	0
2	心脑血管类药物	0	1	1	+1
3	围手术类药物	0	1	1	+1

4.主要生产设备

扩建项目主要研发设备详见下表，不依托现有工程研发设备，仅依托现有检测设备对研发样品进行检测。

建设内容

表 2-4 本项目主要研发设备一览表

序号	设备名称	设施参数/规格 型号	数量(台/套)			备注
			扩建前	扩建后	变化量	
研发设备						
1	流化床	/	0	1	+1	扩建项目新建
2	NGI	/	0	1	+1	
3	呼吸模拟器	/	0	1	+1	
4	天平	JJ1000g/0.01g	1	1	0	现有项目已建 (不依托)
5	冻干机	GOLD-SIM	1	1	0	
6	磁力搅拌低温恒温水槽	PSL-1820	1	1	0	
7	集热式恒温磁力搅拌浴	HWCL-3	1	1	0	
8	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	6	6	0	
9	搅拌器	IKARW20	4	4	0	
10	旋片真空泵	2XZ-4BD	2	2	0	
11	循环真空泵	SHZ-D(III)	4	4	0	
12	20L 反应釜	上海普渡生化 科技有限公司	1	1	0	
13	50L 反应釜	上海普渡生化 科技有限公司	2	2	0	
14	天平	XPR	1	1	0	
15	天平	XS205DU	1	1	0	
16	天平	JE203GE/02	1	1	0	
17	槽型混合机	CH-10	1	1	0	
18	单冲压片机	DP30A	1	1	0	
19	三维运动混合机	SYH-5	1	1	0	
20	实验性湿法混合制粒机	G6	1	1	0	
21	颗粒机	YK-60	1	1	0	
22	超纯水仪	EGLA	1	1	0	
检测设备						
1	熔点仪	YRT-3	1	1	0	现有项目已建 (依托)
2	手提式紫外分析仪	ZF-7	1	1	0	
3	液质联用	LC-MS	1	1	0	
4	紫外分光光度计	岛津 UV2600	1	1	0	
5	脆碎度检查仪	FT-2000SE	1	1	0	
6	光纤药物溶出度仪	FODT-601	1	1	0	
7	粒度分析仪及系统软件	LS-C(III)	1	1	0	
8	气相色谱仪	7890B	1	1	0	
9	渗透压仪	SMC30C	1	1	0	
10	药品稳定性试验箱	SHH-100GD-I	1	1	0	
11	药品稳定性试验箱	SHH-250SD	1	1	0	
12	药品稳定性试验箱	SHH-150SD	1	1	0	
13	高效液相色谱仪	Agilent1260	5	5	0	
14	高效液相色谱仪	Ultimate3000+	4	4	0	
15	自动取样溶出系统	FADT-801	1	1	0	
16	旋转蒸发仪	EXR-2003	1	1	0	

5.原辅料及能源消耗情况

(1) 原辅料消耗情况

本项目扩建前后原辅料及能源消耗情况详见下表。

表 2-5 原辅料及能源消耗一览表

序号	名称	形态	包装形式	年用量 (kg)			最大贮存量 (kg)	储存位置	来源
				扩建前	扩建后	变化量			
1	优菲拉唑	固态	桶装	1.5	1.5	0	1.5	试验用品仓库 1	外购
2	甲苯	液态	瓶装	10	10	0	5	易制毒制爆库	外购
3	(2R,3R)-1,1,4,4-四苯基丁四醇	固态	桶装	1	1	0	1	试验用品仓库 1	外购
4	钛酸四异丙酯	液态	瓶装	1	1	0	1	试验用品仓库 1	外购
5	N,N-二异丙基乙胺	液态	瓶装	5	5	0	1	试验用品仓库 1	外购
6	异丙苯基过氧化氢	液态	桶装	1	1	0	1	试验用品仓库 1	外购
7	甲醇钾	固态	瓶装	0.5	0.5	0	0.5	试验用品仓库 1	外购
8	甲醇	液态	瓶装	120	120	0	20	试验用品仓库 1	外购
9	无水乙醇	液态	桶装	800	800.5	+0.5	200	试验用品仓库 1	外购
10	氢氧化钠	固态	瓶装	20	21	+1	10	试验用品仓库 1、2	外购
11	活性炭	固态	瓶装	6	6	0	2	试验用品仓库 1	外购
12	乙酸乙酯	液态	桶装	200	200	0	50	试验用品仓库 1	外购
13	碳酸钠	固态	瓶装	60	60	0	5	试验用品仓库 1	外购
14	碳酸氢钠	固态	瓶装	60	60	0	5	试验用品仓库 1	外购
15	氢氧化钾	固态	瓶装	60	60	0	5	试验用品仓库 1	外购
16	碳酸钾	固态	瓶装	40	40	0	5	试验用品仓库 1	外购
17	硅胶	固态	瓶装	60	60	0	5	试验用品仓库 1	外购
18	三乙胺	液态	桶装	300	300	0	25	试验用品仓库 1	外购
19	乙腈	液态	桶装	600	600	0	60	试验用品仓库 1	外购
20	异丙醇	液态	桶装	30	30	0	10	试验用品仓库 1	外购
21	N,N-二甲基甲酰胺	液态	桶装	55	55	0	15	试验用品仓库 1	外购
22	二氯甲烷	液态	桶装	500	500	0	50	试验用品仓库 1	外购
23	正己烷	液态	桶装	15	15	0	5	试验用品仓库 1	外购
24	四氢呋喃	液态	桶装	30	30	0	5	试验用品仓库 1	外购
25	盐酸 (浓度 36%)	液态	瓶装	10	11	+1	2	易制毒制爆库	外购
26	丙酮	液态	瓶装	60	60	0	5	易制毒制爆库	外购

27	无水硫酸钠	固态	瓶装	8	8	0	2	试验用品仓库 1	外购
28	硫酸	液态	瓶装	5	5	0	2	易制毒制爆库	外购
29	乙酸酐	液态	瓶装	5	5	0	2	易制毒制爆库	外购
30	溴	液态	瓶装	20	20	0	10	易制毒制爆库	外购
31	2-丁酮	液态	瓶装	5	5	0	2	易制毒制爆库	外购
32	高锰酸钾	固态	瓶装	0.5	0.5	0	0.5	易制毒制爆库	外购
33	锌粉	固态	瓶装	0.05	0.05	0	0.05	易制毒制爆库	外购
34	硝酸钠	固态	瓶装	1	1	0	1	易制毒制爆库	外购
35	硫磺	固态	瓶装	0.5	0.5	0	0.5	易制毒制爆库	外购
36	硝酸	液态	瓶装	0.7	0.7	0	0.7	易制毒制爆库	外购
37	硝酸银	固态	瓶装	0.025	0.025	0	0.025	易制毒制爆库	外购
38	硝酸钾	固态	瓶装	2.5	2.5	0	1	易制毒制爆库	外购
39	双氧水	液态	瓶装	2.5	2.5	0	1	易制毒制爆库	外购
40	二氧化碳	气态	钢瓶	50	50	0	25	气瓶间	外购
41	硼氢化钠	固态	瓶装	1	1	0	1	易制毒制爆库	外购
42	氩气	气态	钢瓶	100	100	0	20	气瓶间	外购
43	氮气	气态	钢瓶	100	100	0	20	气瓶间	外购
44	淀粉	固态	袋装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
45	糊精	固态	袋装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
46	蔗糖	固态	袋装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
47	乳糖	固态	袋装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
48	预胶化淀粉	固态	袋装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
49	碳酸钙	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库 2	外购
50	磷酸钙	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库 2	外购
51	微晶纤维素 (MCC)	固态	瓶装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
52	甘露醇	固态	瓶装	0	20	+20	20	试验用品仓库 2	外购
53	甲基纤维素 (MC)	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库 2	外购
54	羟丙纤维素 (HPC)	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库 2	外购
55	羟丙甲纤维素 (HPMC)	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库 2	外购

56	羧甲基纤维素钠 (CMC-Na)	固态	瓶装	0	2	+2	2	试验用品仓库2	外购
57	乙基纤维素 (EC)	固态	瓶装	0	2	+2	2	试验用品仓库2	外购
58	聚维酮 (PVP)	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
59	聚乙二醇 (PEG)	固态	瓶装	0	20	+20	20	试验用品仓库2	外购
60	明胶	液态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
61	羧甲淀粉钠 (CMS-Na)	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
62	交联羧甲基纤维素钠 (CCMC-Na)	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
63	交联聚维酮	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
64	硬脂酸镁 (MS)	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
65	微粉硅胶	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
66	滑石粉	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
67	十二烷基硫酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
68	吐温 80 (聚山梨酯-80)	液态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
69	二氧化钛	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
70	糖精钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
71	色素	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
72	香精	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
73	醋酸	液态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
74	磷酸	液态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
75	磷酸氢二钠	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
76	磷酸二氢钠	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
77	枸橼酸	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
78	丙二醇	液态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
79	甘油	液态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
80	枸橼酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
81	氯化钠	固态	瓶装	0	5	+5	5	试验用品仓库2	外购
82	醋酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
83	硫代硫酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
84	焦亚硫酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购

85	乙二醇四乙酸钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
86	亚硫酸氢钠	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购
87	苯甲酸钠	固态	瓶装	0	0.5	+0.5	0.5	试验用品仓库2	外购
88	羟丙甲酯	固态	瓶装	0	0.5	+0.5	0.5	试验用品仓库2	外购
89	苯扎溴铵	固态	瓶装	0	0.5	+0.5	0.5	试验用品仓库2	外购
90	阿拉伯胶	固态	瓶装	0	1	+1	1	试验用品仓库2	外购

(2) 原辅料理化性质

本项目原辅料理化性质详见下表。

表 2-6 主要原辅材料理化性质表

序号	名称	分子式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	乙醇	C ₂ H ₆ O	无色透明液体（纯酒精），有特殊香味，易挥发。与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度（d _{15.56} ）0.816。乙醇液体密度是0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为1.59kg/m ³ ，沸点是78.4℃，熔点是-114.3℃，易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。	易燃	低毒类LD ₅₀ 7060mg/kg（大鼠经口）；7340mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ 37620mg/m ³ ，10小时（大鼠吸入）
2	氢氧化钠	NaOH	俗称烧碱、火碱、片碱、苛性碱，为一种具有高腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水并形成碱性溶液，具有潮解性，易吸收空气中的水蒸气。NaOH是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一，纯品是无色透明的晶体。密度2.130g/cm ³ ，熔点318.4℃，沸点1390℃。	不燃	/
3	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，分子量为36.46。熔点-114.8℃；沸点108.6℃（20%）；相对密度（水=1）1.2。与水混溶，溶于碱液。广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	不燃	LD ₅₀ 900mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ 3124ppm，1小时（大鼠吸入）
4	淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	高分子碳水化合物，是由葡萄糖分子聚合而成的多糖。	易燃	/
5	糊精	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n ·xH ₂ O	淀粉在加热、酸或淀粉酶作用下发生分解和水解时，将大分子的淀粉首先转化成为小分子的中间物质，这时的中间小分子物质，人们就把它叫作糊精。	可燃	/
6	蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	食糖的主要成分，是自然界广泛存在于植物中的二糖（双糖），其味甜，能为人体供能，是呈白色无臭结晶或粉末状固体，极易溶于水、甲醇	不燃	/

			；微溶于乙醇；不溶于乙醚。		
7	乳糖	$C_{12}H_{22}O_{11}$	人类和哺乳动物乳汁中特有的碳水化合物，是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖。	不燃	/
8	预胶化淀粉	$(C_6H_{10}O_5)_n$	预胶化淀粉是改性淀粉，将淀粉用化学法或机械法将淀粉颗粒部分或全部破裂而得。在片剂中常用作粘合剂、稀释剂和崩解剂，预胶化淀粉有自润滑作用，与其他辅料合用时需加入硬脂酸镁做润滑剂。本品无毒、无刺激性，但大量口服有害。	可燃	/
9	碳酸钙	$CaCO_3$	是石灰石、大理石等的主要成分。碳酸钙通常为白色晶体，无味，基本上不溶于水，易与酸反应放出二氧化碳。它是地球上常见物质之一，存在于霏石、方解石、白垩、石灰岩、大理石、石灰华等岩石内，亦为某些动物骨骼或外壳的主要成分。	可燃	/
10	磷酸钙	$Ca_3(PO_3)_4$	白色晶体或无定形粉末，微溶于水，易溶于稀盐酸和硝酸，不溶于乙醇、丙酮和乙醚，常用作抗结剂、酸度调节剂、营养增补剂（强化钙）、增香剂、稳定剂、水分保持剂，医药上用作制酸剂。	可燃	/
11	微晶纤维素（MCC）	/	主要成分为以 β -1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度（LODP）的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。	可燃	/
12	甘露醇	$C_6H_{14}O_6$	白色结晶固体 [2]，属于己六醇类物质，是一种常用的脱水剂，具有利尿作用，同时也可用作甜味剂。	可燃	$LD_{50}13500mg/kg$ （大鼠经口） $LD_{50}22g/kg$ （小鼠经口）
13	甲基纤维素（MC）	/	一种非离子纤维素醚，它是通过醚化在纤维素中引入甲基而制成的。白色或浅黄或浅灰色小颗粒、纤丝状或粉末。无臭无味，其中约27%~32%的羟基以甲氧基的形式存在。不同级别的甲基纤维素具有不同的聚合度，其范围为50~1000；而其分子量（平均数）的范围在10000~220000Da之间，其取代度被定义为甲氧基的平均数，甲氧基则连接于链上的每一个葡萄糖酐单元	可燃	/
14	羟丙纤维素（HPC）	/	本品为白色或类白色粉末；无臭，无味。本品在水或乙醇中溶胀成胶体溶液；在乙醚中几乎不溶。	不燃	/
15	羟丙甲纤维素（HPMC）	/	又名羟丙甲纤维素，是属于非离子型纤维素混合醚中的一种。它是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物，常用于眼科用作润滑剂，又或在口服药物中充当辅料或赋形剂。	可燃	/

16	羧甲基纤维素钠 (CMC-Na)	$[\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_2(\text{OH})_2\text{OCH}_2\text{COONa}]_n$	是纤维素的羧甲基化衍生物, 是最主要的离子型纤维素胶。羧甲基纤维素钠通常是由天然的纤维素和苛性碱及一氯醋酸反应后而制得的一种阴离子型高分子化合物, 分子量由几千到百万。CMC-Na为白色纤维状或颗粒状粉末, 无臭、无味、有吸湿性, 易于分散在水中形成透明的胶体溶液。	不燃	/
17	乙基纤维素 (EC)	$(\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_5)_n$	常温下是白色或淡褐色粉末, 乙基纤维素是纤维素的乙基醚, 是通过乙缩醛连接的以 β -脱水葡萄糖为单元的长链聚合物, 是应用最广泛的水不溶性纤维素衍生物之一。	不燃	/
18	聚维酮 (PVP)	$(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n$	密度: $1.144\text{g}/\text{cm}^3$, 沸点: 217.6°C , 熔点: 130°C , 闪点: 93.9°C , 平均分子量: $8000\text{--}700000$, 稳定性: 常温常压下稳定, 溶解性: 极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等, 不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂。能与多数无机酸盐、多种树脂相容。性状: 具有亲水性易流动白色或近乎白色的粉末, 有微臭。	可燃	低毒性, $\text{LD}_{50}100\text{g}/\text{kg}$ (大鼠经口)
19	聚乙二醇 (PEG)	$\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{H}$	依分子量不同而性质不同, 从无色无臭黏稠液体至蜡状固体。分子量 $200\sim 600$ 者常温下是液体, 分子量在 600 以上者就逐渐变为半固体状, 随着平均分子量的不同, 性质也有差异。从无色无臭黏稠液体至蜡状固体。随着分子量的增大, 其吸湿能力相应降低。本品溶于水、乙醇和许多其他有机溶剂。蒸气压低, 对热、酸、碱稳定。与许多化学品不起作用。有良好的吸湿性、润滑性、黏结性。无毒, 无刺激。平均分子量 300 , $n=5\sim 5.75$, 熔点 $-15\sim 8^\circ\text{C}$, 相对密度 $1.124\sim 1.130$ 。平均分子量 600 , $n=12\sim 13$, 熔点 $20\sim 25^\circ\text{C}$, 闪点 246°C , 相对密度 1.13 (20°C)。平均分子量 4000 , $n=70\sim 85$, 熔点 $53\sim 56^\circ\text{C}$ 。	易燃	/
20	明胶	/	无色至浅黄色固体, 呈粉状、片状或块状。有光泽, 无嗅, 无味。相对分子质量约 $50000\sim 100000$ 。相对密度 $1.3\sim 1.4$ 。不溶于水, 但浸泡在水中时, 可吸收 $5\sim 10$ 倍的水而膨胀软化, 如果加热, 则溶解成胶体, 冷却至 $35\sim 40^\circ\text{C}$ 以下, 成为凝胶状; 如果将水溶液长时间煮沸, 因分解而使性质发生变化, 冷却后不再形成凝胶。不溶于乙醇、乙醚和氯仿, 溶于热水、甘油、丙二醇、乙酸、水杨酸、苯二甲酸、尿素、硫脲, 硫氰酸盐和溴化钾等。本品浓度在 5% 以下不凝固, 通常以 $10\%\sim 15\%$ 的溶液形	易燃	/

			成凝胶。胶凝化的温度随浓度、共存的盐类和pH值而不同。黏度及凝胶强度因相对分子质量分布情况而异，同时受pH、温度和电解质的影响。本品溶液如遇甲醛，则变成不溶于水的不可逆凝胶。本品易吸湿，因细菌而腐败，保存时应注意。水解时，可得到各种氨基酸。		
21	羧甲淀粉钠 (CMS-Na)	$(C_{10}H_{19}O_8Na)_n$	白色或黄色粉末，无臭、无味、无毒、热易吸潮。溶于水形成胶体状溶液，对光、热稳定。不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。该品水溶液在碱中较稳定，在酸中较差，生成不溶于水的游离酸，黏度降低，因此不适用于强酸性食品。水溶液在80℃以上长时间加热，则黏度降低。该品与羧甲基纤维素(CMC)具有相似的性能，具有增稠、悬浮、分散、乳化、黏结、保水、保护胶体等多种性能。可作为乳化剂、增稠剂、分散剂、稳定剂、上浆剂、成膜剂、保水剂等，广泛用于石油、纺织、日化、卷烟、造纸、建筑、食品、医药等工业部门，被誉为工业味精。在某些领域可替代聚乙烯醇	易燃	/
22	交联羧甲基纤维素钠 (CCMC-Na)	/	无色、白色或灰白色粉末，黏合指数：0.0456，脆碎指数：0.1000，松密度：0.529 g/cm ³ (Ac-Di-Sol)，休止角：44°，溶解度：不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的4-8倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶，比表面积：0.81-0.83m ² /g，稳定性：性质稳定，但有吸湿性。	可燃	/
23	交联聚维酮	/	白色或类白色粉末；几乎无臭；有引湿性。本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。本品具有高度的毛细管/水含容量，比表面大，水合能力极强(HK: 5.6)，吸水作用高而迅速(58.5%)，吸水膨胀能力强，溶胀系数为2.25-2.30，具有聚乙烯吡咯烷酮相同的络合能力，能络合多种物质，如酚类、碘等。	不燃	/
24	硬脂酸镁 (MS)	$C_{36}H_{70}MgO_4$	分子量为591.24，是一种有机化合物，为白色无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可塑性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。	可燃	/
25	微粉硅胶	$mSiO_2 \cdot nH_2O$	白色粉末状的无机化工产品，属精细化工类高技术产品。它的理化特性为：无毒、无味、不燃、不爆、不挥发、无腐蚀、孔容大、表面活性强	不燃	/

			。化学性质稳定，不与酸、碱作用（氢氟酸除外）。不溶于水。		
26	滑石粉	$Mg_3[Si_7O_{10}](OH)_2$	滑石属单斜晶系。晶体呈假六方或菱形的片状，偶见。通常呈致密的块状、叶片状、放射状、纤维状集合体。无色透明或白色，但因含少量的杂质而呈现浅绿、浅黄、浅棕甚至浅红色；解理面上呈珍珠光泽。硬度1，比重2.7~2.8。	不易燃	/
27	十二烷基硫酸钠	$C_{12}H_{25}SO_4Na$	白色或淡黄色粉末，易溶于水，对碱和硬水不敏感。具有去污、乳化和优异的发泡力，是一种对人体微毒的阴离子表面活性剂，其生物降解度>90%。	可燃	急性毒性：大鼠经口LD50:1288 mg/kg；吸入毒性：大鼠LD50：>3900mg/m ³ /1H。
28	吐温 80（聚山梨酯-80）	$C_{24}H_{44}O_6(C_2H_4O)_n$	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。低温时呈胶状，受热后复原。有特臭，味微苦。	不燃	/
29	二氧化钛	TiO_2	白色固体或粉末状的两性氧化物，具有稳定的化学性质，分子量79.866，广泛用作白色颜料和功能材料。其理化性质包括高熔点（1840℃）、高沸点（2900℃）、不溶于水但溶于热浓硫酸，以及独特的晶体结构（金红石型、锐钛矿型、板钛矿型）和半导体特性。	不燃	/
30	糖精钠	$C_7H_4NNaO_3S$	白色结晶性粉末状，易溶于水、乙醇。其熔点约为226-231℃，沸点438.9℃，闪点219.3℃。在酸性条件下加热会分解并失去甜味。	不燃	/
31	色素	/	合成色素：食用色素从化工合成制得的色素称合成色素。 无机色素：常用的无机色素有氧化铁、碳黑、氧化铬绿等，它们具有良好的耐光性，不溶于水。天然色素：常用的天然色素有胭脂树红、胭脂虫红、叶绿素、姜黄素和叶红素等。	/	/
32	香精	/	香精是一种由人工调配出来的含有两种以上乃至几十种香料（有时也含有合适的溶剂或载体），具有一定香气的混合物。	/	/
33	醋酸	CH_3COOH	无色液体，具有强烈的刺激性气味和酸味。熔点为16.6℃，低于此温度时会凝固成类似冰的晶体，因此纯净的乙酸又称为“冰醋酸”。沸点为117.9℃。易溶于水和乙醇，也可与甘油互溶；不溶于二硫化碳。密度与挥发性：相对密度为1.05 g/mL（或1.0492 g/cm ³ ），易挥发。	不燃	急性毒性 LD50:3530mg/kg（大鼠经口）； 1060mg/kg（兔经皮） LC50:13791mg/m ³ （小鼠吸入，1h）
34	磷酸	H_3PO_4	无色结晶或黏稠液体（浓溶液），无臭，具有酸味。相对密度（水=1）为1.87，熔点为42.4℃。沸点260℃，25℃时饱和蒸汽压为0.67 kPa，与水混溶，可溶于乙醇。	不燃	无毒

35	磷酸氢二钠	Na_2HPO_4	熔点: 243-245℃; 密度: 1.064g/cm ³ ; 外观: 白色粒状的粉末; 溶解性: 易溶于水, 不溶于醇。	不燃	/
36	磷酸二氢钠	NaH_2PO_4	熔点: 60℃; 沸点: 100℃; 密度: 1.40g/cm ³ ; 外观: 白色结晶性粉末; 溶解性: 易溶于水, 不溶于乙醇。	不燃	/
37	枸橼酸	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$	熔点: 153-159℃; 沸点: 309.6±42.0℃; (760 mmHg); 蒸气密度: 7.26 (vs空气); 蒸气压: <0.1hPa (20 oC); 折射率: 1.493~1.509; 闪点: 155.2±24.4℃; 溶解性: 溶于水、乙醇、乙醚, 不溶于苯, 微溶于氯仿。	可燃	/
38	丙二醇	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$	无色黏稠稳定的吸水性液体, 通常是略有甜味、无臭, 可燃, 低毒, 沸点: 187.3℃; 熔点: -60℃; 相对密度: 1.0381g/mL; 相对密度: 1.0362℃; 闪点: 98.9℃。	可燃	急性毒性口服: 大鼠LD50:20000 mg/kg; 口服: 小鼠LC50:32000 mg/kg。
39	甘油	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$	无色、透明、无臭、黏稠液体, 味甜, 具有吸湿性。与水 and 醇类、胺类、酚类以任何比例混溶, 水溶液为中性。溶于11倍的乙酸乙酯, 约500倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类、长链脂肪醇。可燃, 遇二氧化铬、氯酸钾等强氧化剂能引起燃烧和爆炸。也是许多无机盐类和气体的良好溶剂。对金属无腐蚀性, 作为溶剂使用时可被氧化成丙烯醛。	可燃	大鼠口径LD50:26000 mg/kg; 小鼠口径LC50:4090 mg/kg。
41	枸橼酸钠	$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$	无色晶体或白色粒状粉末, 无臭, 有清凉感并稍带辣味; 密度: 1.008g/mL; 熔点300℃; 溶于水, 难溶于乙醇, 水溶液具有微碱性, 常用作缓冲剂、络合剂、细菌培养基, 在医药上用于利尿、祛痰、抗凝血剂, 并用于食品、饮料、电镀、照相等方面。是生物试验的基本药剂之一。	不燃	/
42	氯化钠	NaCl	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状, 其来源主要是海水, 是食盐的主要成分。易溶于水、甘油, 微溶于乙醇(酒精)、液氨; 不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。	不燃	/
43	醋酸钠	CH_3COONa	分子量为82.03, 三水合物乙酸钠为白色结晶体, 相对密度为1.45, 熔点为58℃, 在干燥空气中风化, 在120℃时失去结晶水, 温度再高时分解; 无水乙酸钠为无色透明结晶体, 熔点为324℃。易溶于水, 可用于作缓冲剂, 媒染剂, 用于铅、铜、镍、铁的测定, 培养基配制, 有机合成, 影片洗印。	不燃	/
44	硫代硫酸钠	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	无色或白色结晶性粉末, 分子量为158.11(无水)。易溶于水, 不溶于醇	不燃	/

			，具有还原性，是常见的硫代硫酸盐。可以获得5个结晶水变为无色单斜晶系结晶，即五水硫代硫酸钠，分子量248.18。		
45	焦亚硫酸钠	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$	白色或微黄色结晶粉末或小结晶，带有强烈的二氧化硫气味。密度 $1.4\text{g}/\text{cm}^3$ ，溶于水和甘油，微溶于醇，在水中的溶解度随温度升高而增大。焦亚硫酸钠是强还原剂，可与碘单质及甲醇生成二氧化硫、碘化钠及硫酸单甲酯。焦亚硫酸钠溶于水后，生成稳定的亚硫酸氢钠，水溶液显酸性，与硫酸反应释放出二氧化硫，与烧碱或纯碱反应时生成亚硫酸钠。焦亚硫酸钠暴露于空气中易氧化为硫酸钠，加热至 150°C 时分解。	不燃	/
46	乙二胺四乙酸钠	$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8$	白色结晶粉末，低毒，溶于水，难溶于醇，5%的水溶液pH值为4~6，呈酸性。用于重金属定量分析剂、络合铁离子，控制聚合反应速度。	可燃	/
47	亚硫酸氢钠	NaHSO_3	白色结晶性粉末，密度： $1.48\text{g}/\text{cm}^3$ ，熔点： 150°C ，有二氧化硫的不愉快气味，主要用作漂白剂、防腐剂、抗氧化剂、细菌抑制剂。易溶于水，水溶液呈酸性，难溶于醇。	可燃	急性毒性：LD50:2000mg/kg（大鼠经口）。
48	苯甲酸钠	$\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$	白色颗粒或结晶性粉末，无臭或略带安息香的气味，极易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于乙醇，溶于甘油和甲醇，露置于空气中会吸潮。与酸反应会析出苯甲酸，与碳酸盐反应会有气泡生成，还可以与碱、维生素C反应。	不燃	急性毒性：LD50:2530mg/kg（大鼠经口）。
49	羟丙甲酯（对羟基甲酸甲酯）	$\text{C}_5\text{H}_9\text{O}_3$	白色结晶粉末或无色结晶，具有易溶于醇，醚和丙酮，极微溶于水的性质，沸点 $270\text{-}280^\circ\text{C}$ 。主要用作有机合成、食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂，也用作饲料防腐剂。	不燃	急性毒性：LD50:500mg/kg（大鼠经口）；LC50:8mg/kg（小鼠经口）。
50	苯扎溴铵	$\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{BrN}$	无色或淡黄色固体或胶体，微溶于乙醇，主要用作消毒防腐药，主要用于皮肤、黏膜、伤口、物品表面和室内环境消毒，不能用于对医疗器械的灭菌处理或长期浸泡保存无菌器材。	不燃	急性毒性：LD50:2.9g/kg（小鼠经口）。
51	阿拉伯胶	/	浅白色至淡黄褐色半透明块状，或为白色至橙棕色粒状或粉末，是分子量为22万—30万的高分子电解质。无臭，无味，易燃。	可燃	/

12.水平衡

本项目扩建后不新增劳动定员，生活用水量不增加，主要新增用水为清洗用水。

本项目研发实验结束后需对实验仪器及玻璃器皿进行清洗，根据建设单位提供资料，项目每天清洗用水量 80L/d，年工作时间 250 天，清洗水用水量共计 20t（其中自来水 16t/a，纯水 4t/a）。产污系数按清洗用水的 90%计算，则清洗废水量为 18t/a。初次清洗废水由于浓度较高作为危废收集处置，约占清洗废水量的 5%，则初次清洗废液的产生量约 0.9t/a，后续清洗废水量 17.1t/a，作为废水经过园区配套污水处理站预处理后，排入仙林污水处理厂处理。

本项目水平衡图见下图。

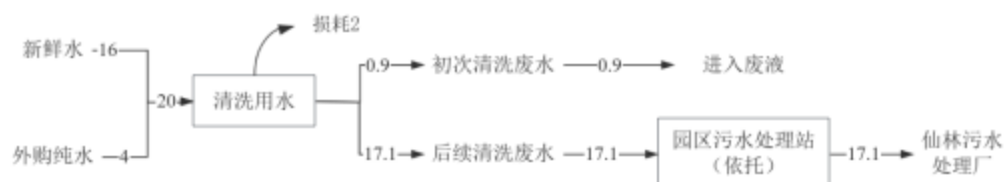


图 2-1 扩建项目水平衡图（单位 t/a）

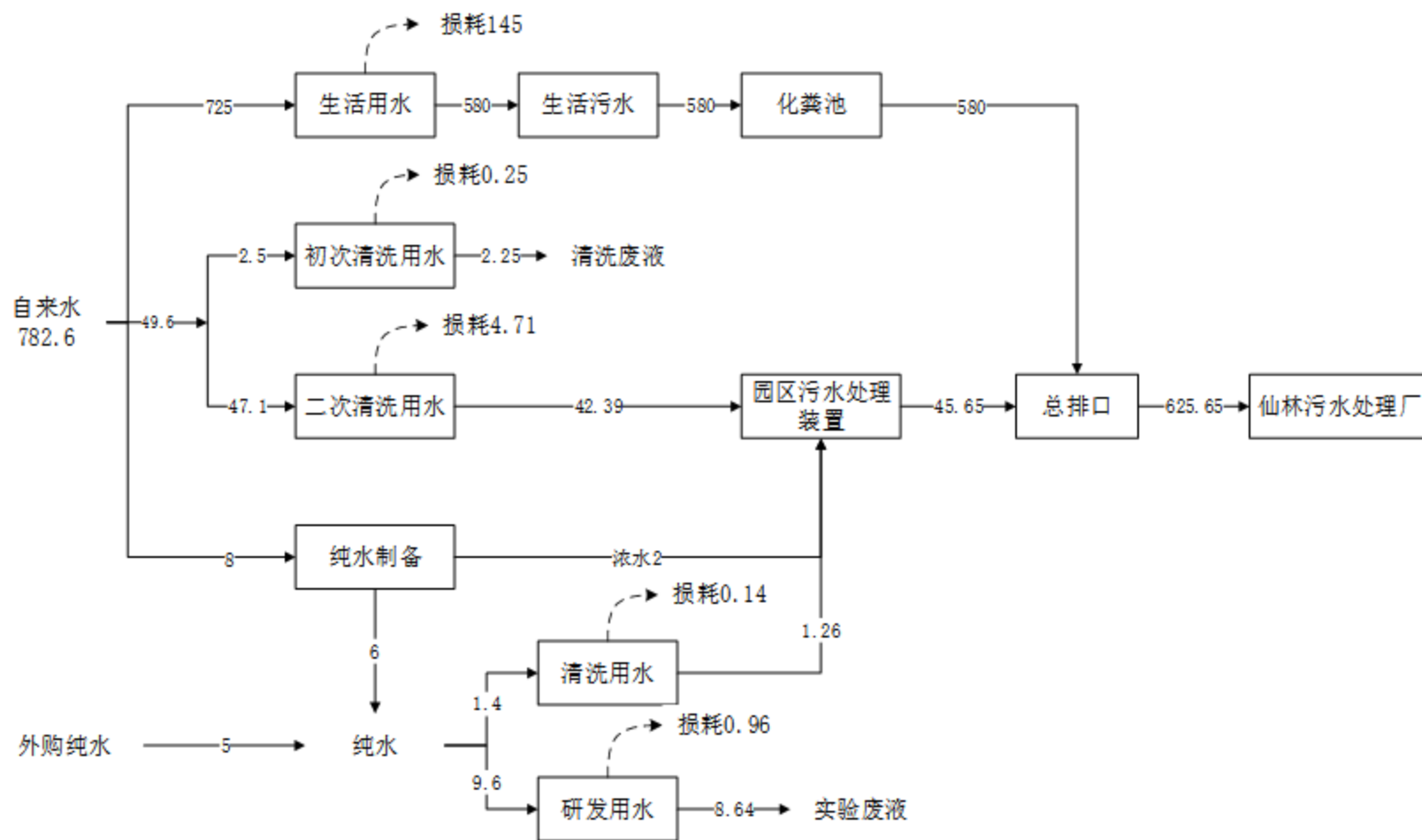


图 2-2 扩建项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

建设内容	<p>13.劳动定员及工作制度</p> <p>劳动定员：不新增职工，现有职工内部调动；</p> <p>工作制度：年工作 250 天，实行 1 班制，每天工作 8h，年工作 2000h。</p> <p>14.平面布置及其合理性分析</p> <p>本项目位于江苏省南京市栖霞区纬地路江苏生命科技创新园内 F6 幢。租赁房屋总建筑面积 1747 平方米（6 楼 1432m²，5 楼 315m²）。6 楼设试剂室、制剂室、理化室、液相室、合成室、办公室等。本次扩建新增 508、510、512 室，新增实验室内设制剂室、试剂室、办公室等。新增实验用品仓库位于 508 室西侧。</p> <p>15.周边环境概况及环境合理性分析</p> <p>本项目位于江苏省南京市栖霞区纬地路江苏生命科技创新园内 F6 幢，为江苏生命科技创新园设置的生物医药企业研发楼，该楼位于园区的西部位置，该楼西侧、南侧、东侧均为生物医药研发楼，距离北侧的宁镇公路约 390 米，距离西侧的高速公路约 155 米。江苏生命科技创新园位于仙林大学城高校科技产业园区中 312 国道以南、九乡河以东，毗邻南京大学仙林国际化校区，东临元化路（原西山路），西侧为西山变电站，南临纬地路（原万象路），北临规划中的齐民西路。</p>
工艺流程和产排污环节	<p>本项目主要进行医药研发，只涉及小试，不涉及生产。项目目前已建成埃索美拉唑钠产品的研发，本次扩建主要是增加心脑血管类药物、围手术类药物等产品的研发，只涉及化学药物制剂研发，不涉及化学合成原料药的研发，研发过程无副产品产生，不属于涉重、化工项目，研发样品最终作为危废处置，无产品出售。研发样品不自用，作为研发样品用于江苏正大清江制药有限公司其他分公司，不在本项目范围内。本项目新增产品研发路径相同，只是投加原辅料种类不同。制剂研发过程仅为各原辅料的混合，无化学反应，不会新增二次污染物。</p> <p>（1）工艺流程及产污环节：</p>

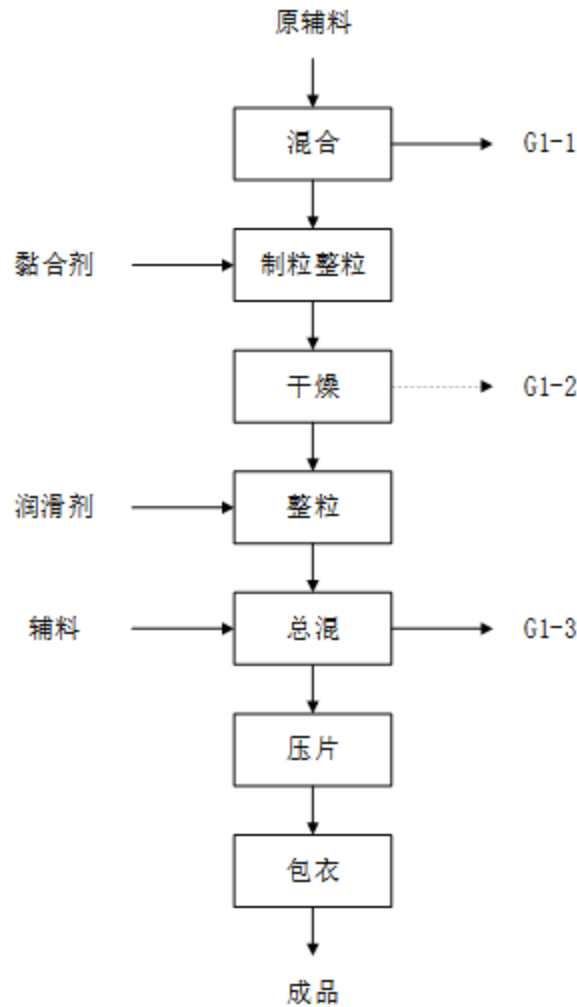


图 2-2 心脑血管类药物工艺流程及产排污节点图

工艺流程及产排污环节说明：

扩建项目使用流化床设备用于研发，流化床是一类基于流态化技术的多功能制剂设备，用于原料药与制剂的干燥、混合、制粒、包装等工艺，各工序均在流化床进行。

混合：按照不同产品的配方称取原料药和辅料，将称好的物料加入流化床，设定混合时间和速度，确保物料均匀混合，混合结束后，取样检测均匀性，确保原料药与辅料均匀分布，保证药物含量一致性。此步骤使用有机溶剂，会产生研

发废气 G1-1。

整粒制粒：将混合后的物料加入黏合剂，通过搅拌或高速剪切制成湿颗粒，颗粒需通过筛网，确保颗粒大小符合要求，便于后续压片。

干燥：湿颗粒于流化床中设定干燥温度和时间，确保水分含量在规定范围内，去除制粒过程中引入的水分或其他溶剂，干燥结束后，取样检测水分含量，确保符合要求。此步骤产生研发废气 G1-2。

整粒：将干燥后的颗粒进行二次处理，通过筛网，确保颗粒大小均匀，整粒后，取样检测颗粒大小分布，确保符合要求。

总混：将整粒后的颗粒与其他辅料进行混合，确保颗粒与润滑剂、崩解剂等辅料均匀混合，设定混合时间和速度，混合结束后，取样检测均匀性，确保符合要求。此步骤可能会使用到有机溶剂，会产生研发废气 G1-3。

压片：使用压片机将颗粒压制规定形状和重量的片剂，设定压片压力、速度和片重，确保片剂质量，压片过程中，定期取样检测片重、硬度和厚度，确保片重、硬度等符合要求。

包衣：流化床设备中向颗粒体系中添加包衣液，设定包衣液喷速、进风温度和片床温度，确保包衣均匀，包衣结束后，得到研发样品。

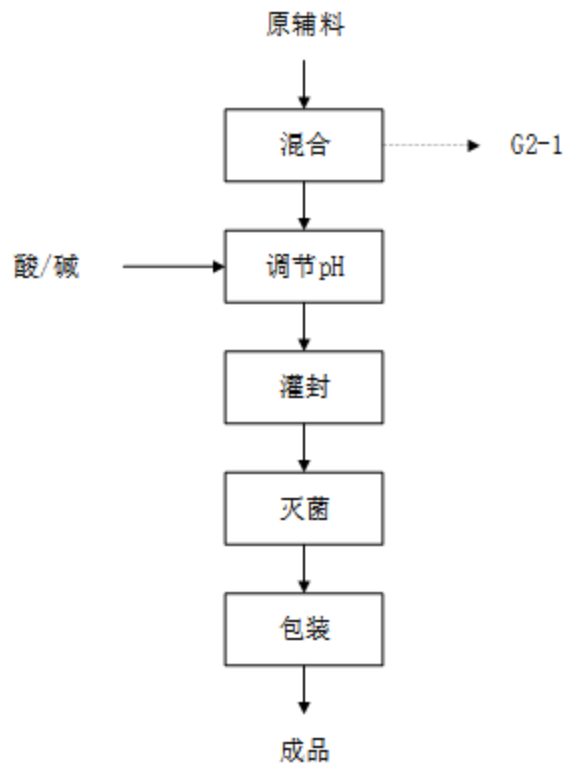


图2-3 围手术类药物工艺流程及产排污节点图

工艺流程及产排污环节说明：

混合：按照配方称取原料药和辅料，在烧杯中进行混合。此步骤使用有机溶剂，会产生研发废气 G2-1。

调节 pH：使用 pH 计检测药液的 pH 值，根据检测结果，加入适量的酸（盐酸）或碱（氢氧化钠）进行调节，调节后，再次检测 pH 值，确保药液 pH 值在适宜范围内，保证药物稳定性和疗效。

灌装：使用灌装设备将药液定量灌装入容器，在灌装过程中，确保药液不受污染，灌装后，立即进行封口，常见封口方式有熔封、压盖等，灌装结束后，取样检测灌装量和密封性，确保符合要求。

灭菌：将灌装好的产品放入灭菌设备，设定灭菌温度和时间，确保达到灭菌要求，灭菌结束后，取样进行无损检测，确保符合要求。

包装：将灭菌后的产品按规格进行包装，包装过程中，定期检查包装质量，确保符合要求。

本项目污染物产生环节汇总情况见下表。

表 2-7 本项目污染物产生环节一览表

类别	产污环节	编号	主要成分及污染物	治理措施
废气	混合、干燥、总混	G1-1、G1-2、G1-3、G2-1	非甲烷总烃	通风橱收集进入活性炭吸附装置处理后通过 50m 高排气筒 (DA007) 排放
废水	清洗废水	W1	COD、SS	园区污水处理设施处理后排入仙林污水处理厂
噪声	设备运行	N	LeqA	减振、隔声、消声
固废	实验研发	S1	实验室废液	委托有资质单位处置
		S2	废包装容器	
		S3	废一次性实验用品	
		S4	废药品	
		S5	废活性炭	

一、现有厂区内项目情况

1. 现有环保手续履行情况

建设单位于 2015 年编制了《江苏正大清江制药有限公司医药研发项目环境影响报告表及污染防治措施专项分析》，并于 2016 年 1 月 20 日取得批复（栖环表复（2016）7 号），于 2017 年 3 月 13 日通过了该项目的竣工环境保护验收（宁栖环验（2017）9 号）。

2020 年公司增加 300 万元投资进行医药研发项目的扩展（该项目不涉及生产），对实验室部分区域进行格局优化改造，并在改造后的合成室 3（原休息区）内新增 2 套 50L 反应釜及配套通风橱等设备从事手术类、精神类、心脑血管类、消化系统类等药物的研发，研发出的药品全部自用后弃置，作为危废处置，不涉及生产及外售，建设单位于 2020 年编制了《江苏正大清江制药有限公司医药研发项目环境影响报告表》，于 2020 年 10 月 30 日取得批复（宁环表复（2020）1334 号），于 2022 年 8 月 27 日通过了该项目的竣工环境保护验收。现有项目已建成 619、621-623、624-628、630 室进行药物研发与办公，建设内容与验收内容一致。

表 2-8 现有项目环保手续履行情况一览表

项目名称	环评批复情况	环评批复内容		验收情况	排污许可申领
江苏正大清江制药有限公司医药研发项目	栖环表复（2016）7 号，批复时间：2016-01-20	利伐沙班	2kg/a	宁栖环验（2017）9 号，验收时间：2017-03-13	/

与项目有关的原有环境污染问题

江苏正大清江制药有限公司医药研发项目	宁环表复(2020)1334号, 批复时间: 2020-10-30	利伐沙班	不再生产	自主验收 验收时间: 2022-08-27	
		埃索美拉唑钠	0.8kg/a		

注: 根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017), 现有项目属于(M7340)医学研究和试验发展, 不需申请排污许可证。

2. 现有项目污染物达标排放分析

(1) 废气

1) 废气污染防治措施

项目现有实验室 628 废气经 1#活性炭吸附装置处理后经 DA001 排气筒排放; 实验室 630 废气经 2、3#活性炭吸附装置处理后经 DA002、3 排气筒排放; 实验室 627 废气经 4#活性炭吸附装置处理后经 DA004 排气筒排放; 实验室 623、625 废气经 5#活性炭吸附装置处理后经 DA005 排气筒排放; 实验室 621 废气经#活性炭吸附装置处理后经 DA006 排气筒排放。

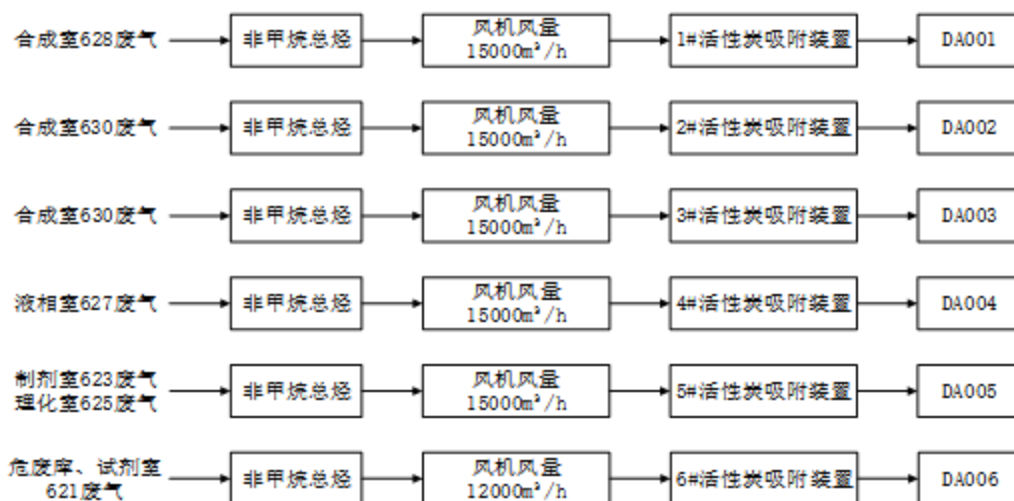


图 2-4 现有项目废气收集处理流程图



<p style="text-align: center;">DA001 排口及标识牌</p> 	<p style="text-align: center;">DA002 排口及标识牌</p> 
<p style="text-align: center;">DA003 排口及标识牌</p> 	<p style="text-align: center;">DA004 排口及标识牌</p> 
<p style="text-align: center;">DA005 排口及标识牌</p>	<p style="text-align: center;">DA006 排口及标识牌</p>

2) 现有项目有组织废气达标排放情况

建设单位委托南京爱迪信环境技术有限公司进行例行监测，采样日期为 2025 年 7 月 4 日，根据检测结果，现有项目 DA001~6 号排气筒废气污染物非甲烷总烃排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中限值要求。

表 2-9 项目有组织废气监测结果一览表

采样日期	监测点位	监测项目		监测结果				参考标准	是否达标
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.7.4	DA001	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.66	2.82	2.69	2.73	60	是
			排放速率 (kg/h)	0.018	0.019	0.018	0.018	/	是
	DA002	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	3.09	2.76	3.07	2.52	60	是
			排放速率 (kg/h)	0.023	0.020	0.023	0.019	/	是

DA003	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	3.20	3.34	3.07	2.64	60	是
		排放速率 (kg/h)	0.025	0.026	0.024	0.021	/	是
DA004	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.77	2.73	2.51	2.31	60	是
		排放速率 (kg/h)	0.013	0.011	0.010	0.010	/	是
DA005	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.42	2.27	2.30	2.28	60	是
		排放速率 (kg/h)	8.17×10 ⁻³	7.62×10 ⁻³	7.73×10 ⁻³	7.71×10 ⁻³	/	是
DA006	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.21	2.48	2.42	2.52	60	是
		排放速率 (kg/h)	7.09×10 ⁻³	9.91×10 ⁻³	9.46×10 ⁻³	9.83×10 ⁻³	/	是

根据监测结果可知，现有项目各废气治理设施运行情况良好，废气经处理后排放浓度均较低，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准。

（2）废水

1) 现有项目废水污染防治措施

现有项目污水包括生活污水、实验清洗废水、纯水制备浓水等，生活污水经园区化粪池预处理，实验清洗废水和纯水制备浓水进入园区 F7 污水处理站预处理，经预处理后的各类废水通过园区总排口经市政污水管网排入南京仙林污水处理厂（CAST 工艺），处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。

2) 现有废水达标排放情况

现有项目废水经园区 F7 污水处理站预处理后接管，总排口监测数据引用园区 2025 年 11 月 25 日的例行监测数据。根据监测报告，污水站出水各监测指标可达到仙林污水处理厂的接管标准。

表 2-11 废水监测结果

监测位置	监测项目	检测结果 (mg/L)	仙林污水处理厂二期接管标准	达标情况
F7 污水站出水	pH	7.1	6~9	达标
	COD	36	350	达标
	氨氮	0.418	50	达标
	SS	13	200	达标
	总磷	1.10	4.5	达标
	总氮	9.40	45	达标

注：*氨氮、总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》B等级的限值

(3) 噪声

根据园区厂界噪声例行监测报告（报告编号：（2025）环检（综）字第（W0281-02）号），监测时间为2025年3月25日，江苏生命科技创新园四周厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

表 2-13 现有项目噪声监测结果一览表

监测点位		监测日期	检测值		标准		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	
江苏生命科技创新园厂界东侧	Z1	2025.3.25	53	48	60	50	达标
江苏生命科技创新园厂界南侧	Z2		51	48	60	50	达标
江苏生命科技创新园厂界南侧	Z3		52	48	60	50	达标
江苏生命科技创新园厂界西侧	Z4		54	48	60	50	达标
江苏生命科技创新园厂界北侧	Z5		54	49	60	50	达标
江苏生命科技创新园厂界北侧	Z6		56	49	60	50	达标

(4) 固体废物

现有项目固废产生及处置情况见下表，分类收集贮存，分类委托处置。

表 2-14 现有项目固废产生及处置情况一览表

固废种类	名称	类别及代码	产生量 t/a	处置方式
生活垃圾	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	环卫清运
危险废物	废包装容器	HW49 900-047-49	3	委托有资质单位处置
	废一次性实验用品	HW49 900-047-49	3	
	实验室废液	HW49 900-047-49	9.99	
	废药品	HW03 900-002-03	0.1	
	废活性炭	HW49 900-039-49	2.0	
	废硅胶	HW49 900-047-49	0.5	

3. 现有项目污染物排放量

现有项目污染物产生及排放总量见下表。

表 2-15 现有项目污染物排放量一览表 (t/a)

种类	污染物	现有已建工程实际排放量	现有项目在建工程排放量	现有工程全厂排放量	现有工程许可排放量
废气	非甲烷总烃	0.0606	0	0.0606	0.0606
废水	废水量	608.55	0	608.55	608.55
	COD	0.213/0.0304	0	0.213/0.0304	0.213/0.0304
	SS	0.1217/0.0061	0	0.1217/0.0061	0.1217/0.0061
	NH ₃ -N	0.0232/0.003	0	0.0232/0.003	0.0232/0.003

总磷	0.002/0.0003	0	0.002/0.0003	0.002/0.0003
总氮	0.029/0.0091	0	0.029/0.0091	0.029/0.0091

4.现有项目存在的问题及“以新代老”措施

(1) 现有项目存在的环境问题

经查阅资料及现场核对，建设单位现有项目已通过环保验收，项目按照环评及其批复要求落实了废水、废气、噪声、固废相关污染防治措施，并规范化设置排污口。建立了较为完善的环保管理制度。经验收监测，废水、废气、噪声、固废排放达到环评及批复文件的要求，总量未超出批复量。现有项目已完成环保验收，已编制完成突发环境事件应急预案并备案，已落实相关风险措施，较好地执行了风险应急制度。

根据现场勘查，现有工程存在问题如下：

①企业已编制《江苏正大清江制药有限公司南京分公司突发环境事件应急预案》，并于2022年5月12日备案，已过期，企业需更新应急预案。

②现有项目用于实验的二氯甲烷属于《优先控制化学品名录（第一批）》中化学品，甲苯属于《优先控制化学品名录（第二批）》中的化学品，暂无可替代化学品，建设单位应按照相关要求，对排放口二氯甲烷和甲苯进行定期监测，并采取有效措施防范环境风险。二氯甲烷和甲苯执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表2标准，见下表。

表2-16 大气污染物排放标准

污染物	排放限值	污染物排放监控位置	标准来源
甲苯	20	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
二氯甲烷	20		

现有项目清洗废水中含有特征因子甲苯和二氯甲烷，依托园区污水站预处理后接管仙林污水处理厂。园区污水处理站采用物化法加生化法，该工艺对甲苯和二氯甲烷有较好的去除效率，且项目清洗废水中水污染物浓度较低，正常工况下可实现达标排放。对排放口二氯甲烷和甲苯进行定期监测，并采取有效措施防范环境风险。

(2) “以新代老”措施

本次扩建将现有项目制剂室623室调整为仪器室，现有623室的实验内容搬至

本次扩建新增租赁的508室。现有项目623室不再产生研发废气。现有项目623室与625室废气合并通过活性炭吸附装置处理后，由排气筒DA005排放。根据《江苏正大清江制药有限公司南京分公司正大清江医药研发项目竣工环境保护验收报告表》，排气筒DA005进口非甲烷总烃实测排放浓度平均值为 $6.32\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率平均值为 $0.02\text{kg}/\text{h}$ ，验收期间正常运营，已达满负荷工况。根据建设单位提供资料，623室为制剂室，625室为理化室，623室挥发性化学试剂用量约占60%，则623室非甲烷总烃产生量为 $0.024\text{t}/\text{a}$ 。验收监测期间，排气筒DA005活性炭吸附装置处理效率为86.1%，本次以活性炭吸附装置处理效率75%计，则非甲烷总烃排放量为 $0.0054\text{t}/\text{a}$ 。

本次扩建，现有项目减少非甲烷总烃排放 $0.0054\text{t}/\text{a}$ 。

5.环境投诉及环境污染事故

企业建成后未发生过环境投诉事件及环境污染事故。

二、新增租赁实验室现状及环境问题

项目新租赁江苏生命科技创新园 F6 栋 508、510、512 室（总建筑面积约 315 平方米），508、510、512 室现状为空置实验室，无历史遗留问题。

江苏生命科技创新园在设计之初已按全园区事故废水量设计事故应急池，园区内配套设置了两个集中污水处理站，两个调节池均可作为事故池，有效容积约 183m^3 ，另外在 D7 栋污水处理站设置了 1 个事故池，容积 105m^3 。园区区域内配备了应急物资，本项目风险防范措施可与园区有效连接。

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) 达标区判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)可知,城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃,六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。

建设项目所在地环境空气质量功能区划为二类,根据《2025年南京市生态环境状况公报》,全市环境空气质量达到二级标准的天数为319天,同比增加5天,达标率为87.4%,同比增加1.6个百分点。其中,达到一级标准天数为114天,同比增加2天;未达到二级标准的天数为46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27.1μg/m³,达标,同比下降4.2%;PM₁₀年均值为47μg/m³,达标,同比上升2.2%;NO₂年均值为23μg/m³,达标,同比下降4.2%;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小时值第90百分位浓度为159μg/m³,达标,同比下降1.9%,超标天数32天,同比减少6天。

表3-1 达标区判定一览表

污染物	年度评价指标	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	27.1	30	90.33	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	47	60	78.33	
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60.00	
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.00	
CO	95百分位日均值	0.9mg/m ³	4mg/m ³	22.50	
O ₃	日最大8小时平均质量浓度	159	160	99.375	

由上表可见,该地区PM₁₀、SO₂、CO、NO₂、PM_{2.5}年均值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2026)过渡阶段二级标准要求,O₃日最大8小时平均质量浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2026)过渡阶段二级标准要求,项目所在区域为达标区。

2.地表水环境质量现状

本项目废水依托园区污水处理站处理后接管至仙林污水处理厂处理,尾水排

	<p>入九乡河，最终汇入长江。根据《2025年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体为优，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。</p> <p>3.声环境质量现状</p> <p>根据《2025年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位534个。城区区域环境噪声均值为55.0dB，同比上升0.1dB；郊区区域环境噪声均值52.7dB，同比上升0.4dB。全市监测道路交通噪声环境点247个。城区道路交通噪声均值为66.8dB，同比下降0.3dB；郊区道路交通声环境质量均值64.8dB，同比下降0.9dB。全市功能区声环境监测点20个。昼间达标率为96.9%，夜间噪声达标率90.9%。</p> <p>4.生态环境质量现状</p> <p>本项目位于江苏生命科技创新园，且项目所在地不存在生态环境保护目标，因此，不需要开展生态现状调查。</p> <p>5.电磁辐射</p> <p>本项目不属于电磁辐射类项目，不开展电磁辐射现状监测与评价。</p> <p>6.地下水、土壤环境质量现状</p> <p>根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于Ⅴ社会业和服务业、163专业实验室，报告表，为Ⅳ类项目，不开展地下水环境影响评价。本项目属于技术研究和试验发展，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，本项目对照社会事业与服务业中“其他”，为Ⅳ类，不开展土壤环境影响评价。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p>本项目评价范围内无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。根据对建设项目周边环境的勘察，项目周围敏感保护目标分布如下：</p> <p>1.大气环境</p> <p>项目厂界500米范围内无大气环境保护目标。</p>

	<p>2.声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3.地下水环境</p> <p>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</p> <p>项目位于江苏生命科技创新园中，用地范围内无生态环境保护目标。</p>																									
污染物排放控制标准	<p>1.废气排放标准</p> <p>本项目排放的废气主要为有机试剂挥发产生的废气，非甲烷总烃有组织排放浓度限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 中规定的排放限值，实验室内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中规定的排放限值，实验室外非甲烷总烃无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)限值。</p> <p style="text-align: center;">表 3-2 废气排放标准一览表 单位：mg/m³</p> <table border="1" data-bbox="268 1160 1385 1615"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th colspan="2">药物研发机构工艺废气</th> <th>污染物排放监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td colspan="2">60</td> <td>车间或生产设施排气筒</td> <td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)</td> </tr> <tr> <th>污染物</th> <th>特别排放限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">非甲烷总烃</td> <td>6</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>监控点处任意一次浓度值</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>/</td> <td>边界外浓度最高点</td> <td>《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.废水排放标准</p> <p>本项目产生的废水主要为清洗废水，经园区废水处理装置预处理，达标接管至南京仙林污水处理厂集中深度处理，废水经南京仙林污水处理厂达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。园区总排口执行南京仙林污水处理厂接管标准。排放标准详见下表。</p>	污染物	药物研发机构工艺废气		污染物排放监控位置	标准来源	非甲烷总烃	60		车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	20	监控点处任意一次浓度值		4	/	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
污染物	药物研发机构工艺废气		污染物排放监控位置	标准来源																						
非甲烷总烃	60		车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)																						
污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置																							
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点																							
	20	监控点处任意一次浓度值																								
	4	/	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)																						

表 3-3 项目废水排放标准

序号	污染因子	单位	接管标准	标准来源
1	pH	无量纲	6~9	仙林污水处理厂二期接管标准
2	COD	mg/L	≤350	
3	SS	mg/L	≤200	
4	氨氮	mg/L	≤40	
5	总磷	mg/L	≤4.5	
6	总氮	mg/L	≤45	

3.噪声排放标准

运营期厂界噪声执行（1）中 2 类标准，见下表。

表 3-4 厂界噪声排放标准 单位：dB (A)

项目时期	时段	排放标准	执行标准
运营期	昼间	≤60	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准
	夜间	≤50	

4.固体废物

本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关要求。

建设项目投入研发后，全实验室污染物排放总量见下表。

表 3-5 全实验室污染物排放“三本账”（单位 t/a）

类别	污染物名称		现有项目排放量	扩建项目			以新带老削减量	全厂排放量	变化量
				产生量	削减量	排放量			
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0606	0.0264	0.0198	0.0066	0.0054	0.0618	+0.0012
	无组织	非甲烷总烃	0.0208	0.00264	0	0.00264	0.0024	0.02104	+0.00024
废水	废水量		608.55	17.1	0	17.1	0	625.65	+17.1
	COD		0.213/ 0.0304	0.0086	0	0.006/ 0.0009	0	0.219/ 0.0313	+0.006/ +0.0009
	SS		0.1217/ 0.0061	0.0068	0	0.0034/ 0.0002	0	0.1251/ 0.0063	+0.0034/ 0.0002
	氨氮		0.0232/ 0.003	0.0006	0	0.0005/ 0.0001	0	0.0237/ 0.0031	+0.0005/ +0.0001
	总磷		0.002/ 0.00007	0.00007	0	0.00005/ 0.00001	0	0.00205/ 0.00006	+0.00005/ +0.00001

总量控制指标

		0.0003			0.00001		0.00031	+0.00001
	总氮	0.029/ 0.0091	0.0008	0	0.0006/ 0.0003	0	0.0296/ 0.0094	+0.0006/ +0.0003
固废	生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0
	一般固废	0	0	0	0	0	0	0
	危废	0	8.726	8.726	0	0	0	0

本项目主要污染物排放总量控制指标如下，其中本项目废气污染物非甲烷总烃属于挥发性有机物，根据生态环境管理部门要求总量申请时用VOCs表征。

1、废水

本项目新增废水接管考核指标为：废水接管排放量 17.1t/a，COD：0.006t/a，SS：0.0034t/a，氨氮：0.0005t/a，总磷：0.00005t/a，总氮：0.0006t/a。

新增水污染物排放总量控制/考核指标为：废水量 17.1t/a，COD：0.0009t/a，SS：0.0002t/a，氨氮：0.0001t/a，总磷：0.00001t/a，总氮：0.0003t/a。

项目废水最终排入仙林污水处理厂集中处理，水污染物排放总量纳入仙林污水处理厂总量控制指标。

2.废气

本项目新增废气总量控制/考核指标为：VOCs0.00144t/a（有组织 0.0012t/a、无组织 0.00024/a）。

新增废气总量控制/考核指标向栖霞生态环境局申请，在栖霞区内平衡。

3.固废

扩建后企业固废零排放，不申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>扩建项目位于江苏生命科技创新园 F6 幢，利用现有已建实验楼进行建设，施工期仅进行室内简单布局调整、局部装修以及实验设备安装调试，无室外土建工程。施工期间对周围环境产生的影响主要是研发设备的安装和调试期间产生的废气、噪声和少量建筑垃圾。废气主要来源于运输车辆所排放的废气、少量扬尘；噪声主要是安装设备产生的噪声；固体废弃物主要为少量建筑垃圾和设备包装箱等。</p> <p>为使建设项目在建设期间对周围环境的影响尽可能小，建议采取以下污染防治措施：</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 合理安排设施的使用，减少噪声设备的使用时间。(2) 对施工产生的固体废物，应尽可能利用或及时运走。(3) 注意清洁运输，防止在装卸、运输过程中的撒漏、扬尘及噪声。(4) 装修应采用符合《建筑用墙面涂料中有害物质限量》（GB18582-2020）的涂料。 <p>由于施工期较短，对当地环境空气、水环境、声环境影响时间较短，并且施工结束，以上影响立即消失，故不会降低当地环境质量现状类别。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1.废气环境影响及保护措施分析</p> <p>1.1 污染物源强核算</p> <p>本次扩建项目新增废气主要为研发废气、危废库废气、试剂间废气等，研发废气中。</p> <p>①研发废气 G1-1、1-2、1-3、2-1 等</p> <p>本次扩建，将现有项目制剂室 623 室改为仪器室，原 623 室的制剂研发实验搬至 508 室，623 室不再产生研发废气。现有项目 623 室与 625 室废气合并通过活性炭吸附装置处理后，由排气筒 DA005 排放。根据《江苏正大清江制药有限公司南京分公司正大清江医药研发项目竣工环境保护验收报告》，排气筒 DA005 进口非甲烷总烃实测排放浓度平均值为 $6.32\text{mg}/\text{m}^3$，排放速率平均值为 $0.02\text{kg}/\text{h}$，验收期间正常运营，已达满负荷工况。根据建设单位提供资料，623 室为制剂室，625 室为理化室，623 室挥发性化学试剂使用量约占 60%，则 623 室非甲烷总烃产生量为 $0.024\text{t}/\text{a}$。</p>

本次扩建增加了心脑血管类药物、围手术类药物的研发，实验过程中会涉及少量无机酸（如盐酸、醋酸、磷酸）的使用，由于使用量较少，且实验过程均在通风橱中进行。因此，氯化氢、氮氧化物等酸性气体产生量较少，经通风橱收集后引至楼顶排放，可满足相应排放标准，对环境影响较小，不需要单独采取其他措施，本环评不进行定量计算。

扩建项目产生的废气主要是实验过程中挥发的少量聚山梨酯-80、乙醇、丙二醇、聚乙二醇等有机废气。废气污染物经各自通风橱装置收集后，通过园区内置废气管道分别引至大楼楼顶后由活性炭吸附装置处理，处理效率约为 75%，处理达标后通过 50m 高排气筒 DA007（新增）排放。

对于聚山梨酯-80、乙醇、丙二醇、聚乙二醇等挥发性有机物，各因子的单独最高允许排放浓度均高于非甲烷总烃的最高允许排放浓度，且本实验室使用种类较多，用量均不大，故污染因子以非甲烷总烃表征。本项目新增非甲烷总烃的总挥发量以其总使用量（约新增 26.5kg/a）的 20%计算，约为 0.0053t/a。

综上，508 室非甲烷总烃产生量为 0.0293t/a，污染物的有效收集量以其挥发量的 90%计，则新增的非甲烷总烃有组织废气总产生量为 0.0264t/a，活性炭处理效率按 75%计算，则本项目新增非甲烷总烃有组织废气排放量为 0.0066t/a。

②危废库废气

本项目实验废液、废试剂瓶、废活性炭等危险废物在贮存过程中会产生少量的挥发性废气，项目危险废物均采用桶装/袋装密封暂存，挥发量极少，因此本评价不对扩建项目危废暂存过程中的挥发性废气进行定量分析。

本项目危废暂存依托现有危废暂存间，废气通过集气口收集经管道引至楼顶的活性炭吸附装置处理后通过排气筒 DA006 排放，对大气环境的影响较小。

③试剂间废气

本项目具有挥发性的原辅料暂存均采用桶装/瓶装密封储存于试剂室 621 内，挥发量较小，不进行定量核算。试剂室内废气通过集气口收集经管道引至楼顶的活性炭吸附装置处理后通过排气筒 DA006 排放。

表 4-1 本项目有组织废气污染物排放源强参数一览表（以污染源计）

污染源	污染物种类	核算方法	产生量 t/a	工作时 长 h	收集风量 m ³ /h	产生情况			治理措施				排放情况		
						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	收集量 t/a	收集方式及 效率	治理工艺	去除率 %	是否可 行	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
研发废 气(508、 510室)	非甲烷 总烃	产污系数 法	0.0264	2000	5000	2.637	0.0132	0.0264	通风橱收集 90%	活性炭吸附	75%	是	0.659	0.0033	0.0066

表 4-2 本项目有组织废气污染物排放源强参数一览表（以排放口计）

排放源参数							排放口 类型	废气量 m ³ /h	污染源	污染物种类	排放情况			排放标 准 最高允 许排放 浓度 mg/m ³
排放 口编 号	高 度 m	内 径 m	温 度 ℃	排 放 时 间 h/a	地理坐标						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
					经度	纬度								
DA007	50	0.4	20	2000	118.95409384	32.13072176	一般排放口	5000	研发试验 (508、510 室)	非甲烷总烃	0.22	0.0033	0.0066	60

表 4-3 无组织废气污染物排放源强参数一览表

编号	污染源	污染物种类	工作时长 h	产生量 t/a	排放速率 kg/h	污染治理措 施	排放量 t/a	排放速率 kg/h
1	研发实验	非甲烷总烃	2000	0.00264	0.0013	加强通风	0.00264	0.0013

本项目大气污染物排放量见下表。

表 4-3 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 mg/m ³	核算排放速率 kg/h	核算年排放量 t/a
一般排放口					
1	DA007	非甲烷总烃	0.22	0.0033	0.0066
一般排放口合计		非甲烷总烃			0.0066
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0066

表 4-4 大气污染物无组织排放量核算表

编号	污染源	产污环节	污染物	污染治理措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限制	
1	研发室 508、 510	研发实验	非甲烷 总烃	加强通 风	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021)	4	0.0029
无组织排放总计			非甲烷总烃				0.0029

1.2 非正常工况

非正常排放指生产过程中设备检修、治理设施运转异常等非正常工况下污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

在本项目废气处理装置出现故障或设备检修时，若未经过处理的工艺废气直接排入大气，将造成周围大气环境污染。假定非正常情况下污染物的去除率为 0%，则本项目非正常情况对应污染物排放源强见下表。

表 4-5 非正常情况下本项目有组织废气污染物排放状况一览表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 kg/h	非正常排放量 kg/a	单次持续时间 /h	年发生频次/次	措施
DA007	废气处理措施出现故障或设备检修	非甲烷总烃	2.637	0.0132	0.0132	1	1	设立管理专员维护各项环保措施的运行，定期检修，特别关注废气处理措施的运行情况，当废气处理措施发生故障时，立即停止相关生产环节。

1.3 废气处理措施可行性分析

(1) 有组织废气

1) 污染治理设施可行性分析

项目废气主要为研发过程中涉及的挥发性有机试剂（聚山梨酯-80、乙醇、丙二醇、聚乙二醇等）挥发产生的有机废气。项目废气的产生工序主要为研发实验过程中涉及易挥发试剂的工序（包括混合、干燥、总混等），研发实验均在通风橱内进行，实验过程中产生的废气可以得到较好的收集。

运营期环境影响和保护措施

实验过程产生的少量有机废气经通风橱等通风收集装置有效收集，由大楼内置废气管道引至大楼楼顶，经配套活性炭吸附装置处理达标后通过排气筒 DA007 排放，废气排口位于 F6 幢顶楼，排气筒排放高度约 50m。危废库废气依托现有危废库处理设施处理后排放。

实验室有机废气的收集效率约 90%，活性炭吸附装置吸附效率约 75%，项目废气经活性炭吸附装置处理后能够满足标准要求。扩建项目废气收集处理工艺流程图见下图。

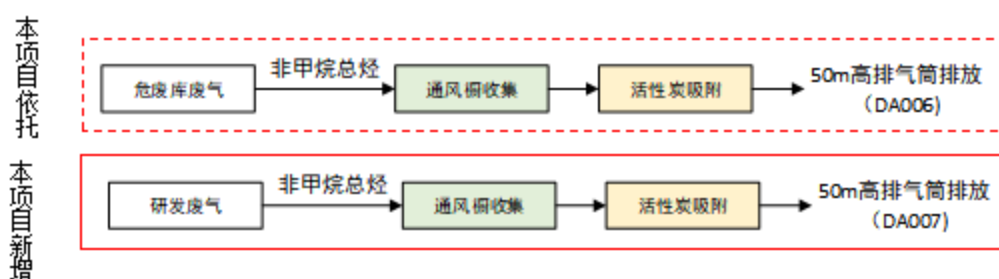


图 4-1 项目废气防治措施情况图

拟建废气排口处应按规定设置采样口，便于日常环境监测及管理。建设项目活性炭吸附装置中的活性炭应定期更换、维护。

2) 废气处理效果可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019) 研发、质检等环节产生的非甲烷总烃采用吸附法为可行技术，本项目废气采用二级活性炭吸附处理，因此本项目废气处理技术可行。

①活性炭吸附技术

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积吸附剂，由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物。活性炭是一种具有非极性表面、疏水性、亲有机物的吸附剂，活性炭常被用来吸附回收空气中的有机溶剂和恶臭物质，它可以根据需要制成不同性状和粒度，如粉末活性炭、颗粒活性炭及柱状活性炭。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，是一个物理过

程。

本项目新增活性炭装置更换周期计算公式如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；本项目为 150kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）；本项目取 10%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；本项目为 1.978mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；本项目为 5000m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。本项目为 8h/d。

活性炭更换周期计算结果见下表。

$$T=150 \times 10\% \div (1.978 \times 10^{-6} \times 5000 \times 8) =189 \text{ 天}$$

表 4-6 更换周期计算结果

废气处理系统	活性炭设备用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	计算更换周期 (d)	更换周期 (d)
活性炭吸附装置	150	10%	1.978	5000	8	189	90

根据以上计算，确定本项目活性炭吸附装置更换周期为 90 天，每年更换 3 次。

根据现有项目废气例行监测数据（表 2-9），企业现有 6 根排气筒非甲烷总烃均能稳定达标排放，活性炭吸附效率稳定。

本项目使用的废气处理装置主要由稳压箱、活性炭吸附装置、离心机组成，具体参数见下表。

表 4-7 活性炭吸附装置技术参数一览表

序号	参数名称	技术参数值	苏环办（2022）218 号要求	相符性
1	装置名称	活性炭吸附装置	/	/
2	设计风量	5000	/	/
3	活性炭种类	蜂窝活性炭	/	/
4	碘吸附值 (mg/g)	650	≥650	相符
5	比表面积 (m ² /g)	900~1600	≥750	相符
6	抗压强度	1.0MPa	≥0.9MPa	相符
7	气体流速 m/s	1.0	≤1.2	相符

8	单位面积重 (g/m ²)	200-250	/	/
9	着火点	>500	/	/
10	吸附阻力	700	/	/
11	结构形式	抽屉式	/	/
12	填充量 (t/次)	0.15 (更换总量)	/	/
13	吸附效率 (%)	75%	/	/
14	更换周期	90d	运行 500 小时或三个月	相符
15	活性炭箱尺寸 (mm)	900*1400*1650	/	/
16	停留时间 (s)	0.5	/	/

②废气收集效率可行性分析

本次扩建新增制剂室、试剂室，产生的废气经通风橱、风机等收集，危废仓库废气经废气收集管道收集后引至楼顶活性炭吸附装置进行处理，单台风机风量 5000m³/h，收集效率可达 90%以上。

对照《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T 4455-2023),本项目符合该技术规范中废气收集、废气净化等相关要求(具体内容详见环评报告表第一章中项目与相关环保政策相符性分析的相关内容，表 1-8)。

3) 排气筒设置合理性分析

本次扩建新增 1 个排气筒 DA007，排气筒高度 50 米，大于 15 米，排放高度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中的有组织排放相关要求。建设项目新增排气筒直径、排风量等参数见下表。因此，建设项目排气筒的设置是合理的。

表 4-8 项目新增排气筒设置情况一览表

排气筒编号	排放源参数				排放口类型	污染物种类
	高度 m	内径 m	风量 m ³ /h	烟气流速 m/s		
DA007	50	0.4	5000	11.05	一般排放口	非甲烷总烃

(2) 无组织废气

项目无组织废气来源于未能被捕集非甲烷总烃，通风橱捕集效率为 90%，未能捕集的废气无组织排放。

本项目无组织废气主要来自实验室中未收集的非甲烷总烃，其排放量与操作、管理水平、设备状况有很大关系。无组织排放的废气可通过采取加强实验室通风等措施，从而减少无组织排放，降低对周围环境影响程度。本项目采取的防止无组织气体排放的主要措施有：

I 实验过程控制措施

①项目实验在通风橱中进行，减少实验试剂与外界环境的接触。

②规范液体实验试剂储存，放置于试剂室内专门位置，在非取用状态时应保持密闭。

II 废气收集过程防治措施

与各设备相连的引风管设置调节阀门，调节空气流速和流量，保证每个引风管都能均匀抽气。分别经在导流风管中，各种不同浓度的气体不断混合，将气体内的介质均匀地混合后分别进入二级活性炭装置或碱液喷淋装置处理，最终通过高空排放。

III 废气输送过程防治措施

①收集的污染气体通过管道送至废气处理装置，管道布置结合生产工艺，力求简单、紧凑、管线短、占地空间少。

②管道布置采用明装，并沿墙或柱集中成行或列，平行敷设，管道与梁、柱、墙、设备及管道之间按相关方法设计间隔距离，满足施工、运行、检修和热胀冷缩的要求。

③管道采用垂直或倾斜敷设，倾斜敷设时与水平面的倾角大于 45° ，同时管道敷设便于放气、放水、疏水和防止积灰，对湿度较大、易结露的废气，管道设置排液口，必要时增设保温措施或加热装置。

④集气设施、管道、阀门材料根据输送介质的温度和性质确定，所选材料的类型和规格符合相关设计规范和产品技术要求。

⑤管道系统宜设计成负压，如必须正压时，其正压段不宜穿过室内，必须穿过时采取措施防止介质泄漏事故发生。

⑥含尘气体管道的气流设计有足够的流速防止积尘，对易产生积尘的管道，设置清灰孔或采取清灰措施，除尘管道中易受冲刷部位采取防磨措施。

⑦输送易燃易爆污染气体的管道，采取防止静电的措施，且相邻管道法兰跨接接地导线。

⑧选用符合国家和行业相应产品标准的输送动力风机，同时满足所处理介质的要求，属性有爆炸和易燃气体介质的选用防爆型风机，输送有腐蚀性气体的选择防腐风机，在高温场合工作或输送高温气体的选择高温风机，输送浓度较大的含尘气体选用排尘风机等。

IV 项目其他针对性措施

①试剂室的实验试剂必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；试剂取用后应及时加盖、密封。

②试剂使用完成后，应将废试剂瓶加盖、密封，送入危废库储存，不得敞开放置，防止残留的试剂挥发。

③定期对试剂室进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查试剂瓶的加盖和密封方式，防止因密封不严而产生气体。

④企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。

综上所述，项目按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）等相关法规、标准要求对 VOCs 无组织排放废气进行控制，污染防治措施可行。

因此，项目废气均采用了合理的措施，废气经处理后达标排放，对周边环境影响较小。

1.4 大气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），排气筒应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。排放废气的环境保护图形标志牌应设在排气筒附近地面醒目处。项目实施后废气污染源监测计划见下表。废气污染源例行监测由建设单位负责。

表 4-9 本项目大气污染源监测计划一览表

监测点位		监测项目	监测频次	执行排放标准
有组织	DA007	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB33/310005-2021
无组织	厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	
无组织	厂界	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）

1.5 大气环境影响结论分析

本项目研发废气经活性炭吸附装置吸附处理后能够达到相应排放标准，项目废气经活性炭吸附装置处理可行。建设项目排放的大气污染物对周围环境影响较小，不会改变周围大气的环境功能。

2. 废水环境影响及保护措施分析

2.1 废水污染源强核算

本项目新增废水主要为清洗废水。

清洗废水：实验结束后，需要对实验用具进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。初次清洗废水由于浓度较高作为危废收集处置，二次清洗废水作为废水经园区污水处理装置处理后接管至仙林污水处理厂集中处理。根据建设单位提供的资料，初次清洗废水约 0.9t/a，作为危废收集后暂存在危废间。二次清洗用水约 19t/a，排放系数以 0.9 计，则清洗废水 17.1t/a，其中主要污染物为 COD500mg/L、SS400mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 40mg/L、总磷 3.5mg/L。

项目水污染物产生和排放情况见下表。

表 4-10 项目废水产排情况一览表

废水来源	废水量 t	污染物 名称	产生情况		处理方式	接管情况		接管标准 mg/L
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	产生量 t/a	
清洗废水	17.1	COD	500	0.0086	园区污水处理设施	350	0.006	350
		SS	400	0.0068		200	0.0034	200
		氨氮	35	0.0006		30	0.0005	40
		总磷	3.5	0.00006		3	0.00005	4.5
		总氮	40	0.0007		35	0.0006	45

2.2 废水治理措施可行性分析

(1) 依托园区废水预处理设施可行性分析

园区在 F6、F7 幢合建一座 150m³/d 的污水处理站收集 F6、F7 幢企业的废水，本项目位于 F6 栋 6 楼，实验废水接入园区污水处理站预处理达标后排入仙林污水处理厂。污水收集管网已建成，污水处理装置已于 2018 年 1 月 31 日竣工，污水预处理装置能够稳定达标排放。2024 年，园区对污水处理站进行提标改造，在处理能力不变的情况下新增混凝沉淀池一座，可提高污水处理站处理效果，目前已改造完成并正式投入运行，本项目废水将接管至该污水处理站。

园区预处理工艺采用物化法加生化法，如图 4-1 所示。

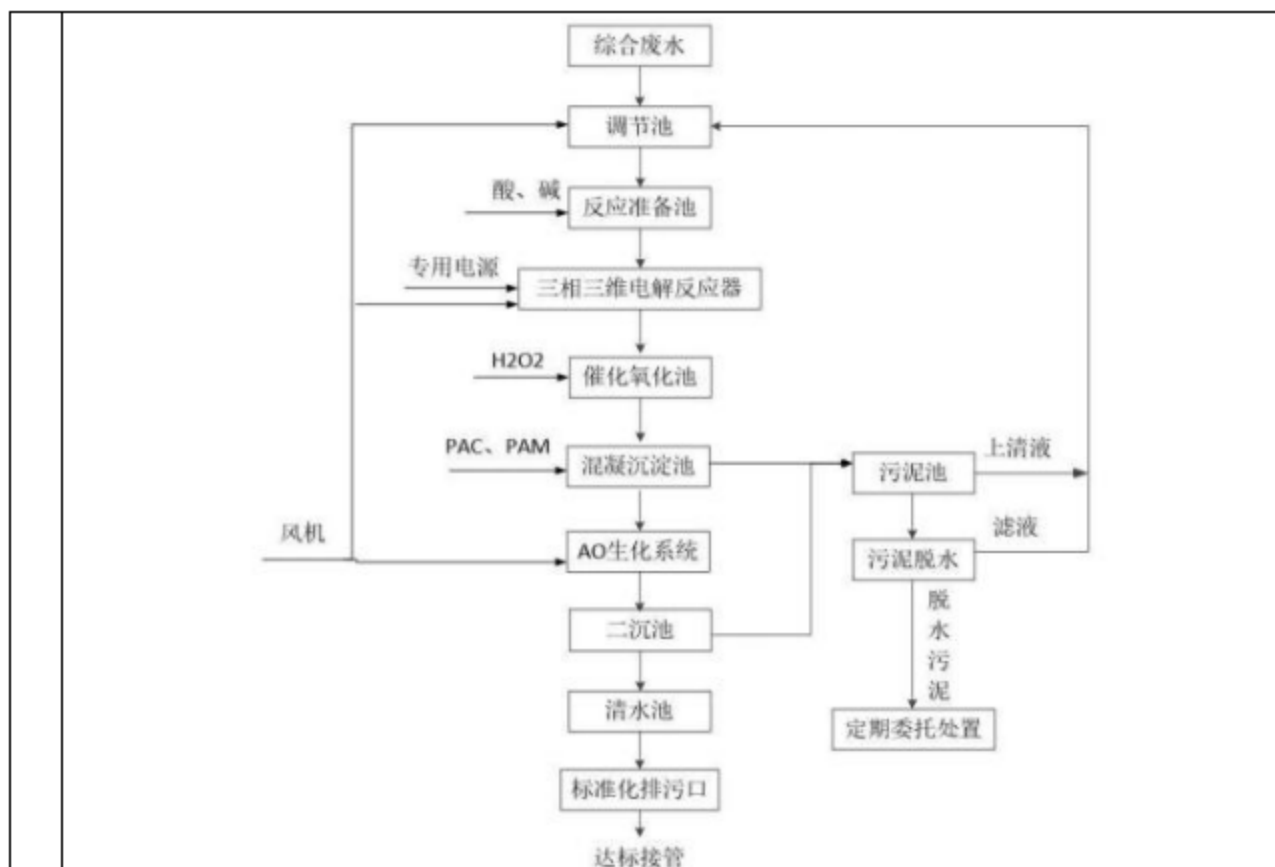


图 4-1 园区废水处理工艺流程

园区污水处理站预处理工艺流程说明：

①由于该大楼内企业白天运行，晚上基本不运行，废水的排放具有间歇性和多变性，需设置调节池调节废水的水质及水量，以保证后续处理设施能均质、均量进水。同时可以保证事故时能有效地接纳装置排水，避免事故废水进入水体造成污染。因此综合废水通过管道集中收集排入调节池中进行均质均量。

②调节池中的废水通过水泵泵入反应准备池（池内设搅拌装置）中，根据废水中不同酸碱程度，开启不同的加药罐（酸性和碱性加药罐，罐内设搅拌系统）中的药剂通过加药泵泵入反应准备池。

③反应准备池的废水流入三相三维电解反应床进行处理。三相三维电解反应床根据废水中需要去除的污染物的种类和性质，在两个主电极之间充填高效、无毒的颗粒状专用材料、催化剂及一些辅助剂，组成去除某种或某一类污染物的最佳复合填充材料作为粒子电极。当反应准备池的废水流经这套电致多相催化高级氧化装置时，在一定的操作条件下，装置内便会连续不断地产生一定数量的具有极强氧化性能的羟基自由基和生态的混凝剂。这样，废水中的污染物便会产生诸如催化、氧化、分解、还

原、混凝、吸附等——一系列物理化学反应，使废水中的有机污染物得以迅速去除。

④三相三维电解反应床的出水流入催化氧化反应池，通过加 H₂O₂ 产生芬顿反应，反应完出水流至混凝沉淀池沉淀掉已降解的 COD。

⑤混沉池出水进入 A/O 生化系统进行进一步处理，A/O 生化系统出水进入二沉池去除生化系统脱落的生物膜，二沉池出水进入气浮池，气浮处理后的浮渣与污泥分别排入浮渣池与污泥池，上清液回流至调节池，浮渣与脱水污泥定期委外处置。气浮池出水进入排放水池通过标准化排污口达标排放。

园区预处理装置设计进水水质为 COD \leq 1500mg/L、SS \leq 400mg/L、氨氮 \leq 45mg/L，设计出水水质为仙林污水处理厂二期接管标准；本项目实验废水满足园区预处理装置进水水质要求。

根据设计单位提供的资料，预计园区预处理装置对 COD_{Cr} 的去除率不小于 65%，该工艺已经被广泛应用，技术经济可行。

根据 2024 年 11 月 18—11 月 19 日，南京联凯环境检测技术有限公司对 F6 栋废水总排口的监测数据（宁联凯环境第（24110196）号），废水经预处理后各污染因子浓度范围为：氨氮 0.388~0.952mg/L，COD₂₄~35mg/L，SS₁₁~19mg/L，总磷 0.71~0.96mg/L，项目废水可达到仙林污水处理厂二期接管标准。

表 4-11 园区污水站废水监测结果一览表

监测点位	监测日期	监测频次	监测项目及结果（单位：mg/L）				
			COD	SS	氨氮	总氮	总磷
W1	2024.11.18	第一次	25	13	0.913	4.42	0.81
		第二次	33	14	0.952	4.88	0.93
		第三次	35	11	0.763	4.81	0.92
		第四次	24	11	0.624	5.10	0.96
	2024.11.19	第一次	21	13	0.522	5.30	0.71
		第二次	29	16	0.434	5.65	0.75
		第三次	33	11	0.462	4.70	0.76
		第四次	31	19	0.388	4.16	0.85
仙林污水处理厂二期接管标准			350	200	40	/	4.5
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标

根据《江苏仙林生命科技创新园项目废水处理工程设计方案》确定园区废水处理站设计进水水质中主要 COD 控制指标为 \leq 2500mg/L，而本项目实验室废水 COD 浓度不超过 1000mg/L，可以满足废水处理站进水水质指标要求。该污水处理站的设计处理能力为 150m³/d，截至目前该装置处理污水量约 50m³/d，本项目进入污水预处理装置的废水量约 0.068m³/d，在该污水站的处理余量范围内。

因此，从处理工艺及处理规模考虑，建设项目依托废水处理装置可行。

建设项目的运营应根据园区废水预处理设施运行情况，及时与园区协调沟通，安排实验进度及废水排放情况，确保废水达标排放，超过园区废水预处理设施运行能力时，应立即停止实验。

(2) 污水处理厂接管可行性分析

①污水处理厂简介

南京仙林污水处理厂位于九乡河以西、京沪铁路以南、南象山以北，仙林污水处理厂目前有两期项目，一期工程于 2003 年 3 月 27 日获得审批（宁环建（2003）26 号），处理规模 5 万吨日；二期工程于 2014 年 7 月 17 日获得审批（宁环建（2014）89 号），二期扩建 5 万吨日，并对现有一期进行提标升级。

二期工程建成后全厂设计总规模 10 万 t/d，回用 5 万 t/d，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）一级 A 标准，服务范围包括仙林片区、栖霞镇、栖霞山风景名胜区，其中仙林片区由仙鹤片区、白象片区、青龙片区、麒麟片区以及玄武软件园和马群科技园，约 76km²。

仙林污水处理厂采用 A/A/O+MBR 处理工艺；污泥预处理采用带式浓缩脱水一体机进行处理，处理后泥饼（含水率仍可达 80%），泥饼送至南京化学工业园热电有限公司焚烧处置；消毒工艺：膜池出水全部经次氯酸钠消毒后部分进入中水系统回用，部分经紫外线消毒后排放至九乡河，最终进入长江，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）一级 A 标准。

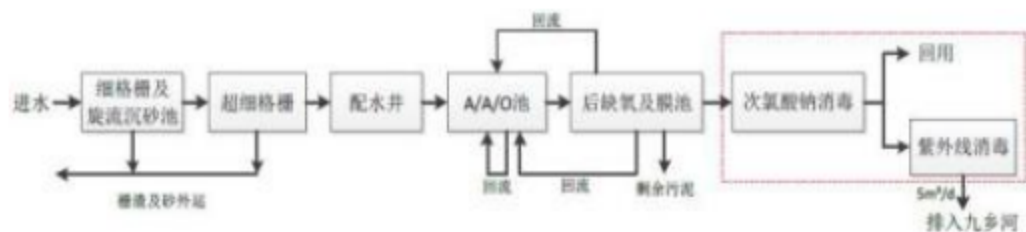


图 4-2 仙林污水处理厂工艺流程图

②接管可行性分析

江苏生命科技创新园污水收集系统属于白象片区污水收集系统，白象片区污水收集系统包括 15 条道路的污水收集管道，管道总长度约 36 公里，另外包含污水提升泵站一座。白象片区污水收集系统于 2008 年底建成并投入使用。南京仙林污水处理厂规划处理规模 10 万 t/d，目前实际处理水量约 7.24 万 t/d，余量 2.76 万 t/d。本项目新增

外排废水量为 0.81t/d, 占仙林污水处理厂剩余量的 0.003%, 完全可以满足本项目的废水处理需求。

根据分析, 本项目废水经依托园区污水处理站处理后可达到仙林污水处理厂的接管标准, 从管网收集、水质、水量等方面来说, 本项目废水接管至仙林污水处理厂处理都是可行的。项目废水依托处理可行, 废水进污水处理厂集中处理后尾水达标排放, 对周围水环境影响很小, 不会改变其水环境功能级别。

2.3 废水污染物排放信息表

本项目水污染物排放信息见下表。

表 4-12 厂内全部废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				编号	名称	工艺			
清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	仙林污水处理厂	间断排放, 排放期间流量不稳定, 但有规律, 且不属于非周期性规律	/	园区污水处理站	物化+生化	园区污水4#排口	是	企业总排

园区污水接管口基本情况见下表。

表 4-13 项目废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
	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)
园区污水4#排口	118.947499	32.132381	仙林污水处理厂	间歇	昼间	仙林污水处理厂	pH	6~9
							COD	≤50
							SS	≤10
							氨氮	≤5(8)*
							总磷	≤0.5
总氮	≤15							

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时控制指标。

表 4-14 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商议的排放协议		
			名称	浓度限值/(mg/L)	
1	园区污水4#排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	仙林污水处理厂二期接管标准	COD	350
				SS	200
				氨氮	40
				总磷	4.5
				总氮	45

2	仙林污水处理厂排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 DB32/4440-2022 表 1 中一级 A 标准	COD	50
				SS	10
				氨氮	5(8)*
				总磷	0.5
				总氮	15

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时控制指标。

表 4-15 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量(t/d)	全厂日排放量(t/d)	新增年排放量(t/d)	全厂年排放量(t/d)
1	园区污水4#排口	COD	350	0.0239	0.1252	0.0009	0.0313
		SS	200	0.0137	0.0252	0.0002	0.0063
		氨氮	30	0.0021	0.0124	0.0001	0.0031
		总磷	3	0.0002	0.00124	0.00001	0.00031
		总氮	35	0.0024	0.0376	0.0003	0.0094
全厂排放口合计		COD				0.0009	0.0313
		SS				0.0002	0.0063
		氨氮				0.0001	0.0031
		总磷				0.00001	0.00031
		总氮				0.0003	0.0094

2.4 废水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），污水间接排放口监测频次为一年一次。水污染源监测计划见下表。

表 4-16 废水污染源监测表

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频次	依据
废水	园区污水 4#排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	1次/年	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）

2.5 地表水环境影响分析

本项目位于受纳水体环境质量达标区域，项目废水经园区污水处理站处理、生活污水经园区化粪池处理后一并接管至仙林污水处理厂，将尾水排入九乡河，从水质、水量、接管标准及服务范围等方面综合考虑，项目废水依托仙林污水处理厂集中处理是可行的。因此，本项目对地表水环境影响较小。

3. 噪声

3.1 噪声源强分析

本项目不新增生产设备，新增噪声设备为楼顶风机、流化床、NGI等设备，单台85dB（A）。

建设单位拟采取以下降噪措施：

（1）控制设备噪声

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) 设备减振、隔声、消声器

高噪声设备安装减振底座，风机进出口加装消声器，设计降噪量达 15dB (A) 左右。

(3) 加强建筑物隔声措施

合理布置设备的位置，有效利用了建筑隔声，防止噪声的扩散和传播。

(4) 强化管理

加强设备管理，使用中要加强维修保养，使设备处于良好的运行状态，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

建设项目新增高噪声设备情况见下表。

表 4-17 企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	数量(台)	源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段h	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
			声压级/dB(A)	距声源距离/m		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
508室	流化床	1	80	1	隔声、减振	75	48	15	6	75	8	20	55	15
	NGI	1	85	1		72	55	15	9	80	8	20	60	10

表 4-18 工业企业新增噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源强		声源控制措施	运行时段h
			X	Y	Z	声压级/dB(A)	距声源距离/m		
1	风机	5000m ³ /h	66	60	50	85	1	减振	8

注：以 F6 栋西南角为 (0,0) 点。

3.2 噪声影响及达标分析

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录 A (规范性附录) 户外声传播的衰减和附录 B (规范性附录) 中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

根据拟建项目噪声源位置和厂界外环境，本评价噪声影响预测范围确定为厂界。按主要声源的特征和所在位置，应用相应的预测模式计算各声源对厂界产生的影响值，作为本项目建成后的声环境影响预测结果。

预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)中的工业噪声预测模式。噪声在室外传播过程中的衰减计算公式:

$$L_{A(r)} = L_{Aref(r_0)} - (A_{div} + A_{bav} + A_{atm} + A_{exc})$$

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

$$A_{bav} = -10 \lg \left[\frac{1}{3 + 20N_1} + \frac{1}{3 + 20N_2} + \frac{1}{3 + 20N_3} \right]$$

$$A_{atm} = \alpha(r - r_0)/100$$

$$A_{exc} = 5 \lg(r/r_0)$$

式中:

$L_{A(r)}$ ——距等效室外声源 r 处的 A 声级, dB(A);

$L_{Aref(r_0)}$ ——参考位置 r_0 处计算得到的 A 声级, dB(A);

A_{div} ——声级几何发散引起的 A 声级衰减量, dB(A);

A_{bav} ——声屏障引起的 A 声级衰减量, dB(A);

A_{atm} ——空气吸收引起的 A 声级衰减量, dB(A);

A_{exc} ——地面效应引起的附加衰减量, dB(A);

$N_{1,2,3}$ ——菲涅耳数;

α ——空气吸收系数, dB/100m; 取相对湿度 80%, 温度 15°C 时的值;

r ——声源至预测点的距离, m;

r_0 ——声源至测量点的距离, m。

预测点的 A 声级叠加公式:

$$L_{A\text{总}} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中:

$L_{A\text{总}}$ ——预测点处叠加后的 A 声级, dB(A);

L_{Ai} ——第 i 个声源至预测点处的 A 声级, dB(A);

n ——声源个数。

②预测结果及达标分析

表 4-19 各预测点的影响值表 单位 dB(A)

序号	名称	现状值	贡献值	预测值	较现状增量	标准值	达标情况
----	----	-----	-----	-----	-------	-----	------

		昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
1	东厂界	53	33.5	53.1	0.1	60	达标
2	南厂界	52	29.9	52.03	0.03	60	达标
3	西厂界	54	41.9	54.26	0.26	60	达标
4	北厂界	56	33.6	56.02	0.02	60	达标

注：项目夜间不生产，现状噪声监测值来源于园区例行监测数据。

评价结果：扩建项目对园区边界的噪声贡献值较小，项目主要噪声源采取各项噪声控制措施后，园区边界处噪声预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区标准要求。因此，建设项目对周围环境影响较小，噪声防治措施可行。

3.3 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目噪声监测计划如下：

表 4-20 建设项目噪声监测情况表

监测点位	监测项目	监测频次
东、南、西、北厂界外 1m	连续等效 A 声级	1次/季度

4. 固体废物

4.1 固体废物产生情况

本项目固体废物主要为实验室废液、废包装容器、废一次性实验用品、废药品、废活性炭等。固体废物产生情况如下：

根据《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T 1168-2023），实验室危险废物分为废弃危险化学品、液态废物和固体废物。本项目无废弃危险化学品，危险废物涉及液态废物和固体废物。

（1）液态废物

本项目仅涉及其他有机废液。

①实验室废液

a 研发废液

研发实验过程中使用的废溶剂，实验过程中含有有机溶剂的废液等均作为研发废液处置，根据企业提供数据，研发废液产生量为 3.5t/a，危废代码 HW49，900-047-49，收集后暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处置。

b 清洗废液

根据项目水平衡图可知,清洗废液产生量为 0.9t/a,属于危险废物,危废代码 HW49, 900-047-049, 收集后暂存于危废仓库, 定期委托有资质单位处置。

综上, 本项目实验室废液产生量为 4.4t/a, 危废代码 HW49, 900-047-49, 收集后暂存于危废仓库, 定期委托有资质单位处置。

(2) 固体废物

固体废物分为废弃包装物及包装容器和其他固体废物。

废弃包装物及包装容器:

②废包装容器

本项目实验试剂使用会产生试剂废瓶、废空桶、研发样品包装瓶等, 产生量约 2t/a。属于危险废物, 危废类别及代码为 HW49, 900-041-49, 收集后暂存于危废仓库, 定期委托有资质单位处置。

其他固体废物:

③废一次性实验用品

本项目实验过程中会产生废手套、废试纸、废塑料管等实验室废弃物, 产生量约 2t/a。属于危险废物, 危废类别及代码为 HW49, 900-047-49, 收集后暂存于危废仓库, 定期委托有资质单位处置。

④废药品

本项目扩建最大产能为 2kg/a, 废药品产生量不大于 2kg/a, 以 2kg/a 的产生量计, 危废类别及代码为 HW03, 900-002-03, 收集后暂存于危废仓库, 定期委托有资质单位处置。

⑤废活性炭

本项目产生的有机废气通过活性炭吸附处理, 根据报告表 1.3 章节内容可知, 活性炭更换量为 0.3t/a, 废气吸附量约为 0.024t/a, 则产生的废活性炭为 0.324t/a。

表 4-21 项目固体废物产生情况表

序号	产生环节	固废名称	固废属性	废物类别	废物代码	主要成分	物理性状	环境危险特性	产生量 (t/a)
1	实验研发	实验室废液	危险废物	HW49	900-047-49	实验试剂、研发样品、水	液	T/C/I/R	4.4
2	实验研发	废包装容器	危险废物	HW49	900-047-49	实验试剂、废玻璃瓶、废塑料瓶	固	T/In	2
3	实验研发	废一次性实验用品	危险废物	HW49	900-047-49	废手套、废试纸、废塑料管	固	T/C/I/R	2

4	实验研发	废药品	危险废物	HW03	900-002-03	化学药剂	固/液	T	0.002
5	废气处理	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	炭	固	T/In	0.324

4.2 固体废物储存、处置方式

本项目固体废物均为危险废物，需进行分类收集、存放和处置，本项目固体废物储存及处置方式如下。

表 4-22 项目固体废物储存处置方式表

序号	固体废物名称	产生量 (t/a)	利用或处置量 (t/a)	包装方式	贮存位置	利用处置方式和方向
1	实验室废液	4.4	4.4	桶装	危废库	委托有资质单位处置
2	废包装容器	2	2	袋装		
3	废一次性实验用品	2	2	袋装		
4	废药品	0.002	0.002	袋装		
5	废活性炭	0.324	0.324	袋装		

4.3 固废暂存场所（设施）环境影响分析

(1) 危废暂存间

本项目在 F6 幢 6 楼已建设一座危废库，危废库面积约为 10m²；危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求建设，在醒目处设立警示标识，满足防风、防雨、防晒、防渗漏等各项要求，确保危险废物安全暂存。

(2) 贮存能力依托可行性

厂区现有一座危废仓库，用于贮存危险废物，位于试剂库西侧，占地面积为 10m²，企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建设，危废仓库基本情况详见下表。

表 4-23 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所（设施）名称	固体废物名称	固体废物类别	固体废物代码	位置	面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废仓库	废包装容器	HW49	900-041-49	试剂库西侧	10	袋装	10t	3个月
	废一次性实验用品	HW49	900-047-49			袋装		3个月
	实验室废液	HW49	900-047-49			桶装		3个月
	废药品	HW03	900-002-03			袋装		3个月
	废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		3个月
	废硅胶	HW49	900-047-49			袋装		3个月

现有危废仓库占地面积为 10m²，储存高度约 1 米，贮存量按照平均 1t/m³ 计，则危废仓库最大可存储 10t 危废。现有项目危废总产生量为 18.59t/a，每 3 个月委托处置

一次，最大储存量约 5t，本项目危废产生量为 8.726t/a，暂存周期为三个月，需存储能力 2.18t。因此，现有危废仓库可以满足本项目危废暂存需求。

(3) 危险废物委托处置

扩建项目产生的危险废物类别与现有项目相同，主要为HW49和HW03，建设单位已与有资质的危废处置单位南京卓越环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司签订危废处置协议（详见附件），扩建项目建成后产生的危险废物仍可以委托该公司进行处置。

表4-24 项目危险废物委托处置单位名单及经营范围

序号	区域	企业名称	许可经营范围
1	南京市浦口区	南京卓越环保科技有限公司	HW02医药废物，HW03废药物、药品，HW05木材防腐剂废物，HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物，HW08废矿物油与含矿物油废物，HW09油/水、烃/水混合物或乳化液，HW12染料、涂料废物，HW13有机树脂类废物，HW14新化学物质废物，HW16感光材料废物，HW19含金属羰基化合物废物，HW37有机磷化合物废物，HW38有机氟化物废物，HW40含醚废物，251-013-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-001-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-002-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-004-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-005-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-007-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-009-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-010-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-011-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-012-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-013-11(HW11精(蒸)馏残渣),252-017-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-007-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-008-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-009-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-010-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-011-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-012-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-013-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-014-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-016-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-017-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-018-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-021-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-022-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-023-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-024-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-025-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-026-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-027-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-028-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-029-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-031-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-032-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-033-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-034-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-035-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-071-39(HW39含酚废物),261-080-45(HW45含有机卤化物废物),261-081-45(HW45含有机卤化物废物),261-082-45(HW45含有机卤化物废物),261-08445(HW45含有机卤化物废物),261-085-45(HW45含有机卤化物废物),261-086-45(HW45含有机卤化物废物),261-100-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-101-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-106-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-109-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-110-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-113-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-114-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-115-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-116-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-117-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-118-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-119-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-120-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-121-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-122-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-123-11(HW11精(蒸)馏残渣)

			渣),261-124-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-125-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-126-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-127-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-128-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-129-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-130-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-131-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-132-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-133-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-134-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-136-11(HW11精(蒸)馏残渣),261-151-50(HW50废催化剂),261-152-50(HW50废催化剂),261-183-50(HW50废催化剂),263-002-04(HW04农药废物),263-004-04(HW04农药废物),263-006-04(HW04农药废物),263-008-04(HW04农药废物),263-009-04(HW04农药废物),263-010-04(HW04农药废物),263-011-04(HW04农药废物),263-012-04(HW04农药废物),271-006-50(HW50废催化剂),275-009-50(HW50废催化剂),276-006-50(HW50废催化剂),309-001-49(HW49其他废物),451-001-11(HW11精(蒸)馏残渣),451-002-11(HW11精(蒸)馏残渣),451-003-11(HW11精(蒸)馏残渣),772-001-11(HW11精(蒸)馏残渣),772-006-49(HW49其他废物),900-000-11(HW11精(蒸)馏残渣),900-000-49(HW49其他废物),900-013-11(HW11精(蒸)馏残渣),900-039-49(HW49其他废物),900-041-49(HW49其他废物),900-042-49(HW49其他废物),900-046-49(HW49其他废物),900-047-49(HW49其他废物),900-048-50(HW50废催化剂),900-999-49(HW49其他废物)
2	南京市江北新区	中环信(南京)环境服务有限公司	HW02医药废物, HW03废药物、药品, HW04农药废物, HW05木材防腐剂废物, HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物, HW07热处理含氰废物, HW08废矿物油与含矿物油废物, HW09油/水、烃/水混合物或乳液, HW11精(蒸)馏残渣, HW12染料、涂料废物, HW13有机树脂类废物, HW14新化学物质废物, HW16感光材料废物, HW17表面处理废物, HW34废酸, HW35废碱, HW37有机磷化合物废物, HW38有机氟化物废物, HW39含酚废物, HW40含醚废物, HW45含有机卤化物废物, 261-151-50(HW50废催化剂),261-152-50(HW50废催化剂),261-183-50(HW50废催化剂),263-013-50(HW50废催化剂),271-006-50(HW50废催化剂),275-009-50(HW50废催化剂),276-006-50(HW50废催化剂),309-001-49(HW49其他废物),772-006-49(HW49其他废物),900-039-49(HW49其他废物),900-041-49(HW49其他废物),900-042-49(HW49其他废物),900-045-49(HW49其他废物),900-047-49(HW49其他废物),900-048-50(HW50废催化剂),900-999-49(HW49其他废物)

根据上述公司危险废物经营许可信息, 中环信(南京)环境服务有限公司核准量为45000吨, 南京卓越环保科技有限公司核准量为20000吨, 本项目危废产生量较少, 上述危废处置单位有足够的余量接纳, 故危险废物委托处置是可行的。

(4) 危险废物管理要求

①不同类的危险废物须分区贮存, 不同分区应设置矮围墙或在地面划线并预留明显间隔(如过道等)。每一分区的墙体须悬挂危险废物大标签(40cm×40cm);

②危险废物必须进行包装(袋装、桶装), 不得散装。容器应完好无损。每一个包装桶(袋)均须悬挂或张贴危险废物标签(20cm×20cm 或 10cm×10cm);

③严格执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)等规定, 危险废物转移前向生态环境行政主管部门报批危险废物转移计划, 经批准后, 向生态环境行政主管部门申请领取联单, 并在转移前三日内报告移出地生态环境行政主管部门,

并同时预期到达时间报告属地生态环境行政主管部门。同时，危险废物装卸、运输应委托有资质单位进行，编制危险废物运输车辆事故应急预案，杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响。项目厂区内危险废物由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行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，并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。

(4) 运输过程的环境影响分析

危险废物的收集、运输按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求进行。在运输过程中，对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。

建设单位须针对此对员工进行培训，加强安全生产及防治污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好台账。

5.地下水、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，本项目属于 V 社会业和服务业、163 专业实验室，报告表，为 IV 类项目，不开展地下水环境影响评价。本项目属于技术研究和试验发展，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》(HJ964-2018)附录 A，本项目对照社会事业与服务业中“其他”，为 IV 类，不开展土壤环境影响评价。

6.环境风险

6.1 Q 值计算

危险物质数量与临界量比值(Q)：计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量的比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算总量与其临界量比值(Q)：

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，现有项目涉及的风险物质包括：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、异丙醇、二氯甲烷、正己烷、盐酸、

丙酮、硫酸、溴、2-丁酮、硝酸、磷酸等，本项目涉及的风险物质包括：盐酸、磷酸，扩建后全实验室涉及的风险物质包括：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、异丙醇、二氯甲烷、正己烷、盐酸、丙酮、硫酸、溴、2-丁酮、硝酸、磷酸等。全厂风险物质详见下表。

表 4-24 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (t)	临界量 (t)	危险物质 Q 值
1	甲苯	108-88-3	0.005	10	0.0005
2	甲醇	67-56-1	0.02	10	0.002
3	乙酸乙酯	141-78-6	0.05	10	0.005
4	乙腈	75-5-8	0.06	10	0.006
5	异丙醇	67-63-0	0.01	10	0.001
6	二氯甲烷	75-09-2	0.05	10	0.005
7	正己烷	110-54-3	0.005	10	0.0005
8	盐酸 (浓度 36%)	7647-01-0	0.002	7.5	0.0003
9	丙酮	67-64-1	0.005	10	0.0005
10	硫酸	7664-93-9	0.002	10	0.0002
11	溴	7726-95-6	0.01	2.5	0.004
12	2-丁酮	78-93-3	0.002	10	0.0002
13	硝酸	7697-37-2	0.0007	7.5	0.0001
14	磷酸	7664-38-2	0.001	10	0.0001
项目 Q 值Σ					0.0254

经计算，Q 值小于 1，可不进行环境风险专项评价，故本项目仅分析环境风险可能造成的影响途径，并提出相应环境风险防范措施。

6.2 环境风险影响途径分析

1) 项目风险分析

①液态试剂在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生较大的影响。特别是在运输途中因意外交通事故造成运输车辆翻覆，包装破损，会造成较严重的环境污染，但一般情况下试剂液体采用特制容器密闭包装，包装破损的可能性较小。可能发生泄漏的危废库、实验室中，液态试剂、液态危险废物应设托盘防泄漏，并按照重点防渗要求防渗，专人管理，建立物料台账。

②有毒原料接触引发人身损伤。液态试剂应储存在低温通风干燥的库房中，容器必须密闭，仓储管理按照公安部门的规定办理。搬运、使用有毒物质时应穿工作服、戴口罩和手套，并在通风柜内进行试验，严格遵守有关卫生规则，保护好职工的人身

健康安全，将有毒物质对人体和周围环境的危害降到最低的程度。

③防止项目产生的危险废物之间发生化学反应。危险废物贮存过程中应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求执行，禁止将不相容的危险废物在同一容器内混装；在常温常压下易爆易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则按易燃易爆危险品贮存；容器与容器之间均留足够的孔径，暂存后的危废装车运往有资质单位进行处置。

④防止火灾次生风险。项目实验室严禁烟火，严格执行三级动火证制度，加强可燃物料的管理，加强电气、电线保养与防爆等措施，项目火灾风险可以避免。

根据《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T 50483-2019），本项目产生的最大事故废水量为公司发生火灾时的事故废水量。

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

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 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；本项目不涉及液体物料； $V_1=0$ ；

V_2 ：发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ； $V_2 = \sum Q_{\text{消}} \cdot t_{\text{消}}$

$Q_{\text{消}}$ ：发生事故的储罐或装置同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ ：消防设施对应的设计消防历时， h ； $V_2=216m^3$ ；

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），选择本项最大一间制剂室作为起火车间进行计算。建筑面积为 105 平方米，高度 3 米，厂房属于丁类厂房，其室外消火栓灭火用水流量为 10L/s，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》

（GB50974-2014）3.6.2 条，工厂火灾延续时间为 2 小时，由此计算室外消防系统一次灭火最大废水量为 $72m^3$ 。项目厂房属于高度低于 24m 的丙类厂房，其室内消火栓灭火用水水流量为 10L/s，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）3.6.2 条，工厂火灾延续时间为 2 小时，由此计算室内消防系统一次灭火最大废水量为 $72m^3$ 。因此，项目消防系统一次灭火最大废水量为 $144m^3$ ， $V_2=144m^3$ 。

V_3 ：发生事故时，可以传输到其他储存或处理设施的物料量， $V_3=0m^3$ 。

V_4 ：发生事故时，仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ； $V_4=0m^3$ 。

V_5 ：发生事故时，可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。生产车间或仓储设施均位

于室内，不产生初期雨水。 $V_3=0\text{m}^3$ 。

根据上述分析， $V_{\text{总}}=144\text{m}^3$ ，消防废水最大产生量 144m^3 。本项目所在江苏生命科技创新园在设计之初已按全园区事故废水量设计事故应急池，园区内配套设置了两个集中污水处理站，两个调节池均可作为事故池，有效容积约 183m^3 ，另外在 D7 栋污水处理站设置了 1 个事故池，容积 105m^3 ，共计可容纳 288m^3 的消防废水。本项目依托园区事故池可行。

事故状态下，关闭雨水截止阀，防止消防废水排入周边水体，避免在事故状态下对周围环境产生影响。消防废水经雨水管道进入应急事故池中，根据水质情况废水经污水处理站处理后接管或委托处置。

为了防范事故和减少危害，企业应加强管理，制定切实可行的突发环境事件应急预案，配备相应的应急物资，并定期对应急预案进行演练和修编。一旦发生环境风险事故，应及时启动应急预案，防止和减缓事故对周围环境的影响。并视事态变化和可能影响范围，加强与上级预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

2) 环境影响途径及后果分析

A. 大气污染途径与风险分析

本项目危险物质涉及易燃、有毒危险特性，火灾、爆炸导致空气污染以及有毒物质泄漏会通过大气影响周围环境，与区域气相条件密切相关，直接受风向、风速影响。小风和静风条件是事故下最不利天气，对大气污染物的扩散较为不利。

B. 水体污染途径与风险分析

当实验室发生火灾或者爆炸事故时，泄漏出的有害物质可能会随着地面漫流至雨水管道而进入附近地表水体，对地表水体产生污染。

C. 土壤和地下水污染途径与风险分析

项目实验室位于五层和六层，实验室地面采用耐腐蚀的防渗水泥硬化，对土壤和地下水污染可能性小。危废库采用重点防渗，无直接裸露的土壤存在，因此，发生物料泄漏时对厂区内的土壤影响有限，事故后及时控制基本不会对厂区内的土壤造成严重污染。但若未及时控制，泄漏物料渗入土壤至地下水，污染土壤及地下水水质。拟建工程事故泄漏对厂区外部的土壤污染更低，其对土壤的污染主要是泄漏到大气环境中的事故污染物沉降到土壤中引起的，但是项目事故泄漏污染物总量不高，而且属于

短期事故，通过大气沉降对厂界外土壤造成污染的可能性很小。

6.3 环境风险防范措施

①原料储存风险防范措施：

项目原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通信、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品安全管理条例》等要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育。

企业应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口进行定期监测，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。努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；设计试剂利用率高、污染物产生量少的实验方案；应尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。同时配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；加强职工管理和安全知识培训。

②实验室风险防范措施：

a.实验室内管道系统必须按有关标准进行良好设计、制作及安装，由当地有关质检部门进行验收并通过后方能投入使用；

b.进入实验室人员应穿戴好个人安全防护用品。同时实验服要达到“三紧”，女职工的长发要扎起，以防意外事故的发生。

c.实验室储备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

③危废暂存风险防范措施：

a.项目产生的实验室废液、废包装容器、废一次性实验用品、废药品、废活性炭等危险废物暂存于危废库，应按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

b. 危险废物暂存场所需设置便于危险废物泄漏的收集处理的设施，项目拟设储漏盘，收集事故废液；

c. 在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源，具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应；

d. 设置负责危险废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实扩建项目危险废物的管理工作，建立危险废物管理责任制。制定并落实相应的规章制度、工作程序和要求、有关人员的工作职责。对扩建项目从事危险废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

④ 废水处理设施风险防范措施

a. 按照规范要求做好排水管道、设备、防渗措施等，从源头上着手，将废水处理设施事故发生的可能性降到最低程度。

b. 做好废水处理设施的日常管理、检查。监督设备运行情况。

c. 废水处理装置一旦出现故障，企业应停止试验和排放废水，待污水处理装置修复后正常运行时，方可继续。

⑤ 废气处理设施风险防范措施

为减少事故的发生和影响建设单位应采取以下措施。

a. 建立严格的操作规程，实行目标责任制，保证环境保护设施的正常运行。

b. 对废气处理系统进行定期的监测和检修，如发生腐蚀、设备运行不稳定的情况，需对设备进行更换和修理，确保废气处理装置的正常运行。

c. 二级活性炭吸附装置对废气进行处理后，应定期对二级活性炭进行更换。

d. 废气处理装置一旦出现故障，应立即关闭研发设备，避免废气未经处理进入大气环境。

e. 二级活性炭吸附装置产生的废活性炭应妥善保存，避免过滤介质、二级活性炭接触明火和高温设备而引发的火灾及其伴生环境风险事故。

f. 加强对职工的安全教育，制定严格的工作守则和个人卫生措施，所有操作人员必须了解接触化学品的有害作用及对患者的急救措施，以保证研发流程的正常运行和员工的身体健康。

g.每年定期组织一次污染治理设施意外事故的应急措施落实情况和应急设备完好情况的检查。

⑥风险管理制度

a.制定安全责任制、各项安全管理制度、操作规程、安全技术规程和各种设备维修保养和设备管理制度，加强现场管理，狠抓劳动纪律，同时经常对职工进行思想教育、工艺操作、设备操作训练，使职工能熟练掌握所在岗位和所在环境中的各个要素，了解一些常见的扑火、中毒的自救能力，互相救助的一些常识。

b.建立巡回检查制度，这个检查不是浮于形式，而是实实在在地检查，查隐患，发现问题及时上报并且责令负责部门限期整改到位，复查合格，记录在案。

c.加强对职工的劳动保护用品的使用和发放，为职工配备所需要的防护用品和急救用品。

对可能发生的事故，公司制定应急计划，使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序地采取各项应急措施，并与市安全防火部门和紧急救援中心的应急预案衔接，统一采取救援行动。

a.事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

b.发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨专业救援队伍协助处理；

c.事故发生后应立即通知当地安全、环保、消防、医院等部门，协同事故救援与监控。

7.排污许可管理

本项目属于（M7340）医学研究和试验发展，本项目将按要求申领排污许可证。

8.排污口设置

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家有关规定进行建设，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，便于采集样本、便于监测计量、便于公众参与和监督管理；

（1）废气排气筒规范化要求

本项目新增 1 个废气排气筒。建设单位应按相关环保要求，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等，同时预

留采样口和设置便于采样检测的平台。

(2) 废水排放口规范化要求

本项目依托园区总排口，需设置明显的标志，明确废水污染物的种类，废水装置留有便于采样的位置。

(3) 固定噪声源规范化要求

在项目厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置固定噪声源的监测点和噪声环境保护图形标志牌。

(4) 危废贮存库规范化要求

根据排污口规范化整治的要求，建设单位按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等要求设置危险废物仓库的环境保护图形标志。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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		DA007	非甲烷总烃	活性炭吸附装置+50米高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
		无组织	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
地表水环境		园区污水 4#排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	园区污水处理设施	2026年3月28日前出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准,2026年3月28日起出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)C标准
声环境		风机	连续等效A声级	基础减振,厂房隔声、消声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求
电磁辐射		/	/	/	/
固体废物		危险废物	实验室废液、废包装容器、废一次性实验用品、废药品、废活性炭	10m ² 危废库	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
土壤及地下水污染防治措施	<p>危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求采取相应的防渗措施;实验室地面均进行了硬化处理,对土壤及地下水影响较小。</p>				
生态保护措施	不涉及				
环境风险防范措施	<p>1.完善危险物质储存设施,加强对物料储存、使用的安全管理和检查,避免物料出现遗失和泄漏。 2.落实安全检查制度,定期检查,排除安全隐患,加强厂区安全管理,配置合格的防毒器材、消防器材。 3.加强对各岗位员工进行风险等各方面的培训和教育。 4.储存危险化学品的区域内严禁吸烟和使用明火。 5.扩建环评取得批复后,及时编制突发环境事件应急预案并备案。 6.针对环保设施落实安全评价和安全三同时的要求。</p>				

<p>其他环境 管理要求</p>	<p>(1) 认真执行建设项目环境保护相关规定，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度；</p> <p>(2) 确保各类污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和污水处理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施；</p> <p>(3) 加强职工环境保护、安全等方面的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好企业环境管理、验收、监督和检查工作；</p> <p>(4) 在日常运营过程中做好设备设施的检验、运行情况的记录；</p> <p>(5) 项目运行期间，建设单位应依法向社会公开环境保护方针、目标及成效等信息；</p> <p>(6) 加强扩建项目的环境管理和环境监测。设环境管理人员，各排污口的设置和管理应按有关规定规范化设置；</p> <p>(7) 加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生；</p> <p>(8) 加强管道、设备的保养和维护，做好记录；</p> <p>(9) 加强固体废物尤其是危险废物在暂存期间的环境管理，制定危险废物管理计划；</p> <p>(10) 开展环境治理设施安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，按要求修编环境应急预案；</p> <p>(11) 扩建项目不在该名录内，无需申请排污许可。</p>
----------------------	---

六、结论

综上所述, 建设项目符合国家和地方的相关产业政策, 符合“三线一单”要求, 选址合理; 项目总体污染程度较低, 拟采用的污染防治措施合理可行, 可以确保污染物稳定达标排放; 项目的环境风险较小, 总体上对评价区域环境影响较小, 不会改变当地的环境功能区划。

建设单位在落实本报告表提出的各项污染防治措施、建议和环保部门管理要求的前提下, 从生态环境保护角度考虑, 项目建设具有可行性。

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	VOCs	0.0606	0.0606	0	0.0078	0.0062	0.0622	+0.0016
废水	废水量	608.55	608.55	0	17.1	0	625.65	+17.1
	COD	0.213	0.213	0	0.006	0	0.219	+0.006
	SS	0.1217	0.1217	0	0.0034	0	0.1251	+0.0034
	NH ₃ -N	0.0232	0.0232	0	0.0005	0	0.0237	+0.0005
	总磷	0.002	0.002	0	0.00005	0	0.00205	+0.00005
	总氮	0.029	0.029	0	0.0006	0	0.0296	+0.0006
危险废物	废包装容器	3	3	0	2	0	5	+2
	废一次性实验用品	3	3	0	2	0	5	+2
	实验室废液	9.99	9.99	0	4.4	0	14.39	+4.4
	废药品	0.1	0.1	0	0.002	0	0.102	+0.002
	废活性炭	2.0	2.0	0	0.324	0	2.324	+0.324
	废硅胶	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①