

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项目名称: 实验室新增研发设备和危废辅助设施改造
建设单位(盖章): 宝利化(南京)制药有限公司
编制日期: 2023年6月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	实验室新增研发设备和危废辅助设施改造		
项目代码	2203-320193-89-02-836322		
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区乌龙山路 28 号		
地理坐标	(118 度 52 分 47.935 秒, 32 度 9 分 54.112 秒)		
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展; [G5949]其他危险品仓储	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)”;“五十三、装卸搬运和仓储业 59 149 危险品仓储 594 (不含加油站的油库;不含加气站的气库)”中的“其他(含有毒、有害、危险品的仓储;含液化天然气库)”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input 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)	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	备案证号: 宁开委行审备 [2022]64 号
总投资(万元)	100	环保投资(万元)	5
环保投资占比(%)	5	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)	利用现有实验室中 300 m ² 和现有危废仓库 40m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称: 《南京经济技术开发区产业发展规划(2021-2030年)》 审批机关: 南京市人民政府		

规划环境影响评价情况	<p>规划环评名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》</p> <p>审批机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审批文件名称：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书的审查意见》</p> <p>审批文号：苏环审[2023]1号</p>
------------	---

规划及规划环境影响评价符合性分析	<h3>1、与规划相符性分析</h3> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》：</p> <p>规划范围：东至炼油西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积22.97km²。</p> <p>发展目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成 2~4个拥有技术主导权和具有国际影响力的产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区乌龙山路28号，属于南京经济技术开发区规划范围内；本项目是在现有质检实验室的基础上增加研发功能，新增研发用分析检验仪器和设备若干，专注于心脑血管领域内仿制药制剂的研发，不涉及化学合成工艺。同时，对厂区西北角的2间库房约40平方进行改造，增加监控、货架、防渗漏托盘和消防沙池等设备设施，用于贮存公司生产经营过程中产生的危废，属于厂区配套服务工程。此外，企业属于医药制造行业，与开发区规划目标和产业定位相符。</p>					
	<h3>2、与规划环境影响评价相符性分析</h3> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》审查意见（苏环审[2023]1号），相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 与规划环境影响评价审查意见相符性分析一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">序号</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">规划环评审查意见</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">本项目在现有实验室基础上新增研发功能和对现有危废库进行改</td> </tr> </tbody> </table>	序号	规划环评审查意见	相符性分析	1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理
序号	规划环评审查意见	相符性分析				
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理	本项目在现有实验室基础上新增研发功能和对现有危废库进行改				

	<p>念,坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展,以生态保护和环境质量持续改善为目标,做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接,进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模,降低区域环境风险,协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。</p>	造,企业属于医药制造行业,符合《南京经济技术开发区产业发展规划》产业定位。
2	<p>严格空间管控,优化空间布局。严格落实生态空间管控要求,开发区内基本农田、水域及绿地在规划期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施,有序推动兴智中心片区“退二进三”进程,推动可隆(南京)特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型,强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设,加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求,现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p>	本项目位于南京经济技术开发区乌龙山路28号现有厂区,根据区域土地利用规划,项目所在地为工业用地。
3	<p>严守环境质量底线,实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求,建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单(附件2)中的污染物排放控制要求,推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”,确保区域环境质量持续改善。2025年,开发区环境空气细颗粒物($PM_{2.5}$)年均浓度不高于26微克/立方米,兴武大沟应稳定达到IV类标准。</p>	本项目实施污染物总量控制,本项目产生的VOCs经二级活性炭吸附处理后高空排放,清洗废水经厂区污水处理站处理后排入污水管网,危险废物委托有资质单位处置,减少主要污染物排放总量,废气、废水在南京经济技术开发区实行区域平衡。
4	<p>加强源头治理,协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求,强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控,引进项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。</p> <p>全面开展清洁生产审核,推动重点行业依法实施强制性审核,引导其他行业自觉自愿开展审核,不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求,优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容,鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电,推进减污降碳协同增效。</p>	本项目在现有实验室基础上新增研发功能和对现有危废库进行改造,符合生态环境准入清单中项目准入清单。本项目不涉及生产,项目产生的污染物均采取相关污染防治措施。

其他符合性分析	5	<p>完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设，确保开发区废水全收集，全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造，规划期末尾水主要指标达到准IV类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设，逐步提高园区中水回用率，规划期末中水回用率不低于30%。开展区内入河排污口排查整治，建立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。</p>	
	6	<p>建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。</p>	
	7	<p>健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。</p>	
		<p>1、与产业政策的相符性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），本项目不属于其中限制和淘汰类；对照《市场准入负面清单（2022年版）》本项目不属于禁止准入类项目；对照《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发[2015]251号），本项目不属于其中禁止和限制目录。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业，因此，本项目的建设符合国家和</p>	

地方相关产业政策。

2、与用地规划的相符性分析

本项目位于南京经济技术开发区乌龙山路28号的现有厂区，根据南京经济技术开发区土地利用规划图，项目所在地为工业用地，详见附图5。本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制和禁止用地项目。因此，项目建设符合国家及地方相关土地使用规划要求。

3、与“三线一单”的相符性分析

（1）生态保护红线

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）中相关要求，本项目用地不涉及国家级生态保护红线范围及江苏省生态空间管控区范围。距离本项目较近的为东南侧5.5km的南京栖霞山国家森林公园、西南侧5.8km的八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用）。详见表1-2。

表1-2 生态空间管控区基本情况

保护区 域名称	主导生 态功能	范围		面积 (km ²)		与本项目 相对方位/ 距离 (km)
		国家级生态保护红线 范围	生态空 间管控 区域范 围	国家級 生态保 护红线 面积	生态空 间管控 区域面 积	
南京栖 霞山国 家森林 公园	自然与 人文景 观保护	南京栖霞山国家森林 公园总体规划中确定 的范围（包含生态保 育区和核心景观区 等）	/	10.19	/	SE/5.5
八卦洲 (主江 段)集 中式饮 用水水 源保护 区(备 用)	水源水 质保护	水域范围为：八卦洲 洲头至二桥桥位上游 排水灌渠入江口 (32°9'50.36" N, 118°48'57.14" E)水 域，总长约5公里。 陆域范围为：水域与 相应的长江防洪堤之 间陆域范围	/	4.78	/	SW/5.8

（2）环境质量底线

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域六项污染物中O₃不达标，因此，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。根据大气环境质量整治计划，通过控制扬尘污染，机动车尾气污染防治，加强工业废气治理等措施，预计区域大气环境质量状况可以得到进一步改善。

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。长江西段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类。

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，项目所在地声环境质量较好。项目所在区域声环境质量现状可达《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

本项目建设及运营过程中会产生一定的污染物，采取相应的污染防治措施后，各类污染物达标排放，不会对周边环境产生不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区环境质量现状。因此本项目的建设符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目用水来自市政供水管网，用电来自市政电网供给。本项目位于宝利化（南京）制药有限公司现有厂区，属于工业用地，符合用地规划，不新增用地。本项目的建设在区域资源承载能力范围内，因此，本项目的建设符合资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

本项目不属于《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发[2015]251号），不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》中禁止建设项目，不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止准入类项目，同时也不在许可准入清单以内的行业。因此，本项目的建设符合地区准入要求和其他相关要求。

（5）与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

对照《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（南京市生态环境局，2020年12月18日），本项目位于南京市栖霞区重点管控单元，与其重点管控要求相符性分析详见表1-3。

表1-3 与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

环境管控单元名称	类型	生态环境准入清单			
		空间布局约束	污染物排放管控	环境风险防控	资源利用效率要求
南京经济技术开发区	园区	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：光电信息、生物医药、高端装备制造、商务办公和科技服务产业，适当发展现代物流、轻工和新型能源及材料等无污染或低污染型产业。</p> <p>(3) 禁止引入：光电信息纯电镀加工类项目；机械装备制造中含有电镀等金属表面处理的机械装备制造行业；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目；医药中间体项目生产，生物医药不得有化学合成工段；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）、化工、造纸、制革等项目；污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒</p>	<p>严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。</p>	<p>(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，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。</p> <p>(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，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>(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。</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</p> <p>(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。</p>

		生产及单晶、多晶硅电池片生产等)；稀土材料等污染严重的新材料行业。			
本项目	/	本项目在现有实验室基础上新增研发功能和对现有危废库进行改造,不属于空间布局约束禁止引入类。	本项目研发废气经集气罩和通风橱收集后通过二级活性炭吸附处理后高空排放；危废仓库有机废气经负压收集后通过二级活性炭吸附处理后高空排放；清洗废水经厂区预处理后接管南京高科环境科技有限公司；危险废物委托有资质单位处置,不外排；本项目实施污染物总量控制制度。	园区已建立完善的环境应急体系；企业已编制突发环境事件应急预案并备案,同时制定了环境影响跟踪监测计划。	本项目污染物均可实现达标排放,能耗、水耗较低,符合国家和地方关于能耗和水耗限额标准要求。

由上表可知,本项目的建设符合《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的相关要求。

综上,本项目符合国家和地方产业政策,符合区域总体规划、环保规划,满足生态保护及“三线一单”要求。

3、与环保政策的相符性分析

(1) 与长江生态环境保护要求的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析见表1-4。

表1-4 与长江生态环境保护要求的相符性分析

相关文件名称	主要内容	相符性分析
《中华人民共和国长江保护法》(2020年3月1日实施)	禁止在长江干支流岸线1km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3km范围内和重要支流岸线1km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。	本项目距离长江约950m,但本项目不属于化工项目、尾矿库项目。项目在现有实验室基础上新增研发功能,对现有危废仓库进行改造,做好污染防治措施,正常情况下不会对长江造成不良影响。
《长江保护修复攻坚战行动计划》	1、规范工业园区管理,工业园区应按规定建成污水集中处理	本项目符合国家及地方产业政策,不属于严重污

	<p>(环水体[2018]181号)</p> <p>《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》(苏政办[2019]52号)</p> <p>《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》长江办[2022]7号</p> <p>《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</p>	<p>设施并稳定达标运行,禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度,并完善污染治理设施,实施雨污分流改造,依法整治园区内不符合产业政策,严重污染环境的生产项目。</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估,限期治理风险隐患。</p> <p>着力加强41条主要入江支流水环境综合整治,消除劣V类水体。</p> <p>1、优化产业结构布局、严禁在长江干支流1km范围内新建、扩建化工项目;</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估,限期治理风险隐患。</p> <p>1、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;</p> <p>2、禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、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;</p> <p>3、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;</p> <p>4、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;</p> <p>5、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。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。</p> <p>1、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-</p>	<p>染环境的生产项目。</p> <p>本项目在现有实验室基础上新增研发功能,改造现有危废库,不属于化工项目,不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。</p> <p>本项目不属于化工项目,不属于落后产能项目,不属于过剩产能行业项目。</p> <p>1、本项目不属于码头项目,不属于过长江干线通道项目;</p> <p>2、本项目不在自然保</p>
--	---	--	---

	<p>细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)</p> <p>2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目, 禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目;</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》, 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。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》, 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资源保护无关的项目;</p> <p>3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》, 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、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;</p> <p>4、严格执行《水产种植资源保护区管理暂行办法》, 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。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》, 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;</p> <p>5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》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。长江干支流</p>	<p>护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内, 也不在国家级和省级风景名胜区内;</p> <p>3、本项目不在饮用水水源保护区一级、二级保护区的岸线和河段范围内;</p> <p>4、本项目不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;</p> <p>5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内, 不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区保留区内;</p> <p>6、本项目产生的废水经厂区预处理后接管南京高科环境科技有限公司。</p>
--	--	---

	<p>基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求,按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>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。</p>	
--	---	--

(2) 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(省政府令119号)的相符性分析

表1-5 与“省政府令119号”的相符性分析

相关文件名称	主要内容	相符性分析
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令第119号)	<p>第十五条：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，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。</p> <p>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。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；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。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量。</p>	<p>本项目研发产生的有机废气经集气罩和通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置处理达标后高空排放；危废仓库废气经负压收集后通过二级活性炭吸附装置处理后高空排放。危险废物均采用密闭容器包装贮存。</p>

(3) 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)的相符性分析

表1-6 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性分析

标准要求		相符性分析
VOCs物料储存无组织排放控制要求	5.1.1 VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目研发试剂储存于试剂库中，危险废物均采用密闭容器包装贮存。
	5.1.2 盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目危险废物的容器、包装袋均加盖封口密闭储存于危废仓库内。

VOCs物料 转移和输 送无组织 排放控制 要求	5.1.3 VOCs物料储罐应密封良好，其 中挥发性有机液体储罐应符合5.2条规定。	本项目不涉及VOCs物料 储罐
	5.1.4 VOCs物料储库、料仓应满足3.6 条对密闭空间的要求。	本项目VOCs物料均密闭 贮存，且随时保持关闭状态。 满足3.6条对密闭空间的要求。
	6.1.1液态VOCs物料应采用密闭管道 输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目物料均密闭运输。
	6.1.2粉状、粒状VOCs物料应采用气 力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送 机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装 袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目VOCs物料采用密 闭包装进行转移。

(4) 与《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)的相符性分析

表1-7 与“苏环办[2019]327号”的相符性分析

内容	相符性分析	
强化危险 废物申报 登记	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管理信息系 统”中备案。	企业已制定年度管理计划， 在系统中备案。企业建立了较完 整的管理台账，在动态系统中如 实申报。
	危险废物产生企业应结合自身实 际，建立危险废物台账，如实记载危险 废物的种类、数量、性质、产生环节、 流向、贮存、利用处置等信息，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。	企业按要求建立了较完 整的管理台账，在动态系统中如 实申报。
落实信息 公开制度	加大企业危险废物信息公开力度， 纳入重点排污单位的涉危企业应每年 定期向社会发布企业年度环境报告。	本项目在管理计划和要求 中按照本文件要求进行公示。
规范危险 废物贮存 设施	各地生态环境部门应督促企业严 格执行《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) 要求，按照《环境保护图形标志固体废 物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995) 和危险废物识别标识设置规范设置标 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；在出入口、设施内 部、危险废物运输车辆通道等关键位置	1、本报告中已要求企业按 相关标准设置危险废物信息公 开、标识等。配备相应的设施和 设备； 2、对全厂产生的危险废物 进行分区堆放。设置了防火、防 雨、防泄漏等设施和设备； 3、企业涉及剧毒化学品的 废液单独贮存，本项目危废仓库 贮存的实验室废液中不存在废 弃剧毒化学品。

	<p>按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。</p>	
--	--	--

(5) 与《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）的相符性分析

表1-8 与“苏环办[2019]149号”的相符性分析

	内容	相符性分析
环评审批手续方面	查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。	本报告对项目建成后的周边环境影响进行了分析评价，提出相关贮存要求。危险废物贮存设施作为污染防治设施纳入项目竣工环保验收，项目建设复核安全生产、消防、规划等相关要求。
贮存设施建设方面	查找是否在明显位置按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）设置警示标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；是否在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。是否按照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、防扬尘装置。是否按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志，并按规定填写信息。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物是否进行预处理后进入贮存设施贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应采用双钥匙封闭式管理，且有专人24小时看管。	本报告要求企业按照标准设置标志，配置相应的设施和设备；企业根据危险废物类型分区分类贮存；本项目危废仓库为封闭仓库，设置防雨、防水、防雷、防扬尘装置；企业涉及剧毒化学品的实验室废液单独贮存，本项目危废仓库贮存的实验室废液中不存在废弃剧毒化学品。
管理制度落实方面	建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。产生废弃危险化学品的单位是否根据《关于废弃危险化学品纳入危险废物管理的条件和程序的复函》（环办土壤函[2018]245号）要求，将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划，向属地生态环境部门	本报告要求企业针对改造后危废仓库建立完整规范的贮存台账。

(6) 与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的相符性分析

表1-9 与《危险废物贮存污染控制标准》的相符性分析

		内容	相符性分析
危险废物集中贮存设施的选址	地质结构稳定，地震烈度不超过7度的区域内。		本项目位于南京经济技术开发区，项目所在地地质结构稳定，地震烈度为7度。
	设施底部必须高于地下水最高水位。		危废仓库位于地面上。
	应避免建在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡，泥石流、潮汐等影响的地区。		本项目位于南京经济技术开发区，不在溶洞区，项目所在地不易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡，泥石流、潮汐等影响。
	应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。		本项目不在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域内。
危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则	地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。		本项目危废仓库地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容。
	必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。		本项目设有泄露液体收集装置，企业危废仓库涉及挥发性有机物危险废物较少，危废仓库废气负压收集后通过二级活性炭吸附装置处理后高空排放。
	用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。		本项目地面采取硬化处理，表面无裂隙。
	应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。		本项目建设堵截泄漏的裙脚。
	不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。		本项目采取分区分类贮存，不相容的危险废物分开存放，并设有隔断。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>宝利化（南京）制药有限公司成立于2002年，总注册资本9035万元，位于南京经济技术开发区乌龙山路28号，主要从事医药制造，主要产品为依舒佳林片、麦全冬定片和麦全冬定针剂等。</p> <p>随着企业发展和环保要求的提高，企业拟投资100万元，在现有质检实验室空置区域上增加研发功能，新增研发用分析检验仪器和设备若干（包括液相色谱仪、溶出仪、稳定性试验箱、高速离心机、水浴锅、小型压片机等），专注于心脑血管领域内仿制药制剂的研发，主要是制剂产品方法学的开发和处方摸索，不涉及化学合成工艺。本项目主要研发心脑血管领域内仿制药制剂左乙拉西坦，预计研发周期为5年。同时，对厂区西北角现有2间危废仓库（20m²+20m²）进行规范化改造。</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“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）”和“五十三、装卸搬运和仓储业 59 149 危险品仓储 594（不含加油站的油库；不含加气站的气库）”中的“其他（含有毒、有害、危险品的仓储；含液化天然气库）”，需编制环境影响报告表。</p> <p>本项目已取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局备案（备案证号：宁开委行审备[2022]64号），根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》（国务院682号令）等文件的要求，建设单位委托南京源恒环境研究所有限公司承担项目环境影响报告表的编制工作。环评单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行了实地踏勘、调研，收集和核实了相关材料，根据工程项目基础资料、建设项目所在地的自然环境状况等有关资料，根据国家环保法规和标准编制了本环境影响报告表。</p> <p>2、主体工程</p> <p>企业建有1个质检实验室，占地面积为600m²，位于办公楼二楼，并配置4套</p>
------	--

废气处理装置，后由于实际生产负荷较低，质检工作相对较少，因此，现有质检实验室中有一半的区域处于空置状态，且其中2套废气处理装置处于备用状态。本项目主要是在现有质检实验室的基础上，利用空置的一半区域作为研发试验区域，用于心脑血管领域内仿制药制剂的研发，不涉及化学合成工艺，同时依托现有备用的2套废气处理装置。同时，对厂区西北角现有2间危废仓库进行改造，贮存企业生产经营过程中产生的危险废物。因此，本项目不涉及产品产能的变化。

本项目主要建设内容详见表2-1。

表2-1 本项目主要建设内容

建设内容	设计规模			备注
	改建前	改建后	变化情况	
研发试验区域	0	300m ²	+300m ²	依托现有600m ² 的质检实验室基础上，利用空置的300m ² 区域改建作为研发试验区域
危废仓库1	20m ²	20m ²	0	对厂区西北角的2间危废仓库进行规范化改造
危废仓库2	20m ²	20m ²	0	

本项目主要研发心脑血管领域内仿制药制剂左乙拉西坦，研发过程包括研发制剂和研发分析，每年研发60批，每批研发约0.6kg，每年研发约0.036t，研发周期预计5年左右。本项目研发不涉及化学合成工艺，不涉及中试，研发样品不作为产品出售，最终作危废处置。研发方案如下表所示。

表2-2 本项目研发方案

研发项目	类型	用途	设计能力 (批/年)	研发量 (t/a)	年研发时数
左乙拉西坦	片剂	抗癫痫	60	0.036	研发制剂：60h； 研发分析：1250h

企业现有2间面积分别为20m²的危废仓库，目前危废仓库1主要贮存废药片、废活性炭、废含汞荧光灯管等，危废仓库2主要贮存实验室废液、实验室废物、废安瓿等。由于现有危废仓库缺少监控、防渗、消防等设施，本项目根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) (2013 年修订)、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》(苏环办[2019]149号) 以及《关于进一步加强

危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等要求,在现有危废仓库中增加监控、货架、防渗漏托盘等设施,同时在危废仓库外设置消防沙池等。

3、公辅工程

(1) 给水

本项目不新增职工,不新增生活用水;本项目研发新增用水500t/a,由市政给水管网供给。

1) 研发分析实验清洗用水

根据企业提供资料,研发分析实验使用的玻璃器皿等在使用前、使用后均需要进行清洗,清洗使用自来水,用水量约为100t/a。

2) 研发制剂设备清洗用水

根据企业提供资料,研发制剂设备包括混合机、造粒机、压片机、包衣机等在制剂完成后均需要使用自来水进行清洗,企业每年制剂60批,每完成制剂一批清洗一次,清洗用水量约为399.4t/a。

综上,本项目实验设备、器皿清洗总用水量为499.4t/a。

3) 化学试剂配制用水

根据企业提供资料,研发分析实验使用的化学试剂配制用水使用纯水,纯水使用量约为0.5t/a,纯水制备率按80%计,则使用自来水量为0.6t/a。

(2) 排水

本项目排水采用“雨污分流”体制,雨水排入雨水管网,本项目产生的清洗废水、纯水制备浓排水接入厂区污水处理站进行预处理,处理达接管标准后排入南京高科环境科技有限公司,处理达标后排入兴武沟,最终排入长江。其中,涉及化学试剂的前两道清洗废水及废化学试剂最终纳入实验室废液作为危废处置。

1) 研发分析实验清洗废水

本项目研发分析实验清洗用水量为100t/a,废水量按照用水量的80%计,则本项目研发实验清洗废水产生量为80t/a。其中,玻璃器皿等使用前清洗主要是冲洗表面灰尘,产生的废水直接进入污水处理站处理;使用后清洗涉及化学试剂,前两道清洗废液直接作为危废处置,废液产生量为0.5t/a。

2) 研发制剂设备清洗废水

	<p>本项目研发制剂设备清洗用水量为399.4t/a, 废水量按照用水量的80%计, 则本项目研发制剂设备清洗废水产生量为320t/a, 制剂过程中不涉及使用化学试剂, 清洗废水直接进入污水处理站处理。</p> <p>综上, 本项目实验设备、器皿清洗废水总量为399.5t/a。</p> <p>3) 纯水制备浓排水</p> <p>本项目纯水用量为0.5t/a, 纯水制备率按80%计, 则本项目纯水制备浓排水产生量为0.1t/a。</p> <p>(3) 供电</p> <p>本项目新增用电17.5万kWh/a, 由市政电网供给。</p> <p>本项目主要公辅工程见表2-3。</p>				
	表2-3 公辅工程一览表				
类别	建设名称	设计能力			备注
贮运工程	仓库	改建前	改建后	变化情况	
	试剂库	1176m ²	1176m ²	0	
	危险品仓库	19.62m ²	19.62m ²	0	
公用工程	给水	36489t/a	36989t/a	+500t/a	
	排水	25700t/a	26099.6t/a	+399.6t/a	
	供电	305万kWh/a	322.5万kWh/a	+17.5万kWh/a	
	蒸汽	8128t/a	8128t/a	0	
	实验室	质检实验区域(600m ² , 其中300 m ² 空置)	质检试验区域(300m ²) +研发试验区域(300m ²)	0	将空置的300 m ² 质检试验区域改建为研发试验区域, 包括研发制剂和研发分析两部分
	动力站	2台热水泵、2台冷却水泵、1套热交换装置、1套稳压装置、1套冷水机组、2套冷却塔、2台冷水泵,设计能力为940kW	2台热水泵、2台冷却水泵、1套热交换装置、1套稳压装置、1套冷水机组、2套冷却塔、2台冷水泵,设计能力为940kW	0	/
	制水间	65t/d	65t/d	0	依托现有

环保工程	废水	间歇式活性污泥(SBR)污水处理装置	7m ³ /h, 1套	7m ³ /h, 1套	0	依托现有
		除尘机(中效过滤器)	4500m ³ /h, 3套 2200m ³ /h, 1套 (1套2200 m ³ /h的备用)	4500m ³ /h, 3套 2200m ³ /h, 1套 (1套2200 m ³ /h的备用)	0	/
	废气	二级活性炭吸附装置	8000m ³ /h, 2套 3000m ³ /h, 2套 (其中8000m ³ /h的2套处于备用状态)	8000m ³ /h, 2套 3000m ³ /h, 2套 500m ³ /h, 1套	0	研发依托现有备用的2套装置, 危废仓库新增1套装置
		噪声	选用低噪声设备、隔声、减振、距离衰减	选用低噪声设备、隔声、减振、距离衰减	0	/
	固废	危废仓库1	20m ²	20m ²	0	依托现有进行规范化改造
		危废仓库2	20m ²	20m ²	0	
		一般	5m ²	5m ²	0	依托现有

		固废堆场					
			风险	事故池40.8m ³	事故池40.8m ³	0	依托现有

注: 本项目给水和排水新增量均在已批复但未建设且以后不再建设的动物房的给水和排水削减量中平衡。

依托现有可行性分析:

1、制水间

企业现有制水间设计制水能力为65t/d, 即23725t/a, 现状纯水用量为20354t/a, 本项目纯水用量为0.5t/a, 因此, 依托现有制水间是可行的。

2、厂区内污水处理站

企业厂区污水处理站设计处理能力为7m³/h, 即61320m³/a, 现状废水处理量为25700m³/a, 余量为35620m³/a, 本项目废水产生量为399.6m³/a, 动物房削减废水量为1100 m³/a, 本项目建成后全厂废水量为26099.6m³/a, 因此, 本项目废水依托企业厂区内现有污水处理站处理是可行的。

3、废气处理装置

企业实验室现有两套二级活性炭吸附装置处于备用状态, 设计处理风量均为8000m³/h, 本项目增加研发功能, 研发废气通过3个通风橱和21个集气罩收集后依托现有备用两套装置进行处理, 通风橱和集气罩风机风量均为8000m³/h。考虑研发分析工程中所有通风橱和集气罩不会同时打开, 且年研发分析时间按1250小时计, 本项目废气依托现有备用废气处理装置处理是可行的。

4、原辅材料及燃料

本项目在现有质检实验室空置区域新增研发功能, 研发品种为左乙拉西坦。研发包括研发制剂和研发分析。危废仓库改造不涉及原辅料。

本项目研发不涉及生产和中试过程, 改建前后生产车间、质检涉及的原辅料没有变化。本项目研发制剂和研发分析涉及的原辅料情况见表2-4和表2-5。

表2-4 本项目研发制剂主要原辅料一览表

序号	名称	规格	年消耗量 (t)	最大储存量 (t)	储存方式	储存位置	运输方式
1	左乙拉西坦	100%	0.025	0.025	桶装	仓库	汽车

2	微晶纤维素	100%	0.0005	0.0005	袋装	仓库	汽车
3	玉米淀粉	100%	0.0005	0.0005	袋装	仓库	汽车
4	交联羧甲纤维素钠	100%	0.0005	0.0005	袋装	仓库	汽车
5	二氧化硅	100%	0.0005	0.0005	袋装	仓库	汽车
6	硬脂酸镁	100%	0.0005	0.0005	袋装	仓库	汽车
7	胃溶型薄膜包衣预混剂	100%	0.009	0.009	箱装	仓库	汽车

表2-5 本项目研发分析主要原辅料一览表

序号	名称	规格	年消耗量	最大储存量	储存方式	储存位置	运输方式
1	甲醇	4L/瓶, 99.7%, 色谱纯	+0.13t	80kg	4L/瓶	试剂库	汽车
2	乙腈	4L/瓶, 99.7%, 色谱纯	+0.13t	40kg	4L/瓶	试剂库	汽车
3	正己烷	4L/瓶, 99.7%, 色谱纯	+0.053t	10kg	4L/瓶	试剂库	汽车
4	盐酸	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.006t	50kg	500mL/瓶	试剂库	汽车
5	氢氧化钠	500g/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.005t	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
6	磷酸氢二钾	500g/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.001t	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
7	磷酸	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.002t	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
8	无水乙酸钠	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.002t	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
9	冰醋酸	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.001t	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
10	卡尔非休试剂	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.001t	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
11	无水甲醇	500mL/瓶, 99.7%, 分析纯	+0.001t	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车

表2-6 本项目主要原辅料理化性质一览表

序号	名称	CAS号	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	甲醇	67-56-1	无色澄清液体, 有刺激性气味, 相对密度为0.79, 熔点-97.8°C, 沸点64.8°C, 溶于水, 可混溶于醇、	易燃 爆炸上限为44% 爆炸下限为5.5%	LD50:5628mg/kg (大鼠经口); 15800mg/kg (兔经皮) LC50:83776

			醚等多数有机溶剂		mg/m ³ , 4小时 (大鼠吸入)
2	乙腈	75-05-8	无色液体, 有刺激性气味, 相对密度为0.79, 熔点-45.7°C, 沸点81.1°C, 与水混溶, 溶于醇等多数有机溶剂	易燃 爆炸上限为16% 爆炸下限为3%	LD50:2730mg/kg (大鼠经口); 1250mg/kg (兔经皮) LC50:12663 mg/m ³ , 8小时 (大鼠吸入)
3	盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味, 相对密度为1.20, 熔点-114.8°C, 沸点108.6°C, 与水混溶, 溶于碱液	不燃	LD50:无资料 LC50:无资料
4	正己烷	110-54-3	有微弱的特殊气味的无色挥发性液体, 相对密度为0.6594, 熔点-95°C, 沸点68.74°C, 不溶于水, 溶于乙醇、乙醚、丙酮	易燃	LD50:无资料 LC50:无资料
5	磷酸	7664-38-2	纯磷酸为无色结晶, 无臭, 具有酸味, 相对密度为1.87, 熔点42.4°C, 沸点260°C	不燃	LD50:1530mg/kg (大鼠经口); 2740mg/kg (兔经皮) LC50:无资料
6	乙醇	64-17-5	无色液体, 有酒香, 相对密度为0.79, 熔点-114.1°C, 沸点78.3°C, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂	易燃 爆炸上限为19% 爆炸下限为3.3%	LD50:7060mg/kg (兔经口); 7430mg/kg (兔经皮) LC50: 37620mg/m ³ , 10小时 (大鼠吸入)
7	氢氧化钠	1310-73-2	白色不透明固体, 易潮解。相对密度2.12。熔点318.4°C, 沸点1390°C。易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。具强腐蚀性、强刺激性。	不燃	LD50:无资料 LC50:无资料
			5、主要设备 本项目不涉及现有项目生产设备变更, 新增部分研发制剂和研发分析设备, 本项目主要设备情况如表2-7所示。		

表2-7 本项目主要设备一览表				
序号	设备名称	规格型号	数量(台)	备注
1	压片机	ZPT-S29D	1	
2	旋转式压片机	ZPY-226-8 320 片/min	1	
3	万能粉碎机	F-10	1	
4	方锥形混合机	FH-8 3kg/次	1	
5	干式制粒机	GK-40 3-10kg/h	1	
6	摇摆式颗粒机	LYK-60	1	
7	干燥箱	Labonce-9140A	1	研发制剂
8	干燥箱	BINDER	1	
9	沸腾制粒机	787	1	
10	激光打孔机	CER-D30M	1	
11	整粒机	KZL-80	1	
12	天平	JA31002	1	
13	高效包衣机	BGH5 100g/锅	1	
14	高效液相色谱仪	Waters/e26p5	4	
15	高效液相色谱仪	岛津/LC20A	3	
16	冰箱	RS55K	1	
17	酸度/电导率仪	PB-10	1	
18	超声仪	GS-100A	1	
19	隔膜真空泵	GM-1.0A	1	
20	高速离心机	TG16mw	1	
21	水浴锅	HH-4	1	
22	水浴锅	HH-1	1	
23	水浴恒温振荡器	DSHZ-300A	1	研发分析
24	紫外分光光度计	岛津/UV260	1	
25	自动取样溶出仪	FADT-801QY	1	
26	往复筒法溶出仪	ADWFC-12P	1	
27	溶出度仪	708-DS	1	
28	溶出度仪	锐拓/RT2	1	
29	天平	XSE105	1	
30	天平	PRX2	1	
31	天平	ME203E	1	
32	片剂硬度仪	YD-35	1	

33	脆碎度检查仪	FT-2000AE	1	
34	智能粉体测定仪	BT-1001	1	
35	磁力搅拌器	MS-500	1	
36	稳定性试验箱	Labonce-500GS	3	
37	药品强光照射试验箱	SHH-100GD-2	1	
38	水分仪	瑞士万通	1	

6、水平衡分析

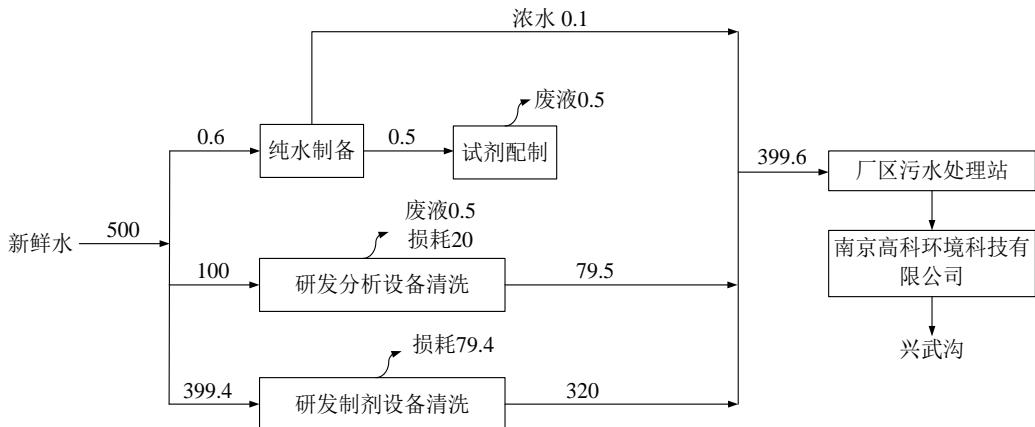


图2-1 本项目水平衡图 (t/a)

本项目用水主要包括研发分析实验清洗用水、研发制剂设备清洗用水和化学试剂配制用水。其中，研发分析实验清洗用水量约为100t/a，研发制剂设备清洗用水量约为399.4t/a，化学试剂配制用水使用纯水，纯水使用量约为0.5t/a，使用自来水量为0.6t/a。本项目研发新增用水500t/a，由市政给水管网供给。

本项目废水主要包括研发分析实验清洗废水、研发制剂设备清洗废水和纯水制备浓排水。本项目研发实验清洗废水产生量为80t/a。其中，玻璃器皿等使用前清洗主要是冲洗表面灰尘，产生的废水直接进入污水处理站处理；使用后清洗涉及化学试剂，前两道清洗废液直接作为危废处置，废液产生量为0.5t/a。因此，研发分析设备清洗废水产生量为79.5t/a。研发制剂设备清洗废水产生量为320t/a，制剂过程中不涉及使用化学试剂，清洗废水直接进入污水处理站处理。纯水制备浓排水产生量为0.1t/a。废化学试剂最终纳入实验室废液作为危废处置。本项目产生的清洗废水、纯水制备浓排水接入厂区污水处理站进行预处理，处理达接管标准后排入南京高科环境科技有限公司，处理达标后排入兴武沟，最终排入长江。

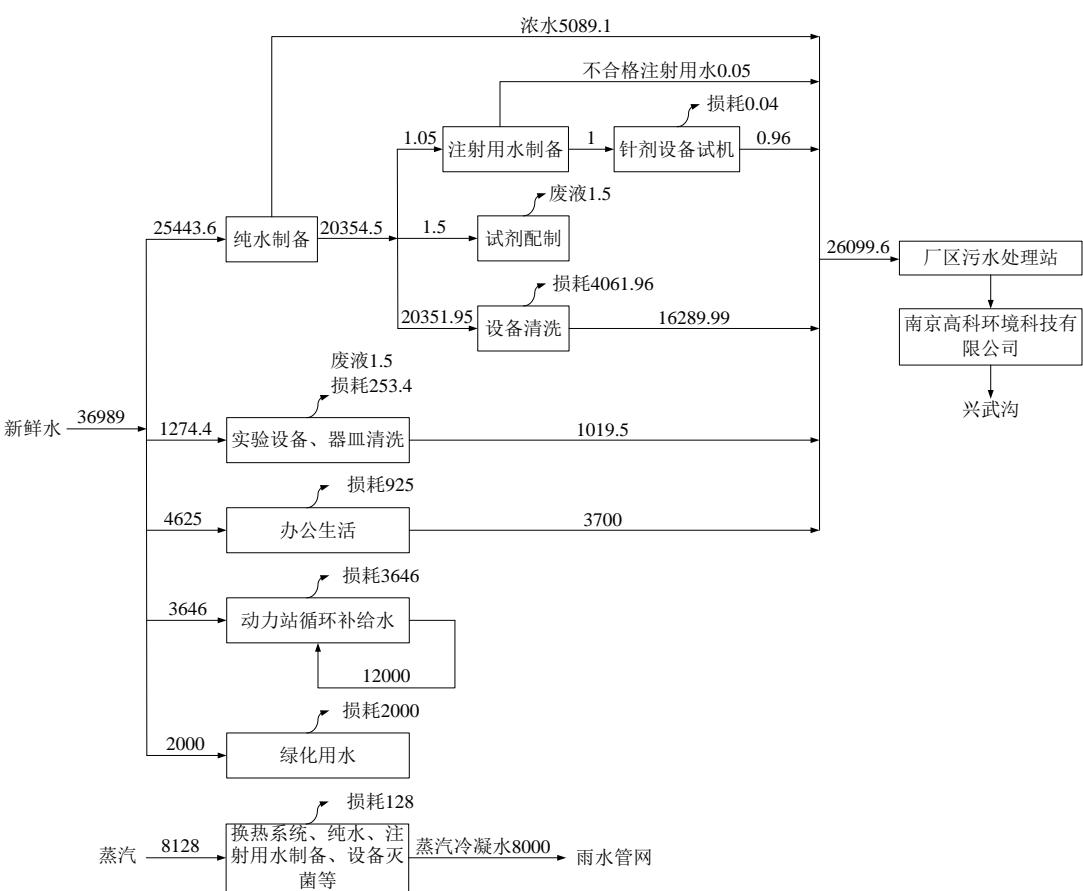


图2-2 改建后全厂水平衡图 (t/a)

企业产生的蒸汽冷凝水排入雨水管网，主要是因为企业蒸汽冷凝水排水点较为分散，难以收集回用于生产，大部分排点在前期CCTV管网检测改造中并入了雨水管网。

7、劳动定员和工作制度

企业现有员工62人，本项目不新增员工。企业每天工作8小时，年工作时间为2500小时。本项目研发间断开展，研发制剂时间每年60小时，研发分析时间为每年1250小时。

8、厂区平面布置

本项目在现有质检实验室空置区域中增加研发功能，实验室位于办公楼二楼，总占地面积为600m²。本次将其中空置的300m²改建作为研发试验区域，其余300m²仍作为质检试验区域。企业现有2个危废仓库位于厂区西北角，占地40m²，本次对其增加监控、货架、防渗漏托盘和消防沙池等设备设施使其符合规范要

	<p>求。企业厂区总平面布置见附图2。研发试验区域平面布置见附图3。</p> <p>9、企业周边概况</p> <p>企业位于南京经济技术开发区乌龙山路28号，本项目位于现有厂区。具体地理位置见附图1。厂区北侧紧靠南京正科制药有限公司，南侧为乌龙山公园，西侧为南京华信藤仓光通信有限公司，东侧为江苏省新型肝病药物工程技术研究中心。最近的环境保护目标是西北侧距企业约170m的南京应天骨科医院新港院区（在建）。企业周边500m概况见附图4。</p>
工艺流程和产排污环节	<p>1、施工期</p> <p>本项目施工期主要是进行研发试验区域和危废仓库内相关设备设施的安装，对周边环境影响较小。</p> <p>2、运营期</p> <p>研发：</p> <p>研发试验区域主要是用于开展心脑血管类仿制药制剂的开发，本项目研发品种为左乙拉西坦。本项目研发不涉及化学合成工艺，研发样品不作为产品出售，最终作危废处置。</p> <p>研发主要包括两部分内容：制剂和分析。研发制剂主要是通过制备样品研究产品处方和工艺参数；研发分析主要是样品检测方法开发和样品检测。</p> <p>研发制剂工艺流程：</p> <p>研发制剂工艺流程如图2-3所示。</p>

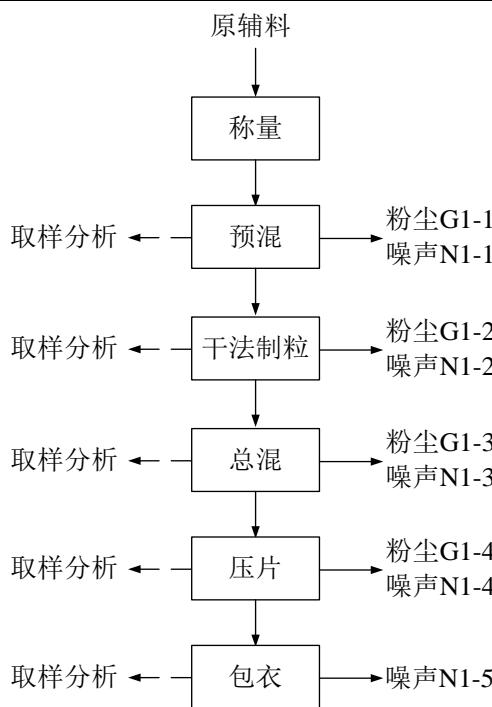


图2-3 研发制剂工艺流程图

研发制剂工艺流程简述:

研发制剂过程在研发试验区域开展。制剂过程中同步取样开展处方和工艺参数的研究分析。

(1) 称量

根据前期调研结果确定研发的品种，根据相关材料称量制备样品需要的原辅材料。

(2) 预混

将称量好的原辅料加入混合机中混合，同步取样进行分析。预混过程中会产生少量的粉尘G1-1和噪声N1-1。

(3) 干法制粒

将预混后的物料加到干式造粒机中制粒，同步取样进行分析。在干法制粒过程中会产生少量的粉尘G1-2和噪声N1-2。

(4) 总混

将制好的颗粒加入混合机中进行混合出料，同步取样进行分析。在物料总混过程中会产生少量的粉尘G1-3和噪声N1-3。

(5) 压片

	<p>将总混好的物料加入压片机中压片，同步取样进行分析。在压片过程中会产生少量的粉尘G1-4和噪声N1-4。</p> <p>（6）包衣</p> <p>压片结束后，将片剂加入包衣机中进行包衣。包衣过程产生噪声N1-5。</p> <p>处方研究内容如下表所示。</p>		
表2-8 处方研究内容一览表			
物料分类	作用	物料名称	研究内容
原料药	药品的活性成分，绝大多数药品，活性成分只有1种	左乙拉西坦等	研究不同粒径的原料对制备样品的颗粒流动性、片剂硬度和溶出等参数的影响
辅料	赋型，充当载体，提高药品稳定性，绝大多数药品有多种辅料成分	微晶纤维素、二氧化硅、硬酯酸镁等	分别研究辅料不同用量对制备样品的颗粒流动性、片剂硬度和溶出等参数的影响
实验方法简述：			
<p>研究原料药粒径：经前期调研，被研产品的原料药含量确定。以原料药粒径为变量，分别用等量不同粒径的原料药与等量的辅料混合，经干法制粒、压片等工序制成样品。假设每种原料药考察3个粒径，分别制成3批样品，2000片/批，取样分析，对比研究每批产品各参数的差异，最终选择最合适的原料药粒径。</p> <p>研究辅料用量：原料药粒径确认后，依次对每一种辅料的用量进行考察。假设有辅料A、B、C、D4种，先考察辅料A的用量，B、C、D辅料用量确定，A辅料选取3个不同的用量，分别与原料药和其他辅料混合，制成3批样品，2000片/批，取样分析，对比研究每批产品各参数的差异。同法考察B、C、D辅料用量。</p> <p>处方研究确定原料药粒径和各辅料用量后，进行工艺考察，工艺参数研究内容如下表所示。</p>			
表2-9 工艺参数研究内容一览表			
工艺步骤	设备	厂家/型号	研究内容
预混	方锥形混合机	FH-8	研究预混时间对物料含量均匀度的影响
干法制粒	干式制粒机	GK-40	分别研究干法制粒不同的挤压压力、不同的送料速度、不同的筛网孔径对颗粒流动性、片剂硬度和溶出等相关参数的影响
总混	方锥形混合机	FH-8	研究预混时间对物料含量均匀度的影响

	压片	旋转式压片机	ZPY226-8PLC	研究不同的压片力度对片剂外观、硬度、脆碎度和溶出等参数的影响
	包衣	高效包衣机	BGH5	研究不同的包衣增重对包衣片溶出行为的影响
实验方法简述:				
<p>预混和总混时间考察: 假设预混和总混各考察3个时间点。按2000片/批，称量1批原辅料加入到混合机料斗，并锁紧，以20转/分钟的转速运行，分别在3个连续的时间点进行取样（如10分钟、15分钟、20分钟三个时间点），取样界面为上、中、下三个面，每个面按左、中、右的位置进行取样，取样量为2g，一共取27个样，用于测定含量均匀度。所有取样完成后，以相同的速度混合3分钟，完成后出料转入干法制粒工序，制粒结束出料转入总混工序。将干法颗粒加入混合机料斗，并锁紧，以20转/分钟的转速运行，分别在3个连续的时间点进行取样（如5分钟、10分钟、15分钟三个时间点），取样界面为上、中、下三个面，每个时间点分别从料仓的上、中、下中心位置取样，取样量为2g，一共9个样，用于测定含量均匀度，所有取样完成后，将总混颗粒取出转入压片、包衣工序。包衣结束后，取包衣样品6片，考察在5分钟/10分钟/15分钟时间点的溶出数值差异。分析结束后，从含量均匀度，得出最佳预混和总混时间。</p>				
<p>干法挤压力考察: 假设设定3个不同的挤压力，按2000片/批，称量3批原辅料加入到混合机料斗，并锁紧，以20转/分钟的转速，达到最佳预混时间后，出料转入干式造粒机进行制粒，每批次除挤压力不同外，其他干法参数（送料速度、筛网孔径等）保持一致。干法结束后，依次对3批出料取样，进行颗粒流动性检测。干法制粒出料转入总混、压片、包衣工序。压片结束后，每批取10片进行片重和硬度检测。包衣结束后，每批取4片，考察在5分钟/10分钟/15分钟时间点的溶出数值差异。最后综合颗粒流动性、硬度和溶出检测结果，得出最佳挤压力。</p>				
<p>干法送料速度考察: 假设考察3个送料速度。按2000片/批，称量原辅料，同法制备3批样品。总混结束检测颗粒流动性，压片结束检测片重和硬度，包衣结束检测溶出度。最后综合颗粒流动性、硬度和溶出检测结果，得出最佳送料速度。</p>				
<p>干法筛网孔径考察: 假设考察3个筛网孔径。按2000片/批，称量原辅料，同法制备3批样品。总混结束检测颗粒流动性，压片结束检测片重和硬度，包衣结</p>				

束检测溶出度。最后综合颗粒流动性、硬度和溶出检测结果，得出最佳送料速度。

压片力度的考察：假设考察3个压片力度。按2000片/批，称量原辅料，同法制备3批样品。总混结束检测颗粒流动性，压片时，每批用不同压力值进行压片，压片结束后检测片重和硬度，包衣结束检测脆碎度和溶出度。最后综合脆碎度和溶出度的检测结果，得出最佳压片力度。

包衣增重的考察：假设考察3个包衣增重。按2000片/批，制备1批样品。原辅料称重后，经预混、干法制粒、总混、压片结束后，出料转入包衣工序。配制包衣液：称量一定量的包衣粉，溶于纯化水，制成混悬液备用。在包衣机上安装好0.1kg的包衣滚筒，连接好蠕动泵等相关配件，接通压缩空气，登陆进入包衣机控制界面，设置包衣参数。称取100g压片样品加入包衣锅，预热一定时间后，开启包衣程序，分别在包衣增重至2%、3%、5%时取样一定量，检测平均片重和溶出度。

研发分析工艺流程：

研发分析工艺流程如图2-4所示。

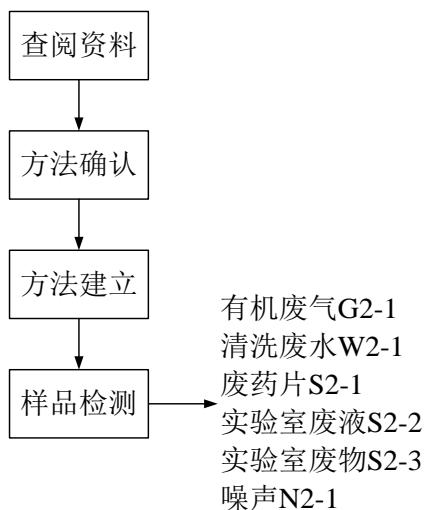


图2-4 研发分析工艺流程图

通过查阅中国药典和国内外文献，初步确定分析检测方法，分析检测方法经方法学验证后，转化为内部分析检测方法，开展样品分析检测。样品分析检测过程中会产生有机废气G2-1、实验仪器清洗废水W2-1、废药片S2-1、实验室废液S2-2、实验室废物S2-3以及分析仪器产生的噪声N2-1。样品分析内容主要如下表所示。

表2-10 样品分析检测内容一览表

检测项目	主要仪器/设备	厂家/型号	样品来源	是否使用化学试剂
颗粒流动性	智能粉体测定仪	BT-1001	总混工序结束后, 每批取样	物理分析, 不涉及
片剂硬度	片剂硬度仪	YD-35	压片工序结束后, 每批取样	物理分析, 不涉及
脆碎度	脆碎度检查仪	FT-2000AE	包衣工序结束后, 每批取样	物理分析, 不涉及
片重差异	天平	ME203E	包衣工序结束后, 每批取样	物理分析, 不涉及
有关物质含量 (%)	超声仪 高效液相色谱仪	GS-100A Waters/e26p5	包衣工序结束后, 每批取样	色谱试剂和pH值调节试剂
异构体 (%)	高效液相色谱仪	岛津/LC20A	包衣工序结束后, 每批取样	色谱试剂和pH值调节试剂
水分 (%)	水分仪	瑞士万通	包衣工序结束后, 每批取样	水分标定试剂
溶出度	超声仪	GS-100A	包衣结束后, 每批取样	pH值调节试剂
	溶出度仪	锐拓/RT2		
	紫外分光光度计	岛津/UV260		

实验方法简述:

有关物质含量、异构体分析检测: 常用液相色谱检测法。需要准备供试品(自制样品)和对照品(外购)。

(1) 流动相配制: 常用的流动相有甲醇-水系统、乙腈-水系统或正己烷-水系统。流动相中有机溶剂不低于5%。

(2) 供试品溶液配制: 自制样品各批取少量, 研磨成粉, 每批加入6%乙腈溶液(乙腈: 水=6: 94)超声混匀后待用。

(3) 对照品溶液配制: 取等量外购原研产品, 同法配制对照品溶液。

(4) 取上述各溶液于高效液相色谱仪器上进行, 并记录图谱。

水分分析测定: 常用的水分标定液有无水甲醇、卡尔非休试剂。

分别称取等量供试品(自制样品)和对照品(外购), 研磨至细粉。各取少量研磨细粉, 用水分标定液进行溶解, 至仪器测定样品水分。

溶出度分析测定: 模拟药品在胃部溶解的难易程度, 常用紫外分光光度法。

(1) 溶出介质配制: 配制不同pH值的介质备用。

(2) 取等量样品(自制)和对照品(外购)投入溶出介质于溶出仪进行溶

解，然后在不同的时间点取样溶解液（如5分钟/10分钟/15分钟等），过滤膜液取少量备用。

（3）将样品和对照品的过滤膜液于紫外分光光度计上测定吸光度值，根据吸光度值计算结果。

危废仓库改造：

现有危废仓库中主要贮存废药片、废活性炭、废含汞荧光灯管、实验室废液、实验室废物、废安瓿等危险废物。本项目针对现有2间危废仓库进行规范化改造，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）（2013 年修订）、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办[2019]149号）以及《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）等要求，设置防雨、防火、防雷、防扬尘等装置，增加监控、货架、防渗漏托盘和消防沙池等设备设施，裙角设改性沥青防渗层+涂环氧树脂防渗层，并与地面防渗层连成整体，采取有效措施使等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，同时配备渗滤液导流和收集系统等。在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网，并根据相关要求进行管理，保证监控设备正常稳定运行及视频监控不间断。按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置符合要求的警示标识。同时设置专人对危废仓库进行管理，建立危险废物贮存管理台账制度等。用于贮存生产过程中产生的危险废物。本项目危险废物中涉及VOCs挥发的主要为实验室废液，由于产生量较少，且采用密闭的包装容器贮存，不在库内进行倒灌、重新分装等操作，因此，危废仓库内挥发产生少量的有机废气，增设1套二级活性炭吸附装置处理挥发产生的有机废气。

纯水制备工艺流程：

纯水制备工艺流程如图2-5所示。

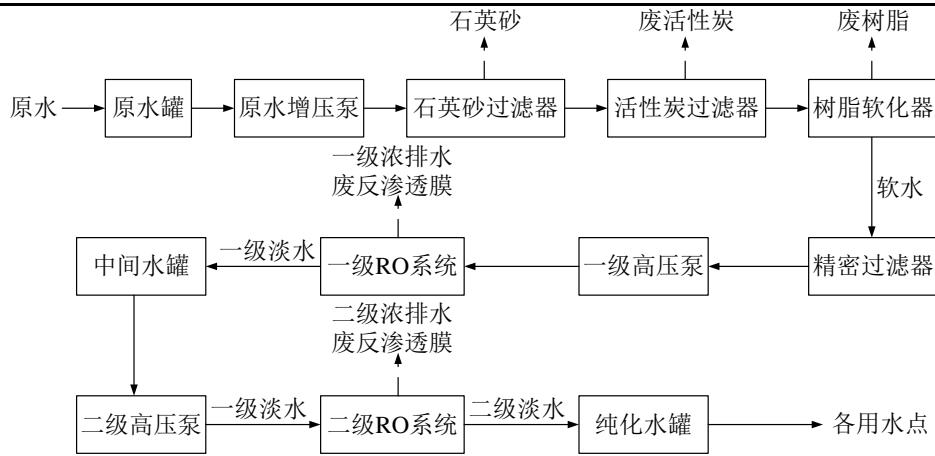


图2-5 纯水制备工艺流程图

纯水制备工艺流程简述:

自来水作为原水进入原水罐，通过增压泵增加压力，经石英砂过滤器、活性炭过滤器、离子交换树脂（软化器）制成软水，然后经多介质精密过滤器过滤后通过一级高压泵抵达一级RO反渗透系统，制成一级淡水储存至中间水罐，中间水罐出水，通过二级高压泵抵达二级RO系统制成二级淡水储存至纯化水罐。纯水制备过程会产生浓排水，同时产生石英砂、废活性炭、废树脂和废反渗透膜等。

本项目产污环节说明:

1) 废气

本项目研发试验废气主要产生于样品制剂过程中产生的粉尘废气、研发分析实验中挥发产生的有机废气、设备酒精消毒产生的有机废气等。危废仓库挥发产生少量的有机废气。

2) 废水

本项目不新增职工，不新增生活污水。本项目废水主要为研发分析设备清洗废水、研发制剂设备清洗废水以及纯水制备浓排水。

3) 噪声

本项目噪声主要包括高效液相色谱仪、超声波清洗器、隔膜真空泵、高速离心机、水浴恒温振荡器、压片机、万能粉碎机、混合机、制粒机、颗粒机、整粒机、包衣机、搅拌器等研发制剂和分析检测中使用的设备以及风机等产生的噪声。

4) 固体废物

	<p>本项目固体废物主要包括研发制剂和分析产生的废药片、研发分析产生的实验室废液和实验室废物、废包装材料、有机废气处理中产生的废活性炭等。</p>																									
<p>与项目有关的原有环境污染问题</p>	<p>1、现有项目概况</p> <p>宝利化（南京）制药有限公司位于南京经济技术开发区乌龙山路28号，主要从事医药制造，产品有依舒佳林缓释片、麦全冬定片、麦全冬定针剂等。企业于2002年12月开工建设，2004年正式投产。</p> <p>2003年，宝利化（南京）制药有限公司投资1150万元建设宝利化（南京）制药有限公司（依舒佳林片剂、麦全冬定片剂及针剂）厂房建设工程项目，该项目于2003年2月获得了原南京市环境保护局的批复。由于企业验收时生产能力为针剂600万支/年，片剂0.8亿片/年，生产能力不足设计能力的25%，因此，于2005年7月通过原南京市环境保护局的阶段性验收（环验[2005]29号）。</p> <p>对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，企业属于“二十二、医药制造业27”中“54化学药品制剂制造 272”中“化学药品制剂制造2720（不含单纯混合或者分装的）”，属于重点管理范畴，不属于登记管理，因此，当地环保部门于2022年要求企业排污许可管理类别由“登记管理”变更为“重点管理”，企业已于2023年3月取得排污许可证（证书编号：91320100733187597U001W）。</p> <p>（1）现有项目环保手续履行情况</p> <p>现有项目环保手续履行情况如表2-11所示。</p> <p style="text-align: center;">表2-11 现有项目环保手续履行情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 30%;">项目名称</th> <th style="width: 20%;">环评审批</th> <th style="width: 20%;">环保验收</th> <th style="width: 20%;">备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>宝利化（南京）制药有限公司（依舒佳林片剂、麦全冬定片剂及针剂）厂房建设工程项目</td> <td>2003年2月 原南京市环境保护局</td> <td>2005年7月 原南京市环境保护局 环验[2005]29号</td> <td>验收时生产能力不足设计能力的25%，进行阶段性验收</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>实验室废气治理设施改造</td> <td>2022年2月18日 备案号：2022320100020000007</td> <td></td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>固体制剂车间废气治理设施升级改造项目</td> <td>2023年3月1日 备案号：20233201000200000012</td> <td></td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>宝利化（南京）制药有限公司验收后变动环境影响分析</td> <td>2023年3月3日</td> <td></td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> <p>（2）现有项目产品方案</p>	序号	项目名称	环评审批	环保验收	备注	1	宝利化（南京）制药有限公司（依舒佳林片剂、麦全冬定片剂及针剂）厂房建设工程项目	2003年2月 原南京市环境保护局	2005年7月 原南京市环境保护局 环验[2005]29号	验收时生产能力不足设计能力的25%，进行阶段性验收	2	实验室废气治理设施改造	2022年2月18日 备案号：2022320100020000007		/	3	固体制剂车间废气治理设施升级改造项目	2023年3月1日 备案号：20233201000200000012		/	4	宝利化（南京）制药有限公司验收后变动环境影响分析	2023年3月3日		/
序号	项目名称	环评审批	环保验收	备注																						
1	宝利化（南京）制药有限公司（依舒佳林片剂、麦全冬定片剂及针剂）厂房建设工程项目	2003年2月 原南京市环境保护局	2005年7月 原南京市环境保护局 环验[2005]29号	验收时生产能力不足设计能力的25%，进行阶段性验收																						
2	实验室废气治理设施改造	2022年2月18日 备案号：2022320100020000007		/																						
3	固体制剂车间废气治理设施升级改造项目	2023年3月1日 备案号：20233201000200000012		/																						
4	宝利化（南京）制药有限公司验收后变动环境影响分析	2023年3月3日		/																						

企业目前生产的主要产品为依舒佳林片剂、麦全冬定片剂及针剂，现有项目主要产品方案如表2-12所示。

表2-12 现有项目产品方案一览表

工程名称 (车间、生产装置或生产产线)	产品名称	环评批复产能	实际建设产能	实际生产量	已验收产能	年运行时数/h	备注
固体制剂装置	依舒佳林片剂	2.25亿片/年	2.25亿片/年	0.8亿片/年	0.8亿片/年	2500	/
	麦全冬定片剂	0.75亿片/年	0.75亿片/年				/
针剂装置	麦全冬定针剂	5000万支/年	5000万支/年	600万支/年	600万支/年	2500	/

(3) 现有项目工艺及产污情况

1) 依舒佳林片剂生产工艺流程

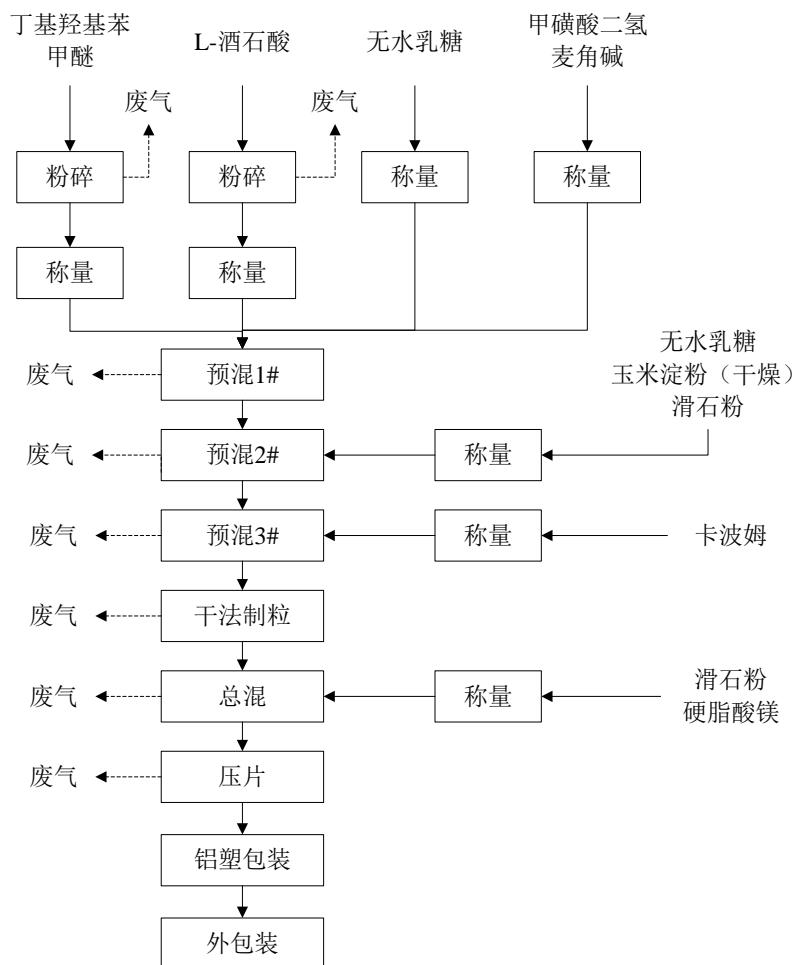


图2-6 依舒佳林片剂生产工艺流程及产污环节图

	<p>工艺流程简述：</p> <p>依舒佳林缓释片剂生产的工艺单元主要有原辅料的粉碎称量、3级预混、干法制粒、总混、压片、铝塑包装等。</p> <p>① 粉碎</p> <p>将处方量的丁基羟基苯甲醚放入研钵中碾碎并过60目筛，酒石酸在30-B粉碎机上用80目粉碎。在物料粉碎过程中会产生一定量的粉尘，一部分由粉碎机自带除尘装置收集作为危废处置，一部分由集气罩收集后接入除尘机中效过滤，处理后通过排气筒排放至大气中。</p> <p>② 称重</p> <p>在依舒佳林片剂生产的预混合、总混工序中按照一定的投料比投加原辅料。在预混1工序称量一定量的丁基羟基苯甲醚、酒石酸、无水乳糖和甲磺酸二氢麦角碱，在预混2工序称量一定量的无水乳糖、玉米淀粉（干燥）和滑石粉，在预混3工序称量一定量的卡波姆，在总混工序根据干法制粒后颗粒总量折算滑石粉和硬脂酸镁的实际投料量，按实际投料量称量这两种辅料。</p> <p>③ 预混合</p> <p>预混1工序：按照处方量将粉碎后的丁基羟基苯甲醚和酒石酸与一定量无水乳糖和处方量的甲磺酸二氢麦角碱加入THJ-50桶式预混合机中，混合。</p> <p>预混2工序：将预混1所得物料，投入到HZD-800自动提升混合机200L料斗中，加入剩余无水乳糖、玉米淀粉（干燥）和70%处方量滑石粉，混合。</p> <p>预混3工序：将一份卡波姆投入混合料斗中，混合，再投入一份卡波姆，再混合，投入最后一份卡波姆，混合后，用专用工具清理料斗内壁，混合，再用专用工具清理料斗内壁，最后混合出料。</p> <p>在预混合过程中会产生少量的粉尘，由集气罩收集后接入除尘机中效过滤，处理后通过排气筒排放至大气中。</p> <p>④ 干法制粒</p> <p>将预混后的物料转入气动真空上料机加到JDL200型干法造粒机中，制粒。在干法制粒过程中会产生一定量的粉尘，由集气罩收集后接入除尘机中效过滤，处理后通过排气筒排放至大气中。</p>
--	--

⑤ 总混

将制好的颗粒加入HZD-800自动提升料斗混合机800L料斗中混合，再加入滑石粉和硬脂酸镁混合，出料。在物料总混过程中会产生少量的粉尘，由集气罩收集后接入除尘机中效过滤，处理后通过排气筒排放至大气中。

⑥ 压片

根据应压片重计算单片片重范围及平均片重范围。试机后检查片重、脆碎度和硬度，合格后开始正式压片。合格的片子存在双层物料袋中，称重，2层塑料袋中间放2包干燥剂，然后放入不锈钢桶中。在压片过程中会产生一定量的粉尘，一部分由现场吸尘器收集作为危废处置，一部分由集气罩收集后接入除尘机中效过滤，处理后通过排气筒排放至大气中。

⑦ 内包装

用铝塑包装机吹塑成型，加入片子，然后密封铝箔和塑料。

⑧ 外包装

将铝塑版的半成品装入规定的纸盒中，装小盒，热封，装箱。

2) 麦全冬定片剂生产工艺流程

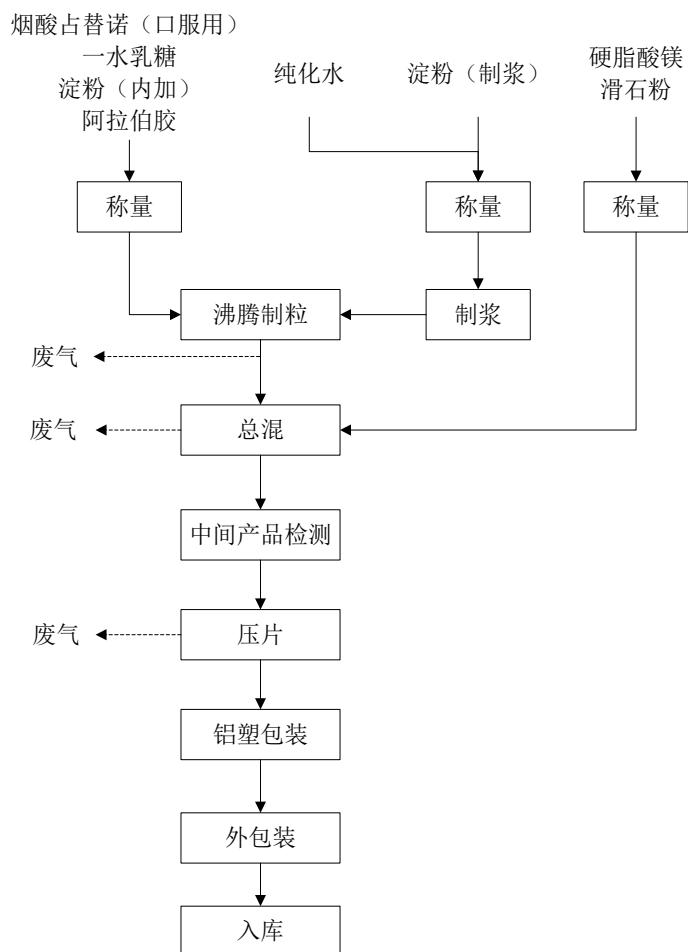


图2-7 麦全冬定片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

① 称重

对烟酸占替诺 (口服用)、一水乳糖、淀粉 (内加)、硬脂酸镁、阿拉伯胶、淀粉 (内加) 和滑石粉分别进行称量, 按计算投料量对每个物料称重, 然后放于不锈钢容器中。

② 制浆

把打浆用淀粉先在不锈钢小桶内与纯化水分散均匀, 然后和剩余处方量纯化水一起加入打浆锅。先开启搅拌约2分钟使其分散均匀, 然后开启蒸汽加热搅拌, 蒸汽压力不超过0.2MPa, 观察到浆液温度显示在92°C, 同时浆液开始小沸腾成半透明状, 即可关闭蒸汽加热, 趁热过40目筛。放料至规定的容器中, 运到制粒间, 浆液冷至40±2°C待用。

③ 制粒

WSG-60/100 (GLATT) 生产线制粒工艺:

预热阶段: 把烟酸占替诺(口服用)、一水乳糖、淀粉(内加)、阿拉伯胶加料于沸腾制粒机料斗中。对物料进行沸腾, 预热和预混合。

喷浆阶段: 当物料温度达38~40°C时, 将浆液通过蠕动泵和压缩空气喷到料中。喷浆液达到一定量后, 结束喷浆。

干燥阶段: 喷浆结束后, 控制进风温度在65~75°C之间, 对颗粒进行干燥。物料温度达到45~50°C时取样测干燥失重, 直至物料水分不超过2.5%。吹冷风冷却, 物料温度低于40°C时出料。

整粒: 将干燥的颗粒用1.5mm筛网整粒机整粒。

④ 总混

将处方量的滑石粉和制得的颗粒加入HZD-200L混合料斗中, 预混, 最后向料斗中加入处方量的硬脂酸镁, 总混。总混后颗粒装入不锈钢桶中, 称重。

⑤ 压片

颗粒化验合格后, 根据颗粒主药含量, 计算压片应压片重, 若颗粒含量在99%~101%之间, 则按照理论片重压片, 若超过99%~101%, 则按理论片重/颗粒含量计算应压片重。将合格的颗粒用压片机进行压片, 开始时检查片重、崩解时限、脆碎度和硬度, 合格后开始压片。合格的片子存在物料袋中。

⑥ 内包装

用铝塑包装机吹塑成型, 加入片子, 然后密封铝箔和塑料。

⑦ 外包装

将铝塑版的半成品装入规定的纸盒中, 装中盒, 热封, 装箱。

3) 麦全冬定针剂生产工艺流程

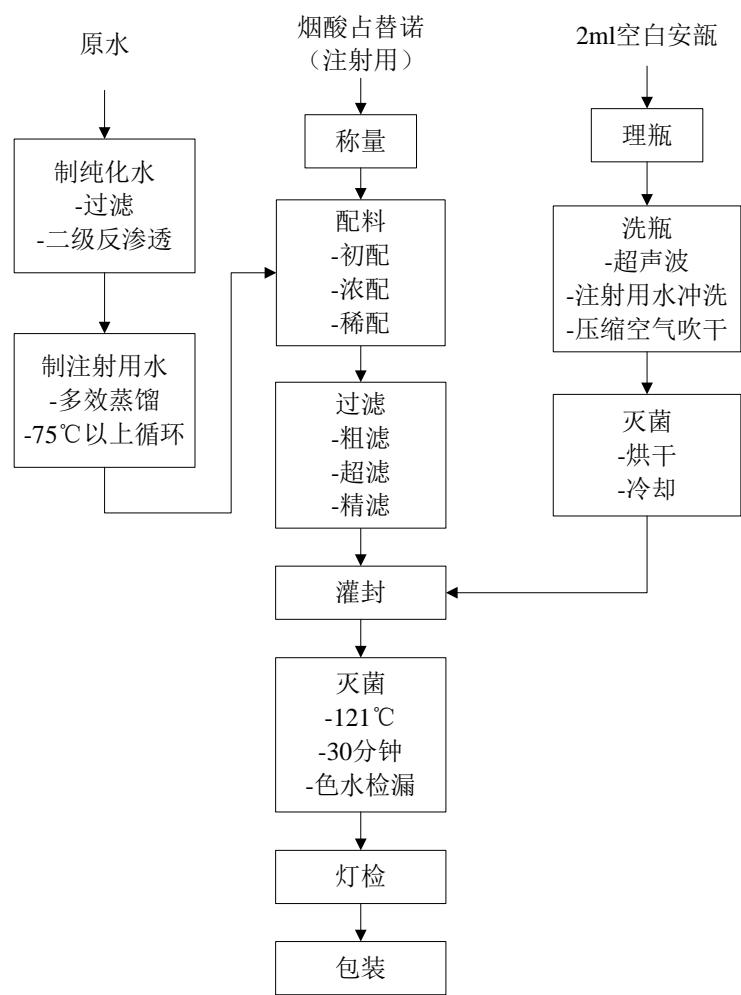


图2-8 麦全冬定针剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

① 制纯化水

检查原水质量,各阀门的开关情况和反渗透设备的运转情况,通过过滤和二级反渗透制纯化水。

② 制注射用水

确认纯化水缓冲罐水位,检查蒸汽的压力和进料水流量,通过多效蒸馏和循环,合格的水输入注射用水储罐中,注射用水以蒸汽80°C以上保温,并保证在循环管道中温度达到75°C以上。

③ 称量

在无尘操作亭内按要求称量烟酸占替诺 (注射用),剩余物料密封包装。

④ 配料

对配料设备和管道、阀门进行清洁和清场检查，然后流通蒸汽115°C灭菌30分钟后投料。先用少量的注射用水和原料混合，用搅棒搅拌溶解后，真空抽入浓配罐中，然后再加至总用量60%的注射用水使混合溶解，搅拌。装配超滤膜，超滤回流10分钟，将药液通过超滤膜输送到稀配罐中，然后再用注射用水冲洗超滤装置至稀配罐达到理论配制量，搅拌。将灭菌的微孔薄膜过滤器安装后，进行药液过滤，药液回流后，车间取样检验可见异物、pH值。将合格药液传送到灌封间，供罐装用。

⑤ 理瓶、洗瓶

通过安瓿输送机将安瓿送到D级洗瓶间，将安瓿用不锈钢盘子理好，加入到洗瓶机中，先用经0.2μm过滤器过滤后的注射用水和压缩空气交替冲洗，然后通过300°C隧道灭菌器由传递带送到灌封工序。

⑥ 灌封

当药液送到储液罐后，先检查安瓿的清洁和药液的情况，合格后开始灌封。将合格的半成品装盘，然后放到安瓿输送机上，传送到灭菌前室。

⑦ 灭菌

在灭菌前室将灌封间传递过来的安瓿半成品装盘，然后按规定装车（灭菌车架），推入灭菌柜中。根据灭菌柜操作规程进行操作。

⑧ 灯检

在灯检台上，利用规定的可见异物检测仪，对灭菌后的半成品进行逐支目视检查，将可见异物不合格品剔除出，同时剔除封口不合格品和装量不合格品。

⑨ 包装

装托盘，将安瓿放入已压制成型的聚苯乙烯托盘中，10支/板。装盒，装箱。

4) 质检流程

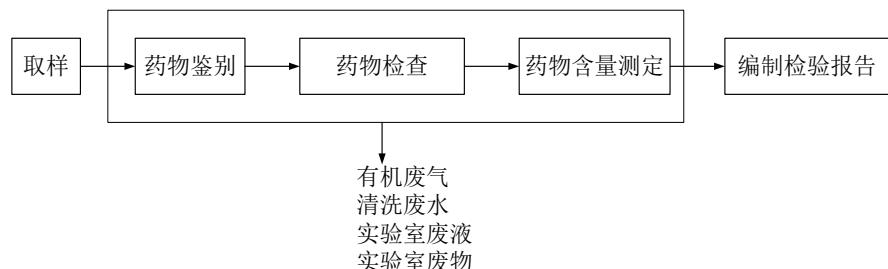


图2-9 质检流程及产污环节图

① 取样

送检样品的取样应遵循均匀、合理的原则，随机、客观地从大量的样品中取出少量样品，并应保证所取的样品具有科学性、真实性和代表性。药品应按生产批号进行检测，即每批药品生产完毕后，生产车间应填写成品请验单。每批原辅料进厂后也应由仓库填写原辅料请验单，并通知质量检测部门进行随机抽样检测。取样后应及时填写取样记录，每件被抽样的物料包装上要贴上取样证。

② 药物的鉴别

药物的鉴别是根据药物的分子结构、理化性质，采用化学、物理学或生物学等方法来判断药物的真伪。它是药品质量检验工作的首要任务，只有在鉴别无误的情况下，后续进行药物的杂质检查、含量测定等分析才有意义。

③ 药物的检查

在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许药物在生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质存在。通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”，以判断药物的纯度是否符合限量规定要求，也可称为纯度检查。

④ 药物的含量测定

药物的含量测定是测定药物中主要有效成分的含量，一般采用化学分析或理化分析方法来测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。

⑤ 检验报告的书写

药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实，不得涂改，全部项目检验完毕后，还应写出检验报告，并根据检验结果做出明确的结论。检验报告的内容一般有：供试品名称、批号、规格、数量、来源、取样方和送样日期、外观性状、包装情况、检验目的、检验项目、检验方法与依据、检验结果、结论。

药物质检过程中实验试剂挥发产生少量有机废气，实验设备、器皿清洗产生清洗废水，实验产生少量实验室废液和实验室废物。

（4）现有项目主要原辅料情况

表2-13 现有项目生产车间主要原辅料一览表

序号	名称	规格	年消耗量(t)	最大储存量(t)	储存方式	储存位置	运输方式
1	甲磺酸二氢麦角碱	100%	0.552	0.552	铝听	仓库	汽车
2	无水乳糖	100%	34.215	34.215	塑料桶	仓库	汽车
3	玉米淀粉	/	6.33	6.33	塑料袋	仓库	汽车
4	硬脂酸镁	99%	0.636	0.636	塑料袋	仓库	汽车
5	酒石酸	100%	0.54	0.54	塑料袋	仓库	汽车
6	丁基羟基苯甲醚	/	0.009	0.009	塑料桶	仓库	汽车
7	卡波姆	61.6% (羧酸基含量)	14.04	14.04	纸箱	仓库	汽车
8	滑石粉	18%	0.792	0.792	塑料袋	仓库	汽车
9	烟酸占替诺(口服用)	99%	0.9	0.9	纸桶	仓库	汽车
10	一水乳糖	98%	0.648	0.648	塑料袋	仓库	汽车
11	玉米淀粉	/	0.204	0.204	塑料袋	仓库	汽车
12	硬脂酸镁	99%	0.024	0.024	塑料袋	仓库	汽车
13	阿拉伯胶	/	0.024	0.024	塑料袋	仓库	汽车
14	烟酸占替诺(注射用)	99%	7.2	7.2	纸桶	仓库	汽车
15	无水乙醇	99%	0.6	1	20kg/桶	危险品仓库	汽车

表2-14 现有项目质检主要原辅料一览表

序号	名称	规格	年消耗量	最大储存量	储存方式	储存位置	运输方式
1	甲醇	4L/瓶，99.7%，色谱纯	0.6t	80kg	4L/瓶	试剂库	汽车
2	乙腈	4L/瓶，99.7%，色谱纯	0.225t	40kg	4L/瓶	试剂库	汽车

	3	正己烷	4L/瓶, 99.7%, 色谱纯	0.0025t	10kg	4L/瓶	试剂库	汽车
	4	盐酸	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	0.03t	50kg	500mL/瓶	试剂库	汽车
	5	氢氧化钠	500g/ 瓶, 99.7%, 分析纯	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	6	磷酸氢二钾	500g/ 瓶, 99.7%, 分析纯	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	7	磷酸	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	0	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	8	无水乙酸钠	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	9	冰醋酸	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	10	卡尔菲休试 剂	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	11	无水甲醇	500mL/ 瓶, 99.7%, 分析纯	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	12	氧化汞	100g/瓶	5g	100g	100g/瓶	试剂库	汽车
	13	三氧化二砷	100g/瓶	2.5g	100g	100g/瓶	试剂库	汽车
	14	氯化汞	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	15	硝酸钾	500g/瓶	250g	1000g	500g/瓶	试剂库	汽车
	16	锌粉	25g/瓶	2.5g	25g	25g/瓶	试剂库	汽车
	17	过氧化氢	555g/瓶	100g	4000g	555g/瓶	试剂库	汽车
	18	高氯酸	880g/瓶	10g	880g	880g/瓶	试剂库	汽车
	19	硝酸	500mL/ 瓶	250g	1000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	20	硝酸银	100g/瓶	20g	200g	100g/瓶	试剂库	汽车

21	高锰酸钾	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
22	硝酸铅	500g/瓶	5g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
23	硝酸镁	500g/瓶	5g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
24	重铬酸钾	500g/瓶	10g	1500g	500g/瓶	试剂库	汽车
25	溴	500g/瓶	150g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
26	丙酮	500mL/瓶	10kg	8000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
27	硫酸	500mL/瓶	5kg	25000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
28	乙醚	500mL/瓶	0.5kg	2000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
29	三氯甲烷	500mL/瓶	10kg	20000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
30	甲苯	500mL/瓶	200g	1000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
31	乙酸酐	500mL/瓶	100g	1000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
32	丁酮	500mL/瓶	5g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
33	色谱-异丙醇	4L/瓶	5kg	20kg	4L/瓶	试剂库	汽车
34	色谱-磷酸	1L/瓶	5kg	20kg	1L/瓶	试剂库	汽车
35	色谱-无水乙醇	4L/瓶	25kg	20kg	4L/瓶	试剂库	汽车
36	色谱-正庚烷	4L/瓶	10kg	40kg	4L/瓶	试剂库	汽车
37	正丁烷	500mL/瓶	500g	1500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
38	乙烷	500mL/瓶	500g	1000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
39	异辛烷	500mL/瓶	500g	1000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
40	三氧化铬[无水]	500g/瓶	5g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
41	苯酚	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
42	硝酸钴	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
43	过硫酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
44	盐酸苯肼	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
45	氯化锌	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
46	硼酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
47	亚硝酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
48	二苯胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
49	氯化钴	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

	50	五氧化二磷	500g/瓶	5g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	51	高碘酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	52	氟化钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	53	氯化钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	54	甲酸	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	55	4-甲基-2-戊 醇	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	56	碘乙烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	57	正辛烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	58	氢碘酸	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	59	甲酸乙酯	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	60	环己烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	61	三氟乙酸	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	62	四氢呋喃	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	63	二乙胺	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	64	糠醛	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	65	乙醛	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	66	水杨醛	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	67	石油醚	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	68	三氯乙烯	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	69	三氯化钛	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	70	二氯甲烷	500mL/ 瓶	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	71	甲醛溶液	500mL/ 瓶	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	72	吡啶	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	73	三乙胺	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	74	正丁醇	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	75	氢氟酸	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车

	76	氢氧化钾溶液[含量≥30%]	500mL/瓶	750g	2000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	77	氢氧化钠溶液[含量≥30%]	500mL/瓶	750g	2000g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	78	溴化钾	500g/瓶	250g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	79	醋酸铅	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	80	醋酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	81	硫代乙酰胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	82	氢氧化钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	83	氢氧化钙	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	84	碘	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	85	碘化钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	86	碳酸氢钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	87	氯化铁	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	88	过硫酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	89	硫氰酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	90	硫酸铁铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	91	可溶性淀粉	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	92	硫代硫酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	93	无水碳酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	94	2,6-二氯-4-氯亚胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	95	四硼酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	96	氟化钙	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	97	亚铁氰化钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	98	无水亚硫酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	99	硫酸钙	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	100	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	101	硫酸铜	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	102	鞣酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	103	乙二胺四乙酸二钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	104	氯化铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

105	磷酸氢二钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
106	硫酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
107	无水碳酸钠 (基准)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
108	草酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
109	对氨基苯磺酸酰胺(磺胺)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
110	盐酸萘乙二胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
111	磷酸二氢钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
112	辛烷磺酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
113	磷酸氢二铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
114	酒石酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
115	酚酞	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
116	碱性品红	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
117	麝香草酚蓝	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
118	甲酚红	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
119	二甲酚橙	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
120	甲基红	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
121	铬黑	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
122	溴甲酚绿	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
123	石蕊试纸 (红)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
124	石蕊试纸 (蓝)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
125	溴麝香草酚 蓝	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
126	亚甲蓝	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
127	曙红	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
128	碘化钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
129	糊精	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
130	碳酸钙	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
131	荧光黄	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
132	邻二氮菲 (1, 10 菲 罗啉)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
133	无砷金属锌	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

	134	氯化亚锡	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	135	硫酸亚铁铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	136	间苯二酚	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	137	硫酸亚铁	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	138	草酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	139	铁氰化钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	140	结晶紫	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	141	乙酸铅棉花	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	142	溴化汞试纸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	143	磷酸二氢钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	144	蔗糖	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	145	对苯醌	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	146	碳酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	147	溴甲酚紫	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	148	焦锑酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	149	葡萄糖	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	150	百里酚	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	151	柠檬酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	152	碳酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	153	四苯硼钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	154	二氧化锰	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	155	轻质氧化镁	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	156	无水硫酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	157	人造沸石	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	158	庚烷磺酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	159	焦亚硫酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	160	氯化钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	161	刚果红试纸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	162	间甲酚紫	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	163	硫酸锌	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	164	1-萘酚	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	165	2,7-二羟基 萘	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

166	苯骈戊三酮 (茚三酮)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
167	氧化锌	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
168	二乙基二硫代氨基甲酸银	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
169	酒石酸氢钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
170	氯铵 T	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
171	氧化镁	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
172	苯酚红	500g/瓶	20g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
173	达坦黄	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
174	硫酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
175	葵烷磺酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
176	二水合氯化钡	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
177	甘氨酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
178	二水合柠檬三钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
179	硫化钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
180	核黄素	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
181	甘露醇	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
182	碘化钾淀粉试纸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
183	醋酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
184	邻苯二甲酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
185	氯化羟胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
186	蒽酮	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
187	茚三酮	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
188	玫瑰红 B	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
189	锑粉	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
190	氰乙酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
191	三氯化铬	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
192	氨基磺酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
193	己二酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
194	3-甲基-2-苯并咪唑酮腙盐酸盐	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

	195	草酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	196	硫酸氢铵 (重硫酸 铵)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	197	酒石酸氧锑 钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	198	三氧化铬	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	199	麦芽糖醇	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	200	D-山梨醇	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	201	D- (+) -麦 芽糖一水物	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	202	三羟甲基氨 基甲烷	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	203	甲酸铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	204	三水合乙酸 钠(乙酸 钠)	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	205	1, 5-二苯基 碳酰二肼	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	206	焦硫酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	207	四水合酒石 酸钾钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	208	硫酸铁	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	209	邻联甲苯胺	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	210	乙醛脱氢酶	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	211	甲酸脱氢酶	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	212	变色酸钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	213	磷钼酸	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	214	邻苯二甲酸 酐	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	215	硫氰酸钾	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	216	硫酸铈	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	217	菲啰啉	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	218	四丁基硫酸 氢铵	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	219	N, N-二甲 基对苯二胺 盐酸盐	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	220	苯肼硫酸盐	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
	221	异麦芽酮糖	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车

	醇						
222	灿烂绿	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
223	无水磷酸三钠	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
224	1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
225	奎宁盐酸盐二水合物	500g/瓶	10g	500g	500g/瓶	试剂库	汽车
226	氨水	500mL/瓶	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
227	丙三醇	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
228	甲酰胺	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
229	电导校正液 84	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
230	电导校正液 1413	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
231	pH 校正液 1.68	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
232	pH 校正液 4.01	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
233	pH 校正液 6.86	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
234	pH 校正液 9.18	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
235	乙酸乙酯	500mL/瓶	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
236	传温硅油	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
237	液体石蜡	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
238	苯	500mL/瓶	20g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
239	凡士林	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
240	吗啡啉	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
241	吐温 80 (聚山梨脂)	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
242	正庚烷	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
243	正丙醇	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
244	N, N-二甲基甲酰胺	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
245	异丙醇	500mL/瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车

	246	三氟化硼的 甲醇溶液	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	247	正十六烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	248	异锌烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	249	4-甲氧基苯 甲醛(大茴 香醛)	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	250	二甲亚砜	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	251	乙二胺四乙 酸二钠滴定 液 (0.0500mol /L)	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	252	硫代硫酸钠 滴定液 (0.1000mol /L)	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	253	甲基叔丁基 醚	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	254	香柏油	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	255	正己烷	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	256	乙二胺四乙 酸二钠滴定 液	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	257	N, N-二甲 基乙酰胺	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	258	二甲苯	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	259	叔丁基甲基 醚	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	260	邻二甲苯	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	261	乙二胺四乙 酸二钠滴定 液 (0.100mol/ L)	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
	262	乙缩醛	500mL/ 瓶	10g	500g	500mL/瓶	试剂库	汽车
(5) 现有项目主要设备情况								

表2-15 现有项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量(台)	备注
1	万能粉碎机	30B	1	
2	振荡筛	LZS-515	1	
3	除尘机	PL-4500/A	2	
4	层流罩	FTCB-3226-100	1	
5	负压净化亭	FTGB-3226-100	1	
6	打浆锅	PJ-120L	1	
7	干法制粒机	JDL200	1	
8	真空上料机	SW170	1	
9	冷水机	LS25A	1	
10	湿法混合颗粒机	HLSG220E	1	
11	沸腾制粒机	WST/WSG-60/100	1	
12	除尘机	PL-2200/A	3	
13	流化床干燥机	WBF-120/60	1	
14	桶式预混合机	THJ-50	1	
15	提升料斗混合机	HZD800	1	
16	真空上料机	VR170	1	
17	压片机	GEPL-20C	1	
18	固定提升加料机	NTG-50	1	
19	吸尘机	XCJ-700	2	
20	筛片机	SP-300	1	
21	高速压片机	GPL-620	1	
22	瑞程真空输送器	TLC-180	1	
23	移动伸缩提升加料机	NTS50	1	
24	高效包衣机	BG150F	2	
25	铝塑包装机	DPP170	1	
26	冷水机	LS25A	1	
27	铝塑泡罩包装检测器	PZ4	1	
28	自动剔片机	PY-80	1	
29	胶囊充填机	GKF700	1	
30	清洗车	GY-300L	1	
31	数粒机	ATL-5000	1	
32	铝箔封口机	ATL-500	1	
33	硬度仪	YD-1	1	

片剂生产
车间

	34	脆度仪	JB-A	1	制剂生产车间
	35	快速水分测定仪	MA30	1	
	36	打印机	YDP03-0CE	2	
	37	数粒机	ATL-5000	1	
	38	铝箔封口机	ATL-500	1	
	39	模具柜	—	1	
	40	固定料斗混合机	HGD2500	1	
	41	真空上料机	NZQ390A-1600-PD	1	
	42	电动搅拌器	JB1000-D	1	
	43	350D 高效包衣机	BGB-350D	1	
	44	GZPS49 高速压片机	GZPS-49	1	
	45	胶囊抛光机	PG-7000	1	
	46	硬度仪	YPD-300D	1	
	47	摇摆式颗粒机	YK160	1	
	48	药品检验机	YJ-150	1	
	49	理瓶机	DAR100LR	1	
	50	送瓶机	GTD	1	
	51	B+S 立式超声波清洗机	AQCL20/16	1	
	52	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/43B	1	
	53	安瓿灌封机	AGFH20/12	1	
	54	粗配罐	PY-200L	1	
	55	稀配罐	PY-200L	1	
	56	超滤膜堆	XX42PPK50	1	
	57	恒流泵	HL-5	1	
	58	百级层流罩	/	1	
	59	板式过滤器	/	1	
	60	安瓿灭菌柜	XG1.UX-1.0B	1	
	61	独立净化单元	MAC-200	1	
	62	清水罐	CY-1500L	1	
	63	色水罐	CY-1500L	1	
	64	脉动真空灭菌柜	XG1.UX-0.36B	1	
	65	层流罩	FTCB-3226-100	1	
	66	万级洗衣机	QUICK80	1	
	67	万级干衣机	GYJ40-88	1	
	68	十万级洗衣机	TOPWD1200	1	
	69	膜片及滤芯完整	DJ-5	1	

	性测试仪			
70	喷淋泵	KSWA150*4	3	地下泵房
71	消防栓稳压装置	XQE-800	1	
72	消防栓泵	KSWA75*4	2	
73	空调机(变风量)	SDK-5BD-Y-R	6	仓库
74	组合空调箱	SGT-570	3	JK1机房
75	恒温恒湿空调	EM1300	2	JK4机房
76	热水泵	KLW65-160	2	冷水机房
77	冷却水泵	KLW150-315	2	
78	热交换装置	TL90KBCL	1	
79	稳压装置	RW500/1-0.3L*2	1	
80	冷水机组	MCVK-270T	1	
81	冷却塔	CTA-265VFW-J	2	
82	冷水泵	KLW150-315	2	
83	原水泵	CHA-60	1	
84	原水罐	G20	1	制水间
85	沙滤	/	1	
86	炭滤	/	1	
87	换热器	HRL-3FR	1	
88	软化器	/	1	
89	二级 RO	200L/H	1	
90	RO 一级泵	CR5-20	1	
91	RO 二级泵	CR5-20	1	
92	清洗水泵	CH12-20A-W-G-800V	1	
93	多介质精密过滤器	LB4	1	
94	药洗水过滤器	/	1	
95	再生装置	/	1	
96	pH 调节箱	/	1	
97	清洗箱	/	1	
98	纯水罐	CG2000L	1	
99	换热器	M6-MFM	1	
100	纯化水缓冲罐	RT-500	1	
101	输送泵	LKH-101163	2	
102	多效蒸馏水机进水泵	CRII-13	1	
103	多效蒸馏水机	LD750/5S	1	
104	注射用水储罐	CG2000L2Y4T19	1	

	105	换热器	HRL-3FR	1	质检
	106	循环水泵	CHI2-40	1	
	107	整体式热交换机组	RPSW-SH7	1	
	108	中间水箱	CG1000L1Y1	1	
	109	不合格水储罐	CG500L1Y4h1q	1	
	110	不合格水输送泵	YS7122	1	
	111	纯蒸汽发生器	LQ500/S	1	
	112	纯蒸汽进水泵	80A2.19FT1000C	1	
	113	电导率仪	EC215	1	
	114	换热器	S3S4	1	
	115	空压机	ZW225A-8	1	
	116	冷干机	HAD-3HTF	1	
	117	真空泵	2BV2	1	
	118	车床	CL6130A	1	
	119	三轮推车	/	1	
	120	四轮推车	/	1	
	121	亚弧焊机	NSA-160	1	
	122	空压机	ZW-375A	1	
	123	冷干机	SLAD-10HTF	1	
	124	储气罐	/	1	
	125	生化培养箱	SHH2502	2	
	126	霉菌培养箱	SHH-250LS	1	
	127	西门子冰箱(微生物)	KK23E66T1	1	
	128	智能恒温加热器	MET-50	1	
	129	尘埃粒子计数器	Metone3313	1	
	130	海尔冷藏柜	SC-3291279	1	
	131	空气微生物取样器	AIRDRAL 3P	1	
	132	立式灭菌器	2017K617	1	
	133	立式灭菌器	2017H436	1	
	134	药品稳定性试验箱	SHH-1000SD	1	
	135	综合性药品稳定性试验箱	SHH-SDT	1	
	136	烘箱	BINDER	2	
	137	马弗炉	SX2-5-12	1	
	138	高效液相色谱仪	LC-20A	2	
	139	生物显微镜	XS-213-301	1	

	140	偏光显微镜	XPT-7	1	
	141	紫外可见光光度仪	UV2600	1	
142	TOC 仪	ASE-18C		1	
143	气相色谱仪	GC-2014C		1	
144	天平	BP211D		1	
145	天平	BL3		1	
146	天平	BS224S		1	
147	天平	BS323S		1	
148	天平	BS4202S		1	
149	红外线色谱仪	Perkin Elmer		1	
150	微粒分析仪	GWF-8JD		1	
151	西门子冰箱 (理化)	KG20V65T1		1	
152	熔点仪	YRT-3		1	
153	澄明度仪	JY-2		1	
154	真空恒温干燥箱	YB-1A		1	
155	超声波清洗器	KQ-250DB		1	
156	纯水器	SYE-549		1	
157	水浴锅	HH6		1	
158	粘度计	201101		1	
159	紫外分析仪	ZF-I		1	
160	回旋振荡器	HY-5		1	
161	酸度计	Delta 320+		1	
162	酸度/电导率仪	S40		1	
163	离心机	LDE5-2		1	
164	水浴锅	210		1	
165	溶出试验仪	TDTFC8MD		1	
166	溶出试验仪	TDTFRC807DP		1	
167	渗透压测定仪	osmopro3250		1	
168	偏光应力仪	YLY-03		1	
169	安瓿折断力测试仪	ZDY-01		1	
170	电动振筛器	ZH-01		1	
171	电子轴偏差测定仪	ZPY-60V		1	
172	生物安全柜	HFSAFE 1200/C		3	
173	空压机	ZW225A-8		1	空压机房
174	冷干机	HAD-3HTF		1	

175	真空泵	2BV2	1	
176	车床	CL6130A	1	
177	三轮推车	/	1	
178	四轮推车	/	1	
179	空压机	ZW-375A	1	
180	冷干机	SLAD-10HTF	1	
181	储气罐	/	1	

2、现有项目污染产生、处理及排放情况

（1）废水

企业厂区排水采用“雨污分流”体制。企业现有项目废水主要包括设备清洗废水、针剂设备试机废水、不合格注射用水、纯水制备浓排水、蒸汽冷凝水、实验室清洗废水及生活污水等，其中，设备清洗废水、针剂设备试机废水、不合格注射用水、纯水制备浓排水、实验室清洗废水及生活污水均排入厂区污水处理设施进行预处理，处理达接管标准后排入开发区污水管网，处理达标后最终排入长江；蒸汽冷凝水由于排水点较为分散，难以收集回用于生产，大部分排点在前期CCTV管网检测改造中并入了雨水管网，因此，蒸汽冷凝水作清下水排入雨水管网。

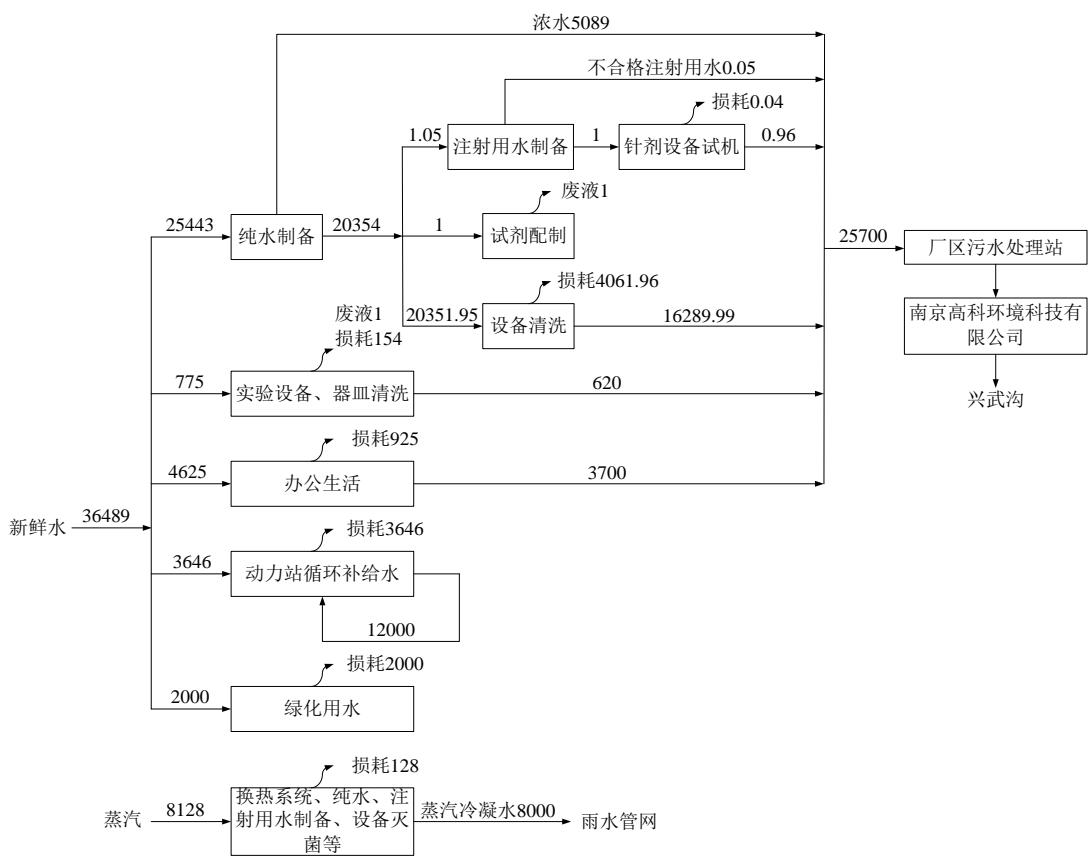


图2-10 现有项目水平衡图

根据企业2021年12月例行监测报告[NJDT(环)字第2021296号]，废水中pH、COD、SS、NH₃-N、TP均符合南京高科环境科技有限公司接管标准，具体监测结果见表2-16。

表2-16 废水例行监测结果

监测点位	采样时间	监测项目	监测结果/(mg/L)	接管标准/(mg/L)	达标情况
废水总排口	2021.11.22	pH (无量纲)	7.5	6~9	达标
		COD	20	500	达标
		SS	14	400	达标
		NH ₃ -N	23.6	35	达标
		TP	1.85	3	达标

(2) 废气

企业现有项目废气主要包括片剂生产车间产生的粉尘、质检过程中易挥发性的试剂挥发产生的有机废气、实验室化学品试剂库中挥发的有机废气及食堂油烟。片剂生产车间产生的粉尘通过集气罩收集后接入除尘机进行中效过滤，处

理后的废气经15m高排气筒（DA001、DA006、DA007）排放，企业生产分阶段进行，产生粉尘的工序主要为粉碎、预混合、干法制粒、总混和压片，其中压片工序产生的粉尘经DA001排放，粉碎、干法制粒产生的粉尘经DA006排放，预混、总混工序产生的粉尘经DA007排放，片剂生产车间排气筒DA008目前处于备用状态；质检过程中易挥发性的试剂挥发产生的有机废气通过通风橱和工作台集气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经15m高排气筒（DA004、DA005）排放，由于企业生产负荷较低，目前质检实验室一半的区域处于空置状态，所以排气筒DA002、DA003处于备用状态；实验室化学品试剂库中挥发的有机废气通过负压收集后经二级活性炭吸附装置处理后经15m高排气筒（DA004）排放；食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。厂区污水处理站为地理式，废气逸出较少。

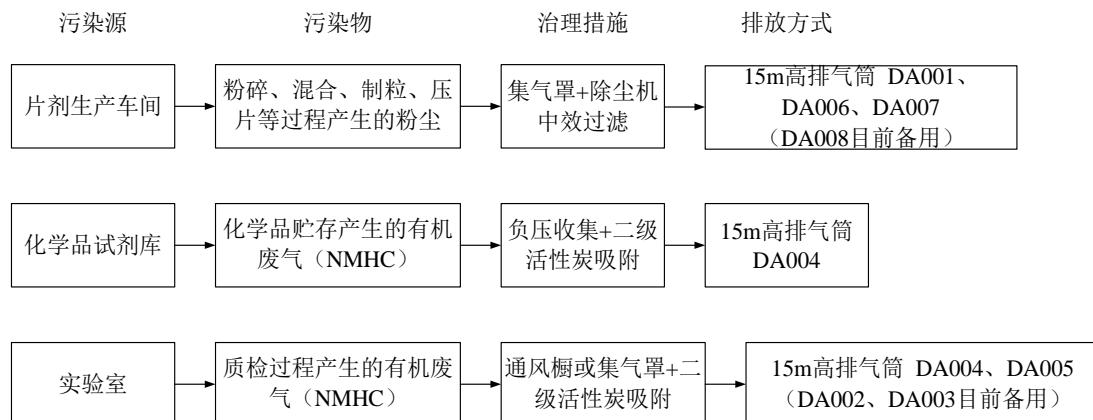


图2-11 现有项目废气收集管路图

根据企业2022年6月监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第[22060498-002]号）和2023年2月监测报告（报告编号：NJDT（环）字第2023134号），企业现有项目有组织废气中颗粒物、非甲烷总烃排放浓度、排放速率均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中排放限值，详见表2-17。厂区内非甲烷总烃无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6中厂区内VOCs无组织排放限值，详见表2-18。根据企业2021年12月例行监测报告[NJDT（环）字第2021296号]，厂界颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中无组织排放监控浓度限值，详见表2-19。

表2-17 有组织废气例行监测结果

监测点位	采样时间	监测项目	检测结果		排放标准	
			排放浓度	排放速率	排放浓度	排放速率

			(mg/m ³)	(kg/h)	(mg/m ³)	(kg/h)
DA001	2021.12.15	颗粒物	ND	ND	20	/
DA004		非甲烷总烃	2.1	1.26×10 ⁻³	60	/
DA005		非甲烷总烃	1.34	2.62×10 ⁻³	60	/
DA006	2023.02.22	颗粒物	2.4	6.0×10 ⁻³	20	/
DA007		颗粒物	2.2	2.4×10 ⁻³	20	/

注: 根据企业说明, 排气筒DA008目前处于备用状态, 无监测数据; 实验室一半的区域处于空置状态, DA002和DA003备用, 无监测数据。

表2-18 厂区内无组织废气例行监测结果

监测点位	采样时间	监测项目	检测结果 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
液相室操作工位旁1m处	2021.12.15	非甲烷总烃	0.82	监控点处1h平均浓度值/ (mg/m ³): 6 监控点处任意一次浓度值/ (mg/m ³): 20	达标
分析操作工位旁1m处			0.82		达标
化学试剂库操作工位旁1m处			0.75		达标
办公楼大门外1m处			0.63		达标

表2-19 厂界无组织废气例行监测结果

监测点位	采样时间	监测项目	检测结果 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
上风向G1	2021.11.22	颗粒物	0.123	0.5	达标
下风向G2			0.137		达标
下风向G3			0.135		达标
下风向G4			0.143		达标

注: 企业例行监测未监测厂界非甲烷总烃, 无相关监测数据。

(3) 噪声

现有项目噪声源主要包括粉碎机、振荡筛、除尘机、制粒机、混合机、上料机、压片机、搅拌器、水泵、空压机、离心机等生产和质检设备, 通过采取选用低噪声设备、厂房隔声、距离衰减等措施后对环境影响较小。

根据企业2021年12月例行监测报告[NJDT(环)字第2021296号], 企业各厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求, 具体监测结果见表2-20。

表2-20 厂界噪声例行监测结果

监测点位	编号	监测日期	监测结果
------	----	------	------

				昼间/dB(A)	
厂界东外1m	N1	2021.11.22	56.4		
厂界南外1m	N2		59.3		
厂界西外1m	N3		58.1		
厂界北外1m	N4		57.6		
标准			65		
达标情况			达标		

(4) 固废

企业产生的固体废物主要包括废包装材料、废药片、废活性炭、废含汞荧光灯管、石英砂、废树脂、废反渗透膜、实验室废液、实验室废物、废安瓿、废中效过滤器以及生活垃圾等。企业现有2个危废库(20m²+20m²)，一般固废堆场5m²。

现有项目固体废物产生及处置情况见表2-21。

表2-21 固体废物产生及处置情况一览表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处置方式
1	废包装材料	一般固废	包装	49	272-001-49	0.569	委托南京新学物业管理有限公司处置
2	废中效过滤器		废气处理	49	272-001-49	0.03	厂家回收
3	石英砂		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	委托有相关资质单位处置
4	废树脂		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	委托有相关资质单位处置
5	废活性炭		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	委托有相关资质单位处置
6	废反渗透膜		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	厂家回收
7	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	99	900-999-99	10	环卫清运
8	废药片	危险废物	生产、储存、销售	HW03	900-002-03	2	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置
9	废活性炭		废气处理	HW49	900-039-49	1.2	
10	实验室废液		质检	HW49	900-047-49	2	
11	实验室废物		质检	HW49	900-047-49	0.5	

	12	废安瓿		生产、储存、销售	HW49	900-041-49	0.2	
	13	废含汞荧光灯管		检修	HW29	900-023-29	0.02	委托润淳环境科技有限公司处置

注：企业纯水制备产生的废树脂、石英砂、废活性炭原作为危险废物委托有资质单位处置，现对照《国家危险废物名录（2021年版）》，无法对应，因此，现纯水制备产生的废树脂、石英砂、废活性炭作为一般固废处置。

（5）现有项目废气补充核算

1) 现有项目质检实验室废气污染物补充核算

针对企业原环评中未对质检实验室废气污染物进行源强核算，因此，本次对质检实验室废气污染物源强进行补充核算。

质检实验室产生的废气主要是质检过程中易挥发性的试剂挥发产生的废气。质检中使用的挥发性有机物主要包括甲醇、乙腈等，对照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），根据原辅料使用情况，本次有机废气以非甲烷总烃计，并对苯系物、苯、甲苯、甲醛、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈等特征污染物进行核算。

根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编），实验室操作过程中试剂配制废气和检测时试剂挥发量约为用量的10%。因此，企业质检所使用的原辅材料挥发量按照10%计。企业涉及挥发性试剂的实验在通风橱中开展，液相等设备旁设置集气罩收集废气。质检废气经通风橱和集气罩收集（收集效率按90%计）后通过二级活性炭吸附装置处理（处理效率按60%计）后分别依托现有15m高排气筒DA004和DA005排放，未被捕集的废气无组织排放。通风橱中使用的挥发性有机物总量约为0.03t/a，非甲烷总烃产生量为0.003t/a，有组织非甲烷总烃产生量为0.0027t/a，无组织非甲烷总烃产生量为0.0003t/a；集气罩下使用的挥发性有机物总量约为0.9t/a，非甲烷总烃产生量为0.09t/a，有组织非甲烷总烃产生量为0.081t/a，无组织非甲烷总烃产生量为0.009t/a。通风橱中使用的苯系物总量约为0.00045t/a，苯系物产生量为 4.5×10^{-5} t/a，有组织苯系物产生量为 4.05×10^{-5} t/a，无组织苯系物产生量为 0.45×10^{-5} t/a。集气罩下不使用苯系物。质检废气中其他特征污染物产生情况如下表所示。

表2-22 质检废气中特征污染物产生情况一览表

原料名称	位置	排气筒 编号	使用量 (t/a)	挥发比 例	废气产 生量 (t/a)	有组织 产生量 (t/a)	无组织 产生量 (t/a)
苯	质检通 风橱	DA004	0.00002	10%	2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
甲苯			0.0002		2×10^{-5}	1.8×10^{-5}	0.2×10^{-5}
甲醛			0.00002		2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
氯化氢			0.03		0.003	0.0027	0.0003
氨			0.00002		2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
二氯甲烷			0.00002		2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
酚类化合 物			0.00026		2.6×10^{-5}	2.34×10^{-5}	0.26×10^{-5}
三氯甲烷			0.01		0.001	0.0009	0.0001
乙酸乙酯			0.00002		2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
丙酮			0.01		0.001	0.0009	0.0001
氯气			0.00001		1×10^{-6}	9×10^{-7}	1×10^{-7}
甲醇			0.00002		2×10^{-6}	1.8×10^{-6}	0.2×10^{-6}
甲醇	质检集 气罩	DA005	0.6		0.06	0.054	0.006
乙腈			0.225		0.0225	0.02025	0.00225

2) 现有项目设备擦拭废气补充核算

现有项目车间设备清洗后使用蒸汽消毒，部分需用酒精擦拭消毒，此过程产生有机废气。根据企业提供资料，车间设备消毒使用酒精300kg/a，产生无组织非甲烷总烃0.3t/a。现有质检实验室台面擦拭等使用酒精60kg/a，产生无组织非甲烷总烃0.06t/a。

表2-23 现有项目补充废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工 序 / 生 产 线	装 置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放 时间 (h)	
				核 算 方 法	废 气 产 生 量 (m ³ / h)	产 生 浓 度 (mg/ m ³)	产 生 速 率 (kg/h)	产 生 量 (t/a)	工 艺	效 率 (%)	核 算 方 法	废 气 排 放 量 (m ³ /h)	排 放 浓 度 (mg/ m ³)	排 放 速 率 (kg/h)	排 放 量 (t/a)
质检	质检区域通风橱	DA004	非甲烷总烃	产污系数法	3000	0.72	0.002	0.0027	二级活性炭吸附	60% /	3000	0.293	0.0008	0.0011	1250
						0.0108	3.24×10 ⁻⁵	4.05×10 ⁻⁵				0.004	1.3×10 ⁻⁵	1.62×10 ⁻⁵	
						0.0005	1.44×10 ⁻⁶	1.8×10 ⁻⁶				0.0002	5.76×10 ⁻⁷	7.2×10 ⁻⁷	
						0.005	1.44×10 ⁻⁵	1.8×10 ⁻⁵				0.002	5.76×10 ⁻⁶	7.2×10 ⁻⁶	
						0.0005	1.44×10 ⁻⁶	1.8×10 ⁻⁶				0.0002	5.76×10 ⁻⁷	7.2×10 ⁻⁷	
						0.0005	1.44×10 ⁻⁶	1.8×10 ⁻⁶				0.0002	5.76×10 ⁻⁷	7.2×10 ⁻⁷	
						0.0005	1.44×10 ⁻⁶	1.8×10 ⁻⁶				0.0002	5.76×10 ⁻⁷	7.2×10 ⁻⁷	
						0.006	1.87×10 ⁻⁵	2.34×10 ⁻⁵				0.0025	7.49×10 ⁻⁶	9.36×10 ⁻⁶	
						0.24	0.0007	0.0009				0.096	0.0003	0.00036	

			乙酸乙酯		0.0005	1.44×10^{-6}	1.8×10^{-6}			0.0002	5.76×10^{-7}	7.2×10^{-7}		
			丙酮		0.24	0.0007	0.0009			0.096	0.0003	0.00036		
			甲醇		0.0005	1.44×10^{-6}	1.8×10^{-6}			0.0002	5.76×10^{-7}	7.2×10^{-7}		
			氯化氢		0.72	0.002	0.0027			0.293	0.0008	0.0011		
			氨		0.0005	1.44×10^{-6}	1.8×10^{-6}			0.0002	5.76×10^{-7}	7.2×10^{-7}		
			氯气		0.0003	8×10^{-7}	1×10^{-6}			0.0001	3.2×10^{-7}	4×10^{-7}		
质检区域集气罩	DA005	非甲烷总烃	产污系数法	3000	21.6	0.0648	0.081	二级活性炭吸附	60%	3000	8.64	0.026	0.0324	
					14.4	0.0432	0.054				5.76	0.017	0.0216	
					5.4	0.0162	0.02025				2.16	0.006	0.0081	
		其中乙腈												
无组织	/	非甲烷总烃	产污系数法	/		0.0554	0.0693	/	/	/	0.0554	0.0693		
						0.36×10^{-5}	0.45×10^{-5}				0.36×10^{-5}	0.45×10^{-5}		
						1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}				1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}		
						1.6×10^{-6}	0.2×10^{-5}				1.6×10^{-6}	0.2×10^{-5}		
						1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}				1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}		
						1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}				1.6×10^{-7}	0.2×10^{-6}		

氯 甲 烷 酚 类 化 合 物 三 氯 甲 烷 乙 酸 乙 酯 丙 酮 甲 醇 乙 腈 氯化氢 氨 氯气	产 污 系 数 法	2.08×10 ⁻⁶ 0.0001 1.6×10 ⁻⁷ 0.0001 0.0048 0.0018 0.0002 1.6×10 ⁻⁷ 8×10 ⁻⁸	0.26×10 ⁻⁵ 0.0001 0.2×10 ⁻⁶ 0.0001 0.006 0.00225 0.0003 0.2×10 ⁻⁶ 1×10 ⁻⁷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
固体制剂装	无组织	/	非甲烷总烃	产污系数法	/	/	0.12	0.3	/	/	/	/	/	/	/	/	0.12	0.3	2500				

置

注：质检是间歇开展的，因此，污染物是间歇排放的，本次评价工作时间按1250h计。鉴于污染物浓度较低，保守考虑处理效率为60%。

3、现有项目总量情况

现有项目全厂污染物排放汇总情况见表2-24。

表2-24 现有项目总量情况 (t/a)

类别	污染物名称	实际排放量	批复排放量
废水 (接管)	水量	25700	26800
	COD	2.57	2.68
	SS	1.80	1.88
	NH ₃ -N	0.90	/
	TN	1.799	/
	TP	0.08	/
	动植物油	2.57	/
废气	有组织	颗粒物	0.01324
		NMHC	0.0335
		苯系物	1.62×10 ⁻⁵
		苯	7.2×10 ⁻⁷
		甲苯	7.2×10 ⁻⁶
		甲醛	7.2×10 ⁻⁷
		二氯甲烷	7.2×10 ⁻⁷
		酚类化合物	9.36×10 ⁻⁶
		三氯甲烷	0.00036
		乙酸乙酯	7.2×10 ⁻⁷
		丙酮	0.00036
		甲醇	0.0216
		乙腈	0.0081
		氯化氢	0.0011
		氨	7.2×10 ⁻⁷
		氯气	4×10 ⁻⁷
	无组织	颗粒物	0.015
		NMHC	0.0693
		苯系物	0.45×10 ⁻⁵
		苯	0.2×10 ⁻⁶
		甲苯	0.2×10 ⁻⁵
		甲醛	0.2×10 ⁻⁶
		二氯甲烷	0.2×10 ⁻⁶
		酚类化合物	0.26×10 ⁻⁵
		三氯甲烷	0.0001

			乙酸乙酯	0.2×10^{-6}	/
			丙酮	0.0001	/
			甲醇	0.006	/
			乙腈	0.00225	/
			氯化氢	0.0003	/
			氨	0.2×10^{-6}	/
			氯气	1×10^{-7}	/
固废	一般固废		0		/
	生活垃圾		0		/
	危险废物		0		/

注：企业环评批复中未明确批复量，批复量为原环评核算量；企业无NH₃-N、TN、TP、动植物油批复量，实际接管量根据南京高科环境科技有限公司接管标准核算；企业废气无非甲烷总烃批复量，非甲烷总烃实际排放量根据产污系数法补充核算，颗粒物无组织排放量按收集效率90%、处理效率90%核算，其他特征污染物实际排放量根据产污系数法补充核算。本次补充接管量和排放量核算按企业满负荷折算的。

4、现有项目主要环境问题及“以新带老”措施

(1) 现有危废仓库缺少监控、货架、防渗漏托盘和消防沙池等设备设施，不符合相关文件要求。本次对现有2个危废仓库进行环保、消防设施的改造，使其符合规范要求。

(2) 原环评未对现有质检实验室有机废气、设备擦拭有机废气进行核算，本次进行补充核算并申请总量。

(3) 企业原环评中废水量为26800t/a，COD为2.68t/a，SS为1.88t/a。其中，动物房废水量为1100t/a，COD为0.11t/a，SS为0.077t/a。因动物房目前未建设运行且后期不再建设，考虑动物房的废水削减量及水污染物削减量可以满足本项目新增的废水量及部分COD和SS的量，因此，本项目废水量及COD、SS先在厂区内平衡。由于原环评中废水未提及氨氮、TN、TP及动植物油等水污染因子，故本次无法进行削减，总量在区域内平衡。

(4) 企业目前未对厂界非甲烷总烃进行监测，应补充监测，建议企业完善自行监测方案并定期开展监测。

(5) 根据现有备用活性炭吸附装置的设计风量核算，停留时间较短，不符合规范要求，但因企业研发区域的集气罩、通风橱一般不会全部同时打开使用，实际风量通常小于设计风量，故建议企业在实际运行中如不符合规范要求应及时整改。

(6) 企业现有项目废气执行标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)，本次以新带老执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，根据现状监测数据，现有项目废气污染物排放可以达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中标准要求。

(7) 企业现有项目食堂废水中含动植物油，原环评中未提及，且未对动植物油进行监测，本次在废水总排口因子中补充动植物油并制定监测计划。

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、环境空气质量现状					
	(1) 常规污染物环境质量状况					
<p>根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求,项目所在区域环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃,六项基本污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据和结论。</p>						
<p>根据南京市大气环境功能区划,本项目所在地区为二类区,环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准。</p>						
<p>根据《2022年南京市生态环境状况公报》对基本污染物监测统计结果,PM_{2.5}浓度年均值为28$\mu\text{g}/\text{m}^3$,达标,同比下降3.4%;PM₁₀浓度年均值为51$\mu\text{g}/\text{m}^3$,达标,同比下降8.9%;NO₂浓度年均值为27$\mu\text{g}/\text{m}^3$,达标,同比下降18.2%;SO₂浓度年均值为5$\mu\text{g}/\text{m}^3$,达标,同比下降16.7%;CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³,达标,同比下降10.0%;O₃日最大8小时值浓度170$\mu\text{g}/\text{m}^3$,超标0.06倍,同比上升1.2%。南京市2022年环境监测站点空气质量现状监测数据详见表3-1。</p>						
表3-1 南京市环境空气质量现状评价表						
污染物	年平均指标	现状浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	达标情况	
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标	
NO ₂	年平均质量浓度	27	40	67.5	达标	
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.9	达标	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	80	达标	
CO	百分位数日平均	900	4000	22.5	达标	
O ₃	8h平均质量浓度	170	160	106.3	不达标	
<p>由上述可知,项目所在区域为不达标区,不达标因子为O₃。</p>						
<p>为了实现大气污染物减排,促进环境空气质量持续改善,根据相关文件要求,南京市持续开展大气污染治理,采取的主要措施如下:①扬尘污染防治</p>						

治；②重点行业废气整治；③机动车污染防治；④秸秆禁烧；⑤削减煤炭消费总量。采取上述措施后，南京市大气环境空气质量状况可以持续改善。

（2）其他污染物环境质量状况

本项目特征污染物NMHC、氯化氢、甲醇的现状监测数据引用《南京经济技术开发区环境影响评价区域评估报告》中G1（开发区管委会）监测结果，该监测点位位于本项目所在地西南方向约1.3km，监测时间为2021年10月8日-2021年10月14日，连续监测7天，满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据”要求。引用的监测点位及监测结果见表3-2和表3-3。

表3-2 其他污染物环境质量现状监测点位基本信息

监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离(km)
	X（东经）	Y（北纬）				
G1	118.860607	32.163919	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇	2021.10.08-2021.10.14	SW	1.3

表3-3 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测点位	监测点坐标		污染物	平均时间	评价标准(mg/m ³)	监测浓度范围(mg/m ³)	最大浓度占标率(%)	超标率(%)	达标情况
	X（东经）	Y（北纬）							
G1	118.860607	32.163919	非甲烷总烃	1h平均	2	0.34-0.48	24	0	达标
			氯化氢	1h平均	0.05	ND	/	0	达标
			氯化氢	日平均	0.015	ND	/	0	达标
			甲醇	1h平均	3	ND	/	0	达标

				日平均	1	ND	/	0	达标
--	--	--	--	-----	---	----	---	---	----

由上表可知，其他污染物中非甲烷总烃环境质量现状数据可满足《大气污染物综合排放标准详解》中标准要求，氯化氢、甲醇环境质量现状数据可满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录D标准限值。

2、地表水环境质量现状

本项目废水排入南京高科环境科技有限公司处理达标后排入兴武沟，最终汇入长江。根据《省生态环境厅 省水利厅关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）>的通知》（苏环办[2022]82号），长南京段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水质标准。兴武沟为区域内小河，尚未对其进行功能区划，兴武沟主要功能为景观用水，根据《地表水环境质量标准》（GB3838-2002），参照V类水体标准执行。

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。长南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类。

根据废水排放去向，本次地表水环境质量监测数据引用《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》中地表水现状监测数据，监测时间为2021年10月8日-10月10日，详见表3-4和表3-5。引用数据在3年有效期内。

表3-4 地表水现状监测断面

水体名称	编号	断面名称	监测项目	数据引用来源
长江	W1	兴武沟入江口上游500m	pH、COD、SS、氨氮、总磷、石油类	《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》
	W2	兴武沟入江口下游1000m		
	W3	兴武沟入江口下游3000m		
兴武沟	W4	兴武沟入江口前500m		

表3-5 地表水现状监测结果表

采样地点	监测结果	pH	化学需 氧量	悬浮物	氨氮	总磷	石油类
W1兴武沟入江口 上游500m	最大值	7.9	13	15	0.192	0.09	0.03
	最小值	7.6	11	11	0.179	0.08	0.02
	平均值	7.73	12	13	0.187	0.082	0.025
	超标率	0	0	0	0	0	0
	最大超标 倍数	0	0	0	0	0	0
II类标准		6-9	≤ 15	≤ 25	≤ 0.5	≤ 0.1	≤ 0.05
W2兴武沟入江口 下游1000m	最大值	7.7	11	15	0.183	0.07	0.02
	最小值	7.9	14	19	0.196	0.09	0.03
	平均值	7.78	13.17	17.33	0.19	0.08	0.028
	超标率	0	0	0	0	0	0
	最大超标 倍数	0	0	0	0	0	0
II类标准		6-9	≤ 15	≤ 25	≤ 0.5	≤ 0.1	≤ 0.05
W3兴武沟入江口 下游3000m	最大值	7.8	13	19	0.22	0.08	0.03
	最小值	7.6	11	14	0.206	0.07	0.02
	平均值	7.73	12.17	16.67	0.213	0.078	0.028
	超标率	0	0	0	0	0	0
	最大超标 倍数	0	0	0	0	0	0
II类标准		6-9	≤ 15	≤ 25	≤ 0.5	≤ 0.1	≤ 0.05
W4兴武沟入江口 前500m	最大值	7.6	18	9	0.511	0.13	0.03
	最小值	7.4	16	7	0.496	0.11	0.02
	平均值	7.52	16.67	8	0.504	0.117	0.028
	超标率	0	0	0	0	0	0
	最大超标 倍数	0	0	0	0	0	0
V类标准		6-9	≤ 40	≤ 150	≤ 2.0	≤ 0.4	≤ 1.0

根据引用的地表水现状监测结果, 长江监测断面中各监测因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中II类标准; 兴武沟监测断面中各监测因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中V类标准。

3、声环境质量现状

根据《南京市环境噪声标准适用区域划分调整方案》（宁政发[2014]34号），建设项目所在区属于3类噪声功能区，且项目周边50m范围内无环境敏感目标，因此，本项目不开展噪声现状质量监测。根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位535个。2022年，城区区域环境噪声均值为53.8dB，同比下降0.1dB；郊区区域环境噪声均值为52.5 dB，同比上升0.3 dB。本项目所在区域声环境能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求。

4、生态环境质量现状

本项目位于南京经济技术开发区宝利化（南京）制药有限公司现有厂区，不新增用地，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）》，本次不开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，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）》，本次不开展电磁辐射现状监测与评价。

6、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。本项目研发位于已建成的二楼实验室，地面已采取硬化及防渗漏措施，发生地下水、土壤环境问题的可能性较小；本项目危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）的要求设置厚黏土层、地漏及集液池，全部地面、裙角、废液截留收集地沟，以及废液收集池均进行防腐防渗处理。基础防渗层采用至少1m厚黏土层（渗透系数 $\leq 1\times 10^{-7}$ cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 1\times 10^{-10}$ cm/s，一般不存在地下水、土壤环境污染途径。本次不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界外500米范围内大气环境保护目标为厂区西北侧约170m的南京应天骨科医院新港院区（在建）。详见表3-6和附图4。</p> <p style="text-align: center;">表3-6 环境空气保护目标</p> <table border="1" data-bbox="311 467 1378 878"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标 (m)</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离 (m)</th></tr> <tr> <th>X</th><th>Y</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>南京应天骨科医院新港院区（在建）</td><td>-160</td><td>145</td><td>医院</td><td>约200人</td><td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）其修改单二类</td><td>NW</td><td>170</td></tr> </tbody> </table> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外50米范围内不存在声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外500米范围内不存在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>本项目位于宝利化（南京）制药有限公司厂区内，同时不新增用地，不考虑生态环境保护目标。</p>	名称	坐标 (m)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	X	Y	南京应天骨科医院新港院区（在建）	-160	145	医院	约200人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）其修改单二类	NW	170
名称	坐标 (m)		保护对象	保护内容						环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)							
	X	Y																	
南京应天骨科医院新港院区（在建）	-160	145	医院	约200人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）其修改单二类	NW	170												
污染物排放控制标准	<p>1、废气</p> <p>本项目研发产生的废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1和表2标准，危废仓库有机废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表1标准，厂区无组织有机废气（以NMHC计）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表6标准，厂界无组织有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3标准，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准。</p>																		

表3-7 大气污染物废气排放标准					
污染物	排放限值 (mg/m ³)	执行标准	无组织排放监控浓度限值		执行标准
			监控位置	浓度 (mg/m ³)	
NMHC	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表1、表2标准	边界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表3标准
氯化氢	10			0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表7标准
甲醇	50			1	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表3标准
乙腈	20			/	/

注：乙腈待国家分析方法标准发布后执行。

表3-8 危废仓库有组织废气排放标准				
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	执行标准
NMHC	60	3	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表1标准

表3-9 厂区内无组织排放限值				
污染物	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	执行标准
NMHC	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表6标准
	20	监控点处任意一次浓度值		

2、废水

本项目废水主要为研发制剂设备清洗废水、研发分析实验设备清洗废水以及纯水制备浓排水等。本项目产生的废水均通过厂区地埋式污水处理站预处理达接管标准后接管南京高科环境科技有限公司，经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级A标准后排至兴武沟，最终汇入

长江。

表3-10 废水接管标准

污染物	接管标准 (mg/L)	执行标准
pH	6~9	南京高科环境科技有限公司接管标准, TN执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)
COD	500	
SS	400	
氨氮	35	
TN	70	
TP	3	
动植物油	100	

表3-11 污水处理厂尾水排放标准

污染物	排放标准 (mg/L)	执行标准
pH	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级A标准
COD	50	
SS	10	
氨氮	5(8)	
TN	15	
TP	0.5	
动植物油	1	

3、噪声

本项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB3096-2008)中3类标准。

表3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 (dB(A))

类别	昼间	夜间
3类	65	55

4、固废

本项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020); 危险废物暂存根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)、《省生态环境厅关于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)和《危

	险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等相关规定进行合理的贮存。
总量控制指标	<p>1、废气</p> <p>本项目排放的大气污染物总量在南京经济技术开发区内平衡。原环评未核算质检废气污染物，本次根据补充核算重新申请总量。原环评仅批复了有组织颗粒物总量，本次补充申请无组织颗粒物总量。综上，本次申请有组织 VOCs (以NMHC计) 0.0458t/a, 无组织VOCs (以NMHC计) 0.1326t/a。补充申请颗粒物无组织总量0.015t/a。</p> <p>2、废水</p> <p>企业原环评中废水量为26800t/a, COD为2.68t/a, SS为1.88t/a, 其中, 动物房废水量为1100t/a, COD为0.11t/a, SS为0.077t/a。本项目新增废水量为399.6t/a, COD为0.200t/a, SS为0.144t/a, 氨氮为0.014t/a, TN为0.0056t/a, TP为0.0002t/a。因动物房目前未建设运行且后期不再建设, 考虑动物房的废水削减量及水污染物削减量可以满足本项目新增的废水量及部分COD和SS的量, 因此, 本项目废水量及COD、SS先在厂区平衡, 不满足的部分另申请总量, 且原环评中未提及氨氮、TN、TP及动植物油等水污染因子, 故本次无法进行削减。</p> <p>综上, 本项目接管考核量: 废水量为399.6t/a, COD为0.200t/a, SS为0.144t/a, 氨氮为0.014t/a, TN为0.0056t/a, TP为0.0002t/a;</p> <p>本项目最终外排量: 废水量为399.6t/a, COD为0.02t/a, SS为0.004t/a, 氨氮为0.002t/a, TN为0.0056t/a, TP为0.0002t/a。</p> <p>本项目建成后全厂接管考核量: 废水量为26099.6t/a, COD为2.77t/a, SS为1.944t/a, 氨氮为0.914t/a, TN为1.8046t/a, TP为0.0802t/a, 动植物油为2.57t/a;</p> <p>全厂最终外排量: 废水量为26099.6t/a, COD为0.277t/a, SS为0.261t/a, 氨氮为0.130t/a, TN为0.365t/a, TP为0.013t/a, 动植物油为0.026t/a。</p> <p>接管考核量在南京高科环境科技有限公司内平衡, 最终外排量在区域内平衡。</p>

3、固废

本项目固体废物均合理处置，可实现零排放，无需申请总量。

综上，本项目建成后全厂污染物排放总量指标如下表所示。

表3-13 全厂污染物排放总量控制指标表 (t/a)

污染物名称		现有项目		本项目			以新带老削减量	全厂排放总量	总量增减量	建议申请总量	
		实际排放量	环评批复量	产生量	削减量	接管量					
废水	水量	25700	26800	399.6	0	399.6	399.6	0	26099.6	+399.6	0
	COD	2.57	2.68	0.372	0.172	0.200	0.02	0	2.77	+0.200	0.09
	SS	1.80	1.88	0.144	0	0.144	0.004	0	1.944	+0.144	0.067
	氨氮	0.90	/	0.016	0.002	0.014	0.002	0	0.914	+0.014	0.914
	TN	1.799	/	0.0056	0	0.0056	0.0056	0	1.8046	+0.0056	1.8046
	TP	0.08	/	0.0002	0	0.0002	0.0002	0	0.0802	+0.0002	0.0802
	动植物油	2.57	/	0	0	0	0	0	2.57	0	2.57
废气	颗粒物	0.01324	0.01324	0	0	/	0	0	0.01324	0	0
	NMHC	0.0335	/	0.03075	0.01845	/	0.0123	0	0.0458	+0.0123	0.0458
	其中 有组织	苯系物	1.62×10^{-5}	/	0	0	/	0	1.62×10^{-5}	0	1.62×10^{-5}
		苯	7.2×10^{-7}	/	0	0	/	0	7.2×10^{-7}	0	7.2×10^{-7}
		甲苯	7.2×10^{-6}	/	0	0	/	0	7.2×10^{-6}	0	7.2×10^{-6}
		甲醛	7.2×10^{-7}	/	0	0	/	0	7.2×10^{-7}	0	7.2×10^{-7}
		二氯甲烷	7.2×10^{-7}	/	0	0	/	0	7.2×10^{-7}	0	7.2×10^{-7}
	酚	9.36×10^{-6}	/	0	0	/	0	0	9.36×10^{-6}	0	9.36×10^{-6}

		类化合物										
无组织	其中	三氯甲烷	0.00036	/	0	0	/	0	0.00036	0	0.00036	
		乙酸乙酯	7.2×10^{-7}	/	0	0	/	0	7.2×10^{-7}	0	7.2×10^{-7}	
		丙酮	0.00036	/	0	0	/	0	0.00036	0	0.00036	
		甲醇	0.0216	/	0.0121	0.0073	/	0.0048	0	0.0264	+0.0048	0.0264
		乙腈	0.0081	/	0.012	0.0072	/	0.0048	0	0.0129	+0.0048	0.0129
	其中	氯化氢	0.0011	/	0.00054	0.00034	/	0.0002	0	0.0013	+0.0002	0.0013
		氨	7.2×10^{-7}	/	0	0	/	0	0	7.2×10^{-7}	0	7.2×10^{-7}
		氯气	4×10^{-7}	/	0	0	/	0	0	4×10^{-7}	0	4×10^{-7}
		颗粒物	0.015	/	0	0	/	0	0	0.015	0	0.015
		NMHC	0.0693	/	0.0633	0	/	0.0633	0	0.1326	+0.0633	0.1326
	其中	苯系物	0.45×10^{-5}	/	0	0	/	0	0	0.45×10^{-5}	0	0.45×10^{-5}
		苯	0.2×10^{-6}	/	0	0	/	0	0	0.2×10^{-6}	0	0.2×10^{-6}
		甲苯	0.2×10^{-5}	/	0	0	/	0	0	0.2×10^{-5}	0	0.2×10^{-5}

		甲醛	0.2×10 ⁻⁶	/	0	0	/	0	0	0.2×10 ⁻⁶	0	0.2×10 ⁻⁶
		二氯甲烷	0.2×10 ⁻⁶	/	0	0	/	0	0	0.2×10 ⁻⁶	0	0.2×10 ⁻⁶
		酚类化合物	0.26×10 ⁻⁵	/	0	0	/	0	0	0.26×10 ⁻⁵	0	0.26×10 ⁻⁵
		三氯甲烷	0.0001	/	0	0	/	0	0	0.0001	0	0.0001
		乙酸乙酯	0.2×10 ⁻⁶	/	0	0	/	0	0	0.2×10 ⁻⁶	0	0.2×10 ⁻⁶
		丙酮	0.0001	/	0	0	/	0	0	0.0001	0	0.0001
		甲醇	0.006	/	0.00101	0	/	0.00101	0	0.00701	+0.00101	0.00701
		乙腈	0.00225	/	0.001	0	/	0.001	0	0.00325	+0.001	0.00325
		氯化氢	0.0003	/	0.00006	0	/	0.00006	0	0.00036	+0.00006	0.00036
		氨	0.2×10 ⁻⁶	/	0	0	/	0	0	0.2×10 ⁻⁶	0	0.2×10 ⁻⁶
		氯气	1×10 ⁻⁷	/	0	0	/	0	0	1×10 ⁻⁷	0	1×10 ⁻⁷
固体废物	危险废物		0	/	3.436	3.436	/	0	0	0	/	/
	一般固废		0	/	0.5	0.5	/	0	0	0	/	/

	生活垃圾	0	/	0	0	/	0	0	0	/	/
--	------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

注：企业原环评中未核算质检废气污染物排放量，本次补充核算后重新申请总量。本表格中废水排放总量为企业总排口排放量，总量增减量为全厂排放总量减去现有项目实际排放量，建议申请总量为考虑动物房未建设且以后不再建设，削减废水量1100t/a、COD0.11t/a、SS0.077t/a后核算，原环评中未提及氨氮、TN、TP等其他因子，不考虑削减情况。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目主要是在现有建筑的基础上改建和改造，施工期仅涉及设备设施的安装，环境影响较小，本次不对施工期进行详细分析评价。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、大气环境影响和保护措施</p> <p>（1）废气产生和排放情况</p> <p>本项目有组织废气主要是研发分析实验过程中挥发产生的废气以及危废仓库挥发的有机废气。无组织废气主要包括未被捕集的研发分析过程中挥发产生的废气和危废仓库中挥发的废气、设备消毒产生的有机废气等。</p> <p>1) 研发废气</p> <p>研发分析中使用的挥发性有机物主要包括甲醇、乙腈等，酸性废气主要为盐酸使用过程挥发产生。对照《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，本次评价对非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢进行核算。</p> <p>根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编），实验室操作过程中试剂配制废气和检测时试剂挥发量约为用量的10%。因此，本项目研发所使用的原辅材料挥发量按照10%计。企业涉及挥发性试剂的实验在通风橱中开展，液相等设备旁设置集气罩收集废气。废气经通风橱和集气罩收集（收集效率按90%计）后通过二级活性炭吸附装置处理（处理效率按60%计）后分别依托现有备用的15m高排气筒DA002和DA003排放，未被捕集的废气无组织排放。集气罩下使用的挥发性有机物总量约为0.313t/a，非甲烷总烃产生量为0.031t/a，有组织非甲烷总烃产生量为0.028t/a，无组织非甲烷总烃产生量为0.003t/a；通风橱中使用的挥发性有机物总量约为0.005t/a，非甲烷总烃产生量为0.0005t/a，有组织非甲烷总烃产生量为0.00045t/a，无组织非甲烷总烃产生量为0.00005t/a。</p>

表4-1 本项目研发分析废气收集情况一览表

序号	试剂名称	规格	年消耗量	废气收集方式	排气筒
1	盐酸	500mL/瓶，99.7%，分析纯	0.006t	通风橱	DA002
2	无水乙酸钠	500mL/瓶，99.7%，分析纯	0.002t		
3	冰醋酸	500mL/瓶，99.7%，分析纯	0.001t		
4	卡尔非休试剂	500mL/瓶，99.7%，分析纯	0.001t		
5	无水甲醇	500mL/瓶，99.7%，分析纯	0.001t		
6	甲醇	4L/瓶，99.7%，色谱纯	0.13t	集气罩	DA003
7	乙腈	4L/瓶，99.7%，色谱纯	0.13t		
8	正己烷	4L/瓶，99.7%，色谱纯	0.053t		

研发废气中污染物产生情况如下表所示。

表4-2 研发废气中污染物产生情况一览表

名称	位置	排气筒编号	使用量(t/a)	挥发比例	废气产生量(t/a)	有组织产生量(t/a)	无组织产生量(t/a)
NMHC	通风橱	DA002	0.005	10%	0.0005	0.00045	0.00005
其中 甲醇			0.001		0.0001	0.00009	0.00001
氯化氢			0.006		0.0006	0.00054	0.00006
NMHC	集气罩	DA003	0.313		0.031	0.028	0.003
其中 甲醇			0.13		0.013	0.012	0.001
乙腈			0.13		0.013	0.012	0.001

2) 研发制剂粉尘

研发制剂过程主要产生粉尘废气，该部分粉尘全部由制剂设备自带的装置收集后作危废处置，不外排。

3) 危废仓库废气

本项目危废仓库中贮存的危险废物可能挥发产生少量的有机废气。根据

美国环保局（EPA）网站发布的“AP-42空气污染物排放因子汇编”，“废物处置-工业固废处置-储存-容器逃逸排放”工序的VOCs产生因子为222磅/（1000个55加仑容器·年），折算成公制单位为0.5035kg/(t-固废·年)。本项目危废仓库内贮存的涉及VOCs的危险废物主要为实验室废液、废活性炭等，涉及VOCs的危险废物总量按5t/a计，因此，本项目危废仓库VOCs（以非甲烷总烃计）产生量为0.0025t/a。

本项目危废仓库有机废气负压收集后通过新建的一套风量为500m³/h的二级活性炭吸附装置处理后经15m高的排气筒排放，收集效率按90%计，处理效率按60%计。

3) 设备消毒废气

研发制剂设备以及实验台面均通过酒精擦拭消毒，此过程产生的有机废气均无组织排放，根据企业提供资料，研发设备消毒需使用酒精60kg/a，因此，产生无组织非甲烷总烃0.06t/a。

本项目废气产生及排放情况如下表所示。

表4-3 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工 序 / 生 产 线	装 置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放 时间 (h)		
				核 算 方 法	废 气 产 生 量 (m^3/h)	产 生 浓 度 (mg/m^3)	产 生 速 率 (kg/h)	产 生 量 (t/a)	工 艺	效 率 (%)	核 算 方 法	废 气 排 放 量 (m^3/h)	排 放 浓 度 (mg/m^3)	排 放 速 率 (kg/h)		
/	研发区域 通风橱	DA002	非甲烷 总烃	产 污 系 数 法	8000	0.045	0.0004	0.00045	二级 活 性 炭 吸 附	60%	/	8000	0.018	0.00014	0.0002	研发 分 析: 1250 ; 研 发 制 剂: 60; 危 废 仓 库: 2500
			其 中 甲 醇			0.009	0.0001	0.00009					0.004	0.00003	0.00004	
			氯化氢			0.054	0.0005	0.00054					0.022	0.00017	0.0002	
	研发区域 集气罩	DA003	非甲烷 总烃	产 污 系 数 法	8000	2.8	0.0224	0.028	二级 活 性 炭 吸 附	60%	/	8000	1.12	0.009	0.0112	
			其 中 甲 醇			1.2	0.0096	0.012					0.48	0.0004	0.0048	
			乙 腈			1.2	0.0096	0.012					0.48	0.004	0.0048	
	危 废 仓 库	DA009	非甲烷 总烃	产 污 系 数 法	500	1.84	0.0009	0.0023	二级 活 性 炭 吸 附	60%	/	500	0.72	0.0004	0.0009	
	研发 试	无组织	非甲烷 总烃	产 污 系 数 法	/	/	0.051	0.0631	/	/	/	/	0.051	0.0631		
			其 中 甲				0.00081	0.00101					0.00081	0.00101		

验 区 域		中	醇	数 法											
		乙	腈				0.0008	0.001					0.0008	0.001	
		氯化氢					0.00005	0.00006					0.00005	0.00006	
	危 废 库	无组织	非甲烷 总烃	产 污 系 数 法	/	/	0.0001	0.0002	/	/	/	/	0.0001	0.0002	

本项目非正常工况主要指废气治理设施故障导致污染物直接排放的情况。本项目非正常工况下废气排放情况如表4-4所示。

表4-4 非正常工况下有组织废气排放一览表

污染源	污染物名称	非正常排放情况			单次持续时间(h)	年发生频次(次)
		排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量(kg)		
DA002	非甲烷总烃	0.045	0.0004	0.0002	0.5	1
	其中 甲醇	0.009	0.0001	0.00005		
	氯化氢	0.054	0.0005	0.00025		
DA003	非甲烷总烃	2.8	0.0224	0.0112	0.5	1
	其中 甲醇	1.2	0.0096	0.0048		
	乙腈	1.2	0.0096	0.0048		
DA009	非甲烷总烃	1.84	0.0009	0.00045		

企业应采取相应的措施避免非正常工况的发生。企业应定期设专人负责环保设施的运行，对废气处理装置进行维护保养，保证其净化效率符合要求，定期进行检修，一旦发现风机故障、损坏或排风管道破损时，应立即停止生产活动，对设备或管道进行维修，待恢复正常后方可运行。同时，企业应根据监测计划定期对废气进行监测，确保污染物达标排放。

(2) 废气污染防治设施可行性分析

本项目有组织废气主要是研发分析过程中挥发产生的废气和危废仓库有机废气。研发制剂产生的粉尘通过设备自带装置收集后作危废处置，研发设备消毒产生的少量有机废气无组织排放。其中有组织废气具体的收集处理工艺见下图。

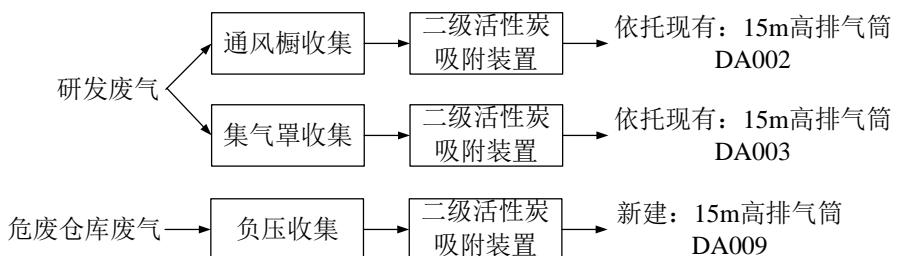


图4-1 废气收集处理工艺流程示意图

研发试验区域在现有质检实验室基础上改造形成，研发废气依托现有二级活性炭吸附处理装置处理。研发区域通风橱共3个，集气罩21个，研发区域通风橱和集气罩风机风量均为8000m³/h，依托的二级活性炭吸附装置风机风量为

8000m³/h，因此，废气依托现有备用的二级活性炭吸附处理装置处理是可行的。危废仓库有机废气通过新建的二级活性炭吸附处理装置处理。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)附录A中废气治理可行技术参考表，本项目研发废气、危废仓库废气采用二级活性炭吸附装置处理的污染防治措施属于可行技术，因此本项目废气采用二级活性炭吸附装置处理是可行的。

活性炭吸附装置工作原理：活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。活性炭吸附气体主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气是一种最有效的工业处理手段。活性炭具有性能稳定、抗腐蚀和耐高速气流冲击的优点，颗粒活性炭碘值不低于800mg/g，足量添加，及时更换，用其对有机废气进行吸附可使净化效率高达90%以上。考虑本项目污染物产生浓度及产生量均较低，因此，本项目二级活性炭吸附装置去除效率取60%是可行的。

本项目二级活性炭吸附装置主要参数如下表所示。

表4-5 活性炭吸附装置参数一览表

序号	参数名称	活性炭吸附装置 (TA002/TA003)	活性炭吸附装置 (TA009)
1	活性炭种类	黑色柱状颗粒炭	黑色柱状颗粒炭
2	风机设计风量 (m ³ /h)	8000	500
3	进口温度 (°C)	≤40	≤40
4	装填量 (kg)	100kg+100kg	35kg+35kg
5	装填密度	500kg/m ³	350kg/m ³
6	吸附效率 (%)	≥90	≥90
7	粒度 (mm)	≥90	≥90
8	比表面积 (m ² /g)	≥850	≥850
9	灰份 (%)	≤10	≤10
10	水份 (%)	≤15	≤15
11	强度 (%)	≥90	≥90
12	碘值 (mg/g)	≥800	≥800

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的

通知》(苏环办[2021]218号)中要求核算活性炭更换周期:

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

式中:

T——更换周期, d;

m——活性炭的用量, kg;

s——动态吸附量, %; (一般取值10%);

c——活性炭削减的VOCs浓度, mg/m³;

Q——风量, 单位m³/h;

t——运行时间, 单位h/d。

表4-6 活性炭更换天数计算

排气筒编号	m	s	c	Q	t	T
DA002	200	10%	0.027	8000	4	23148
DA003	200	10%	1.68	8000	4	372
DA009	70	10%	1.12	500	8	1563

根据计算结果, 本项目挥发性有机物浓度较低, 风机风量较大, 因此, 计算更换周期时间较长。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, 活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月, 企业后期根据设施实际运行台账记录每运行500小时更换一次。

(3) 排污口基本信息

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), 本项目废气排放口属于一般排放口。本项目废气排放口基本情况见表4-7。

表4-7 废气排放口基本情况

名称	编号	高度 (m)	内径 (m)	温度	类型	地理坐标	
						经度	纬度
排气筒	DA002	15	0.5	常温	一般排放口	118°52'30.54"	32°10'2.32"
	DA003		0.5	常温		118°52'30.14"	32°10'1.78"
	DA009		0.1	常温		118°52'26.19"	32°10'3.01"

(4) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)，全厂废气监测计划如表4-8所示。

表4-8 废气监测计划

监测点位		监测指标	监测频次	执行标准
废气	有组织	DA001	颗粒物	1次/半年
		DA002	NMHC	1次/半年
			氯化氢	1次/年
			甲醇	1次/年
		DA003	NMHC	1次/半年
			甲醇	1次/年
			乙腈	1次/年
		DA004	NMHC	1次/半年
			氯化氢	1次/年
			氨	1次/年
			氯气	1次/年
		DA005	NMHC	1次/半年
		DA006	颗粒物	1次/半年
		DA007	颗粒物	1次/半年
		DA009	NMHC	1次/半年
无组织	厂区	厂区	NMHC	1次/半年
		厂界	NMHC、颗粒物、氯化氢、氨、氯气、甲醇、乙腈*	1次/半年

注：“*”表示乙腈待国家分析方法标准发布后执行。考虑现有质检有机废气中特征污染物较多，且排放浓度及排放量均较低，监测计划中仅要求针对NMHC进行监测。

（5）废气排放环境影响分析

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 O_3 。本项目研发废气经通风橱和集气罩收集后通过现有二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒（DA002 和 DA003）排放，危废仓库废气经负压收集后通过二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒（DA009）排放，废气均可达标排放。研发制剂产生的少量粉尘经设备自带装置收集后作危废处置，设备消毒挥发的少量有机废气无组织排放。企业加强管理，本项目对周边的环境影响较小，不会降低周边的环境功能区级别。

2、地表水环境影响和保护措施

（1）废水产生和排放情况

本项目不新增职工，不新增生活污水。本项目废水主要为研发制剂设备清洗废水、研发分析实验设备清洗废水以及纯水制备浓排水等。本项目产生的废水均通过厂区地埋式污水处理站预处理达接管标准后接管南京高科环境科技有限公司，经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排至兴武沟，最终汇入长江。

1) 研发分析实验设备清洗废水

研发实验结束后，需要对实验仪器、设备等利用自来水进行清洗，前两遍清洗废水进入实验室废液作危废处置，其余的进入废水。类比同类型研发试验项目，本项目研发实验清洗用水量为 100t/a，废水量按照用水量的 80%计，实验室废液产生量约为 0.5t/a，则本项目研发实验清洗废水产生量为 79.5t/a。类比《医药研究实验室废水处理工程设计》（孟建平、王声东、张丹、范瑾初）中相关水质参数，污染物产生浓度分别为 COD 为 650 mg/L、SS 为 200mg/L、氨氮为 25mg/L、TN 为 70mg/L、TP 为 3.0mg/L。

2) 研发制剂设备清洗废水

研发制剂主要为制备研发样品，制剂结束后需要对设备使用自来水进行清洗。本项目研发制剂设备清洗用水量为 399.4t/a，废水量按照用水量的 80%计，则本项目研发制剂设备清洗废水产生量为 320t/a。其中主要污染物产生浓度为

COD 为 1000 mg/L、SS 为 400mg/L、氨氮约为 45mg/L。

3) 纯水制备浓排水

本项目研发配置色谱试剂和一般化学试剂均使用纯水，配置试剂的纯水用量约为 0.5t/a，因此，本项目纯水用量为 0.5t/a，纯水制备率按 80%计，则本项目纯水制备浓排水产生量为 0.1t/a。其中污染物产生浓度分别为 COD 为 350mg/L、SS 为 200mg/L。

本项目废水污染物产排情况如下表所示。

表4-9 本项目废水产排情况一览表

废水来源	废水量 (t/a)	产生情况			处置措施	接管情况		排放方式 及去向	排放情况	
		污染物名 称	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
研发分析 实验清洗 废水	79.5	COD	650	0.052	经间歇式 活性污泥 (SBR) 污水处理 装置处理	/	/	经南京高 科环境科 技有限公 司处理达 标后排放 至兴武沟 后汇入长 江	/	/
		SS	200	0.016		/	/		/	/
		氨氮	25	0.002		/	/		/	/
		TN	70	0.0056						
		TP	3	0.0002		/	/		/	/
研发制剂 设备清洗 废水	320	COD	1000	0.32	南京高科环境 科技有限公司 后接管	/	/	经南京高 科环境科 技有限公 司处理达 标后排放 至兴武沟 后汇入长 江	/	/
		SS	400	0.128		/	/		/	/
		氨氮	45	0.014		/	/		/	/
纯水制备 浓排水	0.1	COD	350	0.00004		/	/		/	/
		SS	200	0.00002		/	/		/	/
综合废水	399.6	COD	931	0.372		500	0.200		50	0.02
		SS	360	0.144		360	0.144		10	0.004
		氨氮	40	0.016		35	0.014		5	0.002
		TN	14	0.0056		14	0.0056		14	0.0056
		TP	0.5	0.0002		0.5	0.0002		0.5	0.0002

表4-10 废水间接排放口基本信息一览表

序号	排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 (t/a)	排放去向	排放 规律	间歇 排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物 排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	118°52'33.42"	32°10'3.58"	399.6	南京高科 环境科技 有限公司	间歇	/	南京高科环 境科技有限 公司	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									氨氮	5(8)
									TN	15
									TP	0.5
									动植物油	1

(2) 废水污染防治措施可行性分析

1) 厂区预处理可行性分析

厂区污水处理站采用地埋式间歇式活性污泥 (SBR) 污水处理装置，处理规模为7m³/h。污水处理工艺流程如下图所示。

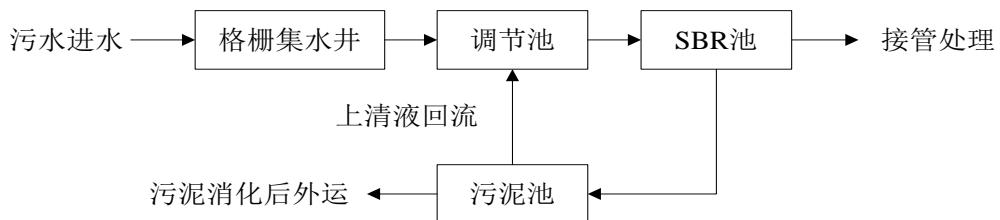


图 4-2 厂区内污水处理站工艺流程图

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)，本项目厂区污水预处理工艺属于附录 A 中列明的废水处理可行性技术，因此，本项目采用间歇式活性污泥 (SBR) 污水处理装置是可行的。本项目新增废水 399.6t/a，本项目建成后全厂废水产生量为 26099.6t/a，厂区污水预处理站处理规模为 7m³/h，厂区污水预处理站可以满足项目废水处理。本项目产生的废水经厂区污水预处理站处理达接管标准后排入南京高科环境科技有限公司处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排至兴武沟，最终汇入长江。综上，本项目废水依托厂区现有污水预处理站预处理是可行的。

2) 南京高科环境科技有限公司处理可行性分析

南京高科环境科技有限公司位于南京经济技术开发区，排口位于兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。该污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m³/d，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能为 2 万 m³/d，2004 年通过验收，二期（规模 1.5 万 m³/d）于 2015 年通过验收。南京高科环境科技有限公司现状平均日处理水量为 2.5 万 m³/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》(宁开委土环字[2016]81 号) 要求“2016 年年底前启动南京高科水务有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。2017 年 4 月企业取得了污水提标改造工程的环评批复(宁开委环建字[2017]2 号)，并于 2017

年底建设完成，目前已稳定运行并于 2018 年 6 月 8 日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原 SBR 生化处理工艺改为 A²O 工艺，并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放兴武沟，同时日处理规模改为 4 万 m³/d。南京高科环境科技有限公司污水处理工艺流程如下图所示。

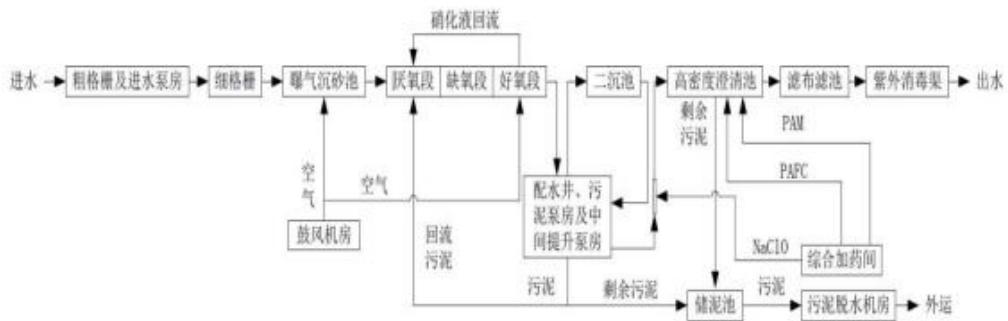


图 4-3 南京高科环境科技有限公司工艺流程图

企业位于南京高科环境科技有限公司收水范围内，本项目污水接管量为 399.6t/a，南京高科环境科技有限公司设计污水处理规模为 4 万 m³/d，本项目废水量在其处理容量范围内，因此，本项目废水排入南京高科环境科技有限公司是可行的。同时，本项目废水水质较简单，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN 和 TP 等，可生化性较好，经南京高科环境科技有限公司处理后可达标排放。综上，本项目废水接管南京高科环境科技有限公司是可行的。

（3）废水间接排放口基本信息

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），企业废水总排口（DW001）为主要排放口，排放口基本信息如表 4-10 所示。

（4）监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），企业废水监测计划如表4-11所示。

表4-11 废水监测计划

监测点位		监测指标	监测频次	执行标准
废水总排口	DW001	流量、pH值、COD、SS、氨氮、	1次/季度	南京高科环境科技有限公司接管标准，

		TN、TP、动植物油		TN执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)
雨水排放口	DW002	pH值、COD、氨氮	1次/月	/
注：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。				
(5) 废水排放环境影响分析				

本项目废水经厂区污水处理站处理达接管标准后排入南京高科环境科技有限公司处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排放至兴武沟，最终汇入长江。本项目水量较小，水质较简单，严格落实污染防治措施后，对周边水环境影响较小。

3、噪声环境影响和保护措施

(1) 噪声污染源产生及排放情况

本项目新增噪声污染源主要包括高效液相色谱仪、超声波清洗器、隔膜真空泵、高速离心机、水浴恒温振荡器、压片机、万能粉碎机、混合机、制粒机、颗粒机、整粒机、包衣机、搅拌器等研发制剂及研发分析中使用的设备。类比同类型设备运行噪声，噪声源强约为70~90dB(A)，主要设备噪声见下表。

表4-12 噪声源强及治理措施 (dB(A))

工 序/ 生 产 线	噪声源	产噪类 型(频 发、偶 尔)	噪声源强		降噪措施		噪声排放 值		持续 时间 (h)
			核算 方法	噪 声 值	工 艺	降噪 效果	核 算 方 法	噪 声 值	
研 发 试 验 区 域	压片机	频发	类比 法	80	选用低 噪声设 备，隔 声、减 振、距 离衰减 等	≥ 20	/	60	60
	万能粉碎机			85				65	
	方锥形混合机			85				65	
	干式制粒机			85				65	
	摇摆式颗粒机			85				65	
	沸腾制粒机			85				65	
	激光打孔机			85				65	
	整粒机			85				65	
	高效包衣机			80				60	
	高效液相色谱仪			70				50	1250

超声仪	85	65
隔膜真空泵	85	65
高速离心机	80	60
水浴恒温振荡器	85	65
紫外分光光度计	70	50
溶出仪	70	50
片剂硬度仪	70	50
脆碎度检查仪	70	50
智能粉体测定仪	70	50
磁力搅拌器	85	65
水分仪	70	50
风机	90	70

(2) 预测模式

1) 声级的计算

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中: L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{Ai} ——i 声源在预测点的 A 声级, dB(A);

T——预测计算的时间段, s;

t_i ——i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

2) 预测点的预测等效声级 (Leq) 计算公式:

$$Leq = 10 \lg (10^{0.1 Leqg} + 10^{0.1 Leqb})$$

式中: $Leqg$ ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$Leqb$ ——预测点的背景值, dB(A)。

3) 室外声源在预测点的声压级:

$$L_{pi} = L_{0i} - 20 \lg (r_i / r_{0i}) - \Delta L$$

式中: L_{pi} ——第 i 个噪声源在预测点的 A 声级, dB(A);

L_{0i} ——第 i 个噪声源的 A 声级, dB(A);

r_i ——第 i 个噪声源的噪声衰减距离, m;

r_{0i} — 距离声源 1m 处, m;

ΔL — 其它环境因素引起的衰减值, dB(A);

4) 多源叠加公式:

$$L = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_i} \right)$$

式中: L — 总等效 A 声级值, dB(A);

L_i — 第 i 个声源的等效 A 声压级值, dB(A);

n — 声源数量。

(3) 预测结果

噪声在空间的传播, 由于受到遮挡物的隔断, 各种介质的吸收与反射, 以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并考虑到最不利因素, 计算时只考虑噪声随距离的衰减。根据迪天环境技术南京股份有限公司于 2021 年 12 月对企业例行监测报告[报告编号: NJDT(环)字第 2021096 号], 本次评价以其厂界噪声监测值作为预测背景值。厂界噪声预测结果详见表 4-13。

表4-13 噪声预测结果与达标分析表

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值(dB(A))		噪声现状值(dB(A))		噪声标准(dB(A))		噪声贡献值(dB(A))		噪声预测值(dB(A))		较现状增量(dB(A))		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界外1m	56.4	-	56.4	-	65	55	38.7	-	56.5	-	0.1	-	达标	-
2	南厂界外1m	59.3	-	59.3	-	65	55	44.6	-	59.4	-	0.1	-	达标	-
3	西厂界外1m	58.1	-	58.1	-	65	55	37.9	-	58.1	-	0	-	达标	-
4	北厂界外1m	57.6	-	57.6	-	65	55	40.5	-	57.7	-	0.1	-	达标	-

注:企业夜间不生产, 本次只预测分析昼间噪声环境影响。

由上表可以看出，噪声源经减振、隔声及距离衰减后，叠加本底值后的厂界噪声预测值达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中的3类标准要求。

(4) 噪声环境影响及保护措施

1) 影响分析

本项目噪声源主要为研发制剂、分析中使用的高噪声设备，噪声源强约为70~90dB(A)。通过采用低噪声设备、减振、隔声及距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中的3类标准要求。且本项目周边50m范围内无声环境保护目标，因此，本项目对周边声环境影响较小。

2) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)，本项目噪声监测计划如表4-14所示。

表4-14 噪声监测计划一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周外1m处	等效连续A声级	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准

4、固体废物环境影响和保护措施

(1) 固体废物产生情况

本项目运营期产生的固体废物主要包括有机废气处理中产生的废活性炭、制剂和分析产生的废药片、研发分析产生的实验室废液和实验室废物、废包装材料等。

1) 废活性炭

根据前述计算，本项目废活性炭产生量约为1.9t/a。废活性炭暂存于厂区危废仓库1，委托有资质单位定期处置。

2) 废药片

本项目研发制剂及分析生产过程中会产生少量的废药片，研发制剂投料0.036t/a，研发样品不作为产品出售，最终作危废处置，研发制剂产生的粉尘经

<p>设备自带的装置收集后作危废处置，因此，本项目废药片产生量为0.036t/a。废药片暂存于厂区危废仓库1，委托有资质单位定期处置。</p> <p>3) 实验室废液</p> <p>本项目研发实验会产生少量的实验室废液，主要包括液相色谱实验缓冲液、过期废化学试剂溶剂及分析仪器前两遍清洗废液等，主要成分为甲醇、乙腈、盐酸、硫酸、氢氧化钠等。类比现有质检实验，本项目实验室废液产生量为1t/a。实验室废液暂存于厂区危废仓库2，委托有资质单位定期处置。</p> <p>4) 实验室废物</p> <p>本项目研发实验会产生废试剂瓶和沾染物等实验室废物，类比现有质检实验，本项目实验室废物产生量为0.5t/a。实验室废物暂存于厂区危废仓库2，委托有资质单位定期处置。</p> <p>5) 废包装材料</p> <p>本项目购买原辅料等会产生少量的废包装材料，产生量为0.5t/a。废包装材料由物业定期回收。</p>	<p>表4-15 固体废物污染源源强核算结果及相关参数一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">工序/ 生产线</th> <th rowspan="2">装置</th> <th rowspan="2">固体废物名 称</th> <th rowspan="2">固废 属性</th> <th colspan="2">产生情况</th> <th colspan="2">处置措施</th> <th rowspan="2">最终 去向</th> </tr> <tr> <th>核算方 法</th> <th>产生量 (t/a)</th> <th>工 艺</th> <th>处置量 (t/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研发废 气处理</td> <td>二级活 性炭吸 附装置</td> <td>废活性炭</td> <td>危险 废物</td> <td>物料衡 算法</td> <td>1.9</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle; width: 10px;">/</td> <td>1.9</td> <td rowspan="5" style="vertical-align: middle;">委托 有资 质单 位处 置</td> </tr> <tr> <td>研发制 剂及分 析</td> <td>/</td> <td>废药片</td> <td>危险 废物</td> <td>类比法</td> <td>0.036</td> <td>0.036</td> </tr> <tr> <td>研发分 析实验</td> <td>/</td> <td>实验室废液</td> <td>危险 废物</td> <td>类比法</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>研发分 析实验</td> <td>/</td> <td>实验室废物</td> <td>危险 废物</td> <td>类比法</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>原辅料 包装</td> <td>/</td> <td>废包装材料</td> <td>一般 固废</td> <td>类比法</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> <td>物业 回收</td> </tr> </tbody> </table> <p>表4-16 固体废物属性判断</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序 号</th> <th rowspan="2">副产品 名称</th> <th rowspan="2">产生 工序</th> <th rowspan="2">形 态</th> <th rowspan="2">主要成分</th> <th rowspan="2">产生量 (t/a)</th> <th colspan="4">种类判断*</th> </tr> <tr> <th>固体 废物</th> <th>副产 品</th> <th>来源 鉴别</th> <th>处置 类别</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>							工序/ 生产线	装置	固体废物名 称	固废 属性	产生情况		处置措施		最终 去向	核算方 法	产生量 (t/a)	工 艺	处置量 (t/a)	研发废 气处理	二级活 性炭吸 附装置	废活性炭	危险 废物	物料衡 算法	1.9	/	1.9	委托 有资 质单 位处 置	研发制 剂及分 析	/	废药片	危险 废物	类比法	0.036	0.036	研发分 析实验	/	实验室废液	危险 废物	类比法	1	1	研发分 析实验	/	实验室废物	危险 废物	类比法	0.5	0.5	原辅料 包装	/	废包装材料	一般 固废	类比法	0.5	0.5	物业 回收	序 号	副产品 名称	产生 工序	形 态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断*				固体 废物	副产 品	来源 鉴别	处置 类别										
	工序/ 生产线	装置	固体废物名 称	固废 属性	产生情况		处置措施					最终 去向																																																																						
					核算方 法	产生量 (t/a)	工 艺	处置量 (t/a)																																																																										
	研发废 气处理	二级活 性炭吸 附装置	废活性炭	危险 废物	物料衡 算法	1.9	/	1.9	委托 有资 质单 位处 置																																																																									
	研发制 剂及分 析	/	废药片	危险 废物	类比法	0.036		0.036																																																																										
	研发分 析实验	/	实验室废液	危险 废物	类比法	1		1																																																																										
研发分 析实验	/	实验室废物	危险 废物	类比法	0.5	0.5																																																																												
原辅料 包装	/	废包装材料	一般 固废	类比法	0.5	0.5		物业 回收																																																																										
序 号	副产品 名称	产生 工序	形 态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断*																																																																												
						固体 废物	副产 品	来源 鉴别	处置 类别																																																																									

1	废活性炭	研发废气处理	固	活性炭	1.9	√	/	4.1 (c) 5.2 (c)
2	废药片	研发制剂及分析	固	废药片、粉尘	0.036	√	/	
3	实验室废液	研发分析实验	液	缓冲液、化学试剂	1	√	/	
4	实验室废物	研发分析实验	固	试剂瓶、沾染物	0.5	√	/	
5	废包装材料	原辅料包装	固	纸盒	0.5	√	/	

注：“*”表示来源鉴别为《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017); 4.1 (c) 表示：因为沾染、掺入、混杂无用或有害物质使其质量无法满足使用要求，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质；5.2 (c) 表示：有稳定、合理的市场需求。

表4-17 本项目运营期固体废物分析情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	废物类别	废物代码	危险特性	产生量(t/a)	利用处置方式
1	废活性炭	危险废物	研发废气处理	固	活性炭	《国家危险废物名录》(2021年版)	HW49	900-039-49	T	1.9	委托有资质单位处置
2	废药片	危险废物	研发制剂及分析	固	废药片、粉尘		HW03	900-002-03	T	0.036	
3	实验室废液	危险废物	研发分析实验	液	缓冲液、化学试剂		HW49	900-047-49	T/C/I/R	1	

4	实验 室 废 物	危 险 废 物	研 发 分 析 实 验	固	试 剂 瓶 、 沾 染 物	HW49	900-047-49	T/C/I /R	0.5	
	5	废 包 装 材 料	一 般 固 废	原 辅 料 包 装	固	纸 盒	49	272-001-49	/	0.5

表4-18 本项目危险废物汇总表

序号	危 险 废 物 名 称	危 险 废 物 类 别	危 险 废 物 代 码	产 生 量 (t/a)	产 生 工 序 及 装 置	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	废活性炭	HW49	900-039-49	1.9	研发废气处理	固	活性炭	毒性有机物	3个月以上	T	采用密封包装后暂存于危废仓库内，定期委托有资质单位处置
2	废药片	HW03	900-002-03	0.036	研发制剂及分析	固	废药片、粉尘	毒性有机物	1个月	T	
3	实验 室 废 液	HW49	900-047-49	1	研发分析实验	液	缓冲液、化学试剂	毒性有机物	1个月	T/C/I/R	
4	实验 室 废	HW49	900-047-49	0.5	研发分析	固	试剂瓶、	毒性有机	1个月	T/C/I/R	

	物					实 验		沾 染 物	物			
--	---	--	--	--	--	--------	--	-------------	---	--	--	--

表4-19 本项目建成后全厂固体废物变化情况汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)			贮存位置		处置方式	
						改建前	改建后	增减量	改建前	改建后		
1	废活性炭	危险废物	废气处理	HW49	900-039-49	1.2	3.1	+1.9	危废仓库1	危废仓库1	委托有资质单位处置	
2	废药片		生产、储存、销售、研发、质检	HW03	900-002-03	2	2.036	+0.036				
3	废含汞荧光灯管		检修	HW29	900-023-29	0.02	0.02	0				
4	实验室废液		研发、质检	HW49	900-047-49	2	3	+1	危废仓库2	危废仓库2		
5	实验室废物		研发、质检	HW49	900-047-49	0.5	1	+0.5				
6	废安瓿		生产、储存、销售	HW49	900-041-49	0.2	0.2	0				
7	废包装材料	一般固废	包装	49	272-001-49	0.569	1.069	+0.5	一般固废堆场	一般固废堆场	委托有相关资质单位处置	
8	废中效过滤器		废气处理	49	272-001-49	0.03	0.03	0			厂家回收	
9	石英砂		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	0.2t/5a	0			委托有相关资质单位处置	
10	废树脂		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	0.2t/5a	0			厂家回收	
11	废活性炭		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	0.2t/5a	0			委托有相关资质单位处置	
12	废反渗透膜		纯水制备	49	272-001-49	0.2t/5a	0.2t/5a	0			厂家回收	
13	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	99	900-999-99	10	10	0	垃圾桶	垃圾桶	环卫清运	

(2) 一般固体废物环境影响分析

一般固废堆场应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相应规定,采取防撒、防雨、防渗漏等三防措施,进行地面硬化,设顶棚和围挡,避免雨水进入。本项目设有5m²一般固废堆场,暂存一般固废,废包装材料由物业每周定期回收。本项目一般固废均有效处置,对环境影响较小。

(3) 危险废物环境影响分析

1) 贮存场所(设施)环境影响分析

①危险废物贮存场所选址可行性分析

企业现有2个危废仓库(20m²+20m²),现有危废仓库的选址满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求,具体如下:

a.项目所在地地质结构稳定,地震烈度为7级;

b.危废仓库位于地面,底部高于地下水最高水位;

c.危废仓库在常年主导风向的下风向;

d.项目所在地不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内,不存在溶洞区、也不易遭受严重自然灾害(洪水、滑坡、泥石流、潮汐等)影响;

e.危废仓库与高压输电线路等易燃易爆装置之间的距离大于防护距离的要求;

f.危废仓库不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡,以及法律法规禁止贮存危险废物的其他地点。

②危险废物贮存场所贮存能力分析

本项目建成后全厂危险废物产生量为9.356t/a,现有危废仓库共40m²。考虑危险废物分类、分区存放、转运周期等因素,现有危废仓库可以满足全厂危险废物贮存需要。危废仓库基本情况详见表4-20。

表4-20 危险废物贮存场所(设施)基本情况

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存	贮存周期
----	------	--------	--------	--------	----	------	------	----	------

(设施)名称							能力	
1	危废仓库1	废药片	HW03	900-002-03	危废仓库1	20m ²	包装袋	1年
2		废活性炭	HW49	900-039-49			托盘	10t 1年
3		废含汞荧光灯管	HW29	900-023-29			捆扎	1年
6	危废仓库2	实验室废液	HW49	900-047-49	危废仓库2	20m ²	20L桶装	1年
7		实验室废物	HW49	900-047-49			纸箱	10t 1年
8		废安瓿	HW49	900-041-49			包装袋	1年

③危险废物贮存场所污染防治措施分析

危险废物暂存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》(苏环办[2019]149号)以及《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等的要求设置,为避免产生二次污染,应做到如下几点:

- a. 危险废物暂存场所应为独立封闭的建筑或围闭场所,专用于贮存危险废物。完善危险废物收集体系,加强危险废物分类收集,并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;
- b. 按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置场)》(GB15562.2-1995)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)中危险废物识别标识设置规范的要求设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照苏环办[2019]327号文中危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网;
- c.采取基础防渗漏及收集措施,裙角应设改性沥青防渗层+涂环氧树脂防渗层,并与地面防渗层连成整体;地面基础防渗层为至少1m厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s),或2mm厚高密度聚乙烯,或至少2mm厚的其他人工材料(渗透系数

	<p>$\leq 10^{-10}$ cm/s)。采取有效措施使等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0$ m, $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s;</p> <p>d. 加强危险废物申报管理, 强化危险废物申报登记。企业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, 结合自身实际, 根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022) 相关要求, 建立危险废物台账, 如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息, 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>e. 落实信息公开制度, 加大企业危险废物信息公开力度, 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。企业有官方网站的, 需在官网上同时公开相关信息;</p> <p>f. 危险废物暂存场所应设置符合要求的气体导出口及气体净化装置, 确保废气达标排放;</p> <p>g. 严格危险废物产生购存环境监管。通过“江苏环保脸谱”, 全面推行产生和贮存现场实时申报, 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。</p> <p>2) 危险废物运输过程环境影响分析</p> <p>本项目应按照《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) 中相关要求, 实时申报危险废物产生、贮存、转移及利用处置等信息, 建立危险废物设施和包装识别信息化标识, 形成组织构架清晰、责任主体明确的危险废物信息化管理体系。将危险废物委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动, 需存有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。企业与资质单位在省内转移时要选择能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物, 企业和资质单位需建立和执行危险废物发货、装载和接收的查验、登记、核准制度。</p> <p>① 厂内运输</p> <p>危险废物厂内转运应参照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012) 中附录B规范填写《危险废物厂内转运记录表》。内部转运结束后, 应对转</p>
--	---

运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上。本项目危险废物厂内运输由专人负责，单独收集和贮运，危险废物贮存时采用密闭的包装容器收集和贮存，并粘贴相关要求的标识。在加强日常管理的前提下，本项目基本不会在厂内运输过程中产生不良环境影响。

② 厂外运输

本项目危险废物转移厂外时应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物转移联单管理办法》(国家环保总局第5号令)的规定实行的五联单制度，认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求。全过程应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，危险废物转移前向环保主管部门报批危险废物转移计划，经批准后，向环保主管部门申请领取联单，并在转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。同时，危险废物装卸、运输应委托有资质单位进行，使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响，同时编制《危险废物运输车辆事故应急预案》，制定好危险废物转移运输途中的污染防治及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。厂外运输应由有危险货物运输资质的单位承担，本项目危险废物厂外运输过程中，一旦包装容器破裂或倾倒，易造成道路周边土壤、地表水甚至地下水的污染，运输单位应按照相关规范安全驾驶运输。

3) 危险废物委托利用或处置影响分析

现有危废仓库1主要用于贮存废药片、废活性炭、废含汞荧光灯管，危废仓库2主要用于贮存实验室废液、实验室废物及废安瓿。目前废药片、废活性炭、实验室废液、实验室废物及废安瓿均委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置，废含汞荧光灯管委托南京润淳环境科技有限公司处置，均签订了危险废弃物委托处置合同。本项目产生的危险废物主要为少量的废活性炭(HW49, 900-039-49)、废药片(HW03, 900-002-03)、实验室废液(HW49, 900-047-49)、

实验室废物（HW49, 900-047-49），可委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司位于南京化学工业园区天圣路156号海关大楼4楼，根据其危险废物经营许可证，其核准经营范围主要包括焚烧处置医药废物（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（HW11），染料、涂料废物（HW12，仅限264-002-12、264-003-12、264-004-12、264-005-12、264-007-12、264-009-12、264-011-12、264-012-12、264-013-12、900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12、900-255-12、900-256-12、900-299-12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），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，仅限261-078-45、261-079-45、261-080-45、261-081-45、261-082-45、261-084-45、261-085-45），其他废物（HW49，仅限900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、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）。本项目产生的危险废物均在其核准经营范围内，且企业已与其签订处置合同，因此，本项目危险废物委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置是可行的。

（3）环境管理要求

本项目建成后，一般固体废物堆场要做到“防扬散、防流失、防渗漏”，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求。

本项目建成后，建设单位应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定，对本项目产生和贮存的危险废物全生命周期实行严格管理。同时，建议采取以下措施加强管理，尽量减少危险废物对环境的影响。

1) 对危险废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处置实行全过程严

格管理；

- 2) 加强危险废物规范化管理，由专人负责，危险废物分区分类贮存，贮存场所远离办公区和周围环境敏感点；
- 3) 危险废物定期委托有资质单位合理处置，避免产生二次污染；
- 4) 危险废物运输应委托有相关资质单位开展，运输过程中应做到密闭运输，避免危险废物泄漏，减少污染。

综上所述，本项目产生的固体废物均能够得到合理有效的处置，可以实现零排放，不会产生二次污染，对环境影响较小。

5、地下水和土壤环境影响和保护措施

（1）污染源与污染途径

本项目在现有质检实验室空置区域上新增研发功能，同时对现有危废仓库进行改造。地下水、土壤污染源主要为研发试剂和实验室废液。污染类型及途径主要是研发试剂和实验室废液发生泄漏污染环境。本项目研发试验区域位于二楼，研发试剂储存于试剂柜中，且采取一定的防渗措施，危废仓库内地面采取防渗、防腐措施，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，对土壤和地下水环境的影响较小。

（2）防控措施

企业在试剂储存、危废收集贮存等过程中应加强管理，避免物料洒落下渗土壤和地下水，从而造成土壤和地下水污染；同时做好日常维护、检修，以便及时发现隐患，采取有效的应对措施。采取以上措施后，本项目对厂区内地表水、地下水不会造成明显的环境影响。

防渗处理是防止地下水、土壤污染的重要环保措施，也是杜绝地下水、土壤污染的最后一道防线，建设单位应按照规范进行分区防渗，具体防渗方案见表4-21。

表4-21 分区防渗方案

防治分区	分区位置	防渗要求
重点防渗区	实验室（质检+研发+试剂库）	严格按照相关文件要求建设，基础防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数 $\leq 1\times 10^{-7}$ cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料（渗透系数 $\leq 1\times 10^{-10}$ cm/s）
	生产车间	
	危险品仓库	

		危废仓库1	
		危废仓库2	
		污水处理站	
	一般防渗区	仓库	参照相关文件要求建设，等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
		制水间	
		动力站	
		一般固废堆场	
	简单防渗区	办公室	一般地面硬化
		传达室	
		停车场	

(3) 跟踪监测

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）和《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目可不开展土壤、地下水跟踪监测。

6、生态环境影响和保护措施

本项目不新增用地，不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内，无需设置生态保护措施。

7、环境风险和防范措施

企业涉及的危险物质主要为研发分析、质检实验涉及的试剂和实验室废液，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录A，企业危险物质贮存情况详见下表。

表4-22 危险物质贮存情况

序号	名称	CAS号	最大存储量(t)	临界量(t)	Q(最大存储量/临界量)
1	无水乙醇	64-17-5	1	500	0.002
2	甲醇	67-56-1	0.08	10	0.008
3	乙腈	75-05-8	0.04	10	0.004
4	正己烷	110-54-3	0.01	10	0.001
5	盐酸	7647-01-0	0.05	7.5	0.006667
6	磷酸	7664-38-2	0.0005	10	0.00005
7	冰醋酸	64-19-7	0.0005	10	0.00005
8	无水甲醇	67-56-1	0.0005	10	0.00005

9	三氧化二砷	1327-53-3	0.0001	0.25	0.0004
10	硝酸	7697-37-2	0.001	7.5	0.000133
11	溴	7726-95-6	0.0005	2.5	0.0002
12	丙酮	67-64-1	0.008	10	0.0008
13	硫酸	7664-93-9	0.025	10	0.0025
14	乙醚	60-29-7	0.002	10	0.0002
15	三氯甲烷	67-66-3	0.02	10	0.002
16	甲苯	108-88-3	0.001	10	0.0001
17	乙酸酐	108-24-7	0.001	10	0.0001
18	丁酮	78-93-3	0.0005	10	0.00005
19	色谱-异丙醇	67-63-0	0.02	10	0.002
20	色谱-磷酸	7664-38-2	0.02	10	0.002
21	色谱-无水乙醇	64-17-5	0.02	500	0.00004
22	乙烷	74-84-0	0.001	10	0.0001
23	苯酚	108-95-2	0.0005	5	0.0001
24	五氧化二磷	1314-56-3	0.0005	10	0.00005
25	甲酸	64-18-6	0.0005	10	0.00005
26	环己烷	110-82-7	0.0005	10	0.00005
27	乙醛	75-07-0	0.0005	10	0.00005
28	石油醚	8032-32-4	0.0005	10	0.00005
29	三氯乙烯	79-01-6	0.0005	10	0.00005
30	二氯甲烷	75-09-2	0.0005	10	0.00005
31	氢氟酸	7664-39-3	0.0005	1	0.0005
32	对苯醌	106-51-4	0.0005	1	0.0005
33	硫酸铵	7783-20-2	0.0005	10	0.00005
34	锑粉	/	0.0005	0.25	0.002
35	氨水	1336-21-6	0.0005	10	0.00005
36	乙酸乙酯	141-78-6	0.0005	10	0.00005
37	苯	71-43-2	0.0005	10	0.00005
38	N, N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.0005	5	0.0001
39	异丙醇	67-63-0	0.0005	10	0.00005
40	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.0005	10	0.00005
41	正己烷	110-54-3	0.0005	10	0.00005

42	二甲苯	1330-20-7	0.0005	10	0.00005
43	实验室废液	/	3	50	0.06
合计 (Q _总)					0.09639

注：正庚烷最大临界量参考其他化学物质临界量；危险废物最大临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B.2中健康危险急性毒性物质临界量。

根据计算，企业Q值为0.09639，小于1，仅作简单分析。

(2) 环境风险分析

本项目涉及的主要风险物质为研发分析试剂和实验室废液。若发生泄漏后遇明火，可能导致火灾爆炸事故从而影响环境空气质量。若发生火灾事故后，消防废水等拦截不当可能影响周边地表水环境。同时实验室废液发生泄漏可能影响地下水和土壤环境。

(3) 环境风险防范措施

企业风险管理符合相关要求，现有风险防范措施齐备有效，未发生过环境风险事故以及安全事故引发的突发环境事件，未发生过环境投诉问题。突发环境事件应急预案已备案（备案号：320113-2021-005-L）并备齐应急物资加强演练。本项目风险防范和应急要求如下：

- 1) 危废仓库门口设置危险废物警示标志，由专人管理，专人负责将危险废物送入库内，不得将危险废物在仓库外存放。危险废物出入库如实登记，并作好记录，不得将不相容的废物混合或合并存放；
- 2) 完善危险废物安全管理制度；
- 3) 在装卸危险废物时，要严格按章操作，避免事故的发生；装卸区设围堰以防止液体直接流入路面或水道；
- 4) 合理限制危险物质最大贮存量，减小泄漏风险；
- 5) 危废仓库配备防晒、防火、消防、监控、火灾自动报警设施等；
- 6) 试剂库内应安装可燃气体报警器，配备防爆灯具，可燃气体报警信号汇总至门卫室安防总控室进行集中安防监控；
- 7) 定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损及时清理更换；

8) 库区内的杂物、易燃物应及时清理;
9) 实验室废液贮存于托盘上, 确保泄漏液体不外流;
10) 本项目建成后应及时根据实际建设变动情况对突发环境事件应急预案进行修订并加强应急演练与培训。

(3) 环境风险应急措施

1) 物料泄漏应急措施

本项目研发实验试剂贮存于试剂库的试剂柜内, 危险废物分区分类存放, 实验室废液贮存于托盘上, 具备完善的废液泄漏收集措施。

① 发生物质泄漏时应立即设立隔离区, 禁止其他车辆和行人穿过, 避免污染物扩散和对行人造成伤害;

② 对溢出、散落的危险废物应由专人迅速进行收集、清理和消毒处理;

③ 清理人员须穿戴防护用品, 清理工作结束后, 用具和防护用品均须进行消毒处理。如果在操作中, 清理人员的身体(皮肤)不慎受到伤害, 应及时采取处理措施, 必要时送医救治;

④ 善后清洁人员还须对被污染的现场地面进行消毒和清洁处理。清理出的废物和废液必须作为危险废物安全处置。

2) 火灾事故应急措施

本项目主要潜在风险为试剂库和危废仓库遇明火引发的火灾事故, 企业现有40.8m³事故池, 本项目事故状态下的消防废水通过厂内管网进入事故池, 可以确保事故状态下的洗消废水、泄漏废液不外排。火灾影响可控制在较小空间范围内, 通过灭火器材、消防设备及时进行处理, 突发火灾不会对外环境造成大的影响, 但企业仍应该做好各项安全防护措施。

(4) 环境风险分析结论

本项目存在潜在的研发试剂和实验室废液泄漏、火灾风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资后, 只要平时注重安全管理, 加强培训, 严格遵守规章制度, 加强岗位责任制, 避免失误操作, 并备有应急抢险计划和物资, 事故发生后立即启动应急预案, 并视事态变化和可能影响范围, 加强与园区

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内。综上所述，在采取有效的风险防范应急措施后，项目的环境风险水平可以接受。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

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	DA002 (有组织)	NMHC	二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和表 2 标准	
		氯化氢			
		甲醇			
	DA003 (有组织)	NMHC	二级活性炭吸附		
		甲醇			
		乙腈			
	DA009 (有组织)	NMHC	二级活性炭吸附	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 标准	
	研发试验区域 (无组织)	NMHC	/	厂区内： 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准 厂界： 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准, 氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 标准	
		氯化氢			
		甲醇			
		乙腈			
	危废仓库(无组织)	NMHC	/		
地表水环境	DW001	COD	经间歇式活性污泥(SBR)污水处理装置处理后接管南京高科环境科技有限公司, 处理达标后排放至兴武沟后汇入长江	接管标准: 南京高科环境科技有限公司接管标准, TN 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)	
		SS			
		氨氮			
		TN			
		TP			
				排入外环境标准: 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准	
声环境	研发制剂及分	等效连续 A	选用低噪	《工业企业厂界环境噪	

	析设备、风机等	声级	声设备、减振、隔声、距离衰减	声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	废气处理产生的废活性炭、研发制剂及分析产生的废药片、研发分析实验产生的实验室废液和实验室废物均委托有资质单位合理处置，不外排。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>1. 危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)的要求设置防渗措施；</p> <p>2. 试剂库按照要求设置防渗措施和气体泄漏报警仪等；</p> <p>3. 坚持“源头控制，分区防控，污染防控，应急响应”相结合的原则，对厂区进行分区防控，并进行跟踪监测。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>1. 试剂库内试剂贮存于对应的试剂柜内密封贮存；</p> <p>2. 危险废物采用专用容器密闭包装，专用车辆运输；</p> <p>3. 危险仓库严格按照国家标准和规范进行设置并配置合格的消防应急器材；</p> <p>4. 配备专人负责，加强仓库管理，严格开展台账管理制度。</p>			
其他环境管理要求	<p>1. 严格执行“三同时”制度；</p> <p>2. 建立健全污染治理设施管理制度；</p> <p>3. 严格按照本报告要求开展定期监测。</p>			

六、结论

宝利化（南京）制药有限公司实验室新增研发设备和危废辅助设施改造项目的建设符合国家和地方产业政策，选址与当地规划相符，各项污染物能够实现达标排放，同时满足“三线一单”的要求，对周边环境的影响较小，不会造成区域环境功能的改变，因此，从环境保护的角度来讲，本次评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，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 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物 产生量)⑥	变化量 ⑦
废气 有组织 其中	颗粒物	0.01324	0.01324	0	0	0	0.01324	0
	NMHC	0.0335	/	0	0.0123	0	0.0458	+0.0123
	苯系物	1.62×10^{-5}	/	0	0	0	1.62×10^{-5}	0
	苯	7.2×10^{-7}	/	0	0	0	7.2×10^{-7}	0
	甲苯	7.2×10^{-6}	/	0	0	0	7.2×10^{-6}	0
	甲醛	7.2×10^{-7}	/	0	0	0	7.2×10^{-7}	0
	二氯甲烷	7.2×10^{-7}	/	0	0	0	7.2×10^{-7}	0
	酚类化合物	9.36×10^{-6}	/	0	0	0	9.36×10^{-6}	0
	三氯甲烷	0.00036	/	0	0	0	0.00036	0
	乙酸乙酯	7.2×10^{-7}	/	0	0	0	7.2×10^{-7}	0
	丙酮	0.00036	/	0	0	0	0.00036	0
	甲醇	0.0216	/	0	0.0048	0	0.0264	+0.0048

无组织 其中	乙腈	0.0081	/	0	0.0048	0	0.0129	+0.0048
	氯化氢	0.0011	/	0	0.0002	0	0.0013	+0.0002
	氨	7.2×10^{-7}	/	0	0	0	7.2×10^{-7}	0
	氯气	4×10^{-7}	/	0	0	0	4×10^{-7}	0
	颗粒物	0.015	/	0	0	0	0.015	0
	NMHC	0.0693	/	0	0.0633	0	0.1326	+0.0633
	苯系物	0.45×10^{-5}	/	0	0	0	0.45×10^{-5}	0
	苯	0.2×10^{-6}	/	0	0	0	0.2×10^{-6}	0
	甲苯	0.2×10^{-5}	/	0	0	0	0.2×10^{-5}	0
	甲醛	0.2×10^{-6}	/	0	0	0	0.2×10^{-6}	0
	二氯甲烷	0.2×10^{-6}	/	0	0	0	0.2×10^{-6}	0
	酚类化合物	0.26×10^{-5}	/	0	0	0	0.26×10^{-5}	0
	三氯甲烷	0.0001	/	0	0	0	0.0001	0
	乙酸乙酯	0.2×10^{-6}	/	0	0	0	0.2×10^{-6}	0
	丙酮	0.0001	/	0	0	0	0.0001	0
	甲醇	0.006	/	0	0.00101	0	0.00701	+0.00101

	废水	乙腈	0.00225	/	0	0.001	0	0.00325	+0.001
		氯化氢	0.0003	/	0	0.00006	0	0.00036	+0.00006
		氨	0.2×10 ⁻⁶	/	0	0	0	0.2×10 ⁻⁶	0
		氯气	1×10 ⁻⁷	/	0	0	0	1×10 ⁻⁷	0
	水量		25700	26800	0	399.6	0	26099.6	+399.6
	COD		2.57	2.68	0	0.200	0	2.77	+0.200
	SS		1.80	1.88	0	0.144	0	1.944	+0.144
	氨氮		0.90	/	0	0.014	0	0.914	+0.014
	TN		1.799	/	0	0.0056	0	1.8046	+0.0056
	TP		0.08	/	0	0.0002	0	0.0802	+0.0002
	动植物油		2.57	/	0	0	0	2.57	0
一般工业 固体废物	废包装材料		0.569	0	0	0.5	0	1.069	+0.5
	废中效过滤器		0.03	0	0	0	0	0.03	0
	石英砂		0.2t/5a	0	0	0	0	0.2t/5a	0
	废树脂		0.2t/5a	0	0	0	0	0.2t/5a	0
	废活性炭		0.2t/5a	0	0	0	0	0.2t/5a	0
	废反渗透膜		0.2t/5a	0	0	0	0	0.2t/5a	0

危险废物	废药片	2	0	0	0.036	0	2.036	+0.036
	废活性炭	1.2	0	0	1.9	0	3.1	+1.9
	废含汞荧光灯管	0.02	0	0	0	0	0.02	0
	实验室废液	2	0	0	1	0	3	+1
	实验室废物	0.5	0	0	0.5	0	1	+0.5
	废安瓿	0.2	0	0	0	0	0.2	0

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

附图

- 附图1 地理位置图
- 附图2 总平面布置图
- 附图3 研发试验区域平面布置图
- 附图4 环境保护目标分布图
- 附图5 区域用地规划图
- 附图6 生态空间管控区域图
- 附图7 企业周边水系图
- 附图8 分区防渗图

附件

- 附件1 备案证
- 附件2 营业执照
- 附件3 现有项目环评批复及验收
- 附件4 不动产权证书
- 附件5 应急预案备案表
- 附件6 监测报告
- 附件7 危废处置协议及经营许可证
- 附件8 污水接管协议
- 附件9 南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准
- 附件10 规划环评审查意见
- 附件11 法人身份证复印件
- 附件12 工程师现场踏勘照片
- 附件13 固定资产投资项目节能承诺表
- 附件14 排污许可证
- 附件15 委托书
- 附件16 承诺书
- 附件17 公示截图
- 附件18 主要环境影响及预防或者减轻不良环境的对策和措施
- 附件19 意见修改清单
- 附件20 总量指标申请表