

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(全本公示本)

项目名称: 乐韬生物制品研发项目

建设单位: 南京乐韬生物科技有限公司

编制日期: 2025 年 2 月

中华人民共和国生态环境部

一、建设项目基本情况

建设项目名称	乐韬生物制品研发项目		
项目代码	2401-320193-89-05-791121		
建设单位联系人	/	联系方式	/
建设地点	南京经济技术开发区兴和路 5 号 4 号楼		
地理坐标	(118 度 52 分 13.041 秒, 32 度 9 分 7.851 秒)		
国民经济行业类别	医学研究和试验发展 [M7340]	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展-98-专业实验室、研发（试验）基地-其他
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	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	宁开委行审备〔2024〕126 号
总投资(万元)	500	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	4	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地面积 (m ²)	依托现有 55m ² , 位于 4 号楼 1 层研发实验室
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	规划环境影响评价文件名称: 《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》 召集审查机关: 江苏省生态环境厅 审查文件名称及文号: 《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》, 苏环审〔2023〕1 号		
规划及规划	(1) 与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）》相符性分		

环境影响评价符合性分析	<p>析:</p> <p>规划范围: 东至南炼西路, 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>功能定位: 全面做好提质增效、以港兴区、产城融合“三篇文章”, 坚持产业高端、创新驱动、扩大开放、产城融合、改革提升、安全绿色新理念, 把开发区建设成产业高质量发展样板区, 科技创新应用引领区, 现代产城融合示范区和宁镇扬一体化先行区。</p> <p>总体发展目标: 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>南京乐韬生物科技有限公司位于南京经济技术开发区兴和路 5 号, 主要从事生物和化学药物的研发、技术服务及销售等, 拟建项目属于[M7340] 医学研究和试验发展, 符合南京经济技术开发区产业发展规划。</p> <p>(2) 与《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》相符性分析:</p> <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), 相关对照如下。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 本项目与审查意见的相符性分析表</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: 50%;">规划环评审查意见</th><th style="width: 30%;">相符性分析</th><th style="width: 20%;">相符性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td><td>《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,</td><td>本项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展, 属于研究和试验发展业, 主要为企业自身提供研发服务, 符合</td><td style="text-align: center;">符合</td></tr> </tbody> </table>	序号	规划环评审查意见	相符性分析	相符性	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,	本项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展, 属于研究和试验发展业, 主要为企业自身提供研发服务, 符合	符合
序号	规划环评审查意见	相符性分析	相符性						
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,	本项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展, 属于研究和试验发展业, 主要为企业自身提供研发服务, 符合	符合						

		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。	合《南京经济技术开发区产业发展规划》产业定位。	
2		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。	本项目位于南京经济技术开发区兴和路5号现有4号厂房内，周边200m范围内无环境敏感目标。	符合
3		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。	项目实施污染物总量控制，产生的废气经预处理后屋顶达标排放，可有效减少主要污染物排放总量，废水、废气在南京经济技术开发区实行区域平衡。	符合
4		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。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。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要为企业自身提供研发服务，符合生态环境准入清单中项目准入要求。	符合
5		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	本项目废水进入厂区污水处理站预处理达接管标准后，接入新港污水处理厂集中处理，尾水经兴武大沟排入长江；危废委托有资质单位处置。	符合

		实施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。		
	6	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。	企业已按照要求制定跟踪监测计划，按要求对废气、废水进行例行监测；废水排口依托美药星公司排口，已安装在线监测仪并联网。定期开展土壤和地下水跟踪监测。	符合
	7	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。	企业现已编制突发环境事件应急预案，并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资；同时将及时对应急预案进行更新完善。	符合
综上，本项目符合《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）相关要求。				
其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于限制及淘汰类，亦不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中的项目，符合国家产业政策。对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止和限制目录。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）等，本项目不属于该文件要求中淘汰和限制的产业，符合国家和地方产业政策。</p> <p>对照《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》环境影响报告书》中限制、禁止引入的工业项目名单，本项目不</p>			

属于禁止类和限制类。

因此本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。

2、与用地规划符合性分析

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号现有厂区，主要为企业自身提供研发服务，企业用地性质为工业用地，符合南京经济技术开发区土地利用规划；拟建项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》《禁止用地项目目录（2012 年本）》《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目。

因此，拟建项目符合当前国家及地方的土地使用规划。

3、“三线一单”相符性

（1）生态红线

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》以及《江苏省自然资源厅关于南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067 号），距离本项目最近的生态保护红线为南京栖霞山国家森林公园，距离为 4.8km。因此，项目不在生态空间管控区域/生态保护红线内，符合规划要求。

（2）环境质量底线

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，SO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂ 年均浓度以及 CO 日均浓度第 95 百分位数符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，O₃ 日最大 8 小时值超标，故本项目所在区为不达标区；

整治方案：根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，通过制定政策措施、“VOCs”专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急减排及环境质量保障等措施来使大气环境质量状况得到进一步改善。

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，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《地表水环境质量标准》II

	<p>类标准，项目所在地声环境质量较好。</p> <p>本项目建设生产过程中会产生一定的污染物，项目采取相应的污染防治措施后，各类污染物的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。因此项目的建设符合环境质量底线标准。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>本项目用水来自市政供水管网，用电由市政电网所供给，依据土地证，项目用地用途为工业用地，符合当地土地规划要求，不会达到资源利用上线。</p> <p>（4）负面清单</p> <p>本项目不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中的项目；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，对照清单，对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入，符合地区准入要求和其他相关要求。</p> <p>根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》及《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目不属于其中的禁止建设项目。</p> <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》，南京经济技术开发区限制和禁止入区项目名单如下：</p>
表 1-2 南京经济技术开发区限制和禁止入区项目名单（2021-2030 年）	

		电池制造（C3843）项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造（C3849）项目。
2	限制引入	<p>1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。</p> <p>2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、铝、铭、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》（苏环办〔2018〕319号）相关要求。</p> <p>3、限制引入印刷电路板制造（C3982）、风能原动设备制造（C3415）、窄轨机车车辆制造（C3713）、自行车制造（C3761）、残疾人座车制造（C3762）、助动车制造（C3770）、非公路休闲车及零配件制造（C3780）项目。</p>

本项目主要为企业自身提供研发服务，不属于南京经济技术开发区限制和禁止入区项目。

综上，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。

4、与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符合性

对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》可知，本项目与江苏省重点管控单元相关管控要求相符合性分析见表 1-3。

表 1-3 本项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符合性分析

管控类别	重点管控要求	相符合性分析
空间布局约束	<p>1. 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管制制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于 1.82 万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于 0.95 万平方千米。</p> <p>2. 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护、不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p>	<p>1、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，不在生态保护红线和海洋生态保护红线范围内。</p> <p>2、本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。</p> <p>3、本项目距离长江约 2.1km，属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，不属于化工项目。</p> <p>4、本项目不属于钢铁行业。</p> <p>5、本项目不在生态保护红线和生态空间管控区域范围内。</p>

	<p>3. 大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5. 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重要民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	
污染 物排 放管 控	<p>1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2. 2025 年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和 VOCs 协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。</p>	<p>1、本项目实施污染物总量控制制度，不突破生态环境承载力。</p> <p>2、本项目产生的有机废气经处理后达标排放。</p>
环境 风险 防控	<p>1. 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及环境遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>1、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，不在饮用水水源保护区及其补给区保护范围内。</p> <p>2、本项目不属于化工项目，不涉及大宗危化品使用、贮存和运输，不属于港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业。</p> <p>3、本项目做好与园区应急预案的衔接，并按要求定期开展应急演练；企业环境应急装备和储备物资纳入园区储备体系。</p> <p>4、企业加强环境风险防控能力建设，并构建环境风险预警应急响应机制。</p>
资源 开发 效率 要求	<p>1. 水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。</p> <p>2. 土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩。</p> <p>3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，</p>	<p>1、本项目用水量不会达水资源利用上线。</p> <p>2、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号现有厂区，不占用永久基本农田。</p> <p>3、本项目不燃用高污染燃料，不涉及新建、扩建燃用高污染燃料的设施。</p>

	已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电力或者其他清洁能源。	
长江流域		
空间 布局 约束	<p>1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5. 禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>1、本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，不破坏长江生态环境。</p> <p>2、本项目不在国家确定的生态保护红线和生态空间管控区域，不占用永久基本农田。</p> <p>3、本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，不属于石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目。</p> <p>4、本项目不属于港口、码头和过江干线通道建设项目。</p> <p>5、本项目不属于焦化项目。</p>
污染 排放 管控	<p>1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>1、本项目废水进入新港污水处理厂，排放的水污染物在园区总量控制范围内。</p> <p>2、本项目污水经预处理后接管至新港污水处理厂，不直接排放。</p>
环境 风险 防控	<p>1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>1、本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，企业具有完善的风险防控措施。</p> <p>2、本项目周边无生活供水水源地准保护区。</p>
资源 要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不属于化工、尾矿库项目。
<p>综上，本项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的要求相符合。</p> <p>5、与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》相符合性</p> <p>对照《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》，本项目所在区域为南京经济技术开发区重点管控单元，本项目与所在地南京经济技术开发区重点管控单元相关管控要求相符合性分析见表 1-4。</p>		

表 1-4 本项目与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》
相符合性分析

管控类别	重点管控要求	相符合性分析
南京经济技术开发区		
空间布局约束	<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：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>(3) 限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。</p> <p>(4) 禁止引入：新型显示：多晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。高端装备制造：拖拉机制造项目；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置项目；消防器材项目；金属船舶制造、非金属船舶制造、娱乐船和运动船制造、船舶改装、船舶拆除、航标器材及其他相关装置制造项目（属布局调整项目除外）；新医药与生命健康：新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造；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、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。新能源汽车零部件：4 档及以下机械式车用自动变速箱项目；镍氢电池制造项目；铅酸电池制造项目；新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造项目；含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池项目。</p>	<p>本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，不属于禁止引入的项目。同时，本项目的建设符合规划和规划环评及其审查意见的相关要求。</p>
污染物排放管控	<p>(1) 严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。</p> <p>(3) 加强对排放量较大的 HC1 等大气特征污染物、石油类等水特征污染物的排放控制。</p>	<p>1、本项目实施污染物总量控制制度。</p> <p>2、本项目对污染物排放浓度和总量双控。</p> <p>3、本项目使用的是 1mol/L(3.65%) 盐酸，挥发量极小，且年使用量月 10.2kg 排放量很小，不排放石油类等污染物。</p>
环境风险防控	<p>(1) 完善突发环境事件风险防控措施，持续开展环境安全隐患排查整治，加强环境应急能力建设。</p> <p>(2) 建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。</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，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。</p> <p>(3) 加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑环境风险防控需求。</p>	<p>企业已完善突发环境事件风险防控措施，并持续开展环境安全隐患排查整治；园区已建设突发水污染事件应急防控体系；企业已制定应急预案，本项目投运前应及时修订全厂突发环境事件应急预案。</p>

	<p>分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品多的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流，与不同企业风险源之间应尽量远离。</p> <p>(4) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>案，并进行备案，加强与园区环境应急体系的衔接，完善事故应急救援体系，并配合园区定期开展演练，企业制定了营运期的污染源监测计划及环境质量监测计划。</p>
资源开发效率要求	<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>	<p>本项目属于医学研究和试验发展项目，为企业自身提供研发服务，能耗和水耗较低，属于国内清洁生产先进水平。</p>

综上，本项目满足上述空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率等相关要求，与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023年更新版）》的要求相符。

6、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 1-5。

表 1-5 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	本项目情况	相符性
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。	本项目距离长江岸线约 2.1km，本项目不属于新建、扩建化工园区和化工项目。	符合
《长江保护修复攻坚战行动计划》(环水体〔2018〕181号)	<p>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>1、本项目位于南京经济技术开发区，该园区已建成新港污水处理厂，且稳定达标运行。本项目符合国家和地方产业政策，不属于严重污染环境的生产项目。</p> <p>2、本项目不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。</p>	符合
《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>加强工业污染治理，有效防范生态环境风险。</p> <p>1、优化产业结构布局。严禁在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，依法淘汰取缔违法违规工业园区。</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险</p>	<p>1、本项目距离长江岸线约 2.1km，但不属于化工项目。</p> <p>2、本项目属于医学研究和试验发展，企业加强环境风险评估并根据评估结果限期治理风险隐患。</p>	符合

		废物处置等重点企业环境风险评估,限期治理风险隐患。		
	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》 长江办〔2022〕7号	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； 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； 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； 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； 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。	1、本项目不新设、改设或扩大排污口。 2、本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。 3、本项目位于南京经济技术开发区。 4、本项目不属于石化、现代煤化工项目。 5、本项目不属于落后产能项目，不属于过剩产能行业项目。	符合
	关于印发《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》的通知（苏长江办发〔2022〕55号）	一、河段利用与岸线开发 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（2017-2035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》的过长江通道项目。 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。 3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。	1、本项目不属于码头项目，不属于过长江通道项目； 2、本项目不在自然保护区核心区、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； 3、本项目不在饮用水水源保护区一级、二级、准保护区的岸线和河段范围内； 4、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，不在国家湿地公园的岸线和河段范围； 5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内； 6、本项目不新设、改设或扩大排污口。	符合

	<p>4.严格执行《水产种质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》划定的河段及湖泊保护区、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>		
	<p>二、区域活动</p> <p>7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。</p> <p>9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》>江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p> <p>13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。</p>	<p>7、本项目不涉及生产性捕捞。</p> <p>8、本项目不属于化工项目。</p> <p>9、本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。</p> <p>10、本项目位于南京经济技术开发区，不属于太湖流域。</p> <p>11、本项目不属于燃煤发电项目</p> <p>12、本项目位于南京经济技术开发区。</p> <p>13、本项目不属于化工项目。</p> <p>14、本项目周边500m范围无化工企业。</p>	符合

		<p>14. 禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p> <p>三、产业发展</p> <p>15. 禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p> <p>16. 禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。</p> <p>17. 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。</p> <p>18. 禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。</p> <p>19. 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p>		
	中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见	<p>加快能源绿色低碳转型。原则上不再新建以发电为目的的煤电项目，严禁以项目投资和产业拉动为由开发煤电，新上煤电项目必须是为保障电力供应安全的支撑性电源和促进新能源消纳的调节性电源。</p> <p>坚决遏制“两高”项目盲目发展。对不符合要求的“两高”项目，坚决停批停建。对大气环境质量未达标的地区，实施更加严格的污染物总量控制。加快改造环保、能效、安全不达标的火电、钢铁、石化、有色、化工、建材等重点企业，依法依规淘汰落后产能，化解过剩产能，对能耗占比较高的重点行业和数据中心实施节能降耗。</p>	<p>本项目不属于煤电项目。</p> <p>本项目不属于两高项目。</p>	<p>符合</p> <p>符合</p>
		<p>7、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）的相符性</p>		

表 1-6 与环大气〔2019〕53号相符性分析

类别	环大气〔2019〕53号文要求	相符性分析
大力推进源头替代	通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料, 水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨, 水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶黏剂, 以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等, 替代溶剂型涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等, 从源头减少 VOCs 产生。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂的使用, 符合文件要求。
全面加强无组织排放防控	重点对含 VOCs 物料(包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等)储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控, 通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施, 削减 VOCs 无组织排放。	本项目原辅料均采用密闭容器存储, 研发过程中产生的废气经设置的万向罩收集, 有效减少无组织排放, 符合文件要求。
	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋, 高效密封储罐, 封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送, 应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水(废液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm, 其中, 重点区域超过 100ppm, 以碳计)的集输、储存和处理过程, 应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程, 应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	
	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术, 以及高效工艺与设备等, 减少工艺过程无组织排放。	
	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则, 科学设计废气收集系统, 将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的, 除行业有特殊要求外, 应保持微负压状态, 并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的, 距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置, 控制风速应不低于 0.3 米/秒, 有行业要求的按相关规定执行。	本项目实验废气经万向罩收集后通过净化装置处理后通过屋顶排气筒排放, 符合文件要求。
推进建设适宜高效的治污设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造, 应依据排放废气的浓度、组分、风量, 温度、湿度、压力, 以及生产工况等, 合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺, 提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气, 宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术, 提高 VOCs 浓度后净化处理; 低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理; 生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的, 应定期更换活性炭, 废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等, 推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等, 加强资源共享, 提高 VOCs 治理效率。	本项目废气属于低浓度、小风量废气, 采用活性炭吸附技术, 同时对活性炭进行定期更换, 废活性炭委托有资质单位处置, 符合文件要求。
综上, 本项目的建设与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环		

大气〔2019〕53号)相符。

8、与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办〔2020〕284号)的相符性分析

表 1-7 与苏环办〔2020〕284号相符性分析

总体要求	相符性分析
各产废单位需要加强源头分类,按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等国家有关要求做好源头分类,建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度,制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系;分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则,满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度,做到分类收集贮存,依法分类委托处置,对长期贮存的实验室废物,各产废单位应尽快摸清底数,检测理化性质,明确危险特性,进行分类分质,委托有资质单位进行利用处置。	本项目属于医学研究和试验发展,研发过程会产生实验室危废,本项目将按照GB/T31190-2014、GB18597-2023等国家有关要求做好危废分类,依托现有危废库进行暂存,同时定期委托有资质的处理单位对贮存的危废废物进行处理,故本项目危废处理可满足苏环办〔2020〕284号的相关要求。

9、与《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)相符性分析

表 1-8 本项目与苏环办〔2024〕16号文相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
苏环办〔2024〕16号	2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ 1091等标准的产物认定为“再生产品”,不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述,严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本次环评已对固废的种类、数量、来源和属性进行了评价,论述了贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出了切实可行的污染防治对策措施。已明确本项目产生的固废均属于危险废物。
	3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类,以及贮存设施和利用处置等相	本项目投产前,排污许可证须进行重新申请,并全面、准确申报工业固体废

	<p>关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p> <p>6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。</p> <p>8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。</p> <p>9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。</p>	<p>物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。</p> <p>厂区已设置危废库贮存厂区产生的危废，本次依托现有危废暂存库且已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）进行设置。</p> <p>本项目建成后落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。公司须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。</p> <p>本次依托美药星厂区现有危废库，已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。</p>
	<p>根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。</p> <p>10、与《关于印发<南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）>的通知》（宁环办〔2020〕25号）的相符性分析</p>	<p>表 1-9 与宁环办〔2020〕25号相符性分析</p>

表 1-9 与宁环办〔2020〕25号相符性分析

总体要求 相符性分析

	<p>学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险废物污染防治工作，加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置利用工作的衔接，切实落实危险废物污染防治主体责任，不断提高实验室环境管理水平。</p> <p>实验室单位应建立、健全实验室污染环境防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系，并严格按照相关法律法规及附录 A《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）等文件规定要求，做好危险废物分类收集、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置利用等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。</p> <p>严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾（含沾染危险废物的报废实验工具）</p>	<p>本项目属于医学研究和试验发展，研发过程会产生少量的实验室危废，企业将建立、健全实验室污染环境防治管理制度，同时完善危险废物环境管理责任体系，并严格按照相关法律法规及苏环办〔2024〕16号等文件规定要求，做好危险废物分类收集、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置利用等工作，不随意处置实验室危险废物，杜绝危废的倾倒与非法转移。</p>
--	---	---

综上，本项目的建设符合宁环办〔2020〕25号文件要求。

11、与《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》（宁环办〔2020〕43号）的相符性分析

表 1-10 与宁环办〔2020〕43号相符性分析

控制思路和要求	相符性分析	
加强无组织排放控制	重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	本项目原辅料均采用密闭容器储存，研发过程中产生的废气经设置的万向罩收集，有效减少无组织排放，符合文件要求。
推进建设适宜高效的治污设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。	本项目废气属于低浓度、小风量废气，经净化处理后高空排放。废气处理装置的净化效率不低于 90%。活性炭进行定期更换，废活性炭委托有资质单位处置。

综上，本项目的建设与《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》（宁环办〔2020〕43号）相符。

12、与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）的相符性分析

表 1-11 本项目与宁环办〔2021〕28号文件相符性分析表

序号	文件要求	本项目建设内容
1	严格标准审查。 环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内的 VOCs 特别排放限值。	本项目污染物的排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。
2	严格总量审查。 市生态环境局、各派出局总量管理等部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉及新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	本次环评按照要求申请总量指标。
3	全面加强源头替代审查： 环评文件应对主要原辅材料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。	本报告对主要原辅材料及其理化性质进行了分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等，不使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等； 本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。
4	全面加强无组织排放控制审查。 涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集	本项目涉及 VOCs 无组织排放，主要是未被收集部分。本项目有机废气经实验区设置的万向罩收集，有效减少无组织排放。

		气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置, 控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则, 收集效率应原则上不低于 90%, 由于技术可行性等因素确实达不到的, 应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理, 动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目, 环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”(LDAR) 工作, 严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。	
5		<p>全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目, 环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价, 有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs (以非甲烷总烃计) 初始排放速率大于 1kg/h 的, 处理效率原则上应不低于 90%, 由于技术可行性等因素确实达不到的, 应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外, 不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确, VOCs 治理设施不设置废气旁路, 确因安全生产需要设置的, 采取铅封、在线监控等措施进行有效监管, 并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</p> <p>不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目, 环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度, 明确安装量(以千克计)以及更换周期, 并做好台账记录。吸附后产生的危险废物, 应按要求密闭存放, 并委托有资质单位处置。鼓励实施集中处置。各区(园区)应加强统筹规划, 对同类项目相对较为集中的区域(同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的), 鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心, 实现集中生产、集中管理、集中治污。</p>	本次环评已在措施章节分析了措施可行性论述。根据工程分析, 本项目依托现有碱液喷淋+气分离+活性炭吸附装置对研发废气进行处理, 有机废气净化效率为 90%。
6		全面加强台账管理制度审查。 涉 VOCs 排放的建设项目, 环评文件中应明确要求规范建立管理台账, 记录主要产品产量等基本生产信息; 含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量(使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等), 采购量、使用量、库存量及废弃量, 回收方式及回收量等; VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录, 生产和治污设施运行的关键参数, 废气处理相关耗材(吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等)购买处置记录; VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等, 台账保存期限不少于三年。	建设单位将按规范建立管理台账, 台账须记录前述内容。同时, 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)要求, 环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年, 故按照要求企业台账保存不少于 5 年。
7		严格项目建设期间污染防治措施审查。 在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的, 环评文件中应明确要	本项目不使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等。

求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低(无)VOCs含量产品。同时,鼓励企业积极响应政府污染预测预警,执行夏季臭氧污染错时作业等要求。

综上,本项目的建设与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办〔2021〕28 号)相符。

13、与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)文件相符性分析

表 1-12 本项目与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)文件相符性分析表

序号	文件要求	本项目建设内容
1	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集,按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工,排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定	本项目实验室产生的废气均通过万向集气罩收集,符合相关工程技术要求。
2	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况,统筹设置废气收集装置,实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求	本项目实验室根据易挥发单位对应设置了废气收集装置,可以保证无组织排放点控制浓度符合要求。
3	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中,进行实验操作时排风柜应正常开启,操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目在废气收集设置要求已按本规范《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)中相关要求设置,并在排口处设置活性炭吸附装置。
4	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。	本项目在废气收集设置要求已按本规范《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)中相关要求设置,并在排口处设置活性炭吸附装置。
5	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求	本项目已按实验室废气特性要求,选择活性炭吸附装置+喷淋+活性炭吸附,并根据要求定期进行更换活性炭以及其他相关维护工作,确保其符合本规范要求。
故本项目实验室废气相关建设内容均符合《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)中相关要求。		

二、建设项目建设工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京乐韬生物科技有限公司是美药星（南京）制药有限公司控股的一家高科技企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号，主要从事于生物技术及相关产品、化妆品、预包装食品、食品添加剂、保健食品研发、生产、销售；化工技术及相关产品研发、销售（不含危险化学品）。出于市场和生产经营的需要，南京乐韬生物科技有限公司拟投资 500 万元租赁美药星（南京）制药有限公司 C 厂区现有 4 号厂房建设研发实验室负责生物制品的研发工作，总建筑面积 55m²，主要从事硫酸软骨素裂解酶工艺、改性淀粉工艺和 PDRN 工艺研发。</p> <p>本项目已于 2024 年 6 月 5 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证（宁开委行审备〔2024〕126 号）（见附件 1）。</p> <p>根据《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-其他”，应编制报告表。因此，南京乐韬生物科技有限公司委托我单位承担该建设项目的环境影响评价工作。我单位在现场踏勘和资料收集的基础上，根据环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）及其他相关文件，编制了该项目的环境影响报告表，报请南京经济技术开发区管理委员会行政审批局审批，以此为项目实施和环境管理提供依据。</p> <p>2、项目概况</p> <p>项目名称：乐韬生物制品研发项目；</p> <p>建设地点：南京经济技术开发区兴和路 5 号 4 号楼；</p> <p>建设单位：南京乐韬生物科技有限公司；</p> <p>项目性质：扩建；</p> <p>建设规模：在乐韬原有实验室中新增硫酸软骨素裂解酶工艺研发（小试）一条、改性淀粉工艺研发（小试）一条，及 PDRN 工艺研发（小试）一条，发酵釜（接收罐）两台（套），种子（养料）罐两套，离心机一台，烘箱一台。</p> <p>投资金额：500 万元；</p> <p>职工人数：本项目不新增职工，依托现有职工 25 人；</p> <p>工作时间：年工作 250 天，实行两班制工作，每班 8h，则年工作时间 2000h；</p> <p>行业类别及代码：M7340 医学研究和试验发展。</p> <p>3、项目研发规模</p>
------	--

本项目研发规模见表 2-1。

表 2-1 本项目方案一览表

位置	名称	每批次研发量(kg)	周期(d)	研发批次	研发总规模 (kg)	年累计研发时间 (h)
4号楼一层	硫酸软骨素裂解酶	1000	15	2	2000	2000
	改性淀粉	100	7	5	500	2000
	PDRN	0.01	7	5	0.5	2000

注 1: 根据研发产品质量标准及性状检测需求, 由我司分析检测实验室自行检测或外送至外部高校、专业检测机构进行分析检测, 最终以报告数据形式体现。自行检测样品待检测完毕后由我单位按照实验室危废进行收集处置, 送检样品待检测完毕后则由接收单位按照实验室危废进行收集处置, 剩余研发产物做危废处置。

2: 原有项目区域仅存放少量原料、仪器设备和实验桌椅, 无具体研发产品及生产内容。本项目扩建后原有原料及仪器设备已搬离至其他区域。该区域研发内容仅为本项目研发产物。

4、质检及研发内容

研发实验内容详见下表:

表 2-2 项目研发实验内容一览表

研发对象	研发工艺
硫酸软骨素裂解酶	种子摇瓶、多次扩培、发酵、洗涤、收集
改性淀粉	投料、加热反应、搅拌、离心、洗涤、离心、烘干
PDRN	溶液配制、粉碎、裂解、离心过滤、搅拌、洗涤、离心过滤、纯度及毒素检测、干燥分装

5、项目建设内容

(1) 主体工程

南京乐韬生物科技有限公司租赁美药星公司 4 号楼 1 层部分区域进行生产研发活动, 本次项目依托 4 号楼 1 层的现有研发实验室, 占地面积约 55m², 不涉及新增构筑物。租赁合同详见附件。

(2) 公辅工程

①给水

本项目研发过程用水包括工艺用纯水、设备及器皿首次清洗用水、后两次清洗用水、废气处理废水、地面冲洗用水等, 根据建设单位提供, 本次工艺用纯水约 10t/a、设备、器皿后两次清洗用纯水约 2200t/a。合计纯水用量为 2210t/a, 纯水机出水率为 70%, 则制备纯水的新鲜水耗量为 3010t/a。设备、器皿初次清洗用水约 30t/a, 地面冲洗用水约 28t/a, 废气处理设施喷淋用水 20t/a, 合计 3088t/a 新鲜用水。

本项目纯水制备依托美药星厂区现有 1t/h 纯水机, 每年可产纯水约 8760t/a, 现有项目纯水需求为 470.75t/a, 故纯水制备能力可满足本项目需求, 纯水制备工艺如下:

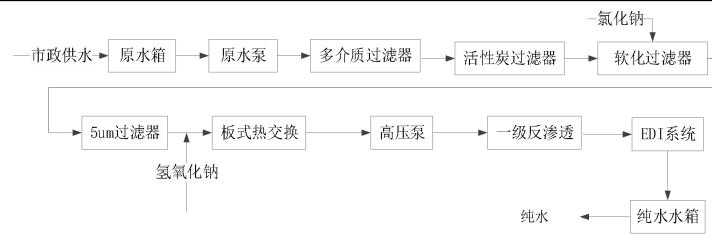


图 2-1 纯水制备工艺流程图

②排水

本项目废水主要有设备器皿首次清洗废水、设备器皿后两次清洗废水、纯水制备弃水。其中设备器皿首次清洗废水作为危废收集处置，设备器皿后两次清洗废水、地面冲洗废水经 C 厂区污水处理站处理后与纯水制备弃水一起接管新港污水处理厂集中处理，达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。本项目合计排水约 3043t/a。

本项目所在美药星（南京）制药有限公司 C 厂内已实行“雨污分流”的排水体制，设一个排水口，一个为雨水排放口。本项目排水均依托美药星（南京）制药有限公司现有雨污水排口排放。

③供电

根据设计，本项目建成后年耗电量约 1 万度，来自市政电网。

④储运工程

拟建项目原辅料包装方式为瓶/桶装或袋装，储存于厂区危化品库及原料仓库，使用时暂存于 4 号楼 1 层实验室内设置的物料暂存区域。

⑤环保工程

废气：

本项目废气主要为研发过程产生的有机废气、氨和氯化氢，经万向罩收集后经本次新建的一套活性炭装置吸附后，与 4 号楼一层 55 车间内生产废气一并排入现有 1 套碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置后，于 1 根 18 米高排气筒（FQ-LT-01）排放。该排气筒由南京乐韬生物科技有限公司单独建设并负责后续运维，并安装用电监控。

废水：

本项目设备器皿首次清洗废水作为危废收集处置，设备器皿后两次清洗废水、废气处理废水、地面冲洗废水经 C 厂区污水处理站处理后与纯水制备弃水一起接管新港污水处理厂集中处理，达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。

噪声：

选择设备时，优选低噪设备，并在高噪设备区域采取隔声、减振等降噪措施。

固废:

本项目产生的固废主要有废培养液、滤渣、离心废液、废滤芯、实验废弃物、实验室废液、废活性炭、研发废物，污泥均属于危险废物，分类收集后暂存于厂区现有危废库内，委托有资质单位接收处置。

⑥依托工程

a: 本项目利用现有闲置实验区域作为本项目研发实验室使用。原有项目区域仅存放少量原料及仪器设备，无具体研发产品及生产内容。本项目扩建后原有原料及仪器设备已搬离至其他区域。该区域研发内容仅为本项目研发产物，依托可行。

b: 新建一套活性炭吸附装置针对本次扩建内容。本次扩建区域面积约 55m²，废气产生区域仅为各反应釜，种子罐以及溶液配制产生的少量废气，该区域在 55 车间内相关废气收集系统已纳入最初阶段设计施工，满足本次项目废气收集要求。所收集的废气自建一套活性炭吸附装置预处理后再通过现有 1 套碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置+18m 排气筒（FQ-LT-01）排放。该排气筒后期运行维护由南京乐韬生物科技有限公司负责。

c: 危险废物的收集存储依托现有的危废库，占地面积 35m²。

d: 研发用纯水依托美药星厂区纯水机统一制备，纯水制备能力 1t/h，不单独配置纯水制备机，现有纯水制备能力富裕满足本项目用水需要。

e: 本项目废水预处理依托美药星 C 厂区现有污水站，达标尾水依托现有的污水接管口接入新港污水处理厂，美药星公司 C 厂内已建设污水站一座，设计规模为 320m³/d，现有美药星公司和乐韬公司共产水量约 240m³/d，本项目实施后与美药星厂区现有污水处理量为 241.012m³/d，尚有 78.988t/d 处理余量，本项目所产生的新增废水量在已建污水处理站处理余量范围内，依托可行。该污水处理设施运行维护及美药星 C 厂区各雨污水排口由美药星（南京）制药有限公司负责运行维护。详见附件废水接纳协议。

f: 本项目原辅料贮存依托美药星厂区现有危化品库及原料仓库。

表 2-3 扩建项目建设内容一览表

类别	工程名称	工程内容			备注
		改扩建前	改扩建后	变化情况	
主体工程	研发实验室（位于 4 号楼 1 层研发实验室）	/	硫酸软骨素裂解酶工艺研发 2000kg 改性淀粉工艺研发 5000kg PDRN 工艺研发 50kg	硫酸软骨素裂解酶工艺研发 2000kg 改性淀粉工艺研发 5000kg PDRN 工艺研发 50kg	占地面积 55m ² ，依托现有 C 厂区 4 号楼 1 层研发实验室内

公辅工程	给水	新鲜水	/	3088t/a	3088t/a	由市政自来水管网提供，依托美药星厂区现有供水管网
		纯水	/	2210t/a	2210t/a	由现有的1t/h纯水机制备
	排水	/		3043t/a	3043t/a	预处理后接入新港污水处理厂
	供电	/		1万度/a	1万度/a	来自市政电网，依托美药星厂区现有变压器和电网线
贮运工程	危化品库		378m ²	378m ²	378m ²	依托C厂区现有
环保工程	废水	C厂区污水站，处理能力320m ³ /d，目前实际处理量为240m ³ /d	C厂区污水站，处理能力320m ³ /d，目前实际处理量为240m ³ /d	C厂区污水站，处理能力320m ³ /d，目前实际处理量为240m ³ /d	依托现有	
	废气	万向罩或通风橱收集+活性炭吸附+碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附+18m排气筒(FQ-LT-01)，1套	自建1套活性炭吸附装置，同时依托现有1套碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附+18m排气筒(FQ-LT-01)	自建1套活性炭吸附装置，同时依托现有1套碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附+18m排气筒(FQ-LT-01)	新增一套活性炭吸附装置	
	噪声治理	设备基础减振、室内隔声	设备基础减振、室内隔声	设备基础减振、室内隔声	对新增高噪设备进行减震	
	危废库	35m ²	35m ²	35m ²	依托现有	

6、设备情况

本项目实验设备全部新增，实验设备情况如下：

表 2-4 本次扩建实验设备统计表

产品	序号	设备名称	规格型号	材质	数量(台/套)		
					现有量	设计量	变化情况
透明质酸寡糖、硫酸软骨素寡糖、 γ -氨基丁酸、	1	不锈钢发酵罐	5000L	不锈钢	1	1	0
	2	不锈钢发酵罐	100L	不锈钢	1	1	0
	3	不锈钢发酵罐	1000L	不锈钢	1	1	0
	4	不锈钢配料罐	1000L	不锈钢	1	1	0
	5	不锈钢补料罐	1000L	不锈钢	1	1	0
	6	不锈钢补料罐	2000L	不锈钢	1	1	0
	7	不锈钢补料罐	500L	不锈钢	1	1	0
	8	不锈钢甲醇罐	1000L	不锈钢	1	1	0
	9	不锈钢氨水罐	1000L	不锈钢	1	1	0

抗坏 血酸 葡糖 昔 (扩 建项 目)	10	不锈钢涂布罐	1000L	不锈钢	1	1	0
	11	板框过滤器	20 平方	不锈钢/PP	1	1	0
	12	搪瓷反应釜	10000L	铸钢	2	2	0
	13	搪瓷反应釜	5000L	铸钢	2	2	0
	14	平板离心机	LB800	不锈钢	2	2	0
	15	管式离心机	GQ145	不锈钢	1	1	0
	16	手动层析系统	1200	不锈钢	1	1	0
	17	喷淋装填层析柱	SCC600	不锈钢	1	1	0
	18	超滤系统	Bio-TFF4400	不锈钢	1	1	0
	19	纳滤系统	N/A	不锈钢	1	1	0
	20	离子交换柱	N/A	不锈钢	2	2	0
	21	双锥干燥箱	SZG-2000	不锈钢	1	1	0
	22	喷雾干燥器	LPG-50	不锈钢	1	1	0
	23	碟片离心机	1T/H	不锈钢	1	1	0
	24	高压均质机	1T/H	不锈钢	1	1	0
	25	电子台秤	150kg	不锈钢	2	2	0
	26	案秤	6kg	不锈钢	2	2	0
	27	脉动真空灭菌器	MOST-T-80	不锈钢	2	2	0
	28	超净台	SW-CJ-1F	不锈钢	1	1	0
	29	恒温摇床	ZWY-211	不锈钢	1	1	0
	30	恒温培养箱	GB-100	不锈钢	1	1	0
	31	实验室 pH 计	FE-20	塑料	2	2	0
	32	纯化水系统	1000L/H	不锈钢	1	1	0
	33	空压机	VPEX75-8	不锈钢	1	1	0
	34	不锈钢空气储罐	3000L	不锈钢	2	2	0
	35	水冷冷冻式干燥机	JS-150WC/SLAD-20HT	不锈钢	1	1	0
	36	热水系统	1000L	不锈钢	1	1	0
	37	空调系统	N/A	不锈钢	1	1	0
	38	废液灭活系统	4T/H	不锈钢	1	1	0
	39	低温保存箱	-25°C	不锈钢/塑料	1	1	0
	40	高压灭菌器	GI100TR	不锈钢	1	1	0
	41	移动不锈钢储液罐	400L	不锈钢	2	2	0
	42	气动隔膜泵	QBY	塑料	4	4	0
	43	离心泵	4m³/h	不锈钢	4	4	0
	44	纯蒸汽系统	500kg	不锈钢	1	1	0
年产 2000 万支 透明 质酸	1	灌装机	400 支/min	/	1	0	-1
	2	轧盖机	400 支/min	/	2	0	-2
	3	冻干机	30 平	/	2	0	-2
	4	烘箱	N/A	/	1	0	-1

寡糖 冻干 粉及 年产 2000 万支 透明 质酸 寡糖 溶媒 项目	5	洗瓶机	400 支/min	/	1	0	-1
	6	配滤系统	500L	/	1	0	-1
	7	湿热灭菌柜	800L	/	1	0	-1
	8	湿热灭菌柜	2000L	/	2	0	-2
	9	贴标机	200 支/min	/	1	0	-1
	10	胶塞清洗机	N/A	/	1	0	-1
	1	养料罐	1000L	/	0	1	+1
	2	养料罐	1000L	/	0	1	+1
	3	离心机	LB-600	/	0	1	+1
	4	烘箱	FZG-16WF	/	0	1	+1

本项 目新 增	5	发酵釜	1000L	/	0	1	+1
	6	发酵釜	200L	/	0	1	+1
	7	水浴锅	/	/	0	1	+1
	8	烧杯	50ml、100ml、500ml	/	0	20	+20
	9	容量瓶	1L、2L	/	0	10	+10
	10	绞碎机	/	/	0	1	+1
	11	密闭搅拌器	/	/	0	1	+1
	12	摇瓶	2L	/	0	5	+5
	13	无菌钢瓶	2L	/	0	5	+5

7、原辅料使用情况

本项目新增原辅料情况如下：

表 2-5 原辅料统计表

序号	原料名称	规格	单位	年耗	形态	包装形式	储存地点
硫酸软骨素裂解酶							
1	工作种子库	1ml/支	支	4	液体	瓶装	试剂库
2	磷酸氢二铵	AR, 25kg/桶	kg	4.8	固态	瓶装	试剂库
3	一水合柠檬酸	AR, 25kg/桶	kg	2.2	固态	瓶装	试剂库
4	七水合硫酸镁	AR, 25kg/桶	kg	18.2	固态	瓶装	试剂库
5	磷酸二氢钾	AR, 25kg/桶	kg	16.4	固态	瓶装	试剂库
6	葡萄糖	AR, 25kg/袋	kg	560	固态	瓶装	试剂库
7	酵母浸粉	工业级, FM802, 5kg*2 包/箱,	kg	7.2	固态	瓶装	试剂库
8	氯化钠	AR, 25kg/桶	kg	0.04	固态	瓶装	试剂库
9	10%氨水	AR, 800kg/桶	kg	360	液体	瓶装	试剂库
10	盐酸	AR, 500mL/瓶	kg	0.2	液体	瓶装	试剂库
11	氢氧化钠	AR, 25kg/桶	kg	20	固态	瓶装	试剂库
12	磷酸	AR, 25kg/桶	kg	20	液体	瓶装	试剂库

PDRN

13	氢氧化钠	0.1Mol	kg	8	固态	瓶装	试剂库
14	乙二胺四乙酸 (EDTA)	AR, 500g/瓶	kg	10	固态	瓶装	试剂库
15	十二烷基硫酸钠 SDS	AR, 500g/瓶	kg	0.5	固态	瓶装	试剂库
16	Tris 缓冲溶液 (三羟基甲基氨基甲烷盐酸盐和盐酸三甲胺混合物)	AR, 500g/瓶	kg	20	固态	瓶装	试剂库
17	盐酸	AR, 500ml/瓶	kg	10	液体	瓶装	试剂库
18	醋酸铵	AR, 500g/瓶	kg	20	固态	瓶装	试剂库
19	无水乙醇	AR, 500ml/瓶	kg	50	液体	瓶装	试剂库
20	活性炭	5kg/瓶	kg	5	固态	瓶装	试剂库
21	秋蛙精囊	500g/瓶	kg	5	固态	瓶装	试剂库
22	异丙醇	AR, 500ml/瓶	kg	5	液体	瓶装	试剂库
23	滤膜	0.22μm 和 0.45μm	片	100	固态	盒装	4 号楼实验室 室内
改性淀粉							
24	淀粉	25kg/袋	kg	500	固态	袋装	试剂库
25	乙醇	AR, 500ml/瓶	kg	840	液体	瓶装	试剂库
26	30%氢氧化钠溶液	/	kg	25	液体	瓶装	试剂库
27	2, 3-环氧丙基三甲基氯化铵水溶液	/	kg	160	液体	瓶装	试剂库

表 2-6 本项目主要原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
乙醇	C ₂ H ₆ O 46.07	64-17-5	无色液体, 有酒香, 熔点-114.1°C, 沸点 78.3°C, 蒸气压 5.33kPa/19°C, 闪点 12°C, 相对密度(水=1)0.79, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	LD ₅₀ :7060mg/kg (兔经口); 7340mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ :37620mg/m ³ , 10小时(大鼠吸入)
磷酸氢二铵	(NH ₄) ₂ HPO ₄ 132.06	/	白色结晶或粉末。无气味。具咸凉味。密度 1.619g/mL, 熔点 100°C, 溶于水, 不溶于乙醇和丙酮。	/	对皮肤和黏膜有轻度刺激, 吸入或食入体内会引起严重腹泻。
一水合柠檬酸	C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O 210.14	/	无色结晶或白色晶状粉末, 无臭。熔点 153°C, 相对密度(水=1)1.6650, 闪点 100°C, 溶于水、乙醇、乙醚,	可燃, 爆炸上限 % (V/V): 8.0 (65°C)	/

			不溶于苯，微溶于氯仿。		
七水合硫酸镁	MgSO ₄ ·7H ₂ O 246.47	7487-88-9	无色细小的针状或斜柱状结晶，无臭、味苦，密度(g/mL,25°C)1.68，相对蒸汽密度(g/mL, 空气=1)：0.01，熔点1124°C，易溶于水，微溶于乙醇和甘油。不溶于丙酮。	不燃	LD ₅₀ :645mg/kg (小鼠皮下)
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄ 136.09	7778-77-0	无色四方晶体或白色结晶性粉末，相对密度2.338。熔点252.6°C，溶于水。	不燃	/
葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180	58367-01-4	无色晶体，有甜味但甜味不如蔗糖，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚	/	/
氯化钠	NaCl 58.5	7647-14-5	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点801°C，沸点1413°C，相对密度(水=1): 2.165，溶于水和甘油，难溶于乙醇。	/	/
氨水	NH ₃ H ₂ O 35	1336-21-6	无色透明液体，极易挥发出氨气，有强烈的刺激性气味。受热或见光易分解。具有弱碱性。分子量35.05。	不燃	属低毒类，LD ₅₀ 350mg/kg (大鼠经口)
盐酸	HCl (36.5)	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，蒸汽压30.66kPa(21°C)，熔点-114.8°C/纯，沸点：108.6°C/20%，相对密度(水=1)1.20，稳定。主要用途：重要的无机化工原料，广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。	LD ₅₀ :900mg/kg (兔经口)；LC ₅₀ :3124ppm, 1小时 (大鼠吸入)
氢氧化钠	NaOH 40.01	1310-73-2	白色不透明固体，易潮解，熔点318.4°C沸点：1390°C。易溶于水、乙醇、甘油，不溶	/	小鼠腹腔LD ₅₀ :40mg/kg

			于丙酮, 化学性质 稳定		
磷酸	H ₃ PO ₄ 98	7664-38-2	纯磷酸为无色结晶, 无臭, 具有酸味, 熔点 42.4°C/ 纯品沸点: 260°C, 相对密度(水 =1)1.87 (纯品), 蒸气压 0.67kPa/25°C (纯), 与水混溶, 可混溶 于乙醇	/	LD ₅₀ 1530mg/kg(大 鼠经口)
淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	9005-25-8	在水中的溶解度 20 mg/mL, 无色澄清至微浑浊; 溶液 在储存期间颜色可 能会变暗; 白色; 密度 1.5; 本品为白 色, 无臭, 无味粉 末。有吸湿性。不 溶于冷水, 乙醇和 乙醚	/	LD ₅₀ 6600mg/kg(大 鼠经口)
醋酸铵	CH ₃ COONH ₄ 77.08	631-61-8	性状: 无色或白色 易潮解晶体, 微带 醋酸气味, 可燃。 密度 (g/mL,25/4°C) : 1.07; 相对蒸气密 度(g/mL, 空气 =1) : 1.26; 熔点 (°C) : 198; 闪点 (°C) : 136	可燃, 燃烧室产生 毒气	大鼠(腹膜) LD ₅₀ : 632mg/kg 小鼠(腹 膜) LC ₅₀ :736 mg/kg
十二烷基硫酸钠	C ₁₂ H ₂₅ -OSO ₃ N a 288.38	151-21-3	白色或奶油色结晶 鳞片或粉末。溶解 性: 易溶于热水, 溶于水, 溶于热乙 醇, 微溶于醇, 不 溶于氯仿、醚。熔 点(°C): 204-207; 相对密度(水 =1):1.09	不燃	LD ₅₀ :2000 mg/kg (小鼠经口);1288 mg/kg (大鼠经口)
乙二胺四乙酸	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ 292.24	60-00-4	白色无臭无味、无 色结晶性粉末, 熔 点 240°C (分解)。 不溶于冷水、醇及 一般有机溶剂, 微 溶于热水, 溶于氢 氧化钠, 碳酸钠及 氨的溶液中, 能溶 于 160 份 100°C沸 水。其碱金属盐能 溶于水	不燃	/

	异丙醇	C ₃ H ₈ O 60.10	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶解性：溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点(℃)：-88.5；沸点(℃)：80.3；相对密度(水=1)：0.79	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。	LD ₅₀ 58600mg/kg (大鼠经口)
--	-----	--	---------	--	---	---------------------------------------

8、水平衡分析

拟建项目用水及废水产排情况如下：

1) 生活用水及生活污水

由于《年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉及年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒项目》项目取消，现有员工调剂回本项目所需。故未新增人员，生活污水较改扩建前不发生变化，不再统计。

2) 研发实验用水及废水

(1) 用水项：包括研发工艺用纯水、喷淋用水、设备器皿首次清洗用水、设备器皿后两次清洗用水、地面冲洗用水。

①研发工艺用纯水

结合研发工艺及研发频次，根据建设单位提供，研发工艺用纯水年用量约 10t/a。

②设备器皿首次清洗用水和设备器皿后两次清洗用水

结合研发工艺及研发频次，根据建设单位提供，设备及器皿首次清洗用水采用自来水，约 30t/a。设备器皿后两次清洗用水采用纯水，用水量约 2200t/a。

③蒸汽水

项目使用的蒸汽由华能南京新港供热有限责任公司供应，主要用于发酵系统均采用间接加热方式，年用蒸汽 100t/a。

④喷淋用水

喷淋用水年用量约 20t/a。

(2) 废水项：本项目废水主要有设备器皿首次清洗废水、喷淋废水、设备器皿后两次清洗废水、地面冲洗废水、纯水制备弃水和研发工艺废水。

①设备器皿首次清洗废水

设备器皿首次清洗废水（自来水）为作危废收集处置，产生量约 30t/a。

②设备器皿后两次清洗废水

设备器皿后两次清洗用水量（纯水）约 2200t/a，废水产生量按用水量的 90%计，则设备器皿后两次清洗废水约 2000t/a，进入 C 厂区污水处理站预处理。

③地面冲洗废水

地面冲洗采用自来水，用量约 28t/a。废水产生量按用水量的 90%计，则地面冲洗废水产生量 25t/a，进入 C 厂区污水处理站预处理。

④纯水制备弃水

本项目纯水用量约 2210t/a (其中研发工艺用纯水 10t/a、设备器皿后两次清洗用纯水 2200t/a)，纯水制备率以 70% 计，则纯水制备弃水约 900t/a，直接接管新港污水处理厂。

⑤研发工艺废水

研发工艺用水进入物料后，经过滤离心等工艺段后剩余进入实验室废液作危废收集处置，约 10t/a。

⑥蒸汽

项目使用的蒸汽由华能南京新港供热有限责任公司供应，主要用于发酵系统均采用间接加热方式，年产生蒸汽冷凝水 100t/a。

⑦喷淋废水

废气处理设施新增用水量约 20t/a。废水产生量按用水量的 90% 计，则喷淋废水年排放量约 18t/a。

本项目水平衡见图 2-1。

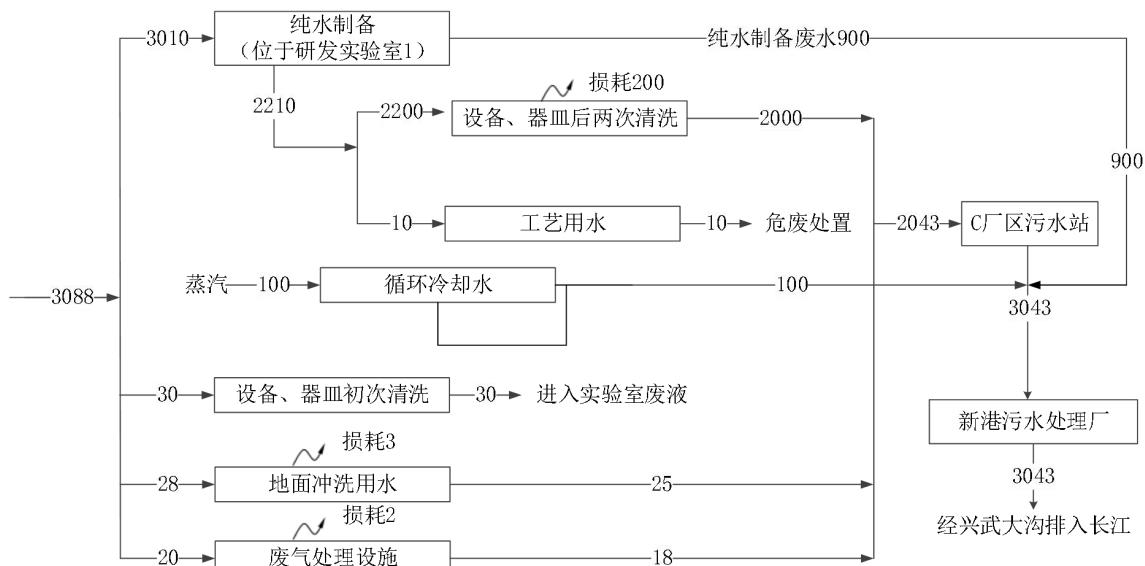


图 2-2 扩建项目用排水平衡图 (t/a)

全厂水平衡见图 2-3。

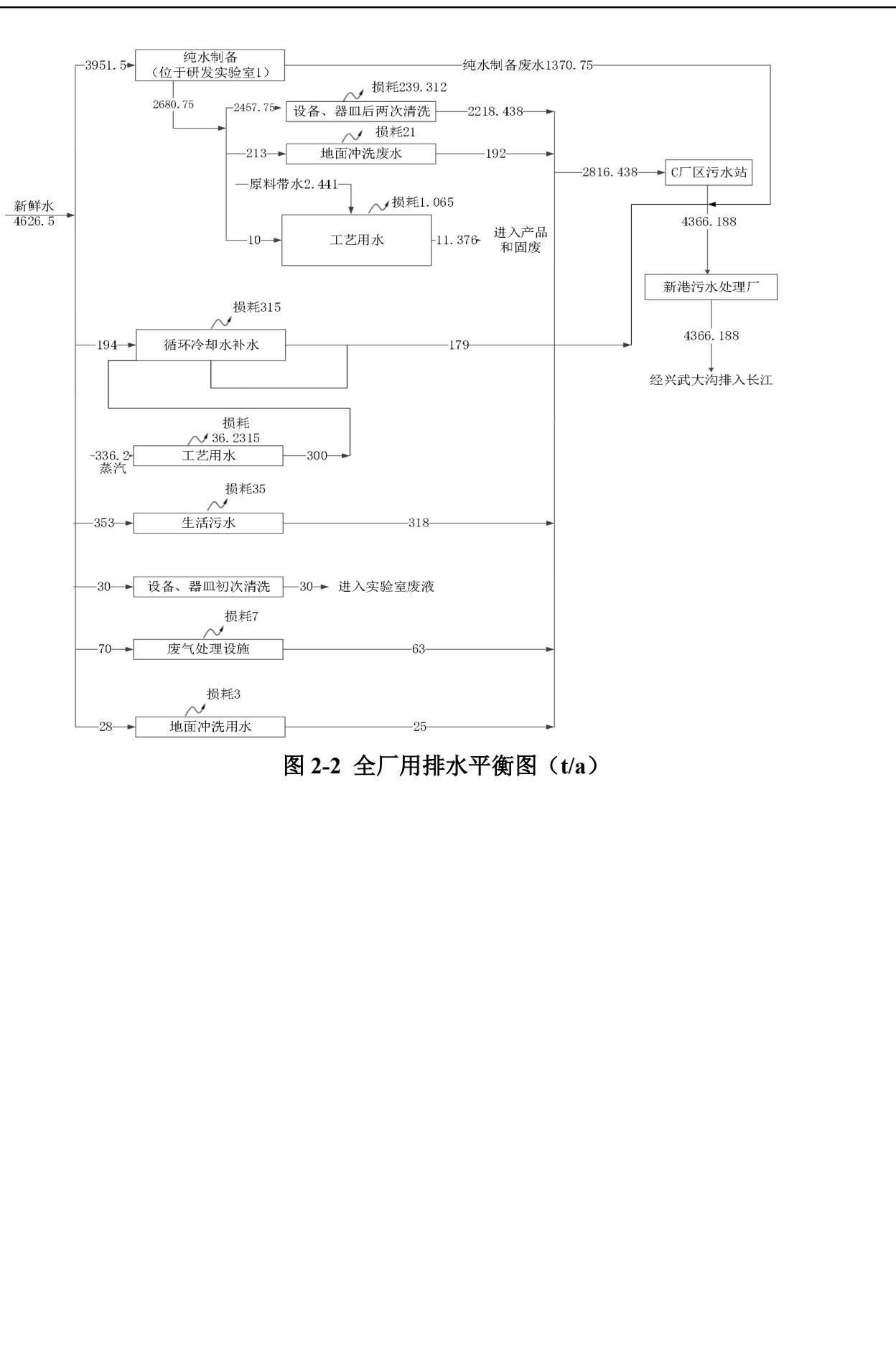


图 2-2 全厂用排水平衡图 (t/a)

建设 内 容	<p>9、劳动定员及工作制度 本项目不新增职工，通过厂内职工调配，年累计研发时间 2000h。</p> <p>10、厂区平面布置 本项目租赁南京经济开发区兴和路 5 号美药星（南京）制药有限公司 C 厂区 4 号楼 1 层现有区域内从事本项目研发活动，占地面积约 55m²，其他公辅工程、环保工程均依托现有，本项目所在地理位置图见附图 1，平面布置图见附图 2。</p>
--------------	--

一、营运期工艺流程

1、硫酸软骨素裂解酶研发工艺具体如下：

(1) 研发工艺及产污环节

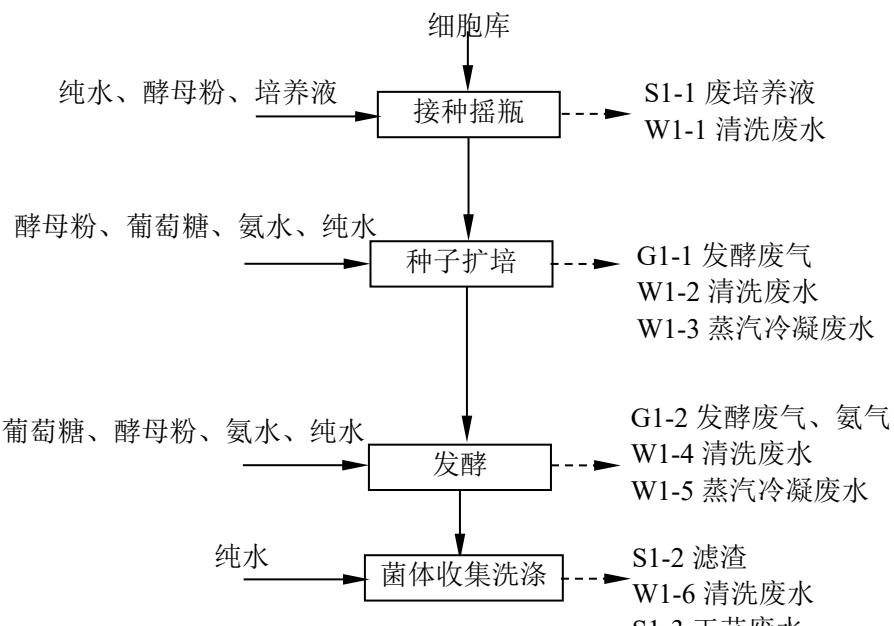


图 2-4 研发工艺及产污环节图

(2) 工艺简介

a 培养液配置

培养液配置：将磷酸氢二铵、一水合柠檬酸、七水合硫酸镁、磷酸二氢钾、氯化钠、氢氧化钠、磷酸按一定比例配置成培养液。

b 接种摇瓶

首先将硫酸软骨素裂解酶工作细胞种子用防冻手套从-80℃冰箱中取出，室温解冻15-30min，在2000mL摇瓶中利用蒸汽供热保持30-37℃培养6-10h，加入5-10g酵母粉进行培养，得到500mL的含目标种子的培养液；将摇瓶中培养液在超净台中加入到无菌钢瓶中，然后转移至200L反应釜中。该过程产生废培养液W1-1和废培养液S1-1。

c 种子扩培

葡萄糖、酵母粉、氨水等原料的加入给细胞种子提供发酵扩培提供良好的碱性环境，有助于种子扩培与发酵。在200L反应釜中进行发酵，反应釜中加入葡萄糖500-1000g、酵母粉50-250g、氨水100-200g、蒸汽供热保持30-37℃发酵6-10h，得到第一次发酵液，约50-60L；然后转移至另一个1000L反应釜中，进行第二次发酵。在1000L反应釜中进行发酵，种子罐中加入葡萄糖5000-10000g、酵母粉500-2500g、氨水1000-2000g、30-37℃

发酵 6-10h, 得到第二次发酵液, 约 500L; 然后转移至 1000L 种子罐中, 进行第三次发酵。该过程产生发酵废气 G1-1; 清洗废水 W1-2; 蒸汽冷凝水 W1-3, 由于使用冷冻水, 循环利用, 忽略不计。

d 发酵

种子罐中加入葡萄糖 300-400kg、酵母粉 25-35kg、氨水 50-100kg, 蒸汽供热保持 30-37°C 发酵 20-30h, 得到最终的发酵液, 约 1000L。该过程产生发酵废气 G1-2; 清洗废水 W1-4; 蒸汽冷凝水 W1-5, 由于使用冷冻水, 循环利用, 忽略不计。

e 菌体收集

发酵结束后, 将发酵液转移至 1000L 种子罐, 然后用离心机分离得到菌体, 用约 4000L 水洗涤菌体再次离心收集菌体。该过程产生工艺废水 S1-3; 清洗废水 W1-6, 滤渣 S1-2 由于使用冷冻水, 循环利用, 忽略不计。

(3) 产污环节统计

表 2-7 研发过程污染物产生情况统计表

污染源	污染源编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式
硫酸 软骨 素裂 解酶 研发 工艺	废气	G1-1	种子扩培	CO ₂ 、H ₂ O、非甲烷 总烃、氨气
		G1-2	发酵	CO ₂ 、H ₂ O、非甲烷 总烃、氨气、臭气 浓度
	废水	W1-1、W1-2、 W1-4 和 W1-6	后两次清洗 废水	COD、SS、氨氮和 总磷
		W1-3 和 W1-5	蒸汽冷凝水	COD、SS
	固废	S1-1	种子摇瓶	废培养液
		S1-2	菌体收集洗 涤	滤渣
		S1-3	首次清洗废 水和工艺废 水	离心废液、培养液 等

2、改性淀粉研发工艺具体如下:

(1) 改性淀粉研发工艺及产污环节图如下:

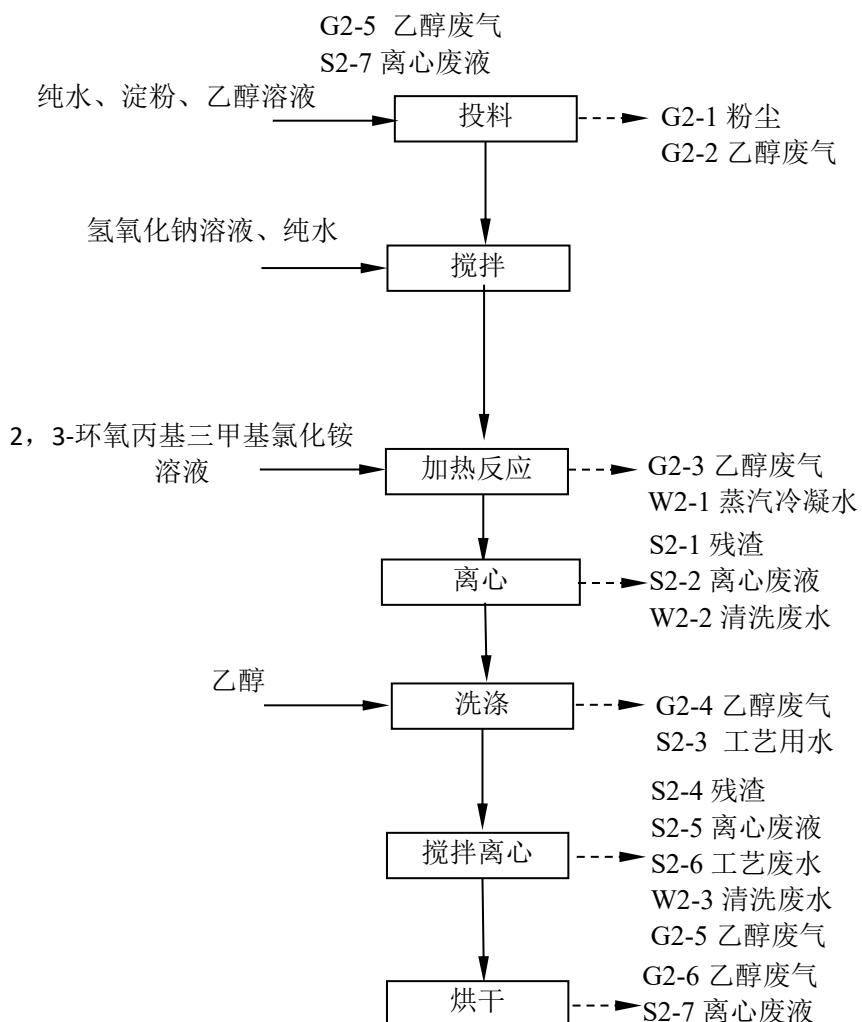


图 2-4 改性淀粉研发工艺及产污环节图

(2) 工艺简介

a 投料

在 1000L 反应釜中加入 800kg 纯化水，投入淀粉 100kg，然后加入 8kg 乙醇。该过程产生投料粉尘 G2-1 和乙醇废气 G2-2。

b 搅拌

加入 30% 的氢氧化钠溶液 5kg。搅拌 15-30min。该过程密闭搅拌，无废气废水固废产生。

c 加热反应

蒸汽供热保持并控制温度 50-80°C，缓慢加入 25% 的 2, 3-环氧丙基三甲基氯化铵水溶液 32kg。该过程产生乙醇废气 G2-3 和蒸汽冷凝水 W2-1。

d 离心

加完后继续反应 5-12h。通过离心收集固体。该过程产生清洗废水 W2-2；固废主要为 S2-1 残渣和 S2-2 离心废液。

e 洗涤

通过离心收集固体，在反应釜中加入 100kg 乙醇，将湿固体投入反应釜中，搅拌洗涤 30-60min，该过程产生乙醇废气 G2-4 和 S2-3 工艺废水。

f 搅拌离心

离心所得收集固体，使用乙醇洗涤两次，该过程产生乙醇废气 G2-5；清洗废水 W2-3；固废主要为 S2-4 残渣、S2-5 离心废液、S2-6 工艺废水。

g 烘干

使用真空干燥箱对其进行干燥。该过程产生乙醇废气 G2-6 和 S2-7 离心废液。

(3) 产污环节统计

表 2-8 研发过程污染物产生情况统计表

污染源		污染源编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式
改性淀粉 研发 工艺	废气	G2-1	投料	粉尘	收集后经“活性炭吸附+碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附工艺”处理后经 18mFQ-LT-01 排气筒排放
		G2-2~G2-6	投料、加热反应、洗涤、搅拌离心、烘干	乙醇废气	
	废水	W2-2~W2-3	清洗废水	COD、SS、氨氮和总磷	进入厂区污水站预处理后排入市政管网
		W2-1	蒸汽冷凝水	COD、SS	直接通过污水排口进入市政污水管网
	固废	S2-1、S2-4	离心、烘干	离心残渣	属于危险废物委托有资质单位处置
		S2-2、S2-3、S2-5、S2-6、S2-7	离心废液、工艺废水	离心废液、工艺废水	属于危险废物委托有资质单位处置

3、PDRN 研发工艺具体如下：

(1) PDRN 研发工艺及产污环节图如下：

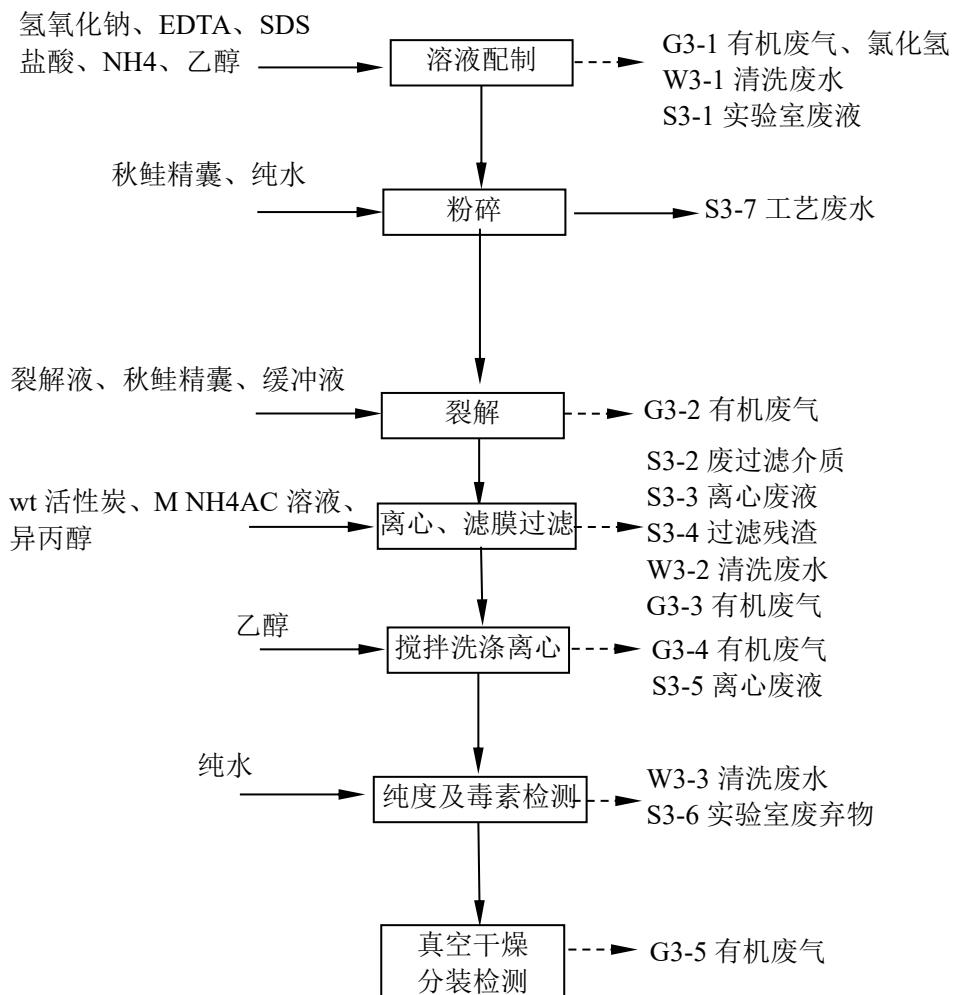


图 2-4 PDRN 研发工艺及产污环节图

(2) 工艺简介

a 溶液的配制

- 1) 溶液配制前所有的玻璃容器需用 0.1M NaOH 浸泡 4 小时，纯化水冲洗干净再使用。
- 2) 裂解液 (2M NaOH, 100mM EDTA 和 0.5wt%SDS)：称取 160.0g NaOH, 74.4g EDTA.2Na.2H₂O, 10.0g SDS, 溶于 1600ml 超纯水中，用水浴锅加热 50°C 至完全溶解，再定容至 2000ml, 0.22μm 过滤。
- 3) 2M Tris-HCl(pH8.0): 称取 242.2g Tris, 溶于 600ml 超纯水中，用盐酸调 pH 至 8.0，定容至 1000ml, 0.22μm 过滤。
- 4) 1M HCl: 取盐酸 50ml, 加超纯水定容至 600ml。
- 5) 10M 醋酸铵: 称取 308.3g 醋酸铵，溶于 90ml 超纯水中，定容至 400ml, 0.22μm 过滤。

6) 1MTris-HCl(pH8.0): 称取 60.6gTris, 溶于 300ml 超纯水中, 用盐酸调 pH 至 8.0, 定容至 500ml, 0.22 μ m 过滤。

7) 0.5M EDTA (pH8.0) : 称取 37.2g EDTA-2Na.2H₂O, 溶于 100ml 超纯水中, 用氢氧化钠调 pH 至 8.0, 定容至 200ml, 0.22 μ m 过滤。

8) 1xTE 缓冲液: 取 10 ml 1M Tris-HCl(pH8.0), 2ml0.5M EDTA (pH8.0) , 定容至 1000ml, 0.22 μ m 过滤。

9) 70%乙醇: 取无水乙醇 700ml, 加纯水定容至 1000ml, 0.22 μ m 过滤。

溶液配制过程会产生 G3-1, 清洗废水 W3-1 和实验室废液 S3-1。

b 粉碎

从冰箱中取出的秋蛙精囊放入装有纯化水的烧杯中, 使秋蛙精囊完全浸没, 直至解冻。用剪刀除去秋蛙精囊中主血管, 纯化水洗涤, 沥干多余的水, 放入绞碎机中粉碎。该过程密闭搅拌, 此过程会产生 S3-7 工艺废水。

c 裂解

1)精确称取绞碎的精巢 100g 至烧杯中, 使用 600 ml 碱裂解液进行裂解(0.1M EDTA, 2M NaOH, 0.5% SDS) , 搅拌加热, 80°C 恒温水浴加热 20 min;

2) 将步骤 (1) 获得的反应体系降至室温, 加入 300ml 缓冲液 2M Tris-HCl (pH8.0);

3) 向步骤 (2) 获得的反应体系中加入 180 ml 的 1M HCl 溶液。

以上过程会产生 G3-2 有机废气。

d 离心、滤膜过滤

1) 将步骤 (3) 获得的反应体系离心, 4500 rpm 离心 10 min, 纱布过滤, 收集上清;

2)向上述上清液中获得的反应体系中加入 2%wt 活性炭, 恒温水浴 32°C, 反应 30min;

3) 将上述获得的反应体系离心, 12000rpm, 30 min, 上清分别用 0.45 μ m 滤膜过滤 4 次和 0.22 μ m 滤膜过滤 6 次, 收集过滤液, 再加入 1/10 体积的 10M 醋酸铵溶液;

4) 向上述获得的反应体系中加入 0.7 倍体积的异丙醇, 室温放置 30min, 4500rpm 离心 10min, 过滤, 收集沉淀。

以上过程会产生 S3-2 废过滤介质、S3-3 离心废液、S3-4 过滤残渣、W3-3 清洗废水、G3-3 有机废气、

e 搅拌、洗涤、离心

再用同样 0.7 倍体积的 70%乙醇对沉淀进行搅洗 2 遍, 4500rpm 离心 5min, 得小分子的 PDRN 湿固体。该过程产生 G3-4 有机废气、S3-5 离心废液。

e 纯度及毒素检测
湿固体溶解, 0.22μm 无菌过滤, 进行内毒素及纯度的检测, 该过程产生 W3-4 清洗废水、S3-6 实验室废弃物。

f 真空干燥粉碎分装检测

真空干燥后, 该过程产生 G3-5 有机废气, 样品分装后委外进行分析检测。

(3) 产污环节统计

表 2-9 研发过程污染物产生情况统计表

污染源	污染源编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式
PDRN 研发工 艺	废气	G3-1	溶液的配制	收集后经活性炭吸附工艺再通过喷淋+气水分离+活性炭吸附工艺”处理后经 18mFQ-LT-01 排气筒排放
		G3-2~G3-4	裂解、离心、滤膜过滤、搅拌、洗涤、离心	
		G3-5	真空干燥	
	废水	W3-1~W3-3	清洗废水	进入厂区污水站预处理后排入市政管网
		S3-1	溶液的配制	属于危险废物委托有资质单位处置
		S3-2	过滤	
		S3-3	离心	
		S3-4	锅炉	
		S3-5	离心	
		S3-6	检测分析	
		S3-7	工艺废水	

一、现有项目环保手续办理情况

南京乐韬生物科技有限公司成立于 2013 年 6 月, 经营范围为生物技术及相关产品、化妆品、预包装食品、食品添加剂、保健食品研发、生产、销售; 化工技术及相关产品研发、销售(不含危险化学品); 机械设备租赁; 道路货物运输。公司的经营发展主要依托于控股股东美药星(南京)制药有限公司, 同时积极与国内各大专院校及科研单位合作, 聘请专业人士提供技术支持, 公司总注册资金 100 万元。

1、现有项目概况

现有项目组成、建设及环保验收落实情况见表 2-10。

表 2-10 现有项目情况和环保验收情况一览表

序号	工程名称	建设内容	环评批复时间	验收批复时间
1	年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉及年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒项目	年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉及年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒	2019 年 8 月 5 日 南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	2021 年 7 月 8 日通过竣工环境保护自主验收

			宁开委行审许可字 (2019) 217 号	
2	年产 2 吨透明质酸寡糖、1 吨硫酸软骨素寡糖、1 吨 γ -氨基丁酸及 1 吨抗坏血酸葡萄糖昔项目	年产 2 吨透明质酸寡糖、1 吨硫酸软骨素寡糖、1 吨 γ -氨基丁酸及 1 吨抗坏血酸葡萄糖昔项目	2019 年 12 月 11 日， 南京经济技术开发区管理委员会 宁开委行审许可字 (2019) 365 号	2021 年 7 月 8 日通过竣工环境 保护自主验收

2、现有项目产品方案

现有项目产品方案见表 2-11。

表 2-11 现有项目产品方案

厂区	项目名称	车间、生产装置或生产线	产品名称及规格	批复产品及产能	验收及实际产能	年运行时数	备注
兴和路 5 号厂区	年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉及 年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒项目	6 号楼 1# 区域	透明质酸寡糖冻干粉	2000 万支/年	2000 万支/年	5148h	已验收
	年产 2 吨透明质酸寡糖、1 吨硫酸软骨素寡糖、1 吨 γ -氨基丁酸及 1 吨抗坏血酸葡萄糖昔项目		透明质酸寡糖溶媒	2000 万支/年	2000 万支/年	924h	
兴和路 5 号厂区	年产 2 吨透明质酸寡糖、1 吨硫酸软骨素寡糖、1 吨 γ -氨基丁酸及 1 吨抗坏血酸葡萄糖昔项目	4 号楼 1 层 55 车间	透明质酸寡糖	2t/a	2t/a	4320h	已验收
			硫酸软骨素寡糖	1t/a	1t/a	448h	
			γ -氨基丁酸	1t/a	1t/a	248h	
			抗坏血酸葡萄糖昔	1t/a	1t/a	451h	

3、现有项目水平衡

现有项目水平衡见图 2-5。

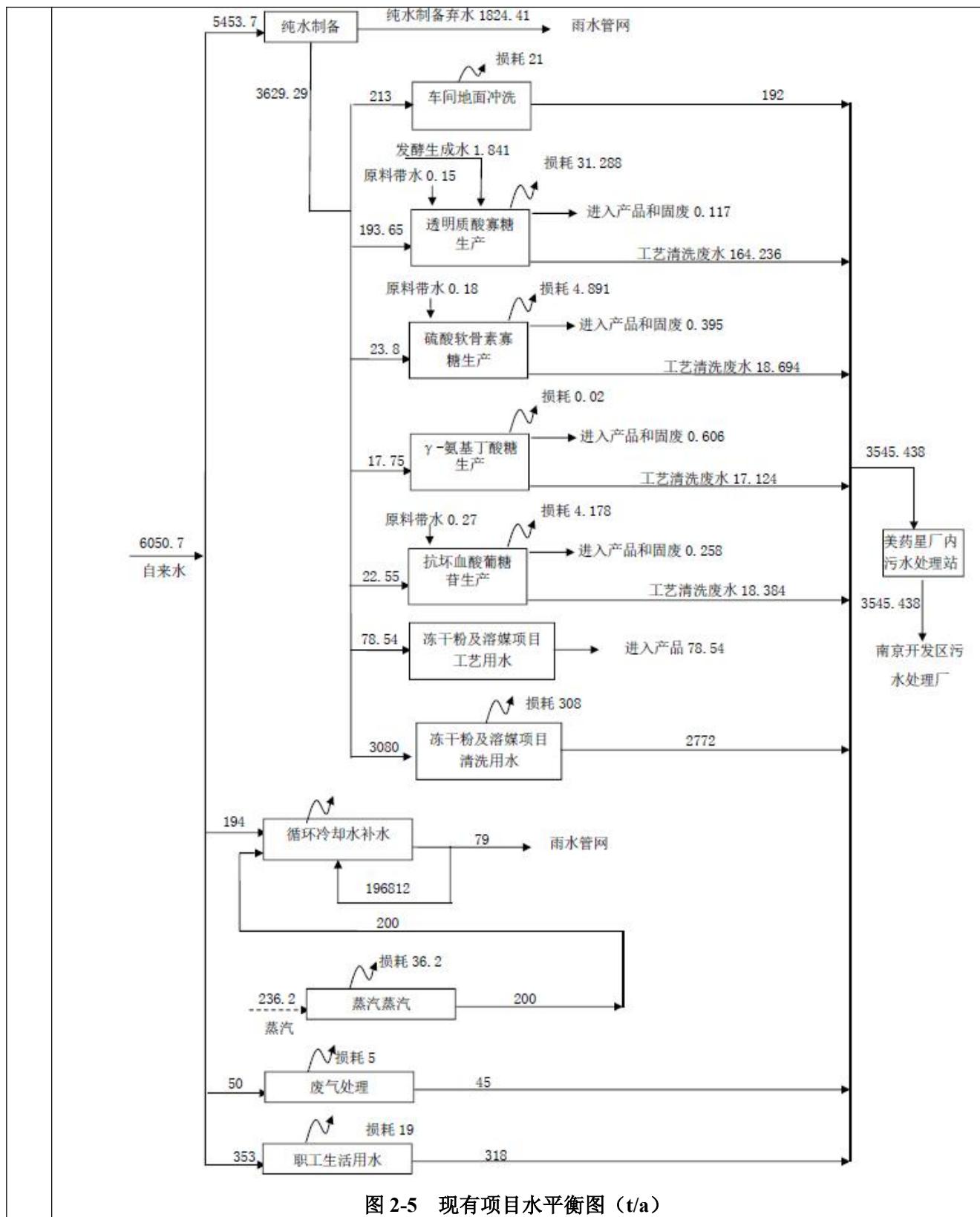


图 2-5 现有项目水平衡图 (t/a)

4、现有项目公辅工程

表 2-12 现有项目公辅工程

工程类别	单项工程名称	工程内容	工程规模	备注
与项目有关的原有环境污染问题	主体工程 4号楼 1 层	建设生产线 1 条, 用于生产透明质酸寡糖、硫酸软骨素寡糖、 γ -氨基丁酸、抗坏血酸葡萄糖昔	建筑面积 850m ²	年产透明质酸寡糖 2 吨、硫酸软骨素寡糖 1 吨、 γ -氨基丁酸 1 吨及抗坏血酸葡萄糖昔 1 吨 4号楼 1 层, 租赁美药星
	6号楼东侧车间	透明质酸寡糖冻干粉和透明质酸寡糖溶媒生产线	建筑面积 1000m ²	年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉、年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒 6号楼东侧车间, 租赁美药星
贮运工程	危化品库	储存危险化学品	16m ²	依托美药星现有危化品库
	成品仓库	储存产品	150m ²	依托美药星现有成品仓库
公用工程	给水	配套建设生产、生活、消防给水管网或系统。厂区供水管、消防给水管均埋地敷设。	新鲜水用水量为 6050.7t/a	来自市政自来水厂, 给水管网利用美药星现有
	排水系统	本项目实行雨污分流制, 清污分流。厂区雨水及清下水经收集后排入市政雨水管网。生产废水经厂内污水站处理达接管标准后排入新港污水处理厂处理。	废水排放量 3545.438t/a	利用美药星现有污水管网
	供电系统	由美药星(南京)制药有限公司厂区配备一台容量为 1000KVA 的变压器和一台 2000KVA 的变压器供电。	用电量为 946 万 KWh/年	依托美药星原有配电房
	压缩空气	设置 1 台螺杆空压机, 型号为 VPEX75-8	压缩空气制备能力为 14m ³ /min	/
	纯水	1 套 1t/h 的纯水制备系统	纯水年用量 470.75t/a	/
	空调冷冻系统	冷冻机组 3 台, 型号为 10AS3	冷冻机组循环量 75t/h, 冷却介质为水	/
	工艺冷却水回用系统	冷水机组 3 台, 型号 LBCM36	循环量为 36m ³ /h	/
	废液灭活连消系统	废液灭活连消系统 1 套	连消系统处理量 4t/h	/
	蒸汽	蒸汽消耗量 236.2t/a, 来自华能南京新港供热有限责任公司供应		依托美药星现有蒸汽管网
	绿化	绿化	依托美药星现有绿化	依托美药星现有
环保工程	废气	透明质酸寡糖、硫酸软骨素寡糖、 γ -氨基丁酸、抗坏血	经“碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附工艺”处理后经	/

		酸葡萄糖苷发酵废气、有机废气	18mFQ-LT-01 排气筒排放	
		透明质酸寡糖、硫酸软骨素寡糖、抗坏血酸葡萄糖苷喷雾干燥废气	经喷雾干燥塔自带水膜除尘器处理以后经 18m 高的 FQ-LT-01 排气筒排放	/
		透明质酸寡糖冻干粉和透明质酸寡糖溶媒生产废气	经万向罩收集+喷淋+气水分离+活性炭吸附后于 15m 高 FQ-LT-03 排气筒排放	依托美药星现有
	废水	工艺清洗废水、废气处理废水、车间地面冲洗废水	依托美药星厂内污水处理站处理, 设计能力为 320m ³ /d	依托美药星现有污水处理站
	固废	危废堆场	35m ²	依托美药星现有危废库, 目前美药星已划出 35m ² 专供本公司使用, 危废库单独隔离
	噪声	高噪声设备应采取消声、隔声、减振和基础固定等措施		/
风险	风险处置	依托美药星事故水池 1 座, 位于化学品仓库旁边、储罐区旁边	容积为 370m ³	依托美药星事故池
		依托美药星初期雨水收集池 1 座, 位于研发广场	容积 500m ³	依托美药星
		依托美药星消防水池 1 座, 位于消防泵房旁	容积 500m ³	依托美药星

5、现有项目污染防治措施

表 2-13 现有项目污染防治措施

厂区	类别	种类	污染防治措施	去向	备注
C 厂区	废气	冻干粉及溶媒配液	1 套喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置	15m 高排气筒排放 (FQ-LT-03)	6#楼, 已建
		透明质酸寡糖种子扩培、发酵以及生物酶催化; 硫酸软骨素寡糖种子扩培、发酵; γ -氨基丁酸生物酶催化、过滤、灭活/吸附、过滤浓缩以及析晶、离心过滤、干燥; 抗坏血酸葡萄糖苷种子扩培、发酵。	1 套碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附工艺	18m 高排气筒排放 (FQ-LT-01)	4#楼, 已建
		喷雾干燥废气	喷雾干燥塔自带水膜除尘器	18m 高排气筒排放 (FQ-LT-02)	4#楼, 已建
	废水	C 厂区废水	C 厂区污水站 (混凝沉淀+厌氧水解+两级 A/O+MBR+除磷沉淀)、320m ³ /d	接管	依托美药星
			化粪池 10m ³		依托美药星
			隔油池 5m ³		依托美药星
	固废	一般工业固废	一般固废堆场暂存, 60m ²	外售综合利用	依托美药星

		危险固废	危险固废堆场暂存, 35m ²	委托有资质单位处置	依托美药星现有危废库, 目前美药星已划出35m ² 专供本公司使用, 危废库单独隔离
		生活垃圾	垃圾桶暂存	环卫清运	依托美药星

6、现有项目污染物排放情况

根据项目实际产生情况及已批在建项目环评报告分析, 调查项目污染物产生及处置情况、污染防治措施如下。

C厂区现有项目污染物排放情况:

(1) 废气

1) 透明质酸寡糖溶媒生产工艺废气

透明质酸寡糖溶媒生产过程中, 废气主要为主要污染物为 1,2 戊二醇、1,3-丁二醇, 以 VOCs 计, 经生产挥发区设置的万向罩收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的排气筒排放 (FQ-LT-03)。

2) 透明质酸寡糖、硫酸软骨素寡糖、 γ -氨基丁酸、抗坏血酸葡萄糖苷生产工艺废气

该项目废气主要为车间生产过程中产生的发酵废气、HCl 废气、喷雾干燥粉尘废气以及有机废气; 其中发酵废气、HCl 废气、有机废气经收管道收集或者集气罩收集后经“碱液喷淋+气水分离+活性炭吸附工艺”处理后经 18m 排气筒 (4#楼, FQ-LT-01) 排放; 喷雾干燥废气经喷雾干燥塔自带水膜除尘器处理以后经 18m 高排气筒 (4#楼, FQ-LT-02) 排放。

(2) 废水

现有项目废水主要有工艺废水、设备冲洗水、地面冲洗水、纯水制备废水、废气处理废水、生活污水等。项目所在厂区均实行“雨污分流”, 并配备了清污雨水切换装置, 废水经自建污水处理站处理后经厂区污水接管口接管市政污水管网。

厂区污水处理站实际处理能力为 320t/d, 工艺为“混凝沉淀+厌氧水解+两级 A/O+MBR+除磷沉淀工艺”, 经厂内污水处理站处理达到新港污水处理厂接管标准后, 排入新港污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后经兴武大沟排入长江。

3) 噪声

现有项目噪声源主要为离心机、干燥箱等生产设备运行产生的噪声，以及空压机、风机等辅助设备产生的噪声，源强为85~90dB(A)，设置单独的操作间，采用减振、隔声处理，厂区围墙隔声、绿化隔声等措施。现有项目噪声污染可得到有效控制。

4) 固废

现有项目生产过程中产生的固体废物主要有一般固体废物和危险废物。根据企业环评报告、验收报告及验收后变动分析报告，现有项目实际固废产生及处理处置情况见表2-14。

表 2-14 厂区现有项目固废产生及处理处置情况 单位: t/a

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	环评产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	污染防治措施
1	滤渣	HW02	276-002-02	5.3552	收集粗酶液、吸附、过滤、灭活	固态	委托有资质单位处置
2	废滤芯	HW02	276-003-02	2.409	纯化、超滤、喷雾干燥、纳滤、干燥	固态	委托有资质单位处置
3	废填料(废树脂)	HW02	276-003-02	1.2	纯化	固态	委托有资质单位处置
4	离心沉淀物	HW02	276-002-02	0.9042	生物酶催化、吸附	固态	委托有资质单位处置
5	离心废液	HW06	900-402-06	3.999	离心过滤	液态	委托有资质单位处置
6	废树脂	HW13	900-015-13	0.065	纯化	固态	委托有资质单位处置
7	废包装袋/桶	HW49	900-041-49	3	生产过程	固态	委托有资质单位处置
8	不合格产品	HW03	900-002-03	1	生产过程	固态	委托有资质单位处置
9	废活性炭	HW49	900-039-49	5.19	废气处理	固态	委托有资质单位处置
10	沾染化学品的废手套等	HW49	900-039-49	2.5	生产过程	固态	委托有资质单位处置
11	废包装内袋及试剂瓶	HW49	900-041-49	3	生产过程	固态	委托有资质单位处置

5、现有污染物自行监测情况

根据 2024 年上半年例行监测报告，各有组织废气排放浓度监测结果如下：

表 2-15 有组织废气例行监测结果

监测项目	监测结果			标准值	是否达标
	LT-FQ-01 冻干粉车间废气排放口	LT-FQ-01 55 车间发酵废气排放口	LT-FQ-02 55 车间干燥废气排放口		
非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	/	8.04	4.92	60 达标
	速率 (kg/h)	/	0.022	0.007	/ /
挥发性有机物	浓度 (mg/m ³)	0.19	0.209	1.69	100 达标
	速率 (kg/h)	0.00015	0.000328	0.002	/ /
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	/	ND	/	50 达标
	速率 (kg/h)	/	0.000126	/	/ /
氨	浓度 (mg/m ³)	/	2.1	/	30 达标
	速率 (kg/h)	/	0.003	/	/ /
臭气浓度	浓度 (mg/m ³)	/	63	/	1000 达标
	速率 (kg/h)	/	/	/	/ /
颗粒物	浓度 (mg/m ³)	/	/	1.6	15 达标
	速率 (kg/h)	/	/	0.004	/ /
数据来源	(2023 年) 宁白环检(气)字第 QN23027901 号			(2024) 环检(综)字第 (W0314-02) 号 (2024) 环检(气)字第 (W0314-04) 号 (2024) 环检(气)字第 (W0230) 号	(2024) 环检(气)字第 (W0314-04) 号 (2024) 环检(气)字第 (W0314-03) 号
				/	/

注：ND 表示未检出。

由上表可知，现有项目各排气筒排放的污染物均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、2 中相关限值标准。

根据 2024 年 4 月例行监测报告，厂界无组织废气各污染物排放浓度监测结果如下：

表 2-16 无组废气监测结果

采样日期	采样地点	检测项目					
		非甲烷总烃 (mg/m ³)	氯化氢 (mg/m ³)	氨 (mg/m ³)	硫化氢 (mg/m ³)	臭气浓度	颗粒物 (mg/m ³)
2024.4.9	厂界上风向 (QW1)	0.59	0.07	0.08	ND	<10	0.188
	厂界下风向 (QW2)	0.46	0.19	0.29	ND	<10	0.229
	厂界下风向 (QW3)	0.7	0.14	0.67	ND	<10	0.24
	厂界下风向 (QW4)	0.62	0.15	0.77	0.001	<10	0.235
排放标准		4	0.2	0.3	0.06	1.5	0.5
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
数据来源		(2024) 环检(综)字第 (W0314-02) 号					

由上表可知，各污染因子厂界浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物

排放标准》（GB14554-93）等标准要求。

根据 2024 年 4 月例行监测报告，厂区非甲烷总烃厂区无组织排放监测结果如下：

表 2-17 非甲烷总烃厂区无组织监测结果 单位 mg/m³

测试日期	监测项目	监测点位	检测结果 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	是否达标	数据来源
2024.4.9	非甲烷总烃	55 车间	0.3	6	达标	(2024)环检(综)字第(W0314-02)号
		物料仓库	1.42	6	达标	
		危废仓库	0.38	6	达标	

注：ND 表示未检出，非甲烷总烃检出限为 0.07mg/m³。

监测数据表明，非甲烷总烃厂区各点无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准要求。

2、废水

根据 2024 年 4 月厂区废水例行监测报告，现有项目产生的废水经厂区污水处理站处理后各废水指标均可达新港污水处理厂接管标准，监测结果见表 2-18。

表 2-18 废水例行监测结果 (mg/L)

点位	时间	检测项目	单位	排放浓度	标准值	达标情况
废水总排口 DW001	2024 年 4 月 7 日	pH	无量纲	7.3	6~9	达标
		COD	mg/L	12	500	达标
		氨氮	mg/L	0.086	35	达标
		总磷	mg/L	0.012	3	达标
		总氮	mg/L	2.25	60	达标
		悬浮物	mg/L	7	120	达标
		生化需氧量	mg/L	3.2	300	达标
		色度	稀释倍数	4	60	达标
		石油类	mg/L	0.08	20	达标
		动植物油	mg/L	0.07	100	达标
		挥发酚	mg/L	0.032	1	达标
		甲醛	mg/L	0.06	3	达标
		总锌	mg/L	0.02	5	达标
		硫化物	mg/L	ND	1	达标
		总余氯	mg/L	0.026	/	达标
		粪大肠菌群数	个/L	70	500	达标
		总有机碳	mg/L	5	180	达标
		总氰化物	mg/L	ND	0.3	达标
		二氯甲烷	mg/L	0.0075	8	达标
		乙腈	mg/L	ND	5	达标

企业已在废水排放口设 COD、氨氮、总磷、总氮、pH 在线监测仪，根据 2024 年 5 月废水排放口在线监测数据，厂区现有项目废水经污水处理站处理后均可达南京经济技术开发区新港污水处理厂接管标准，监测结果见表 2-19。

表 2-19 废水排放口在线监测数据 (mg/L)

监测日期	COD	氨氮	总磷	总氮	pH	总废水量 (t)
2024 年 5 月	7.23~37.31	0.05~2.86	0.06~0.9	1.4~5.75	7.3~7.6	7129
接管标准	500	35	3	70	6-9	/

3、噪声

根据 2024 年例行检测报告，本公司厂界噪声监测结果如下：

表 2-20 噪声例行监测结果 (mg/m³)

测试日期	监测点位	噪声(昼) dB (A)	噪声(夜) dB (A)
2024 年 1 月 11 日	东厂界	58.1	53.3
	南厂界	58.7	51.3
	西厂界	58.2	54.2
	北厂界	56.9	54.1
标准 (dB (A))		65	55
达标情况		达标	达标

由上表可知，现有项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

9、排污许可执行情况

南京乐韬生物科技有限公司已按照国家相关技术规范及地方相关要求开展了排污许可证填报工作，于 2021 年 5 月 13 日首次获得南京市生态环境局印制的排污许可证，证书编号：91320193070709023Q001W，并于 2024 年 4 月 1 日重新申请。目前排污单位基本情况与排污许可证一致，主要产品及生产规模、废气治理设施与排污许可证一致，污水处理工艺与排污许可证一致。公司实际排放污染物总量在排污许可证年许可排放量内，因此企业排污许可证执行情况良好。后续企业应按照排污许可证管理制度严格落实相关管理要求，采用经济、技术、教育培训、行政等手段加强环境管理。

10、现有项目总量情况

现有项目污染物排放情况见表2-21。

表 2-21 现有项目污染物排放情况表

污染物名称		2023 年实际排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	许可排放量 (t/a)
大气污染物 (有组织)	55 车间发酵排口 LT-FQ-02	VOCs	0.00014	0.0398
	冻干粉车间排口 LT-FQ-03	VOCs	0.000126	0.031
	55 车间干燥废气排口 LT-FQ-02	颗粒物	0.015	0.052
水污染物	化学需氧量		0.02758	1.135
	氨氮		0.00054	0.070
	总磷		0.000066	/
	总氮		0.00369	/

注：数据来源于2023年排污许可证年报。

11、现有项目存在的主要环保问题及“以新带老”

南京乐韬生物科技有限公司厂区现有项目均已建成并通过自主验收，运行期间各项污染防治措施均正常运行，所测各类污染物排放浓度及排放量均符合环评及环评批复要求。

现有项目清净下水约 549.75t/a，根据原环评现有项目清下水排入市政雨污水管网不符合现今环保管理要求。同时美药星厂区清下水管网改造项目于 2024 年年初已完成改造，目前现有项目所涉及本项目所产生的清下水已排入美药星厂区污水系统，纳入本次以新带老削减量重新核算。

现有项目主要废气为发酵尾气、有机废气、氨、颗粒物和氯化氢。其中发酵尾气、有机废气产生浓度、氨和氯化氢易溶于水且浓度较低采取碱喷淋+汽水分离+活性炭吸附工艺，干燥废气产生浓度较低采用水膜除尘器。同时根据《制药工业污染防治技术政策》、《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）中废气污染治理技术要求，现有项目采取的各污染防治措施均符合两文件要求。

同时目前根据市场需要，南京乐韬生物科技有限公司于 2024 年 4 月取消《年产 2000 万支透明质酸寡糖冻干粉及年产 2000 万支透明质酸寡糖溶媒项目》运行，并变更排污许可证。厂房相关设备已拆除，现有危废已委托有资质单位安全处置，无遗留问题，项目所涉及员工调回现有其他项目以及本项目所使用。因项目取消和清下水改造，故对应“以新带老”削减量详见表 2-22。

表 2-22 现有项目污染物排放情况表

污染物名称			冻干粉项目削减量 (t/a)		清净下水改造排放量 (t/a)		“以新带老”削减量 (t/a)	
			接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
大气污染物 (有组织)	冻干粉车间排口	VOCs	/	0.031	/	0	/	0.031
水污染物	废水量		2772	2772	549.75	549.75	2222.25	2222.25
	化学需氧量		0.8870	0.1386	0.0165	0.0165	0.8705	0.1221
	悬浮物		0.2218	0.0277	0.0055	0.0055	0.2163	0.0222
	氨氮		0.0554	0.0139	0.0008	0.0008	0.0546	0.0131
	总氮		0.0832	0.0333	0	0	0.0832	0.0333
	总磷		0	0	0	0	0	0

注：(1)现有项目未核算总氮产排情况，本次补充核算，废水产生量参考美药星公司 C 厂区集水池后混合水监测数据，接管量按照污水站在线监测报警高值 30mg/L 计算；

(2)因清下水无监测数据，故各污染物源强参考《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

一、区域环境质量现状

1、大气环境质量现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》：2024年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为146天，同比增加3天，优良率为80.2%，同比上升1.2个百分点。其中，优秀天数为47天，同比增加11天。污染天数为36天（其中，轻度污染31天，中度污染5天），主要污染物为 O_3 和 $PM_{2.5}$ 。各项污染物指标监测结果： $PM_{2.5}$ 平均值为 $34.0 \mu g/m^3$ ，同比上升9.7%，达标； PM_{10} 平均值为 $53 \mu g/m^3$ ，同比下降10.2%，达标； NO_2 平均值为 $26 \mu g/m^3$ ，同比下降3.7%，达标； SO_2 平均值为 $6 \mu g/m^3$ ，同比持平，达标； CO 日均浓度第95百分位数为 $1.0 mg/m^3$ ，同比上升11.1%，达标； O_3 日最大8小时值第90百分位浓度为 $177 \mu g/m^3$ ，同比上升1.1%，超标天数25天，同比减少3天。

本项目所在区域大气环境为不达标区。超标原因为区域性环境污染问题，为此，南京市提出了相关大气污染防治要求，深入打好污染防治攻坚战，推进碳达峰、碳中和；开展以下大气污染防治：①VOCs专项治理；②重点行业及工业园区整治；③移动源污染防治；④扬尘源污染管控；⑤餐饮油烟防治；⑥秸秆禁烧。

通过采取以上措施，可实现区域大气环境质量进一步改善。

2、地表水环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，2024年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。

2024年上半年，长江西段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均符合II类标准。全市18条省控入江支流，水质优良比例为100%。其中9条水质为II类，9条水质为III类，与上年同期相比，水质状况无明显变化。

3、声环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，全市区域噪声监测点位533个。城区区域环境噪声均值为55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域环境噪声均值52.3dB，

同比下降0.7dB。

全市交通噪声监测点位247个。城区交通噪声均值为67.1dB，同比下降0.6dB；郊区交通噪声均值65.4dB，同比下降0.4dB。

全市功能区噪声自动监测点位20个。昼间噪声达标率为95%，夜间噪声达标率为75.0%。

本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

4、地下水环境质量现状

本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，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），本项目无需开展地下水环境现状调查。

5、土壤环境质量现状

本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，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），本项目无需开展土壤环境现状调查。

6、生态环境

本项目位于南京经济技术开发区现有厂房内，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），不开展生态现状调查。

7、电磁辐射

本项目不涉及。

二、环境质量标准

1、大气环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地空气质量功能区为二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中推荐标准值，氨、氯化氢参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D执行。标准限值见表3-4。

表3-4 空气环境质量标准限值

污染物	取值时间	浓度限值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准及其修改清单
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准及其修改清单
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
CO	24小时平均	4mg/ m^3	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准及其修改清单
	1小时平均	10mg/ m^3	

O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
氨	1 小时平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 限值
氯化氢	1 小时平均	50	
	24 小时平均	15	
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》

2、地表水环境质量

根据《省生态环境厅、省水利厅关于发布<江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030年)>的通知》（苏环办〔2022〕82号），项目最终纳污水体为长南京段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中II类标准，苏环办〔2022〕82号未对兴武大沟进行功能区划，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》，兴武大沟执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，地表水环境质量主要指标见表3-5。

表 3-5 地表水环境质量标准 单位: mg/L, pH 除外

项目	II类	IV类	标准来源
pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
COD	≤15	≤30	
NH ₃ -N	≤0.5	≤1.5	
总磷 (以 P 计)	≤0.1	≤0.3	

3、声环境质量

项目所在地声环境质量应执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，具体见表 3-6。

表 3-6 声环境质量标准限值

类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
3	65	55

环境 保护 目标	<p>1、大气环境 根据现场勘查，厂界外 500m 范围内不存在大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境 根据现场勘查，厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境 根据调查，厂界外 500m 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 拟建项目依托现有厂房进行生产，经核查，不涉及生态环境保护目标。</p>				
	表 3-7 本项目保护目标一览表				
	名称	敏感目标名称	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
	水环境	长江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II类标准	北	2100
		兴武大沟	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类	西	2100
声环境	/	/	/	/	
生态环境	/	/	/	/	
注：本项目周边无地下水环境保护目标。					
污染 物排 放控 制标 准	<p>1、废气排放标准</p> <p>(1) 有组织废气排放标准 研发废气的排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 2 限值。</p>				
	表 3-8 大气污染物排放标准				
	序号	污染物项目	排放限值 (mg/m ³)	标准来源	
	1	NMHC	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	
	2	氨	10		
	3	氯化氢	10		
	4	臭气浓度	1000 (无量纲)		
<p>(2) 无组织废气排放标准 ①厂界无组织废气排放标准 氯化氢厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 限值，非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 限值；氨厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 标准，详见表 3-11。</p>					

表 3-9 企业边界大气污染物浓度限值

污染物项目	监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
氯化氢	0.2	
臭气浓度	20 (无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》(B32/4042-2021)
NMHC	4	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

②厂区 VOCs 无组织排放标准

厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)

表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目废水经厂内污水站预处理后接入新港污水处理厂处理达标后排入长江。根据《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》，新港污水处理厂为区域工业污水处理厂。新港污水处理厂接管标准执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表 1 中 C 标准和表 4 中标准。

表 3-11 废水接管标准 单位: mg/L

污染物	新港污水处理厂接管标准	尾水排放标准
pH	6-9	6-9
COD	≤500	≤50
SS	≤400	≤10
氨氮	≤35	≤4 (6)
总氮*	≤70	≤12 (15)
总磷	≤3	≤0.5

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值；总氮接管标准根据《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》中接管标准。

3、噪声排放标准

本项目运行期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，具体见下表。

表 3-12 噪声排放标准 单位: dB(A)

噪声限值		标准来源
昼间	夜间	
65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

4、固体废弃物

本项目一般固废按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中关于一般工业固体废物贮存场环保要求建设。

危险固废的储存处置参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《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）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）中相关规定。

项目建成后，各种污染物排放总量见表 3-13。

表 3-13 扩建后全厂污染物排放总量表 单位 (t/a)

类别	污染物名称	现有项目		本项目		以新带老削减量		全厂排放量		排放增减量	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	3545.438	3545.438	3043	3043	2222.25	2222.25	4366.188	4366.188	820.75	820.75
	COD	1.135	0.177	0.7551	0.1522	0.8705	0.1221	1.0196	0.2071	-0.1154	0.0301
	SS	0.296	0.035	0.2034	0.0304	0.2163	0.0222	0.2831	0.0432	-0.0129	0.0082
	氨氮	0.07	0.018	0.0511	0.0122	0.0546	0.0131	0.0665	0.0171	-0.0035	-0.0009
	总氮	0.1064	0.0425	0.0817	0.0365	0.0832	0.0333	0.1049	0.0457	-0.0015	0.0032
	总磷	0.005	0.0013	0.0051	0.0015	0	0	0.0101	0.0028	0.0051	0.0015
	动植物油	0.029	0.004	0	0	0	0	0.029	0.004	0	0
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0708		0.0592		0.031		0.099		0.0282
		氨	0.0003		0.0003		0		0.0006		0.0003
		氯化氢	0.00004		0.00003		0		0.00007		0.00003
		颗粒物	0.052		0		0		0.052		0
	无组织	非甲烷总烃	0.051		0.2537		0.03		0.2747		0.2237
		氨	0		0.0011		0		0.0011		0.0011
		氯化氢	0.00004		0.0001		0		0.00014		0.0001
固废	一般固废	0		0		0		0		0	
	危险固废	0		0		0		0		0	
	生活垃圾	0		0		0		0		0	

注：现有项目未核算总氮产排情况，本次补充核算，废水产生量参考美药星公司 C 厂区集水池后混合水监测数据，接管量按照污水站在线监测报警高值 30mg/L 计算。

(1) 废气

本项目建成后新增有组织大气污染物排放量为: VOCs 0.0282t/a、氨 0.0003t/a 和氯化氢 0.00003t/a, 新增无组织大气污染物排放量为: VOCs 0.2237t/a、氨 0.0011t/a 和氯化氢 0.0001t/a, 在南京经济技术开发区内平衡。

扩建后, 全厂挥发性有机物有组织排放量为 0.099t/a、氨 0.0006t/a 和氯化氢 0.00007t/a、无组织排放量为 0.2747t/a、氨 0.0011t/a 和氯化氢 0.00014t/a。

(2) 废水

本项目新增废水排放量: 废水量 820.75t/a, 因“以新带老”化学需氧量、悬浮物和氨氮和总氮削减量接管量大于本项目产生的污染物接管量, 故本项目未新增化学需氧量、悬浮物、氨氮和总氮接管量, 仅新增总磷接管量 0.0051t/a。经园区污水总排口排入市政污水管网, 最终纳入新港污水处理厂进行处理, 本项目废水最终排放量: 废水量 820.75t/a, COD 0.0301t/a, SS 0.0082t/a, 氨氮 0t/a、总氮 0.0032t/a、总磷 0.0015t/a。

扩建后, 全厂废水排放量为 4366.188t/a, 污染物接管(外排)量为 COD 1.0196 (0.2071) t/a、悬浮物 0.2831 (0.0432) t/a、氨氮 0.0665 (0.0171) t/a、总氮 0.1049 (0.0457) t/a 和总磷 0.0101 (0.0028) t/a。

(3) 固体废弃物: 项目各类固废均可得到有效处置, 零排放。

大气污染物总量平衡途径: 根据《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》(宁环办〔2021〕17号)要求, 新、改、扩建新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物总量的项目, 实行 2 倍削减量替代。本项目新增大气污染物总量控制指标为: VOCs (含无组织): 0.2519t/a, 2 倍削减替代量为 0.5038t/a。

水污染物总量平衡途径: 根据《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》(宁环办〔2021〕17号), 市域范围内, 新、改、扩建新增化学需氧量、氨氮、总磷总量的项目, 实行 2 倍削减量替代。本项目 COD、总氮、总磷最终外排量增加分别为 0.0301t/a、0.0032t/a 和 0.0015t/a, 2 倍削减替代量分别为 0.0602t/a、0.0064t/a 和 0.003t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目利用现有4号楼1层南侧区域进行研发。原区域内作为55车间闲置区域仅存放少量原料和设备。本项目施工期主要将原有设备拆除，新增种子罐、离心机等设备安装、调试，不涉及土建施工及室内的装修，工程量较小，无污染物排放，无需采取相关措施，施工期污染物排放对周围环境的影响较小。</p>
运营期环境影响和保护措	<p>一、废气</p> <p>1、废气源强核算、收集、处理、排放情况</p> <p>(1) 废气种类</p> <p>根据工程分析，研发过程产生的废气主要有投料粉尘、氨、发酵废气、氯化氢、有机废气（乙醇、异丙醇）等。</p> <p>说明：有排放标准的有机废气、氨、氯化氢需要单独计算。所有有机废气因子（乙醇、异丙醇）作为VOCs合计，本报告以非甲烷总烃计。</p>

施	<p>(2) 废气源强</p> <p>①投料粉尘废气</p> <p>改性淀粉工艺流程中投料粉尘，此处类比苏州区域同类型项目：《味宝食品（昆山）有限公司珍珠粉圆生产项目》（苏行审环评[2020]40178号），面皮加工过程颗粒物的产生量约为加工量的0.01%，类比可行性分析：本项目与该项目使用同类原辅料（均为面粉与淀粉性质相似）。全年淀粉投料约500kg，则项目配料粉尘年产生0.00005t/a，通过现有碱喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置预处理后，收集效率按90%计，处理效率按50%计算、废气风量为3500m³/h。投料粉尘有组织产生量为0.000045t/a、有组织排放量为0.000023t/a、无组织产生量为0.000005t/a，因每批次投料时间较短，且全年投料次数为5次，且有组织废气和无组织废气排放量极小，故本次投料粉尘不定量分析。</p> <p>②危废库废气</p> <p>本项目危险废物主要为废培养液、滤渣、离心废液、废滤芯、实验废弃物、实验室废液，废活性炭，污泥和研发废物。所有固体危废均用包装袋进行包装，液体危废用专用储液桶进行密封储存，同时现有危废库已设置一套喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置，危废库内产生的所有废气均经预处理后于一根15米高排气筒高空排放，本项目危废暂存产生及排放的废气污染极小，故本次危废库废气相关因子不定量分析。</p> <p>③研发废气</p> <p>研发废气主要有有机废气、氯化氢、氨以及发酵废气。其中发酵废气主要是呼吸气体和水蒸气，呼吸气体主要成分为二氧化碳、空气、代谢产物。二氧化碳为温室气体，无毒无味。代谢产物以非甲烷总烃计，有异味，以臭气浓度表征。同时发酵过程氨水会挥发，有少量氨逸出。本项目有机废气、氯化氢、氨以发酵废气中非甲烷总烃以及氨类比《美药星（南京）制药有限公司分析检测平台改造及研发实验室项目》源强数据，该类比项目中具体工艺主要为生物制药类研发工艺以及中心实验室检测工艺，其主要生物制药研发工艺与本项目基本一致，类比可行。有机废气的产生量按易挥发原料年用量的10%计，则废气的产生情况见下表：</p>			
表 4-1 研发废气产生情况表				
废气来源	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (kg/a)	易挥发原料折纯量 (t/a)	废气产生量 (t/a)
实验室废气	10%氨	360	0.036	0.0036
	37%盐酸	10.2	0.00038	0.00038
	乙醇	8450	8.45	0.845
	异丙醇	5	0.005	0.0005

	VOCs 合计	8455	8.455	0.8455
--	---------	------	-------	--------

注：本环评中 VOCs 合计以非甲烷总烃计，其中包括无排放标准的乙醇和异丙醇。

拟建项目在实验装置挥发区设置万向罩和通风橱对废气进行收集，经研发实验室自建活性炭吸附装置预处理后，再导入现有的废气净化装置（碱喷淋+汽水分离+活性炭）处理后最终通过现有 1 根 18m 高的排气筒（FQ-LT-01）排放，详见下表：

表 4-2 废气产污环节、污染物种类、排放形式及污染防治设施一览表

生产单元	废气产污环节	污染物种类	污染源强核算(t/a)	废气收集方式	收集效率	排放形式	污染防治设施		
							名称及工艺	是否为可行技术	去除效率
研发实验室	研发过程	非甲烷总烃	0.8455	万向罩收集	70%	有组织	活性炭吸附+碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附	是	90%
		氯化氢	0.00038						
		氨	0.0036						

说明：非甲烷总烃为有机废气之和，其中包括无排放标准的乙醇和异丙醇。

结合废气捕集效率，则废气有组织捕集及无组织排放量如下：

表 4-3 本项目有组织捕集及无组织逸散量统计表

单元	排气筒编号	污染物	产生源强(t/a)	捕集效率	有组织捕集量(t/a)	无组织量(t/a)
研发实验室	FQ-LT-01	非甲烷总烃	0.8455	70%	0.5919	0.2537
		氯化氢	0.00038		0.00026	0.00011
		氨	0.0036		0.0025	0.0011

本项目有组织废气产生及排放情况见下表。

表 4-4 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	核算方法	污染物产生				治理设施			污染物排放			排放时间(h/a)		
			废气产生量(m ³ /h)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)	收集效率	治理工艺	去除率	是否为可行技术	废气排放量(m ³ /h)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)		
研发实验室废气	非甲烷总烃	类比法	3500	84.55	0.296	0.5919	70%	活性炭吸附+碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附	90%	是	3500	8.455	0.03	0.0592	2000
	氯化氢			0.038	0.00013	0.0003						0.004	0.00001	0.00003	
	氨			0.360	0.001	0.0025						0.036	0.0001	0.0003	

本项目研发过程采取的污染防治措施利用现有，本项目扩建后 FQ-LT-01 排气筒废气排放情况一览表。

表 4-5 扩建项目建成后，现有 FQ-LT-01 排气筒排放情况

编号	污染源名称	排气量 m ³ /h	污染物名称	排放情况			执行标准		是否达标
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
FQ-LT-01 排气筒	55 车间及 本项目实 验区域	3500	非甲烷总烃	11.1	0.0392	0.099	60	/	是
			氯化氢	0.0066	0.00002	0.00007	10	/	是
			氨	0.0558	0.0002	0.0006	10	/	是

由上表可知，扩建后，现有 FQ-LT-01 排气筒排放各污染物均可达标排放。

表 4-6 本项目各污染物排气筒信息及排放标准汇总表

区域	污染源	污染 物	排气筒						排放标准及限值			
			高度 (m)	直径 (m)	温度 (°C)	编号	名称	地理坐标	排放 口类 型	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	标准名称
研发 实验 室	研发过程 (FQ-LT-01)	非甲 烷总 烃	18	0.6	25	FQ-LT-01	55 车间发 酵废气排 放口	北纬 N: 32°08'59.85" 东经 E: 118°52'31.27"	主要 排放 口 a	60	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(DB32/4042-2021)
		氯化 氢								10	/	
		氨								10	/	

注意^a：因本项目废气经现有生产废气排气筒 FQ-LT-01 排放，该排气筒为主要排放口。

(2) 无组织废气

本项目无组织废气为未被收集的研发废气。本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数见下表。

表 4-7 本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

编号	名称	面源海拔高度 (m)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源有效排放高度 (m)	年排放小时数 (h)	排放工况	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a
1	研发实验室	29	48	24	18	2000	常温	非甲烷总烃	0.1268	0.2537
2								氯化氢	0.00005	0.0001
3								氨	0.0005	0.0011

综上，本项目废气产排情况汇总见表 4-8。

表 4-8 本项目废气产生及排放情况汇总

污染物名称		产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
有组织废气	非甲烷总烃	0.5919	0.5327	0.0592
	氯化氢	0.0003	0.0002	0.00003
	氨	0.0025	0.0023	0.0003
无组织废气	非甲烷总烃	0.2537	0	0.2537
	氯化氢	0.0001	0	0.0001
	氨	0.0011	0	0.0011

(3) 非正常工况

非正常排放一般包括开停机、检修、环保设施不达标三种情况。

本项目在开机时，首先运行废气处理装置，然后进行研发作业，使研发中的废气都能得到及时处理；停机时，废气处理装置继续运转，待研发中的废气完全排出后再关闭；设备检修以及突发性故障（如，区域性停电时的停机），企业会事先安排好设备正常停机，停止研发。项目在开、停机时排出污染物均可得到有效处理，排出的污染物和正常生产时的情况基本一致。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本报告按废气处理装置发生故障，处理效率下降至 30%。本项目非正常工况为废气处理装置发生故障，在非正常工况下，污染物排放情况如下表所示。

表 4-9 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	FQ-LT-01	碱液喷淋、活性炭失效	非甲烷总烃	59.8	0.207	8	1	更换碱液喷淋、活性炭
			氯化氢	0.026	0.00009			
			氨	0.252	0.0009			

为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，拟采取如下措施：

a.由公司委派专人负责每日巡检废气处理装置，做好巡检记录。

b.当发现废气处理设施故障并导致废气非正常排放时，应立即停止研发，待废气处理装置故障排除后并可正常运行时方可恢复加工研发。

c.按照环评要求定期对废气处理装置进行维护保养，并定期更换活性炭，尤其需保证活性炭处理装置的正常运行，以减少有机废气的非正常排放。

d.建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。

2、废气防治措施可行性及达标情况

本项目废气处理工艺流程汇总见图 4-1。

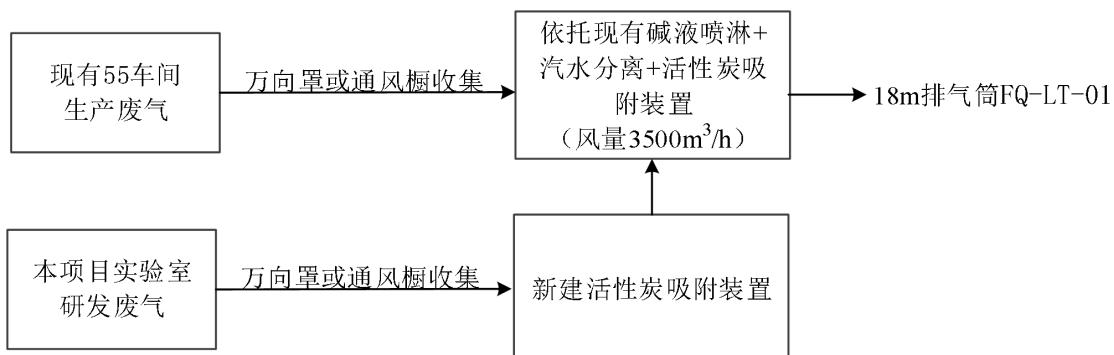


图 4-1 项目废气收集、治理路线图

(1) 污染防治措施可行性分析

①废气收集系统简介

本项目研发过程产生的废气主要为有机废气及酸性废气，产生种类较多、排放量较小，涉及到易挥发试剂的工序均在万向集气罩底进行，保证集气罩设计时应符合《排风罩的分类及技术条件》（GB/T16758-2008）的规定，距离集气罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s。类比现有实验室废气收集情况，拟建项目废气收集效率不低于 70%，因此拟采取的废气收集措施可行。

②达标排放可行性分析

根据《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）：“……涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。……”因此，本次评价将对本项目有机废气采取的污染防治措施可行性进行分析：

碱液喷淋塔：

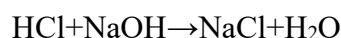
碱洗喷淋塔是以塔内的填料作为气液两相间接触构件的传质设备。碱洗喷淋塔的塔

身是一直立式圆筒，底部装有填料支承板，填料以乱堆或整砌的方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。液体从塔顶喷淋系统喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。碱洗喷淋塔属于连续接触式气液传质设备，两相组成沿塔高连续变化，在正常操作状态下，气相为连续相，液相为分散相。

当液体沿填料层向下流动时，有逐渐向塔壁集中的趋势，使得塔壁附近的液流量逐渐增大，这种现象称为壁流。壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。因此，当填料层较高时，需要进行分段，中间设置再分布装置。液体再分布装置，包括液体收集器和液体再分布器两部分，上层填料流下的液体经液体收集器收集后，送到液体再分布器，经重新分布后喷淋到下层填料上。

碱洗喷淋塔工艺运行时，废气中有害物质与化学药剂发生的典型反应如下：

HCl 与氢氧化钠反应，具体反应方程式如下：



碱液喷淋塔工艺设备配置如下：

表 4-10 碱液喷淋塔工艺设备配置情况表

序号	项目	参数
1	设备名称	洗涤塔
2	设计处理风量	3500m ³ /h
3	喷淋层数	2 层喷淋
4	空塔气速	1.09m/s
5	停留时间	3s
6	气液比	3L/m ³

汽水分离器：

原理简介：废气经碱液喷淋后进入气水分离器，从分离器进气口进入，和排气管壁碰撞后往下流动，再和导流装置进行多次碰撞，使细微液雾（滴）和微粒撞击凝聚成大液滴和大颗粒，在导流装置作用下，气流作向下旋转运动。在离心力作用下，液滴（微粒）被分离，而后在稳流装置作用下，被分离后的液滴（微粒）不再飞扬带出，由分离器下部排液管排出，而气流经中心管由排气管排出。特性：气液分离效率达 80%-99.99%，冷凝后分离效率更佳，在风量波动情况下，分离效率稳定，风量适应度好，加工精密，内部无死角、不结垢、不染菌。含水蒸气和代谢产物（以非甲烷总烃计，有异味）的液滴被分离出，分离后的液滴排入废水处理系统进行处理。

表 4-11 汽水分离器参数表

序号	项目	参数
1	设备名称	汽水分离器
2	风机风量	3500m ³ /h
3	空气气速	1.09m/s
4	停留时间	3s

活性炭吸附装置：

活性炭具有微晶结构，微晶排列完全不规则，晶体中有微孔（半径小于 20 埃）、过渡孔（半径 20~1000 埃）、大孔（半径 1000~100000 埃），使它具有很大的比表面，比表面积为 500~1700m²/g。这决定了活性炭具有良好的吸附性，可以吸附废水和废气中的金属离子、有害气体、有机污染物、色素等。工业上应用活性炭还要求机械强度大、耐磨性能好，它的结构力求稳定，吸附所需能量小，以有利于再生。

活性炭的吸附能力就在于它具有巨大的比表面积，以及其精细的多孔表面结构，可广泛用于油脂、饮料、食品、饮用水的脱色、脱味，气体分离、溶剂回收和空气调节，用作催化剂载体和吸附剂，适合废气处理过程脱味和除臭。

吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔—毛细管，这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触，当这些气体（杂质）碰到毛细管就被吸附，起净化作用。活性炭是一种多孔的含碳物质，其发达的空隙结构使它具有很大的表面积，所以很容易与废气中的有机气体成分充分接触，活性炭孔周围强大的吸附力场会立即将有机气体分子吸入孔内，所以活性炭具有极强的吸附能力。活性炭吸附的物理作用，利用范德华力进行吸附，无任何化学添加剂。

本项目新建 1 套活性炭装置和利用现有已设置的 1 套碱喷淋+汽水分离+活性炭装置。活性炭装置具体参数见表 4-12。

表 4-12 本项目依托的活性炭吸附装置主要设计参数

参数名称	技术参数值	
	新建活性炭装置	依托现有活性炭装置
设计风量 (Nm ³ /h)	3500	
活性炭种类	颗粒状活性炭	
碘值	≥800mg/g	
过流风速 (m/s)	0.5	
停留时间 (s)	0.66	
碳层厚度 (m)	0.2	
碳箱数量	1 台	1 台
一次活性炭装填量 (合计)	600kg	600kg

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用量纳入排污许可管理的通知》中的要求，参照以下公式计算得出活性炭更换周期。

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值 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 4-13 活性炭更换周期表

序号	活性炭 用量	动态吸附量	活性炭削减 VOCs 浓度*	风量	运行时间	更换周期
	kg	%	mg/m ³	m ³ /h	h/d	天
新建活性炭 装置	600	10	58	3500	8	37
依托现有活 性炭装置	600	10	39	3500	8	55

根据《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知要求：“采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭...”。本项目将严格按要求选用碘值≥800 毫克/克的活性炭。因本项目研发废气中含有少量酸性气体，故本项目采用碱改性活性炭进行吸附。

碱性活性炭作用原理：利用碱物质处理活性炭，根据实际需要调整活性炭表面的碱性官能团至所需要的数量。碱性表面官能团主要有吡喃酮（环酮）及其衍生物，可促进活性炭对酸性物质的吸附。

经处理后，FQ-LT-01 排气筒中各污染物排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、2 标准要求，同时，现有研发废气采用相同的净化工艺，根据企业例行监测数据，废气能够稳定达标排放，同时对照《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），拟建项目采取的废气捕集、净化措施均满足其要求，因此，拟建项目采取的废气防治措施是可行的。

③废气处理措施依托的可行性

本项目利用现有研发区域（4 号楼 1 层研发实验室），研发过程中产生的有机废气

和氯化氢废气，与现有生产项目废气种类相似，为保证废气可以稳定达标排放，在现有废气处理设施前段增加一级活性炭吸附装置后再依托现有碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理。本次研发区域面积较小仅为 55m²，现有废气处理设施风机风量为 3500m³/h，该风量设计已包含该区域计算，故该废气处理设施风机风量依托可行。同时根据表 4-5 可知，本项目扩建后各废气污染物排放浓度和排放速率经废气处理设施预处理后均满足 DB32/4042-2021 中标准要求，故该污染防治措施可行。

④长期稳定运行和达标排放的可靠性

本项目研发过程产生的废气通过活性炭吸附+碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置，属于常规净化措施，其处理效率及运行效果稳定、可靠。

工程实例：类比美药星（南京）制药有限公司实验室 1 废气排口 XG-FQ-071 例行监测数据，监测报告为（2023 年）宁白环检（气）字第 QN23242203 号、（2023 年）宁白环检（气）字第 QN23197101 号，非甲烷总烃排放浓度为 4.56mg/m³，排放速率为 0.035kg/h、甲醇排放浓度为 0.5mg/m³，排放速率为 0.0003kg/h，氨排放浓度为 1.41mg/m³，排放速率为 0.0017kg/h，氯化氢排放浓度为 0.22mg/m³，各污染物经处理后能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表中的标准限值，因此本项目采用碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理稳定、可靠，是可行的。

⑤经济可行性分析

本项目新建一套活性炭吸附工艺，同时依托现有碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附，废气处理新增新鲜活性炭及处理废活性炭费用约 5 万元，约占项目总投资（500 万元）的 1%。所占比例较小，在企业可承受范围内。

因此，从环保和经济方面综合考虑，本项目废气治理方案是可行的。

⑥排气筒设置合理性分析

参照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。”本项目利用现有排气筒 FQ-LT-01，高度为 18m。同时，排气筒内径的设置的烟气流速基本在合适的范围内。根据大气估算结果可知，本项目大气污染源各污染因子所造成的地面浓度贡献值均很小，各污染物的排放浓度和排放速率均满足相关标准要求。

综上所述，本项目所设排气筒可以满足环保要求，且污染物排放的影响预测结果对环境影响能够达标。因此，可以认为本项目所设排气筒合理可行。

表4-14 排气筒参数

编号	名称	排气筒高度/m	排气筒内径/m	风量(m ³ /h)	烟气流速/(m/s)	烟气出口温度/°C
FQ-LT-01	废气排放口	18	0.6	3500	12	25

⑦无组织排放废气污染防治措施

本项目无组织排放废气主要为未被收集的研发废气。建设单位拟采取如下措施，以减少无组织排放量：

- (1) 加强管理，规范操作，减少无组织废气排放；
- (2) 加强对操作工的培训和管理，以减少人为造成的废气无组织排放；

通过以上措施，可以减少无组织废气的排放，减少对周围大气环境的影响。

3、环保措施管理

1) 环保管理制度

(1) 根据《建设项目环境保护设计规定》，新建、改建、扩建企业应设置环境保护管理机构，负责组织、落实、监督本企业环保工作。本项目依托现有已设置的管理机构，并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。

安环人员直接向公司总经理负责，统一负责管理、组织、落实、监督企业的环境保护工作。对工作人员实行培训后持证上岗，制定工作人员岗位责任制，增强操作人员的环境保护意识。安环人员具体职责为：

- ①贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；
- ②组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；
- ③针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；
- ④负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；
- ⑤建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；
- ⑥监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理工作；
- ⑦检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；
- ⑧负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；

⑨负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地生态环境部门对企业的环境管理；

⑩做好企业环境管理信息公开工作。

环境管理体系是企业生产管理体系的重要内容之一，其目的在于发展生产的同时节约能源、降低原材料的消耗，控制污染物总量排放，减少对环境的影响，有利于清洁生产促进法的实施。环境管理的实施能够帮助企业及早发现问题，降低生产成本，为企业创造更好的经济效益和环境效益，树立良好的社会形象。本项目依托企业已设置的专职负责环境管理工作的部门，统一进行环境管理和安全生产管理。

环保管理人员应具备生产管理经验和环保基础知识和清洁生产知识，熟悉企业生产特点，有责任心、组织能力强的人员担任；同时培训若干有经验、责任心强的技术人员担任环保管理人员，可以随时掌握企业生产状况和各项环保设施的运行情况，同时也有利于环保措施的落实。

建设单位安环人员按照相关管理要求，贯彻国家和地方有关的环保法律法规标准，开展日常监测工作，建立环保档案，维护运行废气措施的运行管理，开展环保工作的定期培训和考核，并做好企业的环境管理信息公开工作。

（2）根据《关于进一步加强涉VOCs建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）中提出的要求：（四）全面加强台账管理制度审查

“涉VOCs排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量（使用说明书、物质安全说明书MSDS等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。”

表 4-15 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》对照情况表

文件要求	项目情况	相符性分析
涉VOCs排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账	建设单位按照要求建立相应管理台账	相符
记录主要产品产量等基本生产信息	相应产品及产量等生产信息做好相应记录	相符
含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量（使用说明书、物质安全说明书MSDS等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等	本项目使用含VOCs原料，采购部门进行物资采购时已向出厂方收集原料使用说明书及物质安全说明书等资料；采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等均由仓库、危险固废库管理员记录	相符
VOCs治理设施的设计方案、合同、	污染防治措施的设计方案、合同由建设单位管	相符

	操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录	理；操作手册和运维记录均由措施操作人员记录处置情况；生产和治污设施运行的关键参数由相应生产及污染防治措施操作人员记录；废气处理耗材购买记录由采购部门记录台账，废弃的耗材部分作为危废处置，由仓库人员记录台账	
	VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年	建设单位按照排污许可证及其他文件要求进行例行检测，废气监测报告及检测数据由安全生态环境部门人员记录台账，同时根据《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）要求，环境管理台账记录保存期限不得少于5年，故按照要求企业台账保存不少于5年	相符

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及《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）相关规定，厂区废气监测计划如下表所示：

表 4-16 废气污染源日常监测计划要求

监测点位		监测因子	监测频次	执行标准
FQ-LT-01	排气筒排放口	非甲烷总烃	1 次/月	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
		氯化氢、氨	1 次/年	
		臭气浓度	1 次/半年	
厂区外	厂房外设置监控点	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
单位边界监测	厂界上方向设 1 个监测点，下风向设 3 个监测点	非甲烷总烃、氯化氢、氨、臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

5、环境影响分析

（1）初步预测

采用 AERSCREEN 模型对污染物在最不利状况下，对最大落地浓度进行估算。本项目所有污染源的正常排放的污染物的 Pmax 和 D_{10%}预测结果如下。

表 4-17 Pmax 和 D_{10%}预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 (μg/m ³)	Cmax(μg/m ³)	Pmax(%)	D _{10%} (m)
点源	NMHC	2000.0	1.6425	0.0800	/
点源	氯化氢	50.0	0.0008	0.0000	/
点源	NH ₃	200.0	0.0084	0.0000	/
矩形面源	NMHC	2000.0	38.2140	1.9100	/
矩形	氯化氢	50.0	0.0151	0.0300	/

面源 矩形面源	NH3	200.0	0.1507	0.0800	/
根据环境质量现状可知，项目所在地环境质量状况良好。结合估算结果，项目建成后对周围大气环境中的浓度贡献值较小，对周围环境影响可以接受。					
(2) 大气环境防护距离					
根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期浓度贡献值超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。根据预测结果，本项目厂界外大气污染物浓度未超过环境质量浓度限值，不需设置大气环境防护距离。					
(3) 异味影响分析					
本项目发酵工艺中散发的恶臭气体和氨。					
a 异味主要危害					
①危害呼吸系统。人们突然闻到异味，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼吸功能。					
②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。如氨、苯肼刺激性异味气体会使血压出现先下降后上升，脉搏先减慢后加快的现象。					
③危害消化系统。经常接触异味，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。					
④危害内分泌系统。经常受异味刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。					
⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度异味物质的刺激，会引起嗅觉丧失、嗅觉疲劳等障碍。					
⑥对精神的影响。异味使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。					
(2) 异味影响分析					
本项目使用到的化学试剂例如氨水等带有刺激性气味，由于试剂消耗量较小，且试剂采用密封的玻璃瓶或塑料瓶储存；发酵废气在发酵罐中产生，逸散的废气通过管道收集后经过预处理后进行排放，综合考虑本项目的整体布局、实验及试剂储存情况以及拟采取的废气污染防治措施（碱喷淋+气水分离+活性炭吸附可吸附有机废气和少量恶臭气					

体），经分析得出氨及恶臭气体浓度排放浓度和排放速率均能够达标排放，故该项目异味影响较小。

根据美国纳德提出将臭气感觉强度从“无气味”到“臭气强度极强”分为五级，具体分法见表 4-18。

表 4-18 恶臭强度分级

臭气强度分级	臭气感觉强度	污染程度
0	无气味	无污染
1	轻微感觉到有气味	轻度污染
2	明显感到有气味	中等污染
3	感到有强烈气味	重污染
4	无法忍受的强臭味	严重

表 4-19 恶臭影响范围及程度

范围（米）	0~15	15~30	30~100
强度	1	0	0

恶臭随距离的增加影响减小，当距离大于 15 米时对环境的影响可基本消除。本项目已经对各类异味气体采取了收集和处理措施，并且根据影响预测结果，生产过程中产生的氨和臭气浓度正常排放情况下对周围环境无明显影响，大气环境影响程度较小。建议企业采取以下措施控制实验室内的恶臭和异味：

- ①实验室应设置通风系统，减弱实验室内空气异味浓度。
- ②实验室内温度范围应在 17-25°C，相对湿度范围应 40-70% 之间。
- ③加强活性炭吸附废气处理设施的日常维护，确保该设施正常运营。

综上所述，本项目周边无环境敏感保护目标，建设单位通过采取以上措施，本项目其它异味气体对周围环境的影响较小。

综上所述，项目废气经处理后能够达到相应排放标准，项目废气污染防治措施可行。建设项目排放的大气污染物对周围环境影响较小，不会改变周围大气的环境功能。

（4）污染物排放量核算

- ①有组织排放量核算

表 4-20 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)	
1	FQ-LT-01	非甲烷总烃	8.455	0.03	0.0592	
		氯化氢	0.004	0.00001	0.00003	
		氨	0.036	0.0001	0.0003	
有组织排放总计						
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0592	
氯化氢					0.00003	
氨					0.0003	

②无组织排放量核算

表 4-21 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量t/a		
					标准名称	浓度限值mg/m ³			
1	研发实验室	研发过程	非甲烷总烃	加强管理维护, 机械通风	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	4	0.2537		
			氯化氢			0.2	0.0001		
			氨			1.5	0.0011		
无组织排放总计									
无组织排放总计					非甲烷总烃		0.2537		
					氯化氢		0.0001		
					氨		0.0011		

项目大气污染物年排放量核算:

表 4-22 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	0.3129
2	氨	0.00013
3	硫化氢	0.0014

7、大气环境影响分析结论

本项目所在地环境质量现状为不达标区, 不达标因子为 O_3 ; 项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标, 受影响可接受。

项目运营期废气经有效处理后可达标排放。项目采取的大气污染物防治措施为可行技术, 能够有效削减污染物排放量; 未被收集的废气无组织排放, 各类废气均达标排放。因此, 本项目建成后废气排放的环境影响可接受。

二、废水

1、废水污染源强

本项目废水主要为设备、器皿后清洗废水、地面冲洗废水、喷淋废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水。根据水平衡图可知, 设备、器皿清洗废水约 2000t/a、喷淋废水约 18t/a、地面冲洗废水 25t/a 最终进入美药星 C 厂区污水处理设施处理; 纯水制备弃水 900t/a 和蒸汽冷凝水 100t/a 直接排入美药星 C 厂区污水总排口。

(1) 设备、器皿后两次清洗废水

根据本项目原辅材料使用情况, 同时类比美药星公司现有实验室清洗废水水质, 设

备、器皿清洗废水中主要污染物产生浓度为 COD800mg/L、SS100mg/L、氨氮 30mg/L、TN45mg/L；

（2）地面冲洗废水

类比厂区现有项目年产 2 吨透明质酸寡糖、1 吨硫酸软骨素寡糖、1 吨 γ -氨基丁酸及 1 吨抗坏血酸葡萄糖昔项目地面冲洗废水水质，主要污染物产生浓度为 COD400mg/L、SS400mg/L。

（3）纯水制备弃水

根据现有项目雨水排口监测报告（HJ（20230706002），COD15mg/L、SS16mg/L，本次保守估算，其水质按照 COD40mg/L、SS40mg/L 计算。

（4）喷淋废水

类比厂区现有废气处理废水产生浓度及根据进入废水中的物料量，主要污染物产生浓度为 COD350mg/L、SS200mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 35mg/L、TP3mg/L。

（5）蒸汽冷凝水

根据现有项目雨水排口监测报告（HJ（20230706002），COD15mg/L、SS16mg/L，本次保守估算，其水质按照 COD40mg/L、SS40mg/L 计算。

本项目废水经美药星公司 C 厂区现有污水处理站预处理后与纯水制备弃水一起接管市政污水管网纳入新港污水处理厂处理，尾水排入执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后排入兴武大沟，最终汇入长江。

(3) 废水污染源强核算结果及相关参数一览

表 4-23 本项目废水产生及排放情况一览表

来源	废水量 (t/a)	污染 物名 称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量(接管量)		最终进入环境量(外排量)			接管标准浓度 限值(mg/L)	排放 方式 与去 向
			浓度	产生 量		污染 物名 称	浓度	接管 量	污染 物名 称	浓度		
			(mg/L)	(t/a)		(mg/L)	(t/a)	(mg/L)	(t/a)	(mg/L)		
设备、器皿后清洗废水	2000	COD	800	1.6	C厂区污水处理站(混凝沉淀+厌氧水解+两级A/O+MBR+除磷沉淀工艺)	COD	350	0.7151	/	/	/	/
		SS	100	0.2		SS	80	0.1634	/	/	/	/
		氨氮	30	0.06		氨氮	25	0.0511	/	/	/	/
		总氮	45	0.09		总氮	40	0.0817	/	/	/	/
		总磷	3	0.006		总磷	2.5	0.0051	/	/	/	/
喷淋废水	18	COD	500	0.0090		/	/	/	/	/	/	新港污水处理厂
		SS	200	0.0036		/	/	/	/	/	/	
		氨氮	20	0.0004		/	/	/	/	/	/	
		总氮	35	0.0006		/	/	/	/	/	/	
		总磷	3	0.0001		/	/	/	/	/	/	
地面冲洗废水	25	COD	400	0.01	接管	/	/	/	/	/	/	
		SS	400	0.01		/	/	/	/	/	/	
纯水制备弃水	900	COD	40	0.036	接管	COD	40	0.036	/	/	/	
		SS	40	0.036		SS	40	0.036	/	/	/	
蒸汽冷凝水	100	COD	40	0.004	接管	COD	40	0.004	/	/	/	
		SS	40	0.004		SS	40	0.004	/	/	/	
综合废水	3043	COD	545	1.6590	/	COD	248	0.7551	COD	50	0.1522	500
		SS	83.3	0.2536		SS	66.9	0.2034	SS	10	0.0304	400
		氨氮	19.8	0.0604		氨氮	16.8	0.0511	氨氮	4	0.0122	35
		总氮	29.8	0.0906		总氮	26.9	0.0817	总氮	12	0.0365	70
		总磷	1.99	0.0061		总磷	1.68	0.0051	总磷	0.5	0.0015	3

表 4-24 本项目主要水污染物“三本账”

污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	接管量(t/a)	排入环境量(t/a)
废水量	3043	0	3025	3025

COD	1.659	0.9039	0.7551	0.1522
SS	0.2536	0.0502	0.2034	0.0304
氨氮	0.0604	0.0093	0.0511	0.0122
总氮	0.0906	0.0089	0.0817	0.0365
总磷	0.0061	0.001	0.0051	0.0015

(4) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-25。

表 4-25 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	是否为可行技术			
1	设备、器皿后两次清洗废水、喷淋废水、地面冲洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	新港污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	/	C厂区污水处理站	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	XG-FS-01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	纯水制备弃水、蒸汽冷凝水	COD、SS			/	/	/			

(5) 废水间接排放口基本情况见下表。

表 4-26 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 m ³ /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	XG-FS-01	118.875589	32.148692	0.3043	新港污水处理厂	间断排放、排放期间流量不稳定	/	新港污水处理厂	COD	50
									SS	10
									氨氮	4 (6)
									总氮	12 (15)
									总磷	3

2、废水污染治理设施可行性分析

（1）依托美药星公司 C 厂区污水处理站可行性分析

①废水接纳容量可行性

C 厂内已建设污水站一座，设计规模为 320m³/d，处理范围为美药星及乐韬（位于美药星 C 厂区内）项目产生的废水。美药星现有项目废水产生量为 83928.737t/a，乐韬废水量为 3545.438t/a，故目前进入污水站的废水量为 87474.175t/a，日均废水量约 240t/d。

本项目新增进入厂区污水站的废水量为 820.75t/a，则进入污水处理站的总废水量约 88294.925t/a，由于污水处理站前段（混凝沉淀～二级 A/O 段）仅处理生产废水，生活污水经生活污水一体化设备处理后出水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，然后再经二级除磷沉淀池、紫外灯消毒后达标排放。本项目建成后，污水处理站前段（混凝沉淀～二级 A/O 段）生产废水总量 79057.725t/a 日均废水量约 216.6t/d，现有项目废水属于间歇排放，产生的废水经废水收集池或调节池进行水质、水量调节，不会对污水处理站产生较大的冲击，生活污水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，污水处理站后端（MBR～除磷沉淀）段废水总量约 88294.925t/a，日均废水量约 241.9t/d，故本项目新增废水量在已建污水处理站处理能力范围内。

根据《美药星（南京）制药有限公司废水处理工程 240t/d 废水处理系统增容至 320t/d 设计方案》，污水处理站设计进水水质 COD8531mg/L、氨氮 161mg/L、总氮 1241mg/L、TP51mg/L，本项目综合废水产生浓度为 COD545mg/L、SS83.3mg/L、氨氮 19.8mg/L、总氮 29.8mg/L、总磷 1.99mg/L，在现有污水处理站设计进水浓度范围内，因此现有污水处理站能够满足本项目废水处理需求，故本项目利用厂区现有污水处理站处理可达新港污水处理厂接管标准，依托可行。

②处理工艺分析

C 厂内已建设污水站一座，设计规模为 320m³/d，采用工艺为“混凝沉淀+厌氧水解+两级 A/O+MBR+除磷沉淀工艺”，生活污水处理一体化设备处理规模 50t/d，采用的工艺为“缺氧+好氧+MBR”。生活污水经生活污水一体化设备处理后，出水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，然后再经二级除磷沉淀池、紫外灯消毒后达标排放，生活污水不经过污水处理站中的混凝沉淀～二级 A/O 段，可减轻污水处理站（混凝沉淀～二级 A/O 段）前段负荷。污水处理站废水处理工艺见图 4-2。

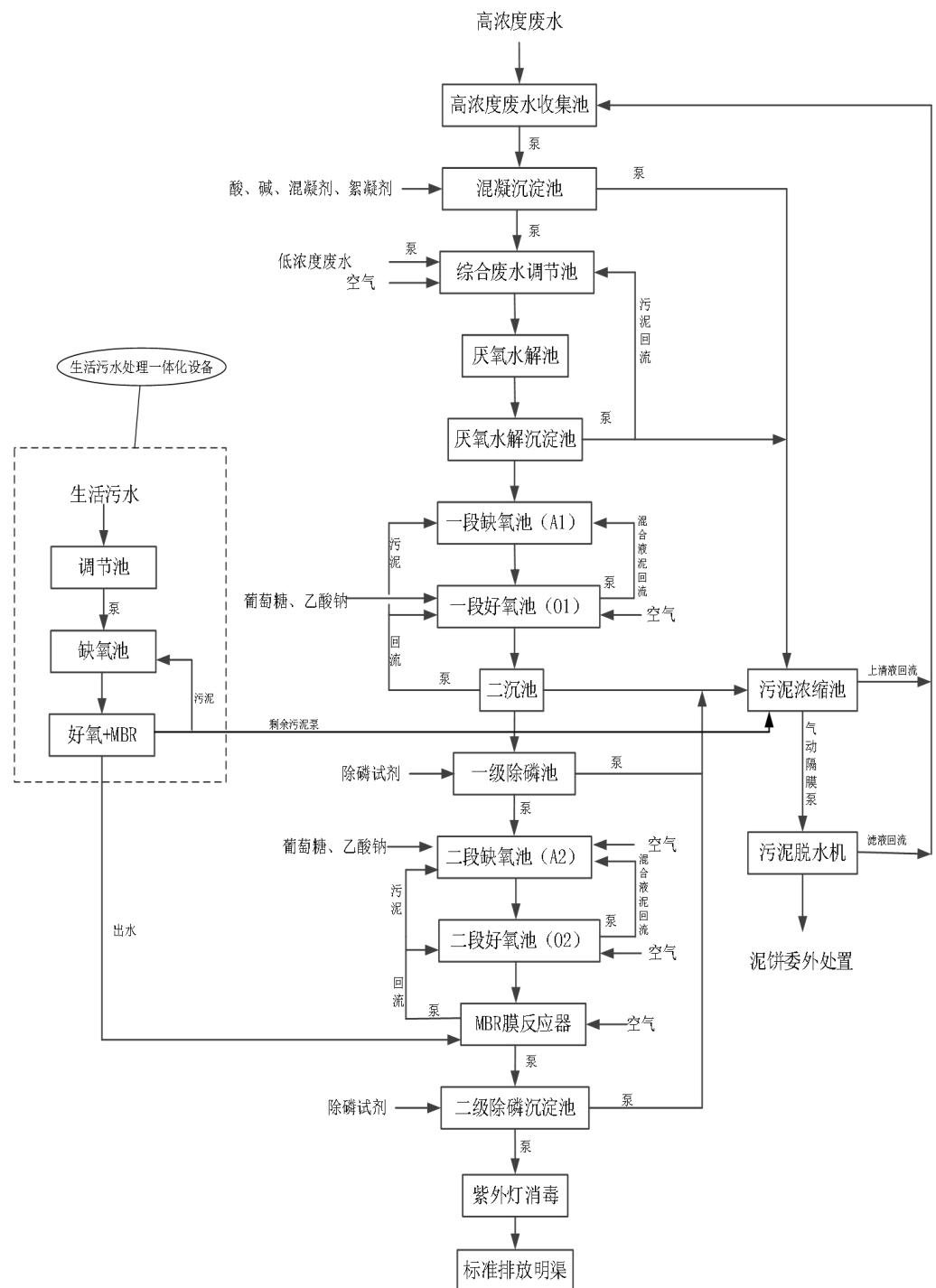


图 4-2 C 厂区污水处理站工艺流程图

工艺流程简介：

生活污水

生活污水经生活污水处理一体化设备处理，工艺为：生活污水经调节池混合均匀后，泵入缺氧段，再进入好氧+MBR 处理后出水接入现有污水站的 MBR 膜反应器处理。生活污水处理一体化设备出水内控指标为 pH6~9、COD<70mg/L、氨氮<5mg/L、总氮<20mg/L、总磷<2mg/L。

综合废水处理部分：

车间高浓度废水自流进入高浓度废水集水池，集水池设有人工格栅网，去除废水中的杂物，同时设有穿孔曝气装置，使废水混合，然后泵入混凝沉淀池，调节 pH，投加混凝剂，沉淀泥水分离后，出水自流进入综合废水调节池。综合废水调节池内设有曝气搅拌装置，通过搅拌，使废水混合均匀，然后通过提升泵将废水衡量泵入后段生化系统。

生化系统分为三部分：

第一部分为厌氧水解工艺，池内设置曝气装置及组合填料，本工艺主要目的是去除废水中大量的 COD、将废水中的有机氮转化为氨氮、将废水中的有机磷转化为正磷酸盐，为后续两级 A/O 提供良好的反应条件。

第二部分为两级 A/O 工艺，一段采用活性污泥法，二段采用生物膜法形式。通过多级硝化反硝化实现废水中氨氮和总氮的去除，并去除大部分 COD（考虑投加少量碳源提供反硝化菌必要的营养源）。二沉池后出水进入一级除磷池，投加除磷剂去除经生化转化后的总磷。

第三部分采用 MBR 工艺。因该项目的主要难点在于氨氮的去除，同时考虑到硝化菌的生长较为缓慢，以及硝化过程发生在碳氧化之后，因此，考虑采用 MBR 工艺，强化废水的处理效果。MBR 池内设有 MBR 平板膜，以及配套的风机、CIP 清洗系统、排水系统等。MBR 的作用主要在以下几个方面：

MBR 可以将几乎所有菌种与水分离，因此生长缓慢的硝化菌得以最大限度保留，不至于随水流流失；

MBR 运行在很高的污泥浓度下，MLSS 可达 6000~15000mg/l，能够大大强化生化过程，利于 COD 及氨氮的去除；

MBR 设置在第二段接触氧化池之后，碳氧化基本已经完成，能够强化硝化过程，氨氮可以最大限度去除。

MBR 出水进入二级除磷沉淀池。投加除磷剂进一步去除经生化转化后的总磷，出水自流进入标准排放明渠后达标排放。污水站末端出水到标准排放明渠中间段设置了紫外灯对出水进行消毒处理。

污泥处理部分：

本项目污泥主要产生于混凝沉淀池、厌氧沉淀池、二沉池及除磷沉淀池。污泥通过泵排入污泥池，然后由污泥泵将污泥泵入压滤机压滤脱水。脱水过程中形成的滤液，排入集水池进行二次处理；经脱水后的泥饼委托有资质的处理单位外运处置。

③稳定运行达标可行性分析

根据美药星（南京）制药有限公司排污许可证执行报告季报以及江苏省“环境脸谱一企一档”自行监测数据信息公开可知，2024年全年美药星C厂区污水处理设施即污水总排口的出水水质能够稳定达到新港污水处理厂接管标准。且本项目废水种类简单，本项目废水种类简单，因此，本项目废水依托美药星厂区现有污水处理站处理可行。

3、新港污水处理厂概况

新港污水处理厂位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口位于兴武大沟入江口约1800m，岸边排放。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，处理能力为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。新港污水处理厂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标准后排放兴武大沟，同时日处理规模改为4万m³/d。2023年3月15日企业取得了新港污水处理厂提标技术改造工程的环评批复（宁开委行审许可字（2023）55号），该工程拟将现有废水处理工艺改造为“预处理+强化AAO工艺+二沉池+高密度澄清池+滤布滤池+次氯酸钠消毒”，在不增容的基础上提升现有生化池的处理能力，同步建设沉砂池、二沉池、高密度澄清池、滤布滤池及污泥脱水等设施，并配套建设厂区给排水系统、道路、绿化等。建成后，新增处理能力2万m³/天，全厂废水处理能力达到6万m³/天，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C标准后排入兴武大沟。新港污水处理厂工艺流程详见图4-3。

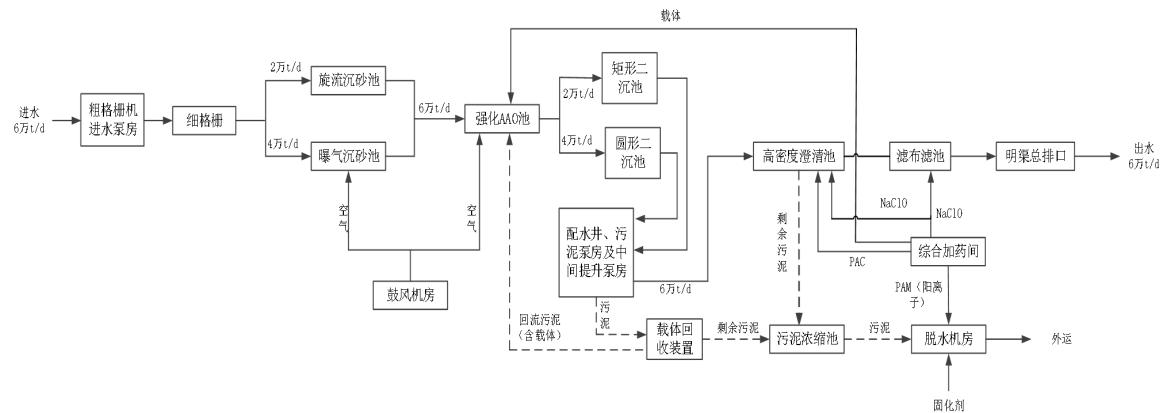


图 4-3 新港污水处理厂工艺图

工艺流程简述：

新港污水处理厂的污水处理主要采用粗格栅及进水泵房+曝气沉砂池或旋流沉砂池+强化 AAO 生物反应池+圆形二沉池或矩形二沉池+高效沉淀池（高密度澄清池）+滤布滤池+次氯酸钠消毒工艺。污泥处理采用污泥重力浓缩+离心脱水+TJSD 污泥深度脱水工艺。污水处理厂进水经粗格栅及进水泵房、细格栅、曝气沉砂池\旋流沉砂池、强化 AAO 池、圆形二沉池\矩形二沉池、高效沉淀池、滤布滤池、加氯消毒处理后出水。

污水处理工艺流程中投加的药剂主要包括 PAC（聚合氯化铝）、次氯酸钠、乙酸钠、载体（硅藻土粉末, SiO_2 等。其中, (1) 聚合氯化铝作为除磷剂投加至高效沉淀池用于化学强化除磷和 SS 的去除; (2) 成品次氯酸钠水溶作为消毒药剂投加至高密度澄清池、滤布滤池; (3) 乙酸钠溶液作为外碳源冬季低温时投加至生反池; (4) 载体用于提高生化池混合液浓度, 构建了悬浮生长和附着生长“双泥”共生的微生物系统, 进而提升生化池处理能力。

污泥处理采用“污泥重力浓缩+离心脱水+TJSD 污泥深度脱水工艺”。

4、新港污水处理厂稳定达标排放评价

根据南京高科水务有限公司网站公布的 2024 年 01 月～2024 年 09 月污染物排放情况通报（月平均）数据，出水口各污染排放浓度范围分别为：pH 7.17-7.35、COD 14.0-22.8mg/L、SS 4-6mg/L、氨氮 0.042-0.223mg/L、总磷 0.033-0.080mg/L、总氮 4.29-6.55mg/L，可达标排放，因此新港污水处理厂可长期稳定达标排放。

5、废水接管可行性分析

管网：扩建项目利用现有污水管网，项目所在地污水管网已铺设到位，具备接管条件。

水量：新港污水处理厂设计污水处理规模为 $60000\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目新增后废水接管总量

为 88294.925t/a, 日均废水量约 241.9t/d, 占污水处理厂处理量的 0.403%, 在新港污水处理厂的处理容量范围之内, 因此, 本项目废水排入新港污水处理厂处理是可行的。因此本项目的废水处理措施是可行的。

水质: 本项目废水中主要含有 COD、SS、氨氮、总氮、总磷等常规指标, 水质简单, 可生化性较好, 厂区污水处理站出水水质能满足接管水质要求, 可经 C 厂区污水总排口接入开发区污水管网, 进入新港污水处理厂处理, 从水质角度考虑是可行的。

5、监测计划

根据企业提供, 目前 C 厂区污水总排口已安装流量计、COD、氨氮、总磷、总氮、pH 等在线监测仪。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 并参照《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》相关规定, 水污染源监测计划如下:

表 4-27 废水污染源例行监测计划

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
废水	企业 C 厂区污水总排口	pH、COD、氨氮、总氮、总磷	自动监测	依托现有
		SS、动植物油	每季度采样一次	依托现有
	雨水排口	pH、COD、SS、氨氮	月*	依托现有

*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。

三、噪声

1、噪声源强分析

本项目建成后, 为保证万向罩和通风橱收气口风速要求, 在研发实验室内部新增一套引风机, 噪声排放情况见表 4-28。

表 4-28 本项目噪声源强调查清单 (室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 dB (A)	声源控制措施	降噪级 dB (A)	距室内边界距离	背景噪声声级 dB (A)	运行时段
1	4号楼	风机	90	选取低噪声设备, 厂房隔音减振等	25	E:30	58.4	9:00-17:00
						S:20	58.7	
						W:25	58.2	
						N:12	56.9	

2、噪声达标情况分析

根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2021) 推荐的方法, 预测模式均采用无指向性点声源的几何发散衰减公式进行预测, 具体如下:

(1) 点源噪声

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

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

式中: $L_A(r)$ ——距离声源 r 处的 A 声级, dB(A);
 $L_A(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的 A 声级, dB(A);
 A_{div} ——声波几何发散引起的倍频带衰减, dB;
 r ——噪声源至预测点距离, m, $r_0=1.0\text{m}$ 。

(2) 建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式:

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

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 声源在预测点产生的 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。

(3) 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

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_{eqb} ——预测点的背景值, dB(A)。

3、计算结果

表 4-29 项目运营期噪声预测一览表 单位: dB(A)

序号	声环境保护目标名称	贡献值dB(A)	预测值dB(A)	噪声标准dB(A)	超标和达标情况
		昼间	昼间	昼间	昼间
1	东厂界	35.46	58.42	65	达标
2	南厂界	38.98	58.75	65	达标
3	西厂界	37.04	58.23	65	达标
4	北厂界	43.42	57.09	65	达标

注: 本项目研发不在夜间进行, 噪声仅预测昼间。

本项目研发不在夜间进行, 项目噪声设备经隔声、距离衰减后对周边环境影响较小, 因本项目周边无声环境敏感保护目标, 故采取对厂界贡献值及预测值进行评价。经上表可知, 本项目厂界四周噪声排放情况满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类昼间标准限值。因此, 在采取一系列噪声污染防治措施的条件下, 本项目建设可行。

4、监测计划

本项目不在夜间进行生产, 在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。根

据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 同时参考《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)相关规定, 厂区噪声监测计划如下:

表 4-30 噪声污染源监测项目一览表

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
噪声	四个厂界	等效声级 Leq(A)	每季度监测 1 次 每次 1 天 (昼间 1 次)	与现有例行监测内容一致, 依托现有

四、固体废物

1、固废产生情况

(1) 污染源强分析

按《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T1168-2023)、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》完善危险废物的分类贮存、对本次研发实验项目进行分析。本项目新增固废主要为废培养液、滤渣、离心废液、废滤芯、实验废弃物、实验室废液, 废活性炭, 污泥和研发废物。

①实验室废液

根据建设单位提供, 实验室废液(含设备、器皿首次清洗废水)产生量约30t/a, 属于危险废物, 委托有资质单位处置。

②滤渣

根据建设单位提供资料, 研发过程产生的实验室废渣产生量约1t/a, 属于危险废物, 委托有资质单位处置。

③实验室废弃物

实验室废试剂瓶主要包括废弃的包装袋、包装桶、试剂瓶等包装废物以及沾染实验室试剂的相关固体废弃物等, 产生量约 10t/a, 属于危险废物, 委托有资质单位处置。

④废培养液

研究过程中产生的废培养液, 根据建设单位提供, 产生量约 0.5t/a, 属于危险废物, 委托有资质单位处置。

⑤离心废液

离心过滤等产生的离心废液, 根据建设单位提供, 产生量约 10t/a, 属于危险废物, 委托有资质单位处置。

⑥废滤芯

过期失效试剂主要为过期的液态试剂, 根据建设单位提供, 产生量约 0.05t/a, 属于

	危险废物，委托有资质单位处置。							
	<p>⑦废活性炭</p> <p>本项目新增一套活性炭吸附装置，同时依托现有1套碱喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置，对研发过程中产生的有机废气进行吸附处理，更换下来的废活性炭吸附了有机废气属于危险废物（类别编号为HW49其他废物，废物代码900-039-49），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）中内容，根据表4-13可知，新建活性炭年使用250天，现有碱喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置年使用月360天，全厂废气排放废活性炭量约8.4t/a，现有废活性炭2.4t/a，故本次新增废活性炭约6t/a，委托有资质单位处置。</p>							
	<p>⑧污泥</p> <p>本项目废水在污水站预处理过程中会有污泥产生，产生量约为2t/a，属于危险废物。因污水处理站由美药星公司负责运行维护，故该污泥由美药星公司定期清运委托有资质单位安全处置。</p>							
	<p>⑨研发废物</p> <p>根据研发产品质量标准及性状检测需求，由我司分析检测实验室自行检测或外送至外部高校、专业检测机构进行分析检测，自行检测样品待检测完毕后由我单位按照实验室危废进行收集处置，送检样品待检测完毕后则由接收单位按照实验室危废进行收集处置。预计留存我单位样品存量、约2.5t/a。</p>							
	<p>根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断本项目副产物是否属于固体废物，具体见表4-31。</p>							
表4-31 本次项目副产物产生情况及属性判断结果一览表								
序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	种类判断		判定依据
						是否固废 是	否	
1	废培养液	研发过程	液态	废培养液	0.5	√		《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	滤渣	研发过程	固态	过滤残渣	1	√		
3	离心废液	研发过程	液态	离心废液	10	√		
4	废滤芯	研发过程	固态	沾染试剂的滤膜、过滤介质	0.05	√		
5	实验废弃物	研发过程	固态	各类试剂瓶、沾染试剂的固体废物	10	√		
6	实验室废液	研发过程	液态	清洗废水	30	√		
7	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	6	√		
8	污泥	污水处理	固态	污泥、微生物沉渣有机成分等	2	√		

9	研发废物	研发过程	固态	研发废物	2.5	√		
---	------	------	----	------	-----	---	--	--

根据《国家危险废物名录》（2021年版）以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物。项目固体废物的产生及处理处置情况见表 4-32。

表 4-32 营运期固体废物分析结果汇总表

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	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
1	废培养液	危险废物	研发过程	液态	废培养液	《国家危险废物名录》(2021年版)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
2	滤渣	危险废物	研发过程	固态	过滤残渣		T	HW02	276-002-02	1
3	离心废液	危险废物	研发过程	液态	离心废液		T/C/I	HW06	900-404-06	10
4	废滤芯	危险废物	研发过程	固态	沾染试剂的滤膜、过滤介质		T	HW02	272-003-02	0.05
5	实验废弃物	危险废物	研发过程	固态	各类试剂瓶、沾染试剂的固体废物		T/In	HW49	900-041-49	10
6	实验室废液	危险废物	研发过程	液态	清洗废水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	30
7	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	6
8	污泥	危险废物	污水处理	固态	污泥、微生物沉渣有机成分等		T	HW02	271-002-02	2
9	研发废物	危险废物	检测残留样品	固态	检测残留物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.5

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，分析扩建项目危险废物的产生、贮存、处置情况见表 4-33。

表 4-33 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	产生量合计(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	废培养液	HW49	900-047-49	0.5	研发过程	液态	废培养液	有机物等	每天	T/C/I/R	按照危险废物贮存要求分类、分区、委托具有相应资质危废处置
2	滤渣	HW02	276-002-02	1	研发过程	固态	过滤残渣	有机物等	每天	T	
3	离心废液	HW06	900-404-06	10	研发过程	液态	离心废液	有机物等	每天	T/C/I	
4	废滤芯	HW02	272-003-02	0.05	研发过程	固态	沾染试剂的滤膜、过滤介质	有机物等	每天	T	
5	实验废弃物	HW49	900-041-49	10	研发过程	固态	各类试剂瓶、沾染试剂的固体废物	有机物等	每天	T/In	
6	实验室废液	HW49	900-047-49	30	研发过程	液态	清洗废水	有机物等	每天	T/C/I/R	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	6	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物等	每2个月	T	
8	污泥	HW02	271-002-02	2	污水处理	固态	污泥、微生物沉渣有机成分等	有机物等	每天	T	

9	研发废物	HW49	900-047-49	2.5	检测残留物	固态	研发废物	有机物等	每天	T/C/I/R	
---	------	------	------------	-----	-------	----	------	------	----	---------	--

2、固废环境影响分析

本项目固体废物利用、处置方式见表4-34。

表 4-34 本项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	产生环节	废物代号		产生量(t/a)	处置方式	利用处置单位
			类别	废物代码			
1	废培养液	研发过程	HW49	900-047-49	0.5	暂存于危废库，委托处置	有资质单位
2	滤渣	研发过程	HW02	276-002-02	1		
3	离心废液	研发过程	HW06	900-404-06	10		
4	废滤芯	研发过程	HW02	272-003-02	0.05		
5	实验废弃物	研发过程	HW49	900-041-49	10		
6	实验室废液	研发过程	HW49	900-047-49	30		
7	废活性炭	废气处理	HW49	900-039-49	6		
8	污泥	污水处理	HW02	271-002-02	2		
9	研发废物	研发废物	HW49	900-047-49	2.5		

说明：对于研发产物，会根据研发产品质量标准及性状检测需求，由我司分析检测实验室自行检测或外送至外部高校、专业检测机构进行分析检测，自行检测样品待检测完毕后由我单位按照实验室危废进行收集处置，送检样品待检测完毕后则由接收单位按照实验室危废进行收集处置。

项目产生的危险废物收集后堆放于危废库，委托有资质单位处置，固废物堆放场管理人员应不定期追踪委外处置单位处理程序，以期使处理流程符合环保要求。

（1）选址可行性分析

本项目依托现有的危废库，危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行了设置，具体情况如下：

- ①废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》修改单的规定设置警示标志；
- ②废物贮存设施周围设置围墙或其他防护栅栏；
- ③废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；
- ④废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

本项目依托现有危废库一部分区域占地面积为 35m²，位于 8#楼东侧，远离生产设备和主要人员过道，危废贮存区域底部高于地下水最高水位。因此，本项目危废贮存场所选址可行。

表 4-35 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所（设施）名称	危废名称	废物代码		位置	占地面	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废库	废培养液	HW49	900-047-49	C 厂区	35m ²	桶装，密封	20t	2 个月

	滤渣	HW02	276-002-02	8#楼东侧				
	离心废液	HW06	900-404-06					
	废滤芯	HW02	272-003-02					
	实验废弃物	HW49	900-041-49					
	实验室废液	HW49	900-047-49					
	废活性炭	HW49	900-039-49					
	污泥	HW02	271-002-02					
	研发废物	HW49	900-047-49					

（2）危险废物贮存场所能力满足需求分析

现有危废库占地面积 35m²，最大储存能力为 20t，扩建项目新增危废量 62.05t/a，现有项目危废量为 26.8324t/a，全厂危废量为 88.8824t。本项目建成后危险废物外运周期 2 个月，则危废最大暂存量约为 120t/a，未超过现有危废库的最大储存能力，故危废库暂存能力可满足需求。符合《关于印发工业危险废物产生单位规范化管理实施指南的通知》（苏环办〔2014〕232 号）中“危废贮存场所面积至少满足正常生产 15 日产生的各类危废贮存需要”的要求，同时作为危废不能及时转运情况下的应急贮存措施。

（3）环境影响可行性分析

①大气环境影响分析：

项目危废仓库的建设均采用封闭结构，项目各类危险废物根据其形态和特性选择相应的包装方式，本项目危险废物均采用专用桶包装暂存，且危废库的废气目前已采用密闭负压管道收集后经排气管排放，减少了对大气环境的影响，排气口高度约 15m，且危废库安装有可燃气体报警器。

对外运的危险废物要求使用资质的专用车辆进行运输，同时运输过程中注意遮盖，避免物料遗撒，污染道路沿线的大气环境。

综上所述，项目建成投产后，建设单位加强工业固体废物的管理，不会对大气环境产生明显的不良影响。

②水环境影响分析：

为了对固体废物进行更为合理有效控制，避免对水环境的影响，固体废物暂存场所设置防渗地面等设施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建造，严格按照相关要求进行管理，保证了雨水不进入、废水不外排、废渣不流失，从而最大限度地减轻固体废物对水环境的影响。

③土壤、地下水环境影响分析：

根据固体废物防治的有关规定要求，本项目依托现有危废库，现有危废库已按照《危

险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行防渗处理，设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构，并设置导流沟和液体收集装置。项目各类危险废物在运输、处置过程中严格执行危险废物转运联单制度。实行以上防治措施后，可以有效防止固体废物污染土壤，防止雨水冲刷，确保污染物不扩散，将对厂区及运输道路周围土壤和地下水的污染降至最低。

（4）危险废物运输污染防治措施分析

本项目危废由处置单位使用专业运输车进行运输，运输过程按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）进行，运输路线经当地环保部门批复，具体要求如下：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件；

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意；

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，须持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施；

⑤必须配备随车人员在途中经常检查，危险废物如有丢失、被盗，应立即报告当地交通运输、环境保护主管部门，并由交通运输主管部门会同公安部门和环保部门查处；

⑥驾驶人员一次连续驾驶 4 小时应休息 20 分钟以上，24 小时之内施加驾驶时间累计不超过 8 小时。

3、环境管理要求

危险废物的暂存依托现有危废库，危废库日常管理应满足以下要求：

危险废物在外运处置前，其收集、暂存和保管均应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）的要求：

①危险废物的储存容器均应具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；

②贮存容器保证完好无损并具有明显标志；

③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，不相容的危险废物均分开存放；

④储存场地设置危险废物明显标志，危险废物暂存场所应设有符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的专用标志；
⑤禁止将危险废物与一般固体废物、生活垃圾及其他废物混合堆放；
⑥配备通讯设备、照明设施和消防设施（灭火器、烟雾报警器等）；
⑦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；
⑧危废暂存库外墙应设置“贮存设施警示标识牌”，库内每种危废暂存片区均应设置“分区警示标志牌”，暂存的危废包装应张贴“包装识别标签”；
⑨建设单位为危险废物产生单位，在厂区门口设置“危险废物产生单位信息公开栏”。
本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证得到及时处理，防止造成二次污染。

必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，危险废物应分类收集、贮存，防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染；各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响，堆放场所采取防风、防雨、防晒、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后，降低对环境的影响。

4、固废环境影响分析结论

因此，根据省生态环境厅《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》（苏环办[2019]104号）、《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）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）等相关规定要求，本项目产生的危险废物合理储存并处置，对周边环境影响较小。

综上所述，本项目产生的固废均安全妥善地处置，对环境不会产生二次污染，固废环境保护措施可行，可有效地避免固体废弃物对环境造成的影响。

五、土壤和地下水环境影响分析

1、污染源及污染途径

根据原辅料及三废产生情况，判定本项目容易对地下水及土壤造成的污染的因素为化学试剂、危险废物（主要是指液态废物）事故泄漏，事故泄漏的废物主要通过地面漫流和入渗对区域土壤或地下水造成污染。

2、防控措施

根据现场勘查, 本项目易产生土壤及地下水污染影响的区域均依托美药星 C 厂区危化品库和危废库。危化品库和危废库内部已做好水泥硬化及防腐防渗, 并配套有收集沟槽及收集池, 一旦发生泄漏, 可通过收集池收集处置, 能够确保泄漏影响控制在危化品库、危废库内。同时, 危化品库、危废库内地面已做防腐防渗措施, 可有效防止泄漏化学试剂、废液以垂直下渗的方式对土壤或地下水造成污染。美药星 C 厂区与本项目相关已采取的分区防控措施见下表。

表 4-36 厂区已采取的防渗措施

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后, 不能及时发现和处理的区域或部位	中	难	其他类型	危化学品库、危废库、循环冷却水池、事故池、污水站、循环水池、化粪池等	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$; 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后, 可及时发现和处理的区域或部位	中	易	其他类型	无毒性或毒性小的生产装置区、初期雨水池	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$; 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	一般和重点防渗区以外的区域和部位	中	易	其他类型	公用工程房、消防水罐、消防泵房、办公房	一般地面硬化

综上所述, 本项目依托现有已采取的防渗措施, 可以确保生产、储存的安全, 避免影响土壤、地下水环境。

六、生态影响评价

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号, 处于工业园区内, 用地范围内不涉及各类自然保护区、水产种质资源保护区和风景名胜区等生态敏感区, 距离本项目较近的生态红线区域为南京栖霞山国家森林公园, 距离本项目厂界为 4.8km, 周边环境主要为各类工业企业和区域交通, 项目对周围生态环境无明显影响。

七、环境风险分析

本次评价基本内容包括风险调查、环境风险潜势初判、环境风险识别、环境风险分析、环境风险防范措施及应急要求、分析结论。

(1) 风险调查

本项目原辅料使用涉及的危险物质主要为各种化学试剂。涉及的危险单元主要为化

学品仓库和危废库。

(2) 环境风险潜势初判

①危险物质数量与临界量比值 (Q)

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

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

式中: q_1 、 q_2 …… q_n —每种危险物质的最大存在总量, t;

Q_1 、 Q_2 …… Q_n —每种危险物质的临界量, t;

当 $Q < 1$ 时, 该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时, 将 Q 值划分为 (1) $1 \leq Q < 10$; (2) $10 \leq Q < 100$; (3) $Q \geq 100$ 。

本次风险 Q 值计算主要为本项目与现有项目共同使用的风险物质进行核算。研发、检测单元与储存单元距离较近, 因此把整个厂区作为一个单元分析, 对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B, 研发、检测单元和储存单元涉及的危险物质最大使用量及临界量见下表。

表 4-37 全厂及危险物质使用量及临界量

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n / t	临界量 Q_n / t	该种危险物质 Q 值
1	甲醇	67-56-1	2	10	0.2
2	盐酸 ($\geq 37\%$)	7647-01-0	0.1	7.5	0.013
3	磷酸	7664-38-2	0.25	10	0.025
4	乙酸	64-19-7	0.065	10	0.0065
5	氨水 (折纯)	1336-21-6	0.75	10	0.075
6	乙醇	64-17-5	5	500	0.01
7	异丙醇	67-63-0	0.005	10	0.0005
8	液态危废 (离心废液、实验室废液等)	/	5	50	0.1166
合计					0.4466

注: ①根据表 2-6 中最大储存量折算; ②本项目实施后产生液态危废约 35t/a, 按照每 2 个月处置一次, 则最大暂存量为 5.83t 左右, 临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 表 B.2 中健康危险急性毒性物质 (类别 2, 类别 3), 即 50t。

经计算, 项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.4303 < 1$, 项目环境风险潜势为I。

②评价工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)表 1 评价工作等级的划分, 本项目环境风险评价等级为简单分析, 评价工作等级划分见表 4-38。

表 4-38 评价工作等级划分

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

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

(3) 环境风险识别

①实验系统危险性识别

本项目实验过程中存在的环境风险主要为：

- a. 因操作失误，实验设备故障引起实验物料等流失至美药星C厂区污水处理站，影响废水预处理效果，将直接或间接水环境产生不利影响；
- b. 乙醇和异丙醇等物质发生泄漏，其可挥发物质进入大气，对周围大气环境造成不利影响，或泄漏物质遇明火导致火灾、爆炸事故，火灾伴生/次生污染物排放大气环境造成不利影响。

②危险物质向环境转移的途径识别

本项目危险物质在事故情形下对环境的影响途径具体见表 4-39。

表 4-39 建设项目环境风险识别表

序号	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	研发实验室	实验试剂	高浓度超标排放	泄漏	地表水
2	试剂库、危废暂存间	试剂及危废	直接挥发产生的有机污染物以及火灾引发的伴生/次生污染物排放	大气沉降	周边居民

(4) 环境敏感目标概况

项目周边环境保护目标见表 3-9。

(5) 环境风险防范措施

①实验系统风险防范措施

- i. 制定工艺技术规程、岗位操作法、环境治理设施操作规程等。
- ii. 制定安全生产管理制度和环境管理制度。
- iii. 操作人员严格执行公司制定的实验工艺规程、岗位操作法及各项管理制度。为避免人为操作因素导致的非正常排放情况的发生，加强对员工的日常培训工作，主要培训内容包括实验室操作规程、三废污染防治措施等。
- iv. 定时巡检，做好台账表。
- v. 加强对实验室设备和废气处理设施的保养和维护，确保各设施正常运转。

②原辅料储存风险防范措施

- i. 项目原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防

静电等），实施危险化学品的储存和使用。

ii.建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；

iii.对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；

iv.凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；

v.所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育。

如物料泄漏流失至厂区污水处理站，一旦出现上述情况，企业应立即停止分析检测，废水需排至事故池或经过多次处理后达标接管，禁止未经处理直排。

③危废暂存危险防范措施

i.项目产生的实验室废液和废试剂、废活性炭等拟暂存于危废暂存间，满足国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

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

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

④其他风险防范措施

本项目涉及易燃化学品，企业按要求编制环境风险应急预案，定期进行应急演练。运营过程中应要求操作人员严格按操作规程作业，对从事风险物质作业人员定期进行安全培训教育。经常性对试剂库、危废暂存间等进行安全检查。实验区域严禁吸烟及使用明火，保持良好的通风。加强对废气收集处理系统的维护和检修，使其处于良好的运行状态，并且需加强管理，一旦出现异常现象应停止运作，从根源上切断污染，查出异常原因，事故发生后应在最短的时间内排除故障，确保对周围环境的影响降到最低。

⑤应急互助单位

因本公司位于美药星 C 厂区内，故南京乐韬生物科技有限公司与美药星（南京）制药有限公司签订互助协议，详见附件。南京乐韬生物科技有限公司与美药星（南京）制药有限公司均已制定完善的突发事件环境应急预案。在危化品库、污水站、危废暂存间、各生产车间均设置监控预警系统，同时配备充足的应急物资，定期组织应急演练及培训，制定突发环境事件隐患排查，定期对风险防控措施进行隐患排查，同时美药星 C 厂区已设置 370m³ 事故池，该事故池容积已按全厂区实际集水面积进行设计，同时在污水排口以及雨水排口处设置电子截断阀，由美药星公司负责，发生事故池可有效将事故废水控制在厂区范围内。本项目发生风险事故的可能性很小，若发生风险事故，除采取自身的事故应急措施外，同时可以向美药星公司求助，美药星 C 厂区现有风险防控措施齐全，环境风险可防控。

综上所述，企业应认真落实各种风险防范措施，项目发生风险事故的可能性很小，若发生风险事故，采取有效事故应急措施后，环境风险可防控。

表 4-40 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	乐韬生物制品研发项目
建设地点	南京经济技术开发区兴和路 5 号 4 号楼
地理坐标	东经 118 度 52 分 31.19 秒，北纬 32 度 08 分 59.78 秒
主要风险物质及分布	危险物质主要是试剂和危险废物
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	试剂和废液泄漏，对周围大气环境、水环境、土壤和地下水造成一定影响
风险防范措施要求	防范措施主要有：1、加强对危险化学品的管理，制定危险化学品安全操作规范；2、危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置；3、实验区域严禁吸烟及使用明火，保持良好的通风；4、操作人员严格执行公司制定的实验工艺规程、岗位操作法及各项管理制度。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

企业在做好相应的风险防范措施的前提下，风险可防控。

八、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射内容，故无需说明相关电磁辐射的环境环保措施。

九、环境管理

（1）环境管理计划

①严格执行“三同时”制度

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

②建立环境报告制度应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、扩建项目时必须

	<p>及时向相关环保行政主管部门申报。</p> <p>③健全污染治理设施管理制度</p> <p>建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。</p> <p>④建立环境目标管理责任制和奖惩条例</p> <p>建立并实施各级人员的环境目标管理责任制，把环境目标责任完成情况与奖惩制度结合起来。设置环境保护奖惩条例，对爱护环保设施、节能降耗、减少污染物排放、改善环境绩效者给予适当的奖励；对环保观念淡薄，不按环保要求管理和操作，造成环保设施非正常损坏、发生污染事故以及浪费资源者予以相应的处罚。在公司内部形成注重环境管理，持续改进环境绩效的氛围。</p> <p>⑤建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。</p> <p>⑥企业为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度。</p> <p>⑦规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关要求张贴标识。</p> <p>（2）排污口设置及规范化管理</p> <p>根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理，并按照《环境保护图形标志》（GB15562.2-2020）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。本项目共设置1个废气排气筒。建设单位应按相关环保要求，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等，同时预留采样口和设置便于采样检测的平台；废水排口依托园区现有排放口，不新增废水排口。</p> <p>（3）排污许可证</p> <p>根据《排污许可管理办法》及《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），</p>
--	--

	本公司现有项目为生物制药项目，属于排污许可证重点管理，本项目实施后属于新增扩建项目，需重新申请排污许可证。
--	---

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	FQ-LT-01	非甲烷总烃、氨、氯化氢、臭气浓度	万向罩收集+活性炭吸附+碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置+18m高FQ-LT-01排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
地表水环境	污水接管口	COD、SS、氨氮、总氮、总磷等	依托美药星C厂区污水处理站	新港污水处理厂接管标准
声环境	各类高噪设备	/	减振降噪、墙体隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物			危险废物暂存于现有危废库内，定期委托有资质单位处置。	
土壤及地下水污染防治措施			依托的实验室区域进行重点防渗。	
生态保护措施			/	
环境风险防范措施		实验室区域严禁吸烟和带入火种，设置“严禁烟火”和“禁止吸烟”警示牌并标出警戒线；厂内有完善的雨污水管网系统，可有效收集火灾时产生的消防废水，厂区雨水排放口安装截止阀，在发生事故时确保截止阀处于关闭状态		
其他环境管理要求			/	

六、结论

综上所述，本项目建设符合达标排放原则、总量控制原则及维持环境质量原则；符合风险防范措施要求，环保设施正常运行要求；符合国家、地方产业政策要求。在各项污染治理措施实施且确保全部污染物达标排放的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位 t/a

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	非甲烷总烃	0.0708	/	0	0.0592	0.031	0.099	0.0282
		氨气	0.0003	/	0	0.0003	0	0.0006	0.0003
		氯化氢	0.00004	/	0	0.00003	0	0.00007	0.00003
		颗粒物	0.052	/	0	0	0	0.052	0
	无组织	非甲烷总烃	0.051	/	0	0.2537	0.03	0.2747	0.2237
		氨气	0	/	0	0.0011	0	0.0011	0.0011
		氯化氢	0.00004	/	0	0.0001	0	0.00014	0.0001
废水	废水量	3545.438	3545.438	0	3043	2222.25	4366.188	820.75	
	COD	1.135	1.135	0	0.7551	0.8705	1.0196	-0.1154	
	SS	0.296	0	0	0.2034	0.2163	0.2831	-0.0129	
	氨氮	0.07	0.070	0	0.0511	0.0546	0.0665	-0.0035	
	总氮	0.1064	0	0	0.0817	0.0832	0.1049	-0.0015	
	总磷	0.005	0	0	0.0051	0	0.0101	0.0051	
	动植物油	0.029	0	0	0	0	0.029	0	
一般固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	
生活垃圾	生活垃圾	7.05	0	0	0	0	7.05	0	
危险废物	滤渣	5.3552	/	0	1	0	6.3552	1	
	废滤芯	2.409	/	0	0.05	1	1.459	-0.95	
	废填料	1.2	/	0	0	0	1.2	0	
	离心沉淀物	0.9042	/	0	0	0	0.9042	0	
	离心废液	3.999	/	0	10	0	13.999	10	
	废树脂	0.065	/	0	0	0	0.065	0	
	废包装袋/桶	3	/	0	0	0	3	0	
	污水处理污泥	1	/	0	2	0	3	2	
	废活性炭	5.19	/	0	6	2.79	8.4	3.21	
	沾染化学品的废手套等	2.5	/	0	0	1.5	1	-1.5	
	实验室废弃物	3	/	0	10	3	10	7	
	不合格产品	1	/	0	0	1	0	-1	
	废培养液	0	/	0	0.5	0	0.5	0.5	
	实验室废液	0	/	0	30	0	30	30	
	研发废物	0	/	0	2.5	0	2.5	2.5	

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①, 废气现有工程许可排放量排污为有组织量, 填写的现有工程、在建工程、本项目建成后全程排放量为有组织+无组织量。