

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 天然药物 HG-3 开发扩建项目

建设单位(盖章): 南京合谷生命生物科技
有限公司

编制日期: 2022.5

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	天然药物 HG-3 开发扩建项目		
项目代码	2203-320161-89-01-632447		
建设单位联系人	王雅婷	联系方式	15005193706
建设地点	江苏省(自治区) <u>南京市江北新区</u> 县(区) / 乡(街道) <u>新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1101、</u> <u>1105~1112 室</u> (具体地址)		
地理坐标	(<u>118 度 41 分 26.663 秒</u> , <u>32 度 11 分 7.631 秒</u>)		
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98 中的“专业实验室、研发(试验)基地”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	南京市江北新区管理委员会行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	宁新区管审备(2022)177号
总投资(万元)	200	环保投资(万元)	12
环保投资占比(%)	6	施工工期	3
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	377.01
专项评价设置情况	无。		
规划情况	规划名称:《南京江北新区(NJJB040)单元控制性详细规划》(2016年版)。 审批机关:南京市人民政府。 审批文件名称及文号:《市政府关于<南京市江北新区(NJJB040)控制性详细规划>(2016年版)的批复》(宁政复〔2016〕114号)。		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>规划环境影响评价文件：《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》。</p> <p>审查机关：原南京市环境保护局。</p> <p>审查文件名称及文号：《关于南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书的审查意见》（宁环建〔2016〕55号），详见附件1。</p>										
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与《南京江北新区(NJJBb040)单元控制性详细规划》(宁政复〔2016〕114号)相符性分析</p> <p>本项目位于南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园一期A栋，属于江北新区NJJBb040规划单元范围内。根据《南京江北新区(NJJBb040)单元控制性详细规划》，本规划单元四至范围：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至东大路-扬子铁路线-浦六路-浦泗路-龙泰路-解放路-永丰路一线。产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。</p> <p>相符性分析：本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，属于生物医药研发，是生物医药产业主要发展方向；项目用地性质为科研设计用地，与规划内容相符。项目所在地土地利用规划详见附图1。</p> <p>2、与《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析</p> <p>南京高新技术产业开发区是南京江北新区的产业核心发展区，范围涉及NJJBb040、NJJBb060、NJJBb020、NJJBc010、NJJBd040、NJJBc040、NJJBc030等规划单元。本项目位于NJJBb040规划单元内。</p> <p>对照《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见，本项目与其的相符性见表1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 项目与规划环评及其审查意见的相符性分析</p> <table border="1" data-bbox="304 1688 1382 1968"> <thead> <tr> <th data-bbox="304 1688 384 1765">文件名称</th> <th data-bbox="384 1688 842 1765">文件要求</th> <th data-bbox="842 1688 1283 1765">本项目情况</th> <th data-bbox="1283 1688 1382 1765">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="304 1765 384 1968">规划环境影响报告书</td> <td data-bbox="384 1765 842 1968">产业定位：NJJBb040&NJJBb060规划单元产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。</td> <td data-bbox="842 1765 1283 1968">本项目建设于新区新锦湖路3-1号，属于NJJBb040规划单元。项目所属行业为[M7340]医学研究和试验发展，主要为创新类降糖减脂及抗帕金森病药物研发，属于生物医药产业类。</td> <td data-bbox="1283 1765 1382 1968">相符</td> </tr> </tbody> </table>			文件名称	文件要求	本项目情况	相符性分析	规划环境影响报告书	产业定位：NJJBb040&NJJBb060规划单元产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。	本项目建设于新区新锦湖路3-1号，属于NJJBb040规划单元。项目所属行业为[M7340]医学研究和试验发展，主要为创新类降糖减脂及抗帕金森病药物研发，属于生物医药产业类。	相符
文件名称	文件要求	本项目情况	相符性分析								
规划环境影响报告书	产业定位：NJJBb040&NJJBb060规划单元产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。	本项目建设于新区新锦湖路3-1号，属于NJJBb040规划单元。项目所属行业为[M7340]医学研究和试验发展，主要为创新类降糖减脂及抗帕金森病药物研发，属于生物医药产业类。	相符								

	<p>发展目标：NJJBb040&NJJBb060 规划单元依托高新区产业基础和创新创业企业，发展成为江北新区重要的组成部分，实施“产业转型示范策略”的重要空间载体；功能定位为江北新区科技创新先导区、产业转型引领区和产城融合示范区。</p>	<p>本项目建设于新锦湖路 3-1 号，属于 NJJBb040 规划单元。项目为生物医药研发项目依托江北新区生物医药谷中丹园一期研发平台进行创新类降糖减脂及抗帕金森病药物研发，符合科技创新先导区定位。</p>	<p>相符</p>
<p>规划环境影响评价报告书审查意见</p>	<p>严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控污染物排放。按照本次规划产业定位，引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业和项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。</p>	<p>本项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局备案证“宁新区管审备（2022）177 号”（详见附件 2）。项目符合负面清单要求，不属于“生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目”。项目建设符合区域环保法规、政策要求；本次环评报告中要求项目建成后编制突发环境事件应急预案、备齐应急物资，加强培训演练。</p>	<p>相符</p>

3、与其他区域规划、发展规划相符性分析

(1) 《南京江北新区发展总体规划（2014—2030 年）》（苏政复〔2017〕74 号）

《南京江北新区发展总体规划（2014—2030 年）》指出，要大力发展生态型经济，加快现代物流、科技服务、医疗健康服务集聚区建设，推动服务业现代化、高端化、国际化发展。依托江北新区产业技术研创园、南京高新区生物医药谷等重点产业科技创新载体，构建一批适应大众创新创业需求的新型创业服务平台。以浦口、高新一大厂、雄州三大组团为中心，重点提升商贸、枢纽、文化等城市功能。高新一大厂组团加快形成北部居住综合区、中部科技研发区、南部居住综合区、老山生态旅游区、中山科技园及生物医药基地六个片区。

本项目位于中丹生态生命科学产业园一期 A 栋，属于原南京高新区生物医药谷规划范围，属于发展规划中的生物医药科技研发产业。

(2) 《南京江北新区“十四五”发展规划》（苏政办发〔2021〕43 号）

规划指出要重点发展生物药、医药研发服务。拓展生物医药谷发展空间，建设制剂原料保障基地。本项目研发方向和性质符合江北新区“十四五”发展规划要求。

其他符合性分析	<p>(一)、“三线一单”相符性分析</p> <p>1、生态保护红线</p> <p>(1)与《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发〔2018〕74号)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)相符性分析</p> <p>根据“苏政发〔2018〕74号”和“苏政发〔2020〕1号”,项目不在国家生态红线规划和江苏省生态空间管控区域规划范围内。距本项目最近的国家级生态保护红线区域为项目西南侧的南京老山国家级森林公园,直线距离约为3.0km;距本项目最近的江苏省生态空间管控区域为项目东侧的龙王山景区,直线距离约0.35km。因此,本项目的选址符合国家生态保护红线规划和江苏省生态空间管控区域规划要求。</p> <p>与本项目相关的生态红线区域详见表1-2,生态保护红线图详见附图2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 与本项目相关的生态红线区域一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">生态空间保护区域名称</th> <th rowspan="2">主导生态功能</th> <th colspan="2">范围</th> <th colspan="3">面积 (km²)</th> <th rowspan="2">与本项目最近距离 km</th> </tr> <tr> <th>国家级生态保护红线</th> <th>生态空间管控区域</th> <th>国家级生态保护红线</th> <th>生态空间管控区域</th> <th>总面积</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>龙王山景区</td> <td>自然与人文景观保护</td> <td>/</td> <td>东至高新北路,南至龙山南路,西至星火北路,北至龙山北路。</td> <td>/</td> <td>1.93</td> <td>1.93</td> <td>E 0.35</td> </tr> <tr> <td>南京老山国家级森林公园</td> <td>自然与人文景观保护</td> <td>南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)。</td> <td>东至京沪铁路支线,南至沿山大道,西至宁合高速、京沪高铁,北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家级森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围。</td> <td>35.5</td> <td>76.31</td> <td>111.86</td> <td>SW 3.0</td> </tr> </tbody> </table>							生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积 (km ²)			与本项目最近距离 km	国家级生态保护红线	生态空间管控区域	国家级生态保护红线	生态空间管控区域	总面积	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路,南至龙山南路,西至星火北路,北至龙山北路。	/	1.93	1.93	E 0.35	南京老山国家级森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)。	东至京沪铁路支线,南至沿山大道,西至宁合高速、京沪高铁,北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家级森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围。	35.5	76.31	111.86	SW 3.0
	生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积 (km ²)					与本项目最近距离 km																										
			国家级生态保护红线	生态空间管控区域	国家级生态保护红线	生态空间管控区域	总面积																													
	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路,南至龙山南路,西至星火北路,北至龙山北路。	/	1.93	1.93	E 0.35																												
南京老山国家级森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围(包含生态保育区和核心景观区等)。	东至京沪铁路支线,南至沿山大道,西至宁合高速、京沪高铁,北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家级森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围。	35.5	76.31	111.86	SW 3.0																													
<p>(2)与《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)相符性分析</p> <p>本项目位于南京市江北新区新锦湖路3-1号,对照“苏政发〔2020〕49号”,项目位于重点区域,与重点区域(流域)中国长江流域管控相符,相符性分析详见表1-3。江苏省环境管控单元图详见附图3。</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 项目与“苏政发〔2020〕49号”相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>文件内容</th> <th>本项目相关情况</th> <th>相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>							类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析																										
类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析																																	

空间布局约束	禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内，投设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内。	相符
	禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目。	本项目不涉及。	相符
污染物排放管控	根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目废水进入高新区北部污水处理厂，总量在中丹园一期项目已批复废水总量内平衡。	相符
	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、监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目污水经预处理后接管至高新区北部污水处理厂，不直接排放。	相符
环境风险防控	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、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	本项目为医药研发，项目规模为小试级别，环境风险较低。	相符

③与《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（宁环发〔2020〕174号）相符性分析

本项目位于南京市江北新区新锦湖路3-1号，对照“宁环发〔2020〕174号”可知，项目位于南京高新技术产业开发区，属于重点管控单元，本项目与其管控要求的相符性分析见表1-4。

表 1-4 项目与重点管控单元（南京高新技术产业开发区）相符性分析

类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见要求。	相符
	(2) 功能定位：产业区核心区及四期为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，属于生物医药领域	
	(3) 限制、禁止引入的行业和项目类型执行园区规划环评及审查意见。	本项目不属于园区规划和规划环评限制、禁止引入的行业和项目类型。	
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	本项目实行总量控制制度，废水在中丹园一期批复的总量中平衡，废气在江北新区实行区域平衡。满足总量管控要求。	相符
环境风险防控	(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范	本项目所在园区已建立完善的环境应急体系，项目建成后运营前建设单位将编制突发环境事件应急预案，制定污染源自行监测	相符

	范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。 (3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	计划。	
资源利用效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。 (2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目为医药研发项目，项目用水、用电量均较少，各资源利用效率较高。项目节能承诺手续已办理。	相符

2、环境质量底线

根据《2020年南京市环境状况公报》，项目所在区域为环境质量不达标区，不达标因子为 O₃；水环境质量持续改善，长江南京段干流水质总体状况为优，监测断面水质均符合 II 类标准，本项目废水接入高新区北部污水处理厂，纳污河流为朱家山河，朱家山河监测断面的各监测因子满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准；全市功能区 28 个噪声监测点位昼间噪声达标率为 99.1%，夜间噪声达标率为 93.8%。

项目产生的废水、废气、噪声经防治、处理后达标排放，固体废物外委资质单位处置，“零排放”。项目建成运营后污染物排放量小，对周边环境影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。

3、资源利用上线

本项目位于租赁中丹生态生命科学产业园一期 A 栋，新增建筑面积依托中丹园现有空置实验室，不新增用地。项目使用的能源主要为水、电，来自市政供水、供电管网。项目用水量 571.4m³/a，电 30 万 kW·h/a，折合约 36.87 吨标准煤，物耗及能耗水平均相对较低，不会突破当地资源利用上线。

4、环境准入负面清单

对照国家及地方相关政策中的负面清单分析，项目符合环境准入要求。具体见表 1-5。

表 1-5 本项目与国家及地方环境准入负面清单相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规[2022]397 号）	本项目不属于禁止或许可类项目
2	《关于印发《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）的通知》（长江办[2022]7 号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目

3	《关于转发《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》的通知》（苏长江办发[2019]136号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目																																												
4	《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（宁环发[2020]174号）	本项目不属于禁止引入类																																												
5	《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》中 NJJB040 片区负面清单	本项目不属于 NJJB040 片区中限制、禁止入区项目类别。																																												
<p>综上所述，本项目符合“三线一单”管控要求。</p> <p>（二）产业政策、行业规划相符性分析</p> <p>本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，已取得立项备案文件“宁新区管审备〔2022〕177号”，详见附件 2，建设单位营业执照见附件 3。本项目与产业政策及相关规划相符性分析见表 1-6。</p> <p style="text-align: center;">表 1-6 本项目与产业政策、行业规划相符性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>文件名称</th> <th>比对分析</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委令 2021 年 第 49 号）</td> <td>本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）</td> <td>本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）</td> <td>本项目不属于南京市禁止和限制项目</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）</td> <td>本项目属于产业分类中的“研发服务”行业</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>《省政府关于印发苏南国家自主创新示范区一体化发展实施方案（2020—2022 年）的通知》（苏政发[2020]38号）</td> <td>本项目属于“南京高新区全力打造生物医药产业地标”领域</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业[2021]1523号）</td> <td>本项目属于“重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备、酶催化、高效分离纯化、药物微量杂质控制、过程分析等先进技术”领域</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）</td> <td>本项目属于“开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术”范畴。</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）</td> <td>围绕生物医药等重点领域，鼓励生物创新企业深耕细分领域。本项目致力于生物医药研发。</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）</td> <td>项目使用攻关方向中的“微生物液态发酵”关键核心技术。</td> <td>相符</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）</td> <td>本项目属于主攻方向中的“发展生物制药、合成生物技术等前沿技术”范畴。</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table> <p>综上所述，本项目符合产业政策、行业发展规划要求。</p>			序号	文件名称	比对分析	相符性	1	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委令 2021 年 第 49 号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目	相符	2	《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额	相符	3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于南京市禁止和限制项目	相符	4	《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）	本项目属于产业分类中的“研发服务”行业	相符	5	《省政府关于印发苏南国家自主创新示范区一体化发展实施方案（2020—2022 年）的通知》（苏政发[2020]38号）	本项目属于“南京高新区全力打造生物医药产业地标”领域	相符	6	《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业[2021]1523号）	本项目属于“重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备、酶催化、高效分离纯化、药物微量杂质控制、过程分析等先进技术”领域	相符	7	《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	本项目属于“开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术”范畴。	相符	8	《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）	围绕生物医药等重点领域，鼓励生物创新企业深耕细分领域。本项目致力于生物医药研发。	相符	9	《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）	项目使用攻关方向中的“微生物液态发酵”关键核心技术。	相符	10	《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）	本项目属于主攻方向中的“发展生物制药、合成生物技术等前沿技术”范畴。	相符
序号	文件名称	比对分析	相符性																																											
1	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委令 2021 年 第 49 号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目	相符																																											
2	《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额	相符																																											
3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于南京市禁止和限制项目	相符																																											
4	《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）	本项目属于产业分类中的“研发服务”行业	相符																																											
5	《省政府关于印发苏南国家自主创新示范区一体化发展实施方案（2020—2022 年）的通知》（苏政发[2020]38号）	本项目属于“南京高新区全力打造生物医药产业地标”领域	相符																																											
6	《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业[2021]1523号）	本项目属于“重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备、酶催化、高效分离纯化、药物微量杂质控制、过程分析等先进技术”领域	相符																																											
7	《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	本项目属于“开展绿色技术创新，开发和应用生物转化等绿色化学技术”范畴。	相符																																											
8	《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）	围绕生物医药等重点领域，鼓励生物创新企业深耕细分领域。本项目致力于生物医药研发。	相符																																											
9	《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合[2021]409号）	项目使用攻关方向中的“微生物液态发酵”关键核心技术。	相符																																											
10	《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）	本项目属于主攻方向中的“发展生物制药、合成生物技术等前沿技术”范畴。	相符																																											

(三) 用地政策相符性分析

本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，根据《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施<限制用地项目目录（2012 年本）>和<禁止用地项目目录（2012 年本）>的通知》（国土资发[2012]98 号）、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属于禁止和限制用地项目。

项目拟建地规划为科研设计用地（见附件 1），建设单位已与南京生物医药谷建设发展有限公司签订房屋租赁合同，详见附件 4。

(四) 生态环境保护政策相符性分析

1、与生态环境保护规划相符性

表 1-7 本项目与生态环境保护规划相符性

序号	文件名称	相关内容	本项目情况	相符性分析
1	《南京市“十四五”生态环境保护规划》	鼓励园区使用绿色低碳能源，构建绿色发展新模式。完善生态环境准入约束机制。落实《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及省实施细则，严格对禁止建设类项目的管控。持续开展环境安全隐患排查整治，督促部门及企业按期开展应急预案修编，定期开展应急演练。	本项目属于生物医药研发行业，使用电力为能源。项目符合负面清单要求，不属于区域禁止类项目。环评要求建设单位编制应急预案并开展演练。	相符
2	《南京江北新区“十四五”生态环境保护规划》	不断壮大生物医药等战略性新兴产业规模，加快推进新一代信息技术、现代生命科学和生物技术、新材料等高端产业发展。	本项目属于生物医药研发类。	相符
3	《南京江北新区“十四五”水生态环境保护规划》	水环境方面：提水质。水生态方面：美河湖。水环境风险方面：保安全。“十四五”期间，进一步提升江北新区环境应急响应处置能力，强化源头预防为主的水环境风险防控体系，确保生态环境安全。	本项目废水经过中丹园一期污水处理站处理后，接管园区处理厂，尾水达标排放至长江。	相符

综上所述，本项目符合区域生态环境保护规划要求。

2、与挥发性有机物相关政策相符性

表 1-8 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	本项目落实情况	相符性
1	《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》	(一) 全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。	本项目主要采用常规溶剂，尽量减少优先控制物质使用，已明确主要原辅料类型、组分、含量。	相符

	(宁环办[2021]28号)	<p>(二) 全面加强无组织排放控制审查。采用局部集气罩的, 距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置, 控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则, 收集效率原则上不低于 90%。</p> <p>(三) 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%。采用活性炭吸附等吸附技术的项目, 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。吸附产生的危险废物, 密闭存放, 并委托资质单位处置。</p> <p>(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、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。</p>	<p>本项目物料非取用状态时, 采用瓶装密闭保存。废气应收尽收, 采用通风橱、集气罩收集, 效率不低于 90%。</p> <p>本项目有机废气初始排放速率远低于 1kg/h, 采用活性炭吸附, 明确活性炭更换制度, 做好相关台账, 活性炭委托有资质单位处置。未采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等处理方法。</p> <p>环评文件中已明确要求规范建立管理 VOCs 物质、治理设施、采购、废弃物处置台账。要求自行监测报告台账保存期限不少于三年。</p>	<p>相符</p> <p>相符</p> <p>相符</p>
2	《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33号)	<p>加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋, 高效密封储罐, 封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备, 或在密闭空间中操作并有效收集废气, 或进行局部气体收集; 非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭。</p>	<p>本项目强化含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。物料非取用状态时, 采用瓶装密闭保存, 废气采用通风橱、集气罩收集。含 VOCs 固体废物密闭贮存于配建的危险废物仓库, 并及时外委资质单位处置。</p>	相符
3	《挥发性有机物无组织控制标准》	<p>VOCs 物料应储存与密闭容器、包装袋等中; VOCs 物料的容器或包装应存放于室内, 或放于设置有雨</p>	<p>本项目 VOCs 物料采用瓶装、桶装, 密闭保存于规范建设的危</p>	相符

	(GB37822-2019)	棚、遮阳和防渗设施专用场地；VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	化学品仓库。非取用状态时，保持包装密闭。	
4	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第119号）	挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。	本环评已制定自行监测方案，项目投运后应严格执行监测计划。保存台账、信息公开	相符
		固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理	本项目危险废物收集后集中贮存于危废间，危废间废气收集去活性炭装置处理。实验废水由中丹园一期实验废水处理站统一治理	相符
		含有 VOCs 物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。	本项目 VOCs 物料密闭保存于危化品仓库，实验废液密闭贮存于配建的危废间	相符
5	《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）	对采用局部收集方式，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置风速。	项目废气采用通风橱、集气罩收集，设计风速最远处不低于 0.3m/s	相符
		应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术。选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m ² /g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	本项目废气末端处理选用颗粒活性炭作为吸附剂，其碘值不宜低于 800mg/g	相符
		对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的，应交有资质的单位处理处置。	本项目废气治理产生的废活性炭作为危废安全贮存，及时清运外委资质单位处置	相符

综上所述，本项目的建设符合 VOCs 排放控制相关环保政策要求。

3、固体废物相关政策相符性

表 1-9 本项目与固体废物相关环保政策相符性

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	项目落实情况	相符性
1	《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》	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定年度管理计划，在系统中备案。	相符
		建立危废台账，如实记载危废种	建立较完整的管	相符

	(苏环办[2019]327号)	类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。	理台账，在系统中如实规范申报。	
		按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。	按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。	相符
		按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置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。	本项目实验室按照规范设置危险废物标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。危废间设气体导出口及气体净化活性炭吸附装置。	相符
		根据危险废物的种类和特性分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。	按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。项目不涉及剧毒化学品。	相符
2	《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）	一、严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任。建设单位必须将危险废物提供或委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置，并有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。	本项目危险废物委托有资质单位处置，将按要求相关证明材料存档。	相符
		二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保险谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识。	日常管理中，必须通过系统实时申报危险废物，自动生成二维码包装标识。	相符
		三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为。	项目建成后，严格执行危险废物转移电子联单制度，确保无二维码不转移。	相符
3	《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）	加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等国家有关要求做好源头分类。	本项目危险废物分类收集、分区贮存。	相符
		建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。	本项目规范配建防渗防漏的危废间。	相符

		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。	项目建立危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、包装标签要求以及相应的台账记录体系。	相符
4	《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）	实验室单位应建立、健全实验室污染防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系。建立并执行应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。	本项目将建立污染防治管理制度，编制环境应急预案，严格执行信息公开、事故报告制度。	相符
		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、倾倒入填埋和混入生活垃圾（含沾染危险废物的报废实验工具）。	建立管理制度，严禁废试剂、废液倒入下水道。危险废物与生活垃圾严格分开收集。	相符
5	《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）	产废单位建立工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，可以实现工业固体废物可追溯、可查询的目的。	项目建成后，设专人管理环保工作，建立工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物信息。	相符
		产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于5年。	专人负责固废台账，保存期限定为5年。	相符

综上所述，本项目符合固体废物管理相关环保政策要求。

（四）与安全管理技术政策的相符性分析

表 1-10 本项目与实验室安全管理方面的相符性

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	内容	相符性分析
1	《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第五十六号）	第三十四条 禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。	本项目涉及的生物实验室生物安全等级为P2级，不涉及病毒性材料，研发活动不涉及禁止类。	相符
		第三十八条 从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者备案。	本项目不涉及高风险、中风险生物技术研究、开发活动。	相符
		第三十九条 国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。	本项目不涉及列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。	相符
		第四十四条 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或备案。	本项目不涉及病原微生物实验室。	相符
2	《实验室生物安全通用要求》	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护的建设主管部门等的规定和要求。	本项目选址于中丹园一期，设计建设与国家和地方规定和要求相符。	相符

	(GB19489-2008)	实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风,应避免交叉污染。	本项目生物实验在生物安全柜中进行,生物实验区采用机械通风。	相符
		应有足够的电力供应。	本项目用电由市政供电管网供应,依托大楼供电管网,且大楼配有备用发电设备。	相符
		必要时,应配备适当的消毒灭菌设备。	本项目配备专用于生物实验产生的危废灭菌的高压灭菌锅。	相符
		危险废物应弃置于专门设计、专用和有标识的用于处置危险废物的容器内,装量不能超过建议的装载容量。应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。应有对危险废物处理和处置的政策和程序,包括对排放标准及监测的规定。	本项目设置专用危废暂存间,项目不涉及高致病性生物因子,生物实验产生的含微生物的危废经高压灭菌锅消毒灭菌并用专用容器包装完好后在危废暂存间暂存,定期委托有相应资质的单位处置。	相符
		应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置。		
		不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前,应存放在指定的安全地方。		
		应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。		
3	《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录(试行)的通知》(宁应急规[2021]2号)	用于科学研究、检测检验和教育教学的化学试剂不受《禁限控目录》限制。化学试剂应以单一包装单位液体不大于25升、固体不大于25千克包装或气体不大于50升气瓶的形式进行运输、储存和使用。	本项目属于科学研究、检测检验,化学试剂单一包装单位液体不大于25升、固体不大于25千克包装或气体不大于50升。	相符
4	《关于做好生态环境和应急管理部的意见》(苏环办〔2020〕101号)	一、企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节,企业应严格履行各项环保和安全职责,并制定危险废物管理计划并报相关环保部门。	建设单位将切实切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节;严格履行各项环保和安全职责,制定危险废物管理计划并报相关环保部门。	相符
		二、企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控,要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	本项目废气收集处理设施同步开展安全风险辨识与管控工作,安全评价工作正在进行;项目严格依据标准规范建设环境治理设施,建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	相符
综上所述,本项目符合生物安全、实验室危险化学品安全管理要求。				

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>(一) 项目由来</p> <p>南京合谷生命生物科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2019 年 6 月份，注册地址位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1105~1110 室。公司主要从事生物技术开发与转让、生物制品技术开发与销售；药品、化妆品等研发与生产等工作。</p> <p>2020 年，建设单位于注册地投资建设“天然药物 HG-3 开发项目”（以下简称“现有项目”）。现有项目于 2020 年 12 月 3 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的环评批复“宁新区管审环表复[2020]151 号”（见附件 5）。现有项目于 2021 年 7 月开工建设，同年 10 月工程建成投入试运营，实验主体为生物发酵和酶催化合成技术，所用原辅料主要为菌种、培养基、化学试剂，主要设备为生物发酵罐、生物安全柜、真空离心机、恒温培养箱等，研发目标为创新类降糖减脂类药物咖啡酸和白藜芦醇。</p> <p>为进一步扩大天然药物的研发范围，开发利用新型生物合成技术，强化微生物液态发酵技术研究，重点攻关苯丙素系列天然药物成分的菌株制备、酶催化合成技术，推动公司生物医药战略的产业化发展。2022 年 3 月份，建设单位计划投资 200 万元，依托现有 1105~1110 室（现有面积 833m²），新增租赁同楼层空置的 1101、1111、1112 室（新增面积 377m²），组织建设“天然药物 HG-3 开发扩建项目”，以下简称“本项目”。</p> <p>本项目主要从事创新类降糖减脂及抗帕金森病药物的技术开发，与现有项目在目的产物研发制备方面的工艺路线保持一致，如种子培养、发酵、酶制备、酶催化合成、纯化、干燥等。本项目延伸了前端的菌株制备工艺，主要由基因扩增、质粒构建、菌株筛选、菌株制备等流程组成。实验主体为菌株制备、生物发酵和酶催化合成技术，研发所用试剂不涉及剧毒化学品，不涉及病毒、传染性材料。本项目新增设备类型基本不变，增加了基因扩增、菌株制备等主要设备，以及冷阱、静音空压机等辅助设备。</p> <p>本项目研发工艺为小试实验，不涉及生产及中试放大。研发实验过程获取的少量样品用于检测，不作销售；样品制备和检测过程失败样品按照危险废物处置。</p>
------	---

本项目为实验室研发扩建项目，已于 2022 年 3 月 14 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的立项备案文件（备案证号：宁新区管审备〔2022〕177 号，项目代码：2203-320161-89-01-632447），详见附件 2。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（国家主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号，2017 年 7 月 16 日修正），本项目应履行环评手续。根据《2017 年国民经济行业分类》(GBT4754-2017) 及第 1 号修改单，本项目属于[M7320]工程和技术研究和实验发展行业。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），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”，不涉及 P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室，产生废气、废水、危险废物”类别，应编制环境影响评价报告表。

为此，建设单位委托我司编制本项目环境影响评价报告表。接受委托后（委托书见附件 6），我司立即组织技术人员现场踏勘，收集相关资料，通过对相关资料的分析和研究，依照《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评〔2020〕33 号）和环境影响评价技术导则的要求，编制完成了《南京合谷生命生物科技有限公司天然药物 HG-3 开发扩建项目环境影响报告表》，经建设单位核实确认后（承诺书见附件 7），提请南京市江北新区管理委员会行政审批局审查。

本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，经查《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。

（二）项目概况

项目名称：天然药物 HG-3 开发扩建项目

建设单位：南京合谷生命生物科技有限公司

建设地点：南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1101、1105~1112 室。

总投资：200 万元

建设性质：扩建

生产时数：一班制，每班 8h，年工作 240d/a，时间 1920h/a

职工人数：项目新增定员 50 人，不设置食堂和宿舍

建设内容：

本次项目新增租赁实验区域面积 377.01 平方米，总投资额 200 万元，建设内容为现有实验区域改建，新增租赁区域装修、新增研发仪器设备设施安装等。项目实验主体为分子生物学实验操作和发酵工艺。主要设备为 PCR 仪、电转仪、生物发酵罐、恒温振荡培养箱、超净工作台、离心机等，均用于天然药物开发，开发药物属创新类降糖减脂及抗帕金森病药物。

项目实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发产品不作为产品外售。项目生物实验区生物安全等级仍为 P2 级，不涉及病毒、传染性材料，不涉及 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

（三）项目周边环境概况及厂区平面布置**1、周边环境概况**

本项目位于中丹生态生命科学产业园一期 A 栋。项目所在 A 栋东侧为药谷大道，南侧为龙山南路，西侧为中丹生态生命科学产业园一期 B 栋，北侧为探秘路，隔探秘路为中丹园二期。项目地理位置详见附图 4，周边 500m 环境概况详见附图 5。中丹园一期总平面布局及排污口示意图详见附图 6。

2、实验室平面布置

实验室位于丹生态生命科学产业园一期 A 栋 11 层（1101、1105~1112 室）。现有项目已用 1105~1110 室，其中 1105、1106、1107 室为办公区域，1108、1109、1110 为实验区域。本次新增租赁 1101、1111、1112 室，均作为扩建实验区域。

现有项目分布于 A 栋 11 层东、北两侧。东侧为办公区，布局和功能保持不变。北侧主要为实验区，包括精密仪器室、仓库、生物实验室、无菌室、发酵室、危废间、危化品间、高温室等。本次扩建平面布局基本不变，将北侧现有实验区的发酵室功能改为分子室，同时将现有 5 m² 危险废物暂存间扩建为 10 m²。新增租赁实验室位于同层西侧，全部扩建为生物实验区，主要包括机房设备间、发酵室、称量灭菌室、接种培养室、催化室、纯化室等。同楼层南侧其余的 1102、1103、1104 室为苏博纳实验室，该机构从事第三方检测工作。楼梯中间为楼层公共区域。苏博纳实验室和楼层公共区域均非本次评价范围。本项目平面布置详见附图 7。

（四）研发方案及主要工程

本项目研发方案详见表 2-1。项目建成后，实验室总体研发方案见表 2-2。本项目研发的主要样品质量执行标准见表 2-3。本次扩建项目主要工程及依托现有工程组成详见表 2-4。

表 2-1 扩建项目主要研发方案

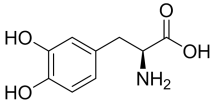
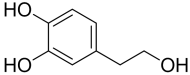
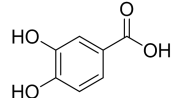
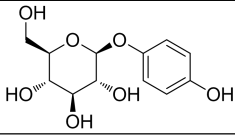
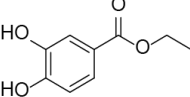
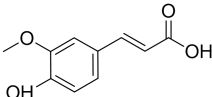
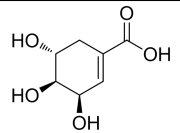
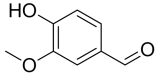
研发项目	研发样品	结构式	研发样品量 (kg/a)	样品去向	年运行时数 (h/a)
天然药物 HG-3 扩建项目	左旋多巴		0.2	检测	1920
	羟基酪醇		0.2		
	原儿茶酸		0.1		
	熊果苷		0.1		
	原儿茶酸乙酯		0.1		
	阿魏酸		0.1		
	莽草酸		0.1		
	香草醛		0.1		

表 2-2 扩建项目建成后总体研发方案

研发项目	研发样品	研发样品量 (kg/a)	样品去向	年运行时数 (h/a)
天然药物 HG-3 开发项目	咖啡酸	0.5	临床申报	1920
	白藜芦醇	0.5		
天然药物 HG-3 扩建项目	羟基酪醇	0.2	检测	1920
	左旋多巴	0.2		
	原儿茶酸	0.1		
	熊果苷	0.1		
	原儿茶酸乙酯	0.1		
	阿魏酸	0.1		

	莽草酸	0.1		
	香草醛	0.1		

表 2-3 扩建项目研发品质量标准

主要研发品名称	检测项目	指标	标准名称	
左旋多巴	外观	白色或类白色结晶性粉末	《中华人民共和国药典 (2020 版)》	
	鉴定	IR 图谱与标准品红外一致		
		样品主峰保留时间与标准品保留时间一致		
	溶解度	溶于乙醇，微溶于水合异丙醇		
	熔点	初熔点不低于 130℃		
	异构体	≤0.50%		
	有关物质	PMPA ≤0.30%		
		PMPA anhydride ≤0.25%		
		Monophenyl PMPA ≤0.15%		
		TA monoacid≤0.15%		
		Phenol≤0.20%		
		其他单杂≤0.10%		
		杂质≤1.0%		
	含量	98.0%~102%		
	微生物	未检出		
炽灼残渣	≤0.10%			
溶剂残留	Meet Eur.Ph.7.0<5.4>			
水分	≤0.5%			
重金属	≤1ppm			
羟基酪醇	外观	浅黄色粘稠液体	《中华人民共和国药典 (2020 版)》	
	气味、味道	特有气味，略苦		
	溶解性	与水混溶		
	单杂	≤0.2%		
	水分	≤1%		
	含量	98.0%~102%		
	乙酸乙酯残留	≤10ppm		
	重金属	≤1ppm		
	微生物	未检出		
	大肠菌群	<10CFU/g		
	沙门氏菌	<10CFU/g		

表 2-4 项目主要工程组成一览表

类别	名称	设计能力	备注
主体	生物实验室	84m ²	依托现有

工程	无菌室	11.4m ²	依托现有
	分子室	30m ²	由现发酵室改建
	高温室	11m ²	依托现有
	精密仪器室	计 14.3m ² ，内置天平室 1.3m ²	依托现有
	发酵室 1	29m ²	新建
	发酵室 2	29m ²	新建
	称量灭菌室	12m ²	新建
	接种培养室	24m ²	新建
	催化室	24m ²	新建
	纯化中心设备室	31m ²	新建
	纯化室	40m ²	新建
辅助工程	机房设备间	4m ² ，内置空压机等	新建
	办公室	324.5m ²	依托现有
储运工程	仓库	17m ²	依托现有
	危化品间	1.3m ²	依托现有
	危废间	现有 5m ² ，扩建为 10m ² 。	现有扩建
公用工程	给水	由市政供水管网供给。	供水管网依托大楼现有
	排水	实施“雨污分流，生活污水与实验废水分流”机制，实验废水经实验废水处理站处理后与经化粪池处理的生活污水合并接管高新区北部污水处理厂。	依托中丹园一期设施
	用电	由市政电网供给	依托大楼现有
环保工程	废气	微生物气溶胶经生物安全柜过滤。通风橱、集气罩收集的实验废气，通过大楼预留管道引至楼顶活性炭吸附装置吸附处理后，通过新建 100m 高排气筒 FQ-02 排放。微负压收集的危废间废气通过大楼预留管道引至楼顶活性炭装置吸附处理后，依托现有 100m 高排气筒 FQ-01 排放。	有组织废气经中丹园一期 A 栋预留管道收集至楼顶，楼顶已预设空间，本项目新建活性炭吸附装置和排气筒，由建设单位承担主体责任，自行运维和管理。医药谷承担监管责任。
	废水	项目实验废水经中丹园一期现有污水预处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水一并排入市政污水管网，接管高新北部污水处理厂。中丹园一期现有污水预处理站处理工艺为“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”，预处理能力 100m ³ /d。	依托中丹园一期实验废水预处理站。处理设施和排口由南京高新药谷开发建设有限公司统一管理。
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声、消声等措施。	/
	固废	生活垃圾委托环卫部门处置。	
一般工业固废日产日清，综合利用，纯水制备废料由纯水仪设备厂家回收利用。 现有危废间 5m ² 扩建为 10m ² ，危险废物安全暂存、定期委托有资质的单位处置。		/	
			废培养基等经高压灭菌锅灭活后暂存。

(五) 主要设备、原辅材料和能耗

1、主要设备

表 2-5 项目主要新增设备表 (单位: 台/套)

序号	名称	规格型号	数量	备注
1		保兴	5	新增
2			1	新增
3		EXS212-1L	1	新增
4		杭州奥盛	6	新增
5		制冰量 20kg/24h, 储冰量 10kg	2	新增
6		DRP-9162	2	新增
7		太仓强文 QWZY-70C	4	新增
8		DRP-9162	1	新增
9		贝克曼、白洋	2	新增
10		艾本德	3	新增
11			1	新增
12			1	新增
13		X-15R (见配置)	1	新增
14			1	新增
15		梅特勒	1	新增
16		梅特勒	8	新增
17		梅特勒	8	新增
18		Spring-R10	1	新增
19		Vortex3000	2	新增
20		1645050/1704486	3	新增
21		BLT Gle View 1500 Pro	1	新增
22		5 each of 0.1cm and 0.2cm electrode gap width	1	新增
23		米欧 DTH-100	2	新增
24		上海精宏 DK-320S	2	新增
25		Thermo F3	1	新增
26		海尔	3	新增
27			1	新增
28		Hisense308L	2	新增

29			1	新增
30		美菱	1	新增
31		1800*850*2350, 单台风量 1800m ³ /h	6	新增
32		奥林巴斯	1	新增
33		KH-250DB	2	新增
34		上海贤德 XD-52AA	1	新增
35			1	新增
36		SHZ-III	1	新增
37		基本型蠕动泵 BT100-02	2	新增
38		JY20002	2	新增
39			1	新增
40		上海一恒	1	新增
41		JY20002	3	新增
42		JY92-IIDN	2	新增
43			1	新增
44		YFR-20, 5L	1	新增
45			4	新增
46		DF101S	6	新增
47			1	新增
48			1	新增
49		DHG-9030A	1	新增
50			1	新增
51			1	新增
52		LMQ.C-80EP	2	新增
53		太仓强文 QWZY-70C	3	新增
54		杭州奥盛 Nano400A	1	新增
55		测定波长范围 190~1100nm, 光谱带宽(分辨率) 1 nm	2	新增
56		UV-1800	1	新增
57		测定范围: 葡萄糖: 0-100mg/dl, 谷氨酸: 0-100mg/dl, 乳酸: 0-50mg/dl, 赖氨酸: 0-100mg/dl, 乙醇: 0-100mg/dl, 血糖: 0-100mg/dl, 血乳酸: 0-100mg/dl	2	新增
58			2	新增

59		LC2030	2	新增
60		-20℃—100℃	1	新增
61		JH80-01	1	新增
62		ZSD-2J	1	新增
63		DPS702, 50L	2	新增

2、主要原辅料及理化性质

与现有项目相比，扩建项目发酵、酶催化合成工艺的原辅料品类未发生明显变化，重点使用微生物液态发酵技术，主要增加了基因扩增和菌株筛选方面的原辅材料，同步增加了发酵、酶催化合成、样品纯化制备工艺的原辅料用量。具体分析见表 2-6、表 2-11。本项目主要原辅材料理化性质见表 2-7。

表 2-6 本项目原辅材料消耗表

序号	名称	规格	年用量 (kg/a)	最大储量 (kg)	包装方式	用途
1		25kg/袋	95	25	袋装	有机碳源
2		0.5kg/瓶	10	2	瓶装	
3		5kg/桶	20	5	桶装	有机氮源
4		10kg/袋	25	10	袋装	有机氮源
5	烷	0.5kg/瓶	3	1	瓶装	消泡剂
6		0.5kg/瓶	1	0.5	瓶装	乳化剂
7		0.5kg/瓶	5	1	瓶装	无机氮源
8		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	无机氮源
9		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	无机氮源
10		5kg/袋	7.5	5	袋装	无机磷源
11		5kg/袋	6.5	5	袋装	无机磷源
12		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	无机磷源
13		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	无机磷源
14	Na	25kg/袋	36	25	袋装	无机磷源
15		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	有机氮源
16		5kg/桶	10	5	桶装	有机碳源
17		0.5kg/瓶	4	1	瓶装	诱导剂
18		1kg/袋	3	1	袋装	包埋剂
19		1kg/桶	1.8	1	桶装	交联剂
20		1kg/袋	18.5	1	袋装	
21	氨) 0.5kg/瓶	2	1	瓶装	氨基酸缓冲剂

22	0.5kg/瓶	16	1	瓶装	磷酸盐缓冲液
23	0.5kg/瓶	5	0.5	瓶装	调节 PH
24	5kg/桶	10	5	桶装	
25	2.5kg/桶	15	5	桶装	洗柱液
26	0.5kg/瓶	10	2	瓶装	
27	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	
28	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
29	1kg/桶	3.5	1	桶装	双水相萃取剂
30	3kg/桶	150	15	桶装	有机溶剂
31	3kg/桶	20	6	桶装	有机溶剂
32	20kg/桶	200	40	桶装	有机溶剂
33	3kg/桶	100	15	桶装	有机溶剂
34	20kg/桶	50	20	桶装	有机溶剂
35	20kg/桶	50	20	桶装	有机溶剂
36	20kg/桶	50	20	桶装	有机溶剂
37	0.5kg/瓶	1	0.5	瓶装	有机溶剂
38	0.5kg/瓶	10	1	瓶装	有机溶剂
39	4kg/桶	10	4	桶装	有机溶剂
40	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	有机溶剂
41	0.5kg/瓶	5	1	瓶装	有机溶剂
42	4kg/桶	5	4	桶装	有机溶剂
43	4kg/桶	5	4	桶装	有机溶剂
44	4kg/桶	5	4	桶装	有机溶剂
45	25kg/桶	50	25	桶装	有机溶剂
46	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	螯合剂
47	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
48	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
49	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
50	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
51	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
52	0.5kg/瓶	0.3	0.5	瓶装	微量元素
53	0.5kg/瓶	2.2	1	瓶装	
54	0.5kg/瓶	1	1	瓶装	
55	0.5kg/瓶	1.6	1	瓶装	
56	0.5kg/瓶	0.5	0.5	瓶装	微量元素
57	0.5kg/瓶	0.5	0.5	瓶装	微量元素

58		0.5kg/瓶	0.5	0.5	瓶装	微量元素
59		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	阴离子去污剂
60	2-)	0.5kg/瓶	1	0.5	瓶装	抗氧化、杀霉菌剂
61		1kg/袋	10	1	袋装	
62		1kg/袋	10	1	袋装	
63		1kg/袋	5	1	袋装	吸附剂
64	半	0.005kg/瓶	0.5	0.5	瓶装	诱导剂
65		0.5kg/瓶	3	1	瓶装	螯合剂
66		0.001kg/瓶	0.005	0.001	瓶装	水解离散剂
67		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	底物
68		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	底物
69		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	底物
70		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	底物
71		1kg/瓶	2	1	瓶装	底物
72		0.1kg/瓶	2	0.5	瓶装	底物
73		0.1kg/瓶	2	0.5	瓶装	底物
74		0.1kg/瓶	2	0.5	瓶装	底物
75		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	底物
76		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	底物
77		0.5kg/瓶	1.2	0.5	瓶装	底物
78		0.5kg/瓶	1	1	瓶装	双水相萃取剂
79		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	蛋白纯化
80	Pr	500ul/支	0.5	10mL	管装	基因扩增
81	mi	500ul/支	0.5	10mL	管装	基因扩增
82		200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	质粒提取
83		200 次/盒	50 盒	5 盒	盒装	基因回收
84		10 次/支	50 支	10 支	瓶装	质粒构建
85		500ul/支	40 支	20 支	管装	电泳
86		500ul/支	40 支	20 支	管装	电泳
87		500ul/支	40 支	20 支	管装	电泳
88		500ul/支	40 支	20 支	管装	酶切实验
89		0.5kg/瓶	2	1	瓶装	分子构建

90		30ul/条	0.1	1	支装	分子构建
91		30ul/条	0.1	1	支装	分子构建
92		50ul/支	0.1	1	支装	分子构建
93		50ul/支	0.1	1	支装	分子构建

表 2-7 本项目主要原辅材料理化性质表

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
	无色透明易燃易挥发的极性液体。纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，相对密度 0.7914，折射率：1.3287，闪点：16℃。	易燃易爆，爆炸界限（%）：6~36.5	LD ₅₀ : 5628mg/kg（大鼠经口）， LC ₅₀ : 82776mg/kg，4 小时（大鼠吸入）
	俗名蚁酸，是最简单的羧酸。无色而有刺激性气味的液体。能与水、乙醇、乙醚和甘油任意混溶，和大多数的极性有机溶剂混溶，在烃中也有一定的溶解性。闪点 68.9℃（开杯）。密度 1.22g/cm ³ ，饱和蒸气压（24℃）5.33kPa。	可燃。爆炸界限（%）：18~57	LD ₅₀ : 1100mg/kg（大鼠经口），LC ₅₀ 15000mg/m ³ （大鼠吸入，15min）。
	无色液体，有酒香。熔点（℃）：-114.1，沸点（℃）：78.3，相对密度（水=1）0.79，饱和蒸汽压（UPa）：5.33（19℃）。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	闪点：12℃， 爆炸极限（%）：3.3~19.0	LD ₅₀ : 7060mg/kg（兔经口）； 7430mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 37620mg/m ³ ，10h（大鼠吸入）
	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点 16.7℃，沸点 118.1℃，相对密度（水=1）1.05，相对蒸气密度（空气=1）2.07，饱和蒸气压 1.52kPa(20℃)，闪点 39℃，引燃温度 463℃，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	易燃易爆。爆炸极限（%）：4.0~17.0	LC ₅₀ : 13791mg/m ³ ，1 小时(小鼠吸入)； LD ₅₀ : 3530 mg/kg(大鼠经口)
	无色液体，有刺激性气味，熔点-45.7℃，沸点 81.1℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）1.42，饱和蒸气压 13.33kPa（27℃），燃烧热 1264kJ/mol，闪点 2℃，引燃温度 524℃，与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。	易燃易爆。爆炸极限（%）：3.0~16.0	LC ₅₀ : 12663mg/m ³ ，8 小时(大鼠吸入)； LD ₅₀ : 2730 mg/kg(大鼠经口)。
C ₂	无色透明液体，有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、溶剂石脑油等多数有机溶剂。密度：0.714g/cm ³ 、熔点：-116℃、沸点：34.6℃、闪点：-45℃（CC）	易燃易爆。爆炸极限（%）：1.7~49	LD ₅₀ : 1215 mg/kg（大鼠经口）； LC ₅₀ : 221190mg/m ³ ，2 小时（大鼠吸入）
	无色澄清液体，有芳香味，熔点-83.6℃，沸点 77.2℃，密度（水=1）0.90，蒸气密度（空气=1），饱和蒸气压 13.33kPa（27℃），闪点-4℃，微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂	易燃易爆。爆炸极限（%）：2.0~11.5	LC ₅₀ : 5760mg/m ³ ，（大鼠吸入）；LD ₅₀ : 5620mg/kg(大鼠经口)

3	<p>色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃、易挥发，化学性质较活泼。沸点 56.53 °C (329.4 K)，摩尔体积(cm³/mol):75.1，熔点-94.9 °C (178.2 K)。引燃温度(°C):465</p>	<p>极度易燃。爆炸极限(%)：2.5~13.0</p>	<p>LD₅₀: 5800mg/kg (大鼠经口)； 20000mg/kg(兔经皮)。对中枢神经具有麻醉作用。</p>
	<p>无色、有酒气味液体，沸点 117.7°C，稍溶于水，沸点：117.25；相对密度：d(20,4)=0.8098；蒸汽压：0.82kPa/25°C；溶解性：微溶于水，溶于乙醇、醚多数有机溶剂；闪点:35°C(闭口)，40°C(开口)；自燃点 365°C，与乙醇/乙醚及多种有机溶剂混溶</p>	<p>易燃易爆。爆炸极限(%)：1.45~11.25</p>	<p>LD₅₀: 4360mg/kg(大鼠经口)；3400mg/kg(兔经皮)；LC₅₀: 24240mg/m³, 4h(大鼠吸入)。</p>
	<p>无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，熔点-88.5°C，沸点 80.3°C，相对水密度(水=1) 0.79，相对蒸气密度(空气=1) 2.07，饱和蒸气压 4.40kPa (20°C)，燃烧热 1984.7kJ/mol，闪点 12°C，引燃温度 399°C，溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。</p>	<p>易燃易爆，爆炸极限(%)：2.0~12.7</p>	<p>LC₅₀: 无资料； LD₅₀: 5045 mg/kg(大鼠经口)； 12800 mg/kg(兔经皮)</p>
	<p>无色液体，有微弱的薄荷香味。熔点(°C)：-129.8、沸点(°C)：36.1、相对密度(水=1)：0.63、相对蒸气密度(空气=1)：2.48、饱和蒸气压(kPa)：53.32(18.5°C)、闪点(°C)：-48(TOC)、引燃温度(°C)：260。微溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、苯、氯仿等多数有机溶剂。</p>	<p>易燃易爆，爆炸极限(%)：1.5~7.8</p>	<p>LD₅₀: >2000mg/kg (大鼠经口)； 446mg/kg (小鼠静脉) LC₅₀: 364g/m³ (大鼠吸入，4h)</p>
	<p>无色液体。不溶于水，可混溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。熔点-159.9°C、相对密度(水=1)0.62、沸点 27.8°C、闪点-51°C。</p>	<p>易燃易爆，爆炸极限(%)：1.4~7.6</p>	<p>LC_{L0}: 419000 mg/m³/2h (小鼠吸入)</p>
	<p>无色液体，熔点-95.6°C，沸点 68.7°C，相对密度(水=1) 0.66，相对蒸气密度(空气=1) 2.97，饱和蒸气压 13.33kPa(15.8°C)，燃烧热 4159.1kJ/mol，闪点-25°C，引燃温度 244°C，不溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。</p>	<p>易燃易爆。爆炸极限(%)：1.2~6.9</p>	<p>LC₅₀: 无资料； LD₅₀: 28710mg/kg(大鼠经口)</p>
	<p>无色刺激性液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。密度：0.79g/cm³、熔点：6.5°C、沸点：80.7°C、闪点：-18°C(CC)、引燃温度：245°C、饱和蒸气压：12.7kPa (20°C)</p>	<p>易燃易爆。爆炸极限(%)：1.3~8.4</p>	<p>LD₅₀: 12705mg/kg (大鼠经口) LC_{L0}: 70000mg/m³ (小鼠吸入，2h)</p>
	<p>无色透明液体。熔点(°C)：<-73；相对密度(水=1)：0.64~0.66；沸点(°C)：40~80；相对蒸气密度(空气=1)：2.50；饱和蒸气压(kPa)：53.32(20°C)；闪点</p>	<p>易燃易爆。爆炸极限：1.1~8.7</p>	<p>LD₅₀: 40mg/kg (小鼠静脉) LC₅₀: 3400ppm 4h (大鼠吸入)。</p>

	(°C): <-20; 不溶于水, 溶于无水乙醇、苯等大多数有机溶剂。		
	无色无臭透明液体, 能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物, 被誉为“万能溶剂”。密度 (g/mL, 20/4 °C): 1.100; 相对蒸汽密度 (g/mL, 空气=1): 2.7; 熔点: 18.45; 沸点 (常压): 189; 闪点 (开口): 95; 燃点: 87 °C。	易燃易爆。爆炸极限: 2.6~28.6	LD ₅₀ : 18000mg/kg
	白色半透明结晶状固体。水溶液有涩味和滑腻感。熔点 318°C (591 K), 密度 2.130 g/cm ³ , 沸点 1388 °C(1663 K), 别称烧碱、火碱、苛性钠、哥士的, 极易溶于水, 溶解时放出大量的热。易溶于乙醇、甘油, 不溶于丙醇、乙醚。	不燃	存在致癌、致畸和引发基因突变潜在危害。MAC: 2mg/m ³
	无色透明液体, 有强烈的刺激性臭味, 饱和蒸气压 1.59kPa(20°C), 溶于水、醇。相对密度 (水=1): 0.91。	不燃。氨气爆炸极限: 16~25	LD ₅₀ : 350mg/kg(大鼠经口), LC ₅₀ : IDLH: 300ppm(以氨计), 嗅阈: 50ppm。
	无色透明的一元强酸。盐酸具有极强的挥发性, 盐酸为不同浓度的氯化氢水溶液, 呈透明无色或黄色, 有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含 38%氯化氢的水溶液, 相对密度 1.19, 沸点:110°C(20.2%溶液); 48 °C (38%溶液)。3.6%的盐酸, pH 值为 0.1。	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg(兔经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1h(大鼠吸入), 接触其蒸气或雾, 可引起急性中毒, 出现眼结膜炎, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎等
	纯硫酸一般为无色油状液体, 密度 1.84 g/cm ³ , 沸点 337°C, 能与水以任意比例互溶, 同时放出大量的热, 使水沸腾。加热到 290°C时开始释放出三氧化硫, 最终变成为 98.54%的水溶液, 在 317°C 时沸腾而成为共沸混合物。	不燃	急性毒性: LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 510mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)
	结晶点 (冰点) 为 21°C, 熔点: 42°C; 沸点: 261°C (分解, 磷酸受热逐渐脱水, 因此没有自身的沸点)。磷酸在空气中容易潮解。加热会失水得到焦磷酸, 再进一步失水得到偏磷酸。磷酸是三元中强酸, 分三步电离, 不易挥发, 不易分解, 有一定氧化性。	不燃。热分解	空气中最高容许浓度 1mg/m ³ 。LD ₅₀ : 1530mg/kg (大鼠经口); 2740mg/kg(兔经皮); 兔经皮 595mg/24h、兔眼 119mg 严重刺激。
	白色粉末状结晶或三斜轴面鳞片状光泽结晶, 有滑腻手感, 无臭味。溶于水、酒精、甘油、醚类及香精油。熔点: 185 °C (分解)、沸点: 300°C (常压)、密度: 1.435g/cm ³ 。	不燃。热分解	LD ₅₀ : 2660mg/kg(大鼠经口)

	<p>无色透明液体。外观：无色透明液体。具有少许硫醇气味。熔点(°C)：-100。沸点(°C)：157~158。相对密度(水=1)：1.1143。相对蒸气密度(空气=1)：2.69。饱和蒸气压(kPa)：0.133(20°C)。闪点(°C)：73。pKa: Value: 9.64±0.10 (25°C)。溶解性：易溶于水，乙醇和乙醚等有机溶剂，与苯可以任意比例混溶。</p>	<p>遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。受高热分解出有毒气体</p>	<p>高毒。急性毒性：口服-大鼠 LD₅₀: 244 毫克/公斤；口服-小鼠 LD₅₀: 190 毫克/公斤</p>
	<p>无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相溶性。蒸气压低，对热、酸、碱稳定。与许多化学品不起作用。有良好的吸湿性、润滑性、粘结性。无毒，无刺激。平均分子量 300，n=5~5.75，熔点-15~8°C，相对密度 1.124~1.130。平均分子量 600，n=12~13，熔点 20 ~25°C，闪点 246°C，相对密度 1.13 (20°C)。平均分子量 4000，n=70~85，熔点 53~56°C</p>	<p>高温分解</p>	<p>LD₅₀: 33750mg/kg(大鼠，经口)；(小鼠)LD₅₀: 33~35g/kg，腹膜内毒性 LD₅₀: 10~13g/kg。</p>
	<p>带有刺激性气味的无色透明油状液体，溶于热水。熔点：-5°C。沸点：189°C。闪点：66°C。密度：0.947g/cm³。相对蒸气密度(空气=1)：3.4。蒸汽压：0.583mmHg at 25°C。溶解性：溶于热水、乙醇、氯仿、冰醋酸、乙醚等有机溶剂</p>	<p>可燃。受热分解放出气体可燃</p>	<p>小鼠口服：LD₅₀: 298±25mg/kg；大鼠口服：D₅₀:233±11mg/kg</p>
	<p>主要成分为 Na₂HPO₄、KH₂PO₄、NaCl 和 KCl</p>	<p>不燃</p>	<p>无资料</p>
	<p>缓血酸铵 三羟甲基氨基甲烷的主要成分是氨基丁三醇</p>	<p>可燃</p>	<p>无资料</p>
	<p>白色或淡黄色粉末，几乎无臭无味。溶于水，不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。溶于水成粘稠状液体。</p>	<p>不燃</p>	<p>无毒，LD₅₀>5000mg/kg</p>
	<p>即超级溶菌肉汤，生化分子实验中一般用该培养基来预培养菌种，使菌种成倍扩增。TB 培养基的主要成分是胰蛋白胍、酵母提取物、甘油和 NaCl。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
	<p>3、能耗</p> <p>本项目能耗主要为电力和市政自来水，用电 30 万 kW·h/a、耗能工质水 571.4m³/a，年综合能耗折算标准煤为 36.87tce（当量值）。</p>		
工艺流程	<p>一、施工期</p>		

和产
排污
环节

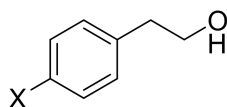
本项目研发活动依托江北新区新锦湖路 3-1 号中丹园一期 A 栋现有建筑，施工期主要进行装修和设备安装调试，产生噪声和扬尘，但工期较短，故本次评价不再对施工期的工艺流程和产排污环节作具体分析。

二、营运期

(一) 研发工艺路线

1、苯丙素类化合物简介

苯丙素类是天然存在的一类苯环与三个直链碳连接（C6-C3 基团）构成的化合物，一般具有苯酚结构，包括苯丙烯、苯丙醇、苯丙酸及其缩脂、香豆素、木脂素、木质素、黄酮类等。常见如桂皮酸、咖啡酸、阿魏酸、桂皮醇、白藜芦醇、丙烯酚、熊果酸、左旋多巴、β谷甾醇等。在生物合成上，这类化合物多数由莽草酸通过苯丙氨酸和酪氨酸等芳香氨基酸，经脱氨、羟基化等一系列反应形成。苯丙素类化合物分子通式如下：



根据《ICH Q7 原料药的优良制造规范（GMP）指南》、《精神药品品种目录（2013 年版）》、《国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告》（2019 年第 63 号）、《国家基本药物目录（2018 年版）》（国卫药政发[2018]31 号）、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 版）》（医保发[2019]46 号）、《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）、《麻醉药品品种目录(2013 版)》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》（卫医发[2005]438 号）、《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）、《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号），经建设单位查实，本项目实验样品均属于天然药物成分，低毒或无毒，不属于精神类、激素类、毒素类、麻醉类，以及高活性、高致敏类药物。

2、研发路线原理概述

(1) 菌株筛选、催化酶制备

采用生物合成技术制备催化酶。经建设单位核实，本项目不涉及转基因工程。催化酶研发制备工艺流程见下图 2-1：

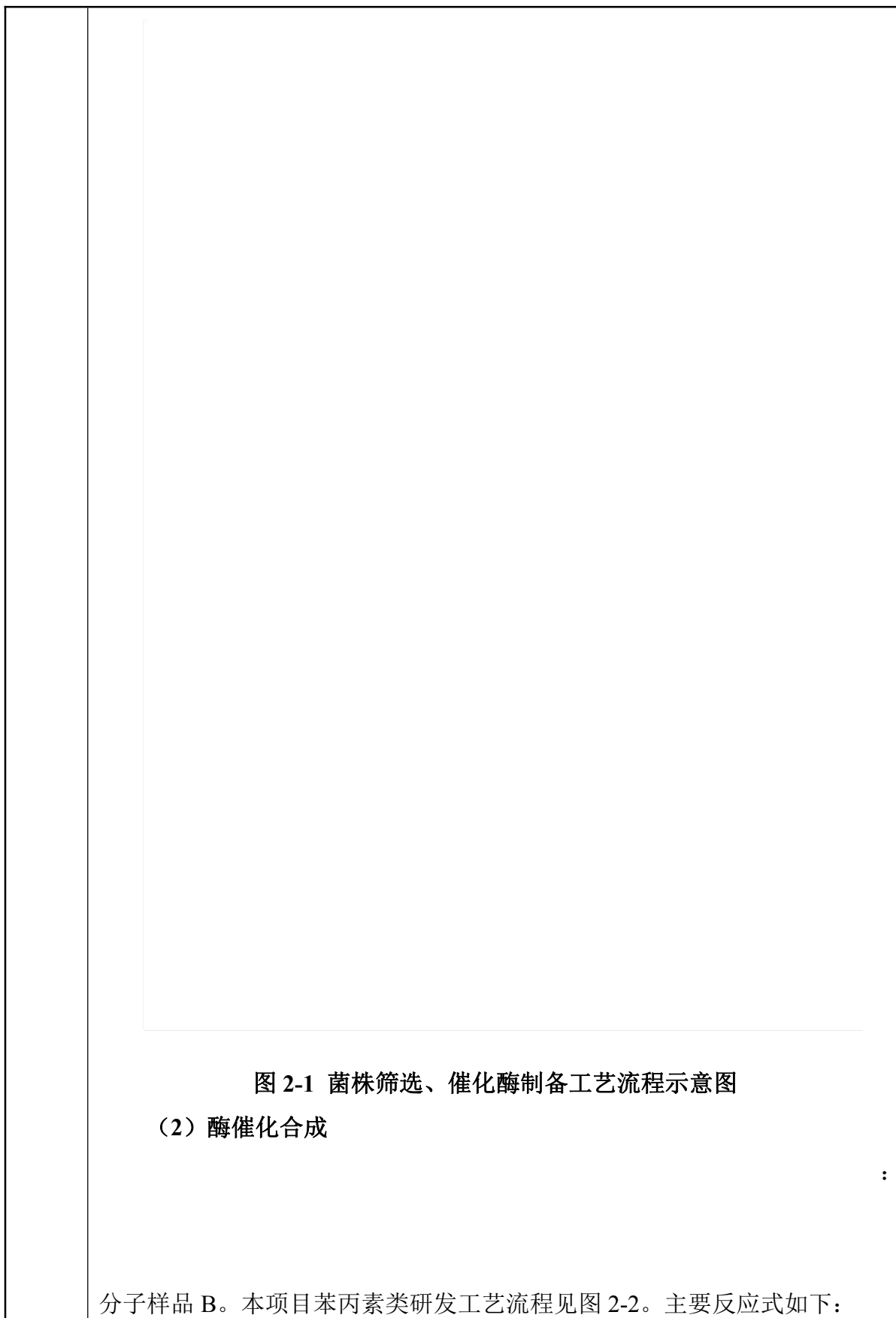




图 2-2 项目苯丙素类药物研发工艺流程示意图

3、研发工艺流程说明

(1) 菌株筛选、催化酶制备

。

(2) 酶催化合成

--	--

4、纯水制备

项目新增纯水机一台，采用“树脂过滤+RO 反渗透”工艺，制水能力 30L/h，产水率 70~80%，本项目按 70%计。

该工序产生 W1 纯水制备浓水、S7 制水废料（废树脂、废 RO 膜）。

项目配备旋转蒸发仪 1 台，设有恒温水浴锅，排水水质清洁，水量很小，不单独计算，合并计入 W1 纯水制备浓水。

5、其他产污环节

实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。器皿清洗用水包括首道清洗用水和再次清洗用水，其中 S4 首次清洗废液作为危废处置。器皿再次清洗产生 W2 清洗废水。项目新增循环水真空泵一台，废水产生量较小，污染物浓度较高，排水合并计入 W2 清洗废水。

实验室保洁和实验服清洗产生 W3 清洁废水；员工办公生活产生 W4 生活污水、S9 生活垃圾。

危废间废气 G3.1 经微负压收集，统一计入实验废气。楼顶废气处理活性炭吸附装置定期更换，产生 S5 废活性炭。

实验室研发产生不合格品记为 S6 废药物。商品拆包产生未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、废纸板桶、废塑料等，属于一般工业固体废物，统一记为 S8 废复合包装。

6、项目水平衡分析

本项目新鲜水用量 712.7m³/a，废水排放量 571.4m³/a。本项目水平衡详

见图 4-1，项目建成后实验室水平衡见图 4-2。

(三) 产污环节汇总分析

本项目产污环节汇总见表 2-8。

表 2-8 本项目产污环节汇总分析一览表

产污类别	产污编号	污染源名称	工艺代号	产生工序	污染物成分	处理措施及去向
废气	实验废气	G1 实验废气	G1.1、G2.1~G2.4、G3.1	菌株培养、发酵、萃取、浓缩、结晶、过滤、干燥、危废贮存等工序	微生物气溶胶。臭气、VOCs（甲醇、甲酸、乙醇、乙酸、乙腈、乙醚、乙酸乙酯、丙酮、正丁醇、异丙醇、正戊烷、异戊烷、环己烷、正己烷、石油醚、二甲基亚砷）	微生物气溶胶经生物安全柜过滤。实验废气经通风橱收集，危废间废气微负压收集后经活性炭吸附处理，尾气分别经 100m 高排气筒排放
废水	实验废水	W1 纯水制备浓水	—	纯水制备、旋蒸水浴锅	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	实验废水经中丹园一期实验废水处理站处理达标后与经化粪池处理的生活污水汇合接管高新区北部污水处理厂
		W2 清洗废水	—	器皿再次清洗、循环泵排水		
		W3 清洁废水	—	实验室保洁、实验服清洗		
	生活污水	W4 生活污水	—	办公生活		
噪声	噪声	N 噪声	N	机泵、设备运行	噪声	减震隔声消声
固废	危险废物	S1 废培养基	S1.3~S1.5、S2.2	培养、发酵	糖类、无机盐等微生物培养基	外委资质单位处置（实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。废培养基、生物安全柜废滤芯、可能含有微生物的实验废液须经高压灭菌锅灭菌预处理）
		S2 实验废液	S1.6~S1.8、S2.1、S2.3~S2.6、S2.8~S2.10	研发（萃取分液、浓缩、过滤、检测）	分离废液、有机溶剂、化学试剂、废弃样品等	
		S3 实验垃圾	S1.1、S1.2、S2.7	包装、研发（过滤、被污染的内包装等）	废试剂瓶、实验耗材、废活性炭、废滤膜、滤芯、化学品等	
		S4 首道清洗废液	—	器皿清洗	有机溶剂、杂质、无机盐、酸碱等	
		S5 废活性炭	—	废气处理	废活性炭	
		S6 废药物	—	研发、检测	苯丙素类不合格品	
	一般固废	S7 制水废料	—	纯水制备	离子交换树脂、RO膜等	厂家回收利用
		S8 废复合包装	—	商品拆包	未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、纸板桶等	综合利用
		生活垃圾	S9 生活垃圾	—	办公生活	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题

本项目租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋已建实验室进行研发实验。

(一) 本项目与所在研发楼环境管理要求相符性分析

南京生物医药谷研发楼一期（中丹生态生命科学产业园一期）主要从事生物医药研发、医疗器械开发。根据《南京生物医药谷研发楼一期修编环境影响报告表批复》（宁高管环表复[2014]31 号）要求，2015 年 5 月，南京高新技术产业开发区管理委员会以“宁高管环验[2015]17 号”通过第一阶段（大楼主体）竣工环保验收。2015 年 6 月，管理委员会以“宁高管环验[2015]24 号”通过第二阶段（配套环保设施）竣工环保验收。2020 年 9 月，完成最终的第三阶段（企业入驻率 75%以上）自主验收。本项目公用工程（供水、供电设施）依托大楼，废水处理设施及排口依托中丹园一期。研发楼环评及验收手续见附件 10-1。

本项目建成运营后废水处理设施及排口责任主体为南京高新药谷开发建设有限公司（中丹园一期废水处理设施和污水总排口责任主体），废气、噪声和固废处理设施及排口责任主体为本项目建设单位。

本项目与《南京生物医药谷研发楼一期建设项目》修编环评及批复的相符性分析详见表 2-9。

表 2-9 项目与“宁高管环表复[2014]31 号”相符性分析

批复内容	本项目情况	相符性
实验废水经污水预处理设施处理后与生活污水一起排入市政污水管网，入高新区污水处理厂集中处理。凡涉及微生物相关的实验室自行设置废水灭活装置；后期引进项目如产生放射性废水，由具体单位单独负责处置。	本项目生活污水和实验废水分别依托中丹园一期的化粪池和实验废水处理站处理。实验器皿经灭菌后再清洗，清洁废水经 0.5%次氯酸钠灭菌预处理。项目不涉及放射性废水。	相符
后续引进企业根据项目实际需要设置通风橱收集实验废气。凡涉及微生物相关的实验室须自行设置废气灭活装置，酸碱废气产生量大的实验室由入驻企业自行设置喷淋或水帘装置，产生有机废气的实验室须自行安装活性炭吸附装置。大楼楼顶预留空间，便于后期引进企业安装废气处理装置。如因场地限制无法安装废气处理装置，则该企业废气排放企业不得入驻。	本项目运营期产生的废气主要为有机废气和少量微生物气溶胶。实验室有机废气与危废间废气分别经预留通道收集后经大楼楼顶活性炭吸附装置处理后经 1 根 100m 高排气筒 FQ-02、FQ-01 排放；少量微生物气溶胶经生物安全柜高效过滤，过滤净化器定期更换后用高压灭菌锅灭活。	相符
本项目运营期废水排放量为 84563t/a，其中生活污水 58798t/a，实验废水 22165t/a。后期入驻项目的水污染物排放总量不另行申请，在本项目中平衡。	依据南京生物医药谷研发楼一期建设项目第三阶段验收监测数据，本项目生活污水、实验废水排放量较小，可在该项目中平衡。	相符

(二) 现有项目环境管理回顾**1、现有项目环评手续履行情况**

现有项目于 2020 年 12 月 3 日取得江北新区管理委员会行政审批局出具的环评批复“宁新区管审环表复[2020]151 号”（见附件 5）。现有项目于 2021 年 7 月开工建设，同年 10 月工程建成投入试运营，由于疫情影响，2022 年 4 月份开始组织现有项目的竣工环境保护验收工作。

2、现有项目排污许可手续

现有项目及本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，经查《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。

3、现有项目研发工艺路线

利用高产大肠杆菌、工程酵母菌研制酶制剂，通过酶催化技术合成咖啡酸（0.5kg/a）和白藜芦醇（0.5kg/a），供临床申报使用。

(1) 研发方案及主要工程

现有项目研发方案详见表 2-2，主要工程组成详见表 2-4。

(2) 主要设备和原辅材料

现有项目主要设备见表 2-10，主要原辅材料详见表 2-11。

表 2-10 现有项目主要设备配置情况一览表

序号	名称	型号	数量/台	备注
1		上海博旅 BioCore QF-5	3	发酵
2		上海知楚 ZQZY-78BV	1	辅助
3		上海龙跃 LI-9162	2	辅助
4		海尔 HR40-II A2	2	辅助
5		1800*850*2350	2	辅助
6		致微 GI80TW	1	辅助
7		上海甄明 ZM-6000	1	辅助
8		德国 FevikTS6006	1	辅助
9		小美超声 XM-250UVF	2	辅助
10		湖南湘仪 L535R	1	辅助
11		上海贤德 XD-52AA	1	辅助
12		科华 SHZ-IIID	1	辅助

13		海尔 DW-86L626	1	辅助
14		梅特勒托利多 FE28-Standard	1	辅助
15		梅特勒托利多 ME104E	1	辅助
16		DLF-55S	1	依托
17		小美超声 XM-900T	1	辅助
18		上海乐枫 Genie R24	1	辅助
19		L*1500*800	3	依托
20	仪	德国 FevikRVC-2000R	1	依托
21		Agilent 1260	1	检测
22		Agilent 1290/6538 Q-TOF	1	依托
23	间	5 m ²	1	扩建为 10 m ²
24			1	依托
25			1	依托
26			1	辅助
27			2	辅助
28			2	依托

表 2-11 现有项目主要原辅材料使用情况一览表

序号	名称	规格	年用量	最大储量	包装方式	用途
1		5kg/袋	15kg	10kg	袋装	有机氮源
2		5kg/袋	15kg	10kg	瓶装	有机氮源
3		2kg/袋	10kg	10kg	袋装	斜面活化载体
4		500g/瓶	3kg	2kg	瓶装	有机碳源
5		500g/瓶	15kg	5kg	瓶装	有机碳源
6		10kg/桶	10kg	10kg	桶装	有机氮源
7		10kg/袋	10kg	10kg	袋装	有机氮源
8		5kg/袋	5kg	5kg	袋装	有机氮源
9		5kg/袋	5kg	5kg	袋装	
10		1kg/桶	3kg	3kg	桶装	乳化剂
11		500ml/瓶	5L	5L	玻璃瓶	发酵专用消泡剂
12		3kg/袋	3kg	3kg	袋装	无机氮源
13		10kg/袋	10kg	10kg	袋装	无机磷源
14		500g/瓶	10kg	5kg	瓶装	无机磷源

15			500ml/瓶	30L	10L	瓶装	有机溶剂
16			10kg/桶	10kg	10kg	桶装	
17			10kg/袋	10kg	10kg	袋装	诱导剂
18			5kg/袋	5kg	5kg	袋装	包埋剂
19			1kg/桶	3kg	1kg	桶装	交联剂
20			10kg/袋	20kg	10kg	袋装	
21	氨	s)	10kg/袋	10kg	10kg	袋装	氨基酸缓冲剂
22			400ml/瓶	10L	5L	瓶装	磷酸缓冲盐溶液
23			500ml/瓶	2L	2L	塑料瓶	洗柱液
24			1g/包	5g	10g	PE 袋	水解离散剂
25			500g/瓶	1kg	1kg	塑料瓶	
26			500g/瓶	1kg	1kg	塑料瓶	杀菌剂
27			500g/瓶	1kg	1kg	塑料瓶	杀菌剂
28			500g/瓶	1kg	1kg	塑料瓶	
29			1kg/包	3kg	1kg	编织袋	有机氮源
30			500g/瓶	5kg	1kg	塑料瓶	底物
31			500g/瓶	5kg	1kg	塑料瓶	底物
32			500g/瓶	5kg	1kg	塑料瓶	底物
33			500g/瓶	5kg	1kg	塑料瓶	
34			500ml/瓶	2L	2L	玻璃瓶	
35			4L/瓶	30L	10L	玻璃瓶	有机溶剂
36	2-)	500ml/瓶	500ml	500ml	玻璃瓶	抗氧化、杀菌剂
37			5L/桶	5L	5L	玻璃瓶	双水相萃取剂
38			500ml/瓶	1L	1L	玻璃瓶	
39			25L/桶	120L	25L	塑料桶	有机溶剂
40			500ml/瓶	30L	10L	玻璃瓶	有机溶剂
41			500ml/瓶	45L	20L	玻璃瓶	有机溶剂
42			500ml/瓶	15L	1L	玻璃瓶	有机溶剂
43			500ml/瓶	3L	1L	玻璃瓶	有机溶剂

(3) 工艺流程和产污环节

现有项目研发包括种子培养、发酵、蛋白酶制备、酶催化合成、样品纯化、样品检测等，辅助纯水制备、培养基制备等过程。现有项目研发工艺和

产污环节与本次扩建项目苯丙素类药物制备工艺基本相同，具体见图 2-2。

4、现有项目污染防治措施

表 2-12 现有项目污染防治措施

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求
废气	实验废气	VOCs（实测 NMHC）	微生物气溶胶经生物安全柜过滤（滤芯定期更换灭菌）。实验废气经通风橱收集、危废间废气微负压收集+活性炭吸附装置+100m 排气筒 FQ-01 排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2限值
	无组织废气	VOCs（实测 NMHC）	强化实验设备的密闭性，加强实验室通风	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）附录C限值
废水	实验废水、生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	清洁废水经 0.5%次氯酸钠灭菌预处理后，与清洗废水、纯水制备浓水经中丹园一期污水预处理站处理后，与经化粪池预处理的生活污水一并接管高新北部污水处理厂	达到高新北部污水处理厂接管标准
噪声	设备噪声	L _{eq}	选用低噪声设备，合理布局，采用减振、隔声等降噪措施	厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准
固废	危险废物	废培养基、实验废液、实验垃圾、首道清洗废液、废活性炭	废培养基、实验废液、生物安全柜滤芯经高压灭菌锅灭菌后，与其他实验垃圾分类采用专用容器收集后储存于 5 m ² 危废间，定期委托有资质单位处置，不造成二次污染	固废“零排放”。其中危废间建设与管理执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求
	一般固废	废复合包装	委外综合利用	
	生活垃圾	生活垃圾	垃圾收集桶收集后，由环卫部门定期清运	/
事故应急	实验室按 P2 级生物安全等级设计、建设、运营。加强危化品和危险废物管理。编制、演练、备案突发环境事件应急预案。			环境风险可接受
环境管理	配备兼职环境管理专员；监测委托资质单位监测			/
排口	依托现有雨、污水管网系统、实验废水预处理站和排污口；废气依托现有排风管道，建设活性炭吸附装置和排气筒。			雨污分流，排污口规范化设置

据调查，现有项目污染防治设施均已按照环评批复要求建设和运营。配备兼职环境管理专员，排污口规范化设置，突发环境事件应急预案编制、演练和备案工作正在与项目竣工环境保护验收工作同步推进落实。

5、现有项目污染治理设施运行与达标排放分析

现有项目正常研发，污染防治设施稳定运行。根据现有项目竣工环境保护验收监测数据（检测报告编号 JSGHEL2022309，江苏国恒检测有限公司，2022 年 4 月 26~27 日采样，见附件 12）分析该项目污染物情况。

现有项目验收监测期间，废气污染物排放在满足环评批复的《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）限值基础上，还应在运营期满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值，其中厂内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

验收监测期间，废水接管在满足环评批复的《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准基础上，还应在运营期满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物医药研发机构间接排放限值”。

（1）废气

表 2-13a 现有项目有组织排放监测结果与达标分析

监测点位/点号	监测日期	监测项目	第一次	第二次	第三次	批复限值	运营期限值	评价
FQ-01 排气筒 进口 Q1	2022 年 4 月 26 日	NMHC 排放浓度 (mg/m ³)	2.13	2.18	1.91	/	/	/
		NMHC 排放速率 (kg/h)	1.06×10 ⁻²	1.07×10 ⁻²	9.55×10 ⁻³	/	/	/
	2022 年 4 月 27 日	NMHC 排放浓度 (mg/m ³)	1.28	1.40	1.43	/	/	/
		NMHC 排放速率 (kg/h)	6.42×10 ⁻³	6.98×10 ⁻³	7.03×10 ⁻³	/	/	/
FQ-01 排气筒 出口 Q1	2022 年 4 月 26 日	NMHC 排放浓度 (mg/m ³)	0.64	0.61	0.55	100	80	达标
		NMHC 排放速率 (kg/h)	3.09×10 ⁻³	2.87×10 ⁻³	2.55×10 ⁻³	/	/	/
	2022 年 4 月 27 日	NMHC 排放浓度 (mg/m ³)	1.03	1.03	1.04	100	80	达标
		NMHC 排放速率 (kg/h)	4.84×10 ⁻³	4.77×10 ⁻³	4.82×10 ⁻³	/	/	/

注：VOCs 以实测非甲烷总烃考核。

根据上表分析，有机废气活性炭吸附处理效率为 25%~75%，波动较大。

扩建项目仍可参考现有项目环评，处理效率按 50%计。

表 2-13b 现有项目 VOCs 厂内无组织排放情况监测结果与达标分析

监测日期	污染物名称	采样点位	样品	排放浓度 (mg/m ³)			批复限值	运营期限值	评价
				第一次	第二次	第三次			
2024 年 4 月 26 日	VOCs (实测 NMHC)	G1 实验室窗外 1m	1	0.57	0.46	0.89	20	20	达标
			2	0.53	0.57	0.77	20	20	达标
			3	0.39	0.73	0.76	20	20	达标
			4	0.58	0.69	0.89	20	20	达标
			小时值	0.52	0.61	0.83	6	6	达标
2024 年 4 月 27 日	VOCs (实测 NMHC)	G1 实验室窗外 1m	1	0.31	0.26	0.32	20	20	达标
			2	0.24	0.32	0.51	20	20	达标
			3	0.23	0.39	0.58	20	20	达标
			4	0.26	0.21	0.40	20	20	达标
			小时值	0.26	0.30	0.45	6	6	达标

表 2-13c 现有项目废气厂界无组织排放情况监测结果与达标分析

监测日期	污染物	采样点位	排放浓度 (mg/m ³)			批复标准	运营期标准	评价
			第一次	第二次	第三次			
2022 年 4 月 26 日	NMHC	上风向 G2	0.44	0.38	0.39	/	4.0	达标
		下风向 G3	0.38	0.44	0.40			
		下风向 G4	0.39	0.42	0.54			
		下风向 G5	0.48	0.74	0.78			
2022 年 4 月 27 日	NMHC	上风向 G2	0.36	0.45	0.33	/	4.0	达标
		下风向 G3	0.42	0.38	0.15			
		下风向 G4	0.12	0.13	0.19			
		下风向 G5	0.16	0.30	0.13			

(2) 废水

表 2-14 现有项目废水排放情况监测结果与达标分析

采样地点	采样日期	采样时间	检测项目及结果					
			pH 值	COD	氨氮	总磷	总氮	SS
中丹园一期废水站	2022 年 4 月 26 日	第一次	7.1	27	1.46	0.44	3.48	7
		第二次	7.3	28	1.40	0.43	3.45	9
		第三次	7.1	26	1.50	0.40	3.66	9
		第四次	7.2	26	1.34	0.39	3.60	9

W1 DW0 01 废 水总 排口		日均值	7.1~7.3	26.75	1.43	0.42	3.55	8.5
	2022 年 4 月 27 日	第一次	7.2	35	1.34	0.42	3.52	6
		第二次	7.3	36	1.56	0.42	3.44	8
		第三次	7.1	36	1.39	0.39	3.54	6
		第四次	7.1	37	1.45	0.40	3.58	5
		日均值	7.1~7.3	36	1.44	0.41	3.52	6.25
环评批复标准			6~9	500	45	8	70	400
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标
运营期执行标准			6~9	500	35	8	60	120
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标

(3) 噪声

表 2-15 现有项目噪声排放情况监测结果与达标分析

监测日期	监测 点号	监测点位	昼/夜	时段	监测值 dB(A)	标准值 dB(A)	评价
2022 年 4 月 26 日	Z1	东厂界外 1 米	昼	12:56~12:57	54.8	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	昼	13:00~13:01	57.8	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	昼	13:05~13:06	56.2	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	昼	13:08~13:09	56.6	65	达标
2022 年 4 月 27 日	Z1	东厂界外 1 米	昼	13:03~13:04	56.4	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	昼	13:11~13:12	56.3	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	昼	13:15~13:16	57.3	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	昼	13:17~13:18	57.3	65	达标

(4) 固废

表 2-16 现有项目固体废物防治措施和去向

固废 编号	固废名称	固废属性	废物类别	废物代码	危险特性	产生/处置量 (t/a)	污染防治 措施
S1	废培养基	危险废物	HW49 其他废物	900-047-49	T/C/I/R	0.65	废培养基 等经高压 灭菌后,储 存在危废 间,定期委 托威立雅 处置,危废 处置协议 见附件 9
S2	实验废液	危险废物	HW49 其他废物	900-047-49	T/C/I/R	1.8	
S3	实验垃圾	危险废物	HW49 其他废物	900-047-49	T/C/I/R	1.2	
S4	首道清洗废液	危险废物	HW49 其他废物	900-047-49	T/C/I/R	3.6	
S5	废活性炭	危险废物	HW49 其他废物	900-041-49	T/In	0.12	
S6	废复合包装	一般固废	/	07	/	0.8	综合利用
S7	生活垃圾	一般固废	/	99	/	1.2	环卫清运

(5) 总量控制

表 2-17a 现有项目废气排放总量核算

项目	监测点位	平均排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h)	实际排放总量 (t/a)	环评批复总量 (t/a)	评价
VOCs	Q1	0.00484	1920	0.0093	0.0123	达标

注：上表中的平均排放速率按照验收监测期间最高小时值计算。

表 2-17b 现有项目废水排放总量核算

污染物	排口名称	平均浓度 (mg/L)	实际接管量 (t/a)	环评批复接管量 (t/a)	评价
废水量	废水总排口 (W1)	/	/	173	达标
COD	废水总排口 (W1)	31.38	0.0054	0.0644	达标
SS	废水总排口 (W1)	7.38	0.0013	0.0346	达标
NH ₃ -N	废水总排口 (W1)	1.43	0.0002	0.0039	达标
TN	废水总排口 (W1)	3.53	0.0006	0.0062	达标
TP	废水总排口 (W1)	0.41	0.0001	0.0007	达标

注：现有项目生活污水、实验废水分类收集、分质处理，统一经中丹园污水总排口接管，上表中的废水量按照原环评量计算。

综上所述，现有项目污染物排放均能满足环评批复、运营期现行标准限值，废水、废气均能满足环评批复的污染物排放总量控制要求。

(6) 环境风险防范

项目所在研发大楼配备火灾自动报警系统、水喷淋系统和灭火器材。建设单位制定严格的危险化学品储存和使用管理制度，强化危险废物安全管理。实验过程中严格制定和落实实验室生物安全操作规程。配备了应急照明、消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。项目风险防范措施得当，突发环境事件应急预案即将编制完成，试运营至今未发生过环境风险事故。

另外，根据项目依托的研发楼废水站自行监测结果，中丹园一期实验废水站出水能够长期稳定达标排放。综上所述，现有项目废气、废水、噪声均能达标排放，固体废物得到合法合规处置，环境风险可控。

(三) 现有工程污染物排放总量核算

现有项目目前正在组织竣工环保验收工作，建设单位确认批建相符，未发生变动。

根据现有项目竣工环境保护验收监测数据（检测报告编号 JSGHEL2022309），结合环评资料调查，污染物排放总量见表 2-18。

表 2-18 现有项目污染物排放量汇总表

类别	污染物名称	现有项目排放量 (t/a)		环评批复量 (t/a)	
		接管量	外排环境量	接管量	外排环境量
有组织废气	VOCs	/	0.0093	/	0.0123
无组织废气	VOCs	/	0.0027	/	0.0027
废水	废水量	173	173	173	173
	COD	0.0054	0.0087	0.0644	0.0087
	SS	0.0013	0.0017	0.0346	0.0017
	NH ₃ -N	0.0002	0.0009	0.0039	0.0009
	TN	0.0006	0.0026	0.0062	0.0026
	TP	0.0001	0.0001	0.0007	0.0001
危险废物	固废名称	产生量	外排量	产生量	外排量
	废培养基	0.65	0	0.65	0
	实验废液	1.8	0	1.8	0
	实验垃圾	1.2	0	1.2	0
	首道清洗废液	3.6	0	3.6	0
	废活性炭	0.12	0	0.12	0
	合计	7.37	0	7.37	0
一般固废	废复合包装	0.8	0	0.8	0
生活垃圾	生活垃圾	1.2	0	1.2	0

(四) 现有项目存在问题与“以新带老”措施

经现场勘查，本次扩建项目新增租赁区域现为空置状态，原租赁企业废气处理设施和排气筒已拆除，产生的固废均已得到合理处置。

现有项目实验废气经楼顶活性炭装置处理后排放，废水处理依托中丹园一期现有，试运行期间产生的危险废物能够安全贮存、合规处置，无历史遗留环境问题。现状实景详见图 2-4，现场踏勘记录详见附图 9。



图 2-4 项目现状照片

1、存在问题

(1) 现有项目根据《国家危险废物名录（2016 版）》，判定制水废料（树脂、RO 膜）为危险废物，不符合现行管理规范。

(2) 现有项目污染物排放执行标准有待于更新。

2、“以新带老”措施

(1) 根据《国家危险废物名录（2021 版）》，现有项目和扩建项目的制水废料（树脂、RO 膜）统一作为一般工业固体废物，由纯水机厂家定期更换并回收利用。

(2) 现有项目须与本项目保持一致，污染物排放统一执行现行行业标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值，其中实验室内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>根据《2020年南京市环境状况公报》，总体上全市生态环境质量达到“十三五”以来最好水平。环境空气质量改善显著，PM_{2.5}年均值同比下降22.5%；水环境质量持续改善；城市集中式饮用水源地水质安全优良。</p> <p>1、环境空气质量现状</p> <p>(1) 基本污染物环境质量现状及达标区判定</p> <p>根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。</p> <p>根据《2020年南京市环境状况公报》，建成区环境空气质量达到二级标准的天数为304天，同比增加49天，达标率为83.1%，同比上升13.2个百分点。其中，达到一级标准天数为97天，同比增加42天；未达到二级标准的天数为62天（其中，轻度污染56天，中度污染6天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为31μg/m³，达标，同比下降22.5%；PM₁₀年均值为56μg/m³，达标，同比下降18.8%；NO₂年均值为36μg/m³，达标，同比下降14.3%；SO₂年均值为7μg/m³，达标，同比下降30.0%；CO日均浓度第95百分位数为1.1mg/m³，达标，同比下降15.4%；O₃日最大8小时值超标天数为44天，超标率为12.0%，同比减少6.9个百分点。</p> <p>综上所述，评价区O₃超标，属于不达标区域。</p> <p>(2) 达标规划和措施</p> <p>针对所在区域不达标区的现状，南京市委市政府通过贯彻落实《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办〔2021〕68号）、《关于印发〈2021-2022年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案〉的通知》（环大气〔2021〕104号）、《关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（中共南京市委办公厅2022年3月16日），大气环境得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，不会突破区域环境质量底线。</p> <p>(3) 基本污染物环境质量现状</p> <p>本项目位于南京市江北新区新锦湖路3-1号，本次评价收集2020年南京</p>
----------------------	--

市江北新区（浦口区）自动监测站（国控）环境空气质量长期监测数据，监测因子为 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}。监测点位、污染物、评价标准、现状浓度及达标判定等内容详见表 3-1。

表 3-1 基本污染物环境质量现状

数据来源	监测范围	污染物	年评价指标	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	超标 倍数	超标频 率 (%)	达标 情况
南京市江北新区环境监测站	南京市江北新区	CO	95 百分位日均浓度	4000	1.7	0.04	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	150	24	16	/	/	达标
		SO ₂	年平均	60	7.33	12.2	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	80	72	90	/	/	达标
		NO ₂	年平均	40	31.49	78.7	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	150	110	73.3	/	/	达标
		PM ₁₀	年平均	70	57.63	82.3	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	75	109	145	1.45	3.6	超标
		PM _{2.5}	年平均	35	25.97	74.2	/	/	达标
			O ₃	90 百分位 8h 平均	160	121	75.6	/	/

由表 3-1 可知，南京市江北新区（浦口区）自动环境监测站 6 个基本污染物中，PM_{2.5} 浓度均超标，其他基本污染物均达标。

(4) 其他污染物

本项目排放的大气其他污染物因子为甲醇、甲酸、乙醇、乙酸、乙腈、乙醚、乙酸乙酯、丙酮、异丙醇、正丁醇、正戊烷、异戊烷、正己烷、环己烷、石油醚、二甲基亚砷、氨、氯化氢、臭气浓度等。

经查《环境空气质量标准》（GB3095-2012）、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）等技术文件，本项目排放的污染物中仅甲醇、丙酮、非甲烷总烃、氨、氯化氢、臭气浓度等具备参考性环境质量标准。

本项目其他大气污染物中的甲醇、丙酮、氨、臭气浓度环境质量现状引用“《江苏先声生物制药有限公司先声百家汇孵化企业创新药物产业化基地环境影响报告书》中 G1 点（项目所在地，星座路以东、华宝路以南、星宇路以西、华康路以北）”的现状监测数据，该监测点位于本项目西北侧约 2420m 处。其中氨、臭气浓度监测时间为 2019 年 6 月 6 日~2019 年 6 月 13 日，甲醇、丙酮监测时间为 2020 年 5 月 19 日~2020 年 5 月 25 日。

非甲烷总烃、氯化氢引用“《南京远大赛威信生物医药有限公司研发中心和中试车间建设项目环境影响报告书》中 G1 点（项目所在地，磐固路 16 号）”

的现状监测数据，该监测点位于本项目西南侧 460m 处，监测时间为 2020 年 2 月 29 日~2020 年 3 月 6 日。

以上引用监测点距离和监测时间均满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的要求。引用监测结果详见表 3-2。

表 3-2 特征污染物环境质量现状监测结果

监测点	污染物名称	评价时段	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测结果范围* ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占 标率 (%)	达标 情况
G1 (星座路以东、华宝路以南、星宇路以西、华康路以北)	甲醇	小时平均	3000	ND	/	达标
	丙酮	小时平均	800	ND	/	达标
	氨	小时平均	200	90~170	85	达标
	臭气浓度	小时平均	10/无量纲	<10	/	达标
G1 (磐固路 16 号)	NMHC	小时平均	2000	530~750	37.5	达标
	氯化氢	小时平均	50	ND	/	达标

注：*ND 表示未检出；甲醇检出限为 $0.08\text{mg}/\text{m}^3$ ，丙酮检出限为 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢检出限为 $0.02\text{mg}/\text{m}^3$ （小时值），臭气浓度检出限为 10（无量纲）。

根据表 3-2，本项目所在区域甲醇、丙酮、非甲烷总烃、氯化氢、氨、臭气浓度大气环境质量现状达标。

2、地表水环境质量现状

本项目所在地地表水水系主要为长江南京段、朱家山河，其中朱家山河为本项目废水的纳污河流。根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2016]106 号），长江南京段、朱家山河分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类标准和 IV 类标准。

根据《2020 年南京市环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的 22 个地表水断面水质全部达标，水质优良（III 类及以上）断面比例 100%，无丧失使用功能（劣 V 类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，7 个监测断面水质均符合 II 类标准。

本项目废水接管高新区北部污水处理厂处理达标后尾水排至朱家山河。朱家山河地表水水质现状引用《南京市江北新区区域性环境现状评价报告》（2019 年 11 月）中“W10 高新区北部污水厂排口下游 500m”地表水环境质量监测数据。引用数据中氨氮监测时间为 2019 年 9 月 20 日~2019 年 9 月 22 日，其余指标监测时间为 2019 年 9 月 5 日~2019 年 9 月 7 日，监测时间满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的要求。

监测结果详见表 3-3。

表 3-3 高新区北部污水厂排口下游 500m 处地表水环境质量现状

项目	评价指标 (mg/L, pH 值无量纲)					达标情况
	最小值	最大值	平均值	标准值	单因子污染指数	
pH 值	7.48	7.84	7.632	6~9	0.316	达标
COD _{Cr}	11	16	13.333	≤30	0.444	达标
SS	13	25	21	≤60	0.350	达标
氨氮	0.58	0.76	0.677	≤1.5	0.451	达标
总磷	0.28	0.30	0.287	≤0.3	0.956	达标

根据表 3-3, 本项目纳污河流朱家山河监测断面的各监测因子满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准。

3、声环境质量现状

本项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标, 无需进行环境保护目标声环境质量现状监测。

根据《2020 年南京市环境状况公报》, 全市区域噪声监测点位 539 个。城区区域环境噪声均值为 53.9 分贝, 同比上升 0.3 分贝; 郊区区域环境噪声 52.8 分贝, 同比下降 0.7 分贝。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.7 分贝, 同比上升 0.3 分贝, 郊区交通噪声 65.3 分贝, 同比下降 2.0 分贝。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%, 同比持平, 夜间噪声达标率为 93.8%, 同比上升 5.4 个百分点。

4、生态环境质量现状

本项目租用南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期已建建筑物, 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)》, 不需要开展生态环境现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6、地下水、土壤环境质量现状

本项目所属行业类别为[M7340]医学研究和试验发展, 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)》, 不需要开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境保护目标</p> <p>本项目厂界周边 500m 范围主要大气环境保护目标分布情况详见表 3-4 和附图 5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 主要大气环境保护目标</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标 (m)</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界最近距离约/m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>香溢紫郡雅苑</td> <td>659657</td> <td>3561864</td> <td>约 9500 人</td> <td>居民</td> <td rowspan="3">《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区</td> <td>SE</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>南京市江北新区高新实验小学</td> <td>659713</td> <td>3562063</td> <td>约 1150 人</td> <td>师生</td> <td>SE</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>亚泰山语湖</td> <td>660076</td> <td>3562109</td> <td>约 4500 人</td> <td>居民</td> <td>SE</td> <td>490</td> </tr> </tbody> </table>					名称	坐标 (m)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离约/m	X	Y	香溢紫郡雅苑	659657	3561864	约 9500 人	居民	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区	SE	170	南京市江北新区高新实验小学	659713	3562063	约 1150 人	师生	SE	300	亚泰山语湖	660076	3562109	约 4500 人	居民	SE	490
	名称	坐标 (m)		保护对象	保护内容		环境功能区	相对厂址方位						相对厂界最近距离约/m																							
		X	Y																																		
	香溢紫郡雅苑	659657	3561864	约 9500 人	居民	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区	SE	170																													
	南京市江北新区高新实验小学	659713	3562063	约 1150 人	师生		SE	300																													
	亚泰山语湖	660076	3562109	约 4500 人	居民		SE	490																													
	<p>2、地表水环境保护目标</p> <p>本项目周边主要地表水保护目标分布情况详见表 3-5 和附图 8。</p> <p style="text-align: center;">表 3-5 主要地表水环境保护目标</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>方位</th> <th>距离约 (m)</th> <th>规模</th> <th>环境质量标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>朱家山河</td> <td>S</td> <td>2100</td> <td>小河</td> <td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类</td> </tr> <tr> <td>长江</td> <td>E</td> <td>7000</td> <td>大河</td> <td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类</td> </tr> </tbody> </table>					名称	方位	距离约 (m)	规模	环境质量标准	朱家山河	S	2100	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类	长江	E	7000	大河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类																	
	名称	方位	距离约 (m)	规模	环境质量标准																																
	朱家山河	S	2100	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类																																
	长江	E	7000	大河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类																																
<p>3、声环境保护目标</p> <p>本项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标。</p>																																					
<p>4、生态环境保护目标</p> <p>本项目周围主要生态环境保护目标分布情况详见表 3-6。</p> <p style="text-align: center;">表 3-6 主要生态环境保护目标</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>生态环境保护目标名称</th> <th>方位</th> <th>距本项目最近约 (m)</th> <th>规模 (km²)</th> <th>主要生态环境功能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>龙王山景区</td> <td>E</td> <td>350</td> <td>1.93</td> <td>自然与人文景观保护</td> </tr> <tr> <td>南京老山国家级森林公园</td> <td>SW</td> <td>3000</td> <td>111.86</td> <td>自然与人文景观保护</td> </tr> </tbody> </table>					生态环境保护目标名称	方位	距本项目最近约 (m)	规模 (km ²)	主要生态环境功能	龙王山景区	E	350	1.93	自然与人文景观保护	南京老山国家级森林公园	SW	3000	111.86	自然与人文景观保护																		
生态环境保护目标名称	方位	距本项目最近约 (m)	规模 (km ²)	主要生态环境功能																																	
龙王山景区	E	350	1.93	自然与人文景观保护																																	
南京老山国家级森林公园	SW	3000	111.86	自然与人文景观保护																																	

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

(1) 有组织废气和厂界无组织废气

本项目实验研发、危废贮存过程废气排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4限值, 现有项目同步执行。具体标准限值详见表3-7。

表 3-7 项目大气污染物排放标准限值

污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m ³		标准来源
		有组织	厂界无组织	
氯化氢	≥15	10	0.2	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4限值
甲醇		60	1.0	
NMHC		80	4.0	
臭气浓度		1500 (无量纲)	20 (无量纲)	

(2) 厂内无组织废气

本项目研发过程产生的无组织废气主要来源于实验区和危废间未被完全有效收集的有机废气, 经实验室通风系统无组织排放。

实验室内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值, 现有项目同步执行。厂内无组织废气标准限值详见表3-8。

表 3-8 厂内挥发性有机物无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目研发实验废水经中丹园一期实验废水处理站处理达标后与经化粪池处理后的生活污水汇合后一起接管至高新区北部污水处理厂集中处理达标后, 尾水排放至朱家山河。

本项目实验废水经专用管线接管至中丹园一期实验废水处理站处理。项目废水接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“生物医药研发机构 间接排放限值”, 现有项目同步执行。污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及其修改单一级 A 标准。接管标准和外排标准限值详见表3-9。

表 3-9 项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L，pH 值无量纲）

污染因子	中丹园一期实验废水接管标准	接管标准来源	集中处理接管标准	接管标准来源	排放标准	外排环境标准来源
pH 值	/	房屋租赁合同	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2“生物医药研发机构间接排放限值”	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A
COD	1000		500		50	
SS	/		120		10	
NH ₃ -N	45		35		5（8）*	
TN	/		60		15	
TP	/		8		0.5	

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

3、噪声排放标准

施工期场界噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

噪声排放执行标准限值详见表 3-10。

表 3-10 噪声排放标准限值（单位：dB(A)）

时期	边界名称	执行标准	类别	标准限值*
施工期	施工场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	/	70
运营期	厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3类	65

注：项目施工期和运营期仅昼间施工和研发。

4、固体废物管理

一般工业固体废物贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。按照《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）的要求对一般工业固体废物分类、编码。

危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令 23 号）要求收集、贮存、运输。危险废物的污染防治与管理还应按苏环办[2019]327 号、宁环办[2020]25 号、苏环办[2021]207 号，以及宁新区管环发[2021]9 号文件要求执行。

总量控制指标	本项目污染物产生及排放量见表 3-12。						
	表 3-12 本项目污染物产生及排放情况一览表（单位：t/a）						
		类别	污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量
	废气	有组织	甲醇	0.0135	0.0068	/	0.0068
			NMHC	0.0635	0.0317	/	0.0317
			VOCs	0.0770	0.0385	/	0.0385
			HCl	0.0003	0	/	0.0003
		无组织	甲醇	0.0015	/	/	0.0015
			NMHC	0.0071	/	/	0.0071
			VOCs	0.0086	/	/	0.0086
			HCl	0.0001	/	/	0.0001
	废水	废水量	571.4	/	571.4	571.4	
		COD	0.2149	0.0104	0.2046	0.0286	
		SS	0.1488	0.0345	0.1143	0.0057	
		NH ₃ -N	0.0143	0.0005	0.0138	0.0029	
		TN	0.0224	0.0005	0.0219	0.0086	
		TP	0.0026	0.0003	0.0023	0.0003	
	固体废物	危险废物	废培养基	0.82	0.82	/	/
			实验废液	2.2	2.2	/	/
			实验垃圾	1.5	1.5	/	/
			首道清洗废液	3.6	3.6	/	/
			废活性炭	0.6	0.6	/	/
			废药物	0.005	0.005		
			合计	8.725	8.725	/	/
		一般固废	废复合包装	0.4	0.4	/	/
制水废料			0.03	0.03	/	/	
合计			0.43	0.43	/	/	
生活垃圾		生活垃圾	6	6	/	/	
注：VOCs 采用 NMHC 监测考核。							
项目建成后，实验室污染物排放量汇总见附表。							
1、废气							
本项目有组织废气排放量为甲醇 0.0068t/a，NMHC0.0317t/a，VOCs0.0385t/a，氯化氢 0.0003t/a。无组织排放量为甲醇 0.0015t/a，NMHC0.0071t/a，VOCs0.0086t/a，氯化氢 0.0001t/a。							
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）文件要求：新增主要污染物排放的建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废弃物处置厂），在环评文件审批前，需按规定取得主要污染物排放总量指标。实行总量控制的大气污染物为二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物等。本项涉及挥发性有机物排放。

根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号）文件要求：废气挥发性有机物（VOCs） ≤ 0.1 吨，在江北新区内进行区域平衡。本项目 VOCs ≤ 0.1 吨，在江北新区内区域平衡。

2、废水

本项目废水及其主要污染物接管量/最终外排环境量分别为 571.4m³/a，COD0.2046/0.0286t/a、SS0.1143/0.0057t/a、NH₃-N0.0138/0.0029t/a、TN0.0219/0.0086t/a、TP0.0023/0.0003t/a。

根据《关于南京生物医药谷研发楼一期建设项目功能布局变更环境影响修编报告表的批复》（宁高管环表复〔2014〕31号）中“后期进驻项目的水污染物排放总量不另行申请，在本项目中平衡”。故本项目废水及其污染物无须总量申请。

3、固体废物

本项目危险废物均委托有资质单位处置；一般工业固废中的废复合包装外售综合利用，制水废料由纯水仪厂家更换后回收利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物“零排放”，无需申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本次扩建项目租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋已建实验室，不新增用地。施工期主要进行装修装饰和设备安装调试，产生一定的噪声、扬尘、生活污水、建筑垃圾，但工期较短，故本次评价对施工期环境影响作简单分析。</p> <p>1、大气环境影响简析</p> <p>装修装饰、设备安装工程会产生施工扬尘和有机废气。施工过程均在建筑物内进行，产生的扬尘能有效控制在楼栋内，不向外环境扩散；装修阶段应优先使用符合国家、省市要求的低（无）VOCs 含量的涂料。项目施工期短，对大气环境的影响较小。</p> <p>2、水环境影响简析</p> <p>施工期废水主要为施工人员生活污水，依托大楼现有生活污水管网经预处理后接管至园区污水处理厂，对周围水环境影响较小。</p> <p>3、声环境影响简析</p> <p>施工期噪声主要来自板材切割、设备安装等，噪声经建筑隔声后迅速衰减。项目采取夜间不施工，白天合理安排施工时间等措施，且周边 50m 范围内无声环境敏感保护目标，施工噪声对周围声环境影响较小。</p> <p>4、固体废物影响简析</p> <p>施工期固体废物主要是施工产生的装修垃圾以及施工人员的生活垃圾。装修垃圾集中收集后委托专业单位处置。施工人员生活垃圾收集后由环卫部门统一处理。固体废物“零排放”，不会对环境造成影响。</p>
-----------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p style="text-align: center;">(一) 废气</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），排放废气含有毒有害大气污染物（《有毒有害大气污染物名录》）、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目需设置大气专项。距本项目 500 米处有环境空气保护目标（香溢紫郡雅苑、南京市江北新区高新实验小学等），但项目不涉及上述类别的大气污染物排放，按要求无需设置大气专项。</p> <p>本项目产生的废气源主要为实验废气、危废间废气，主要类型为有机废气及臭气、少量微生物气溶胶、酸碱废气。本项目实验室新增通风橱 6 个，依托现有生物安全柜 2 个，凡涉及生物样本的实验均在生物安全柜中操作，试剂准备等均在通风橱中进行。危废间密闭贮存，微负压收集废气。</p> <p style="text-align: center;">1、源强核算</p> <p>本项目实验研发过程中使用甲醇、甲酸、乙醇、乙酸、乙醚、乙腈、乙酸乙酯、正丁醇、异丙醇、丙酮、环己烷、正己烷、正戊烷、异戊烷、石油醚、甘油、戊二醛、二甲基亚砜、2-巯基乙醇等挥发性有机试剂，以及盐酸、氢氧化钠等酸碱物质。实验研发过程中会产生少量有机废气、酸碱废气，经通风橱和集气罩收集后通过大楼预设管道排入楼顶新建活性炭装置。</p> <p>危废间贮存废培养基、实验废液、首道清洗废液，以及少量实验垃圾和废活性炭，产生的挥发性有机废气、臭气经微负压收集后经大楼预设管道排入楼顶现有活性炭装置。</p> <p>本项目实验研发、危废贮存涉及的有机废气污染物种类较多，且产生量均较小，选定具备环境质量标准、污染物排放标准和环境监测方法的甲醇为特征因子。其他有机废气污染物如甲酸、乙醇、乙酸、乙醚、乙腈、乙酸乙酯、正丁醇、异丙醇、丙酮、环己烷、正己烷、正戊烷、异戊烷、石油醚、甘油、戊二醛、二甲基亚砜、2-巯基乙醇等合并以“非甲烷总烃”表征与考核。VOCs 是非甲烷总烃和甲醇的合计值，用于总量表征。</p> <p>本项目盐酸、硫酸、磷酸、硼酸、氨水、氢氧化钠等酸碱物质用量小，针对其中用量较大、挥发性较强、且具备行业排放标准的氯化氢作定量分析。</p> <p>本项目氨、乙腈、2-巯基乙醇（βME）用量较小，生物发酵产生臭气，</p>
----------------------------------	---

统一采用“臭气浓度”表征。

微生物气溶胶通过生物安全柜过滤。由于该生物安全柜配备有 ULPA 级超高效空气过滤器(滤芯定期更换灭菌),对 0.1~0.2 μm 的颗粒物具有 99.999% 的过滤效果,过滤后的废气对环境影响较小,本次评价不做定量分析。

(1) 实验废气

由于实验研发项目废气存在一定的波动性,源强总体偏低,因此参考现有项目环评资料和验收监测数据,挥发性有机废气、氯化氢废气产生源强以原料用量的 10%计。类比现有项目和《石家庄琪跃化工有限公司医药及中间体研发项目》验收监测报告,本项目臭气浓度排放取值 800 (无量纲)。

本项目实验室有机废气主要经通风橱和集气罩收集,收集效率以 90%计,经大楼预设管道排入新建活性炭装置,有机废气处理效率以 50%计(根据现有项目验收监测数据表 2-13a 分析),氯化氢处理效率以 0 计,最终通过一根本项目 100m 高新建排气筒 FQ-02 排放。

本项目实验研发废气产生核算情况见表 4-1。

表 4-1 扩建项目实验研发废气产生源强

序号	名称	年消耗量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	有组织收集 量 (t/a)	有组织排放 量 (t/a)	无组织排放 量 (t/a)	考核因子
1	HCl (36%盐酸折纯)	0.0036	0.0004	0.0003	0.0003	0.0001	HCl
2	甲醇	0.15	0.015	0.0135	0.0068	0.0015	NMHC
3	甲酸	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002	
4	乙醇	0.2	0.02	0.018	0.009	0.002	
5	乙腈	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001	
6	异丙醇	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
7	乙酸	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
8	乙酸乙酯	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
9	乙醚	0.001	0.0001	0.0001	0.000045	0.00001	
10	丙酮	0.01	0.001	0.0009	0.00045	0.0001	
11	正丁醇	0.01	0.001	0.0009	0.00045	0.0001	
12	环己烷	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	
13	正己烷	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	
14	石油醚	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	
15	正戊烷	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	
16	异戊烷	0.005	0.0005	0.00045	0.000225	0.00005	

17	二甲基亚砒	0.05	0.005	0.0045	0.00225	0.0005	
18	2-巯基乙醇	0.001	0.0001	0.0001	0.000045	0.00001	
19	甘油	0.01	0.001	0.0009	0.00045	0.0001	
20	戊二醛	0.0018	0.0002	0.00016	0.000081	0.00002	
小计	NMHC	0.5788	0.0579	0.0521	0.02605	0.0058	
合计	VOCs	0.7288	0.0729	0.0656	0.0328	0.0073	甲醇 +NMHC

(2) 危废间废气

本项目暂存的危险废物主要有废培养基、实验废液、实验垃圾、首道清洗废液、废活性炭等。危险废物采用防漏胶袋、包装桶密封保存，密封不严处，实验废液等含有机物的废液暂存时会产生少量挥发性有机物和臭气。

类比同类型项目，危废间有机废气产生量通常以含挥发性有机物的实验废液产生量的千分之一计。考虑到现有项目未核算危废间废气源强，本次一并统计。本项目和现有项目废培养基、实验废液、首道清洗废液共计产生量 12.67t/a，则危废间 NMHC 产生量可取值为 0.0127t/a。

危废间废气采取微负压方式收集，收集效率以 90%计，危废间废气与现有项目实验废气合管排入楼顶现有活性炭处理装置，处理效率以 50%计，最终通过一根现有的 100m 高排气筒 FQ-01 高空排放。

(3) 废气产生与排放汇总

本项目废气产生和排放情况见表 4-2，有组织废气排放参数见表 4-3，无组织废气排放参数见表 4-4。

表 4-2 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放				排放时间 h/a	
				核算方法	风量 m ³ /h	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	工艺	效率 %	核算方法	风量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³		排放速率 kg/h
实验研发	扩建实验室	FQ-02	甲醇	产污系数法	13000	0.5409	0.0070	活性炭吸附	50	类比法	13000	0.2704	0.0035	1920
			NMHC			2.0870	0.0271		50			1.0435	0.0136	
			VOCs			2.6279	0.0342		50			1.3139	0.0171	
			HCl			0.0130	0.0002		0			0.0130	0.0002	
实验研发	危废间	FQ-01	NMHC	产污系数法	4800	1.2373	0.0059	活性炭吸附	50	类比法	4800	0.6187	0.0030	1920
			臭气			类比	1600(无量纲)		50			800(无量纲)		

实验室、 危废间	面源	浓度	法										
		甲醇	产污 系数 法	/	/	0.0008	/	/	产污 系数 法	/	/	0.0008	1920
		NMHC		/	/	0.0037	/	/		/	/	0.0037	
		VOCs		/	/	0.0045	/	/		/	/	0.0045	
HCl	/	/		0	/	/	/	/		0			

表 4-3 有组织废气排放参数表

名称	排气筒底部中心坐标 m		排气筒底部海拔高度 m	排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	烟气流速 m/s	烟气温度 °C	年排放小时数 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y									
FQ-02	659364	3562227	6.5	100	0.5	8	25	1920	正常排放	甲醇	0.0035
										NMHC	0.0136
										VOCs	0.0171
										HCl	0.0002
FQ-01	659365	3562227	6.5	100	0.6	6	25	1920	正常排放	VOCs	0.0030

表 4-4 无组织废气排放参数表

名称	面源起点坐标 m		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北方向夹角 °	面源有效排放高度 m	年排放时间 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y									
实验室(含 危废间)	659365	3562227	46.5	31.8	31.8	0	50	1920	正常排放	甲醇	0.0008
										NMHC	0.0037
										VOCs	0.0045
										HCl	0.00002

本项目有组织大气污染物排放量情况核算详见表 4-5, 无组织大气污染物排放量情况核算表详见表 4-6, 大气污染物年排放量核算情况详见表 4-7。

表 4-5 本项目有组织大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓 μg/m ³	核算排放 kg/h	核算年排放量 t/a
一般排放口					
1	FQ-02	甲醇	270.4	0.0035	0.0068
		NMHC	1043.5	0.0136	0.0260
		VOCs	1313.9	0.0171	0.0328
		HCl	13	0.0002	0.0003
2	FQ-01	NMHC	0.6187	0.0030	0.0057
一般排放口		甲醇			0.0068
		NMHC			0.0317
		VOCs			0.0385
		HCl			0.0003

有组织排放							
有组织排放总计				甲醇			0.0068
				NMHC			0.0317
				VOCs			0.0385
				HCl			0.0003
表 4-6 本项目无组织大气污染物排放量核算表							
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 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
1	实验室	研发、危废贮存	HCl	加强通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	200 (企业边界任何 1 小时平均浓度)	0.0001
			甲醇			1000 (企业边界任何 1 小时平均浓度)	0.0015
			NMHC		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	4000 (企业边界任何 1 小时平均浓度)	0.0071
					《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	6000 (厂房外监控点处 1 小时平均浓度) 20000 (厂房外监控点处任意一次浓度值)	
无组织排放							
无组织排放总计				甲醇			0.0015
				NMHC			0.0071
				VOCs			0.0086
				HCl			0.0001
表 4-7 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	有组织	甲醇		0.0068			
		NMHC		0.0317			
		VOCs		0.0385			
		HCl		0.0003			
2	无组织	甲醇		0.0015			
		NMHC		0.0071			
		VOCs		0.0086			
		HCl		0.0001			
合计		甲醇		0.0083			
		NMHC		0.0388			
		VOCs		0.0471			
		HCl		0.0004			

2、大气环境影响和污染防治措施

(1) 有组织废气污染防治措施

本项目有组织废气主要为实验室产生的有机废气和危废间废气。实验室废气经通风橱、集气罩收集，经大楼专用管道收集至楼顶，经新建活性炭装置吸附处理后，尾气通过一根 100m 高的新建排气筒 FQ-02 排放。危废间废气经微负压收集后，与现有项目实验废气一起经大楼专用管道收集至楼顶，经现有活性炭装置吸附处理后，尾气通过一根 100m 高的现有排气筒 FQ-01 排放。实验室废气产生、收集、处理、排放措施见图 4-1。

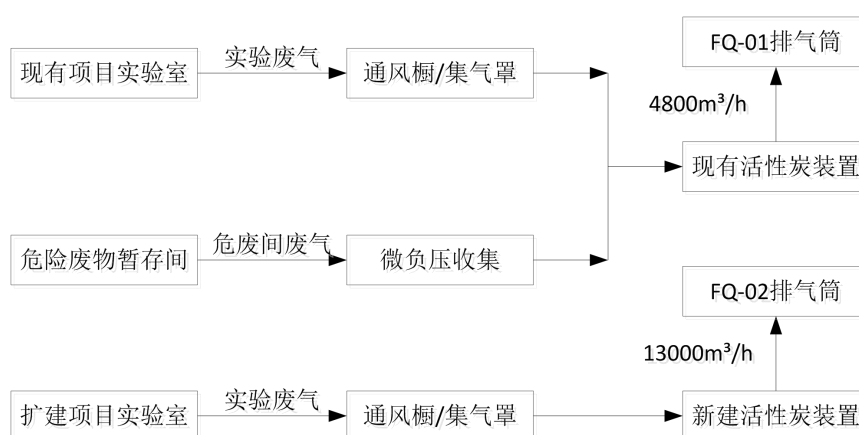


图 4-1 实验室废气收集治理措施示意图

(2) 无组织废气防治措施

微生物气溶胶通过生物安全柜收集过滤。本项目无组织废气主要为实验室和危废间未被完全有效收集的有机废气、恶臭异味气体。未被完全有效收集的废气作无组织排放。实验室应加强通风橱和集气罩的规范设计，强化危废间的密闭性建设，加强化学品和实验废液的密闭贮存，定期处置危险废物，强化废气收集效率和实验区通排风设计，保障员工健康。

3、废气污染防治措施可行性简析

(1) 有组织废气污染防治措施可行性分析

① 废气收集

本项目实验废气主要采用通风橱、集气罩收集，废气收集效率以 90% 计。通风橱尽可能采用装配结构，观察窗、操作孔等开关灵活并且具有气密性。吸风口应避免正对物料飞溅区，其位置应避开气流正压较高的部位，保通风

橱内均匀负压。吸风口的平均风速以基本上不吸走有用的物料为准。

废培养基、实验废液、首道清洗废液密闭贮存，危废间常闭，引风机常开，采用微负压方式收集废气。

②废气治理

本项目废气末端处置措施为活性炭吸附。

活性炭是一种多孔含炭物质，具有高度发达的孔隙结构，为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附功能。活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附处理废气的实质是利用活性炭吸附的特性，把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体可以直接排空。

活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

为保障活性炭处理效率，本项目宜采用颗粒活性炭作为吸附剂，其碘值不宜低于 800mg/g。购买活性炭时，应让销售方提供活性炭产品质量证明材料。

现有项目、扩建项目活性炭箱设计参数见表 4-8。

表 4-8 现有项目和扩建项目活性炭及排气筒参数一览表

序号	项目	技术参数	
		现有项目	扩建项目
一	风量设计		
	通风橱	风量 3000m ³ /h	6 台，单台 1800m ³ /h，合计 10800m ³ /h
	集气罩	风量 1200m ³ /h	3 个，单台 600m ³ /h，合计 1800m ³ /h
	危废库	风量 600m ³ /h	风量 600m ³ /h
	合计风量	4800m ³ /h	13200m ³ /h
二	活性炭箱		
	处理风量	4800m ³ /h	13000m ³ /h
	型式	侧卧式	侧卧式
	材质	PP	PP
	尺寸	800mm×500mm×500mm	1000mm×850mm×850mm
	过滤面积	0.4m ²	0.85m ²
	过滤速度	1.0m/s	2.0m/s

	活性炭规格	碘值 \geq 800mg/g	碘值 \geq 800mg/g
	活性炭充填量	0.2m ³ /0.12t	0.7m ³ /0.42t
	设备阻力	300Pa	300Pa
	更换周期	一年一次	一年一次
	开口情况	进出口均设采样口	进出口均设采样口
三	排气筒		
	高度	100m	100m
	规格	600mm \times 500mm	600mm \times 300mm
	风速	6m/s	8m/s
	编号	FQ-01	FQ-02

本项目产生的废气波动较大、浓度低、产生量小，活性炭对有机废气的去除效率会有所降低，参考现有项目环评和验收监测数据（根据表 2-13a 分析），本次评价活性炭对有机废气的去除效率按照 50%计，可稳定达标排放。因此，本项目废气处理措施具有技术经济可行性。

③废气排放

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），“排气筒高度不低于 15 m”。本项目排气筒高度为 100m，符合标准要求。

本项目实验废气新建排气筒直径 0.5m，设计风量 13000m³/h，设计烟气流速为 8m/s，可满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中烟气流速相关要求。危废间废气排气筒依托现有。实验室配置的两套活性炭装置及排气筒由建设单位管理，不与其他单位共用。

综上所述，本项目废气治理措施可行，废气达标排放，对周边环境影响较小。

（2）无组织废气污染防治措施可行性分析

本项目针对废气的主要产污环节采取了相应的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。但因研发工艺特点和现有技术能力限制，部分废气无法完全有效收集或收集效率无法达到 100%，不可避免会有无组织废气产生。为进一步降低无组织排放量，减缓对研发人员和周边环境的影响，项目将采取以下措施：

①通过宣传，增强研发人员环保意识，提高操作水平，推行清洁生产，强化节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放；

<p>②化学品保管和危险废物贮存尽可能采取密闭措施,有效避免废气外逸;</p> <p>③强化废气收集设计,尽可能使无组织排放转化为有组织排放;</p> <p>④提高通风橱的密封性能,严格控制系统负压指标,有效避免废气外逸;</p> <p>⑤加强废气处理设施的维管理,定期更换活性炭,确保正常运行;</p> <p>⑥先运行废气处理装置、后开始实验步骤;实验结束时应先停止实验、后停止废气处理装置,在确保废气有效处理后再停止废气处理装置;</p> <p>⑦实验室设置排风换气系统,及时将实验室内无组织废气排至室外,减少室内累积,保障员工健康;</p> <p>⑧微生物气溶胶采用生物安全柜收集过滤。</p> <p>通过采取以上无组织排放控制措施,使污染物无组织排放量降低到较低的水平,对环境的影响较小。本项目无组织废气的控制措施可行。</p> <p>(3) 恶臭气体防治措施及环境影响评述</p> <p>本项目涉及少量氨、乙腈、2-巯基乙醇(βME)等产生恶臭异味气体的试剂使用,实验研发过程及危废暂存不可避免的会产生少量恶臭气味。为减少恶臭物质和异味气体对周围环境的影响,项目拟采取以下控制措施:</p> <p>①实验室恶臭控制措施</p> <p>本项目实验过程中产生的恶臭异味气体主要经通风橱收集后,通过活性炭吸附处理后排放,其余未被有效收集的经实验室通风系统排放。</p> <p>②危废间恶臭控制措施</p> <p>废培养基、实验废液、首道清洗废液等密封贮存于危废间,并及时清运,危废贮存周期一般为90天,最长不超过180天。危废间产生的废气微负压收集,通过活性炭吸附处理后高空排放,可有效降低恶臭异味对周边环境的影响。</p> <p>③其他恶臭控制措施</p> <p>本项目涉及异味的试剂未使用时保持密封状态,在通风橱中使用;加强设备维管理,确保废气收集处理装置正常运行。危废间房门紧闭,实验废液等密闭贮存,采取微负压方式收集废气。有组织废气排口和厂界自行监测中设定臭气浓度监测因子,定期考核臭气浓度达标排放情况。</p> <p>本项目涉及恶臭的物质少,通过采取以上针对性治理措施后,可有效控制恶臭气体的产生及排放情况,对周边环境的影响较小。</p>
--

4、废气自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废气污染源监测计划见表 4-9。

表 4-9 项目营运期废气污染源监测计划

监测位置		监测项目	频次	执行标准
有组织	排气筒 FQ-01	氯化氢、甲醇、NMHC、臭气浓度	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值
	排气筒 FQ-02		1 次/年	
无组织	厂界		1 次/年	
无组织	实验室门窗或通风口外	NMHC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值

5、大气污染防治和环境影响评价结论

综上所述，本项目废气治理措施可行，废气污染物可达标排放。废气的排放对周围大气环境及项目周围大气环境影响较小，可满足环境管理要求。

（二）废水

1、源强核算

根据建设单位提供的现有项目资料，经水平衡分析，本项目排放的废水为实验废水排放量 91.4m³/a，员工生活污水 480m³/a，废水合计 571.4m³/a。

本项目水平衡图详见图 4-2，项目建成投运后，全实验室水平衡见图 4-3。

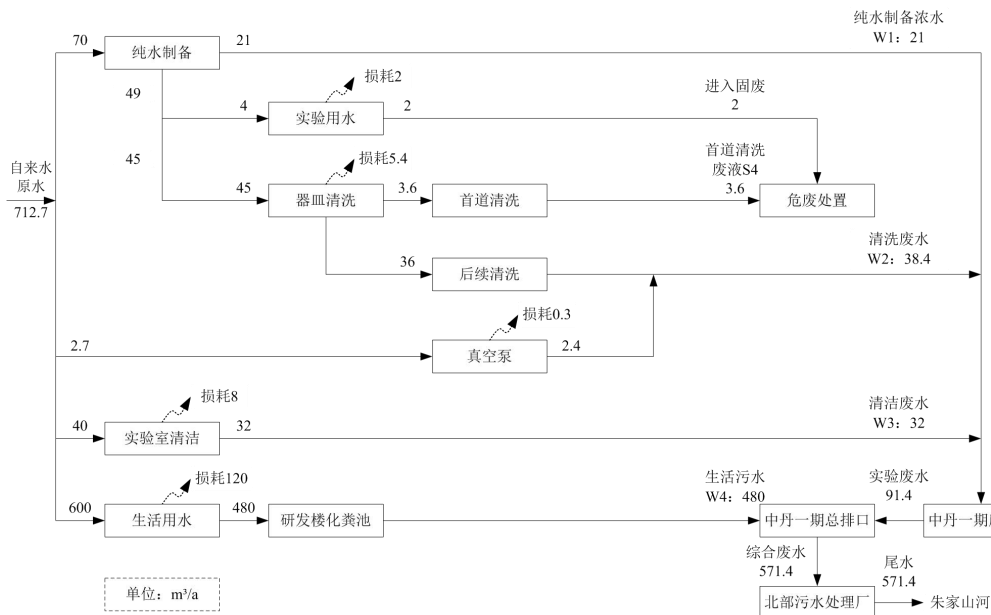


图 4-2 项目水平衡图

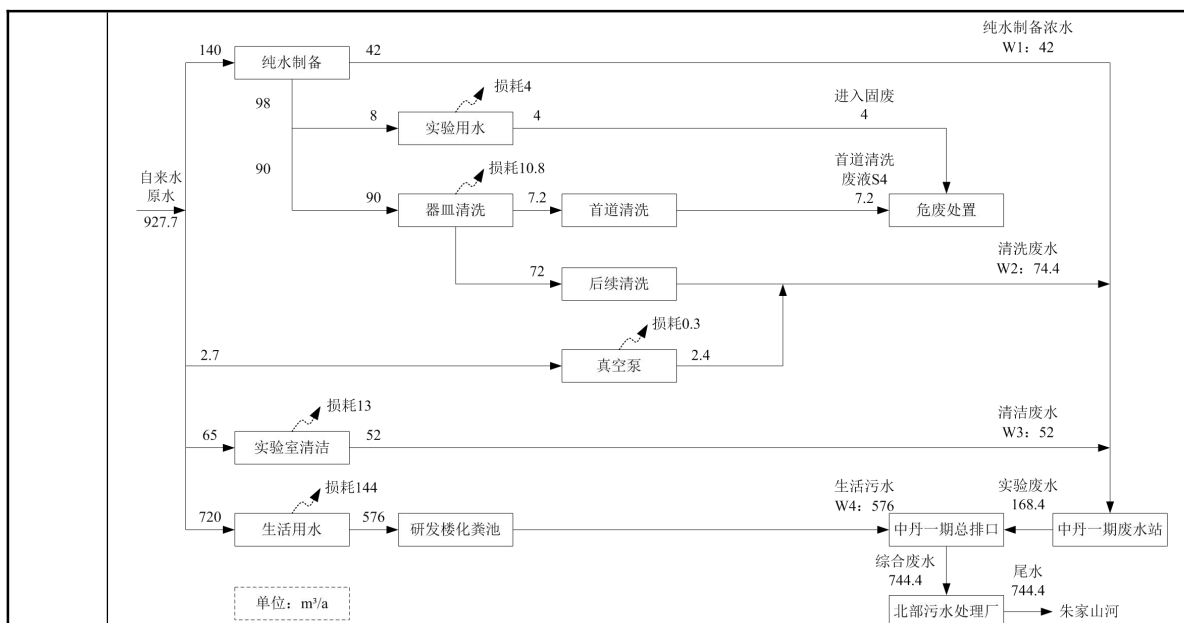


图 4-3 项目建成后实验室总体水平衡图

(1) 纯水制备浓水 W1

培养基制备、试剂准备、水浴锅、检测和器皿清洗等实验操作均需使用纯水，纯水量约为 49m³/a，纯水仪制水率 70%，制水能力 30L/h（纯水仪工作时间 1920h/a，可制得纯水量 57.6m³/a，满足扩建项目纯水使用量需求），则自来水原水用量约 70m³/a，纯水制备浓水排放量约 21m³/a。

项目配备旋转蒸发仪 1 台，设有恒温水浴锅，恒温水浴槽用水为纯水，循环使用，水浴槽不接触试剂，每月更换 2 次，每次更换量约 0.015m³/次·台，每年产生废水仅为 0.36m³/a，排水水质清洁，水量很小，不单独计算，并入 W1 纯水制备浓水，排放量约 21m³/a。

(2) 清洗废水 W2

实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。项目实验仪器和玻璃器皿清洗用水来自纯水仪制备的纯水，清洗用水量为 45m³/a。其中首道清洗废液量约占清洗废水量的 8%，则首次清洗废液（S4）产生量为 3.6m³/a，采用专用容器收集后作为危废处理。后续清洗废水产生量按纯水用量的 80%计，则清洗废水产生量为 36m³/a。

本项目新增 1 台循环水真空泵，排水强度 0.01m³/d·台，年工作 240d/a，则真空泵废水 W1 年排放量 2.4m³/a。蒸发损失以 10%计，则真空泵年用水量

约 2.7m³/a。真空泵排水量小，废水污染物浓度较高，合并计入 W2 清洗废水。清洗废水排放前，检测 COD 浓度是否满足中丹园一期污水处理站进水水质要求（COD≤1000mg/L），合格后排入污水处理站，不合格则纳入实验室废液管理，委托有资质单位处置。

综上，W2 清洗废水合计排放量为 38.4m³/a。

（3）清洁废水 W3

项目定期对实验服、操作台、实验室地面进行清洁，清洁用水水源为自来水，用原水量约为 40m³/a。清洁废水产生量按用水量的 80%计，则 W3 清洁废水产生量为 32m³/a。清洁废水排入中丹园一期现有污水预处理站处理。

（4）生活污水 W4

本项目定员 50 人，不设食堂和住宿。根据《省水利厅 省市场监督管理局关于发布实施<江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）>的通知》（苏水节（2020）5 号），本项目用水量按照 50L/（人·d）计，则生活用原水量为 600m³/a。参考《城市排水工程规划规范》（GB 50318-2017），产污系数以 80%计，则生活污水 W4 排放量为 480m³/a。

本项目建成后，产生的废水依托大楼实验废水专用管道排至中丹园一期污水处理站处理达标后，接管高新区北部污水处理厂集中处理。

表 4-10 本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

类别	污染物名称	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间 h/a
		核算方法	浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	浓度 mg/L	排放量 t/a	
纯水制备浓水 W1	废水量	类比法	/	21	中丹园一期污水站	/	/	/	/	/
	COD		40	0.0008		/	/	/	/	/
	SS		30	0.0006		/	/	/	/	/
清洗废水 W2	废水量	类比法	/	38.4	中丹园一期污水站	/	/	/	/	/
	COD		700	0.0269		/	/	/	/	/
	SS		400	0.0154		/	/	/	/	/
	NH ₃ -N		35	0.0013		/	/	/	/	/
	TN		50	0.0019		/	/	/	/	/
	TP		10	0.0004		/	/	/	/	/
清洁废水 W3	废水量	类比法	/	32	经 0.5%次氯酸	/	/	/	/	/
	COD		600	0.0192		/	/	/	/	/

	SS		400	0.0128	钠灭菌后,进入中丹园一期污水站	/	/	/	/	/
	NH ₃ -N		30	0.0010		/	/	/	/	/
	TN		40	0.0013		/	/	/	/	/
	TP		10	0.0003		/	/	/	/	/
实验废水合计	废水量	衡算法	/	91.4	MBBR+三相三微电解+气浮沉淀	/	类比法	/	91.4	/
	COD		513.3479	0.0469		22		400	0.0366	/
	SS		314.9891	0.0288		37		200	0.0183	/
	NH ₃ -N		25.2079	0.0023		21		20	0.0018	/
	TN		35.0109	0.0032		14		30	0.0027	/
	TP		7.7024	0.0007		48		4	0.0004	/
生活污水 W4	废水量	类比法	/	480	中丹园一期化粪池	/	类比法	/	480	/
	COD		350	0.168		0		350	0.168	/
	SS		250	0.12		20		200	0.096	/
	NH ₃ -N		25	0.012		0		25	0.012	/
	TN		40	0.0192		0		40	0.0192	/
	TP		4	0.0019		0		4	0.0019	/
综合废水	废水量	衡算法	/	571.4	中丹园一期污水处理站	/	衡算法	/	571.4	1920
	COD		376.1288	0.2149		5		357.9979	0.2046	
	SS		260.3955	0.1488		23		200	0.1143	
	NH ₃ -N		25.0333	0.0143		3		24.2002	0.0138	
	TN		39.2020	0.0224		2		38.4004	0.0219	
	TP		4.5922	0.0026		13		4	0.0023	

表 4-11 项目主要水污染物排放情况

类别	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管量		治理措施	污染物排放量	
		浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	接管量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a
纯水制备浓水 W1	废水量	/	21	中丹园一期污水站					
	COD	40	0.0008						
	SS	30	0.0006						
清洗废水 W2	废水量	/	38.4	中丹园一期污水站					
	COD	700	0.0269						
	SS	400	0.0154						
	NH ₃ -N	35	0.0013						
	TN	50	0.0019						
	TP	10	0.0004						
清洁废水 W3	废水量	/	32	经 0.5%次氯酸钠灭					
	COD	600	0.0192						

		SS	400	0.0128	菌，进入中丹园一期污水站					
		NH ₃ -N	30	0.0010						
		TN	40	0.0013						
		TP	10	0.0003						
实验废水合计		废水量	/	91.4	MBBR+三相三微电解+气浮沉淀	/	91.4			
		COD	513.3479	0.0469		400	0.0366			
		SS	314.9891	0.0288		200	0.0183			
		NH ₃ -N	25.2079	0.0023		20	0.0018			
		TN	35.0109	0.0032		30	0.0027			
		TP	7.7024	0.0007		4	0.0004			
生活污水W4		废水量	/	480	中丹园一期化粪池	/	480			
		COD	350	0.168		350	0.168			
		SS	250	0.12		200	0.096			
		NH ₃ -N	25	0.012		25	0.012			
		TN	40	0.0192		40	0.0192			
		TP	4	0.0019		4	0.0019			
综合废水		废水量	/	571.4	中丹园一期污水处理站	/	571.4	高新区北部污水处理厂	/	571.4
		COD	376.1288	0.2149		357.9979	0.2046		50	0.0286
		SS	260.3955	0.1488		200	0.1143		10	0.0057
		NH ₃ -N	25.0333	0.0143		24.2002	0.0138		5	0.0029
		TN	39.2020	0.0224		38.4004	0.0219		15	0.0086
		TP	4.5922	0.0026		4	0.0023		0.5	0.0003

2、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 4-12。本项目所依托的中丹园一期间接排放口基本情况见表 4-13，废水污染物排放信息见表 4-14。

表 4-12 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	排放口是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	综合废水	COD SS NH ₃ -N TN TP	高新区北部污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	依托中丹园一期化粪池、污水处理站	MBBR+三相三维电解+气浮沉淀	DW001	<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"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-13 废水间接排放口基本情况表

序	排放口	排放口地理坐标	废水排放	排放	排放规律	间歇	受纳污水处理厂信息
---	-----	---------	------	----	------	----	-----------

号	编号	经度	纬度	量(万 t/a)	去向	排放时段	名称	污染物种类	排放标准
1	DW-01	118.6958	32.1833	0.05714	进入高新区北部污水处理厂	/	高新区北部污水处理厂	pH	6~9
								COD	50mg/L
								SS	20mg/L
								NH ₃ -N	5mg/L
								TN	15mg/L
TP	0.5mg/L								

注：表中数据仅含本项目废水排放。

表 4-14 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	废水量	/	2.3808	571.4
		COD	357.9979	0.00085	0.2046
		SS	200	0.00048	0.1143
		NH ₃ -N	24.2002	0.00006	0.0138
		TN	38.4004	0.00009	0.0219
		TP	4	0.00001	0.0023
全厂排放口合计 (本项目废水依托中丹园一期废水总排口排放,表中废水排放信息仅为建设单位排放量)		废水量			744.4
		COD			0.269
		SS			0.1489
		NH ₃ -N			0.0177
		TN			0.0281
		TP			0.003

3、环境影响及防治措施

(1) 中丹园一期污水处理站处理依托可行性分析

本项目所在中丹园一期实行“雨污分流，实验废水和生活污水分流”的排水机制。项目产生的实验废水经中丹园一期实验废水处理站处理后与经化粪池处理的生活污水汇合后接管至高新区北部污水处理厂。中丹园一期现有化粪池、实验废水处理站已通过竣工环保验收，正常运行，实验废水处理站排放口设有水质监测点和在线监控设施，并设置环保标志牌。

①处理工艺流程

实验废水处理站主要采用“MBBR+三相三维电解反应床+气浮沉淀”工艺对实验废水进行预处理。

实验废水处理站流程简述：研发楼实验废水通过管道收集排入调节池中

均质均量，废水加酸碱调节后泵入 MBBR 池，采用生物膜法处理；然后流入三相三维电解反应床处理；待反应结束后，泵入气浮沉淀一体设备作进一步处理，处理后的浮渣与污泥分别排入浮渣池与污泥池，上清液回流至调节池，浮渣与脱水污泥委托有资质单位处置；气浮沉淀一体设备出水流入 pH 回调池，回调 pH 后的达标废水通过标准化排污口纳管排放。

其主要处理工艺流程详见图 4-3。

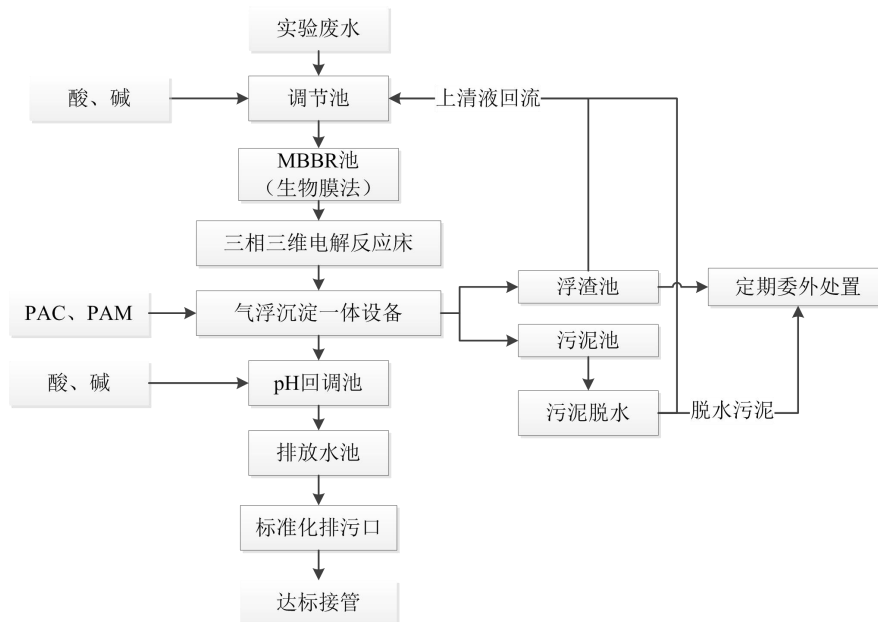


图 4-3 中丹园一期实验废水处理站工艺流程示意图

②处理效率

根据《南京生物医药谷研发楼一期建设项目（第三阶段）竣工环境保护验收监测报告表》中监测结果，废水处理设施的处理效率分别为 COD：87.7-87.8%，SS：79.3-84.1%，NH₃-N：78.3-78.6%，TP：83.9-84.3%，TN：52.0-70.2%。具体核算结果见表 4-15。

表 4-15 实验废水处理站处理效率一览表

检测日期	检测项目	进口监测日均 (mg/L)	出口监测日均值 (mg/L)	处理效率 (%)
2019 年 11 月 20 日	COD _{Cr}	472	58	87.7
	SS	116	24	79.3
	NH ₃ -N	6.65	1.44	78.3
	TP	3.64	0.57	84.3
	TN	12.0	3.57	70.2

2019年 11月21日	COD _{Cr}	466	57	87.8
	SS	113	18	84.1
	NH ₃ -N	5.62	1.20	78.6
	TP	3.72	0.60	83.9
	TN	7.31	3.51	52.0

③依托可行性

中丹园一期现有实验废水处理站的设计处理能力为 100m³/d。根据研发楼一期工程三阶段竣工环境保护验收文件数据分析，一期研发大楼实验室入住率约 80%，实验废水日处理量约 75~85m³/d，尚有余量 15~25m³/d。本项目产生的实验废水 91.4m³/a（0.38m³/d）排入该实验废水处理站处理，约占其设计处理能力的 0.38%，占处理能力余量的 1.52%~2.53%。项目实验废水 COD 产生浓度约 513mg/L，NH₃-N 产生浓度约 25mg/L（满足中丹园一期实验废水接管标准 COD≤1000mg/L，NH₃-N≤45mg/L）。项目生物实验产生的含微生物废水，依据中丹园一期修编环评批复要求，含微生物需灭活后接管。本项目实验废水的水质、水量均满足实验废水处理站的进水要求。因此，本项目实验废水依托中丹园一期实验废水处理站预处理具有可行性，且本项目已取得南京生物医药谷建设发展有限公司的废水接管许可证明，详见附件 10。

（2）高新区北部污水处理厂处理可行性分析

本项目所在的南京生物医药谷研发楼一期实验废水和生活污水分别经实验废水处理站和化粪池预处理后一并接管高新区北部污水处理厂集中处理达标后排入朱家山河，最终汇入长江南京段。

南京高新区北部污水处理厂分两期建设，一期工程于 2014 年 2 月 17 日取得环评批复“宁环建[2014]22 号”。2015 年建成并投入使用，处理规模为 2.5 万 m³/d（生活污水 1.0 万 m³/d、工业废水 1.5 万 m³/d）。污水处理厂采用“调节水解+倒置 A²/O+化学除磷+纤维转盘过滤”工艺，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，25%回用，75%经朱家山河排入长江。二期扩建工程目前在建，同步对一期工程进行设备改造，项目建成后，高新区北部污水处理厂全厂污水处理规模将达到 8.5 万 m³/d。

本项目依托的高新区北部污水处理厂一期工程处理工艺流程见图 4-4。高新区北部污水处理厂进、出水水质标准详见表 4-16。

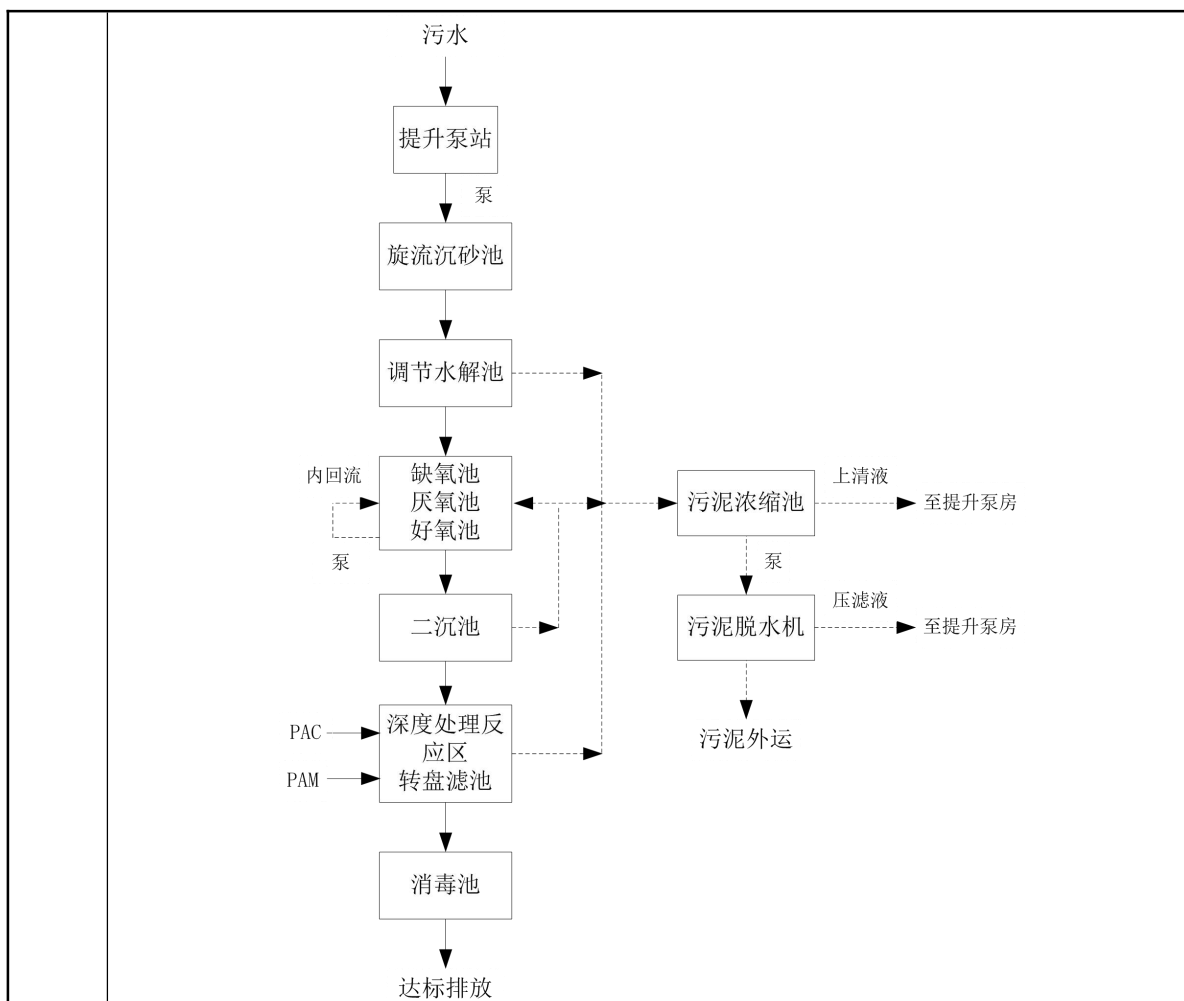


图 4-4 高新区北部污水处理厂工艺流程图

表 4-16 高新区北部污水处理厂进、出水水质标准

类别	单位	pH 值	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
废水接管标准		6~9	500	120	35	8	60
进水水质标准	mg/L, pH 值无量纲	6~9	500	400	45	8	70
出水水质标准		6~9	50	10	5	0.5	15

根据《关于南京生物医药谷研发楼一期建设项目功能布局变更环境影响修编报告表的批复》（宁高管环表复[2014]31号）中“后期进驻项目的水污染物排放总量不另行申请，在本项目中平衡”。中丹园一期废水已接管至高新区北部污水处理厂并取得排水许可证，编号：宁新区管环水 2019097 号，有效期：2019 年 11 月 13 日至 2024 年 11 月 12 日，详见附件 10。综上，本项目接入高新区北部污水处理厂具有可行性。

4、废水自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），企业水污染源监测计划见表 4-17。

表 4-17 废水污染源环境监测计划

监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
中丹园一期污水总排口	pH 值、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构间接排放限值

5、废水污染防治和环境影响结论

本项目产生的废水主要为生活污水和实验废水。生活污水和实验废水分别依托中丹园一期的化粪池和实验废水处理站，实验废水处理站采用“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”处理工艺，废水处理达标后接管高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准后排入朱家山河，最终汇入长江南京段，对周边地表水环境影响较小。

（三）噪声

1、源强核算

本项目高噪声源主要为水环泵、筛分机、离心机、破碎机、空压机和风机等。根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ 2034-2013）并类比同类型设备，项目噪声源强详见表 4-18。

表 4-18 本项目设备噪声源强

工序	噪声源	声源类型	数量/台	源强 dB(A)		降噪措施 dB(A)		噪声排放值 dB(A)		持续时间 h
				核算方法	噪声值 ^[1]	工艺	降噪效果 ^[2]	核算方法	噪声值	
旋蒸	水环真空泵	偶发	1	类比法	75	设备减振、实验室隔声、距离衰减	40	类比法	35	1000
筛分	自动筛分机	偶发	1	类比法	75		40	类比法	35	1000
辅助工序	蠕动泵	偶发	2	类比法	78(75)		40	类比法	38	1000
离心	各类离心机	偶发	6	类比法	83(75)		40	类比法	43	1000
破碎	超声破碎机	偶发	2	类比法	78(75)		40	类比法	38	1000
公用	静音空压机	偶发	1	类比法	70		40	类比法	30	1000
废气处理	风机	频发	1	类比法	80	隔声、消声、距离衰减	35	类比法	45	1920

注：[1]括号中的噪声值为单台设备的噪声值；[2]降噪效果：建筑隔声以 20dB(A)计，隔声罩 15dB(A)，距离衰减以最近边界距离 10m 计，距离衰减以 20dB(A)计。

2、环境影响及防治措施

本项目周边 50 米内无声环境敏感保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，无须开展声环境影响专项评价。

（1）噪声环境影响分析

本项目噪声源主要为水环泵、筛分机、离心机、破碎机、空压机和风机等，最大单台设备噪声源强为 80dB(A)，经减震、隔声、消声后，噪声值最大为 55dB(A)，经距离衰减后，对周边环境影响较小。

（2）噪声污染防治措施分析

- ① 优选低噪声设备，防止设备噪声过高而对环境产生较大影响；
- ② 合理布置产噪设备位置，尽量远离窗口。在有固定位置的设备底部采取基础减振、软连接等措施，避免设备振动而引起的噪声值增加；
- ③ 实验室隔声，风机设置减震、消声措施。

（3）噪声监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目噪声监测见表 4-19。

表 4-19 本项目营运期噪声环境监测工作计划

监测位置	监测项目	频次	执行标准
厂界四周外 1m	连续等效 A 声级	每季度一次，监测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

注：本项目建成运营后仅昼间研发。

（4）小结

本项目噪声源主要为离心机、泵类和风机等运行时产生的噪声，通过优选低噪声设备、合理布局、减振、隔声、消声等降噪措施，噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对厂界声环境影响小。

（四）固体废物

1、源强核算

本项目产生的固体废物主要为危险废物（废培养基、实验废液、实验垃圾、首道清洗废液、废活性炭、废药物等）、一般固废（制水废料、废复合材料）和生活垃圾等。

(1) 废培养基 S1

种子培养、培养基发酵实验会产生废培养基。根据用料分析，结合类比数据，产生量约为 0.82t/a。废培养基采用高压灭菌锅灭菌处理（121℃，15min）后作为危废委托有资质单位处置。

(2) 实验废液 S2

实验废液包括实验废液、废溶剂（研发样品溶于有机溶剂后废弃）。根据用水、用料衡算分析，结合类比数据，实验废液产生量约为 2.2t/a，收集后作为危废委托有资质单位处置。

(3) 实验垃圾 S3

实验垃圾包括纸巾、废滤膜、生物安全柜废滤芯、废试剂瓶、废移液管、废旧玻璃器皿、离心管、乳胶手套、抹布、试剂盒、其他实验耗材，以及吸水干燥、过滤使用硅胶粉、树脂、活性炭等，产生量约 1.5t/a。其中生物安全柜废滤芯采用高压灭菌锅灭菌处理（121℃，15min）。实验垃圾均作为危废委托有资质单位处置。

(4) 首道清洗废液 S4

实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。根据水平衡分析，实验器皿首道清洗产生首道清洗废液 3.6t/a，作危废处置。

(5) 废活性炭 S5

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的管理》，活性炭更换周期如下：

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

式中：T—活性炭更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，m³/h

t—运行时间，h/d。

本项目新建排气筒 FQ-02 配备的活性炭装置有组织废气 VOCs 削减量为 0.0328t/a。活性炭充填量为 0.7m³，活性炭密度约为 0.6g/cm³，则活性炭一次

充填量为 420kg/次，根据上式计算，活性炭更换周期为 307 天。考虑到活性炭易失去活性，FQ-02 活性炭箱每年至少更换一次，则废活性炭产生量约 0.46t/a。

本项目依托的现有排气筒 FQ-01 配备的活性炭装置有组织废气 VOCs 削减量为 0.018t/a。活性炭充填量为 0.2m³，活性炭密度约为 0.6g/cm³，则活性炭一次充填量为 120kg/次，根据上式计算，活性炭更换周期为 161 天。FQ-02 活性炭箱每半年至少更换一次，废活性炭产生量为 0.26t/a。

综上所述，减去现有项目废活性炭产生量 0.12t/a，则本项目新增废活性炭产生量为 0.6t/a。项目建成后，全实验室废活性炭总产生量为 0.72t/a。

(6) 废药物 S6

研发检测过程中产生不合格品、废弃样品、中间体、原料药。根据现有项目试运营数据统计，本项目建成后全实验室废药物产生量约 5kg/a。

(7) 制水废料 S7

为保证出水水质，本项目纯水仪须定期更换制水离子交换、反渗透等组件，离子交换树脂柱每季度更换一次，RO 膜每年更换一次，制水废料产生量约为 0.03t/a，由纯水仪厂家更换后回收利用。

现有项目制水废料产生量与本项目相同，原环评计入危险废物实验垃圾中，根据《国家危险废物名录（2021 版）》，本次环评一并更正。

(8) 废复合包装 S8

项目使用的实验耗材会产生废包装材料，主要为未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱等，产生量约为 0.4t/a，作为一般固废外售综合利用。

(9) 生活垃圾 S9

本项目新增员工 50 人，以每人每天垃圾产生量 0.5kg 计，则年生活垃圾产生量约为 6t/a，生活垃圾收集后交由环卫部门统一清运。

2、属性判定与产生量汇总

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目新增固体废物产生情况详见表 4-20。

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》（生态环境部令 2020 年第 15

号) 辨识, 本项目运营期新增固体废物名称、类别、属性和数量等情况详见表 4-21, 固体废物产生与处置汇总详见表 4-22。项目建成后, 全实验室固体废物产生情况统计见表 4-23。

表 4-20 本项目固体废物属性判定表

序号	固废编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	属性判定			
							固体废物	副产品	判定依据	
									产生和来源	利用和处置
1	S1	废培养基	发酵	固液	微生物培养基	0.82	√	×	4.2-(c)	5.1-(b)/(e)
2	S2	实验废液	研发检测	液	化学品	2.2	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
3	S3	实验垃圾	包装研发	固	实验耗材、化学品、废滤膜、活性炭、硅胶、玻璃器皿、手套、纸巾等	1.5	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
4	S4	首道清洗废液	器皿清洗	液	水、化学品	3.6	√	×	4.2-(c)	5.1-(b)/(e)
5	S5	废活性炭	废气处理	固	废活性炭	0.6	√	×	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
6	S6	废药物	研发检测	固液	废弃样品、原料药	0.005	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
7	S7	制水废料	纯水制备	固	RO 膜	0.03	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
8	S8	废复合包装	拆装包装	固	纸、塑料	0.4	√	×	4.1-(h)	5.1-(e)
9	S9	生活垃圾	办公生活	固	纸、塑料	6	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)

表 4-21 本项目固体废物产生情况汇总表

编号	固体废物名称	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	预测产生量 t/a
S1	废培养基	危险废物	发酵	固液	微生物培养基	《国家危险废物名录》(2021年版)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.82
S2	实验废液		研发检测	液	化学品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.2
S3	实验垃圾		包装研发	固	实验耗材、化学品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5
S4	首道清洗废液		器皿清洗	液	化学品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3.6
S5	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	0.6
S6	废药物		研发检测	固液	废弃样品、原料药		T	HW02	276-005-02	0.005
S7	制水废料	一般固废	纯水制备	固	树脂、RO 膜		T/C/I/R	99	900-999-99	0.03
S8	废包装材料		商品拆包	固	纸、塑料		/	07	900-999-07	0.4

S9	生活垃圾	生活垃圾	办公	固	纸、塑料		/	99	900-999-99	6
----	------	------	----	---	------	--	---	----	------------	---

表 4-22 本项目固体废物产生与处置情况汇总表

工序	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 t/a	工艺	处置量 t/a	
发酵	/	废培养基	危险废物	类比法	0.82	委托有资质单位处置	0.82	设置危废间,委托有资质单位处置
研发检测	/	实验废液		衡算法	2.2		2.2	
包装研发	/	实验垃圾		类比法	1.5		1.5	
器皿清洗	/	首道清洗废液		衡算法	3.6		3.6	
废气处理	废气处理	废活性炭		系数法	0.6		0.6	
研发检测	/	废药物		类比法	0.005		0.005	
纯水制备	/	制水废料	一般固废	衡算法	0.03		0.03	厂家回收
商品拆包	/	废复合包装	一般固废	类比法	0.4		0.4	外售利用
办公生活	/	生活垃圾	生活垃圾	系数法	6	/	6	环卫处置

表 4-23 项目建成后实验室固体废物产生情况统计表

编号	固体废物名称	属性	形态	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
S1	废培养基	危险废物	固液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.47
S2	实验废液		液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	4
S3	实验垃圾		固	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.67
S4	首道清洗废液		液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	7.2
S5	废活性炭		固	T	HW49	900-039-49	0.72
S6	废药物		固液	T	HW02	276-005-02	0.005
S7	制水废料	一般固废	固	T/C/I/R	99	900-999-99	0.06
S8	废复合包装		固	/	07	900-999-07	1.2
S9	生活垃圾	生活垃圾	固	/	99	900-999-99	7.2

3、环境影响及防治措施

本项目产生危险废物有废培养基、实验废液、实验垃圾、首道清洗废液、废活性炭、废药物。一般工业固体废物有制水废料和废复合包装。办公生活产生生活垃圾。

(1) 危险废物

①危废间选址可行性分析

本项目将现有 5m² 危废间原地扩建为 10m², 选址在地质结构稳定、地震烈度不超过 7 度的中丹园一期 A 栋 11 楼(房租协议见附件 4); 远离居民区

和地表水体；未建设在溶洞区；危废间位于易燃、易爆等危险品仓库防护区域以外；危废间地面已设置防渗防腐层，选址符合要求。

②危险废物贮存空间相符性分析

本项目及现有项目产生的实验垃圾、废活性炭采用防漏胶袋装。废活性炭每年至少处置两次，实验垃圾每年最少处置一次，则最大暂存量为 3.4t，堆高按 1m 计，则需占地面积为 3.4m²。

废培养基、实验废液、首道清洗废液均采用密闭桶装，每季度处置一次，则最大暂存量为 3.2t，采用 50kg 的包装桶包装，合计需要包装桶 64 个，桶径以 0.4m 计，包装桶按两层堆放，则最大需占地面积 5.12m²。

上述危废合计占地面积 8.52m²，危废间占地面积 10m²，占地面积利用率为 85.2%，考虑废物分区贮存和足够的通道留设，基本满足本项目及现有项目危险废物暂存要求，建设单位应及时处置，杜绝胀库。

③危险废物收集、贮存环境影响分析

危险废物在收集、贮存时，应符合如下要求：

●根据《危险废物产生单位管理计划制定指南》建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、产生环节、贮存、利用处置等信息；

●按照“GB18597-2001”及其修改单要求建设危废间。根据“苏环办（2019）327号”的要求设置危险废物信息公开栏，危险废物警示标志牌，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在实验室、中丹园一期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；

●根据“苏环办（2020）101号”要求：对易燃易爆、含易反应物质的有机废液，应确认达到稳定化要求后再进入危废间暂存，加强废弃危化品的安全管理。

●根据危险废物的种类和特性分区、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；

●包装材质要与危险废物相容，避免发生反应；

●性质不相容的危险废物不应混合包装；

●危险废物的包装容器破损后应按危险废物管理和处置。

●危险废物运输包装还应符合《危险废物运输包装通用技术条件》

<p>(GB12463-2009)的有关要求;</p> <ul style="list-style-type: none"> ●根据《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)、《关于开展小微企业危险废物收集试点的通知》(环办固体函[2022]66号)要求,填写危险废物投放登记表,收集危险废物; ●执行危险废物转移电子联单制度,严禁无二维码转移行为。 <p>通过采取上述收集、贮存措施,本项目危险废物对环境的影响较小。</p> <p>④危险废物申报分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ●应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息,制定危险废物年度管理计划,并在“危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的,应重新在系统中申请备案; ●在“危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报危险废物信息,申报数据应与台账、管理计划数据相一致。 <p>⑤危险废物运输过程环境影响分析</p> <p>本项目产生的危险废物转移运输过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令第23号),危险废物运输中应做到以下几点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。 ●载有危险废物的车辆在公路上行驶时,需持有运输许可证,其上应注明废物来源、性质和运往地点。 ●组织危险废物的运输单位,在事先需作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。 <p>⑥危险废物处置过程环境影响分析</p> <p>本项目主要危废类别为HW49(900-047-49、900-039-49),项目所在区域南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京福昌环保有限公司等多家危废处置单位均具有HW49(900-047-49、900-039-49)处置资质和能力。本项目建成运营后,产生的危废能够得到合理有效处置具有可行性。建设单位承诺项目建成运营后产生的</p>
--

危废委托有相应资质的单位处置，承诺书详见附件 11。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固废有制水废料（废离子交换树脂柱、废 RO 膜等）、废包装材料（主要成分为纸、塑料）。制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用，不在厂区暂存。废复合包装日产日清，外委综合利用。

(3) 生活垃圾

本项目产生的生活垃圾按照《南京市垃圾分类管理条例》等要求进行分类后，集中收集到中丹园一期 A 栋垃圾收集间，由环卫部门统一清运。

综上，本项目产生的固体废物均能安全暂存、合法合规处置，固体废物“零排放”。

(五) 地下水、土壤

1、污染源及途径

本项目位于中丹园一期 A 栋 11 楼，原辅料、危险废物分别放置在专用仓库内，废气治理措施位于大楼楼顶，基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。

2、地下水、土壤污染防治措施

(1) 液态危废设置防渗漏托盘，泄漏污染及时物收集。

(2) 试剂库按类设置专用化学品柜存储。在仓库污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入建筑物内，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理。

(六) 生态

本项目位于中丹园一期 A 栋已建实验室内，不新增用地，且用地范围内不含生态环境保护目标，不需要设置生态保护措施。

(七) 环境风险

1、项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B.1 和 B.2 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中相关内容，识别本项目风险物质。

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，当存

在多种危险物质时，则按公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

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） $Q \geq 100$ 。

综合考虑本项目及现有项目 Q 值，具体见表 4-24。

表 4-24 本项目风险物质数量与临界量比值

序号	物质名称	CAS 号	最大存量 t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	磷酸	7664-38-2	0.005	10	0.0005
2	硫酸	7664-93-9	0.0015	10	0.00015
3	氨水	1336-21-6	0.005	10	0.0005
4	盐酸	7647-01-0	0.002	7.5	0.00027
5	甲醇	67-56-1	0.015	10	0.0015
6	甲酸	64-18-6	0.006	10	0.0006
7	乙醇	64-17-5	0.04	500	0.00008
8	乙酸	64-19-7	0.02	10	0.002
9	乙醚	60-29-7	0.0005	10	0.00005
10	乙腈	75-05-8	0.015	10	0.0015
11	乙酸乙酯	141-78-6	0.02	10	0.002
12	丙酮	67-64-1	0.0017	10	0.00017
13	异丙醇	67-63-0	0.02	10	0.002
14	正丁醇	71-36-3	0.004	10	0.0004
15	正己烷	110-54-3	0.001	10	0.0001
16	环己烷	110-82-7	0.001	10	0.0001
17	石油醚	8032-32-4	0.004	10	0.0004
18	六水合氯化钴（钴及其化合物）	/	0.000124	0.25	0.0005
19	硫酸锰（锰及其化合物）	/	0.00036	0.25	0.00144
20	硫酸铜（铜及其化合物）	/	0.00025	0.25	0.001
21	四水合钼酸铵（钼及其化合物）	/	0.00004	0.25	0.00016
22	(NH ₄) ₂ SO ₄	7783-20-2	0.003	10	0.0003
23	实验废液	/	2.8	10	0.28
项目 Q 值Σ					0.3

本项目风险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，则项目环境风险潜势为 I，可

进行简单分析，无须进行风险专项评价。

根据本项目研发工艺路线，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 中表 C.1，本项目不涉及危险工艺。

2、环境敏感目标概况

本项目周边环境敏感保护目标见第三章表 3-4。

3、各环境要素风险分析

本项目主要风险为危险物质泄漏及泄漏引起的火灾、爆炸事故。液态原辅料、危险废物一旦发生泄漏，项目设有泄漏收集设施，能够及时收集全部泄漏物，转移到空置的专用容器中。且项目位于 11 楼，暂存间地面设置防渗防腐，危险化学品均为外购包装完好的且存放于专用危险化学品柜中，不会对地下水、地表水和土壤环境造成不利影响；泄漏区域及时用抹布及专用工具进行擦洗，并加强通风，减小废气聚集挥发对大气环境的影响。泄漏处理产生的固废统一作为危废处置。

4、环境风险防范措施及应急要求

(1) 切实履行好从危险废物产生、收集、贮存等环节各项环保和安全责任，制定危险废物管理计划并备案；危废间内、外部设置危险废物警示标志。危废间由专人管理，危废出入库如实登记，并作好记录长期保存；危险废物应妥善收集安全暂存后委托持有有效期内危险废物处置许可证的单位进行处置；危废间配备防晒、防火、消防等设施。

(2) 本项目投运前，编制突发环境事件应急预案并加强应急演练。

(3) 本项目涉及危险化学品，应在项目开展前进行安全论证，强化对甲醇、乙醇、乙腈等重点监管危险化学品的使用管理。

(4) 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）规定，对危险废物暂存间和废气收集、活性炭吸附装置开展安全风险辨识与管控，健全内部管理制度，规范建设治理设施，确保安全、稳定、有效运行。

(5) 加强个人防护，佩戴劳保用品。

(6) 实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。生物安全柜定期更换的滤芯、废培养基、可能含有微生物的实验废液须经高压灭菌锅灭菌，酸碱试剂

须中和稳定后方可进入危废间。

5、生物安全防范措施

本项目实验室安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的 P2 级要求，主要应采取的生物安全防范措施要求如下：

（1）应配备应急照明、应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

（2）实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。

（3）实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。

（4）应在实验室工作区配备洗眼装置。

（5）应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。

（6）应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。

（7）应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

（8）应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。

6、环境风险分析结论

本项目存在潜在的泄漏、火灾、爆炸风险。

在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）规定落实安全风险辨识与管控措施后，只要平时重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急救援计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制最低范围。

综上所述，本项目环境风险可防控。建设单位应进一步加强项目的视频

监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，强化突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。

本项目环境风险分析内容见表 4-25。

表 4-25 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	南京合谷生命生物科技有限公司天然药物 HG-3 开发扩建项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	(/) 县	新锦湖路 3-1 号中丹园一期 A 栋
地理坐标	经度	118.6958°	纬度	32.1833°	
主要危险物质分布	主要贮存于原辅料库房、危废间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发、火灾爆炸对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、消防给排水、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对大气、地表水、地下水、土壤造成较大污染影响。				
风险防范措施要求	微生物气溶胶采用生物安全柜过滤，可能含有微生物的固体废物、废水均须经灭菌预处理。加强危化品和危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，定期演练突发环境应急预案，提高应急处置能力。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目运营过程中贮存的原辅料、危险废物，经计算 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为 I。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。					

（八）电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

（九）环境管理

1、污染治理设施的管理、监控制度

建设单位需建立一套完善的环保监督、管理制度，包括固体废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。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，同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。

建立实验废液、首道清洗废液严禁排入下水道的管理责任制度等。

不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

项目依托的废水处理设施及排口由南京生物医药谷开发建设有限公司统一管理，项目依托现有废气处理设施及排口、危废间由建设单位自行管理。。

2、台账制度

(1) 研发信息台账

记录主要研发产量等基本研发信息。记录危险化学品、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。

(2) 污染防治措施运维台账

VOCs 治理设施合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，研发和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（活性炭）购买处置记录台账；按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）等文件要求记录固废分类收集、密闭包装、清运频次、责任人等运行管理情况台账；危险废物管理台账、自行监测方案和监测报告等。各类台账保存期限不少于三年，一般固废台账保存期限不少于 5 年。

(十) 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的规定，排污口应按以下要求设置：

(1) 有组织废气排气筒应规范设置永久采样孔、采样监测平台，排放口应按《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

(2) 危废间标志牌按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）、《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）等文件执行。

(十一) “三同时”验收一览表

本项目总投资 200 万元，环保投资为 12 万，占总投资额的 6%，三同时验收一览表见表 4-26。

类别	排放源	环保设施名称	投资额	处理效果	进度
有组织废气	本项目实验废气经通风橱、集气罩收集后，经楼顶新建活性炭装置吸附处理，尾气通过 100m 高新建排气筒 FQ-02 排放。危废间废气微负压收集后经楼顶现有活性炭装置吸附处理，尾气通过 100m 高现有排气筒 FQ-01 排放		5	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值	与本项目同时设计、同时施工、同时投运
无组织废气	微生物气溶胶经生物安全柜收集过滤。物料密闭存放、加强废气收集效率和实验室通风		/	厂内 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。 厂界氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值	
废水	废水管网建设，预处理依托中丹园一期化粪池和实验废水处理站		1	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物医药研发机构 间接排放限值”	
噪声	研发设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	
危险废物		危废间由 5m ² 扩建为 10m ² 。废培养基、生物安全柜滤芯、可能含有微生物的实验废液等危废经高压灭菌锅灭菌后，与实验垃圾、废活性炭等其他危险废物分类入库密闭贮存，定期委托有资质单位处置	2	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单	
一般固废		综合利用	1	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	
环境管理机构和环境监测能力		健全环境管理和自行监测制度、危废仓库标识标牌、排气筒标志牌	1	—	
其他		应急预案编制备案和应急物资储备、应急预案演练等	1	—	
合计			12	—	

其中，废气污染源验收监测考核参数见表 4-27。

表 4-27 项目建成后实验室废气污染物排放参数一览表

污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间 h/a
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率 %	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	

FQ-01	NMHC	3.9033	0.0187	0.0360	活性炭 吸附	50	4800	1.9517	0.0094	0.0180	1920
	臭气浓度	1600 (无量纲)				50		800 (无量纲)			
FQ-02	甲醇	0.5409	0.007	0.0135	活性炭 吸附	50	13000	0.2704	0.0035	0.0068	1920
	NMHC	2.087	0.0271	0.0521		50		1.0435	0.0136	0.026	
	VOCs	2.6279	0.0342	0.0656		50		1.3139	0.0171	0.0328	
	HCl	0.013	0.0002	0.0003		0		0.013	0.0002	0.0003	
实验室 面源	甲醇	/	0.0008	0.0015	/	/	/	/	0.0008	0.0015	1920
	NMHC	/	0.0051	0.0098	/	/	/	/	0.0051	0.0098	
	VOCs	/	0.0059	0.0113	/	/	/	/	0.0059	0.0113	
	HCl	/	0	0.0001	/	/	/	/	0	0.0001	

(十二) 营运期污染源监测计划

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)要求,本项目营运期需对废水、废气和噪声污染源进行监测。

实验室营运期自行监测计划见表 4-28。

表 4-28 实验室营运期环境监测工作计划

类别	监测位置		监测项目	频次	执行标准
废气	有组织	排气筒 FQ-01、 FQ-02	甲醇、NMHC、 HCl、臭气浓度	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放 限值》(DB32/3560-2019)表 4 限值
	无组 织	厂界	甲醇、NMHC、 HCl、臭气浓度	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放 限值》(DB32/3560-2019)表 4 限值
		实验室门外 1m,距地面 1.5m 以上	VOCs (实测 NMHC)	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 6 限值
废水	污水总排口		pH、COD、SS、 NH ₃ -N、TN、TP	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放 限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、 生物医药研发机构 间接排放限值”
噪声	厂界四周外 1m		连续等效 A 声级	1 次/季度, 监测昼间 噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

注:本项目产生的废水依托中丹园一期总排口接管排放,废水自行监测可引用中丹园一期自行监测数据。

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	排气筒 FQ-01	NMHC、臭气浓度	危废间废气微负压收集,经现有活性炭装置吸附处理后,尾气依托一根100m 高现有排气筒排放	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4 限值
	排气筒 FQ-02	甲醇、NMHC、HCl	实验废气经通风橱、集气罩收集,经新建活性炭装置吸附处理,尾气经一根100m 高新建排气筒排放	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4 限值
	实验室(含危废间)无组织排放	VOCs、臭气浓度	微生物气溶胶通过生物安全柜收集过滤。化学品、危险废物密闭包装。危险废物定期处置。实验室加强通风	厂内 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6 厂界臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4
地表水环境	实验废水、生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	实验器皿先经高压灭菌锅灭菌后再清洗。清洁废水经0.5%次氯酸钠灭菌,与清洗废水、纯水制备浓水一并进入中丹园一期废水站,经“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”处理后,与经化粪池处理的生活污水合并接管高新区北部污水处理厂	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2“五、生物医药研发机构间接排放限值”
声环境	破碎机、离心机、水环泵、风机、空压机	噪声	优选低噪声设备,合理布局,采取减振、隔声、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	无			
固体废物	危险废物(其中生物安全柜废滤芯、废培养基、含有微生物的实验废液等经高压灭菌锅灭菌)和其他危废分类贮存于10 平米危废间,定期外委资质单位处置;一般固废中的废复合包装日产日清,外委综合利用,制水废料由纯水仪厂家定期更换后回收;生活垃圾统一由环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	危废间、危险化学品存储设施做好防渗、防腐工作。			
生态保护措施	无。			
环境风险防范措施	强化生物安全防范措施。危险化学品贮存场所做好泄漏报警、消防措施;实验场所应做好防火、防爆、防毒措施;制定危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序;危废间专人管理,及时处置;迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危险化学品;定期维护废气处理设施;编制突发环境事件应急预案,加强培训和演练;涉及危化品的场所与研发工序加强与安全预案的联动。			
其他环境管理要求	无。			

六、结论

1、结论

综上所述，南京合谷生命生物科技有限公司天然药物 HG-3 开发扩建项目符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照江北新区要求落实，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和各级环保部门管理要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

2、建议

- (1) 进一步加强自行监测制度管理。
- (2) 及时组织本项目的竣工环境保护验收工作。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	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
有组织废气	甲醇	/	/	/	0.0068	/	0.0068	+0.0068
	NMHC	0.0093	0.0123	/	0.0317	/	0.041	+0.0317
	VOCs	0.0093	0.0123	/	0.0385	/	0.0478	+0.0385
	HCl	/	/	/	0.0003	/	0.0003	+0.0003
无组织废气	甲醇	/	/	/	0.0015	/	0.0015	+0.0015
	NMHC	0.0027	0.0027	/	0.0071	/	0.0098	+0.0071
	VOCs	0.0027	0.0027	/	0.0086	/	0.0113	+0.0086
	HCl	/	/	/	0.0001	/	0.0001	+0.0001
废水	废水量	173	173	/	571.4	/	744.4	+571.4
	COD	0.0087	0.0087	/	0.0286	/	0.0373	+0.0286
	SS	0.0017	0.0017	/	0.0057	/	0.0074	+0.0057
	NH ₃ -N	0.0009	0.0009	/	0.0029	/	0.0038	+0.0029
	TN	0.0026	0.0026	/	0.0086	/	0.0112	+0.0086

	TP	0.0001	0.0001	/	0.0003	/	0.0004	+0.0003
一般工业 固体废物	废复合包装	0.8	/	/	0.4	/	1.2	+0.4
	制水废料	0	/	/	0.03	-0.03	0.06	+0.06
	生活垃圾	1.2	/	/	6	/	7.2	+6
危险废物	废培养基	0.65	/	/	0.82	/	1.47	+0.82
	实验废液	1.8	/	/	2.2	/	4	+2.2
	实验垃圾	1.2	/	/	1.5	0.03	2.67	+1.47
	首道清洗废液	3.6	/	/	3.6	/	7.2	+3.6
	废活性炭	0.12	/	/	0.6	/	0.72	+0.15
	废药物	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①