

所在行政区：南京鼓楼区

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

公示版

项目名称：研发实验室

建设单位(盖章)：江苏瑜兴医药科技有限公司

编制日期：2023年12月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	研发实验室		
项目代码	2308-320106-89-05-453571		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室		
地理坐标	(经度: 118°45'30.219", 纬度: 32°5'22.225")		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展-98、专业实验室、研发(试验)基地—其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	南京市鼓楼区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	鼓行审备(2023)126号
总投资(万元)	200	环保投资(万元)	30
环保投资占比(%)	15	施工工期	3个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海)面积(m ²)	787.42(租赁)
专项评价设置情况	无		
规划情况	(1) 规划名称:《南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划》; (2) 审批机关:江苏省人民政府; (3) 审批文号:苏政复(2021)2号。		
规划环境影响评价情况	(1) 规划环境影响评价文件:《南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》; (2) 召集审查机关:南京市生态环境局; (3) 审查文件名称及文号:《关于南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书的审查意见》(宁环建(2022)13号)。		

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与区域规划相符性分析</p> <p>南京鼓楼高新技术产业开发区由三个片区和七处大学科技园组成，总规划面积约 9.96 平方公里。三区分别为幕府创新小镇、模范路科技创新街区（包括南京工业大学国家大学科技园、南京邮电大学国家大学科技园、南京财经大学科技园）、江东软件城，七处大学科技园分别为南京大学一鼓楼高校国家大学科技园、南京工业大学国家大学科技园、南京邮电大学国家大学科技园、南京中医药大学科技园、南京财经大学科技园、南京审计大学科技园、河海大学科技园。</p> <p>规划区的功能定位为以各类智力服务功能为主导的现代都市创新园区，主要发展软件信息服务业、医疗大健康、科技金融业以及科技服务业。其中医疗大健康重点发展医药研发和健康服务，打造生物制药与医疗器械为核心的医药研发产业高地和个性化高端健康服务中心。</p> <p>本项目所在地为鼓楼区福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼 312 室、313 室，属于南京鼓楼高新技术产业开发区中的南京财经大学科技园范围。本项目主要从事医药研发，属于南京鼓楼高新技术产业开发区产业定位中的医疗大健康产业。因此，本项目与《南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划》相符合。</p> <p>2、与用地规划相符性分析</p> <p>本项目从事医药研发，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制和禁止用地项目，属于允许建设项目。本项目所在地为鼓楼区福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼 312 室、313 室，所在地块属于《南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划》中规划的科研用地（详见附图 6），与本项目建设性质相符。因此，该项目符合相关用地规划。</p> <p>3、与规划环评相符性分析</p> <p>本项目与《南京鼓楼高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见中生态环境准入清单相符性见表 1-1，与规划审查意</p>
------------------	---

见相符性见表 1-2。

表 1-1 与规划环评及审查意见中生态环境准入清单相符性

类别	准入清单、控制要求				相符性分析	
优先引入	优先引入软件信息服务业、医疗大健康、科技金融业以及科技服务业等相关产业。其中： 1、软件信息服务业：重点发展 5G、区块链、大数据、人工智能高端新兴产业，打造集软件开发、应用及数据处理的产业链条。 2、医疗大健康：重点发展医药研发和健康服务，打造生物制药与医疗器械为核心的医药研发产业高地和个性化高端健康服务中心。 3、科技金融业：重点打造“投贷融”相联动的科技金融赋能服务体系。 4、科技服务业：重点发展科技研发、成果转化、技术推广、服务外包、创业孵化等综合科技服务。				本项目主要从事医药研发，属于优先引入的医疗大健康相关产业。	
禁止引入	1、禁止新引入生产型企业。现有生产型企业药大制药有限公司、南京六九零二科技有限公司、南京测绘仪器厂不得扩大再生产，其污染物排放总量只降不增，保持现有规模，适时搬迁。				本项目主要从事医药研发，不涉及生产，不属于 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室等环境风险较大、污染重的研发项目，排放废水中不含重金属污染物。项目所在地为鼓楼区福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼，不涉及占用生态红线。	
	2、禁止引入排放废水含重金属（铅、汞、镉、铬和砷）污染物的研发（实验室）项目。					
	3、禁止引入 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室等环境风险较大、污染重的研发项目。					
	4、幕府创新小镇片区部分区域占用南京幕燕省级森林公园生态红线，占用部分不得作为高新区实际开发范围。					
限制引入	研发产业规模应控制在小试水平。				本项目研发规模小试。	
空间布局约束	新建项目拟准入空间外的区域	优先引入软件信息服务业、医疗大健康、科技金融业以及科技服务业等相关产业。			本项目所在地为福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼 312 室、313 室，属于南京财经大学科技园，但不在南京财经大学科技园 A 座、B 座内，属于新建项目拟准入空间外的区域。本项目主要从事医药研发，属于该区域优先引入的医疗大健康相关产业，符合空间布局约束要求。	
	新建项目拟准入空间范围内	模范路科技创新街区片	模范路科技创新街	智梦园		以电子信息产业，科技研发、技术推广、服务外包产业为主。
				国睿园		科技办公、商业综合体。
			中国药科大学	以医药研发为主。		
			南京	南京邮		优先引入物联

			邮电大学 国家大学科技园	电大学 物联网科技园	网、互联网+产业。
			南京工业大学 国家大学科技园	南京工业大学 科技创新大楼 A座 15-25、 B座 6-25	优先引入生物医药、新材料、低碳技术、医疗器械研发项目。
			南京财经大学 科技园	南京财经大学 科技园 A座、B座	优先引入会计与审计服务、知识产权服务、文化创意、互联网+等产业。
		江东软件城	优先引入软件信息服务业、电子商务、动漫创意等智慧型产业。		
		幕府创新小镇	科研片区	以高端软件和信息技术服务产业，数字经济、新型都市工业、高端商务商贸、医药研发产业为主。	
			长江文化主题片区	严格执行长江岸线保护利用相关规划要求的前提下，以生态公园、旅游健康及配套项目为主。	
		南京大学-鼓楼高校国家大学科技园	南京大学鼓楼校区 费彝民楼 B座、逸夫管理科学楼 5楼	优先引入软件研发、信息技术产业。	
		河海大学科技园	河海科技大厦	优先引入水资源集约高效利用、洪旱灾害防治与风险防控、水工程智能低碳建设与智慧运行、水环境治理与生态修复研究项目。	

		南京中医药大学科技园	南京中医药大学科技园5号楼、6号楼	优先引入中医药与大健康服务产业。	
		南京审计大学科技园	南京审计大学综合楼	优先引入审计大数据、金融与投资服务、现代智能审计技术、文化与信息服务产业。	
污染物排放管控	1、大气污染物： $SO_2 \leq 2.007t/a$ ， $NO_x \leq 24.68t/a$ ，颗粒物 $\leq 2.352t/a$ ，非甲烷总烃 $\leq 1.66t/a$ ， $HCl \leq 0.099t/a$ 。 2、水污染物（排入外环境量）：排水量911.04万t/a， $COD \leq 455.52t/a$ ，氨氮 $\leq 45.55t/a$ ，总氮 $\leq 136.66t/a$ ，总磷 $\leq 4.56t/a$ 。			项目排污量按照相关要求进行了总量平衡。	
环境风险防范	1、建立健全高新区环境风险管控体系，加强环境风险防范，编制高新区突发环境事件应急预案并定期开展演练，提高应急处置能力。 2、涉及环境风险的单位需按规定编制突发环境事件应急预案并定期演练、更新，同时内部重点做好装置区、化学品储存区、危废暂存区、废水收集预处理区及输水管道的防渗工作，做好环境污染治理设施安全风险管控。 3、产生危险废物及一般工业固体废物的企事业单位，在贮存、转移、利用固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。			项目建成后将按规定编制突发环境事件应急预案并定期演练、更新，内部做好化学品储存区、危废暂存区、废水收集预处理区及输水管道的防渗工作，做好环境污染治理设施安全风险管控。	
资源利用效率要求	1、新引进项目的研发工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用效率均须达到国内同行业先进水平。 2、强化高新区企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设。			项目的能耗、污染物排放量、用水量均较小，资源利用效率较高，研发工艺、设备等均可以达到国内同行业先进水平。	

表 1-2 与规划环评审查意见的相符性

序号	审查意见要求	相符性分析
1	加强规划引导，强化入区项目准入。执行国家、省、市产业政策、《规划》产业定位、最新环保准入要求以及《报告书》提出的生态环境准入清单。	项目建设符合国家、省、市产业政策、《规划》产业定位、最新环保准入要求以及《报告书》提出的生态环境准入清单。
2	优化园区空间布局。在规划实施过程中，新建项目拟准入空间执行各区域产业定位要	本项目属于新建项目拟准入空间外的区域，执行

		求。新建城市道路、轨道交通、垃圾中转站等相关设施，按相关规定退让居住等环境敏感建筑，并落实相应防治措施避免污染扰民。高新区与南京幕燕省级森林公园生态保护红线重叠部分不得作为高新区实际开发建设范围，并适时申请调出园区批复范围，优化临近森林公园区域项目布局，避免造成生态环境影响。	高新区主导产业定位，且属于其中的医疗大健康相关产业，符合园区的空间布局要求。 项目所在地为福建路洪庙一巷5号，用地不涉及占用生态红线。
	3	严守环境质量底线。明确高新区环境质量改善的阶段目标，制定区域污染物排放总量控制要求，落实有效措施，确保区域环境质量持续改善。严格执行生态环境准入清单，引进项目的研发工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用效率均须达到国内同行业先进水平。	本项目建设符合规划环评中生态环境准入清单的要求，项目的研发工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用效率均达到国内同行业先进水平。
	4	完善环境基础设施。严格落实“雨污分流”，推进管网建设并加强维护和管理；企事业单位研发及实验室废水须经预处理达到污水处理厂接管标准后接入污水管网，严禁排放含重金属研发及实验室废水；坚持“无废城市”理念，完善生活垃圾、一般工业固废、危险废物等污染防治设施，强化研发及实验室危险废物管理，开展“无废细胞”建设。	本项目位于鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼，所在园区已落实“雨污分流”。项目产生的研发及实验室废水经自建预处理设施处理后可满足污水处理厂接管标准，排放废水中均不含重金属。本项目固废均按规妥善管理、处置，零排放。
	5	切实加强环境监管，完善环境风险应急体系建设。健全高新区环境管理机制，理清高新区内的高校及科研院所、各大学科技园及高新区管理委员会、属地街道各自的生态环境管理职责，建立并健全系统完备、科学规范、运行有效的环境管理制度体系，高效协同配合加强对高新区的环境监管。新（改、扩）建项目必须严格执行环境影响评价制度及环保“三同时”制度。应尽快开展环境风险评估，编制完成园区突发环境事件风险应急预案并定期组织演练，督促园区企事业单位定期开展环境风险排查，监督和引导企事业单位落实各项风险防范措施。	本项目严格执行环境影响评价制度及环保“三同时”制度，建成后尽快按规开展环境风险评估并定期组织演练，落实各项风险防范措施。
	6	加强环境影响跟踪监测。建立环境空气、地表水、地下水、土壤、声环境等环境要素的监控体系，完善园区日常环境监测与污染源监控计划，明确责任主体和实施要求。	环境影响跟踪监测及环境影响跟踪评价由相关园区部门按规开展。
	7	原则上《规划》实施满5年应开展环境影响跟踪评价。新一轮规划编制时应按规定重新编制环境影响报告书。	

1、产业政策相符性

本项目为医药研发项目，属于国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）中鼓励类：“十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，……，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，……新型药物制剂技术开发与应用”。不属于《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）》中限制和禁止用地项目。

因此，本项目符合相关国家和地方产业政策。

2、“三线一单”相符性

（1）生态红线

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号），本项目不在国家级生态保护红线和生态空间管控区域范围内。距离本项目最近的国家级生态保护红线为西北侧的南京幕燕省级森林公园，最近距离约为2.9km；距离本项目最近的生态空间管控区域为东南侧的钟山风景名胜区，最近距离约为1.86km。本项目与国家级生态保护红线、生态空间管控区域位置关系图见附图5。

表 1-3 江苏省国家级生态保护红线及生态空间管控区域划分

生态空间保护区域名称	县（市、区）	范围		面积（平方公里）		
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积
南京幕燕省级森林公园	南京市区	南京幕燕省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）	/	7.08	/	7.08

钟山风景名胜 区	南京 市区	/	南界从中山门沿宁杭公路至马群；东界从马群沿环陵路至岔路口；北界从岔路口沿宁栖路经王家湾、板仓、岗子村、沿龙蟠路至中央门；西界从神策门公园沿古城墙经玄武门、北极阁、九华山、太平门至中山门。包括：钟山陵、玄武湖公园、九华山公园、神策门公园、情侣园、白马公园、月牙湖公园、中山植物园、北极阁、鸡鸣寺、富贵山	/	35.96	35.96
-------------	----------	---	--	---	-------	-------

综上，本项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）中相关要求。

（2）环境质量底线

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市生态环境质量稳中趋好。环境空气质量保持稳定，PM_{2.5}浓度年均值28μg/m³，创有监测记录以来最优水平；水环境质量持续优良，全市集中式饮用水水源地逐月水质100%优良；声环境质量和辐射环境质量稳定达标。

项目所在区域为大气环境不达标区，在政府紧盯环境空气质量改善目标任务、全面开展大气污染防治攻坚的措施下，南京市环境空气质量状况可以得到持续改善。

项目运营期产生的废气、废水、固废均可得到合理处置，噪声对周边环境影响较小，不会明显改变区域环境质量现状。

综上所述，本项目的建设与环境功能具有较好的相符性，区域环境具有一定的环境容量。项目建成后可维持环境现状功能级别，不会对环境产

生明显影响。因此，本项目的建设符合环境质量底线要求。

(3) 资源利用上线

本项目租赁鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室的已建房屋从事医学研究和试验发展，不新增占地，项目所在地块规划用途为科研用地，因此项目建设符合用地规划；项目使用节能设备，资源利用率高；项目所用原辅料均依托现有市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电等能源由市政管网及市场外购（纯水）获取，余量充足，不会对区域能源利用上线产生较大影响。综上，本项目符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单相符性分析

本项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，属于《江苏省人民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）中的重点区域（流域）生态环境分区——长江流域、《南京市“三线一单”生态环境分区管控方案》中鼓楼区的重点管控单元——南京市中心城区（鼓楼区），与相关准入负面清单的相符性分析情况如下：

表 1-4 与《江苏省人民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）相符性分析一览表

管控单元	管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性分析
重点区域（流域）生态环境分区管控要求（长江流域）	空间布局约束	1、始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2、加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3、禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品	1、本项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，符合长江流域产业转型升级及布局优化调整。 2、本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。 3、本项目不在禁止项目范围内。 4、项目不涉及港口。	相符

		码头。 4、强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5、禁止新建独立焦化项目。	5、项目不属于焦化项目。	
	污染物排放管控	1、根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2、全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	1、本项目执行污染物总量控制制度。 2、本项目污水不直接排放，接管至城北污水处理厂集中处理。	相符
	环境风险防控	1、防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2、加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	1、本项目建设企业将制定环境风险防范措施，加强项目环境风险防控。 2、本项目不涉及饮用水水源保护区。	相符
	资源利用效率要求	到2020年长江支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及长江支流自然岸线，不影响长江支流自然岸线保有率。	相符

对照上表，本项目满足《江苏省人民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》中的管控要求。

表 1-5 本项目与《南京市“三线一单”生态环境分区管控方案》中“附件 3 南京市市域生态环境管控要求”的相符性

管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性
空间布局约束	1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。 2、严格执行《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》（宁委办发〔2018〕57号），全市禁止和限制新建（扩建）92项制造行业项目。 3、严格执行《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）等文件要求，除南京化工园区外，其他区域不得新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外）。金陵	1、本项目建设符合苏政发〔2020〕49号文附件3中“空间布局约束”的相关要求。 2、由《关于废止〈南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）〉的通知》（宁委办发〔2022〕27号）可知，宁委办发	相符

	<p>石化及周边地区、梅山地区、大厂地区和长江二桥至三桥沿岸不得新（扩）建工业项目（节能减排、清洁生产、安全除患和油品升级改造项目除外）及货运码头。除六合红山表面处理中心外，其他区域不得新（扩）建电镀项目。确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。秦淮河、滁河以及固城湖、石臼湖流域禁止新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，禁止新（扩）建工业生产废水排水量大于1000吨/日的项目，禁止新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目（六合红山表面处理中心除外）。全市范围内不得新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置。</p> <p>4、根据《关于对主城区新型都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。</p> <p>5、根据《市政府办公厅关于印发南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划的通知》（宁政办发〔2020〕35号），鼓励发展新医药与生命健康产业。建设新医药创制中心，依托江北新区打造基因细胞工程基地，依托江宁区打造细胞工程基地，依托栖霞区和南京经济技术开发区打造新药研制基地，依托高淳区打造医学工程基地，依托江北新区新材料科技园打造核心原料基地，依托高淳区和溧水区打造公共卫生物资生产基地，依托国家健康医疗大数据（东部）中心打造医疗信息应用基地；建设医疗健康服务集聚地，依托江北新区国际生命健康城建设精准医疗中心，依托南京中医药大学国医堂、省中医院建设名中医诊疗中心；建设康养目的地，依托溧水区、江宁区打造健康养老示范基地，依托溧水区打造健康体育产业基地。</p>	<p>（2018）57号文已废止。</p> <p>3、本项目建设符合宁政发〔2015〕251号文等文件要求；本项目不属于工业项目，不涉及化工行业、电镀工序、燃烧高污染燃料，不属于酿造、制革等水污染重的项目，不属于工业生产废水排水量大于1000吨/日的项目，也不属于排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。</p> <p>4、本项目在江南绕城公路以内，主要从事医药研发，属于绿色科技型都市工业。</p>	
<p>污染物排放管控</p>	<p>1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2、2020年全市化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物排放量不得超过《江苏省“十三五”节能减排综合实施方案》（苏政发〔2017〕69号）的要求。</p> <p>2025年全市主要污染物排放量达到省定减排目标要求。</p>	<p>本项目按照《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）要求，实行2倍削减替代。</p>	<p>相符</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。</p>	<p>本项目建设严格执行苏政发〔2020〕49号文附件3中“环</p>	<p>相符</p>

	2、强化饮用水水源环境风险管控，建成应急水源工程。 3、强化核与辐射、危险废物处置项目监管，加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。	境风险防控”的相关要求。	
资源利用效率要求	1、根据《关于下达2020年和2030年全市实行最严格水资源管理制度控制指标的通知》（宁政水资考联办〔2017〕6号），2020年南京市用水总量不得超过45.82亿立方米。 2、根据《市政府办公厅关于印发南京市“十三五”能源发展规划的通知》（宁政办发〔2016〕170号），2020年南京市燃煤总量不得超过3100万吨。 3、禁燃区范围为本市行政区域，禁燃区内禁止燃用的燃料组合类别选择《高污染燃料目录》中的“Ⅲ类（严格）”类别，具体为：煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。	本项目用自来水依托市政给水管网，纯水来自外购，用水量均较少。项目不涉及使用煤炭等高污染燃料，不涉及使用生物质成型燃料。	相符

表 1-6 本项目与《南京市“三线一单”生态环境分区管控方案》中“附件 4 南京市环境管控单元生态环境准入清单”的相符性

管控单元	管控类别	文件相关内容	项目情况	相符性分析
南京市（鼓楼区）	空间布局约束	<p>（1）各类开发建设活动应符合国土空间规划、城镇总体规划、土地利用规划、详细规划等相关要求。</p> <p>（2）根据《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》，在执行全市层面禁限措施基础上，执行鼓楼区的禁止和限制目录。</p> <p>（3）根据《关于对主城区新型都市工业发展优化服务指导的通知》，支持在江南绕城公路以内的高新园区、开放街区、商业楼宇、工业厂房以及城市“硅巷”，建设新型都市工业载体，发展以产品设计、技术开发、检验检测、系统集成与装配、个性产品定制为主的绿色科技型都市工业。</p> <p>（4）执行《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕</p>	<p>（1）本项目建设符合相关规划要求。</p> <p>（2）本项目不属于目录所列的禁止和限制项目。</p> <p>（3）本项目在江南绕城公路以内，主要从事医药研发，属于绿色科技型都市工业。</p> <p>（4）本项目符合宁政发〔2015〕251号文要求。</p>	相符

		251号)相关要求。		
	污染物排放管控	(1)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,削减污染物排放总量。 (2)进一步开展管网排查,提升污水收集效率。强化餐饮油烟治理,加强噪声污染防治,严格施工扬尘监管,加强土壤和地下水污染防治与修复。	本项目废气经过专用管道收集至楼顶“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理,污水排放指标纳入城北污水处理厂,总量指标按照区域要求进行管控。	相符
	环境风险防控	合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块,严格控制噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目布局。	本项目不属于噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目。	相符
	资源利用效率要求	全面开展节水型社会建设,推进节水产品推广普及,限制高耗水服务业用水。	本项目不属于高耗水服务业项目。	相符

对照上表,本项目满足《南京市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的管控要求。

表 1-7 本项目与《〈长江经济带发展负面清单指南(试行)2022年版〉江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)相符性分析

序号	管控条款	本项目情况	相符性
1	一、河段利用与岸线开发 1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015—2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017—2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过长江通道项目。	相符
2	2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》,禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》,禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目所在地不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内,也不属于国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》,禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围	本项目所在地不属于饮用水水源一级保护区、二级保护区及准保护区的岸	相符

		内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	线和河段范围内。	
4		4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目所在地不属于国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，也不属于国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
5		5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目所在地不属于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	相符
6		6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
7	二、区域活动	7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。	相符
8		8、禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不涉及化工园区或项目。	相符
9		9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设。	相符
10		10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展	本项目所在地不属	相

		《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	于太湖流域一、二、三级保护区内。	符
11		11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	相符
12		12、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
13		13、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
14		14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业。	相符
15		15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	相符
16		16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药、农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
17		17、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于独立焦化项目。	相符
18	三、产业发展	18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，也不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目、明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	相符
19		19、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目，也不属于高耗能高排放项目。	相符
20		20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目符合法律法规及相关政策文件。	相符

对照上表，本项目不在《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则条款》所列负面清单内，符合文件要求。

表 1-8 其他环境准入负面清单对照表

序号	法律、法规、政策文件等	是否属于
1	《产业结构调整指导目录（2019年）》（2021年修改）中的禁止、限制及淘汰类	不属于
2	《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）中规定的位于生态红线保护区以及管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于
3	《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）中禁止开发区域，不符合主体功能定位活动	不属于
4	《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源保护决定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于
5	不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目	不属于
6	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	不属于
7	未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集聚中区）内的工业项目	不属于
8	投资额低于 1.5 亿元的新建化工项目	不属于
9	化工园区及化工重点监测点之外的化工项目（优化产品结构、改善安全条件、治理事故隐患和提高环保水平的技改除外）	不属于
10	未进入涉重片区的新建涉及重点重金属（铅、汞、铬、镉和类金属砷）项目	不属于
11	环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	不属于
12	国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目	不属于
13	《长江经济带发展负面清单指南》中负面清单项目	不属于

本次环评对照《市场准入负面清单（2022年版）》等国家及地方产业政策进行说明，如上表所示，本项目不属于负面清单中的项目。

根据《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）、《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理工作的通知》（环大气〔2018〕5号），本项目不在禁止行业和禁止区域内，也不使用作为制冷剂、发泡剂、灭火剂、溶剂、清洗剂、加工助剂、气雾剂、土壤熏蒸剂等受控用途的消耗臭氧层的物质，所以本项目不在环境准入负面清单中。

综上，本项目符合“三线一单”的要求。

3、其他相符性分析

(1) 与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）相符性分析

本项目与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）相符性分析见表1-9。

表1-9 与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》相符性分析一览表

文件	文件相关内容	本项目情况	相符性
《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）	<p>四、坚决打赢蓝天保卫战</p> <p>（二）深度治理工业大气污染。全面实施特别排放限值，推进非电行业氮氧化物深度减排和超低排放改造，强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放。制定“散乱污”企业淘汰标准</p> <p>大型燃煤机组烟气全部实现超低排放，35蒸吨/小时及以上锅炉烟气实施特别排放限值改造，65蒸吨/小时及以上的燃煤锅炉开展超低排放改造。</p> <p>五、着力打好碧水保卫战</p> <p>（三）打好长江保护修复攻坚战</p> <p>强化空间管理。落实“共抓大保护、不搞大开发”，优化空间布局，大幅提升生态岸线比例，将干流及洲岛岸线开发利用效率降到50%以下</p> <p>严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业，1公里范围内违法违规化学品码头、化工企业限期整改或依法关停，存在环境风险的化工等企业搬迁进入合规工业园区（聚集区）。</p> <p>九、全面提升污染防治能力</p> <p>（一）着力提升污染物收集处置能力。重点工业废水全部做到“清污分流、雨污分流”，采用“一企一管”收集体系，建设满足容量的应急事故池，初期雨水、事故废水全部进入废水处理系统。强化工业企业无组织排放的高效收集，持续实施企业泄漏检测与修复，废气综合收集率不低于90%。规范设置危险废物贮存设施，严禁混存、库外堆存、超期超量贮存。各类工业园区（聚集区）应配套建设专业的污水处理厂，未经批准，严禁工业废水接入城镇污水处理厂；工业废水实行分类收集、分质处理，强化对特征污染物的处理效果，达到接管要求后排入工业污水集中处理厂，对无相应标准规范的，主要污染物总体去除率不低于90%。</p> <p>（三）着力提升突发应急处置能力。深化跨部门、</p>	<p>本项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，不建设燃煤锅炉，不属于长江干支流1公里范围内。</p> <p>所在园区“清污分流、雨污分流”。项目属于医药研发，不涉及生产，不属于工业企业。企业规范设置危险废物贮存设施，严禁混存、库外堆存、超期超量贮存。</p> <p>本项目不属于新建化工项目，运行过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。</p> <p>鼓楼区编制了突发环境事件应急预案并进行了备案，提升了突发应急处置能力，加强了跨部门、跨区域环境应急协调联动，建立了应急物资储备体系，完善</p>	相符

) 24号)	<p>跨区域环境应急协调联动，建立环境应急预案电子备案系统。建立应急物资储备体系，各级工业园区（集聚区）和企业环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。完善突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。</p> <p>十、改革完善生态环境治理体系</p> <p>（二）完善生态环境监管体系</p> <p>落实“三线一单”，确定生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，制定生态环境准入清单，在地方立法、政策制定、规划编制、执法监管中不得变通突破、降低标准。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目</p>	了突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高了应急处置能力。	
--------	--	---------------------------------	--

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

本项目与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符性分析见表 1-10。

表 1-10 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》相符性分析一览表

序号	具体内容	符合性分析	相符性
1	<p>环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体系、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</p>	<p>本项目已对原料的理化性质等进行分析，所需原料主要为常规化学试剂。项目不属于禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</p>	相符
2	<p>生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率</p>	<p>本项目产生的有机废气使用通风柜、万向罩、整体换气收集，收集效率不低于 90%，且使用量较小，可有效收集 VOCs。</p>	相符

	要求。		
3	项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的VOCs治理设施。单个排口VOCs(以非甲烷总烃计)初始排放速率大于1kg/h的,处理效率原则上应不低于90%,由于技术可行性等因素确实达不到的,应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的VOCs废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外,不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确,VOCs治理设施不设置废气旁路,确因安全生产需要设置的,采取铅封、在线监控等措施进行有效监管,并纳入市生态环境局VOCs治理设施旁路清单。采用活性炭吸附等吸附技术的项目,环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度,明确安装量(以千克计)以及更换周期,并做好台账记录。吸附后产生的危险废物,应按要求密闭存放,并委托有资质单位处置。	本项目属于医药研发项目,本身产生的废气量较小,且本项目采取的废气处理设施可有效去除VOCs,同时做好相关的台账记录,吸附后的废活性炭、废碱性吸附球密闭收集暂存于危废暂存区,送有资质单位安全处置。	相符
4	涉VOCs排放的建设项目,环评文件中应明确要求规范建立管理台账,记录主要产品产量等基本生产信息;含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量(使用说明书、物质安全说明书MSDS等),采购量、使用量、库存量及废弃量,回收方式及回收量等;VOCs治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录,生产和治污设施运行的关键参数,废气处理相关耗材(吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热3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。	本项目涉及相关原辅材料名称及时进行用量记录,并做好相关台账管理,内容包括记录废气处理设施运行参数及排放情况,废气排气筒定期安排监测,台账保存记录不少于三年。	相符

(3) 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》(苏环办〔2014〕128号)相符性分析

表 1-11 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性分析

序号	控制指南要求	本项目
1	所有产生有机废气污染的企业,应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备,对相应生产单元或设施进行密闭,从源头控制VOCs的产生,减少废气污染物排放。	本项目产生有机废气的实验在通风柜或万向罩下完成,可以有效收集VOCs,减少VOCs的无组织排放。符合要求。
2	鼓励对排放的VOCs进行回收利用,并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集,并采用适宜的方式进行有效处理,确保VOCs	本项目不属于上述重点行业,项目运营过程产生VOCs较少,收集后集中通

	<p>总去除率满足管理要求,其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品(有溶剂浸胶工艺)、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%,其他行业原则上不低于 75%,废气处理的工艺路线应根据废气产生量、污染物组分和性质、温度、压力等因素,综合分析后合理选择。对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气,有回收价值时宜采用吸附技术回收处理,无回收价值时优先采用吸附浓缩—高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放。</p>	<p>过内置废气管道引至楼顶, VOCs 经活性炭吸附处理达标后高空排放。项目废气处理装置及排口均为新增,废气处置装置和废气排口位于顶楼,排气筒排放高度约为 15m。有机废气收集效率可达 90%,有机废气处理效率达到 80%。符合要求。</p>
<p style="text-align: center;">(4) 与《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)文件相符性分析</p> <p>企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扩散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理,稳定后贮存,否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的,应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施,并不得接受核准经营许可以外的种类;贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一,贮存期限原则上不得超过一年。</p> <p>相符性分析:本项目属于医药研发项目,研发过程会产生少量的危废,企业将根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置同时定期委托有资质的处理单位对贮存的危废固废进行收集处理,故本项目危废处理可满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327 号)的相关要求。</p> <p style="text-align: center;">(5) 与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)》(宁环办〔2020〕25 号)的相符性分析</p> <p>文件要求:“我市学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险废物污染防治工作,加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置利用工作的衔接,切实落实危险废物污染防治主体责任,不断提高实验室环境管理水平。”</p>		

其中文件中 9 暂存要求：

9.3 存放两种以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间隔。

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

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

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

9.8 暂存区应根据投放登记表制作实验室危险废物产生与暂存台账。

项目产生的危废委托有资质单位处置，危废规范化管理，符合文件要求。综上所述，本项目的建设符合《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》文件要求。

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

表 1-12 与 DB32/T4455-2023 相符性分析

文件相关要求	本项目情况	相符性
实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目产生的废气采用排风柜、排风罩、整体换气收集，经相应装置处理后废气排放满足行业 DB32/4042 及其他相关规定。	相符
收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2 kg/h~2 kg/h（含 0.2 kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02 kg/h~0.2 kg/h（含 0.02 kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。对于	本项目收集废气中 NMHC 初始排放速率最大值为 0.0063kg/h，二级活性炭吸附对有机废气的处理效率为 80%。	相符

同一建筑物内多间实验室或多个实验室单位，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。		
有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4 m/s。排风柜应符合 JB/T 6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目有废气产生的实验设备和操作工位均设置在排风柜或排放罩中进行，废气收集后通入相应废气处理装置处理，其中有机废气采用活性炭吸附处理。排风柜按照相关规范要求设置。	相符
含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于 6 次/h。	本项目含有易挥发物质的样品室设置废气收集装置，换气次数不低于 6 次/h。	相符
实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术。	本项目产生的废气主要为有机废气、酸性废气，有机废气采用活性炭吸附处理，酸性废气采用碱性吸附球吸附处理。	相符
实验室单位应加强对易挥发物质（常见种类见附录 A）采购、储存和使用管理。建立易挥发物质购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	本项目将建立易挥发物质购置和使用登记制度，相关台账记录保存期限不少于 5 年。	相符
实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	本项目将编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用的实验操作均在通风橱内进行。	相符
储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	本项目储存易挥发实验废物的包装容器均加盖密闭，储存易挥发实验废物的危废间将设置废气收集处理设施。	相符

(7) 与《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T1168-2023）的相符性分析

表 1-13 与DB3201/T1168/2023 相符性分析

序号	文件相关要求	本项目情况	相符性
1	<p>包装：①用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足GB 18597 规定要求。②具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。③液态废物应装入容器内贮存，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留 10 cm 以上的空间。④固体废物包装前不应含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等存放。⑤废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。</p>	<p>本项目用于存放实验室危险废物的容器和包装满足GB 18597 规定要求。项目产生的危废基本不具备反应性，其中不相容的危废投入不同容器内存放，其中液态废物，容器顶部与液面之间保留 10cm以上的空间。项目固体废物均不含残留液体，采用具有一定强度且可密闭的危废专用袋存放。废弃试剂瓶（含空瓶）均瓶口朝上码放于具备相应强度的危废专用袋内，袋表面具备朝上的方向标识。</p>	相符
2	<p>贮存：①产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足GB 18597 要求。②贮存实验室危险废物应根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质、材料接触。③用于存放实验室危险废物的装置应符合GB/T 41962 要求。④贮存库或贮存点、容器和包装物应按HJ 1276 要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。⑤实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》和有关规定进行相关危险特性的判定或鉴别，明确其危险特性，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。⑥贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限及投放记录表进行检查，并做好记录。⑦实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应依据国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规开展相关工作。⑧贮存库内不同贮存分区之间应根据危险废物特性采用过道、隔板、隔墙等物理隔离措施。⑨在贮存库内贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施。堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或</p>	<p>本项目建设满足GB 18597 要求的危废贮存库，危废根据实验室危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存并避免不相容物质、材料接触。项目拟存放危险废物的装置符合GB/T 41962 要求，贮存库、容器和包装物均按照HJ 1276 要求设置标志。本项目实验使用的试剂暂存量较小，可以全部投入实验，不产生废弃危险化学品。企业贮存库管理人员每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限及投放记录表进行检查，并做好记录。企业拟依据国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规对危废贮存开展相关工作。</p> <p>项目设置的危废库内采用过道物理隔离不同贮存分区。液态危废存放桶底部拟设置防渗托盘，托盘综合容积大于最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）。危废库内废气经整体换气收集后通入“碱</p>	相符

	<p>液态废物总储量 1/10（二者取较大者）。⑩在贮存库内贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物的，应设置气体收集装置和气体净化设施；废气（含无组织废气）排放应符合DB 32/4041 和GB 37822 规定要求。</p>	<p>性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理，经收集处理后废气（含无组织废气）排放符合DB 32/4041 和 GB 37822 等规定要求。</p>	
3	<p>转运、运输和处置：①实验室危险废物从贮存点转运至贮存库，应至少 2 人参与转运并符合HJ 2025 中收集和内部转运作业要求。②内部转运需使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备应急物资。③转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地。④转运时，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。⑤运输至危险废物处置单位时应符合HJ 2025 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口，二次包装标签应符合HJ 1276 中包装识别标签要求。⑥实验室危险废物应委托有危险废物经营许可证的单位处置。</p>	<p>本项目危废收集后直接存放于危废库内，按照HJ 2025 要求进行内部的收集转运，内部运输工具配套防渗托盘，且转运人员携带必要的手套、口罩等个人防护用具及应急物资。</p> <p>项目危废委托有资质的运输单位运送至有危险废物经营许可证的危险废物处置单位，选取的运输单位应满足HJ 2025 中危险废物的运输，运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口，二次包装标签应符合HJ 1276 中包装识别标签要求。</p>	相符
4	<p>管理要求：①实验室危险废物的产生单位应按规定流程做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。②实验室危险废物的产生单位应至少配备 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。③实验室危险废物的产生单位应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况。宜采用信息化技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。④实验室危险废物的产生单位应开展固体废物污染防治的宣传教育培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。</p>	<p>企业拟按照规定流程做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。企业拟配备 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。企业拟定期内部开展固体废物污染防治的宣传教育培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。</p>	相符

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>江苏瑜兴医药科技有限公司成立于 2022 年 1 月 25 日。企业于 2022 年 12 月投资 100 万元租赁江苏省药物研究所有限公司位于江苏省南京市鼓楼区马家街 26 号 8 层的现有实验室建设联合共建实验室项目，建筑面积总计为 745m²。该项目于 2022 年 12 月 13 日取得南京市生态环境局出具的环评批复，批复文号：宁环（鼓）建（2022）20 号，于 2023 年 10 月 10 日通过竣工环境保护验收并取得验收意见。项目环评批复产能为年研发普通注射剂不超过 52kg/a、复杂注射剂不超过 10kg/a、栓剂不超过 15kg/a，验收实际年研发普通注射剂不超过 18kg/a、复杂注射剂不超过 3kg/a、栓剂不超过 5kg/a。</p> <p>现今为适应市场需求与自身发展，企业决定对实验室进行搬迁，拟投资 200 万元租赁南京红五月文化产业有限公司位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼 312 室、313 室（建筑面积总计为 787.42m²）的现有建筑建设“研发实验室”项目，本项目建成后现有项目不再运行。本项目主要进行药品小试研究、药品检测、稳定性研究。药品小试研究主要制备注射剂（含注射液、注射用无菌粉末）、眼用液体制剂样品，均仅对制剂过程进行研发，不涉及原料药合成及样品外售；稳定性研究的对象主要为注射剂、眼用液体制剂，来源为药品小试研究制备的样品，以及委托合作单位进行中试研究制备的样品；药品检测的对象主要为注射剂、眼用液体制剂，来源为药品小试研究制备的样品、委托合作单位进行中试研究制备的样品以及稳定性研究过程中抽样检测的样品。项目全部投产后，药品小试研究制备的样品量不超过 30kg/a、药品检测的样品量不超过 100kg/a、稳定性研究的样品量不超过 90kg/a。</p> <p>建设单位于 2023 年 8 月申报了江苏瑜兴医药科技有限公司研发实验室项目，目前该项目已在南京市鼓楼区行政审批局备案（项目代码：2308-320106-89-05-453571）。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及相关规定，本项目需要进行环境影响评价，建设单位委托南京巨屹环保科</p>
------	--

技有限公司承担该项目的环评工作。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地—其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，须编制环境影响报告表。环评单位在接受委托后，随即组织人员到项目建设场地及其周边进行了实地勘查与调研，收集了有关的工程资料，结合该项目的建设特点，编制了此环境影响报告表，上报相关政府部门审批。

2、项目概况

项目名称：研发实验室

建设地点：江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室

建设单位：江苏瑜兴医药科技有限公司

项目性质：新建

建设规模：建筑面积 787.42m²（租赁）

投资金额：项目总投资 200 万元

职工人数：劳动定员工 15 人

工作时间：年工作日 250d，每天 8 小时工作制度，年工作时数 2000h

国民经济类别及代码：M7340 医学研究和试验发展

3、项目建设内容

本项目主要从事药品小试研究、药品检测、稳定性研究。项目全部投产后，药品小试研究制备的样品量不超过 30kg/a、药品检测的样品量不超过 100kg/a、稳定性研究的样品量不超过 90kg/a。项目药品小试研究、药品检测、稳定性研究的对象主要为注射剂（含注射液、注射用无菌粉末）、眼用液体制剂，研发的样品最终均作为危险废物委托有资质单位处置，无产品外售。建设内容详见表 2-1。

表 2-1 建设内容

研发内容	年研发量	年运行时长 (h)	备注
药品小试研究	30kg/a	2000	研究及检测的药品主要有二羟丙茶碱注射液、法莫替丁注射液、亚叶酸钙注射液、马来酸氯苯那敏注射液、盐酸甲氧氯普胺注射液、注射用青霉素钠、注射用苯唑西林钠、注射用厄他培南、注射用氯化可的松、维生素B6注射液、盐酸纳美芬注射液、盐酸奥布卡因眼药水等
药品检测	100kg/a		
稳定性研究	90kg/a		

4、主体工程

建设项目主要工程见表 2-2。

表 2-2 建设项目主要工程组成

类别	名称	规模	备注
主体工程	制剂一室	建筑面积约 12.6m ²	主要用于药品小试研究
	制剂二室	建筑面积约 50.4m ²	主要用于药品小试研究
	药学室	建筑面积约 31.5m ²	主要用于稳定性研究、药品检测
	理化室	建筑面积约 54m ²	主要用于药品检测
	精密仪器室	建筑面积约 45m ²	主要用于药品检测
	液相室	建筑面积约 40.5m ²	主要用于药品检测
辅助工程	液相办公室	建筑面积约 30.6m ²	液相数据分析及办公
	天平室	建筑面积约 8.15m ²	固体药品称量
	样品室	建筑面积约 8.15m ²	样品及易挥发试剂存放
	仓库	建筑面积约 14.15m ²	常规试剂存放
	办公室 1	建筑面积约 18.3m ²	办公及数据分析
	接待室	建筑面积约 23.06m ²	人员接待
	办公室 2	建筑面积约 35.1m ²	办公及数据分析
	污水处理间	建筑面积约 9.23m ²	存放一体化污水处理设施
公用工程	危废间	建筑面积约 9.23m ²	存放危废
	给水	自来水用量 212.5t/a, 纯水用量 5.8t/a	自来水依托园区给水管网, 纯水外购
	排水	总排水量 191t/a	依托园区排水管网
	消防	依托园区现有消防管网及消防水池	依托园区现有
环保	供配电	园区电网提供, 10 万 kW·h/a	依托园区现有
	废气处理	1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置+DA001 排气筒	新增 1 套废气处理装置、1 根排气筒

工程	废水处理	生活污水经园区化粪池预处理，仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水由自建一体式污水处理设施预处理，处理达标后接管城北污水处理厂	化粪池依托园区现有，新增1套一体式污水处理设施
	固体废物	一般固废：生活垃圾、普通废包装、废滤芯由园区环卫部门统一清运。 危险废物：设置危废间，面积约9.23m ² ，危废分类收集后暂存，定期委托有资质单位处置。	无害化
	噪声	隔声、减振	达标排放

5、公用及辅助工程

本项目建成后依托园区现有公用工程能满足需求。

(1) 给排水系统

1) 供水

建设项目用新鲜水来自市政自来水管网，纯水来自外购。本项目用水主要为生活用水、仪器器皿清洗用水、实验设备用水、药剂配置用水、稳定性研究用水、蒸汽灭菌用水、氢氧焰熔封机用水。

①生活用水

本项目劳动定员15人，年工作250天，生活用水量根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中50L/人·天计算，排污系数按照90%计算。因此，项目建成后生活用水量为187.5t/a、排水量约为169t/a。生活污水中主要污染物为COD（350mg/L）、SS（250mg/L）、氨氮（40mg/L）、TP（3.5mg/L）、TN（50mg/L），排入园区化粪池预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

②仪器器皿清洗用水

项目实验结束后对实验仪器、玻璃器皿等进行三道清洗，前两道清洗使用自来水，第三道清洗使用纯水。首道清洗水会沾染少量试剂或样品，与废弃试剂等一同作为研发废液委托资质单位处置；后两道清洗水作为设备清洗废水排入自建污水预处理装置处理，达标接管城北污水处理厂集中处理。根据企业提供的资料，项目仪器器皿清洗用水总量约为15t/a（其中自来水10t/a，纯水5t/a），其中首道清洗水用水量约为5t，因此项目建成后清洗废水产生量为10t/a、进入

研发废液的水量为 5t/a。仪器器皿清洗废水中主要污染物为 COD（500mg/L）、SS（300mg/L）、氨氮（40mg/L）、TP（3.5mg/L）、TN（50mg/L），排入自建一体化污水处理设施预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

③实验设备用水

项目研发过程中，数控超声波清洗机、电热恒温水浴锅、循环水真空泵、水浴恒温振荡器、水浴氮吹仪等设备内的自来水需定期更换，设备用水均不与试剂或样品接触，其中数控超声波清洗机主要用于提高固体试剂溶解效率。根据企业提供的资料，项目实验设备更换用水总量约为 15t/a，部分在更换周期内蒸发损耗，排污系数按照 80%计算，则排水量约为 12t/a。实验设备更换废水中主要污染物为 COD（150mg/L）、SS（100mg/L），排入自建一体化污水处理设施预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

④药剂配置用水

项目药品小试研究及药品检测过程需消耗纯水进行制剂或分析药剂的配置。根据企业提供的资料，项目药剂配置用水总量约为 0.4t/a，最终全部进入废样品及研发废液作为危废委托资质单位处置。

⑤稳定性研究用水

项目稳定性研究过程中需创造恒温恒湿的环境，其中恒湿环境通过蒸发纯水的方式维持。根据企业提供的资料，项目稳定性研究过程中用水总量约为 0.2t/a，全部在使用过程中蒸发损耗。

⑥蒸汽灭菌用水

项目立式压力蒸汽灭菌器主要通过加热纯水生成蒸汽，从而在灭菌器内形成高温高压的环境进行灭菌。根据企业提供的资料，项目蒸汽灭菌用水量约为 0.1t/a，全部在使用过程中蒸发损耗。

⑦氢氧焰熔封机用水

项目氢氧焰熔封机配套的氢空一体主要通过电解纯水生成氢气和氧气，而氢气、氧气又在燃烧消耗过程中生成水蒸气蒸发损耗。根据企业提供的资料，项目氢氧焰熔封机用水量约为 0.1t/a，全部在使用过程中损耗。

项目建成后水平衡详见下图。

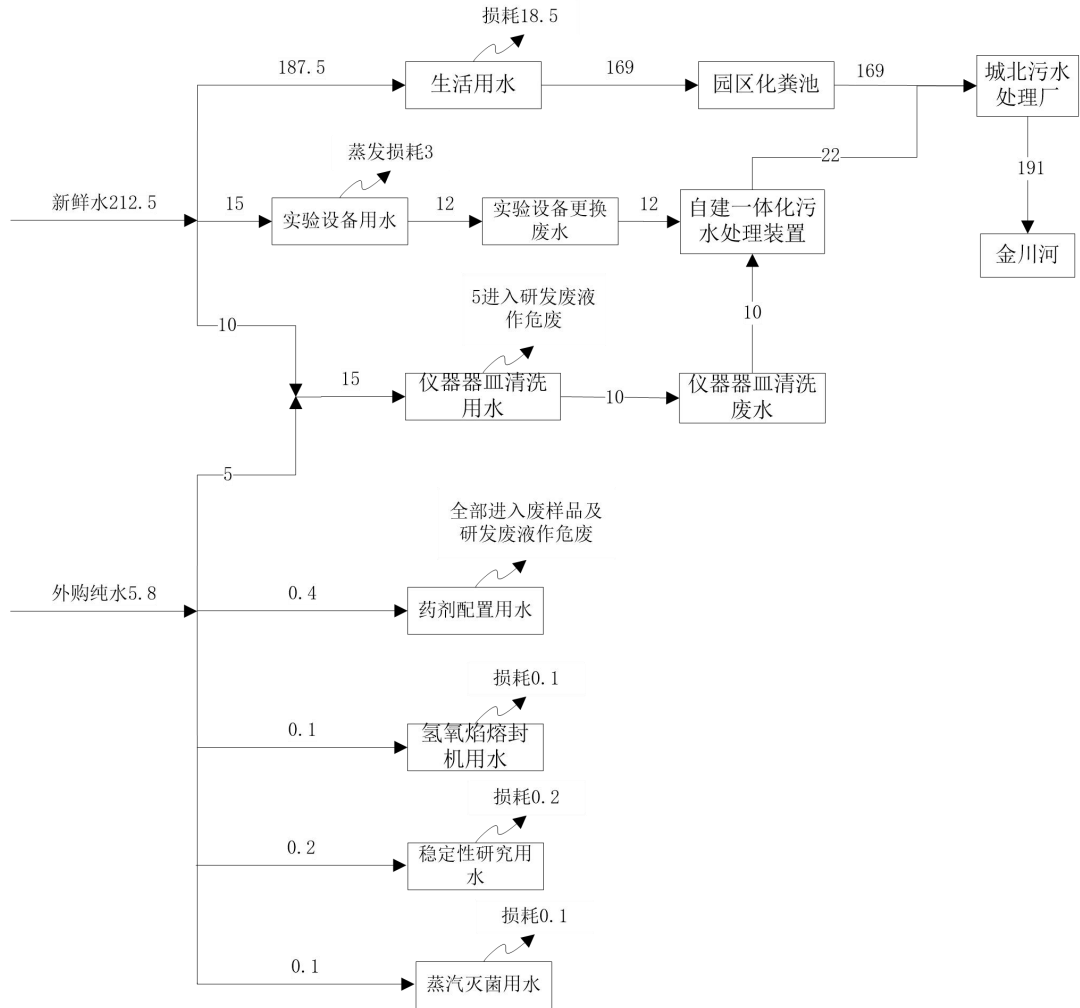


图 2-1 项目建成后水平衡图 (t/a)

2) 排水

项目排水依托园区的排水系统，实行雨、污分流制。雨水经管网收集后排入市政雨水管网。建设单位研发过程中产生的生活污水经园区化粪池预处理，仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水由自建一体式污水处理设施预处理，预处理后的废水达标接管至城北污水处理厂集中处理，处理达标后的尾水排入金川河。

供电

建设项目主要利用的能源为清洁能源电能，由园区电网供应，区域供电能

力可满足需求。

绿化

本项目依托周边现有绿化。

物料运输、贮存

项目研发消耗的原辅料均使用汽车运输，危化品集中存放在样品间内的危化品柜中，样品集中存放在样品间内的样品柜中，一般试剂存放在仓库内的药剂柜中。

6、原辅材料

建设项目主要从事药品小试研究、药品检测及稳定性研究，原辅材料消耗情况见表 2-3，其中危化品清单见表 2-4，主要原辅材料的理化性质见表 2-5。

表 2-3 建设项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格	年用量	最大储存量	单位	性状	主要储存位置
1	二羟丙茶碱	10g/包、50g/包、100g/包、1kg/包	1	3	kg	固体	仓库
2	法莫替丁		0.1	2	kg	固体	
3	亚叶酸钙		0.5	2	kg	固体	
4	马来酸氯苯那敏		0.1	2	kg	固体	
5	盐酸甲氧氯普胺		0.5	3	kg	固体	
6	青霉素钠		6	10	kg	固体	
7	厄他培南		7	10	kg	固体	
8	苯唑西林钠		5	10	kg	固体	
9	盐酸奥布卡因		0.03	5	kg	固体	
10	盐酸纳美芬		0.03	1.16	kg	固体	
11	维生素 B6		0.9	1.16	kg	固体	
12	氢化可的松琥珀酸钠		0.7	1.16	kg	固体	
13	烟酰胺		0.3	2	kg	固体	
14	维生素 C		0.006	1.16	kg	固体	
15	甘露醇		0.12	2	kg	固体	
16	聚乙烯醇		0.02	1.16	kg	固体	
17	碳酸氢钠		0.1	1.16	kg	固体	
18	无水磷酸氢二钠		0.1	1.16	kg	固体	

19	无水磷酸二氢钠		0.1	1.16	kg	固体	
20	乳酸		0.3	1.16	kg	液体	
21	凡士林	500mL/瓶	0.2	0.5	L	液体	
22	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
23	碳酸钙	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
24	碳酸钾无水	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
25	干燥剂	主要成分为硅胶, 500g/瓶	5	5	kg	固体	
26	磷酸二氢钾	500g/瓶	5	5	kg	固体	
27	磷酸氢二钠	500g/瓶	5	5	kg	固体	
28	无水碳酸钠	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
29	磷酸二氢钠	500g/瓶	5	5	kg	固体	
30	无水硫酸钠	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
31	无水乙醇	25L/桶、4L/瓶	37	37	L	液体	
32	甲醇	4L/瓶	400	40	L	液体	样品间
33	95%乙醇	500mL/瓶	5	5	L	液体	
34	氢氧化钠	500g/瓶	2	2	kg	固体	
35	磷酸二氢铵	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
36	溴麝香草酚蓝	10g/瓶	0.01	0.01	kg	固体	仓库
37	硫酸钾	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
38	氨水	质量浓度 25%, 500mL/瓶	1	1	L	液体	样品间
39	单宁酸	10g/瓶	0.01	0.01	kg	固体	
40	乙酸铵	500g/瓶	2	2	kg	固体	
41	苏丹IV	25g/瓶	0.025	0.025	kg	固体	仓库
42	结晶紫	25g/瓶	0.025	0.025	kg	固体	
43	己烷磺酸钠	20g/瓶	2	2	kg	固体	
44	异丙醇	4L/瓶	20	20	L	液体	样品间
45	草酸	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	仓库
46	磷酸	质量浓度 90%, 500mL/瓶	2	2	L	液体	样品间
47	氯化钾	500g/瓶	1	1	kg	固体	
48	乙酸钠	500g/瓶	2	2	kg	固体	
49	戊烷磺酸钠	20g/瓶	2	2	kg	固体	仓库
50	亚硫酸钠	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	
51	乙二胺四乙酸二钠盐	250g/瓶	2	2	kg	固体	

52	硫酸	质量浓度 98%， 500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	样品间
53	盐酸	质量浓度 37%， 500mL/瓶	5	5	L	液体	
54	丙酮	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	
55	乙醚	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	
56	乙酸酐	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	
57	甲苯	500mL/瓶	5	5	L	液体	
58	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	5	5	kg	固体	仓库
59	乙腈	4L/瓶	400	40	L	液体	样品间
60	石油醚	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	
61	吐温 80 (CP, 化学纯)	500mL/瓶	2	2	L	液体	仓库
62	DL-乳酸钠	500mL/瓶	1	1	L	液体	
63	枸橼酸	500g/瓶	1	1	kg	固体	
64	二甲基甲酰胺	500mL/瓶	1	1	L	液体	样品间
65	四丁基硫酸氢铵	25g/瓶	0.1	0.1	kg	固体	仓库
66	四丁基硫酸氢铵水溶液	250mL/瓶	2	2	L	液体	
67	顺丁烯二酸酐	100g/瓶	0.1	0.1	kg	固体	样品间
68	蓝色葡聚糖	5g/瓶	0.01	0.01	kg	固体	仓库
69	氢氧化钾	500g/瓶	0.5	0.5	kg	固体	样品间
70	三乙胺	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	样品间
71	1,8-二氮杂二环(5.4.0)十一碳-7-烯	500mL/瓶	0.5	0.5	L	固体	仓库
72	二异丙胺	25mL/瓶	0.1	0.1	L	液体	样品间
73	硝酸银滴定溶液	0.1mol/L, 500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	
74	荧光黄指示液	质量浓度约为 0.14% 的荧光黄乙醇溶液, 50mL/瓶、100mL/瓶	0.15	0.15	L	液体	
75	硼砂溶液标准物质	质量浓度约为 3.7% 的硼砂溶液, 100mL/ 瓶	0.1	0.1	L	液体	仓库
76	五氧化二磷	500g/瓶	2	2	kg	固体	样品间
77	茚三酮	5g/瓶	0.02	0.02	kg	固体	仓库
78	正丁醇	500mL/瓶	2.5	2.5	L	液体	样品间
79	异丙酮	全称为异丙叉丙酮, 5mL/瓶	0.1	0.1	L	液体	

80	1, 4 二氧六环	500mL/瓶	1	1	L	液体	
81	三氯化铁	500g/瓶	2	2	kg	固体	
82	卡尔费休试液	1L/瓶	10	10	L	液体	仓库
83	硼酸	500g/瓶	2	2	kg	固体	样品间
84	碘化钾	500g/瓶	2	2	kg	固体	仓库
85	氯化铵	500g/瓶	2	2	kg	固体	
86	碘	250g/瓶	1	1	kg	固体	
87	亚硝酸钠	500g/瓶	2	2	kg	固体	样品间
88	氯化钠	500g/瓶	2.5	2.5	kg	固体	仓库
89	叔丁醇	500mL/瓶	1	1	L	液体	样品间
90	研发耗材	手套、滴管、滤膜等 一次性用具	100	10	kg	固态	仓库
91	安瓿瓶	/	22000	5000	只	固态	
92	氮气	40L/瓶	160	40	L	气态	制剂二室

注：根据《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》（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。”。本项目为医药研发项目，所用化学试剂的单一包装单位液体不大于25升、固体不大于25千克包装、气体不大于50升气瓶，符合文件要求。

根据《危险化学品目录》，本项目涉及危化品名称见表2-4。

表 2-4 危险化学品使用情况一览表

序号	名称	CAS号	最大储存量	年用量	单位
1	无水乙醇	64-17-5	37	37	L
2	甲醇	67-56-1	40	400	L
3	氢氧化钠	1310-73-2	2	2	kg
4	氨水	1336-21-6	1	1	L
5	异丙醇	67-63-0	20	20	L
6	磷酸	7664-38-2	2	2	L
7	硫酸	7664-93-9	2.5	2.5	L
8	盐酸	7647-01-0	5	5	L
9	丙酮	67-64-1	2.5	2.5	L
10	乙醚	60-29-7	2.5	2.5	L
11	乙酸酐	108-24-7	2.5	2.5	L
12	甲苯	108-88-3	5	5	L
13	乙腈	75-05-8	40	400	L

14	石油醚	8032-32-4	2.5	2.5	L
15	二甲基甲酰胺	68-12-2	1	1	L
16	顺丁烯二酸酐	108-31-6	0.1	0.1	kg
17	氢氧化钾	1310-58-3	0.5	0.5	kg
18	三乙胺	121-44-8	2.5	2.5	L
19	二异丙胺	108-18-9	0.1	0.1	L
20	硝酸银滴定溶液	7761-88-8	2.5	2.5	L
21	五氧化二磷	1314-56-3	2	2	kg
22	正丁醇	71-36-3	2.5	2.5	L
23	1, 4 二氧六环	123-91-1	1	1	L
24	三氯化铁	7705-08-0	2	2	kg
25	硼酸	10043-35-3	2	2	kg
26	亚硝酸钠	7632-00-0	2	2	kg
27	叔丁醇	75-65-0	1	1	L
28	氮[压缩的或液化的]	7727-37-9	40	160	L

表 2-5 建设项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	CAS号	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	二羟丙茶碱	479-18-5	分子式 C ₁₀ H ₁₄ N ₄ O ₄ ；腺苷受体拮抗剂和 PDE 抑制剂；白色结晶性粉末；易溶于水；密度 1.6±0.1g/cm ³ ；熔点 161-162℃，沸点 589.6±60.0℃ at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ :1954mg/kg (小鼠-经口)
2	法莫替丁	76824-35-6	分子式 C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃ ；组胺 H ₂ 受体拮抗剂；白色至带黄白色结晶，无臭，味略苦；在甲醇中微溶，在丙酮中极微溶解，在水或氯仿中几乎不溶，在冰醋酸中易溶；密度 1.8±0.1 g/cm ³ ；熔点 163-164℃，沸点 662.4±65.0℃ at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ :4049mg/kg (大鼠-经口)
3	亚叶酸钙	1492-18-8	分子式 C ₂₀ H ₂₁ CaN ₇ O ₇ ；主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂；黄色结晶粉末；可溶于水，不溶于乙醇；熔点 240-250℃。	无资料	LD ₅₀ >8g/kg (大鼠-经口)
4	马来酸氯苯那敏	113-92-8	分子式 C ₂₀ H ₂₃ ClN ₂ O ₄ ；是组胺 H ₁ 受体拮抗剂；白色结晶性粉末，无臭、味苦；易溶于水、乙醇、氯仿，微溶于乙醚；密度 1.1±0.1g/cm ³ ；熔点 130-135℃，沸点 379.0±42.0℃ at 760	无资料	LD ₅₀ :306mg/kg (大鼠-经口)

			mmHg。		
5	盐酸甲氧氯普胺	7232-21-5	分子式 $C_{14}H_{23}Cl_2N_3O_2$ ；一种选择性的 dopamine D2 receptor 拮抗剂，用于治疗恶心和呕吐；白色至灰白色粉末；熔点 $145^{\circ}C$ ，沸点 $418.7^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
6	青霉素钠	69-57-8	分子式 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ ；一种典型的 β -内酰胺类抗生素；白色至灰白色结晶粉末；极易溶于水，溶于乙醇，不溶于脂肪油液体石蜡；密度 $1.41g/cm^3$ ；熔点 $209-212^{\circ}C$ ，沸点 $663.3^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
7	厄他培南	153832-46-3	分子式 $C_{22}H_{25}N_3O_7S$ ；一种广谱长效 β -内酰胺类抗生素；密度 $1.6\pm 0.1g/cm^3$ ；沸点 $813.9\pm 65.0^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
8	苯唑西林钠	1173-88-2	分子式 $C_{19}H_{18}N_3NaO_5S$ ；一种青霉素类的窄谱 β -内酰胺抗生素；结晶状；密度 $1.49g/cm^3$ ；熔点 $188^{\circ}C$ ，沸点 $686.8^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
9	盐酸奥布卡因	5987-82-6	分子式 $C_{17}H_{29}ClN_2O_3$ ；可逆地阻断钠通道，并防止角膜，结膜和巩膜中疼痛神经的冲动传播；白色结晶粉末；易溶于水、D 氯仿，溶于乙醇，不溶于乙醚；熔点 $158-162^{\circ}C$ ，沸点 $446.9^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ : 60mg/kg (小鼠皮下)
10	盐酸纳美芬	58895-64-0	分子式 $C_{21}H_{26}ClNO_3$ ；一种吗啡拮抗药；白色至类白色结晶性粉末；在水或甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在丙酮中极微溶解；熔点 $105-110^{\circ}C$ ，沸点 $507.9^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
11	维生素 B6	65-23-6	分子式 $C_8H_{11}NO_3$ ；一种水溶性维生素；白色或类白色的结晶或结晶性粉末，无臭，味酸苦；在水中易溶，在乙醇中微溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶；密度 $1.4\pm 0.1g/cm^3$ ；熔点 $159-162^{\circ}C$ ，沸点 $491.9\pm 40.0^{\circ}C$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
12	氢化可的松琥珀酸钠	125-04-2	分子式 $C_{25}H_{33}NaO_8$ ；一种有口服活性的生理性糖皮质激素；粉末状；在水中可溶；沸点 $685.5^{\circ}C$ at 760mmHg。	无资料	无资料
13	烟酰胺	98-92-0	分子式 $C_6H_6N_2O$ ；B3 维生素及 SIRT1 的抑制剂；白色针状结晶或结晶性粉末，无臭或稍有臭气，味微苦；本品 1g 溶于 1mL 水、1.5mL 醇及 10mL 甘油，不溶于醚；密度 $1.2\pm 0.1 g/cm^3$ ；	无资料	LD ₅₀ : 3500mg/kg (大鼠-经口)

			熔点128-131°C, 沸点257.7±32.0°C at 760 mmHg。		
14	维生素C	50-81-7	分子式C ₆ H ₈ O ₆ ; 维生素C在体内参与多种反应, 是一种有效的还原剂和抗氧化剂; 通常是片状, 有时是针状的单斜晶体; 易溶于水, 略溶于乙醇, 不溶于氯仿、乙醚、苯、石油醚、油类和脂肪; 密度2.0±0.1 g/cm ³ ; 熔点190-194°C, 沸点552.7±50.0°C at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠-经口)
15	甘露醇	87-78-5	分子式C ₆ H ₁₄ O ₆ ; 一种性能优越的功能性糖醇, 广泛应用于医药、食品、化工等行业; 白色结晶性粉末, 无臭, 味甜; 在水中易溶, 在乙醇、乙醚中几乎不溶; 密度2.0±0.1 g/cm ³ ; 熔点166-170°C, 沸点290-295°C。	无资料	无资料
16	聚乙烯醇	9002-89-5	分子式C ₂ H ₄ O; 一种水溶性聚合物, 有着优异的机械和化学性能, 广泛应用于各个行业; 白色或奶油色固体; 易溶于水, 不溶于石油溶剂; 密度0.8±0.1 g/cm ³ ; 熔点230-240°C。	无资料	LD ₅₀ : > 23854mg/kg (大鼠-经口)
17	碳酸氢钠	144-55-8	分子式NaHCO ₃ ; 一种生物化学试剂, 可作为生物材料或有机化合物进行生命科学相关研究; 白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶, 无臭, 无毒, 味咸; 可溶于水, 微溶于乙醇; 密度2.2g/cm ³ ; 熔点270°C。	不易燃	LD ₅₀ : 4220mg/kg (大鼠-经口)
18	无水磷酸氢二钠	7558-79-4	分子式Na ₂ HPO ₄ ; 可用作赋形剂, 如缓冲剂、螯合剂等; 白色粉末、片状或粒状物; 易溶于水, 其水溶液呈碱性, 不溶于醇; 密度1.064 g/cm ³ ; 熔点243-245°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 7.4g/kg (大鼠-经口)
19	无水磷酸二氢钠	7558-80-7	分子式NaH ₂ PO ₄ ; 是钠与磷酸盐抗衡离子的化合物; 白色结晶粉末, 无味; 易溶于水, 其水溶液呈酸性, 不溶于乙醇; 密度1.40g/cm ³ ; 熔点60°C, 沸点100°C。	易燃易爆	LD ₅₀ : 250mg/kg (大鼠-肌肉)
20	乳酸	50-21-5	分子式C ₃ H ₆ O ₃ ; 在医药上用乳酸钠盐防治酸中毒, 乳酸铁、乳酸钙等是医药工业原料; 无色或微黄色粘稠状液体, 有酸牛奶味和很强的吸湿性; 可与水、乙醇、甘油任意混合, 溶于醚, 不溶于氯仿、石油醚及二硫化碳; 密度1.3±0.1 g/cm ³ ; 熔点18°C, 沸点227.6±0.0°C at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ : 3543mg/kg (大鼠-经口)
21	凡士林	8009-03-8	分子式C ₈₆ H ₁₄₂ ; 可用作软膏基质、润滑剂、粘合剂、增粘剂、赋形剂; 白	可燃	无资料

			色至黄色透明半固体油膏；不溶于水，几乎不溶于冷的或热的乙醇和冷的无水乙醇中，溶于乙醚、己烷和大多数挥发或不挥发性油，易溶于苯、二硫化碳、氯仿和松节油；密度0.815-0.880g/cm ³ ；熔点70-80°C，沸点322°C。		
22	邻苯二甲酸氢钾	877-24-7	分子式C ₈ H ₅ O ₄ K；分析试剂，标定碱的基准物，配制缓冲溶液；无色斜方结晶或白色结晶性粉末；约溶于12份冷水，3份沸水，微溶于乙醇；密度1.006 g/cm ³ ；熔点295-300°C，沸点378.3°C at 760 mmHg。	本身不燃	LD ₅₀ : > 3200mg/kg (大鼠-经口)
23	碳酸钙	471-34-1	分子式CaCO ₃ ；医药行业中用于药品的填充、补钙保健品等；白色或无色晶体或白色粉末或大块；可溶于乙酸、盐酸等稀酸，难溶于稀硫酸，几乎不溶于水和乙醇；密度2.93g/cm ³ ；熔点825°C，沸点800°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 6450mg/kg (大鼠-经口)
24	碳酸钾无水	584-08-7	分子式K ₂ CO ₃ ；用于分析试剂、基准试剂及助熔剂；白色粉末或颗粒；易溶于水，其水溶液呈碱性，不溶于乙醇和醚；密度2.43g/cm ³ ；熔点891°C，沸点333.6°C at 760 mmHg。	本身不燃	LD ₅₀ : 1.87g/kg (大鼠-经口)
25	磷酸二氢钾	7778-77-0	分子式KH ₂ PO ₄ ；一种常用的生物分析缓冲液；无色四方晶体或白色结晶性粉末，有潮解性；溶于水，水溶液呈酸性，不溶于醇；密度2.338g/cm ³ ；熔点252.6°C，沸点>450°C。	本身不燃	无资料
26	磷酸氢二钠	7558-79-4	分子式Na ₂ HPO ₄ ；可用作赋形剂，如缓冲剂、螯合剂等；白色粉末、片状或粒状物；易溶于水，其水溶液呈碱性，不溶于醇；密度1.064 g/cm ³ ；熔点243-245°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 7.4g/kg (大鼠-经口)
27	无水碳酸钠	497-19-8	分子式Na ₂ CO ₃ ；广泛用于玻璃制品、化学品、造纸、冶金、医药、纺织和食品等工业；白色无臭粉末；溶于水，微溶于无水乙醇，不溶于丙醇，溶于甘油；密度2.53g/cm ³ ；熔点851°C，沸点1600°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 4090mg/kg (大鼠-经口)
28	磷酸二氢钠	13472-35-0	分子式NaH ₂ PO ₄ ；白色结晶固体；密度1.915 g/cm ³ ；熔点100°C。	不燃	无资料
29	无水硫酸钠	15124-09-1	分子式Na ₂ SO ₄ ；用于分析化学试剂、医药品等；白色或浅黄色颗粒结晶或粉末，有苦咸味；溶于水，溶液呈碱性，不溶于乙醇；密度2.68g/cm ³ ；熔点884°C，沸点1700°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 5989mg/kg (小鼠-经口)

30	无水乙醇	64-17-5	分子式 C_2H_6O ；常用作分析试剂，也用于制药工业等；透明无色液体，有酒香；与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等大多数有机溶剂；密度 0.7893 g/cm^3 ；熔点 -114°C ，沸点 $72.6\pm 3.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg。	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠-经口)
31	甲醇	67-56-1	分子式 CH_4O ；用作分析试剂及色谱分析试剂，也用于有机合成；透明无色液体；溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂；密度 0.791 g/cm^3 ；熔点 -98°C ，沸点 $48.1\pm 3.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg。	易燃、易爆	LD ₅₀ : 7300mg/kg (小鼠-经口)
32	氢氧化钠	1310-73-2	分子式 $NaOH$ ；广泛应用的基本分析试剂、化工原料等；无臭白色固体；易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚；密度 2.13 g/cm^3 ；熔点 318°C ，沸点 1390°C 。	本身不燃	LD ₅₀ :40mg/kg (小鼠-腹腔)
33	磷酸二氢铵	7722-76-1	分子式 $NH_4H_2PO_4$ ；用作分析试剂、缓冲剂；无色透明正方晶系晶体；1g产品溶于2.5mL水中，微溶于乙醇，不溶于丙酮，水溶液呈酸性；密度 1.02 g/cm^3 ；熔点 190°C ，沸点 158°C at 760 mmHg。	本身不燃	无资料
34	溴麝香草酚蓝	76-59-5	分子式 $C_{27}H_{28}O_5SBr_2$ ；酸碱指示剂，吸附指示剂，色谱分析用；紫色至粉红色粉末；溶于乙醇、乙醚、甲醇和稀的氢氧化碱溶液，略溶于苯、甲苯和二甲苯，微溶于水；密度 $1.5\pm 0.1\text{ g/cm}^3$ ；熔点 204°C ，沸点 $614.3\pm 55.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg。	无资料	无资料
35	硫酸钾	7778-80-5	分子式 K_2SO_4 ；用作分析试剂，医药上用作缓泻剂等；无色或白色六方形或斜方晶系结晶或颗粒状粉末，有苦咸味；溶于水，不溶于乙醇、丙酮及二硫化碳；密度 2.66 g/cm^3 ；熔点 1067°C ，沸点 1689°C 。	本身不燃	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠-经口)
36	氨水	1336-21-6	分子式 $NH_3\cdot H_2O$ ；用于肥料、医药及分析试剂；无色透明液体，有强烈的刺激性臭味；与水完全混溶；密度 0.91 g/cm^3 ；熔点 -77°C ，沸点 36°C 。	不易燃	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠-经口)
37	单宁酸	1401-55-4	分子式 $C_{76}H_{52}O_{46}$ ；hERG通道阻塞剂；淡黄色至黄褐色的固体；溶于水和乙醇，几乎不溶于醚、苯、氯仿和石油醚，可溶于碱性水溶液和苯、乙酸乙酯等有机溶剂；密度 $2.1\pm 0.1\text{ g/cm}^3$ ；熔点 218°C 。	无资料	LD ₅₀ : 6000mg/kg (大鼠-经口)

38	乙酸铵	631-61-8	分子式 $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ ；酸碱指示剂，吸附指示剂，色谱分析用；无色或白色易潮解晶体，微带醋酸气味；溶于水、乙醇和甘油，不溶于丙酮，水溶液呈微酸性；密度 $1.07\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 $110-112^\circ\text{C}$ ，沸点 117.1°C at 760 mmHg 。	可燃	LD ₅₀ : 632mg/kg (大鼠-腹膜)
39	苏丹IV	85-83-6	分子式 $\text{C}_{24}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}$ ；一种脂溶性重氮染料；暗红色至棕色晶体或粉末；易溶于苯，溶于油、脂肪、石蜡油、苯酚，微溶于乙醇和丙酮，几乎不溶于水；密度 $1.2\pm 0.1\text{ g}/\text{cm}^3$ ；熔点 199°C ，沸点 $618.8\pm 55.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg 。	无资料	无资料
40	结晶紫	548-62-9	分子式 $\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{ClN}_3$ ；革兰氏染色染料；暗绿色粉末或晶体；溶于冷水和热水，极易溶于乙醇和三氯甲烷，不溶于乙醚；密度 $1.19\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 215°C 。	可燃	LD ₅₀ : 420mg/kg (大鼠-经口)
41	己烷磺酸钠	2832-45-3	分子式 $\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NaO}_3\text{S}$ ；用作高效液相色谱的离子对缔合剂；白色固体；可溶于水；密度 $1.017\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 $>300^\circ\text{C}$ 。	无资料	无资料
42	异丙醇	67-63-0	分子式 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ ；主要用于制药，也用作溶剂、萃取剂、防冻剂等；溶于水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂；密度 $0.785\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 $>300^\circ\text{C}$ ，沸点 $73.0\pm 3.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg 。	可燃	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠-经口)
43	草酸	144-62-7	分子式 $\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ；存在于许多植物和蔬菜中的一种强酸，常被用作分析试剂和一般还原剂；无气味的白色固体；易溶于乙醇，溶于水，微溶于乙醚，不溶于苯和氯仿；密度 $1.8\pm 0.1\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 189.5°C ，沸点 $365.1\pm 25.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg 。	不易燃	LD ₅₀ : 7500mg/kg (大鼠-经口)
44	磷酸	7664-38-2	分子式 H_3PO_4 ；常用作分析试剂；无色透明液体；密度 $1.685\text{ g}/\text{cm}^3$ ；熔点 40°C ，沸点 $158.0\pm 0.0^\circ\text{C}$ at 760 mmHg 。	不易燃烧	LD ₅₀ : 1530mg/kg (小鼠-经口)
45	氯化钾	7447-40-7	分子式 KCl ；白色晶体；易溶于水，稍溶于甘油，微溶于乙醇，不溶于乙醚、浓盐酸、丙酮；密度 $1.988\text{g}/\text{cm}^3$ ；熔点 790°C ，沸点 1500°C 。	易燃易爆	LD ₅₀ : 2500mg/kg (人经口)
46	乙酸钠	127-09-3	分子式 CH_3COONa ；无色透明结晶或白色颗粒；易溶于水，稍溶于乙醇、乙醚；密度 $1.45\text{ g}/\text{cm}^3$ ；熔点 324°C 。	可燃	LD ₅₀ : 6891mg/kg (大鼠-经口)
47	戊烷磺酸钠	22767-49-3	分子式 $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NaO}_3\text{S}$ ；无气味的白色或黄色-白色固体；溶于水；熔点 300°C 。	无资料	无资料

48	亚硫酸钠	7757-83-7	分子式 Na_2SO_3 ；用作普通分析试剂等；白色晶体或粉末；易溶于水，其水溶液呈碱性反应，难溶于乙醇，不溶于液氯和氨；密度 2.63 g/cm^3 ；熔点 500°C 。	本身不燃	LD ₅₀ : 1000mg/kg(大鼠-经口)
49	乙二胺四乙酸二钠盐	6381-92-6	分子式 $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8$ ；白色粉末或晶体；能溶于水，微溶于乙醇，乙醚；密度 1.01g/cm^3 ；熔点 250°C 。	不易燃	LD ₅₀ : 2g/kg (大鼠-经口)
50	硫酸	7664-93-9	分子式 H_2SO_4 ；一种最活泼的二元无机强酸，能和绝大多数金属发生反应，广泛应用于各个行业；透明无色无臭液体；能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾；密度 1.8305g/cm^3 ；熔点 10.37°C ，沸点 338°C 。	与易燃物或可燃物接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠-经口)
51	盐酸	7647-01-0	分子式 HCl ，氯化氢的水溶液，无色至淡黄色清澈液体；熔点 -27.32°C ，沸点 48°C 。	本身不可燃	无资料
52	丙酮	67-64-1	分子式 CH_3COCH_3 ；无色透明液体，有微香气味；易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂；密度 0.7899g/cm^3 ；熔点 -94.9°C ，沸点 56.5°C 。	易燃	LD ₅₀ : 5800mg/kg(大鼠-经口)
53	乙醚	60-29-7	分子式 $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$ ；无色透明液体，有特殊刺激气味；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°C ，沸点 34.6°C 。	易燃	LD ₅₀ : 1215mg/kg(大鼠-经口)
54	乙酸酐	108-24-7	分子式 $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_3$ ；无色透明液体，有强烈的乙酸气味；溶于氯仿和乙醚，缓慢地溶于水形成乙酸；密度 1.087g/cm^3 ；熔点 -73°C ，沸点 140°C 。	易燃	LD ₅₀ : 1780mg/kg(大鼠-经口)
55	甲苯	108-88-3	分子式 C_7H_8 ；一种无色、带特殊芳香味的易挥发液体；能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，不溶于水；密度 0.872 g/cm^3 ；熔点 -94.9°C ，沸点 110.6°C 。	易燃	LD ₅₀ : 636mg/kg(大鼠-经口)
56	十二烷基硫酸钠	151-21-3	分子式 $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ；一种阴离子表面活性剂；白色至微黄色结晶粉末；微溶于醇，不溶于氯仿、醚，易溶于水；密度 1.03g/cm^3 ；熔点 $206-207^\circ\text{C}$ 。	可燃	LD ₅₀ : 1288mg/kg(大鼠-经口)
57	乙腈	75-05-8	分子式 $\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$ ；用作色谱分析标准物质、溶剂及气相色谱固定液；透明液体；与水 and 多种有机溶剂互溶；密度 0.786g/cm^3 ；熔点 -45°C ，沸点 $81-82^\circ\text{C}$ 。	易燃	LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠-经口)

58	石油醚	8032-3 2-4	分子式C ₆ H ₆ ；无色液体；密度0.77g/cm ³ ；熔点-72℃，沸点90-100℃。	易燃	LC ₅₀ : 16000mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)
59	吐温 80	9005-6 5-6	又名聚山梨酯-80, 分子式C ₂₄ H ₄₄ O ₆ (C ₂ H ₄ O) _n ；一种非离子型表面活性剂及乳化剂；低温时呈胶状, 受热后复原；溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯, 不溶于矿物油。	可燃	LD ₅₀ : 25g/kg (小鼠-经口)
60	DL-乳酸钠	72-17-3	分子式C ₃ H ₅ NaO ₃ ；无色或微黄色透明糖浆状液体；混溶于水、乙醇和甘油；密度1.33g/cm ³ ；熔点17℃，沸点227.6℃ at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ : 2mg/kg (大鼠-腹腔)
61	枸橼酸	77-92-9	分子式C ₆ H ₈ O ₇ ；用作实验试剂、色谱分析试剂等；白色结晶粉末；易溶于水和乙醇，溶于乙醚；密度1.8±0.1g/cm ³ ；熔点153-159℃，沸点309.6±42.0℃ at 760 mmHg。	不易燃	LD ₅₀ : 5040mg/kg (小 鼠-经口)
62	二甲基甲酰胺	68-12-2	分子式C ₃ H ₇ NO；用作分析试剂等；透明无色液体；与水混溶，可混溶于多数有机溶剂；密度0.948g/cm ³ ；熔点-61℃，沸点153℃。	易燃易爆	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大 鼠-经口)
63	四丁基硫酸氢铵	32503- 27-8	分子式C ₁₆ H ₃₇ NO ₄ S；透明液体；可溶于水；密度1.010g/cm ³ ；熔点171-174℃。	无资料	无资料
64	顺丁烯二酸酐	108-31- 6	分子式C ₄ H ₂ O ₃ ；白色晶体；溶于水、丙酮、苯、氯仿等大多数有机溶剂；密度1.5±0.1g/cm ³ ；熔点51-56℃，沸点202.0±0.0℃ at 760 mmHg。	易燃	LD ₅₀ : 400mg/kg (大 鼠-经口)
65	蓝色葡聚糖	/	固体粉末，易溶于水及电解质水溶液。	无资料	无资料
66	氢氧化钾	1310-5 8-3	分子式KOH；用作分析试剂、皂化试剂、二氧化碳和水分的吸收剂，也用于制药工业等；白色半透明晶体；溶于水、乙醇，微溶于醚；密度1.45g/cm ³ ；熔点361℃，沸点1320℃。	本身不燃	LD ₅₀ : 273mg/kg (大 鼠-经口)
67	三乙胺	121-44- 8	分子式C ₆ H ₁₅ N；用作溶剂、阻聚剂、防腐剂及合成染料等；无色油状液体，有强烈氨臭；微溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮等大多数有机溶剂；密度0.728g/cm ³ ；熔点-115℃，沸点90.5±8.0℃ at 760 mmHg。	易燃	LD ₅₀ : 460mg/kg (大 鼠-经口)
68	1, 8 二氮杂二环 (5.4.0)	6674-2 2-2	分子式C ₉ H ₁₆ N ₂ ；无色或微黄色油状液体；溶于水、乙醇、丙酮、醋酸乙酯、苯、四氯化碳、二甲基亚砜、二甲基甲酰胺，难溶于石油醚；密度	无资料	无资料

		十一碳-7-烯		1.018g/cm ³ ; 熔点-78°C, 沸点225°C。		
69	二异丙胺	108-18-9		分子式C ₆ H ₁₅ N; 无色液体, 像胺的气味; 微溶于水, 溶于多数有机溶剂; 密度0.722g/cm ³ ; 熔点-61°C, 沸点84°C。	易燃	LD ₅₀ : 770mg/kg (大鼠-经口)
70	硝酸银	7761-88-8		分子式AgNO ₃ ; 白色结晶性粉末; 密度4.35g/cm ³ ; 熔点212°C, 沸点444°C。	本身不燃	LD ₅₀ : 50mg/kg (小鼠-经口)
71	荧光黄	2321-07-5		分子式C ₂₀ H ₁₂ O ₅ ; 分析检测用指示剂; 橙色-红色结晶粉末; 溶于热乙醇、冰乙酸、碳酸碱和氢氧化碱, 并显亮绿色荧光, 稍溶于水、苯、氯仿和乙醚; 密度1.6±0.1g/cm ³ ; 熔点320°C, 620.8±55.0°C at 760 mmHg。	无资料	LD ₅₀ : 600mg/kg (大鼠-腹腔)
72	硼砂	1330-43-4		分子式Na ₂ B ₄ O ₇ ; 白色固体; 溶于水、甘油, 不溶于乙醇; 密度2.367g/cm ³ ; 熔点741°C, 沸点1575°C。	不燃	无资料
73	五氧化二磷	1314-56-3		分子式P ₂ O ₅ ; 白色粉末; 不溶于丙酮、氨水, 溶于硫酸; 密度2.39g/cm ³ ; 熔点240°C, 沸点360°C (升华)。	不燃	LC ₅₀ : 1217mg/m ³ (大鼠吸入, 1h)
74	茚三酮	485-47-2		分子式C ₉ H ₆ O ₄ ; 用作色谱分析试剂等; 白色至淡黄色结晶粉末; 易溶于水, 溶于乙醇, 微溶于乙醚、三氯甲烷; 密度1.7±0.1 g/cm ³ ; 熔点250°C, 沸点449.3±45.0°C at 760 mmHg。	可燃	LD ₅₀ : 250mg/kg (大鼠-经口)
75	正丁醇	71-36-3		分子式C ₄ H ₁₀ O; 无色透明液体, 具有特殊气味; 微溶于水, 溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂; 密度0.7893g/cm ³ ; 熔点-89°C, 沸点117.7±3.0°C at 760 mmHg。	易燃	LD ₅₀ : 790mg/kg (大鼠-经口)
76	异丙叉丙酮	141-79-7		又名4-甲基-3-戊烯-2-酮, 分子式C ₆ H ₁₀ O; 无色粘性液体, 带有特有的气味; 能与乙醇、乙醚、丙酮、芳香烃、庚烷、四氯化碳等多种有机溶剂混溶; 密度0.8±0.1g/cm ³ ; 熔点-53°C, 沸点132.7±9.0 °C at 760 mmHg。	易燃	LD ₅₀ : 1120mg/kg (大鼠-经口)
77	1, 4 二氧六环	123-91-1		分子式C ₄ H ₈ O ₂ ; 无色, 带有醚味的透明液体; 与水混溶, 可混溶于大多数有机溶剂; 密度1.034g/cm ³ ; 熔点12°C, 沸点101°C。	易燃	LD ₅₀ : 5170mg/kg (大鼠-经口)
78	三氯化铁	7705-08-0		分子式FeCl ₃ ; 黑棕色结晶, 也有薄片状; 易溶于水, 溶于甘油, 易溶于2.8g/cm ³ ; 熔点304°C, 沸点316°C。	不燃	LD ₅₀ : 1872mg/kg (大鼠-经口)

79	卡尔费休试液	52365-46-5	一种测定某些物质中微量水分用的试剂，主要成分为碘、二氧化硫、盐基和溶剂等。	无资料	无资料
80	硼酸	10043-35-3	分子式 H_3BO_3 ；色或白色无臭结晶固体；溶于水、酒精、甘油、醚类及香精油中；密度 $1.4\pm 0.1 g/cm^3$ ；熔点 $169^\circ C$ ，沸点 $219-220^\circ C$ 。	高温可燃	LD ₅₀ : 5.14g/kg (大鼠-经口)
81	碘化钾	7681-11-0	分子式KI；白色至灰白色结晶粉末；易溶于水，溶于乙醇、丙酮、甲醇、甘油和液氨，微溶于乙醚；密度 $3.13g/cm^3$ ；熔点 $680^\circ C$ ，沸点 $1330^\circ C$ 。	不燃	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠-经口)
82	氯化铵	12125-02-9	分子式 NH_4Cl ；白色结晶固体；易溶于水，溶于液氨，难溶于醇，不溶于丙酮和乙醚；密度 $1.527g/cm^3$ ；熔点 $337.8^\circ C$ ，沸点 $520^\circ C$ 。	不燃	LD ₅₀ : 1650mg/kg (大鼠-经口)
83	碘	7553-56-2	分子式 I_2 ；带有金属光泽的紫黑色鳞晶或片晶；难溶于水、硫酸，易溶于乙醇、醚、三氯甲烷、二硫化碳、苯和其他有机溶剂及碱金属的碘化物溶液；密度 $1.32g/cm^3$ ；熔点 $113.5^\circ C$ ，沸点 $184.35^\circ C$ 。	不燃	LD ₅₀ : 14000mg/kg (大鼠-经口)
84	亚硝酸钠	7632-00-0	分子式 $NaNO_2$ ；白色至灰白色粉末；易溶于水，微溶于乙醇、甲醇、乙醚；密度 $1.29g/cm^3$ ；熔点 $271^\circ C$ ，沸点 $320^\circ C$ 。	不燃	LD ₅₀ : 1180mg/kg (大鼠-经口)
85	氯化钠	7647-14-5	分子式 $NaCl$ ；用于食品、医药、分析试剂等；无色晶体或白色粉末；易溶于水与甘油，难溶于乙醇；密度 $2.165g/cm^3$ ；熔点 $801^\circ C$ ，沸点 $1461^\circ C$ 。	本身不燃	LD ₅₀ : $3.75\pm 0.43g/kg$ (大鼠-经口)
86	叔丁醇	75-65-0	分子式 $C_4H_{10}O$ ；无色液体；溶于水、乙醇、乙醚；密度 $0.79g/cm^3$ ；熔点 $25.7^\circ C$ ，沸点 $82.4^\circ C$ 。	易燃	LD ₅₀ : 2743mg/kg (大鼠-经口)
87	氮气	7727-37-9	分子式 N_2 ；用作防止氧化、挥发、易燃物质的保护气体，还可用于气相色谱仪等；密度 $1.25g/cm^3$ ；熔点 $-210^\circ C$ ，沸点 $-196^\circ C$ 。	不燃	无资料

7、主要设备

建设项目主要实验设备见表 2-6 所示。

表 2-6 建设项目设备汇总表

序号	名称	型号	数量 (台/套)	备注
1	电子天平	AP224W、AUW220D、 AP135W、ME303T/02、 ZN30002、ZN100001、 MCA3.6P-2CCN-M	7	/
2	电动搅拌器	RWD50E	1	/
3	磁力搅拌器	DF-101S	2	/
4	高剪切分散乳化机	AD500S-H24G	1	/
5	水浴恒温振荡器	SHA-B	1	/
6	电热恒温水浴锅	HH-11-2	1	/
7	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	1	/
8	隔膜真空泵	GM-1.0A	1	/
9	循环水真空泵	SHZ-III	1	/
10	PP器皿柜单人净化工作台	SW-CJ-10D	1	/
11	氢氧焰熔封机	DY 300	1	/
12	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-50A	1	/
13	无线验证仪	PC3608	1	/
14	微粒检测仪	GWJ-16	1	/
15	冰点渗透压仪	Osmo210	1	/
16	紫外可见分光光度计	HS-8	1	/
17	pH 计	FE-28、S400-K 梅特勒	2	/
18	傅立叶变换红外光谱仪	FTIR-1500	1	/
19	高效液相色谱仪	LC40D、U3000	8	/
20	水浴氮吹仪	ZGDCY-12S	1	/
21	高速离心机	KH20R	1	/
22	澄明度检测仪	FL-800D	1	/
23	容量法卡尔费休水分仪	V10S	1	/
24	荧光法残氧分析仪	Oxy-Touch	1	/
25	黏度计恒温槽	PXWSN-4A	1	/
26	药品稳定性试验箱	SHH-220SD-2TA	2	/
27	药品强光照射试验箱	SHH-200GD-2F	1	/
28	药品高温试验箱	SHH-100HWD-2	2	/
29	步入式稳定性试验箱	SHH-16W-S	1	/
30	恒温恒湿箱	ICTHI-450	1	/
31	智能真空脱气仪	FAVD-25 型	1	/
32	玻璃器皿	/	若干	/
33	电热鼓风干燥箱	CS101-3ABN	2	/

34	箱式炉	KF-1200-II	1	/
35	真空干燥箱	DZF-6050	1	/
36	数控超声波清洗机	KQ-300DE、KQ-500DE	3	/
37	PP 柜	12 加仑	1	/
38	易制爆柜	12 加仑	1	/
39	冷藏柜	FL-800D	1	/
40	冰箱	BC-50A、 BCD-606WKPZM	2	/
41	防潮柜	FCM320L	1	/
42	PP 器皿柜	WJ810700	2	/
43	医用冷藏箱	HYC-360	1	/
44	药品冷藏（阴凉）柜	FL1200D	1	/

8、总图布置及周边概况

江苏瑜兴医药科技有限公司租赁南京红五月文化产业有限公司位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷 5 号 1 号楼 312 室、313 室的现有建筑建设本项目。本项目在室内设有制剂一室、制剂二室、药学室、理化室、精密仪器室、液相室、液相办公室、天平室、样品室、仓库、办公室、污水处理间、危废间等。建设项目平面布置情况详见附图 4。

本项目位于红五月双创产业园内，所在园区北侧、西侧均为南京财经大学；南侧为洪庙一巷 4 号院（居住区）；东侧为金川河，隔河为金阜雅苑。项目周边环境概况详见附图 2。

本项目从事药品制剂过程的药品小试研究、药品检测、稳定性研究。药品小试研究制备的剂型主要为注射剂（含注射液、注射用无菌粉末）、眼用液体制剂，其中注射剂（注射液）和眼用液体制剂制备工艺相同，注射剂（注射用无菌粉末）有 2 种不同的制备工艺。稳定性研究的对象主要为注射剂、眼用液体制剂，主要对样品在不同温度、湿度、光照、时间条件下的 pH 值、渗透压、不溶性微粒、有关物质及含量等项目の変化情况进行分析，样品来源为药品小试研究制备的样品以及委托合作单位进行中试研究制备的样品。药品检测的对象主要为注射剂、眼用液体制剂，主要对样品的 pH 值、渗透压、不溶性微粒、有关物质及含量等项目进行检测，样品来源为药品小试研究制备的样品、委托合作单位进行中试研究制备的样品以及稳定性研究过程中抽样检测的样品。本项目研发的样品最终均作为危险废物委托有资质单位处置，无产品外售。项目研发、检测工艺及产污环节如下。

1、注射剂（注射液）、眼用液体制剂的研发工艺流程

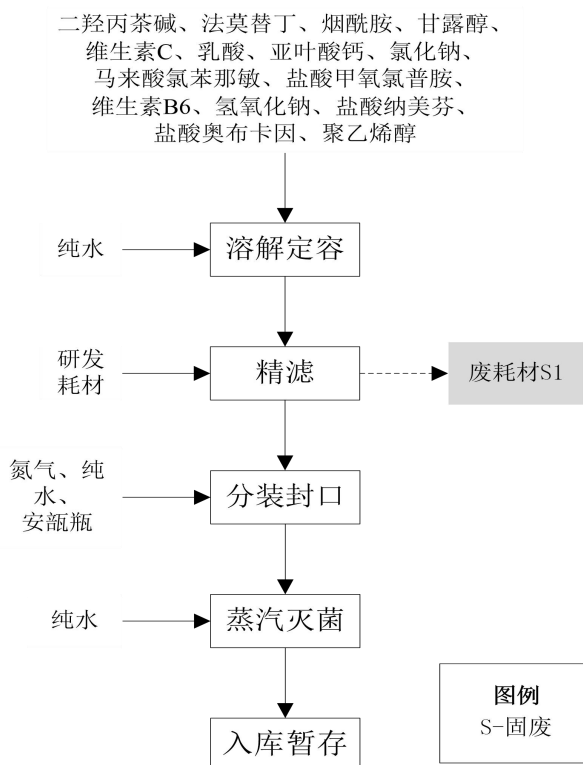


图 2-2 注射剂（注射液）、眼用液体制剂的研发工艺流程及产排污环节示意图

工艺流程简述：

(1) 溶解定容

根据设计的制剂处方，定量量取原料溶于少量的纯水中，其后将溶液转移至容量瓶中再加纯水定容。

(2) 精滤

将定容后的溶液通过滤膜过滤，主要滤除其中不溶性微粒、微生物等。该工序使用后的滤膜废弃后作为废耗材 S1。

(3) 分装封口

将过滤好的溶液分装入安瓿瓶中，其后使用氢氧焰熔封机对安瓿瓶进行封口。部分易氧化的液体制剂分装时需往安瓿瓶内填充氮气，置换出瓶内空气。分装用的安瓿瓶提前在干燥箱内进行干热灭菌。氢氧焰熔封机工作时消耗的氢气、氧气由配套的氢空一体机电解纯水供应，氢气与氧气燃烧后产生水蒸发损耗。氢空一体机制取氢气、氧气随用随制备，实验室内不涉及氢气和氧气的暂存。

(4) 灭菌

分装并封口好的注射剂（注射液）、眼用液体制剂置于立式压力蒸汽灭菌器内进行高温高压灭菌，灭菌温度在 120℃左右，单批制剂灭菌时长在 5-15min。灭菌锅工作时消耗纯水制备蒸汽，蒸汽在灭菌过程全部蒸发损耗。

(5) 入库暂存

人工将灭菌过的制剂存入试剂库暂存，后期根据需要取样用于检测。项目研发的制剂最终均作为危险废物委托有资质单位处置，无产品外售。

2、注射剂（注射用无菌粉末）的研发工艺流程

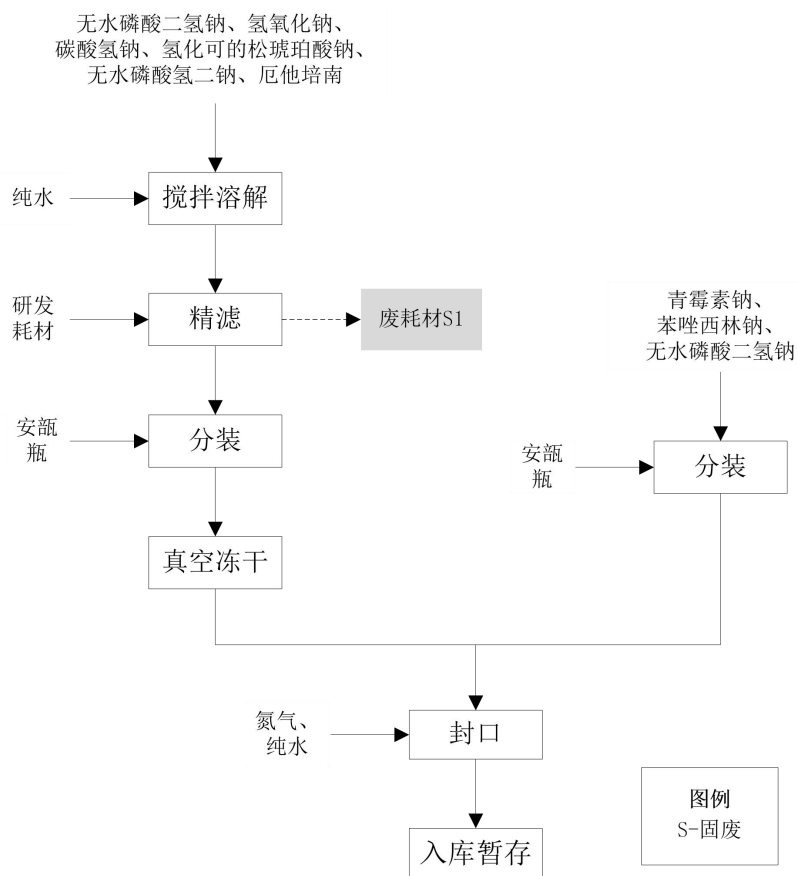


图 2-3 注射剂（注射用无菌粉末）研发工艺流程及产排污环节示意图

注射剂（注射用无菌粉末）有 2 种制备工艺，其中注射用厄他培南、注射用氢化可的松等的生产工艺流程简述如下：

（1）搅拌溶解

根据设计的制剂处方，定量量取原料搅拌溶于少量的纯水中。

（2）精滤

将溶解后的溶液通过滤膜过滤，主要滤除其中不溶性微粒、微生物等，使用后的滤膜废弃后作为废耗材 S1。

（3）分装

将过滤后的溶液分装入安瓿瓶内。该工序为保证无菌在 PP 器皿柜单人净化工作台内进行。净化工作台主要通过紫外灯消毒和空气过滤器创造无菌环境。

(4) 真空冻干

将装有溶液的安瓿瓶置于真空冷冻干燥机的密闭罩内，其后启动设备进行冻干与抽真空。真空冻干的主要原理为水分在特定的低压条件下，只存在固态与气态两种形态，通过不断调整密闭罩内的气压与温度使溶液内水分不断升华直至干燥。

(5) 封口

冻干好的粉末制剂立即使用氢氧焰熔封机进行封口。氢氧焰熔封机工作时消耗的氢气、氧气由配套的氢空一体机电解纯水供应，氢气与氧气燃烧后产生水蒸发损耗。氢空一体机制取氢气、氧气随用随制备，实验室内不涉及氢气和氧气的暂存。

(6) 入库暂存

人工将封口好的制剂存入试剂库暂存，后期根据需要取样用于检测。项目研发的制剂最终均作为危险废物委托有资质单位处置，无产品外售。

注射用青霉素钠、注射用苯唑西林钠等的生产工艺流程简述如下：

(1) 分装

设计的制剂处方，在无菌条件下定量称量固体原料分装入安瓿瓶内。该工序在 PP 器皿柜单人净化工作台内操作，净化工作台主要通过紫外灯消毒和空气过滤器创造无菌环境。

(2) 封口

分装好的粉末制剂立即使用氢氧焰熔封机进行封口。氢氧焰熔封机工作时消耗的氢气、氧气由配套的氢空一体机电解纯水供应，氢气与氧气燃烧后产生水蒸发损耗。氢空一体机制取氢气、氧气随用随制备，实验室内不涉及氢气和氧气的暂存。

(3) 入库暂存

人工将封口好的制剂存入试剂库暂存，后期根据需要取样用于检测。项目研发的制剂最终均作为危险废物委托有资质单位处置，无产品外售。

3、药品检测工艺流程

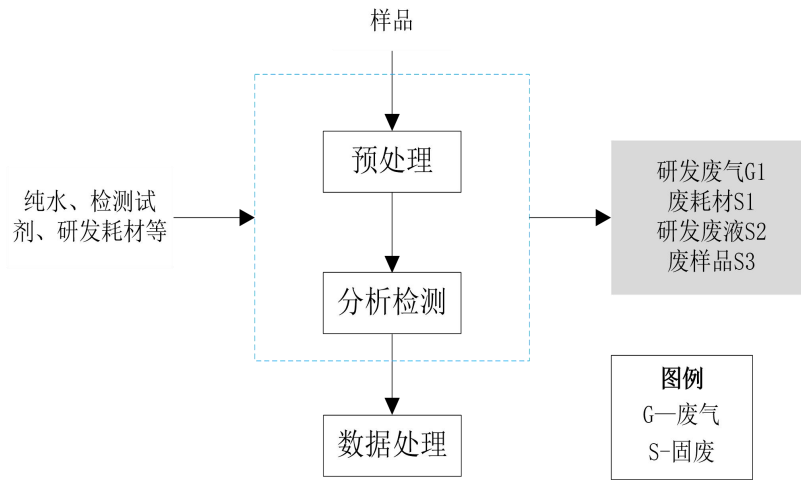


图 2-4 药品检测工艺流程及产排污环节示意图

工艺流程简述:

(1) 预处理

根据本轮样品研发的需求，选取需检测的项目并制定检测方案。部分项目在分析检测前，需使用纯水、酸性溶液、有机溶剂、高速离心机、水浴氮吹仪等对样品进行稀释、溶解、离心、浓缩等预处理操作。

(2) 分析检测

根据检测方案调整测试设备的运行参数，并启动设备对样品开展分析检测方案和数据记录。本项目主要的检测项目、检测仪器、检测试剂的对应关系见下表。

表 2-7 项目主要检测内容表

样品类别	主要检测项目	主要检测仪器	主要检测耗材
注射剂、眼用液体制剂	pH值	pH 计	邻苯二甲酸氢钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、无水碳酸钠、硼砂（配置不同 pH 的标准缓冲液）
	渗透压	冰点渗透压仪	/
	含氧量	荧光法残氧分析仪	/
	药物鉴别、有关物质及含量	高效液相色谱仪、傅立叶变换红外光谱仪、紫外可见分光光度计、玻璃器皿	荧光黄指示液、溴麝香草酚蓝、硫酸钾、氨水、盐酸、碳酸钾无水、碳酸钙、磷酸二氢铵、乙酸铵、碘化钾、氯化铵、碘、亚硝酸钠、甲醇、乙腈、庚烷磺酸钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、四丁基硫酸氢铵、己烷磺酸钠、邻苯二甲酸氢钾、无水硫酸钠、无水乙醇、单宁酸、苏丹IV、结晶紫、异丙醇、草酸、磷酸、氯化钾、乙酸钠、戊烷磺酸钠、亚硫酸钠、乙二胺四乙酸、硫酸、丙酮、乙醚、乙酸酐、甲苯、十二烷基硫酸钠、石油醚、枸橼酸、二甲基甲酰胺、蓝色葡聚糖、氢氧化钾、三乙胺、1, 8 二氮杂二环（5.4.0）十一碳-7-烯、硝酸银滴定溶液、硼砂溶液标准物质、五氧化二磷、茛三酮、正丁醇、异丙酮、1, 4 二氧六环、三氯化铁、硼酸、叔丁醇、十二烷基硫酸钠、吐温 80、DL-乳酸钠、顺丁烯二酸酐
	不溶性微粒	微粒检测仪	/
	可见异物	澄明度检测仪	/
	水分	容量法卡尔费休水分仪	卡尔费休试液
注射剂（注射液）、眼用液体制剂	黏度	黏度计恒温槽	/

（3）数据处理

对检测过程记录的数据进行整理分析，并出具检测报告。后续制剂研发过程根据检测数据优化制剂工艺及参数。

综上，本项目在药品检测过程产生的污染物主要为：酸性和有机试剂使用挥发产生的研发废气 G1；研发耗材使用过程中沾染试剂或样品产生废耗材 S1；

检测后废弃的试剂、样品分别产生研发废液 S2、废样品 S3；取样后废弃的样品包装（安瓿瓶等）作为废耗材 S1。

4、稳定性研究工艺流程

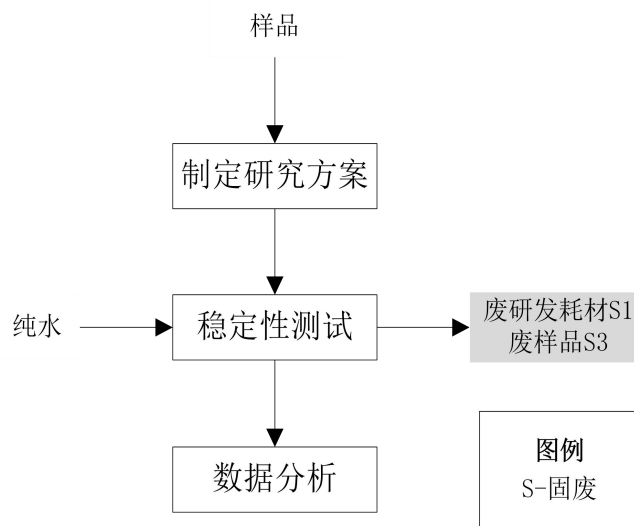


图 2-5 稳定性工艺流程及产排污环节示意图

工艺流程简述：

（1）设计研究方案

根据本轮样品研究的需要，选定研究方法，确定稳定性研究条件及配套的检测项目作为研究方案。

（2）稳定性测试

根据研究方案，将由安瓿瓶密闭封装的样品置于不同的试验箱内，其后调整试验箱的运行参数开展测试，期间定期取样进行检测。稳定性测试过程研究方法、研究条件、主要研究仪器、研究对象、配套检测项目的对应关系见下表 2-8。稳定性研究配套的检测工艺及产污环节与“3、药品检测工艺流程”相同，且稳定性研究的检测需求已包含在药品检测的设计检测能力内，此处不再复述。研究过程恒定的湿度通过蒸发纯水维持，多余未进行取样检测的样品及其包装（安瓿瓶等）最终作为废耗材 S1、废样品 S3。

表 2-8 项目稳定性研究内容表

序号	研究方法	研究条件	主要研究仪器	研究对象	配套检测项目
1	长期留样	温度：25°C±2°C、 相对湿度： 60%±5%	药品稳定性试验箱、步入式稳定性试验箱、恒温恒湿箱	注射剂、眼用液体制剂	pH 值、有关物质及含量、不溶性微粒、可见异物
2	加速实验	温度：40°C±2°C、 相对湿度： 75%±5%	药品稳定性试验箱	注射剂、眼用液体制剂	pH 值、有关物质及含量、不溶性微粒、可见异物
3	高温试验	温度：40°C或 60°C	药品高温试验箱	注射剂、眼用液体制剂	pH 值、有关物质及含量
4	强光照射试验	光照强度： 4500lx±500lx	药品强光照射试验箱	注射剂、眼用液体制剂	pH 值、有关物质及含量

(3) 数据分析

对分析测试过程记录的数据进行整理分析，并出具结论报告。后续制剂研发过程根据测试数据优化制剂工艺及参数。

除上述产污外，本项目运营过程中：样品间内易挥发试剂密闭存放过程产生少量试剂储存废气 G2（项目易挥发试剂均存放于样品间内）；危废间内废活性炭、废药剂包装等含有易挥发物质的危废密闭暂存过程产生少量危废间废气 G3；一体化污水处理设施处理仪器器皿清洗废水等过程中产生污水处理设施废气 G4、污泥 S4；职工生活产生生活污水 W1、生活垃圾 S5；项目研发及检测过程仪器、玻璃器皿等均清洗三遍，首道清洗水与废弃试剂一同作为研发废液 S2，后道清洗水作为仪器器皿清洗废水 W2 进入一体化污水处理设施处理；数控超声波清洗机、电热恒温水浴锅、循环水真空泵、水浴恒温振荡器、水浴氮吹仪等设备内的自来水定期更换产生实验设备更换废水 W3；研发及检测过程配置药剂的用水最终全部进入废样品 S3、研发废液 S2；安瓿瓶、纯水等消耗产生未沾染危险物质的普通废包装 S6；盐酸、硫酸、丙酮等药剂消耗产生沾染危险物质的废药剂包装 S7；“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理有机废气和酸性废气过程中，填充的碱性吸附球、活性炭定期更换分别产生废碱性吸附球 S8、废活性炭 S9；PP 器皿柜单人净化工作台配套的紫外灯管、空气过滤器滤芯定期更换分别作为废灯管 S10、废滤芯 S11。

本项目使用氮气产生的空气瓶由厂家回收后直接再用于氮气储存。根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），任何不需要修复和加工即可用于其原始用途的物质不作为固体废物管理，因此本项目不对空气瓶产生量进行分析核算。

本项目产污情况汇总详见下表。

表 2-9 项目产污情况汇总表

类别	代码	产生环节	污染物	处理措施及排放去向	
废气	G1	药品检测	研发废气（非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、臭气浓度）	由“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理后通过楼顶15m高排气筒 DA001 有组织排放	
	G2	易挥发试剂密闭储存	试剂储存废气（非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、臭气浓度）		
	G3	危废密闭暂存	危废间废气（非甲烷总烃）		
	G4	一体化污水处理设施处理废水	污水处理设施废气（氨、硫化氢、臭气浓度）		
废水	W1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	由园区化粪池预处理	接管城北污水处理厂集中处理
	W2	仪器器皿清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	自建一体化污水处理装置处理	
	W3	实验设备更换废水	COD、SS		
噪声	N	引风机运行	噪声	减振、隔声	
固废	S5	职工生活	生活垃圾	环卫部门清运	
	S6	未沾染危险物质的原辅料包装	普通废包装		
	S11	空气过滤器滤芯更换	废滤芯		
	S1	药品小试研究、药品检测、稳定性研究	废耗材	委托有资质单位收集处置	
	S3	药品检测、稳定性研究	废样品		
	S2	药品检测、仪器器皿清洗	研发废液		
	S4	一体化污水处理设施处理废水	污泥		
	S7	沾染危险物质的原辅料包装	废药剂包装		

	S8	碱性吸附球吸附处理酸性废气	废碱性吸附球	
	S9	活性炭吸附处理废气	废活性炭	
	S10	单人净化工作台更换灯管	废灯管	

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目概况

江苏瑜兴医药科技有限公司成立于2022年1月25日。企业于2022年12月投资100万元租赁江苏省药物研究所有限公司位于江苏省南京市鼓楼区马家街26号8层的现有实验室建设联合共建实验室项目，建筑面积总计为745m²。该项目于2022年12月13日取得南京市生态环境局出具的环评批复，批复文号：宁环（鼓）建（2022）20号，于2023年10月10日通过竣工环境保护验收并取得验收意见，全部投产后年研发普通注射剂不超过52kg/a、复杂注射剂不超过10kg/a、栓剂不超过15kg/a。

企业现有项目环保手续履行情况见表2-10，实际产品方案与建设情况见表2-11、表2-12。

表 2-10 现有项目环保手续履行情况表

序号	项目名称	建设规模	环评批复情况	验收情况	运行情况
1	联合共建实验室项目	年研发普通注射剂不超过52kg/a、复杂注射剂不超过10kg/a、栓剂不超过15kg/a	2022年12月13日取得南京市生态环境局出具的环评批复，批复文号：宁环（鼓）建（2022）20号	2023年10月10日通过竣工环境保护验收并取得验收意见	正常运行*

注：*迁建后项目建成后，现有项目同步停止运行。

表 2-11 现有项目设计能力与验收实际生产能力情况

项目名称	研发样品	设计研发能力	验收实际研发能力	备注
配电开关控制设备生产线	普通注射剂	52kg/a	18kg/a	-34kg/a
	复杂注射剂	10kg/a	3kg/a	-7kg/a
	栓剂	15kg/a	5kg/a	-10kg/a

表 2-12 现有项目实际建设内容一览表

工程类别	建设名称	环评设计情况	实际建设情况	备注
主体工程	制剂室一	26m ²	26m ²	与环评一致
	制剂室二	26m ²	76m ²	+50m ²
	制剂室三	76m ²	取消建设	-76m ²
	留样室	14m ²	14m ²	与环评一致
	理化室	52m ²	52m ²	与环评一致
	高温室	26m ²	26m ²	与环评一致
	精密仪器室	26m ²	26m ²	与环评一致

辅助工程	液相室	50m ²	50m ²	与环评一致
	天平室	16m ²	16m ²	与环评一致
	强电间	11m ²	11m ²	与环评一致
	机房	2.5m ²	2.5m ²	与环评一致
	卫生间	17m ²	17m ²	与环评一致
	办公区	176m ²	176m ²	与环评一致
储运工程	原辅料库	26m ²	26m ²	与环评一致
	试剂室	8m ²	8m ²	与环评一致
	危废暂存间	6m ²	6m ²	与环评一致
	一般固废暂存间	/	8m ²	新增一般固废暂存间，+8m ²
环保工程	废气	3套二级活性炭吸附装置+45m高排气筒	3套二级活性炭吸附装置+45m高排气筒	与环评一致
	废水	依托江苏省药物研究所有限公司污水收集处理系统（化粪池+调节+好氧+沉淀）处理	依托江苏省药物研究所有限公司污水收集处理系统（化粪池+调节+好氧+沉淀）处理	与环评一致
	噪声	选用低噪声设备、减振、房间墙体隔声、合理布局、距离衰减	选用低噪声设备、减振、房间墙体隔声、合理布局、距离衰减	与环评一致
	固废	危废暂存间（6m ² ）1间暂存危险废物，定期交资质单位处置；生活垃圾由环卫部门进行清运处置	危废暂存间（6m ² ）1间暂存危险废物，定期交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置；一般固废暂存间（8m ² ）1间暂存一般固体废物；生活垃圾由环卫部门进行清运处置	增加一般固废暂存间（8m ² ），危废暂存满足相关规范要求

2、现有项目研发工艺及产排污环节

现有项目研发工艺及产排污环节如下：

（1）简单注射剂研发流程

现有项目简单注射剂研发流程主要为购买的二羟丙茶碱、法莫替丁、烟酰胺、维生素 C、乳酸分别在热水中溶解制得注射剂。工艺流程详见下图 2-6。

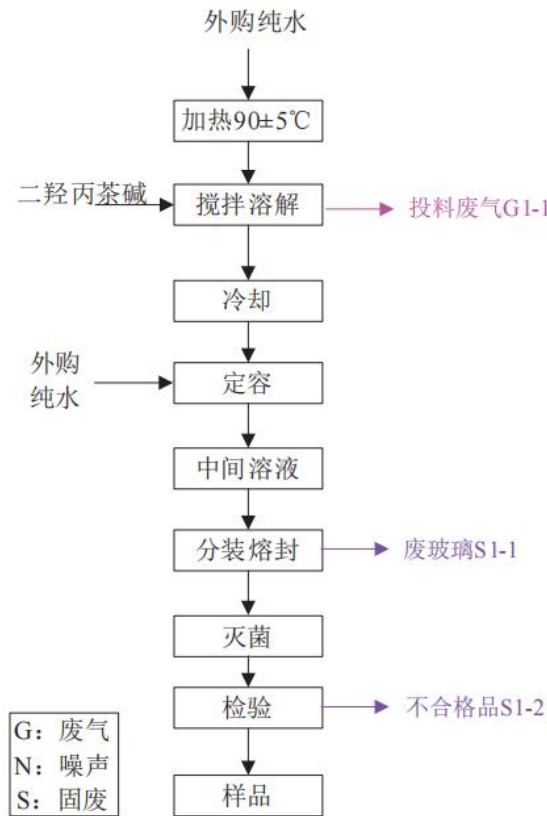


图 2-6 简单注射剂研发流程

简单注射剂研发流程说明

纯水加热：量取 80%处方量的纯化水，置 3000mL 的烧瓶内，将烧瓶内的纯化水加热至 $90^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，采用电加热。

搅拌溶解：根据处方量缓缓加入二羟丙茶碱（根据不同处方，此处根据需要分别加入二羟丙茶碱或法莫替丁或烟酰胺或维生素 C 或乳酸等），边加边搅拌，至完全溶解。

冷却：将烧瓶内的溶液冷却至室温，此过程为室温自然冷却。

定容：补加纯化水至处方量，得中间溶液。

分装熔封：将中间溶液定量分装至 2mL/支的中硼硅玻璃安瓿瓶中，使用氢氧焰熔封机进行熔封。

灭菌：将熔封完成的安瓿瓶置于压力灭菌锅内，使用灭菌锅产生的高温高压蒸汽进行灭菌， 121°C 灭菌 15 分钟。

检验：取灭菌后的样品，检验合格即为样品，检验过程包括物理和液相色谱检测等，主要产污见其他产污环节分析。

(2) 复杂注射剂研发流程

现有项目复杂注射剂研发流程与简单注射剂研发流程基本一致，主要为购买的黄体酮、羟基β环糊精等原料在热水中溶解制得注射剂。工艺流程详见下图 2-7。

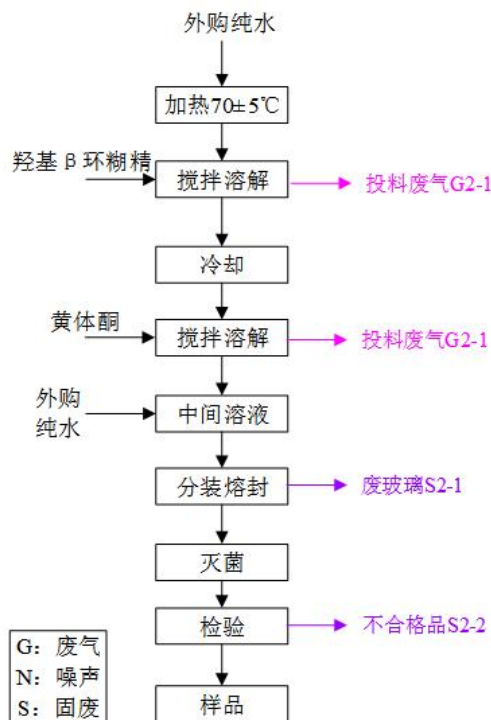


图 2-7 复杂注射剂研发流程

复杂注射剂研发流程说明

纯水加热：量取 80%处方量的纯化水，置 1000mL 的烧瓶内，将烧瓶内的纯化水加热至 70°C±5°C，采用电加热。

搅拌溶解：根据处方量缓缓加入羟基β环糊精，边加边搅拌，至完全溶解；

冷却：将烧瓶内的溶液冷却至室温，此过程为室温自然冷却；

搅拌溶解：根据处方量缓缓加入黄体酮等，边加边搅拌，至完全溶解；

中间溶液：补加纯化水至处方量，得中间溶液；

分装熔封：将中间溶液定量分装至 1mL/支的中硼硅玻璃安瓿瓶中，使用氢氧焰熔封机进行熔封；

灭菌：将熔封完成的安瓿瓶置压力灭菌器内，121℃灭菌 15 分钟；

检验：取灭菌后的样品，检验合格即为样品，检验过程包括物理和液相色谱检测等，主要产污见其他产污环节分析。

(3) 栓剂研发流程

现有项目栓剂研发流程，主要为购买的甲硝唑、混合脂肪酸甘油酯经过加热混合冷却成型制得栓剂。工艺流程详见下图 2-8。

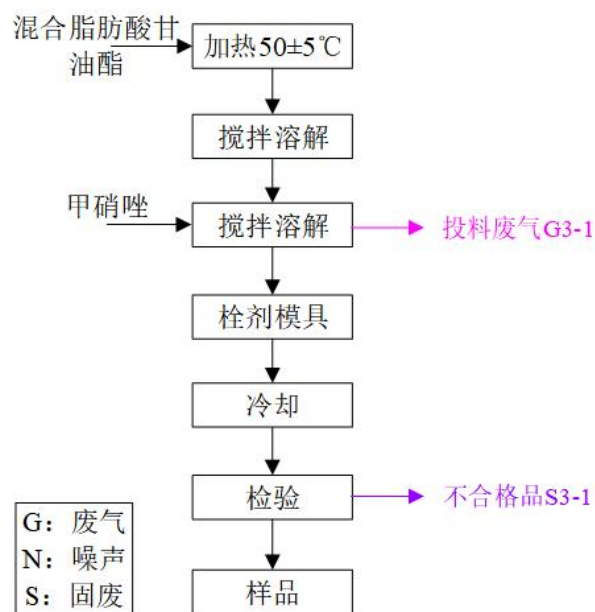


图 2-8 栓剂研发流程

栓剂研发流程说明

加热：量取处方量的混合脂肪酸甘油酯，置 500mL 的烧瓶内，加热至 50℃±5℃，采用电加热。

搅拌溶解：边加边搅拌，至混合脂肪酸甘油酯完全溶解；

搅拌溶解：缓缓加入处方量的甲硝唑，边加边搅拌，至完全溶解；

栓剂模具：将溶解后的液体倒入栓剂模具中，冷却至室温；

检验：取出模具中的栓剂，检验合格即为样品，检验过程包括物理和液相

色谱检测等，主要产污见其他产污环节分析。

其他产排污环节：

本项目需要对研发的简单注射剂、复杂注射剂、栓剂等样品进行检测，检测内容包括理化性质的检测、液相色谱检测等，此过程使用到氢氧化钠、盐酸、硫酸、磷酸、硝酸、氨水等酸碱试剂，也会用到丙酮、乙醚、乙酸酐、三氯甲烷、甲醇、乙腈、三乙胺、乙酸、乙醇、甲酸等有机试剂，还会使用磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、磷酸二氢铵、磷酸氢二钠、磷酸氢二钾、碳酸钙、碳酸钾、碳酸钠、硫酸钠、硫酸钾等盐类试剂。理化性质实验检测均在理化室中进行，理化室中设置通风橱，液相室设置万向集气罩收集产生的有机废气。

3、现有项目主要污染物排放情况

(1) 废气

①产生及排放情况

根据现有项目环评及验收，现有项目产生的废气主要为药物研发与分析检测过程产生的废气、危废暂存间废气。研发检测废气主要污染物为颗粒物、氯化氢、硫酸雾、氨、臭气浓度、非甲烷总烃（丙酮、乙醚、乙酸酐、三氯甲烷、甲醇、乙腈、三乙胺、乙酸、乙醇、甲酸），危废暂存间废气主要污染物为非甲烷总烃。乙醚、乙酸酐等挥发性有机物目前没有相关排放标准，颗粒物、氯化氢、硫酸雾、氨等使用量很小，因此现有项目环评未进行单项定量计算，环评仅对非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、三氯甲烷进行定量定性分析。实验废气的计算量包含了危废间的少量挥发性废气，现有项目环评故未单独计算。

理化室使用通风橱对废气进行收集后经过 1#二级活性炭装置处理达标后通过 FQ-1304 排气筒排放；液相室收集后分成两股分别进入 2#、3#二级活性炭装置处理达标后分别通过 FQ-1302、FQ-1303 排气筒排放；危废暂存间废气收集后分成进入 3#二级活性炭装置处理达标后通过 FQ-1302 排气筒排放。

②达标排放情况

江苏瑜兴医药科技有限公司委托江苏钦天检测技术有限公司于 2023 年 8 月 9 日、8 月 10 日对废气（甲醇、丙酮、臭气）进行验收监测，委托南京森力

检测技术服务有限公司于2023年9月2日、9月3日、9月25日、9月26日对现有项目废气（非甲烷总烃、氯化氢、氨、三氯甲烷、硫酸雾）进行验收监测，森力检测委托江苏雁蓝检测科技有限公司于2023年9月4日、9月5日对现有项目废气（三氯甲烷、硫酸雾）进行监测。验收监测期间，现有项目运行正常，环保设施均处于运行状态，监测数据见下表。

表 2-13 有组织废气监测结果

监测点	监测日期	污染物名称	排放状况			标准限值		达标性判定
			序号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
排气筒 1302 出口	2023.8 .9	甲醇	1	ND	/	50	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		丙酮	1	ND	/	40	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		臭气浓度	1	733	/	1000	/	达标
			2	846	/			
			3	733	/			
	2023.8 .10	甲醇	1	ND	/	50	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		丙酮	1	ND	/	40	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		臭气浓度	1	846	/	1000	/	达标
			2	733	/			
			3	733	/			
	2023.9 .4	三氯甲烷	1	0.046	1.28×10 ⁻⁴	20	/	达标
			2	0.039	1.08×10 ⁻⁴			
			3	0.044	1.24×10 ⁻⁴			
2023.9 .5	1		0.009	2.44×10 ⁻⁵	20	/	达标	
	2		0.012	3.26×10 ⁻⁵				
	3		0.012	3.26×10 ⁻⁵				
2023.9 .25	非甲烷总烃	1	0.60	3.51×10 ⁻³	60	/	达标	
		2	0.70	4.11×10 ⁻³				
		3	0.76	4.49×10 ⁻³				

排气筒 1303 出口	2023.9 .26		1	0.68	3.94×10^{-3}			
			2	0.57	3.39×10^{-3}			
			3	0.68	3.66×10^{-3}			
	2023.8 .9	甲醇	1	ND	/	50	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		丙酮	1	ND	/	40	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		臭气浓度	1	846	/	1000	/	达标
			2	846	/			
			3	733	/			
	2023.8 .10	甲醇	1	ND	/	50	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		丙酮	1	ND	/	40	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		臭气浓度	1	635	/	1000	/	达标
			2	733	/			
			3	733	/			
	2023.9 .4	三氯甲烷	1	0.022	7.22×10^{-5}	20	/	达标
			2	0.019	6.40×10^{-5}			
			3	0.014	4.66×10^{-5}			
	2023.9 .5		1	ND	/	20	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
2023.9 .25	非甲烷总烃	1	1.11	3.89×10^{-3}	60	/	达标	
		2	1.43	5.20×10^{-3}				
		3	1.48	5.52×10^{-3}				
2023.9 .26		1	0.99	3.73×10^{-3}				
		2	0.93	3.55×10^{-3}				
		3	1.01	3.67×10^{-3}				
排气筒 1304 出口	2023.8 .9	甲醇	1	ND	/	50	/	达标
			2	ND	/			
			3	ND	/			
		丙酮	1	ND	/	40	/	达标

			2	ND	/				
			3	ND	/				
		臭气浓度	1	635	/	1000	/	达标	
			2	846	/				
			3	635	/				
	2023.8 .10	甲醇	1	ND	/	50	/	达标	
				2	ND				/
				3	ND				/
			丙酮	1	ND	/	40	/	达标
				2	ND	/			
				3	ND	/			
			臭气浓度	1	635	/	1000	/	达标
				2	733	/			
				3	733	/			
	2023.9 .4	三氯甲烷	1	0.019	8.97×10^{-5}	20	/	达标	
				2	0.015				7.08×10^{-5}
				3	0.017				8.02×10^{-5}
			硫酸雾	1	ND	/	5	11	达标
				2	ND	/			
				3	ND	/			
	2023.9 .5	三氯甲烷	1	ND	/	20	/	达标	
				2	0.004				1.90×10^{-5}
				3	0.014				6.32×10^{-5}
			硫酸雾	1	ND	/	5	11	达标
				2	ND	/			
				3	ND	/			
	2023.9 .25	非甲烷 总烃	1	0.58	3.32×10^{-3}	60	/	达标	
			2	0.58	3.38×10^{-3}				
			3	0.92	5.46×10^{-3}				
	2023.9 .26		1	0.86	5.02×10^{-3}				
				2	0.83				4.92×10^{-3}
				3	0.68				3.65×10^{-3}
	2023.9 .2	氨	1	1.16	6.22×10^{-3}	10	/	达标	
				2	1.17				6.14×10^{-3}
				3	1.18				6.30×10^{-3}
			氯化氢	1	ND	/	10	/	达标
				2	ND	/			

2023.9.3	氨	3	ND	/	10	/	达标
		1	1.14	5.25×10^{-3}			
		2	1.16	5.74×10^{-3}			
	氯化氢	3	1.17	6.09×10^{-3}	10	/	达标
		1	ND	/			
		2	ND	/			
3	ND	/					

注：ND 表示污染物未检出，甲醇的检出限为 $0.075\text{mg}/\text{m}^3$ ，丙酮的检出限为 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ ，三氯甲烷的检出限为 $0.003\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫酸雾的检出限为 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 2-14 无组织废气监测结果

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及结果								均值	标准值	达标情况
		2023.8.9				2023.8.10						
		1	2	3	4	1	2	3	4			
厂界上风向 (QW1)	总悬浮颗粒物 (mg/m^3)	113	96	98	111	100	104	107	116	105.63	500	达标
厂界下风向 (QW2)		151	156	144	149	153	138	140	158	148.63	500	达标
厂界下风向 (QW3)		140	147	138	142	144	158	156	148	146.63	500	达标
厂界下风向 (QW4)		153	142	156	151	149	147	144	140	147.75	500	达标
厂界上风向 (QW1)	甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
厂界下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
厂界下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
厂界下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
厂界上风向 (QW1)	臭气 (无量纲)	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
厂界下风向 (QW2)		18	18	19	16	13	18	14	12	16	20	达标
厂界下风向 (QW3)		14	14	14	18	19	13	12	13	14.63	20	达标
厂界下风向 (QW4)		12	12	12	18	13	14	19	12	14	20	达标
厂界上风向 (QW1)	丙酮	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/

厂界下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
厂界下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
厂界下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/

注：“ND”表示未检出，总悬浮颗粒物的检出限为 7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，甲醇的检出限为 0.05 mg/m^3 ，丙酮的检出限为 0.01 mg/m^3 。

表 2-15 无组织废气监测结果

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及结果								均值	标准值	达标情况
		2023.9.4				2023.9.5						
		1	2	3	4	1	2	3	4			
厂界上风向 (QW1)	三氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
厂界下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
厂界下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
厂界下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
厂界上风向 (QW1)	硫酸雾	0.014	0.014	0.015	0.014	0.014	0.014	0.013	0.014	0.014	0.3	达标
厂界下风向 (QW2)		0.025	0.024	0.026	0.027	0.024	0.024	0.023	0.023	0.025	0.3	达标
厂界下风向 (QW3)		0.026	0.027	0.026	0.025	0.024	0.018	0.021	0.020	0.023	0.3	达标
厂界下风向 (QW4)		0.027	0.025	0.026	0.029	0.024	0.025	0.025	0.025	0.025	0.3	达标

注：“ND”表示未检出，三氯甲烷的检出限为 0.001 mg/m^3 。

表 2-16 无组织废气监测结果

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及结果								均值	标准值	达标情况
		2023.9.2				2023.9.3						
		1	2	3	4	1	2	3	4			
厂界上风向 (QW1)	非甲烷总烃	0.49	0.42	0.44	0.52	0.62	0.60	0.66	0.50	0.53	4	达标
厂界下风向 (QW2)		0.87	0.86	0.84	0.88	0.71	1.09	0.94	0.88	1.53	4	达标
厂界下风向 (QW3)		0.84	0.84	0.70	0.93	1.00	0.88	0.99	0.82	2.53	4	达标
厂界下风向 (QW4)		0.58	0.60	0.54	0.60	0.86	0.90	0.87	0.90	3.53	4	达标
厂界上风向	氨	0.3	0.30	0.2	0.32	0.3	0.3	0.30	0.3	4.5	/	达

(QW1)		3		9		0	0		2	3		标
厂界下风向 (QW2)		0.3 4	0.29	0.2 9	0.32	0.2 8	0.2 9	0.30	0.3 2	5.5 3	/	达 标
厂界下风向 (QW3)		0.3 4	0.31	0.3 0	0.30	0.3 0	0.3 1	0.30	0.3 1	6.5 3	/	达 标
厂界下风向 (QW4)		0.3 4	0.31	0.3 0	0.32	0.3 0	0.3 1	0.30	0.3 2	7.5 3	/	达 标
厂界上风向 (QW1)	氯化 氢	<0. 02	<0.0 2	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	0.2	达 标
厂界下风向 (QW2)		<0. 02	<0.0 2	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	0.2	达 标
厂界下风向 (QW3)		<0. 02	<0.0 2	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	0.2	达 标
厂界下风向 (QW4)		<0. 02	<0.0 2	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	<0. 02	0.2	达 标

注：“ND”表示未检出，非甲烷总烃的检出限为 0.07mg/m³，氨的检出限为 0.01mg/m³，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³。

验收监测结果表明，现有项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、丙酮、三氯甲烷、甲醇、HCl、氨满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 中限值要求，硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中限值要求。无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、丙酮、三氯甲烷、甲醇、HCl、氨厂界满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中限值要求，硫酸雾厂界达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中限值要求。

（2）废水

①产生及排放情况

现有项目产生的废水主要为生活污水、制纯水浓水、实验室清洗废水和灭菌锅排水，经江苏省药物研究所有限公司污水处理站处理达标后由市政污水管网送至城北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）表 1 中一级 A 标准，排入金川河。

②达标排放情况

江苏瑜兴医药科技有限公司委托江苏钦天检测技术有限公司于 2023 年 8

月 9 日、8 月 10 日对现有项目废水进行验收监测，监测结果见表 2-17。

表 2-17 项目综合废水监测结果

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果 (mg/L)					标准限值	达标情况
			1	2	3	4	均值/范围		
2023.8.9	总排口	pH 值 (无量纲)	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6~9	达标
		化学需氧量	144	151	138	142	143.75	500	达标
		悬浮物	123	129	131	130	128.25	400	达标
		氨氮	10.8	10.6	10.8	10.9	10.78	35	达标
		总磷	1.97	1.91	1.82	1.94	1.91	4	达标
		总氮	17.7	17.5	18.1	17.9	17.8	70	达标
2023.8.10	总排口	pH 值 (无量纲)	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6~9	达标
		化学需氧量	154	146	142	150	148	500	达标
		悬浮物	122	135	129	133	129.75	400	达标
		氨氮	12.4	12.4	12.8	13.0	12.65	35	达标
		总磷	1.52	1.46	1.58	1.47	1.51	4	达标
		总氮	20.6	19.6	19.9	20.8	20.23	70	达标

由验收监测结果可知，现有项目排放废水中污染物满足城北污水处理厂的接管标准。

(3) 噪声

①产生及排放情况

现有项目噪声主要由环保设备风机等运行时产生，通过选用低噪声设备、减振、房间墙体隔声、合理布局、距离衰减等措施减少噪声排放对周围环境的影响。

②达标排放情况

江苏瑜兴医药科技有限公司委托江苏钦天检测技术有限公司于 2023 年 8 月 9 日、8 月 10 日对项目周边噪声进行验收监测，监测数据见表 2-18。

表 2-18 现有项目厂界及敏感点噪声排放监测结果

监测点位	监测结果		标准 限值
	检测日期： 2023年8月9日	检测日期： 2023年8月10日	
	昼间	昼间	昼间
厂界东外 1 米 (Z1)	55.6	54.7	60
厂界南外 1 米 (Z2)	56.0	56.4	
厂界西外 1 米 (Z3)	54.8	54.0	
厂界北外 1 米 (Z4)	53.1	53.4	
观音里 1 号楼户外 1 米 (N1)	53.8	53.5	
马家街小区 (N2)	54.3	54.0	
乾宁公寓 30 号楼户外 1 米 (N3)	52.6	52.9	
芦席营十四号小区 27 号楼户外 1 米 (N4)	50.5	51.6	

由验收监测结果可知，现有项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准，周边敏感点噪声满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。

(4) 固废

根据现有项目环评及验收，现有项目运营过程产生的固废主要为生活垃圾、未沾染有毒有害物质的废包装（普通废包装）、纯水制备废过滤材料、实验废液（研发废液）、废包装容器（废药剂包装）、废实验用品（废耗材）、实验室废试剂、废耗材（废样品）。

生活垃圾收集后，由环卫部门统一清运处置；一般固废（普通废包装、纯水制备废过滤材料）收集后，暂存在一般固废暂存间，由物资回收单位回收；危险废物（研发废液、废药剂包装、废耗材、实验室废试剂、废样品）收集后，暂存在危废暂存间，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司清运处置。现有项目固废均合理处置，无排放。

4、总量控制指标情况

根据现有项目环评分析，现有项目污染物排放情况见表 2-19。

表 2-19 现有项目主要污染物排放情况汇总表

污染物	环评批复量 (t/a)		
	废气	有组织	非甲烷总烃
甲醇			0.0018
乙腈			0.00175
丙酮			0.000012
三氯甲烷			0.00005
无组织		非甲烷总烃	0.00196
		甲醇	0.00079
		乙腈	0.00068
		丙酮	0.000004
		三氯甲烷	0.000022
废水（外排环境量）	废水量	182.5	
	COD	0.0091	
	SS	0.0018	
	NH ₃ -N	0.0009	
	TP	0.0001	
	TN	0.0027	
固废	一般固废	0	
	危险废物	0	
	生活垃圾	0	

注：非甲烷总烃排放量包含甲醇、丙酮、三氯甲烷、乙腈及其他挥发性有机物的排放量。

5、现有项目存在的主要问题及“以新带老”措施

(1) 现有项目存在的主要问题

现有项目已通过环评审批和验收，根据现有项目的验收监测结果，各污染物均能达标排放，无现有问题。

(2) “以新带老”措施

本次搬迁项目建成后，现有项目同步停止生产。

6、与本次建设项目有关的原有环境污染问题

本项目租赁南京红五月文化产业有限公司位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室的现有建筑进行建设。根据现场调查及园区访谈，该空置房屋内未发现有遗留的环境问题，房屋内是空置的毛坯状态，因此无原有污染源及主要环境问题。江苏瑜兴医药科技有限公司租赁该房屋后尚未开工建设，因此也不存在未批先建情况。现场勘探情况详见附件 11。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、环境空气质量

建设项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，属大气环境功能二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准。具体指标数值列于表3-1。

表3-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中二级标准
	24小时平均	150		
	1小时平均	500		
NO ₂	年平均	40	μg/m ³	
	24小时平均	80		
	1小时平均	200		
CO	24小时平均	4	mg/m ³	
	1小时平均	10		
O ₃	日最大8小时平均	160	μg/m ³	
	1小时平均	200		
PM ₁₀	年平均	70	μg/m ³	
	24小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35	μg/m ³	
	24小时平均	75		

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准。根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为291天，同比减少9天，达标率为79.7%，同比下降2.5个百分点。其中，达到一级标准天数为85天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为74天（其中，轻度污染71天，中度污染3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}浓度年均值为28μg/m³，达标，同比下降3.4%；PM₁₀浓度年均值为51μg/m³，达标，同比下降8.9%；NO₂浓度年均值为27μg/m³，达标，同比下降18.2%；SO₂浓度年均值为5μg/m³，达标，同比下降16.7%；CO日均浓度第95百分位数为

区域
环境
质量
现状

0.9mg/m³，达标，同比下降 10.0%；O₃ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比上升 1.2%。因此项目所在区域属于不达标区。

为了实现大气污染物减排，促进环境空气质量持续改善，南京市贯彻落实《南京市 2023 年度大气污染防治“首季争优”专项行动工作方案》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5} 和 O₃ 协同防控、VOCs 和 NO_x 协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。通过采取上述措施，南京市环境空气质量状况可以得到持续改善。

2、地表水环境质量

（1）地表水环境质量标准

项目所在地周围水体护城河、金川河均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准，具体数值见表 3-2。

表 3-2 地表水环境质量标准 单位：mg/L，pH 无量纲

水体	类别	pH	COD	氨氮	TP(以 P 计)	DO	石油类
护城河、金川河	Ⅲ	6~9	≤20	≤1.0	≤0.2	≥5	≤0.05
标准依据	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）						

（2）地表水环境现状

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

3、声环境

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34 号），本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。具体标准值见表 3-3。

表 3-3 声环境质量标准（等效声级：dB（A））

标准	昼间	夜间
《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准	60	50

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位535个。2022年，城区区域环境噪声均值为53.8dB，同比下降0.1dB；郊区区域环境噪声均值为52.5dB，同比上升0.3dB。

全市交通噪声监测点位247个。2022年，城区交通噪声均值为67.4dB，同比下降0.2dB；郊区交通噪声均值为66.5dB，同比上升0.7dB。

全市功能区噪声监测点位28个。2022年，昼间噪声达标率为98.2%，同比上升0.9个百分点；夜间噪声达标率为93.0%，同比下降0.8个百分点。

此外，企业委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2023年11月14日对项目用地周边敏感目标进行噪声监测（报告编号：MST20231113013）。监测结果见表3-4，具体监测数据及监测点位分布详见附件。

表3-4 项目周边环境噪声监测数据 [单位：dB(A)]

测点编号	监测点位	检测时间	监测值	标准值	达标情况
N1	项目北侧宿舍区	昼间	56	60	达标
N2	项目西侧宿舍区	昼间	52	60	达标

根据声环境质量监测结果分析，项目用地周边50m范围内敏感目标监测点噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准要求。

4、生态环境

本项目租赁位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室的现有建筑进行建设，不新增用地，无需开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

6、地下水、土壤

本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，无需开展地下水、土壤环境现状调查。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

（1）大气环境

本项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，周边500m范围内大气环境保护目标见表3-5。

（2）声环境

本项目周边50m范围内声环境保护目标见表3-5。

（3）地下水环境

本项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

（4）生态环境

本项目租赁位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室的现有建筑进行建设，未新增用地，无需分析生态环境保护目标。

建设项目环境保护目标见表3-5。

表3-5 建设项目环境保护目标

环境类别	保护目标名称	方位	距离/m	规模	环境功能
大气环境	洪庙一巷4号院（1）	S	69	约240人	环境空气二类区
	洪庙一巷3号院（2）	S	142	约160人	
	港宁园小区（3）	S	82	约1400人	
	福建路10号院（4）	S	343	约300人	
	洪庙巷8号院（5）	SW	281	约500人	
	洪庙巷1号院（6）	SW	378	约550人	
	江苏民政康复医院（7）	SW	441	约106张床位	
	南京财经大学（福建路校区）（8）	W	21	约4000人	
	萨家湾（9）	SW	456	约2000人	
	洪庙巷12号院（10）	SW	329	约250人	
	福建路社区（11）	SW	388	约350人	
	洪庙巷16号院（12）	SW	397	约400人	
	铁桥北街177号小区（13）	W	435	约100人	
	华富园（14）	S	400	约700人	
	南京育英外国语学校（15）	SE	353	约1000人	

环境保护目标

	厚德苑 (16)	SE	347	约1000人	
	新门口 18 号院 (17)	SE	338	约600人	
	南京长江医院 (18)	SE	416	约860张床位	
	南京市第三幼儿园 (19)	SE	454	约420人	
	金陵大公馆 (20)	SE	467	约1500人	
	南京市三牌楼小学 (21)	SE	226	约1600人	
	钟阜路小区 (22)	E	188	约3000人	
	南京市第二医院(23)	NE	234	约2000张床位	
	金阜雅苑 (24)	E	89	约1500人	
	安乐村 (25)	NE	295	约4000人	
	金川花苑 (26)	NW	297	约2000人	
	五所村小区 (27)	NW	210	约5000人	
地表水环境	金川河	E	52	小型河流	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类
	护城河	N	158	小型河流	
地下水环境	/	/	/	/	/
声环境	项目北侧宿舍区	N	36	约500人	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中2类
	项目西侧宿舍区	W	40	约300人	
生态环境*	南京幕燕省级森林公园	NW	2900	7.08平方公里 (生态保护红线面积)	自然与人文景观保护
	钟山风景名胜区	SE	1860	35.96平方公里 (生态空间管控区面积)	自然与人文景观保护
注：*本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，表中所列为距离本项目最近的生态保护红线和生态空间管控区。					

1、废气

本项目运营过程中产生的废气污染物主要为研发废气（非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、臭气浓度）、危废间废气（非甲烷总烃）、试剂储存废气（非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、臭气浓度）、污水处理设施废气（硫化氢、氨、臭气浓度），非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、臭气浓度、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 及表 3 中限值，氯化氢、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 中限值，非甲烷总烃、甲醇、甲苯无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中标准，硫化氢、氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级标准，厂区内 VOCs 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 中限值。具体标准限值详见下表。

表 3-5 大气污染物排放标准限值

污染物名称		最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	监控位置	执行标准
有组织	非甲烷总烃	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	甲醇	50	/		
	丙酮	40	/		
	甲苯	20	/		
	乙腈	20*	/		
	氯化氢	10	/		
	氨	10	/		
	硫化氢	5	/		
	臭气浓度	1000（无量纲）	/		
边界无组织	氯化氢	0.2	/	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	臭气浓度	20（无量纲）	/		
	非甲烷总烃	4	/		
	甲醇	1	/		
	甲苯	0.2	/		
	硫化氢	0.06	/		
厂区内无组织	NMHC	6（监控点处 1h 平均浓度值）	/	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
		20（监控点处任意一次浓度值）	/		

注：*待国家分析方法标准发布后执行。

2、废水

本项目接管废水主要为生活污水、仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水，项目废水预处理达污水厂接管标准后通过市政污水管网进入城北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）表1中一级A标准后排入金川河。具体标准值见表3-6所示。

表3-6 建设项目污水排放标准（单位：mg/L）

项目	标准限值	
	接管标准	尾水排放标准
pH（无量纲）	6~9	6~9
CODcr	≤500	≤50
SS	≤400	≤10
氨氮	≤35	≤5（8） ^①
TP	≤4	≤0.5
TN	≤70	≤15
执行标准	污水处理厂接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准

注：①括号外数值为水温>12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。

3、噪声

建设项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准。项目施工期间的噪声应不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中所列标准，具体标准值详见下表。

表3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准（等效声级：dB（A））

类别	昼间	夜间
2	60	50

表3-8 建筑施工场界环境噪声排放标准（单位 dB（A））

昼间	夜间
70	55

4、固废

危险固废的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），同时应按照《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）、《关于做好危险废物贮存设施监管服务工作的通知》（宁环委办〔2021〕2号）要求进行危废的暂存、运输和处理。

本项目污染物排放总量见表 3-9。

表 3-9 建设项目污染物排放总量表 (t/a)

种类	污染物名称	现有项目排放量		本项目			“以新带老”削减量	排放增减量	全厂接管/外排环境量	
		批复量	实际排放量	产生量	削减量	接管量/外排环境量				
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0044	0.0044	0.062924	0.050339	0.012585	0.0044	+0.008185	0.012585
		甲醇	0.0018	0.0018	0.02848	0.022784	0.005696	0.0018	+0.003896	0.005696
		丙酮	0.000012	0.000012	0.000177	0.000142	0.000035	0.000012	+0.000023	0.000035
		甲苯	0	0	0.000392	0.000314	0.000078	0	+0.000078	0.000078
		乙腈	0.00175	0.00175	0.02830	0.0226	0.0057	0.00175	+0.00395	0.0057
		三氯甲烷	0.00005	0.00005	0	0	0	0.00005	-0.00005	0
		氯化氢	0	0	0.00020	0.0001	0.0001	0	+0.0001	0.0001
	氨	0	0	0.000028	0	0.000028	0	+0.000028	0.000028	
	无组织	非甲烷总烃	0.00196	0.00196	0.006991	0	0.006991	0.00196	+0.005031	0.006991
		甲醇	0.00079	0.00079	0.00316	0	0.00316	0.00079	+0.00237	0.00316
		丙酮	0.000004	0.000004	0.00002	0	0.00002	0.000004	+0.000016	0.00002
		甲苯	0	0	0.000044	0	0.000044	0	+0.000044	0.000044
		乙腈	0.00068	0.00068	0.00314	0	0.00314	0.00068	+0.00246	0.00314
		三氯甲烷	0.000022	0.000022	0	0	0	0.000022	-0.000022	0
氯化氢		0	0	0.00002	0	0.00002	0	+0.00002	0.00002	
氨	0	0	0.000003	0	0.000003	0	+0.000003	0.000003		
废水	废水量	182.5 (182.5)	182.5 (182.5)	191	0	191 (191)	182.5 (182.5)	+8.5 (8.5)	191 (191)	
	COD	0.055 (0.0091)	0.055 (0.0091)	0.0658	0.00986	0.05594 (0.0096)	0.055 (0.0091)	+0.00094 (+0.0005)	0.05594 (0.0096)	
	SS	0.037 (0.0018)	0.037 (0.0018)	0.0462	0.01824	0.02796 (0.0019)	0.037 (0.0018)	-0.00904 (+0.0001)	0.02796 (0.0019)	
	NH ₃ -N	0.005 (0.0009)	0.005 (0.0009)	0.0072	0.00095	0.00625 (0.00096)	0.005 (0.0009)	+0.00125 (+0.00006)	0.00625 (0.00096)	
	总磷	0.001	0.001	0.000635	0.000105	0.00053	0.001	-0.00047	0.00053	

		(0.0001)	(0.0001)			(0.0001)	(0.0001)	(0)	(0.0001)
	总氮	0.009 (0.0027)	0.009 (0.0027)	0.009	0.00095	0.00805 (0.0029)	0.009 (0.0027)	-0.00095 (+0.0002)	0.00805 (0.0029)
固	一般固废	0	0	1.98	1.98	0	/	0	0
废	危险废物	0	0	7.191	7.191	0	/	0	0

注：废水“()”外为接管量，“()”内为外排环境量。

1、废水

项目废水经预处理达到接管标准要求后，通过市政污水管网进入城北污水处理厂。

本项目废水接管量为 191t/a，COD：0.05594t/a，SS：0.02796t/a，氨氮：0.00625t/a，总磷：0.00053t/a，总氮：0.00805t/a。

本项目废水外排环境量为：COD：0.0096t/a，SS：0.0019t/a，氨氮：0.00096t/a，总磷：0.0001t/a，总氮：0.0029t/a。

项目废水最终排入城北污水处理厂集中处理，水污染物排放总量在现有项目排污总量和城北污水处理厂总量内进行平衡。

2、废气

根据《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），县级以上地方人民政府统筹负责本行政区域内挥发性有机物污染防治工作，严格控制和有计划削减挥发性有机物排放总量。

本项目大气污染物总量控制指标为：有组织非甲烷总烃 0.012585 t/a，无组织非甲烷总烃 0.006991t/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）要求：大气污染物。新、改、扩建新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物总量的项目，实行 2 倍削减量替代。本项目挥发性有机物排放新增量为 0.013216 吨/年。大气污染物指标向鼓楼生态环境局申请，在鼓楼区内平衡。

3、固废

本项目固体零排放，无需申请总量指标。

四、主要环境影响和保护措施

本项目租赁南京红五月文化产业有限公司位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室的现有建筑进行建设。本项目施工期仅进行室内装修和设备调试安装，对周边环境的影响较小，此处不做详细分析。

施工期环境保护措施

1、运营期大气环境影响及保护措施

1.1 大气污染物源强分析

本项目运营期废气主要有：药品检测过程易挥发试剂使用产生的研发废气 G1、易挥发试剂密闭暂存产生的试剂储存废气 G2、危废密闭暂存产生的危废间废气 G3、一体化污水处理设施处理废水产生的污水处理设施废气 G4。

①研发废气 G1

项目研发废气主要来源于质量检测过程易挥发试剂的使用。项目使用的酸有盐酸（质量浓度 37%，5L/a）、硫酸（质量浓度 98%，2.5L/a）、磷酸（质量浓度 90%，2L/a），本次评价针对挥发性较强、用量较大且具有行业排放标准的氯化氢进行定量分析，挥发量按使用量的 10%计；项目使用的其他易挥发试剂有无水乙醇、甲醇、95%乙醇、异丙醇、丙酮、乙醚、乙酸酐、甲苯、乙腈、石油醚、二甲基甲酰胺、三乙胺、二异丙胺、荧光黄指示液（质量浓度为 0.14%的荧光黄乙醇溶液）、正丁醇、异丙酮、1,4 二氧六环、叔丁醇、氨水（质量浓度 25%），挥发量按使用量的 10%计。

表 4-1 本项目主要易挥发物质使用情况一览表

主要易挥发试剂	年用量 (L)	密度 (g/cm ³)	挥发分量 (kg/a)	挥发系数	污染因子	挥发量 (t/a)
盐酸（质量浓度 37%）	5	1.19	2.20	10%	氯化氢	0.00022
无水乙醇	37	0.7893	29.20	10%	非甲烷总烃	0.00292
甲醇	400	0.791	316.4	10%	甲醇	0.03164
95%乙醇	5	0.81	3.85	10%	非甲烷总烃	0.000385
异丙醇	20	0.785	15.7	10%	非甲烷总烃	0.00157
丙酮	2.5	0.7899	1.97	10%	丙酮	0.000197
乙醚	2.5	0.714	1.79	10%	非甲烷总烃	0.000179
乙酸酐	2.5	1.087	2.72	10%	非甲烷总烃	0.000272
甲苯	5	0.872	4.36	10%	甲苯	0.000436
乙腈	400	0.786	314.4	10%	乙腈	0.03144
石油醚	2.5	0.77	1.93	10%	非甲烷总烃	0.000193
二甲基甲酰胺	1	0.948	0.95	10%	非甲烷总烃	0.000095
三乙胺	2.5	0.728	1.82	10%	非甲烷总烃	0.000182
二异丙胺	0.1	0.722	0.07	10%	非甲烷总烃	0.000007
荧光黄指示液（质量浓度为 0.14%的荧光黄乙醇溶液）	0.15	0.7893	0.12	10%	非甲烷总烃	0.000012
正丁醇	2.5	0.7893	1.97	10%	非甲烷总烃	0.000197

异丙酮	0.1	0.8	0.8	10%	非甲烷总烃	0.000008		
1, 4 二氧六环	1	1.034	1.034	10%	非甲烷总烃	0.000103		
叔丁醇	1	0.79	0.79	10%	非甲烷总烃	0.000079		
氨水（质量浓度 25%）	1	1.25	0.31	10%	氨	0.000031		
合计					非甲烷总烃		0.069915	
					其中	甲醇		0.03164
						丙酮		0.000197
						甲苯		0.000436
						乙腈		0.03144
					氯化氢		0.00022	
氨		0.000031						

项目涉及易挥发试剂的使用均在通风橱内或万向罩下进行，研发废气经收集后通入楼顶的 1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理，最后通过楼顶的 15m 高排气筒 DA001 有组织排放。废气收集效率以 90%计，“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置对有机废气的处理效率以 80%计，对氯化氢的处理效率以 50%计。

②试剂储存废气 G2

项目使用的易挥发试剂在不使用时均密闭包装，集中暂存于样品间内。易挥发试剂在暂存周期内不可避免会挥发逸散少量的有机废气、酸性废气及氨气，由于试剂暂存量较少并均采用密闭包装，且研发废气中已定量分析易挥发试剂消耗产生的废气，此处不再定量分析。样品间整体密闭，废气经换气装置抽风收集后与研发废气通入 1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理并通过楼顶的 15m 高排气筒 DA001 有组织排放，对环境影响较小。

③危废间废气 G6

本项目产生的危废均密闭包装后暂存于危废间内，其中涉及易挥发物质的主要为废活性炭、废药剂包装等，上述危废在转运周期内不可避免会挥发逸散出少量废气。由于危废间废气产生量较少，本报告中不再定量分析。危废间整体密闭，危废间废气经换气装置抽风收集后与研发废气通入 1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理并通过 15m 高排气筒 DA001 有组织排放，对环境影响较小。

④污水处理设施废气 G4

本项目自建一体化污水处理装置主要处理仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水，污水处理站废气主要污染物为氨、硫化氢以及臭气浓度。参考同类型项目，每削减 1kgCOD，硫化氢和氨气产生量分别为 60mg、1600mg，本项目自建一体化污水处理装置的 COD 年削减量约为 1.86kg。由此可知本项目废水处理过程中硫化氢、氨产生量极少，本次环评不定量核算。

一体化污水处理设施设置在污水处理间内，污水处理间整体密闭，废气经换气装置抽风收集后与研发废气通入 1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理并通过 15m 高排气筒 DA001 有组织排放，对环境影响较小。

建设项目大气污染物产生及排放情况分别见表 4-2。

表 4-2 建设项目有组织废气产生和排放情况一览表

排气筒编号	风量 m ³ /h	污染物名称	产生情况			治理措施			排放情况			
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	处理方法	收集效率	处理效率	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
DA001	5000	非甲烷总烃	6.3	0.031	0.062924	“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置	90%	80%	1.3	0.0063	0.012585	
		其中	甲醇	2.8	0.014				0.02848	0.57	0.0028	0.005696
			丙酮	0.018	0.00089				0.000177	0.0035	0.00018	0.00035
			甲苯	0.039	0.00020				0.000392	0.0078	0.00039	0.00078
			乙腈	2.8	0.014				0.02830	0.57	0.0029	0.0057
		氯化氢	0.02	0.0001	0.00020			50%	0.01005	0.0001005		
		氨	0.0028	0.00014	0.000028			/	0.0028	0.00014	0.00028	

注：建成后项目年运行约8h/d，全年工作250天，因此废气排放时间按照2000h计。

表 4-3 大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)	
1	DA001	非甲烷总烃	1.3	0.0063	0.012585	
2		其中	甲醇	0.57	0.0028	0.005696
3			丙酮	0.0035	0.000018	0.000035
4			甲苯	0.0078	0.000039	0.000078
5			乙腈	0.57	0.0029	0.0057
6		氯化氢	0.01	0.00005	0.0001	
7		氨	0.0028	0.000014	0.000028	
有组织废气总计		非甲烷总烃			0.012585	
		其中	甲醇			0.005696
			丙酮			0.000035
			甲苯			0.000078
			乙腈			0.0057
		氯化氢			0.0001	
氨			0.000028			

建设项目未收集废气无组织排放，建设项目无组织废气产生和排放情况见表 4-4。

表 4-4 项目无组织大气污染物产生和排放情况表

面源名称	污染物名称	产生量 (t/a)	产生 速率 (kg/h)	排放 量 (t/a)	排放速 率 (kg/h)	排放源面 积 (长 m* 宽 m)	面源有 效高度 (m)	
实验室 研发 废气	非甲烷总烃	0.00699 1	0.0034 96	0.006 991	0.0034 96	36*15	9	
	其中	甲醇	0.00316	0.0015 8	0.003 16			0.0015 8
		丙酮	0.00002	0.0000 1	0.000 02			0.0000 1
		甲苯	0.00004 4	0.0000 22	0.000 044			0.0000 22
		乙腈	0.00314	0.0015 7	0.003 14			0.0015 7
	氯化氢	0.00002	0.0000 1	0.000 02	0.0000 1			
	氨	0.00000 3	0.0000 02	0.000 003	0.0000 02			

注：建成后项目检测约 8h/d，全年工作 250 天，因此废气排放时间按照 2000h 计。

表 4-5 本项目大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)	
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)		
1	实验室	药品检测	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	0.006991	
						20 (监控点处任意一次浓度值)		
2			其中		甲醇	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	1	0.00316
3					甲苯		0.2	0.000044
4					丙酮	/	/	0.00002
5					乙腈	/	/	0.00314
7					氯化氢	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	0.2	0.00002
8					氨	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	0.000003
无组织废气总计			非甲烷总烃			0.006991		
			其中		甲醇		0.00316	
					丙酮		0.00002	
					甲苯		0.000044	
					乙腈		0.00314	
					氯化氢		0.00002	
					氨		0.000003	

1.2 大气污染防治措施与环境影响分析

本项目废气主要有研发废气、试剂储存废气、危废间废气、污水处理设施废气。

(1) 有组织排放废气

在符合安全要求的条件下，企业将易挥发原辅材料密闭存放在样品间内，样品间采用整体换气装置抽风，研发过程中将密封的原辅材料移至通风柜内或万向罩下进行操作，确保企业使用的易挥发原辅材料在储存、转移等过程不逸散。

项目研发废气由通风柜或万向罩收集（收集效率约 90%）后采用“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理，处理后经 DA001 排气筒排放，排放口距离地面

高度约为 15m；危废间废气、试剂储存废气、污水处理设施废气经密闭换气收集后与研发废气通过同 1 套装置处理排放。

建设项目产生的废气均可以通过废气处理装置妥善处置，并且企业在保证安全的前提下尽可能地密闭，保证了废气的有效收集。

(2) 无组织排放废气

针对实验无组织排放废气，本项目采取以下措施减轻对周围环境以及操作人员的影响：

1) 严格按照操作规程进行实验，加强实验、危废暂存等废气的收集，减少实验过程中易挥发物质的无组织排放；

2) 有机试剂使用完毕后，加盖密封保存，减少暂存过程无组织有机废气排放；

3) 确保各废气收集、处理装置有效运行，并定期检查，如有故障，立即采取措施；

4) 加强通风和操作管理，尽量减小对研发人员的影响。

本项目为医药研发项目，不涉及生产和原辅材料的管道输送，企业的动静密封点数量远低于 2000 个，企业无需开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作。

(3) 废气处理工艺可行性分析

本项目废气处理工艺流程图如下：

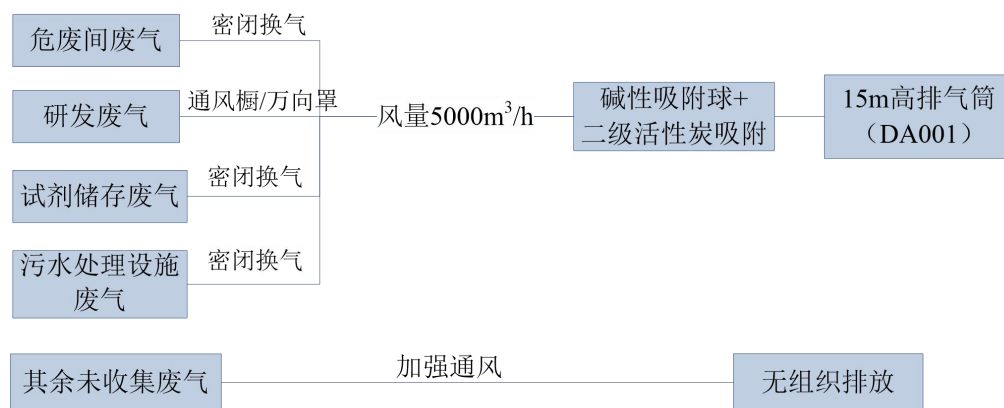


图 4-1 废气处理工艺流程图

碱性吸附球废气处理原理：一种比表面积较大的固体颗粒状无机物，当气体中的酸气扩散运动到达吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中的活性成分发生化学反应，生成一种新的中性盐物质而存储于吸附剂结构中。参考《废气处理工程技术手册》，碱性吸附球与 SDG 吸附相似，针对氯化氢的去除效率可以达到 93%~99%，因此本项目处理效率取 50%是可行的。

活性炭吸附废气处理原理：吸附剂是能有效地从气体或液体中吸附其中某些成分的固体物质。吸附剂一般有以下特点：大的比表面、适宜的孔结构及表面结构；对吸附质有强烈的吸附能力；一般不与吸附质和介质发生化学反应；制造方便，容易再生；有良好的机械强度等，气体吸附分离成功与否，极大程度上依赖于吸附剂的性能，因此选择吸附剂是确定吸附操作的首要问题。活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部空隙结构发达、比表面积大（1g 活性炭材料中微孔，将其展开后表面积可高达 800—1500m²），吸附能力强的一类微晶质碳素材料，能有效吸附有机废气。

根据苏环办〔2021〕218 号文《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》的要求，参照以下公式计算得出活性炭更换周期。

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-6 活性炭更换周期表

排气筒	项目投产情况	活性炭填充量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间(h/d)	更换周期 (天)
DA001	项目建成后	140	10	5	5000	8	70

建设项目全年工作 250 天，排气筒配套的活性炭吸附装置的活性炭装填量及更换周期计算结果详见表 4-6，根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）中的要求：“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”，则本项目活性炭 3 个月（折合工作 62.5 天）更换一次，年更换 4 次，活性炭的年用量为 0.56t/a。项目建成后 VOCs 削减量约为 0.05t/a，则废活性炭的产生量约为 0.61t/a。

建设项目有机废气的最大有组织排放速率为 0.0063kg/h，建设项目配套的活性炭吸附装置对有机废气的去除率约为 80%，废气经过处理后排放远低于排放标准。参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），项目废气采用吸收、吸附处理属于可行性技术。

本项目设置的废气排口情况见表 4-7。

表 4-7 项目排气筒设置情况一览表

位置	排气筒编号	排放口地理坐标（度）		排放源参数				排放污染物
		经度	纬度	高度 m	排放口内径 m	排放速度 m/s	温度 °C	
楼顶	DA001	118.758200	32.089456	15	0.17	15	25	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度

（4）环境影响分析

①达标性分析

本项目产生的废气经过有效的收集、处理后，各污染因子排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准要求。

②恶臭影响分析

A.恶臭强度分级

臭气浓度与臭气强度是表征异味污染对人的嗅觉刺激程度的两种常用指标。臭气浓度是指用无臭的清洁空气稀释异味样品直至样品无味时所需的稀释倍数，我国《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等标准中对混合异味物质的臭气浓

度排放阈值进行了限定；臭气强度是指异味气体在未经稀释的情况下对人体嗅觉器官的刺激程度，通常以数字的形式表示，可以简单、直观地反映异味污染的程度。因国家、地区的不同，臭气强度的分级方法也有所不同，美国纳得提出从“无气味”到臭气强度极强分为五级，具体分法见表 4-8。

表 4-8 恶臭强度分级

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

B.恶臭污染的特点

恶臭是感觉性公害，判断恶臭对人们的影响，主要是以给人们带来不舒服感觉的影响为中心进行的，是一种心理上的反应，故主观因素很强。然而，人们的嗅觉鉴别能力要比其他感觉能力强，因此受影响者的主观感觉是评价恶臭污染程度的主要依据。

恶臭通常是由多种成份气体形成的，各种成份气体的阈值或最小检知浓度不相同，在浓度较低时，一般不易察觉，但是如果恶臭一旦达到阈值以后，大多会立即发生强烈的恶臭反应。人们对恶臭的厌恶感与恶臭气体成份的性质、强度及浓度有关，并且包含着周边环境、气象条件和个人条件（身体条件和精神状况等）等因素在内。

恶臭成分大部分被去除后，在人的嗅觉中并不会感到相应程度的降低或减轻。因此，对于防治恶臭污染而言，受影响者并不是要求减轻或降低恶臭气味，而是要求必须没有恶臭气味；受到恶臭污染影响的人一般立即离开，到清洁空气环境内，积极换气就可以解除受到的污染影响。

C.恶臭影响分析

本项目恶臭气味主要来源于部分有异味的易挥发试剂使用及暂存、一体化污水处理装置运行。项目易挥发试剂的使用均在通风橱或万向罩下进行，易挥发试剂均集中存放在样品间，样品间和污水处理间采取整体换气收集，异味气体经收

集后通入 1 套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理，最后通过楼顶排气筒排放，各污染因子能满足相关排放标准要求。

因此，本项目产生的恶臭气味经有效收集处置后在可控制范围内，对周围环境影响较小。

1.3 营运期废气污染源监测计划

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）规定，废气排放口应进行规范化设计，具备采样、监测条件，排放口附近竖立环保图形标志牌。

结合《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），企业在项目运营后应定期组织废气监测，并保存原始监测记录。若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位开展废气监测。具体监测计划见表 4-9。

表 4-9 本项目废气污染源监测计划

监测点位		监测项目	监测频率	采样分析方法
有组织	DA001 排气筒	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈*、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	《排污单位自行监测技术指南 总则》 (HJ819-2017)
无组织	厂房外	非甲烷总烃	1 次/年	
	厂界	氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、甲苯、硫化氢、氨、臭气浓度	1 次/年	

注：*待国家分析方法标准发布后执行。

1.4 营运期废气管理

企业在运营过程中要建立 VOCs 管理台账。台账要含 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、废弃量，“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置的设计方案、安装合同、操作手册、运维记录以及废活性炭的处置记录，活性炭购买更换记录、VOCs 废气监测报告等等，其中易挥发物质台账保存期限不应少于 5 年，其余台账保存期限不低于三年。

2、运营期水环境影响和保护措施

2.1 水污染物源强分析

根据产污环节及水平衡分析，本项目运营期用水主要为生活用水（自来水）、仪器器皿清洗用水（自来水、纯水）、实验设备用水（自来水）、药剂配置用水（纯水）、稳定性研究用水（纯水）、蒸汽灭菌用水（纯水）、氢氧焰熔封机用水（纯水）。项目排水主要为生活污水、仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水。药剂配置用水最终全部进入废样品和研发废液，稳定性研究用水、蒸汽灭菌用水、氢氧焰熔封机用水在使用过程中全部损耗。

（1）生活用水&生活污水

本项目劳动定员 15 人，年工作 250 天，生活用水量根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中 50L/人·天计算，排污系数按照 90%计算。因此，项目建成后生活用水量为 187.5t/a、排水量约为 169t/a。生活污水中主要污染物为 COD（350mg/L）、SS（250mg/L）、氨氮（40mg/L）、TP（3.5mg/L）、TN（50mg/L），排入园区化粪池预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

（2）仪器器皿清洗用水&仪器器皿清洗废水

项目实验结束后对实验仪器、玻璃器皿等进行三道清洗，前两道清洗使用自来水，第三道清洗使用纯水。首道清洗水会沾染少量试剂或样品，与废弃试剂等一同作为研发废液委托资质单位处置；后两道清洗水作为设备清洗废水排入自建污水预处理装置处理，达标接管城北污水处理厂集中处理。根据企业提供的资料，项目仪器器皿清洗用水总量约为 15t/a（其中自来水 10t/a，纯水 5t/a），其中首道清洗水用水量约为 5t，因此项目建成后清洗废水产生量为 10t/a、进入研发废液的水量为 5t/a。仪器器皿清洗废水中主要污染物为 COD（500mg/L）、SS（300mg/L）、氨氮（40mg/L）、TP（3.5mg/L）、TN（50mg/L），排入自建一体化污水处理设施预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

（3）实验设备用水&实验设备更换废水

项目研发过程中，数控超声波清洗机、电热恒温水浴锅、循环水真空泵、水浴恒温振荡器、水浴氮吹仪等设备内的自来水需定期更换，设备用水均不与试剂或样品接触，其中数控超声波清洗机主要用于提高固体试剂溶解效率。根据企业提供的资料，项目实验设备更换用水总量约为 15t/a，部分在更换周期内蒸发损耗，

排污系数按照 80%计算，则排水量约为 12t/a。实验设备更换废水中主要污染物为 COD（150mg/L）、SS（100mg/L），排入自建一体化污水处理设施预处理后达标接管城北污水处理厂集中处理。

（4）药剂配置用水

项目药品小试研究及药品检测过程需消耗纯水进行制剂或分析药剂的配置。根据企业提供的资料，项目药剂配置用水总量约为 0.4t/a，最终全部进入废样品及研发废液作为危废委托资质单位处置。

（5）稳定性研究用水

项目稳定性研究过程中需创造恒温恒湿的环境，其中恒湿环境通过蒸发纯水的方式维持。根据企业提供的资料，项目稳定性研究过程中用水总量约为 0.2t/a，全部在使用过程中蒸发损耗。

（6）蒸汽灭菌用水

项目立式压力蒸汽灭菌器主要通过加热纯水生成蒸汽，从而在灭菌器内形成高温高压的环境进行灭菌。根据企业提供的资料，项目蒸汽灭菌用水量约为 0.1t/a，全部在使用过程中蒸发损耗。

（7）氢氧焰熔封机用水

项目氢氧焰熔封机配套的氢空一体主要通过电解纯水生成氢气和氧气，而氢气、氧气又在燃烧消耗过程中生成水蒸气蒸发损耗。根据企业提供的资料，项目氢氧焰熔封机用水量约为 0.1t/a，全部在使用过程中损耗。

项目废水污染源源强核算见表 4-10。

表 4-10 建设项目废水的污染物产生状况一览表

废水种类与来源	废水量 m ³ /a	污染物产生情况			治理措施	污染物排放情况		标准限值 mg/L	排放去向
		污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	169	COD	350	0.059	园区化粪池	300	0.051	/	接管至城北污水处理厂集中处理
		SS	250	0.042		150	0.025	/	
		氨氮	40	0.0068		35	0.0059	/	
		总磷	3.5	0.0006		3	0.0005	/	
		总氮	50	0.0085		45	0.0076	/	
仪器	10	COD	500	0.005	自建	350	0.0035	/	

器皿清洗废水		SS	300	0.003	一体化污水处理装置	200	0.002	/	
		氨氮	40	0.0004		35	0.00035	/	
		总磷	3.5	0.000035		3	0.00003	/	
		总氮	50	0.0005		45	0.00045	/	
实验设备更换废水	12	COD	150	0.0018		120	0.00144		
		SS	100	0.0012		80	0.00096		
全厂综合废水	191	COD	/	0.0658	/	292.9	0.05594	500	/
		SS	/	0.0462		146.4	0.02796	400	
		氨氮	/	0.0072		32.7	0.00625	35	
		总磷	/	0.000635		2.8	0.00053	4	
		总氮	/	0.009		42.1	0.00805	70	

2.2 废水污染防治措施可行性分析

项目废水主要为生活污水、仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水，生活污水经园区化粪池预处理，仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水经自建一体化污水处理设施处理，预处理后的废水满足接管标准后接入园区市政污水主管井，最终排入城北污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入金川河。本项目废水量较小，经过城北污水处理厂处理后对外环境影响较小。

(1) 自建一体化污水处理设施处理可行性

本项目在污水处理间设有一座0.5m³/d的一体化污水处理设施处理仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水。本项目一体化污水处理设施需要处理的废水量约0.1m³/d，余量较富足。自建预处理工艺采用物化法加生化法，如图4-2所示，其流程说明如下：

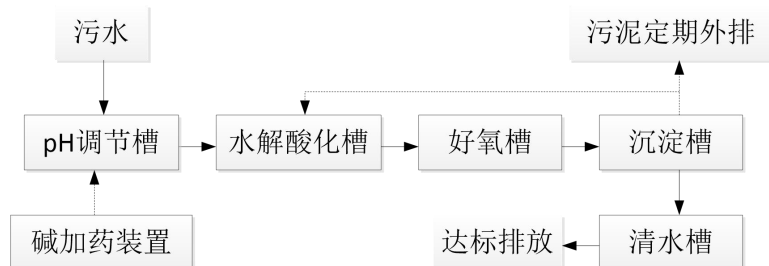


图 4-2 建设项目废水预处理工艺流程图

自建预处理工艺流程说明：

本套工艺设计采用水解酸化+好氧作为处理主单元。工艺主要的任务是去除COD、氨氮、TP、TN及SS，确保出水达标。所有处理工艺均集成在一套装置内。

①pH调节槽

用于汇集、调节废水的pH值，以保证系统连续稳定、持续可靠的运行。

②水解酸化槽

水解酸化过程能将废水中的非溶解态有机物截留并逐步转变为溶解态有机物，一些难于生物降解大分子物质被转化为易于降解的小分子物质如有机酸等，从而使废水的可生化性和降解速度大幅度提高，以利于后续好氧生物处理。同时可在水质水量波动较大时起到缓冲的作用。水解酸化工艺与厌氧全过程工艺相比有很多优点，第一水解酸化反应可以在常温下进行，不需另外加温，能耗低。第二反应可以在敞开的反应器中进行，不需密闭，不需搅拌器及三相分离器，从而降低造价且便于维护。第三由于水解反应控制在第二阶段完成以前，所以出水没有不良气味。

③好氧槽

生物接触氧化法是一种介于活性污泥法与生物滤池之间的生物膜法工艺，其特点是在好氧池内设置填料，经过充氧的废水与长满生物膜的填料相接触，在生物膜的作用下，废水得到净化。生物接触氧化池在运行初期，少量的细菌附着于填料表面，由于细菌的繁殖逐渐形成很薄的生物膜。在溶解氧和食物都充足的条件下，微生物的繁殖十分迅速，生物膜逐渐增厚。溶解氧和污水中的有机物凭借扩散作用，为微生物所利用。但当生物膜达到一定厚度时，氧已经无法向生物膜内层扩散，好氧菌死亡，而兼性细菌、厌氧菌在内层开始繁殖，形成厌氧层，利用死亡的好氧菌为基质，并在此基础上不断发展厌氧菌。经过一段时间后在数量上开始下降，加上代谢气体产物的逸出，使内层生物膜大块脱落。在生物膜已脱落的填料表面上，新的生物膜又重新发展起来。在接触氧化池内，由于填料表面积较大，所以生物膜发展的每一个阶段都是同时存在的，使去除有机物的能力稳定在一定的水平上。生物膜在池内呈立体结构，对保持稳定的处理能力有利。

④沉淀槽

沉淀池是分离悬浮固体的一种常用构筑物，是活性污泥处理系统的重要组成部分，其作用是泥水分离，使混合液澄清，浓缩和回流活性污泥。接触氧化池出水进入沉淀池，实现泥水分离，通过污泥泵定期抽吸外排。

因此，从处理工艺及处理规模考虑，项目自建废水预处理设施可行。若自建污水处理设施发生故障，应立即停止实验。

(2) 污水处理厂接管可行性

①城北污水处理厂概况

南京市城北污水厂位于鼓楼区金川河近入江口处西侧，宝塔桥西街南侧。占地面积 14 公顷，服务人口 76 万人，日处理能力 30 万立方米。服务范围分为两片，一片为南起北京西路，东至黑墨营何家村，北至幕府山，西至外秦淮河及长江；另一片为玄武湖以北，中央门以东、新庄、锁金村、岗子村、樱驼村部分地区、林业大学及天平门以北、紫金山以西等地区，总服务范围为约 54 平方公里。污水厂工艺采用一体化活性污泥法 UniTank，集曝气、沉淀、污泥回流于一体，达到脱氮、除磷和除碳的水质净化效果。流程简洁，结构紧凑，占地面积少，构筑物池体加盖密封，收集臭气并采用化学除臭设备集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后由金川河排入长江。

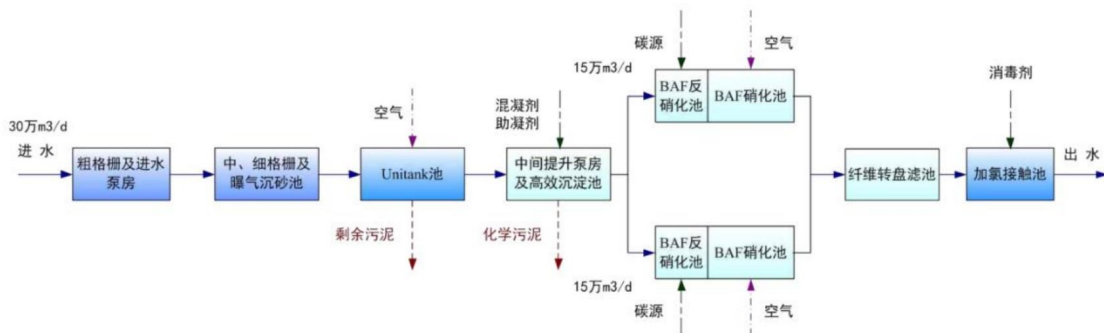


图 4-3 城北污水处理厂工艺流程图

②废水接管可行性分析

a. 接管可行性分析

本项目所在地属于南京市城北污水处理厂的服务范围，本项目废水经化粪池、

自建污水处理设施处理后达到纳管标准后，通过现有市政污水管网排入城北污水处理厂。

b. 废水水质可行性分析

本项目废水中主要含有 COD、SS、NH₃-N、TN、TP 等指标，均可达到接管标准，可生化性好，污水处理厂对本项目的废水去除效果较好，能做到达标排放，因此本项目废水经自建一体化污水处理设施、园区化粪池预处理后接入城北污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

c. 废水水量分析

城北污水处理厂日处理能力 30 万 t/d，本项目总的排放废水量约为 0.76t/d，占南京市城北污水处理厂处理能力的 0.00025%，由于水质污染物浓度已达到接管标准，对其几乎没有冲击影响，因此城北污水处理厂有能力接收本项目产生的废水。

综上，本项目位于城北污水处理厂的服务范围，废水水量在城北污水处理厂可接纳范围内，水质能够满足城北污水处理厂的进水要求，不影响其出水水质。因此，本项目废水接管具有可行性。

(3) 水环境影响

建设项目污染物排放具体信息见表 4-11。

表 4-11 项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	园区化粪池	间歇	依托园区现有化粪池			DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排口 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	仪器器皿清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	自建一体化污水处理设施	间歇	TW001	一体化污水处理设施	pH 调节+水解酸化+好氧+沉淀			
3	实验设备更换废水	COD、SS		间歇						

园区污水接管口的基本情况见表 4-12 所示。

表 4-12 本项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	118.759271	32.089129	0.0191	城北污水处理厂	间歇	昼间	城北污水处理厂	pH	6~9
2									COD	≤50
3									SS	≤10
4									氨氮	≤5 (8)
5									总磷	≤0.5
6									总氮	≤15

废水污染物排放执行标准见表 4-13，废水污染物排放信息表见表 4-14。

表 4-13 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方排放标准及其他按规定商议的排放协议		
			名称	浓度限值/(mg/L)	
1	园区污水排口 DW001	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	城北污水处理厂接管标准	COD	500
				SS	400
				NH ₃ -N	35
				总磷	4
				总氮	70
2	城北污水处理厂排口	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准	COD	50
				SS	10
				NH ₃ -N	5 (8)
				总磷	0.5
				总氮	15

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/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
1	园区污 水排口 DW001	COD	292.9	0.22376	0.05594
		SS	146.4	0.11184	0.02796
		氨氮	32.7	0.025	0.00625
		总磷	2.8	0.00212	0.00053
		总氮	42.1	0.0322	0.00805
全厂排放口合计		COD			0.05594
		SS			0.02796
		氨氮			0.00625
		总磷			0.00053
		总氮			0.00805

2.3 营运期废水污染源监测计划

项目仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水经自建一体化污水处理设施处理，生活污水依托园区化粪池处理，园区内废水日常监管情况见表 4-15 所示。

表 4-15 本项目污染源监测计划

监测点位	监测项目	监测频率	采样分析方法
园区污水排口 DW001	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	1次/年	《排污单位自行监测技术指南 总则》 (HJ819-2017)
一体化污水处理 设施排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		

3、运营期噪声环境影响和保护措施

3.1 噪声源强分析

本项目噪声主要来自引风机等高噪声设备，项目主要噪声源强见下表。

表 4-16 建设项目主要噪声设备一览表（室外）

序号	声源名称	型号	声功率级 (dB (A))	声源控制措施	空间相对位置 (m)			运行时段
					X	Y	Z	
1	引风机	/	75	减振	8	28	14	昼间

注：*以项目租赁房间所在1栋1层的西南角为坐标原点 (0,0,0)。

3.2 声环境影响分析

该项目噪声主要是引风机等高噪声设备运行产生的噪声，参照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况做必要简化，计算过程如下：

(1) 声环境影响预测模式

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

式中：

$L_A(r)$ ——预测点 r 处 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —— r_0 处 A 声级，dB(A)；

A ——倍频带衰减，dB(A)；

(2) 声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式

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

式中：

L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} —— i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T ——预测计算的时间段，s；

t_i —— i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

(3) 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式

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

式中：

L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB(A)；

(4) 在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故几何发散衰减：

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

式中：

r ——预测点与噪声源的距离 (m)；

r_0 ——噪声合成点与噪声源的距离。

将受噪声影响最大的厂界作为预测点，考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，建设项目晚上不运营，预测结果详见下表。

表 4-17 最近厂界噪声预测结果与达标情况分析（单位：dB（A））

序号	保护目标名称	背景值		现状值		标准		贡献值		预测值		较现状增量		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	最近厂界（西厂界）	/	/	/	/	60	/	36.5	/	/	/	/	/	达标	/
2	项目北侧宿舍区	56	/	/	/	60	/	27	/	56.0	/	0	/	达标	/
3	项目西侧宿舍区	52	/	/	/	60	/	26.6	/	52.0	/	0	/	达标	/

注：本项目为新建项目且夜间不运行。

评价结果为：项目对最近边界的噪声贡献值为 36.5dB（A），边界声环境质量能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准昼间 60dB 的限值，评价范围内声环境敏感目标预测值同样能满足 2 类标准限值。因此，本项目的噪声对周边环境影响较小。

3.2 营运期噪声污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目营运期噪声污染源监测计划见下表。

表 4-18 本项目污染源监测计划

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频率	采样分析方法
噪声	厂界	等效声级	1次/季（昼间1次）	《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）

4、运营期固体废物环境影响和保护措施

4.1 固体废物源强分析

按《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）、《国家危险废物名录》（2021 版）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7）的有关要求，对项目固废进行分

类，本项目固废产生类别有一般固废和危险废物。

按《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，固废产生量采用类比法、实测法、产排污系数法及物料衡算法核算污染物产生量和排放量。本项目采用产排污系数法和类比法进行计算，本项目所产生的固体废物有两大类：

(1) 一般固废

①生活垃圾

本项目劳动定员 15 人，年工作 250 天，生活垃圾产生量按照 0.5kg/（人·d）计，则项目建成后生活垃圾产生量为 1.875t/a，收集后统一由环卫进行清运。

②普通废包装

本项目原辅料使用过程中会产生未沾染危险物质的废弃包装，根据企业提供的资料，普通废包装产生量约为 0.1t/a，收集后统一由环卫进行清运。

③废滤芯

本项目 PP 器皿柜单人净化工作台配套的空气过滤器滤芯定期产生废滤芯，根据企业提供的资料，废滤芯产生量约为 0.005t/a，收集后统一由环卫进行清运。

(2) 危险废物

①废耗材

本项目研发过程沾染危险物质或样品的废研发耗材（手套、滴管、滤膜等）、安瓿瓶等均作为废耗材，根据企业提供的资料，产生量约为 0.1t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，废耗材属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R，收集后定期委托资质单位处置。

②废样品

本项目研发及检测过程的样品最终均作为废样品，根据企业提供的资料，产生量约为 0.22t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，废样品属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R，收集后定期委托资质单位处置。

③研发废液

项目研发及检测过程中，仪器、玻璃器皿等的首道清洗水和废弃试剂、部分

药剂配置用水等均作为研发废液，根据企业提供的资料，产生量约为 6t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，研发废液属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R，收集后定期委托资质单位处置。

④废药剂包装

本项目研发过程中产生沾染危险物质的废原辅料包装（塑料袋、塑料瓶、玻璃瓶等）作为废药剂包装，根据企业提供的资料，产生量约为 0.08t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，废药剂包装属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。收集后定期委托有资质单位处置。

⑤废碱性吸附球

本项目“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理酸性废气过程中，填充的碱性吸附球定期更换产生废碱性吸附球。根据企业提供的资料，废气处理装置中碱性吸附球填充量约为 20kg，3 个月更换一次，则废碱性吸附球产生量约为 0.08t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，废碱性吸附球属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为 T/In。收集后定期委托有资质单位处置。

⑥废活性炭

本项目“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理有机废气过程中，填充的活性炭定期更换会产生废活性炭。根据废气处理工艺可行性分析小节计算可知，废活性炭产生量约为 0.61t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，废活性炭属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-039-49，危险特性为 T。收集后定期委托有资质单位处置。

⑦污泥

项目自建污水处理设施处理废水，废水处理过程中会产生污泥，本项目需要处理的废水量较少，根据建设单位提供资料，污泥产生量预计约 0.1t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，污泥属于 HW49 其他废物，废物代码为 772-006-49，危险特性为 T/In。收集后定期委托有资质单位处置。

⑧废灯管

本项目 PP 器皿柜单人净化工作台配套的紫外灯管定期产生废灯管，根据企业

提供的资料，废灯管产生量约为 0.001t/a。根据《国家危险废物名录》（2021）判定，属于 HW29 含汞废物，废物代码为 900-023-29，危险特性为 T。收集后定期委托有资质单位处置。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）对建设项目产生的物质进行鉴别，根据《国家危险废物名录》（2021 版）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7）等进行属性判定。项目固体废物分析结果汇总、危险废物汇总等详见下表。

表 4-19 建设项目固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	1.875	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	普通废包装	研发、检测	固	塑料、纸等	0.1	√	/	
3	废滤芯	研发	固	塑料	0.005	√	/	
4	废耗材	研发、检测	固	塑料、玻璃等	0.1	√	/	
5	废样品	研发、检测	固/液	试剂、水等	0.22	√	/	
6	研发废液	研发、检测、设备清洗	液	试剂、水等	6	√	/	
7	废药剂包装	研发、检测	固	塑料、玻璃等	0.08	√	/	
8	废碱性吸附球	废气处理	固	碱性吸附球	0.08	√	/	
9	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	0.61	√	/	
10	污泥	废水处理	液	有机物	0.1	√	/	
11	废灯管	设备维护	固	紫外灯管	0.001	√	/	

表 4-20 项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别及代码	产生量 (t/a)	
1	生活垃圾	一般废物	职工生活	固	生活垃圾	/	/	900-999-99	1.875	
2	普通废包装		研发、检测	固	塑料、纸等		/	/	900-999-99	0.1
3	废滤芯		研发	固	塑料		/	/	900-999-99	0.005

4	废耗材	危险废物	研发、检测	固	塑料、玻璃等	《国家危险废物名录》(2021版)	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.1
5	废样品		研发、检测	固/液	试剂、水等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.22
6	研发废液		研发、检测、设备清洗	液	试剂、水等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	6
7	废药剂包装		研发、检测	固	塑料、玻璃等		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.08
8	废碱性吸附球		废气处理	固	碱性吸附球		T/In	HW49 900-041-49	0.08
9	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物		T	HW49 900-039-49	0.61
10	污泥		废水处理	液	有机物		T/In	HW49 772-006-49	0.1
11	废灯管	设备维护	固	紫外灯管	T	HW29 900-023-29	0.001		

表 4-21 建设项目危险废物排放和处置一览表

序号	名称	类别	代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
1	废耗材	HW49	900-047-49	0.1	研发、检测	固	塑料、玻璃等	样品、试剂	每天	T/C/I/R	暂存于危废间，定期交有资质单位处置
2	废样品	HW49	900-047-49	0.22	研发、检测	固/液	试剂、水等	样品	每天	T/C/I/R	
3	研发废液	HW49	900-047-49	6	研发、检测、设备清洗	液	试剂、水等	试剂	每天	T/C/I/R	
4	废药剂包装	HW49	900-047-49	0.08	研发、检测	固	塑料、玻璃等	试剂	每天	T/C/I/R	
5	废碱性吸附球	HW49	900-041-49	0.08	废气处理	固	碱性吸附球	氯化氢等	3个月	T/In	

6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.61	废气处理	固	活性炭、有机物	有机废气	3个月	T
7	污泥	HW49	772-006-49	0.1	废水处理	液	有机物	有机物	每月	T/In
8	废灯管	HW29	900-023-29	0.001	设备维护	固	紫外灯管	汞	每年	T
合计				7.191	/	/	/	/	/	/

4.2 固体废物处置及环境影响分析

4.2.1 固废产生和处置

建设项目产生的生活垃圾、普通废包装、废滤芯由环卫部门统一清运。本项目设置了1个面积共计约9.23m²的危废间,产生的危险废物临时储存于危废间内,定期交由有资质的单位处置。

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)等文件要求,企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责;要制定危险废物管理计划并报生态环境部门备案。

按照《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)相关要求,本项目为M7340医学研究和试验发展,属于文件中的部分特别行业单位。应满足文件中部分特别行业危险废物环境管理要求。

本项目危废的暂存和处理应满足《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)、《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)、《关于做好危险废物贮存设施监管服务工作的通知》(宁环委办〔2021〕2号)的要求。

建设项目固废处置方式具体见表4-22。

表 4-22 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	生活垃圾	职工生活	一般固废	900-999-99	1.875	无害化	环卫清运
2	普通废包装	研发、检测		900-999-99	0.1		
3	废滤芯	研发		900-999-99	0.005		
4	废耗材	研发、检测	危险废物	HW49 900-047-49	0.1	无害化	委托有危险废物处置资质的单位处理
5	废样品	研发、检测		HW49 900-047-49	0.22		
6	研发废液	研发、检测、设备清洗		HW49 900-047-49	6		
7	废药剂包装	研发、检测		HW49 900-047-49	0.08		
8	废碱性吸附球	废气处理		HW49 900-041-49	0.08		
9	废活性炭	废气处理		HW49 900-039-49	0.61		
10	污泥	废水处理		HW49 772-006-49	0.1		
11	废灯管	设备维护		HW29 900-023-29	0.001		

4.2.2 危险废物贮存和处置

根据《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）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）及《关于做好危险废物贮存设施监管服务工作的通知》（宁环委办〔2021〕2号）中的要求对项目危废的收集、贮存、转移处置过程环境影响进行分析。

（1）危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处置单位处置，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

(2) 危险废物贮存场所

本项目危险废物贮存场所基本情况见表 4-23。

表 4-23 本项目危险废物贮存场所基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积	贮存方式	贮存周期
1	危废间	废耗材	HW49	900-047-49	危废间	9.23m ²	危废专用袋	1 个月
2		废样品	HW49	900-047-49			危废专用桶	
3		研发废液	HW49	900-047-49			危废专用袋	
4		废药剂包装	HW49	900-047-49				
5		废碱性吸附球	HW49	900-041-49			危废专用桶	
6		废活性炭	HW49	900-039-49				
7		污泥	HW49	772-006-49			危废专用袋	
8		废灯管	HW29	900-023-29			危废专用袋	

本项目危废间占地面积为 9.23m²，危险废物暂存时间为 1 个月。本项目建成后危废产生量为 7.191t/a，转运周期为 1 个月，则暂存期内危废量最多为 0.7151t。废样品、研发废液采用 100kg 塑料密封桶存储，需要 6 只，每只占地面积按照 0.2m² 计算，则需要 1.2m²；废耗材、废药剂包装采用专用塑料袋，每袋可存放固废 0.1t，需要 1 个，每个塑料袋按照占地 0.3m² 计算，需要 0.3m²；废碱性吸附球采用专用塑料袋，每袋可存放固废 0.1t，需要 1 个，每个塑料袋按照占地 0.3m² 计算，需要 0.3m²；废活性炭采用专用塑料袋，每袋可存放固废 0.3t，需要 1 个，每个塑料袋按照占地 0.8m² 计算，需要 0.8m²；污泥采用 50kg 塑料密封桶存储，需要 1 只，每只占地面积按照 0.1m² 计算，则需要 0.1m²；废灯管采用专用塑料袋，每袋可存放固废 0.1t，需要 1 个，每个塑料袋按照占地 0.3m² 计算，需要 0.3m²。因此，本项目危废最大暂存量需要的危废间的面积为 3m²，本项目设有 9.23m² 的危废间，可以满足危废暂存的需要。

危废间需满足防风、防雨、防晒要求，危废间设置应满足《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327

号)的要求。具体如下:

①危险废物应按种类、性质等分类收集、分区存放,项目危废间内设液态危废贮存区、固态危废贮存区。

②液态危废应置于危废专用桶内,并置于储漏盘内,固态危废应置于危废专用袋内,满足防扬散、防渗漏、防流失要求。废活性炭、废药剂包装等采用密封袋密封防止VOCs逸散。对照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),本项目危废临时贮存库房的建设符合标准“6 贮存设施污染控制要求”中6.1一般规定、6.2贮存库等要求。暂存点、暂存容器按《环境保护图形标志 固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)和苏环办〔2019〕327号的规定设置警示标志。

③应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具,并设有应急防护设施。

④危废间应进行防渗处理等。废物贮存设施内清理出来的泄漏物,一律按危险废物处理。

⑤建设项目危险废物交由资质单位处置,应落实好危废转移联单制度。

⑥危废间废气进入废气处理装置处理达标后排放。

危废间内废液采用危废专用桶密闭贮存,危废在贮存过程中产生的废气极小,拟通过管道收集至楼顶的废气处理装置处理后排放,项目危险废物贮存过程中不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标产生明显的不利影响。

综上,建设项目采取上述措施后,危险废物贮存场所设置合理,对外环境影响小。

(3) 危险废物运输

本项目危险废物经收集后暂存于危废间,危险废物不在厂外运输,不会因运输散落、泄漏引起环境影响。危险废物由有资质单位上门收集处理,由其负责厂外运输环境影响,危险废物运输应满足相关规定及要求。

(4) 危险废物委托处置

本项目为新建项目,危险废物暂未确定委托处置单位,承诺将委托有资质的

危险废物处置单位处置，承诺书见附件，建设项目危险废物拟委托的有资质危险废物处置单位见表 4-24。

表 4-24 项目周边危险废物经营单位名单

序号	区域	企业名称	经营范围
1	南京江北新区	中环信（南京）环境服务有限公司	HW02 医药废物，HW03 废药物、药品，HW04 农药废物，HW05 木材防腐剂废物，HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，HW07 热处理含氰废物，HW08 废矿物油与含矿物油废物，HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11 精（蒸）馏残渣，HW12 染料、涂料废物，HW13 有机树脂类废物，HW14 新化学物质废物，HW16 感光材料废物，HW17 表面处理废物，HW34 废酸，HW35 废碱，HW37 有机磷化合物废物，HW38 有机氰化物废物，HW39 含酚废物，HW40 含醚废物，HW45 含有机卤化物废物，261-151-50(HW50 废催化剂)，261-152-50(HW50 废催化剂)，261-183-50(HW50 废催化剂)，263-013-50(HW50 废催化剂)，271-006-50(HW50 废催化剂)，275-009-50(HW50 废催化剂)，276-006-50(HW50 废催化剂)，309-001-49(HW49 其他废物)，772-006-49(HW49 其他废物)，900-039-49(HW49 其他废物)，900-041-49(HW49 其他废物)，900-042-49(HW49 其他废物)，900-045-49(HW49 其他废物)，900-047-49(HW49 其他废物)，900-048-50(HW50 废催化剂)，900-999-49(HW49 其他废物)
2	南京市浦口区	南京卓越环保科技有限公司	231-001-16(HW16 感光材料废物)，231-002-16(HW16 感光材料废物)，900-019-16(HW16 感光材料废物)、231-001-16(HW16 感光材料废物)，231-002-16(HW16 感光材料废物)，900-019-16(HW16 感光材料废物)，900-052-31(HW31 含铅废物)，900-052-31(HW31 含铅废物)，HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW03 废药物、药品，HW34 废酸，900-023-29(HW29 含汞废物)，900-024-29(HW29 含汞废物)，HW35 废碱，900-200-08(HW08 废矿物油与含矿物油废物)，900-214-08(HW08 废矿物油与含矿物油废物)，900-218-08(HW08 废矿物油与含矿物油废物)，900-249-08(HW08 废矿物油与含矿物油废物)、HW02 医药废物，900-402-06(HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物)，900-404-06(HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物)，900-405-06(HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物)，900-407-06(HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物)，900-409-06(HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物)，900-039-49(HW49 其他废物)，900-041-49(HW49 其他废物)，900-042-49(HW49 其他废物)，900-044-49(HW49 其他废物)，900-045-49(HW49 其他废物)，900-047-49(HW49 其他废物)，900-999-49(HW49 其他废物)

本项目产生的危险废物类别主要为 HW49（900-039-49、900-041-49、

900-047-49、772-006-49）、HW29（900-023-29），均在上述单位核准经营范围之内，中环信（南京）环境服务有限公司处理能力 4.5 万吨/年（含 HW49、HW08），南京卓越环保科技有限公司处理能力 0.4 万吨/年（含 HW49、HW08）。拟委托单位有足够的余量接纳，故危险废物委托处置是可行的。

4.2.3 固废环境影响评价结论

建设项目采取上述措施后，从危废产生、收集、贮存、运输和处置等全过程进行管理，对周围环境影响较小。

所以本项目危废能够得到妥善处置，对外环境影响较小。

4.2.4 固废环境管理要求

（1）固废临时堆放场所规范化要求

本项目不涉及一般固废暂存区。

（2）危废间规范化要求

项目设有危废间 1 个，面积约 9.23m²，应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）要求，按照《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）及《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）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。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。

根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

在厂区的噪声排放源和固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形

符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 及其修改单执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 4-25，环境保护图形符号见表 4-26。

表 4-25 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色




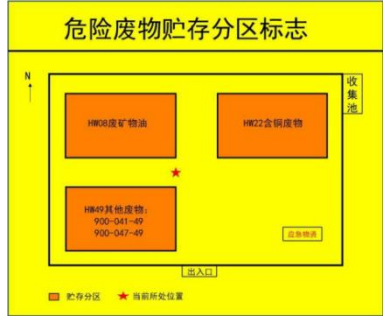
表 4-26 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
3			废气排放口	表示废气向大气环境排放

在厂区的危废间应设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）》（GB15562.2-1995）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）执行，危险废物识别标识规范化设置要求见表 4-27，危险废物

贮存设施视频监控布设要求见表 4-28。

表 4-27 危险废物识别标识规范化设置要求

序号	标识名称	图案样式	设置规范
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。
2	危险废物贮存设施警示标识牌	横版 	①每一个贮存设施应在附近或场所的入口处设置相应的危险废物贮存设施标志。 ②危险废物设施标志可采用附着式和柱式两种固定方式，应优先选择附着式，当无法选择附着式时，可选择柱式。 ③附着式标志的设置高度，应尽量与视线高度一致；柱式的标志和支架应牢固地联接在一起，标志牌最上端距地面约 2 m。 ④危险废物设施标志应稳固固定，不能产生倾斜、卷翘、摆动等现象。
3		竖版 	
4	危险废物贮存分区标识牌		①危险废物贮存分区的划分应满足 GB 18597 中的有关规定。宜在危险废物贮存设施内的每一个贮存分区处设置危险废物贮存分区标志。 ②危险废物贮存分区标志宜设置在该贮存分区前的通道位置或墙壁、栏杆等易于观察的位置。 ③危险废物贮存分区标志可采用附着式（如钉挂、粘贴等）、悬挂式和柱式（固定于标志杆或支架等物体上）等固定形式。 ④危险废物贮存分区标志中各贮存分区存放的危险废物种类信息可采用卡槽式或附着式（如钉挂、粘贴等）固定方式。

5	危险废物标签		<p>①危险废物产生单位或收集单位在盛装危险废物时，宜根据容器或包装物的容积设置合适的标签。</p> <p>②危险废物标签中的二维码部分，可与标签一同制作，也可以单独制作后固定于危险废物标签相应位置。</p> <p>③危险废物标签的设置位置应明显可见且易读，不应被容器、包装物自身的任何部分或其他标签遮挡。</p> <p>④危险废物标签的固定可采用印刷、粘贴、栓挂、钉附等方式，标签的固定应保证在贮存、转移期间不易脱落和损坏。</p>
---	--------	---	---

表 4-28 危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置位置		监控范围
一、贮存设施	全封闭式仓库出入口	全景视频监控，清晰记录危险废物入库、出库行为。
	全封闭式仓库内部	全景视频监控，清晰记录仓库内部所有位置危险废物情况。
	围墙、防护栅栏隔离区域	全景视频监控，画面须完全覆盖围墙围挡区域、防护栅栏隔离区域。
	储罐、贮槽等罐区	1、含数据输出功能的液位计； 2、全景视频监控，画面须完全覆盖储罐、贮槽区域。
二、装卸区域		全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。
三、危废运输车辆通道（含车辆出口和入口）		1、全景视频监控，清晰记录车辆出入情况； 2、摄像机应具备抓拍驾驶员和车棚号码功能。

（3）危险废物预处理

南京市生态环境局、南京市公安局、南京市应急管理局、南京市卫生健康委员会、南京市农业农村局于 2020 年 9 月 18 日印发了《关于协同做好特殊弃用化学品联合监管服务工作的通知》（宁环办〔2020〕125 号），文件要求：

按照“向前一步”要求，各相关部门强化组织，共同织密特殊弃用化学品交接环节监管网。对已经失效，无法继续使用的上述弃用化学品，由所在地有关主管部门和生态环境部门，共同监督、督促产废单位对照相关要求，实施安全预处理，确保相关弃用化学品稳定化达到末端处置单位的接收标准后，安全纳入危险废物处置系统处置；常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的化学品和剧毒化学品等，

须进行安全预处理，使之稳定化。相关预处理方法可参照《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T5012）等标准规范。对暂无预处理标准的废弃化学品，由弃用化学品产生单位制定专门方案，组织专家论证后，在行业主管部门的监督下组织实施。

本项目实验使用的试剂暂存量较小，可以全部投入实验，不产生失效和弃用的化学品。因此，本项目无需进行特殊弃用化学品预处理。

5、地下水、土壤环境影响分析

5.1 地下水、土壤污染物类型及污染途径分析

本项目位于1号楼312室、313室，原辅料、危险废物、污水预处理装置分别放置在专用房间内或位置上，废气治理措施位于15m高楼顶，在做好防渗措施的情况下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。

5.2 地下水、土壤污染防治措施

建设单位应采取以下措施：

- （1）液态固废设置防渗漏托盘，泄漏污染物及时收集。
- （2）在污染区地面进行防渗处理（如危废间、污水处理间），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。

5.3 监测计划

本项目排放的废水和废气主要为易降解的有机物及少量氯化氢、氨，排放量较小，且不涉及重金属、不涉及难降解有机物。因此建设项目运营过程中不对地下水和土壤进行跟踪监测。

6、环境风险分析

环境风险评价的目的是分析建设项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，使建设项目事故率、损失和环境影响能够达到可接受水平。

6.1 环境风险识别

①有毒原料在使用、贮存和运输过程中，因意外事故造成泄漏，会对周围环境产生较大的影响。危险品采用特制容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，危险品全过程记录出入库情况，指定专人保管。

有毒原料接触引发人身损伤。此类物质应储存在通风干燥的库房中，容器必须密闭，仓储管理按照公安部门的规定办理。搬运、使用有毒物质时应穿工作服、戴口罩和手套，严格遵守有关卫生规则，保护好职工的人身健康安全，将有毒物质对人体和周围环境的危害降到最低的程度。

②危险废物泄漏。项目危险废物的主要风险影响为研发废液、废样品泄漏。建设项目产生的废液储存在废液桶中，并置于储漏盘内，并采取防渗措施，当事故时，液体可迅速流入储漏盘进行收集，不会对土壤、地下水造成影响。研发废液暂存量小，因贮存场所通风条件良好且泄漏量不会大，因此对厂区和周围大气环境影响不大。

③因操作失误，实验设备故障引起实验物料等流失至项目所依托废水预处理设施，影响废水预处理效果，由于所采用废水处理工艺简单，管理不复杂，通常出现瘫痪性故障的概率极低。

项目涉及的风险物质主要为危化品间内危化品、危废间内的危险废物，本项目风险物质情况详见表 4-29。

表 4-29 风险物质最大存在总量及其临界量

序号	物质名称	CAS 号	最大存在总量 q _n /t	临界量 Q _n /t*	q _n /Q _n
1	甲醇	67-56-1	0.03164	10	0.003164
2	氨水	1336-21-6	0.00125	10	0.000125
3	异丙醇	67-63-0	0.0157	10	0.00157
4	磷酸	7664-38-2	0.00337	10	0.000337
5	硫酸	7664-93-9	0.00458	10	0.000458
6	盐酸	7647-01-0	0.00595	7.5	0.00079333 3
7	丙酮	67-64-1	0.00197475	10	0.00019747 5
8	乙醚	60-29-7	0.001785	10	0.0001785
9	乙酸酐	108-24-7	0.0027175	10	0.00027175
10	甲苯	108-88-3	0.00436	10	0.000436

11	乙腈	75-05-8	0.03144	10	0.003144
12	石油醚	8032-32-4	0.001925	10	0.0001925
13	二甲基甲酰胺	68-12-2	0.000948	5	0.0001896
14	硝酸银滴定溶液	/	0.000027 (折纯以银计)	0.25	0.000108
15	五氧化二磷	1314-56-3	0.00239	10	0.000239
16	正丁醇	71-36-3	0.00197325	10	0.000197325
17	废耗材	/	0.0083	50	0.000166
18	废样品	/	0.0183	50	0.000366
19	研发废液	/	0.5	50	0.0005
20	废药剂包装	/	0.0067	50	0.000134
21	废碱性吸附球	/	0.02	50	0.0004
22	废活性炭	/	0.153	50	0.00306
23	污泥	/	0.0083	50	0.000166
24	废灯管	/	0.001	50	0.00002
合计 Q					0.016413483

备注：*硝酸银滴定溶液的临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中的银及其化合物的临界量；其余原辅料分别参照附录 B 中对应物质的临界量；危险废物的临界量参照附录 B 中表 B.2 的健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）的值。

参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目 Q 值为 0.016413483，小于 1，风险潜势为 I，评价工作等级为简单分析。

6.2 环境风险分析

①水环境：有毒有害物料其运输过程因意外事故泄漏流入水体或在使用、贮存过程中操作失误造成的泄漏流失至预处理设施，将直接或间接对水环境产生不利影响。

②大气环境：有毒有害物料（如丙酮等）运输过程因意外事故泄漏或废液泄漏，其可挥发物质进入大气，对周围大气环境造成不利影响。

6.3 风险防范措施及应急要求

①原料储存风险防范措施：

项目使用到危险化学品，原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全

安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育。

②运输过程风险防范措施：

危险品采用特制容器密闭包装，专用车辆运输，按要求进行贮存，包装破损的可能性较小，危险品全过程记录出入库情况，指定专人保管。

③危废暂存风险防范措施：

a.项目产生的研发废液、废活性炭等危险废物暂存于危废间，应按国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

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

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

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

④其他风险防范措施：

a.企业应按照国家有关规定开展环境风险评估，排查项目运行过程存在的环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

b.企业应在环境风险评估的基础上，及时编制突发环境事件应急预案并建设环境风险预警体系，配备应急器材。项目运行期间应定期进行应急演练，加强对相关设备设施的维护、检修，做好相关记录。

c.企业应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，定期对排放的废气污染因子进行监测。若发现废气超标排放，应立即停止试验，对废气处理措施进行检查维修，待处理设施恢复正常后方可继续实验。

d.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）中的相关要求，加强与应急管理联动工作，主要为加强安全生产工作，加强废弃危险化学品的安全管理，对挥发性有机物处理、污水处理等环境治理设施开展安全风险辨识，健全企业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。

e.企业自建的污水预处理装置一旦出现故障，企业应停止运行和排放废水，待污水处理装置修复后正常运行时，方可继续。

7、生态

本项目位于江苏省南京市鼓楼区福建路洪庙一巷5号1号楼312室、313室，项目用地范围内无生态环境保护目标。不涉及生态影响。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

9、排污口设置

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家有关规定进行建设，应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照生态环境部制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。项目根据《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）废气排气筒规范化要求

本项目共设置1个废气排气筒。建设单位应按相关环保要求，在排气筒附近

地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等，同时预留采样口和设置便于采样检测的平台。

(2) 废水排放口规范化要求

本项目自建一体化污水处理设施处理仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水，生活污水依托园区化粪池处理，需设置明显的标志，明确废水污染物的种类，废水装置留有便于采样的位置。

(3) 固定噪声源规范化要求

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

(4) 危废间规范化要求

见上文 4.2.4 “固废环境管理要求” 小节中详细内容。

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	DA001 排气筒	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	312室、313室	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	加强通风	
地表水环境	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	园区化粪池	城北污水处理厂接管标准
	仪器器皿清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	自建一体化污水处理设施	
	实验设备更换废水	COD、SS		
声环境	引风机等高噪声设备	噪声	隔声、减振降噪，距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准
电磁辐射	--			
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	分类收集后环卫部门统一清运	/
	一般固废	普通废包装		
		废滤芯		
	危险废物	废耗材	收集后委托有资质单位处置	《危险废物贮存污控制标准》（GB18597-2023）
		废样品		
		研发废液		
		废药剂包装		
		废碱性吸附球		
		废活性炭		
污泥				
废灯管				
土壤及地下水污染防治措施	加强重点污染区防治区的防渗漏措施			
生态保护措施	/			

<p>环境风险防范措施</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、完善危险物质贮存设施，加强对物料储存、使用的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。 2、落实安全检查制度，定期检查，排除火灾隐患；加强消防检查和管理，按照消防要求设置灭火器材。 3、加强对各岗位员工进行风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等素质等各方面的培训和教育。 4、企业应当按照安全监督管理部门和消防部门要求，严格执行相关风险控制措施。 5、企业需编制突发环境事件应急预案，配备应急器材，在发生泄漏、火灾和爆炸等事故时控制泄漏物和消防废水进入下水道。企业应完善突发环境事故应急措施。 6、做好总图布置和建筑物安全防范措施。 7、准备各项应急救援物资。 8、禁止吸烟，远离火源、热源、电源，无产生火花的条件，禁止明火作业。 9、设置醒目易燃品标志。
<p>其他环境管理要求</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度； 2、确保各类污染治理设施长期、稳定、有效的运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施； 3、加强全厂职工环境保护、安全等方面的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作； 4、日常运营过程中做好设备设施的检验、运行情况的记录； 5、项目运行期间，建设单位应依法向社会公开环境保护方针、目标及成效等信息； 6、加强本项目的环境管理和环境监测。设环境管理人员，各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定规范化设置； 7、加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生； 8、加强管道、设备的保养和维护，做好记录。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量； 9、加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的的环境管理，制定危险废物管理计划； 10、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号文）开展环境治理设施安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，按要求编制环境应急预案； 11、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版）可知，本项目不属于名录第1至107类行业的排污单位、不涉及名录第109至112类规定的通用工序，也不属于其他单项有毒有害大气、水污染物当量数大于3000的排污单位。因此，本项目无需申请排污许可证或填报排污登记表。

六、结论

(一) 结论

建设项目建设内容符合国家当前产业政策；与园区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响较小。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

(二) 建议和要求

(1) 本环评报告表的评价结论是根据建设单位提供的规模、工艺、原辅材料种类、用量、平面布局及与此对应的排污情况基础上得到的，如果上述情况发生重大变化，该公司应按环境保护法律法规的要求另行申报相关手续。

(2) 建设项目应确保“三同时”环保措施落实到位，保证环保治理设施正常运转，确保废气、噪声及固废达标排放，使建设项目对外环境的影响降到最低程度。

(3) 公司应加强设备及配套处理装置的日常管理、维护工作，严格落实各项污染防治措施。