

所在行政区：南京市栖霞区

编号：GY2020B018

建设项目环境影响报告表

项目名称 纬壹生物医药研究院新药研发中心

建设单位盖章 纬壹生物医药研究院（南京）有限公司

建设单位排污申报登记号□□□□□□□□□□□□□□□□

申报日期 2020 年 11 月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

- 1、项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
- 2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
- 3、行业类别——按国标填写。
- 4、总投资——指项目投资总额。
- 5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
- 6、结论和建议——给出建设项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明建设项目对环境的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论，同时提出减少环境影响的其他建议。
- 7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
- 8、审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

目 录

建设项目基本情况.....	1
工程规模和内容：（不够时可附另页）.....	9
建设项目所在地自然环境社会环境简况.....	16
环境质量状况.....	21
评价适用标准.....	24
建设项目工程分析.....	29
项目主要污染物产生及预计排放情况.....	44
环境影响分析.....	45
建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	67
结论和要求.....	68

建设项目基本情况

项目名称	纬壹生物医药研究院新药研发中心				
建设单位	纬壹生物医药研究院（南京）有限公司				
法人代表	GU LI	联系人	李珍珍		
通讯地址	南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋第 2 层				
联系电话	19941568647	传真	/	邮政编码	210000
建设地点	南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋第 2 层				
立项审批部门	南京经济技术开发区管委会	批准文号	2020-320193-73-03-564782		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展	
占地面积（平方米）	2020	建筑面积（平方米）	2020	绿化面积（平方米）	-
总投资（万元）	1300	其中环保投资（万元）	46	环保投资占总投资比例（%）	3.54%
评价经费（万人民币）	-	预计投产日期	2021 年 1 月		
原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）					
<p>建设项目利用租赁的红枫科技园约 2020 平方米的场地，配备国际先进的分析设备和平台技术建设新药研发中心，包括新药开发、分析方法开发、制剂以及小试合成；仪器开发以及开展软件、数据库研发业务。项目涉及的研发的药物包括克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良剂。</p> <p>本项目原辅材料见表 1-1，主要原辅材料的理化性质见表 1-2，主要设备见表 1-3。</p>					
水及能源消耗量					
名称	消耗量		名称	消耗量	
新鲜水（t/a）	913.5		电（万千瓦时）	10	
废水（工业废水√、生活废水√）排水量及排放去向					
<p>建设项目废水主要有生活污水和实验废水，废水排放量约为 776 t/a。办公生活污水经过化粪池预处理，实验废水经过自建的一体化污水处理设备进行污水预处理，废水经预处理满足接管标准后进入东阳污水处理厂集中处理，处理达到《城镇污水处理厂排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后尾水排入东山河，经三江河口最终排入长江。</p>					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施使用情况					
无。					

原辅材料及主要设备:

1、原辅材料

建设项目原辅材料消耗情况见表 1-1，主要原辅材料的理化性质见表 1-2。

表 1-1 建设项目所使用的主要化学试剂消耗一览表

序号	试剂名称	CAS 号	主要成分及规格	年消耗量 kg/a	最大存量 kg	储存位置	备注	化学性质	用途
1	R1801 (克拉霉素)	81103-11-9	固体(纯度 >98%)	0.2	0.6	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
2	R1802 (阿立哌唑)	129722-12-9	固体(纯度 >99%)	0.2	0.6	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
3	R1803 (乙酰唑胺)	59-66-5	固体(纯度 >98%)	0.2	0.6	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
4	乳糖	63-42-3	纯度 > 95% 一水乳糖固体颗粒, 5kg/桶	5	10	物料间	桶装(外购)	其他化学品	制剂研发
5	微晶纤维素	9004-36-6	微晶纤维素粉末状, 5kg/桶	5	10	物料间	桶装(外购)	其他化学品	制剂研发
6	羟丙基 β 环糊精	128446-35-5	纯度 >97%羟丙基 β 环糊精粉末状, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
7	磺丁基 β 环糊精	182410-00-0	纯度 >98%磺丁基 β 环糊精粉末状, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
8	羟乙基淀粉	9005-27-0	羟乙基淀粉粉末状, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
9	羟丙甲基纤维素	9004-65-3	羟丙甲基纤维素固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
10	山梨醇	50-70-4	纯度 >98%山梨醇固体颗粒, 500g/瓶	0.5	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
11	蔗糖	57-50-1	纯度 >98%蔗糖, 固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
12	甘露醇	69-65-8	纯度 >98%甘露醇固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
13	卡波姆	9003-01-4	梭基乙烯共聚物固体颗粒,	1	5	物料间	瓶装(外	其他化学	制剂研发

			500g/瓶				购)	品	
14	PVP	25249-54-1	>聚乙烯吡咯烷酮固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
15	PVA	9002-89-5	聚乙烯醇固体颗粒, 500g/瓶	0.5	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
16	CMCNa	9004-32-4	羧甲基纤维素钠固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
17	HPMCAS	9004-65-3	醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯固体颗粒, 500g/B	2	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
18	PEG	25322-68-3	聚乙二醇固体颗粒, 500g/B	2	58	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
19	HPC	9004-64-2	羟丙基纤维素固颗粒, 500g/瓶	0.5	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
20	维生素ETPGS	7695-91-2	纯度>98%维生素ETPGS, 固体, 100g/瓶	0.1	0.5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
21	维生素C	50-81-7	纯度>98%维生素C固体颗粒, 100g/瓶	0.1	0.5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
22	BHT	128-37-0	纯度>99.7% 2,6-二叔丁基4甲基苯酚固体, 100g/瓶	0.1	0.5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
23	BHA	121-00-6	2-叔丁基4羟基茴香醌、3-叔丁基4-羟基茴香醌的混合物, 固体, 100g/瓶	0.1	0.5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
24	硫辛酸	1200-22-2	纯度>98%硫辛酸固体粉末, 100g/瓶	0.1	0.5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
25	尤特奇树脂	/	医用丙烯酸树脂固体, 100g/瓶	2	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
26	乙腈	75-05-8	乙腈	300	20	物料间	瓶装(外购)	危险化学品	处方前、分析研发
27	甲醇	67-56-1	甲醇	150	20	物料	瓶装(外	危险化学品	处方前、分析研发

28	四氢呋喃	109-99-9	四氢呋喃, 纯度 99.0%	10	20	物料司	瓶装 (外购)	危险化学品	处方前、分析研发
29	碳酸氢钠	144-55-8	纯度>98%,碳酸氢钠固体, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
30	碳酸氢钾	298-14-6	纯度>98%,碳酸氢钾固体, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
31	磷酸二氢钠	7558-80-7	纯度>98%,磷酸二氢钠固体颗粒, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
32	磷酸氢二钠	7558-79-4	磷酸氢二钠	1	5	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
33	磷酸	7664-38-2	纯度>98%,磷酸液体	2	5	物料间	瓶装 (外购)	危险化学品	制剂研发
34	稀盐酸	7647-01-0	质量分数 10% 的稀盐酸, 1kg/瓶	4	5	物料间	瓶装 (外购)	危险化学品	制剂研发
35	氢氧化钠	1310-73-2	纯度>98%,氢氧化钠固体, 500g/瓶	2	2	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
36	十二烷基磺酸钠	2386-53-0	纯度>98%,十二烷基磺酸钠固体, 500g/瓶	1	1	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发
37	乙醇	64-17-5	纯度>98%,乙醇液体, 1kg/瓶	5	10	物料间	瓶装 (外购)	危险化学品	制剂研发
38	丙酮	34841-35-5	纯度>98%,丙酮液体, 1kg/瓶	2	5	物料间	瓶装 (外购)	危险化学品	制剂研发
39	甘油	56-81-5	纯度> 98%,甘油液体,500g/瓶	1	5	物料间	瓶装 (外购)	其他化学品	制剂研发

40	丙二醇	2163-42-0	纯度>98%,丙二醇液体,500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
41	丙三醇	56-81-5	纯度>98%,丙三醇, 500g/瓶	1	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
42	氯化钠	7647-14-5	纯度>98%,氯化钠固体颗粒, 500g/瓶	5	10	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
43	硫酸钙	10101-41-4	硫酸钙	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
44	氯化锂	7447-41-8	氯化锂	3	15	物料间	瓶装	其他化学	处方前、分
45	氯化镁	7786-30-3	氯化镁	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
46	溴化钠	7647-15-6	溴化钠 .	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品.	处方前、分析研发
47	碘化钾	7681-11-0	碘化钾	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
48	氯化钾	7447-40-7	氯化钾	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
49	碳酸钾	6381-79-9	碳酸钾	3	5	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	处方前、分析研发
50	吐温	9005-65-6	聚山梨酸脂 20 液体, 500g/瓶	1	1	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发
51	DMSO	67-68-5	纯度>98%,二甲基亚砷液体, 500g/瓶	1	2	物料间	瓶装(外购)	其他化学品	制剂研发

52	NMP	872-50-4	纯度 >98%, N- 甲基吡咯 烷酮 液体, 500g/ 瓶	1	2	物料 间	瓶装 (外 购)	其他 化学 品	制剂 研发
53	异丙醇	67-63-0	异丙醇	1	2	物料 间	瓶装 (外 购)	危险 化学 品	处方 前、分 析研 发
54	双氧水(< 3%浓度)	7722-84-1	双氧水 (<3% 浓度)	0.1	0.2	物料 间	瓶装 (外 购)	其他 化学 品	处方 前、分 析研 发
55	AIBN	78-67-1	.2,2-二氰基 -22-偶氮丙烷	0.005	0.01	物料 间	瓶装 (外 购)	危险 化学 品	处方 前、分 析研 发
56	氮气	7727-37-9	瓶装氮气	80	10	实验 室	瓶装 (外 购)	其他 化学 品	处方 前、分 析研 发

表 1-2 建设项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	分子式	理化性质	燃烧爆 炸性	毒理毒性
1	BHA	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	白色或微黄色结晶状物，熔点 48~63°C,沸点 264~270°C (98 KPa),高浓度时略有酚味，易溶于乙醇、丙二醇和油脂，不溶于水。在弱碱条件下不易被破坏，与金属离子作用不着色。	不易燃	LD50: 小鼠口服 1100mg/kg (雄性)，小鼠口服 1300mg/kg (雌性)
2	BHT	C ₁₅ H ₂₄ O	无嗅、无味，无毒的白色晶体。熔点 71°C 沸点 265°C,不溶于水和稀碱，溶于苯、甲苯、乙醇、汽油及食物油中。	不易燃	LD50: 890mg/kg (大鼠经口)
3	硫辛酸	C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂	硫辛酸是一种存在于线粒体的辅酶，类似维他命，能消除导致加速老化与致病的自由基。硫辛酸在体内经肠道吸收后进入细胞，兼具脂溶性与水溶性的特性。	不易燃	/
4	盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，分子量为 36.46。熔点 -114.8°C；饱和蒸汽压 30.66kPa (21°C) 与水混溶，溶于碱液。	不燃	LD50: 900mg/kg (兔经口) LC50=3124ppm, 1 小时 (大鼠吸入)
5	氢氧化钠	NaOH	俗称烧碱、火碱、片碱、苛性钠，为一种具有腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水并形	不燃	/

			成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气。		
6	丙酮	C ₃ H ₆ O	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发，分子量 58.08，闪点-20℃，熔点-94.6℃；沸点：56.5℃；相对密度（水=1）0.8，与水混溶	易燃	LD50: 5800mg/kg（大鼠经口）；20000 mg/kg（兔经皮）
7	异丙醇	C ₃ H ₈ O	熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，无色液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃	LD50:5045mg/kg（大鼠经口）
8	乙腈	C ₂ H ₃ N	无色液体，有刺激性气味，熔点-45.7℃，沸点 81.8℃，相对密度（水=1）：0.79，饱和蒸气压：13.33Kpa(27℃)。	易燃	LD50:2730mg/kg（大鼠经口）
9	四氢呋喃	C ₄ H ₈ O	熔点-108.5℃，沸点 65℃，相对密度（水=1）：0.89；蒸气压：-20℃；溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等大多数有机溶剂，有类似乙醚的气味	易燃	LD50:2816mg/kg（大鼠经口）
10	甲醇	CH ₃ OH	纯品清淡，类似乙醇；粗品刺激难闻爆炸上限%(V/V): 44.0；爆炸下限%(V/V): 5.5	易燃	LD50: 5628mg/kg(大鼠经口)
11	乙醇	C ₂ H ₆ O	无色透明液体（纯酒精），有特殊香味，易挥发。能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他大多数有机溶剂混溶，乙醇液体密度是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，沸点是 78.4% 熔点是-114.3℃，易燃其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶	易燃	低毒类 LD50: 7060mg/kg（大鼠经口）；7340mg/kg（兔经皮）；LC50: 37620 mg/m ³ , 10 小时（大鼠吸入）
12	DMSO	C ₂ H ₆ Os	无色粘稠液体。可燃，几乎无臭，带有苦味，有吸湿性。除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。	可燃	LD50: 9700~28300mg/kg（大鼠经口）；16500~24000mg/kg（小鼠经口）
13	NMP	C ₅ H ₉ NO	无色透明油状液体，微有胺的气味。能与水、醇、醚、酯、酮、卤代烃、芳烃和蓖麻油互溶。相对密度 1.028。熔点 -24℃。沸点 203℃。闪点（开杯）91℃。	可燃	小鼠口径 LC50: 5130mg/kg；大鼠口径 LD50: 3914mg/kg

2、主要设备

建设项目设备见表 1-3 所示。

表 1-3 建设项目主要设备一览表

序号	名称	型号	数量 (个/台)
1	光学显微镜	奥斯微金目显微镜	1
2	高效液相色谱	岛津 LC-20AD	1
3	高效液相色谱	岛津 Nexera-i	1
4	超高液相色谱	岛津 Nexera UHPLC	1
5	透皮测试仪	透皮测试仪 (9mmx 5 mL)	6
6	强对流烘箱	飞世尔 LS-O410	6
7	pH 计	梅特勒 pH 计	1
8	精密天平	梅特勒 XS205DU	1
9	磁力搅拌器	IKA 磁力搅拌 RCT	1
10	动态水吸附测试仪	SMS 动态水吸附 Intrinsic	1
11	溶出仪	Distek 自动溶出仪 (6 个溶出杯)	1
12	固体制剂崩解仪	PhanmaTest 崩解仪	1
13	压片机	Natoli 手动压片机	1
14	冰箱	博世冰箱	1
15	移液枪	手动	4
16	配套实验用烧杯、容量瓶等	2.5 毫升-5 升不等	/
17	温度、湿度传感器	MageTech RH1000 型 温湿度传 感器	18
18	混匀机	Turbula 粉末混匀机 (2L 容量)	1

工程规模和内容：（不够时可附另页）

工程内容及规模：

1、项目由来

纬壹生物医药研究院（南京）有限公司成立于 2019 年 09 月 16 日，主要通过配备国际先进的分析设备和平台技术建设新药研发中心，包括新药开发、分析方法开发、制剂以及小试合成；仪器开发以及开展软件、数据库研发业务等。该公司于 2020 年 10 月申报了“纬壹生物医药研究院新药研发中心”项目，目前该项目已在南京经济技术开发区备案（项目代码：2020-320193-73-03-564782）。该项目主要涉及克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年），该项目属于“三十七、研究和实验发展.108.研发基地（其他）”，需要编制环境影响报告表。因此，纬壹生物医药研究院（南京）有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司承担“纬壹生物医药研究院新药研发中心”项目的环评工作，编写该项目环境影响报告表。环评单位在接受委托后，认真研究了项目有关材料，并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，按照国家对建设项目环境影响评价的有关规定和有关环保政策、技术规范，编制了该项目环境影响报告表，由建设单位上报给南京经济技术开发区审批。

表 2-1 本项目初筛情况一览表

序号	初筛内容		相关情况	分析结论
1	选址选线		位于南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋，符合国家和地方产业政策和用地要求；符合《红枫科技园 A、C 地块加速器用房建设项目环境影响报告书》及报告书批复(宁开委环建字[2016]6 号)的要求。	符合选址选线要求
2	规模		租用园区现有房屋 C3 栋 2 楼，建筑面积约 2020m ² 。	符合要求。
3	性质		新建	/
4	产业政策		建设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)》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；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：1 拥有自主知识产权的新药开发和生产。因此建设项目符合相关国家和地方产业政策。	符合产业政策要求
5	“三线一单”	生态保护红线	距离本项目最近的生态空间管控区为南京栖霞山国家森林公园，约 1.1km。	不在生态空间管控区域范围内，符合要求

6	环境 质量 底线	项目所在区域的水环境、声环境质量较好，环境空气质量有超标现象，南京市政府大力开展环境达标整治工作，预计规划期末达到国家和省级刚性考核要求。	符合要求
7	资源 利用 上线	本项目仅消耗少量的电力、水资源。	符合要求
8	环境 准 入 清 单	本项目符合红枫科技园准入要求。不属于《南京市建设项目环境准入暂行规定》宁政发〔2015〕251号中禁止准入类项目，为允许建设项目。	符合要求
9	与《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》相符性	本项目实验废气产生量小，经收集处理后达标排放，符合“两减六治三提升”专项行动。	符合要求

2、项目概况

项目名称：纬壹生物医药研究院新药研发中心

建设地点：南京经济技术开发区南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋第 2 层
(详见附件 1-建设项目地理位置图)

建设单位：纬壹生物医药研究院（南京）有限公司

项目性质：新建

建设规模：占地面积 2020m²

投资金额：1300 万元

人数：13 人

工作时间：年运营 365 天，实验室年工作日为 250d，年工作小时数为 2000h

行业类别及代码：M7340 医学研究和试验发展

3、建设规模与建设内容

纬壹生物医药研究院（南京）有限公司拟投资 1300 万元建设“纬壹生物医药研究院新药研发中心”项目，企业租用的实验办公用房建筑面积约 2020m²，可分为研发实验区、物料储存区（包括物料间和危废间）及办公区等三个核心功能区。项目平面布置示意图见附图 3。

项目主要涉及研发产品有克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂。R1801、R1802、R1803 等项目年设计研发量总计约为 13630 个液体样品，（500 微升样品 500 个，2mL 样品 13130 个）共计约 26.5kg/a；5000 个固体样品，每个样品 500mg，共计约 2.5kg/a。本项目属于医药研发项目，不属

于涉重和化工项目。本项目研发的样品不外售，研发均只涉及小试，不涉及中试及生产，研发过程无副产品产生。

建设项目研发具体内容见表 2-2，研发方案见表 2-3，项目组成一览表见表 2-4。

表 2-2 项目研发具体内容

编号	药物名称	其他信息	研发目的及内容
R1801	克拉霉素鼻喷剂	克拉霉素商品名为 Biacin，分子量 747.953g/mol 是一种用来治疗多种细菌感染的抗生素，包括了链球菌性喉炎、肺炎、皮肤感染、幽门螺旋杆菌感染、莱姆病等，大多是口服药物形式。克拉霉素是 20 世纪 80 年代发明的，它被列入世界卫生组织基本药物标准清单，是床础卫生系统需要的重要药物之一。	目前克拉霉素是治疗鼻窦炎的主要药品之一；由于该药目前均为口服制剂，且治疗方法均为 1 个月以上的大剂量口服给药（剂量超过 500mg/天）。抗生素的大剂量长期给药，容易产生细菌的耐药性、恶心、呕吐以及胃肠道的副反应（与胃肠道菌群相关）。而鼻喷制剂仅仅需要局部给药，在维持患处必要浓度的同时，有望消除药物的副反应。R1801 项目主要针对克拉霉素进行制剂的改良，将给药的途径改成鼻喷制剂。R1801 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究 I（制剂开发）、分析方法开发研究三个方面。
R1802	阿立哌唑透皮给药制剂	阿立哌唑分子量为 448385 g/mol，是用于治疗精神分裂的主要药物。	目前 R1802 均以口服或者注射的给药途径给药。由于精神类药物的每天口服或者注射给药，患者依从性较差，该项目主要目的是开发 R1802 的经皮给药制剂，尝试开发透皮贴剂，喷雾剂等能够长期缓释、依从性更好的制剂。R1802 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究（制剂开发、透皮扩散测试）、分析方法开发研究三个方面。
R1803	乙酰唑胺口服改良制剂	乙酰唑胺是一种碳酸酐酶抑制剂，分子量为 222.24 g/mol。该品尚能抑制房水分泌过程，使眼压下降，可用于治疗青光眼，轻度心脏性水肿等。	目前 R1803 均为普通片剂，由于 R1803 在水中溶解度较差，导致目前的口服制剂服用后吸收差，个体差异较大。R1803 项目主要开发生物利用度更高，口服吸收更好、个体差异更小的制剂。R1803 主要研发工作集中在处方前研究（PH 溶解度测试、影响因素测试）、制剂开发研究（制剂开发、固体制剂样品）、分析方法开发研究三个方面。

表 2-2 项目研发方案一览表

研发内容	样品类别	项目名称		
		R1081 项目	R1082 项目	R1083 项目
处方前研究	pH 溶解度测试样品	200 个样品 每个样品 2mL	200 个样品 每个样品 2mL	200 个样品 每个样品 2mL
	影响因素实验样品	250 个样品 每个样品 2mL	250 个样品 每个样品 2mL	250 个样品 每个样品 2mL
制剂开发	制剂开发	1500 个样品	1500 个样品	4000 个溶出样品

研究		每个样品 2mL	每个样品 2mL	每个样品 2mL
	透皮扩散测试样品	无	500 个样品 每个样品 500 微升	无
	固体制剂样品	无	无	5000 个样品 每片 500mg（用于制剂开发、分析方法开发研究和留样）
分析方法开发研究	分析方法开发研究	260 个样品 每个样品 2mL	260 个样品 每个样品 2mL	260 个样品 每个样品 2mL
年设计研发量		2210 个液体样品，每个样品 2mL； 2000 个液体制剂样品，每个样品 2mL	2710 个液体样品，其中 2210 个样品 2mL/个；500 个样品 500 微升/个；2000 个液体制剂样品，每个样品 2mL	4710 个液体样品，每个样品 2mL；5000 个液体制剂样品，每个样品 2mL
总计		13630 个液体样品，（500 微升样品 500 个，2mL 样品 13130 个）共计约 26.5kg/a；5000 个固体样品，每个样品 500mg，共计约 2.5kg/a		

表 2-4 建设项目组成一览表

类别	名称	规模	备注
主体工程	研发实验室	面积约 2020m ² ，项目设有研发实验区、物料储存区（包括物料间和危废间）及办公区等三个核心功能区	/
公用工程	给水	新鲜用水 913.5t/a，由园区给水管网提供	依托园区现有
	排水	项目废水产生量约 776t/a。实验室清洗废水经自建污水预处理设施处理后与生活污水一起经市政污水管网排入东阳污水处理厂集中处理	雨污分流
	供配电	引自园区内开关站，供电需 10 万度	依托园区现有
环保工程	废气	实验废气经通风橱收集后通过内置管道引至楼顶活性炭吸附装置处理后排放。新建一套活性炭吸附装置，新设一个排气口，排气筒高度约为 30 米	新建
	废水	新建一套一体化污水预处理措施用于实验废水的预处理。处理工艺为水解酸化+接触氧化+斜管沉淀+二氧化氯消毒，设计废水处理量为 5m ³ /d	新建
	固废	生活垃圾交环卫部门处置，危险废物临时贮存危废间，定期委托有资质单位进行处置。项目新建一个危废间，面积约 6m ²	新建
	噪声	设备设隔声、减震措施	新建

4、公用辅助工程

本项目建成后依托红枫科技园现有公用工程能满足需求。

（1）给排水

本项目位于红枫科技园区内，供水依托园区给水管网直接供水，年用水量约 913.5t/a。

项目排水依托园区的排水系统，实行雨、污分流制。雨水经收集后，直接排入园区

雨水管网。生活污水经过化粪池预处理，实验废水经过自建的一体化污水处理设备预处理，预处理后的废水满足接管标准后一并通过园区已有的市政污水主管进入东阳污水处理厂，达标尾水经三江河口最终排入长江。

(2) 供电

本项目供电依托园区提供，用电量约 10 万度/年，区域供电能力可满足需求。

(3) 消防

①按照《建设设计防火规范》的规定：建筑物的耐火等级不应低于二级，因此，该项目建筑耐火等级确定为二级。

②项目内设置消防报警系统，避免造成财产损失与人员伤亡。在条件允许时，系统可采用集中管理，总线结构布局，探测器、自动与手动相结合的控制方式，使系统报警更加准备。

③设立消防通道、购置消防设备、制定消防安全制度、增强员工的消防安全意识，将火灾的隐患消灭在萌芽状态。

5、项目总图布置

项目建筑面积为 2020m²，设有实验室、危废间及办公室等，建设项目平面布置示意图见附图 3。

6、产业政策相符性

建设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)》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；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：1 拥有自主知识产权的新药开发和生产。因此建设项目符合相关国家和地方产业政策。

本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园，租赁已有厂房，不新增用地，本项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制和禁止用地项目，属于允许建设项目，因此本项目符合相关用地规划。

7、与区域规划的相符性

本目位于南京经济技术开发区红枫科技园C3栋2层，对照《红枫科技园A、C地块加速器用房建设项目环境影响报告书》及报告书批复(宁开委环建字[2016]6号)，建设项目 A、C 地块主要建设内容均为中试车间，中试车间主要面向光电显示、电子信息、新能

源、新材料、医疗健康、装备制造、生物医药、食品、检测认证、科技服务以及相关配套产业进行招租，成为为其提供标准厂房的科技创业载体。建成后主要用于办公、研发、实验、孵化、加速及与之相关联的生产。本项目符合所在区域规划的要求。

本项目运营期在顶楼废气排放口设置废气处理设施，废气经过处理达标后高空排放；项目废水经过预处理满足接管标准后通过现有的污水管网进入东阳污水处理厂集中处理；项目固废经分类收集后妥善处理不对外排放。因此本项目符合当地环境规划和用地规划，与周围环境相容。

8、“三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）与《南京市生态红线区域保护规划》中相关保护要求，本项目拟建地不涉及江苏省、南京市以及国家级生态空间管控区范围内，距本项目最近的生态空间管控区域为北边的栖霞山国家森林公园，约1.1km。项目所在地生态空间管控图见附图5。

(2) 环境质量底线

根据《2019年南京市环境状况公报》，南京市环境空气质量总体未达标，超标污染物为PM_{2.5}和O₃。根据大气环境质量达标规划，通过进一步控制扬尘污染，控制机动车尾气污染排放等措施，大气环境质量状况可以得到进一步改善。

根据《2019年南京市环境状况公报》，全市水环境质量明显改善，纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的22个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例100%，较上年提升18.2个百分点，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流：水质总体状况为优，7个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。

根据《2019年南京市环境状况公报》，全市区域噪声监测点位539个。城区区域环境噪声均值为53.6分贝，同比下降0.6分贝；郊区区域环境噪声53.5分贝，同比下降0.3分贝。

本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边环境影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。因此本项目的建设符合环境质量底线标准。

(3) 资源利用上线

本项目用水取自市政自来水，用电来源为市政供电，项目运营期间用水、用电量较小，不会超过资源利用上线。

(4) 环境准入负面清单

对照《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号），本项目不在其准入负面清单内。

综上所述，本项目建设符合“三线一单”要求。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

项目拟租用于红枫科技园现有空房，选址地点未进行开发建设，不存在原有污染问题。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

1、地理位置

南京经济技术开发区座落于南京市栖霞区境内，开发区的边界范围西至江南水泥厂，东至东山河，北至长江，南以312国道为界。

本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园C3栋，项目具体地理位置详见附图1。

2、地形地貌

栖霞区地形大势为南高北低，南部有南象山、北象山、栖霞山等丘陵，与岗地呈连片分布。北部为沿江平原及江中洲地，地势低平，区内丘陵分布较广，以山体单薄，山势和低缓为特性。以长江南岸幕府山、栖霞山、龙潭东西向一线，海拔50-300米即宁镇山脉西段北支。其中有幕府山、直渎山、南象山、北象山、栖霞山、灵山、青龙山等几十座。

栖霞山之主峰呈圆锥形，海拔284.7米。栖霞山面积约4平方公里，山体主要由石灰岩、砂岩等组成，北麓由带状花岗岩分布。

本地区的地质构造属宁镇褶皱带的次一级构造的幕府山复背斜和钟山一射乌山-金子山大向斜的一部分。开发区所在地属宁镇山脉西段丘陵区，一部分为圩区，为长江现代冲积平原的一部分，圩区的地面高程一般在5-8m，地势呈南高北低。境内山体主要有峨眉山，走向为南北走向，制高点高程为85m。由长江冲积堆运作用，本地区土壤形成下部是下属系黄土，上部是长江新冲积土壤。沿江地区广泛分布由长江新冲积物发育的土壤，一般成土时间较短，离长江较近的土壤为沙土、夹砂土，离长江较远的平缓地带分布江淤土，土质较粘，地势较低的地方分布粘性较重的青砂土。

3、水文

建设项目附近主要地表水体有九乡河和七乡河。

九乡河发源于江宁区汤山镇境内的青龙山及神策山龙王庙一带，流经江宁区麒麟镇、栖霞区栖霞镇后注入长江。九乡河流域面积104.5km²，特点是源短流急，降雨时上游山区洪水很快下泻到中下游，洪水在入江口段受河道阻水建筑物影响，不能顺畅入江，导致河道水位上涨，威胁两岸安全。九乡河下游在1973年冬至1974年春曾以10年一遇的标准进行过疏浚整治，在麒麟镇段设计流量为160m³/s，在栖霞镇段设计流量为200m³/s，但由于长江入口段的沿河建有小型建筑物以蓄水灌溉，阻水状况并未改变。九乡河大学城段河道长约3.4km，堤防顶高为12~14m，河底高程6.0~8.0 m，河底宽20，

局部较宽或较窄，边坡1: 2.0，跨可有四座桥，其中一座已毁，但在河道中阻水明显，有一滚水坝拦河蓄水，上游蓄水10m。

七乡河发源于江宁汤山，流经江宁汤山镇、句容，在栖霞区杨山镇注入长江，流域面积96.8平方公里，其中河道面积7.32平方公里，流道平均坡降0.00219，干流总长23.5公里，栖霞区境内7.5公里，山圩分界点距长江约7.18公里。七乡河的特点是源短流急，河口无控制，横跨七乡河的沪宁铁路、宁镇公路大桥对其行洪基本无影响。

项目所在地水文水系概化图见附图5。

4、气候与气象

该地区处于中纬度大陆东岸，属北亚热带季风气候区，具有季风明显、雨量适中、春温夏热、秋暖冬冷四季分明的季候特性。夏季受东南海洋性季风控制、天气多雨炎热，以东北风为主，全年平均气温为 15~16℃ 左右。每年下半年降水丰富，尤其在六月中旬至七月中旬，由于"极峰"至长江流域而多"梅雨"。根据 1961~2002 年共计 42 次实测资料统计，其常规气象特征见表 3-1。

表 3-1 常规气象特征

编号	项 目		数量及单位
(1)	气温	年平均气温	15.4℃
		历年平均最低气温	11.4℃
		历年平均最高气温	20.3℃
		极端最高气温	43.0℃
		极端最低气温	-14.0℃
(2)	湿度	年平均相对湿度	77%
		年平均绝对湿度	15.6Hpa
(3)	降水	年平均降水量	1041.7mm
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		一日最大降水量	198.5mm
(4)	积雪	最大积雪深度	51cm
(5)	气压	年最高绝对气压	1046.9mb
		年最低绝对气压	989.1mb
		年平均气压	1015.5mb
(6)	风速	年平均风速	2.5m/s
		30年一遇10分钟最大平均风速	25.2m/s
(7)	风向	主导风向	冬季：东北风 夏季：东南风
		静风频率	22%

5、生态环境

(1)植被

本地区植物类型主要有栽培植被、山地森林植被、沼泽植被和水生植被四种植被类型。其中农业栽培植被面积最大。上述山地森林植被、沼泽植被和水生植被均属自然植被类型。

栽培植物：本地区有大面积的农业栽培植物。主要农作物品种有小麦、水稻、油菜、棉花、大麦等，按季播种，多为一年两作，以稻麦两熟为主。

山地森林植被：山地森林植被包括针叶林、落地阔叶林、常绿针叶落叶阔叶混交林、竹林、灌丛等，其中落叶阔叶林为本评价山地森林植被的代表性林类，分布面积大，生长旺盛。

沼泽植被：工摊是低洼湿地多水地带，地下水位偏高。本区沼泽植被类型分布于此。主要优势品种有草、芦苇、芦竹、荻和垂穗苔草等。其中草群落是江滩的地带性背景群落，分布于江滩的各个地段。芦苇群落是长江沿岸的主要群落类型，比较稳定，是代表性群落之一。荻群落分布面积较大，是草本群落，对水位的适应性最大。上述三种群落在整个江滩上分段分片镶嵌分布，构成了沿江草丛植被的主体，对防泄固堤起重要作用。

水生植被：水生植被是非地带性植被，分布零散，发育不良。根据形态特征和生态习性，本区水生植物群落可分为挺水植物群落、浮叶植物群落、漂浮植物群落和沉水植物群落。这些水生植物群落对水体污染有指示和净化作用。

(2)水生动物

本地区长江段有经济鱼类50多种，总鱼类组成有120多种，渔业资源丰富。具有丰富的水生生物资源。本江段属国家保护动物有6种，其中属于国家一级保护的珍稀动物有白暨豚、中华鲟、白鲟；属于二级保护的种类有江豚、胭脂鱼和花鳗鲡。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化等）：

南京市栖霞区位于南京东北部，北临长江，东界句容，西连主城，南接江宁；下辖尧化、迈皋桥、燕子矶、马群、栖霞、龙潭、仙林、靖安和八卦洲19个街道。因境内有“江南第一明秀山”栖霞山每临深秋，丹枫似火，灿若凝霞，故名栖霞。

栖霞区是南京重要的交通枢纽区。沿江84公里岸线码头邻比，有我国内河第一大港新生圩港：沪宁铁路横穿东西，宁芜铁路从华东地区最大的尧化门编组站通往皖南、赣北，并于南京地方铁路环线连接；沪宁高速公路、宁杭公里，宁镇公路、绕城公路及长江第二大桥，与尧新路、红山路、和燕路、栖霞大道等区域性重点骨干道路构成了畅达的公路网络。

栖霞区也是南京重要的石化、汽车、电子、建材工业区和资金、人才、技术密集区。区内有部、省、市属工矿企业130多家、大专院校、科研院所30多家。

南京经济技术开发区

南京经济技术开发区(以下简称开发区)建区20余年以来，已集群了200余企业，区域产业布局 and 空间结构已基本形成。立足开发区发展现状，为加强和规范南京经济技术开发区的规划管理，调整和优化开发区现有产业结构，促进开发区产业升级。开发区全面聚焦“人才第一资源，教育第一基础，科技第一生产力，创新第一驱动力”，抢抓南京成为国家唯一科技体制综合改革试点城市以及苏南国家自主创新示范区建设的重大机遇，通过最大限度整合资源、打造平台、重构制度、优化环境，加快构建和完善以项目为载体，以企业为主体，以市场为导向，以战略性新兴产业、现代服务业为重点，全面打造创新企业孵化、创新技术研发、创新产业集聚的重要基地。开发区于2014年5月编制了《南京经济技术开发区产业发展规划（2014-2020）》。

南京经济技术开发区土地利用规划图见附图4。

《南京经济技术开发区产业发展规划(2014-2020年)》环评情况：

2014年5月，开发区编制了《南京经济技术开发区产业发展规划(2014-2020年)》，该规划整合了开发区东侧片区6.73km²范围，并在重点研究开发区发展环境、市场现状、产业政策以及上层区域发展规划的基础上提出整个开发区产业发展战略与目标：适应区域产业结构升级，转变经济发展模式，依托本地区的区位、资源和产业优势，以港口为依托，国际经贸为先导，以先进技术产业为基础，兴办出口创汇企业为重点，坚持科工贸相结合，在2020年前把开发区建设成现代化、多功能、环境优美的工业新

区和开放型的经济中心。开发区将重点发展光电信息、生物医药、高端装备制造、商务办公、科技服务等产业，加快工业区向服务业和先进制造业转型。

同年，开发区委托江苏润环环境科技有限公司编制了《南京经济技术开发区产业发展规划(2014-2020年)环境影响评价报告书》，该报告书结论认为：开发区发展规划符合上层区域发展规划，区域环保基础设施完备，污染控制规划可行，清洁生产及进区项目控制条件明确，对环境影响较小，各功能区的环境目标可以实现，确保相关的环境影响减缓措施得以落实的前提下，开发区进一步建设完善是可行的。该报告书已于2016年7月26日取得环境保护部审查意见：环审[2016]103号。

市政设施规划：

①给水：由龙潭水厂提供，区域内给水管网成环状管网布置，周边并入仙林副管网。主供水管采用1根DN1000管道由龙潭水厂经便民河路接入，另1根DN800管道为现状疏港大道管道。

②污水：规划区通过官窑山路、沿山东路、官窑山北路和光明路将污水收集至规划区西侧红枫区天佑路污水泵站，由泵站提升转输至污水处理厂生化处理后排放水体。其中启动区污水经官窑山路污水提升泵站汇入官窑山污水管。

③雨水：根据地形，将规划区分为3个排水片区。片区1：为疏港大道以南，雨水因地形排入片区外部七乡河。片区2：为官窑山南路和李家山西路以南，疏港大道以北，官窑山西路以东和李家山以西雨水沿疏港大道排入七乡河。片区3：为便民路以南，官窑山南路以北，官窑山西路以东和林江路以西，雨水就近排入官窑河和便民河。

④供电：规划区保留220KV西渡变电站，新建110KV官窑变电站，为规划区提供电源。

本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园C3栋2层，对照《红枫科技园A、C地块加速器用房建设项目环境影响报告书》，项目建成后主要用于办公、研发、实验、孵化、加速及与之相关联的生产。本项目建设所在地符合规划的要求。项目所在地规划图见附图4。

环境质量状况

周围环境质量现状及主要环境问题（与项目有关的环境空气、地面水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

1、大气环境现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据《南京市环境状况公报》（2019年），建成区环境空气质量达到二级标准的天数为255天，同比减少14天，达标率为69.9%，同比下降3.8个百分点。其中，达到一级标准天数为55天，同比减少9天；未达到二级标准的天数为110天（其中，轻度污染97天，中度污染12天，重度污染1天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为40μg/m³，超标0.14倍，下降4.8%；PM₁₀年均值为69μg/m³，达标，同比下降2.8%；NO₂年均值为42μg/m³，超标0.05倍，同比上升5.0%；SO₂年均值为10μg/m³，达标，同比持平；CO日均浓度第95百分位数为1.3毫克/立方米，达标，同比持平；O₃日最大8小时值超标天数为69天，超标率为18.9%，同比增加6.3个百分点。

2、地表水环境现状

根据《2019年南京市环境状况公报》，全市水环境质量明显改善，纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的22个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例100%，较上年提升18.2个百分点，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流：水质总体状况为优，7个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。

3、声环境现状

根据南京市噪声环境功能区划，建设项目所在区域噪声功能区划为2类区，据《2019年南京市环境状况公报》，全市区域噪声监测点位539个。城区区域环境噪声均值为53.6分贝，同比下降0.6分贝；郊区区域环境噪声53.5分贝，同比下降0.3分贝。

项目所在区域声环境质量现状满足《声环境质量标准》（GB3096—2008）3类标准值，满足该区域噪声功能区划要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目评价等级与范围：

（1）大气：根据环境影响预测结果，本项目的最大浓度占标率为 0.734%， C_{max} 为 $5.734\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，根据《环境影响评价技术导则大气环境》，本项目大气环境影响评价为三级。

（2）地表水：本项目废水属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）判定，项目地表水评价等级为三级，主要分析其污水预处理设施环境可行性，即纳管可行性分析。

（3）声环境：项目所在区域为 3 类声环境功能区，项目的建设对厂界噪声增量较小，对项目所在区域声环境影响较小，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009），项目声环境评价等级为三级，评价范围为边界外 200 米。

（4）土壤：根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 表 A.1 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于“其他行业”，列入“IV类”，因此不开展土壤环境影响评价。

（5）地下水：根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目为“V 社会事业与服务业”中的“164、研发基地 其他”，地下水环境影响评价项目类别为“IV类”，因此不开展地下水环境影响评价。

（6）环境风险：本项目涉及到的物质主要为实验用化学品，根据建设单位提供的化学品 MSDS 及用量。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目 $Q=0.0049<1$ ，判断本项目的风险潜势为“I 级”，仅开展简单分析，无需设置风险评价范围。

本项目周边主要环境保护目标见表 4-3、表 4-4、表 4-5。项目周边概况图见附图 2。

表 4-3 环境空气保护目标一览表

保护目标名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
	X	Y					
摄山星城	688224.564	355761.585	居民区	人群	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	西南	450
华侨城翡翠天域	687892.254	3558765.084	居民区	人群		西北	1000
华侨城翡翠天域花园	688133.254	3560124.025	居民区	人群		北	1400
小闫家边	688863.612	3559574.707	居民区	人群		北	750

江南水泥厂社区	686752.650	3559209.233	居民区	人群		西北	2300
液晶公司人才公寓	687248.990	3557328.741	居民区	人群		西南	1900
万科金色领域	686638.245	3557172.584	居民区	人群		西南	2300
东阳社区	690787.531	3558845.018	居民区	人群		东	2300

注：XY 坐标系 WGS84 坐标系 UTM

表 4-4 建设项目地表水保护目标一览表

保护对象	保护内容	与建设项目占地区域关系					相对排放口					与本项目的 水力联系
		相对方位	距离 m	相对坐标		高差 m	相对方位	距离 m	相对坐标		高差 m	
				X	Y				X	Y		
长江	特大型河流	N	2300	0	2300	24	/	/	/	/	/	有，污水受纳水体
东三河	小河	E	2233	2233	0	15	EN	3824	3244	1809	15	

注：与建设项目占地区域相对坐标以建设项目所在位置中心为原点（0,0）；与排放口相对坐标以排放口为坐标原点（0,0）。

表 4-5 其他环境要素保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离 (m)	规模	环境功能
声环境	厂界外 200 米	--	--	--	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3 类 标准
地下水	区域地下潜水层	--	--	--	--
土壤环境	区域周边土壤环境	--	--	--	--
生态环境	栖霞山国家森林公园	北	1100	二级管控区面积 7.49km ²	自然与人文景观保护

注：本项目不在生态管控空间范围内。

评价适用标准

环境 质量 标准	环境质量标准			
	1、大气环境			
	<p>建设项目位于南京市栖霞区红枫科技园，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)中二级标准，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》，TVOC和氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D其他污染物空气质量浓度参考限值，具体指标数值列于表5-1。</p>			
	表 5-1 环境空气质量标准			
	污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
	SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
		24小时平均	150μg/m ³	
		1小时平均	500μg/m ³	
	NO ₂	年平均	40μg/m ³	
		24小时平均	80μg/m ³	
		1小时平均	200μg/m ³	
	CO	24小时平均	4000μg/m ³	
		1小时平均	10000μg/m ³	
	O ₃	日最大8小时平均	160μg/m ³	
		1小时平均	200μg/m ³	
	PM ₁₀	年平均	70μg/m ³	
		24小时平均	150μg/m ³	
	PM _{2.5}	年平均	35μg/m ³	
		24小时平均	75μg/m ³	
	非甲烷总烃	1小时平均	2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》
	TVOC	8小时平均	600μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D
	氯化氢	1小时平均	50μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D
	2、地表水环境			
	<p>项目所在地周围水体长江、东三河分别执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的II、V类标准，SS参照《地表水资源质量标准》(SL-94)，具体指标详见表5-2。</p>			
	表 5-2 地表水环境质量标准主要指标值			
序号	项目名称	II类标准值 (mg/L)	V类标准值 (mg/L)	
1	pH	6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)	
2	SS	≤25	≤150	
3	COD	≤15	≤40	
4	BOD ₅	≤3	≤10	
5	高锰酸盐指数	≤4	≤15	
6	NH ₃ -N	≤0.5	≤2.0	

7	TP	≤0.1	≤0.4
8	石油类	≤0.05	≤1.0

3、声环境

按照《南京市声环境功能区划调整方案》（2013）规定，红枫科技园区属于3类区，环境噪声应达到《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类标准，具体标准值见表5-3。

表 5-3 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）3类标准	65	55

污染物排放标准

1、废气

本项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），有组织废气执行表 2 中重点地区企业大气污染物特别排放限值，无组织废气执行表 C.1 厂内无组织排放限值，具体指标数值列于表 4-4。项目臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93），详见表 4-5。

表 5-4 大气污染物特别排放限值 mg/m³

污染物项目	药物研发机构工艺废气	污染物排放 监控位置	标准来源
HCl	30	车间或生产 设施排气筒	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)
非甲烷总烃 (NMHC)	60		
TVOC	100		
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设 监控点	
	20 监控点处任意一次浓度值		

2、废水

办公生活污水经过化粪池预处理，实验废水经过自建一体化污水预处理设备进行预处理，预处理后的所有废水一并通过校区已有的市政污水主管进入东阳污水处理厂集中处理，达标尾水排入东山河，经三江河口最终排入长江。东阳污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 的三级标准，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 一级 A 标准后建设项目的污水排放标准列于表 5-5。

表 5-5 建设项目污水排放标准（单位：mg/L）

项目	仙林污水厂二期接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准 (仙林污水处理厂出水水质)
pH (无量纲)	6~9	6~9
CODcr	500	≤50
SS	400	≤10
氨氮	45	≤5 (8) **
TP	8.0	≤0.5
TN	70	≤15

注：*：NH₃-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）。
**：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》

污
染
物
排
放
标
准

(GB12348-2008) 3类标准, 详见表 5-6。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, 详见表 5-7。

表 5-6 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
1	65	55

表 5-7 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》(GB18597-2001) 及其修改单。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单。

<p>总量控制指标</p>	<p>总量控制指标：</p> <p>（1）废水</p> <p>项目废水经新建的污水预处理设施处理满足东阳污水厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入东阳污水处理厂。</p> <p>预处理设施出水考核指标为：废水排放 776t/a，COD 0.27t/a，SS 0.072t/a，氨氮 0.014t/a，总磷 0.0018t/a，总氮 0.019t/a。</p> <p>项目水污染物总量控制指标为：COD 0.0388t/a，SS 0.00776t/a，氨氮 0.00388t/a，总磷 0.0000388t/a，总氮排放量 0.01164t/a，本次新增环境排放总量纳入东阳污水处理厂内平衡。</p> <p>（2）废气</p> <p>项目废气有组织排放的非甲烷总烃为 0.0054t/a。本次新增环境的的大气总量量在项目所在区域内平衡。</p> <p>（3）固体废物</p> <p>项目固体废物为建设项目固体废物主要为生活垃圾、实验废液、实验废物、废活性炭、污泥等，均妥善处置，零排放。</p>
---------------	---

建设项目工程分析

建设项目工艺流程简述（图示）：

（一）施工期

本项目利用已建厂房，没有土建施工，只对租赁用房进行装修安装设备，故施工期主要为装修工程和后期设备安装调试，产生的污染物主要为墙面粉刷排放的油漆废气、装修垃圾、装修噪声、设备安装调试噪声以及施工人员产生的生活污水等。

（二）运营期

本项目主要涉及克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发，具体体现在对现有的 R1801、R1802 和 R1803（均为外购）等药物进行处方前研究、制剂开发研究和分析方法开发研究等 3 个方面的研究。具体工艺流程如下。

1、R1801、R1802 项目

R1801 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究（制剂开发）、分析方法开发研究三个方面；R1802 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究（制剂开发、透皮扩散测试）、分析方法开发研究三个方面。

（1）处方前研究

1) pH 溶解度测试

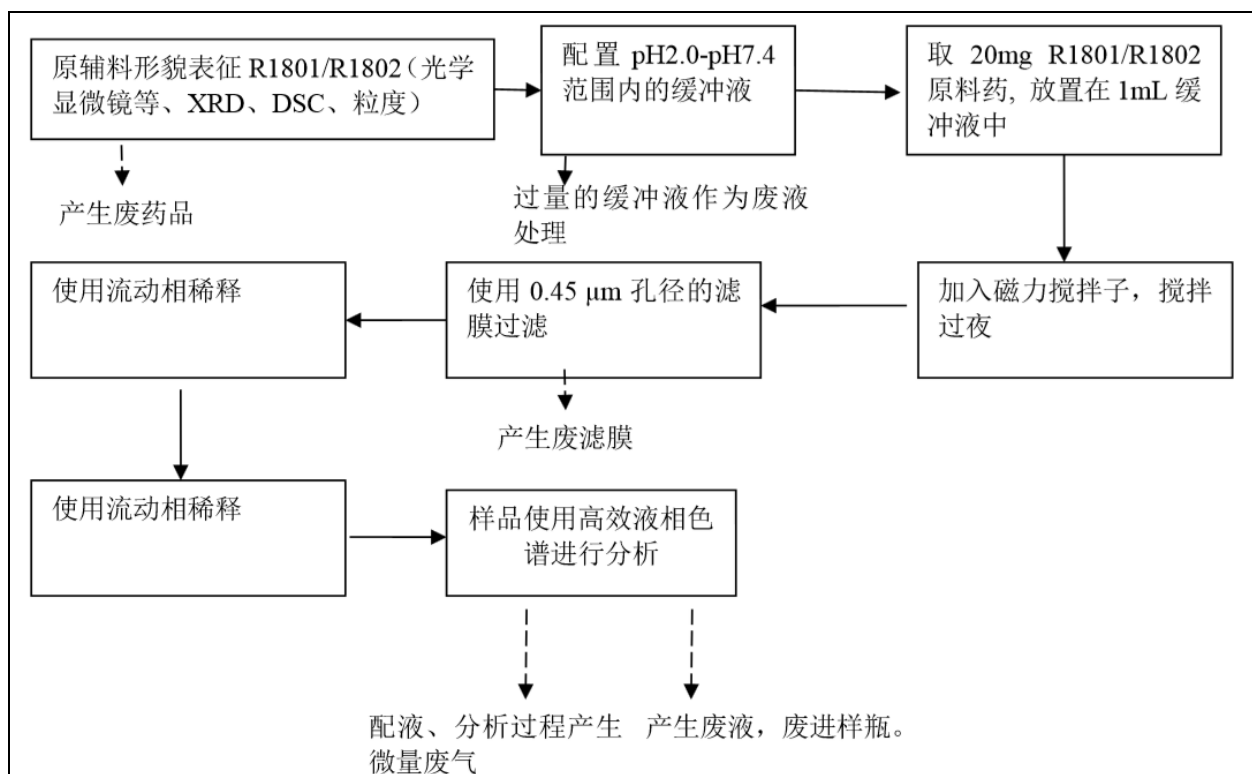


图 6-1 溶解度随 pH 变化研究流程图

工艺流程简述:

①将原辅料（R1801/R1802、乳糖、微晶纤维素、羟丙基 β 环糊精、磺丁基 β 环糊精、羟乙基淀粉、羟丙甲基纤维素、山梨醇、蔗糖、甘露醇、卡波姆、PVP、PVA、CMCNa、HPMCAS、PEG、HPC、维生素 ETPGS、维生素 C、BHT、BHA、硫辛酸、尤特奇树脂、Poloxamer、VitETPGS、苯甲酸、山梨酸钾）进行物理化学表征，包括形貌（光学显微镜）、XRD（委外检测）、DSC（委外检测）、粒度（光学显微镜）等，对委外检测的样品尽可能进行回收。

②选取步骤①中适量的辅料（乳糖、微晶纤维素、羟丙基 β 环糊精、磺丁基 β 环糊精、羟乙基淀粉、羟丙甲基纤维素、山梨醇、蔗糖、甘露醇、卡波姆、PVP、PVA、CMCNa、HPMCAS、PEG、HPC、维生素 ETPGS、维生素 C、BHT、BHA、硫辛酸、尤特奇树脂、Poloxamer、VitETPGS、苯甲酸、山梨酸钾）和适量的原料 R1801/R1802 进行简单的物理混合（研磨混合），制成原料药。该过程会产生废药品。

③配置 pH2.0-pH8.0 范围内的 20mM 磷酸盐缓冲液，取 20mg 原料药放置在 1mL 缓冲液中，加入磁力搅拌子，室温搅拌过夜。该过程会产生盐酸废气和缓冲废液。

④使用 0.45μm 滤膜过滤样品后使用液相流动相稀释到合适的倍数。该过程会产生

废滤膜。

⑤使用高效液相色谱进行含量的测定。该过程会产生有机废气、实验废液、废进样瓶等。

2) 影响因素实验

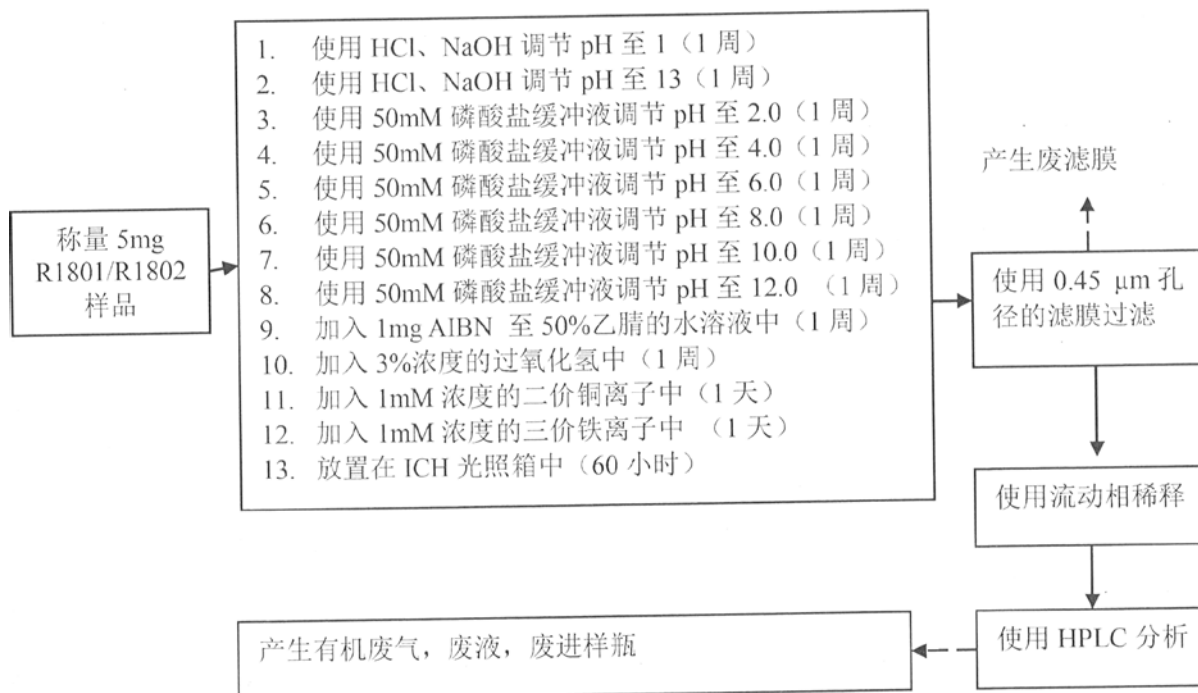


图 6-2 影响因素实验流程图

工艺流程简述:

①准确称量 5mgR1801 至 13 个 10mL 玻璃样品瓶中。该过程会产生盐酸废气、有机废气和实验废液。

②对一定配比的试剂进行升温处理。

③将得到的样品通过 0.45 微米滤膜过滤, 使用 HPLC 进行分析。该过程会产生废滤膜、有机废气、实验废液、废进样瓶等。

(2) 制剂开发研究

制剂开发研究工艺流程图如图 6-3

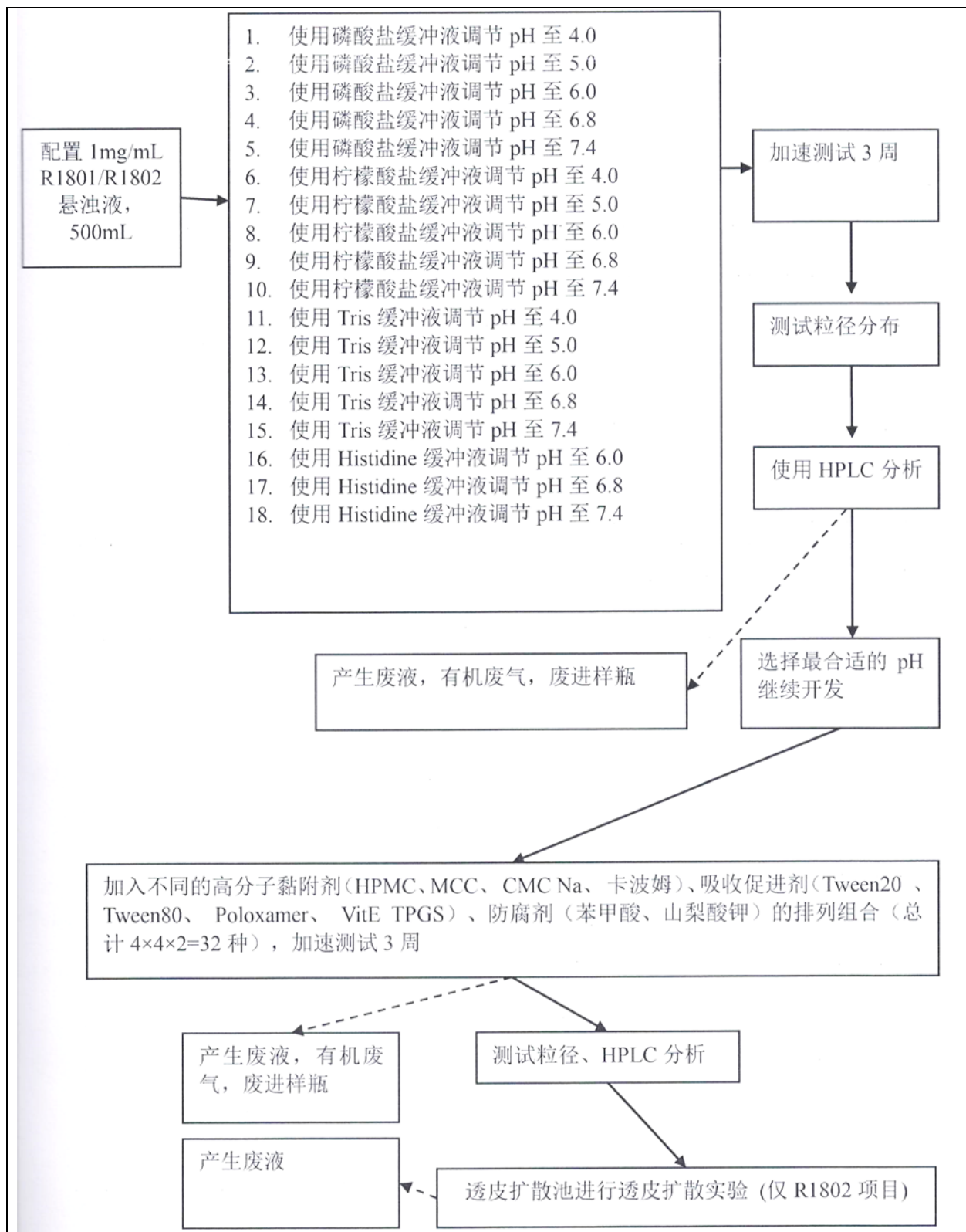


图 6-4 制剂开发研究流程

工艺流程简述:

①委外进行 R1803 无定形固体分散体的制备 (原料委托方提供, 3 个处方、每个处

方 50g)

②委外进行 R1803 纳米晶体的制备 (原料委托方提供, 3 个处方、每个处方 50g)

③使用 2.7kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁作为主要辅料, 委外进行干法制粒 (得到 3kg 样品)

④整粒后, 再次混合 1.5kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁

⑤使用 Natoli 压片机制备 3kg 片剂, 每片 500mg 片重

⑥将制得的片剂放置在溶出仪中进行溶出实验 (每次实验使用 6 片); 分别在 pH1.3、pH4.5, pH6.8 的条件下进行溶出测试

⑦溶出测试分别在 5min、15min、30min、45min、60min、90min、120min 取样

⑧取得的样品, 过滤, 稀释后, 使用 HPLC 测试

⑨将样品放置在不同温度湿度组合 (温度 25°C-85°C; 湿度 0-95%RH) 的实验条件内 (使用硫酸钙、氯化锂、氯化镁、溴化钠、碘化钾、氯化钾、碳酸钾的饱和水溶液控制湿度; 使用飞世尔烘箱控制温度) 若干天 (1-60 天) 进行样品加速稳定性测试; 每个处方取 30 个样品进行加速稳定性的测试。

⑩将加速稳定性测试后的样品取出后进行崩解 (PharmaTest 固体制剂崩解仪)、溶出 (安捷伦自动溶出仪)、显微镜检测。

⑪将加速稳定性测试后的样品取出后溶解、过滤、稀释、定容、使用高效液相色谱进行含量、杂质的定量分析。

⑫结合溶出结果、稳定性结果、判断可以开发的制剂。

实验过程中会产生废药品、实验废液、有机废气、废进样瓶等。

(3) 分析方法开发研究

分析简述:

①使用岛津 LC-20A 高效液相色谱, 选取 3-5 种不同的色谱柱进行分析 (每个色谱柱选取 4 个流动相, 产生约 20 个样品)

②针对选取的色谱柱, 进行流动相的选择 (流动相的种类、有机相的比例、pH 等, 产生 50 个样品)

③尝试改变不同的方法分离梯度对分析方法的影响 (约 50 个样品)

④对样品进行精密度测试 (20 个样品)

⑤分析方法耐用性测试 (20 个样品)

- ⑥分析方法准确度测试（20 个样品）
- ⑦分析方法专属性测试（20 个样品）
- ⑧分析方法动态范围测试（20 个样品）
- ⑨分析方法定量限测试（20 个样品）
- ⑩分析方法线性测试（20 个样品）

上述过程会产生有机废气、实验废液、废进样瓶等。

2、R1803 项目

(1) 处方前研究

与 R1801、R1802 项目一致，此处不赘述。

(2) 制剂开发研究

制剂开发研究工艺流程见图 6-5。

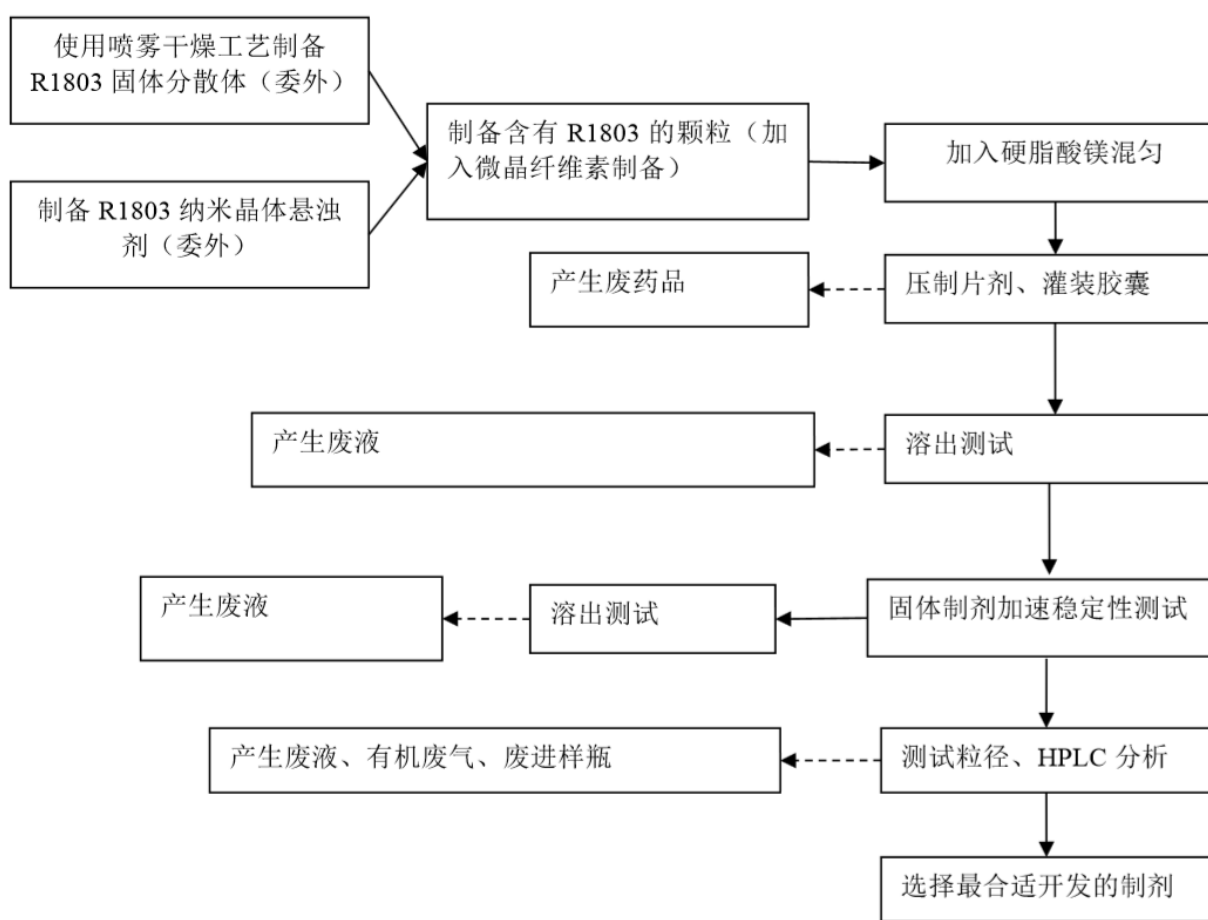


图 6-5 制剂开发研究流程图

工艺流程简述：

①委外进行 R1803 无定形固体分散体的制备（原料委托方提供，3 个处方、每个处方 50g）

②委外进行 R1803 纳米晶体的制备（原料委托方提供，3 个处方、每个处方 50g）

③使用 2.7kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁作为主要辅料，委外进行干法制粒（得到 3kg 样品）

④整粒后，再次混合 1.5kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁

⑤使用 Natoli 压片机制备 3kg 片剂，每片 500mg 片重

⑥将制得的片剂放置在溶出仪中进行溶出实验（每次实验使用 6 片）；分别在 pH1.3、pH4.5、pH6.8 的条件下进行溶出测试

⑦溶出测试分别在 5min、15min、30min、45min、60min、90min、120min 取样

⑧取得的样品，过滤，稀释后，使用 HPLC 测试

⑨将样品放置在不同温度湿度组合（温度 25°C-85°C；湿度 0-95%RH）的实验条件内（使用硫酸钙、氯化锂、氯化镁、溴化钠、碘化钾、氯化钾、碳酸钾的饱和水溶液控制湿度；使用飞世尔烘箱控制温度）若干天（1-60 天）进行样品加速稳定性测试；每个处方取 30 个样品进行加速稳定性的测试。

⑩将加速稳定性测试后的样品取出后进行崩解（PharmaTest 固体制剂崩解仪）、溶出（安捷伦自动溶出仪）、显微镜检测。

⑪将加速稳定性测试后的样品取出后溶解、过滤、稀释、定容、使用高效液相色谱进行含量、杂质的定量分析。

⑫结合溶出结果、稳定性结果、判断可以开发的制剂。

实验过程中会产生废药品、实验废液、有机废气、废进样瓶等。

（3）分析方法开发研究

与 R1801、R1802 项目一致，此处不赘述。

本项目属于医药研发项目，不涉及中试及生产，产生的所有样品仅用于测试，无产品及副产品生产，项目不设反应釜，也不属于化工项目。

建设项目产污环节：

（1）废气

废气主要为研发实验废气（包括有机废气和少量盐酸废气）。

（2）废水

废水主要是职工生活污水、实验废水。

(3) 噪声

噪声主要来自营运过程中的实验设备与风机等设备。

(4) 固体废物

营运期固体废物主要为生活垃圾，实验废液（包括反应废液、废试剂、前两次清洗废液等），实验废物（包括废包装容器、废试剂瓶、废空桶、一次性手套、棉纱等实验过程产生的固体废物），废活性炭，污泥等。

项目产污情况汇总于表 6-1。

表 6-1 项目生产及辅助设施产污情况一览表

项目	产污环节与工序	名称	污染物
废气	实验	有机废气、酸性气体	非甲烷总烃、HCl
废水	实验	实验废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP
	办公生活	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP
固废	实验	实验废物	有机物、无机物
	实验	实验废液	有机物、无机物
	废气处理	废活性炭	有机物
	废水处理	污泥	有机物
	办公生活	生活垃圾	生活垃圾
噪声	设备运行	设备噪声	等效连续 A 声级

主要污染工序：

1、施工期污染因素分析

本项目利用已建厂房，施工期主要为内部装修和设备安装调试，不涉及室外土建工程，施工期污染较小。

2、运营期污染因素分析

2.1 废气

(1) 有组织废气

本项目实验废气主要来自于实验过程中产生的废气，根据实验原料及污染物挥发特性，实验废气主要包括有机废气、酸性气体等。由于废气种类复杂，参照中原大学生物环境工程系赵焕平的论文《有机溶剂挥发量之估算方法》，有机试剂挥发量按 5% 计，本项目使用的有机试剂较多，以非甲烷总烃计，总挥发量约 24kg/a。项目平均实验时长按 200h/a 计，则非甲烷总烃产生速率约为 0.12 kg/h。

此外，考虑到项目使用的盐酸量较小（盐酸试剂用量为 4kg/a，且质量分数仅为 10%，即纯 HCl 用量仅为 0.4kg/a），类比同类项目，酸性废气经活性炭吸附处理后可实现达标排放，因此本次报告不进行定量分析。综上，本报告选取非甲烷总烃作为影响预测因子。

项目研发实验过程均在通风柜内进行，实验过程产生的有机废气可以得到较好的收集，收集率按 90% 计，收集后的废气经园区内置的管道引至大楼楼顶后，经由活性炭吸附装置吸附处理达标后于高空排放，排气筒高度约为 30 米。项目拟新建 1 个排气筒，风量为 8000m³/h，活性炭吸附效率按 75% 计。建设项目大气污染物产生及排放情况见表 6-2。

表 6-2 建设项目废气污染物产生及排放情况

序号	排放量 m ³ /h	污染物 名称	产生情况			处理方 法	处理效 率	排放情况			排放标准 浓度 mg/m ³	达标 情况
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 kg/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 kg/a		
1	8000	非甲烷 总烃	15	0.1 2	24	活性炭吸 附	75%	3.375	0.027	5.4	60	达标

(2) 无组织废气

建设项目无组织废气主要为实验过程中未收集到的废气，约占产生量 10%，即非甲烷总烃产生速率约为 0.0012 kg/h。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，项目厂界无超标点，不需设置大气环境保护距离。

(3) 废气污染汇总情况

本项目有组织废气污染物产生及排放情况见表 6-8，无组织废气污染物产生及排放情

况见表 6-9。

表 6-8 本项目大气污染物有组织排放状况

排气筒编号	污染源	排气量 m ³ /h	污染物名称	排放状况			执行标准	排放高度 m	排放方式	排放温度 °C	排气筒内径 m
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 kg/a	浓度 mg/m ³				
A1		8000	非甲烷总烃	3.375	0.027	5.4	60	30	连续	25	0.8

表 6-9 本项目无组织排放源强

污染源位置	排气量 (Nm ³ /h)	污染物	产生速率(kg/h)	产生量 (kg/a)	治理措施	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (kg/a)	排放面积(m ²)	排放高度 (m)
实验室	/	非甲烷总烃	0.0012	2.4	/	/	0.012	2.4	28×14	3

2.2 废水

项目废水主要有办公生活污水、实验废水等。

(1) 生活污水

本项目工作人员约 13 人，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》(2012 年修订)，生活用水量按 50L/人.d 计，则本项目营运期新增生活用水总量约为 163t/a(全年以 250 天计)，排放系数以 0.85 计，则生活污水排放量约为 0.55t/d，138t/a。生活污水主要污染物和浓度约为 COD 400mg/L、SS 240mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 50 mg/L、总磷 4mg/L。

(2) 实验废水

本项目实验室相关设备前两次清洗水用量约为 0.5t/a，此部分废水作为危险废物收集后委外处置；后续清洗水用量约为 3t/d，750t/a，清洗的废水量按照用水量 85% 计算，废水量为 638t/a，主要污染物和产生浓度约为 COD 500mg/L、SS 400mg/L、NH₃-N 15mg/L、总氮 20 mg/L、TP 2mg/L。

项目废水产排情况见表 6-10。

表 6-10 项目废水污染物产生、接管、排放情况表

污染源	废水量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	去向
实验废水	638	COD	500	0.32	自建污水预处理系统	350	0.22	/	东阳污水处理厂
		SS	400	0.26		70	0.045	/	
		NH ₃ -N	15	0.0096		15	0.010	/	
		TN	20	0.013		20	0.013	/	
		TP	2	0.0013		2	0.0013	/	
生活污水	138	COD	400	0.055	化粪池预处理后接管	320	0.044	/	
		SS	240	0.033		200	0.028	/	
		NH ₃ -N	35	0.005		30	0.0041	/	
		TN	50	0.0069		45	0.0062	/	
		TP	4	0.0006		4	0.00055	/	
合计	776	COD	482.22	0.37	/	344.66	0.27	≤500	
		SS	371.55	0.29		93.12	0.072	≤400	
		NH ₃ -N	18.56	0.014		17.67	0.014	≤45	
		TN	25.34	0.020		24.45	0.019	≤70	
		TP	2.36	0.0018		2.36	0.0018	≤8.0	

建设项目水平衡图见图 6-3。

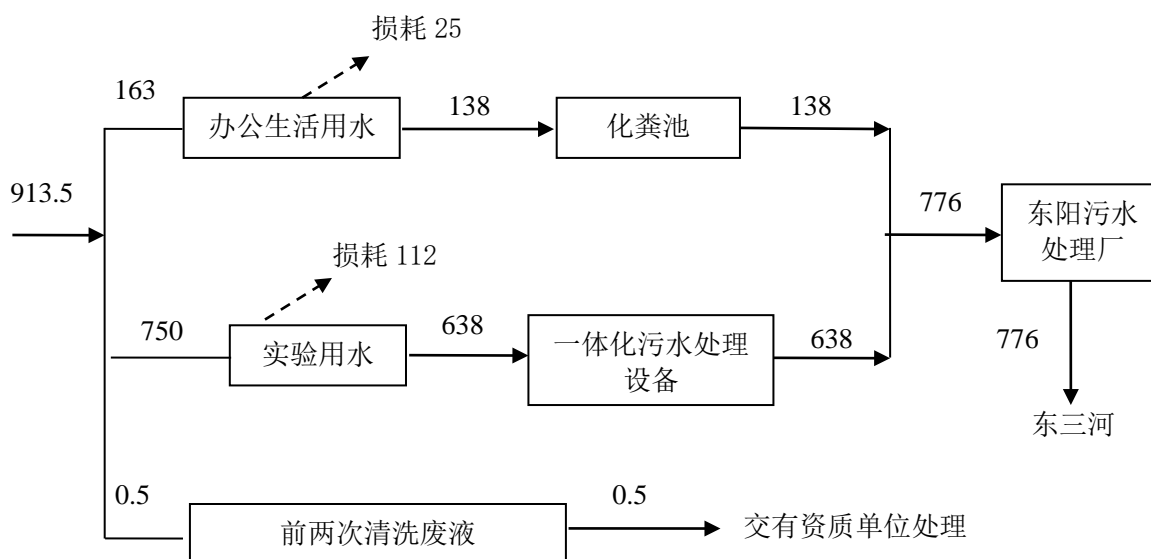


图 6-3 建设项目水平衡图 (t/a)

2.3 噪声

本项目在运营过程中产生噪声的主要来自引风机等设备，声源强度在65~85 dB(A)之间。建设单位将合理布置噪声源，并根据噪声源所在的位置和特点采取选择低噪声的设

备、减振消音，确保噪声厂界达标排放。项目噪声强度见表6-11所示。

表 6-11 建设项目主要噪声设备一览表

序号	设备名称	数量	单台噪声值 (dB(A))	所在车间(工 段)名称	距最近厂界 位置(m)	治理措施	降噪效果 (dB(A))
1	引风机	1台	75	楼顶	南厂界40	减震、距 离衰减	15

2.4 非正常排放

非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备未能完全运行的状态下污染物的排放情况。当废气治理设施发生故障时（各处理装置处理效率为0），各污染物非正常排放，排放浓度及排放量较大，可能对周围大气环境造成影响。非正常废气排放时间设为10min计，排放源强如表6-15。

表 6-15 非正常工况污染源强

排气筒 编号	污染 源	排气 量 m ³ /h	污染 物名 称	排放状况		执行标 准	排放 高度 m	排放 方式	排放 温度℃	排气 筒内 径 m	排放时 间 min
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³					
1#	实验 废气	8000	非甲烷 总烃	15	0.12	60	30	连续	25	0.8	10

2.4 固体废物

根据《固体废物鉴别标准 通则》，建设项目固体废物主要为生活垃圾、实验废液、实验废物、废活性炭、污泥等。

(1) 生活垃圾

建设项目员工13人，生活垃圾产生量按1kg/人·d计，年工作时间250d，则年产生生活垃圾量为3.25t/a。

(2) 实验废物

来源于实验过程产生的一次性手套、试纸、棉纱、容器、试剂瓶等，产生量约1.0t/a。属危险废物，危废代码HW49(900-041-49)，集中收集后委托有资质单位处置。

(2) 实验废液

来源于实验过程废液、废弃试剂、前两次清洗产生的废液等。根据同类项目类比，项目实验废液产生量约为3.0t/a，属于危险废物，危废代码HW49(900-047-49)，集中收集

后委托有资质单位处置。

(4) 废活性炭

本项目设置有 1 套活性炭吸附装置，根据设计单位提供资料，为了保证活性炭的使用效果，本项目活性炭装填量按照 10000m³/h 风量配 1 m³ 活性炭，则本项目需要活性炭约 0.8m³，按照半年更换一次的频率，则废活性炭产生量约 0.8 吨/年，属于危险废物，危废代码 HW49（900-041-49），集中收集后委托有资质单位进行处置。

(5) 污泥

项目水处理过程会产生污泥约 0.2t/a，属于危险废物，危废代码 HW49（900-047-49），集中收集后委托有资质单位进行处置。建设项目副产物产生情况汇总表见表 6-12。

表 6-12 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据*
1	实验废物	实验过程	固态	一次性手套、口罩、鞋套、试纸、棉纱、废套管针废培养基等	1.0	√		4.2-1
2	实验废液	实验过程	液态	剩余的废弃试剂、前两次清洗产生的废液	3.0	√		4.2-1
4	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭、有机物	0.8	√		4.3-1
5	污泥	废水处理	半固态	有机物等	0.2	√		3.3-a
6	生活垃圾	员工生活	固态	/	3.25	√		4.1-h

注：*上表判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）

根据建设项目危险废物环境影响评价指南、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《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》、《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表见表 6-13。项目危险废物汇总表见表 6-14。

表 6-13 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	实验废物	危险废物	实验过程	固态	一次性手套、试纸、棉纱、容器、试剂瓶等	《国家危险废物名录》（2016）	T/In	HW49 900-041-49	1.0

2	实验废液		实验过程	液态	实验过程废液、剩余的废弃试剂、前两次清洗产生的废液		T/C/I/R	HW49 900-047-49	3.0
3	废活性炭		废气处理	固态	废活性炭、有机物		T/In	HW49 900-041-49	0.8
4	污泥		废水处理	半固态	有机物		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.2
5	生活垃圾	一般废物	员工生活	固态	/	/	/	/	3.25

表 6-14 建设项目危险废物排放和处置一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废物	HW49	900-041-49	1.0	实验过程	固态	一次性手套、试纸、棉纱、容器、试剂瓶等	有机物等	每天	T/C/I/R	交由有资质单位处置
2	实验废液		900-047-49	3.0	实验过程	液态	剩实验过程废液、剩余的废弃试剂、前两次清洗产生的废液	有机物等	每天	T/C/I/R	
4	废活性炭		900-041-49	0.8	废气处理	固态	废活性炭、有机物	有机物	每半年	T/In	
5	污泥		900-047-49	0.2	废水处理	半固态	有机物	有机物	半年	T/C/I/R	
合计				5.0							

2.5 本项目建成后公司污染物排放情况汇总

本项目建成后公司总的污染物排放汇总如表 6-16 所列。

表 6-16 本项目建成后公司污染物排放情况汇总 (单位 t/a)

种类	污染物名称		污染物产生量	削减量	污染物排放量 (接管量)	最终排入环境的量
废气	有组织废气	非甲烷总烃	0.024	0.0186	/	0.0054
废水	废水量		776	0	776	776
	COD		0.37	0.1	0.27	0.0388
	SS		0.29	0.218	0.072	0.00776
	NH ₃ -N		0.014	0	0.014	0.00388
	TN		0.020	0.001	0.019	0.01164
	TP		0.0018	0	0.0018	0.000388
固废	危险废物		5.0	5.0	0	0
	生活垃圾		3.25	3.25	0	0

项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)			污染物 名称	产生浓 度 mg/m ³	产生量 t/a	排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h	排放量 t/a	排放 去向
大气 污染物	实验室废气 1#排气筒			非甲烷总烃	15	0.024	3.375	0.027	0.0054	经处理 达标后 高空排 放
水污 染物	排放源	污染物 名称	废水量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	预处理出水		污水处理厂出水		排放去 向
						排放浓 度 mg/L	排放量 t/a	排放浓 度 mg/L	排放量 t/a	
	实验废 水、生活 污水	COD	776	482.22	0.37	344.66	0.27	50	0.0388	东阳污 水处理 厂
		SS		371.55	0.29	93.12	0.072	10	0.00776	
		NH ₃ -N		18.56	0.014	17.67	0.014	5	0.00388	
		TN		25.34	0.020	24.45	0.019	15	0.01164	
TP	2.36	0.0018		2.36	0.0018	0.5	0.000388			
固体 废物	排放源			产生量 t/a	处理处 置量 t/a	综合利 用量 t/a	外排量 t/a	排放去向		
	危险废物			5	5	/	0	交有危险废物处置资质的 单位处置		
	生活垃圾			3.25	3.25	/	0	环卫统一收集处理		
噪声	隔声、减震							/		
主要生态影响(不够时可附另页): /										

环境影响分析

施工期环境影响分析及污染防治措施简述

本项目租赁现有房屋进行建设，施工期主要为室内的装修和实验设备安装调试，施工期较短，工程量很小，施工期对外环境影响较小。

营运期环境影响分析及污染防治措施简述

1、水环境影响分析

(1) 评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)中地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量和影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。本项目为水污染影响型的建设项目。

本项目废水主要为生活污水、实验废水。其中生活污水经过化粪池预处理，实验废水通过一体化污水处理设备(水解酸化+接触氧化+斜管沉淀+二氧化氯消毒)进行污水预处理，预处理后的废水满足接管标准后通过园区已有的市政污水主管进入排入东阳污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后经东山河，三江河后，最终排入长江。

本项目废水排放方式为间接排放，故评价等级为三级B。

(2) 接管可行性分析

①污水预处理设施处理可行性

项目新建一套5吨/天一体化污水预处理设备，项目废水经预处理设施处理满足接管标准后依托现有的污水管网进入东阳污水处理厂。本项目实验废水产生量约 $3.104\text{m}^3/\text{d}$ ，设计容量满足要求。预处理工艺采用物化法加生化法，见图8-1所示：

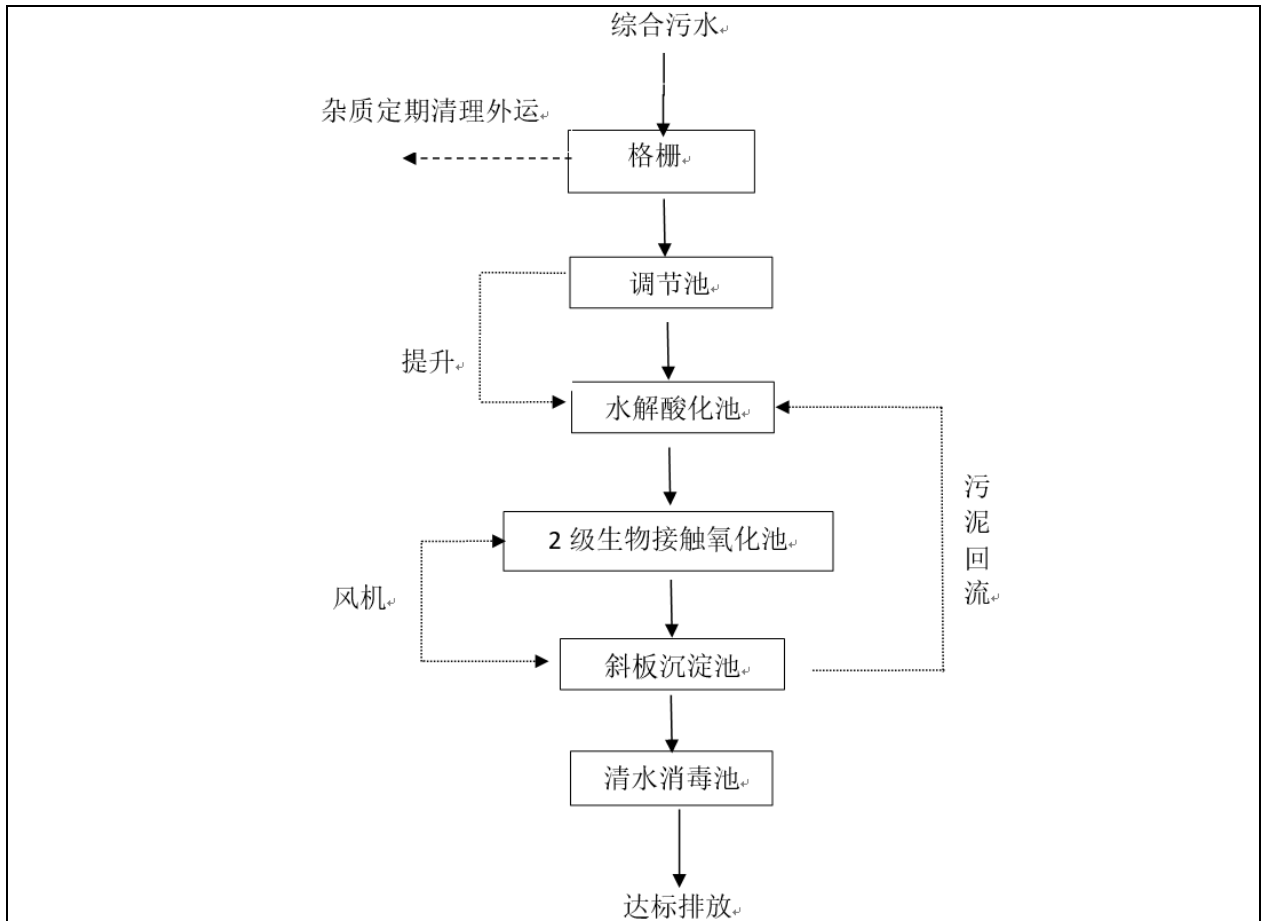


图 8-1 污水预处理工艺流程图

污水预处理工艺简述：

废水经各管网进入一体化污水处理设备，先流经格栅，将大的固体颗粒物，漂浮物截留住，（此格栅需定期清理截留的杂物，防止堵塞）经此污水进入调节池，调节池设有液位控制器，当水量达到一定的水位时，启动提升设备进入一体化污水处理设备。

生化处理单元运用先进的生物接触氧化法，主要由厌氧、二级好氧、二次沉淀、等工艺组成。这是一种处理效果好、污泥量少、动力消耗低的较为先进的生化处理工艺，通过选用具有针对性的高效微生物制剂和生物酶制剂组合，使传统意义上很难或不能为微生物降解的有机污染物得到了快速且较为完全的生物降解，并且改善寒冷气候时的运行，减轻意外事故及有毒物冲击影响。同时，将微生物和生物酶固定在特制专利载体上，使微生物的负载量比传统生物处理工艺提高了 10~20 倍，使微生物对污水中有机物的降解速度比传统方法提高了 100 倍，从而大大提高了处理速度和处理效果并有效避免了生物量的流失，生化处理完成后经二沉池沉淀过滤后进入清水消毒池，经过二氧化氯消毒，出水通过自吸泵进入多介质过滤器，经充分过滤后达标排放。

沉淀池中的污泥通过气提排入污泥池进行好氧消化，消化后的剩余污泥量很少，隔12个月左右清除一次，作为危险废物委外处置，从而有效地避免了二次污染。

根据设计单位提供的资料，该工艺已经被广泛应用，技术经济可行。

②污水处理厂接管可行性

南京市东阳污水处理厂功能定位为南京新型显示产业园(液晶谷)配套污水处理厂，位于南京市栖霞区便民河与东山河交汇处以西的三角地带，共分二期开发。一期工程服务范围3个片区：栖霞经济开发区、摄山星城、南京新型显示产业园区；二期工程服务范围为：液晶谷二期、栖霞经济开发区、龙潭物流园区(龙岸花园和江畔人家)。东阳污水处理厂一期、二期工程污水处理采用MBR工艺，污泥处理采用低温真空干化机械脱水工艺，具体处理工艺流程见图8-2。

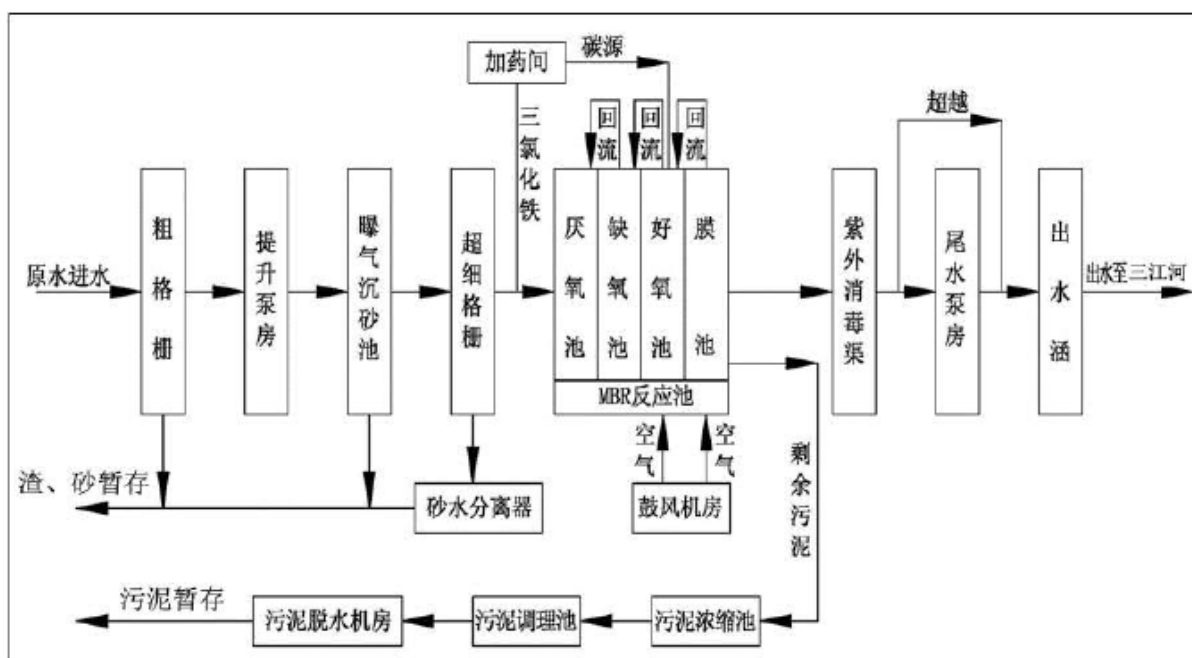


图8-2东阳污水处理厂工艺流程

东阳污水处理厂处理工艺简述如下：

①城市污水经粗格栅拦截较大的漂浮物后进入提升泵房，提升后进入细格栅，进一步去除漂浮物，减少对后续处理的影响。之后进入曝气沉砂池，在此去除大部分悬浮物，小部分COD和BOD₅也被去除，粗细格栅产生的栅渣和沉砂池产生的沉砂外运。

②曝气沉砂池出水进入MBR生物反应池，经过厌氧/缺氧/好氧环境，在硝化、反硝化、释磷和吸磷的过程中，实现污染物的降解，使污水中的氮磷和有机物得以去除。在膜池内实现泥水分离。

③膜池处理后的水进入紫外线消毒渠，紫外线消毒渠是用来对处理出水进行消毒杀菌，最终控制出水水质，使处理后的出水达标排放。

④MBR生物池和膜池的剩余污泥进入污泥浓缩池进行浓缩，使污泥含水率降至97%。经浓缩后的污泥经污泥调理池调节后进入板框压滤机进行压滤脱水。脱水后的泥饼外运处置。浓缩池的上清液和脱水机的滤液经管道收集后回流至粗格栅前，与污水一并处理。

本项目地块属于南京经济技术开发区的红枫片区，红枫片区属于该区域最先启动的区域，现区域内已开始基础设施、主要道路等建设，如官窑山路、疏港大道、李家山路和九龙山路目前已建成，雨污水管网也铺设完工。本项目排放污水由科创路污水管网进入液晶谷污水主管网，接入东阳污水处理厂。

南京市东阳污水处理厂于2014年7月正式运行，工程污水处理采用MBR工艺，污泥处理采用低温真空干化机械脱水工艺，设计处理量为9万m³/d（一期工程、二期工程均为为4.5万m³/d）。目前实际进水为中电熊猫6代线和彩膜厂的生产排水，排水量均值为2.2万m³/d，在建项目污水排放量约3万m³/d，栖霞经济开发区、龙岸花园、江畔人家小区的排水量0.995万m³/d。本次扩建完成后的污水排放量增加约0.23m³/d，新增故从水量上讲，东阳污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的废水。

本项目实行“雨污分流”制，污水排放依托现有园区接管口，本项目所排废水水质简单，不会影响污水处理厂的正常运行，废水无论是从水量还是从水质分析，接入东阳污水处理厂都是可行的。废水集中处理后对周围水环境影响较小，不会改变其水环境功能级别，水质功能可维持现状。

(3) 水污染物核算表

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）“10.2 需明确给出污染源排放量核算结果，填写建设项目污染物排放信息表”，具体信息见下表 8-1。

表 8-1 本项目废水类别、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
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	东阳污水处理厂	间接排放	H1	化粪池	化粪池	D1	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放

	实验废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷			H2	一体化污水处理装置	水解酸化+触化斜沉淀+二氧化氯消毒			<input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
--	------	-----------------	--	--	----	-----------	-------------------	--	--	---------------------------------------

项目的废水的间接排放口基本情况见表 8-2，排放执行标准见表 8-3，排放信息见表 8-4，自查见表 8-5。

表 8-2 本项目废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
DW001	119.004243	32.150937	0.0776	东阳污水处理厂	间歇	昼间	东阳污水处理厂	pH	6~9
								CODcr	≤50
								SS	≤10
								氨氮	≤5 (8)
								TP	≤0.5
TN	≤15								

表 8-3 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	DW001	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	东阳污水厂接管标准	COD	500
				SS	400
				NH ₃ -N	45
				TP	8.0
				TN	70
2	东阳污水处理厂排口	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)
				TP	0.5
				TN	15

表 8-4 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	344.66	0.00108	0.27
2		SS	93.12	0.000288	0.072
3		NH ₃ -N	17.67	0.000056	0.014
4		TN	24.45	0.000076	0.019
5		TP	2.36	7.2E-06	0.0018

全厂排放口合计	COD	0.27
	SS	0.072
	NH ₃ -N	0.014
	TN	0.019
	TP	0.0018

表 8-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ; 涉水的风景名胜保护区 <input type="checkbox"/> ; 重要湿地 <input type="checkbox"/> ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ; 天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ; 水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/> ;		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;	水温 <input type="checkbox"/> ; 径流 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/> ;	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ; PH 值 <input checked="" type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位 (水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ; 三级 B <input checked="" type="checkbox"/> ;		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ;	
现状调查	区域污染源	调查项目		
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/> ;	
	受影响水体环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其它 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以下 <input checked="" type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> ;		
补充监测	监测时期		监测因子	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	()	监测断面或点位个数 () 个	
现状评价	评价范围	河流: 长度 (2) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	(化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input type="checkbox"/> ; V类 <input checked="" type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/> ;		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>	

		对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/>				
		底泥污染评价 <input type="checkbox"/>				
		水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/>				
		水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/>				
		流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>				
		依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input checked="" type="checkbox"/>				
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²				
	预测因子	（）				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代消减 <input type="checkbox"/>				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input checked="" type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
		废水	776		/	
		COD	0.27		344.66	
SS		0.072		93.12		
NH ₃ -N		0.014		17.67		
TN		0.019		24.45		
	TP	0.0018		2.36		
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
生态流量确定	生态流量	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s				
	生态水位	生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				

防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ; 生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ; 区域消减 <input type="checkbox"/> ; 委托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>						
	监测计划	环境质量			污染源			
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input checked="" type="checkbox"/>			手动 <input type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
		监测点位	()			()		
	监测因子	()			()			
污染源排放清单	来源	环境保护措施	污染物排放量			接管标准 (mg/l)	排放方式 与去向	
			污染物	浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)			
	生活污水、实验废水	生活污水经过化粪池预处理, 实验废水通过一体化污水处理设备预处理, 预处理后的废水满足接管标准后通过园区已有的市政污水主管进入东阳污水处理厂集中处理。	废水量	/	776	/	污水经预处理达到接管标准后, 排入东阳污水处理厂集中处理, 达标后最终排入长江。	
			COD	344.66	0.27	500		
			SS	93.12	0.072	400		
			NH ₃ -N	17.67	0.014	45		
TN			24.45	0.019	70			
TP	2.36	0.0018	8.0					

评价结论 可以接受; 不可以接受

注: “”为勾选项, 可以打“√”; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容

2、大气环境影响分析

2.1 废气预测

(1) 项目参数

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 附录 A 推荐模型中的AERSCREEN 模式确定评价等级。估算模式所用参数见表 8-6。

表 8-6 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	1000 万
最高环境温度		40.0
最低环境温度		1.0
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

(2) 污染源参数

项目对非甲烷总烃进行预测，点源参数见表 8-7，面源参数见表 8-8，预测结果见表 8-9。

表 8-7 点源参数表

名称	经度(°)	纬度(°)	海拔高度(m)	高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	年排放小时数 h	排放排放工况	评价因子源强 kg/h	
										非甲烷总烃	源强
1#	119.004243	32.150937	17.00	30	0.80	25.00	11.00	2000	正常	非甲烷总烃	0.0270
									非正常	非甲烷总烃	0.1200

表 8-8 面源参数表

污染源位置	经度(°)	纬度(°)	面源海拔高度(m)	面源长度(m)	面源宽度(m)	与正北夹角(°)	面源初始排放高度(m)	年排放小时数(h)	排放工况	污染物名称	源强(kg/h)
实验室	119.004155	32.151077	21.00	28	14	0	3	8760	正常	非甲烷总烃	0.00120

(3) 估算结果及影响分析

采用 AREScreen 估算模式对各污染物地面最大落地浓度、占标率及出现的距离进行预测。项目有组织大气污染物的预测估算结果见表 8-9，项目无组织大气污染物排放的预测估算结果见表 8-10。

表 8-9 有组织大气污染物排放预测估算一览表

下风向距离	1#排气筒			
	正常排放		非正常排放	
	非甲烷总烃浓度(μg/m³)	非甲烷总烃占标率(%)	非甲烷总烃浓度(μg/m³)	非甲烷总烃占标率(%)
50.0	0.417	0.02	1.854	0.09
100.0	0.186	0.01	0.828	0.04
200.0	0.361	0.02	1.604	0.08
300.0	0.332	0.02	1.474	0.07
400.0	0.328	0.02	1.456	0.07
500.0	0.266	0.01	1.181	0.06
600.0	0.235	0.01	1.044	0.05

700.0	0.205	0.01	0.912	0.05
800.0	0.180	0.01	0.801	0.04
900.0	0.159	0.01	0.708	0.04
1000.0	0.142	0.01	0.632	0.03
1200.0	0.116	0.01	0.516	0.03
1400.0	0.098	0.00	0.435	0.02
1600.0	0.083	0.00	0.367	0.02
1800.0	0.061	0.00	0.273	0.01
2000.0	0.064	0.00	0.285	0.01
2500.0	0.050	0.00	0.221	0.01
3000.0	0.047	0.00	0.211	0.01
3500.0	0.038	0.00	0.169	0.01
4000.0	0.035	0.00	0.155	0.01
4500.0	0.030	0.00	0.135	0.01
5000.0	0.027	0.00	0.120	0.01
10000.0	0.012	0.00	0.053	0.00
11000.0	0.010	0.00	0.046	0.00
12000.0	0.010	0.00	0.043	0.00
13000.0	0.009	0.00	0.038	0.00
14000.0	0.008	0.00	0.035	0.00
15000.0	0.007	0.00	0.032	0.00
20000.0	0.005	0.00	0.022	0.00
25000.0	0.003	0.00	0.014	0.00
下风向最大浓度	0.597	0.03	2.651	0.13
下风向最大浓度出现距离	31.0	31.0	31.0	31.0
D10%最远距离	/	/	/	/

表 8-10 无组织大气污染物正常排放预测估算一览表

下风向距离	矩形面源	
	非甲烷总烃浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	非甲烷总烃占标率(%)
50.0	1.061	0.05
100.0	0.384	0.02
200.0	0.144	0.01
300.0	0.082	0.00
400.0	0.055	0.00
500.0	0.040	0.00
600.0	0.031	0.00
700.0	0.025	0.00

800.0	0.021	0.00
900.0	0.018	0.00
1000.0	0.015	0.00
1200.0	0.012	0.00
1400.0	0.010	0.00
1600.0	0.008	0.00
1800.0	0.007	0.00
2000.0	0.006	0.00
2500.0	0.004	0.00
3000.0	0.003	0.00
3500.0	0.003	0.00
4000.0	0.002	0.00
4500.0	0.002	0.00
5000.0	0.002	0.00
10000.0	0.001	0.00
11000.0	0.001	0.00
12000.0	0.001	0.00
13000.0	0.000	0.00
14000.0	0.000	0.00
15000.0	0.000	0.00
20000.0	0.000	0.00
25000.0	0.000	0.00
下风向最大浓度	5.734	0.29
下风向最大浓度出现距离	14.0	14.0
D10%最远距离	/	/

④评价等级确定

本项目所有污染源的正常排放的污染物的 Pmax 和 D10% 预测结果见表 8-11。

表 8-11 Pmax 和 D10% 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax(%)	D10%(m)
矩形面源	NMHC	2000.0	5.734	0.290	/
点源	NMHC	2000.0	0.597	0.030	/

根据预测可得出以下结论：

①正常工况下，Pmax 最大值出现为矩形面源排放的非甲烷总烃 Pmax 值为 0.287%，Cmax 为 $5.734\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，因此本项目大气环境影响评价等级为三级。根据导则要求，三级评价项目不进行进一步预测与评价；

②非正常工况下，下风向未有超标现象，但在短时间内污染物排放量较大，造成地面污染物浓度瞬时升高，但这种影响是短时间的，当异常排放得到控制后，污染物地面浓度将逐渐恢复正常。

2.2 大气环境保护距离

本项目大气三级评价不需要计算大气环境保护距离。

2.3 污染物排放量核算

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 8-12，本项目大气污染物无组织排放量核算见表 8-13，本项目大气污染物年排放量核算见表 8-14，自查表见表 8-15。

表 8-12 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
一般排放口					
1	1#排气筒	非甲烷总烃	3.375	0.027	0.0054
一般排放口合计		非甲烷总烃			0.0054
有组织排放总计					
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0054

表 8-13 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产物环节	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 (ug/m ³)		
1	/	实验	非甲烷总烃	通风	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	6000	1h 平均值	0.0024
						20000	任意一次	
无组织排放量总计								
总计		非甲烷总烃					0.0024	

表 8-14 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	0.0054

表 8-15 大气环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
------	------

评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input type="checkbox"/>			
	评价因子	基本污染物（颗粒物、SO ₂ 、NO _x ） 其他污染物（非甲烷总烃，氨、硫化氢、HCl）					包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价标准	评价标准	国家标准 <input type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2019) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL200 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子（非甲烷总烃）					包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>					C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区		C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区		C _{本项目} 最大占标率≤30% <input checked="" type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（）h		c _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>			c _{非正常} 占标率>100% <input type="checkbox"/>			

	献值			
	保证率 日平均 浓度和 年平均 浓度叠 加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>		C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>
	区域环 境质量 的整体 变化情 况	k≤-20% <input type="checkbox"/>		k>-20% <input type="checkbox"/>
环境 监测 计划	污染源 监测	监测因子：（非甲烷总烃）	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质 量监测	监测因子：（非甲烷总烃）	监测点位数（）	无监测 <input type="checkbox"/>
评价 结论	环境影 响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
	大气环 境防护 距离	距（）厂界最远（）m		
	污染源 年排放 量	SO ₂ :（/）t/a	NO _x :（/）t/a	颗粒物:（/）t/a VOCs: （0.0054） t/a
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，填“ <input checked="" type="checkbox"/> ”；“（）”为内容填写项				

项目废气主要为实验废气。废气全部收集后通过 1 套活性炭吸附装置处理达标后通过 1#排气口高空排放。

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

实验过程中应密闭门窗，减少无组织废气排放，确保废气收集效率。

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

3、噪声环境影响分析

该项目噪声源强主要为引风机等设备，噪声源强约 75dB（A），位于楼顶，根据声环境评价导则（HJ2.4-2009）的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化，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南场界作为预测点, 考虑噪声距离衰减和隔声措施, 预测其受到的影响, 预测结果见表 8-16。

表 8-16 厂界噪声预测结果

关心点	噪声源名称	单台噪声值 dB(A)	隔声 dB(A)	噪声源离 预测点距 离 m	距离衰减 dB(A)	贡献值 dB(A)
南厂界	引风机	75	10	40	15	50

经预测, 项目建成后厂界昼夜噪声影响值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求。项目的噪声对周边声环境影响较小。

4、固体废物环境影响分析

建设项目产生的固废主要有实验废物、实验废液、废活性炭、污泥、生活垃圾等。

①实验废物、实验废液、废活性炭、污泥等属于危险废物, 收集后委托有资质单位

进行处置。

②生活垃圾由环卫部门统一清运。

本项目产生的危险废物经分类收集后储存于危废间内，定期交由有危险废物处置资质的单位处置。建设项目固体废物利用处置方式评价表见表 8-19。

表 8-19 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别及代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	实验废物	危险废物	实验过程	固态	HW49 900-041-49	1.0	无害化	委托有资质单位处置
2	实验废液		实验过程	液态	HW49 900-047-49	3.0	无害化	
3	废活性炭		废气处理	固态	HW49 900-041-49	0.8	无害化	
4	污泥		废水处理	半固态	HW49 900-047-49	0.2	无害化	
5	生活垃圾	/	员工生活	固态	/	3.25	无害化	环卫清运

(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份，以方便委托处理单位处理，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

建设项目危险废物排放和处置一览表见 8-20，建设项目危险废物贮存场所周期基本情况一览表见 8-21。

表 8-20 建设项目危险废物排放和处置一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废物	HW49	900-041-49	1.0	实验过程	固态	一次性手套、口罩、鞋套、试纸、棉纱、废套管针	有机物、酸、碱等	每天	T/In	交给有资质单位处置

							废培养基等			
2	实验废液	900-047-49	3.0	实验过程	液态	剩余的废弃试剂、前两次清洗产生的废液	有机物、酸、碱等	每天	T/C/I/R	
4	废活性炭	900-041-49	0.8	废气处理	固态	废活性炭、有机物	有机物	每半年	T/In	
5	污泥	900-047-49	0.2	废水处理	半固态	污泥	有机物	每年	T/C/I/R	
合计			5							

表 8-21 建设项目危险废物贮存场所周期基本情况一览表

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	占地面积	贮存方式	贮存周期
1	危废间	实验废物	HW49	900-041-49	危废间内	6m ²	危废专用桶	2~7天
2		实验废液		900-047-49				
3		废活性炭		900-041-49				
4		污泥		900-047-49			危废专用袋	

本项目危险废物临时贮存于危废间，该危废间占地面积约 6m²，满足防风、防雨、防晒要求，危废间内设置应按《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单的要求设置，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实验废液等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。对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），危废临时贮存库房的建设符合标准中 6.2 条（危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则）、6.3.1 条（基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 ≤10⁻⁷cm/s）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料（渗透系数 ≤10⁻¹⁰cm/s）、6.3.9 条（危险废物堆要防风、防雨、防晒）、6.3.11 条（不相容的危险废物不能堆放在一起）等规定。暂存点及暂存容器按《环境保护图形标志(GB15562—1995)》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有资质单位处置，应落实好危废转移联单制度。

危废间内废液采用危废专用桶密闭贮存，危废专用桶设有 50mm 直径的放气孔，密闭贮存后在通风柜内存放，危险废物密闭贮存，仅从确保危废贮存安全的放气孔少量逸散，危废在贮存过程中产生的废气极小，废气拟通过管道收集至位于楼顶的活性炭吸附装置处理后排放，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

本项目危险废物产生于园区内，危险废物产生后置于专门的容器，产生后及时运至危废间，危险废物不在校外运输，不会因散落、泄漏所引起环境影响。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

项目危险废物暂未委托处置单位，拟委托周边有资质单位处置，建设项目周边有资质的危险废物处置单位主要为南京化学工业园天宇固体废物处理有限公司。

南京化学工业园天宇固体废物处理有限公司位于南京化学工业园玉带片区 Y09-2-3 地块，核准经营范围及数量为：焚烧处置医药废物（HW02）、废药物、药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、有机溶剂废物（HW06）、热处理废氰废物（HW07）、废矿物油（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精馏残渣（HW11）、染料、涂料废物（HW12）（不含 264-010-12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学品废物（HW14）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、废卤化有机溶剂（HW41）、废有机溶剂（HW42）、含有及卤化物废物（HW45）（不含 261-086-45）、其他废物（HW49，不包括 900-040-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49）合计 19800 吨。

实验废物（HW49:900-041-49）、实验废液、污泥（HW49:900-047-49）、废活性炭（HW49:900-041-49）等在南京化学工业园天宇固体废物处理有限公司的核准经营范围之内，且该公司有足够的余量接纳，故项目危险废物委托其处置是可行的。

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。

5、环境风险

(1) 风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），风险导则重点关注的危险物质及临界量，危险化学品名称及其临界量具体见表 8-22。

表 8-22 危险化学品名称及其临界量

序号	危险化学品名称	临界量 t	最大储存量 kg	q/Q 值	是否构成重大危险源
1	磷酸	10	2	0.0002	否
2	乙腈	10	20	0.002	否
3	异丙醇	10	2	0.0002	否
4	丙酮	10	5	0.0005	否
5	甲醇	10	20	0.002	否
合计				0.0049	否

本项目 $Q=0.0049$ ，根据风险导则附录 C， $Q<1$ 时，其风险潜势为 I，根据评价工作等级划分，风险潜势为 I 可开展简单分析。因此，本项目只对项目环境风险进行简单分析。

(2) 环境敏感目标概况

周围的环境保护目标见表 4-1，项目最近摄山星城约 450m，项目距最近的生态空间管控区域栖霞山国家森林公园 1100m。

(3) 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危险废物泄露。项目危险废物的主要风险影响为实验废液泄漏。建设项目产生的实验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。且实验废液产生量小，因贮存场所通风条件良好，且泄漏量不大，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。

(4) 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，将直接或间接水环境产生不利影响。

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

(5) 风险防范措施及应急要求

①原料储存风险防范措施：

项目原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、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；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育。

②危废暂存风险防范措施：

I.项目产生的实验废物、实验废液、废活性炭等拟暂存于危废间，满足国家标准和规范，满足防渗、防漏、防腐、防雨、防火等防范措施要求；

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

III.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；

VI.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。

③污水处理装置一旦出现故障，废水须停止排放，应停止实验。

(5) 分析结论

采取上述风险防范措施后，项目产生的环境风险控制在最低水平，对外环境影响小。
建设项目环境风险简单分析内容见表8-23。

表 8-23 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	纬壹生物医药研究院新药研发中心			
建设地点	南京经济技术开发区红枫科技园C3栋第2层			
地理坐标	经度	119.004243°	纬度	32.150937°
主要危险物质及分布	危险物质主要是实验室内的有毒有害试剂和危险废物			
环境影响途径及危害后果	有毒有害试剂和废液泄漏，对周围大气环境和水环境的影响			
风险防范措施要求	防范措施主要有： 1、采用专用容器密闭包装，专用车辆运输 2、加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程 3、危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置 4、配置合格的防毒器材、消防器材			

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

建设项目 $Q < 1$ ，根据风险导则附录C，其风险潜势为I，可开展简单分析。采取风险防范措施后，其风险可控，处于可接受水平。

6、环境管理

(1) 建立危险化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门。

(2) 努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的实验方法和设备；应尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

(3) 安装符合环境保护要求的污染治理设施，保证污染治理设施处于正常状态并达标排放。

(4) 建立危险废物安全管理制度。危险废物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置，并落实危险废物转移联单制度，做好危险废物的转移记录。对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节全过程进行监管。

(5) 建立一套完好的操作记录，建立实验设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

7、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南》HJ819-2017 及相关管理要求，本项目制定了污染源监测计划，详见表 8-24。

表 8-24 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
废气	楼顶废气 1#排口	非甲烷总烃	1 次/年	按相关规范要求执行
废水	污水预处理设施进口	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	1 次/季度	按相关规范要求执行
	污水预处理设施排口	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	1 次/季度	按相关规范要求执行
噪声	厂界	等效声级	1次/年	按相关规范要求执行

8、排污口设置

排污口应根据苏环控[97]第 122 号《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置，楼顶设置的 1 个废气排放口需按要求设置环保标志牌，明确所排废气污染物的种类，设置便于采样的采样孔；危险废物暂存间应设置标志牌。

10、建设项目“三同时”验收一览表

建设项目环保投资 46 万元，占总投资的 1.64%，建设项目环保投资情况见表 8-25

表 8-25 建设项目“三同时”验收一览表

污染源	环保设施名称	环保投资 (万元)	效果
废气	废气通过排风至屋顶经 1 套废气处理设施处理系统处理达标后，通过 1#排气筒高空排放。	20	使建设项目所排废水、废气、固废和噪声均能达标
废水	生活污水经过化粪池预处理，实验废水通过预处理满足接管标准后通过已有的市政污水主管进入东阳污水处理厂，达标尾水最终排入长江。项目新建 1 套 5t/d 污水预处理系统	20	
固废	项目设有危废间，项目产生的危险废物经分类收集后暂存官方危废间，定期交由有资质单位进行处置。	2	
噪声	减振底座、隔声措施	2	
风险应急	培训、管理、监测	2	
合计		46	总投资 3.54%

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)		污染物名 称	防治措施	预期治 理效果
大气 污染物	实验废气		非甲烷总烃	废气经收集后通过 1 套活性炭吸附装置吸附处理达标后于 1#排气筒高空排放。	达标排 放
水污 染物	生活污水、实验废水		COD、SS、 氨氮、总磷、 总氮	生活污水经过化粪池预处理，实验废水通过自建一体化污水预处理装置预处理，预处理后的废水满足接管标准后进入东阳污水处理厂，达标尾水最终排入长江。	达标排 放
电离辐 射和电 磁辐射	无		-	-	-
固 体 废 物	危险 废物	实验废物、实验废液、废活性炭、污泥		交有危险废物处置资质的单位处置	无害化
	一般 固废	生活垃圾		环卫部门统一收集处置	
噪声	采用低噪声设备，通过隔声、减震，可达标排放。				
其它	/				
<p>生态保护措施及预期效果：</p> <p>本项目为租用红枫科技园现有房屋进行建设，无土建施工，对生态环境影响较小。</p>					

结论和要求

1、结论

纬壹生物医药研究院（南京）有限公司“纬壹生物医药研究院新药研发中心”项目，主要建设内容有研发实验区、物料储存区（包括物料间和危废间）及办公区等三个核心功能区。项目主要涉及研发产品有克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂。该项目位于南京经济技术开发区南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋第 2 层，目前该项目已经在南京经济技术开发区管委会备案（项目代码：2020-320193-73-03-564782）。

（1）选址与规划相容

本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园C3栋2层，对照《红枫科技园A、C地块加速器用房建设项目环境影响报告书》及报告书批复(宁开委环建字[2016]6号)，建设项目A、C地块主要建设内容均为中试车间，中试车间主要面向光电显示、电子信息、新能源、新材料、医疗健康、装备制造、生物医药、食品、检测认证、科技服务以及相关配套产业进行招租，成为为其提供标准厂房的科技创业载体。建成后主要用于办公、研发、实验、孵化、加速及与之相关联的生产。本项目符合所在区域规划的要求。

（2）符合国家产业政策

建设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)》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；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：1 拥有自主知识产权的新药开发和生产。因此建设项目符合相关国家和地方产业政策。

（3）“三线一单”相符性

本项目符合当地生态空间管控区域要求，不降低项目周边环境质量，本项目不超出当地资源利用上线，本项目不属于当地环境准入负面清单中列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求，符合“三线一单”及国家和地方产业政策、南京大学仙林校区定位的相关要求。

（4）污染物可实现达标排放，区域环境功能不会下降

①水环境

项目生活污水经过化粪池预处理，实验废水通过自建的污水预处理设施预处理满足接管标准后，一并进入东阳污水处理厂，达标尾水最终排入长江。建设项目废水排

放污染物简单且为达标排放，对地表水的环境影响很小。

②大气环境

项目废气主要来源于实验过程产生的废气等。项目产生的废气经过收集后经 1 套活性炭吸附装置处理达标后，通过 1 个排气口于高空达标排放。

建设项目排放的大气污染物对周围环境影响较小，不会改变周围大气的环境功能。

③噪声

该项目噪声主要是配套设备的噪声，声级约为 75dB，经过隔声、距离衰减及减震等措施后，对声环境影响很小。

④固体废物

建设项目产生的固废主要有生活垃圾、实验废物、实验废液、废活性炭、污泥等。其中生活垃圾属于一般固废，由环卫部门定期清运处置；实验废物、实验废液、废活性炭、污泥等属于危险废物。项目新建危废间，产生的危险废物定期交由有资质单位进行处置。项目所有固体废物均委外处置，不外排，对环境影响较小。

(5) 环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 1300 万元，环保投资 46 万元，占总投资金额的 3.54%，专门用于“三废”治理。在这些环保设施运转正常的情况下，能确保本项目的污染物达标排放。

①废水

项目废水经新建的污水预处理设施处理满足东阳污水厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入东阳污水处理厂。

预处理设施出水考核指标为：废水排放 776t/a，COD 0.27t/a，SS 0.072t/a，氨氮 0.014t/a，总磷 0.0018t/a，总氮 0.019t/a。

项目水污染物总量控制指标为：COD 0.0388t/a，SS 0.00776t/a，氨氮 0.00388t/a，总磷 0.0000388t/a，总氮排放量 0.01164t/a，本次新增环境排放总量纳入东阳污水处理厂内平衡。

②废气

项目废气有组织排放的非甲烷总烃为 0.0054t/a。本次新增环境的的大气总量在项目所在区域内平衡。

③固体废物

项目固体废物为建设项目固体废物主要来源于实验废物、实验废液、废活性炭、

污泥、生活垃圾等，均妥善处置，零排放。

(6) 环境风险分析

根据环境风险分析，本项目产生的环境风险可控制在最低水平，风险防范措施环保可行。

(7) 总结论

综上所述，该项目符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和当地规划，所采用的污染防治措施合理可行，可确保污染物稳定达标排放；项目污染物的排放量符合控制要求，处理达标后的各项污染物对周围环境的影响较小，不会改变当地的环境功能区划，在落实本报告表提出的各项污染防治措施、严格执行“三同时”制度的情况下，从环保角度分析，项目在拟建地的建设具备环境可行性。

2、建议和要求

(1) 建设单位设立专门的环保管理部门，进一步完善切实可行的管理和督查制度，要求严格执行“三同时”。

(2) 建设单位在生产过程中按照环保要求落实各项环保措施，确保污染都得到妥善处置。

(3) 确实做好废水、废气治理的工作，确保废水与废气均达标排放。

(4) 危险废物应分类收集，并按照类别放置于防渗、防漏、防锐器的专用包装物或密闭的容器内；暂存场所应及时清洁。

附图和附件

附图 1 建设项目所在地理位置示意图

附图 2 建设项目周边环境概况示意图

附图 3 建设项目平面布置图

附图 4 项目所在区域规划图

附图 5 项目所在区域水系图

附图 6 项目所在区域生态空间管控图

附件 1 建设项目环境影响评价委托书

附件 2 建设项目投资备案证

附件 3 危险废物管理承诺

附件 4 建设项目环评文件全本公示截图

附件 5 项目审批登记信息表

审批意见：

经办人：

年 月 日
公 章