

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目

建设单位(盖章): 南京普恩瑞基因诊断技术有限公司

编制日期: 二〇二二年七月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	20
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	33
四、主要环境影响和保护措施	42
五、环境保护措施监督检查清单.....	70
六、结论	72

附图

- 附图 1 项目所在地土地利用规划图
- 附图 2 项目所在区域生态红线保护规划图
- 附图 3 江苏省环境管控单元
- 附图 4 项目地理位置图
- 附图 5 项目周边 500m 范围环境概况图
- 附图 6 加速器二期平面布置及排污口示意图
- 附图 7 项目平面布置图
- 附图 8 项目所在区域水系图
- 附图 9 楼顶排气筒分布图

附件

- 附件 1 建设单位委托书
- 附件 2 建设单位承诺书
- 附件 3 项目备案
- 附件 4 营业执照
- 附件 5 土地使用证明
- 附件 6 房屋租赁合同
- 附件 7 规划环评审查意见
- 附件 8 加速器二期环评批复及验收意见
- 附件 9 危废处置承诺书
- 附件 10 信息公开声明及项目主要环境影响及防治或减轻的对策和措施情况表
- 附件 11 现场踏勘记录表

附表

- 建设项目污染物排放量汇总表

一、建设项目基本情况

建设项目名称	抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目		
项目代码	2203-320161-89-01-814142		
建设单位联系人	邱*	联系方式	
建设地点	江苏省南京市江北新区药谷大道 11 号生命科技岛 06 栋 1-2 层		
地理坐标	(118 度 41 分 23.569 秒, 32 度 11 分 22.905 秒)		
国民经济行业类别	[C2770]卫生材料及医药用品制造 [M7340]医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-49 卫生材料及医药用品制造 四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地
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	南京市江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	宁新区管审备[2022]353 号
总投资（万元）	5000	环保投资（万元）	49
环保投资占比（%）	0.98	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 ）	2997.49（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	本项目 无需设置专项评价 ，专项设置情况见表 1-1。		
	表 1-1 专项评价设置情况对照表		
	专项评价类别	设置原则	设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气的废气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	无
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	无
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	无
生态	取水口下游500m范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	无	
海洋	直接向海洋排放污染物的海洋工程建设项目	无	
规划情况	(1) 规划名称：《南京江北新区总体规划（2014-2030）》 审批机关：南京市人民政府 审批文号：宁政复[2016]105 号 (2) 规划名称：《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规		

	<p>划》</p> <p>审批机关：南京市人民政府</p> <p>审批文号：宁政复[2016]114号</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》于2016年12月21日取得原南京市环境保护局（现南京市生态环境局）的审查意见（宁环建[2016]55号），审查意见详见附件7。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与《南京江北新区发展总体规划》（苏政复[2017]74号）的相符性分析</p> <p>《南京江北新区发展总体规划》中提出：“大力发展生态型经济，加快现代物流、科技服务、医疗健康服务集聚区建设，推动服务业现代化、高端化、国际化发展；推动企业、高校和科研院所围绕新一代信息技术、先进制造技术、新材料技术、清洁高效能源技术、现代交通技术与装备、先进高效生物技术、人口健康技术、卫星导航技术等领域设立研发机构，构建具有国际竞争力的现代产业技术体系；依托江北新区产业技术研创园、南京高新区生物医药谷等重点产业科技创新载体，构建一批适应大众创新创业需求的新型创业服务平台；以浦口、高新-大厂、雄州三大组团为中心，重点提升商贸、枢纽、文化等城市功能。高新—大厂组团加快形成北部居住综合区、中部科技研发区、南部居住综合区、老山生态旅游区、中山科技园及紫金特区、北斗卫星导航及生物医药基地六个片区。”</p> <p>相符性分析：本项目选址于江北新区药谷大道11号生命科技岛（加速器二期）6栋1-2层，属于南京高新区生物医药谷。项目投产后用于抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产，属于医疗健康服务，是南京市江北新区发展规划中大力发展产业，符合《南京江北新区发展总体规划》要求。</p> <p>2、与《南京江北新区总体规划（2014-2030）》的相符性分析</p> <p>《南京江北新区总体规划（2014-2030）》中提出：“高新-大厂组团是江北新区以及苏北、皖北等更大区域的科技研发中心，以发展科技服务、科技研发、高新技术等功能为主。生物医药业以南京高新区、浦口经济开发区、南京化工园为主题，打造中国‘南京生物医药谷’。”</p> <p>相符性分析：本项目选址于江北新区药谷大道11号生命科技岛（加速器二期）6栋1-2层，属于高新-大厂组团。项目投产后用于抗肿瘤药物伴随诊断</p>

研发及生产，符合《南京江北新区总体规划（2014-2030）》中产业布局要求。

3、与《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》的相符性分析

《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》中提出：“NJJBb040&NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。”

相符性分析：本项目位于江北新区 NJJBb040 规划单元范围内，用于抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产，属于生物医药研发和制造项目，符合《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》要求。

4、与《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析

《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》于2016年12月21日取得南京市环保局的审查意见（宁环建[2016]55号）。

《报告书》及其批复中提出：严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放；按照本次规划产业定位引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业和项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较小，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。

相符性分析：本项目属于[C2770]卫生材料及医药用品制造及[M7340]医学研究和试验发展，符合产业区核心区生物医药产业定位，不属于高新区禁止引进的行业和项目。实验过程中产生的废气、废水以及噪声经采取各项措施处理后能够达标排放，危险废物委托资质单位处置，符合《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见要求。

5、与《南京生物医药谷加速器二期项目环境影响报告书》及批复（宁高管环建[2015]9号）的相符性分析

南京生物医药谷加速器二期项目于 2015 年由南京生物医药谷建设发展有限公司委托环评单位编制了《南京生物医药谷加速器二期项目环境影响报告书》，于 2015 年 5 月 12 日取得原南京市环境保护局（现南京市生态环境局）出具的环评批复（宁高管环建[2015]9号），并于 2020 年 1 月通过项目（三阶段）验收。目前园区各主辅工程已经建设完成。

批复中提出：项目建成后作为招商平台，用于引进研发办公、医药中间体研发、医疗器械研发，承载新药研发及药物制剂中试，医疗器械及诊断试剂研发和生产，以及大型生物医药研发外包企业项目；后续引进企业根据项目实际需要设置通风橱对实验废气进行收集，根据废气种类的不同分别采取相应的处理措施，如因场地限制无法安装废气处理装置，则该废气排放企业不得入驻。

相符性分析：本项目属于抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产项目，符合园区规划及产业定位。本项目位于加速器二期 6 栋 1-2 层，依托园区现有的基础设施、公辅设施及环保设施。运营期产生各类污染物采取有效措施治理达标后排放。项目主要产生废气为有机废气，设置通风橱、废气收集管道等设施对废气进行收集，并在楼顶设置活性炭吸附装置及配套排气筒。同时本项目将充分利用园区内的水、电等资源和能源，污水集中处理等公用设施，减少了企业的投入，而且对保护环境具有积极的意义，符合《南京生物医药谷加速器二期项目环境影响报告书》及批复要求。

6、其他规划相符性分析

本项目与其他规划相符性分析见表 1-2。

表 1-2 本项目与其他规划相符性分析

文件名称	文件内容	本项目情况	相符性
《南京江北新区“十四五”发展规划》（苏政办发[2021]43号）	加快引进体外诊断产品、医用高值耗材、医用装备和家用医疗器械研发企业。	本项目投产后用于抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产，属于体外诊断产品	符合
《江苏省“十四五”医药产业发展规划》（苏工信综合[2021]409号）	鼓励有实力的医药企业加大与制药装备企业的研发合作，重点攻关制剂制造、药品包装、药物检测等制药专用装备。	本项目投产后用于抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产，属于制药专用装备	符合

其他 符合 性分 析	1、产业政策相符性			
	<p>本项目行业类别为[C2770]卫生材料及医药用品制造及[M7340]医学研究和试验发展，已于 2022 年 6 月 13 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局备案通知（宁新区管审备[2022]353 号），详见附件 3。本项目与相关产业政策相符性分析见表 1-3。</p>			
	表 1-3 项目与国家、地方产业政策相符性分析			
	序号	文件名称	比对分析	相符性
	1	《产业结构调整指导目录(2019年本)》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号）和《国家发展改革委关于修改产业结构调整指导目录（2019年本）的决定》（国家发改委令2021年第43号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，属于“第一类鼓励类-十三 医药-5、新型医用诊断设备和试剂”，属于鼓励类项目	符合
	2	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（苏政办发[2013]9号）及其修改单（苏经信产业[2013]183号）	本项目属于“第一类鼓励类-十一、医药-2、新型诊断试剂的开发和生产”，属于鼓励类项目	符合
	3	《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，不超过能耗限额	符合
	4	《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）	本项目不属于限制类和禁止类项目	符合
	5	《江北新区制造业新增项目禁止和限制目录（2018）年版》	本项目不属于限制类和禁止类项目	符合
	<p>综上，本项目符合国家、地方产业政策要求。</p>			
2、“三线一单”相符性分析				
<p>对照《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号），本项目在重点管控单元内，江苏省环境管控单元图详见附图 3。本项目与江苏省生态环境分区管控要求的相符性对照见表 1-4。</p>				
表 1-4 江苏省生态环境分区管控要求对照表				
管控类别	重点管控要求	本项目相关情况	相符性	
江苏省省域生态环境管控要求				
空间布局约束	1. 按照《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）、《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），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降	本项目不涉及江苏省生态空间管控区域，不涉及江苏省国家级生态保护红线。	符合	

	低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。		
	2. 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。	本项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。	符合
	3. 大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。	本项目不涉及	符合
	4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。	本项目不涉及	符合
	5. 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	本项目不涉及	符合
污染物排放管控	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。	本项目污染物排放总量较低，不会突破生态环境承载力，与污染物排放管控要求相符。	符合
	2. 2020 年主要污染物排放总量要求：全省二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、总磷排放总量分别为 66.8 万吨、85.4 万吨、149.6 万吨、91.2 万吨、11.9 万吨、29.2 万吨、2.7 万吨。		符合
环境风险防控	1. 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目不涉及饮用水水源。	符合
	2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。	本项目不涉及化工。	符合
	3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。	本项目提出了风险防范措施及应急预案。	符合
	4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	本项目不涉及	符合
资源利用效率要求	1. 水资源利用总量及效率要求：到 2020 年，全省用水总量不得超过 524.15 亿立方米。全省万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量达到国家最严格水资源管理考核要求。到 2020 年，全省矿井水、洗煤废水 70% 以上综合利用，高耗水行业达到先进定额标准，工业水循环利用率达到 90%。	本项目不属于高耗水行业。	符合

	2. 土地资源总量要求：到 2020 年，全省耕地保有量不低于 456.87 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 390.67 万公顷。	本项目不新增用地，不涉及基本农田。	符合
	3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气液化石油气、电或者其他清洁能源。	本项目不涉及高污染燃料。	符合
江苏省重点区域（流域）生态环境管控要求（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。	本项目不属于大开发项目。	符合
	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。	本项目不涉及生态保护红线和永久基本农田。	符合
	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码头。	本项目不涉及化工。	符合
	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。	本项目不涉及港口。	符合
	5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目不涉及焦化。	符合
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。	本项目实施污染物总量控制。	符合
	2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的内河入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目不涉及入江排污口。	符合
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。	本项目不涉及	符合
	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。	本项目不涉及饮用水水源。	符合
资源 利用 效率 要求	到 2020 年长江干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。	符合
<p>本项目位于南京市江北新区高新技术产业开发区，根据《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（宁环发[2020]174 号），南京高新技术产业开发区为重点管控单元，本项目与南京市生态环境分区管控相符性分析见表 1-5。</p> <p style="text-align: center;">表 1-5 南京市生态环境分区管控要求对照表</p>			

类型	文件内容	本项目相关情况	相符性
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见的要求。	符合
	(2) 功能定位：产业区核心区及四期为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展；软件园西区为新兴产业研发、孵化培育；盘城、泰山片区为完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团。	项目主要从事伴随诊断试剂盒的研发和生产，符合园区产业定位。	符合
	(3) 限制、禁止引入的行业和项目类型执行园区规划环评及审查意见。	本项目不属于园区规划和规划环评限制、禁止进入的行业和项目类型。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	本项目实行总量控制制度，废水在生物医药谷加速器二期批复的总量中平衡，废气在江北新区实行区域平衡。	符合
环境风险控制	(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	本项目所在园区加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	符合
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目采取严格的防火、防泄漏措施，对工作人员进行安全卫生和环保教育，加强管理等，并要求企业及时制定突发环境事件应急预案、加强应急演练，减少污染事故的发生。	符合
	(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目已制定污染源监测计划，加强厂区污染源监测。	符合
资源利用效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。	本项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。	符合
	(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。	本项目能耗及水耗较低，符合国家和江苏省能耗及水耗限额标准。	符合
	(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	要求企业推行清洁生产，提高资源能源利用效率。	符合
<p>(1) 生态环境保护红线</p> <p>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）和《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏</p>			

政发[2020]1号), 本项目不在生态红线范围内。距离本项目最近的国家级生态保护红线区域为项目西南侧的南京老山国家级森林公园, 与本项目最近距离约 3.3km; 距本项目最近的省级生态空间管控区域为项目东侧的龙王山风景名胜區, 与本项目最近距离为 460m。本项目的选址符合国家生态保护红线规划和江苏省生态空间管控区域规划要求。

与本项目相关的生态红线区域详见表 1-6, 生态保护红线图详见附图 2。

表 1-6 与本项目相关的生态红线区域一览表

生态空间 保护区域 名称	主导生态 功能	范围		面积 (km ²)			与本项 目最近 距离 (km)
		国家级生 态保护红 线	生态空间管控区域	国家级 生态保 护红线	生态空 间管控 区域	总 面积	
龙王山风 景区	自然与人 文景观保 护	/	东至高新北路, 南至 龙山南路, 西至星火 北路, 北至龙山北 路。	/	1.93	1.93	0.46
南京老山 国家级森 林公园	自然与人 文景观保 护	南京老山 国家级森 林公园总 体规划中 确定的范 围(包含 生态保育 区和核心 景观区 等)。	东至京沪铁路支线, 南至沿山大道, 西至 宁合高速、京沪高 铁, 北至汤泉规划路 (凤凰西路、凤凰东 路)、江星桥路、宁连 高速、护国路。含南 京老山国家级森林公 园总体规划中的一般 游憩区和管理服务区 范围。	35.5	76.31	111. 86	3.3

(2) 环境质量底线

本项目位于 NJJBb040 规划单元内, 属于南京高新技术产业开发区。根据《2021 年南京市环境状况公报》, 南京市所在区域为不达标区, 不达标因子为 O₃。项目排放的非甲烷总烃所在区域环境质量现状达标。

本项目所在区域纳污水体为朱家山河, 根据《2021 年南京市环境状况公报》, 全市水环境质量持续优良, 纳入江苏省“十四五”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(《地表水环境质量标准》劣 V 类)断面。

本项目产生的废水、废气、噪声经处理后达标排放, 固体废物委托处置, 零排放。项目建成运营后污染物排放量较小, 对周边环境影响较小, 不会突破项目所在地的环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目租赁生物医药谷加速器二期 6 栋 1-2 层，不新增用地和建筑面积。项目用水取自市政供水管网，用电来源市政供电，项目运营期间用水、用电量较小，物耗及能耗水平平均相对较低，不会突破当地资源利用上线。

(4) 环境准入负面清单

本项目对照国家及地方产业政策进行说明，具体见表 1-7。

表 1-7 项目与国家及地方环境准入负面清单相符性分析

序号	内容	本项目情况	相符性分析
1	《关于印发〈〈长江经济带发展负面清单指南〉（试行，2022年版）的通知》	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目，属于许可准入类。	符合
2	《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）	本项目不属于禁止类项目。	符合
3	《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规[2022]397号）	本项目不属于清单所列禁止项目	符合
4	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于准入规定全市范围内禁止新（扩）建的行业项目。	符合
5	《关于印发〈南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案〉的通知》（宁环发[2020]174号）	本项目不属于禁止引入类项目，属于许可准入类。	符合
6	《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》中NJJBb040片区负面清单	本项目不属于NJJBb040片区中限制、禁止入区项目类别。	符合

综上，本项目符合“三线一单”管控要求。

3、环保政策相符性

(1) 与环保规划相关政策相符性分析

表 1-8 本项目与环保规划相关政策相符性分析

序号	文件名称	相关内容	比对分析	相符性
1	《南京市“十四五”生态环境保护规划》	培育绿色循环新兴产业。不断壮大节能环保、生物医药、新能源汽车和新型医疗器械、航空等绿色战略性新兴产业规模，加快培育形成新动能。	本项目属与新型医疗器械。	符合
2	《南京江北新区“十四五”生态环境保护规划》	加快推进产业技术研创园、生物医药谷等研发创新型产业园区成片开发，支持产业创新发展。严格控制新增挥发性有机物治理排放量。提高挥发性有机物治理排放重点行业准入门槛，严格限制高挥发性有机物治理排放建设项目。	本项目位于江北新区生物医药谷加速器二期，符合生物医药谷产业发展方向；本项目挥发性有机物排放量很少，对周围环境的影响小。	符合
3	《南京江北新区“十四五”水生态环境保护规划》	接入污水处理厂管网的企业必须经预处理达到接管标准。	本项目废水经加速器二期污水处理站处理后，接管至高新	符合

	护规划》		区北部污水处理厂，尾水达标后排放至长江中下游。																					
<p>综上，本项目符合环保规划相关政策要求。</p> <p>(2) 与环评审批相关政策相符性分析</p> <p>①与苏环办[2019]36号文的相符性分析</p> <p>对照《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析如下：</p> <p style="text-align: center;">表 1-9 本项目与苏环办[2019]36号文的相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 45%;">相关内容</th> <th style="width: 30%;">项目情况</th> <th style="width: 20%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。</td> <td>本项目属于卫生材料及医药用品制造项目、医学研究和试验发展项目，选址、布局、规模均符合环保法律法规和相关法定规划；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放；项目未有所列不允批准的情形。</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。</td> <td>本项目不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业。项目的建设不在负面清单中。</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。</td> <td>本项目污染物排放量较小，废水总量在污水厂已批复总量中平衡，VOCs 排放总量在江北新区平衡。</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环</td> <td>本项目符合规划环评结论及审查意见；项目所在区域未出现同类型项目破坏生态严重、环境违法违规现象多发等环境问题；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放，满</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> </tbody> </table>					序号	相关内容	项目情况	相符性	1	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目属于卫生材料及医药用品制造项目、医学研究和试验发展项目，选址、布局、规模均符合环保法律法规和相关法定规划；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放；项目未有所列不允批准的情形。	符合	2	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业。项目的建设不在负面清单中。	符合	3	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目污染物排放量较小，废水总量在污水厂已批复总量中平衡，VOCs 排放总量在江北新区平衡。	符合	4	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环	本项目符合规划环评结论及审查意见；项目所在区域未出现同类型项目破坏生态严重、环境违法违规现象多发等环境问题；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放，满	符合
序号	相关内容	项目情况	相符性																					
1	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目属于卫生材料及医药用品制造项目、医学研究和试验发展项目，选址、布局、规模均符合环保法律法规和相关法定规划；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放；项目未有所列不允批准的情形。	符合																					
2	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业。项目的建设不在负面清单中。	符合																					
3	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目污染物排放量较小，废水总量在污水厂已批复总量中平衡，VOCs 排放总量在江北新区平衡。	符合																					
4	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环	本项目符合规划环评结论及审查意见；项目所在区域未出现同类型项目破坏生态严重、环境违法违规现象多发等环境问题；项目拟采取的污染防治措施可确保污染物达标排放，满	符合																					

	<p>境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。</p> <p>除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。</p>	<p>足南京市环境质量改善目标管理要求，且项目建设地点不在生态红线及生态空间管控区域范围之内。</p>	
5	<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。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>	<p>本项目位置不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，且项目不属于化工企业。</p>	符合
6	<p>禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。</p>	<p>项目不涉及新建燃煤自备电厂。</p>	符合
7	<p>禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。</p>	<p>本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等。</p>	符合
8	<p>一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。</p> <p>严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p>	<p>本项目不属于化工过程，且不涉及新建危化品码头。</p>	符合
9	<p>生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。</p>	<p>本项目建设地点不在生态保护红线及生态空间管控区域范围内。</p>	符合
10	<p>禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。</p>	<p>本项目危险废物委托有资质单位处理，本地区配套有处置能力的单位。</p>	符合
11	<p>(1) 禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。(2) 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。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。(3) 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供</p>	<p>本项目不涉及</p>	符合

	<p>水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。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。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。（6）禁止在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、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）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。（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）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。</p>										
<p>综上，本项目符合《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》要求。</p> <p>②与宁环办[2021]28 号文的相符性分析</p> <p>对照《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》相符性分析如下：</p> <p style="text-align: center;">表 1-10 本项目与宁环办[2021]28 号文的相符性分析</p> <table border="1" data-bbox="296 1693 1390 2024"> <thead> <tr> <th data-bbox="296 1693 368 1771">序号</th> <th data-bbox="368 1693 1007 1771">相关内容</th> <th data-bbox="1007 1693 1246 1771">项目情况</th> <th data-bbox="1246 1693 1390 1771">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="296 1771 368 2024">1</td> <td data-bbox="368 1771 1007 2024"> <p>严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并</p> </td> <td data-bbox="1007 1771 1246 2024"> <p>本项目 VOCs 有组织和无组织排放均执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。</p> </td> <td data-bbox="1246 1771 1390 2024">符合</td> </tr> </tbody> </table>				序号	相关内容	项目情况	相符性	1	<p>严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并</p>	<p>本项目 VOCs 有组织和无组织排放均执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。</p>	符合
序号	相关内容	项目情况	相符性								
1	<p>严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并</p>	<p>本项目 VOCs 有组织和无组织排放均执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。</p>	符合								

	执行厂区内 VOCs 特别排放限值。		
2	严格总量审查。VOCs 排放量先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。	本项目 VOCs 排放按要求申请排放总量。	符合
3	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，优先使用水性粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	本文件涉 VOCs 的原辅材料主要为乙醇，VOCs 含量符合相关要求。	符合
4	涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。 生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。 加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。	本文件已严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求进行评价。本项目涉及 VOCs 的生产环节在密闭空间进行，并通过通风橱或厂房负压收集。	符合
5	涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。 项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以 NMHC 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	本项目 VOCs 经收集后通过活性炭吸附处理后排放，排口 VOCs 初始排放速率不大于 1kg/h。 本报告明确了活性炭管理制度，明确了安装量为 450kg，以	符合

	<p>等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</p> <p>不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。</p> <p>鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。</p>	及更换周期为每年更换两次。	
6	<p>涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。</p>	<p>本项目将规范建立管理台账，记录主要产品产量等信息，详见环境影响和保护措施章节。</p>	符合

综上，本项目符合《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》要求。

(3) 与挥发性有机物相关政策相符性分析

表 1-11 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性分析

文件名称	相关内容	本项目情况	相符性
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53号)	全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。	本项目通过采取设备与场所密闭、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。	符合
《挥发性有机物无组织控制标准》(GB37822-2019)	5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中	VOCs 物料采用瓶装。	符合
	5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	盛装 VOCs 物料的容器存放于原料间、试剂间及危化品间中，非取用状态时保持密闭。	符合
	7.3.1 企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材	企业将建立	符合

	料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	VOCs 物料台账并按要求记录保存。	
	10.1.2 VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	废气处理设施与生产设施同步运行，同启同停。	符合
	10.2.2 废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T16758、AQT4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s(行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行)。	本项目有机废气采用通风橱及洁净厂房负压收集装置。	符合
	10.3.2 收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	项目有机废气初始排放速率小于 2kg/h ，有机废气进入活性炭吸附处理。	符合
	10.3.4 排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目新建 2 根排气筒，位于项目所在大楼楼顶，高度均为 32m。	符合
《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 119 号）	第十五条 排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产运营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	有机废气采用活性炭吸附处理。	符合
	第十六条 挥发性有机物排放应当在排污许可分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行；禁止无证排污或者不按证排污。	企业将执行排污许可管理相关规定。	符合
	第十七条 挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于 3 年。	本项目已参照《排污许可证申请与核发技术规范化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等制定监测计划。	符合
	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目有机废气采用通风橱及密闭厂房负压收集进入治理措施处理后达标排放，全面加强 VOCs 物料储存、转移和输送以及工艺过程等过程有机废气管控。	符合
综上所述，本项目符合挥发性有机物相关环保政策要求。			

(4) 与固体废物相关政策相符性分析

表 1-13 本项目与固体废物相关环保政策相符性分析

文件名称	相关内容	本项目情况	相符性
《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办[2020]284号)	加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等国家有关要求做好源头分类,建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度,制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系;分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则,满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度,做到分类收集贮存,依法分类委托处置,对长期贮存的实验室废物,各产废单位应尽快摸清底数,检测理化性质,明确危险特性,进行分类分质,委托有资质单位进行利用处置。	本项目研发生产过程会产生实验废液等危险废物,项目将按照GB18597-2001及其修改单要求规范设置危废暂存间,危废分类收集,分区暂存,定期委托有相应资质单位处置。	符合
《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)	实验室单位应建立、健全实验室污染防治管理制度,完善危险废物环境管理体系,并严格按照相关法律法规及附录 A(《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》)(苏环办[2019]327号)等文件规定要求,做好危险废物分类收集、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置利用等工作,建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾(含沾染危险废物的报废实验工具)。	本项目建立实验室危险废物污染防治管理制度,项目建成后按照苏环办[2019]327号文等文件要求做好危险废物分类收集、分区暂存、执行危险废物申报登记和管理计划备案、设置警示标志及二维码、编制突发环境事件应急预案等。	符合
《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)	对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价,并提出切实可行的污染防治对策措施。	本报告已对危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响进行评价,并提出污染防治措施。	符合
	建设项目竣工环境保护验收时,严格按照环评审批要求和实际建设运行情况,形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。	本项目竣工后将按照要求进行验收。	符合
	环评文件中涉及有副产品内容的,应严格对照《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017),依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别,禁止以副产品的名义逃避监管。	本项目不涉及副产物。	符合
	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息,制定危	企业将制定危险废物管理计划,	符合

		<p>危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。</p>	<p>并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。</p>										
		<p>危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p>	<p>企业将建立危险废物管理台账，记录危险废物相关信息。</p>	<p>符合</p>									
<p>《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办[2021]207号)</p>		<p>一、严格落实产废单位危险废物污染防治主体责任。建设单位必须将危险废物提供或委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动，并有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。</p> <p>二、严格危险废物产生贮存环境监管，通过“江苏环保脸谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。</p> <p>三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。</p>	<p>本项目建成运营后产生危险废物，建设单位将严格落实危险废物污染防治主体责任。危险废物安全暂存后定期委托有相应资质单位处置，同时将及时申报危险废物，生成二维码包装标识，无二维码不转移。</p>	<p>符合</p>									
<p>综上，本项目符合固体废物相关环保政策要求。</p>													
<p>4、其他相符性分析</p>													
<p>①与苏环办[2020]101号文的相符性分析</p>													
<p>本项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》相符性分析如下：</p>													
<p style="text-align: center;">表 1-14 与苏环办[2020]101号文的相符性分析</p>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">文件要求</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> <th style="width: 30%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="295 1444 813 1624"> <p>企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p> </td> <td data-bbox="813 1444 1292 1624"> <p>本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p> </td> <td data-bbox="1292 1444 1388 1624"> <p>符合</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 1624 813 1948"> <p>企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p> </td> <td data-bbox="813 1624 1292 1948"> <p>建设单位对本项目的实验室废气（挥发性有机物）处理设施同步开展安全风险辨识与管控工作，项目的安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p> </td> <td data-bbox="1292 1624 1388 1948"> <p>符合</p> </td> </tr> </tbody> </table>					文件要求	本项目情况	相符性	<p>企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p>	<p>本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p>	<p>符合</p>	<p>企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>建设单位对本项目的实验室废气（挥发性有机物）处理设施同步开展安全风险辨识与管控工作，项目的安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>符合</p>
文件要求	本项目情况	相符性											
<p>企业要切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p>	<p>本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。</p>	<p>符合</p>											
<p>企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>建设单位对本项目的实验室废气（挥发性有机物）处理设施同步开展安全风险辨识与管控工作，项目的安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>符合</p>											
<p>综上，本项目符合《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意</p>													

见》要求。

②与宁应急规[2021]2号文的相符性分析

《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）的通知》（宁应急规[2021]2号）中对于江北新区（不含南京江北新材料科技园）板块共列出349种限制和控制类危险化学品。

相符性分析：本项目位于南京市江北新区药谷大道11号加速器二期6栋1-2层，属于江北新区（不含南京江北新材料科技园）板块，本项目使用的原辅料均不属于该板块危险化学品限制和控制目录，符合《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）的通知》（宁应急规[2021]2号）要求。

5、土地利用规划相符性分析

本项目选址于南京市江北新区生物医药谷加速器二期，主要从事抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产工作，符合加速器二期的准入条件。项目租赁生物医药谷加速器二期6栋1-2层，已与南京生物医药谷建设发展有限公司签订房屋租赁合同，加速器二期已取得房屋产权证。加速器二期不动产权证详见附件5，租赁协议见附件6。

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

综上，本项目与相关环保、用地政策相符。

二、建设项目工程分析

建设 内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京普恩瑞基因诊断技术有限公司（以下简称“普恩瑞公司”）成立于 2022 年，营业执照见附件 4。根据企业发展需要，普恩瑞公司拟建本项目用于研发生产伴随诊断试剂盒。该试剂盒是一种体外诊断技术，有助于确定对某种医学治疗最有可能产生响应的患者群体。抗肿瘤药物的伴随诊断，用于辅助预测患者针对特定抗肿瘤药物的响应情况，进而在临床上帮助确认药物获益的可能性，能够提高患者的有效治疗率，并减少不必要的治疗，减轻患者在生理和经济上的负担，填补了市场无肿瘤药效筛选试剂盒的空白。</p> <p>普恩瑞公司拟投资 5000 万元，租赁南京江北新区药谷大道 11 号加速器二期 6 栋 1-2 层建设抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目。公司已于 2022 年 6 月 13 日在南京市江北新区管理委员会行政审批局对本项目进行了备案，取得了《江苏省投资项目备案证》（宁新区管审备[2022]353 号，项目代码：2230-320161-89-01-814142），详见附件 3。项目建成后主要用于伴随诊断试剂盒的研发生产，研发方向为肿瘤辅助诊断研发，计划产能为 50 万盒/年。本项目目前未开工建设。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 253 号，2017 年 7 月 16 日修正）等文件，本项目应履行环评手续。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单，本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展及[C2770]卫生材料及医药用品制造，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号）等的有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业 27-49 卫生材料及医药用品制造 277-卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”及“四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地中其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响评价报告表。</p> <p>为此，南京普恩瑞基因诊断技术有限公司委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（以下简称“国恒公司”）编制本项目环境影响评价报告表，委托书见附件 1。接受委托后，国恒公司立即组织技术人员进行现场踏勘，收集相关资料，</p>
----------	--

通过对相关资料的分析和研究，依照《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评[2020]33号）和环境影响评价技术导则的要求，编制完成了《南京普恩瑞基因诊断技术有限公司抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目环境影响评价报告表》，经普恩瑞公司核实确认后，提请南京市江北新区管理委员会行政审批局审查，承诺书见附件2。

2、项目概况

项目名称：抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目；

建设单位：南京普恩瑞基因诊断技术有限公司；

建设地点：南京江北新区药谷大道11号加速器二期6栋1-2层；

总投资：5000万元；

建设性质：新建；

生产时数：一班制，每班工作8小时，年工作250天，年工作2000小时；

职工人数：80人，不设置食堂和宿舍；

建设内容及规模：项目租赁建筑面积约3000平方米，拟配置超纯水系统、高性能通用台式离心机、生物安全柜、低温冰箱、核酸浓度检测器等设备，建设抗肿瘤药物伴随诊断研发区、生产区、办公区等，进行产品研发、研发中试生产、成品生产等。预计项目建成后年生产500000人份伴随诊断试剂盒产品。

3、项目周边环境概况及厂区平面布置

（1）周边环境概况

本项目选址于南京市江北新区药谷大道11号加速器二期，加速器二期东侧为药谷大道和江北新区管委会，南侧为海昌中药集团有限公司，西侧和北侧为永锦路，隔路为空地。

本项目位于加速器二期6栋，所在大楼东侧为加速器二期4栋，南侧为加速器二期8栋，西侧和北侧为永锦路，隔路为空地，东北侧为加速器二期5栋。

项目地理位置详见附图4，周边500m环境概况详见附图5。加速器二期总平面布局示意图详见附图6。

（2）项目平面布置

本项目租赁加速器二期6栋1-2层，1层为研发生产区域及办公区域，2层为办公区域、生产区域，其中2层部分办公区域隔为两层。1层北侧为生产区域，

西侧为制水间及仓储区域，南侧为办公区域，东侧为配套设施；2层为办公区域。

本项目平面布置图详见附图7。

4、产品方案及主要建设内容

本项目主要在1层进行研发生产工作，其中研发不产生产品，所有研发产物委外检测，最终作为危废委托有资质单位进行处置，不在本项目危废暂存间内贮存。本项目产品方案见表2-1。

表 2-1 项目产品方案

序号	生产研发内容	产量 (盒)	生产批次(批)	年运行时数(h/a)	去向
1					
2					
3					

本项目建设内容及规模见表2-2。

表 2-2 项目主要工程组成情况一览表

类别	名称	设计能力	备注	
主体工程	研发生产车间	1498.75m ² ，用于研发生产	研发生产	
储运工程	成品间	16.5m ²	/	
	危险品间	11.7m ²		
	留样室	12.3m ²		
	中间库	10.35m ²		
	原料间	10.9m ²		
	包材间	14.1m ²		
	试剂存放间	6.83m ²		
	危废暂存间	6m ²		
公用工程	给水	由市政供水管网供给，供水管网依托大楼现有，项目新增用水量1249m ³ /a，其中生活用水1000m ³ /a，纯水制备用水239m ³ /a，制冰机用水10m ³ /a。	/	
	排水	年排水量1004.8m ³ /a	地面清洗废水：9.3	加速器二期实施“雨污分流，生活污水与生产废水分流”的排水机制，实验产生的废水经园区污水处理站预处理后接管至高新区北部污水处理厂
			工作服清洗废水：86.6	
			清洗废水（非初次）：13.5	
			纯水制备排水：79.6	
设备排水：15.8				
	生活污水：800			
	供电	由市政供电管网供给，供电管网依托大楼现有，项目新增用电量30万kW·h/a。	/	
环保工程	废气	有机废气：研发生产车间产生的有机废气经通风橱、集气罩收集后与试剂间、危废暂存间负压收集的有机废气经大楼预留管道引至楼顶活性炭吸附装置处理后，通过	有组织废气经加速器二期6栋预留管道收集至楼顶，活性炭吸附装置和排	

		1 根 32m 高排气筒排放。	气筒由建设单位自行建设和管理
废水		生活污水：经大楼专用管道收集后依托加速器二期化粪池处理后接管高新区北部污水处理厂。	依托加速器二期污水处理站“调节池+水解酸化池+接触氧化池+二沉池”，和排口由南京生物医药谷建设发展有限公司统一管理和维护
		设备废水（制冰机、高压蒸汽灭菌锅）、纯水制备排水、清洗废水（地面清洗废水、工作服清洗废水、清洗用水（非初次））：经大楼专用管道排入加速器二期实验废水处理站处理后接管高新区北部污水处理厂。	
噪声		选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施。	/
固废		生活垃圾：委托环卫部门清运。	/
		一般工业固废：废包装材料由大楼物业委外综合利用。	/
		危险废物：设置 6m ² 危废暂存间，危险废物在危废暂存间安全暂存后，定期委托有相应资质的单位处置。	/

5、主要设备、原辅材料和能耗

(1) 主要设备

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	单位	数量	所在房间	主要功能
1	超纯水系统	套	1	制水间	车间清洗，配制缓冲液等
2	恒温摇床	台	2	微生物室	车间环境微生物检测
3	振荡器	台	4	阳性分装车间 ^[1]	溶液混匀，震荡
4	旋涡混合器	台	4	分装间	试剂混匀，涡旋
5	天平	台	4	称量间	试剂称量
6	制冰机	台	2	理化间	部分试剂配制需要在冰上操作
7	-80℃冷冻柜	台	5	成品间	成品及半成品试剂储存
8	移液器	套	10	分装间	分装
9	烘箱	台	2	微生物室	耗材等烘干
10	多通道移液器	个	5	分装间	分装
11	分光光度计	台	2	来料检室	检测核酸浓度
12	高压蒸汽灭菌锅	台	3	清洗间	耗材灭菌
13	离心机（台式）	台	3	配制室	离心
14	生物安全柜	台	5	阳性分装车间 ^[1]	阳性试剂的分装
15			1	微生物室	环境控制
16	离心机(小型)	台	8	配制室	离心
17	医用冷藏箱	台	4	成品间	试剂盒储存
18	-25度低温保藏箱	台	3	原料间	原料试剂存放
19	冷藏冷冻箱	台	3	无菌室	试剂存放
20	空压机	台	1	设备机房	车间送风
21	臭氧发生器	台	1	设备机房	车间环境消毒

22	37度恒温培养箱	台	2	微生物室	车间环境微生物检测
23	pH计	台	1	理化室	调节溶液PH
24	磁力搅拌器	台	2	理化室	试剂搅拌混匀
25	普通PCR仪	台	2	理化室	扩增反应
26	条码标签打印机	台	2	分装间	标签打印
27	PCR板热封仪	台	2	分装间	PCR板密封
28	微生物限度检查仪	台	1	微生物限度室	车间环境微生物检测
29	超净工作台	台	2	微生物室	环境控制

注：[1]阳性分装车间主要用于阳性试剂的配制及分装，阳性试剂是指试剂盒产品配套需要定制合成的一小段基因组 DNA，作为产品的质控试剂，不涉及微生物、细菌、病毒等，不产生生物废气、废水。

(2) 主要原辅材料及理化性质

表 2-4 主要原辅材料

序号	原辅料名称	形态	规格成分	年消耗量 (t/a)	最大储量 (t)	包装方式规格	储存场所	运输方式
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

表 2-5 本项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	CAS号	理化特性	燃烧爆炸性	毒理特性
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

(3) 能耗

本项目能耗主要为电能和市政自来水，年用水量 1249m³/a，年耗电量约 30 万 kW·h。

6、水平衡

本项目水平衡见下图：

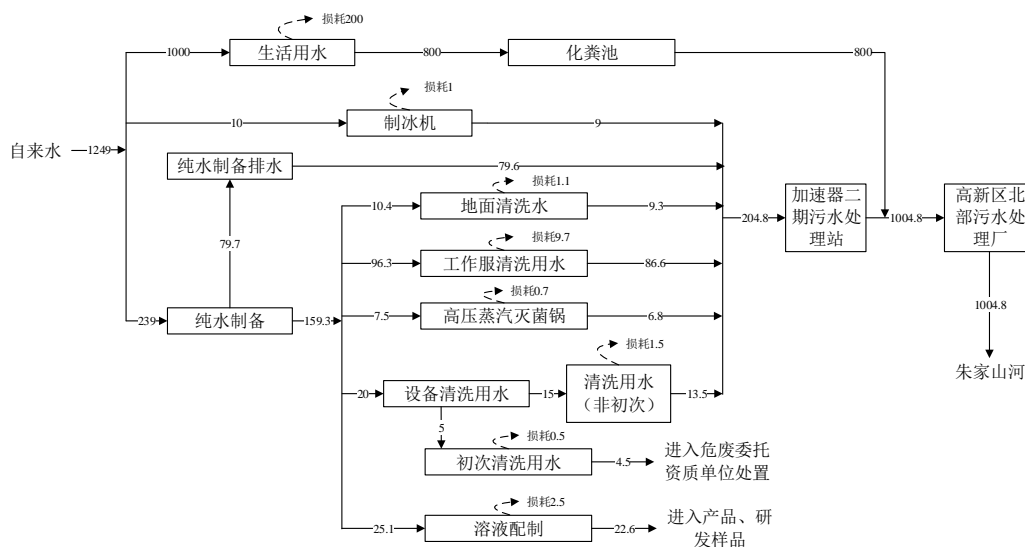


图 2-1 本项目水平衡图

1、施工期

本项目租赁南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 6 栋 1、2 层现有建筑，不新增用地，施工期仅进行内部装修和设备安装调试，故本次评价仅进行简单分析。

(1) 施工期工艺流程

本项目施工期工艺流程污及染物产生环节见图 2-2。

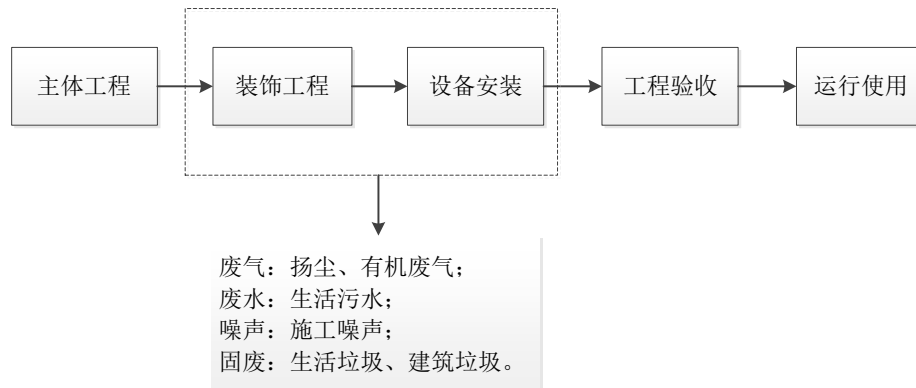


图 2-2 施工期工艺流程及产污流程示意图

工艺流程和产排污环节

(2) 施工期工艺流程简述

装饰工程：利用各种加工机械对木材、塑钢等按图进行加工，设置隔断，管线铺设等。该过程产生少量废气（扬尘和有机废气）、施工噪声、建筑垃圾和施工人员生活污水和生活垃圾。

设备安装：设备安装主要包括研发设备的安装和调试。主要污染物为噪声，同时会产生少量施工人员生活污水和生活垃圾。

2、营运期

(1) 流程 1

图 2-3 抗肿瘤药物伴随诊断试剂盒生产工艺流程图

流程简述：

略。

(2) 流程 2

图 2-4 伴随诊断试剂盒 (Panel) 生产工艺流程图

流程简述:

略。

(3) 流程 3

图 2-5 研发工艺流程图

流程简述:

略。

本项目产污环节见图 2-6、表 2-6。

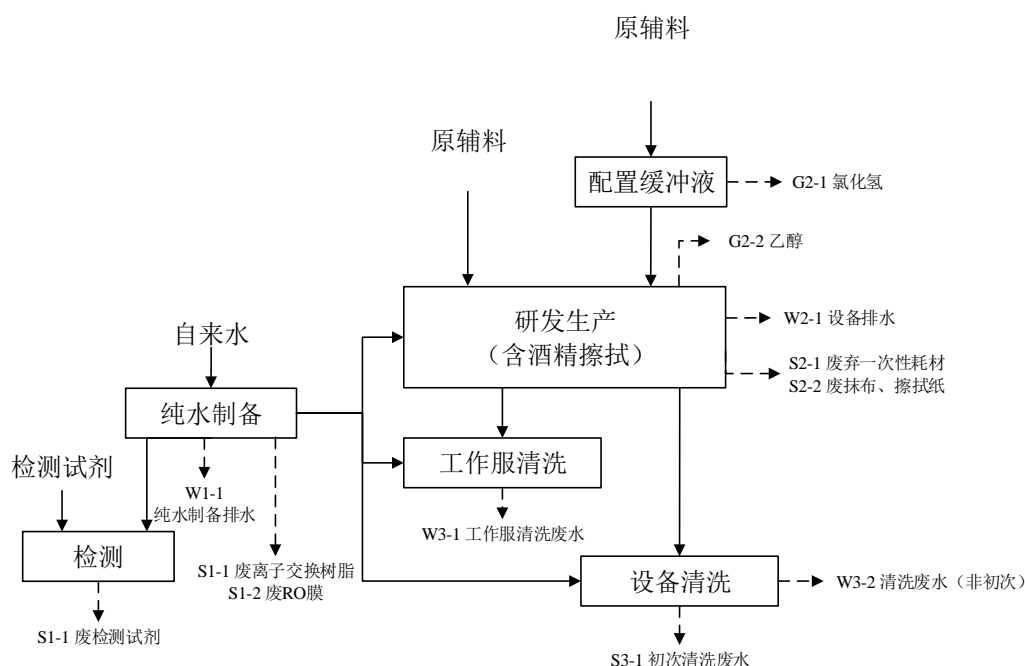


图 2-6 项目产污环节示意图

表 2-6 项目产污环节一览表

类别	代码	产生工序	污染因子	处理措施及去向
废气	G2-1	pH调节、缓冲液配置	氯化氢 ^[1]	通风橱、负压收集经活性炭吸附处理后，通过1个32m高排气筒FQ-01排放
	G2-2	洁净车间酒精擦拭	乙醇 ^[2]	
	/	试剂贮存	NMHC	
	/	危废暂存间	NMHC	
废水	W1-1	纯水制备排水	COD、SS	经加速器二期废水处理站处理后接管高新区北部污水处理厂。
	W2-1	设备排水		
	/	地面清洗废水		
	W3-1	工作服清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	
	W3-2	清洗废水（非初次）		
	/	生活污水	经加速器二期化粪池处理后接管高新区北部污水处理厂	
噪声	/	各类生产研发设备运行	噪声	选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施。
固废 危险废物	S1-1	纯水指标检测	废检测试剂	废耗材等危废经专用高压灭菌锅灭菌灭活并包装完好后与其他危废一起在危废暂存间安全暂存后，定期委托有相应资质单位处置。
	S2-1	研发生产过程	废弃一次性耗材	
	S2-2	酒精擦拭	废抹布、擦拭纸	
	S3-1	设备清洗	初次清洗废水	

		/	化学品包装	废试剂瓶		
		/	有机废气处理	废活性炭		
		/	实验损耗	废玻璃器皿		
		/	废滤芯	废滤纸		
	一般工业固废	S1-1		纯水制备	废离子交换树脂	厂家回收利用
		S1-2		纯水制备	废RO膜	
		/		耗材包装	废包装材料	大楼物业委外综合利用
生活垃圾	/		人员办公生活	生活垃圾	委托环卫部门清运	
注：[1]本项目浓盐酸用量极小，不对氯化氢进行定量分析； [2]乙醇无单独检测方法，以NMHC计。						
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目租赁南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 6 栋 1、2 层已建空置实验室。南京生物医药谷加速器二期项目已于 2015 年 5 月 12 日取得南京市环境保护局环评批复（宁高管环建[2015]9 号），详见附件 8。</p> <p>根据《南京生物医药谷建设发展有限公司南京生物医药谷加速器二期项目环境影响报告书》，加速器二期选址于南京高新区生物医药谷 B2-3 地块，主要用于研发办公、医药中间体研发、医疗器械研发，承载新药研发及药物制剂中试，医疗器械及诊断试剂研发和生产，以及大型生物医药研发外包企业项目。本项目为医疗器械及诊断试剂研发和生产项目，属于生物医药研发项目，符合加速器二期规划要求。</p> <p>加速器二期环评批复（宁高管环建[2015]9 号）指出：“项目生产废水与生活污水应分开收集处理：生产废水经本项目统一设置的污水处理装置处理，食堂含油废水经隔油沉渣处理后，与生活污水一并接入高新区污水管网，送高新区北部污水处理厂集中处理。凡涉及微生物相关的生产单元须自行设置废水灭活装置；后期引进项目如产生放射性废水，由具体项目单独负责处置。营运期引进的研发生产项目产生的废气主要为酸碱废气、有机废气和含微生物废气。后续引进企业根据项目实际需要设置通风橱对实验废气进行收集，根据废气种类的不同分别采取相应的处理设施：凡涉及微生物相关的生产单元须自行设置废气灭活装置，酸碱废气设置喷淋或水帘装置，有机废气安装活性炭吸附装置。”</p> <p>本项目实验产生的废水与生活污水分开收集、处理，实验废水依托医药谷加速器二期污水处理站处理，生活污水依托化粪池处理；高压灭菌锅灭活后废水进入加速器二期污水处理站处理；本项目不涉及放射性废水；员工统一在医药谷食堂就餐。根据加速器二期环评批复，本项目水污染物排放总量不另行申请，在加速器二期已批复项目总量内平衡。本项目溶剂配制均在通风橱内进行，操作台设</p>					

置集气罩收集实验过程中的废气，经预留废气管道进入大楼楼顶预留空间安装的活性炭吸附装置处理；项目所在大楼楼顶预留有安装活性炭吸附装置的空间，项目可正常入驻。

同时根据批复（宁高管环建[2015]9号），加速器二期项目分期验收。2016年6月16日，南京高新技术产业开发区管理委员会以“宁高管环验[2016]33号”通过第一阶段（建筑主体）竣工环保验收。2017年10月16日，南京江北新区管理委员会以“宁新区管审环验[2017]38号”通过第二阶段废水处理设施、隔油池验收。2020年1月17日，南京生物医药谷建设发展有限公司组织完成最终的第三阶段（企业入驻率达75%）自主验收。本项目租赁厂房已通过竣工环保验收，依托的园区化粪池和废水处理站已通过竣工环保验收并正常运行。

经现场勘查，本项目租赁区域现为空置状态。项目产生的废气经大楼预留通道收集至楼顶处理，原租赁企业产生的固废已合理处置。项目废气处理设施和排口均为本项目新建，废水处理设施及排口依托加速器二期，无历史遗留环境问题。现状见图2-12，现场踏勘记录及现场照片详见附件11。

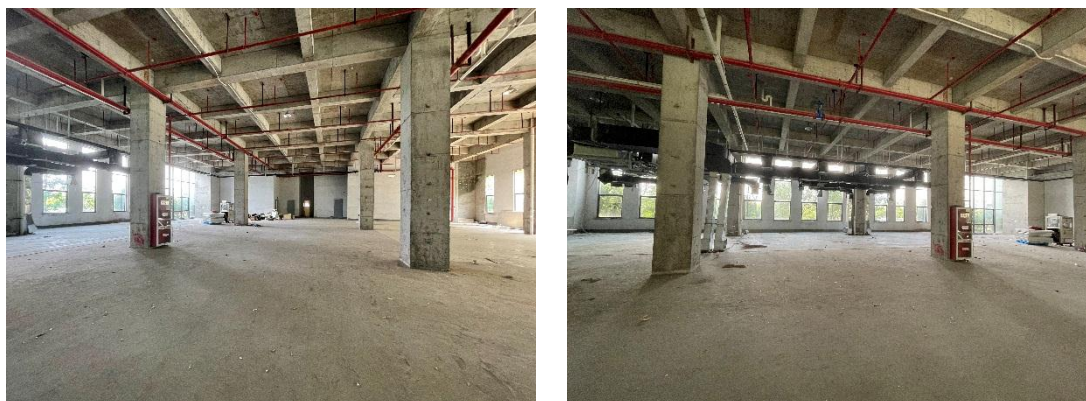


图 2-12 现状照片

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

根据《2021年南京市环境状况公报》，总体上，全市生态环境质量持续改善。环境空气质量保持稳定，PM_{2.5}年均值同比改善6.5%；水环境质量持续优良，全市集中式饮用水水源地水质安全优良；声环境质量稳定达标。

1、大气环境

(1) 大气环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地空气质量功能区为二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准；NMHC参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中制定NMHC排放标准时所采用的质量标准限值。

表 3-1 环境空气质量标准（单位：mg/m³）

环境因子	环境空气质量标准			标准来源
	小时平均	日平均	年均值	
SO ₂	0.5	0.15	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
NO ₂	0.2	0.08	0.04	
PM ₁₀	0.45 ^[1]	0.15	0.07	
PM _{2.5}	0.225 ^[1]	0.075	0.035	
CO	10	4	——	
O ₃	0.2	0.16（日最大8h平均）	——	
NMHC	2.0（一次值）	——	——	《大气污染物综合排放标准 详解》

(2) 大气环境现状

①常规因子

根据《2021年南京市环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为300天，同比减少4天，达标率为82.2%，同比下降0.9个百分点。其中，达到一级标准天数为91天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为65天（其中，轻度污染61天，中度污染4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29μg/m³，达标，同比下降6.5%；PM₁₀年均值为56μg/m³，达标，同比持平；NO₂年均值为33μg/m³，达标，同比下降8.3%；SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比下降14.3%；CO日均浓度第95百分位数为1.0mg/m³，达标，同比下降9.1%；O₃日最大8小时值超标天数为52天，超标率为14.2%，同比增加2.2个百分点。

区域环境
质量现状

表 3-2 区域空气质量现状评价表

污染物名称	上半年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	平均质量浓度	29	35	82.9	达标
PM ₁₀	平均质量浓度	56	70	80	达标
NO ₂	平均质量浓度	33	40	82.5	达标
SO ₂	平均质量浓度	6	60	10	达标
CO	日均值第 95 百分位浓度	1000	4000	25	达标
O ₃	最大 8 小时平均值第 90 百分位浓度	/	160	/	不达标

综上所述，评价区 O₃ 超标，属于不达标区域。

针对所在区域不达标区的现状，南京市政府通过贯彻落实《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2022]3 号）、等相关文件、政策中要求，大气环境得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，不会突破区域环境质量底线。

②特征污染物

本项目特征污染物为 VOCs（以 NMHC 计）。NMHC 环境质量现状引用《南京高新工大生物技术研究院有限公司微生物技术研发中心二期项目环境影响报告表》中 G1 点（项目地）、G2 点（下风向居民点）的现状监测数据。该项目位于本项目东侧 30 米，与本项目位于同一园区，监测时间为 2020 年 8 月 24 日~2020 年 8 月 30 日。引用监测点距离和监测时间均满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中的要求。

表 3-2 特征因子监测结果

监测点位	监测项目	取值类型	评价标准值(mg/m^3)	浓度范围(mg/m^3)		最大占标率(%)	超标率(%)	达标情况
				最小值	最大值			
江北新区生物医药谷加速器二期5栋G1	NMHC	小时平均	2	0.53	0.99	49.5	0	达标
裕民家园G2			2	0.52	0.97	48.5	0	达标

监测结果表明，本项目所在区域 NMHC 满足《大气污染物综合排放标准详解》中采用的标准。

2、地表水环境

(1) 地表水环境质量标准

本项目废水接管至高新区北部污水处理厂，尾水经朱家山河排入长江。根据《关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）>的通知》（苏

环办[2022]82号), 朱家山河和长江水质分别执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类和II类标准, SS指标参照执行水利部试行标准《地表水资源质量标准》(SL63-94)中的三级及二级标准, 具体限值见表3-3。

表3-3 地表水环境质量标准 (单位: mg/L)

类别	pH	COD	氨氮	总磷	SS	总氮
II类	6-9	15	0.5	0.1	25	0.5
III类		20	1.0	0.2	30	1.0

(2) 地表水环境现状

根据《2021年南京市环境状况公报》, 全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”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(《地表水环境质量标准》劣V类)断面。长江南京段干流水质总体状况为优, 5个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》II类标准。

朱家山河地表水水质现状引用《南京市江北新区区域性环境现状评价报告》(2019年11月)中“W10高新区北部污水厂排口下游500m”地表水环境质量监测数据。引用数据中氨氮监测时间为2019年9月20日~2019年9月22日, 其余指标监测时间为2019年9月5日~2019年9月7日, 监测时间满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)中的要求。地表水水质监测结果见表3-4。

表3-4 高新区北部污水厂排口下游500m处地表水环境质量现状

项目	评价指标 (mg/L, pH值无量纲)					达标情况
	最小值	最大值	平均值	标准值	单因子污染指数	
pH值	7.48	7.84	7.632	6~9	0.316	达标
COD	11	16	13.333	≤20	0.667	达标
SS	13	25	21	≤30	0.700	达标
氨氮	0.58	0.76	0.677	≤1.0	0.677	达标
总磷	0.28	0.30	0.287	≤0.2	1.435	超标

由监测数据可知, 朱家山河断面的pH值、COD、SS、氨氮均符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准要求, 总磷符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准要求。

3、声环境

(1) 声环境质量标准

本项目所在区域属声环境功能3类区, 执行《声环境质量标准》(GB3096-

2008)中3类标准，具体标准值见下表3-6。

表3-6 声环境质量标准

类别	标准值 (dB(A))	
	昼间	夜间
3类	65	55

(2) 声环境质量现状

根据《2021年南京市环境状况公报》，全市区域噪声监测点位534个。2021年，城区区域环境噪声均值为53.9dB，与上年同期持平；郊区区域环境噪声均值为52.2dB，同比下降0.6dB。全市交通噪声监测点位247个。2021年，城区交通噪声均值为67.6dB，同比下降0.1dB；郊区交通噪声均值为65.8dB，同比上升0.5dB。全市功能区噪声监测点位28个。2021年，昼间噪声达标率为97.3%，同比下降1.8个百分点；夜间噪声达标率为93.8%，同比持平。

本项目位于加速器二期6栋1-2层，周边50m范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展声环境质量现状监测。

4、生态环境现状

本项目位于南京市江北新区药谷大道11号加速器二期6栋1、2层已建建筑物，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不需要开展生态环境现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6、地下水、土壤环境质量现状

本项目所属行业类别为[M7340]医学研究和试验发展、[C2770]卫生材料及医药用品制造，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不需要开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标

1、大气环境保护目标

本项目拟建于南京市高新技术产业开发区生物医药谷加速器二期6栋1层、2层，根据现场踏勘，建设项目周边500米内大气环境保护目标如下表所示。

表3-7 本项目主要大气环境保护目标

名称	坐标(m)		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	相对厂界距离(m)
	X	Y					
大气	660172.8	3561953.5	龙王山风景	风景名	二类功能区	E	460

环境			区	胜区	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区	N	166																																															
	659717.5	3562622.5	老幼岗社区居委会	人群																																																		
<p>2、地表水环境保护目标</p> <p>本项目周边主要地表水保护目标分布情况详见表 3-8。</p> <p style="text-align: center;">表 3-8 本项目地表水环境保护目标</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>方位</th> <th>距离(m)</th> <th>规模</th> <th>环境质量标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>朱家山河</td> <td>SW</td> <td>2400</td> <td>小型</td> <td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类</td> </tr> <tr> <td>长江</td> <td>E</td> <td>6500</td> <td>大型</td> <td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、声环境保护目标</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>4、地下水环境保护目标</p> <p>本项目 500 米范围内无地下水环境保护目标。</p> <p>5、生态环境保护目标</p> <p>根据苏政发[2020]1 号文、苏政发[2018]74 号文，拟建项目所在地附近生态红线区域有龙王山景区、南京老山国家级森林公园。拟建项目周边生态红线与拟建项目位置关系见表 3-9。</p> <p style="text-align: center;">表 3-9 本项目周边江苏省生态空间管控区域</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">生态红线名称</th> <th rowspan="2">主导生态功能</th> <th colspan="2">范围</th> <th rowspan="2">方位</th> <th rowspan="2">距离(m)</th> <th colspan="3">面积 (km²)</th> </tr> <tr> <th>国家级生态保护红线范围</th> <th>生态空间管控区域范围</th> <th>国家级生态保护红线面积</th> <th>生态空间管控区域面积</th> <th>总面积</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>龙王山风景区</td> <td>自然与人文景观保护</td> <td>/</td> <td>东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路</td> <td>E</td> <td>400</td> <td>/</td> <td>1.93</td> <td>1.93</td> </tr> <tr> <td>南京老山国家森林公园</td> <td>自然与人文景观保护</td> <td>南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）</td> <td>东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围</td> <td>SW</td> <td>3300</td> <td>35.55</td> <td>76.31</td> <td>111.86</td> </tr> </tbody> </table>								名称	方位	距离(m)	规模	环境质量标准	朱家山河	SW	2400	小型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	长江	E	6500	大型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类	生态红线名称	主导生态功能	范围		方位	距离(m)	面积 (km ²)			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	龙王山风景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路	E	400	/	1.93	1.93	南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	SW	3300	35.55	76.31	111.86
名称	方位	距离(m)	规模	环境质量标准																																																		
朱家山河	SW	2400	小型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类																																																		
长江	E	6500	大型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类																																																		
生态红线名称	主导生态功能	范围		方位	距离(m)	面积 (km ²)																																																
		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																																														
龙王山风景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路	E	400	/	1.93	1.93																																														
南京老山国家森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	SW	3300	35.55	76.31	111.86																																														
污染物排	<p>1、废气排放标准</p> <p>本项目所属行业类别为[M7340]医学研究和试验发展、[C2770]卫生材料及</p>																																																					

放
控
制
标
准

医药用品制造，本项目有组织 and 厂内无组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2、表C.1中限值，厂界无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中限值。

本项目生产研发过程中使用乙醇、浓盐酸等易挥发实际。生产、研发过程中会产生少量的有机废气、酸性废气。本项目浓盐酸用量极小，故不对氯化氢进行定量分析。由于乙醇没有执行标准及监测方法，故以NMHC表征。

项目有废气排放标准见表3-10。

表 3-10 本项目废气排放标准限值

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)	无组织排放浓 度限值(mg/m ³)	标准来源
NMHC (有 组织)	60	/	60	《制药工业大气污染物排放标 准》(GB 37823-2019)表2
NMHC (厂 内无组织)	/	/	6 ^[1]	《制药工业大气污染物排放标 准》(GB 37823-2019)表C.1
			20 ^[1]	
NMHC (厂 界无组织)	/	/	4	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3

注：6mg/m³为监控点处1h平均浓度值，20mg/m³为监控点处任意一次浓度值。

2、废水排放标准

拟建项目废水经园区污水处理站预处理后排入高新区北部污水处理厂。本项目接管至园区污水处理站执行园区污水处理站接管标准；园区污水处理站排放执行高新区北部污水处理厂接管标准，即执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮、参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)表1中B等级；高新区北部污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准。

表 3-11 本项目废水排放标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

污染因子	接管标准	接管标准来源	排放标准	排放标准来源
pH	6-9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表4中三级标准	6-9	《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	≤500		50	
SS	≤400		10	
氨氮	≤45	5(8)*		
总磷	≤8	0.5		
总氮	≤70	15		

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

3、噪声排放标准

施工期场界噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。噪声执行标准限值详见表 3-12。

表 3-12 噪声排放标准限值 (单位: dB(A))

时期	边界名称	类别	昼间	夜间	执行标准
施工期	施工场界	/	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)
运营期	厂界四周	3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

4、固体废物排放标准

本项目生产过程中涉及的固废种类有危险废物、一般固废和生活垃圾。

一般工业固体废物按照《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)的要求对一般工业固体废物进行分类、编码；贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)和《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号)相关要求收集、贮存、运输；危险废物的污染防治与管理工作还应按《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办[2021]207 号)、《关于印发<南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)>的通知》(宁环办[2020]25 号)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等文件要求执行。

生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城[2000]120 号)和《生活垃圾处理技术指南》(建城[2010]61 号)以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

本项目污染物产生及排放总量见表 3-13。

表 3-13 项目污染物产生及排放情况一览表 (单位: t/a)

类别		污染物名称	产生量	削减量	接管量	排放量
废气	有组织	VOCs ^[1]	0.101	0.06	/	0.041
	无组织	VOCs ^[1]	0.011	/	/	0.011
废水		废水量	1004.8	0	1004.8	1004.8
		COD	0.369	0.114	0.255	0.050
		SS	0.286	0.107	0.179	0.010
		氨氮	0.023	0.002	0.021	5.024E-3

		总磷	4.530E-3	3.180E-4	4.212E-3	5.024E-4
		总氮	0.036	0.003	0.033	0.015
固体废物	危险废物	废弃一次性耗材	1.5	1.5	/	0
		废抹布、擦拭纸	0.015	0.015	/	0
		废试剂瓶	2	2	/	0
		初次清洗废水	4.5	4.5	/	0
		废活性炭	0.9	0.9	/	0
		废检测试剂	0.2	0.2	/	0
		废玻璃器皿	0.05	0.05	/	0
		废滤芯	0.5	0.5	/	0
	一般工业固废	废包装材料	0.25	0.25	/	0
		废离子交换树脂	0.025	0.025	/	0
		废RO膜	0.005	0.005	/	0
生活垃圾	生活垃圾	10	10	/	0	

注：[1]VOCs以NMHC计。

(1) 废气

本项目 VOCs（以 NMHC 计）有组织废气排放量 0.041t/a，无组织废气排放量 0.011t/a。VOCs 排放总量 0.052t/a。

根据《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办[2021]17号）文件要求：新增主要污染物排放的建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废弃物处置厂），在环评文件审批前，需按规定取得主要污染物排放总量指标。实行总量控制的大气污染物为二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物等。本项涉及挥发性有机物排放。根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办[2020]10号）文件要求：废气挥发性有机物（VOCs）≤0.1吨，无需进行污染物总量平衡。本项目挥发性有机物（VOCs）排放量为 t/a≤0.1吨，纳入江北新区主要污染物总量管理台账。

(2) 废水

本项目废水及其污染物接管量为：废水量 1004.8m³/a，COD 0.255t/a、SS 0.179t/a、氨氮 0.021t/a、总磷 4.212E-3t/a、总氮 0.033t/a；最终外排量为：废水量 1004.8m³/a，COD 0.050t/a、SS 0.010t/a、氨氮 5.024E-3t/a、总磷 5.024E-4t/a、总氮 0.015t/a。

根据《关于南京生物医药谷建设发展有限公司南京生物医药谷加速器二期项目环境影响报告书的批复》（宁高管环建[2015]9号）中“后期进驻项目的水污染物排放总量不另行申请，在本项目中平衡”。故本项目废水及其污染物的

	<p>量不需要进行总量申请。</p> <p>(3) 固体废物</p> <p>固废：本项目固体废物实现零排放，不需申请总量。</p>
--	--

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境 保护 措施	<p>本项目租赁南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 6 栋 1、2 层现有厂房，不新增用地，生产研发活动依托现有建筑，施工期仅进行设备安装调试，产生一定的施工扬尘、有机废气、施工噪声、生活污水和建筑垃圾，但工期较短，故本次评价对施工期的环境影响仅做简单分析。</p> <p>1、大气环境影响</p> <p>装饰工程会产生施工扬尘和有机废气。施工过程均现有建筑物内进行，产生的扬尘能有效控制在楼栋内，不向外环境扩散；装修阶段企业应优先使用符合国家、江苏省和南京市要求的低（无）VOCs 含量的涂料。本项目喷涂废气排放周期短，且作业点分散。因此，在装修喷涂期间，应加强室内的通风换气。同时，企业应积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错时作业等要求。项目施工期很短，对大气环境的影响较小。</p> <p>2、水环境影响</p> <p>施工期废水主要为施工人员生活污水，所含污染物主要有 COD、SS、氨氮等施工人员生活污水厂区依托大楼现有生活污水管网经加速器二期化粪池处理后接管至高新区北部污水处理厂，对周围水环境影响较小。</p> <p>3、声环境影响</p> <p>施工期间噪声主要来自板材切割、设备安装等，噪声源强一般在 80-95dB(A)之间。噪声经建筑隔声后迅速衰减，项目采取夜间不施工，白天合理安排施工时间等措施，且周边 50m 范围内无声环境敏感保护目标，则施工噪声对周围声环境影响较小。</p> <p>4、固体废物影响</p> <p>施工期固体废物主要是施工产生的装修垃圾以及施工人员的生活垃圾。装修垃圾集中收集后委托专业单位处置。施工人员生活垃圾收集后由环卫部门统一处理，固体废物零排放，不会对环境造成影响。</p>
运营期 环境 影响	<p>1、废气</p> <p>(1) 废气产生环节及源强</p> <p>本项目废气主要为缓冲液配制过程中产生的酸性废气、洁净车间酒精擦拭产生的有机废气以及试剂间、危废暂存间产生的少量挥发性有机物。</p>

响 和 保 护 措 施	<p>①pH 调节、缓冲液配置废气</p> <p>缓冲液配置过程需使用浓盐酸调节 pH，取用、配置均在通风橱内进行，挥发出的极少量氯化氢经通风橱收集后引入楼顶活性炭吸附装置，通过 32m 高排气筒 FQ-01 排放。本项目浓盐酸全年用量仅 5kg，故不对氯化氢进行定量分析。</p> <p>②洁净车间酒精擦拭废气</p> <p>本项目在研发生产车间使用 75%乙醇进行擦拭，通过洁净厂房负压收集，最终经大楼预留收集管道引至楼顶活性炭吸附装置处理后通过 1 根 32m 高排气筒 FQ-01 排放。</p> <p>全厂 75%乙醇使用量为 0.15t/a，类比南京腾辰生物科技有限公司体外诊断试剂盒研发及生产项目，擦拭用量按贮存量的 90%计算，折合纯乙醇 0.101t/a。废气收集率按 90%计，则洁净车间酒精擦拭产生挥发性有机物 0.101t/a，其中有组织 0.091t/a，无组织 0.010t/a。</p> <p>③试剂间废气</p> <p>本项目所用试剂主要存放于试剂间试剂柜（防爆柜），贮存过程会产生少量挥发性有机物，通过负压收集后经通风管道引至楼顶活性炭吸附装置吸附处理后通过 1 根 32m 高排气筒 FQ-01 排放。</p> <p>全厂 75%乙醇使用量为 0.15t/a，折合纯乙醇 0.113t/a。类比南京腾辰生物科技有限公司体外诊断试剂盒研发及生产项目试剂间废气产生量按贮存量的 1%计算，则 NMHC 产生量 0.0011t/a，其中有组织 0.001t/a，无组织 0.0001t/a。</p> <p>④危废暂存间废气</p> <p>本项目危废暂存间中产生挥发性有机物的危废主要为酒精擦拭使用的废抹布、无尘纸，危废暂存过程中会产生少量挥发性有机物，通过负压收集后经通风管道引至楼顶活性炭吸附装置吸附处理后通过 1 根 32m 高排气筒 FQ-01 排放。擦拭用酒精已在擦拭废气及试剂间废气中核定，故不对危废暂存间少量挥发性有机物进行单独核定。</p> <p>本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表见表 4-1，有组织废气排放参数见表 4-2，无组织废气排放参数见表 4-3。有组织大气污染物排放量核算情况见表 4-4，无组织大气污染物排放量核算情况见表 4-5，大气污染物年排放量核算情况见表 4-6。</p>
----------------------------	---

表 4-1 项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序	装置	污染源	污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放					排放时间(h)
				核算方法	风量(m ³ /h)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)	工艺	效率(%)	核算方法	风量(m ³ /h)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	
生产研发	研发生产车间	FQ-01	NMHC	类比法	4000	11.4	0.046	0.091	活性炭吸附	60	类比法	4000	4.6	0.018	0.0365	2000
	试剂间		NMHC		4000	1.3	0.005	0.010				4000	0.5	0.002	0.0041	2000
	全厂	无组织	NMHC		/	/	0.006	0.011	/	/		/	0.006	0.011	2000	

表 4-2 有组织废气排放参数表

名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	烟气流速(m/s)	烟气温(℃)	年排放小时数(h)	排放工况	污染物排放速率(kg/h)	
	X	Y								NMHC	0.02
排气筒 FQ-01	659683.1	3562439.4	30	32	0.35	11.555	25	2000	正常排放	NMHC	0.02

表 4-3 无组织废气排放参数表

名称	面源起点坐标		面源海拔高度(m)	面源长度(m)	面源宽度(m)	与正北方向夹角(°)	面源有效排放高度(m)	年排放时间(h)	排放工况	污染物排放速率(kg/h)	
	X	Y								NMHC	0.006
生产、研发车间(含试剂间)	659683.1	3562439.4	0	43.8	16.15	45	6	2000	正常排放	NMHC	0.006

运营期环境影响和保护措施

表 4-4 本项目有组织大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度(mg/m ³)	核算排放速率(kg/h)	核算年排放量(t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	FQ-01	NMHC	5.063	0.02	0.041
一般排放口		NMHC			0.041
有组织排放					
有组织排放总计		NMHC			0.041

表 4-5 本项目无组织大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	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	生产研发车间、试剂间	生产研发、试剂暂存	加强通风	详见表3-11	4 (厂界) 6/20 (厂内)	0.011
无组织排放						
无组织排放总计		NMHC			0.011	

表 4-6 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物		年排放量(t/a)
1	有组织	NMHC	0.041
5	无组织	NMHC	0.011
合计		NMHC	0.052

(2) 环境影响及污染防治措施

① 污染防治措施

有组织废气污染防治措施：本项目有组织废气主要为洁净车间酒精擦拭产生的有机废气以及试剂间、危废暂存间产生的少量挥发性有机物。研发生产车间的废气经通风橱及负压收集，试剂间、危废暂存间产生的挥发性有机物经负压收集，收集的废气通过大楼专用管道引至楼顶，经活性炭吸附装置处理后通过一根 32m 高的排气筒（FQ-01）排放。

有组织废气收集及处理措施流程示意图详见图 4-1，有组织废气收集和处理措施情况表详见表 4-7。

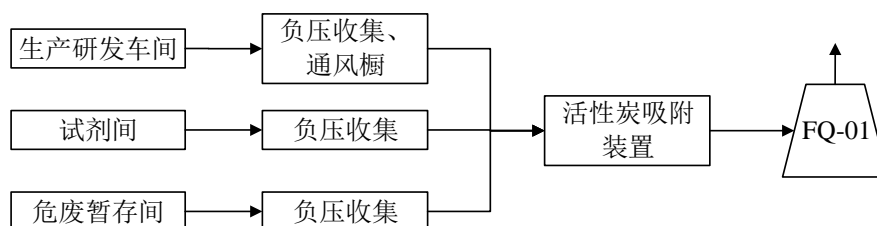


图 4-1 有组织废气收集及处理措施流程示意图

表 4-7 有组织废气收集和处理措施情况表

废气污染源	污染物名称	废气收集方式	收集效率 (%)	处理工艺	处理效率 (%)	排气筒	风机风量 (m ³ /h)
研发生产车间	NMHC	负压收集、通风橱	90	活性炭吸附	60	FQ-01, 高度 32m, 内径 0.25m, 烟气流速 11.323m/s, 烟气温度 25℃	4000
试剂间	NMHC	负压收集					
危废暂存间	NMHC	负压收集					

无组织废气污染防治措施:

本项目无组织废气主要为未被收集的少量有机废气。酒精擦拭过程和试剂间未被收集的有机废气通过通风系统无组织排放。

②污染防治措施可行性分析**有组织废气:**

处理方案: 本项目研发生产车间产生的有机废气经通风橱、负压收集等方式收集后经活性炭吸附装置处理后由 32m 高排气筒 FQ-01 排放。

技术可行性: 参照《排污许可证申请与核发技术规范化学药品制剂制造》(HJ1063-2019), 分装、质检、研发等过程产生的 NMHC 用吸附方式处理是可行技术。

本项目使用的有机溶液量少, 因此产生的有机废气量也较小, 因活性炭表面有大量微孔, 其中绝大部分孔径小于 500A (1A=10⁻¹⁰m), 单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”, 可高达 900~1100m²/g, 常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”, 活性炭为“吸附剂”, 由于分子间的引力, 吸附质粘到微孔内表面, 从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭, 传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭, 在有机废气处理过程中, 活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯等挥发性有机化合物 (VOCs)。此外, 活性炭具有孔径分布合理、吸附容量高、吸附速度快、机械强度大、在固定床中使用, 气流阻力小、易于解吸和再生等优点, 在宽浓度范围对大部分无机气体 (如硫化物、氮氧化物等) 和大多数有机蒸汽、溶剂有较强的吸附能力。本项目活性炭吸附箱参数详见表 4-8。

表 4-8 活性炭吸附箱参数

序号	名称	技术参数
1	处理风量	4000m ³ /h

2	设备尺寸	1800mm×1200mm×1500mm
3	主要成分	蜂窝状活性炭
4	活性炭规格	100mm×100mm×100mm
5	比表面积	>1000
6	碘吸附值	碘值≥800mg/g
7	活性炭填充量	900块(0.5kg/块)
8	抗压强度	正压>0.8MPa, 侧压>0.3MPa

对照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)要求,文件要求:蜂窝活性炭和蜂窝分子筛的横向强度应不低于 0.3MPa,纵向强度应不低于 0.8MPa;固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。本项目设置的活性炭吸附箱正压>0.8MPa,侧压>0.3MPa,产生的废活性炭作为危险废物处置,按照 HJ/T1 要求规范化设置永久采样口,与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)要求相符。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》(苏环办[2021]218号),活性炭更换计算公式如下:

活性炭更换周期计算公式: $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$

式中, T——周期, d;

m——活性炭质量, kg;

s——动态吸附量, %, 取 10;

c——活性炭削减的 VOCs 浓度, mg/m^3 ;

Q——风量, m^3/h ;

t——运行时间, h/d。

本项目活性炭吸附箱装载量为 450kg, 削减浓度为 $7.594\text{mg}/\text{m}^3$, 风量为 $4000\text{m}^3/\text{h}$, 运行时间为 8h/d, 经计算更换周期为 185 天。因此本项目活性炭更换周期以半年计。

本项目应制定吸附剂定期更换管理制度, 活性炭吸附箱安装量为 450kg, 更换周期为每年两次, 并根据《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办[2021]28号)的要求, 规范建立管理台账, 记录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, 废气处理相耗材(吸收

剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等) 购买处置记录 VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等, 台账保存期的不少于三年。

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。

经济可行性: 项目活性炭吸附装置一次性投入约 35 万元, 运行维护成本约 10 万元/年, 与项目产值相比, 处于较低水平。项目处理方案经济可行。

无组织废气:

a. 各实验室设置排风换气系统, 连续运行, 及时将实验室内无组织废气排至室外, 减少其在室内的累积;

b. 尽可能采取密闭性措施, 有效避免废气的外逸, 尽可能使无组织排放转化为有组织排放;

c. 提高通风橱的密封性能, 并严格控制系统的负压指标, 有效避免废气的外逸;

d. 加强运行管理和环境管理, 提高研发生产车间操作人员操作水平, 通过宣传增强职工环保意识, 积极推行清洁生产, 节能降耗, 多种措施并举, 减少污染物排放;

e. 合理布局, 将产生无组织废气的工序尽量布置在远离大气敏感保护目标的一侧, 最大程度降低无组织排放对周围大气环境的影响。

通过采取以上无组织排放控制措施, 可减少本项目的无组织废气的排放, 使污染物无组织排放量降低到较低的水平。

③排气筒设置合理性

根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 4.7: 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m, 其他排气筒高度不低于 15m (因安全考虑或有特殊工艺要求的除外), 具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定。

本项目设置 1 个排气筒, 直径 0.25m, 设计风量 4000m³/h, 项目设计烟气流速为 11.323m/s, 满足《大气污染防治工程技术导则》(HJ2000-2010) 中烟气流速相关要求。

(3) 大气环境监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017) 及《排污许可证申

请与核发技术规范《化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)要求,运营期大气污染源监测计划见表 4-9。

表 4-9 大气污染源自行监测计划

污染源类别		监测位置	监测项目	频次	执行标准
废气	有组织	排气筒 (FQ-01)	NMHC	半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2
	厂界无组织	厂界 (企业厂界上风向设 1 个参照点,下风向设 3 个监控点)	NMHC	半年一次	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3

(4) 小结

综上所述,本项目废气经活性炭吸附装置处理后,通过 1 根 32m 高排气筒排放,治理措施可行,废气污染物可达标排放,在落实本报告提出的各项大气对策措施、建议和要求的的前提下,对周围环境影响较小。

2、废水

(1) 源强核算

根据建设单位提供的资料,本项目排放的废水主要为生活污水、设备排水、纯水制备浓水、地面清洗废水、工作服清洗废水及设备清洗废水(非初次)。本项目废水产生情况见表 4-10。

表 4-10 废水污染工序及主要污染因子

类别	产生环节	主要污染因子
生活污水	办公生活	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
设备排水	制冰机、高压蒸汽灭菌锅	COD、SS
纯水制备排水	纯水制备	COD、SS
地面清洗废水	洁净车间	COD、SS
工作服清洗废水	生产研发	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
设备清洗废水(非初次)	生产研发	COD、SS、氨氮、总磷、总氮

① 生活污水

项目新增员工 80 人,年工作 250 天,用水量按照 50L/(人·天)计算,则新增生活用水 1000m³/a,产污系数以 80%计,产生生活污水 800m³/a,主要污染因子 COD、SS、氨氮、总磷、总氮;

② 设备排水

制冰机:本项目部分溶液配制需在冰上进行,项目配备 2 台制冰机,根据建设单位提供资料,制冰机年用水量为 10m³/a,制备和使用损耗以 10%计,则制冰机废水产生量为 9m³/a,主要污染因子 COD、SS;

高压蒸汽灭菌锅：根据建设单位提供资料，本项目设有高压蒸汽灭菌锅 3 台，用于研发生产前后对耗材进行灭菌处理，灭菌锅使用纯水，定期补给、排水，年用水量为 $7.5\text{m}^3/\text{a}$ ，使用损耗以 10% 计，灭菌锅排水产生量 $6.75\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染因子 COD、SS。

③纯水制备排水

本项目设置一套纯水制备系统，纯水制备排水主要包括纯水制备浓水和反冲洗废水。根据纯水设备厂家提供的参数可知纯水设备出水率约为 67%。根据建设单位提供资料，本项目纯水使用量为 $159.3\text{m}^3/\text{a}$ ，因此纯水制备排水为 $79.7\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染因子 COD、SS；

④地面清洗废水

本项目研发生产车间均为洁净车间，使用纯水对地面进行保洁。根据建设单位提供资料，清洗频次为每周一次（50 次/年），研发生产车间面积 414.21m^2 ，每次清洗用水量为 $0.5\text{L}/\text{m}^2$ ，则车间地面清洗用水量为 $10.4\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数以 0.9 计，则地面清洗废水排放量为 $9.3\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染因子 COD、SS；

⑤工作服清洗废水

本项目生产过程对洁净度要求较高，故工作人员工作服需采用纯水定期清洗。根据建设单位提供的资料，洗衣频次为每周一次（每年 50 次），洗衣用水定额按 $70\text{L}/\text{kg}$ 干衣服，每套衣服以 0.5kg 计，车间工作人员以 40 人计，则洗衣用水量为 $96.3\text{t}/\text{a}$ ，排放系数以 0.9 计，则工作服清洗废水排放量为 $86.6\text{t}/\text{a}$ ，主要污染因子 COD、SS、氨氮、总磷、总氮；

⑥设备清洗废水（非初次）

本项目需使用纯水对实验器皿进行清洗，其中初次清洗废水作为危废处置。实验过程中使用的移液器枪头、试剂盒、塑料样品管等均为一次性耗材，不进行清洗。根据建设单位提供的资料，设备清洗用水年用量约 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，其中初次清洗用水约 $5\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗量以用量的 10% 计，则初次清洗废水产生量为 $4.5\text{m}^3/\text{a}$ ；清洗用水（非初次）年用量为 $15\text{m}^3/\text{a}$ ，产污系数取 0.9，则清洗废水（非初次）年产生量为 $13.5\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染因子 COD、SS、氨氮、总磷、总氮。

表 4-11 项目废水排放情况

类别	废水量 (t/a)	污染物产生			治理 措施	污染物接管			排放 去向	污染物排放						
		污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		水量 (t/a)	污染物	浓度 (mg/L)		接管量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)				
生活污水	800	COD	400	0.320	化粪池	1004.8	COD	110.3	0.111	高新区北 部污 水处 理厂	50	0.050				
		SS	300	0.240			SS	114.12	0.115		10	0.010				
		氨氮	25	0.020			氨氮	9.15	0.009		5	0.005				
		总磷	5	4.000E-3			总磷	1.8	0.002		0.5	0.001				
		总氮	40	0.032			总氮	14.48	0.015		15	0.015				
设备 排水	制冰机	9	COD	35	园区 污水 处理 站	/	SS	25	2.25E-4							
	高压蒸汽 灭菌锅	6.8	COD	400			2.68E-3	SS	300				2.01E-3			
纯水制备排水			79.6	COD			50	3.980E-3	SS				50	3.980E-3		
	地面清洗废水	9.3		COD			50	4.660E-4	SS				50	4.660E-4		
工作服清洗废水			86.6	COD			250	0.022								
	SS	300		0.026												
	氨氮	25		2.166E-3												
	总磷	3		2.599E-4												
设备清洗废水 (非初次)	13.5	总氮	35	3.032E-3												
		COD	1500	0.020												
		SS	1000	0.014												
		氨氮	60	8.100E-4												
		总磷	20	2.700E-4												
总氮	100	1.350E-3														

(2) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-12。

表 4-12 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

类别	污染因子	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排口是否符合要求	排放口类型
				名称	工艺			
生活污水	COD SS 氨氮 总磷 总氮	高新区北部污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	依托加速器二期化粪池	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
研发生产废水				依托加速器二期污水处理站	水解酸化+接触氧化			

本项目所依托的加速器二期废水间接排放口基本情况见表 4-13。

表 4-13 废水间接排放口基本情况表

编号	地理坐标		废水排放量(t/a)	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂信息		
	经度(°)	纬度(°)				名称	污染物种类	排放标准(mg/L)
DW001	118.68748	32.18865	1004.8	高新区北部污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	高新区北部污水处理厂	pH	6~9（无量纲）
							COD	50
							SS	10
							氨氮	5
							总磷	0.5
总氮	15							

注：本项目废水依托加速器二期废水总排口排放，表中废水排放量仅为本项目排放量。

表 4-14 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量(t/d)	年排放量(t/a)
1	DW001	COD	110.3	4.433E-4	0.111
		SS	114.12	4.587E-4	0.115
		氨氮	9.15	3.676E-5	0.009
		总磷	1.8	7.248E-6	0.002
		总氮	14.48	5.821E-5	0.015
全厂排放口合计	COD				0.111
	SS				0.115
	氨氮				0.009
	总磷				0.002
	总氮				0.015

注：本项目废水依托加速器二期废水总排口排放，表中废水排放量为本项目接管量。

(3) 环境影响及污染防治措施

1) 加速器二期污水处理站依托可行性分析

本项目生产研发废水收集后通过专门的管道排入加速器二期现有污水处理

站，生活污水依托加速器二期化粪池处理。加速器二期现有化粪池、污水处理站已通过竣工环保验收，正常运行，污水综合排口设有水质 pH、COD、氨氮在线监测装置，并设置废水排口标识牌。

①处理工艺流程

加速器二期污水处理站处理工艺流程详见图 4-3。

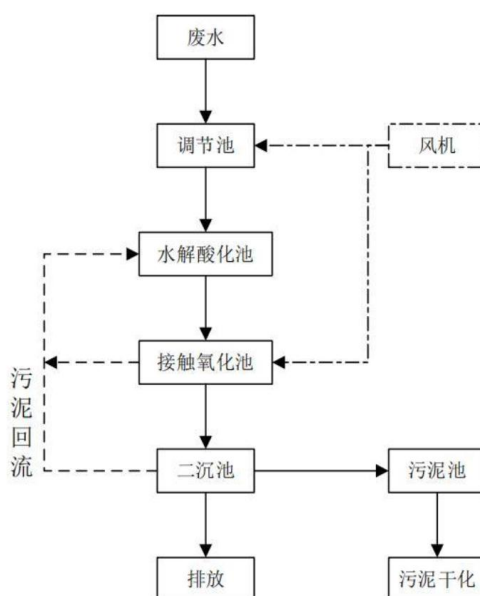


图 4-3 加速器二期污水处理站处理工艺流程

处理工艺流程描述：

综合实验废水通过管道集中收集排入调节池中进行均质均量；之后废水进入水解酸化池，经过水解酸化菌的作用，提高污水的可生化、去除部分污染物；水解酸化池的出水自流入生物接触氧化池，在好氧条件下，通过接触氧化池填料上微生物的生化作用去除污水中的有机污染物，且实现氮的硝化。接触氧化池的出水进入二沉池，通过重力沉降去除污水挟带的生物膜等悬浮物。二沉池的出水少量回流至水解池，以实现反硝化作用，达接管标准后排入高新区北部污水处理厂，尾水排入朱家山河。

②处理效率

南京生物医药谷加速器二期污水处理站主要处理二期医药研发企业的研发废水，与本项目废水污染因子类似，可以满足项目污染物处理要求。根据《南京生物医药谷加速器二期项目（三阶段）竣工环境保护验收监测报告》（验收监测时间 2019 年 12 月），验收监测期间，加速器二期废水处理设施出水能够满足

高新区北部污水处理厂接管标准。处理效率具体见表 4-15。

表 4-15 加速器二期废水处理设施废水验收监测结果

监测点位	统计指标	pH	COD	SS	氨氮	总磷
生产废水处理设施污水进水口	日均值	7.39	704.88	225.75	15.38	2.88
生产废水处理设施污水水解酸化池出水	日均值	7.20	283.13	192	8.82	2.40
生产废水处理设施污水出水口	日均值	7.67	33	13	3.19	1.03
综合污水总排口	日均值	/	141.25	79.25	5.4	0.92
综合污水排口		/	79.96%	64.89%	64.88%	68.14%

③依托可行性

加速器二期现有污水处理站设计处理能力为 300t/d。根据医药谷加速器二期三阶段竣工环境保护验收文件数据分析，验收监测期间，厂房内企业入驻率约 80%，综合废水年处理量约 41172t/a（112.8t/d），目前尚有 187.2t/d 的余量。本项目研发生产过程产生的废水量 1004.8t/a（4.02t/d）进入加速器二期污水处理站处理，仅占污水处理站剩余处理能力的 2.15%，污水处理站有足够的余量接纳本项目实验废水。本项目产生的废水 COD 浓度约 367.6mg/L，不涉及微生物废水，不影响污水处理站生化处理工艺的生物活性，符合环评批复中涉及微生物废水需灭活处理的要求。

综上，从水质和水量角度分析，本项目实验过程产生的废水依托加速器二期污水处理站预处理具有可行性。

2) 高新区北部污水处理厂处理可行性分析

本项目实验过程产生的废水和生活污水分别经加速器二期污水处理站和化粪池预处理后一并接管高新区北部污水处理厂集中处理达标后排入朱家山河，最终汇入长江南京段。

①污水处理厂概况

南京高新区北部污水处理厂分两期建设，其中一期工程于 2014 年 2 月 17 日取得环评批复（宁环建[2014]22 号）。2015 年建成并投入使用，处理规模为 2.5 万 m³/d（生活污水 1.0 万 m³/d、工业废水 1.5 万 m³/d）。污水处理厂采用“调节水解+倒置 A2O+化学除磷+纤维转盘过滤”工艺，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，25%回用，75%经朱家山河排入长江。二期扩建工程目前在建，同步对一期工程进行设备改造，项目建成

后，高新区北部污水处理厂全厂污水处理规模将达到 8.5 万 m³/d。

本项目依托的高新区北部污水处理厂一期工程处理工艺流程见图 4-4。

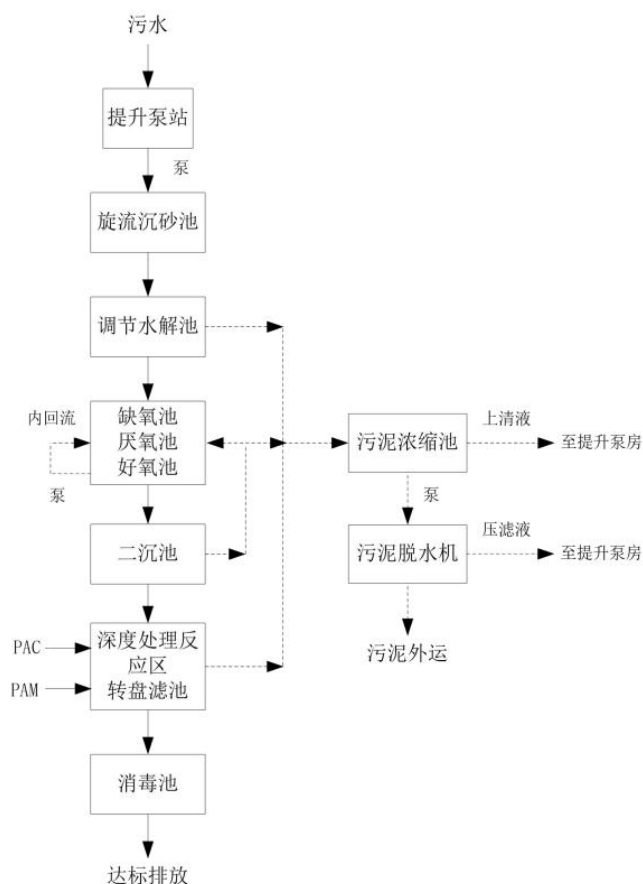


图 4-4 高新区北部污水处理厂工艺流程图

高新区北部污水处理厂进、出水水质标准见表 4-16。

表 4-16 高新区北部污水处理厂进、出水水质标准

类别	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
进水水质标准(mg/L, pH无量纲)	6~9	500	400	45	8	70
出水水质标准(mg/L, pH无量纲)	6~9	50	10	5	0.5	15

②接管可行性分析

本项目所在的加速器二期属于高新区北部污水处理厂接管范围，项目所在地污水管网已铺设到位，现有污水已经实现接管。因此本项目废水可由现有污水管网接入高新区北部污水处理厂。

本项目生产研发过程产生的废水经加速器二期污水处理站处理、生活污水经加速器二期化粪池处理后，各污染因子浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 等级标准和高新区北部污水处理厂的纳管要求，水

质接管可行。

本项目新增废水接管量为 1004.8t/a (4.02t/d)，仅占高新区北部污水处理厂一期处理能力的 0.016%，对其正常处理几乎没有冲击影响，故污水处理厂有足够的余量接受本项目废水。

综上所述，从服务范围、处理工艺以及水量水质等方面来看，本项目废水接管高新区北部污水处理厂处理具有可行性。

(4) 废水监测

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)及《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》(HJ 1063-2019)要求，建设单位水污染源监测计划见表 4-17。

表 4-17 废水污染源环境监测计划

监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
加速器二期污水综合排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	每季度一次	接管标准

注：本项目产生的废水依托加速器二期综合废水排口接管排放，废水自行监测可引用加速器二期自行监测数据。

(5) 小结

本项目废水主要为生产研发过程产生的废水和生活污水。生活污水和生产研发产生的废水分别依托加速器二期的化粪池和污水处理站处理，污水处理站采用“水解酸化+接触氧化”处理工艺，废水处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准后接管高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及其修改单一级 A 标准后排入朱家山河，最终汇入长江南京段，对周边地表水环境影响较小。

3、噪声

(1) 源强核算

根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ2034-2013)并类比同类型设备，项目噪声源强详见表 4-18。

表 4-18 本项目设备噪声源强

工序	噪声源	数量/台	源强/dB(A)		降噪措施/dB(A)		噪声排放值/dB(A)	持续时间/h
			核算方法	噪声值	工艺	降噪效果		
分装	振荡器	4	类比法	70	减振、隔声	30	40	2000
配制	离心机	11		80		30	50	

制气	空压机	1	80	30	50
配制	磁力搅拌器	2	70	30	40

(2) 降噪措施

合理布置噪声产生设备位置，尽量远离厂界。在有固定位置的机械设备底部采取基础减振，设置软连接等措施，避免设备振动而引起的噪声值增加；

- ②选用低噪声设备，防止设备噪声过高而对周围环境产生较大的影响；
- ③研发生产车间隔声，风机设置减振措施。

(3) 噪声影响分析

本项目周边 50 米无声环境敏感保护目标。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，本项目对项目建成后的厂界噪声贡献值进行预测。

1) 预测因子

选取等效连续 A 声级作为预测因子。

2) 预测点位

本项目位于厂房内，选取厂房东、南、西、北四边界作为预测点。

3) 预测模式

考虑到噪声预测点位均在厂界处，到噪声源有一定的距离，所以可按电源衰减模式进行预测。此外声波在传播过程中受到厂内建筑物的屏障和遮挡，所以确定单个设备的噪声预测模式采用点源噪声衰减模式：

$$L_p(r) = L_W + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_W ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_C ——指向性校正，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} ——其它多方面效应引起的衰减，dB。

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r——预测点距声源的距离；

r₀——参考位置距声源的距离；

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

式中：L_{p1i}(T)——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij}——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

本项目噪声源主要为振荡器、离心机、空压机、磁力搅拌器等。经减振、隔声处理及距离衰减后，对周边环境影响较小。噪声关心点预测结果见表 4-19。

表 4-19 噪声影响预测结果

项目	噪声关心点			
	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
厂界噪声贡献值 (单位: dB(A))	30.65	34.16	41.47	46.53
标准值	65	65	65	65
达标情况	达标	达标	达标	达标

预测分析表明，本项目噪声源经隔声、消声等治理措施以及距离衰减，边界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，因此本项目正常运营噪声对外环境影响较小。

(4) 噪声监测

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017) 要求，本项目噪声监测见表 4-20。

表 4-20 项目营运期噪声环境监测工作计划

监测位置	监测项目	频次	执行标准
厂界四周外1m	连续等效A声级	每季度一次 (仅昼间)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类

注：本项目建成运营后仅昼间研发生产。

(4) 小结

本项目噪声源主要为振荡器、离心机、空压机、磁力搅拌器等运行时产生的噪声，通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等降噪措施，噪声昼间排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，对周边声环境影响较小。

4、固体废物

(1) 源强核算

本项目产生的固废主要为危险废物（废弃一次性耗材、废抹布、擦拭纸、废试剂瓶、初次清洗废水、废活性炭、废检测试剂、废玻璃器皿、废滤芯）、一般工业固废（废离子交换树脂、废 RO 膜、废包装材料）和生活垃圾。

① 废弃一次性耗材：研发生产过程中，会产生沾染实验品或化学品的纸巾、滤纸、一次性滴管、一次性试剂盒、一次性手套等实验废材，产生量约为 1.5t/a；

② 废抹布、擦拭纸：洁净车间酒精擦拭过程中使用抹布、无纺纸，废抹布、无纺布产生量约为 0.015t/a；

③ 废试剂瓶：研发生产过程中，使用的化学品采用玻璃瓶、塑料瓶等方式包装，废试剂瓶产生量约为 2t/a；

④ 初次清洗废水：实验室清洗器皿及仪器的首次清洗废液纳入危废处置，首次清洗废液年产生量约为 4.5t/a；

⑤ 废活性炭：本项目有机废气采用活性炭吸附装置处理，活性炭吸附装置由建设单位运维管理，根据第四章运营期环境影响和保护措施中有组织废气污染防治措施可行性分析，废活性炭产生量为 0.9t/a；

⑥ 废检测试剂：纯水制备过程中使用高锰酸钾试剂检验纯水是否满足使用要求，废检测试剂年产生量约 0.2t/a；

⑦ 废玻璃器皿：研发生产过程中涉及各类型的玻璃器皿，会产生破损的废玻璃器皿，年产生量约为 0.05t/a，委托有资质单位处置；

⑧ 废滤芯：研发生产过程对车间的洁净度要求较高，车间及生物安全柜配备过滤器，滤芯定期更换，产生量约为 0.5t/两年，委托有资质单位处置；

⑨ 废离子交换树脂：废离子交换树脂为纯水机产生，为保证出水水质，离子交换树脂每季度更换一次，年产生量约为 0.025t/a，由纯水制备系统厂家更换后回收利用；

⑩ 废 RO 膜：废 RO 膜为纯水机产生，根据出水水质要求，RO 膜定期更换，年产生量约 0.005t/a，由纯水制备系统厂家更换后回收利用；

⑪ 废包装材料：项目使用的实验耗材会产生废包装材料，主要为废纸和废

塑料，年产生量约为 0.25t/a，大楼物业委外综合利用；

⑫ 生活垃圾：本项目员工 80 人，以每人每天垃圾产生量 0.5kg 计，则年生活垃圾产生量约为 10t/a，生活垃圾收集后交由环卫部门处置。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），判定本项目新增固体废物产生情况详见表 4-21。本项目运营期新增固体废物名称、类别、属性和数量等情况详见表 4-22，危险废物汇总详见表 4-23。

表 4-21 项目固体废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	属性判定			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生和来源	利用和处置
1	废弃一次性耗材	研发及生产	固	玻璃、塑料、有机物	1.5	√	×	4.1-©	5.1-(b)/(c)
2	废抹布、擦拭纸	车间清洁	固	乙醇、抹布、无纺纸	0.015	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
3	废试剂瓶	研发及生产	固	玻璃、有机物	2	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
4	初次清洗废水	清洗	液	有机物、水	4.5	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
5	废活性炭	有机废气处理	固	活性炭、有机物	0.9	√	×	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
6	废检测试剂	纯水检测	液	高锰酸钾	0.2	√	×	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
7	废玻璃器皿	研发及生产	固	玻璃	0.05	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
8	废滤芯	车间洁净	固	滤纸	0.5/两年	√	×	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
9	废离子交换树脂	纯水制备	固	树脂	0.025	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
10	废 RO 膜	纯水制备	固	醋酸纤维素	0.005	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
11	废包装材料	包装	固	纸、塑料	0.25	√	×	4.1-(h)	5.1-(e)
12	生活垃圾	办公	固/液	纸、塑料	10	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)

表 4-22 项目固体废物产生情况汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	预测产生量 t/a
1	废弃一次性耗材	危险废物	研发及生产	固	玻璃、塑料、有机物	《国家危险废物名录》（2021 年）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5
2	废抹布、擦拭纸		车间清洁	固	乙醇、抹布、无纺纸		T	HW49	900-041-49	0.015
3	废试剂瓶		研发及生产	固	玻璃、有		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2

1) 危险废物

①危废暂存设施可行性分析

项目危险废物最大产生量约为 9.67t/a。

建设单位拟设置一座 6m² 的危废暂存间，危废暂存间最大贮存量按照 1m² 可以贮存 0.8t 危废计，最大可暂存危险废物约 4.8t。根据建设单位提供资料，项目产生的危废每月处置一次（即预计最大存储量为 0.8t），本次危废暂存间按照不利情况，按照存储 3 个月危废的产生量（2.4t）计算，不超过贮存设施装满时的 3/4，设置的 6m² 危废暂存间完全可满足本项目 9.67t/a 危险废物暂存需求。

②危险废物收集、贮存环境影响分析

危险废物在收集、贮存时，应符合如下要求：

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

b、涉及生物研发生产环节产生的废一次性耗材等危废须先用专用高压灭菌锅灭菌灭活预处理并用专用容器包装完好后方能在危废暂存间暂存；

c、按照“GB18597-2001”及其修改单要求建设危废暂存间。根据苏环办[2019]327 号文的要求设置危险废物信息公开栏、危险废物警示标志牌，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控；

d、根据苏环办[2020]101 号文的要求，对易燃易爆的有机废液应确认达到稳定化要求后再进入危废暂存间暂存，加强废弃危险化学品的安全管理；

e、根据危险废物的种类和特性分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置；

f、包装材质要与危险废物相容，避免发生反应；

g、性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；

h、危险废物的包装容器破损后应按危险废物管理和处置。

③危险废物申报分析

a、应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。管理

	<p>计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案；</p> <p>b、在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报危险废物信息，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p> <p>④危险废物运输过程环境影响分析</p> <p>本项目产生的危险废物转移运输过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号），危险废物运输中应做到以下几点：</p> <p>a、危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。</p> <p>b、承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。</p> <p>c、载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。</p> <p>d、组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。</p> <p>⑤危险废物处置可行性分析</p> <p>本项目主要危废类别为 HW49（900-047-49、900-039-49），项目所在区域南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司（南京化学工业园玉带片 Y09-2-3 地块）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路 8 号）、南京福昌环保有限公司（南京化学工业园区长丰河路 1 号）等多家危废处置单位均具有 HW49（900-047-49、900-039-49）处置资质和能力，所以本项目建成运营后，产生的危废能够得到合理有效处置具有可行性。项目目前尚处于环评阶段，暂未产生危废，建设单位承诺项目建成运营后产生的危废委托有相应资质的单位处置，承诺书详见附件 9。</p> <p>2) 一般工业固废</p> <p>本项目产生的一般工业固废有废包装材料（主要成分为纸和塑料）、废离子交换树脂和废 RO 膜。废包装材料即产即清，由大楼物业委外综合利用；废离子交换树脂和废 RO 膜由纯水制备系统厂家定期更换并回收利用，不在车间内暂存。</p> <p>3) 生活垃圾</p>
--	--

本项目生活垃圾年产生量为 10t/a，生活垃圾经集中收集后委托环卫部门处置。

综上所述，本项目产生的固体废物均能安全暂存后进行有效合规处置，固体废物零排放。

5、地下水、土壤

(1) 污染源及途径

本项目位于加速器二期 6 栋 1-2 层，原辅料、危险废物分别放置在试剂间和危废暂存间内，废气治理措施及排口位于 30m 高楼顶。基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。

(2) 地下水、土壤污染防治措施

建设单位应采取以下措施：

①采取分区防渗，对危废暂存间等区域采取重点防渗（防渗性能不低于 6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7} cm/s 的黏土防渗层），其他区域采取一般防渗（防渗性能不低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7} cm/s 的黏土防渗层）；

②液态危废设置防渗漏托盘，泄漏污染物及时收集；试剂间设置专用危险化学品柜存储。

6、生态

本项目位于南京江北新区生物医药谷加速器二期已建厂房内，不新增用地且用地范围内不含生态环境保护目标，不需要设置生态保护措施。

7、环境风险

(1) 项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

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

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，当存在多种危险物质时，则按公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目 Q 值见表 4-23。

表 4-23 项目风险物质数量与临界量比值

序号	原辅材料名称	物质名称	CAS号	最大存在量t	临界量 Q_n /t	Q值
1						
2						
3						
4						
项目Q值 Σ						0.0129

注：[1]初次清洗废水临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B.2“危害水环境物质（急性毒性类别 1）”，最大存在量以 3 个月产生量计。

本项目风险物质数量与临界量比值 $Q=0.0129 < 1$ ，环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。

(2) 环境敏感目标概况

本项目周边环境敏感保护目标见第三章表 3-7 至表 3-9。

(3) 各环境要素风险分析

本项目主要风险为危险物质泄漏及泄漏引起的火灾。液态原辅料、危废一旦发生泄漏，项目设有泄漏收集设施，能够及时收集全部泄漏物，转移到空置的专用容器中，暂存间地面设置防渗防腐，危险化学品均为外购包装完好的且存放于专用危险化学品柜中，不会对地下水、地表水和土壤环境造成不利影响；泄漏区域及时用抹布及专用工具进行擦洗，并加强通风，减小废气聚集挥发对大气环境的影响。泄漏处理产生的固废统一作为危废处置。

(4) 环境风险防范措施及应急要求

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

② 本项目建成后根据实际建设内容编制突发环境事件应急预案并加强应急演练。

③ 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[2020]101号)规定，对废气治理设施开展安全风险辨识与管控，健全内部管理

制度，规范建设治理设施，确保安全、稳定、有效运行。

④ 按《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）的要求，加强危险化学品管理；制定危险化学品安全操作规程，对危险化学品作业场所进行安全检查。设立专用库区，并设置明显的标识及警示牌。使用危险化学品的人员，必须遵守《危险化学品管理制度》。危险化学品间和危废暂存间必须配备灭火器等消防器材。

(5) 环境风险分析结论

本项目存在潜在的泄漏、及泄漏引起的火灾风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时落实《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）规定落实安全风险辨识与管控措施后，加强安全管理，严格遵守规章制度，落实岗位责任制，减少失误操作，并备有应急抢险计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上所述，本项目环境风险可防控。建设单位应进一步加强项目的监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，加强突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。本项目环境风险分析内容见表 4-24。

表 4-24 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	(/) 县	药谷大道 11 号加速器二期 6 栋 1-2 层
地理坐标	经度	118.6939°	纬度	32.1875°	
主要危险物质分布	主要分布于试剂间、危废暂存间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对周边大气、地表水、地下水、土壤环境等造成较大不利影响。				
风险防范措施要求	加强危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，定期演练突发环境应急预案，提高应急处置能力。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：本项目运营过程中贮存的原辅料、危险废物，经计算 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为 I。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。					

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

9、环境管理

(1) 污染治理设施的管理、监控制度

建设单位需建立完善的环保监督、管理制度，包括固体废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等，配备专业环保管理人员。建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。项目依托的废水处理设施及排口由南京生物医药谷开发建设有限公司统一管理，项目新建的废气处理设施及排口、固废污染防治措施（危废暂存间）由建设单位自行管理。

(2) 台账制度

①实验信息台账：记录含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。

②污染防治措施运维台账：VOCs 治理设施的合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，研发和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材购买处置记录台账；按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）等文件要求记录固废分类收集、分区贮存、密闭包装、贮存时间、清运频次、责任人等运行管理情况；自行监测报告等，各类台账保存期限不少于三年。

10、排污口规范化设置

本项目依托的加速器二期污水总排口已设置废水排口标志牌，安装有 pH、COD、氨氮自动监测仪。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，本项目新建的废气排口、危废暂存间应按以下要求设置：

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

(2) 危废暂存间标志牌按《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》、《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》等文件执行。

11、“三同时”验收一览表

本项目总投资 5000 万元，环保投资为 49 万元，占总投资额的 0.98%，“三同时”验收一览表见表 4-25。

表 4-25 项目“三同时”验收一览表

类别	排放源	环保设施名称	投资额/万元	处理效果	进度
废气	有机废气收集后经活性炭吸附处理，通过1根32m高排气筒（FQ-01）排放		35	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	与本项目“同时设计、同时施工、同时投入使用”
废水	依托加速器二期化粪池和污水处理站		/	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准/《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准	
噪声	研发设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	3	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	
危险废物		部分危废使用高压蒸汽灭菌锅处理后，与其他危废一起暂存于6m ² 的危废暂存间，委托有资质单位处置，“零排放”	5	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求	
环境管理机构和环境监测能力		健全环境管理和自行监测制度、应急预案编制和备案、危废暂存间标识标牌、排气筒标志牌等	6	/	
合计			49	/	/

12、营运期污染源监测计划

监测机构：企业按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的检测单位定期监测。

监测计划：根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等确定日常环境监测点位、因子及频次。项目建成后，应按照排污许可证申领技术规范要求申领排污许可证。监测计划见表 4-26。

表 4-26 项目营运期污染源监测计划

污染源类别	监测位置	监测项目	频次	执行标准
-------	------	------	----	------

废水		加速器二期污水综合排口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	每季度一次	接管标准
废气	有组织	排气筒 (FQ-01)	NMHC	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2
	厂界无组织	厂界(企业厂界上风向设1个参照点,下风向设3个监控点)	NMHC		《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
噪声		厂界四周外1m	连续等效A声级	每季度一次(仅昼间)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类
注:本项目产生的废水依托加速器二期综合排口接管排放,废水自行监测可引用加速器二期自行监测数据。					

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		排气筒（FQ-01）	NMHC	通风橱、集气罩、负压收集+活性炭吸附（1套）+32m高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2
		研发生产车间、试剂间	NMHC	加强通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3/《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1
地表水环境		生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托加速器二期化粪池	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准
		工作服清洗废水 清洗废水（非初次）		依托加速器二期污水处理站	
		设备排水	COD、SS		
		纯水制备排水			
		地面清洗废水			
声环境		生产、实验设备	等效 A 声级	隔声、减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类
电磁辐射	不涉及				
固体废物	设置面积为 6m ² 的危废暂存间用于暂存危险废物，部分危废入库前先使用高压蒸汽灭菌锅处理。本项目产生的危险废物委托有资质单位处置；一般工业固废中的废包装材料即产即清，由大楼物业委外综合利用，废离子交换树脂和废 RO 膜由纯水制备系统厂家更换后回收；生活垃圾统一由环卫部门处置。				
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间、化学品存储设施（试剂间等）做好防渗、防腐工作。				
生态保护措施	无				
环境风险防范措施	危险化学品贮存场所做好泄漏报警、消防等措施；实验场所应				

	<p>做好防火、防爆、防毒措施；制定危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序；危废暂存间由专人管理，危险废物委托有资质的单位处置；及时收集、清理溢出散落的危险废物和危险化学品；定期维护废气处理设施；加强废气处理措施安全辨识与管控措施，编制突发环境事件应急预案并定期进行培训和演练；涉及危险化学品的贮存与作业场所加强与安全专项预案的联动。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>1、上述评价结论是根据建设方提供的规模、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果规模和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报；</p> <p>2、建设单位在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施；</p> <p>3、项目涉及的各类环境污染治理设施（含危险暂存间）将同步及时按规划、消防、安全等相关部门的管理要求办理相关手续，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。</p>

六、结论

1、结论

综上所述，南京普恩瑞基因诊断技术有限公司抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照加速器二期环评批复和江北新区要求落实，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

2、建议

设置专人管理环保工作，做好环保设施的维护、运行和污染源自行监测工作，保证环保设施的正常运行，污染物持续达标排放。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称		现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
	废气	有组织	VOCs	0	0	0	0.041	0	0.041
无组织		VOCs	0	0	0	0.011	0	0.011	+0.011
废水	废水量		0	0	0	1004.8	0	1004.8	+1004.8
	COD		0	0	0	0.050	0	0.050	+0.050
	SS		0	0	0	0.010	0	0.010	+0.010
	氨氮		0	0	0	5.024E-3	0	5.024E-3	+5.024E-3
	总磷		0	0	0	5.024E-4	0	5.024E-4	+5.024E-4
	总氮		0	0	0	0.015	0	0.015	+0.015
一般工业 固体废物	废包装材料		0	0	0	0.25	0	0.25	+0.25
	废离子交换树脂		0	0	0	0.025	0	0.025	+0.025
	废RO膜		0	0	0	0.005	0	0.005	+0.005
危险废物	废弃一次性耗材		0	0	0	1.5	0	1.5	+1.5
	废抹布、擦拭纸		0	0	0	0.015	0	0.015	+0.015
	废试剂瓶		0	0	0	2	0	2	+2
	初次清洗废水		0	0	0	4.5	0	4.5	+4.5
	废活性炭		0	0	0	0.9	0	0.9	+0.9

南京普恩瑞基因诊断技术有限公司抗肿瘤药物伴随诊断研发及生产车间项目环境影响报告表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
	废检测试剂	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废玻璃器皿	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废滤芯	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。