

南京盛德瑞尔医药科技有限公司
新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目
一般变动环境影响分析

南京盛德瑞尔医药科技有限公司

二〇二三年七月

目 录

1 前言	1
2 编制依据	4
2.1 法律法规	4
2.2 部门规章	4
2.3 其他技术文件	4
3 变动情况	5
3.1 环保手续的办理情况	5
3.2 环评批复要求及落实情况	5
3.3 项目概况	7
3.4 项目规模	8
3.5 地点	9
3.6 生产工艺	13
3.7 污染防治措施	32
3.8 变动情况判定	38
4 评价要素及评价标准	40
4.1 评价要素	40
4.2 评价标准	42
5 环境影响分析说明	43
5.1 大气环境影响分析	43
5.2 地表水环境影响分析	44
5.3 声环境影响分析	44
5.4 固体废物影响分析	44
5.5 土壤、地下水环境影响分析	44
5.6 环境风险影响分析	44
5.7 污染物排放汇总	46
6 结论	48

附件

附件 1 项目环评批复

附件 2 危险废物处置协议

附件 3 医疗废物集中处置合同

附件 4 南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发

项目废气治理项目环境影响登记表

附件 5 突发环境事件应急预案备案文件

附件 6 专家评审意见及修改清单

附件 7 公示证明材料

1 前言

新生儿低血糖症是严重的新生儿罕见病，病因是胰岛素过度或不恰当分泌引发高胰岛素性低血糖反应，主要由调控胰岛素分泌通路中一些关键酶或分子的基因突变造成，此疾病伴随患者一生，且治疗手段有限。

南京盛德瑞尔医药科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2018年09月17日，租赁南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层面积1962.72m²，投资10000万元，建设“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”（以下简称“本项目”），以期解决因基因突变引起的先天性高胰岛素血症性新生儿低血糖等严重威胁婴幼儿健康的严重疾病。本项目不涉及规模化生产，不涉及P3、P4生物安全实验室及转基因实验室。主要研究内容为通过化学合成得到研发药物，然后分别经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验来验证药物药效。研发产品不对外销售，最终作为危废委托有资质单位处置。

本项目于2021年7月12日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局备案（宁新区管审备〔2021〕428号），项目代码为2107-320161-89-01-747775。2021年10月南京江岛环境科技研究院有限公司完成本项目的环评评价工作，南京江北新区管理委员会行政审批局于2021年12月16日以“宁新区管审环表复〔2021〕129号”对本项目环境影响报告表作出批复，见附件1。项目于2022年8月开工建设，2022年12月工程竣工，2023年1月开始试运行。

项目实际建设情况对照环评及批复，变化如下：

（1）地点

项目建设地点未发生变动，平面布置有微调。原设计的危废暂存室、危化品暂存室（易制爆）、耗材室所在位置，实际分别建设为危化品暂存室（易制爆）、耗材室、危废暂存室。

（2）生产工艺

本项目未新增产品品种和研发量，不改变原有工艺流程。细化部分原辅材料种类、研发设备，但有机试剂及危化品总用量相比环评报告均未增加。

（3）污染防治设施

废水、噪声污染防治措施未变动。

①废气

原环评中废气污染防治设施设计为：胰岛实验室废气经通风橱收集后进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理；化学合成实验和细胞实验废气通过通风橱、生物安全柜收集后，与通过微负压收集危废暂存间废气一并进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理；动物房臭气通过紫外除臭+1套二级活性炭吸附装置（TW003）处理，经处理后的废气一并通过楼顶20m高排气筒（FQ-001）排放。

废气污染防治设施实际建设为：胰岛实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过20m高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过20m高排气筒（FQ-002）排放；动物房废气经收集后通过紫外除臭+1套二级活性炭吸附装置（TW003）处理后通过20m高排气筒（FQ-003）排放。与原环评相比，已建3套活性炭吸附装置未增加，由1个排气筒调整为3个排气筒，仍布置在楼顶。针对废气收集和排放方式变化，单独履行环境影响登记表手续。

废气污染物排放标准更新：氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放原执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2限值；现臭气浓度、氨、硫化氢有组织排放分别执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表3限值；厂界臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值。

②固废

危废暂存室原设计面积为6m²，平面布局调整后为12m²。

环评中动物尸体归为实验废物，危废类别为HW49，危废代码为900-047-49；试运行过程中将动物尸体作为医疗废物规范管理，危废类别为HW01，危废代码为841-003-01，委托南京汇和环境工程技术有限工程处置。

环评报告中漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，主要成分为玉米芯、少量动物粪便等，产生量约0.1t/a，实际管理中作为危险废物，归为实验废物，废物代码“900-047-49”，委托南京经源环境服务有限公司处置。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）中规定：污染影响类建设项目，重大变动对照《污染

影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）进行判定。经综合判定，本项目发生的变动不属于重大变动。

本项目为制药研发项目，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），无需办理排污许可手续。

根据“苏环办〔2021〕122号”中关于一般变动的规定：涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位须编制《建设项目一般变动环境影响分析》。为此，在逐条分析变动内容环境影响、明确环境影响结论的基础上，编制完成《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》，作为项目竣工环保验收的重要依据。

2 编制依据

2.1 法律法规

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日起施行);
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日修正);
- (3)《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令 第682号);
- (4)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日第二次修正);
- (5)《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日第二次修正);
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日第二次修订);
- (7)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日起施行)。

2.2 部门规章

- (1)《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(环办环评函〔2020〕688号);
- (2)《国家危险废物名录(2021年版)》(生态环境部部令 第15号);
- (3)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(生态环境部部令 第16号);
- (4)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔97〕122号);
- (5)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122号);
- (6)《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)。

2.3 其他技术文件

- (1)《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目环境影响报告表》(南京江岛环境科技研究院有限公司,2021年10月);
- (2)《关于南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目环境影响报告表的批复》(宁新区管审环表复〔2021〕129号,2021年12月16日);
- (3)《南京盛德瑞尔医药科技有限公司突发环境事件应急预案》及备案文件。

3 变动情况

3.1 环保手续的办理情况

2021年10月南京江岛环境科技研究院有限公司完成本项目的环境影响评价工作，南京江北新区管理委员会行政审批局于2021年12月16日以“宁新区管审环表复〔2021〕129号”对本项目环境影响报告表作出批复。

本项目建设、试运行期间无环境投诉、违法及处罚记录。

3.2 环评批复要求及落实情况

本项目环评批复要求及落实情况见表3.2-1。

表 3.2-1 环评批复要求及落实情况一览表

环评批复要求	落实情况	相符性
1 该项目选址于南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋2层，建成后将用于新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目的研发，研发样品不对外销售。	项目为新建，选址于南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋2层，从事新生儿低血糖及糖尿病新药研发，研发样品作为危废，委托南京经源环境服务有限公司处置	符合
2 排水系统实行雨污分流，做好与园区雨污管网的衔接。笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与实验室清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（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。	排水系统实行雨污分流，依托园区现有雨污水排口。笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合。	符合
3 落实各类废气污染防治措施。实验室研发废气、危废库废气密闭微负压收集后通过“二级活性炭吸附”处理，动物房废气密闭负压收集后通过“紫外线消毒除臭+二级活性炭吸附”处理，以上废气汇合后由一根20米高排气筒排放。项目废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。	胰岛灌流实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存间废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过20m高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过20m高排气筒	符合

		(FQ-002) 排放; 动物房废气经收集后通过紫外除臭+1套二级活性炭吸附装置(TW003)处理后通过 20m 高排气筒(FQ-003) 排放。	
4	合理布局离心机、磁力搅拌器等噪声源位置, 优先选用低噪型设备, 并采取有效的减振隔声措施, 确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施, 降低厂界噪声。	符合
5	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则, 落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废液、废活性炭、废紫外灯、研发样品、动物尸体等危险废物送有资质单位处置, 转移处置时, 按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单和《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。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	已按“减量化、资源化、无害化”的处置原则, 落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废液、废活性炭、废紫外灯、研发样品、动物尸体等危险废物送有资质单位处置, 见附件 2、附件 3。转移处置时, 按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 和《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。未非法排放、倾倒、处置任何危险废物。废外包装收集外售, 废活性炭、废离子交换树脂、废 RO 反渗透膜厂家更换回收, 所有固废均有效处置。	符合
6	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122 号), 规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	已按规定设置采样口、排放口及标识, 项目正式运行后将落实监测计划	符合
7	严格落实突发环境事故风险防范和应急措施, 健全公司污染事故防控和应急管理体系, 制定突发环境事件应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局) 备案, 定期进行演练。	已严格落实突发环境事故风险防范和应急措施, 健全公司污染事故防控和应急管理体系, 已编制突发环境事件应急预案并完成备案	符合
8	该项目主要污染物年排放量核定为: 废水(接管量/考核量): 废水总量 \leq 298.205 吨, COD \leq 0.1121/0.0149 吨, 氨氮 \leq 0.0082/0.0015 吨, 总氮 \leq	经重新核算, 本项目主要污染物年排放量: 废水(接管量/考核量): 废水总量 \leq 298.205 吨, COD \leq	符合

	0.0164/0.0045 吨，总磷 \leq 0.0011/0.0001 吨，SS \leq 0.0841/0.0030 吨，粪大肠菌群 \leq 2.92 \times 10 ⁷ 个/298 个。 废气：VOCs \leq 0.03 吨，甲醇 \leq 0.0011 吨，二氯甲烷 \leq 0.0011 吨，氨 \leq 0.0428 吨，硫化氢 \leq 0.0014 吨。	0.1121/0.0149 吨，氨氮 \leq 0.0082/0.0015 吨，总氮 \leq 0.0164/0.0045 吨，总磷 \leq 0.0011/0.0001 吨，SS \leq 0.0841/0.0030 吨，粪大肠菌群 \leq 2.92 \times 10 ⁷ 个/298 个。 废气：VOCs \leq 0.024 吨，甲醇 \leq 0.0006 吨，二氯甲烷 \leq 0.0003 吨，乙酸乙酯 \leq 0.0011 吨，非甲烷总烃 \leq 0.022 吨，氨 \leq 0.0428 吨，硫化氢 \leq 0.0014 吨。	
9	认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对策措施，项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局（南京市生态环境局江北新区分局）负责。	本项目建设已落实“三同时”制度	符合

3.3 项目概况

项目名称：南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目；

建设单位：南京盛德瑞尔医药科技有限公司；

项目性质：新建；

总投资额：10000 万元；

建设地点：南京江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-3 栋（10 栋）2 层；

项目定员：12 人；

工程设计和实际建设对比情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 工程设计和实际建设内容对比情况一览表

工程名称	工程内容	环评设计	实际建设	变动情况
主体工程	实验区	建筑面积 657m ² ，主要含胰岛灌流实验室 449m ² 、生物分子实验室 77m ² 、合成实验室 8m ² 、制剂实验室 8m ² 、灭菌室 17m ² 、细胞室 21m ² 、准备室 58m ² 、暗室 19m ² 等	与环评设计一致	无
	动物饲养区	建筑面积 76m ² ，动物房 68m ² 、饲养间 8m ²	与环评设计一致	无
	缓冲区	建筑面积 5m ²	与环评设计一致	无

辅助工程	办公区	建筑面积 204.6m ² , 主要含会议室、资料室、阅读室、独立办公室等	建筑面积 192.6m ²	减少一间 12m ² 独立办公室
	休息区	建筑面积 8m ²	与环评设计一致	无
公辅工程	供水	375.25t/a, 由市政自来水管网提供	由市政自来水管网提供	无
	供电	用电量 2.5 万度/年, 由市政电网提供	由市政电网提供	无
	排水	298.205t/a, 依托园区现有废水管网及排口	依托园区现有废水管网及排口	无
储运工程	仓库	建筑面积 21m ²	与环评设计一致	无
	耗材室	建筑面积 12m ²	建筑面积 11m ²	位置调整, 面积减小
	危化品暂存室	建筑面积 22m ² , 危化品暂存室 (易制爆) 11m ² 、危化品暂存室 (易制毒) 11m ²	建筑面积 17m ²	危化品暂存室 (易制爆) 位置调整, 且面积减小为 6m ²
	普通试剂室	建筑面积 7.4m ²	建筑面积 7.4m ²	无
环保工程	废水	污水处理设施处理能力 1 t/a, 污水处理设施由明慧 (南京) 基因生物技术有限公司与本单位共同使用	与环评设计一致	无
	废气	紫外除臭装置 1 套, 二级活性炭吸附装置 3 套, 排气筒 1 根	紫外除臭装置 1 套, 二级活性炭吸附装置 3 套, 排气筒 3 根	已单独履行环境影响登记表
	噪声	选用低噪声设备、合理布局、建筑物隔声	与环评设计一致	无
	固废	生活垃圾: 垃圾桶若干	与环评设计一致	无
		一般固废: 4.4m ² 固废间	与环评设计一致	无
		危废: 6m ² 危废暂存室	12m ² 危废暂存室	位置调整, 面积增大

3.4 项目规模

本项目研发方案见表 3.4-1。

表 3.4-1 研发方案一览表

序号	研发内容	实验名称	研发量	试运行期间*研发量	折算全年研发量	样品去向
1	新生儿低血糖及糖尿病药物	丙氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	不对外销售, 作为危险废物委托南京经源环境服务有限公司处置
2		亮氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
3		苏氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
4		色氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
5		络氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
6		苯丙氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	

7	组氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g
8	激酶激动剂合成	10g/a	5g	10g
9	代谢酶调节剂合成	10g/a	5g	10g
10	动物实验(小鼠)	3-5次/a, 每次50-100只	2次, 每次100只	4次, 每次100只
11	酶动力学实验	500个化合物/a	220个化合物	440个化合物
12	胰岛实验	200个化合物/a	100个化合物	200个化合物
13	细胞实验	200批次/a	80批	160批
14	唾液酶实验	500批次/a	220批	440批

*注：2023年1月1日~2023年6月30日。

公司不涉及生产，研发能力与环评设计相比未增加。

本项目储运工程包括仓库、耗材室、危化品暂存室、普通试剂室，原环评设计建筑面积分别为21m²、12m²、22m²、7.4m²，共计62.4m²，实际建筑面积分别为21m²、11m²、17m²、7.4m²，共计56.4m²。

环评中危化品暂存室（易制爆）设计为11m²，室内安全柜实际占地面积约4m²，留有较大的空闲区域。考虑到《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的实施，原设计的6m²危废暂存室较难满足贮存分区要求，故将危化品暂存室（易制爆）变为6m²，危废暂存室变为12m²。

3.5 地点

建设地点不变，仍位于南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层，地理位置见图3.5-1。

南京市地图

江苏省设区市标准地图·政区版

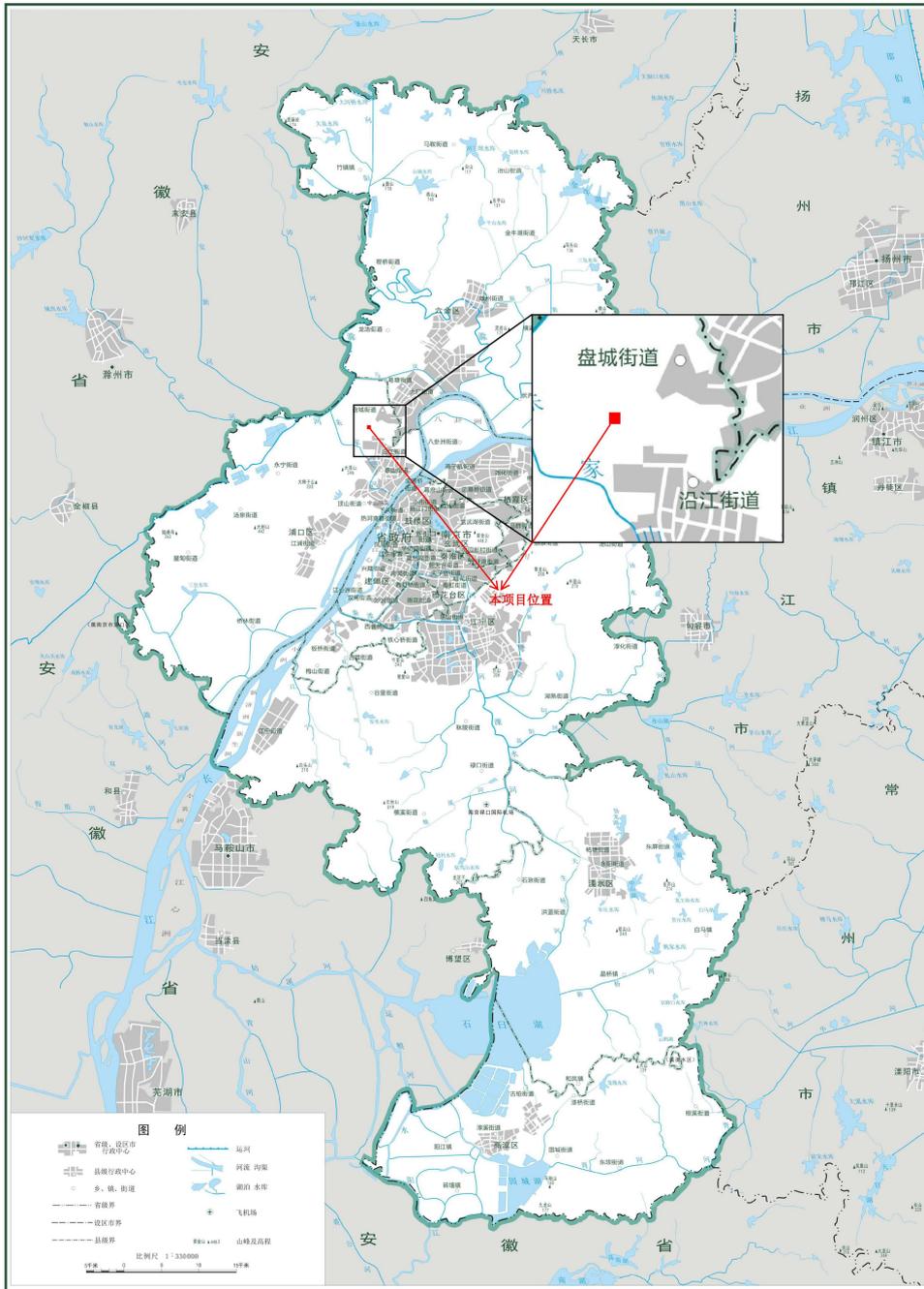


图 3.5-1 本项目地理位置图

公司布局总体分为北部、中部、南部三个区域，以道路隔开。为便于日常安全环保管理，项目总平面布置实际建设过程中进行调整：危废暂存室原设计于公司东北侧，实际建设于公司中部西侧，紧邻固废间；危化品暂存室（易制爆）原设计于公司中部，实际建设于公司东北侧；耗材室原紧邻固废间，实际建设于公司中部。变动前后平面布置见图 3.5-2。

项目未重新选址，总平面布置变化，未导致环境防护距离范围变化，且未新增敏感点。周边环境概况见图 3.5-3。



图 3.5-3 周边环境概况图

3.6 生产工艺

3.6.1 产品品种

公司不涉及生产，研发品种与环评设计一致，研发方案见表 3.4-1。

3.6.2 生产工艺

3.6.2.1 实验流程

本项目主要进行的是新生儿低血糖及糖尿病新药研发，选取不同的参数进行实验研究，并对研究成果进行检测，从而得出相应的实验数据进行后续深入实验，研发成功或者不成功的研发样品均作为危废处置，不外售，本项目研发实验具有不确定性，但具有一定的方向性，分为化学类实验和生物类实验。

(1) 化学合成实验

① 氨基酸衍生物合成

研发原理：

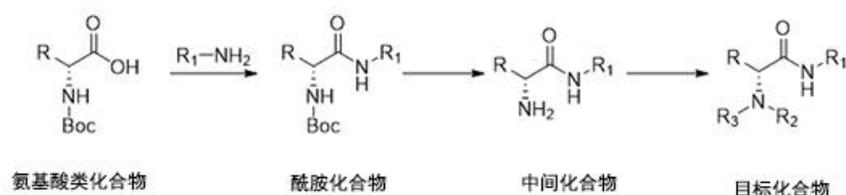


图 3.6-1 氨基酸衍生物合成原理

通过酸胺缩合反应得到目标酰胺化合物，脱去 Boc 基团保护的氨基得到中间化合物，中间化合物通过取代反应、脱水缩合反应、酰化反应三种不同类型的反应得到三种不同的目标化合物，工艺流程如图 3.6-2。通过计算机虚拟筛选技术找出可能具备活性的化合物，外购此类化合物，然后通过酶动力学实验去验证这些化合物对酶的活性是否有影响，如果有影响，进一步修改优选化合物的结构，通过合成实验去验证是否可能得到目标化合物。

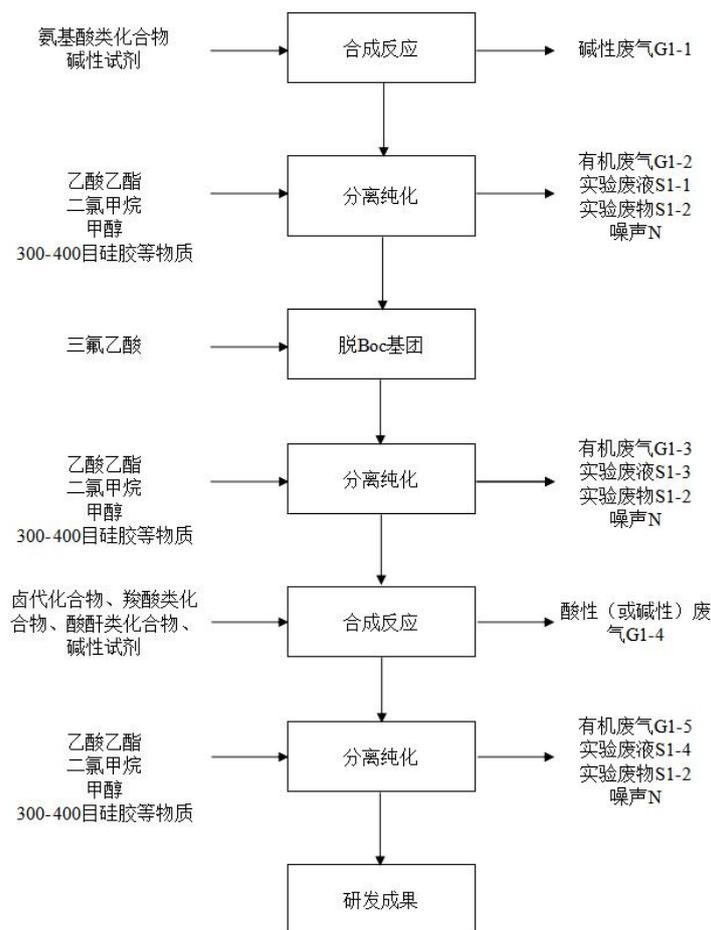


图 3.6-2 氨基酸衍生物合成工艺流程图

a、合成：根据研发需求，实验员将实验所用碱性试剂、氨基酸类化合物滴入玻璃反应瓶，在室温或者加热条件下进行反应，实验过程中使用平行合成仪、数显恒温磁力搅拌等进行搅拌，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G1-1。

b、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器蒸发进行浓缩旋蒸，使用低温冷却液循环泵、循环水室真空泵、旋转蒸发器套装浓缩回收旋蒸出的试剂。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G1-2，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S1-1，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

c、脱 Boc 基团：分离纯化后的反应液中加入三氟乙酸进行脱 Boc 基团反应，单磁力加热搅拌器进行加热搅拌。

d、分离纯化：脱 Boc 基团后的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G1-3，主要成分是乙酸乙酯、二氯甲烷、

甲醇，实验室废液 S1-3，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

e、合成反应：根据研发需求，实验员将碱性试剂（或酸性试剂）、事先通过计算机高通量筛选出来的卤代化合物（或羧酸类化合物、酸酐类化合物）滴入玻璃反应瓶，并使用磁力搅拌器进行搅拌，在加热或室温的条件下进行反应，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程会产生酸性（或碱性）废气 G1-4。

f、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。此过程会产生有机废气 G1-5，主要成分是乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S1-4，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

实验过后使用全自动器皿清洗机清洗器皿。

②激酶激动剂合成

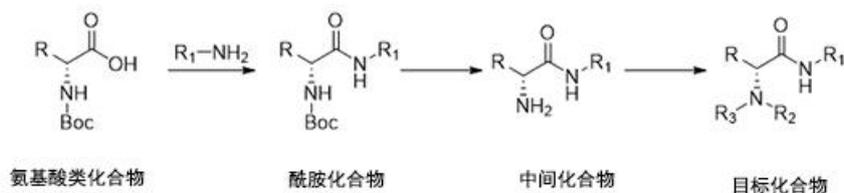


图 3.6-3 激酶激动剂合成原理

卤代化合物与伯胺通过取代反应得到目标化合物，工艺流程如图 3.6-4。激酶激动剂是新生儿低血糖及糖尿病新药优选先导化合物。通过计算机虚拟筛选技术找出可能具备活性的化合物，外购此类化合物。然后通过酶动力学实验去验证这些化合物对酶的活性是否有影响，如果有影响，进一步修改优选化合物的结构，通过合成实验去验证是否可能得到目标化合物。

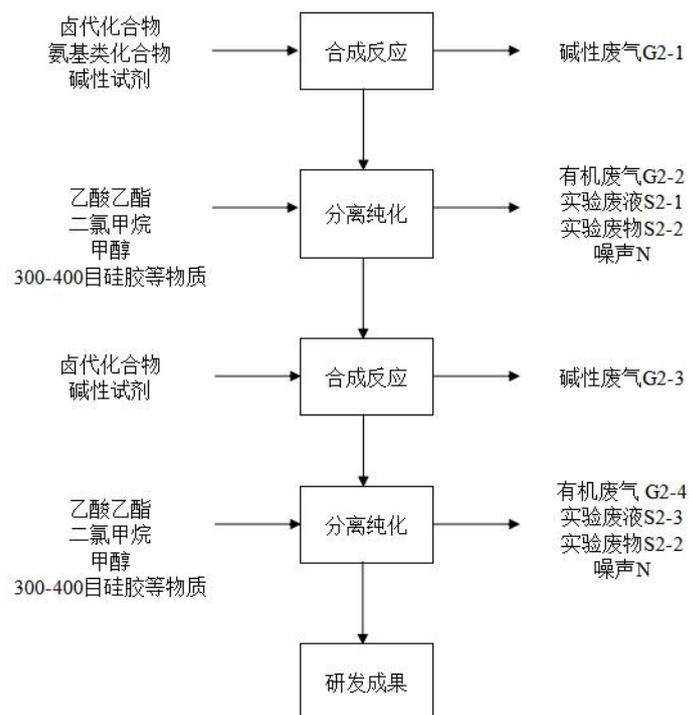


图 3.6-4 激酶激动剂合成工艺流程图

a、化合反应：根据研发需求，实验员将实验所用碱性试剂、卤代化合物及氨基类化合物滴入玻璃反应瓶，在室温或者加热条件下（戴式热风枪升温）进行反应，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全，使用三用紫外分析仪检测分析进程。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G2-1。

b、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G2-2，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S2-1，实验室废物 S2-2，噪声 N。

c、合成反应：根据研发需求，实验员将碱性试剂与氨基类化合物滴入玻璃反应瓶，在室温的条件下进行反应，并使用单磁力加热搅拌器加热搅拌，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G2-3。

d、分离纯化：上述反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥，最后使用三用紫外分析仪监测产物点。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G2-4，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S2-3，实验室废物

S2-2, 噪声 N。

(2) 细胞实验

细胞实验目的是为了表达 GDH、GCK 酶蛋白。将外购的细胞在实验室中复苏并进行培养, 培养 24 小时后加药, 培养 72 小时后用显微镜观察细胞状态, 对培养的细胞进行生长毒性检测及细胞周期检测。检测之后裂解细胞, 并进行细胞核酸表达检测及蛋白表达检测。

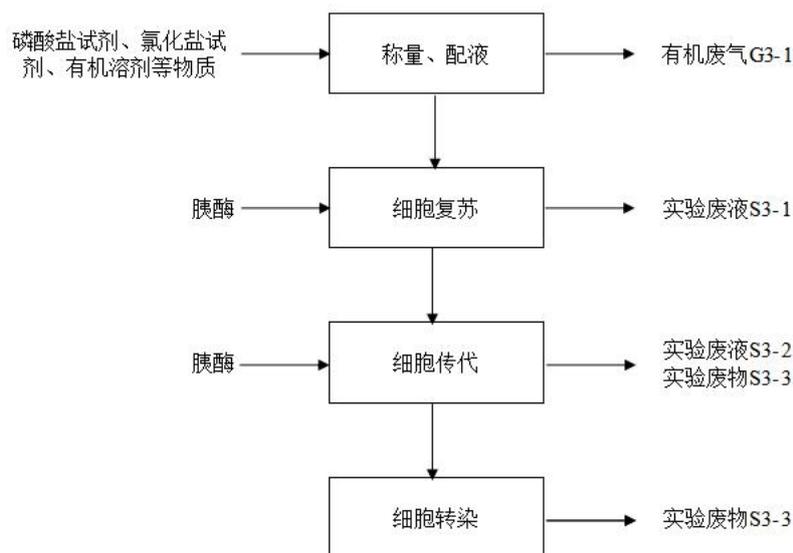


图 3.6-5 细胞实验工艺流程图

a、称量、配液：根据研发需求，将外购的培养基及磷酸盐试剂、氯化盐试剂、有机溶剂（二甲基亚砷）、胎牛血清、真菌抗生素等进行称量、配制缓冲溶液。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G3-1，以非甲烷总烃计。

b、细胞复苏：从液氮保存管中取出冻存管放入 37°C 水浴锅中使冻存液完全融化，将细胞悬液移入离心管，上述操作在生物安全柜中进行，缓慢加入培养液使用台式高速离心机离心。离心添加 10% 胎牛血清和 1% 青霉素-链霉素-两性霉素 B 的 DMEM 培养液、悬液混悬沉淀细胞，置于 CO₂ 培养箱中培养。此过程产生实验废液 S3-1。

c、细胞传代：当细胞生密度达到 80%-90%，需要进行消化传代。取出传代的细胞，加入磷酸缓冲盐溶液洗涤细胞后加入外购的 0.25% 胰酶，使溶液覆盖整个细胞面，将细胞放入 37°C 消化孵育一定时间至细胞脱落。加入到适量的培养液终止消化，离心去胰酶，加入新的培养皿中重悬。镜下观察，摇匀，放入 37°C 培养。此过程产生实验废液 S3-2，实验废物 S3-3，主要为废培养基及含菌器具。

d、细胞转染：首先细胞铺 24 孔板 24 小时后等细胞贴壁，并保证密度大约为 70%，加入 Opti-mem 无血清培养基制成细胞悬液，轻轻晃匀后放入 CO₂ 培养箱中过夜培养。加入质粒，轻柔混匀为 a 液，室温静置 5min；加入 lipofectamine2000，轻柔混匀为 b 液，室温静置 5min，此过程使用二氧化碳脱色摇床；将 a、b 混匀后置于室温静置 20min，使形成核算-脂质体复合物。与此同时，将 24 孔板中的细胞用无血清培养液冲洗细胞两遍后，加入不含血清的培养液，摇匀，24h 转染后，吸去无血清转染液，换入新的有血清培养基，继续培养。转染后 1-3 天内显微镜查看转染效率，转染达到 60%以上即可收集细胞沉淀，放入-80℃冰箱冻存备用。此过程会产生实验废物 S3-3，主要为废培养基及含菌器具。

(3) 酶动力学实验

酶动力学实验主要用途是检测优选化合物对酶活性的影响（酶提取自细胞实验转染的细胞）。通过观察目标化合物对酶活性的影响来确定新生儿低血糖及糖尿病药物的优选化合物。工艺流程如 3.6-6、图 3.6-7。

A、GDH 酶动力学实验

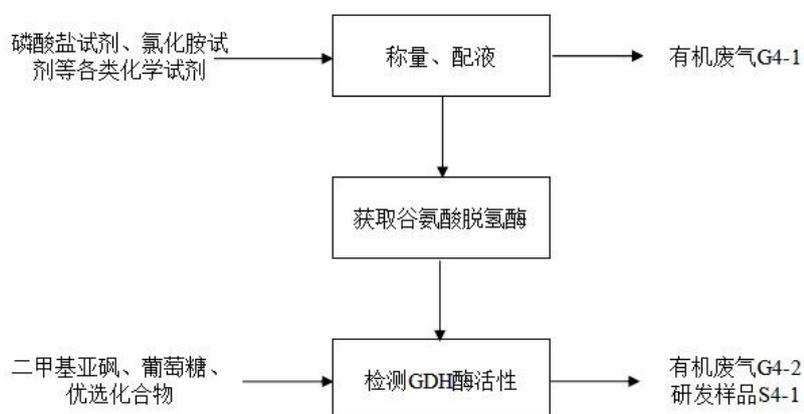


图 3.6-6 GDH 酶动力学实验流程图

a、称量、配液：使用实验室纯水机/超纯水系统制得纯水，使用制冰机制冰，根据研发需求，实验员将外购的原料和各种化学试剂配制磷酸缓冲液、氯化胺缓冲液、分析缓冲液等各类缓冲液、预混液，使用陶瓷搅拌器搅拌，并使用干式恒温器恒定温度控制反应条件。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G4-1，主要成分以非甲烷总烃计。

b、获取谷氨酸脱氢酶：通过细胞实验获取谷氨酸脱氢酶，使用离心机、高

速冷冻离心机、垂直电泳槽进行蛋白纯化，使用多管旋涡混合仪进行样品混合，使用电泳仪进行核酸电泳、蛋白电泳。

c、检测 GDH 酶活性：使用有机溶剂二甲基亚砷溶解稀释目标化合物，使用分析缓冲液进行倍比稀释，将配成的各类缓冲溶液按照研发所需要的比例配制成预混液，加入不同浓度的葡萄糖。使用紫外投射发射分析仪进行紫外照射、测定结果，检测优选化合物对 GDH 酶活性的影响，使用 BMG 酶标仪进行酶动力学读数，筛选出对 GDH 酶有抑制作用的化合物和刺激作用的化合物。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G4-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S4-1。

B、GCK 酶动力学实验

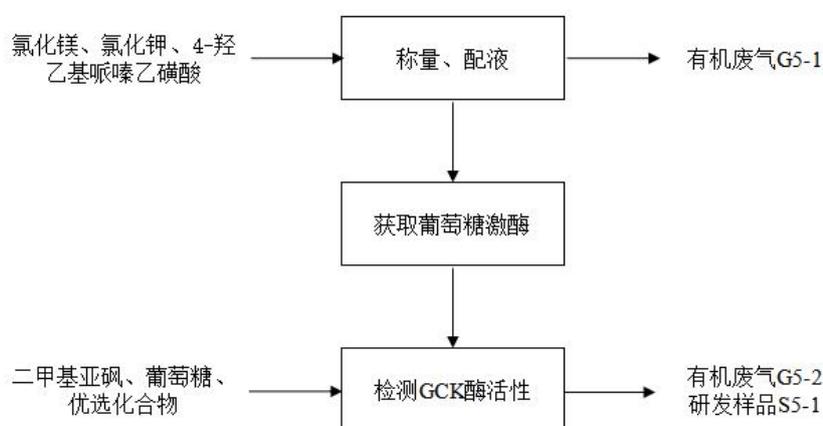


图 3.6-7 GCK 酶动力学实验流程图

a、称量、配液：根据研发需求，实验员将外购的原料和各种化学试剂配制氯化镁缓冲溶液、氯化钾缓冲溶液、4-羟乙基哌嗪乙磺酸缓冲溶液等各类缓冲液、预混液。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G5-1，主要成分以非甲烷总烃计。

b、获取葡萄糖糖激酶：使用超声波细胞破碎仪进行细胞破碎，使用基因扩增仪进行基因敲除和扩增基因，在超净平台中通过细胞实验获取葡萄糖糖激酶。

c、检测 GCK 酶活性：使用有机溶剂二甲基亚砷溶解稀释目标化合物，使用分析缓冲液进行倍比稀释，将配成的各类缓冲溶液按照研发所需要的比例配制成预混液，加入不同浓度的葡萄糖。检测优选化合物对 GCK 酶活性的影响，筛选出对 GCK 酶有抑制作用的化合物和刺激作用的化合物。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G5-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S5-1。

(4) 胰岛实验

胰岛实验主要用途是验证新生儿低血糖及糖尿病新药的药性。通过化学合成

实验、细胞实验、酶动力学实验三个实验确定先导化合物，然后通过胰岛实验验证药物的药性，之后通过口服或腹腔注射的方式给药进行动物实验，同时通过测定空腹血糖、胰岛素及葡萄糖耐量的检测观察药物对糖尿病小鼠血糖及胰岛素分泌的影响。工艺流程如下图 3.6-8。

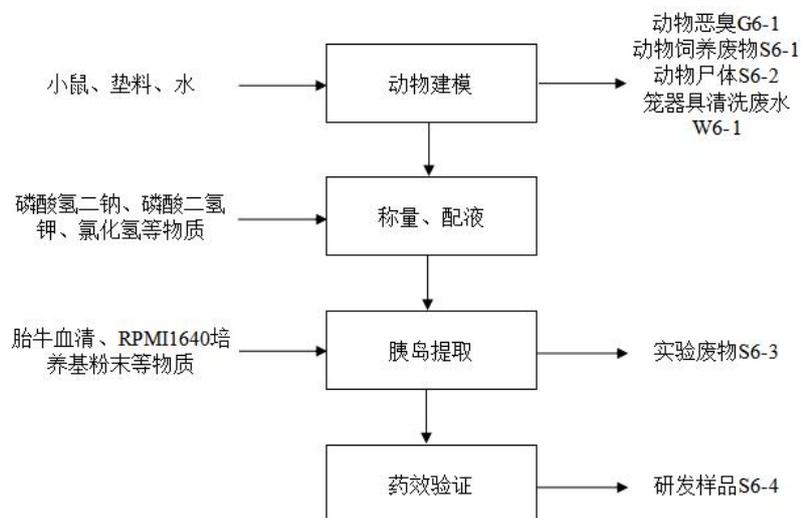


图 3.6-8 胰岛实验工艺流程图

a、动物建模：外购适龄小鼠，在动物房（使用微米空气净化器、多功能气体控制柜、IVC 独立换气笼具进行空气净化）大约饲养 16 周左右建模成功后，通过口服或腹腔注射（通过时间温度控制器、融柏恒流泵控制时间和流量）的方式给药进行动物实验。动物饲养期间每周测体重、血糖、换垫料。此过程会产生动物恶臭 G6-1、动物饲养废物 S6-1、动物尸体 S6-2、笼器具清洗废水 W6-1。

b、称量、配液：按照研发需求，将外购的原料及各类试剂进行称量、配制 Hanksbuffer 缓冲液、氯化钙等缓冲液及 RPMI1640 培养液等各类溶液，该步骤使用医用离心机、台式高速离心机和角转子。

c、胰岛提取：加入外购的胶原酶，Hanksbuffer 作为基础液，使用恒温水浴锅、恒温加热器进行加热，旋涡混匀仪混匀样品，使用立式高压蒸汽灭菌器进行灭菌，利用孵育或者灌注法，使用馏分收集器将胰岛提取，并使用 waters 600 Pump、waters 600 controller 进行分析检测。此过程会产生实验废物 S6-3，主要为废培养基及含菌器具。

d、药效验证：对建模成功的小鼠通过测定空腹血糖、胰岛素及葡萄糖耐量的检测观察药物对糖尿病小鼠血糖及胰岛素分泌的影响。研发药物若有药效且达到预期效果，则研发成功；若研发不成功，则继续探索，直到研发成功。研发样

品 S6-4 作为危废处置。

(5) 唾液酸实验

唾液酸实验主要是为了评估低血糖患者脑功能的损害程度，验证药物的药性。

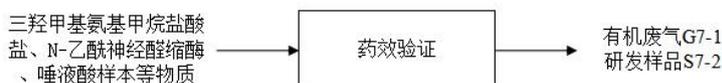


图 3.6-9 唾液酸实验工艺流程图

药效验证：外购的唾液酸样本加入各类化学试剂，优选化合物验证的药性。研发药物若有药效且达到预期效果，则研发成功；若研发不成功，则继续探索，直到研发成功。此过程会产生有机废气 G7-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S7-2 作为危废处置。

3.6.2.2 研发设备

环评报告主要设备表中漏写了基因扩增仪、低温冷却液循环泵等研发设备，工艺流程中均有体现，本次报告中予以补充细化。研发设备变化，不增加研发能力，不会导致新增污染物排放种类和排放量。

本项目研发设备变化对比情况见表 3.6-2。

表 3.6-2 主要研发设备一览表

序号	名称	数量		变动情况	所用工段	变动原因
		环评设计	实际建设			
1	平行合成仪	1	1	0	化学合成	/
2	超声波清洗器	1	1	0	化合物助溶	/
3	旋转式蒸发器-整套	1	1	0	浓缩溶液	/
4	低温冷却液循环泵	0	1	+1	配套旋转蒸发仪	补充细化
5	数显恒温磁力搅拌器	1	1	0	化学合成，样品溶解	/
6	磁力搅拌器	1	1	0	化学合成	/
7	磁力搅拌器	1	1	0	样品溶解	/
8	IVC 独立换气笼具	1	1	0	肥胖小鼠建模	/
9	离心机	1	1	0	分离，纯化	/
10	CO ₂ 培养箱	2	1	-1	细胞培养	提高利用效率，减少 1 台
11	超净平台	1	1	0	无菌操作	/
12	超声波细胞破碎仪	1	1	0	破碎细胞	/
13	实验室纯水机/超纯水系统	1	1	0	制水	/

14	台式高速离心机	1	1	0	分离	/
15	BMG 酶标仪	1	1	0	酶动力学读数	/
16	陶瓷搅拌器	0	2	+2	搅拌	补充细化
17	戴世热风枪	1	1	0	加热	/
18	UVP 紫外交联仪	1	0	-1	紫外照射	设备优化
19	紫外透射发射分析仪	0	1	+1		
20	三用紫外分析仪	1	1	0	分析	/
21	循环水式多用真空泵	2	2	0	化学合成	/
22	旋转式蒸发器-整套	1	1	0	化学合成	/
23	微米空气净化器	1	1	0	空气净化	/
24	多功能气体控制柜	1	1	0	实验室	/
25	电泳仪	1	1	0	核酸电泳 蛋白电泳	/
26	制冰机	1	1	0	细胞实验 酶动力学实验	/
27	高速冷冻离心机	1	1	0	分离、纯化	/
28	垂直电泳槽	1	1	0	蛋白纯化	/
29	多管旋涡混合仪	1	2	+1	样品混合	补充细化
30	二氧化碳脱色摇床	1	1	0	细胞培养	/
31	恒温水浴锅	2	1	-1	酶动力学读数	提高利用效率,减少1台
32	恒温加热仪	0	2	+1	加热	补充细化
33	旋涡混匀仪	1	2	+1	唾液酸检测	补充细化
34	立式高压蒸汽灭菌器	0	1	+1	灭菌	补充细化
35	全自动器皿清洗机	0	1	+1	清洗玻璃器皿	补充细化
36	干式恒温器	0	2	+2	恒定温度	补充细化
37	离心机	0	2	+2	分离	补充细化
38	馏分收集器	0	2	+2	收集液体	补充细化
39	电热恒温培养箱	0	2	+2	恒温	补充细化
40	基因扩增仪	0	2	+2	基因敲除和扩增基因	补充细化
41	单磁力加热搅拌器	0	3	+3	化学合成, 样品溶解	补充细化
42	waters 600 Pump	0	2	+2	分析检测	补充细化
43	waters 600 controller	0	2	+2	分析检测	补充细化
45	时间温度控制器	0	1	+1	时间控制	补充细化
46	融柏恒流泵	0	1	+1	控制流量	补充细化
47	数显恒温水浴锅	0	2	+2	加热恒温	补充细化
48	医用离型机	0	1	+1	分离	补充细化
49	磁力搅拌器	0	1	+1	搅拌	补充细化
50	台式高速离心机和角转子	0	1	+1	分离	补充细化
51	生物安全柜	0	2	+2	细胞实验	补充细化

3.6.3 主要原辅材料

实际建设与环评设计相比，主要原料用量、实验动物（小鼠）量、饲料及垫料种类及用量未发生变化。

由于环评阶段设计较浅，对有机溶剂用量及储量估算存有偏差；本报告中进行细化补充，二氯乙烷、乙醇等部分有机溶剂储存量增加，原辅材料种类增加，但总用量并未增加，原辅材料毒性并未增加。

为满足危废贮存能力要求，结合危化品暂存室（易制爆）实际贮存剩余空间较多，故将原危废暂存室（6m²）用作危化品暂存室（易制爆），亦可满足贮存要求，原辅材料总储存能力不增加，具体情况见表 3.6-3。

表 3.6-3 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	环评设计		实际建设		储存位置
		年用量	最大存储量	年用量	最大存储量	
1	L-甲硫氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
2	L-精氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
3	L-脯氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
4	L-组氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
5	L-缬氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
6	牛血清白蛋白	0.05kg	0.05kg	0.05kg	0.05kg	4℃冰箱
7	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	0.2kg	0.2kg	0.2kg	0.2kg	常温试剂柜
8	碳酸氢钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
9	羟乙基呱嗪乙磺酸	0.8kg	0.8kg	0.8kg	0.8kg	常温试剂柜
10	L-色氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
11	L-谷氨酰胺	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
12	L-丝氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜

13	L-瓜氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
14	L-丙氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
15	L-异亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
16	L-苯丙氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
17	L-亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
18	L-赖氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
19	无水氯化镁	1.0kg	1.0kg	1.0kg	1.0kg	常温试剂柜
20	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
21	无水磷酸钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
22	L-苏氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
23	D-果糖	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
24	醋酸钠	0.25kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	常温试剂柜
25	L-亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
26	磷酸二氢钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
27	二水合氯化钙	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
28	甘氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
29	葡萄糖	1kg	1kg	1kg	1kg	常温试剂柜
30	曲拉通	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	常温试剂柜
31	氨基丁三醇	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
32	氯化胺	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
33	乙二胺四乙酸	0.25kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	常温试剂柜
34	葡萄糖	1.0kg	1.0kg	1.0kg	1.0kg	常温试剂柜
35	十二水合磷酸氢二钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜

36	L-谷氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
37	L-天冬氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
38	生理盐水	0.6L	0.6L	0.6L	0.6L	常温试剂柜
39	清洁酒精	4L	4L	4L	4L	常温试剂柜
40	氯化钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
41	二水合氯化钙	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
42	还原性辅酶I	0.006kg	0.01kg	0.006kg	0.01kg	-20℃冰箱
43	还原辅酶 1 二钠	0.003kg	0.003kg	0.003kg	0.003kg	-20℃冰箱
44	二磷酸腺苷	0.001kg	0.002kg	0.001kg	0.002kg	-20℃冰箱
45	丙酮酸激酶	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20℃冰箱
46	乳酸脱氢酶	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20℃冰箱
47	胶原酶	0.02kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	-20℃冰箱
48	磷酸烯醇丙酮酸	0.005kg	0.001kg	0.005kg	0.001kg	-20℃冰箱
49	3,4-(亚甲二氧基)苯胺	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20℃冰箱
50	3,5-二甲基-1H-吡唑-4-磺酰氯	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	-20℃冰箱
51	N-乙酰神经醛缩酶	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	-20℃冰箱
52	胎牛血清	2.0L	2.5L	2.0L	2.5L	-20℃冰箱
53	磷酸二氢钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
54	磷酸氢二钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
55	氯化钠	2.0kg	2.0kg	2.0kg	2.0kg	常温试剂柜
56	氯化钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
57	L-谷氨酸脱氢酶	0.02kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	4℃冰箱
58	三磷酸腺苷	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4℃冰箱

59	α -酮戊二酸	0.05kg	0.025kg	0.05kg	0.025kg	4°C冰箱
60	4-羟乙基哌嗪乙磺酸钠	0.25kg	0.025kg	0.25kg	0.025kg	4°C冰箱
61	三氟乙酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
62	二硫苏糖醇	0.005kg	0.001kg	0.005kg	0.001kg	4°C冰箱
63	L-鸟氨酸	0.01kg	0.01kg	0.01kg	0.01kg	4°C冰箱
64	葡萄糖六磷酸脱氢酶	1ku	1ku	1ku	1ku	4°C冰箱
65	4-甲基哌嗪-1-甲酰氯	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
66	2,5-二甲基苯甲胺	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
67	4-甲苯磺酰异氰酸酯	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
68	N-甲基-3-氨基吡啶	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
69	N, N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
70	双(叔丁氧羰基)氧化物 BOC-酸酐	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
71	5-甲基吡嗪-2-胺	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
72	4-甲基-2-氧戊酸	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	4°C冰箱
73	2-氯-N-吡啶-2-基乙酰胺	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
74	1-羟基苯并三唑	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
75	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
76	神经氨酸酶	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
77	L-乳酸脱氢酶	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	4°C冰箱
78	L15 培养基	5.0L	1.0L	5.0L	1.0L	4°C冰箱
79	DMEM 培养基	5.0L	1.0L	5.0L	1.0L	4°C冰箱

82	胰酶	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	4°C冰箱
81	真菌抗菌素	0.1L	0.2L	0.1L	0.2L	4°C冰箱
82	快速细胞冻存液	0.1L	0.2L	0.1L	0.2L	4°C冰箱
83	RPMI1640 培养基粉末	5 瓶	10 瓶	5 瓶	10 瓶	4°C冰箱
84	OPTI-me 无血清培养基	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	4°C冰箱
85	小鼠	500 只	500 只	500 只	500 只	动物房
86	垫料	50kg	200kg	50kg	200kg	动物房
87	饲料（60%脂肪，14.1%蛋白质，25.9%的碳水化合物）	0.05kg	0.05kg	0.05kg	0.05kg	动物房
88	饲料（10%脂肪，14.1%蛋白质，75.9%的碳水化合物）	0.06kg	0.06kg	0.06kg	0.06kg	动物房
89	二氯甲烷	50L（66.25kg）	1L（1.325kg）	10L（13.25kg）	5L（6.625kg）	危化品暂存室安全柜
90 91	乙醇	25L（19.733kg）	1L（0.789kg）	30L	15L	无水乙醇，危化品暂存室安全柜
				20L	10L	75%，危化品暂存室安全柜
				30L	15L	无水乙醇，胰岛灌注实验室安全柜
				30L	10L	75%，胰岛灌注实验室安全柜
				合计	97.5L（76.957kg）	45L（35.519kg）
	乙酸	5L（5.25kg）	5L（5.25kg）	20L（21kg）	10L（10.5kg）	危化品暂存室安全柜
92	甲醇	50L（39.55kg）	5L（3.955kg）	30L（23.73kg）	20L（15.82kg）	危化品暂存室安全柜
93	乙酸乙酯	125L（112.75kg）	10L（9.02kg）	50L（45.1kg）	15L（13.53kg）	危化品暂存室安全柜
94	正己烷	750L（494.25kg）	20L（13.18kg）	500L（329.5kg）	15L（9.885kg）	危化品暂存室安全柜
95	盐酸	0.5L（0.59kg）	0.5L（0.59kg）	0.5L（0.59kg）	0.5L（0.59kg）	危化品暂存室安全柜

96	氢氧化钠	0.5kg	0.5kg	5kg	2kg	危化品暂存室安全柜
97	N,N-二甲基甲酰胺	0.5L (0.473kg)	0.5L (0.473kg)	1L (0.945kg)	0.5L (0.473kg)	危化品暂存室安全柜
98	四氢呋喃	0.5L (0.445kg)	0.5L (0.445kg)	0.5L (0.445kg)	0.5L (0.445kg)	危化品暂存室安全柜
99	琥珀酸二乙酯	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	危化品暂存室安全柜
100	甲酰氯	0.025kg	0.025kg	/	/	危化品暂存室安全柜
101	吡啶	0.5L (0.492kg)	0.5L (0.492kg)	0.5L (0.492kg)	0.5L (0.492kg)	危化品暂存室安全柜
102	苯胺	0.5L (0.511kg)	0.5L (0.511kg)	0.5L (0.511kg)	0.5L (0.511kg)	危化品暂存室安全柜
103	氯乙酰氯	0.1kg	0.1kg	0.5L (0.71kg)	0.5L (0.71kg)	危化品暂存室安全柜
104	N,N-二异丙基乙胺	0.1L (0.078kg)	0.1L (0.078kg)	1L (0.782kg)	0.5L (0.391kg)	危化品暂存室安全柜
105	邻苯二甲酸酐	0.5kg	0.5kg	2kg	1kg	危化品暂存室安全柜
106	肼	/	/	0.5L (0.506kg)	0.5L (0.506kg)	危化品暂存室安全柜
107	三乙胺	/	/	0.5L (0.364kg)	0.5L (0.364kg)	危化品暂存室安全柜
108	正丁醇	/	/	0.5L (0.405kg)	0.5L (0.405kg)	危化品暂存室安全柜
109	1,4-二氧六环	/	/	0.5L (0.53kg)	0.5L (0.53kg)	危化品暂存室安全柜
110	甘油	/	/	0.5L (0.649kg)	0.5L (0.649kg)	危化品暂存室安全柜
111	乙腈	/	/	0.5L (0.393kg)	0.5L (0.393kg)	危化品暂存室安全柜
112	三乙醇胺	/	/	0.5L (0.562kg)	0.5L (0.562kg)	危化品暂存室安全柜
113	氯化亚砷	/	/	0.5L (0.819kg)	0.5L (0.819kg)	危化品暂存室安全柜
114	乙醇钠	/	/	2kg	1kg	危化品暂存室安全柜
115	钨碳	/	/	0.1kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
116	甲醇钠	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
117	对甲苯磺酰氯	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
118	溴乙酸乙酯	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
119	肼溶液	/	/	0.2kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜

120	草酰氯	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
121	氢化钠	/	/	0.25kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜
122	三苯基膦	/	/	0.5kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜
123	对异丙基苯酚	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
124	2,6-二甲基吡啶	/	/	0.1L (0.092kg)	0.05L (0.046kg)	危化品暂存室安全柜
125	甲苯	/	/	0.5L (0.436kg)	0.5L (0.436kg)	危化品暂存室安全柜
126	丙酮	/	/	0.5L (0.395kg)	0.5L (0.395kg)	危化品暂存室安全柜
127	水合肼	/	/	0.5L (0.516kg)	0.5L (0.516kg)	危化品暂存室安全柜
128	高锰酸钾	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
129	硼氢化钠	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
130	二甲基亚砜	1.0L (1.1kg)	1.0L (1.1kg)	5L (5.5kg)	2L (2.2kg)	胰岛灌流实验室安全柜
131	多聚甲醛固定液	/	/	5L (7.25kg)	2L (2.9kg)	胰岛灌流实验室安全柜
132	10%福尔马林中性固定液	/	/	5L (折纯 0.545kg)	2L (0.218kg)	胰岛灌流实验室安全柜
133	氢氧化钾	/	/	0.2kg	0.05kg	胰岛灌流实验室安全柜
134	过硫酸钾	/	/	0.5kg	0.25kg	胰岛灌流实验室安全柜
135	戊二醛	/	/	5L (5.315kg)	1L (1.063kg)	胰岛灌流实验室安全柜
136	异丙醇	/	/	10L (7.855kg)	2L (1.571kg)	胰岛灌流实验室安全柜
137	4-硝基酚	/	/	1kg	0.5kg	胰岛灌流实验室安全柜
138	2-氨基吡啶	/	/	0.05kg	0.02kg	合成实验室安全柜
139	溴丙烯	/	/	0.1kg	0.1kg	合成实验室安全柜
140	苯基溴化镁	/	/	0.5L (0.567kg)	0.25L (0.284kg)	合成实验室安全柜
141	氯乙酸	/	/	0.5kg	0.2kg	合成实验室安全柜
142	对甲氧基苯胺	/	/	0.5kg	0.2kg	合成实验室安全柜
143	对甲苯胺	/	/	0.5kg	0.5kg	合成实验室安全柜

细化原辅材料后，易挥发物质使用总量减少，有机废气产生量减少，具体见表 3.6-4。

表 3.6-4 环评设计和实际建设实验过程中废气产生量对比一览表

环评设计			实际建设		
易挥发物质	年用量 kg/a	废气产生量 t/a (10%)	易挥发物质	年用量 kg/a	废气产生量 t/a (10%)
无水乙醇	25	0.0025	乙醇	76.957	0.0077
乙醇	4	0.0004	/	/	/
冰乙酸	5	0.0005	乙酸	21	0.0021
正己烷	750	0.0750	正己烷	329.5	0.033
N, N-二甲基甲酰胺	0.5	0.0001	N, N-二甲基甲酰胺	0.945	0.00009
四氢呋喃	0.5	0.0001	四氢呋喃	0.445	0.00004
琥珀酸二乙酯	0.5	0.0001	琥珀酸二乙酯	0.52	0.00005
吡啶	0.5	0.0001	吡啶	0.492	0.00005
苯胺	0.5	0.0001	苯胺	0.511	0.00005
二甲基亚砷	1	0.0001	二甲基亚砷	5.5	0.0006
N,N-二异丙基乙胺	0.1	0.00001	N,N-二异丙基乙胺	0.782	0.00008
/	/	/	氯乙酰氯	0.1	0.00001
/	/	/	肼	0.506	0.00005
/	/	/	正丁醇	0.405	0.00004
/	/	/	1,4-二氧六环	0.53	0.00005
/	/	/	甘油	0.649	0.00006
/	/	/	乙腈*	0.393	0.00004
/	/	/	三乙醇胺	0.562	0.00006
/	/	/	乙醇钠	2	0.0002

/	/	/	对甲苯磺酰氯	0.5	0.00005
/	/	/	甲醇钠	0.5	0.00005
/	/	/	溴乙酸乙酯	0.05	0.000005
/	/	/	肼溶液	0.2	0.00002
/	/	/	三苯基膦	0.5	0.00005
/	/	/	对异丙基苯酚	0.092	0.00001
/	/	/	2,6-二甲基吡啶	0.436	0.00004
/	/	/	甲苯*	0.395	0.00004
/	/	/	丙酮*	0.516	0.00005
/	/	/	多聚甲醛固定液	7.25	0.0007
/	/	/	10%福尔马林中性固定液	0.545	0.00005
/	/	/	戊二醛	5.315	0.0005
/	/	/	异丙醇	7.855	0.0008
/	/	/	4-硝基酚	1	0.0001
/	/	/	2-氨基吡啶	0.05	0.000005
/	/	/	溴丙烯	0.1	0.00001
/	/	/	氯乙酸	0.5	0.00005
/	/	/	对甲氧基苯胺	0.5	0.00005
/	/	/	对甲苯胺	0.5	0.00005
非甲烷总烃		0.0788	非甲烷总烃		0.0469
甲醇	50	0.005	甲醇	23.73	0.0023
二氯甲烷	50	0.005	二氯甲烷	13.25	0.0013
乙酸乙酯	125	0.0125	乙酸乙酯	45.1	0.0045

*注：用量较小，不单独核算，统一归为非甲烷总烃。

3.7 污染防治措施

3.7.1 废气污染防治措施

为优化楼顶管线布设，减少废气输送损耗，建设单位在二级活性炭吸附装置附近就近设置排气筒。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)，“原则上将主体工程中的工业炉窑、化工类排污单位的主要反应设备、公用工程中出力 10t/h 及以上的燃料锅炉、燃气轮机组以及与出力 10t/h 及以上的燃料锅炉和燃气轮机组排放污染源相当的污染源，其对应的排放口为主要排放口；主体工程、辅助工程、储运工程中污染物排放量相对较小的污染源，其对应的排放口为一般排放口”，本项目新增排气筒污染物排放量较小，因此，本项目新增排气筒均为一般排放口。建设单位已将排气筒相应变化单独履行环境影响登记表手续。实际建设废气走向示意图见图 3.7-1，楼顶排气筒分布示意图见图 3.7-2。

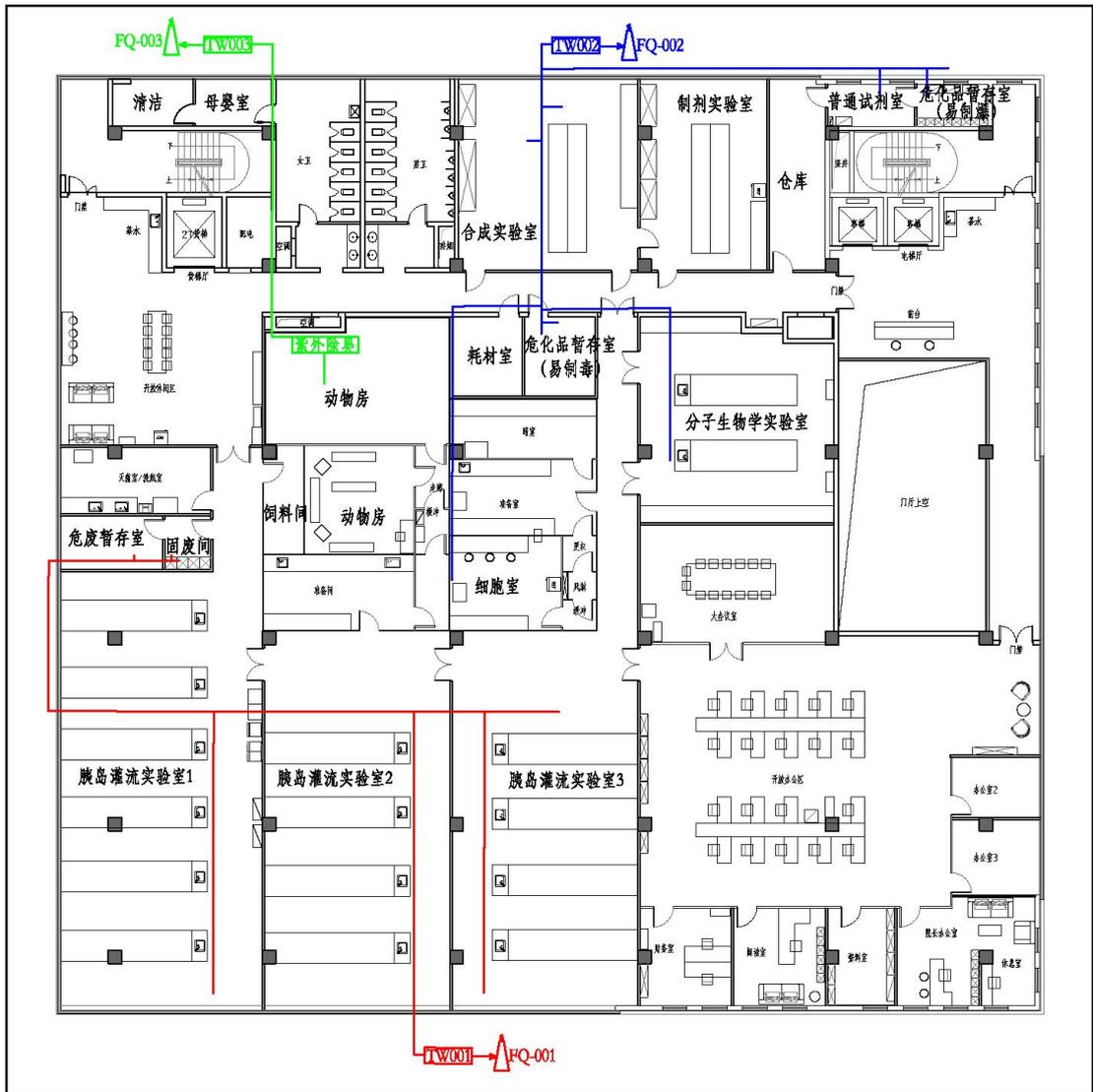


图 3.7-1 实际建设废气走向示意图

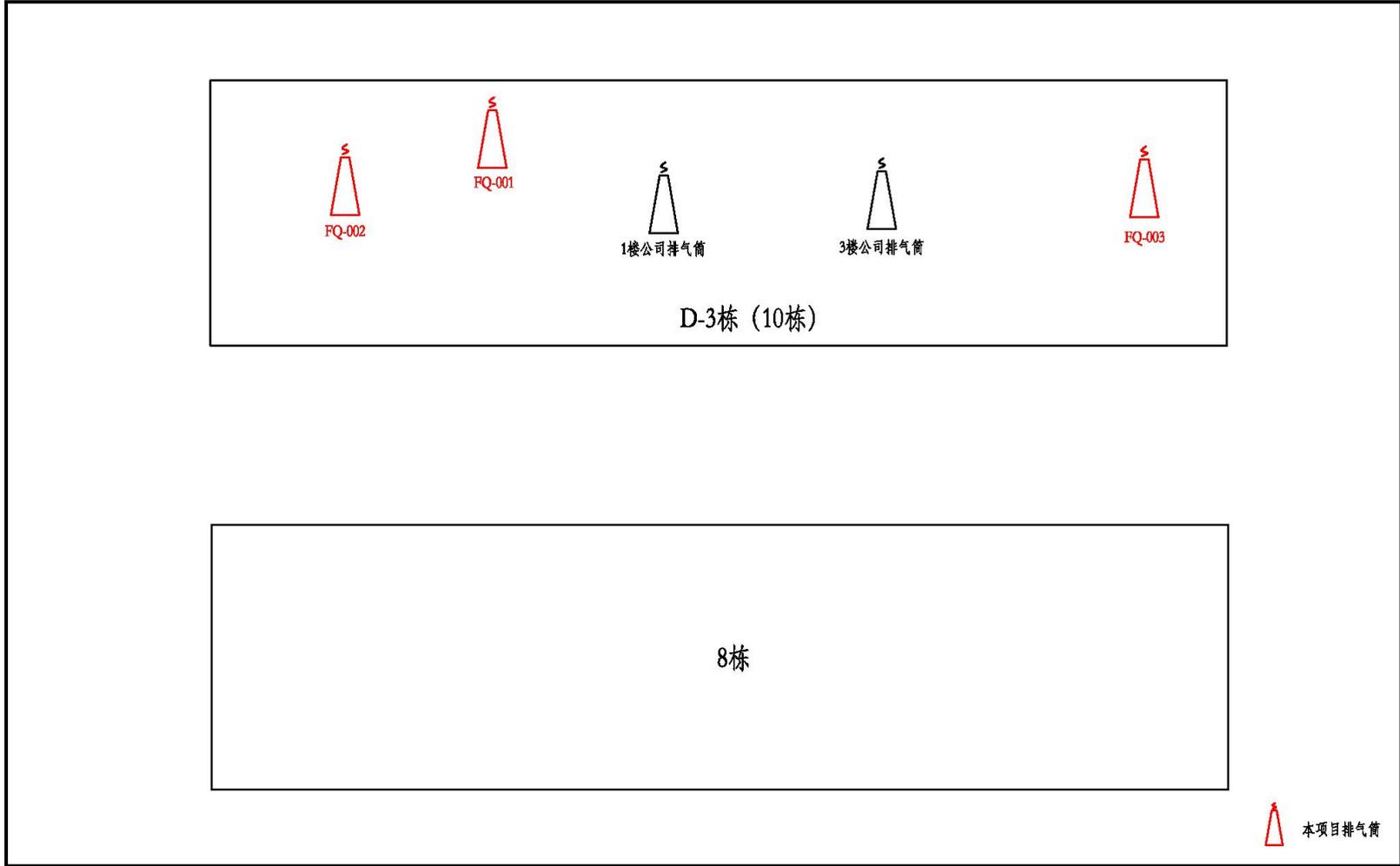


图 3.7-2 楼顶排气筒分布示意图

3.7.2 固废污染防治措施

3.7.2.1 危废暂存室

危废暂存室原设计面积为 6m²，位于公司东北侧；实际建设过程中，为便于危险废物与一般固废的集中管理，将危废暂存室建于公司中部西侧（原设计为耗材室），紧邻固废间，调整后面积为 12m²。危废暂存室地面进行了防腐防渗，危废暂存室内由专人看管并设有台账，危废暂存室与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）有关要求相符性分析分别见表 3.7-1、表 3.7-2。

表 3.7-1 苏环办〔2019〕327 号文有关要求相符性分析表

类别	标准规范要求	实际建设管理情况	相符性
三、加强危险废物申报管理	<p>（五）强化危险废物申报登记。</p> <p>危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。</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。中备案。</p> <p>（六）落实信息公开制度。</p> <p>加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。</p>	<p>建设单位已按规定中危险废物产生、贮存、转移等信息，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。</p> <p>建设单位已建立危废台账，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。</p> <p>建设单位已在公司所在 D-3 栋 1 楼门口设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。</p>	相符
四、规范危险废物收集贮存	<p>（九）规范危险废物贮存设施。</p> <p>各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标志设置规范（见附件 1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设</p>	<p>已按照文件要求设置规范标志。配备消防设施、照明设施、气体导出口及处理装置，未设置通讯设施。</p> <p>已在出入口，设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置监控。</p> <p>已根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防扬</p>	相符

	<p>置气体导出口及气体净化装置,确保废气达标排放;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求(见附件2)设置视频监控,并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。</p> <p>企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理,稳定后贮存,否则按易爆、易燃危险品贮存。</p>	散、防渗漏设施。
--	---	----------

表 3.7-2 GB 18597-2023 有关要求相符性分析表

类别	标准规范要求	实际建设管理情况	相符性
总体要求	产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所,并根据需要选择贮存设施类型	公司设有 12m ² 的危废暂存间,满足危废暂存需求	相符
	贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素,确定贮存设施或场所类型和规模		
	贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存,且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触	公司危险废物分类收集和贮存,设置标识牌,并委托有资质单位处置	相符
	危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集,按其环境管理要求妥善处理		
	贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志	公司已参照 HJ 1276 并结合苏环办(2019)327 号要求,设置危险废物贮存设施标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志	相符
在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理,使之稳定后贮存,否则应按易爆、易燃危险品贮存	涉及常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物稳定后贮存	相符	
贮存设施污染控制要求	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径,采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施,不应露天堆放危险废物。	公司设有 12m ² 的危废暂存间,为全封闭结构,具备防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等条件,未露天堆放危险废物	相符
	贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区,避免不相容的危险废物接触、混合	危废废物分类收集、分区贮存	相符

	贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料	本项目危废暂存间地面与裙脚已采取防渗措施	相符
容器和包装物污染控制要求	容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容	危废贮存所采用的容器均与盛装的危险废物相容	相符
贮存过程污染控制要求	液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存	公司产生的液态危险废物（如实验废液）采用密封的桶贮存，固态、半固态危险废物采用包装袋贮存	相符
	半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存		
	易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存		
	贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存	本项目危废暂存室设置了危废台账并保存	相符
	<p>(1) 贮存点应具有固定的区域边界，并采取与其他区域进行隔离的措施</p> <p>贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。</p> <p>(2) 贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。</p> <p>(3) 贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置</p> <p>(4) 贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨</p>	<p>公司危废年产生量小于 10 吨，根据 HJ1259 要求，作为危险废物登记管理单位，贮存场所可按贮存点管理。</p> <p>(1) 危废暂存间以实体墙与周边房间隔离；</p> <p>(2) 危废均置于容器中，不直接散堆；</p> <p>(3) 危险废物采用桶装或袋装包装，底部设置防渗漏托盘；</p> <p>(4) 公司危险废物及时转移，贮存量不超 3 吨。</p>	相符

3.7.2.2 固废种类

环评中动物尸体归为实验废物，危废类别为 HW49，危废代码为 900-047-49；试运行过程中规范化管理，将动物尸体作为医疗废物，危废类别为 HW01，危废代码为 841-003-01，并委托专业资质单位处置。

环评报告中漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，主要成分为玉米芯、少量动物粪便等，产生量约 0.1t/a，实际管理中作为危险废物，归为实验废物，废物代码“900-047-49”，委托南京经源环境服务有限公司处置。

变动前后固体废物产生及处置情况见表 3.7-3。

表 3.7-3 固体废物产生及排放情况对比分析一览表

类别	废物名称	废物代码	环评设计			实际建设			变动情况	对环境 影响
			产生量	排放量	处置 方式	产生量	排放量	处置 方式		
危险 废物	废内包装	900-041-49	0.5	0	收集至 危废暂 存间， 定期交 由有资 质的单 位处置	0.2	0	收集至 危废暂 存室， 委托有 资质的 单位处 置，处 置协议 见附件	-0.3	固体废物 不外排， 对环境影 响较小
	实验废液	900-047-49	0.1	0		0.1	0		0	
	实验废物	900-047-49	1.6	0		1.6	0		0	
	首次清洗废 水	900-047-49	1.627	0		1.2	0		-0.427	
	废活性炭	900-039-49	3.12	0		1.5	0		-1.62	
	废紫外灯	900-023-29	0.03	0		0.008	0		-0.022	
	研发样品	900-047-49	0.2	0		0.001	0		-0.019	
	动物尸体	841-003-01	0.1	0		0.08	0		-0.02	
一般 固废	废外包装	/	0.1	0	外售	0.9	0	外售	+0.8	
	废活性炭 (纯水制备 产生)	/	0.1	0	设备厂 家更换 回收	0.08	0	设备厂 家更换 回收	-0.02	
	废离子交换 树脂	/	0.2	0		0.15	0		-0.05	
	废 RO 反渗 透膜	/	0.1	0		0.08	0		-0.02	
生活垃圾	/	1.5	0	环卫 清运		1.3	0		环卫 清运	-0.2

3.8 变动情况判定

本项目属于制药研发项目，变动情况对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）进行判定，判定结果见表 3.8-1。

表 3.8-1 对比环办环评函〔2020〕688号判定表

类别	序号	环办环评函〔2020〕688号规定	项目实际建设情况	是否属于 重大变动
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化	建设项目开发、使用功能未发生变	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大 30%以上	生产、储存能力未增大	否
	3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放增加	项目变动不增加废水第一类污染物	否
	4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污	项目变动不增加废气污染物排放	否

		染物排放量 10%及以上的		
地点	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	未重新选址，平面布局调整未导致环境防护距离范围变化，且未新增敏感点	否
生产工艺	6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；废水第一类污染物排放量增加的；其他污染物排放量增加 10%以上的	不新增研发品种，研发流程未变动，不涉及燃料使用。 原辅材料、设备变动，但不新增排放物种类和排放量，原辅材料毒性不增加	否
	7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式未变化	否
环境保护措施	8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情景之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	废水污染防治措施未变化。优化废气污染防治措施，但不增加废气污染物排放量	否
	9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	不新增废水排口，且废水排放方式未变化	否
	10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的；	细化废气排口设计，排风口高度未降低	否
	11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化	否
	12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	动物尸体危废代码更正，并委托专业资质单位处置，优化固废利用处置方式	否
	13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	依托园区现有 300m ³ 事故应急池，已编制突发环境事件应急预案并备案	否

由表可知，对照环办环评函〔2020〕688号，本项目地点、生产工艺、环境保护措施发生的变动均不属于重大变动，为一般变动。

4 评价要素及评价标准

4.1 评价要素

表 4.1-1 评价要素说明

类别	环评设计	实际建设	变动情况	原因说明	
废气	评价等级	三级	三级	无变动	/
	评价范围	不需要设置大气防护距离	不需要设置大气防护距离	无变动	/
	评价标准	甲醇、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021); 氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	有组织废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、臭气浓度、氨、硫化氢及厂内非甲烷总烃无组织排放、厂界臭气浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021), 厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	废气排放执行标准变动	根据项目所属行业, 优先执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
废水	评价等级	/	/	/	/
	评价范围	/	/	/	/
	评价标准	废水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准	废水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准	无变动	/
噪声	评价等级	/	/	/	/
	评价范围	/	/	/	/
	评价标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	无变动	/
固体	执行标准	一般工业固废执行《一般工业固体废物贮	一般工业固废执行《一般工业固体废物	标准更新	/

废物		存和填埋污染控制标准》(GB18599—2020)中要求。危废暂存间执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB16297-2001)及2013年修改单中要求)	贮存和填埋污染控制标准》(GB18599—2020)中要求。危废暂存间执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB16297-2023)		
	处置方式	生活垃圾委托环卫清运；一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；危险废物委托有资质单位处置	生活垃圾委托环卫清运；一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品委托南京经源环境服务有限公司处置，动物尸体委托南京汇和环境工程技术有限公司处置	无变动	/
风险防范	评价等级	简单分析	简单分析	无变动	/
	评价范围	/	/	/	/
	评价标准	/	/	/	/

4.2 评价标准

4.2.1 废气排放标准

变动后废气排放标准见表 4.2-1、表 4.2-2。

表 4.2-1 有组织废气排放标准

污染物	排气筒高度(m)	有组织排放			
		变动前		变动后	
		最高允许排放浓度(mg/m ³)	标准来源	最高允许排放浓度(mg/m ³)	标准来源
NMHC	20	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
甲醇		50		50	
二氯甲烷		20		20	
乙酸乙酯		40		40	
氨		/	10		
臭气浓度		/	1000 (无量纲)		
硫化氢		4000	5*		

*注：参照《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3限值。

表 4.2-2 无组织废气排放标准

污染物	无组织排放			
	监控点	浓度(mg/m ³)		标准来源
NMHC	实验室门窗或通风口外1m	6	小时值	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
		20	一次值	
臭气浓度	D-3 栋边界	20 (无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
氨		1.5		
硫化氢		0.06		

5 环境影响分析说明

5.1 大气环境影响分析

本项目细化原辅材料，有机溶剂总使用量减少，有机废气产生量减少。

实验过程废气产生核算见表 3.6-4。危废暂存室贮存废内包装、实验废液、实验废物、初次清洗废液、首次清洗废液、废活性炭，共计约 4.1t/a，按照环评设计的危废暂存室有机废气产生量约为最大存储量的 1%计算，危废暂存间非甲烷总烃产生量为 0.041t/a，则非甲烷总烃共计产生 0.0879t/a。

变动后废气有组织排放计算结果见表 5.1-1，与环评批复对比情况见表 5.1-2。

表 5.1-1 变动后废气有组织排放理论计算结果一览表

污染物名称	产生量 t/a	治理措施	去除率% ^[1]	排放量 t/a
甲醇	0.0023	二级活性炭吸附装置 TW001+20m 高排气筒 FQ-001、二级活性炭吸附装置 TW002+20m 高排气筒 FQ-002	75	0.0006
二氯甲烷	0.0013			0.0003
乙酸乙酯	0.0045			0.0011
非甲烷总烃	0.0879			0.022
VOCs ^[2]	0.096			0.024
氨	0.0091	紫外除臭+二级活性炭吸附装置 TW003+20m 高排气筒 FQ-003	50	0.0046
硫化氢	0.0018		25	0.0014

[1]注：去除率按照环评设计计算；

[2]注：含甲醇、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯等。

表 5.1-2 变动后废气有组织排放与环评计算量对比情况一览表

污染物名称	环评计算量 t/a	变动后理论计算量 t/a	增减量 t/a
甲醇	0.0011	0.0006	-0.0005
二氯甲烷	0.0011	0.0003	-0.0008
乙酸乙酯	0.0028	0.0011	-0.0017
非甲烷总烃	0.025	0.022	-0.003
VOCs ^[1]	0.03	0.024	-0.006
氨 ^[2]	0.0428 ^[2]	0.0046	-0.0382
硫化氢	0.0014	0.0014	0

[1]注：含甲醇、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯等；

[2]注：环评计算错误。

由表 5.1-2 对比结果可知，本项目变动后未新增污染物排放种类和污染物排放量，对周边环境影响较小。

无组织排放计算结果见表 5.1-3。

表 5.1-3 变动后废气无组织排放理论计算结果一览表

污染物名称	产生量 t/a	治理措施	去除率%	排放量 t/a
甲醇	0.0002	加强通风	/	0.0002
二氯甲烷	0.0001			0.0001
乙酸乙酯	0.0005			0.0005
非甲烷总烃	0.0088			0.0088
VOCs ^[1]	0.0096			0.0096
氨	0.0009			0.0009
硫化氢	0.0002			0.0002

5.2 地表水环境影响分析

本项目变动后，不改变废水排放，对周围地表水环境影响较小。

5.3 声环境影响分析

项目变动后，补充细化部分噪声设备，噪声污染源强较环评增加，采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施，降低厂界噪声。

5.4 固体废物影响分析

生活垃圾委托环卫清运；一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品委托南京经源环境服务有限公司处置，动物尸体委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。固体废物“零排放”，不会对环境造成不良影响。

5.5 土壤、地下水环境影响分析

本项目位于南京江北新区树屋十六栋 D-3 栋 2 楼，实验室内地面做好硬化，关键位置做防渗处理，对土壤和地下水影响较小。

5.6 环境风险影响分析

根据《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）、《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 作为识别标准，通过对全厂所涉及的主要化学品进行危险性识别，公司主要环境风险物质见表 5.6-1。

表 5.6-1 主要环境风险物质一览表

序号	名称	临界量 Qn/t	环评设计		实际建设	
			最大存储量	Q 值	最大存储量	Q 值
1	二氯甲烷	10	1.325kg	0.0001325	6.625kg	0.0006625
2	乙醇	500	0.789kg	0.0000016	35.519kg	0.000071
3	乙酸	10	5.25kg	0.000525	10.5kg	0.00105
4	甲醇	10	3.955kg	0.000396	15.82kg	0.001582
5	乙酸乙酯	10	9.02kg	0.000902	13.53kg	0.001353
6	正己烷	10	13.18kg	0.001318	9.885kg	0.0009885
7	盐酸	7.5	0.59kg	0.000079	0.59kg	0.000079
8	N,N-二甲基甲酰胺	5	0.473kg	0.000095	0.473kg	0.000095
9	苯胺	5	0.511kg	0.0001	0.511kg	0.0001
10	氯乙酰氯	5	0.1kg	0.00002	0.71kg	0.000142
11	肼	7.5	/	/	0.506kg	0.000067
12	乙腈	10	/	/	0.393kg	0.000039
13	氯化亚砷	5	/	/	0.819kg	0.00016
14	甲苯	10	/	/	0.436kg	0.000044
15	丙酮	10	/	/	0.395kg	0.0000395
16	异丙醇	10	/	/	1.571kg	0.0001571
17	氯乙酸	5	/	/	0.2kg	0.00004
18	实验废液	10	0.1t	0.01	0.1t	0.01
19	首次清洗废水	10	1.627t	0.1627	1.2t	0.12
ΣQ 值			/	0.1763	/	0.1367

由表 5.6-1 可知，本项目变动后，Q 值仍然小于 1，环境风险潜势为 I，风险评价等级仍为简单分析，环境风险等级仍为一般，未发生变化。

企业在危化品暂存室、危废暂存室、实验室及其他重点部位设置了摄像监控，进行 24 小时监控，有专门人员定期巡检，一旦发现异常情况，能及时准确的判断事故发生地点及程度，做出合理的处置措施。

公司已建立健全安全规程及值勤制度，设置了通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的区域，定期检验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，配置了合格的消防器材，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，严格遵守《危险化学品管理制度》。库房地面采取了防渗措施，库内配备一定数量的空桶及收集液体物料的工具，一旦出现物料桶破裂，可将物料收集放进空桶后处理，避免物料进入环境产生污染。

公司强化生物安全防范措施，细胞间按照实验室生物安全等级 P2 级设计，其风险防范措施如下：

(1) 配备了应急照明、应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等；

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

(3) 实验室工作区域外有存放备用物品的条件；

(4) 实验室工作区配备洗眼装置；

(5) 实验室内配备高压蒸汽灭菌器；

(6) 配备了生物安全柜；

(7) 室内应具备通风换气的条件；

(8) 配置了 UPS 电源。

目前，公司已编制突发环境事件应急预案并于 2023 年 6 月 9 日完成备案，备案编号：320117-2023-070-L，见附件 5，项目环境风险总体可控。

5.7 污染物排放汇总

变动后污染物排放汇总见表 5.7-1。

表 5.7-1 变动后污染物排放汇总表

类别	污染物	年排放量（固体废物年产生量）t/a
废气	甲醇	0.0006
	二氯甲烷	0.0003
	乙酸乙酯	0.0011
	非甲烷总烃	0.022
	VOCs ^[1]	0.024
	氨	0.0046
	硫化氢	0.0014
	甲醇	0.0002
	二氯甲烷	0.0001
	乙酸乙酯	0.0005
	非甲烷总烃	0.0088
	VOCs ^[1]	0.0096
	氨	0.0009
	硫化氢	0.0002
废水	废水量	298.205

		COD	0.0149
		SS	0.0030
		氨氮	0.0015
		TP	0.0001
		TN	0.0045
		粪大肠菌群	298个/a
固体废物	危险废物	废内包装	0.2
		实验废液	0.1
		实验废物	1.6
		首次清洗废水	1.2
		废活性炭	1.0
		废紫外灯	0.008
		研发样品	0.001
		动物尸体	0.08
	一般固废	废外包装	0.9
		废活性炭（纯水制备产生）	0.08
		废离子交换树脂	0.15
		废 RO 反渗透膜	0.08
	生活垃圾	生活垃圾	1.3

[1]注：含甲醇、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯；

6 结论

原环评结论：本项目符合国家及地方产业政策的要求，与区域规划相符，污染防治措施可行，满足总量控制的要求。在落实本报告表提出的各项污染防治措施和风险防范措施和环境管理要求的情况下，项目产生的各项污染物均可达标排放。从环境保护的角度来讲，该项目环境影响是可行的。

本项目地点（平面布置调整）、生产工艺（原辅材料、设备变动）和污染防治措施（新增 2 根排气筒、危废代码变更、加强废玉米芯垫床管理）发生变动后，原环评结论未发生变化，实际建设中环境均不变化，对周围环境无新增不利影响。通过落实各项污染防治措施，仍能满足环境保护的要求。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）要求，本项目对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），参照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目发生的变动为一般变动，不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。