

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目

建设单位（盖章）：南京江原安迪科正电子研究发展
有限公司

编制日期：2023年5月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

| | | | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目名称 | 无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目 | | |
| 项目代码 | 2202-320115-89-02-995435 | | |
| 建设单位联系人 | 江超 | 联系方式 | 15895981331 |
| 建设地点 | 江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼 | | |
| 地理坐标 | (118度54分31.982秒, 31度56分16.293秒) | | |
| 国民经济行业类别 | C2780 药用辅料及包装材料制造 | 建设项目行业类别 | 二十四、医药制造业 49 药用辅料及包装材料制造 278 |
| 建设性质 | <input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 | 建设项目申报情形 | <input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目 |
| 项目审批(核准/备案)部门(选填) | 南京市江宁区行政审批局 | 项目审批(核准/备案)文号(选填) | 江宁审批投备[2022]497号 |
| 总投资(万元) | 2460 | 环保投资(万元) | 20 |
| 环保投资占比(%) | 0.81 | 施工工期 | 2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) | 2200 |
| 专项评价设置情况 | 无 | | |
| 规划情况 | 规划名称:《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020-2035)》 审查机关: 无 | | |
| 规划环境影响评价情况 | (1) 规划环境影响评价文件:《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020-2035)环境影响报告书》 (2) 召集审查机关: 中华人民共和国生态环境部 (3) 审查文件名称: 关于《江宁经济技术开发区总体发展规划(2020-2035)环境影响报告书》的审查意见 (4) 审批文号: 环审[2022]46号 | | |

规划及规划环境影响评价符合性分析

1、规划相符性分析

(1) 用地性质相符性分析

本项目位于南京市江宁区乾德路5号，根据企业提供的不动产权证书（附件2），用途为工业用地，对照江宁经济技术开发区近期土地利用规划图，本项目所在地为一类工业用地，用地性质符合规划。

(2) 功能定位相符性

本项目位于南京市江宁区乾德路5号，属于江宁经济技术开发区规划中的淳化-湖熟片区，其主导产业方向为：生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等；重点发展：生物药、新型化药、细胞与基因治疗、新型疫苗、研发服务外包与生产、高端医疗器械、其他产业、产业配套等。本项目为医药无菌瓶及试剂盒生产项目，属于淳化-湖熟片区的重点发展产业，功能定位符合规划要求。

2、规划环境影响评价相符性分析

对照《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》及其审查意见（环审[2022]46号），本项目与其相符性分析见下表。

表 1-1 本项目建设与规划环评及其审查意见相关内容相符性

| 相关要求 | 相符性分析 | 相符性 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| （一）坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。 | 对照江宁区国土空间规划近期实施方案，本项目所在地为工业用地，与国土空间规划相符。本项目位于江宁经济技术开发区内，与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》管控要求相符，详见其他符合性分析章节中的与“三线一单”相符性分析。 | 相符 |
| （二）根据国家及地方碳达峰行动方案和 | 本项目能源消耗主要为自来 | 相符 |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <p>节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。</p> | <p>水及设备用电，建设单位在运行过程中落实节水、节电各项措施，满足节能减排工作要求。</p> | |
| <p>（三）着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p> | <p>本项目位于江宁经济技术开发区内淳化-湖熟片区，不属于“优二进三”试点片区企业或用地效率低企业。淳化-湖熟片区产业定位为生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等，本项目为生物医药研发类项目，与该片区产业定位相符。</p> | <p>相符</p> |
| <p>（四）严格空间管控，优化空间布局。做好《规划》控制和生态隔离带建设，加强对经开区内森林公园、地质公园等生态敏感区的保护，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。取消南京大塘金省级森林公园、牛首一祖堂风景名胜区、江宁方山省级森林公园和汤山一方山国家地质公园等生态保护红线和生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。</p> | <p>本项目不涉及江苏省国家级生态红线及江苏省生态空间管控区域。</p> | <p>相符</p> |
| <p>（五）严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京</p> | <p>本项目产生的挥发性有机物经活性炭吸附处理后排放量较小，不会改变项目所在地</p> | <p>相符</p> |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | <p>市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善</p> | <p>环境功能；废水接管至科学园污水处理厂处理，废水污染物总量均纳入科学园污水处理厂总量控制指标中；固废均得到合理处置</p> | |
| | <p>(六) 严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求,禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。</p> | <p>对照开发区制定的负面清单，本项目不属于限制和禁止入区项目。本项目为医药用品制造项目，通过使用国内外先进设备进行生产，进一步减少生产过程中的原辅料使用量；废气治理采用吸附性能较好的活性炭吸附。本项目生产工艺设备、污染治理技术等均可达到同行业国际先进水平。</p> | <p>相符</p> |
| <p>根据上述分析，本项目的建设符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的审查意见要求相符。</p> | | | |
| <p>其他符合性分析</p> | <p>1、产业政策</p> <p>本项目为医药制造业，主要生产无菌瓶及试剂盒。</p> <p>项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类项目，符合国家产业政策要求。</p> <p>项目不属于《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行），2022年版>的通知》（长江办[2022]7号）中禁止类项目，符合该文件要求。</p> <p>2、选址与用地规划符合性分析</p> <p>建设项目位于南京市江宁区乾德路5号，根据项目厂房房产证，项目用地为工业用地，厂房房产证见附件2。项目用地不属于《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》以及《江苏省限</p> | | |

制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限值和禁止用地项目。

3、“三线一单”相符性分析

（1）与生态红线区域保护规划的相符性

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）和《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），本项目不在国家级生态保护红线范围、生态空间管控区域范围内，距本项目最近的生态保护红线范围为大连山-青龙山水源涵养区，位于本项目东北侧约 600m；距离本项目最近的江苏生态空间管控区域为江宁方山省级森林公园，位于本项目西南侧约 4.7km 处。因此，本项目符合《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》的要求。

（2）与环境质量底线的相符性

①项目与大气环境功能的相符性分析

根据南京市生态环境局发布的《2022 年南京市生态环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为 291 天，同比减少 9 天，达标率为 79.7%，同比下降 2.5 个百分点。其中，达到一级标准天数为 85 天，同比减少 6 天；未达到二级标准的天数为 74 天（其中，轻度污染 71 天，中度污染 3 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 浓度年均值为 28μg/m³，达标，同比下降 3.4%；PM₁₀ 浓度年均值为 51μg/m³，达标，同比下降 8.9%；NO₂ 浓度年均值为 27μg/m³，达标，同比下降 18.2%；SO₂ 浓度年均值为 5μg/m³，达标，同比下降 16.7%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比下降 10.0%；O₃ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比上升 1.2%。O₃ 最大 8 小时 90 百分位浓度均值不能达到国家年均限值的二级标准限值。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），南京市环境控制属于不达标区。通过落实《南京市大气污染防治行动计划》等相关文件的大气污染防治措施，区域大气环境质量状况可以得到进一步改善。

本项目废气主要污染因子为非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸

雾，经活性炭工艺处理后通过 20m 高排气筒达标排放；项目排放的废气对环境空气的影响较小，不会改变区域环境质量。

②项目与地表水环境功能的相符性分析

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。

本项目生产废水经生命科技小镇加速带污水处理站预处理后，满足科学园污水处理厂的接管标准要求后，接管至科学园污水处理厂处理达标后排入秦淮河。故本项目废水对周围水体环境影响较小，因此，项目的建设符合相关水环境功能的要求。

③项目与声环境功能区的相符性分析

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

根据声环境影响分析内容可知，本项目建成运行后对周围的声环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性，因此，本项目建设符合声环境功能区要求。

综上所述，本项目的建设符合国家及地方环境质量底线相关要求，能维持环境功能区质量现状。

（3）与资源利用上线的相符性

本项目用水由当地的自来水部门供给，用电来自当地供电网，本项目的用水、用电不会对自来水厂和供电单位产生负担。因此项目用水、用电不会达到资源利用上线；符合当地土地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

（4）与环境准入负面清单相符性

本项目为医药制造业，对照国家及地方产业政策见表 1-2。

表 1-2 建设项目与国家及地方产业政策等相符性分析一览表

| 序号 | 要求 | 对照情况 | 相符性分析 |
|----|---------|--------------------|-------|
| 1 | 《市场准入负面 | 对照《市场准入负面清单（2022 年 | 符合 |

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|
| | 清单（2022年版）》（发改体改规[2022]397号） | 版）》，本项目不在其禁止准入类或许可准入类中。 | | |
| 2 | 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》 | 对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》，本项目不涉及国家确定的生态保护红线和河段利用与岸线开发，不占用基本农田，不属于化工类项目，不属于过剩产能行业的项目，不在国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目的范围内。 | 符合 | |
| <p>（5）与《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》的相符性</p> <p>本项目位于南京江宁经济技术开发区，为重点管控单元，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》，本项目与生态环境分区管控要求相符性见下表。</p> <p>表 1-3 与《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》对照分析</p> | | | | |
| 环境 管控 单元 名称 | 生态环 境准入 清单 | 《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》重点管控单元准入清单的具体内容 | 相符性分析 | 符合性 |
| 南京 生命 科技 小镇 加速 带 | 空间布 局约束 | （1）各类开发建设活动应符合国土空间规划、城镇总体规划、土地利用规划、详细规划等相关要求。（2）优化产业布局 and 结构，实施分区差别化的产业准入要求。（3）合理规划居住区与园区，在居住区和园区、企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。 | 本项目符合国土空间规划、城镇总体规划、土地利用规划。 | 相符 |
| | 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。 | 本项目实施总量控制制度，本项目废气、废水均采取措施保证达标排放，并减少污染物排放总量。 | 相符 |
| | 环境风 险管控 | （1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制 | （1）企业在建成后应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； | 相符 |

| | | | | |
|--|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| | | <p>突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> | <p>(2) 本项目采取严格的防火、防爆、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；(3) 本项目拟制定污染源监测计划，加强厂区污染源监测。</p> | |
| | 资源利用效率 | <p>(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。</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</p> <p>(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。</p> | <p>(1) 本项目主要从事无菌瓶和试剂盒的生产和加工，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；</p> <p>(2) 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；</p> <p>(3) 要求企业强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。</p> | 相符 |

5、与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(省政府令第 119 号) 相符性分析

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第十三条：新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价……。第十五条：根据国家和省相关标准以及防治技术指南……确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。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……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。

本项目为扩建项目，有机废气经活性炭处理装置去除有机废气，尾气通过 20m 高排气筒排放。非甲烷总烃、乙腈、丙酮排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 限值要求。因此本项目与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》中要求相符。

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

本项目与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》的符合性分析见表 1-4。

表 1-4 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》相符性分析表

| 序号 | 内容 | 落实情况及相符性分析 | 符合情况 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1 | <p>(一)全面加强源头替代审查</p> <p>环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析,明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的, VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求(附表)优先使用水性、粉末、高固体分、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。</p> <p>(二)全面加强无组织排放控制审查</p> <p>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。</p> <p>生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动在符合安全要求前提下,应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的,应采取措施有效减少废气排放,并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的,除行业有特殊要求外应保持微负压状态,并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则,收集效率应原则上不低于 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。</p> <p>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。</p> <p>(三)全面加强末端治理水平审查</p> <p>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(以非甲烷总烃计)初始排放速率大于 1kg/h 的,处理效率原则上应不低于</p> | <p>(一)本项目原辅料主要为无水乙腈、无水乙醇、丙酮等材料,不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨等。</p> <p>(二)本项目配制、灌装、质检工序会产生 VOCs。含 VOCs 的物料主要为无水乙腈、无水乙醇、丙酮等,生产设备密闭,不涉及泄漏或敞开液面逸散的问题。本项目采用“活性炭吸附装置”处理后经过一根 20m 高的排气筒达标排放,本项目生产车间密闭,通过集中抽风系统进行收集,收集效率为 90%,满足全面加强无组织排放控制审查的要求。(三)本项目采用“活性炭吸附装置”处理 VOCs。处理效率为 35%。(四)本项目运营期间,规范建立管理台账记录主要产品产量等基本生产</p> | 符合 |

| | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| | <p>90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</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 kg 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> <p>(四)全面加强台账管理制度审查</p> <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 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>信息。需明确 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)</p> <p>采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。完善 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，台账保存期限不少于五年，满足全面加强台账管理制度审查的要求。</p> | |
| 2 | <p>严格项目建设期间污染防治措施审查：</p> <p>在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家省和本市要求的低(无)VOCs 含量产品。同时，鼓励企业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。</p> | <p>本项目不使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨清洗剂等含 VOCs 产品。</p> | 符合 |
| 3 | <p>做好与相关制度衔接：做好“以新带老”要求的落实。涉 VOCs 排放的新、改、扩建项目，要贯彻“以新带老”原则，鼓励现有项目的涉 VOCs 生产工艺、原辅材料使用、治理设施按照新要求，同步进行技术升级，逐步淘汰现有的低效处理技术。做好与排污许可制度的衔接。将排污许可证作为落实固定污染源环评文件审批要求的重要保障，结合排污许可证申请与核发技术规范 and 污染防治可行技术指南，严格建设项目环评文件审查。做好管理部门的沟通协调。环评审</p> | <p>本项目为扩建项目，VOCs 经过“活性炭吸附装置”处理后经过一根 20m 高的排气筒达标排放。</p> | 符合 |

| | | | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>批、大气管理、现场执法等部门应形成合力，进一步加强环评审查、总量平衡、事中事后监管、排污许可证核发及证后监管等工作协作，切实加强 VOCs 污染的管理。</p> | | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

二、建设项目工程分析

1、项目由来

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称江原安迪科）是一家从事技术转让, 咨询服务, 配套服务等业务的公司, 成立于 2006 年 03 月 07 日。企业的经营范围为: 体内放射性药品的生产、销售; 正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。其中, 2018 年江原安迪科被东诚药业收购成为东诚药业的全资子公司, 成为东诚药业核心组成部分。目前各中心生产 FDG 配套的 FDG 试剂盒、产品包材(无菌瓶)已出现产能不足, 无法满足各中心的需求, 所以需要投资建设新的车间来满足对产能的需求。为进一步降低生产成本, 江原安迪科拟对原备案中的“无菌瓶及试剂盒生产”环节进行技术改造。即在放射性药物生产项目原基础上进行部分技术改造, 生产放射性药品 18F-FDG 注射液的原辅料耗包-无菌瓶及试剂盒。因此拟建设年产 5000 套试剂盒, 年产 30 万只无菌瓶项目。

建设内容

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》的规定, 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司委托江苏润环环境科技有限公司为承担本次项目的环境影响报告表的编制工作。接受委托后, 我公司组织有关技术人员进行现场探勘、调查和资料收集, 在此基础上根据国家环保法规和标准编制了本项目环境影响报告表。

2、项目概况

项目名称: 无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目;

项目性质: 扩建;

建设地点: 南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼;

建设单位: 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司;

劳动定员: 11 人;

工作制度: 8 小时工作制, 年工作 200 天, 年运行时数为 1600 小时。

3、主体工程及产品方案

本项目产品方案详见表 2-1。

表 2-1 本项目产品方案一览表

| 序号 | 工程/生产线名称 | 产品名称 | 年产量 | 备注 |
|----|----------|------|-----|----|
|----|----------|------|-----|----|

| | | | | |
|---|--------|-----|--------|---|
| 1 | 试剂盒生产线 | 试剂盒 | 5000 套 | / |
| 2 | 无菌瓶生产线 | 无菌瓶 | 30 万只 | / |

本项目主体工程、公用及辅助工程见表 2-2。

表 2-2 建设项目主体、公用及辅助工程

| 类别 | 工程名称 | 工程内容及规模 | 备注 | |
|------|------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------|
| 主体工程 | 生产车间 | 生产区面积 612m ² 、质检区面积 240m ² 、机加工区面积 365m ² | 依托现有生产车间 | |
| 储运工程 | 成品仓库 | 成品仓库面积 62m ² | | |
| | 原料仓库 | 依托公司一楼现有 33m ² 危化品库 | 依托现有 | |
| 公用工程 | 供电 | 本项目年用电量为 10 万 kwh/a | 依托市政管网供电 | |
| | 给水 | 本项目年用水量 1675t/a | 依托市政给水管网 | |
| | 排水 | 生产废水：1034.1t/a，生活污水：99t/a | | |
| | 纯水制备 | 1 套纯水制备系统，产水量为 4t/h | | |
| 环保工程 | 废水 | 生活污水 | 依托园区化粪池处理后接管至科学园污水处理厂处理 | / |
| | | 生产废水 | 经生命科技小镇加速带废水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂处理 | / |
| | 废气 | 1#生产车间有机废气 | 经活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒达标排放 | 新建 |
| | | 2#危废暂存库有机废气 | 经活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒达标排放 | 新建 |
| | 固体废物 | 一般固废仓库 | 一般固废仓库面积 4m ² | 依托现有 |
| | 危险废物 | 危废暂存库 | 依托公司一楼现有 19m ² 危废暂存库 | |
| 辅助工程 | 办公区 | 包括办公室、会议室、开水间、厕所等 | 主要用于办公 | |

4、设备清单

表 2-3 建设项目生产设备一览表

| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量 | 备注 |
|----|------------|----------------|----|--------|
| 1 | 立式超声波洗瓶机 | KYCX200 | 1 | 洗瓶 |
| 2 | 热风循环隧道烘箱 | RXSM620 | 1 | 灭菌除热源 |
| 3 | 灌装加塞机 | KYFH150 | 1 | 灌装、加胶塞 |
| 4 | 全自动胶塞清洗灭菌机 | SJMH-2 | 1 | 胶塞清洗灭菌 |
| 5 | 全自动铝盖清洗灭菌机 | SLMH-2 | 1 | 铝盖清洗灭菌 |
| 6 | 脉动真空灭菌 | SGLS-A-350D/双扉 | 1 | 洁净服灭菌 |

| | 器 | | | |
|----|----------------|-----------------------|---|-----------------|
| 7 | 脉动真空灭菌器 | SGLS-A-650D/双扉 | 1 | 工器具灭菌 |
| 8 | 真空冷冻干燥机 | FD-1SIPICIP | 1 | 冻干 |
| 9 | 洗瓶机 | Q720 | 1 | 洗瓶, 利用原有设备 |
| 10 | 立式压力蒸汽灭菌器 | YXQ-LS-50A | 1 | 胶塞、铝盖灭菌, 利用原有设备 |
| 11 | 西林瓶灌装轧盖机 | HCGX-50 | 1 | 灌装、轧盖, 利用原有设备 |
| 12 | 电热鼓风干燥箱 | BGZ-246 | 1 | 灭菌除热源, 利用原有设备 |
| 13 | 立式不干胶贴标机 | HCLTB-120 | 1 | 贴标, 利用原有设备 |
| 14 | 无油涡旋空压机 | ZT18-10 | 1 | 压缩空气制备 |
| 15 | 微型台式车床 | CT6132 | 1 | 设备维修和改造 |
| 16 | 台式钻铣床 | CTZX45 | 1 | 设备维修和改造 |
| 17 | 电子分析天平(万分之一) | FA1004 | 2 | 试剂称量 |
| 18 | 紫外分光光度计 | T6 新世纪 | 1 | 吸光度 |
| 19 | 电子分析天平(百分之一) | JY2002 | 2 | 培养基称量 |
| 20 | 压力蒸汽灭菌器 | BXM-30R | 4 | 培养基灭菌, 菌种灭活 |
| 21 | 无菌检验隔离系统 | ZW-HLV1800 | 2 | 无菌检查 |
| 22 | 便携式手套测漏仪 | ZW-BGL02 | 2 | 隔离器手套测漏 |
| 23 | 生物安全柜 | BSC-1000IIA2 | 2 | 菌液接种 |
| 24 | 可扩展试验箱 | BXS-400 | 2 | 真菌培养 |
| 25 | 电热恒温培养箱 | BXP-280 | 2 | 细菌培养 |
| 26 | LittleSwan 烘干机 | TH60-Z020 | 2 | 烘洁净工作服 |
| 27 | 三星 samsung 洗衣机 | XQG80-806U2GAGD | 2 | 洗洁净工作服 |
| 28 | GSP 医药专用柜 | LC-228 | 2 | 培养基存放柜 |
| 29 | SIEMENS 冰箱 | BCD-186 (K K 19V50TI) | 2 | 培养基暂存 |
| 30 | 纯水制备机 | 南通海发 | 1 | 纯水制备 |

| | | | | |
|----|--------|---------|---|-------|
| 31 | 热收缩包装机 | BS-A450 | 1 | 无菌瓶包装 |
|----|--------|---------|---|-------|

5、原辅材料及理化性质

表 2-4 建设项目原辅材料一览表

| 序号 | 主要原辅材料名称 | 形态 | 年用量 | 存储位置 | 最大存量 (t) |
|----|---------------------|----|--------|--------|----------|
| 1 | 无水乙腈 (100%) | 液态 | 35L | 危化品暂存库 | 5L |
| 2 | 无水乙醇 (100%) | 液态 | 750L | 危化品暂存库 | 30L |
| 3 | 丙酮 (99.5%) | 液态 | 7.5L | 危化品暂存库 | 1L |
| 4 | 氢氧化钠 | 固态 | 1000g | 试剂柜 | 1000g |
| 5 | 20mg 三氟甘露糖 | 液态 | 2000 瓶 | 冷冻区 | 1500 瓶 |
| 6 | 100mg 三氟甘露糖 | 液态 | 1000 瓶 | 冷冻区 | 500 瓶 |
| 7 | 胶塞 | 固态 | 20 万只 | 库房 | 10 万只 |
| 8 | 铝盖 | 固态 | 20 万只 | 库房 | 10 万只 |
| 9 | 10mL 西林瓶 | 固态 | 20 万只 | 库房 | 10 万只 |
| 10 | 30mL 西林瓶 | 固态 | 5 万只 | 库房 | 3 万只 |
| 11 | 50mL 西林瓶 | 固态 | 1 万只 | 库房 | 5000 只 |
| 12 | 3mL 西林瓶 | 固态 | 3000 只 | 库房 | 6000 只 |
| 13 | 氨基聚醚 (2.2.2) | 液态 | 250 瓶 | 冷藏区 | 150 瓶 |
| 14 | 碳酸氢钠 | 固态 | 5 瓶 | 试剂柜 | 2 瓶 |
| 15 | 碳酸钾 | 固态 | 1 瓶 | 试剂柜 | 1 瓶 |
| 16 | IC-H 柱 | 固态 | 6500 只 | 货架 | 3000 只 |
| 17 | PS-2 柱 | 固态 | 6500 只 | 货架 | 3000 只 |
| 18 | Al 柱 | 固态 | 6500 只 | 货架 | 3000 只 |
| 19 | 钢棒料 | 固态 | 100 公斤 | 货架 | 50 公斤 |
| 20 | 尼龙棒 | 固态 | 50 公斤 | 货架 | 20 公斤 |
| 21 | 钢板 | 固态 | 100 公斤 | 货架 | 50 公斤 |
| 22 | 尼龙板 | 固态 | 50 公斤 | 货架 | 20 公斤 |
| 23 | 0.5mol/L 盐酸 | 液态 | 500ml | 试剂柜 | 500ml |
| 24 | 甲基橙 | 液态 | 100ml | 试剂柜 | 100ml |
| 25 | 酚酞 | 液态 | 100ml | 试剂柜 | 100ml |
| 26 | 甲基红-溴甲酚绿 | 液态 | 100ml | 试剂柜 | 100ml |
| 27 | 氨基聚醚 | 固态 | 2g | 试剂间冰箱 | 1 g |
| 28 | 硝酸铅 | 固态 | 100g | 防爆柜 | 500g |
| 29 | 柠檬酸 | 固态 | 100g | 试剂柜 | 500g |
| 30 | 氢氧化钠 | 固态 | 100g | 防爆柜 | 500g |
| 31 | 0.1mol/L 硫酸 | 液态 | 2L | 试剂柜 | 1L |
| 32 | 0.02mol/L 盐酸 | 液态 | 1L | 试剂柜 | 1L |
| 33 | 细菌内毒素标准品 10EU/mL | 固态 | 60 支 | 试剂间冰箱 | 20 支 |
| 34 | 鲎试剂 0.25EU/mL | 固态 | 2400 支 | 试剂间阴凉柜 | 1000 支 |
| 35 | 硫乙醇酸盐流体培 养基 | 固态 | 2000g | 试剂间阴凉柜 | 5000g |

| | | | | | |
|----|------------|----|-------|---------|-------|
| 36 | 胰酪大豆胨液体培养基 | 固态 | 1750g | 试剂间阴凉柜 | 4000g |
| 37 | TSA(90mm) | 固态 | 400片 | 试剂柜 | 600片 |
| 38 | TSA(55mm) | 固态 | 300片 | 试剂柜 | 400片 |
| 39 | 金黄色葡萄球菌 | 固态 | 60支 | 阳性对照间冰箱 | 60支 |
| 40 | 30%过氧化氢溶液 | 液态 | 10L | 防爆柜 | 10L |
| 41 | 75%酒精 | 液态 | 5L | 防爆柜 | 2L |
| 42 | 新洁尔灭溶液 | 液态 | 4L | 试剂柜 | 2L |
| 43 | 70%无菌乙醇 | 液态 | 6L | 防爆柜 | 6L |

表 2-5 原辅材料理化性质一览表

| 序号 | 名称 | 理化性质 | 毒理毒性 | 燃烧爆炸性 |
|----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 | 无水乙腈 | 无色液体，有刺激性气味，分子量为 41.05，闪点：2℃；熔点-45.7℃；沸点：81.1℃；相对密度（水=1）0.79，饱和蒸汽压 13.33kPa（27℃），与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等。 | LD ₅₀ : 2730 mg/kg(大鼠经口), 1250 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入) | 易燃 |
| 2 | 无水乙醇 | 无色液体，有酒香。分子量 46.07，闪点：12℃；沸点 78.3℃；相对密度（水=1）0.79，饱和蒸汽压 5.33kPa（19℃）。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。 | LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口), 7430 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 37620 mg/kg, 10 小时(大鼠吸入) | 易燃 |
| 3 | 丙酮 | 无色透明液体，有芳香气味，极易挥发，分子量为 58.08，熔点：-94.6℃，沸点：56.5℃；相对密度（水=1）0.80，饱和蒸汽压 53.32kPa（39.5℃），与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂 | LD ₅₀ : 5800 mg/kg(大鼠经口), 20000 mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 无资料 | 本品极度易燃，具刺激性 |
| 4 | 氢氧化钠 | 白色不透明固体，易潮解。分子量 40.01，熔点：318.4℃；沸点 1390℃；相对密度（水=1）2.12，饱和蒸汽压 0.13kPa（739℃）。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | 本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤 |
| 5 | 碳酸氢钠 | 白色、有微咸味、粉末或结晶体。分子量 84.00，熔点：270℃；相对密度（水=1）2.16，溶于水，不溶于乙醇等 | LD ₅₀ : 4220 mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 无资料 | 本品不燃 |
| 6 | 碳酸钾 | 白色粉末状或细颗粒状结晶，有很强的吸湿性。分子量 138.21，熔点：891℃；相对密度（水=1） | LD ₅₀ : 1870 mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 无资料 | 本品不燃，具腐蚀性、刺激性，可 |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | 2.43, 易溶于水, 不溶于乙醇、醚 | | 致人体灼伤 |
| 7 | 盐酸 | 无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味。分子量 36.46, 熔点: -114.8°C (纯); 相对密度 (水=1) 1.20, 与水混溶, 溶于碱液 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | 本品不燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤 |
| 8 | 硫酸 | 纯品为无色透明油状液体, 无臭。分子量 98.08, 熔点: 10.5°C, 沸点: 330.0°C; 相对密度 (水=1) 1.83, 与水混溶 | LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 510mg/m ³ , 2小时 (大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2小时 (小鼠吸入) | 本品助燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤 |
| 9 | 甲基橙 | 橙黄色鳞状晶体或粉末。分子量 327.36, 熔点: >300°C, 微溶于水, 不溶于乙醇, 易溶于热水 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | 本品可燃, 具刺激性 |
| 10 | 酚酞 | 白色或微带黄色的结晶粉末, 无臭, 无味。分子量 318.33, 熔点: 257°C~259°C, 溶于冷水, 加热时溶解较多, 溶于乙醇和乙醚, 能溶于苛性碱溶液或碱金属碳酸盐溶液而呈现红色。在酸化时则变为无色。 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | / |
| 11 | 硝酸铅 | 白色立方或单斜晶体, 硬而发亮。分子量 331.23, 熔点: 470°C (分解), 易溶于水、液氨, 微溶于乙醇。 | LD ₅₀ : 3613mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 无资料 | 本品助燃, 具刺激性 |
| 12 | 柠檬酸 | 白色结晶粉末, 无臭。分子量 192.14, 熔点: 153°C, 溶于水、乙醇、乙醚, 不溶于苯, 微溶于氯仿 | LD ₅₀ : 6730mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 无资料 | 本品可燃, 具刺激性 |
| 13 | 过氧化氢 | 无色透明液体, 有微弱的特殊气味。分子量 34.01, 熔点: -2°C (无水), 沸点: 158°C (无水), 溶于水、醇、醚, 不溶于苯、石油醚。 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | 本品助燃, 具强刺激性 |
| 14 | 三氟甘露糖 | 棕灰色结晶。分子量 480.36, 熔点 118°C, 沸点 481.6°C, 有刺激性, 避免与批复和眼睛接触 | LD ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 无资料 | 无资料 |
| <p>6、项目用排水平衡</p> <p>本项目用水主要为生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、场地清洁废水、配制试剂用水。</p> | | | | |

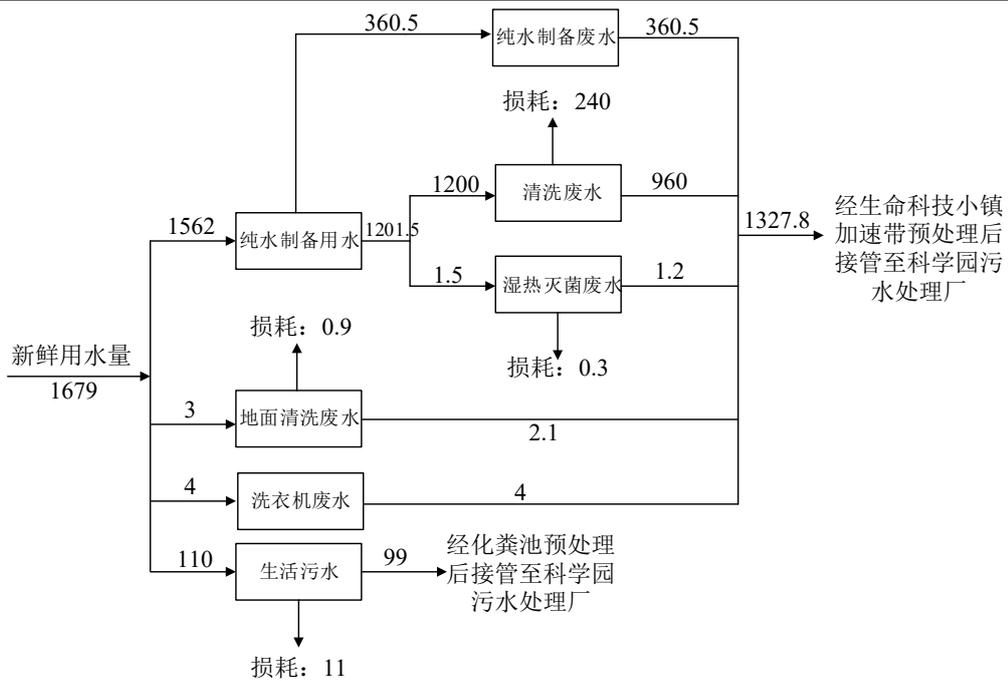


图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

本项目生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水经生命科技小镇加速带污水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂进一步处理。

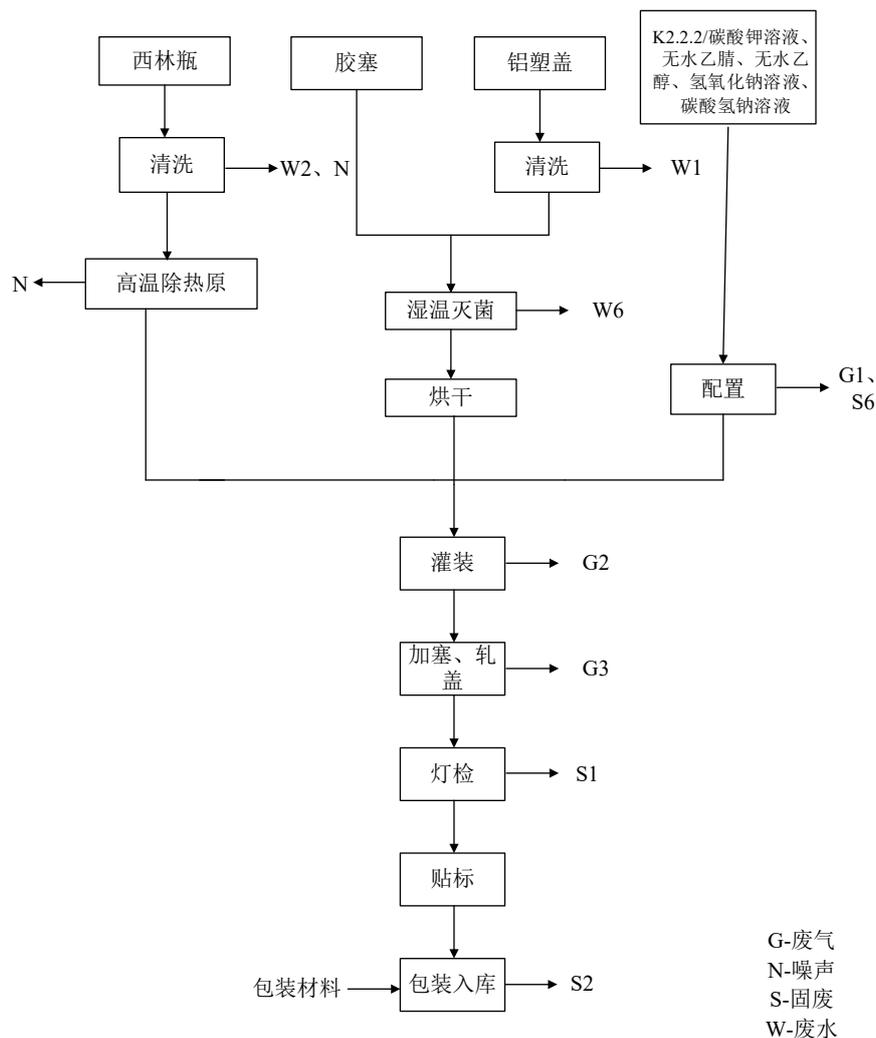
7、本项目依托可行性分析

本项目危废依托公司一楼现有的 19m² 危废暂存库、原辅材料依托公司一楼现有的 33m² 危化品库、生活污水依托园区的化粪池预处理后接管至科学园污水处理厂处理、生产废水依托生命科技小镇加速带废水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂处理。本项目依托现有工程可行性分析详见表 2-6。

表 2-6 本项目依托现有工程可行性分析

| 现有工程 | | 本项目 | | 是否 依托 | 依托可行性分析 |
|--------|------------------|------|-----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 设计内容 | 设计规模 | 设计内容 | 设计规模 | | |
| 危废暂存库 | 19m ² | 危险废物 | 2.5263t/a | 是 | 本项目危险废物暂存依托公司现有一楼的危险废物暂存间，面积为 19m ² ，最大贮存能力约 10t，目前企业产生的危险废物约 2.2t/a，均存放于危废暂存间内。本项目建成后危险废物产生量为 2.5263t/a，目前企业现有的危废暂存库有足够的余量来储存本项目产生的危险废物。因此本项目依托公司现有的危废暂存库是可行的 |
| 危化品暂存库 | 33m ² | 原辅材料 | 试剂 36L | 是 | 本项目使用的原辅材料中只有约 36L 的溶剂需暂存于公司现有的危化品暂存库中，根据建设单位实际调查，危化品库现使用面积约 20m ² ，尚有充足的余量来放置本项目使用的原辅材料，因此本项目依托公司现有的危化品暂存库是可行的 |

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------|------|----------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 化粪池 | / | 生活污水 | 0.495t/d | 是 | 建设单位已与园区核实，本项目产生的生活污水较少，园区的化粪池尚有余量可处理本项目生活污水，因此本项目依托园区化粪池是可行的 |
| | 园区污水处理站 | 240t/d | 生产废水 | 6.639t/d | 是 | 生命科技小镇加速带污水处理站设计处理量为 240t/d，目前已投入运营。本项目建成后新增废水为 6.639t/d，本项目增加的废水量约占自建设施处理能力的 2.8%，建设单位已与园区污水站运营单位沟通，尚有余量可处理本项目废水，故本项目废水接入该污水处理站的方案是可行的。 |
| | 科学园污水处理厂 | 24 万 t/d | 生产废水 | 6.639t/d | 是 | 科学园污水处理厂处理能力为 24 万 t/d，目前实际处理量为 18 万 t/d，本项目建成后产生废水 6.639t/d，科学园污水处理厂有足够容量接纳本项目的污水，本项目增加的废水量占污水处理厂处理能力比例很小，故本项目废水接入科学园污水处理厂处理的方案是可行的。 |
| <p>8、项目周边概况及平面布置</p> <p>本项目位于生命科技小镇加速带内，详细地址为江苏省南京市江宁区乾德路 5 号 8 号楼 2 层，库管、机修间、检前准备位于厂房西北侧，洗瓶间、无菌检验间、清洗灭菌间、设备研发车间位于厂房中部、灌装瓶材料间位于厂房南侧，操作间位于厂房西侧，车间位于厂房东侧。具体平面分布见附图 3。</p> <p>项目所在地北侧为园区 7 幢厂房，东侧为乾德路，南侧为园区 9 幢厂房，西侧为解溪河。具体周边情况见附图 2。</p> | | | | | | |
| 工艺流程和产排污环节 | <p>一、生产工艺和产污环节</p> <p>本项目运营期的工艺流程及产污环节图如下：</p> <p>1、试剂盒生产工艺</p> | | | | | |



注：本项目试剂配制过程中无化学反应

图 2-2 试剂盒工艺流程图及产排污环节

工艺流程简述：

胶塞的处理：使用免洗胶塞，放入立式压力蒸汽灭菌器 121°C、30min 灭菌，灭菌后 80°C 烘干，灭菌过程中会产生废水（W6）。

铝塑盖的处理：用纯化水进行浸泡，冲洗，放入立式压力蒸汽灭菌器 121°C、30min 灭菌，灭菌后 80°C 烘干，铝塑盖清洗过程中会产生废水（W1）。

西林瓶的处理：将西林瓶放入洗瓶机中，用纯化水进行二次冲洗，再用注射用水进行一次漂洗后烘干。将清洗完成的西林瓶放入电热鼓风干燥箱中 260°C，60min 高温除热原（去除微生物的代谢产物等），瓶清洗过程中会产生废水（W2）、设备运行噪声 N。

试剂的配制：

(1) K2.2.2/碳酸钾溶液的配制：① 根据生产批量计算需称取 K2.2.2 的用量，称取量按 100%计算。K2.2.2 称取量为： $M(\text{K222 称取量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.022 \times 100\%$

②根据生产批量计算需称取碳酸钾的用量，称取量按 100%计算。碳酸钾称取量为： $M(\text{碳酸钾称取量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.007 \times 100\%$

③分别称取所计算的 K2.2.2 量和碳酸钾量至烧杯中，经传递窗传至生产间。

④K2.2.2 乙腈溶液：根据生产批量计算需量取无水乙腈的用量，配制量按 100%计算。无水乙腈量为： $V(\text{无水乙腈用量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.7 \times 100\%$ 。

⑤先用量筒量取适量无水乙腈的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的 K2.2.2 充分溶解，再补加剩余体积的无水乙腈量。

⑥碳酸钾水溶液：根据生产批量计算需量取注射用水的用量，配制量按 100%计算。注射用水量为： $V(\text{注射用水用量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.2 \times 100\%$ 。

⑦先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的碳酸钾充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

⑧K2.2.2 乙腈溶液和碳酸钾水溶液分别配制完成后，再将两种溶液混合，充分搅拌。

(2) 无水乙腈的配制

①领取足够的无水乙腈经传递窗传至生产间。

②根据生产批量计算需量取无水乙腈的用量，配制量按 100%计算。无水乙腈量为： $V(\text{无水乙腈用量}) = A(\text{生产批量}) \times V(\text{灌装量}) \times 100\%$

③用量筒量取无水乙腈用量。

(3) 无水乙醇的配制

①领取足够的无水乙醇经传递窗传至生产间。

②根据生产批量计算需量取无水乙醇的用量，配制量按 100%计算。无水乙醇量为： $V(\text{无水乙醇用量}) = A(\text{生产批量}) \times V(\text{灌装量}) \times 100\%$

③用量筒量取无水乙醇用量。

(4) 0.3M 氢氧化钠溶液的配制

①确认所生产氢氧化钠的浓度，再根据生产批量计算需称取氢氧化钠的用量（按配制量 100%计算）： $0.3\text{M 氢氧化钠溶液：} M(\text{氢氧化钠称取量}) = A(\text{批量}) \times V(\text{灌装量}) \times (0.3 \times 40 / 1000)$

②根据生产批量计算需量取注射用水的用量（按配制量 100%计算）：注射用水量为： $V（注射用水用量）=A（生产批量）\times V（灌装量）$

③先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的氢氧化钠充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

（5）1M 碳酸氢钠溶液

①根据生产批量计算需称取碳酸氢钠的用量，称取量按 100%计算。碳酸氢钠称取量为： $1M（碳酸氢钠称取量）=A（生产批量）\times V（灌装量）\times（84/1000）\times 100\%$

②根据生产批量计算需量取注射用水的用量，配制量按 100%计算。注射用水量为： $V（注射用水用量）=A（生产批量）\times V（灌装量）\times 100\%$

③先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的碳酸氢钠充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

根据生产需要配置相关试剂时，试剂配置过程中会产生挥发性有机废气G1（非甲烷总烃），配置废液（S6）。

灌装、加塞、轧盖：设置灌装体积，将需要的化学试剂由灌装机进行灌装、加塞、轧盖，灌装过程中会产生挥发性有机废气（G2）；加塞、轧盖过程中会产生挥发性有机废气（G3）。

将轧盖完成的试剂移至灯检处，检测合格后贴标签，灯检过程中会产生不合格品（S1）。

包装：将各型号的试剂盒按要求装入相应的试剂等物料，包装过程中会产生废包装材料（S2）。

2、无菌瓶生产工艺

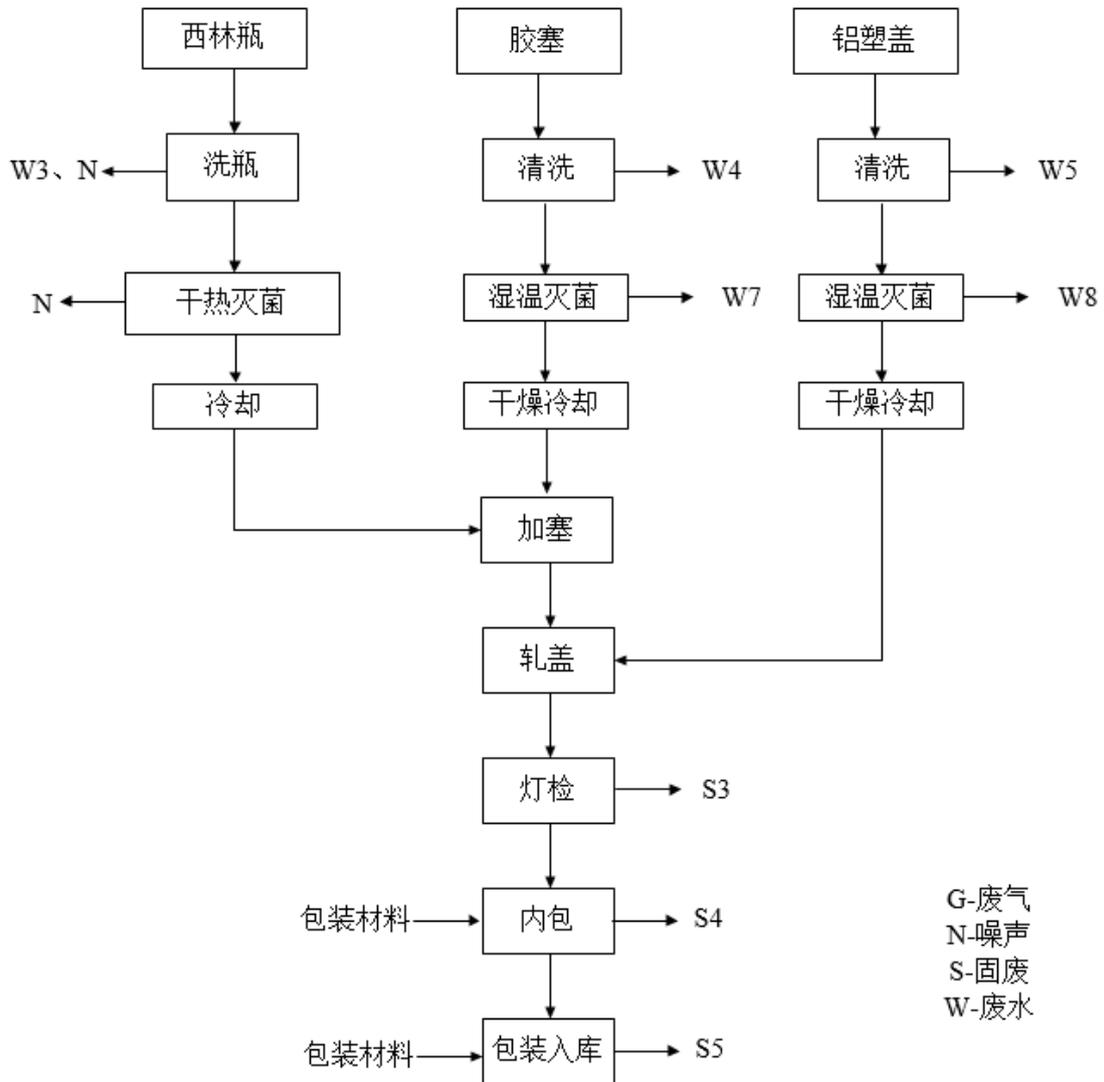


图 2-3 无菌瓶生产工艺流程图及产污环节

工艺流程简述：

胶塞的处理：用纯化水进行浸泡，冲洗，放入立式压力蒸汽灭菌器 121℃、30min 灭菌，灭菌后 80℃烘干。

铝塑盖的处理：用纯化水进行浸泡，冲洗，放入立式压力蒸汽灭菌器 121℃、30min 灭菌，灭菌后 80℃烘干。

清洗灭菌后的胶塞放入灌装加塞机的上料处。清洗灭菌后的铝盖放入轧盖机的上料处。

西林瓶的处理：西林瓶进过拨盘进入转笼，随着转笼的转动，由超声波清洗后，用针管喷头插入高压水、气循环冲洗瓶内壁，喷淋装置清洗瓶外壁，从而达到清洗效果。转笼转移周后由拨盘推动的西林瓶将清洗好的西林瓶呈散装形式自动进入隧道灭菌烘箱之中，瓶子随网带的输送依次进入隧道灭菌烘箱的预热区、高温灭菌区（温度 $\geq 350^{\circ}\text{C}$ ，灭菌时间 $\geq 5\text{min}$ ）和低温冷却区。随后干燥灭菌的瓶子自动进入加塞机，加塞完成后，瓶子在网带的输送进入轧盖间进行轧盖。整个运转过程均在百级净化层流保护下完成。轧盖完成后的瓶子进入灯检区，通过灯检台由灯检人员将不合格品剔除，合格品送至暂存间储存。

包装：检验合格后由包装人员按包装要求进行包装。

产污环节：西林瓶清洗过程中会产生清洗废水（W3）、设备运行噪声（N），铝盖、胶塞清洗、湿热灭菌过程中会产生清洗废水（W4、W5）、灭菌废水（W7、W8），灯检过程中会产生不合格产品（S3），包装过程中会产生包装固废（S4、S5）。

3、试剂盒检验工艺

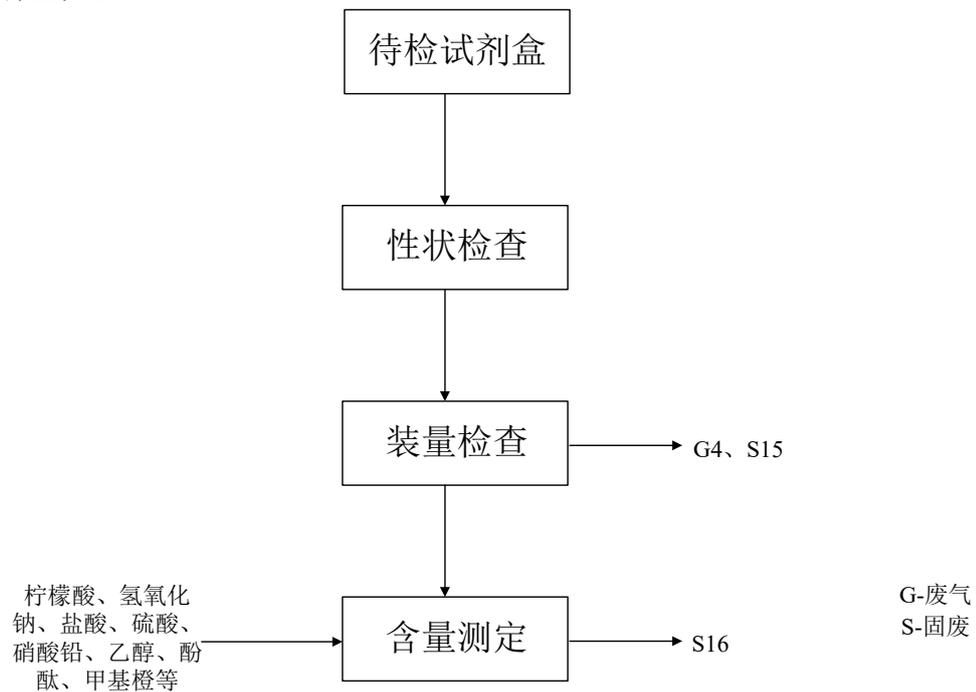


图 2-4 试剂盒检验工艺流程及产污环节图

试剂盒生产完成后定期进行抽检，其中无水乙醇、无水乙醇进行性状检查，装量检查，三氟甘露糖、K2.2.2/碳酸钾溶液、氢氧化钠溶液、碳酸氢钠溶液进行性状检查，装量检查和含量测定。

产污环节：性状检查，装量检查过程中会产生废试剂（S15），含量测定过程中会产生

生废液（S16），试剂盒检验过程中挥发性有机物可产生挥发废气（G4）。

4、无菌瓶检验工艺

取无菌瓶 1 只，用 10ml 无菌注射器抽取 3ml 灭菌注射用水，注入到无菌瓶内，充分震荡无菌瓶，此时瓶中液体即为供试液。剩余 5 只无菌瓶依此操作得供试液，其中 5 瓶作为样品，1 瓶用于阳性对照。

取上述 1 瓶供试液，用无菌注射器分别抽取 1.5ml 注入到硫乙醇酸盐流体培养基管与胰酪大豆胨液体培养基试管中，其余 4 瓶供试液依此操作，第 6 瓶供试液抽取 1.5ml 注入到硫乙醇酸盐流体培养基管中用于阳性对照试验。

取硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基各 1 管，分别注入 1.5ml 灭菌注射用水作为阴性对照。

取上述已接种供试液的硫乙醇酸盐流体培养基试管，接种 1ml 菌量小于 100cfu 的金黄色葡萄球菌的菌液，作为阳性对照。

将上述接种供试品后的培养基分别按各培养基规定的温度培养不少于 14 天，阳性对照培养不超过 5 天，应生长良好。培养期间应定期观察并记录是否有菌生长。如在加入供试品后或在培养过程中，培养基出现浑浊，培养 14 天后，不能从外观上判断有无微生物生产，可取该培养液不少于 1ml 转种至同种新鲜培养基中，将原始培养物和新接种的培养基继续培养不少于 4 天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊；或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。

产污环节：无菌瓶检验过程中产生的废培养基（S17），培养基废液（S18）。

二、主要污染工序汇总

表 2-7 本项目运营期主要污染工序汇总表

| 污染因素 | 编号 | 名称 | 产污环节 | 排放特性/性质 | 污染因子 | 治理措施 | 排放去向 |
|------|----|---------|-------|---------|-------------|-------|------------------|
| 废气 | G1 | 试剂配制废气 | 配制 | 连续排放 | 非甲烷总烃、乙腈 | 活性炭吸附 | 排入大气 |
| | G2 | 灌装废气 | 灌装工序 | 连续排放 | 非甲烷总烃、乙腈 | | |
| | G3 | 加塞、轧盖废气 | 加盖、轧盖 | 连续排放 | 非甲烷总烃、乙腈 | | |
| | G4 | 检验废气 | 试剂盒检验 | 间歇排放 | 非甲烷总烃、乙腈、丙酮 | | |
| 废水 | W9 | 生活污水 | 职工生活 | 间歇排放 | COD、SS | 化粪池 | 化粪池处理后接管至科学园污水处理 |

| | | | | | | | |
|----|----------------|-----------------------|---------------|------|-----------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 厂集中处理 |
| | W1、W2、W3、W4、W5 | 清洗废水 | 西林瓶清洗，胶塞、铝盖清洗 | 连续排放 | COD、SS | 生命科技小镇加速带污水处理站 | 生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂集中处理 |
| | W6、W7、W8 | 湿温灭菌废水 | 胶塞、铝盖湿温灭菌 | 连续排放 | COD、SS | 生命科技小镇加速带污水处理站 | 生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂集中处理 |
| | W10 | 车间清洗废水 | 车间清洗 | 间歇排放 | COD、SS | 生命科技小镇加速带污水处理站 | 生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂集中处理 |
| | W11 | 洗衣机废水 | 实验服清洗 | 间歇排放 | COD、SS | 生命科技小镇加速带污水处理站 | 生命科技小镇加速带污水处理站处理后接管至科学园污水处理厂集中处理 |
| 固废 | S1 | 不合格品 | 灯检 | 危险废物 | 废弃试剂 | / | 委托有资质的单位处置 |
| | S2、S4、S5 | 包装固废 | 包装入库 | 一般固废 | 包装边角料 | | 回收利用 |
| | S3 | 不合格品 | 灯检 | 一般固废 | 不合格无菌瓶 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S6 | 配制废液 | 试剂配制 | 危险废物 | 废弃试剂 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S7 | 废机油 | 设备检修 | 危险固废 | 机油 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S8 | 含油抹布手套 | 设备检修 | 危险固废 | 含油抹布手套 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S9 | 废活性炭 | 有机废气处理 | 危险固废 | 有机物 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S10 | 生活垃圾 | 职工生活 | 一般固废 | 果皮纸屑等 | | 委托环卫部门定期清运 |
| | S11 | 废油桶 | 设备检修 | 危险废物 | 机油、润滑油等 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S12 | 一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸，一次性注射器 | 检验实验 | 危险废物 | 一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸，一次性注射器 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S13 | 清洗废液 | 试剂配制 | 危险废物 | 废弃试剂 | | 委托有资质的单位处置 |
| | S14 | 废试剂瓶 | 试剂配制 | 危险废物 | 废弃试剂 | | 委托有资质的单位处置 |

| | | | | | | | |
|----|----------------------------------------------|-----------|-----------|------|-------------------|---|----------------|
| | S15 | 废试剂 | 试剂盒检 验 | 危险废物 | 废弃试剂 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S16 | 清洗废 液 | | 危险废物 | 盐酸、硫酸 等 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S17 | 废培养 基 | 无菌瓶检 验 | 危险废物 | 细菌等 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S18 | 培养基 废液 | | 危险废物 | 细菌等 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S19 | 废活性 炭 | 纯水制备 | 一般固废 | 废活性炭 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S20 | 废石英 砂 | | 一般固废 | 废石英砂 | | 委托有资质的单位 处置 |
| | S21 | 反渗透 膜 | | 一般固废 | 细菌等 | | 委托有资质的单位 处置 |
| 噪声 | 主要噪声源为生产设备（清洗机、灭菌机、灌装轧盖机 等）、辅助设备（空压机、车床等） | | | | 采取隔 声、减 振措施 | / | |

本项目为生产放射性药品 ^{18}F -FDG 注射液的原辅耗包-无菌瓶及试剂盒，关于生产放射性药品 ^{18}F -FDG 注射液的相关环保手续由建设单位另行申请。

本项目为扩建项目，购买生命科技小镇加速带现有厂房，厂址位于江苏省南京市江宁区乾德路 5 号 8 栋，原有厂房为空置厂房。目前公司主要从事放射性药物的生产、销售，已完成相关环保手续，详见表 2-8。因此，无与本项目有关的遗留环境问题。

表 2-8 本公司环保手续履行情况

| 序号 | 环评文件 | 环评批复 | 是否完成竣工环保验收 |
|----|--------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1 | 《南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司新建医药基地项 目环境影响报告表》 | 苏环辐（表）审 [2013]83 号 | 已完成 |
| 2 | 《南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司新增回旋加速器 销售、安装调试及维修维护项 目环境影响报告表》 | 苏环辐（表）审 [2018]30 号 | 已完成 |
| 3 | 《南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司扩建放射性药物 生产、销售项目 环境影响报 告表》 | 苏环辐（表）审 [2019]5 号 | 已完成 |
| 4 | 《南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司改扩建放射性药 物生产、销售和使用项目环境 影响报告书》 | 苏环审[2022]35 号 | 未完成 |

与项目有关的原有环境污染问题

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、环境空气质量

(1) 常规污染物质量现状

根据南京市生态环境局发布的《2022年南京市生态环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为291天，同比减少9天，达标率为79.7%，同比下降2.5个百分点。其中，达到一级标准天数为85天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为74天（其中，轻度污染71天，中度污染3天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}浓度年均值为28μg/m³，达标，同比下降3.4%；PM₁₀浓度年均值为51μg/m³，达标，同比下降8.9%；NO₂浓度年均值为27μg/m³，达标，同比下降18.2%；SO₂浓度年均值为5μg/m³，达标，同比下降16.7%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比下降10.0%；O₃日最大8小时值浓度170μg/m³，超标0.06倍，同比上升1.2%。O₃最大8小时90百分位浓度均值不能达到国家年均限值的二级标准限值。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），南京市环境控制属于不达标区。

(2) 环境空气达标方案

根据《2022年南京市生态环境状况公报》统计结果，项目所在地六项污染物中O₃不达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为此，南京市印发《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。完成重点排放单位2021年度温室气体排放报告；开展钢铁、电力等重点碳排放单位温室气体排放核算报告检查评估；编写2021年度温室气体排放清单，加强双碳政策课题研究。结合世界环境日、全国节能周、全国低碳日等开展系列宣教活动，倡导低碳发展理念，鼓励全社会参与“双碳”行动。

以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。

(2) 特征污染物环境质量现状

本项目涉及的特征污染物为非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，引用《江苏明熙检测有限公司环境检验检测实验室建设项目环境影响报告表》中现状监测数据，监测点位G1（乾德路附近），距离本项目约510m，其中，氯化氢、非甲烷总烃采样时间为2021年

9月1日~2021年9月3日，硫酸雾采样时间为2022年3月17日~2022年3月19日，具体检测数据详见表3-1。

表 3-1 大气环境现状监测结果统计表（单位：mg/m³）

| 监测项目 | 监测结果 | | |
|-------|-------------|--------|------|
| | 小时浓度范围 | 日均浓度范围 | 达标情况 |
| 非甲烷总烃 | 0.54~0.83 | / | 达标 |
| 氯化氢 | ND | / | 达标 |
| 硫酸雾 | 0.622~0.724 | / | 达标 |

从表3-1可以看出，项目所在区域的监测因子非甲烷总烃能达到相应环境质量标准的要求。

监测数据的有效性 & 代表性分析：

参照《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近3年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。

本项目所引用的大气现状监测数据的监测时间在导则规定的三年时效内；②引用的监测点位于本项目周边500m左右，符合导则中监测布点要求。因此，本项目引用的大气监测数据是有效且具有代表性的。

2、地表水环境质量现状

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

全市主要集中式饮用水水源地水质继续保持优良，逐月水质达《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上，达标率为100%。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。

全市18条省控入江支流中，年均水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上，其中12条省控入江支流水质为Ⅱ类，6条省控入江支流水质为Ⅲ类。

秦淮河干流水质总体状况为优，6个监测断面中，水质达到《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上断面比例为100%。与上年相比，水质状况无明显变化。

秦淮新河水质总体状况为优，2个监测断面中，水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类。与上年相比，水质状况有所好转。

3、声环境质量状况

本项目位于南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼，周边50m范围内无环境保护目标。

4、土壤、地下水环境状况

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），原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。同时，本项目位于南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼，厂区地面均已进行硬化处理，不存在土壤、地下水环境污染途径，可不开展环境质量现状调查。

5、生态环境状况

本项目位于江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼，项目利用已建成厂房，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），无需进行生态现状调查。

6、电磁辐射环境状况

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

环
境
保
护
目
标

1、大气环境

根据现场踏勘，项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标。

2、声环境

根据现场踏勘，项目周边 50 米范围内没有声环境敏感目标。

3、地下水环境

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

4、生态环境

本项目位于南京市江宁区生命科技小镇加速带 8 幢楼，购买现有厂房，不新增用地。

5、其他环境保护目标

本项目周边其他环境敏感目标见下表：

表 3-4 其他环境敏感保护目标

| 环境要素 | 环境保护目标 | 方位 | 最近距离 (m) | 规模 | 环境功能区 |
|------|------------------|----|-------------|--------------|------------------------------------|
| 地表水 | 解溪河 | W | 120 | 小型河流 | 《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类 |
| 生态环境 | 大连山-青龙山 水源涵养区 | NE | 600 | 生态空间 管控区域 | 水源涵养 |

1、大气污染物排放标准

本项目排放废气污染物主要为非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸雾。有组织排放的乙腈、丙酮参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2标准、非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021),厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准。具体限值见表3-5。

表 3-5 大气污染物特别排放标准

| 污染物 | 排气筒高度 (m) | 标准限值 | | 无组织排放监控 点限值 mg/m ³ | 执行标准 |
|-----------|--------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 最高允许排放 浓度 mg/m ³ | 最高允许排放 速率 kg/h | | |
| 非甲烷 总烃 | 20m | 60 | / | 4.0 | 《制药工业大气 污染物排放标 准》(GB37823- 2019)、《制药工 业大气污染物排 放标准》 (DB32/4042- 2021)、《大气污 染物综合排放标 准》(DB32/4041- 2021) |
| 氯化氢 | | 30 | / | 0.20 | |
| 乙腈* | | 20 | / | / | |
| 丙酮 | | 40 | / | / | |
| 硫酸雾 | | 5 | 1.1 | 0.3 | |

注：待国家分析方法标准发布后执行。

本项目厂内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1的排放限值，具体排放限值见表3-6。

表 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m³)

| 污染物 | 排放限值 | 特别排放限值 | 限值含义 | 无组织排放监 控位置 | 执行标准 |
|------|------|--------|------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| NMHC | 10 | 6 | 监控点处 1h 平均浓度值 | 在厂房外设置 监控点 | 《制药工业大 气污染物排放 标准》 (GB37823- 2019) |
| | 30 | 20 | 监控点处任意 一次浓度值 | | |

2、水污染物排放标准

本项目废水主要为生活污水和生产废水，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接管标准同时满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)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；尾水主要指标达到准地表水

IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准，最终排入秦淮河。具体标准值见表 3-7，表 3-8。

表 3-7 生命科技小镇加速带污水处理站废水接管标准和排放标准

| 污染物名称 | 单位 | 接管标准 | 排放标准 |
|--------------------|--------------------|-------|----------------------------------------------------------|
| pH | — | 6~9 | 6~9 |
| COD | mg/L | ≤4000 | ≤500 |
| SS | mg/L | ≤600 | ≤400 |
| NH ₃ -N | mg/L | ≤120 | ≤35 |
| 动植物油 | mg/L | / | ≤100 |
| TP | mg/L | ≤19 | ≤8 |
| LAS | mg/L | / | ≤20 |
| 标准来源 | 生命科技小镇加速带污水处理站设计方案 | | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) |

表 3-8 科学园污水处理厂废水接管标准和排放标准限值

| 污染物名称 | 单位 | 接管标准 | 排放标准 |
|--------------------|----------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH | — | 6~9 | 6~9 |
| COD | mg/L | ≤500 | ≤30 |
| SS | mg/L | ≤400 | ≤5 |
| NH ₃ -N | mg/L | ≤45 | ≤1.5 (3) * |
| TN | mg/L | ≤70 | ≤15 |
| TP | mg/L | ≤8 | ≤0.3 |
| 乙腈 | mg/L | / | / |
| 标准来源 | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) | | 《关于印发<关于十三五期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表水 IV 类的实施意见>的通知》(江宁政办发[2017]360 号) 和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准 |

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

3、噪声排放标准

项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类功能区标准，详见表 3-9。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准值单位：dB (A)

| 厂界外声环境功能区类别 | 时段 | |
|-------------|----|----|
| | 昼间 | 夜间 |
| 3 | 65 | 55 |

注：夜间频发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 10dB(A)；
夜间偶发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

4、固体废弃物相关标准及技术规范

固体废物根据《固体废物鉴别标准-通则》(GB34330-2017)进行判定。

危险废物按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

生活垃圾处理参照执行《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、地方关于生活垃圾污染环境防治的法律法规。

根据工程分析章节，本项目污染物排放总量控制指标见表 3-10。

表 3-10 建设项目总量控制指标 单位：t/a

| 种类 | 污染物名称 | | 产生量 | 削减量 | 接管量 | 外排环境量 | |
|--------------------|---------------|----------|---------------|---------------|-----------|----------|----------|
| 废气 | 有组织 | 非甲烷总烃 | 0.1196 | 0.04187 | 0 | 0.07773 | |
| | | 乙腈 | 0.0055 | 0.0019 | 0 | 0.0036 | |
| | | 丙酮 | 0.0012 | 0.00042 | 0 | 0.00078 | |
| | 无组织 | 非甲烷总烃 | 0.012283 | 0 | 0 | 0.012283 | |
| | | 乙腈 | 0.000553 | 0 | 0 | 0.000553 | |
| | | 丙酮 | 0.00012 | 0 | 0 | 0.00012 | |
| | VOCs（有组织+无组织） | | 0.139256 | 0.04419 | 0 | 0.095066 | |
| | 废水 | 废水量 | | 1426.8 | 0 | 1426.8 | 1426.8 |
| | | COD | | 0.14559 | 0.00693 | 0.13866 | 0.042789 |
| SS | | 0.108126 | 0.004275 | 0.103851 | 0.0071315 | | |
| NH ₃ -N | | 0.00297 | 0 | 0.00297 | 0.000297 | | |
| TN | | 0.003465 | 0 | 0.003465 | 0.001485 | | |
| TP | | 0.000297 | 0 | 0.000297 | 0.0000297 | | |
| LAS | | 0.00002 | 0.000012 | 0.000008 | 0.0000012 | | |
| 固废 | 生活垃圾 | | 1.1 | 1.1 | / | 0 | |
| | 一般固废 | | 2.47、反渗透膜 7 支 | 2.47、反渗透膜 7 支 | / | 0 | |
| | 危险废物 | | 2.5263 | 2.5263 | / | 0 | |

项目建成后，污染物排放总量控制指标如下：

大气污染物：本项目建成后，新增 VOCs 排放总量 0.095066t/a，其中，有组织排放量 0.08211t/a，新增 VOCs 无组织排放量 0.012956t/a。新增的有组织 VOCs 作为总量控制因子向南京市江宁生态环境局申请总量，在江宁区范围内平衡。

水污染物：本项目建成后，新增接管废水量 1404.8t/a、COD0.13866t/a、SS0.103851t/a、NH₃-N0.00297 t/a、TP0.000297t/a、TN 0.003465t/a、LAS0.000008 t/a。本项目建成后水污染物排放的总量指标纳入科学园污水处理厂总量指标中平衡。

固体废物：本项目固废排放量为零，不申请总量。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

| | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 施工期环境保护措施 | <p>一、施工期污染源强分析</p> <p>本项目购买生命科技小镇加速带现有厂房，施工期仅为相关设备的安装与调试，无土建工程。</p> <p>1、废水</p> <p>本项目施工过程中废水主要为施工人员产生的生活污水，将生活污水集中收集后，依托现有的化粪池处理后接管至市政污水管网。</p> <p>2、噪声</p> <p>本项目施工期噪声主要是设备安装调试产生的噪声。建设方施工安排在白天，夜间严禁施工，由于工期较短，工程量较小，产生的噪声对外界环境影响也较小。</p> <p>3、固废</p> <p>施工期产生的固体废物主要来自：施工人员生活垃圾，集中收集交由环卫部门统一处理。对周围环境无明显污染影响。</p> |
| 运营期环境影响和保护措施 | <p>二、运营期污染源强分析：</p> <p>1、废水</p> <p>(1) 产排污情况</p> <p>本项目废水主要为职工生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、场地清洁废水。</p> <p>①生活污水</p> <p>该项目劳动定员为 11 人，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019 年修订)》，本项目用水定额以 50L/人·d 计算，年工作时间为 200 天，则该项目生活用水为 110t/a，排水系统取 0.9，则生活污水产生量为 99t/a。</p> <p>②清洗废水</p> <p>本项目西林瓶清洗和铝盖清洗环节中产生清洗废水，根据建设单位提供的资料，清洗用水量约为 1200t/a。废水产生系数按照 0.8 计算，则清洗废水产生量为 960t/a。主要污染物浓度为 COD100mg/L、SS80mg/L。</p> <p>③湿热灭菌废水</p> <p>本项目胶塞和铝盖在湿热灭菌环节产生湿热灭菌废水，根据建设单位提供的资料，湿热灭菌用水量约为 1.5t/a。废水产生系数按照 0.8 计算，废水产生量为 1.2 t/a。主要污染物浓度为 COD100mg/L、SS80mg/L。</p> |

④场地清洁废水

本项目需定期对地面和桌面用拖布或者抹布进行清洗，根据建设单位提供的资料，用水量 3t/a，地面蒸发损耗约为 30%，地面清洗废水产生量约为 2.1t/a。主要污染物浓度为 COD200mg/L、SS300mg/L。

⑤纯水制备废水

本项目对无菌瓶及试剂盒使用的清水均为纯水装置制备，根据建设单位提供的资料，本项目纯水用量约为 1201.5t/a，纯水制备效率约为 77%，则消耗自来水约 1562t/a，纯水制备废水 360.5t/a，排入生命科技小镇加速带污水处理站进行处理。主要污染物浓度为 COD40mg/L、SS30mg/L。

⑥洗衣机清洗废水

本项目对工作人员实验服会定期清洗，根据建设单位提供的资料，清洗过程中产生的清洗废水 4t/a，排入生命科技小镇加速带污水处理站进行处理。主要污染物浓度为 COD200mg/L、SS300mg/L、LAS5mg/L。

本项目废水产生及排放情况见表 4-1。

表 4-1 建设项目废水产生及排放源强表

| 废水类型 | 污染物名称 | 污染物产生情况 | | 处理工艺 | 排放情况（接管） | | | | 排放情况（排入外环境） | | 排放去向 |
|------|--------------------|----------|----------|-------------------------|------------|----------|-------------|------------|-------------|-----------|------|
| | | 浓度（mg/L） | 产生量（t/a） | | 接管浓度（mg/L） | 接管量（t/a） | 排放去向 | 接管标准（mg/L） | 浓度（mg/L） | 排放量（t/a） | |
| 生活污水 | 废水量 | / | 99 | 化粪池 | / | 99 | 接管至科学园污水处理厂 | / | / | 99 | 秦淮河 |
| | COD | 350 | 0.03465 | | 280 | 0.02772 | | 500 | 30 | 0.00297 | |
| | SS | 200 | 0.0198 | | 160 | 0.01584 | | 400 | 5 | 0.000495 | |
| | NH ₃ -N | 30 | 0.00297 | | 30 | 0.00297 | | 45 | 3 | 0.000297 | |
| | TN | 35 | 0.003465 | | 35 | 0.003465 | | 70 | 15 | 0.001485 | |
| | TP | 3 | 0.000297 | | 3 | 0.000297 | | 8 | 0.3 | 0.0000297 | |
| 清洗废水 | 废水量 | / | 960 | FENTON氧化+混凝沉淀+膜法（A/O）处理 | / | 960 | 接管至科学园污水处理厂 | / | / | 960 | 秦淮河 |
| | COD | 100 | 0.096 | | 100 | 0.096 | | 500 | 30 | 0.0288 | |
| | SS | 80 | 0.0768 | | 80 | 0.0768 | | 400 | 5 | 0.0048 | |
| 湿热灭菌 | 废水量 | / | 1.2 | FENTON氧化+混凝沉淀+膜法（A/O）处理 | / | 1.2 | 接管至科学园污水处理厂 | / | / | 1.2 | 秦淮河 |
| | COD | 100 | 0.00012 | | 100 | 0.00012 | | 500 | 30 | 0.000036 | |

| | | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|----------|--|-----|----------|--|-----|-----|-----------|
| 废水 | SS | 80 | 0.000096 | | 80 | 0.000096 | | 400 | 5 | 0.000006 |
| 场地清洁废水 | 废水量 | / | 2.1 | | / | 2.1 | | / | / | 2.1 |
| | COD | 200 | 0.00042 | | 200 | 0.00042 | | 500 | 30 | 0.000063 |
| | SS | 300 | 0.00063 | | 150 | 0.000315 | | 400 | 5 | 0.0000105 |
| 纯水制备废水 | 废水量 | / | 360.5 | | / | 360.5 | | / | / | 360.5 |
| | COD | 40 | 0.0144 | | 40 | 0.0144 | | 500 | 30 | 0.0108 |
| | SS | 30 | 0.0108 | | 30 | 0.0108 | | 400 | 5 | 0.0018 |
| 洗衣机清洗废水 | 废水量 | / | 4 | | / | 4 | | / | / | 4 |
| | COD | 200 | 0.0008 | | 200 | 0.0008 | | 500 | 30 | 0.00012 |
| | SS | 300 | 0.0012 | | 150 | 0.0006 | | 400 | 5 | 0.00002 |
| | LAS | 5 | 0.00002 | | 2 | 0.000008 | | 1.0 | 0.3 | 0.0000012 |

表 4-2 废水间接排放口基本情况表

| 排放口编号 | 排放口地理位置 | | 废水排放量 | 排放方式 | 排放去向 | 排放规律 | 排放浓度 | | 排放口设置是否满足要求 | 排放口类型 | |
|-------|------------|-----------|-----------|------|-------------|-----------|--------------------|-----|--------------|---------------------------------------------------------------------|-------|
| | 经度 | 纬度 | | | | | | | | | |
| DW001 | 118.908069 | 31.938128 | 99t/a | 间接排放 | 接管至科学园污水处理厂 | 间断排放 | COD | 500 | 科学园污水处理厂接管标准 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 一般排放口 |
| | | | | | | | SS | 400 | | | |
| | | | | | | | NH ₃ -N | 45 | | | |
| | | | | | | | TN | 70 | | | |
| | | | | | | | TP | 8 | | | |
| DW002 | 118.908036 | 31.938133 | 1323.8t/a | 间接排放 | 接管至科学园污水处理厂 | 连续排放流量不稳定 | COD | 500 | | | |
| | | | | | | | SS | 400 | | | |

表 4-3 废水类型、污染物及污染治理设施信息表

| 废水类型 | 污染物种类 | 排放去向 | 排放规律 | 排放浓度 | |
|------|-----------------|----------------|---------------|----------------------------|----------|
| | | | | 污染治理设施工艺 | 是否为可行性技术 |
| 生活污水 | COD、SS、氨氮、TP、TN | 化粪池 | 间断排放，排放期间流量稳定 | 化粪池 | 是 |
| 生产废水 | COD、SS | 生命科技小镇加速带污水处理站 | 连续排放流量不稳定 | FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 (A/O) 处理 | 是 |

(2) 水环境影响分析

本项目废水主要为生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、地面清洁废水、洗衣机清洗废水，其中，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后和经过化粪池预处理的

生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接管标准同时满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）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；尾水主要指标达到准地表水 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，最终排入秦淮河。

根据表 4-1 可知，本项目生活污水、生产废水中各污染物指标均能达到科学园污水处理厂接管标准，接管至科学园污水处理厂处理后达到准地表水 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，最终排入秦淮河。

（3）废水排放接管可行性分析

①生命科技小镇加速带污水处理站

项目生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后与经化粪池处理预处理后的生活污水共同接管科学园污水处理厂，根据园区提供的生命科技小镇加速带污水处理站污水设计方案，其采用“FENTON 氧化+混凝沉淀”为核心的预处理工艺，设计处理规模为 240m³/d，废水经处理后达到《污水综合排放标准（GB8978-1996）》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；尾水主要指标达到准地表水 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，最终排入秦淮河。

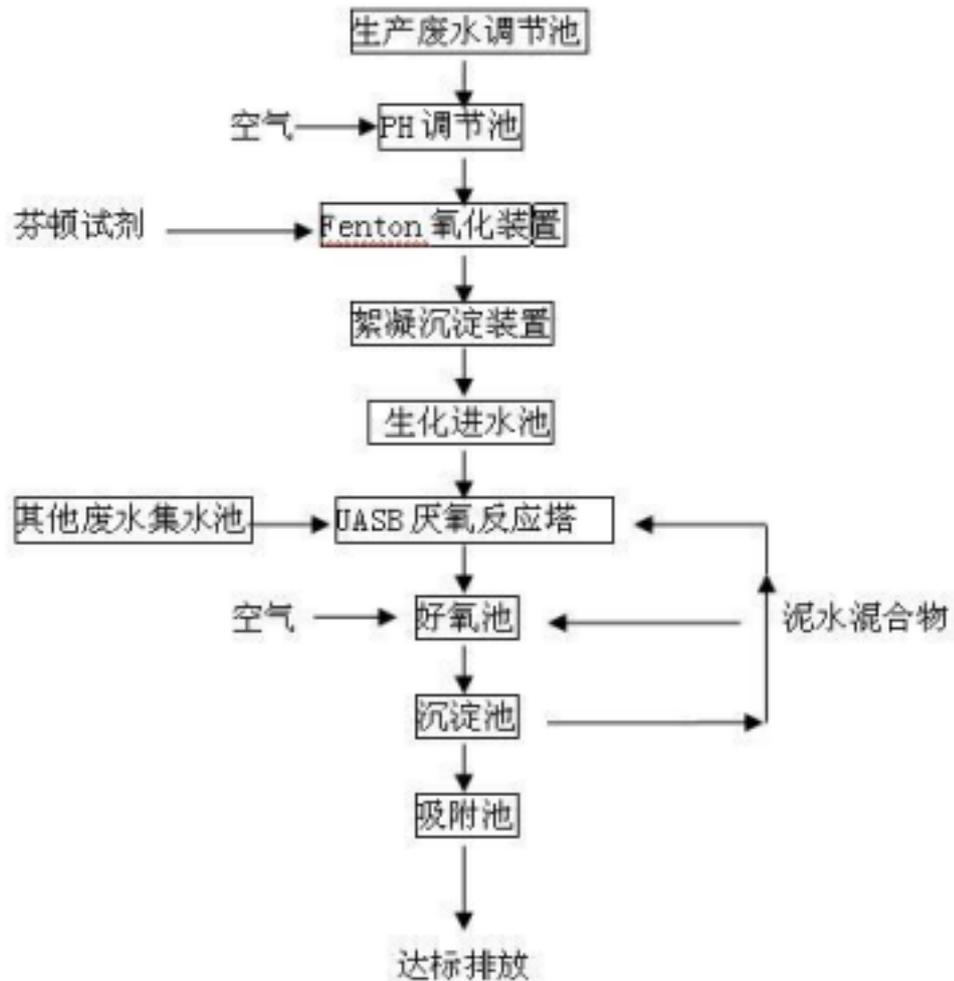


图 4-1 生命科技小镇加速带污水处理站工艺流程图

a 接管水量的可行性分析

生命科技小镇加速带污水处理站设计处理量为 240t/d，目前已投入运营，根据例行监测报告可知（附件 12），可达标排放。本项目建成后新增废水为 6.639t/d，本项目增加的废水量约占自建设施处理能力的 2.8%，建设单位已与园区污水站运营单位沟通，尚有余量可处理本项目废水，故本项目废水接入该污水处理站的方案是可行的。

b 接管水质的可行性分析

由表 4-1 可知，本项目生产废水主要污染因子为 COD、SS，各污染因子排放指标也能满足生命科技小镇加速带污水处理站的接管指标，因此，本项目生产废水排入生命科技小镇加速带污水处理站是可行的。

②科学园污水处理厂

本项目产生废水接管至科学园污水处理厂（三期）处理，南京市江宁区科学园污水处理厂三期位于秦淮河东岸、绕越高速南侧、竹山路西侧，占地面积 150000m²，处理工艺采用“改良 A²/O+MBR”，污水处理工艺流程见下图：

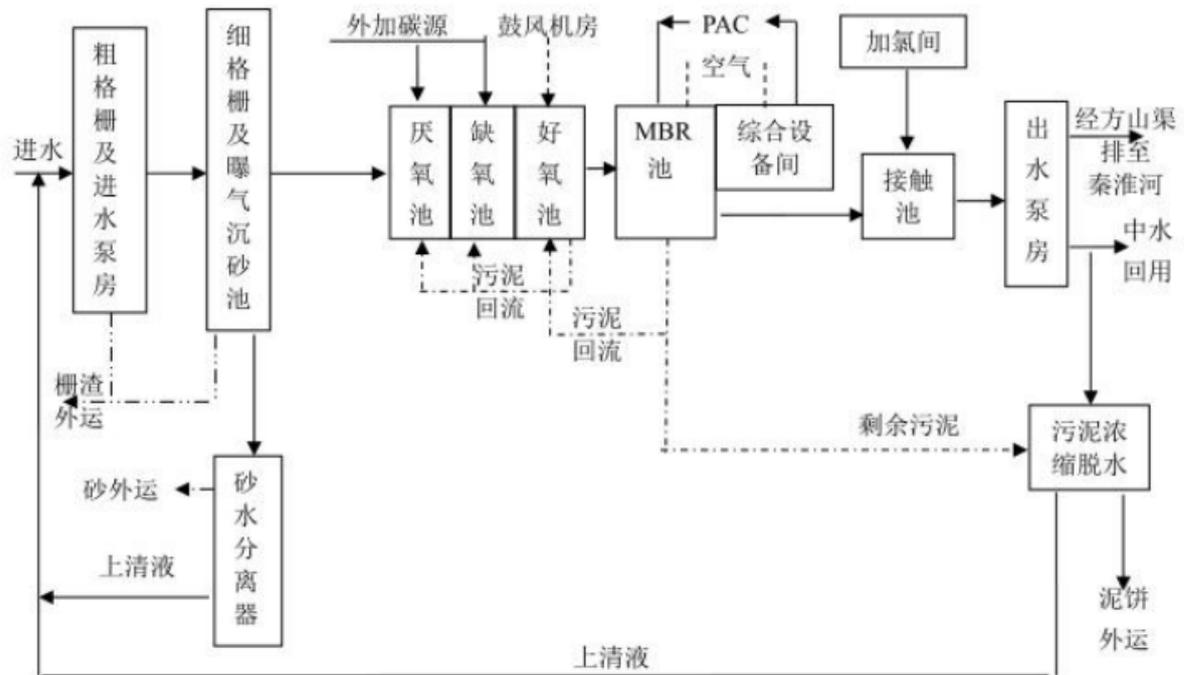


图 4-2 科学园污水处理厂（三期）工艺流程图

a 接管水量的可行性分析

科学园污水处理厂处理能力为 24 万 t/d，目前实际处理量为 18 万 t/d，本项目建成后产生废水 6.639t/d，科学园污水处理厂有足够容量接纳本项目的污水，本项目增加的废水量占污水处理厂处理能力比例很小，故本项目废水接入科学园污水处理厂处理的方案是可行的。

b 接管水质的可行性分析

由表 4-1 可知，本项目生活污水和生产废水经过预处理后，均满足科学园污水处理厂的接管标准，因此，本项目污水进入科学园污水处理厂处理是可行的。

(4) 监测计划

本次项目申报后，建设单位应依据国家及地方相关环保要求进行固定污染源排污许可登记，并按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）等有关要求，制定项目污染源监测计划。监测计划见

下表。

表 4-4 废水污染源环境监测计划

| 种类 | 监测点位 | 监测项目 | 排放口类型 | 监测频次 | 备注 |
|----|-------|------------------------|-------|-------|---------|
| 废水 | 废水总排口 | pH、COD、SS、氨氮、TP、 TN | 一般排放口 | 1 次/年 | 非重点排污单位 |

2、废气

(1) 废气源强核算、收集、处理、排放方式

项目生产过程中的废气主要来自于试剂盒生产过程中产生的有机废气，试剂盒检验过程中产生的有机废气、酸性废气，危废暂存间废气。

① 试剂盒生产废气

试剂盒生产过程中使用的有机溶剂均为常规溶剂，其中无水乙腈用量为 27.65kg/a，无水乙醇用量为 591.975kg/a，丙酮用量为 6kg/a。参照《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》（苏环办[2016]154 号）以及在生产过程中，根据试剂的沸点、蒸气压及使用时的温度、表面积、使用时间等均不相同，综合挥发率按试剂使用量的 20%计，则相关有机废气产生量为：乙腈废气 0.00553t/a，乙醇废气 0.118395t/a，丙酮废气 0.0012t/a。

本项目试剂盒生产车间为密闭式，通过采用集中抽风系统收集产生的有机废气引至活性炭吸附处理后通过楼顶 20m 高的 1#排气筒排放。废气收集处理系统设计风量为 1300m³/h，废气收集效率为 90%，本项目活性炭吸附装置去除效率参考《主要污染物总量减排核算技术指南》（2022 年修订），确定本项目活性炭对有机物的去除效率为 35%。

② 试剂盒检验废气

本项目在公司一楼和二楼均设有质检室，对生产完成的试剂盒进行检验，试剂盒检验过程中会使用到氢氧化钠、盐酸、硫酸、硝酸铅、乙醇、酚酞、甲基橙、柠檬酸、甲基红-溴甲酚绿等试剂，检验过程中会有少量的挥发产生有机废气、酸性废气。由于本项目使用的硫酸溶液、盐酸溶液浓度较低，使用量极少，定量核算可知，本项目硫酸溶液中硫酸含量为 19.6g，盐酸溶液中盐酸含量为 9.84g，即使全部挥发，产生量也极小，因此本次不做定量分析。本项目检验过程中产生的有机废气主要来源于试剂盒有机溶剂，检验过程中使用的无菌乙醇，由于试剂盒为抽检，且装载的有机溶剂含量很少，难以定量估算，因此本次评价仅对检验过程中使用的无菌乙醇进行定量分析。本项目检验过程中使用 70%无菌乙醇年用量约 3.3138kg/a。根据建设单位提供的资料，检验过程中约有 10%挥发，则相

关有机废气产生量为：0.33138kg/a，由于产生量较少，即使全部无组织排放对周围环境的影响很小，因此不对其进行有组织收集处理。

③危废暂存间废气

根据对危废库贮存的危废成分进行分析，因盐酸、硫酸用量较小，实验中使用的盐酸、硫酸等浓度较低，产生的废盐酸、废硫酸的挥发量较小，因此酸性废气产生量忽略不计，本次重点评价有机废气。根据《中国药科大学江宁校区新建危废库项目》(该项目已建成)，该项目产生的危废有实验废液、化学沾染物、过期试剂等，与本项目危废种类类似，类比该项目，危废暂存间有机废气产生量约为最大贮存量的 1‰。本项目含有机废液的最大贮存量为 1.119t/a(废试剂瓶 0.5t/a、废试剂液 0.037t/a、清洗废液 0.57t/a、废西林瓶 0.012t/a)，因此非甲烷总烃产生量为 1.119kg/a。

本项目存储的危废均采用密封容器盛装，在存储过程中，危险废物不可避免的产生挥发废气。本项目危废暂存间为封闭式，通过采用集中抽风系统收集产生的有机废气引至活性炭吸附处理后通过楼顶 20m 高 2#排气筒排放。废气收集处理系统设计风量为 2500m³/h，废气收集效率为 90%，本项目活性炭吸附装置去除效率参考《主要污染物总量减排核算技术指南》(2022 年修订)，确定本项目活性炭对有机物的去除效率为 35%，对酸性废气无去除作用；未收集的废气为无组织排放。

根据业主提供的资料，本项目废气处理装置技术参数：

表 4-5 废气处理装置具体技术参数表

| 序号 | 名称 | 技术参数 | 单位 | 备注 |
|------------------|---------|-------------|-------------------|-----------|
| 一、试剂盒生产废气 | | | | |
| 1 | 处理风量 | 1300 | m ³ /h | / |
| 2 | 废气的介质 | 有机废气 | — | / |
| 3 | 吸附箱 | — | — | 2.0mm 镀锌板 |
| 4 | 活性炭装置填量 | 320*320*100 | mm | / |
| 5 | 吸附风机 | 0.75kw | — | 1 台 |
| 6 | 主排管道 | 320×320 | mm | / |
| 7 | 工作方式 | 吸附 | — | / |
| 二、危废库废气 | | | | |
| 8 | 处理风量 | 2500 | m ³ /h | / |
| 9 | 废气的介质 | 有机废气、酸雾 | — | / |
| 10 | 吸附箱 | — | — | 2.0mm 镀锌板 |

| | | | | |
|----|---------|-------------|----|----|
| 11 | 活性炭装置填量 | 600*320*100 | mm | / |
| 12 | 吸附风机 | 0.75kw | — | 1台 |
| 13 | 主排管道 | 600×320 | mm | / |
| 14 | 工作方式 | 吸附 | — | / |

表 4-6 建设项目有组织废气产生及排放源强表

| 排气筒编号 | 污染物 | 风量 m ³ /h | 污染物产生情况 | | | 治理措施 | 污染物排放情况 | | |
|-------|-------|----------------------|----------------------|-------------|-------------|-------|----------------------|-------------|-------------|
| | | | 浓度 mg/m ₃ | 速率 kg/h | 产生量 t/a | | 浓度 mg/m ₃ | 速率 kg/h | 排放量 t/a |
| 1# | 非甲烷总烃 | 1300 | 56.92 31 | 0.074 0 | 0.118 4 | 活性炭吸附 | 36.99 84 | 0.048 1 | 0.0770 |
| | 乙腈 | | 2.692 3 | 0.003 5 | 0.005 5 | | 1.728 1 | 0.002 2 | 0.0036 |
| | 丙酮 | | 0.576 9 | 0.000 75 | 0.001 2 | | 0.375 0 | 0.000 49 | 0.0007 8 |
| 2# | 非甲烷总烃 | 2500 | 0.279 75 | 0.000 7 | 0.001 12 | 活性炭吸附 | 0.181 8 | 0.000 45 | 0.0007 3 |

对照表 4-6 分析，本项目非甲烷总烃排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值。

表 4-7 本项目无组织排放废气排放源强

| 污染物名称 | 产污工段 | 污染源位置 | 排放量 t/a | 排放速率 kg/h | 面源高度 m |
|-------|---------------|------------|------------|-----------|--------|
| 非甲烷总烃 | 药剂配制、灌装、加塞、轧盖 | 生产车间、二楼质检室 | 0.01217088 | 0.0076 | 4 |
| 乙腈 | | | 0.000553 | 0.00035 | |
| 丙酮 | | | 0.00012 | 0.000075 | |
| 非甲烷总烃 | 危废暂存间挥发废气 | 危废暂存间 | 0.0001119 | 0.00007 | 1 |

(2) 大气影响分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），采用其推荐的 AERSCREEN 模型对污染物在最不利状况下，对最大落地浓度进行估算。本项目所有污染源的正常排放的污染物 P_{max} 和 D_{10%} 预测结果如下。

表 4-8 P_{max} 和 D_{10%} 预测和计算结果一览表

| 污染源名称 | 评价因子 | 评价标准 (μg/m ³) | C _{max} (μg/m ³) | P _{max} (%) | D _{10%} (m) |
|----------|-------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------|
| FQ01 排气筒 | 非甲烷总烃 | 2000.0 | 4.3254 | 0.2163 | / |
| | 乙腈 | 292 | 0.1978 | 0.0678 | / |
| | 丙酮 | 800 | 0.0441 | 0.0055 | / |

| | | | | | |
|----------|-------|--------|--------|--------|---|
| FQ02 排气筒 | 非甲烷总烃 | 2000.0 | 0.0002 | 0 | / |
| 无组织 | 非甲烷总烃 | 2000.0 | 5.1753 | 0.2588 | / |
| | 乙腈 | 243 | 0.2383 | 0.0981 | / |
| | 丙酮 | 800 | 0.0511 | 0.0064 | / |

根据估算结果，本项目废气可达标排放。正常运营时，本项目产生废气对周围大气环境影响较小，不会改变周围大气环境功能级别，大气功能可维持现状。

(3) 非正常排放污染源

建设项目废气非正常排放主要为废气处理设施出现故障，大量未经处理的废气直接由排气筒排出，对周边环境保护目标造成影响。本次考虑生产废气排放口 FQ01 活性炭吸附装置发生故障，有机废气的处理效率为 0% 的情况，持续时间为 30min，则非正常排放源强见表 4-9。

表 4-9 废气非正常排放情况

| 污染源 | 非正常排放原因 | 污染物 | 非正常排放浓度 mg/m ³ | 非正常排放速率 (kg/h) | 单次持续时间 (h) | 年发生频次 | 应对措施 |
|------|----------|-------|---------------------------|----------------|------------|-------|------|
| FQ01 | 废气处理装置故障 | 非甲烷总烃 | 56.9231 | 0.0740 | 0.5 | 1 次 | 停产检修 |
| | | 乙腈 | 2.6923 | 0.0035 | | | |
| | | 丙酮 | 0.5769 | 0.00075 | | | |

(4) 污染治理措施可行性分析

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》(HJ1063-2019) 附录 A 表 A.1 废气治理可行技术参考表，可行技术摘录如下：

表 4-10 化学药品制剂制造排污单位废气治理可行技术参考表

| 主要生产单元 | 产排污环节名称 | 污染物项目 | 可行技术 |
|-----------|---------|-----------|-----------------------|
| 液体制剂生产线单元 | 清洗废气 | NMHC、TVOC | 吸收、吸附、氧化 ^a |
| | 烘干废气 | | |

注：a 不包括基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术

本项目在试剂分装过程中产生的有机废气收集后经“活性炭吸附装置”处理后通过 20m 高排气筒排放。属于表 4-10 废气治理可行技术中的“吸附”，故本次评价不对废气处理设施进行进一步的可行性分析。

(5) 监测计划

企业应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 相关要求，开展大气污染源监测，大气污染源监测计划见表 4-11。

表 4-11 大气污染源监测计划表

| 类别 | 监测位置 | | 监测项目 | 监测频次 | 执行排放标准 |
|-----|---------------------|---------------|-------|-------|---------------------------------------------------------------|
| 废气 | 有组织 | FQ01 排气筒排放口 | 非甲烷总烃 | 1 次/年 | 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) |
| | | | 乙腈 | | |
| | | | 丙酮 | | |
| | | FQ02 排气筒排放口 | 非甲烷总烃 | 1 次/年 | |
| | | | 乙腈 | | |
| | | | 丙酮 | | |
| | 氯化氢 硫酸雾 | | | | |
| 无组织 | 厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾 | 1 次/年 | | |
| | 厂区内 | 非甲烷总烃 | 1 次/年 | | |

(6) 废气环境影响结论

建设项目位于南京市江宁区生命科技小镇加速带 8 幢，本项目所在地为不达标区。本项目废气污染物主要为非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸雾。

试剂配制、灌装、加塞、轧盖过程中产生的非甲烷总烃、乙腈、丙酮经过收集后通过活性炭吸附装置处理后由 20m 高排气筒 (FQ01) 排放；危废暂存库在贮存危险废物过程中产生的非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸雾经过收集后通过活性炭吸附装置处理后由 20m 高排气筒 (FQ02) 排放；FQ01、FQ02 排气筒排放的乙腈、丙酮排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 标准限值，FQ01、FQ02 排气筒排放的非甲烷总烃、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准限值，FQ02 排气筒排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准限值。因此，本项目实施对周围大气环境影响较小。

3、噪声

建设项目噪声源主要是洗瓶机、超声波清洗机、空压机、灌装加塞机、清洗灭菌机、电热鼓风干燥箱、热风循环隧道烘箱等，噪声源强约 65~85dB (A)，噪声设备声压级见表 4-12。建设方拟采取安装隔声、减振等措施减少对周围环境干扰。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》选取噪声预测模型，具体如下。

①室内声源等效室外声源声功率级计算方法

设靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式 (1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (1)$$

式中：TL—隔墙 (或窗户) 倍频带的隔声量，dB。

也可按公式（2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right) \quad (2)$$

式中：Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。

R—房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，S为房间内表面面积，m²； α 为平均吸声系数。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（3）计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pij}}\right) \quad (3)$$

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。

在室内近似为扩散声场时，按公式（4）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (4)$$

式中：L_{p2i}(T)—靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按公式（5）将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10\lg S \quad (5)$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j，则本工程声源对预测点产生的贡献值（L_{eqg}）为：

$$L_{eqg} = 10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right] \quad (6)$$

式中：t_j—在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；
M—等效室外声源个数。

④预测点预测值计算

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{w01}} + 10^{0.1L_{w02}}) \quad (7)$$

式中： L_{eq} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

厂界各预测点处的噪声预测值计算结果见表 4-13。根据预测结果可知，厂界噪声预测值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。因此，本项目排放的噪声对周围声环境影响较小。

表 4-13 工业企业声环境保护目标噪声预测结果与达标分析表

| 序号 | 声环境保护目标名称* | 噪声背景值/dB(A) | | 噪声现状值/dB(A) | | 噪声标准/dB(A) | | 噪声贡献值/dB(A) | | 噪声预测值/dB(A) | | 较现状增量/dB(A) | | 超标和达标情况 | |
|----|------------|-------------|----|-------------|----|------------|----|-------------|-------|-------------|----|-------------|----|---------|----|
| | | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 | 昼间 | 夜间 |
| 1 | 东厂界 | / | / | / | / | 65 | 55 | 44.06 | 44.06 | / | / | / | / | 达标 | 达标 |
| 2 | 南厂界 | / | / | / | / | 65 | 55 | 17.01 | 17.01 | / | / | / | / | 达标 | 达标 |
| 3 | 西厂界 | / | / | / | / | 65 | 55 | 24.51 | 24.51 | / | / | / | / | 达标 | 达标 |
| 4 | 北厂界 | / | / | / | / | 65 | 55 | 25.27 | 25.27 | / | / | / | / | 达标 | 达标 |

注：*评价范围内无声环境保护目标

由表 4-13 可知，建设项目厂界环境噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，对周围环境无明显影响。

本项目运营期噪声监测指标、监测频次，具体见表 4-14。

表 4-14 噪声环境监测计划表

| 种类 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 | 执行标准 |
|----|------|------|------|------|
|----|------|------|------|------|

| | | | | |
|----|-----------|--------------|-------------------|---------------------------------------------|
| 噪声 | 厂界外 1m | 连续等效 A 声级 | 1 次/季，昼夜各监测 一次 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中的 3 类标准 |
|----|-----------|--------------|-------------------|---------------------------------------------|

4、固体废物

本项目一般固体废物有不合格无菌瓶、包装固废、生活垃圾等，危险废物有废机油、含油抹布及手套、废活性炭、废试剂瓶、不合格试剂盒、一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸/注射器、清洗废液、配制废液。

(1) 一般固废

①不合格无菌瓶：本项目生产过程中会产生不合格产品，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.12t/a，由企业收集后委托有关单位处置。

②包装固废：本项目产品包装过程中会产生包装固废，根据建设单位提供的资料，产生量约 1t/a，由企业收集后委托有关单位处置。

③生活垃圾：本项目职工 11 人，全年工作天数以 200 天计，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·天计，则本项目生活垃圾产生量为 1.1t/a，生活垃圾委托环卫部门清运处置。

④废活性炭：本项目纯水制备过程中会产生废活性炭，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.25t/a，由企业收集后委托有关单位处置。

⑤废石英砂：本项目纯水制备过程中会产生废石英砂，根据建设单位提供的资料，产生量约 1.1t/a，由企业收集后委托有关单位处置。

⑥废反渗透膜：本项目纯水制备过程中会产生废反渗透膜，根据建设单位提供的资料，每 4 年更换一次，产生量约 7 支，企业收集后委托有关单位处置。

(2) 危险废物

①废机油和废油桶：本项目设备检修过程中会产生废机油和废油桶，根据建设单位提供的资料，废机油产生量约 0.05t/a，废油桶产生量约 0.003t/a，属于危险废物，收集后委托有资质的单位处置。

②含油抹布及手套：本项目设备检修过程中会产生含油抹布及手套，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.001t/a，属于危险废物，收集后委托有资质的单位处置。

③废活性炭：本项目废气处理设施的活性炭吸附箱在处理过程中会产生废活性炭，活性炭更换周期根据《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》附件中的公式计算：

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

式中：T—更换周期，天；
m—活性炭用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度， mg/m^3 ；

q—风量，单位 m^3/h

t—运行时间，单位 h/d

本项目活性炭更换周期为 500h，FQ01 活性炭削减 VOCs 浓度约为 $21.0908\text{mg}/\text{m}^3$ ，风量为 $1300\text{m}^3/\text{h}$ ，运行时间为 8h/d，活性炭年用量为 $137.0902\text{kg}/\text{a}$ ； FQ02 活性炭削减 VOCs 浓度约为 $0.09795\text{mg}/\text{m}^3$ ，风量为 $2500\text{m}^3/\text{h}$ ，运行时间为 8h/d，活性炭年用量为 $1.2244\text{kg}/\text{a}$ 。因此，本项目活性炭年用量约为 $0.1383\text{t}/\text{a}$ 。

④废试剂瓶：本项目试剂在使用完后，会产生废试剂瓶，根据建设单位提供的资料，产生量约 $0.5\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑤不合格试剂盒：本项目试剂盒在灯检过程中会产生不合格品，根据建设单位提供的资料，不合格率约 2%，产生的废西林瓶约 $0.012\text{t}/\text{a}$ ，废试剂液约 $0.007\text{t}/\text{a}$ ，均属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑥配制废液：本项目试剂在配制过程中可能产生配制废液，根据建设单位提供的资料，产生量约 $0.02\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑦ 一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸、一次性注射器：本项目试剂在配制过程中，实验人员使用的一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸、一次性注射器可能沾染试剂。根据建设单位提供的资料，产生量约 $1.08\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑧清洗废液：本项目试剂在配制过程中使用相关玻璃制品及容器，在使用结束后使用纯水清洗。根据建设单位提供的资料，产生量约 $0.5\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑨无菌瓶检验废物

根据建设单位提供的资料，抽检无菌瓶检验产生的培养基废液 $0.025\text{t}/\text{a}$ ，以及生产车间无菌检测产生的培养基 $0.11\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

⑩试剂盒检验废物

根据建设单位提供的资料，抽检试剂盒产生的试剂废液 $0.01\text{t}/\text{a}$ ，相关容器清洗产生的废液为 $0.07\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处理。

项目固废产生与处置情况见表 4-16。

表 4-16 建设项目固体废物产生与处置情况汇总表

| 序号 | 名称 | 产生环节 | 属性 | 废物类型 | 废物代码 | 有毒有害物质 | 危险特性 | 产生量 (t/a) | 利用处置方式和去向 | 利用或处置量 (t/a) | 贮存方式 | 环节管理要求 |
|----|------------------------|--------|------|------|------------|---------|------------|-----------|------------|--------------|--------|-----------------------------------|
| 1 | 不合格产品 | 灯检 | 一般固废 | 06 | 292-001-06 | / | / | 0.12 | 委托有关单位处置 | / | 一般固废仓库 | 《一般固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) |
| 2 | 包装固废 | 包装 | | 99 | 900-999-99 | / | / | 1 | | / | | |
| 3 | 废活性炭 | 纯水制备 | | 99 | 900-999-99 | / | / | 0.25 | | / | | |
| 4 | 废石英砂 | | | 99 | 900-999-99 | / | / | 1.1 | | / | | |
| 5 | 废反渗透膜* | | | 99 | 900-999-99 | / | / | 7支/a | | / | | |
| 6 | 生活垃圾 | 办公 | | 99 | 900-999-99 | / | / | 1.1 | 委托环卫部门清运 | / | / | |
| 7 | 不合格品 | 灯检 | 危险废物 | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱 | T/C I/R | 0.012 | 委托有资质的单位处置 | / | 危废暂存库 | 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) |
| 8 | 配制废液 | 试剂配制 | | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱 | T/C I/R | 0.02 | | / | | |
| 9 | 废机油 | 设备检修 | | HW08 | 900-214-08 | 机油 | T, I | 0.05 | | / | | |
| 10 | 含油抹布手套 | 设备检修 | | HW49 | 900-041-49 | 机油及润滑油 | T/I n | 0.001 | | / | | |
| 11 | 废油桶 | 设备检修 | | HW49 | 900-041-49 | 机油及润滑油 | T/I n | 0.003 | | / | | |
| 12 | 废活性炭 | 有机废气处理 | | HW49 | 900-039-49 | 有机物 | T | 0.1383 | | / | | |
| 13 | 一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸, 一次性注射器 | 检验实验 | | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱 | T/C I/R | 1.08 | | / | | |
| 14 | 清洗废 | 试剂 | | HW49 | 900-047-49 | 有机 | T/C I/R | 0.5 | | / | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----|-------|-------|------|------------|------------|-------------|-----------|--|---|--|--|--|
| | 液 | 配制 | | | | 溶剂、废碱 | | | | | | |
| 15 | 废试剂瓶 | 试剂配制 | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱 | T/C /I/R | 0.5 | | / | | | |
| 16 | 培养基废液 | 无菌瓶检测 | HW49 | 900-047-49 | | T/C /I/R | 0.0 25 | | / | | | |
| 17 | 废培养基 | | HW49 | 900-047-49 | | T/C /I/R | 0.1 1 | | / | | | |
| 18 | 试剂废液 | 试剂盒检测 | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱 | T/C /I/R | 0.0 17 | | / | | | |
| 19 | 清洗废液 | | HW49 | 900-047-49 | 有机溶剂、废碱、废酸 | C, T | 0.0 7 | | / | | | |

注：本项目纯水制备使用的反渗透膜每4年更换一次

5、固废暂存场所（设施）环境影响分析

（1）一般固废暂存要求

一般固废暂存场所应按照《一般固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设。

- ①贮存、处置场的建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致；
- ②贮存、处置场采取防止粉尘污染的措施；
- ③为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志；
- ④一般工业固体贮存、处置场禁止危险废物和生活垃圾混入；
- ⑤贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

（2）危险废物暂存场所要求

危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置，要求做到以下几点：

- ①废物贮存设施必须按《环境保护图(GB15562-1995)》的规定设置警示标志；
- ②废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；

③废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

④废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

⑤建设单位收集危险废物后，放置在厂内的固废暂存库同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、数量及接收单位名称；

⑥建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续，需满足《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求。加强对固体废弃物管理，做好跟踪管理，建立管理台帐；

⑦在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；

⑧危险废物委托处置单位应具备相应的资质，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，承载危险废物的车辆须有明显的标志。

（3）危险废物环境管理要求

危废管理应按照《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）要求，做到以下几点：

①危险废物识别标识规范化设置：规范设置危险废物信息公开栏、储存设施警示标志牌、包装识别标签等标识。

②危险废物贮存设施视频监控布设要求：对危险废物的进库、出库、仓库内部、罐区、贮槽、装卸、车辆出入口等进行视频监控。

③现场管理：完善污染防治责任信息，表明危险废物产生环节、危险特性、去向、责任人等；完善环境影响评价“三同时”验收；制定危险废物管理计划，包括减少危险废物产生量和危害性的措施，以及危险废物贮存、利用、处置措施；危险废物分类收集，保证装载危险废物的容器完好；在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，完善转移联单，并落实转移网上申报制度；制定意外事故防范措施和应急预案，并向所在地县级以上人民政府环境保护行政主管部门备案，每年开展一次应急预案演练，每三年更新应急预案并重新备案；定期对单位工作人员进行培训；按照有关要求定期对利用处理设施污染物排放进行环境监测。

(4) 危险废物暂存间贮存能力分析

本项目危险废物暂存依托公司现有一楼的危险废物暂存间，面积为 19m²，最大贮存能力约 10t，目前企业产生的危险废物约 2.2t/a，均存放于危废暂存间内。本项目建成后危险废物产生量为 2.5263t/a，目前企业现有的危废暂存库有足够的余量来储存本项目产生的危险废物。企业拟将危险废物每三个月转运一次，因此本项目拟建设的危险废物暂存间贮存能力可满足危废贮存要求。

从建设项目产生的固废的处置情况来看，各类固废都得到了合理安全的处置，对周围环境的影响不大，但是评价仍要求建设单位对固废处置上不能随意处理，也不能乱堆乱放，在生产过程中要注意对这些固废的收集和储运，必须切实做好固废的分类工作，尽可能回收其中可以再利用的部分，切实按照本环评提出的方案进行处置。

6、地下水、土壤

土壤、地下水分区防控。主要包括污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，从而避免对地下水的污染。根据项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对项目进行分区防控。项目分区防渗区划见表 4-17。

表 4-17 项目分区防渗等预防措施表

| 序号 | 区域名称 | 防渗分区 | 防渗技术要求 |
|----|-----------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 办公区域 | 简单防渗区 | 一般地面硬化 |
| 2 | 一般固废暂存场所 | 一般防渗区 | 地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，相当于不小于 1.5m 厚的粘土防护层 |
| 3 | 危废暂存间、生产车间、成品库房 | 重点污染防治区 | 依据国家危险贮存标准要求设计、施工，采用 200mm 厚 C15 砼垫层随打随抹光，设置钢筋混凝土围堰，并采用底部加设土工膜进行防渗，使渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，且防雨和防晒。 |

通过采取以上措施后，可以有效防止地下水、土壤污染。

7、生态

本项目购买已建成厂房进行生产，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，对周围生态环境基本不产生影响。

8、环境风险

(1) 风险物质识别

本项目所涉及的风险物质主要为无水乙腈、丙酮、盐酸、硫酸、废活性炭、氢氧化钠。

(2) 环境风险潜势初判

①危险物质数量与临界量比值 Q

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按式 (C.1) 计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

$$Q=q1/Q1+ q2/Q2.....+ qn/Qn$$

式中：

q1、q2...qn —每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1、Q2...Qn —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≥1 时，将 Q 值划分为：(1) 1≤Q<10；(2) 10≤Q<100；(3) Q≥100。

本项目使用危险化学物品临界储存、使用量及重大危险源判别情况见表 4-17。

表 4-17 本项目危险化学物品临界存储、使用量及重大危险源判别表

| 物质名称 | 最大存在量 qn (t) | 临界量 Qn (t) | 临界量比值 |
|------|--------------|------------|-----------|
| 乙腈 | 0.00393 | 10 | 0.000393 |
| 丙酮 | 0.000788 | 10 | 0.0000788 |
| 废活性炭 | 0.1383 | 50 | 0.002766 |
| 氢氧化钠 | 0.001 | 100 | 0.00001 |
| 盐酸 | 0.000005 | 7.5 | / |
| 硫酸 | 0.00001 | 10 | 0.000001 |
| 小计 | / | / | 0.0032488 |

由表 4-16 可知，本项目 Q 值为 0.0032488 (Q<1)，可知该项目环境风险潜势为 I，可开展简单分析。

(3) 环境风险分析

本项目在无菌瓶和试剂盒生产过程中，可能发生环境风险事故的环节包括：使用、储存有机溶剂过程中可能会发生泄漏；发生火灾引起次生/伴生污染物的排放；废气治理设施故障或损坏，造成生产废气直接排放，污染环境等，具体的环境风险分析如下表 4-18 所示。

表 4-18 环境风险因素识别一览表

| 环境风险因素 | 环境风险影响 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 活性炭废气处理措施故障 | 废气处理设施发生故障，产生的 VOCs 处理直接排放进入大气，会对周围环境带来一定程度的污染。 |
| 火灾事故 | 火灾发生时，厂区人员不及时撤离，可能危及人的健康和生命安全；火灾产生的 CO、烟尘等污染物扩散至周边环境，会对周边居民和环境带来一定程度的污染。 |
| 危险化学品泄漏 | 危化品库或危废库发生泄漏，会对周边的地表水、土壤、大气等造成不利影响。 |

(4) 风险防范措施

1) 项目废气处理设施破损防范措施：

- ①项目废气处理设施采用正规设计厂家生产的设备，并严格按正规要求安装。
- ②项目安排专人定期检查维修保养废气处理设施。
- ③当发现废气处理设施有破损时，应当立即停止生产。

2) 项目危险库泄露防范措施：

- ①项目废活性炭定期更换后避免露天存放，需要使用密闭包装袋盛装。
- ②危险废物临时堆放场要做好防风、防雨、防晒、防渗漏措施。
- ③提高风险防范意识，科学管理危险废物，按照规范进行危险废物的收集、贮存和运输。
- ④危废暂存库设置摄像头装置，安排人员 24h 监控。

3) 项目火灾防范措施：

建设单位应在厂区雨水排放口设置阀门或挡水墙，一旦发生火灾事故，立即关闭，待事故水抽空处理后再行打开，避免消防尾水通过雨水管网流入外环境。

(5) 环境风险结论

本项目在各环境风险防范措施落实到位的情况下，可降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，项目对周边环境的风险可接受。

9、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

表 4-12 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

| 序号 | 建筑物名称 | 声源名称 | 型号 | 声源源强 (声压级/距 声源距离) / (dB (A) /m) | 声源控 制措施 | 空间相对位置/m | | | 距室内边 界距离/m | 室内边 界声级 /dB (A) | 运行时段 | 建筑物 插入损 失/ dB (A) | 建筑物外噪声 | |
|----|----------|------------------|---------|---------------------------------------------|--------------------------------|----------|---|---|---------------|--------------------------|------------|----------------------------|--------------------|----------------|
| | | | | | | X | Y | Z | | | | | 声压级 / dB (A) | 建筑 物外 距离 |
| 1 | 生产车间 | 洗瓶机 | Q720 | 75dB(A)/1m | 选取低 噪声设 备, 减 震、隔 声 | 8 | 6 | 4 | 6 | 59.44 | 9:00~17:00 | 15 | 44.44 | / |
| 2 | | 灌装加 塞机 | KYFH150 | 65dB(A)/1m | | 10 | 6 | 4 | 6 | 49.44 | | | 34.44 | / |
| 3 | | 胶塞清 洗灭菌 机 | SJMH-2 | 65dB(A)/1m | | 12 | 5 | 4 | 5 | 51.02 | | | 36.02 | / |
| 4 | | 铝盖清 洗灭菌 机 | SLMH-2 | 65dB(A)/1m | | 14 | 7 | 4 | 7 | 48.10 | | | 33.10 | / |
| 5 | | 电热鼓 风干燥 箱 | BGZ-246 | 65dB(A)/1m | | 15 | 8 | 4 | 8 | 46.94 | | | 31.94 | / |
| 6 | | 超声波 洗瓶机 | KYCX200 | 65dB(A)/1m | | 18 | 6 | 4 | 6 | 49.44 | | | 34.44 | / |
| 7 | | 热风循 环隧道 烘箱 | RXSM620 | 65dB(A)/1m | | 8 | 5 | 4 | 5 | 51.02 | | | 36.02 | / |
| 8 | 空压 机房 | 空压机 | ZT18-10 | 85dB(A)/1m | | 3 | 2 | 1 | 2 | 78.98 | | 63.98 | / | |

注：以生产车间左下角为坐标原点，车间北侧为 X 轴，车间东侧为 Y 轴。

五、环境保护措施监督检查清单

| 内容 要素 | 排放口(编号、 名称)/污染源 | 污染物项目 | 环境保护措施 | 执行标准 |
|----------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 大气环境 | FQ01 排气筒 | 非甲烷总 烃、乙腈、 丙酮 | 活性炭吸附装置 | 《制药工业大气污染物排 放标准》(DB32/4042- 2021)、《大气污染物综合 排放标准》(DB32/4041- 2021) |
| | FQ02 排气筒 | 非甲烷总 烃、乙腈、 丙酮、氯化 氢、硫酸雾 | 活性炭吸附装置 | |
| | 无组织 | 非甲烷总 烃、氯化 氢、硫酸雾 | 车间通风 | |
| 地表水环境 | DW001 | COD | 生产废水经过生命科 技小镇加速带污水处 理站处理后和经过化 粪池预处理的生活污 水共同接管至科学园 污水处理厂 | 科学园污水处理厂接管标 准 |
| | | SS | | |
| | | NH ₃ -N | | |
| | | TP | | |
| | | TN | | |
| | | LAS | | |
| 声环境 | 清洗机、清洗灭 菌机、灌装加塞 机、空压机等生 产设备 | 噪声 | 合理平面布局、基础 减振、建筑隔声、距 离衰减 | 《工业企业厂界环境噪声 排放标准》(GB12348- 2008)中3类标准 |
| 电磁辐射 | / | / | / | / |
| 固体废物 | 不合格产品 | 委托有关单位处置 | | 安全处置 |
| | 包装固废 | | | |
| | 废活性炭 | | | |
| | 废石英砂 | | | |
| | 废反渗透膜 | | | |
| | 生活垃圾 | 委托环卫部门清运 | | |
| | 不合格品 | 委托有资质的单位处置 | | |
| | 配制废液 | | | |
| | 废机油 | | | |
| | 含油抹布手套 | | | |
| 废油桶 | | | | |

| | 废活性炭 一次性橡胶手套 /口罩/擦拭纸, 一次性注射器 清洗废液 废试剂瓶 培养基废液 废培养基 试剂废液 清洗废液 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|------|--------|---|------|-------|--------|---|--------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------|---|------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 土壤及地下水 污染防治措施 | <p>土壤、地下水分区防控。主要包括污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，从而避免对地下水的污染。根据项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对项目进行分区防控。项目分区防渗区划见表 5-1。</p> <p style="text-align: center;">表 5-1 项目分区防渗等预防措施表</p> <table border="1" data-bbox="427 869 1449 1234"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>区域名称</th> <th>防渗分区</th> <th>防渗技术要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>办公区域</td> <td>简单防渗区</td> <td>一般地面硬化</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>一般固废暂存场所、成品区</td> <td>一般防渗区</td> <td>地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$，相当于不小于 1.5m 厚的粘土防护层</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>危废暂存间、生产车间</td> <td>重点污染防治区</td> <td>依据国家危险贮存标准要求设计、施工，采用 200mm 厚 C15 砼垫层随打随抹光，设置钢筋混凝土围堰，并采用底部加设土工膜进行防渗，使渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$，且防雨和防晒。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 序号 | 区域名称 | 防渗分区 | 防渗技术要求 | 1 | 办公区域 | 简单防渗区 | 一般地面硬化 | 2 | 一般固废暂存场所、成品区 | 一般防渗区 | 地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，相当于不小于 1.5m 厚的粘土防护层 | 3 | 危废暂存间、生产车间 | 重点污染防治区 | 依据国家危险贮存标准要求设计、施工，采用 200mm 厚 C15 砼垫层随打随抹光，设置钢筋混凝土围堰，并采用底部加设土工膜进行防渗，使渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，且防雨和防晒。 |
| 序号 | 区域名称 | 防渗分区 | 防渗技术要求 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 办公区域 | 简单防渗区 | 一般地面硬化 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 一般固废暂存场所、成品区 | 一般防渗区 | 地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，相当于不小于 1.5m 厚的粘土防护层 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 危废暂存间、生产车间 | 重点污染防治区 | 依据国家危险贮存标准要求设计、施工，采用 200mm 厚 C15 砼垫层随打随抹光，设置钢筋混凝土围堰，并采用底部加设土工膜进行防渗，使渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，且防雨和防晒。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生态保护措施 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 环境风险防范措施 | <p>针对本项目可能发生的环境风险事故，提出以下风险防范措施：</p> <p>1) 项目废气处理设施破损防范措施：</p> <p>①项目废气处理设施采用正规设计厂家生产的设备，并严格按正规要求安装。</p> <p>②项目安排专人定期检查维修保养废气处理设施。</p> <p>③当发现废气处理设施有破损时，应当立即停止生产。</p> <p>2) 项目危险库泄露防范措施：</p> <p>①项目废活性炭定期更换后避免露天存放，需要使用密闭包装袋盛装。</p> <p>②危险废物临时堆放场要做好防风、防雨、防晒、防渗漏措施。</p> <p>③提高风险防范意识，科学管理危险废物，按照规范进行危险废物的收集、贮存和运输。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>3) 项目火灾防范措施:</p> <p>建设单位应在厂区雨水排放口设置阀门或挡水墙, 一旦发生火灾事故, 立即关闭, 待事故水抽空处理后再行打开, 避免消防尾水通过雨水管网流入外环境。</p> |
| 其他环境管理要求 | <p>1、设立环保专员, 负责厂内环境管理;</p> <p>2、根据国家环保政策、标准及环境监测的要求, 制定该项目运行期环境管理制度、各污染物排放台账;</p> <p>3、按照要求进行排污登记填报, 定期开展例行监测, 并将监测结果进行统计, 编制环境监测报表, 及时送报当地环保部门。如发现问题, 及时采取措施, 防止环境污染。</p> |

六、结论

本项目为南京江原安迪科正电子研究发展有限公司无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目，建设地点位于南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼。本项目在落实各项环保措施后能够维持当地环境质量，可以做到长期稳定达标排放；项目有能力保证环保设施的正常运行；本项目具有完善的环境管理制度，制定了可行的监测计划。

建设单位认真落实各项污染防治措施，切实做好“三同时”及日常环保管理工作，本项目生产过程中产生的污染物在采取有效的“三废”治理措施之后，可实现达标排放，不会降低外界环境现有环境功能。因此，从环保的角度来看，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

| 分类 \ 项目 | 污染物名称 | 现有工程排放量（固体废物产生量）① | 现有工程许可排放量② | 在建工程排放量（固体废物产生量）③ | 本项目排放量（固体废物产生量）④ | 以新带老削减量（新建项目不填）⑤ | 本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥ | 变化量⑦ |
|----------|--------------------|-------------------|------------|-------------------|------------------|------------------|-----------------------|------------|
| 废气 | 非甲烷总烃 | 0 | 0 | 0 | 0.07773 | | 0.07773 | +0.07773 |
| | 乙腈 | 0 | 0 | 0 | 0.0036 | | 0.0036 | +0.0036 |
| | 丙酮 | 0 | 0 | 0 | 0.00078 | | 0.00078 | +0.00078 |
| 废水 | 废水量 | 0 | 0 | 0 | 1426.8 | | 1426.8 | +1426.8 |
| | COD | 0 | 0 | 0 | 0.042789 | | 0.042789 | +0.042789 |
| | SS | 0 | 0 | 0 | 0.0071315 | | 0.0071315 | +0.0071315 |
| | NH ₃ -N | 0 | 0 | 0 | 0.000297 | | 0.000297 | +0.000297 |
| | TN | 0 | 0 | 0 | 0.001485 | | 0.001485 | +0.001485 |
| | TP | 0 | 0 | 0 | 0.0000297 | | 0.0000297 | +0.0000297 |
| | LAS | 0 | 0 | 0 | 0.0000012 | | 0.0000012 | +0.0000012 |
| 一般工业固体废物 | 不合格无菌瓶 | 0 | 0 | 0 | 0.12 | | 0.12 | +0.12 |
| | 包装固废 | 0 | 0 | 0 | 1 | | 1 | +1 |
| | 废活性炭 | 0 | 0 | 0 | 0.25 | | 0.25 | +0.25 |
| | 废石英砂 | 0 | 0 | 0 | 1.1 | | 1.1 | +1.1 |
| | 废反渗透膜 | 0 | 0 | 0 | 7支/a | | 7支/a | +7支/a |
| | 生活垃圾 | 0 | 0 | 0 | 1.1 | | 1.1 | +1.1 |
| 危险废物 | 不合格试剂盒 | 0 | 0 | 0 | 0.012 | | 0.012 | +0.012 |

| | | | | | | | | |
|--|------------------------|---|---|---|--------|--|--------|---------|
| | 配制废液 | 0 | 0 | 0 | 0.02 | | 0.02 | +0.02 |
| | 废机油 | 0 | 0 | 0 | 0.05 | | 0.05 | +0.05 |
| | 含油抹布手套 | 0 | 0 | 0 | 0.001 | | 0.001 | +0.001 |
| | 废油桶 | 0 | 0 | 0 | 0.003 | | 0.003 | +0.003 |
| | 废活性炭 | 0 | 0 | 0 | 0.1383 | | 0.1383 | +0.1383 |
| | 一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸, 一次性注射器 | 0 | 0 | 0 | 1.08 | | 1.08 | +1.08 |
| | 清洗废液 | 0 | 0 | 0 | 0.5 | | 0.5 | +0.5 |
| | 废试剂瓶 | 0 | 0 | 0 | 0.5 | | 0.5 | +0.5 |
| | 培养基废液 | 0 | 0 | 0 | 0.025 | | 0.025 | +0.025 |
| | 废培养基 | 0 | 0 | 0 | 0.11 | | 0.11 | +0.11 |
| | 试剂废液 | 0 | 0 | 0 | 0.017 | | 0.017 | +0.017 |
| | 清洗废液 | 0 | 0 | 0 | 0.07 | | 0.07 | +0.07 |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；