建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 创新药物研发及新技术平台建设项目

建设单位(盖章): 南京威凯尔生物医药科技有限公司

编制日期: 二〇二四年十一月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、廷	建设项目基本情况	1				
二、廷	建设项目工程分析	18				
三、区	区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	53				
四、主]、主要环境影响和保护措施67					
五、邽	不境保护措施监督检查清单	71				
六、组	吉论	122				
附表		123				
附图:						
附图 1	1 项目所在地理位置图					
附图2	2 土地利用规划图					
附图3	3 本项目与生态红线相对位置关系图					
附图 4	4 周围环境概况图					
附图:	5 厂区平面布置图					
附件:						
附件 1	4 委托书					
附件2	2 江苏省投资项目备案证					
附件3	3 厂区不动产权证					
附件~	1 相关原辅料理化性质					

附件 5 现有项目环评批复及验收意见

附件 6 现有项目拆分说明

附件7 环保责任协议书

附件8 声明

一、建设项目基本情况

建设项目名称		5. 花物研发及轮坛术	亚厶净设币日		
	创新药物研发及新技术平台建设项目 				
项目代码	2409-320161-89-01-787380				
建设单位联系人	***	联系方式	*******		
建设地点	江苏省南京江北新区华康路 136 号				
地理坐标	中心经度 中心纬		分 <u>30.517</u> 秒, _分 <u>54.255</u> 秒		
国民经济 行业类别	M7340 医学研究和 试验发展	建设项目 行业类别	四十五、研究和试验发展 ——98、专业实验室、研发(试 验)基地		
建设性质	□新建(迁建) □改建 ☑扩建 □技术改造	建设项目 申报情形	☑首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目		
项目审批(核准/ 备案)部门(选填)	南京江北新区 管理委员会行政 审批局	项目审批(核准/ 备案)文号(选填)	宁新区管审备〔2024〕840 号		
总投资(万元)	2800	环保投资(万元)	15.5		
环保投资占比 (%)	0.55	施工工期	2 个月		
是否开工建设	☑否 □是:	用地 (用海)13000 (不新增,位于现面积 (m²)区内)			
	根据《关于印发〈建设项目环境影响报告表〉内容、格式及编				
专项评价设置 情况	制技术指南的通知》(环办环评(2020)33号),本项目无须设				
IH DL	置专项评价。				
	(1) 规划名称:	《南京江北新区总体	规划(2014—2030年)》		
	审批机关:南京市人民政府				
	审批文件名称及文号:市政府关于《南京江北新区总体规划				
规划情况 	(2014—2030年)》的批复(宁政复(2016)105号)				
	(2) 规划名称:《南京江北新区(NJJBb060)控制性详细规划》				
	审批机关:南京市	人民政府			

	审批文件名称及文号:《关于南京江北新区(NJJBb060)控制性详				
	细规划的批复》(宁政复〔2019〕91号)				
	规划环境影响评价文件名称:《南京高新技术产业开发区控制性详				
	细规划环境影响报告书》				
规划环境影响	审查机关:南京市环保局				
评价情况	审查文件名称及文号:《关于南京高新技术产业开发区控制性向西				
	规划环境影响报告书的审查意见》(宁环建〔2016〕55号)				
	1、与规划的相符性分析				
	(1) 《南京江北新区总体规划(2014—2030年)》				
	根据《南京江北新区发展总体规划(2014-2030)》,本项目所				
	 在地位于江北中心城。				
	江北中心城范围东至长江,南至大胜关铁路桥,西至长江三桥				
	 一宁连高速公路-公路三环—中山科技园一线,北至宁洛高速、滁河				
	湿地—大厂隔离绿地,总面积约334平方千米。				
	 江北中心城包含浦口组团、高新-大厂组团。浦口组团东至浦合				
	 路、津浦铁路一线,南至长江、绿水湾,西至长江三桥、宁连高速				
10 전 7 10 전 7 1호	 公路,北至老山景区核心保护区外围;高新-大厂组团东至宁洛高速				
规划及规划环境影响评价符合性	 公路,南至长江,西至津浦铁路,北至公路三环及中山科技园。本				
分析	 项目位于江北中心城高新-大厂组团。				
	高新-大厂组团是江北新区以及苏北、皖北等更大区域的科技研				
	 发中心,是以发展科技服务、科技研发、高新技术等功能为主的滨				
	江新城区。严格禁止污染企业的发展,加快现有工业企业的污染治				
	理和搬迁、改造、升级。				
	相符性分析: 本项目位于南京江北新区华康路136号,所在区				
	域属于江北新区高新-大厂组团。本项目属于M7340医学研究和试验				
	发展,项目建成后主要用作创新药物的研发,包括抗肿瘤药物类及				
	自身免疫药物的研发。同时,为了进一步提升技术水平、打造绿色				
	低碳企业,本次扩建项目对研发药物进行新技术平台的搭建。因此,				

本项目的建设符合《南京江北新区发展总体规划(2014-2030)》。

(2) 《南京江北新区(NJJBb060) 控制性详细规划》

根据《南京江北新区(NJJBb060)控制性详细规划》及批复(宁政复(2019)91号),NJJBb060规划单元四至范围:东至宁连高速、西至汤盘路(规划)、北至万家坝路、南至永新路,规划面积约9.11平方公里。产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中,软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业,先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等,生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。

相符性分析:本项目位于江北新区NJJBb060规划单元范围内,项目用地属于江北新区规划中的工业用地,本项目所在地区用地规划见附图2,不动产权证明见附件3。本项目属于M7340医学研究和试验发展,项目建成后主要用作创新药物的研发,包括抗肿瘤药物类及自身免疫药物的研发。同时,为了进一步提升技术水平、打造绿色低碳企业,本次扩建项目对研发药物进行新技术平台的搭建。本项目属于化学医药的研发,符合园区功能定位中的生物医药产业。因此,本项目的建设与《南京江北新区(NJJBb060)控制性详细规划》相符。

2、与规划环评及其审查意见的相符性分析

(1) 环境准入负面清单

南京高新区是南京江北新区的产业核心发展区,范围涉及南京 江北新区 NJJBb040、NJJBb060、NJJBb020、NJJBc010、NJJBd040、 NJJBe040、NJJBe030 等规划单元。本项目位于 NJJBb060 规划单元 内。本项目与 NJJBb060 规划单元环境准入负面清单的相符性分析 如下:

表1-1 NJJBb060规划单元环境准入负面清单

规划片区 类 产业类别		产业类别
核心区及四期	鼓	属于国家、江苏省和南京市现行产业政策鼓励

(NJJBb040&b060)	励	类范畴,同时符合规划片区产业定位和用地规
(NJJB0040&0000)		划的项目。
		(一) 生物医药产业
		①安乃近、扑热息痛、维生素 B1、维生素 B2、
		维生素 C、维生素 E、多种维生素制剂和口服
		钙剂生产;②新开办无新药证书的药品生产企
		业。
		③古龙酸和维生素 C 原粉 (包括药用、食品用
		和饲料用、化妆品用)生产装置;④青霉素工
		业盐、6-氨基青霉烷酸(6-APA)、化学法生
		产 7-氨基头孢烷酸(7-ACA)、7-氨基-3-去乙
		酰氧基头孢烷酸(7-ADCA)、青霉素 V、氨
		苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素c发酵、
		土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、
		林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那
	777	霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、
	限	氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱 生产装置。
	制类	生产装直。 ④纳入国家免疫规划的疫苗品种生产。
	矢	□ ⑤原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动
		植物药材的产品生产装置。
		⑥充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞
		齐齿科材料、新建2亿支/年以下一次性注射
		器、输血器、输液器生产装置;药用丁基橡胶
		塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。
		(二) 先进制造业
		1.轨道交通
		电子静态轨道衡(准确度低于最大称量的
		1/3000, 称量≤150 吨)、电子动态轨道衡(准
		确度低于最大称量的 1/500, 称量≤150 吨)。
		(三) 软件与信息服务产业
		①激光视盘机生产线(VCD 系列整机产品);
		②模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目。
		(一)生物医药产业
		①农药和染料中间体的生产;②劳动保护、三
		废治理不能达到国家标准的原料药生产装置; 无净化设施的热风干燥箱; 塔式重蒸馏水器;
		不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。
		1.制药类
		(1)含手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品
	禁	工艺;②铁粉还原法对乙酰氨基酚(扑热息
	止	痛)、咖啡因装置;
	类	2.中药类制药
		①列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍
		稀、濒危保护植物名录》的中药材加工;
		3. 医疗器械
		①使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、
		抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺;②电镀
		企业;③铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管(肛

肠、腔道给药除外); ④输液用聚氯乙烯(PVC) 软袋(不包括腹膜透析液、冲洗液用)。

(二) 先进制造业

①电镀项目。

(三) 其他

①属于国家、江苏省及南京市现行产业政策淘汰类或禁止类范畴;②不符合南京市《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发(2015)251号)的项目;③不符合规划区域产业定位;④不符合规划区域用地规划的建设项目;⑤新(扩、改)建化工生产项目;⑥新增限制类项目产能以及落后工艺和落后产品;⑦新(扩)建燃烧原(散)煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置;⑧新建生活垃圾填埋场(不包括灰渣填埋场及生活垃圾应急填埋场);⑨建设项目清洁生产水平未达到国内领先水平,或引进国外工艺设备的未达到国际清洁生产先进水平;⑩其他污染物排放量大的行业项目。

本项目为M7340医学研究和试验发展,项目涉及的研发药物为化学药物,项目不属于生物医药产业和先进制造业。同时,本项目不属于国家、江苏省和南京市现行产业政策鼓励类、淘汰类或禁止类范畴,项目的建设符合规划区域用地项目,不属于化工生产项目,不新(扩)建燃烧涉高污染燃料的设施和装置,不属于新建生活垃圾填埋场的项目,清洁生产水平可达国内领先水平,项目排放量不大。因此,对照表1-1可知,本项目不属于NJJBb060规划单元环境准入负面清单规定的鼓励类、限制类和禁止类项目,属于允许类。

(2)项目与规划环评及其审查意见的相符性分析 本项目与规划环评及其审查意见的相符性见表1-2。

表1-2 项目与规划环评及其审查意见(摘要)的相符性分析 规划环评及其审查意见要求 相符性分析

宁环建〔2016〕55号

严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛,完善区域负面清单管理模式,严控污染物排放。按照本次规划产业定位,引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业;禁止引进以下行业和项目:生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目;不符合区域环保法规、政策的建设项目;不符合清洁生

产标准要求的建设项目;事故风险防范和应急措施不 完善的建设项目。

规划环评

产业定位: NJJBb040& NJJBb060规划单元(产业区核心区及四期片区)产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中,软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业,先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等,生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。

发展目标: NJJBb040& NJJBb060规划单元(产业区核心区及四期片区)发展目标为依托高新区产业基础和创新型企业,发展成为南京江北新区重要的组成部分,实施"产业转型示范策略"的重要空间载体;功能定位为江北新区科技创新先导区、产业转型引领区和产城融合示范区。

备。

根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其批复,南京高新技术产业开发区提高空间准入、产业准入和环境准入门槛,完善区域负面清单管理模式,严控新增污染物排放。

本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放;废水依托江苏威凯尔污水处理站处理达标后接管至盘城污水处理厂;生产过程中产生的一般工业固废、危险废物均委托有资质单位定期转移、处置,符合当地的环保规划要求。本项目符合清洁生产的要求,项目采取了完善、有效的风险防范措施,环境风险水平是可以接受的。

综上,本项目不属于 NJJBb060 规划单元环境准入负面清单中 所列的鼓励类、限制类和禁止类项目,为允许类;且项目建设符合 《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的要求。

1、与产业政策的相符性分析

对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),本项目属于M7340 医学研究和试验发展。同时,本项目涉及连续流工程技术和生物酶工程技术的开发,对照《产业结构调整指导目录(2024 年本)》,本项目属于其中的鼓励类:"十三、医药——1. 医药核心技术突破与应用: 膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术,新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术,大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术,抗体偶联、载体病毒制备等技术,采用现代生物技术改造升级"。

同时,本项目不属于《市场准入负面清单(2022 年版)》负面清单中内容。

综上,本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

其他符合性 分析

2、与用地规划的相符性分析

本项目位于南京江北新区华康路 136 号,规划用地为工业用地。 本项目用地不属于《江苏省限制用地目录(2013 年本)》和《江苏 省禁止用地项目目录(2013 年本)》中限制用地和禁止用地的项目。 土地利用规划图见附图 2。

3、与"三线一单"相符性分析

(1) 生态保护红线

根据《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用"三区三线"划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函(2022)2207号)、南京市"三区三线"划定成果、《南京市浦口区2023年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区调整方案的复函》(江苏自然资函(2023)1003号),本项目位于城镇开发边界内,不涉及耕地和永久基本农田,距离本项目最近的国家级生态保护红线区域为南京老山国家级森林公园,位于项目南侧3.95km处;距离本项

目最近的江苏省生态空间管控区域为龙王山景区,位于项目东南侧 1.88km 处。因此,项目不在已划定的生态空间管控区域和生态红线 区内,与当地生态规划相符。

本项目与生态环境管控单元的位置关系见附图 3。

(2) 环境质量底线

①大气环境

根据《2023年南京市环境质量状况公报》,南京市SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年均浓度以及CO日均浓度第95百分位数符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准要求,项目所在区域大气环境质量处于不达标区,不达标因子主要为O₃。

整治方案:根据《2023年南京市生态环境状况公报》,通过制定政策措施、"VOCs"专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急减排及环境质量保障等措施来使大气环境质量状况得到进一步改善。

②地表水环境

本项目废水经预处理后接入盘城污水处理厂,尾水排入朱家山河,最终进入长江(南京段)。根据《2023 年南京市生态环境状况公报》,全市水环境质量总体处于良好水平,纳入江苏省"十四五"水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标,水质优良(《地表水环境质量标准》III类及以上)比例为 100%, 无丧失使用功能(劣V类)断面。

③声环境

根据《2023年南京市环境质量状况公报》,项目所在地声环境质量良好。

本项目废气经处理后可达标排放,废水接入盘城污水处理厂 集中处理,噪声经隔声减振后可达标排放。因此,项目的建设不会 对区域环境质量造成显著不利影响,不会改变环境质量现状,不会 突破当地环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目为扩建项目,位于现有厂区内,不新增土地资源的占用; 本项目运营期所利用的资源主要为水资源、电能,新增市政用水量 7759t/a,项目所在地供水设施可满足用水需要;新增用电量约35万 kW·h/a,由市政电网供给。

因此, 本项目资源利用不会突破当地上线。

(4) 环境准入负面清单

①本项目不属于《市场准入负面清单(2022 年版)》中禁止 准入类项目,同时也不在许可准入清单以内的行业,对照清单,对 市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等,各类市场主体皆可 依法平等进入,符合地区准入要求和其他相关要求。

②对照《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)》及《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)〉江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55 号),本项目不属于其中的禁止建设项目。

③与《江苏省政府关于印发江苏省"三线一单"生态环境分区管 控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)相符性

本项目位于南京江北新区华康路136号,对照《江苏省政府关于印发江苏省"三线一单"生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号〕可知,项目位于重点管控单元,其重点管控要求与本项目的相符性分析见表1-4。

表1-4 项目与苏政发〔2020〕49号相符性分析

管控 类别	重点管控要求	相符性分析
	长江流域	
空间布局约束	始终把长江生态修复放在首位,坚持共抓大保护、不搞大开发,引导长江流域产业转型升级和布局优化调整,实现科学发展、有序发展、高质量发展。加强生态空间保护,禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内,投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修	本项目不在国家确 定的生态保护红线 和永久基本农田范 围内。

上,述不要围
马头 栈通
虫立
人盘 接水 E污
页处 成污 妾排
上述 有完 施。

综上,本项目与《江苏省政府关于印发江苏省"三线一单"生态 环境分区管控方案的通知》(苏政发(2020)49号)的要求相符。

④与《南京市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》(2023 年更新版)相符性

本项目位于南京江北新区华康路136号,对照《南京市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》(2023年更新版)可知,项目位于重点管控单元,其重点管控要求与本项目的相符性分析见表1-5。

表1-5 项目与《南京市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》 (2023年更新版)的相符性分析

管控 类别	重点管控要求	相符性分析				
	南京高新技术产业开发区(国家级江北片区)					
空间	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相	本项目符合规划和				
布局	关要求。	规划环评及其审查				

约束	(2) 优先引入: 生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术等。 (3) 禁止引入: 不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目; 使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺; 列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工; 使用高 VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	意见的要求。 本项目属于M7340 医学研究和试验发展,符合区域产业定位,不属于规划和规划环评限制、禁止进入的项目。
污染 物排 放管 控	(1) 严格实施主要污染物总量控制,采取有效措施,持续减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。 (2)有序推进工业园区开展限值限量管理,实现污染物排放浓度和总量"双控"。 (3) 加强二甲苯、总镍、总锌等污染物排放管控。	本项目实行总量控制,废水进入盘城污水处理厂,废气在江北新区实行区域平衡。 本项目不涉及二甲苯、总镍、总锌的排放。
环境 风险 防控	(1)完善突发环境事件风险防控措施,排查治理环境安全隐患,制定突发环境事件应急预案并备案、演练,加强环境应急能力保障建设。 (2)严格环境准入,落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施。 (3)加强风险源布局管控,合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块,严格控制噪声、油烟等污染物排放。 (4)对关闭退出企业加强土壤和地下水管控,及时开展土壤调查和分析评估。	园区已建立完善的环境应急体系,建设单位应在项目建成后修订突发环例行监测计划。本项目合理布局高噪声设备,确保厂界噪声达标排放。
资 利 效 要 求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (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。 (4) 提高区内产业用地利用水平和产出效益,提升土地节约集约利用水平。 (5) 园区实施集中供热,入区企业确属工艺需要自建加热设施的,需使用天然气等清洁能源。	本项目引进的生产 工艺、设备、能耗、 污染物排放、资源利 用等可达到同行业 先进水平。 本项目用水、用电量 较少,各资源利用效 率较高。 本项目不新增用地。 本项目无需自建加 热设施。
综	上,本项目与《南京市"三线一单"生态环	K境分区管控实施方

综上,本项目与《南京市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》(2023年更新版)的要求相符。

同时,本项目的建设与规划及规划环评的要求相符,符合国家及地方产业政策,符合相关生态环境保护政策。因此,本项目的建

设与生态环境准入清单相符。

综上,本项目建设符合"三线一单"要求。

- 4、与相关生态环境保护法律法规政策相符性分析
- (1) 与《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》 (宁环办〔2020〕43号)的相符性分析

表1-6 与宁环办〔2020〕43号相符性分析				
	控制思路和要求	相符性分析		
推进 源头 替代	通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs含量的涂料,水性、辐射固化、植物基等低 VOCs含量的油墨,水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs含量的胶粘剂,以及低 VOCs含量、低反应活性的清洗剂等,替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等,从源头减少 VOCs产生。	本项目不涉及涂料、 油墨、胶粘剂、清洗 剂等材料。		
加强组排控制	重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控,通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施,削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术,以及高效工艺与设备等,减少工艺过程无组织排放。遵循"应收尽收、分质收集"的原则,科学设计废气收集系统,将无组织排放转变为有组织排放进行控制。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,并根据相关规范合理设置通风量。	本项目含VOCs的物料主要为挥发性有机试剂,均储存于转移机试剂,均储存于转移过程均加盖密闭。在使用过程中,实验压使用过程中,实验压,产生的废气处理装置。		
推建适高的污施进设宜效治设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造,应依据排放废气的浓度、组分、风量,温度、湿度、压力,以及生产工况等,合理选择治理技术。VOCs 排放量大于等于2 千克/小时的企业,除确保排放浓度稳定达标外,去除效率不低于80%。鼓励企业采用多种技术的组合工艺,提高VOCs治理效率。低浓度、大风量废气,宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓缩技术,提高VOCs浓度后净化处理;高浓度废气,优先进行溶剂回收,难以回收的,宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。非水溶性的VOCs废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的,应定期更换活性炭,废旧活性炭吸再生或处理处置。	本项目研浓度、安验度、大收级层层、经"水吸两两里低浓度、水吸两两里品性炭吸吸,让是一个人。"或理品是一个人。一个人,这是一个一个人,这是一个一个人,这是一个人,这是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个		

综上,本项目的建设与《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》(宁环办〔2020〕43号)相符。

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

根据《关于进一步加强涉VOCs建设项目环评文件审批有关要求的通知》(宁环办〔2021〕28号):"涉VOCs排放的建设项目,环评文件应认真评价VOCs污染防治相关内容,从源头替代、过程控制、末端治理、运行管理等方面进行全面分析,在严格落实安全生产要求基础上,进一步强化VOCs污染防治。……"

表1-7 与宁环办〔2021〕28号相符性分析

表1-7 与宁环办(2021)28号相符性分析				
	要求	相符性分析		
全加源替审	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含量应满足国家级省VOCs含量限值要求,有限使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料,源头控制VOCs产生。禁止审批生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	本项目不涉及涂料、油 墨、胶粘剂、清洗剂等 材料。		
全面和强组	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。	本项目含VOCs的物料 主要为挥发性有机试 剂,均储存于密闭包数 瓶内,其转移过程均加 盖密闭。在使用过程中, 实验室密闭、打开通风 橱或万向集气罩,产生的 废气经收集进入废气处 理装置。		
织排 放控 制查	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。	本项目涉及VOCs的生产环节主要为挥发性有机废气的使用,其使用过程在通风橱内进行,实验室微负压设计,收集效率可达90%。		

	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等要求。 加强载有气态、液态VOCs物料的设备与管线组件的管理,动静密封点数量大于等于2000个的建设项目,环评文件中应明确要求按期开展"泄漏检测与修复"(LDAR)工作,严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。	本项目不属于动静密封 点数量大于等于2000个 的建设项目。
	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。 项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的VOCs治理设施。单个排口VOCs(以非甲烷总烃计)起始排放速率工于Us/b的、处理效率原则上应不	本项目涉及VOCs有组织排放,VOCs废气处理效果评价详见第四章。 本项目研发实验废气经"水吸收+活性炭吸附"或两级活性炭吸附装置处理后排放,化学品库和危废库废气经两级活性
全ī 加·京 末 治· 水· 审	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。	炭处理后排放。根据废气源强分析,本项目单个排放口VOCs起始排放率小于1kg/h。对于水溶性的废气,"水吸收塔+活性炭吸附"装置处理效率为85%;对于非水溶性的废气,"水吸收塔+活性炭吸附"装置处理效率为60%;两级活性炭吸附装置处理效率为60%;两级活性炭吸附装置处理效率为85%。同时,VOCs治理设施不设置废气旁路。
	不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。 采用活性炭吸附等吸附技术的项目,环 评文件应明确要求制定吸附剂定期更 换管理制度,明确安装量(以千克计) 以及更换周期,并做好台账记录。吸附 后产生的危险废物,应按要求密闭存 放,并委托有资质单位处置。	本项目研发实验废气经或发生发现的特别。 不明知是实验吸附置的 化二甲基二甲基 化二甲基 化二甲基 化二甲基 化二甲基 化二甲基 化二甲基 化

全面 加强 台账 管理 制度 审查

涉VOCs排放的建设项目,环评文件中 应明确要求规范建立管理台账,记录主 要产品产量等基本生产信息;含VOCs 原辅材料名称及其VOCs含量(使用说 明书、物质安全说明书MSDS等),采 购量、使用量、库存量及废弃量,回收 | 建设单位将按规范建立 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。

管理台账, 台账须记录 前述内容。同时, 台账 保存期限不少于三年。

综上,本项目的建设与《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。

(3)与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试 行)》的通知(宁环办(2020)25号)相符性分析

文件要求:"我市学校、科研院所检验检测机构和工业企业等企 事业单位在教学、科研、研发、开发、检测活动中做好实验室危险 废物污染防治工作,加强实验室危险废物前期分类收集和后期处置 利用工作的衔接, 切实落实危险废物污染防治主体责任, 不断提高 实验室环境管理水平。"

本项目与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试 行)》的相符性分析见表1-8。

表1-8 与"宁环办〔2020〕25号"的相符性分析

	要求	相符性分析		
收运	收运人员应对收集容器内的实验室 危险废物与投放登记表进行核对,并 签字确认。投放登记表一式两份,一 份随对应实验室危险废物共同收运, 另一份由暂存区随暂存台账保存至 少五年。	收运人员对实验室危废与 投放登记表进行核对并签 字确认。投放登记表一式 两份,一份随对应实验室 危险废物共同收运,另一 份由暂存区随暂存台账保 存至少五年。		
	收运时,实验室危险废物产生方和内部转应至少各有一人同时在场,应根据运输废物的危险特性,携带必要的个人防护用具和应急物资;运输时应低速慢行,避免遗撒、流失尽量开办公区和生活。	收运时,实验室危险废物 产生方和内部转应至少各 有一人同时在场。同时, 本项目实验区与生活办公 区分隔开,运输不会经过 生活办公区。		

实验室单位的危险废物贮存设施(或 区)的建设与运行管理应符合附录 K 《危险废物贮存污染控制标准》 GB 18597-2001 (2013年修订)、附录 N 本项目危险废物依托现有 《危险危废收集贮存运输技术规范》 危废暂存间暂存。现有危 (HJ2025-2012)、《常用化学危险 废暂存间已按照前述文件 品贮存 通则》(GBB15603-1995)以 内容建设、运行管理。 及附录 A 《省生态环境厅关于进一 步加强危险 废物污染防治工作的实 施意见》(苏环办〔2019〕327号) 等相关要求。 贮存 本项目危险废物依托现有 实验室危险废物应分类区贮存,不同 危废暂存间暂存。现有危 种间有明显隔离。严禁性质不相容、 险废物暂存间已设置分 具有反应且未经安全处置的实验室 区,各类危废分类贮存。 危险废物混合贮存;禁止将危险废物 危废均妥善贮存, 不混入 混入非危险废物中贮存。 非危险废物内贮存。 本项目危险废物依托现有 实验室危险废物贮存区应根据《实验 危废暂存间暂存。危险废 室危险废物投放登记表》制作危险废 物暂存间制定了危废贮存 物贮存管理台账(应符合附录要求), 管理台账,如实记录危废 如实记录实验室危险废物贮存情况。 贮存情况,台账至少保存5 台账应随转移联单保存至少五年。 年。 实验室危险废物应委托具有经营许 可证及相关资质的经营企业及时进 行处置、利用,并按规定填报危险废 物转移联单。省内转移危险废物的, 本项目产生的危废将委托 应在江苏省危险废物动态管理信息 有相应资质单位进行合规 系统上填报危险废物转移电子联单: 处置,同时做好转移手续。 处置 跨省转移危险废物的应依法办理危 本项目危废处置单位选用 利用 险废物跨省转移行政审批手续, 未经 省内转移, 转移时在江苏 批准的,不得转移。 省危险废物动态管理信息 禁止将实验室危险废物提供、委托给 系统上填报危险废物转移 电子联单。 个人或者无经营许可证的单位收集、 贮存、利用、处置。项目产生的危废 委托有资质单位处置, 危废规范化管 理,符合文件要求 本项目产生的危废暂存于现有危废暂存间,现有危险废物暂存

本项目产生的危废暂存于现有危废暂存间,现有危险废物暂存间安排专人进行定期收运并按时合规记录,库内不同类别危废分类存放,定期委外有资质单位合规处置。综上,本项目危废暂存和处置符合《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)》文件要求。

(4) 与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T 4455-2023)

的相符性分析

本项目与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T 4455-2023) 的相符性分析见表1-9。

表1-9 与DB32/T 4455-2023的相符性分析						
要求	本项目情况	相符性				
实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集,按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工,排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554和DB32/4041 的规定。	本项目实验室产生的废气通过通风橱、集气罩收集,收集的废气通过大楼内置废气管道引至楼顶"水吸收塔+活性炭吸附"或二级活性炭吸附装置处理,排放的废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、乙腈、甲苯等因子符合相关标准。	相符				
有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中,进行实验操作时排风柜应正常开启,操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合JB/T6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	实验室废气通过通风橱、集气罩 收集,进行实验操作前通风橱、 集气罩正常开启,操作口平均面 风速不低于0.4m/s,废气经通风 橱收集后通过楼顶二级活性炭 吸附装置处理后达标排放。项目 采用的排风柜符合JB/T6412 和 JG/T222 中控制浓度、阻力、尺 寸和质量要求。	相符				
废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启,实验结束后应保证实验废气处理完全再停机,并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障,应及时停用检修。	本项目要求废气收集和净化装置在产生废气的实验前开启,实验结束后保证实验废气处理完全再停机,拟实现收集和净化装置与实验设施的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障,及时停用检修。	相符				
实验室单位应根据废气特性 选用适用的净化技术,常见的 有吸附法、吸收法。有机废气 可采用吸附法进行处理。	本项目实验研发废气经"水吸收+活性炭吸附"或两级活性炭吸附的, 附装置处理后排放。	相符				

5、与长江生态环境保护要求的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析下表。

表1-10 与长江生态环境保护要求相符性分析一览表

	序号	文件名称	文件要求	本项目情况	相符性		
	1	《中华人民共和国 长江保护法》(2020 年3月1日实施)	禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库;但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的扩建除外。	本项目不属于化工项目、不属于 尾矿库项目,且本项目距离长江 约7.8km,项目不在长江干支流岸 线1公里范围内。	相符		
其他符合性 分析	2	《长江保护修复攻 坚战行动计划》(环 水体(2018)181号)	1、规范工业园区管理,工业园区应按规定建成污水集中处理设施并稳定达标运行,禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度,并完善污染治理设施,实施雨污分流改造,依法整治园区内不符合产业政策,严重污染环境的生产项目。 2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估,限期治理风险隐患。	本项目位于南京江北新区华康路 136号,属于南京高新技术产业开 发区。项目污水经预处理后排入 盘城污水处理厂,污水处理站依 托江苏威凯尔,现已稳定达标运 行。本项目符合国家和地方产业 政策,不属于严重污染环境的生 产项目。本项目不属于石化、化 工、危化品和石油类仓储项目。	相符		
	3	《江苏省长江保护 修复攻坚战行动计 划实施方案》(苏政 办发〔2019〕52号)	着力加强 41 条主要入江支流水环境综合整治,消除劣 V 类水体。 1、优化产业结构布局,严禁在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工项目; 2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估,限期治理风险隐患。	本项目不在长江干支流岸线1公 里范围内,且不属于化工项目, 不属于石化、化工、危化品和石 油类仓储项目。	相符		
	4	《长江经济带发展 负面清单指南(试 行)》(推动长江经 济带发展领导小组 办公室文件第89号)	1、禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工项目。 2、禁止在合规园区外新建、扩建石化等高污染项目。 3、禁止新建、扩建不符合国家石化产业布局规划的项目。 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止	本项目不属于石化、化工项目, 不在长江干支流岸线1公里范围 内。本项目符合国家及地方产业 政策,不属于落后产能的项目, 不属于过剩产能行业项目。	相符		

		的落后产能项目。 5、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严 重过剩产能行业项目。		
		1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头项目,也不属于过长江干线通道项目。	相符
	《长江经济带发展	2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》,禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》,禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、 缓冲区的岸线和河段范围内,也 不在国家级和省级风景名胜区 内。	相符
5	负面清单指南》(试 行,2022 年版)江苏 省实施细则	3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》,禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目;禁止在饮用水水源保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目,改建项目应当消减排污量。	本项目不在饮用水水源保护区一级、二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
		4、严格执行《水产种植资源保护区管理暂行办法》,禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》,禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。 本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符

建设内容

二、建设项目工程分析

1、项目概况

南京威凯尔生物医药科技有限公司(以下简称"南京威凯尔") 现位于南京江北新区华康路 136号,是由江苏威凯尔医药科技有限公司(简称"江苏威凯尔")于 2021年拆分成立的全资子公司,独立运营 CRO/CDMO 业务。江苏威凯尔于2018年投资建设了"1.1类新药研发中心及产业化项目",于 2022年投资建设了"威凯尔实验室改造项目"。2024年9月,为了完善企业内部结构、厘清业务关系,江苏威凯尔将原有业务进行拆分,南京威凯尔现具有研发心血管类、糖尿病类等药物 95.25kg/a(其中小试 5.25kg/a、中试 90kg/a)的能力。

现因企业发展需要,南京威凯尔拟投资 2800 万元建设"创新药物研发及新技术平台建设项目"(以下简称"本项目")。本项目拟利用位于南京江北新区华康路 136 号的租赁用房进行建设,占地面积 13000 平方米,总建筑面积 20000 平方米,购置磁力搅拌器、旋转蒸发器、固定床装置、连续流装置、发酵罐、基因扩增仪、通风橱、高通量检测设备、超净工作台、恒温摇床、液相色谱仪、气相色谱、高低温一体机、粒度仪、溶出仪、压片机、包衣机、分析天平、气相色谱仪等设备,建设药物化学合成实验室、生物酶技术实验室、连续流技术实验室、分析实验室和制剂实验室,搭建连续流工程技术和生物酶工程技术研究中心。建设完成后用于进行抗肿瘤及自身免疫性疾病类药物工艺开发,晶型、剂型和处方工艺研究,连续流工程技术和生物酶工程技术开发等。研发试验规模为小试,不涉及中试及扩大生产。本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局对该项目的备案文件(宁新区管审备〔2024〕840 号),具体见附件 1。

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),本项目属于"M7340 医学研究和试验发展";对照《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 版)》,结合《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉南京江北新区实施细化规定(试行)》(宁新区审改办〔2020〕9号),判定本项目类别为"98、专业实验室、研发(试验)基地"中"其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)",应编制环境影响报告表。为此,江苏润环环境科技有限公司接受南京威凯尔生物医药科技有限公司委托(委托书见附件 2),承担本项目的环境影响报告表编制工作。环评单

位在现场踏勘、基础资料收集的基础上,按建设项目环境影响评价分类管理名录、建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)和环境影响评价技术导则的要求编制了本项目环境影响报告表,作为管理部门决策和管理的依据。

2、主要建设内容

本项目为扩建项目,位于南京江北新区华康路 136 号。本项目扩建后,南京威凯尔的主要建设内容见表 2-1。

表 2-1 南京威凯尔主要建设内容一览表

	 类别	建设内	 容	备注	
	尺 別	扩建前	扩建后	一角 性	
主	药研 中心	共5层,1-3层归属南京威凯尔,4-5层归属江苏威凯尔。 其中一层为原料药制粒实验室;二层、三层为分析中心,用于进行理化检测以及气相、液相检测等;四层为分子实验室、细胞实验室、动物药理研究实验室;五层主要为研发实验室,用于进行药物研发。	共 5 层,1-3 层归属南京 威凯尔,4-5 层归属江苏 威凯尔。 其中层为原料药制粒 实验室;二层、三进行 实验中心,用于相、充 、明之。 、明之。 、明之。 、明之。 、明之。 、明之。 、明之。 、明之。		
主体工程	化学 研发中心	共 5 层,归属南京威凯尔。其中一层为库房,用于存储原辅料,试验器皿等;二层为分析中心,用于进行理化检测以及气相、液相检测等;三至五层为化学研发实验室,每层均设置 1 个中试实验室,用于进行药物研发。	共 5 层,归属南京威凯尔。其中一层为库房,用于存储原辅料,试验器皿等;二层为分析中心,用于进行理化检测以及气相、液相检测等;三至五层为化学研发实验室,每层均设置 1 个中试实验室,用于进行药物研发。	一 已建成,依托现 有	
	综合 楼	6 层,建筑面积 5725.5m²,为 办公场所	6层,建筑面积 5725.5m²,为办公场所		
	活动 中心	2 层,为员工休闲场所	2层,为员工休闲场所		
储 运 工	化学 品库	1层,108.98m²,主要用于储存乙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、四氢呋喃等溶剂	1 层,108.98m ² ,主要用 于储存乙醇、二氯甲烷、 乙酸乙酯、四氢呋喃等 溶剂		
程	运输	厂外运输委托有资质单位进 行,厂内运输自备叉车若干。	厂外运输委托有资质单 位进行,厂内运输自备 叉车若干。		

	公	给水	自来水 17633t/a,纯水 24t/a		自来水 25392t/a,纯水 39t/a	新增自来水用量7759t/a,由市政给水管网供给;新增纯水用量15t/a,由纯水机自制。			
	用 工 程	排水	废刀	片量 13032t/a	废水量 19264t/a	新增废水 6232t/a, 预处理 后接入市政污 水管网			
		供电	用电量	‡ 150万 kW·h/a	用电量 185 万 kW·h/a	新增用电量 35 万 kW·h/a,由 市政电网供给			
				3 套"水吸收塔+活性炭吸附"+25m 高排气筒 FQ01	3 套"水吸收塔+活性炭 吸附"+25m 高排气筒 FQ01				
		エ	药物研发 中心研发		2 套"水吸收塔+活性炭吸附"+25m 高排气筒 FQ02	2 套"水吸收塔+活性炭 吸附"+25m 高排气筒 FQ02			
				3 套"水吸收塔+活性炭吸附"、1 套两级活性炭吸附 425m高排气筒 FQ03	3 套"水吸收塔+活性炭 吸附"、1 套两级活性炭 吸附+25m 高排气筒 FQ03	依托现有,废气 达标排放			
	环				中心	中心研发	2 套两级活性炭吸 附+25m 高排气筒 FQ05	2 套两级活性炭吸附 +25m 高排气筒 FQ05	
	保工程		化学品 库、危废 库废气	二级活性炭吸附 装置+15m 高排气 筒 FQ-07	二级活性炭吸附装置 +15m 高排气筒 FQ-07				
	7±	废水	依托江苏威凯尔现有污水处理站,处理规模 150m³/d,处理工艺为"pH 调节+混凝+气浮+水解酸化+接触氧化"		依托江苏威凯尔现有污水处理站,处理规模150m³/d,处理工艺为"pH调节+混凝+气浮+水解酸化+接触氧化"	达标接管至盘 城污水处理厂			
			生活	5垃圾桶若干	新增生活垃圾桶若干	安全暂存,不产			
		固废	危险废物暂存间 1 间,面积 100m²		依托现有危险废物暂存 间1间,面积100m ²	生二次污染			
		噪声	选用低噪声设备、减振底座、 建筑隔声,降噪量 20dB (A)		选用低噪声设备、减振 底座、建筑隔声,降噪 量 20dB(A)	厂界噪声达标 排放			
		环境 风险		ア设有事故应急池 1 座,100m ³	江苏威凯尔设有事故应 急池1座,100m³	依托江苏威凯 尔(出租方)			
		八八十四	<u> </u>	土, 100111	□ 心化 1/至,100Ⅲ	一か(田恒刀)			

3、主要研发能力

本项目为扩建项目,项目建成后,全厂研发能力见表 2-2。

	表 2-2 研发能力一览表								
•	序		研发	设计研发量(kg/a)			年运行	 研发后样品	
	号	研发内容	规模	改建前	改建后	变化量	时间 (h/a)	去向	
	1	心血管类、糖尿	小试	5.25	5.25	0	2240	研发样品和技	
_	2	病类等药物	中试	90	90	0	2240	が及件品や投 术成果进行技	
	3	抗肿瘤类药物	小试	0	500	+500	2240	术转让	
	4	自身免疫药物	小试	0	500	+500	2240	71.10	

注: 药物研发具有不确定性,小试规模每批次约 20mg-5kg。

4、主要生产设施及设施参数

本项目拟新增部分设备,以满足扩建后药物研发需求。本项目建成后,全厂设备清单如下:

 表 2-3
 全厂设备清单一览表

 所
 数量(台/套)

 字
 在
 设备名称
 规格型号

	· // ·			"- '7'-			
序 号	在车间	设备名称	规格型号	扩建前	扩建后	变化量	备注
1.							
2.							
3.							小净壶必完
4.							小试实验室
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
_10.							中试实验室
11.							
_12.	化						
_13.	学						
14.	研						制冷机房
15.	发						
_16.							烘箱室
_17.	中、						
18.	心						烘房
_19.							797/73
_20.							安全评价设
21.							备放置室
_22.							
_23.							真空泵房
24.							制冷机房
25.							
26.							
27.							理化室
28.							
29			·				

20		T	
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			GC 室
<u>35.</u> 36.			—— HPLC 室
37.			天平室
38.			制备液相室
<u>39.</u> 40.			稳定性室
41.			高温室
42.			中控室
43.			
44.			医气收集
45.			
46.			C117 取样间
47.			
48.			
49.			
50.			C211 液相室
51.			
52.			
53.			
54.			
55.			 C222 气相室
56.			
57.			
58.			
59.			
60.			C223 液相室
61.			
62.			
63.			
64.			
65.			
66.			C224 理化室
67.			
68.			
69.			
70.			C225 理化室
71.			0220 711011
72.			
73.			C226 高温室
74.			
75.			
76.			C227 稳定性
77.			室
78.			
79.			—— C228 制备分
80.			离室
81.			C229 冷藏室
	1	1	 1 11/71

	T			
82.				
83.				
84.				
85.				C230 核磁室
86.				
		+		C212 准备室
87.				~~
88.				C212-1 天平
				室
				C212-2 红外
89.				室
				<u>±</u>
90.				
91.				
92.				
93.				—— C214 制备分
94.				
95.				离室
96.				
97.				
98.				
99.				C207 M. M- M-
100.				C207 洗瓶间
101.				
_102.				
103.				
104.				
105.				
106.				
107.				C311 化学合
108.				成室
109.				
110.				
111.				
112.				
113.				
114.				
115.				
116.				
117.				
118.				
119.				
120.				C212 / \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \
121.				—— C312 化学合
122.				成室
123.				
			+ + +	—
124.				
125.				
126.				
127.				
128.				
129.				C313 化学合
130.				成室
131.				
131.				

	1				
132.					
133.					
134.					
135.					
136.					
137.					
138.					
139.					
_140.					
141.					
142.					
143.					C314 化学合
144.					成室
145.					
146.					
147.					
148.		1			
_149.					
_150.					
151.					
152.					
<u>153.</u>					C216 /\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
154.					C316 公斤级
155.					实验室
156.					
157.					
_158.					
159.					
160.					
161.					
					C215 工場间
<u>162.</u>					C315 干燥间
163.					
164.					
165.					
166.					
					C215 1 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
<u>167.</u>					C315-1 设备
168.					间
169.					
170.					
					C305 技术攻
<u>171.</u>					
172.					关室
173.					
174.					
175.					
					-
176.					
<u>177.</u>					
178.					(411 臣妙尹
179.					C411 原料药
180.					合成室
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
181.					
182.					
183.					
184.					
1.74	1	1	1 1	I	İ

185.				
186.				
<u> 187.</u>				
_188.				
189.				C412 医炒井
190.				C412 原料药
				合成室
191.				
_192.				
193.				
194.				
195.				
<u>196.</u>				
197.				
198.				
199.				
_200.				
201.				C413 原料药
202.				合成室
203.				H /9 %
		+ +	-	
204.				
205.				
206.				
207.				
208.				
_209.				
210.				
211.				
212.				
				C414 原料药
213.				合成室
214.				口风王
215.				
216.				
217.				
218.				
219.				
220.				
			 	
221.				Q44 C 21: 1 -2-
222.				C416 放大实
223.				验室
224.				· —
225.				
			-	
226.				
227.			L	
228.				
229.				
				C415 干燥间
230.		<u> </u>		
231.			<u> </u>	
232.				
233.				
				C415-1 设备
234.				间
235.			<u></u>	17,
236.				G 5 4 4 A 1 N 1 2 2 2
237.				C511 合成实
	1			

	<u> </u>		74.11.
238.			验室
239.			
240.			
241.			
242.			
243.			
244.			
245.			
_246.			
247.			
248.			C512CDMO
249.			一 合成室
250.			
251.			
252.			_
253.			
254.			
255.			
256.			
257.			
258.			
259.			
<u>260.</u>			
261.			
262.			─ C513 连续流
263.			→ 技术工程室
264.			以小工性主
265.			
266.			
267.			
268.			
269.			
270.			
271.			
273.			
274.			
275.			C506 公斤级
276.			实验室
277.			—
			_
278.			
279.			
280.			
281.			
282.			
283.			
284.			
285.			─ C514 生物酶
			- 实验室
286.			
287.			
288.			
290.			
		 	•

		T	1			
292.						
293.]					
294.						
295.						
296.						
_297.						
299.						
300.]					
301.						
302.						
303.						
304.						
_305.						
_ 306.						
307.						
308.						
309.						
310.						
311.						
312.						
313.						
314.						
315.						
316.]					
317.						
318.						
319.						
$\frac{310.}{320.}$						
321.						
322.						五楼氢化间
323.						五次五(1017)
324.						
325.						
326.						
327.	†					C516 公斤级
$\frac{327}{328}$.	†					实验室
						大
329.						
330.						
_331.						
332.						C505 高活实
333.						验室
334.						
335.						~~~ ~ 10 3~
336.						C507 干燥间
337.						
						C515 1 还夕
338.						C515-1 设备
339.						间
_340.						
341.	. 药					HPLC 室
342.	-					正相 HPLC
5 12.	-1 1/4	l	1	<u> </u>		

	研		
343.			
344.			洗烘瓶室
345.	7 '		仍然加生
346.			GC\GC-MS
347.	-1		室
	-		
348.	4		LC-MS 室
349.			= 14 =
350.			高温室
351.			
352.			理化室 3
353.	4		理化室 1
354.			稳定性室 1
355.			
356.			稳定性室 2
357.			
358.			
359.			
360.			
361.			
362.			
_ 363.			
364.			
365.			
366.			
367.			制剂车间
_368.	-		וויין דיין ניין ניין
_369.			
_370.			
_371.			
372.			
373.			
_374.			
_ 375.			
376.	_		
377.			
378.		\perp	
379.		1	D110 d+ rtL d.d
380.			D113 特殊制
381.	-	\perp	剂准备间
382.			
383.			
384.			
385.			D113-1 防爆
386.			制备间
387.			
388.		+	D110 0 11 B-
389.	7	1	D113-2 收集
390.	4	1	间
_391.	+		D114 固体制
392.	_		剂准备室
393.			D114-1 粉体

204	1		<u></u>
394.			室
395.			
396.			
397.			
398.			─ D114-2 小试
399.			
400.			上 压片间
401.			
402.			
403.			_
			─ D115 液体/
404.			半固体制剂
405.			准备间
406.			一一一一
407.			
408.			
409.			
410.			
411.			7
412.			1
413.			\dashv
			\dashv
414.			_
415.			D115-1 液体
416.			/半固体测试
417.			间
418.] IHJ
419.			
420.			
421.			
422.			
423.			
424.			
425.			
			_
426.			─ D115-2 液体
427.			/半固体放大
428.			制备间
429.			IN ALINI
430.			
431.			
432.			
433.			7
434.			\dashv
435.			\dashv
	<u> </u>		─ D103 溶出室
436.			\dashv
437.			\dashv
438.			_
439.			_
440.			
441.			
442.			
443.			D116-1 混合
444.			制粒间
445.			
446.	+		
440.			

		 · · · · · ·
447.		D116-2 流化
		包衣间
448.		
449.		
450.		
451.		
452.		
453.		
454.		
455.		D116-3 压片
456.		充填间
457.		Ju-XIII
458.		
459.		
460.		
461.		
462.		
463.		D116 4 包壮
464.		D116-4 包装
465.		间
466.		
467.		
468.		
469.		
_470.		
471.		D117粉碎及
472.		
473.		高污处理间
474.		
475.		D107 专识户
476.		D105 高温室
477.		D118-2 空压
478.		机房
		η μ/J 3
479.		
480.		D118-3 冻干
481.		配制
482.		-
483.		
484.		
485.		
486.		
487.		
488.		
489.		
490.		D211液相室
491.		
492.		
493.		
494.		
495.		
496.		
497.		D211-1 手性
<u> </u>		10211-1 丁注

400	T	1		>æ: 4n ≥⇒
498.				液相室
499.				
500.				_
_501.				_
502.				
_503.				D213 准备室
504.				D2131E田主
505.				
506.				
507.				1
508.				
509.				D213-1 洗瓶
510.				间
510.				- 150
511.				_
				_
513.				-
514.				-
515.				-
516.				
517.				D312 理化室
518.				
_519.				
_520.				
521.				
522.				
523.				D312-3 晶型
524.				检测室
525.				
526.				D2041/45/A/F
527.				D304准备室
528.				1
529.				
530.				D313-1 洗瓶
531.				· 室
532.				† *
533.				
534.				D313-2 滴定
535.				室
536.				D212 2 Th =
				D313-3 称量
537.				水分、测定
				室
538.				
539.				
540.				D313-4 高温
541.				室
542.				
543.				1
544.				
545.				
546.				D314 溶出室
547.				-
J+1.	1	1	1 1	L

548.				
549.				
550.				
551.				
552.				
553.				
554.				
555.				
556.				
557.				D305 液相室
558.				
				D305-1 称量
559.				水分测定室
				D306ICP-NS
560.				室
561.				
562.				D306-1 耗材
563.				室
564.				
565.				
566.				
567.				
568.				
569.				D315液质室
570.				
571.				
572.				
573.				
574.				
575.				
576.				D316气相室
577.				
578.				

5、主要原辅材料及燃料的种类和用量

本项目不涉及燃料的使用,项目建成后,全厂原辅料种类和用量见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料种类和用量一览表

 序		 名称	规格	形态	4	宇用量(t/a)	最大储
号		40170	及竹	心心	扩建前	扩建后	变化量	存量 (t)
1.								
2.								
3.								
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.								
5.	实验							
6.	研发							
7.								
8. 9.								
9.								
10.								
11.								

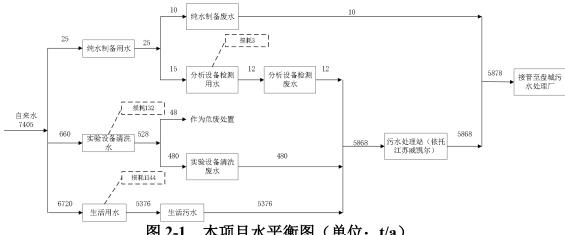
	T	ı	1			Γ	_
_ 12							
13.							
14.							
15.							
16.							
17							
18.							
19.							
20.							
21.							
23.							
24.							
25.							
<u>26.</u>							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							
31.							
33.							
34.							
35.							
36.							
37.							
38.							
36.							
39.							
40.							
41.							
42.							
43.							
44.							
45.							
46.							
47.							
47. 48.							
49.							
50							
50.							
<u>51.</u> 52.							
52.							
53.							
54.							
55.							
55.							
56.							
57.							
_58.							
59.							
60.							
(1)							
61.							
62.							
63.							
64.							
	I.	I .	I	1	1	I	

65.					
66.					
67.					
68.]				
69.]				
70.	1				
71.	1				
72.	1				
73.	1				
74.	1				
75.	1				
76.	1				
77.	1				
78.	†				
79.	1				
80.	†				
81.	†				
82.	1				
83.	1				
84.					
85.	1				
86.	原料				
87.	药制				
88.	剂研				
89.	发				
90.					
91.	†				
92.	辅料				
72.	1111/17				

与本项目污染物有关的主要原辅料理化性质见附件3。

6、水平衡

本项目涉及生产废水,本项目水平衡见图 2-1。



本项目水平衡图(单位: t/a) 图 2-1

本项目建成后,南京威凯尔全厂水平衡见图 2-2。

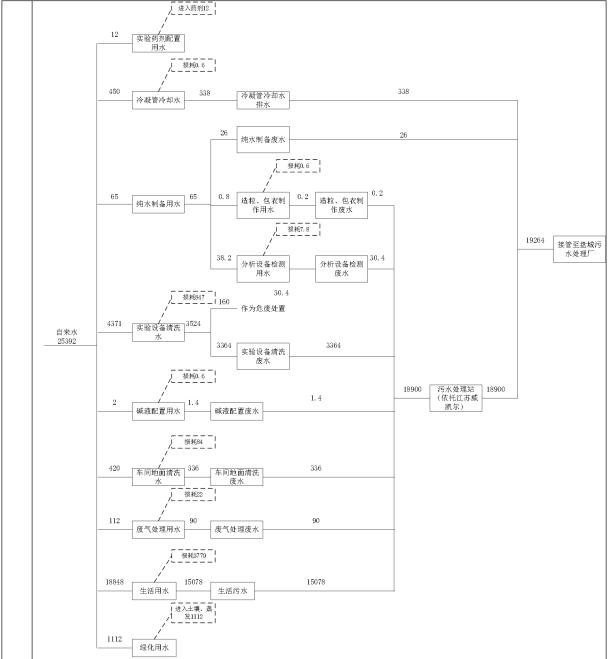


图 2-2 本项目建成后,南京威凯尔全厂水平衡图(单位: t/a)

7、劳动定员及工作制度

本项目新增劳动定员 300 人,单班工作制,每班工作 8 小时,年工作 280 天。

8、周围环境概况和总平面布置

(1) 周围环境概况

本项目位于南京江北新区华康路136号,项目北侧为华康路、隔路为南京绿叶制药有限公司,南侧为规划空地、隔地为南京江北能源综合服务站,西侧为规

划用地, 东侧为星创产业园。

周围环境概况见附图4。

(2) 总平面布置

本项目位于南京江北新区华康路136号已建成厂区内,仅新增相应的原辅料、设备和研发能力,不改变现有平面布置。厂区平面布置时按功能分区的原则设置,最大可能地利用场地的原有条件,节省工程投资,保持在不破坏原有用房的整体布局的基础上,体现项目平面布置的整体性、统一性、协调性。

全厂平面布置图见附图5。

本项目主要为抗肿瘤类药物、自身免疫性疾病类药物工艺开发,研发试验规模为小试;同时,为了适应市场需求、打造绿色低碳企业,本次扩建项目为研发实验搭建了新技术平台,包括晶型、剂型和处方工艺研究、连续流工程技术和生物酶工程技术开发。

(1) 新技术平台建设

本次扩建项目为研发实验搭建了新技术平台,包括晶型、剂型和处方工艺研 究、连续流工程技术和生物酶工程技术开发。

①连续流技术

连续流技术是一种在连续流动条件下进行化学反应和合成的方法。是指以既 定流速将两个或更多不同的反应物通过泵连续输送至一个反应器、管路或者微型 反应釜内,在一定条件下发生反应,在出口处收集含目标样品的反应物料。反应 装置中仅滞留少量物料,很大程度上提高了工艺安全性。由于连续流技术的内在 设计,可适用单次反应无法安全达到的反应条件,缩短反应停留时间,合成质量 更高、杂质含量更少的样品。本次新增连续流反应器为管式反应器,同时可有效 提高反应收率。

②生物酶工程技术

生物酶工程技术包括分子改造模块、发酵模块、酶催化应用模块。酶催化合成技术的原理是通过生物酶作为催化剂,来促进反应原料转化成终端产物的过程。生物酶可以在较宽广的温度、pH条件下工作,比化学催化剂更为高效,协助化学反应进行。生物酶催化技术应用于医药中间体及原料药的生产具有高效、

条件温和、有机溶剂使用量少等优势,因而是一种经济环保可持续的绿色化学技术。

(2) 创新药物研发工艺流程

本项目抗肿瘤类药物、自身免疫性疾病类药物的研发流程与现有项目实验研发工艺流程类似,具体流程见图 2-3。

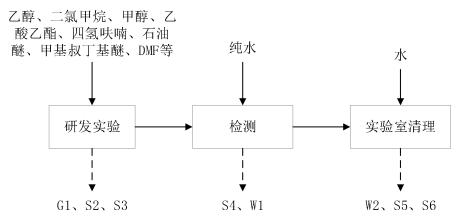


图 2-3 实验研发工艺流程图

工艺流程简述:

①研发实验:每个试验台配有一个通风橱,所有研发实验均在通风橱内完成。根据研发需求,将实验用化学试剂滴入玻璃反应瓶内,随即加盖,通过磁力搅拌/机械搅拌器对反应瓶内试剂进行搅拌混合,同时控制反应温度,在达到反应完成条件后停止搅拌。导出反应瓶内反应产物,用布氏漏斗将反应物进行分离。实验研发过程中使用真空泵提供真空。由于研发线路的不确定性,因此具体的反应方程并不确定,可能涉及的化学反应包括环合、取代反应等反应。反应后的样品经分离、旋转蒸发、干燥等过程最终获得样品。

本次实验研发过程会产生实验研发废气(G1)、废溶剂(S2)、废过滤(S3)。

- ②样品检测:实验后的研发成果利用液相色谱仪、气相色谱仪等多种检测设备对实验固体物质进行成分分析,最终与实验理论数据进行比对,验证实验成果。检测产生废溶剂(S4)、分析检测废水(W1)。
- ③实验室清理:实验结束后,对实验仪器、器皿以及实验室桌面、地面进行清洗,产生清洗废水(W2)。同时,将使用完的试剂瓶和其他包装材料进行收集,产生废包装材料(S5)、实验室垃圾(S6)。

1、现有项目环保手续履行情况

南京威凯尔是由江苏威凯尔于 2021 年拆分成立的全资子公司。2024 年 9 月,为了完善企业内部结构、厘清业务关系,江苏威凯尔将原有业务进行拆分,并于 2024 年 9 月编制了《江苏威凯尔医药科技股份有限公司建设项目验收后变动环境影响分析》《南京威凯尔生物医药科技有限公司排污总量核算报告》。拆分后,南京威凯尔现具有研发心血管类、糖尿病类等药物 95.25kg/a(其中小试 5.25kg/a、中试 90kg/a)的能力。项目拆分说明见附件 6。

现有工程均以江苏威凯尔作为建设单位申报环保手续,具体如下: 江苏威凯尔原位于南京浦口经济开发区万寿路 15 号南京工业大学科技产业园 K8 幢第三层厂房,2018 年,为提高企业竞争力,公司整体搬迁至南京江北新区华康路 136 号,先后建设了"1.1 类新药研发中心及产业化项目"、"威凯尔实验室改造项目",具备研发心血管类、糖尿病类等药物 100.25kg/a 的能力。江苏威凯尔现有工程环保手续履行情况见表 2-6。

表 2-6 环保手续履行情况

			水 1 次 / 及 门 旧 9		
序号	项目名称	建设地点	环评批复	验收情况	建设情况
1	新建医药研发 中心项目	浦口经济开发区万 寿路 15 号(南京工 大科技产业园)	2010 年 8 月 23 日,南京市浦口 区环境保护局	2012 年通过验收, 验收文号: 浦环验 〔2012〕5 号	已整体 搬迁
2	1.1 类新药研 发中心及产业 化项目		2018年6月5日, 南京江北新区管 委会行政审批局, 宁新区管审环建 〔2018〕3号	2021 年 3 月 26 日通 过竣工环境保护自 主验收	已建成 并正常 运营
3	威凯尔实验室 改造项目		日 南阜江小新区	2023年8月7日週刊 竣工环境保护自主 验收	已建成 并正常 运营

拆分后,现有环保设施归属及环保责任主体拆分情况见表 2-7,环保责任协议书见附件 7。

表 2-7 现有环保设施归属及环保责任主体情况

污染源 种类	排口编号	处理装置	处理装置归 属主体	排口归属责 任主体
废气	FQ-01			

	FQ-02		
	FQ-03		
	FQ-04		
	FQ-05		
	FQ-06		
	FQ-07		
废水	DW001		
雨水	FWS-01		
固废	/		

2、现有项目工艺流程及产污节点

南京威凯尔现有项目主要根据市场行情进行心血管类、糖尿病类等化学创新药、仿制药、医药中间体、原料药的自主研发。根据研发产物特性,先进行反应路线选取、讨论,后针对各反应路线制定对应的研发方案,采取环合、取代、酯化、氧化还原、水解等反应步骤,选取特定的温度、压力,通过实验研发出合格的实验药物,最终选择最优的反应参数及实验药物作为技术包进行技术转让。

厂区内设有化学研发中心和药物研发中心,其中,化学研发中心进行各类药物的实验研发、检测及中试实验,药物研发中心仅进行原料药检测、制粒,以及进行药物细胞实验,具体实验流程简述如下:

(1) 实验研发

现有工程研发的化学创新药、仿制药、医药中间体、原料药涉及心血管类、糖尿病类药物等,工艺流程主要为实验研发、分离、旋蒸、烘干等。实验研发流程如下:

①各类研发实验

每个试验台配套建设一个通风橱,所有研发实验均在通风橱内完成。根据研发需求,试验员将实验用试剂量滴入玻璃反应器内,随即加盖,通过磁力搅拌/

机械搅拌器对反应器内试剂进行搅拌混合,同时控制反应温度,在达到反应完成 条件后停止搅拌,导出反应器内反应产物进行分离,实验研发过程中使用真空泵 提供真空。研发实验主要涉及环合、取代反应等,部分研发项目会涉及氢化、烷 基化等高危工艺。项目研发工艺具有不确定性,涉及的化学反应较多,其中较为 常见的反应(涉及氢化、烷基化)如下:

图 2-4 实验研发常见反应方程式

实验研发过程会产生实验研发废气 G1-1、真空泵废气 G1-2、废包装材料 S1-1, 废溶剂 S1-2、废催化剂 S1-3。

②分离

将搅拌瓶内反应产生的固态残渣通过滤纸、硅藻土过滤分离,制得反应溶剂, 分离过程会产生废过滤材料 S1-4。

③干燥

在分离溶剂内加入无水硫酸钠等干燥剂,去除溶剂中的残余水分,该工序会产生废干燥剂 S1-5。

4)旋蒸

通过电子控制,将反应烧瓶置于水浴锅中恒温加热的同时进行恒速旋转,通过真空泵使蒸发烧瓶处于负压状态,瓶内溶液负压状态下在旋转烧瓶内进行加热扩散蒸发,该过程会产生冷凝水 W1-1、实验废气 G1-3、真空泵废气 G1-4。

⑤烘干

将旋蒸后蒸发烧瓶内析出的结晶体物质送入通风橱或送鼓风干燥箱内,通过

电加热干燥蒸发水分,得到最终的实验固体物质,干燥过程会产生实验干燥废气 G1-5。

⑥检测

试验后的研发成果利用液相色谱仪、气相色谱仪等多种检测设备对实验固体物质进行成分分析,最终与实验理论数据进行比对,验证实验成果(其中原料药检测在药物研发中心进行,其余药物检测均在化学研发中心进行),检测需使用少量有机溶剂、部分检测仪器会使用纯水,检测过程中会产生化学研发中心检测废气 G1-6 (药物研发中心检测废气 G1-6)、检测废水 W1-2、有机废溶剂 S1-6。

(2) 中试反应

小试研发成熟后,对其中有竞争力可产业化的品种进行中试实验,规模为公斤级,项目单批最大中试研发规模为 5kg/批次。为确保新药质量的稳定性、重视性和可靠性,需进行连续性的中试实验,最后向客户提供完整的可以用于工业化生产的中试技术参数以及一定数量的试验样品。企业于化学研发中心 3-5 层每层均设置 1 个中试实验室用于中试实验。项目中试实验时间根据项目的研发情况而定,根据经验,每周会有 2~3 天进行中试研发,总研发时间约 1125h/a。

①反应研发论证

根据项目小试实验数据进行中试实验,将不同的原料密闭输送至反应釜中,控制反应釜温度及釜内搅拌速度,进行相关实验研究,反应釜为密闭装置,加热为电加热,反应釜定期进行清洗,会产生实验研发废气 G2-1、废包装材料 S2-1,废溶剂 S2-2、废催化剂 S2-3。

②成品分离

将反应釜中产品送入下卸料离心机进行离心操作,该过程会产生离心废气 G2-2、有机废溶液 S2-4。

③产品干燥

将离心得到的固体在室温下进行干燥,干燥采用电加热,干燥过程会产生干燥废气 G2-3。

4) 检测

利用设备对干燥后的产品进行多项检测(其中原料药检测在药物研发中心进

行),对小试实验结论进行修正与完善,检测过程会产生化学研发中心检测废气 G2-4(药物研发中心检测废气 G2-4)、检测废水 W2-1、废有机溶剂 S2-5。

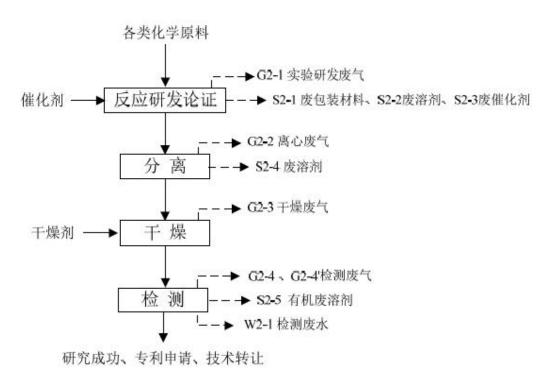


图 2-5 中试反应工艺流程图

(3)细胞实验

项目部分药物需通过细胞实验测试其活性,不设置生物实验室,不进行病毒培养。主要原理为:活细胞线粒体中的琥珀酸脱氢酶能使外源性 MTT 还原为水不溶性的蓝紫色结晶甲瓒并沉积在细胞中,而死细胞无此功能。二甲基亚砜能溶解细胞中的甲瓒,通过仪器测定其光吸收度,可间接反映活细胞的数量。具体工艺流程如下:

①细胞培养

在外购的培养基中加入细胞、研发药物,进行接种培养,培养过程中细胞呼吸会挥发少量废气 Gw3-1;细胞培养会产生废液 S3-1。废液经高压灭菌锅灭菌处理(120°C,15min)后作为危废委托有资质单位处置。

②细胞检测

从细胞培养基中提出上清液,加入二甲基亚砜,溶解细胞中的甲瓒,震荡摇 匀后通过仪器测试细胞活性,并进行记录。

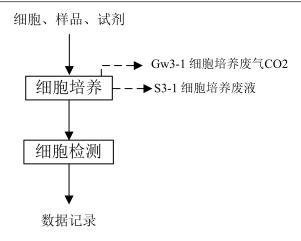


图 2-6 细胞实验工艺流程图

(4) 原料药制剂研发

实验研发的原料药经分析后需制作成片剂,具体工艺流程如下:

①混合

将实验研发出的原料药样品与粘合剂进行混合,混合过程中会产生粉尘 Gw4-1。

②湿法制粒

混合出的半成品通过湿法制粒机制作成均匀大小的颗粒,该工序会产生制粒 残余废水 W4-1。

③干燥

半成品颗粒通过电烘箱进行干燥烘干。

④整粒总混

半成品颗粒与填充剂、润滑剂、粘合剂等辅料进行混合,混合过程中会产生 粉尘 Gw4-2。

⑤压片

对最终混合成型的药品在压片机上进行压片,压片会产生不合格产品 S4-1。

⑥包衣

使用粘合剂与纯水配置成包衣膜,对压制成型的药品进行包衣处理,用于控制和调节制剂的缓释和控释速率以及掩盖药物的不良味道等。包衣膜在生产工序中会产生包衣残余废水 W4-2。

⑦检测包装

将制作成型的片剂进行细胞实验测试其活性,检测合格的片剂包装后与成熟 技术一同进行技术转让,该工序会产生不合格药品 S4-2。

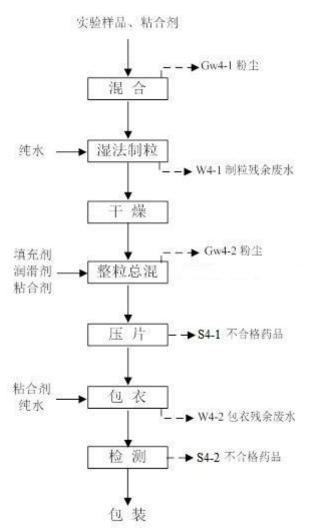


图 2-7 原料药制剂工艺流程图

(5) 实验装置清洗

实验结束后,需对实验中使用的反应釜、玻璃器皿等进行清洗,根据实验试剂溶解特性,反应釜、玻璃器皿先使用乙醇清洗,产生的清洗废液作为危废处置,再使用自来水进行清洗,其中首次清洗水作为危废,其余废水经厂区污水处理站处理。该工序会产生清洗废液 S5-1、首次清洗水 S5-2、清洗废水 W5-1,其中清洗废液 S5-1、首次清洗水 S5-2 作为危险固废。项目实验研发过程中产生的废溶剂不进行回收,均作为危废委托有资质单位安全处置。

现有项目生产工艺中设置有反应中控、中间产品检验环节,有效地保证了工艺中产品质量,企业研发的抗血栓全新 1.1 类化学药物—维卡格雷已申请了 9 项

中国专利和 4 项世界专利,技术水平较高,具有较大的市场竞争优势,在强化企业内部管理的前提下可保证生产安全可靠。

项目实验研发过程使用的有机试剂为乙醇、甲醇、乙酸乙酯等,为医药制造 通用原料。本项目各装置大都在密闭条件下进行实验研发,实验研发各环节的各种物质泄漏量极少,同时对各废气和废水均采取了较为完善的处理措施。本项目 污染物排放量较少,且排放浓度均低于相应标准限值,对人体和环境的影响较小。

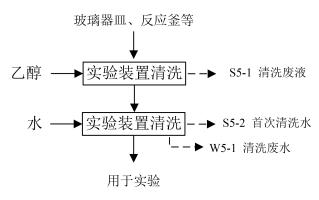


图 2-8 实验装置清洗工艺流程图

3、现有项目污染防治措施

(1) 废水

南京威凯尔位于江苏威凯尔现有厂区内,厂区已实施雨污分流、清污分流, 设有废水排口1个、雨排口1个。

南京威凯尔现有项目的废水主要包括纯水设备排水、冷凝管冷却废水、设备 检测废水、湿法制粒清洗水、包衣残余废水、实验设备清洗废水、碱液吸收废水、 车间地面清洗废水、废气洗涤塔废水和生活污水。其中,纯水设备排水、冷凝管 冷却废水用于车间地面清洗,其余废水进入江苏威凯尔自建污水处理站预处理, 处理达接管标准后排入园区污水管网,接管至盘城污水处理厂进行深度处理。现 有废水产生及处理措施情况见表 2-8,废水收集和处理走向见图 2-9。

	₹ 2-0 次介	<u>, 上人人</u>	大王 1日 NE	TH DUAN	
生产设施/排放源	污染物	废水量 (m³/a)	排放 规律	处理情况	去向
纯水设备排水	COD、SS、盐分	16	间断	,	回用至车间清
冷凝管冷却废水	COD, SS	338	间断	/	洗
分析设备检测废水	pH、COD、SS	18.4	间断	经江苏威凯尔	接管至盘城污

表 2-8 废水产生及处理措施情况表



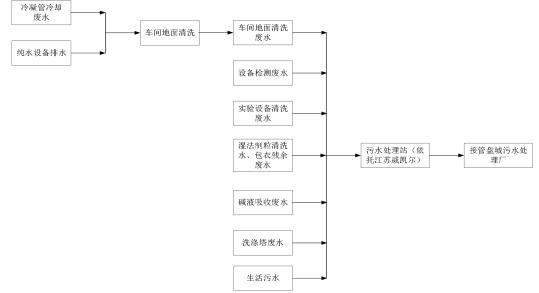


图 2-9 现有项目废水收集及处理走向图

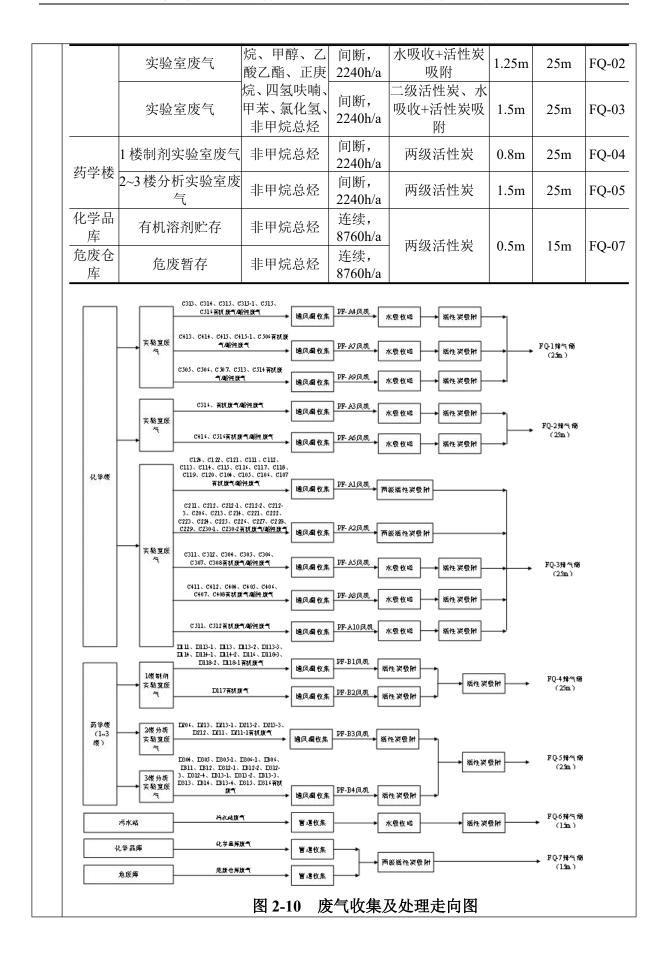
(2) 废气

化学楼

南京威凯尔现有项目废气包括: 化学研发中心产生的实验研发废气 G1-1、真空泵废气 G1-2、旋蒸实验废气 G1-3、旋蒸真空泵废气 G1-4、实验干燥废气 G1-5、检测废气 G1-6、中试实验研发废气 G2-1、中试离心废气 G2-2、中试干燥废气 G2-3、检测废气 G2-4; 药物研发中心产生的原料药检测废气 G1-6'、G2-4'; 原料仓库产生的有机废气 G5-1、危废暂存间产生的有机废气 G6-1、污水处理站产生的有机废气、恶臭废气 G7-1。各类废气均经通风橱、通风罩等方式收集,经不同废气处理装置处理后高空排放。现有废气产生及处理措施情况见表 2-9,废气收集和处理走向见图 2-10。

排气筒 排气筒 排放去 废气处理措施 生产设施/排放源 污染物 排放规律 内径 高度 向 水吸收+活性炭 间断, 乙醇、二氯甲 1.5m 实验室废气 25m FO-01 2240h/a 吸附

表 2-9 废气产生及处理措施情况表



(3) 噪声

现有工程噪声主要来源于各类风机、水泵等运行噪声,噪声声级范围在 70-95dB(A),为了减少噪声源对外环境的影响,已对噪声设备采取厂房隔声、 安装消声器及设备减振处理。

(4) 固废

现有工程固废主要为生活垃圾、一般工业固废和危险废物。生活垃圾分类收集,委托环卫部门定期清运;一般工业固废主要为混合残余废料,暂存于一般工业固废暂存间,交由一般工业固废处置单位处置;危险废物主要为废溶剂、实验室垃圾、废干燥剂、试剂瓶、废过滤材料、过期失效化学品、废导热油、不合格药品、废催化剂、细胞培养废液、废活性炭和污水处理站污泥等,上述危废均暂存于厂区现有危险废物暂存间,委托有资质单位定期转移、处置。现有工程固废产生及处置情况如下:

	固废名 称	属 性	产生 工序	形态	主要成分	废物 类别	废物代码	产生量 (t/a)	采取的处理 处置方式
1									
2									
3									
4									チゼナナル
5									委托有专业 资质单位定
6									期转移、处
7									置
8									<u> </u>
9									
10									
11									
12									环卫清运处 理,日产日 清

表2-10 现有项目固废产生及处置情况

现有项目固体废物实现分类收集、暂存,企业现有一间 100m² 的危险废物暂存间,已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《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)等文件要求选址、设计、建设。危险废物贮存时根据种类不同分区域存放,日常有专人管理,定期委托危废处置单位安全处置。已与相关单位签订固废处置协议,固体废物可得到合理有效处置。

现有危险废物暂存间设置情况见图 2-11。





现有危废贮存设施标识牌

现有危废贮存设施内部



库内导流沟



废气处理设施

图 2-11 现有危险废物暂存间现场照片

4、现有项目污染物达标排放情况

- (1) 废气达标排放情况
- ①有组织废气

2023年,江苏威凯尔委托江苏雁蓝检测科技有限公司对现有项目有组织废气 开展自行监测。监测结果如下:

			表 2-11	现有项目在	有组织废气监	测结果表			
	监测点位	监测时间	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	评价标准	达标情况
									达标
		2023年8月							达标
		8 日							达标
									达标
									达标
									达标
									达标
	化学研发中心	<u> </u>							达标
	废气排口	<u> </u>							达标
与项	FQ-01	2023年4月							达标
目有		13 日							达标
关的									达标 达标
原有		<u> </u>							/ 人 / /
环境									/
污染									/
问题									达标
I I I I I I I									达标
									达标
		2023年8月							达标
		8 日							达标
									达标
	化学研发中心								达标
	废气排口								达标
	FQ-02	2023年4月 —							达标
		13 日							达标
									达标
									达标
									达标

		ı	I		
					达标
					达标
					/
					/
	<u> </u>				/
					达标
					达标
					达标
	2023年8月				达标
	8日				达标
					 达标
					 达标
化学研发中心					 达标
废气排口					
FQ-03	2023年4月				<u></u>
	13 日				
					/
					/
					 达标
// W === (\) \					达标
化学研发中心	2023年3月				达标
废气排口	9 日				达标
FQ-04					达标
					达标
	2023年8月				达标

	8 日			
化学研发中心	2023年3月			
化字研及中心 废气排口	9 日			
反(引口 FQ-05				
1 Q-03				
	2023年8月			
	8 日			
	2023年6月			
	16 日			
污水站废气排				
气筒排口FQ-6				
	2023年8月			
	8 日			
原料仓库及危	2023年6月			
废暂存间废气	16 日			
排气筒排口	2023年8月			
FQ7	8 日			

与目关原环污问项有的有境染题

监测结果表明:现有项目有组织排放的氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷和非甲烷总烃均可达《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1中相关标准;乙醇、乙酸乙酯、四氢呋喃、正庚烷均可达《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》中公式计算标准;氨、硫化氢、臭气浓度均可达《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2标准。综上所述,现有项目废气环保措施可满足现行环境管理要求。

②无组织废气

江苏威凯尔委托江苏雁蓝检测科技有限公司对现有项目无组织废气开展 自行监测,监测结果如下:

表 2-12 现有项目无组织废气监测结果表

—————— 检测项目	11大湖11井1市		检测结果					
位侧坝日	监测时间	上风向1#	下风向2#	下风向3#	下风向4#	标准值	情况	
	2023 年 4 月 13 日					4.0	达标	
非甲烷总烃	2023年8月8日					4.0	达标	

监测结果表明:现有项目无组织废气监控点的非甲烷总烃可达《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 中相关标准。

(2) 废水达标排放情况

2023年,江苏威凯尔委托江苏雁蓝检测科技有限公司对现有项目接管废水进行了自行监测,监测结果如下:

表 2-13 现有项目废水监测结果表

	日期	监测项目	单位	检测结果	标准值	评价
						达标
						达标
						达标
商业 掛口	2023年3月9					达标
废水排口 S1						达标
31	H					达标
						达标
						达标
						达标
废水排口	2023年6月16					达标
S1	日					达标

				达标
				达标
				 达标
				达标
				 达标
				 达标
				达标
	2022年0日11			 达标
	2023年9月11			 达标
S1	日			达标
				 达标
				 达标
				达标
				 达标
				 达标
				达标
하나!!ㅋ	2022年11日			 达标
废水排口 S1	2023年11月29日			达标
51	29 □			达标
				 达标
				达标
				达标

注: ND 代表未检出,其中甲苯的检出限为 1.4×10^{-3} mg/L,氯苯、二氯甲烷的检出限为 1.0×10^{-3} mg/L。

监测结果表明:监测期间,现有项目废水排口各污染物浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 A 等级排放限值标准。综上所述,现有项目废水环保措施可满足现行环境管理要求。

(3) 噪声达标排放情况

2023年,江苏威凯尔委托江苏雁蓝检测科技有限公司对厂界四周噪声进行了自行监测,监测结果如下:

表 2-14 现有项目厂界噪声监测结果表(单位: dB(A))

测点名称	监测时间		Leq	标准	达标情况
_ Z1 厂界东外 1m		昼间	58	65	达标
Z2 厂界南外 1m	2023年3	昼间	57	65	达标
Z3 厂界西外 1m	月9日	昼间	56	65	达标
Z4 厂界北外 1m		昼间	59	65	达标

Z1 厂界东外 1m		昼间	55	65	达标
Z2 厂界南外 1m	2023年8	昼间	58	65	达标
Z3 厂界西外 1m	月8日	昼间	58	65	达标
Z4 厂界北外 1m		昼间	56	65	达标

现有项目夜间不生产,根据监测结果可知,现有项目厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准限值要求,噪声排放达标。

5、现有项目污染物总量控制情况

根据 2023 年自行监测结果,现有项目水污染物排放情况如下:

表2-15 现有项目水污染物排放总量表

 类别		污染物	实际排放浓度 (mg/L)/实际排 放速率(kg/h) ^[1]	2023 年实际排 放量(t/a)	允许排放量 (t/a) ^[2]
		废水量			
	1	上学需氧量			
		悬浮物			
		氨氮			
		总氮			
废水		总磷			
		石油类			
		二氯甲烷			
		甲苯			
		氯苯			
		盐分			
		乙醇			
		二氯甲烷			
		甲醇			
		乙酸乙酯			
	FQ-01	正庚烷			
	1 Q-01	四氢呋喃			
		甲苯			
有组		氯化氢			
织废		VOCs(非甲烷			
气		总烃)			
		乙醇			
		二氯甲烷			
		甲醇			
	FQ-02	乙酸乙酯			
		正庚烷			
		四氢呋喃			
		甲苯			

		氯化氢		
		VOCs(非甲烷		
		总烃)		
		乙醇		
		二氯甲烷		
		甲醇		
		乙酸乙酯		
	F0 02	正庚烷		
	FQ-03	四氢呋喃		
		甲苯		
		氯化氢		
		VOCs(非甲烷		
		总烃)		
		VOCs(非甲烷		
	FQ-04	总烃)		
		VOCs(非甲烷		
	FQ-05	总烃)		
		VOCs(非甲烷		
	FQ-07	总烃)		
		乙醇		
		二氯甲烷		
		甲醇		
		乙酸乙酯		
		正庚烷		
	合计	四氢呋喃		
		甲苯		
		其他 VOCs(非		
		甲烷总烃)		
		VOCs 合计		
		氯化氢		
		乙醇		
		二氯甲烷		
无组				
织废		四氢呋喃		
气		甲苯		
,	其他 VO	Cs(非甲烷总烃)		
+		OCs 合计		
-	·	氯化氢		
-		· 新化型 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
		小火イエイク		

注:[1]实际排放浓度/排放速率按照 2023 年全年自行监测数据的平均值进行统计;对于监测期间排放浓度小于检出限的因子,按照检出限的一半计算其排放量;

根据表 2-15 可知,南京威凯尔现有项目水污染物、大气污染物排放量均

^[2] 现有项目允许排放量根据南京威凯尔总量拆分报告确定。

未超过许可排放量。

6、存在的主要环境问题及"以新带老"措施

现有工程各环保设施均运行正常,各项污染物达标排放,且自运行以来, 企业未发生过环境污染事件及纠纷,未接到环保投诉。因此,现有项目无主要 环境问题、无需"以新带老"措施。

另外,根据实际运行情况,纯水制备浓水、冷凝管冷却废水无法回用,由 于其水污染物浓度较低,经污水接管口接管至盘城污水处理厂集中处理。本次 评价对全厂纯水制备浓水、冷凝管冷却废水进行重新核算,纳入本次总量申请。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境质量现状

1.1 达标区判定及常规污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),项目所在区域 达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告 或环境质量报告中的数据和结论。

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》:全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天,同比增加 8 天,达标率为 81.9%,同比上升 2.2 个百分点。其中,达到一级标准的天数为 96 天,同比增加 11 天;未达到二级标准的天数为 66 天(其中,轻度污染 58 天,中度污染 6 天,重度污染 2 天),主要污染物为 O₃和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果: PM_{2.5}年均值为 29µg/m³,达标,同比上升 3.6%; PM₁₀年均值为 52µg/m³,达标,同比上升 2.0%; NO₂年均值为 27µg/m³,达标,同比片平;SO₂年均值为 6µg/m³,达标,同比上升 20.0%;CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³,达标,同比持平;O₃ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 170µg/m³,超标 0.06 倍,同比持平,超标天数 49 天,同比减少 5 天。

综上,2023 年南京市超标因子主要为 O₃,因此判定项目所在区域属于不达标区。

为此,南京市出台了《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》。坚持科学治污、精准治污、依法治污,以减污降碳协同增效为抓手,围绕改善生态 环境质量,统筹污染治理、生态保护、应对气候变化,以更高标准打好蓝天、 碧水、净土保卫战,为全面建设人民满意的社会主义现代化典范城市作出更大 贡献。从着力打好臭氧污染防治攻坚战、持续打好交通运输污染治理攻坚战、 加强工业废气污染深度治理、深化城市面源污染治理、提升污染天气应对能力 等五个方面坚持协同控制,深入打好蓝天保卫战。 大气工作目标: 到 2025 年,生态环境质量持续改善,主要污染物排放总量 持续下降,单位地区生产总值二氧化碳排放比 2020 年下降 20%,PM_{2.5} 年均浓度达到 26.7 微克/立方米,环

境空气质量优良天数比率达到 83.7%。 在落实相关管理要求的情况下,大气环境质量能够得到明显改善。

1.2 特征污染物环境质量现状

本项目特征污染物为非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、乙腈,其环境质量现状引用《南京海鲸药业股份有限公司绿色软胶囊及高端制剂产业化智能工厂项目环境影响报告书》中 G1 点(项目所在地,江北新区南京生物医药谷产业区华盛路以西,规划地块以东,新科十一路以南,药谷大道以北)的现状监测数据,该监测点位于本项目东北侧 620m 处,监测时间为 2023年1月30日~2023年2月5日。上述各引用点距离和监测时间均满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)中的要求。

引用的监测结果见表 3-1。

监测点位	监测点	坐标/°	污染物	监测时段	评价标准/ (μg/m³)	浓度范 围/(μg /m³)	最大 占标 率 /%	超标率/%	达标情况_
사노라마			非甲烷 总烃						达坛
华盛路 以西, 规划地			甲醇						 - 达 标
块以 东,新	118.682	32.200	乙酸乙酯	小 时					 达 标
科十一路以	71	41	甲苯	平均					 达 标
南,药 谷大道			二氯甲 烷						达 标
以北			乙腈						达 标

表 3-1 特征污染物环境质量现状监测结果

根据表 3-3 可知,监测期间,各监测点位的甲醇、甲苯可达《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D相关参考限值;非甲烷总烃可达《大气污染物综合排放标准详解》确定值;乙酸乙酯、二氯甲烷可达按照美国 EPA 工业环境实验室确定的多介质环境目标值估算公式计算值。

2、地表水环境质量现状

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》,全市水环境质量总体处于良好

水平,纳入江苏省"十四五"水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标,水质优良(《地表水环境质量标准》III类及以上)比例为 100%,无丧失使用功能(劣V类)断面。

3、声环境质量现状

本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行),无需开展声环境质量现状调查。

4、生态环境现状

本项目利用已建成厂房,根据现场踏勘,新增用地范围内无生态环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行), 无需开展生态环境现状调查。

5、地下水、土壤环境质量现状

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,本项目位于已建成厂房内,厂房地面均已硬化,发生地下水、土壤环境问题的可能性较小,因此不开展现状调查。

6、辐射

本项目不涉及电磁辐射设施。

1、大气环境保护目标

根据现场踏勘,本项目500米范围内不存在大气环境保护目标。

2、声环境保护目标

根据现场踏勘,本项目50米范围内不存在声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标

根据现场踏勘,本项目 500 米范围内不存在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、生态环境保护目标

本项目位于南京江北新区华康路 136 号,不新增用地,用地范围内没有生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

5、其他环境保护目标

本项目其他环境保护目标见表 3-2。

表 3-2 地表水环境保护目标

/II +>+			相对厂界/°			相对排放口/°			与本项
保护 对象	保护内容	距	坐	坐标		距	坐	标	目的水
^1 3 \		离	X	Y	差	离	X	Y	利联系
朱家 山河	GB3838-2002 III类	3200	118.67422	32.19784	0	3400	118. 6743 6	32.1 9825	纳污河 流
长江	GB3838-2002 II类	7800	118.67422	32.19784		8000	118. 6743 6	32.1 9825	纳污河 流

1、废水排放标准

本项目废水经预处理后接管至盘城污水处理厂,污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)B 等级标准; 尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 一级 A 和表 3 中相应标准后,排入朱家山河。具体取值见表 3-3。

表 3-3 本项目污水排放标准 (单位: mg/L)

	污染物	标准值(mg/L)	标准来源和依据		
	рН	6-9			
	COD	500			
	SS	400	// シニュレルウ ヘ +イヒ +クセ +ニ ンタヒ \\		
	石油类	20	《污水综合排放标准》		
污水处理厂接	AOX	8.0	(GB8978-1996)表4三级标准		
管标准	甲苯	0.5			
	氯苯	1.0			
	NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水道水质标		
	TP	8			
	TN	70	准》(GB/T 31962-2015)		
	рН	6-9			
	COD	50			
	SS	10			
污水从珊门山	NH ₃ -N	5 (8)	《城镇污水处理厂污染物排放		
污水处理厂出	TP	0.5	标准》(GB18918-2002)表 1		
水标准	TN	15	中一级 A 标准		
	石油类	1			
	AOX	1.0			
	甲苯	0.1			

氯苯 0.3

注: 氨氮指标括号外数值为水温大于 12℃时的控制指标, 括号内数值为水温小于 12℃时的控制指标。

2、废气排放标准

南京威凯尔属于药物研发机构,因此,本项目有组织排放的甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、甲苯、乙腈和非甲烷总烃均执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2 和表 C.1 中最高允许排放限值; 无组织排放的甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯和非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021,江苏省地标)表 3 中相关标准; 厂区内无组织挥发性有机物排放标准参考执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021,江苏省地标)表 2 中相关标准限值。具体取值见表 3-4。

表 3-4 大气污染物排放标准

项目	污染物名称	最高允许排放 浓度(mg/m³)	最高允许排放速 率(kg/h)	依据标准	
	甲醇	50	3.0		
	甲苯	20	0.2	//生/	
有组织	乙腈	20	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表	
废气	二氯甲烷	20	0.45	1、表 2 和表 C.1	
	乙酸乙酯	40	/	1、衣2 和衣 C.1	
	非甲烷总烃	60	2.0		
项目	污染物名称	监控点	无组织排放监控 浓度限值(mg/m³)	依据标准	
厂界无	甲醇	周界外浓度最	1	《大气污染物综合排放标准》	
组织废	非甲烷总烃	高点	4	(DB32/4041-2021, 江苏省地	
气	二氯甲烷		0.6	标)表3标准	
项目	污染物名称	监控点	特别排放 限值(mg/m³)	依据标准	
厂区内 无组织	非甲烷总烃	在厂房外设置	6(监控点处 1h 平均浓度值)	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021, 江苏省地	
废气	(NMHC)	监控点	20(监控点处任意 一次浓度值)	1	

3、噪声排放标准

根据《市政府关于批转市环保局〈南京市声环境功能区划分调整方案〉的通知》(宁政发〔2014〕34号),本项目所在片区属于3类声环境功能区,因此,项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,标准值详见下表3-5。

	表 3-5 工业企业厂界环境噪声排放标准						
类别	昼间	夜间	标准来源				
3 类标准	≤65dB(A)	≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)				

4、固废暂存及处置标准

危险废物的贮存、转移和处置按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《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)、《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册》(宁环办〔2020〕5号)中相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。

固体废物的污染防治与管理工作还应按《江苏省固体废物全过程环境监管 工作意见》(苏环办〔2024〕16号)中相关规定要求执行。

本项目建成后,全厂污染物排放情况见下表:

表 3-6 全厂污染物排放总量(单位: t/a)

	一 种 类	污染物名称	现有项目		12.5-0	本項	i 目 火 100 11 12 12	·•· · · · ·	以新	全厂		排放增减量	
			接管量	外排环 境量	产生量	削減量	接管量	外排环 境量	代老制減	接管量	-/ 外排环境 量	接管量	サイス
总量控制指标	废水	废水量											
		化学需氧量											
		悬浮物											
		氨氮											
		总磷											
		总氮											
		石油类											
		AOX											
		甲苯											
		氯苯											
		盐分											
	有组织废气	乙醇											
121		二氯甲烷											
		甲醇											
		乙酸乙酯											
		正庚烷											
		四氢呋喃											
		甲苯											
		乙腈											
		非甲烷总烃											
		VOCs 合计											
		氯化氢											_
	无	乙醇											
	组	二氯甲烷											

织	甲醇						
废气	乙酸乙酯						
	正庚烷						
	四氢呋喃						
	甲苯						
	乙腈						
	非甲烷总烃						
	VOCs 合计						
	氯化氢						
	颗粒物						
固 · 废 ·	危险废物						
	一般固废						
	生活垃圾						

注: VOCs 合计包括乙醇、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、正庚烷、四氢呋喃、甲苯、乙腈和非甲烷总烃,以非甲烷总烃作为污染物控制项目。

本项目总量控制途径如下:

(1) 水污染物排放总量控制途径分析

废水各项污染物在江北新区范围内平衡,由江北新区管理委员会生态环境和水务局考核。

(2) 大气污染物排放总量控制途径分析

全厂废气总量在江北新区范围内平衡。

(3) 工业固体废物排放总量控制途径分析

本项目所有工业固废均按照要求进行处理、处置,固体废物零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施期境护施工环保措施

本项目为扩建项目,施工期主要为设备的安装、调试。施工期污染主要为生活污水、生活垃圾、装修垃圾、设备噪声等。本项目施工期较短,施工期污染随着施工期的结束而消失,因此施工期对周围环境影响较小。

1、废气

1.1 源强核算

1.1.1 正常工况

1) 研发实验废气

根据本项目新增原辅材料年用量及工艺流程分析,本项目产生的废气主要为实验研发过程中试剂配制、药物合成等过程产生的废气。根据原辅料理化性质的分析,本项目涉及的挥发性试剂主要为二氯甲烷、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、甲苯等。

运期境响保措营环影和护施

本项目无行业源强核算技术指南,根据《污染源源强核算技术指南准则》(HJ884-2018),源强核算方法主要有实测法、物料衡算法、产污系数法、排污系数法、类比法、实验法等。本项目废气主要为研发过程中试剂挥发产生的少量废气。根据各原辅料理化性质,结合污染物排放的环境质量标准和污染物排放标准,本次评价将无国家及地方环境质量标准和排放标准的各类废气(包括乙醇、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃、石油醚、甲基叔丁基醚、DMF等)纳入 VOCs 进行计算、预测和评价,采用非甲烷总烃作为控制项目。

参照江苏省生态环境厅《〈实验室废气污染控制技术规范〉(征求意见稿)编制说明》,企事业单位实验室废气年产生量占易挥发物质年使用量 2.2%~20%。结合现有项目及同类型实验室项目,本项目实验有机废气产生量以原料用量的 10%计。根据建设单位提供的资料,结合废气走向,本项目实验研发废气产生情况见表 4-1。

本项目研发实验过程中挥发的废气经通风橱或万向集气罩收集后进入相应的废气处理装置处理。根据现有项目环评及验收情况可知,废气收集效率

90%、水吸收塔+活性炭吸附装置对于水溶性气体(如甲醇、乙醇、乙腈等)的处理效率为85%、水吸收塔+活性炭吸附装置对于非水溶性气体(如二氯甲烷、乙酸乙酯、甲苯等)的处理效率为60%、两级活性炭吸附装置的处理效率为85%,处理后的废气经相应的排气筒(FQ-01~FQ05)排放。

3) 化学品库和危废库废气

本项目新增的化学品和危废依托现有已建成化学品库和危废库贮存,各类化学品和危废贮存过程密闭,但仍会挥发少量有机废气。参照《环境影响评价实用技术指南》中的相关系数,化学品库和危废库废气的产污系数取 0.1‰危废量。本项目涉及的二氯甲烷、甲醇、乙腈、乙酸乙酯等暂存于化学品库,新增储存量约 340t/a;本项目新增危废包括废溶剂、实验室垃圾等,新增储存量约 198t/a。因此,新增化学品库和危废库废气 0.538t/a,化学品库和危废库废气经引风系统收集后通过 1 套"二级活性炭吸附"装置处理,废气收集效率为90%,处理效率为85%,处理后的废气经 15m 高排气筒(FQ-07)排放。

综上,本项目正常工况下有组织废气的产生及排放情况详见表 4-2~4-3。

		表 4-1	本项目研发	实验废气产生情	青况一览表		
	房间名称	原料名称	用量(t/a)	挥发量(t/a)	废气污染物控 制指标	处理措施	排放去向
运期境响保措营环影和护施	C313、C314、C315、 C315-1、C515、C516					PF-A4 水吸收塔+活性炭 吸附	25m 高排气筒 FQ01

			PF-A7	
C413、C414、C415、			水吸收塔+活性炭	
C415-1、C506			小汉以后,旧上次	
			吸附	

PF-A9 c505、c506、c507、c513、	
	生炭
C514	
PF-A3	
C316 水吸收塔+活1	生炭 25m 高排气筒
吸附	FQ02
1/X PI 1	

	1	ı	ı		
C416、C516				PF-A6 水吸收塔+活性炭 吸附	
C211、C212、C212-1、 C212-2、C212-3、C206、				PF-A2	
C213、C214、C221-C229、 C230-1、C230-2				两级活性炭吸附	
C311、C312、C304-C308				PF-A5 水吸收塔+活性炭 吸附	25m 高排气筒 FQ03
C411、C412、C404-C408				PF-A8 水吸收塔+活性炭 吸附	1 602
C511、C512				PF-A10 水吸收塔+活性炭	

										吸附		
D206、D213、 D213-2、D213 D211、D	-3、D212、								两级	PF-B3 活性炭吸附	I	5排气筒
D304、D305、 D306-1、I D311-D	0303								两级	PF-B4 活性炭吸附	– FO	Q05
		1	表 4-	2 本項	页目有组织力		产生情况	兄一览表				
污染源名称	污染物 名称	废气 量 Nm³/h	收集效率 (%)	产生 浓度 mg/m ³	产生情况 产生 速率 kg/h	产生量 t/a		处理效率 (%)	排放 浓度 mg/m³	排放情况 排放 速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
C313、C314、 C315、C315-1、 C515、C516												FQ-01
C413、C414、 C415、C415-1、 C506							-					

_						_	
	_						
C505 C506							
C505、C506、							
C507、C513、 C514	1			-			
C314							
	1						
]						
	1			-			
C316	_			1			
	1			-			
							FQ-02
C416、C516	1						
	1						
C211、C212、							
C212-1	_			1			
C212-1\ C212-2\							
C212-3, C206,							FQ-03
C212-3\ C200\ C213\ C214\							1.6-02
C213\ C214\ C221-C229\							
C230-1, C230-2						<u> </u>	

C311、C312、							
C304-C308							
				-			-
				-			-
							_
							-
C411、C412、				-			_
C404-C408				-			_
				_			<u>.</u>
							_
							_
				_			
				_			
C511、C512							-
				_			_
				_			_
D206、D213、							<u>.</u>
D213-1, D213-2,	_			-			_
D213-3, D212,	-			-			FQ-05
D211、D211-1				-			1 2 03
D204 D205							
D304、D305、 D305-1、				-			-
D303-11							

D306-1, D303,						
D311-D316						
化学品库、危废库						FQ-07

注: VOCs 合计表示含甲醇、乙腈、乙酸乙酯、甲苯、非甲烷总烃等,以非甲烷总烃作为污染物控制项目。

表 4-3 本项目有组织大气污染物排放情况一览表(最大排放情况)

			废气	揖	。 大排放情	 况	排放	 际准	抖	 放源参	数	排放方
排气簡编号	污染源	污染物 名称	量 Nm³/h	排放 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	排放量 t/a	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (℃)	式及去向
							20	0.45				
							50	3.0				间断排
FQ-01							40	/	25	1.5	常温	放,达
1 Q-01							20	0.2		1.5	市価	标排入
							60	2.0				大气
							/	/				
	化学研发中						20	0.45				
	心研发实验						50	3.0				间断排
FQ-02	室废气						40	/	25	1.5	常温	放, 达
1 Q-02							20	0.2		1.5	中価	标排入
							60	2.0				大气
							/	/				
							20	2.0				间断排
FQ-03							20	0.45	25	0.9	25	放,达
							50	3.0				标排入

				40	/				
				20	0.2				
				60	2.0				
				/	/				
				50	3.0				T.
	药物研发中			20	2.0				自方
FQ-05	心研发实验			40	/	25	1.4	25	N 材
	室废气			60	2.0				
				/	/				
FQ-07	化学品库、危 废库			60	2.0	15	0.4	25	自方木

注: VOCs 合计表示含甲醇、乙腈、乙酸乙酯、甲苯、非甲烷总烃等,以非甲烷总烃作为污染物控制项目。

本项目无组织废气产生及排放情况见表 4-4。

表 4-4 本项目无组织大气污染物排放情况一览表

	产污环节	污染物名称	排放速率 (kg/h)	排放量(t/a)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源高度 (m)	时间(h/a)
化学研发中心	研发实验室废气				56	25	12	2240
药物研发中心	研发实验室废气				56	25	12	2240

化学品库、危	1				11	8	5	6720
度库 注: VOCs 合	<u>废气</u> 计表示含甲醇、乙	 .腈、乙酸乙酯 [.]		 甲烷总烃等,		-	<u> </u> :物控制项目。	
	N WATH THEY C		, 12 1- , 11	1 /20/03/11 (1)	51 I /900C	·/···/		

运期境响保措营环影和护施

1.1.2 非正常工况

非正常排放指生产过程中开停车、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放,以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

在实验室各实验设备、实验工序运转前,首先运行所有的废气处理装置,然后再开始实验、研发流程,使实验、研发中所产生的废气都能得到处理。 停工时,所有的废气处理装置继续运转,待废气没有排出之后才逐台关闭。 这样,实验室废气污染物可得到有效处理,经排气筒排出的污染物浓度和正常生产时基本一致。本项目研发实验废气经"水吸收+活性炭吸附"或两级活性炭吸附装置进行处理,化学品库和危废库废气经两级活性炭吸附装置处理; 当水吸收装置故障、活性炭吸附塔中活性炭失效时,发生非正常排放。在检测出发生故障到停止相应产废工段,每次时间大约为30分钟,每年发生1次。 按照最不利情况考虑,故障期间,废气处理效率降为0。

考虑到废气处理设备同时发生故障的可能性极小,本次评价对非正常工况的排放按照废气排放量较大的排气筒 FQ01 进行计算,污染物排放情况见表4-5。

	次 4-3 中止市外从间边的及(外从间边区												
非正	非正常		非正常排	非正常排	单次持	年发	应对措						
常排	排放原	污染物	放速率/	放浓度/	续时间	生频							
放源	因		(kg/h)	(mg/m^3)	/h	次/次	施						
FQ-01	设修炭 设 转 卷 括 效 运 常				0.5	1	停实验 废及/更数 修/更炭 活性等						

表 4.5 非正堂排放情况的废气排放情况表

1.2 环境影响分析

1.2.1 废气排放环境影响分析

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的 P_{max} 和 D_{10%}预测结果如下。

表 4-7 P _{max} 和 D _{10%} 预测和计算结果一览表										
	评价因子	评价标准 (μg/m³)	C_{max} ($\mu g/m^3$)	P _{max} (%)	D _{10%} (m)					
FQ-01										
FQ-02										
FQ-03										
FQ-05										
FQ-07										
化学研发中心										
药物研发中心										
化学品库、危废 库										

根据环境质量现状可知,项目所在地环境质量状况良好;同时,项目周边 500m 不存在环境保护目标。结合估算结果可知,本项目废气排放对周围环境影响较小。

1.3 污染防治措施可行性分析

本项目属于M7340医学研究和试验发展,无行业污染防治可行技术指南、排污许可技术规范,因此,本次评价对污染防治措施的可行性进行简要分析,具体如下:

1.3.1 废气收集及处理情况

本项目研发实验室废气依托现有的"水吸收+活性炭吸附"或两级活性炭

吸附装置处理,处理后的废气通过现有的排气筒(FQ-01~FQ03、FQ-05)排放;化学品库、危废库废气依托现有的两级活性炭吸附装置处理,处理后的废气通过现有的15m高排气筒(FQ-07)进行排放。

1.3.2 污染防治措施

①废气处理措施及原理

水吸收塔工作原理: 水吸收塔基本原理是利用气体与液体间的接触,而将气体中的污染物传送到液体中,然后再将清洁气体与被污染的液体分离达成清净空气的目的。废气由风管引入净化塔,经过填料层后从塔底送出。废气在填料表面上气液两相充分接触。废气经过净化后,再经除雾板脱水除雾后将清洁气体从风机排入大气。吸收液在塔底经水泵增压后在塔顶吸收而下,最后回流至塔底循环使用。

活性炭吸附塔工作原理:活性炭吸附是一种常用的吸附方法,吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂,借由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用,将有机气体分子自废气中分离,以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附,随操作时间之增加,吸附剂将逐渐趋于饱和现象,此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。因活性炭表面有大量微孔,其中绝大部分孔径小于500A(1A=10-10m),单位材料微孔的总内表面积称"比表面积",比表面积可高达700-2300m²/g,常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称"吸附质",活性炭为"吸附剂",由于分子间的引力,吸附质粘到微孔内表面,从而使空气得到净化。活性炭具有比表面积大,通孔阻力小,微孔发达,高吸附容量,使用寿命长等特点。

水吸收塔+活性炭吸附装置的工作示意图如下:

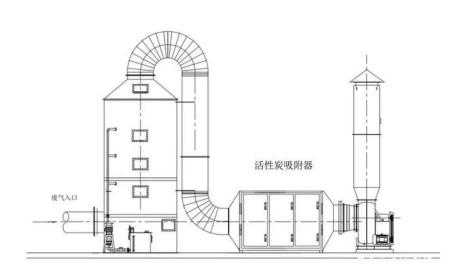


图 4-1 "水吸收塔+活性炭吸附"装置结构示意图

- **二级活性炭吸附塔工作原理:**二级活性炭就是在一级活性炭装置后,再加装串联一级活性炭装置,以此来提高废气的净化效率。**其活性炭吸附原理**同上。
 - 二级活性炭吸附装置的工作示意图如下:

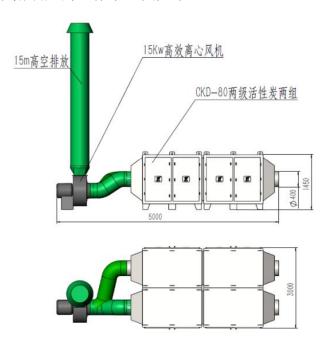


图4-2 二级活性炭装置结构示意图

②无组织排放污染控制措施

本项目合理设计废气收集系统、废气处理设施,最大程度地减少无组织排放。为避免因过度无组织排放影响周边企业正常的生产、生活,建设项目

将采取以下措施:

- a)各实验室设置排风换气系统,系统可连续运行,及时将实验室内无组织废气排至室外,减少其在室内的累积;
- b)提高通风橱的密封性能,并严格控制系统的负压指标,有效避免废气的外逸;
- c)加强运行管理和环境管理,提高实验室操作人员操作水平,通过宣传增强职工环保意识,积极推行清洁生产,节能降耗,多种措施并举,减少污染物排放。

通过采取以上无组织排放控制措施,可减少本项目的无组织废气的排放,使污染物无组织排放量降低到较低的水平。通过预测,本项目无组织排放对大气环境及周边敏感目标的影响较小,不影响周边企业的生产、生活,无组织废气的控制措施可行。

2) 依托可行性分析

本项目研发实验室废气均依托现有废气处理措施处理后经现有的排气筒 (FQ-01~FQ03、FQ-05)进行排放;化学品库、危废库废气依托现有的两级 活性炭吸附装置处理,处理后的废气通过现有的15m高排气筒 (FQ-07)进行排放。

目前,本项目依托的各项污染防治措施均已投入使用并通过竣工环境保护验收,实际生产经营中稳定运行。根据例行监测数据可知,各类废气经各项污染防治措施处理后可达标排放。根据工程分析,本项目建成后,各类废气仍可达标排放。因此,本项目废气污染防治措施依托现有项目是可行的。

3) 达标排放可行性分析

根据现有项目验收情况可知,化学研发中心废气主要为化学试剂配置、挥发,废气经"水吸收+活性炭吸收"装置处理后排放,期间环保设施的平均处理效率为85.85%,验收期间废气可达标排放;本项目化学品、危险废物依托现有化学品库和危废库暂存,现有化学品库和危废库废气经二级活性炭吸附装置处理后排放,验收监测期间环保设施的平均处理效率为85.8%,验收期间废气可达标排放。

因此,本次评价"水吸收+活性炭吸收"的处理效率取85%、二级活性炭吸附装置的处理效率取85%是合理的,且经处理后的废气可以满足达标排放的要求。

4) 排气筒设置合理性

本项目不新增排气筒,废气排放依托现有排气筒(FQ-01~FQ03、FQ-05、FQ-07)。本项目建成后,南京威凯尔涉及的排气筒设置情况见表 4-8。

排气 筒编 号	排放口类型	排气筒底部坐标(°) 经度 纬度		高度 (m)	出口内 径(m)	烟气流 速(m/s)	烟气温 度(℃)
FQ-01	一般排放口	118.67449	32.19816	25	1.5	5.66	常温
FQ-02	一般排放口	118.67452	32.19812	25	1.5	15.96	常温
FQ-03	一般排放口	118.67457	32.19810	25	1.5	13.81	常温
FQ-05	一般排放口	118.67531	32.19844	25	0.8	25.33	常温
FQ-07	一般排放口	118.67420	32.19780	15	0.9	3.81	常温

表 4-8 南京威凯尔排气筒设置情况

根据表 4-8 可知,南京威凯尔现有排气筒均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中关于排气筒高度的要求,即:"排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m,其他排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外),具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定;确因安全考虑或其他特殊工艺要求,排气筒低于 15 m时,排放要求需要加严的,根据环境影响评价文件确定。"同时,排气筒内径的设置可保证烟气流速基本在合适的范围内。根据大气预测结果可知,本项目大气污染源各污染因子所造成的地面浓度贡献值均很小,各污染物的排放浓度和排放速率均满足相关标准要求。

综上所述,本项目所设排气筒可以满足环保要求,且污染物排放的影响 预测结果对环境影响能够达标。因此,可认为本项目所设排气筒合理可行。

5) 活性炭环保管理措施

本项目涉及的活性炭均采用蜂窝活性炭,活性炭的水分含量、抗压强度、着火点、碘值、比表面积等技术指标均应符合《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》(苏环办〔2022〕218号)中的相关要求。

建设单位应按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ

2026-2013)、《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》(苏环办〔2021〕218号)、《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》(苏环办〔2022〕218号)中的相关要求,规范设置活性炭吸附装置、如实记录运行情况和活性炭更换情况,做好活性炭吸附日常运行维护台账记录,台账记录保存期限不少于5年。在处理废活性炭时,应通过国家危险废物信息管理系统向生态环境主管部门申报废活性炭的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》(苏环办〔2021〕218号),本项目活性炭更换周期按照下式计算:

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

式中: T—更换周期, 天;

- m—活性炭的用量, kg;
- s—动态吸附量, %; (一般取值 10%)
- c—活性炭削减的 VOCs 浓度, mg/m³;
- Q—风量, 单位 m³/h;
- t—运行时间,单位 h/d。
- 计算结果见表 4-8:

表 4-8 本项目涉及的活性炭吸附装置的更换周期计算一览表

废气处理设施 编号	活性炭 用量 (kg)	动态吸 附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m³)	风量 (m³/h)	运行时 间(h/d)	计算更 换周期 (天)
PF-A4						
水吸收塔+活性						
炭吸附						
PF-A7						
水吸收塔+活性						
炭吸附						
PF-A9						
水吸收塔+活性						
炭吸附						
PF-A3						
水吸收塔+活性						
炭吸附						
PF-A6						
水吸收塔+活性						
炭吸附						
PF-A2						

两级活性炭吸附			
PF-A5			
水吸收塔+活性			
1.08 炭吸附			
PF-A8			
水吸收塔+活性			
炭吸附			
PF-A10			
水吸收塔+活性			
炭吸附			
PF-B3			
两级活性炭吸附			
PF-B4			
两级活性炭吸附			
两级活性炭吸附			
(化学品库+危			
废库)			

注: [1]本项目废气经多套废气处理装置处理后进入同一根排气筒,因此,上述表格中风量指单套废气处理装置的配套风量,而不是总排风量。

[2]"水吸收塔+活性炭吸附"装置中,活性炭处理效率按60%考虑。

1.3.3 监测要求

- ①监测单位:建设单位不具备监测能力,需委托有资质的监测机构代其 开展自行监测;
 - ②监测方法:根据相应标准中规定的污染物浓度测定方法执行;
 - ③质量控制:按照HJ 819、HJ/T 373要求开展;
- ④自行监测信息公开:按照HJ 819要求进行自行监测信息公开;排污单位做好手工监测记录、生产和污染治理设施运行状况记录,编写自行监测年度报告,并按照地方环保主管部门要求进行信息公开。
- ⑤监测点位、监测因子及监测频次:根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)相关监测要求并结合现有情况制定自行监测计划。

结合现有项目、污染物排放情况和排放标准,本次评价对南京威凯尔全厂废气自行监测计划进行重新梳理。本项目建成后,南京威凯尔全厂废气污染源监测点位、监测因子及监测频次见下表。

表 4-9 废气排放污染源监测计划

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
有组		非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染
织废	FQ01 排气筒出口	二氯甲烷、甲醇、	1 次/年	物排放标准》
气		乙酸乙酯、甲苯、	11八十	(DB32/4042-2021)表

		氯化氢		1、表 2 和表 C.1 中最
		非甲烷总烃	1 次/半年	高允许排放限值
	FQ02 排气筒出口	二氯甲烷、甲醇、		
	1 2 02 111 (15 11 11	乙酸乙酯、甲苯、	1 次/年	
		氯化氢		
		非甲烷总烃	1 次/半年	
	FQ03 排气筒出口	二氯甲烷、甲醇、	- M. (50	
		乙酸乙酯、甲苯、	1 次/年	
		乙腈、氯化氢	1)	
	E005 批复答山口	非甲烷总烃	1 次/半年	
	FQ05 排气筒出口	甲醇、乙腈、乙 酸乙酯	1 次/年	
	FQ07 排气筒出口	非甲烷总烃	1 次/半年	
无组 织废	上风向厂界外 10 米范 围内设参照点,下风向 厂界外 10 米范围内或 最大落地浓度处设 2~ 4 个监控点	二氯甲烷、甲醇、 乙酸乙酯、甲苯、 乙腈、非甲烷总 烃、氯化氢	1 次/半年	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021,江
气	危废库门窗或通风口、 其他开口(孔)等排放 口外 1m, 距离地面 1.5m 以上位置	NMHC	1 次/半年	苏省地标) 苏省地标)

1.4 小结

本项目所在地为不达标区,不达标因子为O₃。本项目废气污染物为非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、甲苯、乙腈、乙酸乙酯等。本项目研发实验室废气经现有"水吸收塔+活性炭吸附"或两级活性炭吸附装置处理后通过现有排气筒(FQ01~FQ05)进行排放; 化学品库和危废库废气依托现有的两级活性炭吸附装置处理,处理后的废气通过现有的15m高排气筒(FQ07)进行排放。

经预测,污染源估算模式正常排放下各污染物最大质量浓度占标率较小,对周围环境敏感点的影响很小,不会改变区域大气环境现状,对周围环境影响较小。因此本次评价认为:本项目大气环境影响可以接受。

2、废水

2.1 源强核算

①生活污水

本项目新增职工 300 人,单班制、每班工作 8h,年工作 280d。参考《江苏省服务业和生活用水定额》(2014年)中企业管理服务业的生活用水定额,

本次评价选取生活用水定额为 80L/人·班,因此新增生活用水量为 6720m³/a。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》的《生活污染源产排污系数手册》中给出的生活污水产生量的取值方法: 城镇生活污水产生量根据城镇生活用水量和折污系数计算,折污系数为 0.8~0.9,其中,人均日生活用水量≤150L/人·天时,折污系数取 0.8。因此,本项目折污系数取 0.8,则生活污水约 5376t/a。类比现有项目可知,生活污水的主要污染物及浓度为 COD 400mg/L、SS 350mg/L、氨氮 30 mg/L、总磷 8mg/L、总氮 50mg/L。

②实验设备清洗废水

本项目研发量增加、实验频次增加,因此实验室设备清洗水用量增加,经江苏威凯尔现有污水处理站处理后排入盘城污水处理厂集中处理。根据建设单位提供的资料,本项目新增实验设备清洗用水量约 660t/a,按照排污系数 0.8 计算,实验设备清洗废水量约 528t/a。其中,首次清洗废水约 48t/a,作为危废处置。其余实验设备清洗废水产生量约 480t/a,类比现有项目及园区内其他同类型项目,清洗废水的主要污染物及浓度为: pH6-9、COD 3500mg/L、SS 350mg/L、氨氮 50mg/L、总磷 8mg/L、总氮 70mg/L、二氯甲烷 3.5mg/L、甲苯 0.4mg/L、氯苯 0.4mg/L、盐分 600mg/L、石油类 40mg/L。

③纯水制备废水

本项目研发量增加、实验频次增加,分析设备检测需要使用的纯水增加。根据建设单位提供的资料,本项目新增纯水量约 15t/a,依托现有纯水机自制。根据设计资料,制备效率约为 60%,则共消耗自来水约 25t/a,纯水制备废水10t/a。另外,现有项目纯水制备废水不再回用,纯水制备废水纳入本次评价申请污染物排放总量。因此,全厂纯水制备废水产生量约 26t/a,主要污染物浓度为 COD 40mg/L、SS 40mg/L、盐分 200mg/L。

④分析设备检测废水

本项目分析设备检测需要使用的纯水增加,新增纯水量约 15t/a。按照排污系数 0.8 计算,分析设备检测废水量约 12t/a。类比现有项目及园区内其他同类型项目,清洗废水的主要污染物及浓度为: pH6-9、COD 200mg/L、SS 80mg/L、盐分 200mg/L。

⑤冷凝管冷却水

根据现有项目实际运行经验及实操性,现有项目冷凝管冷却水不再回用,接管至盘城污水处理厂。因此,冷凝管冷却水纳入本次评价申请污染物排放总量。根据现有项目环评,冷凝管冷却水产生量约 338t/a,主要污染物浓度为 COD 40mg/L、SS 40mg/L、盐分 200mg/L。

本项目新增的生活污水、实验室清洗废水、分析设备检测废水经江苏威凯尔现有污水处理站处理后与纯水制备废水、冷凝管冷却水一同接管至盘城污水处理厂,尾水排入朱家山河。本项目废水产排情况见表 4-10。

						表	4-10	本项目]废水	产生及	排放情	况一览表				
				废水产	产生	情况			治理设	施			接	管情况	排入外环	境情况
	产污 环节	废水 类别	污染物 种类	生量 (m³/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	措施 名称	处理能 力	治理工艺	治理效率	是否为 可行技 术	汚染物种 类 	接管浓度 (mg/L)	接管量(t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
			COD		400	2.1504						废水量	/	5856		
	办	生活	SS	5276	350	1.8816						pH(无量 纲)	6~9	/		
	公、 生活	污水	氨氮	5376	30	0.1613						COD	358.66	2.1046		
	工1日		总磷		8	0.0430						SS	195.69	1.1483		
			总氮		50	0.2688						氨氮	21.00	0.1232		
运营			pH(无量 纲)		6-9	/						总磷	5.31	0.0312		
期环			COD		3500	1.6800			pH 调			总氮	34.27	0.2011		
境影			SS		350	0.1680			节+混 凝+气 浮+水 解酸化 +接触 氧化			AOX	0.26	0.0015		
		实验	氨氮		50	0.0240	汚水 处理 站			火	是√	甲苯	0.03	0.0002		
响和		室清	总磷	480	8	0.0038					否□	氯苯	0.03	0.0002		
保护		洗废	总氮		70	0.0336						盐分	47.01	0.2759	/	
措施	实验	水	AOX		3.5	0.0017						石油类	3.11	0.0182	/	
	室		甲苯		0.4	0.0002			+(1/4							
			氯苯 盐分		600	0.0002										
			石油类		40	0.2880 0.0192										
			pH(无量		40	0.0192							/			
		ガ州	911(元里)		6-9	/							,			
		设备	COD	12	200	0.0024										
		检测	SS		80	0.0010										
		废水	盐分		200	0.0024										
		制纯	COD		40	0.0010						废水量	/	364		
	纯水		SS	26	40	0.0010	,	,	/	,	/	COD	40	0.0146		
	制备 	统排 水	盐分	20	200	0.0052	,	,	,	,	,	SS	40	0.0146		

冷凝冷却	COD		40	0.0135						盐分	200	0.0728		
	SS	338	40	0.0135	/	/	/	/	/		,			
管	盐分		200	0.0676							/			
	pH(无量 纲)		6~9	/						pH(无量 纲)	6~9	/	6~9	/
	COD		617.36	3.8450						COD	340.04	2.1192	50	0.3116
	SS		331.37	2.0642						SS	186.60	1.1629	10	0.0623
	氨氮		29.73	0.1853						氨氮	19.77	0.1232	5	0.0312
	总磷	(222	7.52	0.0468			,			总磷	5.00	0.0312	0.5	0.0031
合计	总氮	6232	48.52	0.3024			/			总氮	32.27	0.2011	15	0.0935
	AOX		0.27	0.0017						AOX	0.24	0.0015	0.24	0.0015
	甲苯		0.03	0.0002						甲苯	0.03	0.0002	0.1	0.0006
	氯苯		0.03	0.0002						氯苯	0.03	0.0002	0.3	0.0019
	盐分		58.28	0.3608						盐分	55.95	0.3487	55.95	0.3487
	石油类		3.08	0.0192						石油类	2.93	0.0182	1	0.0062

2.2 废水类别、排放口及治理设施信息

本项目废水类别及污染物治理设施信息见表4-11。

表 4-11 废水排放去向、排放规律、排放口基本情况、排放标准情况一览表

						污染治理设施	施		排放口	
序 号	废水类别	污染物种类	排放 去向	排放规律	污染治 理设施 编号	污染治理 设施名称	污染治理 设施工艺	排放口 编号	设置是 否符合 要求	排放口类型
1	实验室清 洗废水	pH、COD、SS、氨 氮、总磷、总氮、 AOX、甲苯、氯苯、 盐分、石油类	盘城 污水	间断排放, 排放期间流 量不稳定且	TWOOL	江苏威凯 尔污水处	pH 调节+ 混凝+气浮	DW/001	☑ 是	☑企业总排 口雨水排放 口 口 口清净下水
2	分析设备 检测废水	pH、COD、SS、盐 分	处理 厂	无规律,但 不属于冲击	TW001	理站 (依 托)	+水解酸化 +接触氧化	DW001	□否	排风口 口温排水排
3	生活污水	COD、SS、氨氮、总 磷、总氮		型排放						放口 口车间或处

4	纯水制备 浓水	COD、SS、盐分		理设施排放口
5	冷凝管冷 却水	COD、SS、盐分		

本项目废水依托江苏威凯尔现有污水排放口,排放口基本情况见表4-12。

表 4-12 废水间接排放口基本情况一览表

		排放口地	理坐标						受纳污水处理	 厂信息
序 号 ———	排放口 编号	经度	纬度	废水排放 量(万 t/a)	排放去 向	排放规律	间歇排 放时段	名称	污染物种类	国家或地方污染物排 放标准浓度限值 /(mg/L)
									рН	6-9(无量纲)
								盘城污水	COD	500
					接管进入盘城 污水处理厂处				SS	400
									氨氮	45
						 间断排放,			总磷	5
1	DW001	118.67436	32.1982 5°	0.5868		排放期间流量稳定	/		总氮	70
					理,尾水 排入朱				AOX	0.3
					家山河				甲苯	1.0
									氯苯	10
									盐分	8.0
									石油类	20

2.3 污染防治措施可行性分析

本项目无行业污染防治可行技术指南及排污许可技术规范要求,本次评价对本项目污染防治措施进行可行性分析。

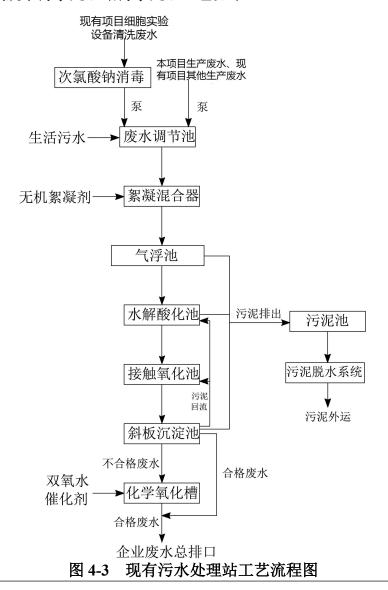
2.3.1 依托厂区内污水处理站

本项目生活污水、实验室清洗废水、分析设备检测废水经专用管道收集后进入江苏威凯尔污水处理站处理。根据建设单位提供的资料可知,江苏威凯尔污水处理站采取的处理措施为"pH 调节+混凝+气浮+水解酸化+接触氧化"工艺,污水处理站设计处理规模 150t/d。

(1) 污水处理工艺

江苏威凯尔污水处理站污水处理工艺如下:

运期境响保措营环影和护施



工艺流程简述:

①调节池:由于项目研发、中试实验的不确定性,在不同工段、不同时间排放的生产废水差别较大,为使废水处理设施正常稳定运行,前端设有一个100m³废水调节池。生产废水进入调节池与生活污水混合,并调节水质、水量,待水量稳定后再进入后续废水处理工段进行处理。

调节池内安装 pH 计,该仪器输出信号与碱加药泵和酸加药泵连锁,向调节池加酸或加碱,调节池内废水 pH 控制在 6-9。

②混凝和气浮:絮凝混合器通过多次改变流向对污水提供剪切力和湍动度,逐步加入药剂,水中逐渐形成高分子络合物,并迅速地扩散到水中的每一个细部,通过其吸附架桥的联结能力,使大部分 COD、BOD、SS 等污染物逐步脱稳而析出胶体微粒,经过合理的有效碰撞再形成小颗粒后,然后凝聚成较大的矾花。

絮凝后的废水进入气浮机,絮状物被微气泡夹带至液面并被去除,气浮池出水澄清透明,废水的 SS 被绝大部分去除,COD 和 BOD 也被部分去除,从而减轻后续阶段的处理负担。

- ③水解酸化池:水解酸化工艺主要用来使难以降解的苯环物质、大分子 有机物开环断链,变为易于生物降解的小分子物质,对改善废水的可生化性, 有利于后续好氧生物降解具有重要意义。
- ④接触氧化池:接触氧化法是一种兼有活性污泥法和生物膜法特点的新的废水生化处理法。这种方法的主要设备是生物接触氧化池。接触氧化法因生物膜直接受到上升气流的强烈搅动,不断更新,从而提高了净化效果。
- ⑤斜板沉淀池:斜板沉淀池中每两块平行斜板间(或平行管内)相当于一个很浅的沉淀池。这种类型沉淀池的过流率可达 36m³/(m²·h),比一般沉淀池的处理能力高出 7-10 倍,是一种新型高效沉淀设备。
- ⑥化学氧化:实验室废水的成分变化很大,当废水难降解有机物含量较少,乙醇类易降解有机物含量较大时,接触氧化池出水可达标排放。当废水中苯、氯仿等难降解有机污染物含量较大时,仅用生化法处理该废水,其COD难以达标。每天检测接触氧化池内废水COD,合格时,沉降后直接排放。不

合格时进入后续化学氧化工艺进一步处理后,其废水回流至废水调节槽,继续进入流程处理。确保废水合格排放。在化学氧化槽内,废水与双氧水接触,在催化剂的作用下,废水中的难降解有机物被双氧水分解成易降解有机物和无机物,可进行生化降解。

⑦污泥处理系统:污水处理站污泥分为化学污泥和剩余活性污泥两部分。 前者经初沉淀池排出,直接进入污泥脱水系统;后者将浓缩后的污泥经提升 泵,回流至接触氧化池和水解酸化池,剩余污泥与化学污泥一起储存于污泥 池内,进行脱水外运。污泥脱水设置1台板框压滤机。

(2) 处理效率

根据设计资料, 江苏威凯尔污水处理站各工段污水处理效率如下:

处理单元 指标 总磷 总氮 COD SS 氨氮 混凝过滤 池+气浮池 水解酸化 接触氧化+ 沉淀池 化学氧化 池 接管标准(mg/L) 500 400 45 8 70 甲苯 氯苯 处理单元 指标 盐分 石油类 **AOX** 混凝过滤 池+气浮池 水解酸化 接触氧化+ 沉淀池 化学氧化

表 4-13 污水处理站各工段处理效率

池						
						_
接管标	活准(mg/L)	8	0.5	1.0	/	20

根据上表可知,本项目废水经江苏威凯尔污水处理站处理后,各项指标能够满足盘城污水处理厂接管标准。

2.3.2 依托江苏威凯尔污水处理站的可行性分析

①水量

本项目生活污水、实验室清洗废水和废气处理废水均依托江苏威凯尔污水处理站处理。

根据江苏威凯尔验收后变动分析报告、南京威凯尔总量拆分报告可知, 江苏威凯尔现有项目进入污水处理站的废水共 15.2t/d,南京威凯尔进入污水 处理站的废水共 46.5t/d,则江苏威凯尔污水处理站剩余处理能力 88.3t/d。

本项目建成后,新增进入江苏威凯尔污水处理站的废水量约 5868t/a (21t/d),约占江苏威凯尔污水处理站剩余处理能力的 20.78%。因此,从水量上来讲,本项目生活污水、实验室清洗废水和废气处理废水依托江苏威凯尔污水处理站处理是可行的。

②水质

本项目进入江苏威凯尔污水处理站的废水主要有生活污水、实验室清洗废水,主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、甲苯、氯苯、AOX、盐分、石油类等。本项目废水水质与江苏威凯尔废水水质相似,且各类指标均可满足污水处理站的进水要求,不会引起污水处理设施水力参数劣化,不会对现有污水处理站造成负荷冲击。因此,从水质上来讲,本项目生活污水、实验室清洗废水依托江苏威凯尔污水处理站处理是可行的。

2.3.3 依托集中污水处理厂的可行性

南京威凯尔属于盘城污水处理厂服务范围内,尾水最终排放至朱家山河(IV类水体)。本项目废水由污水管网收集接管至盘城污水处理厂处理,尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放至朱家山河。

1) 盘城污水处理厂简介

盘城污水处理厂原名高新区北部污水处理厂,污水处理厂一期(2015年)规模 2.5 万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m³/d。目前,一期主体工程已于 2017 年底竣工建成,二期扩建主体工程目前已完成建设。一期工程已于 2019 年 3 月 22 日完成水、气、声、固废的竣工环境保护验收(不包括中水回用工程)。扩建后污水处理厂的服务范围: 西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道,服务片区面积总计约 31.5km²(主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁北站片区)。污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。

全厂总体工艺流程简述:

- ①预处理: 1#粗格栅及进水泵房(一期已建)进水量 5 万 t/d, 经粗细格栅预处理后出水由配水井分配 2 万 t/d 至 1#生反池(一期已建),分配 3 万 t/d至 2#生反池(二期); 2#粗格栅及进水泵房(二期)进水量 3.5 万 t/d,出水经细格栅预处理后直接进入 2#生反池。
- ②生物处理:一期:倒置 A2O (一期已建)+二沉池(一期已建),由于设施内停留时间增加,处理水量由 2.5 万 t/d 降为 2 t/d。二期:改良 A/A/O (五段)生物反应池+平流双层二沉池,处理水量为 6.5 万 t/d。
- ③深度处理:全厂二沉池出水共 8.5 万 t/d,全部进入磁混凝沉淀池(二期)+反硝化深床滤池(二期)进行处理,反硝化深床滤池出水中 5 万 t/d 进入一期的纤维转盘过滤(现有)+加氯接触消毒(一期已建),3.5 万 t/d 进入二期的滤布滤池+加氯接触池。

盘城污水处理厂扩容改造完成后全厂污水工艺流程图见图 4-3。尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 排放标准排入朱家山河,盘城污水处理厂尾水能实现达标排放。

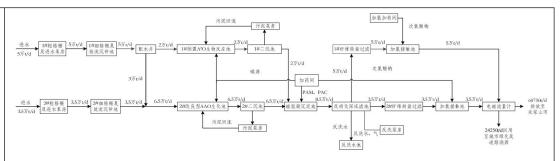


图 4-4 盘城污水处理厂污水处理工艺流程图

- 2) 依托可行性分析
- ①接管量的可行性分析

盘城污水处理厂一期规模 2.5 万 t/d、二期扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 t/d,目前二期扩建主体工程已完工。目前,污水处理厂处理余量约为 5.25 万 t/d,本项目新增进入污水处理厂的废水量约 6232t/a(22.26t/d),仅占污水处理厂处理余量的 0.04%。因此,从水量角度分析,污水处理厂有能力接纳拟建项目废水,本项目接管是可行的。

②水质的可行性分析

本项目接管废水主要有生活污水、实验室清洗废水、纯水制备废水、废气处理废水,主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、甲苯、氯苯、AOX、盐分、石油类等,各类指标均可满足盘城污水处理厂接管标准要求,不会引起污水处理设施水力参数劣化,不会对盘城污水处理厂造成负荷冲击。

③污水处理厂的服务范围与管网建设可行性分析

本项目位于高新区四期规划范围内,属于盘城污水处理厂的服务范围内。 目前,本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上,项目废水接管至盘城污水处理厂是可行的。

2.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017),排污单位应按 照规定对污染物排放情况进行监测,废水污染源监测情况具体见表 4-14。

 监测点位
 监测指标
 监测频次
 执行排放标准

 污水总排口
 pH、COD、SS、TP、 氨氮、总氮、盐分、
 (GB8978-1996)表4三级标准及《污

表 4-14 废水污染源监测计划一览表

甲苯、氯苯、AOX、	水排入城市下水道水质标准》(GB/T
石油类	31962-2015) A 等级标准

本项目依托江苏威凯尔污水排口,因此,上述废水污染源监测计划由江 苏威凯尔执行。企业将以上监测结果按年进行统计,编制环境监测报表,上 报上级生态环境主管部门,如发现问题,必须及时采取纠正措施,防止环境 污染。

2.5 小结

综上,本项目废水产生量较小,各类污水经预处理后达标接入盘城污水 处理厂,尾水达标排入朱家山河。因此,本项目废水对周围环境影响较小。

3、噪声

3.1 源强分析

本项目运营期主要进行创新药物的研发实验,实验过程中的高噪声设备较少。本项目建成后,全厂高噪声源主要为水泵、废气处理风机以及实验室内的干燥机、制粒机、通风处等。建设单位通过优化选型、减振措施等降低噪声排放,使噪声得到有效地控制。本项目建成后,全厂高噪声设备的产生、治理及排放情况详见表 4-15、表 4-16。

表 4-15 工业企业噪声源强调查清单(室外声源)

序 号		型号	空	间相对位置	m	声源源强	声源控制措	
	声源名称		X	Y	Z	声功率级 /dB(A)	施施	运行时段
1	废气处理 风机	/	118.6746	32.1981	26.78	85	选用低噪声 设备	昼间

表 4-16 工业企业噪声源强调查清单(室内声源)

	建			空间相	对位置/r	n	声源 源强		距室	室内		建筑 物插 入损 失/dB (A)	建筑物外 噪声	
序号	建筑物名称	声源名称	型号	X	Y	Z	声功 率级 /dB (A)	声源制措施	内边界距离	立界 声级 /dB (A)	运行时段		声压 级/dB (A)	建筑物外距离
1	化学	离心机	/	118.6730	32.1980	6.78	80	选用低噪	5	52.7		20	26.7	1
2	字研发中心	加热制冷一体	/	118.6745	32.1982	6.78	80	低声 备 厂 隔	5	52.7	昼间	20	26.7	1

		机											
3		真空风机泵	/	118.6748	32.1982	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
4		制冷机	/	118.6750	32.1980	6.78	75	5	47.7		20	21.7	1
5		循环水泵	/	118.6751	32.1978	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
6		通风橱	/	118.6746	32.1981	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
7		鼓风干燥箱	/	118.6755	32.1988	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
8	药物研	摇摆式制粒机	/	118.6760	32.1987	6.78	80	5	52.7		20	26.7	1
9	发中心	空压机	/	118.6755	32.1980	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
10		锤式粉碎机	WF-10	118.6750	32.1985	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
11	11	通风橱	/	118.6753	32.1983	6.78	85	5	57.7		20	31.7	1
12	污水处理站	水泵	/	118.67418	32.1980	6.19	85	3	57.5	全天	20	31.5	1

3.2 达标情况分析

根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2021):

声源在预测点产生的等效声级贡献值(L_{eqg})计算公式: $L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_{i} t_{i} 10^{0.1 L_{st}} \right)$

式中: Leqg-建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

LAi-i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T-预测计算的时间段, s:

 t_{i} -i 声源在 T 时段内的运行时间, s_{i}

预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式: $L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqs}} + 10^{0.1L_{eqb}}\right)$

式中: Leag-建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

Leab-预测点的背景值, dB(A)。

点源在预测点的 A 声级
$$L_A(r)$$
: $L_A(r) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^8 10^{0.1 \left(L_{pi}(r) - \Delta L_i \right)} \right]$

点声源的几何发散衰减: L_A(r)=L_{AW} -20lgr-8

室外点声源在预测点的倍频带声压级: L_P(r)=L_P(r₀)-A

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

点声源的几何发散衰减: A_{div}=20lg(r/r₀)

地面效应衰减 (
$$A_{gr}$$
): $A_{gr} = 4.8 - \left(\frac{2h_m}{r}\right) \left[17 + \left(\frac{300}{r}\right)\right]$

空气吸收引起的衰减 (A_{atm}): A_{atm}=α(r-r₀)/1000

屏障引起的衰减(
$$A_{bar}$$
): $A_{bar} = -10 \lg \left[\frac{1}{3 + 20N_1} + \frac{1}{3 + 20N_2} + \frac{1}{3 + 20N_3} \right]$

各声源在预测点产生的声级的合成: $L_{TP} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{pi}} \right]$

$$L_{TP} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{pi}} \right]$$

声级叠加:
$$L_{\mathbb{R}} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{A_i}} \right)$$

在建设项目的平面图上,将东、南、西、北厂界作为关心点,考虑噪声 距离衰减、合理布局等措施,预测厂界四周噪声影响情况。本项目噪声源的 产生及排放情况见表 4-15、表 4-16, 预测结果见表 4-17。

表 4-17 噪声预测结果一览表(单位: dB(A))

预测点	时间段	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值		52.1	49.5	46.6	53.2
评价标准	昼间	65	65	65	65
评价结果		达标	达标	达标	达标

本项目夜间不生产,由表 4-17 可知,在严格落实各项噪声防治措施的条 件下,厂界噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准,对周围声环境影响较小。

3.3 噪声污染防治措施

- ①设备选型时采用性能先进、高效节能、低噪设备,并加强对设备的维护管理,从源头上控制噪声的产生。
- ②对设备进行经常性维护,保持设备处于良好的运转状态,同时加强内部管理,合理作业,避免不必要的突发性噪声。
- ③合理布局,将高噪声设备设置在车间内,并且布置在远离厂界的一侧。 采用"闹静分开"和合理布局的设置原则,尽量将高噪声源远离噪声敏感区域或 厂界。在车间及厂区周围种植一定的乔木、灌木林,减少对车间外或厂区外 声环境的影响。

3.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017),排污单位应按 照规定对污染物排放情况进行监测,噪声监测情况具体见表 4-18。

 监测点位
 监测指标
 监测频次
 执行排放标准

 东、西、南、北厂界外 1m 处
 厂界声环境
 1 季度/次
 《工业企业厂界环境噪声排放标准》

 (GB12348-2008)中3类标准

表 4-18 噪声监测计划一览表

建设单位应将以上监测结果按年进行统计,编制环境监测报表,上报上级环保部门,如发现问题,必须及时采取纠正措施,防止环境污染。

3.5 小结

本项目产噪设备均位于室内,项目投产后厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,噪声对周边声环境影响不大,不改变区域声环境质量。

4、固体废物

4.1 固废产生及处置情况

①生活垃圾

本项目新增劳动定员 300 人,产生系数为 0.5kg/d,本项目年工作 280 天,则生活垃圾产生量为 42t/a,分类收集后委托环卫部门清运。

②废溶剂/首次清洗废水

废溶剂主要为合成研发实验后的各类废溶剂,产生量约为新增试剂使用

量的 40%。根据工程分析,本项目新增各类试剂量约 330t/a,则废溶剂的产生量约为 132t/a。另外,本项目新增首次清洗废水量约 48t/a。因此,本项目新增废溶剂/首次清洗废水 180t/a,其中废溶剂(废乙醇)60t/a、废溶剂(废二氯甲烷)约 60t/a、废溶剂(废甲醇)约 60t/a,上述危废均暂存于现有危废库内,委托有资质单位定期转移、处置。

③废包装材料

本项目各类试剂使用完后的废包装材料产生量约 5t/a,由于沾染了有毒有害物质,应作为危险废物收集、暂存于现有危废库内,委托有资质单位定期转移、处置。

4)实验室垃圾

本项目新增研发频次、研发量,产生实验室垃圾,产生量约 8t/a,暂存于现有危废库内,委托有资质单位定期转移、处置。

⑤不合格药品

本项目新增研发频次、研发量,研发过程中将新增不合格药品,产生量约 2t/a,暂存于现有危废库内,委托有资质单位定期转移、处置。

⑥废过滤材料

本项目新增研发频次、研发量,研发过程中将新增废过滤材料,产生量约 3t/a,暂存于现有危废库内,委托有资质单位定期转移、处置。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定,判断本项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物,判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)(以下简称"通则").本项目新增固体废物的鉴别结果见表 4-19。

	次 · 5 ,										
序	副产物名称	本 件	形态	主要成分	产生量	种类判断					
号	町)10/171	/ 王工厅	11000	工安风刀	(吨/年)	固体废物	副产品	判定依据			
1	生活垃圾	办公、生活	固态	纸屑、果皮等	42		-				
2	废溶剂/首 次清洗废水 (废乙醇 等)	实验室清 洗、实验及 研发	液态	高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂	60	V	-	《固体废物 鉴别标准通 则》(GB			
3	废溶剂/首 次清洗废水 (废二氯甲		液态	高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂	60	V	-	34330-2017)			

表 4-19 本项目新增固体废物副产物属性判定表(工业固体废物属性)

	烷等)						
4	废溶剂/首 次清洗废水 (废甲醇 等)	实验室清 洗、实验及 研发	液态	高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂	60	V	-
5	废包装材料	原辅料包 装	固态	沾染有毒有害物 质的玻璃瓶、塑 料瓶等	5	V	-
6	实验室垃圾	实验、研发	固态	一次性耗材等	8	$\sqrt{}$	-
7	不合格药品	实验、研发	固态	不合格药品	2	√	-
8	废过滤材料	实验、研发	固态	过滤材料	3	$\sqrt{}$	-

根据《国家危险废物名录》(2021年)以及危险废物鉴别标准,判定该项目产生的工业固体废物是否属于危险废物。经判别属于危险废物的,需将判定结果以列表形式说明。本项目新增固体废物分析结果汇总表见表 4-20。

表 4-20 本项目新增固体废物分析结果汇总表

	固废名	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性 鉴别方法	危险特 性	废物类 别	废物代码	估算 产生 量 (t/a)
1	生活 垃圾	一般 固废	办公、生 活	固态	纸屑		/	其他废 物	99	42
2	废溶剂/ 首次清洗 废水(废 乙醇等)		实验室清 洗、实验 及研发		高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂		T/I/R	HW06	900-402-06	60
3	废溶剂/ 首次清洗 废水(废 二氯甲烷 等)		实验室清 洗、实验 及研发		高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂		T/I/R	HW06	900-401-06	60
4	废溶剂/ 首次清洗 废水(废 甲醇等)	l .			高浓度废水、研 发实验后剩余的 各类化学试剂		T/I/R	HW06	900-404-06	60
5	废包装材 料		原辅料包 装	固态	沾染有毒有害物 质的玻璃瓶、塑 料瓶等		T/In	HW49	900-041-49	5
6	实验室垃 圾		实验、研 发	固态	移液器吸头、注 射器、废玻璃、 废抹布		T/C/I/R	HW49	900-047-49	8
7	不合格药 品		实验、研 发	固态	不合格药品		Т	HW03	900-002-03	2
8	废过滤材 料		实验、研 发	固态	含有机溶剂的废 硅藻土		T/In	HW49	900-041-49	3

本项目新增固体废物利用处置方式见表 4-21。

表 4-21 本项目新增固体废物利用处置方式评价表

序 号	固体废物 名称	产生工序	属 性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置 方式	利用处 置单位
1	生活垃圾	办公、生活	固 态	99	42	环卫部门 清运	环卫部 门
2	废溶剂/首次 清洗废水 (废 乙醇等)	实验室清 洗、实验及 研发	液态	HW06 900-402-06	60	委托有资 质单位定 期转移、处 置	
3	废溶剂/首次 清洗废水(废 二氯甲烷等)	实验室清 洗、实验及 研发	液态	HW06 900-402-06	60		
4	废溶剂/首次 清洗废水 (废 甲醇等)	实验室清 洗、实验及 研发	液态	HW06 900-401-06	60		有相关
5	废包装材料	实验室清 洗、实验及 研发	液态	HW06 900-404-06	5		危废资 质单位
6	实验室垃圾	实验、研发	固态	HW49 900-047-49	8		
7	不合格药品	实验、研发	固态	HW03 900-002-03	2		
8	废过滤材料	实验、研发	固 态	HW49 900-041-49	3		

本项目建成后,南京威凯尔全厂固体废物汇总表见表 4-21。

表 4-21 全厂固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性 鉴别方法	危险特 性	废物类 别	废物代码	全厂产 生量 (t/a)
1	生活垃圾	一般 固废	办公、生活	固态	纸屑、果皮等		/	其他 废物	99	297
3	废溶剂/首 次清洗废水 (废乙醇 等)		实验室清 洗、实验及 研发		高浓度废水、 研发实验后剩 余的各类化学 试剂		T/I/R	HW06	900-402-06	106.9
4	废溶剂/首 次清洗废水 (废二氯甲 烷)		实验室清 洗、实验及 研发	液态	高浓度废水、 研发实验后剩 余的各类化学 试剂	《国家危 险废物名 录》(2021 年版)	T/I/R	HW06	900-401-06	112.5
5	废溶剂/首 次清洗废水 (废甲醇)	危险废物	实验室清 洗、实验及 研发	液态	高浓度废水、 研发实验后剩 余的各类化学 试剂		T/I/R	HW06	900-404-06	120
7	废过滤材料		实验、研发	固态	含有机溶剂的 废硅藻土		T/In	HW49	900-041-49	15
8	废干燥剂		实验、研发	固态	废硫酸钠		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3.2
10	不合格药品	4	实验、研发	固态	废药品		T	HW03	900-002-03	2.3
11	过期失效化 学品		实验、研发	液态	废有机化合物		T/C/I/R	HW49	900-999-49	0.5
12	实验室垃圾		实验、研发		移液器吸头、 注射器、废玻 璃、废抹布		T/C/I/R	HW49	900-047-49	17.08
13	废导热油		实验、研发	液态	导热油、杂质		T/I	HW08	900-249-08	0.02

15	废包装材料	原辅料包装	固态	沾染有毒有害 物质的玻璃 瓶、塑料瓶等	T/In	HW49	900-041-49	15.5
16	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机 废气	Т	HW49	900-039-49	50.765

4.2 污染防治措施

①危险废物暂存库选址的可行性分析

本项目现有1间危废库,位于厂区西侧,面积100m²。现有危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》(苏环办〔2019〕149号)等文件相关要求选址、设计,要求完成防渗、防风、防雨、防流失,危险废物采用包装容器分类储存。

②危险废物暂存库贮存能力分析

本项目危险废物依托现有危废库暂存,现有危废库占地面积 100m²。根据危废的贮存方式和堆放方式,按 1m²可储存 1t 危废,使用面积按 80%计算,现有危险废物暂存间最大贮存量约 80t。现有项目危废产生量约 245.765t,本项目危险废物产生量约 198t/a,因此,本项目建成后,全厂危废产生量约 443.765t/a。根据实际运行情况,产生的危废平均每个月转移一次,因此,本项目建成后,危废库内的危废每次最大暂存量约 37t。因此,现有危废库的贮存能力可满足本项目建成后全厂危险废物的暂存需求。

企业危险废物贮存间的基本情况如下:

贮存场所 危险废 贮存能 贮存周 (设施) 名|危险废物名称 危废代码 | 位置 |占地面积 | 贮存方式 物类别 力 期 称 废溶剂/首次清 洗水 (废二氯 HW06 900-401-06 吨桶装 甲烷) 废溶剂/首次清 洗水 (废乙醇 HW06 900-402-06 吨桶装 厂区 等) 危险废物暂 1 个月 $100m^{2}$ 80t 西侧 废溶剂/首次清 存间 洗水 (废甲醇 HW06 900-404-06 吨桶装 等) 实验室垃圾 HW49 900-047-49 吨袋装 废干燥剂 HW49 900-047-49 吨袋装 HW49 900-041-49 废包装材料 吨袋装

表 4-22 危险废物贮存场所(设施)基本情况表

废过滤材:	料 HW49	900-041-49		吨袋装	
过期失效4	C学 HW49	900-999-49		吨袋装	
废导热油	HW08	900-249-08		吨桶装	
不合格药	品 HW03	900-002-03		吨袋装	
废活性炭	HW49	900-039-49		吨袋装	

③危险废物运输过程环境影响分析

危险废物外运时,涉及跨省转移的应按照《危险废物转移联单管理办法》 如实填写危险废物转移联单,其余在省内转移的危废按照管理计划在"江苏省 危险废物动态管理信息系统"中备案。

运输危险废物的人员接受专业培训经考核合格后从事运输危险废物的工作;运输危险废物的资质单位应当制定在发生意外事故时采取的应急措施和防范措施方可运输;运输时,发生突发性事故必须立即采取措施消除或者减轻对环境的污染危害,及时通报给附近的单位和居民,并向事故发生地县级以上人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告,接受调查处理。运输过程中做到密闭,沿途不抛洒,应有明显的标志,并有防雨、防晒等设施。运输路线按照主管部门制定路线进行运输,同时应配备全球卫星定位和事故报警装置。

危险废物厂内转移运输距离短,应采取专业容器,运输前确保危险废物 密封好后,防洒落遗漏,并由专人负责厂内转移,并加强运输管理,基本不 会发生散落、泄漏,对环境影响很小。

综上所述,项目运输过程做好相关工作对外环境的影响是可以控制的。

4.3 环境管理要求

现有危险废物暂存间根据《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)、《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册》(宁环办〔2020〕5号)和《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》 (苏环办〔2019〕149号)等文件中相关要求建设。

危险废物暂存过程应做到以下几点:

i.按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995) 和危险废物识别标识设置规范设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设 施,设置气体导出口及气体净化装置,确保废气达标排放;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网。

ii.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。

iii.贮存场所应符合 GB18597-2001 规定的贮存控制标准,有符合要求的专用标志。

- iv.贮存区内禁止混放不相容危险废物。
- v.贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。
- vi.贮存区符合消防要求。

vii.贮存容器必须有明显标志,具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的 废物发生反应等特性。

4.4 小结

本项目各类固体废物均得到了有效合理的处理和处置,此外还需强化企业的管理,避免不同种类的固废乱堆乱放,确保固废能达到无害化的目的,不会对周围的环境产生 二次污染。

5、地下水、土壤

5.1 污染源与污染途径

本项目位于南京江北新区华康路 136 号,不涉及新建构/建筑物。本项目涉及的危险化学品暂存于现有化学品库中,产生的危险废物暂存于现有危险废物暂存间,产生的生活污水、实验室清洗废水均依托江苏威凯尔现有污水处理站处理。

根据现场踏勘可知,现有化学品库、危险废物暂存间和污水处理站均已 采用有效的抗渗钢筋混凝土结构地面防止地下水污染。本项目实验过程涉及 的物料不与地面直接接触,根据现场踏勘,该范围内不存在土壤、地下水环 境保护目标。因此,本项目的建设对土壤和地下水环境影响较小。

5.2 防控措施

本项目土壤、地下水污染防治措施按照"源头控制、分区防治、污染监控、 应急响应"相结合的原则,从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

①源头控制措施

本项目以先进工艺、管道、设备、污水储存,尽可能从源头上减少废水产生;严格按照国家相关规范要求,对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施,以防止和降低废水的跑、冒、滴、漏,将废水泄漏的环境风险事故降到最低程度。

②分区防渗要求

厂区内的危废库、化学品库等均应按照表 4-23 的防渗要求做好防渗。

表 4-23 污染区划分及防渗等级一览表

(3) 跟踪监测

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)、《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018),本项目无需进行地下水及土壤的跟踪监测。

5.3 小结

本项目对易造成土壤或地下水污染的因素可控,只需定期对危化品库、 危废暂存间等进行巡查,即可杜绝土壤或地下水污染。因此,本项目的建设 对地下水、土壤环境影响较小。

6、生态

本项目位于南京江北新区华康路 136 号,根据现场踏勘,项目用地范围 内无生态环境保护目标,不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内,无 须设置生态保护措施。

7、环境风险

7.1 风险识别

7.1.1 物质危险性识别

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169-2018)中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表,筛选项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和贮存过程中涉及的主要危险物质。本项目涉及的化学试剂依托现有化学品库暂存,主要原辅料理化性质见表 2-5。根据各类原辅料理化性质,结合项目特性,全厂危险物质数量及临界量的比值见表 4-24。

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总 量/t	临界量/t	该种物质危险 物质 Q 值
1	二氯甲烷	75-09-2	1.25	10	0.125
2	甲醇	67-56-1	0.32	10	0.032
3	乙酸乙酯	141-78-6	0.675	10	0.0675
4	乙腈	75-05-8	0.16	10	0.016
5	石油醚	8032-32-44	0.27	10	0.027
6	甲苯 (工业级)	108-88-3	0.51	10	0.051
7	氯苯	108-90-7	0.4	5	0.08
8	盐酸 (工业级)	7647-01-0	0.15	10	0.015
9	盐酸 (分析纯)	7647-01-0	0.002	10	0.0002
10	硫酸	7664-93-9	0.012	10	0.0012
11	甲苯 (分析纯)	108-88-3	0.012	10	0.0012
12	次氯酸钠	7681-52-9	0.8	5	0.16
13	油类物质(导热油) 油、废导热油)	/	0.06	2500	0.000024
14	健康危险急性毒性物质(类别2,类别3)	/	1.291	50	0.02582
		项目Q值		•	≈0.602

表 4-24 危险物质的分布及数量

注:健康危险急性毒性物质(类别2,类别3)的包括乙醇、正庚烷、N-溴代丁二酰亚胺、Boc酸酐和废溶剂、首次清洗废液等。

综上,本项目不属于有害有毒和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的 项目。

7.1.2 生产系统危险性识别

根据危险物质的分析以及生产工艺过程中各工序的操作温度、压力及危险物料等因素,分析可能发生的潜在突发环境事件类型,生产装置区主要危险、有害性分析见表 4-25。

表 4-25 生产设施环境风险源识别结果

序号	単元名称	风险源	主要危险物质	环境风 险类型	环境影响途径	可能受影 响的环境 敏感目标		
1	危废库	危险废 物暂存	废溶剂、首 次清洗废水 等	次清洗废水 等	挥发性物料泄漏 挥发扩散进入大 气环境;液体泄			
2	化学品库	物料暂 存	灾/爆			灾/爆炸	漏,漫流、渗透、 吸收进入地表水、	周边企业 职工、周边
3	合成研发实 验室	实验、研 发过程 中物料 使用	乙酯、二氯 甲烷、甲醇、 石油醚等液		地下水、土壤环 境;火灾次生的消 防废水漫流、渗 透、吸收进入地表 水、地下水、土壤 环境	居民、地表水、地下水、土壤等		
4	污水处理站	汚水处 理	高浓度废水	泄漏	管道破损,高浓度 废水泄漏	地表水、地 下水、土壤		

7.1.3 可能影响的途径

本项目环境风险类型、危险物质向环境转移的可能途径主要包括以下几个方面:

大气:泄漏过程中产生的有毒有害物质通过蒸发等形式成为气体;火灾、 爆炸过程中,有毒有害物质未燃烧完全或产生的废气,造成大气环境事故。

地表水:有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中,随消防尾水一同 通过雨水管网、污水管网流入区域地表水体,造成区域地表水的污染事故。

土壤和地下水:有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中,污染物抛洒在地面,造成土壤的污染;或由于防渗、防漏设施不完善,渗入地下水,造成地下水的污染事故。

除此之外,在有毒有害气体泄漏过程中,可能会对周围生物、人体健康等产生一定的事故影响。

7.2 环境风险分析

7.2.1 大气环境风险影响分析

本项目大气环境风险主要为:储存物质泄漏过程中有毒有害物质通过蒸发等形式进入大气、废气处理设施失灵导致废气超标排放以及火灾、爆炸事故未完全燃烧产生的CO等废气。

本项目主要风险物质为乙醇、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、四氢呋喃、石油醚等化学试剂,为易挥发物质。各类化学试剂储存于化学品库中,在库

内密闭储存,在储存过程中设置专人监管,并定期对作业人员进行安全培训,可有效避免该类物质的泄漏。

本项目火灾爆炸次生/伴生污染主要为一氧化碳,一氧化碳是含碳物质不完全燃烧的产物,是一种无色、无臭、无刺激性的有毒气体,几乎不溶于水,在空气中不易与其他物质产生化学反应,发生火灾事故后物质燃烧造成 CO局部污染严重,因此在事故中心地区会对人群健康有一定危害。事故发生后需及时启动突发环境事件应急预案,对下风向职工进行疏散,同时迅速进行消防、堵漏作业,将环境风险降至最低。

本项目环保措施一旦发生故障,将导致废气通过排气筒非正常排放,造成大气环境影响增大。根据预测结果,废气处理烟气污染物超标排放会导致周边环境恶化,因此,应加强设备的维护,减少废气污染防治措施故障类的非正常工况。

针对上述大气环境风险,企业在日常生产过程中,应加强对化学品库的 监管;对废气处理设施定期检查、维护;加强对管理人员的培训,规范操作 制度。采取一系列措施后,本项目发生大气环境风险事故的可能性较小,对 大气环境的影响较小。

7.2.2 地表水、地下水、土壤环境风险影响分析

地表水、地下水、土壤环境风险事故主要为污水处理站及污水管线泄漏、 事故废水外流、有毒有害物质泄漏漫流、渗透、吸收进入地表水、地下水、 土壤环境造成污染。

厂内应按照应急预案要求,配备相应的应急物资(如导流沟、黄沙、消防栓、切断阀等)、应急救援队伍,定期演练,事故发生第一时间进行应急处置,定期管理和检修;污水排口应设置阀门,防止项目污水系统出现事故时,未经处理的生产废水和消防尾水超标排放,一旦出现事故,立即关闭污水排口阀门;事故消防废水应进入事故应急池暂存。当有毒有害物质泄漏进土壤中时,应立即将被玷污土壤全部收集起来暂存于危险废物暂存间内,交给有资质的单位进行处置。此外,企业在生产、储存过程中,对生产原料严格管理,对生产过程严格监控。采取一系列措施后,企业发生地表水、地下

水、土壤环境事故的可能性较小,对地表水、地下水、土壤环境影响较小。

7.3 环境风险防范措施

7.3.1 现有环境风险防范措施

①危险化学品管理、储存、使用、运输中的防范措施

已严格按《危险化学品安全管理条例》的要求,制定危险化学品安全操作规程;并对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育;定期对危险化学品作业场所进行安全检查。

采购危险化学品时,应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购,并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料;采购人员必须进行专业培训并取证;危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用;从事危险化学品运输、押运人员,应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作;运输危险化学品的车、船应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密地停留;危险化学品的运输、押运人员,应配置合格的防护器材。

化学品库已做防腐防渗处理,设有导流沟、集液池、防泄漏托盘;已建 立健全安全规程及值勤制度,设置通信、报警装置,并确保其处于完好状态。

②废水污染事故风险防范措施

由专人负责对污水处理系统进行定时观察,一旦发现废水有跑、冒、渗、漏现象,及时将废水收集防止进一步扩展。同时,安排专人对水泵、污水处理设备等定期检查,以保证其正常运行。

污水处理站地面已进行硬化,防渗系数可达到重点防渗区要求。管道施 工符合规范要求,接口严密、平顺,填料密实,避免发生破损污染土壤、地 下水。

一旦发生废水污染事故,立即检查污水处理设施运行情况,如事故对整个污水处理设施不造成任何影响,则立即启动事故应急监测确保废水仍能达标排放;如果事故扩大到污水处理厂则立即关闭排水总阀,所有废水暂存于污水收集池内,直到所有事故、故障解决,废水处理系统能力恢复,出水监控池内经检测达到排放标准后,方可打开排水总阀排水。

③现有应急物资配备

目前企业已储备了一定量的应急救援物资与装备,配置了灭火器、消火 栓等消防物资,以及防护服、绝缘手套等物资和防护装备,应急抢险物资和 救援物资准备较充分。现有应急物资配备情况详见下表:

序号	名称	类型	数量	存放位置	管理责 任人	联系电话
1	耐酸碱手套	防护设施	5	微型消防站		
2	防护眼镜	防护设施	10	微型消防站		
3	防护面罩	防护设施	2	微型消防站		
4	急救药品箱	救护设施	1	微型消防站		
5	安全靴	防护设施	2	微型消防站		
6	担架	防护设施	1	微型消防站		
7	应急电筒	防护设施	1	微型消防站		
8	手持式扩音器	防护设施	1	微型消防站		
9	警戒绳	防护设施	2	微型消防站		
10	防静电防护服	防护设施	2	微型消防站		
11	安全帽	防护设施	2	微型消防站		
12	安全绳	防护设施	2	微型消防站		
13	绝缘鞋	防护设施	2	微型消防站		
14	绝缘手套	防护设施	2	微型消防站		
15	灭火毯	防护设施	2	微型消防站		
16	空气呼吸器	防护设施	2	微型消防站		
17	手提式干粉灭火器	消防器材	若干	各楼层通道		
18	手提式二氧化碳灭 火器	消防设施	若干	各楼层通道		
19	火警报警系统	消防设施	1	消控室		
20	可燃气体系统	防护设施	1	消控室		
21	100m³应急事故池	应急设施	1	污水处理站 后方		

表 4-26 现有应急物资配备情况

7.3.2 本项目环境风险防范措施

本项目为扩建项目,不涉及新建建/构筑物。本项目涉及的实验室内的消防系统在厂房建设时已建成;本项目原辅料和危险废物的暂存均依托现有。因此,本项目突发环境事件时可依托现有应急物资,无需新增。

1) 实验室设计安全防范措施

在实验室设计过程,充分考虑安全防范措施,具体措施如下:

- ①对实验过程采取隔离操作,加强自动化。尽可能采用自控系统和计算机技术,减少作业人员接触危险物质;
 - ②加强通风及设备维修,杜绝设备连接点的跑、冒、滴、漏;
 - ③对实验设备严格地进行气密性和耐压试验检查,并安装安全阀和温度、

压力调节、控制装置;

- ④实验装置设置超温报警系统,并保证其有效运行;
- ⑤建立一套完好的操作记录,建立实验设备运行台账,做到一机一档, 发现问题及时解决。
 - 2) 实验室安全管理措施
- ①严格实验室操作规程,制定可靠的操作方案,加强实验人员的岗位培训和职业素质教育,增强安全意识,防止人为误操作和设备维护不当导致事故发生;
 - ②泄漏的物料必须回收,不得随意冲洗至下水道或排水沟;
- ③建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度,实验室控制明火,张贴警示标志。

7.3.3 建立联动机制

本项目涉及危险废物和挥发性有机物的处理,根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号),建设单位应做好危险废物监管联动机制和环境治理设施监管联动机制。具体要求如下:

表 4-27 监管联动机制要求

文件要求

企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责。要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时,对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的,要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料,认定达到稳定化要求。

企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、 煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施 开展安全风险辨识管控,要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格根 据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

7.3.4 小结

本项目拟采取有效的环境风险防范措施,制定针对性、可操作性强的突发环境 事件应急预案,并定期进行演练。本项目在制定并严格落实环境风险预案与应急措施,并与区域事故应急预案相衔接的前提下,本项目环境风险是可防控的。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

9、环保投资及"三同时"一览表

本项目的环保投资约为 15.5 万元,占总投资的 0.55%。本项目"三同时"验收一览 表见表 4-28。

表 4-28 "三同时"验收一览表

	污染源	环保措施	预期效果	环保投资 (万元)	建设进度	
废水	生活污水、实验室清洗废水、废气处理废水 绝水制备废水	1 座 150t/d 的污水 处理设施=	达标接管至盘城 污水处理厂	依托江苏 威凯尔		
废气	化学研发中 心研发实验 废气 药物研发实验 废气 化学品库、危 废库废气	3 套"水吸收塔+活性炭吸附"+25m高排气筒 FQ01 2 套"水吸收塔+活性炭吸附"+25m高排气筒 FQ02 3 套"水吸收塔+活性炭吸附"、1 套两级活性炭吸附十25m高排气筒 FQ03 2 套两级活性炭吸附等 FQ05 二级活性炭吸附装置+15m高排气筒 FQ-07	达标排放	依托现有	与工时计时工时主程设 同施 同入	
噪声	新增通风橱、 废气处理风 机等高噪声 设备	选用低噪声设备、 厂房隔声	达标排放	10	使用	
	生活垃圾	新增若干垃圾桶	分类收集、环卫部 门及时清运	0.5		
固废	危险废物	依托现有危废库, 面积 100m ²	分类收集、暂存, 委托有资质单位 定期转移、处置, 不产生二次污染	依托 现有		
土壤、地下水		满足防渗要求		/		
700	绿化	依托斯		/		
	「境管理 対应急措施	建立专门的环境 对突发环境事件应 急预案进行修订。	寬管理机构。 最大限度防止风 险事故的发生并 有效地进行处置。	5		

清污分流、排污口规范 均已预留监测采样 口平台,并按照相		/
化设置(流量计、在线 监测仪等)	区域解决问题	/
化设置(流量计、在线 监测仪等)		-
化设置(流量计、在线 口平台,并按照相 符合相关规范和	总量平衡方案	盘城污水处理 /
依托现有排污口,		管理要求 /

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
	FQ-01/化学 研发中心研 发实验废气	甲醇、二氯 甲烷、乙酸 乙酯、甲苯、 非甲烷总烃	3 套"水吸收塔+ 活性炭吸附"	
	FQ-02/化学 研发中心研 发实验废气	甲醇、二氯 甲烷、乙酸 乙酯、甲苯、 非甲烷总烃	2套"水吸收塔+ 活性炭吸附"	《制药工业大气污
大气环境	FQ-03/化学 研发中心研 发实验废气	甲醇、二氯 甲烷、乙酸 乙酯、甲苯、 乙腈、非甲 烷总烃	3 套"水吸收塔+ 活性炭吸附"、1 套两级活性炭 吸附	染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1、表 2 和表 C.1
	FQ-05/药物 研发中心研 发实验废气	甲醇、乙腈、 乙酸乙酯、 非甲烷总烃	2套两级活性炭吸附	
	FQ-07/化学 品库+危废库	非甲烷总烃	二级活性炭吸 附装置	
地表水环境	DW001/生活 污水+实验室 清洗废水+纯 水制备废水+ 冷凝管冷却 水	pH、COD、 SS、氨氮、 总磷、总氮、 盐分、甲苯、 氯苯、石油 类、AOX	依托江苏威凯 尔污水处理站, 处理工艺: "pH 调节+混凝+气 浮+水解酸化+ 接触氧化"	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) A 等级标准
声环境	各类高噪声 设备	Leq(A)	采取合理布局、 选用低噪声设 备、设备减振、 加强管理等	《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			无	

固体废物	本项目生活垃圾委托环卫部门清运;废溶剂、废包装材料、废活性炭、实验室垃圾、不合格药品、废过滤材料等均为危险废物,暂存于现有危废库内,委托有相关专业资质单位定期转移、处置。本项目固废均可妥善处置,不产生二次污染。
土壤及地下水污染防治措施	采取"源头控制、分区防控"措施,将危废库、化学品库等作为重点 防渗区,采取有效防渗措施。
生态保护措施	无
环境风险防范 措施	1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度,建立岗位责任制。危化品库、危废暂存间等区域严禁明火,禁火区设置明显标志牌。 2、配置足量的灭火器及室内消防箱等消防设施,由专人保管和监护,并保持完好状态。 3、进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统,一旦发生火灾,立即做出应急反应。 3、危险废物暂存间设置监控系统。在库的出入口、内部等关键位置安装视频监控设施,进行实时监控,并与中控室联网。暂存间内液态危险废物贮存容器下方设置不锈钢托盘,发生少量泄漏立即将容器内剩余溶液转移,收集托盘、地沟内泄漏液体,防止泄漏物料挥发到大气中。 4、在竣工环保验收前应对突发环境事件应急预案进行修订,并按规定报生态环境主管部门备案。
其他环境管理 要求	1、加强对高噪声设备的管理、维护和检修工作,做好噪声防治措施,确保厂界噪声贡献值达标排放。 2、本项目危险废物严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求贮存,落实危险废物处置单位,做到固废"零"排放。 3、加强对废气、废水处理装置的管理,确保废气、废水污染物稳定达标排放。 4、加强管理,建立各种健全的生产环保规章制度,严格在岗人员操作管理。 5、对照《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版),南京威凯尔属于登记管理的排污单位。根据《排污许可管理条例》,填报发生变动的,应当自发生变动之日起 20 日内进行变更填报。

六、结论

本项目为"创新药物研发及新技术平台建设项目",位于南京江北新区华康路 136 号,利用现有已建成用房进行建设。项目符合规划及规划环评要求,符合国家及地方"三线一单"的要求,符合相关生态环境保护法律法规政策的要求,在认真实施本次环评所提出的各类污染防治措施,落实环保投资后,各项污染物均可满足达标排放的要求,对所在地区域环境的影响较小,不会改变当地环境质量现状;同时本项目对周边环境产生的影响较小,事故风险水平可被接受。因此,从环保的角度出发,本项目在坚持"三同时"原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	汽	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	以新带老削減量(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
		乙醇							
		二氯甲烷							
		甲醇							
		乙酸乙酯							
		正庚烷							
	有组织	四氢呋喃							
 废气		甲苯							
		乙腈							
		非甲烷总烃							
		VOCs 合计							
		氯化氢							
		乙醇							
	无组织	二氯甲烷							
		甲醇							

	乙酸乙酯				
	正庚烷				
	四氢呋喃				
	甲苯				
	乙腈				
	非甲烷总烃				
	VOCs 合计				
	氯化氢				
	颗粒物				
废水	废水量				
	化学需氧量				
	悬浮物				
	氨氮				
	总磷				
	总氮				
	石油类				
	AOX				
	甲苯				
	氯苯				
	盐分				
危险废物	废溶剂/首次清洗水(废				
	二氯甲烷)				

废溶剂/首次清洗水(废				
乙醇等)				
废溶剂/首次清洗水 (废				
甲醇等)				
实验室垃圾				
废干燥剂				
废包装材料				
废过滤材料				
过期失效化学品				
废导热油				
不合格药品				
废活性炭				

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①