

建设项目环境影响报告表

项目名称： 生物药长效缓释技术平台项目

建设单位（盖章）： 简达生物医药（南京）有限公司

编制日期：2019年9月

江苏省生态环境厅制

建设项目基本情况

项目名称	生物药长效缓释技术平台项目				
建设单位	简达生物医药（南京）有限公司				
法人代表	Zhou Ming	联系人	叶涛		
通讯地址	南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 层				
联系电话	13926959265	传真	—	邮政编码	210032
建设地点	南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 层				
立项审批部门	南京市江北新区管理委员会 行政审批局		批准文号	宁新区管审外备[2019]39 号	
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/>		行业类别及代码	医学研究和试验发展 M7340	
建筑面积 (m ²)	2257.4		绿化面积 (m ²)	—	
总投资 (万元)	2000.0	其中：环保投资 (万元)	40	环保投资占总投资比例	2.0%
评价经费 (万元)	—		预期投产日期	2020 年 1 月	

原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）：

简达生物医药（南京）有限公司租用南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 层建设新型长效缓释技术研发平台，使用的原辅材料用量及其规格详见表 1。

表 1 主要原辅材料使用情况一览表

序号	原料名称	规格	年用量	最大储存量	包装方式	来源	用途
1	胰化蛋白胨	500g/瓶	15kg	10kg	瓶装	外购	实验
2	酵母提取物	500g/瓶	7.5kg	7.5kg	瓶装	外购	实验
3	氯化钠	500g/瓶	375kg	50kg	瓶装	外购	实验
4	葡萄糖	500g/瓶	150kg	50kg	瓶装	外购	实验
5	氯化铵	500g/瓶	6kg	6kg	瓶装	外购	实验
6	磷酸氢二钾	500g/瓶	20kg	10kg	瓶装	外购	实验
7	七水合硫酸镁	500g/瓶	1kg	1kg	瓶装	外购	实验
8	异丙基硫代半乳糖苷	10g/瓶	600g	100g	瓶装	外购	实验
9	十二水磷酸氢二钠	500g/瓶	10kg	10kg	瓶装	外购	实验
10	磷酸二氢钾	500g/瓶	5kg	5kg	瓶装	外购	实验
11	甘露醇	500g/瓶	0.75kg	1kg	瓶装	外购	实验

12	盐酸	500 ml/瓶	2L	2L	瓶装	外购	检测实验
13	硫酸	500 ml/瓶	1L	1L	瓶装	外购	检测实验
14	丙三醇	500 ml/瓶	1L	1L	瓶装	外购	检测实验
15	Triton X-100	2.5L/瓶	5L	5L	瓶装	外购	检测实验
16	氢氧化钠	500g/瓶	1kg	1kg	瓶装	外购	检测实验
17	乙二胺四乙酸二钠	500g/瓶	1.5kg	1.5kg	瓶装	外购	检测实验
18	三羟甲基氨基甲烷	500g/瓶	5kg	5kg	瓶装	外购	检测实验
19	甘氨酸	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	瓶装	外购	检测实验
20	琼脂糖	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	瓶装	外购	检测实验
21	β -巯基乙醇	100ml/瓶	30mL	100mL	瓶装	外购	检测实验
22	丙烯酰胺	500g/瓶	1kg	1kg	瓶装	外购	检测实验
23	考马斯亮蓝	25g/瓶	10g	25g	瓶装	外购	检测实验
24	十二烷基硫酸钠	250g/瓶	0.5kg	0.5kg	瓶装	外购	检测实验
25	琼脂粉	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	瓶装	外购	检测实验
26	三氯甲烷	500 ml/瓶	1L	1L	瓶装	外购	检测实验
27	甲醇	500 ml/瓶	10L	10L	瓶装	外购	检测实验
28	甲醛溶液	500 ml/瓶	200mL	500mL	瓶装	外购	检测实验
29	氨水	500 ml/瓶	5L	2L	瓶装	外购	检测实验
30	冰醋酸	500 ml/瓶	6L	5L	瓶装	外购	检测实验
31	牛血清白蛋白	500g/瓶	400g	500g	瓶装	外购	检测实验
32	无水乙醇	500 ml/瓶	100L	5L	瓶装	外购	检测实验
33	无水乙酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	瓶装	外购	检测实验
34	硝酸银	25g/瓶	20g	25g	瓶装	外购	检测实验
35	乙腈	4L/瓶	8L	8L	瓶装	外购	检测实验
36	异丙醇	4L/瓶	2L	4L	瓶装	外购	检测实验

主要原辅材料理化性质详见表 2。

表 2 主要原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
胰化蛋白胨	——	酪蛋白是牛奶中主要的蛋白质种类，富含氨基氮。是发酵工业中常用的培养基组分	不燃	无毒
酵母提取物	——	主要成分为多肽、氨基酸、呈味核苷酸、B 族维生素及微量元素。是最为理想的生物培养基原料和发酵工业中的主要原料。	不燃	无毒
氯化钠	NaCl	白色无臭结晶粉末。熔点 8℃，沸点 1465℃。微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水。NaCl 分散在酒精中可以形成胶体，几乎不溶于浓盐酸。	不燃	无毒

异丙基硫代半乳糖苷	C ₉ H ₁₈ O ₅ S	白色结晶粉末；易溶于水、甲醇、乙醇，可溶于丙酮、氯仿，不溶于乙醚。	不燃	无毒
葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	一种多羟基醛。纯净的葡萄糖为无色晶体，有甜味但甜味不如蔗糖，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。	不燃	无毒
磷酸氢二钾	K ₂ HPO ₄	无机化合物，外观为白色结晶或无定形白色粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度为 2.338，主要用于医药，发酵，细菌培养及制取焦磷酸钾等。	不燃	无毒
硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄	无色结晶或白色颗粒。无气味。280℃以上分解。水中溶解度：0℃时 70.6g，100℃时 103.8g。不溶于乙醇和丙酮。0.1mol/L 水溶液的 pH 为 5.5。相对密度 1.77。折光率 1.521。	不燃	无毒
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	分子量 182.17，熔点 166，相对密度 1.52，1.489（20℃），沸点 290-295℃（467kPa），酸度 0.2。	不燃	无毒
硫酸镁	MgSO ₄	易溶于水，微溶于乙醇、甘油、乙醚，不溶于丙酮。无水硫酸镁易吸水，七水硫酸镁易脱水。	不燃	低毒
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃。易溶于水，水溶液呈酸性。	不燃	无毒
38% 盐酸	HCl	分子量：36.46，无色液体，有刺激性气味，有腐蚀性，熔点(℃)：-26，沸点(℃)：48，相对密度(水=1)：1.19，与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口)
98% 硫酸	H ₂ SO ₄	分子量：98.078，透明无色无臭液体，有刺激性气味，有腐蚀性，熔点(℃)：10.371，沸点(℃)：337，相对密度(水=1)：1.84，与水混溶。	可燃	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口)
β-巯基乙醇	C ₂ H ₆ OS	兼具乙二醇（HOCH ₂ CH ₂ OH）和乙二硫醇（HSCH ₂ CH ₂ SH）的官能团，为挥发性液体，具有较强烈的刺激性气味。通常用于二硫键的还原，可以作为生物学实验中的抗氧化剂。	/	LD ₅₀ : 244mg/kg(大鼠经口)
丙三醇	C ₃ H ₈ O ₃	分子量：92.09，无色透明无臭液体，闪点 177℃，沸点 290.9℃，与水任意比混溶。	可燃	LD ₅₀ : 26000mg/kg(大鼠经口)
三氯甲烷	CHCl ₃	无色透明重质液体，极易挥发，有特殊气味。熔点(℃):-63.5，相对密度(水=1):1.50，沸点(℃):61.3，相对蒸气密度(空气=1):4.12，分子式:CHCl ₃ ，分子量:119.39，饱和蒸气压(kPa):13.33(10.4℃)	不燃	LD ₅₀ : 1194mg/kg(大鼠经口)
甲醇	CH ₄ O	无色有酒精气味、易挥发的液体，分子量 32.04，沸点 64.7℃，熔点-97℃，闪点 11℃，易溶于水。可溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠经口)
甲醛	CH ₂ O	无色有刺激性气体，分子量 30.00，又称蚁醛。无色，对人眼、鼻等有刺激作用。气体相对密度 1.067（空气=1），液体密度 0.815g/cm ³ （-20℃）。熔点-92℃，沸点-19.5℃。易溶于水和乙醇。	易燃	LD ₅₀ : 800mg/kg（大鼠经口）
冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	一种有机一元酸，为食醋主要成分。纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.6℃，凝固后为无色晶体，其水溶液中呈弱酸性且蚀性强，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。	易燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg（大鼠经口）

乙醇	C ₂ H ₆ O	分子量 46.07, 熔点-114.1℃, 无色、透明, 具有特殊香味的液体(易挥发), 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃	微毒
乙腈	C ₂ H ₃ N	分子量: 41.05, 无色液体, 有刺激性气味, 熔点(°C): -45.7, 沸点(°C): 81.1, 相对密度(水=1): 0.79, 闪点(°C): 2, 与水混溶, 溶于醇等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口)
异丙醇	C ₃ H ₈ O	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水, 也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。主要用于制药、化妆品、塑料、香料等。	可燃	LD ₅₀ : 5840mg/kg(大鼠经口)

项目主要设施包括合成工艺设备和制剂工艺设备, 具体规格、数量等详见表 3。

表 3 主要设施、设备一览表

编号	名称	型号	厂家	数量
1	PCR 仪	Proflex	life	1
2	台式离心机	5424	Eppendorf	2
3	电泳仪	BG-power 600K	百晶	1
4	超微量紫外分光光度计	Nanodrop 2000c	Thermo	1
5	电热恒温水箱	CU420	上海一恒	1
6	干式恒温仪	HTPOT50	Abcon	2
7	凝胶成像系统	Gel DOC XR+	美国/Bio-Rad	1
8	液氮罐	CY509109CN	Thermo	2
9	超低温冰箱	Forma-86C ULT Freezer	Thermo	2
10	恒温振荡器 2102c	ZWYR-2102c	上海智城	2
11	恒温振荡器 211c	ZHWY-211c	上海智城	1
12	超净工作台	BCM-1600A	苏净安泰	2
13	制冰机	AF-100S	Scotsman	1
14	pH 计	METTLER TOLEDO FE20	METTLER TOLEDO	3
15	电子天平	PL4001-L	METTLER TOLEDO	5
16	离心机	Avanti J-26xp	Beckman	1
17	生化培养箱	BPC-250F	上海一恒	6
18	双门层析实验冷柜	PYX-CXG1200	科力仪器	2
19	pH 计	METTLER TOLEDO FE20	METTLER TOLEDO	2
20	不锈钢过滤罐	20L	定制	1
21	磁力搅拌器	IKA MS10	IKA	5
22	电导仪	Five easy plus	METTLER TOLEDO	2
23	过滤器	YY3014236	Millipore	2

24	星星冷柜	LSC-368C	星星	4
25	浊度计	2100Q	哈希	1
26	液相色谱系统	GE AKTA avant150	GE	2
27	中试层析柱	Easy-Axi100/500	荣捷生物工程	4
28	200L 发酵罐	200L	国产定制	1
29	5L 发酵罐	minifors 5 L	INFORS	1
30	20L 发酵罐	BIOSTAT Cplus	德国/Sartorius Stedim	1
31	甲醇检测流加控制器	FC2002	华东理工大学	1
32	空气压缩机	P440	Chemvak	1
33	冷却水循环机	FL2503	JULABO	1
34	甲醇检测器	FC2002	中国翎绣(苏泊)/华东理工大学	1
35	氨氮检测器	FC100 (含 pNH3-1)	中国翎绣(苏泊)/华东理工大学	1
36	水浴循环制冷机	LX-3000 精密冷水机	中国/北京长流	1
37	灌装机	HGS-IV	上海新旭发机械科技	1
38	超滤系统	pelilican 2	Millipore	2
39	切向流超滤系统	CMP1301A	Permeate	3
40	蠕动泵	Millipore MasterFlex	Millipore	10
41	高压均质机	AH-PILOT	加拿大 ATS	1
42	万分之一天平	BS 224S	赛多利斯	1
43	轧盖机	DGY-200	山东济宁恒盛超声机械	1
44	超净工作台	SW-CJ-2FD	中国苏净安泰	4
45	中央纯水系统	Direct-Pure EDI 125	上海乐枫公司	1
46	脉动真空灭菌器	XG1.DTE.0.6B	山东新华医疗	1
47	双菲干热灭菌烘箱	DMH 非标型	南京鑫长江	1
48	注射器灌装联动生产线	FXS 2020	德国/BOSCH	1
49	全自动高压灭菌锅	HVA-110	日本/HIRAYAMA	1
50	碟片式连续流离心机	Clara20	瑞典阿法拉伐	1
51	标准电泳仪电源	POWERPAC BASIC	BIO-RAD	2
52	脱色摇床	TS-2 型	其林贝尔	3
53	小型垂直电泳槽	mini-protean tetra	BIO-RAD	4
54	鼓风干燥箱	DHG-9070A	上海一恒	3
55	药品冷藏箱	YC-300L	中科美菱	2
56	留样冰箱	HYC-940	中国海尔	2

57	超纯水仪	Milli-Q Advantage A10	德国/Merck	1
58	冰箱	KK29V1160W	西门子	10
59	洗板机	DEM-3	北京拓普	2
60	CO ₂ 培养箱	2424/2	SHELLAB	2
61	细胞计数仪	IC-1000	COUNTSTAR	1
62	荧光倒置显微镜	DFC450C	Leica	1
63	生物安全柜	AC2-4S1	新加坡 ESCO	2
64	高效液相色谱仪	U3000	DIONEX	2
65	全波长多功能酶标仪	SpectraMax M5	MolecularDeviess	1
66	流式细胞仪	CytoFLEX	BECKMAN	1

水及能源消耗量:

项目主要消耗自来水与电, 具体用量详见表 4。

表 4 水及能源消耗量

名称	消耗量	名称	消耗量
水 (t/a)	535	燃油 (t/a)	——
电 (kw·h/a)	1.6 万	燃气 (Nm ³ /a)	——
燃煤 (t/a)	——	其它	——

废水(工业废水☑、生活污水☑)排水量及排放去向:

项目废水排放量为 426.6t/a, 包括实验废水和生活污水。实验废水经研发楼二期现有污水处理设施预处理, 达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准后, 与依托研发楼二期现有化粪池处理后的生活污水一起接管排入南京高新区污水处理厂(南京高新水务有限公司)集中处理, 达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后经朱家山河排入长江。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况:

本项目不涉及放射性同位素和伴有电磁辐射的设施使用。

工程内容及规模:

一、项目由来

简达生物医药(南京)有限公司成立于 2018 年 10 月, 注册资本 100 万, 位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼。公司专注生物药领域, 通过自主创新的技术, 倾力打造新型长效缓释技术平台。

随着国家一系列极大促进生物医药行业创新政策的出台, 使中国创新生物医药发展

正处于前所未有的黄金时期。简达生物医药（南京）有限公司作为一个新型缓释药物研发公司，拟依托自主技术平台开发一系列具有重大意义的药物缓释制剂。

项目建成后，主要进行生物药长效缓释技术平台及产业化应用的研究。该项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备[2019]39号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定及《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部第1号令），本项目为药物制剂的研发，属于“三十七、研究和试验发展、107 专业实验室”，环境影响评价文件类别为环境影响报告表。简达生物医药（南京）有限公司委托江苏国恒安全评价咨询有限公司进行本项目的环评工作，我公司接受委托后，立即开展了详细的现场踏勘、资料收集工作。现按照《环境影响评价技术导则》有关规定，编制完成《简达生物医药（南京）有限公司生物药长效缓释技术平台项目环境影响报告表》，呈请生态环境管理部门审查。

二、项目概况

1、建设项目基本情况

项目名称：生物药长效缓释技术平台项目

建设单位：简达生物医药（南京）有限公司

项目性质：新建

建设地点：南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼

投资总额：2000 万元

劳动定员与作息制度：劳动定员30人，一班制，每班工作8h，年工作250天。

2、建设内容及规模

简达生物医药（南京）有限公司租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼建设生物药长效缓释技术平台项目，租赁面积 2257.4m²，购置凝胶成像系统、PCR 仪、发酵罐、高压均质机、AKTA 蛋白质纯化设备、高效液相色谱仪、生物安全柜、离心设备、灭菌锅、轧盖机、灌装机等一系列设备，利用重组蛋白技术，建设新型长效缓释技术研发平台。

研发样品方案详见表 5，主体工程及辅助工程情况详见表 6，平面布置情况详见附图 6。

表 5 建设项目研发样品方案一览表

研发项目	研发样品	研发样品量
制剂实验室	重组 PTH 类似物注射液	5 万剂/a, 约 2.5g/a
	重组 GLP-1 注射液	2 万剂/a, 约 1g/a
纯化实验室	重组 PTH 类似物	0.5kg/a
	重组 GLP-1	1kg/a

表 6 建设项目工程内容一览表

工程类别	工程名称	工程内容及规模	备注
主体工程	实验室	研发实验室和洁净区实验室，面积约为 960m ² 。	/
辅助工程	办公室	面积约 560m ² 。	/
仓储工程	仓库	危废暂存间、危险品库和仓库等，面积约 50m ² 。	/
公用工程	给水	实验用纯水为自制纯净水，生活用水和实验室用水来自自来水管网。	/
	排水	实验室废水研发楼二期现有污水处理设施处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至高新水务有限公司处理，达标尾水经朱家山河排入长江。	化粪池及污水处理设施等污水处理设施均依托研发楼二期现有，现已通过竣工环保验收。
	供电	用电量 1.6 万 kw·h/a，由园区提供。	每层设配电间。
环保工程	废气处理	实验室研发过程试剂挥发产生的废气经收集后由通风管道排至大楼楼顶活性炭装置吸附处理，达标尾气通过屋顶 50m 高排气筒排放。	活性炭装置位于研发楼二期屋面，由简达生物医药（南京）有限公司自行安装与更换。
	废水处理	实验室废水经大楼现有污水处理设施处理后与经化粪池处理的生活污水一起接管至南京高新区污水处理厂集中处理。	化粪池、污水处理设施依托研发楼二期现有，由南京生物医药谷建设发展有限公司负责管理与维护。
	噪声防治	减震降噪、墙体隔声、建筑物隔声。	厂界噪声达标。
	固废处理	危废暂存间 1 间，面积约 3.9m ² 。	生活垃圾由环卫部门清运；危险废物定期交有资质单位处置。

3、公辅工程

(1) 给排水

①给水：项目用水包含生活用水、实验用水。新鲜用水量共计 535t/a，自来水源为江北新区市政供水管网，实验室用水为自制纯净水。

②排水：项目所在地实行雨污分流制，依托租赁大楼现有雨污排口。项目废水排放量为 426.6 t/a，包括实验废水和生活污水。其中，实验废水依托中丹园研发楼二期现有污水处理设施处理后，与经化粪池处理的生活污水一起接管排入南京高新区污水处理厂

集中处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后经朱家山河排入长江。

(2) 供电系统：用电量 1.6 万 kw·h/a，由园区变电所提供。

4、项目平面布置情况

项目所在的南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4。项目租赁面积 2257.4m²，北侧为实验区（主要有制剂配制室、发酵实验室、PCR 实验室、液相室、破菌间、冻干间和离心间等），南侧为办公区，西南侧为仓库区。平面布置情况详见附图 6。

5、项目周边环境现状

项目南临新锦湖路，东临星火路，北侧为药谷研发楼二期，西北为同凯兆丰、南京海源，东北隔星火路为空地，南侧隔新锦湖路为华伯仪器和南京国电环保科技有限公司；东南隔路为香溢紫郡。项目周边环境概况详见附图 2。

6、环保投资

项目环保投资：项目主要环保设施包括废水处理、废气处理、防噪处理及固废分类收集等，其环保投资详见表 7。

表 7 环保投资一览表

类型	污染源	主要污染物	污染防治措施	投资估算 (万元)	完成 时间
废气	实验废气	HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃	废气经收集后排放至楼顶活性炭吸附装置处理，达标尾气经 50m 排气筒排放。	20	与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用
废水	生活污水 实验废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、	实验室废水研发楼二期现有污水处理设施处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起接管至高新水务有限公司处理，达标尾水经朱家山河排入长江。	/	
固体 废物	一般固废		一般固废堆场	1	
	危险废物		危险废物仓库	14	
噪声	机械噪声	等效 A 声级	消声减震、墙体隔声	5	
合计				40	/

7、与产业政策、用地规划的相符性

(1) 产业政策相符性

项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备[2019]39 号），属于医学研究和试验发展（M7340）。项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》中鼓励类：三十一、科技服务业 6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人

机工程设计、系统仿真等设计服务；项目也属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：二十、生产性服务业 17. 分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务。

对照《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》，项目不在南京市及江北新区禁止和限制新建（扩建）制造业行业项目内。

项目符合相关国家和地方产业政策。

（2）用地规划相符性

根据南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》，项目位于南京江北新区 NJJBb040 地块，NJJBb040&NJJBb060 规划单元产业重点发展方向为软件开发、生物医药、新进制造业、北斗产业及研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目进行生物药长效缓释技术的研发，属于生物医药研发，是生物医药产业主要发展方向。项目符合南京市江北新区用地规划。

8、环境规划相符性

（1）与南京市江北新区总体规划相符性分析

南京市江北新区（以下简称新区）位于江苏省南京市长江以北，包括南京市浦口区、六合区和栖霞区八卦洲街道，覆盖南京高新区、南京海峡两岸科工业园、南京化工园等园区和南京港西坝、七坝 2 个港区，规划面积 788km²。

根据《南京市江北新区发展总体规划（2014-2030）》：以浦口、高新一大厂、雄州三大组团为中心，重点提升商贸、枢纽、文化等城市功能。浦口组团加快形成滨江特色鲜明的公共活动中心，结合老山南侧地区高教资源，加快产学研一体化发展，提升三桥地区整体科技研发与创新能力。高新一大厂组团加快形成北部居住综合区、中部科技研发区、南部居住综合区、老山生态旅游区、中山科技园及紫金特区、北斗卫星导航及生物医药基地六个片区，在北部居住综合区、南部居住综合区建设地区级中心。雄州组团加快建设北部城市中心，成为新区向北部、东部周边地区辐射的区域中心和重要的新兴产业基地。

南京新材料科技园大力发展新材料产业，建设世界级新材料产业基地。南京海峡两岸科工业园依托宁台合作基础，重点发展集成电路研发设计、文化创意和金融服务等产业。浦口经济开发区重点发展集成电路、智能制造、汽车、轨道交通装备和航空装备等高端装备制造产业。六合经济开发区大力发展节能环保、智能终端等智能装备及临空产业。紫金科技创业特别社区重点发展研发设计、检验检测、科技成果转化等科技服务产业。

西坝港和七坝港依托港口优势资源，重点发展综合物流、专业物流和智慧物流产业。南京高新区依托现有的产业基础和科技研发优势，加快发展软件与信息服务、生物制药、智能制造等特色鲜明的产业集群，重点推进新能源汽车产业、集成电路产业、生物医药产业三大产业链建设。

项目位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼，属于江北新区中心区重点规划的一部分。项目投产后进行生物药长效缓释技术的研发，属于生物医药研发，是南京市江北新区大力发展产业，项目建设符合《南京市江北新区总体规划（2014-2030）》发展需要。

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

项目位于南京江北新区 NJJBb040 地块，根据《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》：NJJBb040&NJJBb060 规划单元产业重点发展方向为软件开发、生物医药、新进制造业、北斗产业及研发拓展。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。NJJBd040&NJJBb040&NJJBb030 规划单元总体定位为以新兴产业研发、孵化培育为主导的活力、生态、宜居的科技创业示范区。其他规划单元以完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团为主要发展方向。

项目为医药研发实验室项目，投产后进行生物药长效缓释技术的研发，属于生物医药研发，是生物医药产业主要发展方向，与《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》的内容相符。

（3）与南京生物医药谷规划相符性分析

根据《南京江北新区产业发展规划（2015-2030 年）》，江北新区未来产业发展定位为“4+2”现代产业体系，重点发展智能制造、生命健康、新材料、高端交通装备等四大先进制造业，以及现代物流、科技服务两大生产性服务业。其中，在生物医药领域以南京生物医药谷为依托，主要发展药物研发及生产、医疗器械及诊断试剂、中药及健康服务、生物医药研发外包四大主导产业。目前南京生物医药谷已拥有南京留学人员创业园、鼎业百泰生物大楼、江苏省“三药”示范基地、中丹园研发楼一期、中丹园研发楼二期的等专业研发孵化器，以及加速器一期、加速器二期、加速器四期等多个加速器载体。

项目位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼，投产后进行生物药长效缓释技术的研发，属于生物医药研发。项目符合南京生物医药谷

规划。

(4) 与研发楼二期环评批复及验收的相符性分析

研发楼二期已于 2013 年 10 月 25 日取得环评批复（宁高管环表复[2013]57 号）。批复内容如下：本项目为新建项目，选址于南京高新区 PKB01303-08 地块，占地面积 25069.79m²，建筑面积 94876m²，新建 3 栋研发楼，作为生物医药类研发企业孵化器。

研发楼二期已于 2015 年 12 月 9 日通过主体建筑的阶段性竣工环保验收（宁高管环验[2015]48 号），于 2017 年 10 月 16 日通过第二阶段验收（宁新区管审环验[2017]39 号）。目前，各污染处理设施正常运行。

项目租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼进行建设，投产后进行生物药长效缓释技术的研发，属于药物研发，符合租赁大楼环评及批复要求。

9、与“三线一单”相符性分析

(1) 生态红线区域保护规划相符性

项目租用南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼，根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），在南京市江北新区与本项目相关的国家级生态红线区域为南京老山国家森林公园。

表 8 与项目相关的江苏省国家级生态保护红线区域一览表

所在行政区域		生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积 (km ²)
市级	县级				
南京市	浦口区	南京老山国家森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	范围为南京老山森林公园的防火通道以内的核心区域（不含 G40 宁连高速 位）	50.63

根据江苏省政府印发的《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113 号），在南京市江北新区与本项目相关的生态红线区域为南京老山森林公园、龙王山风景区。

表 9 与本项目相关的生态红线区域一览表

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积 (km ²)			
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
南京老山森林公园	自然与人文景观保护	按照市人民政府批准的景区规划确定。	东片：东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路(凤凰西路、凤凰东路)、江星桥路、宁连高速、护国路。西片：北至后圩村、森林防火通道，东至万寿河、焦庄、董庄及森林防火通道，南至石窑水库、毛村，西至森林防火通道。		111.86	54.6	57.26

龙王山风景区	自然与人文景观保护	/	整个龙王山风景区。	1.93	/	1.93
<p>项目距离南京老山森林公园管控最近距离 3km，距离龙王山风景区管控最近距离 0.3km，均不在生态红线一级、二级管控区内。项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113 号）、《南京市生态红线区域保护规划》（宁政发[2014]74 号）、《浦口区生态红线区域管理实施方案》（浦政发[2014]87 号）。</p> <p>（2）环境质量底线相符性</p> <p>根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018 年 8 月），2017 年江北新区环境空气质量达到二级标准的天数为 244 天，空气中 PM₁₀ 和 PM_{2.5} 为主要污染物，SO₂、NO₂ 年均值达标，PM₁₀ 和 PM_{2.5} 年均值未达标，年均值分别为 0.080mg/m³、0.042mg/m³，超标倍数分别为 0.14 倍和 0.19 倍，项目所在区域为不达标区。但是项目不排放 SO₂、NO₂、PM₁₀ 和 PM_{2.5} 等污染物，不会明显改变区域环境质量现状。</p> <p>（3）资源利用上线相符性</p> <p>项目租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼进行建设，不新增土地，运营期间会消耗一定的水电，但项目规模较小，水电的消耗量也较少，不会突破资源利用上线。</p> <p>（4）环境准入负面清单相符性</p> <p>项目为医药研发项目，属于医学研究和实验发展，在《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251）范围内，不在《南京市制造业新增项目禁止和限制目录》（2018 年版）负面清单范围内，不属于《市场准入负面清单》（2018 版）中禁止准入类和限制准入类项目。</p> <p>与项目有关的原有污染情况及主要环境问题：</p> <p>项目位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼，没有与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。</p>						

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地形、地貌、地质

南京地貌特征属宁镇扬丘陵地区，以低山缓岗为主，项目所在区域起伏平缓，地形较为平坦，为近代长江冲淤作用堆积形成的河漫滩平原，地势低平，河渠及沟塘密布。南京地区在大地构造单元上位于扬子断块区的下扬子断块，基底由中上元古界浅变质岩系组成，盖层由华南型古生界及中、新生界地层组成。

南京江北新区地境内地质基础为震旦系变质岩；各时代地层均有发育，但仅有震旦系上统地层出露较好，结构清楚。地貌多姿，集低山、丘陵、平原、岗地、大江、大河为一体；区域属宁、镇、扬丘陵山地西北边缘地带，地势中部高，南北低。老山山脉由东向西横亘中部，制高点大刺山海拔 442.1m，平原标高 7-5m，山地两侧为岗、塍、冲相间的波状岗地，临江、沿滁为低平的沙洲、河谷平原。土壤多样，水稻土、潮土、黄棕壤占 97%以上。

2、气候、气象

南京属北亚热带季风气候区，气候温和、四季分明、雨量适中。降雨量四季分配不均，冬半年（10~3月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏北风，降雨较少；夏半年（4~9月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏南风，降水丰富。全年无霜期 222~224d，年日照时数 1987~2170h，年均气温 15.4℃、平均降雨量 1073.8mm、相对湿度 77%、年均气压 1015.5mb，年均风速 2.2m/s，冬季主导风向 NE、夏季主导风向 SE。年平均风速为 3.5m/s。其主要气象气候特征见表 10。

表 10 主要气候特征表

编号	项目		数值及单位
1	气温	年平均气温	15.40℃
		极端最高温度	43.0℃
		极端最低温度	-14.0℃
2	风速	年平均风速	2.5m/s
3	气压	年平均大气压	101.5kpa
4	空气湿度	年平均相对湿度	77%
		最热月平均相对湿度	81%
		最低月平均相对湿度	72%
5	降雨量	年平均降水量	1102.2mm
		日最大降水量	301.9mm（2003年7月5日）
		小时最大降水量	75.0mm

6	积雪、冻土深度	最大积雪深度	510mm
		冻土深度	100mm
7	风向和频率	年主导风向和频率	东至北北东 30°

3、水文、水系

南京江北新区所在浦口区分属长江与滁河两条水系，以老山山脉自然分隔，以南为长江水系，以北为滁河水系。江北新区位于长江水系，长江在浦口区境内河道长约 49km，江北新区内主要河流有滁河、朱家山河、马汊河等。主要相关河流具体情况如下：

(1) 长江：位于江北新区东南部，是我国的第一大河，流域面积 180 万 km²，长约 6300km，径流资源占全国总量的 36%。长江南京段位于南京东北部，系八卦洲北汉江段，全长 21.6km，其间主要支流为马汊河。

(2) 滁河：为江北新区的西北部边界，滁河江北新区段南起朱家山河口，北至马汊河口，长 5.8km，河口宽约 300m。滁河是流域的主要行洪通道，也是当地主要航道。

(3) 马汊河：在江北新区北部边界，是滁河分洪河道之一，西起六合小头李，向东经大厂入长江八卦洲北汉，全长约 13.6km，兼具排洪和通航作用。在江北新区内河段从滁河至团结河，长 3.6km，河段顺直，河口宽 160m。

(4) 朱家山河：是滁河支流，河水从北向南流动，长约 10.5km，河宽约 10m，水深受长江水位影响很大，长江枯水季节河水水深在 0.5m 左右，河水流速缓慢；夏季往往由于暴雨和长江、滁河水位的增高，使朱家山河的水位增高。朱家山河的水域功能排序为工业、景观、农业，水质目标为IV类，是南京市南京高新区污水处理厂的纳污河流。朱家山河发源于张堡黑扎营的北城圩古沟，经板桥、花旗营行进后路过江北老山东麓，穿过朱家山岭、连通黑水河，到泰山庙、平山、黑桥附近做九十度转弯，接纳南京高新区污水处理厂的废水后经老江口流入长江。

4、植被、生物多样性

南京林木覆盖率 26.4%，建成区绿化覆盖率 45%，属于中国现代植物资源最丰富、植物种类最繁多的地区，植被类型以人工植被和次生植被为主，常见的有麻栎、栓皮栎、枫香、化香树、糯米椴、青冈、苦槠、冬青、菰、何首乌等，区域栖息、繁衍的国家级保护动物有中华鲟、白鳍豚、扬子鳄、河鹿、江豚、鸳鸯、长耳鸮、短耳鸮等。

项目所在区域自然植被的种类与数量较少，以人工种植的景观植被为主。

项目周边未发现自然分布的国家级和省级珍稀濒危物种，也未见名木古树分布。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

南京市地处中国东部地区、长江下游、濒江近海。全市下辖玄武区、鼓楼区、六合区等 11 个区，总面积 6597km²，2015 年建成区面积 923.8km²，常住人口 823.6 万，城镇人口 670.4 万人，城镇化率 81.4%。南京是国家重要的科教中心，截至 2013 年，南京有高等院校 74 所，其中 211 高校 8 所；国家重点实验室 25 所、国家重点学科 169 个、两院院士 83 人。

南京市辖 11 个市辖区、2 个县，江北新区包括长江北岸浦口、六合二区的全部行政区以及栖霞区八卦洲街道，区域面积 2450km²，现有常住人口约 168 万。根据内部各个片区经济发展状况和自然资源条件不同，江北新区大致可认为三大中心片区：浦口片区、高新-大厂片区和雄州片区。

1、南京市江北新区简况

南京江北新区位于江苏省南京市长江以北，包括南京市浦口区、六合区和栖霞区八卦洲街道，覆盖南京高新区、南京海峡两岸科工园、南京新材料科技园等园区和南京港西坝、七坝 2 个港区，规划面积 788km²。江北新区现有南京大学、东南大学、南京农业大学、南京工业大学等高校 12 所，并组建了南京市江北高校联盟，各类科技创新平台和工程技术中心 50 多个，拥有国家级、省级园区 5 个。江北新区集水路、铁路、公路、管道等于一体的综合交通运输体系功能比较完善。江北新区拥有 94km 长江岸线、16km 滨江风光带和老山国家森林公园，湖泊湿地资源丰富。

江北新区以浦口、高新一大厂、雄州三大组团为中心，重点提升商贸、枢纽、文化等城市功能。南京新材料科技园大力发展新材料产业，建设世界级新材料产业基地。南京海峡两岸科工园依托宁台合作基础，重点发展集成电路研发设计、文化创意和金融服务等产业。浦口经济开发区重点发展集成电路、智能制造、汽车、轨道交通装备和航空装备等高端装备制造产业。六合经济开发区大力发展节能环保、智能终端等智能装备及临空产业。紫金科技创业特别社区重点发展研发设计、检验检测、科技成果转化等科技服务产业。西坝港和七坝港依托港口优势资源，重点发展综合物流、专业物流和智慧物流产业。

高新区大力发展先进制造业。实施高端产业发展行动计划，重点发展智能制造、生命健康、新材料、高端装备制造等四大先进制造业。在四大产业中重点推进新能源汽车产业、集成电路产业、生物医药产业三大产业链建设。重点发展现代物流、科技服务、检验检测等生产性服务业，建设科技服务、检验检测集聚区，培育扬子江城市群区域性服务中心。发展金融、法律、人力资源服务，重点发展科技研发、科技金融等科技服务

业。

2、南京市江北新区环保基础设施工厂规划及现状

(1) 给水工程：由南京市江北给水管网供应，主要依托浦口水厂供水。浦口水厂以长江为水源，现状供水规模 15 万 m³/d，为浦口区实施区域供水的主要水厂。项目在浦口水厂东北部，自来水经高新区增压站增压后供应该地区。

(2) 排水工程：采用雨污分流制。项目废水接管至南京高新区污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污水排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后经朱家山河排入长江。

南京高新区污水处理厂位于浦泗公路北、永锦北路西侧，朱家山河拐弯角东北侧，采用 CAST（循环式活性污泥法）工艺，于 2008 年 12 月投产，处理规模为 1.0 万 m³/d。污水处理厂尾水排入朱家山河并执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

(3) 雨水工程：雨水直接排入朱家山河及其支流，规划雨水管最大管径 d2000mm，最小管径 d400mm。

(4) 供电工程：由高新区 110KV 变电所提供。在永锦路和学府路交叉口西南角新建一座 110KV 变电站，电源由区域 220KV 变电所提供。

(5) 燃气工程：以天然气为气源，由南京市江北气门站统一供气。南京江北城区在龙池建设分输站，将天然气分输往浦口、六合区，对江北城区供气。

(6) 供热工程：由高新区供热中心供热，供热中心位于纬三西路以北、创业北路以东，供热干管从永新路进入产业区三期用地。高新区内企业用蒸汽由华能南京电厂通过高新区供热中心已建成的蒸汽管网进行供热。

3、南京生物医药谷

南京生物医药谷致力于发展节能环保、生物技术、医药研发、医疗器械、服务外包等生命科学领域产业，规划占地面积约 300 亩，总建筑面积约 30 万 m²。现已建成鼎业百泰生物大楼、研发楼一期、研发楼二期等专业研发孵化器，以及加速器一期、加速器二期、加速器四期等多个加速器载体。

4、研发楼二期

本项目所在的研发楼二期建设有 3 栋研发楼及带人防设施的整体 2 层地下车库，由市政给水管网供水，供电来自城市电网，变电所位于地下一层。

(1) 废气：研发楼预留排气管道，运营后产生的废气经管道送至由企业自行设置的废气处理装置处理，处理达标的废气由企业自建排气筒，在 50m 高空排放，

每层楼排风接口与风道井处设置单向止回阀。

(2) 废水：大楼内排水系统实施雨污分流，大楼设雨污排口各 1 个，研发楼建设 400m³/d 的废水预处理设施，研发实验废水经预处理设施中和、灭活杀菌及生化处理达接管标准后，与生活污水一并纳入市政污水管网，排入南京高新区污水处理厂处理后达标排放，达标尾水经朱家山河排入长江。

(3) 固体废物：大楼各入驻企业产生的生活垃圾由企业收集后交由环卫部门清运，危险废物在各入驻企业内部，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单相关要求暂存；废水处理污泥由污水处理站第三方运营公司负责委外处置，废气处理产生的废活性炭由企业自行委托有资质单位处置。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、电磁环境、生态环境等）：

1、大气环境质量现状

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），2017年江北新区环境空气质量达到二级标准的天数为244天，空气质量达标率为66.85%，空气中PM₁₀和PM_{2.5}为主要污染物。江北新区全年各项污染物指标监测结果：SO₂、NO₂年均值达标；PM₁₀和PM_{2.5}年均值未达标，年均值分别为0.080mg/m³、0.042mg/m³，超标倍数分别为0.14倍和0.19倍，项目所在区域为不达标区。

出现超标的主要原因为建设施工过程产生的扬尘、交通运输扬尘等，通过采取如下措施后，项目所在地的大气环境质量能有所改善。

（1）对施工现场实行合理化管理，使砂石料统一堆放，水泥应设专门库房堆放，并尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装袋破裂；

（2）运输车辆应完好，不应装载过满，并尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在路面上的泥土和建筑材料，冲洗轮胎，定时洒水压尘，以减少运输过程中的扬尘；

（3）施工现场要设围栏或部分围栏，缩小施工扬尘扩散范围；

（4）当风速过大时，应停止施工作业，并对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施；

（5）加强道路的硬化覆盖率，定期洒水抑尘。

2、地表水环境质量现状

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），2017年长江南京段干流水质基本可达到III类水质要求，超标因子以总磷为主，内河入江口及污水处理厂排口附近水质略差。其中，长江新区段25个监测断面中，12个断面达III类水环境功能，4个断面达IV类水环境功能，9个断面达规划的II类水环境功能要求。不达标的断面中超标因子主要为总磷，BOD₅、石油类、COD、SS、总氮等因子，在桥北污水厂、扬子、化工园污水厂排口处附近断面也出现不同程度的超标。内河的29个断面中，22个断面达到相应水环境功能，7个断面未能达到相应水环境功能要求，不达标断面中超标因子主要为氨氮、总磷和BOD₅；主要超标的河流为马汊河、高旺河、七里河、朱家山河、石头河。朱家山河设有南京高新区污水处理厂排口，主要污染源为生活污染与工业污染，污染形式主要以支流、泵站汇入为主。

江北新区内河超标的主要原因是生活污水污染和工业污染，主要超标因子为氨氮、总磷和BOD₅。针对上述生活污水和工业污染现象，主要为上述河流沿线的生活污水

面源污染及少量工业废水未接管排放的污染。采取的治理措施有：

(1) 统筹推进城区市政道路雨污水管网改造、城区合流制小区和居住区雨污分流改造、集镇污水管网新建和分流改造、农村居民点生活污水治理，实施城区和集镇范围内机关及企事业单位雨污分流改造，加大新建管网和泵站配套及老旧管网改造、破损修复力度，提升污水收集率。

(2) 加大对工业集聚区污染治理力度，严厉打击企业非法排污和各类环境违法行为，推动工业废水治理提档升级，有效控制和削减工业污染。

(3) 加强对内河水系疏浚沟通工程，实现水系排水畅通。

(4) 明晰管护责任。内河分别由各镇（街、区）和相关村（社区）按照属地管理原则负责管理。健全管护体系。全面落实“河长制”管理要求，市城管局、各镇（街、区）、村（社区）成立专门的管护机构，充实管护力量，加强对管护人员的考核，同时积极推行管养分离，健全完善市场化运作机制，切实提升管养效能。强化考核奖惩。对城区景观河道、骨干河港、乡级河道和村庄河塘分别制定管护标准和考核办法，市相关部门切实加强考核管理，确保管护责任、管护措施落实到位，根据考核结果划拨管护经费。

采取以上治理措施后能有效改善项目所在地地表水水环境质量。

3、声环境质量现状

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），2017年江北新区主要干道交通噪声昼间等效声级年均值67.1dB（A），L₁₀、L₅₀及L₉₀年均值分别为69.1dB（A）、64.3dB（A）、59.9dB（A），除公园北路监测点（Leq为71.6dB（A））外，其余交通干道均达到4a类标准；2017年江北新区52个区域声环境等效声级Leq为53.9dB（A），L₁₀、L₅₀及L₉₀分别为55.8dB（A）、51.0dB（A）及47.5dB（A）。根据江北新区各区域噪声功能区分类，可以发现除交警大队、开发区时代大道、湖荡路以及宁六公路4个区域噪声不满足功能标准外（7.6%），其余48个区域均能满足噪声功能区标准（92.4%）。江北新区总体上能够满足区域环境噪声功能区标准，区域声环境质量良好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

项目区域环境质量现状良好，根据现场踏勘调查项目周边情况，确定范围内主要环境敏感目标。项目大气环境保护目标见表 11，地表水环境、生态环境保护目标详见表 3-2。

表 11 大气环境保护目标一览表

名称	坐标（UTM 坐标）（m）		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离（m）
	X	Y					
南京大学金陵学院	660547	3561234	学校	师生	二类区	SE	900
香溢紫郡北区	659822	3561233	居民区	居民		SE	280
裕民家园	658576	3561352	居民区	居民		SW	850
弘阳时光里	660876	3561407	居民区	居民		SE	1300
悦峰公馆	661038	3561873	居民区	居民		E	1500
新城花漾紫郡	661088	3562284	居民区	居民		E	1500
朗诗未来街区	660938	3562572	居民区	居民		E	1400

表 12 地表水环境、生态环境保护目标一览表

类别	保护目标	方位	距离（m）	规模	环境功能
地表水环境	朱家山河	SW	2000	中河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准
	长江	E	7000	大河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水标准
生态环境	龙王山风景区	E	300	1.93km ²	《江苏省生态红线区域保护规划》二级管控区
	南京老山森林公园	S	3000	一级管控区 54.6km ² 二级管控区 57.26km ²	《江苏省生态红线区域保护规划》一级、二级管控区

评价适用标准

环境质量标准	1、大气环境质量标准				
	项目所在地空气质量功能区为二类区，常规大气因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表 1 中二级标准；氨、硫酸和氯化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 中空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃数据来源于中国环境科学出版社出版的国家环境保护局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页，具体标准限值详见表 13。				
	表 13 大气污染物的浓度限值				
	污染物名称	平均时间	浓度限值 (ug/m ³)	标准来源	
	SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 表 1 二级标准	
		24 小时平均	150		
		1 小时平均	500		
	NO ₂	年平均	40		
		24 小时平均	80		
		1 小时平均	200		
	PM ₁₀	年平均	70		
		24 小时平均	150		
	PM _{2.5}	年平均	35		
		24 小时平均	75		
	TSP	年平均	200		
		24 小时平均	300		
	氨	1h 平均	200		《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
	硫酸	1h 平均	300		
24h 平均		100			
氯化氢	1h 平均	50			
	24h 平均	15			
非甲烷总烃	1h 平均	2.0 (mg/m ³)	《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页		
2、地表水环境质量标准					
按《江苏省地表水(环境)功能区划》，建设项目所在区域主要水体为长江及朱家山河，水质分别执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类、IV 类水质标准，具体数据见表 14。					

表 14 地表水环境质量标准限值

单位: mg/L、pH无量纲

项目	pH	COD	SS*	氨氮	总氮	总磷	标准来源
长江	6~9	15	25	0.5	0.5	0.1	《地表水环境质量标准》II类标准
朱家山河		30	60	1.5	1.5	0.3	《地表水环境质量标准》IV类标准

注*: SS 执行《地表水资源质量标准》(SL63-94)。

3、声环境质量标准

据《南京市环境噪声标准适用区域划分调整方案》(宁政发[2004]273号文),项目位于声环境2类功能区内,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)表1中2类标准,详见表15。

表 15 声环境质量标准限值

类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
2类	60	50

1、废气排放标准

项目废气中硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准;氨、甲醛、氯化氢和非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)。具体排放标准详见表16。

表 16 大气污染物排放标准

污染物	排气筒高度 (m)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值		标准来源
				监控点	浓度(mg/m ³)	
硫酸雾	50	45	11.5 ^①	周界外浓度最高点	1.2	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
氨	50	20	—	—	—	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)
甲醛	50	5	—	—	—	
氯化氢	50	30	—	企业边界及周边	0.2	
VOCs (以非甲烷总烃计)	50	60	—	厂房外	6.0 (1h 平均) 20.0 (任意一处)	

注: ①排气筒高度未高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上,应按其高度对应的排放速率标准值严格50%执行。

②根据企业使用的原料,结合有关环境管理要求,筛选确定计入VOCs的物质为:甲醇、乙醇、异丙醇、丙三醇、β-巯基乙醇、乙酸、乙腈和三氯甲烷。

2、废水排放标准

污
染
物
排
放
标
准

项目废水污染物 COD、SS 接管要求执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,氨氮、总氮、总磷等指标接管要求执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准;南京高新区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准,详见表 17。

表 17 项目污水排放标准

单位: mg/L、pH无量纲

序号	污染物	污水处理厂接管标准	污水处理厂外排标准
1	pH	6-9	6-9
2	COD	500	50
3	SS	400	10
4	氨氮	45	5
5	总氮	70	15
6	总磷	8	0.5

3、噪声排放标准

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中2类标准,具体取值见表18。

表 18 工业企业厂界环境噪声排放标准

单位: dB(A)

类别	昼间	夜间
2 类	60	50

4、固体废物排放标准

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及 2013 年修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号);危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)要求。

表 19 污染物排放总量表

总量控制指标

类别	污染物	产生量 (t/a)	消减量 (t/a)	接管量 (t/a)	外排量 (t/a)	建议申请量 (t/a)
有组织废气	HCl	0.000081	0	/	0.000081	0.000081
	硫酸	0.000162	0	/	0.000162	0.000162
	氨	0.000410	0	/	0.000410	0.000410
	非甲烷总烃	0.00011	0.00087	/	0.000023	0.000023
无组织	HCl	0.000009	0	/	0.000009	0.000009

废气	硫酸	0.000018	0	/	0.000018	0.000018
	氨	0.000046	0	/	0.000046	0.000046
	非甲烷总烃	0.001040	0	/	0.001040	0.001040
废水	废水量	426.6	0	426.6	426.6	426.6
	COD	0.1476	0.02361	0.1240	0.0213	0.0213
	SS	0.1090	0.02361	0.0854	0.0043	0.0043
	氨氮	0.0099	0.00191	0.0080	0.0021	0.0021
	总氮	0.0153	0.00232	0.0129	0.0064	0.0064
	总磷	0.0020	0.00049	0.0015	0.0002	0.0002
固体废物	生活垃圾	3.75	3.75	/	0	0
	废过滤介质	0.1	0.1	/	0	0
	危险废物	8.53	8.53	/	0	0

注：本次评价 VOCs（以非甲烷总烃计）包含丙三醇、 β -巯基乙醇、三氯甲烷、甲醇、甲醛、乙酸、无水乙醇、乙腈和异丙醇等污染因子。

①项目废气污染物排放量为 VOCs（以非甲烷总烃计）0.000023t/a、HCl 0.000081t/a、硫酸 0.000162t/a、氨 0.00041t/a，在南京江北新区范围内平衡。

②项目废水排放量426.6t/a，实验废水经研发楼二期现有污水处理站预处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至南京高新区污水处理厂集中处理，达标尾水经朱家山河排入长江；

废水接管考核量为426.6t/a、COD 0.1240t/a、SS 0.0854t/a、氨氮0.0080t/a、总氮0.0129t/a、总磷0.0015t/a。

废水最终排放量为426.6t/a、COD 0.0213t/a、SS 0.0043t/a、氨氮0.0021t/a、总氮0.0064t/a、总磷0.0002t/a。

项目废水污染物COD 0.0213t/a、氨氮0.0021t/a，排放总量可不作为排污权交易的管理对象，统一纳入排污权有偿使用管理，排放总量通过区域平衡获得，其他废水污染物作为考核量。

③建设项目产生的固体废物均能进行合理处置，实现固体废物零排放，无需申请总量。

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）：

1、施工期

项目租用现有房屋建设，无土建施工，施工期仅进行简单装修、设备安装与调试，本次评价不分析其工艺流程。

2、运营期

项目投产后主要进行新型药物缓释平台及产业化的研发。根据项目设计思路，首先确定需长效化的药物分子，然后通过平台技术进行长效缓释改造，再对药效进行体外分析，体内实验，完成临床前研究，并申报临床试验。

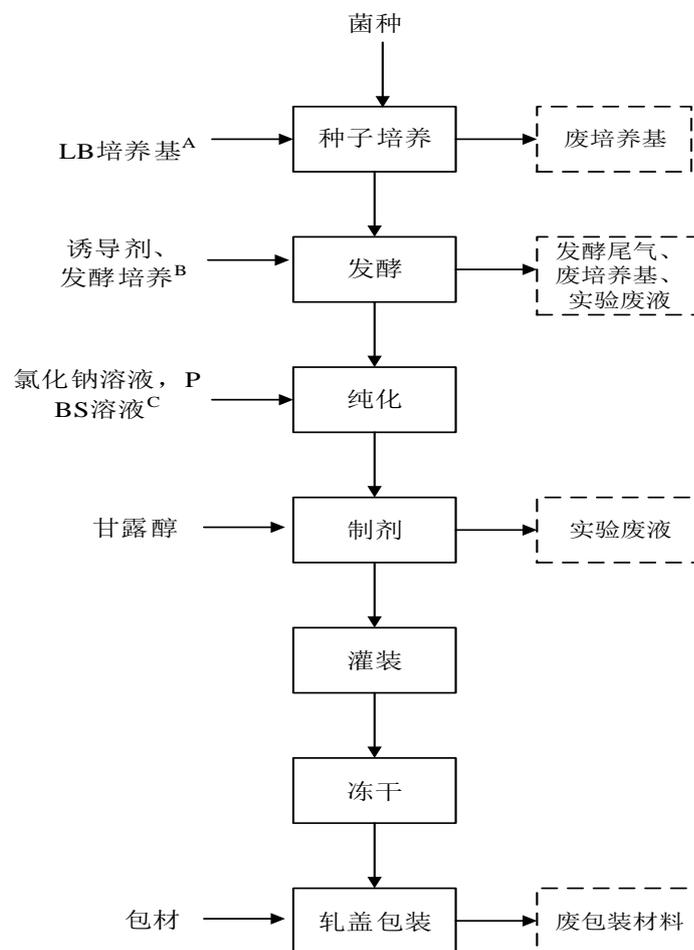


图1 项目主要工艺流程及产污节点图

①种子培养

从超低温冰箱中取出菌种，接种至LB培养基中，摇床培养12-16h后作为种子液。

②配制发酵培养基

将一级种子接种至发酵罐中发酵培养基，待菌生长好后，加入诱导剂，诱导目标蛋

白表达。诱导4h后，放罐，用离心机收集发酵菌体。发酵后期会持续产生少量废气，经发酵罐除菌过滤器后排出，废气中不含微生物。

③纯化

用均质机将发酵所得菌体破碎裂解，菌体裂解物经过4℃离心后，去除不溶物，上清液中加入等体积Buffer B缓冲液（4M NaCl），37℃水浴，待目的蛋白相变完全后，离心，沉淀待用；按照沉淀的量加入适量的Buffer A缓冲液（20mM PBS，pH值7.2）悬浮，4℃搅拌至目的蛋白溶解。重复3-5次即获得电泳纯度大于95%的目的蛋白。纯化后的蛋白保存在Buffer A缓冲液（20mM PBS，pH值7.2）中，放置于4℃环境下。

④制剂

纯化后的蛋白过滤除菌，并按1:1的比例加入甘露醇。

⑤灌装

将制剂灌装至冻干瓶，然后冻干。

⑥冻干轧盖包装

将冻干后的样品封装轧盖。

⑦质量控制：

研发过程中每个环节均有质控步骤，根据检测项目不同，分别进行生化类检测、理化类检测和微生物检测，具体流程如下：

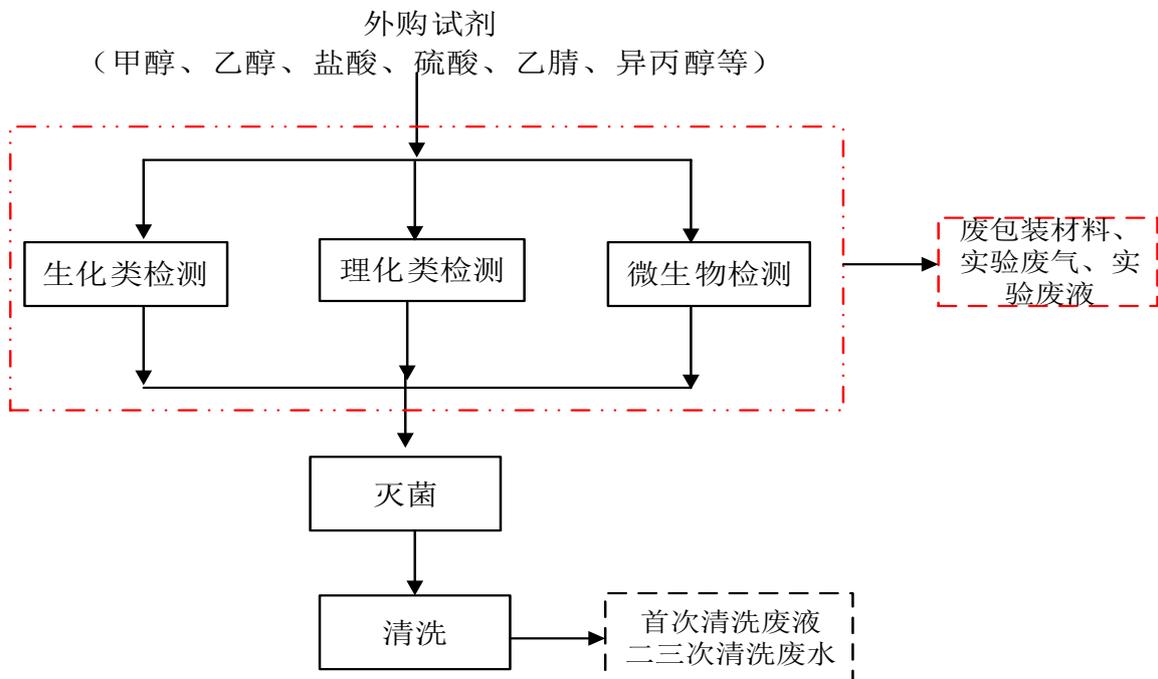


图2 质控流程及产污节点图

主要污染工序：

1、施工期

项目租用现有房屋建设，无土建施工，无大规模装修，仅有少量设备安装与水电线路改造，持续时间较短，对环境的影响较小，无需分析其污染工序。

2、运营期

(1) 废气

项目废气主要为检验过程产生的试剂挥发废气（其主要成分为硫酸雾、HCl、氨和非甲烷总烃）及少量的发酵尾气。本项目试剂使用量和挥发废气产生量见表 20

表 20 建设项目大气污染物产生、排放情况一览表

原料名称	最大使用量 (kg/a)	挥发系数	废气产生量 (kg/a)
盐酸(38%)	0.90	10%	0.09
硫酸(98%)	1.80	10%	0.18
氨水	4.55	10%	0.45
丙三醇	1.26	10%	0.13
β -巯基乙醇	0.03	10%	0.003
三氯甲烷	1.48	10%	0.15
甲醇	7.92	10%	0.79
甲醛	0.21	10%	0.02
乙酸	6.3	10%	0.63
无水乙醇	78.9	10%	7.89
乙腈	6.32	10%	0.63
异丙醇	1.57	10%	0.16
非甲烷总烃*	104	10%	10.40

注：*根据项目原辅材料的实际使用情况，非甲烷总烃包括以下成分：丙三醇、 β -巯基乙醇、三氯甲烷、甲醇、甲醛、乙酸、无水乙醇、乙腈和异丙醇等。项目以非甲烷总烃作为污染物控制项目。

实验试剂挥发废气经微负压环境下的通风橱或生物安全柜（风量为 8000m³/h，收集效率 90%）收集后，通过大楼预留的管道引至楼顶一级活性炭吸附装置（吸附效率按 80%计）处理达标后通过 50m 高排气筒排放；

本项目生物实验活动均在生物安全柜、超净工作台或万向罩中完成。发酵过程中通气量为 1vvm，即每分钟每升发酵液通气 1L，发酵时间约为 10h，年设计通气量为 900m³。发酵过程不考虑消耗，即产生的尾气为 900 m³。经发酵罐自带过滤器过滤后，由管道引至楼顶 50m 高排气筒高空排放。每级高效生物安全过滤器的过滤效率均在 99.99%以上，本项目排放的生物性废气中不会含有微生物。过滤后的发酵尾气对环境的影响较小，本次

评价不做定量分析。

本项目废气产生及排放情况详见表 21 和表 22。

表 21 项目有组织废气产生、排放情况一览表

废气来源	废气量 (m ³ /h)	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率 (%)	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)
质控实验废气	12000	盐酸	0.01	0.0002	0.00008	一级活性炭吸附+50m高排气筒排放	0	0.01	0.00016	0.000081
		硫酸	0.03	0.0003	0.00016		0	0.03	0.00032	0.000162
		氨水	0.07	0.0008	0.00041		0	0.07	0.00082	0.000410
		丙三醇	0.02	0.0002	0.00011		80	0.00	0.00005	0.000023
		β-巯基乙醇	0.001	0.0000	0.00000		80	0.0001	0.000001	0.000001
		三氯甲烷	0.02	0.0003	0.00013		80	0.00	0.00005	0.000027
		甲醇	0.12	0.0014	0.00071		80	0.02	0.00029	0.000143
		甲醛	0.00	0.0000	0.00002		80	0.00	0.00001	0.000004
		乙酸	0.09	0.0011	0.00057		80	0.02	0.00023	0.000113
		乙醇	1.18	0.0142	0.00710		80	0.24	0.00284	0.001420
		乙腈	0.09	0.0011	0.00057		80	0.02	0.00023	0.000114
		异丙醇	0.02	0.0003	0.00014		80	0.00	0.00006	0.000028
		非甲烷总烃*	1.56	0.0187	0.00936		80	0.31	0.00374	0.001872

表 22 项目无组织废气产生、排放情况一览表

废气来源	污染物名称	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	年工作时数 (h)
质控实验废气	盐酸	0.000018	0.000009	500
	硫酸	0.000036	0.000018	500
	氨水	0.000091	0.000046	500
	丙三醇	0.000025	0.000013	500
	β-巯基乙醇	0.000001	0.0000001	500
	三氯甲烷	0.000030	0.000015	500
	甲醇	0.000158	0.000079	500
	甲醛	0.000004	0.000002	500
	乙酸	0.000126	0.000063	500
	乙醇	0.001578	0.000789	500
	乙腈	0.000126	0.000063	500

	异丙醇	0.000031	0.000016	500
	非甲烷总烃*	0.002080	0.001040	500

(2) 废水

项目废水排放主要为生活污水和实验废水（含清洗废水、清洁废水和纯水制备废水等）。

1) 生活污水

项目劳动定员 30 人，每年工作 250 天，均不在公司食宿，按 50L/人·天计，生活用水 375t/a。按 80% 排污率计，生活污水产生量 300t/a，污染物浓度 COD 350mg/L、SS 250mg/L、NH₃-N 25mg/L、TN 40mg/L、TP 4mg/L，进入研发楼二期现有化粪池处理后排入南京高新区污水处理厂集中处理。

2) 清洗废水

实验结束后，需要将实验仪器和玻璃器皿进行清洗，以便下一个实验能够顺利进行。本项目清洗用水最大量为 100 t/a，清洗废水量按总用水量的 80% 计，则清洗废水量为 80 t/a。类比同类型企业，其中首次清洗废水量约占清洗废水量的 8%，首次清洗废水量约为 6.4 t/a，该部分废水作为危险废物委托有资质单位处置。

3) 清洁废水

本项目应定期对实验服和各个实验室的地面进行清洁，本项目用到的清洁用水约 10 m³/a，废水量按总用水量的 80% 计，则清洁废水约 8 m³/a，主要污染物及浓度分别为 pH 6-8、COD 500 mg/L、SS 400 mg/L、NH₃-N 30 mg/L、TN 40 mg/L、TP 10 mg/L，排入研发楼二期废水预处理设施处理。

4) 实验准备废水

类比同类项目，项目实验准备纯水使用量为 5 m³/a，其中 4 m³/a 在实验过程中损耗掉，剩余 1m³/a 含化学试剂的废液作为危险废物委托有资质单位处置。

5) 纯水制备废水

项目配液和器皿清洗需使用纯水，纯水总用量为 105m³/a。纯水采用 1 台中央纯水系统制备供应。纯水制备率约为 70%，则需自来水 150 m³/a。纯水制备废水为 45 m³/a，其主要污染物浓度及浓度分别为 COD 40mg/L、SS 30mg/L，排入研发楼二期现有污水预处理设施处理后排入市政污水管网。

建设项目水平衡图见图3，废水产生、接管和排放情况见表23。

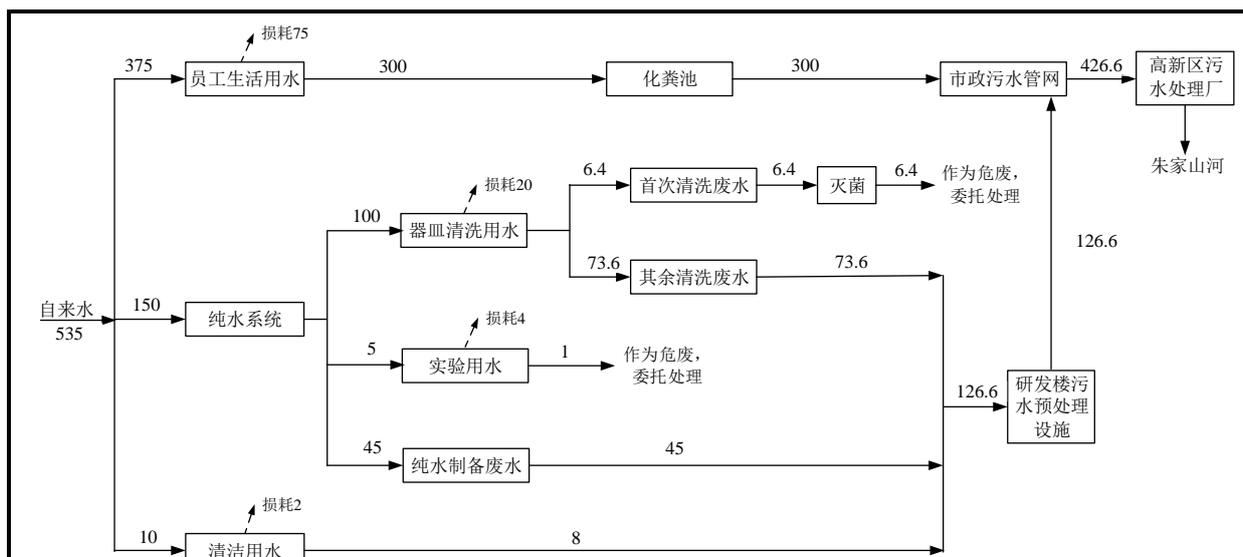


图3 建设项目水平衡图 (t/a)

表 23 项目废水污染物产生、接管、排放情况一览表

废水来源	废水量 (t/a)	产生情况			处置措施	接管情况		排放方式及去向	排放情况	
		污染物名称	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生活污水	300	COD	350	0.1050	依托租赁大楼现有化粪池处理	300	0.090	南京高新区污水处理厂	/	/
		SS	250	0.0750		200	0.060		/	/
		氨氮	25	0.0075		20	0.006		/	/
		总氮	40	0.0120		35	0.0105		/	/
		总磷	4	0.0012		4	0.0012		/	/
清洗废水	73.6	COD	500	0.037	依托租赁大楼现有污水处理设施预处理	400	0.032	南京高新区污水处理厂	/	/
		SS	400	0.029		300	0.024		/	/
		氨氮	30	0.002		25	0.002		/	/
		总氮	40	0.003		30	0.0024		/	/
		总磷	10	0.001		4	0.00032		/	/
清洁废水	8	COD	500	0.004	依托租赁大楼现有污水处理设施预处理	400	0.0032	南京高新区污水处理厂	/	/
		SS	400	0.0032		300	0.0024		/	/
		氨氮	30	0.00024		25	0.0002		/	/
		总氮	40	0.00032		30	0.00024		/	/
		总磷	10	0.00008		4	0.000032		/	/
纯水制备废水	45	COD	40	0.0018	/	30	0.00321	南京高新区污水处理厂	/	/
		SS	30	0.00135		20	0.00214		/	/
综合污水	426.6	pH	6~9	/	/	6~9	/	南京高新区污水处理厂	6~9	/
		COD	345.99	0.1476		292.26	0.12655		50	0.0213
		SS	255.49	0.1090		201.62	0.0873		10	0.0043
		氨氮	23.32	0.0099		18.94	0.0082		5	0.0021

	总氮	35.78	0.0153		30.35	0.01314		15	0.0064
	总磷	4.73	0.0020		3.58	0.001552		0.5	0.0002

(3) 噪声

项目噪声源主要来自循环水式多用离心机、通风橱、生物安全柜及空气压缩机等噪声，噪声源强为 80dB (A) ~85 dB (A)。项目噪声源见表 24。

表 24 项目噪声排放情况表

序号	设备名称	单台声级值 dB(A)	台数	叠加声级值 dB(A)	所在位置	治理措施
1	离心机	80	4	86	离心室	墙体隔声+距离衰减
2	通风橱	80	3	84.77	制剂实验室	墙体隔声+距离衰减
3	生物安全柜	85	3	89.77	制剂实验室	墙体隔声+距离衰减
4	空气压缩机	80	1	80	设备间	墙体隔声+距离衰减

(4) 固废

项目固体废物主要为废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具（含培养基）、废活性炭、定期更换的过滤芯及职工生活垃圾。

废化学试剂：项目研发过程会产生废化学试剂，产生量约 0.1t/a，属于 HW49 危险废物（900-047-49），收集后暂存在危废暂存间，定期委托有相应资质单位处置。

实验废液：项目共产生实验废液 1t/a，属于 HW49 危险废物（900-047-49），收集后暂存于危废暂存间，定期委托有相应资质单位处置。

首次清洗废水：项目实验结束后需对实验仪器和玻璃器皿进行清洗，以便下一个实验能顺利进行，清洗产生的废水会含有少量化学试剂，须单独用玻璃容器收集后做危废处置，产生量约 6.4t/a，属于 HW49 危险废物（900-047-49），收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置。

废弃容器（含废培养基）：项目在研发实验过程中产生废容器，产生量约 1t/a，属于 HW49 其它废物（900-041-49），收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置。

废活性炭：本项目会产生有机废气，经收集后通过管道引至活性炭装置吸附处理，活性炭装置位于租赁大楼楼顶，吸附饱和后需要定期更换。本项目有机废气产生量约 0.00936t/a，活性炭吸附效率按照 0.3g（有机废气）/g（活性炭），活性炭去除有机废气的效率按 80% 计，则废活性炭的产生量约 0.03t/a。考虑到活性炭吸附饱和或失效的情况，建议定期检查活性炭使用情况，并每 6 个月更换一次。更换的废活性炭属于 HW49 其它废物（900-039-49），收集后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

废过滤介质：项目纯水制备滤芯需定期更换，废过滤介质产生量约 0.1t/a，收集后交由环卫部门定期清运。

生活垃圾：项目定员 30 人，按每人每天 0.5kg 进行计算，年工作 250 天，生活垃圾产生量为 3.75t/a。属于一般固体废物，收集后交由环卫部门清运处置。

按照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判定本项目固体废物产生情况详见表 25 表 27。

表 25 固体废物产生情况一览表

固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断			
					固体废物	副产品	判定依据	
							产生和来源	利用和处置
废化学试剂	研发实验	液态	化学试剂	0.1	√	/	4.1- (c)	5.1-(b)/(c)
实验废液	研发实验	液态	化学试剂	1	√	/	4.3- (1)	5.1-(b)/(c)
首次清洗废水	清洗	液态	化学试剂、水	6.4	√	/	4.1- (c)	5.1-(b)/(c)
废弃容器	研发实验	固态	玻璃、塑料	1	√	/	4.1- (c)	5.1-(b)/(c)
废活性炭	废气吸收	固态	废活性炭	0.03	√	/	4.1- (c)	5.1-(b)/(c)
废过滤介质	纯水制备	固态	棉芯、反渗透膜等	0.1	√	/	4.1- (c)	5.1-(b)/(c)
生活垃圾	员工生活	固态	废纸、包装物	3.75	√	/	4.1- (h)	5.1-(b)/(c)

表 26 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	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)
1.	生活垃圾	一般固废	员工生活	固态	废纸、包装物	——	——	——	3.75
2.	废过滤介质	一般固废	纯水制备	固态	棉芯、反渗透膜	——	——	——	0.1
3.	废化学试剂	危险废物	研发实验	液态	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
4.	实验废液	危险废物	研发实验	液态	化学试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
5.	首次清洗废水	危险废物	清洗	液态	化学试剂、水	T/C/I/R	HW49	900-047-49	6.4
6.	废弃容器	危险废物	研发实验	固态	玻璃、塑料	T/C/I/R	HW49	900-041-49	1
7.	废活性炭	危险废物	研发实验	固态	废活性炭	T/C	HW49	900-039-49	0.03

表 27 项目危险废物产生及处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	危险特性	污染防治措施
1	废化学试剂	HW49	900-047-49	0.1	研发实验	液态	化学试剂	T/C/I/R	委托有相应资质单位处置
2	实验废液	HW49	900-047-49	1	研发实验	液态	化学试剂	T/C/I/R	
3	首次清洗废水	HW49	900-047-49	6.4	清洗	液态	化学试剂、水	T/C/I/R	
4	废弃容器	HW49	900-041-49	1	研发实验	固态	玻璃、塑料	T/C/I/R	
5	废活性炭	HW49	900-039-49	0.03	研发实验	固态	废活性炭	T/C	

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放 去向	
大气污 染物	有组 织废 气	实 验 废 气	HCl	0.01	0.00008	0.01	0.00016	0.000081	经活性 炭吸附 后 50m 高排气 筒排放
			硫酸	0.03	0.00016	0.03	0.00032	0.000162	
			氨水	0.07	0.00041	0.07	0.00082	0.000410	
			非甲烷总烃	1.56	0.00936	0.31	0.00374	0.001872	
	无组 织废 气	实 验 废 气	HCl	/	0.000009	/	0.000018	0.000009	大气
			硫酸	/	0.000018	/	0.000036	0.000018	
			氨水	/	0.000046	/	0.000091	0.000046	
			非甲烷总烃	/	0.001040	/	0.002080	0.001040	
水 污 染 物	综合废水	废水量	426.6		426.6		南京高 新区污 水处理 厂		
		COD	348.27	0.1476	50	0.0213			
		SS	257.62	0.1090	10	0.0043			
		氨氮	23.42	0.0099	5	0.0021			
		总氮	35.84	0.0153	15	0.0064			
		总磷	4.80	0.00202	0.5	0.0002			
固 体 废 物	危险 废物	废化学试剂	0.1		委托有相应资质单位处置				
		实验废液	1						
		首次清洗废水	6.4						
		废弃容器	1						
		废活性炭	0.03						
	一般 固废	生活垃圾	3.75		交由环卫部门清运处置				
		废过滤介质	0.1						
噪声	实验室	等效 A 声级	80~85dB (A)		昼间≤60dB (A) 夜间≤50 dB (A)		外环境		
其他	—								
<p>主要生态影响:</p> <p>项目租赁南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼, 直接利用现有厂房建设, 不需要进行室外破土施工, 仅进行简单装修和设备安装, 不会对植被和土壤产生直接影响, 对区域生态环境影响较小。</p>									

环境影响分析

施工期环境影响分析：

项目租赁已建成厂房，不进行室外破土施工及室内装修工作，主要为设备安装，对环境的影响很小。

运营期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

(1) 有组织废气

项目研发过程试剂挥发产生盐酸、硫酸、氨和非甲烷总烃废气，废气由通风橱或生物安全柜收集后经管道排放至楼顶一级活性炭装置吸附，达标尾气经 50m 高排气筒排放。项目活性炭装置位于研发楼二期大楼楼顶，由简达生物医药（南京）有限公司负责活性炭装置的运行维护，活性炭吸附饱和后需要定期更换，废气收集效率为 90%，活性炭吸附效率为 80%，屋面配置排气筒排口处设有采样口，便于日常环境监测及管理。

采取上述治理措施后，项目废气中硫酸雾排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；氨、氯化氢和非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2“大气污染物特别排放限值”。

(2) 无组织废气

项目研发实验过程未被捕集的废气通过机械强排风装置排放到大气中，项目无组织排放的废气主要有氯化氢、硫酸、氨和非甲烷总烃。无组织氯化氢排放量为 0.000009t/a，硫酸排放量为 0.000018t/a，氨排放量为 0.000046t/a，非甲烷总烃排放量为 0.00104t/a。经预测，硫酸雾周界外浓度最高点可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；HCl 满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）厂房外监控点排放限值。

项目产生的废气采取上述措施后均可达标排放。

(3) 大气环境影响分析

① 污染物评价因子和评价标准筛选

项目评价因子和评价标准见表 28。

表28 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 (mg/m ³)	标准来源
硫酸	小时平均	300	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
氯化氢	小时平均	50	
氨	小时平均	200	
非甲烷总烃	小时平均	2	《大气污染物综合排放标准详解》

②估算模式参数表

估算模型所用参数见表 29。

表 29 项目点源参数调查清单

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数 (城市选项)	84.3
最高环境温度/°C		43
最低环境温度/°C		-14
土地利用类型		建设用地
区域湿度条件		中等湿度气候
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率 (m)	/
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离 (km)	/
	岸线方向 (°)	/

③污染源调查

项目大气点源参数调查清单见表 30，面源参数调查清单见表 31。

表30 大气点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标 (m)		排气筒底部海拔高度 (m)	排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m)	烟气流速 (m/s)	烟气温度 (°C)	年排放小时数 (h)	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)			
		X	Y								氯化氢	硫酸	氨	非甲烷总烃
1#	排气筒	659382	3562340	/	50	0.5	9.66	20	500	正常	0.00016	0.00032	0.00082	0.00374

表31 大气矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标 (m)		面源海拔高度 (m)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	与正北方向夹角 (°)	面源有效排放高度 (m)	年排放小时数 (h)	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)			
		X	Y								氯化氢	硫酸	氨	非甲烷总烃
1	实验室	659391	3562363	/	26	5	0	20	500	正常	0.000018	0.000036	0.0009	0.00208

④预测结果

表 32 有组织废气影响预测结果一览表

下风向距离 (m)	氯化氢		硫酸		氨		非甲烷总烃	
	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)						
10	5.53E-1	1.11E-17	1.12E-1	3.73E-18	2.87E-1	1.43E-17	1.31E-1	6.53E-15
100	0.00096	1.93E-06	0.00194	6.49E-07	0.00498	2.49E-06	0.02273	1.14E-03
200	0.00108	2.18E-06	0.00220	7.34E-07	0.00563	2.82E-06	0.02569	1.28E-03
300	0.00207	4.14E-06	0.00418	1.40E-06	0.01072	5.36E-06	0.04887	2.44E-03
400	0.00278	5.57E-06	0.00563	1.88E-06	0.01442	7.21E-06	0.06575	3.29E-03
521	0.00299	5.98E-06	0.00604	2.02E-06	0.01549	7.75E-06	0.07059	3.53E-03
500	0.00299	5.99E-06	0.00605	2.02E-06	0.01551	7.76E-06	0.07070	3.54E-03
600	0.00294	5.89E-06	0.00595	1.98E-06	0.01525	7.63E-06	0.06951	3.48E-03
700	0.00279	5.60E-06	0.00566	1.89E-06	0.01450	7.25E-06	0.06609	3.30E-03
800	0.00261	5.23E-06	0.00529	1.76E-06	0.01356	6.78E-06	0.06179	3.09E-03
900	0.00242	4.86E-06	0.00491	1.64E-06	0.01258	6.29E-06	0.05734	2.87E-03
1000	0.00224	4.50E-06	0.00454	1.52E-06	0.01164	5.82E-06	0.05308	2.65E-03
1100	0.00208	4.16E-06	0.00420	1.40E-06	0.01078	5.39E-06	0.04913	2.46E-03
1200	0.00192	3.86E-06	0.00390	1.30E-06	0.00999	5.00E-06	0.04554	2.28E-03
1300	0.00179	3.58E-06	0.00362	1.21E-06	0.00928	4.64E-06	0.04229	2.11E-03
1400	0.00166	3.33E-06	0.00337	1.12E-06	0.00863	4.32E-06	0.03936	1.97E-03
1500	0.00156	3.11E-06	0.00314	1.05E-06	0.00806	4.03E-06	0.03673	1.84E-03
1600	0.00145	2.91E-06	0.00294	9.81E-07	0.00754	3.77E-06	0.03436	1.72E-03
1700	0.00136	2.73E-06	0.00276	9.20E-07	0.00707	3.54E-06	0.03221	1.61E-03
1800	0.00128	2.56E-06	0.00259	8.65E-07	0.00664	3.32E-06	0.03027	1.51E-03
1900	0.00120	2.42E-06	0.00244	8.14E-07	0.00625	3.13E-06	0.02851	1.43E-03
2000	0.00114	2.28E-06	0.00230	7.69E-07	0.00590	2.95E-06	0.02691	1.35E-03
2100	0.00107	2.16E-06	0.00218	7.27E-07	0.00558	2.79E-06	0.02545	1.27E-03
2200	0.00102	2.04E-06	0.00206	6.89E-07	0.00529	2.65E-06	0.02411	1.21E-03
2300	0.00096	1.94E-06	0.00196	6.54E-07	0.00502	2.51E-06	0.02289	1.14E-03
2400	0.00092	1.84E-06	0.00186	6.21E-07	0.00477	2.39E-06	0.02176	1.09E-03
2500	0.00087	1.76E-06	0.00177	5.92E-07	0.00454	2.27E-06	0.02072	1.04E-03
最大占标率 (%)	—	5.99E-06	—	2.02E-06	—	7.76E-06	—	3.54E-03

最大地面浓度 (mg/m ³)	0.00299	—	0.00605	—	0.01551	—	0.07070	—
最大地面浓度距离 (m)	521		521		521		521	

表 33 无组织废气影响预测结果一览表

下风向距离 (m)	氯化氢		硫酸		氨		非甲烷总烃	
	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)						
10	0.00092	1.86E-06	0.00185	6.19E-07	0.046438	2.32E-05	0.107365	5.37E-03
31	0.00425	8.51E-06	0.00850	2.84E-06	0.21268	1.06E-04	0.491716	2.46E-02
100	0.00324	6.49E-06	0.00649	2.16E-06	0.16237	8.12E-05	0.375399	1.88E-02
200	0.00361	7.23E-06	0.00723	2.41E-06	0.18077	9.04E-05	0.41794	2.09E-02
300	0.00296	5.92E-06	0.00592	1.97E-06	0.148085	7.40E-05	0.342373	1.71E-02
400	0.00233	4.67E-06	0.00466	1.56E-06	0.11669	5.83E-05	0.269787	1.35E-02
500	0.00187	3.76E-06	0.00375	1.25E-06	0.09397	4.70E-05	0.217259	1.09E-02
600	0.00154	3.10E-06	0.00309	1.03E-06	0.077395	3.87E-05	0.178937	8.95E-03
700	0.00130	2.60E-06	0.00260	8.68E-07	0.06508	3.25E-05	0.150465	7.52E-03
800	0.00111	2.23E-06	0.00222	7.43E-07	0.0557	2.79E-05	0.128778	6.44E-03
900	0.00096	1.94E-06	0.00193	6.45E-07	0.048384	2.42E-05	0.111864	5.59E-03
1000	0.00085	1.70E-06	0.00170	5.67E-07	0.042558	2.13E-05	0.098394	4.92E-03
1100	0.00075	1.51E-06	0.00151	5.04E-07	0.037832	1.89E-05	0.087466	4.37E-03
1200	0.00067	1.36E-06	0.00135	4.52E-07	0.033935	1.70E-05	0.078458	3.92E-03
1300	0.00061	1.23E-06	0.00122	4.09E-07	0.030679	1.53E-05	0.070929	3.55E-03
1400	0.00055	1.12E-06	0.00111	3.72E-07	0.027924	1.40E-05	0.064559	3.23E-03
1500	0.00051	1.02E-06	0.00102	3.41E-07	0.025568	1.28E-05	0.059112	2.96E-03
1600	0.00047	9.41E-07	0.00094	3.14E-07	0.023534	1.18E-05	0.05441	2.72E-03
1700	0.00043	8.71E-07	0.00087	2.90E-07	0.021763	1.09E-05	0.050316	2.52E-03
1800	0.00040	8.08E-07	0.00080	2.69E-07	0.020211	1.01E-05	0.046727	2.34E-03
1900	0.00037	7.54E-07	0.00075	2.51E-07	0.018839	9.42E-06	0.043556	2.18E-03
2000	0.00035	7.05E-07	0.00070	2.35E-07	0.017621	8.81E-06	0.04074	2.04E-03
2100	0.00033	6.61E-07	0.00066	2.20E-07	0.016533	8.27E-06	0.038223	1.91E-03
2200	0.00031	6.22E-07	0.00062	2.07E-07	0.015556	7.78E-06	0.035964	1.80E-03
2300	0.00029	5.87E-07	0.00058	1.96E-07	0.014674	7.34E-06	0.033926	1.70E-03
2400	0.00027	5.55E-07	0.00055	1.85E-07	0.013875	6.94E-06	0.032079	1.60E-03
2500	0.00026	5.26E-07	0.00052	1.75E-07	0.013149	6.57E-06	0.030401	1.52E-03

最大占标率 (%)	——	8.51E-06	——	2.84E-06	——	1.06E-04	——	2.46E-02
最大地面浓度 (mg/m ³)	0.00425	——	0.00850	——	0.21268	——	0.491716	——
最大地面浓度距离 (m)	31		31		31		31	

⑤评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)5.3 节工作等级的确定方法,采用推荐模型中的 AERSCREEN 对项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i (第 i 个污染物) 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 进行计算。其中 P_i 定义如下:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中: P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

C_i —采用估算模型计算的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度, $\mu\text{g}/\text{m}^3$;

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。 C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值, 对该标准中未包含的污染物, 使用导则 5.2 中确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的, 可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价等级分级判别见表 34。

表34 评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% < P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

正常工况下, 排放的大气污染物贡献值较小, 其中非甲烷总烃污染物占标率最大, 最大浓度为 $0.4917\text{mg}/\text{m}^3$, 最大占标率为 $0.0246\% < 1\%$, 评价等级为三级, 不需要进一步预测。

(4) 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018), 大气一级评价需要核算大气环境保护距离, 大气二、三级评价不需要计算大气环境保护距离。本项目大气环境影响评价工作等级为三级, 无需设置大气环境保护距离。

(5) 卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91), 无组织排放有害气体的生产单元与居住区之间应设置卫生防护距离, 计算公式如下:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{I}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.05} L^D$$

式中：C_m—标准浓度限值；

Q_c—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平；

L—工业企业所需卫生防护距离（m）；

r—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（m），根据该生产单元面积S(m²)计算，r=(S/π)^{1/2}；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，根据所在地近五年来平均风速及工业企业大气污染源构成类别查取。

表35 卫生防护距离计算系数

计算系数	5年平均风速 (m/s)	卫生防护距离 L (m)								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，分别为 470、0.021、1.85、0.84；卫生防护距离的计算结果见表 36。

表 36 项目卫生防护距离计算结果

污染源	污染物	排放速率 (kg/h)	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	计算值 (m)	卫生防护距离 (m)
实验室	氯化氢	0.000018	470	0.021	1.85	0.84	0.023	50
	硫酸雾	0.000036					0.470	50
	氨	0.0009					0.053	50
	非甲烷总烃	0.00208					0.082	50

根据《大气环境影响评价实用技术》（王栋成等编，中国标准出版社 2010 年 9 月）

之第 10 章内容：“.....在污染源所有影响区域范围内，排放到环境中的污染物浓度如超过环境空气质量标准，包括厂区内、厂界、厂界外，则需设置卫生防护距离。如在厂区内就满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）要求，可不必设置卫生防护距离”。

本项目无组织排放的硫酸雾、HCl 和非甲烷总烃排放量较小，浓度均远远低于相应标准的无组织排放监控浓度限值，对周围环境影响较小，可不设置卫生防护距离。但由于研发楼二期已设置卫生防护距离，因此本项目仍设置 50m 卫生防护距离。该卫生防护距离内主要是绿化用地和道路，目前该范围内无现状居民点、医院等敏感目标，不会对周围环境产生较大影响，今后在该范围内也不得新建敏感目标。

(6) 大气环境影响评价自查

表 37 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000 t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、TSP) 其他污染物 (HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃)			包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2017) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input checked="" type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input type="checkbox"/>		现状补充监测 <input type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 (HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃)			包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% <input checked="" type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 占标率>100% <input type="checkbox"/>			

	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标□		C _{叠加} 不达标□	
	区域环境质量的整体变化情况	k ≤ -20%□		k > -20%□	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃)	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测□
	环境质量监测	监测因子：()	监测点位数 ()		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受□			
	大气环境保护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m			
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a	NO _x : () t/a	颗粒物: () t/a	VOCs: (0.007299) t/a

注：“□”为勾选项，填“√”；“()”为内容填写项。

2、水环境影响分析

建设项目采取“雨污分流制”，雨水通过现有雨水收集系统汇集后排入市政雨水管网；清洗废水和纯水制备废水经研发楼二期废水预处理设施处理后（研发楼二期废水预处理设施处理，该设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，企业无需消毒处理）和生活污水（经园区化粪池处理）一同纳入市政污水管网，排入南京高新污水处理厂集中处理，达标尾水排入朱家山河。

(1) 废水产生情况

项目废水包括生活污水、实验室废水，废水产生总量为426.6t/a，其中生活污水300t/a、实验室废水126.6t/a。

(2) 研发楼二期废水预处理设施可行性分析

本项目的清洗废水和纯水制备废水，经中丹生态生命科学产业园统一设置的研发楼二期废水预处理设施处理后与经过化粪池预处理的生活污水一起接管入市政污水管网。中丹生态生命科学产业园研发楼二期配套建设的废水处理设施日处理量为 400m³，本项目进入研发楼二期废水预处理设施的废水量约为 1.7 m³/d，仅占研发楼二期配套废水处理设施剩余处理能力的 0.8%。污水预处理设施排放口设有水质监测点位，研发楼二期配套废水处理设施采用灭活杀菌、中和池、生化池处理工艺，设置明显的标志牌。

本项目的废水预处理设施由中丹生态生命科学产业园统一进行维护，因此具有依托处理的可行性。

(3) 接管可行性论证

南京高新区污水处理厂已建成投产，设计规模为 1 万吨/日，目前实际处理能力 6000 m³/d，采用“沉砂池+SBR 池+紫外消毒渠”的工艺流程处理，尾水排入朱家山河。

①废水水质接管可行性分析

本项目生活污水经园区化粪池处理，实验废水经研发楼二期污水处理设施处理后一

同纳入市政污水管网，进入南京高新区污水处理厂的废水主要为生活污水，水质较为简单。混合污水的各污染因子接管浓度：COD：292 mg/L、SS：201mg/L、氨氮：18mg/L、TP：3.6mg/L。废水水质达接管标准后纳入污水管网，进入南京高新区污水处理厂集中处理。

②废水水量接管可行性分析

建设项目完成后新增废水量约为 1.7 m³/d，占南京高新区污水处理厂一期工程处理量的 0.025%，废水量较少，且污水处理厂尚有余量，因此，从处理规模上讲，建设项目废水接管排入南京高新区污水处理厂进行集中处理是可行的。

③污水处理厂处理工艺可行性分析

南京高新区污水处理厂采用“沉砂池+SBR 池+紫外消毒渠”的工艺处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）表 1 中一级 A 标准后，经朱家山河排入长江。南京高新区污水处理厂接管和尾水排放标准见表 38，污水处理工艺见图 4。

表 38 高新水务有限公司接管标准和尾水排放标准

单位：mg/L，pH 无量纲

指标	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	动植物油
接管标准	6~9	500	300	400	45	70	8	100
一级 A 标准	6~9	50	10	10	5(8)	15	0.5	1

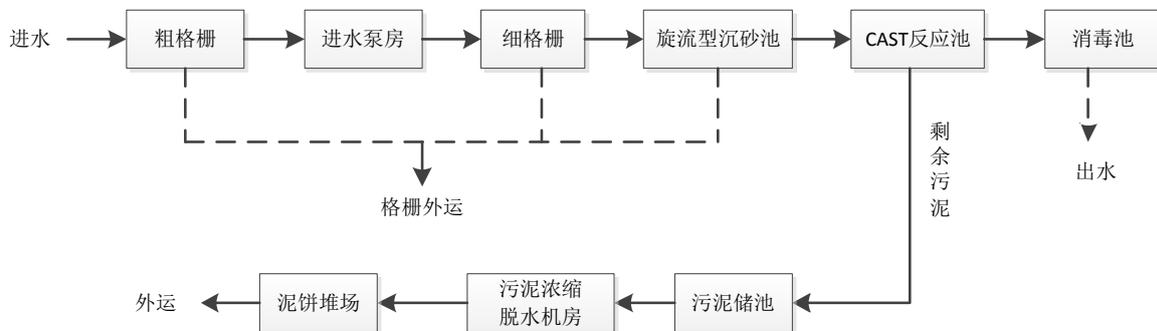


图 4 南京高新区污水处理厂污水处理工艺流程图

④管网、位置落实情况及时间对接情况分析

本项目位于南京市高新技术产业开发区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期，项目所在区域污水管网已全部敷设到位，项目污水能够排入南京高新区污水处理厂。

综上所述，项目实验废水经研发楼二期的预处理设施处理后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至南京高新区污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB1898-2002）表 1 中一级 A 标准后经朱家山河排入长江。雨水经研发楼

二期雨水管网收集后，纳入市政雨水管网。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，可不进行环境影响预测，仅进行依托污水处理设施的环境可行性评价。

3、声环境影响分析

项目运营期产生噪声的设备主要为循环水式多用真空泵、水循环真空泵、空气压缩机、超声波清洗机等噪声，噪声源强为 80dB（A）~85dB（A）。为减小噪声对周围环境的影响，本报告要求建设单位在运营期采取如下防治降噪措施：

①在有固定位置的机械设备底部进行基础减振，设置软连接，避免设备振动而引起的噪声值增加；

②设备要按时检查维修，防止设备在不良条件下运行而造成的机械噪声值增加的情况发生。

③采用隔声罩、建筑物隔声以及门窗隔声等措施，防止设备噪声过高而对周围环境产生较大的影响。

建设项目运营期噪声源距厂界最近距离详见表 39。

表 39 建设项目噪声源距厂界距离

设备名称	所在位置	单台声级值 dB(A)	台数	叠加声级值 dB(A)	距厂界最近距离（m）			
					西厂界	东厂界	南厂界	北厂界
离心机	离心室	80	4	86	25	15	15	5
通风橱	制剂实验室	80	3	84.77	20	20	5	10
生物安全柜	制剂实验室	85	3	89.77	20	20	5	15
空气压缩机	设备间	80	1	80	15	25	5	15

注：本项目夜间不运营。

在噪声源采取墙体隔声、基础减振后，将其简化为室外点声源，选取室外点声源在预测点产生的声级计算公式进行预测。

（1）单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级（从 63Hz 到 8000Hz 标称频带中心频率的 8 个倍频带），预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按公式（式 1）计算：

$$L_p(r)=L_w+D_c-A \quad \text{(式 1)}$$

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

式中： L_w —倍频带声功率级，dB；

D_c —指向性校正，dB；对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0\text{dB}$ 。

A —倍频带衰减, dB;

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减, dB;

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减, dB;

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 相同方向预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按公式(式2)计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \quad (\text{式 } 2)$$

预测点的 A 声级 $L_A(r)$, 可利用 8 个倍频带的声压级按公式(式3)计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (\text{式 } 3)$$

式中: $L_{pi}(r)$ —预测点 (r) 处的第 i 个倍频带声压级, dB;

ΔL_i — i 倍频带 A 计权网络修正值, dB。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级, 只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可按公式(式4)和(式5)作近似计算:

$$L_A(r) = L_{Aw} + D_c - A \quad (\text{式 } 4)$$

或
$$L_A(r) = L_A(r_0) - A \quad (\text{式 } 5)$$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算, 一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带做估算。

(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 , 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为:

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

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。

项目高噪声设备均安装在厂房内, 尽量选用低噪声设备, 考虑墙体隔声、距离衰减

和减振、隔声，总消声量为 15dB(A)。由于项目夜间不进行实验，因此选择昼间时段进行预测，运营期厂界噪声预测结果见表 40。

表 40 建设项目厂界噪声预测结果

厂界	设备名称	单台声级值 dB(A)	台数	叠加声级值 dB(A)	距离衰减 dB(A)	隔声降噪措 施 dB(A)	影响值 dB(A)	厂界贡献 值 dB(A)
西厂界	离心机	80	4	86	28	15	43	50.70
	通风橱	80	3	84.77	30	15	39.77	
	生物安全柜	85	3	89.77	26	15	48.77	
	空气压缩机	80	1	80	24	15	41	
东厂界	离心机	80	4	86	24	15	47	53.53
	通风橱	80	3	84.77	20	15	49.77	
	生物安全柜	85	3	89.77	26	15	48.77	
	空气压缩机	80	1	80	28	15	37	
南厂界	离心机	80	4	86	24	15	47	58.28
	通风橱	80	3	84.77	14	15	55.77	
	生物安全柜	85	3	89.77	24	15	50.77	
	空气压缩机	80	1	80	14	15	51	
北厂界	离心机	80	4	86	14	15	57	58.27
	通风橱	80	3	84.77	24	15	45.77	
	生物安全柜	85	3	89.77	24	15	50.77	
	空气压缩机	80	1	80	24	15	41	

由表可知，项目噪声在厂界的贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准，即昼间噪声值≤60dB(A)。项目正常运营产生的噪声经隔声治理后，不会对厂界声环境造成不良影响。

4、固体废弃物环境影响分析

项目固体废物主要为废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具（含废培养基）、废活性炭、定期更换的废过滤芯及职工生活垃圾。

通过判别及鉴定，生活垃圾和废过滤芯属于一般固体废物，收集后交由环卫部门清运处置。废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具（含废培养基）和废活性炭属于危险废物，收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置。

项目产生的固体废物均能得到有效处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

表 41 运营期固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物代码	产生量 (t/a)	处置方式	处置单位
1.	生活垃圾	一般固废	员工生活	——	3.75	环卫清运	江北新区环卫部门
2.	废过滤介质	一般固废	纯水制备	——	0.1		
3.	废化学试剂	危险废物	研发实验	900-047-49	0.1	委托有资质单位处置	有相应资质单位
4.	实验废液	危险废物	研发实验	900-047-49	1		
5.	首次清洗废水	危险废物	清洗	900-047-49	6.4		
6.	废弃容器	危险废物	研发实验	900-041-49	1		
7.	废活性炭	危险废物	研发实验	900-039-49	0.03		

(1) 危险废物储存场所（设施）环境影响分析

项目位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 D 栋 4 楼，危废暂存间建于项目西南侧，面积约 3.90m²，项目周边无环境敏感目标，危险废物仓库选址可行。

危险废物在收集时，严格按《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求，根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，按照规定标清废物的类别及主要成份。在实验过程中，应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求规范维护使用危废暂存间，要求做到以下几点：

①废物储存设施必须按《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的规定设置警示标志；

②危废储存设施周围应设置防护栅栏；

③危险废物产生情况应明确记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称；废物储存设施应配置应急防护设施。

④定期对所储存的危险废物包装容器及储存设施进行检查，发现损坏应及时采取措施清理更换；

⑤项目危险废物应存放在危废专用桶中，危废暂存库一定要满足“防风、防雨、防晒、防渗透”的四防要求。

公司收集危险废物后，放置在危废暂存间，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、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

(2) 运输过程环境影响分析

项目危险废物的转运主要是公司内部转运及外部运输。项目危废产生量较小，包装桶自带密封盖，公司内部转运过程散落、泄漏等情况发生可能性较小，对环境产生影响较小。

危险废物的外部运输应满足如下要求：

①危险废物的转移和运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。做好每次外运处置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单并加盖公章，经运输单位核实签字后，将联单第一联副联自留存档，第二联交移出地环境保护行政主管部门，第三联及其余各联交付运输单位，随危险废物转移运行，第四联交接受单位，第五联交接受地环保局。

②危险废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③危险废物处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，企业及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

④一旦发生危险废物泄漏事故，企业和危险废物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

采取以上措施，项目危险废物的内部转运和厂外运输过程对于环境的影响较小。

(3) 危险废物委托利用或者处置的环境影响分析

项目产生的危险废物均委托有相应资质单位处置。根据《江苏省危险废物经营许可证颁发情况表》，项目周边有资质单位地址、处理能力及资质类别见表42。

表 42 项目周边危险废物处置单位情况一览表

企业名称	地址	联系方式	许可证内容
南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	南京化学工业园玉带片 Y09-2-3 地块	025-58393378	焚烧处置医药废物 (HW02)、废药物、药品 (HW03)、农药废物 (HW04)、木材防腐剂废物(HW05)、废有机溶剂与含有机溶剂废物 (HW06)、热处理含氰废物(HW07)、废矿物油与含矿物油废物 (HW08)、油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09)、精 (蒸) 馏残渣 (HW11)、染料、涂料废物(HW12)(不含264-010-12)、有机树脂类废物(HW13)、新化学物质废物(HW14)、有机磷化合物废物(HW37)、有机氰化物废物(HW38)、含酚废物(HW39)、含醚废物(HW40)、含有机卤化物废物(HW45) (不含261-086-45)、其他废物HW49 (仅限900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49)、废催化剂HW50(275-009-50、276-006-50、263-013-50、261-152-50、271-006-50、261-151-50、261-183-50、900-048-50) 合计19800吨/年。
南京威立雅同骏环境服务有限公司	南京化学工业园区云纺路8号	025-58368966	焚烧处置医药废物(HW02)、废药物药品(HW03)、农药废物(HW04)、木材防腐剂废物(HW05)、有机溶剂废物(HW06)、热处理含氰废物 (HW07)、废矿物油(HW08)、废乳化液(HW09)、精 (蒸) 馏残渣 (HW11)、废染料涂料(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、新化学品废物(HW14)、感光材料废物 (HW16)、含金属羰基化合物废物 (HW19)、无机氰化物废物 (HW33)、有机磷化合物废物(HW37)、有机氰化物废物(HW38)、含酚废物(HW39)、含醚废物(HW40)、废卤化有机溶剂(HW41)、有机溶剂废物(HW42)、含有机卤化物废物 (HW45)、其他废物(HW49,仅包括802-006-49、900-038-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-043-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49) 12600吨。

由上表可知，上述两家危废处置单位都具备处置项目危险废物的资质类别与能力，建议建设单位优先选择以上的危险废物处置单位。

综上所述，项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，也不会造成二次污染，项目所采取的措施是可行有效的。

5、环境风险分析及控制

(1) 项目风险分析

①物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)中，物质风险识别包括原辅材料、燃料、中间产品、副产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。本项目主要原辅材料为低毒、无毒物质，且公司存储量小，本项目不涉及化学反应，无中间产品和副产品，废气主要成分为非甲烷总烃，废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷等，均不属于有毒物质、易燃物质、爆炸性物质，不构成重大危险源，为一般环境风险。

②生产系统危险性识别

生产系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以

及环境保护设施。本项目主要进行缓释剂的研发，不涉及生产，公辅工程及环境保护设施风险识别详见表 43。

表 43 项目各风险单元潜在风险分析

序号	发生环节		主要危险部位	主要危险物质	事故类型	原因
1	环保设施系统	废气处理系统	废气处理装置、管道	硫酸、氯化氢 非甲烷总烃	事故排放	废气处理装置故障
2		危险废物仓库	暂存设施	废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具（含废培养基）和废活性炭	泄漏、火灾、大气污染	未按规定暂存、长时间未清运等

(2) 风险防范措施

① 储运安全防范措施

建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。库房地面必需防渗，库内应配备一定数量的空桶及收集液体物料的工具，一旦出现物料桶破裂，则立即将物料收集放进空桶后处理，避免物料进入环境产生污染。

在暂存场所内，各危险废物种类必须分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源、具体的成分，主要成分的性质和泄漏、火灾等处置方式，不得混合储存，各储存分区之间必须设置相应的防护距离，防止发生连锁反应。危险废物必须在密封容器内暂存，不得敞开堆放；储存容器材质必须根据危险废物的性质进行选择，应防止发生危险废物腐蚀、锈蚀储存容器的情况，防止泄漏事故的发生。

③ 废气事故风险防范措施

废气处理装置发生事故的原因主要包括以下几个方面：废气处理系统出现故障，未经处理的废气排入大气环境中；实验过程中由于设备老化、腐蚀、失误操作等原因造成废气浓度超标；公司突然停电，废气处理系统停止工作，致使废气不能及时处理而造成事故排放；对废气治理措施疏于管理，未及时更换吸附介质，使废气处理措施处理效率降低造成废气浓度超标；管理人员的疏忽和失职。

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

a. 平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

b.建立健全的环保机构，企业不具备监测能力，发生突发环境事件后应委托具有监测资质的专业机构进行环境监测。

c.项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气能正常进行处理以达标排放。

④固废事故风险防范措施

项目各项固废分类收集，盛放，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，危险固废委托有资质的单位处置，固废实现“零排放”，不会对环境产生二次污染，对环境影响较小。

为避免危险废物对环境的危害，建议采用以下措施：

a.在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

b.各项危险废物要单独储存，并贴上标签；装载液体、半固体危险废物的容器顶与液面间需要保留 100mm 以上的空间，容器及容器的材质要满足相应强度要求，并必须完整无损。

c.运输过程中要注意不同的危险废物要单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染。

⑤突发环境事件应急预案

本项目实施过程中，应对照最新的政策和规范要求，及时编制环境应急预案，注意与南京生物医药谷突发环境应急预案、江北新区突发环境事件应急预案的衔接关系，备齐应急物资，加强应急演练。

项目将成立突发环境事故应急小组，负责应急预案的启动和实施，负责组织突发环境事故的应急处置工作，应急预案包括以下几个方面：储存一定量的消毒剂和可移动空气消毒器，以备应急时使用；制定危险废物收集、储存、转运的管理方案；对工作人员、实习人员、新上岗人员进行岗前安全、环保培训。

项目所涉及的风险物质不构成重大危险源，建设单位在严格落实评价提出的各项风险防范措施和应急预案后，并加强管理，可将事故发生概率和影响程度降至最低，环境风险可防控。

6、环境管理与监测计划

(1) 环境管理

为有效地控制项目运营期对环境产生的不良影响，企业应做好环境管理工作。企业由专人负责环境保护，建立环境管理制度；经常进行环境意识宣传教育，培养全体职工的环保意识，保护周围生态环境，使其对周围环境造成的污染影响降至最低。

企业环境保护责任人应充分发挥企业赋予的权力，认真履行相应职责，关心并积极听取可能受项目影响的附近单位的反映，定期向当地环保部门汇报项目环境保护工作的

情况，同时接受当地环境保护部门的监督和管理。项目运营期环保计划表见下表：

表 44 运营期环境保护计划表

时段	项 目	主要工作内容	负责部门	管理部门
运营期	环境管理	日常环保管理工作，环保设施的维护。	建设单位	当地环保部门
	噪声	选用低噪声设备；隔声减振。		
	大气环境	确保废气达标排放，禁止未处理直接外排。		
	固体废物	生活垃圾由环卫部门清运，危险废物经收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置。		

(2) 环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），项目投产后，企业应定期组织废气、废水、噪声监测。若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位开展废气、废水、噪声监测。项目环境监测计划建议见表45。

表 45 环境监测计划一览表

类别	监测位置	监测点数	监测项目	监测频率
废水	废水总排口	1	废水量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	废水处理设施、雨污排口均依托生物药谷建设发展有限公司，统一取样监测。
有组织废气	排气筒	1	HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃	每年监测一次
无组织废气	上风向设 1 个参照点，下风向设 2 个监控点	3	HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃	每年监测一次
噪声	厂界四周	4	连续等效 A 声级	每年监测一次

7、环境环保设施三同时验收一览表

表 46 环境环保设施三同时验收一览表

项目名称 简达生物医药（南京）有限公司生物药长效缓释技术平台项目					
类别	污染源	污染物	治理措施	进度	处理效果、执行标准或拟达标要求
废气	有组织	氯化氢、硫酸、氨、非甲烷总烃	收集后排放至楼顶活性炭吸附装置处理，达标尾气经 50m 高排气筒排放	与项目建设同步	硫酸雾排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；氨、氯化氢和非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。
	无组织	氯化氢、硫酸、氨、非甲烷总烃	加强风机通风		
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	依托研发楼二期现有化粪池处理，接管市政污水管网	依托研发楼二期现有	COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。
	实验废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	依托研发楼二期现有污水处理设施预处理，达标接管污水管网排入高新水务有限公司集中处理		
噪声	实验室设备	噪声	采用低噪声设备，采取消声减震、墙体隔声、距离衰减等措施	与项目建设同步	工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准
固体废物	办公生活	生活垃圾	环卫部门定期清运	与项目建设同步	固体废物不外排，不会产生二次污染
	研发实验	废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具、废活性炭、定期更换的废滤芯及职工生活垃圾	收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置		
以新带老	无				
其他	以厂界为边界设置 50m 卫生防护距离，目前该范围无居民等敏感目标，今后不得新建。				
生态保护措施	依托研发楼二期现有				

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	治理效果
大气 污染物	有组织 废气	HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃	废气经收集后排放至楼顶活性炭吸附装置处理，达标尾气经50m排气筒排放	达标排放。
	无组织 废气	HCl、硫酸、氨、非甲烷总烃	加强通风	达标排放
水污染物	实验室 废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	实验室废水研发楼二期现有污水处理设施处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至高新水务有限公司处理，达标尾水经朱家山河排入长江。	达标排放
	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷		
固体废物	危险固废	废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具（含废培养基）和废活性炭	委托有相应资质单位处置	不外排
	一般固废	生活垃圾	由环卫部门收集清运。	
噪声	实验设备		噪声源主要为实验设备噪声，噪声值在80~85dB（A）。通过采取减震、隔声、消声措施，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类标准。	

生态保护措施及预期效果：

项目租赁南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋4楼建设，不需要室外破土施工，且项目废气、废水、固废及噪声均合理排放，对区域生态环境不会产生明显影响，不需要采取单独的生态保护措施。

结论与建议

1、结论

(1) 项目概况

简达生物医药（南京）有限公司成立于2018年10月，注册资本100万，位于南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋4楼，公司专注生物药领域，通过自主创新的技术，倾力打造新型长效缓释技术平台。主要经营药物研发与生产、药物及生物材料检测、生物技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务。

简达生物医药（南京）有限公司租赁南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋4楼，建设研发实验室项目，主要进行生物药长效缓释制剂工艺的研发。本项目建成后，制剂实验室主要进行重组PTH类似物注射液、重组GLP-1注射液的研发，纯化实验室主要重组PTH类似物、重组GLP-1的研发。本项目属于医药研发项目，以相关实验数据为实验成果，研发成功后进行新药审批的申报。该项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：宁新区管审备[2019]39号）。

(2) 产业政策相符性分析

项目属于《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》中鼓励类：三十一、科技服务业 6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务；项目也属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》中鼓励类：二十、生产性服务业 17. 分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务。

对照《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》，项目不在南京市及江北新区禁止和限制新建（扩建）制造业行业项目内。

项目符合相关国家和地方产业政策。

(3) 用地规划相符性

根据南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》，项目位于南京江北新区 NJJBb040 地块，NJJBb040&NJJBb060 规划单元产业重点发展方向为软件开发、生物医药、新进制造业、北斗产业及研发拓展。其中，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目进行制剂工艺的研发，属于生物医药研发，是生物医药产业主要发展方向。项目符合南京市江北新区用地规划。

项目位于南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋4楼，项目所在地用地性质为科技研发用地，入驻企业主要为医药研发型企业。项目属于医学研究和试验发展，符合南京生物医药谷建设发展有限公司研发楼二期的用地规划。

(4) 与三线一单相符合性

①与生态保护红线规划相符性分析

对照《南京市生态红线区域保护规划》（宁政发〔2014〕74号），项目距离南京老山森林公园管控最近距3km，距离龙王山风景区管控最近距离0.3km，不在南京市生态红线区域范围内，符合南京市生态红线保护区域规划中相关要求。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》中“江苏省陆域生态保护红线区域名录”，本项目距离最近的龙王山风景区为0.31km，不在江苏省国家级生态保护红线区域范围内，符合江苏省国家级生态保护红线规划中相关要求。

②与环境质量底线相符性分析

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），2017年江北新区环境空气质量达到二级标准的天数为244天，空气中PM₁₀和PM_{2.5}为主要污染物，SO₂、NO₂年均值达标，PM₁₀和PM_{2.5}年均值未达标，年均值0.080mg/m³、0.042mg/m³，超标倍数分别为0.14倍和0.19倍，项目所在区域为不达标区。本项目不排放SO₂、NO₂、PM₁₀和PM_{2.5}，不会明显改变区域环境质量。

③与资源利用上线相符性分析

项目租赁南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期D栋4楼进行建设，不新增土地，运营期间会消耗一定的水电，但项目规模较小，水电的消耗量也较少，不会突破资源利用上线。

④与环境准入负面清单相符性分析

项目为医药研发项目，在《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251）范围内，不在《南京市制造业新增项目禁止和限制目录》（2018年版）负面清单范围内，不属于《市场准入负面清单》（2018版）中禁止准入类和限制准入类。

(5) 环境质量现状

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），环境空气质量能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，区域声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值。项目周边主要水体为朱家山河，根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，朱家山河水质为IV类水质。根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》（2018年8月），朱家山河水质稳定，各项指标均基本达到规划功能IV类水质标准。

(6) 污染物排放及环境影响

①项目有组织排放的大气污染物主要为 HCl、硫酸、氨和非甲烷总烃。废气收集后通过管道引至租赁大楼楼顶的活性炭吸附装置吸附处理，处理后尾气通过 50m 高排气筒达标排放。硫酸雾排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准；氨、氯化氢和非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2“大气污染物特别排放限值”。

项目研发实验过程未被捕集的废气通过机械强排风装置排放到大气中，通过分析和预测，硫酸雾无组织排放监控浓度限值可以满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准；HCl 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值；非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 厂房外监控点排放限值。

所有大气污染物均能达标排放，对周围大气环境质量影响较小。

项目以厂界为边界向外设置 50m 卫生防护距离，该范围内主要是研发楼二期大楼道路及绿地，无现状居民点、医院等敏感目标，不会对周围环境产生较大影响，今后在该范围内也不得新建敏感目标。

②项目废水产生量 426.6t/a，主要为生活污水、实验室废水。实验室废水经研发楼二期现有污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至市政管网，排入南京高新区污水处理厂集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后经朱家山河排入长江，对周围水环境影响较小。

③项目噪声源主要为循环水式多用离心机、通风橱、生物安全柜及空气压缩机等设备噪声，噪声源强为 80~85dB(A)，经减振、消声处理、墙体隔声、建筑物隔声和距离衰减后，厂界噪声昼间不超过 60dB(A)，夜间不运营，满足《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求，对周围声环境影响较小。

④项目固体废物主要为废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具(含废培养基)、废活性炭、定期更换的废滤芯及职工生活垃圾。

通过判别及鉴定，生活垃圾和废滤芯属于一般固体废物，收集后交由环卫部门清运处置。废化学试剂、实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具(含废培养基)和废活性炭属于危险废物，收集后暂存于危废暂存间，委托有相应资质单位处置。

项目各类固体废物均可得到妥善处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

⑤项目所涉及的风险物质不构成重大危险源，建设单位在严格落实评价提出的各项风险防范措施和应急预案后，并加强管理，可将事故发生概率和影响程度降至最低，

环境风险可防控。

(7) 总量控制

①项目废气污染物排放量为 VOCs（以非甲烷总烃计）0.000023t/a、HCl 0.000081t/a、硫酸 0.000162t/a、氨 0.00041t/a，在南京江北新区范围内平衡。

②项目废水排放量426.6t/a，实验室废水经研发楼二期现有污水处理站预处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起接管至南京高新区污水处理厂集中处理，达标尾水经朱家山河排入长江；

废水接管考核量为426.6t/a、COD 0.1240t/a、SS 0.0854t/a、氨氮0.0080t/a、总氮 0.0129t/a、总磷0.0015t/a。

废水最终排放量为426.6t/a、COD0.0213t/a、SS 0.0043t/a、氨氮0.0021t/a、总氮 0.0064t/a、总磷0.0002t/a。

项目废水污染物COD 0.0213t/a、氨氮0.0021t/a，排放总量可不作为排污权交易的管理对象，统一纳入排污权有偿使用管理，排放总量通过区域平衡获得，其他废水污染物作为考核量。

③建设项目产生的固体废物均能进行合理处置，实现固体废物零排放，无需申请总量。

(8) 总结论

简达生物医药（南京）有限公司实验室项目符合国家产业政策，选址符合相关规划；评价认为，建设单位认真落实本报告提出的各项措施，项目营运期产生的废气、废水、噪声能够达标排放，固体废物得到合理有效处置，不会对环境空气、地表水、声环境产生明显影响，环境风险可控。

因此，从环境保护的角度考虑，项目在拟建地建设是可行的。

2、建议

(1) 建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度。

(2) 严格落实环境影响报告表中提出的各项污染防治措施，将项目对周围的环境影响降至最低。