

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示版)

项目名称：研发实验室改造项目

建设单位（盖章）：南京臣功制药股份有限公司

编制日期：二〇二五年二月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	16
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	53
四、主要环境影响和保护措施	60
五、环境保护措施监督检查清单	86
六、结论	89
附表	90
建设项目污染物排放量汇总表	90

一、建设项目基本情况

建设项目名称	研发实验室改造项目		
项目代码	2403-320193-89-02-743966		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号		
地理坐标	(118 度 51 分 32.264 秒, 32 度 18 分 30.693 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）基地其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
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
项目备案部门	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目备案文号	宁开委行审备〔2024〕189 号
总投资（万元）	100	环保投资（万元）	5
环保投资占比（%）	5	施工工期	2 月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地面积（m²）	未新增用地面积，（利用现有厂房，改造面积 280m²）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021~2030）》； 审批机关：/； 审批文件文号：/。		
规划环境影响评价	规划环境影响评价文件名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021~2030）环境影响报告书》； 召集审查机关：江苏省生态环境厅； 审查文件名称及文号：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书的审查意见》（苏环审[2023]1 号）		

价 情 况				
规 划 及 规 划 环 境 影 响 评 价 符 合 性 分 析	1、与规划相符性分析			
	根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）》：			
	规划范围：东至南炼西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积22.97km ² 。			
	规划目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成2~4个拥有技术主导权和具有国际影响力的产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。			
	产业定位：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。			
	相符性分析：本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，属于南京经济开发区规划范围内；本项目未新增用地面积，（利用现有厂房，拟改造面积280m ² ），现有厂房所在地用地性质为工业用地，见附图6，符合南京经济技术开发区主导产业发展规划，项目选址可行。本项目为扩建实验室项目，给现有生产做配套使用，研发后的产品不外售，用地性质符合。			
	2、与规划环境影响评价结论及审查意见相符性分析			
	本项目与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030年）环境影响报告书》审查意见（苏环审[2023]1号）相符性分析详见下表。			
	表 1-1 与规划环境影响评价审查意见相符性一览表			
	序 号	规划环评及审查意见	本项目情况	相符 性
	1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护	本项目为小试研发型实验室项目，不涉及中试功	相符

		和环境质量持续改善为目标,做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接,进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模,降低区域环境风险,协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	能规模研发,本项目主要从事司美格鲁肽样品研发与测试实验,项目建成后,预计年研发司美格鲁肽 10 批次,测试司美格鲁肽 10 批次,每批次研发、测试周期约为 1 个月。	
2		严格空间管控,优化空间布局。严格落实生态空间管控要求,开发区内基本农田、水域及绿地在规划期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措​​施,有序推动兴智中心片区“退进三”进程,推动可隆(南京)特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型,强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设,加强工业​​区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求,现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发​​区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目为扩建医药实验室项目,符合开发​​区产业定位要求。	相符
3		严守环境质量底线,实施污染物排放限值限量管理,根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求,建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单中的污染物排放控制要求,推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”,确保区域环境质量持续改善。2025 年,开发​​区环境空气细颗粒物(PM5 年均浓度不高于 26 微克/立方米,兴武大沟应稳定达到 IV 类标准。	本项目研发工艺、设备、污染治理技术,以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均能达到同行业国际先进水平。	相符
4		加强源头治理,协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求,强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控,引进项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核,推动重点行业依法实施强制性审核,引导其他行业自觉自愿开展审核,不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方案和节能减排要求,优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容,鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电,推进减污降碳协同增效。	本项目拟采取各项有效措施削减污染物排放总量,有效改善区域环境质量。废水均达标接管。	相符
5		完善环境基础设施建设,提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设,确保开发​​区废水全收集,全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造,规划期末尾水主要指标达到准 IV 类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设,逐步提高园区中水回用率,规划期末中水回用率不低于 30%。开展区内入河排污口排查整治,建立名录,强化日常监管。积极推	本项目雨污分流,生产废水经厂内污水处理站处理达标后与纯水制备产生的浓水一起排入开发​​区污水管网,进入南京经济技术开发区污水处理厂处理达标后经兴武沟排入长江。一般工业固	相符

		进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	废、危险废物应依法依规收集，一般固废交由相关单位综合利用，危险废物委托中环信（南京）环境服务有限公司处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	
	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。	本项目拟按照要求制定跟踪监测计划，按照监测计划对污染源进行监测。	相符
	7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	企业现已编制突发环境事件应急预案（备案号320113-2022-019-L），并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资；企业将按照要求定期组织应急演练，完善应急物资，有效预防和控制厂内风险事件的发生。待本项目建成后将重新修订预案。	相符
	相符性分析： 由上表分析可知，本项目与《南京经济技术开发区产业发 展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》审查意见（苏环审[2023]1 号）要 求相符。			
其他 符 合 性 分 析	1、“三线一单”相符性分析 根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环 评[2016]150号）：“为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强 环境影响评）管理，落实‘生态保护红线、环境质量底线、资源利用上限和环 境准入负面清单’（以下简称‘三线一单’）约束”，本项目与“三线一单”的相符 性分析如下： （1）生态保护红线 对照《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、《南京市栖霞区2023年度生态空间管控区域调整			

方案》、《江苏省自然资源厅关于南京市栖霞区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067号），距离本项目最近的国家级生态保护红线为八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用），距离约1615m，距离本项目最近的生态空间管控区域为长芦-玉带生态公益林，距离约1955m，不在管控区范围内。 表 1-2 项目所在区域重要生态功能保护区 <table><tr><th rowspan="2">红线区域名称</th><th rowspan="2">主导生态功能</th><th colspan="2">范围</th><th colspan="3">面积（平方公里）</th><th rowspan="2">与本项目最近距离</th></tr><tr><th>国家级生态保护红线范围</th><th>生态空间管控区域范围</th><th>国家级生态保护红线面积</th><th>生态空间管控区域面积</th><th>总面积</th></tr><tr><td>长芦—玉带生态公益林</td><td>水土保持</td><td>/</td><td>西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河</td><td>/</td><td>22.46</td><td>22.46</td><td>NW 1955m</td></tr><tr><td>八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用）</td><td>水源水质保护</td><td>水域范围为：八卦洲洲头至二桥桥位上游排水灌渠入江口（32°9'50.36"N，118°48'57.14"E）水域，总长约5公里。陆域范围为：水域与相应的长江防洪堤之间陆域范围</td><td></td><td>4.78</td><td>/</td><td>4.78</td><td>NW 1615m</td></tr></table>								红线区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目最近距离	国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	长芦—玉带生态公益林	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	/	22.46	22.46	NW 1955m	八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用）	水源水质保护	水域范围为：八卦洲洲头至二桥桥位上游排水灌渠入江口（32°9'50.36"N，118°48'57.14"E）水域，总长约5公里。陆域范围为：水域与相应的长江防洪堤之间陆域范围		4.78	/	4.78	NW 1615m
红线区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目最近距离																													
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积																														
长芦—玉带生态公益林	水土保持	/	西南至江北沿江高等级公路，北至江北新区直管区边界，东到滁河	/	22.46	22.46	NW 1955m																													
八卦洲（主江段）集中式饮用水水源保护区（备用）	水源水质保护	水域范围为：八卦洲洲头至二桥桥位上游排水灌渠入江口（32°9'50.36"N，118°48'57.14"E）水域，总长约5公里。陆域范围为：水域与相应的长江防洪堤之间陆域范围		4.78	/	4.78	NW 1615m																													
（2）环境质量底线 ①环境空气 根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，根据实况数据统计，2024年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为146天，同比增加3天，优良率为80.2%，同比上升1.2个百分点。其中，优秀天数为47天，同比增加11天。污染天数为36天（其中，轻度污染31天，中度污染5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}平均值为34.0μg/m³，同比上升9.7%，达标；PM₁₀平均值为53μg/m³，同比下降10.2%，达标；NO₂平均值为26μg/m³，同比下降3.7%，达																																				

	标；SO₂平均值为6μg/m³，同比持平，达标；CO日均浓度第95百分位数为1.0mg/m³，同比上升11.1%，达标；O₃日最大8小时值第90百分位浓度为177μg/m³，同比上升1.1%，超标天数25天，同比减少3天。 ②地表水 2024 年上半年，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。 长江南京段干流：水质总体状况为优，5 个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。 全市 18 条省控入长江支流，水质优良比例为 100%。其中9条水质为Ⅱ类，9条水质为Ⅲ类，与上年同期相比，水质状况无明显变化，秦淮新河水水质总体状况为优，2 个监测断面水质均为Ⅱ类。滁河干流南京段水质总体状况为优，5 个监测断面中，1 个水质为Ⅱ类，4 个水质为Ⅲ类。金川河水水质状况为优，水质为Ⅱ类。玄武湖水水质为Ⅳ类，影响水质的主要污染指标为总磷。固城湖和石臼湖水水质均为Ⅲ类。 本项目产生的废水进入污水处理站后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准排放限值后接入南京开发区污水处理厂处理达标后排入兴武沟，最终汇入长江，根据南京山普罗特环保科技有限公司对兴武沟水质检测报告（报告编号：NJCTC243284 ）兴武沟监测断面中各监测因子指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准 。建设项目实施后，“三废”处理达标后排放，对周边环境产生影响较小，不会改变周边环境功能区划要求，从环境的角度来说本项目的建设与周围环境是相容的，符合相应的规划功能要求。 （3）资源利用上线 本项目为药品研发项目，不属于“两高一资”型企业，所使用的能源主要为电能、水等，物耗及能耗水平均较低，不超出当地资源利用上线。 （4）环境准入负面清单 本项目与相关环境准入负面清单相符性分析见下表。 表 1-3 建设项目与国家及地方产业政策等相符性分析一览表
--	---

序号	要求	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目为药品研发项目，不属于其中允许类、限制类和淘汰类，为鼓励类，符合该文件的要求。
2	《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（2015 年本）》（苏政办发[2015]118 号）	经查《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（2015 年本）》，项目不属于其中的限制类、淘汰类及能耗限额项目，符合该文件的要求。
3	《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》	本项目不在国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中。
4	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制和禁止用地项目，属于允许建设项目。
5	《市场准入负面清单（2022 年版）》	经查《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不在其禁止准入类和限制准入类中。

表 1-4 本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》

相符性分析

序号	指南要求	本项目情况	相符性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目主要从事药品研发，不属于码头及过长江通道项目。	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设风景名胜资源保护无关的项目。	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、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。	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	禁止在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。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，不在水产种质资源保护区的岸线和河段	相符

		沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，未利用、占用长江流域河湖岸线，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	相符
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目未在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
	7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目未在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	相符
	8	禁止在长江干支流、重要湖泊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、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目主要从事药品研发，位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内，不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。	相符
	9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目主要从事药品研发，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
	10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目主要从事药品研发，不属于石化、现代煤化工项目。	相符
	11	禁止新建、扩建。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目主要从事药品研发，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于高耗能高排放项目。	相符
	(5) 与生态环境分区管控方案相符性分析			
	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，为重点管控单元，根据《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》本项目位于长江流域，项目与生态环境分区管控要求的相符性分析详见下表1-5。			

表 1-5 与长江流域重点管控单元要求分析			
管控类别	重点管控要求	相符性分析	是否相符
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	建设项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工、危化品码头、独立焦化项目。	符合
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	1.本项目采取措施有效削减了废气、废水污染物排放总量；废水、废气污染物总量满足《江苏省长江水污染防治条例》； 2.改善长江水环境质量。	符合
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	1.本项目改建后将及时修订突发环境事件应急预案，并报当地主管部门备案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练； 2.建设项目不在饮用水水源保护区范围内。	符合

资源 利用 效率 要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、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改建除外。	建设项目不在长江干支流岸线管控范围内。	/
对照《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》，本项目所在区域属于重点管控单元（环境管控单元名称：南京经济技术开发区；类型：园区）。本项目相符性分析详见下表 1-6。 表 1-6 与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》相符性分析			
管控 要求	要求	相符性分析	是否 相符
管控 单元	南京经济技术开发区，类型：园区	/	/
空间 布局 约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 （2）优先引入：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。 （3）限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。 （4）禁止引入：新型显示：多晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。高端装备制造：拖拉机制造项目；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料 4 白、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置项目；消防器材项目；金属船舶制造、非金属船舶制造、娱乐船和运动船制造、船舶改装、船舶拆除、航标器材及其他相关装置制造项目（属布局调整项目除外）；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）。新医药与生命健康：新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。新能源汽车零部件：4 档及以下机械式车用自动变速箱项目；镍氢电池制造项目；铅酸电池制造	本项目符合规划和规划环评及其审查意见要求，详见“规划及规划环境影响评价符合性分析”章节。本项目属于医学研究和试验发展，属于优先引入类行业；建设项目不涉及手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺和医药中间体项目生产，不属于禁止引入类项目。	符合

	项目；新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造项目；含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池项目。		
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) 加强对排放量较大的 HCl 等大气特征污染物、石油类等水特征污染物的排放控制。	本项目通过采取有效的污染防治措施实现废气、废水等污染物达标排放，符合总量控制制度要求，对周边环境影响较小。	符合
环境风险防控	(1) 完善突发环境事件风险防控措施，持续开展环境安全隐患排查整治，加强环境应急能力建设。 (2) 建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。 (3) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 (4) 加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品多的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流，不同企业风险源之间应尽量远离。 (5) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目改建后将及时修订突发环境事件应急预案；企业日常配备专业应急救援队伍和充足的应急装备物资，定期开展演练。本次环评中已制定监测计划，建设单位将根据监测计划定期委托监测单位进行监测。	符合
资源开发效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。 (2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 (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。	(1) 本项目主要进行药品研发，工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。 (2) 本项目能耗及水耗较低，符合国家和江苏省能耗及水耗限额标准。 (3) 要求企业强化清洁生产改造，提高资源能源利用效率。	符合
综上所述，项目符合《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》中管控要求。 (7) 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析见表 1-7。			

表 1-7 项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析			
管控类别	重点管控要求	相符性分析	判定结果
空间布局约束	按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021-2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	本项目依托现有55幢动力车间二楼进行，本次项目建设；本项目用地性质为工业用地，符合用地规划；本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》中划定的各类生态红线管控区内。	符合
污染物排放管控	1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。2. 2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO _x ）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。	本项目研发过程产生的有机废气采用水喷淋+除雾+二级活性炭处理后通过楼顶 15m 高排气筒排放；生活污水依托园区污水管网，前道清洗废水和研发废液作为危废处置，其余废水依托园区污水处理站处理，不突破环境承载力。	符合
环境风险防控	1. 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	本项目用水来自市政供水管网；本项目主要进行实验室研发，不属于码头、尾矿库、危废处理、化工等企业；本项目产生的危险废物暂存于危废库中并定期交由资质单位合理处置，一般固废经收集后外售综合利用，固体废物零排放。本项目建成后应加强环境风险应急管理，配备充足的环境应急装备和储备物资，落实环境风险防范措施。	符合

资源利用效率要求	1.水资源利用总量及效率要求：到2025年，全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。2. 土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	本项目的检测设备较为先进，污染物排放较少，设备用电来自市政电网，不涉及高污染燃料的设施使用。	符合
综上所述，本项目符合“三线一单”的要求。			
2、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见表1-8。			
表 1-8 与长江生态环境保护要求的相符性分析			
文件名称	相关要求	本项目情况	相符性
《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改建除外	本项目不属于化工项目，不属于尾矿库项目。	符合
《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	本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道20号，厂区实行雨污分流，项目产生的废水经处理后接管进入开发区污水处理厂处理，且稳定达标排放。本项目不属于严重污染环境的生产项目，不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。	符合
《江苏省长江保护修复攻坚战实施方案》(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、严格控制风险源头防控。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	本项目不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。	符合

3、与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》（宁环办〔2020〕25号）的相符性分析

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。”

表 1-9 与《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况
1	9.3 存放两种以上不相容危险废物时，应分类分区存放，设置一定距离的间隔。	项目危废库按照文件要求设置，库内危废分类暂存，危废库做到防遗撒、防渗漏，符合文件要求。
2	9.4 暂存区应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）相关要求建设防遗撒、防渗漏设施；可结合实际，采用防漏容器等污染防治措施，防止危险废物溢出、遗撒或泄漏。	
3	9.5 暂存区应保持良好的通风条件，并远离火源，避免高温、日晒和雨淋。在确保不影响安全性与稳定性的前提下，固态实验室危险废物可多层码放，并做好防扬散、防遗撒、防渗漏等防止污染环境的措施。	
4	9.7 暂存区危险废物应结合实际暂存情况确定内部清运频次，最大暂存量不宜超过贮存设施装满时的 3/4，暂存时间最长不应超过 30 天，做到及时转运、处理，降低环境安全风险。	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。
5	暂存区应根据投放登记表制作实验室危险废物产生与暂存台账。	

综上，本项目的建设符合《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》（宁环办〔2020〕25号）文件要求。

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

表 1-10 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）

相符性分析

文件要求	本项目情况
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。	本项目主要实验环节均在通风橱内进行，实验产生的废气经过水喷淋+除雾+二级活性炭处理后有组织排放，符合要求。
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、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根	

据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。				
易挥发物质的管理: ①实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质(常见种类见附录 A)购置和使用登记制度,记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息,易挥发物资采购、使用记录表详见附录 B,相关台账记录保存期限不应少 5 年。②易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中,并采取措施控制污染物挥发。③实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。④储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口,保持密闭;储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。			本项目对易挥发物质建立采购、使用记录台账,台账应保存不少于 5 年;易挥发物质均按照要求密封储存,使用易挥发物质的操作均在通风橱内进行。	
5、与《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)相符性分析				
对照《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)中“企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控,要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行”的要求。本项目涉及的环境治理设施见表 1-11。				
表 1-11 安全风险辨识表				
序号	环境治理		本项目涉及的设施	流向
1	污水处理	废水	依托现有污水处理厂	接入市政污水管网进入东阳污水处理厂处理
2	废气处理	非甲烷总烃、氯化氢、氨	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置	有组织排放
3	固体废物处理	危险废物	危险废物暂存库存,委托有资质的单位处置	有资质的单位处置
企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任,配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。				

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 南京臣功制药股份有限公司（以下简称“臣功制药公司”）是主要从事各种西药制剂的生产、销售，医疗保健咨询与服务。公司目前生产的产品为固体制剂、注射剂、外用药。臣功制药公司建于 2000 年。公司坐落于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号。 臣功制药公司于 2000 年在南京经济技术开发区 Y03-b 地块建设新港生产区项目，2001 年 9 月完成验收并投入生产，至 2023 年 12 月进行了七期改扩建和技术改造项目。第五期至第八期项目还在建设中，未进行验收。臣功制药公司 2024 年 8 月拟对现有 55 幢动力车间二楼进行局部改造，未新增占用土地，拟改造面积约为 280 平方米，用于司美格鲁肽的研发，项目只进行生物发酵工艺的试验，不涉及化学合成，不使用有机溶剂。 本项目已取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局对该项目的备案文件（宁开委行审备〔2024〕189 号）。 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）》，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，江苏晓牧环保科技有限公司接受臣功制药公司委托（委托书见附件），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《研发实验室改造项目环境影响报告表》，作为管理部门决策和管理的依据。 2、建设内容 本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，主要建设内容见表 2-1。
-------------	---

表 2-1 项目建设内容一览表			
类别	建设内容		备注
主体工程	55 幢动力车间	对现有 55 幢动力车间二楼进行局部改造，改造面积约为 280 平方米，用于司美格鲁肽的研发	依托现有 55 幢动力车间，共二层，560m ² ，1 楼为动力车间，2 楼闲置，本项目需要场地 280m ² ，依托可行。
辅助工程	更衣室	位于 55 幢动力车间二楼南侧 2 间，面积约 7.8 m ² ，	依托现有 55 幢动力车间二楼
	办公区	用于员工办公，由员工办公区、茶水区、会议区组成，位于中部，总面积约 50 m ² 。	
储运工程	仓库 1	位于配液间，面积约 47 m ² ，存放普通物品及耗材。	配液间
	仓库 2	位于配液间，面积约 47 m ² ，存放普通物品及耗材。	配液间
	易制毒仓库	面积约 5 m ² ，存放稀盐酸	依托现有 52 幢质检楼 2 楼易制毒仓库
公用工程	给水	本项目新增用水量 31.73t/a，由市政给水管网供给	依托厂区现有管网
	排水	本项目新增用水量 19.51t/a，接入市政污水管网	依托现有厂区现有管网
	供电	5 万 kwh/a	由市政电网供给
	绿化	/	依托现有
环保工程	废气	研发过程中产生的废气经水喷淋+除雾+二级活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放	本次新建
	废水	一座 800t/d 污水处理站，处理工艺：调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池+排放池，处理全厂区污水，处理达标后依托现有污水排口排入园区污水管网。	依托现有见四章（2）厂区污水处理站可行性分析
	固废	危险废物	一般固废暂存点 100m ²
		一般固废暂存区	一座 120m ² 危废仓库、一座 24m ² 危废仓库
		生活垃圾	生活垃圾由垃圾桶收集，每日由环卫部门清运
	噪声	合理布局、厂房隔声、消声减振	达标排放
	环境风险	制定各种相应环境风险防范措施和应急预案，配备事故应急设施设备及物资等。	/
3、研发方案 本项目为小试研发型实验室项目，不涉及中试功能规模研发，本项目主要从事司美格鲁肽样品研发与测试实验，项目建成后，预计年研发司美格鲁肽 10 批			

次，测试司美格鲁肽 10 批次，每批次研发、测试周期约为 1 个月。本项目实验成果主要以研发样品和测试报告的形式呈现。研发产品除用于检测外，其他剩余产品均作为危险废物委托有资质单位进行处置，不外售。项目研发方案见表 2-2。

表 2-2 项目研发方案一览表

序号	产品名称	研发规模 (批次/年)	测试规模 (批次/年)	批次研发测试时间	批次研发量 (kg/批次)	备注
1	司美格鲁肽	10	10	1 个月/批	0.2	实验成果主要以研发样品和测试报告的形式呈现，研发样品不外售。

4、主要研发设备

本项目主要研发设备见表 2-3。

表 2-3 主要研发设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	位置
1	低压层析系统	APPS PROCESS DN10 S 3BP-001-030	1	纯化间
2	全波长纯化色谱系统	APPS EV	1	纯化间
3	低压层析柱	SAC Bio-200-500-10	1	纯化间
4	低压层析柱	Easy-Axi 200	1	纯化间
5	超净工作台	SW-CJ-2F	1	纯化间
6	高压灭菌锅	致微 GI100TR	1	发酵提取间
7	恒温摇床	DHZ-DA	1	发酵提取间
8	碟片式离心机	CA31CH	1	发酵提取间
9	低压层析柱	SAC-BIO200	1	纯化间
10	低压层析柱	SAC-BIO200	1	纯化间
11	高压均质机	UH-480	1	发酵提取间
12	200L 酶切反应罐	FYG-1200-00	1	发酵提取间
13	200L 实验室复性罐	200L	1	发酵提取间
14	150L 发酵罐	150L	1	发酵提取间
15	70L 补料罐	70L	1	发酵提取间
16	10L 种子罐	10L	1	发酵提取间
17	电箱	N/A	1	纯化间
18	管线	N/A	1	纯化间
19	低温冷却液循环泵	DLSB-20/20	1	冻干间
20	纯化水系统	0.5T/H-2RO	1	制水间
21	冰箱	/	1	冻干间

22	冻干机	0.5m ²	1	冻干间
----	-----	-------------------	---	-----

5、主要研发原辅材料用量

本项目研发原辅材料的种类和用量见表 2-4。

表 2-4 主要研发原辅材料种类和用量一览表

序号	物料名称	年用量 kg/a	规格/包装方式	最大储量 kg
1	司美格鲁肽工作种子库 (SM01-A-WCB)	10	1ml/支	1
2	氯化铵	3	CAS 12125-02-9, AR, 25Kg/桶	1
3	磷酸氢二铵	5	CAS 7783-28-0, AR, 25kg/桶	1.5
4	一水合柠檬酸	3	CAS 5949-29-1, AR, 25Kg/桶	1
5	七水合硫酸镁	10	CAS 10034-99-8, AR, 25Kg/桶	3
6	磷酸二氢钾	10	CAS 7778-77-0, AR, 25kg/桶	3
7	葡萄糖（一水）	350	CAS 5996-10-1, 食品级, 25Kg/袋	10
8	酵母浸粉	25	工业级, FM802, 5kg*2 包/ 箱, 81000467	3
9	硫酸卡那霉素	0.03	CAS 25389-94-0, USP 级别, 25g/瓶, XW253899403	0.01
10	10%氨水	200	CAS 1336-21-6, AR, 800Kg/桶	60
11	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷 (IPTG)	0.3	CAS 367-93-1, IG, 100g/瓶	0.1
12	THIX-298 高效发酵专用消 泡剂	2	THIX-298, 25kg/桶	0.6
13	硼酸	0.02	CAS 10043-35-3, AR, 500g/瓶	0.005
14	七水合硫酸亚铁	0.1	CAS 7782-63-0, AR, 500g/瓶	0.02
15	氯化亚锰, 四水	0.02	CAS 13446-34-9, AR, 500g/瓶	0.005
16	氯化钙, 二水	0.1	CAS 10035-04-8, AR, 500g/瓶	0.02
17	氯化钙, 无水	0.1	10043-52-4, AR, 10005861, 500g/瓶	0.03
18	钼酸钠, 二水	0.02	CAS 10102-40-6, AR, 500g/瓶	0.005
19	氯化锌	0.1	CAS 7646-85-7, AR, 500g/瓶	0.02
20	五水合硫酸铜	0.1	CAS 7758-99-8, AR, 500g/瓶	0.02

21	盐酸（37%）	3000ml	CAS 7647-01-0, AR, 500mL/瓶	100ml
22	三羟甲基氨基甲烷（Tris）	64	CAS 77-86-1, BR, 25kg/桶	19
23	二水合乙二胺四乙酸 （EDTA）二钠	5	CAS 6381-92-6, AR, 25kg/ 桶	1.5
24	氯化钠	100	CAS 7647-14-5, AR, 25Kg/桶	30
25	氢氧化钠	18	CAS 1310-73-2, AR, 25Kg/桶	18
26	重组工具酶 I（Kex2）	0.06	/	0.06
27	重组工具酶 II（CPB）	0.022	/	0.022
28	无水乙醇	20	CAS 64-17-5, AR, 20Kg/桶	5
29	磷酸二氢钠	4	AR, 500g/瓶	1.2
30	乙酸	5	CAS 64-19-7, AR, 25KG/桶	1
31	硫酸铵	18.2	AR, 25kg/桶	6
32	检测试剂盒（磷酸盐）	200 盒/a	10 支/盒	50 盒

与污染物有关的主要原辅料理化性质见表 2-5。

表 2-5 主要原辅料理化性质一览表

序号	化学名称	理化性质
1	氯化钠	是一种无机离子化合物，化学式 NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。
2	氯化铵	简称氯铵，是一种无机物，化学式为 NH ₄ Cl，是指盐酸的铵盐，多为制碱工业的副产品。无色晶体或白色颗粒性粉末，是一种强电解质，溶于水电离出铵根离子和氯离子，氨气和氯化氢化合生成氯化铵时会有白烟。无气味。味咸凉而微苦。吸湿性小，但在潮湿的阴雨天气也能吸潮结块。熔点：340℃，沸点：520℃，密度：1.527g/cm ³ 。
3	氢氧化钠	无机化合物，化学式 NaOH，也称苛性钠、烧碱、固碱、火碱、苛性苏打。氢氧化钠具有强碱性，腐蚀性极强，可作酸中和剂、配合掩蔽剂、沉淀剂、沉淀掩蔽剂、显色剂、皂化剂、去皮剂、洗涤剂，用途非常广泛。熔点：318.4℃，沸点：1390℃，密度：2.13g/cm ³ 。
4	硫酸铜，五水	是一种无机化合物，化学式为 CuSO ₄ ·5H ₂ O，俗称蓝矾、胆矾或铜矾。具有催吐，祛腐，解毒，治风痰壅塞、喉痹、癫痫、牙疳、口疮、烂弦风眼、痔疮功效但有一定的副作用。分子量为 249.685，密度：2.284g/cm ³ ，熔点：110℃、沸点 330℃。
5	氨水	又称阿摩尼亚水，可写作 NH ₃ (aq)是氨的水溶液，无色透明且具有刺激性气味；工业氨水是含氨 25%~28%的水溶液，氨水中仅有一小部分氨分子与水反应形成一水合氨，是仅存在于氨水中的弱碱。指氨的水溶液，有强烈刺鼻气味，具弱碱性。闪点：/， 熔点：-77(℃),沸点:36(℃), 饱和蒸汽气压:6.3（Kpa）， 毒性：LD ₅₀ :350mg/kg 大鼠经口。对皮肤/眼睛有腐蚀/刺激。
6	氯化锌	是一种无机盐，化学式为 ZnCl ₂ ，工业上它应用范围极广。氯化锌易溶于

		水，是固体盐中溶解度最大的（25℃，432g/100g），其原因是溶于水形成配酸 $\text{H}[\text{ZnCl}_2(\text{OH})]$ 。溶于甲醇、乙醇、甘油、丙酮、乙醚，不溶于液氨。潮解性强，能自空气中吸收水分而潮解。具有溶解金属氧化物和纤维素的特性。熔融氯化锌有很好的导电性能。灼热时有浓厚的白烟生成。氯化锌有腐蚀性，有毒。分子量为 136.315，熔点：283℃、沸点：732℃、密度 2.91g/cm ³ 。
7	盐酸	是氯化氢（HCl）的水溶液，属于一元无机强酸，工业用途广泛。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性，因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢气体会挥发，与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴，使瓶口上方出现酸雾。盐酸是胃酸的主要成分，它能够促进食物消化、抵御微生物感染。分子量为 36.5，熔点：-27.32℃、沸点：110℃（383K，20.2%溶液）；48℃（321K，38%溶液）、密度 1.18g/cm ³ ，危险特性：具有较高的腐蚀性。
8	磷酸氢二铵	磷酸氢二铵为无色透明单斜晶系晶体或白色粉末，无气味，具咸凉味。25 摄氏度时密度 1.619 克/立方厘米，易溶于水，不溶于醇、丙酮、氨。
9	硫酸镁	硫酸镁，是一种含镁的化合物，分子式为 MgSO_4 ，是一种常用的化学试剂及干燥试剂，为无色或白色晶体或粉末，无臭、味苦，有潮解性。临床用于导泻、利胆、抗惊厥、子痫、破伤风、高血压等症。
10	柠檬酸	柠檬酸（CA），又名枸橼酸，分子式为 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ，是一种重要的有机弱酸，为无色晶体，无臭，易溶于水，溶液显酸性。在生物化学中，它是柠檬酸循环（三羧酸循环）的中间体，柠檬酸循环发生在所有需氧生物的新陈代谢中。柠檬酸被广泛用作酸度调节剂（GB2760—2014）、调味剂和螯合剂。
11	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾，是一种无机化合物，化学式为 KH_2PO_4 ，有潮解性，加热至 400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。工业上用作缓冲剂、培养剂，也用作细菌培养剂合成清酒的调味剂，制偏磷酸钾的原料，酿造酵母的培养剂、强化剂、膨松剂、发酵助剂，农业上用作高效磷钾复合肥。
12	葡萄糖	有机化合物，分子式 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ 。是自然界分布最广且最为重要的一种单糖，它是一种多羟基醛。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。
13	酵母浸粉	是以高蛋白面包酵母或啤酒酵母为原料，经自溶、酶解、浓缩、干燥等工艺制成的一种富含蛋白质、氨基酸、肽、多肽、核酸、维生素及微量元素等营养成分的生物培养基产品
14	硼酸	硼酸，是一种无机化合物，化学式为 H_3BO_3 ，为白色结晶性粉末，有滑腻手感，无气味，大量用于玻璃工业，可以改善玻璃制品的耐热、透明性能，提高机械强度，缩短熔融时间，也可用作防腐、消毒剂，熔点：185(℃)，沸点:300(℃)。
15	七水合硫酸亚铁	俗称绿矾，是一种无机化合物，化学式为 $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。对人呼吸道有刺激性，吸入引起咳嗽和气短。对眼睛、皮肤和黏膜有刺激性。主要用于制造铁盐、墨水、磁性氧化铁、净水剂、消毒剂、铁触媒催化剂；用作煤染剂、鞣草剂、漂水剂、木材防腐剂及和复合肥料添加剂以及加工一水硫酸亚铁等。
16	氯化亚锰	性状玫瑰色单斜晶体。熔点 58℃相对密度 2.01 溶解性易溶于水，溶于醇，不溶于醚。
17	氯化钙	是一种白色或略带黄色的固体无机化合物，属于盐类，是典型的离子型卤化物，因其高溶解性、吸湿性和脱水性而广泛应用于多个领域。根据其水合形式存在于不同的物理形态中，最常见的为二水合物

		(CaCl ₂ ·2H ₂ O)，其高溶解性使其能在水中迅速溶解，释放出大量的热量，因而在需要快速加热或干燥的应用中非常有用。此外，氯化钙也常应用于包括制冷设备所用的盐水、道路融冰剂和干燥剂中
18	钼酸钠	钼酸钠是一种无机物，化学式 Na ₂ MoO ₄ ，为白色菱形结晶体。可通过钼精矿氧化焙烧生成三氧化钼，用液碱浸取生成钼酸钠溶液，后经抽滤、浓缩、冷却、离心、干燥后可制得。
19	三羟甲基氨基甲烷	分子式为 C ₄ H ₁₁ NO ₃ ，白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。氨丁三醇为非钠的氨基缓冲碱。在体液中可与水起反应，而使其减少。适用于代谢性酸血症，也适用于呼吸性酸血症，对代谢性酸血症合并急性呼吸性酸血症的病人是比较理想的药物
20	二水合乙二胺四乙酸(EDTA)二钠	其化学式为 C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ ，常温常压下为白色粉末。它是一种能与 Mg ²⁺ 、Ca ²⁺ 、Mn ²⁺ 、Fe ²⁺ 等二价金属离子结合的螯合剂。由于多数核酸酶类和有些蛋白酶类的作用需要 Mg ²⁺ ，故常用作核酸酶、蛋白酶的抑制剂；也可用于去除重金属离子对酶的抑制作用，沸点:614.2℃at 760 mmHg，闪点:325.2℃。
21	无水乙醇	是指纯度较高的乙醇水溶液，是乙醇和水的混合物。一般情况下称浓度 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇。闪点: 12(℃)，熔点: -114.1(℃), 沸点:78.3(℃)，饱和蒸汽气压:5.8 (Kpa)，毒性: LD ₅₀ :4000mg/kg (大鼠经口，易燃，爆炸极限(空气中，% (v/v)): 3.1-27.7。
22	磷酸二氢钠	又称酸性磷酸钠，化学式为 NaH ₂ PO ₄ ，是一种无机酸式盐，易溶于水，几乎不溶于乙醇。
23	乙酸	也叫醋酸，是一种有机化合物，化学式 CH ₃ COOH，纯的无水乙酸(冰醋酸)是无色的吸湿性液体，凝固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，对金属有强烈腐蚀性，有刺激性酸臭味，闪点: 15(℃)，沸点:100(℃)，饱和蒸气气压:5.8 (Kpa)，毒性: LD ₅₀ : 40mg/kg 小鼠静脉，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。
24	硫酸铵	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。硫酸铵主要用作肥料，适用于各种土壤和作物。还可用于纺织、皮革、医药等方面。

6、水平衡

本项目总用水 31.73t/a，主要为纯水制备水、清洗用水，均来自市政管网。地面清洁方式为简单的清扫，不需水冲洗。

(1) 实验清洗用水

本项目实验室仪器清洗用水为纯水，主要为各个培养罐子的清洗，每次研发试验清洗共需要四次，头道清洗废水作为危废，项目实验头道清洗用水约为 1.27t/a，纯水润洗三次，用水量为 3.81t/a，采用纯水清洗。以 90%的排污系数计算，则仪器头道清洗废水量为 1.143t/a，清洗废水集中收集后作为危废处置；纯水润洗水产生量为 3.43t/a，此部分废水进入污水站处置。

（2）实验用水

根据研发工艺流程资料，种子罐为 10L、发酵罐 150L、酶切罐 200L、复性罐 200L，年培养 10 次，此部分纯水用于培养基制备，纯水用量为 5.65t/a，最终变为实验废液作为危废处置，以 90%的排污系数计算，则最终产生实验废液 5.085t/a。

项目在离心分离、洗涤、菌体破碎工段均需要采用纯水洗涤，洗涤用水量约为罐体的 80%，每批次清洗一次，共清洗 10 批次，单次的用水量为 0.452t/a，则项目实验洗涤用水为 4.52t/a，以 90%的排污系数计算，则最终产生实验废液 4.068t/a，作为危废处置。

（3）实验服清洗用水

实验室实验服每周清洗一次，每次清洗水用量约 80L，全年工作时间按 50 周计，实验服清洗水用量约 4m³/a。以 90%的排污系数计算，则最终产生实验服清洗废水 3.6m³/a。

（4）纯水制备水

在 55 幢二层设置制水间，纯水制备系统 1 套，纯水制备能力 0.5t/h。

原水经过多介质过滤器、碳滤器、软水器、精密过滤器及两级 RO 系统处理后，得到纯化水，纯水经紫外线杀菌、微滤巴氏灭菌后，输送至各纯化水用水点。

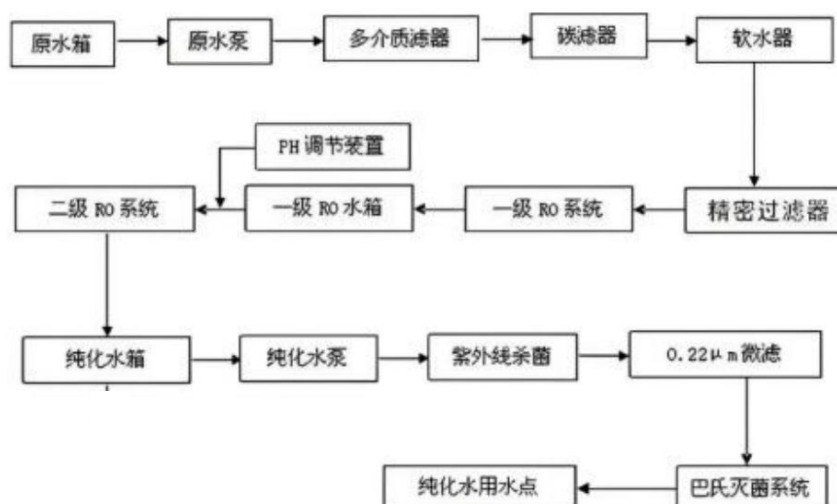


图 2-1 纯水制备工艺流程图

据上计算纯水使用量约为 15.25t/a，纯水制备效率为 55%，纯水制备用水量

约为 27.73t/a，产生浓水约 12.48t/a，纯水制备浓水直接接入污水管网。

水平衡见图 2-2。

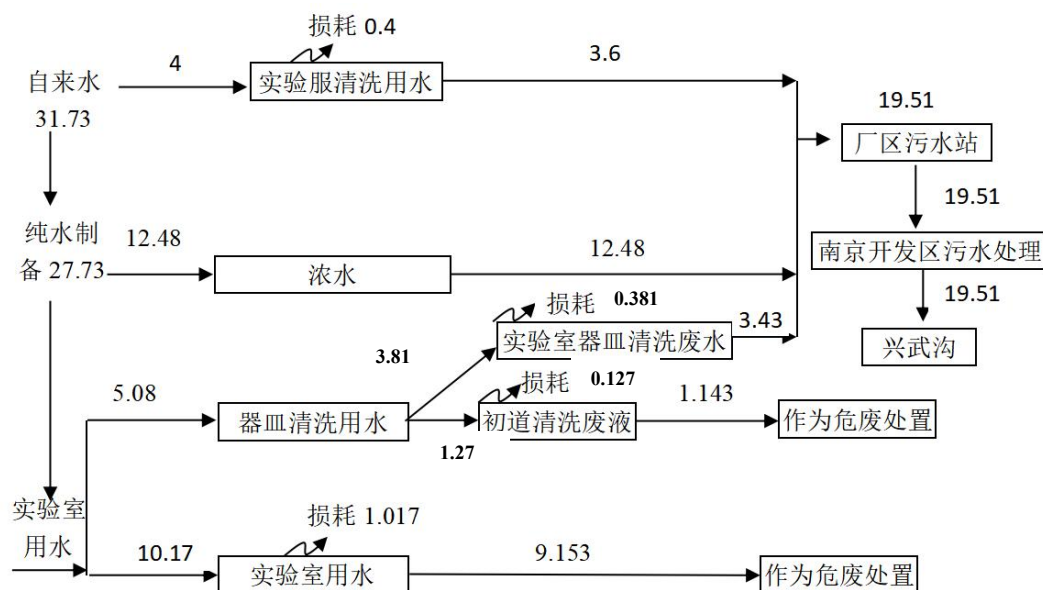


图 2-2 项目水平衡图单位 m^3/a

7、劳动定员及工作制度

本项目员工在现有员工内调配，不新增员工，单班工作制，每班工作 8 小时，年工作 200 天，年工作 1600h

8、厂区平面布置

区域概况：项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，厂区东侧为亿华药业、奎鑫钢首总部基地，西侧为金陵制药业南京彩塑包装有限公司、南京盟钢工具有限公司，南侧为空地，北侧为南京制药厂有限公司。周围 500m 概况图见附图 2。

厂区平面布置：厂区被安平路隔为南北厂区，北厂区主要为 A 区、C 区，南厂区主要为综合办公楼、质检楼、仓库、54 幢、55 幢等，本次改造在原有 55 幢动力车间二楼新增相应设备和原辅料，不新增建筑面积，改造涉及建筑面积约为 280 m^2 。55 幢动力车间位于厂区南侧，危废库依托原有库房，危废库位于厂区南侧，污水处理站依托现有污水处理站，污水处理站位于厂区北侧。厂区具体平面布置情况见附图 3。

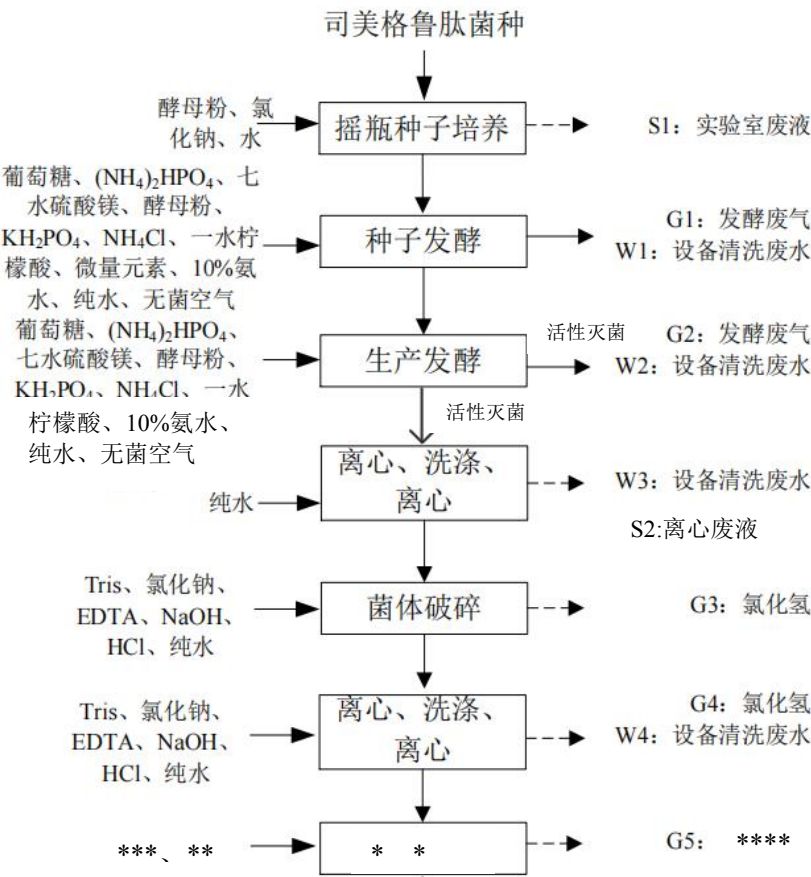
1、工艺及产排污环节

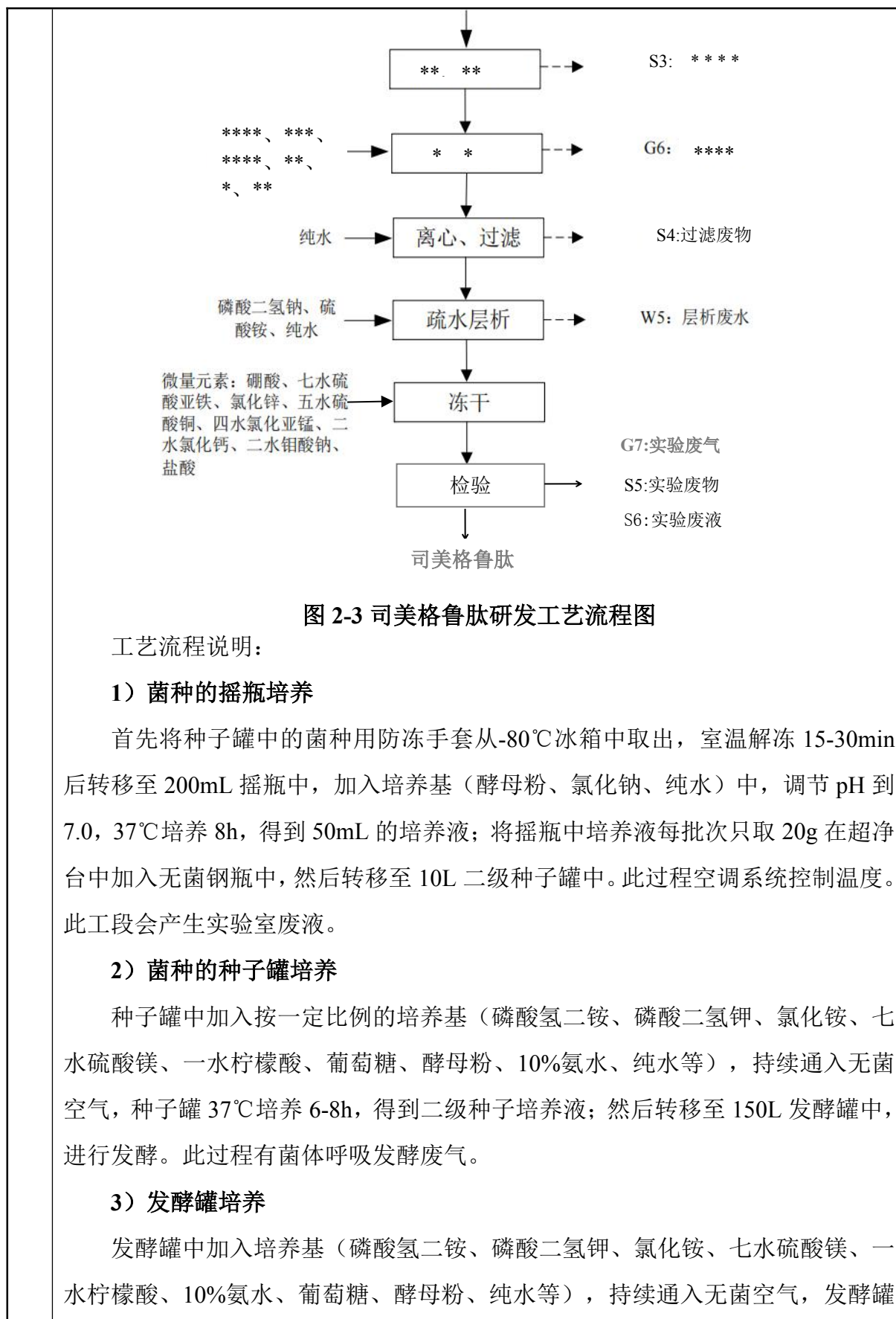
(1) 施工期

本项目利用现有厂房进行建设，无施工期工艺。

(2) 运行期

本次研发产品为司美格鲁肽，产品用于研发用，不外售，研发产品除用于检测外，其他剩余产品均作为危险废物委托有资质单位进行处置。





	电加热恒温 37℃发酵 20-30h，得到最终的发酵液。此工序产生发酵废气（含有氨气）和设备清洗废水，此工序对废气，废水进行高压蒸汽灭活后再排放。 4) 离心、洗涤、离心 利用离心机将培养好菌种进行离心分离获取，分离后获得菌种，同时产生离心废液做为危废处置，分离后的菌种利用纯水清洗后再次离心分离，此部分会产生设备清洗废水。 5) 菌体破碎 离心后菌体使用高压均质机将菌体破碎得到中间体，菌体破碎过程添加缓冲液（Tris、氯化钠、EDTA、氢氧化钠、稀盐酸（0.11%）、纯水调配），该工序会产生氯化氢。 6) 离心机去除菌体碎片 将破碎完的菌液温度在低温冷却液夹套冷却降至 10℃以下，开启离心机进行固液分离，固体部分提取进入酸切工序，去除菌体碎片及未破碎的菌体随清洗进入废水。此工段会产生设备清洗废水。 7) ** ***** ***** 8) ***** ***** ***** 9)***** ***** ***** 10) 离心、过滤：** 后用离心机分离得到***，用纯水洗涤过滤，该过程产生** 后离心过滤固废（滤纸一次性使用），过滤获得的*** 进入下个工序。 11) 疏水层析：过滤后*** 移入低压层析柱中，加入层析液（磷酸二氢钠、硫酸铵、纯水调配）进行疏水层析，通过疏水层析将*** 杂质去除一部分，可
--	--

将纯度提升至 92%左右。疏水层析过程产生疏水层析废液。

12) 冻干：疏水层析后的沉淀物（前肽）置于大托盘内，将沉淀物利用冷冻冻干机制作成冻干，获得冻干粉，冻干粉使用双层聚乙烯袋和双层铝塑袋包装，包装后暂存于冰箱。

13) 检验：对获得的目标产物进行结构定性分析和纯度分析。其中，结构定性分析全部委外测试，不在本实验室内进行。纯度分析主要使用纯化色谱系统进行检测分析，实验检测试剂盒外购，试剂盒主要成分为磷酸盐试剂，检测过程中不产生废气，在实验过程使用乙醇清洁仪器设备会产生少量挥发性有机废气。检测完毕后，会产生实验废液作为危险废物处置。

2、研发实验过程 VOCs 物料平衡分析

根据企业提供的材料设计信息及工艺信息，本项目对研发和测试工段进行 VOCs 物料平衡分析。

表 2-6 VOCs 物料平衡表单位：kg/a

序号	投入		产出		
	物料名称	数量	去向	物料名称	数量
1	乙酸	5	样品	司美格鲁肽	0
2	乙醇	20	废气	有机废气	25
			固废	进入实验废液	0
合计	25		25		

注：项目 VOCs 物料平衡依据产污系数所得，实验检验过程中使用的乙醇用于清洁仪器设备，有机废气产生量按最大量 100%挥发，不会进入到废液中。

本项目产排污节点汇总如下表所示：

表 2-7 本项目产污环节及产污情况汇总表

项目	编号	产污环节	污染物名称	污染因子
废气	G1	种子发酵	发酵废气	非甲烷总烃、氨
	G2	生产发酵	发酵废气	非甲烷总烃、氨
	G3	菌体破碎	酸雾	氯化氢
	G4	离心	酸雾	氯化氢
	G5	**	**	***
	G6	**	****	***
	G7	检验	有机废气	非甲烷总烃
废水	W1	设备清洗	设备清洗废水	pH 值、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS
	W2	设备清洗	设备清洗废水	
	W3	设备清洗	设备清洗废水	
	W4	设备清洗	设备清洗废水	
	W5	疏水层析	层析废水	

噪声	N	空调机组、泵类、废水/废气处理设备	设备运行噪声	等效 A 声级 Leq
	S1	实验室培养	实验室废液	化学试剂及水
	S2	离心沉淀	沉淀废物	实验滤泥
	S3	****	****	****
	S3	****	****	****
	S5	实验检验	实验废物	手套、试纸、废实验试剂等
	S6	实验检验	实验废液	化学试剂及水
	S7	研发	废弃研发产品	废弃研发产品（包含不合格品）
	S8	原辅料拆包装	废包装	纸、塑料
	S9	职工工作	生活垃圾	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题	1、现有项目概况 南京臣功制药股份有限公司根据自身的经营与发展状况，臣功制药有限公司对厂区进行分期建设。一期工程建设固体制剂车间，于 2001 年 9 月通过了环保验收；二期工程建设冻干粉针车间和水针车间，于 2005 年 9 月通过了环保验收；三期工程建设抗肿瘤药制剂合成原料车间，于 2005 年 11 月取得南京市环境保护局环评批复（宁环建〔2005〕118 号），已完成阶段性验收。《南京臣功制药质检楼登记表》于 2006 年 10 月 13 日审批通过，质检楼只用于质量检验及部门人员办公使用，不涉及研发、扩大产品品种及产能。与项目有关的原有环境污染问题《药品仓库项目登记表》于 2009 年 9 月通过审批，2011 年 11 月 24 日通过南京市环境保护局竣工环境保护验收申请（宁环验〔2011〕152 号）。《综合办公楼项目登记表》于 2012 年 1 月通过审批，2015 年 6 月 2 日通过南京市环境保护局竣工环境保护验收申请（宁开委环验字〔2015〕20 号）。四期工程建设综合制剂车间，于 2013 年 8 月取得环评批复（宁开委环表复字〔2013〕52 号）；由于后期建筑面积有所变动，该项目于 2014 年 4 月进行修编并取得批复（宁开委环表复字〔2014〕9 号）。2016 年该项目建成三层生产厂房和两层动力车间，因未进行生产活动，只对项目厂房进行验收，主体工程通过阶段性验收（2016.3.28 宁开委环验字〔2016〕9 号），2016 至 2021 年期间，由于生产线一直处于改造状态，导致一直处于不符合验收条件状态，2021 年南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目在建设过程中发生了重大变动，2022 年对环评进行重新报批，并于 2022 年 5 月 7 日取得环评批复（宁开委行审许可字〔2022〕76 号）。五期工程建设小容量注射剂车间 GMP 改造项目，于 2020 年 6 月取得环评批复（宁开委行审许可字〔2020〕121 号），该项目正在建设中。六期工程南京臣功制药股份有限公司车间改造项目，于 2022 年 7 月取得环评批复（宁开委行审许可字〔2022〕162 号），该项目正在建设中。《新建 VOCs 收集治理设施项目》于 2023 年 4 月 11 日取得建设项目环境影响登记表，备案号：202332011300000051。七期工程建设注射剂车间改造项目，于 2023 年 7 月 31 日取得环评批复（宁开委行审许可字〔2023〕158 号），该项目正在建设中；厂区废气优化治理项目环境影响评价登记表于 2024 年 3 月 26 日完成登记，于 2024 年 4 月运行。八期工程产
----------------	---

品结构调整项目，于 2023 年 12 月 27 日取得环评批复（宁开委行审许可字（2023）237 号），该项目正在建设中。

表 2-8 现有项目环评情况

序号	现有项目名称	环评类型	环评批复情况	建设情况	验收情况	备注
1	南京臣功制药股份有限公司新港生产区	环境影响报告表	已批复 2000.2	已建成	已验收 2001.9.13	一期工程
2	南京臣功制药股份有限公司冻干粉针车间和小针车间	环境影响报告表	已批复 2004.9.13	已建成	已验收 2005.9 宁环验 [2005]59 号	二期工程
3	南京臣功制药有限公司三期冻干制剂、合成原料车间项目	环境影响报告书	已批复 2005.11.28 宁环建[2005]118 号	项目三期厂房已建成	阶段性验收	三期工程
4	南京臣功制药质检楼	登记表+验收后变动分析	2006.10，南京市环境保护局	已建成，并投入使用	/	只用于质量检验及部门人员办公使用
5	药品仓库项目	登记表	2009.9，南京市环境保护局	已建成并投入使用	2011.11.24， 宁环验（2011）152 号	/
6	综合办公楼项目	登记表	/	已建成，并投入使用	已验收宁开委环验字（2015）20 号	/
7	南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目	环境影响报告表（工程分析+污染防治措施专项）	已批复 2013.8.15 宁开委环表复字 [2013]52 号	项目生产车间已建成，已通过主体工程阶段性验收	已阶段验收 2016.3.28 宁开委环验字 [2016]9 号	四期工程
8	南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目环境影响修编报告	修编报告	已批复 2014.4.12 宁开委环表复字 [2014]09 号			
9	南京臣功制药股份有限公司综合制剂车间工程项目（重新报批）	重新报批	已批复 2022.5.7 宁开委行审许可字 [2022]76 号	已建成	验收时间： 2022 年 11 月	
10	南京臣功制药股份有限公司小容量注射剂车间 GMP 改造项目	环境影响报告表	已批复 2020.6.1 宁开委行审许可字 [2020]121 号	建设中	未验收	五期工程
11	南京臣功制药股份有限公司车间改造项目	环境影响报告表	已批复 2022.7.25 宁开委行审许可字 [2022]162 号	建设中	未验收	六期工程

12	新建 VOCs 收集治理设施项目	登记表	2023.4.11	已建成	/	/
13	注射剂车间改造项目	环境影响报告表	已批复 2023.7.31 宁开委行审许可字 [2023]158 号	建设中	未验收	七期工程
14	产品结构调整项目	环境影响报告表	2023.12.27	建设中	未验收	八期工程
15	厂区废气优化治理项目	登记表	2024.3.26	已建成，并投入使用	/	/

现有项目在建、已建工程内容如下：

表 2-9 现有项目在建、已建工程内容

序号	期数	现有项目名称	已建项目工程内容	在建项目工程内容	备注
1	一期工程	南京臣功制药有限公司新港生产区	建设固体制剂车间、普通固体制剂车间，年产固体剂 7200 万袋/年，其中臣功再欣 6000 万袋/年、愈美颗粒 1200 万袋/年。	/	/
2	二期工程	二期冻干粉针车间和小针车间	建设冻干粉针车间和小针车间，年产注射用梧丙酯 300 万瓶/年、左氧氟沙星水针 800 万支/年、注射用帕珠沙星注射剂 1000 万支/年、复方酮康唑软膏 500 万支/年、硝酸咪康唑栓 500 万枚/年、生长抑素（多肽原料）20kg/a、盐酸特比萘芬凝胶 300 万支/年、联苯苄唑乳膏 100 万支/年。	/	七期中明确不再生产左氧氟沙星水针、生长抑素（多肽原料）；注射用梧丙酯、注射用帕珠沙星注射剂、复方酮康唑软膏已停产
3	三期工程	三期冻干制剂、合成原料车间项目	建设抗癌综合车间，年产奥沙利铂原料药 10kg/a、冻干粉针剂 100 万支/a 实际已建成厂房、配套建设了污水收集池、灭活装置，已停产。	/	六期中明确停产
4	质检楼	南京臣功制药质检楼	建设质检楼用于质量检验及部门人员办公使用。仪器室检验废气和理化室检验废气收集后经二级活性炭吸附处理后，分别通过 DA004 和 DA005 排气筒排放；液相准备室废气通风橱收集后经二级活性炭吸附处理后，通过 15m 高排气	/	《质检楼工程》验收后变动分析将质检楼调整为办公楼，配套设施同步转移

			筒（DA008）排放。		
5	药品仓库	药品仓库项目	药品仓库	/	/
6	综合办公楼	综合办公楼项目	综合办公楼，实验室	/	《质检楼工程》验收后变动分析将综合办公楼的3楼调整为实验室
7	四期工程	综合制剂车间工程项目	建设综合制剂车间，年产固体制剂（颗粒剂、口服混悬剂、片剂）2亿袋/年，软胶囊剂80万粒/年	/	/
8	五期工程	小容量注射剂车间GMP改造项目	/	利用现有二期工程综合制剂车间生产厂房及生产线，并对现有的小容量注射剂车间进行GMP技术改造，年产甲磺酸帕珠沙星注射液400万支/年、多索茶碱注射剂350万支/年、托拉塞米300万支/年。	七期中明确甲磺酸帕珠沙星注射液、多索茶碱注射剂不建设
9	六期工程	车间改造项目	/	对现有2700m ² 已建厂房，拟拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”，其中1100m ² 改造为外用制剂生产车间，对原软膏生产线进行技术升级改造，更换生产效率更优的生产设备，1000m ² 改造为外用制剂车间，安装自动外包装设备，其余600m ² 为配套辅助生产设施，改造后年新增维A酸乳膏、洛索洛芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏4000万支的生产能力。	不建设洛索洛芬钠凝胶500万支/年
10	VOCs改造	新建VOCs收集治理设施项目	液相准备室检验废气和危废库废气分别收集经各自二级活性炭吸附处理后通过各排气筒排放（DA008、DA009）	/	/

11	七期工程	注射剂车间改造项目	/	改造综合制剂车间三楼，改造总面积约为3500m ² ，其中2000m ² 为生产车间，另外1500m ² 为配套公用机房及其他用房，改造后注射剂车间可以达到年产托拉塞米注射液300万支、年新增维生素K1注射液200万支、盐酸肾上腺素注射液300万支、乌司他丁注射液200万支/年、年新增单硝酸异山梨酯注射液300万支的生产能力。	不建设乌司他丁注射液200万支/年
12	八期工程	产品结构调整项目	/	现有产品进行车间调整，并新增青霉素生产线、激素生产线，新增年产2亿袋铈铈干铈铈阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（青霉素）、3000万片铈铈片铈铈阿莫西林克拉维酸钾分散片（青霉素）、1700万粒激素；同时，依托现有栓剂生产线，新增聚甲酚磺醛阴道栓900万支/年，依托现有软胶囊制剂生产线并新增少量设备，新增软胶囊制剂3420万粒/年。	/

2、现有项目主体工程

现有项目主体工程见表 2-10。

表 2-10 现有项目主体工程

楼栋	楼层	分区	所在楼层	建筑面积 m ²	生产线	生产线数量，一条
54 幢	3 楼	J 区	2 楼西侧	4266	固体制剂	1
		F 区	3 楼西侧	3312	注射剂	1
		E 区	2 楼东侧	2638	激素	/
55 幢	2 楼	/	1 楼	258	动力车间	/
			2 楼	258	空置	/
06 幢	1 楼	D	1 楼	2650	外用药	1
05 幢	1 楼	C	1 楼	4090	闲置	1
04 幢	1 楼	A	1 楼	2688	铈铈干铈铈阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	1
					铈铈片铈铈阿莫	1

					西林克拉维酸钾分散片	
现有项目产品方案见表 2-11。						
表 2-11 现有项目产品方案一览表						
车间	项目	产品名称及规格	批复产量	现有项目产量	备注	
A 区	铿锵干铿锵阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	8/12/14 片/盒	2 亿袋/年	2 亿袋/年	八期产品结构调整项目	
	铿锵片铿锵阿莫西林克拉维酸钾分散片	8/12/16/28 包/盒	3000 万片/年	3000 万片/年		
C 区	/	/	/	/	转到 D 区	
J 区	综合制剂车间工程项目	臣功再欣复方锌布颗粒剂、华芬愈美颗粒、威利宁利福昔明干混悬剂等固体制剂	2.82 亿袋/年	2.82 亿袋/年	四期固体制剂、八期产品结构调整项目	
		臣功得乐枸橼酸铋钾胶囊	3500 万粒/年	3500 万粒/年		
E 区	倍恩醋酸甲羟孕酮胶囊/分散片	50 粒/瓶/盒；15 片/瓶/盒	1660 万粒/年	1660 万粒/年	八期产品结构调整项目	
	佳迪醋酸甲地孕酮胶囊	8 粒/瓶/盒	40 万粒/年	40 万粒/年		
F 区	小容量注射剂车间 GMP 改造项目	托拉塞米注射剂	300 万支/年	300 万支/年	五期	
	注射剂车间项目	维生素 k1 注射液	200 万支/年	200 万支/年	七期注射剂	
		盐酸肾上腺素注射液	300 万支/年	300 万支/年		
		单硝酸异山梨酯注射液	300 万支/年	300 万支/年		
D 区	外用药	硝酸咪康唑栓	500 万枚/年	500 万枚/年	同 C 区转入	
		盐酸特比萘芬凝胶	300 万支/年	300 万支/年		
		联苯苄唑乳膏	1100 万支/年	1100 万支/年	六期车间改造、八期产品结构调整项目	
		维 A 酸乳膏	2000 万支/年	2000 万支/年		
		聚甲酚磺醛阴道栓	900 万支/年	900 万支/年		
		盐酸利多卡因乳膏	500 万支/年	500 万支/年		
3、现有项目生产工艺及产污环节						
臣功制药现有项目主要涉及固体制剂、冻干粉针剂、奥沙利铂原料药、水针剂、甲磺酸帕珠沙星注射液、多索茶碱注射剂、托拉塞米、外用药、软胶囊制剂的生产。						
(1) 固体制剂生产工艺						

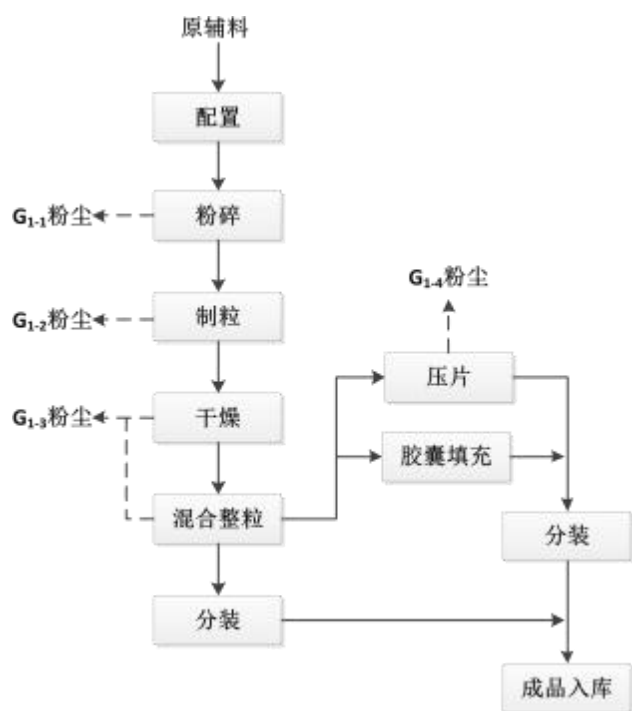


图2-4 固体制剂生产工艺流程及产污环节图

工艺说明：

原辅材料按照处方分别称量、粉碎后经过制粒、干燥后呈粒状，其中粉碎、制粒工序中会产生少量粉尘（G1-1、G1-2）；干燥后的物料按工艺要求加入多项运动混合机，使其充分混合，混合后的药剂进入整粒机整粒，混合整粒过程中产生少量粉尘（G1-3）；整粒后一部分药剂直接分装，另有部分药剂经压片或胶囊填充后再分装，压片过程中产生少量粉尘（G1-4）；分装后的药品经检验合格后存入成品仓库中。

（2）冻干粉针剂生产工艺

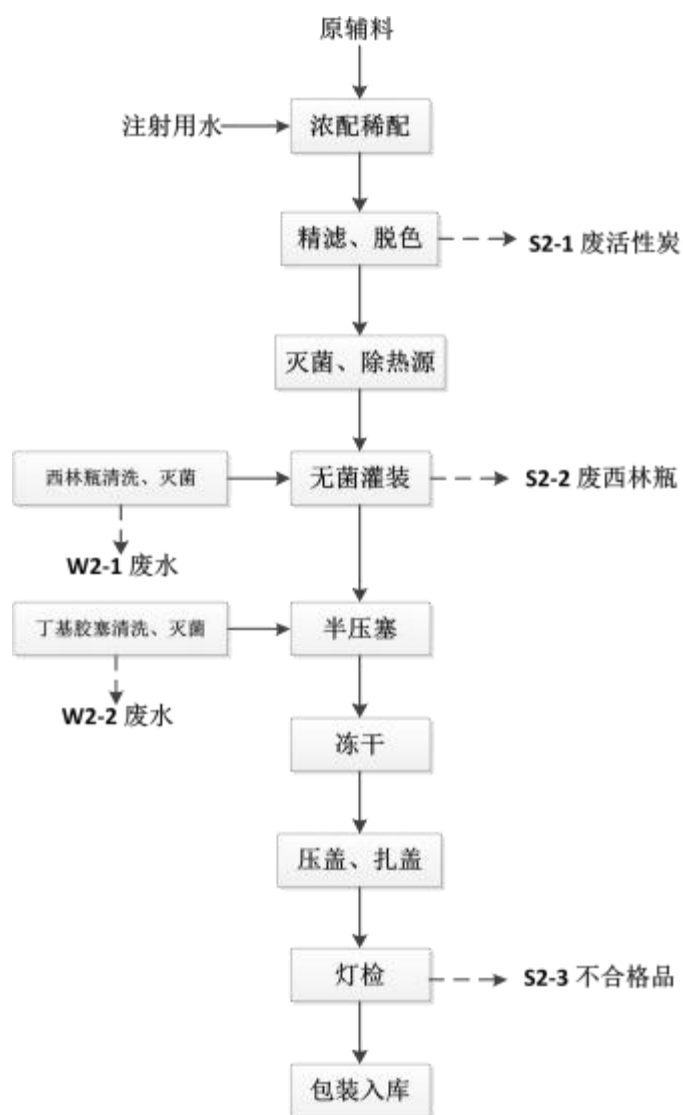


图2-5 冻干粉针剂生产工艺流程及产污环节图

工艺说明：

将原辅材料按工艺要求进行称量配料，再加入注射用水浓配稀配后，使用微滤膜对其精滤、脱色，脱色过程采用钛棒活性炭，过滤介质活性炭定期更换产生废活性炭（S2-1），脱色后的物料需使用蒸汽灭菌器，对物料进行进一步灭菌、除热源，脱色和除热源处理；无菌灌装时使用的是清洗灭菌合格的西林瓶及丁基胶塞，清洗产生废水 W2-1、W2-2，不合格的少量废西林瓶（S2-2）作为固废处理；灌装好的物料经过半压塞、冻干、压盖、轧盖后进行灯检，灯检不合格品（S2-3）作为固废处理，合格品包装入库。

(3) 水针剂生产工艺

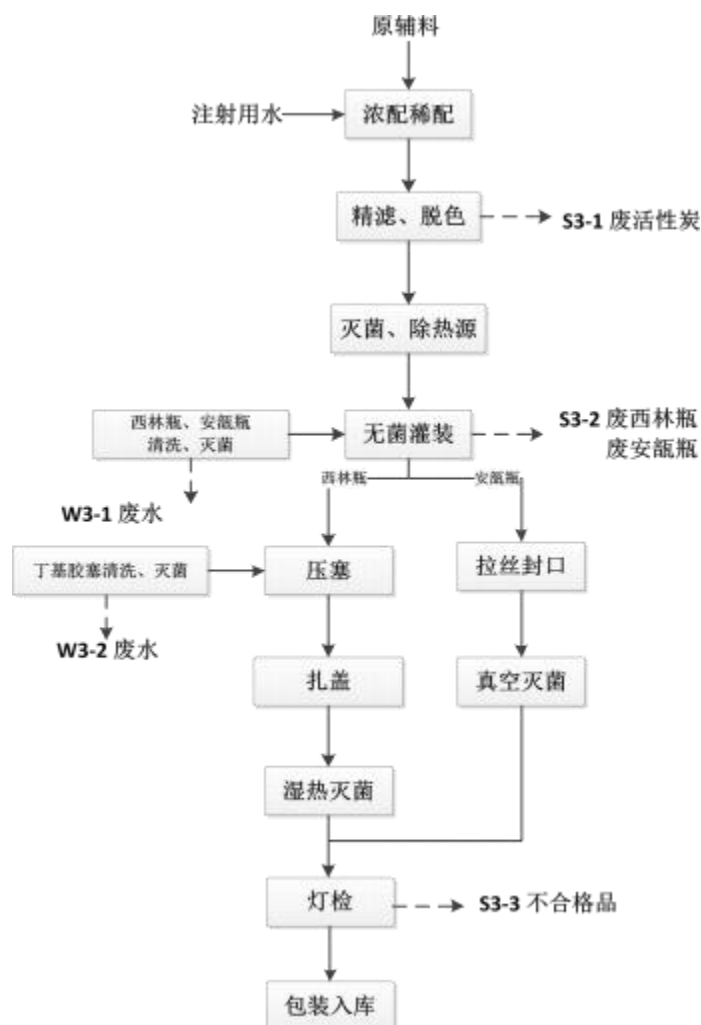


图 2-6 水针剂生产工艺流程及产污环节图

工艺说明：

将原辅材料按工艺要求进行称量配料，再加入注射用水后，使用微滤膜对其精滤、脱色，脱色过程采用钛棒活性炭，过滤介质活性炭根据脱色效果定期更换产生废活性炭（S3-1），脱色后的物料需使用蒸汽灭菌器，无菌灌装时使用的是清洗灭菌合格的西林瓶，无菌灌装时使用的是清洗灭菌合格的西林瓶及丁基胶塞，或者使用清洗灭菌合格的安瓿瓶，清洗产生废水 W3-1、W3-2，不合格的少量废西林瓶或废安瓿瓶（S3-2）作为固废处理；西林瓶灌装好的物料经过压塞、扎盖后湿热灭菌，安瓿瓶灌装好的物料经拉丝封口后真空灭菌，然后进行灯检，灯检不合格品（S3-3）作为固废处理，合格品包装入库。

4) 软胶囊制剂生产工艺

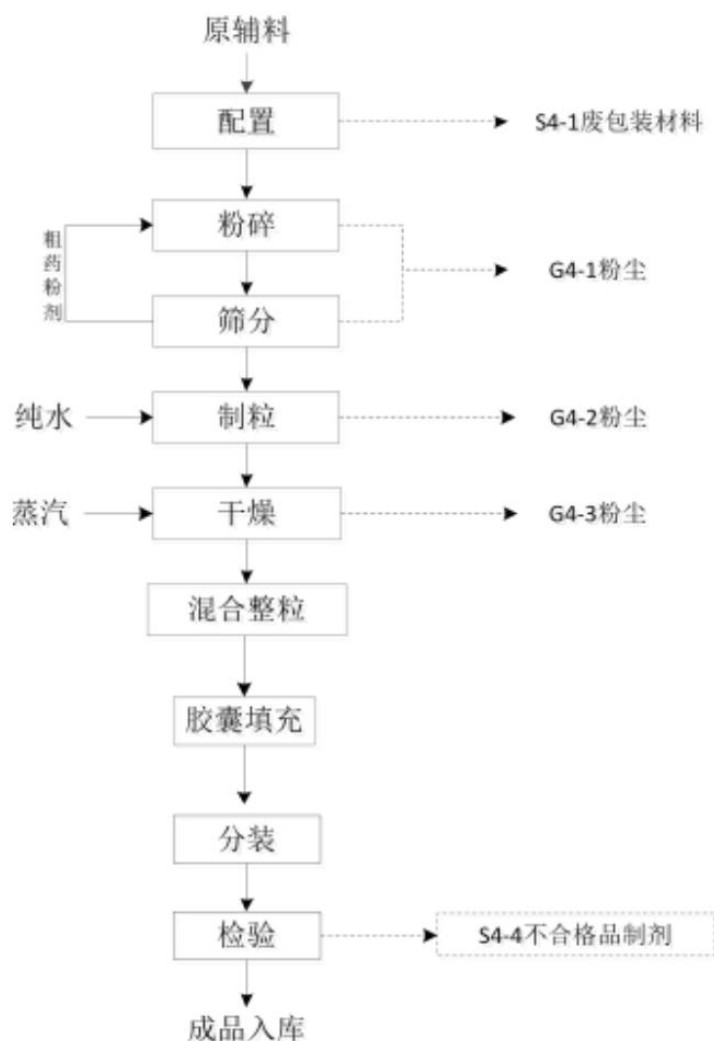


图 2-7 软胶囊制剂生产工艺及产污环节图

工艺说明：

将原辅材料按工艺要求进行称量配料，然后经万能粉碎机粉碎，再由振荡筛筛分后，细药剂粉末备用，粗药剂粉末则返回重新进行粉碎处理。配置过程产生废包装材料（S4-1）、粉碎筛分过程产生粉尘（G4-1）；粉碎后的细粉末投入制粒机中制成小颗粒状药剂，会产生少量粉尘（G4-2）；然后使用沸腾干燥机或热风循环烘箱对部分颗粒药剂进行干燥，以进一步去除药剂中的水分，干燥过程会有粉尘产生（G4-3）；干燥后的物料按工艺要求加入多项运动混合机，使其充分混合，混合后的药剂进入整粒机整粒，使药剂粒径大小均匀，然后用全自动硬壳胶囊填充机填充成胶囊，分装后的药品经检验合格后存放入成品仓库。

中。此工序会产生不合格品制剂(S4-2)。

(5) 注射剂生产工艺

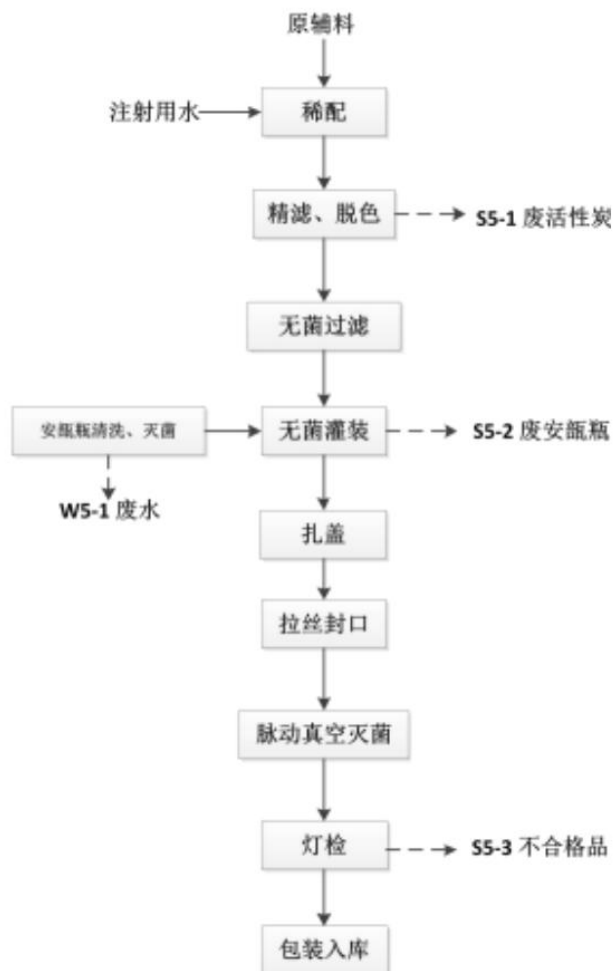


图2-8 注射剂生产工艺及产污环节图

工艺说明：

注射剂生产工艺流程简述：原料加注射水稀释、经活性炭脱色、再经 0.2um 的过滤器进行无菌过滤。无菌料液经过精确计量，按品种工艺的相关要求灌到经灭菌的安瓿瓶中，最后将安瓿瓶拉丝封口后包装入库。

(6) 原料药生产工艺

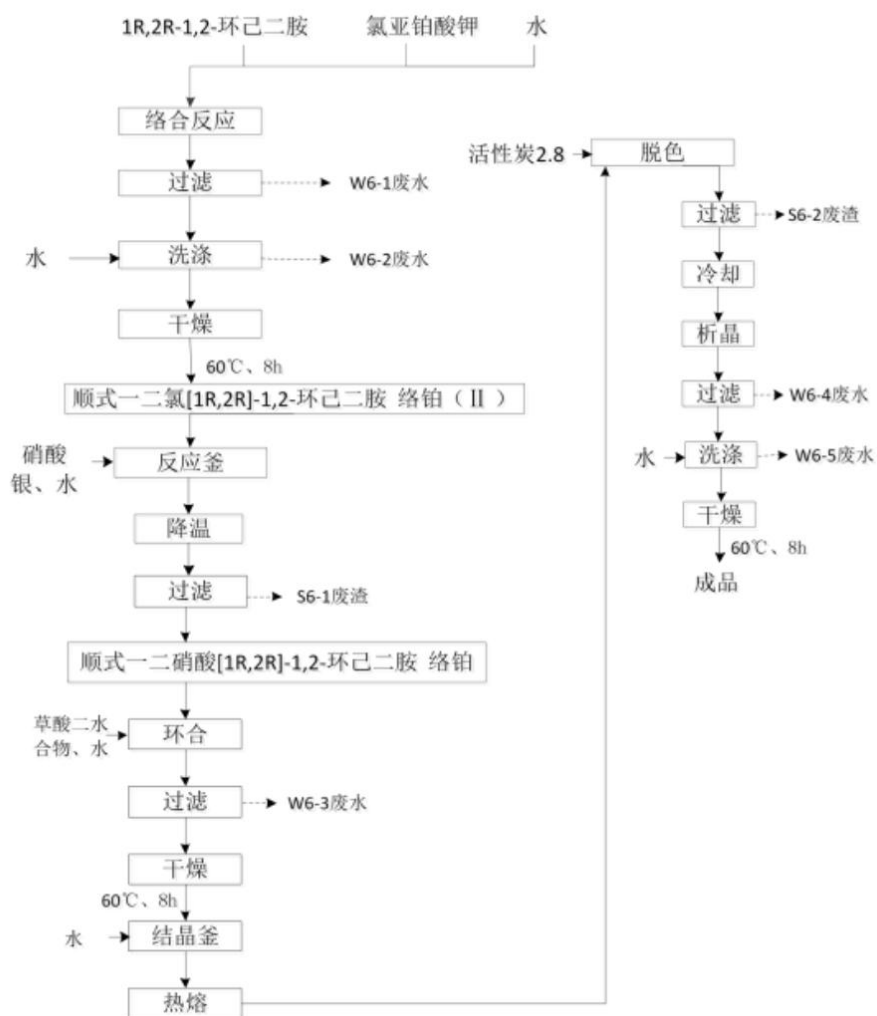


图 2-9 原料药生产工艺及产污环节图

工艺说明:

①将(1R, 2R)-1,2-环己二胺、氯亚铂酸钾和水加入反应釜中,室温搅拌反应 10 小时, 停止搅拌, 真空抽滤, 滤饼用少量水洗涤, 滤干, 摊盘, 烘箱干燥 8 小时得淡黄色晶体。

②将顺式-二氯[(1R, 2R)-1,2-环己二胺]络铂(II)、硝酸银和水依次加入反应釜中, 开启搅拌, 室温反应 4.5 小时, 夹套升温, 内温至 60℃ 后反应 0.5 小时, 停止夹套加热, 开启夹套冷却水, 降温, 内温至室温后停止搅拌,真空抽滤,滤液即为二硝酸[(1R,2R)-1,2-环己二胺]络铂(II)的水溶液。

将滤液抽入反应釜中, 然后加入草酸二水合物溶于水中的溶液, 开启搅拌,

室温搅拌反应 5 小时，关闭搅拌，真空抽滤，用水洗涤反应釜后合并抽滤，滤饼即为奥沙利粗品。摊盘，干燥 8 小时。

③将奥沙利铂粗品和水加入反应釜中，开启搅拌，开启夹套升温至回流，搅拌 30min 后，加入活性炭，搅拌脱色 30min，趁热过滤，滤液置于桶中冷却，析晶过夜。真空过滤，滤饼用少量水洗涤，滤干白色晶体。

生产过程中有生产废水（W6-1、W6-2、W6-3、W6-4、W6-5）、过滤废渣（S6-1、S6-2）。

（7）青霉素

本项目青霉素为铈铈片铈铈阿莫西林克拉维酸钾分散片、铈铈干铈铈阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂，项目运营期铈铈片铈铈阿莫西林克拉维酸钾分散片、铈铈干铈铈阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂工艺流程及产污环节如下：

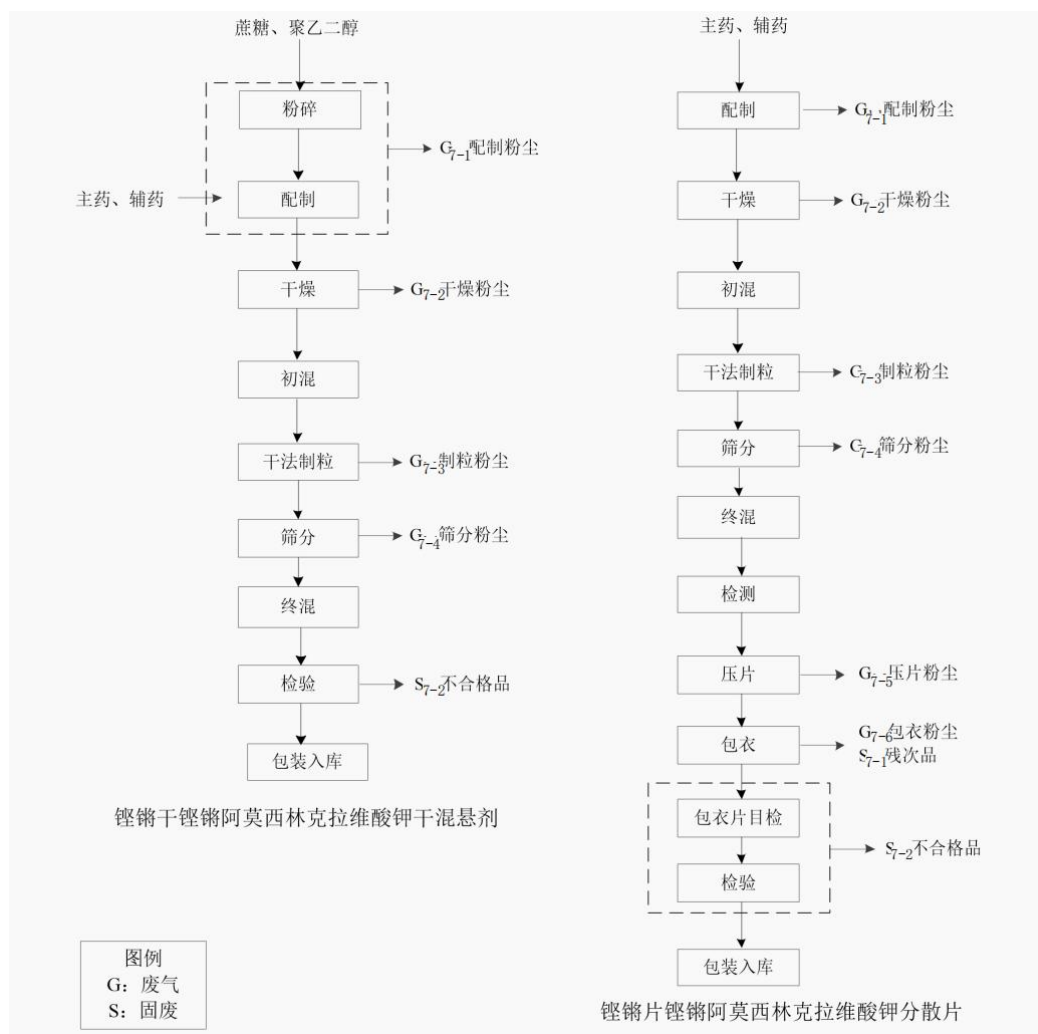


图 2-10 青霉素生产工艺流程及产污环节图

	1 、工艺流程说明 (1) 镪镪干镪镪阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 ①粉碎 先将辅料蔗糖和聚乙二醇通过万能粉碎机按照工艺要求破碎至需要的大小，用于后续药剂称量配比，该工序会产生粉尘 G7-1。 ②配制 人工从原辅料暂存仓库内取出原、辅物料，按照生产需求在步入式称量室内使用负压称量罩称量，将原、辅料分别进行称量后，并按一定的比例配料后备用，该工序会产生粉尘 G7-1。 ③干燥 将配制好的物料通过热风循环烘箱进行物料干燥，去除物料中的水分。热风循环烘箱干燥使用蒸汽供热（蒸汽来源依托开发区供热管网提供）。热风循环烘箱干燥温度均为 80~100℃ 。干燥时间 5 小时。该工序会有粉尘产生 G7-2。 ④初混 干燥后的物料按工艺要求加入密闭的多相运动混合机中，使其初步混合后备用。 ⑤干法制粒 完成初混的物料通过管道负压依次投入干法制粒机中制成小颗粒状药剂。制粒工序中会产生少量粉尘 G7-3。 干法制粒是将药物粉末（必要时加入稀释剂等）混匀后，用适宜的设备直接压成块，再破碎成所需大小颗粒的方法。该法靠压缩力的作用使粒子间产生结合力。可分为重压法和滚压法。 ⑥筛分 将制粒机制成的颗粒状药剂经过振动筛粉机筛分后，细药剂颗粒备用，粗药剂颗粒则返回重新进行干法制粒并筛分。该工序会有粉尘产生 G7-4。 ⑦终混 将筛分合格的颗粒药剂通过管道负压投入三维运动混合机再次进行充分混合，得到符合要求的药剂初品。
--	--

	⑧检验、包装入库 终混后的产品经检验后通过双铝包装机进行成品包装后再进行大小盒、说明书的外包装并制成最终成品，该工序会产生不合格品 S7-1。 (2) 铈铈片铈铈阿莫西林克拉维酸钾分散片 ①配制 人工从原辅料暂存仓库内取出原、辅物料，按照生产需求在步入式称量室内使用负压称量罩称量，将原、辅料分别进行称量后，并按一定的比例配料后备用，该工序会产生粉尘 G7-1。 ②干燥 将配制好的物料通过热风循环烘箱进行物料干燥，去除物料中的水分。热风循环烘箱干燥使用蒸汽供热（蒸汽来源依托开发区供热管网提供）。热风循环烘箱干燥温度均为 80~100℃。干燥时间 5 小时。该工序会有粉尘产生 G7-2。 ③初混 干燥后的物料按工艺要求加入密闭的多向运动混合机中，使其初步混合后备用。 ④干法制粒 完成初混的物料通过管道负压依次投入干法制粒机中制成小颗粒状药剂。制粒工序中会产生少量粉尘 G7-3。 干法制粒是将药物粉末（必要时加入稀释剂等）混匀后，用适宜的设备直接压成块，再破碎成所需大小颗粒的方法。该法靠压缩力的作用使粒子间产生结合力。可分为重压法和滚压法。 ⑤筛分 将制粒机制成的颗粒状药剂经过振动筛粉机筛分后，细药剂颗粒备用，粗药剂颗粒则返回重新进行干法制粒并筛分。该工序会有粉尘产生 G7-4。 ⑥终混 将筛分合格的颗粒药剂通过管道负压投入三维运动混合机再次进行充分混合，得到符合要求的药剂初品。 ⑦压片、包衣
--	--

将药剂初品放入高效压片机进行压片得到药剂半成品，将配置好的包衣液和药剂半成品放入高效包衣机内进行包衣，此工序会产生片剂残次品 S7-1 、压片粉尘 G7-5 和包衣受热过程中产生的包衣粉尘 G7-6。

包衣片目检：通过员工目检，检验包衣片外观是否符合要求，该工段会产生不合格品 S7-1。

⑧检验、包装入库

终混后的产品经检验后通过双铝包装机进行成品包装后再进行大小盒、说明书的外包装并制成最终成品，该工序会产生不合格品 S7-1。

(8) 栓剂

栓剂为聚甲酚磺醛阴道栓，项目运营期栓剂工艺流程及产污环节如下：

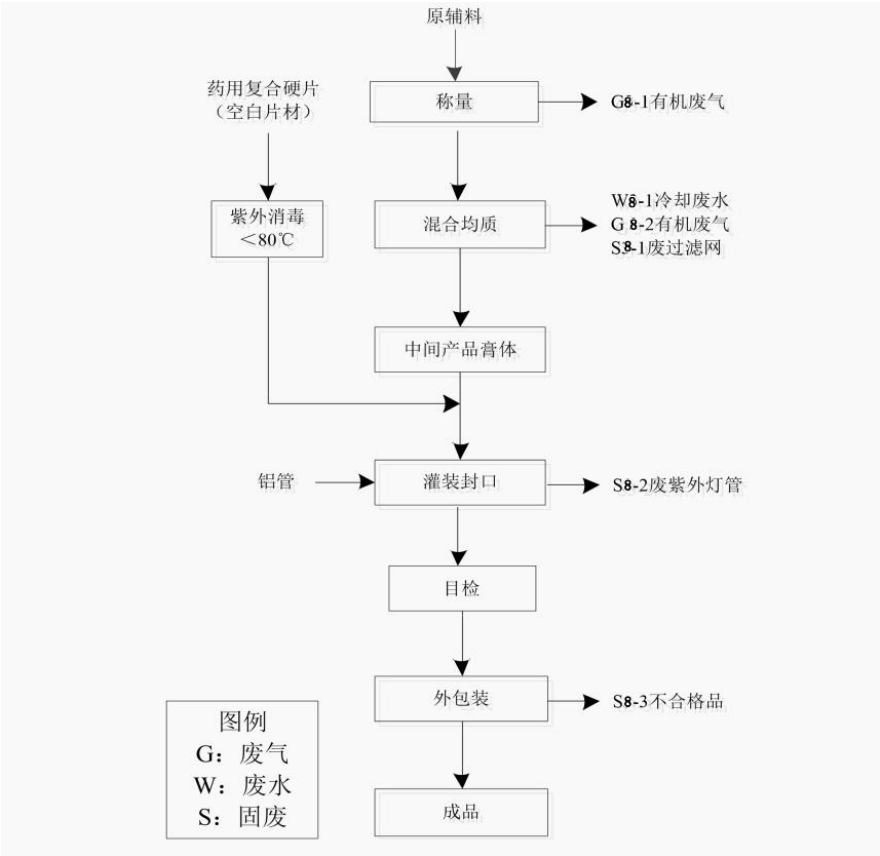


图 2-11 栓剂生产工艺流程及产污环节图

1 、工艺流程说明

①称量：将原辅料在双工位步入式真空称量室内根据工艺处方要求完成称量，此工序会产生有机废气 G8-1。

	②混合均质：将称量好的物料经卫生泵抽至真空均质搅拌机内将物料充分混合均质，搅拌时的温度不超过 80℃，制成均匀的栓剂；开启真空泵并真空搅拌冷却至≤40℃，关闭冷却水，将夹层内冷却水放掉，关搅拌机，得中间产品膏体，此工序会产生冷却废水 W8-1、有机废气 G8-2、废过滤网 S8-1。 ③空白片材制备：将外购的空白栓剂片材进行紫外消毒 30 分钟，待后续灌装。此工序会产生废紫外灯管 S8-2。 ④灌装封口：利用全自动栓剂灌装机组将乳化机中所得中间产品灌装至铝管内并封口，然后将灌装好的产品装入包装盒中得产品。铝管为外购后直接使用，不需要进行清洗和消毒。全自动栓剂灌装机组与均质机密封连接。 ⑤目检：通过员工目检，检验栓剂产品外观是否符合要求。 ⑥检验包装：目检后的产品送质检进行检验，检验完成的产品进行大小盒及说明书的外包装并制成最终成品，该工序会产生不合格品 S8-3。 3、现有项目污染防治措施 (1) 废气 现有项目废气主要来源于 J 区固体制剂生产过程中产生的粉碎、制粒、干燥、压片废气、A 区和 E 区除尘机房废气、实验室废气（主要为仪器室、理化室和液相准备室产生的废气）、危废库废气以及各生产区消毒废气。现有项目废气收集、处理与排放见下图。
--	---



①工艺流程说明

现有污水处理站处理工艺流程图见图 2-13。

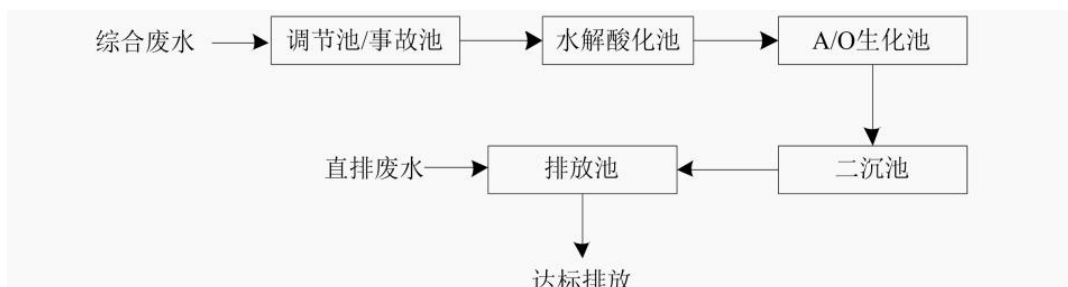


图 2-13 现有污水站处理工艺流程

(3) 固废

现有项目产生的固废主要是过滤废渣（HW02）、废气处理回收的粉尘（HW03）、废活性炭（HW49）、不合格产品（HW03）、沾染性废物（HW49）、废布袋（HW49）、废滤芯（HW49）、含油废物（HW08）、空调系统废滤材（HW49）、污水处理污泥（HW49）、废 RO 膜、废包装材料（未沾染类）、生活垃圾。其中过滤废渣、废气处理回收的粉尘、废活性炭、不合格产品、沾染性废物、废布袋、废滤芯、含油废物、空调系统废滤材、污水处理污泥委托中环信（南京）环境服务有限公司处置，废包装材料（未沾染类）外售综合利用，废 RO 膜委外处置，生活垃圾环卫清运。所有固废均得到妥善处置，不外排。

4、现有项目污染物排放情况

根据南京臣功制药股份有限公司例行监测报告，报告编号：HR22072103、宁联凯（环境）第〔23031098〕号、宁联凯（环境）第〔23031098-001〕号、宁联凯（环境）第〔23031098-002〕号、宁联凯（环境）字第〔24030683〕号，监测结果见下：

表 2-12 现有项目有组织废气污染物排放及达标情况表

检测点	检测时间	检测项目结果			排气筒高度（m）
		检测因子	出口		
			排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	
DA001（A 区）	2023.04.21	非甲烷总烃	0.086	0.0635	15
DA002（C 区）			3.56	0.0227	15
DA003（D 区）			1.80	0.011	15
DA006（J 区）			3.31	0.0562	21
DA007（J 区）			2.19	0.0174	21
DA004（质量部）	2023.03.30	非甲烷总烃	3.44	0.0129	15

DA005（质量部）		低浓度颗粒物	3.05	0.0122	15
DA008（液相室）			3.69	0.0133	15
FQ-01			ND	/	25
FQ-05			ND	/	15
FQ-02	2022.82	低浓度颗粒物	4.8	3.40×10 ⁻²	25
FQ-03			1.9	1.34×10 ⁻²	25
FQ-04			1.7	1.16×10 ⁻²	25

企业各排气筒排放的废气均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表中的标准限值。

表 2-13 现有项目无组织废气污染物排放及达标情况表

监测日期	监测点位	监测结果，mg/m ³				
		总悬浮颗粒物	氨	硫化氢	臭气浓度（无量纲）	非甲烷总烃
2023.3.30	Q1 厂界上风向	0.171	0.04~0.05	ND	<10	0.25~0.49
	Q2 厂界下风向	0.353	0.07~0.08	ND	<10	0.66~1.40
	Q3 厂界下风向	0.201	0.08~0.11	ND	<10	0.89~1.23
	Q4 厂界下风向	0.362	0.07~0.08	ND	<10	0.68~1.52
《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7		/	/	/	20	/
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3		0.5	/	/	/	4
《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级新扩改建标准		/	1.5	0.06	/	/
评价		达标	达标	达标	达标	达标
2023.3.30	Q5 四期新综合制剂车间门口	/	/	/	/	0.74~1.30
	Q6 危废库门口	/	/	/	/	0.64~0.89
	Q7 质检楼门口	/	/	/	/	0.79~1.24
《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6		/	/	/	/	6.0
评价		/	/	/	/	达标

监测结果表明：各厂界废气均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7、《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）表 3、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级新扩改建标准；厂区内非甲烷总烃能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 排放标准限值。

表 2-14 现有项目废水污染物排放及达标情况表					
监测点位	监测时间	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	评价标准 (mg/L)	达标情况
废水总排口 W1	2024.3.19	pH（无量纲）	7.75	6-9	达标
		氨氮	3.57	35	达标
		总磷	0.18	3	达标
		化学需氧量	62.4	500	达标
		总氮	4.8	70	达标
		悬浮物	6	400	达标
		五日生化需氧量	55.8	300	达标
		LAS	0.32	15	达标
注：废水量、pH、化学需氧量采用在线监测数据 2024 年 4 月 13 日~5 月 12 日日平均值。					
监测结果表明：废水各监测因子排放浓度均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准限值。					

表 2-15 厂界噪声排放及达标情况表			
监测点位	监测结果 dB(A)	标准 dB(A)	达标情况
	昼间	昼间	
厂界东 1m 处	61	65	达标
厂界南 1m 处	56	65	达标
厂界西 1m 处	58	65	达标
厂界北 1m 处	52	65	达标
监测结果表明：监测期间厂界各监测点噪声排放均达到《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。			

5、现有污染物排放情况

现有项目污染物排放情况详见表 2-16。

表 2-16 现有项目污染物排放情况表（单位：t/a）							
污染物名称		现有批复排放量		削减量		全厂排放量	
		批复量	实际产生量	接管量	排放量	接管量	排放量
废水	废水量	107956.5	67650	0	0	107956.5	107956.5
	COD	17.0639	4.221	0	0	4.221	4.221
	SS	16.2063	0.406	0	0	0.406	0.406
	氨氮	0.714	0.241	0	0	0.241	0.241
	总磷	0.0723	0.0122	0	0	0.0122	0.0122
	总氮	0.476	0.325	0	0	0.325	0.325
	BOD ₅	4.624	3.774	0	0	3.774	3.774
	LAS	0.0272	0.022	0	0	0.022	0.022
有组	颗粒物	0.292	0.195*	0		0.195	

织废气	非甲烷总烃	0.860	0.690*	0	0.690
无组	颗粒物	0.362	0.362	0	0.362
织废气	非甲烷总烃	0.639	0.639	0	0.639
固废	一般固废	0		0	0
	危险固废	0		0	0
	生活垃圾	0		0	0

***注：现有项目运行时间 3300h/a。**

6、现有项目排污许可执行情况

南京臣功制药股份有限公司已按照国家相关技术规范及地方相关要求开展了排污许可证填报工作，于 2020 年 2 月 27 日获得南京市生态环境局印制的排污许可证，证书编号：913201926089285606001Z，并于 2024 年 4 月 12 日重新申请。后续企业应按照排污许可证管理制度严格落实相关管理要求，采用经济、技术、教育培训、行政等手段加强环境管理。

企业已按照要求进行例行监测，并在全国排污许可证管理信息平台上提交了排污许可执行报告。

7、现有应急预案情况

南京臣功制药股份有限公司于 2022 年 6 月编制完成《南京臣功制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，并在南京经济技术开发区管理委员会备案，备案编号：320113-2022-019-L，风险级别为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]。

8、现有工程存在的环保问题及解决方案

现有项目污水处理厂改造前为厂内已建 4 座污水处理站，规模分别为 5t/d、8t/h、4t/h、18t/h，处理工艺均“废水→调节池→兼氧池→一级接触氧化池→二级接触氧化池→沉淀池”，污水站运行时间较长，部分设施老旧、自动化程度不高。污水站废气未进行收集。

现有项目污水处理厂改造后为新建一座 5#污水处理站，处理工艺为：调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池，规模为 800t/d，现有改造前 4 座污水站均作为废水收集池。现有污水处理站废气密闭收集经碱洗喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理后达标排放。

现有最大废水量 327.15t/d，污水处理站处理能力可以满足要求，现有项目废

	水排放浓度符合南京开发区污水处理厂接管浓度限值要求，现有项目不存在环保问题。 本项目对现有 55 幢动力车间闲置二楼进行局部改造，改造面积约为 280 平方米，用于司美格鲁肽的研发，项目只进行生物发酵工艺的试验，不涉及化学合成，不使用有机溶剂。55 幢动力车间现状为闲置车间，未进行研发、生产活动，故不存在与现有项目有关的环境污染问题。
--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境 (1) 区域环境质量现状 根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，2024 年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 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} 平均值为 34.0μg/m³，同比上升 9.7%，达标；PM₁₀ 平均值为 53μg/m³，同比下降 10.2%，达标；NO₂ 平均值为 26μg/m³，同比下降 3.7%，达标；SO₂ 平均值为 6μg/m³，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0mg/m³，同比上升 11.1%，达标；O₃ 日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177μg/m³，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。由此可知，项目所在评价区域为不达标区。 (2) 特征污染物环境质量现状 本项目不涉及排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物，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）》要求，无需进行特征污染物环境质量现状评价。 随着南京市深入打好污染防治攻坚战의 逐步推进，通过落实减碳和降污措施协同推进、细颗粒物和臭氧协同治理、挥发性有机物和氮氧化物协同削减，加强工业废气污染治理，强化油品监管和油气回收治理等措施后，区域空气环境将得到逐步改善。 2、地表水环境质量状况 根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，全市水环境质量持续优良。纳入 江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流：水质总体状况为优，5 个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。主要入江支流：全市 18 条省控入江支流，水质优良比例为 100%。其中 9 条水质为Ⅱ类，9 条水质为Ⅲ类，与上年同期相比，水质状况无明显变化。
----------	---

本项目纳污水体为兴武沟，根据南京山普罗特环保科技有限公司对兴武沟水质检测报告（报告编号：NJCTC243284）兴武沟监测断面中各监测因子指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。根据《南京经济技术开发区环境影响评价区域评估报告》的地表水环境质量现状监测数据，监测时间为2024年11月12日，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，引用的监测结果见下表3-1。

表3-1 地表水环境质量现状监测结果

水体名称	断面		监测项目			
			溶解氧	COD	氨氮	总磷
兴武沟	W1 兴武沟上游	检测值	8.09	13	0.598	0.09
		标准值	≥3	≤30	≤1.5	≤0.3
		超标率	0	0	0	0
	W3 兴武沟中游	检测值	8.78	16	0.551	0.09
		标准值	≥3	≤30	≤1.5	≤0.3
		超标率	0	0	0	0
	W3 兴武沟下游	检测值	9.10	11	0.416	0.08
		标准值	≥3	≤30	≤1.5	≤0.3
		超标率	0	0	0	0

根据监测结果可知，监测断面地表水环境质量状况良好，兴武沟水质可达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准。

3、声环境

全市区域噪声监测点位 533 个。城区区域环境噪声均值为 55.1dB，同比上升 1.6dB；郊区区域环境噪声均值 52.3dB，同比下降 0.7 dB。

本项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，无需进行现状监测。

4、生态环境现状

本项目利用已建成厂房，根据现场踏勘，现有厂房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、辐射

本项目不涉及辐射。

6、土壤、地下水环境质量

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，建设项目存在土壤、地下水污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”。本项目利用现有厂房，厂房地面均已硬化，结合本项目生产工艺，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。						
环 境 保 护 目 标	1、大气环境 本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，根据现场踏勘及本项目周边情况，确定本项目周边 500 米内有环境空气保护目标。						
	表 3-2 大气环境保护目标表						
	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位
		经度	纬度				
	伊达公寓	118.894100	32.165178	居住区	约 120 户	二类区	SE
	2、声环境保护目标 本项目厂界外 50 米范围内不存在声环境保护目标。						
污 染 物 排 放 控 制 标 准	3、地下水环境保护目标 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 本项目位于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，根据现场调查，用地范围内没有生态环境保护目标。						
	1、废气排放标准 项目实验研发产生的有组织非甲烷总烃、氯化氢、氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 中排放限值。厂界非甲烷总烃、氨执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值；氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准限值；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 排放标准。						
	表 3-3 废气污染物排放标准						
	污染物	排放限值 (mg/m ³)	最高允许排放速率， kg/h	标准来源			

非甲烷总烃	60	3	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准	
氯化氢	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准	
氨	10	/		
臭气浓度	1000（无量纲）	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准	

表3-4无组织污染物排放标准

项目	无组织排放监控浓度限值（mg/m³）	依据
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
氨	1.5	
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
臭气浓度	20（无量纲）	

表 3-5 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	监控点限值 mg/m³	限值含义	无组织排放监控位置	依据
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6
	20	监控点处任意一次浓度值		

注：本项目恶臭类污染物满足 GB 14554 要求，因此执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

2、废水排放标准

《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）适用于现有生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构水污染物和大气污染物控制与管理，以及新、改、扩建生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工验收、排污许可及其投产后的水污染物和大气污染物控制与管理。

本项目废水经厂内污水处理站预处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、南京开发区污水处理厂接纳标准排放限值后接入南京开发区污水处理厂处理达标后排入兴武沟，最终汇入长江，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）一级 A 标准。

表 3-6 生物制药行业水和大气污染物排放限值

污染物	最高允许排放浓度（mg/L）	采用标准
-----	----------------	------

	pH	6~9（无量纲）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）																				
	COD	500																					
	BOD ₅	300																					
	SS	120																					
	NH ₃ -N	35																					
	TN	60																					
	LAS	15																					
	单位产品基准排水量	300m ³ /t																					
	TP	3.0	南京开发区污水处理厂接纳标准																				
	表 3-7 南京开发区污水处理厂尾水排放标准																						
<table><tr><th>污染物</th><th>最高允许排放浓度(mg/L)</th><th>采用标准</th></tr><tr><td>pH</td><td>6~9（无量纲）</td><td rowspan="9">《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C 标准^①</td></tr><tr><td>COD</td><td>50</td></tr><tr><td>BOD₅</td><td>10</td></tr><tr><td>SS</td><td>10</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>4（6）^②</td></tr><tr><td>TP</td><td>0.5</td></tr><tr><td>TN</td><td>12(15)</td></tr><tr><td>LAS</td><td>0.5</td></tr></table>				污染物	最高允许排放浓度(mg/L)	采用标准	pH	6~9（无量纲）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C 标准 ^①	COD	50	BOD ₅	10	SS	10	NH ₃ -N	4（6） ^②	TP	0.5	TN	12(15)	LAS	0.5
污染物	最高允许排放浓度(mg/L)	采用标准																					
pH	6~9（无量纲）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C 标准 ^①																					
COD	50																						
BOD ₅	10																						
SS	10																						
NH ₃ -N	4（6） ^②																						
TP	0.5																						
TN	12(15)																						
LAS	0.5																						
注：①对于现有城镇污水处理厂，排污口位于一般区域，总设计规模大于等于 3000m ³ /d 的，执行 C 标准；																							
②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃																							
3、厂界噪声排放标准																							
本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体见表 3-8。																							
表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准值一览表单位：dB（A）																							
<table><tr><th>功能区类别</th><th>昼间（6:00~22:00）</th><th>夜间（22:00~6:00）</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>3 类</td><td>65</td><td>55</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）</td></tr></table>				功能区类别	昼间（6:00~22:00）	夜间（22:00~6:00）	标准来源	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）												
功能区类别	昼间（6:00~22:00）	夜间（22:00~6:00）	标准来源																				
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）																				
4、固废控制标准																							
本项目产生的一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16 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。																							
总量	本项目建成后各种污染物排放总量见表 3-9、表 3-10。																						

控制 指标	表 3-9 本项目污染物排放总量表单位：t/a								
	类别	污染物名称		本项目 产生量	本项目削 减量	本项目接 管量	外排 环境量	以新带 老削减 量	排放 增减量
	废气	有组织	非甲烷 总烃	0.037	0.0222	/	0.0148	0	+0.0148
			氯化氢	0.00117	0.00123	/	0.000468	0	+0.000468
			氨气	0.018	0.0108	/	0.0072	0	+0.0072
		无组织	非甲烷 总烃	0.0025	/	/	0.0025	0	+0.0025
			氯化氢	0.00013	/	/	0.00013	0	+0.00013
			氨气	0.002	/	/	0.002	0	+0.002
	废水	废水量		19.51	/	19.51	19.51	0	+19.51
		COD		0.00312	0.00062	0.0025	0.001	0	+0.001
SS		0.00147	0.00031	0.00116	0.0002	0	+0.0002		
NH ₃ -N		0.0002	0	0.0002	0.0001	0	+0.0001		
TP		0.00001	0	0.00001	0.00001	0	+0.00001		
TN		0.00046	0	0.00046	0.0003	0	+0.0003		
LAS		0.00035	0.00017	0.00018	0.00001	0	+0.00001		
BOD ₅		0.00098	0	0.00098	0.0002	0	+0.0002		
TDS		0.01248	0	0.01248	0.01248	0	+0.01248		
固废	一般工业固 废		0.01	0.01	0	0	0	0	
	危险废物		10.551	10.551	0	0	0	0	

表 3-10 本项目建成后全厂污染物排放总量表单位：t/a									
污染物名称		现有排 放量	现有工程 许可排放量	本项目排 放量	“以新带 老”削减 量	全厂排放量	全厂外排 环境量	增减量	
废水	废水量	67650	107956.5	19.51	/	107976.01	107976.01	+19.51	
	COD	4.221	17.0639	0.0025	/	17.0664	5.39880	+0.0025	
	SS	0.406	16.2063	0.00116	/	16.20746	1.07976	+0.00116	
	氨氮	0.241	0.714	0.0002	/	0.7142	0.43190	+0.0002	
	总磷	0.0122	0.0723	0.00001	/	0.07231	0.05399	+0.00001	
	总氮	0.325	0.476	0.00046	/	0.47646	0.47646	+0.00046	
	BOD ₅	3.774	4.624	0.00098		4.62498	1.07976	+0.00098	
	LAS	0.022	0.0272	0.00018	/	0.02738	0.02738	+0.00018	
	TDS	/	/	0.01248		/		+0.01248	
废气	有组织	颗粒物	0.195	0.292	/	/	0.195		0
		非甲烷总 烃	0.690	0.860	0.0148	/	0.7048		+0.0148
		氯化氢	/	/	0.000468	/	0.000468		+0.000468
		氨气	/	0.036	0.0072	/	0.0432		+0.0072
		硫化氢	/	0.001	/	/	0.001		0
	无组	颗粒物	0.362	0.362	0	/	0.362		0
		非甲烷总	0.639	0.639	0.0025	/	0.6415		+0.0025

	织	烃					
		氯化氢	/	/	0.00013	/	0.00013
		氨气	/	0.013	0.002	/	0.015
		硫化氢	/	0.001	0		0.001
	固废	一般固废	0	0	/	0	0
		危险固废	0	0	/	0	0
		生活垃圾	0	0	/	0	0

本项目建成后，污染物排放总量控制建议指标如下：

①大气污染物：本项目建成后新增有组织大气污染物排放量分别为非甲烷总烃 0.0148t/a、氯化氢 0.000468t/a、氨气 0.0072t/a。新增无组织大气污染物排放量分别为非甲烷总烃 2.5kg/a、氨气 2.0kg/a、氯化氢 0.13kg/a。

其中非甲烷总烃在南京经济技术开发区范围内平衡，其它特征因子排放量作为特征污染物考核量控制。

②水污染物：

本项目建成后，新增接管废水量 19.51t/a、COD0.0025t/a、NH₃-N 0.0002t/a，SS0.00116t/a，TP0.00001t/a，TN0.00046t/a，LAS0.00018t/a、TDS0.01248t/a；新增外排环境废水量 19.51t/a、COD0.001t/a、SS 0.0002t/a，NH₃-N 0.0001t/a，TP0.00001t/a，TN0.0003t/a，LAS0.00001t/a、TDS0.01248t/a。

③固体废物：固废排放量为零，不申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目为扩建项目，利用现有厂房。施工期主要为设备安装、调试，工程量较小，施工期污染物排放对周围环境的影响较小，并且施工结束，影响立即消失，故不会降低当地环境质量现状类别。本次评价主要分析项目营运期环境保护措施。																								
运营期环境影响和保护措施	1、废气 (1) 实验挥发性有机废气 本项目在研发实验、检测过程中会用到乙酸、乙醇等有机试剂，由于有机试剂用量不大，为间断性排放，因此选取挥发性有机物综合性控制指标非甲烷总烃作为评价因子。项目涉及挥发气体的实验均在实验室内进行，通过微负压收集至水喷淋+除雾+二级活性炭处置后排放，项目实验过程中挥发产生有机废气的主要试剂及用量见表 4-1。 表 4-1 本项目实验产生挥发性有机废气的主要试剂及用量一览表 <table><tr><th>序号</th><th>挥发性有机物料</th><th>相对密度(水=1)(g/mL)</th><th>年使用量</th></tr><tr><td>1</td><td>乙醇</td><td>0.79</td><td>20kg</td></tr><tr><td>2</td><td>乙酸</td><td>1.05</td><td>5kg</td></tr></table> 根据物料 MSDS，以上物料以 100%挥发计，因此，污染物产生情况见下表。 表 4-2 本项目实验产生挥发性有机废气产生情况表 <table><tr><th>序号</th><th>原料名称</th><th>年使用量</th><th>挥发量</th></tr><tr><td>1</td><td>乙醇</td><td>20kg</td><td>20kg</td></tr><tr><td>2</td><td>乙酸</td><td>5kg</td><td>5kg</td></tr></table> 则非甲烷总烃产生量为 25kg/a，通过通风橱微负压收集至水喷淋+除雾+二级活性炭处置后排放。收集率 90%。 (2) 盐酸雾和氨 本项目盐酸使用过程（均在通风橱内进行）会产生酸性气体，主要污染物质包括氯化氢。根据建设单位提供资料，实验用盐酸浓度为 37%、密度为 1.18kg/L、年消耗量为 3L。氨水浓度为 10%，在实验、发酵过程中作为缓冲试剂，调节酸碱度，不参与反应，年消耗量为 200kg，考虑到实验过程中发生成盐	序号	挥发性有机物料	相对密度(水=1)(g/mL)	年使用量	1	乙醇	0.79	20kg	2	乙酸	1.05	5kg	序号	原料名称	年使用量	挥发量	1	乙醇	20kg	20kg	2	乙酸	5kg	5kg
	序号	挥发性有机物料	相对密度(水=1)(g/mL)	年使用量																					
	1	乙醇	0.79	20kg																					
	2	乙酸	1.05	5kg																					
	序号	原料名称	年使用量	挥发量																					
	1	乙醇	20kg	20kg																					
	2	乙酸	5kg	5kg																					

的反应，故仅有少量废气产生，产生量按最不利情况计，则各废气产生量分别为：

氯化氢产生量=3L/a×1.18kg/L×37%×100%=1.3kg/a；

氨产生量=200kg/a×10%×100%=20kg/a。

氯化氢产生量 1.3kg/a，氨产生量 20kg/a，氨有异味，以臭气浓度表征。废气通过通风橱微负压收集至水喷淋+除雾+二级活性炭处置后排放。收集率 90%。

（3）发酵废气

本项目发酵过程会产生发酵废气，其主要成分为 CO₂、空气、醇类，对外环境基本无影响。根据培养基发酵的总体化学式：C₆H₁₂O₆+菌→2C₂H₅OH+2CO₂，由此可看出，生成一分子的醇类同时生成一分子的二氧化碳。

种子罐、发酵罐发酵废气主要是呼吸气体和水蒸气，呼吸气体主要成分为二氧化碳、空气、醇类。二氧化碳为温室气体，无毒无味。醇类挥发产生的有机废气以非甲烷总烃计。同时发酵过程氨水会挥发，有少量氨逸出，氨气前文根据物料平衡计算，此处不重复计入，氨有异味，以臭气浓度表征。

类比《美药星（南京）制药有限公司司美格鲁肽及多聚脱氧核糖核酸项目环境影响报告书》中司美格鲁肽工艺及同类项目，发酵废气中二氧化碳、其他气体、水蒸气、非甲烷总烃所占比例约 20:75:3:2。因此本项目发酵废气中非甲烷总烃产生量占总发酵废气的 2%。

根据物料守恒估算，本项目产生发酵废气产生源强见表 4-3。

表 4-3 发酵废气产生源强情况一览表

产污工段	废气序号及名称	产生量 kg/a	主要污染物成分	产生量 kg/a
摇瓶种子培养	发酵废气	25	非甲烷总烃	0.5
种子发酵	发酵废气	700	非甲烷总烃	14

注：发酵废气中的氨的源强已在上文以物料衡算计，含发酵废气中的氨的量，此处不重复计入。

发酵废气由罐排气口排出后经管道密闭收集，发酵废气收集效率100%。

项目有组织废气污染物产生及排放情况见表4-4，无组织废气产生及排放情

况见表4-6。

表 4-4 项目有组织废气产生及排放情况一览表

污 染 源	污 染 物 名 称	产生情况			治 理 措 施	去 除 率 %	风 量 (m³/h)	排放情况			排 放 去 向
		浓 度	速 率	产 生 量				浓 度	速 率	排 放 量	
		mg/m³	kg/h	t/a				mg/m³	kg/h	t/a	
实 验 室	非甲烷总 烃	11.563	0.02 31	0.037	水喷 淋+ 除雾 +二 级活 性炭	60	2000	4.625	0.009 25	0.014 8	15m 高排 气筒 （DA 001）
	氯化 氢	0.183	0.00 073	0.001 17		60		0.146	0.000 2925	0.000 468	
	氨气	5.625	0.01 125	0.018		60		2.25	0.004 5	0.007 2	
	臭气 浓度	<1000（无量纲）				50		<1000（无量纲）			

表 4-5 排气筒设置、排放标准及废气达标排放情况一览表

排气筒设置情况					污 染 物 名 称	排放情况			排放标准		达 标 情 况	
编 号	高 度 m	内 径 m	温 度 ℃	排气筒位置		浓 度 mg/m³	速 率 kg/h	排 放 量 t/a	浓 度 mg/ m³	速 率 kg/ h		
				N								E
DA001	15	0.2	25	N33.560628	E118.759375	非甲烷总烃	4.625	0.00925	0.0148	60	/	是
						氯化氢	0.146	0.002925	0.000468	10	/	
						氨气	2.25	0.0045	0.0072	10	/	
						臭气浓度	<1000（无量纲）			<1000（无量纲）		

表 4-6 本项目无组织废气排放一览表

污染源	污染物	污染物排放量(t/a)	污染物排放速率(kg/h)	面源参数(m)	面源高度(m)
实验室	非甲烷总烃	0.0025	0.00156	35*8	10
	氯化氢	0.00013	0.000081		
	氨气	0.002	0.00125		
	臭气浓度	<1000（无量纲）			

表 4-7 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/(mg/m³)	核算排放速率/(kg/h)	核算年排放量/(t/a)
----	-------	-----	----------------	---------------	--------------

主要排放口

/		/		/		/	
排放口合计				/			/
一般排放口							
1	DA001	非甲烷总烃		4.625	0.00925	0.0148	
		氯化氢		0.146	0.0002925	0.000468	
		氨气		2.25	0.0045	0.0072	
一般排放口合计		非甲烷总烃				0.0148	
		氯化氢				0.000468	
		氨气				0.0072	
		臭气浓度				<1000 (无量纲)	
有组织排放总计							
有组织排放总计		非甲烷总烃				0.0148	
		氯化氢				0.000468	
		氨气				0.0072	
		臭气浓度				<1000 (无量纲)	
表 4-8 大气污染物无组织排放量核算表							
序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 / (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	生产车间	实验室研发	非甲烷总烃	厂区绿化、加强有组织收集	《江苏省大气污染物排放标准》 (DB32/4041-2021)	4.0	0.0025
2			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 7	0.2	0.00013
3			氨气		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2	1.5	0.002
无组织排放总计							
无组织排放总计				非甲烷总烃	0.0025		
				氯化氢	0.00013		
				氨气	0.002		
表 4-9 大气污染物年排放量核算表							
序号		污染物			年排放量/ (t/a)		
1		非甲烷总烃			0.0173		
2		氯化氢			0.0006		
3		氨气			0.0092		
2、厂界及厂区内废气污染物达标分析							
经计算，本项目正常工况下能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB							

32/4042-2021)、《江苏省大气污染物排放标准》(DB32/4041-2021)中相应标准限值要求。

3、异味影响分析

本项目排放的氨属于异味物质,其最大落地浓度贡献值与嗅阈值对比情况如下表所示。

表 4-10 恶臭物质嗅阈值分析

污染因子	浓度 (mg/m ³)	嗅阈值 (mg/m ³ , 0℃条件下)	对比情况
氨	0.5	1.14	低于嗅阈值

注:嗅阈值参考《恶臭环境管理与污染控制》。

由上表可知,本项目异味污染物最大落地浓度均远小于其嗅阈值,对周边环境的影响较小,环境影响可接受。

4、非正常工况

非正常工况排放是指生产设备在开、停车状态,检修状态或者部分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有效率等情况下的排放。

(1) 开停车过程污染物控制和排放

开车阶段,项目废气处理设施将早于生产装置运行。停车阶段,项目环保设施将晚于生产装置关停。生产装置在开停工时产生的有机废气与正常生产相同,送废气处理装置处置后可达标排放。

(2) 停电

停电包括计划性停电和突发性停电两种情况,计划性停电,可通过事先计划停车或备电切换,避免事故性非正常排放。参照供电营业规则第五十七条规定,计划性停电约 3 次/年,每次不超过 24h。

非正常工况主要为环保处理设施达不到设计处理效果,导致排放量有所增加;企业必须做好污染治理设施的日常维护与检查,避免非正常排放的发生,定期进行污染排放监测,确保设施长期稳定正常运行。

表 4-11 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次
----	-----	---------	-----	------------------------------	----------------	----------	---------

1	DA001	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置故障致无去除率	非甲烷总烃	11.563	0.0231	0.5	≤1
			氯化氢	0.183	0.00073	0.5	≤1
			氨气	5.625	0.01125	0.5	≤1

由上计算结果可知，非正常工况下，项目排放的污染物的浓度超过相应评价标准限值，对周围环境空气质量影响较正常排放时增大。因此建设方必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。在废气处理设备停止运行时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。

为减少废气非正常排放，应采取以下措施来确保废气达标排放：

①注意废气处理设施的维护保养，及时发现设备隐患，确保废气处理系统正常运行；

②加强对废气处理装置的监管，记录各排气筒进出口风量、温度。

③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训。安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

5、污染防治措施可行性分析

本项目各实验室、分析室内均配有通风柜，同时，在检测分析仪器上方配有万向罩。项目全部实验操作均在通风柜内完成，实验操作过程产生的实验废气经通风柜收集、检测分析过程产生的实验废气经通风柜和万向罩收集后，经所在建筑内置专用废气管道送末端改性活性炭处理装置内进行处理。

本项目产生的无组织废气主要包括：发酵、试验过程中产生的酸性气体、氨气、非甲烷总烃。

本项目拟配套安装的水喷淋+除雾+二级活性炭处理。

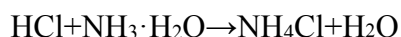
水喷淋塔是以塔内的填料作为气液两相间接接触构件的传质设备。水喷淋塔的塔身是一直立式圆筒，底部装有填料支承板，填料以乱堆或整砌的方式放置在支承板上。

填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。液体从塔顶喷淋系统喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，与液体呈逆流连续通过填

料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。水喷淋塔属于连续接触式气液传质设备，两相组成沿塔高连续变化，在正常操作状态下，气相为连续相，液相为分散相。

当液体沿填料层向下流动时，有逐渐向塔壁集中的趋势，使得塔壁附近的液流量逐渐增大，这种现象称为壁流。壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。因此，当填料层较高时，需要进行分段，中间设置再分布装置。液体再分布装置，包括液体收集器和液体再分布器两部分，上层填料流下的液体经液体收集器收集后，送到液体再分布器，经重新分布后喷淋到下层填料上。

项目产生特征污染物为氯化氢、氨气，均易溶于水，水喷淋塔工艺运行时，废气中有害物质与化学药剂发生的典型反应如下：



除雾：废气经喷淋后进入汽水分离器，从分离器进气口进入，和排气管壁碰撞后往下流动，再和导流装置进行多次碰撞，使细微液雾（滴）和微粒撞击凝聚成大液滴和大颗粒，在导流装置作用下，气流作向下旋转运动。在离心力作用下，液滴（微粒）被分离，而后在稳流装置作用下，被分离后的液滴（微粒）不再飞扬带出，由分离器下部排液管排出，而气流经中心管由排气管排出。特性：气液分离效率达 80%~99.99%，冷凝后分离效率更佳，在风量波动情况下，分离效率稳定，风量适应度好，加工精密，内部无死角、不结垢、不染菌。含水蒸气和代谢产物（以非甲烷总烃计，有异味）的液滴被分离出，分离后的废气进入活性炭装置进行处理。

活性炭是吸附法中常用的吸附介质之一，活性炭微孔结构高度发达，使它具有很大的比表面积，由表面效应所产生的吸附作用是活性炭吸附最明显的特征之一。活性炭吸附法适用于较大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，本项目废气为低浓度大风量废气。项目各股废气排气温度不高，各股废气混合后的温度可接近常温，低于活性炭的脱附温度（60℃），同时满足活性炭的适宜吸附温度（不高于 40℃），故不会影响活性炭正常吸附。根据《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》，活性炭对有机废气去除效率在 90%以上，本项目

发酵废气捕集效率 100%，有机废气捕集效率约 60%，可满足要求，要求活性炭对有机废气的去除效率不低于 90%，本报告保守按 60%计。本项目所属行业为研究和试验发展业，无相应的污染防治可行技术指南和排污许可证申请与核发技术规范。参照《制药工业污染防治技术政策》和《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），上述废气处理工艺属于其中规定的可行技术。

通过对同类企业的调查可知，在不重视预防的情况下，无组织排放的废气对环境的影响比有组织排放的废气对环境的影响大，因此，为减少废气污染物的排放，特别是无组织废气的排放量，本项目应特别注意无组织废气的防治。为减少无组织废气的排放，项目应加强管理、提高员工的操作水平减少气体挥发、严格控制操作规程等防治措施后，可有效控制无组织废气的产生。

综上所述，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效地减少有实验室废气污染物的无组织排放，使污染物无组织排放量降低到很低的水平。

6、自行监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关要求企业需开展大气监测。本项目营运期自行监测由建设单位委托专业监测单位进行监测，做好记录并存档。

表 4-12 本项目废气监测方案一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
有组织（15m 高排气筒（DA001））	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	氯化氢	1 次/年	
	氨气、臭气浓度	1 次/半年	
厂界（上风向一个点位，下风向三个点位）	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3
	氯化氢、臭气浓度（无量纲）	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
	氨	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
厂区内部	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6

2、废水

建设项目运营期废水主要为纯水制备废水、实验室清洗废水、实验服清洗废水、纯水制备产生的浓水，收集后进入厂区污水处理厂达标后排入市政污水管网至南京开发区污水处理厂处理。

(1) 废水源强核算

①实验室清洗废水

本项目实验室仪器清洗用水主要为各个培养罐子的清洗，每次研发试验一共进行四次清洗，第一次清洗水量为 1.27t/a，作为危废，其它三次纯水润洗用水量为 3.81t/a，采用纯水清洗。以 90%的排污系数计算，则仪器第一次清洗废水量为 1.143t/a，清洗废水集中收集后作为危废处置；其它三次纯水润洗水产生量为 3.43t/a，此部分废水进入污水站处置，主要水污染物为 COD、SS、NH₃-N、TN，其浓度分别为 500mg/L、300mg/L、50mg/L、100 mg/L。

②实验服清洗废水

实验室实验服每周清洗一次，每次清洗水用量约 80L，全年工作时间按 50 周计，实验服清洗水用量约 4m³/a。以 90%的排污系数计算，则最终产生实验服清洗废水 3.6m³/a，主要水污染物为 COD、SS、NH₃-N，TP、TN、BOD₅、LAS，其浓度分别为 200mg/L、100mg/L、5mg/L、3mg/L、15mg/L、50mg/L、100mg/L。

③纯水制备浓水

据上计算纯水使用量约为 15.25t/a，纯水制备效率为 55%，纯水制备用水量约为 27.73t/a，产生浓水约 12.48t/a，主要水污染物为 COD、盐分，其浓度分别为 50mg/L、1000mg/L。

本项目废水产生及排放情况见下表。

表 4-13 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

名称	废水量 m ³ /a	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物接管量		治理 措施	污染物排放量	
			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
实验服清	3.43	COD	200	0.0007	厂区污水	128	0.0025	南京开发区污水处	50	0.001
		SS	100	0.00035		59.5	0.00116		10	0.00002
		NH ₃ -N	5	0.00002		10.2	0.0002		5	0.0001
		TP	3	0.00001		0.5	0.00001		0.5	0.00001
		TN	15	0.0001		23.6	0.00046		15	0.0003

	洗废水		BOD ₅	100	0.00035	站	50	0.00098	理厂	10	0.0002
			LAS	100	0.00035		9.2	0.00018		0.5	0.00001
	实验室清洗废水	3.6	COD	500	0.0018		/	/		/	/
			SS	300	0.0011		/	/		/	/
			NH ₃ -N	50	0.00018		/	/		/	/
			TN	100	0.00036		/	/		/	/
	纯水制备浓水	12.48	COD	50	0.00062		/	/		/	/
			TDS	1000	0.01248		639.7	0.01248		639.7	0.01248
	综合废水	19.51	COD	/	0.00312	厂区污水站	128	0.0025	南京开发区污水处理厂	50	0.001
			SS	/	0.00145		59.5	0.00116		10	0.00002
			NH ₃ -N	/	0.0002		10.2	0.0002		5	0.0001
			TP	/	0.00001		0.5	0.00001		0.5	0.00001
			TN	/	0.00046		23.6	0.00046		15	0.0003
			BOD ₅	/	0.00035		50	0.00098		10	0.0002
			LAS	/	0.00035		9.2	0.00018		0.5	0.00001
			TDS	/	0.01248		639.7	0.01248		/	/

表 4-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					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)
1	DW001	118.8844	32.169	19.51	污水处理厂	间断排放	/	南京经济技术开发区污	COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4
									TP	0.5
									TN	12
									BOD ₅	10

								水 处 理 厂	LAS	0.5
(2) 厂区污水处理站可行性分析 ①工艺流程说明 各车间废水排放至综合废水调节池，经过水质水量调节后提升至水解酸化池，提高废水可生化性后进入 A/O 生化池，分别降解 COD、氨氮和总氮，生化出水经过二沉池泥水分离后，出水进入清水池达标排放。二沉池污泥部分回流至生化池保证生化池污泥浓度，剩余污泥进入污泥浓缩池。 剩余污泥浓缩后进入板框压滤系统进行压滤，压滤污泥委外处置，压滤液经提升后至调节池继续处理。 综合废水出现异常时可排入事故池，再缓慢提升到废水系统进行处理，不对生化系统造成冲击。 ②工艺设置 水解指有机物进入细胞之前，在胞外进行的生物化学反应。水解是复杂的非溶解性的聚合物被转化为简单的溶解性单体和二聚体的过程。高分子有机物因相对分子量巨大，不能透过细胞膜，因此不能为细菌直接利用。它们首先在细菌胞外酶的水解作用下转变为小分子物质。酸化则是发酵过程，在酸化过程中溶解性有机物被转化以挥发酸为主的末端产物。通过水解酸化，利用微生物的作用提高废水可生化性。 常规活性污泥法对有机物去除效果较好，但对氮的去除效果仅依靠微生物自身生长时消耗，氮的去除效果不好，考虑到原水的总氮浓度略高，所以采用了具有脱氮功能的A/O生化反应池。 A/O生化反应池A为缺氧段，在缺氧段通过控制溶解氧浓度，利用反硝化细菌将硝酸盐氮转化为氮气排放，降低氮的浓度；O段为好氧段，在微生物降解有机物的同时，将氮氧化成硝酸盐氮并回流至缺氧段。 同时，采用好氧在低污泥负荷下运行，剩余污泥产量低，降低了污泥处理费用。 企业污水处理站处理工艺流程图见图4-2。										

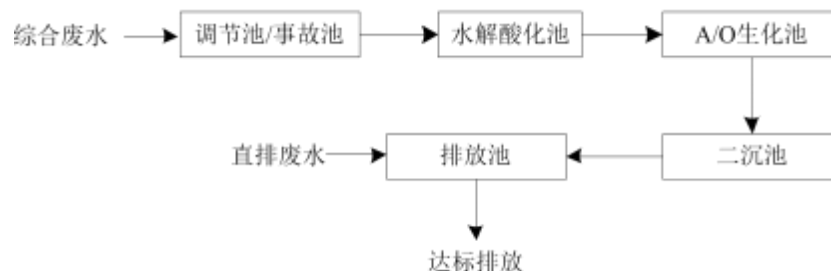


图4-2污水站处理工艺流程

本项目现有项目全厂进污水站的废水量为107956.5t/a，即539.8t/d，厂区污水站处理能力为800t/d，剩余250t/d，本项目污水为19.51t/a，污水站能满足本项目废水处理要求。

D.达标可行性分析

本次新建污水站处理工艺为“调节池+水解酸化+A/O（缺氧+好氧）+二沉池”，根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）表 A.2 废水治理可行技术参考表：综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水）的可行处理技术为“预处理+生化处理，预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮；生化处理：水解酸化、好氧生物”。本项目新建污水站处理工艺为可行性技术。

（3）南京经济技术开发区污水处理厂接管可行性

开发区污水处理厂位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口位于兴武沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m³/d，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m³/d，2004 年通过验收，二期（规模 1.5 万 m³/d）于 2015 年通过验收。开发区污水处理厂现状平均日处理水量为 2.5 万 m³/d。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字〔2016〕81 号）要求“2016 年年底启动南京高科水务有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。2017 年 4 月企业取得了污水提标改造工程的环评批复（宁开委环建字〔2017〕2 号），并于 2017 年底建设完成，目前已稳定运行并于 2018 年 6 月 8 日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原 SBR 生化处理工艺改为 A2O 工艺，并增设高密度澄清

池、滤布滤池和消毒作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放兴武沟，同时日处理规模改为 4 万 m³/d。开发区污水处理厂工艺流程详见图 4-3。

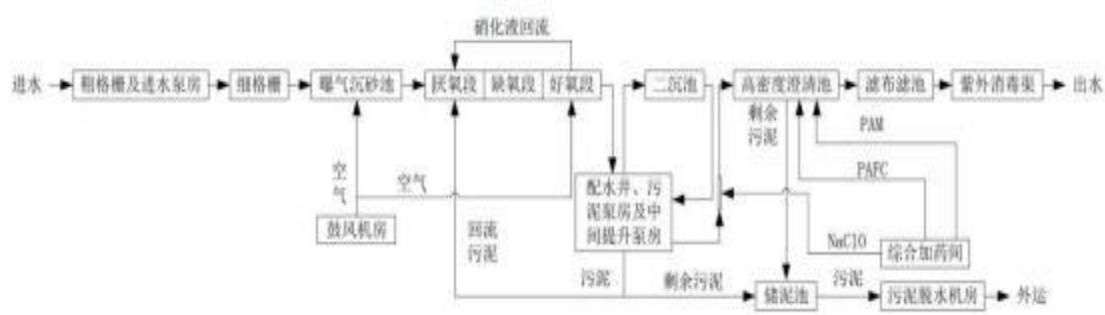


图 4-3 开发区污水处理厂工艺流程图

②工艺流程简述 A2/O 工艺：

A2/O 法即厌氧/缺氧/好氧活性污泥法，该工艺是在厌氧/好氧除磷系统和缺氧/好氧除氮系统原理基础上提出的。即污水经过厌氧（Anaerobic）、缺氧（Anoxic）及好氧（Oxic）三个生物处理过程，达到同时去除 BOD、氮和磷的目的。该工艺污水采用推流式活性污泥系统，原水首先进入厌氧区，该区不充氧，也不希望有硝酸盐，目的是使污泥中的好氧微生物在这里处于压抑状态，因而释放出贮存在菌体内的多聚正磷酸盐，同时释放出的能量可供生物活动需要。污水进入缺氧区时，该区也不充氧，但因有回流的混合液带入的硝酸盐，脱氮菌可利用硝酸盐作为电子受体进行脱氮成氮气排入大气，最后污水进入好氧区，进行硝化和去除剩余的有机碳化合物。在好氧区中活性污泥中能积累磷的微生物可以大量吸收溶解性磷，把它转化成不溶性多聚正磷酸盐而在菌体内贮存起来。A2/O 系统通过沉淀池排放剩余污泥，达到除磷的目的。

深度处理：开发区污水处理厂采用混凝+沉淀+过滤+消毒作为深度处理工艺。

开发区污水处理厂采用机械搅拌絮凝沉淀池合建，建设高效沉淀池，集混凝、预沉、浓缩、斜管分离于一体，可以减少占地面积，絮凝和沉淀效果相对较好，沉淀污泥方便脱水。滤布滤池系统是采用过滤转盘外包滤布来代替传统滤池的砂滤料，滤布孔径很小，可截留粒径为几微 m(μm) 的微小颗粒，因此出水水质及出水稳定性较好。纤维转盘安装在特别设计的混凝土滤池内，它的作

	用在于去除污水中以悬浮状态存在的各种杂质，提高污水处理厂出水水质，使处理水 SS 达到一级 A 标准。滤布滤池的运行状态包括：过滤、反冲洗、排泥状态。开发区污水处理厂采用次氯酸钠消毒工艺，利用加氯设备对水厂紫外消毒渠出水进行再加氯消毒处理。 ③收水范围可行性分析 臣功制药位于南京经济技术开发区一期，自 2010 年开始南京经济技术开发区乌龙山以北地区的污水管网已基本铺设完成，开发区要求该区域企业按照“雨污分流”的要求，将污水集中排放至污水管网，由南京高科水务有限公司（南京经济技术开发区污水处理厂）进行集中处理。因此臣功制药在南京经济技术开发区污水处理厂收水范围内。 ④水质可行性分析 本项目废水中主要含有 COD、SS、NH₃-N、总磷、总氮等常规指标，水质简单，可生化性较好，出水水质能满足接管水质要求，可经全厂污水总排口接入开发区污水管网，进入开发区污水处理厂处理，从水质角度考虑是可行的。 ⑤接管水量可行性分析 南京经济技术开发区污水处理厂设计污水处理规模为 40000m³/d，本项目建成后污水接管总量为 19.51t/a（0.1t/d），占污水处理厂处理量 0.0025%，在南京经济技术开发区污水处理厂的处理容量范围之内，因此，本项目废水排入南京经济技术开发区污水处理厂处理是可行的。 （4）自动监控设备 根据《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发[2021]3 号）要求排污单位按照相关要求和技术规范建设、安装污染源自动监控设备及其配套设施，目前企业废水总排口安装流量计、pH 自动监测仪、COD 自动监测仪。2023 年 4 月 13 日完成水污染源在线监测系统验收。 （5）自行监测要求 根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关要求，对建设项目废水接管口的主要水污染物定期进行监测，并在接管口
--	---

附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。

表 4-15 水污染源自行监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
污水	污水排放口	流量、pH 值、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	一季度一次	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、南京经济技术开发区污水处理厂接管标准
雨水	雨水排放口	pH、COD、NH ₃ -N	一季度一次	有流动水排放时已按月监测，监测一年无异常情况，故监测频次放宽至每季度开展一次监测

3、噪声

(1) 噪声源分析

本项目运营期噪声源主要为离心机、通风橱等产生的噪声，其噪声源强为 70-75dB(A) 之间。拟选用低噪声设备，并采取建筑物隔声，做减振接触和消声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

表4-16a工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	设备名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
		声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离m
1	通风橱	70	减振、隔声	22	9	6	7.1	52.97	2000	25	27.97	1
2	离心机	60	减振、隔声	20	8.1	6	8	41.94	2000	25	16.94	1

注：坐标原点为项目西南角，东向为 X 轴正方向，北向为 Y 轴正方向。

表4-16-b工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	噪声源	型号	数量	空间相对位置 (m)			声源源强 (声功率级) (dB(A))	声源控制措施	运行时段
			台/套	X	Y	Z			
1	风机	/	1	22	9	1	85	隔声、减振等	昼间

(2) 噪声污染防治措施评述

企业运营过程中，通过以下措施防治噪声污染：

①企业厂区合理布局“闹静分开”，使高噪声设备尽可能远离厂界；

②对装卸、转运、碰撞等偶发噪声，主要通过离衰减、隔声屏障、加强管理方法进行防治。

(3) 噪声环境影响分析

根据资料和建设项目声环境现状，以常规的噪声衰减和叠加模式进行预测计算与评价。计算中考虑了屏障效应、隔声、吸声、消声及距离衰减等因素，预测了在正常生产条件下生产噪声对厂界的影响值。

①声环境影响预测模式

$$LX=LN-LW-LS$$

式中：LX——预测点新增噪声值，dB(A)；

LN——噪声源噪声值，dB(A)；

LW——围护结构的隔声量，dB(A)；

LS——距离衰减值，dB(A)。

厂房墙壁、门窗等围护结构的隔声量主要取决于其单位面积质量 $G(\text{kg/m}^2)$ 及噪声频率 $f(\text{Hz})$ 。

②在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故距离衰减值：

$$L_s=20\lg(r/r_0)$$

式中：r——关心点与噪声源合成级点的距离（m）；

r_0 ——噪声合成点与噪声源的距离，统一 $r_0=1.0\text{m}$ 。

③多台相同设备在预测点产生的声级合成

$$L_{Tp} = L_{pi} + 10\lg n$$

式中： L_{Tp} ——多台相同设备在预测点的合成声级，dB(A)；

L_{pi} ——单台设备在预测点的噪声值，dB(A)；

n——相同设备数量。

④多台不同设备在预测点产生的声级合成

$$L_{Tp} = 10\lg[10^{L_{p1}/10} + 10^{L_{p2}/10}]$$

L_{Tp} ——多台设备在预测点的合成声级，dB(A)；

L_{p1} ——声源 1 在预测点的噪声值，dB(A)；

L_{p2} ——声源 2 在预测点的噪声值，dB(A)；

(4) 预测结果

将整体声源看作一个隔声间，其隔声量视门、窗和墙等隔声效果而定，一般普通房间隔声量为 10~25dB(A)，一般楼层隔声量取 20dB(A)，地下室取 30dB(A)，经专门吸、隔声处理的房间可取 40dB(A)，本项目隔声量取 25dB(A)。经厂房隔声、距离衰减后，各噪声源对各厂界的影响预测结果见表 4-17。

表 4-17 项目厂界噪声预测值（单位：dB(A)）

方位	贡献值	厂界标准	
		昼间	夜间
东厂界	52.3	65	55
南厂界	51.6	65	55
西厂界	45.2	65	55
北厂界	50.3	65	55

由表 4-10 可知，在严格落实各项噪声防治措施的前提下，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。

（5）监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），项目投产后，企业应定期组织噪声监测。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噪声监测。项目监测计划具体如下表所示。

表 4-18 噪声监测计划一览表

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 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

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。

（6）小结

本项目采取相应降噪措施，投产后设备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

（1）固体废物产生情况

根据项目工程分析，本项目固废主要为：实验室废液、沉淀废物、离心废液、过滤废物、实验废物、实验废液、废弃研发产品、废包装、生活垃圾等。

①未沾染原料的废包装材料：本项目研发过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料，每年产量约为 0.01t/a，外卖综合利用。

②沾染原料的废包装材料：本项目生产过程使用的原辅材料在脱包装过程中直接接触原辅料的包装材料等，每年产量约为 0.05t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

③实验室废液、清洗废液：项目实验过程中产生的实验室废液及头道清洗废液属于危废，年产生量约为 10.296t/a。

④过滤废物（过滤残渣及废滤膜）：本项目研发过程原辅料在除菌过滤中会产生过滤残渣及废滤膜，年产生量约为 0.005t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

⑤废弃研发产品（包含不合格品）：本项目在研发生产过程中会产生废弃研发产品（包含不合格品），每年废弃研发产品（包含不合格品）产量约为 0.2t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

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）。

表 4-19 副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量(吨/年)	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	未沾染原料的废包装材料	原料包装	固态	纸盒等	0.01	√	-	《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)
2	实验室废液、清洗废液	实验	液态	细菌等	10.296	√	-	
3	沾染原料的废包装材料	原料包装	固态	瓶、桶等	0.05	√	-	
4	过滤残渣及废滤膜	药品除菌、过滤	固态	膜、药品	0.005	√	-	
5	废弃研发产品(包含不合格品)	检测	固态	药品	0.2	√	-	

根据《国家危险废物名录》（2025 年版）以及《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019），判定本项目的固体废物是否属于危险废物。

表 4-20 危险废物属性判定表

序号	固废名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别	废物代码
1	未沾染原料的废包装材料	原料包装	否	SW92	900-001-S92
2	实验室废液、清洗废液	实验	是	HW49	900-047-49
3	沾染原料的废包装材料	原料包装	是	HW49	900-041-49
4	过滤残渣及废滤膜	药品除菌、过滤	是	HW02	276-003-02
5	废弃研发产品（包含不合格品）	检测	是	HW02	276-005-02

本项目危废汇总见下表。

表 4-21 危险废物汇总表

序号	危废名称	危废类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	危险特性	产生周期	污染防治措施
1	沾染原料的废包装材料	HW49	900-041-49	0.05	原料包装	固态	瓶、桶等	T/In	每年	分类收集、委托资质单位处置
2	过滤残渣及废滤膜	HW02	276-003-02	0.005	药品除菌、过滤	固态	膜、药品	T	每年	
3	废弃研发产品（包含不合格品）	HW02	276-005-02	0.2	检测	固态	药品	T	每年	
4	实验室废液、清洗废液	HW49	900-047-49	10.296	原料包装	固态	瓶、桶等	T/In	每年	

本项目固体废物利用处置方式见表 4-22。

表 4-22 建设项目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	废物种类	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	未沾染原料的废包装材料	原料包装	固态	SW92	900-001-S92	0.01	外售	外售

2	实验室废液、清洗废液	实验过程	液态	HW49	900-047-49	10.296	收集暂存 收集暂存，交由 有资质单位处理	委托有资质单位处置
3	沾染原料的废包装材料	原料包装	固态	HW49	900-041-49	0.05		
4	过滤残渣及废滤膜	药品除菌、过滤	固态	HW02	272-003-02	0.005		
5	废弃研发产品（包含不合格品）	检测	固态	HW02	272-005-02	0.2		

(2) 贮存方式及处置情况

本项目产生的危险废物暂存于现有危废间，其余固废贮存在一般固废间。

①危险废物暂存污染防治措施分析

企业内现有 1 座一般工业固废暂存间，面积 100m²；按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相应规定建设，采取了防撒、防雨、防渗漏等三防措施，进行地面硬化。现有 1 间危废暂存库，面积 24m²；按暂存高度 1m，考虑输送通道及安全方面的巡检通道，暂存率按 70%计，则最大暂存容积 16.8m³，最大贮存能力为 20t，按现有危废量约为 130.39841t/a，本项目新增 10.551t/a，本项目建成后危险废物外运周期半个月，则危废暂存量约为 6t/周期，未超过现有危废库的最大储存能力，故危废库暂存能力可满足需求。符合《关于印发工业危险废物产生单位规范化管理实施指南的通知》（苏环办〔2014〕232 号）中“危废贮存场所面积至少满足正常生产 15 日产生的各类危废贮存需要”的要求，同时作为危废不能及时转运情况下的应急贮存措施。

(3) 环境管理要求

危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 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）等文件相关要求选址、建设，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。

①危险废物的储存容器均应具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；

	②贮存容器保证完好无损并具有明显标志； ③企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置，不相容的危险废物均分开存放； ④储存场地设置危险废物明显标志，危险废物暂存场所应设有符合《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的专用标志； ⑤禁止将危险废物与一般固体废物、生活垃圾及其他废物混合堆放； ⑥配备通讯设备、照明设施和消防设施（灭火器、烟雾报警器等）； ⑦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； ⑧危废暂存库外墙应设置“贮存设施警示标识牌”，库内每种危废暂存片区均应设置“分区警示标志牌”，暂存的危废包装应张贴“包装识别标签”； ⑨建设单位为危险废物产生单位，在厂区门口设置“危险废物产生单位信息公开栏”。 ⑩危险废物收集、运输过程污染防治措施分析 1) 外运准备 危险废物转移出厂区前应做好以下工作：在收集时应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。按照江苏省环保厅《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》（苏环控〔1997〕134号文）规定，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。 2) 委外运输 危险废物委托资质单位外运处置，严格执行危险废物转移联单制度。危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。组织危险废物的运输单位，在事先需作
--	---

出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。 本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证得到及时处理，防止造成二次污染。 必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，危险废物应分类收集、贮存，防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染；各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响，堆放场所采取防风、防雨、防晒、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后，降低对环境的影响。 经采取以上措施，危废库符合按照《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及修改单的要求设置。通过采取以上措施后，本项目运营过程中产生的固体废物均得到合理处置和处理，对当地环境影响较小。 表 4-23 与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）相符性分析			
序号	文件要求	本项目	相符性
1	规范贮存管理要求	危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设，危废贮存场所面积至少满足正常生产15日产生的各类危废贮存需要。	相符
2	强化转移过程管理，全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任。	落实废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。直接与有资质处置单位签订合同，在收集时清楚标明废物的类别及主要成分，并在包装的明显位置附上危险废物标签。	相符
3	落实信息公开制度，危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	本项目在危废暂存间内及进出口设置视频监控，并设立公开栏主动公开危险废物产生和利用处置等信息。	相符
4	规范一般工业固废管理，建立一般工业固废台账。	本项目企业内现有1座一般工业固废暂存间，按照	相符

			《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相应规定建设，采取了防撒、防雨、防渗漏等三防措施，进行地面硬化。建立一般工业固废台账。	
综上所述，本项目与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）要求相符。 5、地下水、土壤 （1）污染源与污染途径 根据原辅料及三废产生情况，判定本项目容易对地下水及土壤造成的污染的因素为化学试剂、危险废物（主要是指液态废物）事故泄漏，事故泄漏的废物主要通过地面漫流和入渗对区域土壤或地下水造成污染。 本项目造成土壤、地下水污染的主要途径可能有： ①废物得不到及时处置，在处置场所因各种因素造成流失； ②废水处理构筑物渗漏； ③事故情况下，废水等不能完全收集而流失于环境中； ④贮放容器使用材质不当，容器破损后造成废液渗漏； ⑤因管理不善而造成人为流失继而污染环境。 （3）防控措施 分区防渗处理是防止地下水、土壤污染的重要环保措施，也是杜绝地下水、土壤污染的最后一道防线，依据项目区域水文地质情况及项目特点，本项目提出以下污染防治措施及防治要求。 厂区已按照重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施。对重点防渗区危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）中的要求实施防渗，等效黏土防渗层厚度$\geq 6\text{m}$，渗透系数$\leq 10^{-7}\text{cm/s}$。对其他研发车间、一般固废暂存场、污水处理站等一般防渗区采取基底夯实、基础防渗及表层硬化措施，等效黏土防渗层厚度$\geq 1.5\text{m}$，渗透系数$\leq 10^{-7}\text{cm/s}$。简单防渗区进行了地面硬化处理。 企业在管理方面严加管理，并采取相应的防渗措施可有效防止危险废物暂				

存和处置过程中因物料泄漏造成对区域土壤环境的污染。此外，一旦发生土壤污染事故，立即启动环境风险应急预案，采取应急措施控制土壤污染，并使污染得到治理。

6、生态

根据现场调查，用地范围内不存在生态环境敏感目标。本项目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

(1) 风险源识别与风险潜势判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本次评价根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，确定本项目环境风险潜势。

本项目的风险物质为 10%氨水、37%盐酸、乙酸、硫酸铵、无水乙醇、氢氧化钠和危险废物等。

各物质的临界量计算如下表。

表 4-24 项目涉及的危险物料最大储存量及其临界量

序号	原料用量	最大储存量 t	临界量 t	q/Q
1	20%氨水（折合）	0.1	10	0.01
2	37%盐酸	0.00354	7.5	0.000472
3	乙酸	0.005	10	0.0005
4	硫酸铵	0.0182	10	0.00182
5	无水乙醇	0.005	500	0.00001
6	氢氧化钠*	0.018	50	0.00036
7	危险废物	10.551	50	0.21102
项目 Q 值				0.2242

注：*氢氧化钠依据《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）第八部分其它类物质及污染物健康危险性急性毒性物质临界量为50t；

建设项目 $Q=0.2242 < 1$ ，风险潜势判断为 I，因此本项目仅开展简单分析。

(2) 环境风险分析

建设项目日常涉及环境风险物质为危险废物，项目内储存的量较小，项目内最大可信事故为危险废物等物质的泄漏。

建设项目危废为液态，当瓶装危险物质因人为失误等原因发生泄漏时，操作人员立即可发现，其泄漏量较少，基本可用车间配套的抹布等物资收集处理，

基本不会对外环境造成不良影响。危险废物位于危废库暂存，危废库均设有视频监控设施，可及时发现泄漏，基本不会对外环境造成不良影响。

(3) 环境风险防范措施及应急要求

针对本项目可能发生的风险事故，拟采取以下防范措施和应急措施：

- ①合理限制危险物质最大存在量，减小燃烧风险；
- ②配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；
- ③制定安全操作规程；
- ④加强职工管理和安全知识培训。

(5) 分析结论

根据环境风险判定结果，本项目环境风险潜势为 I，环境风险较小。建设单位通过强化对环境风险物质、废气和废水治理工程控制措施，同时制定有针对性的应急计划，在雨水排口设置截断装置和监控设施，购置相关的应急物资，更新突发环境事件应急预案和定期进行应急演练，建设项目环境风险可控。

项目环境风险简单分析内容表见表 4-25。

表 4-25 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	研发实验室改造项目			
建设地点	江苏省	南京市	江苏省南京市南京经济技术开发区 新港大道 20 号	
地理坐标	经度	118 度 51 分 32.264 秒	纬度	32 度 18 分 30.693 秒
主要危险物质及分布	物质名称	贮存位置	贮存方式	最大贮存量 (t)
	10%氨水	化学品库	瓶装	0.2
	37%盐酸	化学品库	瓶装	0.00354
	乙酸	化学品库	瓶装	0.005
	硫酸铵	化学品库	瓶装	0.0182
	无水乙醇	化学品库	瓶装	0.005
	氢氧化钠	化学品库	瓶装	0.018
	危险废物	危险废物暂存库	桶装/瓶装，密封	10.551
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	本项目存在火灾、爆炸风险、危险物质泄漏风险。火灾、爆炸风险主要是无水乙醇泄漏过程中遇到高温、明火发生火灾，火灾、爆炸伴生/次生污染物影响；危险物质泄漏后进入外环境，可能会污染土壤及地下水环境；			

	风险防范措施要求	①危废贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求； ②存在火灾隐患区域按要求配备相应消防器材（如灭火器、消防沙等）并定期检查，确保消防器材能随时使用； ③强化安全、消防和环保管理，制定各项管理制度，加强日常监督检查，避免发生事故影响环境； ④加强安全生产的宣传和教育。
	8、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射。	

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织废气 (DA001)	非甲烷总烃	水喷淋+除雾+二级活性炭	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2标准限值
		氯化氢		
		氨		
		臭气浓度		
	厂界无组织废气	非甲烷总烃	厂区绿化,加强有组织收集	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值、 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7
		氯化氢		
		氨		
		臭气浓度		
	车间外无组织废气	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
地表水环境	清洗废水、浓水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、BOD ₅ 、LAS	现有污水处理站	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、南京经济开发区污水处理厂
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类昼间标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物委托有资质单位处置,一般固废委外处置。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目各类危险物质均合理暂存在室内,采取相应防渗措施后发生泄漏下渗的可能性很小,对土壤及地下水影响较小。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	针对本项目可能发生的风险事故,拟采取以下防范措施和应急措施: ①合理限制危险物质最大存在量,减小燃烧风险; ②配备灭火器材,出现火灾事故可及时抢救; ③制定安全操作规程;			

	④加强职工管理和安全知识培训。
其他环境 管理要求	1、环境管理与监测计划 (1) 环境管理计划 ①严格执行“三同时”制度 在项目筹备、设计和施工建设不同阶段，均应严格执行“三同时”制度，确保污染处理设施能够与生产工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”。 ②建立环境报告制度 应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、新建项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。 ③健全污染治理设施管理制度 建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。 ④建立环境目标管理责任制和奖惩条例 建立并实施各级人员的环境目标管理责任制，把环境目标责任完成情况与奖惩制度结合起来。设置环境保护奖惩条例，在公司内部形成注重环境管理，持续改进环境绩效的氛围。 ⑤建设单位应通过“江苏省危险废物全生命周期监控系统”进行危险废物申报登记。 ⑥建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度。 ⑦规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求张贴标识。 ⑧企业需要根据《环境信息公开办法（试行）》、《企业事业单位环境信息公开办法》要求向社会公开相关信息。 ⑨根据《国民经济行业分类（2017）》，本项目扩建全厂属于：C2720 化学药品原料药制造，按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令 2019 第 11 号），本项目属于：“二十二、医药制造业 27”中“54 化

	学药品制剂制造 272” 中“化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)”，属于重点管理。建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前在全国排污许可证管理信息平台进行排污许可证变更。 (2) 自行监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），建设单位定期委托有资质的检(监)测机构代其开展自行监测，根据监测结果编写自行监测年度报告并上报当地环境保护主管部门。 (3) 验收监测计划 当本项目达到验收标准时根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》委托有资质的检(监)测机构代其开展验收监测，根据监测结果编写验收监测报告。
--	---

六、结论

本项目为“研发实验室改造项目”，选址于江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道 20 号，符合国家及地方产业政策，选址符合用地规划要求；项目研发生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，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，该项目在坚持“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	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产生量) ③	本项目 排放量(固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	有组织	颗粒物	0.195	/	/	/	0.195	0
		非甲烷总烃	0.690	/	0.0148	/	0.7048	+0.0148
		氯化氢	/	/	0.000468	/	0.000468	+0.000468
		氨气	/	0.036	0.0072	/	0.0432	+0.0072
		硫化氢	/	0.001	/	/	0.001	0
	无组织	颗粒物	0.362	/	0	/	0.362	0
		非甲烷总烃	0.639	/	0.0025	/	0.642	+0.0025
		氯化氢	/	/	0.00013	/	0.00013	+0.00013
		氨气	/	0.013	0.002	/	0.015	+0.002
		硫化氢	/	0.001	0	/	0.001	0
废水	废水量	67650	107956.5	/	19.51	/	107976.01	+19.51
	COD	4.221	17.0639	/	0.0025	/	17.0664	+0.0025
	SS	0.406	16.2063	/	0.00116	/	16.20746	+0.00116
	氨氮	0.241	0.714	/	0.0002	/	0.7142	+0.0002
	总磷	0.0122	0.0723	/	0.00001	/	0.07231	+0.00001
	总氮	0.325	0.476	/	0.00046	/	0.47646	+0.00046
	BOD ₅	3.774	4.624	/	0.00098	/	4.62498	+0.00098
	LAS	0.022	0.0272	/	0.00018	/	0.02738	+0.00018
	TDS	/	/	/	0.01248	/	0.01248	+0.01248
一般工业固体废物	未沾染原料的废包装材料	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01

危险废物	沾染原料的废包装材料	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	实验室废液、清洗废液	/	/	/	10.296	/	10.296	+10.296
	过滤残渣及废滤膜	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
	废弃研发产品（包含不合格品）	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①