

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 高端原料药技术研发项目

建设单位(盖章): 南京道尔医药研究院有限公司

编制日期: 2022年3月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

建设项目环境影响报告表	1
一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	14
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	43
四、主要环境影响和保护措施.....	52
五、环境保护措施监督检查清单.....	79
六、结论.....	80
建设项目污染物排放量汇总表.....	82
环境影响专项分析（大气）	83
1. 概述.....	83
2. 总则.....	84
2.1.编制依据.....	84
2.2.评价因子及评价标准.....	86
2.3.评价工作等级及范围.....	88
2.4.大气环境保护目标.....	90
3. 工程分析.....	90
3.1.项目概况.....	90
3.2.工艺流程和产污环节分析.....	91
3.3.废气污染源核算.....	91
4. 大气环境质量现状与评价.....	98
4.1.区域环境空气质量达标情况.....	98
4.2.基本污染物环境质量现状.....	98
4.3.其他因子现状补充监测.....	99
5. 大气环境影响预测与评价.....	100
5.2.预测源强.....	100
5.1.预测模型.....	100

5.3.大气环境影响预测.....	101
5.4.大气污染物核算.....	101
5.5.大气防护距离.....	103
5.6.大气环境影响评价自查情况.....	103
5.7.小结.....	105
6. 大气污染防治措施评述.....	105
6.1.污染防治措施.....	105
6.2.污染防治措施可行性分析.....	106
7. 环境经济损益性分析.....	110
8. 环境管理与监测计划.....	111
8.1.环境管理.....	111
8.2.监测计划.....	112
9. 结论与建议.....	113
9.1.项目概况.....	113
9.2.大气环境质量现状.....	113
9.3.大气污染防治措施.....	113
9.4.大气污染物总量控制.....	114
9.5.结论.....	114

一、建设项目基本情况

建设项目名称	高端原料药技术研发项目		
项目代码	2202-320161-89-05-281640		
建设单位联系人	李好瑾	联系方式	13921435768
建设地点	江苏省南京市江北新区天圣路 22 号 F 栋 1503~1504 室		
地理坐标	(118 度 47 分 22.453 秒, 32 度 16 分 32.792 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98、专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门	南京市江北新区管理委员会行政审批局	项目审批(核准/备案)文号	宁新区管审备(2022)123号
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	30
环保投资占比(%)	3	施工工期	3
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海)面积(m ²)	900
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行), 排放废气含有毒有害大气污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目需设置大气专项。本项目排放废气中含有纳入《有毒有害大气污染物名录(第一批)》的污染物二氯甲烷, 且距本项目 430 米处有环境空气保护目标(方巷小区), 按要求需设置大气专项。		
规划情况	《南京化学工业园区总体发展规划》(计产业[2003]31号) 《南京江北新材料科技园总体发展规划(2021-2035)》		
规划环境影响评价情况	2007年1月11日, 环境保护总局下达了《关于南京化学工业园区总体规划环境影响报告书的审查意见》(环审[2007]11号); 2010年5月4日, 环境保护部下达了《关于南京化工园玉带片区产业发展规划(调整方案)环境影响报告书的审查意见》(环审[2010]131号); 2018年8月31日, 生态环境部下达了《关于南京化学工业园区总体规划环境影响跟踪评价工作意见的函》(环办环评函[2018]926号), 详见附件 1。		

规划及规划环境影响评价符合性分析

1、与《南京化学工业园区总体发展规划》（计产业[2003]31号）相符性

现南京江北新材料科技园规划总面积 45km²。重点发展石油和天然气化工、基本有机化工原料、精细化工、高分子材料、生命医药、新型化工材料六大领域。本项目为生命医药研发项目，符合园区发展规划。

2、与《南京江北新材料科技园总体发展规划（2021-2035）》相符性

规划分为长芦、玉带两个片区。产业定位为构建材料科学、生命科学两大核心产业和以科技服务、港口物流等生产性服务业为配套支撑的园区产业体系，打造“世界级”新材料产业高地和生命健康高端智造产业高地。规划形成“一轴三片区”的产业空间结构。“一轴”为沿江公路（疏港大道）、铁路专用线、工业管廊发展轴线，“三片区”为炼化一体及循环经济片区、材料及生命科学产业片区、临港物流及绿色制造片区。据悉，规划环评已基本编制完毕。

本项目位于长芦片区，属于为生命科学核心产业配套支撑的科技服务领域，符合园区总体规划要求。

3、与园区规划环境影响评价及跟踪评价的相符性

对照园区规划环境影响报告书及《关于南京化学工业园区总体规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2007]11号）、《关于南京化学工业园区总体规划环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]926号），本项目与规划环评、审查意见相符性分析见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 本项目与规划环境影响评价结论及审查意见的相符性

规划环评结论及审查意见		落实情况
要点	具体内容	
产业定位	长芦片区重点发展石油和天然气化工、基础有机化工原料、精细化工、高分子材料、生命医药、新型化工材料六大领域；玉带片区以乙烯、丙烯、混和碳四、芳烃、甲醇等原料为核心，重点发展三大板块的系列产品，即：石油化工系列产品、碳一化工系列产品、化工新材料系列产品	本项目位于长芦片区，属于医药研发类项目，相符
环境准入	严格控制入园项目的排放指标；对搬入化工园的主城区现有化工企业要明确升级换代、“以新带老”及“增产减污”的环保要求；严格执行报告书提出的限制入园项目名录；禁止污染严重、有毒、有害项目进入化工园	本项目不属于限制入园项目，污染物排放量很小，相符
水污染防治	依据长江评价江段的水环境功能区划，化工园不应新设排污口；现有排污口应进行整合，并设置在长江八卦洲北汉混合区内，禁止在长江主江段设置排污口；加快建设长芦	本项目废水依托南京江北新区新材料科技园研发中心污水预处理

	片和玉带片污水处理工程，区域内生活污水应纳入到污水处理系统，截污管网等配套工程应同步建设、同步投入使用；提高化工园用水的重复利用率，促进污水再生回用；落实报告书提出的其他各项水污染防治措施	理站及园区胜科污水处理厂，不新设排口，相符
生态保护	切实落实报告书中提出的生态廊道、生态隔离带、沿江防护林带的建设措施。长芦生活区与生产区之间及大厂生活区与长芦生产区之间的生态隔离带宽度不宜低于 2 公里；长芦与玉带片之间的生态廊道及化工园主导风向下风向 10 公里范围内不宜建设大型蔬菜（粮食）基地；重视对沿江天然湿地的保护，按照重要生态功能保护区的要求对长江兴隆洲湿地进行保护，并对八卦洲洲滩湿地实施恢复性重建；进一步论证玉带片港口及码头建设方案，提出可行的湿地保护方案，保留部分长江生态岸线	本项目选址于研发中心已建实验大楼，不含有生态环境保护目标，相符
风险防范	针对化工园易燃易爆、有毒有害物质种类多，储量大，因毒害物质泄漏、燃烧爆炸而引发的伴生/次生的环境风险发生概率高的状况，化工园管理部门要按照《环境风险评价专章》的要求，提高入园项目的环境风险防范标准，强化对入园企业危险性物质和风险源的管理；建立并完善区域环境风险防范体系，制定完备的事故应急预案，贮备必要的应急物资，定期开展事故应急演练	本项目设计强化对环境风险物质和风险源的管理。建成后及时编制突发环境事件应急预案，备齐物资、加强演练，相符
总量控制	对规划实施中新增大气污染物、水污染物的排放总量应按照国家有关污染物排放总量控制要求，在南京市污染物排放总量削减控制计划中予以落实。做好固体废物特别是危险废物的集中处理处置	项目大气、水污染物排放按照总量控制要求落实，危险废物委托有资质单位处置，相符
环境管理与监测	按照报告书提出的环境监控计划，建立化工园环境管理和监测体系，对化工园内外环境质量变化实施跟踪监测，特别要加强对化工园主导风向下风向恶臭状况、污水排放口有机毒物排放情况的日常监测	本项目制定了环境管理和自行监测计划，相符

表 1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价结论及审查意见的相符性

规划环评跟踪评价结论及审查意见		落实情况
要点	具体内容	
产业定位	落实长江经济带“共抓大保护，不搞大开发”战略要求，加强与长三角地区战略环境评价成果的衔接，结合南京江北新区的发展定位和目标，进一步优化长芦和玉带片区产业定位、结构、规模等，积极推进园区产业绿色转型升级，持续改善和提升区域环境质量	本项目为实验研发项目，位于南京江北新材料科技园长芦片区，符合园区产业定位，相符
环境准入	按照“优先保障生态空间，集约利用生产空间”原则，有序推进石化产业的转型升级和优化布局，炼化一体化项目不再入园。优化生产、生活等功能的空间布局，强化开发边界管制。加快推进生态保护红线内现有企业，以及园区内部、周边居民区搬迁工作。严格落实规划与建设项目环境影响评价的联动机制，加强环境准入管理	本项目租用现有科研实验用房，不属于炼化一体化项目，不涉及生态保护红线，相符
节能	深入推进园区循环化改造，加强工业水循环利用和节能降耗。加快金浦锦湖等中水回用工程建设以及石油化工、基础化工原料、合成材料等行业节能改造，淘汰落后高能耗工艺装置和设备。进一步压减燃煤用量，实现园区煤炭消费总量负增长	本项目实验废水产生量较小，预处理后接管污水处理厂，不使用落后高能耗工艺装置和设备，不使用燃煤，节能手续已办理，相符

	污染控制	强化企业污染控制措施。按照对标国际、领先全国的高标准要求，提升园区技术装备和污染治理水平，提高园区集中供热水平，加快锅炉超低排放改造，清洁生产达到国际先进水平，企业环境综合管理水平与国际接轨	本项目各项污染物均采取有效控制措施，均得到合理处置。项目不涉及锅炉使用，相符
	总量控制	开展环境综合整治，保障区域环境质量改善。结合区域大气污染物减排要求，强化园区大气污染治理，加强恶臭、挥发性有机污染治理。落实园区挥发性有机物总量减排和新增挥发性有机物排放倍量替代的要求。开展撇洪河、长丰河、赵桥河、中心河等水体水环境综合整治	项目强化大气污染物、水污染治理，挥发性有机物总量根据国家和地方要求落实，相符
	环境管理与监测	强化园区环保基础设施建设。加强园区环保基础设施与扬子石化、扬巴公司基础设施的衔接和统一监管。健全园区大气、地表水及地下水自动监测体系	已制定自行监测计划，相符
	风险防控	完善园区环境风险防控体系和区域生态安全保障体系，按照“分类管理，分级响应，区域联动”的原则，明确风险分级强化应急响应联动机制，确保园区应急体系与各级应急系统的有效衔接，加强园区应急综合演练	本项目建成后将及时编制应急预案，与园区应急预案衔接，并与园区应急机制联动，相符
其他符合性分析	<p>1、与区域规划的相符性分析</p> <p>(1) 南京市江北新区总体规划</p> <p>根据《南京市江北新区总体规划（2014-2030）》，六合副中心城为江北新区向北部、东部周边地区辐射的区域中心和重要新兴产业基地。六合副中心城（由雄州组团、长芦产业板块组成）是江北新区重要的新兴产业基地，以发展绿色化工、生物医药、装备制造业为主。严格禁止污染企业的发展，加强化工产业的污染治理。其中南京江北新材料科技园片区以高端绿色化工以及相关产业为主导功能。</p> <p>本项目位于南京江北新材料科技园长芦片区天圣路 22 号，建成后主要从事高端原料药技术研发，属于为医药行业配套支撑的科技服务领域，项目建设符合南京市江北新区总体规划。</p> <p>(2) 南京江北新区（NJJBa070）单元控制性详细规划</p> <p>根据《南京江北新区（NJJBa070）单元控制性详细规划》，NJJBa070 单元规划范围为东至滁河滨江大道（规划）—岳子河—化工大道—沿江高等级公路（规划），西至江北大道，南至马汉河—长江岸线，北至四柳河—槽坊河。功能定位为由生产型工业园区到创新型生态工业园区转型，打造国内领先、循环式经济的生态工业园区。规划城乡用地总面积 4438.38 公顷。</p> <p>本项目在 NJJBa070 单元规划范围内西侧临江北大道，用地规划为科</p>		

研设计用地，与《南京江北新区（NJJBa070）单元控制性详细规划》的内容相符，用地规划详见附图 1。

2、“三线一单”相符性分析

《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）指出，深入贯彻“共抓大保护、不搞大开发”要求，推动长江经济带高质量发展，就落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，编制了生态环境准入清单，实施生态环境分区管控。

（1）生态保护红线

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74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），本项目距离城市生态公益林（江北新区）0.2km，距离马汉河—长江生态公益林、马汉河洪水调蓄区 2.4km，不在国家和地方生态红线划定范围内，选址符合江苏省生态空间管控区域规划要求。

与本项目相关的生态红线区域见表 1-3，本项目与生态保护红线、生态空间管控区域政策符合性分析见表 1-4，生态保护红线见附图 2，环境管控单元见附图 3。

表 1-3 与本项目相关的生态红线及生态空间管控区域一览表

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（km ² ）			与本项目最近距离 km/方位
		国家级生态保护红线	生态空间管控区域	国家级生态保护红线	生态空间管控区域	总面积	
城市生态公益林（江北新区）	水土保持	/	南京化学工业园北侧规划的防护绿带	/	5.73	5.73	0.2/E
马汉河—长江生态公益林	水土保持	/	东至长江，西至宁启铁路，北至马汉河北侧保护线，南至丁家山路、平顶山路	/	9.27	9.27	2.4/S
马汉河洪水调蓄区	洪水调蓄	/	马汉河两岸河堤之间的范围	/	1.29	1.29	2.4/S

表 1-4 本项目与生态保护红线、生态空间管控区域政策符合性一览表

类别	文件内容	本项目相关情况	相符性
生态保护红线			
生态红线	国家级生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，	本项目不在国家级生态红线保护	相符

	严禁任意改变用途。生态空间管控区域以生态保护为重点，原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整	和生态空间管控区域范围内	
“三线一单”生态环境分区管控			
空间布局约束	禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内，投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	本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内	相符
	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	本项目不涉及	相符
	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	本项目不涉及	相符
	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035）》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	本项目不涉及	相符
	禁止新建独立焦化项目	本项目不涉及	相符
环境风险防控	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	本项目从事原料药研发和检验检测，环境风险低	相符
<p style="text-align: center;">(2) 环境质量底线</p> <p>根据《2020 年南京市环境状况公报》，PM_{2.5}、PM₁₀、NO₂、SO₂、CO 均达标排放，不达标因子为 O₃；水环境质量持续改善，长江南京段干流水质总体状况为优，监测断面水质均符合 II 类标准，滁河干流南京段水质总体状况为轻度污染，7 个监测断面中，水质 III 类及以上断面比例为 71.4%，IV-V 类断面比例为 28.6%，无劣 V 类水，城市集中式饮用水源地水质安全优良；全市功能区 28 个噪声监测点位昼间噪声达标率为 99.1%，夜间噪声达标率为 93.8%。</p> <p>本项目排放挥发性有机物，引用监测数据显示，挥发性有机物各因子均满足环境质量标准要求。</p> <p>本项目产生的废气经通风橱、集气罩和万向罩收集，活性炭吸附处理后达标排放；废水经研发中心污水处理站预处理后排入园区污水处理厂；固体废物能够得到安全贮存、合规处置，噪声对周边环境影响较小。项目污染物排放量很小，且得到良好的治理管理，不会突破项目所在地的环境质量底线。</p>			
(3) 资源利用上线			

本项目位于南京市江北新材料科技园内，使用的能源主要为电 11.12 万 kW·h/a、耗能工质水 416m³/a、氮气 96Nm³/a，年综合能耗折算标准煤为 13.766tce（当量值）。水电来自市政供水、供电系统，物耗、能耗水平较低，不会突破当地资源利用上线。建设单位已办理节能手续。

(4) 环境准入负面清单

本环评对照国家及地方相关政策分析，项目符合环境准入要求。具体见表 1-5。

表 1-5 本项目与国家及地方环境准入负面清单相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《市场准入负面清单（2020 年版）》（发改体改规[2020]1880 号）	本项目不属于禁止类项目
2	《关于印发《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）的通知》（长江办[2022]7 号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目
3	《关于转发《<长江经济带发展负面清单指南> 江苏省实施细则（试行）》的通知》（苏长江办发[2019]136 号）	本项目不在负面清单内，不属于禁止类项目
4	《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（宁环发[2020]174 号）	本项目不属于禁止引入类
5	《关于南京化学工业园区总体规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2007]11 号）	本项目不属于园区规划环评禁止引入类
6	《关于南京化学工业园区总体规划环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]926 号）	本项目不属于园区规划环评跟踪评价禁止引入类
7	《南京化学工业园区研发中心三期（紫金科创中心、国际孵化器）项目（紫金化工园科创特区建设项目）》（宁化环建复[2017]35 号）	本项目不使用甲醛、多联氯苯、六氯苯、叠氮化钠等三致物质，不含电镀，不属于研发中心三期禁止引入类

综上所述，本项目符合“三线一单”管控要求。

3、产业政策、行业规划相符性分析

本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，已取得立项备案文件（宁新区管审备〔2022〕123 号），详见附件 2，建设单位营业执照见附件 3。本项目与产业政策及相关规划相符性分析见表 1-6。

表 1-6 本项目与产业政策、行业规划相符性

序号	文件名称	比对分析	相符性
1	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委令 2021 年 第 49 号）	本项目不属于限制类和淘汰类项目，为允许类项目	相符

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》（苏政办发[2015]118号）	本项目不属于限制淘汰类，不超过能耗限额	相符
3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251号）	本项目不属于南京市禁止和限制项目	相符
4	《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）	本项目属于产业分类中的“研发服务”行业	相符
5	《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业[2021]1523号）、《九部门关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	本项目研发路线中的取代反应采用了属于“技术创新升级”领域中的“连续流微反应工艺”研发路线	相符
6	《江苏省“十四五”医药产业发展规划》（苏工信综合[2021]409号）	本项目研发的 TAF 用于治疗成人、青少年慢性乙型肝炎，属于化学创新药领域规划发展重点中的抗病毒感染类仿制药物	相符
7	《南京市打造新医药与生命健康产业地标行动计划》（宁政办发[2020]35号）	本项目属于计划主要任务中的“依托江北新区新材料科技园，开展原料药、生物医用材料、高端试剂等的研发与生产，建成以特色原料药生产为核心，大宗原料药生产为辅助的工业体系”	相符

3、环保政策相符性分析

(1) 与生态环境保护规划相符性

表 1-7 本项目与生态环境保护规划相符性

序号	文件名称	相关内容	相符性
1	《南京市“十四五”生态环境保护规划》	落实能耗和碳排放双控。鼓励园区使用绿色低碳能源，构建绿色发展新模式。完善生态环境准入约束机制。落实《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及省实施细则，严格对禁止建设类项目的管控。培育绿色循环新产业。支持江北新材料科技园发展，着力培育集成电路、新能源汽车、人工自能、生物医药等一批产业地标。提升环境风预防与防范能力。持续开展环境安全隐患排查整治，督促部门及企业按期开展应急预案修编，定期开展应急演练。	本项目属于医药研发行业，使用电力为能源，已填报节能手续。项目符合负面清单要求，不属于区域禁止类项目。环评要求建设单位编制应急预案并开展演练。与规划要求相符。
2	《南京江北新区“十四五”生态环境保护规划》	聚焦新材料科技园，打造标杆“四区”。从安全、环保、技术、投资和用地等方面进一步提高化工行业准入门槛，严格执行“三线一单”和准入负面清单。实施绿色招商，推动产业高端化聚集。围绕主导产业方向高水平布局，坚持化工产业链招商，瞄准新材料、高端化学品，生物医药等化工产品终端市场，优化、完善园区产业链，打造健康化工、舒适化工、清洁化工，提升化工行业产品竞争力和创新水平。	本项目属于新材料研发类，属于江北新区准入鼓励类项目，VOCs 等废气，废水、固废等污染物排放量很少，对环境的影响小，与规划要求相符。

3	《南京江北新区“十四五”水生态环境保护规划》	水环境方面：提水质。水生态方面：美河湖。水环境风险方面：保安全。“十四五”期间，进一步提升江北新区环境应急响应处置能力，强化源头预防为主的水环境风险防控体系，确保生态环境安全。	本项目废水经过研发中心污水处理站处理后，接管园区处理厂，尾水达标排放至长江。与规划要求相符。
---	------------------------	--	--

(2) 与挥发性有机物相关政策相符性

表 1-8 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性

序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	本项目落实情况	相符性
1	《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》 (宁环办[2021]28 号)	(一) 全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。	本项目主要采用常规溶剂，尽量减少优先控制物质使用，已明确主要原辅料类型、组分、含量	相符
		(二) 全面加强无组织排放控制审查。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率原则上不低于 90%。	本项目物料非取用状态时，采用瓶装密闭保存。废气应收尽收，采用通风橱、集气罩和万向罩收集，效率不低于 90%	相符
		(三) 全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规定和规范建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs (以非甲烷总烃计) 初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量 (以千克计) 以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，密闭存放，并委托有资质单位处置。	本项目废气初始排放速率远低于 1kg/h，采用活性炭吸附，明确活性炭更换制度，做好相关台账，废活性炭委托有资质单位处置。未采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等处理方法。	相符
		(四) 全面加强台账管理制度审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量 (使用说明书、MSDS 等)，采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材 (吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热	环评文件中已明确要求规范建立管理 VOCs 物质、治理设施、采购、废弃物处置台账。要求自行监测报告台账保存期限不少于三年	相符

			体等) 购买处置记录; VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等, 台账保存期限不少于三年。		
2	《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33 号)	加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋, 高效密封储罐, 封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备, 或在密闭空间中操作并有效收集废气, 或进行局部气体收集; 非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭	本项目强化含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。物料非取用状态时, 采用瓶装密闭保存, 废气采用通风橱、集气罩和万向罩收集。含 VOCs 固体废物密闭贮存于配建的危险废物仓库, 并及时外委资质单位处置。	相符	
3	《挥发性有机物无组织控制标准》(GB37822-2019)	VOCs 物料应储存与密闭容器、包装袋等中; VOCs 物料的容器或包装应存放于室内, 或放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施专用场地; VOCs 物料的容器或包装非取用状态时应加盖、封口, 保持密闭	本项目 VOCs 物料采用瓶装、桶装, 密闭保存于规范建设的危化品仓库。非取用状态时, 保持包装密闭	相符	
4	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令 119 号)	挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测, 记录、保存监测数据, 并按照规定向社会公开	本环评已制定自行监测方案, 项目投运后应严格执行监测计划, 保存台账、信息公开	相符	
		固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理	本项目危险废物收集后集中贮存于危废间, 危废间废气收集去活性炭装置处理。实验废水由研发中心废水站统一治理	相符	
		含有 VOCs 物料应当密闭储存、运输、装卸, 禁止敞口和露天放置	本项目 VOCs 物料密闭保存于危化品仓库, 实验废液密闭贮存于配建的危废间	相符	
5	《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65 号)	对采用局部收集方式, 距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置风速	项目废气采用通风橱、集气罩和万向罩收集, 设计风速最远处不低于 0.3m/s	相符	
		应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等, 合理选择治理技术。选择符合相关产品质量标准的活性炭, 并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时, 其碘值不宜低于 800mg/g; 采用蜂窝活性炭作为吸附剂时, 其碘值不宜低于 650mg/g; 采用活性炭纤维作为吸附剂时, 其比表面积不低于 1100m ² /g (BET 法)。一次性活性	本项目废气末端处理选用颗粒活性炭作为吸附剂, 其碘值不宜低于 800mg/g	相符	

		炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。		
		对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的，应交有资质的单位处理处置	本项目废气治理产生的废活性炭作为危废安全贮存，及时清运外委资质单位处置	相符
<p>综上所述，本项目的建设符合 VOCs 排放控制相关环保政策要求。</p> <p>(3) 固体废物相关政策相符性</p> <p>表 1-9 本项目与固体废物相关环保政策相符性</p>				
序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	项目落实情况	相符性
1	《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案	按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定年度管理计划，在系统中备案，	相符
		建立危废台账，如实记载危废种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致	建立较完整的管理台账，在系统中如实规范申报	相符
		按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况	按要求在实验室门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况	相符
		按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网	本项目实验室按照规范设置危险废物标识等，配备视频监控、通讯设备、照明设施和消防设施。危废间设气体导出口及气体净化活性炭吸附装置	相符
		根据危险废物的种类和特性分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照国家公安机关要求落实治安防范措施	按要求分区堆放危险废物，设置防火、防雨、防泄漏等设施和设备；对于涉及易燃性的废活性炭等储存在专用桶中。项目不涉及剧毒化学品	相符
2	《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作	一、严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任。建设单位必须将危险废物提供或委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置，	本项目危险废物委托有资质单位处置，将按要求相关证明材料存档	相符

	[2021]207号)	的通知》(苏环办	并有危险废物利用处置合同、资金往来、废物交接等相关证明材料。			
			二、严格危险废物产生贮存环境监管,通过“江苏环保脸谱”,全面推行产生和贮存现场实时申报,自动生成二维码包装标识	日常管理中,必须通过系统实时申报危险废物,自动生成二维码包装标识	相符	
			三、严格危险废物转移环境监管。全面推行危险废物转移电子联单,自2021年7月10日起,危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移,严禁无二维码转移行为	项目建成后,严格执行危险废物转移电子联单制度,确保无二维码不转移	相符	
	3	《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办[2020]284号)		加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等国家有关要求做好源头分类	本项目危险废物分类收集、分区贮存	相符
				建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施	本项目规范配建防渗防漏的危废间	相符
				要建立实验室危险废物分类收集管理制度,制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系;分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则,满足收集、贮存和委托处置的需要	项目建立危险废物分类收集管理制度,制定内部收集流程、包装标签要求以及相应的台账记录体系。	相符
	4	《关于印发《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)》的通知》(宁环办[2020]25号)		实验室单位应建立、健全实验室污染防治管理制度,完善危险废物环境管理责任体系。建立并执行应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。	本项目将建立污染防治管理制度,编制环境应急预案,严格执行信息公开、事故报告制度	相符
				严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾(含沾染危险废物的报废实验工具)	日常管理中,严禁废试剂、废液倒入下水道。危险废物与生活垃圾严格分开收集	相符
	5	《南京江北新区新材料科技园危废管理办法(试行)》(宁新区管环发[2021]9号)		新材料科技园内企业须同时填报园区危险废物监管系统,年产危废量小于100吨的单位每周填报	除填报国家和省危废管理系统外,本项目将按规定周期同时填报园区系统	相符
				危险废物须及时清运,年底贮存量不得超过平均每半个月的产生量	项目按园区规定执行	相符
				产废单位须与持有相应处置类别的集中处置单位签订危险废物转移及处置合同,合同须定期更新,防止过期	实验室设专职安环管理人员,建立管理制度,确保危废处置合同齐全有效	相符
				危险废物原则上不出园区	实验室投运后委托园区内资质单位处置	相符
6	《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生	产废单位建立工业固体废物管理台账,如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息,可以实现工业固体废物可追	项目建成后,设专人管理环保工作,建立工业固体废物管理台账,如实记录工业固	相符		

	态环境部公告 2021 年 第 82 号)	溯、可查询的目的 产废单位应当设立专人负责台账的 管理与归档，一般工业固体废物管 理台账保存期限不少于 5 年	体废物信息 专人负责固废台账， 保存期限定为 5 年	相符	
<p>综上所述，本项目的建设符合固体废物管理相关环保政策要求。</p> <p>4、与安全管理方面的符合性分析</p> <p>表 1-10 本项目与实验室安全管理方面的相符性</p>					
	序号	文件名称	与本项目相关的工作内容	内容	相符性
	1	《关于印发南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）的通知》（宁应急规[2021]2 号）	“用于科学研究、检测检验和教育教学的化学试剂不受《禁限控目录》限制。化学试剂应以单一包装单位液体不大于 25 升、固体不大于 25 千克包装或气体不大于 50 升气瓶的形式进行运输、储存和使用。甲基叔丁基醚、苯酚在江北新区（不含南京新材料科技园）内允许下列行业储存和使用：27 医药制造业”	本项目属于科学研究、检测检验，甲基叔丁基醚单一包装为 5L/桶，不大于 25 升，苯酚单一包装为 500g/瓶，不大于 25kg。甲基叔丁基醚、苯酚在南京新材料科技园不受限制，本项目选址于南京新材料科技园且属于医药研发项目	相符
	2	《南京江北新材料科技园研发中心入园企业安全管理规定（试行）的通知》（宁新区新科办发[2021]4 号）	（十三）企业产生的危险废弃物应统一收集、管理，并及时交由有处理资质的单位处置。实验室产生的废液和废化学品应按照性质，用无破损且不会被废液腐蚀、溶解的容器进行收集，瓶上应有废液标签，标明废液成分、组成、质量或体积、酸碱性、危害性等信息；固体废弃物应包装好后粘贴废弃物标签，明确固体物成分、组成、质量、危害性等信息；实验室产生的有毒、有害废气，应采取措施进行处理，达标后排放。企业必须编制事故应急预案，包括但不限于以下情况发生时的专项应急预案或现场处置方案：火灾、爆炸、化学品泄漏、中毒等，定期开展应急预案培训和演练	<p>本项目设置一间 16m² 危废间，危险废物委托有资质单位处置。实验室废液按照要求包装、收集、暂存，并注明废液信息。研发检测及危废间废气收集后通过活性炭吸附处理排放</p> <p>本项目将在建成投运前及时编制突发环境事件应急预案，定期开展培训和演练</p>	相符
<p>5、用地性质相符性分析</p> <p>根据《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施<限制用地项目目录（2012 年本）>和<禁止用地项目目录（2012 年本）>的通知》（国土资发[2012]98 号）、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属于禁止和限制用地项目。</p>					

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京道尔医药研究院有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2021 年 11 月 30 日，主要从事医学研究和试验发展、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等。建设单位计划投资 1000 万元，租用南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室，建设“高端原料药技术研发项目”，以下简称“本项目”。</p> <p>本项目为实验室研发项目，租赁南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室约 900 平方米，购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，研发周期 3 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。本项目已于 2022 年 2 月 24 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的立项备案文件（备案证号：宁新区管审备[2022]123 号，项目代码：2202-320161-89-05-281640），详见附件 2。</p> <p>2、项目建设的必要性</p> <p>(1) 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）</p> <p>我国慢性乙型肝炎病毒感染者约 7000 万例，其中慢性乙型肝炎患者约 2000 万~3000 万例。近十年来，每年新增患者数量在 100 万左右，占甲、乙类传染疾病的三分之一，乙型肝炎仍是我国发病率最高的传染病，也是我国面临的严重的公共卫生问题。根据《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版）推荐，治疗用药首选强效低耐药核苷（酸）类似物和聚乙二醇干扰素。核苷（酸）类似物主要是丙酚替诺福韦、恩替卡韦、替诺福韦二吡呋酯三种药物，明确不建议拉米夫定、阿德福韦酯、替比夫定的临床使用。2019 年中国城市公立医院核苷类药物（全国放大版）销售额为 71 亿元，推测全部市场规模在百亿以上。</p> <p>替诺福韦是一种核苷酸类似物，具有良好的抗 HBV 的活性，然而它不能穿过人体的消化道屏障，富马酸丙酚替诺福韦（TAF）则是在替诺福韦的结构上加了酰胺键，提高了肠道吸收和生物利用率。TAF 是第二代替诺福韦，是由吉利德公司研发的一款抗病毒药物，得到最新版欧洲肝脏研</p>
------	--

究学会指南和美国肝病研究学会指南推荐的初治慢性乙型肝炎的一线用药。TAF 在 2016 年被美国 FDA 批准上市，2017 年 1 月 09 日获得欧洲药物管理局批准。TAF 对比富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）的 2 项全球 III 期、随机双盲、非劣效性研究显示，TAF 与 TDF 的抗病毒作用相似，但肾脏和骨骼安全性更好。TAF 和 TDF 是众多指南推荐的一线用药，TAF 是 TDF 的更新产品，临床前景更好。

目前，TAF 除了原研药在中国获批上市外，已有数十家国产仿制药企业获批上市。一方面，由于国内乙肝患者人数众多，未来对原料药需要潜力巨大；另一方面，由于目前 TAF 制剂价格比较贵，主要原因是原料药价格居高不下。因此，本项目计划通过研发测试，希冀改进其原料药生产工艺，降低成本，研发出有竞争力的原料药生产工艺路线，未来在国内外 TAF 原料药供应中占有重要的市场份额。

（2）磷霉素氨丁三醇（FT）

FT 系磷霉素的氨丁三醇盐，欧洲泌尿外科协会在 2010 年版《泌尿系统感染指南》中将其升级为单纯性膀胱炎的一线首选经验用药。FT 是一种更温和更有效的广谱抗菌药物，它能直接阻止细菌细胞壁合成所必需的丙酮酸转移酶的作用。其口服吸收量、生物利用度与磷霉素氨丁三醇钙盐和钠盐相比有显著提高。健康人按 50mg/kg 剂量服用 FT 后 2 小时血药浓度达峰值，为 35.6mg/L，是磷霉素钙的 4.4 倍，半衰期为 3 小时。FT 与青霉素类、头孢菌素类、氨基苷类等抗生素，合用时呈协同效果强化作用并延缓抗药性的产生。

根据欧洲的销售量估算，国内的市场容量在 5000 万袋，制剂市场规模达 50 亿元，原料药市场规模可以达到 1.5 亿元。

目前，一方面 FT 为医保乙类目录，仅少量进口和国产制剂上市，未来随着其他药物耐药性问题越来越突出，FT 未来市场增长空间巨大；另一方面，本公司关联单位南京道尔医药科技有限公司在 FT 生产所需的原料磷霉素左磷右胺盐生产和销售在全球市场占有统治地位，在结合本项目研发先进生产工艺后，可以由上游中间体市场顺势进入到下游原料药、乃至制剂市场，更好的服务大众健康。

3、项目环评类别判定

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（国家主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号，2017 年修正），本项目应履行环评手续。依据《2017 年国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于“M7340 医学研究和试验发展中的化学药研究”。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令 2020 年 第 16 号）等有关规定，本项目属于“四十五、研究和试验发展，98、专业实验室、研发（试验）基地”类别；不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室；产生实验废气、废水、危险废物，应编制环境影响评价报告表。

为此，建设单位委托我公司编制环境影响评价报告表（委托书见附件 4）。接受委托后，我公司立即组织技术人员现场踏勘、收集资料。通过资料分析和技术研究，依照环境影响评价技术导则和《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评[2020]33 号）的要求，编制完成了《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》，经建设单位核实确认后（承诺书见附件 5），提请南京市江北新区管理委员会行政审批局审查。

4、项目概况

项目名称：高端原料药技术研发项目

建设单位：南京道尔医药研究院有限公司

建设地点：南京市江北新区天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室

总投资：1000 万元

建设性质：新建

研发时数：一班制，每班工作 8h，年工作 250d，年工作 2000h

职工人数：24 人，不设置食堂和宿舍

建设内容：本项目为实验室研发项目，租赁南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室约 900 平方米，购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，研发周期 3 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。

5、项目周边环境概况及厂区平面布置

南京江北新材料科技园研发中心三期东侧为绿地，隔沪陕高速公路为南京扬子石化碧辟公司，南侧邻中圣集团厂房，西侧隔天圣路为研发中心一、二期，北侧紧邻中圣集团厂房。

研发中心三期由 F、G、H、J、K、L、M、N 栋组成，本项目选址于天圣路东侧的 F 栋。项目地理位置见附图 4，周边环境概况见附图 5。

研发中心排水实行雨污分流制，一、二期和三期均设置了污水预处理站和事故池。研发中心总平面布局及排污口分布详见附图 6。

本项目位于研发中心三期 F 栋 1503、1504 室，所在楼层已入驻企业为南京智马环境科技有限公司（曾用名南京智马仪器科技有限公司），该公司主要提供检验检测、大气环境污染防治和土壤环境污染防治服务等。

本项目主要设置研发实验室、仓库、办公室与辅助设施等。本项目平面布置见附图 7。

6、研发方案及公辅工程

本项目主要从事抗感染类药物研发，具体方案见表 2-1，样品质量标准见表 2-2。项目组成详见表 2-3。

表 2-1 本项目主要研发及检测方案

序号	研发内容	规格或型号	样品量 (kg/a)	年运行时数
1	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)	99%以上	5	2000h/a
2	磷霉素氨丁三醇 (FT)	99%以上	5	
3	药物分析方法开发	完成原料药分析方法的开发和验证	0.1	

表 2-2 研发品质量标准

研发品名称	检测项目	指标	标准名称
富马酸丙酚替诺福韦 ¹	外观	白色或类白色粉末	企业标准
	鉴定	IR 图谱与标准品红外一致	
		样品主峰保留时与标准品保留时间一致	
	溶解度	溶于乙醇，微溶于水合异丙醇	
	熔点	初熔点不低于 130℃	
	异构体	≤0.50%	
	有关物质	PMPA ≤0.30%	
PMPA anhydride ≤0.25%			

磷霉素氨丁三醇		Monophenyl PMPA $\leq 0.15\%$	《中华人民共和国药典（2020版）》
		TA monoacid $\leq 0.15\%$	
		Phenol $\leq 0.20\%$	
		其他单杂 $\leq 0.10\%$	
		杂质 $\leq 1.0\%$	
	含量	98.0%~102%	
	富马酸	10.4%~11.2%	
	炽灼残渣	$\leq 0.10\%$	
	溶剂残留	异丙醇 $\leq 0.40\%$	
		乙腈 $\leq 0.041\%$	
		二氯甲烷 $\leq 0.06\%$	
		乙酸乙酯 $\leq 0.3\%$	
		甲苯 $\leq 0.089\%$	
		三乙胺 $\leq 0.032\%$	
		总溶剂残留 $\leq 0.05\%$	
	水分	$\leq 0.5\%$	
	比旋光度	-47.0~-57.0	
	外观	白色或类白色固体	
	IR 鉴定	与标准品红外一致	
	杂质 A, B	$\leq 0.3\%$	
杂质 C, D	$\leq 0.1\%$		
其它杂质每个	$\leq 0.05\%$		
总杂质	$\leq 0.5\%$		
含量	98.0%~102%		
磷霉素胺盐残留	$\leq 0.05\%$		
甲磺酸酯类（甲磺酸甲酯、甲磺酸乙酯）	$\leq 5\text{ppm}$		
溶剂残留（甲醇、乙醇、MTBE）	$\leq 0.3\%$		
水分	$\leq 0.5\%$		
磷酸盐	$\leq 500\text{ppm}$		
pH	3.5~5.5		
比旋光度	-13.5~-12.5		

注：富马酸丙酚替诺福韦由美国制药公司吉利德（Gilead）研制，2016年11月获FDA批准上市，商品名为Vemlidy。2018年11月，该药获国家药监局批准上市，商品名为韦立得。暂未入《中华人民共和国药典》（2020版）。

表 2-3 项目主体及公辅工程一览表

类别	名称	设计能力	备注
主体工程	产品研发实验室	243m ² （套内面积，下同）	研发、检测。新建
辅助	留样间	7m ²	新建

工程	气瓶间	7m ²	新建	
	清洗干燥室	14m ²	新建	
	高温室	16m ²	新建	
	天平室	12m ²	新建	
	办公区	272m ²	新建	
	储运工程	耗材库	14m ²	新建
		试剂库	9m ²	新建
		易制毒化学品库	9m ²	新建
		危废间	16m ²	新建
	公用工程	弱电机房	6m ²	新建
		空调机房	25m ²	新建
		给水	416m ³ /a, 包括真空泵用水、研发检测工艺用水、器皿清洗、保洁用水、生活用水	依托研发中心现有市政给水管网
		排水	338.5m ³ /a, 其中真空泵废水 10m ³ /a, 清洗废水 49.5m ³ /a, 纯水制备浓水 3m ³ /a, 生活污水 240m ³ /a	依托研发中心污水处理站预处理后接管至园区污水处理厂集中处理。总排口设在线监测因子: 流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷
		供电	11.12 万 kW·h/a	依托研发中心供电设施
	环保工程	废气	实验研发废气经通风橱、集气罩和万向罩收集; 危废间微负压收集后排入楼顶活性炭吸附装置处理, 通过 1 根 65m 高排气筒(30#)达标排放	依托研发中心规划并已建设就绪的废气管道、活性炭吸附箱、排气筒。活性炭吸附塔参数 3000×1500×1500mm
		废水	依托研发中心污水处理站。一、二期污水处理站设计处理能力 250m ³ /d, 其中实验室污水 100m ³ /d, 生活污水 150m ³ /d; 处理工艺为“微电解+芬顿氧化+水解酸化池+生物接触氧化”。三期污水处理站能力和工艺同于一、二期, 预计于 2022 年下半年投用。	由新城实业公司负责管理
		噪声	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减震等措施	设备均为新购
		固废	设置 16m ² 危废间, 危险废物定期委托有资质单位处置。一般固废综合利用。生活垃圾由环卫统一清运。	新建
		应急工程	企业配备消防及个人防护装备等应急物资	/
			应急池 500m ³	依托研发中心三期, 由新城实业公司负责管理
		生活污水收集池 300m ³ , 实验废水收集池 200m ³		
7、主要设备、原辅材料和能耗				

(1) 主要设备

表 2-4 本项目主要设备表

序号	设备名称	规格	功率 (kW)	数量 (台)
1	高效液相色谱仪	安捷伦 1260	0.55	2
2	气相色谱仪	安捷伦 8860	0.6	1
3	熔点仪	岛津	0.5	1
4	分析天平 1	0.01mg	0.08	1
5	分析天平 2	0.1mg	0.08	1
6	卡尔费休水分测定仪	万通	0.1	1
7	全自动电位滴定仪	万通	0.1	1
8	pH 计	梅特勒	0.05	1
9	自动旋光仪	SGW-1	0.1	1
10	稳定性实验箱	SHH-220GSD	1.8	2
11	马弗炉 (配电炉)	SX2-4	4	1
12	超声波清洗器	KH-100B	0.1	2
13	实验室纯水系统	MASTR-S15UVF	0.12	1
14	4 度展示柜	SC-518/588	0.4	1
15	冰箱 (合成)	BCD-215	0.4	2
16	旋转蒸发仪	RE-52AA	0.5	4
17	低温冷却循环泵	上海一恒	2	4
18	循环水真空泵	SHZ-95B	0.25	4
19	隔膜泵	上海一恒	0.25	1
20	磁力搅拌器	上海司乐 98-5	0.1	12
21	热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	1	12
22	平行反应器	PRS	0.8	1
23	电动搅拌器	IKA	0.15	6
24	电热恒温真空干燥箱	DZF-6090	0.5	3
25	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9040A	1	3
26	连续流反应器	康宁 Lab 反应器	1	1
27	反应瓶	30L	0.2	2
		10L		4
		5L		6
		2L		8
		1L		10
		500mL		30
		250mL		40
		100mL		40
	50mL		20	
28	电子天平	SL-502N	0.05	3

29	除湿机	MS-8138B	0.15	1
30	通风橱	风量 1500m ³ /h	0.2	19
31	空调		2	12
32	电脑	联想	0.3	24

(2) 主要原辅料及理化性质

表 2-5 本项目原辅材料消耗表

序号	名称	形态	规格成分	年消耗量 (kg/a)	最大储量 (kg)	包装规格	用途
1	甲磺酸	液体	99%	10	1	500g/瓶	液相色谱检测
2	硫酸	液体	98%	5	1	500g/瓶	液相色谱检测
3	乙酸	液体	99%	10	1	500mL/瓶	仪器、理化检测
4	盐酸	液体	36%	50	5	500mL/瓶	
5	氯化亚砷	液体	99%	20	2	500mL/瓶	
6	三乙胺	液体	99%	10	1	500mL/瓶	
7	吡啶	液体	99%	10	1	500mL/瓶	水分检测
8	氨水	液体	25%	20	2	500mL/瓶	液相色谱检测
9	甲醇	液体	99%	200	20	5L/桶	
10	异丙醇	液体	99%	100	20	5L/桶	
11	丙酮	液体	99%	50	5	500mL/瓶	
12	乙酸乙酯	液体	99%	200	20	5L/桶	
13	乙腈	液体	99%	200	20	5L/桶	液相色谱检测
14	N,N-甲基甲酰胺	液体	99%	50	5	500mL/瓶	
15	乙酸异丙酯	液体	99%	50	5	500mL/瓶	液相色谱检测
16	甲苯	液体	99%	100	10	500mL/瓶	
17	无水乙醇	液体	99%	200	20	5L/桶	冷却用量 40L
18	四氢呋喃	液体	99%	20	2	500mL/瓶	
19	正庚烷	液体	99%	100	10	5L/桶	
20	二氯甲烷(DCM)	液体	99%	20	5	5kg/瓶	
21	甲基叔丁基醚	液体	99%	50	5	5L/桶	
22	正丁醇	液体	99%	20	2	500mL/瓶	液相色谱检测
23	柠檬酸	固体	99%	10	1	500g/瓶	
24	一水合对甲苯磺酸	固体	99%	5	1	500g/瓶	
25	磷霉素左磷右胺盐	固体	99%	20	2	1kg/袋	
26	氨丁三醇	固体	99%	10	1	500g/瓶	
27	碳酸钠	固体	99%	10	1	500g/瓶	理化检测
28	无水硫酸钠	固体	99%	10	1	500g/瓶	
29	叔丁醇钾	固体	99%	10	1	500g/瓶	

30	磷酸二氢钾	固体	99%	10	1	500g/瓶	
31	氢氧化钾	固体	99%	10	1	500g/瓶	理化检测
32	硅胶	固体	200-400目	10	1	500g/袋	
33	硅藻土	固体	工业级	10	1	500g/袋	
34	活性炭	固体	工业级	10	1	500g/袋	脱色助滤
35	氢氧化钠	固体	99%	50	5	500g/瓶	
36	泰诺福韦	固体	99%	20	2	1kg/袋	
37	富马酸	固体	99%	5	1	500g/瓶	
38	苯酚	固体	99%	50	5	500g/瓶	
39	L-丙氨酸异丙酯 盐酸盐	固体	99%	50	5	500g/瓶	
40	N,N'-二环己基碳 二亚胺 (DCC)	固体	95%	50	5	500g/瓶	清洗、中和
41	高纯氮气	气体	99.99%	120	24	40L/瓶	气相色谱检测

表 2-6 本项目主要原辅材料理化性质表

名称	理化特性	爆炸燃烧性	毒理特性
乙醇	无色液体有酒香。分子式 C ₂ H ₆ O，分子量 46.068，熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，相对密度（水=1）0.79，蒸汽压 82.8mmHg at 25℃，与水混溶，可混溶于多数有机溶剂	易燃易爆，闪点 8.9℃，爆炸极限 3.3%~19.0%	LD ₅₀ :7060mg/kg（大鼠经口）；7060mg/kg（兔经口）；7430mg/kg（兔经皮）LC ₅₀ :20000ppm（大鼠吸入，10h）
甲醇	无色透明液体，有刺激性气味。分子式 CH ₄ O，分子量 32.042，熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，相对密度（水=1）0.79，蒸汽压 265.4mmHg（25℃），可溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂	易燃易爆，闪点 11.1℃，爆炸极限 6%~36.5%	LD ₅₀ :7300mg/kg（小鼠经口）；15800mg/kg（兔经皮）LC ₅₀ :64000ppm（大鼠吸入，4h）
二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味。分子式 CH ₂ Cl ₂ ，分子量 84.933，熔点-97℃，沸点 39.8℃，相对密度（水=1）1.33，蒸汽压 448.0mmHg（25℃），微溶于水，溶于乙醇、乙醚	易燃易爆，闪点 -4℃，爆炸极限 14%~22%	LD ₅₀ :1600~2000mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ :88000mg/m ³ （大鼠吸入，1/2h）
硫酸	无水油状液体，高浓度的硫酸有强烈吸水性；分子式 H ₂ SO ₄ ，分子量 98.078，熔点 10.5℃，沸点 330℃，相对密度（水=1）1.84；饱和蒸气压 0.13kPa(145.8℃)，可与水任意比例互溶	不燃	LD ₅₀ :2140mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ :510mg/m ³ （大鼠吸入，2h），320mg/m ³ （小鼠吸入，2h）
乙腈	无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味；分子式 C ₂ H ₃ N，分子量 41.052，熔点-45℃，沸点 63.5℃，相对密度（水=1）0.786；蒸汽压 171.0mmHg at 25℃，与水混溶，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	易燃易爆，闪点 5.6℃，爆炸极限 3%~16%	LD ₅₀ :2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ :12663mg/m ³ ，8h（大鼠吸入）。
丙酮	无色透明液体，有微香气味；分子式 C ₃ H ₆ O，分子量 58.08，熔点-94.9℃，沸点	易燃易爆，闪点 -20℃，爆炸极限	LD ₅₀ :5800mg/kg(大鼠经口)；

	56.5°C, 相对密度 (水=1): 0.8; 饱和蒸气压 53.32kPa (39.5°C), 与水混溶	2.5%~13%	20000mg/kg(兔经皮)
四氢呋喃	无色透明液体, 有醚类气味; 分子式 C ₄ H ₈ O, 分子量 72.106, 熔点-108.5°C, 沸点 65.4°C, 相对密度 (水=1) 0.89; 饱和蒸气压 15.2kPa (15°C), 溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂	易燃易爆, 闪点 -20°C, 爆炸极限 1.5%~12.4%	LD ₅₀ :2816mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ :61740mg/m ³ (大鼠吸入, 3h)
盐酸	盐酸的性状为无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性。分子式 HCl, 分子量 36.46, 熔点-27.3°C, 沸点 110°C(38%), 相对密度 (水=1) 1.18; 饱和蒸气压 30.66kPa (21°C), 与水、乙醇、甲醇混溶	不燃	LD ₅₀ :900 mg/kg(兔经口); LC ₅₀ :3124 ppm/1hr(大鼠)
三乙胺	无色油状液体, 有强烈氨臭; 分子式 C ₆ H ₁₅ N, 分子量 101.19, 熔点-114.8°C, 沸点 89.5°C, 相对密度 (水=1) 0.728; 饱和蒸气压 8.80kPa (20°C), 稍溶于水, 溶于乙醇、乙醚等有机溶剂	易燃易爆, 闪点 <0°C, 爆炸上限 8%, 爆炸下限 1.2%	LD ₅₀ :460mg/kg(大鼠经口); 570μL 416.1mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ :6g/m ³ (小鼠吸入)
甲基叔丁基醚	无色液体, 有醚样气味; 分子式 C ₅ H ₁₂ O, 分子量 88.2, 熔点-108.6°C, 沸点 55.2°C, 相对密度(水=1)0.78; 饱和蒸气压 31.9kPa (20°C), 溶于乙醇、乙醚, 微溶于水	易燃易爆, 闪点 -10°C, 爆炸极限 1.6%~15.1%	LD ₅₀ :2000mg/kg (大鼠经皮)
甲苯	无色、带特殊芳香味的易挥发液体。有强折光性。分子式 C ₇ H ₈ , 分子量 92.14, 熔点-94.9°C, 沸点 110.6°C, 相对密度 (水=1) 0.87; 饱和蒸气压 4.89kPa (30°C), 能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶, 极微溶于水	易燃易爆, 闪点 4°C, 爆炸极限 1.2%~7%	LD ₅₀ :5000mg/kg(大鼠经口); 12124mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ :20003mg/m ³ (小鼠吸入, 8h)
N, N-二甲胺	无色透明或淡黄色液体, 有鱼腥味; 分子式 C ₃ H ₇ NO, 分子量 73.09, 熔点-61°C, 沸点 153°C, 相对密度 (水=1) 0.94; 饱和蒸气压 0.5kPa (25°C), 能与水混溶	易燃, 闪点 57.778°C	LD ₅₀ :4000mg/kg(大鼠经口); 4720mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ :9400mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)
氨水	无色透明液体, 具有刺激性气味; 分子式 H ₅ NO, 分子量 35.046, 熔点-77.7°C, 沸点-33.4°C, 相对密度 (水=1) 0.86; 蒸气压 5990mmHg (25°C), 易溶于水、醇等极性溶剂	接触下列物质能引发燃烧和爆炸: 三甲胺、氨基化合物、醇类、醛类、有机酸酐、烯基氧化物等	LD ₅₀ : 0.015mL/kg(人, 经口)
乙酸乙酯	无色透明液体, 有强烈的醚似的气味, 清灵、微带果香的酒香; 分子式 C ₄ H ₈ O ₂ , 分子量 88.1, 熔点-83.6°C, 沸点 77.2°C, 相对密度 (水=1) 0.90; 饱和蒸气压 13.33kPa (27°C) 可溶于水, 可与石油醚, 二氯甲烷, 乙醇等多数有机溶剂以任意比例混溶	易燃易爆, 闪点 -4°C, 爆炸极限 2%~11.5%	LD ₅₀ :5620mg/kg (大鼠经口); 4940mg/kg (兔经口); LC ₅₀ :5760mg/m ³ (大鼠吸入, 8h)
甲磺酸	无色至淡黄色液体, 有刺激性气味; 分子式 CH ₄ O ₃ S, 分子量 96.1; 熔点 20°C; 相	可燃, 爆炸极限 13%~22%	LD ₅₀ :648.7 mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ > 1.88

	对密度(水=1) 1.48g/cm ³ ; 溶于水、醇和醚, 不溶于烷烃、苯、甲苯等, 对沸水、热碱液不分解, 对金属铁、铜和铅等有强烈腐蚀作用。		mg/m ³ (小鼠吸入); LD ₅₀ > 1000 mg/kg (兔经皮)
乙酸	无色透明液体或结晶, 有刺激性气味; 分子式 CH ₃ COOH, 分子量 60.05; 熔点 16.6°C, 沸点 118°C; 相对密度(水=1) 1.05g/cm ³ ; 溶于水、甲醇、乙醚、乙醇和苯, 不溶于二硫化碳	易燃, 闪点 39°C; 爆炸极限 4.0%~17.0%。	LD ₅₀ :3310 mg/kg (大鼠经口, 醋酸钠盐); LC ₅₀ >16000 ppm (大鼠吸入)
氯化亚砷	无色至淡黄色或微红色发烟液体, 有强烈刺激性气味; 分子式 SOCl ₂ , 分子量 118.97; 熔点-105°C, 沸点 79°C; 相对密度(水=1) 1.64g/cm ³ ; 饱和蒸气压 97 mm Hg (20°C); 可混溶于苯、氯仿、四氯化碳等有机溶剂。	不燃	无资料
吡啶	无色或微黄色液体; 分子式 C ₅ H ₅ N, 分子量 79.1; 熔点-41.6°C, 沸点 115.2°C; 相对密度(水=1) 0.983 g/cm ³ ; 饱和蒸气压 20mmHg (25°C); 混溶于水, 溶于乙醇、乙醚等大多数有溶剂	易燃。闪点 20°C 遇明火、高热易燃烧或爆炸。	LD ₅₀ :800~1600 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ :4900ppm (大鼠吸入); LD ₅₀ :1000~2000mg/kg (兔经皮)
异丙醇	无色透明液体, 有似乙醇的气味; 分子式 C ₃ H ₈ O, 分子量 60.1; 熔点-89.5°C, 沸点 82.5°C; 相对密度(水=1) 0.79 g/cm ³ ; 饱和蒸气压 4.40kPa (20°C); 可溶于水, 也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂	易燃, 闪点 12°C; 爆炸上限 2%~12.7%	LD ₅₀ :4797 mg/kg (狗经口); LC ₅₀ :53 mg/L (小鼠吸入 2h);
乙酸异丙酯	无色透明液体, 有水果香味; 分子式 C ₅ H ₁₀ O ₂ , 分子量 102.1; 熔点-73°C, 沸点 88.8°C; 相对密度(水=1) 0.873g/cm ³ ; 饱和蒸气压 60.7mm Hg (25°C); 微溶于水, 与乙醇、丙酮、乙醚等有机溶剂混溶	易燃, 闪点 16°C; 遇明火、高热燃烧爆炸。	LD ₅₀ :3.0 g/kg (大鼠经口);
正庚烷	无色易挥发液体; 分子式 C ₇ H ₁₄ , 分子量 100.2; 熔点-90.5°C, 沸点 98.5°C; 相对密度(水=1) 0.68g/cm ³ ; 饱和蒸气压 5.33kPa (22.3°C); 难溶于水, 稍溶于甲醇, 可混溶于乙醚、氯仿、二氯甲烷等低极性溶剂。	易燃, 闪点 -4°C; 爆炸上限 6.7%, 爆炸下限 1.1%	LD ₅₀ >5000 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ >2.29mg/L (大鼠吸入); LD ₅₀ >2000mg/kg (兔经皮)
正丁醇	无色透明液体, 有特殊气味; 分子式 CH ₃ (CH ₂) ₃ OH, 分子量 74.12; 沸点 117.7°C; 相对密度(水=1) 0.81g/cm ³ ; 饱和蒸气压 0.739kPa (20°C); 能与乙醇、乙醚及许多其他有机溶剂混溶。	易燃, 闪点 29°C; 爆炸极限 1.4%~11.3%	LD ₅₀ :2.292mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ >17.76mg/L (大鼠吸入); LD ₅₀ :3.430mg/kg (兔经皮)
柠檬酸	白色结晶粉末; 分子式 C ₆ H ₈ O ₇ , 分子量 7192.1; 易溶于水。	可燃。粉尘爆炸极限 0.3%~2.3%	LD ₅₀ :5400mg/kg (小鼠经口 10d); LD ₅₀ >2000mg/kg (大鼠经皮)
对甲苯磺酸	白色晶体; 分子式 C ₇ H ₈ O ₃ S, 分子量 172.2; 熔点 106°C; 饱和蒸气压 3.2kPa (35°C); 水溶性 67g/100ml。	可燃, 闪点 41°C。在火焰中释放出刺激性	LD ₅₀ ≥1104 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ ≥50~100mg (大

		有毒烟雾气体。	鼠吸入)；
磷霉素左磷右胺盐	固体结晶；分子式 $C_{11}H_{18}NO_4P$ ，分子量 259.24；熔点 135.7~144.3°C	不燃	LD ₅₀ >2000mg/kg (大鼠经口)； LD ₅₀ >2000mg/kg (大鼠经皮)
氨丁三醇	白色结晶粉末；分子式 $C_4H_{11}NO_3$ ，分子量 121.1；熔点 171~172°C；水溶性 550g/L(25°C)。	不燃	LD ₅₀ >5000mg/kg (大鼠经口)； LD ₅₀ >5000mg/kg (大鼠经皮)
叔丁醇钾	白色结晶粉末；分子式 C_4H_9OK ，分子量 112.2；蒸气压 1mmHg (220°C)；溶于叔丁醇。	不燃	无资料
泰诺福韦	白色结晶固体；分子式 $C_9H_{14}N_5O_4P$ ，分子量 287.2；熔点 276~280°C。	无资料	无资料
富马酸	白色粉末或无色晶体；分子式 $C_4H_4O_4$ ，分子量 116.07；熔点 298~300°C；可溶于乙醇，微溶于水和乙醚，难溶于氯仿、四氯化碳、苯。	可燃，闪点 183°C	LD ₅₀ :10700mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ >1306mg/m ³ (大鼠吸入)； LD ₅₀ >2000mg/kg (兔经皮)
苯酚	无色或白色结晶，有特殊气味；分子式 C_6H_5OH ，分子量 94.11；熔点 43°C；饱和蒸气压 0.13kPa (40.1°C)；微溶于冷水，可混溶于乙醇、醚、氯仿、甘油。	可燃，闪点 72.5°C。爆炸极限 1.3%~8.5%	LD ₅₀ :530mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ :900mg/m ³ (大鼠吸入)； LD ₅₀ :0.625mL/kg (大鼠经皮)
L-丙氨酸异丙酯盐酸盐	白色固体；分子式 $C_6H_{13}NO_2$ ，分子量 131.17。	可燃，闪点 69.5°C	无资料
N,N'-二环己基碳二亚胺	白色有气味的晶体或微黄色透明液体；分子式 $C_{13}H_{22}N_2$ ，分子量 206.33；熔点 35~36°C；可溶于二氯甲烷、THF、乙腈和 DMF，但不溶于水。	可燃	LD ₅₀ :400mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ :159mg/m ³ (大鼠吸入)；

(3) 能耗

本项目用水量 416m³/a,耗电量 11.12 万 kW·h/a,年耗氮气量 96Nm³/a。

一、施工期

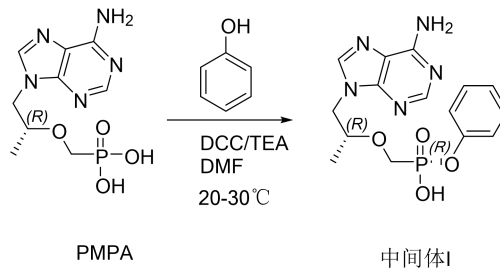
本项目研发活动依托江北新材料科技园研发中心天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 现有建筑，施工期主要进行设备安装调试，产生一定的噪声和扬尘，但工期较短，故本次评价不再对施工期的工艺流程和产排污环节作具体分析。

二、营运期

(一) 富马酸丙酚替诺福韦 (TAF) 研发工艺

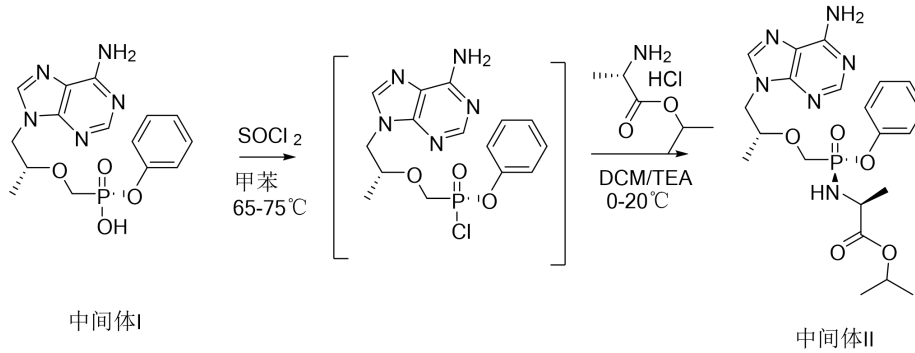
1、化学反应式

(1) 酯化反应 (中间体 I 制备)



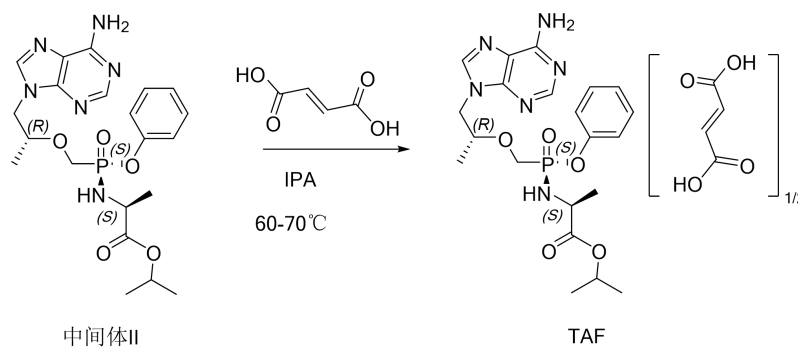
注：PMPA 为泰诺福韦；DCC 为 N,N'-二环己基碳二亚胺；TEA 为三乙胺；DMF 为 N,N-甲基甲酰胺。

(2) 缩合反应 (中间体 II 制备)



注：DCM 为二氯甲烷；TEA 为三乙胺。

(3) 成盐反应 (样品制备)



注：IPA 为异丙醇、TAF 为富马酸丙酚替诺福韦。

工艺流程和产排污环节

2、工艺流程和产污环节图

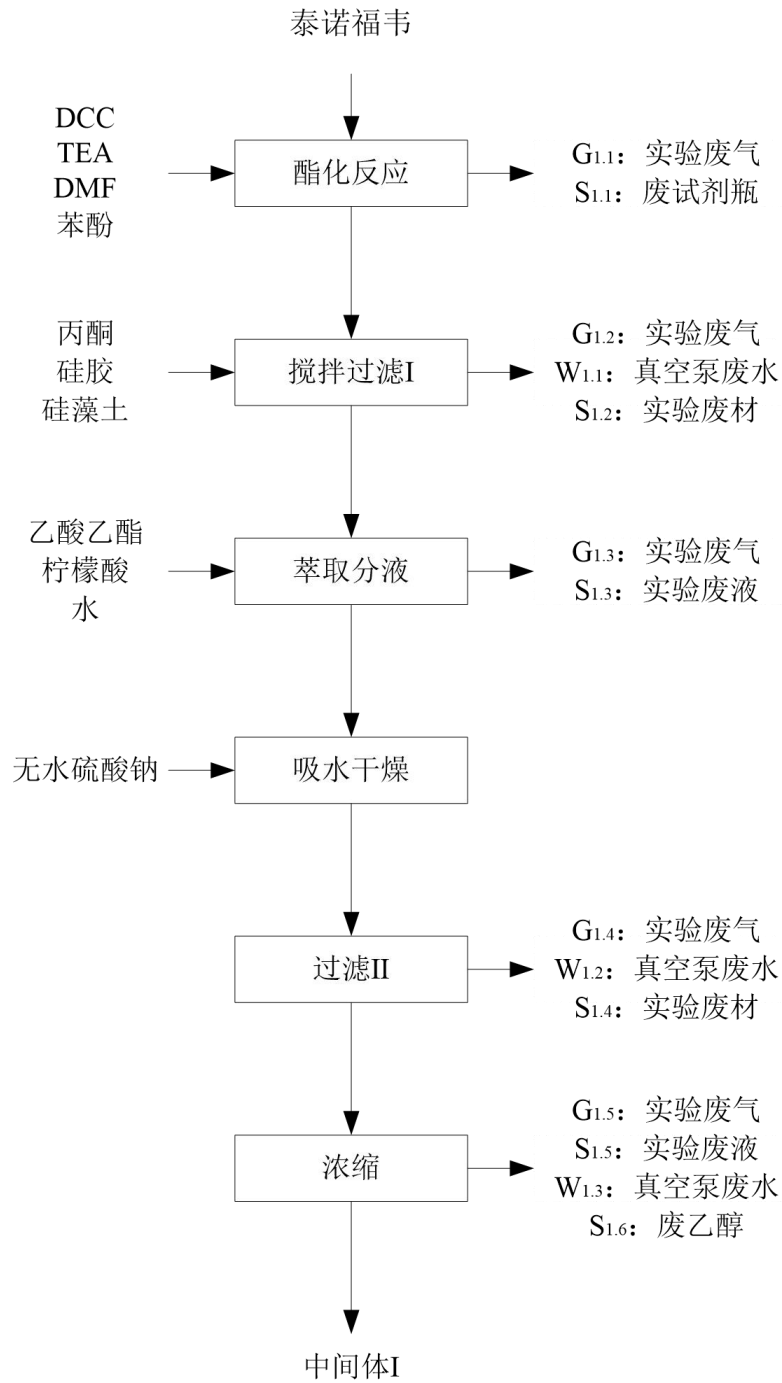


图 2-1 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）中间体I工艺流程及产污环节图

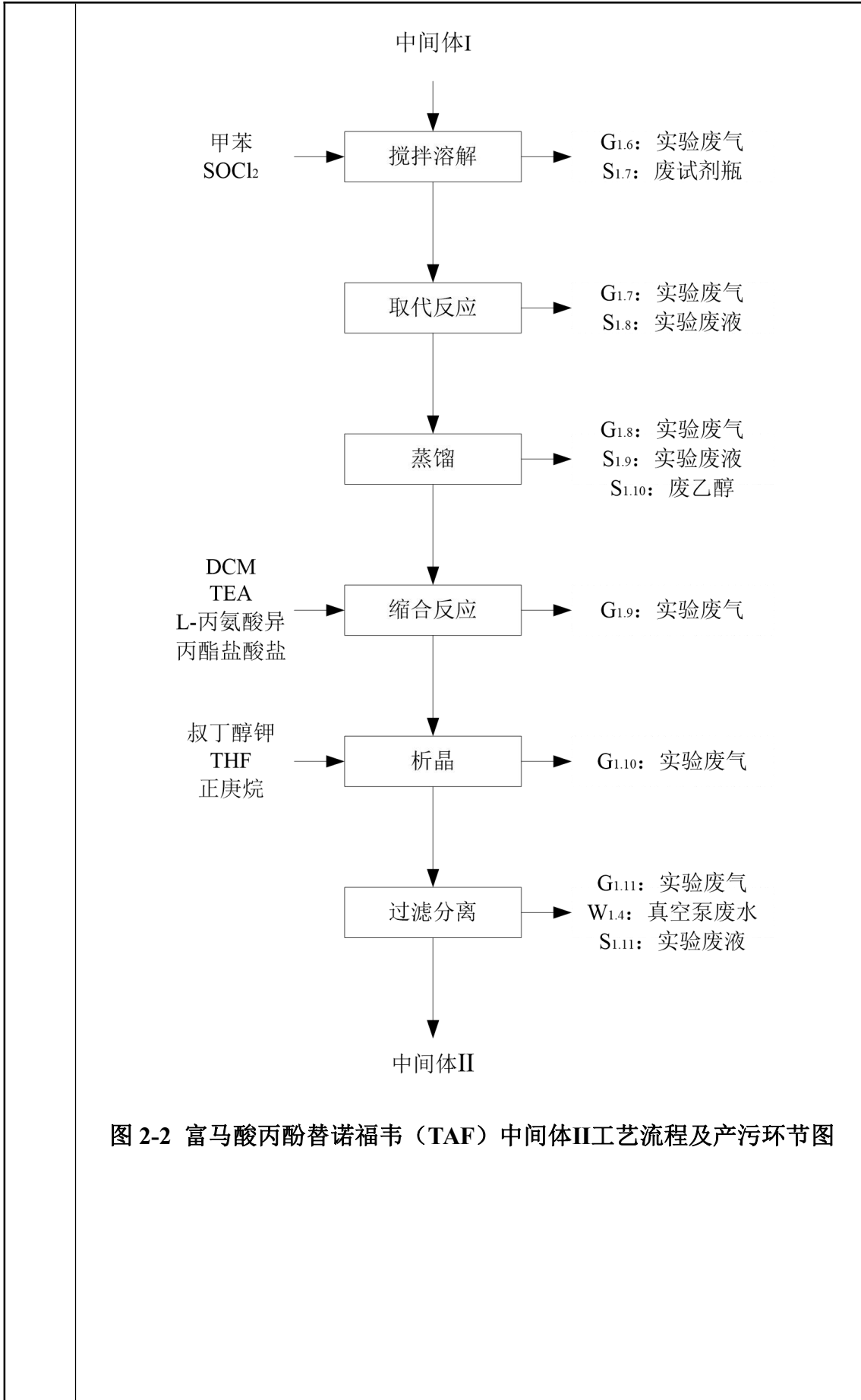


图 2-2 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）中间体II工艺流程及产污环节图

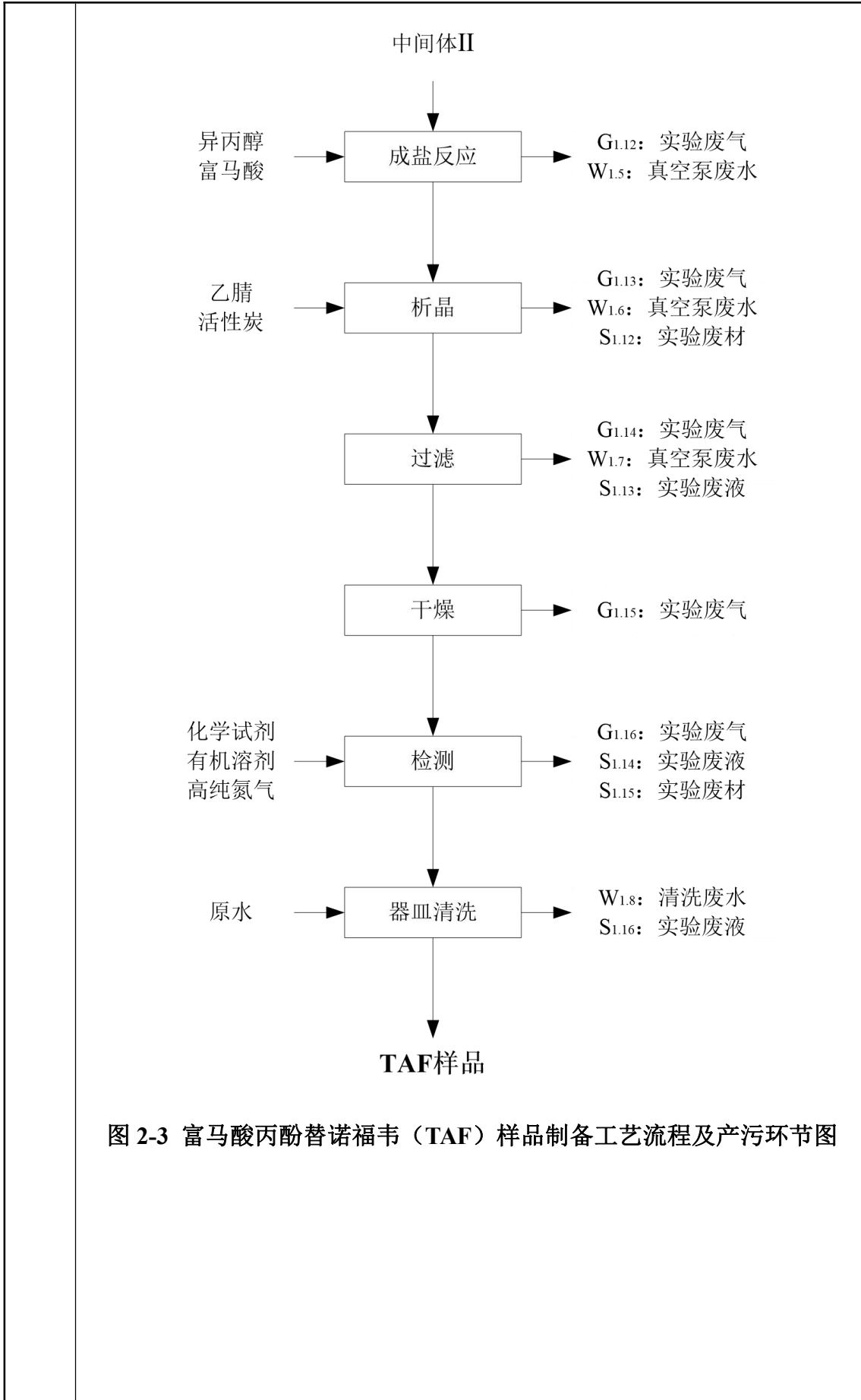


图 2-3 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）样品制备工艺流程及产污环节图

3、工艺流程说明

(1) 中间体I制备

①酯化反应

按照研发设计路线，将泰诺福韦、N,N'-二环己基碳二亚胺（DCC）和三乙胺（TEA）加入反应瓶，再加入 N,N-甲基甲酰胺（DMF）、苯酚，控温 20~30℃，搅拌，发生酯化反应，时间 2h。

该过程会产生 G1.1 实验废气，主要成分为 DMF、TEA、苯酚、非甲烷总烃（NMHC）等挥发性有机物，以及 S1.1 废试剂瓶。

②搅拌过滤I

酯化反应结束后，加入丙酮搅拌溶解，再加入硅胶、硅藻土过滤（水环泵提供真空），除去不溶性固体，收集滤液。

该过程会产生 G1.2 实验废气（丙酮、DMF、TEA、NMHC），S1.2 实验废材（硅胶、硅藻土、滤纸、溶剂、杂质）。定期产生 W1.1 真空泵废水（COD、氨氮等）。

③萃取分液

滤液加入乙酸乙酯和 5%柠檬酸水溶液溶解，静置分层 10min，用分液漏斗萃取，收集上层油相。油相加水洗涤静置分层 10min，用分液漏斗萃取，收集上层油相，下层水相均作为实验废液处置。

该过程会产生 G1.3 实验废气（乙酸乙酯、丙酮、NMHC），S1.3 实验废液（水、柠檬酸、有机溶剂、杂质）。

④吸水干燥

上层油相加入无水硫酸钠吸水干燥 1h。

该过程属于无水硫酸钠吸水干燥阶段，处于密闭状态，不产生污染物。

⑤过滤II

将布氏漏斗和抽滤瓶连接循环水真空泵，在负压下过滤除去水合硫酸钠，收集滤液。

该过程会产生 G1.4 实验废气（乙酸乙酯、丙酮、NMHC 等），S1.4 实验废材（水合硫酸钠、有机溶剂、杂质）。定期产生 W1.2 真空泵废水（COD、氨氮等）。

⑥浓缩

滤液采用旋转蒸发仪（水环泵提供真空，低温冷却循环泵采用乙醇为制冷介质，降温至 -10°C 冷凝溶剂），在 40°C 条件下减压浓缩，除去溶剂，得中间体 I。操作时间 1h。气相经低温循环冷却，凝液作危废处置，不凝气去末端处理。

该过程会产生 G1.5 实验废气（乙酸乙酯、水、NMHC 等），S1.5 实验废液（水、有机溶剂、杂质）。定期产生 W1.3 真空泵废水（COD、氨氮等）。每半年更换一次低温循环冷却介质，产生 S1.6 废乙醇。

(2) 中间体 II 制备

① 搅拌溶解

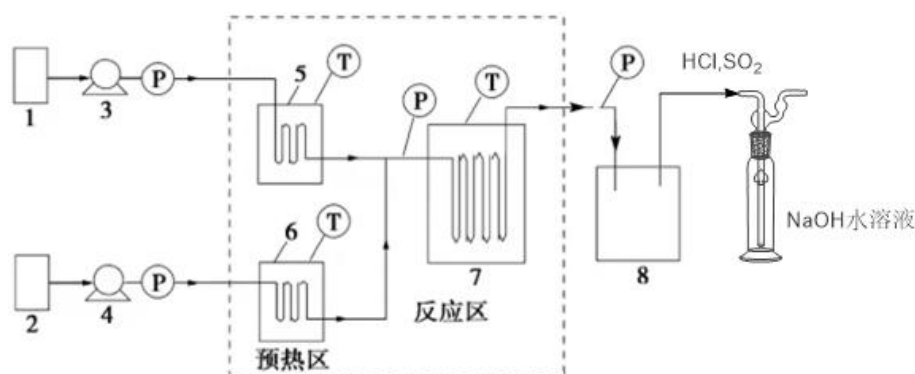
中间体 I、甲苯加入反应瓶中，控温 $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，搅拌 10 分钟溶清，得原料 1 备用。在另一个反应瓶中，将氯化亚砷（ SOCl_2 ）溶于少量甲苯中，搅拌均匀后到原料 2 备用。

该过程会产生 G1.6 实验废气（甲苯），S1.7 废试剂瓶。

② 取代反应

实验前调试好连续流微反应器参数后，将原料 1 与原料 2 分别通过计量泵进入预热模片，在 2 股物料分别充分预热到 $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ 后，进入反应区发生连续流取代反应，反应温度 $65\sim 75^{\circ}\text{C}$ 。

产物从出口连续出料到装有液碱尾气吸收装置的反应瓶中暂存。连续流微反应器工艺流程示意图如下所示：



1, 2—原料罐; 3, 4—原料计量泵; 5, 6—预热区;
7—反应区; 8—产物收集区

图 2-4 连续流微反应器工艺流程示意图

根据反应结果调整运行流速和时间，整个装置反应流速为5~10mL/min，运行时间1.5~3h。连续流微反应技术先进，安全稳定。由于溶剂甲苯中不可避免的存在少量水分，反应过程持续产生微量酸性气体（SO₂、HCl），水剪性强，通过设备配套的液碱尾气吸收装置吸收生成亚硫酸钠、氯化钠，少量酸碱废气吸收控制安全可靠，不做定量分析，实验室应加强通风。

该过程会产生 G1.7 实验废气（甲苯等），S1.8 实验废液（水、亚硫酸钠、氯化钠和氢氧化钠等）。

③蒸馏

反应结束后，将收集的产物采用旋转蒸发仪（耐腐蚀隔膜泵提供真空，低温冷却循环泵用乙醇为制冷介质，降温至-10℃冷凝溶剂）除去溶剂甲苯和氯化亚砷，得到淡黄色固体。操作时间 1h。气相经低温循环冷却，凝液经稳定处理后作危废处置，不凝气去末端处理。

该过程会产生 G1.8 实验废气（甲苯），S1.9 实验废液（甲苯、氯化亚砷）。每半年更换一次低温循环冷却介质，产生 S1.10 废乙醇。

④缩合反应

将上述淡黄色固体加入反应瓶，控温 20~30℃，加入 DCM，电动搅拌溶解后，加入 L-丙氨酸异丙酯盐酸盐和三乙胺，控温 0~10℃发生缩合反应，时间 1h。

该过程会产生 G1.9 实验废气（DCM、TEA）。

⑤析晶

反应结束后加入叔丁醇钾搅拌调节 pH 值，然后加入四氢呋喃（THF）和正庚烷，在 20~30℃条件下搅拌析晶 1 小时，析出固体。

该过程会产生 G1.10 实验废气（DCM、THF、正庚烷、NMHC）。

⑥过滤分离

析出固体通过抽滤瓶和布氏漏斗连接循环水真空泵，在负压下过滤，得到中间体 II。

该过程会产生 G1.11 实验废气（DCM、THF、正庚烷、NMHC），S1.11 实验废液（DCM、THF、正庚烷、叔丁醇、三乙胺盐酸盐、氯化钾

盐、废滤纸等)。定期产生 W1.4 真空泵废水 (COD、氨氮等)。

(3) 样品制备

①成盐反应

中间体 II、异丙醇加入反应瓶加热溶解后,加入富马酸,继续控温 65~75℃,发生成盐反应,时间 2h。反应瓶配有球形冷凝管(水冷却),使得异丙醇蒸气冷凝后回流到反应瓶中。

该过程会产生 G1.12 实验废气(异丙醇、NMHC)。定期产生少量循环废水,统一计入 W1.5 真空泵废水。

②析晶

控温 60~70℃,加入少量活性炭搅拌半小时后,用布氏漏斗和抽滤瓶热过滤(循环水真空泵提供真空),除去活性炭,收集滤液,滤液转移到反应瓶中降温到 40℃后加入乙腈搅拌,然后控温 10~20℃搅拌 1 小时,析出固体。

该过程会产生 G1.13 实验废气(异丙醇、乙腈、NMHC)、S12 实验废材(废活性炭、溶剂、杂质)。定期产生 W1.6 真空泵废水(COD、氨氮)。

③过滤

析出固体的滤液用布氏漏斗和抽滤瓶过滤(循环水真空泵提供真空),得到富马酸丙酚替诺福韦湿品。

该过程会产生 G1.14 实验废气(异丙醇、乙腈、NMHC),S1.13 实验废液(异丙醇、乙腈、杂质)。定期产生 W1.7 真空泵废水(COD、氨氮)。

④干燥

富马酸丙酚替诺福韦湿品采用电热恒温真空干燥箱干燥(隔膜泵提供真空)在 40℃下干燥。

该过程会产生 G1.15 实验废气(异丙醇、乙腈、NMHC)。

⑤检测

各项指标应符合企业标准,样品取样分析,检测纯度、各个杂质含量符合质量标准。大部分小样质量不合格,制备出来检测后,直接倒入实验

废液销毁。少数合格小样冰箱保存一年，倒入实验废液销毁。

该过程会产生 G1.16 实验废气（DCM、甲醇、乙醇、乙腈、THF、异丙醇、NMHC）、S1.14 实验废液（DCM、甲醇、乙醇、乙腈、THF、异丙醇、磷酸二氢钠，氨水、富马酸丙酚替诺福废样品等）；S1.15 实验废材（手套、称量纸、废玻璃瓶、铝盖）。

⑥器皿清洗

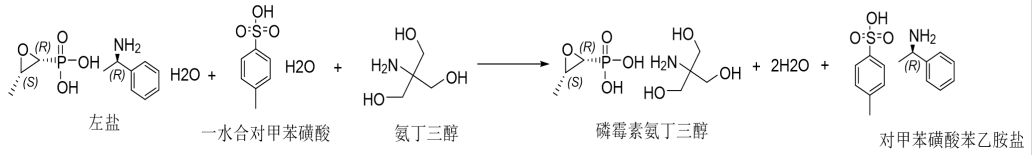
实验器皿用水清洗，首道清洗废液作为实验废液收集处置。后续清洗废水进入研发中心废水站。

该过程会产生 S1.16 实验废液（化学试剂、水等），W1.8 清洗废水（COD、氨氮等）。

(二) 磷霉素氨丁三醇 (FT) 研发工艺

1、化学反应式

成盐反应



注：磷霉素左磷右胺盐简称左盐；该成盐反应以甲醇为溶剂。

2、工艺流程和产污环节图

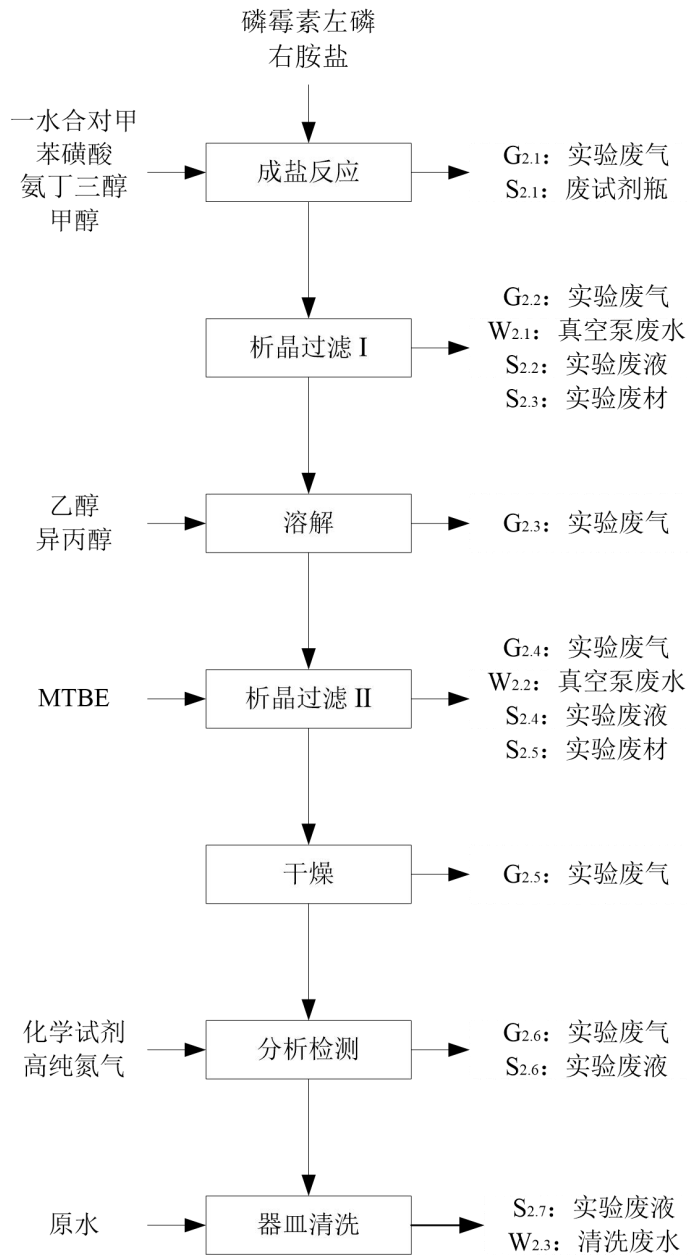


图 2-5 磷霉素氨丁三醇 (FT) 研发工艺流程及产污环节图

3、工艺流程说明

(1) 成盐反应

按照研发路线要求，将磷霉素左磷右胺盐、一水合对甲苯磺酸、甲醇和氨丁三醇在反应瓶中搅拌，发生成盐反应，反应温度 20~40℃、时间 4h。

该过程会产生 G2.1 实验废气（甲醇、NMHC），S2.1 废试剂瓶。

(2) 析晶过滤I

反应结束后，降至室温，搅拌析晶 0.5h 后，反应液用布氏漏斗和抽滤瓶过滤（循环水真空泵提供真空），得粗品磷霉素氨丁三醇。

该过程会产生 G2.2 实验废气（甲醇），S2.2 实验废液（甲醇、对甲苯磺酸、R-甲基苄胺和磷霉素氨丁三醇等），S2.3 实验废材（实验耗材）。定期产生 W2.1 真空泵废水（COD、氨氮）。

(3) 溶解

粗品磷霉素氨丁三醇移入精制反应瓶中，加入乙醇，加热至 60-70℃ 溶解后。缓慢向溶清的反应液中再加入异丙醇，搅拌至溶解完全后，开始降温至 20~30℃。

该过程会产生 G2.3 实验废气（乙醇、异丙醇）。

(4) 析晶过滤II

待温度降到 20~30℃ 后，向溶液中加入甲基叔丁基醚（MTBE），电动搅拌，析晶 0.5h 后，反应液用布氏漏斗和抽滤瓶过滤（循环水真空泵提供真空），得到湿品。

该过程会产生 G2.4 实验废气（MTBE、乙醇、异丙醇），S2.4 实验废液（MTBE、乙醇、异丙醇、磷霉素氨丁三醇等），S2.5 实验废材（实验耗材等）。定期产生 W2.2 真空泵废水（COD、氨氮）。

(5) 干燥

分离得到的湿品在电热恒温真空干燥箱干燥（隔膜泵提供真空）内保温 40℃ 干燥时间 12-24h 后，得样品磷霉素氨丁三醇。

该过程会产生 G2.5 实验废气（MTBE 等）。

(6) 分析检测

以甲醇、乙腈、水等为试剂，样品取样分析检测，各项指标符合药典

标准。大部分小样质量不合格，制备出来检测后，直接倒入实验废液销毁。
少数合格小样冰箱保存一年，倒入实验废液销毁。

该过程会产生 G2.6 实验废气（甲醇、乙腈、NMHC），S2.6 实验废液（甲醇、乙腈、水、磷霉素氨丁三醇废样品等）。

（7）器皿清洗

实验器皿用水清洗，首道清洗废液作为实验废液收集处置。后续清洗废水进入研发中心废水站。

该过程会产生 S2.7 实验废液（甲醇、乙腈、水等），W2.3 清洗废水（COD、氨氮等）。

(三) 药物分析方法开发工艺

1、工艺流程和产污环节图

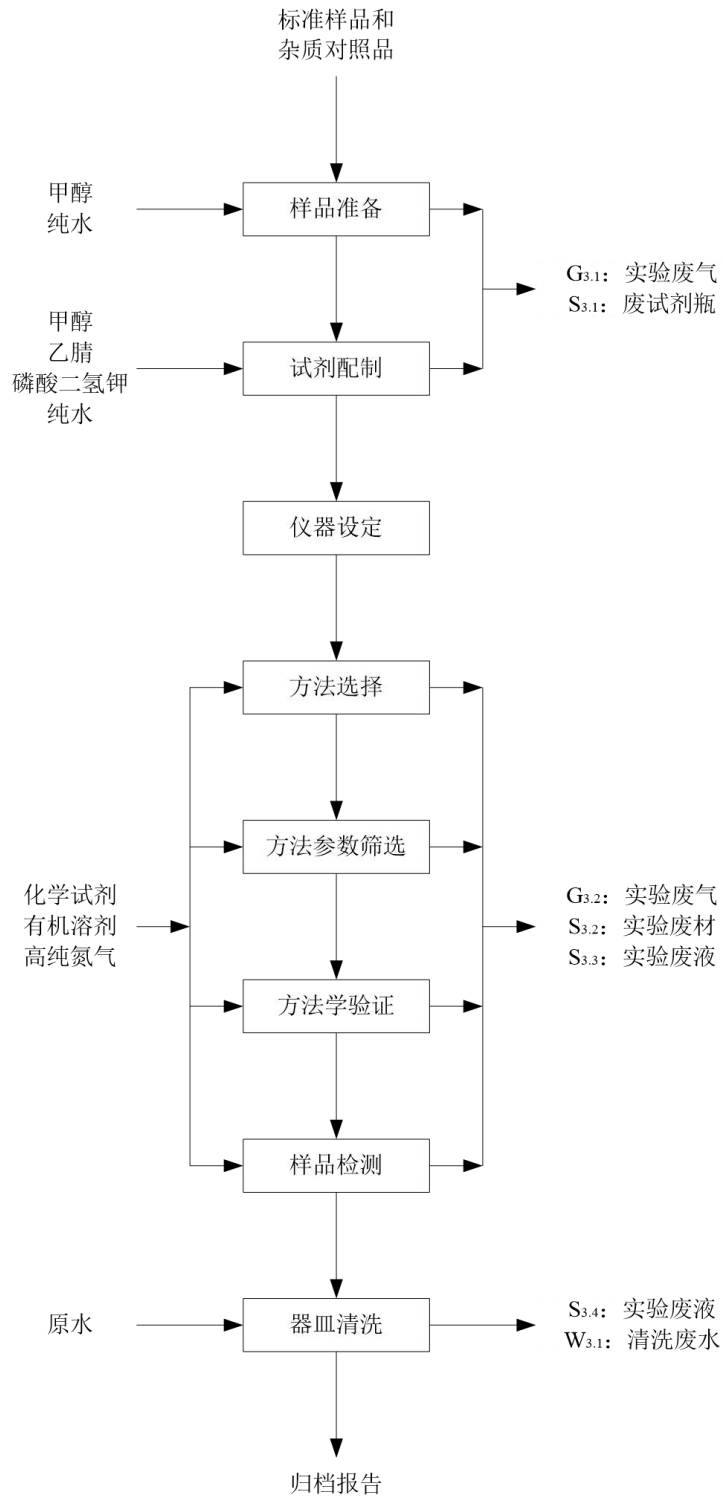


图 2-3 药物分析方法开发工艺流程及产污环节图

2、工艺流程说明

(1) 样品准备

按检测方法操作要求，定量称取标准样品和杂质对照品。用适量的甲醇/水把样品在超声波清洗仪里超声溶解。

(2) 试剂配制

分别按照规定要求称取适量样品，用甲醇/水或者乙腈/水，作为流动相 A，同时称取适量磷酸二氢钾溶于纯化水中配成流动相 B。

(3) 仪器设定

按照规程准备高效液相色谱仪，设定流量和检测器。待仪器平衡后，开始进样。

(4) 方法选择

根据样品性质选择方法，分别筛选不同的检测波长、溶剂类型（甲醇/水或者乙腈/水）、流动相比比例（70%水/乙腈~30%水/乙腈），得到初步的检测方法。

(5) 方法参数筛选

根据初步检测方法条件下，进行方法参数筛选：通过对标准样品进行检测分析，调整检测方法参数（调整不同的色谱柱温度、流速、色谱柱类型和缓冲液浓度和类型），使其检测结果达到最佳状态，初步得到最佳检测方法。

(6) 方法学验证

把新开发出来的分析方法进行方法学验证，验证过程是把标准样品和杂质对照品按照通用要求进行检测，验证内容主要包含：准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性范围和耐用性。

(7) 样品检测

上述验证内容都符合法规要求后，用不同路线条件下的三批样品按照上述方法进行检测。

(8) 器皿清洗

检测结束后，按照标准清洗方法洗涤所用的容量器皿。

(9) 归档报告

确认检测结果符合要求后，归类总结形成药物分析方法开发报告。完成该项目的分析方法开发工艺。

样品准备、试剂配制产生 G3.1 实验废气（甲醇、乙腈等），S3.1 废试剂瓶。方法选择、方法参数筛选、方法学验证、样品检验检测过程会产生 G3.2 实验废气（各类挥发性有机物，以 NMHC 计）S3.2 实验废材（实验耗材），S3.3 实验废液（化学试剂、有机溶剂、废样品等）。

检测结束后，仪器用水清洗，首道清洗废液作为 S3.4 实验废液收集处置。W3.1 后续清洗废水进入研发中心废水站。

（三）其他产污环节

除研发检测工艺外，其他公辅工程、环保设施中，实验室纯水制备产生 W3 纯水制备浓水、定期更换制水组件产生 S5 制水废料（离子交换树脂柱、RO 膜等）；实验室保洁和实验服清洗产生 W4 保洁废水；员工办公生活产生 W5 生活污水、S7 生活垃圾。

楼顶废气处理活性炭吸附装置定期更换，产生 S4 废活性炭。

商品拆包产生未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、废纸板桶等，属于一般工业固体废物，统一记为 S6 废包装材料。

（四）产污环节汇总分析

本项目产污环节汇总见表 2-7。

表 2-7 本项目产污环节汇总分析一览表

产污类别	产污编号	污染源名称	工艺代号	产生工序	污染物成分	处理措施及去向
废气	实验废气	G1 实验废气	G1.1~G1.16、G2.1~G2.6、G3.1~G3.2	酯化、成盐、取代、缩合化学反应；析晶、过滤、萃取、溶解、蒸馏、浓缩、干燥、检测等工序	甲苯、甲醇、DCM、NMHC（DMF、TEA、乙酸乙酯、丙酮、正庚烷、异丙醇、MTBE）	收集后经活性炭吸附处理通过 65m 高排气筒（30#）排放
废水	实验废水	W1 真空泵废水	W1.1~W1.7、W2.1~W2.2	析晶、浓缩、过滤（抽滤）	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	经研发中心污水处理站处理后排入胜利水务污水处理厂
		W2 清洗废水	W1.8、W2.3、W3.1	器皿清洗		
		W3 纯水制备浓水	—	纯水制备		
		W4 保洁废水	—	实验室保洁、实验服清洗		
	生活	W5 生活污水	—	办公生活		
噪声	噪声	N 噪声	N	机泵、设备运行	噪声	减震、隔声、消声

固废	危险废物	S1	废试剂瓶	S1.1、S1.7、S2.1、S3.1	研发（备料等）	废试剂瓶、化学品	外委资质单位处置
		S2	实验废液	S1.3、S1.5、S1.6、S1.8~S1.11、1.13、1.14、S1.16、S2.2、S2.4、S2.6、S2.7、S3.2、S3.3	研发（萃取分液、浓缩、过滤、检测、器皿首道清洗）	有机溶剂、化学试剂、废气样品、废乙醇、首道清洗废液、废样品等	
		S3	实验废材	S1.2、S1.4、S1.12、1.15、S2.3、S2.5、S3.2	包装、研发（过滤、被污染的内包装等）	实验耗材、废活性炭、废硅胶、废硅藻土、化学品等	
		S4	废活性炭	—	废气处理	废活性炭	
	一般固废	S5	制水废料	—	纯水制备	离子交换树脂、RO膜等	厂家回收利用
		S6	废包装材料	—	商品拆包	未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、纸板桶等	外售综合利用
	生活垃圾	S7	生活垃圾	—	办公生活	生活垃圾	环卫清运

(5) 主要有机溶剂平衡分析

本项目主要有机溶剂平衡分析汇总见表 2-8。

表 2-8 本项目主要有机溶剂平衡分析汇总分析一览表

进方 (t/a)		出方 (t/a)		备注
名称	数量	名称	数量	
甲醇	0.2	有组织废气	0.0612	1、有机溶剂总用量的 10%进入废气。其中的 10%未被收集作无组织排放，90%被有组织收集再经活性炭去除 50%； 2、实验废液和首次清洗废液均作为危废。仅少量实验容器壁残留、真空泵用水、保洁用水含溶剂进入实验废水。根据实验废水的 COD 最大浓度，按照有机溶剂总用量的 3.68%计。
异丙醇	0.1	无组织废气	0.0136	
丙酮	0.05	危险废物	1.2352	
乙酸乙酯	0.2	废水	0.05	
乙腈	0.2			
N,N-甲基甲酰胺	0.05			
乙酸异丙酯	0.05			
甲苯	0.1			
无水乙醇	0.2			
四氢呋喃	0.02			
正庚烷	0.1			
二氯甲烷	0.02			
甲基叔丁基醚	0.05			
正丁醇	0.02			
合计	1.36	合计	1.36	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目租赁南京市江北新区天圣路 22 号南京江北新材料科技园研发中心三期 F 栋 1503、1504 室已建空置实验室。研发中心三期已于 2017 年 4 月 13 日取得南京化工园环保局出具的《南京化学工业园区研发中心三期(紫金科创中心、国际孵化器)项目(紫金化工园科创特区建设项目)》批复(宁化环建复[2017]35 号), 详见附件 6。

1、南京江北新区新材料科技园研发中心

本项目位于南京江北新材料科技园研发中心三期 F 栋 1503、1504 室, 依托研发中心现有的基础设施、公辅设施及环保设施, 研发中心本身定位为研发实验楼。

研发中心以下列技术产品研发、生产和经营服务为主: 精细化工技术及产品; 新材料技术及产品; 环保技术及产品; 新能源技术及产品; 生物医药技术及产品; 其他符合南京江北新区新材料科技园产业导向的高新技术及产品。研发公共服务平台主要由标准化实验室、分析测试中心、精细化工小试平台、信息资源平台和知识产权平台五个部分组成。

本项目属于原料药研发、药物分析方法开发领域, 符合研发中心规划及产业定位。

2、南京化学工业园区研发中心三期(紫金科创中心、国际孵化器)项目(紫金化工园科创特区建设项目)

研发中心三期批复(宁化环建复[2017]35 号)指出: “项目排水须按雨污分流、清污分流原则进行设计。项目施工期产生的生活废水接管进入南京化工园污水处理厂集中处理; 施工期产生的其他废水循环使用, 不外排。项目研发中心大楼内进驻具体项目前, 须另行办理环保审批手续。”

本项目所在研发中心大楼已建成雨污分流、清污分流体制; 本项目正在办理环保审批手续。目前场地空置, 尚未入驻, 符合研发中心三期环评批复要求。

3、现场勘查情况

经现场勘查, 目前实验室为空置状态, 详见附图 9。楼顶活性炭箱、风机和排气筒(30#)已配置到位, 废水处理设施及排口依托研发中心已建设施, 无历史遗留环境问题。

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	<p>根据《2020年南京市环境状况公报》，总体上全市生态环境质量达到“十三五”以来最好水平。环境空气质量改善显著，PM_{2.5}年均值同比下降22.5%；水环境质量持续改善；城市集中式饮用水源地水质安全优良。</p> <p>1、环境空气质量现状</p> <p>(1) 基本污染物环境质量现状及达标区判定</p> <p>根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。</p> <p>根据《2020年南京市环境状况公报》，建成区环境空气质量达到二级标准的天数为304天，同比增加49天，达标率为83.1%，同比上升13.2个百分点。其中，达到一级标准天数为97天，同比增加42天；未达到二级标准的天数为62天（其中，轻度污染56天，中度污染6天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为31μg/m³，达标，同比下降22.5%；PM₁₀年均值为56μg/m³，达标，同比下降18.8%；NO₂年均值为36μg/m³，达标，同比下降14.3%；SO₂年均值为7μg/m³，达标，同比下降30.0%；CO日均浓度第95百分位数为1.1mg/m³，达标，同比下降15.4%；O₃日最大8小时值超标天数为44天，超标率为12.0%，同比减少6.9个百分点。</p> <p>综上所述，评价区O₃超标，属于不达标区域。</p> <p>(2) 达标规划和措施</p> <p>针对所在区域不达标区的现状，南京市政府通过贯彻落实《关于印发<2021-2022年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案>的通知》（环大气[2021]104号）、《江苏省2021年大气污染防治工作计划》（苏大气办〔2021〕1号）、《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办〔2021〕68号），以及园区落实《南京江北新材料科技园大气环境质量限期达标规划（第二阶段）技术报告》（宁新区新科办发[2020]69号）等相关文件、政策中要求和措施，大气环境得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，不会突破区域环境质量底线。</p>
----------------------	---

(3) 基本污染物环境质量现状

项目位于南京江北新材料科技园研发中心三期，本次评价收集 2020 年南京市江北新区自动监测站（国控）环境空气质量长期监测数据，监测因子为 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}。监测点位、污染物、评价标准、现状浓度及达标判定等内容详见表 3-1。

表 3-1 基本污染物环境质量现状

数据来源	监测范围	污染物	年评价指标	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	超标 倍数	超标 频率 (%)	达标 情况
南京市江北新区环境监测站	南京市江北新区	CO	95 百分位日均浓度	4000	1.7	0.04	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	150	24	16	/	/	达标
		SO ₂	年平均	60	7.33	12.2	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	80	72	90	/	/	达标
		NO ₂	年平均	40	31.49	78.7	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	150	110	73.3	/	/	达标
		PM ₁₀	年平均	70	57.63	82.3	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	75	109	145	1.45	3.6	超标
		PM _{2.5}	年平均	35	25.97	74.2	/	/	达标
			O ₃	90 百分位 8h 平均	160	121	75.6	/	/

由表 3-1 可知，南京市江北新区自动环境监测站 6 个基本污染物中，PM_{2.5} 浓度均超标，其他基本污染物均达标。

(4) 其他污染物

鉴于本项目 VOCs 物质用量小，因子多，本环评选择甲苯、甲醇、DCM、NMHC、臭气浓度作为代表因子考核环境空气现状质量达标情况，具体选择依据见表 4-1。

大气排放因子环境质量数据引用《江苏中旗科技股份有限公司氟氟草酯等十个原药及相关产品扩建项目（一期工程）环境影响报告书》G2 点位（监测报告编号：GH-18070015）。该点位距离本项目约 3300m，非甲烷总烃、甲苯、甲醇、臭气浓度监测时间为 2020 年 4 月 10 日~2020 年 4 月 16 日，二氯甲烷监测时间为 2020 年 11 月 5 日~2020 年 11 月 11 日，引用监测点距离和监测时间均满足导则和《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求。

根据下表 3-2，本项目所在区域甲苯、甲醇、DCM、NMHC、臭气浓度大气环境质量现状达标。

表 3-2 特征污染物环境质量现状监测结果

污染物名称	上半年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	占标率%	达标情况
NMHC	小时平均浓度	140~470	2000	23.5	达标
甲苯	小时平均浓度	ND	200	/	达标
甲醇	小时平均浓度	ND	3000	/	达标
二氯甲烷	小时平均浓度	ND	—	/	/
臭气浓度	/	<10	10（无量纲）	/	达标

注：ND 表示未检出；甲苯检出限为 0.0015mg/m³，甲醇检出限为 0.08mg/m³，二氯甲烷检出限为 0.001mg/m³，臭气浓度检出限为 10（无量纲）。二氯甲烷现无环境质量标准。

2、地表水环境质量现状

本项目所在地地表水水系为长江水系，主要有长江、滁河、马汊河。项目区水系图见附图 8。

根据《2020 年南京市环境状况公报》、《南京江北新区“十四五”水生态环境保护规划》，全市水环境质量持续优良。纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的 22 个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例 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，7 个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。主要入江支流全市 7 条省控入江支流中，年均水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅲ类标准或以上水平，其中 3 条水质为Ⅱ类，4 条水质为Ⅲ类。滁河干流南京段水质总体状况为轻度污染，7 个监测断面中，水质Ⅲ类及以上断面比例为 71.4%，Ⅳ-Ⅴ类断面比例为 28.6%，无劣Ⅴ类水。

本项目废水经研发中心废水站预处理后，通过市政管网排入园区胜科污水处理厂，引用《南京市江北新区区域性环境现状评价报告》（2019 年 11 月）中胜科水务下游排放点 500m 处 W3 监测数据，详见表 3-3。

表 3-3 胜科水务排污口下游 500m 处地表水环境质量

项目	指标					达标情况
	最小值	最大值	平均值	标准值	单因子污染指数	
溶解氧	6.78	8.7	7.478	≥6	0.348	达标
pH（无量纲）	7.82	8.06	7.92	6~9	0.46	达标
氨氮	0.05	0.12	0.08	≤0.5	0.16	达标

总磷	0.08	0.09	0.083	≤0.1	0.83	达标
高锰酸盐指数	2.1	2.5	2.25	≤4	0.563	达标
化学需氧量	6	10	7.5	≤15	0.5	达标
生化需氧量	0.9	1.8	1.217	≤3	0.406	达标
石油类	ND	ND	0.005	≤0.05	0.1	达标
氰化物	ND	ND	0.002	≤0.05	0.04	达标
硫化物	ND	ND	0.003	≤0.1	0.025	达标
挥发酚	ND	ND	0.0002	≤0.002	0.075	达标
氟化物	0.22	0.23	0.2283	≤1	0.228	达标
阴离子表面活性剂	ND	ND	0.002	≤0.2	0.04	达标

注：“ND”表示未检出，未检出的计算用检出限一半计。石油类检出限为 0.01mg/L；氰化物检出限为 0.004mg/L；硫化物检出限为 0.005mg/L；挥发酚检出限为 0.0003mg/L；阴离子表面活性剂检出限为 0.05mg/L。

根据现状监测结果，长江监测断面各监测因子达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准。

3、声环境质量现状

本项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标，无需监测环境保护目标声环境质量。

根据《2020 年南京市环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 539 个。城区环境噪声均值为 53.9 分贝，同比上升 0.3 分贝；郊区区域环境噪声 52.8 分贝，同比下降 0.7 分贝。全市交通噪声监测点位 247 个。城区交通噪声均值为 67.7 分贝，同比上升 0.3 分贝，郊区交通噪声 65.3 分贝，同比下降 2.0 分贝。全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比持平，夜间噪声达标率为 93.8%，同比上升 5.4 个百分点。

4、生态环境质量现状

本项目位于南京江北新材料科技园研发中心三期内，且租用研发中心已建厂房，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，无须开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目可不开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标

1、环境空气保护目标

本项目周围环境空气保护目标分布情况详见表 3-4 和附图 5。

表 3-4 环境空气保护目标

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
方巷小区	667614	3572876	居民	约 137 户	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	NW	430
长芦街道办事处	667388	3572476	行政办公	约 300 人		SW	400
长芦派出所	667613	3572875	行政办公	约 100 人		SW	466

2、地表水环境保护目标

根据《南京江北新区“十四五”水生态环境保护规划》，本项目周围地表水保护目标分布情况详见表 3-5。

表 3-5 地表水环境保护目标

地表水环境	方位	距离 (m)	规模	环境质量标准
马汊河	S	2110	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类
长江	SE	5100	大河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类

3、声环境保护目标

本项目 50m 范围内无声环境保护目标。

4、生态环境保护目标

本项目周围生态环境保护目标分布情况详见表 3-6。

表 3-6 生态环境保护目标

生态红线名称	方位	距本项目最近 (m)	规模 (km ²)	主要生态环境功能	环境保护级别
城市生态公益林 (江北新区)	E	200	5.73	水土保持	江苏省生态空间管控区域
马汊河—长江生态公益林	SE	2400	9.27	水土保持	

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

本项目实验研发及危废暂存过程产生的有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），详见表 3-7。

表 3-7 本项目大气污染物有组织排放标准

污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m ³	标准来源
NMHC	65	60	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1
TVOC	65	100	
臭气浓度	65	1000 (无量纲)	
甲苯	65	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2
甲醇	65	50	
DCM	65	20	

本项目废气厂界无组织排放执行或参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），详见表 3-8。

表 3-8 大气污染物厂界无组织排放标准

污染物名称	排放浓度 mg/m ³	限值含义	标准来源
臭气浓度	20 (无量纲)	最大一次值	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7
NMHC	4	任何 1 h 平均浓度	参考《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
甲苯	0.2		
甲醇	1		
DCM	0.6		

厂内（实验室门口）挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值，详见表 3-9。

表 3-9 厂内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目废水经研发中心污水处理站预处理达标后接管至园区污水处理厂，废水接管标准执行《南京江北新材料科技园污水接管标准（2020年版）》（宁新区新科办发[2020]73号），园区污水处理厂尾水排放执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020），详见表 3-10。

表 3-10 本项目废水污染物排放标准限值 单位：mg/L, pH 无量纲

污染因子	接管标准	接管标准来源	排放标准	外排环境标准来源
pH	6-9	《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定（2020年版）》（宁新区新科办发[2020]73号）	6-9	《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）
COD	500		50	
SS	400		20	
NH ₃ -N	45		5（8）*	
TP	5		0.5	
TN	70		15	

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

3、噪声排放标准

施工期场界噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

噪声排放标准详见表 3-11、表 3-12。

表 3-11 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB(A)

场界名	执行标准	标准限值	
		昼	夜
项目四周场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	70	55

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界名	执行标准	级别	标准限值	
			昼	夜
项目四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3类	65	55

4、固体废物管理标准

一般工业固体废物贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。按照《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）的要求对一般工业固体废物进行分类、编码。

危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）要求收集、贮存、运输。危险废物的污染防治与管理还应按苏环办[2019]327号、宁环办[2020]25号、苏环办[2021]207号，以及宁新区管环发[2021]9号文件要求执行。

本项目污染物产生及排放量见表 3-13。

表 3-13 本项目污染物产生及排放情况一览表

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	接管量 (t/a)	排放量 (t/a)	
废气	有组织	甲苯	0.009	0.0045	/	0.0045
		甲醇	0.018	0.009	/	0.009
		DCM	0.0018	0.0009	/	0.0009
		NMHC	0.1044	0.0522	/	0.0522
		VOCs	0.1332	0.0666	/	0.0666
	无组织	甲苯	0.001	/	/	0.001
		甲醇	0.002	/	/	0.002
		DCM	0.0002	/	/	0.0002
		NMHC	0.0116	/	/	0.0116
		VOCs	0.0148	/	/	0.0148
废水	废水量	338.5	/	338.5	338.5	
	COD	0.1852	0.0667	0.1185	0.0169	
	SS	0.1003	0.0326	0.0677	0.0068	
	NH ₃ -N	0.0115	/	0.0118	0.0017	
	TN	0.0153	0.0001	0.0152	0.0051	
	TP	0.0016	0.0002	0.0014	0.0002	
固体废物	危险废物	废试剂瓶	0.6	0.6	/	/
		实验废液	7.964	7.964	/	/
		实验废材	0.9	0.9	/	/
		废活性炭	2.433	2.433	/	/
	一般固废	制水废料	0.03	0.03	/	/
		废包装材料	0.2	0.2	/	/
	生活垃圾	3	3	/	/	

总量控制指标

注：VOCs 是甲苯、甲醇、DCM 与 NMHC 的合计值。

1、废气

本项目有组织废气排放量为甲苯 0.0045t/a、甲醇 0.009t/a、DCM0.0009t/a、NMHC0.0522t/a、VOCs0.0666t/a。无组织废气排放量为甲苯 0.001t/a、甲醇 0.002t/a、DCM0.0002t/a、NMHC0.0116t/a、VOCs0.0148t/a。

根据《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）文件要求：新增主要污染物排放的建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废弃物处置厂），在环评文件审批前，需按规定取得主要污染物排放总量指标。实行总量控制的大气污染物为二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机

物等。本项涉及挥发性有机物排放。

根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号）文件要求：废气挥发性有机物（VOCs） ≤ 0.1 吨，在江北新区内进行区域平衡。本项目VOCs排放量为0.0666t/a ≤ 0.1 吨，在江北新区内区域平衡。

2、废水

本项目废水及其污染物接管量/排环境量分别为338.5m³/a，COD0.1185/0.0169t/a、SS0.0677/0.0068t/a、NH₃-N0.0118/0.0017t/a、TN0.0152/0.0051t/a、TP0.0014/0.0002t/a。

废水污染物COD、NH₃-N、TP、TN总量在园区污水处理厂内平衡。

3、固体废物

本项目危险废物均委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾委托环卫处置，不外排，无需申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>本项目租赁南京江北新材料科技园研发中心三期天圣路 22 号 F 栋已建实验室，不新增用地。施工期主要进行装修装饰和设备安装调试，产生一定的噪声、扬尘、生活污水、建筑垃圾，但工期较短，故本次评价对施工期环境影响作简单分析。</p> <p>1、大气环境影响简析</p> <p>装修装饰、设备安装工程会产生施工扬尘和有机废气。施工过程均在建筑物内进行，产生的扬尘能有效控制在楼栋内，不向外环境扩散；装修阶段应优先使用符合国家、省市要求的低（无）VOCs 含量的涂料。项目施工期短，对大气环境的影响较小。</p> <p>2、水环境影响简析</p> <p>施工期废水主要为施工人员生活污水，依托大楼现有生活污水管网经预处理后接管至园区污水处理厂，对周围水环境影响较小。</p> <p>3、声环境影响简析</p> <p>施工期噪声主要来自板材切割、设备安装等，噪声经建筑隔声后迅速衰减。项目采取夜间不施工，白天合理安排施工时间等措施，且周边 50m 范围内无声环境敏感保护目标，施工噪声对周围声环境影响较小。</p> <p>4、固体废物影响简析</p> <p>施工期固体废物主要是施工产生的装修垃圾以及施工人员的生活垃圾。装修垃圾集中收集后委托专业单位处置。施工人员生活垃圾收集后由环卫部门统一处理。固体废物“零排放”，不会对环境造成影响。</p>
<p>运营期环境影响和保护措施</p>	<p>（一）废气</p> <p>本项目产生的废气主要为实验废气（有机废气、酸碱废气）、危废间废气。</p> <p>本项目排放有毒有害污染物二氯甲烷，且 500m 范围内有环境空气保护目标（方巷小区），需开展大气专项评价。项目具体环境影响和保护措施详见本项目环境影响专项评价（大气）。专项评价主要成果和大气环境影响评价结论如下：</p> <p>1、源强核算说明</p>

(1) 有机废气

项目主要有有机溶剂甲醇、异丙醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、DMF、乙酸异丙酯、甲苯、乙醇、正庚烷、DCM、MTBE、乙酸等各类挥发性有机物全年总用量较小。经查《环境空气质量标准》(GB3095-2012)、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D, 仅甲苯、甲醇、丙酮具备参考性环境质量标准。

综合考虑项目性质、规模、化学品用量、环境质量标准、废气排放标准、环境监测方法、化学品毒性终点浓度等因素, 选定甲苯、甲醇、DCM 为挥发性有机物特征因子。本项目 VOCs (TVOC) 是特征因子甲苯、甲醇、DCM 与 NMHC 的合计值, VOCs 采用 NMHC 方法监测考核。特征因子分析选择依据见表 4-1。

表 4-1 本项目主要 VOCs 物质相关参数表

序号	物质名称	CAS 号	年用量 kg/a	有组织排放标准 mg/m ³	无组织排放标准 mg/m ³	环境质量标准 mg/m ³	毒性终点浓度 -2mg/m ³	环境监测方法	特征因子选择
136	甲苯	108-88-3	100	20	0.2	0.2	2100	HJ 584-2010	√
140	甲醇	67-56-1	200	50	1.0	3.0	2700	HJ/T 33-1999	√
58	丙酮	67-64-1	50	40	/	0.8	7600	HJ 734-2014	/
97	DCM	75-09-2	20	20	0.6	/	1900	HJ 644-2013	√
289	乙酸乙酯	141-78-6	200	40	/	/	6000	HJ 734-2014	/
281	乙腈	75-05-8	200	20	/	/	84	/	/
40	DMF	68-12-2	50	/	/	/	2700	HJ 801-2016	/
297	异丙醇	67-63-0	100	/	/	/	4000	HJ 734-2014	/
147	MTBE	1634-04-4	50	/	/	/	2100	/	/
/	乙酸异丙酯	108-21-4	50	/	/	/	/	/	/
/	乙醇	64-17-5	200	/	/	/	/	/	/
/	正庚烷	142-82-5	100	/	/	/	/	HJ 734-2014	/

(2) 酸碱废气

本项目实验研发使用到的酸碱物质主要有甲磺酸、硫酸、盐酸、乙酸、氯化亚砷、氨水、氢氧化钠等化学品, 全年用量均较小, 主要进入实验废液。氯化亚砷使用过程中, 研发工艺上对排气采用碱洗措施。为方便环境管理, HCl 等酸碱废气均不考虑定量分析。

(3) 臭气

由于本项目三乙胺、吡啶、氨水、DMF 全年用量较小，且主要进入实验废液，恶臭物质不做定量分析，统一纳入臭气浓度考核管理。

2、大气污染物排放清单

本项目租赁南京江北新材料科技园研发中心三期天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室实验室约 900 平米，实验区实际占用面积较小，危废仓库位于实验区内。实验废气、危废间废气分别收集，合管后送活性炭吸附装置处理后高空排放。

项目共配置 19 台通风橱，最大同开约 10 台，通风橱单台设计风量 1500m³/h，设计回风率 20%，排风量 1200m³/h。另外，项目危废间配备集气风机，风量 200m³/h，高温室、合成清洗干燥室配备集气罩，单台风量均为 200m³/h。此外，实验区内还配备了少量万向罩，总风量最大按 200m³/h 计。不考虑风阻风损情况，项目理论最大排风量 12800m³/h。据建设单位调查，研发中心为本实验室配备的废气处理和排放系统设计风量 13000m³/h，满足项目运行要求。本项目年工作时间 2000h/a。

本项目大气污染物排放清单见表 4-2。核算依据和过程详见“专项分析（大气）”中的“3.3.3.废气污染源统计章节”。

表 4-2 大气污染物排放清单

污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间 h/a	
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率 %	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		排放量 t/a
30# 排气筒	甲苯	0.3462	0.0045	0.009	活性炭吸 附	50	13000	0.1731	0.0023	0.0045	2000
	甲醇	0.6923	0.009	0.018				0.3462	0.0045	0.0090	
	DCM	0.0692	0.0009	0.0018				0.0346	0.0005	0.0009	
	NMHC	4.0141	0.0522	0.1044				2.0071	0.0261	0.0522	
	VOCs	5.1218	0.0666	0.1332				2.5609	0.0333	0.0666	
	臭气浓度	1600（无量纲）						800（无量纲）			
面源	甲苯	/	0.0005	0.001	/	/	/	/	0.0005	0.001	2000
	甲醇	/	0.001	0.002				/	0.001	0.002	
	DCM	/	0.0001	0.0002				/	0.0001	0.0002	
	NMHC	/	0.0058	0.0116				/	0.0058	0.0116	
	VOCs	/	0.0074	0.0148				/	0.0074	0.0148	

本项目有组织废气排放量为甲苯 0.0045t/a、甲醇 0.009t/a、DCM0.0009t/a、NMHC0.0522t/a、VOCs0.0666t/a。无组织废气排放量为甲苯 0.001t/a、甲醇 0.002t/a、DCM0.0002t/a、NMHC0.0116t/a、VOCs0.0148t/a。

3、大气污染防治措施

实验废气经通风橱、集气罩和万向罩收集；危存间废气经微负压收集后，一起经大楼专用管道收集至楼顶经活性炭装置，吸附处理后通过一根 65m 高的排气筒（30#）排放。排气筒风量 13000m³/h。

项目在严格落实本报告提出的大气污染防治措施和各级环保管理部门要求后，废气的排放对周围大气环境及项目周围大气敏感目标影响较小，环境影响可接受。

4、主要大气环境影响

采用估算模型 AERSCREEN 对项目建成运营后大气污染源排放进行估算，本项目大气环境影响评价工作等级定为三级，不需进一步预测。厂界外大气污染物短期贡献浓度低于环境质量浓度限值，无需设置大气环境保护距离。

5、大气环境影响专项评价结论

本项目废气治理措施可行，废气污染物可达标排放，总量按照江北新区要求落实，总体上对评价区域环境影响较小。从大气环境保护的角度来讲，项目建设可行。

（二）废水

1、源强核算

根据建设单位提供资料，废水源强核算同步参考研发中心类似实验室项目。经水平衡分析，本项目排放的废水为实验废水（包括真空泵废水、清洗废水、纯水制备浓水、保洁废水）排放量 98.5m³/a，员工日常生活污水 240m³/a，项目废水排放合计 338.5m³/a。

本项目水平衡详见图 4-1。废水污染源源强核算结果及相关参数见表 4-3。

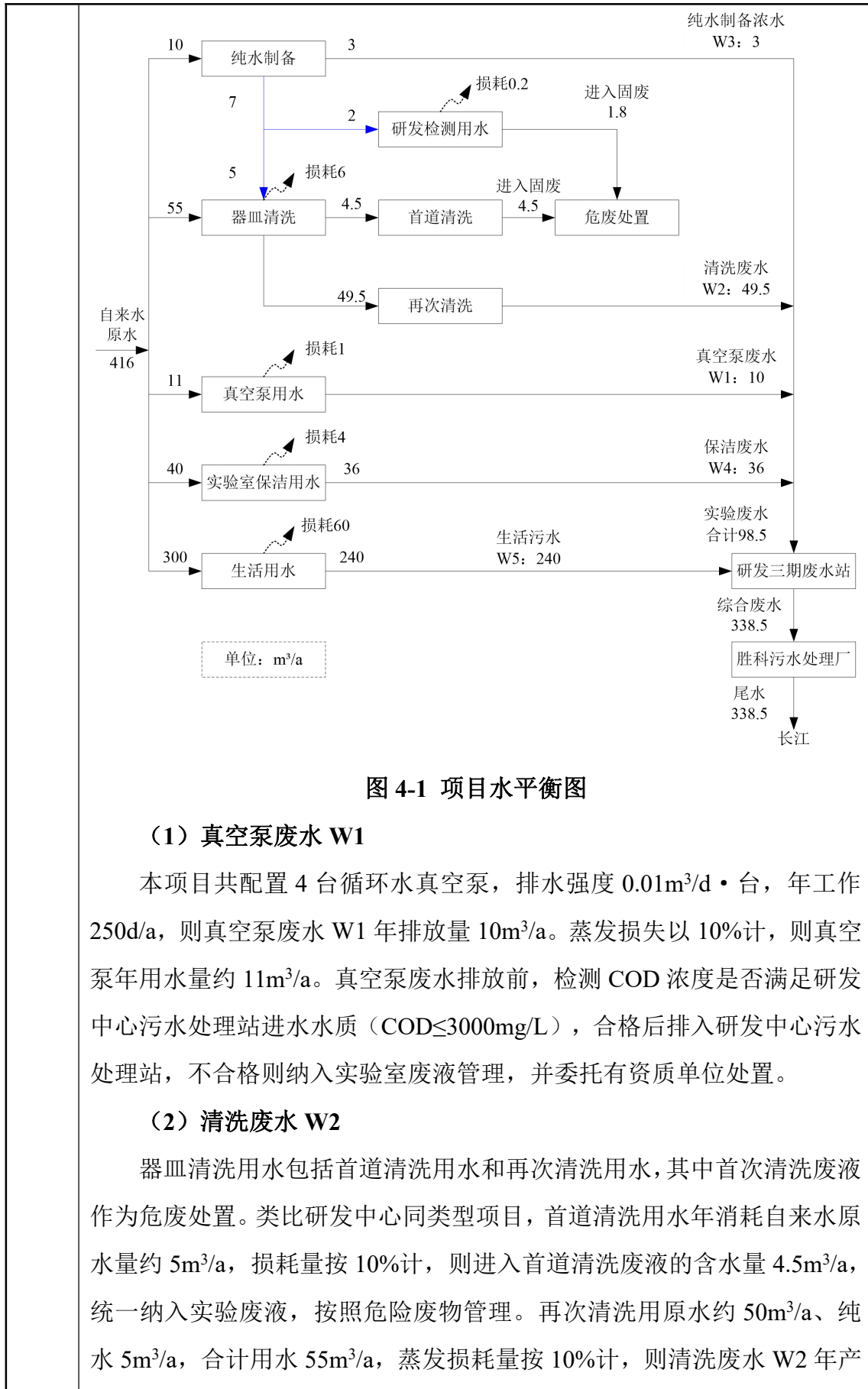


图 4-1 项目水平衡图

(1) 真空泵废水 W1

本项目共配置 4 台循环水真空泵，排水强度 $0.01\text{m}^3/\text{d} \cdot \text{台}$ ，年工作 250d/a，则真空泵废水 W1 年排放量 $10\text{m}^3/\text{a}$ 。蒸发损失以 10%计，则真空泵年用水量约 $11\text{m}^3/\text{a}$ 。真空泵废水排放前，检测 COD 浓度是否满足研发中心污水处理站进水水质 ($\text{COD} \leq 3000\text{mg/L}$)，合格后排入研发中心污水处理站，不合格则纳入实验室废液管理，并委托有资质单位处置。

(2) 清洗废水 W2

器皿清洗用水包括首道清洗用水和再次清洗用水，其中首次清洗废液作为危废处置。类比研发中心同类型项目，首道清洗用水年消耗自来水原水量约 $5\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗量按 10%计，则进入首道清洗废液的含水量 $4.5\text{m}^3/\text{a}$ ，统一纳入实验废液，按照危险废物管理。再次清洗用原水约 $50\text{m}^3/\text{a}$ 、纯水 $5\text{m}^3/\text{a}$ ，合计用水 $55\text{m}^3/\text{a}$ ，蒸发损耗量按 10%计，则清洗废水 W2 年产

生量 49.5m³/a。

(3) 纯水制备浓水 W3

本项目原料药合成研发工艺、检验检测、器皿再次清洗须使用纯水量约为 7m³/a，纯水仪制水率 70%，制水能力 15L/h（年工作 2000h，可制得纯水量 30m³/a，满足项目纯水使用量需求），则自来水原水用量约 10m³/a，纯水制备浓水 W3 排放量约 3m³/a。

其中富马酸丙酚替诺福韦中间体 I 制备过程需要纯水，按照一批实验耗水 0.5L/批计算，一年预计实验 80 批/a，共计耗水 0.04m³/a，进入实验废液，按照危险废物管理。

(4) 保洁废水 W4

保洁用水主要为地面、实验室台面、实验服等保洁用水。根据建设单位提供资料，保洁用原水量 40m³/a，损耗量以用水量 10%计，则保洁废水 W3 排放量为 36m³/a。

(5) 生活污水 W5

本项目定员 24 人，不设食堂和住宿。根据《省水利厅 省市场监督管理局关于发布实施<江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）>的通知》（苏水节（2020）5 号），本项目用水量按照 50L/（人·d）计，则生活用原水量为 300m³/a。参考《城市排水工程规划规范》（GB 50318-2017），产污系数以 80%计，则生活污水 W4 排放量为 240m³/a。

本项目建成后，实验废水依托大楼已建专门管道排入研发中心污水处理站，采用“微电解反应+芬顿氧化”工艺预处理后，和生活污水一起进入综合污水调节池，再经“水解酸化+生物接触氧化”处理后，排入南京胜科污水处理厂深度处理，达标尾水排放长江。

表 4-3 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

类别	废水量 t/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
W1 真空泵废水	10	COD	3000	0.03	研发中心 污水站					
		SS	500	0.005						
		NH ₃ -N	50	0.0005						
		TN	75	0.0008						
		TP	5	0.0001						

W2 清洗废水	49.5	COD	1000	0.0495	研发中心 污水站					
		SS	250	0.0124						
		NH ₃ -N	35	0.0017						
		TN	50	0.0025						
		TP	6	0.0003						
W3 纯水制备浓水	3	COD	40	0.0001	研发中心 污水站					
		SS	30	0.0001						
W4 保洁废水	36	COD	600	0.0216	研发中心 污水站					
		SS	300	0.0108						
		NH ₃ -N	25	0.0009						
		TN	35	0.0013						
		TP	8	0.0003						
实验废水合计	98.5	COD	1027.614	0.1012	“微电解 反应+芬 顿氧化” 工艺预处理					
		SS	286.9543	0.0283						
		NH ₃ -N	31.8020	0.0031						
		TN	45.5330	0.0045						
		TP	6.4467	0.0006						
W5 生活污水	240	COD	350	0.084	研发中心 污水处理 站					
		SS	300	0.072						
		NH ₃ -N	35	0.0084						
		TN	45	0.0108						
		TP	4	0.0010						
混合废水	338.5	COD	547.1787	0.1852	“水解酸化+生物 接触氧化”处理	350	0.1185	南京 胜科 污水 处理 厂	50	0.0169
		SS	296.2038	0.1003		200	0.0677		20	0.0068
		NH ₃ -N	34.0694	0.0115		35	0.0118		5	0.0017
		TN	45.1551	0.0153		45	0.0152		15	0.0051
		TP	4.7120	0.0016		4	0.0014		0.5	0.0002

注：废水污染物最终排放浓度以园区胜科污水处理厂尾水排放标准计。

本项目实验规模为小试，废水产生量相对较小，水质、水量波动较大，废水产生源强具有不稳定性，本项目按照不利角度考虑。实验废水中主要污染物为有机试剂，主要特征污染因子为 COD，本次类比选用特征因子 COD。本项目实验废水产生源强类比同类型项目《上海药明康德新药开发有限公司药物先导化合物快速发现与筛选新技术平台竣工环保验收监测报告》中实验废水进口监测数据，类比数据详见表 4-4。

表 4-4 实验废水产生源强类比实例分析

类比数据来源	主要有机试剂	废水类型	COD 浓度 (mg/L)	本项目实验废水 COD 浓度 (mg/L)
--------	--------	------	---------------	-----------------------

《上海药明康德新药开发有限公司药物先导化合物快速发现与筛选新技术平台竣工环保验收监测报告》	甲醇、乙腈、乙醇	实验废水 (不含纯水制备浓水)	356~764	1027.6
---	----------	--------------------	---------	--------

2、废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-5。

表 4-5 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排放口是否符合要求	排放口类型	
					编号	名称				工艺
1	综合废水	COD SS NH ₃ -N TN TP	胜科污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	研发中心污水处理站	微电解+芬顿氧化+水解酸化池+生物接触氧化	DW002	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

注：项目废水依托研发中心废水总排口排放，表中废水排放量仅为本项目的排放量。

本项目所依托的研发中心污水站废水间接排放口基本情况见表 4-6。

表 4-6 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 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	排放标准
1	DW002	/	/	0.03385	进入污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	南京胜科污水处理厂	pH	6~9
									COD	50mg/L
									SS	20mg/L
									NH ₃ -N	5mg/L
									TN	15mg/L
TP	0.5mg/L									

注：项目废水依托研发中心废水总排口排放，表中废水排放量仅为本项目的排放量。

表 4-7 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量/(t/d)	年排放量(t/a)
1	DW002	COD	350	0.00047	0.1185
		SS	200	0.00027	0.0677
		NH ₃ -N	35	0.00005	0.0118
		TN	45	0.000061	0.0152
		TP	4	0.000005	0.0014
全厂排放口合计	COD				0.1185
	SS				0.0677
	NH ₃ -N				0.0118

	TN	0.0152
	TP	0.0014

注：表中数据仅含本项目废水排放。

3、环境影响及防治措施

(1) 研发中心污水处理站处理可行性分析

研发中心建有两套污水处理设施，一套主要接纳研发中心一期、二期项目污水，另一套接纳本项目所在的研发中心三期项目污水。一期、二期污水处理设施于 2019 年编制了《南京新城实业有限公司研发中心实验室废水处理工程报告表》并取得南京市江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复[2019]78 号），2019 年 11 月通过自主验收，该污水处理站目前已建成投入运行，设计规模为 250m³/d，其中实验室污水 100m³/d，生活污水 150m³/d。研发中心三期污水处理站已办理登记表（备案号：202132011900000086），预计于 2022 年 6 月份，即在本项目建成前投入运行。

三期污水处理站设计规模，处理工艺均与一期、二期污水处理站相同。根据三期污水处理站设计资料，本项目建成后，实验废水先经污水处理站采用“微电解+芬顿氧化”工艺预处理后，然后与生活污水合并，采用“水解酸化+生物接触氧化”进一步处理。

目前，在三期污水处理站投入运行前，三期范围污水处理流程如下：

三期生活污水经化粪池进入生活污水收集池，实验废水进入实验废水收集池，然后通过固定管道泵入一、二期污水处理站处理（三期污水处理站建成投运后，固定管道作为应急管道使用）。

根据南京新城实业有限公司提供资料，详见见附件 7，目前一、二期实际处理水量为 170m³/d，其中实验室污水 70m³/d，生活污水 100m³/d，尚余实验室污水 30m³/d，生活污水 50m³/d。本项目实验室废水产生量为 0.4m³/d，生活污水产生量为 0.96m³/d，分别占一、二期污水处理站剩余处理能力的 1.3%、1.9%，即使在三期污水处理站未能投入稳定运行前，一、二期污水处理站仍可满足本项目废水处理需求。

①处理工艺流程图

实验废水处理站主要采用“微电解反应+芬顿氧化+水解酸化+生物接

触氧化”工艺对实验废水、生活污水预处理。研发中心污水处理站主要处理工艺流程详见图 4-2。

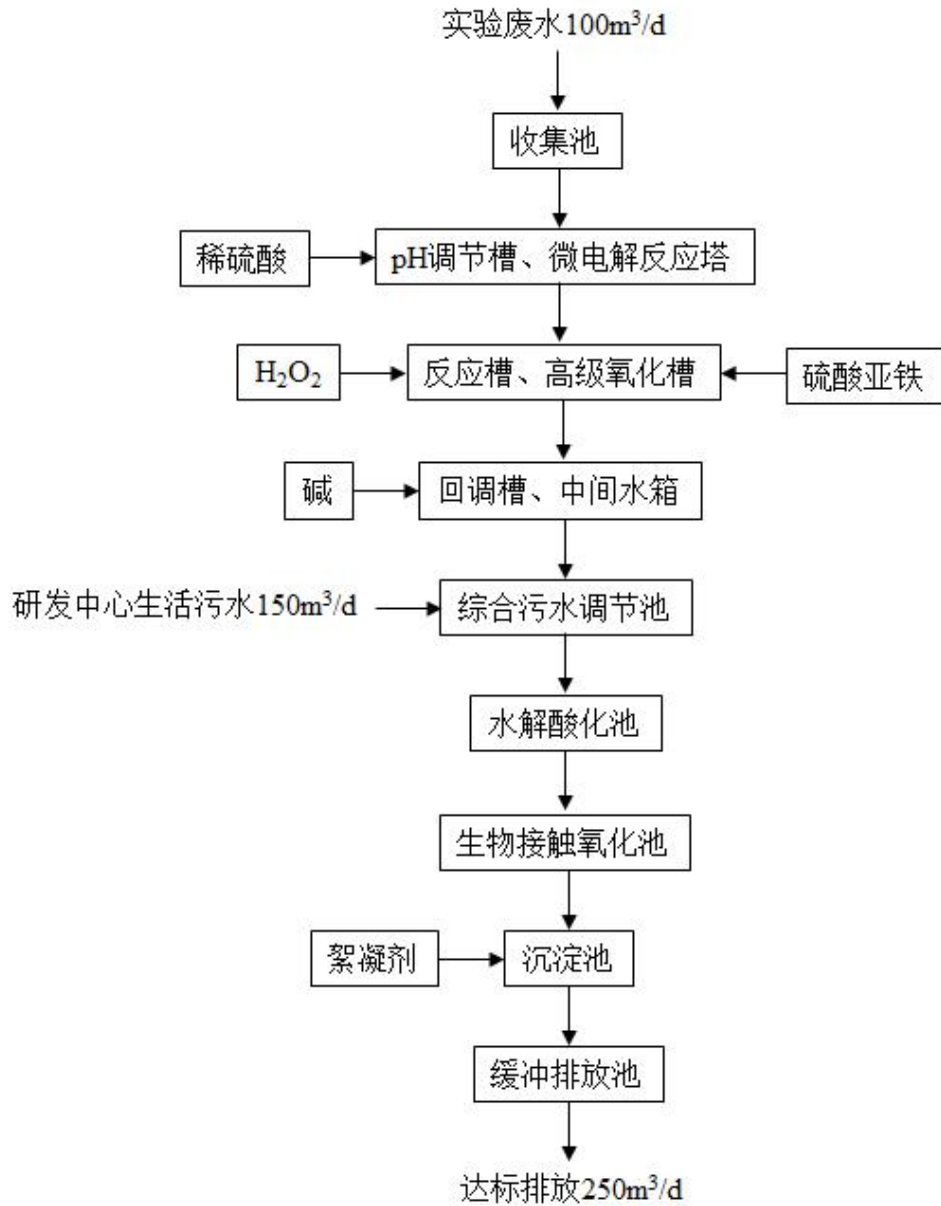


图 4-2 研发中心污水处理站工艺流程图

②污水处理站流程简述

实验废水经专管收集排入污水处理站，加酸调节 pH、微电解反应后，进入芬顿氧化工序。高级氧化出水加碱调节 pH 后进入综合污水调节池，与生活污水混合。混合污水再经进一步的水解酸化、生物接触氧化、絮凝沉淀，出水通过缓冲排放池外排。污泥定期排入污泥池内浓缩处理，上清液回流再处理。浓缩后的污泥用厢式压滤机压滤，定期委托资质单位处置。

●微电解：能使环状化合物断链使大分子变成小分子，对于高浓度有机废水具有较好的降解效果。主要利用铁碳在酸性条件下发生电子转移产生电流，在正负电荷的转移产生氧化还原反应，使污水里的有机物产生互动反应使污水中的碳氢氧都参与反应，破坏有机物分子结构和发色基因。

●芬顿氧化：Fenton 装置是工艺中处理 COD 的核心设备。工艺实质就是通过向废水中投加一定量的 H_2O_2 ， H_2O_2 在 Fe^{2+} 催化作用下生成 $HO\cdot$ ，通过 $HO\cdot$ 的氧化作用使有机物最终生成 CO_2 和 H_2O ，也称为高级氧化，是目前国内外高浓度难处理的化工废水常用的工艺。废水站建设预留硫酸亚铁的加药装置，在微电解装置出现问题时，可单独采用芬顿氧化预处理。

●水解酸化：在兼氧的条件下将难降解的高分子有机物断链水解成小分子、易降解有机物。

●生物接触氧化：生物接触氧化工艺需配填料，具有负荷高、不产生污泥膨胀、设施体积小、运行稳定可靠、管理方便等优点，一般适用于小型污水站。接触氧化池出水进入沉淀池进行沉淀，以达到降解有机物和降低氨氮的目的。接触氧化池内溶解氧控制在 $3.0g/L$ 以上，整个生化处理过程是依赖于附着在填料上的多种微生物来完成的。

●生化保障机制：生化系统全部封盖，曝气风机 24 小时运行。生化系统视生物菌种挂膜情况，每星期增加一次营养液（面粉或葡萄糖）。

③处理效率

根据南京新城实业有限公司研发中心实验室废水处理工程项目评批复宁新区管审环表复[2019]78 号，研发中心污水处理站设计进水质如下：

表 4-8 研发中心污水处理站设计进水水质一览表

项目	进水水质
pH（无量纲）	6~9
COD_{cr} （mg/L）	≤ 3000
BOD_5 （mg/L）	≤ 500
SS（mg/L）	≤ 500
氨氮（mg/L）	≤ 50
总磷（mg/L）	≤ 5

从表 4-3 和表 4-8 比对分析可知，本项目排水水质、水量均在研发中心一、二期或三期污水预处理站预处理能力范围内。

(2) 园区污水处理厂处理可行性分析

① 园区污水处理厂现状

园区胜科污水处理厂总建设规模为远期 10 万 m^3/d ，其中一期工程规模为 2.5 万 m^3/d 。一期工程分两阶段实施，A 阶段 1.25 万 t/d 的处理设施于 2005 年 7 月试运行，2009 年 11 月通过阶段性环保验收；B 阶段 1.25 万 t/d 的处理设施于 2009 年 10 月试运行，2010 年 11 月通过阶段性环保验收。期间，由于新的江苏省地方标准《化学工业主要水污染物排放标准》（DB32/939-2006）于 2006 年 9 月出台，一期 B 工程中又对整个一期（2.5 万 t/d ）污水处理工艺进行调整确保尾水达标排放，并对原环评报告进行修编补充，《南京胜科水务有限公司一期扩建项目环境影响补充报告》已于 2008 年 10 月通过南京市环保局批复。2012 年 8 月，胜科新建一期污水深度处理装置，处理规模 2.5 万 t/d ，代替原有的 SBR 池深度处理功能。

② 园区污水处理厂处理工艺

2020 年 11 月，根据《省政府办公厅关于江苏省化工园区（集中区）环境治理工程的实施意见》（苏政办发[2019]15 号）的要求，南京胜科污水处理厂对污水厂进行提标改造。改造完成后，处理工艺为“均质调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+流化床+曝气池+二沉池+高密度沉淀池+臭氧氧化池”，一期总处理规模调整为 1.25 万 m^3/d 。尾水 LAS、硝基苯类、对-二甲苯、间-二甲苯和邻-二甲苯排放浓度执行《污水综合排放标准》（GB8987-1996）一级标准，其他污染物排放浓度不得高于《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）。改造后污水处理厂一期工程废水处理工艺流程见图 4-3。

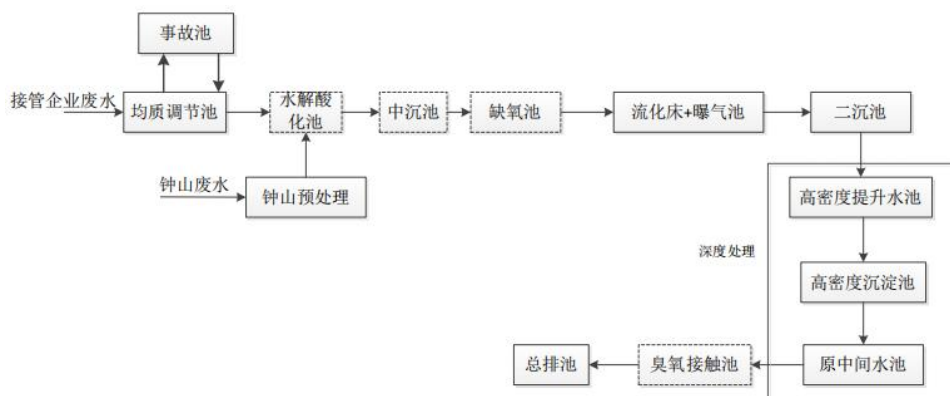


图 4-3 南京胜科污水处理厂一期工程流程图

技改采用更加成熟可靠、抗冲击负荷的处理工艺。优势在于：整个厂区的处理工艺为一级预处理+二级强化处理+三级深度处理。TN 主要在二级强化处理中去除，为了保证出水 TN 达标，利用预处理手段提高废水可生化性和有机氮的氨化效率，加强后续硝化反硝化作用，为出水 TN 达标提供有力保障。同时加入深度处理单元，实现 COD 等污染物的达标处理。

根据胜科污水建设一期减产提标改造项目环评文件，胜科污水处理厂现有废水处理效果见表 4-9，提标改造工程设计进出水质标准见表 4-10。

表 4-9 胜科污水处理厂现有工程废水处理效果一览表

项目	COD _{cr} (mg/L)		氨氮(mg/L)		总氮(mg/L)		总磷(mg/L)		SS(mg/L)	
	指标	去除率	指标	去除率	指标	去除率	指标	去除率	指标	去除率
原水	1000	-	50	-	70	-	5.0	-	400	-
水解+A/O	120	88%	5	90%	10	85.7%	1.5	70%	50	87.5%
高密沉池	70	41.7%	5	-	10	-	0.3	80%	8	84%
臭氧氧化池	40	42.8%	2	60%	10	-	0.3	-	8	-
排放标准	50	/	5 (8)	/	15	/	0.5	/	70	/

表 4-10 胜科污水处理厂设计进出水质标准 单位：mg/L，pH 无量纲

类别	COD _{cr}	SS	氨氮	总氮	总磷
进水标准	500	400	45	70	5
出水标准	50	20	5	15	0.5

本项目新增废水量为 338.5m³/a (1.354m³/d)。胜科污水处理厂一期实际接管水量为 1.2 万 m³/d，剩余处理能力 500m³/d，本项目建成后，新增废水量为胜科污水处理厂剩余处理能力的 0.271%，从水量上看，本项目废水水质、水量均可接入胜科污水处理厂处理。

②园区污水处理厂接管可行性

园区污水管网已经铺到研发中心，研发中心污水可就近接入区域污水管网之后排入园区污水处理厂。

综上所述，从接管空间、处理工艺以及水量水质等方面来看，本项目废水接入园区胜科污水处理厂处理可行。

(3) 废水排放自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，企业水污染源监测计划见表 4-11。

表 4-11 废水污染源环境监测计划

监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
研发中心污水处理站污水排口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	半年一次	《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定（2020年版）》（宁新区新科办发[2020]73号）

(4) 小结

本项目实验废水收集后通过专管排入研发中心污水处理站，采用“微电解反应+芬顿氧化”工艺处理后和生活污水一起进入综合污水调节池，经“水解酸化+生物接触氧化”处理后，达到排入胜科水务污水处理厂深度处理，尾水达到《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）标准后排入长江，对周围水环境影响较小。

(三) 噪声

1、源强核算

本项目主要噪声源为电动搅拌器、低温冷却液环泵、水环真空泵、隔膜泵和风机等。根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ 2034-2013）并类比同类型设备，项目噪声源强及降噪效果详见表 4-12。

表 4-12 本项目设备噪声源强

工序	噪声源	声源类型	数量/台	源强 dB (A)		降噪措施 dB (A)		噪声排放值 dB (A)		持续时间 h
				核算方法	噪声值	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值	
搅拌	搅拌器	偶发	24	类比法	70	设备	25	类比法	45	2000
公辅工程	低温冷却液环泵	偶发	4	类比法	75	减震、实验室隔音、消声	25	类比法	50	2000
	水环泵	偶发	4	类比法	75		25	类比法	50	2000
废气处理	离心风机	频发	1	类比法	80		25	类比法	55	2000

2、环境影响及防治措施

本项目周边 50 米内无声环境敏感保护目标。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）》，本项目不须开展声环境影响专项评价。

(1) 噪声环境影响分析

本项目噪声源主要为电动搅拌器、低温冷却液循环泵、循环水式真空泵、隔膜泵和风机等，最大单台设备噪声源强为 80dB(A)，经减震、隔音、消声后，噪声值最大为 55dB(A)，经距离衰减后，对周边环境影响较小。

(2) 噪声污染防治措施分析

- ① 优选低噪声设备，防止设备噪声过高而对环境产生较大影响；
- ② 合理布置产噪设备位置，尽量远离窗口。在有固定位置的设备底部采取基础减振、软连接等措施，避免设备振动而引起的噪声值增加；
- ③ 实验室隔声，风机设置减震、消声措施。

(3) 噪声监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，本项目噪声监测见表 4-13。

表 4-13 本项目营运期噪声环境监测工作计划

监测位置	监测项目	频次	执行标准
厂界四周外 1m	连续等效 A 声级	每季度一次，监测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

注：*本项目建成运营后仅昼间研发。

(4) 小结

本项目噪声源主要为搅拌器、泵类和风机等运行时产生的噪声，通过优选低噪声设备、合理布局、减振、隔声、消声等降噪措施，噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对厂界声环境影响小。

(四) 固体废物

1、源强核算

本项目产生的固体废物主要为危险废物（废试剂瓶、实验废液、实验废材、废活性炭等）、一般固废（废包装材料、制水废物）和生活垃圾等。

(1) 废试剂瓶 S1

类比同类实验室试剂使用和产废量，本项目实验研发、检测备料过程中，使用的化学品采用玻璃瓶、塑料瓶等方式包装，废试剂瓶产生量约为 0.6t/a。

(2) 实验废液 S2

试剂配制、萃取分液、浓缩、过滤、检测、酸性废气碱液吸收等过程产生，根据原辅料使用量和研发工艺用水量，产生量约为 3.4t/a。

实验室配备低温冷却循环泵 4 台，以乙醇为冷却介质，每半年更换一次，每台 10L，产生废乙醇 0.064t/a。

根据水平衡分析，实验器皿首道清洗产生清洗废液 4.5t/a。

以上废液主要由化学试剂、有机溶剂、水组成，具有相似的环境风险性，计入实验废液统一管理，合计产生量 7.964t/a。

(3) 实验废材 S3

实验研发检测过程中，会产生沾染实验品或化学品的纸巾、滤纸、移液管、手套、抹布等实验废材，产生量约为 0.85t/a。以及吸水干燥、过滤使用无水硫酸钠、硅胶、硅藻土、活性炭等，产生废材 0.05t/a。实验废材合计产生量 0.9t/a。

(4) 废活性炭 S4

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可的管理》，活性炭更换周期如下：

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

式中：T—活性炭更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，m³/h

t—运行时间，h/d。

本项目有组织废气削减量为 0.0666t/a，活性炭充填量为 2m³，活性炭密度约为 0.6g/cm³，则活性炭一次充填量为 1200kg/a，根据上式计算，活性炭更换周期为 450 天，考虑到活性炭易失去活性，活性炭一年更换两次，则废气处理废活性炭产生量约 2.467t/a。

(5) 制水废料 S5

为保证出水水质，实验室纯水仪须定期更换制水离子交换、反渗透等组件，离子交换树脂柱每季度更换一次，RO 膜每年更换一次，制水废料产生量约为 0.03t/a，由纯水仪厂家更换后回收利用。

(6) 废包装材料 S6

项目使用的实验耗材会产生废包装材料，主要为未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱等，产生量约为 0.2t/a，作为一般固废外售综合利用。

(7) 生活垃圾 S7

本项目员工 24 人，以每人每天垃圾产生量 0.5kg 计，则年生活垃圾产生量约为 3t/a，生活垃圾收集后交由环卫部门统一清运。

2、属性判定与产生量汇总

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目新增固体废物产生情况详见表 4-14。

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》（生态环境部令 2020 年第 15 号）辨识，本项目运营期新增固体废物名称、类别、属性和数量等情况详见表 4-15，危险废物汇总详见表 4-16。

表 4-14 本项目固体废物属性判定表

序号	固废编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	属性判定			
							固体废物	副产品	判定依据	
									产生和来源	利用和处置
1	S1	废试剂瓶	研发、备料	固	玻璃、化学品	0.6	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
2	S2	实验废液	研发、检测	液	化学品	7.964	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
3	S3	实验废材	包装、研发	固	实验耗材、化学品、活性炭、硅胶、硅藻土、硫酸钠等	0.9	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
4	S4	废活性炭	废气处理	固	废活性炭	2.467	√	×	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
5	S5	制水废料	纯水制备	固	树脂	0.03	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
6	S6	废包装材料	商品拆包	固	纸、塑料	0.2	√	×	4.1-(h)	5.1-(e)
7	S7	生活垃圾	办公生活	固	纸、塑料	3	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)

表 4-15 本项目固体废物产生情况汇总表

编号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	预测产生量 t/a
S1	废试剂瓶	危险废物	备料、研发	固	玻璃、化学品	《国家危险废物名录》（2021 年版）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
S2	实验废液		研发、检测	液	化学品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	7.964
S3	实验废材		过滤、研发	固	纸、塑料、化学品		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.9
S4	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	2.467
S5	制水废料	一般固废	纯水制备	固	硅胶、化学品		T/C/I/R	99	900-999-99	0.03

S6	废包装材料		商品拆包	固	纸、塑料		/	07	900-999-07	0.2
S7	生活垃圾	生活垃圾	办公	固	纸、塑料		/	99	900-999-99	3

表 4-16 本项目固体废物产生情况汇总表

工序	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 t/a	工艺	处置量 t/a	
备料、研发	/	废试剂瓶	危险废物	类比法	0.6	委托有资质单位处置	0.6	设置危废间,委托有资质单位处置
研发、检测	/	实验废液		衡算法	7.964		7.964	
过滤、研发	/	实验废材		类比法	0.9		0.9	
废气处理	废气处理	废活性炭		系数法	2.467		2.467	
纯水制备	/	制水废料	一般固废	衡算法	0.03		0.03	厂家回收
商品拆包	/	废包装材料		类比法	0.2		0.2	外售利用
办公生活	/	生活垃圾	生活垃圾	系数法	3	/	3	环卫处置

3、环境影响及防治措施

本项目产生危险废物有废试剂瓶、实验废液、实验废材、废活性炭。一般工业固体废物有制水废料和废包装材料。办公生活产生生活垃圾。

(1) 危险废物

①危废间选址可行性分析

项目建设一座 16m² 危废间，选址在地质结构稳定、地震烈度不超过 7 度的研发中心三期 F 栋 15 楼（房租协议见附件 8）；远离居民区和地表水体；未建设在溶洞区；危废间位于易燃、易爆等危险品仓库防护区域以外；危废间地面已设置防渗防腐层，选址符合要求。

②危险废物贮存空间相符性分析

本项目建设一座 16m² 危废间。项目产生的废试剂瓶、实验废材、废活性炭采用防漏胶袋装，其中废活性炭每半年处置一次，其他袋装废物每年最少处置一次，则最大暂存量为 2.72t，堆高按 0.5m 计，则需占地面积为 5.44m²。

实验废液采用桶装，每季度处置一次，则最大暂存量为 2t，采用 50kg 的包装桶包装，合计需要包装桶 40 个，桶直径以 0.4m 计，则需占地面积 6.4m²。

上述危废合计占地面积 11.84m²，本项目危废间占地面积 16m²，占地面积利用率为 74%，考虑废物分区贮存和足够的通道留设，仍可满足本项目危险废物暂存要求。

③危险废物收集、贮存环境影响分析

危险废物在收集、贮存时，应符合如下要求：

●根据《危险废物产生单位管理计划制定指南》建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、产生环节、贮存、利用处置等信息；

●按照“GB18597-2001”及其修改单要求建设危废间。根据“苏环办〔2019〕327号”的要求设置危险废物信息公开栏，危险废物警示标志牌，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在实验室、研发中心三期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；

●根据“苏环办〔2020〕101号”要求：对易燃易爆、含易反应物质的有机废液，应确认达到稳定化要求后再进入危废间暂存，加强废弃危化品的安全管理。

●根据危险废物的种类和特性分区、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；

●包装材质要与危险废物相容，避免发生反应；

●性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；

●危险废物的包装容器破损后应按危险废物管理和处置。

●危险废物运输包装还应符合《危险废物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）的有关要求；

●根据《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）、《关于开展小微企业危险废物收集试点的通知》（环办固体函〔2022〕66号）要求，填写危险废物投放登记表，收集危险废物；

●执行危险废物转移电子联单制度，严禁无二维码转移行为。

通过采取上述收集、贮存措施，本项目危险废物对环境的影响较小。

④危险废物申报分析

●应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定

危险废物年度管理计划，并在“危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案；

- 在“危险废物动态管理信息系统”中如实规范申报危险废物信息，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

⑤危险废物运输过程环境影响分析

本项目产生的危险废物转移运输过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号），危险废物运输中应做到以下几点：

- 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。

⑥危险废物处置过程环境影响分析

本项目主要危废类别为HW49（900-047-49、900-039-49），项目所在区域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）、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）、南京福昌环保有限公司（南京化学工业园区区长丰河路1号）等多家危废处置单位均具有HW49（900-047-49、900-039-49）处置资质和能力。本项目建成运营后，产生的危废能够得到合理有效处置具有可行性。项目目前尚处于环评阶段，暂未产生危废，建设单位承诺项目建成运营后产生的危废委托有相应资质的单位处置，承诺书详见附件9。

（2）一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固废有制水废料（废离子交换树脂柱、废RO膜等）、废包装材料（主要成分为纸、塑料）。制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用，不在厂区暂存。废包装材料在一般固废暂存处暂存后，外售综合利用；

参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。”

(3) 生活垃圾

本项目产生的生活垃圾按照《南京市垃圾分类管理条例》等要求进行分类后,集中收集到研发中心三期垃圾收集间,由环卫部门统一清运。

综上,本项目产生的固体废物均能安全暂存、合法合规处置,固体废物“零排放”。

(五) 地下水、土壤

1、污染源及途径

本项目位于研发中心三期F栋15楼,原辅料、危险废物分别放置在专用仓库内,废气治理措施位于65m高楼顶,基本无污染地下水和土壤的途径,对地下水和土壤环境影响较小。

2、地下水、土壤污染防治措施

(1) 液态危废设置防渗漏托盘,泄漏污染及时物收集。

(2) 试剂库按类设置专用化学品柜存储。在仓库污染区地面进行防渗处理,防止洒落地面的污染物渗入建筑物内,并把滞留在地面的污染物收集起来,集中处理。

(六) 生态

本项目位于南京江北新区新材料科技园研发中心已建实验室内,不新增用地,且用地范围内不含生态环境保护目标,不需要设置生态保护措施。

(七) 环境风险

1、项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B.1和B.2和《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)附录A中相关内容,识别本项目风险物质。

当只涉及一种危险物质时,该物质总量与其临界量比值,即为Q,当存在多种危险物质时,则按公式计算物质总量与其临界量比值(Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目 Q 值见表 4-17。

表 4-17 本项目风险物质数量与临界量比值

序号	物质名称	CAS 号	最大存在量 t	临界量 Q_n/t	Q 值	备注
1	浓硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001	
2	乙酸	64-19-7	0.001	10	0.0001	
3	盐酸	7647-01-0	0.005	7.5	0.0007	
4	氯化亚砷	7719-09-7	0.002	5	0.0004	
5	三乙胺	121-44-8	0.001	2.5	0.0004	参照附录 B.1 中“258 三甲胺”
6	20%氨水	1336-21-6	0.002	10	0.0002	
7	甲醇	67-56-1	0.02	10	0.002	
8	异丙醇	67-63-0	0.02	10	0.002	
9	丙酮	67-64-1	0.005	10	0.0005	
10	乙酸乙酯	141-78-6	0.02	10	0.002	
11	乙腈	75-5-8	0.02	10	0.002	
12	DMF	68-12-2	0.005	5	0.001	
13	甲苯	108-88-3	0.01	10	0.001	
14	无水乙醇	64-17-5	0.02	500	0.00004	
15	THF	109-99-9	0.002	10	0.0002	
16	正庚烷	142-82-5	0.01	10	0.001	参照“383 正己烷”
17	DCM	75-09-2	0.005	10	0.0005	
18	MTBE	1634-04-4	0.005	10	0.0005	
19	正丁醇	71-36-3	0.002	10	0.0002	
20	苯酚	108-95-2	0.005	5	0.001	
21	实验废液	/	3.982	10	0.3982	实验废液主要由研发检测废液、废乙醇、首道清洗废液组成。参照附录 B.1“53 COD _{Cr} 浓度≥10000mg/L 的废液”，最大存在量按照半年产生量计。
项目 Q 值Σ					0.414	

本项目风险物质数量与临界量比值 Q 为 0.414，小于 1，则项目环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。

根据本项目研发工艺路线，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 中表 C.1，本项目不涉及危险工艺。

2、环境敏感目标概况

本项目周边环境敏感保护目标见第三章表 3-4。

3、各环境要素风险分析

本项目主要风险为危险物质泄漏及泄漏引起的火灾、爆炸事故。液态原辅料、危险废物一旦发生泄漏，项目设有泄漏收集设施，能够及时收集全部泄漏物，转移到空置的专用容器中。且项目位于 15 楼，暂存间地面设置防渗防腐，危险化学品均为外购包装完好的且存放于专用危险化学品柜中，不会对地下水、地表水和土壤环境造成不利影响；泄漏区域及时用抹布及专用工具进行擦洗，并加强通风，减小废气聚集挥发对大气环境的影响。泄漏处理产生的固废统一作为危废处置。乙醇、甲醇、乙腈等易发生火灾爆炸事故，相关洗消废水收集进入研发中心应急池，预处理达标后接管污水处理厂。

4、环境风险防范措施及应急要求

（1）切实履行好从危险废物产生、收集、贮存等环节各项环保和安全责任，制定危险废物管理计划并备案；危废间内、外部设置危险废物警示标志。危废间由专人管理，危废出入库如实登记，并作好记录长期保存；危险废物应妥善收集安全暂存后委托持有有效期内危险废物处置许可证的单位进行处置；危废间配备防晒、防火、消防等设施。

（2）本项目投运前，编制突发环境事件应急预案并加强应急演练。

（3）本项目涉及危险化学品，应在项目开展前进行安全论证。

（4）根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）规定，对危险废物暂存间和活性炭装置开展安全风险辨识与管控，健全内部管理制度，规范建设治理设施，确保安全、稳定、有效运行。

（5）加强遇水反应化学品管理，如氯化亚砷、叔丁醇钾等，在通风

橱内操作使用化学品，及时清除生成的有毒有害气体。加强个人防护，佩戴劳保用品。

5、环境风险分析结论

本项目存在潜在的泄漏、火灾、爆炸风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时按照《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）规定落实安全风险辨识与管控措施后，只要平时重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急救援计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上所述，本项目环境风险可防控。建设单位应进一步加强项目的视频监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，强化突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。本项目环境风险分析内容见表 4-18。

表 4-18 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	(/)县	天圣路 22 号 F 栋
地理坐标	经度	118.79	纬度	32.276	
主要危险物质分布	主要贮存于原辅料库房、危废间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要环境影响途径为液态物质泄漏挥发、火灾爆炸对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、消防给排水、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对大气、地表水、地下水、土壤造成较大污染影响。				
风险防范措施要求	加强危化品和危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，定期演练突发环境应急预案，提高应急处置能力。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目运营过程中贮存的原辅料、危险废物，经计算 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为 I。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。					

（八）电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

（九）环境管理

1、污染治理设施的管理、监控制度

建设单位需建立一套完善的环保监督、管理制度，包括固体废物储存

管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。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，同时切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。

建立实验废液、首道清洗废液严禁排入下水道的管理责任制度等。

不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

项目依托的废水处理设施及排口研发中心统一管理，楼顶活性炭吸附装置已建成。项目废气处理设施及排口、固废污染防治设施由建设单位自行管理。

2、台账制度

(1) 研发信息台账

记录主要研发产量等基本研发信息；

记录危险化学品、含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。

(2) 污染防治措施运维台账

VOCs 治理设施的合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，研发和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（活性炭）购买处置记录台账；按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）等文件要求记录固废分类收集、分区贮存、密闭包装、贮存时间、清运频次、责任人等运行管理情况台账；危险废物管理台账、自行监测方案和监测报告等。各类台账保存期限不少于三年，一般固废台账保存期限不少于 5 年。

(十) 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的规定，排污口应按以下要求设置：

(1) 有组织废气排气筒应规范设置永久采样孔、采样监测平台，排放口应按《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995)的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

(2) 一般固废暂存处参考《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

(3) 危废间标志牌按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等文件执行。

(十一) “三同时”验收一览表

本项目总投资 1000 万元，环保投资为 30 万，占总投资额的 3.0%，三同时验收一览表见表 4-19。

表 4-19 本项目“三同时”验收一览表(单位:万元)

类别	排放源	环保设施名称	投资额(万元)	处理效果	进度
有组织废气	实验废气经通风橱、集气罩、万向罩收集，危废间废气微负压收集后经活性炭吸附处理，尾气通过 65m 高排气筒(30#)排放		20	有组织排放中，非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 限值，甲苯、甲醇、二氯甲烷执行表 2 限值	与本项目同时设计、同时施工、同时投运
无组织废气	物料密闭存放、加强废气收集效率和实验室通风		/	无组织排放中，厂内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值。厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 限值，厂界甲苯、甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 限值	
废水	废水管网建设，预处理依托研发中心污水处理站		3	满足《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定(2020年版)》(宁新区新科办发[2020]73号)	
噪声	研发设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	2	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	
危险废物		建设危废间 16m ² ，委托有资质单位处置，“零排放”	2	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单	
一般固废		回收综合利用	1	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)	

环境管理机构和环境监测能力	健全环境管理和自行监测制度、固废仓库标识标牌、排气筒标志牌	1	—	
其他	应急预案编制备案和应急物资储备、应急预案演练等	1	—	
合计		30	—	—

(十二) 营运期污染源监测计划

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)要求,本项目营运期需对废水、废气和噪声污染源进行监测。

项目营运期自行监测计划见表 4-20。

表 4-20 项目营运期环境监测工作计划

类别	监测位置		监测项目	频次	执行标准
废气	有组织	排气筒(30#)	甲苯、甲醇、DCM、NMHC、臭气浓度	1次/半年	NMHC、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1限值,甲苯、甲醇、二氯甲烷执行表2限值
		厂界	臭气浓度	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值
	无组织	实验室门外1m,距地面1.5m以上	VOCs(实测NMHC)	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值
废水	污水总排口		pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	1次/半年	《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定(2020年版)》(宁新区新科办发[2020]73号)
噪声	厂界四周外1m		连续等效A声级	1次/季度,监测昼间噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

注:本着“监测成本应与排污企业自身能力相一致,尽量避免重复监测”的原则,研发中心污水总排口、厂界无组织废气、厂界噪声自行监测数据可引用研发中心的自行监测数据。

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	30#排气筒	甲苯、甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃、臭气浓度	实验废气采用通风橱、集气罩和万向罩收集、危废间废气采取微负压方式收集+活性炭吸附+65m 高排气筒	非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，甲苯、甲醇、二氯甲烷执行表 2 限值
	实验室（含危废间）无组织排放	甲苯、甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃、臭气浓度	化学品密闭包装，危险废物密闭包装、定期处置，实验室加强通风	厂内挥发性有机物执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值；厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，厂界甲苯、甲醇、二氯甲烷、非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值
地表水环境	研发中心污水总排口	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	依托研发中心污水处理站处理，污水处理站处理工艺为“微电解+芬顿氧化+水解酸化池+生物接触氧化”	《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定（2020 年版）》（宁新区新科办发[2020]73 号）
声环境	电动搅拌、低温冷却循环泵、循环水真空泵、离心风机	噪声	优选低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
电磁辐射	无			
固体废物	项目建设 16m ² 危废间，危险废物外委资质单位处置。制水废料由厂家回收利用，废包装材料外售综合利用。生活垃圾由环卫统一清运。			
土壤及地下水污染防治措施	做好化学品库、危废间的防腐防渗工作。			
生态保护措施	无。			
环境风险防范措施	危化品贮存场所做好泄漏报警、防渗、消防等措施；实验室应做好防火、防爆、防尘、防毒措施；制定危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序；危废间由专人管理，危险废物委托有资质单位处置；迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危化品；定期维护废气处理设施；编制突发环境事件应急预案及时备案，备齐环境应急物资，定期培训和演练。涉及危险化学品的场所与研发工序加强与安全专项预案的联动。落实废气收集处理设施、危废暂存间的安全风险辨识与管控措施。			
其他环境管理要求	无。			

六、结论

1、结论

综上所述,南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目符合国家及地方产业政策,符合“三线一单”要求,采取的各项环保措施合理可行,污染物可达标排放,污染物总量按照江北新区要求落实,项目环境风险较小,总体上对评价区域环境影响较小。因此,建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和各级环保部门管理要求的前提下,从环境保护的角度来讲,项目建设是可行的。

2、建议

(1) 研发周期满3年后,如项目规模、研发工艺、地点、原辅材料发生变化,应根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122号)要求办理相应的环保手续。

(2) 项目研发期间,进一步强化二氯甲烷等优先控制、有毒有害化学品的绿色替代,为项目研发成功后的工业化绿色制药铺平道路。

注 释

一、本报告表应附以下附图、附件：

附图：

- 附图 1 用地规划
- 附图 2 项目所在区域生态红线保护规划
- 附图 3 项目所在地环境管控单元
- 附图 4 地理位置图
- 附图 5 项目周边 500m 范围环境概况
- 附图 6 建设项目厂区平面布置图
- 附图 7 实验室布置图
- 附图 8 项目所在区域水系图
- 附图 9 现场踏勘记录
- 附图 10 环评师现场照片

附件：

- 附件 1 江北新区新材料科技园规划环评及跟踪环评审查意见
- 附件 2 项目备案通知书
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 委托书
- 附件 5 承诺书
- 附件 6 研发中心三期环评批复
- 附件 7 污水接管说明
- 附件 8 房屋租赁合同
- 附件 9 危废处置承诺书
- 附件 10 环评信息公开声明、污防措施表

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⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
有组织废气	甲苯	/	/	/	0.0045	/	0.0045	+0.0045
	甲醇	/	/	/	0.0090	/	0.0090	+0.0090
	DCM	/	/	/	0.0009	/	0.0009	+0.0009
	NMHC	/	/	/	0.0522	/	0.0522	+0.0522
	VOCs	/	/	/	0.0666	/	0.0666	+0.0666
无组织废气	甲苯	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001
	甲醇	/	/	/	0.002	/	0.002	+0.002
	DCM	/	/	/	0.0002	/	0.0002	+0.0002
	NMHC	/	/	/	0.0116	/	0.0116	+0.0116
	VOCs	/	/	/	0.0148	/	0.0148	+0.0148
废水	COD	/	/	/	0.0169	/	0.0169	+0.0169
	SS	/	/	/	0.0068	/	0.0068	+0.0068
	NH ₃ -N	/	/	/	0.0017	/	0.0017	+0.0017
	TN	/	/	/	0.0051	/	0.0051	+0.0051
	TP	/	/	/	0.0002	/	0.0002	+0.0002
危险废物	废试剂瓶	0.6	/	/	0.6	/	0.6	+0.6
	实验废液	7.964	/	/	7.964	/	7.964	+7.964
	实验废材	0.9	/	/	0.9	/	0.9	+0.9
	废活性炭	2.467	/	/	2.467	/	2.467	+2.467
危险废物合计量		11.931			11.931		11.931	+11.931

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

南京道尔医药研究院有限公司
高端原料药技术研发项目
环境影响专项分析（大气）

江苏国恒安全评价咨询服务有限公司
2022年3月

1. 概述

南京道尔医药研究院有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2021 年 11 月 30 日，主要从事医学研究和试验发展、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等。建设单位计划投资 1000 万元，租用南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室已建实验室约 900 平方米，建设“高端原料药技术研发项目”，以下简称“本项目”。

本项目为实验室研发项目，购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，研发周期 3 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。

本项目已于 2022 年 2 月 24 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的立项备案文件（备案证号：宁新区管审备[2022]123 号，项目代码：2202-320161-89-05-281640），详见附件 2。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号，2017 年修正），本项目应履行环评手续。依据《2017 年国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于“M7340 医学研究和试验发展中的化学药研究”行业类别。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令 2020 年 第 16 号）等有关规定，本项目属于“四十五、研究和试验发展，98、专业实验室、研发（试验）基地”类别；不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室；产生实验废气、废水、危险废物，应编制环境影响评价报告表。

为此，建设单位委托我公司编制环境影响评价报告表（委托书见附件 4）。接受委托后，我公司立即组织技术人员现场踏勘、收集资料。通资料分析和技术研究，依照环境影响评价技术导则和《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评[2020]33 号）的要求，编制完成了《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》，经建设单位核实确认后（承诺书见附件 5），提请南京市江北新区管理委员会行政审批局审查。

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，本项目需设置大气专项评价。专项设置情况分析详见表 1.1。

表 1.1 专项评价设置情况

专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并（a）芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目排放少量有毒有害污染物（二氯甲烷）且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标（方巷小区），需设置大气专项。	是

注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。

2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。

2. 总则

2.1.编制依据

2.1.1.国家法律法规及政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第二十四号），2018 年 12 月 29 日起施行；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订，自 2018 年 10 月 26 日起施行）；

（4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订）；

（5）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日）；

（6）《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）；

（7）《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气[2019]53 号）；

（8）《关于印发<2021-2022 年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案>的通知》（环大气[2021]104 号）；

（9）《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33 号）。

2.1.2.地方法规与政策

- (1) 《江苏省大气污染防治条例》（2018年11月23日修订）；
- (2) 《江苏省环境空气质量功能区划分》（1998年9月颁布）；
- (3) 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省政府令第119号）；
- (4) 《关于执行大气污染物特别排放限值的通告》（苏环办[2018]299号）；
- (5) 《关于印发江苏省2020年挥发性有机物专项治理工作方案的通知》（苏大气办[2020]2号）；
- (6) 《南京市大气污染防治条例》（2019年5月1日实施）；
- (7) 《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》（宁环办[2020]43号）；
- (8) 《关于进一步加强涉VOCs建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办[2021]28号）。

2.1.3.标准与规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告2013年第31号）；
- (4) 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；
- (5) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (6) 《有毒有害大气污染物名录（第一批）》（生态环境部、国家卫健委公告[2019]4号）。
- (7) 《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）；
- (8) 《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG T 5012-2017）；
- (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部部令第16号）；

2.1.3.项目相关文件

- (1) 《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目申请报告》；
- (2) 《江苏省投资项目备案证》（南京市江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审备[2022]123号）；
- (3) 南京江北新材料科技园研发中心一、二和三期总平面布置图；
- (4) 南京江北新材料科技园研发中心污水处理站设计、环评、自行监测数据资料；
- (5) 研发中心三期F栋风管、风机、活性炭装置、排气筒设计资料；
- (6) 建设单位提供的其它资料。

2.2.评价因子及评价标准

2.2.1.评价因子

本项目挥发性有机物特征因子选定为甲苯、甲醇、DCM。VOCs是特征因子甲苯、甲醇、DCM与NMHC的合计值，VOCs采用NMHC方法监测考核。本项目挥发性有机物特征因子选择分析依据具体见表3.3-1主要VOCs物质相关参数表。项目酸碱物质用量小，工艺防治措施得当，排气不做定量分析。三乙胺、氨水等物质用量小，排气统一纳入臭气浓度考核管理。

根据区域环境状况、本项目特点，并结合有关环保要求，通过对大气环境要素影响的初步分析，确定本次专项评价的大气环境影响评价因子详见见表2.2-1。

表 2.2-1 环境影响评价因子一览表

要素	现状评价因子	影响预测因子	总量控制因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、甲苯、甲醇、DCM、NMHC、臭气浓度	甲苯、甲醇、DCM、NMHC	VOCs

2.2.2.评价标准

(1) 环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划分》（原江苏省环境保护局，1998年9月），项目所在区为大气环境功能区划二类区。评价区空气中的SO₂、NO₂、PM₁₀、

PM_{2.5}、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，NMHC 参照执行《大气污染物综合排放标准详解》，甲苯、甲醇参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 限值。具体标准限值见表 2.2-2。

表 2.2-2 环境空气质量标准 单位：μg/m³

序号	污染因子	1h 平均	日平均	年平均	标准来源
1	SO ₂	500	150	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二级标准
2	NO ₂	200	80	40	
3	PM ₁₀	/	150	70	
4	PM _{2.5}	/	75	35	
5	CO	10000	4000	/	
6	O ₃	200	160（日最大 8 小时平均）	/	
7	NMHC	2000（一次值）	/	/	参照《大气污染物综合排放标准详解》
8	甲苯	200	/	/	参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
9	甲醇	3000	/	/	
10	臭气浓度	10（无量纲）	/	/	参照《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值
11	DCM	513	/	/	美国 EPA 工业环境实验室推方法计算标准

注：DCM 参照美国 EPA 工业环境实验室推方法计算标准。LD₅₀=1600mg/kg，AMEG=0.107×LD₅₀/1000。AMEG 为居民区日均最高容许浓度。由此计算出 DCM 日均最高容许浓度为 0.171mg/m³，一次值取 AMEG 的 3 倍值，一次最高容许浓度为 0.513mg/m³。

（2）大气污染物排放标准

本项目实验研发及危废暂存过程产生的有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），详见表 2.2-3。

表 2.2-3 本项目大气污染物有组织排放标准

污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m ³	标准来源
NMHC	65	60	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 1
TVOC	65	100	
臭气浓度	65	1000（无量纲）	
甲苯	65	20	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 2
甲醇	65	50	
DCM	65	20	

本项目废气厂界无组织排放执行或参考执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），详见表 2.2-4。

表 2.2-4 大气污染物厂界无组织排放标准

污染物名称	排放浓度 mg/m ³	限值含义	标准来源
臭气浓度	20（无量纲）	最大一次值	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
NMHC	4	任何 1 h 平均浓度	参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
甲苯	0.2		
甲醇	1		
DCM	0.6		

厂内（实验室门口）挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值，详见表 2.2-5。

表 2.2-5 厂内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2.3.评价工作等级及范围

2.3.1.评价等级

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），结合项目工程分析及周边环境特点可知，本项目大气污染物主要为甲苯、甲醇、DCM 和 NMHC，分别计算项目排放主要污染物的最大落地浓度占标率 P_i 及污染物达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。

跟据 HJ2.2-2018 中的规定，经估算模式计算可知各气态污染物的最大地面浓度，HJ2.2-2018 中最大地面浓度占标率 P_i 计算公式为：

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

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。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 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。

根据导则，采用 AERSCREEN 估算模型进行计算，估算模型参数见表 2.3-1。

表 2.3-1 估算模型参数

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	1700000
最高环境温度		40.7°C
最低环境温度		-14°C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率(m)	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

根据排放参数，采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模型—AERSCREEN 进行估算，计算得本项目主要污染物 P_i 值、 $D_{10\%}$ 值见表 2.3-2。根据估算结果，本项目正常工况下 $P_{max} < 1\%$ ，大气评价等级为三级。

表 2.3-2 本项目主要污染物最大地面浓度占标率

污染源类型	污染源名称	评价因子	C_i ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{0i} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	下风向最大浓度 出现距离 (m)	P_i (%)	$D_{10\%}$ (m)	评价等级
点源	#30 排气筒	甲苯	0.014	200	58	0.007	0	三级
		甲醇	0.029	3000	58	0.001	0	三级
		DCM	0.002	513	58	0.0005	0	三级
		NMHC	0.170	2000	58	0.008	0	三级
		VOCa	0.217	2000	58	0.011	0	三级
面源	实验区	甲苯	0.152	200	46	0.076	0	三级
		甲醇	0.457	3000	46	0.015	0	三级
		DCM	0.046	513	46	0.009	0	三级
		NMHC	2.440	2000	46	0.122	0	三级
		VOCs	3.050	2000	46	0.152	0	三级

2.3.2.评价范围

本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）5.4.3，项目无需设置大气评价范围。

2.4.大气环境保护目标

本项目大气评价等级为三级，不需要设置大气评价范围，项目周边主要大气环境保护目标分布情况详见表 2.4-1。

表 2.4-1 主要大气环境保护目标

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
方巷小区	667614	3572876	居民	约 137 户	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	NW	430
长芦街道办事处	667388	3572476	行政办公	约 300 人		SW	400
长芦派出所	667613	3572875	行政办公	约 100 人		SW	466

3. 工程分析

3.1.项目概况

3.1.1.项目基本情况

项目名称：高端原料药技术研发项目

建设单位：南京道尔医药研究院有限公司

建设地点：南京市江北新区天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室

总投资：1000 万元

建设性质：新建

研发时数：一班制，每班工作 8h，年工作 250d，年工作 2000h

职工人数：24 人，不设置食堂和宿舍

建设内容：本项目为实验室研发项目，租赁南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室约 900 平方米，购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，研发周期 3 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。

3.1.2.项目周边环境概况及平面布置

(1) 周边环境概况

南京江北新材料科技园研发中心三期东侧为绿地，隔沪陕高速公路为南京扬

子石化碧辟公司，南侧邻中圣集团厂房，西侧隔天圣路为研发中心一、二期，北侧紧邻中圣集团厂房。

研发中心三期由 F、G、H、J、K、L、M、N 栋组成，本项目选址于天圣路东侧的 F 栋。项目地理位置见附图 4，周边环境概况见附图 5。

研发中心排水实行雨污分流制，一、二期和三期均设置了污水预处理站和事故池。研发中心总平面布局及排污口分布详见附图 6。

（2）实验室平面布置

项目位于研发中心三期 F 栋 1503、1504 室，所在楼层已入驻企业为南京智马环境科技有限公司，该公司主要提供检验检测、大气环境污染防治和土壤环境污染防治服务等。

项目主要设置研发实验室、仓库、办公室与辅助设施等。项目平面布置见附图 7。

3.1.3.研发方案及主要工程

详见《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》中“二、建设项目工程分析 6、研发方案及公辅工程”。

3.1.4.主要设备、原辅材料和能耗

详见《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》中“二、建设项目工程分析 7、主要设备、原辅材料和能耗”。

3.2.工艺流程和产污环节分析

详见《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》中“二、建设项目工程分析 工艺流程和产排污环节”。

3.3.废气污染源核算

本项目产生的废气主要为实验废气（有机废气、酸碱废气）、危废间废气。

3.3.1.挥发性有机物源强核算说明

项目主要有有机溶剂甲醇、异丙醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、DMF、乙酸异丙酯、甲苯、乙醇、正庚烷、DCM、MTBE、乙酸等各类挥发性有机物全年总用量较小。经查《环境空气质量标准》（GB3095-2012）、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D，仅甲苯、甲醇、丙酮具备参考性环境质量标准。

综合考虑项目性质、规模、化学品用量、环境质量标准、废气排放标准、环境监测方法、化学品毒性终点浓度等因素，选定甲苯、甲醇、DCM 为挥发性有机物特征因子。

本项目 VOCs（TVOC）是甲苯、甲醇、DCM 与 NMHC 的合计值，VOCs 采用 NMHC 方法监测考核。特征因子分析选择依据见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目主要 VOCs 物质相关参数表

序号	物质名称	CAS 号	年用量 kg/a	有组织排 放标准 mg/m ³	无组织排 放标准 mg/m ³	环境质 量标准 mg/m ³	毒性终点 浓度 -2mg/m ³	环境监测方法	特征 因子 选择
136	甲苯	108-88-3	100	20	0.2	0.2	2100	HJ 584-2010	√
140	甲醇	67-56-1	200	50	1.0	3.0	2700	HJ/T 33-1999	√
58	丙酮	67-64-1	50	40	/	0.8	7600	HJ 734-2014	/
97	DCM	75-09-2	20	20	0.6	/	1900	HJ 644-2013	√
289	乙酸乙酯	141-78-6	200	40	/	/	6000	HJ 734-2014	/
281	乙腈*	75-05-8	200	20	/	/	84	/	/
40	DMF	68-12-2	50	/	/	/	2700	HJ 801-2016	/
297	异丙醇	67-63-0	100	/	/	/	4000	HJ 734-2014	/
147	MTBE	1634-04-4	50	/	/	/	2100	/	/
/	乙酸异丙酯	108-21-4	50	/	/	/	/	/	/
/	乙醇	64-17-5	200	/	/	/	/	/	/
/	正庚烷	142-82-5	100	/	/	/	/	HJ 734-2014	/

3.3.2.实验废气

(1) 有机废气

本项目研发、检测过程中需要使用甲醇、异丙醇、丙酮、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、DMF、乙酸异丙酯、甲苯、乙醇、正庚烷、DCM、MTBE、乙酸等各类挥发性有机物。

实验室有机废气主要采用通风橱收集，辅以集气罩和万向罩收集，废气应收尽收，且在主要产污环节，如过滤（抽滤）、干燥、浓缩等环节采取冷凝措施，废气中大部分挥发性有机物进入实验废液后，密闭贮存、定期委外处置。

（2）酸碱废气

本项目实验研发使用到的酸碱物质主要有甲磺酸、硫酸、盐酸、乙酸、氯化亚砷、氨水、氢氧化钠等化学品，全年用量均较小，主要进入实验废液。氯化亚砷使用、排气过程中，实验室研发工艺上配备碱洗措施。为便于环境管理，HCl等酸碱废气均不考虑定量分析。

（3）臭气

由于本项目三乙胺、吡啶、氨水、DMF全年用量较小，恶臭物质不做定量分析，统一纳入臭气浓度考核管理。类比《石家庄琪跃化工有限公司医药及中间体研发项目》验收监测报告，最大臭气浓度为733（无量纲），本项目臭气浓度排放可取值800，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求，不再做进一步分析。

（4）实验废气源强统计

本项目产生的实验废气经通风橱、集气罩和万向罩收集，收集效率以90%计，排入活性炭处理装置，处理效率以50%计，最终通过一根65m高排气筒（#30）排放。

类比研发中心多家类似实验室环评资料，实验废气产生源强以挥发性有机物原料用量的10%计，根据项目用料统计分析，则实验废气产生情况见表3.3-2。

表 3.3-2 实验废气产生源强分析表

序号	名称	年消耗量 (t/a)	废气产生 量 (t/a)	有组织收 集量 (t/a)	有组织排 放量 (t/a)	无组织排 放量 (t/a)	考核因子
1	甲苯	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001	甲苯
2	甲醇	0.2	0.02	0.018	0.009	0.002	甲醇
3	甲磺酸	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002	NMHC
4	乙酸	0.01	0.001	0.0009	0.0005	0.0001	
5	三乙胺	0.01	0.001	0.0009	0.0005	0.0001	
6	吡啶	0.01	0.001	0.0009	0.0005	0.0001	
7	异丙醇	0.01	0.001	0.0009	0.0005	0.0001	
8	丙酮	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001	
9	乙酸乙酯	0.05	0.005	0.0045	0.0023	0.0005	
10	乙腈	0.2	0.02	0.018	0.0090	0.002	

11	DMF	0.2	0.02	0.018	0.0090	0.002		
12	乙酸异丙酯	0.05	0.005	0.0045	0.0023	0.0005		
13	无水乙醇	0.05	0.005	0.0045	0.0023	0.0005		
14	THF	0.2	0.02	0.018	0.0090	0.002		
15	正庚烷	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002		
16	DCM	0.1	0.01	0.009	0.0045	0.001		
17	MTBE	0.05	0.005	0.0045	0.0023	0.0005		
18	正丁醇	0.02	0.002	0.0018	0.0009	0.0002		
19	NMHC	/	0.108	0.0972	0.0486	0.0108		
合计	VOCs	/	0.14	0.126	0.063	0.014		甲苯+甲醇+NMHC

3.3.3.危废间废气

本项目暂存的危险废物主要有废试剂瓶、实验废液、实验废材、废活性炭等。危险废物采用防漏胶袋、包装桶密封保存，密封不严处，实验废液等含有机物的废液暂存时会产生少量挥发性有机物和臭气。

根据表 3.3-2 核算，项目挥发性有机溶剂全年总用量 1.4t/a，进入固废和废水的未挥发量为 1.26t/a。类比同类型项目，危废间有机废气产生量通常以含挥发性有机物的实验废液产生量的千分之一计，本项目实验废液产生量 7.964t/a，则危废间 NMHC 产生量可取值为 0.008t/a。

危废间废气采取微负压方式收集，收集效率以 90%计，危废间废气与实验废气合管排入楼顶活性炭处理装置，处理效率以 50%计，最终通过一根 65m 高排气筒（30#）高空排放。

本项目危废间废气产生情况见表 3.3-3。

表 3.3-3 危废间废气产生源强分析表

污染源名称	实验废液量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	有组织收集量 (t/a)	有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	考核因子
危废间	7.964	0.008	0.0072	0.0036	0.0008	NMHC

3.3.4.废气污染源统计

本项目租赁南京江北新材料科技园研发中心三期天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室实验室约 900 平米，实验区实际占用面积较小，且危废间位于试验区内。实验废气、危废间废气分别收集，合管后送活性炭吸附装置处理后高空排放。

由于项目总占用建筑面积仅 900 平米，实验区实际占用面积较小，且危废间

位于实验区内，因此面源面积统一按照实验区设计面积计算。

项目共配置 19 台通风橱，最大同开约 10 台，通风橱单台设计风量 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，设计回风率 20%，排风量 $1200\text{m}^3/\text{h}$ 。另外，项目在危废间配备集气风机，风量 $200\text{m}^3/\text{h}$ ，高温室、合成清洗干燥室配备集气罩，单台风量均为 $200\text{m}^3/\text{h}$ 。此外还配备了少量万向罩，总风量按 $200\text{m}^3/\text{h}$ 计。不考虑风阻风损情况，项目理论最大排风量 $12800\text{m}^3/\text{h}$ 。据建设单位调查，研发中心为本实验室配备的废气处理和排放系统设计风量 $13000\text{m}^3/\text{h}$ ，满足项目运行要求。本项目年工作时间 $2000\text{h}/\text{a}$ 。

本项目废气污染源源强核算结果及相关参数见表 3.3-4，有组织废气排放参数详见表 3.3-5，无组织废气排放见表 3.3-6。

表 3.3-4 项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放					排放时间 h/a
				核算方法	风量 m ³ /h	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	风量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
研发检测	实验室、危废库	30# 排气筒	甲苯	产污系数法	13000	0.3462	0.0045	0.009	活性炭吸附	50	类比法	13000	0.1731	0.0023	0.0045	2000
			甲醇			0.6923	0.009	0.018					0.3462	0.0045	0.009	
			DCM			0.0692	0.0009	0.0018					0.0346	0.0005	0.0009	
			NMHC			4.0141	0.0522	0.1044					2.0071	0.0261	0.0522	
			VOCs			5.1218	0.0666	0.1332					2.5609	0.0333	0.0666	
			臭气浓度			1600（无量纲）							800（无量纲）			
研发检测	实验室、危废库	面源	甲苯	产污系数法	/	/	0.0005	0.001	/	/	类比法	/	/	0.0005	0.001	2000
			甲醇			/	0.001	0.002					/	0.001	0.002	
			DCM				0.0001	0.0002						0.0001	0.0002	
			NMHC			/	0.0058	0.0116					/	0.0058	0.0116	
			VOCs			/	0.0074	0.0148					/	0.0074	0.0148	

表 3.3-5 项目有组织废气排放参数表

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								甲苯	VOCs
30# 排气筒	667419	3572705	13	65	0.6	12.77	20	2000	正常排放	甲苯	0.0023
										甲醇	0.0045
										DCM	0.0005
										NMHC	0.0261
										VOCs	0.0333

表 3.3-6 项目无组织废气排放参数表

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	年排放时间 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y									
实验室 (含危废 间)	667419	3572705	13	30	24	0	45	2000	正常排放	甲苯	0.0005
										甲醇	0.001
										DCM	0.0001
										NMHC	0.0058
										VOCs	0.0074

4. 大气环境质量现状与评价

4.1. 区域环境空气质量达标情况

本项目所在区域环境空气质量达标情况采用生态环境主管部门公开发布的环境空气质量现状数据。根据《2020年南京市环境状况公报》，建成区环境空气质量达到二级标准的天数为304天，同比增加49天，达标率为83.1%，同比上升13.2个百分点。其中，达到一级标准天数为97天，同比增加42天；未达到二级标准的天数为62天（其中，轻度污染56天，中度污染6天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为31μg/m³，达标，同比下降22.5%；PM₁₀年均值为56μg/m³，达标，同比下降18.8%；NO₂年均值为36μg/m³，达标，同比下降14.3%；SO₂年均值为7μg/m³，达标，同比下降30.0%；CO日均浓度第95百分位数为1.1mg/m³，达标，同比下降15.4%；O₃日最大8小时值超标天数为44天，超标率为12.0%，同比减少6.9个百分点。项目所在区域为不达标区，不达标因子为O₃。

针对所在区域不达标区的现状，南京市政府通过贯彻落实《关于印发〈2021-2022年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案〉的通知》（环大气[2021]104号）、《江苏省2021年大气污染防治工作计划》（苏大气办[2021]1号）、《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办[2021]68号）等相关文件、政策中要求，大气环境得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，不会突破区域环境质量底线。

4.2. 基本污染物环境质量现状

本项目位于南京市江北新区天圣路22号F栋，本次评价收集2020年南京市江北新区自动监测站（国控）环境空气质量长期监测数据，监测因子为SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}。监测点位、污染物、评价标准、现状浓度及达标判定等内容详见表4.2-1。

由表4.2-1可知，南京市江北新区（浦口区）自动环境监测站6个基本污染物中，PM_{2.5}浓度均超标，其他基本污染物均达标。

表 4.2-1 基本污染物环境质量现状

数据来源	监测范围	污染物	年评价指标	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	超标 倍数	超标频 率 (%)	达标 情况
南京市江北新区环境监测站	南京市江北新区	CO	95 百分位日均浓度	4000	1.7	0.04	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	150	24	16	/	/	达标
		SO ₂	年平均	60	7.33	12.2	/	/	达标
			98 百分位日均浓度	80	72	90	/	/	达标
		NO ₂	年平均	40	31.49	78.7	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	150	110	73.3	/	/	达标
		PM ₁₀	年平均	70	57.63	82.3	/	/	达标
			95 百分位日均浓度	75	109	145	1.45	3.6	超标
		PM _{2.5}	年平均	35	25.97	74.2	/	/	达标
			O ₃	90 百分位 8h 平均	160	121	75.6	/	/

4.3.其他因子现状补充监测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为三级。大气排放因子环境质量数据引用《江苏中旗科技股份有限公司氰氟草酯等十个原药及相关产品扩建项目（一期工程）环境影响报告书》G2 点位（监测报告编号：GH-18070015）的现状监测数据。

4.3.1.数据引用可行性分析

根据《江苏中旗科技股份有限公司氰氟草酯等十个原药及相关产品扩建项目（一期工程）环境影响报告书》，G2 点位（距离本项目约 3300m，甲苯、甲醇、NMHC、臭气浓度监测时间为 2020 年 4 月 10 日~2020 年 4 月 16 日，DCM 监测时间为 2020 年 11 月 5 日~2020 年 11 月 11 日，引用监测点距离和监测时间均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）和《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。

4.3.2.监测频次

连续监测 7 天。

4.3.3.监测方法

表 4.3-1 监测方法

检测项目	检测依据
甲苯	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》（HJ584-2010）
甲醇	《空气和废气监测分析方法》第四版国家环境保护总局（2003）6.1.6.1
DCM	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气象色谱-质谱法》（HJ644-2013）
NMHC	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ604-2017）
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T14675-1993）

4.3.4.监测结果分析

表 4.3-2 特征污染物环境质量现状监测结果

污染物名称	上半年评价指标	现状浓度 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	标准值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	占标率%	达标情况
NMHC	小时平均浓度	140~470	2000	23.5	达标
甲苯	小时平均浓度	ND	200	/	达标
甲醇	小时平均浓度	ND	3000	/	达标
DCM	小时平均浓度	ND	—	/	/
臭气浓度	/	<10	10（无量纲）	/	达标

注：ND 表示未检出；甲苯检出限为 $0.0015\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇检出限为 $0.08\text{mg}/\text{m}^3$ ，DCM 检出限为 $0.001\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度检出限为 10（无量纲）。DCM 现无环境质量标准。

根据表 4.3-2，本项目所在区域甲苯、甲醇、DCM、NMHC、臭气浓度大气环境质量现状达标。

5. 大气环境影响预测与评价

5.2.预测源强

根据大气污染源源强核算，本项目点源参数详见表 3.3-5，面源参数详见表 3.3-6。

5.1.预测模型

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本次大气环境影响评价采用估算模型 AERSCREEN。估算模型 AERSCREEN 用于评价等

级及评价范围判定，可计算点源（含火炬源）、面源（矩形和圆形）、体源的最大浓度，以及下洗和岸边熏烟等特殊条件下的最大浓度。估算模式中嵌入了多种预设的气象组合条件，包括一些最不利的气象条件。估算模式利用预设的气象条件进行计算，通常其结果大于进一步预测模式的计算浓度值。所以经估算模式计算出的是某一污染源对环境空气质量的**最大影响程度和**影响范围的保守计算结果。本次估算涉及点源和矩形面源，面源面积统一按照实验区设计面积计算。

5.3.大气环境影响预测

本项目正常工况下主要污染源估算模型计算结果详见表 5.3-1。

表 5.3-1 本项目主要污染物最大地面浓度占标率

污染源类型	污染源名称	评价因子	C_i ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{0i} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	下风向最大浓度 出现距离 (m)	P_i (%)	$D_{10\%}$ (m)	评价等级
点源	#30 排气筒	甲苯	0.014	200	58	0.007	0	三级
		甲醇	0.029	3000	58	0.001	0	三级
		DCM	0.002	513	58	0.0005	0	三级
		NMHC	0.170	2000	58	0.008	0	三级
		VOCa	0.217	2000	58	0.011	0	三级
面源	实验区	甲苯	0.152	200	46	0.076	0	三级
		甲醇	0.457	3000	46	0.015	0	三级
		DCM	0.046	513	46	0.009	0	三级
		NMHC	2.440	2000	46	0.122	0	三级
		VOCs	3.050	2000	46	0.152	0	三级

由表 5.3-1 可知，各污染因子最大落地浓度均未超过大气环境质量标准，各污染因子占标率最大值均小于 1%，评价等级为三级，不需要进行进一步预测。项目废气正常排放对周边大气环境影响很小。

5.4.大气污染物核算

本项目大气污染物有组织排放量情况核算表详见表 5.4-1，无组织大气污染物排放量情况核算表详见表 5.4-2，大气污染物年排放量核算情况详见表 5.4-3。

表中 VOCs 是甲苯、甲醇、NMHC 的合计值。

表 5.4-1 项目有组织大气污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	核算排放 kg/h	核算年排放量 t/a
主要排放口					

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	核算排放 kg/h	核算年排放量 t/a
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
1	30#排气筒	甲苯	173.1	0.0023	0.0045
		甲醇	346.2	0.0045	0.009
		DCM	34.6	0.0005	0.0009
		NMHC	2007.1	0.0261	0.0522
		VOCs	2560.9	0.0333	0.0666
一般排放口		甲苯			0.0045
		甲醇			0.009
		DCM			0.0009
		NMHC			0.0522
		VOCs			0.0666
有组织排放					
有组织排放总计		甲苯			0.0045
		甲醇			0.009
		DCM			0.0009
		NMHC			0.0522
		VOCs			0.0666

表 5.4-2 项目无组织大气污染物排放量核算表

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 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
1	实验室	实验区、危废库	甲苯	排风系统	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值	200（企业边界任何 1 小时平均浓度）	0.001
2			甲醇		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值	1000（企业边界任何 1 小时平均浓度）	0.002
3			DCM		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值	600（企业边界任何 1 小时平均浓度）	0.0002
4			NMHC		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值	4000（企业边界任何 1 小时平均浓度）	0.0116
5					《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值	6000（厂房外监控点处 1 小时平均浓度）	
6						20000（厂房外监控点处任意一次浓度值）	
无组织排放							

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 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
无组织排放总计					甲苯		0.001
					甲醇		0.002
					DCM		0.0002
					NMHC		0.0116
					VOCs		0.0148

表 5.4-3 项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物		年排放量 t/a
1	有组织	甲苯	0.0045
2		甲醇	0.0090
3		DCM	0.0009
4		NMHC	0.0522
5		VOCs	0.0666
6	无组织	甲苯	0.001
7		甲醇	0.002
8		DCM	0.0002
9		NMHC	0.0116
10		VOCs	0.0148
合计		甲苯	0.0055
		甲醇	0.011
		DCM	0.0011
		NMHC	0.0638
		VOCs	0.0814

5.5.大气防护距离

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），对照本项目大气污染物估算结果分析，大气污染物在厂界外大气污染物短期贡献浓度低于环境质量浓度限值，因此，无需设置大气环境防护距离。

5.6.大气环境影响评价自查情况

表 5.6-1 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价 等级	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"/>

工作内容		自查项目						
与范围								
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (/) 其他污染物 (甲苯、甲醇、NMHC)				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 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	(2020) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" 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"/>	拟替代污染源 <input type="checkbox"/>	其他在、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	AERMO D <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2 000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AE DT <input type="checkbox"/>	CALPU FF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/> 其他 <input 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	(/)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input 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 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 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>				k>-20% <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(甲苯、甲醇、NMHC、臭气浓度)		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 <input type="checkbox"/>		
	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 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护距离	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: (0.0814) t/a			
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，填“ <input checked="" type="checkbox"/> ”；“()”为内容填写项								

5.7.小结

通过对项目建成运营后大气污染源进行估算，本项目 P_{\max} 值 $<1\%$ ，大气环境影响评价工作等级定为三级，不需进行进一步预测。厂界外大气污染物短期贡献浓度低于环境质量浓度限值，无需设置大气环境保护距离。项目最大下风向最大落地浓度距离最远为 58m，距离本项目最近的主要大气环境保护目标为本项目西北方向 430m 处的方巷小区。估算数据显示，各污染因子落地浓度远小于环境质量浓度限值，对大气环境敏感目标影响很小。

综上，本项目对周边大气环境影响较小，环境影响可以接受。

6. 大气污染防治措施评述

6.1.污染防治措施

6.1.1.有组织废气污染防治措施

本项目有组织废气主要为实验室产生的有机废气和危废间废气。实验废气经通风橱、集气罩和万向罩收集，危废间废气经微负压收集后一起经大楼专用管道收集至楼顶，经活性炭装置吸附处理后，尾气通过一根 65m 高的排气筒（30#）排放。排气筒风量 $13000\text{m}^3/\text{h}$ ，年工作时间 $2000\text{h}/\text{a}$ 。

6.1.2.无组织废气污染防治措施

本项目无组织废气主要为实验室和危废间未被完全有效收集的有机废气、恶臭异味气体，未被完全有效收集的废气作无组织排放。实验室应加强化学品和实验废液的密闭贮存，定期处置危险废物，加强通排风设计，保障员工健康。

6.1.3.恶臭气体防治措施及环境影响评述

本项目涉及少量氨、乙腈、DMF、三乙胺等产生恶臭异味气体的试剂使用，实验研发过程及危废暂存不可避免的会产生少量恶臭气味。为减少恶臭物质和异味气体对周围环境的影响，项目拟采取以下控制措施：

1、实验室恶臭控制措施

本项目实验过程中产生的恶臭异味气体主要经通风橱收集后，通过活性炭吸附处理后排放，其余未被有效收集的经实验室通风系统排风。

2、危废间恶臭控制措施

实验废液等密封贮存于危废间，并及时清运，危废贮存周期一般为 90 天，最长不超过 180 天。危废间产生的废气采取微负压收集措施，通过活性炭吸附处理后高空排放，可有效降低恶臭异味对周边环境的影响。

3、其他恶臭控制措施

本项目涉及异味的试剂未使用时保持密封状态，在通风橱中使用；加强设备维护管理，确保废气收集处理装置正常运行。危废间房门紧闭，实验废液等密闭贮存，采取微负压方式收集废气。有组织废气排口和厂界自行监测中设定臭气浓度监测因子，定期考核臭气浓度达标排放情况。

本项目涉及恶臭的物质少，通过采取以上针对性治理措施后，可有效控制恶臭气体的产生及排放情况，对周围环境的影响较小。

6.2.污染防治措施可行性分析

6.2.1.有组织废气污染防治措施可行性分析

根据设计文件分析，本项目废气治理措施与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）、《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）等文件要求相符。

1、源头替代

本项目涉及少量优先控制、有毒有害化学品二氯甲烷、甲苯，在小试研发过程中具有一定的不可替代性。

（1）二氯甲烷

二氯甲烷系无色、透明、易挥发不燃性液体。急性毒性 LD₅₀: 1.25g/kg（大鼠经口）。按美国科学院对毒性物质危险划分等级的评定标准来算，二氯甲烷属于轻度毒物。按照世界卫生组织推荐的毒性五级标准，二氯甲烷属于低毒物质。

二氯甲烷溶解能力强，能与绝大多数常用有机溶剂互溶，与其他含氯溶剂、乙醚、乙醇等可以任意比例混溶。二氯甲烷因为立体电子效应而显现良好的反应惰性，作为溶剂使用，通常不参与化学反应。

由于二氯甲烷具备低毒性、低沸点、不燃性、稳定性好、溶解能力强等特点，从而成为制药行业常用的一种有机溶剂。

二氯甲烷在本项目研发过程中仅作为溶剂使用，不参与反应。二氯甲烷是很好的溶剂，项目为研发小试，按照现有的研发技术基础，采用其他溶剂相较二氯甲烷，不确定性大大提高，实验有效性可能显著降低，不能满足预期要求，故二氯甲烷的使用具有不可替代性。

本项目在研发路线设计中，已根据现有技术能力尽量削减，二氯甲烷的用量仅为 20kg/a，产生的少量废气经活性炭吸附处理后进入外环境的量更小，对环境影响较小。

表 6.2-1 项目二氯甲烷平衡分析表

进方 (t/a)		出方 (t/a)		备注
名称	数量	名称	数量	
二氯甲烷 (DCM)	0.02	有组织废气	0.0009	10%进入废气。其中的 10%未被有效收集作无组织排放，90%收集后再经活性炭去除 50%
		无组织废气	0.0002	
		废水	0.0007	实验废液和首次清洗废液均作为危废。仅少量实验容器壁残留、真空泵用水、保洁用水含溶剂进入实验废水。根据实验废水的 COD 最大浓度，按照有机溶剂总用量的 3.68%计。
		危险废物	0.0182	
合计	0.02	合计	0.02	/

(2) 甲苯

甲苯是一种无色、带特殊芳香味的易挥发液体。低毒，LD₅₀: 0.5g/kg（大鼠经口）。甲苯能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水，可以取代毒性大的苯，医药行业作为常用有机溶剂。

根据本项目研发路线设计，氯化亚砷溶解在甲苯中，有利于实现连续流微反应，大大降低反应风险。酸性废气缓慢连续产生，废气采用液碱吸收效果很好。

如更换成其他溶剂，如苯、氯仿、四氯化碳等毒性大大提高，“三废”处理压力显著提高。故本项目甲苯的使用具有不可替代性。

建设单位已考虑在项目运营过程中，注意进一步验证替代，争取少用优先控制、有毒有害化学品。

3、收集措施

本项目实验废气主要采用通风橱收集。通风橱尽可能采用装配结构，观察窗、操作孔等开关灵活并且具有气密性。吸风口应避免正对物料飞溅区，其位置应避

开气流正压较高的部位，保通风橱内均匀负压。吸风口的平均风速以基本上不吸走有用的物料为准。废气收集效率以 90%计。

实验废液密闭贮存，危废间常闭，引风机常开，采用微负压方式收集废气。

4、处理措施

本项目实验废气通风橱、集气罩和万向罩收集、危废间废气负压收集后，排入 F 栋楼顶已建的活性炭吸附箱内处理，然后通过一根 65m 高排气筒（30#）排放。

（1）活性炭吸附原理

活性炭是一种多孔含炭物质，具有高度发达的孔隙结构，为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附功能。活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附处理废气的实质是利用活性炭吸附的特性，把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体可以直接排空。

活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

为保障活性炭处理效率，本项目宜采用颗粒活性炭作为吸附剂，其碘值不宜低于 800mg/g。购买活性炭时，应让销售方提供活性炭产品质量证明材料。

本项目活性炭吸附箱参数详见表 6.2-2。

表 6.2-2 活性炭吸附箱参数

序号	名称	技术参数
1	处理风量	13000m ³ /h
2	型式	侧卧式
3	材质	玻璃钢
4	尺寸	3000mm×1500mm×1500mm
5	过滤面积	6m ²
6	过滤速度	0.5m/s
7	活性炭充填量	2m ³
8	设备阻力	800Pa
9	更换周期	一年两次

（2）活性炭吸附处理效率

类比《南京雷正医药科技有限公司药物研发中心项目竣工环境保护验收报

告》，该项目为药物研发项目，产生的废气主要是实验过程中使用的甲醇、乙腈、氯化氢、乙醇、丙酮、DCM 等挥发性试剂产生的实验废气，废气通过通风橱抽出后，经由风井排至楼顶活性炭吸附系统，经活性炭装置处理达标后，由 65m 高排气筒排放。

类比监测数据和处理效率详见表 6.2-3。

表 6.2-3 南京雷正医药科技有限公司药物研发中心项目有机废气处理效率

监测项目	监测日期	装置名称	进口平均监测值 (kg/h)	出口平均监测值 (kg/h)	处理效率 (%)
VOCs	2020 年 8 月 22 日	活性炭吸附装置 1 (FQ-01)	1.38×10^{-3}	2.67×10^{-4}	80.7
		活性炭吸附装置 2 (FQ-02)	2.40×10^{-4}	5.14×10^{-5}	78.6
	2020 年 8 月 23 日	活性炭吸附装置 1 (FQ-01)	3.45×10^{-4}	1.07×10^{-4}	69.0
		活性炭吸附装置 2 (FQ-02)	3.77×10^{-4}	2.17×10^{-5}	94.2

根据表 6.2-2，类比项目有机废气的处理效率范围为 69.0%~94.2%。本项目废气浓度低、产生量小，活性炭对有机废气的去除效率会有所降低。本次评价活性炭对有机废气的去除效率按照 50%计，项目可达标排放。因此，本项目废气处理措施具有可行性。

5、排气筒设置

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）”。确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15 m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。本项目排气筒高度为 65m，符合标准要求。

本项目排气筒直径 0.6m，风机设计风量 13000m³/h，共租用两个房间，每个房间单独极限风量 6000m³/h，设计烟气流速为 12.77m/s，可满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中烟气流速相关要求。本项目排气筒由建设单位管理，不与其他单位共用。

综上所述，本项目废气治理措施可行，废气达标排放，对周边环境影响较小。

6.2.1.无组织废气污染防治措施可行性分析

本项目针对废气的主要产污环节采取了相应的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。但因研发工艺特点和现有技术能力限制，部分废气无法完全有效收集或收集效率无法达到 100%，不可避免会有无组织废气产生。为进一步降低无组织排放量，减缓对研发人员和周边环境的影响，项目将采取以下措施：

- 1、通过宣传，增强研发人员环保意识，提高操作水平，推行清洁生产，强化节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放；
- 2、化学品保管和危险废物贮存尽可能采取密闭措施，有效避免废气外逸；
- 3、强化废气收集设计，尽可能使无组织排放转化为有组织排放；
- 4、提高通风橱的密封性能，严格控制系统负压指标，有效避免废气外逸；
- 5、加强废气处理设施的维管理，定期更换活性炭，确保正常运行；
- 6、先运行废气处理装置、后开始实验步骤；实验结束时应先停止实验、后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；
- 7、各实验室设置排风换气系统，及时将实验室内无组织废气排至室外，减少室内累积，保障员工健康；

通过采取以上无组织排放控制措施，可减少本项目废气无组织气体，使污染物无组织排放量降低到较低的水平。本项目无组织废气的控制措施可行。

7. 环境经济损益性分析

本项目总投资 1000 万元，废气环保投资为 21 万，占总投资额的 2.1%，本项目废气治理经济可行。投资情况见表 7.1-1。

表 7.1-1 本项目废气治理环保投资

类别	排放源	环保设施名称	投资额 (万元)	处理效果
废气	实验废气经通风橱、集气罩、万向罩收集后，危废间废气经微负压收集后，合管经活性炭吸附处理，尾气通过 65m 高排气筒（30#）排放		20	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
环境管理机构和 环境监测能力	健全环境管理和自行监测制度、固废仓库标识标牌、排气筒标志牌等		1	—
合计			21	—

8. 环境管理与监测计划

8.1. 环境管理

8.1.1. 管理制度

1、污染治理设施的管理、监控制度

本项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴。落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费。强化设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料的采购、领用管理。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

2、台账制度

(1) 研发信息台账

记录主要研发产量等基本研发信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。

(2) 污染防治措施运维台账

VOCs 治理设施的合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，研发和治污设施运行的关键参数，废气处理耗材购买处置记录；VOCs 废气监测报告等，台账保存期限不少于三年；固体废物出入库、转移台账等。

8.1.2. 管理要求

1、排污口规范化管理

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的规定，本项目有组织废气排气筒应规范设置永久采样孔、采样测试平台，排放口应按《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

2、固体废物仓库管理

固废仓库管理按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废

物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）等有关规定执行。

3、危险化学品管理

（1）按《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号）的要求，加强危险化学品管理，制定危险化学品安全操作规程，对危险化学品作业场所进行安全检查。设立专用仓库，并设置明显的标识及警示牌。使用危险化学品的人员，必须遵守《危险化学品管理制度》。各仓库区必须配备灭火器等消防器材。

（2）相关实验必须编制岗位操作规程、工艺技术手册，并经主要负责人审核后实施。

（3）应具有危险化学品的采购、使用、储存和处理的全流程管理程序。不得采购无“一书一签”的危险化学品。对拟废弃的危险化学品稳定化贮存并纳入危废管理，并根据法律法规要求向应急管理及生态环境等主管部门报备。

（4）所有仪器设备应有负责人、有效日期或检测日期等信息。涉及设备高温、低温用电、易燃物、危化品等仪器设备，相关部位均应有相应的安全警示标志。高温、高速、强磁、低温等仪器设备附近，应有安全操作规程或作业指导书。

（5）实验室必须符合防火、防爆、防尘、防毒的规定。实验中所使用的设备、装置、仪器、仪表等应定期检查，保持完好、灵敏。操作人员应按规定配备和佩戴劳动防护用品和器具，符合《化学化工实验室安全管理规范》（T/CCSASO05-2019）要求。

8.2.监测计划

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），以及园区管理要求，本项目废气污染源监测计划见表 8.2-1。

表 8.2-1 本项目营运期废气监测工作计划

监测位置		监测项目	频次	执行标准
有组 织	排气筒（30#）	甲苯、甲醇、 DCM、NMHC、 臭气浓度	半年 一次	非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1限值，甲苯、甲醇、二氯甲烷执行表2限值
无组 织	厂界	臭气浓度	半年 一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值
	实验室门外 1m, 距 地面 1.5m 以上	NMHC	半年 一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值

9. 结论与建议

9.1. 项目概况

南京道尔医药研究院有限公司租赁南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室约 900 平方米，购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，研发周期 3 年，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。

项目总投资 1000 万元，环保投资 30 万元，废气治理投资 21 万元。

本项目已于 2022 年 2 月 24 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的立项备案文件（备案证号：宁新区管审备[2022]123 号，项目代码：2202-320161-89-05-281640）。

9.2. 大气环境质量现状

根据《2020 年南京市环境状况公报》，项目所在区域属于不达标区，不达标因子为 O_3 。补充监测数据显示，项目的特征因子甲苯、甲醇、DCM 和 NMHC 所在区域环境质量现状达标。

针对所在区域不达标区的现状，南京市政府通过贯彻落实《关于印发〈2021-2022 年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案〉的通知》（环大气[2021]104 号）、《江苏省 2021 年大气污染防治工作计划》（苏大气办[2021]1 号）、《南京市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（宁污防攻坚指办[2021]68 号）等相关文件、政策中要求，大气环境得到进一步改善。本项目废气采取本环评提出的相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气排放量较小，对周边环境影响较小。

9.2. 大气污染防治措施

实验废气经通风橱、集气罩和万向罩收集，危废间废气经微负压收集后一起经大楼专用管道收集至楼顶经活性炭吸附装置，处理后通过一根 65m 高的排气筒（30#）排放。排气筒风量 13000m³/h。

本项目有组织废气中，VOCs、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标

准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，甲苯、甲醇、二氯甲烷执行表 2 限值。厂内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。厂界无组织废气中，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，甲苯、甲醇、二氯甲烷、VOCs 参考执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。

9.3.大气污染物总量控制

本项目有组织废气排放量为甲苯 0.0045t/a、甲醇 0.009t/a、DCM0.0009t/a、NMHC0.0522t/a、VOCs0.0666t/a。无组织废气排放量为甲苯 0.001t/a、甲醇 0.002t/a、DCM0.0002t/a、NMHC0.0116t/a、VOCs0.0148t/a。

9.4.结论

综上所述，南京道尔医药研究院有限公司“高端原料药技术研发项目”废气治理措施可行，废气污染物可达标排放，总量按照江北新区要求落实，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项大气对策措施、和各级环境保护部门管理要求的前提下，从大气环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。