

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：江苏百奥信康医药研发项目

建设单位（盖章）：江苏百奥信康医药科技有限公司

编制日期：2025年5月

中华人民共和国生态环境部制

此件仅用于公示

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江苏百奥信康医药研发项目		
项目代码	2410-320402-89-01-181815		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	江苏省常州市天宁区北塘河东路6号汽车智能零部件产业园12幢8层		
地理坐标	(120度2分08.656秒, 31度48分38.368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 type="checkbox"/> 新建(迁建) <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" 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(备案)部门	常州市天宁区政务服务管理办公室	项目审批(备案)文号	常天政务备(2024)84号
总投资(万元)	5000	环保投资(万元)	180
环保投资占比(%)	3.6%	施工工期	3个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	建筑面积(m ²)	3600(租赁)
专项评价设置情况	<p>本项目设置大气专项,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):“建设项目产生的环境影响需要深入论证的,应按照环境影响评价相关技术导则开展专项评价工作。”对照该指南“表1”,建设项目排放废气含有毒有害污染物“二氯甲烷”、“三氯甲烷”以及“乙腈”且厂界外500米范围内有环境空气保护目标,因此需要设置大气专项评价。详见《江苏百奥信康医药研发项目大气专项评价分析》。</p>		
规划情况	<p>名称:区政府关于同意设立未来智慧城核心发展片区的批复 审批机关:常州市天宁区人民政府 审批文件名称及文号:常天政复(2022)2号</p>		

<p style="text-align: center;">规划环境 影响评价情况</p>	<p>名称：未来智慧城核心发展片区开发建设规划（2022—2035年）环境影响报告书</p> <p>召集审查机关：常州市生态环境局</p> <p>审查文件名称及文号：《市生态环境局关于未来智慧城核心发展片区开发建设规划（2022—2035年）环境影响报告书的审查意见》（常天环审〔2023〕9号）</p>
<p>注：距离本项目最近的国控/省控站点为经开区国控点“刘国钧高等职业技术学校交通楼”，相距约4.1km，在国控点3km范围外。</p>	
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p style="text-align: center;">1、规划符合性分析</p> <p>根据《未来智慧城核心发展片区土地利用规划图》，本项目所在地为工业用地，租赁厂房为工业厂房，且租赁厂房已取得不动产权证[苏（2019）常州市不动产权第0063807号]。根据《未来智慧城核心发展片区开发建设规划（2022—2035年）》，提出未来搭建“2+3+1”产业体系，其中“2”是指智能制造研发和电子智能信息两大主导产业，“3”是指信息服务业、研发服务业和科技金融业等现代服务业，“1”是指生物医药。本项目属于研发服务业，故与未来智慧城核心发展片区规划相符。</p> <p style="text-align: center;">2、与规划环境影响评价符合性分析</p> <p>根据《市生态环境局关于未来智慧城核心发展片区开发建设规划（2022—2035年）环境影响报告书的审查意见》（常天环审〔2023〕9号），园区主要产业定位为：“2+3+1”产业体系，其中“2”是指智能制造研发和电子智能信息两大主导产业，“3”是指信息服务业、研发服务业和科技金融业等现代服务业，“1”是指生物医药。</p> <p>智能制造研发：积极引进智能网联汽车核心零部件生产类企业、软件及解决方案等平台类企业，重点引进传感器、激光雷达、毫米波雷达、定位导航、微机电（MEMS）、高级驾驶辅助系统（ADAS）研发、智能驾驶舱、车联网等领域项目。</p> <p>电子智能信息：依托云制造先导中心，围绕工业大数据资源汇聚、分析和交换，加快推动工业大数据中心建设；做实航天云网、步云工控等工业互</p>

联网云平台。发展通信研发、通信软件、集成电路（重点发展集成电路封测和设计领域）、新型元器件、新一代信息技术等重点领域。禁止引入晶圆制造类生产项目（外购晶圆除外）。

现代服务业：重点引进培育研发设计、技术转移、知识产权、科技金融等科技服务机构，组建科技服务业联盟，促进“互联网+科技服务”融合发展，推动重点实验室、高端研发检测平台等各类创新平台开放共享，建立线上线下一体化的技术交易服务体系。

生物医药：重点发展护肤化妆品（面膜）、生物制药、现代中药、医药制剂等产业，同时加强研发服务和技术平台的搭建，促进科研成果的转化，强化园区的造血功能。禁止引入医药和食品及保健品产业中精细化工及化学合成原料药的项目。

对照分析：

本项目建成后利用研发设备开展纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发，属于医药研发产业，与园区“现代服务业”的产业定位基本相容。

与《市生态环境局关于未来智慧城核心发展片区开发建设规划（2022—2035年）环境影响报告书的审查意见》（常天环审〔2023〕9号）中附件2“未来智慧城核心发展片区生态环境准入清单”对照。

表1-1 本项目与未来智慧城核心发展片区生态环境准入清单相符性分析表

类别	要求	对照简析	是否满足要求
空间布局约束	<p>禁止引入类别：</p> <p>（1）禁止建设纯电镀加工、纯铸造加工项目；</p> <p>（2）禁止引入排放重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷）的项目；</p> <p>（3）不得新建钢铁、煤电、化工、印染项目；</p> <p>（4）不得建设《江苏省太湖水污染防治条例》中禁止项目，排放含氮磷等污染物的项目（《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外）；</p> <p>（5）禁止引进其他属于国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺；</p> <p>（6）不得建设《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》中禁止类项目；</p>	<p>本项目从事纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发，属于研发服务业，不属于上述“禁止引入类别”；项目能满足卫生防护距离和风险防范措施</p>	是

	<p>(7) 禁止引入危险化学品仓储企业；</p> <p>(8) 禁止引入医药和食品及保健品产业中精细化工、化学合成原料药和产生医药中间体的项目；</p> <p>(9) 禁止引入晶圆制造类生产项目（外购晶圆除外）。</p> <p>其他布局要求：</p> <p>(1) 涉及喷漆、酸洗、电镀、铸造等工艺的生产类项目车间与周边敏感点结合布局设置不少于 100 米的防护距离</p> <p>(2) 水域及绿地，禁止一切与环境保护功能无关的建设活动；</p> <p>(3) 禁止引进不能满足环评测算出的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目；</p> <p>(4) 严格遵照《中华人民共和国基本农田保护条例》要求，加强区内基本农田保护，在土地规划调整到位之前，禁止任何形式的基本农田开发；</p> <p>(5) 限制引进投资强度小、容积率低、土地产出率低的项目；</p> <p>(6) 符合天宁区“三区三线”管控要求。</p>	<p>等要求，不占用基本农田，符合天宁区“三区三线”管控要求，满足上述“其他布局要求”。</p>	
污染物排放管控	<p>(1) 颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 作为总量控制因子，根据省、市上级要求，进行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代；</p> <p>(2) 废气污染物规划末期总量：SO₂ 1.7031t/a、NO_x 11.5932t/a、颗粒物 9.6524t/a、VOCs 20.5913t/a；</p> <p>(3) 废水污染物规划末期总量：废水量 257.69 万 t/a、COD 118.3t/a、氨氮 9.46t/a、总氮 28.39t/a、总磷 1.18t/a。</p>	<p>本项目排放的废气、废水将按要求进行削减量替代</p>	是
环境风险防控	<p>(1) 园区应建立环境风险防控体系；</p> <p>(2) 按相关文件要求及时更新编制园区突发环境事件应急预案；</p> <p>(3) 建立有效的安全防范体系，制定风险应急救援措施，一旦发生事故确保各项应急救援快速高效有序启动，减缓事故蔓延范围，最大限度减轻风险事故造成的损失。</p>	<p>严格遵照执行</p>	是
资源开发利用要求	<p>(1) 大力倡导使用清洁能源；</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：①煤炭及其制品（包括原煤、散煤煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭等）；②石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；③非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；</p> <p>(3) 资源利用上线：单位工业增加值综合能耗 ≤ 0.25 吨标煤/万元；单位工业增加值新鲜水耗 ≤ 5m³/万元；单位工业用地面积工业增加值 ≥ 9 亿元/km²。</p>	<p>本项目不使用左侧禁止使用的燃料，单位工业增加值综合能耗为 0.02 吨标煤/万元；单位工业增加值新鲜水耗为 0.76m³/万元；单位工业用地面积工业增加值为 54 亿元/km²</p>	是
<p>由上表可知，本项目符合未来智慧城核心发展片区生态环境准入清单要求。</p>			

1、产业政策相符性分析

本项目产业政策相符性分析具体见表1-2。

表 1-2 本项目产业政策相符性分析

判断类型	相关政策文件	对照简析	是否相符
产业政策	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目不在《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中淘汰类及限制类项目之内。	是
	《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）及《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号）	本项目不属于《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）及《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号）中的禁止类项目，不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中的禁止准入类和许可准入类项目。	是
	《市场准入负面清单（2025 年版）》		
	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》《江苏省禁止用地项目（2013 年本）》	本项目不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目（2013 年本）》中的限制类及禁止类项目。	是
	《环境保护综合名录》（2021 年版）	本项目内容不属于名录中的“高污染、高环境风险”。	是
	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》	本项目不属于《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》中限制类、淘汰类和禁止类项目。	是
	《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》	本项目不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》中的限制类及禁止类项目	是

其他符合性分析

本项目已于 2024 年 10 月 29 日取得常州市天宁区政务服务管理办公室出具的江苏省投资项目备案证，备案证号：常天政务备（2024）84 号，项目代码：2410-320402-89-01-181815。综上，本项目符合国家及地方产业政策。

2、“三线一单”相符性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号），本项目与“三线一单”相符性分析见表1-3。

表 1-3 “三线一单”符合性分析

内容	符合性分析	相符性
生态保护红线	根据《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）、《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），对常州市生态红线区域名录，本项目不在江苏省生态红线管控区域范围内；	相符

	根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》中省域管控要求，本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》中规定的生态空间保护区域内，根据其流域管控要求，本项目位于长江流域以及太湖流域范围内，污水依托租赁厂区污水管网接管至常州市江边污水处理厂处理，排放量在常州市江边污水处理厂内平衡，故本项目满足生态环境准入清单。	
环境质量底线	根据《2023年常州市生态环境状况公报》可知，本项目所在区域大气环境质量不达标，应加快大气环境质量限期达标规划的实施与建设。根据环境质量现状地表水、声环境监测结果可知，项目所在区域地表水、声等环境质量能够满足相应功能区划要求。本项目建设对周边环境影响较小，建成后不会突破当地环境质量底线。	相符
资源利用上线	本项目不属于高耗能项目，研发过程中所用的资源主要为水、电。本项目所在地水资源丰富，电力资源主要由当地电网公司输送，本项目所在厂房用途为工业用地/生产，符合资源利用上线相关要求	相符
环境准入负面清单	本项目符合现行国家产业、行业政策。经查《市场准入负面清单》（2025版），本项目不属于禁止准入类和许可准入类项目。且不属于《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）及《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55号）中禁止类项目，因此本项目符合环境准入负面清单相关要求。	相符

本项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析如下：

表 1-4 与苏政发〔2020〕49号符合性分析

管控类别	重点管控要求	企业对照
	一、长江流域	
空间布局约束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港布局规划（2017—2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>本项目属于纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发项目，符合国家产业政策，不属于左列禁止引入行业类别。</p>

污染物排放管控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目将严格落实主要污染物排放总量的控制指标和平衡方案，在项目报批前落实总量指标。</p> <p>生活污水及器皿使用前清洗废水依托污水管网接管至常州市江边污水处理厂处理，排放量在常州市江边污水处理厂内平衡。</p>		
环境风险防控	<p>防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p>	<p>本项目位于长江流域，不属于左述重点企业行业。</p>		
二、太湖流域				
空间布局约束	<p>在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染整、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目。城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区，本项目属于纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发项目，不涉及电镀，不属于太湖流域一、二、三级保护区禁止新建、改建、扩建的项目类别，且研发过程不排放含氮磷废水。</p>		
污染物排放管控	<p>城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。</p>	<p>本项目不属于城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业。</p>		
环境风险防控	<p>1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</p> <p>2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油漆、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。</p> <p>3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。</p>	<p>本项目实验室涉及少量危险化学品，运输方式为汽车运输，不涉及船舶运输；研发过程产生的固体废物均妥善处置，不会直接倾倒入太湖流域水体。</p>		
<p>根据《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于环境管控单元—未来智慧城核心发展片区范围内。本项目与江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求相符性预判如下：</p>				
表 1-5 常州市环境管控单元生态环境准入清单				
环境管控单元名称	生态环境准入清单			
	类型	产业约束	污染物排放管控	环境风险防控

	未来智慧城市核心发展片区	<p>园区</p> <p>(1) 禁止审批列入国家、省产业政策淘汰、限制类项目；不符合规划环评结论及审查意见的项目；属于《建设项目环境保护管理条例》第十一条 5 种不予批准的情形的项目；无法落实危险废物合理利用、处置途径的项目。</p> <p>(2) 严禁引进排放“三致”（致癌、致畸、致突变）、列入名录的恶臭污染物及氰化物等高污染、高风险物质且严重影响人身健康和环境质量的项目。</p> <p>(3) 禁止安全风险大、工艺设施落后、安全水平低的企业或项目进入。</p> <p>(4) 禁止新建、扩建技术装备、污染排放、能耗达不到相关行业先进水平的项目。</p> <p>(5) 按照现行《江苏省太湖水污染防治条例》要求，禁止引入排放含磷、氮等污染物的项目，第四十六条规定的情形除外。</p> <p>(6) 禁止引入电镀行业企业。</p> <p>(7) 禁止印染企业或项目进入。</p> <p>(8) 禁止引入危险化学品仓储企业。</p>	<p>(1) 严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。</p>	<p>(1) 园区应建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练；</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故；</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>(1) 大力倡导使用清洁能源；</p> <p>(2) 提升废水资源化技术，提高水资源回用率；</p> <p>(3) 严禁自建燃煤设施。</p>
	相符性分析	<p>本项目属于纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发项目，因此，本项目符合园区智能制造研发类产业定位。不属于上述禁止引入项目。</p>	<p>本项目生活污水及器皿使用前清洗水经园区污水管网接入常州市江边污水处理厂处理；产生的废气污染物经有效的污染防治措施处理后有组织排放，污染物实行减排类项目 2 倍削减量替代或关闭</p>	<p>本项目所在园区已建立环境风险防控体系；本项目拟自建一个 20m³ 事故应急储罐；本项目已在研发过程中建立事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，突发环境事件应急预案编制中，定期开展演练，与区域环境应急体系衔接。</p>	<p>本项目使用清洁能源电能，不新增燃煤设施。</p>

		类项目 1.5 倍削减量替 代，确保区 域环境质量 持续改善。		
<p>因此，本项目与“三线一单”管理要求相符。</p>				

此文件仅用于公示

3、法律法规政策的相符性分析

本项目与各环保政策的相符性分析具体见表 1-6。

表 1-6 本项目环保政策相符性分析

文件名称	要求	本项目情况	相符性
与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）、《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）	<p>根据《江苏省太湖水污染防治条例》（根据 2021 年 9 月 29 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议第四次修正）中第四十三条规定：</p> <p>“第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：</p> <p>（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；</p> <p>（二）销售、使用含磷洗涤用品；</p> <p>（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；</p> <p>（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；</p> <p>（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；</p> <p>（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；</p> <p>（七）围湖造地；</p> <p>（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；</p> <p>（九）法律、法规禁止的其他行为。”</p> <p>对照《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）的相关内容：“第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。</p> <p>禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关</p>	<p>根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221 号），本项目位于太湖流域三级保护区内，从事纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发，不涉及化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀工艺；本项目生活污水及器皿使用前清洗废水依托租赁园区污水管网接入常州市江边污水处理厂集中处理；各类固废合理处置，不外排。因此符合上述文件的要求</p>	相符

其他符合性分析

		闭。”		
《建设项目环境保护条例》（2017年修订）	第十一条	建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定	本项目不属于《建设项目环境保护条例》（2017年修订）中第十一条中规定的“不予批准”条款之列	相符
《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号）		根据《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号）中明确了严格环境准入，落实“五个不批”和“三挂钩”、国家和省生态红线管控要求、污染防治攻坚战意见等法律法规或相关文件要求；并根据《建设项目环评审批要点》等文件列出了“建设项目环评审批要点”。	本项目不属于上述条款之列	相符
《关于切实加强产业园区规划环境影响评价工作的通知》（苏环办〔2017〕140号）		根据《关于切实加强产业园区规划环境影响评价工作的通知》（苏环办〔2017〕140号）中要求“规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批”。	本项目符合未来智慧城核心发展片区规划及规划环评	相符
《常州市生态环境局关于建设项目的审批指导意见》		1.严格项目总量。实施建设项目大气污染物总量负增长原则，即重点区域内建设项目使用大气污染物总量，原则上在重点区域范围内实施总量平衡，且必须实行总量2倍减量替代。 2.强化环评审批。对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目，审批部门对其环评文本应实施质量评估。 3.推进减污降碳。对重点区域内新上的涉及大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗建设项目的严格审批，区级审批部门审批前需向市生态环境局报备，审批部门方可出具审批文件。	本项目距离最近的国控站点为位于常州经济开发区潞城镇富民路296号的经开区站点，直线距离约4.1km，不在其3km范围内，无需在区级审批部门审批前向市生态环境局报备，大气污染物总量在重点区域范围内实行总量2倍减量替代，本项目不属于高耗能项目。	相符
《江苏省大气污染防治条例》	第三十七条 第三十八条	第三十七条 在生产经营过程中产生有毒有害大气污染物的，排污单位应当安装收集净化装置或者采取其他措施，达到国家和省规定的排放标准或者其他相关要求。禁止直接排放有毒有害大气污染物。 第三十八条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并设置废气收集和处理系统等污染防治设施，保持其正常使用；造船等无法在密闭空间进行的生产经营活动，应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	原料研发废气经1#二级活性炭吸附装置处理后，与制剂研发废气经2#二级活性炭吸附装置处理后合并通过40m高DA001排气筒排放；检验废气经3#二级活性炭吸附装置处理后，与原料暂存库及危废暂存间废气经4#二级活性炭吸附装置处理	相符

			后合并通过 40m 高 DA002 排气筒排放。	
与挥发性有机物污染防治工作的通知、方案	关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》的通知（苏环办【2015】19 号）、《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）、《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》	管理办法规定：“①排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产运营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。②产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量”。	本项目研究实验均在通风橱或集气罩下进行，捕集效率可达 90%，可有效减少挥发性有机物排放量。	相符
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	“VOCs 占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排放至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排放至 VOCs 废气收集处理系统”。	原料研发废气经 1#二级活性炭吸附装置处理后，与制剂研发废气经 2#二级活性炭吸附装置处理后合并通过 40m 高 DA001 排气筒排放；检验废气经 3#二级活性炭吸附装置处理后，与原料暂存库及危废暂存间废气经 4#二级活性炭吸附装置处理后合并通过 40m 高 DA002 排气筒排放。	相符
	《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）	（1）禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜核心区核心景区的岸线和河段范围内投资建设风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽、旅游	本项目不属于《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）中“禁止类”项目	相符

		<p>等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。（6）禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。（7）禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。（8）禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。（9）禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。（10）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。（11）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。（12）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>		
	<p>实验室挥发性有机物污染防治技术指南</p>	<p>4 基本要求：4.1 实验室单位应建立有机溶剂使用登记和管理制度，编制实验操作规范，选择有效的废气收集和净化装置，减少 VOCs 排放，防止污染周边环境；4.2 产生 VOCs 废气应进行收集，排放至 VOCs 废气收集装置。4.3 实验室有组织 VOCs 宜经过净化处理后方可排放。综合考虑场地、实验室类型等因素，因地制宜地采用有效的 VOCs 净化装置。经过净化后的废气应符合排放标准后可排放。净化过程避免产生二次污染；4.4 废气收集和净化装置应保证与实验操作同时正常运行；5 有机溶剂使用及操作规范：5.1 实验室单位应加强对有机溶剂采购、储存和使用管理，建立有机溶剂（常见的有</p>	<p>本项目建成后将建立有机溶剂使用登记和管理制度，编制实验操作规范，本项目实验过程中产生的有机废气拟经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织达标排放（收集效率 90%、处理效率 90%）；废气设施为避免产生二次污染，定期更换的</p>	<p>相符</p>

		<p>机溶剂种类参见附录 A) 购置和使用登记制度, 记录实验室所购买及使用的有机溶剂种类、数量 (参见附录 B) , 购置发票或复印件和相关台账记录保存三年。5.2 在实验条件允许的情况下, 宜使用低挥发性的有机溶剂。5.3 有机溶剂及其废液应储存在专门场所, 避免露天存放; 使用密封容器盛装, 严禁敞口存放; 5.4 实验室单位应编制有机溶剂实验操作规范, 涉及有机溶剂使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行, 避免在开放空间中进行。5.5 实验空单元应配备足量的吸附剂, 对于操作过程中不慎造成的有机溶剂洒落, 应及时使用吸附剂处理, 并用密封袋或标色玻璃瓶封存。6.1 应根据有机溶剂的使用情况, 统筹考虑废气收集装置。6.2 有机溶剂年使用量≤ 0.1 吨的实验室单元, 可选用内置高效过滤器的无管道通风柜。有机溶剂年使用量大于 0.1 吨, 小于 1 吨的实验室单元, 选用有管道的通风柜。有机溶剂年使用量≥ 1 吨的实验室单元, 整体应安装废气收集装置, 并保持微负压, 避免无组织废气逸散; 6.3 使用有机溶剂作为进样的仪器, 应在其上方安装废气收集系统排风罩, 其设置应符合 GB/T 16758 的规定, 按 GB/T 16758、AQ/T 4274 规定的方法测量控制风速, 测量点应选取在距排风罩开口面最远处, 控制风速不应低于 0.3m/s; 6.4 废气收集装置材质应防腐防锈, 每月定期维护, 存在泄漏时需停止实验并及时修复。7.1 净化技术选择, 7.1.1 实验室单元在保障安全的情况下可采用吸附法等技术对 VOCs 进行净化, 根据技术发展鼓励采取更加高效的技术手段。7.1.2 吸附法可采用活性炭、活性碳纤维、分子筛等作为吸附介质。吸附剂的性能参数应符合 GB/T7701.1 和 HJ 2026 的相应要求。具体技术要求和参数包括: a) 吸附设施的风量按照最大废气排放量的 120%进行设计。b) 选定吸附剂后, 吸附床层的有效工作时间与吸附剂用量, 应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定。更换周期应综合考虑有机溶剂的使用量和实验强度等因素, 原则上不应长于 6 个月。c) 采用纤维状吸附剂时, 吸附单元的压力损失低于 4kPa; 采用其他形态吸附剂时, 吸附单元的压力损失值低于 2.5kPa。d) 固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时, 气体流速宜低于 0.60m/s; 采用纤维状吸附剂 (活性碳纤维) 时, 气体流速宜低于 0.15m/s; 采</p>	<p>废活性炭作为危废定期委托有资质单位处置。本项目废气收集和净化装置与实验操作同时正常运行。本项目有机溶剂独立储存在原料暂存库 1, 实验废液、清洗废液独立储存在危废暂存间, 均使用密封容器盛装; 涉及有机溶剂使用且具有非密闭环节的实验操作均位于通风橱及有集气罩处进行。实验室配备足量的活性炭等吸附剂。本项目实验室有机溶剂使用量≥ 1 吨, 整体已安装废气收集装置, 并保持微负压, 避免无组织废气逸散。根据后文分析, 本项目废气净化装置使用的颗粒状活性炭, 且满足相关要求。本项目建成后, 净化装置管理拟纳入实验室日常管理, 并按照上述要求记录好相关台账。综上所述, 本项目符合文件要求。</p>	
--	--	--	--	--

		<p>用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.2m/s。7.2 净化装置建设及运行要求，7.2.1 净化装置应在产生 VOCs 的实验前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证 VOCs 处理完全，再停机，并实现联动控制。净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。净化装置建设方应提供净化装置的使用要求和操作规程。7.2.2 净化装置的管理应纳入实验室日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握应急情况下的处理措施。7.2.3 建立运行、维护和操作规程，明确设施的检查周期，建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行。7.2.4 建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录内容（参见附录 C）包括：a) 净化装置的启动、停止时间；b) 吸附剂更换时间；c) 净化装置运行工艺控制参数，至少包括净化装置进、出口浓度；d) 主要设备维修情况；e) 运行事故及维修情况；7.2.5 排气筒应设置永久性采样口，采样口的设置应符合 HJ/T397 要求。8 危险废物管理 8.1 吸附剂废弃后，应根据《国家危险废物名录》确认是否属于危险废物；如果属于危险废物，应按 GB 18597 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理；8.2 鼓励吸附剂循环再生利用。</p>		
<p>关于印发《江苏省实验室危险废物环境管理指南》的通知</p>		<p>三、贮存管理 （一）一般要求</p> <p>1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）和《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。4.废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。5. 实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，</p>	<p>全厂危废产生量共计约 47.78t/a，危废暂存间内暂存期为 3 个月，则最大存储量为 11.95t。其中实验废料、废活性炭、废样品、废一次性检验仪器、沾有物料的废包装材料、废拖把采用吨袋存放，吨袋直接放置于托盘（1.0m×1.2m）上；实验废液、清洗废液、地面清洗废液存放于桶中，以防止液态危废滴漏。考虑分类堆放的危废之间需要设置一定间距，另外危废暂存间内需设置一定通道，本项目危废暂存间面积 30m²，实际堆放有效面积按</p>	

	<p>并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查，并做好记录。7.贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。8.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。</p> <p>(二) 贮存点要求 1.实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域。2. 贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险物流失、扬散等措施。3. 贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄露液体收集装置。4. 危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过 0.1 吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过 0.5 吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过 3 吨。5. 实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过 7 天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过 30 天。其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过 90 天。6. 包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签，用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签。各类危险废物采用不同背景颜色的标签：废弃危险化学品使用红色（色值 C0M96Y95K0），有机废液使用蓝色（色值 C92M75Y0K0），无机废液使用橘黄色（色值 C0M63Y91K0），固体废物使用白色（色值 C0M0Y00K0）。7. 贮存点应建立投放登记制度，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。</p> <p>(三) 贮存库要求 1. 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措</p>	<p>80%计，则本项目危废暂存间有效面积约 24m²，可满足危废的暂存要求。同时，本项目危废堆场由专业人员操作、单独收集、贮运，严格执行《危险废物转移联单管理办法》（部令第 23 号），并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理相关手续。</p>	
--	--	---	--

施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。2. 在贮存库内贮存液态、半固态以及其他可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。3. 贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时，应设置气体收集装置和气体净化设施。废气（含无组织废气）排放应符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041—2021）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）规定要求。

4、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）的符合性分析

表1-7 《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析

项目	要求	本项目情况	相符性
总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放。	符合
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~ 2 kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2 kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2 kg/h（含 0.02kg/h）范围内，其二级活性炭净化效率为 90%。	符合
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求	废气收集和净化装置的设计、运行和维护满足相关安全规范的要求。	符合
废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目废气经收集处置后高空排放，无组织废气排放量较少，项目建成后按照 DB32/4041 要求进行监测。	符合
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理，同类废气宜集中收集处理。	本项目实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置	符合

		处理后有组织排放，同类废气集中收集处理。	
	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放，距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不低于 0.3 m/s。	符合 符合
	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T 16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3 m/s，控制风速的测量按照 GB/T 16758、Ws/T 757 执行。		
	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术。常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ2000 的要求。	本项目实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放。	符合
	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T 397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒易合并。	本项目净化装置采样口按照相关要求设置。	符合
废气净化	<p>吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。</p> <p>a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650 mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g，其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。</p> <p>b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T 386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。</p> <p>c) 应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。</p>	本项目采用颗粒状活性炭，其碘吸附值不小于 800mg/g，四氯化碳吸附率不低于 50%。废气在吸附装置中停留时间大于 0.3s，其活性炭更换频次不超过 3 个月。	符合
	<p>吸附法处理无机废气应满足以下要求：</p> <p>a) 选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g；</p> <p>b) 废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s；</p>	本项目无机废气产生量较少，不定量分析。	符合

	<p>c) 应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,对于污染物排放量较低的实验室单元,原则上不宜超过1年。</p>		
	<p>吸收法技术要求应符合 HJ/T 387 的相关规定,并满足以下要求:</p> <p>a) 采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时,宜配有自动加药系统和自动给排水系统;</p> <p>b) 吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s,停留时间不宜低于 2s;</p> <p>c) 吸收装置末端应增设除雾装置</p>	本项目采用的吸附剂均为固态。	符合
运行管理	<p>7.1 易挥发物质的管理:</p> <p>7.1.1 实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质购置和使用登记制度,记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息,易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B,相关台账记录保存期限不应少于5年。</p> <p>7.1.2 易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中,并采取措施控制污染物挥发。</p> <p>7.1.3 实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。</p> <p>7.1.4 储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口,保持密闭;储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。</p>	本项目将按照要求进行台账记录及保存;本项目所用易挥发物质均密闭贮存于原料暂存库中;实验室设置实验操作规范,产生的废气均经收集后处理达标排放;危废暂存间废气经收集处置达标排放。	符合
	<p>7.2 收集和净化装置运行维护</p> <p>7.2.1 废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启,实验结束后应保证实验废气处理完全再停机,并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障,应及时停用检修。</p> <p>7.2.2 实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息,包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。</p> <p>7.2.3 废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。</p> <p>7.2.4 废气收集和净化装置应采取降低声和振动对环境的影响</p> <p>7.2.5 废气净化装置产生的危险废物,应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。</p> <p>7.2.6 实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中,对管理和技术人员</p>	<p>本项目废气收集及净化装置按照要求进行开停机;按照要求进行公示吸附剂更换信息;本项目产生的废吸附剂按照要求进行贮存、转移、处置;废气净化设施合理布局,降低噪声的影响;</p> <p>本项目废气净化装置安装要求进行台账记录,并定期进行净化设施的维护及检修。</p>	符合

进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。

7.2.7 实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容（见附录 C）包括：a、收集和净化装置的启动；停止时间；b、吸附剂和吸收液等更换时间；c、净化装置运行工艺控制参数；d、主要设备维护情况；e、运行故障及维修情况

7.2.8 实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。

4、生态环境保护规划的相符性分析

根据关于印发《江苏省生态空间管控区域规划》的通知苏政发〔2020〕1号及《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号），对照常州市生态红线区域名录，本项目不在江苏省生态红线管控区域范围内；因此本项目与《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省国家级生态保护红线规划》相符。

综上所述，本项目与规划相符，符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”（即生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、环境准入负面清单）管理机制的要求，符合相关法律法规政策要求。项目选址与生态红线区域保护规划相符。本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》中规定的生态空间保护区域内，污染物均达标排放，与文件相符。

5、与《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15号）、《重点管控新污染物清单（2023年版）》的相符性分析

根据《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15号），对于生产和使用有毒有害化学物质的企业，需要开展化学物质调查监测，科学评估环境风险，精准识别环境风险较大的新污染物，针对其产生环境风险的主要环节，采取源头禁限、过程减排、末端治理的全过程环境风险管控措施。

根据《重点管控新污染物清单（2023年版）》，新污染物主要来源于有毒有害化学物质的生产和使用。对列入本清

单的新污染物，应当按照国家有关规定采取禁止、限制、限排等环境风险管控措施。本项目涉及清单里提到的二氯甲烷、三氯甲烷的使用，对照分析如下：

表1-8 《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析

新污染物名称	CAS号	主要环境风险管控措施	本项目情况	相符性
二氯甲烷	75-09-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。 2. 依据化妆品安全技术规范，禁止将二氯甲烷用作化妆品组分。 3. 依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。 4. 依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）等二氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。 5. 依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。 6. 依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。 7. 土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。 8. 严格执行土壤污染风险管控标准，识别和管控有关的土壤环境风险。 	<p>本项目属于研发项目，不生产脱漆剂及化妆品，不使用清洗剂；实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放，废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），不涉及含二氯甲烷的废水排放。本项目建成后将对废气实施定期监测，排查环境安全隐患。本项目不属于土壤污染重点监管单位。</p>	符合
三氯甲烷	67-66-3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 禁止生产含有三氯甲烷的脱漆剂。 2. 依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。 3. 依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）等三氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。 	<p>本项目属于研发项目，不生产脱漆剂，不使用清洗剂；实验过程中产生的有机废气经通风橱管道及集气罩收集后进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排</p>	符合

	<p>4. 依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>5. 依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。</p> <p>6. 土壤污染重点监管单位中涉及三氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p>	<p>放，废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），不涉及含三氯甲烷的废水排放。本项目建成后将对废气实施定期监测，排查环境安全隐患。本项目不属于土壤污染重点监管单位。</p>	
<p>6、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》的相符性分析</p> <p>根据《意见》，石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药六大重点行业的建设项目，若涉及《重点管控新污染物清单（2023年版）》中明确的14类重点管控新污染物、优先控制化学品名录以及《斯德哥尔摩公约》附件的化学物质，需开展新污染物评价。非重点行业的建设项目，或重点行业不涉及新污染物的建设项目，无需开展新污染物评价。</p> <p>本项目不属于六大重点行业，因此无需开展新污染物评价。</p>			

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>江苏百奥信康医药科技有限公司成立于2020年03月24日，公司经营范围：许可项目：货物进出口；药品进出口；进出口代理；药品委托制造；药品批发；药品零售；特殊医学用途配方食品销售；检验检测服务；药品互联网信息服务；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；生物农药技术研发；医学研究和试验发展；日用化学产品制造；制药专用设备制造；高纯元素及化合物销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；劳动保护用品销售；医疗设备租赁；知识产权服务；科技中介服务；会议及展览服务；食品出口；销售代理；制药专用设备销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>本项目租赁北塘河东路6号汽车智能零部件产业园12幢8层3600平方米厂房，购置高效液相色谱仪、气相色谱仪、稳定性试验箱、压片机、包衣机等研发设备202台套建设研发实验室，项目建成后利用研发设备开展纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药的研发。小试规模每年100批，原料药每批次不超过一公斤，制剂每批次一万片（粒、瓶、支）以内。（不涉及生产）。</p> <p>本项目为纳米药物新剂型、药物新适应症、高端特色仿制药的小试研发，研发的药物主要适用于心血管、呼吸道、肿瘤等多类疾病的治疗。项目研发的最终产物（原料药研发样品、固体液体制剂研发样品）于检验工段全部损耗（即全部进入危废：废样品、实验废液，委托有资质单位处置），不作为正式产品量产、销售，最终成果仅为研究数据和制取方法。其中原料药的实</p>
------	---

验数据和制取方法包括药物得率、操作温度、反应时间等；固体、液体制剂的研究数据和制取方法包括搅拌时间、收率、冻干时间、加料时间、压片速度、压力等。

本项目已于2024年10月29日取得常州市天宁区政务服务管理办公室出具的《江苏省投资项目备案证》，备案证号：常天政务备〔2024〕84号，项目代码：2410-320402-89-01-181815。

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订）的有关要求，本项目应当进行环境影响评价工作，以论证该项目在环境保护方面的可行性。经查《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），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）基地中的其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，因此本项目应编制环境影响报告表。为此，项目建设单位委托江苏龙环环境科技有限公司对本项目进行环境影响评价。在接受委托之后，经过现场勘查并查阅相关资料，编制完成了本项目的环境影响评价报告表。

2、主体工程及研发方案

表 2-1 建设项目研发方案

序号	主体工程	研发项目	研发样品类型	设计研发能力							年运行时数 (h)
				年批次量 (批)	单批次限量 ≤ (/批)	年度合计限量 ≤ (/年)	单批次核算原料药成分含量 ≤ (kg)	合计研发原料药重量 ≤ (kg/a)	外购原料药重量 (kg/a)	添加外购原料药后最终样品中合计原料药总重量 ≤ (kg/a)	
1	医药研发项目	纳米药物新剂型、药物新适应症、高端特色仿制药的研发	原料药研发	10	1kg	10kg	1	10	0	10	2000
			固体制剂研发	63	10000 片、粒	630000 片、粒	1	63	0.0014	63.0014	
			液体制剂研发	27	10000 瓶、支	270000 瓶、支	1	27	0.0006	27.0006	
			合计	100	/	/	/	100	0.002	100.002	

注：①由上表可知，本项目固体制剂、液体制剂研发使用的原料药一部分为自行研发的原料药样品（固体制剂使用自行研发原料药 63kg/a、液体制剂使用自行研发原料药 27kg/a），一部分为外购的原料药样品（固体制剂使用外购原料药 0.0014kg/a、液体制剂使用外购原料药 0.0006kg/a），合计本项目固体制剂中原料药含量为≤63.0014kg/a，液体制剂中原料药含量为≤27.0006kg/a。

②本项目仅进行研发小试，不生产产品。研发出的原料药、固体制剂、液体制剂合计100批/a（合计原料药重量不超过100.002kg/a）全部进入危险废物：废样品、实验废液，委托有资质单位处置，不作为正式产品量产、销售。

本项目各样品研发内容见下表，后期若增加或变更研发内容及产污需另行手续。

建设内容

表 2-2 项目各样品研发内容

序号	研发项目	研发样品类型	各样品研发能力				制剂规格	研发内容
			年批次量(批)	单批次原料药限量≤(批)	年度原料药合计限量≤(年)	原料药成分合计总重量≤(kg/a)		
1	纳米药物新剂型、药物新适应症、高端特色仿制药的研发	原料药研发	10	1kg	10kg	10	/	心血管药物、精神类药物、呼吸道药物、肿瘤药物、感染性药物、CNS 药物、自免疫药物、消化道药物、内分泌药物等 9 大类原料药
		固体制剂研发	63	10000 片、粒	630000 片、粒	63.0014	固体制剂规格约原料药 100mg/片、粒	心血管药物、精神类药物、呼吸道药物、肿瘤药物、感染性药物、CNS 药物、自免疫药物、消化道药物、内分泌药物等 9 大类固体制剂
		液体制剂研发	27	10000 瓶、支	270000 瓶、支	27.0006	液体制剂规格约 100mg 原料药含量 /瓶、支	心血管药物、精神类药物、呼吸道药物、肿瘤药物、感染性药物、CNS 药物、自免疫药物、消化道药物、内分泌药物等 9 大类液体制剂
合计		小试规模每年 100 批，原料药每批次不超过一公斤，制剂每批次一万片（粒、瓶、支）以内				/	/	

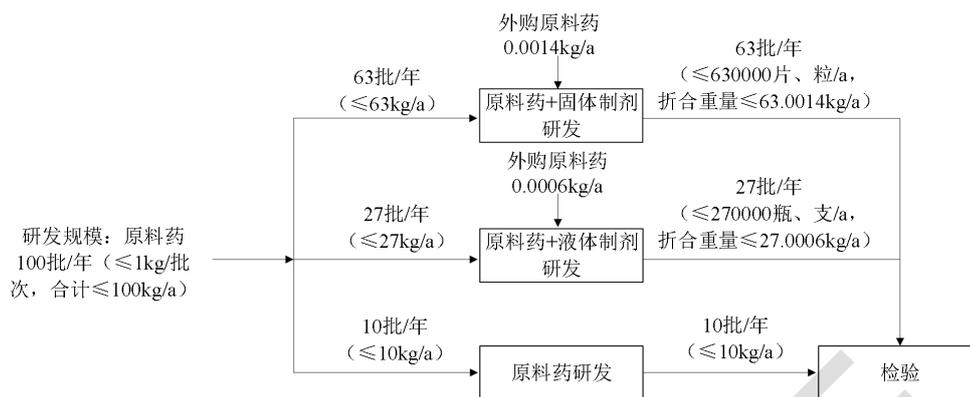


图 2-1 本项目研发流向图（重量均指原料药含量）

研发规模合理性分析：根据上图2-1可知，本项目小试研发规模为100批/年，其中约10%原料药研发样品即10批/年直接进入最终检验工序，约90%原料药研发样品即90批/年进入固体制剂、液体制剂的后续研发，具体见上图2-1本项目研发流向图。每批次的研发规模见表2-2，**本项目固体制剂规格约100mg原料药含量/片、粒，液体制剂规格约100mg原料药含量/瓶、支**，经计算，在未考虑损耗的情况，最终固体制剂、液体制剂中**原料药含量分别 $\leq 63.0014\text{kg/a}$** （其中 0.0014kg/a 为外购原料药） $\leq 27.0006\text{kg/a}$ （其中 0.0006kg/a 为外购原料药），因此本项目研发规模合理。

（1）本次研发及小试项目情况简介：

本项目共设置1座原料实验室、1座制剂实验室、3座检验室，用于纳米药物新剂型、药物新适应症、高端特色仿制药的小试及研发。本项目研发小试内容包括原料药、固体制剂、液体制剂的研发。其中**仅原料药研发过程涉及化学反应**，其主要为心血管药物、精神类药物、呼吸道药物、肿瘤药物、感染性药物、CNS药物、自免疫药物、消化道药物、内分泌药物等9大类。

（2）研发程序

本项目研发程序如下：

①客户研发委托合同

主要为客户根据自身需要，委托建设单位对研发内容进行合同约定。

②实验设计、评估

在此阶段，研究人员将对需进行的研发内容进行实验的设计、评估。

③小试

根据客户要求，设计实验内容并进行实验，工艺开发和优化，并获得相应的实验数据和工艺参数。通过对有效的试验数据分析、筛选，确定最佳工艺，以供其他企业后续的进一步研发。

④成果

对小试试验数据进行有效性、可靠性等分析并符合客户要求后，建设单位将研发数据成果按合同要求交由客户，至此完成该次服务。

本项目研发及小试工作流程如下：

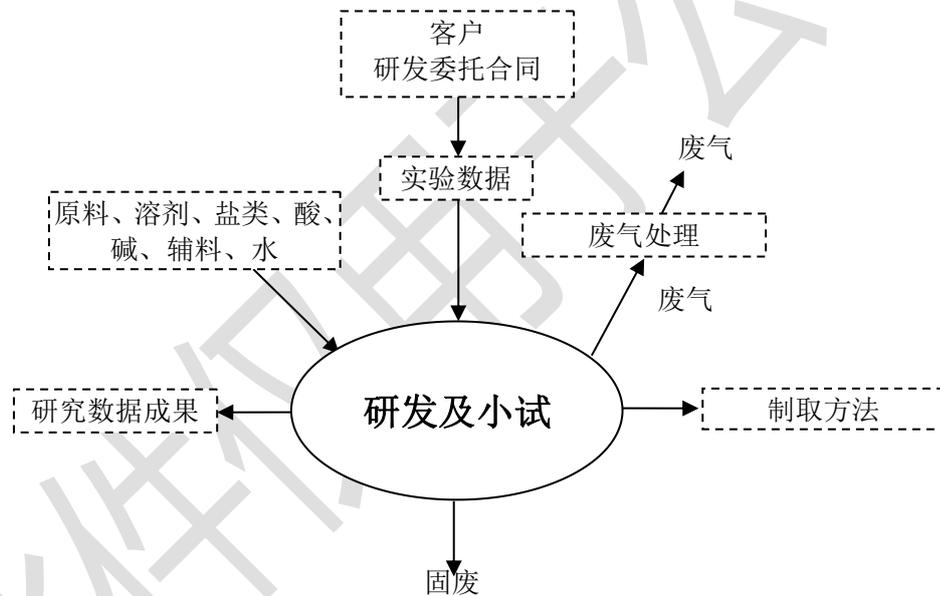


图 2-2 研发及小试项目工作流程图

3、主体、公用及辅助工程

项目主体、公用及辅助工程见表 2-3。

表 2-3 项目主体、公用及辅助工程

类别	建设名称	工程规模/设计能力	备注
主体工程	原料实验室	面积 200m ²	12 幢 8 层
	制剂实验室	面积 530m ²	
	检验室 1	100m ²	
	检验室 2	135m ²	
	检验室 3	335m ²	
储运工程	原料暂存库 1	面积 10m ²	12 幢 8 层
	原料暂存库 2	面积 21m ²	

公用工程	原料暂存库 3		面积 12m ²	
	给水		自来水 1862.7m ³ /a	由市政自来水管网供给
	排水		生活污水 1440m ³ /a、 清洗废水 20m ³ /a，合计 1460m ³ /a	实行“雨污分流”；厂区雨水排入厂区雨水管网，本项目生活污水、器皿使用前清洗废水依托园区污水管网收集后一并接管市政污水管网进入常州市江边污水处理厂集中处理
	供电		36 万度/年	当地供电系统供给
环保工程	制纯水		设计纯水制备能力： 0.04m ³ /h	纯水制备工艺：过滤+超滤+反渗透
	废水处理	生活污水、清洗废水	依托市政污水管网接管进常州市江边污水处理厂集中处理	依托出租方管网接入常州市江边污水处理厂
	废气处理	原料研发废气经 1#二级活性炭吸附装置处理后，与制剂研发废气经 2#二级活性炭吸附装置处理后合并通过 40m 高 DA001 排气筒排放。	设计风量 25000m ³ /h	有组织排放
		检验废气经 3#二级活性炭吸附装置处理后，与原料暂存库及危废暂存间废气经 4#二级活性炭吸附装置处理后合并通过 40m 高 DA002 排气筒排放。	设计风量 25000m ³ /h	
	固废处理	危废暂存间	面积 30m ²	12 幢 8 层
		一般固废暂存间	面积 5m ²	
风险防范措施	事故应急储罐	一座，有效容积 20m ³	位于厂区东北侧	

4、主要研发设备

本项目主要研发设备见表 2-4、主要环保设备见表 2-5。

表 2-4 主要研发设备一览表

序号	研发类型	设备	规格型号	数量 (台/ 套)	备注
1	原料 药研 究实 验	磁力搅拌器	98-2	14	搅拌
2		集热式磁力搅拌器	DF-101S	6	加热搅拌
3		加热磁力搅拌器	ARECX	1	加热搅拌
4		高低温循环浴（合成研发	CK-4005GD	4	循环加热

		设备)			/降温
5		旋转蒸发器	BC-R208	4	蒸发溶剂
6		循环水真空泵	SHZ-D(III)	4	真空抽滤
7		循环水真空泵	SHB-B95A	3	真空抽滤、真空干燥
8		循环冷却器	DLSB-5L	4	旋蒸仪降温
9		暗箱式紫外灯	ZF-20D	3	/
10		20L 玻璃搅拌罐 (合成研发设备)	YSF-20L	1	搅拌
11		50L 玻璃搅拌罐 (合成研发设备)	S212-50L	1	搅拌
12		高低温循环器 (合成研发设备)	GDSZ-20/40	1	配套 20L 玻璃搅拌罐升降温
13		高低温循环器 (合成研发设备)	HLT-5040	1	配套 50L 玻璃搅拌罐升降温
14		旋蒸仪	YRE-2020Z	1	旋蒸
15		循环冷却器	DLSB-20L	1	旋蒸仪配套降温
16		真空干燥箱	DZF6050	2	干燥
17		鼓风干燥箱	DHG-9073A	2	干燥
18		制冰机 (合成研发设备)	IMS-20	1	制冰
19		分析天平	BSA2202S	2	称量
20		机械搅拌器	OS20-Pro	6	搅拌
21		真空泵	2XZ-4B	2	抽真空
22	检验	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	1	烘干
23		真空干燥箱	DZF6050	1	烘干
24		数控超声波清洗器	KQ-250DE	1	清洗
25		程控箱式电炉	SXL-1002T	1	加热
26		全自动空气源	SPB-3	1	提供空气
27		自动旋光仪	WZZ-3	1	检测
28		微机熔点仪	WRS-2A	1	检测
29		暗箱三用紫外分析仪器	ZF-20D	1	检测
30		隔膜真空泵	GM-0.33A	1	抽真空
31		十万分之一电子天平 (含打印机)	天平: SQP QUINTIX125D-1CN 打印机: TX-110SA	3	称量

32	酸度计	PB-10	5	检验
33	高效液相色谱仪	UltiMate3000	7	检验
34	药品强光照射试验箱	SHH-200GD-2	1	检验
35	药品稳定性试验箱	SHH-500SD-2T	2	检验
36	数显恒温水浴锅	HH-2	3	水浴加热
37	水分测定仪	V20s	1	检验
38	电位滴定仪	T5	1	检验
39	紫外分光光度计	UV2600i	1	检验
40	药品阴凉柜（冷藏柜）	SCL G5-260	1	存储样品
41	冰箱	BCD-226WH	1	存储样品
42	安捷伦液相	1260DAD	1	检验
43	安捷伦气相	8890+7697A	2	检验
44	涡旋混合器	NP-30S	1	混合
45	液质联用仪： 岛津液相 AB Sciex 质谱	LC-20AD+API4000	1	检验
46	磁力搅拌器	98-2 型	1	搅拌
47	4 位磁力搅拌器	MMS4-Pro/AC100-240V	1	搅拌
48	电炉	DK-II	1	加热
49	渗透压仪	FPOSM-V	1	检测
50	CAD 检测器	Corona Ultra	1	检测
51	制备液相	Waters2545 2487	1	检验
52	海尔医用冷藏冷冻箱	HYCD-282C（21 款）	1	存储样品
53	药品稳定性试验箱	SHH-1000SD-2T	5	检验
54	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9053A	1	加热
55	澄明度检测仪	YB-IIA	1	检验
56	目视熔点仪	WRR	1	检验
57	电子万用炉	PC-DL-2 单联	1	加热
58	可控硅恒温万用电炉	SD 型-联	1	加热
59	高效液相色谱仪	Vanquish Core	10	检验
60	高效液相色谱仪	Agilent 1100	4	检验
61	超声仪	KQ-500	1	清洗
62	药品阴凉柜（冷藏柜）	YPG-800JJH	2	存储样品
63	高速台式冷冻离心机	HT165R	1	离心
64	CAD 检测器	Vanquish F	1	检验
65	温湿度计	/	1	测温
66	pH 计	InLab Viscous Pro-ISM	1	检验
67	步入式稳定性箱	/	1	检验

68		冰柜	/	1	检验
69	制剂 研究 实验	脆碎度仪	FT-2000AE	1	检验
70		智能崩解仪	ZB-1E	1	检验
71		高效包衣机	BGB-10FA	1	包衣
72		电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	2	干燥
73		溶出试验仪	RC807DP	1	检验
74		自动取样溶出仪	FADT-801	1	自动取样
75		硬度仪	YD-35	1	检验
76		真空脱气仪	FAVD-25	1	脱气
77		超声波清洗器	KQ-500	1	清洗
78		溶出仪标准检测箱	FODC-III	1	检验
79		粉碎整粒机	FZB-150	1	粉碎整粒
80		实验室料斗混合机	HLS-50	1	混合
81		粉体物理特性测试仪	HR-2000	1	检验
82		电子计数秤	ICS240-15000	1	称量
83		pH 计	PB-10	2	检验
84		水分测定仪	MA35M	1	检验
85		电子天平	BSA124S-CW	1	称量
86		BSA2202S 电子天平	BSA2202S	2	称量
87		超纯水机	Unique R40	1	制纯水
88		空压机	BLT-25A/13	1	提供压缩 空气
89		数显恒温水浴锅	HH-8	1	水浴加热
90		药品冷藏柜	/	1	存储样品
91		氢氧焰自动旋转熔封机	/	1	封口
92		旋转式压片机	ZP10A	1	压片
93		流化床	DPL- II A	1	干燥
94		高效湿法制粒机	SMG-3-6	1	制粒
95		溶出仪	RT612-AT	1	检验
96		千分之一天平	JA1003	1	称量
97		药用真空冷冻干燥机	LYO-05	1	冻干
98		离心机	KH19A	1	离心
99		胶囊填充机	TJL-400	1	胶囊填充
100	铝塑包装机	DPT-90	1	包装	
101	摇摆制粒机	/	1	制粒	
102	干法制粒机	GZL100-30L	1	制粒	
103	立式压力蒸汽灭菌锅	/	1	灭菌	
104	5ml 移液器	/	1	移液	
105	200μl 移液枪	/	1	移液	

106	1ml 移液枪	/	1	移液
107	回旋水浴振荡器	THA-82A	1	水浴加热
108	OKAY-01 充氮机	OKAY-01	1	充氮
109	轧盖机	DY5/500	1	轧盖
110	气流粉碎机	JETMill	1	粉碎
111	激光粒度仪	Beckersize 2600	1	检验
112	显微镜	BM2100PoL	1	检验
113	冰箱	/	1	冰箱
114	型触摸屏数显粘度计	LC-NDJ-8T	1	检验
115	脱色摇床	LC-NDJ-8T	1	脱色
116	实验室真空乳化成套搅拌器	YK-3L	1	搅拌
117	加热磁力搅拌器	/	1	搅拌
118	多功能塑料薄膜封口机	/	1	封口
119	大型搅拌器	/	1	搅拌
120	旋蒸蒸发仪	RE201D	1	旋蒸
121	防干燥恒温水浴锅	LC-WB-4	1	水浴加热
122	智能溶出仪	RYX-12DA	1	溶出
123	灌装机	FPD250	1	灌装
合计			202	/

表 2-5 环保设备一览表

序号	设备	规格型号	数量 (台/套)
1	移动除尘器	LB-XZ2400	9
2	1#二级活性炭吸附装置	15000m ³ /h	1
3	2#二级活性炭吸附装置	10000m ³ /h	1
4	3#二级活性炭吸附装置	17000m ³ /h	1
5	4#二级活性炭吸附装置	8000m ³ /h	1
6	通风橱	/	32
合计			45

本项目研发关键设备为 20L 玻璃搅拌罐、50L 玻璃搅拌罐，其与研发规模的匹配性分析见下表。

表 2-6 关键设备和研发规模匹配性分析表

序号	设备	数量 (台/套)	设备单批次设计装载量 (kg)	本项目单批次最大研发能力 (kg)		*研发规模负荷 (%)	是否匹配
				原料药	溶剂、酸、碱、盐等其余物质		
1	20L 玻璃	1	2.5	0.3	1.77	83%	是

	搅拌罐						
2	50L 玻璃 搅拌罐	1	6	0.7	4.13	81%	是

*注：研发规模负荷=本项目单批次最大研发能力/设备单批次设计装载量。

5、主要原辅料、能源利用情况

本项目原辅料消耗见表 2-7。

表 2-7 本项目原辅材料消耗表

序号	研发类型	名称	类型	组分/规格型号	形态	包装方式	年用量 t/a	最大存储量 t/a	储存位置	来源及运输
1	原料研究实验	起始原料*	原料药中间体	典型起始原料为 4-氰基-2-甲氧基苯甲醛、2-氰基乙酰乙酸乙酯、4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶、原甲酸三乙酯、N,N'-二羰基咪唑、醋酸铵、二苯甲酰基-D-酒石酸等原料药中间体	固体、液体	/	0.1	0.005	原料暂存库 1	国产, 汽运
2		磷酸钠	盐类	99%	固体	500 克/瓶	0.02	0.0025	原料暂存库 1	
3		N-甲基吡咯烷酮	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.02	0.004	原料暂存库 1	
4		甲醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.02	0.004	原料暂存库 1	
5		四氢呋喃	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.022	0.004	原料暂存库 1	
6		乙酸乙酯	溶剂	98%	液体	5L/桶	0.18	0.005	原料暂存库 1	
7		正庚烷	溶剂	99%	液体	500ml/瓶	0.007	0.001	原料暂存库 1	
8		二甲亚砜	溶剂	99%	液体	500ml/瓶	0.011	0.001	原料暂存库 1	
9		N,N-二甲基甲酰胺	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.009	0.001	原料暂存库 1	

10	检验	丙酮	溶剂	98%	液体	5L/桶	0.02	0.004	原料暂存库3
11		异丙醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.016	0.004	原料暂存库1
12		盐酸	酸	37%	液体	500ml/瓶	0.002	0.001	原料暂存库3
13		硝酸	酸	98%	液体	500ml/瓶	0.003	0.001	原料暂存库3
14		冰醋酸	酸	38%	液体	500ml/瓶	0.003	0.001	原料暂存库1
15		硫酸	酸	98%	液体	500ml/瓶	0.002	0.001	原料暂存库3
16		氯化钠	盐类	99.5%	固体	500克/瓶	0.0225	0.0025	原料暂存库1
17		碳酸钠	盐类	99%	固体	500克/瓶	0.0125	0.0005	原料暂存库1
18		碳酸氢钠	盐类	99%	固体	500克/瓶	0.013	0.001	原料暂存库1
19		氢氧化钠	碱	96%	固体	500克/瓶	0.0125	0.001	原料暂存库1
20		氢氧化钾	盐类	85%	固体	500克/瓶	0.0125	0.001	原料暂存库1
21		无水硫酸钠	盐类	98%	固体	500克/瓶	0.05	0.005	原料暂存库1
22		二异丙基乙胺	溶剂	99%	液体	500ml/瓶	0.004	0.001	原料暂存库1
23		柠檬酸	酸	99%	固体	1kg/瓶	0.01	0.001	原料暂存库1
24		氮气	/	/	气体	25kg/钢瓶	0.25	0.025	实验室
25		氩气	/	/	气体	25kg/钢瓶	0.125	0.025	实验室
26		无水乙醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.118	0.004	原料暂存库1
27		乙腈	溶剂	99.9%	液体	HPLC/4L/瓶	0.189	0.003	原料暂存库1
28		丙酮	溶剂	98%	液体	5L/桶	0.02	0.004	原料暂存库3
29		甲醇	溶剂	99.9%	液体	HPLC/4L/瓶	0.19	0.003	原料暂存库1
30		乙酸乙酯	溶剂	98%	液体	5L/桶	0.09	0.005	原料暂存库1
31		95%乙醇	溶剂	95%	液体	25L/桶	0.082	0.02	原料暂存库1
32		异丙醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.012	0.004	原料暂存库1

33		冰醋酸	酸	99%	液体	500ml/瓶	0.003	0.001	原料暂存库1
34		磷酸氢钠	盐类	99%	液体	500克/瓶	0.005	0.0005	原料暂存库1
35		磷酸二氢钠	盐类	99%	液体	500克/瓶	0.005	0.0005	原料暂存库1
36		二氯甲烷	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.266	0.007	原料暂存库3
37		三氯甲烷	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.075	0.007	原料暂存库3
38		甲苯	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.043	0.004	原料暂存库3
39		氮气	/	/	气体	40L/钢瓶	0.09	0.01	实验室
40		外购原料药	原料药成品	典型外购原料药为司美格鲁肽、尼达尼布等原料药成品	固体	/	0.002	0.0005	原料暂存库1
41		无水乙醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.118	0.004	原料暂存库1
42		95%乙醇	溶剂	95%	液体	25L/桶	0.082	0.02	原料暂存库1
43		异丙醇	溶剂	99%	液体	5L/桶	0.012	0.004	原料暂存库1
44		盐酸	酸	37%	液体	500ml/瓶	0.002	0.001	原料暂存库3
45	制剂研究实验	三甲胺盐酸盐	固体制剂辅料	99%	固体	500克/瓶	0.002	0.001	原料暂存库1
46		硫酸	酸	98%	液体	500ml/瓶	0.002	0.001	原料暂存库3
47		碳酸氢钠	固体制剂辅料	99%	固体	500克/瓶	0.003	0.0005	原料暂存库1
48		4A分子筛	固体制剂辅料	中国药典2010	固体	500克/袋	0.0025	0.0005	原料暂存库1

49	N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛 (DMF-DM A)	溶剂	99 %	液体	1L/桶	0.001	0.001	原料暂存库 1
50	乳糖	固体制剂辅料	进口药物注册标准 JX20040023	固体	500 克/袋	0.025	0.0025	原料暂存库 1
51	淀粉	固体制剂辅料	《中国药典》2010 年版二部	固体	500 克/袋	0.025	0.0025	原料暂存库 1
52	硬脂酸镁	固体制剂辅料	《中国药典》2010 年版二部	固体	500 克/袋	0.0015	0.0005	原料暂存库 1
53	木糖醇	液体制剂辅料	中国药典标准	固体	1 公斤/瓶	0.005	0.001	原料暂存库 1
54	甘油	液体制剂辅料	中国药典标准	液体	500ml/瓶	0.015	0.001	原料暂存库 1
55	山梨醇	液体制剂辅料	中国药典标准	固体	500 克瓶	0.0025	0.001	原料暂存库 1
56	苹果酸	液体制	中国药典标准	固体	500 克瓶	0.0005	0.0005	原料暂存库 1

		剂辅料						
57	苯甲酸钠	液体制剂辅料	中国药典标准	固体	100克/瓶	0.0001	0.0001	原料暂存库1
58	叔丁醇	溶剂	99%	液体	500ml/瓶	0.0079	0.0005	原料暂存库1
59	羟丙基纤维素	固体制剂辅料	进口药物注册标准 J20080009	固体	500克/袋	0.005	0.0005	原料暂存库1
60	薄膜包衣预混剂	固体制剂辅料	沪 Q/WS-1-2273-99	固体	500克/瓶	0.005	0.0005	原料暂存库1
61	氯化钠	盐类	99.5%	固体	500克/瓶	0.0225	0.001	原料暂存库1
62	碳酸钠	盐类	99%	固体	500克/瓶	0.0125	0.001	原料暂存库1
63	碳酸氢钠	盐类	99%	固体	500克/瓶	0.014	0.002	原料暂存库1
64	氢氧化钠	碱	96%	固体	500克/瓶	0.0125	0.001	原料暂存库1
65	氢氧化钾	盐类	85%	固体	500克/瓶	0.0125	0.001	原料暂存库1

表 2-8 本项目原辅材料理化性质一览表

名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
名称: 乙腈 分子式: C_2H_3N CAS:75-05-8 危规号: 32159	性状: 无色透明液体, 有刺激性气味或芳香味 分子量: 41.05 熔点 (°C): -46 沸点 (°C): 81 饱和蒸汽压: 20°C时约为 72.8 mmHg 相对密度 (水=1): 0.7857 相对密度 (空气=1): 1.41 溶解性: 与水混溶 嗅阈值: 2.1-4.8ppm	闪点 (°C): 2 自燃点 (°C): 524 爆炸极限: 3.0%-16.0% 引燃温度: 524	LD ₅₀ : 3800 mg/kg LC ₅₀ : 7860 ppm/4h IDLH: 500 ppm 致癌性: /
名称: 甲醇	性状: 无色透明液体, 纯品有轻微	闪点 (°C): 11	LD ₅₀ : 562

<p>分子式: CH₄ O CAS:67-56-1 危规号: 32058</p>	<p>的酒精气味,粗制品有令人厌恶的刺激性气味,易挥发 分子量: 32.04 熔点(°C): -97.8 沸点(°C): 64.7 饱和蒸汽压: 13.33kPa (21.2°C) 相对密度(水=1): 0.79 相对密度(空气=1): 1.11 溶解性: 溶于水 嗅阈值: 141ppm</p>	<p>自燃点(°C): 436 爆炸极限: 5.5% -44.0% 引燃温度: 385</p>	<p>8 mg/kg LC₅₀:837 76 mg/m³/4h IDLH: / 致癌性: 3 类 致癌物</p>
<p>名称: 四氢呋喃 分子式: C₄ H₈ O CAS:109-99-9 危规号: 31042</p>	<p>性状: 无色易挥发液体,有类似乙醚的气味 分子量: 72.11 熔点(°C): -108.5 沸点(°C): 65.4 饱和蒸汽压: 15.20kPa (15°C) 相对密度(水=1): 0.89 相对密度(空气=1): 2.5 溶解性: 溶于水 嗅阈值: 88.5mg/m³</p>	<p>闪点(°C): -20 自燃点(°C): 321.1 爆炸极限: 1.5% -12.4% 引燃温度: 230</p>	<p>LD₅₀:281 6 mg/kg LC₅₀:617 40 mg/m³/3h IDLH: / 致癌性: /</p>
<p>名称: 乙酸乙酯 分子式: C₄H₈O₂ CAS:141-78-6 危规号: 32127</p>	<p>性状: 无色澄清液体,有芳香气味,易挥发 分子量: 88.11 熔点(°C): -83.6 沸点(°C): 77.2 饱和蒸汽压: 13.33kPa (27°C) 相对密度(水=1): 0.90 相对密度(空气=1): 3.04 溶解性: 微溶于水 嗅阈值: 5.4ppm</p>	<p>闪点(°C): -4 自燃点(°C): 426 爆炸极限: 2.0% -11.5% 引燃温度: 425</p>	<p>LD₅₀:562 0 mg/kg LC₅₀:200 00 ppm/4h IDLH:1600 ppm 致癌性: 3 类 致癌物</p>
<p>名称: 正庚烷 分子式: C₇ H₁₆ CAS:142-82-5 危规号: 32006</p>	<p>性状: 无色透明易挥发液体,有淡的似汽油的气味 分子量: 100.21 熔点(°C): -90.5 沸点(°C): 98.5 饱和蒸汽压: 5.53kPa (22.3°C) 相对密度(水=1): 0.68 相对密度(空气=1): 3.45 溶解性: 不溶于水 嗅阈值: /</p>	<p>闪点(°C): -4 自燃点(°C): 260 爆炸极限: 1.05% -6.7% 引燃温度(°C): 215</p>	<p>LD₅₀:222 mg/kg LC₅₀:103 g/m³/4h IDLH: / 致癌性: /</p>
<p>名称: 二甲亚砜 分子式: C₂ H₆ OS CAS:67-68-5 危规号: /</p>	<p>性状: 常温下为无色无臭或有轻微硫磺味、大蒜味或牡蛎味的透明粘稠油状液体,在温度较低时呈结晶态 分子量: 78.12 熔点(°C): 18.45 沸点(°C): 189 饱和蒸汽压: 0.05kPa (20°C)</p>	<p>闪点(°C): 95 自燃点(°C): 215 爆炸极限: 2.6% -29% 引燃温度(°C): 215</p>	<p>LD₅₀:180 00 mg/kg LC₅₀: / IDLH: / 致癌性: /</p>

	<p>相对密度（水=1）：1.10 相对密度（空气=1）：2.7 溶解性：溶于水 嗅阈值：/</p>		
<p>名称：N,N-二甲基甲酰胺 分子式：C₃H₇NO CAS:68-12-2 危规号：33627</p>	<p>性状：无色液体，有微弱的特殊臭味 分子量：73.09 熔点（℃）：-61 沸点（℃）：152.8 饱和蒸汽压：0.5kPa（25℃） 相对密度（水=1）：0.94 相对密度（空气=1）：2.51 溶解性：溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（℃）：58 自燃点（℃）：445 爆炸极限：2.2%-15.2% 引燃温度（℃）：445</p>	<p>LD₅₀：400 mg/kg LC₅₀：940 mg/m³/2h IDLH：/ 致癌性：2B类致癌物</p>
<p>名称：N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛 分子式： C₅H₁₃NO₂ CAS:4637-24-5 危规号：/</p>	<p>性状：无色透明液体 分子量：119.16 熔点（℃）：-85 沸点（℃）：102 饱和蒸汽压：34.5hPa（20℃） 相对密度（水=1）：0.897 相对密度（空气=1）：4.11 溶解性：溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（℃）：7 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：1.3%-17.7% 引燃温度（℃）：/</p>	<p>LD₅₀：/ LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：乙醇 分子式：C₂H₆O CAS:64-17-5 危规号：32061</p>	<p>性状：无色透明液体，具有特殊香味，易挥发，有刺激性气味 分子量：46.07 熔点（℃）：-114.1 沸点（℃）：78.3 饱和蒸汽压：5.33kPa（19℃） 相对密度（水=1）：0.79 相对密度（空气=1）：1.59 溶解性：溶于水 嗅阈值：4.3ppm</p>	<p>闪点（℃）：13 自燃点（℃）：363 爆炸极限：3.3%-19.0% 引燃温度（℃）：363</p>	<p>LD₅₀：7060 mg/kg LC₅₀：37620 mg/m³/10h IDLH:10000 ppm 致癌性：/</p>
<p>名称：异丙醇 分子式：C₃H₈O CAS:67-63-0 危规号：32064</p>	<p>性状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，易挥发 分子量：60.10 熔点（℃）：-88.5 沸点（℃）：82.45 饱和蒸汽压：4.40kPa（20℃） 相对密度（水=1）：0.79 相对密度（空气=1）：2.07 溶解性：溶于水 嗅阈值：0.42ppm</p>	<p>闪点（℃）：12 自燃点（℃）：456 爆炸极限：2.0%-12.7% 引燃温度（℃）：456</p>	<p>LD₅₀：5045 mg/kg LC₅₀：16000 ppm/4h IDLH:1000 ppm 致癌性：/</p>
<p>名称：叔丁醇 分子式：C₄H₁₀O CAS:75-65-0 危规号：32066</p>	<p>性状：无色透明液体或无色结晶，有类似樟脑的气味 分子量：74.12 熔点（℃）：25.7 沸点（℃）：82.42</p>	<p>闪点（℃）：11 自燃点（℃）：450-500 爆炸极限：2.35%-8% 引燃温度（℃）：/</p>	<p>LD₅₀：2743 mg/kg LC₅₀：10000 ppm/4h IDLH：/ 致癌性：/</p>

	<p>饱和蒸汽压：4.08kPa (20℃) 相对密度 (水=1)：0.775 相对密度 (空气=1)：2.55 溶解性：溶于水 嗅阈值：2.21mg/m³</p>	470	
<p>名称：二异丙基乙胺 分子式：C₈H₁₉N CAS:7087-68-5 危规号：32177</p>	<p>性状：无色至淡黄色液体，有强烈氨味，易燃，易挥发 分子量：129.24 熔点 (°C)：-46 沸点 (°C)：128.33 饱和蒸汽压：4.13kPa (37.7℃) 相对密度 (水=1)：0.754 相对密度 (空气=1)：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点 (°C)：12 自燃点 (°C)：/ 爆炸极限：/ 引燃温度 (°C)：260.4</p>	<p>LD₅₀：/ LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：柠檬酸 分子式：C₆H₈O₇ CAS:77-92-9 危规号：/</p>	<p>性状：在室温下，柠檬酸为无色半透明晶体或白色颗粒或白色结晶性粉末，无臭、味极酸，在干燥空气中微有风化性，在潮湿空气中有潮解性 分子量：192.12 熔点 (°C)：153 沸点 (°C)：175 饱和蒸汽压：/ 相对密度 (水=1)：1.665 相对密度 (空气=1)：/ 溶解性：极易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点 (°C)：100 自燃点 (°C)：/ 爆炸极限：/ 引燃温度 (°C)：/</p>	<p>LD₅₀：3000 mg/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：三甲胺盐酸盐 分子式：C₃H₁₀ClN CAS:593-81-7 危规号：/</p>	<p>性状：类白色或淡黄色单斜结晶，微有三甲胺样气味，易吸湿，具有潮解性 分子量：95.57 熔点 (°C)：283-284 沸点 (°C)：132.32 饱和蒸汽压：1720mmHg (25℃) 相对密度 (水=1)：0.9337 相对密度 (空气=1)：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点 (°C)：/ 自燃点 (°C)：/ 爆炸极限：/ 引燃温度 (°C)：/</p>	<p>LD₅₀：/ LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：氯化钠 分子式：NaCl CAS:7647-14-5 危规号：/</p>	<p>性状：无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸 分子量：58.44 熔点 (°C)：801 沸点 (°C)：1465 饱和蒸汽压：/ 相对密度 (水=1)：2.165 相对密度 (空气=1)：/ 溶解性：易溶于水</p>	<p>闪点 (°C)：/ 自燃点 (°C)：/ 爆炸极限：/ 引燃温度 (°C)：/</p>	<p>LD₅₀：3000 mg/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>

	嗅阈值： /		
名称：碳酸钠 分子式：Na ₂ CO ₃ CAS:7647-14-5 危规号： /	性状：常温下为白色无气味的粉末或颗粒。有吸水性，露置空气中逐渐吸收 1mol/L 水分 分子量：105.99 熔点（°C）：851 沸点（°C）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）：2.532 相对密度（空气=1）： / 溶解性：易溶于水 嗅阈值： /	闪点（°C）： / 自燃点（°C）： / 爆炸极限： / 引燃温度（°C）： /	LD ₅₀ :409 0 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性： /
名称：碳酸氢钠 分子式：NaHCO ₃ CAS:144-55-8 危规号： /	性状：白色结晶性粉末，无臭，味碱，在潮湿空气中缓慢分解 分子量：84.01 熔点（°C）：270 沸点（°C）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）：2.20 相对密度（空气=1）： / 溶解性：可溶于水 嗅阈值： /	闪点（°C）： / 自燃点（°C）： / 爆炸极限： / 引燃温度（°C）： /	LD ₅₀ :422 0 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性： /
名称：磷酸氢钠 分子式：Na ₂ HPO ₄ CAS:7558-79-4 危规号： /	性状：无水物为白色粉末，二水合物为白色结晶性粉末，十二水合物为无色透明单斜系晶体。易风化，在空气中逐渐失去水分而成为无水物 分子量：141.96 熔点（°C）：34.6 沸点（°C）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）：2.066 相对密度（空气=1）： / 溶解性：易溶于水 嗅阈值： /	闪点（°C）： / 自燃点（°C）： / 爆炸极限： / 引燃温度（°C）： /	LD ₅₀ :170 00 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性： /
名称：磷酸二氢钠 分子式：NaH ₂ PO ₄ CAS:7558-80-7 危规号： /	性状：无水物为白色结晶性粉末，有吸湿性。一水合物为无色斜方晶系结晶 分子量：119.98 熔点（°C）：190 沸点（°C）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）：2.040 相对密度（空气=1）： / 溶解性：易溶于水 嗅阈值： /	闪点（°C）： / 自燃点（°C）： / 爆炸极限： / 引燃温度（°C）： /	LD ₅₀ :265 0 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性： /
名称：氢氧化钠 分子式：NaOH CAS:1310-73-2	性状：纯品是无色透明的晶体，工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，	闪点（°C）： / 自燃点（°C）： /	LD ₅₀ :40 mg/kg LC ₅₀ : /

<p>危规号：82001</p>	<p>是白色不透明的固体，有块状、片状、粒状和棒状等 分子量：39.997 熔点（℃）：318.4 沸点（℃）：1390 饱和蒸汽压：0.13kPa（739℃） 相对密度（水=1）：2.130 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /</p>	<p>IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：氢氧化钾 分子式：KOH CAS:1310-58-3 危规号：82002</p>	<p>性状：白色粉末或片状固体，具强碱性及腐蚀性 分子量：56.11 熔点（℃）：380 沸点（℃）：1324 饱和蒸汽压：0.13kPa（719℃） 相对密度（水=1）：2.044 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /</p>	<p>LD₅₀：273 mg/kg LC₅₀：/ IDLH:20 mg/m³ 致癌性：/</p>
<p>名称：无水硫酸钠 分子式：Na₂SO₄ CAS:7757-82-6 危规号：/</p>	<p>性状：白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性。外观为无色透明块状结晶或结晶性粉末 分子量：142.04 熔点（℃）：884 沸点（℃）：1404 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：2.68 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /</p>	<p>LD₅₀：5989 mg/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：甲苯 分子式：C₇H₈ CAS:108-88-3 危规号：32052</p>	<p>性状：无色透明液体，有类似苯的芳香气味，有强折光性，易挥发 分子量：92.14 熔点（℃）：-94.99 沸点（℃）：110.63 饱和蒸汽压：4.89kPa（30℃） 相对密度（水=1）：0.866 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：微溶于水 嗅阈值：0.098ppm</p>	<p>闪点（℃）：4.4 自燃点（℃）：480 爆炸极限：1.2%~7.0% 引燃温度（℃）：535</p>	<p>LD₅₀：5000 mg/kg LC₅₀：20003 mg/m³/8h IDLH：/ 致癌性：3类致癌物</p>
<p>名称：丙酮 分子式：C₃H₆O CAS:67-64-1 危规号：31025</p>	<p>性状：无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发 分子量：58.08 熔点（℃）：-94.9 沸点（℃）：56.5 饱和蒸汽压：53.32kPa（39.5℃） 相对密度（水=1）：0.788</p>	<p>闪点（℃）：-20 自燃点（℃）：465 爆炸极限 2.5%~12.8% 引燃温度（℃）：465</p>	<p>LD₅₀：5800 mg/kg LC₅₀：/ IDLH:1000 ppm 致癌性：/</p>

	<p>相对密度（空气=1）： 2.00 溶解性：与水混溶 嗅阈值： 0.41ppm</p>		
<p>名称：盐酸 分子式：HCl CAS:7647-01-0 危规号：81013</p>	<p>性状：无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性 分子量： 36.46 熔点（℃）： -114.2 沸点（℃）： -85.0 饱和蒸汽压： 4225.6kPa（20℃，氯化氢气体） 相对密度（水=1）： 37%盐酸 1.18 相对密度（空气=1）： / 溶解性：极易溶于水 嗅阈值： 0.14ppm</p>	<p>闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /</p>	<p>LD₅₀： 900 mg/kg LC₅₀： 312 4 ppm/1h IDLH:50 ppm 致癌性： /</p>
<p>名称：冰醋酸 分子式：C₂H₄O₂ CAS:64-19-7 危规号：81601</p>	<p>性状：无色透明液体，有强烈刺激性气味。当温度低于熔点时，会凝结成冰状晶体 分子量： 60.05 熔点（℃）： 16.6 沸点（℃）： 117.9 饱和蒸汽压： 1.52kPa（20℃） 相对密度（水=1）： 1.0492 相对密度（空气=1）： / 溶解性：与水混溶 嗅阈值： 0.25 - 1.0ppm</p>	<p>闪点（℃）： 39 自燃点（℃）： 426 爆炸极限： 4.0% -16.0% 引燃温度（℃）： 426</p>	<p>LD₅₀： 353 0 mg/kg LC₅₀： 137 91 mg/m³/1h IDLH:100 ppm 致癌性： 3 类致癌物</p>
<p>名称：乙酸酐 分子式：C₄H₆O₃ CAS:108-24-7 危规号：81602</p>	<p>性状：无色透明液体，有强烈的乙酸气味，味酸，有吸湿性，折光率高 分子量： 102.09 熔点（℃）： -73.1 沸点（℃）： 138.6 饱和蒸汽压： 1.33kPa（36℃） 相对密度（水=1）： 1.08 相对密度（空气=1）： 3.52 溶解性：溶于冷水，在热水中分解 嗅阈值： 0.08ppm</p>	<p>闪点（℃）： 49 自燃点（℃）： 316 爆炸极限： 2.0% -10.3% 引燃温度（℃）： 316</p>	<p>LD₅₀： 178 0 mg/kg LC₅₀： 410 0 mg/m³/4h IDLH:25 ppm 致癌性： /</p>
<p>名称：硫酸 分子式：H₂SO₄ CAS:7664-93-9 危规号：81007</p>	<p>性状：纯硫酸是无色油状液体，通常使用的是它的各种不同浓度的水溶液。浓硫酸具有吸水性、脱水性和强氧化性，有强烈的腐蚀性 分子量： 98.078 熔点（℃）： 10.371 沸点（℃）： 337 饱和蒸汽压： 0.13kPa（145.8℃） 相对密度（水=1）： 1.8305 相对密度（空气=1）： / 溶解性：与水混溶 嗅阈值： 1mg/m³</p>	<p>闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /</p>	<p>LD₅₀： 214 0 mg/kg LC₅₀： 510 mg/m³/2h IDLH:15 mg/m³ 致癌性： /</p>

<p>名称：氮气 分子式：N₂ CAS:7727-37-9 危规号：22005</p>	<p>性状：常温常压下是无色无味的气体，比空气稍轻 分子量：28.0134 熔点（°C）：-209.8 沸点（°C）：-195.6 饱和蒸汽压：1026.42kPa（-173°C） 相对密度（水=1）：0.808（-196°C） 相对密度（空气=1）：0.97 溶解性：难溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（°C）：/ 自燃点（°C）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（°C）：/</p>	<p>LD₅₀：/ LC₅₀：/ IDLH:33900 0ppm 致癌性：/</p>
<p>名称：氩气 分子式：Ar CAS:7440-37-1 危规号：22004</p>	<p>性状：无色无味的惰性气体 分子量：39.948 熔点（°C）：-189.3 沸点（°C）：-185.9 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：/ 相对密度（空气=1）：1.38 溶解性：微溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（°C）：/ 自燃点（°C）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度：/</p>	<p>LD₅₀：/ LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：木糖醇 分子式：C₅H₁₂O₅ CAS:87-99-0 危规号：/</p>	<p>性状：白色结晶或结晶性粉末，味甜，甜度与蔗糖相当 分子量：152.15 熔点（°C）：92-96 沸点（°C）：216 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.52 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：极易溶于水 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（°C）：188.2 自燃点（°C）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（°C）：/</p>	<p>LD₅₀：22000 mg/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：甘油 分子式：C₃H₈O₃ CAS:56-81-5 危规号：/</p>	<p>性状：无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态 分子量：92.09 熔点（°C）：17.8 沸点（°C）：290.9 饱和蒸汽压：0.4kPa（20°C） 相对密度（水=1）：1.26362 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：与水混溶 嗅阈值：/</p>	<p>闪点（°C）：160 自燃点（°C）：370 爆炸极限：3.2%-11.2% 引燃温度（°C）：370</p>	<p>LD₅₀：26000 mg/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>
<p>名称：山梨醇 分子式：C₆H₁₄O₆ CAS:50-70-4 危规号：/</p>	<p>性状：常温下为白色结晶性粉末或颗粒，无臭，味甜，甜度约为蔗糖的一半 分子量：182.17 熔点（°C）：110-112 沸点（°C）：295.4°C（101.3kPa） 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.489 相对密度（空气=1）：/</p>	<p>闪点（°C）：160 自燃点（°C）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（°C）：/</p>	<p>LD₅₀：23.2 g/kg LC₅₀：/ IDLH：/ 致癌性：/</p>

	溶解性：易溶于水 嗅阈值：/		
名称：苹果酸 分子式：C ₄ H ₆ O ₅ CAS:97-67-6 危规号：/	性状：常见的L-苹果酸为白色结晶或结晶性粉末，有较强的吸湿性 分子量：134.09 熔点（℃）：100 沸点（℃）：306.4 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.601 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/	闪点（℃）：157.2 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /	LD ₅₀ ：1600 mg/kg LC ₅₀ ：/ IDLH：/ 致癌性：/
名称：苯甲酸钠 分子式：C ₇ H ₅ NaO ₂ CAS:532-32-1 危规号：/	性状：白色颗粒或结晶性粉末，无臭或微带安息香气味，味微甜，有收敛性 分子量：144.11 熔点（℃）：436 沸点（℃）：/ 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.44 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：易溶于水 嗅阈值：/	闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /	LD ₅₀ ：4070 mg/kg LC ₅₀ ：/ IDLH：/ 致癌性：/
名称：乳糖 分子式：C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ CAS:63-42-3 危规号：/	性状：乳糖是白色结晶性粉末，无臭，味微甜 分子量：342.30 熔点（℃）：201.6 沸点（℃）：/ 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.525 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：微溶于冷水，较易溶于热水 嗅阈值：/	闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：/ 引燃温度（℃）：/ /	LD ₅₀ ：25800 mg/kg LC ₅₀ ：/ IDLH：/ 致癌性：/
名称：淀粉 分子式：(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n CAS:9005-25-8 危规号：/	性状：通常为白色无臭无味的粉末，手感细腻，有滑润感 分子量：/ 熔点（℃）：/ 沸点（℃）：/ 饱和蒸汽压：/ 相对密度（水=1）：1.5 相对密度（空气=1）：/ 溶解性：不溶于冷水，在热水中，直链淀粉可部分溶解形成胶体溶液，支链淀粉则形成糊状 嗅阈值：/	闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/ 爆炸极限：45g/m ³ 引燃温度（℃）：/ /	LD ₅₀ ：15000 mg/kg LC ₅₀ ：/ IDLH：/ 致癌性：/
名称：硬脂酸镁 分子式：C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄ CAS:557-04-0	性状：白色轻松无砂性的细粉，带有特臭，与皮肤接触有滑腻感	闪点（℃）：/ 自燃点（℃）：/	LD ₅₀ ：2000 mg/kg LC ₅₀ ：/

危规号： /	分子量： 591.24 熔点（℃）： 108-115 沸点（℃）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）： 1.07 相对密度（空气=1）： / 溶解性： 不溶于水 嗅阈值： /	爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	IDLH： / 致癌性： /
名称：羟丙基纤维素 分子式：[C ₃ H ₆ O] _n [C ₆ H ₁₀ O ₅] _m CAS:9004-64-2 危规号： /	性状：外观为白色至淡黄色粉末或颗粒，无臭无味 分子量： / 熔点（℃）： / 沸点（℃）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）： 1.26-1.31 相对密度（空气=1）： / 溶解性：可溶于水 嗅阈值： /	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ：100 00 mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /
名称：二氯甲烷 分子式：CH ₂ Cl ₂ CAS:75-09-2 危规号： 61552	性状：无色透明液体，有类似醚的刺激性气味。 分子量： 84.93 g/mol 熔点（℃）： -95.1 沸点（℃）： 39.8 饱和蒸汽压： 47.9 相对密度（水=1）： 1.3266 相对密度（空气=1）： / 溶解性：微溶于水，易溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。 嗅阈值： 160-300ppm	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： 556 爆炸极限： 6.2%-19% 引燃温度（℃）： 556	LD ₅₀ ：160 0-2000 mg/kg LC ₅₀ ： 56.2 g/m ³ (8 小时) IDLH： / 致癌性： 2A 类
名称：三氯甲烷 分子式：CHCl ₃ CAS:67-66-3 危规号： 61553	性状：无色透明液体，有特殊甜味 分子量： 119.38 g/mol 熔点（℃）： -63.5 沸点（℃）： 61.2 饱和蒸汽压： 21.3 kPa(20℃) 相对密度(水=1): 1.483g/cm ³ (20℃) 相对密度（空气=1）： / 溶解性：不溶于水，易溶于乙醇、乙醚、苯等有机溶剂 嗅阈值： 10~30 ppm	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ：908 mg/kg LC ₅₀ ： 47702 mg/m ³ (4 小 时) IDLH： / 致癌性： 2B
名称：磷酸钠 分子式：Na ₃ PO ₄ CAS:7601-54-9 危规号： UN 3262	性状：白色结晶或颗粒，无臭，易吸湿。 分子量： 163.94 熔点（℃）： 73-76（分解） 沸点（℃）： /（加热分解） 饱和蒸汽压： / 相对密度（水=1）： 1.62（20℃） 相对密度（空气=1）： / 溶解性：易溶于水，微溶于乙醇。	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度： /	LD ₅₀ （大鼠经口）： > 7,400 mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： 未 被 IARC 列 为致癌物。

	嗅阈值： /		
名称：N-甲基吡咯烷酮 分子式：C ₅ H ₉ NO CAS:872-50-4 危规号：UN 1993	性状：无色透明液体，有轻微氨味，吸湿性强。 分子量：99.13 熔点（℃）：-24 沸点（℃）：202-204 饱和蒸汽压：0.3 mmHg（20℃） 相对密度（水=1）：1.028（25℃） 相对密度（空气=1）：3.45 溶解性：与水、乙醇、乙醚混溶。 嗅阈值：约 5 ppm（感知阈值）	闪点（℃）：95（闭杯） 自燃点（℃）：245 爆炸极限：1.3-9.5%（体积%） 引燃温度： /	LD ₅₀ ：（大鼠经口）：4,000-8,000 mg/kg LC ₅₀ ：（大鼠吸入）：1,240 ppm/4h IDLH:200 ppm(NIOSH) 致癌性：IARC 2B 类（可能对人类致癌）。
名称：4-氰基-2-甲氧基苯甲醛 分子式：C ₉ H ₇ NO ₂ CAS:157335-88-5 危规号： /	性状：白色至淡黄色结晶粉末 分子量：161.16 g/mol 熔点（℃）：120-123 沸点（℃）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水 = 1）： / 溶解性：溶于乙醇、丙酮等有机溶剂	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ： /mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /
名称：2-氰基乙酰乙酸乙酯 分子式：C ₆ H ₇ NO ₃ CAS:15205-66-0 危规号： /	性状：无色至淡黄色液体 分子量：153.13 g/mol 熔点（℃）： / 沸点（℃）：120-125（分解） 相对密度（水 = 1）：1.12 溶解性：溶于乙醇、乙醚	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ： /mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /
名称：4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶 分子式：C ₆ H ₈ N ₂ O CAS:5467-70-5 危规号： /	性状：白色或类白色结晶 分子量：124.14 g/mol 饱和蒸汽压： / 相对密度（水 = 1）： / 熔点（℃）：230-235（分解） 溶解性：微溶于水，溶于酸碱	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ： /mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /
名称：原甲酸三乙酯 分子式：C ₇ H ₁₆ O ₃ CAS:122-51-0 危规号： /	性状：无色透明液体 分子量：148.2 g/mol 熔点（℃）：-76 沸点（℃）：146 相对密度（水 = 1）：0.89	闪点（℃）：32（闭杯） 自燃点（℃）： / 爆炸极限：1.4%-8.8% 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ：（大鼠经口）：6,500 mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /
名称：N,N'-二羰基咪唑 分子式：C ₅ H ₄ N ₄ O ₂ CAS:530-62-1 危规号： /	性状：白色结晶粉末 分子量：152.11 g/mol 熔点（℃）：240-245（分解） 沸点（℃）： / 饱和蒸汽压： / 相对密度（水 = 1）： /	闪点（℃）： / 自燃点（℃）： / 爆炸极限： / 引燃温度（℃）： /	LD ₅₀ ： /mg/kg LC ₅₀ ： / IDLH： / 致癌性： /

名称: 醋酸铵 分子式: C ₂ H ₇ NO ₂ CAS:631-61-8 危规号: /	溶解性: 溶于 DMF、DMSO 性状: 白色结晶, 易潮解 分子量: 77.08 g/mol 熔点 (°C): 114 (分解) 沸点 (°C): / 饱和蒸汽压: / 相对密度 (水=1): 1.17 溶解性: 易溶于水、乙醇	闪点 (°C): / 自燃点 (°C): / 爆炸极限: / 引燃温度 (°C): /	LD ₅₀ : 632 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性: /
名称: 二苯甲酰基-D-酒石酸 分子式: C ₁₈ H ₁₄ O ₈ CAS:2743-38-6 危规号: /	性状: 白色结晶粉末 分子量: 358.3 g/mol 熔点 (°C): 168-170 沸点 (°C): / 饱和蒸汽压: / 相对密度 (水=1): / 溶解性: 溶于乙醇、丙酮	闪点 (°C): / 自燃点 (°C): / 爆炸极限: / 引燃温度 (°C): /	LD ₅₀ : 632 mg/kg LC ₅₀ : / IDLH: / 致癌性: /

(1) VOCs 平衡

表 2-9 本项目 VOCs 平衡一览表 单位: t/a

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	类别	数量
1	溶剂 (N-甲基吡咯烷酮、甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、正庚烷、二甲亚砜、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、异丙醇、二异丙基乙胺、无水乙醇、乙腈、丙酮、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、95%乙醇、N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、叔丁醇)	1.6149	有组织废气	0.0728
2	/	/	无组织废气	0.08
3	/	/	固废 (废活性炭)	0.6552
4	/	/	固废 (实验废液)	0.8069
合计		1.6149	1.6149	

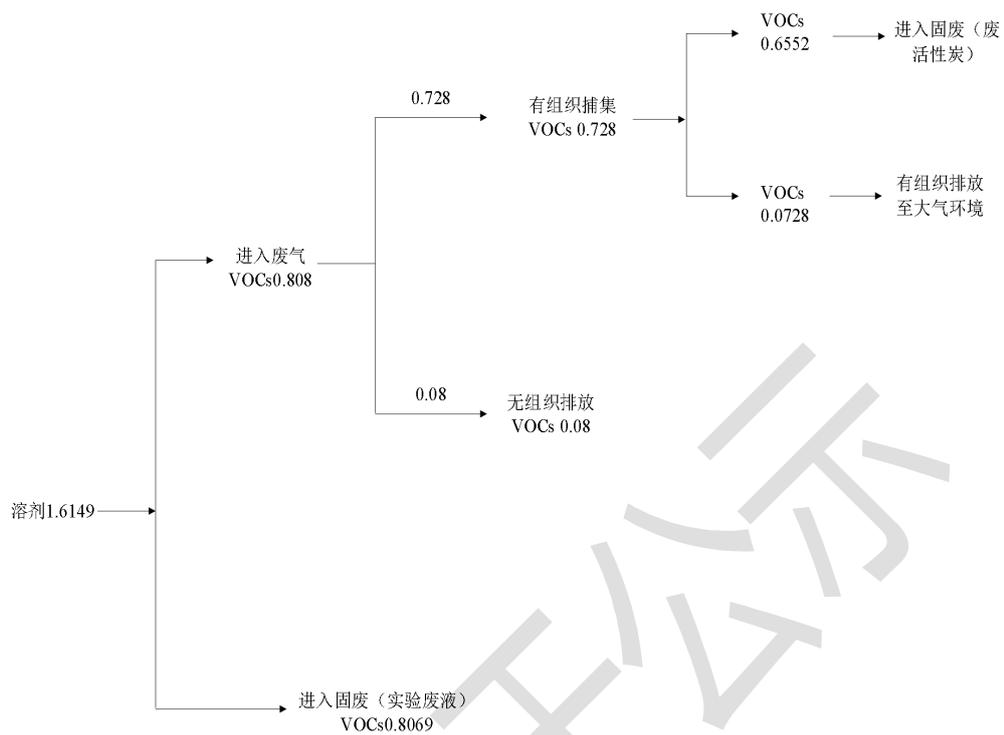


图 2-3 本项目 VOCs 平衡图 (单位: t/a)

注: 因本项目原料药研发规模较小 (100批/年), 研发过程反应生成基本均为样品, 不参与反应的溶剂均以 VOCs 及相应特征污染物计, 且本项目反应工序均位于密闭容器内进行并配套设置冷凝回收系统, 故反应生成 VOCs 及其他特征污染物不进行定量分析。

(2) 水平衡

本项目水平衡图如下图 (注: 结合表 2-4 本项目原辅材料消耗表并计算可知, 原料药研发、检验、固体液体制剂研发过程原料带入水量分别约为 0.00324t/a、0.00013t/a、0.00534t/a, 量极少, 本项目不定量分析)。

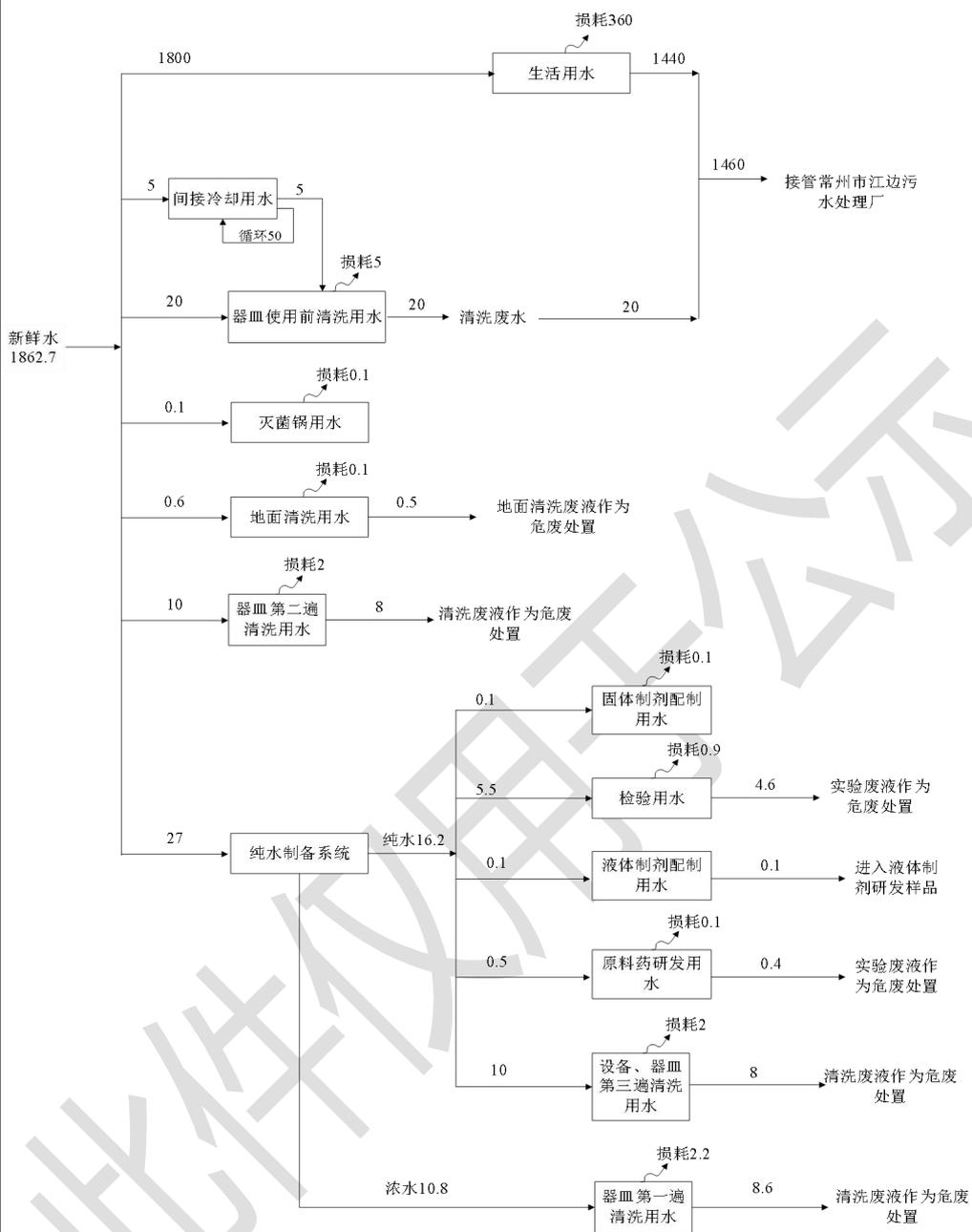


图 2-4 本项目水平衡图（单位： m^3/a ）

6、给排水

（1）生活用水量及排水量

本项目建成后共有员工60人，年工作250天，本项目不设食堂和浴室，根据《常州市农业、林牧渔业、工业、生活和服务业用水定额（2021年修订）》，每人每天用水量约120L，故全年用水量为 1800m^3 ，按产污系数0.8计，则生活

污水产生量为1440m³/a。依托出租方管网接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

(2) 研发用水及排水量

①纯化水制备用水

本项目固体制剂、液体制剂配制以及检验、实验仪器第三道清洗需使用纯水，上述工段需纯水共计16.2m³/a，本项目纯水制备率约60%，则纯水制备用水27m³/a，产生纯水制备浓水10.8m³/a，浓水回用于实验仪器的第一道清洗。

②间接冷却用水

本项目使用研发过程中部分试验瓶需要使用冷凝管进行间接冷却，冷却水不接触试验物料，水质清洁，间接冷却水不添加任何药剂。间接冷却水用水量为5m³/a，回用于器皿使用前清洗用水。

③固体制剂用水

项目固体制剂制粒过程需要添加少量纯水，根据固体制剂研发情况，纯水用量约为0.1m³/a，在后续烘干工段全部挥发。

④液体制剂配制用水

项目液体制剂配制需要加纯水，加纯水量约为0.1m³/a，全部进入液体制剂样品中。

⑤灭菌锅用水

项目灭菌锅用自来水约0.1m³/a，全部蒸发损耗。

⑥原料药研发用水

项目原料药研发过程需使用纯水，用量约为0.5m³/a，研发过程中损耗约20%，产生实验废液共计0.4t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。

⑦检验用水

项目需要对研发样品进行性能检验，检验采用纯水。根据企业提供的资料，每批检验用水0.055m³，本项目设计研发能力为100批/年，则检验用水量约为5.5m³/a，检验过程中损耗约16%，产生实验废液共计4.6t/a，作为危险废

物委托有资质单位处置。

⑧器皿使用前清洗用水

本项目实验器皿使用前需要清洗灰尘，用水量共计 $25\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗量以20%计，产生清洗废水 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，水质清洁，与生活污水一并接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

⑨设备、器皿使用后的清洗用水（三道）

本项目研发小试过程中部分实验设备、实验器皿需要清洗，每批次实验结束后集中进行清洗。第一道使用纯水制备浓水进行清洗；第二道使用自来水清洗，第三道使用纯水清洗。根据企业提供的资料，每批次清洗总用水量 0.308m^3 ，100批次用水量共计 $30.8\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗量以20%计，则产生清洗废水 $24.6\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目设有2个专门洗瓶间，三道清洗废水经过清洗池下水管接入危废收集桶收集后进入危废暂存间暂存。即三道清洗废水均纳入清洗废液，作为危险废物委托处置。

⑩地面清洗用水：本项目地面需定期拖把清洗，清洗用水量约 $0.6\text{m}^3/\text{a}$ ，拖把挤干过程收集到地面清洗废液 $0.5\text{t}/\text{a}$ ，单独收集进入废液桶，作为危险废物委托有资质单位处置。

7、劳动定员及工作制度

职工人数：本项目新增劳动定员 60 人。

工作制度：项目年工作 250 天，单班制，每班 8 小时，年工作时间 2000 小时。本项目不设置食堂、浴室和宿舍。

8、建设项目厂区平面布置及厂界周围环境概况

（1）厂区平面布置

本项目位于常州市天宁区北塘河东路6号，租赁汽车智能零部件产业园12幢8层。主要分为研发实验室，主要设置有原料研发实验室、制剂研发实验室、检验室1、检验室2、检验室3、原料暂存库1、原料暂存库2、原料暂存库3、危废暂存间、一般固废暂存间、办公区等功能区。详细平面布置见附图。

(2) 周围环境概况

本项目选址位于常州市天宁区北塘河东路6号智能零部件产业园12幢8层，厂区东侧为太湖东路，隔路为空地；南侧为北塘河东路，隔路为天宁智造园；西侧为丁塘港路，隔路为常州船用电缆有限责任公司和常州明杰重工科技股份有限公司；北侧为太湖东路，隔路为沪蓉高速。距离本项目最近的敏感点为厂区西南侧125m的青柠国际人才社区，详见附图。

此文件仅用于公示

1、项目工艺流程简述（图示）：

本项目整个实验过程主要包括前期资料准备、方案设计、依据方案进行实验操作，并针对纳米药物新剂型、药物新适应症及高端特色仿制药进行研发，研发目的：设计实验内容并进行实验，工艺开发和优化，并获得相应的实验数据和工艺参数。通过对有效的试验数据分析、筛选，确定最佳工艺，以供其他企业后续的进一步研发。

本次评价按照原料药研发、固体制剂研发、液体制剂研发、检验四部分进行详细分析，具体见下：

I.原料药研发工艺

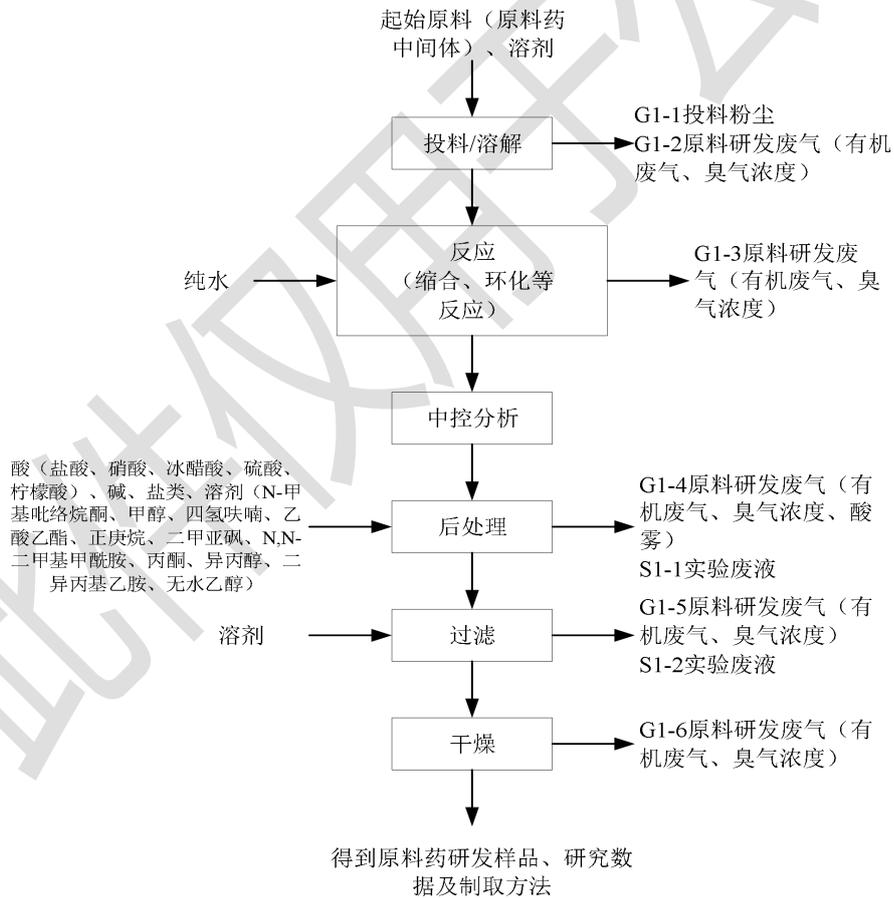


图 2-5 原料药研发总体工艺流程图

工艺流程及产污环节简述：

投料/溶解：项目将起始原料（典型起始原料为4-氰基-2-甲氧基苯甲醛、

2-氰基乙酰乙酸乙酯、4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶、原甲酸三乙酯、N,N'-二羰基咪唑、醋酸铵等原料药中间体）、溶剂（异丙醇等，具体见表2-4）投入烧瓶内并使用磁力搅拌器等设备进行溶解，粉末状起始原料投料过程产生少量粉尘G1-1，本项目起始原料年用量100kg/a（其中粉末固体状起始原料用量约90kg/a），粉尘源强核算参考《逸散性工业粉尘控制技术》，粉尘产生系数以2kg/t粉末计，则投料工段粉尘产生量为0.18kg/a，产生量极少，故投料粉尘不定量分析。溶解过程溶剂挥发产生少量有机废气、臭气浓度，以原料研发废气G1-2计。

反应：将溶解后的试剂定量加入玻璃搅拌罐中，并添加纯水进行搅拌一定时间以加速溶解，同时升温（电加热）至反应所需的工艺温度，进行反应。本项目涉及的反应主要是缩合、环化等反应，反应步骤一般在1-4步（后文以“FNE”原料药样品研发涉及的4步合成为例）。反应过程产生少量有机废气、臭气浓度，以原料研发废气G1-3计。

中控分析：取样后使用暗箱式紫外灯等设备进行中控分析，若达反应终点，操作下述步骤。

后处理：若反应达到终点，则进行后处理。后处理主要是根据不同药剂研发要求，加入酸、碱、盐类、溶剂（具体见表2-4），使用高低温循环器、循环冷却器等设备进行降温/升温、搅拌等。后处理过程产生少量有机废气、酸雾、臭气浓度，以原料研发废气G1-4计。后处理过程部分溶剂通过低温循环设备循环冷凝进行回收，无法回收的浓缩废溶剂（含盐类、碱、酸等）作为危险废物处置，以实验废液S1-1计。后理工段共计使用盐酸0.002t/a、硫酸0.002t/a、硝酸0.003t/a，酸使用量极少且暴露时间短，酸雾挥发量极少，酸基本都进入到实验废液S1-1中。

过滤：使用循环水真空泵等设备进行真空抽滤，得到原料药母液。过程需添加少量溶剂淋洗，过程溶剂挥发产生少量有机废气、臭气浓度，以原料研发废气G1-5计。过滤过程产生废溶剂，以实验废液S1-2计。

干燥：对过滤后的母液使用真空干燥箱等设备进行烘干浓缩得到干燥后的

原料药，干燥工程产生少量有机废气、臭气浓度，以原料药研发废气G1-6计。

干燥后得到原料药研发样品、研究数据及制取方法。一部分原料药研发样品进入后续固体、液体制剂的研发工序，一部分原料药研发样品直接进入检验工序。

原料药研发物料平衡表见下表。

表 2-10 本项目原料药研发物料平衡一览表 单位：t/a

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	类别	数量
1	起始原料	0.1	废气 G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6	0.214
2	溶剂（N-甲基吡咯烷酮、甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、正庚烷、二甲亚砜、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、异丙醇、二异丙基乙胺、无水乙醇）	0.427	固废 S1-1、S1-2	0.4505
3	酸（盐酸、硝酸、冰醋酸、硫酸、柠檬酸）	0.02	原料药研发样品	0.0255
4	盐类（磷酸钠、氯化钠、碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钾、无水硫酸钠）	0.1305	/	/
5	碱（氢氧化钠）	0.0125	/	/
	合计	0.69	/	0.69

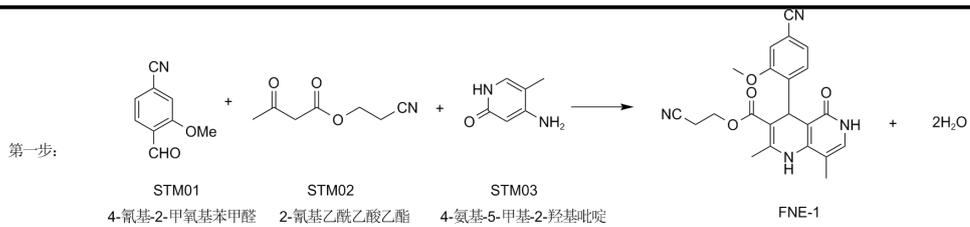
*注：原料药研发样品得率以典型案例中“FNE”原料药研发样品的得率计，即总得率为25.515%。

典型案例：

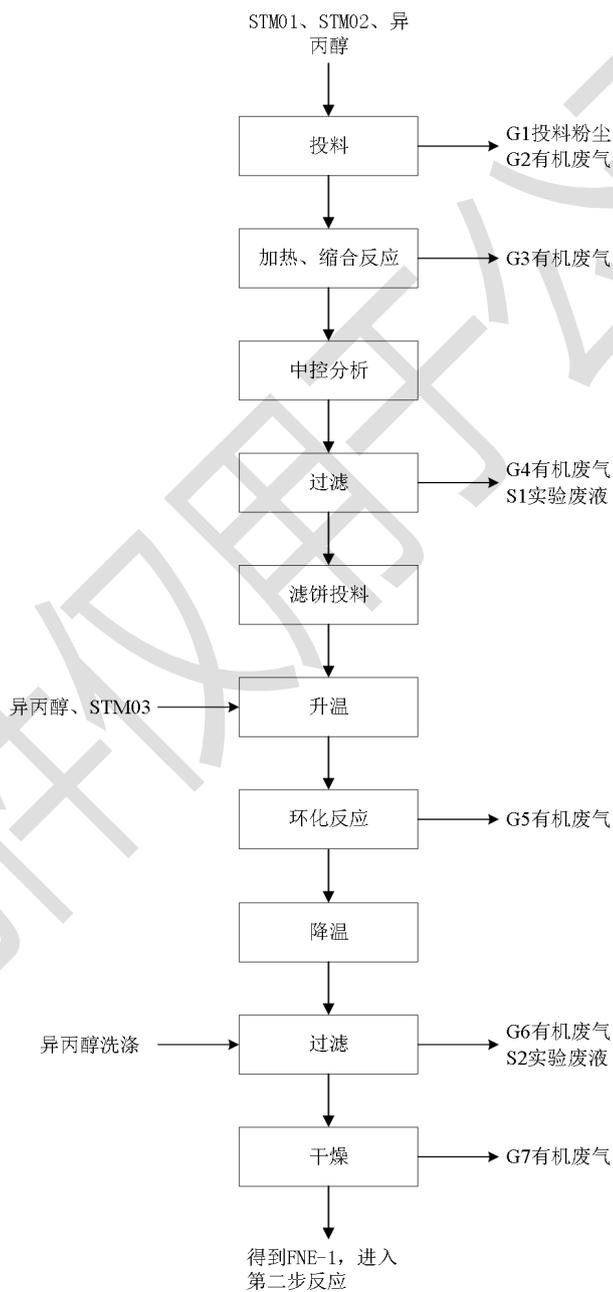
本次以“FNE”原料药样品研发涉及的4步合成为例，来说明各步反应和操作。

起始原料为4-氰基-2-甲氧基苯甲醛、2-氰基乙酰乙酸乙酯、4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶、原甲酸三乙酯、N,N'-二羰基咪唑、醋酸铵等原料药中间体，经过缩合、环化反应、取代、水解反应、取代反应、成盐拆分一系列的完整步骤，得到最终的原料药研发样品。具体如下：

(1) 第一步：缩合、环化反应



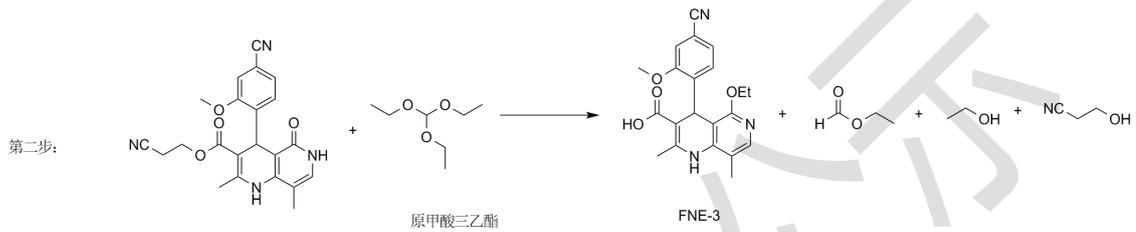
工艺流程:



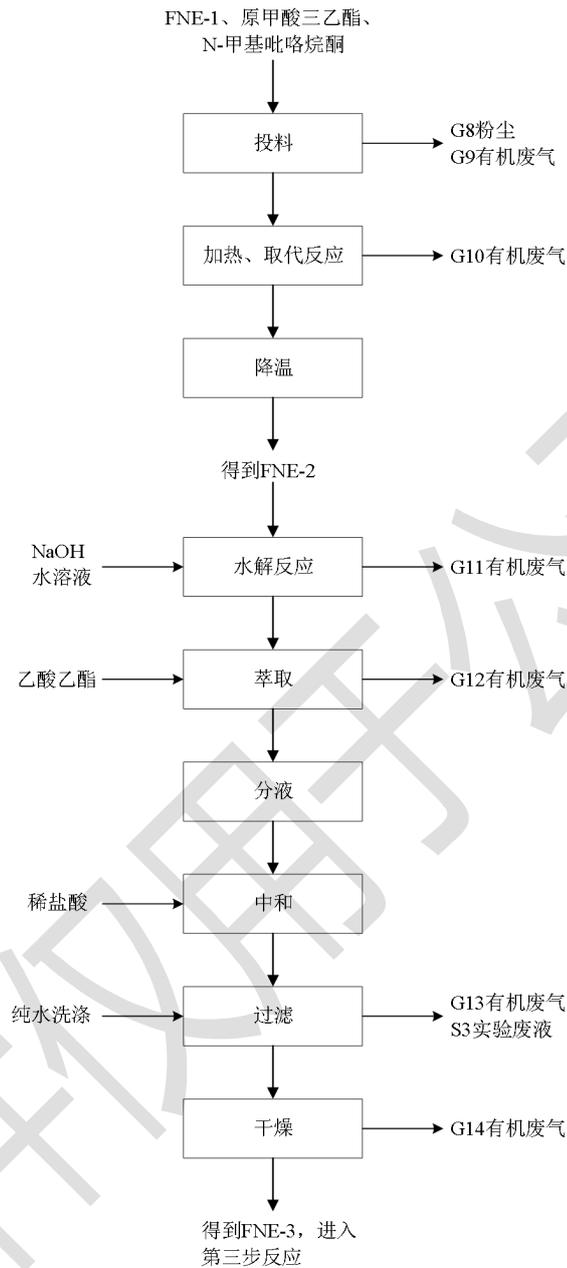
第一步缩合、环化反应: 将4-氰基-2-甲氧基苯甲醛 (STM01) 和2-氰基乙

酰乙酸乙酯（STM02）加入到异丙醇中，35℃加热搅拌5小时进行缩合反应，之后取样中控分析，若达反应终点，进行后续过滤。随后滤饼重新加入异丙醇中，加入4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶（STM03），升温至100℃密闭进行环化反应24小时。反应结束后降温、过滤、异丙醇洗涤滤饼，45℃真空干燥得FNE-1，收率70%。

（2）第二步：取代、水解反应

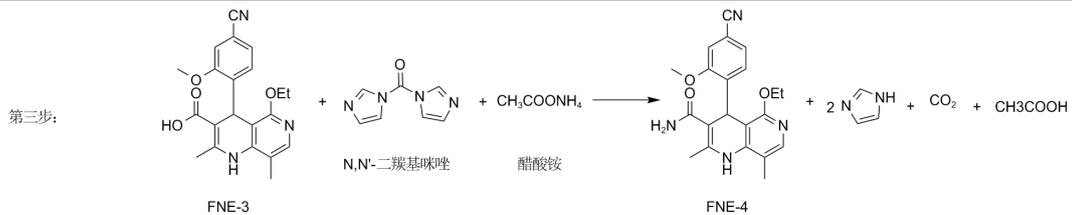


工艺流程:

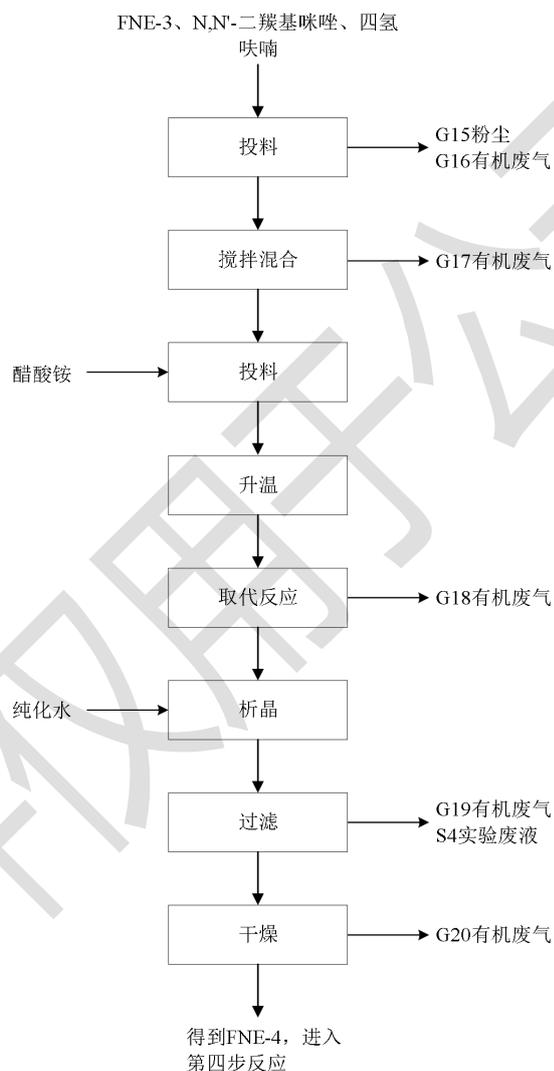


第二步取代、水解反应：将FNE-1和原甲酸三乙酯加入反应瓶中，加入N-甲基吡咯烷酮，升温至110℃保温搅拌3小时进行取代反应。反应结束后降温至0-5℃得到FNE-2。滴加氢氧化钠水溶液，然后0-5℃水解反应2小时。反应结束后，加入乙酸乙酯萃取2次，萃取后分液、保留水层。向水层滴加稀盐酸水溶液中和至pH为6.0，过滤，使用纯水洗涤滤饼，50℃真空干燥后即得FNE-3，收率90%。

(3) 第三步：取代反应

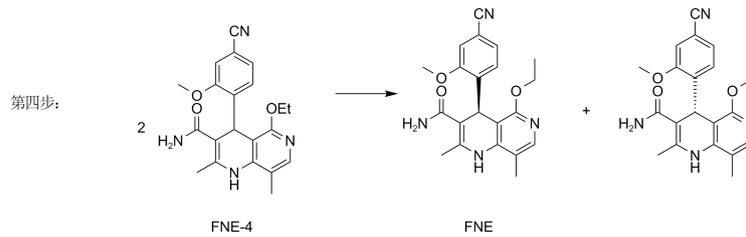


工艺流程:

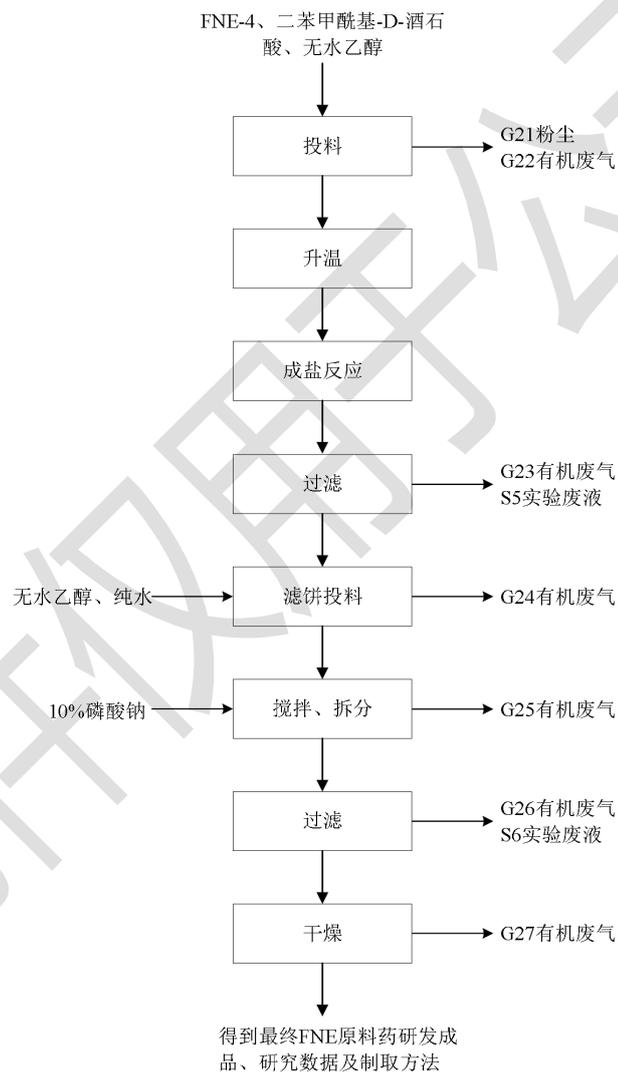


第三步取代反应: 将FNE-3溶解于四氢呋喃中，控温25℃下缓慢加入N,N'-二羰基咪唑，随后继续搅拌混合2小时。搅拌混合后加入醋酸铵，升温至70℃密闭、进行取代反应2小时。加入纯水析晶，过滤、洗涤滤饼，50℃真空干燥得FNE-4，收率90%。

(4) 第四步：成盐拆分



工艺流程:



第四步成盐拆分：将FNE-4和二苯甲酰基-D-酒石酸加入无水乙醇，然后升温至75℃搅拌2小时、进行成盐反应。反应结束后过滤，滤饼加入无水乙醇和纯化水，50℃下滴加10%磷酸钠溶液，滴毕继续搅拌2小时后拆分，过滤，

50℃真空干燥的原料药FNE，收率45%。

II.固体制剂研发工艺流程：

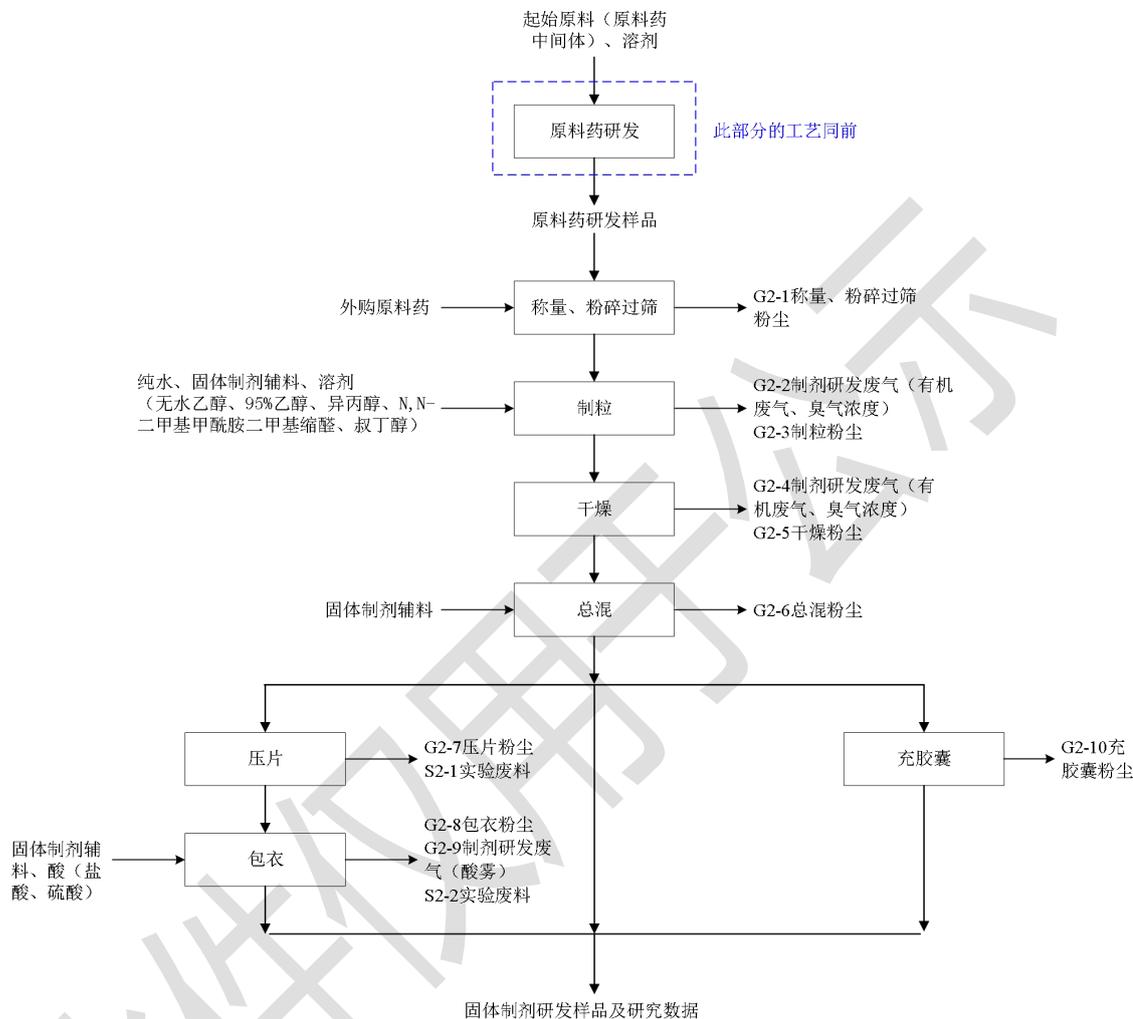


图2-6 固体制剂研发工艺流程图

工艺流程及产污环节简述：

原料药研发：固体制剂需使用本项目原料药研发好的样品/外购原料药进行研发制备，原料药研发工艺同前，本次不进行赘述。用于制备固体制剂的原料药研发工段产污于前文原料药研发工段一并进行核算。

称量、粉碎过筛：使用千分之一天平等设备称取本项目原料药研发好的样品/外购原料药，其中大片状原料药需粉碎并过筛后进行称量，过程产生称量、粉碎过筛粉尘G2-1。

制粒：将处理好的原辅料加入高效湿法制粒机、干法制粒机等制粒设备中，再加入纯水、固体制剂辅料、溶剂（具体见表2-4）后制成颗粒，过程产生少量有机废气、臭气浓度，以制剂研发废气G2-2计。制粒过程亦产生少量制粒粉尘G2-3。

干燥：制好的颗粒在电热恒温鼓风干燥箱或流化床中干燥，过程产生少量有机废气、臭气浓度，以制剂研发废气G2-4计。干燥过程亦产生少量干燥粉尘G2-5。

总混：加入硬脂酸镁等固体制剂辅料进行混合，混合位于密闭的涡旋混合器、实验室料斗混合机中进行，总混过程产生少量总混粉尘G2-6。

根据不同的固体制剂剂型进行后续的加工。其中片剂采取压片、包衣的处理方式，对胶囊采取充胶囊的处理方式，散剂等无需后续处理。

压片、包衣：对于片剂，将总混后的颗粒加入旋转式压片机内压片，成为片状半成品用配好的包衣材料，在高效包衣机内对药片进行包衣。压片、包衣过程产生压片粉尘G2-7、包衣粉尘G2-8。包衣过程需添加少量盐酸、硫酸，以促进包衣材料溶解或分散。压片、包衣亦会产生废包衣料、废4A分子筛等，以实验废料S2-1、S2-2计。包衣工段共计使用盐酸0.002t/a、硫酸0.002t/a，过程产生少量酸雾，以制剂研发废气G2-9计。酸使用量极少且暴露时间短，酸雾挥发量极少，酸基本都进入到实验废液S2-2中。

充胶囊：对于胶囊，使用胶囊填充机将制粒总混后的半成品灌入胶囊内，充胶囊过程产生少量充胶囊粉尘G2-10。

包衣、充胶囊后得到固体制剂研发样品和研究数据，进入后续检验流程。

固体制剂研发工段粉尘分析：

项目固体制剂研发工段使用的粉末状固体制剂辅料年用量约0.069t/a，粉末状原料药（含本项目研发及外购）使用量约17.1kg/a，因此固体制剂研发工段粉末物料用量合计为0.0861t/a。

（1）称量、粉碎过筛粉尘：项目称量、粉碎过筛过程产生粉尘，类比《藏药新药研发国家重点实验室改造工程》，称量、粉碎过筛产生量以总用量的1%

计，则粉尘产生量为0.000861t/a，粉尘产生量极少，本项目不进行定量分析。

(2) 制粒、干燥、总混、压片、包衣、充胶囊粉尘：本项目制粒位于密闭制粒机中进行，干燥位于密闭的电热恒温鼓风干燥箱及密闭流化床中进行，总混、压片、包衣、充胶囊分别位于密闭的实验室料斗混合机、旋转式压片机、高效包衣机、胶囊填充机中进行，故上述工段（称量、粉碎过筛、制粒、干燥、总混、压片、包衣）产生的粉尘不定量分析。

上述工段粉尘经移动式除尘器处理后无组织排放。

固体制剂研发物料平衡表见下表。

表 2-11 本项目固体制剂研发物料平衡一览表 单位：t/a

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	类别	数量
1	本项目原料药研发样品	0.0161	废气 G2-2、G2-4	0.0442
2	外购原料药	0.001	固废 S2-1、S2-2	0.0083
3	溶剂（无水乙醇、95%乙醇、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、叔丁醇）	0.0442	固体制剂研发样品	0.0818
4	酸（盐酸、硫酸）	0.004	/	/
5	固体制剂辅料（三甲胺盐酸盐、碳酸氢钠、4A 分子筛、乳糖、淀粉、硬脂酸镁、羟丙基纤维素、薄膜包衣预混剂）	0.069	/	/
合计		0.1343	/	0.1343

III.液体制剂研发工艺流程：

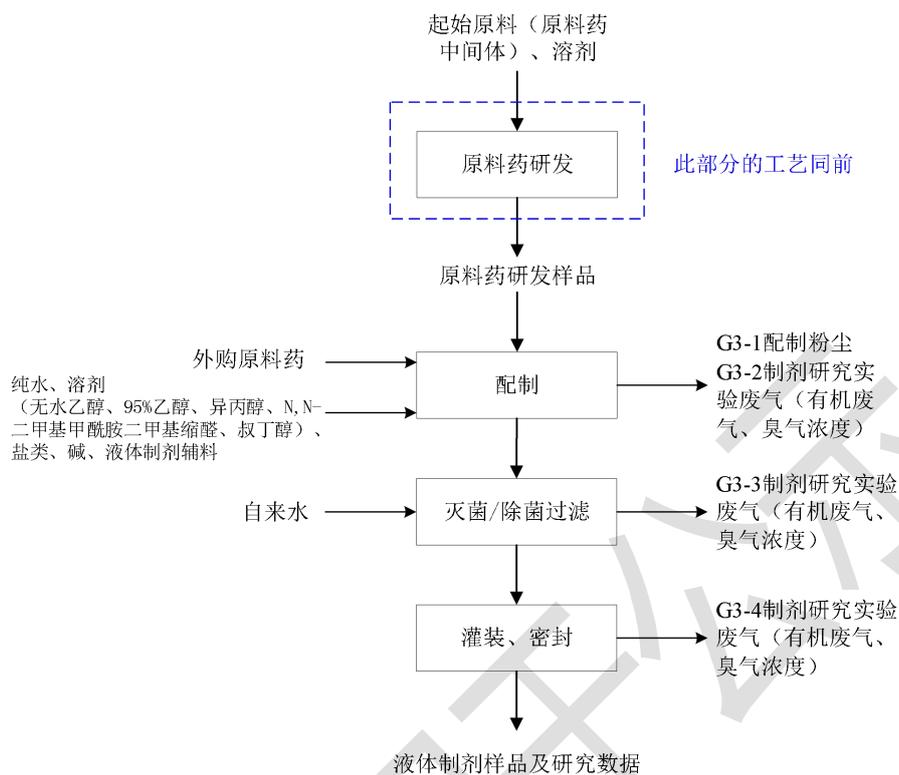


图2-7 液体制剂研发工艺流程图

工艺流程及产污环节简述：

原料药研发：液体制剂需使用本项目原料药研发好的样品/外购原料药进行研发制备，原料药研发工艺同前，本次不进行赘述。用于制备液体制剂的原料研发工段产污于前文原料药研发工段一并进行核算。

配制：称取本项目原料药研发样品/外购原料药并添加溶剂、纯水、液体制剂辅料、碱、盐类（具体见表2-4）在容器中，并使用加热磁力搅拌器、实验室真空乳化成套搅拌器等设备进行溶解配制，过程产生有机废气、臭气浓度，以制剂研发废气G3-1计。配制过程亦会产生配制粉尘G2-8，液体制剂研发工段使用的粉末状原料药（含本项目研发及外购）使用量约7.9kg/a，粉尘源强核算参考《逸散性工业粉尘控制技术》，粉尘产尘系数以 2kg/t粉末计，则投料工段粉尘产生量为0.0158kg/a，产生量极少，故配制工程产生的粉尘不定量分析。

灭菌/除菌过滤：配制好的溶液在立式压力蒸汽灭菌锅中进行灭菌，或者

进行除菌过滤。灭菌锅添加自来水，利用高温和高压蒸汽达到灭菌目的。过程产生有机废气、臭气浓度，以制剂研发废气G3-2计。

灌装、密封：灭菌/除菌过滤后的溶液在灌装机进行灌装并使用多功能塑料薄膜封口机等设备进行密封，过程产生有机废气、臭气浓度，以制剂研发废气G3-3计。

灌装、密封后得到液体制剂研发样品和研究数据，进入后续检验流程。

液体制剂研发物料平衡表见下表。

表 2-12 本项目液体制剂研发物料平衡一览表 单位：t/a

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	类别	数量
1	本项目原料药研发样品	0.0069	废气 G3-1、G3-2、G3-3	0.0658
2	外购原料药	0.001	液体制剂研发样品	0.2159
3	溶剂（无水乙醇、95%乙醇、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、叔丁醇）	0.1767	/	/
4	盐类（氯化钠、碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钾、无水硫酸钠、磷酸氢钠、磷酸二氢钠）	0.0615	/	/
5	碱（氢氧化钠）	0.0125	/	/
6	液体制剂辅料（木糖醇、甘油、山梨醇、苹果酸、苯甲酸钠）	0.0231	/	/
合计		0.2817	/	0.2817

IV.检验工艺流程：

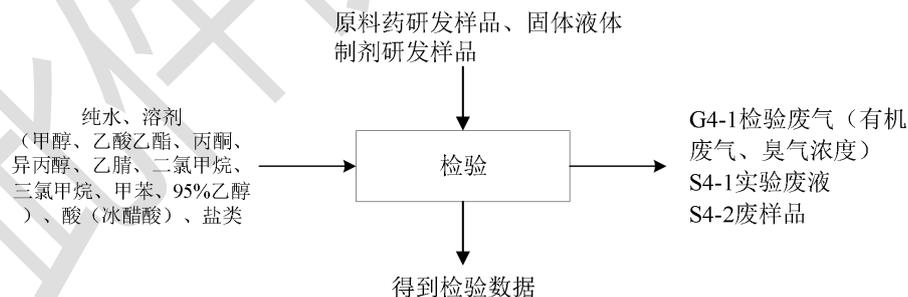


图 2-8 检验工艺流程图

工艺流程及产污环节简述：

检验：加入纯水、溶剂、酸、盐类（具体见表 2-4），在粉体物理特性测试仪、脆碎度仪、智能崩解仪、高效液相色谱仪等检验设备中，对原料药、固

体、液体研发样品的崩解性能等各项参数进行质量检验，并得出检验数据。此工序产生检验废气 G4-1（有机废气、臭气浓度）、实验废液 S4-1。本项目检验合格后的样品存放至留样箱存放，待药品过期后作为废样品 S4-2 委托有资质单位进行处理。

检验后的研发样品全部损耗于实验废液、废样品中，不存在剩余样品对外出售。

检验物料平衡表见下表。

表 2-13 本项目检验工段物料平衡一览表 单位：t/a

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	类别	数量
1	本项目原料药研发样品	0.0025	废气 G4-1	0.484
2	固体制剂研发样品	0.0818	固废 S4-1、S4-2	0.7962
3	液体制剂研发样品	0.2159	/	/
4	溶剂（甲醇、乙酸乙酯、丙酮、异丙醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、95%乙醇）	0.967	/	/
5	酸（冰醋酸）	0.003	/	/
6	盐类（磷酸氢钠、磷酸二氢钠）	0.01	/	/
合计		1.2802	/	1.2802

（5）其他产污环节分析

①本项目原料暂存库及危废暂存间储存过程中会有微量有机气体挥发，过程产生储存废气。

②本项目纯水系统产废：本项目设置 1 套纯水制备系统，纯水制备工艺为：过滤+超滤+反渗透，设计纯水制备能力为 0.04m³/h，纯水制备率为 60%，纯水制备过程产生纯水制备排浓水，浓水回用于实验仪器的第一道清洗。

纯水制备系统中的过滤组件、超滤膜、RO 膜定期更换，故本项目纯水制备工段产生的废过滤组件、超滤膜、RO 膜。

③项目拆除原料包装过程产生废包装材料，分为沾有物料的废包装材料（作为危废）及未沾染物料的废包装材料（作为一般固废）。

④项目二级活性炭吸附装置需定期更换产生废活性炭；

⑤本项目研发实验工段使用一次性仪器进行检验，产生废一次性检验仪

器。

⑥地面清洗废液、废拖把：本项目地面需定期使用拖把清洁，拖把挤干过程收集到地面清洗废液0.5t/a，单独收集进入废液桶，作为危险废物委托有资质单位处置。废拖把作为危险废物委托有资质单位处置。

⑦器皿使用前清洗废水：本项目干净实验器皿使用前需要清洗灰尘，过程产生清洗废水。（器皿使用前清洗主要用于干净器皿前的灰尘洗涤，故不涉及残留物料，此道清洗不涉及含氮磷废水排放）

⑧设备、器皿使用后的清洗废水（三道）：本项目研发小试过程中部分实验设备、实验器皿需要清洗，每批次实验结束后集中进行清洗。第一道使用纯水制备浓水进行清洗；第二道使用自来水清洗，第三道使用纯水清洗。本项目设有2个专门洗瓶间，三道清洗废水经过清洗池下水管接入危废收集桶收集后进入危废暂存间暂存。即三道清洗废水均纳入清洗废液，作为危险废物委托处置。

（6）产污环节一览表

表 2-14 本项目产污环节一览表

污染物类别	产污环节		编号	主要污染因子
废气	原料药研发	投料粉尘	G1-1	颗粒物
		原料研发废气	G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6	有机废气（非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC、臭气浓度）； 无机废气（氯化氢、NO _x 、硫酸雾）
	固体制剂研发	称量、粉碎过筛粉尘	G2-1	颗粒物
		制粒粉尘	G2-3	颗粒物
		干燥粉尘	G2-5	颗粒物
		总混粉尘	G2-6	颗粒物
		压片粉尘	G2-7	颗粒物
		包衣粉尘	G2-8	颗粒物
		充胶囊粉尘	G2-10	颗粒物
		制剂研发废气	G2-2、G2-4、G2-9	有机废气（非甲烷总烃、TVOC）； 无机废气（氯化氢、硫酸雾）
	液体制剂研发	配制粉尘	G3-1	颗粒物
		制剂研发	G3-2、G3-3、	非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度

		废气	G3-4	
	检验	检验废气	G4-1	有机废气（非甲烷总烃、乙腈、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、三氯甲烷、二氯甲烷、丙酮、TVOC、臭气浓度）
	原料暂存库及危废暂存间废气		/	有机废气（非甲烷总烃）
废水	员工生活污水		/	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
	器皿使用前清洗废水		/	COD、SS
噪声	设备运行		N	等效连续 A 声级
固废	研发实验		S1-2、S1-2、S4-1	实验废液
			S2-1、S2-2	实验废料
			S4-2	废样品
			/	废一次性检验仪器
		设备、器皿使用后的清洗	/	清洗废液
		纯水制备	/	废过滤组件、超滤膜、RO膜
		包装	/	沾有物料的废包装材料
		包装	/	未沾染物料的废包装材料
		地面清洗	/	地面清洗废液、废拖把
		废气处理	/	废活性炭
	员工生活	/	生活垃圾	

1、所租车间原有情况

本项目租赁常州弘裕房地产发展有限公司（汽车智能零部件产业园）12幢8层厂房进行医药研发，12幢8层厂房原为空置状态，未曾出租。因此无与本项目有关的原有污染情况和环境问题。

2、本项目与出租方依托关系及环保责任主体情况

本项目供水、供电、排水等基础设施依托出租方现有基础设施，生活污水、器皿使用前清洗水依托其污水管网及接管口接入市政污水管网，雨水依托其雨水排口接入市政雨水管网，厂区雨水达标情况由厂房出租方负责，污水排放口如出现超标情况，经查明确系本项目导致的则由江苏百奥信康医药科技有限公司作为责任主体承担相应的法律责任。

本项目一般固废仓库、危险废物仓库、废气治理设施、噪声治理设施等污染防治设施及相关风险防范措施均为江苏百奥信康医药科技有限公司自行建设、使用。企业器皿使用前清洗废水、生活污水汇入园区下水道总管之前，应自行监测并加强管控；本项目三道清洗废水经过清洗池下水管接入危废收集桶收集后进入危废暂存间暂存，不得进入园区下水道总管。在江苏百奥信康医药科技有限公司实际租赁范围内，环保责任主体为江苏百奥信康医药科技有限公司。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、环境空气质量

(1) 环境空气质量评价标准

根据《常州市环境空气质量功能区划分规定（2017）》（常政发〔2017〕160号），本项目所在地空气质量功能区为二类区，常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中二级标准，环境空气中SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）表1中的二级标准，NO_x执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）表2中的二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中标准，甲醇、丙酮、甲苯、TVOC、硫酸、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D.1中标准限值，二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈采用《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录C中公式计算值标准。具体标准见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

序号	污染物	单位	浓度限值					标准来源
			年平均	24小时平均	8小时平均	1小时平均	一次值	
1	SO ₂	μg/m ³	60	150	—	500	—	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）（二级）
2	NO ₂		40	80	—	200	—	
3	PM ₁₀		70	150	—	—	—	
4	PM _{2.5}		35	75	—	—	—	
5	CO	mg/m ³	—	4	—	10	—	
6	O ₃	μg/m ³	—	—	160	200	—	
7	NO _x	μg/m ³	50	100	—	250	—	
8	非甲烷总烃	mg/m ³	—	—	—	2.0 (短期浓度)	—	《大气污染物综合排放标准详解》
9	甲醇	μg/m ³	—	1000	—	3000	—	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D.1
10	丙酮	μg/m ³	—	—	—	800	—	
11	甲苯	μg/m ³	—	—	—	200	—	
12	TVOC	μg/m ³	—	—	600	—	—	
13	硫酸	μg/m ³	—	100	—	300	—	

14	氯化氢	μg/m ³	—	15	—	50	—	《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中公式计算值
15	*二氯甲烷	μg/m ³	—	—	—	—	170	
16	*三氯甲烷	μg/m ³	—	—	—	—	97.156	
17	*乙腈	μg/m ³	—	—	—	—	292	

*注：二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈等污染物的环境质量标准确定如下：

多介质环境目标值（MEG）是美国 EPA工业环境实验室推算出的化学物质或其降解产物在环境介质中的含量及排放量的限定值，化学物质的量不超过 MEG时，不会对周围人群及生态系统产生有害影响。MEG包括周围环境目标值（AMEG）和排放环境目标值（DMEG）。AMEG表示化学物质在环境介质中可以容许的最大浓度（估计生物体与这种浓度的化学物质终生接触都不会受其有害影响）。

利用阈值或推荐值进行估算，AMEGAH单位为μg/m³，模式如下：

$$AMEGAH = \text{阈值} \times 10^3 / 420$$

（2）区域环境质量达标情况分析

本次评价常规污染物选取2023年作为评价基准年，根据《2023年常州市生态环境状况公报》，项目所在区域常州市各评价因子数据见下表。

表 3-2 大气基本污染物环境质量现状

污染物	年评价指标	现状浓度/ (μg/m ³)	标准值/ (μg/m ³)	达标率 /%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	/	达标
	日平均质量浓度范围	4-17	150	100	
NO ₂	年平均质量浓度	30	40	/	达标
	日平均质量浓度范围	6-106	80	98.1	
CO	百分位数	1100	4000	100	达标
	日平均质量浓度	(第95百分位数)			
	日平均质量浓度范围	400-1500			
O ₃	百分位数 8h平均质量浓度	174 (第90百分位数)	160	82.5	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	57	70	/	达标
	日平均质量浓度范围	12-188	150	98.8	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	34	35	/	不达标

		日平均质量浓度范围	6-151	75	93.6	
表 3-3 本项目最近站点经开区空气质量现状						
点位名称	污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	评价标准 / ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度 占标率/%	达标情况
经开区 监测站	SO ₂	年平均质量浓度	8.11	60	13.52	达标
		日平均质量浓度	14.92	150	9.95	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	36.58	40	91.45	达标
		日平均质量浓度	92.12	80	115.15	不达标
	CO	百分位数 日平均质量浓度	1150 (第 95 百分位数)	4000	28.75	达标
	O ₃	百分位数 8h 平均质量浓度	123.76 (第 90 百分位数)	160	77.35	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	68.42	70	97.74	达标
		日平均质量浓度	149.21	150	99.47	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	34.15	35	97.57	达标
		日平均质量浓度	81.12	75	108.16	不达标

根据《2023年常州市生态环境状况公报》，常州市细颗粒物年均值34微克/立方米，日均值浓度范围为6~151微克/立方米，日均值达标率为93.6%；可吸入颗粒物年均值为57微克/立方米，低于国家二级标准限值，日均值在12~188微克/立方米之间，日均值达标率为98.8%。二氧化硫年均值8微克/立方米，低于国家二级标准限值，日均值浓度范围为4~17微克/立方米，日均值达标率为100%；二氧化氮年均值30微克/立方米，低于国家二级标准限值，日均值浓度范围为6~106微克/立方米，日均值达标率98.1%；一氧化碳日均值的第95百分位数（CO-95per）为1.1毫克/立方米，低于国家二级标准限值，日均值浓度范围为0.4~1.5毫克/立方米，日均值达标率为100%；臭氧日最大8小时滑动平均值的第90百分位数浓度（O3-8H-90per）为174微克/立方米，日均值浓度范围为11~246微克/立方米，达标率为85.5%。

全市环境空气中细颗粒物（PM_{2.5}）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）年均浓度分别为34微克/立方米、57微克/立方米、

8微克/立方米、30微克/立方米；一氧化碳（CO）和臭氧（O₃）浓度分别为1.1毫克/立方米和175微克/立方米。与2022年相比，PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂和CO浓度分别上升3.0%、3.6%、14.3%、7.1%和10%，O₃浓度降低0.06%。总体而言，本项目所在区域环境质量为不达标区。

由上表可知项目最近站点经开区SO₂、NO₂、PM₁₀的年平均质量浓度以及CO的第95百分位数均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表1中二级标准，PM_{2.5}的24小时平均第95百分位数以及O₃的最大8小时滑动平均第90百分位数略有超标，总体而言，本项目所在区域环境质量为不达标区。

区域大气污染物削减方案及措施：

为加快改善环境空气质量，常州市人民政府发布了《2024年度全面推进美丽常州建设工作方案》，进一步提出如下举措：

①加快推动绿色低碳转型发展强化碳排放数据质量管理，配合做好碳排放核查等工作，做好未按时足额清缴配额重点排放单位处理工作。坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。完成产业结构优化调整项目62项。聚力培育绿色工厂、绿色园区等典型示范，聚焦重点集群和产业链，年度开展强制性清洁生产企业15家。深入推进工业园区主要污染物排放限值限量管理，推动园区绿色低碳转型发展。加快能源绿色低碳转型，全力推进天宁区实施整县（市、区）屋顶分布式光伏试点方案。实施“绿色车轮”行动，年内基本淘汰国III以下排放标准的柴油货车。鼓励新增渣土车使用新能源汽车。年内淘汰国I及以下排放标准的工程机械60%以上。强化移动源达标监管，秋冬季期间监督抽测柴油货车数量不低于当地柴油货车保有量的80%。制定非道路移动机械年度抽查计划，对部分机械进行排放测试，比例不低于20%，基本消除工程机械冒黑烟现象。

②持续深入打好蓝天保卫战。4月底前完成50%以上的年度VOCs治理重点工程项目。9月底前完成50家汽修行业企业全面排查和系统治理。开展挥发性有机物系统治理，强化挥发性有机物全过程全环节综合治理，实施源头替代工程，年内木质家具制造、工程机械替代比例力争达到80%，汽车零部件及配件

制造、钢结构（防腐级别C4及以上的除外）替代比例力争达到60%。开展虚假“油改水”专项清理。开展4家玻璃行业企业排查整治，对49家铸造企业“回头看”，培育环保绩效AB级水平标杆企业3家以上。强化施工工地、道路、裸土以及港口码头扬尘治理，对排查建档的工地、道路、裸土以及港口码头采取必要防尘措施，落实管控挂钩责任人制度，建立日常网格化巡查和快速处置机制，鼓励推广“全电工地”“天幕工地”、安装扬尘在线监测和视频监控设备，鼓励实施监测超标预警和喷淋、雾炮等设施的远程控制与自动降尘有效联动。年内装配式建筑占新建建筑面积比例达40%。持续对镇（街道）、园区实施降尘考核，全区降尘不得高于2.2吨/平方千米·月。开展餐饮油烟专项治理，推动产生油烟或异味的餐饮服务单位安装油烟净化装置并定期维护，每季度清洗一次烟道。

③重点行业整治提升。优化产业结构和布局，积极推进“绿岛”“绿链”等集聚式发展，加快淘汰落后生产工艺装备、落后产品，全面提升相关行业制造工艺装备绿色水平。

④点状企业动态清零。强化综合监管执法，实施销号管理，做到“发现一家、整治一家、销号一家”。针对“厂中厂”、出租企业，全面开展安全隐患排查，加强工业厂房租赁管理，督促出租企业履行安全主体责任，防止关停企业异地转移和死灰复燃。完成133家以上“危污乱散低”企业整治工作。

采取以上措施，常州市的大气空气质量将得到进一步改善。

（3）项目拟建地其他污染物环境空气质量现状

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）：“建设项目产生的环境影响需要深入论证的，应按照环境影响评价相关技术导则开展专项评价工作。”对照该指南“表1”：建设项目排放废气含有毒有害污染物、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，应该设置大气专项。

本项目排放废气含有毒有害污染物“二氯甲烷”、“三氯甲烷”以及“乙腈”且厂界外500米范围内有环境空气保护目标，因此需要设置大气专项评价。

根据《江苏百奥信康医药研发项目大气专项评价分析》报告，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级，因此根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），只调查项目所在区域环境质量达标状况，不涉及拟建地其他污染物环境空气质量现状调查。

2、地表水环境质量

（1）地表水环境质量标准

根据关于印发《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030年）》的通知，本项目生活污水及器皿使用前清洗废水经污水管网收集后接管至市政污水管网进入常州市江边污水处理厂集中处理，尾水排入长江。长江执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）II类标准。具体标准限值见下表。

表 3-4 地表水环境质量标准限值单位：mg/L，pH 无量纲

水体	分类项目	标准值	标准来源
长江	pH	6~9	《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中II类
	COD	≤15	
	NH ₃ -N	≤0.5	
	TP	≤0.1	

（2）区域环境质量达标情况分析

根据《2023年常州市生态环境状况公报》国考、省考断面水质达到或好于III类比例超额完成省定考核要求，太湖常州水域连续16年实现安全度夏。长江干流（常州段）水质连续6年稳定在II类水平，主要入湖河道、集中式饮用水源地水质达到省定考核目标。

国省考断面：根据《2023年常州市生态环境状况公报》，2023年，常州市纳入“十四五”国家地表水环境考核的20个断面中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准的断面比例为85%，无劣V类断面。纳入江苏省“十四五”水环境质量目标考核51个断面，年均水质达到或好于III类的比例为94.1%，无劣V类断面。

饮用水水源地：常州市城市饮用水以集中供水为主，根据《江苏省2023

年水生态环境保护工作计划》（苏水治办〔2023〕1号），2023年全市5个县级及以上城市集中式饮用水水源地（含备用），取水总量为5.11亿吨，各年各次监测均达标。

太湖及入太河流：2023年，我市太湖湖心区断面自太湖治理以来首次达到地表水湖库Ⅲ类标准，其中总磷0.05mg/L，同比下降21.9%，高锰酸盐指数和氨氮分别达到Ⅱ类和Ⅰ类标准。太湖西部区断面总磷0.074mg/L，同比下降16.9%，高锰酸盐指数和氨氮分别达到Ⅱ类和Ⅰ类标准。武进港、漕桥河、太滆运河等3条主要入湖河道氮磷达到省定约束性考核目标。

长江干流（常州段）及主要通江支流：2023年，长江干流魏村（右岸）断面水质连续六年达到Ⅱ类；新孟河、德胜河、澡港河等3条主要通江支流上5个国省考断面年均水质均达到或优于Ⅲ类。

（3）长江水质质量

本项目污水经污水管网收集后进入常州市江边污水处理厂处理，处理达标后尾水排入长江。长江水环境质量现状引用江苏科发检测技术有限公司于2024年4月26日—28日对W1污水处理厂排口上游500m断面、W2桃花港入江口断面和W3锡澄水厂取水口断面3个断面的水质检测数据，引用报告编号：（2025）科检（环引）字第（C-007）号。

引用数据时效性分析：

①本评价引用的地表水监测数据，引用数据不超过两年，满足近三年的时限性和有效性相关要求；

②本项目所在区域接纳水体为长江，区域近期内未新增较大废水排放源，引用的监测数据可客观反映近期地表水环境质量现状；

③地表水监测因子均按照国家规定监测方法监测，引用数据合理有效。

检测断面布置和检测统计结果详见下表。

表 3-5 水质监测断面布置

河流名称	断面名称	位置	检测项目
长江	W1	污水处理厂排口上游 500m	pH、COD、NH ₃ -N、TP、 水温
	W2	桃花港入江口	
	W3	锡澄水厂取水口	

表 3-6 长江水环境质量监测统计结果单位: mg/L, pH 无量纲

河流名称	断面	检测项目	pH	COD	NH ₃ -N	TP	水温
长江	W1	浓度范围	7.6~7.9	9~13	0.177~0.285	0.08-0.09	16.8~22.8
		超标率	0	0	0	0	/
	W2	浓度范围	7.5	9~12	0.174~0.278	0.08-0.09	17.0~22.8
		超标率	0	0	0	0	/
	W3	浓度范围	7.4~7.6	9~11	0.177~0.202	0.07~0.09	17.2~22.8
		超标率	0	0	0	0	/
II类标准值			6~9	≤15	≤0.5	≤0.1	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2

由上可知长江监测断面 pH 值、COD、NH₃-N、TP 指标均满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中 II 类标准要求。

本项目间接冷却用水回用于器皿使用前清洗用水。本项目回用水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）标准，具体指标见下表：

表 3-7 回用水标准 单位: mg/L

类别	项目	直流冷却水、洗涤用水	标准来源
回用水	COD	50	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）
	溶解性总固体	1500	

3. 声环境质量

(1) 声环境质量标准

根据《常州市中心城区声环境功能区划》，项目所在区域东、南、西、北厂界声环境评价标准执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中 3 类标准。标准值见下表。

表 3-8 声环境质量标准

类别	昼间 dB (A)
3 类	65

(2) 现状监测结果

根据声源位置和周围情况，在项目所在地边界布设4个噪声现状监测点。由江苏科发检测技术有限公司于2024年12月23日—24日进行现场监测。根据检测报告检测结果（报告编号：JSKF240931001号）。具体见下表。

表 3-9 环境噪声现状监测结果单位：dB (A)

监测时段	监测点位	12月23日	12月24日	执行标准	是否超标
昼间	N1	60	58	65	否
	N2	48	52		否
	N3	54	52		否
	N4	62	59		否

根据检测结果，项目所在地东、南、西、北厂界噪声均符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类标准的要求。

4.生态环境

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）》“4.生态环境。产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时，应进行生态现状调查。”本项目位于未来智慧城核心发展片区范围内，不新增用地且占地范围内无生态环境保护目标，因此不开展生态现状调查。

5.电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

6.地下水、土壤环境

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）》“6.地下水、土壤环境。原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。”本项目实验室及办公区域按分区防渗的要求设置防渗措施，且位于第8层楼，正常研发过程中无地下水、土壤污染途径，因此不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>根据建设项目的周边情况，项目周边 500m 范围内大气环境保护目标见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-10 大气环境保护目标、环境功能区划情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">保护对象名称</th> <th colspan="2">坐标 (°)</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">规模 (人)</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离 (m)</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> </tr> <tr> <th>经度</th> <th>纬度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青柠国际人才社区</td> <td>120.034697</td> <td>31.809465</td> <td>居住区</td> <td>居民</td> <td>300</td> <td>SW</td> <td>约 125</td> <td rowspan="2">二类区</td> </tr> <tr> <td>天宁经济开发区管委会</td> <td>120.042910</td> <td>31.811232</td> <td>政府机关</td> <td>办公人员</td> <td>100</td> <td>SW</td> <td>约 450</td> </tr> </tbody> </table>								保护对象名称	坐标 (°)		保护对象	保护内容	规模 (人)	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	环境功能区	经度	纬度	青柠国际人才社区	120.034697	31.809465	居住区	居民	300	SW	约 125	二类区	天宁经济开发区管委会	120.042910	31.811232	政府机关	办公人员	100	SW	约 450
	保护对象名称	坐标 (°)		保护对象	保护内容	规模 (人)	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)		环境功能区																										
		经度	纬度																																	
	青柠国际人才社区	120.034697	31.809465	居住区	居民	300	SW	约 125	二类区																											
	天宁经济开发区管委会	120.042910	31.811232	政府机关	办公人员	100	SW	约 450																												
<p>2、声环境</p> <p>根据建设项目的周边情况，厂区外50m范围内执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类，厂区50m范围内无声环境敏感目标。</p>																																				
<p>3、地下水环境</p> <p>厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p>																																				
<p>4、生态环境</p> <p>本项目位于未来智慧城核心发展片区范围内，不新增用地，无生态环境保护目标。</p>																																				
污染物排放控制标准	<p>1、废气排放标准</p> <p>本项目有组织废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1、2标准及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准；厂界无组织污染物排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表7标准；企业厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准。</p> <p style="text-align: center;">表 3-11 本项目大气污染物有组织排放监控浓度限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染源</th> <th>污染物</th> <th>最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th>最高允许排放速率 (kg/h)</th> <th>标准来源</th> <th>监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DA001 (原料研)</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>/</td> <td>《制药工业大气污</td> <td>车间排</td> </tr> </tbody> </table>								污染源	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源	监控位置	DA001 (原料研)	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污	车间排																
	污染源	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源	监控位置																														
	DA001 (原料研)	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污	车间排																														

发废气、制剂研发废气)	TVOC*	100	/	染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、2 标准	气筒出口或生产设施排气筒出口
	甲醇	50	/		
	丙酮	40	/		
	乙酸乙酯	40	/		
	臭气浓度	1000(无量纲,为最大一次值)	/		
	氯化氢	10	/		
	硫酸雾	5	1.1	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 标准	
	NO _x	100	0.47		
DA002(检验废气、原料暂存库及危废暂存间废气)	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、2 标准	
	TVOC*	100	/		
	甲醇	50	/		
	丙酮	40	/		
	乙酸乙酯	40	/		
	甲苯	10	/		
	二氯甲烷	20	/		
	三氯甲烷	20	/		
	乙腈	20	/		
	臭气浓度	1000(无量纲,为最大一次值)	/		
	苯系物*	30	/		

*注:本项目识别因子 TVOC,污染物核算时,TVOC 以非甲烷总烃计。苯系物仅识别,核算以甲苯核算。

表 3-12 本项目大气污染物无组织排放监控浓度限值

产污环节	污染物	监控浓度限值(mg/m ³)	监控位置	标准来源
实验过程	非甲烷总烃	4	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	TVOC*	/		
	甲醇	1		
	丙酮	/		
	乙酸乙酯	/		
	甲苯	0.2		
	苯系物	0.4		
	二氯甲烷	0.6		
	三氯甲烷	0.4		
	乙腈	/		

	硫酸雾	0.3		
	NO _x	0.12		
	颗粒物	0.5		
	臭气浓度	20 (无量纲, 为最大一次值)	边界外浓度 最高点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)) 中表 7 标准
	氯化氢	0.2		

*注: 本项目识别因子 TVOC, 污染物核算时, TVOC 以非甲烷总烃计。

表 3-13 本项目厂区内非甲烷总烃排放标准

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

2、废水排放标准

本项目生活污水及器皿使用前清洗废水经污水管网接入常州市江边污水处理厂处理, 尾水排入长江。

污水处理厂接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表1中B级标准。污水处理厂排口执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018) 表2标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表1中一级A标准, 自2026年3月28日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 标准。

表 3-14 污水排入城镇下水道水质标准 单位: mg/L, pH 无量纲

类别	项目	浓度限值	标准来源
污水处理厂接管标准	pH	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准
	COD	500	
	SS	400	
	TN	70	
	TP	8	
	NH ₃ -N	45	

表 3-15 污水处理厂尾水排放标准 (2026 年 3 月 28 日之前) 单位: mg/L, pH 无量纲

类别	项目	浓度限值	标准来源
污水处理厂排放标准	pH	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准
	SS	10	
	COD	50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行

	NH ₃ -N	4(6)*	业主要水污染物排放限值》 (DB32/1072-2018)表2中标准	
	TP	0.5		
	TN	12(15)		
*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。				
表 3-16 污水处理厂尾水排放标准（自 2026 年 3 月 28 日起）单位：mg/L，pH 无量纲				
类别	项目	浓度限值		标准来源
		日均排放限值	一次监测排放限值	
污水 处理 厂排 放标 准	pH	6~9	/	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB 32/4440-2022）
	SS	10	/	
	COD	40	60	
	NH ₃ -N	3(5)*	6(10)*	
	TP	0.3	0.5	
	TN	10(12)*	12(15)*	
*注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。				
3、噪声排放标准				
项目东、南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类。				
表 3-17 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)				
类别	标准值		标准来源	
	昼间			
东、南、西、北厂界	65		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类	
4、固体废物存储、处置标准				
危险废物：执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）以及《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）。				
一般固体废物：一般固体废物堆场应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。				

1、各类污染物建议总量申请指标见下表

表 3-18 本项目污染物总量申请表 单位: t/a

污染物名称		本项目			排入外环境量	
		产生量	削减量	排放量 (接管量)		
生活污水	水量	1440	0	1440	1440	
	COD	0.576	0	0.576	0.072	
	SS	0.432	0	0.432	0.014	
	NH ₃ -N	0.058	0	0.058	0.006	
	TP	0.007	0	0.007	0.001	
	TN	0.086	0	0.086	0.017	
器皿使用前清洗废水	水量	20	0	20	20	
	COD	0.001	0	0.001	0.001	
	SS	0.001	0	0.001	0.0002	
混合废水	水量	1460	0	1460	1460	
	COD	0.577	0	0.577	0.073	
	SS	0.433	0	0.433	0.015	
	NH ₃ -N	0.058	0	0.058	0.006	
	TP	0.007	0	0.007	0.001	
	TN	0.086	0	0.086	0.017	
废气	有组织	非甲烷总烃 (TVOC) *	0.727	0.654	0.073	0.073
		甲醇	0.095	0.085	0.009	0.009
		丙酮	0.018	0.0036	0.0018	0.002
		乙酸乙酯	0.122	0.109	0.012	0.012
		甲苯	0.019	0.0036	0.0019	0.002
		二氯甲烷	0.120	0.108	0.012	0.012
		三氯甲烷	0.034	0.030	0.003	0.003
		乙腈	0.085	0.077	0.009	0.009
	无组织	非甲烷总烃 (TVOC) *	0.081	0	0.081	0.081
		甲醇	0.011	0	0.011	0.011
		丙酮	0.0020	0	0.0020	0.002
		乙酸乙酯	0.014	0	0.014	0.014
		甲苯	0.0022	0	0.0022	0.002
		二氯甲烷	0.013	0	0.013	0.013
		三氯甲烷	0.004	0	0.004	0.004
		乙腈	0.009	0	0.009	0.009
废气合计 (有组织+无组织)	非甲烷总烃 (TVOC) *	0.807	0.654	0.154	0.154	
	甲醇	0.105	0.085	0.020	0.020	
	丙酮	0.020	0.016	0.004	0.004	
	乙酸乙酯	0.135	0.109	0.026	0.026	
	甲苯	0.022	0.003	0.004	0.004	
	二氯甲烷	0.133	0.022	0.025	0.025	
	三氯甲烷	0.038	0.030	0.007	0.007	
	乙腈	0.095	0.077	0.018	0.018	
固废	危险固废	47.78	47.78	0	0	

总量控制指标

	一般固废	7.71	7.71	0	0
--	------	------	------	---	---

注：本项目非甲烷总烃（TVOC以非甲烷总烃计）的量包括甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈及本项目产生的其他挥发性有机物的总和。

2、总量平衡方案

(1) 废水

根据《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》（环发〔2014〕197号）：

“本办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理厂、危险废物和医疗废物处置厂）主要污染物排放总量指标的审核与管理。主要污染物是指国家实施排放总量控制的污染物（“十二五”期间为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物）。”

本项目混合废水及其污染物排放量（接管考核量）分别为：1460m³/a，其中COD 0.577t/a、SS 0.433t/a、NH₃-N 0.058t/a、TP 0.007t/a、TN 0.086t/a；混合废水及其污染物最终排入外环境量分别为：1460m³/a，其中COD 0.073t/a、SS 0.015t/a、NH₃-N 0.006t/a、TP 0.001t/a、TN 0.017t/a。本项目生活污水及其污染物排放量（接管考核量）分别为水量1440t/a，COD 0.576t/a，悬浮物0.432t/a，氨氮0.058t/a，总氮0.086t/a，总磷0.007t/a，各污染物在污水处理厂内平衡；工艺废水（器皿使用前清洗废水）及其污染物排放量（外排环境量）分别为水量20t/a，COD 0.001t/a，悬浮物0.001t/a，工艺废水中化学需氧量在天宁区内进行平衡。

(2) 废气

根据《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》（环发〔2014〕197号）规定：“上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代；细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行2倍削减替代”。

本项目VOCs（非甲烷总烃）排放量为0.154t/a（有组织+无组织），总量需落实2倍减量替代，并在天宁区范围内进行总量平衡。

(3) 固体废物

本项目产生的固体废物均进行合理处置，实现固体废物零排放，无需申请总量。

此件仅用于公示

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目为新建项目，租赁北塘河东路6号汽车智能零部件产业园12幢8层现有厂房，该厂房为空置厂房。本项目施工期仅涉及简单的室内装饰，设备安装等。装饰阶段会产生设备噪声、粉尘、装饰建筑垃圾、施工人员生活污水等。由于装饰工序均是在室内进行，产生的噪声、粉尘不会对区域环境产生大的影响；施工产生的建筑垃圾与生活垃圾应分开收集、收运，待工程结束后将建筑垃圾清运至政府指定的地方，施工人员的生活垃圾由物业清运；生活污水经依托租赁方污水管网接管。项目施工期产生的污染物均可得到合理有效的处理处置，且项目施工期较短，施工期对环境的影响将随着工程的结束而终结。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>1.1 废气产生情况</p> <p>(1) 有组织废气</p> <p>本项目有组织废气主要为原料研发废气、制剂研发废气、检验废气、原料暂存库及危废暂存间废气。</p> <p>①原料研发废气（G1-1~G1-6）</p> <p>实验废气主要为原料研究实验各工段产生的有机废气（非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、丙酮）以及无机废气（臭气浓度、氯化氢、NO_x、硫酸雾）。</p> <p>无机废气：原料研究实验工段共计使用的盐酸0.002t/a、硫酸0.002t/a、硝酸0.003t/a，本项目用酸过程于通风橱内进行，且酸使用量极少，产生的酸雾不进行定量分析。</p> <p>有机废气：根据物料衡算，产生原料研发废气（以非甲烷总烃计）0.214t/a，其中特征污染物甲醇产生0.01t/a、乙酸乙酯产生0.09t/a、丙酮产生0.01t/a。通风橱的捕集效率按90%计，则原料研发废气有组织非甲烷总烃产生量为0.192t/a，其中特征污染物有组织产生量分别为甲醇0.009t/a、乙酸乙酯0.081t/a、丙酮0.009t/a。通过1#二级活性炭吸附装置处理。1#二级活性炭对有机废气的处理效率以90%计。</p>

本项目原料研发工段有少量异味挥发，该异味为药品本身的味道，本项目属于研发项目，原料用量小，异味产生量较小，本项目以臭气浓度表征，臭气浓度源强取500（无量纲）。

②制剂研发废气（G2-1~G2-10、G3-1~G3-4）

项目制剂研发废气包括各类有机废气（非甲烷总烃、臭气浓度）以及无机废气（氯化氢、硫酸雾）。

无机废气：制剂研究实验工段共计使用的盐酸0.002t/a、硫酸0.002t/a，本项目用酸过程于通风橱内进行，且酸使用量极少，产生的酸雾不进行定量分析。

有机废气：项目制剂研究实验会用到少量有机溶剂，根据物料衡算，固体制剂研发废气中挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为0.044t/a，液体制剂研发废气中挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为0.066t/a，则制剂研发废气中挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为0.11t/a。通风橱、集气罩捕集效率按90%计，则制剂研发废气中非甲烷总烃有组织产生量为0.099t/a。2#二级活性炭处理效率以90%计。

本项目制剂研发工段有少量异味挥发，该异味为药品本身的味道，本项目属于研发项目，原料用量小，异味产生量较小，本项目以臭气浓度表征，臭气浓度源强取500（无量纲）。

③检验废气（G4-1）

项目检验气包括有机废气（非甲烷总烃、乙腈、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、三氯甲烷、二氯甲烷、丙酮、臭气浓度）。

有机废气：项目检验过程会用到少量有机溶剂，根据物料衡算，产生检验废气（以非甲烷总烃计）0.484t/a，其中特征污染因子产生量分别为甲醇0.095t/a、丙酮0.01t/a、乙酸乙酯0.045t/a、甲苯0.022t/a、乙腈0.095t/a、二氯甲烷0.133t/a、三氯甲烷0.038t/a。通风橱、集气罩收集效率以90%计，则检验过程废气非甲烷总烃有组织产生量为0.435t/a，特征污染因子有组织产生量分别为甲醇0.086t/a、丙酮0.009t/a、乙酸乙酯0.041t/a、甲苯0.019t/a、乙腈0.085t/a、二氯甲烷0.120t/a、三氯甲烷0.034t/a。

检验过程废气经收集后通入3#二级活性炭吸附装置，3#二级活性炭处理效率以90%计。

本项目检验工段有少量异味挥发，该异味为药品本身的味道，本项目属于研发项目，原料用量小，异味产生量较小，本项目以臭气浓度表征，臭气浓度源强取1000（无量纲）。

④原料暂存库及危废暂存间废气

项目原料暂存在原料暂存库中，原料暂存库内负压，收集暂存过程中挥发有机废气（以非甲烷总烃计）。且原料暂存库及危废暂存间均采用负压收集，暂存过程中挥发的有机废气经负压收集后进入4#二级活性炭吸附装置。原料暂存库及危废暂存间产生的废气量较小，故对此不定量分析。

（2）无组织废气

项目无组织废气主要为颗粒物废气及未捕集的原料研发废气、未捕集的制剂研发废气、未捕集的检验废气。

①颗粒物废气及未捕集的原料研发废气（有机废气、无机废气）

颗粒物：本项目原料研究投料过程产生投料粉尘，本项目粉末状起始原料投料过程产生少量粉尘G1-1，本项目起始原料年用量100kg/a（其中粉末固体状起始原料用量约90kg/a），粉尘源强核算参考《逸散性工业粉尘控制技术》，粉尘产尘系数以2kg/t粉末计，则投料工段粉尘产生量为0.18kg/a，产生量极少，故投料粉尘不定量分析。投料粉尘经移动式除尘器收集处理后实验室内无组织排放。

有机废气：项目未捕集的原料研发废气非甲烷总烃产生量为0.0214t/a，其中特征污染因子甲醇无组织产生量为0.001t/a、乙酸乙酯无组织产生量为0.009t/a、丙酮无组织产生量为0.001t/a，在实验室内无组织排放。

②颗粒物废气及未捕集的制剂研发废气（有机废气、无机废气）

颗粒物：项目固体制剂研发工段使用的粉末状固体制剂辅料年用量约0.069t/a，粉末状原料药（含本项目研发及外购）使用量约17.1kg/a，因此固体制剂研发工段粉末物料用量合计为0.0861t/a。

称量、粉碎过筛粉尘：项目称量、粉碎过筛过程产生粉尘，类比《藏药新药研发国家重点实验室改造工程》，称量、粉碎过筛产生量以总用量的1%计，则粉尘产生量为0.000861t/a，粉尘产生量极少，本项目不进行定量分析。

制粒、干燥、总混、压片、包衣、充胶囊粉尘：本项目制粒位于密闭制粒机中进行，干燥位于密闭的电热恒温鼓风干燥箱及密闭流化床中进行，总混、压片、包衣、充胶囊分别位于密闭的实验室料斗混合机、旋转式压片机、高效包衣机、胶囊填充机中进行，故上述工段（称量、粉碎过筛、制粒、干燥、总混、压片、包衣、充胶囊）产生的粉尘不定量分析。

配制粉尘：本项目液体制剂配制过程亦会产生配制粉尘，液体制剂研发工段使用的粉末状原料药（含本项目研发及外购）使用量约7.9kg/a，粉尘源强核算参考《逸散性工业粉尘控制技术》，粉尘产尘系数以 2kg/t粉末计，则配制工段粉尘产生量为0.0158kg/a，产生量极少，故配制工程产生的粉尘不定量分析。

上述工段粉尘经移动式除尘器收集处理后实验室内无组织排放。

有机废气：项目未捕集的制剂研发废气产生量为非甲烷总烃0.011t/a，在实验室内无组织排放。

无机废气：未捕集的氯化氢、硫酸雾废气实验室内无组织排放。

③未捕集的检验废气（有机废气）

有机废气：项目未捕集的检验废气产生量为非甲烷总烃0.0484t/a、丙酮0.001t/a、甲醇0.0095t/a、乙酸乙酯0.0045t/a、甲苯0.0022t/a、乙腈0.0095t/a、二氯甲烷0.0133t/a、三氯甲烷0.0038t/a。

本项目废气有组织产生情况如下：

表 4-1 有组织废气产生情况一览表

污染源名称		排气量 (m ³ /h)	排气筒 高度 (米)	污染物名称	产生状况			治理措施
					浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	
排气筒	工序							
DA001	原料研发废气 (G1-2、G1-3、 G1-4、G1-5、 G1-6)	15000	40	非甲烷总烃	12.810	0.192	0.192	1#二级活性炭 吸附装置
				甲醇	0.600	0.0090	0.009	
				乙酸乙酯	5.400	0.081	0.081	
				丙酮	0.600	0.0090	0.009	

DA002	制剂研发废气 (G2-2、G2-4、 G2-9、G3-2、 G3-3、G3-4)	10000	40	硫酸雾	不定量分析			2#二级活性炭 吸附装置
				NO _x	不定量分析			
				氯化氢	不定量分析			
				臭气浓度	500			
				非甲烷总烃	9.941	0.099	0.099	
				硫酸雾	不定量分析			
				氯化氢	不定量分析			
				臭气浓度	500			
	检验废气 (G4-1)	17000	40	非甲烷总烃	25.597	0.435	0.435	3#二级活性炭 吸附装置
				丙酮	0.529	0.0090	0.009	
				甲醇	5.029	0.086	0.086	
				乙酸乙酯	2.382	0.041	0.041	
				甲苯	1.138	0.019	0.019	
				乙腈	5.003	0.085	0.085	
二氯甲烷				7.041	0.120	0.120		
三氯甲烷				1.985	0.034	0.034		
臭气浓度	1000							
原料暂存库及 危废暂存间废 气	8000		非甲烷总烃	不定量分析			4#二级活性炭 吸附装置	

本项目大气污染物无组织产生情况见下表。

表 4-2 无组织废气产生情况一览表

序号	污染源位置及 编号	产生工序	污染物	产生量 (t/a)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
1	原料实验室	原料研究 实验	非甲烷总烃	0.021	200	33.6
			甲醇	0.001		
			乙酸乙酯	0.009		
			丙酮	0.001		
			颗粒物	不定量分析		
			氯化氢	不定量分析		
			氮氧化物	不定量分析		
			硫酸雾	不定量分析		
2	制剂实验室	制剂研究 实验	非甲烷总烃	0.011	540	33.6
			颗粒物	不定量分析		
			氯化氢	不定量分析		
			硫酸雾	不定量分析		
			颗粒物	不定量分析		
3	检验室	检验	非甲烷总烃	0.048	500	33.6
			丙酮	0.001		
			甲醇	0.010		

			乙酸乙酯	0.005		
			甲苯	0.0022		
			乙腈	0.009		
			二氯甲烷	0.013		
			三氯甲烷	0.004		
合计						
4	实验室	原料研究实验、制剂研究实验、检验、原料暂存库及危废暂存间	非甲烷总烃	0.081	3600	33.6
			丙酮	0.002		
			甲醇	0.011		
			乙酸乙酯	0.014		
			甲苯	0.0022		
			乙腈	0.009		
			二氯甲烷	0.013		
			三氯甲烷	0.004		
			颗粒物	不定量分析		
			氯化氢	不定量分析		
			氮氧化物	不定量分析		
			硫酸雾	不定量分析		

注：由于实验室位于同一层，具有一定的连通性，因此，核算无组织面源时以整个实验室总面积 3600m² 核算。

1.2 废气污染防治措施

1.2.1 有组织废气收集与处理情况

本项目各股废气收集、处理及排放情况见下表。

表 4-3 本项目有组织废气收集和处理情况一览表

编号	对应工段	废气产生点	污染物名称	工艺过程	收集方式	处理方式	排放方式
1	原料研究实验	原料研发废气	非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、TVOC、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、臭气浓度	投料/溶解、反应、后处理、过滤、干燥	通风橱	二级活性炭吸附装置	通过 40m 高 DA001 排气筒排放
2	制剂研究实验	制剂研发废气	非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度、	制粒、干燥、配制、灭菌/除菌过滤、	房间负压收集	二级活性炭吸附装置	

			硫酸雾、氯化氢	灌装、密封			
3	检验	检验废气	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、TVOC、臭气浓度	检验	通风橱、集气罩	二级活性炭吸附装置	通过 40m 高 DA002 排气筒排放
4	原料暂存库及危废暂存间	原料暂存库及危废暂存间废气	非甲烷总烃	原料暂存、危废暂存	房间负压收集	二级活性炭吸附装置	

本项目各股有组织废气收集、处理系统具体见图 4-1。

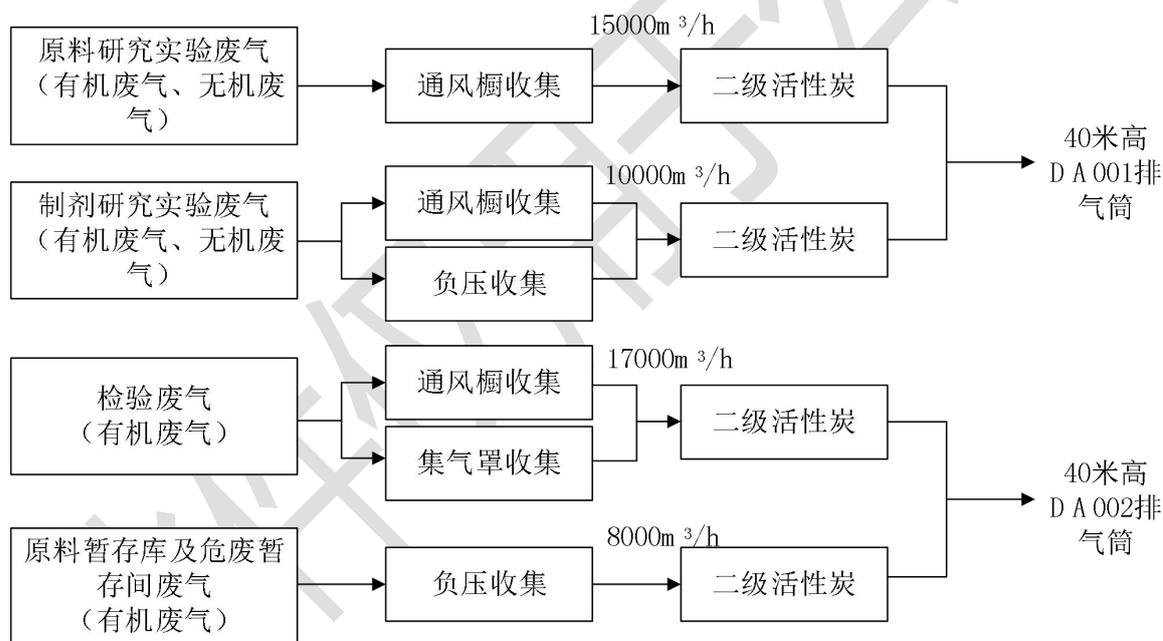


图 4-1 本项目有组织废气收集处理系统图

1.2.2 有组织废气治理技术及可行性分析

1.2.2.1 有组织废气收集风量可行性分析

本项目采用通风橱、集气罩收集废气。

a. 本项目集气罩的风量计算参考《环境工程技术手册：废气处理工程技术手册》（王纯、张殿印主编，化学工业出版社，2003年1月第一版），集气罩设计风量如

下：

$$Q=K(A+B)\times H\times V\times 3600$$

式中：

Q —集气罩设计风量， m^3/h ；

K —设计安全系数，一般取1.1~1.5，本次取1.3；

$A+B$ ，为集气罩周长， m ；

H —污染源至集气罩的距离， m ；

V —设计气体流速， m/s ，取0.3 m/s 。

b.通风橱顶自带通风抽排口，通风柜三面围蔽，可以近似看作是一个半密闭的集气装置，根据《环境工程技术手册：废气处理工程技术手册》（王纯、张殿印主编，化学工业出版社，2003年1月第一版），通风橱的排气量（ m^3/h ）可通过下式计算：

$$Q=3600\times F\times V$$

式中： F -操作口实际开启面积， m^2 ；项目通风橱操作窗开启高度取0.5 m ；

V -操作口处空气吸入速度， m/s ，本项目选取吸入速率为0.4 m/s 。

c.本项目原料暂存库及危废暂存间废气，采用负压收集方式，整体换风风量按照每小时12次计算；制剂研究间废气，采用负压收集方式，整体换风风量按照每小时6次计算。

本项目废气收集风量计算见下表。

表 4-4 本项目收集风量见下表

废气类型	废气收集点	收集方式	设备数量(台)	尺寸 (m)	罩口设计高度 (m)	计算风量 m^3/h	设计风量 m^3/h
有机废气	原料研发废气	通风橱	23	长 1.8m×宽 0.95m×高 2.8m	0.4	12585	15000
	制剂研发废气	通风橱	4	长 1.8m×宽 0.95m×高 2.8m	0.4	9749	10000
		负压收集	1间	150 m^2 ×4.2m	/		
			1间	150 m^2 ×4.2m	/		

检验废气	通风橱	5	长 1.8m×宽 0.95m×高 2.8m	0.4	15961	17000
	集气罩	60	周长 A+B=1.57m	0.1		
危废暂存间	负压收 集	1 间	30m ² ×4.2m	/	3679	8000
原料暂存库 1		1 间	10m ² ×4.2m	/		
原料暂存库 2		1 间	21m ² ×4.2m	/		
原料暂存库 3		1 间	12m ² ×4.2m	/		

根据计算，本项目各废气设施配备风机风量均大于计算风量，因此本项目有组织废气收集风量可行。

1.2.2.2有组织废气治理措施可行性分析

(1) 二级活性炭吸附装置

对照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）中 4.5.2.1：废气污染治理设施工艺包括有机废气收集治理设施（焚烧、吸附、催化分解、其他）、恶臭治理设施（水洗、吸收、氧化、活性炭吸附、过滤、其他）、其他废气收集处理设施（活性炭吸附、生物滤塔、洗涤、吸收、燃烧、氧化、过滤、其他）等。参照《排污许可证申请与核发技术规范 涂料、油墨、颜料及类似产品制造业》（HJ 1116-2020），处理有机废气—挥发性有机物时采用的可行性技术有吸附、吸收、燃烧等；因此，本项目有机废气选用活性炭吸附为可行技术。

活性炭吸附是一种常用的有机废气净化吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积吸附剂，由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则需进行脱附再生或吸附剂更换工作。在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物（VOCs）。因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500Å（1Å=10⁻¹⁰m），单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，可高达 900~1100m²/g，常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到

微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭，传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。本项目采用的是颗粒活性炭，在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯等挥发性有机化合物（VOCs）。此外，活性炭具有孔径分布合理、吸附容量高、吸附速度快、机械强度大、在固定床中使用，气流阻力小、易于解吸和再生等优点，在宽浓度范围对大部分无机气体（如硫化物、氮氧化物等）和大多数有机蒸气、溶剂有较强的吸附能力。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）并结合本项目废气产生实际情况，企业应满足的要求及实施情况如下：

表 4-5 本项目吸附法处理有机废气技术规范相符情况

类别	《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》		本项目实施情况
污染物与污染负荷	进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。		本项目废气温度约 20-30℃
工艺设计	废气收集	废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定	本项目废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定，符合规范要求
		应尽可能利用主体生产装置本身的废气收集系统进行收集。集气罩的配置应与生产工艺协调一致，不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下，应结构简单，便于安装和维护管理	符合规范要求
		确定集气罩的吸气口装置、结构和风速时，应使罩口呈微负压状态，且罩内负压均匀。	符合规范要求
		集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致，防止吸气罩周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响。	符合规范要求
	当废气产生点较多、彼此距离较远时，应适当分设多套收集系统	本项目废气产生点距离集中，每台设备均设有吸气装置	
	吸附剂的选择	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s；对于采用颗粒状吸附剂的移动床和流化床吸附装置，吸附层的气体流速应根据吸附剂的用量、粒度和体密度等确定	本项目采用颗粒活性炭作为吸附剂，根据设计单位提供的相关参数，可满足吸附需求
二次污染物控制	预处理产生的粉尘和废渣以及更换后的过滤材料、吸附剂的处理应符合国家固体废弃物处理与处置的相关规定。	本项目废活性炭由有资质单位处理，符合规范要求	
	噪声控制应符合 GBJ87 和 GB12348 的规定	噪声控制符合 GBJ87 和 GB12348 的规定，符合规范要求。	

本项目活性炭吸附装置设计参数满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）中要求，并在气体进出口的风管上设置压差计作为饱和监控装置，以测定经过吸附装置的气流阻力（压降），确定是否需要更换活性炭，最终更换方案需根据活性炭的使用情况确定，在加强日常运行管理的条件下，其治理效率可达90%以上。

根据无锡市新环化工环境监测站于2019年3月对“常州市博源塑业有限公司年产260万件塑料制品项目”的“二级活性炭吸附装置”废气排放口的验收检测数据，其废气处理效率在90%以上，具体见下表。

表 4-6 工程实例废气监测结果表

项目点位	监测时间	非甲烷总烃监测结果 (mg/m ³)			
		1	2	3	平均值
废气进口	2019.3.29	4.22	3.48	4.09	3.93
废气出口		0.25	0.29	0.25	0.26
处理效率		94.1	91.7	93.9	93.4

由上表可知，“二级活性炭吸附装置”对非甲烷总烃的去除效率平均在90%以上，本项目DA001中非甲烷总烃的产生浓度为22.751mg/m³，DA002中非甲烷总烃的产生浓度为25.597mg/m³，产生的废气浓度均较低，因此，相较于“常州市博源塑业有限公司年产260万件塑料制品项目”的废气进口浓度，具有类比可行性。

根据《工业有机废气治理用活性炭通用技术要求》（DB32/T 5030-2025）要求，工业有机废气治理用活性炭应满足下列要求：

表 4-7 工业有机废气治理用活性炭主要技术指标

项目			指标		
			颗粒活性炭	蜂窝活性炭	纤维状活性炭
1	水分含量/%	≤	10	10	25
2	耐磨强度/%	≥	90	-	-
3	抗压强度/MPa	≥	-	横向：0.3	-
			-	纵向：0.8	-
4	断裂强力/N	≥	-	-	5
5	着火点/℃	≥	350	400	500
6	碘吸附值/(mg/g)	≥	800	650	1050
7	四氯化碳吸附率/%	≥	40	25	60

同时对照《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号）要求，涉VOCs排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集

气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T 16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不低于0.3米/秒。活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。颗粒活性炭碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ ，比表面积 $\geq 850\text{m}^2/\text{g}$ 。

本次环评建议采用颗粒活性炭，二级活性炭吸附装置设计参数如下：

表 4-8 二级活性炭吸附装置设计参数

项目	技术指标			
	TA001	TA002	TA003	TA004
外观	颗粒	颗粒	颗粒	颗粒
活性炭装填量	0.44t/套	0.24t/套	0.56t/套	0.36t/套
比表面积	850m ² /g	850m ² /g	850m ² /g	850m ² /g
直径	4.0mm	4.0mm	4.0mm	4.0mm
制品强度（抗拉强力）	$\geq 30\text{N}(25\text{mm})$	$\geq 30\text{N}(25\text{mm})$	$\geq 30\text{N}(25\text{mm})$	$\geq 30\text{N}(25\text{mm})$
堆积密度	0.5kg/m ³	0.5kg/m ³	0.5kg/m ³	0.5kg/m ³
含碳量	90%	90%	90%	90%
假比重	0.65g/L	0.65g/L	0.65g/L	0.65g/L
硬度	97%min	97%min	97%min	97%min
着火点	350℃	350℃	350℃	350℃
pH 值	7	7	7	7
四氯化碳吸附率	40mg/g	40mg/g	40mg/g	40mg/g
碘值	800mg/g Min	800mg/g Min	800mg/g Min	800mg/g Min

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021.7.19），活性炭更换周期计算公式如下：

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

式中：

T —更换周期，天；

m —活性炭的用量，kg；

s —动态吸附量，%；

c —活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q —风量，单位 m^3/h ；

t —运行时间，单位 h/d 。

表 4-9 二级活性炭更换周期计算表

参数名称	取值			
	TA001	TA002	TA003	TA004
活性炭用量, m	440kg	240kg	560kg	360kg
动态吸附量, s	10%	10%	10%	10%
活性炭削减的 VOCs 浓度, c	11.53 mg/m^3	8.95 mg/m^3	23.04 mg/m^3	/
风量, Q	15000 m^3/h	10000 m^3/h	17000 m^3/h	8000 m^3/h
运行时间, t	8h	8h	8h	8h
更换周期, T	31	33	17	3 个月*

*备注：根据《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办（2022）218号）“活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月”。TA004产生非甲烷总烃量较少，根据上述计算公式得到的更换周期较长，故TA004更换周期按照3个月计。

由以上分析可知：本项目采用二级活性炭吸收技术处理本项目产生的非甲烷总烃为可行技术，建设单位委托设计单位进行废气处理设施的设计时，应严格按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）的要求进行设计，可确保废气去除效率达到90%。

1.2.2.2 排气筒设置合理性分析

本项目拟新增 2 根排气筒具体排气筒设置情况见表。

表 4-10 本项目新增排气筒设置情况一览表

序号	工段	排气筒编号	设计引风机总排气量 m^3/h	排气温度 $^{\circ}C$	排气筒设计流速 m/s	备注
1	原料研发废气、制剂研发废气	DA001	25000	25	10.81	H=40m, R=1m
2	检验废气、原料暂存库及危废暂存间废气	DA002	25000	25	10.81	H=40m, R=1m

1.2.3 无组织废气污染防治措施

1.2.3.1 无组织废气收集与处理情况

本项目研发过程中的无组织废气主要为投料、称量、粉碎过筛、制粒、干燥、总混、压片、包衣、充胶囊、配制过程产生的颗粒物废气，以及未捕集的有机废气

(非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷)、无机废气(氯化氢、氮氧化物、硫酸雾)。颗粒物废气经移动式除尘器收集、处理后,实验室内无组织排放,未捕集的有机废气实验室内无组织排放。

本项目各股无组织废气收集、处理系统具体见图4-2。

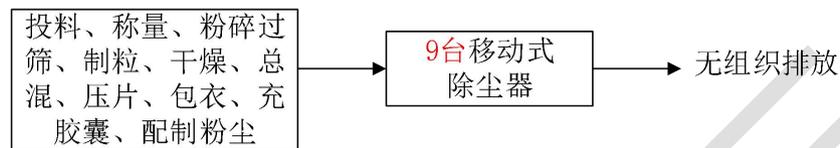


图 4-2 本项目无组织废气收集处理系统图

1.2.3.2 无组织废气污染防治措施可行性分析

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019),本项目无组织废气控制措施如下:

- (1) 所用试剂均密封存放于试剂库中。
- (2) 试剂拆封、配液等过程均在通风橱内进行。
- (3) 危废暂存间中废液加盖、封口,保持密闭,危废暂存间设置防腐防渗措施,配套应急桶等应急收容措施。

(4) 废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合GB/T 16758的规定。采用外部排风罩的,应按GB/T 16758、AQ/T 4274-2016规定的方法测量控制风速,测量点应选取在距排风罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置,控制风速不应低于0.3m/s。

(5) 废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行,若处于正压状态,应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测,泄漏检测值不应超过500umol/mol,亦不应有感官可察觉泄漏。

(6) 本项目通过在厂界外应设置绿化隔离防护带,种植一些对异味气体有较好抗性和吸收能力的植物;选用高质量的设备,提高安装质量,同时经常对设备进行检修维护;规范操作流程尽量减少无组织废气产生。

无组织颗粒物污染防治措施：根据《排污许可申请与核发技术规范-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），“产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。”

根据《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012年 第18号）：“粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集”。

根据《药品生产质量管理规范》（GMP）：“对药品生产环境的洁净度有严格要求，制药企业需采取措施控制生产过程中的粉尘，以保证药品质量”。

本项目属于医药研发项目，非制药企业，粉尘的污染防治措施参照上述文件执行。根据前文分析，本项目投料、称量、粉碎过筛、制粒、干燥、总混、压片、包衣、充胶囊、配制等工段产生的粉尘量极少不进行定量分析，且上述工段粉尘经移动式除尘器收集、处理后实验室内无组织排放，符合文件要求。

本项目实行上述无组织废气控制措施后可有效减少无组织废气的产生。

1.3 大气污染物排放情况

(1) 正常工况

表 4-11 本项目有组织废气污染源产生与排放一览表

废气编号	污染源	排气量 m ³ /h	污染物名称	核算方法	污染物产生			收集措施		治理措施			污染物排放			排放 时间 h	排放标准			
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生 量 t/a	收集 设施	收集 效率 %	处理 工艺	去除 效率 %	是否 可行 技术	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a		排放 浓度 mg/m ³	排放 速率 kg/h		
原料研发废气 (G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6) 制剂研发废气 (G2-2、G2-4、G2-9、G3-2、G3-3、G3-4)	DA001	25000	非甲烷总烃(TVOC)	系数法	22.751	0.292	0.292	通风橱、集气罩	90	2套二级活性炭	90	是	2.275	0.029	0.029	1000	60	/		
			甲醇		0.600	0.009	0.009						0.060	0.0009	0.0009		50	/		
			乙酸乙酯		5.400	0.081	0.081						0.540	0.008	0.008		40	/		
			丙酮		0.600	0.009	0.009						0.060	0.0009	0.0009		40	/		
			氯化氢		/	/	/						/	/	/		20	/		
			氮氧化物		/	/	/						/	/	/		20	0.47		
			硫酸雾		/	/	/						/	/	/		20	1.1		
			臭气浓度		1000(无量纲)								/	90	100 (无量纲)			1000	/	
			检验废气 (G4-1)、原料暂存库及危废暂存间废气		DA002	25000	非甲烷总烃(TVOC)						系数法	25.597	0.435		0.435	通风橱、集气罩、负压收集	90	2套二级活性炭
丙酮	0.529	0.009		0.009			0.053	0.0009	0.0009	40	/									
甲醇	5.029	0.086		0.086			0.503	0.009	0.009	50	/									
乙酸乙酯	2.382	0.041		0.041			0.238	0.004	0.004	40	/									
甲苯	1.138	0.019		0.019			0.114	0.0019	0.0019	10	/									
乙腈	5.003	0.085		0.085			0.500	0.009	0.009	20	/									
二氯甲烷	7.041	0.120		0.120			0.704	0.012	0.012	20	/									
三氯甲烷	1.985	0.034		0.034			0.199	0.003	0.003	20	/									
臭气浓度	1000(无量纲)			/			90	100 (无量纲)			1000	/								

表 4-12 项目废气排放口基本信息表

污染源名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部 海拔高度 m	排气筒参数				污染物名称	排放口类型
	经度	纬度		高度 m	内径 m	温度 K	流速 m/s		
DA001	120.035665	31.810896	2.00	40.00	1.00	25.00	10.81	非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、臭气浓度、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾	一般排放口
DA002	120.036035	31.810563	-1.00	40.00	1.00	25.00	10.81	非甲烷总烃、丙酮、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、臭气浓度	一般排放口

表 4-13 项目无组织废气产生、排放情况及相关参数一览表

工段	污染源名称	面源起始点 (°)		海拔 高度 m	面源 长度 m	面源 宽度 m	面源 有效 高度 m	污染物名称	产生量 t/a	治理措 施	是否 可行 技术	排放量 t/a	年排放 小时数	边界浓度限 值 mg/m ³
		经度	纬度											
实验过程	实验室	120.035461	31.811147	2	60	60	33.6	颗粒物	/	移动式 除尘器	是	/	1000	0.5
								氯化氢	/	/	/	/	1000	0.2
								氮氧化物	/	/	/	/	1000	0.12
								硫酸雾	/	/	/	/	1000	0.3
								非甲烷总烃	0.081	/	/	0.081	1000	4
								甲醇	0.011	/	/	0.011	1000	1
								丙酮	0.0020	/	/	0.0020	1000	/
乙酸乙酯	0.014	/	/	0.014	1000	/								

								甲苯	0.0022	/	/	0.0022	1000	0.2
								二氯甲烷	0.013	/	/	0.013	1000	0.6
								三氯甲烷	0.004	/	/	0.004	1000	0.4
								乙腈	0.009	/	/	0.009	1000	/

此件仅用于公示

(2) 非正常工况

非正常工况排放指生产过程中设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制达不到应有效率等情况下的排放。本次评价废气非正常工况排放为主要考虑项目废气治理措施完全失效状态下的排放，即去除效率为0%的排放，事故时间估算约15分钟。本项目非正常工况大气污染物排放情况见下表。

表 4-14 非正常工况有组织废气源强表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	非正常排放量/(t/a)	单次持续时间/h	年发生频次/次
DA001		非甲烷总烃	22.751	0.292	0.292	0.25	1
		甲醇	0.600	0.009	0.009		
		乙酸乙酯	5.400	0.081	0.081		
		丙酮	0.600	0.009	0.009		
		氯化氢	/	/	/		
		氮氧化物	/	/	/		
		硫酸雾	/	/	/		
		臭气浓度	1000(无量纲)				
DA002	废气处理装置出现故障	非甲烷总烃	25.597	0.435	0.435	0.25	1
		丙酮	0.529	0.009	0.009		
		甲醇	5.029	0.086	0.086		
		乙酸乙酯	2.382	0.041	0.041		
		甲苯	1.138	0.019	0.019		
		乙腈	5.003	0.085	0.085		
		二氯甲烷	7.041	0.120	0.120		
		三氯甲烷	1.985	0.034	0.034		
		臭气浓度	1000(无量纲)				

1.4 影响分析

(1) 有组织废气影响分析

根据治理措施可行性论证情况，本项目有组织排放的非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、TVOC、臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1、

运营期环境影响和保护措施

2标准。因此本项目建成后各污染物对大气评价范围内的影响较小，不会对项目周边敏感点造成影响，也不会降低项目所在地的环境功能。

(2) 无组织废气影响分析

本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）推荐模型中的AERSCREEN估算模型，估算本项目无组织废气的最大落地浓度，并依据最大落地浓度判定无组织废气厂界及实验室外达标排放情况，估算结果如下表所示。

表 4-15 主要污染源估算模型计算结果表（无组织）浓度单位：μg/m³

类别	非甲烷总烃	甲醇	甲苯	TVOC	丙酮	二氯甲烷	三氯甲烷	乙腈
下风向最大浓度	6.053	0.822	0.164	6.053	0.149	0.972	0.299	0.673
北厂界	5.174	0.703	0.141	5.174	0.128	0.830	0.255	0.575
东厂界	5.971	0.811	0.162	5.971	0.147	0.958	0.295	0.663
西厂界	5.291	0.719	0.144	5.291	0.131	0.849	0.261	0.588
南厂界	5.951	0.808	0.162	5.951	0.147	0.955	0.294	0.661
厂界排放标准	2000	3000	200	1200	800	600	400	/

*注：1、本次核算只核算有环境空气质量标准的污染物，乙酸乙酯无对应环境空气质量标准，因此，不核算。

2、本项目识别因子TVOC，污染物核算时，TVOC以非甲烷总烃计。

本项目针对无组织废气采取以上措施后，正常状况下可有效控制厂内无组织排放污染物的产生，正常状况下无组织排放的非甲烷总烃、甲苯、丙酮、甲醇、TVOC、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中企业边界大气污染物浓度限值要求，厂区内非甲烷总烃可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准排放限值要求，对周边环境基本无影响。

(3) 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》推荐的估算方法进行计算，具体计算公式见下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25 r^2)^{0.5} L^D$$

式中：

C_m —标准浓度限值, mg/Nm^3 ;

L —工业企业所需卫生防护距离, 指无组织排放源所在的生产单元(生产区、车间或工段)与居住区之间的距离, m ;

r —有害气体无组织排放源所在生产单元等效半径, m ;

A 、 B 、 C 、 D —卫生防护距离计算系数, 无因次, 根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则(GB/T 39499-2020)》表1中查取;

Q_c —无组织排放量可达到的控制水平, kg/h 。

本项目卫生防护距离所用参数和计算结果见表 4-15。

表 4-16 卫生防护距离计算结果表

面源名称	污染物名称	平均风速(m/s)	A	B	C	D	C_m (mg/Nm^3)	Q_c (kg/h)	L (m)	卫生防护距离 (m)
实验室	非甲烷总烃	2.6	470	0.021	1.85	0.84	2	0.08	1.133	50
	甲醇	2.6	470	0.021	1.85	0.84	3	0.011	0.066	50
	丙酮	2.6	470	0.021	1.85	0.84	0.8	0.002	0.042	50
	甲苯	2.6	470	0.021	1.85	0.84	0.2	0.0022	0.244	50
	二氯甲烷	2.6	470	0.021	1.85	0.84	0.17	0.013	2.450	50
	三氯甲烷	2.6	470	0.021	1.85	0.84	0.097	0.004	1.175	50
	乙腈	2.6	470	0.021	1.85	0.84	0.292	0.009	0.831	50
	TVOC*	2.6	470	0.021	1.85	0.84	1.2	0.08	2.081	50

*注: 1、本次核算只核算有环境空气质量标准的污染物, 乙酸乙酯无对应环境空气质量标准, 因此, 不核算。

2、本项目识别因子TVOC, 污染物核算时, TVOC以非甲烷总烃计。

由上表可见, 通过预测计算, 根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020): 6.2 当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时, 如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时, 则该企业的卫生防护距离终值应提高一级; 卫生防护距离初值不在同一级别的, 以卫生防护距离终值较大者为准。因此本项目卫生防护距离为实验室边界外扩100米形成的包络线。该范围内无居民、学校等环境敏感保护目标(本项目最近的敏感点为厂区西南

侧125m的青柠国际人才社区），可满足卫生防护距离设置要求，将来在该卫生防护距离范围也不得新建居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。

1.5 大气环境监测计划

本项目环境监测计划参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），大气污染物自行监测计划见下表。

表 4-17 本项目大气环境监测计划

类别	监测点位	监测因子	监测频次	排放标准	监测单位
废气	DA001	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、臭气浓度、TVOC、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾	每年一次	《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）	有资质的环境监测机构
	DA002	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、臭气浓度、TVOC	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	
	厂界	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、颗粒物、TVOC、氮氧化物、硫酸雾	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	
		氯化氢、臭气浓度	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	
	厂区内	非甲烷总烃	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准	

2、废水

2.1 污染物产生情况

(1) 生活污水

本项目建成后共有员工60人，年工作250天，本项目不设食堂和浴室，根据《常州市农业、林牧渔业、工业、生活和服务业用水定额（2021年修订）》，每人每天用水量约120L，故全年用水量为1800m³，按产污系数0.8计，则生活污水产生量为1440m³/a。生活污水中主要污染物为COD、SS、NH₃-N、TN、TP，产生浓度分别按400mg/L、300mg/L、40mg/L、60mg/L、

5mg/L进行计算,污染物产生量分别为0.576t/a、0.432t/a、0.058t/a、0.086t/a、0.007t/a,生活污水依托园区污水管网收集后接管市政污水管网进入常州市江边污水处理厂集中处理,尾水排入长江。

(2) 器皿使用前清洗废水

本项目实验器皿使用前需使用间接冷却用水清洗表面灰尘等物质,使用的间接冷却水不添加任何药剂。实验前器皿清洗用水量约25m³/a,按20%损耗计,器皿使用前清洗废水约20m³/a,清洗废水中不含氮磷,污染因子主要为:SS50mg/L、COD50mg/L。

本项目对实验器皿洁净程度严格进行管理,确保使用前的实验器皿无残留物料,洁净程度较高仅存在极少量灰尘,此道清洗不涉及含氮磷废水排放。

回用可行性分析:

本项目循环冷却水回用于器皿使用前清洗用水,属于间接循环、不接触物料,且循环冷却水不添加任何药剂,对照《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2024)标准,回用于“直流冷却水、洗涤用水”的COD浓度为50mg/L、溶解性总固体浓度为1500mg/L,本项目循环冷却水COD、溶解性总固体浓度参照自来水,浓度分别为15mg/L、10mg/L,满足回用于清洗用水要求。

建设项目水污染物产生情况见下表。

表 4-18 本项目水污染物产生情况表

废水名称	废水量(m ³ /a)	污染物名称	污染物产生浓度(mg/L)	污染物产生量(t/a)	治理措施
生活污水	1440	COD	400	0.576	接管至常州市江边污水处理厂
		SS	300	0.432	
		NH ₃ -N	40	0.058	
		TP	5	0.007	
		TN	60	0.086	
器皿使用前清洗废水	20	COD	50	0.001	
		SS	50	0.001	

2.2 污染防治措施

厂区实行雨污分流,雨水依托雨水管网排入附近河流,生活污水及器皿使用前清洗废水依托厂区污水管网接管至常州市江边污水处理厂集中处理,尾水排入长江。

2.3 废水接管可行性分析

(1) 收集能力可行性分析

常州市江边污水处理厂收集系统服务范围为中心城区，其北为长江、东与江阴、戚墅堰接壤、西与丹阳交界、南到新运河，包含中心组团、高新组团、城西组团、城东组团、新港组团、新龙组团及孟河、奔牛等周边片区。

本项目所在地属于常州市江边污水处理厂规划的污水收集范围，目前管网已敷设完毕，因此本项目建成后可满足污水收集要求。

(2) 处理能力可行性分析

常州市江边污水处理厂位于新龙路以北、338省道以南、藻江河以西、长江路以东区域，以处理生活污水为主，采用MUCT工艺，MUCT工艺是A2/O工艺的改良型，通过厌氧、缺氧和好氧交替变化的环境完成除磷脱氮反应，尾水排入长江，一至四期工程已经形成50万m³/d的污水处理规模，污水处理厂五期工程扩建规模20万立方米/天，污水处理采用“AAO+高效沉淀池+深床滤池+消毒工艺”处理工艺。本项目接入污水处理厂废水排放量为5.84m³/d，COD、SS等各类污染物能够达到接管标准要求，因此本项目排水从水量和水质上均不会对污水处理厂的正常运行造成冲击，即不会对常州市江边污水处理厂的正常运行造成不利影响。

(3) 处理水质可行性分析

表 4-19 常州市江边污水处理厂接管标准 单位：mg/L

类别	执行标准	标准级别	指标	标准限值	本项目排放浓度
常州市江边污水处理厂接管标准	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1B 级	pH (无量纲)	6.5~9.5	6.5~9.5
			COD	500	400
			SS	400	300
			氨氮	45	40
			TP	8	5
			TN	70	60

由上表可知，本项目排放的废水为员工生活污水及器皿使用前清洗废水，各污染因子排放浓度均低于常州市江边污水处理厂设计的接管标准，常州市江边污水处理厂设计的污水处理工艺可满足处理要求。

(4) 处理工艺可行性分析

常州市江边污水处理厂现有污水处理工艺为“水解酸化+改良型A2/O活性污泥+微絮凝过滤+二氧化氯消毒”，处理工艺流程图见图4-3。

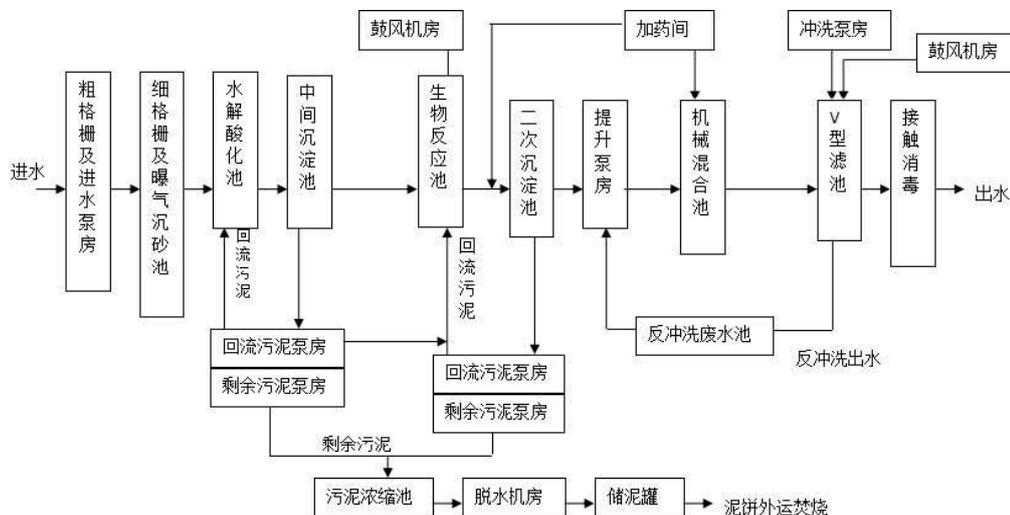


图 4-3 常州市江边污水处理厂处理工艺

(5) 水环境影响分析

本项目生活污水及器皿使用前清洗废水接管至常州市江边污水处理厂集中处理，尾水排入长江，根据常州市江边污水处理厂环评预测结论，处理尾水排入长江，对长江水质影响较小。

(5) 工业污水接入城镇污水处理厂可行性分析

根据《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号），对生产废水接入城镇污水处理厂处理的工业企业开展调查评估，现有纳管工业企业按照七项基本原则开展评估，评估结果分为“允许接入”“整改后接入”“限期退出”三种类型。企业接管排放的污水中含有工艺废水（器皿使用前清洗废水），纳管企业也属于城镇污水处理厂，应参照相应文件进行纳管评估，详见下表。

表 4-20 生产废水接入城镇污水处理厂可行性分析

序号	评估原则	原则解释	本项目情况
1	可生化优先原则	以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手	本企业不属于可生化优先接管行业

		<p>续后可优先接入城镇污水处理厂：</p> <p>①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；</p> <p>②淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；</p> <p>③肉类加工工业（依据行业标准，BOD₅浓度可放宽至 600mg/L，COD_{Cr}浓度可放宽至 1000mg/L）。除发酵酒精、白酒、啤酒外的酒和饮料制造业；除柠檬酸、酵母、味精外的调味品和发酵制品制造业；乳制品制造业；方便食品、食品及饲料添加剂制造业；饲料加工、植物油加工业；水产品加工业等执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的三级排放限值，待国家有关行业排放标准发布后，污染物许可排放浓度从其规定。</p>	
2	纳管浓度达标原则	<p>纳管工业废水常规污染物和特征污染物需达到相应的纳管标准和协议要求，其中①冶金（再生铜、铝、铅、锌工业）②电镀（有电镀、化学镀、转化处理等生产工序的）③石油化学工业、石油炼制工业、化学工业④生物制药工业（提取、制剂、发酵、生物工程、生物医药研发机构）部分行业污染物须达到行业直接排放限值，方可接入；其他工业废水需达到相应排放限值方可接入。</p>	<p>本项目生活污水及器皿使用前清洗废水依托厂区污水管网接管至常州市江边污水处理厂集中处理。本项目器皿使用前清洗废水中的悬浮物、COD 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，生活污水接管浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准</p>
3	总量达标双控原则	<p>接入城镇污水处理厂处理的工业企业，其排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及其批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值，同时，城镇污水处理厂排放的某项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应行业标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。</p>	<p>企业排放的废水和污染物总量未高于环评报告及其批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值</p>
4	工业废水限量纳管原则	<p>工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。</p>	<p>常州市江边污水处理厂属于城镇污水处理厂，目前工业废水纳管量占比未超过 40%</p>
5	污水处理厂稳定运行	<p>纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放。</p>	<p>本项目新增日均排放量 5.84m³/d，从废水量来看，常州市江边污水处理厂完全有能力接收本项目废水。本项目水质均能达到接管标准，不会对污水处</p>

	行原则		理厂运行产生冲击负荷
6	环境质量达标原则	区域内主要水体（特别是国省考断面、水源地等）不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况。	区域内主要水体、国省考断面未出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，周边无水源地，本项目不涉及排放氟化物、挥发酚
7	污水处理厂出水负责原则	城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。	本项目废水可以满足接管标准，含有的污染物可被污水处理设施有效处理，亦不会影响污水处理设施出水稳定达标
8		冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。	本项目为新建项目，不属于冶金、电镀、化工、印染、原料药制造行业
<p>本项目器皿使用前清洗废水中常规因子COD、SS满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准，因此，本项目器皿使用前清洗废水接入常州市江边污水处理厂是可行的，不会对污水处理厂水质造成冲击，可列入“允许接入类型”。</p> <p>综上，本项目废水接管进入常州市江边污水处理厂集中处理具有可行性。</p>			

2.4 污染物排放情况

本项目废水污染物排放情况见下表。

表 4-21 本项目废水类别、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	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水及器皿使用前清洗废水	pH COD SS NH ₃ -N TN TP	进入城市污水处理厂	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	/	/	/	DW001	☉是 ●否	☉企业总排口 ●雨水排放口 ●清净下水排放口 ●温排水排放口 ●车间或车间处理设施排放口

表 4-22 废水间接排放口基本信息表

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	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	120.035461	31.811147	0.146	进入城市污水处理厂	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	研发时	常州市江边污水处理厂	COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4(6)*
									TP	0.5
								TN	12(15)	

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

表 4-23 项目废水污染物产生情况、治理措施及排放情况一览表

工序装置	污染源	污染物名称	污染物产生			治理措施	治理效率	是否可行技术	污染物排放				排放时间	排放去向		
			核算方法	废水产生量 m³/a	产生浓度 (mg/L)				污染物产生量 t/a	核算方法	污染物名称	废水排放量 m³/a			排放浓度 (mg/L)	污染物排放量 t/a
员工生活	生活污水	COD	产污系数法	1440	400	0.576	/	/	/	排污系数法	COD	1440	400	0.576	实验时	依托园区污水管网收集后接管市政污水管网进入常州市江边污水处理厂集中处理
		SS			300	0.432					SS		300	0.432		
		氨氮			40	0.058					氨氮		40	0.058		
		TP			5	0.007					TP		5	0.007		
		TN			60	0.086					TN		60	0.086		
实验室清洗	器皿使用前清洗废水	COD	类比法	20	50	0.001	/	/	/	类比法	COD	20	50	0.001	实验时	
		SS			50	0.001					SS		50	0.001		
/	混合废水	COD	/	1460	/	/	/	/	/	/	COD	1460	395	0.577	实验时	
		SS			/	/					SS		297	0.433		
		氨氮			/	/					氨氮		39	0.058		
		TP			/	/					TP		5	0.007		
		TN			/	/					TN		59	0.086		

运营期
环境影响
和保护
措施

2.5 废水监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目运营期废水监测计划如下：

表 4-24 本项目废水环境监测计划

类别	监测点位	监测因子	监测频次	排放标准	监测单位
废水	DW001	pH、COD、SS、 氨氮、TP、TN	每年一次	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级	有资质的环境监测机构

3、噪声

3.1 污染物产生情况

项目噪声源主要为检测设备的作业噪声，类比同类加工项目，本项目噪声源情况见下表。采取的主要噪声治理措施：主要噪声设备安装减震垫，合理布局，厂房隔声等，综合降噪能力不低于 25dB(A)。

表 4-25.1 本项目工业企业噪声源调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m	空间相对位置/m	空间相对位置/m	距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	建筑物外噪声
			声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	
1	实验室	全自动空气源	70	隔声 减震， 厂房 隔声	26.41	-12.01	25.2	13.38	53.36	设备 运行时	东、 南、 西、 北：25	27.36	1
2		全自动空气源	70		26.41	-12.01	25.2	26.35	53.29			27.29	1
3		全自动空气源	70		26.41	-12.01	25.2	18.38	53.32			27.32	1
4		全自动空气源	70		26.41	-12.01	25.2	7.48	53.55			27.55	1
5		全自动空气源	70		26.41	-12.01	25.2	49.77	53.28			27.28	1
6		全自动空气源	70		26.41	-12.01	25.2	72.11	53.27			27.27	1
7		加热磁力搅拌器	70		-4.48	32.64	25.2	17.33	53.32			27.32	1
8		加热磁力搅拌器	70		-4.48	32.64	25.2	16.78	53.33			27.33	1
9		加热磁力搅拌器	70		-4.48	32.64	25.2	49.53	53.28			27.28	1
10		加热磁力搅拌	70		-4.48	32.64	25.2	51.78	53.28			27.28	1

		器										
11		加热磁力搅拌器	70		-4.48	32.64	25.2	17.91	53.32		27.32	1
12		加热磁力搅拌器	70		-4.48	32.64	25.2	27.81	53.29		27.29	1
13		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	23.46	53.30		27.30	1
14		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	10.68	53.41		27.41	1
15		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	55.61	53.28		27.28	1
16		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	45.90	53.28		27.28	1
17		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	11.93	53.38		27.38	1
18		实验室料斗混合机	70		-10.59	26.83	25.2	33.69	53.29		27.29	1
19		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	19.34	61.31		35.31	1
20		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	26.99	61.29		35.29	1
21		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	51.11	61.28		35.28	1
22		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	8.03	61.52		35.52	1
23		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	17.04	61.33		35.33	1
24		循环水真空泵	78		-6.31	-11.09	25.2	71.56	61.27		35.27	1
25		数控超声波清洗器	70		15.1	-3.14	25.2	2.10	55.94		29.94	1
26		数控超声波清洗器	70		15.1	-3.14	25.2	18.03	53.32		27.32	1
27		数控超声波清洗器	70		15.1	-3.14	25.2	29.74	53.29		27.29	1
28		数控超声波清	70		15.1	-3.14	25.2	16.22	53.33		27.33	1

		洗器										
29		数控超声波清洗器	70		15.1	-3.14	25.2	38.27	53.28		27.28	1
30		数控超声波清洗器	70		15.1	-3.14	25.2	63.37	53.27		27.27	1
31		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	25.40	59.30		33.30	1
32		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	26.47	59.29		33.29	1
33		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	57.17	59.28		33.28	1
34		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	8.78	59.48		33.48	1
35		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	10.96	59.40		33.40	1
36		旋转蒸发器	76		-12.37	-10.28	25.2	70.82	59.27		33.27	1
37		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	9.21	61.46		35.46	1
38		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	18.26	61.32		35.32	1
39		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	41.07	61.28		35.28	1
40		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	16.41	61.33		35.33	1
41		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	26.94	61.29		35.29	1
42		机械搅拌器	78		3.78	-2.83	25.2	63.19	61.27		35.27	1
43		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	16.76	53.33		27.33	1
44		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	5.81	53.73		27.73	1
45		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	48.86	53.28		27.28	1
46		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	40.78	53.28		27.28	1
47		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	18.76	53.32		27.32	1
48		涡旋混合器	70		-3.87	21.63	25.2	38.82	53.28		27.28	1
49		电热恒温鼓风干燥箱	70		-3.25	4.51	25.2	16.21	53.33		27.33	1
50		电热恒温鼓风干燥箱	70		-3.25	4.51	25.2	11.26	53.40		27.40	1
51		电热恒温鼓风	70		-3.25	4.51	25.2	48.14	53.28		27.28	1

		干燥箱										
52		电热恒温鼓风干燥箱	70		-3.25	4.51	25.2	23.67	53.30		27.30	1
53		电热恒温鼓风干燥箱	70		-3.25	4.51	25.2	19.76	53.31		27.31	1
54		电热恒温鼓风干燥箱	70		-3.25	4.51	25.2	55.93	53.28		27.28	1
55		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	0.37	67.80		41.80	1
56		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	24.26	53.30		27.30	1
57		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	32.16	53.29		27.29	1
58		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	10.08	53.43		27.43	1
59		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	35.95	53.28		27.28	1
60		电热恒温鼓风干燥箱	70		12.65	-9.26	25.2	69.52	53.27		27.27	1
61		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	24.12	53.30		27.30	1
62		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	1.79	56.63		30.63	1
63		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	56.17	53.28		27.28	1
64		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	37.03	53.28		27.28	1
65		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	11.51	53.39		27.39	1
66		电热恒温鼓风干燥箱	70		-11.21	17.96	25.2	42.57	53.28		27.28	1

67	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	0.31	69.29	43.29	1
68	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	9.89	53.43	27.43	1
69	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	32.24	53.29	27.29	1
70	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	24.46	53.30	27.30	1
71	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	35.64	53.28	27.28	1
72	真空干燥箱	70	12.65	5.12	25.2	55.14	53.28	27.28	1
73	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	23.57	56.30	30.30	1
74	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	16.19	56.33	30.33	1
75	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	55.45	56.28	30.28	1
76	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	18.99	56.32	30.32	1
77	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	12.52	56.37	30.37	1
78	真空油泵	73	-10.59	-0.08	25.2	60.60	56.28	30.28	1
79	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	6.72	53.62	27.62	1
80	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	7.76	53.53	27.53	1
81	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	38.68	53.28	27.28	1
82	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	26.82	53.29	27.29	1
83	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	29.17	53.29	27.29	1
84	磁力搅拌器	70	6.23	7.56	25.2	52.77	53.28	27.28	1
85	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	6.66	53.62	27.62	1
86	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	25.75	53.30	27.30	1
87	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	25.11	53.30	27.30	1
88	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	8.33	53.50	27.50	1
89	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	43.03	53.28	27.28	1
90	离心机	70	19.69	-11.09	25.2	71.27	53.27	27.27	1
91	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	22.25	53.30	27.30	1
92	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	24.39	53.30	27.30	1
93	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	9.52	53.45	27.45	1

94	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	9.11	53.46	27.46	1
95	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	58.60	53.28	27.28	1
96	空压机	70	35.28	-10.48	25.2	70.48	53.27	27.27	1
97	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	8.53	53.49	27.49	1
98	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	0.82	61.45	35.45	1
99	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	40.56	53.28	27.28	1
100	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	33.84	53.28	27.28	1
101	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	27.17	53.29	27.29	1
102	粉碎整粒机	70	4.39	14.6	25.2	45.75	53.28	27.28	1
103	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	8.55	53.49	27.49	1
104	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	10.70	53.41	27.41	1
105	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	23.36	53.30	27.30	1
106	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	23.33	53.30	27.30	1
107	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	44.53	53.28	27.28	1
108	超声仪	70	21.52	3.89	25.2	56.27	53.28	27.28	1
109	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	19.55	53.31	27.31	1
110	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	3.48	54.44	28.44	1
111	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	51.55	53.28	27.28	1
112	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	31.58	53.29	27.29	1
113	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	16.21	53.33	27.33	1
114	隔膜真空泵	70	-6.62	12.46	25.2	48.02	53.28	27.28	1
115	高速台式冷冻离心机	70	37.12	0.22	25.2	24.14	53.30	27.30	1
116	高速台式冷冻离心机	70	37.12	0.22	25.2	13.62	53.36	27.36	1
117	高速台式冷冻离心机	70	37.12	0.22	25.2	7.74	53.53	27.53	1
118	高速台式冷冻	70	37.12	0.22	25.2	19.83	53.31	27.31	1

		离心机											
119		高速台式冷冻离心机	70		37.12	0.22	25.2	60.21	53.28			27.28	1
120		高速台式冷冻离心机	70		37.12	0.22	25.2	59.76	53.28			27.28	1
121		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	12.61	56.37			30.37	1
122		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	26.67	56.29			30.29	1
123		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	44.38	56.28			30.28	1
124		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	8.11	56.51			30.51	1
125		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	23.76	56.30			30.30	1
126		鼓风干燥箱	73		0.42	-11.09	25.2	71.48	56.27			30.27	1

表 4-25.2 本项目工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			噪声源强 声功率级/dB (A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	废气处理设施 1 风机	/	-9.98	31.73	38.2	80	选用低噪声设备、距离衰减、基础减振	研发时
2	废气处理设施 2 风机	/	-3.25	27.44	38.2	80		
3	废气处理设施 3 风机	/	23.66	-5.28	38.2	80		
4	废气处理设施 4 风机	/	33.45	-5.89	38.2	80		

表中坐标以厂界中心为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向

3.2治理措施

应按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂内主要噪声源合理布局：

①在满足工艺流程要求的前提下，废气处理风机相对集中，并尽量布置在厂房的一隅，充分利用建筑物的隔声及距离的衰减。

②废气处理风机底座设置减震垫等措施。

③设备布置时，考虑与其配用的噪声控制专用设备的安装和维修所需的空间。

④选用噪声较低、振动较小的废气处理风机；在废气处理风机选择时，应收集和比较同类型设备的噪声指标：对于噪声较大的设备，应从设备选型开始要求供货商提供符合要求的低噪声设备。

3.3噪声达标排放情况

项目采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4.2021）附录A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录B（规范性附录）中“B.1工业噪声预测计算模型”。

（1）项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）

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

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai} ——声源在预测点产生的A声级，dB（A）；

T ——预测计算的时间段，s；

t_i —— i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

（2）预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）

$$L_{eq} = 10lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB（A）。

(3) 户外声传播衰减计算

①基本公式

a.根据声源声功率级或靠近声源某一参考位置处的已知声级、户外声传播衰减，计算距离声源较远处的预测点的声级。在已知距离无指向性点声源参考点 r_0 处的倍频带（用63Hz到8KHz的8个标称倍频带中心频率）声压级和计算出参考点（ r_0 ）和预测点（ r ）之间的户外声传播衰减后，预测点8个倍频带声压级公式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ ——距声源 r 处的倍频带声压级；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

A_{div} ——声波几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——屏蔽屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB

b.预测点的A声级可按下列公式计算，即将8个倍频带声压级合成，计算出预测点的A声级 $L_A(r)$

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

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

ΔL_i ——第 i 倍频带的A计权网络修正值（见附录B），dB。

c.在只考虑几何发散衰减时，可用下列公式计算：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

②几何发散衰减（ A_{div} ）

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

③空气吸收引起的衰减 (A_{atm})

空气吸收引起的衰减公式是：

$$A_{atm} = a(r-r_0)/1000$$

式中： a ——温度、湿度和声波频率的函数，根据项目所处区域常年平均气温和湿度选择像样的空气吸收系数；

r ——预测点距深远的距离，m；

r_0 ——参考位置距离，m。

④屏障引起的衰减 (A_{bar})

位于声源和预测点之间的实体障碍物，如围墙、建筑物、土坡或地堑等起声屏障作用，从而引起声能量的较大衰减。本噪声环境影响评价中忽略室外屏障引起的衰减 (A_{bar})。

⑤地面效应衰减 (A_{gr})

声波越过疏松地面传播时，或大部分为疏松地面的混合地面，在预测点仅计算A声级前提下，地面效应引起的倍频带衰减公式：

$$A_{gr} = 4.8 - \left(\frac{2h_m}{r} \right) \left(17 + \frac{300}{r} \right)$$

式中： r ——声源到预测点的距离，m；

h_m ——传播路径的平均离地高度，m；

$h_m = F/r$ ； F ：面积， m^2 ； r ，m；

若 A_{gr} 计算出负值，则 A_{gr} 可用“0”代替；

本噪声环境影响评价中忽略地面效应衰减 (A_{gr})。噪声预测情况及监测要求见下表。

表 4-26 各厂界昼间噪声预测结果 单位：dB (A)

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值/dB (A)	噪声现状值/dB (A)	噪声标准/dB (A)	噪声贡献值/dB (A)	噪声预测值/dB (A)	较现状增量/dB (A)	超标和达标情况
1	东厂界	58	58	65	41.2	57.1	0.1	达标
2	南厂界	52	52	65	41.3	59.1	0.1	达标
3	西厂界	52	52	65	48.6	57.6	0.6	达标
4	北厂界	59	59	65	48.4	58.5	0.5	达标

注：本项目夜间不进行研发工作。

由以上预测结果可知，在采取有效的降噪措施之后，东、南、西、北厂界噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类标准的要求，不会对周围声环境造成明显影响。

3.4 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目噪声监测计划见下表。

表 4-27 本项目运营期噪声监测计划表

类别	监测位置	监测指标	监测频率	排放标准	监测单位
噪声	东、南、西、北厂界	连续等效 A 声级	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准	有资质的环境监测机构

4、固废

4.1 固废产生情况

①实验废液S2-1、S2-2（HW49:900-047-49）

本项目需要对研发样品进行性能检验，检验采用纯水。根据企业提供的资料，每批检验用水0.06m³，本项目设计研发能力为100批/年，则检验用水量约为6m³/a，检验过程中损耗约15%，产生实验废液共计5t/a，根据物料衡算表，实验废液产生量约为0.8t/a，则产生实验废液（检验工段）共计5.8t/a。根据《国家危险废物名录》（2025年版），实验废液为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。本项目实验废液产生源处均设置专门管道接入危废收集桶

收集后，进入危废暂存间暂存，不进入园区下水道总管。

②清洗废液（HW49:900-047-49）

本项目研发小试过程中部分实验仪器需要清洗，实验器皿需进行三次清洗，第一道用制纯水浓水清洗（8.6m³/a），第二道用自来水清洗（8m³/a），最后一道用纯水清洗（8m³/a），本项目设有2个专门洗瓶间，器皿清洗废液经过清洗池下水管接入危废收集桶收集后进入危废间暂存。清洗废液合计产生量约24.6t/a。根据《国家危险废物名录》（2025年版），清洗废液为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。本项目三道清洗废液经过清洗池下水管接入危废收集桶收集后进入危废暂存间暂存，不得进入园区下水道总管。

③地面清洗废液（HW49:900-047-49）

本项目地面需定期用拖把清洁，拖把挤干过程收集到地面清洗废液0.5t/a，单独收集进入废液桶，作为危险废物委托有资质单位处置。根据《国家危险废物名录》（2025年版），地面清洗废液为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。

④实验废料S1-2、S4-2（HW49:900-047-49）

实验研究会产生实验废料，根据物料衡算表，实验废料产生量约为0.8t/a。根据《国家危险废物名录》（2025年版），实验废料为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。

⑤废活性炭（HW49:900-039-49）

本项目二级活性炭吸附装置中活性炭需定期更换，根据废气章节计算，TA001、TA002、TA003、TA004废气设施活性炭装填量分别为440kg、240kg、560kg和360kg，活性炭更换周期分别为31天、33天、17天和3个月，则本项目废活性炭共产生14.48t/a，根据物料衡算表，活性炭吸附的有机溶剂约为0.66t/a，因此，废活性炭一共产生15.14t/a。根据《国家危险废物名录》（2025年版），废活性炭为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-039-49。

⑥废样品S4-3（HW49:900-047-49）

本项目废样品包括小试过程中产生的不合格品以及留样期限（留样期限一般为1年）截止后产生的废留样药品，根据物料衡算表，废样品产生量约为0.14t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。根据《国家危险废物名录》（2025年版），废样品为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。

⑦废一次性检验仪器（HW49:900-047-49）

项目实验过程中产生的一次性检验仪器（手套、滴管、口罩等），产生量约0.2t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。根据《国家危险废物名录》（2025年版），废一次性检验仪器为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。

⑧沾有物料的废包装材料（HW49:900-047-49）

项目试剂使用后有废沾染包装物产生，产生量约0.5t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。根据《国家危险废物名录》（2025年版），沾有物料的废包装材料为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-047-49。

⑨废拖把（HW49:900-041-49）

本项目地面清洁过程产生废拖把，产生量约为0.1t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。根据《国家危险废物名录》（2025年版），废拖把为危险废物，废物类别HW49，废物代码900-041-49。

⑩未沾染物料的废包装材料

项目未沾染物料的废包装主要为各类外包装（塑料袋、纸箱等），产生量约为0.1t/a，外售综合利用。

⑪废过滤组件

项目过滤组件定期更换，产生量约为0.01t/a，外售综合利用。

⑫废超滤膜

项目超纯水制备系统维护产生废超滤膜，产生量约为0.05t/a，外售综合利用。

⑬废RO膜

项目超纯水制备系统维护产生废RO膜，产生量约为0.05t/a，外售综合利用。

⑭生活垃圾

本项目建成后新增员工60人，按每人每天0.5kg计算，共产生生活垃圾7.5t/a。生活垃圾由环卫清运。

4.2 固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告2017年第43号）的规定，判断建设项目研发过程中产生的副产物是否属于固体废物，判定依据及结果见下表。

表 4-28 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判别*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	实验废液	实验操作	液态	酸、碱、有机物	5.8	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）
2	清洗废液	设备清洗	液态	酸、碱、有机物	24.6	√	/	
3	地面清洗废液	地面清洁	液态	酸、碱、有机物	0.5	√	/	
4	实验废料	实验操作	固态	酸、碱、有机物	0.8	√	/	
5	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	15.14	√	/	
6	废样品	留存、灌装	固态	酸、碱、有机物	0.14	√	/	
7	废一次性检验仪器	检验	固态	一次性检验仪器	0.2	√	/	
8	沾有物料的废包装材料	原料包装	固态	酸、碱、有机物	0.5	√	/	
9	废拖把	地面清洁	固态	布、酸、碱、有机物	0.1	√	/	
10	未沾染物料的废包装材料	实验操作	固态	塑料	0.1	√	/	
11	废过滤组件	纯水制备	固态	塑料	0.01	√	/	
12	废超滤膜	纯水制备	固态	塑料	0.05	√	/	
13	废RO膜	纯水制备	固态	塑料	0.05	√	/	
14	生活垃圾	办公生活	固态	纸张、塑料	7.5	√	/	

根据《国家危险废物名录》（2025年），判定该固体废物是否属于危险废物，一般固体废物代码根据《关于发布〈固体废物分类与代码目录〉的公告》（公告2024年第4号），本项目固体废物产生情况汇总见下表。

表 4-29 项目固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	实验废液	危险废物	实验操作	液态	酸、碱、有机物	《国家危险废物名录》（2025）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5.8	有资质单位处置
2	清洗废液		设备清洗	液态	酸、碱、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	24.6	
3	地面清洗废液		地面清洁	液态	酸、碱、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	
4	实验废料		实验操作	固态	酸、碱、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.8	
5	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	15.14	
6	废样品		留存、灌装	固态	酸、碱、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.14	
7	废一次性检验仪器		检验	固态	一次性检验仪器		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2	
8	沾有物料的废包装材料		原料包装	固态	酸、碱、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	
9	废拖把		地面清洁	固态	布、酸、碱、有机物		T/In	HW49	900-041-49	0.1	
10	未沾染物料的废包装材料	一般固废	实验操作	固态	塑料	/	SW92 实验室固体废物	900-001-S92	0.1	外售综合利用	
11	废过滤组件		纯水制备	固态	塑料	/	SW92 实验室固体废物	900-001-S92	0.01		
12	废超滤膜		纯水制备	固态	塑料	/	SW92 实验室固体废物	900-001-S92	0.05		
13	废 RO 膜		纯水制备	固态	塑料	/	SW92 实验室	900-001-S92	0.05		

							固体废物				
14	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固态	纸张、塑料	/	SW64 其他垃圾	900-099-S64	7.5		环卫清运

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告2017年第43号）要求，本项目危险废物产生及处置情况详见下表。

表 4-30 危险废物产生及处理处置情况汇总

序号	固废名称	属性	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废液	危险废物	HW49	900-047-49	5.8	实验操作	液态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	分类收集后暂存于危废库中，委托有资质单位处置
2	清洗废液		HW49	900-047-49	24.6	设备清洗	液态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
3	地面清洗废液		HW49	900-047-49	0.5	地面清洁	液态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
4	实验废料		HW49	900-047-49	0.8	实验操作	固态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
5	废活性炭		HW49	900-039-49	15.14	废气处理	固态	活性炭、有机物	活性炭、有机物	定期	T	
6	废样品		HW49	900-047-49	0.14	留存、灌装	固态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
7	废一次性检验仪器		HW49	900-047-49	0.2	检验	固态	一次性检验仪器	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
8	沾有物料的废包装材料		HW49	900-047-49	0.5	原料包装	固态	酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
9	废拖把		HW49	900-041-49	0.1	地面清洁	固态	布、酸、碱、有机物	酸、碱、有机物	定期	T/In	

4.3 固体废物治理措施

(1) 固废分类收集、处理

①一般固废收集后外售综合利用；

②危险废物暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

(2) 固废储存场所面积合理性分析

全厂危废产生量共计约47.78t/a，危废暂存间内暂存期为3个月，则最大存储量为11.95t。其中实验废料、废活性炭、废样品、废一次性检验仪器、沾有物料的废包装材料、废拖把采用吨袋存放，吨袋直接放置于托盘（1.0m×1.2m）上；实验废液、清洗废液、地面清洗废液存放于桶中，危废库四周设置地沟，以防止液态危废滴漏。考虑分类堆放的危废之间需要设置一定间距，另外危废暂存间内需设置一定通道，本项目危废暂存间面积30m²，实际堆放有效面积按80%计，则本项目危废暂存间有效面积约24m²，每平方可以储存危废量为1吨，因此，可满足危废的暂存要求。同时，本项目危废堆场由专业人员操作、单独收集、贮运，严格执行《危险废物转移联单管理办法》（部令第23号），并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理相关手续。

(3) 贮存设施污染控制要求

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号），对危险废物的贮存要求如下：

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙角、堵截泄漏的围堰、接触危险废

物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

本项目危废暂存间还需满足以下要求：

①贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

②在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

（4）容器和包装物污染控制要求

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求，危险废物贮存容器要求如下：

①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。

②针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

③硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄

漏。

④柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。

⑤使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

⑥容器和包装物外表面应保持清洁。

(5) 贮存过程污染控制要求

一般规定：

①在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。

②液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。

③半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。

④易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。

⑤危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。

贮存设施运行环境管理要求：

①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

③作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。

④贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑤贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑥贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

⑦贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

(6) 环境应急要求

①贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。

②贮存设施所有者或运营者应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并应设置应急照明系统。

③相关部门发布自然灾害或恶劣天气预警后，贮存设施所有者或运营者应启动相应防控措施，若有必要可将危险废物转移至其他具有防护条件的地点贮存。

(7) 固废申报

按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》第十条、第二十六条要求，产生工业固体废物及危险废物的各有关单位都必须进行申报登记。企业每年对全年产生工业固体废物及危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等情况进行申报。

此外，对照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）中排查内容及整治要求：

本项目需在明显位置按照《危险废物识别标志设置技术规范》

(HJ1276-2022) 设置警示标志, 配备通讯设备、照明设施和消防设施; 在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控, 并与中控室联网; 按照危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存, 设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置; 按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志, 并按规定填写信息; 对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理后进入贮存设施贮存, 否则按易爆、易燃危险品贮存; 贮存废弃剧毒化学品的, 采用双钥匙封闭式管理, 且有专人24小时看管。

建立规范的危险废物贮存台账, 如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容; 产生废弃危险化学品的单位根据《关于废弃危险化学品纳入危险废物管理的条件和程序的复函》(环办土壤函〔2018〕245号) 要求, 将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划, 向属地生态环境部门申报, 经生态环境部门备案后, 将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围。

定期检查易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物的规范贮存情况, 形成危险废物贮存设施清单。清单内容包括危险废物贮存设施的名称、编号、位置、面积和贮存危险废物种类、危险特性、贮存方式、贮存容积、周转周期等, 清单应张贴在厂区醒目位置。

(8) 危废暂存间管理要求

根据《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号) 中要求:

6.规范贮存管理要求: 根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023), 企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存, 符合相应的污染控制标准, 不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的, 除符合国家关于贮存点控制要求外, 还要执行《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) 中关于贮存周期和贮存量的要求, I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天, 最

大贮存量不得超过1吨。

8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。

9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。

（9）环境管理要求

根据《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）要求。企业环境管理要求见下表。

表 4-31 企业环境管理要求

类别	管理要求
严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任	产废单位必须将危险废物提供或者委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动，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。严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置。违反上述要求的，各地生态环境部门按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》“第一百一十二条”“第一百一十四条”规定，追究产废单位和第三方中介机构法律责任。
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，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统。

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（槽罐车、管道等除外）。各地要加强危险废物流向监控，建立电子档案，严厉打击危险废物转移过程中的环境违法行为。严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位。违反，上述要求的，各地生态环境部门可关闭相关企业危险废物转移系统功能，禁止其危险废物转移，并追究相关责任人责任。

（10）采用委托利用处置的污染防治措施

本项目建成后将与有资质单位签订危险废物处理协议，定期交由有资质单位处理处置，可以得到合理的处理处置。危险废物的处置应在江苏省危险废物环境监管平台，在线填报并提交危险废物省内转移信息，保证运输安全，防止非法转移和非法处置，保证危险废物的安全监控，防止危险废物污染事故发生。

5、地下水、土壤

（一）污染途径

本项目实验过程使用的试剂种类多、用量少，实验过程产生的废气经通风橱及集气罩收集处理后有组织排放，排放总量较小，实验室及仓储区域均按分区防渗的要求设置防渗措施，园区地面已进行硬化处理。因此，正常运营过程中本项目发生泄漏，通过地表漫流、垂直渗透途径污染土壤、地下水的可能性较小。本项目产生的废气通过大气沉降进入土壤和地下水，通过大气沉降污染途径对土壤环境影响很小。

（二）防治措施

本项目地下水与土壤污染防治措施和对策，应坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。本项目拟采取的防治措施如下评述。

（1）源头控制措施

- ①积极推行实施清洁生产，减少污染物的排放量。
- ②项目应根据国家现行相关规范加强环境管理，研发过程中加强巡检，定期检查废气收集与处理装置。

（2）分区防治措施

本项目实验过程中液体物料主要为实验室试剂，本项目实验室试剂存储于8层原料暂存库内，危险废物存储于危废暂存间中。因此本项目分为重点防渗区以及一般防渗区。

重点防渗区：本项目重点防渗区主要包括原料暂存库、危废暂存间、实验室区域。

对重点防渗区防渗措施：

参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行。采取重点防腐防渗措施，基础防渗层为1m厚黏土层（渗透系数 10^{-7} cm/s），并进行0.1m的混凝土浇筑，最上层为2.5mm的环氧树脂防腐防渗涂层，防渗系数小于 10^{-10} cm/s。

对一般污染区防渗措施：

一般防渗区地面用在抗渗混凝土面层中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗目的。项目建设单位需确保一般污染区各单元防渗层渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s。

综上所述，在采取上述防渗、防腐处理措施后，正常工况下项目对地下水、土壤基本不会造成影响。

（三）监控措施

建立地区地下水、土壤环境监控体系，包括建立地下水污染监控制度和环境管理体系，以便及时发现问题，及时采取措施。

（四）地下水、土壤环境影响分析

本项目对厂区内的一般防渗区、重点防渗区均考虑采取地下水防渗处理措施。本项目位于8层，正常运行时不会下渗到地下水中。且本项目用地现状为工业用地，确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下，可有效控制污染物泄漏、入渗现象，避免污染土壤环境。因此，本项目不会对区域土壤环境产生明显影响。

6、环境风险

(1) 建设项目风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）及其附录B，本项目环境风险物质为原辅料以及危险废物，包括实验废料、废活性炭、废样品、废一次性检验仪器、沾有物料的废包装材料、废拖把等。

(2) 危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中规定，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录B中对应临界量的比值Q，在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀之间管段危险物质最大存放总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots\dots\dots+q_n/Q_n$$

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

$Q_1、Q_2\dots\dots Q_n$ ——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） $Q>100$ 。

本项目危险物质情况详见下表：

表 4-32 本项目危险物质数量及临界量比值（Q）

序号	物质类别	危险物质名称	最大储存总量 (t)	临界量 (t)	判定依据	Q 值
1	试剂库	甲醇	0.007	10	表 B.1 169	0.0007
2		乙酸乙酯	0.01	10	表 B.1 359	0.001
3		N,N-二甲基甲酰胺	0.002	5	表 B.1 54	0.0004
4		丙酮	0.008	10	表 B.1 74	0.0008
5		异丙醇	0.012	10	表 B.1 372	0.0012
6		盐酸（38%）	0.002	7.5	表 B.1 334	0.0003
7		硝酸	0.001	7.5	表 B.1 323	0.0001
8		硫酸	0.002	10	表 B.1 208	0.0002
9		乙腈	0.003	10	表 B.1 351	0.0003
10		二氯甲烷	0.007	10	表 B.1 118	0.0007
11		三氯甲烷	0.007	10	表 B.1 267	0.0007

12	危废暂存间	冰醋酸	0.002	10	表 B.1 357	0.0002
13		甲苯	0.004	10	表 B.1 165	0.0004
14		实验废液	0.967	10	表 B.1 53	0.0967
15		清洗废液	4.1	10	表 B.1 53	0.41
16		地面清洗废液	0.083	100	表 B.2 3	0.0008
17		实验废料	0.133	50	表 B.2 2	0.0027
18		废活性炭	1.177	50	表 B.2 2	0.0235
19		废样品	0.023	50	表 B.2 2	0.0005
20		废一次性检验仪器	0.033	50	表 B.2 2	0.0007
21		沾有物料的废包装材料	0.083	50	表 B.2 2	0.0017
22		废拖把	0.017	50	表 B.2 2	0.0003
合计 ΣQ						0.5439

(3) 环境风险识别及分析

危险物质可能向环境转移的途径、可能影响的环境敏感目标情况见下表。

表 4-33 本项目风险物质主要风险源分析

序号	风险单元	风险源	作业特点	主要危险及环境风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室	仓库、实验室	常温常压	表 4-33 中原料	泄漏、火灾	试剂发生泄漏通过雨水管网泄漏到周边环境，试剂泄漏后蒸发到大气环境中	周边、环境空气、土壤、地下水、雨水受纳河流
2		二级活性炭装置	常温常压	活性炭	火灾	二级活性炭中活性炭发生火灾对大气环境造成污染	
3	环保工程	危废暂存间	常温常压	表 4-33 中危险废物	泄漏、火灾	危废暂存间发生火灾或液体物料发生泄漏，对大气环境或周边环境造成污染	

①生产系统危险性识别

本项目实验设备因故障或人为因素可能引发火灾事故。

②储运系统危险性识别

A.原辅料仓库

企业原辅料仓库在正常情况下的环境风险很小，但液态物料在装卸、搬运过程中若操作不当，可能造成泄漏事故，部分原辅料存在挥发性，泄漏后可能造成局部大气环境污染。原辅料堆存时若遇高温、明火，可能引发火灾、爆炸

及伴/次生环境污染事故。

B.危废暂存间

危险废物若遇高温、明火，可能引发火灾、爆炸及伴/次生环境污染事故。液态危废泄露，若存在地面防渗层或墙面破裂致雨水渗透的情况，可能影响土壤和地下水。

③环保设施风险识别

若废气治理设施故障造成废气事故排放，可能造成局部大气环境污染。

(4) 风险影响分析

①泄漏事故

企业部分原辅料存在挥发性，原辅料仓库中的液态物料包装桶若破损，导致液态物料泄漏，可能造成局部大气环境污染，泄漏液体如流出车间，进入未硬化地面，则可能造成土壤及地下水污染；泄漏的物质一旦遇到高温或明火发生火灾或爆炸事故，污染大气环境。

②火灾爆炸事故

企业风险物质一旦遇到高温或明火发生火灾或爆炸事故，或研发设备或环保设施故障或人为操作不当引发火灾爆炸事故，不完全燃烧时产生的CO、氮氧化物等伴生/次生污染物对周围大气环境造成影响，污染大气环境。

(5) 风险源监控

公司对重点风险源进行辨识，制定管理方案，组织制定有针对性的控制措施，认真做好措施落实工作，建立日常监视和监测制度并予以实施，使风险源始终处于受控状态。公司相关风险源监控措施如下：

公司配备灭火器，消防栓等消防设备。厂区配备员工24小时巡查，一旦发生事故能够及时发现、处理。

对于其他风险源（如实验室、危废暂存间等）的监控由各责任单位进行日常的检查，强化制度执行，利用各种形式、各种途径开展员工安全教育培训，

增强员工作业风险意识。

企业可委托有资质单位编制突发环境事件应急预案，并按规定报县级以上生态环境主管部门备案。

(6) 风险防范措施

(1) 选址、总图布置和建筑安全防范措施

本项目位于常州市天宁区北塘河东路6号12幢8层，企业四周为其他企业和道路，且项目设备区离厂界及厂界外的交通干道均有一定的距离，可以起到一定的安全防护和防火作用。厂区总平面布置基本符合防范事故的要求，并有应急救援设施及救援通道。

(2) 物料泄漏事故的防范措施

泄漏事故的预防是生产和储运过程中最重要的环节，发生泄漏事故可能引起火灾和爆炸等一系列重大事故。经验表明：设备失灵和人为的操作失误是引发泄漏的主要原因。因此选用较好的设备、精心设计、认真的管理和操作人员的责任心是减少泄漏事故的关键。

本项目主要采取以下物料泄漏事故的预防：

①仓库采用防渗地面，避免物料泄漏污染土壤和地下水。危险化学品数量应保持最小量，并与使用量和保存期限相对应。

②固废堆场做好“三防”措施；日常对危险固废进行定期检测、评估，加强监管，确保在线监控设施正常运转；按危险固废的管理规定进行建档、转移登记。固体废物清运过程中，应严格按生产工艺操作，严禁跑、冒、滴、漏，一旦发生泄漏，及时清理，妥善包装后送至指定的固废存放点。

另外，建设方应做好以下管理工作：

①严格执行安全和消防规范。

②采用露天或敞开框架布置以利通风，避免死角造成有害物质的聚集。

③所有排液均集中收集，并进行妥善处理，防止随意流散。

④应经常对各类阀门进行检查和维修，以保证其严密性和灵活性，对压力计、温度计及各种调节器进行定期检查。

⑤对操作人员进行系统教育，严格按操作规程进行操作，严禁违章作业。加强个人防护，作业岗位应配有防毒面具、防护眼镜及必要的防护服、手套和靴子，并定期检查维修，保证使用效果。

⑥危险化学品入库前均应进行检查验收，初次入库的危化品，仓库管理员应检查厂家是否提供该危化品的化学品安全说明书等，登记验收时要对照进货清单核对数量，检查包装有无破损，包装与实物是否相符等内容，经核对无误后方可入库，当物品性质未弄清时不得入库。

⑦危险化学品入库时，要严格按照相应划分区域摆放，不得私自乱放，堆放的高度不宜过高，防止倾倒。

⑧危化品管理人员应经常对危化品进行检查，发现其品质变化、包装破损等，应及时处理。此外，危化品管理人员应熟悉掌握所有仓库内危化品的理化性质，并掌握必要的应急处理方法和自救措施。

⑨禁止吸烟、带火种进入库区；严禁在库内乱接电源、临时电线、临时照明灯。

(3) 火灾和爆炸事故的防范措施

火灾和爆炸事故的防范措施主要是提高企业运行管理水平和装置性能，以及采取有效的防火防爆措施。本项目采取措施如下：

①设备的安全管理：定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

②控制液体物料输送流速，禁止高速输送，减少管道与物料之间摩擦，减少静电产生。在储存和输送系统及辅助设施中，在必要的地方安装安全阀和防超压系统。

③应加强火源的管理，严禁烟火带入，对设备需进行维修焊接，应经安全部门确认、准许，并有记录。

④要有完善的安全消防措施。从平面布置上，本厂研发装置区等各功能区之间应按国家消防安全规定，设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消防。各重点部位设备应设置水消防系统和灭火器等。

（4）固废风险防范措施

①危废暂存间按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等文件中的要求设置环境保护图形标志。

②加强危废暂存场防雨、防渗漏等风险防范措施，严格做到防火、防风、防雨、防晒、防扬散、防渗漏。

③为防止雨水径流进入贮存、处置场内、避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边需设置导流槽。

④根据《危险废物贮存污染控制标准》中的相关要求，本项目危险固废中含有易燃、有毒性物质，必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易燃、易爆危险品贮存；必须将危险废物装入容器内；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

⑤本项目危废暂存场所内部需增设视频监控设施以及各类消防应急设施；按危险固废的管理规定进行建档、转移登记。固体废物清运过程中，应严格按照规范操作，严禁跑、冒、滴、漏，一旦发生泄漏，及时清理，妥善包装后送至指定的固废存放点。

（5）环保设施风险防范措施

本项目位于北塘河东路6号12幢，雨污水排放口及应急设施依托园区，项目建成后应在厂区雨水排口与外部水体之间安装切断设施，并设置事故废水收集装置，事故废水收集装置容积计算过程如下：

参考《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2019）有关规定，事故应急池宜采取地下式，使事故废水重力流排入。结合《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH 0729-2018）计算事故应急池所需容积，计算公式如

下：

$$V_a=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5$$

V_a ：事故应急池容积， m^3 ；

V_1 ：事故一个罐或一个装置物料量， m^3 ；

V_2 ：事故状态下最大消防水量， m^3 ；

V_3 ：事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

V_1 ：本项目液态物质主要为乙醇、硫酸等，公司最大容量为润滑油25L容量原料桶，故 $V_1=0.025m^3$ ；

V_2 ：根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）及《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）第3.5.2条，本项目室内消火栓用水量为15L/s。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）的第3.6.2条，火灾延续时间以1h计，则消防水量为 $V_2=15L/s \times 60s \times 45min \times 10^{-3}=54m^3$ 。

V_3 ：事故时可以转输到其他储存或者处理设施的物料量；（本项目园区雨水管网总长约为1500m，雨水管网管径为500mm，按雨水管网的60%空余容积作为备用事故废水暂存容积，则 $V_3=176.6m^3$ 。）

V_4 ：发生事故时连续流动进入该系统的生产废水量为 $0m^3$ ；

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，常州平均降雨量1102.9mm；多年平均降雨天数126天，平均日降雨量 $q=8.75mm$ ，本项目设定事故持续时间为1h，F是进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，汇水面积按照园区基底硬化区域面积（约15900 m^2 ）计算，则 $V_{雨}=139.1m^3$ ；

综上，厂区应设事故应急池大小为：

$$V_a=(0.025+54-176.6)+0+139.1=16.5m^3$$

由以上计算公式可知，企业应设置不小于 $17m^3$ 的事故应急贮存设施。本项目拟自建一个有效容积为 $20m^3$ 的事故应急储罐。事故发生时关闭雨水排放口的

截流阀，并采取封堵（在雨水排口、厂界处筑坝封堵）措施防止废水外流，防止伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水直接进入园区内污水管网和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击。同时利用收集泵收集实验室、仓库、清洗装置的泄漏物质，收集事故废水、消防尾水至事故应急储罐内。后期再转移至槽车或专用收集器内，经收集后送临近污水处理有限公司集中处理，若消防废水中含特征污染物，不能满足接管标准要求，必须委托有资质的单位安全处置。确保无任何事故废水流入附近水体，不对周边环境产生影响。

C.三级防控措施

a.发生泄漏或产生事故废水时，企业通过事故应急储罐收集。

b.污染物可能或已进入本项目租赁区域外的厂区雨水系统，应立即联系厂区管理单位，取得协助，关闭厂区雨水排放口，密切关注泄漏物料或事故污水流向。

c.当事故废水泄漏到厂区外时，在雨水排放口两侧的市政雨水井采用封堵物资进行封堵，全力减少事故废水外流影响的市政雨水管段，及时将事故情况上报天宁经济开发区综合管理局，并与周边企业应急预案相衔接，取得协助，减小事故影响。

（6）环境治理设施监管联动

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），江苏百奥信康医药科技有限公司是项目建设范围内环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对活性炭吸附装置开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。文件具体要求见下表。

表 4-34 《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）

序号	要求	
1	建立危险废物监管联动机制	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请

		<p>备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。</p> <p>生态环境部门依法对危险废物的收集、贮存、处置等进行监督管理。收到企业废弃危险化学品等危险废物管理计划后，对符合备案要求的，纳入危险废物管理。生态环境部门要将危险废物管理计划备案情况及时通报应急管理部门。</p> <p>应急管理部门要督促企业加强安全生产工作，加强危险化学品企业中间产品、最终产品以及拟废弃危险化学品的安全管理。</p> <p>生态环境和应急管理部门对于被列入危险废物管理的上述物料，要共同加强安全监管。生态环境部门对日常环境监管过程中发现的安全隐患线索，及时移送同级应急管理部门；应急管理部门接到生态环境部门移送安全隐患线索的函后，应组织现场核查，依法依规查处，并督促企业将隐患整改到位。对于涉及安全和环保标准要求存在不一致的，要及时会商，帮助企业解决。</p>
2	建立环境治理设施监管联动机制	<p>企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p> <p>生态环境部门在上述环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识，并将已审批的环境治理设施项目及时通报应急管理部门。生态环境部门在日常环境监管中，将发现的安全隐患线索及时移送应急管理部门。</p> <p>应急管理部门应当将上述环境治理设施纳入安全监管范围，推进企业安全生产标准化体系建设。对生态环境部门发现移送的安全隐患线索进行核查，督促企业进行整改，消除安全隐患。</p>
<p>(7) 与园区环境风险防控措施的衔接</p> <p>本项目环境风险防范应建立与区域对接、联动的风险防范体系。可从以下几个方面进行建设：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、建立厂房内各单元的联动体系，并在预案中予以体现。一旦某单元发生泄漏、燃爆等事故，整栋楼可根据事故发生的性质、大小，决定是否需要立即停产，是否需要切断污染源、风险源，防止造成连锁反应，甚至多米诺骨牌效应。 2、建设畅通的信息通道，使应急指挥部必须与周边企业保持24小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关单位组织居民疏散、撤离。 3、车间所使用的危险化学品种类及数量应及时上报区域救援中心，并将可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入区域风险管理体系。 		

4、区域救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某一家企业发生风险事故，可立即调配其余企业的同类型救援物资进行救援，构筑“一家有难，集体联动”的防范体系。

5、极端事故风险防控及应急处置应结合所在区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级响应要求及时启动区域环境风险防范措施，实现与区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

6、应急启动程序的衔接：应急预案的应急启动程序是按照编制导则的有关规定来进行的。一旦发生突发环境事件，必须按照事件影响程度的大小、发展的趋势来确定在本单位组织初期处置的同时，是否要尽快报告园区或上一级应急指挥小组，请求协助解决。

7、指挥协调的衔接：按照突发环境事件影响程度的大小，确定应急预案是否需要向园区或上一级部门的应急指挥部门汇报。原则是逐层逐级报告，特殊情况下，也可以越级报告。当翌晶公司发生重大突发环境事件，超出企业处理能力时，由上级主管部门启动相应级别的应急预案。翌晶公司应急指挥中心服从并配合上级应急指挥中心进行突发环境事件协调及处置工作。

8、应急处置方案的衔接：发生不同突发环境事件时，要及时启动应急预案。需要园区或上一级部门的应急指挥部门或其他社会力量协助的，要及时提出请求，确保突发环境事件得到及时有效的处置。

9、应急资源配置的衔接：按照不同类别应急预案的要求，企业配备了应急救援人员、实施应急救援的装备。在应急救援的同时，确保人员安全，救援物资供应充足、及时；必要时，请求园区或上一级应急救援部门的协助。

(7) 结论

表 4-35 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	江苏百奥信康医药科技有限公司江苏百奥信康医药研发项目			
建设地点	江苏省常州市天宁区北塘河东路 6 号汽车智能零部件产业园 12 幢 8 层			
地理坐标	经度	120 度 2 分 08.656 秒	纬度	31 度 48 分 38.368 秒
主要危险物质及分布	原料暂存库：甲醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、异丙醇、盐酸、硝酸、硫酸、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯等试剂； 危废贮存库：实验废液、清洗废液、地面清洗废液、实验废料、废活性炭等危险废物。			
环境影响途径及危害后果	具体见“环境风险识别及分析”			
风险防范措施要求	企业需要加强日常的运行管理，特别注重装置区、固废区、仓库等地方，加强员工风险防范意识，培训员工应急技能，相应的应急器材和物资要到位，确保发生事故时能及时处置。			

7、电磁辐射

本项目运营过程中涉及的检验设备均不属于电磁辐射设备范畴内，后期若企业增设含有电磁辐射的设备应另行环保手续。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/ 污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织废气	DA001	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、臭气浓度、TVOC、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾	25000m ³ /h 通风橱、集气罩+2套二级活性炭吸附+40m 高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、2 标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
		DA002	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、臭气浓度、TVOC	25000m ³ /h 通风橱、集气罩、负压收集+2套二级活性炭吸附+40m 高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、2 标准
	无组织废气	厂界	非甲烷总烃、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、臭气浓度、颗粒物、TVOC、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾	颗粒物经移动式除尘器收集、处理后无组织排放；未捕集的有机废气、无机废气实验室内无组织排放	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准
		厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准
地表水环境	DW001		COD、SS、氨氮、TP、TN	生活污水及器皿使用前清洗废水依托园区污水管网收集后接管市政污水管网进入常州市江边	满足常州市江边污水处理厂接管要求

			污水处理厂集中处理	
声环境	研发设备	噪声	隔声减震	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类
电磁辐射	无			
固体废物	本项目已设置一处 5m ² 的一般固废暂存间，一处 30m ² 的危废暂存间，本项目一般固废外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门统一清运；危险废物委托有资质单位处置。项目固体废物综合利用及处置率 100%，不直接排放至外环境，符合要求。			
土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施并加强管理。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>本项目应建立健全各项风险防范措施，如配备灭火装置、照明、电气设施及供电线路等达到相应的设计要求等；设计中严格执行有关规范中的安全、环保、卫生要求，对影响安全环境的因素，采取措施予以消除。</p> <p>本项目拟自建一个有效容积20m³的事故应急储罐。事故发生时关闭雨水排放口的截流阀，并采取封堵（在雨水排口、厂界处筑坝封堵）措施防止废水外流，防止伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水直接进入园区内污水管网和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击。同时利用收集泵收集实验室、仓库、清洗装置的泄漏物质，收集事故废水、消防尾水至事故应急储罐内。后期再转移至槽车或专用收集器内，经收集后送临近污水处理有限公司集中处理，若消防废水中含特征污染物，不能满足接管标准要求，必须委托有资质的单位安全处置。确保无任何事故废水流入附近水体，不对周边环境产生影响。</p>			
其他环境管理要求	<p>（1）环境管理制度</p> <p>公司在运行过程中，应依据当前环境保护管理要求，分别制定公司内部的环境管理制度：</p> <p>①环境影响评价制度。公司在新建、改建、扩建相关工程时，应按</p>			

《中华人民共和国环境影响评价法》要求，委托有资质环评单位开展环境影响评价工作。

②“三同时”制度。建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

③排污许可制度。公司应按《排污许可管理条例》（国务院令736号）要求，在实施时限内，向所在地设区的市级环境保护主管部门申领排污许可证。

④环境保护税制度。根据《中华人民共和国环境保护税法》（2018年1月1日实施）：“在中华人民共和国领域和中华人民共和国管辖的其他海域，直接向环境排放应税污染物的企业事业单位和其他生产经营者为环境保护税的纳税人，应当依照本法规定缴纳环境保护税。”企业应按《中华人民共和国环境保护税法》要求实施环境保护税制度。

⑤奖惩制度。公司应设置环境保护奖惩制度，明确相关责任人和职责与权利，并落实《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》相关要求。

⑥监测制度。按照环评报告、《排污单位自行监测技术指南 总则》、排污许可证要求定期对污染源和环境质量进行监测，并存档保留3年内监测记录。

（2）环境管理机构

为使本工程项目建设实现全过程“守法合规”，公司应在项目办理前期手续时安排专人办理环保手续，并协调好工程设计与环境保护相关工作，在主体工程建设方案中落实污染防治措施。项目投产后，公司法人代表为公司环境行为的第一负责人，成立以负责研发的副总经理分管环保工作、公司安环部为环境管理具体职能部门，并负责环境治理设施运行管理。

公司环境管理机构主要职能为：执行国家、地方环境保护法律法规，落实环境保护行政主管部门管理要求并完成相关报表；负责公司环境保护方案的规划和管理，确保环境保护治理设施运行、维护及更新，确保公司各项污染物达标排放和对环境的最小影响。

（3）环境管理内容

①废气、废水处理设施

落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台账，了解处理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

②固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入研发记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

③本项目全厂共设置2个废气排放口、1个生活污水排放口，各排放口设置必须符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环管〔1997〕122号）、《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24号）等文件要求。

（4）信息公开

按照《生态环境部部令第24号企业环境信息依法披露管理办法》等要求进行信息公开。

六、结论

本项目土地手续完备，项目类型及其选址、布局、规模符合相关产业政策、环境保护法律法规和相关法定规划要求；所在区域环境质量良好，区域环境治理措施能满足区域环境质量改善目标管理要求；采取的污染防治措施合理、有效，项目排放的各类污染物均能达到国家和地方排放标准；污染物排放总量可在区域内平衡解决。故本项目在落实本报告表提出的各项环保措施要求、严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

上述评价结论是根据建设单位提供的研发规模、工艺流程、研发设备布局、原辅材料用量及与此相对应的污染防治措施基础上得出的，如果研发品种、规模、工艺流程、研发设备布局和污染防治设施等发生重大变化，企业应按照环保部门要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

项目分类		污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	有组织	非甲烷总烃	0	0	0	0.073	0	0.073	+0.073
		甲醇	0	0	0	0.009	0	0.009	+0.009
		丙酮	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		乙酸乙酯	0	0	0	0.012	0	0.012	+0.012
		甲苯	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		二氯甲烷	0	0	0	0.012	0	0.012	+0.012
		三氯甲烷	0	0	0	0.003	0	0.003	+0.003
		乙腈	0	0	0	0.009	0	0.009	+0.009
	无组织	非甲烷总烃	0	0	0	0.081	0	0.081	+0.081
		甲醇	0	0	0	0.011	0	0.011	+0.011
		丙酮	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		乙酸乙酯	0	0	0	0.014	0	0.014	+0.014
		甲苯	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		二氯甲烷	0	0	0	0.013	0	0.013	+0.013
		三氯甲烷	0	0	0	0.004	0	0.004	+0.004
废水	乙腈	0	0	0	0.009	0	0.009	+0.009	
	水量	0	0	0	1460	0	1460	+1460	
	COD	0	0	0	0.577	0	0.577	+0.577	
	SS	0	0	0	0.433	0	0.433	+0.433	
	NH ₃ -N	0	0	0	0.058	0	0.058	+0.058	

	TP	0	0	0	0.007	0	0.007	+0.007
	TN	0	0	0	0.086	0	0.086	+0.086
一般工业 固体废物	一般工业 固体废物	0	0	0	7.71	0	7.71	+7.71
危险废物	危险废物	0	0	0	47.78	0	47.78	+47.78

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

此文件仅用于公示

附件：

附件 1：营业执照

附件 2：备案证

附件 3：土地证及租赁合同

附件 4：排水许可证

附件 5：检测报告

附件 6：未来智慧城核心发展片区规划环评审查意见

附件 7：常州市江边污水处理厂四期、五期环评批复

附件 8：其他材料

附图：

附图 1：厂区地理位置示意图

附图 2：项目周边 500 米范围土地利用现状示意图

附图 3-1：园区平面布置图

附图 3-2：车间平面布置示意图

附图 3-3：分区防渗图

附图 4：常州市生态空间保护区域分布图（2020 年）

附图 5：未来智慧城土地利用规划图

附图 6：项目周边水系概化示意图（附地表水监测断面）

附图 7：常州市“三线一单”生态环境分区管控图

附图 8：与常州市“三区三线”划定成果协调性分析图

附图 9：市域国土空间规划分区图