

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目

建设单位(盖章): 南京和润生物工程有限公司

编制日期: 2023年11月

中华人民共和国生态环境部制

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目		
项目代码	2302-320118-04-01-662601		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	江苏省南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧		
地理坐标	(118 度 54 分 44.00 秒, 31 度 22 分 13.88 秒)		
国民经济行业类别	卫生材料及医药用品制造 (C2770)	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27：卫生材料及医药用品制造 277
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目备案部门 (选填)	南京市高淳区行政审批局	项目备案文号 (选填)	高行审备 (2023) 19 号
总投资 (万元)	16000	环保投资 (万元)	380
环保投资占比 (%)	2.4	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积 (m <sup>2</sup> )	租用厂房面积 1028
专项评价设置情况	<p style="text-align: center;">《大气专项评价》</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南 (污染影响类)》(试行), 本项目涉及排放废气含有毒有害污染物“甲醛”且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标, 因此需编制《大气专项评价》。</p>		
规划情况	<p>规划名称: 《高淳新区总体规划》;</p> <p>审批机关: 南京市人民政府;</p> <p>审批文件名称: 《市政府关于高淳新区总体规划的批复》;</p> <p>审批文号: 宁政复 (2004) 104 号。</p> <p>注: 2006 年 5 月“高淳新区”正式更名为“江苏高淳经济开发区” (国家发展改革委 (2006) 第 37 号公告)。</p>		
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称: 《江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》;</p> <p>审查机关: 江苏省生态环境厅 (原江苏省环境保护厅);</p> <p>审查文件名称: 《关于江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》;</p> <p>审查意见文号: 苏环审 (2015) 16 号。</p>		

**1、与《高淳新区总体规划》相符性分析**

根据《高淳新区总体规划》，高淳新区规划面积42.25km<sup>2</sup>，规划建设用地29.5km<sup>2</sup>。四至范围为：东北至双湖路连接路外 1000m，东至生态绿地，南至固城湖，西南至石固河，西北至北环路外 300m。本项目位于高淳区经济开发区凤山路1-1号，属于高淳新区规划范围内。

本项目与《高淳新区总体规划》相符性分析见下表。

**表1-1 与《高淳新区总体规划》相符性分析一览表**

序号	《高淳新区总体规划》要求	本项目情况	相符性
1	江苏高淳经济开发区的发展以机械电子、新型材料、出口服装、绿色食品加工等为主导产业，吸纳相关配套产业。以一类工业为主，适当发展二类工业，禁止三类工业和有恶臭污染以及含难降解污染物的项目，例如化工、印染、电镀等。新区具体禁止入区的工业类型如下：铸造、炼铁、炼钢、钢铁联合加工、冶金工业、电镀、有色金属冶炼、铁合金冶炼、玻璃制造、化学制浆造纸、化学农药制造、印染、火力发电（燃烧天然气除外）、采油工业、采矿工业、大中型机械制造工业、石油工业、化学工业、制革工业、建材工业等。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，为二类工业项目，对居住和公共设施等环境基本无干扰和污染。本项目非“三类工业和有恶臭污染以及含难降解污染物的项目”，不在禁止入区的工业项目类型范围内。	相符
2	开发区规划形成“一心、两轴、两片”的布局结构形式，其中“两片”指芜太路以南的生活配套区（称为“南区”）和以北的产业区（称为“北区”）。规划工业用地 12.11 平方公里（全部位于北区）、居住用地 6.15 平方公里、道路广场用地 4.25 平方公里、绿化用地 4.37 平方公里，分别占总建设用地面积的 41.12%、20.88%、14.43%和 14.84%，其他为市政公用设施用地、交通用地及水域等。	本项目位于凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房，属于高淳经济开发区北区，在规划建设用地范围内，用地性质为工业用地。	相符

综上，本项目建设与《高淳新区总体规划》相符。

**2、与规划环境影响评价结论及审查意见相符性分析**

本项目与《关于江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（苏环审〔2015〕16号）相符性分析见下表。

**表 1-2 与规划环境影响评价审查意见相符性一览表**

序号	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性
1	以机械电子、新型材料、出口服装、绿色食品加工等为主导产业，以一类工业为主，适当发展二类工业，禁止三类工业和有恶臭污染以及含难降解污染物的项目，例如化工、印染、电镀等。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，为二类工业，对居住和公共设施等环境基本无干扰和污染。本项目不在禁止入区的工业项目类型范围内。	相符
2	开发区规划形成“一心、两轴、两片”的布局结构形式，“一心”指生活配套区内的城市商业中心，“两轴”指老城区商业中心和行政中心构成的城市商务轴和石固河生态廊道构成的生态休闲轴，“两片”指芜太路以南的生活配套区（称为“南区”）和以北的产业区（称为“北区”）。规划工业用地 12.11 平方公里（全部位于北区）、居住用地 6.15 平方公里、道路广场用地 4.25 平方公里、绿地用地 4.37 平方公里，分别占总建设用地面积的 41.12%、20.88%、14.43%和 14.84%，其他为市政公用设施用地、交通用地及水域等。	本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号6号楼2楼东侧，位于产业区，为工业用地性质。	相符
3	规划利用高淳污水处理厂集中处区内废污水，不再另建污水处理厂。区内不设置固废处置中心，危险废物送南京市有资质固体废物处置中心处理。	本项目产生的污水接管至南京荣泰污水处理有限公司处理。全厂生活垃圾委托环卫清运，	相符

		一般工业固体废物外售处置，危废委托有资质单位处置。	
4	本项目产生的污水接管至南京荣泰污水处理有限公司（高淳新区污水处理厂）处理。全厂生活垃圾委托环卫清运，一般工业固体废物外售处置，危废委托有资质单位处置。	本项目为新建项目，将严格按照要求进行建设，落实项目“三同时”制度，推进建设项目竣工环保验收进程。	相符
5	禁止以下工业类型入区，铸造、炼铁、钢铁联合加工、冶金工业、电镀、有色金属冶炼、铁合金冶炼、玻璃制造化学制浆造纸、化学农药制造、印染、火力发电（燃烧天然气除外）、采油工业、采矿工业、大中型机械制造业、石油工业、化学工业、制革工业、建材工业等。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于园区禁止项目类型。	相符
6	大力推行清洁生产审核；着力削减重点污染物排放；加强危险废物和化学品安全监管；强化点源污染治理；提升环境风险防范水平。	项目产生的危废均委托有资质单位处置；项目废气经收集后达标排放；项目产生的生活污水经租赁现有化粪池处理，纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理，一并接管市政污水管道经南京荣泰污水处理有限公司处理达标后排放。	相符

综上所述，本项目符合《江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（苏环审〔2015〕16号）中相关要求。

其他符合性分析	<p><b>1、与产业政策相符性分析</b></p> <p>本项目属于（C2770）卫生材料及医药用品制造，产品为基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂，用地性质为工业用地。根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目产业类别为鼓励类“十三、医药”中“5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”中的“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备”产业。</p> <p>综上，本项目建设符合相关产业政策的要求。</p> <p><b>2、用地相符性分析</b></p> <p>本项目位于高淳经济开发区风山路1-1号6号楼东侧，项目用地性质为工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012年本）》《禁止用地项目目录（2012年本）》《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中所列项目。</p> <p>因此，本项目符合当前国家及地方的土地使用规划。</p> <p><b>3、与“三线一单”相符性分析</b></p> <p>根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评〔2016〕150号）：为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线</p>
---------	---

一单” ) 约束。

(1) 与生态红线保护规划的相符性分析

1) 与《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号)的相符性分析  
 本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号,与本项目最近的江苏省国家级生态保护红线区域为北侧5.1km的石臼湖重要湿地,不在江苏省国家级生态保护红线区域范围内,具体位置关系见附图5,不会改变生态红线区域性质,对划入国家级生态红线敏感目标无影响,本项目不违背《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号)要求。本项目与江苏省国家级生态保护红线区域位置关系见下表。

表1-3 与江苏省国家级生态保护红线区域位置关系一览表

生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积 (km <sup>2</sup> )	与生态保护红线边界距离
石臼湖重要湿地	重要湖泊湿地	石臼湖湖体水域	20.73	N 5.1km

2) 与《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号)的相符性分析

对照《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号),距离本项目最近的江苏省生态管控区为西侧2.2km的石固河清水通道维护区,本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内,具体位置关系见附图5,不会改变江苏省生态空间管控区域性质。本项目与江苏省生态空间管控区域位置关系见下表。

表 1-4 本项目与国家级生态红线、生态空间管控区域保护规划关系

生态空间保护区域名称	县 (市、区)	主导生态功能	范围		面积 (平方公里)			与本项目位置关系
			国家级生态红线保护范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
石固河清水通道维护区	高淳区	水源水质保护	/	湿地生态系统保护	/	1.50	1.50	W 2.2km
石臼湖(高淳区)风景名胜区		自然与人文景观保护	/	石臼湖大堤至湖体水域范围	/	28.02	28.02	N 4.6km
石臼湖重要湿地(高淳区)		湿地生态系统保护	石臼湖湖体水域	/	20.73	/	20.73	N 5.1km

3) 与《南京市高淳区2022年度生态空间管控区域调整方案》(苏自然资函〔2022〕1496号)相符性分析

对照《南京市高淳区2022年度生态空间管控区域调整方案》(苏自然资函〔2022〕1496号),与本项目最近的高淳区生态红线区域为西侧2.2km的石固河清水通道维护区,本项目不在高淳区生态空间管控区域范围内,具体位置关系见附图8,不会改变高淳区生态空间管控区域性质。本项目与高淳区调整后生态空间管控区域位置关系见下表。

表 1-5 本项目与高淳区生态红线、生态空间管控区域保护规划关系

生态空间保护区域名称	类型	范围	面积 (公顷)	与生态保护红线边界距离
石固河清水通道维护区	水源水质保护	高淳区境内石固河范围	149.6766	W 2.2km

(2) 环境质量底线

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，PM<sub>2.5</sub>浓度年均值为28μg/m<sup>3</sup>，达标；PM<sub>10</sub>浓度年均值为51μg/m<sup>3</sup>，达标；NO<sub>2</sub>浓度年均值为27μg/m<sup>3</sup>，达标；SO<sub>2</sub>浓度年均值为5μg/m<sup>3</sup>，达标；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m<sup>3</sup>，达标；O<sub>3</sub>日最大8小时值浓度170μg/m<sup>3</sup>，超标，故判定本项目所在区域为环境空气质量不达标区。全市水环境质量持续优良，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。全市区域噪声监测点位535个。2022年，城区区域环境噪声均值为53.8dB，同比下降0.1dB；郊区区域环境噪声均值为52.5dB，同比上升0.3dB。全市交通噪声监测点位247个。2022年，城区交通噪声均值为67.4dB，同比下降0.4dB；郊区交通噪声均值为66.5dB，同比上升0.7dB。全市功能区噪声监测点位28个。2022年，昼间噪声达标率为98.2%，同比上升0.9个百分点；夜间噪声达标率为93.0%，同比下降0.8个百分点。

南京市以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同防控、VOCs和NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。印发《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。结合世界环境日、全国节能周、全国低碳日等开展系列宣教活动，倡导低碳发展理念，鼓励全社会参与“双碳”行动。

本项目运营期各类污染物均能得到合理处置，对周边环境产生的不利影响较小，不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。

### （3）资源利用上线

本项目位于南京市高淳经济开发区凤山路1-1号6号楼东侧，租赁东南集团医疗健康产业园标准化厂房6号楼东侧，用地性质为工业用地，符合当地土地规划要求，项目周边供电、供水、供气等基础设施配套齐全。本项目所使用的能源主要为电能、水等，依托园区电网及自来水管网，物耗及能耗水平均较低，不会超出当地资源利用上线。

### （4）环境准入负面清单

本次环评负面清单相符性分析见表1-6。

**表1-6 项目与国家及地方产业政策相符性分析**

序号	法律、法规、政策文件等	是否属于
1	属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2019年第29号令，中华人民共和国国家发展和改革委员会）	不属于
2	属于《江苏省生态空间管控区规划》中规定的位于生态红线保护区以及管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区二级管控区内禁止从事的开发建设项目	不属于
3	属于《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目	不属于
4	不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的开发建设项目	不属于

5	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	不属于
6	未按规定开展规划环评、回顾性环评的工业园区（高新区、产业集中区）内的工业项目	不属于
7	环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	不属于
8	国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目	不属于

**4、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）相符性分析**

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号），本项目相符性分析如下表。由下表可知，本项目符合长江办〔2022〕7号的要求。

**表1-7 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）相符性分析**

具体内容	相符性分析
1.禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目，不属于长江干线通道项目。
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。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及自然保护区、风景名胜区，不占用国家生态管控空间及国家级生态红线范围。
3.禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区范围。
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。	本项目不在水产种质资源保护区、国家湿地公园范围。
5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、不占用长江流域河湖岸线，不在岸线保护区和保留区，不在河段及湖泊保护区、保留区。
6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不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。	本项目不涉及生产性捕捞。
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。	本项目不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。
9.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于高污染项目，项目位于合规园区内。
10.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、煤化工等项目。
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、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。

**5、与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析**

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目相符性分析如下表。由下表可知，本项目符合苏长江办发〔2022〕55号的要求。

**表1-8 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析**

具体内容	相符性分析
1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目，不属于长江干线通道项目。
2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不涉及自然保护区、风景名胜区，不占用国家生态管控空间及国家级生态红线范围。
3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区范围以及饮用水水源准保护区的岸线和河段范围。
4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在水产种质资源保护区、国家湿地公园范围。
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。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、不占用长江流域河湖岸线，不在岸线保护区和保留区，不在河段及湖泊保护区、保留区。
6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。
7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。
8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于新建、扩建化工园区和化工项目。
9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。
10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在太湖流域一、二、三级保护区内。



11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于燃煤发电项目。
12.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。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目为卫生材料及医药用品制造，位于高淳经济开发区内，属于合规园区内。
13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。
14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目位于高淳经济开发区内，周边无化工企业。
15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。
16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药（化学合成类）以及农药、医药和染料中间体化工项目。
17.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，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、煤化工、独立焦化等项目。
18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于相关文件明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不属于安全生产落后工艺及装备项目。
19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。

#### 6、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，属于高淳经济开发区范围。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》，高淳经济开发区为重点管控单元，与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析见下表。

表 1-9 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

序号	要求	相符性分析	符合性
1	坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	本项目坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	符合
2	坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	符合
3	强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。	本次评价要求企业编制突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案。	符合
4	禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	本项目以电为能源，不使用高污染燃料。	符合
<b>长江流域管控要求</b>			
空间布局约束	（1）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	（1）本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。	符合

	<p>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>(2) 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>(3) 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>(4) 禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>(2) 本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，不在长江干流和主要支流岸线1公里范围内。</p> <p>(3) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目和过江干线通道项目。</p> <p>(4) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于独立焦化项目。</p>	
污染物排放管控	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。	本项目严格落实总量控制制度，废气污染物主要为氯化氢、硫酸雾和非甲烷总烃、氨气、硫化氢，产生量较小，在高淳区内平衡；废水排放总量在南京荣泰污水处理有限公司内平衡，不突破生态环境承载力。	符合
环境风险防控	<p>(1) 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>(2) 加强饮用水水源保护。</p>	<p>(1) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于石化、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。</p> <p>(2) 本项目所在地不涉及饮用水源地。</p>	符合
资源利用效率要求	到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及长江干支流自然岸线。	符合

### 7、与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，属于高淳经济开发区范围。根据《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》，高淳经济开发区为重点管控单元，与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析见下表。

**表 1-10 本项目与《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》对照分析**

环境管控单元名称	生态环境准入清单	《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》中南京市江北新区重点管控单元准入清单的具体内容	相符性分析	符合性
江苏高淳经济开发区	空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 主导产业：高端装备、新材料、医疗健康。</p> <p>(3) 禁止引入：化工项目。</p> <p>(4) 禁止扩建现有不符合主导产业定位的项目，固城湖一级保护区内禁止新改扩建项目。</p>	建设项目严格执行规划和规划环评及其审查意见相关要求，对照园区产业负面清单，本项目为卫生材料及医药用品制造项目，属于开发区主导产业中的“医疗健康”，不在禁止入区的工业项目类型范围内。	相符
	污染物排放管控	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。	本项目废气在高淳区域内平衡，废水在南京荣泰污水处理有限公司内平衡，固废均得到妥善处置。	相符
	环境	(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援	(1) 本项目所在园区已建立环	相

风险 管控	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。 (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。 (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。	境应急体系和事故应急救援体系。 (2) 本次评价要求企业编制突发环境事件应急预案。 (3) 企业已建立安全生产制度和有针对性的风险防范体系。 (4) 企业已建立健全各环境要素监控体系，园区已完善并落实日常环境监测与污染源监控计划。	符
资源 利用 效率	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。 (2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用均可以达到同行业先进水平。	相 符

从上表可知，本项目符合《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》的文件要求。

### 8、与相关环保政策相符性分析

#### (1) 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令第119号) 相符性分析

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》：“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”。

本项目原辅料使用的挥发性物料为乙醇、多聚甲醛等，存储方式为密闭瓶装，用量少，产生的废气主要为非甲烷总烃，有机废气由通风橱负压收集后活性炭处置，经15m排气筒DA001达标排放，对环境影响的风险可控、措施可行，本项目符合《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》的相关规定。

#### (2) 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相符性分析

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)要求：非甲烷总烃物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装非甲烷总烃物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。液态非甲烷总烃物料应采用密闭管道输送方式投加；粉状、粒料非甲烷总烃物料应采用气力输送方式投加，无法密闭的应采取局部气体收集措施，废气应排放至非甲烷总烃废气收集处理系统。非甲烷总烃质量占比大于等于10%的含非甲烷总烃产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至非甲烷总烃废气收集处理系统。有机聚合物产品用于产品生产过程，在塑化、挤出、注射、发泡等作业时应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至非甲烷总烃废气收集处理系统。

本项目原辅料使用的挥发性物料为乙醇、多聚甲醛等，存储方式为密闭瓶装，有机废气由通风橱负压收集后活性炭处置，通过15m排气筒DA001达标排放，符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的要求。

**(3) 与《关于进一步加强涉非甲烷总烃建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）相符性分析**

**表 1-11 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）相符性分析**

要求	具体要求	相符性分析	相符性
严格排放标准和排放总量审查	1、严格标准审查 2、严格总量审查	本项目非甲烷总烃达标排放，总量在南京高淳区内平衡。	相符
严格 VOCs 污染防治内容审查	1、全面加强源头替代审查 2、全面加强无组织排放控制审查 3、全面加强末端治理水平审查 4.全面加强台账管理制度审查	本项目试剂配置过程中涉及 VOCs 物质主要为乙醇、多聚甲醛等，因废气量极少符合无组织排放要求，废气经通风橱负压收集后活性炭处置，通过 15m 高排气筒排放。项目将建立相关台账，记录相关原料的采购、使用、库存和废弃量以及非甲烷总烃治理设施的相关运行数据。	相符
严格项目建设期间污染防治措施审查	在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错峰作业等要求。	本项目生产运营期间不涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含非甲烷总烃产品。	相符
做好与相关制度衔接	做好“以新带老”要求的落实。涉 VOCs 排放的新、改、扩建项目，要贯彻“以新带老”原则，鼓励现有项目的涉 VOCs 生产工艺、原辅材料使用、治理设施按照新要求，同步进行技术升级，逐步淘汰现有的低效处理技术。做好与排污许可制度的衔接。将排污许可证作为落实固定污染源环评文件审批要求的重要保障，结合排污许可证申请与核发技术规范和污染防治可行技术指南，严格建设项目环评文件审查。做好管理部门的沟通协调。环评审批、大气管理、现场执法等部门应形成合力，进一步加强环评审查、总量平衡、事中事后监管、排污许可证核发及证后监管等工作协作，切实加强 VOCs 污染的管理。	本项目运营过程中，产生的废气由通风橱负压收集后活性炭处置，经 15m 排气筒 DA001 排放。	相符

**(4) 与《关于印发<南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）>的通知》（宁应急规〔2021〕2号）对照性分析**

对照《关于印发<南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）>的通知》（宁应急规〔2021〕2号），本项目使用的化学品主要为盐酸、氢氧化钠、硫酸、高锰酸钾、乙醇和多聚甲醛等，上述物料均不属于文件中的禁止、限制和控制目录，符合要求。

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目由来</b></p> <p>南京和润生物工程有限公司成立于 2022 年 12 月，位于南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房，主要经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。</p> <p>南京和润生物工程有限公司拟投资 16000 万元，租用南京东南产业发展有限公司高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧（根据租赁协议、项目实际租赁厂房建筑面积约 1028m<sup>2</sup>）建设基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目。租赁前该厂房空置，无遗留环境问题。</p> <p>本项目从事基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产，项目新建一条基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产加工线，建设 500 平方米的 GMP 洁净生产车间，购置荧光免疫分析仪、台式离心机、划膜喷金仪、自动切条机、制水机、灭菌锅、除湿机等设备。项目建成后，形成年产 20 万人份体外诊断试剂产品生产能力。其中循环肿瘤细胞（CTC）800 盒/a，25T/盒，合计 2 万人份/a；游离 DNA4000 盒/a，15T/盒，合计 6 万人份/a；血管内皮生长因子（VEGF）4000 盒/a，15T/盒，合计 6 万人份/a；肾损伤分子 1（KIM1）2000 盒/a，15T/盒，合计 3 万人份/a；肿瘤异常蛋白（tap）2000 盒/a，15T/盒，合计 3 万人份/a 的生产能力。</p> <p>项目已在南京市高淳区行政审批局备案，项目代码：2302-320118-04-01-662601；备案证号：高行审备（2023）19 号。</p> <p>根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中“27 卫生材料及医药用品制造 277”中的“卫生材料及医药用品制造”，应当编制环境影响报告表。因此，本项目应当编制环境影响报告表。建设单位委托我司承担该项目环境影响报告表的编制工作。我司在接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实有关材料，依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》和相关环境影响评价技术导则编制了本报告表。</p> <p><b>2、项目概况</b></p> <p>项目名称：基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目；</p> <p>项目性质：新建；</p> <p>建设地点：江苏省南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧；</p> <p>建设单位：南京和润生物工程有限公司；</p> <p>投资总额：全厂项目总投资 16000 万元；</p> <p>建设面积：实际租赁厂房建设面积约 1028m<sup>2</sup>；</p> <p>职工人数：10 人；</p>
------	---

工作制度：生产 84 天，8h/d，一班制；

预计投产日期：建设周期 3 个月，预计 2023 年 11 月开工，2024 年 1 月投产。

### 3、主体工程及产品方案

本项目年生产加工产品方案见表 2-1。

表 2-1 本项目产品方案一览表

生产线	数量	产品名称	产品规格	设计能力		年运行时间
				盒/a	万人份/a	
基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产加工线	1 条	循环肿瘤细胞（CTC）	25T/盒	800	2	72h
		游离 DNA	15T/盒	4000	6	200h
		血管内皮生长因子（VEGF）	15T/盒	4000	6	200h
		肾损伤分子 1(KIM1)	15T/盒	2000	3	100h
		肿瘤异常蛋白(tap)	15T/盒	2000	3	100h
合计				12800	20	672h

注：项目各产品共用 1 条“基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产加工线”、不同时进行，按市场需求生产。

### 4、原辅材料

企业所需原辅材料见表 2-2，原辅料理化性质见表 2-3，原辅料与国标限值相符性见表 2-4。

表 2-2 项目主要原辅材料表

序号	名称	规格成分	年耗量	最大储存量	储存方式	储存尺寸规格	储存地点	运输方式	
1	PVC 底板	PVC	3864 张	13 箱, 3900 张	箱装, 常温库	300 张/箱	仓库	汽运	
2	NC 膜	硝酸纤维素	1200 米	120 卷, 1200 米	散装, 常温库	100 米/卷			
3	吸水垫	纸张纤维	276 张	1 箱, 2200 张	箱装, 常温库	2200 张/箱			
4	结合垫用玻纤	玻璃纤维	84 张	1 箱, 2200 张		2200 张/箱			
5	样品垫用玻纤	玻璃纤维	276 张	1 箱, 2200 张		2200 张/箱			
6	塑料底座	塑料	324000 个	324 箱, 324000 个		1000 个/箱*			
7	塑料卡面	塑料	324000 个	324 箱, 324000 个		1000 个/箱*			
8	铝箔袋	PET	324000 个	324 箱, 324000 个		1000 个/箱*			
9	干燥剂	硅胶	324000 包	324 箱, 324000 包		1g/包, 1000 包/箱*			
10	塑料瓶	塑料瓶	324000 个	324 箱, 324000 个		1000 个/箱*			
11	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	600g	2 瓶, 1000g		瓶装, 常温库			500g/瓶
12	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	600g	2 瓶, 1000g					500g/瓶
13	氯化钠	氯化钠	4800g	10 瓶, 5000g	500g/瓶				
14	蔗糖	蔗糖	3600g	10 瓶, 5000g	500g/瓶				
15	海藻糖	海藻糖	3600g	8 瓶, 4000g	500g/瓶				
16	Proclin300	Proclin300	36mL	1 瓶, 50mL	50mL/瓶				
17	DMSO	DMSO	60mL	1 瓶, 100mL	100mL/瓶				
18	十水合四硼酸钠	十水合四硼酸钠	600g	5 瓶, 1000g	500g/瓶				
19	硼酸	硼酸	1800g	4 瓶, 2000g	500g/瓶				
20	吐温 20	吐温 20	60g	1 瓶, 100g	100g/瓶				
21	碳酸氢钠	碳酸氢钠	600g	2 瓶, 1000g	500g/瓶				
22	碳酸钠	碳酸钠	600g	2 瓶, 1000g	500g/瓶				
23	盐酸	HCl	60mL	1 瓶, 500g	500g/瓶				
24	氢氧化钠	氢氧化钠	240g	1 瓶, 500g	500g/瓶				
25	PVP-K30	PVP-K30	120g	1 瓶, 250g	250g/瓶				
26	EDTA-4Na	EDTA-4Na	120g	1 瓶, 250g	250g/瓶				
27	MES·2H2O	MES·2H2O	120g	1 瓶, 250g	250g/瓶				

28	EDC	EDC	120g	1 瓶, 250g		250g/瓶	
29	NHS	NHS	120g	1 瓶, 250g		250g/瓶	
30	荧光微球	荧光微球	60mL	6 瓶, 60mL		10mL/瓶*	
31	生物素	生物素	120mg	2 瓶, 120mg		60mg/瓶*	
32	链酶亲和素	链酶亲和素	120mg	2 瓶, 120mg		60mg/瓶*	
33	牛血清白蛋白	蛋白	480g	1 瓶, 500g		500g/瓶	
34	CTC 抗原	蛋白	100mg	5 瓶, 100mg		20mg/瓶*	
35	CTC 抗体	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg		20mg/瓶*	
36	鸡 IgG	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg	瓶装, -20 冰箱	20mg/瓶*	
37	游离 DNA 抗原	蛋白	100mg	5 瓶, 100mg		20mg/瓶*	
38	游离 DNA 抗体	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg		20mg/瓶*	
39	VEGF 抗原	蛋白	100mg	5 瓶, 100mg		20mg/瓶*	
40	VEGF 抗体	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg		20mg/瓶*	
41	KIM-1 抗原	蛋白	100mg	5 瓶, 100mg		20mg/瓶*	
42	KIM-1 抗体	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg		20mg/瓶*	
43	Tap 抗原	蛋白	100mg	5 瓶, 100mg		20mg/瓶*	
44	Tap 抗体	蛋白	200mg	10 瓶, 200mg		20mg/瓶*	
45	沙氏培养基	/	6000mL	12 瓶, 6000mL		500g/瓶	
46	R2A 琼脂培养基	/	3600mL	8 瓶, 4000mL		500g/瓶	
47	硫酸	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	120mL	1 瓶, 500mL	瓶装, 常温库	500mL/瓶	
48	高锰酸钾	KMnO <sub>4</sub>	5g	1 瓶, 250g		250g/瓶	
49	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	10L	5 瓶, 10L		2L/瓶	
50	多聚甲醛	(CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub>	10g	1 瓶, 100g		100g/瓶	
51	一次性护具	手套、口罩等	40 套	1 箱, 10 套	箱装, 常温库	10 套/箱	
52	工作服	/	10 套	1 箱, 10 套		10 套/箱	

注：\*根据企业提供资料，项目部分原辅料无固定包装规格，根据采购需求而定；为方便核算对应固废量，此处按常用包装规格进行计算。

表 2-3 原辅材料理化性质一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
十二水合磷酸氢二钠	白色结晶性粉末，化学式为 NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O，为白色结晶性粉末，易溶于水，不溶于乙醇，主要用作食品添加剂。	不燃	/
二水合磷酸二氢钠	化学式为Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O，主要用作锅炉软水剂、鞣革和织物的增重剂、木材和纸张的阻燃剂、染色用媒染剂以及双氧水漂白的稳定剂。	不燃	/
氯化钠	氯化钠是白色无臭结晶粉末。熔点801℃，沸点1465℃，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水，水中溶解度为35.9g（室温）。NaCl分散在酒精中可以形成胶体，其水中溶解度因氯化氢存在而减少，几乎不溶于浓盐酸。无臭味咸，易潮解。易溶于水，溶于甘油，几乎不溶于乙醚。	不可燃	/
Proclin300	液态防腐剂，由 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮按照 3:1 的比例混合制成。	不燃	/
DMSO	二甲基亚砜（DMSO）是一种含硫有机化合物，分子式为 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OS，常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。	可燃	LD <sub>50</sub> :9700~28300mg/kg(大鼠经口); 16500~24000mg/kg(小鼠经口)
十水合四硼酸钠	是一种化学物质，分子式是 Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> ·10(H <sub>2</sub> O)。性状无色半透明晶体或白色结晶粉末。无臭，味咸。相对密度 1.73 溶解性稍溶于冷水，较易溶于热水、甘油；微溶于乙醇、四氯化碳。	不燃	无资料
吐温 20	聚山梨醇酯-20 是一种表面活性剂，黄色或琥珀色澄明的油状液体，用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。pH7，熔点 98.9℃，溶于水。	不燃	LD <sub>50</sub> : >38900mg/kg (大鼠口服)

碳酸氢钠	分子式为NaHCO <sub>3</sub> ，是一种无机化合物，呈白色结晶性粉末，无臭，味咸，易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解，产生二氧化碳，加热至270℃完全分解。	不燃	/
碳酸钠	是一种无机化合物，化学式为Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ，分子量105.99，又叫纯碱，但分类属于盐，不属于碱，国际贸易中又名苏打或碱灰。碳酸钠是一种白色粉末，无味无臭，易溶于水，水溶液呈强碱性，在潮湿的空气里会吸潮结块，部分变为碳酸氢钠。碳酸钠的制法有联合制碱法、氨碱法、路布兰法等，也可由天然碱加工精制。它是一种重要的无机化工原料，主要用于平板玻璃、玻璃制品和陶瓷釉的生产。还广泛用于生活洗涤、酸类中和、食品加工等。	不燃	/
盐酸	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性；熔点：-27.32℃（38%）；沸点：110℃（20.2%）、48℃（38%）；与水、乙醇任意混溶，氯化氢能溶于许多有机溶剂。	不燃	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg（兔经口）
氢氧化钠	分子式：NaOH；分子量：40.01；外观与性状：白色不透明固体，易潮解；熔点（℃）：318.4；沸点（℃）：1390；相对密度（水=1）：2.12；饱和蒸气压（kPa）：0.13（739℃）；溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	助燃	/
PVP-K30	是一种非离子型高分子化合物，分子式(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub> ，是N-乙烯基酰胺类聚合物中研究较深且广泛的精细化学品品种，其中，K值实际上是与PVP水溶液的相对粘度有关的特征值。已发展成为非离子、阳离子、阴离子3大类，工业级、医药级、食品级3种规格，相对分子质量从数千至一百万以上的均聚物、共聚物和交联聚合物系列产品	可燃	/
EDTA-4Na	又名乙二胺四乙酸四钠，分子式C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> Na <sub>4</sub> ，是一种重要的络合剂及金属掩蔽剂，可用于纺织行业染色，水质处理、彩色感光、医药、日用化工、造纸等行业。	可燃	/
MES·2H <sub>2</sub> O	乙磺酸水合物，是使用最广泛的生物缓冲液	不燃	/
EDC	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺，是一种有机化合物，化学式为C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> 。	易燃	无资料
NHS	N-羟基丁二酰亚胺，C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> ，白色至类白色结晶，用于合成氨基酸保护剂、半合成卡那霉素及医药中间体。	可燃	无资料
硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭，与水互溶，不可燃，熔点：3-10℃，蒸汽压：0.13kPa（15.8℃），沸点：315-338℃，相对密度（水=1）为1.83。	不可燃	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg（大鼠经口）
高锰酸钾	相对密度2.703。熔点240℃(同时分解放出氧气)。深紫色有金属光泽的结晶或粉末，味甜而涩。溶于水、丙酮、甲醇和冰醋酸。水溶液呈深紫红色，溶解度(20℃)6.51g。有强氧化性，遇乙醇会分解，与有机物摩擦、碰撞会爆炸、燃烧。	可燃	狗经口 LD <sub>50</sub> : 0.4g/kg 兔经口 LD <sub>50</sub> : 0.6g/kg
乙醇	无色透明的液体，有特殊香味，易挥发；沸点：78.3℃；熔点：-114.1℃；能与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甲醇、丙酮、甘油等多数有机溶剂。	易燃	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg（大鼠经口）
多聚甲醛	为白色可燃结晶粉末，具有甲醛气味。熔点121-123℃，闪点71.1℃，自燃点300℃。溶解度（20℃水中）：0.24g/100cm <sup>3</sup> H <sub>2</sub> O。缓慢溶于冷水，在热水中溶解较快。在溶解中释放出甲醛。不溶于乙醇、乙醚、溶于苛性钠、钾溶液。	可燃	/

## 5、生产设备

本项目设备清单见表 2-5。

表 2-4 本项目设备清单

序号	设备名称	规格、型号	数量	所在工段
1	冷库	-	1	用于低温产品保存
2	制水机	-	1	用于工艺用水的制备
3	空调机组	-	2	洁净区空气净化
4	转轮除湿机	-	1	洁净区湿度控制
5	洗衣机	-	1	洗衣
6	工作服消毒柜	SBY--2000	1	洁净区工作服消毒



7	电热鼓风干燥箱	-	6	器皿干燥
8	气流烘干机	80700型	1	器皿干燥
9	电子天平	81300型	6	称量
10	贴膜机	0303型	1	层析产品贴膜
11	划膜仪	9800型	2	层析产品划线
12	冰箱	-	5	低温物料保存
13	干燥箱	-	5	层析产品干燥
14	自动斩切机	-	3	层析产品样垫和结合垫剪裁
15	数控切条机	-	2	层析产品大板切条
16	压壳机	-	2	层析成品卡压壳
17	封口机	-	3	层析成品卡装袋封口
18	培养箱	-	2	洁净区环境检测微生物培养
19	落地式冷冻高速离心机	-	1	标记过程离心
20	台式离心机	-	1	标记过程离心
21	磁力搅拌器	-	2	配液过程搅拌
22	电脑	-	5	办公
23	标签打印机	-	1	打印标签
24	PH计	-	1	测量溶液pH值
25	电导率仪	-	1	测量水质电导率
26	恒温水浴锅	-	1	生产过程包被
27	掌上离心机	-	1	生产过程离心
28	旋涡混匀仪	-	1	生产过程物料混匀
29	电炉	20—40吨	1	水质检测
30	超声波清洗机	80—120吨	1	器具清洗
31	荧光免疫分析仪	100*200*10cm	2	产品检测
32	洁净工作台	180*120*70cm	1	水质和环境检测
33	生物安全柜	200*120*100cm	1	水质和环境检测
34	压力蒸汽灭菌锅	-	3	水质和环境检测
35	显微镜	-	2	产品检测
36	通风橱	-	2	废气收集
37	移液器/蠕动泵	/	若干	试剂分装

## 6、公辅工程

### (1) 给水

本项目员工生活用水 126t/a，纯水制备用水 43.07t/a。总用水量 170.63t/a，生活用水取自市政管网及供应商。

### (2) 排水

试剂配制用水全部用于生产，不外排；恒温水浴锅水浴用水循环使用、定期补充损耗不外排；清洗废水量为 18t/a，纯水制备浓水 17.23t/a，生活污水 100.8t/a，蒸汽冷凝水量 0.1t/a，洗衣废水量 0.448t/a，总排水量为：136.578t/a。

项目生活污水经租赁现有化粪池处理，纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理，一并接管南京荣泰污水处理有限公司，尾水排放至官溪河。

租赁方现有化粪池处理能力为 10t/d，剩余处理能力满足本项目 0.37t/d 生活污水处理需求，具有依托可行性。

### (2) 供电

本项目用电量 18 万度/年，由城市区域供电系统提供。

### (3) 供气

本项目不涉及天然气及其他气体使用。

(4) 储运

本项目原料及产品在生产厂房 2F 暂存，此外还需新建一座 5m<sup>2</sup>一般固废堆场和一座 5m<sup>2</sup>危废堆场，项目公用及辅助工程见表 2-5。

表 2-5 项目公用及辅助工程一览表

项目	建设内容		设计能力/规模	备注
主体工程	生产区域		建筑面积 1028m <sup>2</sup>	租赁厂房 2F 区域，不规则长方形，38m*27m*4.8m
辅助工程	办公区		建筑面积 100m <sup>2</sup>	位于厂房 2F 区域东北侧
贮运工程	原料库、包材库		建筑面积 100m <sup>2</sup>	位于厂房 2F 区域北侧
	成品库		建筑面积 100m <sup>2</sup>	位于厂房 2F 区域西南侧
公用工程	给水系统		170.63t/a	当地自来水管网供应
	排水系统		136.578t/a	厂区雨污分流；生活污水经租赁现有化粪池处理，纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理后，依托租赁方污水排口一并排往南京荣泰污水处理有限公司进一步处理，尾水排往官溪河
	供电系统		18 万 kW·h/a	当地电网供应
	新风系统		全车间	洁净车间的空气通过含初效过滤、中效过滤和高效过滤的空气净化系统过滤掉大气中的尘埃粒子和微生物，送入洁净车间。不需要采用灭活措施
环保工程	废气	配剂废气、分装废气	活性炭+15mDA001	达标排放
		污水处理恶臭	绿化、喷洒除臭剂等	达标排放
	废水	生活污水	依托租赁方现有化粪池，10t/d	生活污水经租赁现有化粪池处理，纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理，一并排往南京荣泰污水处理有限公司进一步处理，尾水排往官溪河
		清洗废水、洗衣废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水	新建一体化污水处理设备，水解酸化+生化处理+消毒，设计处理能力 1t/d	
	雨水		1 个，雨水排口	依托租赁方现有的雨水管网及排口
	噪声防治		降噪效果≥25dB(A)	厂房隔声，基础减振
	固废	一般固废堆场	占地面积 5m <sup>2</sup>	新建，规范化建设，位于厂房 2F 西北方位
危废堆场		占地面积 5m <sup>2</sup>	新建，规范化建设，位于厂房 2F 西北方位	

7、周边环境概况

本项目位于南京市高淳经济开发区凤山路 1-1 号 6 号楼 2 层东侧，本项目所在地北面为江苏淳聚医械国际贸易有限公司；西面为花园大道；东北方向为东南集团医疗健康产业园的 7 号厂房；东南方向为东南集团医疗健康产业园的 5 号厂房。

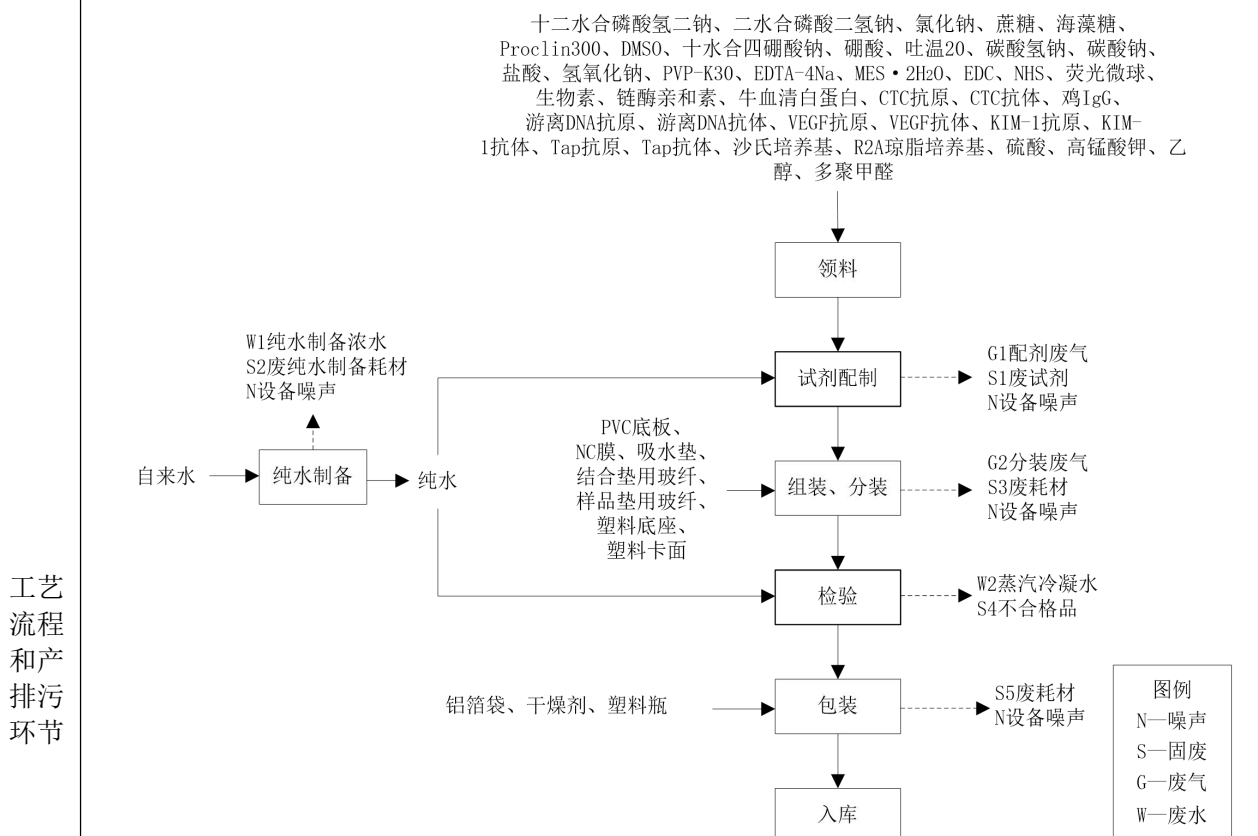
8、厂区平面布置

本项目利用租赁方已有 6 号厂房 2 楼东侧，租赁区域东北侧为电梯间、危险品库，西北侧依次为危废仓库、一般固废暂存间、仪器仓库、冷库间、空调机务室、纯水间、原料库、包材库、办公室，西南依次为检验区、清洗间、成品库、组装区，南侧中部依次为配液区、分装区、更衣室、组装区、小试车间，南侧东部依次为小试车间、卫生间、楼梯间。厂房总平面布置，尽可能按工艺流程进行布置，减少物流往返，有利于产品的生产、运输和管理，各分区的布置规划整齐，既方便内外交通联系，又方便原料、产品的运输，平面布置较合理。项目平面布置图详见附件 4。

## 1、工艺流程

本项目主要产品为循环肿瘤细胞（CTC）、游离 DNA、血管内皮生长因子（VEGF）、肾损伤分子 1(KIM1)、肿瘤异常蛋白(tap)共 5 种诊断试剂生产加工线，其生产工艺基本相似，仅试剂配置时原料试剂有所不同，此处一并阐述。

项目工艺流程及产污环节如下。



纸箱工艺流程说明：

(1) 领料：根据各产品生产需求，人工领取十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、蔗糖、海藻糖、Proclin300、DMSO、十水合四硼酸钠、硼酸、吐温 20、碳酸氢钠、碳酸钠、盐酸、氢氧化钠、PVP-K30、EDTA-4Na、MES·2H<sub>2</sub>O、EDC、NHS、荧光微球、生物素、链酶亲和素、牛血清白蛋白、CTC 抗原、CTC 抗体、鸡 IgG、游离 DNA 抗原、游离 DNA 抗体、VEGF 抗原、VEGF 抗体、KIM-1 抗原、KIM-1 抗体、Tap 抗原、Tap 抗体、沙氏培养基、R2A 琼脂培养基、硫酸、高锰酸钾、乙醇、多聚甲醛等原材料，确保条件及环境适宜生产；

(2) 试剂配制：按照各试剂产品生产配方，将原料利用电子天平称重后按比例进行混合配置，混合配制过程中使用干燥箱、培养箱、落地式冷冻高速离心机、台式离心机、磁力搅拌器、恒温水浴锅、掌上离心机、旋涡混匀仪，配置全程无化学、生物反应，仅物理混合和物理吸附。配置过程中需用企业自制纯水，纯水制备工艺如下所示。恒温水浴锅水浴用水循环使用、定期补充损耗不外排。试剂配置过程中使用乙醇、多聚甲醛、DMSO、吐温 20、EDC 等挥发性有机试剂时会挥发乙醇、甲醛及其他挥发性有机物，以非甲烷总烃计；使用盐酸和硫酸时会挥发 HCl

和硫酸雾，作配剂废气，主要污染物为非甲烷总烃（含乙醇、甲醛）、HCl 和硫酸雾。该工序产生 G1 配剂废气、S1 废试剂、N 设备噪声；

纯水制备工艺：企业利用制水机将外购自来水进行纯水制备，产生自用纯水，该工序会产生 W1 纯水制备浓水、S2 废纯水制备耗材、N 设备噪声。

(3) 组装、分装：分装时将外购的 PVC 底板、NC 膜、吸水垫、结合垫用玻纤、样品垫用玻纤、塑料底座、塑料卡面等分装耗材利用自动斩切机、数控切条机裁剪至相应规格，用移液器或蠕动泵按照各产品分装规格对配置后的试剂溶液进行分装，将裁剪后的分装耗材及分装后的试剂组装成对应的商品试剂盒半成品。组装分装过程中乙醇、多聚甲醛、DMSO、吐温 20、EDC 等挥发性有机试剂时会挥发乙醇、甲醛及其他挥发性有机物，以非甲烷总烃计；盐酸和硫酸时会挥发 HCl 和硫酸雾，作配剂废气，作分装废气，主要污染物为非甲烷总烃（含乙醇、甲醛）、HCl 和硫酸雾。该工序产生 G2 分装废气、S3 废耗材、N 设备噪声；

(4) 检验：按照产品技术要求对商品试剂盒半成品利用 pH 计、电导率仪、电炉、荧光免疫分析仪、洁净工作台、生物安全柜、压力蒸汽灭菌锅、显微镜进行全性能检测，确保成品试剂符合产品技术要求。检验仅涉及物理性能检验，不涉及化学、生物反应。压力蒸汽灭菌锅会产生蒸汽冷凝水。检验过程中会产生 S4 不合格品、W2 蒸汽冷凝水；

(5) 包装：按照产品或用户需求进行包装，使用外购的铝箔袋、干燥剂、塑料瓶等包装耗材利用压壳机、封口机、贴膜机、划膜仪进行预处理至相应包装规格，利用标签打印机打印包装标签，对检验后的商品试剂盒半成品进行产品包装。包装过程中会产生 S5 废耗材、N 设备噪声；

(6) 入库：将包装后的产品储存于成品库，其中循环肿瘤细胞（CTC）诊断试剂低温暂存于冷库间，游离 DNA、血管内皮生长因子（VEGF）、肾损伤分子 1(KIM1)、肿瘤异常蛋白(tap) 诊断试剂常温暂存于成品库，需确保试剂保存在相适应的环境中。

此外：①项目配制溶剂、分装、检验的等工序使用的器皿等需利用超声波清洗机进行清洗，前道清洗使用自来水、后道清洗使用纯水，前道清洗产生的 S6 前道清洗废液作为废处置、后道清洗产生的 W3 清洗废水经自建一体化污水处理设备处置后外排；清洗后的器皿利用电热鼓风干燥箱、气流烘干器进行干燥。②项目利用空调机组、转轮除湿机进行空气净化、适度控制，洁净车间的空气通过含初效过滤、中效过滤和高效过滤的空气净化系统过滤掉大气中的尘埃粒子和微生物，送入洁净车间。不需要采用灭活措施。③项目员工生活产生 W4 生活污水、S7 生活垃圾；员工工作服需利用洗衣机进行清洗，清洗晾干后的工作服利用工作服消毒柜进行消毒，产生 W5 洗衣废水；项目台面、地面清洗仅使用扫帚清理、无须用水清洗。④项目原料使用产生 S8 废包装箱、S9 废包装瓶；员工工作使用一次性护具，产生 S10 废一次性护具；⑤项目废气处理产生 S11 废活性炭；废水处理产生污泥 S12、污水处理恶臭 G3。

## 2、产排污环节

表 2-6 产污环节及主要污染物表

类型	序号	污染源	排放因子	排放特征	治理措施
废气	G1	试剂配制	HCl、硫酸雾、非甲烷总烃	间断	经通风橱收集活性炭处置后

	G2	分装	(含乙醇、甲醛)	间断	15mDA001 排气筒排放
	G3	污水处理	氨气、硫化氢、臭气浓度	间断	绿化、喷洒除臭剂等措施
废水	W4	员工生活	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	间断	经租赁方现有化粪池处理后接管至污水处理厂
	W5	洗衣	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、LAS	间断	经自建一体化污水处理设备出来后接市政污水管网至污水处理厂
	W1	纯水制备	pH、COD、SS	间断	
	W2	压力蒸汽灭菌	pH、COD、SS	间断	
	W3	器具后道清洗	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N	间断	
固体废物	S2	纯水制备	废纯水制备耗材	间断	外售固废回收单位
	S3、S5	组装、分装、包装	废耗材	间断	
	S8	原辅料包装	废包装箱	间断	
	S1	配置试剂	废试剂	间断	委托有资质单位处置
	S4	检验	不合格品	间断	
	S6	清洗	前道清洗废液	间断	
	S9	原辅料包装	废包装瓶	间断	
	S10	职工防护	废一次性护具	间断	
	S11	废气处理	废活性炭	间断	
		S12	废水处理	污泥	间断
	S7	职工生活	生活垃圾	间断	环卫部门清运
噪声	N	各生产设备运行	噪声	间断	厂房隔声、基础减振

项目水平衡如下：

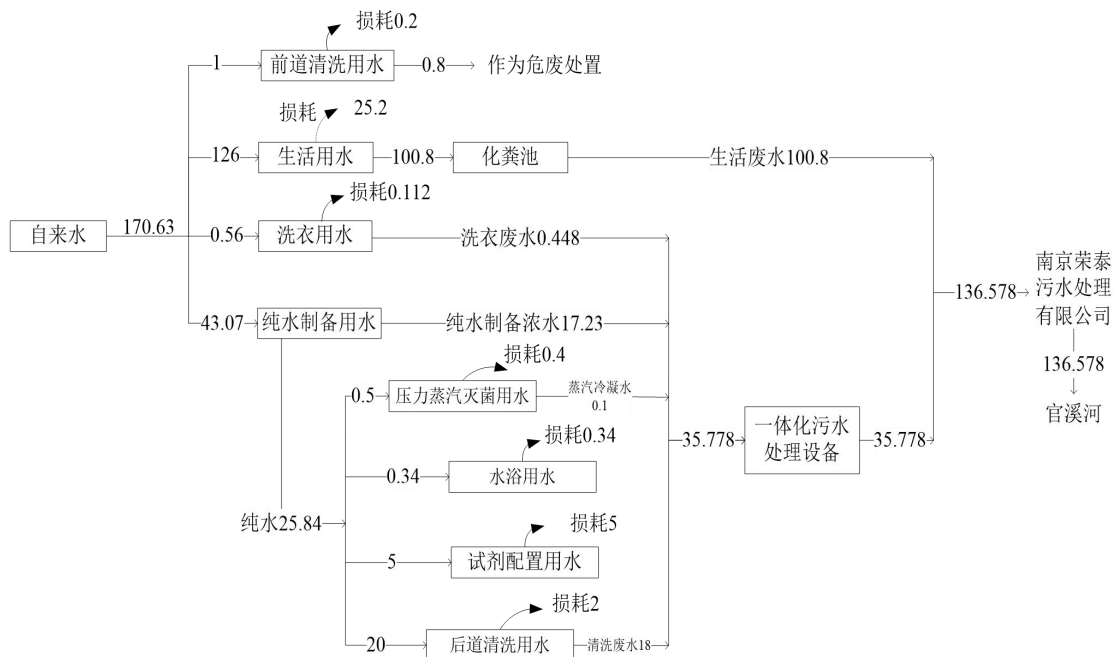


图 2-2 本项目建成后全厂水量平衡图（单位：t/a）

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，租用南京东南产业发展有限公司高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧。租赁方将厂房交付给企业前为空置厂房，原厂区“三废”已合理处置，未有环境遗留问题。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境质量现状

根据《南京市生态环境状况公报（2022年）》，2022年南京市环境空气质量达到二级标准的天数为291天，同比减少9天，达标率为79.7%，同比下降2.5个百分点。其中，达到一级标准天数为85天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为74天（其中，轻度污染71天，中度污染3天），主要污染物为O<sub>3</sub>和PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub>年均值为28μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降3.4%；PM<sub>10</sub>年均值为51μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降3.4%；NO<sub>2</sub>年均值为27μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降18.2%；SO<sub>2</sub>年均值为5μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降16.7%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降10.0%；O<sub>3</sub>日最大8小时值浓度170μg/m<sup>3</sup>，超标0.06倍，同比上升1.2%。项目所在区域O<sub>3</sub>超标，因此判定为非达标区。

表 3-1 2022 年南京市空气质量状况

评价因子	平均时段	现状浓度 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率	达标情况
SO <sub>2</sub>	年均值	5	60	8.33	达标
NO <sub>2</sub>	年均值	27	40	67.5	达标
PM <sub>10</sub>	年均值	51	70	72.9	达标
PM <sub>2.5</sub>	年均值	28	35	80.0	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时值超标天数	170	160	106	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	900	10000	22.5	达标

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，2022年度臭氧未达标，因此，本项目所在区域环境空气质量判定为不达标区域。

南京市以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同防控、VOCs和NO<sub>x</sub>协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。印发《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。结合世界环境日、全国节能周、全国低碳日等开展系列宣教活动，倡导低碳发展理念，鼓励全社会参与“双碳”行动。

#### 2、地表水环境质量现状

根据《2022年南京市生态环境状况公报》：全市水环境质量持续优良，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。另根据《江苏高淳经济开发区环境影响评价区域评估报告》可知，漆桥河、官溪河各监测断面水质达到了《地表水环境质量》（GB3838-2002）Ⅲ类水质要求。

#### 3、声环境质量现状

区域环境质量现状

本项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》,无须进行现状监测。本项目产生的噪声经过隔声减振、合理布局、墙体隔离、距离衰减等措施处理后,对周边声环境影响程度可控,不会造成扰民。

根据《2022 年南京市环境状况公报》,2022 年,全市区域噪声监测点位 535 个。2022 年,城区区域环境噪声均值为 53.8dB,同比下降 0.1dB;郊区区域环境噪声均值为 52.5dB,同比上升 0.3dB。全市交通噪声监测点位 247 个。2022 年,城区交通噪声均值为 67.4dB,同比下降 0.2dB;郊区交通噪声均值为 66.5dB,同比上升 0.7dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。2022 年,昼间噪声达标率为 98.2%,同比上升 0.9 个百分点;夜间噪声达标率为 93.0%,同比下降 0.8 个百分点。

#### 4、生态环境

本项目位于江苏高淳经济开发区东南集团医疗健康产业园,利用已建成厂房,根据现场踏勘,现有厂房用地范围内无生态环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行),无须开展生态环境现状调查。

#### 5、土壤、地下水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)，“原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查,建设项目存在土壤、地下水污染途径的,应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”。本项目利用现有厂房,厂房地面均已硬化,结合本项目生产工艺,发生地下水、土壤环境问题的可能性较小,风险可控,因此不开展现状调查。

#### 6、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目,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)》,因此不开展电磁辐射监测与评价。

本项目附近无文物保护区、风景名胜区、饮用水源地等敏感环境保护目标,周边主要为企业和农村。本项目周边环境 500m 范围内空气保护目标见下表。

表 3-2 大气环境保护目标一览表

名称	中心坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
	东经(°)	北纬(°)					
双红新村	118.91739	31.31783	300 人	大气环境	环境空气二类区	E	346
孔杨村	118.91686	31.37351	360 人			NE	351

表 3-3 其他要素主要环境保护目标一览表

类别	环境保护目标	方位	与项目距离	规模	环境质量控制目标
声环境	厂界外 50 米范围内无声环境保护目标				《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准
地下水环境	厂界内 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源				/
生态环境	本项目不在生态保护红线范围之内,不涉及生态环境影响,无生态环境保护目标。				江苏省生态管控区国家级生态红线

环境保护目标

### 1、废水排放标准

本项目生活污水经租赁现有化粪池处置，清洗废水、纯水制备浓水、洗衣废水和蒸汽冷凝水经自建一体化污水处理设施处理，一并排入南京荣泰污水处理有限公司进行深度处理达标后排入官溪河。废水污染物排放执行南京荣泰污水处理有限公司接管标准限值要求，即《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表4中三级标准（其中未列指标参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准执行）。南京荣泰污水处理有限公司尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准。

表3-4 废水排放标准

污染物	处理厂接管标准		最终尾水排放标准	
	标准浓度(mg/L)	采用标准	标准浓度(mg/L)	采用标准
pH值	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准
COD	500		50	
SS	400		10	
LAS	20		0.5	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	5（8）	
总磷	8		0.5	
总氮	70		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。

### 2、废气排放标准

本项目主要废气为试剂配置、分装过程产生的非甲烷总烃（含乙醇、甲醛）、硫酸雾、HCl，污水处理产生的氨、硫化氢、臭气浓度。

项目HCl、甲醛有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准，无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准；项目非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；项目硫酸雾有组织及无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、3标准；污水处理恶臭的氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准，具体见下表。

表3-5 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h		无组织排放监控浓度限值		标准来源
		排气筒高度 m	二级	监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>	
非甲烷总烃	60	/	2	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
硫化氢	5	/	/	/	/	
氨	20	/	/	/	/	
HCl	/	/	/	企业边界	0.2	
甲醛	/	/	/		0.2	
非甲烷总烃	60	/	3	周界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
硫酸雾	5	/	1.1		0.3	
HCl	10	/	0.18		0.05	
甲醛	5	/	0.1	周界外浓度最高点	0.05	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
硫化氢	/	15	0.33		0.06	
氨	/	15	4.9		1.5	
臭气浓度	2000（无量纲）	15	/		20（无量纲）	

污染物排放控制标准



纲)

注：①无组织排放监控浓度限值执行环境空气质量标准一次值。

②因《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）未对氨气和硫化氢污水处理设备无组织排放、非甲烷总烃无组织排放、HCl和甲醛有组织排放作限值要求，此处氨气、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准，HCl和甲醛有组织排放、非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、3标准。

厂区 NMHC 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值标准。具体见表 3-6。

表 3-6 厂内挥发性有机物无组织排放限值表

执行标准	污染物项目	特别排放限值 mg/m <sup>3</sup>	限值含义	无组织排放监控位置
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

### 3、噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。具体标准见表 3-7。

表 3-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
3	65	55

### 4、固体废物

本项目一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求；危险固废的暂时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023），《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）中相关要求。

项目建成后全厂污染物排放总量见表 3-8。

表 3-8 新建项目建成后全厂污染物排放总量表

种类	污染物	产生量	削减量	接管量	排入环境量		
总量控制指标	废水 (t/a)	合计工业废水	水量	35.778	/	35.778	35.778
			COD	0.0098	0.0049	0.0049	0.0018
			SS	0.0081	0.004	0.0041	0.0004
			氨氮	0.0005	0.0003	0.0002	0.0002
			总磷	0.0001	/	0.0001	0.00002
			总氮	0.00002	/	0.00002	0.00002
			LAS	0.00001	/	0.00001	0.00001
	综合废水	水量	136.578	/	136.578	136.578	
		COD	0.0451	0.0221	0.0230	0.0068	
		SS	0.0333	0.0141	0.0192	0.0014	
		氨氮	0.0040	0.0008	0.0032	0.0007	
		总磷	0.0005	0	0.0005	0.0001	
		总氮	0.0045	0	0.0045	0.0016	
		LAS	0.00001	0	0.00001	0.00001	
废气 (g/a)	有组织	非甲烷总烃	乙醇	149.910	104.936	/	44.974
			甲醛	1.900	1.33	/	0.570
			其他	46.740	32.718	/	14.022
			合计	198.550	138.984	/	59.566

			HCl	3.364	0	/	3.364	
			硫酸雾	10.440	0	/	10.440	
		无组织	非甲烷总烃	乙醇	15.78	0	/	15.78
				甲醛	0.2	0	/	0.2
				其他	4.92	0	/	4.92
				合计	20.9	0	/	20.9
		固废 (t/a)		HCl	0.354	0.354	/	0.354
				硫酸雾	1.099	1.099	/	1.099
				氨气	76	76	/	76
				硫化氢	0.32	0.32	/	0.32
生活垃圾	0.42			0.42	/	0		
危险固废	1.4677			1.4677	/	0		

根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办〔2011〕71号），《江苏省排污许可实施细则（暂行）》，《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）并结合本项目的排污特征确定本项目的总量控制因子为：

（1）废水总量控制因子：COD、氨氮；其他为考核因子。

水污染物总量平衡方案：

项目合计工业废水接管量：废水量 35.778t/a，COD0.0049 t/a、SS0.0041 t/a、氨氮 0.0002 t/a、总磷 0.0001 t/a、总氮 0.00002 t/a、LAS0.00001 t/a 作为接管总量考核指标；排入环境量：废水量 35.778t/a，COD0.0018 t/a、SS0.0004 t/a、氨氮 0.0002 t/a、总磷 0.00002 t/a、总氮 0.00002 t/a、LAS0.00001 t/a，在南京荣泰污水处理有限公司总量内平衡。

项目综合废水接管量：废水量 136.578t/a，COD0.0230 t/a、SS0.0192 t/a、氨氮 0.0032 t/a、总磷 0.0005 t/a、总氮 0.0045 t/a、LAS0.00001 t/a 作为接管总量考核指标；排入环境量：废水量 136.578t/a，COD0.0068 t/a、SS0.0014 t/a、氨氮 0.0007 t/a、总磷 0.0001 t/a、总氮 0.0016 t/a、LAS0.00001 t/a，在南京荣泰污水处理有限公司总量内平衡。

（2）废气因子：

大气污染物：有组织：非甲烷总烃合计 59.566 g/a、HCl3.364 g/a、硫酸雾 10.440 g/a。无组织：非甲烷总烃合计 20.9g/a、HCl0.354g/a、硫酸雾 1.099g/a、氨气 76g/a、硫化氢 0.32g/a。

（3）固废：零排放，不需申请总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目依托租赁方已有厂区厂房建设，施工期仅涉及设备安装，对周边环境影响较小，本次环评不作评价。</p>																																																																															
运营期环境影响和保护措施	<p><b>1、废气</b></p> <p><b>(1) 源强核算</b></p> <p>①废气产生排放情况</p> <p><b>A.试剂配置、分装过程废气</b></p> <p>本项目试剂配置及分装过程中，使用乙醇、多聚甲醛、DMSO、吐温 20、EDC 等挥发性有机试剂时会产生乙醇、甲醛及其他挥发性有机物，以非甲烷总烃计；使用盐酸和硫酸时会产生 HCl 和硫酸雾。</p> <p>类比《苏州亚科科技股份有限公司生物缓冲剂、有机新材料、体外诊断试剂分装及实验室建设项目竣工环境保护验收》等同类项目，挥发性有机物原料挥发量按使用量的 20%计算，盐酸和硫酸挥发量按照原料使用量的 5%计算。项目试剂年使用量及年挥发量如下所示。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-1 试剂年使用量及年挥发量表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 15%;">名称</th> <th colspan="2" style="width: 40%;">年用量</th> <th style="width: 10%;">挥发比例</th> <th style="width: 30%;">年挥发量g/a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>DMSO</td> <td>60mL/a, 密度 1.1g/cm<sup>3</sup></td> <td>66g/a</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">20%</td> <td>13.2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>吐温 20</td> <td>60g/a</td> <td>60g/a</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>EDC</td> <td>120g/a</td> <td>120g/a</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>乙醇</td> <td>10L/a, 密度 0.789g/cm<sup>3</sup></td> <td>789g/a</td> <td>157.8</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>多聚甲醛</td> <td>10g/a</td> <td>10g/a</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>盐酸</td> <td>60mL, 密度 1.18g/cm<sup>3</sup></td> <td>70.8g/a</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">5%</td> <td>3.54</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>硫酸</td> <td>120mL, 密度 1.83g/cm<sup>3</sup></td> <td>219.6g/a</td> <td>10.99</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">产生量</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td>乙醇</td> <td>157.8</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td>甲醛</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td>其他</td> <td>49.2</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td>合计</td> <td>209</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">HCl</td> <td></td> <td>3.54</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">硫酸雾</td> <td></td> <td>10.99</td> </tr> </tbody> </table> <p>根据上表，项目试剂配置及分装过程中合计产生 209g/a 非甲烷总烃、3.54g/aHCl、10.99g/a 硫酸雾，为方便核算，此处按配剂废气、分装废气各占 50%计。废气经配液室及分装区内通风橱负压收集后经活性炭处置、由 15m 高排气筒（DA001）排放，收集效率 95%，对非甲烷总烃的处理效率为 70%，对 HCl、硫酸雾处理效率为 0；根据企业提供资料，项目各通风橱对应风机风量为 1000m<sup>3</sup>/h。</p> <p>项目每天试剂配置约 2h、分装约 2h，年配剂、分装时间均为 168h/a。</p> <p><b>B.污水处理恶臭</b></p> <p>项目自建一体化污水处理设备，根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 277 卫生材料及医药用品制造行业系数手册》中废水处理推荐工艺“物理化学处理法+厌氧生物处理+好氧生物</p>	序号	名称	年用量		挥发比例	年挥发量g/a	1	DMSO	60mL/a, 密度 1.1g/cm <sup>3</sup>	66g/a	20%	13.2	2	吐温 20	60g/a	60g/a	12	3	EDC	120g/a	120g/a	24	4	乙醇	10L/a, 密度 0.789g/cm <sup>3</sup>	789g/a	157.8	5	多聚甲醛	10g/a	10g/a	2	6	盐酸	60mL, 密度 1.18g/cm <sup>3</sup>	70.8g/a	5%	3.54	7	硫酸	120mL, 密度 1.83g/cm <sup>3</sup>	219.6g/a	10.99	产生量		非甲烷总烃		乙醇	157.8					甲醛	2					其他	49.2					合计	209			HCl			3.54			硫酸雾			10.99
序号	名称	年用量		挥发比例	年挥发量g/a																																																																											
1	DMSO	60mL/a, 密度 1.1g/cm <sup>3</sup>	66g/a	20%	13.2																																																																											
2	吐温 20	60g/a	60g/a		12																																																																											
3	EDC	120g/a	120g/a		24																																																																											
4	乙醇	10L/a, 密度 0.789g/cm <sup>3</sup>	789g/a		157.8																																																																											
5	多聚甲醛	10g/a	10g/a		2																																																																											
6	盐酸	60mL, 密度 1.18g/cm <sup>3</sup>	70.8g/a	5%	3.54																																																																											
7	硫酸	120mL, 密度 1.83g/cm <sup>3</sup>	219.6g/a		10.99																																																																											
产生量		非甲烷总烃		乙醇	157.8																																																																											
				甲醛	2																																																																											
				其他	49.2																																																																											
				合计	209																																																																											
		HCl			3.54																																																																											
		硫酸雾			10.99																																																																											

处理”，本项目一体化污水处理设施占地 3m<sup>2</sup>，一体化污水处理设施排口与医疗器械产业园内部污水管网接管，生产废水处理工艺为“水解酸化+生化处理+消毒”工艺，设计处理能力 1t/d，本项目生产废水产生量 35.778t/a，年生产 84 天，运行过程产生的污泥会产生氨气、硫化氢恶臭气体。污水处理过程产生恶臭，主要是格栅渠、调节池、生化池及污泥浓缩池产生异味。恶臭性气体产生量参考中国市政工程中南设计研究院、无锡市政设计院等提供的资料并类比同类型工艺项目进行核算。

表 4-2 污水处理设施废气产生源强

污染源位置	单位面积排放量 mg/m <sup>2</sup> ·h		面积(m <sup>2</sup> )	产生量 (t/a)	
	NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S		NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S
格栅渠	223.92	0.23	0.25	0.000038	0.00000004
调节池	75.6	0.31	0.5	0.000025	0.00000010
生化池	11.12	0.48	0.5	0.000004	0.00000016
污泥浓缩池	54	0.14	0.25	0.000009	0.00000002
合计				0.000076	0.00000032

本项目池体较小、污泥经预处理后及时处理，在厂区堆放量较少，因此产生的异味量较少，采取加强绿化、喷洒除臭剂等措施后对周围环境影响较小。

表 4-3 项目有组织废气产生及排放情况一览表

工序	污染源	污染因子		污染物产生情况				治理措施	污染物排放情况				排气筒	排放时间 h
				废气产生量 m <sup>3</sup> /h	产生量 g/a	速率 g/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>		废气排放量 m <sup>3</sup> /h	排放量 g/a	速率 g/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>		
试剂配制	配剂废气	非甲烷总烃	乙醇	1000	74.955	0.446	0.446	活性炭，非甲烷总烃处理效率 70%	1000	22.487	0.134	0.134	DA001	168
			甲醛		0.950	0.006	0.006			0.285	0.002	0.002		
			其他		23.370	0.139	0.139			7.011	0.042	0.042		
			合计		99.275	0.591	0.591			29.783	0.177	0.177		
		氯化氢	1.682	0.010	0.010	1.682	0.010			0.010				
		硫酸雾	5.220	0.031	0.031	5.220	0.031			0.031				
		分装	分装废气	非甲烷总烃	乙醇	1000	74.955			0.446	0.446	活性炭，非甲烷总烃处理效率 70%		
甲醛	0.950				0.006		0.006	0.285	0.002	0.002				
其他	23.370				0.139		0.139	7.011	0.042	0.042				
合计	99.275				0.591		0.591	29.783	0.177	0.177				
氯化氢	1.682			0.010	0.010	1.682	0.010	0.010						
硫酸雾	5.220			0.031	0.031	5.220	0.031	0.031						

表 4-4 项目有组织废气合计产生及排放情况一览表

工序	污染源	污染因子		污染物产生情况				治理措施	污染物排放情况				排气筒	排放时间 h
				废气产生量 m <sup>3</sup> /h	产生量 g/a	速率 g/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>		废气排放量 m <sup>3</sup> /h	排放量 g/a	速率 g/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>		
试剂配制	配剂废气	非甲烷总烃	乙醇	1000	74.955	0.446	0.446	活性炭，非甲烷总烃处理	2000	44.974	0.268	0.134	DA001	168
			甲醛		0.950	0.006	0.006			0.570	0.004	0.002		
			其他		23.370	0.139	0.139			14.022	0.084	0.042		
			合计		99.275	0.591	0.591			59.566	0.354	0.177		
		氯化氢	1.682	0.010	0.010	3.364	0.020			0.010				
		硫酸雾	5.220	0.031	0.031	10.440	0.062			0.031				
分装	分装废气	非甲烷总烃	乙醇	1000	74.955	0.446	0.446	/	/	/	/	/	/	
			甲醛		0.950	0.006	0.006							
			其他		23.370	0.139	0.139							
			合计		99.275	0.591	0.591							

	氯化氢	1.682	0.010	0.010	效率 70 %			
	硫酸雾	5.220	0.031	0.031				

注：此处按速率最大产生情况按试剂配置、分装同时进行考虑。

表 4-5 无组织废气排放情况表

污染源位置		污染物名称	排放量g/a	排放速率g/h	排放时间h/a	与正北夹角°	面源面积m <sup>2</sup>	面源高度m
租赁厂房二楼	配液区	非甲烷总烃	乙醇	7.89	0.047	168	45	37
		非甲烷总烃	甲醛	0.1	0.001			
		非甲烷总烃	其他	2.46	0.015			
		非甲烷总烃	合计	10.45	0.062			
		非甲烷总烃	合计	10.45	0.062			
	配液区	氯化氢	0.177	0.001				
	配液区	硫酸雾	0.5495	0.003				
	分装区	非甲烷总烃	乙醇	7.89	0.047	168	45	55
		非甲烷总烃	甲醛	0.1	0.001			
		非甲烷总烃	其他	2.46	0.015			
非甲烷总烃		合计	10.45	0.062				
非甲烷总烃		合计	10.45	0.062				
分装区	氯化氢	0.177	0.001					
分装区	硫酸雾	0.5495	0.003					
厂房（二层）	非甲烷总烃	乙醇	15.78	0.094	168	45	1028	
	非甲烷总烃	甲醛	0.2	0.002				
	非甲烷总烃	其他	4.92	0.030				
	非甲烷总烃	合计	20.9	0.124				
	非甲烷总烃	合计	20.9	0.124				
厂房（二层）	氯化氢	0.354	0.002					
厂房（二层）	硫酸雾	1.099	0.006					
污水处理设施	氨气	76	0.1131	672	45	3	1	
	硫化氢	0.32	0.0005					

注：此处按速率最大产生情况按试剂配置、分装同时进行考虑。

表 4-6 大气污染物年排放量核算表

污染物	年排放量g/a	
非甲烷总烃	乙醇	60.754
	甲醛	0.77
	其他	18.942
	合计	80.466
氯化氢	3.718	
硫酸雾	11.539	
氨气	76	
硫化氢	0.32	

项目有组织排放口及无组织面源排放情况、异味分析详见《大气专项评价》。

### (2) 废气收集措施可行性分析

本项目废气经配液室及分装区内通风橱收集后活性炭处置、通过 15m 高排气筒（DA001）排放，收集效率 95%。



图 4-1 通风橱示意图

本项目设 2 个通风橱，排风风量皆为 1000m<sup>3</sup>/h，通风橱内部视为半封闭，内部为微负压状态，可保证集气效率，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（试行）》中废气收集效率，项目集气效率可达 95%。

### (3) 废气污染治理设施可行性分析

本项目废气经配液室及分装区内通风橱负压收集后经活性炭处置、由 15m 高排气筒（DA001）排放，本项目酸性废气产生量较小；因此，本项目采用活性炭吸附，对非甲烷总烃的处理效率为 70%，对 HCl、硫酸雾处理效率为 0。

#### 1) 活性炭工程实例

参考《苏州艾博生物科技有限公司疫苗和抗肿瘤药物关键辅料的研发建设项目竣工环境保护验收监测报告》（该企业试剂挥发产生的非甲烷总烃收集后经活性炭吸附、由 P1 排气筒排放，与本项目工艺具有可比性）中 2023 年 7 月 10 日对 P1 排气筒有组织废气进出口监测结果分析结论，该项目活性炭对非甲烷总烃的去除效率大于 78.8%，废气经活性炭处置后可达标排放。

表 4-7 活性炭工程实例

排气筒序号	时间	监测因子	排气筒进口		排气筒出口		处理效率%	排放限值	
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h		浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h
P1 排气筒	2023.7.10	非甲烷总烃	3.16	0.104	0.67	0.021	78.80	60	2
			6.86	0.121	0.62	0.019	83.94		
			4.53	0.143	0.73	0.023	83.89		

参照以上工程实例可知，活性炭吸附装置对试剂挥发产生的非甲烷总烃去除率大于 78.8%，考虑到本项目废气产生速率较低，且活性炭在使用一段时间后虽未吸收饱和但去除率会有所下降，因此本项目活性炭吸附装置对非甲烷总烃的去除率综合考虑为 70%。另外根据《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）：单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 时，处理效率原则上应不低于 90%。根据前文分析，本项目排放口非甲烷总烃的排放速率小于 1kg/h（约为 0.354g/h），活性炭吸附装置对挥发性有机物的治理效率可以考虑为 70%，因此本次评价治理措施采用“活性炭吸附装置”对挥发性有机物的处理效率取 70%是可行的。

#### 2) 工艺原理

活性炭吸附装置是处理有机废气、臭味处理效果最好的净化设备。活性炭吸附是有效去除臭味、天然和合成溶解有机物、微污染物质的措施。大部分比较大的有机物分子、芳香族化合物、卤代

炔等能牢固地吸附在活性炭表面上或空隙中，并对腐殖质、合成有机物和低分子量有机物有明显的去除效果。活性炭具有发达的空隙，比表面积大，具有很高的吸附能力。含尘气体由风机提供动力，正压或负压进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，废气经过滤器后，进入设备排尘系统，净化气体高空达标排放。

### 3) 设计参数

**表 4-8 活性炭净化器设备参数**

序号	项目	技术指标
1	设计风量	2000m <sup>3</sup> /h
2	活性炭类型	蜂窝状活性炭
6	孔隙率	0.75cm <sup>3</sup> /g
7	碘值	≥650mg/g
8	活性炭密度	0.45g/cm <sup>3</sup>
10	填充量（活性炭）	1kg
11	更换频次	4次/a（3个月更换一次）
12	吸入温度	<40℃
13	吸附效率	70%
14	比表面积	≥750m <sup>2</sup> /g

注：①活性炭净化器设备设计参数需满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026—2013）中的相关要求。

②根据《省生态环境厅关于深入开展涉VOCS治理重点工作入户核查的通知》表1：蜂窝状活性炭碘值不低于650mg/g。

### （4）非正常工况废气源强

本项目非正常工况考虑最不利环境影响情况为废气处置装置处理效率降低为0%，见下表。

**表 4-9 非正常排放参数表**

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次 (次)	
DA001	活性炭处理效率降低为0%	非甲烷总烃	乙醇	0.892	0.5	0.5-1
			甲醛	0.011		
			其他	0.278		
			合计	1.182		
		氯化氢	0.020			
		硫酸雾	0.062			

非正常工况导致的污染物排放量增加，对大气环境影响较大。针对以上情况，企业必须做好污染治理设施的日常维护与检查，尽量避免非正常排放的发生。一旦发现非正常工况，立即停止相应工序的生产，尽快找出故障原因，及时进行检修恢复，将污染影响降低到最小。同时启动应急预案，减轻对周围环境的影响。

日常工作中，建议建设单位做好以下防范工作：

①由公司委派专人负责每日巡检废气处理装置，做好巡检记录。

②平时注意废气处理装置的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；检修要有预案，有严密周全的计划，尽可能避免或减少非正常排放次数，使影响降到最小。

③建立设施运行管理台账，由专人负责记录。具有使用周期的废气处理装置应按时、足量进行更换。

④废气处理装置应设有备用电源并储备可供更换的设备零部件，以备停电或设备出现故障时，保障装置能及时恢复正常运行。

⑤对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

**(5) 监测计划**

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目运营期自行监测由企业委托有资质的检测单位进行监测，做好记录并存档，废气监测计划见下表。

**表 4-10 项目废气自行监测计划**

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准	
废气	DA001 排气筒	非甲烷总烃、甲醛、HCl、硫酸雾	一年一次	HCl、甲醛有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；硫酸雾有组织及无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、3 标准；污水处理恶臭的氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准，厂区 NMHC 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值标准。	
	无组织	厂界	非甲烷总烃、甲醛、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度	一年一次	
		厂区	非甲烷总烃、甲醛、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度	一年一次	

**(6) 大气环境分析结论**

根据《2022 年南京市生态环境状况公报》可知，项目所在区域为环境空气质量不达标区。为实现区域环境空气质量达标，南京市严格贯彻落实国务院《打赢蓝天保卫战三年行动计划》，制定了《南京市打赢蓝天保卫战实施方案》及年度工作方案，以提高区域环境空气质量。

根据《大气专项评价》，项目周边 500m 范围内存在 2 处居民区大气环境保护目标，项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢能够做到稳定达标排放，污水处理恶臭对周边环境影响较小。

综上所述，本项目运营期废气排放对周边区域大气环境影响风险可控，对大气环境保护目标影响风险可控，不会改变当地大气环境功能区划，项目大气环境影响可以接受。

**2、废水**

**(1) 源强核算**

**①生活用水及生活污水**

本项目劳动定员 10 人，年工作日按 84 天计，《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中的相关用水定额，人员用水指标以 150L/（人·d）计，则项目生活用水量为 126t/a，来自市政自来水管网。产污系数以 0.80 计，则污水排放量 100.8t/a。主要污染因子为 COD、SS、氨氮、TP、TN，废水中污染物产生浓度为：COD 350mg/L、SS 250mg/L、氨氮 35mg/L、TP 4mg/L、TN 45mg/L。生活污水经化粪池预处理后，接管南京荣泰污水处理有限公司进一步处理。

**②洗衣用水及废水**

本项目设有洗衣机对员工工作服进行清洗，由于洗衣用水量会因工作服污染程度的不同、选取



洗衣流程的不同而有所不同，同时存在使用工作服的更换频率等差异。为方便核算，本次评价按照每半周清洗一次，每次清洗 10 套工作服，每次清洗用水量按 40L 计，年工作 84 天，年清洗次 14 次，洗衣时间约为每天 1 小时，即年洗衣时间为 12h。则洗衣用水总量为 0.56t/a。产污系数以 0.8 计，则洗衣废水产生量为 0.448 t/a。参考同类项目，洗衣废水主要污染因子为 pH、COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN、LAS，产生浓度分别为：COD 400mg/L、SS 250mg/L、NH<sub>3</sub>-N 25mg/L、TN 35mg/L、TP 3mg/L、LAS 12mg/L。

#### ③压力蒸汽灭菌用水及蒸汽冷凝水

项目压力灭菌锅过程中使用纯水，根据业主提供资料，高压灭菌锅纯水使用量为 0.5t/a，产生的蒸汽约有 80%挥发，20%冷凝成废水，则蒸汽冷凝水产生量为 0.1t/a。该污水的主要污染因子为 COD40mg/L、SS30mg/L。

#### ④水浴用水

项目恒温水浴锅水浴使用过程中使用纯水，根据业主提供资料，水浴锅加热时间间接加热，水浴锅用水可循环使用，不外排，定期补充损耗。水浴锅水量为 0.2t/个，每周补充一次，合计补充 7 次，每次补充的水量是水浴锅容量的 10%，年补充新鲜水量为 0.34t/a。

#### ⑤试剂配制用水

本项目试剂配制用水由建设单位提供资料，使用纯水配置的用水量为 5t/a，生产过程中全部用于配制试剂不外排。

#### ⑥清洗废水

项目配制溶剂、分装、检验的等工序使用的器皿等需利用超声波清洗机进行清洗，前道清洗使用自来水、后道清洗使用纯水，前道清洗产生的前道清洗废液作为废处置、后道清洗产生的清洗废水经自建一体化污水处理设备处置后外排。

根据企业提供资料，项目前道清洗自来水用水量为 1t/a，产生清洗废液作危废处置；后道清洗使用纯水用水量为 20t/a，排污系数按 0.9 计算，则清洗废水产生量为 18t/a，本项目化学品种类少、用量少，后道清洗水应含有少量化学试剂，主要污染物为：COD 200mg/L、SS 300mg/L、氨氮 25mg/L、总磷 6mg/L，接管市政污水管网处置。

#### ⑦纯水制备浓水

根据前文核算，本项目纯水使用量约为 25.84t/a，纯水制备效率为 60%，纯水制备用水量约为 43.07t/a，产生浓水约 17.23t/a。主要污染物为：COD 350mg/L、SS 150mg/L，纯水制备浓水与清洗废水一并通过企业自购一体化污水处理设施处理后与经化粪池处理的生活污水一起接入市政污水管网处置。

表 4-11 本项目废水产生和接管情况

来源	污水排放量 (t/a)	污染物	产生情况		治理措施	处理后情况		排放方式与去向
			浓度 mg/L	产生量 (t/a)		浓度 mg/L	排放量 (t/a)	
生活污水	100.8	COD	350	0.0353	租赁方现有化粪池	180	0.0181	接管南京荣泰污水处理有限
		SS	250	0.0252		150	0.0151	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.0035		30	0.0030	
		TP	4	0.0004		4	0.0004	

洗衣废水	0.448	TN	45	0.0045	自建一体化污水处理设备	45	0.0045	公司, 尾水排往官溪河		
		COD	400	0.0002		200	0.0001			
		SS	250	0.0001		125	0.0001			
		NH <sub>3</sub> -N	25	0.00001		13	0.00001			
		TP	3	0.000001		2	0.000001			
		TN	35	0.00002		35	0.00002			
蒸汽冷凝水	0.1	LAS	12	0.00001	自建一体化污水处理设备	12	0.00001			
		COD	40	0.000004		20	0.000002			
清洗废水	18	SS	30	0.000003			15		0.000002	
		COD	200	0.0036			100		0.0018	
		SS	300	0.0054			150		0.0027	
		NH <sub>3</sub> -N	25	0.0005			13		0.0002	
纯水制备浓水	17.23	TP	6	0.0001		4	0.0001			
		COD	350	0.0060		175	0.0030			
合计生产废水	35.778	SS	150	0.0026	自建一体化污水处理设备	75	0.0013			
		COD	274.3	0.0098		137.01	0.0049			
		SS	226.4	0.0081		114.65	0.0041			
		NH <sub>3</sub> -N	12.9	0.0005		5.87	0.0002			
		TP	3.1	0.0001		2.82	0.0001			
综合废水	136.578	TN	0.4	0.00002	生活污水经租赁化粪池处理, 生产废水经自建一体化污水处理设备处理	0.56	0.00002			
		LAS	0.2	0.00001		0.28	0.00001			
		COD	/	0.0451		168.42	0.0230			
		SS	/	0.0333		140.59	0.0192			
		NH <sub>3</sub> -N	/	0.0040		23.50	0.0032			
		TP	/	0.0005		3.67	0.0005			
		TN	/	0.0045	33.09	0.0045				
		LAS	/	0.00001	0.07	0.00001				

## (2) 可行性分析

### ①化粪池处置可行性分析

化粪池是利用沉淀和厌氧发酵原理去除污水中悬浮物质的处理设备。主要分为四步：过滤沉淀-厌氧发酵-固体物分解-粪液排放。首先将污水中比重较大的固体物及寄生虫卵等物沉淀下来，经过初步发酵分解后，虫卵继续下沉，病原体逐渐死亡，粪液得到进一步无害化，粪液继续腐熟后，其中病菌和寄生虫卵已基本杀灭，最终形成已基本无害的粪液作用。本项目生活污水年产生量为100.8t/a，年工作84d，每日生活污水排放量约为1.2t/d，据企业提供信息，园区化粪池日处理量为10t/d，故化粪池处理能力可行。

### ②一体化污水处理设施

本项目洗衣废水、实验器具清洗废水、纯水制备浓水经一体化污水处理设施处理，一体化污水处理设施占地3m<sup>2</sup>，一体化污水处理设施排口与医疗器械产业园内部污水管网接管，生产废水处理工艺为“水解酸化+生化处理+消毒”工艺，设计处理能力1t/d，本项目生产废水产生量35.778t/a，年生产84天，平均每天产生废水约0.43t，故污水处理设施处理能力达到要求。

#### 工艺原理如下：

- a、格栅：格栅为固定式，用于去除水中大颗粒悬浮物和漂浮杂质。
- b、调节池、提升泵：由于污水水质及水量波动较大，因此要有足够的调节池容量，才能使进入一体化污水处理设备的水质及水量稳定，调节池配置潜污泵将废水提升至污水处理设备。
- c、水解酸化池：水解酸化池内装组合填料，废水在此池中在水解酸化微生物的作用下，大分子有机杂质水解酸化成小分子物质，有利于接触氧化池中好氧菌的分解。

d、生化处理：接触氧化池内配装填料，下部配置曝气器，并用 ABS 工程塑料管做成曝气系统，曝气系统的气源由专门配置的风机提供。沉淀池上部设可调出水堰，以调节出水水位；下部设锥形沉淀区和污泥气提装置，气源由风机提供，污泥采用气提方式输送至污泥池。

污泥在污泥池停留时间约为 60 天，系统沉淀产生的污泥以气提方式排入污泥池，污泥在此浓缩沉降并储存，池底部设曝气管以防污泥厌氧消化产生沼气，并使污泥氧化减少污泥总量，浓缩污泥定期委托有资质单位处置。污泥池上部设上清液回流装置，使上清液溢流至酸解池。

e、消毒：消毒设备采用外置的缓释消毒器，对沉淀池中的污水进行消毒。

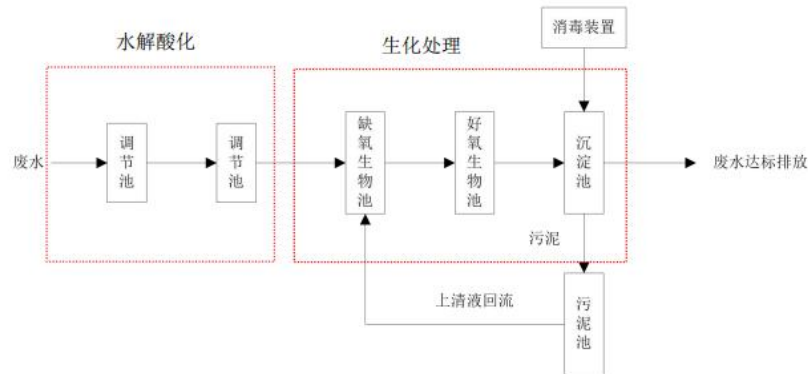


图 4-2 一体化污水处理设施处理工艺

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 277 卫生材料及医药用品制造行业系数手册》中废水处理推荐工艺“物理化学处理法+厌氧生物处理+好氧生物处理”，对各污染物的去除效率分别为：COD 87.0%、NH<sub>3</sub>-N 89.0%、TP 92.0%，处理效率均达到 90%左右，由于本项目污染物浓度低，处理效果可能达不到推荐值，本次去除效率均按 50%计算。

本项目生产废水排放浓度类比上海康黎诊断技术有限公司“分子诊断试剂盒、免疫试剂生产项目和 300 万盒科研试剂生产项目”验收监测数据，该项目年产分子诊断试剂盒、免疫试剂盒 250 万盒，科研试剂 300 万盒，生产工艺和原辅料与本项目类似。该项目废水处理工艺为“格栅+混凝沉淀+SBR+消毒工艺”，处理工艺与本项目类似，验收期间监测数据如下：

表 4-12 类比项目废水达标分析 单位：mg/L

监测项目	监测结果								标准限值	达标分析
	2022 年 8 月 1 日				2022 年 8 月 2 日					
COD	55	62	47	64	45	38	40	42	500	达标
SS	16	22	14	19	25	21	16	9	400	达标
NH <sub>3</sub> -N	0.076	0.063	0.060	0.076	0.052	0.068	0.071	0.063	45	达标
TP	0.013	0.02	0.02	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02	8	达标
pH	6.8	6.8	6.8	6.9	6.9	6.8	6.9	6.8	6-9	达标

根据监测结果可知：上海康黎诊断技术有限公司“分子诊断试剂盒、免疫试剂生产项目和 300 万盒科研试剂生产项目”的生产废水中各污染物经“格栅+混凝沉淀+SBR+消毒”工艺处理后均可达标排放。

根据表 4-11 核算，本项目生产废水接管浓度小于南京荣泰污水处理有限公司接管标准。

本项目原材料、生产工艺、污水处理工艺均与本项目类似，因此，本项目废水处理工艺可行。

### ③南京荣泰污水处理有限公司接管可行性

南京荣泰污水处理有限公司（高淳新区污水处理厂）位于江苏高淳经济开发区双湖路与石固河交叉口北侧，占地 85.2 亩。根据《关于高淳新区污水处理厂一期工程立项的批复》（高发发改〔2008〕251 号），高淳新区污水处理厂一期处理规模为 4.0 万 m<sup>3</sup>/d，分两步实施，一期一步规模 2.0 万 m<sup>3</sup>/d，一期二步规模共 2.0 万 m<sup>3</sup>/d，现已建成并投入使用。

一期一步工程污水二级处理为组合式 A<sup>2</sup>/O 工艺，深度处理采用 V 型滤池，污泥处理采用带式浓缩压滤一体机进行脱水处理，消毒采用紫外线消毒工艺，尾水除部分回用厂区外其余均通过 DN800 压力管外排至官溪河，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

一期二步工程在现状生化池和二沉池西侧增加 2 万 m<sup>3</sup>/d 规模的改良 A<sup>2</sup>/O 生化池和二沉池，以及一座 4 万 m<sup>3</sup>/d 规模的高效沉淀池，在 V 型滤池南侧增加一座 4 万 m<sup>3</sup>/d 规模的接触消毒池和次氯酸钠加药间，目前工艺系统运转良好，工艺流程图如下图所示。

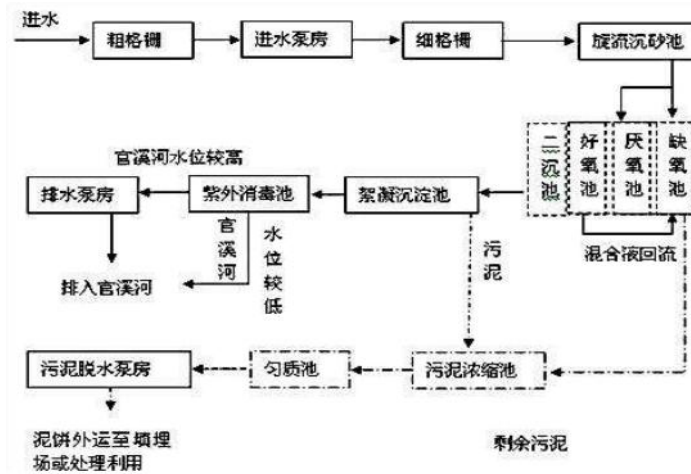


图 4-3 南京荣泰污水处理有限公司处理工艺流程图

#### 1) 废水水质可行性分析

项目废水中主要含有 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN、LAS 等常规指标，均可达到接管标准，可生化性好，污水处理厂对本项目废水去除效果较好，能做到达标排放，因此本项目废水经市政污水管网接入高淳区污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

#### 2) 废水水量分析

水量：南京荣泰污水处理有限公司设计污水处理余量为 40000m<sup>3</sup>/d，本次建设项目建成后新增污水量 136.578t/d，约占南京荣泰污水处理有限公司处理余量的 0.34%，废水量较少，因此，从处理规模上讲，本项目废水接管排入南京荣泰污水处理有限公司进行集中处理是可行的。在南京荣泰污水处理有限公司的处理容量范围之内，对其正常运行几乎没有冲击影响。

#### 3) 接管时间、空间方面

园区内污水管网均齐全，因此厂区废水可接入市政污水管网，进入南京荣泰污水处理有限公司处理。

根据《江苏高淳经济开发区环境影响评价区域评估报告》中“环评简化内容”章节可知，项目环评报告中涉及园区的部分直接引用区域评估结论，相关内容不再逐一展开对比分析。由《江苏高淳经济开发区环境影响评价区域评估报告》相关内容可知，南京荣泰污水处理有限公司的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况等方面均能满足本项目废水依托要求。

### (3) 自行监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，对本项目废水接管口的主要水污染物进行定期监测，并在接管口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。水污染源自行监测计划见表 4-13。

表 4-13 废水排放口监测指标及最低监测频次

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准
废水	废水总排口	pH、COD、NH <sub>3</sub> -N、SS、TN、TP	1 次/年	南京荣泰污水处理有限公司污水接管标准

项目租赁南京东南产业发展有限公司高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧，依托租赁方排口进行废水排放。考虑到园区内其他生产企业排放生产废水，当发生总排口超标时、应立即排查，对本项目废水污水处理设备出水口水质进行监测，若因本项目废水超标而导致租赁方总排口超标时责任主体为本单位。

### (4) 地表水环境影响分析结论

本项目污水接管至南京荣泰污水处理有限公司，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），可不进行水环境影响预测。根据《江苏高淳经济开发区环境影响评价区域评估报告》可知，本项目地表水环境影响可直接引用南京荣泰污水处理有限公司评价结论。具体如下：

根据《南京荣泰污水处理有限公司二期工程环境影响报告书》（重新报批）中地表水环境影响评价结论：本项目排放的废水主要污染物质为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮等，尾水经处理达到《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》（DB32/1072-2007）（该标准于 2018 年 5 月 16 日更新，标准编号为 DB32/1072-2018，并于 2018 年 6 月 1 日起实施）中的表 2 标准限值（其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准）后，通过管道输送排放官溪河。污水排放出口会形成小范围的污染带，可能对排放口附近出现的鱼类产生一定影响。但本项目排污口下游无生态红线保护区。距离本项目较近的固城湖饮用水源地在排污口和杨家湾闸上游，正常流向情况下不会对固城湖饮用水源地造成污染影响，只有在汛期长江高水位发生倒灌现象时才可能对固城湖饮用水源地造成一定影响，此时应确保污水处理厂稳定运行，发生事故排放时应迅速关闭杨家湾闸，避免对固城湖饮用水源地造成污染影响。因此，本项目尾水排放口设置对水生态的影响风险可控。

综上所述，本项目运营期间废水排放浓度达到南京荣泰污水处理有限公司接管标准，废水处理措施，排放去向合理，对周边区域地表水环境影响风险可控。

### 3、噪声

表 4-14 噪声源强及排放情况一览表

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 声功率级 /dB(A)	声源 控制 措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				建筑物插入损失 / dB(A)				建筑物外噪声声压级/dB(A)				
					X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北	东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外 距离
1	和润-声屏障	洗衣机	65	建筑隔 声	-5.6	0.8	1.2	19.6	10.8	9.3	25.3	55.2	55.2	55.2	55.2	41.0	41.0	41.0	41.0	14.2	14.2	14.2	14.2	1
2	和润-声屏障	电热鼓风干燥箱,6台(按点声源组预测)	65(等效后:72.8)		8.4	11.5	1.2	19.0	12.5	9.7	7.7	63.0	63.0	63.0	63.1	41.0	41.0	41.0	41.0	22.0	22.0	22.0	22.1	1
3	和润-声屏障	贴膜机	70		-1	-7.9	1.2	10.0	1.3	18.9	27.4	60.2	61.8	60.2	60.2	41.0	41.0	41.0	41.0	19.2	20.8	19.2	19.2	1
4	和润-声屏障	划膜仪,2台(按点声源组预测)	70(等效后:73.0)		16.1	4.1	1.2	8.4	2.1	20.2	6.5	63.2	63.9	63.2	63.3	41.0	41.0	41.0	41.0	22.2	22.9	22.2	22.3	1
5	和润-声屏障	自动切斩机,3台(按点声源组预测)	75(等效后:79.8)		7.1	0.5	1.2	11.3	3.9	17.4	15.7	70.0	70.2	70.0	70.0	41.0	41.0	41.0	41.0	29.0	29.2	29.0	29.0	1
6	和润-声屏障	数控切条机,2台(按点声源组预测)	70(等效后:73.0)		0.3	-3.3	1.2	12.7	4.4	16.2	23.4	63.2	63.4	63.2	63.2	41.0	41.0	41.0	41.0	22.2	22.4	22.2	22.2	1
7	和润-声屏障	落地式冷冻高速离心机	75		-2.5	4.8	1.2	20.7	12.8	8.1	20.4	65.2	65.2	65.2	65.2	41.0	41.0	41.0	41.0	24.2	24.2	24.2	24.2	1
8	和润-声屏障	台式离心机	75		-9.2	-6.9	1.2	16.0	2.7	13.1	33.0	65.2	65.6	65.2	65.2	41.0	41.0	41.0	41.0	24.2	24.6	24.2	24.2	1
9	和润-声屏障	超声波清洗机	80		3.6	1.8	1.2	14.5	6.9	14.2	17.6	70.2	70.3	70.2	70.2	41.0	41.0	41.0	41.0	29.2	29.3	29.2	29.2	1

**(1) 项目噪声源调查**

本项目主要噪声源设备为离心机、洗衣机、超声波清洗机等装置产生等，设备噪声级约70~80dB(A)。

**(2) 项目噪声环境影响**

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况做必要简化，计算过程如下：

①声环境影响预测公式：

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

式中： $L_A(r)$ ——预测点r处A声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —— $r_0$ 处A声级，dB(A)；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB(A)；

②声源在预测点产生的等效声级贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left( \frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中：

$L_{eqg}$ ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{Ai}$ —— $i$ 声源在预测点产生的A声级，dB(A)；

$T$ ——预测计算的时间段，s；

$t_i$ —— $i$ 声源在 $T$ 时段内的运行时间，s。

③预测点的预测等效声级( $L_{eq}$ )计算公式：

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

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)；

④在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故几何发散衰减：

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

式中： $A_{div}$ ——几何发散衰减；

$r_0$ ——噪声合成点与噪声源的距离，m；

$r$ ——预测点与噪声源的距离，m。

根据本项目主要设备的噪声值，利用上述预测模式和参数计算得各测点噪声预测值，各厂界噪声预测结果见表4-15。

表 4-15 厂界预测结果一览表 单位: dB(A)

序号	声环境保护目标方位	噪声背景		噪声现状		噪声标准		噪声贡献值		噪声预测值		较现状增量		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	/	/	/	/	65	55	27.6	27.6	/	/	/	/	达标	达标
2	南厂界	/	/	/	/	65	55	29.8	29.8	/	/	/	/	达标	达标
3	西厂界	/	/	/	/	65	55	27	27	/	/	/	/	达标	达标
4	北厂界	/	/	/	/	65	55	27.3	27.3	/	/	/	/	达标	达标

由表 4-15 可知, 通过厂房隔音、距离衰减后厂界噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准, 厂界周边 50m 内无噪声敏感目标, 项目产生噪声对周边环境影响较小。

### (3) 噪声环境管理与监测

为减少项目噪声对周围声环境的影响, 建设单位应加强对机械设备的维修与保养, 避免因老化引起的噪声; 生产时关闭门窗, 减少设备噪声对周边环境影响。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 项目投产后, 企业应定期组织噪声监测。若企业不具备监测条件, 须委托当地具有监测资质的单位开展噪声监测。项目监测计划具体如下表所示。

表 4-16 项目噪声监测计划

序号	项目	监测点	监测时段	监测指标	监测频次
1	噪声	厂界外 1m	昼间	连续等效 A 声级	每季度一次

## 4、固废

### (1) 固废来源、属性及产生量

本项目固废主要有生活垃圾、废纯水制备耗材、废耗材、废包装箱、废试剂、不合格品、前道清洗废液、废包装瓶、废一次性护具、废活性炭、污泥。

#### ①生活垃圾

生活垃圾按每人 0.5kg/d 计算, 职工人数 10 人, 生产 84d/a, 生活垃圾产生量为 0.42t/a, 由环卫部门统一清运处理。

#### ②废纯水制备耗材

企业纯水制备过程会产生废纯水制备耗材, 年产生量约为 0.1t/a, 属于一般固废, 外售固废回收单位处置。

#### ③废耗材

本项目组装、分装、包装过程对 PVC 底板、NC 膜、吸水垫、结合垫用玻纤、样品垫用玻纤、塑料底座、塑料卡面、铝箔袋、塑料瓶进行裁剪、冲压等工序, 会产生废耗材, 年产生量约为 0.5t/a, 属于一般固废, 外售固废回收单位处置。

#### ④废包装箱

本项目原辅料包装会产生废包装箱, 根据核算, 项目合计产生废包装箱 1641 个/a, 按每个 1kg 计, 合计产生 1.641t/a, 属于一般固废, 外售固废回收单位处置。

#### ⑤废试剂



试剂配置过程中会产生废试剂，每年产量约为 0.5t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑥不合格品

本项目在检验过程中会产生不合格品，产量约为 0.01t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑦前道清洗废液

根据前文水核算，本项目产生前道清洗废液约为 0.8t/a，考虑到进入废液的试剂，项目前道清洗废液产生量为 0.81t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑧废包装瓶

本项目原辅料包装会产生废包装箱，根据核算，项目合计产生废包装瓶 179 个/a，按每个 0.5kg 计，合计产生 0.0895t/a，考虑到瓶内残余试剂，项目产生废包装瓶约为 0.09t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑨废一次性护具

项目合计使用一次性护具 40 套/a，按每套 1kg 计，合计产生废一次性护具 0.04t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑩废活性炭

项目废气使用活性炭吸附。根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作入户核查的通知》，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《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》有关要求执行。活性炭更换周期计算公式  $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作入户核查的通知》，颗粒状活性炭一般取值 20%）

c—活性炭削减的非甲烷总烃浓度，mg/m<sup>3</sup>；

Q—风量，单位 m<sup>3</sup>/h；

t—运行时间，单位 h/d。

活性炭吸附装置处理吸附的有机废气约为 138.985g/a。年活性炭使用量为有机废气产生量的 5 倍，则理论活性炭用量为 0.0007t/a。T=1kg\*0.2/0.0017kg/d=117 天，本项目活性炭更换周期取 90 天/次，则活性炭用量共 0.004t/a。考虑被吸附的废气，项目废活性炭产生量约为 0.0047t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

⑪污泥

本项目一体化污水处理设施需定期清理污泥，根据产排污情况计算可知，本项目污泥中 SS 产生量为 0.004t/a，考虑到含水率，按 70%计，合计产生污泥 0.013t/a，属于危险废物，委托有资质单位处置。

本项目副产物产生情况见表 4-17。

表 4-17 本项目副产物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生活垃圾	职工生活	固态	塑料、纸张等	0.42	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》
2	废纯水制备耗材	纯水制备	固态	滤料等	0.1	√	/	
3	废耗材	组装、分装、包装	固态	塑料、纸张等	0.5	√	/	
4	废包装箱	原辅料包装	固态	纸张	1.641	√	/	
5	废试剂	配置试剂	液态	试剂	0.5	√	/	
6	不合格品	检验	固态	试剂等	0.01	√	/	
7	前道清洗废液	清洗	液态	试剂、水	0.81	√	/	
8	废包装瓶	原辅料包装	固态	试剂、塑料	0.09	√	/	
9	废一次性护具	职工防护	固态	试剂、塑料	0.04	√	/	
10	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	0.0047	√	/	
11	污泥	废水处理	半固态	化学试剂	0.013	√	/	

本项目固体废物产生情况汇总表见表 4-18。

表 4-18 固体废弃物产生情况汇总表

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)
1	废纯水制备耗材	一般工业固废	纯水制备	固态	滤料等	/	/	99	223-001-99	0.1
2	废耗材		组装、分装、包装	固态	塑料、纸张等	/	/	06/04	223-001-06/04	0.5
3	废包装箱		原辅料包装	固态	纸张	/	/	07	223-001-04	1.641
4	废试剂	危险废物	配置试剂	液态	试剂	《国家危险废物名录》(2021年)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
5	不合格品		检验	固态	试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01
6	前道清洗废液		清洗	液态	试剂、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.81
7	废包装瓶		原辅料包装	固态	试剂、塑料		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.09
8	废一次性护具		职工防护	固态	试剂、塑料		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.04
9	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	0.0047
10	污泥		废水处理	半固态	试剂、污泥		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.013
11	生活垃圾	/	职工生活	固态	塑料、纸张等	/	/	99	900-999-99	0.42

本项目危险废物汇总表见表 4-19。

表 4-19 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	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	废试剂	HW49	900-047-49	0.5	配置试剂	液态	试剂	试剂	每天	T/C/I/R	危废堆场+委托有资质范围处
2	不合格品	HW49	900-047-49	0.01	检验	固态	试剂等	试剂	每天	T/C/I/R	
3	前道清洗废液	HW49	900-047-49	0.81	清洗	液态	试剂、水	试剂	每天	T/C/I/R	

4	废包装瓶	HW49	900-047-49	0.09	原辅料包装	固态	试剂、塑料	试剂	每天	T/C/I/R	置
5	废一次性护具	HW49	900-047-49	0.04	职工防护	固态	试剂、塑料	试剂	每天	T/C/I/R	
6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.0047	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物	3个月	T	
7	污泥	HW49	900-047-49	0.013	废水处理	半固态	试剂、污泥	试剂	每年	T/C/I/R	

**(2) 固废处理措施及环境影响**

项目固体废物利用处置方式见表 4-20。

**表 4-20 建设项目固体废物利用处置方式**

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	厂区内暂存措施	拟采取的处理处置方式
1	废纯水制备耗材	纯水制备	固态	滤料等	新建一座 5m <sup>2</sup> 的一般固废暂存库	外售固废回收单位
2	废耗材	组装、分装、包装	固态	塑料、纸张等		
3	废包装箱	原辅料包装	固态	纸张		
4	废试剂	配置试剂	液态	试剂	新建一座 5m <sup>2</sup> 的危废暂存库	定期委托有资质单位处理
5	不合格品	检验	固态	试剂等		
6	前道清洗废液	清洗	液态	试剂、水		
7	废包装瓶	原辅料包装	固态	试剂、塑料		
8	废一次性护具	职工防护	固态	试剂、塑料		
9	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物		
10	污泥	废水处理	半固态	试剂、污泥		
11	生活垃圾	职工生活	固态	塑料、纸张等	/	环卫清运

**(3) 贮存方式及处置情况**

本项目产生危险废物暂存于危废间，其余固废贮存在一般固废间。

1) 生活垃圾

项目内生活垃圾经过员工集中收集后，交由当地环卫部门统一清运。

2) 一般工业固废暂存库

本项目设置占地面积为 5m<sup>2</sup>的一般固废暂存地，做到“防扬散、防流失、防渗漏”，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

3) 危险废物贮存场所

本项目拟新建一座占地面积约 5m<sup>2</sup>的危废库，危废库选址地质结构稳定，地震烈度 7 度，满足地震烈度不超过 7 级的要求；建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。对照《危险废物等安全专项整治三年行动实施方案》（安委〔2020〕3 号）、《江苏省危险废物处置专项整治实施方案》，项目需要加强管理，做好危险废物收集、贮存、转移、处置等全流程管控，危险废物贮存设施须按照 GB15562.2 及其修改单和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）的规定设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网；危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理，危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案，同时建立危险废物台账（含危险废物种

类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置信息），落实信息公开制度。

#### 4) 危险废物暂存分析

本项目拟新建一座占地面积约 5m<sup>2</sup> 的危废库，本项目危险废物年产生量约 1.4677t，贮存周期按一年设计，拟建的危险废物暂存间设计时充分考虑不同种类危废分类堆存所需的额外面积，参照《常用危险化学品储存通则》，项目建成后危险废物贮存场所的容量情况分析见下表。

表 4-21 危险废物贮存场所容量分析表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废库	废试剂	HW49	900-047-49	5m <sup>2</sup>	桶装	5t	1年
2		不合格品	HW49	900-047-49		袋装		
3		前道清洗废液	HW49	900-047-49		桶装		
4		废包装瓶	HW49	900-047-49		袋装		
5		废一次性护具	HW49	900-047-49		袋装		
6		废活性炭	HW49	900-039-49		袋装		
7		污泥	HW49	900-047-49		桶装		

由上表可知，项目废试剂、前道清洗废液、污泥采用 500kg 容量桶装暂存，每个 500kg 容量桶占地面积 0.5m<sup>2</sup>，合计需要 4 个桶，占地 2m<sup>2</sup>；不合格品、废包装瓶、废一次性护具、废一次性护具、废活性炭采用 100kg 容量包装袋暂存，每个 100kg 容量包装袋占地面积 0.1m<sup>2</sup>，合计需要 4 个包装袋，占地 0.4m<sup>2</sup>；合计占地面积 2.4m<sup>2</sup>。根据危险废物产生量、转运周期、贮存期限等分析，企业拟新建一座占地面积约 5m<sup>2</sup> 的危废库能够满足厂区内危险废物贮存需求。

#### 5) 危险废物收集、运输过程污染防治措施分析

本项目在车间设置危险废物临时收集设施，定期由专门人员送至危废库。危废运输过程中可能发生泄漏或散落的情况，应启动应急预案，将危废及时收集，以减轻对周围环境的影响。厂区内运输路线地面均已进行硬化处理，泄漏物得到及时收集后，对周边土壤及地下水造成的风险可控。

#### 6) 危险废物环境管理要求

厂区内危险固废的收集、暂存及运输必须严格遵守《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）、《危险废物转移联单管理办法》和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、全生命周期的苏环办〔2020〕401号及苏环办〔2021〕207号文中各项要求，并按照相关要求办理备案手续。

建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省生态环境厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，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。

企业为固体废物污染防治的责任主体，企业应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、专人专管负责制、台账保管制度、处置全过程管理制度等。

### 5、地下水、土壤

(1) 污染源与污染途径

本项目造成土壤、地下水污染的主要途径可能有：

- 1) 废物得不到及时处置，在处置场所因各种因素造成流失；
- 2) 废水处理构筑物渗漏；
- 3) 事故情况下，废水等不能完全收集而流失于环境中；
- 4) 贮放容器使用材质不当，容器破损后造成废液渗漏；
- 5) 因管理不善而造成人为流失继而污染环境。

(2) 影响分析及污染防控措施

1) 大气沉降

企业一般工业固废应按照相关要求分类收集贮存，一般工业固废暂存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置场)》(GB15562.2-1995)及其修改单等规定要求。故本项目固体废物的贮存所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对周边土壤及地下水造成的风险可控。

2) 分区防渗要求

防渗处理是防止地下水、土壤污染的重要环保措施，也是杜绝地下水、土壤污染的最后一道防线，依据项目区域水文地质情况及项目特点，本项目提出以下污染防治措施及防治要求。

厂区按照重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施。对重点防渗区实验车间、危废库、危化品库等按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18579-2001)中的要求实施防渗，等效黏土防渗层厚度≥6m，渗透系数≤10<sup>-7</sup>cm/s。对一般固废暂存场、办公区等一般防渗区采取基底夯实、基础防渗及表层硬化措施，等效黏土防渗层厚度≥1.5m，渗透系数≤10<sup>-7</sup>cm/s。简单防渗区进行了地面硬化处理。

项目防渗技术要求见下表。

表 4-22 建设项目污染区划分及防渗要求

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求	备注
一般防渗区	重点防渗区以外的区域和部位	中	易	其他类型	一般固废暂存区、清洗区、配液区、分装区	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 ≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s；或参照 GB16889 执行	依托厂房 2F 现有
重点防渗区	对地下水及土壤环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位	中	易	持久性有机物污染物	危废库、危化品库	库等	新增

企业在管理方面严加管理，并采取相应的防渗措施可有效防止危险废物暂存和处置过程中因物料泄漏造成对区域土壤环境的污染。此外，一旦发生土壤污染事故，立即启动环境风险应急预案，采取应急措施控制土壤污染，并使污染得到治理。

综上，本项目在落实好防渗工作的前提下，项目生产过程对厂区及周边土壤及地下水造成的风

险可控。

### 3) 跟踪分析

在采取各项防渗措施的前提下，本项目对土壤和地下水影响较小。根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）、《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求，无须进行跟踪监测。

## 6、生态

根据现场调查，用地范围内不存在生态环境敏感目标。本项目不在已划定的生态空间管控区域和生态红线区内，无须设置生态保护措施。

## 7、环境风险

### (1) 建设项目风险源识别

可能影响环境的途径：大气（化学品泄漏挥发；遇火灾时，燃烧产生次生污染物）、地表水（化学品泄漏）。对照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A，各物质的临界量计算如下表。

表 4-23 各物质的临界量

序号	名称	规格	最大储存量	临界量 Qn/g	q/Q
1	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	1000g	50	0.00002
2	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	1000g	50	0.00002
3	Proclin300	Proclin300, 50mL, 密度 1.102g/cm <sup>3</sup>	55.1g	50	0.000001102
4	DMSO	DMSO, 100mL, 密度 1.1g/cm <sup>3</sup>	660g	50	0.0000132
5	十水合四硼酸钠	十水合四硼酸钠	1000g	50	0.00002
6	硼酸	硼酸	2000g	50	0.00004
7	吐温 20	吐温 20	100g	50	0.00002
8	盐酸	HCl	500g	7.5	0.0000667
9	PVP-K30	PVP-K30	250g	50	0.00005
10	EDTA-4Na	EDTA-4Na	250g	50	0.00005
11	MES·2H <sub>2</sub> O	MES·2H <sub>2</sub> O	250g	50	0.00005
12	EDC	EDC	250g	50	0.00005
13	NHS	NHS	250g	50	0.00005
14	硫酸	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , 500mL, 密度 1.83g/cm <sup>3</sup>	915g	10	0.0000915
15	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH, 10L, 密度 0.789g/cm <sup>3</sup>	789g	500	0.00001578
16	多聚甲醛	(CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub>	100g	1	0.0001
17	废试剂	/	0.125t	50	0.0025
18	不合格品	/	0.0025t	50	0.00005
19	前道清洗废液	/	0.2025t	50	0.00405
20	废包装瓶	/	0.0225t	50	0.00045
21	废一次性护具	/	0.01t	50	0.0002
22	废活性炭	/	0.001175t	50	0.0000235
23	污泥	/	0.00325t	50	0.000065
项目 Q 值Σ					0.007739547

建设项目  $Q=0.007739547 < 1$ ，风险潜势判断为 I，因此本项目仅开展简单分析。

### (2) 环境风险分析

建设项目日常使用盐酸、乙醇和硫酸等，项目内储存的量较小，储存于危化品库内，项目内最大可信事故为盐酸、乙醇和硫酸等物质的泄漏。

建设项目盐酸、乙醇和硫酸等原料为瓶装，当瓶装危险物质因人为失误等原因发生泄漏时，操作人员立即可发现，其泄漏量较少，基本可用车间配套的抹布等物资收集处理，基本不会对外环境造成不良影响。

### (3) 环境风险防范措施及应急要求

针对本项目可能发生的风险事故，拟采取以下防范措施和应急措施：

- 1) 合理限制危险物质最大存在量，减小燃烧风险；
- 2) 配备灭火器材，出现火灾事故可及时抢救；
- 3) 制定安全操作规程；
- 4) 加强职工管理和安全知识培训；
- 5) 制定突发环境事件应急预案，并定期演练。

### (4) 结论

建设项目选址位于南京市高淳经济开发区凤山路 1-1 号 6 号楼，在采取本报告有效可行的风险防范措施后，项目的环境风险水平可控。

## 8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

## 9、环境管理要求

### (1) 环境管理制度

1) 贯彻执行“三同时”制度：设计单位必须将环境保护设施与主体工程同时设计，工程建设单位必须保证防治污染及其他公害的设施与主体工程项目同时施工、同时投入运行。

2) 执行排污申报登记：本项目为卫生材料及医药用品制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二医药制造业”中“59.卫生材料及医药用品制造 227”，需进行填报排污许可登记表。

3) 环保设施运行管理制度：应建立环保设施定期检查制度和污染治理措施岗位责任制，实行污染治理岗位运行记录制度，以确保污染治理设施稳定高效运行。当污染治理设施发生故障时，应及时组织抢修，并根据实际情况采取相应措施，防止污染事故的发生。

### (2) 排污口设置及规范化管理

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

## 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		硫酸雾、HCl、非甲烷总烃（含甲醛、乙醇）	废气经过通风橱收集后由活性炭处置、通过15m高DA001排气筒排放	项目 HCl、甲醛有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；项目非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；项目硫酸雾有组织及无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、3 标准；污水处理恶臭的氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准，厂区 NMHC 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值标准。
	无组织	厂区	硫酸雾、HCl、非甲烷总烃（含甲醛、乙醇）、氨、硫化氢、臭气浓度	试剂取用前后，试剂瓶加塞密封，减少酸性、有机气体挥发量；加强绿化	
地表水环境	生活污水		COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、总氮、总磷	租赁方现有化粪池预处理	南京荣泰污水处理有限公司接管标准
	生产废水（纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水）		COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、总氮、总磷、总氮、LAS	自建一体化污水处理设施处理	
声环境	生产设备		噪声	建筑物隔音、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求
电磁辐射	/		/	/	/
固体废物	新建一座5m <sup>2</sup> 一般固废堆场暂存一般工业废物，分类收集、妥善处置； 新建一座5m <sup>2</sup> 的危废暂存库暂存危险废物，定期委托有资质单位处置。				
土壤及地下水污染防治措施	厂区进行分区防渗，在危废暂存间、液态原料仓进行重点防渗				
生态保护措施	无				
环境风险防范措施	厂区进行分区防渗，厂区设置消防器材及应急措施等。建议编制突发环境事件应急预案及风险评估报告，尽量减少环境影响。加强设备的维护，确保各设备的正常运行，配置专门工作人员对环保设施进行管理检修。建立健全危废管理台账，加强管理；加强危废暂存间的				



	<p>防渗防盗措施；配备通讯设备、照明设施和消防设施；搬运时轻装轻卸，防止包装破损；不超期存放，及时与危废处置单位联系，委托对方处置。</p>
其他环境管理要求	<p>1、环境管理与监测计划</p> <p>(1) 环境管理计划</p> <p>①严格执行“三同时”制度</p> <p>在项目筹备、设计和施工建设不同阶段，均应严格执行“三同时”制度，确保污染处理设施能够与生产工艺设施“同时设计、同时施工、同时竣工”。</p> <p>②建立环境报告制度</p> <p>应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、本项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。</p> <p>③健全污染治理设施管理制度</p> <p>建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与生产经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。</p> <p>④建立环境目标管理责任制和奖惩条例</p> <p>建立并实施各级人员的环境目标管理责任制，把环境目标责任完成情况与奖惩制度结合起来。设置环境保护奖惩条例，对爱护环保设施、节能降耗、减少污染物排放、改善环境绩效者给予适当的奖励；对环保观念淡薄，不按环保要求管理和操作，造成环保设施非正常损坏、发生污染事故以及浪费资源者予以相应的处罚。在公司部形成注重环境管理，持续改进环境绩效的氛围。</p> <p>⑤企业为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度</p> <p>⑥建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省生态环境厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，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。</p> <p>⑦企业需要根据《环境信息公开办法（试行）》《企业事业单位环境信息公开办法》要求向社会公开相关信息，具体包括：基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；防治污染设施的建设和运行情况；建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；突发环境事件应急预案；其他应当公开的环境信息。此外，企业应通过网站、广播、电视、报纸等便于公众知晓的媒介公开自行</p>

监测信息（包括基础信息、自行监测方案、自行监测结果、未开展自行监测的原因和污染源监测年度报告等）。同时，在省、市环保部门统一建立的公布平台上公开自行监测信息，并至少保存一年。

#### ⑧执行排污许可证制度

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C2770卫生材料及医药用品制造”，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）中“二十四、医药制造业 27：卫生材料及医药用品制造277”，本项目属于登记管理，企业应及时申请取得排污许可证。

#### （2）自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），建设单位定期委托有资质的检（监）测机构代其开展自行监测，根据监测结果编写自行监测年度报告并上报当地环境保护主管部门。

#### （3）验收监测计划

当本项目达到验收标准时根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》委托有资质的检（监）测机构代其开展验收监测，根据监测结果编写验收监测报告。

#### （4）排污口规范化设置

项目建成后，项目厂区设置1个雨水排放口，1个污水排口。

##### ①废气排口

本项目废气通过通风橱收集后经活性炭吸附、由DA001排气筒达标排放。

##### ②雨、污水排放口

根据江苏省生态环境厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》建设项目厂区的排水体制必须实施“雨污分流”制，项目厂区设有污水排口1个、1个雨水排放口，已在污水排口附近醒目处设置环境保护图形标志。

##### ③固定噪声污染源扰民处规范化整治

应在高噪声源处设置噪声环境保护图形标志牌

##### ④固体废弃物储存（处置）场所规范化整治

本项目一般固体废物贮存场所和危险废物贮存场所，对项目产生的废物收集。一般固废仓库按《一般工业固体废物贮存、填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求建设。危废仓库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于进步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）要求设置：

A.固体废物贮存场所要防扬散、防流失、防渗漏、防雨、防洪水。

B.一般固体废物贮存场所及危险废物贮存场所要在醒目处设置一个标志牌。

C.危险废物贮存场所的边界要采用墙体封闭，并在边界各进出路口设置明显标志牌。

(5) 安全风险识别

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）的要求：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），企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、RTO烧炉四类环境治理。

①建立危废监管联动机制：“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。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。”故本项目做好危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全的措施，制定相应的危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。

②建立环境质量设施监管联动机制：“企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。生态环境部门在上述六类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。应急管理部门应当将上述六类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。”本项目相关污染物，已开展安全风险辨识，并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，将已审批的相关处理装置及时通报应急管理部门。

## 六、结论

综上，本项目符合国家、地方产业政策及“三线一单”的相关要求，选址符合相关规划要求；项目生产过程中产生的污染物在采取有效的治理措施后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状。因此，从环保角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后，本项目建设具有环境可行性。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表(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	$5.9566 \times 10^{-5}$	0	$5.9566 \times 10^{-5}$
HCl			0	0	0	$3.364 \times 10^{-6}$	0	$3.364 \times 10^{-6}$	$+3.364 \times 10^{-6}$
硫酸雾			0	0	0	$1.044 \times 10^{-5}$	0	$1.044 \times 10^{-5}$	$+1.044 \times 10^{-5}$
无组织		非甲烷总烃	0	0	0	$2.09 \times 10^{-5}$	0	$2.09 \times 10^{-5}$	$+2.09 \times 10^{-5}$
		HCl	0	0	0	$3.54 \times 10^{-7}$	0	$3.54 \times 10^{-7}$	$+3.54 \times 10^{-7}$
		硫酸雾	0	0	0	$1.099 \times 10^{-6}$	0	$1.099 \times 10^{-6}$	$+1.099 \times 10^{-6}$
		氨气	0	0	0	$7.6 \times 10^{-5}$	0	$7.6 \times 10^{-5}$	$+7.6 \times 10^{-5}$
	硫化氢	0	0	0	$3.2 \times 10^{-7}$	0	$3.2 \times 10^{-7}$	$+3.2 \times 10^{-7}$	
废水	废水量		0	0	0	136.578	0	136.578	+136.578
	COD		0	0	0	0.0230	0	0.0230	+0.0230
	SS		0	0	0	0.0192	0	0.0192	+0.0192
	NH <sub>3</sub> -N		0	0	0	0.0032	0	0.0032	+0.0032
	TP		0	0	0	0.0005	0	0.0005	+0.0005
	TN		0	0	0	0.0045	0	0.0045	+0.0045
	LAS		0	0	0	0.00001	0	0.00001	+0.00001
一般工业 固体废物	废纯水制备耗材		0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	废耗材		0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
	废包装箱		0	0	0	1.641	0	1.641	+1.641
危险废物	废试剂		0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
	不合格品		0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
	前道清洗废液		0	0	0	0.81	0	0.81	+0.81
	废包装瓶		0	0	0	0.09	0	0.09	+0.09

---

	废一次性护具	0	0	0	0.04	0	0.04	+0.04
	废活性炭	0	0	0	0.0047	0	0.0047	+0.0047
	污泥	0	0	0	0.013	0	0.013	+0.013

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

---

## 附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 厂界外 500m 周边概况图

附图 3 项目厂区概况示意图

附图 4 项目平面布置图

附图 5 江苏省生态空间保护区域分布图

附图 6 高淳经济开发区（NJGCb060 单元）控制性详细规划

附图 7 江苏省生态保护红线图

附图 8 与高淳区调整后生态空间管控区域相符性分析

## 附件

附件 1 委托书

附件 2 声明

附件 3 危险废物处置承诺书

附件 4 全本公示

附件 5 备案证

附件 6 企业营业执照

附件 7 租赁协议

附件 8 江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书批复

附件 9 区域评估承诺书

附件 10 环评服务合同

附件 11 报批申请书

附件 12 建设项目主要环境影响及防治或减轻的对策和措施情况表

附件 13 排污总量指标使用凭证

附件 14 大气专项评价

附件 15 现场踏勘记录