

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：维申医药创新药研发项目

建设单位（盖章）：维申医药（南通）有限公司

编制日期：2025年07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	维申医药创新药研发项目		
项目代码	2502-320602-89-01-646577		
建设单位联系人	许立芳	联系方式	13911244683
建设地点	江苏省南通市崇川区市北高新路 259 号（长泰路东、幸余路北） 车创智车城 28 幢 01-401、02-401 室		
地理坐标	北纬 32 度 4 分 27.162 秒，东经 120 度 48 分 54.677 秒		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南通市崇川区数据局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	崇数据备（2025）61 号
总投资（万元）	6000	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	0.33	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	2088.4
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035年） 审批机关：/ 审批文件名称及文号：/		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035年）环境影响报告书》 审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件名及文号：《省生态环境厅关于江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035年）环境影响报告书的审查意见》/（苏环审〔2022〕70号）		
规划及规划环境影响评价符合性分析	一、土地利用规划相符性 项目位于江苏省南通市崇川区市北高新路 259 号车创智车城 28 幢 01-401、02-401 室，根据规划图以及企业提供的产权证显示，性质为工业		

用地，且不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号）、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的建设项目。因此，项目符合当地区域发展规划。

二、南通市国土空间规划相符性

1、规划范围

规划范围为南通市行政辖区内全部国土空间，包括市域、市辖区和中心城区三个层次。

市域：南通市行政辖区范围，总面积 18329.19 平方千米，其中，陆域 9380 平方千米（含长江水面面积 425 平方千米），海域 8949.19 平方千米（依据上轮市级海洋功能区划，将省管“两沙”海域纳入规划范围，但不作为此次总规数据底数）；

市辖区：包括崇川区、南通经济技术开发区、通州区、海门区行政区域范围，总面积 4132 平方千米（其中陆域 3169 平方千米、海域 963 平方千米）；

中心城区：包括崇川区、南通经济技术开发区范围内城镇开发边界，以及通州城区（金沙街道、兴东街道、金新街道）、海门城区、通州湾城区、先锋街道、兴仁镇、张芝山镇、二甲镇、平潮镇、五接镇、川姜镇、三星镇、包场镇（东灶港部分）的城镇开发边界等覆盖范围，共计 667.58 平方千米；

2、规划期限

规划基期年为 2020 年，规划期限为 2021-2035 年，近期目标年为 2025 年，规划目标年为 2035 年，远景展望至 2050 年。

3、“三区三线”划定

1) 耕地和永久基本农田

严守耕地和永久基本农田保护红线，持续优化耕地布局，坚决遏制耕地“非农化”、严格管控“非粮化”，将可以长期稳定利用耕地优先划

入永久基本农田实行特殊保护，全方位夯实粮食安全根基。至 2035 年，上级规划下达南通市耕地保有量任务数 3847.8000 平方千米（577.1700 万亩），全市实际划定 3847.8289 平方千米（577.1743 万亩）；上级规划下达永久基本农田保护任务数 3500.2467 平方千米（525.0370 万亩），全市实际划定永久基本农田面积 3500.2534 平方千米（525.0380 万亩）。

市级国土空间总体规划划定的耕地和永久基本农田保护红线，市（县）区级、镇（街道）级国土空间总体规划严格落实。

2) 生态保护红线

保持生态保护红线方案基本稳定，划定生态保护红线面积 2534.2677 平方千米。其中，陆域生态保护红线 53.4917 平方千米，海洋生态保护红线 2480.7760 平方千米。

3) 城镇开发边界

充分尊重自然地理格局，避让资源环境底线要素，落实扩展系数控制要求。划定城镇开发边界面积 1401.6443 平方千米，城镇开发边界扩展系数为 1.3573。

4、本项目与市域国土空间规划控制线图及生态环境分区管控单元叠图分析

根据本项目在附图六 建设项目与南通市国土空间总体规划“三区三线”划定成果相对位置图，项目位于城镇开发边界区。

本项目在附图七 建设项目与南通市崇川区环境管控单元相对位置图的位置为重点管控区。

5、相符性分析

项目用地性质为工业用地，不涉及耕地和永久基本农田、生态保护红线区域，位于城镇开发边界内，且项目符合南通市北高新技术产业开发区产业发展要求，不涉及园区生态环境准入清单中禁止引入项目。因此，项目符合三区三线划定要求。

三、与区域规划及规划环评相符性分析

1、项目与规划相符性分析

1) 规划范围：东至通宁大道，南至普贤路、集贤路、新华路，西至长泰路、北至城北大道，规划总面积为 4.23km²。

2) 规划期限：2021 年-2035 年。

3) 发展目标：近期目标（2021~2025 年）：重点完善区内闲置地块的居住配套服务设施、工业标准厂房、道路设施等建设，聚焦生命大健康产业、汽车电子产业、集成电路产业以及在线新经济等新兴产业，推动产业转型和升级，调整发展路径，产业结构进一步优化，在五年内南通市北高新区初具规模，具有一定的产业能级和商住配套；

远期目标（2026~2035 年）：围绕“以产促城，以城兴产”的发展理念，区内产业转型升级成效明显，自主创新能力和创新创业环境显著提升，在十年内成为国内一流的高科技园区，成为南通创新驱动发展的主阵地、南通战略性新兴产业的主要支撑地。在远景随着社会经济的发展，进一步提升功能，在长三角产业分工中扮演重要角色，成为沪苏通发展新引擎、长三角绿色创新发展示范区，不仅是打造科技园区，更成为知名的城市社区。

4) 空间布局规划

围绕“以产促城，以城兴产”的发展理念，南通市北高新区打造集创新创业、居住、社交、商业、生态等功能为一体的复合型科技创新未来社区，实现产业、居住及公共服务设施集聚的多元化发展空间，规划形成“一心两片”的空间结构。

“一心”指商业商务核心，位于南通市北高新区中心位置，面向园区内居民区及产业区的需求，结合景观水系，形成南通市北高新区的商业办公核心。发展多元化的商业功能，形成城市运转必要的城市服务业，包括文化娱乐、体育休闲、酒店、会议展览、金融、生活服务等功能。同时为南通市北高新区产业配套的高技术公司总部及运营中心、金融投

资、技术培训等提供必要的空间载体。

“两片”指产业片区和居住片区，规划以幸余路-市北路-永福路为界，北侧规划形成产业片区，南侧规划形成居住片区。北侧产业片区规划形成集聚先进制造业、现代服务业和产业研发的高科技产业园；南侧居住片区为产业区的企业家、管理人员及职工提供高品质住宅，同时配套教育用地，向产业区务工人员提供优质的教学资源，形成南通北部环境优美、配套完善的宜居社区。

5) 产业定位：

南通市北高新区基于“关联功能集中、产业专业集聚、区域联动发展”的产业布局原则，聚焦生命健康，加快推进汽车电子、集成电路、在线新经济等新兴产业融合发展，打造“1+3”创新型产业集群，形成南通市北高新区产业发展新阵列。

本次规划评价范围内重点探索以新药研发、创新型医疗器械、医疗服务（精准医疗、基因检测、体外诊断等）、医学保健产品（特需食药、医用食品等）为主链方向的生命健康产业；突破发展汽车领域的应用，布局智能网联汽车电子产业，完善延伸智能驾驶产业链条；协调发展以IC设计、封测和新型半导体基材（封装测试用）为主链方向的集成电路产业；优化升级以消费互联网、在线新经济产业等生产性服务业为辅助支撑的产业。集聚技术、人才、平台、信息等高端要素，培育创新型龙头企业，完善创新创业服务体系，打造创新创业资源集聚区和高新技术产业引领区。

① 生命大健康产业

重点以新药研发、创新型医疗器械、医疗服务（精准医疗、基因检测、体外诊断等）、医学保健产品（特需食药、医用食品等）为主链方向发展，一方面集聚生物科技研发相关产业，另一方面借助南通市北高新区电子信息产业优势，引入智能血糖仪、血压监测仪、可穿戴医疗设备等创新型医疗器械，引入AI医疗影像分析、AI医疗辅助诊断等技术，

结合 AI+医疗、互联网+医疗等健康医疗跨界融合趋势，为无人问诊、数据集合、事后追踪等环节提供软硬件支撑，搭建生物医药公共服务平台，打造“研发孵化、设备制造、现代服务”齐头并进的生命健康弹性产业结构。南通市北高新区本次规划范围内生命大健康产业不得引入涉及医药中间体、化学原料药合成生产（小试除外）、含电镀工序的生产项目以及其他环境风险大、污染重的项目。

② 汽车电子产业

重点发展以智能网联为主的汽车电子产业，围绕智能车联网及信息控制系统等加强技术攻关，加快推动高性能车辆智能驱动、线控制动、线控转向、电子稳定系统的开发和产业化；加强新能源汽车电子系统研发，重点发展动力控制系统、安全控制系统、车身电子系统、行车电脑系统、卫星导航系统、车载通讯系统等关键领域；培育壮大汽车电子智能技术关键元器件，大力发展通信芯片、通信模组、终端设备、高精度传感器等，构建以系统研发、技术测试和示范应用为核心的汽车电子产业链，培育具有国际竞争力的汽车电子产业集群，建设国内一流的汽车电控研发产业制造基地。南通市北高新区本次规划范围内汽车电子产业不得引入含电镀工序的生产项目。

③ 集成电路产业

重点以 IC 设计、IC 封测和新型半导体基材（封装测试用）为主链方向发展，以集成电路封测为龙头，集成电路支撑配套为主导，构建集分立器件、集成电路、整机系统于一体的较为完整产业链条，打造集成电路产业集聚区。加快培育集成电路设计企业，围绕汽车电子、新能源等终端下游应用领域，加快人工智能、数字信号处理、微机电系统、数模转换、电源管理、高性能计算等专用集成电路设计能力提升，以半导体模组、半导体器件、封装基板等为主攻方向，在现有集成电路封测市场优势下，持续攻关先进封装工艺等关键核心技术，推动集成电路产业向上游设计环节拓展延伸。南通市北高新区本次规划范围内集成电路产

业不含硅片制造、印制电路板（PCB）制造和芯片前道加工工序（热氧化、光刻、刻蚀、离子注入、化学气相沉积（CVD）、金属化、化学机械抛光（CMP/CuCMP）等），不得引入含电镀工序的项目。

④ 生产型服务业

根据南通市北高新区规划范围内主导产业发展方向，围绕消费互联网、在线新经济等前沿领域，重点发展以创新孵化、总部经济、大数据融合为代表的现代生产型服务业。重点培育 5G 应用、医疗诊断、医药及医用耗材销售平台、软件及信息服务外包、技术研发服务、产业配套的产品服务平台、电子商务等，为南通市北高新区的工业产业提供服务，促进南通市北高新区先进制造业与现代服务业深度融合。

相符性分析：

项目位于南通市北高新技术产业开发区内，从事针对慢性乙肝、自身免疫类新药研发。项目属于实验室小试研发，不属于中试实验室，且不涉及含电镀工序的生产项目以及其他环境风险大、污染重的项目，符合园区规划产业定位。

2、项目与规划环境影响评价结论及审查意见的相符性分析

表 1-1 项目建设与规划环评审查意见的相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	深入践行习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持绿色发展、协调发展，加强规划引导。突出生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	项目不属于国家级生态红线及省生态空间管控区域。项目符合园区产业定位。	符合
2	严格空间管控，优化空间布局。园区内绿地及水域规划为生态空间，限制开发利用，落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离、拟引进项目类型及污染控制要求，加强对工业区与居住区生活空间的防护，避免对环境敏感目标产生不良影响，确保高新区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	项目废气、废水均经预处理达标后排放，固废均得到妥善处置。	符合
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域生态环境分区管控相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理制度。落实生态环境准入清单中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确	项目废气、废水均经预处理达标后排放。项目符合生态环境准入清	符合

		保区域环境质量持续改善。	单。	
	4	加强源头治理,协同推进减污降碳。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管理要求。严格落实生态环境准入清单,禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区,执行最严格的行业废水、废气排放控制要求。引进项目的生产工艺、设备,以及资源能源利用、污染物排放、废物回收利用等应达到同行业先进水平。全面开展清洁生产审核,推动重点行业依法实施强制性审核,引导其他行业自觉自愿开展审核。推进高新区绿色低碳转型发展,实现减污降碳协同增效目标。	项目废气、废水均经预处理达标后排放。清洁生产水平可达同行业先进水平。	符合
	5	完善环境基础设施建设。加快推进东港污水处理厂扩容及配套污水管网建设,确保高新区废水全收集,全处理。强化园区水环境综合整治,对工业废水接入东港污水处理厂的企业开展排查评估,完善企业废水预处理措施。根据高新区发展情况,推进工业污水处理厂及配套管网建设,推进区内生产废水和生活污水分类收集处理。开展区内入河排污口排查整治,建立名录,强化日常监管。加强高新区固体废物减量化、资源化、无害化处理,一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置,做到“就地分类收集、就近转移处置”。	项目废水经预处理后,接管至东港污水处理厂集中处理。危废委托有资质的单位处置,各类固废均得到妥善处置。	符合
	综上所述,项目建设符合规划环评及其审查意见要求。			
其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性</p> <p>1) 与《产业结构调整指导目录(2024年本)》相符性分析</p> <p>项目从事针对慢性乙肝、自身免疫类新药研发,非药品产业化阶段,技术均来源于公司自主研发,公司拥有多项原创性成果,属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中“鼓励类”第十三条“医药”第2款“拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药,重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”。</p> <p>因此,项目属于鼓励类项目,符合《产业结构调整指导目录(2024年本)》的要求。</p> <p>2) 与《市场准入负面清单(2025年版)》相符性分析</p> <p>项目从事针对慢性乙肝、自身免疫类新药研发,技术均来源于公司自主研发,不属于《市场准入负面清单(2025年版)》中禁止类项目。</p>			

因此，项目建设符合《市场准入负面清单（2025年版）》的规定。

3) 其他产业政策相符性分析

项目从事针对慢性乙肝、自身免疫类新药研发，技术均来源于公司自主研发，不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018）》中淘汰和限制类项目，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）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中建设项目，不属于《江苏省“两高”项目管理目录（2024年版）》中规定的“两高”项目，亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业。

综上所述，项目符合国家及地方法律法规及相关产业政策要求。

2、与“三线一单”相符性分析

1) 与生态保护红线的相符性

① 与生态保护红线管理的相符性分析

对照《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）、《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《南通市国土空间总体规划（2021-2035）》（苏政复〔2023〕24号）中的相关内容，建设项目未占用生态保护红线。项目边界距离生态保护红线最近距离为6.2km。因此，项目的建设符合生态保护红线规划的要求。

② 与生态空间管控区域的相符性分析

对照《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）、《南通市崇川区2022年度生态空间管控区域调整方案》（苏自然资函〔2022〕1404号）等文件相关内容，建设项目距离最近的生态空间管控区域“通吕运河（南通市区）清水通道维护区”约4.28k

m, 未占用生态空间管控区域。因此, 项目的建设符合生态空间管控区域规划的要求。

2) 与环境质量底线相符性

环境空气: 根据《南通市生态环境状况公报(2024年)》, 项目所在区域属于环境空气质量二类功能区, 环境空气质量应执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级浓度限值。2024年项目所在区域环境空气质量中SO₂、NO、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃的年评价指标均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准, 项目所在区域属于达标区。

地表水环境: 根据《南通市生态环境状况公报(2024年)》, 南通市共有16个国家考核断面, 均达到省定考核要求, 其中15个断面水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准。55个省考以上断面中九圩港桥、聚南大桥、营船港闸、通吕二号桥等16个断面水质符合II类标准, 孙窑大桥、碾砣港闸、勇敢大桥、东方大道桥、城港路桥等38个断面水质符合III类标准; 无V类和劣V类断面。

饮用水源: 全市均以长江水作为饮用水源, 长江狼山水源地(对应狼山水厂、崇海水厂)、长江洪港水源地(洪港水厂)、长江长青沙水源地(对应如皋鹏鹞水厂)、长江海门水源地(海门长江水厂)符合地表水III类及以上标准, 水质优良。全市共计年取水量8.5亿吨, 饮用水源地水质达标率均为100%。

长江(南通段): 长江(南通段)水质为II类, 水质优良。其中, 姚港(左岸)、团结闸(左岸)、小李港(左岸)断面水质保持II类。

内河水质: 南通市境内主要内河中, 焦港河、通吕运河、如海运河、九圩港河、通启运河、新江海河、通扬运河、新通扬运河、栟茶运河、如泰运河、遥望港水质基本达到III类标准。

城区主要河流: 市区濠河水水质总体达到地表水III类标准, 水质良好; 各县(市、区)城区水质基本达到III类标准。

项目生活污水经化粪池处理后，同纯水系统浓水、冷却系统排水一起接至南通市东港排水有限公司深度处理，纳污水体为长江，其水质可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类水质标准，为达标区。

声环境：根据《南通市生态环境状况公报（2024年）》，2024年，南通全市声环境质量总体较好并且保持稳定：与2023年相比，南通市区昼间区域声环境等级保持为三级水平，平均等效声级下降了0.6dB(A)；四县（市）、海门区中，如皋市昼间区域声环境等级由二级上升为一级水平，平均等效声级值下降了0.5dB(A)，其余县（市、区）昼间区域声环境等级保持不变。功能区昼、夜间声环境质量达标率稳定保持在90%以上，同比保持稳定。南通全市道路交通昼间声环境质量均处于一级（好）水平，同比保持稳定。与2023年相比，市区昼间道路交通噪声超标路段比例下降12.2个百分点。

项目产生各股废气均可达标排放，对周围空气质量影响较小。项目产生的废水经预处理后，进入南通市东港排水有限公司集中处理，减轻项目废水排放对水环境的影响；各类高噪声设备经隔声、减振等措施后，经预测厂界噪声达标；项目产生的固废分类收集、妥善处置，零排放。因此，项目符合项目所在地环境质量底线。

3) 资源利用上线相符性

项目位于南通市北高新技术产业开发区中南高科车创智慧园，从事药物研发，所使用的能源主要为水、电能，物耗及能耗水平均较低，不会超过资源利用上线。项目用水水源来自市政管网，能满足项目的供水需求。项目用电由市政供电系统供电，能满足项目的供电需求。

4) 生态环境准入清单相符性

对照《南通市崇川区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（崇川政规〔2021〕8号）、《省生态环境厅关于江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035年）环境影响报告书的审查意见》

(苏环审〔2022〕70号)、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，经江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目位于江苏省南通市北高新技术产业开发区，为重点管控单元（管控单元编码：ZH32060220176），位于长江流域、淮河流域、沿海地区。相符性分析见下表。

表 1-2 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析

序号	相关条款	本项目情况	相符性
1	空间布局约束 1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	项目符合园区产业定位，项目不涉及生态保护红线和永久基本农田。项目不属于化学项目、危化品码头项目、焦化项目。项目不涉及港口。	符合
2	污染物排放管控 1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目排污许可类别为登记管理，根据“通环办(2023)132号”要求，无需总量指标交易。	符合
3	环境风险防控 1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	项目不属于石化、化工等重点企业。项目距离饮用水水源地较远。	符合
4	资源利用效率要求 禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干支流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目不属于化工项目、尾矿库项目。	符合

表 1-3 与南通市北高新技术产业开发区生态环境准入清单相符性分析

序号	类型	准入清单、控制要求	相符性分析
1	主导产业	汽车电子产业、集成电路产业、生命大健康产业	项目从事针对慢性乙肝、自身免疫类新药研发，均不涉及落后工艺的研发项目，技术均来源于公司自主研发，公司拥有多项原创性成果，属于园区主导的生命大健康产业，符合园区产业定位。项目属于实验室小试研发，不属于中试实验室及批量生产项目，且不涉及含电镀工序的生产项目以及其他环境风险大、污染重的项目。不涉及动物实验、中药材加工，不涉及使用落后工艺及落后设备。不涉及P3、P4生物安全实验室、转基因实验室。
2	优先引入	1、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目；2、《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录（2018年本）》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目。	
3	禁止引入	生命大健康产业： ①医药中间体、化学原料药合成生产项目（小试除外）； ②环境风险较大、污染较重的防疫药品研发：猿类动物实验； ③涉及落后工艺的研发项目：含手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺；铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置； ④使用落后设备的研发项目：使用不符合GMP要求的安瓿拉丝灌封机；使用塔式重蒸馏水器；使用无净化设施的热风干燥箱； ⑤使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺； ⑥列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工 ⑦P3、P4生物安全实验室、转基因实验室等环境风险较大、污染重的研发项目； ⑧含电镀工序的项目。	
4		汽车电子产业： ①使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目； ②排放重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷）的项目； ③含电镀工序的项目。	
5		集成电路产业： ①使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目； ②排放重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷）的项目； ③含电镀工序的项目； ④含硅片制造、印制电路板（PCB）制造和芯片前道加工工序的项目。	
6	空间布局约束	1、严格落实《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）》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系； 3、对于居住区周边已开发的工业用地，应加强对现状企业的环境监督管理，确保其污染物达标排放；对于居住区周边已开发且后续实施用地置换的工业用地，以及居住区周边未开发的工业用地，优先引入无污染或轻污染的企业或项目，并设置绿化隔离带；4、幸余路北侧产业片区禁止引入异味气体排放量较大以及环境风险大、污染严重的项目，优先引入无污染或轻污染的企业或项目，并设置绿化隔离带； 5、涉及动物实验的项目应布局在主导风向向下风向，并与生活区距离大于50m。	

	7	污染物排放管控	环境质量： 1、大气环境质量：达到《环境空气质量标准》二级标准、《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等，高新区 2025 年 PM _{2.5} 、臭氧、二氧化氮分别为 29、153、25 微克/立方米。 2、水环境质量：区内宝月湖、市北河、通宁河等水质均达到Ⅳ类标准。 3、土壤达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）筛选值中的第一类、第二类用地标准和《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）筛选值标准。	根据《南通市生态环境状况公报（2024 年）》，项目所在区域属于达标区；纳污水体为长江可满足 II 类标准。
	8		总量控制： 1、大气污染物：二氧化硫 0.077 吨/年、氮氧化物 9.262 吨/年、烟粉尘 7.897 吨/年、挥发性有机物 20.308 吨/年、甲苯 0.93 吨/年、二甲苯 1.86 吨/年、氯化氢 1.033 吨/年、硫酸雾 0.579 吨/年、氨 0.279 吨/年。 2、水污染物：排水量 254.964 万吨/年、化学需氧量 127.482 吨/年、氨氮 12.748 吨/年、总磷 1.275 吨/年、总氮 38.245 吨/年、悬浮物 25.496 吨/年、石油类 0.214 吨/年、LAS 0.107 吨/年、挥发酚 0.107 吨/年。	项目排污许可类别为登记管理，根据“通环办（2023）132 号”要求，无需总量指标交易。
	9	环境风险防控	1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。 2、园区建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	项目后期编制突发环境事件应急预案并进行备案，内部配备足量的应急物资，并定期开展应急演练，与园区应急预案相衔接。
	8	资源开发利用要求	1、新建、改建、扩建项目应采用先进的技术和设备，清洁生产水平应达到国内先进水平； 2、禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施； 3、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	项目采用先进的技术和设备，清洁生产水平可达到国内先进水平。项目不使用高污染燃料。

因此，项目建设符合生态环境准入清单的要求。

综上所述，项目的建设符合“三线一单”的要求。

3、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

项目与《<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）相关内容相符性情况如下：

表 1-4 与苏长江办发〔2022〕55 号文相符性分析

序号	管控条款	本项目情况	相符性
----	------	-------	-----

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。	项目不属于码头及过长江通道项目。	相符
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。	项目周边无自然保护区、风景名胜区。	相符
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，改建项目应当消减排污量。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。	项目周边无饮用水水源保护区。	相符
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。	项目周边无水产种质资源保护区、国家湿地公园。	相符
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。	项目未利用、占用长江流域河湖岸线。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目不在长江干支流及湖泊区域	相符
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。	项目不属于渔业项目。	相符

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。	项目不属于化工项目。	相符
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。	项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
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。	项目不属于太湖流域。	相符
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。	项目不属于燃煤发电项目。	相符
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。	项目不属于高污染项目。	相符
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	项目不属于化工项目。	相符
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。	项目周边无化工企业。	相符
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。	项目不属于尿素等行业。	相符
16	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。	项目不属于石化等项目。	相符
17	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。	项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目。	相符
18	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。	项目不属于过剩产能行业。	相符

4、与《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53号）相符性分析

项目与《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53号）中相关内容的相符性分析情况如下：

表 1-5 与环大气〔2019〕53号文相符性分析

序号	相关条款	本项目情况	相符性
----	------	-------	-----

	1	<p>重点对含 VOCs 物料(包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等)储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控,通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施,削减 VOCs 无组织排放。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋,高效密封储罐,封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水(废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm,其中,重点区域超过 100ppm,以碳计)的集输、储存和处理过程,应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程,应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p>	<p>项目含 VOCs 物料均储存于密闭包装桶内。研发、检测等含 VOCs 物料的使用过程均于通风橱或集气罩下进行。</p>	符合
	2	<p>推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造,应依据排放废气的浓度、组分、风量,温度、湿度、压力,以及生产工况等,合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺,提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气,宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术,提高 VOCs 浓度后净化处理;高浓度废气,优先进行溶剂回收,难以回收的,宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气(溶剂)回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理;生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的,应定期更换活性炭,废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等,推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等,加强资源共享,提高 VOCs 治理效率。</p>	<p>项目有机废气收集后经二级活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放。装置内活性炭定期更换,换下的废活性炭委托有资质的单位处置。</p>	符合
<p>5、与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T 4455-2023) 相符性分析</p>				
<p>项目与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T 4455-2023) 中相关内容的相符性分析情况如下:</p>				
<p style="text-align: center;">表 1-6 与 DB32/T 4455-2023 相符性分析</p>				
	1	<p>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/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。</p>	<p>项目产废气操作基本在通风橱/柜内进行,风速 0.4m/s。废气收集进入二级活性炭装置处理。</p>	符合

2	<p>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。</p>	项目废气主要为有机废气，采用吸附法处理。	符合
3	<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。 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 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 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/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 B) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 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。 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>	项目排气筒 1#、2#和 3#采用蜂窝活性炭作为吸附介质。活性炭参数符合要求。停留时间大于 1s。	符合

6、与《南通市地表水工业特征污染物专项整治工作实施方案》（通环办（2023）48 号）相符性分析

项目与《南通市地表水工业特征污染物专项整治工作实施方案》（通环办（2023）48 号）中相关内容的相符性分析情况如下：

表 1-7 与通环办（2023）48 号文相符性分析

序号	相关条款	本项目情况	相符性
1	<p>挥发酚、氟化物：全市范围内涉氟、涉酚工业企业，挥发酚重点关注火力发电、合成氨、造纸和化工等行业；氟化物重点关注光伏、电子、硅材料、电镀及水处理、污泥资源化等行业。 石油类、硫化物：重点国、省考断面（附表 5 涉及断面）上游 5 公里、下游 2 公里、两岸各 1 公里范围内涉石油类、硫化物污染物的工业企业；其它可能影响重点断面石油类、硫化物指标的工业企业。本方案发布后出现石油类、硫化物超标或明显检出的国、省考断面按本方案进行排查整治。石油类重点关注石油化工、金属加工、机械加工、汽车修理、船舶修理以及其它使用矿物油的行业；硫化物重点关注农药、化工、纺织印染、造纸、金属加工等行业。</p>	项目生产废水中不涉及挥发酚、氟化物、硫化物、石油类。	符合

7、与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）相符性分析

项目参照二级生物安全实验室设计，与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）中相关内容的相符性分析情况如下：

表 1-8 与 GB 50346-2011 相符性分析

序号	相关条款	本项目情况	相符性
1	二级生物安全实验室宜实施一级屏障和二级屏障，二级屏障的主要技术指标应符合表 3.3.2 的规定。	项目生物实验室设置有生物安全柜，BSL-2 无洁净需求，实验室内温度控制在 18~27℃，湿度控制在 30~70%。	符合
2	二级生物安全实验室可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门，选址和建筑间距无要求。	项目生物实验室设置有可自动关闭的带锁的门。	符合
3	在入口处设置更衣室或更衣柜。	项目生物实验室入口处设置更衣柜。	符合
4	二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备	项目生物实验室配备有高压灭菌器。	符合
5	BSL-2 生物安全实验室可设外窗进行自然通风，且外窗应设置防虫纱窗。	项目生物实验室采用带循环风的空调系统通风。	符合
6	生物安全实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。	项目生物实验室配备有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。	符合
7	二级、三级、四级生物安全实验室主入口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗，并应设置门锁。	项目生物实验室设置有可自动关闭的带锁的门，设置有观察窗。	符合
8	二级、三级、四级生物安全实验室的入口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号。	项目生物实验室入口明确标示出生物防护级别等及国际通用生物危险符号。	符合
9	二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。	项目生物实验室使用的微生物为大肠杆菌，属于非经空气传播生物因子，为 a 类二级生物安全实验室，采用带循环风的空调系统。	符合
10	一级和二级生物安全实验室应设洗手装置，并宜设置在靠近实验室的出口处。	项目生物实验室设置有洗手装置。	符合
11	二级、三级和四级生物安全实验室应设紧急冲眼装置。	项目生物实验室设置有紧急冲眼装置。	符合
12	二级生物安全实验室的用电负荷不宜低于二级。	项目生物实验室用电负荷为二级。	符合
13	二级生物安全实验室的耐火等级不宜低于二级。	项目生物实验室耐火等级为二级。	符合

8、选址合理性分析

	<p>项目用地性质为工业用地，租赁南通荣石车创汽车科技有限公司现有 28#车间，符合区域发展规划，50 米内无环境敏感保护目标，项目为 新药研发项目，属于小试项目，选址具有合理性。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>我国由于乙肝患者人数众多被冠以“乙肝大国”，随着乙肝疫苗的普及，防治知识的宣传以及乙肝用药纳入医保等举措，我国乙肝病毒感染率得到有效控制，但目前我国乙肝患者数量仍居世界第一位。慢性乙型肝炎仍是威胁公众健康的难题之一，是一种难以治愈的终身性疾病，后期可能发展为肝硬化甚至肝癌。国内外医药企业致力于乙肝新药的研发，近年来乙肝治愈性药物成为研发新动向。</p> <p>维申医药（南通）有限公司，是由中国科学院院士马大为领衔创办，主要针对慢性乙肝、自身免疫类如系统性红斑狼疮等疾病，开展相关具有创新引领性的小分子药物研发。针对临床价值巨大的新靶点展开原始创新，解决国内和国际在抗乙肝病毒感染以及免疫相关靶点疾病领域内的药物研发中挑战和不足，为患者研究、开发具有重大临床价值和社会经济价值的靶向药物。</p> <p>公司研发技术均来源于公司自主研发，公司创始团队具有二十年以上的海外研究经历、跨国公司、生物技术公司药物研发和管理经验，拥有一只具有丰富项目和团队管理经验的“企业+学术”创始人团队和研发技术及管理、执行团队，公司在针对慢性乙肝的临床治愈、实体瘤的免疫疗法、免疫调节剂研发等领域取得了多项原创性成果，共申请发明专利 45 项，已获授权 7 项，本项目为从上海迁建南通市项目。</p> <p>为加快南通市北高新区生命大健康产业发展，加速打造生物医药产业链，江苏省南通市北高新技术产业开发区管理委员会与维申医药双方本着互惠互利、合作共赢的原则，经过友好协商，达成合作。维申医药将总部设立至南通市北高新区，拟一期利用复旦张江南通科创中心载体约 2000 平方米，投资建设维申医药创新药研发生产及总部项目，主要布局当前产品临床研发、新管线产品开发，全面实现产业化落地。</p> <p>在此背景下，维申医药（南通）有限公司拟投资 6000 万元租赁南通荣石车创汽车科技有限公司现有 28#车间 01-401、02-401 室（28#车间 1~2 层均为空置；3 层公司从事保健品销售；5 层为复旦张江研究院南通科创中心，用途为企业内部办公使用，从事孵化生物医药企业的工作）建设维申医药创新药研发项目，拟购置旋转蒸发仪、自动过</p>
------	--

柱机等仪器设施进行创新药研发工作。

根据《中华人民共和国环境保护法》(2014年)、《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修订)、《建设项目环境保护管理条例》(国务院第682号令)等法律、法规规定,建设过程中或建成投产后可能对环境产生影响的新建、扩建、改建、迁建、技改项目及区域开发建设项目,必须进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),项目属于【M7340】医学研究和试验发展,属于《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年修订)》(部令 第16号)中“四十五、研究和试验发展——98、专业实验室、研发(试验)基地——其他(不产生实验废气、废水、危废废物的除外)”,需编制环境影响报告表,对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价,从环境保护角度评估项目建设的可行性。

受维申医药(南通)有限公司委托,我公司承担了该项目的环评评价工作。我公司接受委托后,立即组织有关技术人员到项目所在区域进行了环境状况的现场调查分析,筛选了项目的环境影响因素和评价因子。在此基础上,依据环境影响评价导则和相关技术规范,编制该项目环境影响报告表,呈报环境保护主管部门审批。

2、产品方案

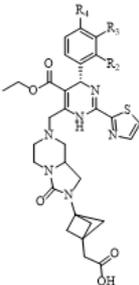
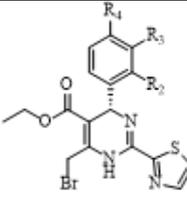
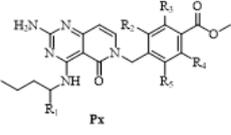
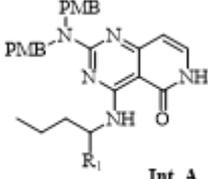
项目主要从事抗慢性乙肝和肿瘤免疫、自免类疾病药物的小试研发,其中二氢嘧啶类化合物 VD1219 属于新药,所列中间体为 VD1219 的上游产品;化学类终产物 Px 属于新药,所列中间体药物化学和工艺开发类中间体为其上游产品。研发出的样品仅作为科学研究使用,不出售流入市场。

鉴于研发实验种类具有不确定性因素,本项目按照研发方向及未来发展要求,设置药化实验室、生物研发实验室、工艺研发实验室和检测分析室。实验室仅进行研发实验,研发新产品以及优化其工艺、反应条件等。本项目不形成生产规模,也不形成产量。研发实验与工厂生产不一样,它在进行研发时随时可以调整是否继续转化还是停止。

项目主要研发方向如下:

表 2-1 主要研发方向

序号	研发产物名称	纯度	预计成功样品量	代表性分子式	年运行时数	备注
----	--------	----	---------	--------	-------	----

1	二氢嘧啶类化合物 VD1219	98%	5kg/a	 VD1219药品, 二氢嘧啶类化合物	2000h (250d×8h/d)	研发新药
2	二氢嘧啶类中间体 1	98%	10kg/a	 二氢嘧啶类中间体 1		二氢嘧啶类化合物 VD1219 的上游产品
3	化学类终产物 Px	98%	100mg~20g/a	 Px		研发化学类终产物
4	药物化学和工艺开发类中间体	> 95%	1g~200g/a	 Int. A		化学类终产物 Px 的上游产品

3、项目规模

本项目全年实验次数约 3000 次，分析检验次数约 6000 次，具体情况如下表：

表 2-2 项目实验方向与次数

序号	实验方向	实验次数/年	备注
1	二氢嘧啶类化合物 VD1219	400	/
2	二氢嘧啶类中间体 1	600	/
3	化学类终产物 Px	500	/
4	药物化学和工艺开发	1500	/

	类中间体		
	合计	3000	
<p>4、原辅材料及能源消耗</p> <p>由于本项目实验属于研发性质，存在较多的不确定性，根据实验研发方向，项目主要原辅材料为小试实验所需的试剂及材料，所有原辅料及试剂均外购，根据物料理化性质贮存于各试剂间、药品柜；本项目原辅料年消耗及贮存情况如下表所示。</p> <p>1) 主要原辅材料及能源消耗见下表。</p>			

表 2-3 主要原辅料								
序号	名称	成分/包装规格	消耗量/kg/a	最大存储量/kg	存储方式/位置	来源/运输	是否易制毒	是否易制爆
1	一次性材料	/	若干	/	盒装/耗材室	外购/汽运	否	否
2	反应瓶	/	若干	/	盒装/耗材室	外购/汽运	否	否
3	移液管	/	若干	/	盒装/耗材室	外购/汽运	否	否
4	离心管	/	若干	/	盒装/耗材室	外购/汽运	否	否
5	碳酸钠	99%，5kg/瓶	50	5	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
6	氢氧化钠	99%，5kg/瓶	50	5	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
7	氯化钠	99%，20kg/瓶	200	20	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
8	碳酸氢钠	99%，10kg/瓶	200	20	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
9	硫酸钠	99%，20kg/瓶	500	50	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
10	三乙胺	99%，5kg/瓶	50	50	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
11	氨水	25%-28%，1L/瓶	9.1 (10L)	0.91	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	否
12	四氢呋喃	99%，10kg/瓶	1000	100	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	否
13	乙酸乙酯	99%，50kg/桶	5500	550	桶装/危化品库	外购/汽运	否	否
14	乙醇	99%，50kg/桶	1000	100	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
15	盐酸	36%，10kg/瓶	10	1	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
16	石油醚	99%，50kg/桶	6000	600	桶装/危化品库	外购/汽运	否	否
17	甲基叔丁醚	99%，25kg/桶	500	50	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
18	硅胶	30kg/袋	200	20	袋装/原料室	外购/汽运	否	否
19	丙酮	99%，5L/瓶	100	10	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
20	高锰酸钾	99%，500g/瓶	5	0.5	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	是
21	甲醇	99%，50kg/桶	1500	150	桶装/危化品库	外购/汽运	否	否
22	硼氢化钠	99%，500g/瓶	50	5	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	是
23	硼氢化锂	99%，100g/瓶	5	0.5	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	是

24	硼烷二甲硫醚络合物	2M solution, 2L/瓶	12.9 (10L)	1.29	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
25	氯化铝锂四氢呋喃溶液	2.5M solution, 2L/瓶	9.7 (10L)	0.97	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
26	乙醚	99%, 5L/瓶	100	10	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
27	硫酸	99%, 1L/瓶	5	0.5	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
28	钪碳	10%, 200g/瓶	1	0.1	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
29	正丁基锂	2.5M solution, 2L/瓶	13.6 (20L)	1.36	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
30	二异丁基氯化铝溶液	1M solution, 1L/瓶	4.3 (5L)	0.43	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
31	硼烷四氢呋喃	1M solution, 1L/瓶	8.8 (10L)	0.88	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
32	甲苯	99%, 5L/瓶	100	10	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
33	双三甲基硅基胺基锂	1M solution, 2L/瓶	7.7 (10L)	0.77	瓶装/防爆冰箱	外购/汽运	否	否
34	异丙醇	99%, 10kg/桶	200	20	桶装/危化品库	外购/汽运	否	否
35	哌啶	99%, 5L/瓶	50	5	瓶装/危化品库	外购/汽运	是	否
36	1, 4-二氧六环	99%, 5L/瓶	52 (50L)	5.2	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	否
37	乙二醇二甲醚	98%, 1L/瓶	8.7 (10L)	0.87	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	否
38	2-甲基四氢呋喃	99%, 10kg/桶	500	50	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
39	N, N-二异丙基乙胺	99%, 1kg/桶	10	1	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
40	4-二甲氨基吡啶	99%, 1kg/桶	5	0.5	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
41	三苯基膦	99%, 1kg/桶	10	1	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
42	钠氢	60%, 100g/瓶	1	0.1	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
43	N, N-二甲基甲酰胺	99%, 5kg/瓶	300	30	瓶装/危化品库	外购/汽运	否	否
44	N-溴代丁二酰亚胺 (NBS)	99%, 5kg/瓶	30	3	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
45	二甲基亚砷	99%, 5kg/瓶	300	30	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
46	正庚烷	99%, 10kg/桶	100	10	桶装/原料室	外购/汽运	否	否
47	乙酸异丙酯	99%, 10kg/桶	100	10	桶装/原料室	外购/汽运	否	否

48	3-氧代丁酸乙酯	99%，4kg/瓶	20	2	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
49	2-噻唑甲脒盐酸盐	99%，2kg/瓶	10	1	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
50	四氢呋喃	500ml/瓶	1L	1	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
51	1-甲基哌嗪	98%，2kg/瓶	10	1	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
52	十二烷基硫酸钠 SDS	98%，5kg/瓶	2	0.2	瓶装/原料室	外购/汽运	否	否
53	大肠杆菌	25ml/支	5	0.5	瓶装/冷库-冷冻冰箱	外购/汽运	否	否
54	IPTG	0.1-1mM, 25ml/支	5	0.5	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
55	PBS 缓冲液	500ml/瓶	5	0.5	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
56	DMEM 培养基	100ml/瓶	40	0.4	盒装/冷库-冷藏冰箱	外购/汽运	否	否
57	胎牛血清 FBS	500ml/瓶	2.5	0.5	盒装/冷库-冷藏冰箱	外购/汽运	否	否
58	胰蛋白酶	0.25%，100ml/瓶	1	0.1	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
59	胰蛋白胨	25kg/桶	25	25	桶装/冷库	外购/汽运	否	否
60	咪唑	98%，5kg/瓶	15	1.5	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
61	MTT 试剂	98%，5ml/瓶	0.1	0.01	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
62	ECL 发光液	2x100ml/瓶	1	0.2	瓶装/冷库	外购/汽运	否	否
63	液氮	99.999%，460L/瓶	2000L	460L	瓶装/气瓶室	外购/汽运	否	否
64	氮气	99.999%，250L/瓶	1500L	250L	瓶装/气瓶室	外购/汽运	否	否
65	氩气	99.999%，100L/瓶	600L	100L	瓶装/气瓶室	外购/汽运	否	否
66	二氧化碳	99.5%，40L/瓶	400L	40L	瓶装/气瓶室	外购/汽运	否	否

A:对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》（生态环境部 部令 第28号），原料中没有新污染物。

B:按照《新化学物质环境管理登记办法》（2020年部令 第12号），对照《中国现有化学物质名录》，上述原辅料不属于新化学物质。

C:对照《优先管控化学品名录》（第一批和第二批），原料中甲苯为列入《优先管控化学品名录》（第二批）化学品，编号为PC030，CAS号为108-88-3。项目目前属于工艺开发阶段，药物发现阶段不可避免要使用甲苯，研发过程会逐步寻找可替代甲苯的溶剂。企业将依据相关

政策法规，结合经济技术可行性，采取环境风险管控措施，最大限度降低化学品使用对人类健康和环境的影响。

2) 主要原辅材料理化性质见下表。

表 2-4 主要原辅材料理化性质表

序号	名称	CAS	理化特征	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	碳酸钠	497-19-8	易溶于水的白色粉末，溶液呈碱性（能使酚酞溶液变浅红）。高温能分解，加热不分解。熔点：851℃，沸点：1600℃，溶解度：22g/100g 水（20℃），微溶于无水乙醇，不溶于丙醇。	不燃	LD50：4090mg/kg （大鼠经口）
2	氢氧化钠	1310-73-2	白色半透明结晶状固体。其水溶液有涩味和滑腻感。熔点：318℃，沸点：1388℃，闪点：176-178℃，密度：2.130g/cm ³ 。有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质）。极易溶于水，溶解时放出大量的热。易溶于乙醇、甘油。	不燃	/
3	氯化钠	7647-14-5	白色晶体状。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。在空气中微有潮解性。闪点：1413℃，熔点：801℃，沸点：1465℃，密度：2.165g/cm ³	可燃	LD50：3.75±0.43 g/kg（大鼠经口）
4	碳酸氢钠	144-55-8	白色粉末或单斜晶结晶性粉末，无臭、味咸、易溶于水，不溶于乙醇，水溶液呈微碱性。受热易分解。在潮湿空气中缓慢分解。约在 50℃开始失去二氧化碳，在 100℃ 全部变为碳酸钠。	不燃	LD50：4420mg/kg （大鼠经口）
5	硫酸钠	7757-82-6	无色透明，有时带浅黄或绿色，单斜晶系，晶体短柱状。熔点：884℃（七水合物于 24.4℃转无水，十水合物为 32.38℃，于 100℃失 10H ₂ O），沸点：1404℃，相对密度：2.68g/cm ³ 。不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	不燃	LD50：5989mg/kg （小鼠经口）
6	三乙胺	121-44-8	有强烈的氨臭的无色透明液体，在空气中微发烟。微溶于水，可溶于乙醇、乙醚。水溶液呈弱碱性。熔点：-114.8℃，相对密度（水=1）：0.726，沸点：89.5℃，相对蒸气密度（空气=1）：3.48，饱和蒸气压：8.80kPa（20℃）。有碱性，与无机酸生成可溶的盐类。	易燃	LD50：460mg/kg （大鼠经口）

7	氨水	1336-21-6	氨的水溶液，无色透明且具有刺激性气味。熔点：-77.773℃，沸点：-33.34℃，密度：0.91g/cm ³ 。易溶于水、乙醇。具有部分碱的通性。氨水有一定的腐蚀作用，碳化氨水的腐蚀性更加严重。对铜的腐蚀比较强，钢铁比较差，对水泥腐蚀不大。	在纯氧中燃烧	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠经口)
8	四氢呋喃	109-99-9	一类杂环有机化合物，最强的极性醚类之一，在化学反应和萃取时用做一种中等极性的溶剂。无色透明液体。有醚样气味。相对密度 0.89。分子量：72.11。熔点：-108.5℃，沸点：66℃，闪点：-17.2℃，自燃点：321.1℃。	易燃易爆	LD ₅₀ : 2816mg/kg (大鼠经口)
9	乙酸乙酯	141-78-6	无色澄清粘稠状液体，有强烈的醚似的气味。闪点：-4℃（闭杯），7.2℃（开杯），引燃温度：426℃，爆炸下限（%）：2.0、爆炸上限（%）：11，熔点：-84℃，沸点：77℃，密度：0.902g/mL	易燃易爆	LD ₅₀ : 5620mg/kg (大鼠经口)
10	乙醇	64-17-5	无色透明，具有特殊香味的液体。密度：0.78945g/cm ³ （液，20℃），熔点：-114.3℃，沸点：78.4℃，闪点：13℃（闭口），引燃温度：363℃，爆炸上限%（V/V）：19.0、爆炸下限%（V/V）：3.3，相对密度（水=1）：0.79，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃易爆	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口)
11	盐酸	7647-01-0	无色或淡黄色具刺鼻味的发烟液体，刺激性呛鼻味。沸点/沸点范围：81.5-110℃，熔点/凝固点：-114.8℃（纯 HCl），密度：1.18（水=1）	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔子经口)
12	石油醚	101316-46-5	无色透明液体，煤油气味。主要为戊烷和己烷混合物。不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点：<-73℃，沸程：60~90℃，闪点：<-20℃，引燃温度：280℃，爆炸上限%（V/V）：8.7、爆炸下限%（V/V）：1.1，相对密度（水=1）：0.64~0.66	易燃易爆	LD ₅₀ : 40mg/kg(小鼠静脉)
13	甲基叔丁醚	1634-04-4	微溶于水，储存安定，不易生成过氧化物。是一种无色、易燃、带有特殊醚样气味的流动液体，能与汽油很好地互相混溶。熔点：-109℃（凝），沸点：53~56℃，相对密度（空气=1）：3.1	易燃	LD ₅₀ : 3030mg/kg (大鼠经口)
14	硅胶	12926-00-8	透明或乳白色粒状固体。具有开放的多孔结构，吸附性强，能吸附多种物质。除强碱、氢氟酸外不与任何物质发生反应，不溶于水和任何溶剂，无毒无味，化学性质稳定。	不燃	/

15	丙酮	67-64-1	一种无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。闪点：-20℃，熔点：-94.9℃（178.2K），沸点：56.53℃（329.4K），相对密度（水=1）：0.788	易燃易爆	LD50：5800mg/kg （大鼠经口）
16	高锰酸钾	7722-64-7	深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽。熔点：240℃，密度：1.01g/mL（25℃），水溶性：6.38g/100mL（20℃），强氧化剂，可溶于水，遇乙醇即被还原。溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	可燃 （易制爆）	LD50：1090mg/kg （大鼠经口）
17	甲醇	67-56-1	透明无色液体。熔点：-98℃（lit.），沸点：64.5~64.7℃（lit.），密度：0.791g/mL at25℃，闪点：52°F（约11℃），蒸气压：127mmHg（25℃）、410mmHg（50℃），爆炸上限%（V/V）：44、爆炸下限%（V/V）：5.5。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。燃烧分解一氧化碳、二氧化碳。	易燃	LD50：5628mg/kg （大鼠经口）
18	硼氢化钠	16940-66-2	常温常压下稳定。硼氢化钠碱性溶液呈棕黄色。白色结晶粉末。在湿空气中分解。加热至400℃也分解。溶于水、液氨、胺类。微溶于甲醇、乙醇、四氢呋喃。不溶于乙醚、苯、烃类。	可燃	LD50：5018mg/kg （大鼠腔膜）
19	硼氢化锂	16949-15-8	白色晶体粉末。不溶于烃类、苯、乙醚，溶于液氨。加热分解，水溶液易水解，加酸反应迅速。密度（g/mL，25/4℃）：0.68，熔点：268℃，沸点（常压）：66℃，闪点（℃）：-1	易燃	LD50：87.8mg/kg （小鼠经口）
20	硼烷二甲硫醚络合物	13292-87-0	密度：1.287g/mL at 25℃，熔点：-40~-37℃，沸点：~34℃，闪点：65°F，与乙醚、四氢呋喃、二氯甲烷、苯、二甲苯、己烷、二甘醇二甲醚、二甲醚、乙酸乙酯、甲苯、二氯甲烷等非质子溶剂混溶。	易燃	/
21	氢化铝锂四氢呋喃溶液	16853-85-3	熔点：125℃，沸点：0℃，密度：0.97g/mL at 20℃，闪点：99°F	易燃	/
22	乙醚	60-29-7	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。熔点：-116.2℃，沸点：34.6℃，相对密度（水=1）：0.71（20℃），饱和蒸气压（kPa）：58.92（20℃），闪点（℃）：-45。微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、溶剂石脑油等多数有机溶剂。	易燃	LD50：1215mg/kg （大鼠经口）

23	硫酸	7664-93-9	纯硫酸一般为无色油状液体，密度 1.84g/cm ³ ，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。加热到 290℃时开始释放出三氧化硫，最终变成为 98.54%的水溶液，在 317℃时沸腾而成为共沸混合物。	助燃	LD ₅₀ : 2140mg/kg (大鼠经口)
24	钨碳	64741-65-7	黑色粉末状颗粒。金属钨粉负载到活性炭上制成，主要作用是对不饱和烃或 CO 的催化氢化。不溶于所有的有机溶剂和酸性溶液	可燃	/
25	正丁基锂	109-72-8	锂的烷基衍生物。熔点：-95℃，沸点：80℃。纯品为白色粉末，有极强的还原性，遇水、氧化剂均极易发热燃烧。	易燃	/
26	二异丁基氢化铝	1191-15-7	无色芳香液体。密度 (g/cm ³ , 25℃): 1.23, 熔点 (°C): -70, 沸点 (°C, 常压): 65, 闪点 (°F): 40。能与碳氢化合物溶剂混溶，溶于大多数有机溶剂。	易燃	/
27	硼烷四氢呋喃	14044-65-6	无色溶液。密度 (g/mL, 25/4℃): 0.876, 自燃点或引燃温度 (°C): -30, 易溶于四氢呋喃，和水接触时反应强烈，释放出可燃性气体。	易燃	LD ₅₀ : 500-2000mg/kg (大鼠经口)
28	甲苯	108-88-3	无色澄清液体。有苯样气味。有强折光性。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。相对密度：0.866。凝固点：-95℃。沸点：110.6℃。闪点 (闭杯)：4.4℃。	易燃	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口)
29	双三甲基硅基胺基锂	4039-32-1	粉末。熔点：73℃，沸点：55-56℃，密度：0.860 g/mL at 25℃，闪点：48°F。可用于形成烯醇的反应	易燃	/
30	异丙醇	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。能与水、乙醇、乙醚和氯仿混溶，不溶于盐溶液。熔点：-88.5℃，沸点：82.3℃，相对密度 (水=1)：0.79，闪点：12℃	易燃	LD ₅₀ : 2524mg/kg (大鼠经口)
31	哌啶	110-89-4	无色液体。有像胡椒的气味。能与水混溶，溶于乙醇、乙醚、丙酮及苯。熔点：-7℃，沸点：106℃，闪点：16℃，相对密度 (水=1)：0.86，碱性略强于吡啶。	易燃	/
32	1, 4-二氧六环	123-91-1	无色，带有醚味的液体。熔点：11.8℃，相对密度 (水=1)：1.04，沸点：101.3℃，闪点：12℃。与水混溶，可混溶于多数有机溶剂	易燃	/

33	乙二醇二甲醚	110-71-4	蒸汽压: 6.40kPa/20℃, 闪点: 1℃/开杯, 熔点: -69℃, 沸点: 83℃, 溶于水、烃类, 相对密度 (水=1) 0.87, 相对密度 (空气=1) 3.11	易燃	/
34	2-甲基四氢呋喃	96-47-9	无色液体, 具有类似醚的气味。相对密度: 0.8552, 凝固点: -136℃, 熔点: -137.2℃, 沸点: 80℃, 闪点: -11℃。溶于水, 在水中的溶解度随温度降低而增加, 易溶于乙醇、乙醚、苯和氯仿等有机溶剂。	易燃	LC ₅₀ : 6000ppm/4H (大鼠吸入)
35	N, N-二异丙基乙胺	7087-68-5	无色透明液体。溶于醇、醚等有机溶剂。熔点: -46℃, 沸点: 127℃, 闪点: 6℃, 密度: 0.742	易燃	/
36	4-二甲氨基吡啶	1122-58-3	白色晶体。熔点 (℃): 113-114, 沸点 (℃, 常压): 211, 闪点 (℃): 110, 溶于大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 250mg/kg (大鼠经口)
37	三苯基磷	603-35-0	白色松散粉末状, 易溶于醇、苯和三氯甲烷, 微溶于酯。熔点: 80.5℃, 沸点: 377℃ (91kpa), 闪点 (开杯): 180℃	可燃	LD ₅₀ : 800mg/kg (大鼠经口)
38	钠氢	7646-69-7	氢化钠。纯的氢化钠是无色的, 然而一般制得的氢化钠会多少带些灰色。不溶于有机溶剂, 溶于熔融金属钠。熔点: 800℃/分解	易燃	/
39	N, N-二甲基甲酰胺	68-12-2	极性惰性溶剂。微有氯的气味。能与水、乙醇、氯仿和乙醚等多数有机溶剂混溶, 微溶于苯。熔点 (℃): -61, 沸点 (℃): 153, 相对密度 (水=1): 0.95, 闪点 (℃): 58	易燃	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠经口)
40	N-溴代丁二酰亚胺 (NBS)	128-08-5	可以和烯烃 1 在水溶液中反应, 生成羟基溴代烷 2。熔点: 175-180℃, 沸点: 221.4℃, 密度: 2.098	可燃	LDL0: 256 毫克/公斤 (腹腔-小鼠)
41	二甲基亚砜	67-68-5	常温下为无色无臭的透明液体, 是一种吸湿性的可燃液体。能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物。熔点: 18.45℃, 沸点 (常压): 189, 闪点 (开口): 95℃	易燃	LD ₅₀ : 18g/kg (大鼠经口)
42	正庚烷	142-82-5	无色透明易挥发液体, 不溶于水, 溶于乙醇、四氯化碳, 可混溶于乙醚、氯仿、丙酮、苯, 主要用作辛烷值测定的标准物、溶剂。熔点: -91℃, 沸点: 98℃, 闪点: -4℃ (CC)	易燃	/
43	乙酸异丙酯	108-21-4	无色透明液体, 有水果香味。与醇、酮、醚等多数有机溶剂混溶。凝固点: -73.4 (℃), 闪点: 16 (℃), 沸点: 89 (℃)	易燃	LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口)

44	3-氧代丁酸乙酯	141-97-9	无色液体，具有愉快的水果香气。熔点：-43℃(lit.)，沸点：181℃(lit.)，密度：1.029g/mL at 20℃(lit.)，闪点：185°F	易燃	LD ₅₀ : 5105mg/kg (小鼠经口)
45	2-噻唑甲脒盐酸盐	247037-82-7	白色粉末。储存条件：2-8℃	可燃	/
46	1-甲基哌嗪	109-01-3	无色液体。相对密度 (g/cm ³ , 20℃): 0.9021, 熔点: -6℃, 沸点 (101.3 25kpa): 137℃, 闪点: 42℃, 溶于水、乙醚、乙醇。	易燃	LD ₅₀ : 1450mg/kg (小鼠经口)
47	十二烷基硫酸钠 SDS	151-21-3	白色或淡黄色粉状，微有特殊气味。熔点 (°C): 204-207, 相对密度 (水=1): 1.09, 易溶于热水, 溶于水, 溶于热乙醇, 微溶于醇, 不溶于氯仿、醚。	可燃	LD ₅₀ : 1288mg/kg (大鼠经口)
48	大肠杆菌	/	大肠埃希氏菌，属于革兰氏阴性细菌 (G-)。周身鞭毛，能运动，无芽孢。主要生活在大肠内。属于原核生物；具有由肽聚糖组成的细胞壁，只含有核糖体简单的细胞器，没有细胞核有拟核；细胞质中的质粒常用作基因工程中的运载体。	/	/
49	IPTG	/	是一种分子生物学试剂，该化合物是异乳糖的分子模拟物，异乳糖是乳糖代谢产物，通过结合和抑制抑制因子作为半乳糖苷酶活性的诱导剂，它被用于诱导基因在 lac 操作子控制下的蛋白表达。在低浓度时，IPTG 通过乳糖渗透酶进入细胞，但在高浓度时（通常用于蛋白质诱导），IPTG 可以独立于乳糖渗透酶进入细胞。	/	/
50	PBS 缓冲液	/	起溶解保护试剂的作用。是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl，由于 Na ₂ HPO ₄ 和 KH ₂ PO ₄ 它们有二级解离，缓冲的 pH 值范围很广。	/	/
51	DMEM 培养基	/	是一种含各种氨基酸和葡萄糖的培养基，是在 MEM 培养基的基础上研制的。分为高糖型（低于 4500mg/L）和低糖型（低于 1000mg/L）。高糖型有利于细胞停泊于一个位置生长，适于生长较快、附着较困难肿瘤细胞等	/	/
52	胎牛血清 FBS	/	是一种取自牛胚胎的血清，常用于配置动物细胞的培养基。胎牛血清中含有生长因子等蛋白质，且抗体含量少。细胞生物学的研究人员通常会在培养基中加入一定比例的胎牛血清，以帮助维持体外培养的细胞的存活。	/	/
53	胰蛋白酶	/	是一种内肽酶，主要作用于精氨酸或赖氨酸羧基端的肽键。在制药工业中，胰蛋白酶可使天然蛋白、变性蛋白、纤维蛋白和黏蛋白等水解为多肽或氨基酸，以达到脱敏的目的。	/	/

54	胰蛋白胨	/	优质蛋白胨，浓缩干燥而成的浅黄色粉末。具有色浅、易溶、透明、无沉淀等良好的物理性状。含有丰富的氮源、氨基酸等	/	/
55	咪唑	288-32-4	自然界只存在咪唑衍生物，而无游离的咪唑。从苯中析出者为单斜品系棱柱状无色结晶。有氨气味。熔点：89-91℃，沸点：257℃、165℃-168℃(2.67×103Pa)、138.2℃(1.60×103Pa)。闪点 145℃。	可燃	LD ₅₀ : 220mg/kg (大鼠经口)
56	MTT 试剂	/	可用于细胞增殖的测量。通过活细胞的线粒体脱氢酶转化为深蓝色、水不溶性的 MTT 甲臜。用酸化的异丙醇溶解该蓝色晶体，并在 570nm 下比色测量强度。	/	/
57	ECL 发光液	/	一般由 A 液和 B 液组成，在 ECL 体系中，B 液的生物酶与 A 液中底物结合，在酶的催化下，使底物发生化学反应，产生激发态物质。	/	/
58	液氮/氮气	7727-37-9	是惰性的，无色，无臭，无腐蚀性，不可燃，温度极低。熔点：-209.8℃，沸点：-196.56℃，相对密度（水=1）：0.808（-196℃），相对蒸气密度（空气=1）：0.97，饱和蒸气压（kPa）：1026.42（-173℃）	不燃	/
59	氩气	7440-37-1	无色无臭的惰性气体。熔点：-189.2℃，沸点：-185.7℃，微溶于水，相对密度（水=1）：1.40（-186℃），相对密度（空气=1）：1.38	不燃	普通大气压下无毒

注：实验室使用气瓶按需使用，临时存放于气瓶柜，不在实验室内长期存放。

3) 项目能源消耗情况

表 2-5 项目能源消耗情况

序号	名称	单位	年耗量	来源
1	自来水	t/a	339.42	市政管网
2	电	万 kwh/a	40	市政电网

5、主要设备

项目主要设备见下表。

表 2-6 建设项目主要生产设备

所在区域	序号	设备名称	型号	数量(台/套)	备注
药化实验室	1	旋转蒸发仪	长城/	40	利旧
	2	自动过柱机	Biotage/	10	利旧
	3	烘箱(真空干燥箱)	一恒/	4	利旧
	4	电磁搅拌器	泰坦/	120	利旧
	5	移液器	泉心泉意/	6	利旧
	6	隔膜泵	泰坦/	40	利旧
	7	纯水仪	Classic DI/	2	利旧
	8	防爆冰箱	-4℃、-20℃	10	利旧
生物研发实验室	9	多功能酶标仪(紫外, 荧光, 荧光偏振)	BioTEK/	1	利旧
	10	倒置(荧光)显微镜+成像系统	LI-COR/	2	利旧
	11	高压灭菌器	Panasonic/	1	利旧
	12	CO ₂ 培养箱	同腾/	4	利旧
	13	舒适型恒温混匀仪	谱谱生物/	3	利旧
	14	超声细胞破碎仪	Monad /	1	利旧
	15	冷藏冰箱	-20℃	10	利旧
	16	冷冻冰箱	-80℃	10	利旧
	17	全自动蛋白印迹系统	南京金斯瑞 /	2	利旧
	18	蛋白纯化仪	永联生物/	2	利旧
	19	超微量分光光度计	苍誉生物/	2	利旧
	20	管式离心机	骏民/	1	利旧
	21	微孔板振荡器	Thermo/	1	利旧
	22	台式低速离心机	博鑫/	5	利旧
	23	恒温水浴锅	谱谱/	3	利旧
	24	组织破碎仪	Monad/	3	利旧

建设内容

		25	多功能成像仪	微峰/	1	利旧
		26	台式高速离心机	妙生/	2	利旧
		27	微量 UV-Vis 分光光度计	Thermo Fisher/	4	利旧
		28	天能 EPS-100 电泳仪	Tanon/	6	利旧
		29	荧光显微镜	OLYMPUS/	2	利旧
		30	PCR 仪	BIORAD/	1	利旧
		31	纯水净化系统	200L/ELG A	1	利旧
		32	生物安全柜	ESCO/	3	利旧
		33	涡旋仪	其林贝尔/	2	利旧
		34	综合药品稳定性试验箱	SHH-SSD-2 ST	1	利旧
		35	精密恒温水槽	恒一	1	利旧
	工艺研发实验 室	36	50L 反应釜	凌佑/	3	新购
		37	100L 反应釜	凌佑/	2	新购
		38	20L 旋蒸仪	豫康/	2	新购
		39	50L 旋蒸仪	豫康/	1	新购
	分析室	40	高效液相色谱仪	智慧湾/	1	利旧
		41	LC-MS	岛津/	4	利旧
		42	prep-HPLC	安捷伦/	2	利旧
		43	UPLC	安捷伦/	1	利旧
		44	HPLC	安捷伦/	4	利旧
		45	倒置荧光显微镜	秉刚/	1	利旧
		46	稳定性试验箱	SHH-SSD-2S T/	2	利旧
		47	LC-MS-MS	岛津/	1	利旧
	清洗干燥间	49	超声清洗仪	泰坦/	4	利旧
		50	热风干燥箱	合宁/	1	利旧
	冷冻干燥间	51	密闭制冷加热循环装置	凌佑/	1	利旧
		52	冷冻干燥器	博登/	2	利旧
		53	制冰机	雪花/	1	利旧
		54	循环冷却器	凌佑/	6	新购
		55	冷热一体机	长城	4	利旧
	称量室	56	微量天平	合宁/	1	利旧
	氮气发生器室	57	氮气发生器	SLPJ-37B-S 6/	1	利旧
	/	58	桌面通风橱	/	38	利旧
	/	59	桌面通风柜	/	18	利旧

	/	60	落地通风柜	/	6	利旧	
6、工程内容							
项目工程内容主要包括主体工程、公用工程及环保工程等，具体内容见下表。							
表 2-7 工程建设内容一览表							
类别	建设工程	建设内容			备注		
主体工程	生物研发实验室一	BSL-1; 建筑面积: 48.0m ²			主要是针对蛋白水平、细胞水平的创新药物的筛选、评估, 生物学机制研究		
	生物研发实验室二	BSL-2; 建筑面积: 47.0m ²					
	生物研发实验室三	BSL-2; 建筑面积: 74.7m ²					
	药化实验室一	建筑面积: 53.3m ²			主要是筛选药物分子(毫克到克级)的合成制备, 包括少量百克以下中间体制备		
	药化实验室二	建筑面积: 53.3m ²					
	药化实验室三	建筑面积: 53.3m ²					
	药化实验室四	建筑面积: 64.6m ²					
	工艺研发实验室一	建筑面积: 43.7m ²			工艺条件优化, 为合作的第三方工厂中试和放大前公斤级的样品, 探索合成步骤和工艺参数		
	工艺研发实验室二	建筑面积: 49.0m ²					
	工艺研发实验室三	建筑面积: 46.0m ²					
	工艺研发实验室四	建筑面积: 46.0m ²					
	工艺研发实验室五	建筑面积: 21.2m ²					
		称量室	建筑面积: 11m ²			/	
		检测室	建筑面积: 9.3m ²			空置; 远期预留	
	仪器室	建筑面积: 13.3m ²			空置; 远期预留		
	分析室	建筑面积: 80.7m ²			/		
辅助工程	办公室/会议室	建筑面积: 313.24m ²			/		
储运工程	原料室	建筑面积: 16.8m ²			/		
	危化品仓库	建筑面积: 9.4m ²			危化品储存; 厂房整体为丙类, 危化品仓库独立设置防火墙+甲级防火门, 安装泄压窗泄压方向避开人员通道。设置防爆机械通风、可燃气体探测器、有毒气体探测器, 各电气设备均符合Exd II CT4 防爆等级。		
	试剂室	建筑面积: 23.3m ²			检测试剂储存		
	耗材室 1	建筑面积: 9.9m ²			一次性耗材储存		
	耗材室 2	建筑面积: 13.8m ²			一次性耗材储存		
	冷库	防火等级: 二级; 建筑面积: 15m ²			需冷藏的原料 2~8℃; 制冷剂: R134a, 不		

			含氯原子, 臭氧破坏潜势为 0, 国际公认的 R12 最佳环保替代品。
	样品室	建筑面积: 19.8m ²	最终样品暂存
	仓库	建筑面积: 13.47m ²	/
公用工程	供水	项目年用水量 339.42t/a	市政管网
	排水	项目年排水量 273.17t/a	接市政污水管网
	供电	项目年用电量约 40 万 kW·h	市政电网
	消防	依托租赁方消防系统, 在实验室内布置一定数量的手提式干粉式灭火器。	/
	绿化	依托租赁方绿化	/
	冷却系统	循环液: 乙二醇; 制冷剂: R134a; 输出温度: -30~5℃; 循环泵流量: 20L/min	位于冷冻干燥间
	供气系统	使用气体: 氮气、氩气、二氧化碳; 其中气瓶+氮气发生器供给, 氩气、二氧化碳均由气瓶供给。	/
	纯水系统	3 套纯水装置; 总制水能力: 300L/h	制水率: 60%
	空调系统	采用风机盘管加新风的空调方式, 局部排风系统采用通风橱等强制排风。送风系统: 新风经初效、中效、高效过滤器共三级过滤系统进入生物实验室内, 初效过滤器位于新风采集处, 中效过滤器位于空调机组送风机组末端, 对粒径 ≥0.3μm 尘埃(气溶胶)的过滤效率不低于 70%, 高效过滤器位于送风口处, 对粒径 ≥0.3μm 尘埃(气溶胶)的处理效率不低于 99.99%。; 排风系统: 保证排放量大于送风量, 维持室内负压状态, 排风口未设置过滤器。	/
	环保工程	废气	19 台通风橱/12 台通风柜/19 台集气罩+二级活性炭吸附装置+24m 排气筒, 酸性气体和挥发性有机物处理后排放 FQ001 (排风量: 22390m ³ /h)
19 台通风橱/12 台通风柜/19 台集气罩+二级活性炭吸附装置+24m 排气筒, 碱性气体和挥发性有机物处理后 FQ002 排放 (排风量: 22390m ³ /h)			
		二级活性炭吸附装置+24m 排气筒, 挥发性有机物处理后 FQ003 排放 (1 套, 排风量 2000m ³ /h)	危废暂存间废气
		生物安全柜 (3 套, 排风量: 6000m ³ /h)	生物实验室废气

废水	化粪池（100m ³ ）（依托租赁方）	处理生活污水
	废水处理设备（0.5t/d，处理工艺：调节+混凝沉淀+氧化+多介质过滤+消毒）	处理实验废水、洗衣废水等
噪声	主要采用减振、隔声等降噪措施，车间设置吸声材料，设备运行时关闭门窗	预计可降噪 20dB
固废	一般固废暂存间（5m ² ）	车间西北侧
	危险废物暂存间 1（13.7m ² ）	液态危废，车间东北侧
	危险废物暂存间 2（9.7m ² ）	固态危废，车间东北侧

7、劳动制度及定员

劳动制度：年运行 250 天，每天 1 班，每班 8 小时，夜间不运行。

劳动定员：员工人数为 20 人。不提供餐饮及住宿。

8、厂区平面布置

项目总平面布置做到人货分流。

项目生物研发实验室、药物实验室位于车间中部偏北侧，办公室/会议室位于车间西侧及西南侧，工艺研发实验室位于车间东南侧，危废仓库及危化品仓库位于东北侧。

项目平面布置图详见附图。

9、周边环境概况

项目位于南通市北高新技术产业开发区中南高科车创智慧园，智慧园南侧为幸余路及南通市第二中学，东侧为科润路，西侧为长泰路，北侧为市北路。

项目周边环境概况图详见附图。

10、水平衡分析

项目营运期用水主要为生活用水、实验/检测用水、器皿清洗用水等（项目内部地面采用专用吸尘器吸尘，不进行清洗）。

1) 生活用水

项目员工人数为 20 人，年运行 250 天，单班工作制。根据《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》（苏水节（2020）5 号）、《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）等文件考虑，员工日用水定额取 50L/（人·班），则生活用水量为 250t/a。排污系数为 0.8，则生活污水排放量为 200t/a，依托现有化粪池预处理后接管至南通市东港排水有限公司集中处理。

2) 生物实验用水

① 器皿清洗用水

生物实验室使用的玻璃器皿等器皿清洗，先采用少量自来水进行清洗两次，去除大部分残留的试剂后，采用纯水清洗两次。根据维申医药上海实验室运行经验，头两道清洗用水约 0.5t/a，于专用清洗槽内开展，经收集后排入指定的生物废液桶，排污系数为 0.9，则清洗废液产生量约 0.45t/a，经高压灭菌器灭菌后委托有资质的单位处置；后两道清洗用水约 12t/a，于常规清洗槽内开展，经收集后排入一体化废水处理设备处理，排污系数为 0.9，则清洗废水产生量约 10.8t/a。

② 实验用水

主要包括制备培养基、细胞清洗等生物实验环节用水。根据维申医药上海实验室运行经验，生物实验用水约 2t/a，该部分用水随实验环节产生的生物废液一同倾倒入指定的生物废液桶，经高压灭菌器灭菌后委托有资质的单位处置。

③ 高压灭菌器用水

根据维申医药上海实验室运行经验，每台高压灭菌器用水量为 20L/次，平均每日灭菌两次，则高压灭菌器每次灭菌用水为 40L、冷凝水产生量约 30L。抽样检测冷凝水中微生物活性，经检测无微生物残留后可回收使用，冷凝水平均两天排放一次。则每两天补充新鲜纯水 70L、排放冷凝水 30L，年运行 250 天，则新鲜纯水补充量约 8.75t/a、冷凝水排放量约 3.75t/a。

3) 化学实验用水（药化实验室、工艺研发实验室）

① 器皿清洗用水

药化实验室、工艺研发实验室使用的玻璃器皿等器皿清洗，先采用少量自来水进行清洗两次，去除大部分残留的试剂后，采用纯水清洗两次。根据维申医药上海实验室运行经验，头两道清洗用水约 0.8t/a，于专用清洗槽内开展，经收集后排入指定的化学废液桶，排污系数为 0.9，则清洗废液产生量约 0.72t/a，委托有资质的单位处置；后两道清洗用水约 16t/a，于常规清洗槽内开展，经收集后排入一体化废水处理设备处理，排污系数为 0.9，则清洗废水产生量约 14.4t/a。

② 实验用水

主要包括配制洗脱液、参与反应等化学实验环节用水。根据维申医药上海实验室运行经验，化学实验用水约 3t/a，该部分用水随实验环节产生的化学废液一同倾倒入指定的化学废液桶，委托有资质的单位处置。

4) 检测用水

① 器皿清洗用水

分析室检测过程使用的玻璃器皿等器皿清洗，先采用少量自来水进行清洗两次，去除大部分残留的试剂后，采用纯水清洗两次。根据维申医药上海实验室运行经验，头两道清洗用水约 0.2t/a，于专用清洗槽内开展，经收集后排入指定的化学废液桶，排污系数为 0.9，则清洗废液产生量约 0.45t/a，委托有资质的单位处置；后两道清洗用水约 4t/a，于常规清洗槽内开展，经收集后排入一体化废水处理设备处理，排污系数为 0.9，则清洗废水产生量约 3.6t/a。

② 检测用水

主要包括配制样品、流动相等检测实验环节用水。根据维申医药上海实验室运行经验，检测实验用水约 0.5t/a，该部分用水随检测环节产生的化学废液一同倾倒入指定的化学废液桶，委托有资质的单位处置。

5) 制冰机用水

制冰机主要为部分低温反应、部分避光避热试剂临时存放等环节提供冰块，根据维申医药上海实验室运行经验，制冰机用水量约 0.5t/a。冰块未直接接触原辅料、实验样品等，融化水经收集后排入一体化废水处理设备处理，排污系数为 0.9，则冰块融化水产生量约 0.45t/a。

6) 水浴锅用水

项目使用水浴锅，年用水 1.7t，蒸发损耗 0.5t/a，排放高浓水 1.2t/a。

7) 纯水系统浓水

项目各实验环节、器皿后两道清洗、高压灭菌器制冰机用水均采用纯水，纯水由纯水仪制取，采用 RO 反渗透工艺，利用高压迫使水通过半透膜，截留大部分离子、有机物及微生物，制水率约 60%。经前文用水环节核算，项目纯水使用量约 46.75t/a，则纯水系统进水量约 77.92t/a，故浓水产生量约 31.17t/a。

8) 洗衣用水

员工实验时会有少量原辅料沾染在工作服上，由企业统一管理、统一清洗。项目设置有独立洗衣房，根据维申医药上海实验室运行经验，每次洗衣用水量约 200L，固定每周清洗一次（全年 50 次），则洗衣用水量约 10t/a，排污系数为 0.9，则洗衣废水产生量约 9t/a，排入一体化废水处理设备处理。

项目合计用自来水 341.12t/a，损耗 59.9t/a，委托有资质单位处置 6.85t/a，排入南通市东港排水有限公司 274.37t/a。

项目水平衡图见下图。

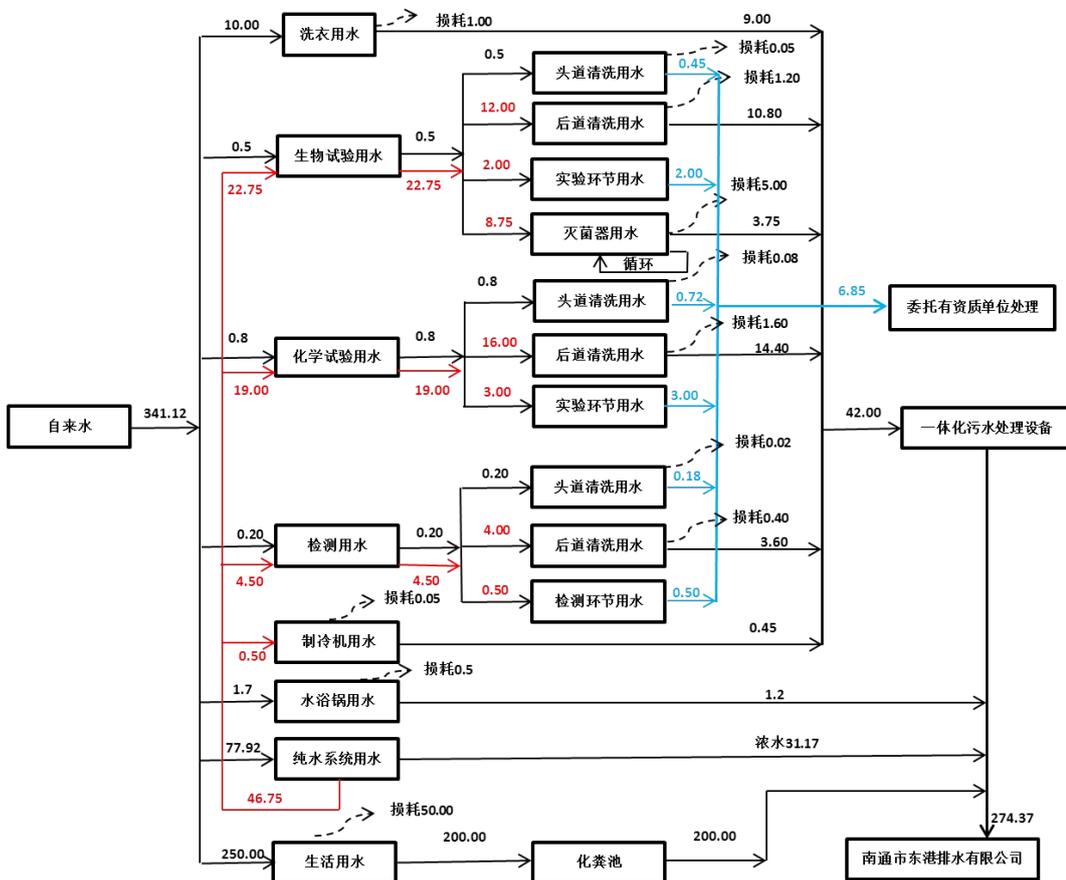


图 2-1 水平衡图（单位：t/a）

11、物料平衡分析

项目物料平衡情况见下表。

表 2-8 建设项目物料平衡表

投入 (kg/a)	产出 (kg/a)
-----------	-----------

	序号	物料名称	数量	名称	组分/数量		合计	备注	
原 辅 料	1	碳酸钠	50	研发样品	样品	15.22	15.22	研究后废弃	
	2	氢氧化钠	50	废气	非甲烷总烃	702.456	704.6856	经二级活性炭吸附装置处理后排放	
	3	氯化钠	200		氨气	0.5096			
	4	碳酸氢钠	200		氯化氢	0.72			
	5	硫酸钠	500		硫酸雾	1			
	6	三乙胺	50	废水	随清洗废水进入废水，含量较少，可忽略不计				
	7	氨水	9.1	固废	失败样品	1314.74	23278.01	委托有资质单位处置	
	8	盐酸	10		研发废液	21963.27			
	9	高锰酸钾	5						
	10	硼氢化钠	50	催化剂		4.380	4.380	研究后废弃	
	11	硼氢化锂	5	/	/	/	/	/	/
	12	硼烷二甲硫醚络合物	12.9	/	/	/	/	/	/
	13	氢化铝锂 四氢呋喃溶液	9.7	/	/	/	/	/	/
	14	硫酸	5	/	/	/	/	/	/
	15	正丁基锂	13.6	/	/	/	/	/	/
	16	二异丁基氢化铝溶液	4.3	/	/	/	/	/	/
	17	硼烷四氢呋喃	8.8	/	/	/	/	/	/
	18	双三甲基硅基锂	7.7	/	/	/	/	/	/
	19	三苯基膦	10	/	/	/	/	/	/
	20	钠氢	1	/	/	/	/	/	/
	21	N-溴代丁二酰亚胺	30	/	/	/	/	/	/
	22	3-氧代丁酸乙酯	20	/	/	/	/	/	/
	23	2-噻唑甲脒盐酸盐	10	/	/	/	/	/	/
	24	1-甲基哌嗪	10	/	/	/	/	/	/
	25	十二烷基硫酸钠	2	/	/	/	/	/	/
	26	大肠杆菌	5	/	/	/	/	/	/
	27	IPTG	5	/	/	/	/	/	/
	28	PBS 缓冲液	5	/	/	/	/	/	/
	29	DMEM 培养基	40	/	/	/	/	/	/
	30	胎牛血清 FBS	2.5	/	/	/	/	/	/

	31	胰蛋白酶	1	/	/	/	/	/	/
	32	胰蛋白胨	25	/	/	/	/	/	/
	33	MTT 试剂	1	/	/	/	/	/	/
	34	ECL 发光液	2	/	/	/	/	/	/
	35	硅胶	200	/	/	/	/	/	/
	36	咪唑	15	/	/	/	/	/	/
溶剂	1	四氢呋喃	1000	/	/	/	/	/	/
	2	乙酸乙酯	5500	/	/	/	/	/	/
	3	乙醇	1000	/	/	/	/	/	/
	4	石油醚	6000	/	/	/	/	/	/
	5	甲基叔丁醚	500	/	/	/	/	/	/
	6	丙酮	100	/	/	/	/	/	/
	7	甲醇	1500	/	/	/	/	/	/
	8	乙醚	100	/	/	/	/	/	/
	9	甲苯	100	/	/	/	/	/	/
	10	异丙醇	200	/	/	/	/	/	/
	11	哌啶	50	/	/	/	/	/	/
	12	1, 4-二氧六环	52	/	/	/	/	/	/
	13	乙二醇二甲醚	8.7	/	/	/	/	/	/
	14	2-甲基四氢呋喃	500	/	/	/	/	/	/
	15	N,N-二异丙基乙胺	10	/	/	/	/	/	/
	16	N,N-二甲基甲酰胺	300	/	/	/	/	/	/
	17	二甲基亚砷 (DMSO)	300	/	/	/	/	/	/
	18	正庚烷	100	/	/	/	/	/	/
	19	乙酸异丙酯	100	/	/	/	/	/	/
	20	纯水	5000						
催化剂	1	4-二甲氨基吡啶	5						
	2	钯碳	1						
		合计	24002.3		合计	24002.3		/	

11、VOCs 平衡分析

项目 VOCs 平衡情况见下表，VOCs 平衡图见下图。

表 2-9 建设项目 VOCs 平衡表

序号	投入 (t/a)		产出 (t/a)					
	物料名称	数量	名称		组分/数量		合计	备注
1	乙酸乙酯	0.22	废气	有组织	NMHC	0.0677	0.143	环境空气
2	丙酮	0.004		无组织	NMHC	0.0752		
3	甲醇	0.060	固废	废活性炭	有机物	0.609	0.609	委托处置
4	甲苯	0.004	/	/	/	/	/	/
5	四氢呋喃	0.04	/	/	/	/	/	/
6	乙醇	0.04	/	/	/	/	/	/
7	石油醚	0.24	/	/	/	/	/	/
8	甲基叔丁醚	0.02	/	/	/	/	/	/
9	氢化铝锂四氢呋喃溶液	0.000356	/	/	/	/	/	/
10	乙醚	0.004	/	/	/	/	/	/
11	硼烷四氢呋喃	0.000356	/	/	/	/	/	/
12	异丙醇	0.008	/	/	/	/	/	/
13	哌啶	0.002	/	/	/	/	/	/
14	1, 4-二氧六环	0.00208	/	/	/	/	/	/
15	乙二醇二甲醚	0.000348	/	/	/	/	/	/
16	2-甲基四氢呋喃	0.02	/	/	/	/	/	/
17	N, N-二异丙基乙胺	0.0004	/	/	/	/	/	/
18	N, N-二甲基甲酰胺	0.012	/	/	/	/	/	/
19	N-溴代丁二酰亚胺	0.0012	/	/	/	/	/	/
20	二甲基亚砜 (DMSO)	0.012	/	/	/	/	/	/
21	正庚烷	0.004	/	/	/	/	/	/
22	乙酸异丙酯	0.004	/	/	/	/	/	/
23	3-氧代丁酸乙酯	0.0008	/	/	/	/	/	/
24	1-甲基哌嗪	0.0004	/	/	/	/	/	/
25	三乙胺	0.002						
26	硼烷二甲硫醚络合物	0.000516						

	27	危废间	0.050					
	合计		0.752	合计	/	/	/	0.752
工艺流程和产排污环节	<p>项目总体流程为：自主研发、研究工艺、反应条件等，记录试验相关参数，所得研发产物和副产物。项目主要设置工艺研发实验室、生物研发实验室、药化实验室和分析室，由生物研发实验室筛选目标药物分子，再由工艺研发实验室探索合成步骤和工艺参数，最后由药化实验室合成制备出药物样品，对样品进行分析检测。运营期工艺流程及产污环节如下：</p> <p>一、目标药物分子筛选工艺</p> <p>通过研究基因转录、蛋白表达、纯化和功能研究、以及小分子和蛋白互相作用等筛选出适合进行下一步研发的药物分子。</p> <p>1、工艺流程</p>							

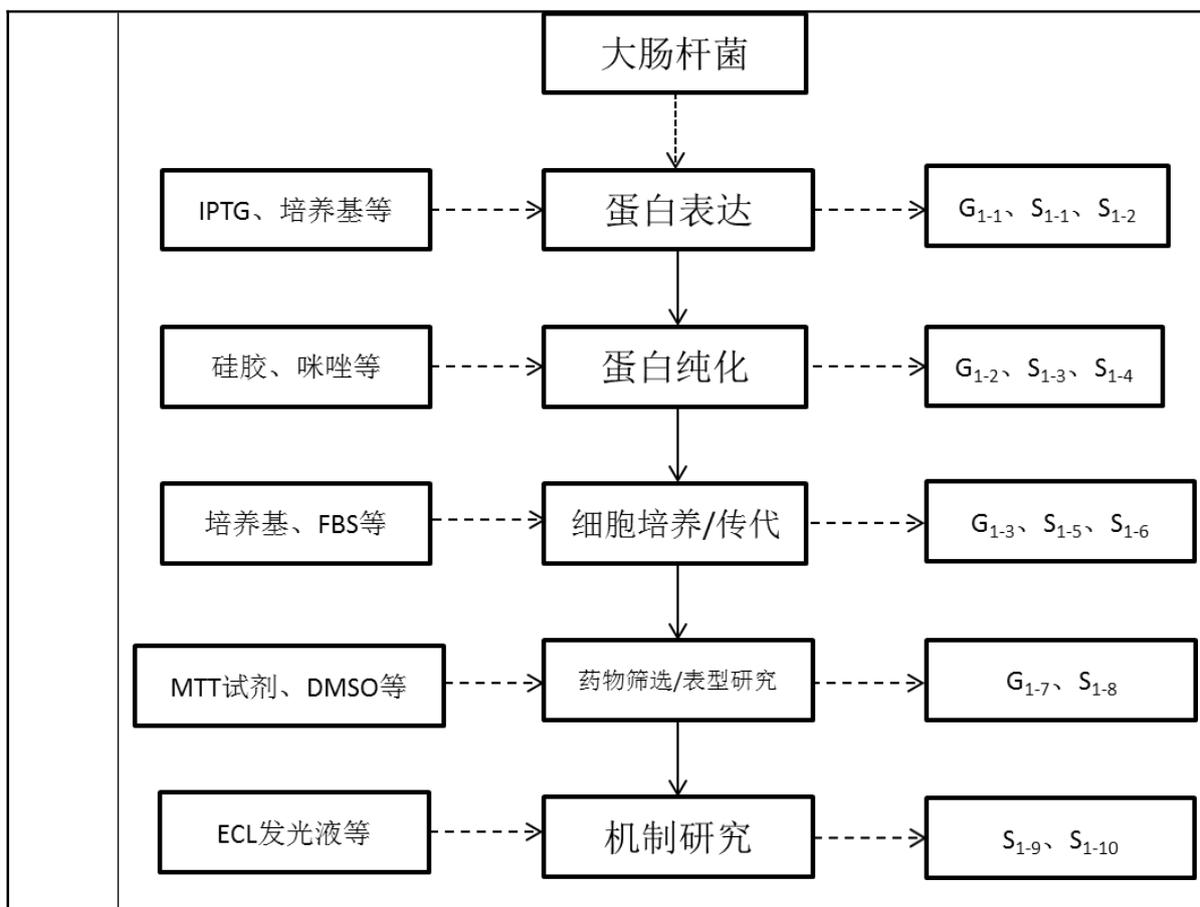


图 2-5 目标药物分子筛选工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

1) 蛋白表达

选取含需求外源基因的大肠杆菌，原核系统添加 IPTG (0.1-1mM)，真核系统更换无血清培养基，在 37℃ 振荡培养或 CO₂ 培养箱中诱导蛋白表达。反应过程中用显微镜等监控，监控过程发现明显的错误时，应立即停止实验。该过程会产生少量含菌气溶胶 G₁₋₁、研发失败的生物废液 S₁₋₁、废耗材 S₁₋₂。

2) 蛋白纯化

原核细胞采用组织破碎仪破碎，真核细胞采用 RIPA 裂解液离心。破碎或裂解得到的可溶性蛋白通过亲和层析、离子交换层析和分子筛层析等方法纯化目标蛋白。反应过程中用显微镜等监控，监控过程发现明显的错误时，应立即停止实验。该过程会产生少量含菌气溶胶 G₁₋₂、研发失败的及分离的生物废液 S₁₋₃、废耗材 S₁₋₄。

3) 细胞培养与传代

将纯化的细胞悬液移至含预温培养基的离心管内，离心 5 分钟；加入新鲜培养基轻

柔吹打，接种至培养瓶，标注细胞名称、日期、代数；置于 37℃、5%CO₂ 培养箱，24 小时内禁止晃动，显微镜下确认贴壁（贴壁细胞）或均匀悬浮（悬浮细胞）。每日观察培养基澄清晰度、pH 值，定期换液。

贴壁细胞传代：在倒置显微镜下观察细胞密度（需传代的密度为 80%-90%），确认无污染（如黑点、浑浊）；将培养瓶从 CO₂ 培养箱中取出，生物安全柜内倾斜瓶口，吸弃旧培养基；沿瓶壁缓慢加入 PBS，轻柔摇晃后吸弃，重复 1 次以去除残留血清（抑制胰酶活性）；加入适量胰酶-EDTA（覆盖瓶底即可），平放培养瓶静置 30 秒，轻拍瓶壁观察细胞间隙（显微镜下确认细胞变圆、间隙增大）；加入 2 倍体积完全培养基（含 FBS 中和胰酶），吹打瓶底细胞层，至细胞完全脱落形成单细胞悬液；将悬液转移至离心管，离心 5 分钟，弃上清液，加入新鲜培养基，轻柔吹打重悬（避免气泡）；按比例接种至新培养瓶，补充培养基至标准体积，标记细胞名称、传代代数、日期，放回 CO₂ 培养箱。

悬浮细胞传代：在倒置显微镜下观察细胞密度，细胞密度达 $1-2 \times 10^6$ cells/mL 时需传代；将培养瓶内悬液转移至离心管，离心 5 分钟，弃上清；加入新鲜培养基（按目标密度调整），吹打均匀后分装至新培养瓶；直接置于 CO₂ 培养箱（37℃，5%CO₂），每 2-3 天补充培养基或半量换液。

该过程会产生少量含菌气溶胶 G₁₋₃、研发失败的及废弃的生物废液 S₁₋₅、废耗材 S₁₋₆。

4) 药物筛选与表型研究

使用 MTT 法或 CCK-8 法检测小分子化合物对细胞活力的影响，观察表型变化。该过程会产生废生物样品 S₁₋₇、废耗材 S₁₋₈。

5) 机制研究

通过 Western blot、qPCR、免疫荧光等技术研究药物作用机制。该过程会产生废生物样品 S₁₋₉、废耗材 S₁₋₁₀。

二、探索合成步骤和工艺参数

采用小型反应釜及旋蒸仪探索目标药物分子的合成步骤和工艺参数。该过程会产生反应釜排气 G₂₋₁、浓缩废气 G₂₋₂、研发失败的及废弃的化学废液 S₂₋₁、废耗材 S₂₋₂。由于项目实验属于研发性质，存在较多的不确定性，根据实验研发方向，探索并记录合成步骤和工艺参数。

三、药物样品制备和检测工艺

1、工艺流程图

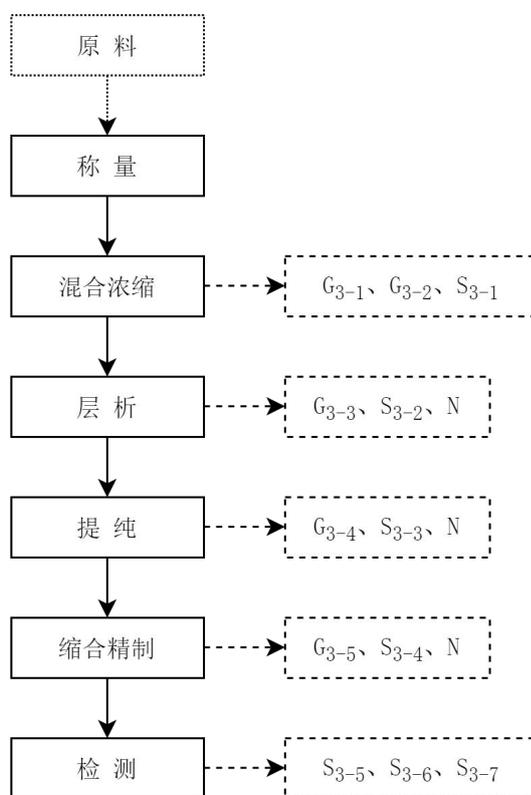


图 2-5 研发工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

1) 设计实验方案

根据药物研发需求设计实验方案。

2) 称量

根据设计方案，将所需原料精确称量。

3) 混合浓缩

将称量的各物料混合，在氮气保护下加热（电加热）至 80℃，反应 8h（磁力搅拌器搅拌；部分涉及催化剂的反应需通入氩气保护，避免催化剂失活；涉及氢化铝锂等强还原剂体系需通入氩气隔绝氧气，防止爆炸风险）。反应完成后，采用旋转蒸发器浓缩除去溶剂，得到反应物粗品。反应过程中用 HPLC 等监控，监控过程发现明显的错误反应时，应立即停止实验。该过程会产生混合反应废气 G₃₋₁、浓缩废气 G₃₋₂、研发失败的及废弃的化学废液 S₃₋₁。氮气和氩气在工艺后段直接排空，均不属于空气污染物。

4) 层析

以石油醚和乙酸乙酯混合液或甲醇混合液（正相）和纯水混合液（反相）制备液相洗脱液，对反应物粗品进行洗脱，定时接收流出液体，得到反应物精品。该过程会产生层析废气 G₃₋₃ 及废弃的化学废液 S₃₋₂、废耗材 S₃₋₃。

5) 提纯

在反应瓶中加入四氢呋喃、纯水、氢氧化钠及反应物精品，加热（电加热）回流反应 8 小时后，采用旋转蒸发器浓缩除去溶剂，将残留物溶于水中，用酸将 pH 调节至酸性。采用乙酸乙酯将目标物从水中提取出，并以饱和氯化钠溶液洗涤提取液重结晶，得到精制反应物。反应过程中用 HPLC 等监控，监控过程发现明显的错误反应时，应立即停止实验。该过程会产生提纯废气 G₃₋₄、研发失败的及废弃的化学废液 S₃₋₄。

6) 缩合精制

在反应瓶中加入一定量精制反应物和一定量偶联试剂（三乙胺和四氢呋喃等），室温反应 8 小时后，采用旋转蒸发器浓缩除去溶剂，将残留物溶于水中，用碳酸钠水溶液将 pH 值调节至中性。经乙酸乙酯或四氢呋喃重结晶后，得到研发样品。反应过程中用 HPLC 等监控，监控过程发现明显的错误反应时，应立即停止实验。该过程会产生精制废气 G₃₋₅、研发失败的及废弃的化学废液 S₃₋₅。

7) 分析检测

本项目设置分析检测或测试室，根据研发产物的指标进行分析检测，仅仅为实验室相关研发产物等进行分析检测，不对外开放。实验检测分析次数根据研发产物份数来计算，本项目按年研发产物 6000 份计算。

主要利用 UPLC（超高效液相色谱）、HPLC（高效液相色谱）、LC-MS（液相色谱-质谱联用）等成套设备对所得样品的结构、纯度、理化性质等特性进行检测分析。其中 UPLC 主要用于药物杂质分析，HPLC 主要用于中间体纯度检测，LC-MS 主要用于代谢产物鉴定。

A:检测内容和规模

检测内容和检测次数见下表。

表 2-10 分析检测内容及规模

名称	服务范围	日分析检测次数	年均分析检测次数
分析检测室	对研发实验相关产物分析检测	约 20 次/天	6000 次/年

说明：表中的年检测次数为最大次数。

B、超高效液相色谱

① 仪器准备

启动色谱软件→开启 UPLC 主机→启动检测器。

流动相配制：有机相（甲醇）与水相按比例混合，经 0.22μm 滤膜过滤。

② 方法设置

色谱柱：C18（1.7μm，2.1×50mm），柱温：50℃

流速：0.3mL/min，梯度洗脱

检测波长：UV254nm（或 PDA 全波长扫描）

系统平衡：以初始流动相比比例冲洗色谱柱至少 10 倍柱体积（约 5 分钟）

③ 进样分析

样品准备：溶解于流动相初始比例的溶剂，经 0.22μm 滤膜过滤

进样体积：1-5μL

运行监控：观察压力波动（正常范围：8000-12000psi），确保基线稳定

④ 关机维护

冲洗色谱柱：用高比例有机相（甲醇）冲洗 30 分钟→切换至储存溶剂

关闭顺序：检测器→泵→软件→主机电源。

C、高效液相色谱

① 仪器准备

同 UPLC（需注意压力上限，通常<6000psi）

② 方法设置

色谱柱：C18（5μm，4.6×250mm），柱温：30℃

流速：1mL/min，等度或梯度洗脱

系统平衡：以初始流动相比比例冲洗色谱柱至少 10 倍柱体积（约 5 分钟）

③ 进样分析

样品准备：溶解于流动相初始比例的溶剂，经 0.45 μ m 滤膜过滤

进样体积：10-20 μ L

运行监控：观察压力波动（正常范围：8000-12000psi），确保基线稳定

④ 关机维护

同 UPLC

D、液相色谱-质谱联用

① 仪器准备

启动液相系统→质谱电源→质谱控制软件

质谱启动步骤：开启真空泵（达到<1e-5Torr，约需 2 小时）；调谐质谱（校准质量轴、优化离子源参数）

② 方法设置

液相部分：

色谱柱：C18（2.7 μ m，2.1 \times 100mm），柱温：40 $^{\circ}$ C

流动相：有机相（甲醇）与水相按比例混合，流速：0.2mL/min

质谱部分：

离子源：电喷雾电离（ESI）或大气压化学电离（APCI）

扫描模式：全扫描（Full Scan）、选择离子监测（SIM）或多反应监测（MRM）

检测过程设备自动进样，进行读数即可完成分析，并根据结果出具分析报告。分析报告将作为实验成果成为工程师调整实验参数的依据。样品、溶剂均在检测设备内密闭流动，该过程基本无废气产生，仅流动相配制过程有微量废气产生，由于试剂使用量较少，配制时间较短，废气产生量极少，可忽略不计。

分析检测过程会产生检测废液 S₃₋₆、废样品 S₃₋₇、废耗材 S₃₋₈。

四、产污环节

表 2-11 建设项目产污环节一览表

序号	工艺类别	污染类别	产生环节	编号	主要污染因子	属性
1	筛选工艺	废气	蛋白表达	G ₁₋₁	含菌气溶胶	/
2			蛋白纯化	G ₁₋₂	含菌气溶胶	/
3			细胞培养/传	G ₁₋₃	含菌气溶胶	/

			代				
4		固废	蛋白表达	S ₁₋₁	生物废液（废培养物、培养废液等）	危险废物	
5				S ₁₋₂	废耗材（废离心管、移液枪头等）	危险废物	
6			蛋白纯化	S ₁₋₃	生物废液（废培养物、培养废液等）	危险废物	
7				S ₁₋₄	废耗材（废离心管、移液枪头等）	危险废物	
8			细胞培养/传代	S ₁₋₅	生物废液（废培养物、培养废液等）	危险废物	
9				S ₁₋₆	废耗材（废离心管、移液枪头等）	危险废物	
10			药物筛选/表型研究	S ₁₋₇	生物废液（废培养物、培养废液等）	危险废物	
11				S ₁₋₈	废耗材（废离心管、移液枪头等）	危险废物	
12			机制研究	S ₁₋₉	生物废液（废培养物、培养废液等）	危险废物	
13				S ₁₋₁₀	废耗材（废离心管、移液枪头等）	危险废物	
14	探索工艺	废气	混合反应	G ₂₋₁	乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/非甲烷总烃/氨气/氯化氢/硫酸雾	/	
15				浓缩		G ₂₋₂	/
16		固废	反应/浓缩		S ₂₋₁	化学废液（废试剂、反应废液等）	危险废物
17						S ₂₋₂	废耗材（移液枪头等）
18	制备和检测工艺	废气	混合反应	G ₃₋₁	乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/非甲烷总烃/氨气/氯化氢/硫酸雾	/	
19				浓缩		G ₃₋₂	/
20				层析		G ₃₋₃	/
21				提纯		G ₃₋₄	/
22				缩合精制		G ₃₋₅	/
23			固废	混合浓缩	S ₃₋₁	化学废液（废试剂、反应废液等）	危险废物
24				层析	S ₃₋₂	化学废液（废溶剂、反应杂质等）	危险废物
25					S ₃₋₃	废耗材（废硅胶等）	危险废物
26				提纯	S ₃₋₄	化学废液（废溶剂等）	危险废物
27				缩合精制	S ₃₋₅	化学废液（废溶剂等）	危险废物
28		检测		S ₃₋₆	化学废液（废试剂等）	危险废物	
29				S ₃₋₇	废样品	危险废物	
30				S ₃₋₈	废耗材（废滤膜、移液枪头等）	危险废物	
31	危废暂存间	废气	危废暂存	G ₄₋₁	有机废气	/	
32	噪声		来自各类设备噪声，源强为 50~85dB（A）。			/	

与项目有关的原有环境污染问题	<p>经实地考察，项目租赁南通市崇川区光华科技创新中心现有空置厂房建设创新药研发项目。</p> <p>南通市崇川区光华科技创新中心为复旦大学张江研究院南通科创中心在南通开展运营工作的单位，从事孵化生物医药企业的工作。南通市崇川区光华科技创新中心租赁南通荣石车创汽车科技有限公司车创智车城 28 幢 2~5 层（建筑面积：5221 平方米）开展工作，其中 1~2 层均为空置、3 层转租给某保健品公司从事保健品销售、5 层为南通市崇川区光华科技创新中心企业自用办公，4 层为本项目使用。</p> <p>南通荣石车创汽车科技有限公司车创智车城内共有 31 幢厂房，其余厂房与本项目无相关联系，车创智车城区域内执行雨污分流，设置有 1 座 300m³ 的初期雨水池用于初期雨水收集。</p> <p>因此，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。</p>

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境					
	根据《南通市生态环境状况公报（2024年）》，区域环境空气质量状况见下表。					
	表 3-1 2024 年南通市区主要空气污染物指标监测结果					
	污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率%	达标情况
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均质量浓度	24	40	60	达标
	可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均质量浓度	42	70	60	达标
	细颗粒物 (PM _{2.5})	年平均质量浓度	25	35	71.43	达标
	一氧化碳 (CO)	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25	达标
	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时滑动平均值 第 90 百分位数	156	160	97.5	达标
<p>项目所在区域属于环境空气质量二类功能区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级浓度限值。由表 3-1 可以看出，2024 年项目所在区域环境空气质量中 SO₂、NO、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 的年评价指标均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准，综上，项目所在区域属于达标区。</p>						
2、地表水环境						
<p>根据《南通市生态环境状况公报(2024 年)》，南通市共有 16 个国家考核断面，均达到省定考核要求，其中 15 个断面水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准。55 个省考以上断面中九圩港桥、聚南大桥、营船港闸、通吕二号桥等 16 个断面水质符合 II 类标准，孙窑大桥、碾砣港闸、勇敢大桥、东方大道桥、城港路桥等 38 个断面水质符合 III 类标准；无 V 类和劣 V 类断面。</p>						
<p>饮用水源：全市均以长江水作为饮用水源，长江狼山水源地（对应狼山水厂、崇海水厂）、长江洪港水源地（洪港水厂）、长江长青沙水源地（对应如皋鹏鹞水厂）、长江海门水源地（海门长江水厂）符合地表水 III 类及以上标准，水质优良。全市共计年取水</p>						

量 8.5 亿吨，饮用水源地水质达标率均为 100%。

长江(南通段)：长江（南通段）水质为Ⅱ类，水质优良。其中，姚港（左岸）、团结闸（左岸）、小李港（左岸）断面水质保持Ⅱ类。

内河水质：南通市境内主要内河中，焦港河、通吕运河、如海运河、九圩港河、通启运河、新江海河、通扬运河、新通扬运河、栟茶运河、如泰运河、遥望港水质基本达到Ⅲ类标准。

城区主要河流：市区濠河水水质总体达到地表水Ⅲ类标准，水质良好；各县（市、区）城区水质基本达到Ⅲ类标准。

项目生活污水经化粪池处理后，同纯水系统浓水、冷却系统排水一起接至南通市东港排水有限公司深度处理，纳污水体为长江，其水质可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类水质标准，为达标区。

3、声环境

项目周边 50 米范围内无声环境保护目标。

根据《南通市生态环境状况公报（2024 年）》，2024 年，南通全市声环境质量总体较好并且保持稳定：与 2023 年相比，南通市区昼间区域声环境等级保持为三级水平，平均等效声级下降了 0.6dB(A)；四县（市）、海门区中，如皋市昼间区域声环境等级由二级上升为一级水平，平均等效声级值下降了 0.5dB(A)，其余县（市、区）昼间区域声环境等级保持不变。功能区昼、夜间声环境质量达标率稳定保持在 90%以上，同比保持稳定。南通全市道路交通昼间声环境质量均处于一级（好）水平，同比保持稳定。与 2023 年相比，市区昼间道路交通噪声超标路段比例下降 12.2 个百分点。

4、生态环境

项目未新增用地，无需开展生态环境现状调查。

5、电磁辐射

项目不属于电磁辐射类项目。

6、地下水、土壤环境

项目租赁现有厂房 4 层进行建设，项目严格实行分区防渗，基本不存在土壤、地下水环境污染途径，无需开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>根据现场勘查，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 3-2 大气环境保护目标表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标/m</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">规模户数/人数</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对距离/m</th> </tr> <tr> <th>UTM-X</th> <th>UTM-Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>南通第二中学</td> <td>293811.85</td> <td>3550682.00</td> <td>学校</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>约 3000 人</td> <td>SE</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>经贸技工学校</td> <td>293631.41</td> <td>3551128.37</td> <td>学校</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>约 3000 人</td> <td>N</td> <td>355</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>公园二村</td> <td>293639.91</td> <td>3550598.02</td> <td>居民区</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>2000 户/5000 人</td> <td>SW</td> <td>187</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>公园三村</td> <td>293711.04</td> <td>3550307.98</td> <td>居民区</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>1000 户/2000 人</td> <td>SW</td> <td>435</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>公园佳苑</td> <td>293870.71</td> <td>3550386.26</td> <td>居民区</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>2000 户/5000 人</td> <td>SW</td> <td>355</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>翡翠东第</td> <td>294000.67</td> <td>3550448.49</td> <td>居民区</td> <td>人群</td> <td>二类区</td> <td>1000 户/2000 人</td> <td>SE</td> <td>355</td> </tr> </tbody> </table>										序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	规模户数/人数	相对厂址方位	相对距离/m	UTM-X	UTM-Y	1	南通第二中学	293811.85	3550682.00	学校	人群	二类区	约 3000 人	SE	75	2	经贸技工学校	293631.41	3551128.37	学校	人群	二类区	约 3000 人	N	355	3	公园二村	293639.91	3550598.02	居民区	人群	二类区	2000 户/5000 人	SW	187	4	公园三村	293711.04	3550307.98	居民区	人群	二类区	1000 户/2000 人	SW	435	5	公园佳苑	293870.71	3550386.26	居民区	人群	二类区	2000 户/5000 人	SW	355	6	翡翠东第	294000.67	3550448.49	居民区	人群	二类区	1000 户/2000 人	SE	355
	序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	规模户数/人数	相对厂址方位	相对距离/m																																																																								
			UTM-X	UTM-Y																																																																														
	1	南通第二中学	293811.85	3550682.00	学校	人群	二类区	约 3000 人	SE	75																																																																								
	2	经贸技工学校	293631.41	3551128.37	学校	人群	二类区	约 3000 人	N	355																																																																								
	3	公园二村	293639.91	3550598.02	居民区	人群	二类区	2000 户/5000 人	SW	187																																																																								
	4	公园三村	293711.04	3550307.98	居民区	人群	二类区	1000 户/2000 人	SW	435																																																																								
5	公园佳苑	293870.71	3550386.26	居民区	人群	二类区	2000 户/5000 人	SW	355																																																																									
6	翡翠东第	294000.67	3550448.49	居民区	人群	二类区	1000 户/2000 人	SE	355																																																																									
<p>2、声环境</p> <p>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p>																																																																																		
<p>3、地下水环境</p> <p>项目厂界外 500 米范围内无地下水环境保护目标。</p>																																																																																		
<p>4、生态环境</p> <p>项目属于产业园区内建设项目，且未新增用地。</p>																																																																																		
污染物排放控制标准	<p>1、大气污染物</p> <p>运营期项目废气为研发及检测等过程产生的乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯、非甲烷总烃、氨气、氯化氢、硫酸雾，其排放标准执行江苏地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1、表 2、表 7 标准限值。具体见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 大气污染物排放浓度限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>最高允许排放限值 (mg/m³)</th> <th>企业边界浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NMHC</td> <td>60</td> <td>4.0^[1]</td> </tr> <tr> <td>TVOC</td> <td>100</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>苯系物</td> <td>30</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>1000 (无量纲)</td> <td>20 (无量纲)</td> </tr> <tr> <td>甲苯</td> <td>20</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>10</td> <td>0.05</td> </tr> </tbody> </table>										污染物项目	最高允许排放限值 (mg/m ³)	企业边界浓度限值 (mg/m ³)	NMHC	60	4.0 ^[1]	TVOC	100	/	苯系物	30	0.4	臭气浓度	1000 (无量纲)	20 (无量纲)	甲苯	20	0.2	氯化氢	10	0.05																																																			
	污染物项目	最高允许排放限值 (mg/m ³)	企业边界浓度限值 (mg/m ³)																																																																															
	NMHC	60	4.0 ^[1]																																																																															
	TVOC	100	/																																																																															
	苯系物	30	0.4																																																																															
	臭气浓度	1000 (无量纲)	20 (无量纲)																																																																															
	甲苯	20	0.2																																																																															
	氯化氢	10	0.05																																																																															

氨	10	1.5 ^[2]
甲醇	50	1.0
乙酸乙酯	40	/
丙酮	40	/

注：[1]参考《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值。

[2]参考《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6标准限值。具体见下表。

表 3-4 厂区内挥发性有机物无组织排放最高允许限值

项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	监控位置
NMHC	6	监控点处1h平均浓度值	厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、水污染物

项目生活污水经化粪池处理后，同纯水系统浓水、冷却系统排水进入南通市东港排水有限公司集中处理。预处理后的混合废水水质达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总氮、总磷和溶解性总固体达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。具体标准见下表。

表 3-5 废水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染物	标准限值
pH 值	6-9
化学需氧量	500
悬浮物	400
氨氮	45
总磷	8
总氮	70
甲苯	0.5
阴离子表面活性剂	20
溶解性总固体	2000

项目后期雨水接入市政雨水管网，就近排入东侧市北河（根据《江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035年）环境影响报告书》中内容，市北河水质执行IV类水体标准），排放标准限值参考执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。

表 3-6 后期雨水排放标准（单位：mg/L）

项目	pH 值	化学需氧量	石油类
标准限值	6~9（无量纲）	30	0.5

南通市东港排水有限公司对污水进行深度处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准（2023 年 3 月 28 日起三年后执行江苏地方标准《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 B 标准）后排放，具体标准见下表。

表 3-7 污染物排放标准 GB18918-2002（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
日均限值	6~9	50	10	5（8）	0.5	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 3-8 污染物排放标准 DB32/4440-2022（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
日均限值	6~9	40	10	3（5）	0.3	10（12）
一次限值	/	60	/	6（10）	0.5	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

项目位于南通市北高新技术产业开发区中南高科车创智慧园，根据《江苏省南通市北高新技术产业开发区开发建设规划（2021~2035 年）环境影响报告书》的声功能区划分，项目所在地属于 3 类功能区，运营期项目四周厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体标准限值见下表。

表 3-9 运营期噪声执行标准限值（单位：dB（A））

类别	昼间	执行区域
3 类	65	四周厂界

4、固废

项目产生的固废主要为一般固体废弃物和危险固废。一般固体废弃物的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；危险固废暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《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）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部

和交通运输部令 23 号)；生活垃圾处理参照执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城〔2000〕120 号)和《生活垃圾处理技术指南》(建城〔2010〕61 号)以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

1、项目污染物排放情况

项目污染物排放情况汇总下表。

表 3-10 项目污染物排放情况 (单位: t/a)

序号	污染物		产生量	削减量	排放量	外排环境量		
1	废水	废水量	273.17	0	273.17	273.17		
2		化学需氧量	0.07 97	0.0155	0.0642	0.0137		
3		悬浮物	0.0476	0.0155	0.0321	0.0027		
4		氨氮	0.0089	0.0001	0.0088	0.0014		
5		总磷	0.00149	0.00004	0.00145	0.0001		
6		总氮	0.0133	0.0002	0.0131	0.0041		
7		阴离子表面活性剂	0.00018	0.00013	0.00005	0.0001		
8		溶解性总固体	0.0086	0	0.0086	0.0086		
9	废气	有组织	乙酸乙酯	0.198	0.1782	0.0198	0.0198	
10			丙酮	0.0036	0.00324	0.00036	0.00036	
11			甲醇	0.054	0.05832	0.0054	0.0054	
12			甲苯	0.0036	0.00324	0.00036	0.00036	
13			非甲烷总烃*	0.667	0.6003	0.0677	0.0677	
14			氨气	0.00009	0	0.00009	0.00009	
15			氯化氢	0.00013	0	0.00013	0.00013	
16			硫酸雾	0.00018	0	0.00018	0.00018	
17			无组织	乙酸乙酯	0.022	0	0.022	0.022
18				丙酮	0.0004	0	0.0004	0.0004
19				甲醇	0.006	0	0.006	0.006
20				甲苯	0.0004	0	0.0004	0.0004
21		非甲烷总烃*		0.0752	0	0.0752	0.0752	
22		氨气		0.00001	0	0.00001	0.00001	
23		氯化氢		0.00001	0	0.00001	0.00001	
24		硫酸雾		0.00002	0	0.00002	0.00002	
25		固废		一般工业固废	0.6	0.6	0	0
26				危险废物	34.28	34.28	0	0

总量
控制
指标

27		生活垃圾	5	5	0	0
<p>*注：包括乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯。</p> <p>2、总量控制指标</p> <p>1) 大气污染物：项目挥发性有机物（包括乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯、非甲烷总烃）排放量：0.143t/a（有组织排放量：0.0677t/a；无组织排放量：0.075t/a）。</p> <p>2) 水污染物：项目废水排放量为 274.37t/a，污染物排放量：化学需氧量：0.0642t/a、氨氮：0.0088t/a、总磷：0.00145t/a、总氮：0.0131t/a；南通市东港排水有限公司对污水进行深度处理后，污染物最终排入环境量：化学需氧量：0.0137t/a、氨氮：0.0014t/a、总磷：0.0001t/a、总氮：0.0041t/a。</p> <p>3) 固体废物：“零”排放，无需申请总量。</p> <p>3、总量指标交易</p> <p>项目行业类别为【M7340】医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），“五十、其他行业——108、除 1-107 外的其他行业——涉及通用工序登记管理的”。</p> <p>因此，项目属于登记管理，根据《关于印发〈关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能的意见（试行）〉的通知》（通环办〔2023〕132号）的要求，无需进行排污总量指标交易。</p>						

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目租赁现有空置房屋建设研发实验室，现有给排水系统、供电系统等公辅工程均可满足项目依托需求。项目施工期仅为室内装修及设备安装，废气产生量极少可忽略不计。因此，项目施工期对环境的影响较小。</p>
-----------	--

一、废气

表 4-1 项目废气污染物源强情况

产污环节	污染物种类	污染物产生情况			排放形式	治理设施情况					污染物排放情况				排放标准		排放时间							
		产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		治理设施	处理能力	收集效率	去除率	是否为可行技术	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	去向	浓度 mg/m ³	速率 kg/h								
运营期环境影响和保护措施	乙酸乙酯	2.21	0.0495	0.099	有组织	二级活性炭装置	22390 m ³ /h	90%	90%	是	0.221	0.00495	0.0099	FQ001	40	/	2000h							
	丙酮	0.040	0.0009	0.0018					90%		0.0040	0.00009	0.00018		40	/								
	甲醇	0.60	0.0135	0.027					90%		0.060	0.00135	0.0027		50	/								
	甲苯	0.040	0.0009	0.0018					90%		0.0040	0.00009	0.00018		20	/								
	非甲烷总烃	7.06	0.158	0.316					90%		0.0706	0.0158	0.0316		60	/								
	氯化氢	0.0145	0.000324	0.000648					0		0.0145	0.000324	0.000648		10	/								
	硫酸雾	0.020	0.00045	0.0009					0		0.020	0.00045	0.0009		5	1.1								
	乙酸乙酯	2.21	0.0495	0.099					有组织		二级活性炭装置	22390 m ³ /h	90%		90%	是		0.221	0.00495	0.0099	FQ002	40	/	2000h
	丙酮	0.040	0.0009	0.0018											90%			0.0040	0.00009	0.00018		40	/	
	甲醇	0.60	0.0135	0.027											90%			0.060	0.00135	0.0027		50	/	
甲苯	0.040	0.0009	0.0018	90%	0.0040	0.00009	0.00018	20		/														
非甲烷总烃	7.06	0.158	0.316	90%	0.0706	0.0158	0.0316	60		/														

	氨气	0.01024	0.0002293	0.0004586					0		0.01024	0.0002293	0.0004586		10	/	
危废暂存间	非甲烷总烃	3.75	0.0075	0.045	有组织	二级活性炭装置	2000 m ³ /h	90%	90%	是	0.375	0.00075	0.0045	FQ003	60	/	6000
	非甲烷总烃	/	0.00083	0.005	无组织	/	/	/	/	/	/	0.00083	0.005	/	/	/	
化学实验及检测环节	乙酸乙酯	/	0.011	0.022	无组织	/	/	/	/	/	/	0.011	0.022	车间	/	/	2000h
	丙酮	/	0.0002	0.0004							/	0.0002	0.0004		/	/	
	甲醇	/	0.003	0.006							/	0.003	0.006		1.0	/	
	甲苯	/	0.0002	0.0004							/	0.0002	0.0004		0.2	/	
	非甲烷总烃	/	0.0351	0.0702							/	0.0351	0.0702		4.0	/	
	氨气	/	0.00000255	0.000051							/	0.00000255	0.000051		1.5	/	
	氯化氢	/	0.0000036	0.000072							/	0.0000036	0.000072		0.05	/	
	硫酸雾	/	0.000005	0.00001							/	0.000005	0.00001		0.3	/	
合计	乙酸乙酯	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0418		/	/	/
	丙酮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.00076		/	/	
	甲醇	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0114		/	/	
	甲苯	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.00076		/	/	
	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.143		/	/	
	氨气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0005096		/	/	
	氯化氢	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.00072		/	/	
	硫酸雾	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001		/	/	

	生物实 验环节	含菌 气溶胶	4069 CFU/m ³	/	/	无组织	生物 安全柜	6000 m ³ /h	/	99.99 %	是	0.4069 CFU/m ³	/	/	车 间	/	/	2400h
--	------------	-----------	----------------------------	---	---	-----	-----------	---------------------------	---	------------	---	------------------------------	---	---	--------	---	---	-------

表4-2 项目废气排放口基本情况							
编号	名称	类型	地理坐标 (°)		高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)
			纬度	经度			
FQ001	1#排气筒	一般排放口	32.074453625	120.815116605	24	0.76	30
FQ002	2#排气筒	一般排放口	32.074429485	120.815567216	24	0.76	30
FQ003	3#排气筒	一般排放口	32.074563611	120.815462500	24	0.22	30

非正常排放污染源工况：

非正常工况主要是生产运行阶段的开、停车、检修、操作不正常或设备故障、事故性排放等，废气处理系统和排风机均设有保安电源，各种状态下均能保证正常运行。项目排风系统均设有安全保护电源，设备每年检修一次，基本上能保证无故障运行。据建设单位提供经验数据，非正常工况出现频次不超过1次/年。日常运行中，若出现故障，检修人员可立即到现场进行维修，一般操作在10分钟内基本上可以完成，预计最长不会超过30分钟。一旦处理设施发生故障情况下，企业应停止生产工作，立即对处理设施进行维修，维修正常后方可挥发生产。

企业在加强管理的情况下可避免非正常工况污染物排放的影响。非正常工况按废气治理设施达不到应有效率，效率下降至0%计算，则非正常工况有组织废气排放情况见下表。

表4-3 非正常工况废气排放情况							
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	措施
			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 /kg/h			
1# 排气筒	处理装置故障	乙酸乙酯	2.21	0.0495	0.5	1	立即检查维修，必要时停机
		丙酮	0.040	0.0009			
		甲醇	0.60	0.0135			
		甲苯	0.040	0.0009			
		非甲烷总烃	7.06	0.158			
2# 排气筒	处理装置故障	乙酸乙酯	2.21	0.0495	0.5	1	立即检查维修，必要时停机
		丙酮	0.040	0.0009			
		甲醇	0.60	0.0135			
		甲苯	0.040	0.0009			

运营
期环
境影
响和
保护
措施

		非甲烷总烃	7.06	0.158			
3#排气筒	处理装置故障	非甲烷总烃	3.75	0.0075	0.5	1	立即检查维修

非正常工况下，各类污染物排放量增大。因此，生产中应加强管理，严格遵守操作规程，及时清理和更换部件，防止非正常工况发生。

项目拟采取以下处理措施进行处理：

- ① 加强废气处理装置的管理，防止废气处理装置出现故障造成非正常排放的情况。
- ② 加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；
- ③ 开启过程中，应先运行废气处理装置，后运行研发设施；停止过程中，应先停止研发设施，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；
- ④ 检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气通过送至废气处理装置处理后通过排气筒排放。
- ⑤ 废气处理装置应保证正常运行，确保废气的有效处理和正常达标排放。
- ⑥ 加强实验室无组织和非正常废气的收集和处理措施，减少无组织排放，降低非正常排放的概率，减少对周围环境的污染。

废气污染物排放源源强核算过程：

1、有组织废气（研发及检测）

项目研发过程各工艺及检测过程废气，包括有机废气及无机废气。

1) 研发及检测有机废气

研发实验具有较多不确定因素，本项目研发及检测分析过程中具有挥发性的配方原料及试验试剂会产生有机废气，在密闭保存的情况下挥发量可忽略不计，仅考虑在敞口状态下、溶液配制及实验加料过程中的挥发量。参考美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等资料，实验室所用有机试剂挥发量基本在使用量的1%~4%之间。本次评价按最大值计算，取4%计算。

本项目涉及有机试剂原料的用量及有机废气产生情况详见下表：

表 4-4 项目有机废气产生情况

序号	有机试剂名称	污染物名称	使用量 kg/a	产污系数	产生量 kg/a	
1	乙酸乙酯	乙酸乙酯	5500	4%	220	
2	丙酮	丙酮	100		4	
3	甲醇	甲醇	1500		60	
4	甲苯	甲苯	100		4	
5	四氢呋喃	非甲烷总烃	1000		40	
6	乙醇		1000		40	
7	石油醚		6000		240	
8	甲基叔丁醚		500		20	
9	氢化铝锂四氢呋喃溶液		8.9		0.356	
10	乙醚		100		4	
11	硼烷四氢呋喃		8.9		0.356	
12	异丙醇		200		8	
13	哌啶		50		2	
14	1, 4-二氧六环		52		2.08	
15	乙二醇二甲醚		8.7		0.348	
16	2-甲基四氢呋喃		500		20	
17	N, N-二异丙基乙胺		10		0.4	
18	N, N-二甲基甲酰胺		300		12	
19	N-溴代丁二酰亚胺		30		1.2	
20	二甲基亚砷		300		12	
21	正庚烷		100		4	
22	乙酸异丙酯		100		4	
23	3-氧代丁酸乙酯		20		0.8	
24	1-甲基哌嗪		10		0.4	
25	三乙胺		50		2	
26	硼烷二甲硫醚络合物		12.9		0.516	
	合计		乙酸乙酯			220
			丙酮			4
			甲醇			60
			甲苯			4
		非甲烷总烃（含乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯）			702.456	
2、无机废气（研发及检测）						
主要来自于氨水、盐酸、硫酸挥发产生的废气，类比国内同行业，挥发系数按 20% 计，各试剂挥发情况见下表。						

表4-5 各试剂挥发情况

有机试剂名称	污染物名称	使用量 kg/a	产污系数	产生量 t/a
28%氨水	氨气	9.1	20%	0.0005096
36%盐酸	氯化氢	10		0.00072
硫酸	硫酸雾	5		0.001

综上所述，乙酸乙酯产生量约 0.22t/a、丙酮产生量约 0.004t/a、甲醇产生量约 0.060t/a、甲苯产生量约 0.004t/a、非甲烷总烃（含乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯）产生量约 0.702t/a、氨气产生量约 0.00051t/a、氯化氢产生量约 0.00072t/a、硫酸雾产生量约 0.001t/a。项目研发和检测设置两套二级活性炭吸附装置处理化学类实验废气（废气量按照各一半核算），FQ001 排气筒对应收集酸性气体和挥发性有机废气，FQ002 排气筒对应收集碱性气体和挥发性有机废气，废气经收集（收集效率：90%）进入对应的二级活性炭吸附装置（处理效率：90%）处理后，通过 24 米高的排气筒排放（单套设施风量：22390m³/h）。

FQ001 排气筒对应的酸性气体和挥发性有机物产生情况：

乙酸乙酯有组织产生量为 0.099t/a，产生速率为 0.0495kg/h，产生浓度为 2.21mg/m³；丙酮有组织产生量为 0.0018t/a，产生速率为 0.0009kg/h，产生浓度为 0.040mg/m³；甲醇有组织产生量为 0.027t/a，产生速率为 0.0135kg/h，产生浓度为 0.60mg/m³；甲苯有组织产生量为 0.0018t/a，产生速率为 0.0009kg/h，产生浓度为 0.040mg/m³；非甲烷总烃有组织产生量为 0.316t/a，产生速率为 0.158kg/h，产生浓度为 7.06mg/m³；氯化氢有组织产生量为 0.000648t/a，产生速率为 0.000324kg/h，产生浓度为 0.0145mg/m³；硫酸雾有组织产生量为 0.0009t/a，产生速率为 0.00045kg/h，产生浓度为 0.020mg/m³。

FQ002 排气筒对应的碱性气体和挥发性有机物产生情况：

乙酸乙酯有组织产生量为 0.099t/a，产生速率为 0.0495kg/h，产生浓度为 2.21mg/m³；丙酮有组织产生量为 0.0018t/a，产生速率为 0.0009kg/h，产生浓度为 0.040mg/m³；甲醇有组织产生量为 0.027t/a，产生速率为 0.0135kg/h，产生浓度为 0.60mg/m³；甲苯有组织产生量为 0.0018t/a，产生速率为 0.0009kg/h，产生浓度为 0.040mg/m³；非甲烷总烃有组织产生量为 0.316t/a，产生速率为 0.158kg/h，产生浓度为 7.06mg/m³；氨气有组织产生量为 0.0004586t/a，产生速率为 0.0002293kg/h，产生浓度为 0.01024mg/m³。

FQ001 排气筒对应的酸性气体和挥发性有机物处理设施排放情况：

酸性气体和挥发性有机物经处理后（由于二级活性炭吸附装置对氯化氢、硫酸雾处理效率较低，本次评价对该部分处理效率按 0 计算），乙酸乙酯有组织排放量为 0.0099t/a，排放速率为 0.00495kg/h，排放浓度为 0.221mg/m³；丙酮有组织排放量为 0.00018t/a，排放速率为 0.00009kg/h，排放浓度为 0.004mg/m³；甲醇有组织排放量为 0.0027t/a，排放速率为 0.00135kg/h，排放浓度为 0.027mg/m³；甲苯有组织排放量为 0.00018t/a，排放速率为 0.00009kg/h，排放浓度为 0.004mg/m³；非甲烷总烃（含乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯）有组织排放量为 0.0316t/a，排放速率为 0.0158kg/h，排放浓度为 0.706mg/m³；氯化氢有组织排放量为 0.000648t/a，排放速率为 0.000324kg/h，排放浓度为 0.0145mg/m³；硫酸雾有组织排放量为 0.0009t/a，排放速率为 0.00045kg/h，排放浓度为 0.020mg/m³。

FQ002 排气筒对应的碱性气体和挥发性有机物处理设施排放情况：

碱性气体和挥发性有机物经处理后（由于二级活性炭吸附装置对氨气处理效率较低，本次评价对该部分处理效率按 0 计算），乙酸乙酯有组织排放量为 0.0099t/a，排放速率为 0.00495kg/h，排放浓度为 0.221mg/m³；丙酮有组织排放量为 0.00018t/a，排放速率为 0.00009kg/h，排放浓度为 0.004mg/m³；甲醇有组织排放量为 0.0027t/a，排放速率为 0.00135kg/h，排放浓度为 0.027mg/m³；甲苯有组织排放量为 0.00018t/a，排放速率为 0.00009kg/h，排放浓度为 0.004mg/m³；非甲烷总烃（含乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯）有组织排放量为 0.0316t/a，排放速率为 0.0158kg/h，排放浓度为 0.706mg/m³；氨气有组织排放量为 0.0004586t/a，排放速率为 0.0002293kg/h，排放浓度为 0.01024mg/m³。

2、无组织废气

1) 未收集废气

主要为各研发及检测环节未被收集到的废气，无组织排放。则项目乙酸乙酯无组织排放量约 0.022t/a、排放速率约 0.011kg/h；丙酮无组织排放量约 0.0004t/a、排放速率约 0.0002kg/h；甲醇无组织排放量约 0.006t/a、排放速率约 0.0003kg/h；甲苯无组织排放量约 0.0004t/a、排放速率约 0.0002kg/h；非甲烷总烃（含乙酸乙酯、丙酮、甲醇、甲苯）无组织排放量约 0.0702t/a、排放速率约 0.0351kg/h；氨气无组织排放量约 0.000051t/a、排放速率约 0.0000255kg/h；氯化氢无组织排放量约 0.000072t/a、排放速率约 0.000036kg/h；硫酸雾无组织排放量约 0.00001t/a、排放速率约 0.000005kg/h。

2) 生物实验废气

项目涉及的微生物实验操作基本上都在生物安全柜内进行，实验人员在生物安全柜内操作过程中可能产生气溶胶，气溶胶中可能存在中等危害的生物因子。根据《校园室

内空气中微生物含量的调查分析》(赵莹莹、徐姝颖、刘登勇, 渤海大学学报(自然科学版), 2013年第001期: P52-55) 结论, 生物实验室空气中细菌、真菌、放线菌含量分别为 2718CFU/m³、486CFU/m³、865CFU/m³, 合计 4069CFU/m³。鉴于该校园生物实验室为一级和二级生物安全实验室, 由此可类比可知, 项目生物实验室生物安全柜内微生物含量约为 4069CFU/m³。项目生物实验室各配有 1 台生物安全柜(单台生物安全柜风量 2000m³/h), 实验全过程于生物安全柜内进行, 含微生物气溶胶经生物安全柜过滤器过滤后通过安全柜内的紫外线进行杀菌后(去除效率: 99.99%) 70%的气体循环至核心工作区, 30%的气体通过排气口排出至生物实验室内。

3、危废暂存间挥发废气

本项目危废暂存库主要储存失败样品、研发废液、检测废液、废样品、清洗废液、废耗材、废催化剂、废多介质过滤器、污泥、废活性炭等危险废物, 危险废物均采用相容容器密闭贮存并分区分类摆放, 考虑到危险废物均沾染或附着挥发性有机物, 在暂存期间若容器密封不到位或出现破损等存在少量挥发的可能性, 因此按危险废物的 0.1% 核算其 VOCs 挥发量, 本项目危险废物产生量为 50.889t/a, 则危废暂存库 VOCs 废气产生量为 50.889×0.1%=0.050t/a。危废暂存库挥发废气经换气装置收集至活性炭吸附设备处理后, 经 24m 高 3#排气筒 FQ003 排放。本项目设置两个危废暂存库, 合计面积 23.4m², 层高 4 米。

本项目危废暂存库为密闭仓库, 仅保留出入口一个, 无操作情况下保持仓库密闭, 危废暂存库集气量=换气次数×危废间体积, 根据《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010) 明确: 事故通风的风量宜根据工艺设计要求通过计算确定, 但换气次数不宜<12 次/h, 本项目按 15 次/h 计, 考虑 3% 的风管损失量, 经计算, 本项目危废暂存库集气量为 15×93.6÷(1-3%)=1447.42m³/h, 建设单位拟设置一台风量为 2000m³/h 的集气风机。危废暂存库属于单层密闭空间, 项目设置二级活性炭吸附装置处理挥发性有机废气, 收集效率取 90%, 二级活性炭吸附设备处理效率 90%。危废暂存库运行时间按照 6000h/a 计算。

表 4-6 本项目危废暂存库挥发损失有组织废气产排情况表

污染源	污染因子	产生情况			收集、处理方式及效率	排放情况			操作时间 h/a
		产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	产生速率 kg/h		排放浓度 mg/m ³	排放量 t/a	排放速率 kg/h	
危废暂存库	非甲烷总烃	3.75	0.045	0.0075	单层密闭负压空间, 收集效率 90%, 活性炭吸附处理效率 90%, 废气量 2000m ³ /h	0.0375	0.0045	0.00075	6000

表 4-7 本项目危废暂存库无组织废气产排情况表

污染源	污染因子	产生情况			收集、处理方式及效率	排放情况			操作时间 h/a
		产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	产生速率 kg/h		排放浓度 mg/m ³	排放量 t/a	排放速率 kg/h	
危废暂存库	非甲烷总烃	/	0.005	0.00083	无组织排放	/	0.005	0.00083	6000

危废暂存间总排放量为 0.0095t/a。

废气处理工程风量核算：

项目化学类实验及检测均在通风橱/柜中进行，少量在特定实验仪器中进行操作需要在仪器上方安装集气罩；生物类实验在生物安全柜中进行。风量核算如下：

1、通风橱/柜

计算公式参考《环境工程设计手册》（魏先勋主编）中公式 1.3.5，具体公式如下：

$$L = L_1 + vF\beta$$

式中：L——排放量，m³/s；

L_1 ——柜式排风罩内污染气体发生量及物料、设备带入的风量，m³/s；可忽略；

v ——工作面（孔）上的吸入风速（控制风速），m/s；取 0.4m/s。

F ——工作面（孔）和缝隙面积，m²；通风橱操作面长度约 1.0m，操作开口高度约 0.3m，则面积约 0.3m²；通风柜操作面长度约 1.2m，操作开口高度约 0.45m，则面积约 0.54m²；

β ——考虑到工作面上速度分布不均匀性的安全系数；取 1.05。

经计算，通风橱 L=0.126m³/s，即 453.6m³/h；通风柜 L=0.2268m³/s，即 816.5m³/h。

根据《挥发性有机物治理实用手册（第二版）》要求：风机风量取值为系统设计风量 1.1~1.2 倍，故单台通风橱设计风量取 500m³/h、单台通风柜设计风量取 900m³/h。

项目工艺研发和检测共设置 2 套废气处理设置，各对应 19 套通风橱、12 台通风柜、19 个集气罩，则每套通风橱/柜设计风量为 20300m³/h。

危废暂存间设置 1 套废气处理装置，设计风量 2000m³/h。

2、集气罩

计算公式参考《环境工程设计手册》（魏先勋主编）中公式 1.3.12，具体如下：

$$L = kPHV_x$$

式中：L——排放量，m³/s；

k ——安全系数，一般取 1.4；

P ——排风罩口敞开面的周长，m；

H ——罩口至污染源距离，m；一般小于或等于 $0.3A$ （罩口长边尺寸）；

V_x ——污染源边缘控制风速，m/s。

在特定实验仪器上方设置顶吸罩（圆形万向罩），罩口直径 0.15m，罩口至污染源距离取 0.2m。参考《环境工程设计手册》，控制风速取 0.2m/s。

经计算， $L=1.4 \times 3.14 \times 0.15 \times 0.2 \times 0.2=0.026\text{m}^3/\text{s}$ ，即 $93.6\text{m}^3/\text{h}$ 。根据《挥发性有机物治理实用手册（第二版）》要求：风机风量取值为系统设计风量 1.1~1.2 倍，则单个集气罩设计风量为 $110\text{m}^3/\text{h}$ ，每套废气处理设施对应 19 个集气罩，设计风量为 $2090\text{m}^3/\text{h}$ 。

项目研发和检测设置两套废气处理设施，每套设施分别对应 19 台通风橱、12 台通风柜、19 个集气罩，则每套废气处理设施设计风量为 $22390\text{m}^3/\text{h}$ 。

3、生物安全柜

工作面（孔）上的吸入风速（控制风速），m/s；取 $0.4\text{m}/\text{s}$ ；

生物安全柜操作面长度约 1.8m，操作开口高度约 0.6m，则面积约 1.08m^2 ；

经计算，通风橱 $L=0.4536\text{m}^3/\text{s}$ ，即 $1632.96\text{m}^3/\text{h}$ ，考虑到风量损失，则单台生物安全柜设计风量取 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

废气污染防治措施：

1、有组织废气收集情况

项目废气收集、处理、排放方式情况见下表。

表4-8 项目有组织废气拟采取的治理措施

污染源	污染工序	污染物	收集方式	收集效率	处理方法	处理效率	排放去向
反应瓶等	化学实验及检测	乙酸乙酯	通风橱/柜或顶吸罩	90%	二级活性炭吸附装置	90%	1#排气筒 FQ001
		丙酮				90%	
		甲醇				90%	
		甲苯				90%	
		非甲烷总烃				90%	
		氯化氢				0	
		硫酸雾				0	
反应瓶等	化学实验	乙酸乙酯	通风橱/柜	90%	二级活性炭	90%	2#排气筒

	及检测	丙酮	或顶吸罩		吸附装置	90%	FQ002
		甲醇		90%			
		甲苯		90%			
		非甲烷总烃		90%			
		氨气		0			
危废	危废暂存	非甲烷总烃	换气装置	90%	二级活性炭 吸附装置	90%	3#排气筒 FQ003

2、废气治理线路图

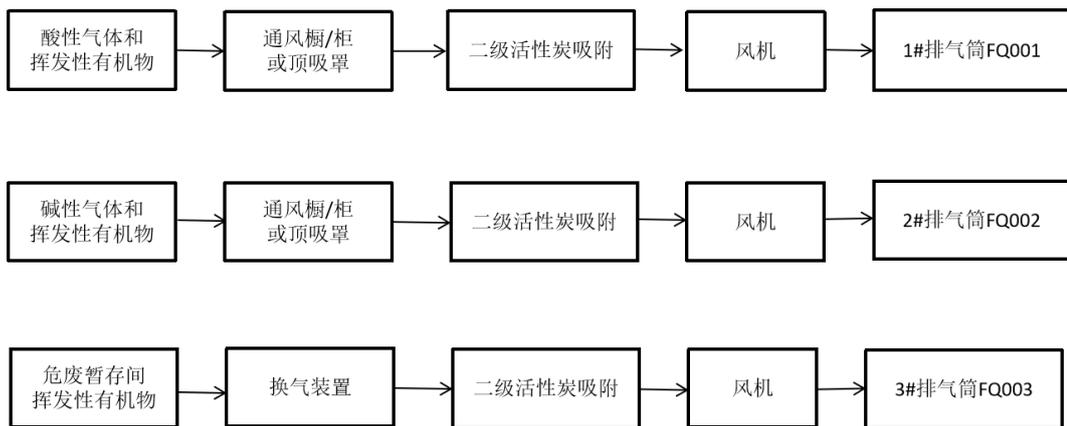


图 4-1 废气治理线路图

3、废气处理设施

1) 二级活性炭吸附装置

① 工艺原理

二级活性炭装置：由两个独立活性炭吸附箱体串联而成的吸附装置。每级活性炭吸附箱体是由活性炭吸附装置、排风管和排风机、排气筒等组成。该装置在系统主风机的作用下，废气从塔体进风口处进入吸附塔体内的各吸附单元，利用高性能活性炭吸附剂固体本身的表面作用力将有机废气分子吸附质吸引附着在吸附剂表面，经吸附后的干净气体透过吸附单元进入塔体内净气室并汇集至风口排出。随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，所以活性炭在使用过程中性能会逐渐衰减，需定期进行更换。

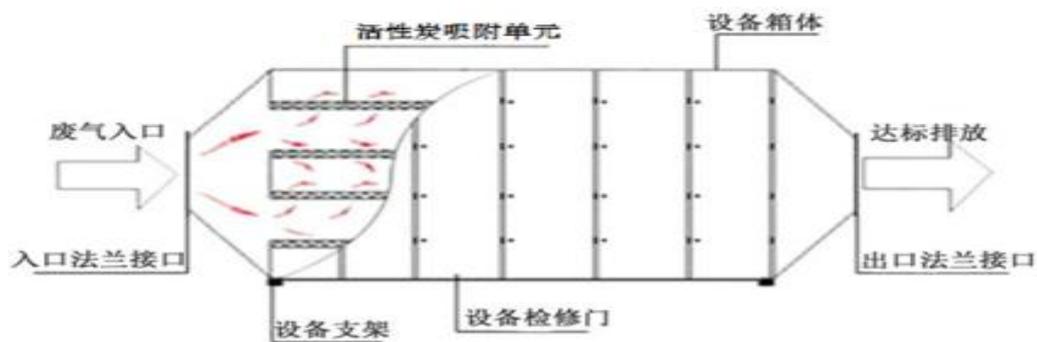


图 4-2 活性炭装置原理示意图

根据《大气中 VOCs 的污染现状及治理技术研究进展》(曲茉莉, 环境科学与管理, 2012 年 6 月, 第 37 卷第 10 期: 102-104)、《二级活性炭吸附法在小微企业 VOCs 末端治理中的应用研究》(夏兆昌 曹梦如, 安徽化工, 2021 年第 3 期: 93-94) 等文献资料的研究结果, 单级活性炭吸附装置对有机废气去除效率通常可达 70%。因此, 二级活性炭吸附装置理论处理效率可达 91%, 出于最不利情况考虑, 本项目处理效率取 90%。

② 主要设计参数

研发和检测二级活性炭吸附装置主要设计参数见下表。

表 4-9 研发和检测主要设计参数一览表

序号	设备	项目	设计参数	
			装置 1	装置 2
		风量 (m ³ /h)	22390	22390
1	二级活性炭装置	活性炭类型	蜂窝状活性炭	蜂窝状活性炭
2		气体流速 (m/s)	0.74	0.74
3		停留时间 (s)	1.08	1.08
4		箱体规格 (长*宽*高 mm)	3300×3100×1100	3300×3100×1100
		炭层规格 (长*宽*厚 mm)	3000×2800×200	3000×2800×200
		层数	4	4
5		炭吸附值 (mg/g)	800	800
6		孔体积 (cm ³ /g)	0.63	0.63
7		比表面积 (m ² /g)	900-1600	900-1600
		活性炭密度(g/cm ³)	500	500
8	四氯化碳吸附率 (%)	50	50	
9	级数	二级	二级	
10	每套装填量 (t)	3.36	3.36	

11		更换周期（天）	90	90
危废暂存间二级活性炭吸附装置主要设计参数见下表。				
表 4-10 危废暂存间二级活性炭吸附装置主要设计参数一览表				
序号	设备	项目	设计参数	
		风量（m ³ /h）	2000	
1	二级活性炭装置	活性炭类型	蜂窝状活性炭	
2		气体流速（m/s）	0.33	
3		停留时间（s）	1.81	
4		箱体规格 （长*宽*高 mm）	2300×1700×1100	
		炭层规格 （长*宽*厚 mm）	2000×1400×200	
		层数	4	
5		炭吸附值（mg/g）	800	
6		孔体积（cm ³ /g）	0.63	
7		比表面积（m ² /g）	900-1600	
		活性炭密度(g/cm ³)	500	
8		四氯化碳吸附率（%）	50	
9	级数	二级		
10	装填量（t）	1.12		
11		更换周期（天）	90	
<p>③ 设计参数合理性分析：</p> <p>A、设计参数核算</p> <p>项目研发和检测二级活性炭装置的有效填充长度为 3000mm、宽度为 2800mm，内部平铺 4 层活性炭，单层炭层厚度为 200mm。则二级活性炭吸附装置内有效填充容积为 3m×2.8m×0.2m×4=6.72m³，活性炭密度约为 500kg/m³，每套二级活性炭装置装填量为 3.36t。</p> <p>项目废气处理装置设计风量为 22390m³/h，即 6.2194m³/s。</p> <p>活性炭吸附停留时间=炭层厚度/（风量/炭层横截面积）： $=0.2 \times 4 / 6.2194 / (3 \times 2.8) = 1.08s$</p> <p>气流速度=风量/炭层横截面积=6.2194/(3×2.8)=0.74m/s。</p> <p>两套活性炭处理装置（均为二级）总装填量为 6.72t。</p> <p>B、活性炭更换周期核算</p>				

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》中“涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求”，活性炭更换周期计算公式如下：

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

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg；3360kg；

s——动态吸附量，%；一般取值10%；

c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m³；根据前文废气源强核算，活性炭削减浓度约6.354mg/m³；

Q——风量，m³/h；22390m³/h；

t——运行时间，h/d；8h/d。

由上述公式计算可得，研发和检测活性炭更换周期为295天，但需要按照《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》中管理规定，不超过90天更换1次活性炭，则每年需要更换3次，更换量为20.16t/a。

危废暂存间二级活性炭装置的每级有效填充长度为2000mm、宽度为1400mm，内部平铺4层活性炭，单层炭层厚度为200mm。则二级活性炭吸附装置内有效填充容积为2.0m×1.4m×0.2m×4=2.24m³，活性炭密度约为500kg/m³，该二级活性炭装置装填量为1.12t，项目废气处理装置设计风量为2000m³/h，即0.556m³/s。

活性炭吸附停留时间=炭层厚度/（风量/炭层横截面积）

$$=0.2 \times 4 / 0.556 / (2.0 \times 1.4) = 4.03\text{s};$$

气流速度=风量/炭层横截面积=0.556/(2.0×1.4)=0.20m/s；

活性炭处理装置（二级）装填量为1.12t。

活性炭更换周期计算公式如下：

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

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg；1120kg；

s——动态吸附量，%；一般取值10%；

c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m³；根据前文废气源强核算，活性炭削减浓度约2.835mg/m³；

Q——风量，m³/h；2000m³/h；

t——运行时间，h/d；24h/d。

由上述公式计算可得，危废暂存间活性炭更换周期为741天，但需要按照《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》中管理规定，不超过90天更换1次活性炭，则每年需要更换3次，更换量为3.36t/a。

研发和检测、危废暂存间共更换活性炭23.52t/a。

表 4-11 项目与南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案相符性分析

序号	内容条款	本项目情况	相符性
1	强化废气收集。遵循“应收尽收”的原则，科学设计废气收集系统，宜采用密闭隔离、就近捕集等措施，封闭一切不必要的开口，将无组织排放转变为有组织排放进行控制，尽量减少废气逸散。规范设置集气罩。除行业有特殊要求外，废气收集口应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。	项目采用通风橱/柜或顶吸罩的方式收集废气。收集效率可达90%。	符合
2	强化进气处理。当颗粒物浓度超过1mg/m ³ 时，应采用洗涤或过滤等处理方式处理。废气温度超过40℃时，应采用水冷、冷凝等方式进行降温处理。实施湿法预处理的，应采用除雾装置进行预处理，严防活性炭失活。	项目不涉及产尘工序，废气进装置前颗粒物浓度不超过1mg/m ³ 。项目不涉及高温工序，废气温度不超过40℃。	符合
3	选用优质活性炭。参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013），选用活性炭主要指标不得低于相关要求（碘值不低于800mg/g，灰份不高于15%，比表面积不低于750m ² /g，四氯化碳吸附率不低于40%，堆积密度不高于0.6g/cm ³ ），保证废气有效处理。	由废气工程设计方案可知，其采用活性炭指标可满足要求。	符合
4	控制合理风速。采用颗粒状活性炭时，气体流速应低于0.6m/s；采用蜂窝状活性炭时，气体流速应低于1.2m/s；气体停留时间大于1s。采用碳纤维时，气体流速应低于0.15m/s。	采用蜂窝状活性炭，气体流速低于1.2m/s；气体停留时间大于1s。	符合
5	及时更换活性炭。当活性炭动态吸附量降低至设计值80%时宜更换；风量大于30000m ³ /h，应安装废气在线监测仪，并在监测浓度达到排放限值80%时进行更换。未安装废气在线监测仪的单位，应根据废气浓度进行测算，确定正常工况条件的活性炭更换时间，并在显著位置公示。按照危险废物的管理标准贮存废活性炭，并委托有资质单位处置，建立活性炭更换管理台账，详细记录更换时间、数量等信息备查；省危险废物全生命周期监控系统启用后，活性炭购买、更换、废活性炭储存、转移记录均需按规定生成二维码备案。	研发和检测项目二级活性炭装置的设计风量为22390m ³ /h；危废暂存间二级活性炭装置的设计风量为2000m ³ /h，无需安装在线监测仪。废活性炭委托有资质的单位处置，并建立管理台账机制。	符合

表 4-12 项目与实验室挥发性有机物污染防治技术指南相符性分析

序号	内容条款	本项目情况	相符性
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。	建立有机溶剂使用登记和管理制度,设置有废气收集和净化装置。	符合
2	产生 VOCs 废气应进行收集,排放至 VOCs 废气收集装置。	项目设置有废气收集和净化装置。	符合
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方可排放,净化过程避免产生二次污染。	项目设置二级活性炭吸附装置收集处理废气,可达标排放。	符合
4	废气收集和净化装置应保证与实验操作同时正常运行。	废气收集和净化装置与实验操作同时正常运行。	符合
5	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,购置发票或复印件和相关台账记录保存三年。	项目建立有机溶剂购置和使用登记制度,并保存三年。	符合
6	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。	项目有机溶剂及其废液储存在专门场所,均密封容器盛装。	符合
7	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。	项目编制有机溶剂实验操作规范,涉及有机溶剂的操作均在通风橱/柜中或集气罩下进行。	符合
8	实验室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,并用密封袋或棕色玻璃瓶封存。	项目配备有足量的吸附剂,可应付突发事件发生。	符合
9	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/T16758、AQ/T4274 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。	项目各仪器上方设置有集气罩,控制风速为 0.4m/s。	符合
10	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。	项目设置二级活性炭吸附装置处理废气。	符合
11	吸附法可采用活性炭、活性炭纤维、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。更换周期应综合考量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宜低于 4kPa;采用其他形态吸附剂时,吸附单元的压力损失宜低于 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(活性炭纤维)时,气体流速宜低于 0.15m/s;采用蜂窝状吸附剂时,气体流速宜低于 1.20m/s。	设置二级活性炭吸附装置处理废气,研发和检测项目活性炭更换周期为 90 天;危废暂存间活性炭更换周期为 90 天。采用蜂窝状活性炭。气体流速均低于 1.2m/s;气体停留时间均大于 1s。	符合

综上所述,项目二级活性炭装置设计参数可满足《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》、《关于印发<南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案>的通知》及《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（T/ACEF 00120 20）中的相关要求。

2) 生物安全柜

① 工作原理

从箱体顶部吸入空气，在送风风机驱动下，将空气送入静压箱经高效过滤器过滤后送入安全柜操作区。下降气流和安全柜操作区开口面吸入的空气相混合后经外排风道在中央排风系统或外置排风风机的驱动下，经排风过滤器过滤后排放。

生物安全柜采用Ⅱ级 A 型，废气经生物安全柜内安装的高效过滤器（HEPA 过滤器）处理后，70%的气体循环至核心工作区，30%的气体通过排气口过滤排出。生物安全柜实验平台相对实验室内环境处于负压状态，气流在生物安全柜内实现“侧进上排”，正常情况下实验过程中的气溶胶不会从操作窗外逃逸。生物安全柜内置高效过滤器（HEPA 过滤器）对 0.3 μm 气溶胶去除效率达到 99.99%，可确保排出的废气中不含病原微生物，满足《高致病性病原微生物实验室污染物排放标准（征求意见稿）》对Ⅱ级生物安全柜过滤器的过滤效率要求（大于 99.99%）。

② 设计参数

表 4-13 生物安全柜主要设计参数一览表

序号	项目		设计参数
1	洁净度		100 级@ $\geq 0.5\mu\text{m}$
2	菌落数		0.5 个/皿·时（ $\Phi 90\text{mm}$ 培养皿）
3	平均风速	门内侧	$0.38 \pm 0.025\text{m/s}$
4		中间	$0.26 \pm 0.025\text{m/s}$
5		里侧	$0.27 \pm 0.025\text{m/s}$
6	前面吸入风速		$0.55 \pm 0.025\text{m/s}$
7	气密度		$\leq 10^{-6}\text{m/s}$ （500Pa 压力下）
8	振动半峰值		$\leq 5\mu\text{m}$
9	照明		$\geq 300\text{LX}$
10	工作区尺寸		1300 \times 650 \times 580mm
11	外形尺寸		1500 \times 750 \times 1950mm
12	高效过滤器	规格/数量	1290 \times 554 \times 50mm/1
13		过滤效率	99.99%

14	紫外灯	规格/数量	30W/1
15		波长	253.7nm

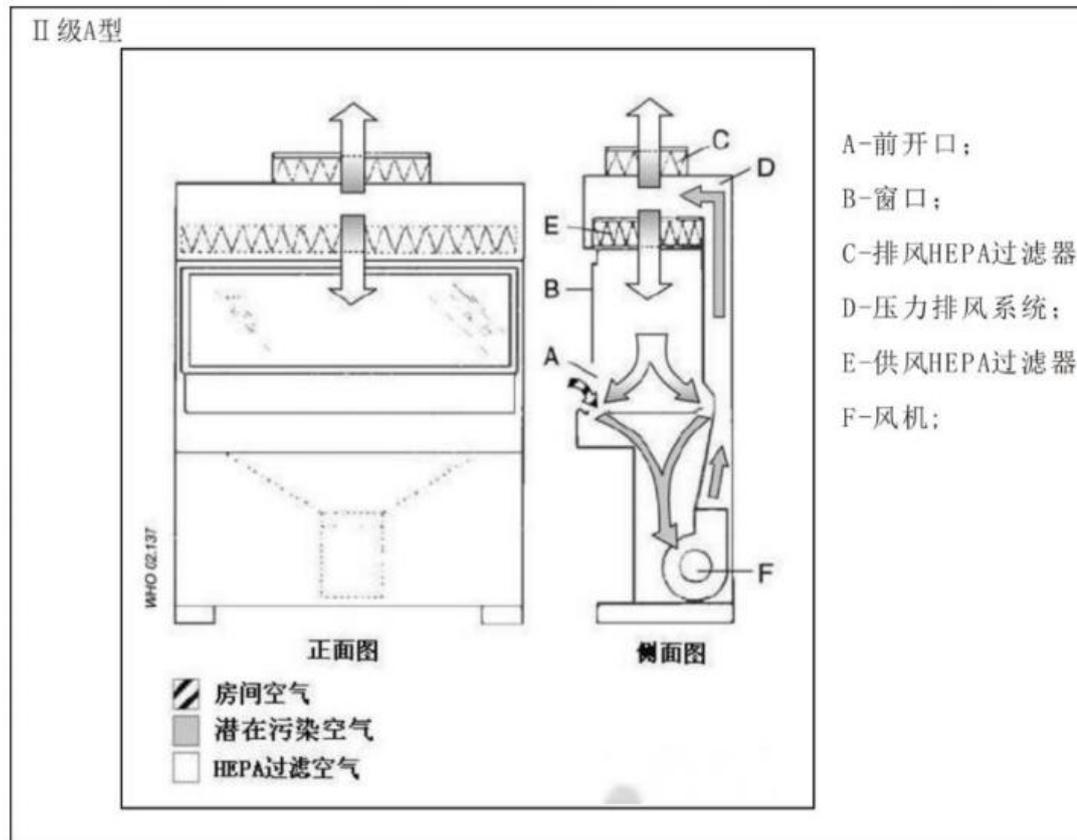


图 4-3 生物安全柜结构及工作原理示意图

以上排气净化措施是国际上生物安全实验室通用的生物性废气净化装置，在国外八十年代开始使用，至今尚无病毒扩散事故的记录，我国自八十年代中期引进以来，迄今也未出现对环境造成的病毒污染事故发生。

4、无组织废气污染防治措施

项目针对大部分产污环节采取了相应的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。但因工艺限制部分废气无法收集或收集效率无法达到 100%，因此不可避免会有无组织废气产生。为避免因过度无组织排放影响周边企业正常的生产、生活。因此，提出以下措施：

① 在保证原料供应的情况下，尽量减少原料的最大储存量；物料及废物储存的包装桶等应密封储存，在每次取用完成后，储存容器应立即密封储存，防止储存物料和储存容器内的残存物料挥发产生无组织的废气。

② 定期检查仪器设备，加强设备的维护，减少装置的跑、冒、滴、漏，并对操作人员进行培训，使操作人员能训练有素的按操作规程操作。

5、排气筒设置合理性分析

项目 1#排气筒高度为 24m，直径为 0.76m，烟气温度为 30℃，风速为 13.73m/s；2#排气筒高度为 24m，直径为 0.76m，烟气温度为 30℃，风速为 13.73m/s；3#排气筒高度为 24m，直径为 0.22m，烟气温度为 30℃，风速为 14.64m/s。排气筒风速符合《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中流速宜取 15m/s 左右要求；高度均符合江苏《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）等文件中排气筒高度的要求。因此，项目排气筒的设置是合理的。

自行监测计划：

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等文件的要求制定以下监测计划，具体见下表。

表4-14 废气污染物自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
1#排气筒 FQ001	乙酸乙酯	1 次/年	江苏地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	丙酮	1 次/年	
	甲醇	1 次/年	
	甲苯	1 次/年	
	非甲烷总烃	1 次/年	
	氯化氢	1 次/年	
	硫酸雾	1 次/年	
2#排气筒 FQ002	乙酸乙酯	1 次/年	
	丙酮	1 次/年	
	甲醇	1 次/年	
	甲苯	1 次/年	
	非甲烷总烃	1 次/年	
	氨气	1 次/年	
3#排气筒 FQ003	非甲烷总烃	1 次/年	
厂界外 (上风向 1 个，下风向 3 个)	甲醇	1 次/年	
	甲苯	1 次/年	
	非甲烷总烃	1 次/年	
	氨气	1 次/年	
	氯化氢	1 次/年	

		硫酸雾	1次/年	
		臭气浓度	1次/年	
	厂房下风向门窗外 1m	非甲烷总烃	1次/年	

大气环境影响评价结论：

综上所述，项目排气筒各股废气均可满足江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中标准限值。因此，本项目废气对周边环境影响较小。

二、废水

表 4-15 项目废水污染物源强情况

产排污环节	类别	废水产生量 (t/a)	污染物种类	污染物产生情况		废水排放量 (t/a)	污染物种类	污染物排放情况		治理设施情况					排放方式	排放去向	排放规律	
				产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	治理设施	处理能力	治理工艺	治理效率	是否为可行技术				
运营 期环 境影 响和 保护 措施	职工生活	200	化学需氧量	350	0.0700	200	化学需氧量	300	0.0600	化粪池	100m ³	厌氧沉淀	14%	是	间接 排放	南通市 东港排 水有限 公司	间歇 排放	
			悬浮物	200	0.0400		悬浮物	150	0.0300				25%					
			氨氮	40	0.0080		氨氮	40	0.0080				0					
			总磷	7	0.0014		总磷	7	0.0014				0					
			总氮	60	0.0120		总氮	60	0.0120				0					
	后道清洗	清洗废水	28.8	pH 值	6~9	/	42	pH 值	6~9	/	一体化 废水处 理设备	0.5m ³ /d	调节+混 凝沉淀+ 氧化+多 介质过滤 +消毒	61%				是
				化学需氧量	200	0.0058		化学需氧量	84.63	0.0036				84%				
				悬浮物	150	0.0043		悬浮物	24.91	0.0010				14%				
				氨氮	20	0.0006		氨氮	18.80	0.0008				46%				
				总磷	2	0.0001		总磷	1.18	0.00005				14%				
				总氮	30	0.0009		总氮	27.28	0.0011				73%				
				TDS	300	0.0086		LAS	1.16	0.00005				0%				
								TDS	205.71	0.0086				61%				
	洗衣	洗衣废水	9	化学需氧量	300	0.0027	/	/	/	/	/	/	/	/				
				悬浮物	200	0.0018	/	/	/	/	/	/	/	/				
				氨氮	30	0.0003	/	/	/	/	/	/	/	/				
				总磷	3	0.00003	/	/	/	/	/	/	/	/				
				总氮	40	0.0004	/	/	/	/	/	/	/	/				
	灭菌器	冷凝水	3.75	化学需氧量	150	0.0006	/	/	/	/	/	/	/	/				
				悬浮物	100	0.0004	/	/	/	/	/	/	/	/				

			氨氮	20	0.0001	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
			总磷	2	0.00001	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
			总氮	30	0.0001	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
制冰	冷凝水	0.45	化学需氧量	100	0.000045	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
			悬浮物	100	0.000045	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
水浴锅	浓水	1.2	悬浮物	100	0.00012	1.2	悬浮物	100	0.00012	/	/	/	/	/			
纯水装置	浓水	31.17	化学需氧量	20	0.0006	31.17	化学需氧量	20	0.0006	/	/	/	/	/			
			悬浮物	30	0.0009		悬浮物	30	0.0009				/	/			

运营
期环
境影
响和
保护
措施

表4-16 项目废水排放口污染物源强情况

类别	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物排放量		排放去向
			排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
综合废水	274.37	化学需氧量	234.94	0.0642	南通市东港排水有限公司
		悬浮物	117.08	0.0321	
		氨氮	32.18	0.0088	
		总磷	5.31	0.00145	
		总氮	48.12	0.0131	
		阴离子表面活性剂	0.18	0.00005	
		溶解性总固体	31.63	0.0086	

表4-17 项目废水排放口基本情况

编号	名称	类型	地理坐标 (°)	
			纬度	经度
FS001	车间废水排口	一般排放口	32.074033664	120.814989443
FS002	厂区废水排口	一般排放口	32.074017571	120.815576847

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 等要求制定以下监测计划, 具体见下表。

表4-18 废水污染物自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	排放标准 (mg/L)
车间废水排口	化学需氧量	1次/年	500
	悬浮物	1次/年	400
	氨氮	1次/年	45
	总磷	1次/年	8
	总氮	1次/年	70
	阴离子表面活性剂	1次/年	20
	溶解性总固体	1次/年	2000
纯水装置浓水口	化学需氧量	1次/年	500
	悬浮物	1次/年	400

本项目产生的废水严格按照《化学实验室废水处理装置技术规范》(GB/T 40378-2021)要求进行收集和一体化处理设备处理, 实验室下水单独设计和收集, 要求企业纯水制备弃水、废水处理装置排水接管前均设独立采样口和截断阀, 处理废水检测达标后, 达到南通市东港排水有限公司接管标准后接管排放。雨水排放口不属于本项目责任。

综上所述, 项目废水污染物浓度均可达南通市东港排水有限公司接管标准, 不会对

南通市东港排水有限公司产生冲击负荷。

一体化废水处理设备概况：

1、污水处理工艺

1) 工艺流程图

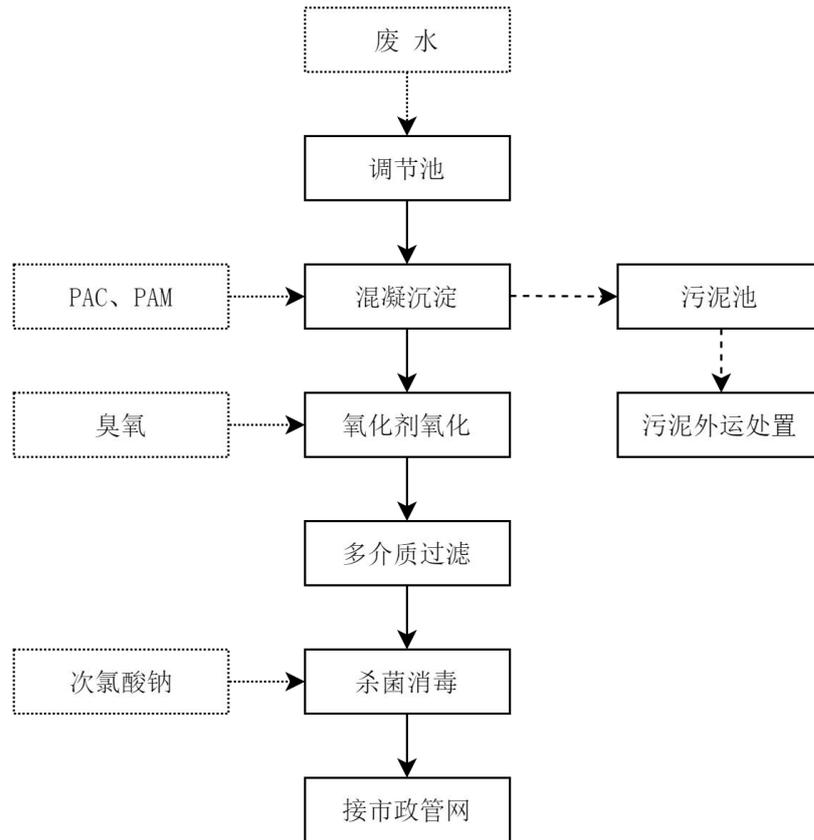


图 4-4 污水处理工艺流程图

2) 工艺简述

① 调节池：废水通过提升泵打到调节池内。调节池对综合废水进行水量、水质等进行调节，减少对后续处理工艺的影响。

② 混凝沉淀：废水通过混凝沉淀池，配合投加 PAC、PAM，使无法自然沉降的细微悬浮物聚集为具有明显沉淀性能的絮凝体。然后利用重力作用，将这些絮凝体从水中去除，它主要通过控制污水上升流速使之小于污泥自然沉降速度来实现固液分离。在正常运行时，将污泥排入污泥池。

③ 氧化：将臭氧高效溶解于废水，与污染物充分反应，通过直接氧化或间接生成

羟基自由基（·OH）降解有机污染物。

④ 多介质过滤：废水通过多介质过滤器，去除水中的悬浮物、胶体、盐分等。

⑤ 消毒杀菌：经系统处理后达到接管标准的水进入排放池，投加消毒剂消毒后输送至污水管网。

2、设计规模

设计处理水量：0.5m³/d。

3、主要构筑物及设备

项目一体化废水处理设备主要配置清单见下表。

表 4-19 主要构筑物及设备情况一览表

序号	名称	规格型号	数量
1	收集预沉淀装置	管道提升装置	1
2	调节池液位计	超声连杆液位传感器，高低液位自控	1
3	耐腐蚀提升泵	U=220V，Q=300W	1
4	pH 监测仪	监测范围：0-14	1
5	pH 探头	监测范围：0-14	1
6	PAC 储料箱	V=15L，计量泵：9L/h	1
7	PAM 储料箱	V=15L，计量泵：9L/h	1
8	助凝反应室	非标工艺组合件，材质 UPVC	1
9	助凝反应室气动紊流搅拌系统	非标工艺组合件，材质 UPVC	1
10	高效沉淀池	非标工艺组合件，材质 UPVC	1
11	聚丙烯滤棉过滤	聚丙烯滤棉过滤器	1
12	石英砂活性炭多介质过滤器	含石英砂活性炭填料	1
13	臭氧发生器	投加量 20mg/L，接触时间：20min	1
14	增压泵	U=220V，Q=400W	1
15	调质罐	V=0.5m ³ ，碳钢防腐	1

4、各级处理单元污染物去除率分析

项目一体化废水处理设备的设计规模为 0.5m³/d，根据本环评报告核算，项目进入一体化废水处理设备的废水量为 42m³/a，即 0.168m³/d。

因此，从水量上看，项目污水处理设备有能力处理项目产生的废水。

表 4-20 各级处理单元污染物去除率分析

指标 (mg/L)	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS	TDS	
混凝沉淀	进水	6-9	215.89	155.71	21.93	2.19	31.82	4.29	205.71
	出水	6-9	172.71	62.29	20.83	1.32	30.23	3.86	205.71
	去除率	/	20%	60%	5%	40%	5%	10%	0%
氧化	进水	6-9	172.71	62.29	20.83	1.32	30.23	3.86	205.71
	出水	6-9	120.90	62.29	19.79	1.32	28.72	1.93	205.71
	去除率	/	30%	0%	5%	0%	5%	50%	0%
多介质过滤+消毒	进水	6-9	120.90	62.29	19.79	1.32	28.72	1.93	205.71
	出水	6-9	84.63	24.91	18.80	1.18	27.28	1.16	205.71
	去除率	/	30%	60%	5%	10%	5%	40%	0%
标准 (mg/L)	6-9	500	400	45	8	70	20	2000	

由上表可知，项目清洗废水等经一体化废水处理设备处理后，各污染物浓度均可达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准。

南通市东港排水有限公司处理可行性分析：

南通市东港排水有限公司现状服务范围为收纳南通市唐闸片区、天生港片区、港闸经济开发区和站前片区废水以及刘桥镇、兴仁镇生活污水。南通市东港排水有限公司全厂区分为永兴路北侧一二期厂区以及永兴路南侧三四期厂区，其中一期工程（2005年建成）处理规模为2.5万t/d，并于2009年扩建了二期工程，处理规模为2.5万t/d，总处理能力达5万t/d，采用“粗格栅+细格栅/旋沉沉砂+水解酸化池+A²/O生化反应+二沉+机械加速澄清+滤布滤池+加氯消毒”的处理工艺。三期工程（2013年建成）处理规模为10万t/d，四期工程处理规模为5万t/d，目前正在建设中，预计2025年下半年建设完成，采用“预处理工艺（曝气沉砂池+水解酸化池）+生物处理主体工艺（改良A²/O生化反应池）+深度处理工艺（滤布滤池+消毒）”的处理工艺。四期工程建成后，南通市东港排水有限公司总处理规模达20万t/d。

1、污水水量可行性

南通市东港排水有限公司自正式投入运行以来设备运转良好，目前已建成处理规模为15万t/d，平均处理量约12.58万t/d。项目废水排放量约1.10吨/天（年工作日按照250天计），为南通市东港排水有限公司剩余处理能力的0.0005%。从水量来说，废水依

托南通市东港排水有限公司处理是可行的。

2、污水水质可行性

项目车间排口处废水排放浓度可以满足南通市东港排水有限公司的收水要求，不会对污水处理厂正常运行产生冲击负荷，不影响其水质稳定达标排放。因此，从污水水质上说，废水依托南通市东港排水有限公司处理可行。

3、污水接管可行性

项目地污水管网已铺设到位，废水经厂内预处理达标后，可接入市政管网。

4、处理后尾水达标排放

南通市东港排水有限公司已运行多年，经调查自运行以来，污水处理厂各项指标均能达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，且排污口按相关规范要求进行设置，出水安装有氨氮和 COD 在线监测仪，符合生态环境局的管理要求，不会明显影响纳污水体的水质。

水环境影响评价结论：

综上所述，项目废水为间接排放，由依托可行性分析可知，项目水量、水质等均符合南通市东港排水有限公司接管要求。因此，项目废水排放不会对地表水环境产生不利影响，地表水影响可接受。

三、噪声

根据建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）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、噪声源强

项目研发、检测设备噪声较低，噪声主要源自于通风橱/柜的风机运行，运行时噪声声级在 70~85dB 左右。项目噪声源强调查清单见下表。

表4-21 工业企业噪声源强调查清单（室内）

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)	运行时段	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外 距离/m
1	车间 车间	通风橱/柜	85	减震基础、软连接、隔声门窗	31.49	31.49	19	0.3	85.00	昼间	20	65.00	1
2		生物安全柜	70		15.73	12.31	19	12	48.42	昼间	20	28.42	1
3		泵机	70		18.65	22.36	19	15	45.00	昼间	20	25.00	1

注：以车间西南角为（0.0）点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；门窗吸声系数数据来源于《环境工程手册 环境噪声控制卷》（郑长聚主编，高等教育出版社，2000 年）。

表4-22 工业企业噪声源强调查清单（室外）

序号	声源名称	空间相对位置 m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)		
1	风机（1#排气筒）	12.57	40.81	23	/	85	减震基础、软连接、隔声罩	昼间
2	风机（2#排气筒）	45.47	37.11	23	/	85		
3	风机（3#排气筒）	40.26	32.22	23	/	85		

注：以车间最西南侧角为（0.0）点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

2、降噪措施

为了减轻设备运行产生的噪声对周围环境的影响，建设方拟采取如下降噪措施：

- ① 合理安排实验室平面布局，使高噪声设备尽可能远离厂界；
- ② 对于高噪声的设备，底座设置减振、隔声垫，降低噪声影响；
- ③ 加强管理，加强对企业操作人员的业务管理，加强设备的维护保养，确保设备处于良好地运转状态，杜绝设备不正常运转产生的高噪声现象。
- ④ 搞好绿化：厂房围墙采用实心墙，厂区种植绿化带，以美化环境和降噪。

3、厂界达标情况分析

通过预测模型计算，项目厂界噪声预测结果与达标分析见下表。

表 4-23 工业企业厂界噪声预测结果与达标分析表（单位：dB(A)）

序号	监测点名称	噪声背景值		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
1	东厂界	/	/	65	/	36.75	/	/	/	/	/	达标	/
2	南厂界	/	/	65	/	52.56	/	/	/	/	/	达标	/
3	西厂界	/	/	65	/	43.68	/	/	/	/	/	达标	/
4	北厂界	/	/	65	/	34.19	/	/	/	/	/	达标	/

由上表可见，项目噪声经距离衰减和厂房隔声后，厂界昼间噪声贡献值在 34.19~52.56dB(A)之间，四周厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。项目夜间不运行。

4、自行监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），厂界噪声最低监测频次为季度，厂界噪声监测频次为一季度开展一次，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌，噪声自行监测要求见下表。

表4-24 噪声自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	排放标准
四周厂界四周外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	昼间：65dB

5、声环境影响评价结论：

综上所述，项目采取合理布局、厂房隔声、距离衰减等降噪措施后，厂界噪声可确

保达标，建设单位采用的工业布局和噪声污染防治措施可行，对周围环境影响较小。

四、固体废物

1、固体废物产生情况

项目固体废物主要为废包装物、废桶/瓶/袋、废液等。

1) 生活垃圾

生活垃圾按 1kg/人·天计，则产生量约 5t/a。

2) 废包装物

主要为原辅料外包装的纸箱等，产生量约 0.5t/a。

3) 废膜

定期更换下的纯水装置废膜，产生量约 0.01t/a。

4) 废过滤器

车间送风系统定期更滑的废过滤器，产生量约 0.01t/a。

5) 废桶/瓶/袋

主要为直接接触原辅料的包装桶/瓶/袋，具体见下表。

表4-25 废瓶/桶/袋产生情况

种类	材质	规格	数量/个	单个重量/kg	总重量/kg
废袋	塑料	/	9	0.01	0.09
废瓶	玻璃	5mL	40	0.01	0.4
废瓶	玻璃	25mL	400	0.03	12
废瓶	塑料	20g	5	0.001	0.005
废瓶	塑料	100mL/100g	470	0.003	1.41
废瓶	塑料	200g	5	0.005	0.025
废瓶	塑料	500mL/500g	725	0.012	8.7
废瓶	塑料	1L/1kg	65	0.07	4.55
废瓶	塑料	2L/2kg	35	0.13	4.55
废瓶	塑料	2.5kg	4	0.16	0.64
废瓶	塑料	4kg	5	0.18	0.9
废瓶	塑料	5L/5kg	108	0.21	22.68
废桶	塑料	10kg	211	0.32	67.52
废桶	塑料	20kg	35	0.85	29.75
废桶	塑料	25kg	21	1.2	25.2
废桶	塑料	50kg	280	2.5	700
合计					878.42

综上所述，废桶/瓶/袋产生量约 0.9t/a。

6) 失败样品

项目实验过程采用 HPLC 等监控，监控检测过程若发生未得到目标产物、杂质过多等情况，需立即终止实验，反应混合液作为废液。由于实验过程每道工序都存在失败的可能性，根据企业提供的资料显示，实验过程因失败造成的原辅料损耗率约 20%，项目失败样品产生量核算见下表。

表4-26 失败样品产生量核算表

序号	原辅料名称	使用量 (kg/a)	损耗率	损耗量 (kg/a)
1	碳酸钠	50	20%	10
2	氢氧化钠	50		10
3	氯化钠	200		40
4	碳酸氢钠	200		40
5	硫酸钠	500		100
6	三乙胺	50		10
7	氨水	9.1		1.82
8	盐酸	10		2
9	高锰酸钾	5		1
10	硼氢化钠	50		10
11	硼氢化锂	5		1
12	硼烷二甲硫醚络合物	12.9		2.58
13	氢化铝锂四氢呋喃溶液	9.7		1.94
14	硫酸	5		1
15	正丁基锂	13.6		2.72
16	二异丁基氢化铝溶液	4.3		0.86
17	硼烷四氢呋喃	8.8		1.76
18	双三甲基硅基胺基锂	7.7		1.54
19	三苯基膦	10		2
20	钠氢	1		0.2
21	N-溴代丁二酰亚胺 (NBS)	30		6
22	3-氧代丁酸乙酯	20		4
23	2-噻唑甲脒盐酸盐	10		2
24	1-甲基哌嗪	10		2
25	十二烷基硫酸钠 SDS	2		0.4
26	纯水	3000		600
化学类失败样品小计				854.82
1	大肠杆菌	5	20%	1
2	IPTG	5		1
3	PBS 缓冲液	5		1

4	DMEM 培养基	40		8	
5	胎牛血清 FBS	2.5		0.5	
6	胰蛋白酶	1		0.2	
7	胰蛋白胨	25		5	
8	硅胶	200		40	
9	咪唑	15		3	
10	MTT 试剂	1		0.02	
11	ECL 发光液	2		0.2	
12	纯水	2000		400	
生物类失败样品				459.92	

综上所述，项目失败样品产生量约 1.31t/a。

7) 研发废液

主要包括研发实验过程未转化为样品的原料、后处理废弃的辅料、废弃的溶剂等，项目研发废液产生量核算见下表。

表4-27 研发废液（生物类）产生量核算表

类别	序号	原料名称	扣除失败量使用量 (kg/a)	转化样品 (kg/a)	进入废液量 (kg/a)
原料	1	大肠杆菌	4	0	4
	2	IPTG	4	0	4
	3	PBS 缓冲液	4	0	4
	4	DMEM 培养基	32	0	32
	5	胎牛血清 FBS	2	0	2
	6	胰蛋白酶	0.8	0	0.8
	7	胰蛋白胨	20	0	20
	8	硅胶	160	0	160
	9	咪唑	12	0	12
	10	MTT 试剂	0.08	0	0.08
	11	ECL 发光液	1.8	0	1.8
	12	纯水	1600	0	1600
生物类合计			1840.68	0	1840.68

表4-28 研发废液（化学类-原辅料）产生量核算表

类别	序号	原料名称	扣除失败量 使用量 (kg/a)	转化样 品 (kg/a)	进入废气 量 (kg/a)	进入废液 量 (kg/a)
原料	1	三乙胺	40	/	0	/
	2	氨水	7.28	/	0.5096	/
	3	高锰酸钾	4	/	0	/

	4	硼氢化钠	40	/	0	/
	5	硼氢化锂	4	/	0	/
	6	硼烷二甲硫醚络合物	10.32	/	0	/
	7	氢化铝锂四氢呋喃溶液	7.76	/	0.356	/
	8	硫酸	4	/	1.00	/
	9	正丁基锂	10.88	/	0	/
	10	二异丁基氢化铝溶液	3.44	/	0	/
	11	硼烷四氢呋喃	7.04	/	0.356	/
	12	双三甲基硅基胺基锂	6.16	/	0	/
	13	三苯基膦	8	/	0	/
	14	钠氢	0.8	/	0	/
	15	N-溴代丁二酰亚胺	24	/	1.20	/
	16	3-氧代丁酸乙酯	16	/	0.80	/
	17	2-噻唑甲脒盐酸盐	8	/	0	/
	18	1-甲基哌嗪	8	/	0.4	/
小计			209.68	15.22	4.6216	189.8384
辅料	1	碳酸钠	40	0	0	40
	2	氢氧化钠	40	0	0	40
	3	氯化钠	160	0	0	160
	4	碳酸氢钠	160	0	0	160
	5	硫酸钠	400	0	0	400
	6	盐酸	8	0	0.72	7.28
	7	十二烷基硫酸钠	1.6	0	0	1.6
	8	纯水	2400	0	0	2400
小计			3209.6	0	0.72	3208.88
合计			3419.28	15.22	5.3416	3398.7184

表4-29 研发废液（化学类-溶剂）产生量核算表

类别	序号	原料名称	使用量 (kg/a)	进入废气量 (kg/a)	进入废液量 (kg/a)
溶剂	1	四氢呋喃	1000	40	960
	2	乙酸乙酯	5500	220	5280
	3	乙醇	1000	40	960
	4	石油醚	6000	240	5760
	5	甲基叔丁醚	500	20	480
	6	丙酮	100	4	96

7	甲醇	1500	60	1440
8	乙醚	100	4	96
9	甲苯	100	4	96
10	异丙醇	200	8	192
11	哌啶	50	2	48
12	1, 4-二氧六环	52	2.08	49.92
13	乙二醇二甲醚	8.7	0.348	8.352
14	2-甲基四氢呋喃	500	20	480
15	N, N-二异丙基乙胺	10	0.4	9.6
16	N, N-二甲基甲酰胺	300	12	288
17	二甲基亚砷 (DMSO)	300	12	288
18	正庚烷	100	4	96
19	乙酸异丙酯	100	4	96
合计		17420.7	696.828	16723.872

综上所述，研发废液产生量（其中生物类废液需灭菌处理）约 21.963t/a。

8) 废催化剂

实验过程失活或无效的废催化剂（钨碳、4-二甲氨基吡啶），产生量约 0.00438t/a。

9) 检测废液

主要为检测过程产生的废液，产生量约 0.7t/a。

10) 废样品

自行研究完成后废弃的样品，产生量约 0.015t/a。

11) 清洗废液

头两道清洗实验及检测器皿、仪器等产生的废液，产生量约 1.35t/a。

12) 废耗材

主要为实验、检测过程废弃的消耗类用品（包括一次性移液管/离心管、检测仪器滤膜、一次性口罩/手套、层析产生的废硅胶、损坏的玻璃器皿等，其中生物实验室产生的废耗材，经高压灭菌后收集），产生量约 0.5t/a。

13) 废多介质过滤器

一体化废水处理设备定期更换的废多介质过滤器，产生量约 0.01t/a。

14) 污泥

项目废水处理量较少，故污泥产生量较少，产生量约 0.01t/a。

15) 废活性炭

项目废气处理设备中活性炭吸附饱和后需及时更换。根据设备设计参数及计算可得，研发和检测两套装置总装填量为 6.72t，更换周期为 90 天（每年工作时间 250 天，平均 3 次/年）。则换下的活性炭约 20.16t/a，其中吸附废气量约 0.569t/a，故废活性炭产生量约 20.729t/a；危废间装填量为 1.12t，更换周期为 90 天（每年工作时间 250 天，平均 3 次/年）。则换下的活性炭约 3.36t/a，其中吸附废气量约 0.040t/a，故废活性炭产生量约 3.40t/a。

项目总活性炭产生量为 24.13t/a。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，对建设项目生产过程中产生的各类固体废物进行分析：

① 固体废物属性判定

根据《固体废物污染环境防治法》的规定，判断建设项目生产过程中产生的副产品是否属于固体废物，判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），结果见下表。

表4-30 建设项目副产品产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (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	纸片等	5	√		《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	废包装物	原料使用	固	纸箱等	0.5	√		
3	废膜	纯水制备	固	RO 膜	0.01	√		
4	废过滤器	送风系统	固	过滤器	0.01	√		
5	废桶/瓶/袋	原料使用	固	塑料桶等	0.9	√		
6	失败样品	实验	液	废液	1.27	√		
7	研发废液	实验	液	废液	21.79	√		
8	检测废液	检测	液	废液	0.7	√		
9	废样品	检测	液	废液	0.015	√		
10	清洗废液	头道清洗	液	废液	1.35	√		

11	废耗材	实验/检测	固	耗材	0.5	√	
12	废催化剂	实验	固/液	催化剂	0.00438	√	
13	废多介质过滤器	废水处理	固	过滤器	0.01	√	
14	污泥	废水处理	半固	污泥	0.01	√	
15	废活性炭	废气处理	固	活性炭	24.13	√	

② 固体废物产生情况汇总

项目运营期产生的固体废物的名称、类别、属性和数量等情况如下表所示。

表4-31 运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	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	估算产生量(t/a)
1	生活垃圾	一般固体废物	职工生活	固	纸片等	《国家危险废物名录》（2025年）、《固体废物分类与代码目录》	/	SW62	900-001-S62 900-002-S62	5
2	废包装物	一般工业固废	原料使用	固	纸箱等		/	SW17	900-003-S17 900-005-S17	0.5
3	废膜	一般工业固废	纯水制备	固	RO膜		/	SW59	900-009-S59	0.01
4	废过滤器	一般工业固废	送风系统	固	过滤器		/	SW59	900-009-S59	0.01
5	废桶/瓶/袋	危险废物	原料使用	固	塑料桶等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.9
6	失败样品	危险废物	实验	液	废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.31
7	研发废液	危险废物	实验	液	废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	21.96
8	检测废液	危险废物	检测	液	废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.7
9	废样品	危险废物	检测	液	废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.015
10	清洗废液	危险废物	仪器清洗	液	废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.35
11	废耗材	危险废物	研发检测	固	耗材		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
12	废催化剂	危险废物	实验	固/液	催化剂		T	HW50	271-006-50	0.00438
13	废多介质过滤器	危险废物	废水处理	固	过滤器		T/In	HW49	900-041-49	0.01

14	污泥	危险废物	废水处理	半固	污泥		T/In	HW49	772-006-49	0.01
15	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭		T	HW49	900-039-49	24.13

③ 危险废物分析

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，项目危险废物汇总见下表。

表4-32 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	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	废桶/瓶/袋	HW49	900-047-49	0.9	原料使用	固	塑料桶等	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
2	失败样品	HW49	900-047-49	1.31	实验	液	废液	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
3	研发废液	HW49	900-047-49	21.96	实验	液	废液	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
4	检测废液	HW49	900-047-49	0.7	检测	液	废液	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
5	废样品	HW49	900-047-49	0.015	检测	液	废液	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
6	清洗废液	HW49	900-047-49	1.35	仪器清洗	液	废液	有机物等	1天	T/C/I/R	见注
7	废耗材	HW49	900-047-49	0.5	研发检测	固	耗材	耗材	1天	T/C/I/R	见注
8	废催化剂	HW50	271-006-50	0.004	实验	固/液	催化剂	钯碳等	1天	T	见注
9	废多介质过滤器	HW49	900-041-49	0.01	废水处理	固	过滤器	有机物等	1年	T/In	见注
10	污泥	HW49	772-006-49	0.01	废水处理	半固	污泥	有机物等	1年	T/In	见注
11	废活性炭	HW49	900-039-49	24.13	废气处理	固	活性炭	有机物等	90天	T	见注

注：各类危废包装后分类、分区、贮存在危废暂存仓库内，委托有资质的单位处置。

④ 危险废物贮存场所基本情况

危险废物贮存场所基本情况见下表。

表4-33 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间1	失败样品	HW49	900-047-49	车间	13.7m ²	密闭	0.3t	90天

2		研发废液	HW49	900-047-49	东北侧	包装	1.37t	90天	
3		检测废液	HW49	900-047-49			0.17t	90天	
4		废样品	HW49	900-047-49			0.0036t	90天	
5		清洗废液	HW49	900-047-49			0.33t	90天	
6		废催化剂	HW50	271-006-50			0.002t	90天	
7	危废暂存间2	废桶/瓶/袋	HW49	900-047-49			9.7m ²	0.22t	90天
8		废耗材	HW49	900-047-49				0.12t	90天
9		废多介质过滤器	HW49	900-041-49				0.01t	90天
10		污泥	HW49	772-006-49				0.01t	90天
11		废活性炭	HW49	900-039-49				24.13t	90天

2、固体废物贮存、处置情况

1) 一般工业固废贮存场所（设施）情况

项目产生的废包装物、废膜属于一般工业固废，由企业收集后出售。

项目设置一般固废贮存场所，占地面积为 5m²。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，具体要求如下：

- ① 贮存、处置场的建设类型，必须与将要堆放一般工业固体废物的类别相一致；
- ② 贮存、处置场应采取防止粉尘污染的措施；
- ③ 应设计渗滤液集排水设施；

建设项目一般工业固废的暂存场所拟按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，对一般固废堆放区地面进行了硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理，制定了“一般固废仓库管理制度”、“一般工业固废处置管理规定”，由专人维护。因此，项目一般工业固废的收集、贮存对环境的影响较小。

2) 危险废物贮存场所（设施）情况

项目产生的危废为废桶/瓶/袋、研发/检测废液、清洗废液、废耗材、废活性炭，委托有资质的单位处置。危险废物均在各产污环节做到分类收集和贮存，避免混入生活垃圾中。在运出厂区之前暂存在专门的危废暂存间内，建议存储期 3 个月。危废暂存间选址区域地质结构稳定，地震强度 6 度，满足地震烈度不超过 7 级的要求；危废暂存间底部高于地下水最高水位；项目危废暂存间不位于溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区；项目危废暂存间建在易燃、易爆等危险品仓库、

高压输电线路防护区域以外。危废暂存间应做好防腐、防渗和防漏处理，四周设置围堰，预防废物泄漏。

项目设置两座危废暂存间分别用于暂存液态危废及固态危废，其中危废暂存间 1（液废）占地面积为 13.7m²，危废暂存间 2（固废）占地面积为 9.7m²。贮存可行性如下：

A、危废暂存间 1

① 废液

项目失败样品、研发废液、检测废液、废样品存于密闭塑料吨桶内，最大暂存量为 2.175 吨（3 只吨桶），贮存的塑料吨桶占地面积约 3m²，则废液贮存占地面积约 3m²。

② 废催化剂

项目废催化剂存于密闭塑料桶（25L）内，最大暂存量为 0.002 吨（1 只桶），贮存的 25kg 塑料桶占地面积约 0.1m²，则废催化剂贮存占地面积约 0.1m²。

项目液态危废贮存总占地面积约 3.1m²，因此，危废暂存间 1 可满足暂存要求。

B、危废暂存间 2

① 废桶/瓶/袋

项目废桶/瓶/袋大多体积较小，预计占地面积约 1m²。

② 废耗材

项目废耗材存于密闭塑料桶（200L 桶）内，最大暂存量为 0.12 吨（1 只桶），贮存的塑料桶占地面积约 0.27m²，则废耗材贮存占地面积约 0.27m²。

③ 废多介质过滤器

项目废过滤器存于密闭塑料桶（25L 桶）内，最大暂存量为 0.01 吨（1 只桶），贮存的 25L 塑料桶占地面积约 0.1m²，则废过滤器贮存占地面积约 0.1m²。

④ 污泥

项目污泥存于密闭塑料桶（25L 桶）内，最大暂存量为 0.01 吨（1 只桶），贮存的 25L 塑料桶占地面积约 0.1m²，则污泥贮存占地面积约 0.1m²。

⑤ 废活性炭

项目废活性炭存于配备的密闭吨袋中，最大暂存量约 8.2 吨（15 只吨袋），单只吨袋占地面积约 1m²，按三层堆放，则废活性炭贮存占地面积约 5m²。

项目固态危废贮存总占地面积约 6.47m²，因此，危废暂存间 2 可满足暂存要求。

3、危废处置途径可行性分析

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《国家危险废物名录》（2025 版），项目环评阶段暂未签订危废处置协议，建设单位承诺在项目验收前签订危废处置协议，协议签订前不得正式投入运营。项目周边危废处置单位信息如下：

表4-34 项目周边危废处置单位信息

名称	江苏众时环境科技有限公司
地址	南通市崇川区通港路 69 号
资质类别	<p>核准收集、贮存南通市行政区域内【医药废物 HW02、废药物、药品 HW03、农药废物 HW04（263-010-04、263-011-04、263-012-04、900-003-04）、废有机溶剂与含有机溶剂废物 HW06、废矿物油与含矿物油废物 HW08（251-001-08、900-199-08、900-200-08、900-201-08、900-203-08、900-204-08、900-205-08、900-209-08、900-210-08、900-213-08、900-214-08、900-215-08、900-216-08、900-217-08、900-218-08、900-219-08、900-220-08、900-221-08、900-249-08）、油/水、烃/水混合物或乳化液 HW09、精（蒸）馏残渣 HW11（900-013-11）、染料、涂料废物 HW12、有机树脂类废物 HW13、感光材料废物 HW16（231-001-16、231-002-16、398-001-16、806-001-16、900-019-16）、表面处理废物 HW17、含铜废物 HW22、含锌废物 HW23（336-103-23、384-001-23、900-021-23）、含砷废物 HW24、含汞废物 HW29（231-007-29、261-051-29、261-052-29、261-053-29、261-054-29、265-001-29、265-002-29、265-003-29、265-004-29、321-103-29、384-003-29、387-001-29、401-001-29、900-022-29、900-023-29、900-024-29、900-452-29）、含铅废物 HW31、无机氰化物废物 HW33（336-104-33、900-027-33、900-028-33、900-029-33）、废酸 HW34（264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、336-105-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-303-34、900-304-34、900-305-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34）、废碱 HW35（261-059-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35）、石棉废物 HW36（261-060-36、302-001-36、308-001-36、367-001-36、373-002-36、900-030-36、900-031-36、900-032-36）、有机磷化物 HW37、含有机卤化物废物 HW45、含镍废物 HW46（261-087-46、900-037-46）、其他废物 HW49（900-039-49、900-041-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49、900-047-49）、废催化剂 HW50（261-151-50、261-152-50、261-153-50、261-154-50、261-155-50、261-156-50、261-157-50、261-158-50、261-159-50、261-160-50、261-161-50、261-162-50、261-163-50、261-164-50、261-165-50、261-166-50、261-167-50、261-168-50、261-169-50、261-170-50、261-171-50、261-172-50、261-173-50、261-174-50、261-175-50、261-176-50、261-177-50、261-178-50、261-179-50、261-180-50、261-181-50、261-182-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、772-007-50、900-048-50、900-049-50）】5000 吨/年，仅限一般源单位；重点源单位年产生量低于 10 吨（含 10 吨）的下列危险废物：废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源（900-023-29），废铅蓄电池（900-052-31），含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质（900-041-49）；科研院所、高等学校、各类检测机构产生的实验室废物；机动车维修机构、加油站产生的危险废物</p>

综上所述，项目产生的危险废物类别主要为 HW49/50，在上述单位处置范围内，且尚有余量接纳本项目危废，因此项目危废委托上述单位处置是可行的。综上分析，项目产生的固体废物经有效处理和处置后对环境的影响较小。

3、环境管理要求

在日常营运中，应制定固废管理计划，将固废的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立固废管理台账和企业内部产生和收集贮存部门交接制度。

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等。

4、政策相符性分析

拟建危险废物贮存场所与《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）相符性分析：

表 4-35 与苏环办〔2024〕16号文相符性分析

序号	文件规定要求	拟实施情况	相符性
1	规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	环评中已明确固体废物种类、数量、来源和属性。固体废物存、转移和利用处置方式均合规合理。	符合
2	落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	项目建设完成后，企业需及时申请排污许可证，并同步完成环境保护竣工验收。	符合
3	规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），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	企业按要求设置危废暂存间。	符合

		过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。		
4		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。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	企业建成投产后落实危险废物转移电子联单制度，已核实经营单位主体资格和技术能力，并签订委托合同，向经营单位提供危险废物信息。企业逐步落实一般工业固体废物转移电子联单制度。	符合
5		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危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。	企业拟在出入口、危废暂存间内部、危险废物运输车辆通道设置视频监控，并与中控室联网，并按要求设置标志牌。	符合
<p>固体废物环境影响评价结论：</p> <p>综上所述，建设项目产生的固废经上述措施有效处置，对周边环境影响较小，固废处理措施是可行的。</p> <p>五、地下水和土壤</p> <p>1) 地下水防渗漏措施</p> <p>① 建设项目污水管道等必须采取防渗措施，杜绝各类废水下渗的通道。另外，应严格废水的管理，强调节约用水，防止污水“跑、冒、滴、漏”，确保污水处理系统的正常运行。</p> <p>② 分区防控：主要包括污染区地面防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，从而避免对地下水的污染。</p> <p>2) 土壤防渗漏措施</p> <p>① 项目产生的大气污染物主要是有机废气，建设单位应做好废气收集装置的巡检和定期维护，如处理装置发生故障，应立即停止生产，防止大气污染物的事故性排放对周边土壤产生影响。</p> <p>② 建设单位应采取先进的工艺和技术，从源头减少污染物的产生量和产生浓度，其次应建立全面环境质量管理体系，建立相关规章制度和岗位责任制，建立风险应急方</p>				

案，设立应急措施减少环境污染影响。

2、项目防渗区域

项目地下水防治按照分区防渗进行，分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

厂区分区防渗区划见下表。

表 4-36 项目地下水污染防渗分区

序号	名称	污染控制难易程度	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求
1	研发实验区域	难	持久性污染物	重点 防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$
2	检测实验区域	难	持久性污染物		
3	危化品仓库	难	持久性污染物		
4	危废暂存间	难	持久性污染物		
5	试剂室	难	持久性污染物		
6	样品室	难	持久性污染物		
7	冷库	难	持久性污染物		
8	污水处理站	难	持久性污染物		
9	一般固废暂存间	难	其他类型	一般 防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$
10	冷冻干燥间	难	其他类型		
11	干燥清洗间	难	其他类型		
12	原料室	难	其他类型		
13	耗材室	难	其他类型		
14	办公区域	易	其他类型	简单 防渗区	一般地面硬化
15	气瓶间	易	其他类型		
16	配电间	易	其他类型		

通过采取以上措施后，可以有效防止地下水、土壤污染。项目办公区域、气瓶间进行地面硬化处理，实验区域、危化品仓库等根据相关防腐防渗要求进行防渗处理，贮存场所及生产设施基本不存在污染地下水及土壤的途径，对地下水及土壤不会产生不良影响，无需对地下水及土壤进行跟踪监测。

六、生态

项目周围无自然保护区及文物古迹等特殊保护对象。项目占地比较平缓，水土流失比较小，因而对生态造成影响较小，项目产生的污染物经有效处理后，对生态造成的影

响较小。

七、环境风险

1、环境风险识别

环境风险识别主要包括物质危险性识别、生产系统危险性识别、危险物质向环境转移的途径识别。

1) 物质危险性识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)、《危险化学品名录》(2022年调整版)、《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018),项目涉及的危险物质如下:

表 4-37 危险物质使用量及临界量

序号	物质名称	CAS	最大贮存量 (q _n /t)		临界量 (Q _n /t)	Q 值	贮存位置
			贮存量	折纯量			
1	氨水	1336-21-6	0.00091	0.00091	10	0.000091	危化仓库
2	乙酸乙酯	141-78-6	0.55	0.55	10	0.055	危化仓库
3	盐酸	7647-01-0	0.001	0.001	7.5	0.000133	危化仓库
4	石油醚	8032-32-4	0.6	0.6	10	0.06	危化仓库
5	丙酮	67-64-1	0.01	0.01	10	0.001	危化仓库
6	甲醇	67-56-1	0.15	0.15	10	0.015	危化仓库
7	乙醚	60-29-7	0.01	0.01	10	0.001	危化仓库
8	硫酸	7664-93-9	0.0005	0.0005	10	0.00005	危化仓库
9	甲苯	108-88-3	0.01	0.01	10	0.001	危化仓库
10	异丙醇	67-63-0	0.02	0.02	10	0.002	危化仓库
11	吡啶	110-89-4	0.005	0.005	7.5	0.000667	危化仓库
12	N, N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.03	0.03	5	0.006	危化仓库
13	甲醇	67-56-1	0.03	0.03	10	0.003	试剂室
14	甲酸	64-18-6	0.0005	0.0005	10	0.00005	试剂室
15	其他溶剂、试剂	/	0.42957	0.42957	50	0.0086	/
16	乙酸乙酯(废液)	141-78-6	0.385	0.385	10	0.0385	危废暂存间
17	石油醚(废液)	8032-32-4	0.42	0.42	10	0.042	危废暂存间
18	丙酮(废液)	67-64-1	0.007	0.007	10	0.0007	危废暂存间
19	甲醇(废液)	67-56-1	1.44	1.44	10	0.144	危废暂存间
20	乙醚(废液)	60-29-7	0.007	0.007	10	0.0007	危废暂存间
21	甲苯(废液)	108-88-3	0.007	0.007	10	0.0007	危废暂存间
22	异丙醇(废液)	67-63-0	0.014	0.014	10	0.0014	危废暂存间

23	哌啶（废液）	110-89-4	0.0035	0.0035	7.5	0.00047	危废暂存间
24	N, N-二甲基甲酰胺（废液）	68-12-2	0.021	0.021	5	0.0042	危废暂存间
25	危险废物	/	21.79	21.79	50	0.4358	危废暂存间
合计						0.822061	/

由上表可知，Q 值<1。

2) 生产系统危险性识别

项目生产系统危险性识别见下表。

表 4-38 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要风险物质	环境风险类型
1	研发/检测区域	研发/检测仪器	氨水、乙酸乙酯、盐酸等； 火灾、爆炸引发伴生/次生一氧化碳、 氮氧化物、二氧化硫等	泄漏；火灾、爆炸等 引发伴生/次生污染 物排放
2	危化品仓库	/	氨水、乙酸乙酯、盐酸等； 火灾、爆炸引发伴生/次生一氧化碳、 氮氧化物、二氧化硫等	泄漏；火灾、爆炸等 引发伴生/次生污染 物排放
3	试剂室	/	甲醇、甲酸等； 火灾、爆炸引发伴生/次生一氧化碳、 氮氧化物、二氧化硫等	泄漏；火灾、爆炸等 引发伴生/次生污染 物排放
4	危废暂存间	/	废液、废活性炭等危险废物； 火灾、爆炸引发伴生/次生一氧化碳、 氮氧化物、二氧化硫等	泄漏；火灾、爆炸等 引发的伴生/次生污 染物排放
5	废气处理设施	活性炭装置	火灾引发伴生/次生一氧化碳	废气事故排放；火 灾、爆炸等引发的伴 生/次生污染物排放
6	废水处理装置	/	废水	泄露排放

3) 危险物质向环境转移的途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如下表。

表4-39 事故污染物转移途径及影响方式

事故类型	事故位置	事故 危害形式	危险物质向环境转移的可能途径和影响方式		
			大气	地表水	土壤、地下水
泄漏	研发/检测区域	液态	挥发	/	/
	危化品仓库	液态	挥发	/	/
	试剂室	液态	挥发	/	/
	危废暂存间	液态	挥发	/	/
火灾爆炸引发的次伴生污染	研发/检测区域	伴生毒物	扩散	/	/
		消防废水	/	雨水、消防废水	渗透、吸收
	危化品仓库	伴生毒物	扩散	/	/

		消防废水	/	雨水、消防废水	渗透、吸收
试剂室		伴生毒物	扩散	/	/
		消防废水	/	雨水、消防废水	渗透、吸收
危废暂存间		伴生毒物	扩散	/	/
		消防废水	/	雨水、消防废水	渗透、吸收
废气处理设施		事故排放	扩散	/	/
		消防废水	/	雨水、消防废水	渗透、吸收

2、环境风险防范措施

1) 化学品使用风险防范措施

① 有机溶剂作业场所，应严禁烟火以防止爆炸；

② 有机溶剂作业场所只可以存放当天需要使用的有机溶剂，并尽量减少有机溶剂作业时间；有机溶剂的容器不论是否在使用都应随手盖紧密闭，以防挥发逸出。并予以危害标示，作业现场并提供物质安全数据说明书（MSDS）。

③ 仓库管理、操作人员必须专门培训，应具有防火、防爆、防静电事故和预防职业病之知识和操作能力，严格遵守操作规程。

2) 泄漏事故风险防范措施

① 为保证各物料仓储使用安全，各物料的存储条件和设施严格按照有关规范、标准要求执行，并有严格的管理。

② 研发/检测设施、仓储区附近场所以及需要提醒人员注意的地点将按标准设置安全标志，凡需要迅速发现并引起注意以防止发生事故的场所、部位，按要求涂安全色。

③ 研发/检测区域、危化品仓库布置通风良好，保证有毒有害等物质迅速稀释和扩散。按规定划分危险区，保证防火防爆距离。车间、原料仓库、危废暂存间地面及墙裙均做防渗处理，周围设置导流沟和收集池。液体物料均放置于托盘上。

④ 经常检查各种装置的运行情况。对生产装置、污染治理装置做好定期检查，及时发现隐患；对关键性设备、部件进行定期更换。加强风险物质运输车辆的管理，严格遵守运输管理规定，避免运输过程事故的发生。在物料装卸和搬运时要轻装轻放，防止包装及容器损坏。有毒、有害危险品物质的保管和使用部门，建立严格的管理和规章制度，原料使用时，全过程有人在现场监督，一旦发生事故，立即采取防范措施。原料库房应每天检查，并做好记录，对有关情况及时处理。

⑤ 若发生试剂泄漏，所有泄漏液体将会沿着托盘或平台格栅自动流入托盘或平台的盛漏区域内。

⑥ 接触有毒有害物料的生产、储存等场所将设置必要的急救箱等应急器材，配备必要的劳动保护用品。

3) 化学品储运风险防范措施

A、化学品贮存风险防范措施

建设单位应当根据具体的化学品种类、数量、储存方式或者相关设备、设施等实际情况，按照下列要求建立健全风险防范体系，完善控制措施：

① 加强对化学品的管理；制定化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事相关化学品的作业人员定期进行安全培训教育；经常性对化学品作业场所进行安全检查。

② 建立安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌，写明紧急情况下的应急处置办法；对使用化学品的名称、数量严格执行入库核查、登记制度。

③ 凡储存、使用化学品的岗位，应配置合格的防毒器材、消防器材以及沙土、干燥石灰、吸收棉等泄漏应急处理物资，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守化学品管理制度。

B、化学品运输风险防范措施

公司研发/检测过程使用易燃、有毒的化学品，在运输过程中一旦发生风险事故，将造成区域大气、地表水、土壤和地下水等污染事故。项目运输主要采用汽运的方式，在运输过程中应严格执行《危险化学品安全管理条例》要求，并采取以下风险防范措施：

① 化学品的运输必须委托专业单位、专用车辆进行运输，不得随意安排一般社会车辆运输。

② 运输方式应根据化学品的性质确定，运输过程中，各原辅材料应单独运输，不得与其他原料或禁忌品一同运输，防止发生风险事故。

③ 运输过程中应设置防静电等措施，并根据化学品的性质，配置灭火器等设施。

④ 运输车辆应沿固定路线运输，运输线路应尽可能远离市区、乡镇中心区、大型居民区等敏感目标。

⑤ 运输过程中，应设置专人押运；运输车辆应标识运输品的名称、毒性、采取的风险防范措施等内容。

⑥ 运输过程中，应注意行车安全，不得超车；严禁在恶劣天气下运输。

4) 污染防治设施风险防范措施

① 活性炭装置配备有防火阀及稀释风阀，可有效的防止因有机废气突发性排放造成浓度过高而产生的燃爆风险；采用系统接地，可有效的防止因有机废气输送过程静电集聚而产生的燃爆风险。

5) 废气事故风险防范措施

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

① 平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

② 项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放；

③ 事故状态下，公司将立即对废气处理装置进行维修更换（必要时停产），在确保废气处理装置有效运行的情况下方可继续投产。

6) 事故废水风险防范措施

事故排放是指污染防治措施不能正常运行时导致污染物达不到预期治理效果或没有经过污水处理就直接排放出去。项目不向环境直接排放废水，事故废水风险较小。一旦发生火灾时，一般情况下需要用二氧化碳或者干粉灭火器灭火，极特殊情况下需要用水灭火，考虑发生突发环境事故时消防废水的排放。

为避免消防废水污染周边水体，项目拟采取以下风险防范措施：

A、消防水与雨水共用一套管网，采用切换阀来调节消防水与雨水的排放；

B、设立合适的事故应急池。

根据参考《化工建设项目环境保护工程设计标准》的内容，事故储存设施总有效容积的核算考虑以下几个方面：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量；

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ——发生事故时仍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 。

① 物料量 (V_1):

按照项目液态物料最大包装规格的桶（同时发生两个及以上物料桶泄漏的概率较低，本次仅考虑 1 个物料桶泄漏）计算，其中物料量约为 1m^3 。

② 发生事故车间设备的消防水量 (V_2):

根据《建筑防火通用规范》(GB 55037-2022)、《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014) 等规定，项目车间火灾危险性为丙类、耐火等级为二级，高度 $<24\text{m}$ 、 $20000\text{m}^3 < \text{建筑体积} \leq 50000\text{m}^3$ ，因此，项目室外消火栓消防水用量为 30L/s ，室内消火栓消防水用量为 20L/s ，火灾持续时间为 3 小时，则一次火灾灭火消防用水量为 540m^3 。

③ 发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量 (V_3): $V_3=0$ ；

④ 发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量 (V_4): $V_4=0$ ；

⑤ 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量 (V_5):

$$V_5 = 10qFt$$

q ——降雨强度， mm 。南通市平均降雨量为 1215.6mm ，年平均降雨天数按 120 天计算，则日平均降雨强度为 10.13mm ；

F ——汇水面积， $F=0.208\text{hm}^2$ （按租用面积核算）；

t ——降雨时间，按全天计算。

$$V_5 = 10 \cdot 10.13 \cdot 0.208 = 21.07\text{m}^3$$

综上所述， $V_{\text{总}} = 1 + 540 - 0 + 0 + 21.07 = 561.07\text{m}^3$ 。

项目拟设置一座容积为 600m^3 事故应急池，可满足事故废水收集需求。由于项目用

地面积有限，无能力独立建设事故应急池，且租赁方未配套事故应急池，建议企业与租赁方协议，由租赁方统一建设事故应急池。由于租赁方内部入驻企业较多，需多方进行协调，因此事故应急池建设周期较长，故企业拟暂时配备抽水泵及容积为 600m³可折叠储水袋（配套应急水泵，电源由周边未发生事故的厂房或租赁方总配电房接入）用于事故废水的收集，发生突发环境事故产生消防废水时，在 1 楼地面处设置临时围堰，收集消防水，及时用应急抽水泵抽水到 600m³可折叠储水袋。项目租赁方厂区雨水排口设置切换装置，事故发生后应第一时间切断雨水外排口，使废水全部收集到事故池，待事故结束后委托第三方检测公司对废水进行检测，检测达标或经委托处理达标后排入污水管网。

事故情况下，污水、雨水、消防废水走向情况见下图。

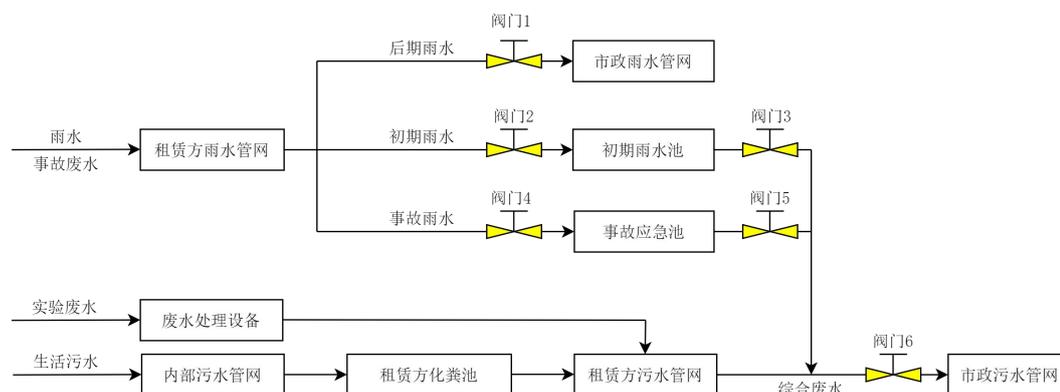


图4-5 事故情况各废水截流走向图

C、事故状态下节流系统设置

① 构建环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

第一级防控体系主要由车间收集配套基础设施组成，防止轻微事故泄漏造成的环境污染。

第二级防控体系主要由厂区事故应急池设施组成，防止较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。

第三级水环境风险防控体系主要由南通市东港排水有限公司、南通市北高新技术产业开发区内地表水体截留设施等配套基础设施组成，防止因企业内部防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。

② 事故废水收集系统

建设项目消防管网将与事故应急池相连，并设置控制闸阀。平时关闭总排口和事故应急池控制闸阀，发生事故时，打开事故应急池闸阀，杜绝事故情况下泄漏物料或事故废水经雨水管外排。

污水管网：污水管网和事故应急池相连，设置 2 个控制闸阀。平时关闭事故应急池闸阀，打开总排口闸阀，正常工况污水流入市政污水管网。事故状态时，关闭总排口闸阀，打开与事故应急池的闸阀，控制事故废水流入事故应急池。项目厂区不设污水外排放口，达标废水通过泵与园区污水管网连接。

若事故废水进入雨水接纳水体，可依托南通市北高新技术产业开发区范围内的应急防控措施，通过设置阻水堰、围隔等措施，将污水及物料严格控制在闸控系统中，使污水及物料与周边环境隔离，防止污染物质扩散。

7) 与园区环境风险防控体系、设施的衔接防范措施

A、分级响应

根据企业突发环境污染事件的严重性可分为 I 级（重大）、II（较大）级和 III 级（一般）环境事件，依次用红色、橙色和黄色表示。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警级别可以升级、降级或解除。

建立“单元-厂区-园区（区域）”三级环境风险防控体系，III 级环境事件由单元（企业）自行处置，II 级环境事件由厂区（租赁方）应急管理机构处置，I 级事件上报当地政府（南通市北高新技术产业开发区）相关部门协同处置。事件超出本级应急处置能力时，请求上一级应急救援指挥机构处理。

B、分级响应程序

① 单元级救援响应

当企业有毒有害、易燃易爆等物料发生少量泄漏或废水、废渣因意外泄漏时，岗位操作人员应立即采取相应措施，予以处理。事故得到控制后，向企业主管、值班长、值班人员进行汇报。

② 厂区级救援响应

当企业有毒有害、易燃易爆等物料发生大量泄漏而未起火或车间发生小范围火灾时，岗位操作人员应立即向车间主管、值班长、值班人员汇报并采取相应措施，企业安全相关人员应立即赶到现场，参与处置行动，防止事故扩大。

③ 园区级救援响应（外部救援）

当企业有毒有害、易燃易爆等物料发生火灾、爆炸时，立即通知企业及租赁方应急救援领导小组到达现场，启动企业突发环境事件应急预案，迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。指挥部成员通知各自所在部门，迅速向生态环境部门等上级领导机关报告事故情况。

当事件超出企业及租赁方内部的应急处置能力时，企业应迅速向生态环境部门、政府等上级领导机关报告并请求外部增援。当地政府及有关部门介入后，企业内部应急救援组织将服从外部救援队伍的指挥，并协助进行相应职责的应急救援工作。在处理突发环境影响事故时，当企业突发环境事件应急预案与上级应急预案相抵触时，以上级应急预案为准。

在各个危险区域均设置警报，当听到某个区域需要疏散人员的警报时，区域内的人员迅速、有序地撤离危险区域，并到指定地点集合，从而避免人员伤亡。装置负责人在撤离前，利用最短的时间，关闭该领域内可能会引起更大事故的电源和管道阀门等。

8) 环境应急物资装备配备能力

企业除了根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急〔2019〕17号文）配备相应的环境应急资源外，还需统计好区域内可供应急使用的物资，并保存相应负责人的联系方式，厂内一旦发生事故，机动调配外界可供使用的应急物资，最短时间内控制事故，减小环境影响。企业拟配备应急物资如下：

表4-40 拟配备应急物资情况

序号	应急物资	拟配备数量
1	消火栓	4套
2	灭火器	40只
3	吸油毡	10米
4	沙包沙袋	10个
5	防毒面具	5套
6	防化服	5套
7	防化靴	5套
8	防化手套	5套
9	防化护目镜	5套
10	氧气（空气）呼吸器	5套

11	对讲机	10 个
12	安全绳	30 米
13	抽水机	3 台
14	可折叠储水袋	2 个

9) 事故应急监测计划

为及时有效地了解企业事故对外界的影响,便于指挥和调度,发生较大污染事故时,可委托第三方监测机构进行环境监测,具体监测方法和事故类型如下:

表4-41 废水事故应急监测计划

监测点位	监测指标
废水排口	pH 值/化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮/甲苯/甲醇
雨水排口	pH 值/化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮/甲苯/甲醇
雨水排口上游 500 米	pH 值/化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮/甲苯/甲醇
雨水排口下游 500 米	pH 值/化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮/甲苯/甲醇

表4-42 废气事故应急监测计划

监测点位	监测指标
项目所在地	SO ₂ /NO _x /TSP/CO/非甲烷总烃/乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/氨/氯化氢/硫酸雾
南通市第二中学	SO ₂ /NO _x /TSP/CO/非甲烷总烃/乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/氨/氯化氢/硫酸雾

3、生物安全风险防范措施

1) 消毒灭菌制度

① 消毒方法

空气采用紫外线照射、气溶胶喷雾等进行消毒。实验室台面、地面等采用喷洒消毒液、消毒液擦拭等进行消毒。实验室器材、用品及废弃物等采用消毒液浸泡、喷洒消毒液、消毒液擦拭、高压灭菌器等进行消毒。

② 灭菌器灭菌

生物实验废水、废液、废物、工作人员废弃防护用具等进行高温高压灭活处理。每季度由设备供应公司对灭菌器进行维护检修。每 1 年由特种设备安全检验研究院对灭菌器进行安全性能检测,每 2 年由特种设备安全检验研究院对灭菌器进行一次工作性能检测。

③ 常规(日常)消毒

进入实验室的全体人员都有消毒灭菌责任,在实验全过程中都包含着消毒灭菌程

序。实验结束后，实验人员必须对实验台面、设备、空间、地面进行喷洒、擦拭消毒。对实验室废弃物进行分类收集、打包、表面喷雾消毒。在离开实验室前必须开启紫外灯。

④ 终末消毒

是指整个实验项目结束后的彻底消毒灭菌。实验室项目结束后，首先使用过氧化氢空气消毒机对实验室的防护区及实验室管道和生物安全关键设备终末消毒。

⑤ 消毒效果验证

在实验室防护区、管道、生物安全柜、负压隔离器及高效过滤器等消毒过程中，对消毒灭菌效果进行验证；采用外置温度压力检测仪对灭菌设备性能进行检测。

2) 生物安全性分析

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见下表。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

表 4-43 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。	BSL-2, II	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I	一级

表 4-44 项目涉及的菌种介绍

微生物名称	危害程度
大肠杆菌	是指具有某些特性的一组与粪便污染有关的细菌，即：需氧及兼性厌氧、在 37℃ 能分解乳糖产酸产气的革兰氏阴性无芽胞杆菌。大肠菌群包含大肠杆菌、柠檬酸杆菌、产气克雷白氏菌和阴沟肠杆菌等。

表 4-45 项目实验室涉及的微生物来源及微生物安全等级

名称	来源	危害程度分级	分类来源	生物安全防护水平
大肠杆菌	外购	第三类病原微生物	《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB0346-2011)《中国医学微生物菌种保藏管理办法》、《人间传染的病原微生物名录》	BSL-2

由上表可见，项目涉及的微生物属于第三类。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。因此，项目的生物实验室为二级生物安全水平。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第32号），新建、改建、扩建生物项目应执行环境影响评价制度，结合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），项目生物实验室级别为BSL-2，即P2级。P2实验室主要用于初级卫生服务、诊断和研究，其实验对象的危害等级为II级（中等个体危害，有限群体危害），具体定义为“能引起人类或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病源体。且项目大肠杆菌相关操作均在生物安全柜内进行，产生的废培养基等废物灭菌后委托有资质单位处理，对周围环境的风险较低。

3) 生物安全影响途径

项目使用的微生物为第三类原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或实验室培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

项目在运营期可能成为潜在的污染源及细菌传染源，危及周边环境及公众安全：

a) 含菌废水。项目实施后主要风险来自有菌种活体存在的实验废水或生活污水。由于某些人为的、随机的原因，在灭活处理过程中可能不能完全灭活所有活体菌种，随公司其他废水外排，造成宿主人群感染流感病毒事件。

b) 车间换气。项目实施后，车间需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别菌种活体与空气中气溶胶结合，随实验室换气外排周围环境

中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

c) 实验中产生的废培养皿等固废。实验过程中产生的上述固废，由于和微生物活体接触，可能含有微生物活体。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处置公司过程中，可能造成微生物活体外泄事故。

d) 一线工人在操作过程中接触细菌后，将其携带出实验室等，造成细菌感染其它宿主生物体。公司员工有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间、实验室等都进行消毒和防护工作。

4) 生物安全防范措施

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存场所，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2008年11月)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)等规范、条例要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见下表。

表 4-46 I 级、II 级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I 级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作 (GMP)	无特殊要求。	开放实验台、洗手池
II 级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册。	I 级、II 级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见下表；而项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。项目设置了可自动关闭的锁门系统，因此，项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)的要求。

表 4-47 生物安全实验室的平面位置要求

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求

二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离
----	--	----------------

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、负压动物隔离器等设备的使用条件。

生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表的原则。项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，从严考虑，项目生物实验室按照二级生物安全水平设计，生物实验室设置了II级生物安全柜，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 4-48 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用 I 级生物安全柜。
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的 II 级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用 II-B 级全排风生物安全柜。

5) 生物危害标志、警告设置

① 生物危害标志的使用

在生物实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志。实验室门口标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

② 生物危害警告的使用

实验室门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明研发的状态。应对实验室各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

6) 污染的废弃物处理

项目实验、检测等不可避免的涉及各类微生物，因此，对于可能受到菌体感染的各类固废，均应进行灭活后再进行处理。

项目分为危险废物和一般废物两大类，其中一般废物均无沾染菌体的风险，而危险废物中废培养皿等微生物实验废物，则有可能受到菌体感染，则上述危废应进行高温灭

活后，方可交有资质单位处置。

危险废物灭活方案：在高压灭菌器中进行，将危险废物装于包装袋中，通过高温灭活，蒸汽不接触危废。蒸汽温度为 132℃，压力为 0.15MPa，保持 90 分钟以上，可达到灭活效果。

7) 污染的清除和消毒

废弃物处理之前都要高压灭菌，实验室内应配制人工或自动消毒器具（如消毒喷雾器、臭氧消毒器）并备有足够的消毒剂。实验室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理（高压、化学、其它处理），仪器的消毒选择适当的方法，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

8) 通风系统

实验室内气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力开关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。

实验室送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，矢流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

9) 暴露事故的处理

当生物安全柜或实验室出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A、生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

a) 首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

b) 用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

c) 被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；

d) 化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B、生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

a) 首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

b) 用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

c) 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

d) 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

e) 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

9) 微生物痕迹的监测、监控

采集所有工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行微生物痕迹跟踪检测。依据被操作微生物和设施功能情况或实际中发生的事件，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

此外，企业应加强管理，做到以下几个方面：

a) 所有感染性材料在运出实验室前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

b) 用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。

c) 实验室所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保实验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

d) 实验室内所进行的微生物生产操作须符合与二级生物安全防护实验室相对应的微生物实验安全操作规程。

e) 含微生物气溶胶的实验室设有高效过滤器，过滤器设有监控设施，监测过滤器前后压差，初阻力 250pa，到 500pa 时更换，避免过滤器失效使得微生物外泄。

f) 项目在建设过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

综上所述，项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响，建设单位在建设及生产运行过程中应加强生物安全防护，制定具体的生物安全防范措施，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。在采取一定的生物安全防范措施的情况下，项目的生物安全风险较低，处于可接受水平。

八、电磁辐射

项目不涉及电磁辐射设施的使用。

九、环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落到实处。

1、“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，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、同时投产使用。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。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

2、排污许可证制度

建设单位应当在项目投入使用并产生实际排污行为之前申请排污许可证。依法按照

排污许可证申请与核发技术规范的要求提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

3、环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。厂内环境保护相关的所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

4、排污口规范化设置

据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”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。按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）以及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的相关规定，对各排污口设立相应的标志牌。

表4-49 环境保护图形标志一览表

排放口名称	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色	图形标志样式
废气排口	提示标志	70×50cm	绿色	白色	
污水排口	提示标志	70×50cm	绿色	白色	

雨水排口	提示标志	70×50cm	绿色	白色	
一般固废暂存场所	提示标志	70×50cm	绿色	白色	
危险废物贮存设施	提示标志	900×558mm	黄色	黑色	
危险废物贮存分区标志	提示标志	600×600mm	黄色	橘黄色	
危险废物标签	危险废物标签	100×100mm	橘黄色	黑色	

5、环保责任关系

本项目负责租用楼房的环保设施建设和环境管理，与租用楼房各单位无环保责任关系。

九、环保竣工验收监测计划

环保竣工验收监测计划主要从以下几方面入手：

1、各装置的实际运行能力是否具备竣工验收条件，如项目分期建设，则“三同时”验收也相应的分期进行。

2、按照“三同时”要求，各项环保设施是否安装到位，运转是否正常。

3、在厂界下风向布设厂界无组织监控点。

- 4、废气有组织排放口采样监测。
 - 5、生活污水、污水处理设备采样监测。
 - 6、厂界噪声点布设监测，布点原则与现状监测布点一致。
 - 7、固体废物处理情况。
 - 9、是否有风险应急预案和应急计划。
 - 10、污染物排放总量的核算，各指标是否控制在环评批复范围内。
 - 11、检查各排污口是否设置规范化。
- 项目验收监测方案见下表。

表 4-50 项目验收监测方案一览表

类别	设施	采样点	验收（监测）内容	监测频次
废水	化粪池	化粪池	化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮	4次/天 2天
	废水处理设备	进出口	pH值/化学需氧量/悬浮物/氨氮/总磷/总氮/ 阴离子表面活性剂/溶解性总固体	
雨水	/	厂区雨水排口	化学需氧量/悬浮物	
废气	排气筒 FQ001	排气筒处理 前后取样口	乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/非甲烷总烃/氯 化氢/硫酸雾	3次/天 2天
	排气筒 FQ002	排气筒处理 前后取样口	乙酸乙酯/丙酮/甲醇/甲苯/非甲烷总烃/氨 气	
	排气筒 FQ003	排气筒处理 前后取样口	非甲烷总烃	
	厂界	上风向1个点 下风向3个点	丙酮/甲醇/甲苯/非甲烷总烃/氨气/氯化氢/ 硫酸雾/臭气浓度	
	厂内	车间外 下风向1m	非甲烷总烃	
噪声	噪声源	厂界	等效连续A声级	昼，2天
固废 堆放场	危废暂存仓库	/	是否符合规范要求	/
排污口 规范化	废气等排放口 规范化及标志	/	是否满足规范要求	/

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	1#排气筒 (FQ001)	乙酸乙酯	通风橱/通风柜/集 气罩+二级活性炭 吸附装置+24 米排 气筒	《制药工业大气污 染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《大 气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2 021)
		丙酮		
		甲醇		
		甲苯		
		非甲烷总烃		
		氯化氢		
		硫酸雾		
	2#排气筒 (FQ002)	乙酸乙酯	通风橱/通风柜/集 气罩+二级活性炭 吸附装置+24 米排 气筒	
		丙酮		
		甲醇		
		甲苯		
		非甲烷总烃		
	3#排气筒 (FQ003)	非甲烷总烃	集气罩+二级活性 炭吸附装置+24 米 排气筒	
车间		乙酸乙酯	加强通风	
	丙酮			
	甲醇			
	甲苯			
	非甲烷总烃			
	氨气			
	氯化氢			
	硫酸雾			
	生物实验室	含菌气溶胶	生物安全柜	
地表水环境	废水排口	化学需氧量	租赁方化粪池	《污水综合排放标

		悬浮物	废水处理设备	准》(GB8978-1996)、 《污水排入城镇下 水道水质标准》(GB/ T31962-2015)
		氨氮		
		总磷		
		总氮		
		阴离子表面活性剂		
		溶解性总固体		
声环境	研发检测设备	噪声	隔声、减振等	《工业企业厂界环 境噪声排放标准》(G B12348-2008)
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	废包装物、废膜等收集后出售；生活垃圾委托环卫清运处置；废桶/瓶/袋、 失败样品、研发废液、清洗废液、废耗材、废活性炭等委托有资质的单位处置。			
土壤及地下水 污染防治措施	<p>①地下水：项目所有物料输送管道、废水收集管道等必须采取防渗措施； 根据项目场地污染控制难易程度和污染物特性对全厂进行分区防控；建立地下 水环境监测管理体系。</p> <p>②土壤：加强环保管理，确保污染物达标排放；固废储存场所等均应做好 防渗措施。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险 防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规 定，采取原料存放区、生产车间与办公区分离，设置明显的标志；②原料存放 区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风， 地面防潮、防渗；项目在运行及储运过程中会产生大量粉尘，遇明火易发生火 灾爆炸，厂区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警 系统、消防系统。</p>			
其他环境 管理要求	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规 定，采取原料存放区、生产车间与办公区分离，设置明显的标志；②原料存放 区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风， 地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘 内；项目在生产过程中产生的废包材等，遇明火易发生火灾，存储区设置明显 禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；③危 险废物出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温 度和湿度；装卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。④项目在建设过程中应 重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操 作性能以及可靠性。</p>			

六、结论

结论:

综上所述,项目符合国家相关产业政策,选址合理,符合清洁生产要求,污染防治措施可行,在认真落实各项环境污染治理和环境管理措施的前提下,各污染物均能实现达标排放且环境影响较小;企业必须切实落实事故防范措施杜绝事故的发生,同时建立完善的事事故应急预案,将事故对环境的影响降至最小。从环保角度看,维申医药(南通)有限公司在江苏省南通市崇川区市北高新路259号(长泰路东、幸余路北)车创智车城28幢01-401、02-401室建设“维申医药创新药研发项目”具有环境可行性。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	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 (t/a)	乙酸乙酯				0.0418		0.0418	0.0418
	丙酮				0.00076		0.00076	0.00076
	甲醇				0.0114		0.0114	0.0114
	甲苯				0.00076		0.00076	0.00076
	非甲烷总烃				0.143		0.143	0.143
	氨气				0.0001		0.0001	0.0001
	氯化氢				0.00014		0.00014	0.00014
	硫酸雾				0.0002		0.0002	0.0002
废水 (t/a)	化学需氧量				0.0642		0.0642	0.0642
	悬浮物				0.0321		0.0321	0.0321
	氨氮				0.0088		0.0088	0.0088
	总磷				0.00145		0.00145	0.00145
	总氮				0.0131		0.0131	0.0131
	阴离子表面活性剂				0.00005		0.00005	0.00005
	溶解性总固体				0.0086		0.0086	0.0086

一般工业 固体废物 (t/a)	废包装物				0.5		0.5	0.5
	废膜				0.01		0.01	0.01
	废过滤器				0.01		0.01	0.01
危险废物 (t/a)	废桶/瓶/袋				0.9		0.9	0.9
	失败样品				1.31		1.31	1.31
	研发废液				21.96		21.96	21.96
	检测废液				0.7		0.7	0.7
	废样品				0.015		0.015	0.015
	清洗废液				1.35		1.35	1.35
	废耗材				0.5		0.5	0.5
	废催化剂				0.00438		0.00438	0.00438
	废多介质过滤器				0.01		0.01	0.01
	污泥				0.01		0.01	0.01
	废活性炭				24.13		24.13	24.13

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①