建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：医药研发实验室新建项目

建设单位（盖章）：无锡道科森医药有限公司

编制日期：二〇二二年十二月

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	医药研发实验室新建项目		
项目代码	2109-320205-89-05-812768		
建设单位联系人	赵东	联系方式	19805119583
建设地点	无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号		
地理坐标	（120 度 26 分 36.4164 秒，31 度 40 分 55.0920 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、专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	☑新建（迁建） ☐改建 ☐扩建 ☐技术改造	建设项目申报情形	☑首次申报项目 ☐不予批准后再次申报项目 ☐超五年重新审核项目 ☐重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	无锡市行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	锡山行审备[2021]264 号
总投资（万元）	3000	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	3.3	施工工期	5 个月
是否开工建设	☑否 ○是：_____	用地（用海）面积（m^2）	1255.1
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划文件名称：《无锡市锡山区锡北镇总体规划（2015-2030）》； 审批机关：无锡市人民政府； 审批文件名称及文号：《市政府关于无锡市锡山区安镇街道厚桥街道锡北镇东北塘街道羊尖镇总体规划（2015-2030）的批复》（锡政复〔2017〕22 号）。		
规划环境影响评价情况	规划文件名称：《无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响报告书》 审批机关：无锡市锡山区环境保护局 审批文件名称及文号：关于《无锡市锡山区锡北镇工业集中区环		

	境影响报告书的》的审查意见 审批文号：锡山环审[2022]3 号 审批时间：2022 年 8 月 12 号

规划及规划环境影响评价符合性分析

1、与《无锡市锡山区锡北镇总体规划（2015-2030）》相符性分析

本项目位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号，根据企业出具的不动产权证（见附件），土地用途为工业用地，结合《无锡市锡山区锡北镇总体规划（2015-2030）》（附图 5），该地块为生产研发用地，该地块符合无锡市锡山区用地规划的要求。

2、产业规划相符性

本项目位于无锡市锡山区锡北镇工业集中区内，根据《关于对无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响报告书的批复》（锡环管[2007]13 号）及《关于对无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响报告书的审查意见》（锡山环审[2022]3 号），进行如下相符性分析：

表1-1　建设项目与规划环境影响评价相符性分析一览表

序号	环评批复及要求	本项目相符性分析	是否相符
1	主导产业为机械加工、金属结构件加工、金属材料加工（不含电镀、不锈钢酸洗等工艺）、新材料的制造加工（不含化工行业），物流等。引进项目必须严格执行《江苏省太湖流城水污染防治条列》、《产业结构调整指导目录（2005 年本）》、《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》、《江苏省工业结构调整指导目录》等国家和省有关政策规定，提高引进项目环境准入门槛，防止污染转移项目落户工业集中区。鼓励和优先发展技术含量高、经济效益好、环境代价低的项目，禁止非工业集中区产业定位方向的项目和排放重金属废水的项目入区，凡不符合国家产业政策和环保要求的项目一律不得入区。	本项目属于医学研究和试验发展，不含电镀、不锈钢酸洗等工艺，不属于化工行业，不排放重金属废水，符合集中区用地规划及产业定位。	相符
2	坚持以人为本的理念，统筹考虑区内外布局，各功能区之间应设置一定宽度的防护隔高带。针对报告书提出的规划方案调整建议，进一步优化总体布局及区内功能分区，特别应重视对区内外居住区、学校、医院等敏感目标的保护。采取必要措施避免项目之间、区内外不同功能区之间的相互影响，居住区等敏感目标周边不得建设有噪声扰民和废气污染的企业。邻近敏感目标的入区项目应优化选址方案，切实落实各项污染防沧惜施及卫生防护距离要求，确保不污染扰民。	项目所在地规划用途中为“生产研发用地”；根据周围环境图，卫生防护距离范围内无环境敏感保护目标。	相符

		制定科学的搬迁方案，做好居民搬迁安置工作。		
	3	完善并加快锡北污水处理厂及其污水截流管网等配套环保基础设施建设，充分利用好周边可以利用的相关配套设施，为项目入区提供有利条件，区内排水系统应按“雨污分流、清污分流、中水回用’’的要求规划建设，区内所有工业及生活废污水必须达接管要求后全部接入锡北污水处理厂集中处理。	本项目生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进入锡北污水处理 厂集中处理。	相符
	4	工业集中区污染物排放总量纳入锡山区锡北镇总量指标内。其中水污染物总量指标纳入锡北污水处理厂指标计划内；大气污染物相关排放总量不另行审批，为此，该工业集中区应谋求周边可以利用的配套资源。涉及非常规污染物排放总量指标可根据环 境要求和入区企业实际情况由总量控制相关负责部门核批。	本项目已落实污染物排放总量来源。	相符
	经以上分析，本项目符合《关于对无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响报告书的批复》（锡环管[2007]13 号）及《关于对无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响报告书的审查意见》（锡山环审[2022]3 号）中的要求。			
其他符合性分析	**1、与产业政策相符性** 本项目为 [M7340] 医学研究和试验发展。 本对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会令第 29 号），本项目不属于其淘汰类及限制类项目；对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118 号），本项目不属于其中的限制类或淘汰类；对照《无锡市制造业转型发展指导目录（2012 年本）》，本项目不属于其中的淘汰类、禁止类；对照《无锡市产业结构调整指导（2008 年本）》，本项目不属于其中的淘汰类、禁止类；对照《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》，本项目不属于其中的限制和禁止用地项目；对照《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属于其中的限制和禁止用地项目。 因此，本项目符合国家和地方的产业政策。 **2、用地规划相符性分析** 本项目不属于《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）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，项目位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号，根据《无锡市锡山区锡北镇总体规划（2015-2030）》，该地块为生产研发用地，该地块符合无锡市锡山区用地规划的要求。

3、“三线一单”相符性分析

（1）与生态保护红线相符性分析

本项目位于无锡市锡山区锡山区锡北镇泾虹路 66 号，综合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）和《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号），本项目不涉及无锡市范围内的国家级生态保护红线区域，也不涉及江苏省范围内的国家级生态保护红线区域。

另根据《无锡市锡山区生态文明建设规划》，本项目不在其生态红线区域范围内，距本项目最近的生态红线区域为斗山农业生态园（全区属于二级管控区），位于本项目西北侧厂界约 1.9 km。

因此，本项目的建设不会导致无锡市辖区内生态红线区域服务功能下降，符合生态红线保护的要求。

（2）与环境质量底线相符性分析

项目所在区域大气环境为环境空气质量功能二类地区，根据无锡市生态环境局发布的《无锡市生态环境状况公报》（2021 年度），无锡市空气质量不达标，超标污染物为臭氧。为改善无锡市环境空气质量情况，无锡市市政府印发《无锡市大气环境质量限期达标规划（2018-2025）》，根据《无锡市大气环境质量限期达标规划》分析内容，通过采取调整产业结构、推进工业领域全行业、全要素达标排放、调整能源结构，控制煤炭消费总量、加强交通行业大气污染防治、严格控制扬尘污染、加强服务业和生活污染防治等措施后，无锡市环境空气质量预计 2025 年可实现全面达标。

本项目最终纳污河流为锡北运河，根据锡北运河现状监测数据，其水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准要求，水环境

质量现状较好。

本项目建设后营运期产生的各项污染物通过相应的治理措施处理后均可达标排放，本项目环境风险可控制在安全范围内，因此，本项目的建设对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线的相关规定要求。

（3）与资源利用上线相符性分析

本项目选用高效的工艺和设备，物耗和能耗较低。项目用水为自来水，不会对当地自来水供应状况产生明显影响；项目所用能源为电能，用电量不会超出当地负荷，建设项目建设不会突破资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

本项目不属于《关于印发<市场准入负面清单（2022 年版）>的通知》（发改体改规[2022]397 号）、《关于印发长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）的通知》（长江办[2022]7 号）禁止准入类。

对照《关于印发长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）的通知》（长江办[2022]7 号），分析如下：

表1-2　与长江办[2022]7号文对照分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目和过长江通道项目。	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内；亦不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内；亦不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内；亦不	相符

	围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目未违法利用、占用长江流域河湖岸线。且不属于在《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。亦不属于在《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。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区内。	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目为医学研究和试验发展，不属于新建、扩建化工园区和化工项目。本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于现代煤化工项目。	相符
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。亦不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目和不符合要求的高耗能高排放项目。	相符

因此，本项目符合环境准入负面清单相关要求。

（5）与《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

本项目与《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（锡环委办[2020]40号）的相符性分析具体情况见下表。

表1-3　本项目与无锡市生态环境分区管控实施方案相符性分析

管控类别	重点管控要求	项目情况	相符性
空间布局约束	（1）各类开发建设活动应符合无锡市国土空间总体规划、控制性详细规划等相关要求。 （2）优化产业布局和结构，实施分区差别化的产业准入要求。 （3）合理规划居住区与园区，在居住区和园区、企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。	本项目所在地远期规划为生产研发用地，符合规划要求；本项目为医学研究和试验发展，符合产业准入要求；园区已在居住区和园区、企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目排放的废气在锡北镇范围内平衡，本项目无生产废水排放，生活污水经化粪池预处理后由接管至锡北污水处理厂。	符合
环境风险防控	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。 （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目正式生产前，将按照要求制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。	符合
资源利用效率要求	禁止销售使用燃料为“Ⅱ类”（较严），具体包括：1、除单台出力大于等于 20 蒸吨/小时锅炉以外燃用的煤炭及其制品。2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油。	本项目不涉及禁止销售使用的燃料。	符合

根据上表，本项目与《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（锡环委办[2020]40 号）相关要求相符。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”相关要求。

4、与水环境保护条例相符性

根据《太湖流域管理条例》(2011 年)及《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订版），太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。经查本项目位于太湖流域三级保护区内，具体与太

湖流域相关条例相符性分析情况详见表 1-4。

表1-4　建设项目与太湖流域相关条例相符性分析一览表

政策法规	内容	相符性分析
《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号，2011 年 11 月 1 日起施行）	第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。 在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。 第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）新建、扩建化工、医药生产项目； （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； （三）扩大水产养殖规模。 第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； （二）设置水上餐饮经营设施； （三）新建、扩建高尔夫球场； （四）新建、扩建畜禽养殖场； （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； （六）本条例第二十九条规定的行为。	本项目位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号）的规定，本项目位于太湖流域三级保护区内。 本项目属于[M7340] 医学研究和试验发展，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》中规定太湖流域一、二、三级保护区禁止行为，项目生活污水接管锡山区锡北污水处理厂处理。项目固废或综合利用，或委外处置，或由环卫部门定期清运。符合《江苏省太湖水污染防治条例》的要求。
《江苏省太湖水污染防治条例》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议于 2018 年 1 月 24 日通过）	第四十三条太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；	

		（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为。	
	《江苏省水污染防治条例》（2020年11月27日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过）	第二十三条　禁止工业企业、宾馆、餐饮、洗涤等企业事业单位以及个人使用各类含磷洗涤用品。 第二十五条 县级以上地方人民政府应当根据国土空间规划和本行政区域的资源环境承载能力与水环境质量改善目标等要求，合理规划工业布局，引导现有工业企业入驻工业集聚区，减少工业废水和水污染物排放量。新建排放重点水污染物的工业项目原则上进入符合相关规划的开发区、工业园区等工业集聚区。 逐步减少在工业集聚区以外直接排放工业废水的工业企业，并将有关工作情况纳入环境保护目标责任制范围。 第二十六条 向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家和省有关规定进行预处理，符合国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。污水集中处理设施尾水，可以采取生态净化等方式处理后排放。 实行工业废水与生活污水分质处理，对不符合城镇污水集中处理设施接纳要求的工业废水，限期退出城镇污水管网。 第二十九条 排放工业废水的工业企业应当逐步实行雨污分流、清污分流。化工、电镀等企业应当将初期雨水收集处理，不得直接排放。 实施雨污分流、清污分流的工业企业应当按照有关规定标识雨水管、清下水管、污水管的走向，在雨水、污水排放口或者接管口设置标识牌。 第三十条 禁止在长江干支流岸线规定范围内新建、扩建化工园区和化工项目，具体范围按照国家和省有关规定执行。	本项目不涉及含磷洗涤用品的使用，不属于化工行业，不涉及电镀工艺，厂区实行雨污分流，并将按照有关规定标识雨水管、污水管的走向，在雨水、污水排放口或者接管口设置标识牌，职工生活污水经化粪池预处理后接入市政污水管网进入锡北污水处理厂集中处理，符合《江苏省水污染防治条例》要求。

5、与挥发性有机物污染防治相关文件的相符性分析

表1-5　本项目与挥发性有机物污染防治相关文件的相符性分析一览表

政策文件名	相关条款	本项目情况	相符性
《“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏政办发〔2017〕30号）	（1）强制重点行业清洁原料替代，2017年底前，包装印刷、集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，全面使用低VOCs含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨替代原有的有机溶剂。	本项目不属于印刷包装以及集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，本项目不涉及涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨的使用。	不涉及

		（4）强化其他行业 VOCs 综合治理。2019 年底前，完成电子信息、纺织、木材加工等其他行业 VOCs 综合治理。电子信息行业完成溶剂清洗、光刻、涂胶、涂装等工序 VOCs 治理。	本项目废气主要为实验有机废气，采用集气罩收集产生的废气，集气罩安装于废气产生源正上方，确保收集效率达到 90%，被收集的废气经二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 15m 高的排气筒（DA001）排放。 项目建成后，安排专职安环人员维护管理，建立运行管理台账。	相符
	《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办 [2014]128 号）	“所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放；鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品(有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%；含高浓度挥发性有机物的母液和废水宜采用密闭管道收集，存在 VOCs 和恶臭污染的污水处理单元应予以封闭，废气经有效处理后达标排放；”		相符
	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）	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； 鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。		相符
	《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》	二、源头和过程控制 （十）在涂装、印刷、粘合、工业清洗等含 VOCs 产品的使用过程中的 VOCs 污染防治技术措施包括：6、含 VOCs 产品的使用过程中，应采取废气收集措施，提高废气收集效率，减少废气的无组织排放与逸散，并对收集后的废气进行回收或处理后达标排放。 三、末端治理与综合利用 （十五）对于含低浓度 VOCs 的废气，有回收价值时可采用吸附技术、吸附技术对有机溶剂回收后达标排放；不宜回收时，可采用吸附浓缩燃烧技术、生物技术、吸收技术、等离子体技术或紫外光高级氧化技术等净化后排放。		相符

	《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB37822-2019	规定了VOCs物料储存无组织排放控制要求、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求、工艺过程VOCs无组织排放控制要求、设备与管线组件VOCs泄漏控制要求、敞开液面VOCs无组织排放控制要求，以及VOCs无组织排放废气收集处理系统要求、企业厂区内及周边污染监控要求。		相符
	《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案的通知》（苏大气办[2021]2号）	禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021年起，工业涂装、包装印刷、纺织、电子、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs含量限值要求。加大市场上流通的涂料、胶黏剂、清洗剂等产品质量抽检，确保符合VOCs限值要求。	本项目不涉及高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂的生产或使用。 本项目废气主要为实验过程中产生的有机废气，采用集气罩收集产生的废气，集气罩安装于废气产生源正上方，确保收集效率达到90%，被收集的废气经二级活性炭吸附装置处理后由1根15m高的排气筒（DA001）排放。	相符
	《无锡市2020年挥发性有机物专项治理工作方案》	（二）大力推进源头替代 1、推进工业企业源头替代。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。各市（县）、区要结合实际，加快化工、工业涂装、包装印刷等重点行业低VOCs 含量源头替代进度，5月底出台源头替代实施方案，在政策、资金等方面给予企业扶持。年底前基本完成汽车制造底漆、中涂、色漆工序，钢制集装箱制造箱内、箱外、木地板等工序以及家具、工程机械、船舶、钢结构、卷材等制造行业的替代任务。		相符
	《无锡市2021年大气污染防治年度计划》	15、大力推进源头替代。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。		相符
	《无锡市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（锡大气办 [2021]11号）	（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业为重点，按照源头替代具体要求（附件2），推进167家重点企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中VOCs含量的限值要求。		相符

6、与《关于在环评审批阶段开展“源头管控行动”的工作意见》（锡环办[2021]142 号）相符性

表1-6　环评审批工作相关文件的相符性分析

类别	具体要求	本项目情况	相符性
生产工艺、装备、原料、环境四替代	用国际国内先进工艺、装备、低挥发水性溶剂等环境友好型原材料、先进高效的污染治理设施替代传统工艺、普通装备、高挥发性原料、落后的污染治理设施，从场址选取、厂区布局、厂房设计、设备选型等方面充分考虑环境保护的需求，从源头控制无组织排放、初期雨水收集、环境风险防范等问题。生产工艺选用的各种涂料、厂房建筑用涂料、工业设备防护涂料等，除有特殊要求外，必须选用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》GBT38597-2020)标准的产品。对“两高”项目(当前按煤电、石化、化工、钢铁、有色、建材界定)要严格环境准入，满足总量控制、碳达峰碳中和目标、生态环境准入清单、规划环评及行业建设环境准入条件。	本项目不属于“两高”项目，企业从场址选取、厂区布局、厂房设计、设备选型等方面充分均考虑到了环境保护的需求；本项目不涉及高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂的生产或使用。	相符
生产过程中水回用、物料回收	强化项目的节水设计，提高项目中水回用率，新建、改建项目的中水回用水平必须高于行业平均水平，达到国内先进水平以上。根据《江苏省太湖水污染防治条例》规定，非战略性新兴产业，不得新增含磷、氮的生产废水。用水量较大的印染、电子等行业必须大幅提高中水回用率。冷却水强排水、反渗透（RO）尾水等“清净下水”必须按照生产废水接管，不得接入雨水口排放。强化生产过程中的物料回收利用，鼓励有条件的挥发性有机物排放企业（如印刷、包装类企业）通过冷凝、吸附、吸收等技术实现物料回用，强化固体废物源头减量和综合利用，配套的回收利用设施必须达到主生产装置同样的设计水平和环保要求，提升回收效率，需外送利用处置固体废物和危险废物的，在本市应具有稳定可靠的承接单位。	本项目生活污水经市政污水管网集中排至锡北污水处理厂处理，无生产废水产生；有机废气经二级活性炭吸附处理后，尾气高空达标排放；厂内一般固废和危险废物均能妥善处理，由有资质的承接单位处置利用。	相符
治污设施提高标准、提高效率	要按照所属行业的《排污许可证申请与核发技术规范》要求，选择采用可行性技术，提高治污设施的标准和要求，对于未采用污染防治可行技术的项目不予受理；鼓励采用具备应用案例或中试数据等条件的新型污染防治技术。涉挥发性有机物排放的项目，必须严格落实国家《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的要求，对挥发性有机物要有效收集、提高效率，鼓励采用吸附、吸收、生物净化、催化燃烧、蓄热燃烧等多种治理技术联合应用的工艺路线，确保稳定达标并符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相关要求。对于无组织排放点多、难以有效收集的情况，要整体建设负压车间，对含挥	本项目废气主要为实验过程中产生的有机废气，采用集气罩收集产生的废气，集气罩安装于废气产生源正上方，确保收集效率达到 90%，被收集的废气经二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 15m 高的排气筒(DA001)排放。。本项目不涉及高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂的生产或使用，能够满足《重点行业挥发性有机物综合治理	相符

		发性有机物的废气进行全收集和治理。对涉水、涉气重点项目，必须要求安装用电工况和自动在线监控设备设施并联网。	方案》以及《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相关要求。	

二、建设项目工程分析

建设内容	**1、项目由来** 无锡道科森医药有限公司成立于 2021 年 2 月 9 日，位于无锡市锡山区锡北镇，租用无锡英特派金属制品有限公司位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号园区东北角厂房三楼 1255.1 平方米，建设项目主要从事药品研发，不形成生产规模，也没有形成产量。该项目已于 2021 年 9 月 8 日取得备案，项目代码为 2109-320205-89-05-812768。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》及《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）有关规定，本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部部令 第 16 号）中四十五、研究和试验发展“98 专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，需编制环境影响报告表，为此无锡道科森医药有限公司委托我公司承担本次项目环境影响报告表的编制工作，经过现场勘察及工程分析，依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）的要求，并参照《环境影响评价技术导则》，编制了无锡道科森医药有限公司《医药研发实验室新建项目环境影响报告表》。对项目产生的污染和对环境的影响进行分析，从环境保护角度评估项目建设的可行性。 **2、建设内容及规模** 无锡道科森医药有限公司主要从事药品研发项目，年研发时数约为 2000h，研发内容为：西地那非片年研发 43kg，曲唑酮缓释片年研发 17kg，依法韦仑片年研发 60kg。 本项目不涉及药品的批量生产和销售，研发成功的药品属于《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）中“第 6.1 条 d) 供实验室化验分析用或科学研究样品”，不作为固体废物管理，将与研发实验数据一同送至其他实验机构作进一步药理研究或药品化验分析用；而研发过程中的药粉、残渣等废药品则作为危险废

物委托有资质单位处置。

3、主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗情况见表 2-1。

表 2-1　主要原辅材料情况一览表

序号	原料名称	年消耗量	主要成分	规格	包装方式	运输方式	备注
原辅材料	枸橼酸西地那非	8kg	枸橼酸西地那非	120g	袋装	汽车运输	西地那非片原料
	D-甘露醇	20kg	D-甘露醇	300g	袋装		
	碳酸钙	9kg	碳酸钙	150g	袋装		
	羟丙基纤维素	2kg	/	20g	袋装		
	滑石粉	0.5kg	$Mg_3H_2(SiO_3)^4$	7g	袋装		
	L-薄荷醇	0.5kg	薄荷醇	7g	袋装		
	二氧化钛	0.5kg	二氧化钛	4g	袋装		
	无水二氧化硅	1.0kg	/	10g	袋装		
	硬脂酸镁	1.0kg	十八酸镁盐	10g	袋装		
	阿司帕坦	1.0kg	/	10g	袋装		
	盐酸曲唑酮	10kg	2-[3-[4-（3-氯苯基）哌嗪-1-y] 丙基]-1,2,4-三唑并[4,3-a] 吡啶-3（2H）-盐酸盐	150g	袋装		曲唑酮缓释片原料
	巴西棕榈蜡	2kg	/	30g	袋装		
	蔗糖	3kg	蔗糖	50g	袋装		
	聚维酮	2kg	/	20g	袋装		
	硬脂酸镁	0.5kg	十八酸镁盐	4g	袋装		
	依法韦伦	40kg	依法韦伦	600g	袋装		依法韦仑片原料
	D-乳糖单水合物	6kg	/	100g	袋装		
	微晶纤维素	9kg	纤维素	150g	袋装		
	交联羧甲基纤维素钠	2kg	交联羧甲基纤维素钠	30g	袋装		
	羟丙基纤维素	1.5kg	/	25g	袋装		
	十二烷基硫酸钠	1.2kg	十二烷基硫酸钠	20g	袋装		
	硬脂酸镁	1kg	十八酸镁盐	10g	袋装		
	甲醇	100kg	甲醇	4L	瓶装		测试使用
	乙腈	100kg	乙腈	4L	瓶装		

本项目主要原辅材料理化性质见表 2-2。

表 2-2　原辅材料理化性质表

名称	主要成分	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
枸橼酸西地那非	枸橼酸西地那非	白色结晶，熔点/凝固点：182~196℃，蒸气密度：23.02	/	/
D-甘露醇 $C_6H_{14}O_6$	D-甘露醇	无色或白色结晶粉末，熔点 166 至 169℃，沸点 292.53 ℃(常压)	/	大鼠口经 LD_{50}：13500 mg/kg；大鼠静脉 LD_{50}：9690 mg/kg；
碳酸钙	碳酸钙	白色粉末，熔点/凝固点：800℃，初沸点和沸程：800℃，水溶性：0.017g/l	不可燃	/
羟丙基纤维素	/	白色结晶，自燃温度：400℃	/	LD_{50}：10200mg/kg（大鼠经口）
滑石粉	滑石	浅灰粉末，熔点/熔点范围：900~1000℃，水溶性：0.0001g/l	/	LD_{50}：>5000mg/kg（大鼠经口）
L-薄荷醇	薄荷醇	白色结晶，熔点范围：41~44℃，42~45℃，初沸点和沸程：212℃，闪点：94℃，蒸汽压：0.19 百帕，水溶性：0.397g/，正辛醇/水分配系数：log Pow：3.15，体积密度：0.49g/cm3	可燃	LD_{50}：5289mg/kg（大鼠吸入）
二氧化钛 TiO_2	二氧化钛	是一种无机化合物，为白色固体或粉末状的两性氧化物，别名钛白粉，分子量 79.866，具有无毒、不透明性，溶于热浓硫酸、盐酸、硝酸等，是一种白色颜料，可作为食品白色素。	粉末遇明火或磨擦能引起燃烧	/
无水二氧化硅	/	固体	/	/
硬脂酸镁	十八酸镁盐	白色粉末，熔点/熔点范围：200℃	/	LD_{50}：>2000mg/kg（大鼠经口）
阿司帕坦	/	固体，熔点/熔点范围：248~250℃	可燃	LD_{50}：>10000mg/kg（大鼠经口）
盐酸曲唑酮	2-[3-[4-（3-氯苯基）哌嗪-1-y] 丙基]-1,2,4-三唑并[4,3-a] 吡啶-3（2H）-盐酸盐	粉末，熔点/熔点范围：231℃	/	LD_{50}：690mg/kg（大鼠经口）

巴西棕榈蜡	/	固体	/	/
蔗糖	蔗糖	白色结晶，熔点/凝固点：189-191℃，水溶性：342g/l	/	LD_{50}：29700mg/kg（大鼠经口）
聚维酮	/	米色粉末	/	LD_{50}：100000mg/kg（大鼠经口）
依法韦伦	依法韦伦	白色粉末或晶体，熔点：135℃	可燃	/
D-乳糖单水合物	/	固体	/	/
微晶纤维素	纤维素	白色粉末	/	/
交联羧甲基纤维素钠	交联羧甲基纤维素钠	固体	/	/
十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	白色粉末，熔点/凝固点：204-207℃，闪点：170℃，自燃温度：310.5℃，体积密度：<400kg/m^3	可燃	LD_{50}：977mg/kg（大鼠经口） LD_{50}：>2000mg/kg（大鼠经皮）
甲醇	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味，熔点：-97.8℃，沸点：64.8℃，	易燃	LD_{50}：5628mg/kg（大鼠经口），15800mg/kg（兔经皮） LC_{50}：83776mg/kg（大鼠摄入）
乙腈	乙腈	无色液体，有刺激性气味，熔点：-45.7℃，沸点：81~82℃，引燃温度：524℃	易燃	LD_{50}：2730mg/kg（大鼠经口），1250mg/kg（兔经皮） LC_{50}：12663mg/kg（大鼠吸入）

4、主要生产设施及设施参数

项目营运期的研发设备情况见表 2-3。

表 2-3　项目主要设施及设施参数情况表

序号	类型	名称	规格（型号）	数量（台/套）	备注
1	主要研发设备	自动胶囊填充机	NJP-200	1	研发设备
2		自动泡罩包装机	DPP-80	1	
3		双层片剂压片机	ZP17E	1	
4		高效包衣机	BG-5E	1	
5		高速混合制粒机	GHL series (3 L)	1	
6		高效沸腾制粒包衣一体机	QFN-BYZL-300	1	
7		实验室用混合机	FH host (FH-2L-5L-10L-15L-30L)	1	
8		锥形粉碎机	KZL-200	1	

9		荸荠式包衣机	BYC-300	3	
10		电子天平	---	3	
11		电子称	---	1	
12		烘箱	---	1	
13		高效液相色谱仪	---	2	检测用
14		气相色谱仪	---	1	
15		空压机	---	1	辅助设备
16		真空吸尘器	---	1	

5、公用工程及辅助工程

项目公用工程及辅助工程见表 2-4。

表 2-4　项目公用工程及辅助工程表

类别	名称		工程规模/设计能力	备注
主体工程	研发车间		1255.1m^2	/
贮运工程	仓库		原料仓库共 37m^3	两个原料仓库，分别为 12m^2，25m^2
辅助工程	供水	来自当地市政自来水管网	用水量 205t/a	/
	排水	接入市政污水管网	排水量 160.4t/a	/
	供电	来自当地市政电网	年用电量 5 万 kWh	/
环保工程	废水		化粪池 10m^3	/
	废气		二级活性炭吸附装置+1 根 15 米高排气筒	风机风量 2400m^3/h
	固废处理	危险废物	危废仓库 5m^2	/
		一般固废	一般固废仓库 10m^2	/
	噪声	设备、空压机、风机	隔声降噪、距离衰减	/

6、水平衡分析

本项目用水主要包括生活用水、纯水制备用水和设备样瓶清洗用水。

（1）生活用水

本项目员工共计 16 人，工作时间 250 天，厂内不设食堂、浴室、宿舍等生活配套设施，职工生活用水量参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》，按每人 50L/d 计。预计全厂生活用水量为 200 t/a，生活污水产生量按照用水量的 80%左右计，产生生活污水 160 t/a。

（2）纯水制备用水

本项目研发品混合造粒工序、包衣工序溶液调配以及测试环节溶解研发品均需使用纯水，根据企业提供资料，纯水用量合计约 2t/a，后续经烘箱干燥或自然固结后，水份将全部蒸发，无生产废水产生。

以上研发用纯水均为企业自制，配套纯水制备机采用 RO 反渗透膜技术，可将原水中的无机离子、细菌、病毒、有机物及胶体等杂质去除以获得高质量纯水，其制纯率达 80%左右。根据企业提供的纯水用量，预计项目新鲜用水量为 2.5t/a，产生 RO 浓水 0.5t/a，浓水中以盐类和少量悬浮物为主，水质较为洁净，为体现清洁生产的原则，拟收集回用于厕所冲洗，随后作为一般生活污水经化粪池预处理后，最终接管污水处理厂集中处理。

（3）设备、样瓶清洗用水

项目研发时，为保证实验洁净度，实验室用混合机、压片机、高效沸腾包衣一体机等设备接触研发品的部分以及测试样瓶需用水进行冲洗，清洗过程在常温常压下进行，不添加任何清洁剂，产生的清洗废液经收集后将作危废处置。根据企业提供资料，本项目清洗用水量约为 10kg/d，年研发天数以 250 天计，则每年需要使用 2.5 t 清洗用水，损耗率按 20%计，产生约 2 t 清洗废液。

综上所述，本项目水平衡见下图。

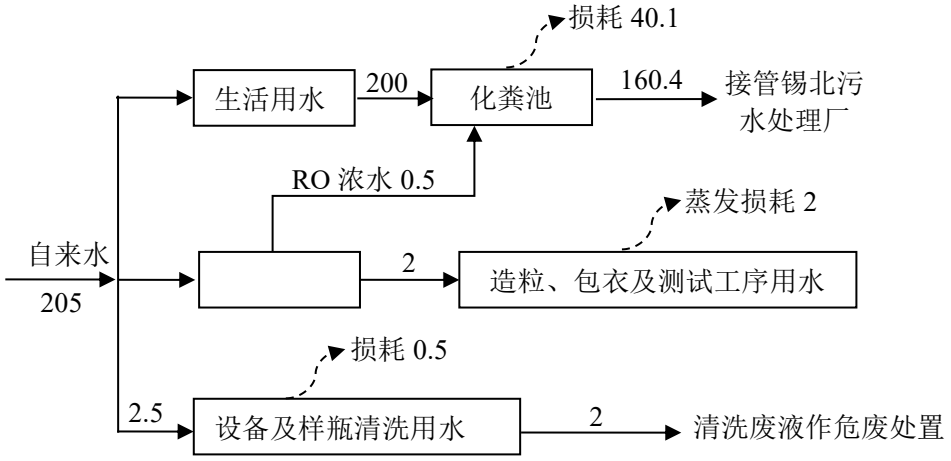


图 2-1　项目水平衡图（单位：m^3/a）

7、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 16 人，年工作 250 日，实行一班制，每班工作 8 小时，年运行 2000 h。

8、厂区平面布置及四邻情况

本项目位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号园区内东北角，租赁英特派金属制品有限公司三楼作为本项目研发楼层，本项目东侧为无锡市南兴装备有限公司，南侧为绿化，西侧为厂内道路、绿化，北侧为新锡沙线辅道。

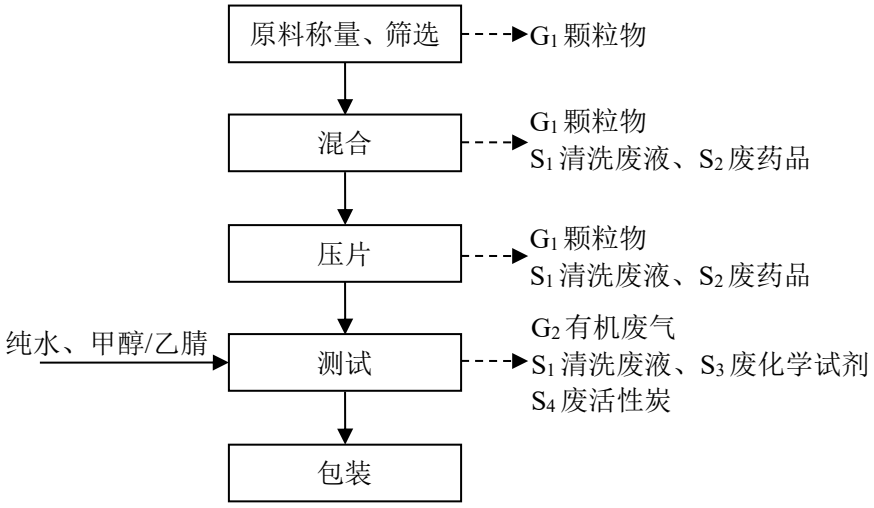
项目地理位置具体见**附图 1**，项目周边 500m 范围土地利用情况见**附图 2**，项目平面布置见**附图 3**。

工艺流程和产排污环节

1、工艺流程

本项目的主要从事西地那非片、曲唑酮缓释片、依法韦仑片这三个药品的研发内容，具体工艺流程如下：

（1）西地那非片研发工艺流程



（注：S-固废， G-废气）

图 2-2　西地那非片研发工艺流程图

西地那非片研发工艺流程简述：

原料称量、筛选：枸橼酸西地那非、D-甘露醇、碳酸钙、羟丙基纤维素、滑石粉、L-薄荷醇、无水二氧化硅、二氧化钛、硬脂酸镁、阿司帕坦等原料均为粉末状，研发实验前须先在通风橱内对各原料进行称量配比，随后将所有物料通过#30 目筛网过筛后收集在自封袋中。称量、筛选时有极少原料散逸，产生污染物 G_1 颗粒物。

混合：称量筛选好的原料放入混合机中密闭混合 10-15 分钟，加料和倒料时会有极少量原料散逸，产生污染物 G_1 颗粒物。为保证实验洁净度，混合机需定期清理，先由工人将机器内残余的研发药粉清除干净，再用清水冲洗设备，产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。

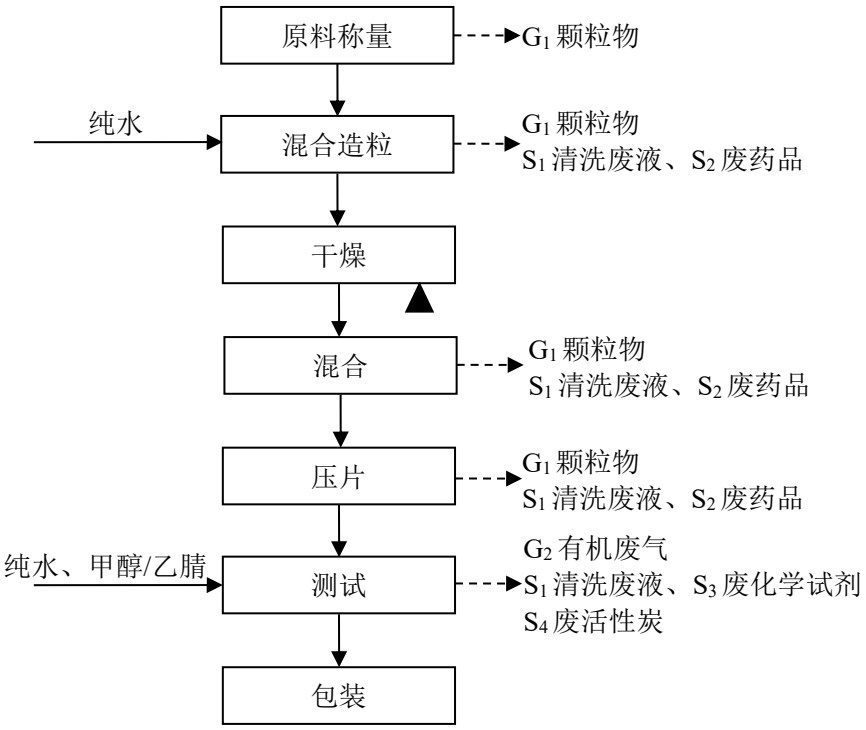
压片：将混合好的研发品放入压片机冲模内，利用压轮强力压制成药片。此工序产生污染物 G_1 颗粒物，压片机冲模清理时产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。

测试：使用高效液相色谱仪对研发品进行检测：首先用水完全溶解研发品，取少量的研发品溶液加入样瓶中，放在液相色谱仪内。启动测试程序，仪器会自动抽取溶液，并加入一定量甲醇或乙腈进行检测分析。色谱仪测试工序产生污染物 G_2 有机废气，样瓶清理产生 S_1 清洗废液，测试用化学试剂定期更换产生 S_3 废化学试剂。

该工序甲醇和乙腈在使用的过程中将会少量挥发，产生的有机废气经集气罩收集进入二级活性炭吸附装置处理。二级活性炭吸附装置填料定期更换产生污染物 S_4 废活性炭。

包装：用自动泡罩包装机对研发品进行包装，随后送至其他实验机构作进一步药理研究或药品化验分析。

（2）曲唑酮缓释片研发工艺流程图



（注：S-固废，G-废气，▲ -电加热）

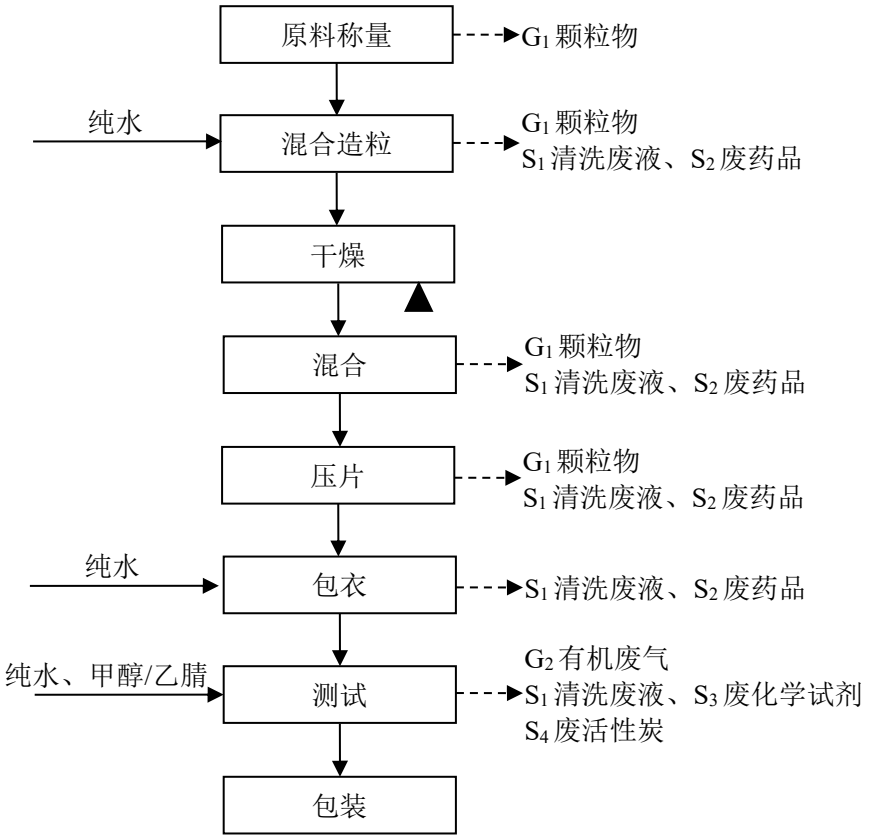
图 2-3 曲唑酮缓释片研发工艺流程图

曲唑酮缓释片研发工艺流程简介：

原料称量：曲唑酮缓释片原料均为固体粉末装，研发实验前对原料进行称量

	配比，称量时有极少原料散逸，此工序产生污染物 G_1 颗粒物。 **混合造粒：**在搅拌条件下将聚维酮加入纯净水中，搅拌 30 分钟直至形成澄清溶液，使用此澄清溶液进行造粒。将称量配比好的原料（除聚维酮以外的所有成分）在高速混合制粒机中进行混合，混合 10 分钟。固体原料投料时有少量散逸，产生污染物 G_1 颗粒物，造粒设备清理产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。 **干燥：**混合过的原料会带有少量水分，使用烘箱对药品进行烘干处理，干燥时间约 60 分钟。此过程烘箱采用电加热，加热时仅有水分挥发。 **混合：**将干燥后的聚维酮与之前混合好的原料进行混合，搅拌 15 分钟，在干燥过程中，仅有水分挥发，此工序产生污染物 G_1 颗粒物，混合机清理时产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。 **压片：**将混合好的研发品放入压片机冲模内，利用压轮强力压制成药片。此工序产生污染物 G_1 颗粒物，压片机冲模清理时产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。 **测试：**使用高效液相色谱仪对研发品进行检测：首先用纯水完全溶解研发品，取少量的研发品溶液加入样瓶中，放在液相色谱仪内。启动测试程序，仪器会自动抽取溶液，并加入一定量甲醇或乙腈进行检测分析。测试时产生污染物 G_2 有机废气，样瓶清理产生 S_1 清洗废液，测试用化学试剂定期更换产生 S_3 废化学试剂。甲醇和乙腈在测试过程中会少量挥发，产生的有机废气经集气罩收集进入二级活性炭吸附装置处理。二级活性炭吸附装置填料定期更换产生污染物 S_4 废活性炭。 **包装：**用自动泡罩包装机对研发品进行包装，随后送至其他实验机构作进一步药理研究或药品化验分析。

（3）依法韦仑片研发工艺流程图



（注：S-固废，G-废气，▲-电加热）

图 2-4 依法韦仑片研发工艺流程图

依法韦仑片研发工艺流程简介：

原料称量：依法韦仑片研发原料均为固体粉末装，研发实验前对原料进行称量配比，称量时有极少原料散逸，此工序产生污染物 G_1 颗粒物。

混合造粒：在搅拌下将羟丙基纤维素加入纯水中搅拌 30 分钟，使羟丙基纤维素溶于纯水，使用该溶液与其他粉状原料混合进行造粒。将称量配比好的原料在高速混合制粒机中混合 15 分钟。固体原料混合时产生少量原料散逸，此工序产生污染物 G_1 颗粒物，造粒设备清理产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。

干燥：由于混合过的原料会带有少量水分，混合过的药品要使用烘箱进行电加热烘干，干燥时间约 30 分钟，该过程中仅水分蒸发。

混合：将干燥后的羟丙基纤维素与事先混合好的其他原料进行再次混合 10 分钟。此工序产生污染物 G_1 颗粒物，混合机清理时产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。

压片：将混合好的研发品放入压片机冲模内，利用压轮强力压制成药片。此工序产生污染物 G_1 颗粒物，压片机冲模清理时产生 S_1 清洗废液及 S_2 废药品。

包衣：将压片好的研发品在包衣机里进行外层包衣，此工序用羟丙基纤维素加入纯净水中进行搅拌 30 分钟，制成包衣溶液后均匀粘附在研发品表面，自然固结包层。此工序设备清理产生污染物 S_1 清洗废液、S_2 废药品。

测试：使用高效液相色谱仪对研发品进行检测：首先用水完全溶解研发品，取少量的研发品溶液加入样瓶中，放在液相色谱仪内。启动测试程序，仪器会自动抽取溶液，并加入一定量甲醇或乙腈进行检测分析。测试时甲醇及乙腈挥发产生 G_2 有机废气，样瓶清洗产生 S_1 清洗废液和 S_3 废化学试剂，废气处理装置填料更换产生 S_4 废活性炭。

包装：用自动泡罩包装机对研发品进行包装，随后送至其他实验机构作进一步药理研究或药品化验分析。

2、产污环节

项目营运期污染工序分析见下表。

表 2-5　营运期污染工序一览表

污染类别	污染来源	编号及名称	主要污染物
废气	原料称量、混合、压片	G_1	粉尘
	测试	G_2	TVOC、甲醇、乙腈
废水	职工日常生活	W_1	COD、SS、氨氮、TP、TN
	纯水制备	W_2	COD、SS
噪声	空压机等运转时产生噪声	N	Leq（A）
固废	混合机、混合造粒机、压片机以及样瓶清洗	S1	清洗废液
	混合、压片、包衣	S2	废药品
	测试	S3	废化学试剂
	废气处理装置	S4	废活性炭
	原料使用	S5	废包装袋
	纯水制备	S6	废反渗透膜
	员工生活	S7	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题

本项目租赁现有厂房进行项目建设。经现场踏勘，暂未发现明显环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、大气环境质量现状

（1）项目所在区域环境质量达标情况

根据无锡市人民政府办公室文件《无锡市环境空气质量功能区划规定》（锡政办发[2011]300 号文），项目所在地空气质量功能区为二类区。大气常规因子 SO_2、NO_2、CO、O_3、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1 和表 2 中二级标准。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况优先选用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量公告中的数据或结论。

本报告选取 2021 年作为评价基准年，根据无锡市生态环境局发布的《无锡市生态环境状况公报》（2021 年度）：全市环境空气质量优良天数比率为 82.2%，同比上升 0.8 个百分点；“二市六区”优良天数比率介于 77.3%～85.2%之间。

无锡市各评价因子数据见表 3-1。

表 3-1　区域环境空气质量现状

污染物	年评级指标	现状浓度/（μg/m³）	标准值/（μg/m³）	占标率/%	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
NO_2	年平均质量浓度	34	40	85	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	54	70	77.1	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	29	35	82.9	达标
CO	年平均质量浓度	1.1（mg/m³）	4（mg/m³）	27.5	达标
O_3	年平均质量浓度	175	160	109.4	不达标

由上表可知，2021 年无锡市全市环境空气中 $PM_{2.5}$、SO_2、CO、PM_{10}、NO_2 浓度值能够达到环境空气质量二级标准，O_3 浓度值超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，超标倍数为 0.094 倍，因此，判定无锡市为环境空气质量不达标区，超标因子为 O_3。

根据《无锡市大气环境质量限期达标规划》（2018-2025年），无锡市达标规

划的规划范围为：整个无锡市全市范围（4650平方公里）。无锡市区面积1643.88平方公里，另有太湖水域397.8平方公里。下辖共5个区2个市（梁溪区、滨湖区、惠山区、锡山区、新吴区、江阴市、宜兴市）、7个镇、41个街道。

达标期限：无锡市环境空气质量在2025年实现全面达标。

近期目标：根据国家对长三角地区提出的2025年前后达标的初步要求，以及江苏省“鼓励条件较好的城市在2023年前达标，其他城市在2025年前后达标”的初步考虑，无锡市2020年$PM_{2.5}$年均浓度控制在40μg/m^{3}左右，二氧化氮达到国家二级标准，通过与NOx等污染物的协同控制，O_3浓度出现拐点。

远期目标：力争到2025年，无锡市环境空气质量达到国家二级标准要求，$PM_{2.5}$浓度达到35μg/m^{3}左右。

总体战略：以空气质量达标为核心目标，推进能源结构调整，优化产业结构和布局，加快推进挥发性有机物综合整治，深化火电行业超低排放和工业锅炉整治成果，推进热点整合，提高扬尘管理水平，促进$PM_{2.5}$和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提高大气污染精细化防控能力。

分阶段战略：到2020年，深化火电行业超低排放和工业锅炉整治成果，以柴油货车和汽油小客车为重点加强机动车污染防治，从化工、电子（半导体）、涂装等工业行业挖掘VOCs减排能力，全面完成“十三五”二氧化硫、氮氧化物和VOCs的减排任务。加大VOCs和氮氧化物协同减排力度。

到2025年，实施清洁能源利用，优化能源结构。推进低VOCs含量原辅料替代。大幅度提升新能源汽车特别是电动车比例。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁生产水平。实现$PM_{2.5}$和臭氧的协调控制。

（2）特征污染物

本项目特征污染物TVOC（含甲醇、乙腈）环境质量现状数据引用《无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响跟踪评价报告书》中2021年在中方聚优新建厂房项目部（原乌土坝）进行的挥发性有机物环境质量检测数据进行评价，结果见

表3-2~3-3。

表 3-2　大气环境监测布点及监测因子一览表

测点编号	监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂址距离/m
		X	Y				
G1	中方聚优新建厂房项目部	-170	-350	挥发性有机物	2021.5.2~2021.5.8	SW	400

表 3-3　大气环境质量监测结果

点位名称	污染物	评价标准/（μg/m³）	浓度范围/（mg/m³）	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
中方聚优新建厂房项目部	挥发性有机物	1200	0.331~1.187	98.9	0	达标

由上表可知，各监测点位的 VOCs 可以满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中其它污染物空气质量浓度参考限值的要求。

2、水环境质量现状

根据 2022 年 3 月江苏省水利厅和江苏省环境保护厅编制的《江苏省地表水（环境）功能区划》，建设地附近主要河流锡北运河 2030 年水域功能目标类别为 III 类。环境质量现状引用《无锡市锡山区锡北镇工业集中区环境影响跟踪评价报告书》中 2021 年进行的锡北运河环境质量检测数据进行评价，监测时间为 2021 年 7 月 10 日~2021 年 07 月 12 日，监测数据见下表。

表 3-4　锡北运河水质监测结果

水体名称	监测断面	pH	COD	SS	氨氮	TP
锡北运河	锡北污水处理厂排污口上游 500 米断面	7.21~7.28	18~20	22~27	0.088~0.280	0.18~0.20
	锡北污水处理厂排污口下游 1500 米断面	7.24~7.29	18~20	22~27	0.052~0.135	0.14~0.19
泾北联河	/	7.33~7.41	18~20	23~28	0.351~0.581	0.15~0.20
III类功能水域标准值		6-9	≤20	≤30	≤1.0	≤0.2
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

对照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)，锡北运河、泾北联河均能满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III 类标准，水环境现状质量良好。

3、声环境质量现状

根据《市政府办公室关于印发无锡市区声环境功能区划分调整方案的通知》[锡政办发[2018]157 号]，本项目所在地声环境功能为 3 类区，执行《声环境质

量标准》(GB3096-2008)中的 3 类声环境功能区标准。项目夜间不生产，区域声环境质量状况良好。

4、生态环境

本项目位于租赁锡北镇阳光工业园内的现有厂房进行建设，用地范围内不存在生态环境保护目标，无需开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

6、地下水、土壤环境

本项目为医学研究和试验发展项目，无生产废水排放，车间及厂区地面均已做硬化处理，正常运营工况下无土壤及地下水污染途径，不开展土壤、地下水环境现状调查。

环境保护目标

1、大气环境：本项目厂界外 500 米范围内环境空气保护目标详见表 3-5。

表 3-5　环境空气保护目标

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	相对厂界距离 m
		X	Y						
1	云浦上	-400	100	住户	人群健康	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区	约 50 户	西北	375
2	杨树下	-190	150	住户	人群健康		约 30 户	北	150

注：以 2#厂房西北角为坐标原点。

2、声环境：项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境：项目厂界外 500 米范围内无地下水集中饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境：项目位于锡山区锡北镇阳光工业园内，无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

1、废气污染物排放标准

本项目生产工艺中产生的有机废气（含甲醇、乙腈）以 TVOC 表征，有组织排放废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1、表 2 和附录 C 中的排放限值；目前该标准暂未对无组织排放甲醇、乙腈及 TVOC 的厂界监控浓限值提出要求，因此污染物厂界浓度限值参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151—2016）表 2 中的排放限值。具体标准值详见表 3-6。

表 3-6　大气污染物综合排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度值		标准来源
		排气筒高度（m）	排放速率（kg/h）	监控点	浓度（mg/m³）	
甲醇	50	15	3.0	厂界	1.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）及《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151—2016）
乙腈*	20	15	2.0	厂界	0.6	
TVOC	100	15	3.0	厂界	4.0*	

***注：（1）乙腈待国家分析方法标准发布后执行。（2）TVOC 无组织排放监控浓度限值参照《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151—2016）表 2 中非甲烷总烃厂界监控点浓度限制执行。**

厂区内 TVOC 无组织排放限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 6 中的 NMHC 规定要求，详见表 3-7。

表 3-7　厂区内无组织排放最高允许限值

污染物	特别排放限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
TVOC	6	监控点处 1 小时平均浓度	厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、水污染物排放标准

本项目生活污水经化粪池处理后接管至锡北污水处理厂，污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8798-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 类标准；污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中的 B 标准，详见表 3-8。

表 3-8　废水排放标准

类型	污染物	类别	排放限值/（mg/L）	标准来源
接管标准	pH 值	三级	6~9（无量纲）	《污水综合排放标准》（GB8798-1996）
	COD		500	
	SS		400	
	氨氮	A 类	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）
	总磷		8	
	总氮		70	
尾水排放标准	pH 值	B 标准	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）
	SS		10	
	COD		40	
	氨氮		3（5）	
	总磷		0.3	
	总氮		10（12）	

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

3、噪声排放标准

营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）中 3 类标准。具体标准值见下表。

表 3-9　工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	标准值/dB（A）	
	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

4、固废排放标准

项目固体废物按照《中华人民共和国污染环境防治法》的要求，妥善处理，不得形成二次污染物。一般固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及其修改单（环境保护部公告[2013]36 号）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等规定要求设置。

总量控制指标

建设项目投产后污染物排放总量见表 3-10。

表 3-10 本项目实施后污染物排放一览表（单位：t/a）

种类	污染物		产生量	削减量	接管排放量	最终外排量*
废气	有组织	甲醇	0.009	0.0054	0.0036	0.0036
		乙腈	0.009	0.0054	0.0036	0.0036
		TVOC	0.018	0.0108	0.0072	0.0072
	无组织	甲醇	0.001	0	0.001	0.001
		乙腈	0.001	0	0.001	0.001
		TVOC	0.002	0	0.002	0.002
废水	废水量		160.4	0	160.4	160.4
	COD		0.0802	0.016	0.0642	0.0064
	SS		0.0642	0.0161	0.0481	0.0016
	NH_3-N		0.0056	0	0.0056	0.0005
	TP		0.0008	0	0.0008	0.0005
	TN		0.0064	0	0.0064	0.0016
固废	零排放					

注：*废水最终排放量参照锡北污水处理厂出水指标进行计算。

本项目排放总量指标说明：

（1）废气

有组织排放：TVOC（含甲醇、乙腈）0.0072t/a、甲醇 0.0036 t/a，乙腈 0.0036

t/a；

无组织排放：TVOC（含甲醇、乙腈）0.002t/a、甲醇 0.001 t/a，乙腈 0.001 t/a。

（2）废水及其污染物

本项目废水主要为职工生活污水，接管考核量为：水量 160.4t/a，COD 0.0642t/a、SS 0.0481t/a、NH_3-N 0.0056t/a、TP 0.0008t/a、TN 0.0064t/a；

污水处理厂最终排放量：水量 160.4t/a，COD 0.0064t/a、SS 0.0016t/a、NH_3-N 0.0005t/a、TP 0.00005t/a、TN 0.0016t/a。

（3）固废

本项目固废排放量为零。

总量平衡方案：

本项目废水污染物在锡北污水处理厂内平衡；TVOC 新增排放量在锡山区锡北镇范围内平衡；固体废物排放量为“零”，无需申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目在现有车间内新增设备进行建设，施工期仅为设备安装和调试，基本无污染，本项目施工期对外环境影响较小。项目施工期短，施工工艺简单，施工期基本不产生污染物。
运营期环境影响和保护措施	**1、废气环境影响和保护措施** 1.1 废气污染源强核算 （1）称量、混合、压片工序颗粒物（G1） 本项目颗粒物废气主要来源为称量、混合、压片等工序，类比同类型药物研发项目“无锡多宁生物科技有限公司年产 576 吨细胞培养基项目”（锡行审环许〔2021〕7135 号），医药研发称量、混合、压片等工序颗粒物产生系数按粉状原料的 1‰计。本项目粉状物料用量合计为 121.7kg/a，预计研发过程中颗粒物产生量仅 121.7g/a。根据企业提供资料，由于医药研发实验精度要求极高，所用压片机等设备已自带真空吸尘器收集粉尘颗粒物，研发运营时颗粒物产生量远低于预估量，因此本报告不再对颗粒物作定量考核。 （2）测验有机废气（G2） 测试环节研发品使用甲醇或乙腈进行色谱分析实验时，会有少量挥发产生挥发性有机废气，以 TVOC 表征，主要含甲醇和乙腈废气。参照同类型项目（《江苏玖清玖蓝检测技术有限公司环境检测实验室新建项目环境影响报告表》、《广州艾格生物科技有限公司化学药品研发实验室建设项目》等），有机试剂挥发量以甲醇、乙腈原料用量的 10%计。本项目测试环节高效液相色谱仪年工作时间约 500 小时，甲醇及乙腈溶剂年用量均为 100kg/a，挥发将产生甲醇 0.01t/a、乙腈 0.01t/a 以及 TVOC（含甲醇、乙腈）0.02 t/a，以上工艺废气经集气罩收集后汇入主管道

输送至二级活性炭吸附装置中处理，尾气由 15m 高（DA001）排气筒排放，有机废气收集效率以 90%计。预计有组织废气产生量为：甲醇 0.009 t/a、乙腈 0.009 t/a、TVOC 0.018t/a；无组织废气产生量为甲醇 0.001 t/a、乙腈 0.001 t/a、TVOC 0.002 t/a。

综上分析，本项目废气污染产生源强、收集处理及排放情况详见表 4-1。

表 4-1　本项目废气污染产生源强、收集处理及排放情况一览表

产污环节	污染物种类		污染物源强核算方法	产生源强		排放形式	治理措施				排放源强		排放口名称	风量 m^3/h	排放时间 h
				产生浓度 mg/m^3	产生量 t/a		收集效率 %	处理工艺	处理效率%	是否可行技术	排放浓度 mg/m^3	排放量 t/a			
测试工序	TVOC		类比法	15	0.018	有组织	90	二级活性炭吸附装置	60	是	6	0.0072	DA001	2400	500
	包含	甲醇		7.5	0.009		90		60	是	3	0.0036			
		乙腈		7.5	0.009		90		60	是	3	0.0036			
实验室	TVOC		物料衡算法	/	0.002	无组织	/	/	0	/	/	0.002	/	/	500
	包含	甲醇		/	0.001		/		0	/	/	0.001	/	/	500
		乙腈		/	0.001		/		0	/	/	0.001	/	/	500

1.2 治理措施及可行性分析

（1）活性炭吸附装置可行性分析

本项目测试环节产生的有机废气采用集气罩收集，经二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒（DA001）排放。

活性炭吸附装置工作原理：活性炭吸附是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积的活性炭吸附填料，藉由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的，被用于吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物（VOCs）等。物理性吸附法随操作时间之增加，吸附填料将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。查阅《挥发性有机物治理实用手册（第二版）》、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中对吸附装置的运行维护要求可知：活性炭在 40℃以下吸附效果最为适宜，当温度越高、湿度越大时，吸附效率将随之变差。本项目有机废气温度为常温，烟气温度不会对活性炭吸附效果造成影响。

表 4-2　活性炭吸附装置设计参数

序号	项目	参数
1	箱体尺寸（mm）	1500×1000×800mm/台，共 2 台
2	活性炭外观材质	颗粒状
3	碘值（mg/g）	＞800
4	过滤风速（m/s）	0.5
5	密度（g/cm³）	0.45
6	比表面积（㎡/g	1100
7	装填量（kg）	40×2

根据工程分析可知，项目有机废气产生浓度为 7.5~15mg/m³，配套废气风量为 2400m³/h，对照《挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司著）VOCs 治理技术适用范围（见图 4-1），属于小风量低浓度有机废气，处于活性炭吸附法（活性炭不再生）适用范围内，同时参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）表 A.1 废气治理可行技术参考表，药品制剂质检产生的挥发性有机物可采用吸附、吸收法处理，因此采用二级活性炭吸附法处理本项目有机废气属于可行技术。

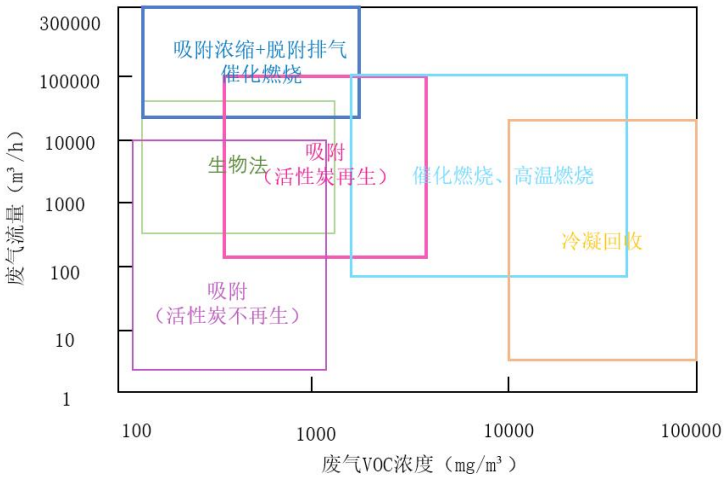


图 4-1　VOCs 治理技术适用范围（浓度、风量)

一般情况下，二级活性炭吸附装置对有机物的去除率可达 90%以上，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）第 4.6 条：当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2 kg/h 时，废气处理效率不应低于 80%的要求。但考虑到本项目有机废气产生速率仅 0.018~0.036kg/h，超低的产生速率易导

致吸附装置处理效果难以稳定处于正常吸附效率，因此本报告保守估计按 60%计算废气处理效率。

（2）风机风量合理性分析：

根据《环境工程设计手册》，拟建项目集气罩为外部上吸式集气罩，风量按照下式计算：

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

式中：

β—安全系数，本项目取 1.1；

F—敞开面积面积，m^2，本项目取 $2m^2$；

V—控制点的吸入速度，m/s；本项目取 0.3 m/s；

表 4-3　风机风量核算

工序名称	安全系数	F（m^2）	V（m/s）	总排气风量(m^3/h)
测试	1.1	2	0.3	2376

本项目废气处理装置配套风机设计风量为 2400 m^3/h，能够满足根据《环境工程设计手册》所核算的设计风量要求，排气筒风量设置基本合理。

（3）无组织废气控制措施：

针对加强无组织废气防护措施，最大限度的减少无组织废气的排放，减轻对周围大气环境的影响，拟采取以下：

①研发设备、废气收集系统与污染治理设施同步运行。废气收集系统或污染治理设施发生故障或检修时，应停止运转对应的生产工艺设备，待检修完毕后共同投入使用；

②严格按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“5.4.2 工艺过程特别控制要求：c)实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。” 合理设计废气捕集系统，加大有机废气捕集力度和控制合理的排风量，尽可能减少有机废气的

无组织排放。

综上所述，本项目废气处理设施技术可行、经济合理，能确保废气长期稳定达标排放。

1.3 废气污染源达标情况分析

（1）有组织废气达标分析

正常工况下，本项目大气污染物有组织排放情况详见表 4-4。

表 4-4　正常工况，本项目大气污染物有组织排放情况一览表

排放口基本情况									污染物排放情况				执行标准	
点源编号	名称	类型	风量 m^3/h	高度/m	内径/m	烟气温度/℃	地理坐标		污染物名称	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 $/mg/m^3$	速率/kg/h
							经度	纬度						
DA001	工艺废气排放口	一般排口	2400	15	0.4	常温	120.45474	31.6862	甲醇	3	0.0072	0.0036	50	3.0
									乙腈	3	0.0072	0.0036	20	2.0
									TVOC	6	0.0144	0.0072	100	3.0

由上表可知，DA001 排气筒所排 TVOC、甲醇、乙腈的排放浓度及排放速率均能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1、表 2 和附录 C 中的标准限值要求。

（2）无组织废气排放情况

本项目无组织废气源强详见表 4-4。

表 4-5　　本项目大气污染物无组织排放情况一览表

排放源基本情况							污染物排放情况		
面源名称	面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	面源有效排放高度/m	地理坐标		污染物名称	排放速率(kg/h)	排放量（t/a）
					经度	纬度			
实验室	0	60	10	5	120.45488	31.68615	甲醇	0.002	0.001
							乙腈	0.002	0.001
							TVOC	0.004	0.002

现将无组织排放源实验室视为长方形面源，采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式—AERSCREEN 进行预测估算，经估算模式计算出的周界外最大浓度见表 4-6。

表 4-6　　无组织面源估算模式计算结果统计

污染源名称	污染物种类	排放速率(kg/h)	排放量（t/a）	最大落地浓度(mg/m³)	排放标准	
					厂界浓度限值（mg/m³）	厂内浓度限值（mg/m³）
实验室	甲醇	0.002	0.001	0.007374	1.0	/
	乙腈	0.002	0.001	0.007374	0.6	/
	TVOC	0.004	0.002	0.059732	4.0	6（20）

经预测可知，本项目无组织排放的 TVOC、甲醇及乙腈最大落地浓度均能够达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151—2016）表 2 中的排放限值，TVOC 厂区内浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 6 中的限值要求。

1.4 非正常排放情况

项目在废气处理设施发生故障时，容易产生非正常排放，本次评价考虑项目未及时更换活性炭，活性炭吸附饱和，废气处理效果降为 0%。

表 4-7　　非正常排放参数表

排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度（mg/m³）	非正常排放速率（kg/h）	单次持续时间（h）	年发生频次（次）
DA001	活性炭吸附饱和未更换	甲醇	7.5	0.009	2	1
		乙腈	7.5	0.009	2	1
		TVOC	15	0.018	2	1

因本项目废气源强较小、非正常排放持续时间较短，故非正常排放时，非正常排放时，TVOC、甲醇、乙腈的排放浓度及排放速率仍能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1、表 2 和附录 C 中的标准限值要求。对周边环境影响不大，但是仍需采取相应防控措施减少此类情况发生。

针对本项目可能出现的非正常工况，企业应加强管理，确保环保措施维持稳定运行，尽可能避免非正常工况发生，考虑采取如下措施：①企业加强管理，设专人维护保养环保设备，维持稳定运行；②废气处理设备定期维护，一旦发生异常，立即停车相关生产设备的运行,对设备进行检修维护；③在废气处理设备异常或停止运行时，产生该废气的各对应生产工序应立刻停车，等待废气处理设备恢复正常运行时方可重新投入生产。

1.5 卫生防护距离

本项目卫生防护距离依据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）进行计算确定，卫生防护距离计算公式如下：

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

式中：

Qc——大气有害物质的无组织排放量（kg/h）；

Cm——大气有害物质环境空气质量的标准限值（mg/m^3）；

L——大气有害物质卫生防护距离初值（m）；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径（m）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从下表查取。

表 4-8　卫生防护距离初值计算系数

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近5年平均风速m/s	卫生防护距离L（m）								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业企业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2～4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

注：工业企业大气污染源构成分为三类

I 类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的 1/3 者。

II 类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的 1/3，或者虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

III 类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

本项目无组织污染物排放的卫生防护距离计算结果见表 4-9。

表 4-9　卫生防护距离测算结果

污染源名称	污染指标	计算系数				Qc (kg/h)	Cm (mg/Nm^3)	卫生防护距离(m)	
		A	B	C	D			$L_{计}$	L
实验室	甲醇	470	0.021	1.85	0.84	0.002	3	0.025	50
	乙腈	470	0.021	1.85	0.84	0.002	2	0.041	50
	TVOC	470	0.021	1.85	0.84	0.004	3	0.093	50

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》6.2 条：“当企业某生产单元存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值提高一级”，因此本项目卫生防护距离范围需设置以厂区的 100 米为执行边界形成的包络线。

根据现场调查，该卫生防护距离范围内目前无居民点以及其他环境空气敏感保护点，今后在此范围内也不得建设居民点、学校、医院等环境敏感项目。在此条件下，对当地的环境空气质量影响较小，可满足环境管理要求。

1.6 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目运营期废气污染源环境监测计划见表 4-10。

表 4-10 项目废气监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次
DA001 排气筒	甲醇、乙腈*、TVOC	半年一次
厂界	甲醇、乙腈*、TVOC	一年一次

注：乙腈待国家分析方法标准发布后执行。

2、废水环境影响和保护措施

2.1 废水污染源强核算

本项目废水主要为职工生活污水，类比城市生活污水，生活污水中主要污染物及其初始产生浓度分别为：COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 35mg/L、TP 5mg/L、TN 40mg/L。

具体废水污染源源强核算结果及相关参数一览表表见表 4-11。

表 4-11 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物名称	污染物产生情况			治理措施工艺	污染物排放情况			排放方式及去向
		废水量/（m^3/a）	浓度/（mg/L）	产生量/（t/a）		废水量/（m^3/a）	排放浓度/（mg/L）	排放量/（t/a）	
生活污水	COD	160.4	500	0.0802	化粪池	160.4	400	0.0642	接管锡北污水处理厂处理达标后排至锡北运河
	SS		400	0.0642			300	0.0481	
	氨氮		35	0.0056			35	0.0056	
	TP		5	0.0008			5	0.0008	
	TN		40	0.0064			40	0.0064	

2.2 治理措施及可行性分析

（1）生活污水治理措施

本项目员工生活污水经化粪池处理后接管至锡北污水处理厂。

表 4-12 项目废水类别、污染物及治理设施信息表

产污环节	废水类别	污染物种类	治理设施			排放去向
			治理工艺	是否可行技术	处理能力	
职工生活	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	化粪池	是	/	接管锡北污水处理厂处理达标后排至锡北运河

（2）依托污水处理厂处理可行性分析

①接管可行性分析

本项目所在区域属于锡北污水处理厂收纳范围。锡北污水处理厂一、二期已建成，并稳定运行，形成日处理能力为 17500 m^3/d 的总规模。本项目建成后，生活污水排放总量为 160.4 t/a，在锡北污水处理厂剩余污水接管容量内。

该项目生活污水经化粪池预处理后出水中 COD、SS、NH_3-N、TN、TP 浓度分别为 400mg/L、300mg/L、35mg/L、40mg/L、5mg/L，满足锡北污水处理厂接管要求，达到《污水综合排放标准》（GB8798-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 类标准；经锡北污水处理厂处理后出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中的 B 标准。具体污水处理厂接管标准及出水标准详见表 4-13。

表 4-13 污水处理厂进出水标准

指标	COD	SS	氨氮	TN	TP
接管标准（mg/L）	500	400	45	70	8.0
出水浓度（mg/L）	40	10	3（5）*	10（12）*	0.3

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

②管网配套可行性分析

项目所在地污水管网已铺设到位，与市政污水管网接管，生活污水接管锡北污水处理厂处理，从管网建设配套看是可行的。

③依托污水处理厂处理可行性结论

本项目位于水环境质量达标区，废水统一接管锡北污水处理厂处理，根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）属于水污染影响三级 B 等级。对该污水处理厂接管可行性进行分析可知，本项目水量、水质等均符合锡北污水处理厂接管要求。

综上所述，本项目废水接入锡北污水处理厂集中处理的方案是可行的，对所在区域地表水环境影响较小。

2.3 本项目废水类别、污染物及污染治理设施情况

表 4-14 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD SS 氨氮 TP TN	间断排放、流量不稳定	TW001	化粪池	/	DW001	是	■企业总排 □雨水排放 □清静下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

2.4 废水排放口基本情况

表 4-15 废水排放口基本情况

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	120.4436	31.6819	0.01604	进入城市污水处理厂	间断排放、流量不稳定	/	锡北污水处理厂	COD	40
									SS	10
									氨氮	3（5）
									TP	0.3
									TN	10（12）

2.5 废水污染物排放信息

本项目废水污染物排放信息详见表 4-16。

表 4-16 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	全厂日排放量/（kg/d）	全厂年排放量/（t/a）
1	DW001	COD	400	0.2566	0.0642
2		SS	300	0.1924	0.0481
3		氨氮	35	0.0224	0.0056
4		TP	5	0.0032	0.0008
5		TN	40	0.0256	0.0064
合计			COD		0.0642
			SS		0.0481
			氨氮		0.0056
			TP		0.0008
			TN		0.0064

2.6 监测计划及记录信息

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目运营期废水污染源监测计划见表 4-17。

表 4-17 废水污染源监测计划及记录信息表

监测点位	监测因子	监测频次
生活污水排放口	流量、pH 值、COD、氨氮、总磷、SS、总氮	半年一次

3、噪声

（1）噪声源强及相应降噪措施

本项目属于医药研发类项目，设备以低噪声的研发实验设备为主，噪声源主要为混合制粒机、沸腾制粒包衣一体机、实验用混合机、空压机以及活性炭吸附装置风机，除活性炭吸附装置风机单独安装于室外，其余设备均设置于实验室内。具体噪声源强如下：

表 4-18 项目噪声源强一览表

序号	设备名称	产生强度			持续时间 H	位置
		单台声压级 dB(A)	设备数量	等效声功率级 dB(A)		
1	高速混合制粒机	75	1	75	8	实验室内
2	高效沸腾制粒包衣一体机	75	1	75	8	实验室内
3	实验室用混合机	80	1	80	8	实验室内
4	空压机	80	1	80	8	实验室内
5	活性炭吸附装置	75	1	75	8	室外

表 4-19　工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	源强 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声声压级/dB(A)	
					X	Y	Z								
1	实验室	高速混合制粒机	75	厂房隔声、距离衰减	50	5	9	东	10	东	55	昼间 8:00~17：00	≥15	东	40
								南	5	南	61			南	46
								西	50	西	41			西	26
								北	15	北	51.5			北	36.5
2		高效沸腾制粒包衣一体机	75		50	8	9	东	10	东	55		≥15	东	40
								南	8	南	56.9			南	41.9
								西	50	西	41			西	26
								北	12	北	53.4			北	38.4
3		实验室用混合机	80		50	10	9	东	8	东	62		≥15	东	47
								南	10	南	60			南	45
								西	50	西	46			西	31
								北	10	北	60			北	45
4		空压机	80		40	15	9	东	20	东	54		≥15	东	39
								南	15	南	56.5			南	41.5
								西	40	西	48			西	33
								北	10	北	60			北	45

注：选取项目租赁车间西南角为 0 点，X、Y、Z 为设备相对 0 点位置。

表 4-20　工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置			声功率级 dB(A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
1	废气处理装置风机	30	20	9	75	选用低噪声设备，距离衰减	昼间 8:00~17：00

注：选取车间西南角为 0 点，XYZ 为设备相对 0 点位置

（2）噪声防治措施

建设单位针对噪声产生特点，主要采取厂房隔声、距离衰减等降噪措施。

该项目租赁厂房墙壁为实心砖墙，厚度约 240mm，面密度为 480kg/m^2，根据《噪声与振动控制工程手册》（机械工业出版社）第 289 页：砖墙 240mm，面密度为 480kg/m^2 的平均隔声量为 53dB（A），考虑到门、窗会降低隔声效果，故厂房隔声量取 15dB（A），室外噪声设备通过距离衰减、绿化降噪等措施降噪，隔

声量取 5dB（A）。具体噪声防治措施详见表 4-21。

表 4-21　噪声防治措施及投资一览表

噪声防治措施名称（类型）	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
厂房隔声	厂房墙壁为实心砖墙，厚度为 240mm，面密度为 480kg/m^2	15dB（A）	/
距离衰减、绿化降噪	/	5dB（A）	/

（3）声环境影响预测

本次评价将各噪声源作为点声源处理，选用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A 中推荐的点声源几何发散衰减模式进行计算。具体公式如下：

$$Lp（r）=Lp（r_0）－20Lg（r/r_0）$$

式中，Lp（r）——预测点处声压级，dB；

Lp（r_0）——参考位置 r0 处的声压级，dB(A)；

r——预测点距声源的距离；

r0——参考位置距声源的距离。

本项目建成后，厂界噪声预测值见下表。

表 4-22　厂界噪声预测结果

序号	设备名称		等效源强(A)	预测点贡献值/dB（A）			
				东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
1	高速混合制粒机		75	40	46	26	36.5
2	高效沸腾制粒包衣一体机		75	40	41.9	26	38.4
3	实验室用混合机		80	47	45	31	45
4	空压机		80	39	41.5	33	45
5	活性炭吸附装置		75	40.5	44	40.5	58
6	叠加影响值		——	45.9	51	41.8	58.5
7	标准限值	昼间	——	65	65	65	65

本项目夜间不进行研发生产，建成后主要噪声设备采取厂房隔声并经距离衰减后，各厂界噪声叠加影响值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会降低区域声环境现状功能类别，且本项目周边 200 米范围内无环境敏感目标，因此，本项目噪声排放对周围环境影响较小，噪声防治措施可行。

（4）噪声自行监测要求

表 4-23　　建设项目噪声自行监测要求

监测类别	监测点位	监测内容	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周	昼间、夜间等效声级	1 次/年	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

4、固废主要环境影响和保护措施

4.1 固废产生及属性判定

本项目固废主要为废化学试剂、废包装、废药品、废活性炭、清洗废液、废反渗透膜、生活垃圾等。

（1）废化学试剂：项目测试时使用化学试剂进行测试，产生废化学试剂。对照《国家危险废物名录》，其属于 HW49 其他废物，900-047-49“生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医 学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等”，需要委托有资质单位进行处理，根据企业估算，每年约产生 0.18t 废化学试剂。

（2）废包装：本项目原料使用时会产生废包装，对照《国家危险废物名录》（2021 版），其属于 HW49 其他废物，900-041-49“含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，委托有资质单位进行处理，根据企业估算，每年约产生 0.2t 废包装。

（3）废药品：项目称量、混合、压片等研发过程中产生的粉尘或残渣等均作为废药品处理。对照《国家危险废物名录》其属于 HW03 废药物、药品，900-002-03

“销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品（不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药，调节水、电解质及酸碱平衡药），以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药”，拟委托有资质单位进行处理，根据企业提供资料，药品研发成功控制率预计在 50%左右，每年约产生 0.059 t 废药品。

（4）废活性炭：项目在测试时使用化学试剂进行辅助测试，测试时产生的有机废气经集气罩收集后通过活性炭处理，废气处理过程中产生危险废物废活性炭，对照《国家危险废物名录》其属于 HW49 其他废物，900-039-49“烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理 过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、 265-002-29、384-003-29、387-001-29 类废物）”，委托有资质单位进行处理。

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》（苏环办[2021]218）要求，活性炭更换周期计算如下：

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

T—更换周期，天

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（取 10%)

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位 m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-24 活性炭更换周期计算表

序号	产生源	更换周期 T	活性炭填充量 kg	动态吸附量%	活性炭削减的 VOCs 浓度			废气量 m^3/h	运行时间 h/d
					进口浓度 mg/m^3	出口浓度 mg/m^3	削减浓度 mg/m^3		
1	废气处理装置	185	80	10	15	6	9	2400	2

据计算，本项目建成后全厂活性炭共吸附有机废气量为 0.0108 t/a，为了保证

活性炭吸附效率，建议活性炭更换周期为每 185 天更换一次，约半年更换一次，全年更换 2 次，则本项目废活性炭总产生量=0.08×2+0.0108=0.1708t，全年计约为 0.17 吨。

（5）清洗废液：项目在研发时，混合、压片、包衣、测试设备需进行清洗，产生的清洗废液作危废处置，对照《国家危险废物名录》，其属于 HW49 其他废物，900-047-49“生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医 学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等”，需要委托有资质单位进行处理，根据企业提供资料，每天使用 10kg 自来水进行设备清洗，年研发天数以 250 天计，则每年需要使用 2.5 t 清洗用水，清洗水损耗率按 20%计，则每年产生约 2 t 清洗废液。

（6）废反渗透膜：纯水制备产生废反渗透膜，根据企业估算，每年约产生 0.002 t 废反渗透膜，废反渗透膜企业收集后由反渗透膜厂家回收处置。

（7）生活垃圾：员工在正常生活办公时产生生活垃圾，本项目共有员工 16 人，生活垃圾根据无锡市环卫处统计，按 0.5kg/天·人计算，则本项目生活垃圾产生量为 2t/a，由环卫部门定期清运。

固体废物属性判定：根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）可以判定出本项目产生的废物均不为副产物，均为固体废物；再根据《国家危险废物名录》（2021 年）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）的规定，判定固废属性，具体见表 4-25。

表 4-25 本项目固体废物属性判定表

序号	废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废化学试剂	测试	液态	有机物	0.18	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	废包装	原料使用	固态	塑料、有机物	0.2	√	/	
3	废药品	研发过程	固态	有机物	0.059	√	/	
4	废活性炭	废气处理	固态	活性炭及有机物	0.17	√	/	
5	清洗废液	设备清洗	液态	有机物	2	√	/	
6	废反渗透膜	纯水制备	固态	树脂	0.002	√	/	
7	生活垃圾	员工生活	固态	垃圾、废纸	2	√	/	

项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表见表 4-26，项目营运期危险废物分析结果汇总见表 4-27。

表 4-26 项目营运期一般工业固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	分类代码	估算产生量/（t/a）
1	废反渗透膜	一般工业固体废物	纯水制备	固	树脂	《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）	900-999-99	0.002
2	生活垃圾		员工生活	固	垃圾、废纸		900-999-99	2

注：废物代码依据《一般固废废物分类与代码》（GB/T39198-2020）。

表 4-27 项目营运期危险固体废物分析结果汇总表

序号	产生工序	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	形态	主要成分	属性	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	测试	废化学试剂	HW49	900-047-49	0.18	液态	有机物	危险废物	每年	T/C/I/R	委托专业资质单位处理
2	原料使用	废包装	HW49	900-041-49	0.2	固态	塑料、有机物		每年	T/In	
3	研发过程	废药品	HW03	900-002-03	0.059	固态	有机物		每年	T	
4	废气处理	废活性炭	HW49	900-039-49	0.17	固态	活性炭及有机物		每年	T	
5	设备清洗	清洗废液	HW49	900-047-49	2	液态	有机物		每年	T/C/I/R	

4.2 固体废物产生量及处理处置情况

本项目固体废物产生量及处理处置情况如表 4-28。

表 4-28 本项目固体废物产生量及处理处置情况

序号	固体废物名称	产生工序	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	废物类别	废物代码	产生量/（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	废化学试剂	测试	危险废物	HW49	900-047-49	0.18	委托处理	专业资质单位
2	废包装	原料使用		HW49	900-041-49	2		
3	废药品	研发过程		HW03	900-002-03	0.059		
4	废活性炭	废气处理		HW49	900-039-49	0.17		
5	清洗废液	设备清洗		HW49	900-047-49	2		
6	废反渗透膜	纯水制备	一般工业固体废物	/	900-999-99	0.002	综合利用	物资回收单位
7	生活垃圾	员工生活	/	/	900-999-99	2	资质单位处理	环卫部门

4.3 一般工业固废环境管理要求

一般工业固废贮存场所应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的规定。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订），建设单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

4.4 危险废物环境管理要求

（1）贮存场所（设施）基本情况表

表 4-29 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	产生量 t/a	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废化学试剂	0.18	HW49	900-047-49	研发区域北侧	5m²	收集瓶	5t	12 个月
2		废包装	0.2	HW49	900-041-49			吨袋		
3		废药品	0.059	HW03	900-002-03			包装袋		
4		废活性炭	0.17	HW49	900-039-49			吨袋		
5		清洗废液	2	HW49	900-047-49			收集桶		

要求：危险废物委托有相应处理的专业处置单位处理；在签订《固废处置合同》前应先了解处置单位的《危险废物经营许可证》中的有效期和核准经营范围及《企业法人营业执照》中的许可经营项目与危险废物的相符性，并了解处置单位的处置工艺和生产余量，确保处置工艺及能力相匹配。

（2）危险废物贮存容器

Ⅰ、采用防漏胶带或包装桶分别贮存固态，液态固废，包装容器材质满足强度要求。

Ⅱ、应保证装载危险废物的容器完好无损，并对破损的包装容器及时更换，防止危废泄漏散落。确保盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物不相互反应。

Ⅲ、液体危险废物使用桶装的，包装桶开孔直径最大不超过 70mm 并有放气孔。

（3）危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及修改单的要求进行管理，设置危废暂存间，危废暂存间要求有独立的门和窗，基础必须防渗，防渗层为至少 lm 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。危废暂存间应远离厂区内办公及住宿区。

本项目危险废物仓库位于 2#车间内西北角，远离办公区，设置为独立的空间，安装独立的门窗，按要求进行基础防渗等。

本项目切实做到“防风、防雨、防晒、防流失、防渗漏”。危废存放间单独设有铁门并上锁有专人负责，门口粘贴标志标牌。危险废物收集后委托有资质单位进行处理。在转运过程中，要切实落实危险废物转移“三联单”制度，加强废物运输过程中的事故风险防范，按照有关法律法规要求，对固体废物的全过程管理应报环保行政主管部门批准。

（4）危险废物运输过程环境影响分析及风险控制

本项目危险废物产生后立即放入专门承装危险废物的容器或防漏胶袋中，由

防泄漏的密封推车转运至危废暂存间内，转运过程中发生由于人为操作失误造成的容器倒翻、胶袋破损等情况时，泄漏的物料大部分会进入托盘中，极少情况下会出现托盘满溢泄漏情况，会对周围环境产生一定的影响，因此企业应加强培训和管理，在加强管理的情况下，厂内转运过程中出现散落、泄漏概率较小，对周围环境影响较小。

本项目危险废物外运处置过程中，使用专业危废运输车辆进行运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，发生散落概率极低。如果发生散落、泄漏，可能污染运输沿途环境，因此在运输过程中需加强管理。在加强管理的情况下，危废发生散落、泄漏事故的概率极小，对周围环境影响较小。

（5）环境保护图形标志

根据《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）附件 3 要求，企业对产生的所有危险废物产生设施、贮存设施、利用处置设施按照规定编码规则设置相应的设施代码，根据系统自动生成标识，打印后粘贴或固定于设施相应位置。标识应张贴在独立包装的管理周期结束，标识的粘贴、挂栓应牢固、保证在收集、运输、贮存期间不脱落，不损坏。

不同类型设施信息标识见表 4-30。

表 4-30 环境保护图形符号一览表

序号	设施类型	标识示意图
1	产生源	

2	贮存设施			
3	利用处置设施			
4	危险废物包装信息标识样式			

4.4 小结

经采取以上措施后，可确保本项目固体废物在产生、储存、运输、处置等各个环节均不会对环境产生明显影响。

5、地下水、土壤污染主要环境影响和保护措施

项目主体工程厂房内地面均已硬化，不存在地下水、土壤环境污染途径。营

运期间建设单位应加强研发管理，定期对危废仓库等重点区域开展防腐防渗防漏检查，必要时通过涂防腐防渗涂层（环氧地坪等），增设防漏托盘、围堰等措施，进一步加强防腐防渗防漏能力。

6、生态主要环境影响和保护措施

项目位于无锡市锡山区锡北镇泾虹路 66 号，不涉及运营期生态环境影响和保护措施。

7、环境风险分析

（1）风险调查

1）危险物质数量与临界量比值（Q）

对照附录 B，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q_1，q_2，...，q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，Q_2，...，Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为Ⅰ。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：①1≤Q<10；②10≤Q<100；③Q≥100。

厂区内所有物质与附录 B 对照情况见表 4-31。

表 4-31 Q 值计算结果一览表

序号	危险物质名称	存放位置	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	危险物质 Q 值
1	甲醇	化学品柜	0.1	10	0.01
2	乙腈	化学品柜	0.1	10	0.01
3	废化学试剂	危废仓库	0.18	50	0.0036
4	废活性炭	危废仓库	0.17	50	0.0034
5	清洗废液	危废仓库	2	50	0.0432
项目 Q 值Σ					0.0702

注：废活性炭、废化学试剂、清洗废液参照附录 B.2 健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）临界量以 50 吨计。

由上表可知，Q 值为 0.0702（Q<1），以 Q1 表示，本项目风险潜势Ⅰ。仅简单分析。

2）可能影响途径

①大气环境风险识别

厂区设备等遇火发生火灾事故，并引发伴生次生性环境污染事故；废气处理设施故障，废气超标排放，造成大气污染。

②地表水环境风险分析

厂区试验废水等发生泄漏事故及消防尾水收集不善，对地表水环境的影响。

③地下水环境风险分析

厂区生产废水等发生泄漏污染地下水、土壤环境。

（2）环境风险防范措施

①大气环境风险防范措施

公司建立健全关键岗位的监控制度，落实安全环保责任制；每月对相关设备进行一次全面检查，加强定期巡检并做好记录；公司生产岗位操作人员定时对生产装置进行巡回检查，对检查中发现的隐患和问题要及时进行整改，对于不能立即整改的问题需上报公司；生产中可能导致不安全因素的操作参数，设置相应控制报警系统。加强环保设备巡检，发生超标排放，立即停止生产，查找原因，待环保设备运行正常方可生产。

为防止物料遇火引发火灾事故，项目运行后需采取相应防范措施，工作区不得带入火种；严格按照各项制度和操作规程，严格执行岗位责任制；车间生产区、原料区及成品区配备灭火器、消防沙等消防设施。

②废水泄漏事故环境风险防范措施

废水处理设施加强运行管理和日常维护，发现异常应及时找出原因及时维修。

③地下水风险防范措施

地面防渗措施，即末端控制措施，主要包括厂内污水处理设施/污水管网处、

污染区地面的防渗措施，泄漏、渗漏污染物收集措施。通过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，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至园区内废水处理设施处理。

（3）建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目环境风险简单分析内容表见表 4-32。

表 4-32 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	医药研发实验室新建项目			
建设地点	江苏省	无锡市	锡北镇	东湖塘阳光工业园阳光路 88 号
地理坐标	经度	120.4436	纬度	31.6819
主要危险物质及分布	危废仓库：废化学试剂、废活性炭、清洗废液；仓库：甲醇、乙腈			
环境影响途径及危害后果	废气泄露会对降低空气质量，影响附近居民健康生存。火灾爆炸伴生/次生污染物 CO、二氧化硫、氮氧化物排放进入大气环境，造成环境空气污染。			
风险防范措施要求	加强设备维护，按国家有关规范设置防护措施，各种用电设备均按照国家的有关标准做好接零接地保护。操作工人上岗前进行检修时，需按照安全规程操作，防止意外事件发生。加强废气收集效率，定期修护及检查废气运行设施，废气处理装置故障状态下暂停生产。装备室内外消火栓等防火灭火设施，加强管理，提高工作人员的防火意识；装备火灾自动和手动报警装置，以有利于及时发现火情，控制火势蔓延；定期检查防渗系统。			
填表说明：（列出项目相关信息及评价说明）	无锡道科森医药有限公司拟投资建设医药研发实验室新建项目。该项目于 2021 年 9 月 8 日通过无锡市锡山区锡北镇行政审批局备案，备案号：锡山行审备[2021]264 号，项目代码：2109-320205-89-05-812768。项目工程总投资 3000 万元，本项目主要从事药品研发项目，年研发时数约为 2000h。 经过分析可知，项目风险潜势为 I。本项目在采取各项风险防范措施的前提下，环境风险可控。			

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	DA001 排气筒	甲醇	二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1、表 2 和附录 C 中的排放限值
		乙腈		
		TVOC		
	厂界	甲醇	车间通风	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151—2016）表 2 及《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 6 中的排放限值
		乙腈		
		TVOC		
地表水环境	生活污水	COD、SS、氨氮、TP、TN	化粪池	《污水综合排放标准》（GB8798-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准（GB/T31962-2015）
声环境	试验设备	等效 A 声级	减震、隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目新建一般固废仓库贮存一般固体废弃物，新建危废仓库贮存项目产生的危险废物，按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等规定进行管理。			
土壤及地下水污染防治措施	营运期间建设单位应加强研发管理，定期对危废仓库等重点区域开展防腐防渗防漏检查，必要时通过涂防腐防渗涂层（环氧地坪等），增设防漏托盘、围堰等措施，进一步加强防腐防渗防漏能力。			
生态保护措施	对外界生态的影响主要为废气的生态影响。通过分析，本项目废气采取有效的污染防治措施下，废气能够达标排放，对项目所在地生态环境影响较小。			
环境风险防范措施	加强设备维护，按国家有关规范设置防护措施，各种用电设备均按照国家的有关标准做好接零接地保护。操作工人上岗前进行检修时，需按照安全规程操作，防止意外事件发生。加强废气收集效率，定期修护及检查废气运行设施，废气处理装置故障状态下暂停生产。装备自动喷水灭火系统及室内外消火栓等防火灭火设施，加强管理，提高工作人员的防火意识；装备火灾自动和手动报警装置，以有利于及时发现火情，控制火势蔓延；定期检查防渗系统。			
其他环境管理要求	根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ971-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）进行排污许可证申请，并进行管理。项目验收时，建设项目无证排污或不按证排污的，建设单位不得出具该项目验收合格的意见，验收报告中与污染物排放相关的主要内容应当纳入该项目验收完成当年排污许可证执行年报。排污许可证执行报告、台账记录以及自行监测执行情况等应作为开展建设项目环境影响后评价的重要依据。			

注：乙腈待国家分析方法标准发布后执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）。

六、结论

从环境保护角度，本项目的建设具有环境可行性。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（t/a）

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	有组织	甲醇	0	0	0	0.0036	0	0.0036	+0.0036
		乙腈	0	0	0	0.0036	0	0.0036	+0.0036
		TVOC	0	0	0	0.0072	0	0.0072	+0.0072
	无组织	甲醇	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
		乙腈	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
		TVOC	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
废水		COD	0	0	0	0.0642	0	0.0642	+0.0642
		SS	0	0	0	0.0481	0	0.0481	+0.0481
		氨氮	0	0	0	0.0056	0	0.0056	+0.0056
		TP	0	0	0	0.0008	0	0.0008	+0.0008
		TN	0	0	0	0.0064	0	0.0064	+0.0064
固体废物		废化学试剂	0	0	0	0.18	0	0.18	+0.18
		废包装	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
		废药品	0	0	0	0.059	0	0.059	+0.059
		废活性炭	0	0	0	0.17	0	0.17	+0.17
		清洗废液	0	0	0	2	0	2	+2
		废反渗透膜	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
		生活垃圾	0	0	0	2	0	2	+2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①