

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目

建设单位(盖章): 南京和润生物工程有限公司

编制日期: 2023 年 11 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

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

规划及规划环境影响评价符合性分析

1、与《高淳新区总体规划》相符性分析

根据《高淳新区总体规划》，高淳新区规划面积42.25km²，规划建设用地29.5km²。四至范围为：东北至双湖路连接路外 1000m，东至生态绿地，南至固城湖，西南至石固河，西北至北环路外 300m。本项目位于高淳区经济开发区凤山路1-1号，属于高淳新区规划范围内。

本项目与《高淳新区总体规划》相符性分析见下表。

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

综上，本项目建设与《高淳新区总体规划》相符。

2、与规划环境影响评价结论及审查意见相符性分析

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

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

			一般工业固体废物外售处置，危废委托有资质单位处置。	
4	本项目产生的污水接管至南京荣泰污水处理有限公司（高淳新区污水处理厂）处理。全厂生活垃圾委托环卫清运，一般工业固体废物外售处置，危废委托有资质单位处置。		本项目为新建项目，将严格按照要求进行建设，落实项目“三同时”制度，推进建设项目竣工环保验收进程。	相符
5	禁止以下工业类型入区，铸造、炼铁、钢铁联合加工、冶金工业、电镀、有色金属冶炼、铁合金冶炼、玻璃制造化学制浆造纸、化学农药制造、印染、火力发电（燃烧天然气除外）、采油工业、采矿工业、大中型机械制造业、石油工业、化学工业、制革工业、建材工业等。		本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于园区禁止项目类型。	相符
6	大力推行清洁生产审核；着力削减重点污染物排放；加强危险废物和化学品安全监管；强化点源污染治理；提升环境风险防范水平。		项目产生的危废均委托有资质单位处置；项目废气经收集后达标排放；项目产生的生活污水经租赁现有化粪池处理，纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理，一并接管市政污水管道经南京荣泰污水处理有限公司处理达标后排放。	相符
综上所述，本项目符合《江苏高淳经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（苏环审〔2015〕16号）中相关要求。				
其他符合性分析	1、与产业政策相符性分析 本项目属于（C2770）卫生材料及医药用品制造，产品为基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂，用地性质为工业用地。根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目产业类别为鼓励类“十三、医药”中“5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”中的“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备”产业。 综上，本项目建设符合相关产业政策的要求。 2、用地相符性分析 本项目位于高淳经济开发区凤山路1-1号6号楼东侧，项目用地性质为工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012年本）》《禁止用地项目目录（2012年本）》《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中所列项目。 因此，本项目符合当前国家及地方的土地使用规划。 3、与“三线一单”相符性分析 根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评〔2016〕150号）：为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线			

一单”) 约束。

(1) 与生态红线保护规划的相符性分析

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

表1-3 与江苏省国家级生态保护红线区域位置关系一览表

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

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

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

表 1-4 本项目与国家级生态红线、生态空间管控区域保护规划关系

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

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

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

表 1-5 本项目与高淳区生态红线、生态空间管控区域保护规划关系

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

(2) 环境质量底线

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，PM_{2.5}浓度年均值为28μg/m³，达标；PM₁₀浓度年均值为51μg/m³，达标；NO₂浓度年均值为27μg/m³，达标；SO₂浓度年均值为5μg/m³，达标；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标；O₃日最大8小时值浓度170μg/m³，超标，故判定本项目所在区域为环境空气质量不达标区。全市水环境质量持续优良，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。全市区域噪声监测点位535个。2022年，城区区域环境噪声均值为53.8dB，同比下降0.1dB；郊区区域环境噪声均值为52.5dB，同比上升0.3dB。全市交通噪声监测点位247个。2022年，城区交通噪声均值为67.4dB，同比下降0.4dB；郊区交通噪声均值为66.5dB，同比上升0.7dB。全市功能区噪声监测点位28个。2022年，昼间噪声达标率为98.2%，同比上升0.9个百分点；夜间噪声达标率为93.0%，同比下降0.8个百分点。

南京市以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。印发《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。结合世界环境日、全国节能周、全国低碳日等开展系列宣教活动，倡导低碳发展理念，鼓励全社会参与“双碳”行动。

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

（3）资源利用上线

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

（4）环境准入负面清单

本次环评负面清单相符性分析见表1-6。

表1-6 项目与国家及地方产业政策相符性分析

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

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

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

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

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

具体内容	相符性分析
1.禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目，不属于长江干线通道项目。
2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及自然保护区、风景名胜区，不占用国家生态管控空间及国家级生态红线范围。
3.禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区范围。
4.禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区、国家湿地公园范围。
5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不利用、不占用长江流域河湖岸线，不在岸线保护区和保留区，不在河段及湖泊保护区、保留区。
6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。
7.禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。
8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。
9.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于高污染项目，项目位于合规园区内。
10.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、煤化工等项目。
11.禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。

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

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

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

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

	11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于燃煤发电项目。	
	12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目为卫生材料及医药用品制造，位于高淳经济开发区内，属于合规园区内。	
	13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	
	14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目位于高淳经济开发区内，周边无化工企业。	
	15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	
	16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药（化学合成类）以及农药、医药和染料中间体化工项目。	
	17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、煤化工、独立焦化等项目。	
	18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于相关文件明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于落后产能项目，不属于安全生产落后工艺及装备项目。	
	19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。	
6、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析			
本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，属于高淳经济开发区范围。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》，高淳经济开发区为重点管控单元，与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析见下表。			
表 1-9 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析			
序号	要求	相符性分析	符合性
1	坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	本项目坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	符合
2	坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	符合
3	强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。	本次评价要求企业编制突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案。	符合
4	禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	本项目以电为能源，不使用高污染燃料。	符合
长江流域管控要求			
空间布局约束	（1）加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目	（1）本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路 1-1 号，不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。	符合

		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。 (2) 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 (3) 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 (4) 禁止新建独立焦化项目。	(2) 本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，不在长江干流和主要支流岸线1公里范围内。 (3) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于码头项目和过江干线通道项目。 (4) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于独立焦化项目。	
污染物排放管控		根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目严格落实总量控制制度，废气污染物主要为氯化氢、硫酸雾和非甲烷总烃、氨气、硫化氢，产生量较小，在高淳区内平衡；废水排放总量在南京荣泰污水处理有限公司内平衡，不突破生态环境承载力。	符合
环境风险防控		(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。	(1) 本项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，不属于石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业。 (2) 本项目所在地不涉及饮用水源地。	符合
资源利用效率要求		到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及长江干支流自然岸线。	符合
7、与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析 本项目位于南京市高淳区高淳经济开发区凤山路1-1号，属于高淳经济开发区范围。根据《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》，高淳经济开发区为重点管控单元，与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析见下表。 表 1-10 本项目与《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》对照分析				
环境管控单元名称	生态环境准入清单	《关于印发<南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》中南京市江北新区重点管控单元准入清单的具体内容	相符性分析	符合性
江苏高淳经济开发区	空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 主导产业：高端装备、新材料、医疗健康。 (3) 禁止引入：化工项目。 (4) 禁止扩建现有不符合主导产业定位的项目，固城湖一级保护区内禁止新改扩建项目。	建设项目严格执行规划和规划环评及其审查意见相关要求，对照园区产业负面清单，本项目为卫生材料及医药用品制造项目，属于开发区主导产业中的“医疗健康”，不在禁止入区的工业项目类型范围内。	相符
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目废气在高淳区域内平衡，废水在南京荣泰污水处理有限公司内平衡，固废均得到妥善处置。	相符
	环境	(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救	(1) 本项目所在园区已建立环	相

	风险 管控	援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。 (3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	境应急体系和事故应急救援体系。 (2) 本次评价要求企业编制突发环境事件应急预案。 (3) 企业已建立安全生产制度和有针对性的风险防范体系。 (4) 企业已建立健全各环境要素监控体系，园区已完善并落实日常环境监测与污染源监控计划。	符
	资源 利用 效率	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。 (2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用均可以达到同行业先进水平。	相符

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

8、与相关环保政策相符性分析

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

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》：“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量”。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 南京和润生物工程有限公司成立于 2022 年 12 月，位于南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房，主要经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。 南京和润生物工程有限公司拟投资 16000 万元，租用南京东南产业发展有限公司高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧（根据租赁协议、项目实际租赁厂房建筑面积约 1028m²）建设基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目。租赁前该厂房空置，无遗留环境问题。 本项目从事基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产，项目新建一条基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产加工线，建设 500 平方米的 GMP 洁净生产车间，购置荧光免疫分析仪、台式离心机、划膜喷金仪、自动切条机、制水机、灭菌锅、除湿机等设备。项目建成后，形成年产 20 万人份体外诊断试剂产品生产能力。其中循环肿瘤细胞（CTC）800 盒/a，25T/盒，合计 2 万人份/a；游离 DNA4000 盒/a，15T/盒，合计 6 万人份/a；血管内皮生长因子（VEGF）4000 盒/a，15T/盒，合计 6 万人份/a；肾损伤分子 1（KIM1）2000 盒/a，15T/盒，合计 3 万人份/a；肿瘤异常蛋白（tap）2000 盒/a，15T/盒，合计 3 万人份/a 的生产能力。 项目已在南京市高淳区行政审批局备案，项目代码：2302-320118-04-01-662601；备案证号：高行审备〔2023〕19 号。 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中“27 卫生材料及医药用品制造 277”中的“卫生材料及医药用品制造”，应当编制环境影响报告表。因此，本项目应当编制环境影响报告表。建设单位委托我司承担该项目环境影响报告表的编制工作。我司在接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实有关材料，依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》和相关环境影响评价技术导则编制了本报告表。 2、项目概况 项目名称：基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目； 项目性质：新建； 建设地点：江苏省南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号医疗器械标准厂房 6 号楼 2 层东侧； 建设单位：南京和润生物工程有限公司； 投资总额：全厂项目总投资 16000 万元； 建设面积：实际租赁厂房建设面积约 1028m²； 职工人数：10 人；
------	---

工作制度：生产 84 天，8h/d，一班制；

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

3、主体工程及产品方案

本项目年生产加工产品方案见表 2-1。

表 2-1 本项目产品方案一览表

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

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

4、原辅材料

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

表 2-2 项目主要原辅材料表

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

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

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

表 2-3 原辅材料理化性质一览表

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

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

5、生产设备

本项目设备清单见表 2-5。

表 2-4 本项目设备清单

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

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

6、公辅工程

(1) 给水

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

(2) 排水

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

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

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

(2) 供电

本项目用电量 18 万度/年，由城市区域供电系统提供。

(3) 供气

本项目不涉及天然气及其他气体使用。

(4) 储运

本项目原料及产品在生产厂房 2F 暂存，此外还需新建一座 5m² 一般固废堆场和一座 5m² 危废堆场，项目公用及辅助工程见表 2-5。

表 2-5 项目公用及辅助工程一览表

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

7、周边环境概况

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

8、厂区平面布置

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

1、工艺流程

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

项目工艺流程及产污环节如下。

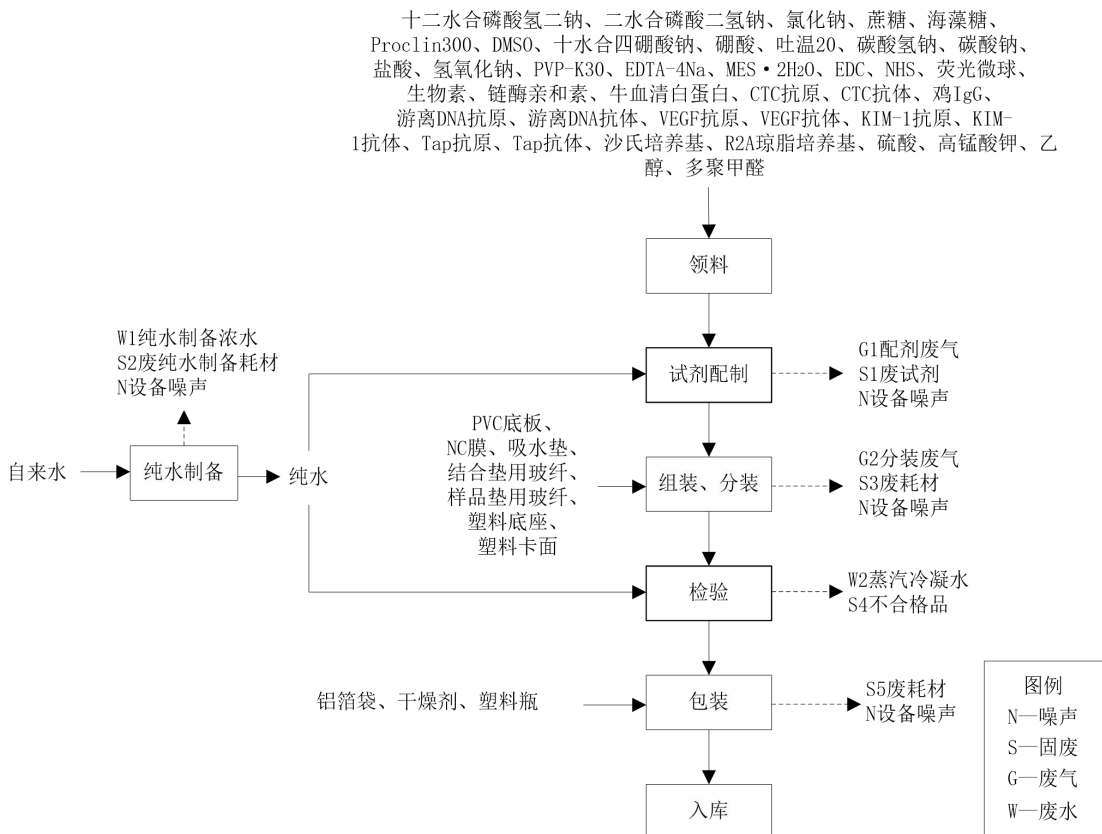


图 2-1 试剂生产流程

纸箱工艺流程说明：

（1）领料：根据各产品生产需求，人工领取十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、蔗糖、海藻糖、Proclin300、DMSO、十水合四硼酸钠、硼酸、吐温 20、碳酸氢钠、碳酸钠、盐酸、氢氧化钠、PVP-K30、EDTA-4Na、MES·2H₂O、EDC、NHS、荧光微球、生物素、链酶亲和素、牛血清白蛋白、CTC 抗原、CTC 抗体、鸡 IgG、游离 DNA 抗原、游离 DNA 抗体、VEGF 抗原、VEGF 抗体、KIM-1 抗原、KIM-1 抗体、Tap 抗原、Tap 抗体、沙氏培养基、R2A 琼脂培养基、硫酸、高锰酸钾、乙醇、多聚甲醛等原材料，确保条件及环境适宜生产；

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

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

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

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

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

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

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

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

2、产排污环节

表 2-6 产污环节及主要污染物表

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

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

项目水平衡如下：

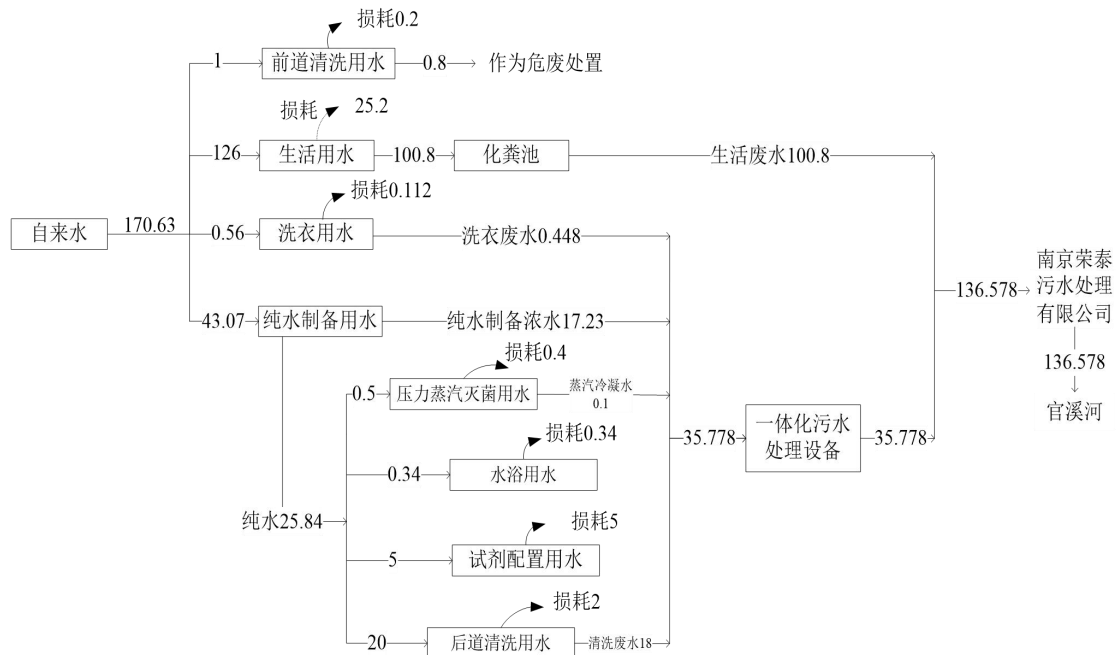


图 2-2 本项目建成后全厂水量平衡图 (单位: t/a)

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

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、大气环境质量现状

根据《南京市生态环境状况公报（2022年）》，2022年南京市环境空气质量达到二级标准的天数为291天，同比减少9天，达标率为79.7%，同比下降2.5个百分点。其中，达到一级标准天数为85天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为74天（其中，轻度污染71天，中度污染3天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为28μg/m³，达标，同比下降3.4%；PM₁₀年均值为51μg/m³，达标，同比下降3.4%；NO₂年均值为27μg/m³，达标，同比下降18.2%；SO₂年均值为5μg/m³，达标，同比下降16.7%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比下降10.0%；O₃日最大8小时值浓度170μg/m³，超标0.06倍，同比上升1.2%。项目所在区域O₃超标，因此判定为非达标区。

表 3-1 2022 年南京市空气质量状况

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

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

南京市以改善环境空气质量为核心，以减污和降碳协同推进PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。围绕工业源、移动源、扬尘源、社会面源等各类污染源实施重点防治。定期下达各板块月度目标；建立完善“直通董事长”机制，向全市重点工业企业、工地主要负责人宣讲治气政策要求、通报治气问题；开展重点区域、行业、集群、企业全方位帮扶指导。印发《关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作的实施意见》《南京市绿色低碳循环发展三年行动计划（2022-2024）》，构建“1+3+12+N”低碳发展政策体系。结合世界环境日、全国节能周、全国低碳日等开展系列宣教活动，倡导低碳发展理念，鼓励全社会参与“双碳”行动。

2、地表水环境质量现状

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

3、声环境质量现状

	本项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)》,无须进行现状监测。本项目产生的噪声经过隔声减振、合理布局、墙体隔离、距离衰减等措施处理后,对周边声环境影响程度可控,不会造成扰民。 根据《2022 年南京市环境状况公报》,2022 年,全市区域噪声监测点位 535 个。2022 年,城区区域环境噪声均值为 53.8dB,同比下降 0.1dB;郊区区域环境噪声均值为 52.5dB,同比上升 0.3dB。全市交通噪声监测点位 247 个。2022 年,城区交通噪声均值为 67.4dB,同比下降 0.2dB;郊区交通噪声均值为 66.5dB,同比上升 0.7dB。全市功能区噪声监测点位 28 个。2022 年,昼间噪声达标率为 98.2%,同比上升 0.9 个百分点;夜间噪声达标率为 93.0%,同比下降 0.8 个百分点。 4、生态环境 本项目位于江苏高淳经济开发区东南集团医疗健康产业园,利用已建成厂房,根据现场踏勘,现有厂房用地范围内无生态环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行),无须开展生态环境现状调查。 5、土壤、地下水环境质量现状 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行),“原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查,建设项目存在土壤、地下水污染途径的,应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”。本项目利用现有厂房,厂房地面均已硬化,结合本项目生产工艺,发生地下水、土壤环境问题的可能性较小,风险可控,因此不开展现状调查。 6、电磁辐射 本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)》,因此不开展电磁辐射监测与评价。																																																
环境保护目标	本项目附近无文物保护区、风景名胜区、饮用水源地等敏感环境保护目标,周边主要为企业和农村。本项目周边环境 500m 范围内空气保护目标见下表。 表 3-2 大气环境保护目标一览表 <table><tr><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">中心坐标</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">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离</th></tr><tr><th>东经(°)</th><th>北纬(°)</th></tr><tr><td>双红新村</td><td>118.91739</td><td>31.31783</td><td>300 人</td><td rowspan="2">大气环境</td><td rowspan="2">环境空气二类区</td><td>E</td><td>346</td></tr><tr><td>孔杨村</td><td>118.91686</td><td>31.37351</td><td>360 人</td><td>NE</td><td>351</td></tr></table> 表 3-3 其他要素主要环境保护目标一览表 <table><tr><th>类别</th><th>环境保护目标</th><th>方位</th><th>与项目距离</th><th>规模</th><th>环境质量控制目标</th></tr><tr><td>声环境</td><td colspan="4">厂界外 50 米范围内无声环境保护目标</td><td>《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准</td></tr><tr><td>地下水环境</td><td colspan="4">厂界内 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源</td><td>/</td></tr><tr><td>生态环境</td><td colspan="4">本项目不在生态保护红线范围之内,不涉及生态环境影响,无生态环境保护目标。</td><td>江苏省生态管控区国家级生态红线</td></tr></table>	名称	中心坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离	东经(°)	北纬(°)	双红新村	118.91739	31.31783	300 人	大气环境	环境空气二类区	E	346	孔杨村	118.91686	31.37351	360 人	NE	351	类别	环境保护目标	方位	与项目距离	规模	环境质量控制目标	声环境	厂界外 50 米范围内无声环境保护目标				《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准	地下水环境	厂界内 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源				/	生态环境	本项目不在生态保护红线范围之内,不涉及生态环境影响,无生态环境保护目标。				江苏省生态管控区国家级生态红线
名称	中心坐标		保护对象	保护内容						环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离																																					
	东经(°)	北纬(°)																																															
双红新村	118.91739	31.31783	300 人	大气环境	环境空气二类区	E	346																																										
孔杨村	118.91686	31.37351	360 人			NE	351																																										
类别	环境保护目标	方位	与项目距离	规模	环境质量控制目标																																												
声环境	厂界外 50 米范围内无声环境保护目标				《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准																																												
地下水环境	厂界内 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源				/																																												
生态环境	本项目不在生态保护红线范围之内,不涉及生态环境影响,无生态环境保护目标。				江苏省生态管控区国家级生态红线																																												

1、废水排放标准

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

表3-4 废水排放标准

污染物	处理厂接管标准		最终尾水排放标准	
	标准浓度(mg/L)	采用标准	标准浓度(mg/L)	采用标准
pH 值	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 中三级标准	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 （GB18918-2002）中 一级 A 标准
COD	500		50	
SS	400		10	
LAS	20		0.5	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标	5（8）	
总磷	8		0.5	
总氮	70		12（15）	

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

2、废气排放标准

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

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

表 3-5 大气污染物排放标准

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

注：①无组织排放监控浓度限值执行环境空气质量标准一次值。

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

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

表 3-6 厂内挥发性有机物无组织排放限值表

执行标准	污染物项目	特别排放限值 mg/m³	限值含义	无组织排放监控位置
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声排放标准

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

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

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
3	65	55

4、固体废物

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

总量控制指标

项目建成后全厂污染物排放总量见表 3-8。

表 3-8 新建项目建成后全厂污染物排放总量表

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

			HCl		3.364	0	/	3.364
			硫酸雾		10.440	0	/	10.440
		无组织	非甲烷 总烃	乙醇	15.78	0	/	15.78
				甲醛	0.2	0	/	0.2
				其他	4.92	0	/	4.92
				合计	20.9	0	/	20.9
		HCl		0.354	0.354	/	0.354	
		硫酸雾		1.099	1.099	/	1.099	
		氨气		76	76	/	76	
		硫化氢		0.32	0.32	/	0.32	
	固废（t/a）	生活垃圾		0.42	0.42	/	0	
		一般固废		2.241	2.241	/	0	
		危险固废		1.4677	1.4677	/	0	

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

（1）废水总量控制因子：COD、氨氮；其他为考核因子。

水污染物总量平衡方案：

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

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

（2）废气因子：

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

（3）固废：零排放，不需申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目依托租赁方已有厂区厂房建设，施工期仅涉及设备安装，对周边环境影响较小，本次环评不作评价。																																																															
运营期环境影响和保护措施	1、废气																																																															
	(1) 源强核算																																																															
	①废气产生排放情况																																																															
	A.试剂配置、分装过程废气																																																															
	本项目试剂配置及分装过程中，使用乙醇、多聚甲醛、DMSO、吐温 20、EDC 等挥发性有机试剂时会产生乙醇、甲醛及其他挥发性有机物，以非甲烷总烃计；使用盐酸和硫酸时会产生 HCl 和硫酸雾。																																																															
	类比《苏州亚科科技股份有限公司生物缓冲剂、有机新材料、体外诊断试剂分装及实验室建设项目竣工环境保护验收》等同类项目，挥发性有机物原料挥发量按使用量的 20%计算，盐酸和硫酸挥发量按照原料使用量的 5%计算。项目试剂年使用量及年挥发量如下所示。																																																															
	表 4-1 试剂年使用量及年挥发量表																																																															
	<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th colspan="2">年用量</th><th>挥发比例</th><th>年挥发量g/a</th></tr><tr><td>1</td><td>DMSO</td><td>60mL/a，密度 1.1g/cm³</td><td>66g/a</td><td rowspan="5">20%</td><td>13.2</td></tr><tr><td>2</td><td>吐温 20</td><td>60g/a</td><td>60g/a</td><td>12</td></tr><tr><td>3</td><td>EDC</td><td>120g/a</td><td>120g/a</td><td>24</td></tr><tr><td>4</td><td>乙醇</td><td>10L/a，密度 0.789g/cm³</td><td>789g/a</td><td>157.8</td></tr><tr><td>5</td><td>多聚甲醛</td><td>10g/a</td><td>10g/a</td><td>2</td></tr><tr><td>6</td><td>盐酸</td><td>60mL，密度 1.18g/cm³</td><td>70.8g/a</td><td rowspan="2">5%</td><td>3.54</td></tr><tr><td>7</td><td>硫酸</td><td>120mL，密度 1.83g/cm³</td><td>219.6g/a</td><td>10.99</td></tr><tr><td colspan="2" rowspan="5">产生量</td><td colspan="2" rowspan="4">非甲烷总烃</td><td>乙醇</td><td>157.8</td></tr><tr><td>甲醛</td><td>2</td></tr><tr><td>其他</td><td>49.2</td></tr><tr><td>合计</td><td>209</td></tr><tr><td colspan="2">HCl</td><td></td><td>3.54</td></tr><tr><td colspan="2">硫酸雾</td><td></td><td>10.99</td></tr></table>	序号	名称	年用量		挥发比例	年挥发量g/a	1	DMSO	60mL/a，密度 1.1g/cm ³	66g/a	20%	13.2	2	吐温 20	60g/a	60g/a	12	3	EDC	120g/a	120g/a	24	4	乙醇	10L/a，密度 0.789g/cm ³	789g/a	157.8	5	多聚甲醛	10g/a	10g/a	2	6	盐酸	60mL，密度 1.18g/cm ³	70.8g/a	5%	3.54	7	硫酸	120mL，密度 1.83g/cm ³	219.6g/a	10.99	产生量		非甲烷总烃		乙醇	157.8	甲醛	2	其他	49.2	合计	209	HCl			3.54	硫酸雾			10.99
	序号	名称	年用量		挥发比例	年挥发量g/a																																																										
	1	DMSO	60mL/a，密度 1.1g/cm ³	66g/a	20%	13.2																																																										
2	吐温 20	60g/a	60g/a	12																																																												
3	EDC	120g/a	120g/a	24																																																												
4	乙醇	10L/a，密度 0.789g/cm ³	789g/a	157.8																																																												
5	多聚甲醛	10g/a	10g/a	2																																																												
6	盐酸	60mL，密度 1.18g/cm ³	70.8g/a	5%	3.54																																																											
7	硫酸	120mL，密度 1.83g/cm ³	219.6g/a		10.99																																																											
产生量		非甲烷总烃		乙醇	157.8																																																											
				甲醛	2																																																											
				其他	49.2																																																											
				合计	209																																																											
		HCl			3.54																																																											
硫酸雾			10.99																																																													
根据上表，项目试剂配置及分装过程中合计产生 209g/a 非甲烷总烃、3.54g/aHCl、10.99g/a 硫酸雾，为方便核算，此处按配剂废气、分装废气各占 50%计。废气经配液室及分装区内通风橱负压收集后经活性炭处置、由 15m 高排气筒（DA001）排放，收集效率 95%，对非甲烷总烃的处理效率为 70%，对 HCl、硫酸雾处理效率为 0；根据企业提供资料，项目各通风橱对应风机风量为 1000m³/h。																																																																
项目每天试剂配置约 2h、分装约 2h，年配剂、分装时间均为 168h/a。																																																																
B.污水处理恶臭																																																																
项目自建一体化污水处理设备，根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 277 卫生材料及医药用品制造行业系数手册》中废水处理推荐工艺“物理化学处理法+厌氧生物处理+好氧生物																																																																

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/018107006022007023>