

所在行政区 南京市浦口区

环评编号:

审批编号□□□□□□□□□□

建设项目环境影响报告表

项目名称 赛诺菲临床III期新药中间体的研发项目

建设单位（或个人）盖章 南京方生和医药科技有限公司

建设单位排污申报登记号□□□□□□□□□□

申报日期 2016 年 7 月

南京市环境保护局制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别——按国际填写。
4. 总投资——指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和厂界距离等。
6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。
7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

注释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件 1 与环评有关的行政管理文件

附图 1 项目地理位置图（应反映行政区划、水系、标明纳污口位置和地形地貌等）

附图 2 项目周围环境图

附图 3 项目平面布置图

二、如果本报告表不能说明项目产生污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1—2 项进行专项评价。

1. 大气环境影响专项评价
2. 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
3. 生态环境影响专项评价
4. 声影响专项评价
5. 土壤影响专项评价
6. 固体废物影响专项评价
7. 辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则中的要求进行。

建设项目基本情况

项目名称	赛诺菲临床III期新药中间体的研发项目				
建设单位	南京方生和医药科技有限公司				
法人代表	袁方		联系人	庞泽远	
通讯地址	南京市浦口经济开发区步月路 29 号				
联系电话	15851842340	传真	—	邮政编码	210000
建设地点	南京市浦口经济开发区步月路 29 号				
立项审批部门	—		批准文号	—	
建设性质	新建		行业类别及代码	医学研究和试验发展 [M7340]	
占地面积 (平方米)	5000		绿化面积 (平方米)	—	
总投资 (万元)	950	其中：环保投资 (万元)	5	环保投资占总投资比例	0.5%
评价经费 (万元)	—	预期投产日期	2016.8		
原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等） 原辅材料：详见表 1； 主要设备：详见表 2。					
水及能源消耗量					
名称	消耗量		名称	消耗量	
水（吨/年）	250		液化气（立方米/年）	—	
电（度/年）	30000		蒸汽（吨/年）	—	
燃煤（吨/年）	—				
废水（工业废水、生活废水）排水量及排放去向 建设项目实行雨污分流，雨水经收集后排入市政雨水管网。运营期无生产废水产生及排放，废水主要为员工生活污水，废水量约 200t/a。生活污水接管珠江污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入长江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况 无。					

原辅材料及主要设备：

1、原辅材料

建设项目原辅材料见表 1。

表 1 建设项目原辅材料用量表

序号	名称	用量	单位
1	异香兰素	40	千克/年
2	氨基磺酸	38	千克/年
3	亚氯酸钠	38	千克/年
4	氯化亚砷	24	千克/年
5	甲醇	105	千克/年
6	硫代硫酸钠	33	千克/年
7	碳酸钾	28	千克/年
8	碳酸氢钠	17	千克/年
9	硫酸钠	23	千克/年
10	二氯甲烷	427	千克/年
11	石油醚	17	千克/年
12	盐酸	64	千克/年
13	水	650	千克/年

表 2 原辅材料理化性质表

名称	理化性质
异香兰素	中文别名 3-羟基-4-甲氧基苯甲醛，用于香料及医药中间体。
氨基磺酸	白色斜方结晶。干燥时稳定，在溶液中渐水解成硫酸氢铵。0℃时溶于 6.5 份水，80℃时溶于 2 份水，硫酸能降低其水中溶解度。易溶于含氮碱、液氨，也溶于含氮的有机溶剂如吡啶、甲酰胺和二甲基甲酰胺，微溶于丙酮、乙醇和甲醇，不溶于乙醚。强酸性，25℃，1%溶液的 pH 为 1.18。相对密度 2.15。熔点约 205℃(分解)。有刺激性。
亚氯酸钠	白色结晶或结晶粉末。稍有吸湿性。易溶于水(5℃时为 34%；30℃时为 46%)。无水物加热至 350℃时尚不分解，一般产品因含有水分，加热到 180~200℃即分解。碱性水溶液对光稳定，酸性水溶液受光影响则产生爆炸性分解，并放出二氧化氯。强氧化剂，其氧化能力为漂白粉的 4~5 倍，是漂粉精的 2~3 倍。
氯化亚砷	能溶解某些金属的碘化物，在水中分解为亚硫酸和盐酸。加热到约 140℃则分解成氯、二氧化硫和一氧化硫。与磺酸反应生成磺酰氯，与格氏试剂反应生成相应的亚砷化合物。与羟基的酚、醇有机物反应生成相应的氯化物，它的氯原子取代羟基巯基能力显著，有时还可取代二氧化硫、氢、氧。
甲醇	是无色有酒精气味易挥发的液体。人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重，经口摄入 0.3~1g/kg 可致死。用于制造甲醛和农药等，并用作有机物的萃取剂和酒精的变性剂等。通常由一氧化碳与氢气反应制得。

硫代硫酸钠	硫代硫酸钠，又名次亚硫酸钠、大苏打、海波。它是无色透明的单斜晶体，密度 1.667 克/厘米 ³ 。熔点 48 摄氏度。硫代硫酸钠可用于鞣制皮革、由矿石中提取银；可用以除去自来水中的氯气，在水产养殖上被广泛的应用；临床用于治疗皮肤瘙痒症、性荨麻疹、药疹、氰化物、铊中毒和砷中毒等，以静脉注射的方式治疗。
碳酸钾	碳酸钾，白色结晶粉末。密度 2.428g/cm ³ 。熔点 891℃，沸点时分解，相对分子量 138.21。溶于水，水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强，暴露在空气中能吸收二氧化碳和水分，转变为碳酸氢钾，应密封包装。水合物有一水物、二水物、三水物。碳酸钾水溶液呈碱性。不溶于乙醇及醚。
碳酸氢钠	白色细小晶体，在水中的溶解度小于碳酸钠。是一种工业用化学品，可能存在毒性。固体 50℃ 以上开始逐渐分解生成碳酸钠、二氧化碳和水，440℃ 时完全分解。碳酸氢钠是强碱与弱酸中和后生成的酸式盐，溶于水时呈现弱碱性。此特性可使其作为食品制作过程中的膨松剂。碳酸氢钠在作用后会残留碳酸钠，使用过多会使成品有碱味。
硫酸钠	外形为无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。主要用于制水玻璃、玻璃、瓷釉、纸浆、致冷混合剂、洗涤剂、干燥剂、染料稀释剂、分析化学试剂、医药品等。
二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味。微溶于水，溶于乙醇和乙醚。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。
石油醚	石油醚是无色透明液体，有煤油气味。主要为戊烷和己烷的混合物。不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等多数有机溶剂。易燃易爆，与氧化剂可强烈反应。主要用作溶剂和油脂处理。通常用铂重整抽余油或直馏汽油经分馏、加氢或其他方法制得。
盐酸	盐酸为不同浓度的氯化氢水溶液，呈透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含 38% 氯化氢的水溶液，相对密度 1.19，熔点 -112℃ 沸点 -83.7℃。3.6% 的盐酸，pH 值为 0.1。注意盐酸绝不能用以与氯酸钾反应制备氯气，因为会形成易爆的二氧化氯，也根本不能得到纯净的氯气。

2、主要设备

建设项目主要设备见表 3。

表 3 建设项目主要设备一览表

序号	名称	型号	数量	单位
1	液相色谱仪	Thermo TRACE 1310	1	台
2	气相色谱仪	安捷伦 7890B	1	台
3	四口瓶	2L	15	台
4	恒压滴液漏斗	—	15	台
5	分液漏斗	—	15	台
6	冷凝管	—	15	台
7	锥形瓶	0.5L	15	台
8	单口瓶	0.5L	15	台
9	过滤瓶	2.5L	5	台

10	布式漏斗	250mm	5	台
11	干燥箱	大卫仪器	6	台
12	真空干燥箱	1601773	4	台
13	真空泵	SHB-III	11	台
14	旋转蒸发仪	R201	10	台
15	恒温水浴锅	R201	10	台
16	天平仪	—	2	台
17	机械搅拌机	5IK160RA-CFT	10	台
18	恒温加热磁搅拌机	DF-101S	20	台
19	低温恒温反应浴	DFY-5/30	2	台
20	暗箱紫外分析仪	ZF-20D	2	台

工程内容及规模

1、项目背景及由来

南京方生和医药科技有限公司，成立于 2015 年 10 月，秉承“以创新力为驱动，以差异化为核心”的经营理念，致力于通过综合性的研发实力，为全球客户提供具有知识产权解决方案的差异化产品和环境友好的化学技术。方生和一直在不断增强技术能力，拓宽专业范围，以更好地服务公司持续增长的业务需求。作为一家以化学为基础的原料药及高级中间体研发生产企业，方生和将持续为全球客户提供稳定的高质量产品以及环境友好的技术，最终为中国医药产业的发展贡献自己的力量。

赛诺菲临床Ⅲ期新药中间体的研发项目选址在南京市浦口经济开发区步月路 29 号，项目占地面积 5000 平方米，总投资额为 950 万元，主要建设项目为赛诺菲临床Ⅲ期新药中间体的研发。

为科学、客观地评价项目对环境所造成的影响，按照《中华人民共和国环境影响评价法》及国务院第 253 号令《建设项目环境影响评价管理条例》规定，该项目必须进行环境影响评价，从环保角度论证建设项目的可行性。为此，南京方生和医药科技有限公司委托南京科泓环保技术有限责任公司对项目进行环境影响评价工作。我单位受委托后，立即对建设项目所在地周围进行实地踏勘，并对该区域周围环境进行了调查分析，编写了本项目环境影响报告表。

2、项目概况

(1) 建设项目名称、项目性质、建设地点及投资总额

项目名称：赛诺菲临床Ⅲ期新药中间体的研发项目

项目性质：新建

建设地点：南京市浦口经济开发区步月路 29 号

建设单位：南京方生和医药科技有限公司

投资总额：项目投资 950 万元，环保投资 5 万元，占总投资的 0.5%

劳动定员：项目定员 20 人，不提供食堂

工作制度：本项目生产制度为单班制，实行 8 小时工作制，年工作 250 天，年运行时数为 2000 小时。

(2)建设规模及内容

①建设规模：项目购置厂房建筑面积 5000 平方米

②建设内容一览表

表 4 项目公用及辅助工程

工程名称	建设名称	设计能力	备注
主体工程	实验室	研发赛诺菲临床Ⅲ期 新药中间体	实验室用房面积 3500m ²
	办公性用房	能够容纳 20 人	办公用房面积 1500m ²
公用工程	给水	250t/a	由城市供水管网供给
	排水	200t/a	由园区污水管网排入珠江污水处理厂处理
	供电	30000 度/年	由城市区域供电系统提供
环保工程	固废处理	固废收集	固废暂存
	噪声治理	隔音措施	—
	废水治理	管网建设	依托园区

(3)建设项目平面布置

本项目占地面积为 5000m²，共三楼，整体呈东西走向，分成南北两边，中间为过道，楼梯位于东北部和西南部。一楼主要为工作区域，北侧从西往东依次是留样室、理化室、准备室、天平室、三间经理办公室、财务室、档案室、资料室以及杂物间；南侧从西往东依次是经理办公室、销售办公室、人力办公室以及 QA 办公室、前厅以及运动区；中间为开放式办公区，办公区东侧是会议室。二楼主要用于储存物品，北部从西往东依次是废液室、原料库、成品库、大桶溶剂室以及玻璃器皿室；南部为预留区域。三楼主要为研发区域，北部从西往东依次是三间小试实验室和原料暂存，南部从西往东依次是三间实验室和准备室。建设项目平面布置图见附图三。

3、公用及辅助工程

(1)给排水

给水：根据中华人民共和国国家标准《建筑给排水设计规范》(GB50015-2003)、《室外给水设计规范》(GB50013-2006)及《室外排水设计规范》(GB50014-2006)等相关标准的用水量指标，按项目区的建设规模、公司人数等情况估算，本项目年需新鲜水量 250 吨，用水由市政供水管网提供，主要为生活用水。员工不在公司就餐，故不产生食堂用水。

排水：建设项目实行雨污分流，雨水经收集后排入市政雨水管网。生活污水

接入市政管网排至珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中 A 标准后排入长江。本项目接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)表 1 中 B 等级标准。

(2)供电

本项目年用电量 30000 度，由城市区域供电系统提供。

4、环保投资

本项目环保投资为 5 万元，占建设项目总投资（950 万元）0.5%，主要用于固废的处理等。

表 4 环保投资一览表

环保措施	环保设施名称	环保投资(万元)	效果	进度
固废处理	资质单位处理、环卫清运	2	零排放	“三同时”
污水防治	污水管网（依托大楼）	/	达标排放	
废气治理	通风厨	3	达标排放	
合计		5	—	—

5、产业政策符合性

对照《产业结构调整指导目录》（2013年修正本）修订，本项目不属于限制类和淘汰类，属于鼓励类“十三、医药”第2项“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，符合国家产业政策。对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本修订版），本项目不属于限制类和淘汰类，属于鼓励类“十一、医药”第2项“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”，符合江苏省产业政策。因此本项目建设符合国家产业政策、用地规划要求。

6、与规划政策符合性

本项目位于南京市浦口区步月路 29 号紫峰创业园一期 2 栋，该房屋性质系营业性用房，非住宅，隶属紫峰创业园区，相应文件见附件。本项目对周围大气、水、声等环境影响较小。所以，此项目符合当地规划和要求。

7、建设项目周围环境状况

建设项目位于南京市浦口区步月路 29 号紫峰创业园一期 2 栋，项目周边均为厂房。建设项目地理位置图见附图一，建设项目周围概况图见附图二。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

南京方生和医药科技有限公司租用南京市浦口区步月路 29 号紫峰创业园一期 2 栋，原房屋为已建好的闲置空房，故不存在原有污染问题。

项目所在地自然环境和社会环境

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）

1. 地理位置

浦口区地处南京市西北部，扬子江北岸，与南京市雨花台区、江宁区隔江相望，北部、西部分别与安徽省来安县、滁州市、全椒县、和县毗邻；界于东经 $118^{\circ}21'$ ~ $118^{\circ}46'$ ，北纬 $30^{\circ}51'$ ~ $32^{\circ}15'$ ，总面积 902 平方公里。浦口区南临长江，北枕滁河，同南京主城区一桥相连，人口 47.46 万。区内交通便捷，津浦铁路、312 国道、104 国道、宁连、宁通高速公路穿境而过。

2. 地形、地貌、地质

浦口区境内地形顺长江之势呈东北、西南走向。地貌多姿，集低山、丘陵、平原、岗地、大江、大河为一体；区域属宁、镇、扬丘陵山地西北边缘地带，地势中部高，南北低。老山山脉由东向西横亘中部，制高点大刺山海拔 442.1 米，平原标高 7-5 米，山地两侧为岗、塍、冲相间的波状岗地，临江、沿滁为低平的沙洲、河谷平原。土壤多样，水稻土、潮土、黄棕壤占 97%以上。

浦口区地质具有多层次的特点。地层复杂，构造中含褶皱构造、断裂构造。岩石多为白云石、石英石及石灰石。

3. 气候、气象

项目所在地属于长江流域，地处北回归线以北，属北亚热带南部季风气候区。气候温和湿润，四季分明，光照充足，雨量充沛，无霜期长，雨热同期。

年平均气温 15.3°C ，1 月平均气温 2.8°C ，7 月平均气温 27.7°C 。极端最高气温 37.9°C (1978 年 7 月 8 日)，年极端最低气温零下 11.7°C (1977 年 1 月 31 日)。

降水主要集中在夏季，次在春季，地区间差异较小。年平均雨量 1063.7 毫米，最多年份 1576 毫米(1960 年)，最少年份 672.9 毫米(1978 年)，超过 1000 毫米的年份有 14 年，占总年数的 48%。年平均雨日 127.3 天，最长达 150 天(1977 年)，最少 96 天(1991 年)。历年平均年蒸发量 1338.5 毫米，大于年雨量的 25.8%。

年平均日照时数 2165.2 小时，为可照时数的 49%，最多年份 2460.7 小时(1978 年)，占可照时数的 56%。年平均风速 3.6 米/秒，3、4 月较大，9、10 月较小。最大风速 19 米/秒(1972 年)。年平均初霜日为 11 月 15 日，终霜日为 3

月 30 日，全年无霜期 229 天，最长 256 天(1977 年)，最短 199 天(1979 年)。

4. 水系、水文特征

浦口区境内分属长江与滁河 2 条水系，以老山山脉自然分隔，以南为长江水系，以北为滁河水系。

长江在浦口区境内河道长约 49 公里，区内注入长江的小流域河流有驷马山河、周营河、石碛河、高旺河、城南河、七里河、朱家山河、朱家山河、马汊河等。

滁河在浦口区境内河道长 42.8 公里，滁河的主要支流清流河在浦口区境内河道长 9 公里，其它注入滁河的小流域支流有万寿河、陈桥河、永宁河。

驷马山河、朱家山河、马汊河为滁河的 3 条通江分洪道。

5. 生态环境

本地区植物类型为栽培植被、沼泽植被和水生植被三种类型。其中农业栽培植被面积最大。沼泽植被和水生植被均属自然植被类型。

农田植被主要为小麦、水稻、油菜、棉花等，杂粮有玉米、黄豆、山芋、蚕豆、豌豆等。菜地则主要栽培各种应时蔬菜及瓜果，种类有白菜、菜苔、包菜、萝卜、茄子、黄瓜、冬瓜、丝瓜、四季豆、扁豆、芹菜、菠菜、洋葱、大蒜、韭菜、藕、茭瓜等。

水生植被主要有野菱、芡实、苦草、兰藻、硅藻。江边与低洼荡田中有野生芦苇、昌蒲。人工栽培的有水芹、茨菇、荸荠、菱藕等作物。

爬行物种有大头乌龟、乌龟、黄喉水龟、鳖、石龙子、北草晰、赤链蛇、双斑锦蛇、黑背蛇、虎斑游蛇、乌梢蛇、蝮蛇、丽效蛇。

社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等)

浦口区与南京市雨花台区、江宁区隔江相望，北部、西部分别与安徽省来安县、滁州市、全椒县、和县毗邻；界于东经 118°21'—118°46'，北纬 30°51'—32°15'，是长三角地区向内陆腹地辐射的西桥头堡，也是南京跨江联动发展的江西北新市区和滁州东向发展、南京都市圈合作的前沿阵地。浦口前临长江，后有滁河，老山山脉横亘中部，西部丘陵起伏。江河沿岸均有冲积洲地，按地形差异和地貌特点，自然形成沿江圩区、沿滁圩区、山地和近山丘陵、远山丘陵四大片，其中丘陵山区面积 632.7 平方公里，圩区总面积 269.3 平方公里。

2014 年末，浦口区居民总户数为 19.58 万户，总人口 59.49 万。其中：男性 29.75 万，女性 29.74 万，男女性别比 100.02%；城镇人口 51.37 万，乡村人口 8.12 万，城镇人口比重 86.35%。人口密度为每平方公里 651 人。年内迁入人口 20499 人，迁出 12797 人，人口机械变动为净流入 7702 人。年内出生人口 7552 人，人口出生率 12.85‰；死亡人口 3834 人，人口死亡率 6.52‰；全年自然增长人口 3718 人，人口自然增长率为 6.33‰。

2014 年，浦口区实现地区生产总值 456.74 亿元，比上年增长 13.3%。其中：第一产业增加值 30.57 亿元，增长 7.5%；第二产业增加值 241.95 亿元，增长 14.0%；第三产业增加值 184.22 亿元，增长 13.4%。

2014 年，完成工业增加值 217.79 亿元，按照可比价格计算，比上年增长 14.7%；增幅高于浦口区总体增幅 1.4 个百分点；工业对 GDP 增长贡献率达到 48.3%，拉动 GDP 增长 7.1 个百分点。浦口区规模工业实现工业总产值 945.69 亿元，比上年增长 20.0%；规模工业增加值 231.70 亿元，比上年增长 20.9%；规模工业销售收入 935.72 亿元，比上年增长 21.4%；规模工业利税总额 125.35 亿元，比上年增长 20.9%。

2014 年，浦口区共有：普通中学 24 所，457 个教学班级，在校学生数 17920 人，教职工 2489 人，专任教师 1903 人。中职成人学校 4 所，105 个教学班级，在校学生数 4541 人，教职工 441 人，专任教师 361 人。小学 37 所，706 个教学班级，在校学生数 28691 人，教职工 1914 人，专任教师 1932 人。幼儿园 62 所，553 个教学班级，在园幼儿数 16707 人，教职工 2029 人，专任教师 1234 人。特殊教育学校 1 所，14 个教学班级，在校学生数 80 人，教职工 33 人，专

任教师 29 人。2012 年，小学入学率达到 100%，毕业率达到 100%，升学率达到 100%；初中入学率达到 100%，毕业率达到 100%，升学率达到 98%。

区内植物起源古老，种类颇多，可分 180 科 800 多种，其中木本植物 37 科 330 种，银杏、杜仲、广玉兰、喜树等珍稀品种均有分布，惠济寺 3 株千年古银杏树，所结无芯白果，食之甘美，称国内一绝，星甸万亩杜仲林，成为国内杜仲种植基地，药用、树脂、树胶、纤维、淀粉、油脂及保健饮料等植物资源具有广阔的开发前景；有苏中中药库之称的老山地区，有野生药材 97 科 307 种，其中 165 种为国内重点药材，沙参、丹参、明党参和柴胡等被医界视为上品，多为外商指名求购。野生动物 270 多种，其中香獐、穿山甲、中华虎凤蝶等为国家二级保护动物；长江浦口段为四大家鱼鱼苗天然捕捞场，年捕量 1 亿尾左右，西江口的刀鱼、银鱼等水鲜产品均享有盛誉。人工饲养的“苏农”牌光鸭，“咏香”牌肉鸭，“康宝”牌富锌、富硒鸡蛋，以及“绿浦”牌鳊鱼，“公子州”牌鳊鱼、鳊鱼，盘城观赏鱼，中华绒螯蟹等已成为地方名特产品。

浦口有丰厚的文化遗产，从考古和发掘情况来看，有距今 6000 余年的汤泉杨山头遗址，珠江镇七里桥遗址，以及距今 5000 多年的营盘山古墓葬群遗址，汤泉牛头岗遗址，另外分布在浦口区境内大量的原始社会、商周时代的古文化遗址及大批两汉、晋、南朝、隋唐、宋元明清古墓葬 100 余处。至 2013 年，浦口区内有国保单位 1 处，省级文保单位 3 处，市级文保单位 30 处，区级文保单位 24 处。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

建设项目所在地为南京市浦口区步月路 29 号，根据《2015 年南京市环境状况公报》，建设项目所在区域环境质量如下：

(1)大气环境质量现状：根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095—2012）中的二级标准。根据 2015 年南京环境状况公报，PM_{2.5} 年均值为 57μg/m³，超标 0.63 倍，同比下降 23.0%；PM₁₀ 年均值为 96μg/m³，超标 0.37 倍，同比下降 22.0%；SO₂ 年均值为 19μg/m³，达标，同比下降 24.0%；NO₂ 年均值为 50μg/m³，超标 0.25 倍，同比下降 7.4%；O₃ 日最大 8 小时值超标天数 50 天，超标率为 13.7%；CO 年均值为 1.0mg/m³，同比基本持平，日均值均达标。

(2)水环境质量现状：根据南京市水环境功能区划，长江为Ⅱ类水体，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类水质标准。长江南京段水质与上年基本持平，除总磷超标 0.49 倍以外，其他指标均达到了Ⅱ类标准。

(3)声环境质量现状：根据南京市噪声环境功能区划，项目所在区为 2 类区，噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类区标准。目前该地区的声环境质量能够达到标准要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

本项目环境保护目标具体见表 5。

表 5 环境保护目标表

环境要素	环境保护目标	方位	距离	环境功能区标准
空气环境	项目所在地	四周	—	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准
水环境	长江南京段	SE	4500	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 类标准
声环境	项目所在地	四周	—	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准

评价适用标准

环
境
质
量
标
准

1、大气环境质量标准

根据江苏省环保厅 1998 年颁布的《江苏省环境空气质量功能区划分》，项目所在地空气质量功能区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，具体指标见表 6。

表 6 大气污染物的浓度限值

污染物名称	取值时间	浓度限值（mg/Nm³）	标准来源
SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 （GB3095—2012）二级 标准
	日平均	0.15	
	1 小时平均	0.50	
NO ₂	年平均	0.04	
	日平均	0.08	
	1 小时平均	0.20	
TSP	年平均	0.20	
	日平均	0.30	
PM ₁₀	年平均	0.07	
	日平均	0.15	

2、地表水环境质量标准

按《江苏省地表水（环境）功能区划》，长江南京段水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II 类水质标准，其中 SS 引用《地表水资源质量标准》(SL63-94)，见表 7。

表 7 地表水环境质量标准限值 单位：除 pH 外为 mg/L

水体	类别	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP（以 P 计）
长江南京段	II	6-9	≤15	≤3	≤25	≤0.5	≤0.1

3、声环境质量标准

项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，见表 8。

表 8 环境噪声标准限值

类别	昼间[dB(A)]	夜间[dB(A)]	标准来源
2	60	50	《声环境质量标准》 （GB3096-2008）2 类标准

污 染 物 排 放 标 准	1、废水排放标准					
	本项目生活污水接入市政管网排至珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中 A 标准后排入长江。本项目接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)表 1 中 B 等级标准。具体值见下表。					
	表 9 污水综合排放标准（单位：mg/L）					
	项目	COD	SS	氨氮（以 N 计）	TP	pH
	三级标准	500	400	/	/	6~9
	表 10 污水排入城镇下水道水质标准（单位：mg/L）					
	项目	COD	SS	氨氮（以 N 计）	TP	pH
	B 级标准	500	400	45	8	6.5~9.5
	表 11 城镇污水处理厂污染物排放标准（单位：mg/L）					
	项目	COD	SS	氨氮（以 N 计）	TP	pH
	一级 A 标准	50	10	5	0.5	6~9

总量控制指标	本项目建成后，废水排放总量为 200t/a，污染物排入环境量为：COD 0.01t/a、SS 0.002t/a、NH₃-N 0.001t/a、TP0.00001t/a，项目废水纳入珠江污水处理总量，无需另外申请总量。固废均得到有效处置，固体废弃物实现“零排放”。
---------------	---

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）

施工期：

本项目租借南京市浦口区步月路 29 号紫峰创业园一期 2 栋楼，因此施工期污染源分析不作评述。

营运期：

建设项目营运期工艺流程及产污环节如下图 1：

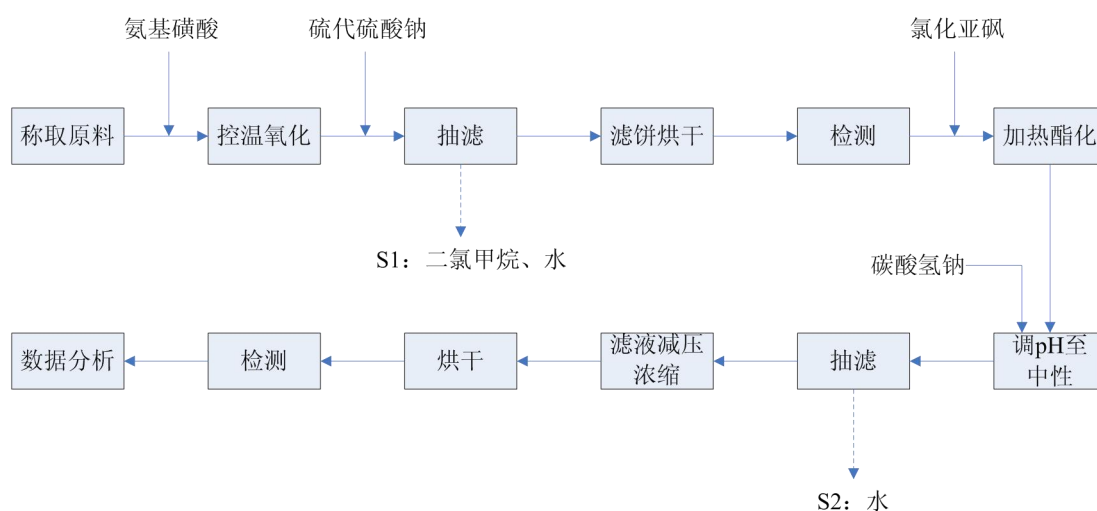


图 1 赛诺菲临床III期新药中间体的研发工艺流程及产污情况图

工艺流程简述：

称取一定量的异香兰素，以亚氯酸钠作为氧化剂，氨基磺酸作为酸性配体，进行控温氧化；反应结束后用硫代硫酸钠消除氧化性，然后对其进行抽滤，抽滤过程中会有废液产生；抽滤之后采用真空干燥箱对滤饼进行烘干；烘干之后采用气相色谱仪对物质进行检测，得到检测数据；检测完之后投加氯化亚砷，进行加热酯化；反应结束后加入碳酸氢钠调节 pH 至中性；然后进行抽滤，抽滤过程中会有废液产生；抽滤完之后，采用旋转蒸发仪，恒温水浴锅以及真空泵对滤液进行减压浓缩；然后采用干燥箱进行烘干；烘干之后采用液相色谱仪对物质进行检测，得到检测数据；对数据进行分析，得到最优工艺。

产污情况分析：

从上述工艺流程可以看出，在抽滤过程中，会产生一定量的实验室废液，主要为二氯甲烷和水。除此之外，在实验的准备阶段，会产生一定量的实验室废水，主要是对玻璃器皿等使用前的清洗；实验结束后，对实验器材使用后的清洗，也会产生一定量的实验室废水。本项目实验过程中所产生的固废和实验室废液均存放于危废暂存

要污染工序：

营运期

(1)废气

本项目为赛诺菲临床III期新药中间体的研发项目，研发中无废气产生，室内正常通风。

(2)废水

①给水

根据中华人民共和国国家标准《建筑给排水设计规范》（GB50015-2003）、《室外给水设计规范》（GB50013-2006）及《室外排水设计规范》（GB50014-2006）等相关标准的用水量指标，本项目年需新鲜水量 250t，主要为生活用水。职工生活用水标准按 50L/人·d 计，一年按 250 天算，则需新鲜用水量为 250t/a，排污系数以 0.8 计，则废水排放量为 200t/a。项目污水产生情况见表 12，水量平衡见图 2。

表 12 项目污水情况一览表

项目	用水定额	用水单位数	年用水量（吨）	年排污量（吨）	排污系数
职工生活用水	0.05m³/人·d	20 人	250	200	0.8
年用水量合计			250	200	/

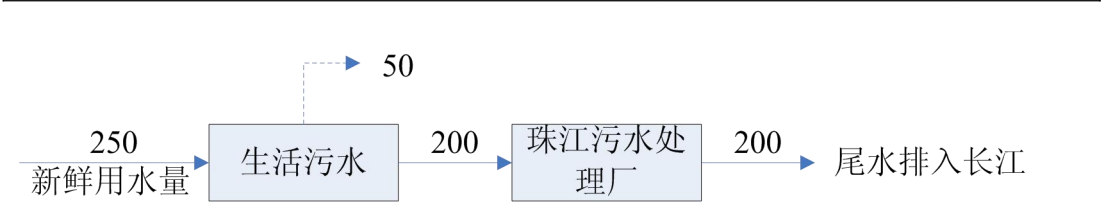


图 2 水平衡图 t/a

②排水

本项目废水主要为生活污水，废水总量为 200t/a。生活污水接入市政管网排至珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中 A 标准后排入长江。本项目接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1 中 B 等级标准。

参考《建筑中水设计规范》（GBJXX-2001）确定生活污水中主要污染物及其浓度分别为：COD 300mg/L、SS 250 mg/L、NH₃-N 25 mg/L、TP 4 mg/L。

项目污水排放中各污染物浓度及排放情况见表 13。

表 13 污水中污染物浓度情况统计表

废水量 (t/a)	污染物名称	产生情况		达标排放情况	
		产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生活 污水 200	COD	300	0.06	50	0.01
	SS	250	0.05	10	0.002
	NH ₃ -N	25	0.005	5	0.001
	TP	4	0.0008	0.5	0.0001

(3)噪声

本项目主要是赛诺菲临床Ⅲ期新药中间体的研发，研制过程中无噪声污染产生。

(4)固废

本项目固体废物主要来源有实验室废液、实验室废物及员工生活垃圾等。

①实验室废液：在实验过程中，会产生一定量的实验室废液，根据《国家危险废物名录（2008 年版）》，实验室废液属于危险废物 HW49，本项目主要是指实验室清洗废水以及废试剂，产生量为 0.5t/a，这部分废液存放于危废暂存间，最终交由资质单位统一处理。

②实验室废物：根据《国家危险废物名录（2008 年版）》，实验室废物属于危险废物 HW49，产生量为 0.02t/a，主要为取样管等，这部分实验室废物存放于危废暂存间，最终交由资质单位统一处理。

③员工生活垃圾：员工生活垃圾产生量按 1kg/d·人计算，全年按 250 天计，则员工生活垃圾约为 5t/a。生活垃圾定期送至生活垃圾指定堆放点，由环卫部门统一运至城市垃圾处理场进行填埋处置。

项目主要污染物产生及预计排放情况

类别	排放源	主要污染物名称	处理前浓度及产生量	排放浓度及排放量
大气污染物	/	/	/	/
水污染物	生活污水	COD	0.06t/a，300mg/L	0.01t/a，50mg/L
		SS	0.05/a，250mg/L	0.002t/a，10mg/L
		NH3-N	0.005t/a，25mg/L	0.001t/a，5mg/L
		TP	0.0008t/a，4mg/L	0.0001t/a，0.5mg/L
噪声	无			
固体废弃物	生活垃圾	生活垃圾	5t/a	由环卫部门定期处理
	实验室	实验室废物	0.02t/a	交由资质单位统一处理
		实验室废液	0.5t/a	交由资质单位统一处理
主要生态环境影响： 无				
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况： 无				

环境影响分析

运营期环境影响分析及防治措施:

一、废水环境影响及防治措施

本项目运营期废水主要为生活污水，生活污水排放量约为 200t/a，该生活污水的污染因子主要是 COD、SS、氨氮、TP 等有机污染物，生活污水接入市政管网排至珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中 A 标准后排入长江。本项目接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)表 1 中 B 等级标准。

① 珠江污水处理厂简介

浦口区珠江污水处理厂设计总规模为8万吨/天，一期工程为4万吨/天，于2008年11月建成，2010年3月通过环保验收，目前已运营。该污水厂服务范围为：浦口区中心城区南部地区，北以七里河为界，南至宁合高速（绕城公路过江通道连接线），西到沿山大道，东至长江，面积44.8 平方公里（包含了本项目所在区域）。

珠江污水处理厂尾水排口设于长江，处于城南河河口上游约4km处。尾水排江管道由污水处理厂出水口穿越绿水湾、江滩至长江，排口为近岸潜没式排水口。

污水干管管径为DN600~DN1000，本项目污水通过沿山大道污水干管接入珠江污水处理厂。

根据珠江污水厂环评中的影响预测结果，该污水厂排放的废水对长江水质影响较小，其中COD 在长江的浓度增量约为0.08%，因此，本项目废水的排放对周边水环境的影响处于可接受范围。

② 珠江污水处理厂处理工艺

珠江污水处理厂采用百乐克（BIOLAK）工艺方案，百乐克（BIOLAK）工艺是一种具有除磷脱氮功能的多级活性污泥污水处理系统。它的设计思想的根本目的在于尽可能发挥并强化自然界本身的能量——生化反应，减少总投资和降低运行费用，提高净化效率。它采用土池结构及浮动式曝气装置，具有一定特色。采用长泥龄设计，大量回流污泥，污泥浓度较高，生物量大，相对曝气时间长，所以负荷较低。工艺稳定，并保持较高的BOD₅/COD去除率，满足最严格的污水排放要求。剩余污泥中所含有机物已被很好地分解、矿化，不需要再作进一步的菌

致分解，污泥处理量小。

珠江污水处理厂工艺流程见图3。

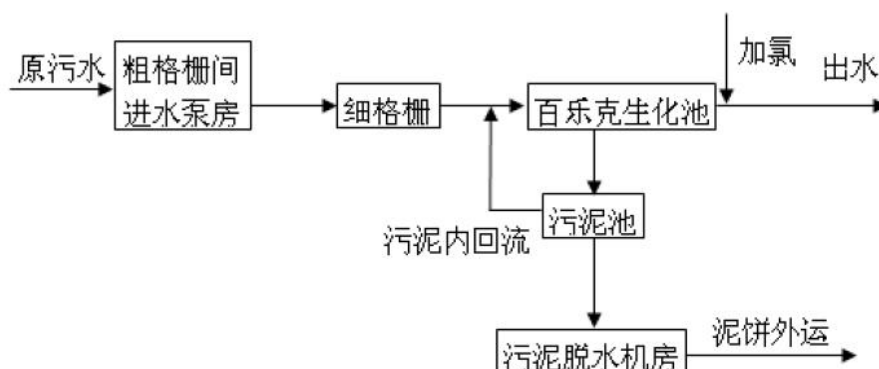


图3 珠江污水厂工艺流程图

其中百乐克生化综合池内流程如下：

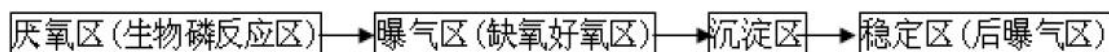


图4 “BIOLAK”生化处理工艺流程图

③ 本项目废水水质满足接管标准的可行性分析

本项目废水主要为生活污水，其水质较简单，废水的可生化性较好。生活污水接管珠江污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排入长江。同时本项目在珠江污水处理厂受纳范围内，且珠江污水处理厂设计总规模为8万吨/天，一期工程为4万吨/天，根据统计调查，一期工程尚有富余能力处理本项目污水。现状沿山大道污水干管已建成，因此待本项目建成后废水接管珠江污水处理厂是可行的，且不会对珠江污水处理厂的日常运行产生不良影响，不会对尾水受纳水体产生的不良影响。

二、大气污染物环境影响分析及措施

本项目为赛诺菲临床III期新药中间体的研发，研制过程中无废气产生。

三、噪声环境影响分析及措施

本项目主要是赛诺菲临床III期新药中间体的研发，营运期噪声主要来源于设备发出的噪声，通过隔墙对噪声进行阻隔、衰减，对周围环境影响不大。

四、固体废物环境影响分析及措施

本项目固体废物主要来源有实验室废液、实验室废物及员工生活垃圾等。

①实验室废液：在实验过程中，会产生一定量的实验室废液，根据《国家危险废物名录（2008 年版）》，实验室废液属于危险废物 HW49，本项目主要是指实验室清洗废水以及废试剂，产生量为 0.5t/a，这部分废液存放于危废暂存间，最终交由资质单位统一处理。

②实验室废物：根据《国家危险废物名录（2008 年版）》，实验室废物属于危险废物 HW49，产生量为 0.02t/a，主要为取样管等，这部分实验室废物存放于危废暂存间，最终交由资质单位统一处理。

③员工生活垃圾：员工生活垃圾产生量按 1kg/d·人计算，全年按 250 天计，则员工生活垃圾约为 5t/a。生活垃圾定期送至生活垃圾指定堆放点，由环卫部门统一运至城市垃圾处理场进行填埋处置。

危险废物暂存污染防治措施分析：

危险废物应尽快送往委托焚烧单位处理，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

①贮存场所应符合 GB18597-2001 规定的贮存控制标准，有符合要求的专用标志。

②贮存区内禁止混放不相容危险废物。

③贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。

④贮存区符合消防要求。

本项目产生的各项固废均可得到有效处置和利用，污染防治措施可行，对外环境影响较小。

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
水污染物	生活污水	COD、SS、TP 及氨氮	珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级标准中 A 标准	达标排入长江
固体污染物	员工	生活垃圾	交由环卫部门统一处理	不外排, 对当地环境影响较小
	实验室	实验室废物	交由资质单位统一处理	
		实验室废液	交由资质单位统一处理	
其他: 无				
生态保护措施及预期效果: 无				

结论与建议

一、结论

1、工程概况

赛诺菲临床III期新药中间体的研发项目选址在南京市浦口经济开发区步月路 29 号，项目占地面积 5000 平方米，总投资额为 950 万元，主要建设项目为赛诺菲临床III期新药中间体的研发。

2、选址及产业政策分析结论

对照《产业结构调整指导目录》（2013 年修正本）修订，本项目不属于限制类和淘汰类，属于鼓励类“十三、医药”第 2 项“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，符合国家产业政策。本项目也符合《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本修订版）的通知。

区域内亦无饮用水源保护区、风景名胜区等重点保护目标。因此该项目选址合理，符合当地用地规划和城市规划的要求。

3、规划符合性

本项目位于南京市浦口区步月路 29 号紫峰创业园一期 2 栋，该房屋性质系营业性用房，非住宅，隶属紫峰创业园区，相应文件见附件。本项目对周围大气、水、声等环境影响较小。所以，此项目符合当地规划和要求。

4、营运期环境影响分析结论

废水：生活污水接入市政管网排至珠江污水处理厂集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中 A 标准后排入长江。本项目接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)表 1 中 B 等级标准。因此项目产生的废水对项目所在地地表水环境影响很小；

固废：实验室废物以及实验室废液经资质单位处理；员工生活垃圾定期送至生活垃圾指定堆放点，由环卫部门统一运至城市垃圾处理场进行填埋处置。

因此，本项目固废对周围环境影响较小。

5、“三同时”验收内容

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。本项目应在试营运阶段申请环保部门进行“三同时”验收，“三同时”验收清单如下表。

表 14 项目环保设施“三同时”竣工验收内容及要求一览表

验收项目	污染源验收点	验收因子	处理措施验收	执行标准	验收要求
废水	生活污水	COD、SS、氨氮和TP	江心洲污水处理厂	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 B 标准	满足环保要求
固体废物	生活垃圾	/	集中收集送指定地点统一处理	/	满足环保要求
	实验室	实验室废物	交由资质单位处理	/	
		实验室废液	交由资质单位处理	/	
环境管理	环境管理机构和人员	建设单位必须有 1 人以上的专人（兼人）负责日常环保管理工作，建立环境管理制度			

6、总结论

综上所述，本项目的建设符合国家及地方产业政策；符合当地规划要求，选址合理；项目产生的污染物可实现达标排放，对周围的大气、水、声环境影响较小。因此，从环境保护的角度考虑，本项目是可行的。

二、评价建议和要求

(一)建议：

- (1) 废物要及时整理，分类收集，放置指定地点，定期清运。
- (2) 建议项目业主对本环评报告提出的环保措施，加以认真落实。
- (3) 积极配合环境监察部门开展环境监督管理工作。
- (4) 加强环境管理，提高员工环保意识，确保各项治理设施正常稳定运行。
- (5) 加强实验室各设备的定期检修和维护工作，确保各项污染防治

措施的正常运行，保证污染物达标排放。

（6）实验室废物和实验室废液要合理贮存和收集，转移时要防止跑冒滴漏。

(二)要求：

本项目必须按照环评报告表中的实验室内容、规模组织开展研究工作，如有变化须另行申报。

审批意见

主管部门预审意见：

经办：

签发：

盖 章
年 月 日

当地环保部门预审意见：

经办：

签发：

盖 章
年 月 日

审批意见

负责审批的环保部门审批意见：

经办：

签发：

盖 章
年 月 日