

南京仁迈生物科技有限公司  
医疗器械研发及生产项目  
一般变动环境影响分析

编制日期 2023 年 11 月

## 一、建设项目变动情况

南京仁迈生物科技有限公司位于南京经济技术开发区红枫科技园,为了适应市场变化,于2018年投资建设医疗器械研发及生产项目,项目于2018年12月28日取得了南京经济技术开发区管理委员会出具环境影响报告的批复(批复号:宁开委行审许可字【2018】389号,企业现具备年产800台全自动化学发光测定仪及配套试剂50万盒的生产能力。企业于2019年1月开工建设,现建设完成,基本落实环评及批复提出的各项环保措施及设施。环评批复要求及落实情况见表1-1

表 1-1 环评批复要求及落实情况一览表

环境影响批复要求		批复落实情况
1	项目排水系统实行雨污分流,并做好与红枫科技园内各管网的衔接工作,雨污排口依托现有,不得新增。生活污水经化粪池处理后与纯水制备废水一并排东阳污水处理厂	项目排水系统已实行雨污分流,已做好与红枫科技园内各管网的衔接工作,雨污排口依托现有,未新增。生活污水经化粪池处理后与纯水制备废水一并排东阳污水处理厂
2	落实废气污染防治措施。研发、检验过程中产生废气的工段应在通风橱内进行,废气收集后经活性炭装置处理达标后楼顶排放,废气排口 VOCs 参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)	已落实废气污染防治措施。研发、检验过程中产生废气的工段在通风橱内进行,废气收集后经二级活性炭装置处理达标后楼顶排放
3	落实隔声减振降噪措施,合理布局离心机、搅拌机、风机等噪声设备位置,选用低噪声型,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	已落实隔声减振降噪措施,合理布局离心机、搅拌机、风机等噪声设备位置,选用低噪声型
4	通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。其中,生活垃圾环卫部门清运;不合格品、纯水制备废树脂、研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭等危险固废应委托有资质单位安全处置。危废暂存库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按要求办理转移手续	已通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。不合格品、纯水制备废树脂暂未产出,研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭交由南京伊环环境服务有限公司处置,生活垃圾交由环卫清运,所有固废均安全处置
5	本项目实施后,全厂污染物年排放量核定为: 废水排放量≤504.31吨,污染物接管量为 COD≤0.161吨、NH <sub>2</sub> -N≤0.0126吨,污染物最终排放量为 COD≤0.0252吨、NH <sub>3</sub> -N≤0.0025吨。 废气: VOC <sub>s</sub> ≤0.01吨	本项目位于红枫科技园 A5、A6 栋,不新增单独雨污排放口,与其他同栋公司依托现有雨污管道及排放口,故不对废水排放总量进行核算,废水排口各污染物监测结果均达标。 废气: VOC <sub>s</sub> : 0.0007吨
6	落实环境风险防范措施,制定应急预案,定期组织演练,防止生产过程中发生污染事件	已落实
7	项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时报我局验收,经验收合格后方可生产	项目建设已落实配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度

依据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）的要求对建设项目进行现场核实，该项目实际建设情况与原环评报告、环评批复相比，主要发生的变动见表1：

项目变动情况一览表

序号	类别	环办环评函（2020）688号	环评内容	实际建设内容	是否存在变动	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	新建, 年产 800 台全自动化学发光测定仪及配套试剂 50 万盒	新建, 年产 800 台全自动化学发光测定仪及配套试剂 50 万盒	否	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的, 生产、处置或储存能力增大, 导致废水第一类污染物排放量增加的。位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大, 导致相应污染物排放量增加的 (细颗粒物不达标区, 相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物; 臭氧不达标区, 相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物; 其他大气、水污染物因子不达标区, 相应污染物为超标污染因子); 位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大, 导致污染物排放量增加 10%及以上的。	项目产能为年产 800 台全自动化学发光测定仪及配套试剂 50 万盒	项目产能为年产 800 台全自动化学发光测定仪及配套试剂 50 万盒	否	否
3	地点	重新选址; 在原厂址附近调整 (包括总平面布置变化) 导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园 A6 栋三层	南京经济技术开发区红枫科技园 A5 栋二、四层、A6 栋三层	是	否
4	生产工艺	新增产品品种或生产工艺 (含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化, 导致以下情形之一: (1) 新增排放污染物种类的 (毒性、挥发性降低的除外); (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的; (3) 废水第一类污染物排放量增加的; (4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。	原辅料及设备情况见表 1(续)	原辅料及设备情况见表 1 (续)	否	否

5	环境保护设施	<p>废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。</p> <p>新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重；新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。</p> <p>噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。</p> <p>固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。</p>	废水	<p>本项目生产工序无工艺废水产生。本项目在实验、研发过程中需用纯水进行实验，全部按危废处置，委托有资质单位处置。实验设备清洗废水全部作为危险处置，直接倒入危废收集桶内，委托有资质单位处置。生活污水与浓盐水经化粪池处理后接管至市政污水管网进东阳污水处理厂</p>	<p>本项目生产工序无工艺废水产生。本项目在实验、研发过程中需用纯水进行实验，全部按危废处置，委托有资质单位处置。实验设备清洗废水全部作为危险处置，直接倒入危废收集桶内，委托有资质单位处置。生活污水与浓盐水经化粪池处理后接管至市政污水管网进东阳污水处理厂</p>	否	否
			废气	<p>本项目废气经通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后高于屋顶排放（屋顶高度为 24m），即经 25m 高排气筒排放</p>	<p>本项目废气经通风橱收集后经二级活性炭吸附装置处理后高于屋顶排放（屋顶高度为 24m），即经 25m 高排气筒排放</p>	是	否
			噪声	隔音、减振等	隔音、减振等	否	否
			固废	<p>不合格品、纯水制备废树脂、研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭交由有资质单位处置，生活垃圾交由环卫清运</p>	<p>不合格品、纯水制备废树脂暂未产生。研发实验废水、清洗废水、废包装材料、废移液器枪头和离心管、废活性炭交由南京伊环境服务有限公司处置，生活垃圾交由环卫清运</p>	是	否

表 1 (续) 项目主要建设内容变动

工程类别	工程名称	工程内容	设计情况	实际情况	变动内容	环境影响分析
主体工程	仪器生产车间	位于厂区中部, 内含仪器生产设备	1 栋, 建筑面积为 300m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A5 栋二楼厂区南部, 内含仪器生产设备, 1 栋, 建筑面积 1200 m <sup>2</sup> , 2F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋二层, 面积由 300m <sup>2</sup> 增至 1200 m <sup>2</sup>	原环评中, 主体工程均在南京经济技术开发区红枫科技园 A6 栋三层建设, 实际由于公司内部需要, 为了满足生产及实验工作的空间需求, 另租赁相邻 A5 栋二层、四层, 二层设置仪器生产车间、原料仓库及成品仓库, 四层设置仪器研发实验室、试剂研发实验室及办公室, 并扩大部分车间的面积以合理安排仪器、设备的空间布局。实际 A5 与 A6 栋为相邻并相通的同一建筑, 本项目仅对车间和仓库位置进行调整, 生产及实验相关工艺并未发生变动, 产品及原辅料种类无变化, 未新增主要设备及产污节点且未导致相应的污染物增加, 周边敏感目标未发生变动。综上, 该变动并未产生对环境的不利影响
	仪器研发实验室	位于厂区中部, 仪器生产车间北侧	1 栋, 建筑面积为 100m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A5 栋四楼厂区东部, 试剂研发部东侧, 1 栋, 建筑面积 150 m <sup>2</sup> , 4F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋四层, 面积由 100m <sup>2</sup> 增至 150 m <sup>2</sup>	
	试剂生产车间	位于厂区中部, 仪器生产车间东侧	1 栋, 建筑面积为 300m <sup>2</sup> , 1F, 层高 2.5m	位于 A6 栋三楼厂区东部, 1 栋, 建筑面积 900 m <sup>2</sup> , 3F, 层高 4m	面积由 300m <sup>2</sup> 增至 900 m <sup>2</sup>	
	试剂研发实验室	位于厂区北侧, 研发办公室北侧	1 栋, 建筑面积为 190m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A5 栋四楼厂区南部, 办公室南侧, 1 栋, 建筑面积 200 m <sup>2</sup> , 4F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋四层, 面积由 190m <sup>2</sup> 增至 200 m <sup>2</sup>	
	试剂质量检测间	位于厂区西南侧	1 栋, 建筑面积为 50m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A6 栋三楼厂区北部, 1 栋, 建筑面积 300 m <sup>2</sup> , 3F, 层高 4m	面积由 50m <sup>2</sup> 增至 300 m <sup>2</sup>	
辅助工程	办公	位于厂区东侧	建筑面积为 285m <sup>2</sup> , 1F, 层高 2.5m	位于 A5 栋四楼厂区中部, 1 栋, 建筑面积 600 m <sup>2</sup> , 4F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋四层, 面积由 285m <sup>2</sup> 增至 600 m <sup>2</sup>	
	原料仓库	仪器原料仓库位于厂区东南侧; 试剂原料仓库位于厂区北侧	仪器原料仓库, 1 栋, 建筑面积为 60m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m; 试剂原料仓库, 2 栋, 建筑面积为 95m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A5 栋二楼厂区北部, 仪器生产部北侧, 1 栋, 建筑面积 200 m <sup>2</sup> , 2F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋二层, 面积由 155m <sup>2</sup> 增至 200 m <sup>2</sup>	
	成品仓库	仪器成品仓库位于厂区南侧; 试剂成品仓库位于厂区南侧	仪器原料仓库, 1 栋, 建筑面积为 60m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m; 试剂原料仓库, 2 栋, 建筑面积为 95m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A5 栋二楼厂区北部, 仪器生产部北侧, 1 栋, 建筑面积 100 m <sup>2</sup> , 2F, 层高 4m	由 A6 栋三层移至 A5 栋二层, 面积由 155m <sup>2</sup> 减至 100 m <sup>2</sup>	
	纯水制备车间	位于厂区东南侧	1 栋, 建筑面积为 18m <sup>2</sup> , 1F, 层高 4m	位于 A6 栋三楼厂区南部, 1 栋, 建筑面积 18 m <sup>2</sup> , 3F, 层高 4m	无变动	
公用	供水系统	配套生活、生产给排水管网	市政供水, 供水压力	市政供水, 供水压力	无变动	/

工程			0.3~0.6MPA,用水量 632.05m <sup>3</sup> /a	0.3~0.6MPA, 用水量 632.05m <sup>3</sup> /a		
	排水系统	雨污分流体制,雨水管网总排口接至园区雨水主管网,厂区内配套污水管网	外排废水量 504.31m <sup>3</sup> /a	外排废水量 504.31m <sup>3</sup> /a	无变动	/
	供电系统	由园区市政电网提供	年用电量 5 万度	年用电量 5 万度	无变动	/
环保工程	废气治理	有机废气经通风橱收集活性炭装置吸附后高于屋顶排放(屋顶高度为 24m)	风机量为 5000m <sup>3</sup> /a	风机量为 5000m <sup>3</sup> /a	无变动	/
	废水治理	雨污分流,浓盐水作为清下水与生活污水经园区化粪池处理后共同进入东阳污水处理厂集中处理后达标排放	化粪池依托园区	化粪池依托园区	无变动	/
	固废处理	项目设一个危险废物堆场	危险废物堆场占地 10m <sup>2</sup>	危险废物堆场占地 10m <sup>2</sup>	无变动	/
	噪声处理	选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施	降噪量≥25dB(A)	降噪量≥25dB(A)	无变动	/

表 1 (续) 项目原辅料消耗变动

序号	名称	规格	设计年用量	实际年用量	变动内容	环境影响分析
全自动化学发光测定仪(件/a)						
1	贴片电阻	RC0603FR-0710KL	800	800	无变动	/
2	电源线	C13-10A	500	500	无变动	/
3	电源	hrp-150-24	500	500	无变动	/

4	风扇	DC24V	500	500	无变动	/
5	压力传感器	26PCDFG6G	500	500	无变动	/
6	霍尔传感器	FD2H002BH-LF	500	500	无变动	/
7	玻璃管保险丝	F6AL250V 5mm*20mm	400	400	无变动	/
8	自恢复保险丝	JK16-200(T)	400	400	无变动	/
9	风扇罩	AFB0724HH-PM03	500	500	无变动	/
10	RFID 读卡器	WM-17TGR(5V)	500	500	无变动	/
11	计数器	CH297-011	500	500	无变动	/
12	蜂鸣器	TMB12A05	500	500	无变动	/
13	2EDG 连接器	WJ2EDGK-5.08-4P-14-00A	500	500	无变动	/
14	正凌牛角插座	Z-230010830209	400	400	无变动	/
15	槽型光耦	ITR1100	500	500	无变动	/
16	拉伸弹簧	BUSS3-15	500	500	无变动	/
17	三极管	S8550(H 档 200-350)	500	500	无变动	/
18	红外接收管	PT204-6BJ 档	500	500	无变动	/
19	正凌排线	Z-83012716CNEX250	500	500	无变动	/
20	lemo 圆形连接器	PTG.M0.4GL.LC52G	500	500	无变动	/

**配套试剂**

序号	名称	设计年用量	实际年用量	变动内容	环境影响分析
1	抗体	120g	120g	无变动	/
2	硅珠	380g	380g	无变动	/
3	链霉亲和素	100g	100g	无变动	/
4	生物素	110g	110g	无变动	/
5	吡啶酮	80mg	80mg	无变动	/
6	生血清白蛋白	5000g	5000g	无变动	/
7	柠檬酸三钠, 二水	2000g	2000g	无变动	/
8	柠檬酸一水	500g	500g	无变动	/
9	吗啉乙磺酸一水合物 (MES)	5000g	5000g	无变动	/

10	Tris	5000g	5000g	无变动	/
11	吐温 20	500mL	500mL	无变动	/
12	磷酸氢二钠(十二水)	100kg	100kg	无变动	/
13	磷酸二氢钠(二水)	50kg	50kg	无变动	/
14	氯化钠	75kg	75kg	无变动	/
15	无水碳酸钠	100g	100g	无变动	/
16	碳酸氢钠	120g	120g	无变动	/
17	氯化钾	5000g	5000g	无变动	/
18	磷酸二氢钾	500g	500g	无变动	/
19	丙三醇	63kg	63kg	无变动	/
20	乙醇	40kg	0kg (配试剂不用酒精)	- 40kg	/
21	防腐剂 PC-300	50L	50L	无变动	/

#### 仪器研发实验室

序号	名称	规格	设计年用量 (t/a)	实际年用量 (t/a)	变动内容	环境影响分析
1	贴片电阻	RC0603FR-0710KL	0.2	0.2	无变动	/
2	电源线	C13.10A	0.05	0.05	无变动	/
3	电源	hrp-150-24	0.1	0.1	无变动	/
4	风扇	DC24V	0.1	0.1	无变动	/
5	压力传感路	26PCDFG6G	0.05	0.05	无变动	/
6	霍尔传感暑	FD2H002BH-LF	0.05	0.05	无变动	/
7	玻璃管保险丝	F6AL250V 5mm*20mm	0.05	0.05	无变动	/
8	自恢复保险丝	JK16-200(T)	0.05	0.05	无变动	/
9	风扇罩	AFB0724HH-PM03	0.05	0.05	无变动	/
10	RFID 读卡器	WM-17TGR(5V)	0.05	0.05	无变动	/
11	计数器	CH297-011	0.05	0.05	无变动	/
12	蜂鸣器	TMB12A05	0.05	0.05	无变动	/
13	2EDG 连接器	WJ2EDGK-5.08-4P-14-00A	0.05	0.05	无变动	/
14	正凌牛角插座	Z-230010830209	0.08	0.08	无变动	/
15	槽型光耦	ITR1100	0.1	0.1	无变动	/
16	拉伸弹簧	BUSS3-15	0.2	0.2	无变动	/

17	三极管	S8550(H档 200-350)	0.2	0.2	无变动	/
18	红外接收管	PT204-6BJ 档	0.2	0.2	无变动	/
19	正凌排线	Z-83012716CNEX250	0.2	0.2	无变动	/
20	lemo 圆形连接器	PTG.M0,4GL.LC52G	0.2	0.2	无变动	/

**试剂研发实验室**

1	抗体	20mg		20mg	无变动	/
2	磁珠	13g		13g	无变动	/
3	链霉亲和素	1g		1g	无变动	/
4	生物素	2mg		2mg	无变动	/
5	吡啶酯	2mg		2mg	无变动	/
6	牛血清白蛋白	1000g		1000g	无变动	/
7	柠檬酸三钠, 二水	200g		200g	无变动	/
8	柠檬酸一水	50g		50g	无变动	/
9	吗啉乙磺酸一水合物 (MES)	500g		500g	无变动	/
10	Tris	500g		500g	无变动	/
11	吐温 20	50mL		50mL	无变动	/
12	磷酸氢二钠(十二水)	50kg		50kg	无变动	/
13	磷酸二氢钠(二水)	5kg		5kg	无变动	/
14	氯化钠	15kg		15kg	无变动	/
15	无水碳酸钠	10g		10g	无变动	/
16	碳酸氢钠	12g		12g	无变动	/
17	氯化钾	500g		500g	无变动	/
18	磷酸二氢钾	500g		500g	无变动	/
19	丙三醇	0.63kg		0.63kg	无变动	/
20	乙醇	80kg		40kg	- 40kg	/
21	防腐剂 PC-300	50mL		50mL	无变动	/

**试剂质量检验实验室**

1	氯化钠	10kg		10kg	无变动	/
2	乙醇	50kg		10kg (仅用消毒)	- 40kg	/

表 1 (续) 设备数量变动

序号	生产线	名称	型号	设计数量	实际数量	变动内容	环境影响分析
1	全自动化学发光测定仪	示波器	DS1054	2	2	无变动	/
2		万用表	/	2	2	无变动	/
3		直流稳压电源	GPS-4303C	1	1	无变动	/
4	配套试剂	旋转培养器	QB-228	2	2	无变动	/
5		医用离心机	H1650-W	1	4	+3	不产生污染
6		电动搅拌器	H2010G	2	2	无变动	/
7		磁力搅拌器	MYP13-2S	2	3	+1	不产生污染
8		数显恒温搅拌循环水箱	HH-60	1	1	无变动	/
9		恒温培养箱	GHX-9160B-2	1	2	+1	不产生污染
10		恒温振荡器	THZ-C	1	1	无变动	/
11		海尔展示柜	SC-242D	2	2	无变动	/
12		海尔冰箱	BCD-252WLDPN	1	1	无变动	/
13		旋转培养器	QB-228	2	2	无变动	/
14		医用离心机	H1650-W	1	4	+3	不产生污染
15		电动搅拌器	H2010G	2	3	+1	不产生污染
16		磁力搅拌器	MYP13-2S	2	3	+1	不产生污染
17		数显恒温搅拌循环水箱	HH-60	1	1	无变动	/
18		恒温培养箱	GHX-9160B-2	1	1	无变动	/
19		恒温振荡器	THZ-C	1	1	无变动	/
20		海尔展示柜	SC-242D	2	2	无变动	/
21		海尔冰箱	BCD-252WLDPN	1	1	无变动	/
研发实验室主要设备							
序号	生产线	名称	型号	设计数量	实际数量	变动内容	环境影响分析
1	仪器研发实验室	示波器	DS1054	2	2	无变动	/
2		万用表	/	2	2	无变动	/

3		直流稳压电源	GPS-4303C	1	1	无变动	/
4	试剂研发实验室	旋转培养器	QB-228	2	2	无变动	/
5		医用离心机	H1650-W	1	4	+3	不产生污染
6		电动搅拌器	H2010G	2	2	无变动	/
7		磁力搅拌器	MYP13-2S	2	3	+1	不产生污染
8		数显恒温搅拌循环水箱	HH-60	1	1	无变动	/
9		恒温培养箱	GHX-9160B-2	1	2	+1	不产生污染
10		恒温振荡器	THZ-C	1	1	无变动	/
11		海尔展示柜	SC-242D	2	2	无变动	/
12		海尔冰箱	BCD-252WLDPN	1	1	无变动	/
13		旋转培养器	QB-228	2	2	无变动	/
14		医用离心机	H1650-W	1	4	+3	不产生污染
15		电动搅拌器	H2010G	2	3	+1	不产生污染
16		磁力搅拌器	MYP13-2S	2	3	+1	不产生污染
17		数显恒温搅拌循环水箱	HH-60	1	1	无变动	/
18		恒温培养箱	GHX-9160B-2	1	1	无变动	/
19		恒温振荡器	THZ-C	1	1	无变动	/
20	海尔展示柜	SC-242D	2	2	无变动	/	
21	海尔冰箱	BCD-252WLDPN	1	1	无变动	/	

## 二、评价要素

根据南京赛特环境工程有限公司编制完成了《医疗器械研发及生产项目环境影响报告表》，其评价等级、评价范围、评价标准如下：

### （一）评价适用标准

#### 1、环境质量标准

##### （1）大气环境：

执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；VOCs 参照执行《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）中规定的 TVOC 室内质量标准。具体值见表 2-1。

表 2-1 环境空气质量标准 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
SO <sub>2</sub>	1 小时平均	0.50	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级 标准
	24 小时平均	0.15	
	年平均	0.06	
NO <sub>2</sub>	1 小时平均	0.20	
	24 小时平均	0.08	
	年平均	0.04	
PM <sub>10</sub>	24 小时平均	0.15	
	年平均	0.07	
TSP	24 小时平均	0.3	
	年平均	0.2	
TVOC	8 小时均值	0.60	《室内空气质量标准》 (GB/T18883-2002) 中 规定的 TVOC 室内质 量标准

##### （2）水环境：

长江南京段地表水水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II类标准，东山河水环境质量执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表 1 中 IV 类标准。具体见表 2-2。

表 2-2 地表水环境质量标准单位：mg/L

项目名称	II类标准	IV类标准
pH	6~9	6~9
COD	15	30
SS	25	60

项目名称	II类标准	IV类标准
氨氮	0.5	1.5
总磷	0.1	0.3

(3) 声环境:

本项目所在区域执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准,具体见表2-3。

表 2-3 声环境质量标准单位: dB(A)

类别	标准限值	
	昼间	夜间
3类	65	55

本项目发生一般变动,其大气环境、水环境和声环境质量标准不变。

## 2、污染物排放标准

### (1) 废水排放限值:

本项目生活污水经园区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准后一起接管东阳污水处理厂,尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准,排入东山河。

表 2-4 污水排放执行标准

类别	pH	COD	SS	氨氮	总磷
接管标准	6~9	500	400	45	8
尾水排放标准	6~9	50	10	5(8)	0.5

### (2) 废气排放限值:

本项目在生产过程中,需要用丙三醇、乙醇对进行配比,会产生少量丙三醇、乙醇废气,以非甲烷总烃计,执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准限值和表3标准限值;车间内无组织挥发性有机物执行参照《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2厂区内VOCs无组织排放限值。

表 2-5 废气排放标准

污染源/处理设施	污染物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	参考标准
有组织废气	非甲烷总烃	60	3	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)

无组织废气	非甲烷总烃	4	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3标准限值
厂区内无组织	非甲烷总烃	6(监控点处1h 平均浓度值)	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表2厂区内 VOCs无组织排放限值

### (3) 厂界噪声排放限值

项目厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。具体见表2-6。

表2-6 噪声排放标准

时段	标准值 LeqdB (A)	参考标准
昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
夜间	55	

### (4) 固体废弃物

生产过程中的一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。

本项目发生一般变动,其噪声排放标准不变,一般固体废物、危险废物因污染控制标准更新发生变动,废水排放标准不变,废气排放标准因新颁布污染控制标准发生变动。

## 三、环境影响分析说明

### (1) 主体工程变动

原环评中,主体工程均在南京经济技术开发区红枫科技园A6栋三层建设,实际由于公司内部需要,为了满足生产及实验工作的空间需求,另租赁相邻A5栋二层、四层,二层设置仪器生产车间、原料仓库及成品仓库,四层设置仪器研发实验室、试剂研发实验室及办公室,并扩大部分车间的面积以合理安排仪器、设备的空间布局。实际A5与A6栋为相邻并相通的同一建筑,本项目仅对车间和仓库位置进行调整,生产及实验相关工艺并未发生变动,产品及原辅料种类无变化,未新增主要设备及产污节点且未导致相应的污染物增加,周边敏感目标未发生变动。综上,该变动并未产生对环境的不利影响,故不属于重大变动。

(2) 公用工程变动

无。

(3) 原辅料使用情况变动

结合企业生产实际，原料用量减少，产能未变化，未对环境产生影响，乙醇用量减少，废气产生量减少，对外环境有利，故不属于重大变动。

(4) 环保措施变动

环评要求废气经通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后高于屋顶排放（屋顶高度为 24m），即经 25m 高排气筒排放，实际改为二级活性炭吸附，增加对废气的处理效率，对外环境有利，故不属于重大变动。

(5) 排污许可证衔接工作

根据排污许可分类管理名录，本项目属于登记管理，已办理固定污染源排污登记回执。

#### 四、结论

以上变动主要涉及主体工程变动，不涉及废水第一类污染物。且未导致相应的污染物增加；公用工程无变动；环保措施变动，改为二级活性炭吸附。以上变动不会对建设项目环境影响评价结论产生影响，环境影响评价结论不变。

综上，企业实际建设过程中的以上变动均属于一般变动，不属于环办环评函〔2020〕688 号文所列的重大变更；该项目可纳入验收环境管理。

南京仁迈生物科技有限公司