# 南京昂科免疫生物医药有限公司
# 创新生物大分子药物原液扩产及生物制剂生产项目

# 环境影响报告书

**（征求意见稿）**

建设单位：南京昂科免疫生物医药有限公司

编制单位：南京伊环环境科技有限公司

二〇二六年二月

# 目录

**1 概述 ..... 1**
1.1 项目由来 ..... 1
1.2 建设项目的特点 ..... 2
1.3 环境影响评价技术路线 ..... 2
1.4 初筛分析判定 ..... 1
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 ..... 14
1.6 环境影响报告主要结论 ..... 14
**2 总则 ..... 15**
2.1 编制依据 ..... 15
2.2 评价因子与评价标准 ..... 20
2.3 评价工作等级和评价重点 ..... 27
2.4 评价范围及环境敏感区 ..... 33
2.5 相关规划概况 ..... 37
**3 现有工程概况工程分析 ..... 58**
3.1 现有项目概况 ..... 58
3.2 现有项目工艺简述 ..... 75
3.3 现有项目蒸汽平衡和水平衡 ..... 96
3.4 现有项目污染治理措施及达标排放情况 ..... 98
3.5 现有工程排污许可执行情况 ..... 111
3.6 现有项目环境风险应急预案回顾 ..... 111
3.7 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施 ..... 117
**4 建设项目工程分析 ..... 118**
4.1 项目概况 ..... 118
4.1 主要原辅材料及生产设备 ..... 128
4.2 工艺流程及产污分析 ..... 146
4.3 平衡分析 ..... 157
4.4 污染源强分析 ..... 164
4.5 环境风险识别 ..... 180
4.6 清洁生产 ..... 185
**5 环境现状调查与评价 ..... 190**

5.1 自然环境概况 ..... 190
5.2 区域污染源调查 ..... 193
5.3 环境质量现状监测与评价 ..... 194
**6 环境影响预测与评价 ..... 214**
6.1 大气环境影响预测与评价 ..... 214
6.2 地表水环境影响分析 ..... 223
6.3 声环境影响分析 ..... 227
6.4 固体废物环境影响分析 ..... 231
6.5 土壤环境影响分析 ..... 235
6.6 地下水环境影响评价 ..... 240
6.7 环境风险分析 ..... 250
**7 环境保护措施及其可行性论证 ..... 254**
7.1 大气污染防治措施 ..... 254
7.2 废水防治措施 ..... 259
7.3 噪声防治措施 ..... 266
7.4 固体废物处置措施 ..... 266
7.5 地下水、土壤污染防治措施 ..... 271
7.6 环境风险防范措施 ..... 272
7.7 建设项目“三同时”验收一览表 ..... 295
**8 环境经济损益分析 ..... 296**
8.1 经济效益分析 ..... 296
8.2 社会效益分析 ..... 296
8.3 环境效益分析 ..... 296
8.4 结论 ..... 297
**9 环境管理及环境监测计划 ..... 298**
9.1 环境管理制度 ..... 298
9.2 总量控制分析 ..... 302
9.3 环境监测计划 ..... 303
**10 环境影响评价结论 ..... 307**
10.1 项目概况 ..... 307
10.2 环境质量现状评价 ..... 307

10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施 ..... 308
10.4 运营期环境影响评价 ..... 308
10.5 公众意见采纳情况 ..... 310
10.6 环境影响经济损益分析 ..... 310
10.7 环境管理与监测计划 ..... 310
10.8 总结论 ..... 310

# 1 概述

## 1.1 项目由来

南京昂科免疫生物医药有限公司成立于2022年4月20日，注册地位于南京市江宁区天元东路2289号瑞鸿细胞和基因产业园6号楼8楼（江宁高新园）。经营范围包括许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；生物基材料聚合技术研发；科技推广和应用服务；信息技术咨询服务；生物基材料技术研发；生物质能技术服务；新材料技术研发；科技中介服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

为适应市场需求并提升企业竞争力，昂科免疫拟投资4560万元实施“生物制药生产项目”。本项目租赁位于瑞鸿科技产业园内的6号楼现有厂房，用于创新大分子药物生产。本项目主要分为三部分，在6F生产车间扩建创新大分子药物原液生产线，年产原液100kg；利用现有7F检验室进行产品检验；在4F现有车间内扩建制剂分装生产线，该生产线具有年产生物制剂240万瓶的生产能力，本项目6F生产的100kg原液利用此生产线进行分装，分装后形成产品5 5万瓶/年（其中液体制剂17.5万瓶/年，冻干粉制剂37.5万瓶/年）。

**注：本项目仅对制剂分装生产线55万瓶/年的生产能力进行分析，该生产线剩余的分装能力为后期扩产预留产能，若后期进行扩建，需另行开展环评申报。**

本项目依托公司已有的中试成果，技术来源成熟可靠。核心产品为创新大分子药物原液。产品主要用于治疗多种恶性肿瘤，有望为癌症患者提供更安全、更有效的治疗选择。

目前本项目备案已通过南京江宁经济技术开发区管理委员会政务服务中心批复，四楼项目代码为：2511-320156-89-01-584572，备案证号：宁经政服备〔2025〕581号；六楼项目代码为：2602-320156-89-01-869317，备案证号：宁经政服备〔2026〕57号。

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等文件的规定，建设项目应当在开工建设前进行环境影响评价。

项目环评类别判定：企业产品为抗癌药物原液、抗癌药物冻干粉制剂，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的 C2761 生物药品制造，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），C2761 生物药品制造属于名录表中的“二十四 医药制造业 27”之下的“47 生物药品制品制造 276”的报告书项：“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”。

南京昂科免疫生物医药有限公司委托环评编制单位对创新生物大分子药物原液扩产及生物制剂生产项目编制环境影响报告书。环评编制单位接受委托后经过现场踏勘，并结合相关的标准、技术资料，从环保角度进行了核实、分析、评价，编制完成了本报告，为该项目的环境管理提供科学技术依据。

## 1.2 建设项目的特点

本项目为扩建项目，主要特点如下：

（1）本项目在 6 楼扩建一条创新大分子药物原液生产线，4 楼扩建一条制剂分装生产线。

（2）本项目产品主要用于抗癌治疗，企业的生产工艺来源于中试及试生产验证，产品质量稳定，生产过程安全可控，生产技术具有成熟性。

（3）本项目废气污染物主要为颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度等污染物，项目需要对运营过程中的废气产生排放情况、治理措施进行可行性分析。

（4）本项目产生的废水在瑞鸿污水处理站进行预处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求后，接管进入江宁高新区污水处理厂，本报告需分析废水接管处理可行性。

（5）本项目新增化学试剂使用量及贮存量，应关注其环境风险及现有项目环境风险防范措施可行性。

（6）本项目部分公辅工程依托现有项目，需分析依托的可行性。

## 1.3 环境影响评价技术路线

环评编制单位接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产

生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3.1-1。

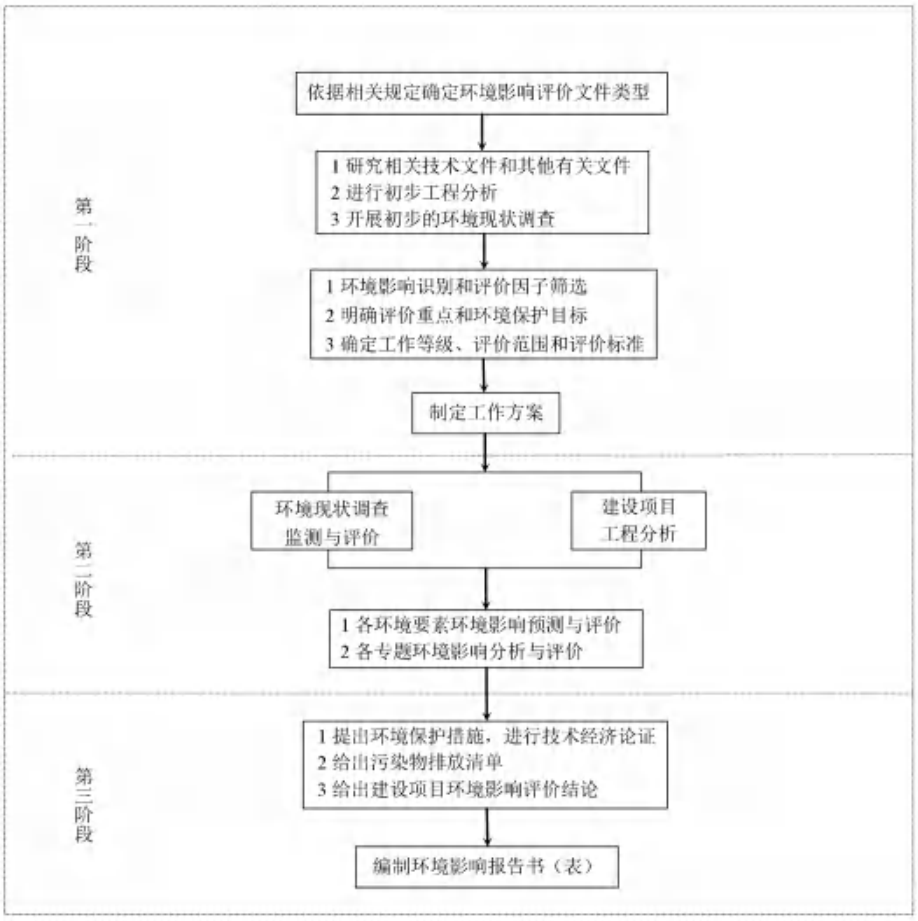



**图 1.3.1-1 建设项目环境影响评价工作程序图**

## 1.4 初筛分析判定

### 1.4.1 与南京市江宁区国土空间总体规划（2021-2035 年）相符性分析

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号（详见附图 1），项目利用现有厂房改造，不新增用地，项目所在厂区选址不占用耕地、永久基本农田保护红线及生态保护红线范围。距离本项目最近的国家级生态保护红线为江苏江宁汤山方山国家地质公园，位于本项目西南侧约 5.1km（详见附图 3-1）。项目位于城镇开发边界内，（详见附图 2-1），符合江宁区国土空间总体规划要求。

### 1.4.2 土地利用规划相符性分析

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，在现有厂房内进行扩建，不新增用地。根据企业提供的不动产权证（详见附件 3），现有厂区土地用途为工业用地；根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响评价报告书》土地利用规划图（见附图 2-2、2-3），项目所在地用地性质为一类工业用地，因此，项目所在地的土地利用规划与江宁经济技术开发区总体发展规划中近期和远期用地规划相符。

### 1.4.3 产业政策相符性

本项目属于生物药品制造（C2761）行业，主要进行创新大分子药物原液生产及制剂分装。政策相符性分析如下：

对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），本项目属于其中的鼓励类“十三、医药－新药开发与产业化－新型抗体药物”项目。

对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于“一、禁止准入类”所列项目，属于“二、许可准入类；25、未获许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”所列内容，不违背《市场准入负面清单（2025 年版）》要求。

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，本项目不在负面清单内；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》，本项目不属于其中“三、产业发展”禁止建设类项目。

因此，项目建设符合国家与地方相关产业政策。

### 1.4.4 与“生态环境分区管控要求”相符性分析

#### 1.4.4.1 生态保护红线和生态空间管控区域

对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案》《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号），本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域，项目的建设符合文件要求。距离本项目厂址最近的国家级生态保护红线为江宁方山省级森林公园，位于本项目西南方向约 5.1km（详见附图 3-1）。距离本项目厂址最近的生态空间管控区域为大连山－青龙山水源涵养区，位于本项目东北侧 0.8km（详见附图 3-2）。

**图 1.5.1-1 项目与最近生态保护红线位置图**

**图 1.5.1-2 项目与最近生态空间管控区域位置图**

本项目的建设不会导致区域生态空间保护区生态服务功能下降，不违背江苏省、南京市生态红线区域保护规划中的要求。

**1.4.4.2 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性**

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，属于江苏省重点流域长江流域，其重点管控要求与本项目相符性分析见下表。

**表 1.4.4-1 与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性**

| 管控类别 | 重点管控要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 空间布局约束 | 1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 | 本项目符合相关产业政策要求。 | 相符 |
| | 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 | 本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域。 | 相符 |
| | 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 | 本项目位置不在沿江地区，本项目主要进行生物医药制造，不属于文件中要求的禁止建设项目。 | 相符 |
| | 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》和《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。 | 本项目主要进行生物医药制造，不属于文件中要求的禁止建设的码头项目及过江干线项目。 | 相符 |
| | 5.禁止新建独立焦化项目。 | 本项目不涉及独立焦化项目。 | 相符 |
| 污染物排放管控 | 1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 | 本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。 | 相符 |
| | 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。 | | |
| 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。 | 项目建成后企业应进一步落实必要的环境风险防范措施，修订突发环境事件应急预案。 | 相符 |
| | 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 | | 相符 |
| 资源利用效率要求 | 禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 | 本项目不属于化工、尾矿库项目。 | 相符 |

### 1.4.4.3 与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，属于南京江宁经济技术开发区（见附图 1），对照《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》，南京江宁经济技术开发区属于重点管控单元，其重点管控要求与本项目相符性分析见下表。

**表 1.4.4-2 与《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析**

| 生态环境准入清单 | | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 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。 | 本项目符合规划和规划环评及其审查意见相关要求。 | 相符 |
| | （2）优先引入：生物医药、新能源、节能环保、新材料、智能电网、绿色智能汽车、新一代信息技术、高端智能制造装备、轨道交通产业、航空制造及临空高科技产业。 | 本项目主要进行生物医药制造，属于淳化-湖熟片区优先引入的生物医药产业，功能定位符合规划要求。 | 相符 |
| | （3）禁止引入：<br>总体要求：新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目；新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅重金属废水的项目和持久性有机污染物的项目；建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目（工艺及产品质量要求使用不可替代的除外）。<br>生物医药产业：建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）。<br>新材料产业：新增化工新材料项目。<br>新能源产业：污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。<br>智能电网产业：含铅焊接工艺项目。<br>绿色智能汽车：4 档以下机械式车用自动变速箱。 | | |
| | （4）生态防护空间：邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。 | 本项目不属于污染物排放量大、无组织污染严重的项目，不涉及喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。 | 相符 |
| 污染物排放管控 | （1）严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 | 本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。 | 相符 |
| | （2）有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 | | |
| | （3）加强绿色智能汽车产业、电子信息产业、橡胶和塑料制品业以及装备制造业（含高端装备制造）的非甲烷总烃排放控制。 | | |
| | （4）严格执行重金属污染物排放管控要求。 | | |
| 环境风险防控 | （1）建立监测应急体系，建设省区市上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联动防控。 | 本项目建成后配合园区建立突发水污染事件三级防控体系。 | 相符 |
| | （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，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 | 项目建成后企业应修订突发环境事件应急预案 | 相符 |
| | （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。 | 本项目建成后按照要求定期进行例行监测。 | 相符 |
| | （4）邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。 | 本项目不邻近重要湿地等生态红线区域，企业所在厂区已设置符合规范的应急事故池。 | 相符 |
| 资源开 | （1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 | 本项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达 | 相符 |
| | （2）执行国家和省能耗及水耗限额标准。 | | |

| 生态环境准入清单 | | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 发效率要求 | （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。 | 到同行业先进水平；满足国家和省能耗及水耗限额标准。 | |
| | （4）实施园区碳排放总量和强度“双控”，对电力、石化、化工、建材、钢铁、有色、造纸、印染等重点行业建设项目开展碳排放环境影响评价，实现减污降碳源头防控。 | 本项目属于生物药品制造行业，不属于电力、石化、化工、建材、钢铁、有色、造纸、印染等重点行业。 | 相符 |
| | （5）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电力或者其他清洁能源。 | 本项目不涉及使用高污染燃料。 | 相符 |

### 1.4.5 环境质量底线

（1）大气环境

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》及《南京市生态环境质量状况（2025 年上半年）》，南京市大气环境质量总体呈现持续改善趋势。2024 年全市空气质量优良天数达 314 天，优良率为 85.8%，PM2.5 年均浓度为 28.3μg/m³，除臭氧外各污染物均达标。2025 年上半年空气质量延续向好态势，上半年优良天数同比增加 7 天，优良率达 84.5%，PM2.5 平均浓度同比下降 6.2%至 31.9μg/m³，臭氧浓度及超标天数亦有所下降，但项目所在区域仍为城市环境空气质量不达标区。

根据引用监测及补充监测结果，各监测点特征污染物浓度均满足相应的环境质量标准要求。

（2）地表水环境

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》及《南京市生态环境质量状况（2025 年上半年）》等相关数据，南京市地表水环境质量总体保持稳定且处于良好水平。在纳入江苏省“十四五”考核的 42 个断面中，2024 年水质优良率（Ⅲ类及以上）保持 100%，2025 年上半年为 97.6%，且均无劣Ⅴ类断面。其中，秦淮河干流及秦淮新河水质状况持续为“优”，优良率稳定保持在 100%，主要断面水质以Ⅱ类、Ⅲ类为主，与上年同期或上年全年相比，水质状况无明显变化。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河为III类水质目标；根据引用的地表水环境质量现状监测数据，秦淮河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

（3）声环境

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》及《南京市生态环境质量状况（2025 年上半年）》，南京市声环境质量总体保持稳定。在区域声环境方面，2024 年城区均值为 55.1dB，2025 年上半年为 55.0dB，同比下降 0.1dB，整体维持在较好水平。在道路交通声环境方面，城区交通噪声均值由 2024 年的 67.1dB 微降至 2025 年上半年的 66.8dB，呈现持续改善趋势。功能区声环境方面，2024 年昼间达标率为 97.5%，夜间达标率为 82.5%（注：2024 年起监测点位及评价方式有所调整）。

根据现状监测报告，项目各厂界昼间、夜间声环境质量能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境质量标准，敏感点的昼间、夜间声环境质量均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类声环境质量标准，项目所在地声环境质量较好。

（4）土壤

根据补充监测结果表明，T1~T6 监测点各监测因子满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中规定的第二类用地筛选值标准，项目所在地土壤环境质量较好。

（5）地下水

根据现状监测报告，项目所在地及周边地下水现状监测点位中的各项因子除总大肠菌群、细菌总数、硝酸根离子达到Ⅴ类标准，其余均达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准。

综上，本项目运营期将严格做好“三废”污染防治措施，均做到达标排放，对区域环境质量影响较小，符合环境质量底线要求。

### 1.4.6 资源利用上线

园区规划环评文件中对资源利用和环境合理性进行了详细评述，评价结果表明，园区的建设与区域资源的承载力相容性较好。

本项目运营过程中用水主要为职工生活用水和生产用水，统一由当地自来水厂统一供应，使用电能作为能源，本项目不会突破当地资源利用上线。

### 1.4.7 环境准入负面清单

**（1）与南京江宁经济技术开发区规划环评生态环境准入清单相符性**

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，属于《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》中的淳化－湖熟片区；本项目与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》中的生

态环境准入清单相符性分析见下表 1.4.7-1，与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》中淳化-湖熟片区鼓励发展的产业建议和禁止发展的产业清单相符性分析见下表 1.4.7-2。

**表 1.4.7-1 本项目与规划环评中生态环境准入清单相关内容相符性分析**

| 清单类型 | 要求 | 符合性分析 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 空间布局约束 | （1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引进上下游产业协同发展的项目。<br>（2）引进的项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平，优先引进资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高的工艺技术、产品或项目。<br>（3）引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。<br>（4）强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在基地允许排放总量范围内。 | （1）本项目属于淳化－湖熟片区的重点发展产业，功能定位符合规划要求。<br>（2）本项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平。<br>（3）本项目废水经预处理达标后接管至南京江宁高新园污水处理厂；废气经有效收集处理后达标排放；固体废物妥善处理处置。<br>（4）本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡，废水污染物由江宁区水减排项目平衡。本项目固废均得到合理处置，废水、废气达标排放。 | 符合 |
| | 严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、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》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。 | 本项目不属于《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》中禁止建设项目。对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），本项目属于其中“鼓励类、十三、医药－新药开发与产业化－新型抗体药物”。 | 符合 |
| | （1）邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。<br>（2）邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。<br>（3）符合规划评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。 | 本项目废气经有效收集处理后达标排放，100m 范围内不涉及居住用地。项目周边无重要湿地等生态红线区域。本项目符合规划评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。 | 符合 |
| 污染物排放管控 | 2025 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4414.52 吨/年、434.43 吨/年、1692.94 吨/年、69.99 吨/年；开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 排放量不得超过 385.048 吨/年、1217.047 吨/年、209.44 吨/年、467.798 吨 | 本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气污染物由江宁区大气减排项目平衡。项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。 | 符合 |

| 清单类型 | 要求 | 符合性分析 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| | /年。<br>2035 年，开发区工业废水污染物（外排量）：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷不得超过 4169.46 吨/年、324.71 吨/年、1950.43 吨/年、66.80 吨/年；开发区大气污染物：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 排放量不得超过 387.644 吨/年、1221.512 吨/年、213.394 吨/年、475.388 吨/年。 | | |
| 环境风险防控 | 建立区域监测预警系统，建立省市县上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。 | 本项目将积极做好环境保护规划，加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。本项目实施后，项目建成后企业应修订突发环境事件应急预案。 | 符合 |
| 资源开发利用要求 | 水资源利用总量要求：<br>到 2035 年，开发区用水总量不得超过 89.54 万 $hm^3/d$。单位工业增加值新鲜水耗不高于 1.80 立方米/万元，工业用水重复利用率达到 85%。<br>能源利用总量及效率要求：<br>到 2035 年，单位工业增加值综合能耗不高于 0.05 吨标煤/万元。<br>土地资源利用总量要求：<br>到 2035 年，开发区城市建设用地应不突破 193.93$km^2$，工业用地不突破 43.67$km^2$。<br>禁燃区要求：<br>禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电力或者其他清洁能源。 | 本项目实施后，企业严格执行开发区水资源利用总量要求、能源利用总量及效率要求、土地资源利用总量要求、禁燃区要求。 | 符合 |

**表 1.4.7-2 淳化-湖熟片区鼓励发展的产业建议和禁止发展的产业清单**

| 类别 | 具体要求 | 本项目情况 |
|---|---|---|
| **主导产业发展方向** | 生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等 | 本项目主要进行生物医药制造，属于淳化-湖熟片区主导产业生物医药产业。 |
| **重点发展** | **生物医药：生物药**（抗体药物、抗体偶连药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构，新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T 技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等）、新型疫苗（单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等）、研发服务外包与生产（临床前 CRO、临床 CRO，高端制剂研发与生产外包、CDMO 等）、高端医疗器械（影像设备、植介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位与导航系统、高值耗材、放疗设备、维纳医疗器械、慢病管 | 本项目主要进行生物药制造，属于淳化－湖熟片区重点发展产业。 |

| 类别 | 具体要求 | 本项目情况 |
| --- | --- | --- |
| | 理、医疗大数据 AI、分子诊断等）；其他产业（再生医学、合成生物学、生物信息学与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等）、研发服务外包等；<br>**新能源：**光伏产业加快产业链下游产业发展。风电产业鼓励大型高效风电机组和关键零部件。<br>**节能环保和新材料：**重点开发非金属陶瓷变压器、陶瓷永久电机、高低压潜水电机、小型绕组永磁耦合调速器、无刷永磁耦合重载软起动器等环保装备。<br>**新材料：**依托现有产业基础，引进培育一批龙头骨干企业，加强与国际一流高校院所合作，推动关键核心技术攻关。鼓励发展生物相容材料、化合物半导体、纳米金属材料、增材制造、先进陶瓷等方向。 | |
| **限制、禁止发展产业清单** | **（1）生物医药产业：**建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）。开发区应做好与南京市“三线一单”动态更新的衔接工作，完善开发区生态环境准入要求。<br>**（2）新材料：**禁止新引入化工新材料项目。<br>**（3）新能源产业：**禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。<br>（4）禁止新（扩）建电镀项目，确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。<br>（5）禁止新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，禁止新（扩）建工业生产废水排水量大于 1000 吨/日的项目。<br>（6）禁止新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。<br>（7）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。<br>（8）禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。 | 本项目满足“三线一单”管控要求，不属于生物医药产业限制、禁止发展产业清单里的项目。<br>本项目不属于新材料、新能源项目。<br>本项目不涉及电镀工序，不属于酿造、制革等水污染重的项目。<br>本项目新增废水接管量未超过 1000t/d。<br>本项目不排放砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物。<br>本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。<br>本项目不涉及高污染燃料使用。<br>综上，本项目不在限制、禁止发展产业清单内。 |

**（2）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》相符性**

本项目属于生物药制造项目，建设位置不处于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围；不处于国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内；不处于饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围；不处于饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围；不处于饮用水水源准保护区的岸线和河段范围；不处于国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围；不处于国家湿地公园的岸线和河段范围；不处于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内；不处于《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；本项目不新设、改设或扩大排污口；不处于太湖流域一、二、三级保护区；本项目不处于长江干支流 1 公里范围内；本项目不属于“三、产业发展”所禁止的情形。

综上，本项目的建设与《〈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》不冲突，相符性分析见下表。

**表 1.4.7-3 本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则》文件相符性分析**

| 文件要求 | | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 一、河段利用与岸线开发 | （一）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》的过长江干线通道项目。 | 本项目不属于码头项目。 | 相符 |
| | （二）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。 | 本项目厂址处不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。 | 相符 |
| | （三）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。禁止在饮用水水源地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。 | 本项目厂址不属于饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围，不属于饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，不属于饮用水水源准保护区的岸线和河段范围。 | 相符 |
| | （四）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。 | 本项目不新建排污口，本项目不新增用地，不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。 | 相符 |
| | （五）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。 | 本项目所选厂址处不属于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、岸线保留区。不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区。 | 相符 |
| | （六）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。 | 本项目不新增、改设或扩大排污口 | 相符 |
| 区域活动 | （七）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他禁渔水域开展生产性捕捞。 | 本项目不涉及 | 相符 |
| | （八）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 | 本项目不属于化工项目。 | 相符 |

| 文件要求 | | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| | 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。 | | |
| | （九）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。 | 本项目不涉及。 | 相符 |
| | （十）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。 | 本项目所在地不属于太湖流域。 | 相符 |
| | （十一）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。 | 本项目不属于燃煤发电项目。 | 相符 |
| | （十二）禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。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。 | 本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。 | 相符 |
| | （十三）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。 | 相符 |
| | （十四）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。 | 本项目在现有厂区内建设，不新增用地，不在化工企业周边。 | 相符 |
| 产业发展 | （十五）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。 | 本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱项目。 | 相符 |
| | （十六）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。 | 本项目不属于涉及高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，本项目属于生物药品制造，符合国家和省产业政策。 | 相符 |
| | （十七）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。 | 本项目的建设不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，不属于独立焦化项目。 | 相符 |
| | （十八）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。 | 本项目建设不属于国家及地方产业政策的“限制类”及“禁止类”。 | 相符 |
| | （十九）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。 | 本项目不属于产能过剩相关行业的项目，本项目不属于高耗能高排放项目。 | 相符 |
| | （二十）法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。 | 本项目不涉及。 | 相符 |

**（3）与园区规划环评产业准入负面清单的相符性**

与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》开发区产业准入负面清单相符性分析见表 1.4.7-4。

**表 1.4.7-4 与开发区生态环境准入清单的相符性**

| 类别 | 负面清单建议 | 本项目情况 |
|---|---|---|
| 空间布局约束 | （1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引进上下游产业协同发展的项目。<br>（2）引进的项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平，优先引进资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高的工艺技术、产品或项目。<br>（3）引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。<br>（4）强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在基地允许排放总量范围内。 | 本项目符合国家和地方产业政策；产品可用于癌症的治疗，附加值高；本项目的废水及废气能够达标排放，根据环境影响预测结果，本项目对环境影响较小，不会改变环境功能；本项目新增的总量能够在区域内平衡。<br>本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》负面清单内；不属于《〈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》附件“江苏省实施细则管控条款（试行）”中禁止建设类项目。<br>本项目不邻近居住用地，不邻近重要湿地等生态红线区域，本项目距离最近的生态红线区域为东北侧 0.8km 的大连山－青龙山水源涵养区和西南侧 5.1km 的江宁方山省级森林公园。 |
| | 严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、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》《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。 | |
| | （1）邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地100m范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。<br>（2）邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。<br>（3）符合本次评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。 | |
| 环境风险管控 | 建立区域监测预警系统，建立省市县上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。 | 本项目建成后，企业将修订环境风险防范措施及突发环境事件应急预案。 |
| 资源开发利用要求 | 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电力或者其他清洁能源。 | 本项目不使用高污染燃料。 |

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。

## 1.5 关注的主要环境问题及环境影响

根据本项目污染物排放特征及项目所在地环境质量现状，本次评价重点关注问题主要为：

（1）本项目与相关法律法规、政策相符性，本项目工艺、技术及装备是否先进。

（2）废气：主要关注本项目废气的治理措施可行性，评价污染物排放对区域环境的影响程度；以及无组织废气排放对周围环境的影响。

（3）废水：关注本项目生产废水预处理及接管的可行性。

（4）噪声：关注本项目厂界噪声达标可行性及周边环境的影响程度。

（5）固废：本项目生产过程中产生的危险废物暂存、运输、处置过程中可能引发的环境问题。

（6）本项目的环境风险是否可以接受。

（7）生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

（8）关注建设项目主要污染物排放总量。

## 1.6 环境影响报告主要结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与区域规划相容，选址布局合理，符合南京市生态环境分区管控要求，拟采取的环保措施切实可行、有效，废气、废水、噪声能做到达标排放，固体废物处置率达 100%，对周边大气、地表水、声环境质量影响较小，不会降低区域环境质量等级。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

# 2 总则

## 2.1 编制依据

### 2.1.1 国家级法律法规及政策

（1） 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；

（2） 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；

（3） 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日实施；

（4） 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日实施；

（5） 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日实施；

（6） 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日颁布）；

（7） 《中华人民共和国循环经济促进法》（2022 年 6 月 26 日修订）；

（8） 《中华人民共和国长江保护法》，2020 年 12 月 26 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，自 2021 年 3 月 1 日起施行；

（9） 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 2017 年第 682 号）；

（10） 《危险化学品安全管理条例》（2023 年修正本）；

（11） 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；

（12） 《市场准入负面清单（2025 年版）》；

（13） 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；

（14） 《环境影响评价公众参与办法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；

（15） 《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》（环办环评〔2016〕150 号）；

（16） 关于落实《水污染防治行动计划》实施区域差别化环境准入的指导意见（环办环评〔2016〕190 号）；

（17） 《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》（环办环评〔2016〕150 号）；

（18） 《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》，国务院 2021 年 11 月 2 日印发；

（19） 《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，生态环境部令第 28 号，2022 年 12 月 29 日；

（20） 《优先控制化学品名录（第一批）》（生态环境部公告 2017 年第 83 号）；

（21） 《优先控制化学品名录（第二批）》（公告 2020 年第 47 号）；

（22） 《优先控制化学品名录（第三批）》（公告 2025 年第 43 号）；

（23） 《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，环环评〔2021〕45 号；

（24） 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）》，长江办〔2022〕7 号；

（25） 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》，环办环评〔2017〕84 号；

（26） 《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》，国办发〔2022〕15 号；

（27） 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》；

（28） 《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》；

（29） 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

（30） 《中华人民共和国长江保护法》；

（31） 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）；

（32） 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65 号）；

（33） 《国家危险废物名录》（2025 年版）；

（34） 《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）。

### 2.1.2 省级法规及政策

（1） 江苏省《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》，2022 年 1 月 24 日印发；

（2） 《江苏省大气污染防治条例》，2018 年 11 月 23 日修订；

（3） 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（4） 《江苏省长江水污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（5） 《江苏省固体废物污染环境防治条例》2018 年 3 月 28 日修订；

（6） 《关于印发〈江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）〉的通知》，（苏环办〔2022〕82 号）；

（7） 《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号）；

（8） 《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）；

（9） 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）；

（10） 《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（2021 年 11 月 10 日）；

（11） 《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》（苏环办〔2016〕154 号）；

（12） 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》（苏环办〔2016〕185 号）；

（13） 《关于印发〈省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案〉的通知》（苏环办〔2020〕16 号）；

（14） 《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）；

（15） 《关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办〔2022〕338 号）；

（16） 《关于印发〈江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）〉的通知》（苏污防攻坚指办〔2023〕71 号文）；

（17） 《关于印发〈江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案〉的通知》（苏环办〔2023〕144 号）；

（18） 《关于深入推进全市工业废水与生活污水分类收集分质处理工作的通知》，（宁污防攻坚指办〔2024〕41 号）；

（19） 《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）；

（20） 《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）；

（21） 《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》；

（22） 《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》，苏环办〔2022〕338 号文；

（23） 《省政府办公厅关于印发江苏省新污染物治理工作方案的通知》（苏政办发〔2022〕81 号）；

（24） 《省生态环境厅关于加强重点管控新污染物及优先控制化学品环境管理工作的通知》（苏环办〔2023〕314 号）；

（25） 《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24 号）；

（26） 《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53 号）；

（27） 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）；

（28） 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）；

（29） 《江苏省生态环境分区管控实施方案》（2024 年 12 月 6 日）；

（30） 《省生态环境厅关于做好〈国家危险废物名录〉（2025 年版）实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2024〕304 号）；

（31） 《关于印发〈江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）〉的通知（苏发改规发〔2024〕4 号）。

### 2.1.3 地市级法规及政策

（1） 南京市《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》，2022 年 3 月 16 日印发；

（2） 《南京市大气污染防治条例》，2019 年 1 月 9 日批准，2019 年 5 月 1 日施行；

（3） 《南京市水环境保护条例》，2012 年 1 月 14 日公布，2012 年 4 月 1 日施行；

（4） 《南京市环境噪声污染防治条例》，2004 年 5 月 27 日通过，2004 年 7 月 1 日施行；

（5） 《南京市固体废物污染环境防治条例》，2009 年 4 月 7 日通过，2009 年 7 月 1 日施行；

（6） 《市政府关于批转市环保局〈南京市声环境功能区划分调整方案〉的通知》（宁政发〔2014〕34 号），2014 年 1 月 27 日发布；

（7） 《南京市促进清洁生产实施办法》，南京市人民政府 249 号令，2006 年 8 月 28 日通过；

（8） 《市政府关于印发南京市大气污染防治行动计划的通知》（宁政发〔2014〕51 号）；

（9） 《市政府办公厅关于进一步加强固体废物污染防治工作的意见》（宁政办发〔2016〕159 号）；

（10） 《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》（宁政办发〔2019〕14 号）；

（11） 《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）；

（12） 《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》（宁应急规〔2021〕2 号）；

（13） 《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新版）；

（14） 《市政府办公厅关于印发南京市新污染物治理工作方案的通知》（宁政办发〔2023〕23 号）；

### 2.1.4 技术导则及技术规范

（1） 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2） 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3） 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4） 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（5） 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（6） 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（7） 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8） 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（9） 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（10） 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（11） 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；

（12） 《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）；

（13） 《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2025）

（14） 《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（15） 《危险废物鉴别标准》（GB5085.1～6-2007）；

（16） 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；

（17） 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（生态环境部公告 2017 年第 43 号）；

（18） 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（19） 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；

（20） 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；

（21） 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（22） 《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）；

（23） 《制药工业污染防治技术政策》（标准号：公告 2012 年第 18 号）

（24） 《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）。

### 2.1.5 其他相关文件

（1）《江宁区城乡总体规划（2010-2030）》；

（2）《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》及其审查意见；

（3）《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案》；

（4）项目备案；

（5）建设单位提供的其他资料。

## 2.2 评价因子与评价标准

### 2.2.1 环境影响因素识别

根据本项目的建设特点，对本项目可能对周围环境产生影响的因素进行识别，并制成环境影响因素识别矩阵。环境影响因素识别见表 2.2.1-1。

**表 2.2.1-1 环境影响因素识别表**

| 阶段 | 类别/程度 | 污染影响 | | | | | 生态影响 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 环境空气 | 地表水环境 | 地下水环境 | 土壤环境 | 声环境 | 陆域环境 | 水生环境 | 渔业资源 | 主要生态保护区域 |
| 施工期 | 废水排放 | 0 | -1SDNK | 0 | 0 | 0 | -1SDNK | 0 | 0 | 0 |
| | 废气排放 | -1SDNK | 0 | 0 | 0 | 0 | -1SDNK | 0 | 0 | 0 |
| | 噪声排放 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1SDNK | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 固体废物 | 0 | 0 | -1SDNK | -1SDNK | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 运营期 | 废水排放 | 0 | -1LIAK | 0 | 0 | 0 | -1LIAK | -1LIAK | -1LIAK | -1LIAK |
| | 废气排放 | -1LDAK | 0 | 0 | 0 | 0 | -1LDAK | 0 | 0 | -1LDAK |
| | 噪声排放 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1LDNK | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 固体废物 | 0 | 0 | -1LDAK | -1LDAK | 0 | -1LDAK | 0 | 0 | 0 |
| | 事故风险 | -2SDAK | -2SDAK | -2SDAK | -2SDAK | 0 | -2SDAK | -2SDAK | -2SDAK | 0 |

**说明：“+”“－”分别表示有利、不利影响；“L”“S”分别表示长期、短期影响；“0”“1”“2”“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；用“D”“I”表示直接、间接影响；用“A”“N”表示累积影响和非累积影响；“K”“P”分别表示可逆、不可逆影响。**

## 2.2.2 评价因子筛选

本项目的环境影响评价因子见表 2.2.2-1。

**表 2.2.2-1 评价因子表**

| 类别 | 现状评价因子 | 影响评价因子 | 总量控制因子 |
|---|---|---|---|
| 大气环境 | 基本污染物：$SO_2$、$NO_2$、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、$O_3$、CO<br>其他污染物：$NH_3$、$H_2S$、NMHC、臭气浓度、颗粒物、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、乙腈 | 非甲烷总烃 |
| 地表水环境 | pH、氨氮、总氮、总磷、COD、$BOD_5$、LAS、粪大肠菌群 | / | COD、氨氮 |
| 地下水环境 | pH 值、钙和镁总量（总硬度）、溶解性固体总量、硫酸盐、氯化物、铁、锰、挥发酚、氨氮、总大肠菌群、细菌总数、亚硝酸根离子、硝酸根离子、氰化物、氟化物、汞、砷、镉、六价铬、铅、高锰酸盐指数、钠离子、钾离子、钙离子、镁离子、碳酸盐碱度、重碳酸盐碱度、氯离子、硫酸根离子<br>离子：$K^+$、$Na^+$、$Ca^{2+}$、$Mg^{2+}$、$CO_3^{2-}$、$HCO_{3-}$、Cl-、$SO_4^{2-}$ | 耗氧量 | / |
| 土壤 | （1）重金属和无机物 7 个：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；<br>（2）挥发性有机物 27 个：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、 | 石油烃 | / |

| 类别 | 现状评价因子 | 影响评价因子 | 总量控制因子 |
|---|---|---|---|
| | 乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；<br>（3）半挥发性有机物 11 个：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘<br>（4）特征因子：pH 值、石油烃 | | |
| 声环境 | 等效 A 声级 | 等效连续 A 声级 | / |
| 固体废物 | / | / | 固废排放量 |

## 2.2.3 环境质量标准

### 2.2.3.1 环境空气质量标准

根据环境功能区划，项目所在区域环境空气质量功能为二类区。$SO_2$、$NO_2$、NOx、$O_3$、CO、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、TSP 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》说明；$NH_3$、丙酮、甲醇、甲醛、$H_2S$、硫酸、HCl 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准，具体见表 2.2.3-1。

**表 2.2.3-1 环境空气质量执行标准**

| 污染物 | 取值时间 | 浓度限值（μg/m³） | 标准来源 |
|---|---|---|---|
| $SO_2$ | 年平均 | 60 | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 |
| | 24 小时平均 | 150 | |
| | 1 小时平均 | 500 | |
| $NO_2$ | 年平均 | 40 | |
| | 24 小时平均 | 80 | |
| | 1 小时平均 | 200 | |
| CO | 24 小时平均 | 4mg/m³ | |
| | 1 小时平均 | 10mg/m³ | |
| $O_3$ | 日最大 8 小时平均 | 160 | |
| | 1 小时平均 | 200 | |
| $PM_{10}$ | 年平均 | 70 | |
| | 24 小时平均 | 150 | |
| $PM_{2.5}$ | 年平均 | 35 | |
| | 24 小时平均 | 75 | |
| TSP | 年平均 | 200 | |
| | 24 小时平均 | 300 | |
| $NO_X$ | 年平均 | 50 | |
| | 24 小时平均 | 100 | |
| | 1 小时平均 | 250 | |
| 非甲烷总烃 | 1 小时均值 | 2000 | 《大气污染物综合排放标准详解》说明 |
| $NH_3$ | 1 小时平均 | 200 | 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D |
| 丙酮 | 1 小时平均 | 800 | |
| 甲醇 | 1 小时平均 | 3000 | |
| | 日平均 | 1000 | |
| 甲醛 | 1 小时平均 | 50 | |
| $H_2S$ | 1 小时平均 | 10 | |

| 污染物 | 取值时间 | 浓度限值（μg/m³） | 标准来源 |
|---|---|---|---|
| 硫酸 | 1 小时平均 | 300 | |
| | 日平均 | 100 | |
| HCl | 1 小时平均 | 50 | |
| | 日平均 | 15 | |

### 2.2.3.2 地表水环境质量标准

本项目废水接管高新区污水处理厂集中处理，尾水排入秦淮河，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。详见下表：

**表 2.2.3-2 水环境质量标准（mg/L，pH 值无量纲）**

| 项目 | III类水质标准 | 标准来源 |
|---|---|---|
| pH | 6~9 | 《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002） |
| COD | ≤20 | |
| $BOD_5$ | ≤4 | |
| 氨氮 | ≤1.0 | |
| 总磷 | ≤0.2 | |
| LAS | ≤0.2 | |
| 粪大肠菌群（个/L） | ≤10000 | |

### 2.2.3.3 声环境质量标准

本项目所在区域为 3 类声功能区（详见附图 4），声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准，夜间突发噪声最大值不超过标准值 15dB（A），具体限值如下表 2.2.3-3 所示。

**表 2.2.3-3 声环境质量标准**

| 类别 | 昼间（dB(A)） | 夜间（dB(A)） |
|---|---|---|
| 3 | 65 | 55 |

#### 2.2.3.4 地下水环境质量标准

本项目所在地地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）分类标准，如表 2.2.3-4 所示。

**表 2.2.3-4 地下水环境质量标准 单位：mg/L（pH 无量纲）**

| 序号 | 项目 | 标准值 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | I类 | II类 | III类 | IV类 | V类 |
| 1 | pH | 6.5～8.5 | | | 5.5～6.5，8.5～9 | <5.5，>9 |
| 2 | 总硬度 | ≤150 | ≤300 | ≤450 | ≤650 | ＞650 |
| 3 | 溶解性总固体 | ≤300 | ≤500 | ≤1000 | ≤2000 | ＞2000 |
| 4 | 硫酸盐 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | ＞350 |
| 5 | 氯化物 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | ＞350 |
| 6 | 铁 | ≤0.1 | ≤0.2 | ≤0.3 | ≤2.0 | ＞2.0 |
| 7 | 锰 | ≤0.05 | ≤0.05 | ≤0.10 | ≤1.50 | ＞1.50 |
| 8 | 挥发性酚类 | ≤0.001 | ≤0.001 | ≤0.002 | ≤0.01 | ＞0.01 |
| 9 | 氨氮 | ≤0.02 | ≤0.1 | ≤0.5 | ≤1.5 | ＞1.5 |
| 10 | 总大肠菌数（MPN/100ml） | ≤3.0 | ≤3.0 | ≤3.0 | ≤100 | ＞100 |
| 11 | 菌落总数（CPU/ml） | ≤100 | ≤100 | ≤100 | ≤1000 | ＞1000 |
| 12 | 亚硝酸盐（以 N 计） | ≤0.01 | ≤0.10 | ≤1.00 | ≤4.80 | ＞4.80 |
| 13 | 硝酸盐（以 N 计） | ≤2.0 | ≤5.0 | ≤20.0 | ≤30.0 | ＞30.0 |
| 14 | 氰化物 | ≤0.001 | ≤0.01 | ≤0.05 | ≤0.1 | ＞0.1 |
| 15 | 氟化物 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤2.0 | ＞2.0 |
| 16 | 汞（Hg） | ≤0.0001 | ≤0.0001 | ≤0.001 | ≤0.002 | ＞0.002 |
| 17 | 砷（As） | ≤0.001 | ≤0.001 | ≤0.01 | ≤0.05 | ＞0.05 |
| 18 | 镉（Cd） | ≤0.0001 | ≤0.001 | ≤0.005 | ≤0.01 | ＞0.01 |
| 19 | 铬（六价） | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.05 | ≤0.1 | ＞0.1 |
| 20 | 铅（Pb） | ≤0.005 | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.10 | ＞0.10 |

#### 2.2.3.5 土壤环境质量标准

根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），本项目用地为工业用地，土壤环境质量执行标准中表 1 第二类用地的筛选值，具体标准限值见表 2.2.3-5。

**表 2.2.3-5 土壤环境质量标准（mg/kg，pH 无量纲）**

| 序号 | CAS 编号 | 污染物项目 | 第一类用地筛选值 | 第二类用地筛选值 |
|---|---|---|---|---|
| 重金属和无机物 | | | | |
| 1 | 7440-38-2 | 砷 | 20 | 60 |
| 2 | 7440-43-9 | 镉 | 20 | 65 |
| 3 | 18540-29-9 | 铬（六价） | 3.0 | 5.7 |
| 4 | 7440-50-8 | 铜 | 2000 | 18000 |
| 5 | 7439-92-1 | 铅 | 400 | 800 |
| 6 | 7439-97-6 | 汞 | 8 | 38 |
| 7 | 7440-02-0 | 镍 | 150 | 900 |
| 挥发性有机物 | | | | |
| 8 | 56-23-5 | 四氯化碳 | 0.9 | 2.8 |
| 9 | 67-66-3 | 氯仿 | 0.3 | 0.9 |
| 10 | 74-87-3 | 氯甲烷 | 12 | 37 |
| 11 | 75-34-3 | 1,1-二氯乙烷 | 3 | 9 |
| 12 | 107-06-2 | 1,2-二氯乙烷 | 0.52 | 5 |

| 序号 | CAS 编号 | 污染物项目 | 第一类用地筛选值 | 第二类用地筛选值 |
|---|---|---|---|---|
| 13 | 75-35-4 | 1,1-二氯乙烯 | 12 | 66 |
| 14 | 156-59-2 | 顺-1,2-二氯乙烯 | 66 | 596 |
| 15 | 156-60-5 | 反-1,2-二氯乙烯 | 10 | 54 |
| 16 | 75-09-2 | 二氯甲烷 | 94 | 616 |
| 17 | 78-87-5 | 1,2-二氯丙烷 | 1 | 5 |
| 18 | 630-20-6 | 1,1,1,2-四氯乙烷 | 2.6 | 10 |
| 19 | 79-34-5 | 1,1,2,2-四氯乙烷 | 1.6 | 6.8 |
| 20 | 127-18-4 | 四氯乙烯 | 11 | 53 |
| 21 | 71-55-6 | 1,1,1-三氯乙烷 | 701 | 840 |
| 22 | 79-00-5 | 1,1,2-三氯乙烷 | 0.6 | 2.8 |
| 23 | 79-01-6 | 三氯乙烯 | 0.7 | 2.8 |
| 24 | 96-18-4 | 1,2,3-三氯丙烷 | 0.05 | 0.5 |
| 25 | 75-01-4 | 氯乙烯 | 0.12 | 0.43 |
| 26 | 71-43-2 | 苯 | 1 | 4 |
| 27 | 108-90-7 | 氯苯 | 68 | 270 |
| 28 | 95-50-1 | 1,2-二氯苯 | 560 | 560 |
| 29 | 106-46-7 | 1,4-二氯苯 | 5.6 | 20 |
| 30 | 100-41-4 | 乙苯 | 7.2 | 28 |
| 31 | 100-42-5 | 苯乙烯 | 1290 | 1290 |
| 32 | 108-88-3 | 甲苯 | 1200 | 1200 |
| 33 | 108-38-3,106-42-3 | 间二甲苯+对二甲苯 | 163 | 570 |
| 34 | 95-47-6 | 邻二甲苯 | 222 | 640 |
| 半挥发性有机物 | | | | |
| 35 | 98-95-3 | 硝基苯 | 34 | 76 |
| 36 | 62-53-3 | 苯胺 | 92 | 260 |
| 37 | 95-57-8 | 2-氯酚 | 250 | 2256 |
| 38 | 56-55-3 | 苯并[a]蒽 | 5.5 | 15 |
| 39 | 50-32-8 | 苯并[a]芘 | 0.55 | 1.5 |
| 40 | 205-99-2 | 苯并[b]荧蒽 | 5.5 | 15 |
| 41 | 207-08-9 | 苯并[k]荧蒽 | 55 | 151 |
| 42 | 218-01-9 | 䓛 | 490 | 1293 |
| 43 | 53-70-3 | 二苯并[a,h]蒽 | 0.55 | 1.5 |
| 44 | 193-39-5 | 茚并[1,2,3-cd]芘 | 5.5 | 15 |
| 45 | 91-20-3 | 萘 | 25 | 70 |

### 2.2.4 污染物排放标准

**（1）大气污染物排放标准**

本项目有组织非甲烷总烃、甲醛、氯化氢、甲醇、酚类化合物、丙酮、乙腈执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值；氮氧化物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。无组织厂界甲醛、氯化氢、臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值；非甲烷总烃、颗粒物、氮氧化物、硫酸雾、酚类、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3；氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1。

本项目有组织废气排放标准见下表 2.2.4-1。

**表 2.2.4-1 有组织废气排放标准**

| 污染物 | 有组织 | | | 标准来源 |
|---|---|---|---|---|
| | 最高允许排放浓度（mg/m³） | 最高允许排放速率（kg/h） | 监控位置 | |
| 非甲烷总烃 | 60 | / | 车间或生产设施排气筒 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值 |
| 甲醛 | 5 | / | | |
| 氯化氢 | 10 | / | | |
| 甲醇 | 50 | / | | |
| 酚类化合物 | 20 | / | | |
| 丙酮 | 40 | / | | |
| 乙腈[c] | 20 | / | | |
| TVOC | 100 | / | | |
| 氮氧化物 | 100 | 0.47 | | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 |
| 硫酸雾 | 5 | 1.1 | | |

[c]待国家分析方法标准发布后执行

**表 2.2.4-2 厂界无组织排放标准**

| 污染物 | 排放限值 mg/m³ | 标准来源 |
|---|---|---|
| 甲醛 | 0.2 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 |
| 氯化氢 | 0.2 | |
| 臭气浓度 | 20（无量纲） | |
| 非甲烷总烃 | 4 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 |
| 颗粒物 | 0.5 | |
| 氮氧化物 | 0.12 | |
| 硫酸雾 | 0.3 | |
| 酚类 | 0.02 | |
| 甲醇 | 1 | |

厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

**表 2.2.4-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准**

| 污染物 | 特别排放限值 mg/m³ | 标准来源 |
|---|---|---|
| 非甲烷总烃 | 6（监控点处 1h 平均浓度值） | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 |
| | 20（监控点出任意一次浓度值） | |

**（2）废水污染物排放标准**

本项目废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站预处理后接管至江宁高新区污水处理厂（城镇污水处理厂），瑞鸿科技园污水处理站出水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业”直接排放限值。高新区污水处理厂属于城镇污水处理厂，排放尾水中 pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总磷执行《关于印发〈关于“十三五”期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表Ⅳ类的实施意见〉的通知》（江宁政办发

〔2017〕360 号）中准地表水IV类标准，其他污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。具体标准限值见下表：

**表 2.2.4-4 废水接管和排放标准（单位：mg/L，pH 为无量纲）**

| 项目 | 污染物名称 | 标准值 | 执行标准 |
|---|---|---|---|
| 园区污水处理站出水标准 | pH | 6-9 | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业”的直接排放限值 |
| | COD | 60 | |
| | $BOD_5$ | 15 | |
| | SS | 50 | |
| | $NH_3$-N | 8 | |
| | TP | 0.5 | |
| | TN | 20 | |
| | 粪大肠菌群数 | 500（MPN/L） | |
| | LAS | 3.0 | |
| 江宁高新区污水处理厂尾水排放标准 | pH | 6-9 | 关于印发《关于十三五期间全区新改扩建污水处理厂出水提标到准地表Ⅳ类的实施意见》的通知（江宁政办发〔2017〕360 号） |
| | COD | 30 | |
| | $BOD_5$ | 6 | |
| | SS | 5 | |
| | $NH_3$-N | 1.5（3） | |
| | TP | 0.3 | |
| | TN | 15 | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准 |
| | LAS | 0.5 | |
| | 粪大肠菌群数 | 1000（MPN/L） | |

**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。**

**（3）噪声排放标准**

本项目厂界噪声应执行《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 2.2.4-5 噪声排放标准单位：dB（A）**

| 执行范围 | 类别 | 标准值（dB（A）） | | 标准来源 |
|---|---|---|---|---|
| | | 昼间 | 夜间 | |
| 项目四周厂界 | 3 类 | 65 | 55 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） |

**（4）固体废弃物标准**

本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物暂存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）。

## 2.3 评价工作等级和评价重点

### 2.3.1 评价工作等级

根据污染物排放特征、项目所在地区的地形特点和环境区划功能，按照《环境影响评价技术导则》所规定的方法，确定本次环境评价等级。

#### 2.3.1.1 大气评价工作等级

**（1）预测模式**

选择《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐估算模型ARESCREEN对本项目建成后全厂的大气环境评价工作进行分级。结合项目的工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，计算各污染物的最大地面空气质量浓度占标率（$P_{max}$）和最远影响距离（$D_{10\%}$），然后按评价工作分级判据进行分级。

**（2）估算模型参数**

本项目估算模式预测参数见表2.3.1-1。

**表2.3.1-1 估算模型参数表**

| 参数 | | 取值 |
|---|---|---|
| 城市农村/选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数（城市人口数） | 1200000 |
| 最高环境温度 | | 40.7°C |
| 最低环境温度 | | -14°C |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | 是 |
| | 地形数据分辨率（m） | 90 |
| 是否考虑海岸线熏烟 | 考虑海岸线熏烟 | 否 |
| | 海岸线距离/km | / |
| | 海岸线方向/° | / |

**（3）大气评价等级确定**

本项目所有污染源正常排放的污染物的$P_{max}$和$D_{10\%}$预测和计算结果见下表。

**表2.3.1-2 $P_{max}$和$D_{10\%}$预测和计算结果一览表（已叠加现有项目源强）**

| 污染源名称 | 评价因子 | 评价标准（μg/m³） | Cmax(μg/m³) | Pmax(%) | D10%(m) |
|---|---|---|---|---|---|
| 有组织点源DA001 | NMHC | 2000.0 | 0.3004 | 0.0150 | / |
| | 氯化氢 | 50.0 | 0.0367 | 0.0734 | / |
| | 甲醇 | 3000.0 | 0.0027 | 0.0001 | / |
| | 丙酮 | 800.0 | 0.0003 | 0.0000 | / |
| | 甲醛 | 50.0 | 0.0001 | 0.0002 | / |
| | NOx | 250.0 | 0.0014 | 0.0005 | / |
| | 硫酸 | 300.0 | 0.0911 | 0.0304 | / |
| | 乙腈 | 876.0 | 0.0041 | 0.0005 | / |
| 无组织面源（7F生产车间） | NMHC | 2000.0 | 0.8020 | 0.0401 | / |
| | 氯化氢 | 50.0 | 0.0063 | 0.0126 | / |
| | 甲醇 | 3000.0 | 0.0250 | 0.0008 | / |
| | 丙酮 | 800.0 | 0.0110 | 0.0014 | / |
| | 甲醛 | 50.0 | 0.0028 | 0.0056 | / |
| | NOx | 250.0 | 0.0075 | 0.0030 | / |
| | 硫酸 | 300.0 | 0.0063 | 0.0021 | / |
| | 乙腈 | 876.0 | 0.1334 | 0.0152 | / |

本项目 Pmax 最大值出现为 DA001 排放的氯化氢，Pmax 值为 0.0734%，Cmax 为 0.0367 μ g/m³，且本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，不需要将项目等级提高一级；根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）分级判定，本项目大气环境影响评价等级需划定为三级。

#### 2.3.1.2 地表水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。

**表 2.3.1-3 水污染影响型建设项目评价等级判定表**

| 评级工作等级 | 评价工作分级依据 | 废水排放量 Q/m³/d；水污染物当量数 W/（无量纲） |
|---|---|---|
| 一级 | 直接排放 | Q≥20000 或 W≥600000 |
| 二级 | 直接排放 | 其他 |
| 三级 A | 直接排放 | Q＜200 或 W＜6000 |
| 三级 B | 间接排放 | — |

注 9：依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。
注 10：建设项目生产工艺中有废水产生，但作为回水利用，不排放到外环境的，按三级 B 评价。

本项目废水均接管至江宁高新区污水处理厂，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），**地表水环境影响评价等级判定为三级 B**。

#### 2.3.1.3 地下水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于I类建设项目。

**表 2.3.1-4 地下水环境影响评价项目类别表**

| 环评类别 / 行业类别 | 报告书 | 报告表 | 地下水环境影响评价项目类别 | | 项目属性 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 报告书 | 报告表 | |
| M 医药 | | | | | 属于I类 |
| 90、化学药品制造；生物、生化制品制造 | 全部 | / | I类 | / | |

**表 2.3.1-5 建设项目的地下水环境敏感程度分级表**

| 敏感程度 | 地下水环境敏感特征 |
|---|---|
| 敏感 | 集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源、在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区 |
| 较敏感 | 集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源、在建和规划的饮用 |

| 敏感程度 | 地下水环境敏感特征 |
|---|---|
| | 水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区[a] |
| 不敏感 | 上述地区之外的其他地区 |

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区

本项目所在区域周边无集中式地下水饮用水源地和特殊地下水资源保护区，建设项目的地下水敏感程度为不敏感。

建设项目地下水环境影响评价项目类别为I类，对地下水环境不敏感，根据评价工作等级划分原则，**地下水环境影响评价工作等级为二级。**判定依据见表2.3.1-6。

**表 2.3.1-6 建设项目评价工作等级分级表**

| 项目类别 / 环境敏感程度 | I类项目 | II类项目 | III类项目 |
|---|---|---|---|
| 敏感 | 一 | 一 | 二 |
| 较敏感 | 一 | 二 | 三 |
| 不敏感 | 二 | 三 | 三 |

### 2.3.1.4 噪声评价工作等级

本项目所处的声环境功能区为《声环境质量标准》（GB3096-2008）规定的 3 类区，声保护目标声级增量在 3dB（A）以下，因此根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）判定本项目声环境影响评价工作等级定为三级。

### 2.3.1.5 土壤评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于I类项目。

**表 2.3.1-7 土壤环境影响评价项目类别表**

| 行业类别 | 项目类别 | | | | 项目属性 |
|---|---|---|---|---|---|
| | I类 | II类 | III类 | IV类 | |
| 化工 | 化学药品制造；生物、生化制品制造 | 半导体材料、日用化学品制造；化学肥料制造 | 其他 | / | 属于I类 |

本项目为污染影响型项目，本项目总占地面积规模为小型，本项目位于南京江宁经济技术开发区规划的工业用地内，项目周围 200m 范围内无敏感目标（西侧空地规划为工业用地，现状为停车场。卓越考研学校其所在地块用地性质为工业用地，本次不作为土壤环境保护目标），本项目环境敏感程度为“不敏感”，根据评价工作等级分级表，确定**本项目土壤评价工作等级为二级**。

**表 2.3.1-8 污染影响型敏感程度分级表**

| 敏感程度 | 判别依据 |
|---|---|
| 敏感 | 建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的 |
| 较敏感 | 建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的 |
| 不敏感 | 其他情况 |

**表 2.3.1-9 污染影响型评价工作等级划分表**

| 敏感程度 | I类 | | | II类 | | | III类 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 大 | 中 | 小 | 大 | 中 | 小 | 大 | 中 | 小 |
| 敏感 | 一级 | 一级 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 |
| 较敏感 | 一级 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 | - |
| 不敏感 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 | - | - |

注：“一”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

### 2.3.1.6 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则（HJ/T169-2018）》，对环境风险评价工作等级进行判定。

本项目涉及的风险物质主要包括：乙酸、乙醇、异丙醇、苯甲醇等，以及运营过程中产生的危废，按照厂区最大贮存量计算。本项目涉及的危险物质在厂界内的最大存量及临界量见表 2.3.1-10。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，按照下列公式计算危险物质数量与临界量比值（$Q$）。

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

式中：$q_1$、$q_2$、$q_n$——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1$、$Q_2$、$Q_n$——各危险物质的临界量，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：（1）1≤$Q$＜10；（2）10≤$Q$＜100；（3）$Q$≥100。

**表 2.3.1-10 全厂 $Q$ 值确定表**

| 序号 | 储存单元 | 物质 | CAS 号 | 最大存在量（t） | | | 临界量（t） | Q 值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 现有 | 本次新增 | 全厂 | | |
| 1 | 试剂间 | 乙酸 | 64-19-7 | 0.001625 | 0.001 | 0.02713 | 10 | 0.002713 |
| 2 | | 乙醇 | 64-17-5 | 0.063 | 0.05 | 0.113 | 500 | 0.000226 |
| 3 | | 丙酮 | 67-64-1 | 0.0004 | 0.000395 | 0.000795 | 10 | 0.0000795 |
| 4 | | 甲醇 | 67-56-1 | 0.0019 | 0.0009 | 0.0028 | 10 | 0.00028 |
| 5 | | 异丙醇 | 67-63-0 | 0.00378 | 0.00156 | 0.00534 | 10 | 0.000534 |
| 6 | | 硝酸 | 7697- | 0.00069 | 0.00069 | 0.00138 | 7.5 | 0.000184 |

| 序号 | 储存单元 | 物质 | | CAS 号 | 最大存在量（t） | | | 临界量（t） | Q 值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 现有 | 本次新增 | 全厂 | | |
| | | | | 37-2 | | | | | |
| 7 | | 盐酸 | | 7647-01-0 | 0.00784 | 0.001785 | 0.009625 | 7.5 | 0.001283333 |
| 8 | | 硫酸 | | 7664-93-9 | 0.0025 | 0.001125 | 0.003625 | 10 | 0.0003625 |
| 9 | | 甲醛 | | 50-00-0 | 0.00098 | 0.000984 | 0.001964 | 0.5 | 0.003928 |
| 10 | | 铜及其化合物 | | / | 0.0001 | 0.0001 | 0.0002 | 0.25 | 0.0008 |
| 11 | | 锰及其化合物 | | / | 0.0005 | 0.0005 | 0.001 | 0.25 | 0.004 |
| 12 | | 过氧化氢 | | 72-84-1 | 0.01 | 0.01 | 0.02 | 100 | 0.0002 |
| 13 | | 苯扎氯铵消毒液 | | / | 0.0049 | 0.0049 | 0.0098 | 100 | 0.000098 |
| 14 | | 酸性苯酚（15.3%） | | 108-95-2 | 0.0153 | 0.1 | 0.1153 | 5 | 0.02306 |
| 15 | | 碱性苯酚（16.75%） | | 108-95-2 | 0.01675 | 0.3 | 0.31675 | 5 | 0.06335 |
| 16 | | 苯酚 | | 108-95-2 | 0.0005 | 0.0005 | 0.001 | 5 | 0.0002 |
| 17 | | 乙腈 | | 75-05-8 | 0.0005 | 0.005 | 0.0055 | 10 | 0.00055 |
| 18 | | 次氯酸钠 | | 7681-52-9 | 0.00039 | 0.00039 | 0.00078 | 5 | 0.000156 |
| 19 | | 杀孢子剂 | 过氧乙酸 | 79-21-0 | 0.00008 | 0.00008 | 0.00016 | 5 | 0.000032 |
| 20 | | | 过氧化氢 | 72-84-1 | 0.001 | 0.001 | 0.002 | 100 | 0.00002 |
| 21 | | | 乙酸 | 64-19-7 | 0.01 | 0.01 | 0.02 | 10 | 0.002 |
| 22 | | 苯甲醇 | | 100-51-6 | 0.0008 | 0.0008 | 0.0016 | 100 | 0.000016 |
| 23 | | 磷酸 | | 7664-38-2 | 0.0001 | 0 | 0.0001 | 10 | 0.00001 |
| 24 | | 氨水 | | 1336-21-6 | 0.00046 | 0 | 0.00046 | 10 | 0.000046 |
| 25 | 危废库 | 危险废物 | | / | 5 | 2 | 7 | 50 | 0.14 |
| 总计 Q | | | | | | | | | 0.2441 |

备注：过氧化氢、苯甲醇、苯扎氯铵消毒液临界量参照危害水环境物质类别。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中的表 B.2，分别推荐临界量为 100。

Q＜1，则本项目环境风险潜势为I。

根据环境风险潜势等级确定评价工作等级。

**表 2.3.1-11 建设项目环境风险潜势划分**

| 环境风险潜势 | IV、IV+ | III | II | I |
|---|---|---|---|---|
| 评价工作等级 | 一 | 二 | 三 | 简单分析 a |

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

本项目环境风险潜势等级为I级，对照上表判断：本项目环境风险评价等级为简单分析。

#### 2.3.1.7 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）判断，本项目是“符合生态环境分区管控要求，位于原厂界范围内的污染影响类改扩建项目，并且位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目”，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

### 2.3.2 评价工作重点

根据项目排污特点、项目周围地区环境特征和环境影响评价技术导则的有关要求，确定本次环评以工程分析、污染防治措施、环境影响分析为重点。着重分析项目废水、废气、固废及噪声污染治理的可行性和环境影响分析，并考虑项目对外环境可能的影响，提出相应的防护和减缓措施。

## 2.4 评价范围及环境敏感区

### 2.4.1 评价范围

根据 2.3 章节确定的工作等级，本次评价工作的范围详见表 2.4.1-1。

**表 2.4.1-1 评价范围一览表**

| 评价因子 | 评价范围 |
|---|---|
| 环境空气 | 三级评价，不设置评价范围 |
| 声环境 | 三级评价，场界周边 200 米范围内 |
| 地表水环境 | 评价等级三级 B，不设置评价范围 |
| 地下水环境 | 二级评价，项目所在水文地质单元周边 6km$^2$ 范围内 |
| 土壤环境 | 二级评价，项目全部占地范围和项目占地范围外 200 米范围内 |
| 环境风险 | 简单分析，不设置评价范围 |
| 生态 | 简单分析，不设置评价范围 |

### 2.4.2 环境敏感区

1.大气环境保护目标

本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，根据建设项目污染物排放特点，调查了以项目厂界外 5km 范围内的环境敏感保护目标，大气环境保护目标见附图 5 和下表：

**表 2.4.2-1 建设项目大气环境保护目标一览表**

| 序号 | 保护目标名称 | 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/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X(m) | Y(m) | | | | | |
| 1 | 卓越考研学校 | 678659.45 | 3536843.60 | 师生 | 人群 | 《环境空气质 | N | 135 |

| 序号 | 保护目标名称 | 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/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X(m) | Y(m) | | | | | |
| 2 | 上坊新城尚泽苑 | 677926.62 | 3537012.18 | 居民 | 健康 | 量标准》（GB3095-2012）中二类区 | NW | 780 |
| 3 | 天宁家园 | 677782.82 | 3537114.39 | 居民 | | | NW | 890 |
| 4 | 上坊新城 | 677914.18 | 3537318.95 | 居民 | | | NW | 800 |
| 5 | 上坊新城尚福苑 | 677605.08 | 3537594.38 | 居民 | | | NW | 1200 |
| 6 | 江宁金茂悦 | 677996.84 | 3537698.76 | 居民 | | | NW | 1000 |
| 7 | 天宁雅居 | 677603.45 | 3537337.34 | 居民 | | | NW | 1170 |
| 8 | 康馨公寓 | 677438.10 | 3537396.35 | 居民 | | | NW | 1400 |
| 9 | 天宁路幼儿园 | 677449.11 | 3537463.17 | 师生 | | | NW | 1410 |
| 10 | 雅居乐雅郡兰庭 | 677744.32 | 3537753.86 | 居民 | | | NW | 1300 |
| 11 | 东山瑞宁路幼儿园 | 677997.97 | 3537983.15 | 师生 | | | NW | 1410 |
| 12 | 江宁区第二人民医院 | 677795.81 | 3538059.35 | 师生 | | | NW | 1490 |
| 13 | 招商名筑 | 678043.19 | 3538066.04 | 居民 | | | NW | 1445 |
| 14 | 深业青麓上居 | 678186.97 | 3538080.44 | 居民 | | | NW | 1265 |
| 15 | 朗诗玲珑郡 | 678049.35 | 3538352.90 | 居民 | | | NW | 1620 |
| 16 | 东城金茂悦 2 期 | 678227.59 | 3538369.09 | 居民 | | | NW | 1550 |
| 17 | 上东逸境 | 678263.00 | 3538723.10 | 居民 | | | NW | 1950 |
| 18 | 天佑路小学 | 678245.15 | 3538583.57 | 师生 | | | NW | 1800 |
| 19 | 东山初级中学 | 678011.39 | 3538901.95 | 师生 | | | NW | 2170 |
| 20 | 江宁区上坊中学 | 677704.14 | 3538547.98 | 师生 | | | NW | 1910 |
| 21 | 天环路幼儿园 | 677553.36 | 3538294.30 | 师生 | | | NW | 1910 |
| 22 | 新塘小区 | 677473.31 | 3538114.43 | 居民 | | | NW | 1730 |
| 23 | 东麒雅苑 | 676906.68 | 3539118.36 | 居民 | | | NW | 2930 |
| 24 | 天惠路幼儿园 | 676838.07 | 3539009.49 | 师生 | | | NW | 2950 |
| 25 | 东麒佳苑 | 677369.36 | 3538702.77 | 居民 | | | NW | 2720 |
| 26 | 东城金茂悦 | 677456.33 | 3538468.83 | 居民 | | | NW | 2470 |
| 27 | 东山金茂晓棠 | 677233.76 | 3538563.01 | 居民 | | | NW | 2210 |
| 28 | 中南上悦城 | 677401.53 | 3538363.65 | 居民 | | | NW | 1960 |
| 29 | 天云小区北区 | 677472.74 | 3537884.19 | 居民 | | | NW | 1650 |
| 30 | 玖峰兰庭 | 677284.05 | 3537885.67 | 居民 | | | NW | 1740 |
| 31 | 南京师范大学附属中学江宁分校上坊小学 | 677424.89 | 3537835.76 | 师生 | | | NW | 1570 |
| 32 | 天云小区南区 | 677386.89 | 3537629.26 | 居民 | | | NW | 1535 |
| 33 | 融侨·悦城 | 677254.02 | 3537569.85 | 居民 | | | NW | 1530 |
| 34 | 富华大厦 | 676634.99 | 3538675.74 | 居民 | | | NW | 2780 |
| 35 | 双语育儿园 | 677245.45 | 3538477.48 | 师生 | | | NW | 2785 |

| 序号 | 保护目标名称 | 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/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X(m) | Y(m) | | | | | |
| 36 | 祈泽佳苑 | 677908.17 | 3538314.55 | 居民 | | | NW | 2530 |
| 37 | 南京市江宁区上坊新城小学 | 676798.28 | 3538290.14 | 师生 | | | NW | 2390 |
| 38 | 融侨观榕华府 | 676968.08 | 3538383.50 | 居民 | | | NW | 2300 |
| 39 | 南京市江宁特殊教育学校 | 676841.27 | 3538150.48 | 师生 | | | NW | 2220 |
| 40 | 云靖花园 | 677086.39 | 3538170.19 | 居民 | | | NW | 2000 |
| 41 | 在建小区 | 677074.54 | 3537887.99 | 居民 | | | NW | 1850 |
| 42 | 兴业路幼儿园 | 676322.66 | 3537520.43 | 师生 | | | NW | 2460 |
| 43 | 海玥华府 | 676156.07 | 3537534.21 | 居民 | | | NW | 2550 |
| 44 | 上善居 | 676630.92 | 3537526.94 | 居民 | | | NW | 2110 |
| 45 | 远洋绿地·云峰公馆 | 676777.66 | 3537429.53 | 居民 | | | NW | 1930 |
| 46 | 南京市上元中学（福清街校区） | 676610.65 | 3537291.00 | 师生 | | | NW | 2040 |
| 47 | 万科都荟启境 | 676478.38 | 3537255.40 | 居民 | | | NW | 2250 |
| 48 | 南京市江宁医院湖山路院区 | 676244.17 | 3537189.49 | 师生 | | | NW | 2360 |
| 49 | 保利樾公馆 | 677231.48 | 3536880.54 | 居民 | | | W | 1380 |
| 50 | 月华路小学湖东路校区 | 677018.76 | 3536099.89 | 师生 | | | SW | 1680 |
| 51 | 天景山第二幼儿园 | 677207.67 | 3536322.09 | 师生 | | | SW | 1490 |
| 52 | 南京市竹山中学湖东路校区 | 676852.45 | 3535861.42 | 师生 | | | SW | 1860 |
| 53 | 天景山公寓 | 677080.83 | 3536265.16 | 居民 | | | W | 930 |
| 54 | 天元吉第城 | 676509.10 | 3536474.21 | 居民 | | | W | 1990 |
| 55 | 南京医科大学江宁校区 | 678254.63 | 3535390.78 | 师生 | | | S | 860 |
| 56 | 南京医科大学附属逸夫医院 | 678615.76 | 3534697.45 | 师生 | | | S | 1910 |
| 57 | 弘阳·上院 | 679026.79 | 3534222.84 | 居民 | | | S | 2375 |
| 58 | 方山熙园 | 679402.17 | 3534227.03 | 居民 | | | S | 2420 |
| 59 | 领新泊寓 | 676489.85 | 3535178.74 | 居民 | | | SW | 2700 |
| 60 | 领新公寓 | 676496.81 | 3535069.40 | 居民 | | | SW | 2760 |
| 61 | 云栖公寓 | 676529.77 | 3535099.71 | 居民 | | | SW | 2720 |
| 62 | 魔方公寓 | 676742.72 | 3535195.00 | 居民 | | | SW | 2450 |
| 63 | 学府世家 | 676884.96 | 3535007.68 | 居民 | | | SW | 2250 |
| 64 | 南京慧文迪儿融侨幼儿园 | 677042.80 | 3535121.07 | 师生 | | | SW | 2265 |
| 65 | 金东城雅居 | 676221.48 | 3536916.63 | 居民 | | | NW | 2380 |
| 66 | 湖山尊邸 | 676293.60 | 3536734.64 | 居民 | | | NW | 2370 |
| 67 | 泥塘新苑 | 676422.48 | 3536849.89 | 居民 | | | NW | 2195 |

| 序号 | 保护目标名称 | 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/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X(m) | Y(m) | | | | | |
| 68 | 保利·樾广场 | 678082.45 | 3534790.48 | 居民 | | | SW | 1930 |
| 69 | 江苏经贸职业技术学院（江宁校区） | 677727.26 | 3534677.22 | 师生 | | | SW | 1740 |
| 70 | 南京旅游职业学院 | 678327.10 | 3534375.91 | 师生 | | | SW | 2020 |
| 71 | 南京工程学院（江宁校区） | 677425.04 | 3533848.61 | 师生 | | | SW | 2540 |
| 72 | 山下村 | 678659.47 | 3537940.65 | 居民 | | | N | 1165 |

2.地表水环境保护目标

本项目地表水环境保护目标见下表：

**表 2.4.2-2 建设项目地表水环境保护目标一览表**

| 环境要素 | 保护对象 | 方位 | 与本项目边界最近距离/km | 环境功能类别 | 规模 | 执行标准 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 地表水 | 解溪河 | E | 1.5 | III类 | 小型 | 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质标准 |
| | 秦淮河 | W | 5.4 | III类 | 中型 | |
| | 外港河 | SE | 2.6 | / | 小型 | / |

3.声环境保护目标

本项目声环境评价范围内涉及的声环境保护目标见下表：

**表 2.4.2-3 建设项目声环境保护目标一览表**

| 序号 | 声环境保护目标名称 | 空间相对位置/m | | | 距厂界最近距离/m | 方位 | 执行标准/功能区类别 | 声环境保护目标情况说明 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | Z | | | | |
| 1 | 卓越考研学校 | 40 | 170 | 25 | 135 | N | 2 类 | 混凝土结构、朝南、位于务本路西侧，江苏省建筑服务产业园内 |

注：以厂界西南角为坐标原点

4.土壤环境保护目标

卓越考研学校其所在地块用地性质为工业用地，本次不作为土壤环境保护目标，项目周边 200m 范围内不涉及土壤环境保护目标。

5.地下水环境保护目标

项目所在水文地质单元周边 6km$^2$ 范围内地下水潜水含水层。

6.生态环境保护目标

距本项目较近的生态环境保护目标见下表：

本项目生态环境保护目标表

| 环境要素 | 保护对象 | 方位 | 与厂界最近距离/m | 保护级别及主导生态功能 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 生态 | 江苏江宁汤山方山国家地质公园 | SW | 5100 | 国家级生态保护红线 | 地质遗迹保护 |
| | 大连山－青龙山水源涵养区 | NE | 800 | 江苏省生态空间管控区域 | 水源涵养 |

## 2.5 相关规划概况

### 2.5.1 环境功能区划

（1）根据《南京市环境空气质量功能区划分》规定，本项目所在地为环境空气二类功能区。

（2）本项目废水纳污河流为秦淮河，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

（3）本项目所在区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区（见附图 4）。

### 2.5.2 江宁经济技术开发区规划相符性分析

#### 2.5.2.1 与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》相符性

**（1）产业定位**

坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，形成包含绿色智能汽车等三大支柱产业、高端装备等三大战略性新兴产业、软件信息服务等三大现代服务业、人工智能和未来网络等一批科技未来产业的“3+3+3+1”高端现代产业体系。

三大支柱产业：绿色智能汽车产业，智能电网产业和新一代信息技术产业。

三大战略性新兴产业：高端智能装备产业，**生物医药产业**，节能环保和新材料产业。

三大现代服务业：现代物流和高端商务商贸业，软件信息、科技和金融服务业，文化休旅产业。

未来产业：将围绕量子计算机与量子通信、智能应用、“互联网+”以及大健康领域、航空制造业等一批具有重大产业变革前景的颠覆性技术及其不断创造的新业态、新模式，超前布局未来网络、人工智能、生命健康、航空制造、未来材料、未来探测产业等先进制造业和现代服务业领域的前沿业态，打造发展新优势、新动能、新格局。

**本项目为生物药品制造行业，符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）》要求。**

**（2）园区土地利用规划**

2035 年规划区城乡建设用地为 193.93 平方公里，其中城镇建设用地 180.1 平方公里，乡村地区建设用地 13.83 平方公里。土地利用规划见下表：

**表 2.5.2-1 江宁经济技术开发区城乡建设用地平衡表**

| 序号 | 用地代码 | 用地性质 | 远期 2035 年 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 建设用地规模（$km^2$） | 占城镇建设用地比例（%） |
| 1 | R | 居住用地 | 40.03 | 22.23 |
| 其中 | R1 | 一类居住用地 | 3.07 | 1.70 |
| | R2 | 二类居住用地 | 34.1 | 18.93 |
| | Rb | 商住混合用地 | 1.71 | 0.95 |
| | Ra | 其他居住用地 | 0.89 | 0.49 |
| | Rc | 基层社区中心 | 0.26 | 0.14 |
| 2 | A | 公共管理与公共服务设施用地 | 28.96 | 16.08 |
| 其中 | A1 | 行政办公用地 | 0.74 | 0.41 |
| | A2 | 文化设施用地 | 0.35 | 0.19 |
| | A3 | 教育科研用地 | 25.86 | 14.36 |
| | A4 | 体育用地 | 0.57 | 0.32 |
| | A5 | 医疗卫生用地 | 0.67 | 0.37 |
| | A6 | 社会福利用地 | 0.09 | 0.05 |
| | A7 | 文物古迹用地 | 0.06 | 0.03 |
| | A9 | 宗教用地 | 0.17 | 0.09 |
| | Aa | 居住社区中心 | 0.45 | 0.25 |
| 3 | B | 商业服务业设施用地 | 20.51 | 11.39 |
| 其中 | B1 | 商业用地 | 4.88 | 2.71 |
| | B2 | 商务用地 | 12.59 | 6.99 |
| | B3 | 娱乐康体用地 | 0.13 | 0.07 |
| | B4 | 公共设施营业网点用地 | 0.05 | 0.03 |
| | B9 | 其他服务设施用地 | 0.16 | 0.09 |
| | Bb | 商办混合用地 | 2.7 | 1.50 |
| 4 | M | 工业用地 | 43.67 | 24.25 |
| 其中 | M1 | 一类工业用地 | 28.61 | 15.89 |
| | M2 | 二类工业用地 | 15.06 | 8.36 |
| 5 | W | 物流仓储用地 | 3.9 | 2.17 |
| 其中 | W1 | 一类物流仓储用地 | 3.9 | 2.17 |
| 6 | S | 道路与交通设施用地 | 10.1 | 5.61 |
| 其中 | S1 | 道路用地 | 8.94 | 4.96 |
| | S2 | 城市轨道交通用地 | 0.49 | 0.27 |
| | S3 | 交通枢纽用地 | 0.14 | 0.08 |
| | S4 | 交通场站用地 | 0.53 | 0.29 |
| 7 | U | 市政公用设施用地 | 2.53 | 1.40 |
| 其中 | U1 | 供应设施用地 | 1.36 | 0.76 |
| | U2 | 环境设施用地 | 0.94 | 0.52 |
| | U3 | 安全设施用地 | 0.11 | 0.06 |
| | U9 | 其他公用设施用地 | 0.12 | 0.07 |
| 8 | G | 绿地与广场用地 | 30.4 | 16.88 |
| 其中 | G1 | 公园绿地 | 26.4 | 14.66 |
| | G2 | 防护绿地 | 3.4 | 1.89 |

| 序号 | 用地代码 | 用地性质 | 远期 2035 年 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 建设用地规模（$km^2$） | 占城镇建设用地比例（%） |
| | G3 | 广场用地 | 0.6 | 0.33 |
| 小计 | 城市建设用地 | | 180.1 | 100 |
| 9 | 乡村居民点用地 | | 5.26 | |
| 10 | 度假休闲用地 | | 2.91 | / |
| 11 | 郊野公园 | | 5.66 | / |
| 小计 | 乡村建设用地 | | 13.83 | / |
| 合计 | 城乡建设用地 | | 193.93 | / |

**本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号，项目所在地规划用地属性为一类工业用地，本项目为生物药品制造行业，因此，本项目符合园区用地规划要求。**

**（3）产业发展空间布局**

制造业分布主要集中在三大片区，包括江南主城东山片区、淳化－湖熟片区、禄口空港片区三大片区。

其中**淳化－湖熟片区**的主导产业方向：**生物医药**、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等，**重点发展：生物药（**抗体药物、抗体偶联药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构，新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T 技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等）、新型疫苗（单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等）、研发服务外包与生产（临床前 CRO、临床 CRO，高端制剂研发与生产外包、CDMO 等）、高端医疗器械（影像设备、植介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位与导航系统、高值耗材、放疗设备、微纳医疗器械、慢病管理、医疗大数据 AI、分子诊断等）；其他产业（再生医学、合成生物学、生物信息学前沿技术、精准医疗、人工智能等）、产业配套等。

**本项目为生物药品制造行业，属于淳化-湖熟片区主导产业，因此，本项目满足符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）》对产业布局的要求。**

**2.5.2.2 江宁经济技术开发区基础设施介绍**

经过多年的建设发展，江宁经济技术开发区给水、排水、供电、供热、供气等基础设施配套较完善，已基本实现污水集中处理和集中供热，开发区现有基础设施均运行正常。以下介绍与本项目相关的基础设施现状。

（1）给水工程规划

规划范围内用水除依托规划区内各个自来水厂外，还将依托规划区外滨江水厂。给水设施规划见下表：

**表 2.5.2-2 水厂规划一览表**

| 序号 | 水厂名称 | 现状规模（万 $m^3/d$） | 规划规模（万 $m^3/d$） |
|---|---|---|---|
| 1 | 江宁开发区水厂 | 30 | 30 |
| 2 | 江宁科学园水厂 | 15 | 15 |
| 合计 | | 45 | 45 |

江宁经济技术开发区规划范围内的水厂规模共达到 45 万 $m^3/d$，不能满足内部需求，剩余的用水量由规划区外的滨江水厂提供。滨江水厂现状供水规模 45 万 $m^3/d$，规划至 2035 年，其供水规模为 110 万 $m^3/d$，且主要向规划区范围内供水，可满足规划区内用水需求。

**本项目运营期用水量较少，由市政自来水管网供应。**

（2）排水工程规划

①排水体制

优化排水体制，开发区排水体制为雨污分流制，乡村地区建立初步的排水管网系统，近期采用雨污合流，远期采用截流式管网系统。

②污水收集与处理

开发区内污水处理厂有开发区污水处理厂、高新区污水处理厂（已更名为高新区污水处理厂）、空港污水处理厂和南区污水处理厂；同时部分区域依托区外谷里污水处理厂、禄口污水处理厂、湖熟污水处理厂和城北污水处理厂。其中高新区污水处理厂服务本项目所在淳化－湖熟片区。

高新区污水处理厂工程已建规模为 24 万吨/日，占地面积约 334 亩，分四期建设。其中一期工程建设规模为 4 万吨/日，于 2008 年 4 月建成投入运行；二期工程建设规模为 4 万吨/日，于 2013 年 4 月建成投入运行；在二期工程建设的同时，对一期工程进行了提标升级改造，采用双沟式氧化沟+深度处理工艺，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级（A）标准；三期工程建设规模为 4 万吨/日，于 2018 年 12 月建成投入运行，采用的是改良 $A^2O$ 生化池+MBR 膜处理工艺；四期工程建设规模为 12 万

吨/日，采用改良 $A^2O$ 生化池+高密度沉淀池+反硝化深床滤池工艺，2019 年底建设完成，处理后的尾水部分水质达到地表准IV类水水质标准。污水处理厂排放的尾水经方山渠进入秦淮河，排污口设置申请已取得行政许可。

**根据江苏省企业“环保脸谱”信息公开平台公开的南京高新区污水处理厂一、二期的在线监测水流量，一、二期实际处理规模约 6.3 万吨/日，设计规模为 8 万吨/日，有余量接收本项目废水。本项目位于高新区污水处理厂一、二期工程收水范围内，目前项目所在区域污水管网已建设完成。**

（3）供电工程规划

（1）电网规划

随着开发区的不断发展，500kV 东善桥变已位于城市建设中心，变电站及其众多高压走廊都对建设用地影响较大。江宁电网是南京江南电网的一部分，规划维持江南 220kV 双环网结构。新增 220kV 变电站电源进线就近接入 220kV 环网，走廊路径结合规划道路，减少对建设用地的影响。

适时逐步增加 110kV 变电站，就近接入电网或 220kV 变电站。

（2）变电站规划

①500kv 变电站规划

保留现状 500kV 东善桥变电站。新建 2 台 1000MVA 主变，远景规模 6 台 1000MVA。

2020 江苏省发展改革委批复在江宁区东部建设南京青龙山 500 千伏输变电工程，升压建设 500 千伏变电站 1 座、增容扩建 2 座，建设 500 千伏主变容量 600 万千伏安，新建及改造 500 千伏线路折单为 5.3 公里。

依靠溧阳市境内的 500kv 宁东南变电站、南京栖霞区的 500kv 龙王山变电站，作为本规划区内 220kv 变电站的补充电源。

考虑到城市发展的不可预见性，规划建议在横溪境内预留 1 座 500kv 变电站用地。

②220kv 变电站规划

开发区现状拥有 3 座 220 千伏变电站，即殷巷变、苏庄变和华科变。

**本项目用电量约为 100 万 kWh/a，依托区域电网供电，满足项目用电需要。**

（4）固废处置规划

规划区内的生活垃圾处理依托南京江南静脉产业园生活垃圾焚烧发电厂进行处理，该厂处理规模为3600t/d，位于江宁区铜井社区（区外）。

规划区内现有南京伊环环境服务有限公司1家危险废物集中收集贮存单位，危废经营许可证核准经营范围：实验室废物HW49（900-047-49）、废药品HW49（900-999-49）、沾染物HW49（900-041-49）、废有机溶剂HW06（900-401-06、900-402-06、900-403-06），最大收集贮存量为2000t/a。

规划区内现有大唐南京环保科技有限责任公司1家危险废物处置单位。企业主要从事脱硝催化剂的再生，危险废物经营类别为收集、贮存、处置综合经营，处置类别为：HW50烟气脱硝过程中产生的废钒钛系催化剂（772-007-50），处置规模为8300t/a。

规划区内企业产生的危险固废均交由区内或周边区域有资质单位进行处理处置。

**本项目危险废物委托开发区内或周边区域有资质单位进行处理处置。**

**2.5.2.3 与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》审查意见相符性**

《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》于2022年4月24日获得生态环境部的审查意见（环审〔2022〕46号）。意见中对《规划》优化调整和实施过程中的意见如下：

（一）坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》的布局、产业定位和发展规模。

（二）根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实现减污降碳协同增效目标。

（三）着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公

司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。

（四）严格空间管控，优化空间布局。做好《规划》控制和生态隔离带建设，加强对经开区内森林公园、地质公园等生态敏感区的保护，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。取消南京大塘金省级森林公园、牛首—祖堂风景名胜区、江宁方山省级森林公园和汤山一方山国家地质公园等生态保护红线和生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。

（五）严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善。

（六）严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。

（七）加强环境基础设施建设。加快推进经开区污水处理厂、南区污水处理厂扩建及经开区所依托的污水处理厂尾水提标改造，加快污水管网建设，提高经开区污水收集率；完善集中供热体系，加快推进淘汰企业自备锅炉。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。

（八）健全完善环境监测体系，强化环境风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监测体系，根据监测结果适时优化《规划》；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。

（九）在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。

**综上，本项目属于生物药品制造行业，符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020—2035）环境影响报告书》中产业定位，根据前文分析结论，本项目符合“生态环境分区管控”相关要求。**

## 2.5.3 行业政策相符性

### 2.5.3.1 与《关于加快医药行业结构调整的指导意见》相符性

《意见》：二、主要任务和目标，（一）调整产品结构，3.在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发**防治恶性肿瘤**、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和**抗体药物**，加大传染病新型疫苗研发力度，争取有 15 个以上新的生物技术药物投放市场。

《意见》：二、主要任务和目标，（二）调整技术结构，2.在生物技术药物领域，重点突破大规模、高通量基因克隆及蛋白表达、**抗体人源化及人源抗体的制备**、新型疫苗佐剂、**大规模细胞培养和蛋白纯化等技术**。加快开发生物活性高、稳定性好、半衰期长的口服、肺部给药的新型生物技术药物制剂。

本项目产品属于抗体或融合蛋白，主要用于抗癌治疗，抗癌药物原液主要成分为抗体或融合蛋白，抗癌药物冻干粉制剂成分主要为单抗，符合《关于加快医药行业结构调整的指导意见》的要求。

### 2.5.3.2 与《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》相符性

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）：二、主要任务，（四）加强技术创新，提高核心竞争能力，推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，**推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联**、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，**在肿瘤、**心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。**加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化**。完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂。

二、主要任务，（五）加快质量升级，促进绿色安全发展。实施绿色改造升级。利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产药用活性物质。开发生物转化、**高效提取纯化、**高产低耗菌种应用等清洁生产技术，加强发酵类大宗原料药污染

防治。加快推广应用无毒无害原材料，加强对研发外包企业新化学物质的管理，推动环境污染源头治理。

本项目产品属于抗体或融合蛋白，主要用于抗癌治疗，抗癌药物原液主要成分为抗体或融合蛋白，抗癌药物冻干粉制剂成分主要为单抗，符合《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》的要求。

#### 2.5.3.3 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性见下表。

**表 2.5.3-1 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析**

| 文件要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|
| 第一条 本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。 | 本项目主要进行抗癌药物产品生产，属于生物药，适用于本原则。 | 相符 |
| 第二条 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。 | 本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合《关于加快医药行业结构调整的指导意见》等文件要求。 | 相符 |
| 第三条 项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。<br>新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。<br>不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。 | 本项目符合相关规划要求，项目所在厂区位于南京江宁经济技术开发区内，符合开发区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。 | 相符 |
| 第四条 采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。 | 昂科免疫致力于开发创新免疫治疗药物，聚焦恶性肿瘤和炎症性疾病的免疫治疗。目前公司拥有多个同类最优和同类领先的原创新药产品。生产采用先进适用的技术、工艺和装备。本项目在落实报告中的各项污染防治措施的前提下，各污染物排放均可以达到相应排放标准的要求。本项目各清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。 | 相符 |
| 第五条 主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。 | 本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。本项目不属于未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。 | 相符 |
| 第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。<br>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、 | 项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。本项目含有生物活性成分的废水进行灭活预处理，预处理后再接入园区现有污水处理站处理达到相应 | 相符 |

| 文件要求 | 本项目情况 | 相符性 |
| --- | --- | --- |
| 分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。<br>依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。 | 标准要求后排入高新区污水处理厂进行集中处理。<br>本项目不排放第一类污染物；实验室废水、层析纯化废水、设备清洗废水收集后先经过灭活预处理，之后再进入污水处理站处理。<br>本项目废水经厂区预处理后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）排放限值，处理达标后接管至高新区污水处理厂处理。 | |
| 第七条 优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。 | 本项目生产过程中试剂配制废气、细胞呼吸废气、苯甲醇废气、灭活废气经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放；生物安全柜废气经过滤处理后无组织排放；质检废气收集后统一依托现有“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”（TA001）处理，处理后经过 60m 排气筒 DA001 有组织排放，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相关标准限值要求。 | 相符 |
| 第八条 按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。<br>含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。 | 本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物暂存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。本项目可能含有药物成分的创新大分子药物原液生产废水、器皿清洗废水收集后先经过灭活预处理，之后再进入园区污水处理站处理。园区污水处理站由租赁方负责运营，本企业无需处理。 | 相符 |
| 第九条 有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。 | 本项目已制定分区防渗措施，已制定事故状态下应急监测方案，发生事故时开展应急监测。 | 相符 |
| 第十条 优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。 | 本项目设备选型时选用低噪声设备，设备噪声经过距离衰减、厂房隔声后可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。 | 相符 |
| 第十一条 重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设 | 本项目依托瑞鸿细胞和基因产业园现有应急事故池（容积 112m$^3$），雨水排放口、污水排放口已设置截止阀，发生事 | 相符 |

| 文件要求 | 本项目情况 | 相符性 |
| --- | --- | --- |
| 置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。 | 故时及时切换相关阀门可有效收集事故废水。本项目建成后，需启动突发环境事件应急预案的修编工作。 | |
| 第十二条 对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。<br>存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。 | 本项目属于生物药制造项目，已考虑生物安全性分析。<br>对于可能存在生物安全性的创新大分子药物原液生产废水、器皿清洗废水收集后先经过灭活预处理，之后再进入污水处理站处理。<br>车间均设置空调过滤系统，过滤系统内置初效、中效、高效过滤器，可控制颗粒物排放，减少生物气溶胶带来的风险。<br>对于可能涉及生物安全性风险的固体废物首先使用灭菌锅、灭菌柜进行蒸汽灭菌处理，然后委托有资质单位处置。 | 相符 |
| 第十三条 改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。 | 已梳理现有项目问题，现有工程不存在环保问题。本项目为扩建项目，不属于搬迁项目。 | 相符 |
| 第十四条 关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。 | 本项目废水、废气经有效处理后均可达标排放。根据预测结果，大气污染物在厂界的预测浓度满足相应的厂界浓度限值，厂界外大气污染物短期贡献浓度低于环境质量浓度限值，因此，本项目无需设置大气环境防护距离。 | 相符 |
| 第十五条 提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。 | 本项目已制定自行监测计划，项目建成后企业按照要求开展自行监测。 | 相符 |
| 第十六条 按相关规定开展了信息公开和公众参与。 | 企业已按照要求进行信息公开，已进行公众参与，详见《南京昂科免疫生物医药有限公司创新生物大分子药物原液扩产及生物制剂生产项目环境影响评价公众参与说明》报告。 | 相符 |
| 第十七条 环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。 | 本项目的编制符合资质管理规定和环评技术标准要求。 | 相符 |

综上，本项目满足《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中相关要求。

### 2.5.4 与环保法规及相关规划相符性分析

#### 2.5.4.1 与《中华人民共和国长江保护法》相符性

“禁止在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。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；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。”“对未达到水质目标的水功能区，除污水集中处理设施排污口外，应当严格控制新设、改设或者扩大排污口。”“长江流域县级以上地方人民政府应当推动钢铁、石油、化工、有色金属、建材、船舶等产业升级改造，提升技术装备水平；推动造纸、制革、电镀、印染、有色金属、农药、氮肥、焦化、原料药制造等企业实施清洁化改造。企业应当通过技术创新减少资源消耗和污染物排放。”

本项目为生物药品制造产业，不属于化工项目，且不在长江干支流岸线一公里范围；本次项目污水接管至江宁高新区污水处理厂，不新设、改设或者扩大排污口。综上所述，项目建设符合《中华人民共和国长江保护法》相关要求。

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

根据环大气〔2019〕53 号：“全面加强无组织排放控制。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；化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度”。

本项目排放的有机废气主要包括危废库废气、质检废气。危废库废气经过活性炭吸附装置处理后无组织排放。质检废气依托现有“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”处理，由 60m 排气筒 DA001 排放。综上，企业已采取必要的废气治理设施治理有机废气，减少有机废气排放量满足文件要求。

### 2.5.4.3 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）相符性

**表 2.5.4-1 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相关条款相符性分析**

| 政策文件要求 | 本项目情况 |
| --- | --- |
| 5 VOCs 物料储存无组织排放控制要求 | |
| 5.1 基本要求：<br>1）VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。<br>2）盛装 VOCs 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。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。<br>3）VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合 5.2 条规定。<br>4）VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求。 | 1）本项目 VOCs 物料均使用密闭容器存储于专用仓库中。<br>2）盛装 VOCs 物料的容器存放于室内，非取用状态时加盖、封口，保持密闭。<br>3）本项目不设置 VOCs 物料储罐。<br>4）本项目暂存 VOCs 物料的仓库为封闭式建筑物，除物料进出外门窗保持密闭，满足 3.6 条要求。 |
| 6 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求 | |
| 6.1 基本要求：<br>1）液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。<br>2）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。<br>3）对挥发性有机液体进行装载时，应符合 6.2 条规定。 | 1）本项目液态 VOCs 原料采用密闭容器转移。<br>2）本项目粉状、粒状 VOCs 物料不涉及粉状粒状 VOCs 物料采用密闭的包装袋、容器进行物料转移。 |
| 7 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求 | |
| 7.1 涉 VOCs 物料的化工生产过程：<br>1）物料投加和卸放<br>a）液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>b）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。<br>c）VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>2）化学反应<br>a）反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>b）在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。<br>3）分离精制<br>a）离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>b）干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | 1）物料投加和卸放：本项目液态 VOCs 物料采用密闭管道传送或泵补加方式进行投料，在洁净车间密闭空间内操作，质检废气收集后经过“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”处理，由 60m 排气筒 DA001 排放。<br>2）本项目粉状、粒状 VOCs 物料投加在密闭空间内操作，质检废气经收集后经过“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”处理，由 60m 排气筒 DA001 排放。<br>3）分离精制：本项目采用双级除菌过滤器等密闭式设备，离心不产生 VOCs 废气。<br>4）真空系统：本项目采用干式真空泵。<br>5）本项目 VOCs 物料混合、搅拌在密闭空间内操作，质检废气排至 VOCs 废气收集处理系统。 |

| 政策文件要求 | 本项目情况 |
| --- | --- |
| 4）真空系统<br>真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>5）配料加工和含 VOCs 产品的包装<br>VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统：无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | |
| 7.2 含 VOCs 产品的使用过程<br>1）VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 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 VOCs 废气收集处理系统：无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>2）有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>3）其他要求：<br>a）企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。<br>b）通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。<br>c）载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。<br>d）工艺过程中产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。 | 1）本项目产品在密闭设备或在密闭空间内操作。<br>2）本项目建成后，将针对项目内容建立台账；按标准设计、采用合理通风量；项目产生的有机废液暂存于密闭容器，存储和转运过程满足第 5 章、第 6 章要求。 |
| 11 企业厂区内及周边污染监控要求 | |
| 11.1 企业边界及周边 VOCs 监控要求执行 GB16297 或相关行业排放标准的规定。 | 本项目边界及周边的 VOCs 监控符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。 |

#### 2.5.4.4 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）相符性

**文件要求：**

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。

医院、学校和幼托机构等公共场所的环境敏感区域内，禁止使用高挥发性有机物含量的产品。

**本项目情况：**

本项目产生 VOCs 废气的生产过程密闭化，生产工艺、固废等环节产生的有机废气均有效收集；含有挥发性有机物的物料密闭储存、运输。

本项目生产过程处于密闭无菌车间中，废气均有效收集处理。

本项目位于江宁经济技术开发区现有项目用地内，项目用地性质为工业用地，不在医院、学校和幼托机构等公共场所的环境敏感区域内。

**2.5.4.5 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）相符性**

**表 2.5.4-2 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析**

| 环保政策文件 | 政策文件要求 | 本项目情况 |
|---|---|---|
| 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号） | 建设项目环评审批要点 | |
| | 有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施 | 本项目位于江宁经济技术开发区，根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》及其审查意见（环审〔2022〕46 号），本项目选址及产业定位与之相符；项目所在地大气环境属于非达标区，项目废气采取措施后可达标排放；根据监测数据，现有项目污染防治措施有效，可达标排放。 |
| | 严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。 | 本项目在现有项目厂区内建设，不新征用地，现有厂区用地类型属于工业用地。 |
| | （1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。 | 本项目位于江宁经济技术开发区，符合园区规划环评结论及审查意见；项目所在地大气环境属于非达标区，项目废气采取措施后可达标排放，叠加后仍可达标。 |

| 环保政策文件 | 政策文件要求 | 本项目情况 |
| --- | --- | --- |
| | 严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。 | 本项目不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，本项目产品不涉及三类中间体。 |
| | 一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。 | 本项目不属于化工行业。<br>项目位于江宁经济技术开发区，园区规划环评于 2022 年取得审查意见。（环审〔2022〕46 号） |
| | 生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。 | 本项目不涉及生态保护红线区域。 |
| | 禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力且需设区市统筹解决的项目。 | 本项目产生的危险废物能够落实处置途径。 |

### 2.5.4.6 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

本项目仅在质检、层析保存过程使用少量 VOCs 物料，VOCs 物料均存放在密闭容器存放在化剂库，不涉及 VOCs 物料储罐、挥发性有机液体装载、VOCs 废水等内容，以下与宁环办〔2021〕28 号文件相符性分析仅摘录与项目相关内容。

**表 2.5.4-3 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》相符性**

| 项目 | 宁环办〔2021〕28 号文要求 | 相符性分析 |
| --- | --- | --- |
| 一、严格排放标准和排放总量审查 | （一）严格标准审查<br>环评审批部门按照审批权限，严格加强排放标准审查。有行业标准的，严格执行行业标准要求，无行业标准的，应执行国家、江苏省相关排放标准；VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。 | 本项目生产过程中产生的 VOCs 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。VOCs 无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 限值。 |
| | 严格总量审查<br>涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。 | 本项目已取得南京市江宁生态环境局批准的建设项目排放污染物总量指标（废水污染物由江宁区水减排项目平衡，废气排放总量由江宁区大气减排项目平衡）。 |
| 二、严格 VOCs | 全面加强源头替代审查<br>使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs | 本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等使用。 |

| 项目 | 宁环办〔2021〕28号文要求 | 相符性分析 |
| --- | --- | --- |
| 污染防治内容审查 | 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。 | |
| | 全面加强无组织排放控制审查<br>涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、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 5 类排放源的 VOCs 管控评价。 | 本项目废气排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，生产过程在密闭厂房中进行，含 VOCs 物料在储存、转移和输送过程中加盖密封。 |
| | 全面加强末端治理水平审查<br>涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。单个排口 VOCs 初始排放速率大于 1kg/h 的，VOCs 废气处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。 | 本项目质检废气收集后经过“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”处理，由 60m 排气筒 DA001 排放。单个排口 VOCs 初始排放速率均小于 1kg/h，非甲烷总烃废气处理效率为 80%，满足文件要求。 |
| | 全面加强台账管理制度审查<br>涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息。 | 本报告要求建设单位后期应规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息。 |
| 三、严格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和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。 | 本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等使用。 |
| 四、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。 | 本项目未提出“以新带老”措施。 |

### 2.5.4.7 与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）相符性

苏环办〔2024〕16 号要求如下：

（1）规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II级、II级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨；

（2）强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行；

（3）落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。

本次环评要求建设单位须严格按照苏环办〔2024〕16 号相关要求，做好本项目运营期危险废物产生、贮存、转移、利用和处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案；对运营期产生的固体废物按照种类和特性进行分区、分类贮存，并对厂内危废暂存库设置防雨、防火、防雷、防扬散及泄漏液体收集装置。建设单位须严格按照公安机关要求落实治安防范措施；建设单位须严格按照苏环办〔2024〕16 号及《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，规范危险废物识别标识，并在危废暂存库内部设置在线视频监控。综上，本项目与苏环办〔2024〕16 号相符。

**2.5.4.8 与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环 评〔2021〕45 号）相符性分析**

本项目为生物药品制造产业，不属于高耗能、高排放建设项目。

**2.5.4.9 与《优先控制化学品名录》相符性分析**

根据表 4.1.1-1 主要原辅材料消耗汇总一览表，本项目使用的原辅材料中不涉及《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》及《优先控制化学品名录（第三批）》中的化学品。

**2.5.4.10 与《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》相符性分析**

根据表 4.1.1-1 主要原辅材料消耗汇总一览表，本项目使用的原辅材料均不在《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（2023 版）》附件 1“南京市危险化学品禁止目录（2023 版）”中。

**2.5.4.11 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析**

根据表 4.1.1-1 主要原辅材料消耗汇总一览表，本项目使用的原辅材料不涉及重点管控新污染物。

**2.5.4.12 与《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15 号）、《江苏省新污染物治理工作方案》（苏政办发〔2022〕81 号）、《南京市新污染物治理工作方案的通知》相符性分析**

根据表 4.1.1-1 主要原辅材料消耗汇总一览表，本项目使用的原料不涉及重点管控新污染物。

**2.5.4.13 与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）的相符性分析**

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。

企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；企业需要进行安全风险辨识的环境治理措施见下表 1.4.3-6。

**表 2.5.4-4 本项目安全风险辨识**

| 序号 | 环境治理设施类别 | 项目涉及的处理设施 | 去向 |
|---|---|---|---|
| 1 | 废水处理 | 依托园区污水处理站 | 江宁高新区污水处理厂 |

本环评要求企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。

### 2.5.4.14 与《关于印发〈江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）〉的通知》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号文）的相符性分析

表 2.5.4-5 与（苏污防攻坚指办〔2023〕71号文）相符性

| 项目 | （苏污防攻坚指办〔2023〕71号文）要求 | 相符性分析 |
|---|---|---|
| 初期雨水收集与管理 | 第七条 工业企业初期雨水收集设施是雨水收集系统的重要组成部分。初期雨水是指污染区域降雨初期产生的径流雨水。一般取一次降雨初期15—30分钟的雨水，具体根据降雨强度及下垫面污染状况确定。<br>第八条 初期雨水收集系统收集区域覆盖污染区域，包括导流沟、初期雨水截留装置、初期雨水收集池等。<br>第九条 初期雨水收集池容积，需满足一次降雨初期雨水的收集。一般情况下，池内容积可按照污染区域面积与一次降雨初期15—30分钟的降雨深度的乘积设计，其中降雨深度一般按10-30第十三条毫米设定。<br>第十条 雨水收集池同时兼顾事故应急池的作用时，池内容积应同时具备事故状况下的收集功能，满足事故应急预案中的相关要求。事故应急池内应增加液位计，实时监控池内液位，初期雨水收集进入应急池后能迅速通过提升泵转至污水处理系统，确保应急池保持常空状态；同时应设置手动阀作为备用，确保在突发暴雨同时发生事故等极端情况下，即使断电也能采取手动方式实现应急池阀门和雨排阀的有效切换。<br>第十一条 初期雨水收集池前设置分流井、收集池内设置流量计或液位计，可将收集池的液位标高与切换阀门开启连锁，通过设定的液位控制阀门开启或关闭，实现初期污染雨水与后期洁净雨水自然分流。因现场局限无法设置初期雨水收集池的污染区域，应设置雨水截留装置，安装固定泵和流量计，直接将初期雨水全部收集至污水处理系统。<br>第十二条 初期雨水应及时送至厂区污水处理站处理，原则上5日内须全部处理到位；未配套污水处理站的，应及时输送至集中污水处理设施处理，严禁直接外排。<br>第十三条 无降雨时，初期雨水收集池应尽量保持清空。 | 本项目依托厂区完善的雨污分流系统，严格落实初期雨水及事故废水防控措施。厂区已规范设置初期雨水收集池和事故应急池，其中初期雨水池按收集污染区15分钟初期雨水量设计，事故应急池容积满足最大事故情景下的收集需求，并保持常空待命状态。依托现有雨水收集池及事故应急池设施能够满足本项目对初期雨水及事故废水的收集、暂存和处理要求。 |
| 后期雨水收集与管理 | 第十四条 初期雨水收集到位后，应做好后期雨水的收集、监控和排放。第十五条 后期雨水可直接排放或纳管市政雨水管网。雨水排放口水质应保持稳定、清洁。严禁将后期雨水排入污水收集处理设施，借道污水排口排放的，不得在污水排放监控点之前汇入，避免影响污水处理设施效能或产生稀释排污的嫌疑。<br>第十六条 工业企业原则上一个厂区只允许设置一个雨水排放口。确需设置两个及以上雨水排放口的，应书面告知生态环境部门。<br>第十七条 工业企业雨水排放口前须设置明渠或取样监测观察井。明渠长度一般不小于1.5米，检查井长宽不小于0.5米，检查井底部要低于管渠底部0.3米以上，内侧贴白色瓷砖。<br>第十八条 工业企业雨水排放口应设立标志牌，标志牌安放位置醒目，保持清洁，不得污损、破坏。<br>第十九条 工业企业雨水排放口应按相关规定和管理要求安装视频监控设备或水质在线监控设备，并与生态环境部门联网。水质在线监控因子由生态环境部门根据环境影响评价、排污许可管理、接管集中式污水处理厂去除能力，以及下游水功能区、国省考断面、饮用水源地等敏感目标管理要求等确定。<br>第二十条 为有效防范后期雨水异常排放，必要时在雨水排放口前应安装自动紧急切断装置，并与水质在线监控设备连锁。发现雨水排放口水质异常，如监控因子浓度出现明显升高，或超过受纳水体水功能区目标等管控要求时，应立即启动工业企业突发环境事件应急预案，立即停止排水并排查超标原因，达 | 企业后期雨水接管至市政雨水管网，厂区内设置2个雨水排放口，雨水排放口前已设置监测观察井，雨水排放口已设置标志牌，周边已设置视频监控。企业已制定雨水监测计划，定期进行雨水监测。 |

| 项目 | （苏污防攻坚指办〔2023〕71 号文）要求 | 相符性分析 |
| --- | --- | --- |
| | 到相关要求后方可恢复排水。<br>第二十一条 无降雨时，工业企业雨水排放口原则上应保持干燥；降雨后应及时排出积水，降雨停止 1 至 3 日后一般不应再出现对外排水。 | |
| 维护管理 | 第二十二条 工业企业雨水排口应纳入环评及排污许可管理。企业应在排污许可证上载明雨水排放口数量和位置、排放（回用）方式、监测计划等信息。<br>第二十三条 工业企业应定期开展雨水收集系统日常检查与维护，及时清理淤泥和杂物，确保设施无堵塞、无渗漏、无破损，确保不发生污水与雨水管网错接、混接、乱接等现象，严禁将生活垃圾、固体废弃物、高浓度废液等暂存、蓄积或倾倒在雨水沟渠。<br>第二十四条 工业企业应加强视频监控设备或水质在线监控设备的运维和联网管理，记录并妥善保存雨水监测、设施运营等台账资料，接受相关管理部门监督检查和非现场执法监管。<br>第二十五条 工业企业雨水排水管网图，应纳入企业环境信息公开管理内容，主动接受社会公众监督。<br>第二十六条 工业企业应建立明确的雨水排放口管理制度和操作规程，并张贴上墙，开展日常操作演练，避免人为误操作等引发环境污染事故。<br>第二十七条 雨水排放口无雨时排水，或降雨时排水出现污染物浓度异常，甚至超过《污水综合排放标准》或行业水污染物排放标准，经检查核实，企业应依法承担超标排污责任，或涉嫌以不正当运行治理设施、利用雨水排放口排污等方式逃避监管相应的法律责任。<br>第二十八条 企业发生水污染事故，未及时启动应急预案或采取相应的防范措施，造成污染物从雨水排放口排放的，应承担涉嫌过失或故意行为相应的法律责任。 | 企业雨水排放口已纳入环评及排污许可管理，排污许可证已明确雨水排放口数量、位置、排放方式、监测计划。企业定期开展雨水收集系统日常检查与维护。 |

# 3 现有工程概况工程分析

## 3.1 现有项目概况

### 3.1.1 现有项目环评及三同时执行情况

2024 年企业申报《南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目环境影响报告书》，于 2024 年 6 月取得南京生态环境局批复，批复文号为“宁环（江）建〔2024〕57 号”，2025 年 1 月 17 日完成竣工环保验收。

2025 年企业申报《创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）环境影响报告表》，于 2025 年 7 月取得南京生态环境局批复，批复文号为“宁环（江）建〔2025〕62 号”，2025 年 12 月 19 日完成竣工环保验收。

**表 3.1.1-1 现有项目环保手续概况**

| 项目名称 | 报告形式 | 产品内容 | | | 年产量 | 环评批复时间 | 验收时间 | 排污许可 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 类型 | 位置 | 产品名称 | | | | |
| 南京昂科免疫生物医药有限公司南京昂科免疫创新大分子药物中试项目 | 报告书 | 研发中试 | 6~8F | 中试创新大分子药物产品 | 22.5kg/a | 宁环（江）建〔2024〕57 号 | 2025 年 1 月 17 日完成竣工环保验收 | 2025 年 11 月 28 日完成排污许可重新申请（编号：91320115MA7N6R7D85001V） |
| | | 研发小试 | | 小试质粒和慢病毒样品 | 1.5kg/a | | | |
| | | 研发小试 | | Car-T 细胞治疗制剂 | 66.5kg/a | | | |
| 创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目） | 报告表 | 研发小试 | 5F | 创新大分子 XDC 药物 | 5kg/a | 宁环（江）建〔2025〕62 号 | 2025 年 12 月 19 日完成竣工环保验收 | |

### 3.1.2 现有项目组成

现有项目实际建设内容见表 3.2.1-1。

**表 3.1.2-1 现有项目工程构成一览表**

| 类别 | 工程名称 | 设计能力/设计规模 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 主体工程 | 中试层及细胞库 | 6F，2090m$^2$，建立细胞库以及 CAR-T 细胞治疗工艺开发 | 已建 |
| | 工艺开发层 | 7F，2090m$^2$，主要用于质粒和慢病毒细胞治疗工艺开发 | 已建 |
| | QC 及研发层 | 8F，2090m$^2$，对大分子药物、质粒、慢病毒、CAR-T 细胞进行相关项目检测 | 已建 |
| | 创新大分子 XDC 药物研发项目 | 5F，800m$^2$，用于 XDC 药物研发 | 已建 |
| | 预留空置区域 | 5F，1290m$^2$，预留空置区 | / |
| 公用及辅助工程 | 给水 | 10101.13t/a | 市政管网供给 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 排水 | | 6221.923t/a | 接管至高新区污水处理厂 |
| | 供电 | | 418 万度/a | 市政供电管网供给 |
| | 蒸汽 | | 1242t/a | 由区域管网提供 |
| | 纯水制备系统 | | 设置纯水机 1 套，制备能力 3t/h；设置 1 台纯水机，制备能力 40L/h | 已建 |
| | 注射水制备系统 | | 设置 1 套注射用水系统，制水能力为 1t/h | 已建 |
| | 压缩空气 | | 30Nm$^3$/min，提供压缩空气 | 已建 |
| 储运工程 | 培养基暂存间 | | 6F，15m$^2$ | 已建 |
| | 液氮间 1 | | 6F，6m$^2$ | 已建 |
| | 液氮间 2 | | 6F，6m$^2$ | 已建 |
| | 气瓶间 | | 7F，15m$^2$ | 已建 |
| | 试剂间 1 | | 7F，7.5m$^2$ | 已建 |
| | 试剂室 2 | | 7F，13m$^2$ | 已建 |
| | 2~8℃库（非 GMP） | | 7F，16m$^2$ | 已建 |
| | 常温库（非 GMP） | | 7F，20m$^2$ | 已建 |
| | 阴凉库（GMP） | | 7F，20m$^2$ | 已建 |
| | 2~8℃库（GMP） | | 7F，15m$^2$ | 已建 |
| | 试剂柜 | | 5F，15m$^2$ | 已建 |
| | 医用低温保存箱 | | 5F，80m$^2$ | 已建 |
| 环保工程 | 中试、研发车间，质控环节车间，试剂柜 | | 废气经通风橱、万向罩收集后经碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置处理后通过 60m 高排气筒（DA001）排放，25000m$^3$/h | 达标排放 |
| | 危废暂存间废气 | | 废气经负压收集后，经一级活性炭吸附装置处理后无组织排放，2000m$^3$/h | 达标排放 |
| | 废水 | | 污水预处理系统，在 6 楼设置高温灭活废水处理装置，灭活罐容积 1m$^3$。 | 已建 |
| | | | 租赁方污水处理站设计能力 200m$^3$/d（处理工艺为“收集池－水解池-好氧池-沉淀池－中间池－臭氧系统－中间池 2-曝气生物滤池-消毒池 A-消毒池 B-排放池”工艺） | 达标排放 |
| | | | 初期雨水收集后排入园区已建初期雨水池（130m$^3$） | 依托瑞鸿细胞和基因产业园现有 |
| | 噪声 | 设备噪声 | 设备减振、车间隔声 | / |
| | 固废 | 危废暂存间 | 租赁瑞鸿细胞和基因产业园现有厂房，28m$^2$ | 已建 |
| | | 一般固废 | 6F，20m$^2$ | 已建 |
| | 风险 | 事故池 | 112m$^3$ | 依托瑞鸿细胞和基因产业园现有 |

### 3.1.3 现有项目主要生产设备

现有项目主要生产设备详见下表。

**表 3.1.3-1 现有项目主要设备清单表**

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量（台/套） | 涉及工序 | 所在楼层 |
|---|---|---|---|---|---|
| **创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）** | | | | | |
| 1 | 医用冷藏箱 | 2~8℃ | 1 | 抗体原液、连接子储存 | 5F |
| 2 | 医用冷藏箱 | -20℃ | 2 | | 5F |
| 3 | 医用冷藏箱 | -80℃ | 6 | | 5F |
| 4 | 反应釜 | 2L | 1 | 混合、超滤换液、还原反应、还原剂去除 | 5F |
| 5 | 反应釜 | 1L | 1 | | 5F |
| 6 | 恒温振荡器 | NTC800 | 2 | 偶联反应、偶联反应淬灭 | 5F |
| 7 | 叠式恒温摇床 | Dzp110 | 1 | | 5F |
| 8 | 离心机 | CHT210R | 1 | 超滤浓缩换液 | 5F |
| 9 | 蛋白纯化仪 | Auto pure 100 | 1 | | 5F |
| 10 | 超滤系统 | / | 1 | | 5F |
| 11 | 灌装机 | DL01 | 1 | 灌装 | 5F |
| 12 | 冻干机 | AK001 | 1 | 冻干 | 5F |
| 13 | 稳定性考察箱 | AK002 | 4 | 检测 | 5F |
| 14 | pH 计电导率仪 | SD20&SD30 | 1 | | 5F |
| 15 | 蛋白浓度检测机 | / | 1 | | 5F |
| 16 | 高效液相色谱仪 | LC-2050C | 3 | | 5F |
| 17 | 灭菌锅 | 100L | 1 | 灭菌 | 5F |
| 18 | 蠕动泵 | Y21515X-A | 2 | 药品称量 | 5F |
| 19 | 十万分之一分析天平 | AP225WD | 1 | | 5F |
| 20 | 电子天平 | UW2200H | 2 | | 5F |
| 21 | 生物安全柜 | 蛋白浓度检测 | 3 | 生物实验废气抽风：混合、超滤换液、还原、偶联 | 5F |
| 22 | 通风橱 | 风量：1500m$^3$/h | 2 | 化学实验废气抽风：超滤浓缩换液 | 5F |
| 23 | 纯水机 | 制备能力：40L/h | 1 | 纯水制备 | 5F |
| 24 | 排风试剂柜 | 风量：150m$^3$/h | 3 | 常温化学品储存 | 5F |
| **南京昂科免疫创新大分子药物中试项目** | | | | | |
| 25 | 2~8℃展示柜 | HYC-461GD | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 26 | 负压称量罩 | 1900x1600x2450 | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 27 | 精密天平 | 400*400mm | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 28 | 精密天平 | 400*400mm | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 29 | 台秤 | 500*500mm | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 30 | 浊度计 | 189*282*84mm | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 31 | PH 计 | 300*188*75mm | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 32 | 500L 配液系统 | SSmix-650L-W | 2 | 培养基配置 | 6F |
| 33 | 200L 配液系统 | SSmix-200L-W | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 34 | 50L 配液系统 | SSmix-50L-W | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 35 | 20L 配液系统控制器 | 20L | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 36 | 20L 配液系统－底座 | 20L | 1 | 培养基配置 | 6F |
| 37 | 生物安全柜（A2） | 双人 | 1 | 细胞复苏 | 6F |
| 38 | 台式低速离心机 | 395*640*595mm | 1 | 细胞复苏 | 6F |
| 39 | 摇床 | 300L 左右 | 2 | 细胞复苏 | 6F |

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量（台/套） | 涉及工序 | 所在楼层 |
|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 水浴锅 | 180*180*90mm | 1 | 细胞复苏 | 6F |
| 41 | 50L 反应器 | 50L | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 42 | 50L 反应器控制器 | 50L | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 43 | 生物安全柜（A2） | 双人 | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 44 | 500L 生物反应器 | 500L | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 45 | 500L 反应器控制器 | 500L | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 46 | 储液罐 | SStank-200L | 2 | 细胞扩增 | 6F |
| 47 | 储液罐 | SStank-1000L | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 48 | 渗透压仪 | 220*205*360 | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 49 | 生化分析仪 | 720*550*480 | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 50 | 血气分析仪 | 240*220*390 | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 51 | 细胞计数仪 | 1300*700*750 | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 52 | 小型离心机 | 395*640*595mm | 1 | 细胞扩增 | 6F |
| 53 | 澄清过滤夹具 | 1800*900*740mm | 1 | 澄清 | 6F |
| 54 | 澄清过滤系统 | 1500*900*1300mm | 1 | 澄清 | 6F |
| 55 | 浊度仪 | 189*282*84mm | 1 | 澄清 | 6F |
| 56 | 蠕动泵 | 73#82# | 3 | 配液、过滤 | 6F |
| 57 | 配液罐 | 20L | 1 | 配液 | 6F |
| 58 | 配液罐 | 50L | 1 | 配液 | 6F |
| 59 | 配液罐 | 100L | 1 | 配液 | 6F |
| 60 | 配液罐 | 200L | 1 | 配液 | 6F |
| 61 | 配液罐 | 500L | 1 | 配液 | 6F |
| 62 | ID300×H600 自动层析柱 | HIC03060A | 1 | 层析 | 6F |
| 63 | ID450×H600 自动层析柱 | HIC04560A | 1 | 层析 | 6F |
| 64 | 10L 双泵层析系统 | HIP010200 | 2 | 层析 | 6F |
| 65 | 装柱工作站 | HIC12025P | 1 | 层析 | 6F |
| 66 | 深层过滤系统 | HIT01030A | 1 | 深层过滤 | 6F |
| 67 | 10 ㎡深层过滤夹具 | HIT01M05M | 1 | 深层过滤 | 6F |
| 68 | 配液车 | 1000L | 1 | 配液 | 6F |
| 69 | 配液车 | 500L | 1 | 配液 | 6F |
| 70 | 配液车 | 200L | 1 | 配液 | 6F |
| 71 | 配液车 | 100L | 1 | 配液 | 6F |
| 72 | 地秤 | 1500*1500 | 1 | 配液 | 6F |
| 73 | 蠕动泵 | 73#82# | 1 | 配液、过滤 | 6F |
| 74 | 4 度冰箱 | 800*750*1800 | 1 | 样品储存 | 6F |
| 75 | ID450×H600 自动层析柱 | HIC04560A | 1 | 层析 | 6F |
| 76 | 储液罐 | 200L | 1 | 配液 | 6F |
| 77 | 储液罐 | 500L | 1 | 配液 | 6F |
| 78 | 灭菌锅 | 100L | 1 | 辅助设备 | 6F |
| 79 | 生物安全柜（A2） | 1800*810*2000 | 1 | 辅助设备 | 6F |
| 80 | 5m² 全自动超滤系统 | HIT04000A | 1 | 超滤 | 6F |
| 81 | 储液罐 | 1000L | 1 | 配液 | 6F |
| 82 | 配液车 | 100L | 1 | 配液 | 6F |
| 83 | 配液车 | 50L | 1 | 配液 | 6F |
| 84 | 配液车 | 200L | 1 | 配液 | 6F |
| 85 | 超低温冰箱 | -40~-80℃ | 1 | 样品储存 | 6F |
| 86 | 超低温冰箱 | -40~-80℃ | 1 | 样品储存 | 6F |
| 87 | 蠕动泵 | 17# | 1 | 配液、过滤 | 6F |
| 88 | 蠕动泵 | 73# | 1 | 配液、过滤 | 6F |
| 89 | 超低温冰箱 | -40~-80℃ | 1 | 样品储存 | 6F |

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量（台/套） | 涉及工序 | 所在楼层 |
|---|---|---|---|---|---|
| 90 | 通风橱 | 1000*750*1800 | 1 | 辅助设备 | 6F |
| 91 | 冰箱 | Thermo/PLR386 | 1 | 物料暂存 | 7F |
| 92 | 配液系统 | MOBIUS®MIX | 2 | 培养基配制 | 7F |
| 93 | 细胞培养摇床 | TS-200DC | 2 | 细胞复苏<br>扩大培养 | 7F |
| 94 | 生物安全柜（A2） | 1300Series6A2 | 1 | 细胞复苏<br>扩大培养 | 7F |
| 95 | 高速离心机 | 5810R | 1 | 离心 | 7F |
| 96 | 层析系统 | AKTAPliot600 | 2 | 三步层析+深层过滤+阳/阴离子交换层析 | 7F |
| 97 | 超滤系统 | KMPi | 1 | 超滤/洗滤 | 7F |
| 98 | 干热复苏仪 | CFT2 | 1 | 细胞接种/传代 | 7F |
| 99 | 高速离心机 | 5810R | 1 | 细胞接种/传代 | 7F |
| 100 | 显微镜 | ECLIPSETs2R | 1 | 细胞转染/换液/病毒收获 | 7F |
| 101 | $CO_2$ 培养箱 | FormaSTERI160CO2 | 2 | 细胞接种/传代 | 7F |
| 102 | 生物安全柜（A2） | 1300Series6A2 | 1 | 细胞接种/传代<br>0.2μm 除菌过滤 | 7F |
| 103 | 高速离心机 | 5810R | 1 | 病毒收获 | 7F |
| 104 | 超滤系统 | KMPi | 1 | 超滤浓缩 1 | 7F |
| 105 | 层析系统 | AKTAPliot600 | 1 | 层析 | 7F |
| 106 | 超滤系统 | KRi | 1 | 超滤浓缩 2 | 7F |
| 107 | 立式压力蒸汽灭菌器 | SQL1010C,110L | 2 | 物品灭菌<br>废弃物灭活 | 7F |
| 108 | 液氮罐 | ArcticExpress20 | 2 | 超滤/洗滤<br>细胞复苏<br>0.2μm 除菌过滤 | 7F |
| 109 | 细胞计数仪 | Cedexxs | 1 | 细胞接种/传代 | 7F |
| 110 | 细胞处理系统 | SepaxC-Pro | 3 | PBMC 分离、T 细胞分选和激活 | 6F |
| 111 | 高速离心机 | 5810R | 4 | PBMC 分离<br>T 细胞分选和激活<br>慢病毒转导<br>细胞换液扩增 | 6F |
| 112 | 生物安全柜（A2） | 1300Series6A2 | 4 | PBMC 分离<br>T 细胞分选和激活<br>慢病毒转导<br>细胞换液扩增<br>配制 | 6F |
| 113 | 细胞扩增系统 | ReadyToProcessWAVE | 3 | 细胞换液扩增 | 6F |
| 114 | $CO_2$ 培养箱 | FormaSTERI160CO2 | 3 | T 细胞分选和激活<br>慢病毒转导 | 6F |
| 115 | 液氮补给罐 | DPL605-250-1.38II | 2 | 配制 | 6F |
| 116 | 程序降温仪 | CryoMedCRF17L | 2 | 配制 | 6F |
| 117 | 超低温冰箱 | ULTS1651 | 1 | 物料暂存 | 6F |
| 118 | 无菌接管机 | TESCD-II | 4 | 全部工序 | 6F |
| 119 | 液氮罐 | ArcticExpress20 | 1 | 配制 | 6F |
| 120 | 液氮罐 | CE8140 | 1 | 配制 | 6F |

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量（台/套） | 涉及工序 | 所在楼层 |
|---|---|---|---|---|---|
| 121 | 热合仪 | T-SEAL | 4 | 全部工序 | 6F |
| 122 | 细胞计数仪 | Countess3 | 4 | 全部工序 | 6F |
| 123 | 冰箱 | Thermo/PLR386 | 1 | 物料暂存 | 6F |
| 124 | 多功能细胞处理系统 | ClininMACSProdigy | 3 | PBMC 分离<br>T 细胞分选和激活<br>慢病毒转导<br>细胞换液扩增 | 6F |
| 125 | SEXTION 罐装机 | SignataCT-5 | 1 | 配制 | 6F |
| 126 | 立式压力蒸汽灭菌器 | SQL1010C,110L | 1 | 废弃物灭活 | 6F |
| 127 | 稳定性综合试验箱 | / | 6 | 稳定性考察 | 7F |
| 128 | 2~8 冰箱 | / | 13 | 稳定性考察及物品储存 | 7F |
| 129 | -40℃冰箱 | / | 5 | 稳定性考察及物品储存 | 7F |
| 130 | -20℃冰箱 | / | 3 | 稳定性考察及物品储存 | 7F |
| 131 | -80℃冰箱 | / | 2 | 稳定性考察及物品储存 | 7F |
| 132 | 鼓风干燥箱 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 133 | 真空干燥箱 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 134 | 烘箱 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 135 | 马弗炉 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 136 | 紫外分光光度计 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 137 | 澄明度仪 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 138 | TOC 仪 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 139 | 微孔恒温振荡器 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 140 | 酶标仪 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 141 | 掌上离心机 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 142 | 洗板机 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 143 | $CO_2$ 培养箱 | / | 4 | 检验 | 7F |
| 144 | 摇床 | / | 2 | 检验 | 7F |
| 145 | 倒置显微镜 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 146 | 正置显微镜 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 147 | QPCR 仪 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 148 | 培养箱 | / | 6 | 检验 | 7F |
| 149 | 无菌隔离器 | 室内取风，排至室外，排风量：1000$m^3$/h；间歇 | 1 | 检验 | 7F |
| 150 | 多参数测试仪 | / | 4 | 检验 | 7F |
| 151 | 全自动细胞计数仪 | Cedexxs,206×123×346 | 1 | 检验 | 7F |
| 152 | 液相仪器 | / | 10 | 检验 | 7F |
| 153 | 质谱仪器 | / | 1 | 检验 | 7F |
| 154 | 毛细管电泳仪器 | / | 2 | 检验 | 7F |
| 155 | 通风橱 | 1500×800×2350 | 4 | 检验 | 7F |
| 156 | 万向通风罩 | 排风量 150$m^3$/h | 18 | 检验 | 7F |
| 157 | 天平台 | 自制 | 4 | 检验 | 7F |
| 158 | 天平 | XSR105 | 1 | 检验 | 7F |
| 159 | 精密天平 | XSR205 | 4 | 检验 | 7F |
| 160 | 水浴锅 | HH-M2 | 10 | 检验 | 7F |
| 161 | 高压灭菌锅 | 850×910×1080 | 1 | 检验 | 7F |
| 162 | 湿热灭菌柜 | 0.3$m^3$、工业蒸汽耗量：80kg/h | 1 | 检验 | 7F |
| 163 | 生物安全柜（A2） | 排风量： | 7 | 检验 | 7F |

| 序号 | 设备名称 | | 主要规格型号 | 数量（台/套） | 涉及工序 | 所在楼层 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 600m³/h，室内循环 | | | |
| 164 | 排风试剂柜 | | 700×700，防腐 | 6 | 检验 | 7F |
| 165 | 排风试剂柜 | | 700×700，防爆 | 6 | 检验 | 7F |
| 166 | 超净台 | | ZKSJ-SW-840K | 1 | 检验 | 7F |
| 167 | 不溶性微粒 | | / | 1 | 检验 | 7F |
| 168 | 液氮罐 | | / | 3 | 检验 | 7F |
| 169 | 洗衣机 | | / | 2 | 清洗洁净服 | 7F |
| 170 | 中央实验台 | | 业主自制 | 1 | 检验 | 7F |
| 171 | 负压称量罩 | | / | 1 | 取样 | 7F |
| 172 | 液氮罐 | | / | 6 | 检验 | 8F |
| 173 | 氧浓度检测仪 | | / | 1 | | 8F |
| 174 | $CO_2$ 培养箱 | | / | 1 | 检验 | 8F |
| 175 | 生物安全柜（A2） | | 排风量：600m³/h，室内循环 | 10 | 检验 | 8F |
| 176 | 细胞计数仪 | | 100L | 6 | 检验 | 8F |
| 177 | 水浴锅 | | / | 6 | 检验 | 8F |
| 178 | 高速离心机 | | / | 6 | 检验 | 8F |
| 179 | 灭菌锅 | | | 1 | 检验 | 8F |
| 180 | PCR 仪 | | / | 1 | 检验 | 8F |
| 181 | 电泳仪 | | / | 1 | 检验 | 8F |
| 182 | 冰箱 | | / | 6 | 检验 | 8F |
| 183 | VHP 发生器 | | / | 2 | 环境消毒 | 6F |
| 184 | 空压机 | | / | 1 | 压缩空气 | 6F |
| 185 | 高温灭活废水处理装置 | | / | 1 | 灭活罐容积 1m³ | 6F |
| 186 | 制水站 | 纯化水制备系统 | 制备能力：3t/h | 1 | / | 7F |
| 187 | | 原水罐 | 1.5t | 1 | / | 7F |
| 188 | | 蒸馏水机组 | 1t/h | 1 | / | 7F |
| 189 | | 蒸汽发生器 | 300kg/h | 1 | / | 7F |
| 190 | | 注射水储罐 | 2t | 1 | / | 7F |
| 191 | | 分配系统 | / | 1 | / | 7F |
| 192 | | 纯化水储罐 | 3t | 1 | / | 7F |
| 193 | VHP 发生器 | | / | 1 | 环境消毒 | 7F |
| 194 | 空压机 | | / | 1 | / | 7F |
| 195 | 空压机 | | / | 1 | / | 8F |
| 196 | 洗脱烘一体衣机 | | / | 11 | / | 6/7F |
| 197 | 洗鞋机 | | / | 2 | / | 6/7F |

## 3.1.4 现有项目原辅材料情况

现有项目主要原辅材料情况详见下表。

**表 3.1.4-1 主要原辅材料情况表**

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **创新大分子 XDC 药物的研发、XDC 原液的中试生产项目（一期项目）** | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | - | 5 10 2 3 | g | g | g | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | u e 、 | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | ） | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分/化学式 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | . | | | | | | |

## 3.2 现有项目工艺简述

现有项目产品工艺主要分为创新大分子药物中试、质粒和慢病毒细胞治疗研发、CAR-T 细胞治疗研发、质控环节、创新大分子 XDC 药物研发。具体流程如下。

### 3.2.1 创新大分子药物中试流程及说明

**图 3.2.1-1 创新大分子药物中试工艺及产污节点图（上游）**

下游

**图 3.2.1-2 创新大分子药物中试工艺及产污节点图（下游）**

**①工艺流程相关试剂配比说明：**

本项目在 6F 纯化车间东侧设置专门的缓冲液配制间，产生的废气经车间抽风系统收集后进入废气治理设施。

**表 3.2.1-2 试剂配比说明**

| 工艺 | 试剂名称 | 主要成分配比 |
| --- | --- | --- |
| | | i, pH5.5 |
| 中 | | |
| 阳 | | |
| 阴 | | |
| 除 | | - , , . |

| 工艺 | 试剂名称 | 主要成分配比 |
| --- | --- | --- |
| | | |

注：mM：毫摩尔；M：摩尔。

②工艺流程简述：

1

白
后
储

S1

使
线
阴
料

器

过
滤
行
部
料

包

及
开
后
到
移

器

冲液

将蛋 菌滤

膜过

，、。

### 3.2.2 质粒和慢病毒细胞治疗研发工艺流程图说明

反应袋）S2-2

）S2-4；

消泡
注射
二

瓶）S2-6；

Tri
$Na_2$·
、H

**图 3.2.2-1 质粒和慢病毒细胞治疗研发工艺流程图（上游）**

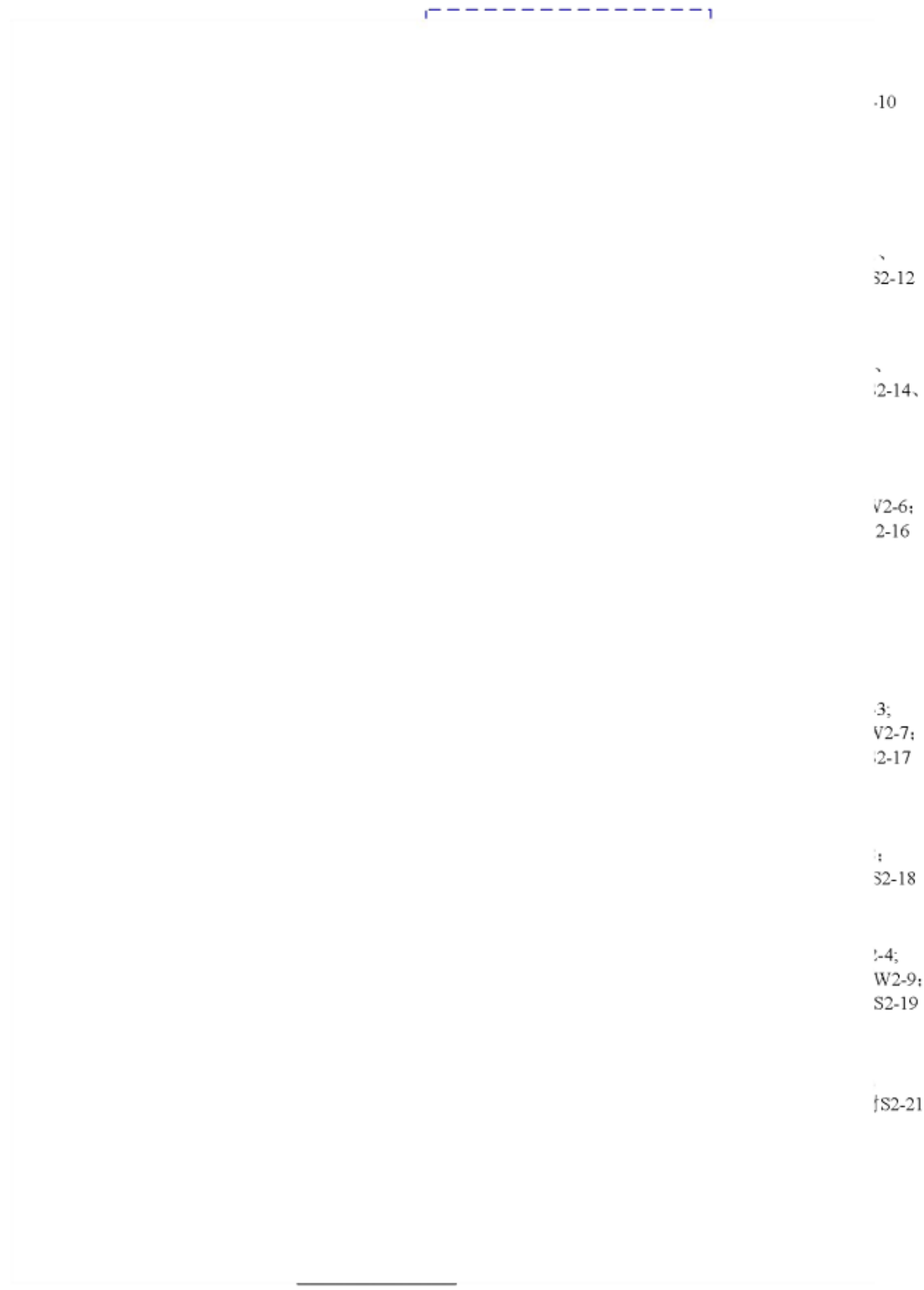



**图 3.2.2-2 质粒和慢病毒细胞治疗研发工艺流程图（下游）**

用水
为 制时
投 基转
移

，用
在 初始
培 胞活
率 ，
12

基，
进 扩增
培 含有
约 加入
容 后，
细 束摇
瓶 养瓶
经 转
料

细胞
培

；
10 料，
无

层前无废洗量/L跨创产染冻的温别样，含中

t

2

-

### 3.2.3 CAR-T 细胞治疗工艺流程图及说明

**图 3.2.3-1 CAR-T 细胞治疗研发流程图**

**工艺流程说明：**

行

治

后

目

照

束

总

托

”污

采

### 3.2.4 质控环节

**①检验项目**

本项目之间主要包括大分子药物检测、质粒、慢病毒、CAR-T 细胞方向检测，各个环节检测项目见下表：

**表 3.2.4-1 大分子药物检测项目一览表**

| 产品 | 检验项目 | | 检验方法 | 检验标准 |
|---|---|---|---|---|
| 生物大分子药物、 | 外观 | 颜色 | 目视法 | 无色至微橙黄色 |
| | | 澄清度 | 灯检法 | 澄明至微乳光 |
| | | 可见异物 | 灯检法 | 液体，符合中国药典规定 |
| | 含量 | 蛋白质含量 | 紫外法 | 20.0mg/mL±1.0mg/mL |
| | 理化实验 | pH 值 | pH 计检测 | 5.4±0.5 |
| | | 渗透压 | 冰点法 | 270-370mOsmol/kg |
| | | 不溶性微粒 | 光阻法 | ≥25μm，≤600 粒/支 |
| | | | | ≥10μm，≤6000 粒/支 |
| | | | | ≥5μm，报告结果 |
| | | | | ≥2μm，报告结果 |
| | | 装量 | 滴定法 | 平均装量：不少于标示装量；每个容器装量：不少于标示装量的 93% |
| | 纯度 | 分子大小异构体 | SEC-HPLC | 单体%≥95% |
| | | | rCE-SDS | LC%+HC%≥90%；总体小峰≤10% |
| | | | nrCE-SDS | 主峰%≥92%；总体小峰≤8% |
| | | 电荷异构体 | iCIEF | 主峰%≥45%；酸性峰%≤40%；碱性峰%≤20% |
| | 鉴别 | 等电点 | iCIEF | 与标准品图谱一致；样品的主峰 pI 与标准品主峰平均值的差值≤0.2 |
| | | 肽图 | 反相色谱法 | 与标准品图谱一致 |
| | 活性 | 结合活性 | Elisa | 70%—140%相对活性 |
| | | 细胞活性 | | 60%—167%相对活性 |
| | 残留 | 宿主 DNA 残留 | qPCR | ≤1pg/mg |
| | | 宿主蛋白残留 | Elisa | ＜100ng/mg |
| | | ProteinA 残留 | | ≤10ng/mg |
| | | 聚山梨酯 80 | 比色法 | 0.010%（w/v）-0.030%（w/v） |
| | 安全 | 内毒素 | 凝胶法 | <0.1EU/mg |
| | | 无菌检测 | 无菌检查法 | 无菌生长 |
| | | 异常毒性 | 异常毒性检查法 | 在观察期内无异常反应，动物健康，体重增加 |

**表 3.2.4-2 质粒部分检测项目**

| 检测类别 | 检测项 | 检测方法 | 质量标准 |
|---|---|---|---|
| 鉴别 | DNA 测序 | Sanger 法 | 实测序列与理论序列一致 |
| | 限制性内切酶图谱鉴定 | 琼脂糖凝胶电泳 | 实测条带与理论条带一致 |

| 检测类别 | 检测项 | 检测方法 | 质量标准 |
|---|---|---|---|
| 纯度和杂质 | 超螺旋含量纯度 | 离子交换高效液相色谱法 | 超螺旋质粒 DNA 含量不低于总量的 90% |
| | A260/A280 纯度 | 比色法 | 1.8-2.1 |
| | 大肠杆菌宿主蛋白残留 | 酶联免疫法（ELISA） | ≤1μg/mg 质粒 DNA |
| | 大肠杆菌宿主 DNA 残留 | qPCR | ≤5μg/mg 质粒 DNA |
| | RNA 残留量 | qPCR | <1μg/mg 质粒 DNA |
| 其他 | 外观 | 目测 | 无色澄明液体 |
| | pH | 电位法 | 7.0-8.5 |
| | 含量 | UV 法 | 0.8mg/ml-1.2mg/ml |
| | 内毒素 | 鲎试剂凝胶法 | ≤10EU/mg |
| | 无菌检查 | 薄膜过滤法 | 无菌生长 |

**表 3.2.4-3 慢病毒部分检测项目**

| 类别 | 检测项 | 检测方法 | 质量标准 |
|---|---|---|---|
| 定量 | 感染滴度 | 感染 Jurkat 细胞，FACS 法 | 待定 |
| | P24 蛋白含量 | 酶联免疫法（ELISA） | 实测值 |
| 鉴别 | 目的基因序列 | 病毒测序 | 与预测结果一致 |
| 纯度和杂质 | 293 细胞宿主蛋白残留量 | 酶联免疫法（ELISA） | ≤5μg/ml |
| | 293 细胞宿主 DNA 残留量 | qPCR 法 | ≤500ng/ml |
| | 牛血白蛋白残留检测 | 酶联免疫法（ELISA） | ≤50ng/ml |
| | 核酸酶残留 | 酶联免疫法（ELISA） | ≤10ng/ml |
| | 胰酶残留 | 酶联免疫法（ELISA） | ≤100ng/ml |
| | 质粒残留 | qPCR 法 | ≤500ng/ml |
| 安全性 | 无菌检查 | 薄膜过滤法，药典 | 无菌生长 |
| | 细菌内毒素 | 鲎试剂凝胶法，药典 | <50EU/ml |
| | 支原体 | qPCR | 阴性 |
| 其他检测 | pH 值 | 电位法 | 依据处方 |
| | 渗透压 | 冰点渗透法 | 依据处方 |
| | 外观 | 目测 | 依据处方 |

**表 3.2.4-4 CAR-T 细胞部分检测项目**

| 类别 | 测项 | 检测方法 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 鉴别 | Car 基因测序 | 测序 | 与理论值一致 |
| | Car 基因鉴别 | PCR | 与理论值一致 |
| 效价和活性 | 活细胞密度 | 细胞计数 | 目标值±20% |
| | 细胞活率 | 细胞计数 | ≥70% |
| | T 细胞分化群表型 | FACS | 实测值 |
| | CD4：CD8 比值 | FACS | 实测值 |
| | CD3+CAR+细胞（转导率） | FACS | 待定 |
| | 载体拷贝数 VCN | QPCR | ≤5 拷贝数/cell |
| | 生物学活性（如 IFN-γ） | ELISA/FACS | 汇报实测值 |

| 类别 | 测项 | 检测方法 | 备注 |
|---|---|---|---|
| | T 细胞纯度 | FACS | CD3≥95% |
| | 非 T 细胞分化群表型：B/NK/单核 | FACS | 实测值 |
| 纯度和杂质 | 细胞因子残留（1 个细胞因子，如 IL-7） | ELISA | 实测值 |
| | 其他工艺残留 | 待定 | 应符合规定 |
| 安全性 | 无菌 | 薄膜过滤法 | 应无菌生长 |
| | 支原体 | 快速放行 | 阴性 |
| | 内毒素 | 凝胶法 | ≤1EU/mL |
| | RCL | QPCR | 阴性 |
| 其他检测 | pH | 电位法 | 符合规定 |
| | 外观 | 肉眼观察 | 符合规定 |
| | 渗透压摩尔浓度 | 冰点渗透压 | 符合规定 |

**②检测工艺流程**

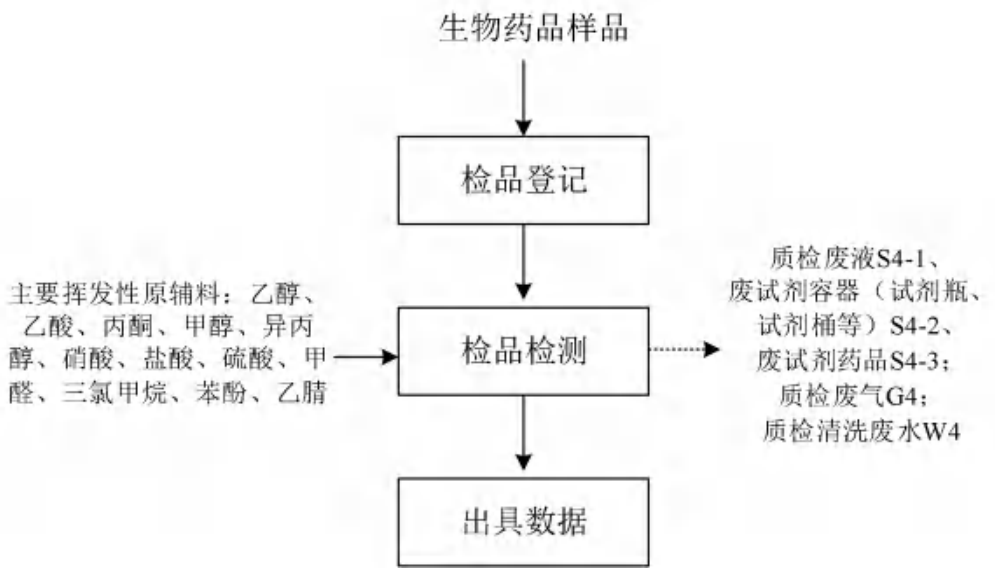



**图 3.2.4-1 质控环节流程及产污节点图**

**③工艺流程说明：**

（1）检品登记：对来检品进行登记记录。

（2）检品检测：根据来检品按照《中国药典》2020 版四部及要求进行检测。

（3）出具数据：检测完成后出具数据报告。

（4）质控环节过程中涉及挥发性化学品的配制环节均在通风柜内操作，产生的挥发废气由通风柜捕集。废气的主要污染因子为乙醇、乙酸、丙酮、甲醇、异丙醇、硝酸、盐酸、硫酸、甲醛、苯酚、乙腈等，进入废气收集系统。

### 3.2.5 创新大分子 XDC 药物研发工艺流程

采用无菌

连

**图 3.2.5-1 创新大分子 XDC 药物研发工艺及产物节点图**

温下

解 管转

入 噪声

N1

磷酸

二 对抗

体 装
材 酸
盐 原
2h 包
装 氢
二 析
过 该
工 尘
G 器
或 使
L 进
行 装
材 N-
乙 进
行 酸
组 、
聚 枸
橡 蛋
白 药
物 作
为 膜
S1 ，
蒸 管
网 浓
缩 塞

设

干

料

洗

、

甲

尿

。

通

图

个

品

S 、 。

## 3.3 现有项目蒸汽平衡和水平衡

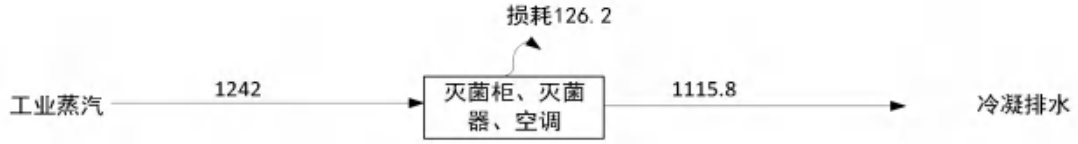



**图 3.3.1-1 现有项目蒸汽平衡图（单位 t/a）**

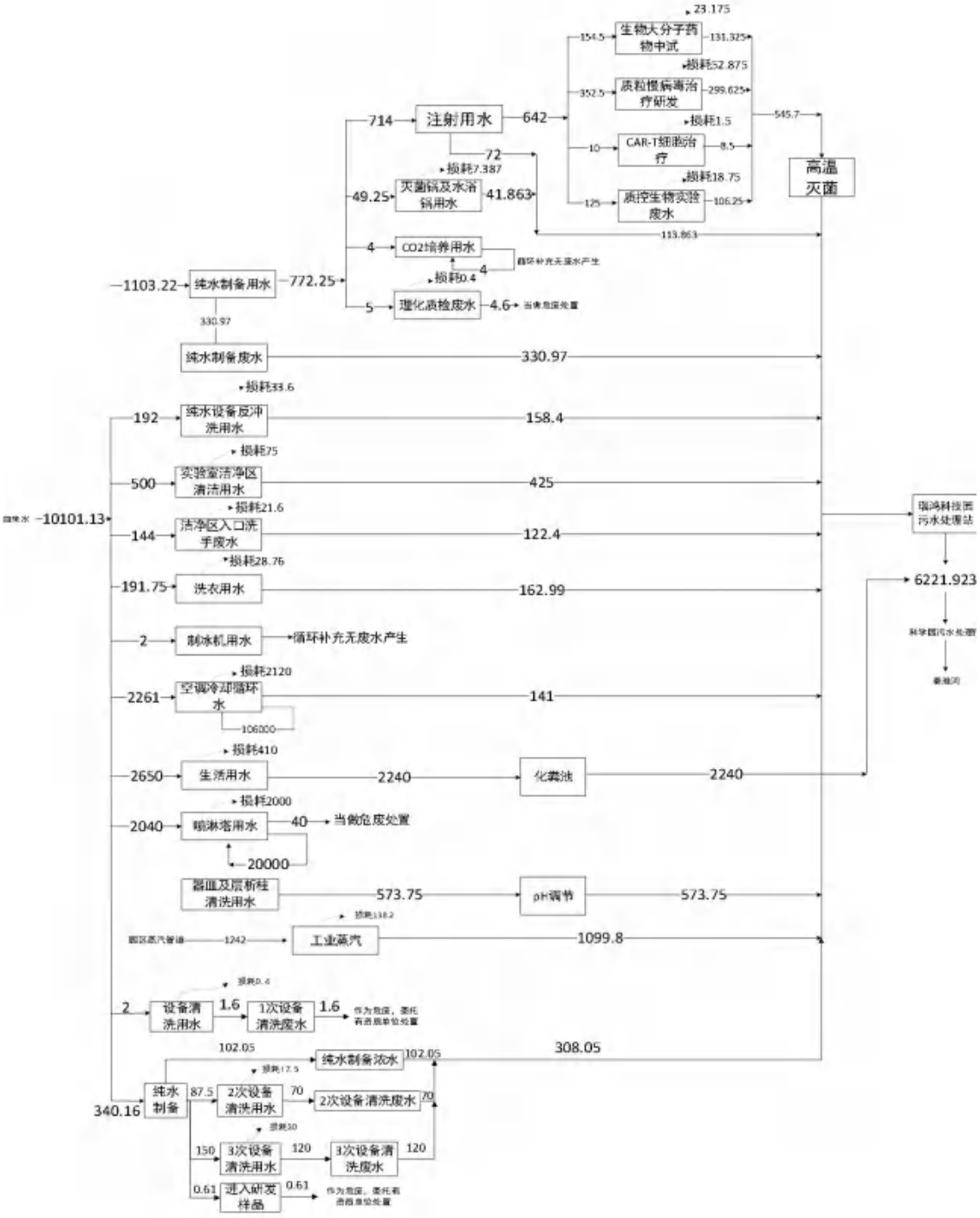



**图 3.3.1-2 现有项目水平衡图（单位 t/a）**

# 3.4 现有项目污染治理措施及达标排放情况

## 3.4.1 废气

### 3.4.1.1 废气污染物治理措施

本项目排风系统分为三类：

①洁净室排风经高效过滤器过滤处理后排至室外；

②普通房间排风直接通过风机排至室外；

③涉及工艺设备排风时，存在酸、碱性物质排放至室外时通过碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附处理后由60米高排气筒（DA001，风机风量为25000$m^3$/h）排放，当实验室区域的房间不涉及工艺设备排风时执行普通房间排风方式。上述三种排风模式在同一空调分区内分别接入各自的风机。

涉及的细胞培养、扩增间进入室内换风系统，不进入废气收集系统。

综上，现有项目废气产生源及特征因子及采取的处理措施见表3.7.1-1。

**表3.4.1-1 现有项目废气产生源、特征因子及拟采取废气防治措施情况一览表**

| 项目 | 废气产生源 | 废气污染物 | 废气收集方式 | 废气处理方式 |
|---|---|---|---|---|
| 生物大分子中试 | 细胞呼吸废气 | $CO_2$、$O_2$ | 车间抽风/生物安全柜 | 反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放 |
| | 苯甲醇废气 | 非甲烷总烃 | 车间抽风/生物安全柜 | |
| 质粒和慢病毒细胞治疗研发废气 | 细胞呼吸废气 | $CO_2$、$O_2$ | 车间抽风/生物安全柜 | 反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放 |
| | 乙酸废气 | 非甲烷总烃 | 通风橱 | 经“碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”（TA001）处理后由DA001排气筒排放 |
| | 异丙醇废气 | 非甲烷总烃 | 通风橱 | |
| CAR-T细胞治疗废气 | 细胞呼吸废气 | $CO_2$、$O_2$ | 车间抽风 | 反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放 |
| QC质控环节 | 质控环节废气 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈等 | 通风橱、万象罩 | 经“碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”（TA001）处理后由DA001排气筒排放 |
| XDC药物的研发 | 超滤浓缩换液废气 | 非甲烷总烃、氯化氢 | 通风橱 | |

| 项目 | 废气产生源 | | 废气污染物 | 废气收集方式 | 废气处理方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 检验废气 | | 非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾 | 通风橱 | |
| | 通风试剂柜废气 | | 非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢 | 通风试剂柜 | |
| | 称量粉尘 | | 颗粒物 | 负压称量罩 | 经高效过滤器处理后无组织排放 |
| 其他环节废气（6~8层） | 试剂柜废气 | | 非甲烷总烃等 | 密闭抽风 | 经“碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”（TA001）处理后由DA001排气筒排放 |
| | 生物实验废气 | | 气溶胶 | 生物安全柜自带抽风收集 | 高效过滤器过滤 |
| | 蒸汽灭活柜尾气 | | 恶臭 | 物料密闭灭活+密闭抽风 | 反应袋自带过滤器+高效过滤器处理后无组织排放 |
| | 消毒废气 | 消毒液消毒 | 非甲烷总烃、恶臭 | 车间抽风 | 高效过滤器过滤 |
| | | VHP环境消毒 | 非甲烷总烃、$O_2$ | | |
| | | 设备消毒 | 非甲烷总烃 | | |
| | 危废贮存库废气 | | 非甲烷总烃 | 车间抽风 | 经二级活性炭吸附装置（TA002）处理后无组织排放 |

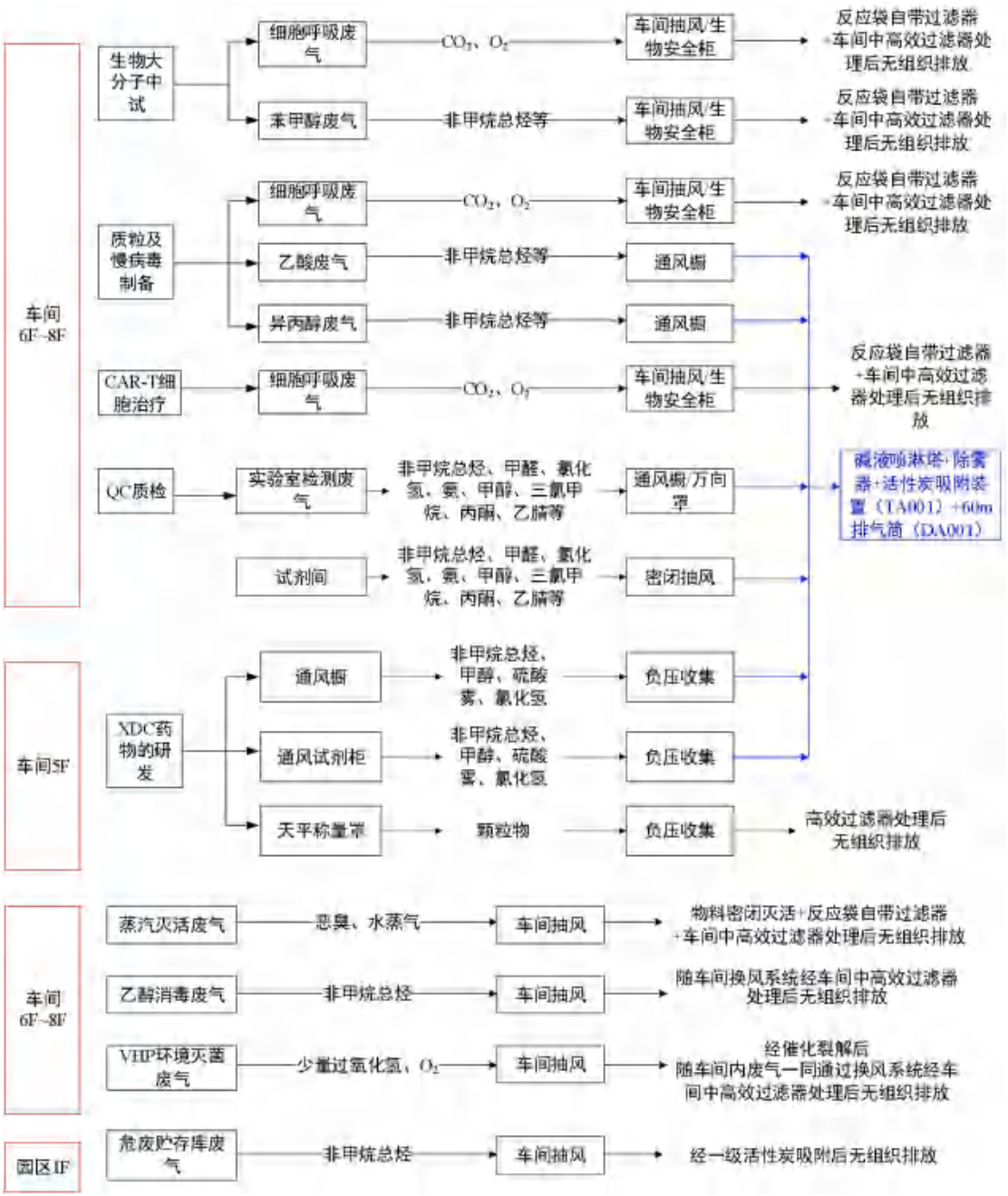



**图 3.4.1-1 现有项目废气收集处理排放示意图**

### 3.4.1.2 废气达标情况

#### 1.有组织废气

根据企业 2025 年例行监测数据，现有项目有组织废气均可达标排放，具体监测数值见下表。

**表 3.4.1-2 现有项目有组织废气排放例行监测情况**

| 采样日期 | 监测点位 | 监测项目 | | 单位 | 监测频次及结果 | | | | 执行标准 | 标准限值 | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 平均值 | | 最高允许排放浓度（mg/m³） | |
| 2025.12.5 | DA001出口 | 标干气量 | | m³/h | 8302 | 8465 | 8789 | 8519 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | / | / |
| | | 非甲烷总烃 | 实测浓度 | mg/m³ | 1.39 | 1.31 | 1.28 | 1.33 | | 60 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | 0.012 | 0.011 | 0.011 | 0.011 | | / | / |
| | | 氯化氢 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | / | | 10 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | / |
| | | 甲醇 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | / | | 50 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | / |
| | | 硫酸雾 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | / | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 5 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | 1.1 | 达标 |
| 2025.12.24 | | 氮氧化物 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | ND | | 100 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | 0.47 | 达标 |
| | | 氨 | 实测浓度 | mg/m³ | 0.29 | 0.62 | 0.25 | 0.39 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | 10 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | 0.00237 | 0.00491 | 0.00187 | 0.00305 | | / | 达标 |
| | | 臭气浓度 | | 无量纲 | 173 | 229 | 199 | 229（最大值） | | 1000 | 达标 |
| | | 酚类 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | ND | | 20 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | 达标 |
| | | 乙腈 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | ND | | 20 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | 达标 |
| | | 丙酮 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | ND | | 40 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | 达标 |
| | | 甲醛 | 实测浓度 | mg/m³ | ND | ND | ND | ND | | 5 | 达标 |
| | | | 排放速率 | kg/h | / | / | / | / | | / | 达标 |

注：ND 表示未检出，氯化氢检出限 0.9mg/m³，甲醇检出限 2mg/m³，硫酸雾检出限 0.2mg/m³，氮氧化物检出限 3mg/m³，酚类检出限 0.3mg/m³，乙腈检出限 3mg/m³，丙酮检出限 0.01mg/m³，甲醛检出限 0.01mg/m³

**2.无组织废气**

根据企业 2025 年例行监测数据统计，厂界、厂区内无组织废气均可达标排放，详细监测情况见下表。

**表 3.4.1-3 现有项目无组织废气排放例行监测情况**

| 采样日期 | 监测点位 | 监测项目 | 监测结果（mg/m³） | | | 执行标准 | 标准限值（mg/m³） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | | | |
| 2025.12.5 | 厂界上风向（G1） | 非甲烷总烃（mg/m³） | 0.35 | 0.35 | 0.37 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 4 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.37 | 0.37 | 0.38 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.36 | 0.38 | 0.41 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.39 | 0.36 | 0.34 | | | 达标 |
| | 厂区内（G5） | | 0.39 | 0.40 | 0.36 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | 6 | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 总悬浮颗粒物（μg/m³） | 0.187 | 0.200 | 0.201 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 0.5 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.225 | 0.228 | 0.234 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.271 | 0.310 | 0.282 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.241 | 0.247 | 0.223 | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 氯化氢（mg/m³） | ND | ND | ND | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | 0.2 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 硫酸雾（mg/m³） | ND | ND | ND | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 0.3 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 甲醇（mg/m³） | ND | ND | ND | | 1 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | ND | ND | ND | | | 达标 |
| 2025.12.23 | 厂界上风向（G1） | 氮氧化物（mg/m³） | 0.07 | 0.068 | 0.066 | | 0.12 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.073 | 0.081 | 0.081 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.075 | 0.073 | 0.078 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.077 | 0.076 | 0.077 | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 甲醛 | ND | ND | ND | 《制药工业大气污染物 | 0.2 | 达标 |

| 采样日期 | 监测点位 | 监测项目 | 监测结果（mg/m³） | | | | 执行标准 | 标准限值（mg/m³） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | | | | |
| | 厂界下风向（G2） | （mg/m³） | ND | ND | ND | | 排放标准》（DB32/4042-2021） | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | ND | ND | ND | | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | ND | ND | ND | | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 酚类（mg/m³） | 0.004 | 0.006 | 0.006 | | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 0.02 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.015 | 0.019 | 0.018 | | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.015 | 0.015 | 0.015 | | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.012 | 0.009 | 0.009 | | | | 达标 |
| | / | / | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | / | / | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 氨（mg/m³） | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93） | 1.5 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.04 | 0.04 | 0.04 | 0.06 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.05 | 0.04 | 0.06 | 0.06 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.05 | 0.06 | 0.05 | 0.05 | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 硫化氢（mg/m³） | 0.001 | 0.001 | 0.002 | 0.001 | | 0.06 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | 0.003 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | 0.002 | 0.003 | 0.002 | 0.002 | | | 达标 |
| | 厂界上风向（G1） | 臭气浓度（无量纲） | ＜10 | ＜10 | ＜10 | ＜10 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | 20 | 达标 |
| | 厂界下风向（G2） | | ＜10 | ＜10 | ＜10 | ＜10 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G3） | | ＜10 | ＜10 | ＜10 | ＜10 | | | 达标 |
| | 厂界下风向（G4） | | ＜10 | ＜10 | ＜10 | ＜10 | | | 达标 |

**3.大气污染物排放量**

在例行监测期间，DA001 出口排气筒非甲烷总烃小时平均排放浓度为 1.62mg/m$^3$，平均排放速率 1.5×10$^{-2}$kg/h，其余污染因子均未检出，本次不进行核算，非甲烷总烃计算得到实际排放量为 0.0184t/a，满足环评核定排放量要求，详细计算结果见下表。

**表 3.4.1-4 污染物总量核定结果表**

| 监测因子 | 排口位置 | 最大浓度 mg/m$^3$ | 平均风量 m$^3$/h | 最大排放速率（kg/h） | 年工作时间（h/a） | 实际排放量（t/a） | 环评核定排放量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 非甲烷总烃 | 排气筒 DA001 出口 | 1.62 | 9259 | 0.015 | 2000 | 0.03 | 0.037702 |

## 3.4.2 废水

### 3.4.2.1 废水污染防治措施

厂区实行“雨污分流”和“清污分流”原则。依托厂区 1 个废水排放口（DW001）以及 2 个雨水排放口。

现有项目产生的废水主要包括：中试及研发过程废水、灭菌锅和水浴锅废水、纯水制备废水、纯水设备反冲洗废水、生活污水等。生活污水经园区化粪池预处理，其余废水依托瑞鸿污水处理站预处理后一并经市政污水管网接管排入江宁高新区污水处理厂集中处理，尾水排入秦淮河。

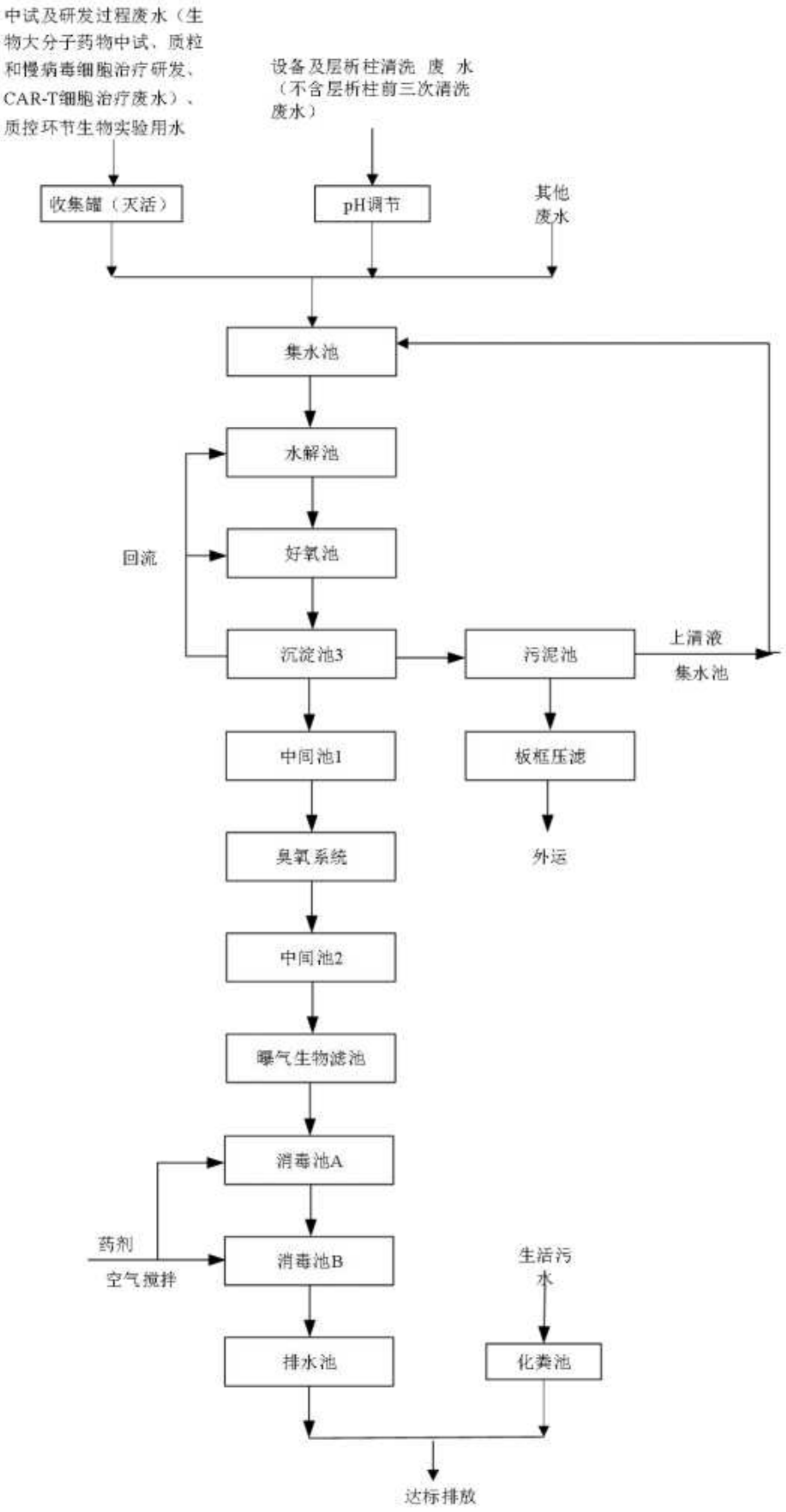



**图 3.4.2-1 现有项目废水收集处理流程图**

污水排放口如下图所示。

**图 3.4.2-2 污水排放口**

### 3.4.2.2 废水达标情况

根据企业 2025 年例行监测数据统计，废水总排放口出水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放标准。具体监测情况见下表 3.7.2-1。

**表 3.4.2-1 现有项目废水排放例行监测情况**

| 采样日期 | 监测点位 | 监测项目 | 监测结果（mg/L） | 执行标准 | 标准限值（mg/L） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025.12.5 | 废水总排口 DW001 | 悬浮物 | 11.5 | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放标准 | 50 | 达标 |
| | | 化学需氧量 | 14.5 | | 60 | 达标 |
| | | 氨氮 | 5.74 | | 8 | 达标 |
| | | 总磷 | 0.22 | | 0.5 | 达标 |
| | | 总氮 | 12.425 | | 20 | 达标 |
| 2025.12.23 | | 五日生化需氧量 | 12.8 | | 15 | 达标 |
| | | 挥发酚 | ND | | 0.2 | 达标 |
| | | 甲醛 | ND | | 0.5 | 达标 |
| | | 乙腈 | ND | | 2.0 | 达标 |
| | | 总氯 | 0.25 | | 0.5 | 达标 |
| | | 粪大肠菌群（MPN/L） | 350 | | 500 | 达标 |
| | | 阴离子表面活性剂 | 0.22 | | 3.0 | 达标 |
| | | 急性毒性 | 0.009 | | 0.07 | 达标 |
| | | 总有机碳 | 5.5 | | 18 | 达标 |

| 采样日期 | 监测点位 | 监测项目 | 监测结果（mg/L） | 执行标准 | 标准限值（mg/L） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 色度（稀释倍数） | 4 | | 40 | 达标 |
| | | 动植物油 | 1.14 | | 5 | 达标 |
| 注：ND 未检出，挥发酚检出限 0.01mg/L，甲醛检出限 0.05mg/L，乙腈检出限 0.1mg/L， | | | | | | |

基准排水量：根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”，本项目属于细胞因子、生长因素、生长激素类，基准排水量核验情况见下表：

**表 3.4.2-2 现有项目基准排水量核验**

| 现有项目产能 kg/a | 废水排放量 $m^3/a$ | 单位产品基准排水量 $m^3/kg$ 产品 | 标准限值 | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|
| 95.5 | 9106.86 | 95.4 | 80000$m^3/kg$ 产品 | 达标 |
| 注：根据企业内部统计废水排放量为 9106.86$m^3/a$ | | | | |

## 3.4.3 噪声污染防治措施及达标情况

现有项目的主要噪声源是离心机、灌装机、冻干机等机械噪声，其源强约为 75～85dB（A）经基础减震和厂房隔声后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，不降低项目所在地声环境功能级别。

根据企业 2025 年验收行监测数据统计，现有项目四周厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，监测结果见下表。

**表 3.4.3-1 现有项目噪声例行监测情况（dB（A））**

| 监测点位 | 监测时间 | 昼间 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 监测值 | 标准值 | 评价结果 |
| 东厂界外 1mN1 | 2025.12.5 | 57 | 65 | 达标 |
| 南厂界外 1mN2 | | 57 | 65 | 达标 |
| 西厂界外 1mN3 | | 57 | 65 | 达标 |
| 北厂界外 1mN4 | | 56 | 65 | 达标 |
| 监测点位 | 监测时间 | 夜间 | | |
| | | 监测值 | 标准值 | 评价结果 |
| 东厂界外 1mN1 | 2025.12.26 | 46.3 | 55 | 达标 |
| 南厂界外 1mN2 | | 49.2 | 55 | 达标 |
| 西厂界外 1mN3 | | 45.5 | 55 | 达标 |
| 北厂界外 1mN4 | 2025.12.27 | 51.7 | 55 | 达标 |

### 3.4.4 固体废物防治措施及处置情况

现有项目固废产生及处置情况见下表。

**表 3.4.4-1 现有项目固体废物产生情况汇总表**

| 序号 | 名称 | 固废属性 | 类别编号 | 危废代码 | 危险特性 | 环评设计产生量（t/a） | 2025 年产生量（t/a） | 性状 | 处理方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 废纯水滤芯 | 一般固废 | SW59 | 900-009-S59 | / | 0.3 | 0.24 | 固态 | 收集外售 |
| 2 | 废 RO 膜 | | SW59 | 900-009-S59 | / | 0.5 | 0.4 | 固态 | |
| 3 | 废纯水过滤器 | | SW17 | 900-099-S17 | / | 1 | 0.8 | 固态 | |
| 4 | 废包装材料 | | SW59 | 900-009-S59 | / | 5.5 | 4.4 | 固态 | |
| 5 | 废培养基（滤渣） | 危险废物 | HW02 | 276-002-02 | T | 2.507 | 1.504 | 固 | 委托中环信（南京）环境服务有限公司处置 |
| 6 | 废一次性耗材 | | HW49 | 900-041-49 | T | 6 | 3.6 | 固 | |
| 7 | 废原辅料容器 | | HW49 | 900-041-49 | T | 25 | 15 | 固 | |
| 8 | 废层析柱 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.02 | 0.012 | 固 | |
| 9 | 层析废液 | | HW02 | 276-002-02 | T | 0.71 | 0.036 | 液 | |
| 10 | 废过滤膜 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.05 | 0.03 | 固 | |
| 11 | 废电泳凝胶 | | HW49 | 900-047-49 | T | 0.01 | 0.006 | 固 | |
| 12 | 废过滤芯 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.05 | 0.03 | 固 | |
| 13 | 废过滤器 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.04 | 0.024 | 固 | |
| 14 | 洁净厂房更换的废滤芯 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.2 | 0.12 | 固 | |
| 15 | 乙醇废液 | | HW06 | 900-402-06 | T，I，R | 2 | 0.1 | 液 | |
| 16 | 质控环节废液 | | HW49 | 900-047-49 | T | 0.32 | 0.016 | 液 | |
| 17 | 质控环节器具清洗废水 | | HW49 | 900-047-49 | T | 17.01 | 0.85 | 液 | |
| 18 | 废研发药品、中试不合格品 | | HW02 | 276-005-02 | T | 0.038 | 0.023 | 固/液 | |
| 19 | 废紫外灯管 | | HW29 | 900-023-29 | T | 0.01 | 0.006 | 固 | |
| 20 | 废抹布 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.05 | 0.03 | 固 | |
| 21 | 废活性炭 | | HW49 | 900-039-49 | T | 24.25 | 14.55 | 固 | |
| 22 | 喷淋塔废液 | | HW49 | 900-047-49 | T | 40 | 2 | 液 | |
| 23 | 喷淋塔废填料 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.02 | 0.012 | 固 | |
| 24 | 废血样 | | HW01 | 841-001-01、841-002-01、841-00301 | In | 0.04 | 0.002 | 液 | |
| 25 | 沾染药物的废包装材料 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.01 | 0.006 | 固 | |
| 26 | 一次清洗废液 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 1.6 | 0.08 | 液 | |
| 27 | 超滤废液 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.313 | 0.016 | 液 | |

| 序号 | 名称 | 固废属性 | 类别编号 | 危废代码 | 危险特性 | 环评设计产生量（t/a） | 2025年产生量（t/a） | 性状 | 处理方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | 废样品 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.005 | 0.003 | 固 | |
| 29 | 除尘灰 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.0014 | 0.0008 | 固 | |
| 30 | 废超滤膜 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.002 | 0.001 | 固 | |
| 31 | 废硅胶管 | | HW49 | 900-047-49 | T/C/I/R | 0.1 | 0.06 | 固 | |
| 32 | 实验废液 | | HW49 | 900-047-49 | T | 0.219 | 0.011 | 液 | |
| 33 | 废弃实验玻璃器皿 | | HW49 | 900-041-49 | T | 0.01 | 0.006 | 固 | |
| 34 | 职工生活垃圾 | 生活垃圾 | SW64 | 900-099-S64 | / | 32.5 | 26 | 固态 | 环卫清运 |

全厂共有 1 间危废暂存间（28m²）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物。

危废仓库内设有安全照明，地面有环氧树脂防渗，配有导流沟、收集槽、通风装置、应急物资及视频监控，危废仓库建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）有关规定。

## 3.5 现有工程排污许可执行情况

2025 年 11 月 28 日，南京昂科免疫生物医药有限公司完成了企业排污许可证的重新申请，证书编号：91320115MA7N6R7D85001V，有效期 2025 年 11 月 18 日至 2030 年 11 月 17 日）。

企业近三年未收到环保投诉。

## 3.6 现有项目环境风险应急预案回顾

企业 2025 年 8 月 6 日编制完成了《突发环境事件应急预案》《突发环境事件风险评估报告》《环境应急资源调查报告》等，并取得江宁生态环境局下发的企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号：320115-2025-280-L（南京昂科免疫生物医药有限公司），环境风险等级：一般[一般－大气（Q0）+一般－水（Q0）]。本次环评依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），并结合现有项目实际情况，对现有项目环境风险进行回顾评价，具体内容如下。

### 3.6.1 现有项目环境风险识别

现有项目环境风险主要来自试剂间、储运系统、环保设施、自然灾害等。风险因素识别见下表。

**表 3.6.1-1 现有项目风险因素识别表**

| 危险单元 | 风险源 | 主要危险物质 | 环境风险类型 | 环境影响途径 | 可能受影响的环境敏感目标 |
|---|---|---|---|---|---|
| 试剂间 | 试剂瓶等 | 无水乙酸、无水乙醇、丙酮、甲醇等 | 泄漏、火灾/爆炸 | 向大气环境转移途径主要为扩散；向地表水环境转移途径主要为液体泄漏、消防废水漫流；向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。 | 下风向居民区、行政办公区域等，周边地表水体、土壤、地下水 |
| 试剂调配间 | 试剂瓶等 | 氨水、乙酸、异丙醇等 | 泄漏、火灾/爆炸 | 向大气环境转移途径主要为扩散；向地表水环境转移途径主要为液体泄漏、消防废水漫流；向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。 | |
| 危废库 | 暂存桶、吨袋等 | 危险废物 | 泄漏、火灾/爆炸 | 向大气环境转移途径主要为扩散；向地表水环境转移途径主要为液体泄漏、消防废水漫流；向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收 | |
| 废气处理系统 | 废气处理系统 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈等 | 设备故障导致超标排放 | 向大气环境转移途径主要为扩散 | 下风向居民区域、行政办公区 |

### 3.6.2 环境风险防范措施

**（1）废水事故风险防范措施**

①项目废水事故排放主要来自两个方面：一是当生产车间高浓母液与发酵液泄漏时高浓度有机废水对污水处理站造成较强的冲击负荷；二是发生火灾、泄露事故时产生的消防废水。

企业依托瑞鸿科技产业园事故废水收集系统，园区内共有 2 个雨水排放口，1 个污水排放口，雨水排放口和污水排放口均设置截止阀，园区现有 1 个 112m$^3$ 的应急事故池，一旦发生事故，可以切换相关阀门，将事故废水、消防

废水收集在事故污水池内，事故废水需进行监测，根据监测结果厂区内污水处理站可处理的纳入厂区污水处理站处理，不可处理委托相关单位处理。

②加强对生产厂区操作员工的业务培训，一旦发生运行系统故障，可及时找出原因，采取相应的对策措施解决，减轻废水事故排放影响程度和范围。

③如果超标水已排放至厂外，立即请求启动政府部门应急预案，通知江宁区高新区污水处理厂做好应对措施，对厂区周边河流进行应急监测，随时掌握周边河流受污染程度。立即对污染管道内水体进行采样监测，同时向污染管道和事故池内投加药剂进行中和处理或吸附处理，降低污染物的浓度。

**（2）废气事故风险防范措施**

废气治理设施发生故障，未经治理直接排放，为避免废气事故排放，采取以下风险防范措施。

①废气治理设施在设计、施工时，应严格按照工程设计规范要求进行，选用标准管材。

②严格按照投料配比进行生产，采用密闭工艺，密封加料，减少生产过程中的粉尘等的无组织排放。

③加强治理设施的运行管理和日常维护，对废气处理设施定期检查，确保废气处理设施正常运行。当发生废气事故性排放时，应立即查找事故原因，如果生产过程中发生异常，应立即停止生产，对设备进行检修，排除故障；如果废气处理装置出现故障，应立即停产，待事故解除后方可生产。

④废气治理设施定期进行监测维护。

**（3）生物安全风险防控措施**

①生物细胞反应过程菌体污染倒灌风险防范措施：严格执行生产操作规程，向生物细胞反应袋中加入的培养基等物质必须严格进行灭菌处理；向生物细胞反应袋中通入空气必须经滤膜过滤除菌并满足要求；每批生产完成后应严格用蒸汽作灭菌处理；强化操作过程管理，确保生物细胞反应袋的气密性，防止因密封质量等原因，造成染菌事故。

②生物细胞反应过程料液撒漏风险及防范措施：项目上游培养结束时，将收获液通过底部专用的收获口与连接的收获管道进行无菌放罐。由于整个过程要求进行无菌操作，因此对连接管道的密封要求较高，一般不会存在泄漏事故；另外，为了防止出现泄漏，一般放罐前会将罐内压力降至 2psi 左右，这样放罐时的压力会控制在一个较低的水平，同时有一个与罐体相连的隔膜阀控

制，一旦出现泄漏，可以立即关闭，防止出现较大的泄漏；在生物细胞反应生产过程中，操作技术人员要严格按照操作流程，以免失误造成料液撒漏。

**（4）危废仓库风险防范措施**

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存设施污染控制要求，企业危废库采取了防风、防晒、防雨、防漏、防渗措施，设置了必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合，贮存设施内地面、墙面裙角、接触危险废物的隔板和墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝。全厂各种固废分类收集、盛放，临时存放在室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适地处置或综合利用。

危险废物管理：要求操作人员严格按照企业内部操作规程作业，对相关人员定期进行培训教育。制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息。建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接收人等相关信息。

**（5）试剂间风险防范措施**

危险化学品的储存和使用：设立专用的化学品储存区域。地面有防渗处理，符合储存危险化学品的条件（防晒、防潮、通风、防雷、防静电等安全措施），建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，设置明显的标识及警示牌，对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后才能使用；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品岗位的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

**（6）泄漏风险防范及应急措施**

车间内设置监控设施，各区域划定责任人，相关人员定期巡检，发生泄漏事故及时处理。处理泄漏事故时首先确认泄漏区域可能存在的火电情况，避免泄漏液接触明火、火花等危险因素而引发火灾。对于液体泄漏，将容器中剩余液体及时转移至空桶中，控制泄漏扩散范围，对于泄漏至地面的液体物质立即使用沙土或其他吸附剂进行覆盖，将泄漏物质妥善收集处理。对于气体泄漏，及时关闭气体钢瓶阀门，防止事故进一步扩大。及时检查和修复泄漏点，注意避免检修前的清除和转移过程中处理不当导致的二次泄漏。

**（7）火灾风险防范及应急措施**

车间内设置火灾报警器，车间内严禁明火，一旦发生火灾时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初期火灾，将灾害程度降到最低，避免火势扩大殃及周围场所，避免造成重大人员伤亡。具体要求如下：立即关闭雨水排放口、污水排放口截止阀，防止消防废水外泄。救援小组迅速到达现场，到着火区域上风口集合了解分析情况，查明火灾现场的处置情况和人员中毒、伤亡情况，根据可能影响的范围采取隔离措施，确定警戒区域，设置警示标志，避免无关人员进入事件发生危险区域。

### 3.6.3 应急培训与演练

**1.培训**

义务应急响应人员从各部门选拔。义务应急响应人员培训不仅强调在不同紧急状态下所应采取的策略的知识培训，还包括应急装备使用和泄漏处理，消防与环境技能的培训。

人事行政部应组织编制对各类专业应急人员、企业员工的年度培训计划，并组织实施。工厂员工应进行相关的培训，使员工认识紧急事故的情况下如何阻止这种状况的发生。培训要求每年一次。

对周边人员应急响应知识的宣传以发放宣传材料形式，每年进行 1 次，宣传内容如下：（1）各种危险化学品的危险特性及处置方法；（2）防火防爆安全常识；（3）病源风险防范知识；（4）事故发生后的撤离和疏散方法。

**2.演练**

演练方式按照组织形式分为桌面演练、实战演练，按照演练内容分为单项演练和综合演练。

根据突发环境事件的分级方法，一般环境事件演练由部门负责人（现场指挥）组织进行，由公司安全、环保、技术及相关部门观摩指导；较大环境事件演练由公司应急指挥小组组织进行，各相关部门参加；重大环境事件演练由上级部门组织进行，公司应急领导小组成员参加，相关部门人员参加配合。

演练内容如下：（1）车间物料泄漏及火灾、爆炸事故的应急处置抢险；（2）发生火灾爆炸事故后，事故废水的应急处置演练；（3）通信及报警信号的联络；（4）急救及医疗；（5）污染水体的监测与化验；（6）防护指导，包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；（7）各种标志、设置警戒范围及人员控制；（8）公司交通控制及管理；（9）污染区域内人员的疏散撤离及人员

清查；（10）向上级报告情况及向友邻单位通报情况；（11）事故的善后工作；（12）废水、泄漏物收集管道导流堵塞的应急处理演练；（13）各阀门正确开启和关闭的演练；（14）各抽水泵启动、各应急物资取用和正确使用的演练；（15）易燃物质泄漏的应急处理演练。

### 3.6.4 应急物资保障配备情况

现有应急资源是指第一时间可以使用的企业内部应急物资、应急装备和应急救援队伍情况，以及企业外部可以请求援助的应急资源，包括与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议情况等。厂区应急装备、设施和器材清单见表 3.9.4-1。

**表 3.6.4-1 现有项目应急物资配备及保障情况**

| 类别 | 名称 | 数量（个） | 规格 | 是否在有效期内 | 厂区内所在位置 | 责任人 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 污染源切断 | 雨水切断阀 | 2 | / | 是 | 雨水排放口 | 黄帅 18861099523 |
| | 污水切断阀 | 1 | / | 是 | 污水排放口 | |
| | 防堵棉 | 2 箱 | / | 是 | 试剂库 | 金周波 19710144110 |
| | 洗液棉 | 4 箱 | / | 是 | 试剂库 | |
| | 消防水池 | 1 | | 是 | 厂区西侧 | 黄帅 18861099523 |
| 污染物收集 | 物料暂存空桶 | 2 个 | / | 是 | 危废库、试剂库 | 金周波 19710144110 |
| | 消防沙 | 1 箱 | / | 是 | 危废库、试剂库 | |
| 安全防护 | 防毒面具 | 若干 | / | 是 | 办公室 | |
| | 正压式空气呼吸器 | 2 台 | / | 是 | 7 层试剂库门口 | |
| | 防护套装 | 2 套 | / | 是 | 7 层试剂库门口 | |
| | 氧气浓度探测仪 | 若干 | / | 是 | 细胞房门口、气瓶库 | |
| | 可燃气体报警装置 | 2 | / | 是 | 试剂库 | |
| | 烟感报警器 | 若干 | / | 是 | 试剂库 | |
| | 防护服 | 2 套 | / | 是 | 7 层试剂库门口 | |
| | 急救医药箱 | 2 个 | / | 是 | 办公室 | |
| | 火灾自动报警系统 | 若干 | / | 是 | 整个厂区 | 黄帅 18861099523 |
| | 工业电视系统 | 若干 | / | 是 | 整个厂区 | |
| | 安保监控系统 | 若干 | / | 是 | 整个厂区 | |
| | 洗眼装置 | 6 | / | 是 | 细胞房 | 金周波 19710144110 |
| | 冲洗设备 | 10 | / | 是 | 细胞房 | |
| 应急通信和指挥 | 行政、调度电话系统 | 1 | / | / | 整个厂区 | 方显钊 18052085686 |
| | 应急电话 | 48 | / | / | 整个厂区 | |

| 类别 | 名称 | 数量（个） | 规格 | 是否在有效期内 | 厂区内所在位置 | 责任人 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 通用工具 | 手电筒 | 10 | / | / | 办公室 | 金周波 19710144110 |
| | 应急照明灯 | 10 | / | / | 办公室 | |
| | 消防铲 | 2 把 | / | / | 办公室 | |
| | 吸附棉 | 4 箱 | / | / | 车间 | |
| | 干粉灭火器 | 388 | / | 是 | 整个厂区 | |

### 3.6.5 环境隐患排查情况

企业定期对以下项目进行隐患排查：环保设施、应急设施设备情况、固体废物贮存情况。排查周期每月一次，并记录台账。

建设单位制定了“环境隐患排查治理责任制度”“环境隐患排查报告制度”等制度。目前建设单位定期对以下项目进行隐患排查：环保设施、水质监测监控、水污染治理设施运行情况、应急设施设备情况、固体废物贮存情况。排查周期每月一次，并记录台账。

## 3.7 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施

（1）车间平面布置调整：现有项目实际车间平面布置与原环评及验收文件相比存在调整，本次评价将对调整后的平面布置进行合规性分析。

（2）冷水机产污核算：现有项目冷水机未核算产污量，本项目一并核算。

# 4 建设项目工程分析

## 4.1 项目概况

### 4.1.1 项目基本情况

项目名称：创新生物大分子药物原液扩产及生物制剂生产项目；

建设单位：南京昂科免疫生物医药有限公司；

项目代码：2602-320156-89-01-869317；2511-320156-89-01-584572；

备案证号：宁经政服备〔2026〕57 号；宁经政服备〔2025〕581 号；

建设性质：扩建；

行业类别：（C2761）生物药品制造；

建设地点：南京市江宁区天元东路 2289 号，瑞鸿科技产业园二期 6 号楼，现有项目使用 5F-8F 生产车间，本项目新增 4F 生产车间使用，主要在 4F、6F、7F 进行工作；

投资总额：4560 万元，其中环保投资额 50 万元，占总投资额的 1.1%；

职工人数：本项目新增职工人数为 12 人；

工作制度：三班制，每班工作 8 小时，年工作日 250 天，本项目厂区内不提供食宿。

**建设内容及规模：**本项目租赁位于瑞鸿科技产业园内的 6 号楼现有厂房，用于创新大分子药物生产。本项目主要分为三部分，在 6F 生产车间扩建创新大分子药物原液生产线，年产原液 100kg；利用现有 7F 检验室进行产品检验；在 4F 车间扩建制剂分装生产线，该生产线具有年产生物制剂 240 万瓶的生产能力，本项目 6F 生产的 100kg 原液利用此生产线进行分装，分装后形成生物制剂产品 5 5 万瓶/年（其中液体制剂 17.5 万瓶/年，冻干粉制剂 37.5 万瓶/年）。

**注：本项目仅对制剂分装生产线 5 5 万瓶/年的生产能力进行分析，该生产线剩余的分装能力为后期扩产预留产能，若后期进行扩建，需另行开展环评申报。**

**项目平面布置情况：**本项目位于江宁经济开发区高新区瑞鸿科技产业园二期 6 号楼，本项目主要使用 4F、6F、7F 生产车间进行生产。4F 为空置厂房，新建制剂分装生产线。6F 在现有车间内新增生产设备，扩建创新大分子药物原液生产线。7F 在现有车间内进行产品检验，无变动。项目车间平面布置见附图 10。

**项目周围环境概况：**本项目位于南京市江宁区天元东路 2289 号瑞鸿科技产业园二期 6 号楼，项目北侧隔空地为南京市江宁区隆胜汽车修理厂，南侧和西

侧均为瑞鸿科技园内企业，东南侧为利星行机械（南京）有限公司。项目周边环境具体情况见附图 5。

### 4.1.2 产品方案

现有项目主要进行研发中试、研发小试，无生产项目，现有研发能力见表 3.1.1-1。本项目主要进行生物制剂生产，6F 创新大分子药物原液生产线年产原液 100kg，原液转移至 4F 制剂分装生产线进行分装，分装后形成产品 55 万瓶/年（其中液体制剂 17.5 万瓶/年，冻干粉制剂 37.5 万瓶/年）。本项目产品方案见下表。

**表 4.1.2-1 本项目产品方案一览表**

| 产品名称 | 年生产批次（批次/年） | 单批次产量（万瓶） | 原液用量（kg/年） | 年产量（万瓶/年） | 规格 | 有效成分（mg/瓶） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 创新大分子药物原液 | 12 | 5-10kg | / | / | / | / |
| 创新大分子药物液体制剂 | 15 | 1-1.5 | 70 | 17.5 | 20ml/瓶 | 400 |
| 创新大分子药物冻干粉制剂 | 15 | 2-3 | 30 | 37.5 | 80mg/瓶 | 80 |
| 合计 | / | / | 100 | 55 | | / |

**表 4.1.2-2 液体制剂产品质量标准**

| 属性 | 检验项目 | 检验方法 | 可接受标准 |
|---|---|---|---|
| 理化检查 | 颜色 | 目视法 | 颜色应不深于 BR4 标准比色液（参考中国药典） |
| | 澄清度 | 浊度仪法 | ≤18.0NTU |
| | pH 值 | 电位法 | 5.0-6.0 |
| | 渗透压摩尔浓度 | 冰点下降法 | 250-350mOsmol/kg |
| 含量 | 蛋白质含量 | UV280-消光系数法 | 18.0-22.0mg/mL |
| 鉴别 | 鉴别：成像毛细管等电聚焦法（羧肽酶 B 处理） | iCIEF | 应与参考品一致 |
| | 鉴别：肽图 | 反相色谱法 | 应与参考品一致 |
| 纯度 | 电荷变异体纯度：成像毛细管等电聚焦法（羧肽酶 B 处理） | iCIEF | 主峰%：≥45.0%；酸性峰%：≤45.0%；碱性峰%：≤20.0% |
| | 分子大小变异体 | 分子排阻色谱纯度 | 单体%（主峰%）≥95.0%；高分子组分%≤5.0% |
| | | 十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（还原） | 轻链%+重链%≥90.0%；总体小峰≤10.0% |
| | | 十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（非还原） | 纯度%（主峰%）≥90.0%；低分子组分%≤10.0% |
| 残留 | 外源 DNA 残留量 | qPCR | ≤3.3pg/mg |
| | 宿主细胞蛋白质残留量 | ELISA | ≤100ng/mg |
| | 蛋白质 A 残留量 | ELISA | ≤50ng/mg |
| 效价 | ELISA 结合活性 | ELISA | 相对活性应为参考品的 60%-140% |
| 安全 | 细菌内毒素 | 动态显色法 | ≤1.6EU/mL |
| | 微生物限度 | 薄膜过滤法 | ≤3CFU/30mL |

**注：冻干粉制剂检验水分（干燥失重）≤3.0%，复溶后进行上表中检验。**

**本项目生产时间说明：**本项目不同生产工段所用时间不同，各工段均可独立进行工作，原液生产时间最长的工段为 2000LSTR 培养阶段，原液单批次生产时间按照 16d 计。液体制剂单批次生产时间为 3h，冻干粉制剂单批次生产时间为 123h，各工段详细生产时间见下表。

**表 4.1.2-3 本项目各工段生产时间一览表**

| 生产线 | 工段 | | | 工段时间 |
|---|---|---|---|---|
| 6F 创新大分子药物原液生产线 | 培养阶段 | 细胞复苏 | | 3d |
| | | 细胞培养 | 125ml 摇瓶扩增 | 3d |
| | | | 250ml 摇瓶扩增 | 3d |
| | | | 1L 摇瓶扩增 | 3d |
| | | | 2.8L 摇瓶扩增 | 3d |
| | | | 50LRM 扩增 | 5d |
| | | | 200LRM 扩增 | 7d |
| | | | 2000LSTR 培养 | 16d |
| | 纯化阶段 | 纯化准备 | | 2h |
| | | 深层过滤 | | 2h |
| | | 亲和层析 | | 24h |
| | | 低 pH 病毒灭活/中和 | | 12h |
| | | 中间品浓缩换液 | | 4h |
| | | 中间品深层过滤 | | 2h |
| | | 阳离子层析 | | 12h |
| | | 阴离子层析 | | 12h |
| | | 除病毒纳滤 | | 8h |
| | | 超滤/洗滤 | | 12h |
| | | 除菌过滤 | | l2h |
| 4F 制剂分装生产线 | 化冻混匀 | | | 6-24h |
| | 除菌过滤/灌装 | | | 3h |
| | 冻干 | | | 120h |

## 4.1.3 项目组成

项目组成见下表。

**表 4.1.3-1 项目组成表**

| 类别 | 工程名称 | 设计能力 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 主体工程 | 制剂分装生产线 | 4F，2090m$^2$ | 对空置车间进行改造，新建制剂分装生产线，对 6F 生产的创新大分子药物原液进行分装，分装后形成产品 55 万瓶/年（其中液体制剂 17.5 万瓶/年，冻干粉制剂 37.5 万瓶/年）。主要生产工序包括除菌过滤、灌装、冻干。 |
| | 创新大分子药物原液生产线 | 6F，2090m$^2$ | 在现有车间内增设 200L、2000L 扩增设备及层析设备，50L 扩增阶段前利用现有设备，本次新增年产 100kg 创新大分子药物原液的生产能力。主要生产工序包括细胞复苏、细胞培养、纯化。 |
| | 质检 | 7F，2090m$^2$ | 利用现有实验室对创新大分子药物产品进行相关项目检测。 |

| 类别 | 工程名称 | | | 设计能力 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 公用及辅助工程 | 给水 | | | 4162/a | 市政管网供给 |
| | 排水 | | | 2974.63t/a | 项目采取“雨、污分流制”排水体制，污水处理站、雨污水管网和雨污水接管口依托租赁方现有 |
| | 供电 | | | 100 万度/a | 市政供电管网供给 |
| | 蒸汽 | | | 1000ta | 由区域管网提供 |
| | 纯水制备系统 | | | 依托现有 1 套纯水制备装置，制备能力 3t/h | 工艺流程为：原水储罐→原水泵→多介质过滤器→双软化器→活性炭过滤器→5um 保安过滤器→板式换热器→高压泵二级反渗透 RO→EDI→纯水储罐→分配模块，纯水得水率约 70%。 |
| | 注射水制备系统 | | | 依托现有 1 套注射用水系统，制水能力为 1t/h | 用纯水经多效蒸馏制得，具体制备工艺流程如下：原料水为纯化水→多效蒸馏水机→注射用水冷凝器→进入注射用水罐→注射用水分配模块→蒸馏水输送泵→各用水点 |
| | 压缩空气系统 | | | 依托现有 3 台空压机 | 3 台 10Nm$^3$/min 的螺杆空压机 |
| | 循环冷却水系统 | | | 依托现有 4 台冷水机 | 4 台 100t/h 的冷水机 |
| | 空调系统 | | | 6F、8F 车间利用现有空调设施，4F 车间新增一套空调系统 | 内部设置初中高效过滤器，保障洁净区空气环境，冬季加热采用区域管网供应蒸汽 |
| 储运工程 | 培养基暂存间 | | | 6F，15m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 液氮间 1 | | | 6F，6m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 液氮间 2 | | | 6F，6m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 气瓶间 | | | 7F，15m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 试剂间 1 | | | 7F，7.5m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 试剂室 2 | | | 7F，13m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 2~8℃库（非 GMP） | | | 7F，16m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 常温库（非 GMP） | | | 7F，20m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 阴凉库（GMP） | | | 7F，20m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| | 2~8℃库（GMP） | | | 7F，15m$^2$ | 依托现有贮存设施 |
| 环保工程 | 废气 | 4F | 试剂配制废气 | / | 新增设施，车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 |
| | | 6F | 试剂配制废气 | / | 依托现有设施，车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 |
| | | | 细胞呼吸废气 | / | |
| | | | 灭活废气 | / | |
| | | 7F | 质检废气 | 25000m$^3$/h | 依托现有设施，废气经通风橱、万向罩收集后经碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置（TA001）处理后通过 60m 高排气筒（DA001）排放 |
| | | 1F | 危废库废气 | 2000m$^3$/h | 依托现有设施，整体换气，废气经活性炭吸附装置处理后无组织排放 |
| | 废水 | | | 化粪池 30m$^3$/d | 依托园区现有设施 |
| | | | | 污水预处理系统 | 依托现有 6 楼高温灭活废水处理装置，灭活罐容积 1m$^3$。 |
| | | | | 瑞鸿污水处理站 200m$^3$/d | 依托园区现有污水处理站，处理工艺为“收集池－水解池-好氧池-沉淀池－中间池－臭氧系统－中间池 2-曝气生物滤池-消毒池 A-消毒池 B-排放池”工艺 |

| 类别 | 工程名称 | | 设计能力 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| | 噪声 | 设备噪声 | / | 减振、隔声等措施 |
| | 固废 | 危废库 | 28m² | 依托现有危废库，位园区西北角，分类收集、暂存，定期委托有资质单位处理 |
| | | 一般固废 | 6F，20m² | 车间内暂存后定期处理 |
| | | 生活垃圾 | / | 厂区内设垃圾桶若干，定期由环卫部门清运 |
| | 风险 | 事故池 | 112m³ | 依托瑞鸿科技园现有 |
| | 土壤及地下水防渗 | | 本项目位于高楼层（4F、6F、7F），生产区均设置环氧地坪，满足防渗要求。<br>重点防渗：危废库（租用瑞鸿科技园现有固废间，1F）做重点防渗，满足 K≤1.0×10⁻¹⁰cm/s；事故应急池（由废弃的污水站改造，1F）做重点防渗，满足 K≤1.0×10⁻⁷cm/s。 | |

**表 4.1.3-2 本项目贮存设施依托可行性**

| 序号 | 贮存设施名称 | 面积（m²） | 所在位置 | 已用面积（m²） | 剩余面积（m²） | 本次使用贮存面积（m²） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 培养基暂存间 | 15 | 6F | 7 | 8 | 2 |
| 2 | 液氮间 1 | 6 | 6F | 3 | 3 | 0.2 |
| 3 | 液氮间 2 | 6 | 6F | 3 | 3 | 0.2 |
| 4 | 气瓶间 | 15 | 7F | 10 | 5 | 0.5 |
| 5 | 试剂间 1 | 7.5 | 7F | 4 | 3.5 | 2 |
| 6 | 试剂室 2 | 13 | 7F | 6 | 7 | 1 |
| 7 | 2~8℃库（非GMP） | 16 | 7F | 10 | 6 | 1 |
| 8 | 常温库（非GMP） | 20 | 7F | 10 | 10 | 1 |
| 9 | 阴凉库（GMP） | 20 | 7F | 10 | 10 | 1 |
| 10 | 2~8℃库（GMP） | 15 | 7F | 8 | 7 | 1 |

**（1）给水**

本项目用水主要为职工生活用水和生产用水，厂区水源采用城市自来水，由市政给水管引入两条 DN150 给水管，给水压力 0.3MPa，消防给水与生产、生活用水分开。本项目年用水量约 4162t/a。生产和实验过程全部使用纯水或注射水，具体用水情况如下：

**纯水制备系统：**本项目设置纯水制备装置 1 套，制备能力 3t/h，工艺流程为：原水储罐→原水泵→多介质过滤器→双软化器→活性炭过滤器→5μm 保安过滤器→板式换热器→高压泵 1 一级反渗透 RO→EDI→纯水储罐→分配模块。本项目纯水制备消耗新鲜水 843m³/a，纯水得水率约 70%，制得纯水 589.85m³/a，用于注射水制备、水浴锅、质检等环节。

**注射水制备系统：**本项目设置 1 套注射用水系统，制水能力为 1t/h，用纯水经多效蒸馏制得，具体制备工艺流程如下：原料水为纯化水→多效蒸馏水机→注射用水冷凝器→进入注射用水罐→注射用水分配模块→蒸馏水输送泵→各用水点。本项目注射用水制备消耗纯水 586m$^3$/a，注射用水得水率约 90%，制得注射用水 527.4m$^3$/a，用于生产用水、质检等环节。

**表 4.1.3-3 制水设备依托可行性**

| 依托工程 | 设计能力 | 已用能力 | 现有剩余能力 | 本项目所需能力 | 依托可行性 |
|---|---|---|---|---|---|
| 3t/h 纯化水装置 | 3t/h | 0.32t/h | 2.68t/h | 0.25t/h | 可行 |
| 1t/h 注射用水装置 | 1t/h | 0.27t/h | 0.73t/h | 0.22t/h | 可行 |

**（2）排水**

本项目排水采用雨污分流制、清污分流制。

租赁方厂区雨水由道路雨水口收集后汇入厂区雨水管道，最终排入秦淮河。

本项目排放的废水为创新大分子药物原液生产废水、制剂分装生产线废水、质检生物实验废水、注射水制备废水、水浴锅废水、纯水制备废水、洁净区清洁废水、洁净区入口洗手废水、洗衣废水、空调冷却循环水排水、生活污水、器皿清洗废水、蒸汽冷凝水，生活污水经化粪池预处理，具有生物活性的废水经过蒸汽高温灭火预处理，预处理后所有废水一起经瑞鸿科技园污水处理站处理后达接管标准后排入市政污水管网由高新区污水处理厂集中处理。

瑞鸿科技园内建设有一座污水处理设施，用于处理入驻该园区企业的生产废水，该污水处理设施处理能力 200m$^3$/d，污水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业”中直接排放限值要求。瑞鸿科技园污水处理设施由南京瑞鸿生物科技发展有限公司维护运行，同时南京瑞鸿生物科技发展有限公司作为该污水处理站的环境责任主体。

本项目与瑞鸿科技园部分公辅设施的依托关系如下：

**表 4.1.3-4 本项目依托可行性一览表**

| 主要依托设施 | | 设计规模 | 剩余能力 | 本项目需求量 | 依托可行性 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 环保设施 | 污水处理站 | 采用“收集池-水解池-好氧池-沉淀池-中间池-臭氧系统-中间池 2-曝气生物滤池-消毒池 A-消毒池 B-排放池”工艺，处理规模 200$m^3$/d | 155$m^3$/d | 11.9$m^3$/d | 可行 | 污水处理站产生的污泥及废气治理由南京瑞鸿生物科技发展有限公司（环保责任主体）处理，详见附件 7。污水站废气经活性炭设施吸附后由排气筒排出。 |
| | 化粪池 | 处理能力为 30$m^3$/d | 25$m^3$/d | 0.51$m^3$/d | 可行 | 化粪池污泥由南京瑞鸿生物科技发展有限公司（环保责任主体）处理。 |

**（3）供电**

本项目建成后预计年用电量 100 万度，由市政供电管网提供。

**（4）蒸汽**

本项目所需的工业蒸汽均由园区提供，工业蒸汽用于危险废物灭活、废水灭活、空调制热，工业蒸汽用量约为 1000t/年。

**（5）压缩空气系统**

厂区现有 3 台 10N$m^3$/min 的螺杆空压机，合计能力为 30N$m^3$/min，目前已使用 18$m^3$/min，现有富余 12$m^3$/min，本项目所需 5$m^3$/min，因此，富余可以满足需求。

**（6）循环冷却水系统**

厂区现有 4 台 100t/h 的冷水机，合计能力为 400$m^3$/h，目前已使用 280$m^3$/h，现有富余 120$m^3$/h，本项目新增工艺循环冷却水需求为 100$m^3$/h，因此现有工艺循环冷却水系统可以满足需求。

**（7）洁净分区**

本项目相同洁净级别的净化区域根据使用工序设立独立的净化空调系统，空调机组和排风机均采用变频风机，全年定风量运行。车间洁净分区情况见附图 11。洁净区的通风换气次数与气流流型设计要求详见下表。

**表 4.1.3-5 洁净等级要求一览表**

| 洁净等级 | B 级 | C 级 | D 级 |
|---|---|---|---|
| 风速风量与换气次数 | 换气次数≥40 次/h | 换气次数≥25 次/h | 换气次数≥15 次/h |
| 要求 | 洁净操作区的空气温度应控制在 20－24℃；空气相对湿度应控制在 45%－60%，其控制精度和稳定性要求均严于 C 级。房间换气次数须达 | 洁净操作区的空气温度应当为 20－24℃；洁净操作区的空气相对湿度应当为 45%－60%；房间换气次数： | 洁净操作区的空气温度应当为 18－26℃；洁净操作区的空气相对湿度应当为 45%－60%；房间换气次数：≥15 次/h； |

| 洁净等级 | B 级 | C 级 | D 级 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 到≥40 次/h（典型范围 40-60 次/h），显著高于 C 级的≥25 次/h，以确保极高的空气净化与自净能力。压差控制要求为：B 级区对相邻低级别区域（如 C 级区）应维持≥15 Pa 的正压差，压差梯度设置需严格保证气流从高级别流向低级别。 | ≥25 次/h；压差：C 级区相对室外≥10PA，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差。洁净操作区的风速：水平风速≥0.54m/s 垂直风速≥0.36m/s；高效过滤器的检漏大于 99.97%。 | 压差：D 级区相对室外≥10PA，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差。洁净操作区的风速：水平风速≥0.54m/s；垂直风速≥0.36m/s；高效过滤器的检漏大于 99.97% |

非洁净区通风根据各区域情况，选用合适的通风设备。一般区通风按 6～8 次/小时确定，卫生间通风按 12 次/小时确定。普通库房通风按 3～5 次/小时确定。防爆区设事故通风和浓度监测仪器，选用防爆型排风设施，排风换气次数不小于 12 次/小时。各洁净区的设计换气次数可满足《药品生产质量管理规范（2015 年修订）》等规范文件要求。

**（8）通风及空调系统**

空气处理流程：新风经初效过滤后与回风混合（全新风除外），经中效过滤，夏季降温除湿（冬季加热加湿）后再经高中效、高效过滤器过滤后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。各房间内均设夹墙，夹墙内回风经回风管返回空调器再处理，如此循环。室内机械排风和正压排风由空调器抽取室外新风进行补充。

不同洁净空调系统人净通道，洁具洗涤，器具洗涤灭菌以及工艺要求排风房间设置独立的排风系统。其余洁净区域洁净室内空气经排风口进入风机经中效过滤后排放。各排风系统排风机与各自对应的空调器联锁，联锁方式：系统开启时，先启动空调器，再启动排风机；系统关闭时，先关闭排风机，再关闭空调器。

**（9）消毒**

本项目为生物制药企业，根据 GMP 洁净度要求，需对车间、废物、器具等消毒。本项目主要有以下 4 种消毒方式：

**①蒸汽灭活**

生物性废弃物、一般器具主要用灭菌锅、灭菌柜进行蒸汽灭菌处理，灭菌锅就是利用湿热杀灭微生物的原理。杀菌原理是利用重力置换的原理，使蒸汽在灭菌器中从上而下，将冷空气从下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。采用湿热灭菌方法的优点在于蒸汽

有较强的杀菌作用，它可以使菌体蛋白质含水量增加，使其容易因受热而凝固，加速微生物的死亡过程。废水使用蒸汽灭活时蒸汽直接通入废水中。

**②碱灭活：**和蛋白接触过的储液袋、搅拌袋、滤器等耗材、废水在 pH10 以上的条件下灭活半小时以上，中和至中性后排出消毒液，灭活后的耗材从传递窗传出。

**③化学消毒：**车间地面利用化学物质进行消毒（如苯扎氯铵消毒液，84 等消毒液，杀孢子剂）。

**④空调 VHP（过氧化氢）灭菌：**主要用于转入洁净区物料的灭菌。过氧化氢灭菌的作用原理是通过复杂的化学反应解离具有高活性的羟基作用于细胞膜，其强氧化性破坏组成细菌的蛋白质，使之死亡。

**VHP 发生器：**过氧化氢是公认的灭菌剂，而过氧化氢蒸汽发生器无残留灭菌技术已经应用了十年之久，全世界有超过 85%的无菌流程隔离器使用过氧化氢蒸汽发生器技术作为生物去污染的选择（ISPE，2005），除了冻干机的消毒，过氧化氢蒸汽发生器已经被广泛应用于隔离器、房间、RABS、灌装线以及不同配置的操作/生产领域。该技术通过“闪蒸”将液态过氧化氢转化为气态过氧化氢，此过程可在常温常湿的环境下有效进行，所以不需要进行除湿等特别的预处理。过氧化氢蒸汽被均匀地引入密闭空间，其内表面完全暴露于过氧化氢蒸汽中，形成约 1 微米的过氧化氢膜，附着在可能寄居微生物的表面，微生物自身会作为核心被形成的微冷凝所包裹，并迅速被此过程杀灭。完成消毒后的过氧化氢蒸气被催化分解为水蒸气和氧气，也可以使用强力通风装置对其完全分解，或者使用建筑空调通风系统，对冻干机来说可以借用其抽真空系统迅速去除残留的过氧化氢蒸气。

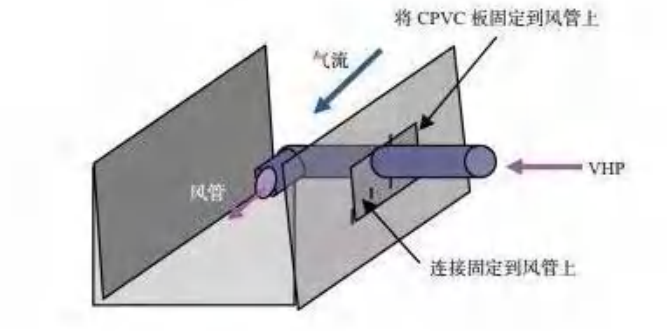
**VHP 灭菌过程：**

保持 VHP 发生器设备连接到风管系统的阀门关闭，系统经空调机组运行，通过转轮除湿功能段尽量降低湿度，使空调系统及房间内的空气达到洁净系统所需的洁净等级及温湿度要求即可。即 VHP 灭菌在低湿（湿度＜40%）状态灭菌效果最佳。增加注射速率，减少循环时间，从而快速增加 $H_2O_2$ 浓度。

关闭空调系统的新风阀、排风阀，关闭空调系统的冷热源阀门，打开通至房间的干空气调节阀至全开位置，打开 VHP 管路与空调系统连接之阀门至全开位置，同时开启 VHP 发生器，过氧化氢加液装置给 VHP 发生装置供给液态过氧化氢，过氧化氢气体发生装置将液态过氧化氢转换为气态，然后经过送风支

管、送风风口传输至各需要灭菌的洁净空间内，对房间、物料、产品和设备等进行灭菌。在 VHP 和干燥空气进入密闭洁净空间的同时，根据通入的气体量通过自控系统对排风阀门进行调节。此调节过程中保持整个空调系统的相对湿度大约为 50%。

使空调系统风管、房间、设备等空间内保持一定的 VHP 浓度，达到灭菌的效果。




**VHP 系统接入空调系统**

灭菌结束后，关闭与空调系统连接的 VHP 管路上阀门，同时开启空调系统的新风和排风阀，关闭进入房间干燥空气的阀门，将多余的过氧化氢气体通过催化裂解装置分解成水和氧气，通过排风系统除掉。

**本项目过氧化氢灭菌器对环境进行消毒灭菌：**

灭杀次数：C 级洁净区一个季度一次灭杀；C 级洁净区一个季度一次灭杀；D 级洁净区半年进行一次灭杀；

操作时间：员工下班后，对车间进行全空间密闭，所有缝隙均用瓷白色中性胶密封，双面打密封胶，待全部密闭后在夜间对工作区域进行 VHP 灭菌处理。

# 4.1 主要原辅材料及生产设备

## 4.1.1 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅料消耗量详见下表。

**表 4.1.1-1 本项目主要原辅料消耗一览表**

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | 培养基配制 |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | 细胞扩增 |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | 消 | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | 灭活 |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | 三 | | | | | | 层析纯化 |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | 双三 | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 双 | | | | | | |
| 21 | | | | | | | 超滤/洗滤 |
| 22 | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | 稀释混匀 |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | L- | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | 冻干 |
| 7 | | | | | | | 打标 |
| | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | 生物实验检测 |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | Tr | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | 聚 | | | | | | |
| 10 | | | . | . | . | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | |
| 43 | | | | . g | . g | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 44 | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | |
| 51 | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | |
| 53 | | | | | | | |
| 54 | | | | | | | |
| 55 | | | | | | | |
| 56 | | | | | | | |
| 57 | | | | | | | |
| 58 | | | | | | | |
| 59 | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | 理化实验检验 |
| 61 | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | |
| 64 | | | | | | | |
| 65 | | | | | | | |
| 66 | | | | | | | |
| 67 | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | |

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | |
| 71 | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | |
| 73 | | | | | | | |
| 74 | | | | | | | |
| 75 | | | | | | | |
| 76 | | | | | | | |
| 77 | | | | | | | |
| 78 | | | | | | | |
| 79 | | | | | | | |
| 80 | | | | | | | |
| 81 | | | | | | | |
| 82 | | | | | | | |
| 83 | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | |
| 85 | | | | | | | |
| 86 | D | | | | | | |
| 87 | H | | | | | | |
| 88 | | | | | | | |
| 89 | | | | | | | |
| 90 | | | | | | | |
| 91 | | | | | | | |
| 92 | | | | | | | |
| 93 | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | 洁具/地漏液封 |
| 2 | 84 . ～ . | . ～ . | | | | | 洁具 |

| 序号 | 名称 | 主要成分和含量比例 | 规格 | 年消耗量 | 最大储存量 | 主要储存场所 | 涉及工序 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | | 酸 | | | | | 环境消毒 |

**表 4.1.1-2 主要耗材统计见下表**

| 名称 | 货号 | 厂家 | 用量 |
|---|---|---|---|
| 100ml 无菌移液管 | NA | CORNING | 500 个 |
| 50ml 无菌移液管 | / | CORNING | 500 个 |
| 10ml 无菌移液管 | / | CORNING | 500 个 |
| 2ml 无菌移液管 | / | CORNING | 500 个 |
| 一次性配液袋 | / | / | 300 个 |
| 一次性反应袋 | / | / | 100 个 |
| 一次性囊式滤器 | / | Sartorius | 200 个 |
| 125L 细胞培养摇瓶 | / | Corning | 12 个 |
| 250L 细胞培养摇瓶 | 431433 | Corning | 12 个 |
| 1L 细胞培养摇瓶 | 430282 | Corning | 12 个 |
| 2.8L 细胞培养摇瓶 | / | Corning | 12 个 |
| 50ml 离心管 | 430829 | Corning | 500 个 |
| 15ml 离心管 | 430791 | Corning | 500 个 |
| 2ml 离心管 | / | / | 1000 个 |
| 1.5ml 离心管 | / | / | 5000 个 |
| 0.22μm 滤器 | / | Sartorius | 1000 个 |
| 70μm 无菌筛网 | / | / | 3000 个 |
| 100μm 无菌筛网 | / | / | 3000 个 |
| 20ml 无针头螺口取样器 | N/A | N/A | 2500 个 |
| 质粒小量制备试剂盒 | GK2004-200 | 捷瑞 | 120 个 |
| 移液管 | NA | CORNING | 1 万个 |
| 离心管 | 430829 | CORNING | 1 万个 |
| 一次性透气摇瓶 | NA | NEST | 100 个 |
| 一次性配液袋 | / | / | 1 万个 |
| 一次性反应袋 | / | / | 2 万个 |
| 一次性囊式滤器 1μm | STBT2-PFSA2-0100P | 科百特 | 5000 个 |
| 100kD 超滤膜包（0.1$m^2$） | P2B100C25 | 默克-密理博 | 100 个 |
| 50kD 超滤膜包（0.1$m^2$） | P2B050C01 | 默克-密理博 | 100 个 |
| 1LCorning 瓶 | 431433 | Corning | 100 个 |
| 500mlCorning 瓶 | 430282 | Corning | 100 个 |
| 50ml 离心管 | 430829 | Corning | 1000 个 |
| 15ml 离心管 | 430791 | Corning | 1000 个 |
| 0.45μm 滤器 | SLHU033RB | 默克-密理博 | 500 个 |
| 0.22μm 滤器 | SLGPR33RB | 默克-密理博 | 1000 个 |
| 20ml 注射器 | N/A | 米沙瓦 | 500 个 |
| 10ml 注射器 | / | / | 500 个 |
| 5ml 注射器 | / | / | 500 个 |
| 1ml 注射器 | / | / | 800 个 |
| 无菌过滤装置 | 597-3320 | Thermo | 100 个 |
| DNA 提取试剂盒 | GK2004-200 | 捷瑞 | 120 个 |
| 无菌移液管 5mL | Corning | 4487 | 1000 个 |
| 无菌移液管 10mL | Corning | 4488 | 1000 个 |
| 无菌移液管 60mL | Corning | 4489 | 1000 个 |

| 名称 | 货号 | 厂家 | 用量 |
|---|---|---|---|
| T75 细胞培养瓶 | Corning | 430641 | 500 个 |
| 细胞培养皿 | Corning | | 2000 个 |
| T25 细胞培养瓶 | Corning | | 600 个 |
| T175 细胞培养瓶 | Corning | | 600 个 |
| 15mL 离心管 | Corning | 430791S | 1000 个 |
| 50mL 离心管 | Corning | 430829 | 1000 个 |
| 中空纤维柱，115cm2 | Repligen | D02-E500-05-N | 100 个 |
| 中空纤维柱，235cm2 | Repligen | D04-E500-05-N | 100 个 |
| 中空纤维柱，790cm2 | Repligen | S02-E500-05-N | 100 个 |
| 中空纤维柱，5400cm2 | Repligen | N04-E500-05-N | 100 个 |
| DiamondLayer400 填料 | 博格隆 | AI0474（1L/桶） | 50L |
| CaptoCore400 填料 | Cytiva | 17-3724-01 | 50L |
| BricapC02PMD 滤器（1.0/0.45） | Cobetter | C02BBPMDSA1P | 100 个 |
| BricapL02PMD 滤器（1.0/0.45） | Cobetter | L02YYPMDSA1P | 100 个 |
| BricapL05PMD 滤器（1.0/0.45） | Cobetter | L05YYPMDSA1P | 100 个 |
| 0.45μm，PVDF 针头滤器 | Millipore | SLHPR33RB | 100 个 |
| 细胞分离套装 CT-60.1 | CT-60.1 | CYTIVA | 100 个 |
| 2000ml 转移袋 | STO-2000A | 江苏康进 | 1000 个 |
| 转移袋 | N/A | 苏州莱仕 | 1000 个 |
| 通气式鲁尔穿刺头 | CH-51 | ICUMedical | 100 个 |
| 细胞分选管道 | 200-073-104 | Miltenyi | 100 个 |
| 20mL 取样器 | 15-RF20-T | OriGen | 100 个 |
| 6mL 取样器 | RF-T15 | OriGen | 100 个 |
| Cultlife®215 淋巴细胞培养袋 | FU0005 | TAKARA | 1000 个 |
| Xuri 细胞培养袋 2L | 29279171 | Cytiva | 1000 个 |
| 冻存管 | 375418 | Thermo | 1000 个 |
| 细胞冻存袋 | 200-074-400 | Miltenyi | 1 万个 |
| 酶标板 | Corning | / | 500 个 |
| 平板 | / | / | 2 万个 |
| 残留检测试剂盒 | / | SHENTEK | 2000 个 |
| 宿主 DNA | / | SHENTEK | 2000 个 |
| PCR 扩增试剂 | / | SHENTEK | 2000 个 |
| ELSA 酶联免疫试剂盒 | / | SHENTEK | 2000 个 |
| 支原体检测试剂盒 | / | SHENTEK | 2000 个 |
| 无菌集菌器 | / | 标迈 | 2000 个 |
| 一次性培养皿 | / | 标迈 | 2000 个 |
| DNA 探针引物 | / | CYGNUS | 2000 个 |

**注：本项目理化检验主要为常规实验使用的烧瓶、烧杯等，数量难以统计，且此部分器具均清洗后循环使用，产废量及危害较小，因此此处不作罗列。**

## 4.1.2 主要原料理化性质、毒理毒性

主要原辅材料理化性质和危险性见下表。

**表 4.1.2-1 主要原辅料理化性质、毒理毒性表**

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 白色结晶性粉末或颗粒。熔点 50℃并分 | | | g，小<br>类无<br>kg 或<br>腹腔<br>射<br>，静<br>或<br>入<br>作用<br>射<br>射<br>鼠经 |
| | | 、 、 、 、<br>醚、油类 | | | |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯，简称聚 | | | 经<br>口）<br>腔）<br>）；<br>鼠吸<br>）；<br>鼠吸<br>经<br>2h<br>kg |
| | | 密度（水=1）：1.5；与水混溶。 | | | |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味。 | | | 鼠经 |
| — | | | | | ——— |
| | | | | | 鼠经<br>m/3H |
| — | | | | | ——— |
| | | | | | 6mg/kg |
| — | | | | | ——— |
| | | 三 。<br>与水起反应，而使其减少。 | | 3 | g/kg；<br>g/kg；<br>g/kg；<br>kg； |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 白色无臭结晶粉末。熔点 801℃，沸点 | | | |
| —— | | | | | —— |
| 无 | | | | | 经<br>小时 |
| —— | | | | | —— |
| —— | | | | | —— |
| —— | | | | | —— |
| | | =1）：1.10；溶于水 | | 危害，（类别 1） | 经 |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 分子量 78.13，无色无臭液体，熔点 | | | 鼠<br>/kg<br>——<br>——<br>。<br>——<br>——<br>腹<br>射<br>。<br>——<br>小<br>——<br>—— |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 易燃，其蒸气与空气 | |
| | | | | | 癌物质。 |

| 名称 | CAS 号 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 危险性类别 | 毒性毒理 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 无色针状结晶性物质，具吸湿性。久置 | | | 对人类的致死剂量约为 50～500mg/kg。LD50 大鼠经口 |
| — | | | | | 腹<br>作<br>致<br>，<br>，<br>注<br>，<br>物 |
| — | | | | | $_{0}$：<br>皮 |
| | | . ， . ， . ，<br>溶于水，易溶于多数有机溶剂 | | | $_{50}$： mg g，<br>$LD_{50}$：16.4mL/kg |

### 4.1.3 主要生产设备

本项目新增主要生产设备见下表。

**表 4.1.3-1 本项目新增主要生产设备清单（4F 制剂分装生产线）**

| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量（台/套） | 用途 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |
| 21 | | | | |
| 22 | | | | |
| 23 | | | | |
| 24 | 在 | | | |
| 25 | | | | |
| 26 | | | | |
| 27 | | | | |
| 28 | | | | |
| 29 | | | | |
| 30 | | | | |
| 31 | | | | |
| 32 | | | | |
| 33 | | | | |
| 34 | | | | |
| 35 | | | | |
| 36 | | | | |
| 37 | | | | |
| 38 | | | | |
| 39 | | | | |
| 合计 | | | 119 | / |

**表 4.1.3-2 本项目新增主要生产设备清单（6F 原液生产线）**

| 序号 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | 增 |
| 5 | | | | 增 |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | 滤 |
| 11 | | | | 活 |
| 12 | | | | 活 |
| 合计 | | | 17 | / |

本项目依托现有设备见下表。

**表 4.1.3-3 本项目依托设备清单**

| 序号 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | 20 | | | | |
| 12 | 20 | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 15 | | | | | |
| 16 | | | | | |
| 17 | | | | | |
| 18 | | | | | |
| 19 | | | | | |
| 20 | | | | | |
| 21 | | | | | |
| 22 | | | | | |
| 23 | | | | | |
| 24 | | | | | |
| 25 | | | | | |
| 26 | | | | | |
| 27 | | | | | |

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量 | 涉及工序 | 所在位置 |
|---|---|---|---|---|---|
| 28 | | | | | |
| 29 | | | | | |
| 30 | | | | | |
| 31 | | | | | |
| 32 | | | | | |
| 33 | | | | | |
| 34 | | | | | |
| 35 | | | | | |
| 36 | | | | | |
| 37 | | | | | |
| 38 | | | | | |
| 39 | | | | | |
| 40 | | | | | |
| 41 | | | | | |
| 42 | | | | | |
| 43 | | | | | |
| 44 | | | | | |
| 45 | | | | | |
| 46 | | | | | |
| 47 | | | | | |
| 48 | | | | | |
| 49 | | | | | |
| 50 | | | | | |
| 51 | | | | | |
| 52 | | | | | |
| 53 | | | | | |
| 54 | | | | | |
| 55 | | | | | |
| 56 | | | | | |
| 57 | | | | | |
| 58 | | | | | |
| 59 | | | | | |
| 60 | | | | | |
| 61 | | | | | |
| 62 | | | | | |
| 63 | | | | | |
| 64 | | | | | |
| 65 | | | | | |
| 66 | | | | | |
| 67 | | | | | |
| 68 | | | | | |
| 69 | | 600m$^3$/h，室内 | | | |

| 序号 | 设备名称 | 主要规格型号 | 数量 | 涉及工序 | 所在位置 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| 70 | | | | | |
| 71 | | | | | |
| 72 | | | | | |
| 73 | | | | | |
| 74 | | | | | |
| 75 | | | | | |
| 76 | | | | | |

## 4.2 工艺流程及产污分析

### 4.2.1 创新大分子药物原液生产工艺流程及产污分析

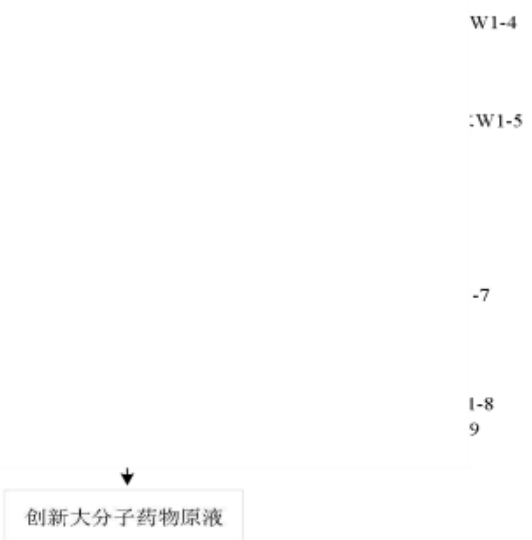



**图 4.2.1-1 创新大分子药物原液生产工艺流程及产污节点图**

**（1）配液**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

细；

后周活温细

扩扩、用废废

过清可

于，于析入H能附白复预衡饼白物蛋恒出冲。

10m缓层柱保保同完冲使过后中稳质白定目液

渗

后

产

8

存

装

间

滤

理

外

排

活

后

鸿

污

站

作

处

## 4.2.2 制剂分装生产工艺流程

**图 4.2.2-1 制剂分装生产工艺流程及产污节点图**

**（1）试剂配制**

5%

Tre

G2

加

母

混

T

组

器

| | | |
|---|---|---|
| 通溶 | | 含 |
| 类 | | |
| 废 | | 空统室排 |
| 废 | | 科处 |
| 固 | | 为处 |

## 4.2.3 原液质检工艺流程

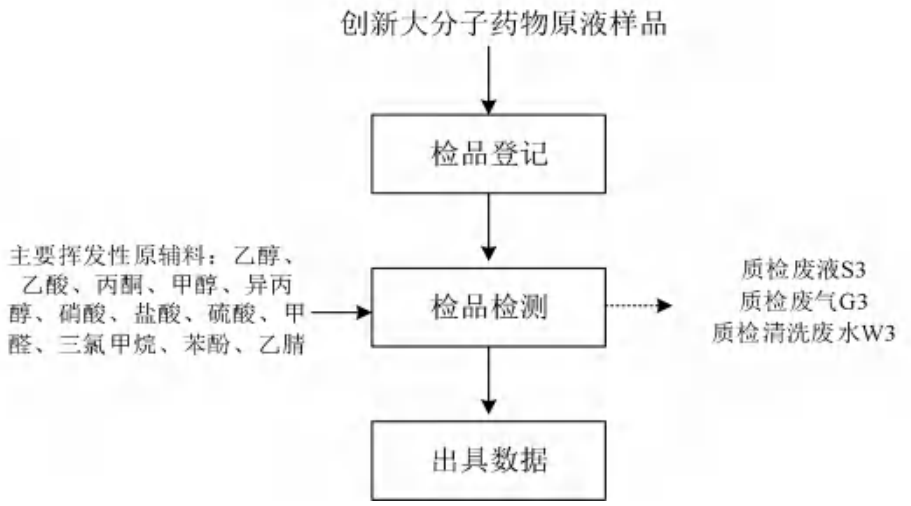



**图 4.2.3-1 原液质检工艺流程及产污节点图**

（1）检品登记：对来检品进行登记记录。

（2）检品检测：根据来检品按照《中国药典》2020 版四部及要求进行检测。具体检测项目产品质量标准表 4.1.2-2。

（3）出具数据：检测完成后出具数据报告。

质控环节过程中涉及挥发性化学品的配制环节均在通风柜内操作，产生的挥发废气由通风柜捕集。废气的主要污染因子为乙醇、乙酸、丙酮、甲醇、异丙醇、硝酸、盐酸、硫酸、甲醛、苯酚、乙腈等，进入废气收集系统。生物检验过程中产生气溶胶经过生物安全柜处理后无组织排放。

**表 4.2.3-2 质控环节污染物产生情况说明表**

| 类别 | 编号 | 污染源 | 产污工序 | 主要污染因子 | 产生特点 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | G3-1 | 质检废气 | 质检 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈 | 间断，低浓度 | 通风橱/集气罩收集后由碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理，由楼顶 60m 排气筒 DA001 排放 |
| | G3-2 | 生物实验废气 | 质检 | 气溶胶 | 间断，低浓度 | 生物安全柜处理后无组织排放 |
| 废水 | W3 | 质检清洗废水 | 清洗 | pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠杆菌 | 间断，排放期间流量稳定 | 蒸汽灭活预处理后进入瑞鸿科技园污水处理站处理 |
| 固废 | S3 | 质检废液 | 质检 | 试剂、样品 | / | 当作危废处置（涉及生物活性需蒸汽灭活） |

## 4.2.4 其他产污环节分析

**废气：**本项目新增危险废物，危险废物贮存过程中会产生危废贮存废气 G4-1；废水、危险废物使用蒸汽进行灭活时会产生少部分恶臭气体 G4-2。

**废水：**水浴锅使用产生水浴锅废水 W4-1；生产过程中各类器皿清洗会产生器皿清洗废水 W4-2；注射用水制备产生注射水制备废水 W4-3；纯水制备产生纯水制备浓水 W4-4；本项目新增 4F 生产车间使用，洁净区清洁产生洁净区清洁废水 W4-5，洁净区入口洗手产生洗手废水 W4-6，洗衣产生洗衣废水 W4-7，4F 生产车间新增空调系统产生空调冷却循环水排水 W4-8；生产线使用的冷水机会产生冷水机排水 W4-9；职工办公产生生活污水 W4-10；灭活及空调系统使用蒸汽产生蒸汽冷凝水 W4-11。

**固废：**各类原辅料用尽后产生废原辅料容器 S4-1；本项目新增 4F 生产车间使用，洁净厂房配套的空调系统定期更换滤芯产生废滤芯 S4-2；更换层析柱填料会产生废层析柱填料 S4-3；生产过程中使用的各类一次性耗材会产生废一次性耗材 S4-4；本项目产品合格率可达到 95%以上，检验过程会产生不合格品 S4-5；职工办公过程中产生生活垃圾 S4-6。

**表 4.2.4-1 其他产排污环节污染物产生情况说明表**

| 类别 | 编号 | 污染源 | 产污工序 | 主要污染因子 | 产生特点 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | G4-1 | 危废贮存废气 | 危废贮存 | 非甲烷总烃 | 持续、低浓度 | 活性炭吸附装置处理后无组织排放 |
| | G4-2 | 灭活废气 | 灭活 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | 间断，低浓度 | 经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 |
| 废水 | W4-1 | 水浴锅废水 | 水浴锅 | pH、COD、SS | 间断，排放期间流量稳定 | 器皿清洗废水经过蒸汽灭活预处理后与其他废水一同进入瑞鸿科技园污水处理站处理 |
| | W4-2 | 器皿清洗废水 | 器皿及层析柱清洗 | pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠杆菌 | | |
| | W4-3 | 注射用水制备废水 | 注射用水制备 | pH、COD、SS | | |
| | W4-4 | 纯水制备废水 | 纯水制备 | pH、COD、SS | | |
| | W4-5 | 洁净区清洁废水 | 洁净区清洁 | pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮 | | |
| | W4-6 | 洁净区入口洗手 | 洁净区入口洗手 | pH、COD、SS | | |
| | W4-7 | 洗衣废水 | 洗衣 | pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS | | |
| | W4-8 | 空调冷却循环水排水 | 空调冷却循环水排水 | pH、COD、SS | | |
| | W4-9 | 冷水机排水 | 冷却塔 | pH、COD、SS | | |
| | W4-10 | 生活污水 | 职工办公 | pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮、总磷 | | |
| | W4-11 | 蒸汽冷凝水 | 蒸汽使用 | pH、COD、SS | | |
| 固废 | S4-1 | 废原辅料容器 | 原料使用 | 试剂、样品 | / | 当作危废处置（涉及生物活性需灭活） |
| | S4-2 | 洁净厂房更换的废滤芯 | 洁净厂房 | 细胞 | / | |
| | S4-3 | 废层析柱填料 | 层析柱 | 细胞残渣 | / | |
| | S4-4 | 废一次性耗材 | 生产 | 塑料 | / | |
| | S4-5 | 不合格品 | 生产 | 细胞 | / | |
| | S4-6 | 生活垃圾 | 职工办公 | 纸张、塑料 | / | 环卫清运 |

# 4.3 平衡分析

## 4.3.1 物料平衡

### 4.3.1.1 创新大分子药物原液生产物料平衡

**表 4.3.1-1 本项目创新大分子药物原液生产物料平衡一览表**

| 类别 | 名称 | 投入量（kg/a） | 类别 | 产出量（kg/a） | 去向 |
|---|---|---|---|---|---|
| 培养基配制 | | | | | 品 |
| | | | | | 气 |
| | | | | | 险物 |
| 细胞复苏 | | | | | 水 |
| 细胞扩增 | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | 消 | | | | / |
| | | | | | / |
| 后续层析纯化、纳滤超滤 | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| 注射水（ | | | | | / |
| 合 | | 5 5 .75 | | 5 5 .75 | / |

### 4.3.1.2 制剂分装物料平衡

**表 4.3.1-2 本项目液体制剂物料平衡一览表**

| 类别 | | | | 去向 |
|---|---|---|---|---|
| 稀释混匀 | | | | 产品 |
| | | | | 大气 |
| | | | | 危险废物 |
| | | | | 废水 |

| 类别 | 名称 | 投入量（kg/a） | 类别 | 产出量（kg/a） | 去向 |
|---|---|---|---|---|---|
| | L 一 | | | | |
| | | | | | / |
| | | | | | / |
| | | . | | . | / |

**表 4.3.1-3 本项目冻干粉制剂物料平衡一览表**

| 类别 | | | | | 去向 |
|---|---|---|---|---|---|
| 稀释混匀 | | | | | 产品 |
| | | | | | 大气 |
| | | | | | 危险废物 |
| | L | | | | 废水 |
| | | | | | / |
| 合计 | | 8133.882 | 合计 | 8133.882 | / |

### 4.3.1.3 质检挥发性物料平衡

本项目质检环节挥发性物料平衡情况见下表。

**表 4.3.1-4 本项目质检环节挥发性物料平衡表 单位：kg/a**

| 序号 | 溶剂名称 | 投入量（kg/a） | 类别 | 产出量（kg/a） | 去向 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | 废气 |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | 甲 | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | 危险废物 |
| 合计 | | 301.72 | 合计 | 301.72 | / |

## 4.3.2 水平衡

本项目用水种类主要分为注射用水、纯水、自来水，各类用水使用情况如下。

#### 4.3.2.1 注射用水

**（1）生产用水**

根据中试线生产经验，本项目原液生产线各工段注射用水使用情况如下。

**表 4.3.2-1 创新大分子药物生产用水量核算（6F）**

| 工序 | 用水量 | 单位 |
|---|---|---|
| 培养基配制 | 500 | L/批次 |
| 摇瓶扩增 | 500 | L/批次 |
| 反应器细胞扩增 | 1500 | L/批次 |
| 深层过滤澄清 | 6000 | L/批次 |
| 亲和层析及低 pH 孵育 | 8000 | L/批次 |
| 中间品深层过滤 | 1600 | L/批次 |
| 阳离子交换层析 | 6000 | L/批次 |
| 阴离子交换层析 | 4000 | L/批次 |
| 除病毒纳滤 | 2000 | L/批次 |
| 超滤/洗滤 | 4000 | L/批次 |
| 除菌过滤 | 100 | L/批次 |
| 合计 | 34200 | L/批次 |
| | 410.4 | $m^3/a$ |

**注：本项目原液生产批次为 12 批次/a。**

创新大分子药物原液生产线用水量 410.4$m^3/a$，产污系数 0.85，则废水产生量 348.84$m^3/a$。此部分废水经蒸汽灭活后，依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

本项目制剂分装生产线各工段注射用水使用情况如下。

**表 4.3.2-2 制剂分装用水量核算（4F）**

| 工序 | 用水量 | 单位 |
|---|---|---|
| 试剂配制 | 350 | L/批次 |
| 除菌过滤 | 25 | L/批次 |
| 洗瓶/除热源 | 525 | L/批次 |
| 合计 | 900 | L/批次 |
| | 27 | $m^3/a$ |

**注：本项目制剂生产批次为 30 批次/a。**

制剂分装生产线分为液体制剂、冻干粉制剂，用水量占比分别为 70%、30%，用水过程损耗量约 15%，制剂分装水量去向见下表。

**表 4.3.2-3 制剂分装生产线用水量去向一览表**

| 产品种类 | 用水量（t/a） | 工序 | 用水量（t/a） | 损耗量（t/a） | 去向（t/a） | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 液体制剂 | 18.9 | 试剂配制 | 3.57 | 0.17 | 进入产品 | 3.4 |
| | | 除菌过滤 | 0.63 | 0.09 | 除菌过滤废水 | 0.54 |
| | | 洗瓶/除热源 | 14.7 | 2.2 | 洗瓶/除热源废水 | 12.5 |
| 冻干粉制剂 | 8.1 | 试剂配制 | 1.53 | 0.08 | 冻干废水 | 1.45 |
| | | 除菌过滤 | 0.27 | 0.04 | 除菌过滤废水 | 0.23 |
| | | 洗瓶/除热源 | 6.3 | 0.94 | 洗瓶/除热源废水 | 5.36 |

制剂分装生产线废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（2）质检环节生物实验用水**

根据业主生产经验，质控环节生物实验使用注射用水，用水量约0.5m³/d，细胞培养时间约180d/a，年用水量90m³/a，产污系数0.85，则废水产生量76.5m³/a。此部分废水经蒸汽灭活后，依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**4.3.2.2 纯水**

**（1）注射水制备用水**

本项目注射用水量为527.4t/a，项目配备一台0.3m³/h注射用水制备系统，采用纯水二次蒸馏后再通过除菌滤器过滤进行制备注射用水，主要去除原水中不发挥性的有机物、无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率90%，则需消耗纯水586m³/a，产生注射水制备废水58.6m³/a。此部分废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（2）水浴锅用水**

本项目新增水浴锅6台，水浴锅单次用水约5L，年更换次数约50次，年用水量0.25m³/a，产污系数0.85，则废水产生量0.21m³/a。此部分废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（3）质检环节理化检验用水**

根据业主生产经验，质控环节理化检验用水使用纯水配制试剂，用水量约0.02m³/d，细胞培养时间约180d/a，年用水量3.6m³/a，产污系数0.85，则废水产生量3.06m³/a。此部分废水当作危废处置。

**4.3.2.3 自来水**

**（1）纯水制备用水**

本项目共使用纯水589.85t/a，已设置纯水制备装置1套，制备能力3t/h，纯水制备率为70%，则本项目纯水制备用水量为843t/a，纯水制备弃水量为253.15t/a，纯水采用反渗透纯水制备装置制备，不会出现因离子交换树脂饱和而引起的水质劣化，无强酸强碱废水排放，弃水较清洁，依托瑞鸿科技园现有污水管网接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（2）洁净区清洁用水**

4F新增生产车间，清洁水用量按5L/m²，洁净区面积约1000m²，每年清洁约50次，则车间清洁用水量为250t/a，产污系数0.85，则废水产生量

212.5m³/a，依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（3）洁净区入口洗手用水**

根据车间洁净度要求，进入车间需用洗手和消毒，洗手用水按 0.8L/人/次计，本项目新增职工 12 人，每人每天 6 次计，则洁净区入口洗手用水量约 0.06m³/d（15m³/a），产污系数 0.85，废水量约 12.75m³/a；消毒使用免洗消毒剂，因此无消毒剂进入废水中；洗手废水依托瑞鸿科技园现有污水管网接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（4）洗衣用水**

4F 新增生产车间，新增 2 台洗烘干一体机用于洁净服清洗，每台洗衣水耗量约 0.25t/次，每年清洗 100 次，洗衣用水量约 50m³/a，产污系数 0.85，则废水量约 42.5m³/a，依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。洁净服清洗完毕后需放置到指定消毒区域进行消毒，消毒时间 30 分钟。

**（5）空调冷却循环水**

中央空调循环水循环使用，定期外排，根据建设单位提供的资料，4F 中央空调冷却塔总循环水量为 15m³/h，损耗量按循环水量的 2%计（0.3t/h），损耗量为 2628m³/a，排水量约 100m³/a，总补水量为 2728m³/a。此部分废水依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（6）生活用水**

本项目新增职工人数 12 人，年工作 250 天，参照《江苏省城市生活与公共用水定额》（2019 年修订），生活用水系数取 50L/（d·人），则生活用水量为 150m³/a，废水产生量均以 85%计，则生活污水产生量为 127.5m³/a。生活污水经过化粪池预处理后再经过瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（7）器皿清洗用水**

本项目采用一次性工艺的设备均无需清洗，但可重复使用的器皿，如烧瓶、烧杯等需要进行清洗，主要为原液生产线设备需每批次清洗一次，均使用外购氢氧化钠调配成 0.1%～0.5%氢氧化钠作为清洗剂对设备进行清洗。清洗时批次清洗用水量约 10m³，原液生产线年生产批次 12 批，清洗用水量为

120m³/a，产污系数 0.85，则废水量约 102m³/a。此部分废水蒸汽灭活后依托瑞鸿科技园现有污水处理站处理后接管高新区污水处理厂进行集中处理。

**（8）冷水机用水**

本项目依托使用现有 4 台 100t/h 的冷水机，现有项目未分析生产工艺冷水机产污，本次补充分析。

冷却循环系统冷却蒸发损耗水量参考《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）按照公式进行计算：

$$Qe=k*\Delta t*Qr$$

其中：k—蒸发损失系数（1/℃），本项目取 0.0015；

Δt—循环冷却水进出口温差（℃），取 5℃；

Qr—循环冷却水量（m³/a）。

4 台冷水机循环水量为 400m³/h，年平均工作时间为 6000h，则循环用水量为 2400000m³/a。

根据上式计算得出冷却蒸发水量 Qe=18000t/a；飞溅损失水量一般取循环水量的 0.1%～0.2%，本项目取 0.15%，根据计算得出，本项目飞溅损失水量约为 3600t/a；则本项目冷却水损耗量约为 21600t/a。

冷却循环系统排污量约为循环水量的 0.03%，则定期排水量约为 720t/a。

综上冷水机新鲜水补充量约为 22320t/a。

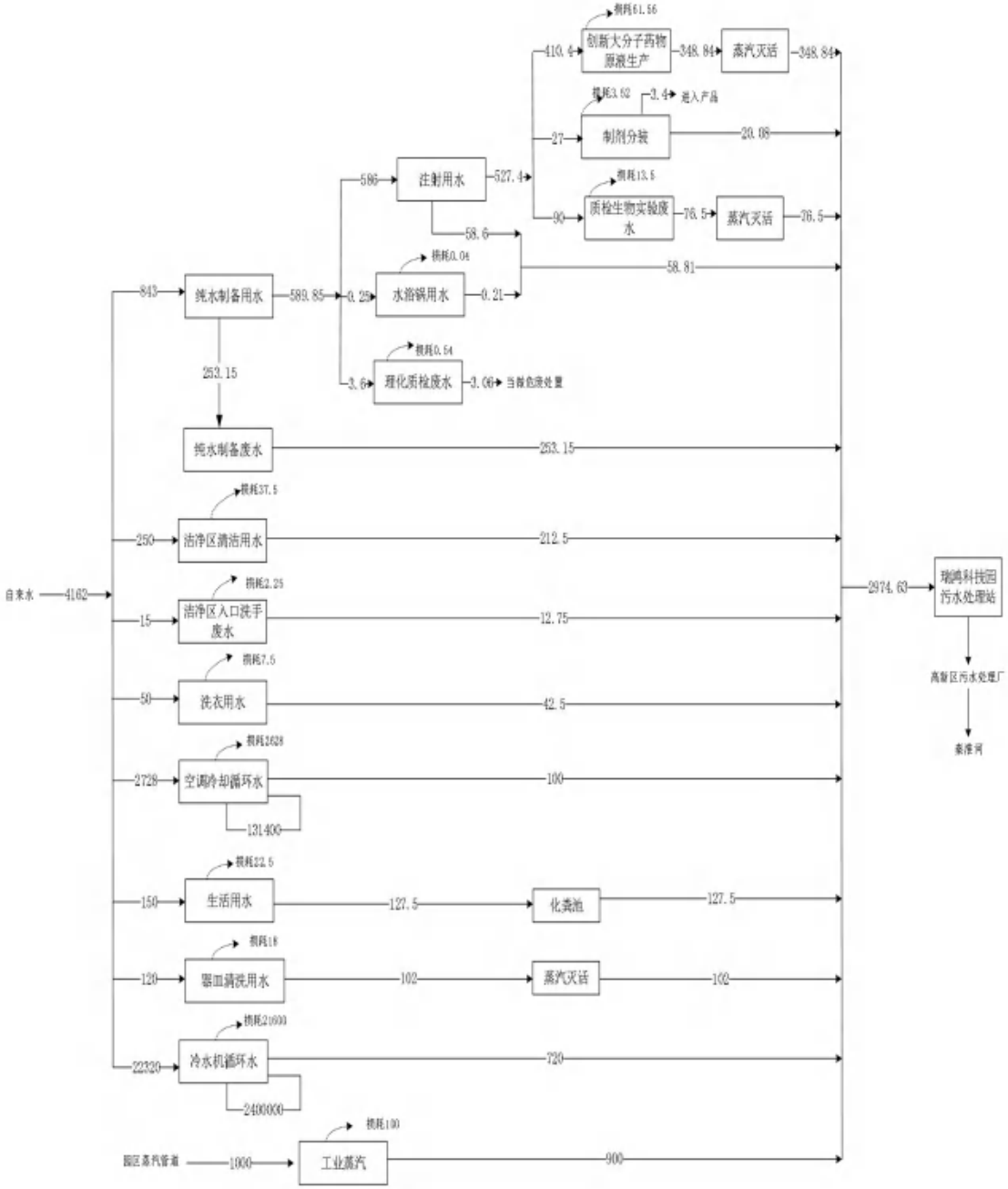



**图 4.3.2-1 本项目水平衡图（单位：$m^3/a$）**

### 4.3.3 蒸汽平衡

本项目蒸汽主要用于蒸汽灭菌、4F 新增空调系统冬季加热，共需工业蒸汽1000t/a，均来自园区蒸汽管道，蒸汽损耗量约 10%，剩余 90%为冷凝水排放，本项目蒸汽平衡情况如下。

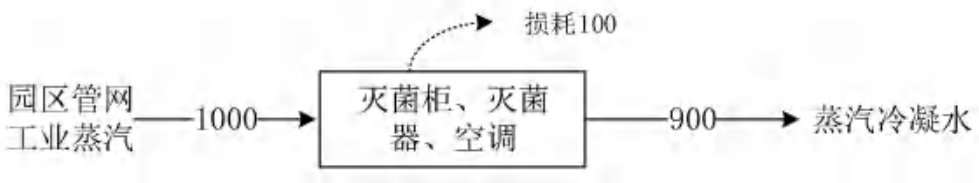



**图 4.3.3-1 本项目蒸汽平衡图（单位：t/a）**

## 4.4 污染源强分析

### 4.4.1 废气污染源强分析

#### 4.4.1.1 废气产生情况分析

**（1）试剂配制废气（G1-1、G2-1）**

4F、6F 设置配液间，用于配置生产过程中需要使用的各类缓冲液、母液等，配制试剂所用原料无强挥发性物质，无挥发性废气，仅在固体粉末投料时产生少量微尘，产生量较小，经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放。

**（2）细胞呼吸废气（G1-2、G1-3、G1-4）**

培养过程中所使用的基础培养基和补充培养基的主要成分为生物所需营养物质（蛋白质和糖类），无挥发性有机污染物的产生排放。另外本项目为动物细胞生长，在传代培养和扩增过程对环境要求非常高，是无菌条件，因此不会存在像微生物发酵过程中硫化细菌通过氧化还原反应生成硫化氢及氨化细菌降解蛋白成多肽，氨基酸降解成氨气这些恶臭气体的现象存在。原料细胞呼吸代谢后，会生成尾气（$CO_2$ 和水蒸气）。生物反应器的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统）。细胞繁殖未代谢使用完的 $O_2$ 和呼吸作用产生的 $CO_2$、水蒸气经生物反应器排气口的过滤器排出，随后经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放。细胞呼吸废气基本无有害污染物，进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。

**（3）质检废气（G3-1）**

参考中原大学生物环境工程系赵焕平的论文《有机溶剂挥发量之估算方法》，本项目质检过程试剂挥发废气产生量以原料用量的10%计，质检过程废气产生情况见下表。

**表 4.4.1-1 质检过程废气产生情况计算一览表**

| 试剂名称 | 总用量（k /a） | 废气挥发量（k /a） | 主要污染物（k /a） | |
|---|---|---|---|---|
| 甲 | | | | 34<br>5<br><br><br>6<br>5<br>8<br><br> |
| 乙腈 | 48 | 4.8 | / | |

**（4）生物实验废气（G3-2）**

产品生物检验过程在生物安全柜中进行，气溶胶经过安全柜过滤器处理后无组织排放。

**（5）危废贮存废气（G4-1）**

企业租赁瑞鸿科技园内西北侧固废房作为危废库使用，本项目依托现有危废库，危废贮存过程中采用密闭包装，危废库整体换气，废气经过活性炭吸附装置处理后无组织排放，危废贮存过程中废气产生量较小，废气不定量分析。

**（6）灭活废气（G4-2）**

本项目使用湿热灭菌柜和立式压力蒸汽灭菌器对具有生物活性的危险废物进行灭活，灭活时污染物均使用密封袋密封包装，废水灭活时直接通入蒸汽，恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）产生量极少，此部分废气经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放，本项目不定量分析。

**表 4.4.1-2 主要大气污染物源强核算一览表**

| 污染源 | | 产污编号 | 污染物 | 核算方法 | 物料名称 | 产污系数 | 污染物产生量 kg/a | 收集方式 | 收集效率% | 有组织产生量 kg/a | 无组织产生量 kg/a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4F | 试剂配制废气 | G2-1 | 颗粒物 | / | 各类试剂 | / | 不定量分析 | 车间抽风 | 90% | 不定量分析 | |
| 6F | 试剂配制废气 | G1-1 | 颗粒物 | / | 各类试剂 | / | 不定量分析 | 车间抽风 | 90% | 不定量分析 | |
| | 细胞呼吸废气 | G1-2、G1-3、G1-4 | $CO_2$、$H_2O$ | / | 蛋白质和糖类 | / | 不定量分析 | 车间抽风 | 90% | 不定量分析 | |
| | 灭活废气 | G4-2 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | / | 危险废物、废水 | / | 不定量分析 | 车间抽风 | 90% | 不定量分析 | |
| 7F | 质检废气 | G3-1 | | | 无水乙醇、冰乙酸、 | 10% | 28.8534 | 通风橱/万向罩 | 80% | 23.083 | 5.7704 |
| | | | | | | | 0.395 | | | 0.316 | 0.079 |
| | | | | | | | 0.9 | | | 0.720 | 0.18 |
| | | | | | | | 0.27 | | | 0.216 | 0.054 |
| | | | | | | | 0.226 | | | 0.181 | 0.045 |
| | | | | | | | 0.225 | | | 0.180 | 0.045 |
| | | | | | | | 0.098 | | | 0.078 | 0.02 |
| | | | | | | | 0.1 | | | 0.080 | 0.02 |
| | | | | | | | 4.8 | | | 3.840 | 0.96 |
| | 生物实验废气 | G3-2 | 气溶胶 | / | / | / | 不定量分析 | 生物安全柜 | 90% | 不定量分析 | |
| 1F | 危废库废气 | G4-1 | 非甲烷总烃 | / | 危险废物 | / | 不定量分析 | 车间抽风 | 90% | 不定量分析 | |

#### 4.4.1.2 有组织废气产排情况分析

**表 4.4.1-3 本项目大气污染物有组织产排情况表**

| 污染源 | 污染物 | 年工作时间（h） | 废气量 $m^3/h$ | 污染物产生情况 | | | 治理措施 | | | 污染物排放情况 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 产生量 kg/a | 治理措施 | 处理效率 | 是否为可行技术 | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 排放量 kg/a |
| DA001 | 非甲烷总烃 | 1000 | 25000 | 0.9233 | 0.023 | 23.083 | 碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置 | 90% | 根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）表 B.1 吸收、吸附法为酸性废气和有机废气治理可行性技术 | 0.0923 | 0.002308 | 2.31 |
| | 丙酮 | | | 0.0126 | 0.000316 | 0.316 | | 90% | | 0.0013 | 0.000032 | 0.032 |
| | 甲醇 | | | 0.0288 | 0.00072 | 0.72 | | 80% | | 0.0058 | 0.000144 | 0.144 |
| | 氮氧化物 | | | 0.0086 | 0.000216 | 0.216 | | 40% | | 0.0052 | 0.000130 | 0.13 |
| | 氯化氢 | | | 0.0072 | 0.000181 | 0.181 | | 80% | | 0.0014 | 0.000036 | 0.036 |
| | 硫酸雾 | | | 0.0072 | 0.00018 | 0.18 | | 80% | | 0.0014 | 0.000036 | 0.036 |
| | 甲醛 | | | 0.0031 | 0.000078 | 0.078 | | 90% | | 0.0003 | 0.000008 | 0.008 |
| | 酚类化合物 | | | 0.0032 | 0.00008 | 0.08 | | 90% | | 0.0003 | 0.000008 | 0.008 |
| | 乙腈 | | | 0.1536 | 0.00384 | 3.84 | | 90% | | 0.0154 | 0.000384 | 0.384 |

**表 4.4.1-4 本项目建成后相关排气筒废气有组织排放情况一览表**

| 污染源 | 污染物 | 废气排放量 $m^3/h$ | 扩建前② | | 本项目 | | 扩建后 | | | 排放标准 | | 达标分析 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | 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 | |
| DA001 | 非甲烷总烃 | 25000① | 0.0419 | 0.037702 | 0.002308 | 0.00231 | 1.7683 | 0.0442 | 0.0400 | 60 | / | 达标 |
| | 丙酮 | | 0.000016 | 0.0000354 | 0.000032 | 0.000032 | 0.0019 | 0.000048 | 0.0001 | 40 | / | 达标 |
| | 甲醇 | | 0.00029 | 0.0002612 | 0.000144 | 0.000144 | 0.0174 | 0.0004 | 0.0004 | 50 | / | 达标 |
| | 氮氧化物 | | 0.000067 | 0.0001452 | 0.000130 | 0.00013 | 0.0079 | 0.0002 | 0.0003 | 100 | 0.47 | 达标 |
| | 氯化氢 | | 0.0054 | 0.0000486 | 0.000036 | 0.000036 | 0.2174 | 0.0054 | 0.0001 | 10 | / | 达标 |
| | 硫酸雾 | | 0.0134 | 0.0001204 | 0.000036 | 0.000036 | 0.5374 | 0.0134 | 0.0002 | 5 | 1.1 | 达标 |
| | 甲醛 | | 0.000004 | 0.00000875 | 0.000008 | 0.000008 | 0.0005 | 0.000012 | 0.0000 | 5 | / | 达标 |
| | 酚类化合物 | | 0.000021 | 0.0001562 | 0.000008 | 0.000008 | 0.0012 | 0.000029 | 0.0002 | 20 | / | 达标 |
| | 乙腈 | | 0.000197 | 0.0004296 | 0.000384 | 0.000384 | 0.0232 | 0.0006 | 0.0008 | 20 | / | 达标 |
| | 氨 | | 0.0000001 | 0.00048 | / | / | 0.0000 | 0.0000001 | 0.0005 | 10 | / | 达标 |

**注：①本项目依托现有质检室，不新增废气风量。②依托排气筒扩建前排放情况由对应环评项目理论排放情况得出。**

**表 4.4.1-5 本项目建成后相关排气筒废气有组织排放口基本情况一览表**

| 排放口编号 | 废气类型 | 地理坐标 | | 污染物 | 排放浓度 mg/m³ | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | 排放标准 | | 排气筒参数 | | | 达标情况 | 排放口类型 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | E（°） | N（°） | | | | | 浓度 mg/m³ | 速率 kg/h | 高度 m | 内径 m | 温度 ℃ | | |
| DA001 | 综合废气 | 118.891232 | 31.952637 | 非甲烷总烃 | 1.7683 | 0.0442 | 0.0400 | 60 | / | 60 | 0.7 | 25 | 达标 | 一般排放口 |
| | | | | 丙酮 | 0.0019 | 0.000048 | 0.0001 | 40 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 甲醇 | 0.0174 | 0.0004 | 0.0004 | 50 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 氮氧化物 | 0.0079 | 0.0002 | 0.0003 | 100 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 氯化氢 | 0.2174 | 0.0054 | 0.0001 | 10 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 硫酸雾 | 0.5374 | 0.0134 | 0.0002 | 5 | 1.1 | | | | 达标 | |
| | | | | 甲醛 | 0.0005 | 0.000012 | 0.0000 | 5 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 酚类化合物 | 0.0012 | 0.000029 | 0.0002 | 20 | / | | | | 达标 | |
| | | | | 乙腈 | 0.0232 | 0.0006 | 0.0008 | 20 | / | | | | 达标 | |

### 4.4.1.3 无组织废气产排情况分析

**表 4.4.1-6 本项目大气污染物无组织产排情况表**

| 面源名称 | 年工作时间（h） | 产生工序 | 污染物 | 产生情况 | | 处理措施 | 排放情况 | | 面源参数 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 产生速率 kg/h | 产生量 kg/a | | 排放速率 kg/h | 排放量 kg/a | 面源面积 m² | 面源高度 m |
| 生产车间（7F） | 1000 | 质检 | 非甲烷总烃 | 0.005770 | 5.7704 | / | 0.005770 | 5.7704 | 2090 | 28 |
| | | | 丙酮 | 0.000079 | 0.079 | | 0.000079 | 0.079 | | |
| | | | 甲醇 | 0.000180 | 0.18 | | 0.000180 | 0.18 | | |
| | | | 氮氧化物 | 0.000054 | 0.054 | | 0.000054 | 0.054 | | |
| | | | 氯化氢 | 0.000045 | 0.045 | | 0.000045 | 0.045 | | |
| | | | 硫酸雾 | 0.000045 | 0.045 | | 0.000045 | 0.045 | | |
| | | | 甲醛 | 0.000020 | 0.02 | | 0.000020 | 0.02 | | |
| | | | 酚类化合物 | 0.000020 | 0.02 | | 0.000020 | 0.02 | | |
| | | | 乙腈 | 0.000960 | 0.96 | | 0.000960 | 0.96 | | |

**表 4.4.1-7 本项目建成后大气污染物无组织排放情况表**

| 产生位置 | 污染物名称 | 扩建前排放情况 | | 本项目排放情况 | | 扩建后排放情况 | | 面源参数 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | 排放速率 kg/h | 排放量 t/a | |
| 生产车间（7F） | 非甲烷总烃 | 0.0028852 | 0.0057704 | 0.005770 | 0.0057704 | 0.008655 | 0.0115 | 2090m$^2$*28m |
| | 丙酮 | 0.0000395 | 0.000079 | 0.000079 | 0.000079 | 0.000119 | 0.0002 | |
| | 甲醇 | 0.00009 | 0.00018 | 0.000180 | 0.00018 | 0.000270 | 0.0004 | |
| | 氮氧化物 | 0.000027 | 0.000054 | 0.000054 | 0.000054 | 0.000081 | 0.0001 | |
| | 氯化氢 | 0.0000225 | 0.000045 | 0.000045 | 0.000045 | 0.000068 | 0.0001 | |
| | 硫酸雾 | 0.0000225 | 0.000045 | 0.000045 | 0.000045 | 0.000068 | 0.0001 | |
| | 甲醛 | 0.00001 | 0.00002 | 0.000020 | 0.00002 | 0.000030 | 0.00004 | |
| | 酚类化合物 | 0.00001 | 0.00002 | 0.000020 | 0.00002 | 0.000030 | 0.00004 | |
| | 乙腈 | 0.00048 | 0.00096 | 0.000960 | 0.00096 | 0.001440 | 0.0019 | |

#### 4.4.1.4 废气非正常工况排放分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

本项目非正常排放主要考虑废气处理装置达不到应有效率。废气污染物非正常排放相关的事件主要考虑废气处理装置出现故障，未达到设计处理的效率，总处理效率下降至0%，事故时间估算约60分钟。

**表4.4.1-8 本项目非正常工况下排气筒排放情况**

| 污染源 | 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） | 非正常排放量/（kg/a） | 单次持续时间/h | 年发生频次/次 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DA001 | 碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附装置出现故障 | 非甲烷总烃 | 17.6832 | 0.4421 | 0.4421 | 1h/次 | 1次/年 |
| | | 丙酮 | 0.0192 | 0.0005 | 0.0005 | | |
| | | 甲醇 | 0.0868 | 0.0022 | 0.0022 | | |
| | | 氮氧化物 | 0.0131 | 0.0003 | 0.0003 | | |
| | | 氯化氢 | 1.0872 | 0.0272 | 0.0272 | | |
| | | 硫酸雾 | 2.6872 | 0.0672 | 0.0672 | | |
| | | 甲醛 | 0.0048 | 0.0001 | 0.0001 | | |
| | | 酚类化合物 | 0.0116 | 0.0003 | 0.0003 | | |
| | | 乙腈 | 0.2324 | 0.0058 | 0.0058 | | |
| | | 氨 | 0.000040 | 0.000001 | 0.000001 | | |

应对措施：为防止生产废气非正常工况排放，企业必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放。

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，固定时间检查、汇报情况，及时发现废气治理设施的隐患，确保废气治理设施正常运行；

②定期更换活性炭、喷淋塔废水；

③建立健全环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境监测单位对项目排放的污染物进行定期监测；

④应定期维护、检修废气治理设施，保证废气治理设施的净化能力达到设计要求；

⑤生产加工前，废气治理设施应提前开启，生产结束后，应在关闭生产设备一段时间后再关闭废气治理设施。

#### 4.4.1.5 大气污染物排放量核算

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），企业排气筒 DA001 为一般排放口。

**表 4.4.1-9 本项目大气污染物有组织排放量核算表**

| 序号 | 排放口编号 | 污染物 | 核算排放浓度（mg/m³） | 核算排放速率（kg/h） | 核算排放量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|
| 主要排放口 | | | | | |
| / | / | / | / | / | / |
| 主要排放口合计 | | / | | | / |
| 一般排放口 | | | | | |
| 1 | 排气筒 DA001 | 非甲烷总烃 | 0.0923 | 0.002308 | 0.00231 |
| | | 丙酮 | 0.0013 | 0.000032 | 0.000032 |
| | | 甲醇 | 0.0058 | 0.000144 | 0.000144 |
| 2 | | 氮氧化物 | 0.0052 | 0.000130 | 0.00013 |
| 3 | | 氯化氢 | 0.0014 | 0.000036 | 0.000036 |
| | | 硫酸雾 | 0.0014 | 0.000036 | 0.000036 |
| 4 | | 甲醛 | 0.0003 | 0.000008 | 0.000008 |
| 5 | | 酚类化合物 | 0.0003 | 0.000008 | 0.000008 |
| 6 | | 乙腈 | 0.0154 | 0.000384 | 0.000384 |
| 一般排放口合计 | | 非甲烷总烃 | | | 0.00231 |
| | | 丙酮 | | | 0.000032 |
| | | 甲醇 | | | 0.000144 |
| | | 氮氧化物 | | | 0.00013 |
| | | 氯化氢 | | | 0.000036 |
| | | 硫酸雾 | | | 0.000036 |
| | | 甲醛 | | | 0.000008 |
| | | 酚类化合物 | | | 0.000008 |
| | | 乙腈 | | | 0.000384 |
| 有组织排放总计 | | | | | |
| 有组织排放总计 | | 非甲烷总烃 | | | 0.00231 |
| | | 丙酮 | | | 0.000032 |
| | | 甲醇 | | | 0.000144 |
| | | 氮氧化物 | | | 0.00013 |
| | | 氯化氢 | | | 0.000036 |
| | | 硫酸雾 | | | 0.000036 |
| | | 甲醛 | | | 0.000008 |
| | | 酚类化合物 | | | 0.000008 |
| | | 乙腈 | | | 0.000384 |

**表 4.4.1-10 本项目大气污染物无组织排放量核算表**

| 序号 | 面源 | 产污环节 | 污染物 | 主要污染防治措施 | 污染物排放标准 | | 核算年排放量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 标准名称 | 浓度限值（mg/m³） | |
| 1 | 生产车间（7F） | 质检 | 非甲烷总烃 | 空调过滤系统 | 无组织厂界非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、硫酸雾、酚类化合物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；甲醛、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） | 4 | 0.0057704 |
| 2 | | | 丙酮 | | | / | 0.000079 |
| 3 | | | 甲醇 | | | 1 | 0.00018 |
| 4 | | | 氮氧化物 | | | 0.12 | 0.000054 |
| 5 | | | 氯化氢 | | | 0.2 | 0.000045 |
| 6 | | | 硫酸雾 | | | 0.3 | 0.000045 |
| 7 | | | 甲醛 | | | 0.2 | 0.00002 |
| 8 | | | 酚类化合物 | | | 0.02 | 0.00002 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | | | 乙腈 | | | / | 0.00096 |
| 无组织排放总计 | | | | | | | |
| 无组织排放总计 | 非甲烷总烃 | | | | | | 0.0057704 |
| | 丙酮 | | | | | | 0.000079 |
| | 甲醇 | | | | | | 0.00018 |
| | 氮氧化物 | | | | | | 0.000054 |
| | 氯化氢 | | | | | | 0.000045 |
| | 硫酸雾 | | | | | | 0.000045 |
| | 甲醛 | | | | | | 0.00002 |
| | 酚类化合物 | | | | | | 0.00002 |
| | 乙腈 | | | | | | 0.00096 |

**表 4.4.1-11 本项目大气污染物年排放量核算表**

| 序号 | 污染物 | 年排放量（t/a） |
|---|---|---|
| 1 | 非甲烷总烃 | 0.0288534 |
| 2 | 丙酮 | 0.000395 |
| 3 | 甲醇 | 0.0009 |
| 4 | 氮氧化物 | 0.00027 |
| 5 | 氯化氢 | 0.000226 |
| 6 | 硫酸雾 | 0.000225 |
| 7 | 甲醛 | 0.000098 |
| 8 | 酚类化合物 | 0.0001 |
| 9 | 乙腈 | 0.0048 |

## 4.4.2 废水污染源强分析

### 4.4.2.1 废水水质分析

参考现有项目，本项目各类废水水质情况如下表所示。

**表 4.4.2-1 本项目废水水质情况一览表单位：mg/L**

| 废水类型 | 排水量 t/a | pH | COD | $BOD_5$ | SS | 氨氮 | 总磷 | 总氮 | LAS | 粪大肠杆菌（MPN/L） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 创新大分子药物原液生产废水 | 348.84 | 6~9 | 3050 | 600 | 1450 | 200 | 50 | 250 | / | 500 |
| 除菌过滤废水 | 0.77 | 6~9 | 500 | 200 | 50 | 50 | 5 | 60 | / | / |
| 洗瓶/除热源废水 | 17.86 | 6~9 | 50 | / | 50 | / | / | / | / | / |
| 冻干废水 | 1.45 | 6~9 | 50 | / | 50 | / | / | / | / | / |
| 质检生物实验废水 | 76.5 | 5~10 | 2000 | 300 | 1450 | 150 | 30 | 250 | / | 500 |
| 注射水制备废水 | 58.6 | 6~9 | 20 | / | 5 | / | / | / | / | / |
| 水浴锅废水 | 0.21 | 6~9 | 100 | / | 100 | / | / | / | / | / |
| 纯水制备废水 | 253.15 | 6~9 | 40 | / | 10 | / | / | / | / | / |
| 洁净区清洁废水 | 212.5 | 6~9 | 1000 | 300 | 100 | 50 | / | 70 | / | / |
| 洁净区入口洗手废水 | 12.75 | 6~9 | 150 | / | 40 | / | / | / | / | / |
| 洗衣废水 | 42.5 | 6~9 | 420 | 150 | 190 | 5 | 0.5 | 10 | 10 | / |
| 空调冷却循环水排水 | 100 | 6~9 | 100 | / | 150 | / | / | / | / | / |
| 生活污水 | 127.5 | 6~9 | 340 | 100 | 200 | 30 | 5 | 40 | / | / |
| 器皿清洗废水 | 102 | 5~10 | 500 | 200 | 50 | 50 | 5 | 60 | / | / |
| 蒸汽冷凝水 | 900 | 6~9 | 50 | / | 80 | / | / | / | / | / |
| 冷水机排水 | 720 | 6~9 | 100 | / | 100 | / | / | / | / | / |
| 综合废水 | 2974.63 | / | / | / | / | / | / | / | / | / |

**基准排水量核验：**根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”，本项目属于细胞因子、生长因素、生长激素类，基准排水量核验情况见下表：

**表 4.4.2-2 基准排水量核验**

| 适用企业 | 单位产品基准排水量 | 本项目产品方案 | 本项目排水量（$m^3$） | 本项目基准排水量 | 是否超出基准排水量 |
|---|---|---|---|---|---|
| 生物制药 | 80000$m^3$/kg 产品 | 100kg/a* | 2974.63 | 29.7463$m^3$/kg 产品 | 未超出 |

**注：*产量为有效蛋白产量。**

综上，本项目未超出《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）基准排水量。

#### 4.4.2.2 废水产排情况分析

**表 4.4.2-3 本项目废水产生情况一览表**

| 污水种类 | 废水量（t/a） | 产生量 | | | 治理措施 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 污染物 | 浓度（mg/L） | 产生量（t/a） | | |
| 创新大分子药物原液生产废水 | 348.84 | pH | 6~9 | / | 蒸汽灭活 | 瑞鸿污水处理站 |
| | | COD | 3050 | 1.0640 | | |
| | | $BOD_5$ | 600 | 0.2093 | | |
| | | SS | 1450 | 0.5058 | | |
| | | 氨氮 | 200 | 0.0698 | | |
| | | 总磷 | 50 | 0.0174 | | |
| | | 总氮 | 250 | 0.0872 | | |
| | | 粪大肠杆菌 | 500（MPN/L） | $1.74\times10^8$（MPN） | | |
| 器皿清洗废水 | 0.77 | pH | 5~10 | / | / | |
| | | COD | 500 | 0.000385 | | |
| | | $BOD_5$ | 200 | 0.000154 | | |
| | | SS | 50 | 0.000039 | | |
| | | 氨氮 | 50 | 0.000039 | | |
| | | 总氮 | 60 | 0.000046 | | |
| | | 总磷 | 5 | 0.000004 | | |
| 洗瓶/除热源废水 | 17.86 | pH | 6~9 | / | | |
| | | COD | 50 | 0.0009 | | |
| | | SS | 50 | 0.0009 | | |
| 冻干废水 | 1.45 | pH | 6~9 | / | | |
| | | COD | 50 | 0.0001 | | |
| | | SS | 50 | 0.0001 | | |
| 质检生物实验废水 | 76.5 | pH | 6~9 | / | 蒸汽灭活 | |
| | | COD | 2000 | 0.1530 | | |
| | | $BOD_5$ | 300 | 0.0230 | | |
| | | SS | 1450 | 0.1109 | | |
| | | 氨氮 | 150 | 0.0115 | | |
| | | 总氮 | 250 | 0.0191 | | |
| | | 总磷 | 30 | 0.0023 | | |
| | | 粪大肠杆菌 | 500（MPN/L） | $0.38\times10^8$（MPN） | | |
| 注射水制备废水 | 58.6 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 20 | 0.0012 | | |
| | | SS | 5 | 0.0003 | | |
| 水浴锅废水 | 0.21 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 100 | 0.000021 | | |
| | | SS | 100 | 0.000021 | | |
| 纯水制备废水 | 253.15 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 40 | 0.0101 | | |
| | | SS | 10 | 0.0025 | | |
| 洁净区清洁废水 | 212.5 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 1000 | 0.2125 | | |
| | | $BOD_5$ | 300 | 0.0638 | | |
| | | SS | 100 | 0.0213 | | |
| | | 氨氮 | 50 | 0.0106 | | |
| | | 总氮 | 70 | 0.0149 | | |
| 洁净区入口洗手废水 | 12.75 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 150 | 0.0019 | | |
| | | SS | 40 | 0.0005 | | |
| 洗衣废水 | 42.5 | pH | 6~9 | / | / | |

| 污水种类 | 废水量（t/a） | 产生量 | | | 治理措施 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 污染物 | 浓度（mg/L） | 产生量（t/a） | | |
| | | COD | 420 | 0.0179 | | |
| | | $BOD_5$ | 150 | 0.0064 | | |
| | | SS | 190 | 0.0081 | | |
| | | 氨氮 | 5 | 0.0002 | | |
| | | 总氮 | 10 | 0.0004 | | |
| | | 总磷 | 0.5 | 0.000021 | | |
| | | LAS | 10 | 0.0004 | | |
| 空调冷却循环水排水 | 100 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 100 | 0.0100 | | |
| | | SS | 150 | 0.0150 | | |
| 生活污水 | 127.5 | pH | 6~9 | / | 化粪池 | |
| | | COD | 340 | 0.0434 | | |
| | | $BOD_5$ | 100 | 0.0128 | | |
| | | SS | 200 | 0.0255 | | |
| | | 氨氮 | 30 | 0.0038 | | |
| | | 总磷 | 5 | 0.0006 | | |
| | | 总氮 | 40 | 0.0051 | | |
| 器皿清洗废水 | 102 | pH | 5~10 | / | 蒸汽灭活 | |
| | | COD | 500 | 0.0510 | | |
| | | $BOD_5$ | 200 | 0.0204 | | |
| | | SS | 50 | 0.0051 | | |
| | | 氨氮 | 50 | 0.0051 | | |
| | | 总氮 | 60 | 0.0061 | | |
| | | 总磷 | 5 | 0.0005 | | |
| 蒸汽冷凝水 | 900 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 50 | 0.0450 | | |
| | | SS | 80 | 0.0720 | | |
| 冷水机排水 | 720 | pH | 6~9 | / | / | |
| | | COD | 100 | 0.072 | | |
| | | SS | 100 | 0.072 | | |

**表 4.4.2-4 本项目综合废水产生及排放情况一览表**

| 污水种类 | 废水量（t/a） | 污染物 | 产生量 | | 处理效率 | 接管量 | | | 外排量 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 浓度（mg/L） | 产生量（t/a） | | 浓度（mg/L） | 接管量（t/a） | 标准（mg/L） | 浓度（mg/L） | 外排量（t/a） | 标准（mg/L） |
| 混合后综合废水 | 2974.63 | pH | 6~9 | / | / | 6~9 | / | 6~9 | 6~9 | / | 6~9 |
| | | COD | 565.87 | 1.6833 | 92% | 45.27 | 0.1347 | 60 | 30 | 0.0892 | 30 |
| | | $BOD_5$ | 112.85 | 0.3357 | 92% | 9.03 | 0.0269 | 15 | 6 | 0.0178 | 6 |
| | | SS | 282.40 | 0.8400 | 90% | 28.24 | 0.0840 | 50 | 5 | 0.0149 | 5 |
| | | 氨氮 | 33.97 | 0.1010 | 85% | 5.10 | 0.0152 | 8 | 1.5 | 0.0045 | 1.5 |
| | | 总氮 | 44.68 | 0.1329 | 85% | 6.70 | 0.0199 | 20 | 15 | 0.0446 | 15 |
| | | 总磷 | 7.03 | 0.0209 | 96% | 0.28 | 0.0008 | 0.5 | 0.3 | 0.0009 | 0.3 |
| | | 粪大肠杆菌 | 71.49（MPN/L） | $2.13\times10^8$（MPN） | 65% | 25.02（MPN/L） | $0.74\times10^8$（MPN） | 500 | 30（MPN/L） | $0.89\times10^8$（MPN） | 1000 |
| | | LAS | 0.14 | 0.0004 | 79% | 0.03 | 0.0001 | 3 | 0.09 | 0.0002 | 0.5 |

根据上表计算，本项目废水污染物排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。

### 4.4.1 噪声污染源强分析

本项目噪声主要为固定源，本项目的高噪声源主要包括空调机组、蠕动泵、洗瓶机、洗衣机等。对产生噪声的设备采取减振、置于厂房内隔音等措施，确保厂界噪声达标。项目噪声产生、治理及排放情况详见下表。

**表 4.4.1-1 本项目噪声产生和排放情况（室内声源）**

| 序号 | 建筑物名称 | 声源名称 | 声功率级/dB(A | 声源控制措施 | 空间相对位置/m | | | 距室内边界距离/m | 室内边界声级/dB(A) | 运行时段 | 建筑物插入损失/dB(A) | 建筑物外噪声 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | X | Y | Z | | | | | 声压级/dB(A) | 建筑物外距离 |
| 1 | 生产车间（4F） | 蠕动泵 | 75 | 选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声 | 67.23 | 25.63 | 16 | 21.34 | 51.31 | 昼间、夜间 | 26 | 25.31 | 1 |
| 2 | | 全自动洗瓶机 | 70 | | 51.31 | 22.23 | 16 | 21.90 | 49.90 | 昼间、夜间 | 26 | 23.90 | 1 |
| 3 | | 湿热灭菌柜 | 70 | | 31.75 | 22.93 | 16 | 29.23 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 4 | | 灌装机 | 70 | | 30.42 | 21.01 | 16 | 29.92 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 5 | | 轧盖机 | 70 | | 28.46 | 29.43 | 16 | 29.94 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 6 | | 轧盖机 | 70 | | 27.03 | 21.03 | 16 | 27.80 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 7 | | 器具清洗机 | 70 | | 30.11 | 24.22 | 16 | 27.20 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 8 | | 洗烘干一体机 | 70 | | 11.52 | 29.95 | 16 | 24.73 | 49.91 | 昼间、夜间 | 26 | 23.91 | 1 |
| 9 | 生产车间（6F） | 200L 搅拌系统 | 65 | | 9.66 | 27.52 | 24 | 25.49 | 49.91 | 昼间、夜间 | 26 | 23.91 | 1 |
| 10 | | 650L 搅拌系统 | 65 | | 9.76 | 25.36 | 24 | 23.49 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 11 | | 2000L 搅拌系统 | 65 | | 9.53 | 24.61 | 24 | 24.69 | 54.91 | 昼间、夜间 | 26 | 28.91 | 1 |
| 12 | | 3000L 搅拌系统 | 65 | | 9.46 | 26.79 | 24 | 26.79 | 49.91 | 昼间、夜间 | 26 | 23.91 | 1 |
| 13 | | 灭活柜 | 70 | | 9.66 | 27.52 | 24 | 27.52 | 49.91 | 昼间、夜间 | 26 | 23.91 | 1 |

**注：以车间西南角为原点，原点坐标为（E118.931366°，N31.913957°）。**

**表 4.4.1-2 室外噪声源强及排放情况一览表**

| 序号 | 声源名称 | 型号 | X | Y | Z | 声功率级/dB（A） | 声源控制措施 | 运行时段 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 空调机组 | / | -60.21 | 36.09 | 16 | 80 | 基础减振 | 昼间、夜间 |

**注：以车间西南角为原点，原点坐标为（E118.931366°，N31.913957°）。**

### 4.4.2 固废污染源强分析

本项目产生的固体废物包括一般固体废物、危险废物和员工办公生活产生的生活垃圾。一般固体废物包括废西林瓶、废色带；危险废物包括废过滤材料、废细胞残渣、质检废液、废原辅料容器、洁净厂房更换的废滤芯、废层析柱填料、废一次性耗材、不合格品。

**（1）废过滤材料（S1-1、S1-3、S1-5、S1-7、S1-9、S2-1）**

本项目在深层过滤、除病毒过滤、超滤浓缩等环节均需定期更换设备中的过滤膜、过滤器，产生量约为 2t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（2）废细胞残渣（S1-10）**

深层过滤澄清时膜包上会产生废细胞残渣经前文物料平衡，根据现有中试生产经验，产生的废细胞残渣约为 10t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（3）废西林瓶（S2-2）**

西林瓶清洗过程中部分会破损，废西林瓶产生量约 0.25t/a，收集后作为一般固废处理。

**（4）废色带（S2-3）**

产品采用色带热转印，打印后留下废色带 500 卷，废色带产生量 0.02t/a，收集后作为一般固废处理。

**（5）质检废液（S3）**

理化质检过程中配制各类检验试剂，配置过程中用水 3.6t/a，检验试剂 0.34t/a，去除挥发废气约 0.03t/a，剩余液体 3.91t/a，损耗 10%，最终产生质检废液 3.52t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（6）废原辅料容器（S4-1）**

本项目各类废原辅料容器产生量约 1t/a，收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（7）洁净厂房更换的废滤芯（S4-2）**

4F 新增一套空调系统，初效、中效、高效一年更换一次，洁净厂房更换的废滤芯产生量约 0.2t/a，收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（8）废层析柱填料（S4-3）**

本项目在层析环节均需每年更换设备中的层析柱填料，产生量约为0.1t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（9）废一次性耗材（S4-4）**

本项目生产过程中会产生一些一次性耗材，如离心管、移液管、试剂盒、配液袋、反应袋、培养袋、培养瓶等，会残留少量的营养液和细胞，产生量约为6t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（10）不合格品（S4-5）**

本项目产品合格率可控制在95%以上，经前文物料平衡，不合格品产生量为191.5t/a。经蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

**（11）生活垃圾（S4-6）**

本项目新增劳动定员12人，根据调查，生活垃圾以0.5kg/人·d计，生活垃圾产生量为1.5t/a（按年工作日250天计算），由环卫部门统一收集处理。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025）的规定、《固体废物分类与代码目录》（生态环境部 公告2024年第4号）以及按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（生态环境部 公告2017年第43号）中相关编制要求，本项目固体废物鉴别情况见下表。

**表4.4.2-1 本项目固体废物属性判定结果**

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 产生量（t/a） | 种类判断 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 是否属于固体废物 | 判定依据 |
| 1 | 废过滤材料 | 过滤 | 固 | 滤膜、过滤器 | 2 | 是 | 《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025） |
| 2 | 废细胞残渣 | 深层过滤 | 固 | 细胞残渣 | 10 | 是 | |
| 3 | 质检废液 | 质检 | 液 | 废液 | 3.52 | 是 | |
| 4 | 废原辅料容器 | 原料使用 | 固 | 玻璃 | 1 | 是 | |
| 5 | 洁净厂房更换的废滤芯 | 空调系统 | 固 | 过滤器 | 0.2 | 是 | |
| 6 | 废层析柱填料 | 层析柱 | 固 | 层析柱 | 0.1 | 是 | |
| 7 | 废一次性耗材 | 生产过程 | 固 | 吸管等 | 6 | 是 | |
| 8 | 不合格品 | 质检 | 固 | 蛋白 | 191.5 | 是 | |
| 9 | 废西林瓶 | 清洗 | 固 | 玻璃 | 0.25 | 是 | |
| 10 | 废色带 | 打印 | 固 | 色带 | 0.02 | 是 | |
| 11 | 生活垃圾 | 职工办公 | 固 | 塑料、纸张 | 1.5 | 是 | |

**表4.4.2-2 本项目固体废物产生及处理、处置一览表**

| 固废名称 | 属性 | 形态 | 产生工序 | 危险特性鉴别方法 | 危险特性 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量（t/a） | 处理处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废过滤材料 | 危险废物 | 固 | 过滤 | 《国家危险废 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 2 | 收集至危废库，定 |
| 废细胞残渣 | | 固 | 深层过滤 | | T | HW02 | 276-002-02 | 10 | |

| 固废名称 | 属性 | 形态 | 产生工序 | 危险特性鉴别方法 | 危险特性 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量（t/a） | 处理处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 质检废液 | | 液 | 质检 | 物名录》2025版 | T/C/I/R | HW49 | 900-047-49 | 3.52 | 期委托有资质单位统一处理 |
| 废原辅料容器 | | 固 | 原料使用 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 1 | |
| 洁净厂房更换的废滤芯 | | 固 | 空调系统 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.2 | |
| 废层析柱填料 | | 固 | 层析柱填料 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.1 | |
| 废一次性耗材 | | 固 | 生产 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 6 | |
| 不合格品 | | 固 | 质检 | | T | HW02 | 276-005-02 | 191.5 | |
| 废西林瓶 | 一般固体废物 | 固 | 清洗 | | / | SW17 | 900-004-S17 | 0.25 | 收集后外售 |
| 废色带 | | 固 | 打印 | | / | SW59 | 900-099-S59 | 0.02 | |
| 生活垃圾 | / | 固 | 职工办公 | | / | SW64 | 900-099-S64 | 1.5 | 环卫清运 |

## 4.5 环境风险识别

环境风险因素识别对象包括生产设施、所涉及物质、受影响的环境要素和环境保护目标，其中生产设施风险因素识别包括主要生产装置、贮运系统、公用工程系统、辅助生产设施及环境保护设施等；物质风险因素识别包括主要原材料及辅助材料、燃料、中间产品、最终产品、“三废”污染物、火灾和爆炸等伴生/次生的危险物质。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，需要对本项目建设进行环境风险评价，通过评价认识本项目的风险程度、危险环节和事故后果影响大小，从中增强风险管理的意识，提出本项目环境风险防范措施和应急预案，杜绝环境污染事故的发生。

### 4.5.1 物质风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，本项目涉及的风险物质主要包括：乙酸、盐酸、磷酸、甲醇、异丙醇、乙腈、丙酮，以及运营过程中产生的危废。各物质危害特性表详见下表。

**表 4.5.1-1 项目有害物质危害特性表**

| 物质名称 | 闪点℃ | 沸点℃ | 熔点℃ | 毒性 | 燃烧性 | 爆炸极限% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 乙酸 | 39 | 117.9 | 16.6 | $LD_{50}$：3530（大鼠经口）；1060（兔经皮）；$LC_{50}$：13791mg/m$^3$，1小时（小鼠吸入） | 可燃 | 4-19.9 |
| 盐酸 | / | 48 | -27.32 | $LD_{50}$：900mg/kg（兔经口）；$LC_{50}$：3124ppm，1小时（大鼠吸入） | 不燃 | / |
| 磷酸 | / | 261 | 42 | $LD_{50}$：1530（大鼠经口）；$LD_{50}$：2740（兔经皮） | 可燃 | / |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 甲醇 | 11.1 | 64.7 | -97.8 | $LD_{50}$：7300mg/kg（小鼠经口）；$LC_{50}$：64000ppm（大鼠吸入，4h） | 易燃 | 6.7-36.5 |
| 异丙醇 | 12 | 82.45 | -88.5 | $LD_{50}$：5045（大鼠经口）；$LD_{50}$：12800（兔经皮） | 易燃 | 2-13.4 |
| 乙腈 | 2 | 81-82 | -45 | $LD_{50}$：2460mg/kg（大鼠经口） | 易燃 | 3-16 |
| 丙酮 | -18 | 56.5 | -94.9 | $LD_{50}$：5800mg/kg（大鼠经口），20000mg/kg（兔经皮） | 易燃 | 2.6-12.8 |
| 危险废物 | / | / | / | 具有毒性 | 可燃 | / |

### 4.5.2 生产设施风险识别

（1）本项目涉及无水乙醇、冰乙酸、丙酮、甲醇等风险物质的使用与贮存，在卸车、投料、物料输送等作业时易产生静电，若设备、设施无静电接地系统或接地不良等，使产生的静电不能及时导出，发生静电火花放电的可能性较大，可能会引发火灾、爆炸等事故。

（2）如果设备、管道或阀门密封不够严密，本身设计不合格，或制造有缺陷，发生破裂导致物料泄漏，与空气形成爆炸性混合物，一旦遇火源有可能引起火灾爆炸。

（3）使用铁制工具等易产生电火花的工具进行作业，可能产生火花引燃设备、管道内的易燃可燃物料，从而引发火灾爆炸事故。

（4）细胞在培养过程中，一旦污染杂菌，应将培养液全部废弃。若发生染菌等事故导致倒灌，可能会对周边环境及人群产生影响。

### 4.5.3 有毒有害物质扩散途径识别

本项目有毒有害物质的扩散途径主要包括以下几个方面：

（1）大气：泄漏过程中产生的有毒有害物质通过蒸发等形式成为气体，火灾、爆炸过程中，有毒有害物质未燃烧完全或产生的废气，造成大气环境事故。

（2）地表水：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，随消防尾水一同通过雨水管网、污水管网流入区域地表水体，造成区域地表水的污染事故。

（3）土壤和地下水：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，污染物抛洒在地面，造成土壤的污染；或由于防渗、防漏设施不完善，渗入地下水，造成地下水的污染事故。

除此之外，在有毒有害气体泄漏过程中，可能会对周围生物、人体健康等产生一定的事故影响。

### 4.5.4 次生/伴生事故风险识别

本项目生产所使用的原料部分具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其他化学品等会产生伴生和次生的危害。伴生、次生危险性分析见图 4.8.4-1。

**图 4.5.4-1 事故状况伴生和次生危险性分析**

本项目涉及的易燃物质若物料发生泄漏时，有可能引发火灾爆炸事故。如本项目一旦发生火灾，燃烧产物有一氧化碳、二氧化碳等。这些均可能会造成一定程度的伴生/次生污染；事故应急救援中产生的消防水将伴有一定的物料，若沿雨水管网外排，将对受纳水体产生严重污染；堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

为避免事故状况下泄漏的有毒物质及火灾爆炸期间消防污水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，设置消防污水收集池、管网、切换阀和监控池等，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，次生危害造成水体污染。

## 4.5.5 其他环境风险分析

（1）地表水、地下水环境风险分析

本项目除存在上述因贮存、使用各种危险性化学物质而产生的环境风险外，还存在废气事故排放，生产、贮存场所和固体废弃物堆积、处置场所等因冲洗或雨淋而造成有害物质泄漏至地面水或地下水而造成的环境灾害。

在通常情况下，潜水补充地下水，洪水期地表水补充潜水，因此，潜水受到污染时会影响地表水；地表水受到污染，对潜水也会有影响。由于含水层以上无隔水层保护，包气带厚度又小，潜水水质的防护能力很差。如果没有专门的防渗措施，污水必然会渗入地下而污染潜水层。

对此，要求项目采用严格防渗措施，如厂区地坪防渗处理措施，采用粘土夯实、水泥硬化防渗处理，对厂区内其他非绿化用地采取相应的防渗措施，并设计合理的径流坡度，以确保能及时回收厂区初期雨水。

固废放置场所应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求做好地面硬化、防渗处理；对废渣尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。

因此，在生产过程中通过不断加强生产管理、杜绝跑冒滴漏，可有效降低生产过程对地下水的影响，故在采取措施后，项目建设对地下水环境影响在可承受范围内。

（2）废气事故排放环境风险分析

在正常情况下各工序产生的废气经收集处理后达标排放，排放量较小，对周围环境造成影响较小。当项目废气处理装置出现停电、失效等事故情况下，废气将排入大气，对环境造成影响和对附近居民身体造成损害。

（3）固废贮存、转移过程环境风险分析

项目固废放置场所应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等有关文件要求做好地面硬化、防渗处理；对废渣尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。

委外处置的危险固废转移或外送过程可能存在随意倾倒、翻车等事故，从而造成环境污染事故。对于运输人员随意倾倒事故，可以通过强化管理制度、加强输送管理要求等措施来避免；对于翻车事故，应委托专业单位进行输送，且一旦运送过程中发生翻车、撞车导致危险废物大量溢出、散落以及贮存区出现危险废物泄漏时，相关人员立即向本单位应急事故小组取得联系，请求当地公安交警、环保部门或城市应急联动中心的支持。

（4）物料运输过程环境风险分析

项目的主要原料厂外采用公路输送，厂内采用管道运输。根据本项目原辅料其物料特性可以看出，以上危险化学品在运输、贮存过程中，若管理不善或操作失误，厂内管道破裂，易造成火灾、爆炸和泄漏等事故。

### 4.5.6 危险物质环境转移途径识别

突发环境事件的情况下污染物的转移途径见下表。

**表 4.5.6-1 事故污染物转移途径**

| 事故类型 | 事故位置 | 事故危害形式 | 污染物转移途径 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 大气 | 排水系统 | 土壤、地下水 |
| 泄漏 | 生产装置储存系统 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 漫流 | 渗透、吸收 |
| | | | / | 生产废水、雨水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| 火灾、爆炸引发的次伴生污染 | 生产装置储存系统 | 毒物蒸发 | 扩散 | / | / |
| | | 烟雾 | 扩散 | / | / |
| | | 伴生毒物 | 扩散 | / | / |
| | | 消防废水 | / | 生产废水、雨水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| 环境风险防控设施失灵或非正常操作 | 环境风险防控设施 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 生产废水、雨水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| | | 固态 | / | / | / |
| 非正常工况 | 生产装置储存系统 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 生产废水、雨水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| 污染治理设施非正常运行 | 污水处理站 | 废水 | / | 生产废水 | 渗透、吸收 |
| | 废气处理系统 | 废气 | 扩散 | / | / |
| | 危废仓库 | 固废 | / | / | 渗透、吸收 |
| 储运系统故障 | 储存系统 | 毒物蒸发 | 扩散 | / | / |
| | | 烟雾 | 扩散 | / | / |
| | | 伴生毒物 | 扩散 | / | / |
| | 输送系统 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 生产废水、雨水、消防废水 | / |
| | | 固态 | / | / | 渗透、吸收 |

### 4.5.7 风险识别结果

建设项目环境风险识别结果见下表。

**表 4.5.7-1 建设项目环境风险识别结果**

| 危险单元 | 风险源 | 主要危险物质 | 环境风险类型 | 环境影响途径 | 可能受影响的环境敏感目标 |
|---|---|---|---|---|---|
| 生产车间 | 反应器、层析柱等 | 氢氧化钠、盐酸等 | 火灾、爆炸引发次伴生 | 大气扩散，消防废水漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| | | | 泄漏 | 扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水 |

| 危险单元 | 风险源 | 主要危险物质 | 环境风险类型 | 环境影响途径 | 可能受影响的环境敏感目标 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 等 |
| | 生物安全 | / | 生物安全 | 大气扩散 | 企业职工、周边居民、 |
| 原料库、试剂柜 | 原料储存 | 盐酸、硫酸、氢氧化钠等 | 火灾、爆炸引发次伴生 | 大气扩散，消防废水漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| | | | 泄漏 | 大气扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| 危废库 | 危险废物贮存 | 废过滤材料、废原辅料容器、废液等 | 火灾、爆炸引发次伴生 | 大气扩散，消防废水漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| | | | 泄漏 | 大气扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| | | | 泄漏 | 大气扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |

### 4.5.8 最大可信事故分析

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中的定义，最大可信事故指：在所有预测的概率不为零的事故中，对环境（或健康）危害最严重的重大事故。建设项目物料泄漏、仓库及管道破裂等事故的发生概率均不为零。当贮存单元或生产单元反应釜发生泄漏事故时，部分物料直接以气态进入大气、部分物料以液态形式进入地表水、地下水、土壤，对环境影响较大。但当发生火灾、爆炸事故时，贮存单元的物料量要远远大于生产时的加工量，因此贮存单元的火灾爆炸对环境或健康的危害要远远大于生产单元。

建设项目主要考虑的风险物质为盐酸、磷酸、甲醇、异丙醇等。原料暂存量较小，泄漏事故环境影响较小。火灾事故发生时影响范围大，燃烧废气扩散范围广，所以确定建设项目的最大可信事故为：**火灾事故导致的 CO 次生/伴生事故。**

### 4.5.9 风险源项计算

生产车间发生火灾事故时主要易燃物质为车间内的塑料制品，假设 1min 内可燃烧塑料物质量为 5kg，塑料中含碳量约占 70%，不完全燃烧比例为 5%，则形成 CO 的含碳量为 5*70%*5%=0.175kg/min。产生 CO 速率为 0.175/12*28=0.408kg/min≈0.0068 kg/s。

## 4.6 清洁生产

### 4.6.1 产业政策与产品环保性

本项目为生物药品制造，致力于细胞免疫治疗药物生产，与《医药工业发展规划指南》中重点推进领域相符。项目各产品工艺技术路线先进，符合国家产业政策要求。

### 4.6.2 能源消耗

本项目采用先进的工艺和设备在节能方面采用了许多行之有效的方法。

（1）反应装置严格控制反应温度，尽量提高能源的利用率，使耗能量降低；所有机电设备产品优先选用国家行业推荐的能耗低，效率高的节能型机电产品和仪器，按工艺生产运行实际情况合理配置设备大小，减少设备能力空耗。

（2）采用热能的多级利用，将高温物的降温与低温物的加温进行热互换，以提高热能的利用率等，在满足工艺要求条件下，最大限度回收热能。回收热能过程尽可能做到“低位能低用、高位能高用”。

（3）工艺设备布置采用紧凑的流线布置，尽量缩短管道运输，节约输送动力；

（4）在设备选用节能型设备，减少耗电量；

（5）生产装置采用部分自动化控制以稳定生产条件提高生产水平，从而使能耗下降；

（6）本建设项目凡需要保温的设备、蒸汽管、蒸汽凝水管均选择优良的保温材料，减少热能损失使耗能量降低；

（7）本建设项目用热设备、用水设备、用电设备等均采用流量计进行跟踪用能使用情况以减少能源的浪费。

项目能源消耗情况见下表：

**表 4.6.2-1 本项目能源消耗表**

| 序号 | 项目 | 单位 | 耗量 | 来源 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 蒸汽 | t/a | 1000 | 区域管网供应 | 管道 |
| 2 | 电 | 万 kW.h/a | 100 | 市政供电管网供给 | 电缆 |
| 3 | 水 | 万 $m^3$/a | 0.42 | 市政管网供给 | 管道 |

### 4.6.3 生产工艺与装备的先进性

本项目大量引入并广泛应用了 SingleUse（一次性工艺技术）。与传统不锈钢工艺中试生产线相比，一次性工艺技术，**在节能环保、降低风险、节省人力、提高生产效率、兼容性和灵活性**这几个方面相比，都有着显著的优势和先进性：

**节能与环保：**一次性工艺技术在生物制药生产中带来了显著的节能与环保效益。由于无需对储液罐、工艺管路、生物反应器和容器进行 CIP（清洗定位）和 SIP（在线灭菌），因此不需要重复清洗和处理，大幅减少了水和清洁剂的使用量。这不仅降低了能源成本，还减少了废水和化学物质的使用，有利于降低生产过程对环境的影响。

**降低风险：**采用一次性工艺技术可以降低交叉污染的风险，因为每次使用都是全新的设备和材料，消除了清洗不彻底或残留物质导致的潜在污染。这减少了产品污染的可能性，有助于确保产品质量和符合监管要求，进而提高了产品的可靠性。

**节省人力：**相对于传统生产线，一次性工艺技术减少了对人力资源的需求。因为无需频繁的清洗和维护，对验证工作量也大幅度减少之外对公用工程的需求大幅度减少，因此所需的操作和辅助人员大幅度减少，预计可减少 10～15 位专业技术人员的需求量，人员可以更专注于核心生产任务，从而提高了生产效率和工作效能。

**提高生产效率：**一次性工艺技术简化了生产线的操作流程，加速了产品转换和生产周期。通过大量减少 CIP、SIP 和清场等工作，批次之间生产间隙时间大幅度减少，因此车间能够更快地响应中试生产需求，更灵活地调整生产计划。这种效率提升对于扩大生产规模、提高产量和降低成本都具有重要意义。

**兼容性和灵活性：**传统多次使用设备的配储液设备大部分都是位置固定的，然而一次性技术的配储液设备可以移动至不同的地方使用，这可以实现一台设备多处使用，同一个设备用于不同需求。对于中试生产车间来说，要兼容不同的项目，因此对设备有着更强的兼容性和功能性的需求。一次性技术的应用提高了生产线对于多种产品生产的适用性。

### 4.6.4 资源与能源利用

项目能耗主要为电、蒸汽和水处理，基本为常压操作，故项目生产过程中总体上能耗较低。而且本项目采取了以下节能降耗措施：

（1）项目生产工艺采用先进工艺，主要工艺设备均选用国内先进设备。

（2）采用优质高效的保温（冷）材料对用热（冷）设备、管道、阀门进行保温，降低热（冷）损失。

（3）选用可靠先进的蒸气疏水阀，减少因疏水而损耗的蒸汽。

（4）总之，项目体现了高转化、低消耗以及能源梯度利用和综合利用的原则，物耗和能耗均属国内先进水平。

### 4.6.5 污染物产生和控制

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

废气收集采用房间整体换风及通风橱、万向罩收集，废气通过管道输送至废气处理系统进行进一步处理。拟建项目依托现有废气治理设施，经分析，拟建项目所采取的废气污染防治措施为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中推荐的可行性技术，处理后的废气排放浓度、排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求，通过 DA001 排气筒有组织达标排放。

拟建项目废水经预处理后进入瑞鸿科技园污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 直接排放限值后接管至江宁高新区污水处理厂进一步处理，污水处理厂尾水排入秦淮河，对水环境的影响较小。

项目对产噪设备采用隔声减振等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

### 4.6.6 生物安全先进性

（1）本项目严格按照生物安全规定的实验室（P2）认证要求建设；在实验环节，所有医疗废物必须经灭活后出生产区域，此环节是生产过程生物安全控制的重要保证。

（2）在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

（3）本项目选择高温灭活技术，在生产、质控环节全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽、高压灭菌锅等。

（4）本项目对生产车间局部采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

（5）除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制定相应的管理办法和标准操作规程。

### 4.6.7 环境管理要求

拟建项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

（1）加强宣传教育：在生产过程的每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

（2）实施清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审核还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

（3）健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管人员组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

（4）设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设备进行管理，每天检查运行情况。

### 4.6.8 清洁生产结论

本项目为“C2761 生物药品制造”项目，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，不仅增加本项目的经济效益，环境效益和生态效率也得到较大提高。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国内清洁生产先进水平。

# 5 环境现状调查与评价

## 5.1 自然环境概况

### 5.1.1 地理位置

本项目位于南京市江宁区天元东路2289号，属于南京江宁高新技术产业开发区（简称江宁高新区）。江宁高新区位于江苏省南京市江宁区，园区坐拥方山，北望东山，西连秦淮河，东接青龙山，地理位置优越。园区地处南京市主城发展的核心区域，距市中心仅7公里，是南京主城南部中心标志区。周边环境优美，拥有南京西南部最好的山水资源，气候属亚热带湿润气候，温暖宜人，四季分明。江宁高新区交通便利，南京地铁1号线、南京绕城高速公路、104国道、宁杭高速、宁杭高铁等穿境而过。距离南京禄口国际机场约50公里，在南京1小时都市圈内。

### 5.1.2 地形、地貌

江宁区东北部是宁镇山脉西段；西南为“S”形茅山山脉西延部分的北缘，即宁芜山地的北段;中部是一个对东北和西南低山丘陵有明显倾斜的黄土岗地和一个由秦淮河穿连冲积而成的秦淮河平原。江宁区地貌由南向北明显地可分为三带：一是西南部低山丘陵;二是中部的黄土岗地和只有少数低山凸起的平原;三是东北部低山丘陵。南北两低山丘陵对中部有明显的倾斜，地势南北高而中间低，形同“马鞍”。

区内多山，但山势一般不高，高程在300m左右，境内有大小山丘400多个，其中海拔超过300m的5个，大部分在200m以下。在类型上，按照地势和切割的深度，区内山地在温和湿润的气候条件下风化壳较厚，受到强烈的流水剥蚀作用，地形支离破碎，坡度较低，相对高差大都小于200m。

江宁区以南京至湖熟断裂带为界，划分成东北区和西南区。东北区为宁镇山脉的西段，岩浆岩均属钙碱系列为主的酸性、中酸性侵入杂岩，露头较多，为晚侏罗世一早白世早期的产物，岩体复杂，岩石类型较多。西南区地质构造十分复杂，皱褶断裂构造形成于燕山期,总体具有近似等距的网状格局。

根据《中国地震烈度区划分》（1990年），南京市江宁区以南京－湖熟断裂带为界，南部为抗震设防烈度六度区，北部为七度区。

### 5.1.3 水文水系

江宁区相关的主要河流为秦淮河江宁段、秦淮新河江宁段、牛首山河和云台山河、句容河、解溪河（前进河）、外港河、新林河、索墅河、胜利河等，

主要湖泊和水库为百家湖、九龙湖、风波坟水库、南京工程学院湖、梅龙湖、青龙湖、谷里水库等。

主要河流情况：秦淮河，古名龙藏浦，是一条历史悠久的天然河流，分为内秦淮和外秦淮两部分，全长 110km，流经溧水、句容、江宁和南京市，流域面积达 2631km$^2$。70 年代为了排洪的需要，在其主流上人工挖掘一条支流秦淮新河。秦淮河有两流：一源于溧水东芦山麓的溧水河，一源于句容宝华山侧的句容河。两股水流汇合于江宁境内方山脚下的西北村，然后折向西北，一直流入南京市。秦淮河江宁段长约 80.5 公里。秦淮河的主要使用功能为饮用水、工业用水、航运、农田灌溉和景观用水。

秦淮新河是 1975 年开挖的一条河流，东起河定桥，西至双闸入长江，全长 18 公里，是一条人工挖掘的闸控河流，关闸 100 天以上纪录为两年一遇，最枯水位 5.12m，平均水位 7.65m，年最大流量 500m$^3$/s，平均流量为 309930m$^3$/d。牛首山河位于东山桥上游两公里，是外秦淮河的支流，牛首山河全长 7.16 公里，宽 20～70m，高程 4～5.5m，汇水面积 46km$^2$。云台山河位于江宁区境内。自石坝至河口，长 14.9km，流域面积 134.846km$^2$，为长江下游干流，功能主要是农业用水，水质目标为IV类。

句容河：汇水面积 1303km$^2$，起点为西北村，终点为周岱，总长 32.2km。

解溪河（前进河）：为 1975 年开挖的新河，汇水面积 84km$^2$。

外港河：外港河位于江苏省南京市江宁区东山街道。外港河于 1972 年人工开挖而成，其主要功能是汇集上游两条撇洪沟行洪水进入秦淮河，外港河是江宁区的重要防汛通道。原处于江宁城区东山街道外围，随着城市的快速发展及区划调整，现外港河已处于东山城区中心地带，外港河是分隔江宁开发区和东山老城区的天然屏障。

项目周边水系概况见图 5.1.3-1。

**图 5.1.3-1 项目周边水系概况**

## 5.1.4 气候气象

江宁区地处北亚热带湿润性季风气候区。气候温和，冬夏较长，春秋较短，日照充足，四季分明，雨水充沛，冬无严寒，夏无酷暑，气候十分宜人。常年主导风向为东北偏东风。

该区全年平均日照时数为 2148.3h，日照百分率为 49%，一年中 7—8 月日照时数最多，分别为 226.4h 和 241.3h，2 月最少为 137.5h，从季节看，夏季最多，冬季最少，春、秋两季相近。平均全年太阳辐射量为 112.1 千卡/平方厘米，一年中 7、8 两月辐射量最大，12 月最小。年平均气温为 15.4℃，有 85%的年份在 15℃以上，年际最大差值为 1.6℃。平均无霜期 224 天。其主要气象气候特征见表 5.1.4-1。

**表 5.1.4-1 主要气象气候特征**

| 编号 | 项目 | | 数量及单位 |
|---|---|---|---|
| 1 | 气温 | 年平均气温 | 15.4℃ |
| | | 历年平均最低气温 | 11.4℃ |
| | | 历年平均最高气温 | 20.3℃ |
| | | 极端最高气温 | 43.0℃ |
| | | 极端最低气温 | -14.0℃ |
| 2 | 湿度 | 年平均相对湿度 | 77% |
| | | 年平均绝对湿度 | 15.6hpa |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 降水 | 平均年降水量 | 1041.71mm |
| | | 年最小降水量 | 684.2mm |
| | | 年最大降水量 | 1561mm |
| | | 一日最大降水量 | 198.12mm |
| 4 | 积雪 | 最大积雪深度 | 51cm |
| 5 | 气压 | 年最高绝对气压 | 1046.9mb |
| | | 年最低绝对气压 | 989.1mb |
| | | 年平均气压 | 1015.5m |
| 6 | 风速 | 年平均风速 | 2.5m/s |
| | | 30 年一遇 10 分钟最大平均风速 | 25.3m/s |
| 7 | 风向 | 主导风向冬季：东北风；夏季：西南风 | - |
| | | 静风频 | 22% |

### 5.1.5 土壤植被

江宁区土壤共 6 个土类，10 个亚类，24 个土属，50 个土种。主要土壤有：黄白土、马肝土、黄土、黄岗土、青泥条土、河白土、河马肝土、洲马肝土。

本项目所在地区气候温暖湿润，土壤肥沃，植物生长迅速，种类繁多，但人类开发较早，因此，该区域的自然陆生生态已基本为人工农业生态所取代，由于土地利用率较高，自然植被已基本消失，仅有田间地头少量的原次生植物零星分布。道路和河道两旁，农民屋前宅后绿化种植的树木主要有槐、杉、松、桑，柳、杨等树种，竹类有燕竹、蔑竹、象竹和毛竹等品种，观赏类有龙柏、雪松、五针松、玉兰、海棠、凤尾竹、棕榈、夹竹桃和各种花卉。

据统计，全区有高等植物 143 科，1400 余种，属国家重点保护的珍、稀、危植物有 3 种。现有野生植物主要是野生灌木和草本植物。常见的有紫花地丁、菟丝子、车前子、蒲公英、艾蒿、马鞭草等。

江宁区的动植物群为亚热带林灌、草地、农田动物群，受人类活动影响，野生动物已日趋减少。据不完全统计，全区脊椎动物有 290 余种。其中家禽、家畜有牛、马、驴、猪、羊、犬、猫、鸡、鸭、鹅、兔；野兽有獾、狐、黄鼠狼、刺猬、狼、穿山甲等。鸟类有麻雀、小山雀、鹳、乌鸦、喜鹊、鹰、野鸭、猫头鹰、杜鹃、啄木鸟及蒸、雁等候鸟。爬行动物有七寸蛇、土公蛇、火赤链、山泥鳅、鸡冠蛇、水蛇、龟、鳖等。两栖动物有青蛙等、鱼类主要有鲢鱼、鲤鱼、草鱼、青鱼、鲫鱼、鳝等。另外还有蜜蜂、蜻蜓等多种昆虫及多种多样农业和林业的益虫和害虫。受国家重点保护的珍稀野生动物中主要有中华虎凤蝶。

## 5.2 区域污染源调查

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），二级评价项目调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源，详见 3.7 节。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），三级 B 评价的项目可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物，详见第 7.3 章节。

## 5.3 环境质量现状监测与评价

### 5.3.1 地表水质量现状评价

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。

根据《南京市生态环境状况公报（2025 年上半年）》，2025 年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质优良率（《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类及以上）为 97.6%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

接纳废水经厂区污水站处置后接管至江宁高新区污水处理厂处理（原高新区污水处理厂），最终排入秦淮河。根据《2024 年南京市生态环境状况公报》内容秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，1 个水质为II类，5 个水质为III类，水质优良率为 100%，与上年相比，水质状况无明显变化；《南京市生态环境状况公报（2025 年上半年）》秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，4 个水质为Ⅱ类，2 个水质为III类，水质优良率为 100%，与上年同期相比，水质状况无明显变化。则本项目纳污河流秦淮河现状水质为III类。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》，秦淮河为III类水体功能。本次报告引用《南京江宁经济技术开发区环境影响评价区域评估报告（2024 年版）》中的监测数据进行评价，监测单位为南京学府环境安全科技有限公司，监测报告编号为：[宁学府环境]（2024）检字第 0846 号，监测时间为 2024 年 8 月 7 日—2024 年 8 月 9 日连续监测三天，数据在有效期内，可以引用。

**（1）监测布点**

地表水环境监测布点具体见下表：

**表 5.3.1-1 监测断面及监测因子**

| 河流 | 断面编号 | 断面位置 | 监测因子 | 监测时间 |
|---|---|---|---|---|
| 秦淮河 | W2-1 | 高新区污水处理厂上游500m | pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、LAS | 2024.08.07-2024.08.09，连续监测 3 天 |
| | W2-2 | 高新区污水处理厂排口下游 1000m | | |
| 注：高新区污水处理厂现已更名为高新区污水处理厂 | | | | |

**（2）监测分析方法**

按照生态环境部颁布的《环境监测技术规范》（地表水环境部分）和《环境监测分析方法》的有关规定和要求执行。

**（3）评价方法**

地表水质评价方法采用单项标准指数法，计算公式为：

$$S_{ij}=\frac{C_{ij}}{C_{si}}$$

式中：$S_{ij}$——评价因子 i 的水质指数，大于 1 表明该水质因子超标；

$C_{ij}$——评价因子 i 在 j 点的实测统计代表值，mg/L;

$C_{s}i$——评价因子 i 的水质评价标准限值，mg/L。

pH 值标准指数用下式计算：

$$(pH_j \leq 7.0)$$
$$(pH_j > 7.0)$$

式中：$S_{PHj}$——pH 值的指数，大于 1 表明该水质因子超标；

$pH_{Sd}$——评价标准中 pH 值的下限值；

$pH_{SU}$——评价标准中 pH 值的上限值。

$pH_j$——pH 值实测统计代表值。

**（4）监测结果分析与评价**

根据《南京江宁经济技术开发区环境影响评价区域评估报告（2024 年版）》中的监测数据，地表水秦淮河（W2-1 高新区污水处理厂上游 500m、W2-2 高新区污水处理厂排口下游 1000m）监测断面现状监测结果汇总见下表。

**表 5.3.1-2 秦淮河断面水质评价结果（单位：mg/L）**

| 监测断面 | 监测项目 | 水温℃ | pH（无量纲） | 五日生化需氧量 | 化学需氧量 | 总氮 | 氨氮 | 总磷 | 悬浮物 | LAS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| W2-1 | 最大值 | 28.1 | 7.7 | 2.1 | 10 | 1.47 | 0.405 | 0.07 | 14 | ND |
| | 最小值 | 27.9 | 7.6 | 1.3 | 6 | 1.38 | 0.382 | 0.05 | 12 | ND |
| | 平均浓度 | 28 | 7.6 | 1.6 | 7 | 1.41 | 0.394 | 0.06 | 13 | 0.025 |
| | 最大单因子指数 | / | 0.35 | 0.525 | 0.5 | / | 0.405 | 0.35 | / | 0.125① |
| | 超标率（%） | / | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 |
| III类限值 | | / | 6-9 | 4 | 20 | / | 1.0 | 0.2 | / | 0.2 |
| W2-2 | 最大值 | 28.3 | 7.8 | 2.1 | 10 | 1.5 | 0.417 | 0.09 | 17 | ND |
| | 最小值 | 28.1 | 7.7 | 1.3 | 6 | 1.42 | 0.385 | 0.07 | 14 | ND |
| | 平均浓度 | 28.2 | 7.7 | 1.6 | 7 | 1.46 | 0.401 | 0.08 | 15 | 0.025 |
| | 最大单因子指数 | / | 0.4 | 0.525 | 0.5 | / | 0.417 | 0.45 | / | 0.125① |
| | 超标率（%） | / | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 |
| | 超标率（%） | / | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 0 | / | 0 |
| III类限值 | | / | 6-9 | 4 | 20 | / | 1.0 | 0.2 | / | 0.2 |

注①：ND表示未检出，LAS检出限0.05mg/L，未检出因子采用二分之一检出限核算最大单因子指数

根据监测结果：高新区污水处理厂上游 500m 监测断面、高新区污水处理厂排口下游 1000m 的 pH、$BOD_5$、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂等均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体功能标准。综上，本项目所在区域地表水环境质量良好。

## 5.3.2 大气环境质量现状监测与评价

### 5.3.2.1 空气环境质量达标情况

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），项目所在区域达标情况判定优先采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报告中的数据和结论。本次评价环境空气现状达标情况数据引用《2024 年南京市生态环境状况公报》及《南京市生态环境状况公报（2025 年上半年）》。

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 314 天，同比增加 15 天，达标率为 85.8%，同比上升 3.9 个百分点。其中，达到一级标准天数为 112 天，同比增加 16 天；未达到二级标准的天数为 52 天（轻度污染 47 天，中度污染 5 天），主要污染物为 $O_3$ 和 $PM_{2.5}$。各项污染物指标监测结果：$PM_{2.5}$ 年均值为 28.3μg/m³，达标，同比下降 1.0%；$PM_{10}$ 年均值为 46μg/m³，达标，同比下降 11.5%；$NO_2$ 年均值为 24μg/m³，达标，同比下降 11.1%；$SO_2$ 年均值为 6μg/m³，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；$O_3$ 日最大 8 小时浓度第 90 百分位

数为 162μg/m³，超标 0.01 倍，同比下降 4.7%，超标天数 38 天，同比减少 11 天。根据补充监测结果，各监测点的污染物均满足相应的环境质量标准要求。

**表 5.3.2-1 达标区判定一览表**

| 污染物 | 评价指标 | 现状浓度 (μg/m³) | 标准值 (μg/m³) | 占标率 （%） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| $PM_{2.5}$ | 年平均质量浓度 | 28.3 | 35 | 81 | 达标 |
| $PM_{10}$ | 年平均质量浓度 | 46 | 70 | 66 | 达标 |
| $NO_2$ | 年平均质量浓度 | 24 | 40 | 60 | 达标 |
| $SO_2$ | 年平均质量浓度 | 6 | 60 | 10 | 达标 |
| CO | 95 百分位日均值 | 0.9mg/m³ | 4mg/m³ | 23 | 达标 |
| $O_3$ | 日最大 8 小时值浓度 162μg/m³，超标 0.01 倍 | | | | 不达标 |

根据《南京市生态环境状况公报（2025 年上半年）》，2025 年上半年南京市环境空气质量较去年同期持续改善。全市环境空气质量优良天数为 153 天，同比增加 7 天，优良率为 84.5%，同比上升 4.3 个百分点。其中，优秀天数为 36 天，同比减少 11 天。污染天数为 28 天（其中，轻度污染 27 天，中度污染 1 天），主要污染物为臭氧（$O_3$）和细颗粒物（$PM_{2.5}$）。全市各项污染物指标监测结果：细颗粒物（$PM_{2.5}$）平均值为 31.9 微克/立方米，同比下降 6.2%，达标；可吸入颗粒物（$PM_{10}$）平均值为 55 微克/立方米，同比上升 3.8%，达标；二氧化氮（$NO_2$）平均值为 24 微克/立方米，同比下降 7.7%，达标；二氧化硫（$SO_2$）平均值为 6 微克/立方米，同比持平，达标；一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米，同比下降 10.0%，达标；臭氧（$O_3$）日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 169 微克/立方米，同比下降 4.5%，超标天数 23 天，同比减少 2 天。

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》及《南京市生态环境状况公报（2025 年上半年）》统计结果，项目所在地六项污染物除臭氧外均达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为此，南京市提出了大气污染防治要求，贯彻落实《南京市“十四五”大气污染防治规划》以践行“双碳”战略目标为引领，以改善大气环境质量为核心，统筹运用源头预防、过程控制、末端治理等手段，持续推动产业、能源和交通运输结构调整优化。以减污降碳协同增效、VOCs 精细化治理为出发点，着力推进多污染物协同减排，实施 $PM_{2.5}$ 和 $O_3$ 污染协同治理，加强 VOCs 和 NOx 协同管控，统筹污染物与温室气体协同减排，强化区域协同治理指导思想。

#### 5.3.2.2 其他污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）6.2.2 章节要求，其他污染物环境质量现状优先采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据。评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。本次大气环境氮氧化物环境质量现状引用南京卓科医药科技有限公司医学研发实验室项目大气环境质量现状监测数据（监测点南京旅游职业学院学生宿舍），监测时间：2023 年 10 月 8 日—10 月 14 日，在有效期内，监测布点均在本项目评价范围内，满足引用要求；非甲烷总烃、丙酮、甲醛、氯化氢、甲醇、氨、臭气浓度环境质量现状引用南京百斯杰生物工程有限公司环评项目大气环境质量现状监测数据，监测时间：2024 年 10 月 10 日—10 月 16 日，在有效期内，监测布点均在本项目评价范围内，满足引用要求。硫化氢、TSP、硫酸雾建设单位委托江苏国析检测技术有限公司对区域大气环境现状进行了实测。

**（1）监测布点**

结合评价区特点及大气环境保护敏感目标，本次补充监测 1 个点位（G1），引用 2 个监测点（G2、G3），详见附图 5。各监测点方位及距离见表 5.3.2-2。本次在项目地设置一个点位，监测点位置、数量及监测时间均满足导则要求。监测点位设置和监测时间、监测方法符合环境影响评价大气导则要求。

**表 5.3.2-2 大气监测布点情况表**

| 点号 | 点位 | 监测点坐标 | | 监测因子 | 监测时间 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | |
| 监测点位 G1 | 项目所在地（瑞鸿科技园门口） | 678713.78 | 3536694.65 | 硫化氢、TSP、硫酸雾 | 2026 年 1 月 4 日—1 月 10 日 | / | / |
| 监测点位 G2 | 项目地西南侧－南京旅游职业学院学生宿舍 | 678120.64 | 3534111.26 | 氮氧化物 | 2023 年 10 月 8 日—10 月 14 日 | SW | 2640 |
| 监测点位 G3 | 项目地东南侧－南京百斯杰生物工程有限公司 | 680419.61 | 3535671.34 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醛、氯化氢、甲醇、氨、臭气浓度 | 2024 年 10 月 10 日—10 月 16 日 | SE | 2255 |

**（2）监测项目、时间、频率**

引用点位监测时间：2023 年 10 月 8 日—10 月 14 日、2024 年 10 月 10 日—10 月 16 日、补充监测时间：2026 年 1 月 4 日—1 月 10 日。各监测因子连续测 7 天。同时记录风向、风速、温度、气压等气象参数。

环境空气质量监测因子、监测时间及监测频次如下表 5.3.2-3 所示。

**表 5.3.2-3 环境空气质量监测因子、监测时间及监测频率**

| 监测因子 | 监测时间 | 监测频率 |
|---|---|---|
| 臭气浓度 | 连续采样 7 天 | 每天监测 4 次 |
| 非甲烷总烃、丙酮、甲醛、氯化氢、甲醇、氨、硫化氢、TSP、硫酸雾、氮氧化物 | 连续采样 7 天 | 1 小时平均，每小时至少有 45 分钟的采样时间 |

**（3）采样及分析方法**

监测和分析方法按照《环境监测技术规范》（大气部分）、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及有关规定和要求执行。各项监测因子分析方法见表 5.3.2-4。

**表 5.3.2-4 环境空气监测及分析方法**

| 序号 | 名称 | 分析方法 | 方法标准 | 检出限 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 氨 | 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 | HJ 533-2009 | 0.01mg/m³ |
| 2 | 硫化氢 | 亚甲基蓝分光光度法 | 《空气和废气监测分析方法》（第四版） | 0.001mg/m³ |
| 3 | 臭气浓度 | 环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法 | HJ 1262-2022 | 10（无量纲） |
| 4 | 非甲烷总烃 | 环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 | HJ 604-2017 | 0.07mg/m³ |
| 5 | 丙酮 | 环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 | HJ 1154-2020 | 0.002 |
| 6 | 甲醛 | 环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 | HJ 1154-2020 | 0.002 |
| 7 | 氯化氢 | 环境空气和废气 氯化的测定离子色谱法 | HJ 549-2016 | 0.02 |
| 8 | 甲醇 | 空气与废气监测分析方法（第四版增补版） | 国家环境保护总局 2003 年 6.1.6.1 | 0.1 |
| 9 | TSP | 环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法 | HJ 1263-2022 | 0.007 |
| 10 | 硫酸雾 | 固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法 | HJ 544-2016 | 0.005mg/m³ |
| 11 | 氮氧化物 | 环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 | HJ479 | 0.005mg/m³ |

**（4）气象条件**

监测期间的气象条件见表 5.3.2-5。

**表 5.3.2-5 环境现状监测气象资料一览表**

| 采样日期 | 采样时间 | 环境温度（℃） | 大气压 (kPa) | 风速 (m/s) | 风向 | 天气状况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2023 年 10 月 8 日 | 00:00-00:00（次日） | 16.1~19.7 | 101.5~101.6 | 2.2~2.4 | 东北 | 阴 |

| 采样日期 | 采样时间 | 环境温度（℃） | 大气压 (kPa) | 风速 (m/s) | 风向 | 天气状况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2023 年 10 月 9 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.8~23.6 | 101.8~101.9 | 2.3~2.5 | 东北 | 阴 |
| 2023 年 10 月 10 日 | 00:00-00:00（次日） | 15.8~20.3 | 101.6~101.7 | 2.3~2.5 | 东北 | 多云 |
| 2023 年 10 月 11 日 | 00:00-00:00（次日） | 16.2~22.8 | 101.6~101.8 | 2.2~2.4 | 东北 | 多云 |
| 2023 年 10 月 12 日 | 00:00-00:00（次日） | 18.1~22.9 | 101.6~101.7 | 2.3~2.5 | 东北 | 多云 |
| 2023 年 10 月 13 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.1~22.8 | 101.6~101.7 | 2.1~2.4 | 北 | 多云 |
| 2023 年 10 月 14 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.5~22.6 | 101.6~101.8 | 2.2~2.4 | 北 | 多云 |
| 2024 年 10 月 10 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.5~25.2 | 102.1~102.2 | 1.4~2.3 | 东南 | 晴 |
| 2024 年 10 月 11 日 | 00:00-00:00（次日） | 18.9~26.7 | 102.19~102.28 | 1.7~2.5 | 东 | 多云 |
| 2024 年 10 月 12 日 | 00:00-00:00（次日） | 16.5~23.2 | 102.27~102.38 | 1.1~1.7 | 西南 | 多云 |
| 2024 年 10 月 13 日 | 00:00-00:00（次日） | 18.1~24.1 | 102.1~102.23 | 1.1~1.9 | 东 | 多云 |
| 2024 年 10 月 14 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.1~23.3 | 101.79~101.89 | 1.1~1.4 | 东南 | 多云 |
| 2024 年 10 月 15 日 | 00:00-00:00（次日） | 17.8~24.0 | 101.5~101.75 | 1.2~1.6 | 西北 | 多云 |
| 2024 年 10 月 16 日 | 00:00-00:00（次日） | 16.4~23.3 | 102.08~102.19 | 1.2~1.5 | 东 | 多云 |
| 2026 年 1 月 4 日 | 00:00-00:00（次日） | 1.9~5.7 | 102.5~102.8 | 0.9~2.8 | 西 | 阴 |
| 2026 年 1 月 5 日 | 00:00-00:00（次日） | 3.4~8.6 | 102.7~102.9 | 1.9~2.9 | 北 | 多云 |
| 2026 年 1 月 6 日 | 00:00-00:00（次日） | 1.8~5.3 | 102.6~103 | 1.1~2.3 | 北 | 多云 |
| 2026 年 1 月 7 日 | 00:00-00:00（次日） | 1.8~9..2 | 102.7~102.9 | 1.7~2.8 | 南 | 多云 |
| 2026 年 1 月 8 日 | 00:00-00:00（次日） | 1.9~9.2 | 103~103.2 | 1.4~2.7 | 西北 | 晴 |
| 2026 年 1 月 9 日 | 00:00-00:00（次日） | 1.3~13.5 | 102~102.7 | 0.8~2.5 | 东 | 晴 |
| 2026 年 1 月 10 日 | 00:00-00:00（次日） | 5.9~9.8 | 102.1~102.7 | 0.8~2.5 | 西南 | 晴 |

#### 5.3.2.3 大气环境质量现状评价

**（1）评价标准**

大气环境质量现状执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”等相关标准。

**（2）评价方法**

大气质量现状采用单项标准指数法，即：

$$Iij=Cij/Csj$$

式中：Iij：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

Cij：第 i 种污染物在第 j 点的监测值；

CSj：第 i 种污染物的评价标准；

**（3）评价结果**

使用评价因子日均浓度/小时平均浓度计算的最大占标率见表 5.3.2-6。监测结果表明，各监测点位各项监测因子均未出现超标现象，氨和硫化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 要求。

**表 5.3.2-6 评价区环境空气质量现状监测结果（mg/m³）**

| 监测点位 | 污染物 | 平均时间 | 评价标准（mg/m³） | 监测浓度范围（mg/m³） | 最大浓度占标% | 超标率% | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| G1 项目所在地 | 硫化氢 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | TSP | 24 小时 | | | | 0 | 达标 |

| 监测点位 | 污染物 | 平均时间 | 评价标准（mg/m³） | 监测浓度范围（mg/m³） | 最大浓度占标 | 超标率% | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 硫酸雾 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| G2 项目地西南侧－南京旅游职业学院学生宿舍 | 氮氧化物 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| G3 项目地东南侧－南京百斯杰生物工程有限公司 | 非甲烷总烃 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 丙酮 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 甲醛 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 氯化氢 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 甲醇 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 氨 | 1 小时 | | | | 0 | 达标 |
| | 臭气浓度（无量纲） | 一次最大值 | | | | / | / |

## 5.3.3 环境噪声现状监测及评价

### 5.3.3.1 环境噪声现状监测

**（1）测点布置**

对项目地块声环境进行现状监测，在厂界四周布设 4 个噪声监测点，在厂界 200m 范围内卓越考研学校设 1 个噪声监测点，详见附图 6。监测点布置覆盖了厂界以及不同类型的环境敏感保护目标，具有代表性。

**表 5.3.3-1 噪声监测点位**

| 点位编号 | 点位位置 |
|---|---|
| N1 | 厂东界 |
| N2 | 厂南界 |
| N3 | 厂西界 |
| N4 | 厂北界 |
| N5 | 卓越考研学校 |

**（2）监测因子、时间及频次**

监测因子：连续等效声级 Leq（A）。

监测时间：N1~N5 点位监测时间为 2026 年 1 月 4 日—5 日连续监测两天，每天昼夜各一次。

**（3）监测方法**

监测方法按《声环境质量标准》（GB3096-2008）执行，使用 A 声级。符合环境监测技术规范中规定的要求。

**（4）监测结果**

**表 5.3.3-2 噪声监测结果一览表（dBA）**

| 监测点位 | 昼间 | | | | 夜间 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2026.1.4 | 2026.1.5 | 标准 | 达标、状况 | 2026.1.4 | 2026.1.5 | 标准 | 达标状况 |

| 监测点位 | 昼间 | | | | 夜间 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2026.1.4 | 2026.1.5 | 标准 | 达标、状况 | 2026.1.4 | 2026.1.5 | 标准 | 达标状况 |
| N1 | 55 | 55 | 65 | 达标 | 43 | 43 | 55 | 达标 |
| N2 | 56 | 56 | 65 | 达标 | 45 | 44 | 55 | 达标 |
| N3 | 56 | 56 | 65 | 达标 | 46 | 44 | 55 | 达标 |
| N4 | 55 | 54 | 65 | 达标 | 45 | 45 | 55 | 达标 |
| N5 | 56 | 56 | 60 | 达标 | 46 | 45 | 50 | 达标 |

#### 5.3.3.2 环境噪声现状评价

（1）评价方法

用监测结果与评价标准对比对评价区声环境质量进行评价。

（2）评价标准

厂界环境噪声现状评价标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求，敏感点执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

（3）评价结论

由表 5.3.3-2 可知，项目厂界环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准限值要求。周边声环境敏感区环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。

### 5.3.4 地下水环境质量现状与评价

#### 5.3.4.1 包气带污染现状调查

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）8.3.2 章节要求，对于一、二级的改、扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查。本次包气带污染现状调查在昂科所在楼栋附近 D1 设置一个监测点位。

**（1）监测布点、监测因子**

本次包气带监测点位中 D1 委托江苏国析检测技术有限公司于 2026 年 1 月 5 日在南京昂科免疫生物医药有限公司所在楼栋附近进行土壤包气带检测。

**表 5.3.4-1 包气带现状监测点位和监测因子**

| 序号 | 监测点位 | 监测因子 | 监测时间及采样频率 |
|---|---|---|---|
| D1 | 昂科所在楼栋附近 | pH 值、高锰酸盐指数、硫酸盐、总大肠菌群、菌落总数 | 监测一天，采样一次 |

**（2）监测时间和频次**

采样时间为 2026 年 1 月 5 日，采样一次。

**（3）监测分析方法**

土壤包气带监测分析方法详见下表。

**表 5.3.4-2 包气带监测分析方法**

| 监测点位 | 监测项目 | 分析方法 | 方法来源 |
|---|---|---|---|
| D1 | pH 值 | 水质 pH 值的测定 电极法 | HJ 1147-2020 |
| | 高锰酸盐指数 | 水质 高锰酸盐指数的测定 | GB/T11892-1989 |
| | 硫酸盐 | 水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法 （试行） | HJ/T 342-2007 |
| | 总大肠菌群 | 《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）5.2.5.1 多管发酵法 | 国家环境保护总局（2002 年） |
| | 菌落总数 | 水质 细菌总数的测定 平皿计数法 | HJ 1000-2018 |

**（4）监测数据**

**表 5.3.4-3 包气带监测结果**

| 污染物（mg/L） | D1（0-0.2m） | D1（0.2-1m） |
|---|---|---|
| **pH 值** | **7.0** | **7.1** |
| 高锰酸盐指数 | 2.0 | 2.3 |
| 硫酸盐 | 11 | 15 |
| 总大肠菌群（MPN/100mL） | 11 | 21 |
| 菌落总数（CFU/mL） | 47 | 63 |

**（5）结论**

根据包气带监测结果可知，各监测因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅳ类标准。项目区包气带土壤环境可控。

**5.3.4.2 地下水环境现状监测**

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）8.3.3 章节要求，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2～4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。本次地下水环境现状监测引用现有项目的监测报告，监测时间为 2024.3.13，监测布点满足要求（详见附图 5）。

**（1）监测因子：**pH 值、钾、钠、钙、镁、碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$）计、重碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$）、氯离子、硫酸根离子、氨氮、硝酸根离子、亚硝酸根离子、挥发酚、氰化物、砷、汞、六价铬、钙和镁总量（总硬度）、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性固体总量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数等。

**（2）监测频次**

D1~D10 均为引用监测点位，2024 年 3 月 13 日监测一天，采样一次。

**（3）监测布点**

根据导则，本项目二级评价进行水位、水质监测。考虑到周围环境敏感点、地下水流向等因素，采用控制性布点与功能性布点相结合的原则，本次监测共布设 10 个地下水监测点，监测点均引用《南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》中地下水监测数据。

**表 5.3.4-4 地下水现状监测点位布设情况**

| 点位编号 | 测点位置 | 监测项目 |
|---|---|---|
| D1 | N31°57′17.58″,E118°54′11.95″ | 水质（pH 值、钾、钠、钙、镁、碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$）计、重碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$）、氯离子、硫酸根离子、氨氮、硝酸根离子、亚硝酸根离子、挥发酚、氰化物、砷、汞、六价铬、钙和镁总量（总硬度）、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性固体总量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数）[1]、地下水水位 |
| D2 | N31°57′26.42″,E118°53′52.52″ | |
| D3 | N31°57′27.46″,E118°54′47.09″ | |
| D4 | N31°56′48.81″,E118°54′2.48″ | |
| D5 | N31°57′42.96″,E118°54′19.16″ | |
| D6 | N31°57′22.78″,E118°53′31.31″ | 地下水水位 |
| D7 | N31°56′38.88″,E118°54′25.5″ | |
| D8 | N31°57′48.69″,E118°54′39.72″ | |
| D9 | N31°57′34.01″,E118°55′13.35″ | |
| D10 | N31°57′7.88″,E118°55′5.72″ | |

注 1:D1~D10 监测数据引用《南京昂科免疫创新大分子药物中试项目》中监测数据。

**（4）监测分析方法**

按照《环境监测技术规范》及《水和废水监测分析方法》（第四版）有关要求执行。

### 5.3.4.3 地下水环境现状评价

**（1）评价标准**

地下水环境现状评价标准详见《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）。

**（2）评价结果**

根据现状监测报告，项目所在地及周边地下水现状监测点位中的各项因子除总大肠菌群、细菌总数、硝酸根离子达到Ⅴ类标准，其余均达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准。

根据地下水水位监测结果（表 5.3.4-5），本项目所在地的地下水流向如图 5.3.4-1 所示。

**表 5.3.4-5 地下水水位监测结果（m）**

| D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 | D8 | D9 | D10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9.7 | 9.77 | 9.63 | 9.69 | 9.74 | 9.83 | 9.58 | 9.71 | 9.48 | 9.42 |

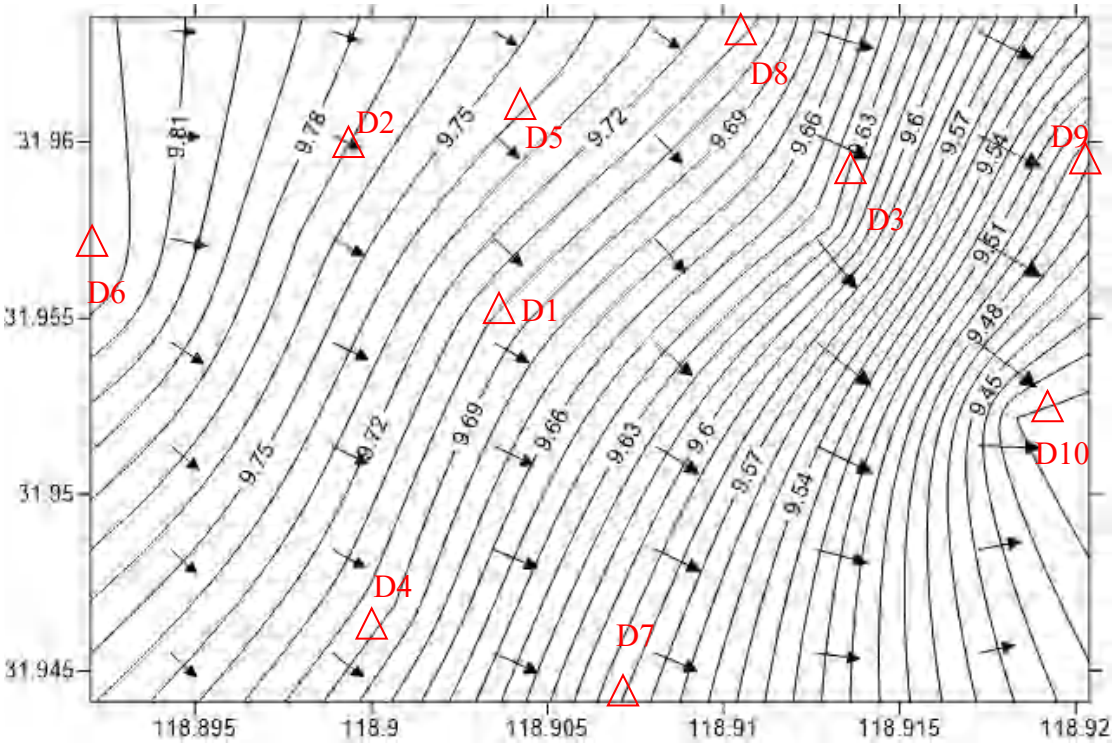



**图 4.3.4-1 项目所在区域地下水流场**

**表 5.3.4-6 地下水水质现状监测结果（引用 mg/L，pH 值无量纲）**

| 编号 | D1 | | D2 | | D3 | | D4 | | D5 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 监测值 | 水质分类 | 监测值 | 水质分类 | 监测值 | 水质分类 | 监测值 | 水质分类 | 监测值 | 水质分类 |
| pH 值 | 7.4 | I类 | 7.3 | I类 | 7.4 | I类 | 7.3 | I类 | 7.5 | I类 |
| 钙和镁总量（总硬度） | 225 | II类 | 314 | III类 | 261 | II类 | 301 | III类 | 286 | II类 |
| 溶解性固体总量 | 542 | III类 | 525 | III类 | 543 | III类 | 557 | III类 | 561 | III类 |
| 硫酸盐 | 66.4 | II类 | 58.0 | II类 | 42.0 | I类 | 57.1 | II类 | 63.8 | II类 |
| 氯化物 | 123 | II类 | 119 | II类 | 109 | II类 | 121 | II类 | 125 | II类 |
| 铁 | ND | I类 | ND | I类 | 0.02 | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 锰 | 0.01 | I类 | 0.01 | I类 | 0.01 | I类 | 0.01 | I类 | 0.01 | I类 |
| 挥发酚 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 氨氮 | 0.078 | II类 | 0.130 | III类 | 0.097 | II类 | 0.083 | II类 | 0.102 | III类 |
| 总大肠菌群 MPN/L | $2.4\times10^4$ | V类 | $4.1\times10^3$ | V类 | $4.1\times10^3$ | V类 | $1.3\times10^4$ | V类 | $2.4\times10^4$ | V类 |
| 细菌总数 CPU/ml | $3.4\times10^3$ | V类 | $1.7\times10^4$ | V类 | $1.5\times10^4$ | V类 | $1.4\times10^4$ | V类 | $1.6\times10^4$ | V类 |
| 亚硝酸根离子 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 硝酸根离子 | 26.3 | IV类 | 25.6 | IV类 | 16.0 | III类 | 29.7 | IV类 | 30.3 | V类 |
| 氰化物 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 氟化物 | 0.27 | I类 | 0.20 | I类 | 0.21 | I类 | 0.20 | I类 | 0.21 | I类 |
| 汞 | ND | I类 | 0.04 | V类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 砷 | 0.0004 | I类 | 0.0004 | I类 | 0.0004 | I类 | 0.0005 | I类 | 0.0004 | I类 |
| 镉 | 0.0014 | III类 | 0.0011 | III类 | 0.0014 | III类 | 0.0015 | III类 | 0.0015 | III类 |
| 六价铬 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 铅 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 | ND | I类 |
| 高锰酸盐指数 | 1.04 | / | 1.07 | / | 1.02 | / | 1.11 | / | 1.14 | / |
| 钠离子 | 40.7 | / | 40.7 | / | 44.3 | / | 45.5 | / | 43.8 | / |
| 钾离子 | 0.43 | / | 0.48 | / | 0.45 | / | 0.33 | / | 0.29 | / |
| 钙离子 | 47.8 | / | 48.3 | / | 52.0 | / | 53.3 | / | 52.0 | / |
| 镁离子 | 15.4 | / | 15.5 | / | 16.6 | / | 17.1 | / | 16.5 | / |
| 碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$ 计） | ND | / | 0.04 | / | ND | / | ND | / | ND | / |
| 重碳酸盐碱度（以 $CaCO_3$ 计） | 55.9 | / | 53.7 | / | 54.7 | / | 54.9 | / | 55.4 | / |
| 氯离子 | 112 | / | 115 | / | 98.3 | / | 114 | / | 123 | / |
| 硫酸根离子 | 52.5 | / | 45.8 | / | 32.3 | / | 48.3 | / | 50.4 | / |

根据地下水八项离子监测结果，对八项阴阳离子含量进行计算，得到地下水中离子毫克当量浓度及毫克当量百分数，计算公式如下：

某离子的毫克当量数=该离子的毫克数×离子价/离子量（原子量）。

某阳离子的毫克当量百分数=该离子的毫克当量数×100%/所有阳离子的毫克当量数总和。

某阴离子的毫克当量百分数=该离子的毫克当量数×100%/所有阴离子的毫克当量数总和。

最后，根据阴阳离子分布结果，将主要离子中含量大于 25％毫克当量的阴离子和阳离子进行组合并命名，阴离子在前，阳离子在后可得出地下水化学类型。由表 4.3.4-6 可以看出，阴离子氯离子占地下水阴总离子数的 62.9%，阳离子 $Ca^{2+}$占总阳离子数的 44%，钾+钠占总阳离子数的 32.8%，所以本次项目地下水主要化学类型为 Cl-Ca·Na 型。

**表 5.3.4-7 地下水水质监测中主要离子含量（mg/L）**

| 项目<br>点位 | 计量单位 | 钾+钠 | 钙 | 镁 | 碳酸根 | 碳酸氢根 | 氯离子 | 硫酸根 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D1 | mg/L | 41.13 | 47.8 | 15.4 | ND | 55.9 | 112 | 52.5 |
| D2 | mg/L | 41.18 | 48.3 | 15.5 | 0.04 | 53.7 | 115 | 45.8 |
| D3 | mg/L | 44.75 | 52 | 16.6 | ND | 54.7 | 98.3 | 32.3 |
| D4 | mg/L | 45.83 | 53.3 | 17.1 | ND | 54.9 | 114 | 48.3 |
| D5 | mg/L | 44.09 | 52 | 16.5 | ND | 55.4 | 123 | 50.4 |
| 平均值 | mg/L | 43.4 | 50.7 | 16.2 | 0.0 | 54.9 | 112.5 | 45.9 |

**表 5.3.4-8 地下水水质监测中离子当量浓度计算结果**

| 序号 | 检测项目 | 计算结果（meq/L） | 所占比值（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 钾+钠 | 1.887 | 32.8 |
| 2 | 钙 | 2.535 | 44 |
| 3 | 镁 | 1.333 | 23.2 |
| 4 | 碳酸氢根 | 0.9 | 17.9 |
| 5 | 氯离子 | 3.169 | 62.9 |
| 6 | 硫酸根 | 0.956 | 19.2 |

## 5.3.5 土壤现状监测及评价

### 5.3.5.1 土壤现状监测

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），本项目设置 6 个监测点，其中占地范围内：3 个柱状样+1 个表层样；占地范围外：2 个表层样。

**（1）监测布点**

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），本项目土壤环境影响的评价等级为二级，为了解评价区域内土壤质量现状，在项目占地范围内设置 3 个柱状样、1 个表层样（T1、T2、T3，各点均在 0~0.5m、0.5～1.5m、1.5～3m、3～6m 采样；T4 在 0~0.2m 采样）、占地范围外设置 2 个表层样（T5、T6，在 0~0.2m 采样）（详见附图 6）。

**（2）监测因子、时间、频次**

监测因子为《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目；pH 值、石油烃、阴离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率/（cm/s）、土壤容重、孔隙度、垂向渗透系数（渗透率）、土壤厚度。监测时间为 2025 年 11 月 22 日，监测一次。

**表 5.3.5-1 土壤监测布点**

| 范围 | 编号 | 监测点位名称 | | 与项目方位与距离 | 用地类型 | 监测项目 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 厂区内 | T1 | 柱状样 | 昂科所在楼栋 | / | 第二类用地 | 1.GB36600-2018 表 1 中 45 项基本项目；<br>2.pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度、石油烃<br>3.pH 值、石油烃； |
| | T2 | 柱状样 | 园区东侧 | / | 第二类用地 | 1.GB36600-2018 表 1 中 45 项基本项目；<br>2.pH 值、石油烃； |
| | T3 | 表层土 | 园区西侧 | / | 第二类用地 | 1.GB36600-2018 表 1 中 45 项基本项目<br>2.pH 值、石油烃； |
| | T4 | 柱状样 | 污水站附近 | / | 第二类用地 | 1.GB36600-2018 表 1 中 45 项基本项目；<br>2.pH 值、石油烃； |
| 厂区外 | T5 | 表层土 | 园区外东侧 | E130m | 第二类用地 | |
| | T6 | 表层土 | 卓越考研学校 | NW110m | 第二类用地 | |

**（3）监测方法**

采样及分析方法按照《环境监测技术规范》《环境监测分析方法》《土壤元素的近代分析方法》等有关要求执行。符合环境监测技术规范中规定的要求。

**（4）监测结果**

**表 5.3.5-2 土壤现状监测结果一览表（mg/kg，pH 值无量纲）**

| 监测项目 | 单位 | T1 | | | | T2 | | | | 检出限 | 是否达标 | 标准限值（mg/kg） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | |
| pH 值 | / | 6.77 | 6.82 | 6.74 | 6.72 | 6.76 | 6.83 | 6.75 | 6.88 | / | / | / |
| 砷 | mg/kg | 4.22 | 2.51 | 2.85 | 2.82 | 5.42 | 4.02 | 3.03 | 2.16 | 0.01 | 达标 | 60 |
| 镉 | mg/kg | 0.17 | 0.14 | 0.16 | 0.14 | 0.17 | 0.18 | 0.18 | 0.15 | 0.01 | 达标 | 65 |
| 铜 | mg/kg | 24 | 20 | 22 | 20 | 19 | 20 | 21 | 20 | 1 | 达标 | 18000 |
| 铅 | mg/kg | 38.3 | 31 | 27.1 | 33.8 | 31.8 | 25.9 | 33.1 | 27 | 0.1 | 达标 | 800 |
| 汞 | mg/kg | 0.102 | 0.096 | 0.085 | 0.153 | 0.143 | 0.105 | 0.112 | 0.107 | 0.002 | 达标 | 38 |
| 镍 | mg/kg | 27 | 23 | 23 | 22 | 18 | 20 | 17 | 19 | 3 | 达标 | 900 |
| 铬（六价） | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.5 | 达标 | 5.7 |
| 石油烃 | mg/kg | 14 | 12 | 11 | 11 | 13 | 13 | 12 | 12 | 6 | 达标 | 4500 |
| 四氯化碳 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3 | 达标 | 2.8 |
| 氯仿 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1 | 达标 | 0.9 |
| 氯甲烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0 | 达标 | 37 |
| 1,1-二氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 9 |
| 1,2-二氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3 | 达标 | 5 |
| 1,1-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0 | 达标 | 66 |
| 顺-1,2-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3 | 达标 | 596 |
| 反-1,2-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4 | 达标 | 54 |
| 二氯甲烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5 | 达标 | 616 |
| 1,2-二氯丙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1 | 达标 | 5 |
| 1,1,1,2-四氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 10 |
| 1,1,2,2-四氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 6.8 |
| 四氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4 | 达标 | 53 |
| 1,1,1-三氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3 | 达标 | 840 |
| 1,1,2-三氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 2.8 |
| 三氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 2.8 |
| 1,2,3-三氯丙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 0.5 |
| 氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0 | 达标 | 0.43 |
| 苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.9 | 达标 | 4 |
| 氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 270 |
| 1,2-二氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5 | 达标 | 560 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,4-二氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5 | 达标 | 20 |
| 乙苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 28 |
| 苯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1 | 达标 | 1290 |
| 甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3 | 达标 | 1200 |
| 间二甲苯+对二甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 570 |
| 邻二甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2 | 达标 | 640 |
| 硝基苯 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09 | 达标 | 76 |
| 苯胺 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.08 | 达标 | 260 |
| 2-氯酚 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.06 | 达标 | 2256 |
| 苯并[a]蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 15 |
| 苯并[a]芘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 1.5 |
| 苯并[b]荧蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.2 | 达标 | 15 |
| 苯并[k]荧蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 151 |
| 䓛 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 1293 |
| 二苯并[a,h]蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 1.5 |
| 茚并[1,2,3-cd]芘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | 达标 | 15 |
| 萘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09 | 达标 | 70 |
| **监测项目** | **单位** | **T4** | | | | **T3** | **T5** | **T6** | **是否达标** | **标准限值（mg/kg）** | | |
| | | **1** | **2** | **3** | **4** | | | | | | | |
| pH 值 | / | 6.79 | 6.83 | 6.81 | 6.72 | 6.81 | 6.77 | 6.83 | / | / | | |
| 砷 | mg/kg | 1.77 | 4.22 | 3.12 | 3.8 | 2.85 | 3.13 | 4.16 | 达标 | 60 | | |
| 镉 | mg/kg | 0.12 | 0.13 | 0.12 | 0.11 | 0.14 | 0.16 | 0.13 | 达标 | 65 | | |
| 铜 | mg/kg | 16 | 15 | 15 | 14 | 22 | 21 | 21 | 达标 | 18000 | | |
| 铅 | mg/kg | 38.9 | 32.4 | 25.5 | 25.4 | 27.7 | 29.5 | 30.6 | 达标 | 800 | | |
| 汞 | mg/kg | 0.115 | 0.110 | 0.072 | 0.105 | 0.123 | 0.179 | 0.116 | 达标 | 38 | | |
| 镍 | mg/kg | 18 | 18 | 15 | 14 | 20 | 25 | 20 | 达标 | 900 | | |
| 石油烃 | mg/kg | 58 | 43 | 59 | 28 | 64 | 52 | 24 | 达标 | 4500 | | |
| 铬（六价） | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 5.7 | | |
| 四氯化碳 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 2.8 | | |
| 氯仿 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 0.9 | | |
| 氯甲烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 37 | | |
| 1,1-二氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 9 | | |
| 1,2-二氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 5 | | |
| 1,1-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 66 | | |
| 顺-1,2-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 596 | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 反-1,2-二氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 54 | | |
| 二氯甲烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 616 | | |
| 1,2-二氯丙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 5 | | |
| 1,1,1,2-四氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 10 | | |
| 1,1,2,2-四氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 6.8 | | |
| 四氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 53 | | |
| 1,1,1-三氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 840 | | |
| 1,1,2-三氯乙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 2.8 | | |
| 三氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 2.8 | | |
| 1,2,3-三氯丙烷 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 0.5 | | |
| 氯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 0.43 | | |
| 苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 4 | | |
| 氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 270 | | |
| 1,2-二氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 560 | | |
| 1,4-二氯苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 20 | | |
| 乙苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 28 | | |
| 苯乙烯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 1290 | | |
| 甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 1200 | | |
| 间二甲苯+对二甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 570 | | |
| 邻二甲苯 | μg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 640 | | |
| 硝基苯 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 76 | | |
| 苯胺 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 260 | | |
| 2-氯酚 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 2256 | | |
| 苯并[a]蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 15 | | |
| 苯并[a]芘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 1.5 | | |
| 苯并[b]荧蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 15 | | |
| 苯并[k]荧蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 151 | | |
| 䓛 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 1293 | | |
| 二苯并[a,h]蒽 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 1.5 | | |
| 茚并[1,2,3-cd]芘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 15 | | |
| 萘 | mg/kg | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 达标 | 70 | | |

#### 5.3.5.2 土壤环境质量现状评价

**（1）评价方法**

用监测结果与评价标准对比，对评价区土壤环境质量进行评价。

**（2）评价标准**

本次土壤评价 T1~T4 监测点各监测因子执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值，T5、T6 监测点各监测因子执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第一类用地的筛选值。

**（3）监测结果评价**

对照评价标准，由表 5.3.5-2 可知，土壤 T1~T6 监测点各监测因子满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求。

#### 5.3.5.3 土壤理化特性

项目所在地土壤理化性质调查情况见下表：

**表 5.3.5-3 土壤理化特性调查表**

| 点号 | | T1 | 时间 | 2026.1.9 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 经度 | | E118.891207° | 纬度 | N31.952277° | |
| 层次 | | 0-0.5m | 0.5-1.5m | 1.5-3m | 3-6m |
| 现场记录 | 颜色 | 棕色 | 棕色 | 棕黄色 | 暗棕色 |
| | 结构 | 团粒状 | 团粒状 | 团粒状 | 团粒状 |
| | 质地 | 轻壤土 | 轻壤土 | 黏土 | 黏土 |
| | 沙砾含量 | 少量砂砾 | 少量砂砾 | 少量砂砾 | 少量砂砾 |
| | 其他异物 | 少量碎石 | 无碎石 | 无碎石 | 无碎石 |
| 实验室测定 | pH 值 | 6.77 | 6.82 | 6.74 | 6.72 |
| | 阳离子交换量 | 17.9 | 18.7 | 18.3 | 18.7 |
| | 氧化还原电位 | 4.34 | 4.40 | 4.27 | 4.40 |
| | 饱和导水率/（cm/s） | 288 | 223 | 174 | 175 |
| | 土壤容重 | 37.6 | 35.2 | 38.0 | 40.5 |
| | 孔隙度 | 1.49 | 1.52 | 1.50 | 1.54 |

# 6 环境影响预测与评价

## 6.1 大气环境影响预测与评价

### 6.1.1 预测模式、参数、源强

**（1）预测模型**

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本次大气环境影响评价采用估算模型 AERSCREEN。估算模型 AERSCREEN 用于评价等级及评价范围判定，可计算点源（含火炬源）、面源（矩形和圆形）、体源的最大浓度，以及下洗和岸边熏烟等特殊条件下的最大浓度。估算模式中嵌入了多种预设的气象组合条件，包括一些最不利的气象条件。估算模式利用预设的气象条件进行计算，通常其结果大于进一步预测模式的计算浓度值。所以经估算模式计算出的是某一污染源对环境空气质量的最大影响程度和影响范围的保守计算结果。

**（2）地形参数**

本项目地形数据采用 SRTM（ShuttleRadarTopographyMission）90m 分辨率地形数据。数据来源为：http://srtm.csi.cgiar.org。地形数据范围为 srtm61-06。项目所在地区域地形见图 6.1.1-1。

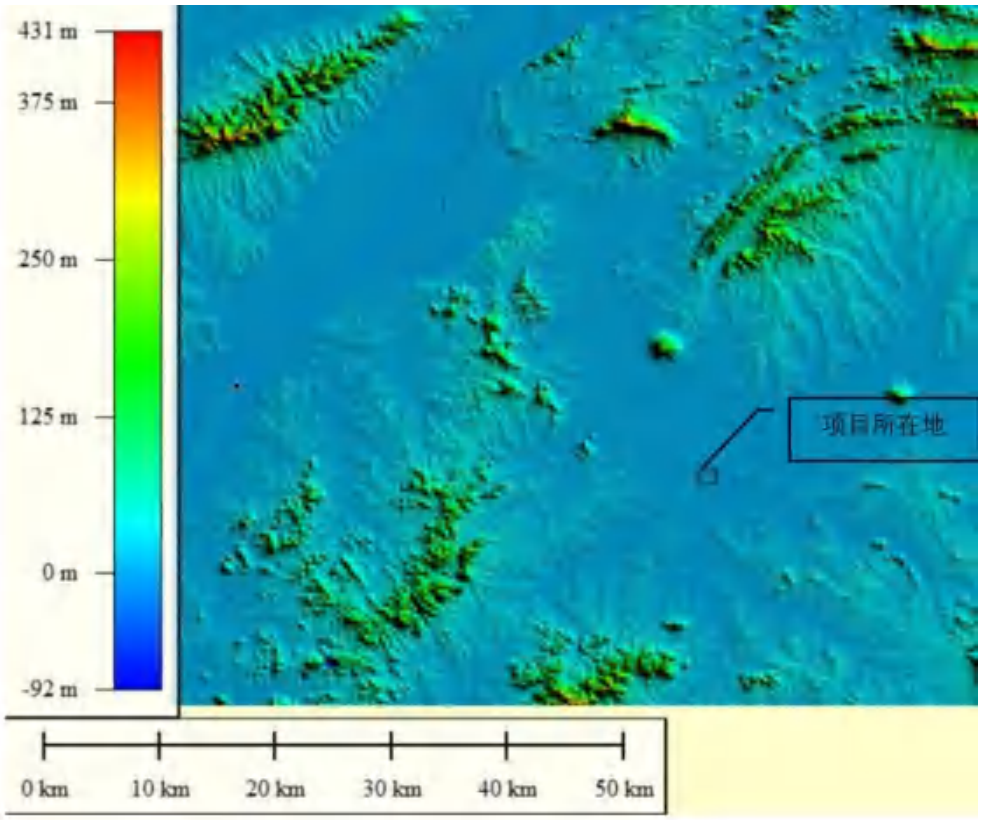



**图 6.1.1-1 项目所在区域地形图**

**（3）预测源强**

根据工程分析，本项目正常工况点源参数见表 6.1.1-2，面源参数见表 6.1.1-3，非正常工况点源参数见表 6.1.1-4。

**表 6.1.1-2 主要废气污染源参数一览表（叠加现有源强点源，正常工况）**

| 污染源名称 | 排气筒底部中心坐标(°) | | 排气筒底部海拔高度(m) | 排气筒参数 | | | | 污染物排放速率(kg/h) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 经度 | 纬度 | | 高度(m) | 内径(m) | 温度(℃) | 流速(m/s) | NOx | 甲醇 | 丙酮 | NMHC | 硫酸 | 氯化氢 | 乙腈 | 甲醛 |
| DA001 | 118.891232 | 31.952637 | 25.00 | 60.00 | 0.70 | 23.85 | 11.92 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0000 | 0.0442 | 0.0134 | 0.0054 | 0.0006 | 0.0000 |

**表 6.1.1-3 主要废气污染源参数一览表（叠加现有源强面源，正常工况）**

| 污染源名称 | 坐标(°) | | 海拔高度(m) | 矩形面源 | | | 污染物排放速率(kg/h) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 经度 | 纬度 | | 长度(m) | 宽度(m) | 有效高度(m) | NOx | 甲醇 | 丙酮 | NMHC | 硫酸 | 氯化氢 | 乙腈 | 甲醛 |
| 生产车间（7F） | 118.890947 | 31.952724 | 25.00 | 70.76 | 39.96 | 32.00 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0087 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0014 | 0.0000 |

**表 6.1.1-4 主要废气污染源参数一览表（叠加现有源强点源，非正常工况）**

| 污染源名称 | 排气筒底部中心坐标(°) | | 排气筒底部海拔高度(m) | 排气筒参数 | | | | 污染物排放速率(kg/h) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 经度 | 纬度 | | 高度(m) | 内径(m) | 温度(℃) | 流速(m/s) | NOx | 甲醇 | 丙酮 | NMHC | 硫酸 | 氯化氢 | 乙腈 | 甲醛 |
| DA001 | 118.891232 | 31.952637 | 25.00 | 60.00 | 0.70 | 23.85 | 11.92 | 0.0003 | 0.0022 | 0.0005 | 0.4421 | 0.0672 | 0.0272 | 0.0058 | 0.0001 |

**（4）项目参数**

估算模式所用参数见下表。

**表 6.1.1-5 估算模型参数表**

| 参数 | | 取值 |
|---|---|---|
| 城市/农村选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数（城市人口数） | 1200000 |
| 最高环境温度 | | 40.7 |
| 最低环境温度 | | -14.0 |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | 是 |
| | 地形数据分辨率（m） | 90 |
| 是否考虑岸线熏烟 | 考虑岸线熏烟 | 否 |
| | 岸线距离/m | / |
| | 岸线方向/° | / |

### 6.1.1.2 正常工况下预测结果与评价

本项目所有污染源地正常排放的污染物的 Pmax 和 D10%预测结果如下：

**表 6.1.1-6 Pmax 和 D10%预测和计算结果一览表（已叠加现有项目源强）**

| 污染源名称 | 评价因子 | 评价标准(μg/m³) | Cmax(μg/m³) | Pmax(%) | D10%(m) |
|---|---|---|---|---|---|
| 有组织点源 DA001 | NMHC | 2000.0 | 0.3004 | 0.0150 | / |
| | 氯化氢 | 50.0 | 0.0367 | 0.0734 | / |
| | 甲醇 | 3000.0 | 0.0027 | 0.0001 | / |
| | 丙酮 | 800.0 | 0.0003 | 0.0000 | / |
| | 甲醛 | 50.0 | 0.0001 | 0.0002 | / |
| | NOx | 250.0 | 0.0014 | 0.0005 | / |
| | 硫酸 | 300.0 | 0.0911 | 0.0304 | / |
| | 乙腈 | 876.0 | 0.0041 | 0.0005 | / |
| 无组织面源（7F 生产车间） | NMHC | 2000.0 | 0.8020 | 0.0401 | / |
| | 氯化氢 | 50.0 | 0.0063 | 0.0126 | / |
| | 甲醇 | 3000.0 | 0.0250 | 0.0008 | / |
| | 丙酮 | 800.0 | 0.0110 | 0.0014 | / |
| | 甲醛 | 50.0 | 0.0028 | 0.0056 | / |
| | NOx | 250.0 | 0.0075 | 0.0030 | / |
| | 硫酸 | 300.0 | 0.0063 | 0.0021 | / |
| | 乙腈 | 876.0 | 0.1334 | 0.0152 | / |

正常工况下，本项目 Pmax 最大值出现为 DA001 排放的氯化氢，Pmax 值为 0.0734%，Cmax 为 0.0367 μg/m³，且本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，不需要将项目等级提高一级；根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）分级判定，本项目大气环境影响评价等级需划定为三级。

**表 6.1.1-7 正常工况下排放大气污染物影响预测结果表（点源）**

| 下风向距离 | DA001 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NMHC浓度(μg/m³) | NMHC占标率(%) | 氯化氢浓度(μg/m³) | 氯化氢占标率(%) | 甲醇浓度(μg/m³) | 甲醇占标率(%) | 丙酮浓度(μg/m³) | 丙酮占标率(%) | 甲醛浓度(μg/m³) | 甲醛占标率(%) | NOx浓度(μg/m³) | NOx占标率(%) | 硫酸浓度(μg/m³) | 硫酸占标率(%) | 乙腈浓度(μg/m³) | 乙腈占标率(%) |
| 50.0 | 0.2786 | 0.0139 | 0.0340 | 0.0681 | 0.0025 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0013 | 0.0005 | 0.0845 | 0.0282 | 0.0038 | 0.0004 |
| 100.0 | 0.1956 | 0.0098 | 0.0239 | 0.0478 | 0.0018 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0004 | 0.0593 | 0.0198 | 0.0027 | 0.0003 |
| 200.0 | 0.1897 | 0.0095 | 0.0232 | 0.0463 | 0.0017 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0003 | 0.0575 | 0.0192 | 0.0026 | 0.0003 |
| 300.0 | 0.1566 | 0.0078 | 0.0191 | 0.0383 | 0.0014 | 0.0000 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0007 | 0.0003 | 0.0475 | 0.0158 | 0.0021 | 0.0002 |
| 400.0 | 0.1827 | 0.0091 | 0.0223 | 0.0447 | 0.0017 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0008 | 0.0003 | 0.0554 | 0.0185 | 0.0025 | 0.0003 |
| 500.0 | 0.2003 | 0.0100 | 0.0245 | 0.0489 | 0.0018 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0004 | 0.0607 | 0.0202 | 0.0027 | 0.0003 |
| 600.0 | 0.2066 | 0.0103 | 0.0252 | 0.0505 | 0.0019 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0004 | 0.0626 | 0.0209 | 0.0028 | 0.0003 |
| 700.0 | 0.2054 | 0.0103 | 0.0251 | 0.0502 | 0.0019 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0004 | 0.0623 | 0.0208 | 0.0028 | 0.0003 |
| 800.0 | 0.2011 | 0.0101 | 0.0246 | 0.0491 | 0.0018 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0004 | 0.0610 | 0.0203 | 0.0027 | 0.0003 |
| 900.0 | 0.1894 | 0.0095 | 0.0231 | 0.0463 | 0.0017 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0003 | 0.0574 | 0.0191 | 0.0026 | 0.0003 |
| 1000.0 | 0.1778 | 0.0089 | 0.0217 | 0.0435 | 0.0016 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0008 | 0.0003 | 0.0539 | 0.0180 | 0.0024 | 0.0003 |
| 1200.0 | 0.1542 | 0.0077 | 0.0188 | 0.0377 | 0.0014 | 0.0000 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0007 | 0.0003 | 0.0468 | 0.0156 | 0.0021 | 0.0002 |
| 1400.0 | 0.1354 | 0.0068 | 0.0165 | 0.0331 | 0.0012 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0006 | 0.0002 | 0.0411 | 0.0137 | 0.0018 | 0.0002 |
| 1600.0 | 0.1203 | 0.0060 | 0.0147 | 0.0294 | 0.0011 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0005 | 0.0002 | 0.0365 | 0.0122 | 0.0016 | 0.0002 |
| 1800.0 | 0.1076 | 0.0054 | 0.0131 | 0.0263 | 0.0010 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0005 | 0.0002 | 0.0326 | 0.0109 | 0.0015 | 0.0002 |
| 2000.0 | 0.0966 | 0.0048 | 0.0118 | 0.0236 | 0.0009 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0004 | 0.0002 | 0.0293 | 0.0098 | 0.0013 | 0.0001 |
| 2500.0 | 0.0761 | 0.0038 | 0.0093 | 0.0186 | 0.0007 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0231 | 0.0077 | 0.0010 | 0.0001 |
| 下风向最大浓度 | 0.3004 | 0.0150 | 0.0367 | 0.0734 | 0.0027 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0014 | 0.0005 | 0.0911 | 0.0304 | 0.0041 | 0.0005 |
| 下风向最大浓度出现距离 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 |
| D10%最远距离 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |

**表 6.1.1-8 正常工况下排放大气污染物影响预测结果表（面源）**

| 下风向距离 | 矩形面源 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NMHC浓度(μg/m³) | NMHC占标率(%) | 氯化氢浓度(μg/m³) | 氯化氢占标率(%) | 甲醇浓度(μg/m³) | 甲醇占标率(%) | 丙酮浓度(μg/m³) | 丙酮占标率(%) | 甲醛浓度(μg/m³) | 甲醛占标率(%) | NOx浓度(μg/m³) | NOx占标率(%) | 硫酸浓度(μg/m³) | 硫酸占标率(%) | 乙腈浓度(μg/m³) | 乙腈占标率(%) |
| 50.0 | 0.8020 | 0.0401 | 0.0063 | 0.0126 | 0.0250 | 0.0008 | 0.0110 | 0.0014 | 0.0028 | 0.0056 | 0.0075 | 0.0030 | 0.0063 | 0.0021 | 0.1334 | 0.0152 |
| 100.0 | 0.6088 | 0.0304 | 0.0048 | 0.0096 | 0.0190 | 0.0006 | 0.0084 | 0.0010 | 0.0021 | 0.0042 | 0.0057 | 0.0023 | 0.0048 | 0.0016 | 0.1013 | 0.0116 |
| 200.0 | 0.3567 | 0.0178 | 0.0028 | 0.0056 | 0.0111 | 0.0004 | 0.0049 | 0.0006 | 0.0012 | 0.0025 | 0.0033 | 0.0013 | 0.0028 | 0.0009 | 0.0594 | 0.0068 |
| 300.0 | 0.2860 | 0.0143 | 0.0022 | 0.0045 | 0.0089 | 0.0003 | 0.0039 | 0.0005 | 0.0010 | 0.0020 | 0.0027 | 0.0011 | 0.0022 | 0.0007 | 0.0476 | 0.0054 |
| 400.0 | 0.2316 | 0.0116 | 0.0018 | 0.0036 | 0.0072 | 0.0002 | 0.0032 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0016 | 0.0022 | 0.0009 | 0.0018 | 0.0006 | 0.0385 | 0.0044 |
| 500.0 | 0.1906 | 0.0095 | 0.0015 | 0.0030 | 0.0059 | 0.0002 | 0.0026 | 0.0003 | 0.0007 | 0.0013 | 0.0018 | 0.0007 | 0.0015 | 0.0005 | 0.0317 | 0.0036 |
| 600.0 | 0.1603 | 0.0080 | 0.0013 | 0.0025 | 0.0050 | 0.0002 | 0.0022 | 0.0003 | 0.0006 | 0.0011 | 0.0015 | 0.0006 | 0.0013 | 0.0004 | 0.0267 | 0.0030 |
| 700.0 | 0.1371 | 0.0069 | 0.0011 | 0.0022 | 0.0043 | 0.0001 | 0.0019 | 0.0002 | 0.0005 | 0.0010 | 0.0013 | 0.0005 | 0.0011 | 0.0004 | 0.0228 | 0.0026 |
| 800.0 | 0.1194 | 0.0060 | 0.0009 | 0.0019 | 0.0037 | 0.0001 | 0.0016 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0011 | 0.0004 | 0.0009 | 0.0003 | 0.0199 | 0.0023 |
| 900.0 | 0.1048 | 0.0052 | 0.0008 | 0.0016 | 0.0033 | 0.0001 | 0.0014 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0007 | 0.0010 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0003 | 0.0174 | 0.0020 |
| 1000.0 | 0.0930 | 0.0047 | 0.0007 | 0.0015 | 0.0029 | 0.0001 | 0.0013 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0006 | 0.0009 | 0.0003 | 0.0007 | 0.0002 | 0.0155 | 0.0018 |
| 1200.0 | 0.0752 | 0.0038 | 0.0006 | 0.0012 | 0.0023 | 0.0001 | 0.0010 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0005 | 0.0007 | 0.0003 | 0.0006 | 0.0002 | 0.0125 | 0.0014 |
| 1400.0 | 0.0625 | 0.0031 | 0.0005 | 0.0010 | 0.0020 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0006 | 0.0002 | 0.0005 | 0.0002 | 0.0104 | 0.0012 |
| 1600.0 | 0.0531 | 0.0027 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0017 | 0.0001 | 0.0007 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0005 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0001 | 0.0088 | 0.0010 |
| 1800.0 | 0.0459 | 0.0023 | 0.0004 | 0.0007 | 0.0014 | 0.0000 | 0.0006 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0001 | 0.0076 | 0.0009 |
| 2000.0 | 0.0402 | 0.0020 | 0.0003 | 0.0006 | 0.0013 | 0.0000 | 0.0006 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0067 | 0.0008 |
| 2500.0 | 0.0303 | 0.0015 | 0.0002 | 0.0005 | 0.0009 | 0.0000 | 0.0004 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0001 | 0.0050 | 0.0006 |
| 下风向最大浓度 | 0.8020 | 0.0401 | 0.0063 | 0.0126 | 0.0250 | 0.0008 | 0.0110 | 0.0014 | 0.0028 | 0.0056 | 0.0075 | 0.0030 | 0.0063 | 0.0021 | 0.1334 | 0.0152 |
| 下风向最大浓度出现距离 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 |
| D10%最远距离 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |

由大气污染物预测结果可见，建设项目建成后各污染物排放的最大占标率较小；各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级，可接受。

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，三级评价项目不需要进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

#### 6.1.1.3 非正常工况下预测结果与评价

非正常排放是指废气处理设施运转异常，废气处理设施处理效率达不到设计要求。另外，本评价按各废气处理设施处理效率为0%的情况，预测该情景下产生的大气环境影响，预测结果见下表。

**表 6.1.1-9 Pmax 和 D10%预测和计算结果一览表（已叠加现有项目源强）**

| 污染源名称 | 评价因子 | 评价标准(μg/m³) | Cmax(μg/m³) | Pmax(%) | D10%(m) |
|---|---|---|---|---|---|
| DA001 | NMHC | 2000.0 | 3.0034 | 0.1502 | / |
| DA001 | 氯化氢 | 50.0 | 0.1848 | 0.3696 | / |
| DA001 | 甲醇 | 3000.0 | 0.0149 | 0.0005 | / |
| DA001 | 丙酮 | 800.0 | 0.0034 | 0.0004 | / |
| DA001 | 甲醛 | 50.0 | 0.0007 | 0.0014 | / |
| DA001 | NOx | 250.0 | 0.0020 | 0.0008 | / |
| DA001 | 硫酸 | 300.0 | 0.4565 | 0.1522 | / |
| DA001 | Acetonitrile1 | 876.0 | 0.0394 | 0.0045 | / |

**表 6.1.1-10 非正常工况下排放大气污染物影响预测结果表（点源）**

| 下风向距离 | DA001 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NMHC浓度(μg/m³) | NMHC占标率(%) | 氯化氢浓度(μg/m³) | 氯化氢占标率(%) | 甲醇浓度(μg/m³) | 甲醇占标率(%) | 丙酮浓度(μg/m³) | 丙酮占标率(%) | 甲醛浓度(μg/m³) | 甲醛占标率(%) | NOx浓度(μg/m³) | NOx占标率(%) | 硫酸浓度(μg/m³) | 硫酸占标率(%) | 乙腈(μg/m³) | 乙腈占标率(%) |
| 50.0 | 2.7856 | 0.1393 | 0.1714 | 0.3428 | 0.0139 | 0.0005 | 0.0032 | 0.0004 | 0.0006 | 0.0013 | 0.0019 | 0.0008 | 0.4234 | 0.1411 | 0.0365 | 0.0042 |
| 100.0 | 1.9560 | 0.0978 | 0.1203 | 0.2407 | 0.0097 | 0.0003 | 0.0022 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0009 | 0.0013 | 0.0005 | 0.2973 | 0.0991 | 0.0257 | 0.0029 |
| 200.0 | 1.8969 | 0.0948 | 0.1167 | 0.2334 | 0.0094 | 0.0003 | 0.0021 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0009 | 0.0013 | 0.0005 | 0.2883 | 0.0961 | 0.0249 | 0.0028 |
| 300.0 | 1.5452 | 0.0773 | 0.0951 | 0.1901 | 0.0077 | 0.0003 | 0.0017 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0007 | 0.0010 | 0.0004 | 0.2349 | 0.0783 | 0.0203 | 0.0023 |
| 400.0 | 1.8273 | 0.0914 | 0.1124 | 0.2248 | 0.0091 | 0.0003 | 0.0021 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0012 | 0.0005 | 0.2778 | 0.0926 | 0.0240 | 0.0027 |
| 500.0 | 1.9975 | 0.0999 | 0.1229 | 0.2458 | 0.0099 | 0.0003 | 0.0023 | 0.0003 | 0.0005 | 0.0009 | 0.0014 | 0.0005 | 0.3036 | 0.1012 | 0.0262 | 0.0030 |
| 600.0 | 1.9983 | 0.0999 | 0.1229 | 0.2459 | 0.0099 | 0.0003 | 0.0023 | 0.0003 | 0.0005 | 0.0009 | 0.0014 | 0.0005 | 0.3037 | 0.1012 | 0.0262 | 0.0030 |
| 700.0 | 1.9239 | 0.0962 | 0.1184 | 0.2367 | 0.0096 | 0.0003 | 0.0022 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0009 | 0.0013 | 0.0005 | 0.2924 | 0.0975 | 0.0252 | 0.0029 |
| 800.0 | 1.8144 | 0.0907 | 0.1116 | 0.2233 | 0.0090 | 0.0003 | 0.0021 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0012 | 0.0005 | 0.2758 | 0.0919 | 0.0238 | 0.0027 |
| 900.0 | 1.6948 | 0.0847 | 0.1043 | 0.2085 | 0.0084 | 0.0003 | 0.0019 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0008 | 0.0012 | 0.0005 | 0.2576 | 0.0859 | 0.0222 | 0.0025 |
| 1000.0 | 1.5769 | 0.0788 | 0.0970 | 0.1940 | 0.0078 | 0.0003 | 0.0018 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0007 | 0.0011 | 0.0004 | 0.2397 | 0.0799 | 0.0207 | 0.0024 |
| 1200.0 | 1.3633 | 0.0682 | 0.0839 | 0.1678 | 0.0068 | 0.0002 | 0.0015 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0006 | 0.0009 | 0.0004 | 0.2072 | 0.0691 | 0.0179 | 0.0020 |
| 1400.0 | 1.1851 | 0.0593 | 0.0729 | 0.1458 | 0.0059 | 0.0002 | 0.0013 | 0.0002 | 0.0003 | 0.0005 | 0.0008 | 0.0003 | 0.1801 | 0.0600 | 0.0155 | 0.0018 |
| 1600.0 | 1.0389 | 0.0519 | 0.0639 | 0.1278 | 0.0052 | 0.0002 | 0.0012 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0005 | 0.0007 | 0.0003 | 0.1579 | 0.0526 | 0.0136 | 0.0016 |
| 1800.0 | 0.9188 | 0.0459 | 0.0565 | 0.1131 | 0.0046 | 0.0002 | 0.0010 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0006 | 0.0002 | 0.1397 | 0.0466 | 0.0121 | 0.0014 |
| 2000.0 | 0.8194 | 0.0410 | 0.0504 | 0.1008 | 0.0041 | 0.0001 | 0.0009 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0004 | 0.0006 | 0.0002 | 0.1245 | 0.0415 | 0.0107 | 0.0012 |
| 2500.0 | 0.6350 | 0.0317 | 0.0391 | 0.0781 | 0.0032 | 0.0001 | 0.0007 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0003 | 0.0004 | 0.0002 | 0.0965 | 0.0322 | 0.0083 | 0.0010 |
| 下风向最大浓度 | 3.0034 | 0.1502 | 0.1848 | 0.3696 | 0.0149 | 0.0005 | 0.0034 | 0.0004 | 0.0007 | 0.0014 | 0.0020 | 0.0008 | 0.4565 | 0.1522 | 0.0394 | 0.0045 |
| 下风向最大浓度出现距离 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 | 59.0 |
| D10%最远距离 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |

非正常工况下，本项目 Pmax 最大值出现为 DA001 排放的氯化氢，Pmax 值为 0.3696%，Cmax 为 0.1848μg/m³。本项目非正常工况排放对比于正常排放浓度明显增大，但总体污染源强较小。建议企业应加强管理，减少非正常排放频次，遭遇非正常状况及时关闭设备，停止生产。

应对措施：为防止生产废气非正常工况排放，企业必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放。

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，固定时间检查、汇报情况，及时发现废气治理设施的隐患，确保废气治理设施正常运行；

②定期更换活性炭、喷淋塔废水；

③建立健全环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境监测单位对项目排放的污染物进行定期监测；

④应定期维护、检修废气治理设施，保证废气治理设施的净化能力达到设计要求；

⑤生产加工前，废气治理设施应提前开启，生产结束后，应在关闭生产设备一段时间后再关闭废气治理设施。

### 6.1.2 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）8.7.5.1 条规定：对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献值浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

对照上述要求，结合本项目大气污染物预测结果分析，大气污染物在厂界的预测浓度满足相应的厂界浓度限值，厂界外大气污染物短期贡献浓度低于环境质量浓度限值，因此，无需设置大气环境防护距离。

### 6.1.3 异味影响分析

本项目物料反应采取的一次性反应袋、物料转移、灭活等过程中使用的储液袋、配液袋等均自带过滤器，基本不会有恶臭外排。

因此本项目的恶臭主要来源于灭活工序。

本评价采用 6 级强度法对项目臭气影响进行分析。

**表 6.1.3-1 臭气强度表示方法**

| 臭气强度（级） | 0 | 1 | 2 | 2.5 | 3 | 3.5 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 表示方法 | 无臭 | 勉强可感觉气味（检测阈值） | 稍可感觉气味（认定阈值） | | 易感觉气味 | | 较强气味（强臭） | 强烈气味（剧臭） |

灭活时废物均为密封状态，操作过程在密闭厂房中进行，恶臭基本不逸散，本项目恶臭污染物不定量分析，经过距离衰减后环境影响极小。

## 6.1.1 大气环境影响评价自查表

**表 6.1.1-1 大气环境影响评价自查表**

| 工作内容 | | 自查项目 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 评价等级与范围 | 评价等级 | 一级□ | | 二级□ | | | 三级☑ | | |
| | 评价范围 | 边长=50km□ | | 边长=5～50km□ | | | 边长=5km□ | | |
| 评价因子 | $SO_2$+NOx排放量 | ≥2000t/a□ | | 500～2000t/a□ | | | ＜500t/a☑ | | |
| | 评价因子 | 基本污染物（$SO_2$、$NO_2$、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、CO、$O_3$）<br>其他污染物（硫化氢、TSP、硫酸雾、氮氧化物、非甲烷总烃、丙酮、甲醛、氯化氢、甲醇、氨、臭气浓度） | | | | | 包括二次$PM_{2.5}$□<br>不包括二次$PM_{2.5}$☑ | | |
| 评价标准 | 评价标准 | 国家标准☑ | | 地方标准□ | | 附录D☑ | | 其他标准☑ | |
| 现状评价 | 评价功能区 | 一类区□ | | 二类区☑ | | 一类区和二类区□ | | | |
| | 评价基准年 | 2024年 | | | | | | | |
| | 环境空气质量现状调查数据来源 | 长期例行监测数据□ | | 主管部门发布的数据☑ | | | 现状补充检测☑ | | |
| | 现状评价 | 达标区 | | | 不达标区☑ | | | | |
| 污染物调查 | 调查内容 | 本项目正常排放源☑<br>本项目非正常排放源☑<br>现有污染源☑ | | | 拟替代的污染源□ | 其他在建、拟建项目污染源□ | 区域污染源□ | | |
| 大气环境影响预测与评价（不适用） | 预测模型 | AERMOD□ | ADMS□ | AUSTAL 2000□ | EDMS/AEDT□ | CALPUFF□ | 网格模型□ | 其他□ | |
| | 预测范围 | 边长=50km□ | | 边长=5～50km□ | | 边长=5km□ | | | |
| | 预测因子 | 预测因子（ ） | | | | 包括二次$PM_{2.5}$□<br>不包括二次$PM_{2.5}$□ | | | |
| | 正常排放短期浓度贡献值 | $C_{本项目}$占标率≤100%□ | | | | $C_{本项目}$占标率＞100%□ | | | |
| | 正常排放年均浓度贡献值 | 一类区 | $C_{本项目}$占标率≤10%□ | | | $C_{本项目}$占标率＞10%□ | | | |
| | | 二类区 | $C_{本项目}$占标率≤30%□ | | | $C_{本项目}$占标率＞30%□ | | | |
| | 非正常1h浓度贡献值 | 非正常持续时长（1）h | | $C_{非正常}$占标率≤100%□ | | $C_{非正常}$占标率＞100%□ | | | |
| | 保证率日均浓度和年平均浓度叠加值 | $C_{叠加}$达标□ | | | | $C_{叠加}$不达标□ | | | |
| | 区域环境质量的整体变化情况 | K≤-20%□ | | | | K＞-20%□ | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 环境监测计划 | 污染源监测 | 监测因子：（氨、硫化氢、臭气浓度、颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈） | | 有组织废气监测☑<br>无组织废气监测☑ | 无监测☐ |
| | 环境质量监测 | 监测因子：（） | | 监测点位数（） | 无监测☑ |
| 评价结论 | 环境影响 | 可以接受☑ | | 不可以接受☐ | |
| | 大气环境防护距离 | 距（/）厂界最远（/）m | | | |
| | 污染源年排放量 | $SO_2$：（/）t/a | NOx：（/）t/a | 颗粒物：（/）t/a | VOCs：（0.0288534）t/a |
| 注：“☐”，填“√”；“（）”为内容填写项 | | | | | |

### 6.1.2 小结

采用估算模式计算，本项目建成后，正常工况下排放的大气污染物贡献值较小，经估算模型 AERSCREEN 预测，本项目 Pmax＜1%，大气评价等级为三级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家及地方相应排放标准要求，治理控制措施可行，本项目对周围大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。非正常排放情况下，各污染物最大落地浓度贡/献值占标率均显著增大。因此建设单位必须确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常事故的发生，以减少对环境的影响。综上，本项目大气环境影响可以接受。

## 6.2 地表水环境影响分析

### 6.2.1 地表水环境影响分析

本项目创新大分子药物原液生产废水、质检生物实验废水、器皿清洗废水经过蒸汽灭活预处理，生活污水经过化粪池预处理，预处理后与其他生产废水一同接管至瑞鸿污水处理站处理，处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后接管至高新区污水处理厂处理，达到准IV类标准后排入秦淮河。

**根据《南京市江宁区高新区污水处理厂三期工程项目环境影响报告书》地表水影响预测结果：**污水处理厂正常排放工况下，武定门闸开启，污染物 COD 至排污口下游 1.5km 处即可降解至河道本底值浓度，氨氮至排污口下游 3.5km 可降解至河道本底值浓度，污水排放对牛首山河水质有一定影响；在武定门闸关闭的情况下，污染物 COD 至排污口上游 1.8km 处即可降解至河道本底值浓度，氨氮至排污口上游 4km 可降解至河道本底值浓度，污水排放对云台山河水质有一定影响。污水处理厂发生事故排放后，对排口附近河道水质影响极大，

浓度增量极高，将极大影响秦淮河水环境。事故排放时，河道水质直至排口上游 32km（武定门闸关闭）、下游 26km（武定门闸开启）处才降解至河道本底值浓度，对牛首山河、秦淮新河、云台山河水质均造成较大影响，对七桥瓮断面和秦淮新河闸均产生较大影响。

因此，事故排放会对秦淮河及秦淮新河水环境产生较大不利影响，应尽量避免事故污水直接排放，做好应急措施。

根据预测结果，项目尾水正常排放情况下，影响的水功能区仅限于排口所在的秦淮河江宁工业、景观娱乐用水区，污染物浓度增量较低，对水功能区水质影响较小，同时由于污染物入河量削减，对改善水功能区水质是有益的。当尾水发生的事故排放情况下，其高于河道本底值浓度的污染带长度长达 32.0km，对水功能区水质影响较大。但总体上来讲，高新区污水处理厂三期工程的建设将极大削减污染物入河量，能在一定程度上起到改善水质的作用，对实现水功能区水质目标是有利的。

因此，拟建项目建设对周围地表水环境影响可接受。

### 6.2.2 地表水环境影响评价自查表

**表 6.2.2-1 地表水环境影响评价自查表**

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="3">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="6">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="3">水污染影响型☑ ；水文要素影响型☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">水环境保护目标</td><td colspan="3">饮用水水源保护区☐；饮用水取水口☐；涉水的自然保护区☐；重要湿地☐；</td></tr>
<tr><td colspan="3">重点保护珍稀水生生物的栖息地☐；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体☐；涉水的风景名胜区☐；其他☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">影响途径</td><td>水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td>直接排放☐；间接排放☑ ；其他☐</td><td colspan="2">水温☐；径流☐；水域面积☐</td></tr>
<tr><td>影响因子</td><td>持久性污染物☐；有毒有害污染物☐；非持久性污染物☑；pH 值☑；热污染☐；富营养化☐；其他☐</td><td colspan="2">水温☐；水位（水深）☐；流速☐；流量☐；其他☐</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">评价等级</td><td>水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td>一级☐；二级☐；三级 A☐；三级 B☑</td><td colspan="2">一级☐；二级☐；三级☐</td></tr>
<tr><td rowspan="6">现状调查</td><td rowspan="2">区域污染源</td><td colspan="2">调查项目</td><td>数据来源</td></tr>
<tr><td>已建☐；在建☐；拟建☐；其他☐</td><td>拟替代的污染源☐</td><td>排污许可证☐；环评☐；环保验收☐；既有实测☐；现场监测☐；入河排放口数据☐；其他☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">受影响水体水环境质量</td><td colspan="2">调查时期</td><td>数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期☐；平水期☐；枯水期☐；冰封期☐<br>春季☐；夏季☑；秋季☐；冬季☐</td><td>生态环境保护主管部门☐；补充监测☐；其他☑</td></tr>
<tr><td>区域水资源开发利用状况</td><td colspan="3">未开发☐；开发量 40%以下☐；开发量 40%以上☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">水文情势调查</td><td>调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td>丰水期☐；平水期☐；枯水期☐；冰</td><td colspan="2">水行政主管部门☐；补充监测</td></tr>
</table>

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 封期□<br>春季□；夏季□；秋季□；冬季□ | | □；其他□ |
| | 补充监测 | 监测时期 | 监测因子 | 监测断面或点位 |
| | | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ | （/） | 监测断面或点位个数 |
| | | 春季□；夏季□；秋季 □；冬季□ | | （/）个 |
| 现状评价 | 评价范围 | 河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）$km^2$ | | |
| | 评价因子 | （/） | | |
| | 评价标准 | 河流、湖库、河口：I类□；II类□；III类☑；IV类□；V类□<br>近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□<br>规划年评价标准（/） | | |
| | 评价时期 | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ | | |
| | | 春季□；夏季☑；秋季□；冬季□ | | |
| | 评价结论 | 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标□；不达标□<br>水环境控制单元或断面水质达标状况：达标□；不达标□<br>水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□<br>对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标☑；不达标□<br>底泥污染评价□<br>水资源与开发利用程度及其水文情势评价□<br>水环境质量回顾评价□<br>流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□<br>依托污水处理设施稳定达标排放评价□ | | 达标区☑<br>不达标区□ |
| 影响预测 | 预测范围 | 河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）$km^2$ | | |
| | 预测因子 | （/） | | |
| | 预测时期 | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□<br>春季□；夏季□；秋季□；冬季□<br>设计水文条件□ | | |
| | 预测情景 | 建设期□；生产运行期□；服务期满后□<br>正常工况□；非正常工况□<br>污染控制和减缓措施方案□<br>区（流）域环境质量改善目标要求情景□ | | |
| | 预测方法 | 数值解□：解析解□；其他□ | | |
| | | 导则推荐模式□：其他□ | | |
| 影响评价 | 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价 | 区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□ | | |
| | 水环境影响评价 | 排放口混合区外满足水环境管理要求□<br>水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□<br>满足水环境保护目标水域水环境质量要求□<br>水环境控制单元或断面水质达标□<br>满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□<br>满足区（流）域水环境质量改善目标要求□<br>水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□<br>对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□<br>满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管 | | |

<table>
<tr><td rowspan="15"></td><td></td><td colspan="5">理要求☑</td></tr>
<tr><td rowspan="10">污染源排放量核算</td><td>污染物名称</td><td colspan="2">排放量/（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td>pH</td><td colspan="2">0.1347</td><td colspan="2">6~9</td></tr>
<tr><td>COD</td><td colspan="2">0.0269</td><td colspan="2">45.27</td></tr>
<tr><td>$BOD_5$</td><td colspan="2">0.0840</td><td colspan="2">9.03</td></tr>
<tr><td>SS</td><td colspan="2">0.0152</td><td colspan="2">28.24</td></tr>
<tr><td>氨氮</td><td colspan="2">0.0199</td><td colspan="2">5.10</td></tr>
<tr><td>总氮</td><td colspan="2">0.0008</td><td colspan="2">6.70</td></tr>
<tr><td>总磷</td><td colspan="2">$0.74\times10^8$（MPN）</td><td colspan="2">0.28</td></tr>
<tr><td>粪大肠杆菌</td><td colspan="2">0.0001</td><td colspan="2">25.02（MPN/L）</td></tr>
<tr><td>LAS</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">0.03</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（/）$m^3/s$；鱼类繁殖期（/）$m^3/s$；其他（/）$m^3/s$<br>生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测☑</td><td colspan="2">手动☑；自动表□；无监测□</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">（/）</td><td colspan="2">（污水排放口、雨水排放口）</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="2">（/）</td><td colspan="2">（pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、粪大肠杆菌）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受☑；不可以接受□</td></tr>
<tr><td colspan="7">注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。</td></tr>
</table>

## 6.3 声环境影响分析

### 6.3.1 源强参数

本项目噪声源主要为生产设备噪声及各类风机运行噪声，企业噪声源强调查清单详见 4.4.1-1。

### 6.3.2 预测模式

（1）室内声源

①计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级。计算公式如下：

$$L_{P1} = L_W + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中：

Lp1—靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

Lw—点声源声功率级（A 计权或倍频带）；

Q—指向性因数，通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1，当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4，当放在三面墙夹角处时，Q=8；

R—房间常数，R=Sα/(1−α)，S 为房间内表面面积，m2，α为平均吸声系数；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

②计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级。计算公式如下：

$$L_{P1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{P1ij}}\right)$$

式中：

Lpli(T)—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

Lplij—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

③计算出靠近室外围护结构处的声压级。计算公式如下：

$$L_{P2i}(T)=L_{P1i}(T)—(TL_i+6)$$

式中：

Lp2i(T)—靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

Lp1i(T)—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TLi—围护结构 i 倍频带的隔声量，dB；

④将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。计算公式如下：

$$L_W=L_{P2}(T)+10\lg S$$

式中：

Lw—中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

Lp2（T）—靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积，m2；

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（2）室外声源

室外声源在预测点产生的声级计算模型见附录 A。项目各噪声源都按点声源处理，根据声长特点，其预测模式为：

$$L_p（r）=L_p（r_0）+D_C-（A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}）$$

式中：

Lp(r) ——预测点处声压级，dB；

Lp(r0) ——参考位置 r0 处的声压级，dB；

DC ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 Lw 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

Adiv ——几何发散引起的衰减，dB；

Aatm——大气吸收引起的衰减，dB；

Agr——地面效应引起的衰减，dB；

Abar ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

Amisc——其他多方面效应引起的衰减，dB。

项目中噪声源都按点声源处理，无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_P（r）=L_P（r_0）-20\lg（r/r_0）$$

式中：

Lp(r) ——预测点处声压级，dB；

Lp(r0) ——参考位置 r0 处的声压级，dB；

r——预测点距声源的距离；

r0——参考位置距声源的距离。

（3）噪声贡献值计算公式

$$L_{eqg}=10\lg\left\{\frac{1}{T}(\sum_{i=1}^{N}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{M}t_i10^{0.1L_{Aj}})\right\}$$

式中：

Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

ti ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源，个；

tj ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

### 6.3.3 预测结果及分析

本项目对厂界噪声及周边敏感点噪声预测结果见表 6.3.3-1，企业无在建项目，预测时本底值为现状监测数据最大值。

**表 6.3.3-1 项目噪声预测结果 单位：dB（A）**

| 评价点位 | 昼间 dB（A） | | | | 夜间 dB（A） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 贡献值 | 本底值 | 叠加值 | 评价结果 | 贡献值 | 本底值 | 叠加值 | 评价结果 |
| N1 东厂界 | 41.96 | 55 | 55.07 | 达标 | 41.96 | 43 | 45.52 | 达标 |
| N2 南厂界 | 45.41 | 56 | 56.29 | 达标 | 45.41 | 45 | 48.52 | 达标 |
| N3 西厂界 | 43.78 | 56 | 56.12 | 达标 | 43.78 | 46 | 48.40 | 达标 |
| N4 北厂界 | 44.59 | 55 | 55.41 | 达标 | 44.59 | 45 | 47.93 | 达标 |
| N5 卓越考研学校 | 33.58 | 56 | 56.01 | 达标 | 33.58 | 46 | 46.04 | 达标 |

预测结果表明，本项目正常运行时昼间和夜间的厂界环境噪声预测叠加值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间：65dB(A)、夜间 55dB(A)），周边敏感保护目标卓越考研学校噪声预测叠加值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准（昼间：60dB(A)、夜间 50dB(A)）。正常运营时，本项目噪声对周围声环境影响较小，不会改变周围声环境功能级别，声功能可维持现状。

本项目建成后噪声预测贡献值结果图如下。

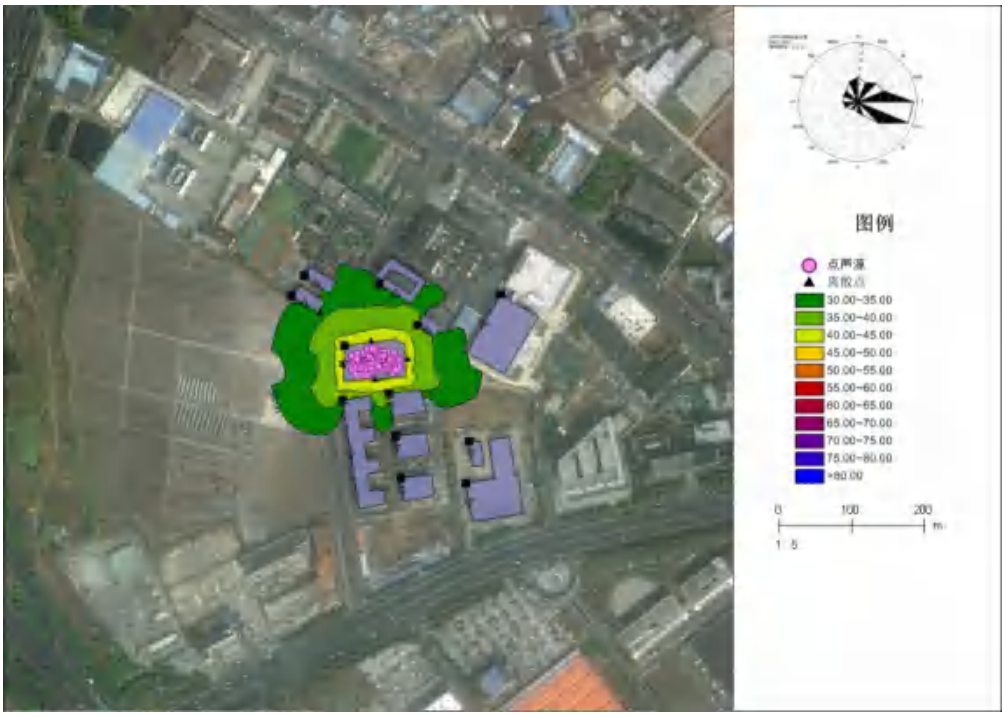



**图 6.3.3-1 噪声贡献值预测结果图**

### 6.3.4 声环境影响评价自查表

**表 6.3.4-1 声环境影响评价自查表**

| 工作内容 | | 自查项目 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 评价等级与范围 | 评价等级 | 一级□ | | 二级□ | | 三级☑ | |
| | 评价范围 | 200m☑ | | 大于 200m□ | | 小于 200m□ | |
| 评价因子 | 评价因子 | 等效连续 A 声级☑ 最大 A 声级□ 计权等效连续感觉噪声级□ | | | | | |
| 评价标准 | 评价标准 | 国家标准☑ | | 地方标准□ | | 其他标准□ | |
| 现状评价 | 环境功能区 | 0 类区□ | 1 类区□ | 2 类区□ | 3 类区☑ | 4a 类区□ | 4b 类区□ |
| | 评价年度 | 初期□ | | 近期☑ | 中期□ | | 远期□ |
| | 现状调查方法 | 现场实测法☑ | | 现场实测加模型计算法□ | | 收集资料□ | |
| | 现状评价 | 达标百分比 | | 100% | | | |
| 噪声源调查 | 噪声源调查方法 | 现场实测□ | | 已有资料☑ | | 研究成果☑ | |
| 声环境影响预测与评价 | 预测模型 | 导则推荐模型☑ | | 其他□ | | | |
| | 预测范围 | 200m☑ | | 大于 200m□ | | 小于 200m□ | |
| | 预测因子 | 等效连续 A 声级☑ 最大 A 声级□ 计权等效连续感觉噪声级□ | | | | | |
| | 厂界噪声贡献值 | 达标☑ | | 不达标□ | | | |
| | 声环境保护目标处噪声值 | 达标☑ | | 不达标□ | | | |
| 环境监测计划 | 排放监测 | 厂界监测☑ 固定位置监测□ 自动监测□ 手动监测□ 无监测□ | | | | | |
| | 声环境保护目标处噪声监测 | 监测因子：（$L_{Aeq,T}$） | | | 监测点位数（4） | | 无监测□ |
| 评价结论 | 环境影响 | 可行☑ | | 不可行□ | | | |

注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项。

## 6.4 固体废物环境影响分析

### 6.4.1 固体废物产生及处置情况

本项目固体废物产生情况及利用处置方式见表 6.4.1-1。

**表 6.4.1-1 本项目运营期固废产生情况分类汇总表**

| 固废名称 | 属性 | 形态 | 产生工序 | 危险特性鉴别方法 | 危险特性 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量（t/a） | 处理处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废过滤材料 | 危险废物 | 固 | 过滤 | 《国家危险废物名录》2025 版 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 2 | 收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理 |
| 废细胞残渣 | | 固 | 深层过滤 | | T | HW02 | 276-002-02 | 10 | |
| 质检废液 | | 液 | 质检 | | T/C/I/R | HW49 | 900-047-49 | 3.52 | |
| 废原辅料容器 | | 固 | 原料使用 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 1 | |
| 洁净厂房更换的废滤芯 | | 固 | 空调系统 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.2 | |
| 废层析柱填料 | | 固 | 层析柱填料 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.1 | |
| 废一次性耗 | | 固 | 生产 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 6 | |

| 固废名称 | 属性 | 形态 | 产生工序 | 危险特性鉴别方法 | 危险特性 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量（t/a） | 处理处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 材 | | | | | | | | | |
| 不合格品 | | 固 | 质检 | | T | HW02 | 276-005-02 | 191.5 | |
| 废西林瓶 | 一般固体废物 | 固 | 清洗 | | / | SW17 | 900-004-S17 | 0.25 | 收集后外售 |
| 废色带 | | 固 | 打印 | | / | SW59 | 900-099-S59 | 0.02 | |
| 生活垃圾 | / | 固 | 职工办公 | | / | SW64 | 900-099-S64 | 1.5 | 环卫清运 |

## 6.4.2 固废贮存场所（设施）环境影响分析

本项目依托现有危废库，位园区西北角，面积为 28m$^2$。

**（1）选址可行性分析**

本项目依托厂区内现有 1 处危废库，属于仓库式危险废物贮存设施，对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）对危险废物集中贮存设施选址的要求，选址不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点，危废库选址合理。

**（2）贮存能力可行性分析**

本项目依托 28m$^2$ 的危废暂存间，最大储存能力约为 25t，根据企业提供资料，根据企业危废产生情况企业危废一般 1 个月清理一次，危险废物废暂存间可以满足危废暂存的需求，并定期处置。

**（3）范化管理要求**

根据《省生态环境厅关于印发〈江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）〉的通知》（苏环办〔2021〕290号）将危险废物及危险废物产生单位进行分级管理。

**危险废物环境风险分级：**

根据危险废物的危险特性（感染性除外），评估其环境风险，按从高到低，将危险废物划分为I级、II级和III级三个等级。

①I级危险废物指可环境无害化利用或处置，且被所有者申报废弃的危险化学品；具有反应性（R）的其他危险废物。

②II级危险废物指具有易燃性（I）的危险废物。

③III级危险废物指具有腐蚀性（C）或毒性（T）的危险废物。

**表 6.4.2-1 全厂危险废物分级表**

| 危废种类 | 数量（t/a） | 危险特性 | I级（R） | II级（I） | III级（C/T） |
|---|---|---|---|---|---|
| 废培养基（滤渣） | 2.507 | | / | / | 2.507 |
| 废一次性耗材 | 6 | | / | / | 6 |
| 废原辅料容器 | 25 | | / | / | 25 |
| 废层析柱 | 0.02 | | / | / | 0.02 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 层析废液 | 0.71 | | / | / | 0.71 |
| 废过滤膜 | 0.05 | | / | / | 0.05 |
| 废电泳凝胶 | 0.01 | | / | / | 0.01 |
| 废过滤芯 | 0.05 | | / | / | 0.05 |
| 废过滤器 | 0.02 | | / | / | 0.02 |
| 洁净厂房更换的废滤芯 | 0.2 | | / | / | 0.2 |
| 乙醇废液 | 2 | | 2 | 2 | 2 |
| 质控环节废液 | 0.32 | | / | / | 0.32 |
| 质控环节器具清洗废水 | 17.01 | | / | / | 17.01 |
| 废研发药品、中试不合格品 | 0.038 | | / | / | 0.038 |
| 废紫外灯管 | 0.01 | | / | / | 0.01 |
| 废抹布 | 0.05 | | / | / | 0.05 |
| 废活性炭 | 22.36 | | / | / | 22.36 |
| 喷淋塔废液 | 32 | | / | / | 32 |
| 喷淋塔废填料 | 0.02 | | / | / | 0.02 |
| 废血样 | 0.04 | | 0.04 | / | / |
| 合计 | 108.415 | | 2.04 | 2 | 108.375 |

**表 6.4.2-2 危险废物分类表**

| 危险废物等级 | 年危险废物最大产生量 | | 建设项目情况 |
|---|---|---|---|
| | 重点源单位 | 一般源单位 | |
| I级 | 0.3t | ≤0.3t | 据分析，企业为重点源单位；建设项目提出危废管理措施。 |
| II级 | 5t | ≤5t | |
| III级 | 10t | ≤10t | |

**重点源单位危险废物管理要求：**根据省生态环境厅关于印发《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》的通知（苏环办〔2021〕290号），企业为重点源单位，根据文件要求，危险废物重点源单位应严格按照国家和地方相关法律法规、制度标准、技术规范等规定进行管理。与此同时，满足下列要求：

①产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施；

②危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志；

③收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

④如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料；

⑤按照危险废物特性分类进行收集、贮存；

⑥在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准；

⑦转移危险废物的，按照《危险废物转移管理办法》（部令第23号）有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章，转移联单保存齐全；

⑧转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、

贮存、利用、处置的活动；

⑨贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。

### 6.4.3 危险固体环境影响分析

本项目按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《危险废物贮存污染控制标准》等相关要求，设置专门的危险废物堆放场。危险废物委托具有危险废物经营许可证资质且具备相应处理能力的专业公司进行安全处置。

#### 6.4.3.1 危险废物环境影响分析

**（1）大气环境影响**

建设项目产生的危废采用吨袋/桶包装后分区暂存于危废库，危废库按照《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及泄漏液体收集装置。危废库暂存过程中废气收集后由二级活性炭吸附装置处理，处理后无组织排放，因此，本项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

**（2）地表水环境影响**

本项目设有环保管理机构，有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

**（3）地下水、土壤环境影响**

本项目危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，地面与裙角采取防渗措施，表面无裂隙，同时设置有储漏盘等，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

**（4）对环境敏感目标的影响**

危废库按照《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及泄漏液体收集装置后，危废进入地表水可能性较小，不会对地表水环境敏感目标造成显著影响。项目危废贮存设施均采用防渗措施，对地下水影响较小。

本项目对土壤环境敏感目标的影响主要通过排放的废气污染物沉降对土壤造成不利影响，项目危废贮存期间采用防风等措施，避免危废扬散，对土壤环境敏感目标的影响较小。

综上分析可知，本项目危废产生后通过收集由专用的密闭包装桶或者包装袋贮存于厂区的危废仓库，并交由资质单位进行处理，运输和处置过程中严格按照危废管理要求进行，因此本项目产生的危废对周边环境影响较小。同时，本项目产生的危废用密闭包装桶、包装袋贮存，贮存过程中不会产生有毒有害物质的挥发和扩散，也不会发生泄漏情况，因此本项目产生的危废在采取以上的污染防治措施条件下不会对周边的大气环境、地表水环境、土壤、地下水及周边环境保护目标产生影响

#### 6.4.3.2 运输过程影响分析

厂内运输采用密闭包装桶或者包装袋贮存和运输，在运输过程中使用小拖车辆进行运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，发生散落概率极低。如生产废液、废油等液体散落后，液体泄漏出来后形成液池，运输路线基本为硬化路面，经过水泥硬化处理，且硬化厚度达 100mm 以上。运输工人发现后，利用厂区配备的围截材料进行围堵，防止液体进一步扩散，同时利用厂区的收集桶将泄漏的液体尽可能地收集，通过以上措施后残留在地面的危废量较小。

厂外在运输过程中，按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）中有关的规定和要求。

建设单位针对危废运输对员工进行培训，加强安全生产及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好台账。因此本项目的危废在运输过程中对周边环境影响较小。

#### 6.4.3.3 危废处置环境影响分析

企业已与中环信(南京)环境服务有限公司签订危废处置协议，危废种类在其经营许可范围内，且有余量接纳本项目产生的危废。本项目产生危废均可妥善处置，对周围环境不会产生二次污染，对环境影响较小。

## 6.5 土壤环境影响分析

根据前文 2.3.1.5 等级判定章节，本项目属于污染影响型项目，占地规模为小型（≤5hm$^2$），周边敏感程度属于不敏感，同时项目为I类项目，土壤评价等级为二级。

### 6.5.1 土壤环境影响途径识别

①地面漫流：

本项目利用已建厂房进行建设，本项目生产车间位于高层（4F、6F、7F），日常生产污染物不与地面直接接触。主要污染途径主要为危化品及危废贮存、转运过程发生泄漏。本项目危废间做重点防渗，同时目前园区内地面均已做硬化处理，园区负一层为车库，污染物不与地面直接接触，对区域土壤环境造成影响的可能性较小。

②垂直入渗：

地下或半地下工程构筑物在事故情况下可能会因物料、污染物等的泄漏，通过垂直入渗途径污染土壤。本项目位于高层（6F、7F、8F），日常生产经营不与地面直接接触，但在污水处理站等设施发生泄漏后，污染物可能入渗，对土壤造成影响。因此本次评价以污水处理站作为土壤环境潜在影响污染源，预测因子为化学需氧量和氨氮。

③大气沉降：

本项目大气污染物主要为非甲烷总烃等物质，不属于大气沉降类污染物，对土壤环境影响较小。

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 B，对项目土壤影响类型与影响途径进行识别。

**表 6.5.1-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表**

| 不同时段 | 污染影响型 | | | | 生态影响型 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 大气沉降 | 地面漫流 | 垂直入渗 | 其他 | 盐化 | 碱化 | 酸化 | 其他 |
| 建设期 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 运营期 | / | / | √ | / | / | / | / | / |
| 服务期满后 | / | / | / | / | / | / | / | / |

注：在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计。

由上表可知，本项目土壤环境影响类型为污染影响型，影响途径主要为垂直入渗。

## 6.5.2 土壤影响预测因子识别

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 B，对项目土壤影响预测因子进行识别。

**表 6.5.2-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表**

| 污染源 | 工艺流程/节点 | 污染途径 | 全部污染物指标 | 特征因子 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 污水处理站 | 事故状态 | 垂直入渗 | COD、氨氮 | COD、氨氮 | 连续 |

## 6.5.3 预测内容

（1）预测范围

本项目土壤环境影响评价等级为二级，按《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）表 5 可知，调查范围为厂界外 200m 范围内。

（2）预测时段

本项目施工期仅为设备安装，因此重点预测时段为项目运营期。

（3）土壤污染途径分析

①正常工况时土壤环境影响

本项目生产车间位于高层（4F、6F、7F），日常生产污染物不与地面直接接触，且车间地面均已做硬化处理，负一层为车库，污染物不与地面直接接触，污染物渗入地下的量极小，对区域土壤环境造成影响的可能性较小。

本项目主要设施场地防渗设施根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）地下水污染防渗分区要求进行布设。污水处理站在做好防渗工作的前提下，不会对土壤环境造成影响。

②事故工况时土壤环境影响

a.瞬时源事故

污水处理站或污水管道一旦发生泄漏后会导致污水泄漏。泄漏污水一旦进入土壤可能对周围土壤造成污染，影响土壤中的微生物生存，破坏土壤的结构，增加土壤中污染物，对土壤环境造成局部斑块状的影响。

但是，考虑到一旦大量污水泄漏能够及时发现，因此在发生风险事故时也能够及时有效地对泄漏污水进行处置，减少污水在地面停留的时间，从而降低污染物渗入土壤的风险。泄漏物质进入土壤和地下水后，通过地下水监测井能够监测泄漏的物质进入土壤和地下水的情况。

b.持续源事故

持续源渗漏情景最大可能为污水处理站泄漏且地下水防渗措施又同时失效，水污染物对土壤环境会产生“跑、冒、滴、漏”现象，在“水”介质的作用下，容易渗入土壤和地下水环境。

（4）评价标准

根据现场调查，本次环境影响预测评价标准执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地土壤污染风险筛选值标准。

（5）预测模式及参数的选取

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），采用导则附录 E 中“E.2.2 预测方法”，一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}\left(\theta D\frac{\partial c}{\partial z}\right)-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，$m^2/d$；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

初始条件：

$$c(z,t)=0 \qquad t=0,\ L\leqslant z<0$$

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件（连续点源）

$$c(z,t)=c_0 \qquad t>0,\ z=0$$

第二类 Neumann 零梯度边界：

$$-\theta D\frac{\partial c}{\partial z}=0 \qquad t>0,\ z=L$$

根据项目场地钻孔资料，地下水埋深约 8m，因此，选取污水处理站基础以下 8m 作为包气带厚度；包气带自上而下岩性包括①杂填土 3.5m②黏土 4.5m。

**表 6.5.3-1 包气带模型主要参数值**

| 参数 | θr | θs | α（$cm^{-1}$） | n | l | Ks（cm/d） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ①杂填土 | 0.057 | 0.41 | 0.124 | 2.28 | 0.5 | 350.2 |
| ②黏土 | 0.067 | 0.45 | 0.02 | 1.41 | 0.5 | 10.8 |

化学需氧量的浓度设置为 565.87mg/L、氨氮的浓度设置为 33.97mg/L。

溶质运移侧向边界与水分运动侧向边界相一致。垂向边界设置为第三类边界，即浓度边界。下边界选择浓度零梯度边界。

应用 HYDRUS-1D 模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看作连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界；下边界为零浓度梯度边界。本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零，即假定非饱和带尚未被污染。

（5）预测结果

在事故状况下，随着污染物化学需氧量不断的下渗，下边界浓度有上升的趋势。在0～35天之间，化学需氧量仍处于下渗过程中；95天时，下边界出现较低的化学需氧量浓度，说明化学需氧量已经开始进入含水层；到230天左右，土层吸附达到饱和，下边界化学需氧量浓度接近污染源浓度。在0～760天之间，氨氮仍处于下渗过程中；190天时，下边界出现较低的氨氮浓度，说明氨氮已经开始进入含水层；到330天左右，土层吸附达到饱和，下边界氨氮浓度接近污染源浓度。

基于上述预测结果，需要对项目建设区进行严格的防渗处理和建立健全的地下水监控系统，污水站由南京瑞鸿生物科技发展有限公司负责运行及维护，污水站下部均做重点防渗并由专人进行日常排查及维护，对土壤和地下水环境的污染影响较小。

### 6.5.4 土壤评价结论

综上分析，本项目周边区域目前土壤环境质量良好；根据预测评价，拟建项目运营期对其土壤环境影响较小；在严格落实土壤环境保护措施的条件下，拟建项目对土壤环境影响风险较小。从土壤保护的角度考虑，项目建设基本可行。

**表5.2-22 土壤环境影响评价自查表**

| 工作内容 | | 自查项目 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 评价等级与范围 | 影响类型 | 污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□ | | | |
| | 土地利用类型 | 建设用地☑；农用地□；未利用地□ | | | |
| | 占地规模 | 2090m$^2$ | | | |
| | 敏感目标信息 | / | | | |
| | 影响途径 | 大气沉降□；地面漫流□；垂直入渗☑；地下水位□；其他（ ） | | | |
| | 全部污染物 | GB36600-2018中45个基本项目 | | | |
| | 特征因子 | / | | | |
| | 所属土壤环境影响评价项目类别 | I类□；II类☑；III类□；IV类□ | | | |
| | 敏感程度 | 敏感□；较敏感□；不敏感☑ | | | |
| 评价工作等级 | | 一级□；二级☑；三级□ | | | |
| 现状调查内容 | 资料收集 | a）☑；b）☑；c）☑；d）☑ | | | |
| | 理化特性 | 见报告土壤现状监测章节 | | | |
| | 现状监测点位 | | 占地范围内 | 占地范围外 | 深度 |
| | | 表层样点数 | 1 | 2 | 0~0.2 |
| | | 柱状样点数 | 3 | / | 0~6.0 |
| | 现状监测因子 | GB36600-2018中45个基本项目、pH值、石油烃 | | | |
| 现状评价 | 评价因子 | GB36600-2018中45个基本项目pH值、石油烃 | | | |
| | 评价标准 | GB 15618□；GB 36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（） | | | |
| | 现状评价结论 | 项目厂址及厂址外各监测点位所有监测项目监测浓度均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值 | | | |
| 影响预测 | 预测因子 | COD、氨氮 | | | |
| | 预测方法 | 附录E☑；附录F□；其他（ ） | | | |
| | 预测分析内容 | 影响范围（/）<br>影响程度（） | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 预测结论 | 达标结论：a）☑；b）□；c）□<br>不达标结论：a）□；b）□ | | |
| 防治措施 | 防控措施 | 土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（） | | |
| | 跟踪监测 | 监测点数 | 监测指标 | 监测频次 |
| | | 2 | GB36600-2018 中 45 个基本项目 | 1 次/5 年 |
| | 信息公开指标 | / | | |
| 评价结论 | | 对土壤的影响可以接受 | | |

注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。
注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表

## 6.6 地下水环境影响评价

本项目生产车间位于高层（4F、6F、7F），日常生产污染物不与地面直接接触，不会对土壤造成影响；日常生产污染物不与地面直接接触，不会对土壤造成影响，主要污染途径主要为危化品及危废贮存、转运过程发生泄漏。本项目危废间做重点防渗，同时目前园区内地面均已做硬化处理，园区负一层为车库，污染物不与地面直接接触，污染物渗入地下的量极小，对区域地下水环境造成影响的可能性较小，污染物渗入地下的量极其轻微，不会对评价区地下水产生明显影响。本次主要考虑项目污水经地埋式污水管道进入瑞鸿科技园污水站发生的泄漏事故对地下水的影响。

### 6.6.1 区域地质状况调查

南京城区位于淮阳山字型构造东翼宁镇反射弧西端转折部位，大地构造位置属扬子准地台下扬子台褶带。自晚元古代以来可划分为晋宁—加里东—海西—印支、燕山和喜马拉雅等构造层，印支及燕山运动早期以褶皱变形为主，燕山运动中晚期及喜山运动早期以比较强烈的断块活动和岩浆活动为主，在区域上呈现三个复式背斜（三隆）、两个复式向斜（二凹）的构造格架。区内主要有北东、北西向构造和北北东、北北西向两组断裂，形成一种棋盘格式的块状构造。北东向断层为纵断层，规模较大，走向多 40~70 度，发生于燕山早期褶皱形成阶段，以逆断层为主，少量正断层；北西向断层为与纵断层伴生的横断层，垂直于褶轴，为平移断层、正平移断层，发生于燕山早期；北北东向断层斜切燕山早期褶皱轴，分布比较零散，以正平移断层为主，平移断层次之，发生于燕山早期之后。前述两个构造运动形成了玄武湖盆地及其周围地质构造的复杂背景，尤其燕山期强烈的岩浆活动，构成了场地西北部以岩浆岩为基岩的岩体结构。燕山期岩浆岩侵入，形成蒋王庙岩体，其产状为岩株。

构成南京地区的深大断裂（地壳断裂主要有 7 条）。从区域地质构造等综合分析：平行于区域构造带的北东向、近东西断裂，形成于宁镇弧形褶皱构造的同期（印支运动），在燕山期又得到了复合和加强，构成了区域断陷盆地的边界断裂；垂直于区域构造带的北西向断裂，是区域最新的活动之一，在喜山期仍有活动，沿该方向断

裂带均见有较大规模的玄武岩（N2~Q1）喷溢。从有史地震记录中位置分布表明，大部分集中分布于北西向断裂带上。

晚第三纪以来，南京市地壳运动经历了由强到弱，由相对活动趋于相对稳定的过程；上新世以来，地壳已进入一个新的阶段（新构造运动），与老构造运动相比，在性质、方向、强度上都有明显的不同，全新世地壳运动已趋于稳定。本区新构造运动的特点主要是间歇性断块差异运动，以上升为主。垂直升降差异活动是南京地区新构造活动的主要特点之一。表现为断块间活动进入了相对缓慢的阶段。宁镇山脉、老山山脉缓慢褶皱隆起，沿山体两侧缓慢下降，形成凹陷，沉积了数千米厚的白垩“红层”。全新世以来，地壳活动已基本趋于稳定，升降差异活动表现为平稳，缓慢。从沿江两侧缓岗地（Q3）下蜀组土层）所保留的位置，形态，分布高程，具有较好的对比性，佐证了全新世以来升降差异活动进入了相对缓慢阶段。

综上，南京地区大地构造属扬子准地台的下扬子凹陷褶皱带，这个凹陷从震旦纪以来长期交替沉积了各时代的海相、陆相和海陆相地层，下三叠系青龙群沉积以后，经印支运动、燕山运动发生断裂及岩浆活动，并在相邻凹陷区及山前山间盆地堆积了白垩纪及第三纪红色岩系及侏罗～白垩纪的火山岩系。南京周边附近有重要影响的地质构造有：

1、南京一湖熟断裂（F1）

该断裂是近场区宁芜火山岩断陷盆地与宁镇断块隆起的分界断裂。它自近区域外西北部的安徽滁州入境，经南京市主城区、上坊、湖熟至溧阳一带。近场区内主要由该断裂中段组成。断裂走向 NW310°~320°，倾向 SW，倾角约 50°~75°，总体长度约 130 公里。

2、江浦—六合断裂（F2）

该断裂位于长江西岸。该断裂大致从浦口桥林镇向北东方向延伸，经珠江镇、泰山镇、大厂镇至长芦附近，后被北西向施官集断裂截断。江浦—六合断裂是宁芜断陷盆地与老山凸起的重要分界断裂，近断裂处形成了一个深凹，堆积了大量侏罗纪火山岩系（J1-2-J3）和部分白垩纪地层（K2P），中生代地层最大厚度近 5000M。以后又沉积了厚度不大的新近纪（N+Q）地层。综合分析认为：江浦－六合断裂的最新活动年代应为前第四纪，属不活动断裂。

3、滁河断裂（F3）

滁河断裂位于近场区的西南部，老山凸起北缘，该断裂顺滁河方向延伸，从江浦县汤泉镇经花旗营延至六合县龙池乡附近，在其北端被北西向施官集断裂截切。过施

官集断裂后，断续向北东延伸，滁河断裂对滁河水系有重要影响，滁河断裂倾向NW，由于东南侧龙洞山、钓鱼台等断块山体的不断抬升，使滁河形成一条极不对称的水系，北侧水系密而长，南侧水系疏而短。沿断裂有众多温泉、冷泉，且有零星小震发生。滁河断裂自第四纪以来仍有一定活动性，主要表现为断块差异升降运动，但幅度很小。综合分析，推测该断裂为第四纪早更新世断裂。

4、施官集断裂（F4）

该断裂位于长江西岸，大致顺滁河入江方向延伸。施官集断裂从西北向东南经黄泥墩、芝麻岭、龙山、施官集、程桥、龙池、瓜埠、玉带、延伸至龙袍镇附近。在老虎山、东龙山一带，该断裂形成南北两条不连续的断裂带，构成挤压阶区。根据南京长江第四大桥工程场地地震安全性评价工作中所开展的浅层人工地震资料表明，该断裂没有穿过长江，而终止于江北的龙袍镇附近。施官集断裂横穿六合—全椒坳陷，对北西向的自来桥—八百里桥上新世—早更新世断坳的形成和发展起到了重要的控制作用，沿断裂带喷溢有大规模的玄武岩（N2-Q1）。沿该断裂有一些小地震活动，如1980年3月在六合瓜埠镇发生了一次小震群，计18次小震，最大震级为ML2.1级。此外，在区外的六合竹镇于1968年3月发生了一次3级地震。所以施官集断裂在第四纪仍有一定新活动表现，属第四纪早、中更新世断裂。

5、幕府山—焦山断裂（F5）

该断裂沿长江南岸延伸。该断裂从幕府山经燕子矶、栖霞山、龙潭延伸至镇江焦山。总体走向近东西向，断面倾向北，倾角在60°－70°之间变化。断裂南侧为宁镇山脉，北侧为长江冲积平原区。由于幕府山—焦山断裂的长期活动，造成了幕府山、栖霞山等复式背斜山体北半部发生了较大幅度的断陷，形成了江北的仪征断陷盆地和江南的宁镇断块隆起，沿断裂发生了显著的断块差异升降运动。该断裂还控制着长江及其沿岸地质地貌及第四系的形成和发育，长江在该段的分布位置与断裂走向相吻合，断裂南盘第四系沉积厚度明显小于北盘第四系厚度。可以确定幕府山—焦山断裂的最新活动年代应为第四纪中更新世晚期。

6、方山—小丹阳断裂（F6）

该断裂位于方山、凤凰山、陶吴、横溪及小丹阳一线，继续向南延伸至安徽省斧山村附近，向北延伸至南京－湖熟断裂后与徐家山断裂重接，该断裂走向25°，倾向北西西，倾角陡，长约40公里。为前第四纪逆冲断裂，属不活动断裂。

近场区除上述 6 条主要断裂外，还有一些次级断裂，如杨坊山—长林村断裂（f1）、定淮门—马群断裂（f2）、西善桥—雨花台断裂（f3）等。以下对 f1、f2、f3 断裂予以描述。

综合分析，上述 6 条主要断裂其中 4 条主要断裂（F1、F3、F5、F4）在第四纪早、中更新世曾有过活动。2 条主要断裂（F2、F6）及 3 条次级断裂（f1、f2、f3）在第四纪没有活动的证据，属前第四纪不活动断裂，对工程影响较小，不会对工程场地产生稳定性影响。

项目所在厂区与上述断裂距离较远，自新构造期以来，已无活动表现，对第四纪沉积不起控制作用，为较老的不活动断裂。综合分析，项目所在厂区内无断裂、破碎带通过，属区域地质构造活动相对稳定地区。

### 6.6.2 区域岩土层分布

本次评价参照《江苏博睿光电股份有限公司光电材料产业基地建设项目勘察报告》（该项目位于本项目东北侧 2 公里，且与本项目厂址所在之间未有地质单位例如河流、山脉等分界线），场地表层为人工填土，填土层之下为③-1 层粉质黏土、③-2 层粉质黏土，④层粉质黏土夹卵砾石，下覆基岩为凝灰岩。在勘察深度范围内，拟建场地岩土层可分为五大工程地质层，8 个亚层。

**表 6.6.2-1 岩土层分布及其特征**

| 层号 | 岩土名称 | 统计项目 | 层厚（m） | 层底高程（m） | 层底深度（m） | 描述 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ①-1 | 杂填土 | 最大值 | 9.60 | 36.36 | 9.60 | 灰黄色、灰色、杂色，主要以碎石、碎砖等夹含松散的黏性土组成，结构松散、杂乱，土质不均匀，硬质物含量 10%～25%，块径 0.5～20cm，该层钻孔揭示，局部分布，为新近堆填，龄期约为 5 年。 |
| | | 最小值 | 0.60 | 28.41 | 0.60 | |
| | | 平均值 | 5.01 | 33.08 | 5.01 | |
| ①-2 | 素填土 | 最大值 | 4.70 | 33.58 | 10.00 | 灰黄色、灰色，松散，不均匀，主要由软塑～可塑粉质黏土组成，局部夹有少量小碎石，结构松散，土质不均匀，该层上部为新近堆填，回填时间＜5 年，下部为原地表土，回填时间＞10 年。 |
| | | 最小值 | 0.50 | 27.91 | 4.60 | |
| | | 平均值 | 2.06 | 31.07 | 7.18 | |
| ①-3 | 淤泥 | 最大值 | 0.20 | 33.33 | 1.20 | 灰黑色，饱和，流塑状，含大量腐殖物，含有机质，层厚不均匀，主要分布在水塘底部。 |
| | | 最小值 | 0.20 | 33.33 | 1.20 | |
| | | 平均值 | 0.20 | 33.33 | 1.20 | |
| ③-1 | 粉质黏土 | 最大值 | 5.20 | 32.73 | 9.70 | 黄褐色，可塑～硬塑，中等压缩性，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度、韧性中等。该层局部缺失，层厚不均匀。 |
| | | 最小值 | 0.40 | 29.56 | 4.20 | |
| | | 平均值 | 2.23 | 30.74 | 7.20 | |
| ③-2 | 粉质黏土 | 最大值 | 2.90 | 30.68 | 11.50 | 灰黄色～黄褐色，可塑，中等压缩性，含铁锰质氧化物，局部稍有摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等。该层局部缺失，层厚不均匀。 |
| | | 最小值 | 0.20 | 27.17 | 5.00 | |
| | | 平均值 | 1.22 | 29.27 | 8.85 | |
| ④ | 粉质黏土夹卵 | 最大值 | 5.30 | 28.82 | 14.40 | 黄褐色，中压缩性。粉质黏土，可塑，无摇振反应，干强度中等，韧性中等。局部夹稍密～中密卵砾石，砾石含量约 |
| | | 最小值 | 0.40 | 23.07 | 8.80 | |
| | | 平均值 | 3.24 | 25.93 | 12.17 | |

| 层号 | 岩土名称 | 统计项目 | 层厚（m） | 层底高程（m） | 层底深度（m） | 描述 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 砾石 | | | | | 15%～30%左右，直径约 1～5cm 不等，磨圆度一般，分选性一般，均匀性较差。底部夹少量强风化碎屑，含量约 10%～20%。该层全场区普遍分布，层厚不均匀。 |
| ⑤-1 | 强风化凝灰岩 | 最大值 | 4.10 | 26.07 | 16.80 | 灰色，岩石结构基本破坏，上部岩芯多呈硬土状、砂土状，手捏易碎，水冲即散，下部胶结较好，下部岩芯呈柱状～碎块状，岩石强度往下逐渐提高。属极软岩，岩芯极破碎，岩体基本质量等级为V级。全场区普遍分布，层厚不均匀。 |
| | | 最小值 | 0.50 | 22.09 | 10.20 | |
| | | 平均值 | 1.50 | 24.22 | 13.87 | |
| ⑤-2 | 中风化凝灰岩 | 最大值 | 14.80 | 20.89 | 25.00 | 灰色，凝灰结构，块状构造，岩体较完整，岩芯呈中～短柱状，采取率≥85%～90%，极软岩为主，局部为软岩，岩体的基本质量等级为V类，该层未揭穿。 |
| | | 最小值 | 3.20 | 9.77 | 18.00 | |
| | | 平均值 | 7.35 | 16.85 | 21.23 | |

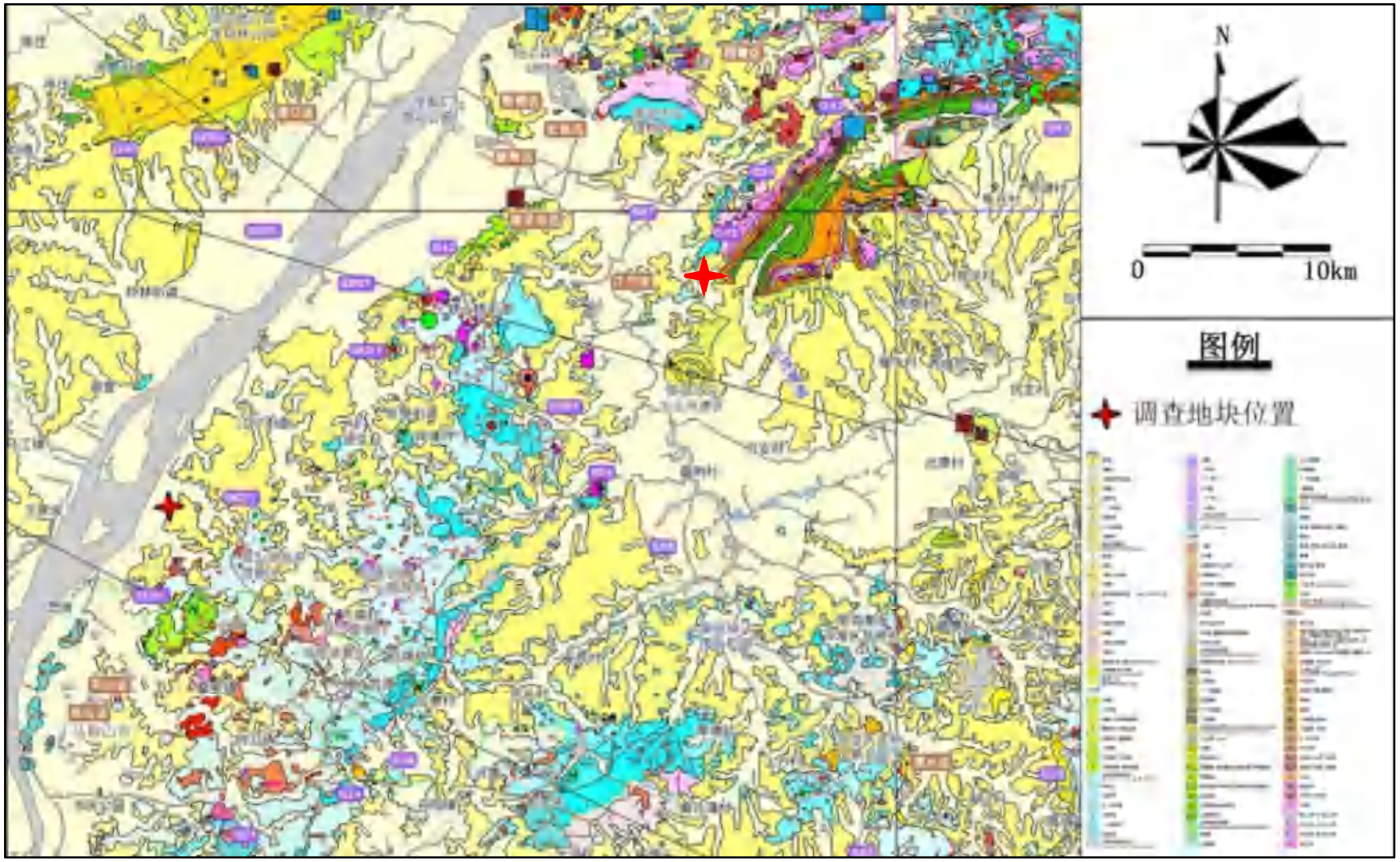



**图 6.6.2-1 区域地质概况图**

### 6.6.3 区域地下水概况

本地区地下水位最高一般在 7~8 月份，最低多出现在旱季 12 月份至翌年 3 月份。本次野外勘探时间为 2023 年 3 月。拟建场地属岗地地貌单元，根据勘探揭示的地层结构，勘探深度范围内的地下水主要为上层滞水和基岩裂隙水。

（1）上层滞水

上层滞水主要赋存于①-1 层、①-2 层土中，主要接受地表水和大气降水补给，排泄方式主要为自然蒸发。

勘探期间，在钻孔中量测的地下水初见水位埋深 1.00～4.80m，地下水稳定水位埋深 1.10～5.20m，相当于 1985 国家高程 33.08～36.56m（受孔口高程影响）。水位变化主要受季节性大气降水、周围工程施工降水等因素影响，以蒸发和侧向径流为主要排泄方式，正常情况下雨季上升，旱季水位下降，年变化幅度约 0.50～1.50m 左右。建议地基基础设计水位和地下室抗浮设防水位按室外地坪设计标高下埋深 0.5m 考虑。

（2）基岩裂隙水

勘察期间未见基岩裂隙水，根据场地周边已建工程的施工经验，场地下伏基岩有裂隙发育，有少量地下水分布，受岩体裂隙发育程度及其导水性差异影响，其富水性和渗透性差异较大，属弱透水层。基岩裂隙水补给来源为侧向径流，以侧向径流为主要排泄方式，基岩裂隙水会对基坑开挖及成桩质量有一定的影响。

### 6.6.4 地下水环境影响预测与评价

根据项目性质及其对地下水环境的影响特点，按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）相关要求，预测的范围、时段、内容和方法均应根据评价工作等级、工程特征与环境特征，结合当地环境功能和环保要求确定，应以拟建项目对地下水水质动态变化的影响及由此而产生的主要环境水文地质问题为重点。

为预测和评价建设项目投产后对地下水环境可能造成的影响和危害，并针对这种影响和危害提出防治对策，从而达到预防与控制环境恶化，保护地下水资源的目的。

本次地下水环境影响评价等级为二级，采用解析法进行预测与评价。考虑到地下水环境污染的隐蔽性和难恢复性，还应遵循环境安全性原则，预测应为评价各方案的环境安全和环境保护措施的合理性提供依据。

#### 6.6.4.1 预测范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水环境现状调查评价范围应包括与建设项目相关的地下水环境保护目标，以能说明地下水环境的现

状，反映调查评价区地下水基本流场特征，满足地下水环境影响预测和评价为基本原则。

建设项目地下水环境现状调查评价范围的确定可采用公式计算法、查表法及自定义法。本项目使用地下水评价等级为二级，根据现场调查及区域水文地质资料，综合自定义法及本项目所在水文地质边界，确定本次调查评价范围：包括本项目在内的6km2 的区域范围。

#### 6.6.4.2 预测时段

本次预测评价工作以 10 年为模拟总时间，以每 365 天为一时段，同时根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的相关规定，计算第 100 天和第 1000 天以及服务期满（3650 天）的模拟结果，共计 3 个时段。从而得到污染物浓度时空变化过程与规律，为评价本项目建成后对地下水环境可能造成的直接影响和间接危害提供依据。

#### 6.6.4.3 预测因子

本次预测选取主要污染因子 COD 和氨氮作为预测因子，由于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量以 CODMn 计，无 CODcr 浓度指标，因此用 CODMn 代替 CODcr，其浓度为 CODcr 的三分之一。评价因子及评价标准一览表见下表。

**表 6.6.4-1 评价因子及评价标准一览表**

| 评价因子 | 地下水III类标准（mg/L） | 预测标准值（mg/L） |
|---|---|---|
| $COD_{Mn}$ | ≤3.0 | 3.0 |
| 氨氮 | ≤0.5 | 0.5 |

#### 6.6.4.4 预测源强

本项目污水管道破损发生泄漏导致废水泄漏量；由于厂区污水管道为地埋设置，发生泄漏在较短时间内很难发现，建设单位每个月对检查井进行检查，因此，假设污染源连续泄漏 30d，30d 后由于检查发现泄漏后及时采取措施，污染物不再泄漏。

本项目非正常状态污染源分析见下表。

**表 6.6.4-2 非正常状态污染源源强分析**

| 情景 | 污水产生量 $m^3/d$ | 浓度 mg/L | | 泄漏量 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | CODcr | 氨氮 | 污水量 $m^3$/次 | CODcr kg/次 | 氨氮 kg/次 |
| 污水处理站污水管道破损 | 11.9 | 565.87 | 33.97 | 11.9 | 6.73 | 0.4 |

由上表可知，本项目非正常工况下，污水管道破损情况下污染物泄漏量较大，因此本次地下水评价对此情景进行预测。

#### 6.6.4.5 地下水预测模型

（1）水文地质条件概化

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的规定，预测方法可以采用数值法或者解析法，二级评价中水文地质条件复杂且适宜采用数值法时，建议优先采用数值法，本项目水文地质类别属简单型，因此采用解析法。

污染源概化：污水处理站旁污水管道破损导致渗漏液体以入渗的方式进入含水层，从保守角度，本次模拟预测忽略污染物在包气带的运移过程，因此排放方式可以概化为点源。根据情景模拟，本项目渗漏情景设为连续状况：

污染特征概化：在地下水流携带污染物的迁移过程中，机械弥散和分子扩散往往同时发生，机械弥散和分子扩散合称为水动力弥散。水动力弥散既发生在地下水流的流动方向，也发生在垂直于流动的方向上，因此会产生一个二维污染区。

从保守角度，本次预测不考虑污染物的吸附、氧化还原、生物降解等作用。

（2）预测模型选择

本项目污染源可以概化为瞬时点源，采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录中推荐的**瞬时注入示踪剂——平面瞬时点源公式**，具体公式如下：

$$C(x,y,t)=\frac{m_M/M}{4\pi nt\sqrt{D_L D_T}}e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}+\frac{y^2}{4D_T t}\right]} \quad (5\text{-}3)$$

式中：$x$、$y$—计算点处的位置坐标 m；

$t$—时间，d；

$C$（$x$，$y$，$t$）—t 时刻点 x，y 处的示踪剂浓度，g/L；

$M$—承压含水层的厚度，m；

$m_M$—长度为 M 的线源瞬时注入的示踪剂质量，kg；

$u$—水流速度，m/d；

$n$—有效孔隙度，无量纲；

$D_L$—纵向弥散系数，$m^2/d$；

$D_T$—横向 y 方向的弥散系数，$m^2/d$；

$\pi$—圆周率。

（3）参数选取

**含水层：**项目区主要含水层为白垩系灌口组中风化基岩，该地层赋存的白垩系松散岩类裂隙水为本项目区下伏主要含水层。根据目前工程地质勘察资料与水文地质钻

孔揭露，由于表层人工杂填土的影响，该地区基岩风化带厚度不等，在 10～50m 之间，故本次计算与评价，按含水层平均厚度为 30m 进行概化预测；

**地下水流速：**采用水动力学断面法计算地下水流速：

$$V=KI；u=V/n$$

式中：I—断面间的水力坡度；K—断面间平均渗透系数（m/d）；n—含水层的有效孔隙度；V—渗透速度（m/d）；u—实际流速（m/d）。

为了最大程度反映污染物的扩散，根据 1#和 5#水位点计算确定场地附近水力坡度 I 为 0.036，另根据区域水文地质资料和有关参数，有效孔隙度为 0.4。渗透系数为 1m/d。通过计算，确定工程区地下水实际流速为 0.09m/d。

**弥散系数：**模型计算中纵向弥散度参数（$\alpha_L$）保守选用 10m，$D_L=\alpha_L\times u=10\times0.09=0.9m^2/d$，根据经验一般 $D_T/D_L=0.1$，因此 $D_T$ 取 $0.09m^2/d$。

**表 6.6.4-3 项目评价区内水文地质参数取值表**

| 名称 | | 单位 | 参数取值 |
|---|---|---|---|
| 含水层厚度 | M | m | 30 |
| 渗透系数 | K | m/d | 1 |
| 有效孔隙度 | n | / | 0.8 |
| 地下水实际流速 | V | m/d | 0.09 |
| 纵向弥散系数 | $D_L$ | $m^2/d$ | 0.9 |
| 横向弥散系数 | $D_T$ | $m^2/d$ | 0.09 |

**③预测结果**

项目周围地下水中污染物的预测结果见下表：

**表 6.6.4-4 预测结果**

| 污染源 | 污染物 | 模拟时间（d） | 超标面积（$m^2$） | 最远超标距离（m） | 最远影响距离（m） | 最高浓度 mg/L |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 污水管网 | CODcr | 100 | 0 | 0 | 10 | 0.0209 |
| | | 1000 | 0 | 0 | 90 | 0.0021 |
| | | 3650 | 0 | 0 | 340 | 0.00057 |
| | 氨氮 | 100 | 0 | 0 | 10 | 0.00232 |
| | | 1000 | 0 | 0 | 90 | 0.00023 |
| | | 3650 | 0 | 0 | 340 | 0.00006 |

由上表可知：

泄漏发生 100d 后，CODcr 和氨氮下游最大浓度分别为 0.0209mg/L 和 0.00232mg/L，均未超过标准限值；

泄漏发生 1000d 后，CODcr 和氨氮下游最大浓度分别为 0.0021mg/L 和 0.00023mg/L，均未超过标准限值；

泄漏发生 3650d 后，CODcr 和氨氮下游最大浓度分别为 0.00057mg/L 和 0.00006mg/L，均未超过标准限值。

污水管破损废水进入地下水后，在短时间内浓度增加，在地下水水流作用下污染源不断向周边扩散，污染物主要向地下水下游方向运移。随着时间的增加，污染源的范围不断扩大，中心浓度也随着地下水水流向下游方向发生迁移，中心浓度不断减小。

本项目假设污水管破损位置在污水处理站旁，距离下游（南侧）厂界 30m，根据浓度随时间变化结果可知，10 年内厂界预测点浓度会出现先增加后减小的现象，最高浓度出现在第 180d。

## 6.7 环境风险分析

### 6.7.1 评价目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目在建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可防控水平。

### 6.7.2 项目风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中的内容“环境风险评价工作等级分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 1 确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析”。

（1）危险物质及工艺系统危险性（P）

本项目生产、使用、储存过程中涉及的危险物质为乙酸、乙醇、氢氧化钠、磷酸、异丙醇、丙酮、甲醇、硝酸、硫酸、甲醛（37%～40%）溶液等，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 判定本项目危险物质及工艺系统危险性（P）分级。

（2）危险物质数量与临界量比值（Q）

从上 2.3.1.5 章节可知：Q<1，则该项目环境风险潜势为I，风险评价工作等级为简单分析。

本项目环境风险等级为简单分析；环境风险评价自查表见下表。

**表 6.7.2-1 建设项目环境风险简单分析内容表**

| | |
|---|---|
| 建设项目名称 | 创新生物大分子药物原液扩产及生物制剂生产项目 |
| 建设地点 | 南京市江宁区江宁经济开发区高新区瑞鸿科技产业园二期 6 号楼 4、6、7 层 |
| 地理坐标 | 118 度 54 分 10.530 秒，31 度 57 分 23.330 秒 |
| 主要危险物质及分布 | 试剂库：乙酸、乙醇、氢氧化钠、磷酸、异丙醇、丙酮、甲醇、硝酸、硫酸、甲醛（37%～40%）溶液等；危废库：危险废物。 |
| 环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等） | 经识别，企业涉及的主要风险物质为各类危化品及危废，若发生泄漏事故，泄漏液体如拦截不当则可能会进入周围水环境中，会导致受纳水体环境中相应污染物浓度增高，造成水环境质量污染。危废贮存库已采取防渗措施，对项目地下水、土壤环境风险影响较小。 |
| 风险防范措施要求 | ①总图布置和建筑风险防范措施：厂区总平面布置严格执行相关规范要求，所有建筑、构筑物之间或与其他场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；厂房建设及总体布局应严格按照《工业企业总平面设计规范》《建筑设计防火规范》等国家有关法规及技术标准的相关规定执行。<br>②生产、储运过程风险防范措施：如生产装置的供电、供水等公用设施必须加强日常管理；所有管道系统均必须按有关标准进行设计、制作及安装；物料输送管线要定期试压检漏；易燃气体可能泄漏的场所，主要采用防爆电机及器材；高温和低温设备及管道外部均需包绝缘材料，并有警示标志；消防灭火设施委托有资质的单位进行设计；<br>③废气事故排放的防范措施：一旦发生废气事故，应立即启动应急程序，停车检修，避免废气未经处理就对外排放；项目使用的活性炭定期更换，活性炭装置定期更换，避免处理效率下降。<br>④废水污染事故防范措施：如对水泵等设备应定期检查，以保证设备的正常运行；有专人负责对污水处理系统进行定时观察，一旦发现废水有跑、冒、渗、漏现象，及时采取将废水引入事故应急池等措施防止事故的进一步扩展；配备废水监测设备实时监控水质；设置有效容积为 112m$^3$ 的事故应急池<br>⑤配备应急物资装备，设置雨水切断阀、初期雨水收集池，本项目消防系统采用临时高压给水系统。<br>⑥危废贮存库的危废存放按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求对危险废物暂存区进行布置，暂存库地面铺设防渗膜，危废底部设置防渗托盘。<br>⑦本项目危废贮存库避免火源，防止发生燃烧爆炸的风险，同时不定期地查看；<br>⑧危废贮存库配有防护服及灭火器材、废气处理装置等，一旦有突发情况，需立即采取相应的应急措施；设置在线视频监控，并有专门的人员负责危废贮存库的进出库记录。 |
| 分析结论：在环境风险防范措施落实到位的情况下，将可大大降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害。在企业落实本评价提出的各项风险防范措施后，项目对环境的风险影响可防控。 | |

## 6.7.3 环境风险影响分析

### 6.7.3.1 大气环境风险影响评价

（1）废气处理设施故障影响分析

项目采用市政电网供电系统，系统停电概率较小，一旦停电，生产设备及配套设置的废气处理设备将立即停止运转，造成工艺废气无法处理直接超标排放，部分废气无组织排放，但这种事故排放的影响时间较短，随着设备停止工作，废气超标排放或无组织排放的现象将逐渐减少。

（2）泄漏事故影响分析

本项目涉及物质列入（HJ169-2018）附录 B 风险物质名单中的乙酸、乙醇、氢氧化钠、磷酸、异丙醇、丙酮、甲醇、硝酸、硫酸、甲醛（37%～40%）溶液等；用密封瓶装储存在试剂库内，危废用密封桶装储存在危废贮存库内，在储存过程中设置专人监管，并定期对作业人员进行安全培训，可有效避免该类物质的泄漏。

易燃物料的元素组成主要为 C、H、O 等，因此火灾次生的污染物主要为非甲烷总烃、CO、NOX 等，其中非甲烷总烃毒性较低，NOX 容易与空气中的水结合最终会转化成硝酸和硝酸盐，随着降水和降尘从空气中去除，因此本项目主要的环境事故考虑火灾爆炸次生/伴生的 CO 对环境的影响。一氧化碳是含碳物质不完全燃烧的产物，是一种无色、无臭、无刺激性的有毒气体，几乎不溶于水，在空气中不易与其他物质产生化学反应，发生火灾事故后物质燃烧造成 CO 局部污染严重，因此在事故中心地区会对人群健康有一定危害。事故发生后需及时启动突发环境事件应急预案，对下风向职工进行疏散，同时迅速进行消防、堵漏作业，将环境风险降至最低。

#### 6.7.3.2 地表水环境风险影响分析

项目产生的废水包括实验中试废水和生活污水，其中，含生物活性污水经高温蒸汽灭活处理后同其他废水一同经污水管道进入园区污水处理站处理。根据工程分析可知，本项目正常工况下废水经处理后出水能够达标排放，不会对所在区域地表水产生污染影响。主要地表水环境风险为厂区污水处理设备故障时，废水事故排放，但本项目含生物活性污水产生量较小，且废水可通过市政管网进入高新区污水处理厂进行处理，对地表水影响较小。

泄漏的危险液态物料，可能会直接或与雨水系统排出各自厂区，对地表水环境产生影响。

#### 6.7.3.3 地下水及土壤环境风险影响分析

正常状况下，项目各构筑物采取防渗措施后，项目各生产设施正常运行，本项目生产车间位于高层（4F、6F、7F），日常生产污染物不与地面直接接触，不会对土壤和地下水造成影响，主要污染途径主要为危化品及危废贮存、转运过程发生泄漏。本项目危废间做重点防渗，同时目前园区内地面均已做硬化处理，园区负一层为车库，污染物不与地面直接接触，对区域地下水环境造成影响的可能性较小，污染物渗入地下的量极其轻微，不会对评价区土壤产生明显影响。

瑞鸿科技园污水站位于地下室，底部做重点防渗，目前设置三级预防与防控体系，园区内设置雨污水截留阀，并设有 112$m^3$ 事故池，满足事故应急要求。

#### 6.7.3.4 生物安全性风险分析

本项目车间均设置空气净化系统，空气是经过初效过滤、中效过滤、高效过滤后通过送风管道进入房间，同时房间内气体经过净化，可对小于 0.3μm 气溶胶进行截留，效率不低于 99.99%；本项目涉及菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。对于接触到培养基或细胞的废弃容器、废一次性耗材、过滤器，经高温灭活后暂存于危废贮存库。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

因此，本项目在综合落实拟采取的控制和管理措施的基础上，项目生物安全性可接受

### 6.7.4 环境风险分析结论

在环境风险防范措施落实到位的情况下，可大大降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害。在企业落实本评价提出的各项风险防范措施后，项目环境风险是可防控的。

# 7 环境保护措施及其可行性论证

## 7.1 大气污染防治措施

### 7.1.1 大气污染源组成

本项目排风系统分为三类：

①洁净室排风经高效过滤器过滤处理后排至室外；

②普通房间排风直接通过风机排至室外；

③涉及工艺设备排风时，有机废气通过“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”（TA001）处理后由 60 米高排气筒（DA001）排放，当实验室区域的房间不涉及工艺设备排风时执行普通房间排风方式。上述三种排风模式在同一空调分区内分别接入各自的风机。

涉及到的细胞培养、扩增间进入室内换风系统，不进入废气收集系统。根据本项目的建设内容，项目废气产生源及特征因子及拟采取的处理措施见表。本项目废气收集依托现有设施，不新增废气收集风量。

**表 7.1.1-1 项目废气产生源、特征因子及拟采取废气防治措施情况一览表**

| 废气产生源 | 废气污染物 | 废气收集方式 | 废气处理方式 |
|---|---|---|---|
| 试剂配制废气 | 颗粒物 | 车间抽风 | 经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 |
| 细胞呼吸废气 | $CO_2$、$H_2O$ | 车间抽风 | |
| 质检废气 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈 | 通风橱/集气罩 | 由“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”（TA001）处理，由楼顶 60m 排气筒 DA001 排放 |
| 生物实验废气 | 气溶胶 | 生物安全柜 | 设备自带过滤器处理后无组织排放 |
| 灭活废气 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | 车间抽风 | 经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 |
| 危废贮存库废气 | 非甲烷总烃 | 车间抽风 | 经二级活性炭吸附装置（TA002）处理后无组织排放 |

### 7.1.2 废气污染防治措施及可行性论证

**（1）生物安全措施**

**空调过滤系统：**本项目生产在一个相对洁净的区域内进行，依靠洁净维护和洁净空调来实现。洁净维护为本项目的生产过程提供相对洁净的环境，可以阻止外部灰尘的进入，对于内部空气的净化与室内产尘的清除，依靠洁净空调系统来实现。空气净化流程为先经初效和中效过滤，再经过净化系统末端（洁净区送风口）装有的高效过滤器等共三级过滤后平稳吹入洁净室，气流组织为顶送下侧回。空调器内设有初效和中效过滤器，净化系统终端（洁净区送风口）装有高效过滤器，整个系统送回风方式为顶送下侧回，在空调器出风口处，设有 VHP 发生器发生器，可定期对空调器、送回

风管道及洁净区进行彻底消毒。空调过滤系统可有效防止车间空气中可能飘浮的气溶胶自然逸散至环境空气，经空调排出的空气不含有致病菌，不会通过空气传播、污染环境空气。

**生物安全柜：**生物安全柜柜内保持负压，可防止有害物质泄漏，废气经过其内置过滤器处理后排出，过滤器能捕获 99.97%的 0.3 微米颗粒，包括微生物，确保排出空气的洁净。

**（2）“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”（TA001）**

参照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062—2019）附录 B，喷淋+吸附法已被纳入有机废气、颗粒物治理可行技术，碱液喷淋法已被纳入酸性废气治理可行技术，符合技术要求。

**①碱液喷淋塔装置**

喷淋塔主要由塔体、填料、喷淋系统、除湿器、循环水泵、循环水箱、药液储存投加系统等单元组成，结构如下图所示。

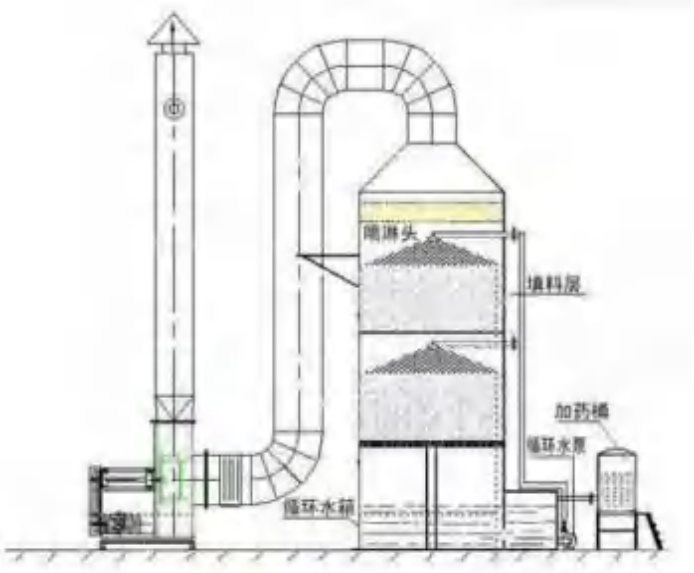



**图 7.1.2-1 喷淋塔结构示意图**

喷淋塔塔内填料层作为气液两相间接触构件的传质设备。填料塔底部装有填料支承板，填料以乱堆方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。喷淋液从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。为了避免气体中携带的喷淋液影响到后续处理设施，在塔顶部设置除湿器，可有效截留喷淋液。喷淋液循环使用，在使用过程中会有部分损

失，位于塔底的循环水箱适时补充喷淋液。吸收液采用 10%～15%NaOH 溶液，当溶液浓度降至 3%左右时须进行更换。

**表 7.1.2-2 喷淋塔主要技术参数**

| 项目 | 参数 |
|---|---|
| 风量 Q（$m^3/h$） | 20000 |
| 空塔流速（m/s） | 18 |
| 管径（m） | 0.53 |
| 液气比（$L/m^3$） | 0.4 |
| 循环水量（$m^3/h$） | 8 |
| 空塔流速（m/s） | 2 |
| 塔径（m） | 1.78 |
| 停留时间（s） | 2 |
| 塔高 | 4 |

**②活性炭吸附装置**

活性炭吸附原理：活性炭对苯、醇、酮、酯、醚、烷、醛、酚、汽油类等有机溶剂有良好的吸附回收作用，活性炭是一种非常优良的吸附剂，是以含碳量较高的物质如木材、煤、果壳、骨、石油残渣等，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、固化和筛选等一系列工序加工制造而成。其中以椰子壳为最常用的原料，在同等条件下，椰壳的活性质量及其他特性是最好的，因其有最大的比表面。正是活性炭具有很大的比表面积，而且炭粒中还有更细小的孔——毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，所以能与气体（杂质）充分接触，当这些气体（杂质）碰到毛细管就被吸附，起净化作用。

**③活性炭吸附设计参数**

企业使用的活性炭吸附装置均为二级活性炭，两个碳箱参数相同，与苏环办〔2022〕218 号文相符性分析如下表。

**表 7.1.2-3 装置 TA001 与苏环办〔2022〕218 号文件相符性分析**

| 参数 | | 参数 | 苏环办〔2022〕218 号文件要求 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| 生产车间装置 TA001 | 风量（$m^3/h$） | 25000 | / | / |
| | 活性炭种类 | 颗粒活性炭 | / | / |
| | 箱体尺寸 | 2800mm×2400mm×1200mm | / | / |
| | 活性炭尺寸 | L2600mm×W2300mm×H500mm*2 层 | （颗粒活性炭填充厚度大于 0.4m） | 相符 |
| | 活性炭碘值（mg/g） | 800 | ≥800 | 相符 |
| | 比表面积（$m^2/g$） | ≥850 | ≥850 | 相符 |
| | 过滤风速（m/s） | 0.58 | ＜0.6 | 相符 |
| | 活性炭密度（$kg/m^3$） | 500 | / | / |
| | 水分含量（%） | ≤5 | / | / |
| | 横向抗压强度 | ≥0.9MPa | ≥0.9MPa | 相符 |
| | 纵向强度 | ≥0.4MP | ≥0.4MP | 相符 |
| | 动态吸附量 | 10% | / | / |
| | 一次装填量（kg） | 2990 | / | / |

| 参数 | | 参数 | 苏环办〔2022〕218号文件要求 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| | 更换频次 | 3个月/次 | 不应超过累计运行500小时或3个月 | 相符 |

**④活性炭更换周期**

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》中关于活性炭更换周期的计算公式，参照以下公式计算活性炭更换周期：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值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 7.1.2-4 活性炭更换周期表**

| 活性炭用量（kg） | 动态吸附量 | 活性炭削减VOCS浓度（$mg/m^3$）* | 风量（$m^3/h$） | 运行时间（h/d） | 理论更换周期（天） | 实际更换周期（天） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5980 | 0.1 | 15.92 | 25000 | 8 | 187 | 90 |

经计算得出本项目活性炭的更换周期187天，本项目年生产250天，为保证活性炭的使用效果，本次项目活性炭的年更换频次仍为三个月更换一次。

**⑤废气处理效率**

同类工程实例：根据位于南京市江宁区经济开发区南京蓬勃生物科技有限公司蛋白试剂、抗体试剂、核酸试剂及稳定表达细胞株生产研发项目竣工环境保护验收报告。根据江苏国创环保科技有限公司出具的检测报告（报告编号：GC2005028），实验楼1一级活性炭吸附装置VOCs的处理效率可达81.4%，乙腈的处理效率可达84.3%。本项目采取碱液喷淋+除雾器+活性炭吸附，对各种污染物的处理效率可达90%，满足要求。

废气治理设施处理效率监测结果如下：

**表 7.1.2-5 废气治理设施处理效率监测结果**

| 检测项目 | | 检测结果 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2020.7.1 | | | 2020.7.2 | | |
| | | 进口平均排放速率（kg/h） | 出口平均排放速率（kg/h） | 平均处理效率 | 进口平均排放速率（kg/h） | 出口平均排放速率（kg/h） | 平均处理效率 |
| 实验楼 1 | VOCs | 0.0368 | 0.0107 | 70.9% | 0.0598 | 0.0111 | 81.4% |
| | 氯化氢 | / | / | / | / | / | / |
| | 乙醇 | $1.97\times10^{-6}$ | $7.09\times10^{-7}$ | 64% | $2.18\times10^{-6}$ | $3.42\times10^{-7}$ | 84.3% |
| | 乙腈 | / | / | / | / | / | / |

**（3）危废库二级活性炭吸附装置（TA002）**

企业使用的活性炭吸附装置均为二级活性炭，两个碳箱参数相同，与苏环办〔2022〕218 号文相符性分析如下表。

**表 7.1.2-6 装置 TA002 与苏环办〔2022〕218 号文件相符性分析**

| 参数 | | 参数 | 苏环办〔2022〕218 号文件要求 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| 危废贮存库活性炭吸附装置 | 风量（$m^3/h$） | 2000 | / | / |
| | 活性炭种类 | 颗粒活性炭 | / | / |
| | 箱体尺寸 | 700mm×1200mm×1200mm | / | / |
| | 活性炭尺寸 | L500mm×W1000mm×H500mm*2 层 | （颗粒活性炭填充厚度大于 0.4m） | 相符 |
| | 活性炭碘值（mg/g） | 800 | ≥800 | 相符 |
| | 比表面积（$m^2/g$） | ≥850 | ≥850 | 相符 |
| | 过滤风速（m/s） | 0.56 | ＜0.6 | 相符 |
| | 停留时间（s） | 0.9 | / | / |
| | 活性炭密度（$kg/m^3$） | 500 | / | / |
| | 水分含量（%） | ≤5 | / | / |
| | 横向抗压强度 | ≥0.9MPa | ≥0.9MPa | 相符 |
| | 纵向强度 | ≥0.4MP | ≥0.4MP | 相符 |
| | 动态吸附量 | 10% | / | / |
| | 一次装填量（kg） | 125 | / | / |
| | 更换频次 | 3 个月/次 | 不应超过累计运行 500 小时或 3 个月 | 相符 |

## 7.1.3 废气无组织排放控制措施

为进一步减少无组织排放废气对周围环境的影响，本环评建议：

（1）从源头上控制，建设单位在生产过程中将加强对生产各加工工序的监控力度，最大可能地实现封闭式作业，杜绝敞开式作业，避免各工序中无组织排放量增大，涉及细胞生物实验均在生物安全柜内操作，涉及酸碱及有机实验均在通风橱下进行。加强异味气体的管理。

（2）加强生产管理，规范操作，使设备设施处于正常工作状态，减少生产、控制、输送等过程中的废气散发；

（3）加强运行管理和环境管理，提高工人操作水平，通过宣传增强职工环保意识，积极推行清洁生产，节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放。

无组织废气经上述治理措施后可使无组织排放的 VOCs 满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 4 大气污染物排放限值中的无组织排放限值。

因此，无组织治理措施可行，对周围环境影响较小。

### 7.1.4 排气筒设置合理性分析

本项目依托现有 1 根废气排气筒，对照相关排放标准的要求，排气筒所排污染物浓度及速率均能满足排放标准中的有关要求。

**表 7.1.4-1 项目大气污染物有组织排放情况汇总表**

| 排气筒设置 | 主要污染物 | 废气量 $Nm^3/h$ | 排气筒参数 | | | 风速（m/s） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 高度（m） | 内径（m） | 排气温度（℃） | | |
| DA001 | 非甲烷总烃 | 25000 | 60 | 0.7 | 20 | 18.05 | 设置合理 |

综上，本项目设置的排气筒满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右的规定。本项目排气筒设置合理。

### 7.1.5 与江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相符性分析

江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）主要规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求，具体管理要求如下：

（1）对于车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；

（2）排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 60m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。

**相符性分析：**项目设有废气处理措施，处理效率≥90%；项目不排放光气、氰化氢和氯气，全厂排气筒高度 60m；实验室使用含 VOCs 的化学品在试剂柜中进行暂存，玻璃柜中进行称量、配制，在通风橱、集气罩内进行各类质控环节试验，VOCs 废气均进行收集、处理后排放。

综上，本项目建设符合《制药工业大气污染物排放标准》相关标准和管理要求。

## 7.2 废水防治措施

### 7.2.1 项目废水排放方案

本项目排放的废水为创新大分子药物原液生产废水、制剂分装生产线废水、质检生物实验废水、注射水制备废水、水浴锅废水、纯水制备废水、洁净区清洁废水、洁净区入口洗手废水、洗衣废水、空调冷却循环水排水、生活污水、器皿清洗废水、蒸汽冷凝水，生活污水经化粪池预处理，具有生物活性的废水经过蒸汽高温灭火预处理，预处理后所有废水一起经瑞鸿科技园污水处理站处理后达接管标准后排入市政污水管网由高新区污水处理厂集中处理。

高温灭活废水处理装置：通过蒸汽直接进入活毒废水中，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学键受热量导致键断裂，从而使病毒失活，灭活后通过换热器进行冷却后排放，同时可根据需要在灭活前加入强碱，在灭活后加入强酸进行中和后排放。具有灭菌彻底、自动化程度高，操作简单，安全性好、可靠性高等优点。

### 7.2.2 废水治理措施概述

租赁方（南京瑞鸿生物科技发展有限公司）已在瑞鸿科技园内建设有一座污水处理设施，用于处理入驻该园区企业的生产废水，该污水处理设施处理能力为 200$m^3$/d。瑞鸿科技园污水处理站提标改造后处理工艺为收集池－水解池-好氧池-沉淀池－中间池－臭氧系统－中间池 2-曝气生物滤池-消毒池 A-消毒池 B-排放池。每天运行时间：24h。处理工艺见下图。

污水处理站主要处理设施见下表。

**表 7.2.2-1 污水处理站主要处理设施**

| 单元 | 停留时间（h） | 尺寸（m） | 设计流量（$m^3$/h） |
|---|---|---|---|
| 应急事故池 | 14.4 | 8*3*3.5 | 5 |
| 收集池 | 9 | 6*5*3.5 | 10 |
| 水解酸化池 | 7.2 | 4*3*3.5*2 | 10 |
| 好氧池 | 10.8 | 3*4*3.5*2 | 10 |
| 沉淀池 | / | 6*2*3.5 | 10 |
| 中间池 1 | 1.8 | 3*2*3.5 | 10 |
| 臭氧系统（一期） | / | φ1600mm×（5500～6000）mmH | 5 |
| 中间池 2 | 1.8 | 3*2*3.5 | 10 |
| 曝气生物滤池 1# | 7.2 | 3*4*3.5*2 | 10 |
| 消毒池 | 二氧化氯和臭氧分别 1.8h | 3*2*3.5*2 | 10 |
| 排放池 | / | 3*2*3.5 | 10 |
| 污泥池 | / | 3*4*3.5 | 10 |

**表 7.2.2-2 废水处理站设计处理效率一览表 单位：mg/L**

| 设施名称 | | COD | $BOD_5$ | SS | NH3-N | 总氮 | TP | 粪大肠杆菌 | LAS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 水解池+好氧池+沉淀池 3 | 进水浓度 | 565.87 | 112.85 | 282.40 | 33.97 | 44.68 | 7.03 | 71.49 | 0.14 |
| | 出水浓度 | 113.17 | 22.57 | 56.48 | 10.19 | 13.40 | 0.70 | 35.75 | 0.04 |
| | 去除率 | 80% | 80% | 80% | 70% | 70% | 90% | 50% | 70% |
| 臭氧系统+曝气生物滤池 | 进水浓度 | 113.17 | 22.57 | 56.48 | 10.19 | 13.40 | 0.70 | 35.75 | 0.0429 |
| | 出水浓度 | 45.27 | 9.03 | 28.24 | 5.10 | 6.70 | 0.28 | 25.02 | 0.03 |
| | 去除率 | 60% | 60% | 50% | 50% | 50% | 60% | 30% | 30% |
| 接管标准 | | 60 | 15 | 50 | 8 | 20 | 0.5 | 500 | 3 |
| 总去除效率 | | 0.92 | 0.92 | 0.9 | 0.85 | 0.85 | 0.96 | 0.65 | 0.79 |

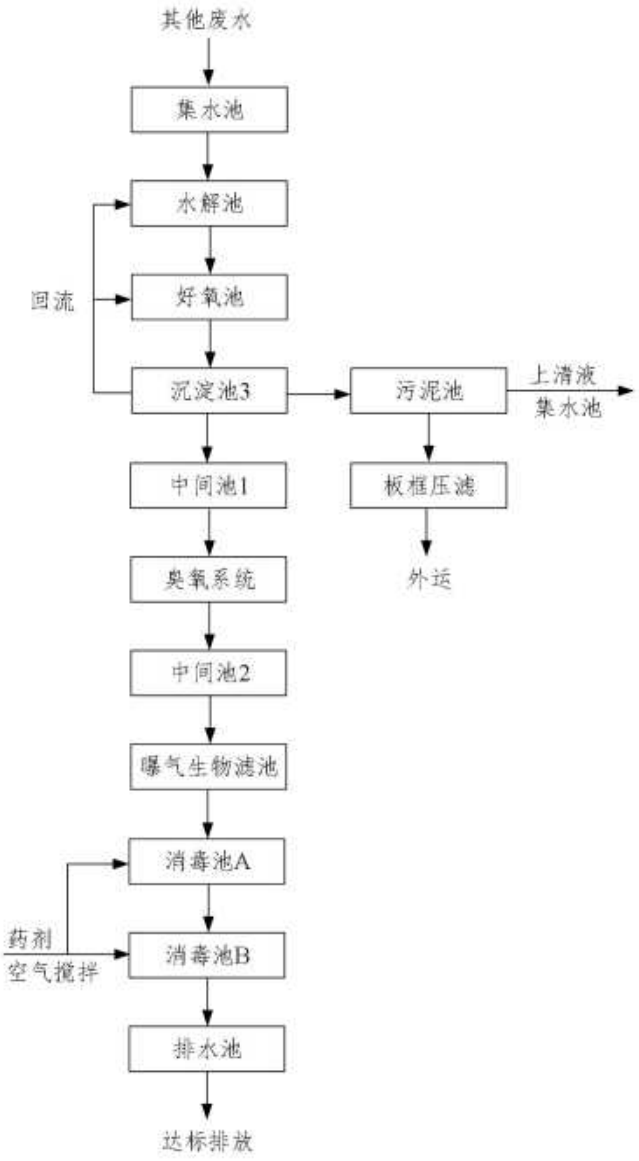



**图 7.2.2-1 瑞鸿科技园污水处理站工艺流程图**

**工艺可行性分析：**依据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）附录 B，生物药品制造企业废水处理可行技术为预处理+生化处理+深度处理，详见下表。瑞鸿科技园污水处理站预处理采用分质处理，生化处理阶段采用水解+好氧处理，深度处理阶段采用臭氧+曝气生物滤池处理，瑞鸿科技园污水处理站处理工艺均属于推荐可行技术。

**表 7.2.2-3 废水处理可行技术参考表**

| 废水类型 | 污染物项目 | 可行性技术 |
|---|---|---|
| 综合废水（生产废水、生活污水） | pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl2 毒性当量） | 预处理+生化处理+深度处理<br>预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附<br>生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池<br>深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离 |

**本项目依托瑞鸿科技园污水处理站的可行性分析：**

根据园区要求，鸿科技园污水处理站仅接受 COD、氨氮、总磷、BOD、SS、大肠杆菌、pH 七种常规因子，其他特征因子由企业自行处理。企业产生的废水排入污水预处理站须满足以下接管标准：COD≤2000mg/L，氨氮≤200mg/L，总磷≤10mg/L，BOD，≤800mg/L，SS≤600mg/L，大肠杆菌≤100000 个/L，pH6~9。禁止杀菌剂、灭菌剂等对微生物有毒害作用的废水排入污水处理站。

①浓度可行性分析

本项目废水进入瑞鸿科技园污水水质情况见下表：

**表 7.2.2-4 本项目废水产生情况表**

| 污染物种类 | 产生浓度（mg/L） | 瑞鸿接管浓度（mg/L） | 判定 |
|---|---|---|---|
| pH | 6~9 | 6~9 | 满足瑞鸿接管要求 |
| SS | 282.40 | ≤600 | 满足瑞鸿接管要求 |
| COD | 565.87 | ≤2000 | 满足瑞鸿接管要求 |
| 氨氮 | 33.97 | ≤200 | 满足瑞鸿接管要求 |
| 总磷 | 7.03 | ≤10 | 满足瑞鸿接管要求 |
| $BOD_5$ | 112.85 | ≤800 | 满足瑞鸿接管要求 |
| 大肠杆菌 | 71.49 | ≤100000 个/L | 满足瑞鸿接管要求 |

注：本项目遵循严格的生物实验室技术规范；涉及生物活性的污水均经高温灭活后才允许排放，无大肠杆菌外泄。

本项目满足瑞鸿科技园废水接管要求。同时根据 2025 年例行监测数据，瑞鸿科技园现有污水处理站处理后满足江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业”直接排放限值。

②水量可行性分析

瑞鸿科技园污水处理站主要接纳园区实验室废水、制药废水，处理规模为200t/d，目前污水处理站其他废水剩余处理能力为155t/d，本项目废水污染物浓度低，排放量约为11.9t/d，则本项目废水从水量上依托瑞鸿科技园污水处理站进行预处理可行。

综上所述，本项目废水从水质、水量上分析依托瑞鸿科技园污水处理站预处理是可行的。

### 7.2.3 污水接管可行性分析

**（1）瑞鸿科技园简介**

南京瑞鸿生物科技发展有限公司位于南京市江宁区天元东路2289号，总占地面积44000m2，2012年投资37000万元建设了南京瑞鸿科技生物科技有限公司干细胞技术研发及片剂药物生产基地项目，主要从事医药产品的研发和生产。年产维生素C（改性）片20000kg、番茄红素片（分包装）20000kg、苦瓜降糖胶囊220400kg，间充质干细胞保存1000人份。企业仅建设了厂房，生产线未建设投产。

本项目位于瑞鸿科技园6号楼（共11层），本项目位于其中4、6、7层；6号楼于2021年建设完成，本项目为首批入驻企业，据现场踏勘，无遗留环境问题；

南京瑞鸿生物科技发展有限公司污水处理站总规模200$m^3$/d，污水处理站占地655$m^2$。废水为医药废水，废水中的特征污染物为难降解的有机物。

污水处理站环评手续情况见下表。

**表7.2.3-1 污水处理站环评执行及批复生产能力情况表**

| 时间 | 项目名称 | 产品规模 | 报告类型 | 环评审批情况<br>批准文号或日期 | 验收情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2020年 | 南京瑞鸿生物科技施升级改造项目 | 50m3/d | 报告表 | 宁环表复〔2020〕15288号 | 厂房建设完成，项目未验收。 |
| 2022年 | 新建废水处理设施项目 | 200m3/d | 登记表 | 备案号：202232011500000399 | / |

**（2）高新区污水处理厂概况**

江宁区高新区污水处理厂总处理规模8万$m^3$/d，处理工艺采用双沟氧化沟工艺。江宁科学园第一污水处理厂（8万吨/日）环评于2004年10月经南京市环保局［宁环建（2004）112号文］批复，该项目分两期建设，其中一期工程（4万吨/日）于2008年投入运营，于2009年12月通过南京市环保局验收。二期工程（4万吨/日）现已建设完成。江宁区高新区污水处理厂全厂的污水处理工艺流程参见下图。

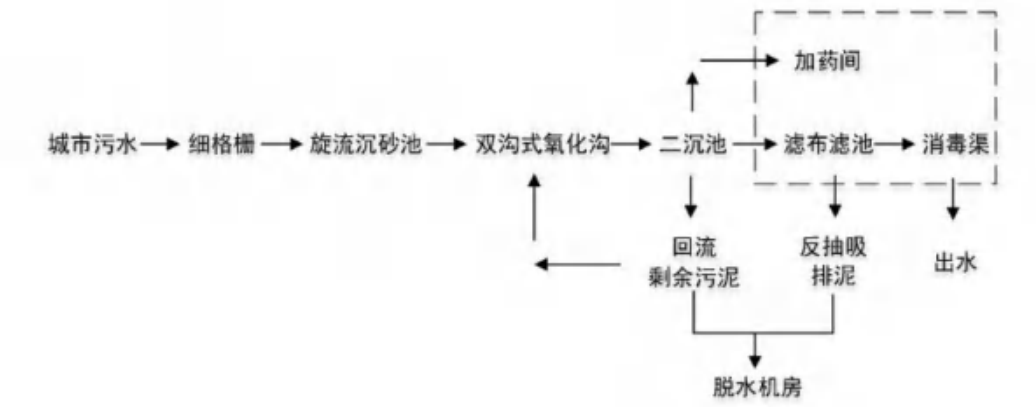



**图 7.2.3-1 高新区污水处理厂工艺流程图**

**废水接管可行性分析：**

**①废水水质分析**

建设项目产生废水主要污染物为 pH、COD、$BOD_5$、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、粪大肠杆菌，废水经瑞鸿科技园污水处理设施预处理后，可达到江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”直接排放限值。

项目废水中主要含有 COD、SS、NH3-N、TP、LAS 等常规指标，可生化性好，污水处理厂对本项目废水去除效果较好，能做到达标排放，因此本项目废水经市政污水管网接入高新区污水处理厂集中处理，从水质角度考虑是可行的。

**②废水水量分析**

江宁高新区污水处理厂建设规模为一期工程 4 万 t/d，二期工程 4 万 t/d，现已全部建设完成，运行稳定。目前，污水处理厂处理量 8 万 $m^3$/d，仍留有 4 万 $m^3$/d 余量，可接纳本项目产生废水。本项目实施后全厂废水量为 11.9t/d（接管量），仅占污水处理厂剩余处理能力的 0.03%。

**③接管时间、空间方面**

本项目所在地属于该污水处理厂收水范围内，且区域污水管网已接管市政管网。

综上所述，本项目废水排放在水质、水量上均满足污水处理厂的接管标准，从运行时间、处理余量、管网铺设、接管要求等方面具备接管可行性。本项目建成后所产生的污水可以得到有效处理，达标排放，对周围水环境影响较小。

根据《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144 号）相关要求，工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。

根据《南京江宁高新区污水处理厂一、二期项目入河排污口设置论证报告》（2019），高新区污水处理厂属于城镇污水处理厂，设计处理能力为 8 万 $m^3/d$，设计的生活污水与工业废水比例为 9：1。

本项目对照推进《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144 号）7 项纳管原则分析见下表。

**表 7.2.3-2 纳管原则相符性分析**

| 序号 | 要求 | 符合性分析 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 1 | 冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施 | 本项目为“C2761 生物药品制造”项目，废水为职工生活污水及工业废水，生物活性废水经高温灭活后同其他废水一同进入瑞鸿科技园污水站进行处理达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中直接排放限值接管道高新区污水处理厂，本项目废水不属于含重金属、难生化降解废水、高盐废水。 | 符合 |
| 2 | 可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；②淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；③肉类加工工业（依据行业标准，BOD5 浓度可放宽至 600mg/L，$COD_{Cr}$ 浓度可放宽至 1000mg/L）。 | | 符合 |
| 3 | 纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。 | | 符合 |
| 4 | 总量达标双控原则：接入城镇污水处理厂处理的工业企业，其排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值，同时，城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。 | 本项目水污染物总量可在江宁区水减排项目内平衡，不会改变区域环境功能。 | 符合 |
| 5 | 工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。 | / | 符合 |
| 6 | 污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标时，应强化纳管企业的退出管控力度。 | 本项目属于“C2761 生物药品制造”项目，废水的污染物浓度可满足高新区污水处理厂接管标准，不会影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放。 | 符合 |
| 7 | 环境质量达标原则：区域内主要水体（特别是国省考断面、水源地等）不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。 | 本项目废水不含氟化物、挥发酚等特征污染物。 | 符合 |

| 序号 | 要求 | 符合性分析 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 8 | 污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。 | / | 符合 |

综上本项目污水接管至高新区污水处理厂符合《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质评估技术指南（试行）》的要求。

## 7.3 噪声防治措施

本项目生产设备如培养设备、过滤提纯设备等噪声源均较低，厂区内主要较高噪声源为公用辅助设施运转产生的噪声，主要噪声源包括空调风机、泵等。拟采用的防治措施如下：

（1）设计中选择低噪声风机，在订购时应提出相应的噪声控制指标。按照需要的风压和风量选择风机设计参数，在满足设计指标的前提下，应尽可能降低叶片尖端线速度，使风机工作在最高效率上，以有利于提高风机效率和降低噪声。

（2）选用低噪声的水泵，设置于密闭的房间内，并以多孔介质做减振垫，水泵于管道连接时采用柔性方式。

（3）优先选用低噪声的冷冻机组。在机组的底座及进出水管处必须安装减震装置，隔震效率要满足设计要求。在供冷站内的空调水主干管道要安装有减震的吊架或支架，防止机组和水泵的振动通过管道传到其他地方。空压机选用全封闭式压缩机，采用螺杆式。为了降低噪声、振动，风冷机组、水泵均作减振基础，冷水机组、冷水泵进出口均设软接头，风冷机四周设消声壁。

（4）设备安装定位时，注意减振措施设计，在定位装置设备与楼面之间加垫减振材料，设备基础与墙体、地坪之间适当设置减振沟，减少振动噪声的传播。

（5）对于处在室外的冷却塔，可以在冷却塔风机进出风口安装定制消声器，降低气流噪声，如果噪声过大，可以考虑在排风口安装吸隔声屏障，进一步降低排风噪声。

通过采取上述等治理措施后，本项目正常运行时昼间和夜间的厂界环境噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，防治措施可行。

## 7.4 固体废物处置措施

### 7.4.1 一般工业固体废物贮存设施

项目在 6F 设置一个 20m$^2$ 的一般工业固废暂存库，可满足日常固体废物的贮存。固体废物临时贮存场所按照《固体废物污染环境防治法》要求，采取防扬撒、防流失、防渗漏等污染防治措施。

### 7.4.2 危险废物贮存设施

**（1）危废贮存容器**

①应当使用符合标准的容器盛装危险废物，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，装载危险废物的容器必须完好无损。危险固废（常温常压下不水解、不挥发、不相互反应）均使用包装材料包装后分类堆放于场内。本项目采用防漏胶袋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。

②在常温、常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

③禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装，盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

④装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，并粘贴符合要求的标签。液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。

⑤定期对贮存危险废物的包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换，防止危废泄漏散落。

**（2）危废贮存场所设计原则**

危废库按照《固体废物污染环境防治法》要求，采取防扬撒、防流失、防渗漏等污染防治措施，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

①危废库设置防渗地面，防渗层渗透系数≤$10^{-10}$m/s。

②危废库内设有消防设施、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

③危险废物在库内分类存放。一般包装容器底座设置木垫不直接与地面接触。同类危险废物可以堆叠存放，但每个堆间留有搬运通道。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔带。

④危废堆场为密闭房式结构，按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

危险废物暂存过程中应做到“四防”（防渗、防雨、防漏、防火），根据危险废物的类别和性质分类分区贮存，并在醒目处张贴警示标识等内容，每个贮存区之间宜设

置挡墙间隔、并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。贮存期限应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定。企业须建立危险废物贮存的台账，做好危险废物出入库交接记录。

### 7.4.3 危险废物收集、运输和处置要求

①危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托单位处理，根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检验，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

②危险废物运输过程要求

本项目产生的危险废物在厂区内转运时，主要是产生环节转移至危废贮库，通过使用密闭的运输工具将上述各类危险废物从厂区内危废产生环节转移至危废贮存库。应厂区内设置固定的危废转移线路、安排专人负责危废转移并记录数据（包括产废的产生量和入库量等数据）。危废在厂区内转运时应处于密闭空间内。由于厂内运输距离较短，因此危废在厂区内运输过程对周围环境影响较小。本项目危废均委托有资质单位外运处置。危废收集、贮存和运输过程须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）中相关要求执行。本项目危险废物运输过程应采取以下措施：

（1）危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

（2）废弃化学品的运输应执行《危险化学品安全管理条例》有关运输的规定。

（3）运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 GB18597 附录 A 设置标志。

（4）危险废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。铁路运输和水路运输危险废物时应在集装箱外按 GB910 规定悬挂标志。

（5）危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守的技术要求包括：①卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护装备，装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备；②卸载区应配备必要的消防设备和设施。并设置明显的指示标志；③危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

③医疗废物管理要求

参考《医疗废物管理条例》（国务院[2003]第 380 号令）及《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部[2003]第 36 号令），医疗废物污染防治措施如下：

a.收集包装物要求

收集容器应符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》(环发[2003]188 号)要求。

盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

b.暂储要求

医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁，应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

医疗废物的暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

远离医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；防止渗漏和雨水冲刷；易于清洁和消毒；避免阳光直射；

设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

医疗废物每日集中收集至医院暂存场所。医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

医疗废物堆场必须进行消毒处理，可采用臭氧或紫外线进行消毒处理。

### 7.4.4 危险废物处置要求

本项目产生的危险废物收集后交由资质单位外运处置。危险废物拟委托的处理、处置单位须按照相关要求履行了环保手续，并取得了相应类别的危废经营许可证。危险废物的处理、处置措施须正常运转，并有足够的余量接收本项目的危险废物。

### 7.4.5 危险废物日常管理要求

为确保项目固废的安全处置，建设单位应加强对固体废物的日常管理，主要包括如下内容：

（1）建设单位须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称；

（2）必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

（3）危废贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记注册；

（4）委托有资质的单位对危险废物进行处理处置；落实固废处置方案，签订协议，尽可能及时外运，避免长期堆存。

（5）对危废转移运输要实行《危险废物转移管理办法》，实行五联单制度，运出单位及当地生态环境部门、运输单位、接收单位及当地生态环境部门进行跟踪联单。

### 7.4.6 环境管理要求

（1）省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 号）

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II 级、III 级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。

全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。

危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。

（2）《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》苏环办〔2021〕207 号

要求企业严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任、严格危险废物产生贮存环境监管、严格危险废物转移环境监管、严格执行危险废物豁免管理清单、严格危险废物应急处置和行政代处置管理。

严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

## 7.5 地下水、土壤污染防治措施

本项目生产车间位于高层（4F、6F、7F），日常生产污染物不与地面直接接触，不会对土壤造成影响，主要污染途径主要为危化品及危废贮存、转运过程发生泄漏。本项目危废库做重点防渗；同时目前园区内地面均已做硬化处理，园区负一层为车库，污染物不与地面直接接触，对区域地下水环境造成影响的可能性较小，污染物渗入地下的量极其轻微，不会对评价区土壤及地下水产生明显影响。企业定期对连接瑞鸿园区的管道进行定期排查，确保废水不外漏。

瑞鸿科技园污水站位于地下室，底部做重点防渗，目前设置三级预防与防控体系，园区内设置雨污水截留阀，并设有 112m$^3$ 事故池，满足事故应急要求。

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）、《地下水环境监测技术规范》（HJ 164-2020）规定的地下水环境监测主要原则，结合项目厂区含水层系统和地下水径流系统特征，考虑潜在污染源特征、水源地环境保护目标，并结合模型模拟预测的结果等因素布置地下水和土壤跟踪监测点。与环保相关的工程应包括防渗工程、贮存事故池底部渗漏导排工程、渗滤液收集、处置场环境监测系统。因此，地下水环境影响跟踪监测计划是环保验收工程和企业运营管理的必要条件。

（1）地下水监测原则

地下水监测将遵循重点污染防治区加密监测原则、以潜水含水层地下水下游保护目标监测为主的原则。

（2）监测点的布置

应依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中 8.3.3 规定，设置监测点位、确定监测因子及监测频率、监测功能。可结合企业自行监测制度要求，按照当地地下水流向，地下水跟踪监测至少在项目场地下游布设 1 个地下水监测点位，优先利用现状监测井。依据《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）的要求，结合水文地质条件，在评价区域设计地下水监测井位置、监测层位、井深、井结构等。

土壤跟踪监测每 5 年开展一次，布设在重点影响区和土壤环境敏感目标附近，监测厂区内土壤以便及时发现问题，采取措施。

（3）监测项目

应依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中 8.3.3.5 规定，完善正常生产时场地和保护目标地下水跟踪监测计划，以重点风险源下游布点为主，其中跟踪监测点具有污染控制警戒功能。本报告建议监测因子以项目废水特征污染物为主，监测因子为 pH、高锰酸盐指数、$NH_3$-N、TP、总硬度等。

（4）数据管理和信息公开

建设单位作为跟踪监测报告编制的责任主体，应制定土壤和地下水环境跟踪监测与信息公开计划，定期公开相关信息。企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

①建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度；

②生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录；

③监测结果应按规定及时建立档案，并定期向当地环境主管部门汇报。

④信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。对于常规监测数据应该进行公开，特别是对项目所在区域的居民和下游厂家进行公开，适应法律中关于知情权的要求。

## 7.6 环境风险防范措施

### 7.6.1 总图布置和建筑安全防范措施

在总平面图布置上，本项目生产车间、各类仓库等构筑物均需按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014〔2018 年版〕）（2018 年修订）要求设置，并根据各建筑物的功能、所处位置确定相应的耐火等级，并按国家标准设置安全出口和疏散距离。装置区操作平台和通道的设置，满足人员紧急疏散和消防的要求。

根据车间（工段）生产过程中火灾、爆炸危险等级及毒性危害程度分级进行分类、分区布置。合理划分管理区、工艺生产区、辅助生产区及储运设施区，各区按其危害程度采取相应的安全防范措施进行管理。

建筑上遵守国家现行的技术规范和规定，结合厂区生产特点，建、构筑物的平面布置、空间处理、结构选型、构造措施及材料选用等方面满足防火、防爆、防毒、防腐蚀、防噪音、防水、防潮、防震、隔热、洁净等要求。

合理组织人流和货流，结合交通、消防的需要，装置区周围设置环形消防道，以满足工艺流程，厂内外运输、检修及生产管理的要求。

### 7.6.2 工艺和设备、装置方面风险防范措施

项目涉及的危险化学品主要为过氧化氢、乙酸、乙醇、氢氧化钠、磷酸、异丙醇、丙酮、甲醇、等，主要贮存在试剂库及各类仓库，原料使用、暂存需注重以下风险防范：

危险装置和设施的监控和限制包括：

减少贮存量，减少贮存和工艺过程中堆放的危险品；

2）改进工艺和贮存条件，降低过程温度和压力，贮存运输多次小规模等。对生产和贮存系统可能发生的事故隐患，相应的防护安全措施归纳见下表。

**表 7.6.2-1 生产运行和储运系统安全措施建议**

| 事故类型 | 防治措施 | | 应急措施 |
|---|---|---|---|
| 物料溢出 | 防止溢出扩散 | 1、车间内设置消防沙、收集桶等截留设施 | 1、紧急切断进、出阀门，降温、泄压，启动紧急防火设施；2、确保防火堤内的所有排水阀关闭，以防泄漏物扩散；3、防火措施。 |
| | | 2、仓库和危废库做好防渗措施。 | |
| | | 3、设自动安全关闭装置。 | |
| | 个人防护 | 1、建立劳动保护规定，配备劳保用品。 | |
| | | 2、由训练有素的工人按操作规程装卸货物，同时必须佩戴手套和安全鞋。 | |
| 火灾 | 设备安全管理 | 1、根据规定对设备进行安全分级。 | |
| | | 2、按分级要求确定检查频率，保存记录以备查 | |
| | | 3、建立完善消防系统。 | |
| | 火源管理 | 1、防止机械着火源（如撞击、摩擦等）；2、控制高燃物体着火源、电器着火源及化学着火源 | |
| | 贮料管理 | 1、进行人员培训，使其熟悉各种物料的性能。 | |
| | | 2、采取通风手段，加强管理。 | |

### 7.6.3 实验室风险防范措施

为保证实验室日常工作的安全，实验室应开展对危险源辨识和风险评价及实验室工作的安全检查。

加强试验室岗位责任制：使各项安全生产责任落实到人，明确各自的分工与责任。建立各种安全规章制度，如《药品管理制度》安排专人进行采购、登记、领用、发放。试验室负责人应对贵重及危险化学品进行妥善管理和安排使用；《仪器设备管

理制度》试验室各种仪器设备由专人负责。负责人应熟悉仪器设备的使用方法及特性，做好维护保养工作，使仪器设备处于正常完好状态；《安全用电制度》试验室所有人员必须明确试验室总电源开关及各电器电源的位置，实验操作结束后及时关掉电源。电路或用电设备出现故障时，必须先切断电源后，方可进行检查；《安全防火制度》试验室里有较多的易燃易挥发化学品，还有电炉、烘箱等，使用或操作不当极易引起火灾，应在试验室里配备消防设施。

完善实验室各项安全操作规程：如各类仪器设备的操作规程，各种检测的操作规程。如易燃、易爆物品必须存放在安全处；进入试验室必须穿着实验服；进行有毒、有害、有刺激性物质或有腐蚀性物质操作时，必须穿戴防护服和防护手套；在实验中应遵守操作规程严格按规定的程序和步骤进行；挥发性物质须在通风橱中进行操作。试验室产生的工作废液，应在安全负责人的指导下妥善处理，不得随意处理废旧药品，而由专人回收，统一进行处理。

实验员管理要求：1）新进人员必须了解实验室安全卫生制度，必须了解灭火器的放置位置、使用方法及紧急情况时的逃生之路。

实验室严禁吸烟，连接仪器的电线必须使用护套线。实验室不得随地吐痰、乱抛杂物，不得大声喧闹。

3）实验室的设施、药品摆放要合理，易燃、易爆的化学药品不得放在靠近烘箱、水浴锅等有热源的位置。使用钢瓶，其位置必须固定，属可燃性气体则该实验室门上应有禁火标志。实验室内所用药品必须严格分类排放整齐，易燃、易爆、试剂必须限量、分散存放，专人妥善保管，没有防爆功能的冰箱内不得存放易燃、易爆试剂。剧毒、贵重药品以及贵重金属制品必须存放在保险柜中，由二人保管。具体要求可见《危险化学品仓库储存通则》(GB 15603-2022）。

4）无论化学品的浓度高低，接触化学品后应清洗接触过的皮肤，离开实验室前勤洗手。

5）操作实验室的仪器和设备时必须严格遵守操作规程，工作结束后应全面检查室内水、电、煤气、门窗等，确保安全后方可离开。

6）每使用一种新的化学药品前必须了解该药品的物理性质、化学性质、毒性、安全使用方法以及出现危险时的处理方法。对于剧毒、易燃、易爆及毒性较大的化学药品的实验，必须有二位以上人员在场才可进行，并切实做好可能发生事故和危险的安全防范措施。严格做好剧毒危险品的领用、使用与登记保管。

7）实验进程中必须有专人在场且必须集中精力，实验人员不得随意离开工作岗位，若需短时间（如半小时内）离开现场，则务必请其他工作人员暂代处理；遇到实验异常现象，必须及时采取必要措施，保证实验安全；遇到实验设备的异常现象，必须及时终止所进行的实验，做进一步的检查，消除隐患后才能继续做实验。实验过程中出现试剂喷洒、溅落在皮肤上，应立即进行清洗处理，尽快将受伤人员移至安全、通风处，并在现场设置警示标志直至事故得到妥善处理，防止事态扩大和蔓延，同时报告主管和部门主任采取进一步的处理，必要时就医。

8）实验结束时必须及时关闭水、电、气等，并清洗仪器，保持桌面整洁，确保安全后方可离开。

9）对于实验室三废的处理应根据环境保护暂行条例中的规定严格执行。严格按规定处理“三废”，严禁向水槽内倒废液，废液应分类处理，或回收利用或集中送环保公司处理。勿把实验室杂物堆放在走廊、人行通道。实验室对不符合排放要求的，需处理的无机、有机废液应分别倒入废液桶内，标明毒害物质名称，并随手盖好。

10）实验人员必须对自己的工作可能会发生的事故类型及其救护的措施有所了解，以备万一发生事故时可以及时采取措施。

11）实验室内发生事故，必须书面向实验室主任和技术主管汇报，以便及时了解情况、采取措施，不得隐瞒不报。

### 7.6.4 包装、装卸、运输风险防范措施

公司生产过程中使用易燃的危险化学品，虽大部分主要采购于南京周边地区，但在运输过程中一旦发生风险事故，将造成区域大气、地表水、土壤和地下水等污染事故。

本项目的运输主要采用汽运的方式，在运输过程中项目应严格《危险化学品安全管理条例》的要求，并采取以下风险防范措施：

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

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

（3）运输过程中应设置防静电等措施，并根据化学品的性质，配置灭火器等设施。

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

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

（6）运输过程中，应注意行车安全，不得超车；严禁在恶劣天气下运输。

除此以外，建设单位在与运输单位签订相关运输协议时，应明确运输过程中的风险防范措施和责任。

### 7.6.5 危废贮存库风险防范措施

危险废物仓库风险防范措施如下：

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定和要求，企业已采取的安全环保措施有：

（1）一般要求：

①建造专用的危险废物贮存设施；

②在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物在贮存设施内分别堆放；

③在常温常压下水解、挥发的固体危险废物装入容器内；

④不相容（相互反应）的危险废物不在同一容器内混装；

⑤装载液体、半固体危险废物的容器内留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。

（2）危险废物贮存容器的要求：

1）使用符合标准的容器盛装危险废物。

2）装载危险废物的容器及材质满足相应的强度要求。

3）装载危险废物的容器完好无损。

4）盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物相容（不相互反应）。

5）液体危险废物可注入开孔直径不超过 70 毫米并有放气孔的桶中。

（3）危险废物贮存设施的运行与管理要求：

1）盛装在容器内的同类危险废物可堆叠存放。

2）每个堆间应留有搬运通道。

3）不将不相容的废物混合或合并存放。

4）做好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

5）危险废物的记录和货单在危险废物外运处置后应继续保留三年。

6）定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，及时采取措施清理更换。

9）危废贮存库气体导出口排出的气体经处理后，需满足 DB32/4041-2021 的要求。

（4）危险废物贮存设施的安全防护与监测

1）危险废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）的规定设置警示标志。

2）危险废物贮存设施周围设置围墙或其他防护栅栏。

3）危险废物贮存设施配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

4）危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

5）按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

### 7.6.6 消防和火灾报警系统风险防范措施

（1）建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。危化品库、储罐区、生产区域、危废贮存库场等区域严禁明火。根据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）和《建筑设计防火规范》（GB50016-2014〔2018 年版〕）（2018 年修订）的规定，生产车间、公用工程、仓库等场所应配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。

（2）厂区必须留有足够的消防通道。项目生产厂房区域必须设置消防给水管道和消防栓。厂部要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。

### 7.6.7 大气环境风险防范措施

发生事故的原因主要有以下几点：

①废气处理系统出现故障，未经处理的废气排入大气环境中；

②生产过程中由于设备老化、腐蚀、失误操作等原因造成车间废气浓度超标；

③厂内突然停电，废气处理系统停止工作，致使废气不能得到及时处理而造成事故排放；

④废气处理系统出现故障导致发生火灾爆炸。

为杜绝事故发生，建议企业采用以下措施来确保：

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

②建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

若废气处理设备发生故障，则造成废气直接排放或发生爆炸事故，将会对周围环境造成较大的影响。事故状态下，企业将立即停产，对废气处理装置进行维修更换，在确保废气处理装置有效运行的情况下方可继续投产。

本项目针对废气处理装置本身采取的安全辨识及风险防范措施具体见下表。

**表 7.6.7-1 废气处理装置安全辨识及风险防范措施**

| 废气处理装置 | 安全辨识危险因素 | 风险防范措施 |
|---|---|---|
| 喷淋塔+活性炭吸附 | 活性炭吸附饱和未更换；人员操作不当 | 对操作人员进行专业培训，定期对装置进行巡检维护； |
| 活性炭吸附 | 活性炭吸附饱和未更换；人员操作不当 | 对操作人员进行专业培训，定期对装置进行巡检维护； |

## 7.6.8 事故废水环境风险防范措施

本项目以“预防为主、防控结合”的指导思想，建立安全、及时、有效的污染综合预防与控制体系，确保事故状态下的废水全部处于受控状态，事故废水得到有效处理后达标排放，防止对周围地表水和地下水造成污染。本项目拟采取如下风险防范措施：

**（1）一级预防与防控体系**

本次评价参考《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）相关内容，以物料或污染物泄漏后是否能及时被发现和处理为原则，可将建设场地划分为非污染防控区、一般污染防控区和重点污染防控区。

危险废物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求，才可以有效防止项目对厂区附近的地下水造成影响，在满足以上防渗要求前提下，项目建设才能够满足环保规范的要求，无明显的环境问题，采取以上措施后，可以有效防止本项目对厂区附近的地下水造成影响。总的看来，本项目通过采取有效措施严格做好防渗处理，减轻废水无组织排放对地下水的污染。

**（2）二级预防与防控体系**

2020 年南京瑞鸿生物科技发展有限公司污水处理设施升级改造项目未进行验收，现该项目建设内容作为 2022 年新建废水处理设施项目应急事故池（112m$^3$）使用。

**应急事故池核算：**

根据中华人民共和国生态环境部 2021 年 5 月 24 日“关于事故应急池建设方式及容积计算问题的回复”：企业可根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T 50483-2019）、《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH0729-2018）等相关要求和计算公式，结合自身特点，设计、建设、管理事故应急池。

根据《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019），事故废水量按下式计算：

$$V=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$$

式中：

（$V_1+V_2-V_3$）max 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$，取其中最大值；

$V_1$——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。

$V_2$——发生事故的储罐或装置的消防水量，$m^3$；

$V_3$——发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量，$m^3$；

$V_4$——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，$m^3$；

$V_5$——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，$m^3$。

$$V_5=10qF$$

$$q=qn/n$$

q——降雨强度，mm；

qn——年平均降雨量，南京市年平均降雨量为 1106.5mm；

n——年平均降雨日数，南京市年平均降雨天数为 117d

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。

事故废水核算见下表：

**表 7.6.8-1 事故废水量核算表**

| 序号 | 分区 | 物料泄漏量 $V_1$ | 消防水量 $V_2$ | | | 转输到其他设施的物料量 $V_3$（$m^3$） | 生产废水量 $V_4$（$m^3$） | 降雨量 $V_5$ | | | V 计算值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 消防水量（$m^3/h$） | 火灾延续时间（h） | 消防水量（$m^3$） | | | 降雨强度（mm） | 汇水面积（$m^2$） | 降雨量（$m^3$） | |
| 1 | 综合性厂房 | 1 | 45 | 2 | 90 | 0 | 17 | 0（依托园区现有初期雨水池进行收集） | | | 107 |
| 事故水池建议容积（考虑单栋建筑物火灾） | | | | | | | | | | | 107 |

**注：瑞鸿科技园内多栋厂房同时发生火灾事故的概率较小，本次按照本项目所在厂房计算应急事故水池。**

通过上述计算可知，在各事故状态下废水的产生量均按最大值进行考虑，配套建设的事故水收集系统最小容积应满足 $107m^3$，依托瑞鸿现有 $112m^3$ 事故池，事故废水先排入事故池，待事故解决后再做处理。

事故水池的设计和建设满足下列要求：

①事故水池火灾危险类别确定为丙类；事故状态下按甲类管理。

②事故水池已采取防渗、防腐、防冻、防洪、抗浮、抗震等措施。

③事故水池拟配备抽水设施（电器按防爆标准选用），将事故水池中的污水输送至污水处理系统。

④事故水池拟设浮动式分离收集器、液位监视仪、集液区，方便对分层污染物的处理和物料回收。

⑤事故水池底已按水流方向设一定坡度，并应有汇水区、集水坑。

事故状态下产生的废水、废液应收集到事故池中，并设置消防水收集系统收集消防水，同时应准备必要的设施确保事故状态下能及时封堵厂区内外流地沟或流水沟，切断排放口与外部水体之间的联系，防止污染介质外流扩散造成水体、土壤的大面积环境污染。

**（3）三级预防与防控体系**

三级防控措施利用厂内雨水、污水排放阀作为三级防控措施。一旦管道和事故水池均不能容纳厂区内产生的事故废水，将雨水排放口总阀关闭，防止废水外排，污染周边河流，同时厂区停止生产。待事故整理完全后，将事故水池内废水送至污水处理厂处理。项目厂区内设置雨水、污水管网，做到清污分流，对厂区污水及雨水总排口设置切断措施，防止事故情况下物料经雨水及污水管网进入地表水水体，在雨水管网设置截留阀，截留初期雨水进入事故水池，初期雨水经生产装置区设置地沟，并对装置区地面铺设不发火型防渗地坪。确保装置区最大容器泄漏后化学品得到有效收集。

在化学品储存区、装置区、危险废物和工业固废贮存场所四周设废水收集池，收集池和事故池用管沟相连，如发生事故，事故废水和泄漏物料经管沟流入事故水池。在装置开停工、检修、生产过程中，可能产生含有可燃、有毒、对环境有污染液体漫流到装置单元周围，因此设置导流设施。消防废水通过废水收集系统进入厂区事故池，经预处理后达标排放。

本项目防范废水污染事故采取收集、处理和应急三级防治措施，收集系统收集废水，处理系统处理废水，废水处理系统出现事故时有事故水池作为应急防范措施，可确保正常及事故状态下废水不会对环境造成危害。

**表 7.6.8-2 防范废水污染事故措施**

| 类别 | 环境风险防范措施内容 |
|---|---|
| 生产储运系统 | 生产仓储区按规范设防火堤或排水沟，对事故情况消防废水进行收集控制，地面全部做好防渗 |
| 雨排水系统 | 雨排水系统排水口设置集中控制阀，可防止事故水通过雨排系统进入外环境 |
| 事故水池 | 厂区建设 1 个事故池，容积合计为 112m$^3$ 事故水池，符合 GB50483-2009 的规定，确保事故废水不外排 |

| 类别 | 环境风险防范措施内容 |
| --- | --- |
| 防渗处理 | 废水经密闭管网收集输送，以防止废水漫流或下渗。废水处理设施及管道均进行防渗处理。各池子区域均采取“三防”措施，地面须做进一步的基础防渗处理，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数≤10—$^{7}$cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数≤10—$^{7}$cm/s。 |

本项目厂区的雨水外排口处设置截止阀，事故发生后应第一时间切断雨水外排口，使事故产生的废水及雨水等全部收集到事故应急池（采用自流），待事故结束后，收集的事故废水委外处置。

防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统图见下图，雨污水、事故废水收集排放管网示意图。

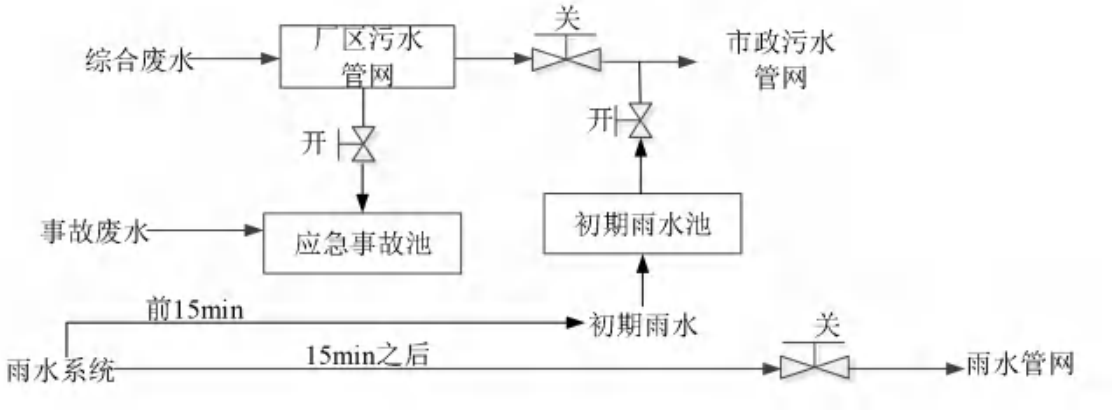



**图 7.6.8-1 事故废水/消防尾水防范和处理流程示意图**

## 7.6.9 固体废物事故风险防范措施

全厂各种固废分类收集、临时存放于厂内危废库、一般固废库，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适地处置或综合利用，危险固废委托有资质单位处置，一般工业固体一般包装材料外售废品回收站处理；废纯水过滤器委外处理；生活垃圾由环卫部门清运，不会对环境产生二次污染。

为避免危废对环境的危害，建议采用以下措施：

（1）在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存；

（2）厂内应设置专门的危废贮存库，以便贮存不能及时送出处理的固废，避免在露天堆放中产生的泄漏、渗透、蒸发、雨水淋溶以及大风吹扬等产生二次污染；各种危险废物要有单独的贮存室、贮存罐，并贴上标签；

（3）运输过程中要注意不同的危险废物要单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染。

## 7.6.10 主要有毒物质泄漏事故防范措施及应急处理

（1）加强生产过程中设备与管道系统的管道的维修，专人定期巡检，发现破损部件及时更换，避免带伤运行，确保生产系统安全稳定运行，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生，通过以上措施，使各有毒介质操作岗位介质浓度均控制在国家要求的允许浓度内。

（2）厂房内加强通风，对易泄漏有害介质的管道及设备尽量露天布置，操作室设正压通风。

（3）涉及危险物料的使用操作的场所的职工应实行定期查体制度。

（4）加强员工培训，在实验前，应该详细了解试剂的安全性，并知道如何正确使用、储存和处置它们。此外，应该了解该试剂的毒性、危险性评价和处理方法，以便在发生泄漏时能够及时应对。并配备手套、面罩、护目镜、洗眼器等。

（5）本项目危化品储存量较少，主要应急处理流程如下：①发现泄漏后应立即停止工作，将周围的人员迅速撤离；评估泄漏：②根据泄漏的情况评估泄漏的性质、程度和危害程度；③报告上级：上级领导应及时通知处理人员，组织人员进行紧急的处理；④遏制泄漏源：遏制泄漏源是制止泄漏的最基本手段。具体方法可以使用吸附材料、防爆布、沙子等物质来吸收危险化学品；⑤疏散人员：将危险区域的人员向安全方向撤离；⑥制定处理方案：根据泄漏的特点和环境条件，确定相应的处理方案，如使用硝酸银、活性炭、氢氧化钠等物质进行处理；⑦清理处理：使用清洁材料、化学剂等物质对危险化学品进行清理处理；⑧恢复生产：经过严密检测，确定无安全隐患后，可进行生产/运输。

本项目有毒有害物质泄漏事故应急措施见下表：

## 7.6.11 生物安全防范及控制措施

### 7.6.11.1 安全等级

本项目种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞。抗体注入体内后可以识别抗原病原体结合，而不攻击正常细胞，因此不会造成人类疾病。所以本项目车间风险等级确定为I级（I级不可能造成人类疾病的微生物）。

注：本项目所有种子细胞作为表达产品的宿主细胞株，细胞采购证明完备，背景清晰，传代过程记录详细，并且按照《中国药典》标准进行了细胞内外源病毒因子检验，检验结果全部符合《中国药典》要求。

综上所述，对照世界卫生组织对微生物的感染性进行分级，本项目的生物安全等级为 I 级，风险等级较低。不同危害程度感染性微生物的分级见下表。

**表 7.6.11-1 不同危害程度感染性微生物的分级**

| 级别 | 危害程度 |
|---|---|
| 第 I 级 | 对个人和群体无危害性或危害性很低，未必可能对人或动物致病的微生物。 |
| 第II级 | 对个人有轻度危害性，对群体危害性低，其病原体可使人或动物致病，但对实验室工作者、群体、家畜或环境未必可能有严重危害性，暴露于实验室后可能引发实验室感染，但有有效的治疗和预防措施，而且传染性有限。 |
| 第III级 | 对个人具有高度危害性，对群体有低度危险性。其病原通常使人或动物产生严重疾病，但一般不致传染，有效的治疗或预防措施。 |
| 第IV级 | 对个人和群体具有高度危险性。其病原体通常使人或动物产生严重疾病，且易于直接或间接传染。 |

### 7.6.11.2 生物实验室相关要求

针对不同的生物危害程度等级，必须采取不同的安全防范措施。按照我国的《微生生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，参照世界卫生组织（WHO）、美国疾病控制中心、美国国立卫生研究院等机构的要求，I 级生物危害程度等级的安全防范措施要求见下表。

**表 7.6.11-2 I 级生物危害等级及相关安全防范措施**

| 危害等级 | 病源 | 规范操作要求 | 安全设备 | 实验室设施 |
|---|---|---|---|---|
| 第 I 级（√） | 对健康成人已知无致病作用的微生物 | 标准的微生物操作 | 不要求 | 开放实验台、洗手池 |

### 7.6.11.3 生物安全设备和个体防护措施

①本项目生产车间均设置空气净化系统，空气是经过初效过滤、中效过滤、高效过滤后通过送风管道进入房间，同时房间内气体经过净化，可对小于 0.3μm 气溶胶进行截留，效率不低于 99.999%。

②根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB503462011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。本项目生物安全级别为I级，实验室内配置有I级生物安全柜。

③生产车间对工作人员配备的个体防护装备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等，并要求所有进入危险工作场所的人员着工作服和戴防护眼镜，佩戴手套以防止接触感染性物质。

④个人便装与工作服分开放置。室内备有清洁防护服，与污染防护服分开储存，人员进出更换衣物并冲淋，避免将室内生物危险物质携带出室，并定期清洗更换防护服。

⑤本项目实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》进行建设，配置有立式压力蒸汽灭菌器、生物安全防护设备和个体防护措施；合理布局总平，实验室各分区应采用独立的空调净化系统，各空调系统之间以缓冲或气闸室为分界点。

**7.6.11.4 生物活性污染物治理措施**

本项目主要生物活性污染物主要为细胞呼吸废气、生物实验中产生的废气、废水和危险废物。

（1）废气：在细胞培养过程中产生的废气主要为细胞呼吸废气，成分主要为 $H_2O$ 和 $CO_2$，为避免废气中夹带活性物质，反应器设置有过滤阀，环评要求生物性试验均在生物安全柜中进行，尾气通过房间高效过滤后由排放管排入外环境。

（2）废水：废水经高温灭活系统进行灭活处理（121℃，30min 灭菌）处理后进入园区污水处理站处理。另外，员工工作服经过蒸汽灭活后再进行清洗，以确保工衣清洗废水中不含生物活性。

（3）危废：废过滤材料、废层析柱填料、废一次性耗材等危险废物通过灭菌后，暂存于危废贮存库定期交由有资质单位处理。

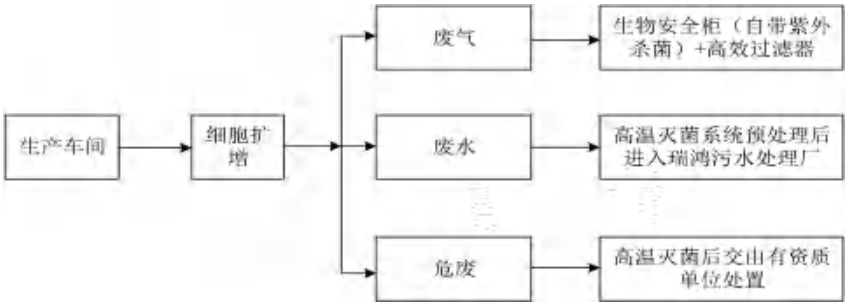



**图 7.6.11-1 研发/中试过程中活菌产生节点及防控措施图**

同时，建设单位应强化运维管理，要求如下：

严格执行《实验室生物安全通用要求》和《生产用细胞株管理程序》等相关操作规程，制定严格的细胞管理制度，冷冻保存样品，双人双锁，台账明晰，细胞使用过程中的领发均双人核对；

加强空调净化系统、废水/废气处理设施等设施的日常维护和检修及生物样本在转运、实验、处置过程的环境管理；

涉及生物活性物质储存、使用的实验室或车间配备高温高压蒸汽灭活装置，可能沾染菌体的各类废水、固废均先进行灭活、灭菌处理后方可进行后续处理。

**7.6.11.5 生产设施风险防范措施**

公司通过日常巡检和定期设备维护检修以确保各类设施风险可控。

①生物安全柜、车间净化空调，选用符合国家规范要求的优质设备，在使用前进行设备性能确认，经过验证，确认设备性能符合要求，可达到过滤效果方可投入使用。在日常运营过程中对设备制定详细的维保计划，每月对设备进行巡检，对过滤器安装压差监测装置，可实时发现过滤器是否处于完好无泄漏状态。每年对设备进行过滤效果检测，确保过滤器始终完整。通过以上控制措施可确保不会发生生物安全事故。加强生物安全柜、空调净化系统、废水/废气处理设施等实验及附属设施的日常维护和检修。

②细胞反应器，可能发生的生物安全影响为生物培养废弃过滤器损坏无法有效过滤，导致病原菌未经过滤而直接排至室外。公司制定有严格的设备使用及维护保养管理文件，文件规定室外排气过滤器需每次使用前检测其完整性，确保过滤效果方可使用生物培养废气经生物培养器自带过滤阀过滤后经紫外杀菌，确保灭菌效果。以上措施可有效避免发生生物培养废气发生生物安全事故可能。

③生物培养液转移过程中，生物培养管及生物培养液输送管道，可能发生的生物安全影响为细胞反应器和管道泄漏。针对该影响，细胞反应器之间菌液传递均在室内密闭管路进行传递。在设备管理文件中规定，每次使用前对设备及管路进行保压试验，以检测设备是否有发生泄漏的风险，发现异常及时维修处理，确保设备管路始终处于密闭状态。在研发/中试操作过程中所有管路连接均通过密闭装置快速连接。生物培养液转移完成后，对细胞反应器和管路进行清洗，清洗废水通过高温灭活处理装置后预处理后排入园区污水处理站，避免发生生物安全事故。

④污水设施风险防范措施：本项目涉及生物活性的废水均经灭活后进行处置，对产生的废水处置合理。

⑤其他设施设备：

a.实验室从事高致病性病原微生物实验活动需要取得相应的资质证书或经省级卫生行政主管部门批准。

b.对实验室内所有可能具有生物安全危险的物品均应贴上“生物危险”的警示标识。

c.根据可能涉及的病原微生物种类及其国家法律法规要求，各相关科室制定相应的操作规程和管理规定，包括人员进出实验室的要求，消毒方法、废弃物收集和处理、安全防护品的使用、职业暴露后的处理和实验室感染后的处理等内容。

d.带烈性传染性、致癌、使用剧毒物质的实验，均应在负压隔离设施或有严格防护的设备内操作。确保与外环境绝对隔离，排出气体和废弃物经无害化处理。

e.凡涉及病原微生物的使用和保存科室，对储存的病原微生物菌（毒）种和样本、标准品，均应建立严格的收、发、存使用记录、样品由专人妥善、安全管理。避免意外流失造成传染病的感染。

**7.6.11.6 菌种保管要求**

本项目所涉微生物为大肠杆菌，为第四类病原微生物，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）。实验室菌种样本保存、使用管理，应依据国家生物安全的有关法规，制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序；实验室应具备菌样本适宜的保存区域和设备。保存区域应有消防、防盗、监控、报警、通风和温湿度监测与控制等设施；保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。保存区域应有菌种样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。保存菌种样本容器的材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄漏。保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌种样本的编号、日期等信息。菌种样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。

本项目菌种执行严格的菌毒种管理制度，双人双锁，建立台账，菌种使用过程中的领发均双人核对，质量管理部门监督，以确保菌株来源安全和实验室菌毒种无遗失。菌毒种通过陆路运输，并实施多人护送，承运单位与护送人采取措施确保病原微生物菌（毒）种的安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。企业须建立健全安全保卫制度，采取安全保卫措施，严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，保障实验室及其病原微生物的安全。在转运过程中严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）进行转运，其余无特殊要求。

**7.6.11.7 生物危害标志、警告**

（1）生物危害标志的使用

要在车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危害物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

（2）生物危害警告的使用

车间门口张贴危害警告标志，对车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

实验室设计与建造的防护措施

根据有关设计资料，公司的设计建造安全防护措施如下：

①在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头用自动出水感应水龙头；

②实验室台桌防水、耐酸、耐碱耐溶剂腐蚀；

③实验室易清洁；

④实验室保持负压环境；

⑤实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

⑥配置应急洗眼淋浴装置；

⑦在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级。

在落实以上措施后，本项目实验室设计与建造满足该准则对I级生物安全防护实验室的要求。

### 7.6.12 风险管理制度

（1）制定安全责任制、各项安全管理制度、操作规程、安全技术规程和各种设备维修保养和设备管理制度，加强现场管理，狠抓劳动纪律，同时经常对职工进行思想教育、工艺操作、设备操作训练，使职工能熟练掌握所在岗位和所在环境中的各个要素，了解一些常见的扑火、中毒的自救能力，互相救助的一些常识。

（2）建立巡回检查制度，查隐患，发现问题及时上报并且责令负责部门限期整改到位，复查合格，记录在案。

（3）加强对职工的劳动保护用品的使用和发放，为职工配备所需用的防护用品和急救用品。

对可能发生的事故，公司制定应急计划，使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序地采取各项应急措施，并与市安全防火部门和紧急救援中心的应急预案衔接，统一采取救援行动。

（1）事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

（2）发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨专业救援队伍协助处理；

（3）事故发生后应立即通知当地安全、环保、消防、医院等部门，协同事故救援与监控。

### 7.6.13 环境风险应急预案

项目建成后，为了有效应对突发环境污染事件，最大限度降低因火灾、爆炸及其他意外的突发或非突发事件导致的危险物品或危险组分泄漏到空气、土壤或水体中而产生的对人体健康和环境的危害，提高公司对突发环境事件的应急能力。建设单位拟根据《国家突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）和《江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点》（苏环办〔2022〕338 号）等其他相关法律法规的要求编制突发环境事件应急预案。

#### 7.6.13.1 突发环境事件应急预案编制要求

为了在发生突发环境事件时，能够及时、有序、高效地实施抢险救援工作，最大限度地减少人员伤亡和财产损失，尽快恢复正常工作秩序，建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795—2020）等文件的要求编制全厂突发环境事件应急预案并进行备案，应充分利用区域安全、环境保护等资源，建立应急救援体系，确保应急预案具有针对性和可操作性，厂内应急预案应与开发区应急预案相衔接，将区域内可供应急使用的物资统计清楚，并保存相应负责人的联系方式，厂内一旦发生事故，机动调配外界可供使用的应急物资，最短时间内控制事故，减小环境影响。

事故应急指挥系统是应对紧急事故发生后进行事故救援处理的体系，该系统对事故发生后做出迅速反应，及时处理事故，果断决策，减少事故损失是十分必要的。它包括组织体系、通讯联络、人员救护等方面的内容。

本项目生产过程中可能出现的事故为泄漏、环保装置失效导致的环境问题，应按照《突发环境事件应急管理办法》（生态环境部令第 34 号）、《关于印发〈环境应急资源调查指南（试行）〉的通知》（环办应急〔2019〕17 号）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）、《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）〉的通知》（环办应急〔2018〕8 号）、《关于进一步做好全省突发环境事件应急预案管理有关工作的通知》（苏环办〔2017〕269 号）、《企业突发环境事件隐患排查与治理工作指南（试行）》（生态环境部公告 2016 年第 74 号）、《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环办〔2014〕34 号）、《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求编制环境事故应急预案，并根据企业的实际情况，定期对应急预案进行修订，制定火灾、爆炸和物料泄漏时的应急措施，应急

预案应根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）相关要求编制，备案预案经内部评审和外部评审后15个工作日内完成修改任务，按照要求将备案所需文件（如备案表、应急预案及编制说明、环境风险评估报告、环境应急资源调查报告、环境应急预案评审意见等）存档，并上报生态环境局等相关政府部门备案。

#### 7.6.13.2 明确事故状态下特征污染因子和应急监测能力

**（1）特征污染因子**

**①大气环境**

根据事故范围选取适当的监测因子，若发生泄漏事故，则选择原料在生产、储存过程中的挥发产物及燃烧产物作为监测因子，详见下表。

**表7.6.13-1 事故下大气环境特征污染因子**

| 类别 | 名称 | 涉及物质 | 事故类型 | 污染因子 |
|---|---|---|---|---|
| 主体工程 | 理化实验室（通风橱） | 过氧化氢、乙酸、乙醇、氢氧化钠、浓HCL、磷酸、氨水、异丙醇、丙酮、硝酸、硫酸、甲醛、四水氯化锰、苯酚、乙腈 | 泄漏、火灾、爆炸、中毒 | 非甲烷总烃、HCL、硝酸、硫酸、氮氧化物、甲醛、异丙醇、丙酮、苯酚、乙腈 |
| 贮运工程 | 危化品库 | 过氧化氢、乙酸、乙醇、氢氧化钠、浓HCL、磷酸、氨水、异丙醇、丙酮、硝酸、硫酸、甲醛、四水氯化锰、苯酚、乙腈 | 泄漏、火灾、爆炸、中毒 | 非甲烷总烃、HCL、硝酸、硫酸、氮氧化物、甲醛、异丙醇、丙酮、苯酚、乙腈 |
| 环保工程 | 废气处理设施 | 废气 | 事故排放、环境污染 | 非甲烷总烃、HCL、硝酸、硫酸、氮氧化物、甲醛、异丙醇、丙酮、苯酚、乙腈 |
| | 危险废物仓库 | 危险废物 | 火灾、爆炸 | CO、非甲烷总烃 |

**注：若只是单一因子发生泄漏，则只需检测单一因子；挥发性物质补测非甲烷总烃。**

**②水环境**

危废贮存库、危化品库发生泄漏事故产生的泄漏废液如处理不当，均有可能进入附近水体，物料火灾燃爆事故，产生的消防废水也可能通过雨水管网进入附近水体。

**表7.6.13-2 事故下水环境特征污染因子**

| 类别 | 名称 | 涉及物质 | 事故类型 | 污染因子 |
|---|---|---|---|---|
| 主体工程 | 中试研发车间 | 过氧化氢、乙酸、乙醇、氢氧化钠、浓HCL、磷酸、氨水、异丙醇、丙酮、硝酸、硫酸、甲醛、四水氯化锰、苯酚、乙腈 | 泄漏 | pH、COD、氨氮、TP、TN、SS、BOD5、挥发酚、粪大肠菌群数、急性毒性、总有机碳、色度（瑞鸿科技园排口） |
| 贮运工程 | 危化品库 | 过氧化氢、乙酸、乙醇、氢氧化钠、浓HCL、磷酸、氨水、异丙醇、丙酮、硝酸、硫酸、甲醛、四水氯化锰、苯酚、乙腈 | 泄漏 | |
| 环保工程 | 危险废物仓库 | 危废（质控环节、中试废液） | 泄漏 | |

**③土壤、地下水环境**

本项目位于楼层高层（4F、6F、7F）且所处楼层地面均做硬化处理且地下为停车场；本项目主要污染土壤、地下水环境的途径为污水管网破裂发生泄漏。

**表 7.6.13-3 事故下土壤、地下水环境特征污染因子**

| 事故类型 | 污染因子 |
|---|---|
| 污水管网破裂发生泄漏 | pH、COD、氨氮、TP、TN、SS、$BOD_5$、挥发酚、粪大肠菌群数、急性毒性、总有机碳 |

**（2）应急监测能力**

项目发生风险事故后，应委托当地环境监测部门或具有环境监测资质的监测单位进行风险应急监测，在应急监测过程中，必须根据风险事故的类型、风险物质的性质、可能造成的事故风险及污染的物质（包括次生/伴生风险产生的污染物）等因素确定风险应急监测方案和监测周期。

本次环评过程中提出该项目发生风险事故后可能需要监测的因子，但在实际操作过程中应根据事故类型等因素确定最终的监测因子。

### 7.6.13.3 明确环境应急物资装备配备要求

企业严格按照《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急〔2019〕17 号文）定期调查应急物资。厂区应急装备、设施和器材清单如下表。

**表 7.6.13-4 车间应急物资及装备情况一览表**

| 序号 | 名称 | 存放位置 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 1. | 灭火器 | 车间 | / |
| 2. | 消防栓 | 车间 | / |
| 3. | 安全帽 | 车间 | / |
| 4. | 劳保鞋 | 车间 | / |
| 5. | 应急照明 | 车间 | / |
| 6. | 应急泵 | 车间 | / |
| 7. | 沙包袋 | 车间 | / |
| 8. | 防护服 | 车间 | / |
| 9. | 防毒面具佩 | 车间 | / |
| 10. | 雨水截止阀 | / | 由瑞鸿科技园完善 |
| 11. | 污水截止阀 | / | 由瑞鸿科技园完善 |
| 12. | 应急水池 | / | 已建（112$m^3$） |
| 13. | 初期雨水池 | 南侧 | 已建（130$m^3$） |

### 7.6.13.4 突发环境事件隐患排查治理制度要求

根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》（生态环境部公告〔2016〕74 号）开展企业突发环境事件隐患排查工作。综合排查：原则上一年不少于一次。环境污染隐患综合排查可结合季度性安全隐患排查一并开展。

日常排查指以班组、部门为单位，组织对单个或几个车间或工段采取日常的、巡视性的排查工作。部门负责人对部门的排查至少每个月进行一次，班组长对班组的日常排查不少于每周一次；岗位员工应当进行每班自查。

专项排查指对某一环境风险区域、部位或生产装置、环节进行的针对性排查，一般由安全环保管理部门组织，以各部门自查和安全环保管理人员监督检查相结合的方式开展。

企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

**7.6.13.5 应急培训和演练要求**

在风险识别的基础上，建设单位还将进行环境风险应急培训与演练，主要内容如下：

（1）应急培训计划

为了确保事故状态下能够迅速组织和实施应急响应计划，建设单位将开展应急培训工作，对应急救援人员、公司员工以及周边人员进行培训和教育。

1）对应急救援人员的教育

防火培训要覆盖如下内容：

①防止火灾等灾害事故所应遵守的事项；

②灾害发生初期的处理措施；

③防灾管理机构以及从业人员的任务和职责；

④引导外来人员疏散等。

⑤对使用危险化学品的从业人员的教育项目：

⑥所使用的危险化学品的性能、物理化学特性及对健康的危害等；

⑦所使用的危险化学品的搬运、使用等操作方法；

⑧所使用的危险化学品的安全管理和灾害防治对策以及防灾设备、器具等的使用方法；

⑨紧急事态发生时的通报方法；

⑩灾害发生时的疏散及救护方法；

⑪事故发生时切断事故源、缓减废水、废气排放的流程和方法；

⑫危险化学品使用时其他必需的注意事项。

⑬各救援队伍应适时组织训练和培训，每年不少于一次。

2）员工应急响应的培训

管理者不仅要自己参加消防部门或其他有关机构举办的各种培训班、信息发布会，同时也要让其他有关的从业人员积极参加，以努力增强整体的消防意识和技术。

3）对社区或周边人员应急响应知识的宣传

主要内容是向周边企业和人员进行风险应急响应的宣传，确保在事故状态下能够引导周边人员顺利撤离。

（2）应急演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对厂房、危化品库、危废贮存库物料泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练 1 次。

1）演练方式

综合演练。以有机废液等泄漏或泄漏引发火灾作为演练情景，对应急预案中全部应急响应功能进行检验，以评价应急组织应急运行的能力和相互协调的能力。

2）演练内容

①危废贮存库、危化品库等泄漏及火灾、爆炸事故的应急处置抢险；

②通信及报警信号的联络；

③急救及医疗；

④消毒及洗消处理

⑤防护指导，包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；

⑥各种标志、设置警戒范围及人员管制；

⑦公司交通管理及控制；

⑧污染区域内人员的疏散撤离及人员清查；

⑨向政府主管部门报告情况及向友邻单位通报情况；

⑩环境污染减少与消除工作，包括消防沙、废手套、废口罩等废气污染物的处理处置。

⑪事故的善后工作。

3）演练范围和频次

①组织指挥演练由应急指挥部副总指挥每年组织一次；

②单项演练由各应急小组每年组织一次；

综合演练由应急指挥部总指挥或副总指挥每年组织一次。

4）演练评价、总结和追踪

每次应急演练均需要明确考核指标，包括人员到位情况、物资到位情况、协调组织情况、演练效果、支援部门有效性等，对这些指标赋予权重，根据演练情况进行打分，根据最终得分进行评价和总结。

### 7.6.14 设置环境风险防范设施及环境应急处置卡标识标牌等相关要求

建设单位需按要求设置相关环境风险防范设施设置标识标牌，如事故应急池、雨污闸阀等，并标明名称、功能、数量、相关参数等信息。同时针对环境风险单元中重点工作岗位编制应急处置卡，明确环境风险物质及类型、污染源切断方式、信息报告方式、责任人等内容。

### 7.6.15 与（苏环办〔2020〕101 号）、〔2019〕406 号）符合性分析

本项目安全风险辨识，具体详见下表。

**表 7.6.15-1 安全风险辨识**

| 文件 | 具体要求 | | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| 《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号） | 建立危险废物监管联动机制 | 企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。 | 本项目涉及的危废均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置、管理。 | 符合 |
| | 建立环境治理设施监管联动机制 | 企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。 | 本项目污水处理措施是依托瑞鸿科技园污水处理站，不属于本项目安全风险辨别的范围，本项目不属于不涉及以上六类环境治理设施。 | 符合 |
| 《省生态环境厅关于推进生态环境保护与安全生产联动工作的通知》（苏环办〔2019〕406 号） | 督促第三方机构落实责任。推动从事污染治理和运维的第三方机构配备专业的环保和安全技术人员。在治理方案选择、工程设计和建设、运行管理过程中要充分兼顾环保和安全要求。对工艺较为复杂、存在潜在风险的，督促企业和第三方机构组织专题论证。 | | 公司根据要求配备专业的环保和安全技术人员，治理方案兼顾环保和安全要求，本项目不涉及复杂工艺及潜在风险。 | 符合 |
| | 建立工作信息及时通报机制，发现的突出问题要及时通报应急管理部门，告知问题内容，疑似问题线索等，对重大、疑难问题，提级至省厅向应急管理部门进行通报。应急管理部门通报的工作信息，第一时间交办至县级处理，市级跟踪，确保通报的问题有落实、有跟进、有结果。指导化工园区、工业集中区将生态环境保护与安全生产监控平台 | | 公司按要求建立工作信息及时通报机制。 | 符合 |

| 文件 | 具体要求 | 本项目情况 | 相符性 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 进行整合，实现数据共享。 | | |
| | 把安全生产、生态环境保护知识纳入相关行业员工职业技能提升培训内容，学习掌握不同领域管理规范和要求。加大对基层生态环境部门管理人员、重点产废企业和经营单位、重大环境、安全风险企业的培训力度。在举办生态环境相关培训班时，邀请应急管理部门业务人员和安全行业专家参加授课，学习了解各自领域管理规范和要求。 | 公司定期组织培训，提升行业员工职业技能。 | 符合 |

### 7.6.16 环境风险分析小结

本项目存在发生风险事故的可能，但概率很低，发生环境风险事故的后果较小，在可以接受的范围内。通过加强防护措施及配备相应的应急预案，可以最大限度地减少风险事故发生时对环境和人身的伤害。

## 7.7 建设项目“三同时”验收一览表

**表 7.7.1-1 拟建项目环境保护“三同时”一览表**

| 类别 | 污染源 | 污染物 | 治理措施 | 治理效果 | 环保投资(万元) | 完成时间 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 试剂配制废气 | 颗粒物 | 经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1 | 20 | 同时设计、同时施工、同时投产使用 |
| | 细胞呼吸废气 | $CO_2$、$H_2O$ | | | | |
| | 灭活废气 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | | | | |
| | 质检废气 | 非甲烷总烃、丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈 | 依托现有“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”（TA001）处理，由楼顶 60m 排气筒 DA001 排放 | | | |
| | 生物实验废气 | 气溶胶 | 依托现有生物安全柜自带过滤器处理后无组织排放 | | | |
| | 危废库废气 | 非甲烷总烃 | 依托现有二级活性炭吸附装置（TA002）处理后排放 | | | |
| 废水 | 废水 | pH、COD、$BOD_5$、SS、$NH_3$-N、TN、TP、LAS | 具有生物活性的废水经过蒸汽高温灭火预处理，预处理后所有废水一起经瑞鸿科技园污水处理站处理后达接管标准后排入市政污水管网由高新区污水处理厂集中处理 | 处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 的直接排放标准，通过市政污水管网进入江宁高新区污水处理厂集中处理 | / | |
| 固废 | 危险废物 | | 依托现有危废库 | 危险废物委托有资质单位接收处置。一般固废合规处置。 | / | |
| | 一般固废 | | 依托现有一般固废库 | | / | |
| 噪声 | 生产、公用设备 | 等效 A 声级 | 隔声、减震、降噪，合理设计 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准 | 5 | |
| 绿化 | 本项目绿化依托现有。 | | | | / | |
| 事故应急措施 | 依托厂内现有风险防范措施、修订风险应急预案。 | | | 降低事故发生概率，减轻事故影响 | 5 | |
| 排污口设置 | 依托现有废气、废水排放口。 | | | 达到排污口设计规范 | / | |
| 以新带老 | / | | | | / | |
| 防护距离 | 无须设置环境防护距离。 | | | | | |
| 合计环保投资 | | | | | 30 | / |

# 8 环境经济损益分析

环境经济损益分析主要是评价建设项目实施后，对环境造成的损失费用和采取各种环保治理措施所能收到的环保效果及其带来的经济和社会效益，衡量建设项目的环保投资在经济上的合理水平。

一个项目的开发建设，除对国民经济的发展起着促进作用外，同时也在一定程度上影响着项目拟建地区的环境。社会影响、经济影响、环境影响是一个系统的三个要素，最终以提高人类的生活质量为目的。它们之间既相互促进又相互制约，必须通过全面规划、综合平衡，正确地把全局利益和局部利益、长远利益和近期利益结合起来，对环境保护和经济发展进行协调，实现社会效益、经济效益、环境效益的三统一。通过对本项目的经济、社会和环境效益分析，为项目决策者更好地考虑环境、经济和社会效益的统一提供依据。

## 8.1 经济效益分析

项目建立引进国内先进的生产技术、设备，生产出高质量产品，满足市场需求，并且可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。本项目总投资为 5660 万元，项目建成达产后，预计年产形成生物制剂产品 5 5 万瓶/年（其中液体制剂 17.5 万瓶/年，冻干粉制剂 37.5 万瓶/年）。项目经济效益较好，在生产经营上具有较高的抗风险能力，对各因素变化具有较强的承受能力，从经济角度看，本项目的建设是可行的。项目建成后能促进当地产业结构的合理调整，寻找新的经济增长点，增加财政税源，壮大地方经济。

此外，建设项目建成后，将带动江宁区相关产业的发展，可以拉动当地的经济发展。因此，建设项目具有较好的经济效益。

## 8.2 社会效益分析

建设项目的建设符合国家产业政策，建设过程中贯彻了清洁生产，完善厂区功能分布。同时通过建设“三废”处理设施，提高企业整体形象。建设项目建成后可提高企业的综合竞争能力，为企业进一步发展创造良好的地条件，具有良好的社会效益。建设项目的建设主要会带来以下社会效益：

（1）产品市场前景广阔，促进地方产业发展；

（2）提高当地税收，促进地方经济发展。

## 8.3 环境效益分析

建设项目采取的废气、废水、噪声等污染治理及清洁生产等措施，达到了有效控制污染和保护环境的目的。建设项目环境保护投资的环境效益表现在以下方面：

（1）废气治理环境效益：建设项目所选用的废气治理措施效率较高。各生产单元、公用工程及环保工程产生的废气均可满足达标排放的要求，减轻了对周边大气环境的污染。

（2）废水治理环境效益：本项目排水采用“雨污分流”制，雨水通过雨水管网排入秦淮河。生活污水经化粪池预处理后和生产废水（涉生物活性的废水经灭活后）经瑞鸿科技园现有污水处理站处理后一起接管标准后排入市政污水管网由高新区污水处理厂集中处理，达标后排放，对周围水环境影响较小。

（3）噪声治理环境效益：建设项目在选用设备时尽量选用低噪声的先进设备，生产厂房全密闭，关键部位加胶垫以减少振动并设吸收板或隔音板，因此明显减少噪声对厂界的影响、改善工作环境；噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标，减小对周边声环境的影响。

（4）固废处置的环境效益：建设项目产生的固体废弃物全部妥善处置，减少固废外排对周围环境和土壤的污染。

根据项目工程分析和环境影响预测及评价结果，项目产生的废气、废水、噪声对周围环境影响较小，但是，建设单位必须采取相应的环境保护措施加以控制，并保证相应环保资金的投入，以使项目建成后生产过程中产生的各类污染物对周围环境的影响降低到最低程度。建设项目总投资 5660 万元，环保投资 30 万元，占总投资的 0.53%，在企业可承受范围内。

本项目在污染治理和控制方面有较大的投入，通过设施建设和日常运行，可保证各类污染物的达标排放。对预防和杜绝可能产生的潜在事故污染影响也能发挥明显的作用。

因此，本项目环保投入合理，污染物经过各项设施处理后对周围环境影响比较小。

## 8.4 结论

结合本项目的社会经济效益、环保投入和环境效益进行综合分析得出，项目在创造良好经济效益和社会效益的同时，经采取污染防治措施后，对环境的影响较小。因此，本项目可以实现经济效益与环保效益相统一。

# 9 环境管理及环境监测计划

## 9.1 环境管理制度

### 9.1.1 环境管理机构设置

建设单位应建立较为完善的安全环保管理体系，并在厂内配备专职的安全环保管理人员，负责全厂的环境保护管理工作。

### 9.1.2 环境管理机构职能

企业内部的环境管理机构是做好企业环境保护工作的主要机构，它的基本任务是负责组织、落实、监督本公司的环境保护工作。企业设立了专门的环境管理机构，环境管理由总经理负责领导，公司配备专职人员负责环保。

企业环境管理机构主要职能是研究决策本公司环保工作的重大事宜，并负责公司环境保护的规划和管理以及环境保护治理设施管理、维修、操作，负责公司环境监测工作的落实，是环境管理工作的具体执行部门。其主要职责如下：

（1）根据公司规模、性质、特点和国家法律法规，制定全公司环保规划和环境方针，并负责以多种形式向相关方面宣传；

（2）负责获取、更新适用于本企业的与环境相关的法律法规，负责把适用的法律法规发放到相关部门；

（3）协助各车间制订车间的环保规划，并协调和监督各单位具体实施；

（4）负责制定和实施公司的年度环保培训计划；

（5）负责公司内外部的环境工作信息交流；

（6）监督检查各部门环保设施的运行管理，尤其是了解污染治理设备的运行状况以及治理效率；

（7）监督检查各生产工艺设备的运行情况，确保无非正常工况生产事故的发生；

（8）负责对新、改、扩建项目环保工程及其“三同时”执行情况进行环境监测、数据分析、验收评估；

（9）负责应急计划的监督、检查；负责应急事故的协调处理；指导各单位对环保设施的管理；指导各单位应急与预防工作；对公司范围内重点危险区域部署监控措施；

（10）负责公司环境监测技术数据统计管理；

（11）负责全公司环保管理工作的监督和检查；

（12）组织实施全公司环境年度评审工作；

（13）负责公司的环境教育、培训、宣传，让环境保护意识深入职工心中；

（14）建立环境管理台账制度，按规范进行台账记录，主要内容包括生产信息、燃料、原辅材料使用情况、污染防治设施运行记录、监测数据等；

（15）预留资金专款用于各项环境保护措施和设施的技术改造、运行和维护。

## 9.1.3 污染物排放清单

**表 9.1.3-1 建设项目污染物排放清单**

| 类别 | | 污染源 | 产生环节 | 污染物名称 | 治理措施及运行参数 | 治理后情况 | | | 排放方式 | 执行标准 | | | 高度 m | 直径 m | 温度 ℃ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 浓度（$mg/m^3$/mg/L） | 速率（kg/h） | 排放量（t/a） | | 浓度（$mg/m^3$） | 速率（kg/h） | 标准名 | | | |
| 废气 | 有组织 | DA001 | 质检 | 非甲烷总烃 | 碱液喷淋塔+汽水分离+二级活性炭吸附装置 | 0.0923 | 0.002308 | 0.00231 | 连续 | 60 | / | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 60 | 0.7 | 25 |
| | | | | 丙酮 | | 0.0013 | 0.000032 | 0.000032 | | 40 | / | | | | |
| | | | | 甲醇 | | 0.0058 | 0.000144 | 0.000144 | | 50 | / | | | | |
| | | | | 氮氧化物 | | 0.0052 | 0.000130 | 0.00013 | | 100 | 0.47 | | | | |
| | | | | 氯化氢 | | 0.0014 | 0.000036 | 0.000036 | | 10 | / | | | | |
| | | | | 硫酸雾 | | 0.0014 | 0.000036 | 0.000036 | | 5 | 1.1 | | | | |
| | | | | 甲醛 | | 0.0003 | 0.000008 | 0.000008 | | 5 | / | | | | |
| | | | | 酚类化合物 | | 0.0003 | 0.000008 | 0.000008 | | 20 | / | | | | |
| | | | | 乙腈 | | 0.0154 | 0.000384 | 0.000384 | | 20 | / | | | | |
| | 无组织 | 生产车间、质检车间和危废贮存库 | 生产质检危废库 | 非甲烷总烃 | / | / | 0.005770 | 0.0057704 | 连续 | 4 | / | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | / | / | / |
| | | | | 丙酮 | | / | 0.000079 | 0.000079 | | / | / | | / | / | / |
| | | | | 甲醇 | | / | 0.000180 | 0.00018 | | 1 | / | | / | / | / |
| | | | | 氮氧化物 | | / | 0.000054 | 0.000054 | | 0.12 | / | | / | / | / |
| | | | | 氯化氢 | | / | 0.000045 | 0.000045 | | 0.2 | / | | / | / | / |
| | | | | 硫酸雾 | | / | 0.000045 | 0.000045 | | 0.3 | / | | / | / | / |
| | | | | 甲醛 | | / | 0.000020 | 0.00002 | | 0.2 | / | | / | / | / |
| | | | | 酚类化合物 | | / | 0.000020 | 0.00002 | | 0.02 | / | | / | / | / |
| | | | | 乙腈 | | / | 0.000960 | 0.00096 | | / | / | | / | / | / |
| 废水 | | 综合废水（生活污水、生产废水） | 生产 | pH | 瑞鸿产业园污水处理设施处理站 | 6~9 | / | / | 间接排放 | 6~9 | / | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产 | 接管至高新区污水处理厂 | | |
| | | | | COD | | 45.27 | / | 0.1347 | | 60 | / | | | | |
| | | | | $BOD_5$ | | 9.03 | / | 0.0269 | | 15 | / | | | | |
| | | | | SS | | 28.24 | / | 0.0840 | | 50 | / | | | | |
| | | | | 氨氮 | | 5.10 | / | 0.0152 | | 8 | / | | | | |
| | | | | 总氮 | | 6.70 | / | 0.0199 | | 20 | / | | | | |
| | | | | 总磷 | | 0.28 | / | 0.0008 | | 0.5 | / | | | | |
| | | | | 粪大肠杆菌 | | 25.02 | / | $0.74\times10^8$ | | 500 | / | | | | |

| 类别 | 污染源 | 产生环节 | 污染物名称 | 治理措施及运行参数 | 治理后情况 | | | 排放方式 | 执行标准 | | | 高度m | 直径m | 温度℃ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 浓度（mg/m³/mg/L） | 速率（kg/h） | 排放量（t/a） | | 浓度（mg/m³） | 速率（kg/h） | 标准名 | | | |
| | | | | | （MPN/L） | | （MPN） | | | | 设施）直接排放限值 | | | |
| | | | LAS | | 0.03 | / | 0.0001 | | 3 | / | | | | |
| 噪声 | 空调机组、泵等 | 生产过程中 | 噪声 | 隔声、减振、距离衰减等 | 昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A） | | | 连续 | 昼间：65dB（A）<br>夜间：55dB（A） | | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准 | 四周厂界 | | |
| 固废 | 工业固废 | 生产过程中 | 危险固废 | 委托有资质单位处置 | 零排放 | | | 间断 | / | | 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023） | / | | |
| | | 生产过程中 | 一般固废 | 外售处理 | 零排放 | | | 间断 | / | | / | / | | |
| | | 办公生活 | 生活垃圾 | 交环卫部门处置 | 零排放 | | | 间断 | / | | / | / | | |

### 9.1.4 应向社会公开内容

建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

（一）建设项目名称及概要；

（二）建设项目建设单位名称及联系方式；

（三）建设项目具体情况简述；

（四）建设项目对环境可能造成影响的概述；

（五）预防或者减轻不良环境影响的对策和措施的要点。

### 9.1.5 排污许可证制度

依据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》，本项目属于“二十二、医药制造业—58—生物药品制品制造 276”。本项目实行排污许可重点管理，本项目建设单位应当在发生实际排污之前，按照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）要求，重新申请取得排污许可证，按证排污，不得无证排污。

**表 9.1.5-1 排污许可管理类别判定表**

| 行业类别 | | 重点管理 | 简化管理 | 登记管理 |
|---|---|---|---|---|
| 二十二、医药制造业 27 | | | | |
| 39 | 生物药品制品制造 276 | 生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的 | / | 单纯混合或者分装的 |

## 9.2 总量控制分析

污染物排放总量控制是针对工程分析、环保治理措施及环境影响预测和分析的结果而进行的控制，污染物排放总量应在建设项目达标排放的基础上，核定企业的排污总量，并据此进行总量平衡分析，最终核定建设项目实施后项目的污染物总量控制指标，为生态环境部门监督管理提供依据。

### 9.2.1 总量控制原则

以本项目投入运行后最终排入环境中的“三废”污染物种类和数量为基础，以排污可能影响到的大气、水等环境要素的区域为主要对象，根据项目特点和环境特征确定实施总量控制的主要污染物，并对污染物采取切实有效的措施进行处理、处置，应遵循以下原则：

（1）主要污染物“双达标”；

（2）实施清洁生产，在达标排放情况下进一步削减污染物的排放量；

（3）充分考虑环境现状，提出切实可行方案，保证区域的总量控制要求；

（4）且总量指标控制在区域污染物排放总量指标内。

### 9.2.2 总量控制因子

根据“十三五”全国主要污染物排放总量控制计划，生态环境部和江苏省确定的污染物总量控制指标及本项目特征，结合项目排放的特征污染因子确定建设项目实施总量控制的因子为：

水污染总量控制因子：COD、TP；

大气污染总量控制因子：VOCs；

固体废物总量控制因子：工业固体废物总量。

### 9.2.3 总量控制指标

**（1）废水**

总量控制因子（外排量）：COD：0.1347t/a，TP：0.0008t/a；

污染物排放量在江宁区水减排项目中平衡。

**（2）废气**

总量控制因子：VOCs：0.0023t/a（有组织）、0.0058t/a（无组织）。

污染物排放量由江宁区大气减排项目平衡。

**（3）固废**

固体废物分类收集，妥善暂存，合理处置。

## 9.3 环境监测计划

环境监测是衡量环境管理成果的一把尺子，也是环保工作不可缺少的一项工作，因而本项目要配套建设能开展常规监测的化验室并有固定的工作场所，配备监测（分析）人员、仪器和设备等，重点是为废水处理设施配备。制定监测制度，定期对污染源、“三废”治理设施进行监测，同时做好监测数据的归档工作。监测和分析应按国家的有关规范要求进行，监测分析人员要接受一定的培训教育，持证上岗。

### 9.3.1 运营期污染源监测计划

**（1）自行监测计划**

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解拟建项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256—2022）等文件要求，排污单位应查清所有污染源，确定主要污染源及主要监测指标，制定监测方案。

**表 9.3.1-1 污染源监测计划一览表**

| 类别 | 监测点位 | 监测指标 | 监测频次 | 执行排放标准 |
|---|---|---|---|---|
| 有组织废气 | DA001 排气筒（进口、出口） | NMHC | 1 月/次 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） |
| | | 丙酮、甲醇、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、乙腈 | 1 年/次 | |
| 无组织废气 | 上风向 1 个参照点，下风向 3 个监测点 | NMHC、丙酮、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾、甲醛、酚类化合物、氨、硫化氢、臭气浓度 | 半年/次 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） |
| 废水 | 园区污水总排口 | 流量、pH、COD、氨氮 | 在线监测 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”直接排放限值 |
| | | $BOD_5$、SS、总磷、总氮、LAS | 季度/次 | |
| | 雨水 | pH、COD、氨氮 | 月/次 | 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测 |
| 噪声 | 生产车间四周 | 车间外声环境 | 每季度委托监测一次，每次 1 天，每天昼夜各 1 次 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准 |

**注：园区污水总排口监测工作由瑞鸿园区负责完成，其余由建设单位负责完成。**

**（2）监测要求：**

①企业应按照有关法律规范，建立企业监测制度，按照监测计划要求对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

②企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久采样口、采样测试平台和排污口标志。要求设置监测平台长度应≥2m，宽度应≥2m 或不小于采样枪长度外延 1m，周围设置 1.2m 以上的安全防护栏。

③对于有组织废气浓度监测可以在任何连续 1h 采样获得平均值或在任何 1h 内以等时间间隔采集 3—4 个样品，计算平均值。

④对于生产车间外无组织废气浓度监测要求在厂房外 1m，距离地面 1.5m 及以上位置进行监测，以连续 1h 采样获取平均值，或在 1h 内以等时间间隔采集 3—4 个样品，计算平均值。

（3）应急监测计划

根据《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2021）补充环境应急监测方案。

**表 9.3.1-2 应急监测方案**

| 类别 | 监测点位 | 监测项目 |
|---|---|---|
| 地表水 | 事故发生地河流上游 1000m 设置对照断面、在事故发生地高新区污水处理厂排口处以及下游 500m 布设断面 | pH、COD、$NH_3$ |
| 地下水 | 以事故发生地为中心，根据地下水流向在车间西侧以及东侧，垂直于地下水流的方向设置监测井 | COD |
| 大气 | 以事故地点为中心，根据事故时风向情况在生产车间上风向 100m 布设对照点，下风向设置采样点 | 非甲烷总烃 |
| 土壤 | 以事故地点为中心，在生产车间四周采集表层土，在瑞鸿园区外 200m 处采集表层土 | 非甲烷总烃 |

## 9.3.2 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）污水排放口

企业在污水排口附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

（2）废气排放口

本项目依托现有 1 个废气排放口，排气筒符合规定的高度、满足环境监测管理规定和《污染源监测技术规范》中便于采样、监测的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

（3）固定噪声排放源

按规定对固定噪声源进行治理，并在企业边界噪声敏感点且对外影响最大处设置标志牌。

（4）固体废物暂存场

本项目依托现有 1 个危废库、1 个一般固废库，且有防扬散、防流失、防渗漏等措施。

（5）设置标志牌要求

标志牌应设置在排污口（采样点）附近且醒目处，高度为标志牌上缘离地面 2 米，排污口附近 1 米范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。排污口的有关设施（如方形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需要变更的须报当地环保局同意并办理变更手续。

按照苏环控《江苏省排污口设置规范化整治管理办法》（【1997】122 号文）的有关规定，在项目建设中对各类污染物排污口进行规范化设置与管理。按照生态环境部

制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监【1996】463 号）的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌。

（1）按江苏省规定加强固废管理，应加强固废暂储设施的管理，设置专门的储存设施或堆放场所、运输通道。存放场应采取防散、防流、防渗等措施，并应在存放场地边界和进出口位置设置环保标志牌；

（2）主要固定噪声源附近应设置环境保护图形标志牌。建设项目建成后，应对上述所有污染物排放口的名称、位置、数量以及排放污染物名称、数量等内容进行统计，并登记上报当地生态环境部门，以便进行验收和排放口的规范化管理。

本项目实施后厂区排污口情况见下表：

**表 9.3.2-1 本项目排污口设置一览表**

| 序号 | 名称 | 具体位置 | 数量 | 排放因子 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 瑞鸿科技园污水处理站总排口 | 依托园区总排口 | 1 个 | pH、COD、$BOD_5$、SS、$NH_3$-N、TN、TP、LAS、粪大肠杆菌 | 依托租赁方 |
| 2 | DA001 排气筒 | 楼顶 | 1 根 | NMHC、丙酮、甲醇、氯化氢、甲醛、酚类化合物、乙腈、氮氧化物、硫酸雾 | 新建 |

### 9.3.3 监测数据、报告和报表管理

（1）对于建设单位自行监测的项目，数据需经分析人员复核、审核，以确保数据准确；

（2）对于委托监测的数据，受委托单位负责其数据的准确性；

（3）监测数据的汇总、统计、保存，由生态环境部门负责；

（4）所有监测均须出具监测报告，企业生态环境部门负责建设单位监测报告的完成，委托监测由受委托单位出具监测报告；

（5）废气监测月报表以及监测年报表由企业生态环境部门汇总、统计，报送生产经理；

（6）政府部门环境年报按照政府部门要求、由生态环境部门统计、填写；

（7）所有对外报送的监测数据和报告，需经生态环境部门经理审核签字，并加盖公司印章后方可报送。

# 10 环境影响评价结论

## 10.1 项目概况

本项目租赁位于瑞鸿科技产业园内的 6 号楼现有厂房，用于创新大分子药物生产。本项目主要分为三部分，在 6F 生产车间扩建创新大分子药物原液生产线，年产原液 100kg；利用现有 7F 检验室进行产品检验；在 4F 车间扩建制剂分装生产线，该生产线具有年产生物制剂 240 万瓶的生产能力，本项目 6F 生产的 100kg 原液利用此生产线进行分装，分装后形成生物制剂产品 5 5 万瓶/年（其中液体制剂 17.5 万瓶/年，冻干粉制剂 37.5 万瓶/年）。

## 10.2 环境质量现状评价

**（1）环境空气**

根据《2024 年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域属于环境空气不达标区。不达标原因为区域性环境污染问题，随着南京市深入打好污染防治攻坚战的逐步推进，通过落实减碳和降污协同推进、细颗粒物和臭氧协同治理、挥发性有机物和氮氧化物协同削减，加强工业废气污染治理，强化油品监管和油气回收治理等措施后，区域空气环境将得到逐步改善。

根据引用现状监测数据及补充现状监测数据，各监测点位大气污染物均可满足相应的环境质量标准限值要求。

**（2）地表水环境质量现状**

根据《2024 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。

根据引用《南京江宁经济技术开发区 环境影响评价区域评估报告（2024 年版）》中的监测数据，秦淮河监测断面 pH、COD、SS、氨氮、总磷等均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体功能标准。

**（3）声环境**

本项目厂界昼夜间声环境均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，敏感点昼夜间声环境均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准，项目所在地声环境状况良好。

**（4）地下水环境**

根据地下水水质及水位监测结果项目所在地及周边地下水现状监测点位中的各项因子除总大肠菌群、细菌总数、硝酸根离子达到V类标准，其余均达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

**（5）土壤环境**

根据监测结果，土壤 T1~T6 监测点各监测因子满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求。

## 10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施

厂区雨污分流、清污分流；生活污水经过化粪池预处理，具有生物活性飞回经过蒸汽灭活预处理，预处理后与其他废水一同进入园区污水处理站处理，处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值要求后通过市政污水管网接管至江宁高新区污水处理厂集中处理。

本项目试剂配制废气、细胞呼吸废气、灭活废气经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放；质检废气依托现有“碱液喷淋+除雾器+二级活性炭吸附装置”（TA001）处理，由楼顶 60m 排气筒 DA001 排放；生物实验废气经过生物安全柜处理后无组织排放；危废库废气依托现有二级活性炭吸附装置（TA002）处理后无组织排放。

本项目生活垃圾由环卫部门定时清运，危险固废委托有资质单位处理，一般固体废物委托有资质单位处置。固废全部得到有效处置，不产生二次污染。

噪声源经过采取选用低噪声设备、隔声、降噪等措施，本项目可确保噪声达标排放。

综上所述，项目采取的污染防治措施可行。

## 10.4 运营期环境影响评价

### 10.4.1 大气环境影响评价结论

采用估算模式计算，本项目建成后，正常工况下排放的大气污染物贡献值较小，经估算模型 AERSCREEN 预测，本项目 Pmax＜1%，大气评价等级为三级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家及地方相应排放标准要求，治理控制措施可行，本项目对周围大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。非正常排放情况下，各污染物最大落地浓度贡/献值占标率均显著增

大。因此建设单位必须确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常事故的发生，以减少对环境的影响。综上，本项目大气环境影响可以接受。

### 10.4.2 水环境影响评价结论

本项目排水体制实行雨污分流，废水处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值要求后通过市政污水管网接管至江宁高新区污水处理厂集中处理。本项目废水属于间接排放，对地表水影响可接受。

### 10.4.3 噪声环境影响评价结论

本项目正常运行时昼间和夜间的厂界可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准排放，本项目正常运营期间对周围环境噪声影响较弱，不降低现有功能类别。项目噪声排放对周边环境影响可接受。

### 10.4.4 固体废物环境影响评价结论

本项目所有固废可以得到彻底处理处置，实现零排放，不会对周围环境造成污染。

### 10.4.5 地下水环境影响评价结论

正常情况下，污水处理站的构筑物均采用钢筋混凝土结构，采用水泥砂浆层、厚环氧玻璃钢隔离层，厚高分子复合防水卷材两道、防水抗渗钢筋混凝土层、厚环氧砂浆面层等多重方式防渗。管道施工应严格符合规范要求，接口严密、平顺，填料密实，厂区基本不产生地下水污染。

### 10.4.6 土壤环境影响评价结论

由预测可知，非正常情况下，污水处理站调节池防渗层破损或污水管道破损，对表层土壤影响较大。污水处理站应加强运行维护，定期检查，确保污水处理站运行，对土壤环境的影响总体可控。

### 10.4.7 生态影响结论

建设项目位于园区规划中的工业用地，用地性质符合土地利用规划，本项目不占用生态保护红线及生态管控空间，项目占地对生态环境影响较小。本项目各类废水收集后经厂区污水处理站预处理后接管排入江宁高新区污水处理厂，各类废气可以做到达标排放，各类固废可以做到合规处置，且厂区设置分区防渗，故项目运营期对周边生态环境影响较小。

因此，建设项目排放的污染物对周边环境影响可接受。

### 10.4.8 环境风险

在环境风险防范措施落实到位的情况下，可大大降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害。在企业落实本评价提出的各项风险防范措施后，项目环境风险是可防控的。

## 10.5 公众意见采纳情况

本项目通过采取网上公示、报纸公示、网上公众参与调查、现场张贴公告的形式，对受项目影响范围内的公众开展了公众参与调查工作，公示期间未收到公众反对意见。

## 10.6 环境影响经济损益分析

本项目投产后雨污分流管网可以保证产生的污水得到有效的收集处理，避免了对周围地表水体产生影响，对改善周围水体环境具有正面的效果。噪声经过采取减振降噪措施后可以达标排放，对周围声环境质量影响微弱，降噪后对周围企业和本企业内部的良好工作环境的保持起到积极作用。固体废物的零排放避免了对周围环境的二次污染，总之本项目采取的环境污染治理措施虽然需要一定的建设和运营成本，但同时具有良好的环境效益。

## 10.7 环境管理与监测计划

本项目给出了污染物排放清单及污染物排放的管理要求；提出了应向社会公开的信息内容。提出了建立日常环境管理制度、组织机构和环境管理台账等相关要求，提出环保设施的建设、运行及维护费用保障要求。结合项目特点及周围敏感目标分布，给出了污染源监测计划和环境质量监测计划，项目建成后企业应按照本环评要求落实环境管理与监测计划。

## 10.8 总结论

**环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：本项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；在生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可控。建设单位开展的公众参与调查期间未接到公众意见。**

**综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施和各级环保主管部门管理要求，以及依托设施手续完善及建设完成的前提下，从环保角度分析，本项目的**

**建设具有环境可行性。同时，本项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。**