



**正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
生物大分子产品生产项目**

环境影响报告书

(送审稿)

建设单位：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

编制单位：南京伊环环境科技有限公司

二〇二四年十二月

目 录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 工作过程	3
1.4 分析判定相关情况	4
1.5 分析判定相关情况	29
1.6 报告书的主要结论	29
2 总则	30
2.1 编制依据	30
2.2 评价因子与评价标准	39
2.3 评价工作等级和评价重点	47
2.4 评价范围及环境敏感区	52
2.5 相关规划概况	55
3 现有工程概况工程分析	64
3.1 现有项目概况	64
3.2 现有项目组成	65
3.3 现有项目主要生产设备	67
3.4 现有项目原辅材料情况	67
3.5 现有项目工艺简述	69
3.6 现有项目蒸汽平衡和水平衡	69
3.7 现有项目污染治理措施及达标排放情况	71
3.8 现有工程排污许可执行情况	83
3.9 现有项目环境风险应急预案回顾	83
3.10 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施	91
4 建设项目工程分析	92
4.1 项目概况	92
4.2 主要原辅材料及生产设备	106
4.3 工艺流程及产污环节分析	107
4.4 物料平衡	108

4.5 蒸汽平衡、水平衡	108
4.6 污染源强分析	115
4.7 污染物“三本账”	142
4.8 环境风险识别	143
4.9 清洁生产	148
5 环境现状调查与评价	154
5.1 自然环境概况	154
5.2 区域污染源调查	157
5.3 环境质量现状监测与评价	157
6 环境影响预测与评价	177
6.1 大气环境影响评价	177
6.2 地表水环境影响评价	192
6.3 固体废物环境影响评价	196
6.4 噪声环境影响分析	201
6.5 地下水环境影响分析	206
6.6 环境风险分析	221
6.7 土壤环境影响分析	223
7 运营期环境保护措施及其可行性论证	229
7.1 废气污染防治措施	229
7.2 废水防治措施评述	243
7.3 运营期固体废物防治措施评述	254
7.4 运营期噪声防治措施评述	260
7.5 地下水、土壤污染防治措施	261
7.6 环境风险防治措施及应急预案	262
7.7 “三同时”验收一览表	281
8 环境经济损益分析	284
8.1 社会、经济损益分析	284
8.2 环境损益分析	284
9 环境管理与环境监测	287
9.1 环境管理要求	287

9.2 污染物排放清单	291
9.3 环境监测计划	293
9.4 污染物总量控制指标	295
10 环境影响评价结论	297
10.1 项目概况	297
10.2 环境质量现状	297
10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施	298
10.4 主要环境影响	299
10.5 公众意见采纳情况	301
10.6 环境影响经济效益分析	301
10.7 环境管理与监测计划	301
10.8 总结论	301

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2.1 江宁经济技术开发区近期土地利用规划图-2025 年

附图 2.2 江宁经济技术开发区远期土地利用规划图-2035 年

附图 3 厂区平面布置图

附图 4.1 10#楼 2F 生产车间

附图 4.2 10#楼 4F 生产车间

附图 4.3 12#楼 2FADC 生产区

附图 4.4 12#楼 2F 夹层质检区

附图 5 周边概况图

附图 6 环境敏感保护目标图（附大气、土壤、地下水、噪声监测点位）

附图 7 江宁区生态保护红线分布图（2023 年）

附图 8 江宁区生态空间管控区域分布图（2023 年）

附图 9 声环境功能区划图

附图 10 雨污水、事故废水收集排放管网示意图（附控制、封堵系统）

附图 11 本项目涉及的构筑物地下水污染区防渗图

附图 12 应急疏散路线及紧急疏散集合点示意图

附图 13 本项目周边地表水水系图

附图 14.1 江苏省生态环境分区管控图

附图 14.2 江苏省生态环境分区管控图

附件：

- 附件 1 委托书
- 附件 2 建设单位营业执照
- 附件 3 备案证及登记信息单
- 附件 4 不动产权证
- 附件 5 往期环评及验收材料
- 附件 6 江宁经济技术开发区规划环评审查意见
- 附件 7 应急预案备案表
- 附件 8 排污许可证
- 附件 9 南京市江宁区人民政府区长办公会议纪要（2018 年第 17 号）；
- 附件 10 危废处置协议
- 附件 11 引用现状监测报告
- 附件 12 例行监测报告
- 附件 13 水性油墨 MSDS 及 VOC 检测报告
- 附件 14 环评合同
- 附件 15 工程师现场踏勘照片
- 附件 16 声明
- 附件 17 未开工建设承诺书
- 附件 18 区域评估承诺书
- 附件 19 报批申请书
- 附件 20 设备清单

1 概述

1.1 项目由来

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（外商独资）成立于 2013 年 4 月 22 日，位于南京市江宁区福英路 1099 号（南京江宁高新技术产业园，简称江宁高新园），是正大天晴药业集团整合连云港新浦区生产厂区、连云港海州经济技术开发区生产厂区和南京徐庄软件园研发中心 3 个基地的研发和生产资源成立的全资子公司。

因市场需求扩大以及公司生物工程药物研发的迅速发展，急需对现有生物制药生产线进行扩建。正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司拟在现有厂区内投资 52033.3 万元扩建 3 条生产线，项目不新增用地，购置层析系统、层析柱、生物反应器等国产设备 177 台；引进超滤系统、连续留离心机、进口生物反应器等进口设备 18 台，在现有厂区 10#楼内建设 2 条生物大分子产品生产线，在现有厂区 12#楼 2F 建设 1 条生物大分子产品（ADC）生产线，同时在 12#楼建设质检室配合本项目产品检验。项目完成后，形成年产 1650 万瓶生物大分子产品的能力。

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行政审批局批复，项目代码为：2312-320156-89-01-332990。备案证中内容包含“对本厂区污水处理站等配套设施进行改造”，此部分改造内容已在《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目环境影响报告书》中评价（已于 2024 年 7 月 1 日取得南京市生态环境局批复，批复文号：宁环（江）建〔2024〕63 号），本次报告中不再对此部分内容进行评价。

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：企业产品为生物大分子产品，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）”。

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司委托南京伊环环境科技有限公司对生物大分子产品生产项目编制环境影响报告书。南京伊环环境科技有限公司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 项目特点

本项目为扩建项目，主要特点如下：

（1）本项目 10#楼采用大规模细胞培养及纯化技术，细胞反应的种子是以中国仓鼠卵巢细胞等为代表的哺乳动物细胞，不使用《人间传染的病原微生物目录》所列“病毒”、“细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体”、“真菌”等微生物；培养基采用化学定义培养基，所含各项组分均为化学源，无蛋白质、无有机物大分子、无动物源组分等。12#楼采用偶联反应及纯化技术。本项目的生物安全风险较小，但仍需关注生产使用化学物质的环境风险。

（2）本项目产品主要用于抗肿瘤治疗，企业的生产工艺在借鉴国内外相关产品成熟工艺的基础上，进行了进一步自行开发和改进，将工艺路线充分优化和放大，所有产品工艺均经过中试及试生产验证，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、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、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厂内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，接管进入江宁科学园污水处理厂，本报告需分析废水接管处理可行性。

（5）本项目利用厂区内 2 座危废仓库，21#楼 1 座 200m² 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；20#楼 1 座 90m² 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。需关注危险废物贮存能力可行性、运输等过程中可能对环境产生的影响；

（6）本项目 10#楼工业蒸汽依托现有 1 台 6t/h 燃气锅炉制备，12#楼工业蒸汽依托现有 1 台 6t/h 燃气锅炉制备。

（7）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。

（8）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 工作过程

南京伊环环境科技有限公司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。

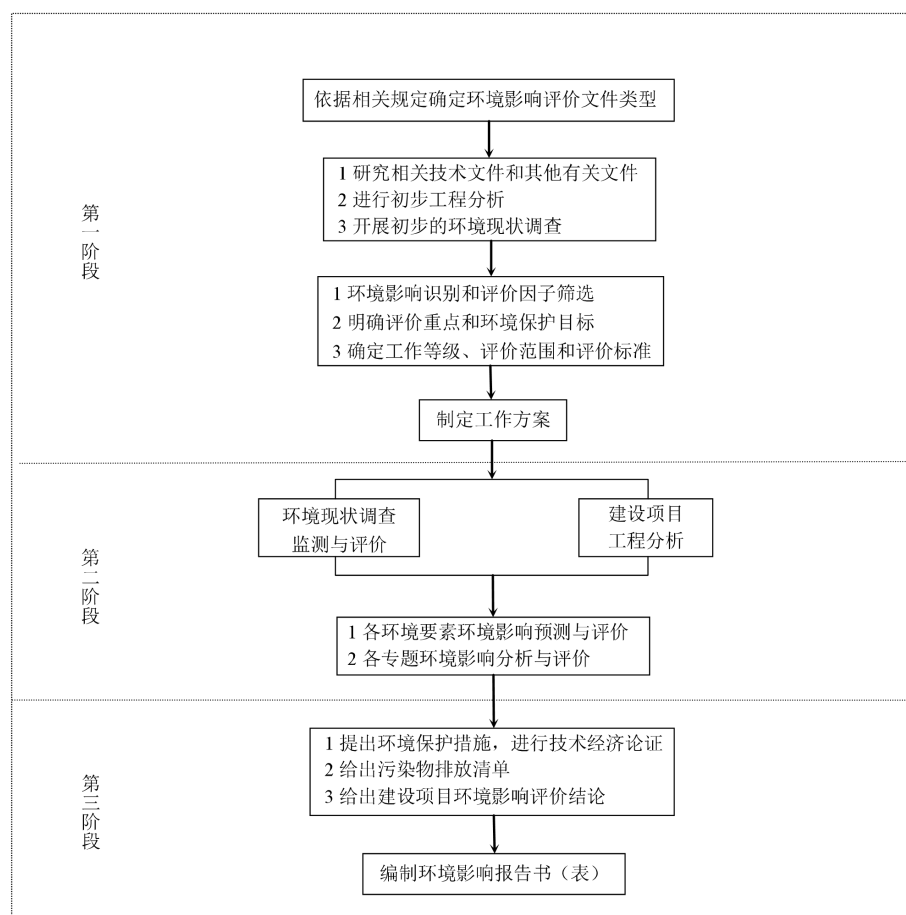


图 1.3.1-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策相符性

本项目属于生物药品制造（C2761）行业，生产生物大分子产品。其中 10#楼主要采用大规模细胞培养及纯化技术生产生物制剂冻干粉针，12#楼主要采用偶联反应及纯化技术生产抗体偶联药物 ADC 冻干粉针。公司拥有自主知识产权，属于用于防治重大疾病、重组蛋白质类药物。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“新型抗体药物”项目。

对照《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》要求，本项目属于其鼓励的“大规模细胞培养产品的开发、生产”类别。

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》，本项目不在其负面清单“三、制造业”所列。

对照《市场准入负面清单（2022 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，本项目涉及的产品目前正在申请 GMP 认证，在获取 GMP 认证后方可生产和销售，不违背《市场准入负面清单（2022 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。

对照《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》，本项目不在限制、禁止类项目目录中。

因此，项目建设符合国家与地方相关产业政策。

1.4.2 行业政策相符性

1.4.2.1 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。

本项目产品属于生物大分子产品，主要用于抗肿瘤治疗，10#楼采用大规模细胞培养及纯化技术，12#楼采用抗体偶联及纯化技术，符合《关于加快医药行业结构调整的指导意见》的要求。

1.4.2.2 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。

本项目产品属于生物大分子产品，主要用于抗肿瘤治疗，10#楼采用大规模细胞培养及纯化技术，12#楼采用抗体偶联及纯化技术，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。

1.4.3 与环保法规及相关规划相符性分析

1.4.3.1 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科学园污水处理厂，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。

1.4.3.2 与《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（苏发〔2018〕24号）相符性

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。

本项目为生物药品制造产业，不属于三类中间体化工行业，且项目不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内，与苏发〔2018〕24号相符。

1.4.3.3 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细胞扩增废气、细胞生产废气、缓冲液配制废气、水性油墨打印废气、污水站废气、危废库废气。细胞扩增废气、缓冲

液配制废气产生量较少，废气无组织排放。企业使用的水性油墨 VOC 含量很低，根据其 VOC 检测报告（附件），VOC 含量仅为 6%，水性油墨打印废气产生量很小，废气无组织排放。细胞生产废气在密闭设备中产生，废气收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放。污水站废气收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 15m 排气筒 DA006 排放。危废库废气收集后经过二级活性炭吸附装置处理，由 15m 排气筒 DA018 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。

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

表 1.4.3-1 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： 1) VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 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。 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。 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。 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。 3) 本项目不设置 VOCs 物料储罐。 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： 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。 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。 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。 2) 本项目不涉及粉状粒状 VOCs 物料。
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： 1) 物料投加和卸放 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。 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。 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。 2) 化学反应	1) 物料投加和卸放：本项目层析、过滤工序等使用液态 VOCs 物料，液体物料采用密闭管道传送或蠕动泵补加方式进行投料，在洁净车间密闭空间内操作，废气收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放。 2) 本项目 10#楼细胞大规模培养在密闭设备中进行，废气经收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放。 12#楼抗体偶联不产生废气。 3) 分离精制：本项目采用碟式离心机等密闭式离心机，离心不产生

政策文件要求	本项目情况
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 分离精制</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4) 真空系统</p> <p>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。</p> <p>5) 配料加工和含 VOCs 产品的包装</p> <p>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。</p>	<p>VOCs 废气。</p> <p>4) 真空系统：本项目采用干式真空泵。</p> <p>5) 本项目不涉及配料加工和含 VOCs 产品的包装。</p>
<p>7.2 含 VOCs 产品的使用过程</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 其他要求：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c) 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检修和清洗时，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。</p> <p>d) 工艺过程产生的含 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。</p>	<p>1) 本项目使用水性油墨打印标签，VOC 含量为 $6\% < 10\%$，水性油墨打印废气产生量很小，无组织排放。</p> <p>2) 本项目产品在密闭设备或在密闭空间内操作。</p> <p>3) 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。</p>

政策文件要求	本项目情况
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。

1.4.3.5 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、废水处理系统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。

1.4.3.6 与《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）相符性

表 1.4.3-2 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相符性分析

政策文件要求	本项目情况
一、挥发性有机液体储罐	本项目不涉及挥发性有机液体储罐。
二、挥发性有机液体装卸 废气处理设施吸附剂应及时再生或更换。	本项目不涉及挥发性有机液体装卸。
三、敞开液面逸散	本项目不涉及 VOCs 废水及其他敞开 VOCs 液面。
四、泄漏检测与修复	根据文件要求，本项目无需进行

政策文件要求	本项目情况
五、废气收集设施 产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	LDAR 工作。 本项目生产过程中产生 VOC 的环节主要为细胞培养，细胞培养在密闭反应装置中产生，并直接由密闭管线收集，收集输送设施保持负压运行并密闭无破损；本项目层析、过滤工序等使用液态 VOCs 物料，液体物料采用密闭管道传送或蠕动泵补加方式进行投料。
七、有机废气治理设施 新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。 加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。 采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m ² /g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。	本项目采用“水喷淋+活性炭吸附装置”处理含 VOCs 废气，属于《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）《挥发性有机物治理实用手册》中的适用工艺，不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。 项目建成后实际运行中，治理设施较生产设备“先启后停”；及时更换活性炭，做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；本项目更换的废活性炭作为危险废物及时清运。 本项目废气在活性炭装置中气流速度符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求；选择符合产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。
九、非正常工况 石化、化工企业提前向当地生态环境部门报告检维修计划，制定非正常工况 VOCs 管控规程，严格按照规程进行操作。	本项目不属于文件所涉及的行业。

1.4.3.7 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 1.4.3-3 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）	<p>建设项目环评审批要点</p> <p>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</p>	<p>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规划（2020-2035）环境影响报告书》及其审查意见（环审〔2022〕</p>

环保政策文件	政策文件要求	本项目情况
36 号)	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	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。
	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。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。

1.4.3.8 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

表 1.4.3-4 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	相符性分析
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。	本项目建设符合环保法律法规政策要求，符合医药行业产业政策要求。
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。	本项目建设符合国家和地方相关规划要求。
第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水	本项目生产过程中强化节水措施，减少新鲜水用量。按照“清

文件要求	相符性分析
和农业用水。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。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。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。	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。 本项目设置质检室，质检室废水、动物房废水收集后经过灭活预处理。预处理之后的废水依托厂区现有污水站预处理后，各因子满足相应标准要求后排入江宁科学园污水处理厂进行处理。
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。	生产车间均为密闭车间，细胞培养在密闭设备中进行，废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准。 企业动物房保持密闭，废气经过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”处理后由楼顶 23m 排气筒 DA019 排放，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。
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 18599-2020）、《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。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。	危险废物贮存、处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求。 含有药物活性成分的危险废物在转移危废库前经过灭活预处理，含有药物活性成分的废水在进入污水处理站前经过灭活预处理，所以本项目不存在含有药物活性成分的污泥。
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》2 类标准要求。
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。	本项目不涉及重大环境风险源，厂区已建 3000m ³ 的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。
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。	本项目全面梳理现有工程存在的环保问题并提出“以新带老”方案。
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	本项目所在区域经过综合整治措施环境质量可以满足环境功能区要求，经过预测，项目实施后环

文件要求	相符性分析
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。	境质量仍满足功能区要求。本项目不设置环境防护距离。
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。	本报告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。
第十六条按相关规定开展了信息公开和公众参与。	建设单位已开展公众参与调查，期间未收到群众电话或信件、邮件来访。

1.4.3.9 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

本项目仅在细胞培养、层析过程使用少量 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 1.4.3-5 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 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。	本项目污水站、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）。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。危废库排气筒 VOCs 有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。
	严格总量审查 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 污染防治内容审查	全面加强源头替代审查 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 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。	本项目使用水性油墨打印标签，VOC 含量为 6%，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507--2020）中表 1 喷码印刷油墨 VOC 限值要求（30%）。
	全面加强无组织排放控制审查 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	本项目废气排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求，生产过程在密闭厂房中进行，含 VOCs 物料

	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。	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 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。	本项目生产过程中喷码使用的水性油墨 VOCs 含量为 6%<10%，喷码废气无组织排放。细胞培养废气收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放。污水站废气收集后经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 15m 排气筒 DA006 排放。危废库废气收集后由二级活性炭吸附装置处理，由 15m 排气筒 DA018 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 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。	本项目使用水性油墨打印标签，VOC 含量为 6%，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507--2020）中表 1 喷码印刷油墨 VOC 限值要求（30%）。
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。	本项目已提出“以新带老”措施，企业应按照要求落实。

1.4.3.10 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。

1.4.3.11 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。

1.4.3.12 与《优先控制化学品名录（第一批）》（生态环境部公告 2017年第83号）相符性分析

根据表 4.2.1-1 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）》中的化学品。

1.4.3.13 与《优先控制化学品名录（第二批）》（公告 2020 年第 47 号）相符性分析

根据表 4.2.1-1 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（第二批）》中的化学品。

1.4.3.14 与《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）相符性分析

根据表 4.2.1-1 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（试行）》附件 1 “南京市危险化学品禁止目录（2021 版）”中。

1.4.3.15 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（部令 第 28 号）相符性分析

根据表 4.2.1-1 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。

1.4.3.16 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 4.2.1-1 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。

1.4.3.17 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 1.4.3-6 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	污水处理站	江宁科学园污水处理厂

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。

1.4.3.18 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 1.4.3-7 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 毫米设定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第十三条 无降雨时，初期雨水收集池应尽量保持清空。</p>	企业雨水排放口已设置截止阀，已设置雨水收集池，降雨时收集 30 分钟初期雨水进入厂区污水处理站处理。雨水收集池前设置液位计，已设置相关切断阀门，实现初期污染雨水与后期洁净雨水自然分流。无降雨时，初期雨水收集池保持清空。
后期雨水收集与管理	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	企业后期雨水接管至市政雨水管网，厂区内仅设置 1 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
	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。 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，达到相关要求后方可恢复排水。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。

1.4.4 与“三线一单”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（附图7），位于本项目西南方向约4.6km。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（附图8），位于本项目北侧3.2km。

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 环境质量底线

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，根据实况数据统计，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准的天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 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 $29\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 3.6%； PM_{10} 年均值为 $52\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 2.0%； NO_2 年均值为 $27\mu g/m^3$ ，达标，同比持平； SO_2 年均值为 $6\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 $0.9mg/m^3$ ，达标，同比持平； O_3 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 $170\mu g/m^3$ ，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 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。

根据《2023 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》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

秦淮河：秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，水质达到Ⅲ类及以上断面比例为 100%。与上年相比，水质状况无明显变化。秦淮新河水质总体状况为优，2 个监测断面中，水质均达到Ⅱ类。与上年相比，水质状况有所好转。

根据声环境质量现状监测结果，拟建项目厂址所在区域声环境质量良好。

综上，本项目运营期，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，与环境质量底线相符。

1.4.4.3 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清洗用水，生活用水由当地自来水厂统一供应，纯水、注射水自行生产，使用电能作为能源，锅炉使用清洁能源天然气，本项目不会突破当地资源利用上线。

1.4.4.4 环境准入负面清单

(1) 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福英路 1099 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）》《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。 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、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。	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
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

(2) 与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新版）相符性分析

本项目位于南京市江宁区福英路 1099 号，属于南京江宁经济技术开发区，对照《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新版）可知，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《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新版）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：		
	总体：新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，新（扩）建工业生产废水排水量大于 1000 吨 / 日的项目；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。		
	生物医药产业：化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目；采用珍稀动植物生产中成药项目；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）。		
	新材料产业：新增化工新材料项目。		
	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）。		
	智能电网产业：含铅焊接工艺项目。		
	绿色智能汽车：4 档以下机械式车用自动变速箱。		
	(4) 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) 建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业—公共管网—区内水体”水污染三级防控基础设施建设。	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) 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。	项目建成后企业应修订突发环境事件应急预案。	相符
	(3) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境		

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
	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。		
	（4）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
	（5）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，企业应设置符合规范的应急事故池。	相符
资源利用效率要求	（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、资源利用等达到同行业先进水平；满足国家和省能耗及水耗限额标准。	相符
	（2）执行国家和省能耗及水耗限额标准。		
	（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。		
	（4）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。	本项目不涉及高污染燃料。	相符

（3）与南京江宁经济技术开发区生态环境准入清单的相符性

表 1.4.4-3 本项目建设与开发区生态环境准入清单相关内容相符性

清单类型	要求	符合性分析	相符性
空间布局约束	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	<p>本项目主要进行生物医药制造，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。同时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。本项目废水经预处理后接管至南京江宁污水处理厂；废气经有效收集处理后达标排放；固体废物妥善处理处置。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。本项目废水、废气、固废均得到合理处置，废水、废气达标排放。</p>	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	<p>本项目主要进行生物药制造，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</p>	符合

清单类型	要求	符合性分析	相符性
	限制类、淘汰类、禁止类项目。	结构调整指导目录》（2024 年本），本项目属于其中的鼓励类“新型抗体药物”项目。	
	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	本项目不涉及含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序。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	<p>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/年。</p> <p>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。</p>	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
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	<p>水资源利用总量要求： 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%。</p> <p>能源利用总量及效率要求： 到 2035 年，单位工业增加值综合能耗不高于 0.05 吨标煤/万元。</p> <p>土地资源利用总量要求： 到 2035 年，开发区城市建设用地应不突破 193.93km^2，工业用地不突破 43.67km^2。</p> <p>禁燃区要求： 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</p>	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

清单类型	要求	符合性分析	相符性
	改用天然气、电力或者其他清洁能源。		

(4) 江宁经济技术开发区规划环评中淳化-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

表 1.4.4-4 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	<p>生物医药：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；</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	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。
限制、禁止发展产业清单	<p>(1) 生物医药产业：落实《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2020 年 12 月 18 日）管控要求：“禁止引入病毒疫苗类研发项目；使用传染性或潜在传染性材料的实验室；P3、P4 生物安全实验室；进行动物性实验；手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等项目。生产类项目禁止引入原药类、发酵类生产项目”。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。</p> <p>(2) 新材料：禁止新引入化工新材料项目。</p> <p>(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）。</p> <p>(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</p>	<p>本项目满足“三线一单”管控要求，不涉及病毒疫苗类研发，不使用传染性或潜在传染性材料，不属于 P3、P4 生物安全实验室。</p> <p>本项目补充分析现有已建的动物房相关产污，企业需进行动物实验，根据南京市江宁区人民政府区长办公会议纪要（2018 年第 17 号）（附件 10）中关于正大天晴动物实验室环保合规事宜，企业可进行</p>

	<p>可审批建设。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（8）禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。</p>	<p>动物实验。</p> <p>本项目不属于新材料、新能源项目。</p> <p>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。</p> <p>本项目新增废水接管量未超过 1000t/d。</p> <p>本项目不排放砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物。</p> <p>本项目喷码工序使用水性油墨，不属于溶剂型产品。</p> <p>本项目锅炉使用清洁能源天然气。</p> <p>综上，本项目不在限制、禁止发展产业清单内。</p>
--	---	---

（5）与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》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；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；项目不属于“三、产业发展”所禁止的情形。

综上，本项目的建设符合《<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 1.4.4-5 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。	本项目厂址处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，不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	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

（5）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 1.4.4-6。

表 1.4.4-6 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	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	<p>本项目符合国家和地方产业政策；产品可用于肿瘤癌症的治疗，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。</p> <p>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。</p> <p>本项目不属于国家《产业结构调整指导目录》《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。</p> <p>本项目不邻近生活区，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北侧 3.2km 的大连山-青龙山水源涵养区和西南侧 4.6km 的江宁方山省级森林公园。</p>
环境风险管控	<p>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。</p>	<p>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。</p>
资源开发利用要求	<p>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。</p>	<p>本项目使用天然气，不使用高污染燃料。</p>

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.5 分析判定相关情况

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 报告书的主要结论

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“三线一单”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) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 修正版）；
- (5) 《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；
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日实施；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日颁布）；
- (8) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2022 年 6 月 26 日修订）；
- (9) 《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；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 2017 年第 682 号）；
- (11) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令 2013 年第 645 号）；
- (12) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发〔2011〕35 号）；
- (13) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37 号）；
- (14) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）；
- (15) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号）；
- (16) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；
- (17) 《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》；
- (18) 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》；
- (19) 《市场准入负面清单（2022 年版）》；

- （20） 《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》（工产业〔2010〕122 号）；
- （21） 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；
- （22） 《关于发布实施〈限制用地项目目录（2012 年本）〉和〈禁止用地项目目录（2012 年本）〉的通知》（国土资发〔2012〕98 号）；
- （23） 《环境影响评价公众参与办法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；
- （24） 《中华人民共和国监控化学品管理条例》（1995 年国务院令第 190 号）；
- （25） 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日颁布）；
- （26） 《中华人民共和国循环经济促进法》（2022 年 6 月 26 日修订）；
- （27） 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，生态环境部，环发〔2012〕77 号；
- （28） 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98 号）；
- （29） 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发〔2011〕35 号）；
- （30） 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》，环办〔2012〕134 号；
- （31） 关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，生态环境部办公厅文件，环办〔2013〕103 号，2013 年 11 月 14 日；
- （32） 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环办〔2013〕104 号，2013 年 11 月 15 日；
- （33） 关于发布《环境空气细颗粒物污染综合防治技术政策》，生态环境部公告第 59 号，2013 年 9 月 25 日实施；
- （34） 关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（环发〔2014〕197 号）；
- （35） 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办〔2014〕30 号）；
- （36） 《关于发布〈重点环境管理危险化学品目录〉的通知》（环办〔2014〕33 号）；

- (37) 《关于推进环境保护公众参与的指导意见》（环办〔2014〕48号）；
- (38) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（生态环境部公告2013年第31号）；
- (39) 《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）；
- (40) 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）；
- (41) 《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）；
- (42) 《中华人民共和国药品管理法》，2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订；
- (43) 《药品注册管理办法》，国家市场监督管理总局令第27号，2020年1月22日；
- (44) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，卫建委令第9号，2011.02.12发布，2011.03.01施行；
- (45) 《药品生产监督管理办法》，2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布自2020年7月1日起施行；
- (46) 《关于印发〈药品GMP认证检查评定标准〉的通知》，国食药监安〔2007〕648号，2008.1.1施行；
- (47) 《关于印发〈国家基本药物目录管理办法（暂行）〉的通知》，卫药政发〔2009〕79号，2009.8.18施行；
- (48) 《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；
- (49) 《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；
- (50) 《优先控制化学品名录（第一批）》（生态环境部公告2017年第83号）；
- (51) 《优先控制化学品名录（第二批）》（公告2020年第47号）；

（52）《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；

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

（54）《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；

（55）《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；

（56）《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；

（57）《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；

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

（59）《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；

（60）《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；

（61）《关于加快医药行业结构调整的指导意见》；

（62）《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》；

（63）《中华人民共和国长江保护法》；

（64）《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）；

（65）《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）；

（66）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

（67）《国家危险废物名录》（2025年版）；

（68）《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） 《江苏省环境空气质量功能区划分》，1998年9月颁布；
- （7） 《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）；
- （8） 《省政府关于全省县级以上集中式饮用水水源保护区划分方案的批复》（苏政复〔2009〕2号）；
- （9） 《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）；
- （10） 《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）；
- （11） 《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2014〕1号）；
- （12） 《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》（苏政发〔2015〕175号）；
- （13） 《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》（苏政发〔2016〕169号）；
- （14） 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）；
- （15） 《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规〔2011〕1号）；
- （16） 《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办〔2011〕71号）；
- （17） 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办〔2014〕104号）；
- （18） 《关于印发江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南的通知》（苏环办〔2014〕128号）；

- (19) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办〔2014〕148号）；
- (20) 《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》（苏环办〔2014〕294号）；
- (21) 《关于印发〈江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案〉的通知》（苏环办〔2015〕19号）；
- (22) 《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）；
- (23) 《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）；
- (24) 《关于发布实施〈江苏省限制用地项目目录（2013年本）〉和〈江苏省禁止用地项目目录（2013年本）〉的通知》苏国土资发〔2013〕323号；
- (25) 《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）；
- (26) 《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）；
- (27) 《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）；
- (28) 《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）；
- (29) 《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）；
- (30) 《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）；
- (31) 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）；
- (32) 《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）；

（33）《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》；

（34）《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；

（35）《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》（省政办发〔2022〕81号）；

（36）《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）；

（37）《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）；

（38）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第119号）；

（39）《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）；

（40）《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）；

（41）《江苏省生态环境分区管控实施方案》（2024年12月6日）；

（42）《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）。

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）《南京市政府关于〈控制大气污染改善环境空气质量〉的 1 号和 2 号通告》；
- （7）《南京市扬尘污染防治管理办法》，南京市人民政府令第 287 号令，自 2013 年 1 月 1 日起施行；
- （8）《南京市环境保护局关于实施排污权有偿使用和交易的通告》（宁环发〔2015〕166 号）；
- （9）《市政府关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见》（宁政发〔2015〕2 号）；
- （10）《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》（宁政发〔2013〕32 号），2013 年 1 月 31 日发布；
- （11）《南京市建设工程施工现场扬尘管控专项整治验收细则》，2013 年 2 月 18 日发布；
- （12）《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；
- （13）《南京市地下水资源保护管理办法》（2013 年 8 月 1 日起施行）；
- （14）《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；
- （15）《市政府关于印发南京市生态红线区域保护规划的通知》（宁政发〔2014〕74 号，2014 年 3 月 20 日发布）；
- （16）《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）；
- （17）《关于进一步明确建设项目环境管理权限的通知》（宁环办〔2014〕187 号）；
- （18）《关于印发〈南京市建设项目主要污染物排放总量指标管理办法（试行）〉的通知》（宁环规〔2015〕4 号）；
- （19）《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）；
- （20）《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）；

- （21）《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）；
- （22）《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）；
- （23）《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）；
- （24）《南京市生态环境分区管控实施方案》（2023年更新版）；
- （25）《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）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；
- （14）《危险废物鉴别标准》（GB5085.1~6-2007）；
- （15）《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- （16）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；
- （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）《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953—2018）；

- (20) 《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017）；
- (21) 《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）；
- (22) 《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）；
- (23) 《污染源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）
- (24) 《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）；
- (25) 《制药工业污染防治技术政策》（标准号：公告 2012 年第 18 号）
- (26) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114 号）；
- (27) 《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

时期	类别	自然环境					生态环境			
		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	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
运营期	废水排放	-	- 1LRDC	—	—	—	—	- 1LRDC	- 1LRDC	—
	废气排放	- 1LRDC	—	—	—	—	- 1LRDC	—	—	—
	噪声	—	—	—	—	-	—	—	—	—

时期	类别	自然环境					生态环境			
		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	水生生物	渔业资源	主要生态保护区
	排放					1LR DNC				
	固体废物	—	—	- 1LIR DC	- 1LIR DC	—	- 1LRD C	—	—	—
	风险事故	- 1SRD C	- 1SRDC	- 1SRD C	- 1SR DC	—	—	- 1SIR DC	- 1SRD NC	—

注：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“0”至“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响、重大影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“R”“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“I”分别表示直接、间接影响；“C”“NC”分别表示累积与非累积影响。

2.2.2 评价因子筛选

本项目的环评评价因子见表 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 其他污染物：非甲烷总烃、NO _x 、NH ₃ 、H ₂ S、HCl	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、非甲烷总烃	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、VOCs
地表水环境	水温、pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、LAS	/	COD、氨氮
地下水环境	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、铜、锌、菌落总数 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； (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、氯乙烷、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯； (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、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡	TDS	/
声环境	等效 A 声级	等效 A 声级	/

类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
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。SO₂、NO₂、NO_x、O₃、CO、PM₁₀、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；HCl、NH₃、H₂S 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（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	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	
NO _x	年平均	50	
	24 小时平均	100	
	1 小时平均	250	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
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	
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
H ₂ S	1 小时平均	10	
HCl	1 小时平均	50	
	日平均	15	

2.2.3.2 地表水环境质量标准

本项目周边水体秦淮河河段、新林河地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类功能区标准，解溪河执行《地表水环境质量标准》（GB3828-2002）Ⅳ类标准，详见表 2.2.3-2。

表 2.2.3-2 水环境质量标准（mg/L，PH 无量纲）

项目	III类水质标准	IV类水质标准	标准来源
pH	6~9	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)
COD	≤20	≤30	
氨氮	≤1.0	≤1.5	
总氮	≤1.0	≤1.5	
总磷	≤0.2	≤0.3	
LAS	≤0.2	≤0.3	

2.2.3.3 声环境质量标准

本项目所在区域为 2 类声功能区，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 2 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))
2	60	50

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）

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV类标准值	V类标准值
pH	6.5-8.5			5.5-6.5, 8.5-9	<5.5, >9
氨氮	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8
高锰酸盐指数	≤1	≤2	≤3	≤10	>10
挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铬(六价)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
总大肠菌群 (CFU/100mL)	≤3	≤3	≤3	≤100	>100
细菌总数	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV类标准值	V类标准值
(CFU/mL)					

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
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

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
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	蒽	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	苯	25	70

2.2.4 污染物排放标准

2.2.4.1 大气污染物排放标准

本项目依托 10#楼一台 6t/h 燃气锅炉，12#楼一台 6t/h 燃气锅炉，10#楼天然气燃烧废气经过 23m 排气筒 DA017 排放，12#楼天然气燃烧废气经过 23m 排气筒 DA012 排放，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值。污水站废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒 DA006 排放，氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值。10#楼工艺废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒 DA006 排放，氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值，非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值。危废库废气经过二级活性炭吸附处理后由 15m 排气筒 DA018 排放，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。动物房废气经过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”处理后由楼顶 23m 排气筒 DA019 排放，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值。

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

排气筒编号	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源
DA006	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3
	硫化氢	5	/	
	非甲烷总烃	60	/	
	臭气浓度	1000（无量纲，最大一次值）	/	
DA019	氨	/	8.7	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2
	硫化氢	/	0.58	
	臭气浓度	/	2000（无量纲）	
DA016	10#楼工艺	氨	10	《制药工业大气污染物排

排气筒编号	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源
	废气			放标准》(DB32/4042-2021)表 2
		非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1
		臭气浓度	1000 (无量纲)	
		硫化氢	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2
DA012	12#楼锅炉	颗粒物	10	《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表 1
	废气	二氧化硫	35	
DA017	10#楼锅炉	氮氧化物	50	
	废气	烟气黑度	1 (林格曼黑度, 级)	
DA018	危废库废气	非甲烷总烃	60	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1

厂界氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 限值；厂界氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准；厂界非甲烷总烃无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 非甲烷总烃标准。厂界无组织废气排放标准见下表 2.2.4-2。

表 2.2.4-2 厂界无组织排放标准

污染物	排放限值 mg/m ³	标准来源
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7
臭气浓度	20 (无量纲)	
氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
硫化氢	0.06	
非甲烷总烃	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4
颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3

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/m ³	标准来源
非甲烷总烃	6 (1h 平均)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6
	20 (任意一次)	

2.2.4.2 废水污染物排放标准

本项目废水预处理后接管至江宁科学园污水处理厂（城镇污水处理厂），接管标准执行《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。江宁科学园污水处理厂处理达到准IV类标准排入秦淮河。

表 2.2.4-4 废水接管和排放标准（单位：mg/L，pH 为无量纲）

序号	污染物	江宁科学园污水处理厂	
		本项目废水接管标准： DB32/3560-2019 表 2 直接排放 标准	污水处理厂排放标准
1	pH	6~9	6~9
2	COD	60	30
3	SS	50	5
4	氨氮	8	1.5
5	总氮	20	15
7	TP	0.5	0.3
8	动植物油	5	1
9	LAS	3.0	0.3
10	总有机碳（TOC）	18	/
11	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	/
12	粪大肠杆菌群（MPN/L）	500	1000

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3，本项目产品属于该表中的“生物工程类制药企业-细胞因子-肿瘤坏死因子”，本项目产品基准排水量为 80000m³/kg 产品。

2.2.4.3 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 2 类标准，具体标准值见表 2.2.4-5。

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	2 类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2.2.4.4 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）、《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）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》（苏环办〔2019〕104号）、《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）中相关要求执行。

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 AERSCREEN 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

本项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{\max} 和 $D_{10\%}$ 预测和计算结果见表 2.3.1-2 所示。

表 2.3.1-2 P_{\max} 和 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\max}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\max}(\%)$	$D_{10\%}(\text{m})$
10#楼锅炉排气筒 DA017	PM_{10}	450.0	2.9203	0.6490	/
	SO_2	500.0	3.1091	0.6218	/
	NO_x	250.0	8.6372	3.4549	/
12#楼锅炉排气筒 DA012	PM_{10}	450.0	2.1396	0.4755	/
	SO_2	500.0	2.2763	0.4553	/
	NO_x	250.0	6.3266	2.5306	/
10#楼生产废气排气筒 DA016	NH_3	200.0	0.2966	0.1483	/
	H_2S	10.0	0.1073	1.0728	/
	NMHC	2000.0	3.3855	0.1693	/
危废库排气筒 DA018	NMHC	2000.0	0.8521	0.0426	/
污水站排气筒 DA006	NMHC	2000.0	3.3262	0.1663	/
	NH_3	200.0	0.5346	0.2673	/
	H_2S	10.0	0.0950	0.9503	/
动物房排气筒 DA008	NH_3	200.0	0.3548	0.1774	/
	H_2S	10.0	0.3041	3.0408	/
污水站	NMHC	2000.0	14.8350	0.7418	/
污水站	NH_3	200.0	4.8114	2.4057	/
污水站	H_2S	10.0	0.1373	1.3732	/
12#楼	PM_{10}	450.0	3.1247	0.6944	/
动物房	NH_3	200.0	0.8449	0.4225	/
动物房	H_2S	10.0	0.2458	2.4580	/
10#楼	NH_3	200.0	0.7039	0.3519	/
10#楼	H_2S	10.0	0.0352	0.3520	/
10#楼	NMHC	2000.0	4.2038	0.2102	/
危废库	NMHC	2000.0	11.2540	0.5627	/

本项目 P_{\max} 最大值出现为 10#楼锅炉排气筒 DA017 排放的 NO_x ， P_{\max} 值为 3.4549%， C_{\max} 为 $8.6372 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ，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二级。

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 $Q/\text{m}^3/\text{d}$ ；水污染物当量数 $W/$ （无量纲）
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
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

评级工作等级	评价工作分级依据	废水排放量 $Q/m^3/d$ ；水污染物当量数 $W/$ （无量纲）
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科学园污水处理厂，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，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2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二级。

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，周边200米范围内有一处保护目标宁格雅苑（格力倒班宿舍），企业宿舍不属于居民区，本项目环境敏感程度为“较敏感”，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：“-”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、磷酸、盐酸、异丙醇、苯甲醇，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 ）。

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

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 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3）

$Q \geq 100$ 。

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	17#化剂库	乙酸	64-19-7	0.758	0.11	0.868	10	0.0868
2		盐酸	7647-01-0	0.351	0.1	0.451	7.5	0.06
3		磷酸	7664-38-2	0.627	0.075	0.702	10	0.07
4		苯甲醇	100-51-6	0.185	0.05	0.235	100	0.00235
5		异丙醇	67-63-0	0.508	0.06	0.568	10	0.0568
6		乙醇	64-17-5	2.365	0	2.365	500	0.00473
7	20#危废库	液态危险废物	/	8	/	8.1	100	0.08
8	21#危废库	固态危险废物	/	51	5	56	100	0.56
总计 Q								0.921

备注：苯甲醇、危险废物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。

经识别，本项目建成后全厂 Q 值为 $0.921 < 1$ ，本项目环境风险潜势为 I。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	以项目所在地为中心，自厂界外延 5km 范围的矩形区域
声环境	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	以厂区周边地表河流为界的独立水文地质单元：以厂址为中心，以地表水水体为边界，共 17km ²
土壤环境	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	本项目环境风险为简单分析，不设置评价范围，统计周边敏感目标时参照 III 级评价范围，统计周边 3km
生态	厂区所在范围

2.4.2 环境敏感区

本项目周边环境敏感保护目标见表 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 大气、土壤、风险环境保护敏感目标一览表

名称	敏感点坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
土壤、大气、环境风险保护目标								
宁格雅苑 (格力倒班宿舍)	118.927068	31.918845	居住区	居民	W	100	约 1000	二类
大气、环境风险保护目标								
周旺村	118.935345	31.911683	居住区	居民	SE	284	约 700	二类
田园社区	118.942909	31.903808	居住区	居民	SE	1200	约 2000	二类
新华社区 (拆迁中)	118.929015	31.903121	居住区	居民	S	1200	约 30	二类
伟星万科·四季光年	118.919499	31.900428	居住区	居民	SW	1800	约 4200	二类
新华公寓	118.919563	31.897156	居住区	居民	SW	2000	约 3480	二类
高家边小区二期复建房	118.922117	31.898465	居住区	居民	SW	1800	约 4000	二类
中国药科大学	118.915615	31.904001	文化教育	师生	SW	1300	约 600	二类

名称	敏感点坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
瑾家龙熹台	118.911838	31.896040	居住区	居民	SW	2600	约 9000	二类
津桥华府	118.907654	31.899152	居住区	居民	SW	2600	约 3800	二类
保利梧桐语	118.906324	31.896619	居住区	居民	SW	2800	约 6260	二类
文鼎雅苑	118.907354	31.910696	居住区	居民	W	1900	约 4550	二类
南京交通职业技术学院	118.907031	31.914301	文化教育	师生	W	1350	约 7000	二类
江苏海事职业技术学院	118.902912	31.920716	文化教育	师生	W	1800	约 1030	二类
桥头	118.946943	31.923785	居住区	居民	NE	950	约 80	二类
后祁村	118.951256	31.924235	居住区	居民	NE	1250	约 120	二类
下漆阁	118.944539	31.926510	居住区	居民	NE	850	约 350	二类
松岗庙	118.948938	31.919772	居住区	居民	E	1050	约 320	二类
岗下	118.950033	31.916661	居住区	居民	E	1050	约 120	二类
唐家村	118.948166	31.928505	居住区	居民	NE	1350	约 200	二类
三里店	118.954324	31.932818	居住区	居民	NE	2100	约 100	二类
龙欣苑	118.957564	31.932454	居住区	居民	NE	2300	约 4300	二类
青龙新苑	118.959206	31.931477	居住区	居民	NE	2300	约 1650	二类
松山	118.955451	31.935651	居住区	居民	NE	2350	约 110	二类
大山凹	118.949260	31.941251	居住区	居民	NE	2050	约 230	二类
南京交通技师学院	118.963631	31.933698	文化教育	师生	NE	2750	约 6000	二类
淳景雅院 （淳化安置房一期）	118.936380	31.927615	居住区	居民	NE	570	约 2220	二类
江宁区梅龙湖学校	118.932791	31.928586	文化教育	师生	N	670	约 3000	二类
淳化安置房二期	118.931386	31.929841	居住区	居民	N	780	约 6000	二类
万科金域澜庭	118.936600	31.930249	居住区	居民	NE	830	约 900	二类
弘阳昕悦雅苑	118.934149	31.930839	居住区	居民	N	900	约 3600	二类
淳湖佳苑	118.937657	31.932952	居住区	居民	NE	1100	约 3500	二类
淳化第二幼儿园	118.936166	31.932212	文化教育	师生	N	1120	约 500	二类
淳新花园	118.934996	31.933923	居住区	居民	N	1280	约 900	二类
淳化安置房三期	118.939226	31.935106	居住区	居民	N	1150	约 4800	二类
旺运花园	118.932193	31.934261	居住区	居民	N	1250	约 1030	二类
鸿裕华庭	118.933341	31.936836	居住区	居民	N	1500	约 1200	二类
淳东花园	118.936420	31.939679	居住区	居民	N	1500	约 980	二类
润盛花园	118.937322	31.940463	居住区	居民	N	2000	约 400	二类
龙山云居	118.938781	31.937641	居住区	居民	N	1800	约 580	二类
淳化小学	118.937370	31.935645	文化教育	师生	N	1480	约 1100	二类

名称	敏感点坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
淳化中学	118.935310	31.935935	文化教育	师生	N	1470	约 2000	二类
淳化中心幼儿园	118.938612	31.936391	文化教育	师生	N	1660	约 1000	二类
淳化社区（拆迁中）	118.930077	31.935710	居住区	居民	NW	1160	约 7000	二类
保利金地-湖岸佳苑	118.922932	31.940441	居住区	居民	NW	1900	约 2000	二类
梅珑雅苑	118.922631	31.939583	居住区	居民	NW	2200	约 1000	二类
保利伴湖院	118.922985	31.941106	居住区	居民	NW	2300	约 1000	二类
以下仅为环境风险保护目标								
宜家国际公寓	118.904639	31.909735	居住区	居民	SW	2200	约 4200	二类
江宁高新区中学	118.903620	31.911720	文化教育	师生	SW	2200	约 1000	二类
万裕龙庭水岸	118.904381	31.909371	居住区	居民	SW	2600	约 3640	二类
天正天御溪岸	118.901485	31.911441	居住区	居民	W	2550	约 1300	二类
学府风景花园	118.900873	31.926547	居住区	居民	NW	2600	约 1100	二类
博学苑丹桂园	118.898448	31.926912	居住区	居民	NW	2700	约 1800	二类
方山熙园	118.897354	31.929541	居住区	居民	NW	2950	约 3600	二类
金陵协和神学院	118.896893	31.923833	文化教育	师生	NW	2800	约 600	二类
梅村	118.924230	31.891346	居住区	居民	S	2500	约 245	二类
后村	118.961781	31.921151	居住区	居民	E	2100	约 80	二类
郝墅	118.963991	31.914349	居住区	居民	E	2500	约 160	二类
竹园小区	118.949153	31.891583	居住区	居民	SE	2900	约 1050	二类
七里岗	118.963208	31.931976	居住区	居民	NE	2600	约 1200	二类
迎湖花园	118.924262	31.943402	居住区	居民	NW	2450	约 600	二类

表 2.4.2-2 地表水和地下水环境保护敏感目标一览表

名称	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模	环境功能区
秦淮河	W	7500	大型	III 类
新林河	SE	81	小型	III 类
解溪河	NW	1700	小型	IV 类
地下水	对拟建项目，地下水环境总体不敏感，地下水环境要保护的目标为评价范围内的潜水层			

表 2.4.2-3 声环境保护敏感目标一览表

名称	空间相对位置/m		距厂界最近距离/m	方位	环境功能区	行政区划	情况说明
	X	Y					
宁格雅苑 (格力倒班宿舍)	118.927068	31.918845	100	W	2 类	江宁区	砖混，南北及东西朝向，11 层，约 600 人

表 2.4.2-4 生态环境保护敏感目标一览表

保护区名称	生态主导功能	相对厂址方位	相对厂界距离/m
江宁方山省级森林公园	自然与人文景观保护	SW	4600
大连山—青龙山水源涵养区	水源涵养	N	3200

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，所在区域大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

(2) 本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、设备清洗水、动物房废水、质检室废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（工艺为“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值要求后接入江宁科学园污水处理厂处理，处理后达到准IV类标准后排入秦淮河。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，江宁科学园污水处理厂排口所在秦淮河河段、项目附近的新林河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；解溪河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

(3) 声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。

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) 规划概况

规划范围：东至青龙山-大连山，东南至汤铜公路，南至禄口新城、城市三环，西至吉山及吉山水库，和牛首山、祖堂山沿线，北至秦淮新河、东山老城和上坊地区，规划总面积 348.7 平方公里。

规划期限：2020-2035 年，其中规划近期至 2025 年，远期至 2035 年。

功能定位：国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区。

发展目标：近期发展目标：经济综合实力全面进入全国最前列，力争建成产业特色鲜明、整体创新效能突出、管理服务高效、经济与生态协调发展的现代化国际性高科技产业新城。推动产业转型和升级，调整发展路径，聚焦科技创新、先进制造业、现代服务业和带动力强的新兴产业，积极引入高水平人才和资金，积极构建健全、规范、国际化的发展环境，积极保护生态环境，打造高质量发展示范区。

远期发展目标：规划围绕现代化国际性高科技产业新城发展定位，努力打造国际性科技创新先行区、制造业高质量发展示范区、江苏国际航空枢纽核心区、南京主城南部中心标志区、江宁生态人文融合活力区，加快建设“创新高地、智造强区、开放枢纽、魅力新城、生态都市”，注重社会和谐、宜居宜业的现代、生态、文明之城，奋力由全国前列迈向全国最前列。

（2）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，文化体旅产业。

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项目，属于园区三大战略新兴产业范畴，项目建设内容符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》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。

其中江南主城东山片区主导产业方向：智能电网、绿色智能汽车产业、新一代信息技术、智能制造装备产业、轨道交通产业等，重点发展：电力自动化、新一代智能变电站技术、汽车整车、新能源汽车、汽车发动机、汽车零部件及配件、高档数控机床整机及零部件、工业机器人核心部件等。

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。

本项目位于淳化-湖熟片区，产品为生物药，属于重点发展产业，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）污水集中处理

规划区范围内排水主要依托规划范围内及周边的 8 座城镇污水处理厂，城镇生活污水集中处理率达到约 85%，企业污水集中收集率 100%。位于开发区范围内的污水处理厂 4 座，分别为开发区污水处理厂、南区污水处理厂、科学园污水处理厂、空港污水处理厂。其中科学园污水处理厂服务本项目所在淳化-湖熟片区。

工程已建规模为 24 万吨/日，占地面积约为 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《城镇污水处理厂污染物排放标准》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 A²O 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 A²O 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科学园污水处理厂一二期、三四期的在线监测水流量，实际处理规模约 21.6 万吨/日，有余量接收本项目废水。

（2）供热工程

区内供热工程为南京协鑫燃机热电有限公司南京蓝天燃机热电联产项目，负责整个开发区的企业供热。南京市环境保护局 2014 年 7 月 28 日以《关于南京蓝天燃机热电联产项目环境影响修编报告的预审意见》，（宁环建〔2014〕92 号）和江苏省环境保护厅 2014 年 8 月 11 日以《关于南京蓝天燃机热电联产项目环境影响修编报告的复函》（苏环便管〔2014〕76 号）对南京江宁蓝天燃机热电项目做出相应批复要求，江苏省发展和改革委员会于 2016 年 3 月 29 日以苏发改能源发〔2016〕262 号文《省发展改革委关于核准南京蓝天燃机热电联产项目的批复》核准本项目建设单位为“南京协鑫燃机热电有限公司”。该项目已建成总容量 2×180MW 燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，于 2020 年 6 月 16 日通过自主验收，固体废物污染防治设施于 2020 年 7 月 13 日通过南京市生态环境局竣工环保验收（宁环验〔2020〕5 号）。开发区供热范围内逐步淘

汰企业自备锅炉。供热范围外，企业根据供热需求，可自备供热锅炉，需使用天然气等清洁能源。

本项目厂址处蒸汽管网暂未铺设到位，本项目依托厂内 10#楼、12#楼现有燃气锅炉供汽，待区域蒸汽管网铺设到位后，将使用区域集中供热。

（3）危废处置设施

开发区内现有大唐南京环保科技有限公司 1 家危险废物处置单位，公司位于开发区将军大道以西、金鑫中路以南、金鑫西路以东、汤佳路以北地块，项目占地约 9.7 万平方米。企业主要从事脱硝催化剂的再生，目前共有三期项目，一期项目年产 30000 立方米脱硝催化剂制造，于 2013 年 12 月 6 日取得南京市江宁区环境影响保护局批复，2014 年 1 月 26 日通过竣工环保验收。二期项目年产 10000m³ 再生脱硝催化剂项目，于 2017 年 4 月 13 日取得南京市江宁区环境影响保护局批复，2017 年 11 月 6 日通过了竣工环保验收。三期项目脱硝催化剂再生项目，于 2018 年 1 月 29 日，取得江宁生态环境局批复江宁环审[2018]02007 号，目前正在验收中。企业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。企业主要收集大唐环保集团内部废脱硝催化剂，2019 年再生废脱硝催化剂 4000 吨。

本项目危险废物不涉及 HW50 类别，产生的危险废物委托有资质单位处置。

（4）危废集中收贮点

2018 年以来，园区根据《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91 号）、《关于申报“绿岛”建设试点项目的通知》（江宁环控字〔2020〕3 号）文件精神，按照“集约建设，共享治污”的思路，大力推进环保公共基础设施建设，积极探索小区域内危险废物集中收集贮存，以质优价低的服务帮助企业规范环保行为、解决环保难题。

开发区将生命科技小镇的北区 1 个空置库房、南区的 2 个空置库房分别改造为北区危废收集贮存库房和南区危废收集贮存库房，其中南区占地 34269.2m²，危废库（库 1）占地 258.64m²、北区占地 19248.76m²，危废库（库 2）258.64m²，开发区参股组建了南京伊环环境服务有限公司，专门负责危废集中收集贮存项目的建设、管理和经营。2018 年 12 月，该项目获得省生态环境厅同意批复，成为全省两个试点之一。2019 年 2 月，通过了江宁区环保局的环境影响评价审批（江宁

环审〔2019〕51号）。2020年5月通过了环保验收（宁环验[2020]15108号）。2020年11月，取得危废经营许可证，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。

本项目依托现有厂区内3座危废库，21#楼1号危废库（200m²）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼2号危废库（150m²），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼3号危废库（90m²）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物，现有危废库可以满足全厂危险废物贮存需求。

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》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日获取生态环境部的审查批复（环审〔2022〕46号）。《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》中对淳化-湖熟片区的产业要求清单如下：

（一）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。

（二）重点发展产业

生物医药：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、维纳医疗器械、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、生物信息学与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等）、研发服务外包等。

（三）限制、禁止发展产业清单

生物医药产业：落实《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2020年12月18日）管控要求：“禁止引入病毒疫苗类研发项目；使用传染性或潜在传染性材料的实验室；P3、P4生物安全实验室；进行动物性实验；手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等项目。生产类项目禁止引入原药类、发酵类生产项目”。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。

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。

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。

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。

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。

禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。

本项目位于淳化-湖熟片区，产品为生物药。项目不属于原药合成生产、发酵、病毒研究及实验等重污染及风险较大的项目。本项目补充分析现有已建的动物房相关产污，企业需进行动物实验，根据南京市江宁区人民政府区长办公会议纪要（2018年第17号）（附件10）中关于正大天晴动物实验室环保合规事宜，企业可进行动物实验。本项目不属于新材料、新能源项目。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。本项目新增废水接管量未超过1000t/d。本项目不排放砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物。本项目喷码工序使用水性油墨，不属于溶剂型产品。本项目锅炉使用清洁燃料天然气。综上，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》中产业要求清单相符。

综上，本项目符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》的相关要求。

2.5.2.4 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 日获取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》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 and 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、牛首一祖堂风景名胜區、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。

本项目属于生物医药产业，符合《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》中产业定位，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司不属于意见中限制、管控企业，根据前文 1.4.4 章节分析结论，本项目符合“三线一单”生态环境分区管控相关要求；意见中其余要求江宁经济技术开发区均在积极落实。

综上，本项目符合《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》审查意见的相关要求。

3 现有工程概况工程分析

3.1 现有项目概况

2014 年企业申报《南京顺欣制药有限公司正大天晴创新药物生产建设项目环境影响报告书》，于 2015 年 6 月取得原南京市江宁环境保护局批复，批复文号为（江宁环建字〔2014〕19 号），后于 2019 年 1 月 7 日该项目变动环境影响分析通过了原江宁区环保局备案。

2020 年 4 月 13 日该公司组织通过了该项目（一期）废气、废水和噪声阶段性自主验收，并于 2020 年 8 月 28 日通过了南京市生态环境局组织的固体废物专项验收（宁环验〔2020〕15151 号）。

根据创新药物生产建设项目一期变动影响分析报告及验收意见，该项目产品最终为地西他滨冻干粉针剂、甲磺酸伊马替尼胶囊、卡培他滨片剂、达沙替尼片剂、重组人凝血因子注射剂（原名重组人凝血因子 VIIa 冻干注射粉针）、曲妥珠单克隆抗体注射剂（原名赫赛汀单克隆抗体冻干注射粉）、奈拉滨注射液、马来酸舒布替尼胶囊、盐酸安罗替尼胶囊。原环评批复的聚乙二醇干扰素注射液产品已取消生产。

综合制剂生产车间 1、综合制剂生产车间 2、注射剂生产车间为二期建设内容，目前已弃建。其中原计划二期生产的马来酸舒布替尼胶囊、盐酸安罗替尼胶囊、奈拉滨注射液已包含在一期验收里。

2020 年企业申报《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司抗肿瘤车间生产线技术改造项目环境影响报告表》，于 2020 年 8 月取得南京市生态环境局批复，批复文号为（宁环表复〔2020〕15189 号），并于 2022 年 9 月 23 日完成自主验收。

2023 年企业申报《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目环境影响报告书》，于 2024 年 7 月取得南京市生态环境局批复，批复文号为宁环（江）建〔2024〕63 号，目前项目已开工，处于在建阶段。

2024 年企业申报《基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目环境影响报告书》，于 2024 年 12 月 10 日取得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局批复，批复文号为宁经管委行审环许〔2024〕85 号，目前项目已开工，处于在建阶段。

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	验收批复时间
正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目	报告书	12#楼	地西他滨冻干粉针剂	50 万瓶	江宁环建字（2014）19 号	2020 年 4 月 13 日（一期）废气、废水和噪声阶段性自主验收 2020 年 8 月 28 日固废验收（宁环验（2020）15151 号）
			甲磺酸伊马替尼胶囊	5000 万粒		
			卡培他滨片剂	10000 万片		
			达沙替尼片剂	5000 万片		
			奈拉滨注射液	30 万瓶		
			马来酸舒布替尼胶囊	500 万粒		
		9#楼	盐酸安罗替尼胶囊	1000 万粒		
			重组人凝血因子注射剂	5 万瓶		
		曲妥珠单克隆抗体注射剂	10 万瓶			
抗肿瘤车间生产线技术改造项目	报告表	12#楼	注射用阿扎胞苷	50 万瓶	宁环表复（2020）15189 号	2022 年 9 月 23 日完成自主验收
			来那度胺胶囊	2000 万粒		
			泊马度胺胶囊	2000 万粒		
			枸橼酸托法替布片	1000 万片		
			醋酸阿比特龙片	1000 万片		
			吉非替尼片	1000 万片		
生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目	报告书	9#楼	TQB2440 冻干注射粉针	20 万瓶	宁环（江）建（2024）63 号	在建，未验收
			TQB2450 冻干注射粉针	10 万瓶		
			TQB2618 冻干注射粉针	10 万瓶		
			TQB2825 冻干注射粉针	10 万瓶		
			TQB2923 冻干注射粉针	20 万瓶		
			TQG203 冻干注射粉针	20 万瓶		
			阿达木单抗冻干注射粉针	20 万瓶		
			贝伐珠单抗冻干注射粉针	15 万瓶		
			雷莫芦单抗冻干注射粉针	10 万瓶		
			利妥昔单抗冻干注射粉针	6 万瓶		
			美泊利单抗冻干注射粉针	20 万瓶		
			帕妥珠单抗冻干注射粉针	20 万瓶		
			曲妥珠单抗冻干注射粉针	20 万瓶		
			重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	25 万瓶		
基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目	报告表	10#楼	贝伐珠单抗原液	2480kg	宁经管委行审环许（2024）85 号	在建，未验收
			曲妥珠单抗原液	760kg		
			TQB2253-A2 原液	830kg		
			TQB2102 裸抗	240kg		

3.2 现有项目组成

现有项目实际建设内容见表 3.2-1。

表 3.2.1-1 现有项目工程构成一览表

类别	建设内容	工程规模	备注
主体工程	抗肿瘤固体制剂车间	12#楼，生产马来酸舒布替尼胶囊、地西他滨冻干粉针剂、甲磺酸伊马替尼胶囊、卡培他滨片剂、达沙替尼片剂、奈拉滨注射液、盐酸安罗替尼胶囊等	已建
	生物制药车间	9#楼，生产 TQB2440 冻干注射粉针、TQB2450 冻干注射粉针、TQB2618 冻干注射粉针等	已建
	生物制药车间	10#楼，生产贝伐珠单抗原液、曲妥珠单抗原液、TQB2253-A2 原液、TQB2102 裸抗等	在建

类别	建设内容		工程规模		备注
	办公楼		1#楼，面积为 100000m ²		已建
	中试车间		2#楼，建筑面积为 10000m ² 。用于研发、质检、实验。		已建
			3#楼，建筑面积为 10000m ² 。用于研发、质检、实验。		已建
			4#楼，建筑面积为 10000m ² 。用于研发、质检、实验。-1F 设置动物房。		已建
贮运工程	17#化剂库		450m ²		已建
公用工程	给水	新鲜水	用水量 817192.6m ³ /a		用水来自市政管网
		纯水制备	两套纯化水装置，12#楼 1 套 15t/h 纯化水装置，10#楼 1 套 15t/h，总能力约 30t/h		/
		注射用水装置	两套注射用水装置，12#楼 1 套 8t/h 注射用水装置，10#楼 1 套 8t/h，总能力约 16t/h		/
	排水		排水量 467920.33t/a		接管江宁科学园污水处理厂
	供电		配电房以及动力车间，530 万 kWh		/
	供气		天然用量为 252.75 万 m ³ /a		市政天然气管道
	工业蒸汽		12#楼 2 台 6t/h 燃气锅炉，9#楼 2 台 6t/h 燃气锅炉，10#楼 1 台 6t/h 燃气锅炉，蒸汽用量 66549t/a		已建
	纯蒸汽		1 套 3t/h 纯蒸汽发生器		已建
	绿化		绿化面积 110000m ²		已建
环保工程	废气处理	12#楼	锅炉废气	23m 排气筒 DA012	达标排放
			锅炉废气	23m 排气筒 DA013	达标排放
			工艺废气	布袋除尘处理+23m 排气筒 DA001	达标排放
			工艺废气	布袋除尘处理+23m 排气筒 DA002	达标排放
			工艺废气	布袋除尘处理+23m 排气筒 DA003	达标排放
			工艺废气	布袋除尘处理+23m 排气筒 DA004	达标排放
		9#楼	锅炉废气	23m 排气筒 DA011	达标排放
			锅炉废气	23m 排气筒 DA014	在建
			工艺废气	水喷淋+除雾+活性炭吸附+23m 排气筒 DA015	在建
		10#楼	锅炉废气	23m 排气筒 DA017	在建
			工艺废气	水喷淋+除雾+活性炭吸附+23m 排气筒 DA016	在建
		2#楼中试车间	研发废气	3 套“碱喷淋+活性炭吸附”+25m 排气筒 DA005	达标排放
		3#楼中试车间	研发废气	2 套“碱喷淋+活性炭吸附”+25m 排气筒 DA007	达标排放
		4#楼中试车间	动物房废气	“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”+25m 排气筒 DA019	达标排放
		污水处理站	污水站废气	“水喷淋+除雾+活性炭吸附+15m 排气筒 DA006	达标排放
		危废库	危废库废气	二级活性炭吸附+15m 排气筒 DA018	达标排放
		食堂	油烟	油烟净化器处理后高空排放	达标排放
废水	层析纯化	灭活+污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+		接管江宁科学	

类别	建设内容	工程规模	备注
	处理 废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水	除磷+过滤+消毒”) 1800t/d	园污水处理厂
	其他生产废水、公用工程排水	污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”) 1800t/d	接管江宁科学园污水处理厂
	生活污水	化粪池+污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”) 1800t/d	接管江宁科学园污水处理厂
	噪声治理	低噪声设备，建筑隔声，基础隔振，风机外侧采用隔声罩、消声措施等	/
	固废处理	3座危废库，21#楼1号危废库（200m ² ）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼2号危废库（150m ² ），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼3号危废库（90m ² ）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。	已建
	雨水收集池	厂区内已建两座雨水收集池，有效容积共484.34m ³ 。	已建
	事故应急池	厂区内已建事故应急池（总容积3000m ³ ）用于厂区内事故废水收集。	已建

3.3 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 3.3.1-1 现有项目主要设备清单表

涉密删除

3.4 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 3.4.1-1 主要原辅材料情况表（正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目）

涉密删除

表 3.4.1-2 主要原辅材料情况表（抗肿瘤车间生产线技术改造项目）

涉密删除

表 3.4.1-3 主要原辅材料情况表（生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目）

涉密删除

表 3.4.1-4 主要原辅材料情况表（基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目）

涉密删除

3.5 现有项目工艺简述

涉密删除

3.6 现有项目蒸汽平衡和水平衡

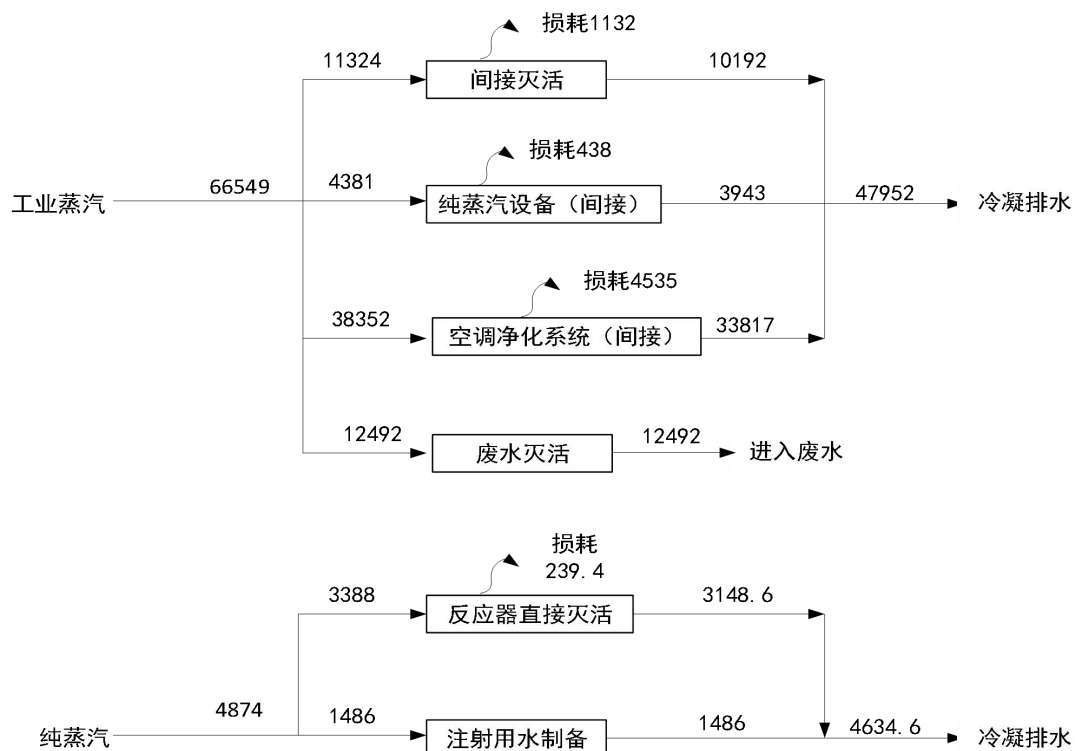


图 3.6.1-1 现有项目蒸汽平衡图（含在建项目）



3.7 现有项目污染治理措施及达标排放情况

3.7.1 废气

3.7.1.1 废气污染治理措施

（1）天然气燃烧废气

12#楼使用 2 台 t/h 锅炉，使用天然气作为原料，天然气燃烧废气经过楼顶 2 根 23m 排气筒 DA012、DA013 排放。

10#楼使用 1 台 6t/h 锅炉，使用天然气作为原料，天然气燃烧废气经过楼顶 1 根 23m 排气筒 DA017 排放。

9#楼使用 2 台 6t/h 锅炉，使用天然气作为原料，天然气燃烧废气经过楼顶 2 根 23m 排气筒 DA011、DA014 排放。

（2）油烟

现有项目配套有职工食堂，总面积 2000m²，使用电蒸饭，管道天然气烧菜，食堂产生的油烟废气在室内分别采用厨房油烟机脱油净化后，统一进入附壁烟道与燃料废气一并于楼顶排放。

（3）胶囊、片剂生产粉尘

12#楼进行胶囊、片剂生产，生产时粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、胶囊充填、压片、包衣工序产生粉尘，粉尘经过 4 套布袋除尘器处理后由楼顶 4 根 23m 排气筒 DA001、DA002、DA003、DA004 排放。

（4）大规模细胞培养废气

9#楼、10#楼大规模细胞培养废气包括细胞扩增废气、细胞生产废气、缓冲液配制废气，其中产生量较少的细胞扩增废气、缓冲液配制废气无组织排放。细胞生产废气污染因子主要为 NH₃、H₂S、NMHC。9#楼细胞生产废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由楼顶 23m 排气筒 DA015 排放。10#楼细胞生产废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由楼顶 23m 排气筒 DA016 排放。

（5）研发废气

现有项目研发实验室的各个单元有有机废气产生，主要为非甲烷总烃废气，废气由各个单元通风橱收集。2#楼中试车间研发废气经过 3 套“碱喷淋+活性炭吸附”处理后由楼顶 25m 排气筒 DA005 排放。3#楼中试车间研发废气经过 2

套“碱喷淋+活性炭吸附”处理后由楼顶 25m 排气筒 DA007 排放。

（6）污水站废气

现有项目厂区污水处理站产生的恶臭气体其主要成分为：硫化氢、氨、非甲烷总烃。污水处理站产生恶臭气体的构筑物加盖密闭，废气经由连接于各处理单元的管道收集，经过一套“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒 DA006 排放。

（7）危废库废气

厂区内设置 2 座危废仓库，21#楼 1 座 200m² 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；20#楼 1 座 90m² 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。危废库废气收集后经过 1 套二级活性炭吸附装置处理，由 15m 排气筒 DA018 排放。

表 3.7.1-1 现有项目有组织废气污染源及污染防治措施

排气筒位置	排气筒编号	污染物种类	污染治理措施	设计风量 m ³ /h	排气筒高度 m	排气筒内径 m
12#楼工艺废气	DA001	颗粒物	1 套“布袋除尘”	1500	23	1.5
	DA002	颗粒物	1 套“布袋除尘”	2500	23	1.5
	DA003	颗粒物	1 套“布袋除尘”	1500	23	1.5
	DA004	颗粒物	1 套“布袋除尘”	2500	23	1.5
2#楼中试车间	DA005	非甲烷总烃	3 套“碱喷淋+活性炭装置”	19000	25	1.5
污水处理站	DA006	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	1 套“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	11220	15	0.5
3#楼中试车间	DA007	非甲烷总烃	2 套“碱喷淋+活性炭装置”	13000	25	1.5
12#楼锅炉废气	DA012	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	5500	23	0.8
	DA013	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	5500	23	0.8
9#楼锅炉废气	DA011	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	5500	23	0.8
	DA014	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	4644	23	0.8
9#楼工艺废气	DA015	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	3000	23	0.3
10#楼锅炉废气	DA017	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	5388	23	0.4
10#楼工艺废气	DA016	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	7000	23	0.4
危废库废气	DA018	非甲烷总烃	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	20000	15	0.5

3.7.1.2 废气达标情况

1、有组织废气

根据企业 2024 年例行监测数据，已建项目 12#楼、污水站、危废库有组织废气均可达标排放，具体监测数值见下表。

表 3.7.1-2 已建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			
2024.07.05	DA001 出口	12#楼工艺废气	颗粒物	实测浓度	mg/m ³	2.1	2.3	2.5	2.3	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	15	达标
				排放速率	kg/h	1.40×10 ⁻³	1.31×10 ⁻³	1.45×10 ⁻³	1.39×10 ⁻³		/	/
2024.07.05	DA002 出口		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.8	1.7	2.0	1.83		15	达标
				排放速率	kg/h	2.75×10 ⁻³	2.60×10 ⁻³	2.90×10 ⁻³	2.75×10 ⁻³		/	/
2024.07.05	DA003 出口		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.9	2.0	2.2	2.03		15	达标
				排放速率	kg/h	1.54×10 ⁻³	1.43×10 ⁻³	1.60×10 ⁻³	1.52×10 ⁻³		/	/
2024.07.04	DA004 出口		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	3.9	3.6	3.7	3.73		15	达标
				排放速率	kg/h	5.16×10 ⁻³	5.60×10 ⁻³	4.89×10 ⁻³	5.22×10 ⁻³		/	/
2024.07.05	DA005 出口	3#楼中试车间	非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.12	2.14	2.37	2.21	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	60	达标
				排放速率	kg/h	0.271	0.273	0.302	0.282		3	达标
2024.07.04	DA006 出口	污水站废气	氨	实测浓度	mg/m ³	1.29	1.34	1.43	1.35	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	20	达标
				排放速率	kg/h	4.33×10 ⁻³	4.45×10 ⁻³	4.55×10 ⁻³	4.44×10 ⁻³		/	/
			硫化氢	实测浓度	mg/m ³	0.02	0.01	0.02	0.017		5	达标
				排放速率	kg/h	6.72×10 ⁻⁵	3.32×10 ⁻⁵	6.37×10 ⁻⁵	5.47×10 ⁻⁵		/	/
			非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.52	1.02	1.29	1.28		60	达标
				排放速率	kg/h	5.11×10 ⁻³	3.39×10 ⁻³	4.11×10 ⁻³	4.20×10 ⁻³		/	/
2024.07.05	DA007 出口	2#楼中试车间	非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	2.53	2.06	2.28	2.29	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	60	达标
				排放速率	kg/h	0.297	0.242	0.268	0.269		3	达标
2024.07.03	DA0011 出口	12#楼锅炉废气	氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	ND	4	ND	4	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)	50	达标
				折算浓度	mg/m ³	/	4	/	4		50	/
				排放速率	kg/h	/	0.014	/	0.014		/	/
2024.07.04	DA0012 出口		氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	34	32	30	32		50	达标
				折算浓度	mg/m ³	36	34	33	34.33		50	达标

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			
2024.07.04	DA013出口	氮氧化物	排放速率	kg/h	0.038	0.025	0.036	0.033	/	/
			实测浓度	mg/m ³	31	35	32	32.67	50	达标
			折算浓度	mg/m ³	39	45	38	40.67	50	达标
			排放速率	kg/h	0.033	0.057	0.031	0.04	/	/

注：“ND”为未检出，监测报告中排气筒编号与本次报告中排气筒标号有差异，排气筒标号对应情况如下：监测报告编号→本项目编号，DA005→DA007，DA007→DA005，DA019→DA011，DA009→DA012，DA010→DA013，上表中排气筒编号已按照本次报告中编号进行修改。

9#楼、10#楼项目暂未建成，根据往期环评报告中数据，9#楼、10#楼工艺废气，以及建成后全厂污水站、危废库废气有组织排放均可达标排放，具体数值见下表。

表 3.7.1-3 在建项目有组织废气排放情况

排放口	治理设施	污染因子	排放情况		排放标准	
			浓度（mg/m ³ ）	速率（kg/h）	浓度（mg/m ³ ）	速率（kg/h）
DA014（9#楼锅炉排放口）	低氮燃烧	烟尘	9	0.043	10	/
		二氧化硫	19	0.086	35	/
		氮氧化物	46	0.215	50	/
DA015（9#楼顶工艺废气排放口）	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	氨	2.92	0.0070	10	/
		硫化氢	1.63	0.0039	/	0.76
		臭气浓度	700	/	1000	/
		非甲烷总烃	17.46	0.0419	60	/
DA006（污水处理站废气排放口）（9#楼、10#楼建成后全厂）	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	氨	0.78	0.0088	20	4.9
		硫化氢	0.13	0.0015	5	0.33
		非甲烷总烃	4.81	0.054	60	/
DA017（10#楼锅炉排放口）	低氮燃烧	烟尘	9.65	0.052	10	/
		二氧化硫	3.71	0.02	35	/
		氮氧化物	28.03	0.151	50	/
DA016（10#楼顶工艺废气排放口）	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	氨	0.137	0.0009	10	11.51
		硫化氢	0.066	0.00048	/	0.76
		臭气浓度	700	/	1000	/
		非甲烷总烃	0.842	0.0059	60	/

排放口	治理设施	污染因子	排放情况		排放标准	
			浓度（mg/m ³ ）	速率（kg/h）	浓度（mg/m ³ ）	速率（kg/h）
DA018（危废库废气）	“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	非甲烷总烃	0.6	0.012	60	3

2、无组织废气

根据企业 2024 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 3.7.1-4 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/m ³ ）				执行标准	标准限值（mg/m ³ ）	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2024.07.20	厂界上风向（G1）	氨（mg/m ³ ）	0.12	0.14	0.13	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1	1.5	达标
	厂界下风向（G2）		0.12	0.12	0.15	/			达标
	厂界下风向（G3）		0.13	0.14	0.21	/			达标
	厂界下风向（G4）		0.15	0.17	0.16	/			达标
2024.07.20	厂界上风向（G1）	硫化氢（mg/m ³ ）	ND	ND	ND	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1	0.06	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
2024.07.20	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）表 7	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）		11	15	12	13			达标
2024.07.20	厂界上风向（G1）	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	0.76	0.72	0.79	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4.0	达标
	厂界下风向（G2）		1.23	1.23	1.20	/			达标
	厂界下风向（G3）		1.24	1.23	1.21	/			达标
	厂界下风向（G4）		1.26	1.24	1.24	/			达标
2024.07.05	（G5）	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	1.65	1.70	1.64	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7	20	达标
	3#楼北侧（G6）		1.60	1.64	1.66	/			达标
2024.07.20	3#楼东侧（G7）		1.62	1.63	1.67	/			达标
	2#楼东侧（G8）		1.64	1.66	1.67	/			达标
2024.07.05	9#楼北侧（G9）		1.74	1.71	1.71	/			达标
	9#楼南侧（G10）		1.68	1.73	1.74	/			达标

采样日期	监测点位	监测项目	监测结果（mg/m ³ ）				执行标准	标准限值（mg/m ³ ）	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2024.07.04	12#楼南侧（G11）		1.65	1.64	1.61	/			达标
	12#楼北侧（G12）		1.66	1.63	1.64	/			达标
2024.07.20	危废库（G13）		1.72	1.70	1.73	/			达标
	污水站（G14）		1.75	1.71	1.74	/			达标

3.7.2 废水

3.7.2.1 废水污染防治措施

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

现有项目产生的废水主要包括：生产废水、生活污水、公用工程排水（锅炉软水系统浓缩水、循环冷却系统排水等）。

层析纯化废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水经灭活预处理，生活污水经过化粪池预处理，预处理后与其他生产废水一起进入厂内污水处理站（调节+A²/O+混凝沉淀+消毒+多介质过滤）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）直接排放限值后接管至江宁科学园污水处理厂集中处理，通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。

污水排放口如下图所示。



图 3.7.2-1 污水排放口

3.7.2.2 废水达标情况

因厂区内增设生物制药产品生产线，企业针对厂区内污水处理站进行改造，改造内容已在《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目环境影响报告书》中评价，该项目已于2024年7月1日取得南京市生态环境局批复，批复文号：宁环（江）建〔2024〕63号。厂区内污水处理站改造已于2024年11月完成改造，所以2024年11月之后，企业厂区污水总排口排放限值由科学园污水处理厂接管标准限值变更为《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。

根据企业2024年月度的例行监测数据统计，厂区废水排放口污染物排放浓度均满足江宁科学园污水处理厂接管标准。厂区废水监测情况见下表3.7.2-2。

表 3.7.2-2 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
2024.04.01	废水总排口 DW001	氨氮	16.3	江宁科学园 污水处理厂 接管标准	45	达标
		总磷	2.79		8	达标
		悬浮物	16		400	达标
		总氮	18.4		70	达标
		五日生化需氧量	57.7		300	达标

根据企业2024年在线监测数据，厂区废水排放口污染物排放浓度均满足《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，具体监测数值见下表3.7.2-3。

表 3.7.2-3 现有项目废水在线监测情况

时间	化学需氧量 (mg/L)	pH 值 (无量纲)
2024-12-01	13.3	7.8
2024-12-02	41.8	7.7
2024-12-03	16.8	7.7
2024-12-04	17.6	7.7
2024-12-05	18.6	7.9
2024-12-06	18.1	7.8
2024-12-07	19	7.7
2024-12-08	17.7	7.9
2024-12-09	12.1	7.9
2024-12-10	18.2	7.9
2024-12-11	21.8	8.1
2024-12-12	11.5	8
2024-12-13	8.1	7.9
2024-12-14	8.3	7.7
2024-12-15	5.6	7.6
2024-12-16	9.5	7.7
2024-12-17	6	7.7
2024-12-18	7.9	7.6

时间	化学需氧量 (mg/L)	pH 值 (无量纲)
2024-12-19	28.9	7.7
2024-12-20	17.4	7.8
2024-12-21	35.7	7.8
2024-12-22	36.1	7.8
2024-12-23	14.4	7.8
2024-12-24	7.3	7.9
2024-12-25	6.7	7.8
2024-12-26	5.7	7.9
2024-12-27	7.8	7.9
2024-12-28	9.5	7.7
2024-12-29	15.4	7.8
2024-12-30	13.2	7.6
2024-12-31	8.3	7.6

表 3.7.2-4 现有项目建成后全厂废水产生及排放情况表

废水量 m ³ /a	产生情况			处理工艺	接管情况		接管标准	接管去向
	污染物	mg/L	t/a		mg/L	t/a	mg/L	
467920.33	COD	391.11	183.009	高浓度废水经灭活后，与其他废水共同经“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”处理	51.31	24.01	60	科学园污水处理厂
	BOD ₅	99.74	46.67		12.12	5.669	15	
	SS	218.87	102.413		14.90	6.97	30	
	氨氮	13.82	6.465		2.77	1.294	8	
	总氮	25.99	12.163		4.68	2.19	20	
	总磷	7.71	3.61		0.30	0.142	0.5	
	TDS	82.53	38.619		82.53	38.619	/	
	动植物油	3.32	1.555		1.23	0.574	5	
	LAS	1.68	0.785		0.85	0.396	3	

3.7.3 噪声污染防治措施及达标情况

现有项目的主要噪声源是空调机组、压片机、包衣机、冻干机、沸粉碎机、振荡筛等设备的运行噪声，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）2 类标准，不降低项目所在地声环境功能级别。

根据企业 2024 年例行监测数据统计，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）2 类标准要求，监测结果见下表。

表 3.7.3-1 现有项目噪声例行监测情况（dB（A））

监测点位	监测时间	昼间			夜间		
		监测值	标准值	评价结果	监测值	标准值	评价结果
东厂界外 1mN1	2024.04.01	57	60	达标	47	50	达标
南厂界外 1mN2		55	60	达标	46	50	达标
西厂界外 1mN3		56	60	达标	47	50	达标
北厂界外 1mN4		56	60	达标	46	50	达标

3.7.4 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 3.7.4-1 现有项目固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	现有项目产生量 (t/a)	去向
1	废反应器及摇瓶	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	T/In	HW49 900-041-49	4.82	高温高压灭活后，委托江苏盈天环保科技有限公司/威立雅环保科技有限公司（泰兴）有限公司处理
2	细胞沉淀物	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	T	HW02 276-001-02	3.60052	
3	检测废液	危险废物	检验	液体	细胞物质	T	HW02 276-005-02	0.07	
4	废滤膜	危险废物	生物制药	固体	细胞物、滤膜	T	HW02 276-003-02	95.35	
5	实验室有机废液、初期清洗废料等	危险废物	研发过程	液体	有机废液、初期清洗废料	T/C/I/R	HW49 900-047-49	80	
6	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品等	危险废物	检验、包装	固体	药剂	T	HW02 272-005-02	46	委托江苏盈天环保科技有限公司/威立雅环保科技有限公司（泰兴）有限公司处理
7	废瓶、废过滤滤芯等	危险废物	过滤等	固体	滤芯、有机物、玻璃瓶	T/In	HW49 900-041-49	181.76	
8	除尘器收集的粉尘	危险废物	固体制剂生产	固体	生产药品粉尘	T	HW02 272-005-02	2	
9	废灯管、电池	危险废物	生产、办公过程	固体	日灯管、电池	T	HW49 900-044-49	0.35	
10	废润滑油、液压油	危险废物	设备检修	液体	润滑油、液压油	T,I	HW08 900-249-08	1.8	
11	废活性炭	危险废物	废气处理	固体	活性炭、有机物	T	HW49 900-039-49	52.3	
12	废MBR膜及树脂	危险废物	废水处理	固体	MBR膜、有机物	T	HW13 900-015-13	63	
13	污水处理污泥	危险废物	废水处理	固体	污泥、有机物	T/In	HW49 772-006-49	325	
14	废胶囊	危险废物	胶囊充填	固体	胶囊	T	HW03 900-002-03	0.2	
15	废有机溶剂	危险废物	研发过程	液体	有机物	T,I,R	HW06 900-404-06	336	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	现有项目产生量 (t/a)	去向
16	废西林瓶	一般固废	西林瓶清洗	固体	西林瓶	/	SW17 900-004-S17	2.5	外售相关单位 回收利用
17	空调系统过滤器	一般固废	空调系统	固体	初、中、高效过 滤器、皮带	/	SW17 900-009-S59	20	
18	废包装材料	一般固废	外购原料	固体	纸板箱体、塑料	/	SW17 900-003-S17	42.1	
19	纯水制备废物	一般固废	纯水制备等	固体	石英砂、活性炭	/	SW17 900-009-S59	50	
20	隔油池废油	一般固废	隔油过程	固/液	动植物油	/	SW61 900-002-S61	2	环卫清运
21	生活垃圾	一般固废	员工生活	固体	废纸等	/	SW64 900-099-S64	299.84	

全厂共 3 座危废库，21#楼 1 号危废库（200m²）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼 2 号危废库（150m²），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼 3 号危废库（90m²）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。

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。

3.8 现有工程排污许可执行情况

2022 年 12 月 30 日，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司完成了企业排污许可证的重新申请，证书编号：913201150670551106001V，有效期 2022 年 12 月 30 日至 2027 年 12 月 29 日）。

《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目环境影响报告书》、《基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目》已取得环评批复，项目建成投产前应重新申请排污许可证。

企业近三年未收到环保投诉。

3.9 现有项目环境风险应急预案回顾

企业 2024 年 4 月 20 日编制《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：320115-2024-049-L（正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司），环境风险等级：一般[一般一大气（Q0）+一般一水（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。

3.9.1 现有项目环境风险识别

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

表 3.9.1-1 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
17#化剂库	储存桶	盐酸、乙酸、磷酸等	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
危废库	槽罐、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	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、氨、硫化氢、非甲烷总烃	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
废水处理系统	废水处理系统	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、pH、BOD ₅ 、全盐量	设备故障引起设施效率下降，最终导致超标排放	向地表水环境转移途径主要为产生超标废水；向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收	周边地表水体、土壤、地下水
生产车间	反应器	盐酸、乙酸、氢氧化钠等	泄漏、火灾/爆炸	物料泄漏后挥发进入空气，影响周围空气环境，并向下风向扩散；在发生火灾或爆炸事故时，会产生次生/伴生污染，影响周围及下风向空气环境，对下风向大气风险受体产生影响；在处理火灾或爆炸事故时，产生大量消防废水，如果消防废水在进入收集管网前开始下渗，会对土壤和地下水产生影响	下风向居民区、行政办公区域等，周边地表水体、土壤、地下水

3.9.2 环境风险防范措施

（1）废水事故风险防范措施

①项目废水事故排放来自两个方面：一是当生产车间出现倒灌事故时高浓度有机废水对污水处理站造成较强的冲击负荷；二是污水处理站自身运行状况不良造成废水超标排放。

针对以上两种事故，厂区已建设 3000m³ 的事故池用于处理废水排放事故。当发生倒罐事故时，将贮存的废水逐步定量加入污水处理站中，以免产生冲击负荷；当污水处理站不能达标排放时，该事故池能将厂区产生的污水暂存，以便于污水处理站的检修。当 48 小时后，污水处理站仍不能恢复正常运行，应立刻停止生产。火灾、泄漏事故废水收集：发生火灾、泄漏事故时，企业及时关闭雨水管网外排阀门，立即切换事故区域雨水外排口提升泵至污水管网，关闭事故污水池提升泵，暂时中止污水排入污水预处理站，将事故污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。事故废水收集排放管网示意图见附图 10。

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，通知江宁区科学园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，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罐风险防范措施：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，对相关人员进行定期进行培训教育。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）化剂库风险防范措施

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。③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。

3.9.3 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，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）生产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。应急演练照片如下。



图 3.9.3-1 现有项目应急演练照片

3.9.4 应急物资保障配备情况

现有项目配备了应急物资，分布见图 3.9.4-1，具体型号及保障管理责任人见表 3.9.4-1。

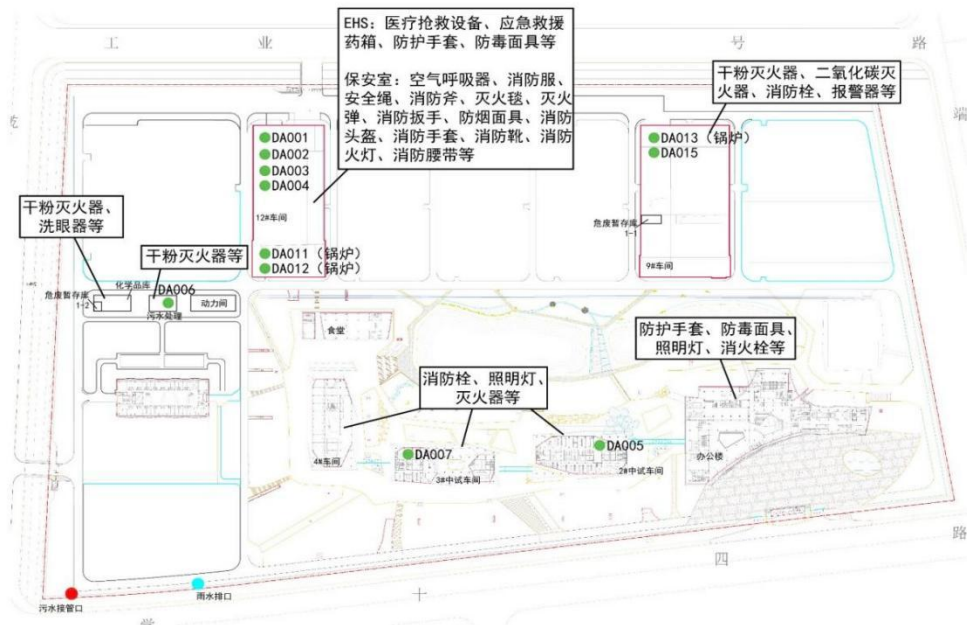


图 3.9.4-1 现有项目应急物资分布

表 3.9.4-1 现有项目应急物资配备及保障情况

序号	应急物资和装备名称	规格型号	数量	存放位置	管理责任人及联系方式	备用联系人及联系电话
一、生产管理一部（九车间）						
1	手提式干粉灭火器	MFZ/ABC 4	54	车间 2 楼	肖海浪 18752083358	董宗娣 18305196792
2	手提式二氧化碳灭火器	MT/3	6	车间 2 楼		
3	消防栓	/	26	车间 2 楼		
4	火警报警器	/	12	车间 2 楼		
5	烟感报警器	/	9	车间 2 楼		
二、生产管理二部（一车间）						
1	手提式干粉灭火器	MFZ/ABC 4	76	车间 4 楼	肖海浪 18752083358	张雅迪 13921409500
2	消防软管	JPS0.8-19/20A	38	车间 4 楼		
3	消防水袋	/	38	车间 4 楼		
三、危险品库（化剂库）						
1	手提式干粉灭火器	MFZ/ABC 4	12	化剂库	肖海浪 18752083358	李永军 13815658097
2	洗眼器	/	1	化剂库		
四、公用及辅助工程						
1	手提式干粉灭火器	MFZ/ABC 3	28	水处理、空调房	肖海浪 18752083358	王一丁 15852162588
2	手提式干粉灭火器	MFZ/ABC 4	46	水处理、空调房		
3	七氟丙烷系	/	4	配电房		

序号	应急物资和装备名称	规格型号	数量	存放位置	管理责任人及联系方式	备用联系人及联系电话
	统					
五、其他						
1	固定报警电话	/	10	消防中心	肖海浪 18752083358	刘金忠 13605154556
2	火灾报警系统	/	7	消防中心		
3	消火栓	/	150	厂区		
4	应急照明灯	/	4	厂区		
5	医疗抢救设备	/	4	EHS 管理部		
6	应急救援药箱	/	4	EHS 管理部		
7	空气呼吸器	/	2	保安室		
8	防护手套	/	40	各车间及 EHS 管理部		
9	防毒面具	/	50	各车间及 EHS 管理部		
10	消防服	/	4	保安室		
11	安全绳	/	4	保安室		
12	消防斧	/	4	保安室		
13	灭火毯	/	4	保安室		
14	灭火弹	/	10	保安室		
15	消防扳手	/	6	保安室		
16	防烟面具	/	4	保安室		
17	消防头盔	/	4	保安室		
18	消防手套	/	4	保安室		
19	消防靴	/	4	保安室		
20	消防火灯	/	4	保安室		
21	消防腰带	/	4	保安室		
22	灭火器	/	400	1#2#3#4#6#7#楼及地库		
23	雨水排放口截止阀	/	1	雨水排放口		
24	污水排放口截止阀	/	1	污水排放口		
25	应急事故池	3000m ²	1	厂区西南角		

3.9.5 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、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。

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。

3.9.6 环境风险结论

综合所述，企业已落实相关环境风险防控与应急措施，定期进行应急培训与演练，配备了必要的应急物资。在各环境风险防范措施落实到位的情况下，可大大降低企业的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，现有项目环境风险防控措施有效，对环境的风险影响可接受。

3.10 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施

3.10.1 现有项目存在的环保问题

（1）现有项目已批的生物药生产线未纳入排污许可管理，未进行验收，企业应尽快将现有已批的生物药生产线纳入排污许可管理并尽快进行验收。

（2）根据南京市江宁区人民政府区长办公会议纪要（2018 年第 17 号）（附件 10）中关于正大天晴动物实验室环保合规事宜，同意企业动物实验室先行开工建设。《正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目环境影响报告书》中已包含企业动物实验室内容，企业已在 4#楼地下室设置动物房，但现有环评未分析动物饲养相关产污。

（3）现有项目未按照《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污许可申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《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）中要求的监测因子进行例行监测，企业日后进行例行监测时应补充遗漏的监测因子。

3.10.2 “以新带老”措施

（1）本项目对现有动物饲养相关产污情况进行补充评价。

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：生物大分子产品生产项目

建设单位：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

项目性质：扩建

行业类别及代码：生物药品制造（C2761）

项目代码：2312-320156-89-01-332990

建设地点：江苏省南京市江宁区福英路 1099 号（现有厂区内），项目地理位置见附图。

投资总额：本项目总投资 52033.3 万元，其中环保投资 80 万元，占总投资的 0.15%；

建设内容：本项目不新增用地，购置层析系统、层析柱、生物反应器等国产设备 177 台；引进超滤系统、连续留离心机、进口生物反应器等进口设备 18 台，在现有厂区 10#楼内建设 2 条生物大分子产品生产线，在现有厂区 12#楼 2F 建设 1 条生物大分子产品（ADC）生产线，同时在 12#楼建设质检室配合本项目产品检验。项目完成后，形成年产 1650 万瓶生物大分子产品的能力。

工作时间：年工作天数 250 天，每天 1 班，每日工作时数 8 小时，年工作时数为 2000 小时，其中生物细胞反应工艺需要 24 小时运行，非正常工作时间（夜间及节假日）留 1 人值班。厂区内设置食堂，不设置宿舍。

职工人数：新增员工 30 人。

车间平面布置：本项目依托现有项目预留厂房进行建设，不新增占地面积及建筑面积。厂区总占地面积为 266095.84m²，本项目在 10#楼 2F、4F 及 12#楼 2F 建设。其中 10#楼 2F 为细胞培养、层析纯化、制剂分装、冻干、包装生产区（建筑面积 2600m²），4F 为培养基配制、缓冲液配制生产区（建筑面积 1500m²），本项目在 10#楼使用建筑面积 4100m²。12#楼 2F 为生物大分子产品（ADC）生产区（建筑面积 1500m²），2F 夹层为质检室（建筑面积 1000m²），本项目在 12#楼使用建筑面积 2500m²。综上，本项目共使用建筑面积 6600m²。

厂区平面布置：本次项目主要利用厂区内 10#楼，12#楼，10#楼，12#楼均位于厂区北侧，厂区北侧主要为生产车间，南侧为中试车间及办公区，西侧为空地、仓库、污水处理站等公辅设施。

厂界周围状况：本项目建设地点地块东北侧为中海外智荟港产业园和南京金缙丰建筑工业有限公司，西北侧为格力电器（南京）有限公司，西南侧为江苏瀚鸿电器贸易有限公司，东南侧为空地。具体周围状况详见附图 5。

4.1.2 项目建设的必要性

我国医药行业经过几十年的发展，已能生产上千种化学药物，在数量上已成为世界第二大医药生产国，但国内医药企业的产品结构不合理，特别是抗肿瘤药物、生物制品药物研发创新能力不足，有关制剂技术落后，从而严重制约了我国医药经济的发展和融入全球性医药经济的步伐。

在国家层面的《“十四五”医药工业发展规划》中，也强调了医药工业（包括生物医药）的战略地位和在健康中国建设中的重要性。该规划提出了一系列措施来推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展。这些措施涵盖了加强原始创新能力、提高供应保障水平、推进国际化发展等多个方面。

在南京市“十四五”期间生物医药领域的发展规划中要持续推进重大创新平台建设涉及生物药等重点领域，支持创新平台承担省级、国家级重大项目及产业链上项目，并争创省级、国家级创新平台。

本项目建成后主要从事生物技术制药，项目生产过程中企业将利用南京市的地域优势和高技术信息集聚的优势，整合内部科技创新资源，进一步吸引高端药物研究人才，加快企业创新能力的建设，推动企业创新成果的尽快转化，有利于我国医药经济的发展和融入全球性医药经济的步伐。

4.1.3 项目工程建设内容

4.1.3.1 生产规模和产品方案

企业的生产工艺在借鉴国内外相关产品成熟工艺的基础上，进行了进一步自行开发和改进，将工艺路线充分优化和放大，所有产品工艺均经过中试及试生产验证，产品质量稳定，生产过程安全可控。本项目生产技术具有成熟性。本项目 10#楼生产线主要采用大规模细胞培养及纯化技术生产，12#楼生产线主

要采用偶联反应及纯化技术生产。本项目规模、产品方案见表 4.1.3-1。项目建成后全厂产品方案见表 4.1.3-3。

表 4.1.3-1 本项目产品方案

序号	工程及生产线名称	产品名称	年生产批次	年设计生产能力		每瓶冻干粉含量（mg）
				以制剂计（万瓶）	以冻干粉计（kg）	
1	10#楼新建 2 条生产线（各产品共用），采用大规模细胞培养及纯化技术	TQB2440 冻干注射粉针	4	100	700	700
2		TQB2450 冻干注射粉针	2	100	1000	1000
3		TQB2618 冻干注射粉针	4	100	500	500
4		TQB2923 冻干注射粉针	4	100	500	500
5		TQG203 冻干注射粉针	2	100	75	75
6		TQB2825 冻干注射粉针	4	100	50	50
7		阿达木单抗冻干注射粉针	4	100	40	40
8		贝伐珠单抗冻干注射粉针	4	100	200	200
9		雷莫芦单抗冻干注射粉针	5	100	500	500
10		利妥昔单抗冻干注射粉针	4	100	500	500
11		美泊利单抗冻干注射粉针	2	100	50	50
12		帕妥珠单抗冻干注射粉针	5	100	700	700
13		曲妥珠单抗冻干注射粉针	4	100	300	300
14		重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	2	100	104	104
15	12#楼新建 1 条生产线（各产品共用），采用偶联反应及纯化技术	注射用 TQB2102	2	50	50	100
16		注射用 TQB2103	2	50	50	100
17		注射用 TQB2105	2	50	50	100
18		注射用 TQB2101	2	50	50	100
19		注射用 TQB2033	2	50	50	100
合计				1650	5469	/

10#楼采用大规模细胞培养技术，各产品的细胞反应为体积不断扩大的过程，所以选择体积最大的“细胞生产”阶段，分析各产品与产线设备容积的匹配性。细胞生产时使用不同容积的生物反应器进行细胞培养，根据表 4.1.3-2 计算，每批次物料体积均小于使用设备容积，设备容积满足要求。细胞生产为 24h 培养，去除设备空闲期，年工作时间以 250d 计算，可使用时间为 6000h/a，根据表 4.1.3-2 计算，本项目 10#楼所有产品细胞培养时间为 5620h/a，设备使用时间满足要求。

12#楼采用偶联反应技术，偶联反应进行时液体体积最大，根据表 4.1.3-2 计算，每批次物料体积均小于使用设备容积，设备容积满足要求。偶联反应为 24h 进行，去除设备空闲期，年工作时间以 250d 计算，可使用时间为 6000h/a，根据表 4.1.3-2 计算，本项目 12#楼所有产品偶联时间为 50h/a，设备使用时间满足要求。

表 4.1.3-2 10#楼设备产能匹配性分析

生产位置	产品名称	工序	物料总体积 (L/a)	年生产批次	单批次物料体积 (L/批次)	使用设备	批次培养时间 (h/批次)	年培养时间 (h)
10#楼	TQB2440 冻干注射粉针	细胞生产	30882	4	7720.5	10000L 生物反应器	120	480
	TQB2450 冻干注射粉针	细胞生产	16000	2	8000	10000L 生物反应器	200	400
	TQB2618 冻干注射粉针	细胞生产	30390	4	7597.5	10000L 生物反应器	120	480
	TQB2923 冻干注射粉针	细胞生产	30440	4	7610	10000L 生物反应器	100	400
	TQG203 冻干注射粉针	细胞生产	11040	2	5520	10000L 生物反应器	200	400
	TQB2825 冻干注射粉针	细胞生产	20000	4	5000	10000L 生物反应器	90	360
	阿达木单抗冻干注射粉针	细胞生产	20000	4	5000	10000L 生物反应器	120	480
	贝伐珠单抗冻干注射粉针	细胞生产	20000	4	5000	10000L 生物反应器	90	360
	雷莫芦单抗冻干注射粉针	细胞生产	31680	5	6336	10000L 生物反应器	90	450
	利妥昔单抗冻干注射粉针	细胞生产	20000	4	5000	10000L 生物反应器	90	360
	美泊利单抗冻干注射粉针	细胞生产	10630	2	5315	10000L 生物反应器	120	240
	帕妥珠单抗冻干注射粉针	细胞生产	30880	5	6176	10000L 生物反应器	90	450
	曲妥珠单抗冻干注射粉针	细胞生产	20000	4	5000	10000L 生物反应器	90	360
	重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	细胞生产	1000	2	500	1000L 生物反应器	200	400
合计		/	/	50	/		/	5620
生产位置	产品	工序	物料总体积 (L/a)	年生产批次	单批次物料体积 (L/批次)	使用设备	批次反应时间 (h/批次)	年培养时间 (h)
12#楼	注射用 TQB2102	偶联	11090	10	1109	偶联反应釜	5	50
	注射用 TQB2103							
	注射用 TQB2105							
	注射用 TQB2101							
	注射用 TQB2033							

表 4.1.3-3 全厂产品方案

生产位置	产品名称	年产量		
		扩建前	扩建后	本项目增量
12#楼	地西他滨冻干粉针剂	50 万瓶	50 万瓶	0
	甲磺酸伊马替尼胶囊	5000 万粒	5000 万粒	0
	卡培他滨片剂	10000 万片	10000 万片	0
	达沙替尼片剂	5000 万片	5000 万片	0
	奈拉滨注射液	30 万瓶	30 万瓶	0
	马来酸舒布替尼胶囊	500 万粒	500 万粒	0
	盐酸安罗替尼胶囊	1000 万粒	1000 万粒	0
	注射用阿扎胞苷	50 万瓶	50 万瓶	0
	来那度胺胶囊	2000 万粒	2000 万粒	0
	泊马度胺胶囊	2000 万粒	2000 万粒	0
	枸橼酸托法替布片	1000 万片	1000 万片	0
	醋酸阿比特龙片	1000 万片	1000 万片	0
	吉非替尼片	1000 万片	1000 万片	0
	注射用 TQB2102	50 万瓶	50 万瓶	+50 万瓶
	注射用 TQB2103	50 万瓶	50 万瓶	+50 万瓶
	注射用 TQB2105	50 万瓶	50 万瓶	+50 万瓶
	注射用 TQB2101	50 万瓶	50 万瓶	+50 万瓶
	注射用 TQB2033	50 万瓶	50 万瓶	+50 万瓶
9#楼	TQB2440 冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	TQB2450 冻干注射粉针	10 万瓶	10 万瓶	0
	TQB2618 冻干注射粉针	10 万瓶	10 万瓶	0
	TQB2825 冻干注射粉针	10 万瓶	10 万瓶	0
	TQB2923 冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	TQG203 冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	阿达木单抗冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	贝伐珠单抗冻干注射粉针	15 万瓶	15 万瓶	0
	雷莫芦单抗冻干注射粉针	10 万瓶	10 万瓶	0
	利妥昔单抗冻干注射粉针	6 万瓶	6 万瓶	0
	美泊利单抗冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	帕妥珠单抗冻干注射粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
	曲妥珠单抗冻干注射粉针	30 万瓶	30 万瓶	0
	重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	30 万瓶	30 万瓶	0
10#楼	TQB2440 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	TQB2450 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	TQB2618 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	TQB2825 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	TQB2923 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	TQG203 冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	阿达木单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	贝伐珠单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	雷莫芦单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	利妥昔单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	美泊利单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	帕妥珠单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	曲妥珠单抗冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	0	100 万瓶	+100 万瓶
	贝伐珠单抗原液	2480kg	2480kg	0
	曲妥珠单抗原液	760kg	760kg	0
	TQB2253-A2 原液	830kg	830kg	0

生产位置	产品名称	年产量		
		扩建前	扩建后	本项目增量
	TQB2102 裸抗	240kg	240kg	0

4.1.3.2 生产技术来源及用途

本项目产品的生产技术来源及用途详见表 4.1.3-4。

表 4.1.3-4 本项目产品生产技术来源及用途情况

序号	产品名称	生产技术来源	用途	备注
1	TQB2440 冻干注射粉针	TQB2440 重组人源抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前已处于关键临床阶段	拟用于乳腺癌治疗	10# 号楼产品
2	TQB2450 冻干注射粉针	TQB2450 为重组人源抗体，属于生物药 1 类，公司拥有自主知识产权，目前处于关键临床阶段。	拟用于黑色素瘤、肺癌、肝癌、淋巴瘤等治疗	
3	TQB2618 冻干注射粉针	/	同时靶向髓系白血病细胞和免疫细胞的作用，不但可以杀伤癌细胞，还可能增强免疫细胞的活力。	
4	TQB2825 冻干注射粉针	/	治疗复发或难治性非霍奇金淋巴瘤（R/R NHL）	
5	TQB2923 冻干注射粉针	TQB2923 为重组人源抗体，为生物药 1 类，公司和中山康方合作开发。	拟用于肝癌、头颈癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等治疗	
6	TQG203 冻干注射粉针	TQG203 为重组凝血八因子蛋白，为生物药 10 类，公司拥有自主知识产权	拟用于血友病患者控制和预防出血治疗	
7	阿达木单抗冻干注射粉针	阿达木单抗为重组全人源抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前已处于报产受理阶段	拟用于对风湿性关节炎、幼年特发性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、Crohn 病、溃疡性结肠炎和斑块状银屑病等疾病的治疗	
8	贝伐珠单抗冻干注射粉针	贝伐珠单抗为重组人源抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前已处于报产阶段	拟用于胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等治疗	
9	雷莫芦单抗冻干注射粉针	雷莫芦单抗为重组人源抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前处于关键临床阶段	拟用于胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等治疗	
10	利妥昔单抗冻干注射粉针	利妥昔单抗为重组抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前已处于报产阶段	拟用于治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）和类风湿性关节炎（RA）	
11	美泊利单抗冻干注射粉针	/	是一种人源性抗白介素 5 单克隆抗体，选择性抑制嗜酸性炎症，具有潜在治疗难治性嗜酸性粒细胞性哮喘的作用。	
12	帕妥珠单抗冻干注射粉针	是一种单克隆抗体。它是第一个被称作“HER 二聚化抑制剂”的单克隆抗体。	是一种 HER2/neu 受体拮抗剂，联合曲妥珠单抗和化疗用于具有高复发风险的人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期乳腺癌患者的辅助	

序号	产品名称	生产技术来源	用途	备注
			治疗。	
13	曲妥珠单抗冻干注射粉针	曲妥珠单抗为重组人源抗体，属于生物药 2 类，为生物类似药，公司拥有自主知识产权，目前已处于关键临床阶段	拟用于 Her2 阳性乳腺癌治疗，抗 HER-2 单抗和 HER-2 附着，阻止人体表皮生长因子在 HER-2 上的附着，从而阻断癌细胞的生长，并刺激人体自身的免疫细胞去摧毁癌细胞	
14	重组人凝血因子VIII原液冻干注射粉针	重组人凝血因子VIII为重组凝血八因子蛋白，为生物药 10 类，公司拥有自主知识产权	血友病 A 患者控制和预防出血发作；血友病 A 患者的手术预防	
15	注射用 TQB2102	抗体偶联药物	抗肿瘤	12#号楼产品
16	注射用 TQB2103	抗体偶联药物	抗肿瘤	
17	注射用 TQB2105	抗体偶联药物	抗肿瘤	
18	注射用 TQB2101	抗体偶联药物	抗肿瘤	
19	注射用 TQB2033	抗体偶联药物	抗肿瘤	

4.1.4 项目工程组成情况

项目组成见表 4.1.4-1。

表 4.1.4-1 项目组成表

工程名称	工程内容及规模	备注
主体工程	10#楼 10#楼占地面积约 12400m ² ，建筑物共 4 层，总建筑面积约 38000m ² 。本项目利用 10#号楼 2F、4F 车间，建设 2 条生物大分子产品生产线，采用大规模细胞培养及纯化技术，各类产品共线生产，项目建成后新增年产 1400 万瓶冻干注射粉针的生产能力。其中 10#楼 2F 为细胞培养、层析纯化、制剂分装、冻干、包装生产区（建筑面积 2600m ² ），4F 为培养基配制、缓冲液配制生产区（建筑面积 1500m ² ），本项目在 10#楼使用建筑面积 4100m ² 。	依托现有 10#号楼空闲车间，新建 2 条生物大分子产品生产线
	12#楼 12#楼占地面积约 6500m ² ，建筑物共 4 层，总建筑面积约 26000m ² 。本项目利用 2F 车间，建设 1 条生物大分子产品生产线，采用偶联反应及纯化技术，项目建成后新增年产 250 万瓶冻干注射粉针的生产能力，同时利用 2F 夹层设置质检室配套本项目产品检验。其中 2F 生物大分子产品（ADC）生产区建筑面积 1500m ² ，2F 夹层质检室建筑面积 1000m ² ，本项目在 12#楼使用建筑面积 2500m ² 。	依托现有 12#号楼空闲车间，新建 1 条生物大分子产品生产线及 1 个质检室
	4#楼 地下室设置动物房，饲养小鼠 3000 只/年，家兔、豚鼠、猫、大鼠各 700 只/年。	现有已建
储运	17#化剂库 本项目依托现有 450m ² 化剂库暂存化学试剂。	依托现有

工程名称		工程内容及规模			备注
运 工 程	常温库	10#楼 1F，面积 500m ² ，贮存各类包装材料。			依托现有 10#号楼 空闲车间
	气瓶间	10#楼 1F，面积 50m ² ，贮存各类氧气、氮气、二氧化碳气瓶及液氮罐。			依托现有 10#号楼 空闲车间
公 辅 工 程	给 水	新鲜水	本项目新增用水量 147615m ³ /a		用水来自市政管网
		纯水制备	两套纯化水装置，12#楼 1 套 15t/h 纯化水装置，10#楼 1 套 15t/h，总能力约 30t/h，本项目使用纯水 58380t/a		依托现有
		注射用水装置	两套注射用水装置，12#楼 1 套 8t/h 注射用水装置，10#楼 1 套 8t/h，总能力约 16t/h，本项目使用注射用水 20396t/a		依托现有
	排水		90580.75t/a		依托现有
	供电		配电房以及动力车间，530 万 kWh		依托现有
	供气		10#楼锅炉新增天然气用量 200 万 m ³ /a，12#楼锅炉新增天然气用量 150 万 m ³ /a，本项目共新增天然气用量为 350 万 m ³ /a		市政天然气管道
	工业蒸汽	10#楼依托现有一台 6t/h 燃气锅炉，新增蒸汽用量 31730t/a		依托现有	
		12#楼依托现有一台 6t/h 燃气锅炉，新增蒸汽用量 22441t/a		依托现有	
	纯蒸汽		依托现有项目 1 套 3t/h 纯蒸汽发生器，新增纯蒸汽用量 550t/a		依托现有
	空压机房		单台 25.6m ³ /min，共 2 台空压机		依托现有
	固废处理		3 座危废库，21#楼 1 号危废库（200m ² ）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼 2 号危废库（150m ² ），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼 3 号危废库（90m ² ）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。		依托现有
环 保 工 程	废 水 处 理	层析废水	灭活	污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”），1800t/d	依托现有
		纯化废水			
		设备清洗废水			
		质检室废水			
		动物房废水			
		公用工程废水	/		
		地面清洁废水	/		
		胶塞、玻璃瓶清洗	/		
		冻干废水	/		
		生活污水	化粪池		
	废 气 治 理	10 # 楼	细胞扩增废气	生物安全柜处理后无组织排放	/
			细胞生产废气	水喷淋+除雾+活性炭吸附+23m 排气筒 DA016	依托现有
			缓冲液配制废气	车间空调系统处理后无组织排放	新建
			水性油墨打印废气	车间空调系统处理后无组织排放	新建
			激光打印废气	车间空调系统处理后无组织排放	新建
			天然气燃烧废气	23m 排气筒 DA017 排放	依托现有

工程名称		工程内容及规模		备注
	12#楼	溶液配制废气	通风橱处理后无组织排放	依托现有
		缓冲液配制废气	车间空调系统处理后无组织排放	依托现有
		水性油墨打印废气	车间空调系统处理后无组织排放	依托现有
		激光打印废气	车间空调系统处理后无组织排放	依托现有
		天然气燃烧废气	23m 排气筒 DA011 排放	依托现有
	4#楼	动物房废气	初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附+楼顶 23m 排气筒 DA019	依托现有
	污水站	污水站废气	水喷淋+除雾+活性炭吸附+15m 排气筒 DA006	依托现有
	危废库	危废库废气	二级活性炭吸附+15m 排气筒 DA018	依托现有
噪声治理		低噪声设备；建筑隔声；基础隔振；风机外侧采用隔声罩、消声措施等		新增隔声、降噪措施
雨水收集池		厂区内已建两座雨水收集池，有效容积共484.34m³。		依托现有
事故应急池		厂区内已建事故应急池（总容积 3000m³）用于厂区内事故废水收集。		

表 4.1.4-2 公辅工程依托情况一览表

依托工程	设计能力	已用能力	本项目所需能力	依托可行性
17#化剂库	450m ²	180m ²	100m ²	可行
污水处理站	1800t/d	1300t/d	248t/d	可行

4.1.4.1 给排水系统

（1）供水

1) 生产、生活用水

本次项目给水水源为自来水，新增用量为 147615t/a，来自现有工程已建市政自来水管网。

2) 纯水制备

本项目纯水用量 58380t/a，其中 10#楼新增纯水用量 53084t/a，12#楼新增纯水用量 5296t/a，依托现有的厂内纯水站，12#楼 1 套 15t/h 纯化水装置，10#楼 1 套 15t/h，总能力约 30t/h。

纯水制备工艺：饮用水通过多介质过滤器去除大颗粒、悬浮物、胶体及泥沙；通过软化器去除钙、镁离子，再通过活性炭过滤器去除游离氯、色度、微

生物、有机物及部分重金属等有害物质，得到预处理产水。纯化水机：预处理产水通过反渗透（RO）去除一些大分子、预处理未除尽的小颗粒、大多数盐、酸、沉淀、细菌和内毒素；再通过连续电去离子装置（EDI）进一步除去离子的或可离子化物质，如盐，此后得到纯化水。纯水制备时会产生浓水，内部过滤器需定期更换，本项目依托现有纯水制备设施，根据设计要求按照最大制水能力制水时内部过滤器更换周期为一年，企业实际每年更换一次内部过滤器，本项目建成后纯水制备设施内部过滤器更换周期不变。现有项目已核算废过滤器产生量，本项目不新增废过滤器产生量。

纯水制备工艺流程及产污环节见图 4.1.4-1。

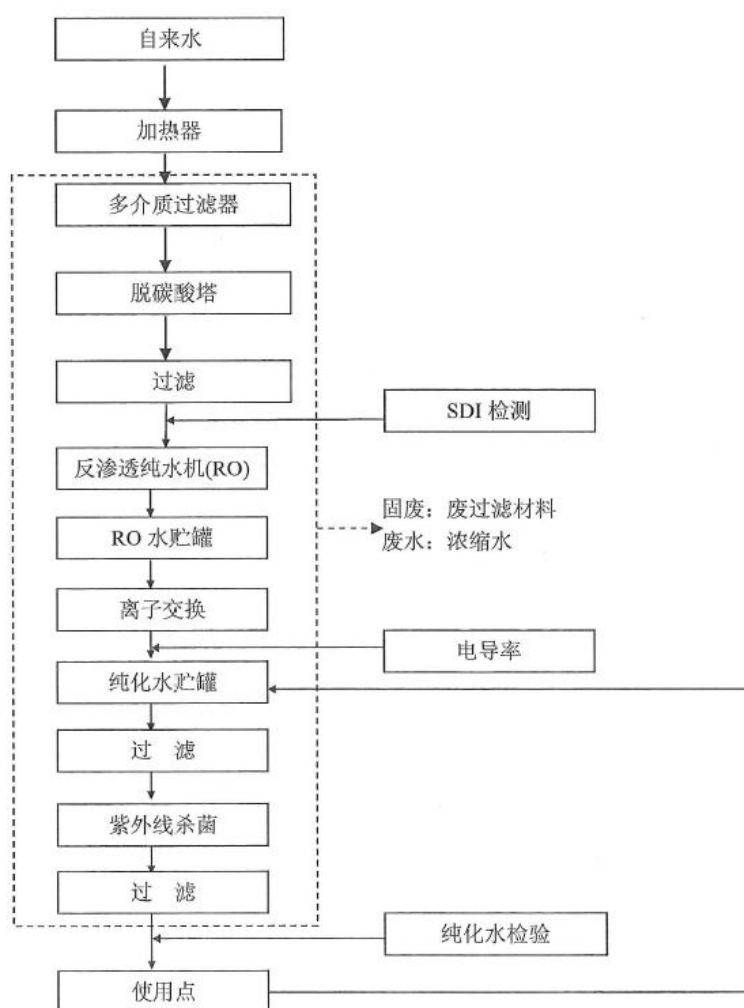


图 4.1.4-1 纯水制备及工艺流程图

3) 注射用水

本项目注射用水水质符合《中华人民共和国药典（2020 年版）》所收载的注射用水标准。

本项目注射用水用量 20396t/a，其中 10#楼新增注射用水用量 18562t/a，12#楼新增注射用水用量 1834t/a，目前厂区现有两套注射用水装置，12#楼 1 套 8t/h 注射用水装置，10#楼 1 套 8t/h，总能力约 16t/h。

注射用水制备工艺：注射用水制备工艺主要为多效蒸馏，在多效蒸馏工艺过程中，通过加热纯水蒸发，冷源由冷水机提供，冷却水循环使用不外排，冷凝得到注射用水，这种方法可以有效去除水中的大部分杂质和微生物。经过蒸馏法制取的注射用水，可实现产水电导率 $\leq 0.8 \mu\text{s/cm}$ （25℃），细菌内毒素标准 $\leq 0.125\text{EU/mL}$ ，产水水质符合中国药典对注射用水的要求。工业蒸汽作为热源会产生冷凝水。

注射用水制备工艺流程见图 4.1.4-2。

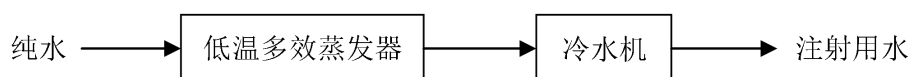


图 4.1.4-2 注射用水制备及工艺流程图

（2）排水

本项目排水主要为厂区生产废水、生活污水、公用工程排水。生产过程中产生的层析纯化废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水经过灭活预处理，生活污水经过化粪池预处理，预处理废水与其他废水一起进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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，通过市政污水管网接管至江宁科学园污水处理厂处理。

4.1.4.2 供热系统

本项目生产需要用到工业蒸汽和纯蒸汽。工业蒸汽的使用点主要是间接灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统、废水直接灭活；纯蒸汽主要用于反应釜直接灭活。

（1）本项目工业蒸汽用量预计 54171t/a，其中 10#楼新增工业蒸汽用量 31730t/a，12#楼新增工业蒸汽用量 22441t/a，10#楼依托现有一台 6t/h 燃气锅炉制备蒸汽，12#楼依托现有一台 6t/h 燃气锅炉制备蒸汽。

(2) 本项目纯蒸汽用量约 550t/a，依托现有 1 台 3t/h 的纯蒸汽发生器制备。原料水通过进料泵进入到分离器的及蒸发器的管程中（二者是连通的），液位由液位传感器与 PLC 接进行控制，工业蒸汽则进入到蒸发器的壳程中对管程中的原料水加热到蒸发温度，原料水就转变成了蒸汽，此蒸汽在低速及分离器的高速行程中通过重力作用将小液滴分离出去回到原料水中，进行二次蒸发，蒸汽就变成了纯蒸汽，通过一个特殊设计的洁净丝网装置后进入到分离器的顶部，通过输出管路纯蒸汽进入到各个分配系统及使用点。

4.1.4.3 供气系统

(1) 工艺用气

工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳和液氮，均由供应商提供，定期补充更换。其中氧气、氮气、二氧化碳用于细胞培养，在 10#楼设置气瓶间，通过管道引至细胞培养间使用点，进入生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。液氮用于细胞储存。气体使用情况具体见表 4.1.3-3。

表 4.1.4-3 本项目气体使用情况

气体名称	规格	年用量	最大储存量	用途
二氧化碳	40L	20m ³	200L	细胞培养
氧气	40L	20m ³	200L	细胞培养
氮气	40L	20m ³	160L	细胞培养
液氮	40L	400L	160L	细胞低温储存

(2) 天然气

本项目依托 10#楼现有一台 6t/h 燃气锅炉，新增天然气年用量为 200 万 Nm³，依托 12#楼现有一台 6t/h 燃气锅炉，新增天然气年用量为 150 万 Nm³，从园区天然气管道引入。

4.1.4.4 供电系统

供电电源及电压：本次项目供电电源电压采用 225V。

(1) 动力车间：根据用电负荷和各生产装置的布置情况及生产管理方便等因素综合考虑，本项目依托 10#楼现有配电房，设置容量为 1250kva 变压器一个，变压器负荷率约为 65%，母线之间设联络断路器。

（2）车间低压配电室：低压配电室内设动力、照明配电柜，负责该车间内的动力、照明等负荷的供电。各车间内的消防及火灾自动报警系统由全厂统一考虑，应急疏散照明灯具采用自带的蓄电池作为应急备用电源。

4.1.4.5 空调净化系统

本次项目 10#楼新增洁净空调 10 台，非洁净空调 2 台。洁净区控制温湿度：18-26℃；45-65%。

为防止气流倒灌，在新风吸入口上装设了电动密闭阀，并与送风机联锁，当送风机停止运转时，阀门先关。送风、回风和排风系统的启闭应联锁。正压洁净室联锁程序为先启动送风机，再启动回风机和排风机；关闭时联锁程序应相反。

在排风系统中，风机吸入口前设置了中效、高效过滤器。在含有易燃、易爆局部排风系统，采用防爆风机。

在净化空调系统中，风管系统总送回风管上设置了 70℃的防火阀，并与空调器的送风机联锁，防止烟火通过风管扩散。

在净化空调系统中，风管系统总送回风管及排风系统的吸风总管上，加设消声器或消声弯头，满足洁净室内噪声要求。

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，设有臭氧熏蒸发生器，可定期对空调器、送回风管道及洁净区进行彻底消毒。车间洁净区分为 A 级、B 级、C 级、D 级，车间内详细分区见附图 4。

4.1.4.6 消防系统

根据本项目各装置的物料性质来选择灭火方式和灭火剂，本项目采取的消防措施如下：

（1）稳高压消防给水系统

为满足厂区消防要求，厂区消防系统采用稳高压消防给水系统，在厂区建一座消防泵房，内设两台消防主泵。平时消防管网的水量、水压由稳压泵及气压罐维持；发生火灾时，启动消防主泵来满足厂区消防用水量和水压的要求。

全厂消防给水管网呈环状布置，在厂区四周布置室外消火栓，间距不大于120m。满足厂区消防用水的要求。消火栓距路边不应大于2m，距建筑物外墙不应小于5m。

（2）灭火器配置

厂区内根据新建各建筑物的火灾危险性配置相应型号、规格的灭火器及灭火器材。辅助建筑物内根据建筑物的性质和面积，按照灭火器配置规范，配置一定数量的干粉灭火器。

4.1.4.7 灭菌及生物安全系统

（1）灭菌

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，可采用湿热、干热、离子辐射、环氧乙烷或过滤除菌的方式进行灭菌。所有的待灭菌物品均须按规定的要求处理，以获得良好的灭菌效果，灭菌工艺的设计应当保证符合灭菌要求。本项目采用湿热灭菌的方式，灭菌工艺应当监测灭菌时间、温度或压力。本项目按照规范要求制定操作规程，具体灭菌方式如下：

1) 灭菌系统

一般器具灭菌使用灭菌柜，通过蒸汽进行高温灭菌。灭菌温度约121℃，时间约30min。

生产前反应釜利用纯蒸汽进行灭菌，纯蒸汽直接通入反应釜内部，灭菌温度约121℃，时间约30min。

2) 灭活系统

①危险废物灭活系统：危险废物灭活使用蒸汽灭菌器，通过蒸汽高温灭活。灭活的温度为121℃，持续30min以上。

②废水的灭活系统：本项目不涉及细胞的改造，生产过程中需要灭活的废水主要为层析纯化废水、设备清洗废水、动物房废水、质检室废水。废水采用连续灭活方式，在灭活组件中通过蒸汽加热连续的水流来对具有生物危险性的废水进行处理。灭活废水暂存罐与连续灭活系统设置于地库灭活处理间内，设计灭活温度为121℃，灭菌时间40min左右。在二级换热器的作用下，最大的利用设备灭活时产生的高温余热，利用灭活后的高温废水对灭活前的低温废水进行加热，同时灭活后的废水可以被降温。

（2）生物安全

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，含 IIA2、IIB2 型生物安全柜及无菌隔离器。

4.2 主要原辅材料及生产设备

4.2.1 主要原辅材料使用情况

本项目在生产过程中所使用的主要原辅材料消耗情况见表 4.2.1-1。最大储存量为本项目建成后，相比现有项目增加的最大储存量。

表 4.2.1-1 主要原辅材料消耗汇总一览表

涉密删除

4.2.2 主要原辅材料理化性质

本项目主要原辅材料理化性质见表 4.2.2-1。

表 4.2.2-1 主要原辅材料理化性质一览表

涉密删除

4.2.3 主要生产设备

本项目新增主要生产设备见表 4.2.3-1。

表 4.2.3-1 本项目新增主要生产设备清单

涉密删除

表 4.2.3-2 本项目依托设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	所用工序	备注
1	6t/h 锅炉	LSS6-1.25-Q	1	制备蒸汽	10#楼设备
2	15t/h 纯化水装置	/	1	制备纯水	
3	8t/h 注射用水装置	/	1	制备注射用水	
4	6t/h 锅炉	LSS6-1.25-Q	1	制备蒸汽	12#楼设备
5	15t/h 纯化水装置	/	1	制备纯水	
6	8t/h 注射用水装置	/	1	制备注射用水	
7	制剂生产线	配制系统	定制	1	制剂配制分装
8		西林瓶灌装线	定制	1	制剂配制分装
9		冻干机及自动进出料系统	定制	1	冻干
10		包装联动线	定制	1	包装
11	3t/h 纯蒸汽发生器	/	1	制备纯蒸汽	/

表 4.2.3-3 设备依托情况一览表

位置	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
10#楼	6t/h 锅炉	6t/h	1.5t/h	4.5t/h	3.62t/h	可行
	15t/h 纯化水装置	15t/h	6t/h	9t/h	6.06t/h	可行
	8t/h 注射用水装置	8t/h	2t/h	6t/h	2.12t/h	可行
12#楼	6t/h 锅炉	6t/h	3t/h	3t/h	2.56t/h	可行
	15t/h 纯化水装置	15t/h	10t/h	5t/h	0.6t/h	可行
	8t/h 注射用水装置	8t/h	6t/h	2t/h	0.21t/h	可行
	制剂生产线	1000 万瓶/a	100 万瓶/a	900 万瓶/a	250 万瓶/a	可行
/	纯蒸汽发生器	3t/h	0.6t/h	2.4t/h	0.06t/h	可行

4.3 工艺流程及产污环节分析

涉密删除

4.1 物料平衡

涉密删除

4.2 蒸汽平衡、水平衡

4.2.1 蒸汽平衡

本次项目生产中用到的蒸汽为工业蒸汽和纯蒸汽，工业蒸汽的使用点主要是间接灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统等间接使用点以及废水灭活，纯蒸汽用于反应釜灭活。

（1）间接灭活

工业蒸汽间接灭活主要用于危险废物、一般器具。需要灭活的危险废物包括废反应器及摇瓶、细胞沉淀物、废滤膜、废过滤滤芯、动物粪便及饲养垫料、动物尸体及组织，危险废物灭活使用工业蒸汽约 50t/a。10#楼每日一般器具灭菌使用工业蒸汽约 2t，年工作 250 天，使用工业蒸汽 500t/a；12#楼每日一般器具灭菌使用工业蒸汽 1t，年工作 250 天，使用工业蒸汽 250t/a；一般器具灭菌共使用工业蒸汽 750t/a。危险废物、一般器具灭活共使用工业蒸汽共 800t/a。

（2）纯蒸汽制备热源

纯蒸汽用量为 550t/a，制备 1t 纯蒸汽需要工业蒸汽 1.2t，则纯蒸汽制备热源使用工业蒸汽 660t/a。

（3）空调净化系统

冬季空调净化系统利用工业蒸汽供热，供热时间以 120 天计，10#楼空调净化系统每日使用工业蒸汽 5t/a，使用工业蒸汽 600t/a；12#楼空调净化系统每日使用工业蒸汽 3t/a，使用工业蒸汽 360t/a；空调净化系统使用工业蒸汽共 960t/a。

（4）废水灭活

1t 废水灭活需要使用工业蒸汽 1t，本项目层析纯化废水、设备清洗废水、动物房废水、质检室废水需进行灭活，废水产生量为 51751t/a，使用工业蒸汽 51751t/a。

（5）反应釜直接灭活

10#楼每批次反应釜灭活使用纯蒸汽 10t，10#楼年生产 50 批次，使用纯蒸汽 500t/a；12#楼每批次反应釜灭活使用纯蒸汽 5t，12#楼年生产 10 批次，使用纯蒸汽 50t/a；反应釜直接灭活共使用纯蒸汽 550t/a。

表 4.2.1-1 工业蒸汽使用量统计

生产位置	用水种类	用水工序	用水量 t/a	合计 t/a
10#楼	工业蒸汽	间接灭活	530	31730
		纯蒸汽制备	600	
		空调净化系统	600	
		废水灭活	30000	
12#楼	工业蒸汽	间接灭活	270	22441
		纯蒸汽制备	60	
		空调净化系统	360	
		废水灭活	21751	

本项目蒸汽平衡见图 4.5.1-1，本项目完成后全厂的蒸汽平衡见图 4.5.1-2。

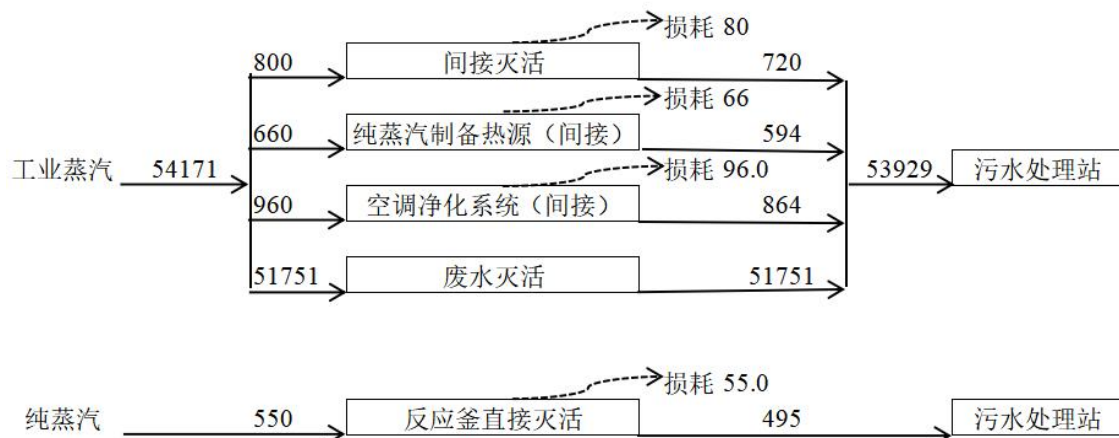


图 4.2.1-1 本项目蒸汽平衡图 (t/a)

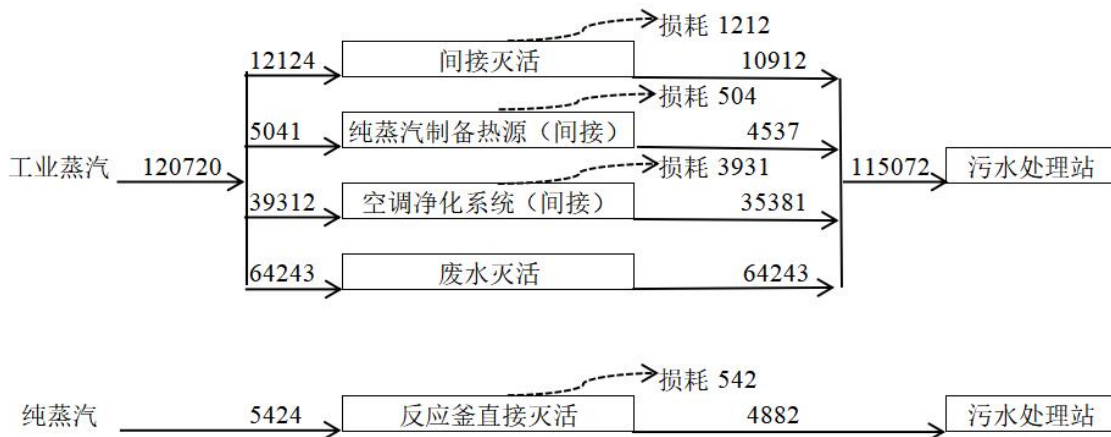


图 4.2.1-2 本项目建成后全厂蒸汽平衡图 (t/a)

4.2.2 水平衡

本项目用水包括生产用水、公用工程用水、生活用水，其中生产用水包含细胞培养及纯化用水、设备清洗用水、地面清洁用水、胶塞及玻璃瓶清洗用水、动物房用水、质检室用水，公用工程用水包括纯水、锅炉用水、冷水机用水。

4.2.2.1 生产用水

（1）细胞培养及纯化用水

细胞培养及纯化用水主要为使用注射用水配制培养基、缓冲液用水，根据物料平衡，10#楼用水量约 2422t/a，12#楼用水量约 208.55t/a，共用水 2630.55t/a，最终进行层析纯化时产生层析纯化废水 2433t/a，冻干阶段产生冻干废水 19.75t/a。

（2）设备清洗用水

产品生产过程中使用的容器、配制分装管道、设备等需清洗，清洗过程包括纯化水洗-碱水洗-纯化水洗-注射用水洗涤几个步骤。10#楼每次设备清洗使用氢氧化钠 0.8t、纯水 160t、注射用水 80t，年清洗约 200 次，每年使用氢氧化钠 160t、纯水 32000t、注射用水 16000t。12#楼每批次设备清洗使用氢氧化钠 0.4t、纯化水 80t、注射用水 40t，年清洗约 40 次，每年使用氢氧化钠 16t、纯水 3200t、注射用水 1600t。设备清洗共使用氢氧化钠 176t/a、纯水 35200t/a、注射用水 17600t/a。废水产生系数约 0.9，最终产生废水 47520t/a。

（3）地面清洁用水

生产车间内部地面每个工作日生产完毕后均需清洁 1 次，用洁净抹布和洁净拖把经自来水润湿后擦洗干净。每年约 250 次，10#楼每次消耗自来水 3t，12#楼每次消耗自来水 2t，每次消耗自来水 5t，地面清洁用水量为 1250t/a。废水产生系数约 0.8，则年废水产生量约为 1000t/a。用水拖洗完成后配制 2%杀孢子剂溶液喷洒至地面进行消毒，杀孢子剂年用量为 5t/a，配制用水量为 250t/a，此部分用水全部挥发损耗，不排放。综上地面清洁用水共 1500t/a，损耗 500t/a，废水排放量 1000t/a。

（4）胶塞、玻璃瓶清洗用水

生产前准备过程中将胶塞、玻璃瓶进行清洗消毒过程产生废水。胶塞清洗过程：采用先进的胶塞清洗机设备自动完成胶塞清洗，使用纯化水和注射用水，先用纯化水预洗，再用注射用水精洗。玻璃瓶清洗过程：采用先进的洗瓶机设备自动完成玻璃瓶清洗，使用纯化水和注射用水，先用专用的纯化水预洗，然后再用新鲜的注射用水精洗。每 10 万瓶清洗使用纯化水约 1t，使用注射用水约 1t，年生产 1650 万瓶，则清洗过程纯化水使用量为 165t/a，注射用水使用量为 165t/a，废水产生系数约 0.9，最终产生废水 297t/a。

（5）动物房用水

本项目动物饲养过程中笼具、地面需定期清洗，每次清洗用水量为 5t，年清洗约 300 次，则用水量为 1500t/a，废水产生系数约 0.9，最终产生废水 1350t/a。

（6）质检室用水

质检室使用溶液配制使用纯水约 1t/a，此部分用水全部作为危废处置。质检室仪器设备清洗每日用水量约 1t/a，年工作 250d，使用自来水 250t/a，废水产生系数约 0.9，最终产生废水 225t/a。

4.2.2.2 公用工程用水

（1）纯水

胶塞及玻璃瓶清洗、设备清洗、注射用水制备、纯蒸汽制备、质检室溶液配制使用纯水量共 58380t/a，纯水制备率为 70%，制备纯水使用自来水 83400t/a，排放浓水 25020t/a。

（2）锅炉用水

本项目使用工业蒸汽 54171t/a，工业蒸汽制备率 90%，损耗 5%，锅炉排水 5%，锅炉用水量为 60190t/a，损耗 3010t/a，锅炉排水 3010t/a。

（3）冷水机用水

注射用水制备时配套冷水机进行冷却，冷水机循环水量 10t/h，冷却水循环使用，不外排。冷水机损耗水量约 5%（0.5t/h），新增工作时间约 800h，则冷水机循环水量为 8000t/a，冷水机补水量为 400t/a。

4.2.2.3 生活用水

本次项目建设完成后新增职工 30 人，根据《省住房城乡建设厅关于印发〈江苏省城市生活与公共用水定额（2019 年修订）〉的通知》、《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中的相关用水定额，生活用水系数取 50L/（d·人），全年工作 250 天，则生活用水量为 375t/a。废水产生系数按照 0.8 计算，则本项目生活污水产生量为 300t/a。

表 4.2.2-1 纯水及注射用水使用量统计

生产位置	用水种类	用水工序	用水量 t/a	合计 t/a
10#楼	注射用水	细胞培养及纯化用水	2422	18562
		设备清洗用水	16000	
		胶塞、玻璃瓶清洗用水	140	
	纯水	设备清洗用水	32000	53084
		胶塞、玻璃瓶清洗用水	140	
		注射用水制备	20418	
		纯蒸汽制备	526	

生产位置	用水种类	用水工序	用水量 t/a	合计 t/a
12#楼	注射用水	细胞培养及纯化用水	209	1834
		设备清洗用水	1600	
		胶塞、玻璃瓶清洗用水	25	
	纯水	设备清洗用水	3200	5296
		胶塞、玻璃瓶清洗用水	25	
		注射用水制备	2017	
		纯蒸汽制备	53	
		质检室用水	1	

本项目水平衡见图 4.5.2-1，本项目完成后全厂的水平衡见图 4.5.2-2。

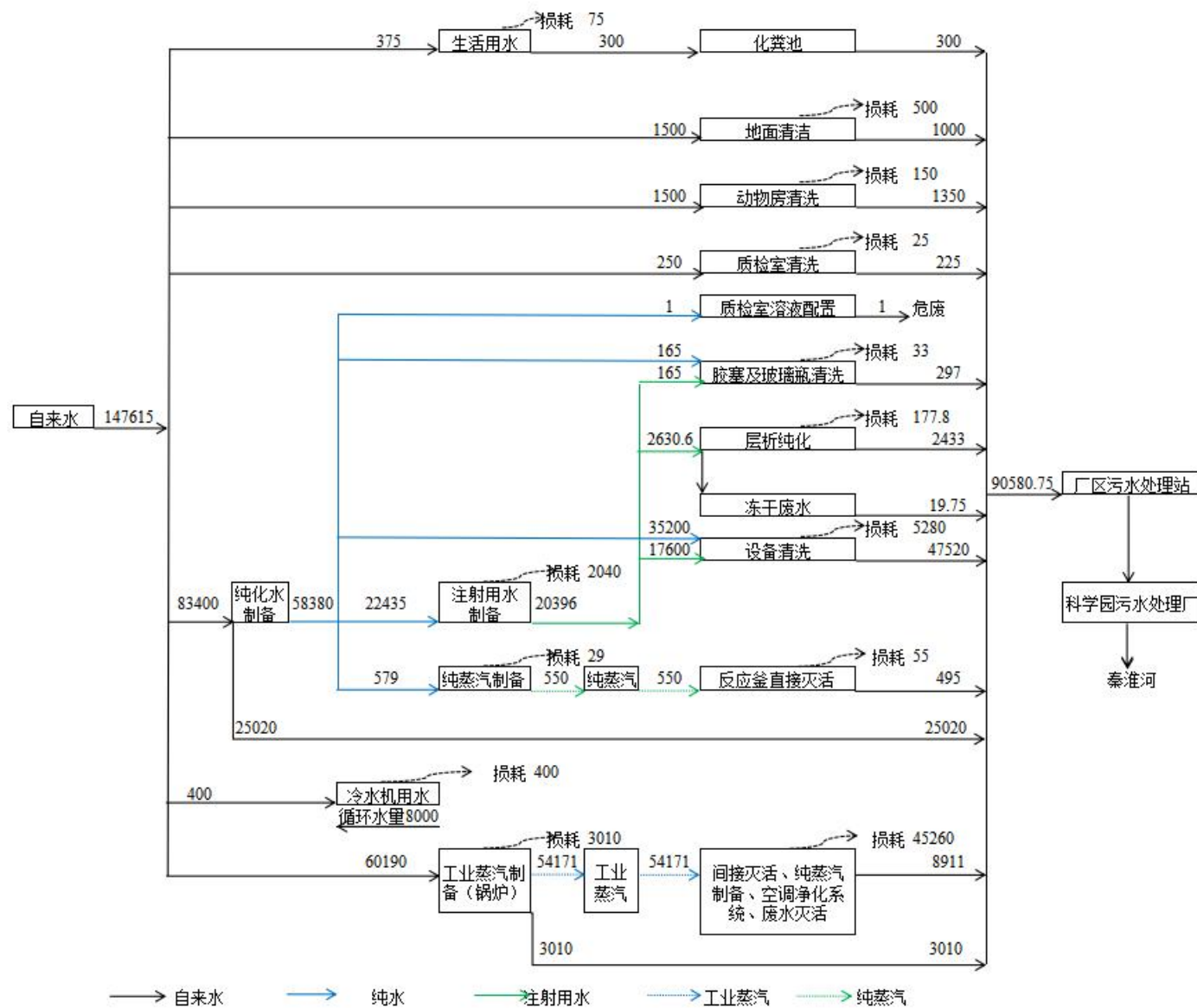


图 4.2.2-1 本项目水平衡图 (t/a)

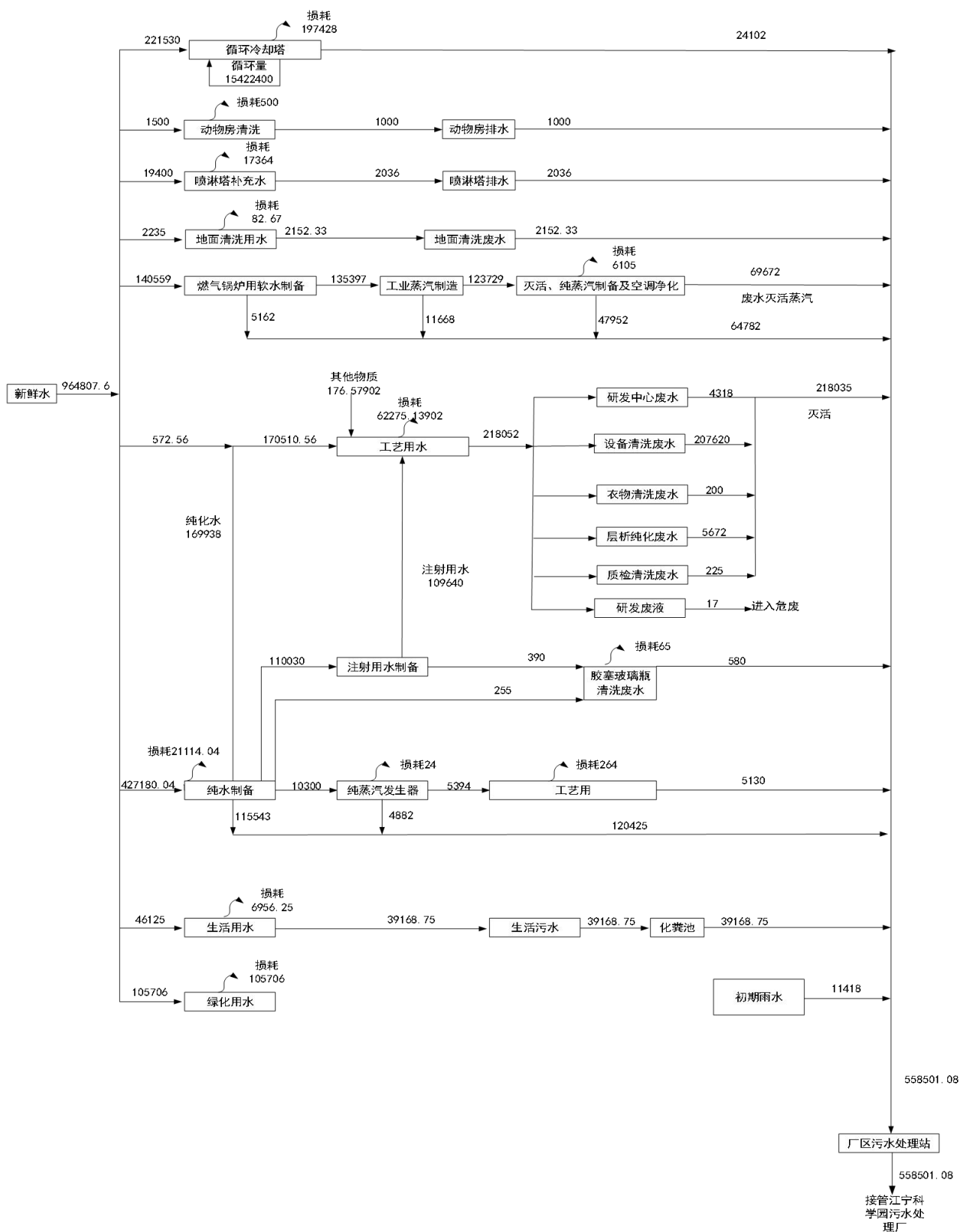


图 4.2.2-2 本项目建成后全厂水平衡图

4.3 污染源强分析

4.3.1 废水污染源强分析

项目产生的废水主要有生产废水（层析纯化废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水、胶塞及玻璃瓶清洗废水、冻干废水、地面清洁废水）、生活污水、公用工程废水。

层析纯化废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水先经过蒸汽灭活后，与上述其他废水混合进入厂内污水处理站，处理后接管至科学园污水处理厂。

4.3.1.1 生产废水

（1）层析纯化废水（W1-1、W2-1、W1-2、W2-2）

生物细胞反应后的层析纯化废水主要污染物是残留的细胞培养代谢残留物碳、氮有机物、无机盐以及置换下来的缓冲液。根据物料平衡及水平衡，层析纯化废水产生量为 2433/a，主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP、TDS。

（2）胶塞及玻璃瓶清洗废水（W1-3、W2-3）

生产前准备过程中将胶塞、玻璃瓶进行清洗消毒过程产生废水。清洗过程使用纯化水和注射用水，先用专用的纯化水预洗，然后再用新鲜的注射用水精洗。根据水平衡，胶塞及玻璃瓶清洗废水产生量为 297t/a，主要污染因子为 COD、SS。

（3）冻干废水（W1-4、W2-4）

冻干时产品内水分升华为水蒸气，最终凝结为冷凝水排入污水管网，根据物料平衡及水平衡，冻干废水产生量为 19.75t/a，主要污染因子为 COD、SS。

（4）质检室废水（W3）

质检室仪器设备清洗产生废水，根据水平衡，废水产生量为 225t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP。

（5）设备清洗废水（W4）

产品生产过程中使用的容器、配制分装管道、设备等需清洗，清洗过程包括纯化水洗-碱水洗-纯化水洗-注射用水洗涤几个步骤。根据水平衡，设备清洗废水产生量为 47520t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP、TDS。

（6）地面清洁废水（W6）

生产车间内部地面用洁净抹布和洁净拖把经自来水润湿后擦洗干净，根据水平衡，地面清洁废水产生量为 1000t/a，主要污染因子为 COD、SS。

（7）动物房废水（W7）

本项目动物饲养过程中笼具、地面需定期清洗，每次清洗用水量为 5t，年清洗约 300 次，则用水量为 1500t/a，废水产生系数约 0.9，最终产生废水 1350t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP。类比同类项目，主要污染物及浓度为：COD600mg/L、SS300mg/L、NH₃-N50mg/L、TN70mg/L、TP3mg/L。

4.3.1.2 公用工程排水

公用工程排水（W4）包括纯化水制备产生的浓水 25020t/a，燃气锅炉排水 3010t/a，反应釜灭菌、危废间接灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统、废水灭活产生的蒸汽冷凝水 8911t/a，公用工程排水量共 37436t/a。上述废水中，间接使用点的蒸汽不与物料直接接触，收集到的冷凝水含污染物较少。反应釜直接灭活前已经过清洗，反应釜直接灭活收集到的冷凝水含污染物也较少。综上考虑公用工程排水的污染物浓度为 COD40mg/L、SS40mg/L。间接灭活及直接灭活的工艺描述见 4.3.4 章节。

4.3.1.3 生活污水

本次项目建设完成后新增职工 30 人，根据《省住房城乡建设厅关于印发〈江苏省城市生活与公共用水定额（2019 年修订）〉的通知》、《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中的相关用水定额，生活用水系数取 50L/（d·人），全年工作 250 天，则生活用水量为 375t/a。废水产生系数按照 0.8 计算，则本项目生活污水（W6）产生量为 300t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP、LAS。

综上，本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、设备清洗废水、质检室废水、动物房废水进行灭活预处理，生活污水经化粪池预处理，之后与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（工艺为“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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 生物工程类制药企业（含生产设施）直排限值要求后接入江宁科学园污水处理厂处理。

表 4.3.1-1 项目废水污染物产生收集及排放去向

类别	产污环节	主要污染物	收集途径	采取措施	排放口
生产废水	层析纯化废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、TDS	储罐	灭活	混合进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”）
	质检室废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	储罐	灭活	
	设备清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、TDS	储罐	灭活	
	动物房废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	收集池	灭活	
	胶塞及玻璃瓶清洗废水	COD、SS	管道	/	
	地面清洁废水	COD、SS	管道	/	
	冻干废水	COD、SS	管道	/	
生活污水	员工生活	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS	管道	化粪池	接管科学园污水处理厂
公用工程废水	纯化水制备产生的浓水，燃气锅炉排水，反应釜灭菌、危废间接灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统、废水灭活产生的蒸汽冷凝水	COD、SS	管道	/	

表 4.3.1-2 项目废水污染物产生及排放情况

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物接管				接管去向
			水量 m³/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺		污染物	水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	
生产废水	公用工程废水	COD	37436	40	1.50	/	厂区污水处理站 （“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）	pH	90580.75	6-9	/	接管科学园污水处理厂
		SS		40	1.50			COD		50.11	4.54	
	地面清洁废水	COD	1000	100	0.1			SS		17.71	1.60	
		SS		50	0.05			NH3-N		4.81	0.44	
	冻干废水	COD	19.75	40	0.00079			TN		13.33	1.21	
		SS		40	0.00079			TP		0.25	0.02	
	胶塞、玻璃瓶清洗废水	COD	297	40	0.012			TDS		122.13	11.06	
		SS		40	0.012			LAS		0.07	0.006	
	层析纯化废水	pH	2433	6-7	/			污染物排放				
		COD		4200	10.22	灭活	pH	90580.75	6-9	/		

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物接管				接管去向		
			水量 m³/a	浓度 mg/L	产生量 t/a			工艺	污染物	水量 m³/a	浓度 mg/L		排放量 t/a	
		SS		3000	7.30			COD		30	2.7174			
		NH ₃ -N		20	0.049			SS		5	0.4529			
		TN		450	1.09			NH ₃ -N		1.5	0.1359			
		TP		125	0.30			TN		13.33	1.21			
		TDS		4000	9.73			TP		0.25	0.02			
	设备清洗废水	pH	47520	6-7	/			TDS		122.13	11.06			
		COD		650	30.89			LAS		0.07	0.006			
		SS		360	17.11									
		NH ₃ -N		20	0.95									
		TN		45	2.14									
		TP		1.33	0.063									
		TDS		28	1.33									
	动物房废水	pH	1350	6-9	61.36									
		COD		600	0.81									
		SS		300	0.405									
		NH ₃ -N		50	0.0675									
		TN		70	0.0945									
		TP		3	0.0041									
	质检室废水	pH	225	6-9	10.23									
		COD		600	0.135									
		SS		300	0.0675									
		NH ₃ -N		50	0.01125									
		TN		70	0.01575									
		TP		3	0.000675									
	生活	生活污水	pH	300	6-9			/	化粪池					
			COD		400			0.12						
			SS		300			0.09						
			NH ₃ -N		35			0.0105						
			TN		35			0.0105						
			TP		8			0.0024						
			LAS		20			0.006						
		混合后综合废水		pH	90580.75			6-9	/	/	厂区污水处理站			

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物接管				接管去向
			水量 m³/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺		污染物	水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	
		COD		483.34	43.78		（“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）					
		SS		292.87	26.53							
		NH ₃ -N		12.01	1.09							
		TN		37.03	3.35							
		TP		4.13	0.37							
		TDS		122.13	11.06							
		LAS		0.07	0.006							

根据上表计算，本项目废水污染物满足《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。本项目产品总量共 5469kg，废水排放量为 90580.75m³/a，单位产品排水量为 16.56m³/kg 产品，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3 “生物工程类制药企业-细胞因子-肿瘤坏死因子”的产品基准排水量要求（80000m³/kg 产品）。

表 4.3.1-3 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	新增日排放量（t/d）	全厂日排放量（t/d）	新增年排放量（t/a）	全厂年排放量（t/a）
1	DW001	COD	42.1	0.012	0.0782	4.54	28.55
		SS	13.96	0.0044	0.0235	1.60	8.57
		NH ₃ -N	5.41	0.0012	0.0047	0.44	1.734
		TN	10	0.0033	0.0093	1.21	3.4
		TP	0.43	5.48×10 ⁻⁵	0.0004	0.02	0.144
		TDS	88.96	0.03	0.1361	11.06	49.679
		LAS	1.42	1.64×10 ⁻⁵	0.0011	0.006	0.402
全厂排放口合计		COD					28.55
		SS					8.57
		NH ₃ -N					1.514
		TN					2.79
		TP					0.152
		TDS					49.679
		LAS					0.402

4.3.2 废气污染源强分析

（1）缓冲液配制废气

10#楼 4F 设置缓冲液配制间，12#楼 2F 设置缓冲液配制间，使用一次性配液设备配制缓冲液，配制完成后通过管道转移至配制罐，再由管道将缓冲液 A、缓冲液 B 输送至层析、纳滤、超滤生产区。缓冲液配制过程中会产生缓冲液配制废气（G1-1、G2-1），主要污染物为固体粉末投料产生的颗粒物，有机物质（苯甲醇、异丙醇）挥发的 NMHC，盐酸挥发的 HCl。物料输送过程中均为密闭状态，废气仅在投料时产生，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。

本项目仅考虑溶液预先配制时产生的微量废气，此处考虑 NMHC 为有机试剂使用量的 0.2%，HCl 为盐酸使用量的 0.2%，参考《逸散性工业粉尘控制技术》（中国环境科学出版社）中物料的装卸运输产尘系数，本项目投料过程颗粒物产生系数按照 0.02kg/t 原料计，根据上文物料平衡计算，10#楼缓冲液配制产生废气 NMHC2.76kg/a，HCl0.16kg/a，颗粒物 0.69kg/a；12#楼缓冲液配制产生废气 HCl 0.4kg/a，颗粒物 0.85kg/a。综上，缓冲液配制产生废气量极小，后文不再定量分析。

（2）溶液配制废气

12#楼偶联反应需要配制反应溶液，产生溶液配制废气（G2-2），主要污染物为二甲基亚砷挥发的 NMHC。溶液配制在通风橱中进行，废气经过通风橱内部过滤器处理后无组织排放。溶液配制后浓度较低，此处考虑溶液配制产生废气为二甲基亚砷使用量的 0.2%，根据上文物料平衡计算，溶液配制产生废气 0.02kg/a。综上，溶液配制产生废气量极小，后文不再定量分析。

（3）细胞培养废气

细胞培养废气为 10#楼生产线产生，产生分为两个阶段：①种子及细胞扩增，在摇瓶、一次性袋式反应器中进行，产生细胞扩增废气 G1-2；②细胞生产，在生物反应器中进行，产生细胞生产废气 G1-3。

阶段①是生产最初工序，每批次在摇瓶中投入少量的种子及适量培养基和大量的注射用水。在摇瓶和一次性袋式反应器中进行种子及细胞培养的过程中，将产生极少量的废气，成分主要有细胞反应生成的 CO₂、H₂O、NH₃、H₂S、

NMHC、气溶胶。此阶段细胞培养体量较小，产生废气量少，本项目不定量分析，细胞扩增废气 G1-2 经过生物安全柜处理后无组织排放。

阶段②在生物反应器中进行，由于细胞较大规模地扩增反应，将产生较大量废气，成分主要有细胞反应生成的 CO_2 、 H_2O 、 NH_3 、 H_2S 、NMHC。生产过程中生物反应器为密闭状态，废气由管线收集后依托现有“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，由 23m 排气筒 DA016 排放。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）表 1，生物、生化制品制造行业新（改、扩）建项目的废气污染物，污染源源强核算可采用“类比法”、“物料衡算法”等方式进行。本项目的工艺废气有组织污染源源强核算采用“类比法”和“物料衡算法”。

细胞培养过程中通入 O_2 、 CO_2 控制细胞生产环境，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的 O_2 吸收，排出代谢的 CO_2 ，因此培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2 和 H_2O 。此部分不做定量分析。根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）编制说明中调研的制药企业有组织废气排放情况汇总表，制药企业氨的平均排放速率为 0.013kg/h，硫化氢的平均排放速率为 0.004678kg/h，非甲烷总烃的平均排放速率为 0.159kg/h，臭气浓度约为 700。本项目细胞扩增废气依托现有一套“水喷淋+除雾+活性炭吸附”装置处理，处理后由楼顶 23m 排气筒 DA016 排放。废气设计收集效率为 95%，氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度处理效率分别为 90%、40%、80%、90%，则细胞扩增废气氨产生速率为 0.14kg/h，硫化氢产生速率为 0.0082kg/h，非甲烷总烃产生速率为 0.84kg/h，臭气浓度产生浓度约 7000（无量纲）。

根据上文物料平衡，细胞扩增废气 G1-3 产生量为 5.556t/a，其中 NH_3 产生量 0.79t/a； H_2S 产生量 0.046t/a；NMHC 产生量 4.72t/a。

（4）水性油墨打印废气

包装时使用水性油墨对标签进行打印生产日期等产品信息，根据水性油墨 VOC 检测报告，其中挥发性物质含量为 6%。10#楼使用水性油墨 50kg，油墨打印废气（G1-4、G2-3）产生量为 3kg/a。12#楼使用水性油墨 10kg，油墨打印废气产生量为 0.6kg/a。水性油墨打印废气产生量较小，经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放，后文不再定量分析。

（5）激光打印废气

包装时外包装小盒使用激光打印生产日期等产品信息，打印字符大小为 $1\text{cm} \times 0.3\text{cm}$ ，打印深度为 0.5mm ，纸盒打印密度按照 $1\text{t}/\text{m}^3$ 计算。10#楼年打印 1400 万瓶，激光打印产生废气（G1-5、G2-4）颗粒物 $0.021\text{t}/\text{a}$ 。12#楼年打印 250 万瓶，激光打印产生废气颗粒物 $0.0038\text{t}/\text{a}$ 。激光打标废气产生量较小，经过车间空调过滤系统处理后于室外无组织排放。

（6）质检室废气

质检室使用盐酸挥发 HCl ，使用甲醇、乙腈挥发 NMHC ，使用过程中废气挥发量按照 10% 计算，则 HCl 产生量为 $1\text{kg}/\text{a}$ ， NMHC 产生量为 $2\text{kg}/\text{a}$ 。质检室涉气过程在通风橱中进行，废气（G3）通过通风橱排至室外无组织排放。质检室废气产生量极小，后文不再进行定量分析。

（7）灭活废气

废水灭活、危险废物灭活时会产生少部分恶臭气体（G4 灭活废气），污染物产生量较少，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，不进行定量分析。

（8）天然气燃烧废气

本项目依托 10#楼一台 $6\text{t}/\text{h}$ 燃气锅炉，依托 12#楼一台 $6\text{t}/\text{h}$ 燃气锅炉。根据《环境保护实用数据手册》（胡名操 主编）p69 表 2-68 天然气工业锅炉颗粒物产生量为 $80 \sim 240\text{kg}/10^6\text{Nm}^3$ 原料，本项目天然气燃烧颗粒物产污系数按照 $100\text{kg}/10^6\text{Nm}^3$ 原料计算。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》“4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册”中“燃气工业锅炉”，天然气燃烧工业废气量产生系数为 $107753\text{m}^3/\text{万 m}^3$ 原料， SO_2 产污系数为 0.02S （S 取 100） $\text{kg}/\text{万 m}^3$ -原料， NO_x （低氮燃烧-国际领先）产污系数为 $3.03\text{kg}/\text{万 m}^3$ -原料。项目产生的烟气污染物浓度较低，10#楼锅炉废气经引风机抽风后依托 23m 烟囱 DA017 排放，12#楼锅炉废气经引风机抽风后依托 23m 烟囱 DA011 排放。

本项目建成后天然气燃烧废气收集方式为全封闭式，废气收集效率 100%。10#楼新增工业蒸汽用量 $31730\text{t}/\text{a}$ ，新增锅炉工作时间约 5300h ，新增天然气使用量约 $200\text{万 m}^3/\text{a}$ ，经计算天然气燃烧过程废气量为 $2155\text{万 m}^3/\text{a}$ （ $4066\text{m}^3/\text{h}$ ），颗粒物、 SO_2 、 NO_x 排放量分别为 $0.2\text{t}/\text{a}$ 、 $0.4\text{t}/\text{a}$ 、 $0.606\text{t}/\text{a}$ 。12#楼锅炉新增工业蒸汽用量 $22441\text{t}/\text{a}$ ，新增锅炉工作时间约 3750h ，天然气使用量为 $150\text{万 m}^3/\text{a}$ ，

经计算天然气燃烧过程废气量为 1600 万 m^3/a ($4266\text{m}^3/\text{h}$)，颗粒物、 SO_2 、 NO_x 排放量分别为 0.15t/a、0.3t/a、0.455t/a。

（9）污水站废气

本项目污水处理站在运行过程中将产生部分恶臭气味（来源于污水、污泥中有机物的分解、发酵过程中散发的化学物质等），主要成分为 NH_3 、 H_2S 、非甲烷总烃。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）表 1，生物、生化制品制造行业新（改、扩）建项目的“废水处理站废气”污染源源强核算可采用“类比法”方式进行。本报告中废水处理站废气污染源源强核算采用“类比法”。类比企业现有项目《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》（批复文号：宁环（江）建（2024）63 号）。该项目排放废水 359833.24t/a，有组织排放废气 NH_3 0.059t/a， H_2S 0.01t/a，非甲烷总烃 0.364t/a。本项目新增废水排放量 90580.75t/a，则本项目新增废气有组织排放量 NH_3 0.015t/a， H_2S 0.0025t/a，非甲烷总烃 0.092t/a。

污水站废气经密闭负压空间收集后通过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理之后由 15m 排气筒 DA006 排放。

（10）危废库废气

危废库废气产生量参照美国环保局网站 AP-42 空气排放因子汇编“废物处置-工业固废处置-储存-容器逃逸排放”工序的 VOCs 产生因子 222×102 磅/1000 个 55 加仑容器·年，折算为 VOCs 排放系数为 100.7kg/200t 固废·年，即 0.5035kg/t 固废·年。本项目新增危废贮存量 135.42t/a，其中固体危险废物 105.66t/a 贮存在 21#楼的 1 号危废库（200 m^2 ），动物房危险废物 28.51t/a 贮存在 21#楼的 2 号危废库（150 m^2 ），液体危险废物 1.25t/a 贮存在 20#楼（90 m^2 ）。1 号危废库产生危废库废气 0.053t/a，2 号危废库产生危废库废气 0.014t/a，3 号危废库产生危废库废气 0.0006t/a，危废库废气产生总量为 0.0636t/a。

危废库废气经密闭负压车间收集后通过“二级活性炭吸附”处理之后由 15m 排气筒 DA018 排放。

（11）动物房废气

动物饲养产生臭气污染物，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度，根据中国环境科学学会学术年会论文集（2010 年）发表的论文《养猪场恶臭影响量化分

析及控制对策研究》（作者与单位：张艳青、张路、李万庆 天津市环境影响评价中心）给出的猪舍臭气污染物产生源强见下表。

表 4.3.2-1 猪舍氨、硫化氢产生源强统计

动物种类	氨产生源强 (g/d)	硫化氢产生源强 (g/d)
母猪	5.3	0.8
公猪	5.3	0.5
哺乳小猪	0.7	0.2
保育猪	0.95	0.25
中猪	2	0.3
大猪	5.65	0.5

本项目饲养动物主要为小鼠、家兔、豚鼠、猫、大鼠，体型较小，恶臭气体主要来源于动物排泄物，排泄物排在垫料上后在房间内停留时间较短，室内有空调调节温度，短时间厌氧发酵量较少，产生的恶臭气体也较少，故本项目小鼠氨气、硫化氢产生量以哺乳小猪的 20% 计算，豚鼠、大鼠氨气、硫化氢产生量以哺乳小猪的 50% 计算，家兔、猫氨气、硫化氢产生量以哺乳小猪的 70% 计算。本项目动物房废气产生情况见下表。

表 4.3.2-2 动物房废气产生量计算

动物种类	动物数量 (只)	氨产生源强 (g/d)	氨产生量 (t/a)	硫化氢产生源强 (g/d)	硫化氢产生量 (t/a)
小鼠	3000	0.14	0.1533	0.04	0.0438
家兔	700	0.49	0.1252	0.14	0.0358
豚鼠	700	0.35	0.0894	0.1	0.0256
猫	700	0.49	0.1252	0.14	0.0358
大鼠	700	0.35	0.0894	0.1	0.0256
合计	5800	/	0.5825	/	0.1664

根据上表计算，动物房废气产生量氨 0.5825t/a，硫化氢 0.1664t/a，动物房废气经密闭负压车间收集后通过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”处理之后由楼顶 23m 排气筒 DA019 排放。

表 4.3.2-3 主要大气污染源强核算一览表

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 t/a	收集方 式	收集 效率%	有组 织产 生量 t/a	无组 织产 生量 t/a
10# 楼	缓冲液配置	G1-1	NMHC	产污系数	苯甲 醇、异 丙醇	0.2%	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
			HCl		盐酸	0.2%					
			颗粒物	《逸散性工业粉尘控制 技术》（中国环境科学 出版社）	固体物 料	0.02kg/t					
	细胞扩增废 气	G1-2	CO ₂ 、 H ₂ O、 NH ₃ 、H ₂ S、 NMHC、气 溶胶	/	/	/	不定量分 析	生物安 全柜	90	不定量分析	
	细胞生产废 气	G1-3	NH ₃	物料衡算、类比	种子、 培养基	/	0.79	设备密 闭收集	95	0.75	0.04
			H ₂ S			/	0.046			0.044	0.002
			非甲烷总烃			/	4.72			4.48	0.24
	水性油墨打 印废气	G1-4	NMHC	产污系数	水性油 墨	6%	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
	激光打标废 气	G1-5	颗粒物	产污系数	纸盒	1t/m ³	0.021	空调排 风	95	/	0.021
	灭活废气	G4	臭气浓度	/	/	/	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
天然气燃烧 废气	G5	颗粒物	《环境保护实用数据手 册》（胡名操 主编）	天然气	100kg/10 ⁶ Nm ³ 原料	0.2	全封闭 密闭收 集	100	0.2	/	
		SO ₂	《排放源统计调查产排 污核算方法和系数手 册》“4430 工业锅炉 （热力供应）行业系数 手册”		0.0002kg/m ³ -原 料	0.4			0.4	/	
		NOx	0.000303kg/m ³ - 原料		0.606	0.606			/		
12# 楼	缓冲液配置	G2-1	HCl	产污系数	盐酸	0.2%	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
			颗粒物	《逸散性工业粉尘控制	固体物	0.02kg/t					

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 t/a	收集方 式	收集 效率%	有组 织产 生量 t/a	无组 织产 生量 t/a
				技术》（中国环境科学出版社）	料						
	溶液配制废 气	G2-2	NMHC	产污系数	二甲基 亚砷	0.2%	不定量分 析	生物安 全柜	90	不定量分析	
	水性油墨打 印废气	G2-3	NMHC	产污系数	水性油 墨	6%	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
	激光打标废 气	G2-4	颗粒物	产污系数	纸盒	1t/m³	0.0038	/	/	/	0.0038
	质检室	G3	HCl	产污系数	盐酸	10%	不定量分 析	通风橱	90	不定量分析	
			NMHC		甲醇、 乙腈	10%	不定量分 析				
	灭活废气	G4	臭气浓度	/	/	/	不定量分 析	空调排 风	95	不定量分析	
	天然气燃烧 废气	G5	颗粒物	《环境保护实用数据手 册》（胡名操 主编）	天然气	100kg/10 ⁶ Nm³ 原料	0.15	全封闭 密闭收 集	100	0.15	/
			SO ₂	《排放源统计调查产排 污核算方法和系数手 册》“4430 工业锅炉 （热力供应）行业系数 手册”		0.0002kg/m³-原 料	0.3			0.3	/
NOx				0.000303kg/m³- 原料		0.455	0.455			/	
污水 站	污水站废气	G6	NH ₃	类比	污水	/	0.015	密闭负 压收集	95	0.0143	0.0007
			H ₂ S			/	0.0025			0.0024	0.0001
			非甲烷总烃			/	0.092			0.0874	0.0046
21# 楼 1 号	危废库废气	G7	非甲烷总烃	美国环保局网站 AP-42 空气排放因子汇编“废 物处置-工业固废处置- 储存-容器逃逸排放”	危险废 物	0.5035kg/t 危 险废物	0.053	密闭负 压收集	95	0.0639	0.003
21# 楼 2 号							0.014				0.0007
20# 楼 3							0.0006				/

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 t/a	收集方 式	收集 效率%	有组 织产 生量 t/a	无组 织产 生量 t/a
号											
动物 房	动物房废气	G8	NH ₃	《养猪场恶臭影响量化 分析及控制对策研究》	小鼠、 家兔、 豚鼠、 猫、大 鼠	/	0.5825	密闭负 压收集	95	0.5534	0.0291
			H ₂ S			/	0.1664			0.1581	0.0083

4.3.2.2 有组织废气排放情况

表 4.3.2-4 本项目大气污染物有组织产排情况表

产污工序		污染物产生情况					治理措施			污染物排放情况					排气 筒编 号
		污染 物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	处理 效 率%	是否 为可 行技 术	污染物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
10#楼	细胞 培养 废气 G1-2	NH ₃	7000	19.06	0.1335	0.75	水喷淋+ 除雾+活 性炭吸附	90	是	NH ₃	7000	1.91	0.0133	0.075	DA0 16
		H ₂ S		1.12	0.0078	0.044		40		H ₂ S		0.67	0.0047	0.0264	
		非甲烷 总烃		113.88	0.7972	4.48		80		非甲烷 总烃		22.78	0.1594	0.896	
	天然 气燃 烧废 气 G3	颗粒物	4066	9.28	0.0377	0.2	低氮燃烧	/	是	颗粒物	4556	9.28	0.0377	0.2	DA0 17
		SO ₂		18.56	0.0755	0.4		/		SO ₂		18.56	0.0755	0.4	
		NO _x		28.12	0.1143	0.606		/		NO _x		28.12	0.1143	0.606	
12#楼	天然 气燃 烧废 气 G3	颗粒物	4266	9.38	0.0400	0.15	低氮燃烧	/	是	颗粒物	4266	9.38	0.0400	0.15	DA0 12
		SO ₂		18.75	0.0800	0.3		/		SO ₂		18.75	0.0800	0.3	
		NO _x		28.44	0.1213	0.455		/		NO _x		28.44	0.1213	0.455	
污水 站	污水 站废 气 G4	NH ₃	11220	0.15	0.0016	0.0143	水喷淋+ 除雾+活 性炭吸附	90	是	NH ₃	11220	0.01	0.0002	0.0014	DA0 06
		H ₂ S		0.02	0.0003	0.0024		40		H ₂ S		0.01	0.0002	0.0014	
		非甲烷 总烃		0.89	0.0100	0.0874		80		非甲烷 总烃		0.18	0.0020	0.0175	

产污工序		污染物产生情况					治理措施			污染物排放情况					排气筒编号
		污染物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	处理效率%	是否为可行技术	污染物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
危废库	危废库废气 G5	非甲烷总烃	20000	0.36	0.0073	0.0639	二级活性炭	80	是	非甲烷总烃	20000	0.07	0.0015	0.0128	DA018
动物房	动物房废气 G6	NH ₃	25000	2.53	0.0632	0.5534	初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附	80	是	NH ₃	25000	0.51	0.0126	0.1107	DA019
		H ₂ S		0.72	0.0180	0.1581		40		H ₂ S		0.43	0.0108	0.0949	

表 4.3.2-5 本项目建成后全厂相关设施大气污染物有组织产排情况表

产污工序		污染物产生情况					治理措施			污染物排放情况					排气筒编号
		污染物	废气量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	处理效率%	是否为可行技术	污染物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
10#楼	细胞生产废气 G1-2	NH ₃	7000	13.39	0.0938	0.8213	水喷淋+除雾+活性炭吸附	90	是	NH ₃	7000	1.34	0.0094	0.0821	DA016
		H ₂ S		0.81	0.0057	0.0499		40		H ₂ S		0.49	0.0034	0.0299	
		非甲烷总烃		76.64	0.5365	4.6998		80		非甲烷总烃		15.33	0.1073	0.9400	
	天然气燃烧废气 G3	颗粒物	9454	9.49	0.0897	0.314	低氮燃烧	/	是	颗粒物	9454	9.49	0.0897	0.314	DA017
		SO ₂		10.10	0.0955	0.444		/		SO ₂		10.10	0.0955	0.444	
		NO _x		28.07	0.2653	0.939		/		NO _x		28.07	0.2653	0.939	
12#楼	天然气燃烧废气 G3	颗粒物	7090	9.49	0.0673	0.2355	低氮燃烧	/	是	颗粒物	7090	9.49	0.0673	0.2355	DA012
		SO ₂		10.10	0.0716	0.333		/		SO ₂		10.10	0.0716	0.333	
		NO _x		28.07	0.199	0.7043		/		NO _x		28.07	0.199	0.7043	
污水站	污水站废	NH ₃	11220	7.98	0.0895	0.7843	水喷淋+除雾+活	90	是	NH ₃	11220	0.80	0.0090	0.0784	DA006
		H ₂ S		0.24	0.0027	0.0241		40		H ₂ S		0.15	0.0016	0.0144	

产污工序		污染物产生情况					治理措施			污染物排放情况					排气筒编号
		污染物	废气量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	处理效率%	是否为可行技术	污染物	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
	气 G4	非甲烷总烃		24.95	0.2800	2.4524	性炭吸附	80		非甲烷总烃		4.99	0.0560	0.4905	
危废库	危废库废气 G5	非甲烷总烃	20000	3.45	0.069	0.6049	二级活性炭	80	是	非甲烷总烃	10000	0.69	0.0138	0.121	DA018
动物房	动物房废气 G6	NH ₃	25000	2.53	0.0632	0.5534	初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附	80	是	NH ₃	25000	0.51	0.0126	0.1107	DA019
		H ₂ S		0.72	0.0180	0.1581		40		H ₂ S		0.43	0.0108	0.0949	

4.3.2.3 无组织废气排放情况

表 4.3.2-6 本项目大气污染物无组织产排情况表

面源名称	产生工序	污染物名称	工作时间 h/a	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 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
10#楼	细胞生产废气 G1-2	NH ₃	5620	0.0071	0.04	空调过滤系统处理后无组织排放	0.0071	0.04	12400 (145*85.5)	22
		H ₂ S	5620	0.00036	0.002		0.00036	0.002		
		非甲烷总烃	5620	0.043	0.24		0.043	0.24		
	激光打标废气 G1-5	颗粒物	600	0.035	0.021		0.035	0.021		
12#楼	激光打标废气 G2-4	颗粒物	150	0.025	0.0038		0.025	0.0038	7150 (110*65)	22
污水站	污水站废气 G4	NH ₃	8760	7.99×10^{-5}	0.0007	/	7.99×10^{-5}	0.0007	(25.6*15.6)	7.2
		H ₂ S	8760	1.41×10^{-5}	0.0001		1.41×10^{-5}	0.0001		
		非甲烷总烃	8760	5.25×10^{-4}	0.0046		5.25×10^{-4}	0.0046		
21#楼	危废库废气 G5	非甲烷总烃	8760	4.22×10^{-4}	0.0037		4.22×10^{-4}	0.0037	60*20	4

面源名称	产生工序	污染物名称	工作时间 h/a	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 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
动物房	动物房废气 G6	NH ₃	8760	0.0033	0.0291		0.0033	0.0291	30*17	22
		H ₂ S	8760	0.00095	0.0083		0.00095	0.0083		

表 4.3.2-7 本项目建成后全厂相关建筑物大气污染物无组织产排情况表

面源名称	产生工序	污染物名称	工作时间 h/a	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 t/a		排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
10#楼	细胞生产废气	NH ₃	8640	0.0072	0.04033	空调过滤系统处理后无组织排放	0.0072	0.04033	12400 (145*85.5)	22
		H ₂ S	8640	0.00036	0.00203		0.00036	0.00203		
		非甲烷总烃	8640	0.043	0.2547		0.043	0.2547		
	激光打标废气	颗粒物	600	0.035	0.021		0.035	0.021		
12#楼	激光打标废气	颗粒物	150	0.025	0.0038	/	0.025	0.0038	7150 (110*65)	22
污水站	污水站废气	NH ₃	8760	0.0024	0.0207		0.0024	0.0207	(25.6*15.6)	7.2
		H ₂ S	8760	6.85×10 ⁻⁵	0.0006		6.85×10 ⁻⁵	0.0006		
		非甲烷总烃	8760	0.0074	0.0646		0.0074	0.0646		
21#楼	危废库废气	非甲烷总烃	8760	0.0049	0.0427		0.0049	0.0427	60*20	4
动物房	动物房废气	NH ₃	8760	0.0033	0.0291		0.0033	0.0291	30*17	22
		H ₂ S	8760	0.00095	0.0083		0.00095	0.0083		

4.3.2.4 非正常工况排放分析

正大天晴不断加大创新投入力度，在肝病、肿瘤领域积累技术优势，肝病药物在全国医院市场占有率连续多年行业第一，肿瘤领域国家一类新药安罗替尼上市，成为中国首个、全球唯一获批的晚期非小细胞肺癌三线治疗药物。在创新发展的同时，正大天晴始终牢记产品品质是企业的生命线，建立了全生命周期的质量管理体系，采用高于国家标准的内控标准，并在关键工序引进国际领先的制药装备，最大程度地保障产品质量的稳定均一。根据企业所述，项目生产前期进行大量实验验证，几乎不会产生反应失败情景，本项目考虑生产设备异常，导致大量空气进入反应，引起反应失败。本项目发生生产事故的频率为每五年 1 次，当发生事故后生产时的所有全部物料经收集后委托有资质单位处置，并对生产设备进行检修检验。

废气治理措施发生故障的非正常工况发生的频率为每年 1 次，每次一个生产周期，建设项目非正常工况下的废气产生及排放情况见下表。发生故障后，立即停止生产待故障排除后再生产。

表 4.3.2-8 大气污染物非正常工况产生及排放情况

非正常排放源		非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次（次）
10#楼生产 废气	DA016	废气处理设施故障，处理效率为 0	NH ₃	0.0938	1	1
			H ₂ S	0.0057	1	1
			非甲烷总烃	0.5365	1	1
污水站废气	DA006		NH ₃	0.0895	1	1
			H ₂ S	0.0027	1	1
			非甲烷总烃	0.2800	1	1
危废库废气	DA018		非甲烷总烃	0.069	1	1
动物房	DA019		NH ₃	0.0632	1	1
			H ₂ S	0.0180	1	1

本项目在污水处理站出水后前的地方安装在线分析仪，对流量、pH、COD 等因子进行自动监测；这些仪器如果发现超标，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄漏后，污染物及时调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。故废水一般情况不会出现非正常排放。

4.3.2.5 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），10#楼生产废气排气筒 DA016 为主要排放口，污水站排气筒 DA006、危废库排气筒 DA018、动物房排气筒 DA019 为一般排气筒。根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018），单台出力 10 吨/小时（7 兆瓦）及以上或者合计出力 20 吨/小时（14 兆瓦）及以上锅炉排污单位的所有烟囱排放口为主要排放口，企业共设置 6t/h 锅炉 5 台，锅炉合计处理 30t/h，则企业所有锅炉排气筒为主要排放口，本项目 12#楼锅炉排气筒 DA012、10#楼锅炉排气筒 DA017 为主要排放口。

表 4.3.2-9 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					
1	10#楼生产废气排气筒 DA016	NH ₃	1.91	0.0133	0.075
		H ₂ S	0.67	0.0047	0.0264
		非甲烷总烃	22.78	0.1594	0.896
2	10#楼锅炉排气筒 DA017	颗粒物	9.28	0.0377	0.2
		SO ₂	18.56	0.0755	0.4
		NO _x	28.12	0.1143	0.606
3	12#楼锅炉排气筒 DA012	颗粒物	9.38	0.0400	0.15
		SO ₂	18.75	0.0800	0.3
		NO _x	28.44	0.1213	0.455
主要排放口合计		NH ₃			0.075
		H ₂ S			0.0264
		非甲烷总烃			0.896
		颗粒物			0.35
		SO ₂			0.7
		NO _x			1.061
一般排放口					
1	污水站排气筒 DA006	NH ₃	0.01	0.0002	0.0014
		H ₂ S	0.01	0.0002	0.0014
		非甲烷总烃	0.18	0.0020	0.0175
2	危废库排气筒 DA018	非甲烷总烃	0.07	0.0015	0.0128
3	动物房排气筒 DA019	NH ₃	0.51	0.0126	0.1107
		H ₂ S	0.43	0.0108	0.0949
一般排放口合计		NH ₃			0.1121
		H ₂ S			0.0963
		非甲烷总烃			0.0303
有组织排放总计					
有组织排放总计		NH ₃			0.1871
		H ₂ S			0.1227
		非甲烷总烃			0.9263
		颗粒物			0.35
		SO ₂			0.7
		NO _x			1.061

表 4.3.2-10 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	10#楼	生物制药	氨	空调过滤系统	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)；《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)；《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3	1.5	0.04		
			硫化氢			0.06	0.002		
			非甲烷总烃			4.0	0.24		
		激光打标	颗粒物			0.5	0.021		
2	12#楼	激光打标	颗粒物				0.5	0.0038	
3	污水站	废水处理	氨	通风			1.5	0.0007	
			硫化氢			0.06	0.0001		
			非甲烷总烃			4.0	0.0046		
4	21#楼危废库	危废贮存	非甲烷总烃			4.0	0.0037		
5	动物房	动物饲养	氨			1.5	0.0291		
			硫化氢			0.06	0.0083		
无组织排放总计									
无组织排放总计			氨				0.0698		
			硫化氢				0.0104		
			非甲烷总烃				0.2483		
			颗粒物				0.0248		

表 4.3.2-11 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	NH ₃	0.2569
2	H ₂ S	0.1331
3	非甲烷总烃	1.1746
4	颗粒物	0.3748
5	SO ₂	0.7
6	NO _x	1.061

4.3.3 噪声污染源强分析

本项目室内声源主要为生产设备噪声及各类风机运行噪声，企业室内声源噪声源强调查清单详见下表。室外声源主要为废气治理设施风机噪声，本项目废气治理设施均依托现有设施，所以本项目不新增室外声源。

表 4.3.3-1 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	12#楼	蠕动泵	80	选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声	-67.23	375.63	8	31.34	51.31	昼间、夜间	26	25.31	1
2	10#楼	振荡培养箱	80		151.31	542.23	8	121.90	49.90	昼间、夜间	26	23.90	1
3	10#楼	台式离心机	85		131.75	542.93	8	109.23	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
4	10#楼	台式离心机	85		130.42	541.01	8	109.92	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
5	10#楼	台式离心机	85		128.46	539.43	8	109.94	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
6	10#楼	台式离心机	85		127.03	541.03	8	107.80	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
7	10#楼	台式离心机	85		128.85	542.63	8	107.67	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
8	10#楼	连续流离心机	85		130.11	544.22	8	107.20	54.91	昼间、夜间	26	28.91	1
9	10#楼	填料混匀器	80		111.52	519.95	18	114.73	49.91	昼间、夜间	26	23.91	1
10	10#楼	蠕动泵	80		109.66	517.52	18	115.49	49.91	昼间、夜间	26	23.91	1

注：以本项目厂界西南角为原点，原点坐标为（E118.931366°，N31.913957°）。

4.3.4 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包装材料、废西林瓶、空调过滤系统过滤器；危险废物包括废反应器及摇瓶、细胞沉淀物、废滤膜、废过滤滤芯、废活性炭、污水站污泥、动物粪便及饲养垫料、动物尸体及组织、废原辅料容器、质检室废液。

（1）废外包装材料（S1-6、S2-3、S10）

本项目拆下的不沾染试剂的废外包装材料，根据企业现有项目生产经验，年产生量约为 20t/a，收集后外售相关单位回收利用。

（2）废西林瓶（S1-5、S2-2）

制剂分装西林瓶清洗会产生废西林瓶，西林瓶利用率约 98%，本项目使用西林瓶 1650 万个，废西林瓶重量约 7.5g/个，则废西林瓶产生量约为 2.5t/a，收集后外售相关单位回收利用。

（3）废反应器及摇瓶（S1-1）

本项目袋式反应器及摇瓶主要用于 10#楼生产线。摇瓶和袋式反应器均为一次性使用，根据企业现有项目生产经验，每批次产生量约 140kg，全年生产 50 批，则本项目废反应器及摇瓶年产生量约为 7t/a。经工业蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

（4）细胞沉淀物（S1-2）

本项目细胞沉淀物主要为 10#楼生产线产生，主要成分为项目所用原辅料。根据物料衡算，细胞沉淀物产生量约为 0.3t/a。经工业蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

（5）废滤膜（S1-3、S1-4、S2-1）

本项目生物制药生产过程中过滤产生的废滤膜，年产生量约为 25t/a。经工业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）质检室废液（S3）

质检室废液主要为检测样品及检测过程中使用的溶液，检测样品约 0.15t/a，检验过程中试剂配制用水约 1t/a，检验试剂使用约 0.1t/a，则质检室废液产生量约 1.25t/a。收集后危废库暂存，定期委托有资质单位处置。

（7）污水站污泥（S6）

根据企业现有项目类比，现有项目废水量约 36 万 t/a，产生 250t/a 污水处理污泥，本项目废水量约 9.06 万/a，本项目污水处理污泥年产生量约为 63/a，定期委托有资质单位统一处理。

（8）废过滤滤芯（S7）

本项目生物安全柜、通风橱内部自带过滤器，动物房废气经过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”处理，内部过滤器更换周期由过滤器的完整性和阻力值来判断，一般阻力值是新买的 2 倍或出现无法修补的渗漏则立即更换。根据企业现有项目生产经验，废过滤滤芯产生量约为 5t/a，定期委托有资质单位统一处理。

（9）废活性炭（S8）

本项目依托现有环保设施，项目建成后活性炭更换周期仍为 3 个月，废活性炭新增量为吸附的有机废气量，本项目新增废活性炭 3.7t/a，收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

（10）废原辅料容器（S1-7、S9）

根据本项目原辅料消耗情况核算，项目产生废试剂瓶约 2330 个/年，项目产生废桶约 2850 个/年，每个试剂瓶重约 0.1kg，每个包装桶重约 0.5kg，则废原辅料容器产生量约 1.66t/a，收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

（11）动物粪便及饲养垫料（S4）

根据下表计算，动物房动物粪便及饲养垫料产生量约 25t/a，经工业蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

表 4.3.4-1 动物粪便及饲养垫料产生量计算

动物种类	动物数量（只）	产生系数（g/d）	产生量（t/a）
小鼠	3000	3	3.285
家兔	700	20	5.11
豚鼠	700	15	3.8325
猫	700	40	10.22
大鼠	700	10	2.555
合计	1800	/	25

（12）动物尸体及组织（S5）

根据下表计算，动物房动物尸体及组织产生量约 3.51t/a，经工业蒸汽灭活后收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理。

表 4.3.4-2 动物尸体及组织产生量计算

动物种类	动物数量（只）	产生系数（g/只）	产生量（t/a）
小鼠	3000	50	0.15
家兔	700	1500	1.05
豚鼠	700	800	0.56
猫	700	2000	1.4
大鼠	700	500	0.35
合计	5800	/	3.51

（13）空调过滤系统过滤器（S11）

10#楼内部需改造空调过滤系统，12#楼依托现有空调过滤系统，洁净区空调净化系统的初、中、高效过滤器需要定期更换。初效过滤器约 3 个月更换一次，中效过滤器约 4 个月更换一次，高效过滤器一般 1 年更换一次。根据企业现有项目生产经验，废物产生量约 10t/a，收集后外售。

（14）生活垃圾（S12）

本项目新增劳动定员 30 人，根据调查，生活垃圾以 0.5kg/人·d 计，生活垃圾产生量为 3.75t/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》（GB34330-2017）的规定、《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）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 4.3.4-3 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	预测产生量（t/a）	种类判断	
						是否属于固体废物	判定依据
1	废包装材料	包装	固	纸箱、塑料	20	是	《固体废物鉴别标准 通则》
2	废西林瓶	制剂分装	固	西林瓶	2.5	是	
3	空调系统过滤器	空调系统	固	过滤器	10	是	
4	废反应器及摇瓶	种子及细胞扩增	固	细胞物质	7	是	
5	细胞沉淀物	细胞澄清	固	细胞物质	0.3	是	
6	废滤膜	细胞澄清	固	细胞物质	25	是	
7	废过滤滤芯	废气处理	固	滤芯、有机物	5	是	
8	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	3.7	是	
9	污水站污泥	污水处理	固	污泥、有机物	63	是	
10	废原辅料容器	外购原料	固	有机物、化学品玻璃瓶	1.66	是	
11	动物粪便及饲	动物房	固	粪便	25	是	

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断	
						是否属于 固体废物	判定 依据
	养垫料						
12	动物尸体及组织	动物房	固	尸体	3.51	是	
13	质检室废液	质检室	液	废液	1.25	是	
14	生活垃圾	员工生活	固	塑料、纸张	3.75	是	

表 4.3.4-4 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
废包装材料	一般固体废物	固	包装	《国家危险废物名录》2025 版	/	SW17	900-003-S17	20	收集后外售
废西林瓶		固	制剂分装		/	SW17	900-004-S17	2.5	
空调系统过滤器		固	空调系统		/	SW59	900-009-S59	10	
废反应器及摇瓶	危险废物	固	种子及细胞扩增		T/In	HW49	900-041-49	7	经工业蒸汽灭活后收集至 1 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
细胞沉淀物		固	细胞澄清		T	HW02	276-001-02	0.3	
废滤膜		固	细胞澄清		T	HW02	276-003-02	25	
动物粪便及饲养垫料		固	动物房		In	HW01	841-001-01	25	经工业蒸汽灭活后收集至 2 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
动物尸体及组织		固	动物房		In	HW01	841-001-01	3.51	
废过滤滤芯		固	废气处理		T/In	HW49	900-041-49	5	收集至 1 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
废活性炭		固	废气处理		T	HW49	900-039-49	3.7	
污水站污泥		固	污水处理		T/In	HW49	772-006-49	63	
废原辅料容器		固	外购原料		T/In	HW49	900-041-49	1.66	收集至 3 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
质检室废液		液	质检室		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.25	
生活垃圾	/	固	员工生活		/	SW64	900-099-S64	3.75	环卫清运

表 4.3.4-5 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废反应器及摇瓶	HW49	900-041-49	7	种子及细胞扩增	固	细胞物质	每批次	T/In	经工业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	细胞沉淀物	HW02	276-001-02	0.3	细胞澄清	固	细胞物质	每批次	T	
3	废滤膜	HW02	276-003-02	25	细胞澄清	固	细胞物质	每批次	T	
4	动物粪便及饲养垫	HW01	841-001-01	25	动物房	固	粪便	每天	In	

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
	料									
5	动物尸体及组织	HW01	841-001-01	3.51	动物房	固	尸体	每天	In	
6	废过滤滤芯	HW49	900-041-49	5	废气处理	固	滤芯、有机物	三个月	T/In	收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理
7	废活性炭	HW49	900-039-49	3.7	废气处理	固	活性炭、有机物	三个月	T	
8	污水站污泥	HW49	772-006-49	63	污水处理	固	污泥、有机物	三个月	T/In	
9	废原辅料容器	HW49	900-041-49	1.66	外购原料	固	有机物、化学品玻璃瓶	每天	T/In	
10	质检室废液	HW49	900-047-49	1.25	质检室	液	废液	每天	T/C/I/R	

表 4.3.4-6 项目建成后全厂固体废物产生及处理、处置一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	现有项目产生量 (t/a)	本项目产生量 (t/a)	全厂产生量 (t/a)	去向
1	废反应器及摇瓶	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	T/In	HW49 900-041-49	4.82	7	11.82	委托江苏盈天环保科技有限公司/威立雅环保科技有限公司（泰兴）有限公司处理
2	细胞沉淀物	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	T	HW02 276-001-02	3.60052	0.3	3.9	
3	检测废液	危险废物	检验	液体	细胞物质	T	HW02 276-005-02	0.07	1.25	1.32	
4	废滤膜	危险废物	生物制药	固体	细胞物、滤膜	T	HW02 276-003-02	95.35	25	120.35	
5	实验室有机废液、初期清洗废料等	危险废物	研发过程	液体	有机废液、初期清洗废料	T/C/I/R	HW49 900-047-49	80	0	80	
6	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品等	危险废物	检验、包装	固体	药剂	T	HW02 272-005-02	46	0	46	
7	废瓶、废过滤滤芯等	危险废物	过滤等	固体	滤芯、有机物、玻璃瓶	T/In	HW49 900-041-49	181.76	6.66	188.42	
8	除尘器收集的粉尘	危险废物	固体制剂生产	固体	生产药品粉尘	T	HW02 272-005-02	2	0	2	
9	废灯管、电池	危险废物	生产、办公过程	固体	日灯管、电池	T	HW49 900-044-49	0.35	0	0.35	
10	废润滑油、液压油	危险废物	设备检修	液体	润滑油、液压油	T,I	HW08 900-249-08	1.8	0	1.8	
11	废活性炭	危险废物	废气处理	固体	活性炭、有机物	T	HW49 900-039-49	52.3	3.7	56	
12	废MBR膜及树脂	危险废物	废水处理	固体	MBR膜、有机物	T	HW13 900-015-13	63	0	63	
13	污水处理污泥	危险废物	废水处理	固体	污泥、有机物	T/In	HW49 772-006-49	325	63	388	
14	废胶囊	危险废物	胶囊充填	固体	胶囊	T	HW03 900-002-03	0.2	0	0.2	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	现有项目产生量 (t/a)	本项目产生量 (t/a)	全厂产生量 (t/a)	去向
15	废有机溶剂	危险废物	研发过程	液体	有机物	T,I,R	HW06 900-404-06	336	0	336	
16	动物粪便及饲养垫料	危险废物	动物房	固	粪便	In	HW01 841-001-01	0	25	25	委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
17	动物尸体及组织	危险废物	动物房	固	尸体	In	HW01 841-001-01	0	3.51	3.51	
18	废西林瓶	一般固废	西林瓶清洗	固体	西林瓶	/	SW17 900-004-S17	2.5	2.5	5	外售相关单位回收利用
19	空调系统过滤器	一般固废	空调系统	固体	初、中、高效过滤器、皮带	/	SW17 900-009-S59	20	10	30	
20	废包装材料	一般固废	外购原料	固体	纸板箱体、塑料	/	SW17 900-003-S17	42.1	20	62.1	
21	纯水制备废物	一般固废	纯水制备等	固体	石英砂、活性炭	/	SW17 900-009-S59	50	0	50	
22	隔油池废油	一般固废	隔油过程	固/液	动植物油	/	SW61 900-002-S61	2	0	2	环卫清运
23	生活垃圾	一般固废	员工生活	固体	废纸等	/	SW64 900-099-S64	299.84	3.75	303.59	

4.4 污染物“三本账”

表 4.4.1-1 全厂污染物排放产生及排放三本账（t/a）

类别	污染物名称	现有项目排放量 ①	本项目			“以新带老”削 减量⑤	排放增减量⑥	全厂排放量⑦
			产生量②	削减量③	排放量④			
有组织废气	颗粒物	0.46	0.35	0	0.35	0	+0.35	0.81
	二氧化硫	0.5713	0.7	0	0.7	0	+0.7	1.2713
	氮氧化物	1.3522	1.061	0	1.061	0	+1.061	2.4132
	氨	0.1024	1.3177	1.1306	0.1871	0	+0.1871	0.1258
	硫化氢	0.0265	0.2045	0.0818	0.1227	0	+0.1227	0.1492
	非甲烷总烃	1.0411	4.6313	3.7050	0.9263	0	+0.9263	1.2137
无组织废气	氨	0.18633	0.0698	0	0.0698	0	+0.0698	0.20913
	硫化氢	0.03253	0.014	0	0.0104	0	+0.0104	0.04653
	氯化氢	0.0026	0	0	0	0	0	0.0026
	非甲烷总烃	0.3464	0.2483	0	0.2483	0	+0.2483	0.3918
	颗粒物	0	0.0248	0	0.0248	0	+0.0248	0.0248
废水	废水量	467920.33	90580.75	0	90580.75	0	+90580.75	558501.08
	COD	24.01（21.234）	43.78	39.24	4.54（2.7174）	0	+4.54（2.7174）	28.55 （23.9514）
	SS	6.97（4.139）	26.53	24.93	1.60（0.4529）	0	+1.60（0.4529）	8.57（4.5919）
	NH ₃ -N	1.294（1.259）	1.09	0.65	0.44（0.1359）	0	+0.44（0.1359）	1.734（1.3949）
	TN	2.19（2.19）	3.35	2.14	1.21（1.21）	0	+1.21（1.21）	3.4（3.4）
	TP	0.142（0.122）	0.37	0.35	0.02（0.02）	0	+0.02（0.02）	0.144（0.124）
	TDS	38.619 （38.619）	11.06	0	11.06（11.06）	0	+11.06（11.06）	49.679 （49.679）
	动植物油	0.574（0.14）	0	0	0	0	0	0.574（0.14）
固废	LAS	0.396（0.07）	0.006	0	0.006（0.006）	0	+0.006（0.006）	0.402（0.076）
	一般固废	0	32.5	32.5	0	0	0	0
	危险废物	0	135.42	135.42	0	0	0	0

注：⑦=①+④-⑤；⑥=⑦-①。废水污染物括号外为接管量，括号内为外排量。

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：盐酸、苯甲醇、异丙醇、磷酸、乙酸，以及运营过程中产生的危废。各物质危害特性表详见表 4.8.1-1。

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%
盐酸	/	48	-27.32	LD50: 900mg/kg（兔经口）； LC50: 3124ppm, 1 小时（大鼠吸入）	不燃	/
苯甲醇	100	205.7	-15.3	LD50: 1230mg/kg(大鼠经口)；1580mg/kg（小鼠经口）；2000mg/kg(兔经皮)	易燃	1.3-13
异丙醇	12	82.45	-88.5	LD50: 5045（大鼠经口）； LD50: 12800（兔经皮）	易燃	2-13.4
磷酸	/	261	42	LD50: 1530（大鼠经口）； LD50: 2740（兔经皮）	可燃	/
乙酸	39	117.9	16.6	LD50: 3530（大鼠经口）； 1060（兔经皮）；LC50: 13791mg/m ³ , 1 小时（小鼠吸入）	可燃	4-19.9
检测废液 液态危险 废物	/	/	/	具有毒性	可燃	/
废反应器 及摇瓶固 态危险废 物	/	/	/	具有毒性	可燃	/

4.5.2 生产设施风险识别

（1）本项目涉及盐酸、苯甲醇、异丙醇、磷酸、乙酸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）抗体细胞在培养过程中，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 4.9.4-1。

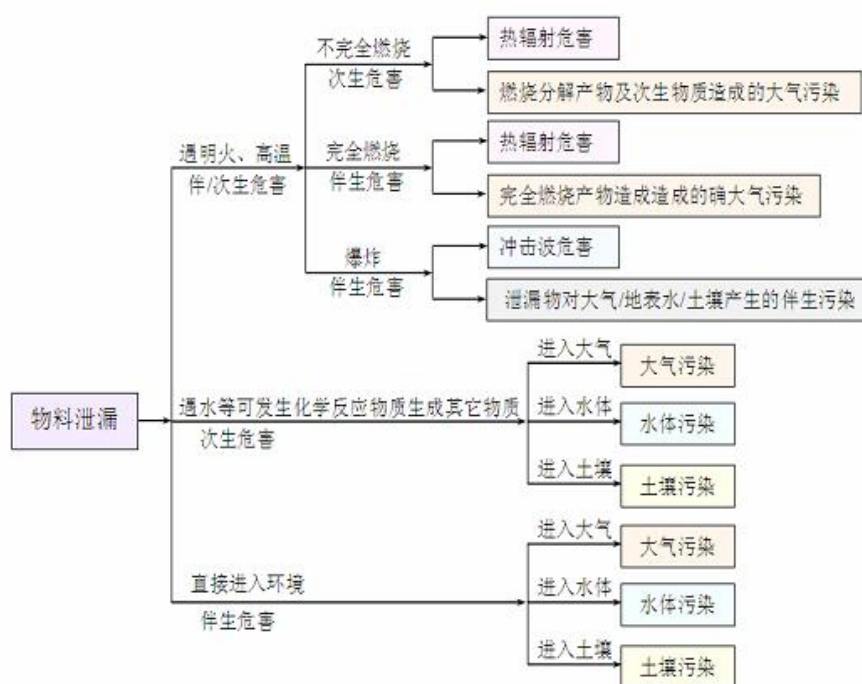


图 4.5.4-1 事故状况伴生和次生危险性分析

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、氯化氢等。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《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）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《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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、清下水、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、清下水、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、清下水、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、清下水、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、清下水、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	潜在风险源	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	盐酸、磷酸、苯甲醇等	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、地下水等
	生物安全	/	生物安全	大气扩散	企业职工、周边居民、
17#化剂库	原料储存	盐酸、磷酸、苯甲醇等	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
21#危废库	危险废物贮存	废反应器及摇瓶、细胞沉淀物、废滤膜、废过滤滤芯、废原辅料容器	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
20#危废库	危险废物贮存	检测废液等	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

4.6 清洁生产

清洁生产作为污染防治的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，实行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产技术和工艺的说明，从生产工艺和生产设备、原辅材料和产品、资源与能源利用、污染物产生与控制、生物安全、环境管理六方面评价拟建项目的清洁生产水平。

4.6.1 生产工艺技术先进性分析

正大天晴拥有强大的研发力量、国外先进的细胞培养反应器设备以及完备的质控。手段，采用国际先进的生产工艺，采用封闭生产系统，具有产品密封

性高、可高质量连续研发、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。

4.6.2 原辅料及产品清洁性分析

根据《中华人民共和国清洁生产促进法》：使用有毒、有害原料进行生产或者在生产中排放有毒、有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。本项目原料对照《优先控制化学品名录（第一批）》的公告（2017 年第 83 号）、《优先控制化学品名录（第二批）》的公告（2020 年第 47 号）均未涉及。

本项目原料使用，均是生物医药行业常用的原料，涉及产品的生产工艺来源成熟的工艺包。根据《制药工业污染防治技术政策》清洁生产内容：鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。本项目尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，以及可靠的污染防治措施，可确保其排放量低于排放标准。

产品主要为生物药，属于单克隆抗体，是 21 世纪生物技术和生物医药产业领域的战略制高点，因为单抗已成功应用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等。该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，其中抗体产品是生物药物的核心组成部分，抗体产品符合当前时代的发展方向，抗体产品实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国内先进水平。

项目产品均属于江宁经济技术开发区战略性新兴产业产品，且为《南京江宁经济技术开发区生态环境准入清单》优先引入产业产品。产品主要用于抗肿瘤、靶向治疗等重大常见疾病的治疗。

因此项目原辅料及产品清洁性较好。

4.6.3 生产设备及过程控制先进性分析

本项目采用了袋式反应器系统，该系统最大的优势是反应袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批与批之间交叉污染的风险。不锈钢生物反应器采用国际先进进口设备。

本项目根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。车间完全符合 GMP 要求，达到国内先进水平。从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品研发和质量控制设备，以及污染物处理设备，企业基本配备齐全，并达到研发要求、产品质量控制要求，以及污染物排放要求。

本项目各生产系统规划与建筑设计密切配合，按照建筑的使用功能合理组织建筑空间，生产车间内工艺线路相对较短，储存区域内物料摆放布置合理、顺畅，减少物料输送距离和往返，以达到紧凑集约的总体效果。

因此，公司生产设备及过程控制达到国际先进水平。

4.6.4 资源与能源的利用

为了减少原辅材料的消耗，本项目进入生产环节前，均已进行相应的研发环节，研发出了稳定的生产体系，保证原辅料的最大化使用，减少原辅料的浪费消耗。

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽及配电等，为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

- （1）合理划分及布置净化区域以节约能源；
- （2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；
- （3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；
- （4）空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。
- （5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。
- （6）空调冷机采用水冷的方式，相比风冷，能耗更低；
- （7）空调系统 COP 高，并采用变频控制，有效节约能耗；
- （8）空调系统值班模式降频运行，降低能耗。

对于用水方面企业采取以下节水措施：

- （1）开展水平衡测试，计算每个生产单位所需的水量，然后设立查验措施，控制耗水量。定期检查隐蔽水管，以防漏损，检查内部供水系统，修理有毛病的水箱、水龙头及其他的供水设施。

对于余热利用节能降耗：

- （1）锅炉低氮高效燃烧器，锅炉排烟采用节能器对给水预热，回收高温烟气余热，降低能耗。
- （2）废水灭活后高温排水与废水进水热交换，提高加热效率并节能。

其他措施：企业设置有两路电源，能够有效降低及杜绝因临时停电造成的资源浪费。

4.6.5 污染物产生与控制

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。

本项目大部分设备为密闭型，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气通过针对性处理后，废气排放量大大降低，能够达标排放。

本项目生产废水、生活污水经厂内污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂后排入秦淮河，对水环境的影响较小。

本项目对产噪设备采用隔声减振等措施治理措施，厂界噪声可以实现达标排放，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，不外排，不会产生二次污染。

4.6.6 生物安全

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。本项目选择高温灭活技术，在生产、质检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为高压蒸汽灭菌器。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

本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：从建设方管理人员到班组操作人员，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节梳理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，达到污染物削减的目的。

②实施清洁生产审计：推进企业清洁生产审计，核对单元操作中原料、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。实施清洁生产审计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施进行管理，每天检查运行情况。

4.6.8 国际先进性说明

本项目国际先进性分析参照欧盟颁布的《Industrial emission, IPPC》（IED，工业排放指令，2014年1月7日起实施）及其BAT参考文件执行。

主要参照《有机精细化学品工业污染综合防治最佳可行技术》、《化学工业废水、废气处理/管理最佳可行技术》两个BAT标准，从管理体系、污染防治、废气污染控制、固体废弃物控制方面进行对比分析。具体符合性分析见表4.10.8-1。由表可知，本项目符合欧盟标准，具有国际先进性。

表 4.6.8-1 项目与欧盟标准符合性分析

序号	分类	BAT 文件要求			项目情况	符合性
1	管理体系	将环境管理体系作为企业整个管理系统的一部分，包括组织、职责、实践、程序、工艺和资源；制定、实施服务于环境的政策			企业设有专门的EHS部门，由专职人员足额企业生产安全、环保措施制定、落实、监督，制定有完善的环安安全制度，且不断更新	相符
2	污染防治	采取“废物最小化技术”，包括源头削减和回收利用。污染的源头削减技术通过改变原料、设备及工艺流程，减少废物的产生。企业需调研固体废物、不合格产品和副产物的回收潜力，将固体废弃物利用、回用和回收			企业采用先进的工艺、设备进行生产活动，由于生物医药行业对原料要求高，企业暂不考虑回收固体废物、不合格产品和副产物	相符
3	废气污染控制	VOCs	工艺废气	最佳技术的选择取决于现场因素，可供选择的技术一般如下： ①冷凝②吸收③吸附④热氧化⑤生物氧化	本项目废气处理采用吸收、吸附等措施	相符
			储存、装卸和运输	储罐建设围堰，不能渗水，定期检查	本项目不涉及含VOCs物料储罐	相符
			逸散源	在符合工厂安全维护规定的条件下，最大限度地减少阀门、控制阀和法兰的使用量，减少潜在泄漏源；改善潜在泄漏组件的接触途径，提高维护效率；开展泄漏检测和泄漏维修	本项目已最大限度地减少阀门、控制阀和法兰的使用量	相符
4	废水污染	废水末端处理前，通过实施工艺集成和循环利用/其他预处理技术，最大限度回收废水			本项目废水中有效成分较低，无回收	相符

序号	分类	BAT 文件要求	项目情况	符合性
	控制	中的有用物质	利用价值，且生物医药生产对原料要求较高，因此不再回收废水中物质	
5	固体废物控制	定期去除有机废物，由专业处置商处置	本项目危险废物均委托有资质单位处置	相符

4.6.9 清洁生产管理进一步要求

为进一步提高项目清洁生产水平，建议如下：

（1）项目建设过程中，应进一步深化设计，优选先进工艺设备，落实清洁生产要求。项目建成后，建设单位应按要求落实强制性清洁生产审核工作，落实信息公开制度。

（2）在生产过程中根据实际情况改进和调整工艺设备的运行参数，以进一步提高产品的得率；尽量选择毒性和环境风险相对较小，高效低耗的原辅材料，进一步降低项目环境风险水平；重视物料回收再利用，进一步降低成本，提高产品在市场上的竞争力。

（3）设备采购时选择效果好、密闭性好，易控制，安全的设备；选择低噪声设备，对于个别高噪声源强的设备，采取消声隔声措施，设备经常维护保养，使之保持良好的运行状态，降低噪声源源强。

（4）项目工艺中液态物料、废水及废气尽量采用管件输送，选用高质量的管件，提高安装质量，并经常对设备检修维护，将生产过程中的跑、冒、滴、漏减至最小。

（5）严格按照安全生产要求进行操作，对有可能出现的事故排放做好必要的准备，并做好防范计划和补救措施，使污染降低到最低程度。

4.6.10 小结

本项目生产过程污染物排放控制满足国家和地方相关环境保护标准，整个工程内容和生产环节按节能减排总体设计；本项目实行污染全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在环境管理方面均体现了清洁生产的理念，实现经济效益、环境效益和生态效益的统一。

综上所述，本项目清洁生产水平较高，具备同行业国际先进水平。

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

南京地处长江下游的中部富庶地区，江苏省西南部。市域地理坐标为北纬 $31^{\circ}14' \sim 32^{\circ}37'$ 、东经 $118^{\circ}22' \sim 119^{\circ}14'$ ，总面积 6597 平方公里。南京东连长江三角洲，西靠皖南丘陵，南接太湖水网，北接辽阔的江淮平原。南京市平面位置南北长、东西窄，呈正南北向；南北直线距离 150 公里，中部东西宽 50~70 公里，南北两端东西宽约 30 公里。南面是低山、岗地、河谷平原、滨湖平原和沿江河地等地形单元构成的地貌综合体。

江宁区位于长江下游南岸，介于北纬 $30^{\circ}38' \sim 32^{\circ}13'$ ，东经 $118^{\circ}31' \sim 119^{\circ}04'$ 之间，东西宽 33 公里，南北长 57 公里，总面积 1572.96 平方公里。东与句容市接壤，东南与溧水县毗连，南与安徽省当涂县衔接，西南与安徽省马鞍山市相邻，西与安徽省和县以及南京市浦口区隔江相望。

南京江宁国家高新园技术产业园位于江宁区东山镇东南部，本项目位于南京江宁高新园南京生命科技创新园（该园区位于南京江宁国家高新园技术产业园内）。本项目具体地理位置见附图 1。

5.1.2 地形、地貌

江宁区东北部是宁镇山脉西段；西南为“S”型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的可分为三带：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 以上的 5 个，大部分在 200m 以下。在类型上，按照地势和切割的深度，区内山地是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。

江宁区从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，褶皱断裂构造形成于燕山期，总的具有近似等距的网状格局。

根据《中国地震烈度区划分》（1990年），南京市江宁区以南京一湖熟断裂带为界，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、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 2631km²。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 天以上记录为两年一遇，最枯水位 5.12m，平均水位 7.65m，年最大流量 500m³/s，平均流量为 309930m³/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 46km²。云台山河位于江宁区境内。自石坝至河口，长 14.9km，流域面积 134.846km²，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 1303km²，起点为西北村，终点为周岱，总长 32.2km。

解溪河：为 1975 年开挖的新河，汇水面积 84km²。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，外港河是分割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附图。

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 15.5℃，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	年平均降水量	1041.71mm
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		一日最大降水量	198.12
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。

据勘测结果报告：第一层为素填土，厚度约 0.5m-1.3m；第二层为淤泥质粉质粘土，厚度约 2.0m-4.0m；第三层为粉质粘土；第四层为粘土，局部粉质粘土，厚度约 4.5m；第五层为粉土，下部粉砂；第六层为粉质粘土；第七层为粉细砂土。

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、雉、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、鳊等。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》（HJ2.2-2018），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 章节。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），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 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《2023 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》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。集中式饮用水水源地：全市主要集中式饮用水水源地水质继续保持优良。

本项目废水经厂区污水站处置后接管至江宁科学园污水处理厂处理，最终排入秦淮河。根据公报内容秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，水质达到Ⅲ类及以上断面比例为 100%。与上年相比，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，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，监测断面详见附图 12。

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	科学园污水处理厂上游 500m	水温、pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、LAS	2024.08.07-2024.08.09，连续监测 3 天
	W2-2	科学园污水处理厂排口下游 1000m		

（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》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_{si}——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：

$$S_{pHj} = \frac{7.0 - PH_j}{7.0 - PH_{sd}} \quad (pH_j \leq 7.0)$$

$$S_{pHj} = \frac{PH_j - 7.0}{PH_{su} - 7.0} \quad (pH_j > 7.0)$$

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（科学园污水处理厂上游 500m、科学园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）	化学需氧量	总氮	氨氮	总磷	悬浮物	阴离子表面活性剂
W2-1 科学园污水处理厂上游 500m	最大值	28.1	7.7	10	1.47	0.405	0.07	14	ND
	最小值	27.9	7.6	6	1.38	0.382	0.05	12	ND
	平均浓度	28.0	7.6	7	1.41	0.384	0.06	13	ND
	III类标准	/	6-9	20	/	1.0	0.2	/	0.2
	最大污染指数	/	0.35	0.5	/	0.405	0.35	/	/
	超标率（%）	/	0	0	/	0	0	/	0
W2-2 科学园污水处理厂排口下游 1000m	最大值	28.3	7.8	10	1.50	0.417	0.09	17	ND
	最小值	28.1	7.7	6	1.42	0.385	0.07	14	ND
	平均浓度	28.2	7.7	7	1.46	0.401	0.08	15	ND
	III类标准	/	6-9	20	/	1.0	0.2	/	0.2
	最大污染指数	/	0.4	0.5	/	0.417	0.45	/	/
	超标率（%）	/	0	0	/	0	0	/	0

科学园污水处理厂上游 500m 监测断面、科学园污水处理厂排口下游 1000m 的 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。综上，本项目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》（HJ2.2-2018），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《2023 年南京市生态环境状况公报》。

根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，根据实况数据统计，全市环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准的天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 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 $29\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 3.6%； PM_{10} 年均值为 $52\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 2.0%； NO_2 年均值为 $27\mu g/m^3$ ，达标，同比持平； SO_2 年均值为 $6\mu g/m^3$ ，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 $0.9mg/m^3$ ，达标，同比持平； O_3 日最大 8 小时浓度第 90 百分位数为 $170\mu g/m^3$ ，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。

表 5.3.2-1 达标区判定一览表

污染物	评价指标	现状浓度 ($\mu g/m^3$)	标准值 ($\mu g/m^3$)	占标率 (%)	达标情况
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	29	35	83	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	52	70	74	达标
NO_2	年平均质量浓度	27	40	67	达标
SO_2	年平均质量浓度	6	60	10	达标
CO	95 百分位日均值	$0.9mg/m^3$	$4mg/m^3$	23	达标
O_3	日最大 8 小时值浓度 $170\mu g/m^3$ ，超标 0.06 倍				不达标

根据上表数据，南京市为不达标区。根据《2023 年南京市生态环境状况公报》统计结果，项目所在地六项污染物中 O_3 不达标，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》的“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 NO_x 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。本次大气环境其他污染物环境质量现状引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，监测时间在3年以内，监测布点均在本项目评价范围内，满足引用要求。

（1）监测布点

结合评价区特点及大气环境保护敏感目标，本次监测共布设2个监测点。各监测点方位及距离见表5.3.2-2。本次在项目地、主导风向下风向各设置一个点位，监测点位位置、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	监测时段	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	118.931634	31.918756	NO _x 、HCl、H ₂ S、NH ₃ 、非甲烷总烃	2023年7月10日~7月16日	/	/
监测点位 G2	主导风向下风向-中国药科大学	118.920304	31.907458			SW	1230

（2）监测项目、时间、频率

实测监测时间：2023年7月10日~7月16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	
NO _x 、HCl	连续采样7天	1小时平均（02:00，08:00，14:00，20:00）	每小时至少有45分钟的采样时间
		24小时平均	每日至少有20个小时采样时间
NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	连续采样7天	1小时平均（02:00，08:00，14:00，20:00）	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	氮氧化物	盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 479-2009	小时值 0.005mg/m ³ ；日 均值 0.003mg/m ³
2	氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01mg/m ³
3	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/m ³
4	氯化氢	离子色谱法	HJ 549-2016	0.02mg/m ³
5	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	HJ604-2017	0.07mg/m ³

(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	相对湿度	风速	风向	天气状况
		(°C)	(kPa)	(%)	(m/s)		
7月10日	00:00-00:00(次日)	27.1-30.1	100.2-100.6	51.2-74.1	2.8-3.2	西南	多云
7月11日	00:00-00:00(次日)	27.6-36.2	100.0-100.8	56.6-70.2	2.8-3.3	西南	多云
7月12日	00:00-00:00(次日)	29.4-35.2	100.1-100.8	61.2-68.8	2.7-3.0	西南	阴
7月13日	00:00-00:00(次日)	28.5-32.8	100.1-100.7	48.9-71.1	2.8-3.2	西南	阴
7月14日	00:00-00:00(次日)	27.6-32.7	100.1-100.7	52.3-71.2	2.6-3.0	西南	多云
7月15日	00:00-00:00(次日)	24.5-31.1	100.2-100.8	56.6-71.3	1.5-2.0	西南	阴
7月16日	00:00-00:00(次日)	23.8-26.2	100.3-101.0	58.8-71.3	1.6-2.0	东北	阴

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》（HJ2.2-2018）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：

$$I_{ij}=C_{ij}/C_{sj}$$

式中：I_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

C_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的监测值；

CS_j：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，氮氧化物满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、挥发性有机物、硫化氢和氯化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》说明要求。

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/m ³ ）	监测浓度范围（mg/m ³ ）	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
G1 项目所在地	氮氧化物	1 小时	0.25	0.029-0.038	15.2	0	达标
		24 小时	0.1	0.027-0.031	31.0	0	达标
	氨	1 小时	0.2	0.04-0.12	60.0	0	达标
	非甲烷总烃	1 小时	2.0	0.53-0.6	30.0	0	达标
	硫化氢	1 小时	0.01	0.002-0.007	70.0	0	达标
	氯化氢	1 小时	0.05	ND	/	0	达标
		24 小时	0.015	ND	/	0	达标
G2 主导风向 向下风向- 中国药科大学	氮氧化物	1 小时	0.25	0.022-0.029	11.6	0	达标
		24 小时	0.1	0.022-0.025	40.0	0	达标
	氨	1 小时	0.2	0.011-0.12	60.0	0	达标
	非甲烷总烃	1 小时	2.0	0.54-0.6	30.0	0	达标
	硫化氢	1 小时	0.01	0.003-0.006	60.0	0	达标
	氯化氢	1 小时	0.05	ND	/	0	达标
		24 小时	0.015	ND	/	0	达标

5.3.3 环境噪声现状监测及评价

5.3.3.1 厂界噪声现状监测

本次噪声现状引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，监测至今企业已审批两个环评项目，分别为“生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目”“基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目”，目前以上两个项目均未建成，所以监测至今企业无新增噪声源，满足引用要求。

（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 6 个噪声监测点，在项目厂界 200m 范围内有多层居住功能特征的宁格雅苑布设噪声监测点（宁格雅苑高 11 层，本次在 1、3、5、7、9、11 层进行监测）。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		东北厂界外
N2		西北厂界外（北）
N3		西北厂界外（南）
N4		西南厂界外
N5		东南厂界外（南）
N6		东南厂界外（北）
N8 宁格雅苑	N8-1	宁格雅苑1层
	N8-2	宁格雅苑3层
	N8-3	宁格雅苑5层
	N8-4	宁格雅苑7层
	N8-5	宁格雅苑9层
	N8-6	宁格雅苑11层

（2）监测因子、时间及频次

监测因子为连续等效声级 L_{eq} （A）。

N1-N7：2023 年 7 月 15 日~16 日连续监测两天，每天昼夜各一次。

N8-1~N8-6：2024 年 3 月 25 日~26 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（dB(A)）

监测 点位	昼间				夜间			
	2023.7.15	2023.7.16	标准	达标 状况	2023.7.15	2023.7.16	标准	达标 状况
N1	56	57	60	达标	48	48	50	达标
N2	55	55	60	达标	44	46	50	达标
N3	54	54	60	达标	46	44	50	达标
N4	54	56	60	达标	45	43	50	达标
N5	57	58	60	达标	44	45	50	达标
N6	56	55	60	达标	44	46	50	达标
监测 点位	2024.3.25	2024.3.26	标准	达标 状况	2024.3.25	2024.3.26	标准	达标 状况
N8-1	57	56	60	达标	48	46	50	达标
N8-2	55	58	60	达标	46	47	50	达标
N8-3	57	58	60	达标	46	47	50	达标
N8-4	56	58	60	达标	48	47	50	达标

监测 点位	昼间				夜间			
	2023.7.15	2023.7.16	标准	达标 状况	2023.7.15	2023.7.16	标准	达标 状况
N8-5	55	57	60	达标	47	46	50	达标
N8-6	54	58	60	达标	48	45	50	达标

5.3.3.2 厂界噪声现状评价

（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

区域环境噪声现状评价标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

（3）评价结论

由表 5.3.3-2 可知，项目地周边昼间噪声值在 54-58dB(A)之间，夜间噪声值在 43-48dB(A)之间，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引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，监测时间在 3 年以内，监测布点在本项目评价范围内，满足引用要求。

（1）监测布点、监测因子

本次包气带监测点位中 B1、B2、B3 委江苏正康检测技术有限公司于 2023 年 7 月 16 日在正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司办公楼、车间 9 附近及污水处理站、试剂库、危废库和车间 12 之间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
B1	办公楼（背景对照点）	高锰酸盐指数、氨氮、LAS、全盐量、石油类、挥发性有机物	监测一天，采样一次
B2	车间 9 附近		
B3	污水处理站、试剂库、危废仓库和车间 12 之间		

（2）监测时间和频次

B1-B3 点位采样时间为 2023 年 7 月 16 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
B1-B3	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 535-2009
	高锰酸盐指数	水质 高锰酸盐指数的测定	GB/T 11892-1989
	阴离子表面活性剂	《水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法》	GB/T 7494-1987
	石油类	《水质 石油类的测定 紫外分光光度法（试行）》	HJ 970-2018
	全盐量	《水质 全盐量的测定 重量法》	HJ/T 51-1999
	挥发性有机物	《水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》	HJ 639-2012

（4）监测数据

表 5.3.4-3 包气带监测结果

污染物（mg/L）	B1	B2	B3
高锰酸盐指数	1.0	0.9	1.0
氨氮	0.706	0.676	0.141
LAS	0.08	0.08	0.07
全盐量	101	65	109
石油类	0.24	0.34	0.24
氯乙烯	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND
二氯甲烷	ND	ND	ND
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND
氯仿	ND	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND
四氯化碳	ND	ND	ND
苯	ND	ND	ND
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND
三氯乙烯	ND	ND	ND
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND
甲苯	ND	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND
四氯乙烯	ND	ND	ND
氯苯	ND	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND
乙苯	ND	ND	ND
间,对-二甲苯	ND	ND	ND
邻-二甲苯	ND	ND	ND
苯乙烯	ND	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND

污染物 (mg/L)	B1	B2	B3
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND
1,4-二氯苯	ND	ND	ND
1,2-二氯苯	ND	ND	ND

注：未检出以 ND 表示，检出限：阴离子表面活性剂 0.05mg/L、氯乙烯 1.5μg/L、1,1-二氯乙烯 1.2μg/L、二氯甲烷 1.0μg/L、反式-1,2-二氯乙烯 1.1μg/L、1,1-二氯乙烷 1.2μg/L、顺式-1,2-二氯乙烯 1.2μg/L、氯仿 1.4μg/L、1,1,1-三氯乙烷 1.4μg/L、四氯化碳 1.5μg/L、苯 1.4μg/L、1,2-二氯乙烷 1.4μg/L、三氯乙烯 1.2μg/L、1,2-二氯丙烷 1.2μg/L、甲苯 1.4μg/L、1,1,2-三氯乙烷 1.5μg/L、四氯乙烯 1.2μg/L、氯苯 1.0μg/L、1,1,1,2-四氯乙烷 1.5μg/L、乙苯 0.8μg/L、间,对-二甲苯 2.2μg/L、邻-二甲苯 1.4μg/L、苯乙烯 0.6μg/L、1,1,2,2-四氯乙烷 1.1μg/L、1,2,3-三氯丙烷 1.2μg/L、1,4-二氯苯 0.8μg/L、1,2-二氯苯 0.8μg/L。

(5) 结论

由表 5.3.4-3 可知，本次包气带现状监测因子中阴离子表面活性剂均为未检出，对比 B1 对照点，项目所在地包气带污染物增加量较小，包气带石油类、高锰酸盐指数、氨氮、全盐量和阴离子表面活性剂的浓度数据均与参照点的数据处于同一数量级，挥发性有机物与参照点均未检出，场地包气带污染程度较轻。

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》（HJ610-2016）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企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，监测时间在 3 年以内，监测布点满足要求。

(1) 监测因子：pH，氨氮，硝酸盐，亚硝酸盐，挥发性酚类，氰化物，氟化物，溶解性总固体，耗氧量，总大肠菌群，砷，汞，铬（六价），铅，镉，铁，锰，铜，锌，钾离子，钠离子，钙离子，镁离子，硫酸根离子，碳酸根离子，碳酸氢根离子，氯离子，菌落总数，总硬度等。

(2) 监测频次

本次地下水环境质量现状监测于 2023 年 7 月 16 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，其中 D1~D5 监测水位、水质，另外 D6~D10 只监测水位，监测水位时同时记录监测井的地面高程、地下水埋深、井位坐标。

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°55'12.08", E118°55'54.46"	pH, 氨氮, 硝酸盐, 亚硝酸盐, 挥发性酚类, 氰化物, 氟化物, 溶解性总固体, 耗氧量, 总大肠菌群, 砷, 汞, 铬（六价）, 铅, 镉, 铁, 锰, 铜, 锌, 钾离子, 钠离子, 钙离子, 镁离子, 硫酸根离子, 碳酸根离子, 碳酸氢根离子, 氯离子, 菌落总数, 总硬度等
D2	N31°55'12.08", E118°56'56.00"	
D3	N31°54'33.61", E118°56'12.94"	
D4	N31°55'15.30", E118°55'15.79"	
D5	N31°55'34.82", E118°55'53.34"	
D6	N31°55'39.94", E118°55'45.34"	地下水水位
D7	N31°55'22.24", E118°56'15.27"	
D8	N31°54'6.27", E118°56'1.15"	
D9	N31°54'26.97", E118°57'31.36"	
D10	N31°55'30.18", E118°56'55.38"	

（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/T 14848-2017）。

（2）评价结果

根据地下水水质及水位监测结果：各监测点 pH 值、硝酸盐、氟化物、耗氧量、总大肠菌群、砷、六价铬、铅、铜、锌、钠离子、硫酸根等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）I 类水质要求；亚硝酸盐、氰化物、溶解性总固体、铁、氯离子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）II 类水质要求；总硬度、氨氮等因子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类水质要求；挥发性酚类、汞、锰等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV 类水质要求；镉在 D2 达到 II 类水质要求，D1、D5 达到 III 类水质要求，D4 达到 IV 类水质要求，D3 为 V 类水质，可能是因为 D3 处于耕地，在施用化肥过程中引入。

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
22.2	31.4	15.2	11.2	17	23.4	18.8	9.1	31.8	24.3

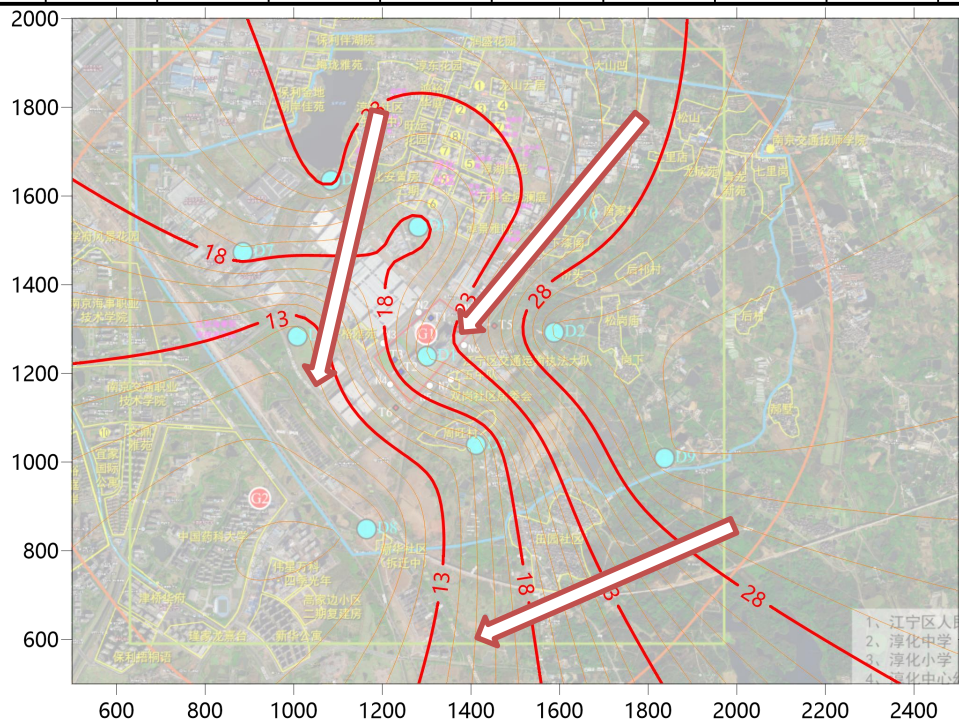


图 5.3.4-1 项目所在区域地下水流场

表 5.3.4-6 地下水水质现状监测结果（mg/L，pH 值无量纲）

日期	位置	pH 值	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚类	氰化物	钙和镁总量	氟化物	溶解性总固体	耗氧量	总大肠菌群(个/L)	砷	汞	六价铬	铅
2023-7-16	D1	7.3	0.153	0.88	0.0128	0.0033	ND	370	0.62	586	0.6	<2	0.00074	0.00114	ND	0.00229
	D2	7.1	0.150	0.91	0.0128	0.0022	ND	374	0.50	590	1.0	2	0.00074	0.00120	ND	0.00200
	D3	7.2	0.129	0.78	0.0154	0.0040	ND	364	0.48	595	0.8	2	0.00080	0.00168	ND	0.00166
	D4	7.3	0.162	0.89	0.0141	0.0034	ND	337	0.53	590	0.8	<2	0.00077	0.00149	ND	0.00209
	D5	7.4	0.170	0.83	0.0121	0.0029	ND	328	0.49	589	0.9	<2	0.00081	0.00138	ND	0.00262
检出限		/		/	/	/	0.002	/	/	/	/	/	/	/	0.004	0.001
标准	I类	6.5~8.5	≤0.02	≤2.0	≤0.01	≤0.001	≤0.001	≤150	≤1.0	≤300	≤1.0	≤30	≤0.001	≤0.0001	≤0.005	≤0.005
	II类	6.5~8.5	≤0.1	≤5.0	≤0.1	≤0.001	≤0.01	≤300	≤1.0	≤500	≤2.0	≤30	≤0.001	≤0.0001	≤0.01	≤0.005
	III类	5.5~6.5	≤0.5	≤20	≤1	≤0.002	≤0.05	≤450	≤1.0	≤1000	≤3.0	≤30	≤0.01	≤0.001	≤0.05	≤0.01
	IV类	8.5~8.9	≤1.5	≤30	≤4.8	≤0.01	≤0.1	≤650	≤2.0	≤2000	≤10	≤1000	≤0.05	≤0.002	≤0.1	≤0.1
	V类	<5.5, >9	>1.5	>30	>4.8	>0.01	>0.1	>650	>2.0	>2000	>10	>1000	>0.05	>0.002	>0.1	>0.1
日期	位置	镉	铁	锰	铜	锌	钾离子	钠离子	镁离子	钙离子	碳酸根	氯离子	硫酸根	重碳酸盐	细菌总数(CFU/mL)	
2023-7-16	D1	0.00174	0.0618	0.346	0.00102	0.0272	1.8	74.0	24.0	100	ND	76.5	37.4	336	182	
	D2	0.00076	0.0601	0.343	0.00106	0.0247	1.94	69.5	22.5	93.8	ND	64.0	31.4	348	136	
	D3	0.0185	0.0630	0.299	0.00107	0.0274	2.4	76.2	23.8	101	ND	74.0	36.0	320	117	
	D4	0.00529	0.0634	0.286	0.00130	0.0476	1.79	64.9	20.6	87.0	ND	75.2	36.0	301	150	
	D5	0.00177	0.104	0.284	0.00163	0.0266	2.02	64.3	20.7	84.6	ND	71.0	34.4	292	125	
检出限		/	/	/	/	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	
标准	I类	≤0.0001	≤0.1	≤0.05	≤0.01	≤0.05	/	≤100	/	/	/	≤50	≤50	/	/	
	II类	≤0.001	≤0.2	≤0.05	≤0.05	≤0.5	/	≤150	/	/	/	≤150	≤150	/	/	
	III类	≤0.005	≤0.3	≤0.1	≤1.0	≤1.0	/	≤200	/	/	/	≤250	≤250	/	/	
	IV类	≤0.01	≤2.0	≤1.5	≤1.5	≤5.0	/	≤400	/	/	/	≤350	≤350	/	/	
	V类	>0.01	>2.0	>1.5	>1.5	>5.0	/	>400	/	/	/	>350	>350	/	/	

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且命名，阴离子在前，阳离子在后可得出地下水化学类型。由表 5.3.4-8 可以看出，阴离子 HCO_3^- 占地下水总离子数的 31.1%，阳离子 Ca^{2+} 占总离子数的 27.7%，二者之和超过地下水离子总数的 50%，所以本次项目地下水主要化学类型为 $\text{HCO}_3^- \cdot \text{Ca}^{2+}$ 型。

表 5.3.4-7 地下水水质监测中主要离子含量（mg/L）

项目 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	75.80	100	24	ND	336	76.5	37.4
D2	mg/L	71.44	93.8	22.5	ND	348	64	31.4
D3	mg/L	78.6	101	23.8	ND	320	74	36
D4	mg/L	66.69	87	20.6	ND	301	75.2	36
D5	mg/L	66.32	84.6	20.7	ND	292	71	34.4
平均值	mg/L	71.77	93.28	22.32	ND	319.4	72.14	35.04

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	2.320	13.8
2	钙	4.661	27.7
3	镁	1.861	11.0
4	碳酸氢根	5.232	31.1
5	氯离子	2.033	12.1
6	硫酸根	0.731	4.3

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）》（HJ964-2018）7.4.6 章节要求，评价工作等级为二级、三级的建设项目，若掌握近 3 年至少 1 次的监测数据，可不再进行现状监测。本项目评价等级为二级，土壤现状监测引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，监测时间在 3 年以内，满足引用要求。

（1）监测布点

为了解评价区域内土壤质量现状，在项目所在地及附近布置 3 个柱状样监测点位（T1、T2、T3，各点均在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m 采样）、3 个表层土监测点（T4、T5、T6，在 0~0.2m 采样）。

（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、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度。监测时间为 2023 年 7 月 16 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	监测项目
厂区内	T1	柱状样	危废仓库附近	/	1、GB36600-2018 表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目； 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；
	T2	柱状样	污水处理站附近	/	
	T3	柱状样	锅炉房	/	
	T4	表层土	办公楼附近	/	
厂外	T5	表层土	厂界上风向 200m 内	NE200m	1、GB36600-2018 表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目； 2、pH 值；
	T6	表层土	厂界下风向 200m 内	SW200m	

（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》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

监测结果见表 5.3.5-2。

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(mg/kg) GB36600-2018
		1	2	3	4	1	2	3	4			
pH 值	/	8.20	8.20	8.23	8.26	8.01	7.94	7.73	7.93	/	/	/
砷	mg/kg	8.57	8.93	11.0	10.8	10.2	10.5	9.80	10.4	/	达标	60
镉	mg/kg	0.68	0.66	0.60	0.55	0.53	0.47	0.67	0.71	/	达标	65
铜	mg/kg	28	29	29	27	37	29	27	28	/	达标	18000
铅	mg/kg	27.1	13.3	52.6	53.0	19.6	39.9	21.1	24.3	/	达标	800
汞	mg/kg	0.072	0.062	0.077	0.063	0.071	0.716	0.064	0.072	/	达标	38
镍	mg/kg	116	35	29	33	28	29	36	29	/	达标	900
铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	达标	5.7
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.9
氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	37
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	9
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	达标	66
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	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	1.2	达标	616
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	10
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	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	2	达标	840
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	2.8
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.5
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.43
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	4
氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	270
1,2-二氯苯	μg/kg	2*10 ⁻⁶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	560
1,4-二氯苯	μg/kg	2.2*10 ⁻⁶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	20
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3*10 ⁻⁶	1	达标	28

苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	1290
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	1200
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	1.3*10 ⁻⁶	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	570
邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	640
硝基苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	76
苯胺	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	165	达标	260
2-氯酚	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60	达标	2256
苯并[a]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
苯并[a]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
苯并[b]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	200	达标	15
苯并[k]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	151
蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1293
二苯并[a, h]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
萘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	70
监测项目	单位	T3				T4	T5	T6	检出限	是否达标	标准(mg/kg)	
		1	2	3	4						GB36600-2018	
pH 值	/	8.03	7.91	8.02	7.93	8.07	8.01	7.92	/	/	/	
砷	mg/kg	8.70	7.82	8.46	8.57	9.00	8.76	8.37	/	达标	60	
镉	mg/kg	0.63	0.53	0.38	0.47	0.44	0.40	0.35	/	达标	65	
铜	mg/kg	31	28	36	29	22	20	20	/	达标	18000	
铅	mg/kg	22.3	19.6	19.2	14.0	19.4	19.8	17.0	/	达标	800	
汞	mg/kg	0.106	0.211	0.218	0.213	0.689	0.200	1.58	/	达标	38	
镍	mg/kg	36	34	37	31	36	36	41	/	达标	900	
铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	达标	5.7	
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8	
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.9	
氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	37	
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	9	
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5	
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	达标	66	
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	596	
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	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	1.2	达标	616	
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5	

1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	10
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	6.8
四氯乙烯	μg/kg	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	2	达标	840
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	2.8
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.5
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.43
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	4
氯苯	μg/kg	ND	1.5*10 ⁻⁶	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	270
1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	560
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	20
乙苯	μg/kg	2.1*10 ⁻⁶	ND	ND	1.9*10 ⁻⁶	ND	ND	2.2*10 ⁻⁶	1	达标	28
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	1290
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	1200
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	2*10 ⁻⁶	ND	3.5*10 ⁻⁶	ND	ND	2.9*10 ⁻⁶	2.2	达标	570
邻二甲苯	μg/kg	1.4*10 ⁻⁶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	640
硝基苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	76
苯胺	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	165	达标	260
2-氯酚	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60	达标	2256
苯并[a]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
苯并[a]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
苯并[b]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	200	达标	15
苯并[k]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	151
蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1293
二苯并[a, h]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
蔡	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	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）第二类用地筛选值。

（3）监测结果评价

对照评价标准，由表 5.3.5-2 可知，土壤各监测点所有监测项目均符合相关标准要求。

5.3.4.3 土壤理化特性

项目所在地土壤理化性质调查情况见表 5.3.5-3。

表 5.3.5-3 土壤理化特性调查表

点号		T1	时间	2023.7.16	
经度		E118.9292671°	纬度	N31.9163063°	
层次		A	B	C	D
现场记录	颜色	棕色	棕色	棕色	黄色
	结构	团粒	团粒	团粒	团块
	质地	轻壤土	中壤土	中壤土	粘土
	沙砾含量	少量	少量	少量	少量
	其他异物	枯枝、落叶等	无	无	无
实验室测定	pH 值	8.20	8.20	8.23	8.26
	阳离子交换量	19.6	19.7	20.6	17.5
	氧化还原电位	0.011	0.011	0.012	0.012
	饱和导水率 / (cm/s)	0.74	0.81	0.67	0.64
	土壤容重	68.1	66.1	70.9	71.2
孔隙度		8.20	8.20	8.23	8.26

6 环境影响预测与评价

6.1 大气环境影响评价

6.1.1 预测模式及模型参数

（1）预测模式

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响。

（2）估算模型参数

本项目估算模式预测参数见表 6.1.1-1。

表 6.1.1-1 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℃
最低环境温度		-14℃
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）地形数据

本项目地形数据采用 SRTM（Shuttle Radar Topography Mission）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 srtm60-06。

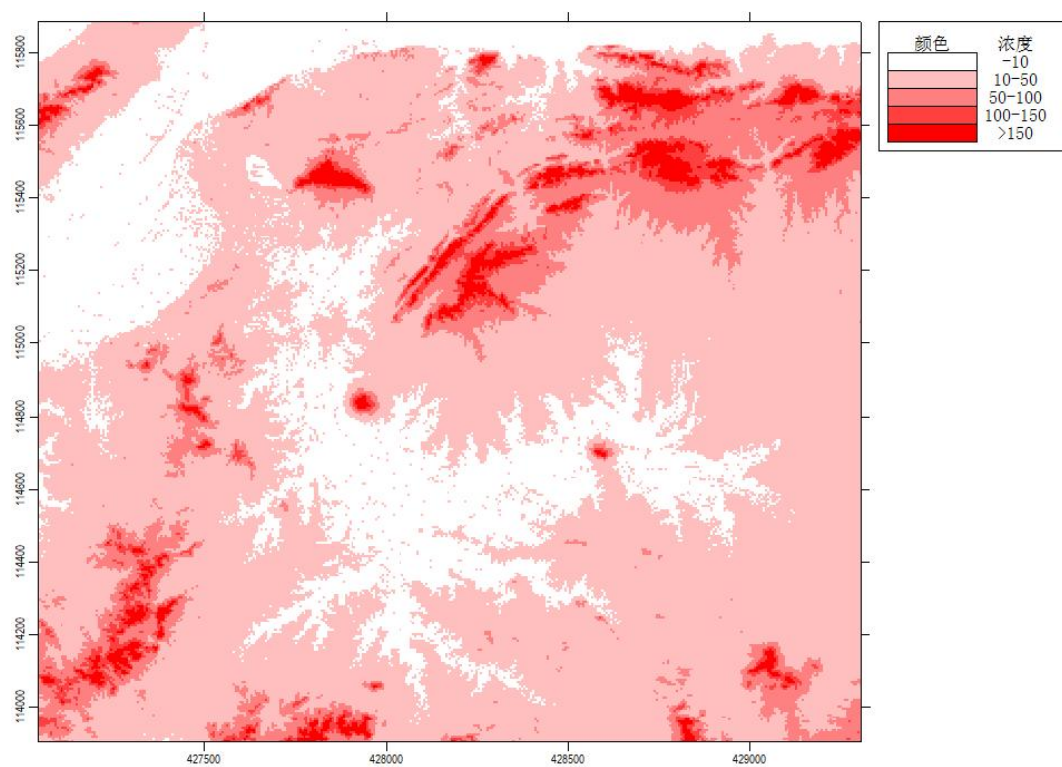


图 6.1.1-1 本项目所在区域地形图

6.1.2 污染源参数

根据工程分析可知，本项目正常工况下污染源强见表 6.1.2-1、表 6.1.2-2，非正常工况下污染源强见表 6.1.2-3。

表 6.1.2-1 正常工况下点源排放参数表

编号	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				年排放小时数(h)	排放工况	污染物排放速率(kg/h)					
		经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)			NO _x	H ₂ S	NH ₃	NMHC	SO ₂	PM ₁₀
DA006	污水站排气筒	118.929883	31.916248	15.00	15.00	0.50	25.00	15.88	8760	正常工况	-	0.0016	0.0090	0.0560	-	-
DA018	危废库排气筒	118.930296	31.916489	15.00	15.00	0.50	25.00	14.15	8760	正常工况	-	-	-	0.0138	-	-
DA012	12#楼锅炉排气筒	118.930111	31.917475	15.00	23.00	0.80	95.00	2.36	3750	正常工况	0.199	-	-	-	0.0716	0.0673
DA016	10#楼生产废气排气筒	118.93164	31.919456	16.00	23.00	0.40	25.00	15.48	5620	正常工况	-	0.0034	0.0094	0.1073	-	-
DA017	10#楼锅炉排气筒	118.932015	31.91944	16.00	23.00	0.80	95.00	2.25	5300	正常工况	0.2653	-	-	-	0.0955	0.0897
DA019	动物房排气筒	118.931935	31.916882	16.00	23.00	0.80	25.00	13.82	8760	正常工况	-	0.0108	0.0126	-	-	-

表 6.1.2-2 正常工况下面源排放参数表（矩形面源）

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)	H ₂ S	NH ₃	NMHC	PM ₁₀
10#楼	118.931994	31.920121	16.00	145.00	85.50	22.00	0.00036	0.0072	0.0430	-
21#楼危废库	118.930547	31.916432	15.00	60.00	20.00	4.00	-	-	0.0049	-
污水站	118.929988	31.916462	14.00	25.60	15.60	7.20	0.0000685	0.0024	0.0074	-
12#楼	118.929427	31.918049	14.00	65.00	110.00	22.00	-	-	-	0.0250
动物房	118.93161	31.916868	16.00	17.00	30.00	22.00	0.00095	0.0033	-	-

表 6.1.2-3 非正常工况下点源排放参数表

编号	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				年排放 小时数 (h)	排放 工况	污染物排放速率(kg/h)		
		经度	纬度		高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)	流速 (m/s)			H ₂ S	NH ₃	NMHC
DA006	污水站排气筒	118.929883	31.916248	14.00	15.00	0.50	25.00	15.88	1	非正常工况	0.0027	0.0895	0.2800
DA018	危废库排气筒	118.930296	31.916489	15.00	15.00	0.50	25.00	14.15	1	非正常工况	-	-	0.0690
DA016	10#楼生产废气排气筒	118.93164	31.919456	16.00	23.00	0.80	25.00	15.48	1	非正常工况	0.0057	0.0938	0.5365
DA019	动物房排气筒	118.931935	31.916882	16.00	23.00	0.80	25.00	13.82	1	非正常工况	0.0180	0.0632	-

6.1.3 正常工况预测结果及分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中相关规定，采用估算模式 AERSCREEN 预测，正常工况预测结果如下。

表 6.1.3-1 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA006）

下风向距离	DA006 污水站					
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)	NH_3 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH_3 占标率(%)	H_2S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H_2S 占标率(%)
50.0	3.1154	0.1558	0.5007	0.2503	0.0890	0.8901
100.0	2.8805	0.1440	0.4629	0.2315	0.0823	0.8230
200.0	2.1936	0.1097	0.3525	0.1763	0.0627	0.6267
300.0	1.5330	0.0766	0.2464	0.1232	0.0438	0.4380
400.0	1.2523	0.0626	0.2013	0.1006	0.0358	0.3578
500.0	1.0652	0.0533	0.1712	0.0856	0.0304	0.3043
600.0	0.8729	0.0436	0.1403	0.0701	0.0249	0.2494
700.0	0.7506	0.0375	0.1206	0.0603	0.0214	0.2144
800.0	0.6433	0.0322	0.1034	0.0517	0.0184	0.1838
900.0	0.5736	0.0287	0.0922	0.0461	0.0164	0.1639
1000.0	0.5427	0.0271	0.0872	0.0436	0.0155	0.1551
1200.0	0.4620	0.0231	0.0742	0.0371	0.0132	0.1320
1400.0	0.3642	0.0182	0.0585	0.0293	0.0104	0.1041
1600.0	0.3074	0.0154	0.0494	0.0247	0.0088	0.0878
1800.0	0.2839	0.0142	0.0456	0.0228	0.0081	0.0811
2000.0	0.2454	0.0123	0.0394	0.0197	0.0070	0.0701
2500.0	0.1961	0.0098	0.0315	0.0158	0.0056	0.0560
下风向最大浓度	3.3262	0.1663	0.5346	0.2673	0.0950	0.9503
下风向最大浓度出现距离	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-2 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA018）

下风向距离	危废库排气筒 DA018	
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.7652	0.0383
100.0	0.6834	0.0342
200.0	0.5024	0.0251
300.0	0.3474	0.0174
400.0	0.2844	0.0142
500.0	0.2548	0.0127
600.0	0.2098	0.0105
700.0	0.1766	0.0088
800.0	0.1580	0.0079
900.0	0.1412	0.0071
1000.0	0.1316	0.0066
1200.0	0.1074	0.0054
1400.0	0.0887	0.0044
1600.0	0.0760	0.0038
1800.0	0.0672	0.0034
2000.0	0.0619	0.0031

下风向距离	危废库排气筒 DA018	
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
2500.0	0.0482	0.0024
下风向最大浓度	0.8521	0.0426
下风向最大浓度出现距离	56.0	56.0
D10%最远距离	/	/

表 6.1.3-3 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA012）

下风向距离	12#楼锅炉排气筒 DA012					
	PM ₁₀ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM ₁₀ 占标率(%)	SO ₂ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	SO ₂ 占标率(%)	NO _x 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NO _x 占标率(%)
50.0	1.1635	0.2586	1.2378	0.2476	3.4404	1.3761
100.0	1.0643	0.2365	1.1323	0.2265	3.1470	1.2588
200.0	0.5781	0.1285	0.6150	0.1230	1.7094	0.6838
300.0	0.7029	0.1562	0.7479	0.1496	2.0785	0.8314
400.0	0.7088	0.1575	0.7541	0.1508	2.0960	0.8384
500.0	0.6728	0.1495	0.7158	0.1432	1.9895	0.7958
600.0	0.6160	0.1369	0.6554	0.1311	1.8216	0.7286
700.0	0.5597	0.1244	0.5955	0.1191	1.6550	0.6620
800.0	0.5087	0.1130	0.5412	0.1082	1.5041	0.6016
900.0	0.4653	0.1034	0.4950	0.0990	1.3758	0.5503
1000.0	0.4319	0.0960	0.4594	0.0919	1.2769	0.5108
1200.0	0.3647	0.0810	0.3880	0.0776	1.0784	0.4314
1400.0	0.3081	0.0685	0.3278	0.0656	0.9111	0.3645
1600.0	0.2734	0.0608	0.2908	0.0582	0.8084	0.3233
1800.0	0.2449	0.0544	0.2605	0.0521	0.7241	0.2896
2000.0	0.2210	0.0491	0.2351	0.0470	0.6533	0.2613
2500.0	0.1759	0.0391	0.1872	0.0374	0.5202	0.2081
下风向最大浓度	2.1396	0.4755	2.2763	0.4553	6.3266	2.5306
下风向最大浓度出现距离	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-4 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA016）

下风向距离	10#楼生产废气排气筒 DA016					
	NH ₃ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H ₂ S 占标率(%)	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.2001	0.1001	0.0724	0.7239	2.2847	0.1142
100.0	0.2461	0.1231	0.0890	0.8902	2.8093	0.1405
200.0	0.2514	0.1257	0.0909	0.9095	2.8702	0.1435
300.0	0.2198	0.1099	0.0795	0.7951	2.5093	0.1255
400.0	0.1904	0.0952	0.0689	0.6887	2.1734	0.1087
500.0	0.1625	0.0813	0.0588	0.5878	1.8549	0.0927
600.0	0.1376	0.0688	0.0498	0.4979	1.5713	0.0786
700.0	0.1180	0.0590	0.0427	0.4267	1.3467	0.0673
800.0	0.1070	0.0535	0.0387	0.3872	1.2219	0.0611
900.0	0.0991	0.0495	0.0358	0.3584	1.1311	0.0566
1000.0	0.0899	0.0450	0.0325	0.3252	1.0263	0.0513
1200.0	0.0732	0.0366	0.0265	0.2647	0.8354	0.0418
1400.0	0.0606	0.0303	0.0219	0.2192	0.6917	0.0346
1600.0	0.0525	0.0262	0.0190	0.1897	0.5987	0.0299

下风向距离	10#楼生产废气排气筒 DA016					
	NH ₃ 浓度 (μg/m ³)	NH ₃ 占标 率(%)	H ₂ S 浓度 (μg/m ³)	H ₂ S 占标 率(%)	NMHC 浓 度(μg/m ³)	NMHC 占 标率(%)
1800.0	0.0455	0.0228	0.0165	0.1646	0.5194	0.0260
2000.0	0.0397	0.0199	0.0144	0.1437	0.4536	0.0227
2500.0	0.0297	0.0149	0.0107	0.1075	0.3392	0.0170
下风向最大 浓度	0.2966	0.1483	0.1073	1.0728	3.3855	0.1693
下风向最大 浓度出现距 离	28.0	28.0	28.0	28.0	28.0	28.0
D10%最远 距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-5 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA017）

下风向距离	10#楼锅炉排气筒 DA017					
	PM ₁₀ 浓度 (μg/m ³)	PM ₁₀ 占标 率(%)	SO ₂ 浓度 (μg/m ³)	SO ₂ 占标 率(%)	NO _x 浓度 (μg/m ³)	NO _x 占标 率(%)
50.0	1.5711	0.3491	1.6727	0.3345	4.6467	1.8587
100.0	1.4419	0.3204	1.5351	0.3070	4.2646	1.7058
200.0	0.7823	0.1738	0.8329	0.1666	2.3138	0.9255
300.0	0.9728	0.2162	1.0357	0.2071	2.8771	1.1508
400.0	0.9802	0.2178	1.0436	0.2087	2.8992	1.1597
500.0	0.9253	0.2056	0.9852	0.1970	2.7368	1.0947
600.0	0.8476	0.1884	0.9024	0.1805	2.5069	1.0028
700.0	0.7736	0.1719	0.8236	0.1647	2.2880	0.9152
800.0	0.7081	0.1574	0.7539	0.1508	2.0945	0.8378
900.0	0.6448	0.1433	0.6865	0.1373	1.9071	0.7628
1000.0	0.5888	0.1308	0.6268	0.1254	1.7414	0.6965
1200.0	0.4893	0.1087	0.5209	0.1042	1.4472	0.5789
1400.0	0.4183	0.0930	0.4453	0.0891	1.2372	0.4949
1600.0	0.3693	0.0821	0.3931	0.0786	1.0921	0.4369
1800.0	0.3300	0.0733	0.3514	0.0703	0.9761	0.3904
2000.0	0.2974	0.0661	0.3166	0.0633	0.8795	0.3518
2500.0	0.2364	0.0525	0.2517	0.0503	0.6992	0.2797
下风向最大 浓度	2.9203	0.6490	3.1091	0.6218	8.6372	3.4549
下风向最大 浓度出现距 离	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0
D10%最远 距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-6 正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA019）

下风向距离	DA008 动物房			
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
50.0	0.2043	0.1021	0.1751	1.7510
100.0	0.3310	0.1655	0.2837	2.8371
200.0	0.3315	0.1658	0.2842	2.8418
300.0	0.3176	0.1588	0.2722	2.7224
400.0	0.2491	0.1246	0.2135	2.1354
500.0	0.1986	0.0993	0.1702	1.7025
600.0	0.1782	0.0891	0.1527	1.5274
700.0	0.1488	0.0744	0.1275	1.2751

下风向距离	DA008 动物房			
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
800.0	0.1466	0.0733	0.1257	1.2568
900.0	0.1322	0.0661	0.1133	1.1329
1000.0	0.1191	0.0595	0.1021	1.0205
1200.0	0.0892	0.0446	0.0764	0.7642
1400.0	0.0754	0.0377	0.0647	0.6467
1600.0	0.0691	0.0346	0.0592	0.5925
1800.0	0.0588	0.0294	0.0504	0.5036
2000.0	0.0529	0.0264	0.0453	0.4530
2500.0	0.0398	0.0199	0.0341	0.3414
3000.0	0.0313	0.0157	0.0269	0.2686
3500.0	0.0262	0.0131	0.0225	0.2248
4000.0	0.0225	0.0112	0.0192	0.1925
4500.0	0.0195	0.0098	0.0167	0.1673
5000.0	0.0171	0.0085	0.0146	0.1462
10000.0	0.0075	0.0037	0.0064	0.0640
11000.0	0.0066	0.0033	0.0057	0.0569
12000.0	0.0060	0.0030	0.0051	0.0513
13000.0	0.0054	0.0027	0.0046	0.0465
14000.0	0.0048	0.0024	0.0041	0.0410
15000.0	0.0045	0.0022	0.0038	0.0383
20000.0	0.0031	0.0015	0.0026	0.0265
25000.0	0.0022	0.0011	0.0019	0.0192
下风向最大浓度	0.3548	0.1774	0.3041	3.0408
下风向最大浓度出现距离	112.0	112.0	112.0	112.0
D10%最远距离	/	/	/	/

表 6.1.3-7 无组织废气环境影响预测结果（10#楼）

下风向距离	10#楼					
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)	NMHC 浓度(μg/m ³)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.6176	0.3088	0.0309	0.3088	3.6882	0.1844
100.0	0.6588	0.3294	0.0329	0.3294	3.9344	0.1967
200.0	0.5087	0.2544	0.0254	0.2544	3.0382	0.1519
300.0	0.3581	0.1791	0.0179	0.1791	2.1389	0.1069
400.0	0.2656	0.1328	0.0133	0.1328	1.5863	0.0793
500.0	0.2064	0.1032	0.0103	0.1032	1.2328	0.0616
600.0	0.1664	0.0832	0.0083	0.0832	0.9940	0.0497
700.0	0.1380	0.0690	0.0069	0.0690	0.8239	0.0412
800.0	0.1169	0.0585	0.0058	0.0585	0.6982	0.0349
900.0	0.1008	0.0504	0.0050	0.0504	0.6021	0.0301
1000.0	0.0882	0.0441	0.0044	0.0441	0.5269	0.0263
1200.0	0.0698	0.0349	0.0035	0.0349	0.4169	0.0208
1400.0	0.0571	0.0285	0.0029	0.0285	0.3410	0.0170
1600.0	0.0481	0.0241	0.0024	0.0241	0.2873	0.0144
1800.0	0.0412	0.0206	0.0021	0.0206	0.2459	0.0123
2000.0	0.0358	0.0179	0.0018	0.0179	0.2139	0.0107
2500.0	0.0266	0.0133	0.0013	0.0133	0.1589	0.0079

下风向最大浓度出现距离	77.0	77.0	77.0	77.0	77.0	77.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-8 无组织废气环境影响预测结果（危废库）

下风向距离	21#楼危废库	
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
50.0	5.5469	0.2773
100.0	1.8443	0.0922
200.0	0.6772	0.0339
300.0	0.3832	0.0192
400.0	0.2570	0.0128
500.0	0.1887	0.0094
600.0	0.1468	0.0073
700.0	0.1187	0.0059
800.0	0.0988	0.0049
900.0	0.0840	0.0042
1000.0	0.0727	0.0036
1200.0	0.0566	0.0028
1400.0	0.0458	0.0023
1600.0	0.0382	0.0019
1800.0	0.0325	0.0016
2000.0	0.0281	0.0014
2500.0	0.0207	0.0010
下风向最大浓度	11.2540	0.5627
下风向最大浓度出现距离	31.0	31.0
D10%最远距离	/	/

表 6.1.3-9 无组织废气环境影响预测结果（污水站）

下风向距离	污水站					
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)	NH ₃ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H ₂ S 占标率(%)
50.0	5.5087	0.2754	1.7866	0.8933	0.0510	0.5099
100.0	2.1833	0.1092	0.7081	0.3540	0.0202	0.2021
200.0	0.8418	0.0421	0.2730	0.1365	0.0078	0.0779
300.0	0.4823	0.0241	0.1564	0.0782	0.0045	0.0446
400.0	0.3247	0.0162	0.1053	0.0526	0.0030	0.0301
500.0	0.2389	0.0119	0.0775	0.0387	0.0022	0.0221
600.0	0.1860	0.0093	0.0603	0.0302	0.0017	0.0172
700.0	0.1505	0.0075	0.0488	0.0244	0.0014	0.0139
800.0	0.1253	0.0063	0.0406	0.0203	0.0012	0.0116
900.0	0.1066	0.0053	0.0346	0.0173	0.0010	0.0099
1000.0	0.0923	0.0046	0.0299	0.0150	0.0009	0.0085
1200.0	0.0719	0.0036	0.0233	0.0117	0.0007	0.0067
1400.0	0.0582	0.0029	0.0189	0.0094	0.0005	0.0054
1600.0	0.0485	0.0024	0.0157	0.0079	0.0004	0.0045
1800.0	0.0413	0.0021	0.0134	0.0067	0.0004	0.0038
2000.0	0.0358	0.0018	0.0116	0.0058	0.0003	0.0033
2500.0	0.0265	0.0013	0.0086	0.0043	0.0002	0.0025
下风向最大浓度	14.8350	0.7418	4.8114	2.4057	0.1373	1.3732

下风向距离	污水站					
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)	NH_3 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH_3 占标率(%)	H_2S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H_2S 占标率(%)
下风向最大浓度出现距离	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.3-10 无组织废气环境影响预测结果（12#楼）

下风向距离	12#楼	
	PM_{10} 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM_{10} 占标率(%)
50.0	2.9278	0.6506
100.0	2.5758	0.5724
200.0	1.8132	0.4029
300.0	1.2589	0.2798
400.0	0.9291	0.2065
500.0	0.7206	0.1601
600.0	0.5803	0.1290
700.0	0.4811	0.1069
800.0	0.4075	0.0906
900.0	0.3511	0.0780
1000.0	0.3069	0.0682
1200.0	0.2434	0.0541
1400.0	0.1991	0.0442
1600.0	0.1671	0.0371
1800.0	0.1430	0.0318
2000.0	0.1244	0.0276
2500.0	0.0924	0.0205
下风向最大浓度	3.1247	0.6944
下风向最大浓度出现距离	62.0	62.0
D10%最远距离	/	/

表 6.1.3-11 无组织废气环境影响预测结果（动物房）

下风向距离	动物房			
	NH_3 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH_3 占标率(%)	H_2S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H_2S 占标率(%)
50.0	0.6390	0.3195	0.1859	1.8590
100.0	0.3864	0.1932	0.1124	1.1240
200.0	0.2464	0.1232	0.0717	0.7169
300.0	0.1685	0.0842	0.0490	0.4901
400.0	0.1239	0.0619	0.0360	0.3604
500.0	0.0958	0.0479	0.0279	0.2788
600.0	0.0771	0.0385	0.0224	0.2242
700.0	0.0638	0.0319	0.0186	0.1855
800.0	0.0540	0.0270	0.0157	0.1570
900.0	0.0465	0.0233	0.0135	0.1353
1000.0	0.0407	0.0203	0.0118	0.1183
1200.0	0.0321	0.0161	0.0093	0.0935
1400.0	0.0263	0.0131	0.0076	0.0764
1600.0	0.0220	0.0110	0.0064	0.0641
1800.0	0.0189	0.0094	0.0055	0.0549
2000.0	0.0164	0.0082	0.0048	0.0477
2500.0	0.0122	0.0061	0.0035	0.0355

下风向距离	动物房			
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
下风向最大浓度	0.8449	0.4225	0.2458	2.4580
下风向最大浓度出现距离	16.0	16.0	16.0	16.0
D10%最远距离	/	/	/	/

6.1.4 非正常工况预测结果及分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中相关规定，采用估算模式 AERSCREEN 预测，非正常工况预测结果如下。

表 6.1.4-1 非正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA006）

下风向距离	污水站排气筒 DA006					
	NMHC 浓度(μg/m ³)	NMHC 占标率(%)	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
50.0	15.5730	0.7786	4.9778	2.4889	0.1502	1.5017
100.0	14.3990	0.7199	4.6025	2.3013	0.1388	1.3885
200.0	10.9650	0.5482	3.5049	1.7524	0.1057	1.0573
300.0	7.6630	0.3832	2.4494	1.2247	0.0739	0.7389
400.0	6.2598	0.3130	2.0009	1.0005	0.0604	0.6036
500.0	5.3248	0.2662	1.7020	0.8510	0.0513	0.5135
600.0	4.3633	0.2182	1.3947	0.6973	0.0421	0.4207
700.0	3.7518	0.1876	1.1992	0.5996	0.0362	0.3618
800.0	3.2158	0.1608	1.0279	0.5140	0.0310	0.3101
900.0	2.8672	0.1434	0.9165	0.4582	0.0276	0.2765
1000.0	2.7129	0.1356	0.8672	0.4336	0.0262	0.2616
1200.0	2.3092	0.1155	0.7381	0.3691	0.0223	0.2227
1400.0	1.8207	0.0910	0.5820	0.2910	0.0176	0.1756
1600.0	1.5366	0.0768	0.4912	0.2456	0.0148	0.1482
1800.0	1.4194	0.0710	0.4537	0.2269	0.0137	0.1369
2000.0	1.2265	0.0613	0.3920	0.1960	0.0118	0.1183
2500.0	0.9800	0.0490	0.3132	0.1566	0.0094	0.0945
下风向最大浓度	16.6270	0.8313	5.3147	2.6574	0.1603	1.6033
下风向最大浓度出现距离	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.4-2 非正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA018）

下风向距离	危废库排气筒 DA018	
	NMHC 浓度(μg/m ³)	NMHC 占标率(%)
50.0	3.8271	0.1914
100.0	3.4178	0.1709
200.0	2.5128	0.1256
300.0	1.7373	0.0869
400.0	1.4226	0.0711
500.0	1.2742	0.0637
600.0	1.0490	0.0525
700.0	0.8834	0.0442
800.0	0.7902	0.0395

下风向距离	危废库排气筒 DA018	
	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
900.0	0.7060	0.0353
1000.0	0.6583	0.0329
1200.0	0.5371	0.0269
1400.0	0.4435	0.0222
1600.0	0.3800	0.0190
1800.0	0.3360	0.0168
2000.0	0.3098	0.0155
2500.0	0.2413	0.0121
下风向最大浓度	4.2617	0.2131
下风向最大浓度出现距离	56.0	56.0
D10%最远距离	/	/

表 6.1.4-3 非正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA016）

下风向距离	10#楼生产废气排气筒 DA016					
	NH ₃ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H ₂ S 占标率(%)	NMHC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NMHC 占标率(%)
50.0	1.9976	0.9988	0.1214	1.2139	11.4255	0.5713
100.0	2.4564	1.2282	0.1493	1.4927	14.0497	0.7025
200.0	2.5096	1.2548	0.1525	1.5250	14.3539	0.7177
300.0	2.1941	1.0971	0.1333	1.3333	12.5494	0.6275
400.0	1.9004	0.9502	0.1155	1.1548	10.8696	0.5435
500.0	1.6219	0.8109	0.0986	0.9856	9.2766	0.4638
600.0	1.3738	0.6869	0.0835	0.8348	7.8576	0.3929
700.0	1.1776	0.5888	0.0716	0.7156	6.7354	0.3368
800.0	1.0683	0.5342	0.0649	0.6492	6.1103	0.3055
900.0	0.9890	0.4945	0.0601	0.6010	5.6568	0.2828
1000.0	0.8973	0.4487	0.0545	0.5453	5.1324	0.2566
1200.0	0.7304	0.3652	0.0444	0.4439	4.1778	0.2089
1400.0	0.6048	0.3024	0.0368	0.3675	3.4591	0.1730
1600.0	0.5235	0.2617	0.0318	0.3181	2.9942	0.1497
1800.0	0.4541	0.2271	0.0276	0.2760	2.5975	0.1299
2000.0	0.3966	0.1983	0.0241	0.2410	2.2686	0.1134
2500.0	0.2966	0.1483	0.0180	0.1802	1.6964	0.0848
下风向最大浓度	2.9603	1.4802	0.1799	1.7989	16.9318	0.8466
下风向最大浓度出现距离	28.0	28.0	28.0	28.0	28.0	28.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.4-4 非正常工况下有组织排放环境影响预测结果表（DA019）

下风向距离	动物房排气筒 DA019			
	NH ₃ 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	H ₂ S 占标率(%)
50.0	1.0249	0.5124	0.2919	2.9190
100.0	1.6606	0.8303	0.4730	4.7296
200.0	1.6634	0.8317	0.4738	4.7375
300.0	1.5935	0.7967	0.4538	4.5384
400.0	1.2499	0.6250	0.3560	3.5598
500.0	0.9965	0.4982	0.2838	2.8381
600.0	0.8941	0.4470	0.2546	2.5464

下风向距离	动物房排气筒 DA019			
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
700.0	0.7464	0.3732	0.2126	2.1257
800.0	0.7357	0.3678	0.2095	2.0953
900.0	0.6631	0.3316	0.1889	1.8887
1000.0	0.5974	0.2987	0.1701	1.7013
1200.0	0.4473	0.2236	0.1274	1.2739
1400.0	0.3785	0.1893	0.1078	1.0780
1600.0	0.3468	0.1734	0.0988	0.9877
1800.0	0.2948	0.1474	0.0840	0.8396
2000.0	0.2652	0.1326	0.0755	0.7552
2500.0	0.1998	0.0999	0.0569	0.5692
下风向最大浓度	1.7799	0.8899	0.5069	5.0693
下风向最大浓度出现距离	112.0	112.0	112.0	112.0
D10%最远距离	/	/	/	/

由上表可以看出，废气处理设施故障情况下，P_{max} 最大值出现为动物房排气筒 DA008 排放的 H₂S，P_{max} 值为 5.0693%，C_{max} 为 0.5069 μg/m³。非正常工况排放对比于正常排放浓度明显增大，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。

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，每隔固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期更换活性炭；

③建立健全的环保管理机构，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检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

④应定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

⑤生产加工前，废气处理设备开启，关闭生产设备一段时间后再关闭废气处理设备。

6.1.5 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。

6.1.6 异味影响分析

本项目选取代表性的恶臭气体 NH_3 、 H_2S 进行异味影响分析。嗅觉阈值是指引起人嗅觉最小刺激的物质浓度，嗅阈值浓度单位 ppm 与 mg/m^3 的换算关系按下式计算：

$$\text{mg}/\text{m}^3 = M/22.4 \cdot \text{ppm} \cdot [273/(273+T)] \cdot (Ba/101325)$$

上式中：

M ——为气体分子量；

ppm ——测定的体积浓度值；

T ——温度；

Ba ——压力。

根据上式可折算出常温常压下（ $T=25^\circ\text{C}$ 、 $Ba=101325$ 帕） NH_3 以及 H_2S 浓度与强度的对应关系，具体情况见表6.1.6-1。

表 6.1.6-1 恶臭物质嗅阈值体积浓度与质量浓度的换算关系

恶臭物质	嗅阈值 ppm	折算浓度 mg/m^3
NH_3	1.5	1.03
H_2S	0.00041	5.7×10^{-4}

根据 6.1.3 章节预测结果，正常工况下各个污染源的氨和硫化氢最大落地浓度均小于嗅阈值，异味对周围大气环境影响很小。由于人体对异味的敏感程度各不相同，对于一些敏感受体，即使气味污染物浓度未超出嗅阈值，仍可被感知。因此，企业应加强异味气体的污染防治措施，降低无组织排放量和非正常排放的概率，避免异味污染。

6.1.7 大气环境影响评价自查表

表 6.1.7-1 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 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ ） 其他污染物（氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物）					包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	2023年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充检测 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染物调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>			拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价（不适用）	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子（氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物）					包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>					C _{本项目} 占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 占标率≤10% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 占标率>10% <input type="checkbox"/>	
		二类区	C _{本项目} 占标率≤30% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 占标率>30% <input type="checkbox"/>	
	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% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>				C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量的整体变化情况	K≤-20% <input type="checkbox"/>				K>-20% <input type="checkbox"/>			

环境监测计划	污染源监测	监测因子：（氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度）		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子：（）		监测点位数（）	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/>			不可以接受 <input type="checkbox"/>
	大气环境保护距离	距（/）厂界最远（/）m			
	污染源年排放量	SO ₂ : （0.7） t/a	NO _x : （1.061） t/a	颗粒物： （0.3748） t/a	VOCs： （1.1746） t/a

注：“□”，填“√”；“（）”为内容填写项

6.1.8 大气环境影响评价小结

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 $P_{\max} < 10\%$ ，大气评价等级为二级，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 地表水环境影响评价

6.2.1 地表水环境影响分析

本项目运营期生产过程中的废水主要有生产废水（层析纯化废水、胶塞及玻璃瓶清洗废水、冻干废水、质检室废水、设备清洗废水、地面清洁废水、动物房废水）、生活污水、公用工程排水（纯水制备浓水、燃气锅炉排水、蒸汽冷凝排水等）。

层析纯化废水、质检室废水、设备清洗废水、动物房废水先经过蒸汽灭活预处理，生活污水先经过化粪池预处理，预处理后与其他废水混合进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理。厂区污水处理站处理达到《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科学园污水处理厂处理，处理准Ⅳ类标准排入秦淮河。

根据《南京市江宁区科学园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，科学园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

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ； 重点保护珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；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 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input checked="" type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
评价等级		水污染影响型 一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	水文要素影响型 一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期	数据来源
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
现状评价	补充监测	监测时期	监测因子
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	监测断面或点位 监测断面或点位个数 () 个
	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 <input type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input checked="" type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/> ；V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()	
现状评价	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	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 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>

		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□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价□				
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□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□				
	预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 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□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 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□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目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□ 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□ 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理要求☑				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
		COD	4.54		50.11	
		SS	1.60		17.71	
NH ₃ -N		0.44		4.81		
TN		1.21		13.33		
TP		0.02		0.25		
TDS		11.06		122.13		
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m ³ /s；鱼类繁殖期（/）m ³ /s；其他（/）m ³ /s 生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m					
防治措施	环保措施	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□				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动□；自动□；无监测☑		手动☑；自动表□；无监测□	
		监测点位	（/）		（污水排放口、雨水排放口）	
	监测因子	（/）		（pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、动植物		

				油)
污染物排放清单	<input type="checkbox"/>			
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不可以接受 <input type="checkbox"/>			
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。				

6.3 固体废物环境影响评价

6.3.1 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 6.3.1-1。

表 6.3.1-1 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
废包装材料	一般固体废物	固	包装	《国家危险废物名录》2025 版	/	SW17	900-003-S17	20	收集后外售
废西林瓶		固	制剂分装		/	SW17	900-004-S17	2.5	
空调系统过滤器		固	空调系统		/	SW59	900-009-S59	10	
废反应器及摇瓶	危险废物	固	种子及细胞扩增		T/In	HW49	900-041-49	7	经工业蒸汽灭活后收集至 1 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
细胞沉淀物		固	细胞澄清		T	HW02	276-001-02	0.3	
废滤膜		固	细胞澄清		T	HW02	276-003-02	25	
动物粪便及饲养垫料		固	动物房		In	HW01	841-001-01	25	经工业蒸汽灭活后收集至 2 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
动物尸体及组织		固	动物房		In	HW01	841-001-01	3.51	
废过滤滤芯		固	废气处理		T/In	HW49	900-041-49	5	收集至 1 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
废活性炭		固	废气处理		T	HW49	900-039-49	3.7	
污水站污泥		固	污水处理		T/In	HW49	772-006-49	63	
废原辅料容器		固	外购原料		T/In	HW49	900-041-49	1.66	
质检室废液		液	质检室		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.25	收集至 3 号危废库，定期委托有资质单位统一处理
生活垃圾	/	固	员工生活		/	SW64	900-099-S64	3.75	环卫清运

6.3.2 固废贮存场所（设施）环境影响分析

全厂共 3 座危废库，21#楼 1 号危废库（200m²）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼 2 号危废库（150m²），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼 3 号危废库（90m²）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。

（1）选址可行性分析

本项目依托厂区内现有 3 座危废库，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

本项目建成后全厂危险废物贮存情况见下表，经过计算，在及时转运的情况下，厂区内现有危废库可以满足全厂危险废物贮存要求。

表 6.3.2-1 危险废物贮存情况一览表

贮存位置	面积 (m ²)	贮存能力 (t)	贮存危险废物种类	年贮存量 (t/a)	转运频次 (次/年)	最大贮存量 (t)
1 号危废库	200	160	固体危险废物	880.04	6	146.67
2 号危废库	150	120	动物房危险废物	28.51	6	4.75
3 号危废库	90	70	液体危险废物	419.12	6	69.85

（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 6.3.2-2 全厂危险废物分级表

危废种类	数量 (t/a)	危险特性	Ⅰ级 (R) (t/a)	Ⅱ级 (I) (t/a)	Ⅲ级 (C/T) (t/a)
废反应器及摇瓶	11.82	T/In	/	/	11.82
细胞沉淀物	3.9	T	/	/	3.9
检测废液	1.32	T	/	/	1.32
废滤膜	120.35	T	/	/	120.35
实验室有机废液、初期清洗废料等	80	T/C/I/R	80	80	80
过期、不合格药品、中间产品、待包装产品等	46	T	/	/	46

危废种类	数量 (t/a)	危险特性	I级 (R) (t/a)	II级 (I) (t/a)	III级 (C/T) (t/a)
废瓶、废过滤滤芯等	188.42	T/In	/	/	188.42
除尘器收集的粉尘	2	T	/	/	2
废灯管、电池	0.35	T	/	/	0.35
废润滑油、液压油	1.8	T,I	/	1.8	1.8
废活性炭	56	T	/	/	56
废MBR膜及树脂	63	T	/	/	63
污水处理污泥	388	T/In	/	/	388
废胶囊	0.2	T	/	/	0.2
废有机溶剂	336	T,I,R	336	336	336
动物粪便及饲养垫料	25	In	/	/	25
动物尸体及组织	3.51	In	/	/	3.51

表 6.3.2-3 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。

6.3.3 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。

6.3.3.1 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”处理后15m排气筒DA018高空排放，定期更换活性炭。

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。

综上所述可知，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

6.3.3.2 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。

6.3.3.3 危废处置环境影响分析

本项目委托处置的危废在威立雅环保科技（泰兴）有限公司、江苏盈天环保科技有限公司、南京汇和环境工程技术有限公司经营许可范围内，且有余量接纳本项目产生的危废。正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司已与威立雅环保科技（泰兴）有限公司、江苏盈天环保科技有限公司、南京汇和环境工

程技术有限公司签署危废处置合同，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，对环境的影响较小。

6.4 噪声环境影响分析

6.4.1 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表 4.6.3-1。

6.4.2 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：

L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —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， $R = S\alpha / (1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ， 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：

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} —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：

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

TL_i —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:

L_w —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;

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S —透声面积, m^2 ;

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:

$L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 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 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度, dB;

A_{div} ——几何发散引起的衰减, dB;

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减, dB;

A_{gr} ——地面效应引起的衰减, dB;

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

A_{misc} ——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:

$L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离。

(3) 噪声贡献值计算公式

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

式中：

L_{eqg} ——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；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源，个；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

6.4.3 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 6.4.3-1，预测时本底值为《基于超大规模细胞培养技术的创新生物药生产项目环境影响报告书》中各点位进行噪声预测得到的叠加值。

表 6.4.3-1 项目厂界噪声预测结果 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 东北厂界外	0.34	53.91	53.91	达标	0.34	49.33	49.33	达标
N2 西北厂界外 (北)	18.86	53.93	53.93	达标	18.86	49.96	49.96	达标
N3 西北厂界外 (南)	16.25	52.97	52.97	达标	16.25	49.07	49.07	达标
N4 西南厂界外	6.97	52.91	52.91	达标	6.97	49.12	49.12	达标
N5 东南厂界外 (南)	9.96	54.8	54.8	达标	9.96	49.81	49.81	达标
N6 东南厂界外 (北)	8.9	55.51	55.51	达标	8.9	49.54	49.54	达标
N8-1 宁格雅苑 1 层	8.65	57.02	57.02	达标	8.65	48.14	48.14	达标
N8-2 宁格雅苑 3 层	9.06	58.02	58.02	达标	9.06	47.19	47.19	达标
N8-3 宁格雅苑 5 层	9.52	58.02	58.02	达标	9.52	47.21	47.21	达标
N8-4 宁格雅苑 7	9.93	58.02	58.02	达标	9.93	47.23	47.23	达标

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
层								
N8-5 宁格雅苑 9 层	10.41	57.03	57.03	达标	10.41	47.25	47.25	达标
N8-6 宁格雅苑 11 层	10.79	58.02	58.02	达标	10.79	48.21	48.21	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 2 类标准（昼间：60dB(A)、夜间 50dB(A)），周边敏感保护目标宁格雅苑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、昼间叠加值、夜间叠加值的预测结果图详见图 6.4.3-1~6.4.3-3。



图 6.4.3-1 噪声贡献值预测结果图

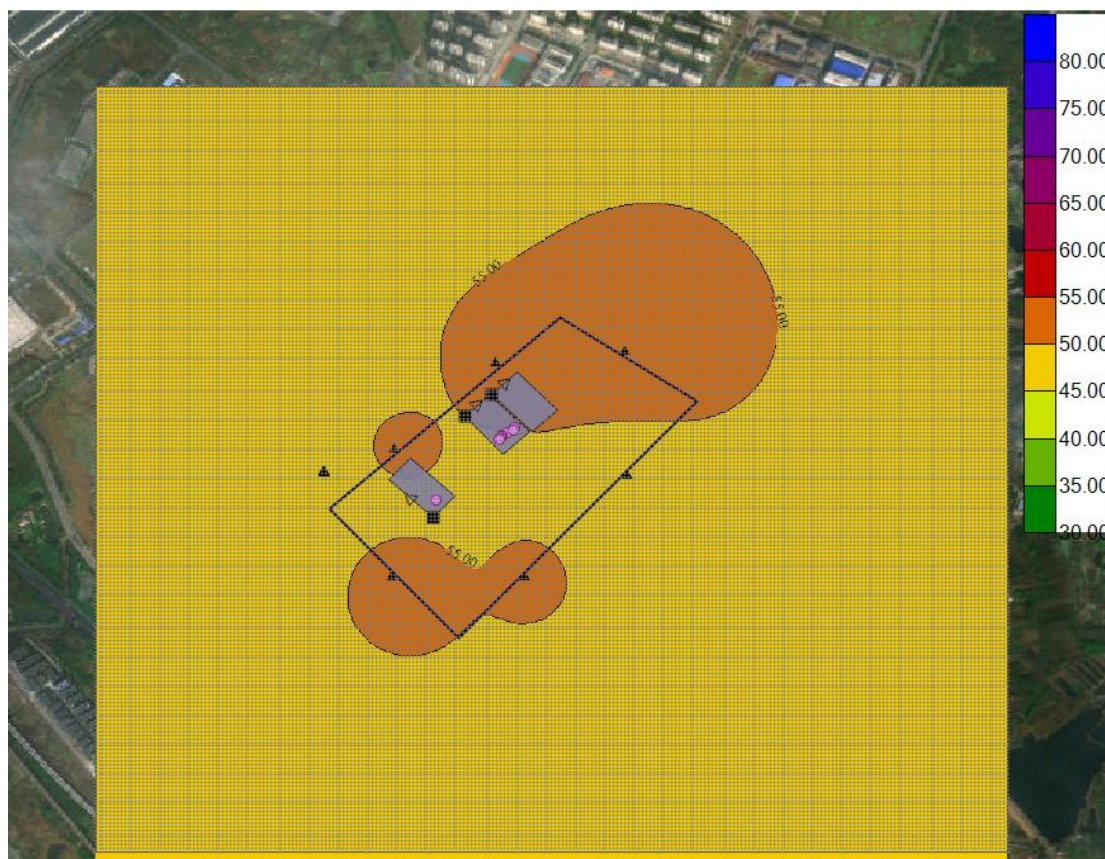


图 6.4.3-2 昼间噪声叠加值预测结果图

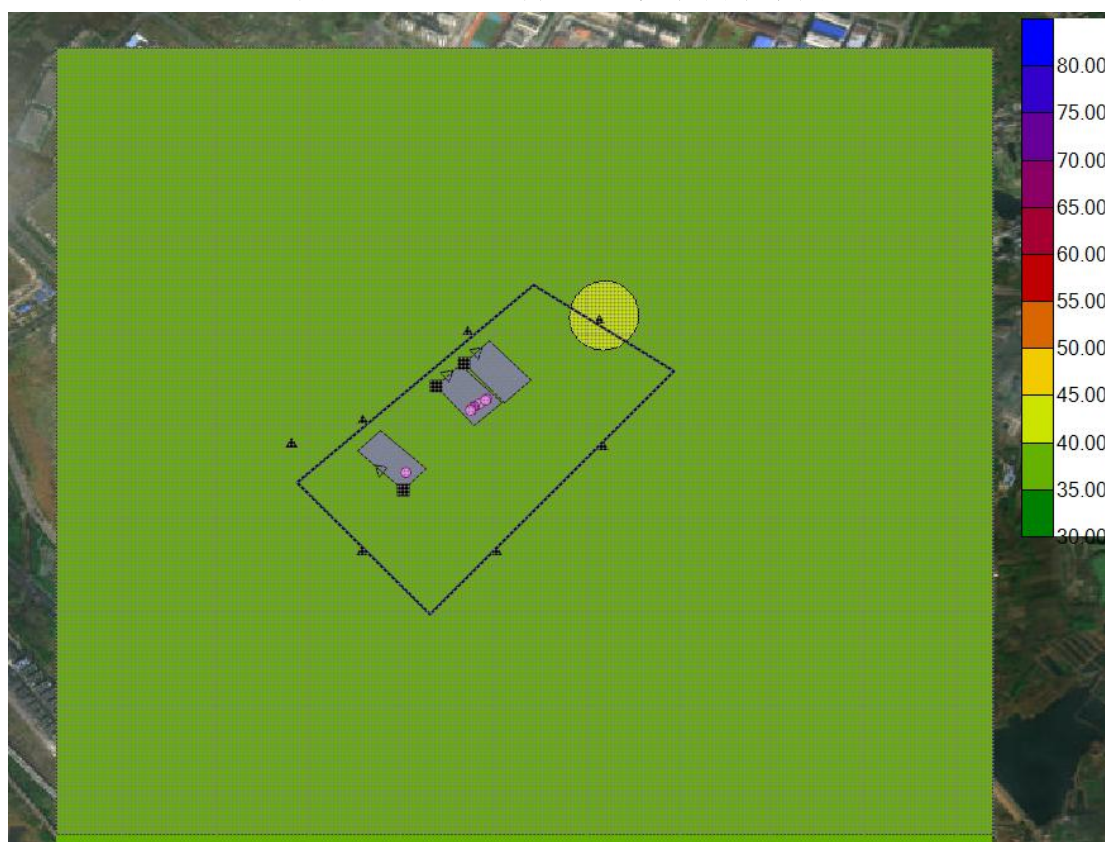


图 6.4.3-3 夜间噪声叠加值预测结果图

6.4.4 声环境影响评价自查表

表 6.4.4-1 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 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>	
	评价范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/> 噪声级 <input type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	3 类区 <input type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>	中期 <input type="checkbox"/>		远期 <input type="checkbox"/>
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input type="checkbox"/>	
	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 <input type="checkbox"/>		已有资料 <input checked="" type="checkbox"/>		研究成果 <input checked="" type="checkbox"/>	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>				其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>		不达标 <input type="checkbox"/>			
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>		不达标 <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/> 固定位置监测 <input type="checkbox"/> 自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子: ($L_{Aeq,T}$)			监测点位数 (6)		无监测 <input type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/>		不可行 <input type="checkbox"/>			

注：“☐”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。

6.5 地下水环境影响分析

6.5.1 区域地质概况

6.5.1.1 区域地质地层

南京地区以低山丘陵地貌为主，仅在沿江河地区分布有狭长的冲积平原。第四系松散地层除长江各地有一定厚度外，其余地区厚度较小，一般在 30m 以内，山丘区基岩出露。本区地层发育比较齐全，自震旦系上统至第三系上新统均有出露。如震旦系地层分布于江浦老山和南京北郊幕府山一带，古生界地层

主要分布在青龙山、汤山、栖霞山、幕府山及龙潭一带；中生界地层在区内分布较广，全区均有所见，分布面积占全区 70%以上，厚度一般在数百米以上。

本项目所处地带，基岩岩体主要为侏罗系象山组泥岩与砂岩，局部有燕山期侵入的闪长玢岩和安山岩分布。以上岩类属半坚硬和软质岩类，这些岩层风化层厚度较大，风化程度为影响岩体工程地质性质和质量的主要因素。现将其分为 2 个亚层。

V-1：强风化工程地质岩体，经强烈的物理和化学风化作用，岩体呈松散或松软状态，基本丧失致密块状岩体特征，具可挖性，工程地质性质已较类同于土体，岩体稳定性较低。据工程地质钻探资料分析。二叠系黄马青组强风化角岩化泥岩（T2h-1J）和砂质泥岩（T2h-1），分别呈碎石状、砂土夹碎块状，具有强度低的特征。三叠系范家塘组泥岩（T3f-1），呈砂土夹碎石状，中密至密实，具有强度低、遇水易软化的特征。侏罗系象山组强风化泥岩（J1-2xn-1n）和砂岩（J1-2xn-1s），呈砂土夹碎石状，呈中密至密实状，具有强度低，遇水易软化的特征。白垩系葛村组强风化粉砂岩夹泥岩（K1g-1），呈砂土夹碎石状，呈中密至密实，具有强度较高、压缩性低，含风化裂隙水的特征。白垩系浦口组强风化粉砂岩夹泥岩（K2p-1），呈砂土夹碎石状，呈中密至密实，具有强度不高、压缩性低，含风化裂隙水、遇水易软化的特征。燕山期强风化闪长玢岩（ $\delta u-1-1$ 、 $\delta u-1-2$ ），具有强度低，遇水易软化的特征。

全风化安山岩（ $\delta-0$ ）呈砂土状，强风化安山岩（ $\delta-1-1$ ）含有少量硬质岩块、强风化安山岩（ $\delta-1-2$ ）含有 15-40%的硬质岩块，均具有强度高、压缩性低、渗透性弱、含风化裂隙水的特征。

V-2：中风化工程地质岩体，各种岩性性质不一，受风化程度影响，表现出不同的强度特征。

据工程地质钻探资料分析，二叠系黄马青组中风化角岩化泥岩（T2h-2J）和砂质泥岩（T2h-2-1），呈碎石状、碎块状，裂隙发育，具有中低强度、软硬不均的特征。中风化粉砂质泥岩（T2h-2），较完整，薄层理较明显，属良好岩基。

三叠系范家塘组中风化泥岩（T3f-2），呈碎石、碎块状，具有强度低，软硬不均的特征。中风化泥岩（T3f-2），呈短柱状，裂隙发育，可作为良好岩基。

侏罗系象山组中风化泥岩（J1-2xn-2n），较完整，局部裂隙发育，可作为良好岩基。中风化砂岩（J1-2xn-2s），裂隙较发育，可作为良好岩基。

白垩系葛村组中风化粉砂岩夹泥岩（K1g-2），局部夹中风化粉砂质泥岩或泥岩，强度较高。

白垩系浦口组中风化粉砂岩夹泥岩（K2p-2），层状构造，强度较高。

燕山期中风化闪长玢岩（ $\delta u-2-1$ ），呈中密状，高岭土化，强度较低，遇水易软化。中风化闪长玢岩（ $\delta u-2-2$ ），呈中密状，裂隙发育，具有透水性较强的特征。中风化闪长玢岩（ $\delta u-2$ ），裂隙较发育，局部为辉长岩，可作为良好岩基。

中风化安山岩（ $\delta-2-1$ 、 $\delta-2-2$ ），岩体较完整，具有强度高、软硬不均的特征。

区内地层分布见表 6.5.1-1。

表 6.5.1-1 评估区前第四纪地层简表

界	系	统	地层名称	代号	岩性描述
新生界	新近系	中新统	雨花台组	N ₁₋₂ y	灰黄色沙砾石层。
		上统	赤山组	K _{2c}	砖红色粉砂岩，粉砂质泥岩。
	白垩系	上统	浦口组	K _{2p}	上段为浅灰紫—紫红色中厚层—中薄层中粒、细粒岩屑石英砂岩，夹砖红色泥质粉砂岩；下部为紫灰、紫红色砾石岩、棕黄色安山质角砾岩。
		下统	葛村组	K _{1g}	紫红色砂岩夹泥岩，属凹地充填式堆积，在秦淮河河谷构成第四系基底，浅埋藏分布，厚度较大。
中生界		上统	大王山组	J _{3d}	紫灰、灰、灰黄绿色安山岩、安山角砾岩。
			龙王山组	J _{3lw}	灰、灰绿色安山质凝灰岩致密块状。
			西横山组	J _{3x}	灰色、紫红色长石石英砂岩，夹砾砂岩，含火山碎屑，可见层理。
	侏罗系	中下统	象山群	J ₁₋₂ x	上段：紫色粉细砂岩夹灰白色中细粒长石石英砂岩；中部灰白、灰黄色石英砂岩；下部紫红色夹黄褐色粉细砂岩、泥岩。 下段：下部灰白色厚层石英砾岩，含砾石英状砂岩；中部灰黄色中—薄层粉砂岩、页岩；上部黄褐色中—薄层长石石英砂岩，夹粉砂质页岩。 在将军山东南，秦淮新河南岸，东山镇等小山丘见有裸露，余皆埋藏分布。
					下部为灰、深灰色细粒长石石英砂岩与粉砂岩互层，上部为紫红、暗紫色薄—厚层砂岩、泥岩。
	三叠系	中统	黄马青组	T _{2h}	下部为灰、深灰色细粒长石石英砂岩与粉砂岩互层，上部为紫红、暗紫色薄—厚层砂岩、泥岩。
古生界	奥陶系	下统	仑山组	O _{1l}	灰色厚层含灰质白云岩、白云质灰岩。

本区第四系厚度在平原区一般 30~50m，岗地区厚度较小，一般小于 30m。评估区第四系发育不全，主要发育分布上更新统及全新统，局部分布有中更新统。

上更新系统主要出露于岗地区，在平原区局部埋藏分布。全系统广泛分布于平原区和冲积谷地区。区内第四系岩性特征见表 6.5.1-2。

表 6.5.1-2 评估区第四纪地层简表

地层时代			代号	主要岩性及分布
系	统	组		
第四系	全系统	下蜀组	Q ₄	在冲积谷地区，主要为下蜀组遭侵蚀搬运就近沉积形成的粉质粘土，又俗称“次生下蜀土”，岩性欠均一，厚度一般 <10m。 在长江、秦淮河冲积平原区，全系统发育，主要由粉质粘土、淤质粉质粘土、砂层组成，具有多层结构特征。其中秦淮河冲积平原区，厚度一般在 10~40m 之间。长江冲积平原区，厚度一般在 50~60m。
	上更新统		Q _{3x}	灰黄色粉质粘土，致密硬塑，含铁锰质结核和钙质结核，下部含砾。在Ⅱ级阶地广泛出露，在秦淮河冲积平原的边缘地带均有埋藏分布。顶界面遭受后期冲刷侵蚀强烈，起伏变化较大。
	中更新统		Q ₂	紫红、灰黄色砂砾石，局部埋藏分布。

6.5.1.2 区域地质构造

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。沿线地质构造主要处于宁镇弧形褶皱西段，各类不同期次、不同性质，不同方向的褶皱，断裂十分发育，沿线重要地质构造有：

（1）龙~仓复背斜

沿长江南岸断续展布，由幕府山，栖霞山，龙潭等复背斜组成，轴向北东~近东西向。由于燕山期侵入岩的占据和侏罗系~白垩系地层的覆盖，走向上不连续，北翼被沿江断裂断失，只出露南翼。

（2）南京~湖熟断裂

位于南京市上坊至湖熟一线，向南东延伸经郭庄、天王寺到溧阳一线。属于隐伏性区域性断裂，该断裂也是宁镇弧形隆起与宁芜断陷盆地的分界带，北东侧为宁镇弧形隆起带，南西侧为宁芜火山岩盆地。走向 300°—320°，断层倾

向南西，倾角较陡，是上盘下降的正断层，总长 120 余 km，该断裂控制了西南地区红层沉积的分布和厚度，在中更新世晚期有活动；

（3）沿江断裂带

该断裂带位于宁镇隆起的北缘，自幕府山—镇江焦山，区内仅为西段一部分。北东东向延伸，长达 36 公里，断层面倾向北，倾角陡，南北盘落差可达数公里。

（4）滁河断裂

位于老子山北缘，长约 250km，走向北东，倾向北西，具正断层性质，晚更新世以来已基本停止活动。

江宁段地质构造见图 6.5.1-1。

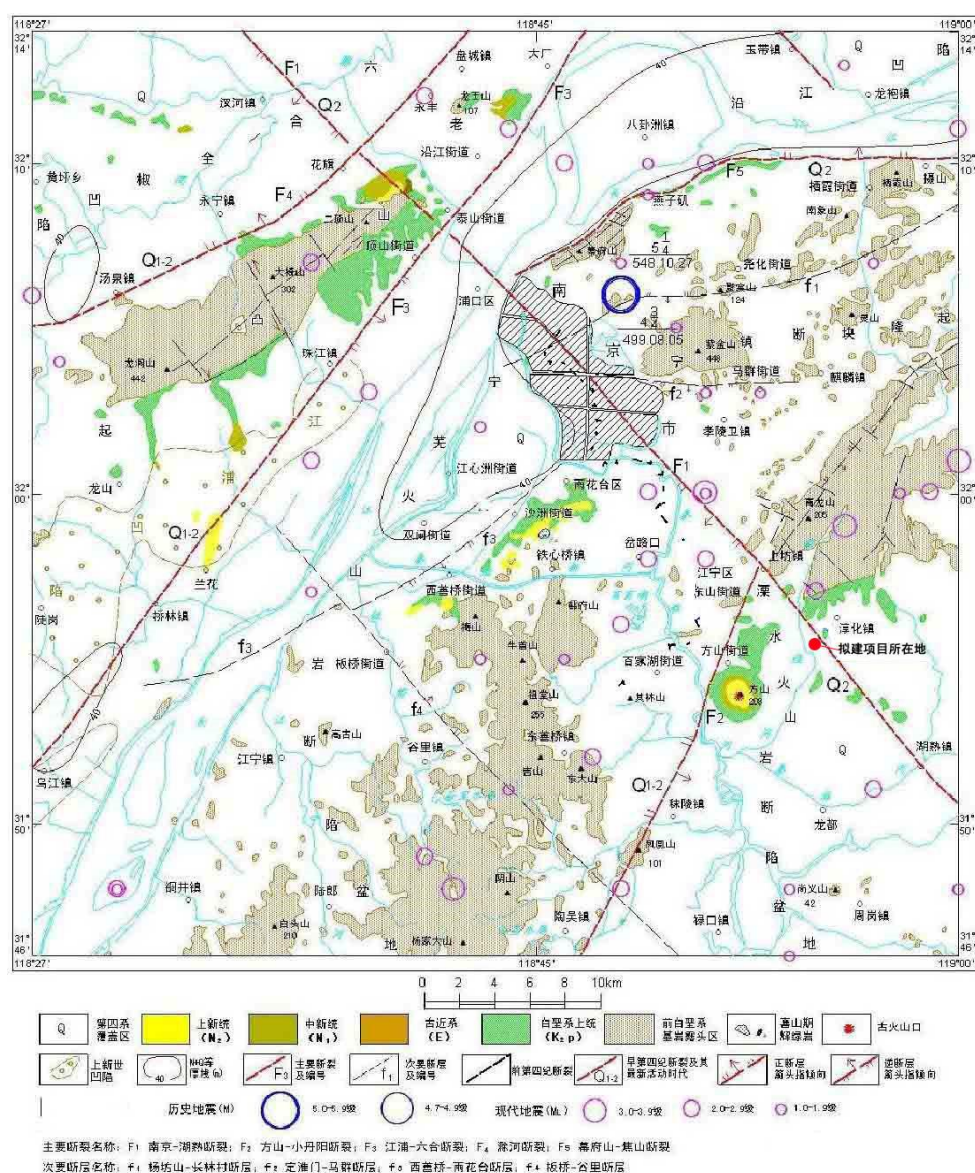


图 6.5.1-1 江宁段地质构造图

6.5.2 区域水文地质概况

6.5.2.1 地下水类型及含水岩组划分

根据含水层岩性及埋藏条件，调查区内地下水类型可划分为：潜水、承压水两种类型，此外介于潜水与承压水之间的过渡类型称为：潜～微承压水（简称微承压水）。

潜水：埋藏较浅，具有自由水面，开采水量来自含水介质的疏干。

承压水：具有稳定的隔水顶板，水头高于含水层顶板。开采水量来自含水层水头降低弹性释水。

微承压水：区域上隔水顶板上连续，水头虽高于含水层顶板，但开采情况下，水头易转化成自由水面，成为潜水性质。

若具有多个承压含水层则按自浅到深层序称谓（I、II、III、...）。由于南京市松散层承压水含水层组基本缺失，且被厚度较大的弱透水层分隔，所以，承压水含水层组仅划分到I承压水。基岩由于构造裂隙的导通作用，对于其中承压水而言，基本可以称为I承压水。

6.5.2.2 主要水文地质单元含水岩组结构

南京地区地下水类型分为潜水、微承压水、I承压水，各个水文地质单元上不尽相同。

（1）孔隙潜水

孔隙潜水分布于第四系全新统上部粉质粘土、淤泥质土第四系上更新统粘土层中。潜水埋深受地势控制，岗地区水位埋深 3~5m，长江、秦淮河谷平原区水位埋深一般 1~2m。全年水位受季节性降雨影响，但升降幅度不大，岗地区水位年变幅 2~3m，长江、秦淮河谷平原区水位年变幅 0.5~1.0m。粉质粘土、淤泥质土透水性和富水性差，含水层水量较小，岗地区单井出水量一般小于 10m³/d，长江、秦淮河谷平原区单井出水量 10~100m³/d。水质主要为 HCO₃-Ca•Na，大部分矿化度小于 1g/l（淡水），市区水质污染较重。

孔隙潜水主要接受大气降水和农田灌溉的入渗补给，径流缓慢，以蒸发、侧向径流和人工开采为主要排泄方式；而上更新统粘土、粉质粘土中含孔隙、裂隙水，水量极微。

（2）孔隙承压水

承压水分布在长江河谷平原区和秦淮河河谷平原区，含水层主要由于基岩上部的第四系全新统砂及砂夹卵砾石层组成。

长江河谷平原区：

由第四系全新统（Q₄）冲积的含砾中粗砂、砾石层、粉细砂层组成，顶板埋深 5~10m，砂层厚度一般在 10~45m 之间，古河床区最大砂层厚度可达 65.2m，透水性好，在长江河谷地带含水层与上层潜水及江水关系非常密切。富水性受含水砂层颗粒粗细和厚度控制，单井涌水量 100~2000m³/d，在长江河道中直接与江水相通，水量极大。水质多为 HCO₃-Ca•Mg 型、矿化度小于 1g/l 淡水，但水中铁离子和砷离子含量较高，总铁含量 0.68~24.4mg/l，砷含量 0.01~0.14 mg/l，均超过国家饮用水水质标准。

秦淮河河谷平原区：

主要由全新统（Q₄）冲积的粉砂夹粉土、粉细砂、含砾粗砂、砾石层组成，其分布受古河道发育控制，顶板埋深 2.0~4.5m。底部含砾中粗砂、砾石层顶板埋深在 32.7~37.8m 之间，厚度在 1~5m 之间。由于沉积物源颗粒较细，富水性不如长江沉积区，单井涌水量一般在 100~1000m³/d 之间。水化学类型在上游段为 HCO₃-Ca 型水，进入市区段水质渐变为 HCO₃-Ca•Mg、HCO₃•Cl-Na 型水，矿化度一般小于 1g/L（淡水）。

（3）基岩裂隙水

沿线分布各类岩石较广，地下水一般以基岩裂隙水以及构造裂隙水存在。前者储存于基岩风化带，水量较小；后者储存于断层破碎带和节理裂隙中，富水程度差异较大，水质较好。

对地下水腐蚀性的评估结论为：地下水的水质较好，对混凝土、混凝土结构物无腐蚀性。

6.5.2.3 地下水类型及其分布

南京市地下水分为孔隙水、岩溶水、裂隙水三种主要类型，对应的存储介质为松散岩类孔隙含水层组、碳酸盐岩类溶隙含水岩组、碎屑岩（含火山碎屑岩）类含水岩组及火舌侵入岩裂隙含水岩组。地下水类型按含水介质（岩性）、水动力特征，进一步可细分为六个亚类，分布特征见图6.5.2-1。

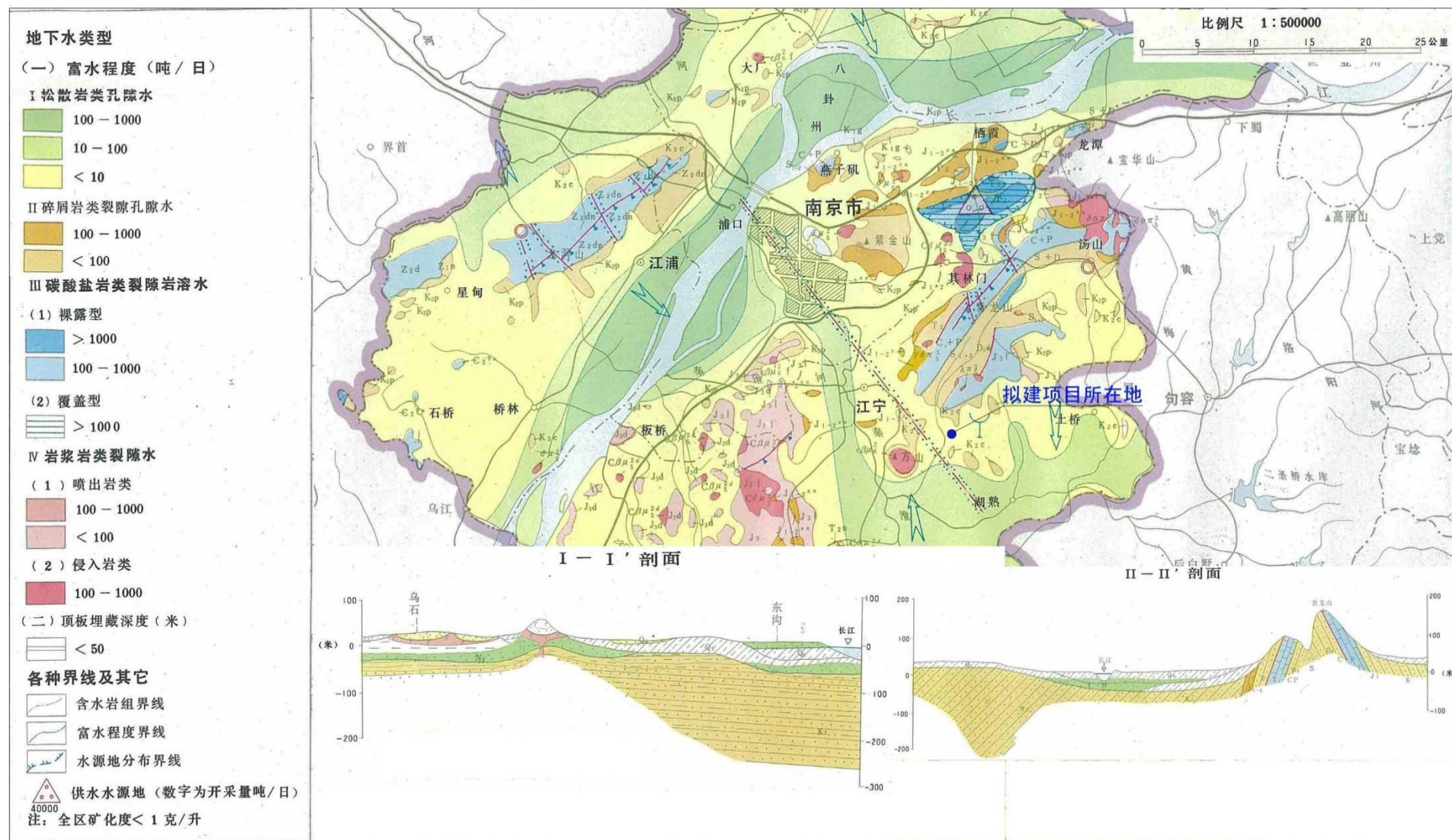


图 6.5.2-1 南京市水文地质图

6.5.2.4 地下水径流排泄规律

地下水作为一个整体系统，具有特定的补给、径流、排泄方式。地下水接受大气降水、地表水入渗、灌溉水入渗、侧向径流补给，以蒸发（含植物蒸腾）、人工开采、向低水位地表水以及侧向径流等方式排泄。相邻水文地质单元，以及不同类型的地下水之间，遵守从高水位向低水位流动的规律，组合成复杂的径流关系（补排关系）。根据南京市地下水类型、水文地质单元特点，归纳其补径排关系（图6.5.2-2）。

总之，区内潜水—浅层微承压水垂直交替强烈，主要为就地补给，就地排泄、间断补给、连续排泄的运动特征。而深层承压水与外界水力联系不密切。

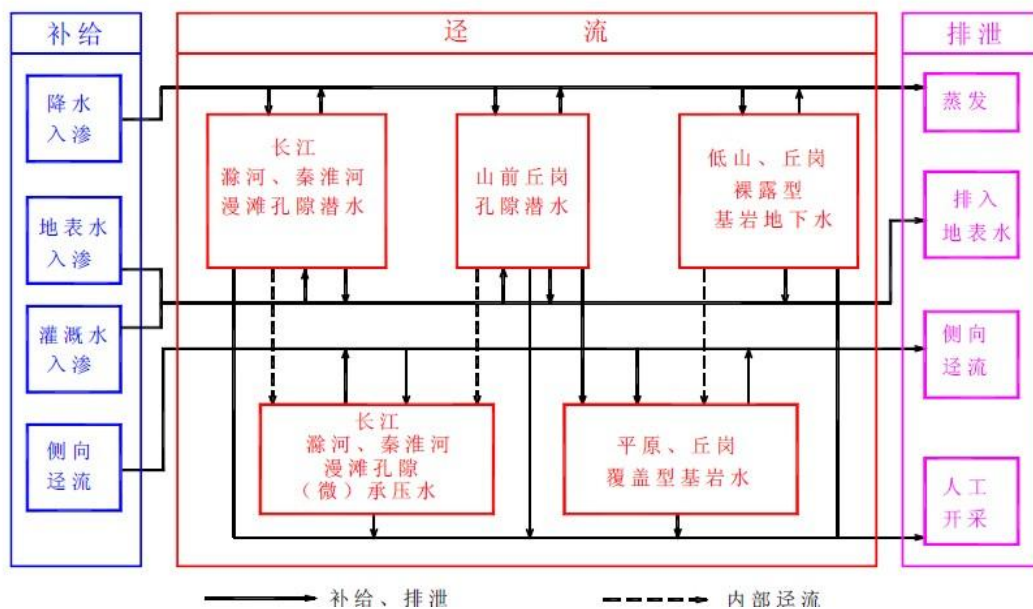


图 6.5.2-2 地下水补给、径流、排泄关系略图

6.5.3 厂区地层概况

根据《南京顺欣制药有限公司江宁开发区创新药物研发生产基地项目(一期)岩土工程勘察报告（WX20150007）》，本项目所在地出露的第四系松散地层主要为上更新统残坡积层、冲积层以及中更新统冲洪积层、全新统冲积层；基岩为白垩系上统浦口组（K_{2p}）泥质粉砂岩。本项目地在勘探深度范围内，划分为2个工程地质单元（阶地区和坳沟区），共划分5个工程地质大层9个亚层，各层的工程地质特征分述如表6.5.3-1所示。剖面图见图6.5.3-1。

表 6.5.3-1 厂区地质各层的工程地质特征

层号		地层名称	特征描述
时代及成因类型	层号		
Q_4^{m-l}	①-1	杂填土	杂色，稍湿，松散～稍密，以混凝土碎块为主，含少量碎砖、碎石等建筑垃圾，局部地段上部含少量新近堆填的黏性土。道路部分为水泥地面和砂石垫层，土质不均匀，堆填年限少于2年。为欠固结土。主要分布于场地道路和场地东北侧行政办公楼地段。
	①-2	素填土	褐～褐黄色，松散，以粉质黏土为主，含少许植物根茎及碎石，均匀性差。填埋时间少于2年，属欠固结土。
Q_4^{a-l}	②-1	粉质黏土	灰褐、灰黄色，可塑（局部硬塑），含黑褐色铁锈斑痕，无摇震反应，切面稍有光泽，中等干强度，中等韧性。属中压缩性，中等强度地基土。属正常固结土。局部缺失。
	②-2	粉质黏土	灰色～灰黄色，可～软塑，局部为黏土。含少量腐植物，无摇震反应，切面稍有光泽，中等干强度，中等韧性。属中压缩性，中低强度地基土。属正常固结土。分布于本场地坳沟区。
	②-3	粉质黏土	灰色～灰黄色，可塑，含少量铝土质条纹。无摇震反应，切面稍有光泽，中等干强度，中等韧性。属中压缩性，中等强度地基土。属正常固结土。分布于本场地坳沟区。
Q_3^{a-l}	③	粉质黏土	局部为黏土。黄褐色，硬塑（局部可塑），含较多铁、锰质结核及兰灰色铝土质团块。无摇震反应，切面稍有光泽～有光泽，中等干强度，中等韧性。属中低压缩性，中高强度地基土。属正常固结土。主要分布于场地阶地区。
Q^{el}	④	粉质黏土 混碎石	灰黄～紫红色，中密～密实，粉质黏土呈可～硬塑状，碎块径石约2～8cm，个别可达10cm，含量约20～50%，混少量中粗砂。属中低压缩性，中高强度地基土。普遍分布。
K_2P	⑤-1	强风化泥质粉砂岩	棕红色，岩芯呈砂土夹风化岩碎块，岩芯碎块一般手捏可碎，浸水易软化。岩石坚硬程度分类为极软岩，岩体完整程度分类为极破碎，岩体基本质量等级为V级。
	⑤-2	中风化泥质粉砂岩	棕红色，上部岩芯多呈碎块状和短柱状，下部岩芯呈长柱状，砂质结构，块状构造。岩芯强度一般，锤击易碎，浸水易软化。岩石中裂隙稍发育，岩芯采取率80%-90%左右，岩芯长度大于10cm占60～85%。岩石坚硬程度分类为极软岩，岩体完整程度分类为较完整，岩体基本质量等级为V级。

1-1'工程地质剖面图

比例尺 水平 1:400 垂直 1:200

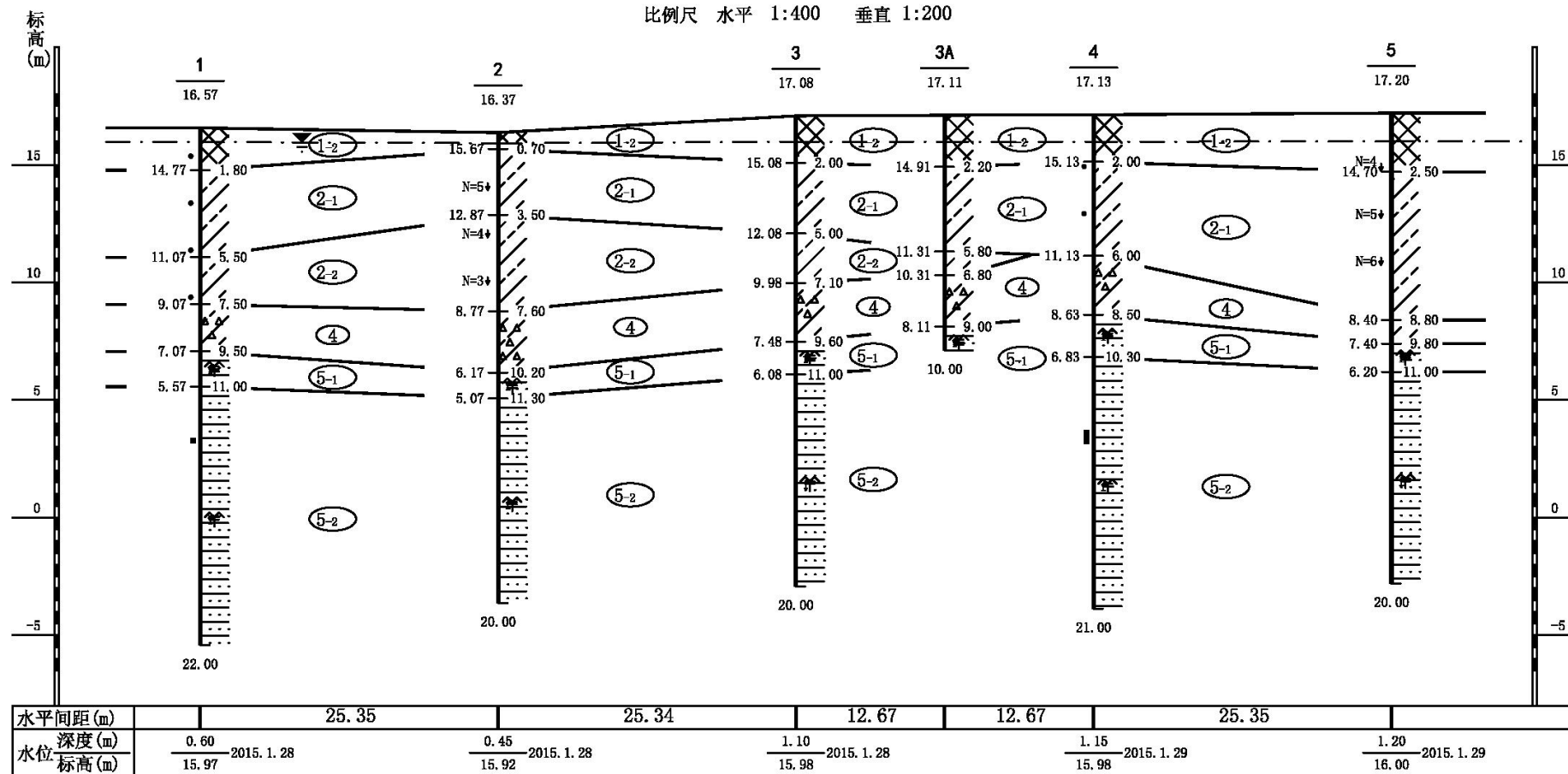


图 6.5.3-1 工程地质剖面图

6.5.3.2 厂区地下水类型及动态

勘探深度内浅层地下水为孔隙潜水，主要赋存于①层填土、②-1层粉质黏土顶部，其富水性及透水性较差，补给以大气降水为主，排泄以蒸发为主，勘探期间，测得孔隙潜水初见水位埋深一般在 0.30~5.55 米，稳定水位埋深一般在 0.30~6.05 米之间，标高在 14.75~19.04 米。场地地下水水位随季节变化，最大变化幅度 0.50~1.00 米左右。

6.5.4 地下水环境影响预测与评价

潜水含水层较承压含水层易于污染，是建设项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响预测的目的层。

正常工况下，厂区的污水防渗措施到位，污水管道运输正常的情况下，应对地下水无渗漏，基本无污染。若排污设备出现故障或者处理池发生开裂、渗漏等现象，在这几种情况下，污水池将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至包气带从而在潜水层中进行运移。

①正常工况下，厂区的污水防渗措施到位，污水管道运输正常的情况下，对地下水无渗漏，基本无污染。

②突发事故情况下，污水收集系统被彻底毁坏，此时，废水收集池、处理站的所有污水全部下渗至地下，将严重污染局部的地下水。

6.5.4.1 主要评价因子

从污染物的来源可以看出，废水中主要污染物为 COD，虽然 COD 在地表含量较高，但实验数据显示进入地下水后含量极低，基本被沿途生物消耗掉。本项目建成后全厂废水在调节池处 COD 的浓度约 500mg/L。在突发情况下，污水系统的废水一次性全部泄漏，采取泄漏一天的水量（1530t/d），则突发情况下 COD 泄漏量为 0.765t/d（污水处理系统年工作 365 天计）。

6.5.4.2 预测模型

（1）根据本次勘察成果，各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体各土层均匀性较好。因厂区周边的潜水区与承压区的水文地质条件较为简单，可通过解析法预测地下水环境影响。正常情况下，厂区基本不产生地下水污染，故不做预测。

（2）突发事故情况下，主要考虑厂区整个污水的瞬时渗漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为平面瞬时注入式点源。污染物的厂区潜水环境影

响预测采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动二维水动力弥散问题，概化条件为瞬时注入示踪剂——平面瞬时点源。其解析解为：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n \sqrt{D_L D_T t}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]}$$

式中：x，y—计算点处的位置坐标；

t—时间，d；

C（x，y，t）—t时刻 x，y 处的污染物浓度，mg/L；

M—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 ；

π —圆周率。

6.5.4.3 水文地质参数

（1）渗透系数

根据地区工程经验，结合室内土工试验，渗透系数取值参数详见表 6.5.4-1。

建议值采用室内试验最大平均值，（）内为经验值。

表 6.5.4-1 本项目场地几种土的经验系数

地层代号	地层名称	垂直渗透系数（cm/s）		水平渗透系数（cm/s）	
		室内试验	建议值	室内试验	建议值
①-1	杂填土	/	(1×10^{-4})	/	(1×10^{-4})
①-2	素填土	6.33×10^{-7}	(1×10^{-5})	6.52×10^{-7}	(1×10^{-5})
②-1	粉质黏土	5.43×10^{-7}	6.93×10^{-7}	6.46×10^{-7}	1.08×10^{-6}
②-2	粉质黏土	6.20×10^{-7}	8.55×10^{-7}	8.22×10^{-7}	1.02×10^{-6}
②-3	粉质黏土	5.67×10^{-7}	6.48×10^{-7}	6.80×10^{-7}	8.22×10^{-7}
③	粉质黏土	4.99×10^{-7}	7.95×10^{-7}	5.89×10^{-7}	7.10×10^{-7}

因此对本项目的渗透系数平均值及水力坡度见表 6.5.4-2。

表 6.5.4-2 渗透系数及水力坡度

/	渗透系数（m/d）	水力坡度（‰）
项目建设区含水层	0.0317	1.5

（2）孔隙度的确定

根据地勘资料提供的孔隙比 e 数据，计算得出该区域的土壤孔隙度 n 取得平均值为 0.4，有效孔隙度取值 0.2。

（3）弥散度的确定

D. S. Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图 6.5.4-1）。根据室内弥散试验以及我们在野外弥散试验的试验结果，并根据含水层中砂砾石颗粒大小、颗粒均匀度和排列情况类比。对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取 20m，横向弥散度取 2m。

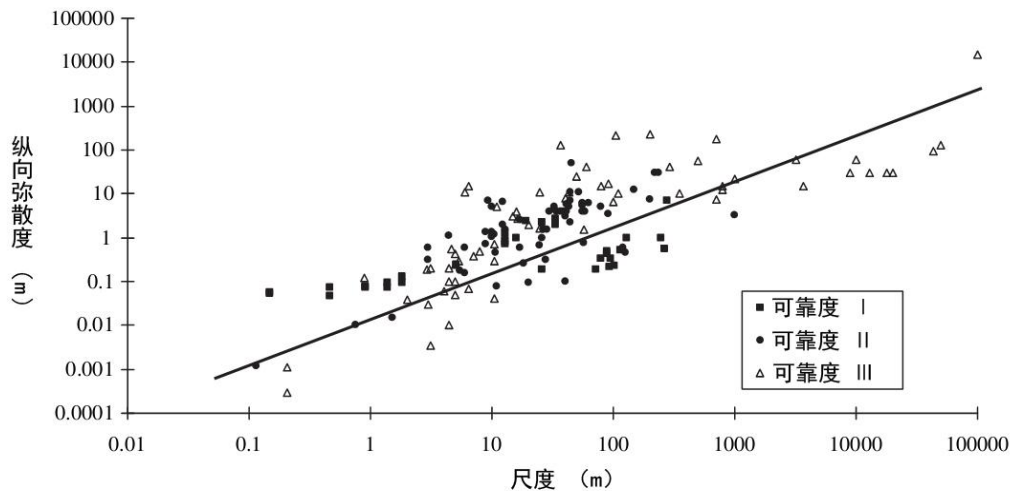


图 6.5.4-1 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

表 6.5.4-3 含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围 (mm)	均匀度系数	m 指数	弥散度
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78
1-2	1.6	1.1	8.8
2-3	1.3	1.09	13.0
5-7	1.3	1.09	16.7
0.5-2	2	1.08	3.11
0.2-5	5	1.08	8.3
0.1-10	10	1.07	16.3
0.05-20	20	1.07	70.7

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列方法取得：

$$U = K \times I / n ; D_L = a_L \times U^m ; D_T = a_T \times U^m$$

其中：U—地下水实际流速，m/d；K—渗透系数，m/d；I—水力坡度；n—孔隙度，本项目 0.2；m—指数，本项目 1.07； D_L —纵向弥散系数， m^2/d ； D_T —横向弥散系数， m^2/d ； a_L —纵向弥散度，本项目 20； a_T —横向弥散度，本项目 2。

计算参数结果见表 6.5.4-4。

表 6.5.4-4 计算参数一览表

参数	水流速度 U (m/d)	纵向弥散系数 D_L (m^2/d)	污染源强 C_0 (mg/L)
含水层			COD
项目建设区含水层	2.378×10^{-4}	2.65×10^{-3}	0.765t/d

6.5.4.4 预测结果

(1) 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。

(2) 突发事故情况下，污水调节池泄漏，假设泄漏量为一天的污水。污水站收集一天 COD 总量为 765kg。污染物超标范围预测结果见表 6.5.4-5。

表 6.5.4-5 COD 污染物超标范围预测结果表 (mg/L)

时间 距离	1 天	10 天	30 天	100 天	500 天	1000 天
0	5.24×10^4	1.66×10^4	9.57×10^3	5.24×10^3	2.34×10^3	1.65×10^3
5	0	0	8.62×10^{-31}	3.75×10^{-7}	2.62	1.95×10^2
10	0	0	0	8.77×10^{-38}	2.34×10^{-5}	2.06×10^{-1}
15	0	0	0	0	1.67×10^{-15}	1.95×10^{-6}

注：超标范围及距离标准参照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中 III 类水标准。

突发情况下，100 天时间内，COD 最远超标距离 3m；300 天时间内，COD 最远超标距离 5m；500 天时间内，COD 最远超标距离 7m；1000 天时间内，COD 最远超标距离 10m。超标范围均在厂界之内，当发生突发情况时，需对土壤及地下水进行及时修复处理，避免污染物随地下水流迁移扩散，造成更大区域范围内土壤及地下水的污染。

(3) 对深层地下水的污染影响

判断深层地下水是否会受到污染影响，通常分析深层地下水含水组上覆地层的防污性能和有无与浅层地下水的水利联系。通过水文地质条件分析，区内第 I、第 II 含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的隔水层，所以垂直渗入补给条件较差，与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

本次污染模拟计算中，未考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生化反应等，模型的各参数也予以保守性考虑。这样的选择主要考虑一下因素：1、有机

污染物在地下水水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难；2、从保守性角度考虑，假设污染物在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染物来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境质量评价的成功案例；3、保守型考虑符合工程设计思想。

6.6 环境风险分析

本项目 Q 值 <1 ，环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

6.6.1 事故环节分析

本项目可能发生事故的主要单元有以下几方面：

（1）化学品储存

运作过程中所用的化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

（2）试剂操作区

大多以试剂瓶形式放置在操作台上，装有化学试剂的瓶可能会因为种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。项目建成后，灭菌柜由专人进行操作，严格按照杀毒灭菌设定的条件执行，生产废水进入废水站处理前进行灭活处理。同时，由具有资质的专业单位定期检查生物安全柜的使用情况，并由专业人士定期更换过滤设备。经过上述措施处理后，可有效减少微生物向外环境传播的概率，对外环境的影响较小。同时保持生产车间内环境的清洁，做好有关器具的处理：生产车间需保持良好通风环境，可减少呼出气带菌气溶胶对周围人群的影响。

（3）危险废物收集储存系统

本项目产生危险废物的位置均设置专用收集桶，再集中存放于危险废物收集箱，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此系统有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

（4）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

6.6.2 代表性事故后果分析

（1）仓储区化学品泄漏事故

根据本厂使用试剂的量及周转时间，化学试剂储存量较小，全部为瓶装或桶装。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

（2）操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，本厂使用试剂基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用抹布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。生产运行过程若发生小概率破瓶事故，需对破损物料进行收集、设备冲洗，泄漏物料及冲洗废液妥善收集作为事故废物，灭活后作为危废委托有资质单位处置。

（3）危险废物收集储存系统发生事故

将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝发生危险废物随意丢弃事故。

（4）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目消防废水中化学品浓度较低，经有关部门报备后可通过厂区配套污水处理设施处理后，符合纳管排放要求的可直接排入市政污水管网。

（5）生物安全事故危害分析

项目建成后，灭菌柜由专人进行操作，严格按照杀毒灭菌设定的条件执行，同时楼层均设专门的污物出口通道，且严格管理，未经处理的带有微生物的固

废不得与生活垃圾和一般固废混杂，可有效地制止病原微生物的传播。接触物料（含药物活性、不涉及生物安全）生产废水进入废水站处理前进行灭活处理。同时，由具有资质的专业单位定期检查生物安全柜的使用情况，并由专业人士定期更换过滤设备。

经过上述措施处理后，可有效减少微生物向外环境传播的概率，对外环境的影响较小。同时保持生产车间内环境的清洁，做好有关器具的处理：生产车间需保持良好通风环境，可减少呼出气带菌气溶胶对周围人群的影响。

本项目环境风险简单分析内容见下表。

表 6.6.2-1 建设项目环境风险评价自查表

建设项目名称	生物大分子产品生产项目			
建设地点	江苏省	南京	江宁	高新区
地理坐标	经度	118°56'17"	纬度	31°54'58"
主要危险物质及分布	乙酸、磷酸、盐酸、苯甲醇，暂存在化剂库。 运营过程中产生的危废，暂存在危废库。			
环境影响途径及危害后果	<p>①原辅料发生泄漏后引起有毒有害物质的扩散及火灾爆炸事故。运营期间，企业必须制定严格的排水规划，设置应急事故池、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，对周围地表水环境产生污染。此外，要求企业采用严格防渗措施，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；危险废物放置场所应按《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。在生产过程中，企业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。本项目对危险化学品的用量较少，一旦发生物料泄漏，及时采取围堤堵截等措施，对泄漏物料进行收集处理，减少物料泄漏产生的有毒有害物质通过蒸发等形式污染大气环境。</p> <p>②废气处理设施故障情况下，建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。</p>			
风险防范措施要求	详见 7.6 章节			
填表说明：根据	《建设项目环境风险评价技术导则（HJ169-2018）》，本项目环境风险评价工作等级为简单分析。			

6.7 土壤环境影响分析

6.7.1 评价等级及范围

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018）中土壤环境影响评价工作等级划分原则，本项目为污染影响型项目，属于 I 类建设项目；本项目位于南京江宁经济技术开发区规划的工业用地内，周边 200 米范围内有一处保护目标宁格雅苑（格力倒班宿舍），企业宿舍不属于居民区，本项目环境敏感程度为“较敏感”。根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的土壤评

价等级为二级。调查评价范围为本项目占地范围和项目占地范围外 200 米范围内。

6.7.2 土壤污染途径分析

本项目为污染影响型建设项目，重点分析项目地及周边区域土壤环境的影响。根据项目工程分析，建设项目主要产生工艺废气、天然气燃烧废气、污水站废气、动物房废气、危废库废气，由于排放的废气主要为挥发性有机污染物，其大气沉降对土壤的影响很小；根据项目特点，重点考虑生产废水、液态物料及其他废水等通过垂直入渗的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。

表 6.7.2-1 项目土壤环境影响类型与影响途径表

大气沉降	地面漫流	垂直入渗
√	/	√

正常工况下，建设项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能完好，对土壤影响较小；非正常工况下，项目土壤环境影响源及影响因子识别如表 6.7.2-2。

表 6.7.2-2 项目土壤环境影响源及影响因子识别表

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	污水处理	垂直入渗	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS 等	TDS	污水池、管网破损泄漏
17#化剂库	化学品	垂直入渗	异丙醇、乙酸、盐酸等	异丙醇等	地面破损泄漏，防渗破损
危废库（20#和 21#）	危废储存	垂直入渗	异丙醇、乙酸、盐酸等	异丙醇等	地面破损泄漏，防渗破损
排气筒	/	大气沉降	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃、氨、硫化氢	氨、硫化氢等	/

6.7.3 预测情景

正常工况下，土壤和地下水防渗措施完好，不会对土壤造成不利影响。本次考虑预测非正常工况下，项目废水泄漏导致对土壤的影响。

6.7.4 预测因子

项目废水污染因子主要为 COD、氨氮及盐分。根据 HJ964-2018 相关要求，及对照 GB36600 相关标准，本次预测主要考虑盐分对土壤的影响。

6.7.5 预测公式

本次预测污染预测采用土壤污染累积模式：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量,g；

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质淋溶排出的量,g；

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质径流排出的量,g；

ρ_b ——表层土壤容重，kg/m³；

A ——预测评价范围，m²；1111725m²；

D ——表层土壤深度，一般取 0.2m；

n ——持续年份，a。

6.7.6 相关参数选取

水质盐分与 TDS 密切相关，假设最不利情况，本项目年产生废水中 TDS 全部进入土壤，则年进入土壤量 I_s 为 11060000g；本次预测考虑最坏情况，不考虑土壤中盐分被自然淋溶和径流迁移， L_s 及 R_s 均为 0；项目所在地表层土壤容重取土壤理化特性监测值 66100kg/m³；评价范围为项目所在地及周边 200m 范围。

6.7.7 污染物增量计算

根据计算公式，本项目非正常工况下项目产生所有废水泄漏到土壤，考虑进入土壤时间为 1 年，土壤中盐分增量为 0.000753g/kg，对照 HJ964-2018，本项目属于“滨海、半湿润和半干旱地区”，盐分增量<1g/kg，属未盐化。

6.7.8 土壤环境影响评价自查表

由计算可知，非正常情况下废水泄漏对表层土壤盐分会有影响，但对项目所在地土壤的影响较小，应加强管网运行维护，定期检查，确保废水达标正常排放。

表 6.7.8-1 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 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>
	占地规模	4100m ²
	敏感目标信息	/
	影响途径	大气沉降 <input type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；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 <input type="checkbox"/> ；II类 <input checked="" type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>
	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>
评价工作等级		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>

现状调查内容	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input checked="" type="checkbox"/> ; c) <input checked="" type="checkbox"/> ; d) <input checked="" type="checkbox"/>			
	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	/	0~4.0
现状监测因子	GB36600-2018 中 45 个基本项目				
现状评价	评价因子	GB36600-2018 中 45 个基本项目			
	评价标准	GB 15618□; GB 36600 <input checked="" type="checkbox"/> ; 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	盐分			
	预测方法	附录 E <input checked="" type="checkbox"/> ; 附录 F□; 其他（ ）			
	预测分析内容	影响范围（/） 影响程度（未盐化）			
	预测结论	达标结论: a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) □; c) □ 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 <input checked="" type="checkbox"/> ; 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ; 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ; 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		根据计算公式，本项目非正常工况下项目产生所有废水泄漏到土壤，考虑进入土壤时间为 1 年，土壤中盐分增量为 0.000753g/kg，对照 HJ964-2018，本项目属于“滨海、半湿润和半干旱地区”，盐分增量<1，属未盐化。因此，项目对项目所在地土壤的影响较小。			
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					

6.7.9 生态影响评价

本项目位于南京市江宁区福英路 1099 号（现有厂区内），不新增用地。目前园区地块内有工业企业、居民住宅、农用地、空地等，是以工业为主的城乡复合生态系统。随着园区的不断开发建设，农业已被工业所替代，在这一过程中原有生态系统的平衡逐渐被打破，原有生态系统逐渐退化，新的生态系统平衡得以建立，最终发展成为典型的城市生态系统。建设项目运营期对区域生态影响主要表现在生产过程中排放的废气、废水、噪声、固废等对周围环境的影响。

（1）废水污染控制

建设项目废水经过自建污水处理站处理后接管至江宁科学园污水处理厂，经污水厂集中处理后达标排放，对周围水体环境、鱼类及其他水生生物影响较小。

（2）废气对生态环境的影响

建设项目排放的大气污染物主要为硫化氢、氨、非甲烷总烃等，采取合理的治理措施后，其排放均满足达标排放的要求，项目废气对生态系统影响较小。

（3）噪声对生态环境影响

建设项目对主要高噪声源采取了有效的隔音降噪措施，确保其达标排放，噪声不会对周围生态环境产生影响。

（4）固体废物对生态环境的影响

建设项目对产生的固体废物采取规范有效的处理措施、处置措施，其外排量为零，对周围生态环境无影响。

综上所述，本项目各项污染物经治理后可达标排放，对周围生态的影响在可接受范围内。

表 6.7.9-1 生态影响评价自查表

工作内容		自查项目
生态影响识别	生态保护目标	重要物种 <input type="checkbox"/> ；国家公园 <input type="checkbox"/> ；自然保护区 <input type="checkbox"/> ；自然公园 <input type="checkbox"/> ；世界自然遗产 <input type="checkbox"/> ；生态保护红线 <input type="checkbox"/> ；重要生境 <input type="checkbox"/> ；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	影响方式	工程占地 <input type="checkbox"/> ；施工活动干扰 <input type="checkbox"/> ；改变环境条件 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价因子	物种 <input type="checkbox"/> (/) 生境 <input type="checkbox"/> (/) 生物群落 <input type="checkbox"/> (/) 生态系统 <input type="checkbox"/> (/) 生物多样性 <input type="checkbox"/> (/) 生态敏感区 <input type="checkbox"/> (/) 自然景观 <input type="checkbox"/> (/) 自然遗迹 <input type="checkbox"/> (/) 其他 <input type="checkbox"/> (/)
评价等级		一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 生态影响简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>
评价范围		陆域面积：（ ）km ² ；水域面积：（ ）km ²
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集法 <input checked="" type="checkbox"/> ；遥感调查 <input type="checkbox"/> ；调查样方、样线 <input type="checkbox"/> ；调查点位、断面 <input type="checkbox"/> ；专家和公众咨询法 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	调查时间	春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 丰水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/>
	所在区域的生态问题	水土流失 <input type="checkbox"/> ；沙漠化 <input type="checkbox"/> ；石漠化 <input type="checkbox"/> ；盐渍化 <input type="checkbox"/> ；生物入侵 <input type="checkbox"/> ；污染危害 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价内容	植被/植物群落 <input type="checkbox"/> ；土地利用 <input type="checkbox"/> ；生态系统 <input type="checkbox"/> ；生物多样性 <input type="checkbox"/> ；重要物种 <input type="checkbox"/> ；生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态影响预测与评价	评价方法	定性 <input type="checkbox"/> ；定性和定量 <input type="checkbox"/>
	评价内容	植被/植物群落 <input type="checkbox"/> ；土地利用 <input type="checkbox"/> ；生态系统 <input type="checkbox"/> ；生物多样性 <input type="checkbox"/> ；重要物种 <input type="checkbox"/> ；生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；生物入侵风险 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态	对策措施	避让 <input type="checkbox"/> ；减缓 <input type="checkbox"/> ；生态修复 <input type="checkbox"/> ；生态补偿 <input type="checkbox"/> ；科研 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>

保护 对策 措施 评价 结论	生态监测计划	全生命周期 <input type="checkbox"/> ；长期跟踪 <input type="checkbox"/> ；常规 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	环境管理	环境监理 <input type="checkbox"/> ；环境影响后评价 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	生态影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>

注：“☐”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。

7 运营期环境保护措施及其可行性论证

7.1 废气污染防治措施

7.1.1 废气收集措施

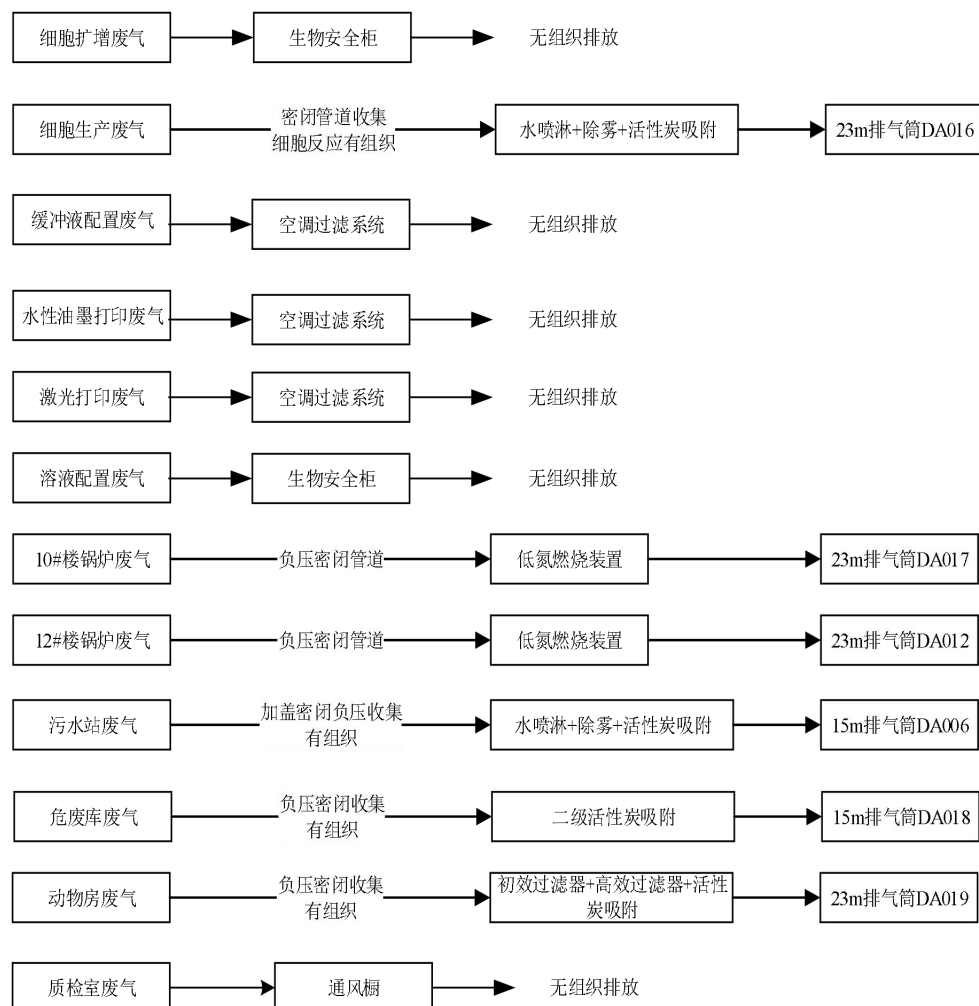


图 7.1.1-1 本项目废气收集、处理及排放系统流程（本项目增加的废气）

本项目建成后全厂有组织废气收集、处理、排放系统见图 7.1.1-2。

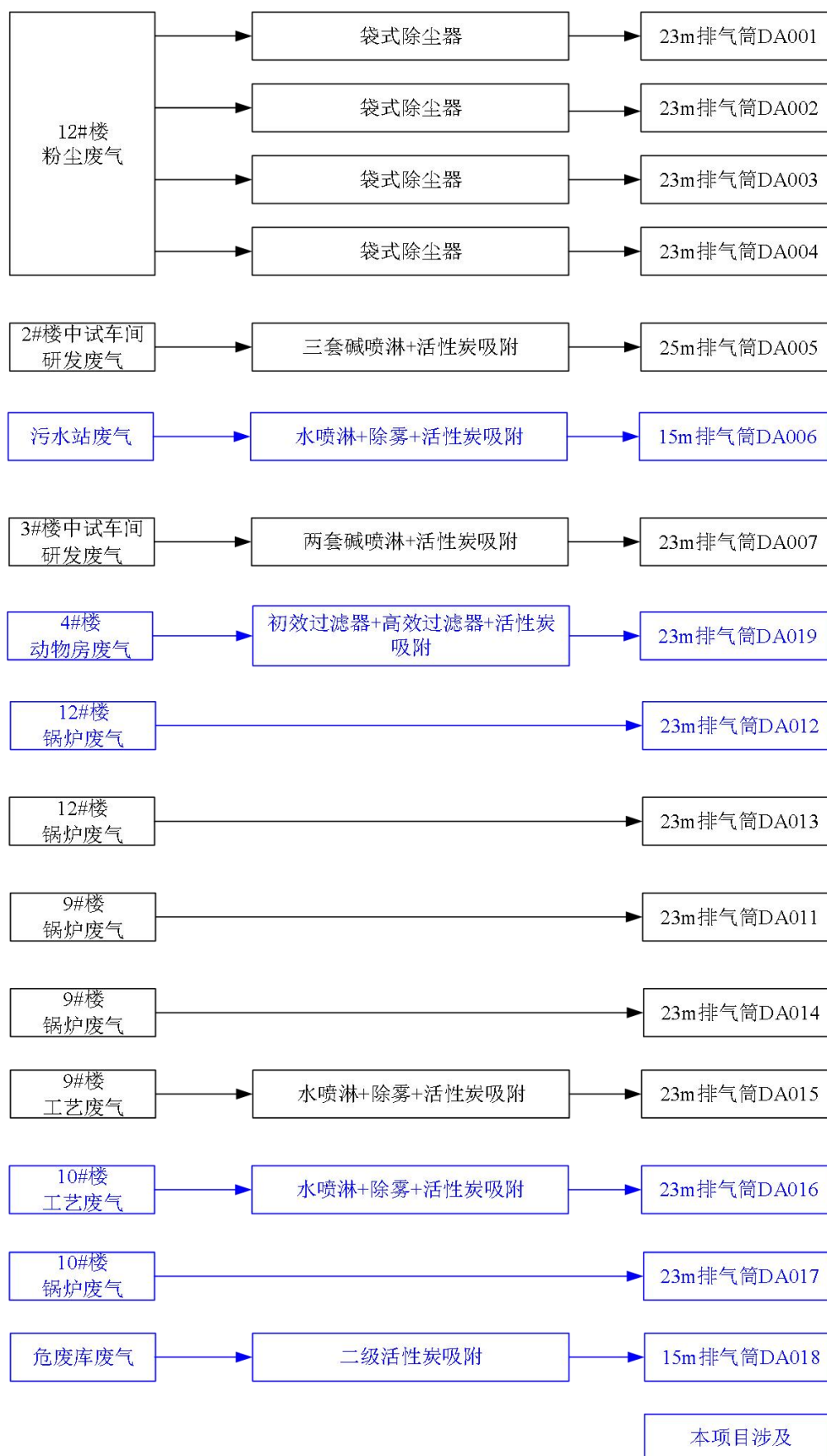


图 7.1.1-2 本项目建成后全厂有组织废气收集处理排放示意图

7.1.2 废气收集可行性

废气收集的效率和程度主要取决于管道、集气装置的设计好坏和安装位置，本工程设计基本按照以下原则：

1) 采用房间整体换风收集，废气通过管道输送至废气处理系统进一步处理。

2) 集气装置尽可能的污染源全部覆盖起来，使污染物的扩散在最小范围内，以便防止横风气流干扰而减少抽气量；集气装置抽气方向尽可能与污染源的气流方向运动一致，充分利用污染源的气流的初始动能；尽量减少集气装置的开口面积，以减少抽气量；管道和集气装置的结构不能妨碍工人的操作和设备检修。负压收集系统确保风机吸风量能保证密闭系统的换风量。

生产废气：企业 10#车间生产废气处理设施设计时已考虑本项目余量，本项目不新增风量，10#楼密闭排气管道总计 6 个排放口。现有 10#楼一期项目使用 2 排口，本项目使用 4 个排口。排口管道直径约 300mm，根据《挥发性有机物治理实用手册（第二版）》表 3-1，套接管断面风速应 $\geq 2\text{m/s}$ ，本项目设计断面风速为 4m/s，则单个排口需要风量为 $1017\text{m}^3/\text{h}$ ，废气总风量约 $1017 \times 6 = 6102\text{m}^3/\text{h}$ ，总设计风量区 $7000\text{m}^3/\text{h}$ ，满足要求。

危废仓库废气：危废库产生的废气密闭收集，厂区内共设置 3 个危废库，总面积为 440m^2 ，高度为 4m，密闭空间总体积约 1760m^3 ，密闭车间每小时换气次数取 10 次/h。经计算，危废库密闭车间所需风量为 $17600\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目设计风量为 $20000\text{m}^3/\text{h}$ ，满足要求。

污水站废气：本项目污水站废气处理依托现有厂区污水处理站配套收集处理系统，现有污水处理站采用加盖玻璃钢盖板密闭，根据第四章源强核算可知，现有污水处理站收集处理设施仍可满足本项目污水站废气收集处理情况，本项目不对其进行改造。

动物房废气：动物房产生的废气密闭收集，动物房面积 500m^2 ，高度 2.5m，密闭空间总体积约 1250m^3 ，密闭车间每小时换气次数取 20 次/h。经计算，动物房密闭车间所需风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目设计风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，满足需求。

7.1.3 生物安全措施

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。

本项目生产车间设有净化空调系统，采用全排风，送入室内的空气不循环，经过高效过滤器处理后通过车间屋顶排放口排出室外，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，车间内的所有排风均在进风口和出风口均经过初效、中效、高效过滤器的过滤处理，不含有致病菌，不会通过空气传播、污染环境空气，并且排风系统设有专门的空气过滤器，对周围环境影响较小。

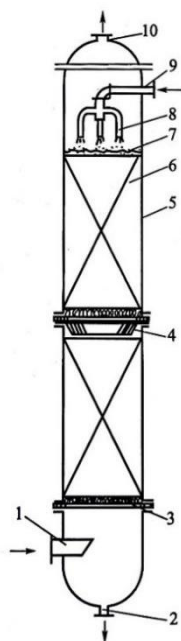
7.1.4 生物细胞反应废气处理

本项目生产过程的细胞生产废气（G1-3）通过密闭管道收集，经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”后，通过屋顶 23m 高排气筒 DA016 外排。

7.1.4.1 水喷淋洗涤塔

气体吸收处理是用液体处理气体中的污染物，是废气与液体紧密接触，气体混合物中的一种或多种组分溶解于液体中，或者与液体中的组分进行选择性的化学反应，从而将物质从气相中分离出来的过程。吸收按吸收质与吸收剂之间有无化学反应分为物理吸收和化学吸收两大类，物理吸收指气体组分在吸收剂中溶解，吸收质与吸收剂之间没有显著的化学反应发生，如水吸收氨气。

根据吸收塔内气液接触部件的结构形式，将塔设备分为两大类，填料塔与板式塔。填料塔属于接触逆流操作，塔内以填料作为气液接触的基本条件。填料吸收塔的结构如下图所示。塔体由若干节圆筒联结而成，塔体根据被处理的物料性质可由碳钢（或衬耐腐蚀材料）、陶瓷、塑料、玻璃制成。在塔体内充填一定高度的填料，在填料下方装有填料支承板，在填料上方为填料压网，当填料层高度过高时可分成几段填充，两段之间装有液体再分布装置。填料塔一般按气液逆流操作，混合气体由塔底气体入口进入塔体，自下而上穿过填料层，最后从塔顶气体出口排出。吸收剂由塔顶通过液体分布器，均匀地喷淋到填料层中沿着填料层表面向下流动，直至塔底由管口排出塔外。由于上升气流和下降吸收剂在填料层中不断接触，所以上升气流中溶质的浓度越来越低，到塔顶时达到吸收要求排出塔外。相反下降液体中的溶质浓度越来越高，到塔底时达到工艺条件要求排出塔外。塔内气液相浓度沿塔高连续变化，所以称微分接触式设备。



1 气体入口；2 液体出口；3 支撑栅板；4 液体再分布器；5 塔壳；6 填料；7 填料压网；8 液体分布装置；9 液体入口；10 气体出口；

图 7.1.4-1 填料塔结构简图

生态环境部大气环境司编著的《挥发性有机物治理实用手册》中，对于“吸收技术”的优点描述如下：对水溶性有机废气处理效果佳；不受高沸点物质影响。本项目生物细胞反应废气污染物为氨、硫化氢、VOCs、氯化氢，水溶性好，可依托现有洗涤塔进行吸收处理。为避免水汽对后续活性炭吸附装置的影响，洗涤塔设置除雾除湿装置。

表 7.1.4-2 洗涤塔参数

项目	参数
循环吸收介质	水
空塔流速（m/s）	1.5
气体停留时间（s）	>2
填料类型	DN50 环保球
填料层厚度（m）	>2.3
设备阻力 Pa	≤700
设备尺寸 mm	φ 1300×5500
气液比（L/m ³ ）	3.0
水箱大小（m ³ ）	4

10#楼工艺废气设计时已考虑本项目余量，此处水喷淋洗涤塔的用水量及排水量已在现有项目计算，本项目不新增喷淋塔用水量。

本项目生物细胞反应废气污染物水溶性好，可以用水喷淋吸收的方式处理。《挥发性有机物治理实用手册》等文件对“洗涤器/吸收塔”的参数要求，填料

塔空塔停留时间一般要求大于 0.5s，停留时间短净化效果差。本项目空塔停留时间 9s，有足够时间对废气污染物进行吸收处理。

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》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于颗粒物以外的特征污染物，“吸收”是可行技术，可处理本项目生物细胞反应产生的氨、硫化氢等可溶性污染物。

7.1.4.2 除雾器

在活性炭前增加干式除雾器以确保活性炭不被水分影响吸附效率。干式除雾器是由气液过滤和支撑件两部分构成。网块由若干层平铺的波纹形格栅及定距杆等组成。当含有雾沫的气体以一定速度流经除雾器时，由于气体的惯性撞击作用，雾沫与波形板相碰撞而被聚成的液滴达到其自身产生的重力超过气体的上升力与液体表面张力的合力时，液滴就从波形板表面上被分离下来。除雾器波形板的多折向结构增加了雾沫被捕集的机会，未被除去的雾沫在下一个转弯处经过相同的作用而被捕集，这样反复作用，从而大大提高了除雾效率。气体通过波形板除雾器后，基本上不含雾沫，使得流经除雾器的烟气达到除雾要求后排出。

除雾器的除雾效率随气流速度的增加而增加，这时流速高，作用于雾滴上的惯性力大，有利于气液的分离。但是，流速的增加将造成系统阻电/力增加，也使能耗增加。通常将通过除雾器断面的最高且又不止一次带水时的烟气流速定义为临界流速，该速度与除雾器结构、系统带水负荷、气流方向、除雾器布置方式等因素有关。设计流速一般选定在 1.5-5.5m/s。

本项目采用的除雾器可以有效分离气体中直径大于 3 μ m~5 μ m 的液体颗粒除雾器对气体中雾沫颗粒的捕集效率达 98%-99.8%，气体通过除雾器后基本上不含雾沫。而气体通过除雾器的压力降却很小，一般只有 250-500Pa。

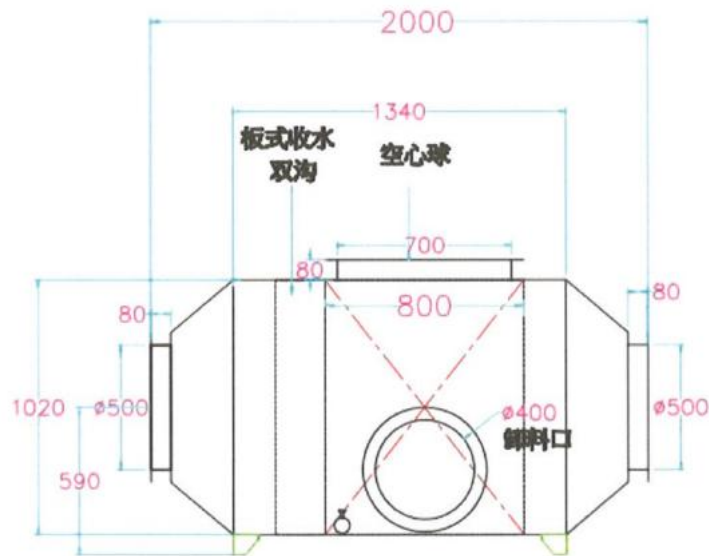


图 7.1.4-2 填料塔结构简图

表 7.1.4-3 除雾器参数

项目	参数
处理风量（m³/h）	7000
水雾去除率（%）	99
外形尺寸	设备阻力 Pa ≤700；设备尺寸 mm φ1300×5500
数量（台）	1
过滤级数	2 级，一级挡水板，二级除雾器

7.1.4.3 活性炭吸附装置

在治理含烃类化合物废气中，广泛使用了吸附的方法。吸附法在使用中表现了如下特点：①可以对废气深度净化，特别对于低浓度废气的净化，比用其他方法显现出更大的优势；②在不使用深冷、高压等手段下，可以有效地回收有价值的有机物组分。由于吸附剂对被吸附组分吸附容量的限制，吸附法最适用于处理低浓度废气，对污染物浓度高的废气一般不采用吸附法处理。

活性炭是应用最早、用途较广的一种吸附剂。它是由各种含碳物质如煤、木材、石油焦、果壳、果核等炭化后，再用水蒸气或化学药品进行活化处理，制成孔穴十分丰富的吸附剂，比表面积一般在 700~1500m²/g 范围内，具有很强的吸附能力。活性炭可吸附的有机物种类较多，吸附容量较大，并在水蒸气存在下也可对混合气中的有机组分进行选择吸附，通常活性炭对有机物的吸附效率随有机物分子量的增大而提高。

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》（苏环办〔2021〕218号），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，d；

m——活性炭的用量，2000kg；

s——动态吸附量，35%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，61.31mg/m³；

Q——风量，7000m³/h；

t——运行时间，24h/d。

根据公式计算，活性炭理论更换周期（T）为 67.9d，企业年工作 250 天，三个月工作时间为 63 天，企业目前每三个月更换一次活性炭，可以满足要求，本项目建成活性炭更换周期不变。

注：由于活性炭的活性再生周期与有机废气的浓度、工作时间和吸附速率等因素有关，因此建议活性炭更换周期根据使用过程中设备运行情况进行适应性调整。

④过滤风速

本项目采用箱式活性炭，填充炭层为 2 层。活性炭填充量为 2t，蜂窝活性炭的装填密度是 0.35-0.55g/cm³，本项目取值 0.45g/cm³，因此，活性炭填充体积约为 4.44m³。本项目为二级活性炭吸附装置，则单个炭箱装填量为 2.22m³。炭箱设计 2 个炭层，设计单层活性炭长宽约 1.2m×1.0m，则单层厚度约为 0.92m，设计风量为 7000m³/h。

因此，过滤风速=7000/3600/（1.2×1.0×2）=0.81m/s，满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办 2020 第 218 号）中蜂窝活性炭气体流速宜低于 1.2m/s 的要求。

二级活性炭吸附装置主要参数：企业拟安装二级活性炭吸附装置，两个炭箱设计参数相同，企业拟使用的活性炭吸附参数与《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）相符性分析见下表。

表 7.1.4-4 活性炭吸附参数与苏环办〔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
风量 (m ³ /h)	7000	/	/
活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
箱体尺寸	1400mm×1200mm×2000mm	/	/
活性炭尺寸	L1200mm×W1000mm×H920mm*2 层	/	/
装填厚度 (m)	0.92*2	≥0.4	相符
过滤风速 (m/s)	0.81	<0.6	相符
停留时间 (s)	1.14	/	/
活性炭碘值 (mg/g)	800	≥800	相符
四氯化碳吸附率 (%)	45	≥45	相符
动态吸附量 (%)	35	/	/
单个炭箱一次装填量 (kg)	1000	/	/
更换频次	4 次/年	不应超过累计运行 500 小时或 3 个月	相符

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》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于氨、硫化氢、非甲烷总烃，“吸收”“吸附”是可行技术。本项目废气采用“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，属于可行技术。

类比现有项目，本项目采用的“水喷淋+除雾+活性炭吸附”对氨去除率取 90%、硫化氢去除率取 40%、非甲烷总烃保守去除率取 80%，根据工程分析计算结果可知，本项目废气可达标排放，则本项目废气去除效率可行。

7.1.5 天然气燃烧废气

本项目锅炉采用天然气作为清洁燃料并安装低氮燃烧装置，10#楼蒸汽依托现有 1 台 6t/h 锅炉制备，天然气燃烧废气经引风机抽风后由 23m 排气筒 DA017 外排；12#楼蒸汽依托现有 1 台 6t/h 锅炉制备，天然气燃烧废气经引风机抽风后由 23m 排气筒 DA012 外排。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 1062-2019）表 7 锅炉烟气污染防治可行技术，对于燃气锅炉，低氮燃烧技术属于可行技术，本项目锅炉均安装低氮燃烧装置，属于可行技术。

7.1.6 污水站废气防治措施

污水站废气采用加盖收集，废气收集风量不变，经过现有“水喷淋+除雾+活性炭吸附”装置处理，由 15m 排气筒 DA006 排放。污水站污染物因子主要

为氨、硫化氢、VOCs、臭气浓度，污水处理废气的处理工艺为“水喷淋+除雾+活性炭吸附”，与生物细胞反应废气相同。

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》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于废水处理站废气，“吸收”“吸附”都是可行技术。本项目采用“水喷淋+除雾+活性炭吸附”的处理方式，属于可行技术。

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》（苏环办〔2021〕218 号），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，d；

m——活性炭的用量，2500kg；

s——动态吸附量，35%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，19.96mg/m³；

Q——风量，11220m³/h；

t——运行时间，24h/d。

根据公式计算，活性炭理论更换周期（T）为 162d，企业目前每三个月更换一次活性炭，可以满足要求，本项目建成活性炭更换周期不变。

注：由于活性炭的活性再生周期与有机废气的浓度、工作时间和吸附速率等因素有关，因此建议活性炭更换周期根据使用过程中设备运行情况进行适应性调整。

过滤风速：本项目采用箱式活性炭，填充炭层为 2 层。活性炭填充量为 2.5t，蜂窝活性炭的装填密度是 0.35-0.55g/cm³，本项目取值 0.45g/cm³，因此，活性炭填充体积约为 5.56m³。本项目为二级活性炭吸附装置，则单个炭箱装填量为 2.78m³。炭箱设计 2 个炭层，设计单层活性炭长宽约 1.2m×1.2m，则单层厚度约为 0.96m，设计风量为 11220m³/h。

因此，过滤风速=11220/3600/（1.2×1.2×2）=1.08m/s，满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办 2020 第 218 号）中蜂窝活性炭气体流速宜低于 1.2m/s 的要求。

二级活性炭吸附装置主要参数：企业拟安装二级活性炭吸附装置，两个炭箱设计参数相同，企业拟使用的活性炭吸附参数与《省生态环境厅关于深入开

展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）相符性分析见下表。

表 7.1.6-1 活性炭吸附参数与苏环办〔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
风量 (m ³ /h)	11220	/	/
活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
箱体尺寸	1400mm×1400mm×2100mm	/	/
活性炭尺寸	L1200mm×W1200mm×H960mm*2 层	/	/
装填厚度 (m)	0.96*2	≥0.4	相符
过滤风速 (m/s)	1.08	<0.6	相符
停留时间 (s)	0.89	/	/
活性炭碘值 (mg/g)	800	≥800	相符
四氯化碳吸附率 (%)	45	≥45	相符
动态吸附量 (%)	35	/	/
单个炭箱一次装填量 (kg)	1250	/	/
更换频次	4 次/年	不应超过累计运行 500 小时或 3 个月	相符

7.1.7 危废库废气防治措施

危废库废气负压密闭收集，经过“二级活性炭吸附”装置处理，由 15m 排气筒 DA018 排放。

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》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于危废废气，“吸收”“吸附”都是可行技术。本项目采用“水喷淋+除雾+活性炭吸附”的处理方式，属于可行技术。

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》（苏环办〔2021〕218 号），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，d；

m——活性炭的用量，1500kg；

s——动态吸附量，35%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，2.76mg/m³；

Q——风量，20000m³/h；

t——运行时间，24h/d。

根据公式计算，活性炭理论更换周期（T）为 395d，企业目前每三个月更换一次活性炭，可以满足要求，本项目建成活性炭更换周期不变。

注：由于活性炭的活性再生周期与有机废气的浓度、工作时间和吸附速率等因素有关，因此建议活性炭更换周期根据使用过程中设备运行情况进行适应性调整。

过滤风速：本项目采用箱式活性炭，填充炭层为 2 层。活性炭填充量为 1.5t，蜂窝活性炭的装填密度是 0.35-0.55g/cm³，本项目取值 0.45g/cm³，因此，活性炭填充体积约为 3.33m³。本项目为二级活性炭吸附装置，则单个炭箱装填量为 1.67m³。炭箱设计 4 个炭层，设计单层活性炭长宽约 1.2m×1.0m，则单层厚度约为 0.35m，设计风量为 20000m³/h。

因此，过滤风速=20000/3600/（1.2×1.0×4）=1.16m/s，满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办 2020 第 218 号）中蜂窝活性炭气体流速宜低于 1.2m/s 的要求。

二级活性炭吸附装置主要参数：企业拟安装二级活性炭吸附装置，两个炭箱设计参数相同，企业拟使用的活性炭吸附参数与《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）相符性分析见下表。

表 7.1.7-1 活性炭吸附参数与苏环办〔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
风量（m ³ /h）	20000	/	/
活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
箱体尺寸	1400mm×1200mm×1800mm	/	/
活性炭尺寸	L1200mm×W1000mm×H350mm*4 层	/	/
装填厚度（m）	0.35*4	≥0.4	相符
过滤风速（m/s）	1.16	<0.6	相符
停留时间（s）	0.3	/	/
活性炭碘值（mg/g）	800	≥800	相符
四氯化碳吸附率（%）	45	≥45	相符
动态吸附量（%）	35	/	/
单个炭箱一次装填量（kg）	750	/	/
更换频次	4 次/年	不应超过累计运行 500 小时或 3 个月	相符

7.1.8 动物房废气防治措施

动物房废气负压密闭收集，经过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”装置处理，由楼顶 23m 排气筒 DA019 排放。

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，吸收、吸附法属于动物恶臭气体的推荐可行技术。

过滤风速：本项目采用箱式活性炭，填充炭层为 2 层。活性炭填充量为 1.5t，蜂窝活性炭的装填密度是 $0.35\text{--}0.55\text{g/cm}^3$ ，本项目取值 0.45g/cm^3 ，因此，活性炭填充体积约为 3.33m^3 。本项目为二级活性炭吸附装置，则单个炭箱装填量为 1.67m^3 。炭箱设计 4 个炭层，设计单层活性炭长宽约 $1.4\text{m}\times 1.2\text{m}$ ，则单层厚度约为 0.25m ，设计风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ 。

因此，过滤风速= $25000/3600/(1.4\times 1.2\times 4)=1.03\text{m/s}$ ，满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办 2020 第 218 号）中蜂窝活性炭气体流速宜低于 1.2m/s 的要求。

二级活性炭吸附装置主要参数：企业拟安装二级活性炭吸附装置，两个炭箱设计参数相同，企业拟使用的活性炭吸附参数与《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）相符性分析见下表。

表 7.1.8-1 活性炭吸附参数与苏环办〔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
风量 (m^3/h)	25000	/	/
活性炭种类	颗粒活性炭	/	/
箱体尺寸	$1600\text{mm}\times 1400\text{mm}\times 1400\text{mm}$	/	/
活性炭尺寸	$L1400\text{mm}\times W1200\text{mm}\times H250\text{mm}\times 4$ 层	/	/
装填厚度 (m)	0.25×4	≥ 0.4	相符
过滤风速 (m/s)	1.03	< 0.6	相符
停留时间 (s)	0.24	/	/
活性炭碘值 (mg/g)	800	≥ 800	相符
四氯化碳吸附率 (%)	45	≥ 45	相符
动态吸附量 (%)	35	/	/
单个炭箱一次装填量 (kg)	750	/	/
更换频次	4 次/年	不应超过累计运行 500 小时或 3 个月	相符

7.1.9 无组织废气防治措施

本项目产品生产均采用国内先进设备，工艺过程具有自动化、封闭式等特点，过程中物质逸散损耗的可能性小。产品的贮存、输送过程均在密闭设备及管道中，管道按《医药工业洁净厂房设计标准》要求进行设计，因此正常情况

下泄漏的可能性很小。最初种子培养阶段、缓冲液配制阶段，这两步产生极少量的无组织废气，通过洁净厂房的洁净空调无组织排出。

水性油墨打印、激光打标产生少量无组织废气。根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）：“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。”本项目使用水性油墨打印标签，VOC 含量为 $6% < 10%$ ，水性油墨打印废气产生量很小，无组织排放。

7.2 废水防治措施评述

本次项目实施后厂内排水系统实行清污分流。本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、质检室废水、设备清洗废水、动物房废水进行灭活预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理后与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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生物工程类制药企业（含生产设施）直排限值要求后接入江宁科学园污水处理厂处理，处理后达准IV类标准后排入秦淮河。

表 7.2.1-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放方式	排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺				
1	层析纯化废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、TDS	科学园污水处理厂	间断	TW001+TW003	灭活+厂区污水处理站	调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒	间接排放	DW001	是	主要排放口
2	质检室废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP									
3	设备清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、TDS									
4	动物房废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP									
5	胶塞及玻璃瓶清洗废水	COD、SS			TW003	厂区污水处理站					
6	地面清洁废水	COD、SS									
7	冻干废水	COD、SS									
8	公用工程排水	COD、SS									
9	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS			TW002+TW003	化粪池+厂区污水处理站					

表 7.2.1-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放 去向	排放规律	间歇排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度 (°)	纬度 (°)					名称	污染物种类	国家或地方污染物 排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	118.931334	31.914035	55.85	科学园污 水处理厂	间断排放， 排放期间流 量不稳定且 无规律，但 不属于冲击 型排放	全天	科学园污 水处理厂	pH	6~9
									COD	30
									SS	5
									氨氮	1.5
									总氮	15
									TP	0.3
									动植物油	1
									LAS	0.3

7.2.2 废水灭活措施

本项目层析纯化废水、质检室废水、设备清洗废水、动物房废水需进行灭活处理。废水采用连续灭活方式，在灭活组件中通过蒸汽加热连续的水流来对具有生物危险性的废水进行处理。灭活废水暂存罐与连续灭活系统设置于地库灭活处理间内，设计灭活温度为 121℃，灭菌时间 40min 左右。在二级换热器的作用下，最大的利用设备灭活时产生的高温余热，利用灭活后的高温废水对灭活前的低温废水进行加热，同时灭活后的废水可以被降温。

7.2.3 厂内污水处理站方案

本项目依托厂区现有污水处理站，工艺为“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”，处理规模 1800t/d。主要构筑物参数见下表。

表 7.2.3-1 污水处理主要构筑物参数

主要工序	类别	参数
提升井	处理水量	75m ³ /h
	有效容积	90m ³
	停留时间	≥2h
A ² /O 生化系统	处理水量	75m ³ /h
	有效容积	858m ³
	总停留时间	20h
	停留时间比	A1:A2:O=1:2:4
	厌氧水力停留时间	3h
	A1（厌氧池）有效容积	900m ³
	缺氧水力停留时间	6h
	A2（缺氧池）有效容积	248m ³
	好氧水力停留时间	11h
MBR 膜池	A1（厌氧池）有效容积	460m ³
	膜材料	PVDF 超亲水干膜
	膜面积	6000m ²
LOP 除磷	自动控制	抽 8min，停 2min
	处理水量	75m ³ /h
	表面水力负荷	1.19m ³ /m ² h
多介质过滤	水力停留时间	第一格 12min，第二格 12min
	处理水量	75m ³ /h
	直径	Φ 2500×3200mm
	滤速	10m/h
	滤料介质	石英砂/无烟煤
活性炭过滤	滤料高度	1200mm
	处理水量	75m ³ /h
	直径	Φ 2500×3200mm
消毒	滤速	10m/h
	处理水量	1800m ³ /d
	波长	240~280nm
	功率	240W

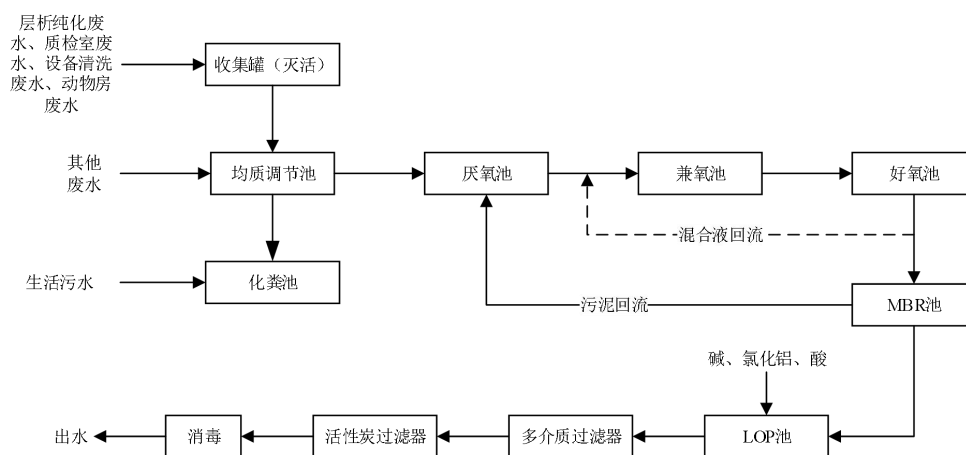


图 7.2.3-1 污水处理站工艺流程图

污水处理站具体工艺说明如下：

（1）预处理

层析纯化废水、质检室废水、设备清洗废水、动物房废水首先经过蒸汽灭活处理，生活污水经过化粪池预处理，预处理后与其他各类废水一起均匀混合，进入 A²/O 除磷脱氮系统。

（2）均质调节池

全部废水进入调节池，调节废水的水质、水量。调节池污水通过提升泵进入 A²/O 生化工艺。根据进水水质及脱氮需求，补充相应量碳源，随后由提升泵泵入厌氧池。

（3）A²/O 池

A²/O 除磷脱氮系统为厌氧-缺氧-好氧生物脱氮除磷工艺的简称。该工艺在好氧除磷工艺（A/O）中加一缺氧池，将好氧池流出的一部分混合液回流至缺氧池前端，使该工艺同时具有脱氮除磷的效果。氧：缺氧：好氧停留时间比例为=1:2:4。

首段厌氧池，流入原污水及同步进二沉池回流的含磷污泥，本池主要功能为释放磷，使污水中磷的浓度升高，溶解性有机物被微生物细胞吸收而使污水中的 BOD₅ 浓度下降；另外，NH₃-N 因细胞的合成而被去除一部分，使污水中的 NH₃-N 浓度下降，但 NO₃-N 含量没有变化。

在缺氧池中，反硝化菌利用污水中的有机物作碳源，将回流混合液中带入大量 NO₃-N 和 NO₂-N 还原为 N₂ 释放至空气，因此 BOD₅ 浓度下降，NO₃-N 浓度大幅度下降，而磷的变化很小。

在好氧池中，有机物被微生物生化降解，而继续下降；有机氮被氨化继而硝化，使 $\text{NH}_3\text{-N}$ 浓度显著下降，但随着硝化过程使 $\text{NO}_3\text{-N}$ 的浓度增加，磷随着聚磷菌的过量摄取，也以较快的速度下降。 A^2/O 工艺它可以同时完成有机物的去除、硝化脱氮、磷的过量摄取而被去除等功能，脱氮的前提是 $\text{NO}_3\text{-N}$ 应完全硝化，好氧池能完成这一功能，缺氧池则完成脱氮功能。厌氧池和好氧池联合完成除磷功能。

（4）MBR 池

经过缺氧池进行脱氮反硝化后的污水进入膜生物反应池。进入膜池的污水经硝化细菌的硝化作用实现脱氮作用，同时好氧微生物通过内源呼吸对有机物进行氧化分解而达到降低 COD 的目的。浸没安装在膜生物反应池中的 MBR 膜装置对泥水混合液进行过滤处理，进一步去除 SS、油、大肠杆菌等。

膜生物反应池运行稳定，清洗周期长，产水能耗低，不需投加混凝剂，助凝剂等化学药剂，降低了运行成本。膜生物反应池内污泥浓度高，耐冲击性能好，占地面积小，出水水质良好。

（5）LOP 除磷

LOP 除磷系统利用混凝沉淀作用，是最经济而又高效的除磷方法。

将配制好的混凝剂定量投加到原水中，使之迅速向水中扩散，并与水混合均匀；然后混凝剂在反应池中发生凝聚和絮凝作用，形成大颗粒的絮体，这些絮体在一定条件下通过固液分离被去除。

除磷池的混合设备有机械混合槽、分流隔板混合槽和水泵混合。本设计采用机械搅拌混合。它适用于各种水质，优点是混合效果良好，水头损失较小。反应设备采用平流式沉淀池。

（6）多介质过滤及活性炭过滤

改造后过滤段包含多介质过滤器和活性炭过滤器。除磷池出水中有部分微小沉淀物，同时为了确保废水中总磷达标，需对水中的微小颗粒物进行去除。本方案拟采用砂滤和活性炭过滤配合的方式对出水进行过滤处理。主要是滤去原水中的机械杂质、悬浮物以及总磷的吸附，过滤吸附效果好且易于反冲洗。多介质过滤器内装填不同级别的无烟煤、优质石英砂。活性炭过滤器内装填优质污水专用活性炭颗粒。

（7）消毒

污水站采用紫外消毒方式，紫外线消毒用的是 C 波段紫外线（波长 200nm~275nm）。当紫外线照射到微生物时，便发生能量的传递和积累，累积结果造成微生物的灭活，从而达到消毒的目的。当细菌、病毒吸收超过 3600~65000 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 剂量时，对细菌、病毒的 DNA 及 RNA 具有强大破坏力，能使细菌、病毒丧失生存力及繁殖力进而消灭细菌、病毒，达到消毒灭菌成效。紫外线一方面使核酸突变、阻碍其复制、转录封锁及蛋白质的合成；另一方面，产生自由基可引起光电离，从而导致细胞的死亡。

（8）污泥脱水

生化池、LOP 除磷池工艺段经由动力排泥至污泥储存池，根据污泥池液位由螺杆泵泵入板框压滤机进行污泥干化处理。泥饼进行有效收集后委托具备资质单位进行固废处理，并记录好进出台账。

（9）废气处理工艺

调节池、生化池、污泥池共收集废气量约 11220 m^3/h ，通过引风机引入现有喷淋+活性炭吸附装置处理。再通过 15m 排气筒高空排放，达到除臭的目的。

7.2.4 依托可行性

7.2.4.1 工艺采用可行技术

对照《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》（HJ 1062-2019）表 3 制药工业 生物药品制品制造排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表、附录表 B.2 废水治理可行技术参考表，本项目采用的“调节+A²/O+MBR+除磷+过滤+消毒”是处理综合废水（生产废水、生活污水）的可行技术，可有效处理本项目废水。

7.2.4.2 设计去除率及水量可行性

根据污水处理站设计方案，各处理段的设计去除效率如下表所示。

表 7.2.4-1 各处理段设计去除效率（本项目）

处理单元		COD	SS	氨氮	总氮	总磷	TDS	LAS
A ₂ /O	进水	483.34	292.87	12.01	37.03	4.13	122.13	0.07
	出水	96.67	102.51	4.81	14.81	2.48	122.13	0.07
	去除效率	80%	65%	60%	60%	40%	0%	0%
MBR	进水	96.67	102.51	4.81	14.81	2.48	122.13	0.07
	出水	77.34	30.75	4.81	14.81	2.48	122.13	0.07
	去除效率	20%	70%	0%	0%	0%	0%	0%
LOP 除磷	进水	77.34	30.75	4.81	14.81	2.48	122.13	0.07
	出水	69.60	24.60	4.81	14.81	0.25	122.13	0.07
	去除效率	10%	20%	0%	0%	90%	0%	0%
多介质过滤	进水	69.60	24.60	4.81	14.81	0.25	122.13	0.07

	出水	62.64	22.14	4.81	14.81	0.25	122.13	0.07
	去除效率	10%	10%	0%	0%	0%	0%	0%
活性炭过滤	进水	62.64	22.14	4.81	14.81	0.25	122.13	0.07
	出水	50.11	17.71	4.81	13.33	0.25	122.13	0.07
	去除效率	20%	20%	0%	10%	0%	0%	0%
出口		50.11	17.71	4.81	13.33	0.25	122.13	0.07
接管标准		60	30	8	20	0.5	/	3
总去除率		90%	94%	60%	64%	94%	0%	0%

表 7.2.4-2 各处理段设计去除效率（全厂）

处理单元		COD	SS	氨氮	总氮	总磷	
A ₂ /O	进水	406.07	230.87	13.52	27.78	7.13	
	出水	81.21	80.80	5.41	11.11	4.28	
	去除效率	80%	65%	60%	60%	40%	
MBR	进水	81.21	80.80	5.41	11.11	4.28	
	出水	64.97	24.24	5.41	11.11	4.28	
	去除效率	20%	70%	0%	0%	0%	
LOP 除磷	进水	64.97	24.24	5.41	11.11	4.28	
	出水	58.47	19.39	5.41	11.11	0.43	
	去除效率	10%	20%	0%	0%	90%	
多介质过滤	进水	58.47	19.39	5.41	11.11	0.43	
	出水	52.63	17.45	5.41	11.11	0.43	
	去除效率	10%	10%	0%	0%	0%	
活性炭过滤	进水	52.63	17.45	5.41	11.11	0.43	
	出水	42.10	13.96	5.41	10.00	0.43	
	去除效率	20%	20%	0%	10%	0%	
出口		42.10	13.96	5.41	10.00	0.43	
接管标准		60	30	8	20	0.5	
总去除率		90%	94%	60%	64%	94%	

由上表可知，污水处理站可以满足本项目废水处理需求，处理后可达到《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。

污水处理站设计处理规模为 1800t/d，目前已用约 1300t/d，尚有余量 500t/d，本项目新增废水量 90580.75t/a（248.16t/d），污水处理站尚有余量可以处理本项目新增废水量，本项目依托现有污水处理站可行。

7.2.5 科学园污水处理厂接管可行性分析

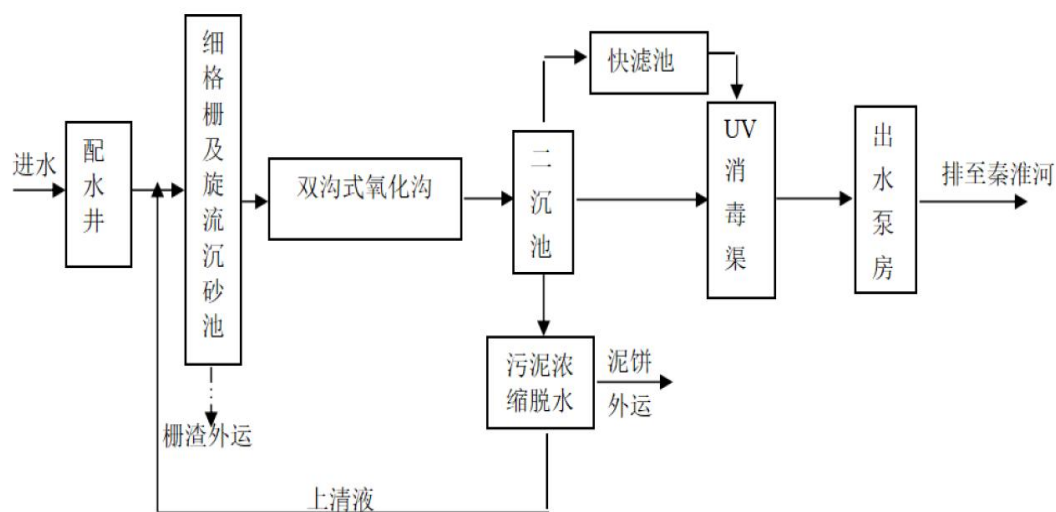
项目所在地市政污水管网已建成，企业废水经厂内污水处理站预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值后，接管江宁科学园污水处理厂。

7.2.5.1 江宁科学园污水处理厂工艺

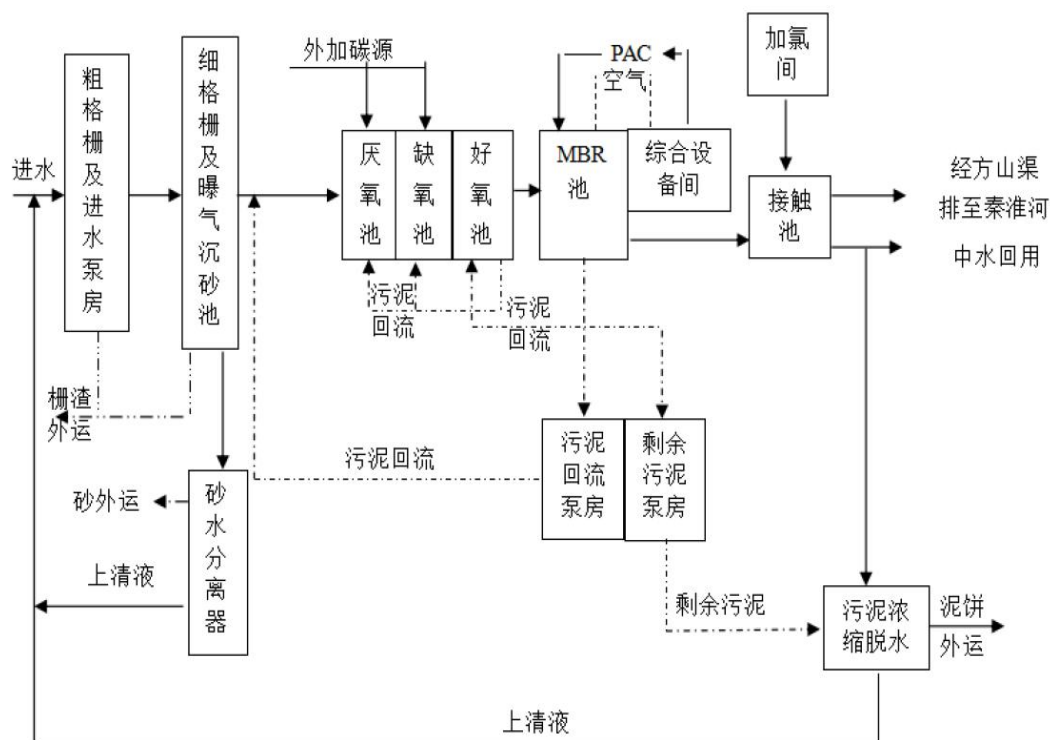
工程已建规模为 24 万吨/日，占地面积约为 334 亩，分四期建设。其中一期工程的建设规模为 4 万吨/日，于 2008 年 4 月建成投入运行；二期工程建设规模为 4

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《城镇污水处理厂污染物排放标准》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A²O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A²O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，处理后的尾水水质达到地表准IV类水水质标准。

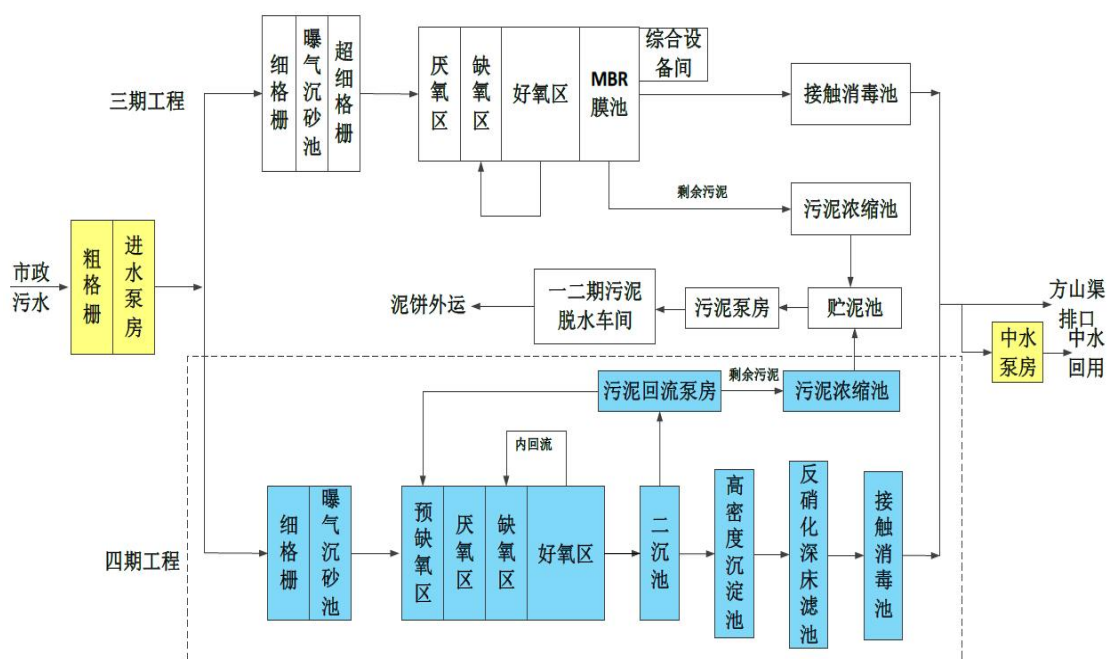
科学园污水处理厂工艺流程见下图。



（一、二期工艺）



（三期工艺）



(四期工艺)

图 7.2.5-1 科学园污水处理厂工艺流程图

(1) 一、二期 (8万m³/d) 工艺流程说明:

污水处理工艺为“中格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+BBR池（氧化沟改造）+二沉池+加砂高速沉淀池+深床反硝化滤池+接触消毒池”。消毒由现状的紫外消毒改为次氯酸钠消毒；除臭采用生物滤池除臭；新建污泥浓缩机房，一二期剩余污泥经储泥池泵输送至污泥浓缩系统，进行加药调质，改变污泥特性，污泥经浓缩后进入污泥接收池。提标改造后高新区污水处理厂一二期处理规模为8万m³/d，尾水主要指标可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，NH₃-N及TN可达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准。

(2) 三、四期 (16万m³/d) 工艺流程说明:

粗格栅及进水泵房：作用是去除大尺寸的漂浮物和悬浮物，以保护提升泵的正常运转，并尽量去掉不利于后续处理过程的杂物。粗格栅截留物经螺旋输送机送入螺旋压榨机，压榨后外运出厂。

细格栅及曝气沉砂池：污水由提升泵提升至细格栅及沉砂池，细格栅用于进一步去除污水中较小颗粒的悬浮、漂浮物。

生化反应池：经初级处理单元的沉砂池处理后，污水的漂浮物和砂粒被去除，然后进入生物池对污水中有机物COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、TP进行去除，本工段生物池应既能有效去除碳源污染物，又具备较强除磷脱氮功能。

MBR膜池：经二级生物处理单元后，污水进入深度处理单元，MBR膜池污泥浓度高，可以直接进行脱水，避免传统工艺沉淀池和污泥浓缩池缺氧情况下磷的释放。以生化除磷为主，辅助化学除磷确保达标。可直接将铝盐和铁盐投入生化池中，形成的磷酸盐沉淀几乎被膜全部截留，随剩余污泥排放；MBR膜池生物脱氮效果好，有利于增殖缓慢的硝化细菌的截留、生长和繁殖，系统硝化效率高；MLSS浓度高，反硝化基质利用速率高。以确保出水指标达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准要求，NH₃-N及TN达到较《城镇污水处理厂排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准更严格的出水标准。

7.2.5.2 本项目污水接管可行性分析

根据《省生态环境厅 省住房城乡建设厅关于印发<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）要求，江宁区于2023年对区内的城镇污水处理厂进行了“纳管工业废水分质处理综合评估”。根据其结论，现有项目满足“纳管浓度达标原则”，被纳入科学园污水处理厂的“允许接入清单”。

根据苏环办〔2023〕144号要求，本项目按“新建企业”分析纳管可行性，分析内容如下表所示。

表 7.2.5-2 新建企业纳管可行性评估分析一览表（苏环办〔2023〕144号）

类别	典型行业	典型废水	判定结果	本次评估企业
一	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）	含重金属、难生化降解废水、高盐废水	不得排入城市污水集中收集处理设施。	本次分析的项目不涉及类别一、二的行业
二	①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖；②淀粉、酵母、柠檬酸；③肉类加工等制造业工业企业	生产废水含优质碳源，可生化性较好，不含其他高浓度或有毒有害物质污染物	企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领排水许可证，并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。	
三	除以上两种情形		需在建设项目环境影响评价中参照评估技术指南评	本次项目分析此条内容

类别	典型行业	典型废水	判定结果	本次评估企业
			估纳管城镇污水处理厂进行处理的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。	

本项目属于上表中“三”的情形，建成后全厂废水考虑《省生态环境厅 省住房城乡建设厅关于印发<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）中的“生物制药行业”，相较现有项目，本项目废水未增加附件3“典型行业的纳管工业企业特征污染物执行的直接排放标准限值一览表”中的特征污染物，所以仍按“水量可行性”和“水质可行性”两方面分析本项目废水纳管可行性。

（1）废水量的可行性分析：本次项目建成后新增废水接管量为 90580.75t/a（248.16t/d），科学园污水处理厂目前可处理废水量为 24 万 t/d，实际处理规模约 21.6 万吨/日，江宁科学园污水处理厂有余量接纳项目产生的废水。

（2）废水水质的可行性分析：本项目接管废水中各污染物浓度满足《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，可达到江宁科学园污水处理厂接管标准，保证了废水中各项污染物浓度均达到污水处理厂的接纳废水水质的要求。江宁科学园污水处理厂废水处理工艺为双沟氧化沟工艺，本项目废水可生化性较好，废水中不存在影响生化处理工艺的有毒有害物质，且废水排放量相对于设计能力来讲较小，对污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，污水处理厂是完全可以接纳的。

7.2.5.3 江宁科学园污水处理厂稳定运行情况分析

本项目收集了江宁科学园污水处理厂 2024 年 5 月的废水监测数据（见下表 7.2.4-3），可见江宁科学园污水处理厂 pH、COD、NH₃-N、TP、SS 出水水质可达准IV类排放标准，江宁科学园污水处理厂运行情况稳定。

表 7.2.5-3 江宁科学园污水处理厂出水水质情况（监测日期 2024.5.9）

项目	pH（无量纲）	COD（mg/L）	NH ₃ -N（mg/L）	TP（mg/L）	SS
出水水质	6.9	9	0.088	0.11	<4
出水标准	6~9	30	1.5	0.3	5
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

7.3 运营期固体废物防治措施评述

7.3.1 固废收集、运输、贮存场所污染防治措施

7.3.1.1 一般固废收集贮存

本项目废包装材料等一般固废和生活垃圾的收集贮存、包装容器、固体废物贮存场所建设满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

7.3.1.2 危险废物的收集贮存、运输的污染防治措施

本项目依托厂内现有 3 座危废库，21#楼 1 号危废库（200m²）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼 2 号危废库（150m²），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼 3 号危废库（90m²）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。危险废物委托相应资质单位回收，处置率 100%，

7.3.1.3 收集过程污染防治措施

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可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，并经过周密检查，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有关要求，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。

7.3.1.4 贮存场所污染防治措施

根据《<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）要求，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求自查（从危险废物贮存设施类型选择、选址、建设、危险废物包装、分类贮存、污染防治设施运行等方面）。

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 7.3.1-1。

表 7.3.1-1 全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况表

危险废物名称	形态	危险废物代码	贮存方式	贮存场所（设施）名称	占地面积 m²	贮存能力 t	贮存周期
检测废液	液体	HW02，276-005-02	专门容器贮存	20#楼 3 号危废仓库	90m²	70	半个月
实验室有机废液、初期清洗废料等	固/液	HW49，900-047-49	专门容器贮存				
废润滑油、液压油	液体	HW08，900-249-08	专门容器贮存				
废有机溶剂	液体	HW06，900-404-06	专门容器贮存				
废反应器及摇瓶	固体	HW49，900-041-49	专门容器贮存	21#楼 1 号危废库	200	160	
细胞沉淀物	固体	HW02，276-001-02	专门容器贮存				
废滤膜	固体	HW02，276-003-02	专门容器贮存				
过期、不合格药品、中间产品、待包装产品等	固体	HW02，272-005-02	专门容器贮存				
废瓶、废过滤滤芯等	固体	HW49，900-041-49	专门容器贮存				
除尘器收集的粉尘	固体	HW02，272-005-02	专门容器贮存				
废灯管、电池	固体	HW49，900-044-49	专门容器贮存				
废活性炭	固体	HW49，900-039-49	专门容器贮存				
废 MBR 膜及树脂	固体	HW13，900-015-13	专门容器贮存				
污水处理污泥	固体	HW49，772-006-49	专门容器贮存				
废胶囊	固体	HW03，900-002-03	专门容器贮存				
动物粪便及饲养垫料	固体	HW01，841-001-01	专门容器贮存	21#楼 2 号危废库	150	120	
动物尸体及组织	固体	HW01，841-001-01	专门容器贮存				

本次评价对危废暂存提出以下要求：

（1）危险废物贮存要求

本项目含活性的固废使用灭菌器，通过蒸汽高温灭活。灭活的温度为121℃，持续30min以上。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔，同时在危废容器外部标明警示标识。应当使用符合标准的容器盛装危险废物，容器材质满足相应强度要求，且与危险废物相容的液体危废可注入开孔直径不超过70毫米且有放气孔的桶中。装载液体、半固体危废的容器内部留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100毫米以上空间，容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求的标签。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。对破损的包装容器及时更换，防止危废泄漏散落。

本项目危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HB/T2025-2012）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）相关要求建设废物贮存设施，并按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《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）规范管理；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布置要求设置视频监控，并与中控室联网。

企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。

（3）危险废物的暂存与管理

a.同类危险废物可以堆叠存放，但每个堆间留有搬运通道。

b.公司委派专职人员管理，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。

c.危险废物转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准。

d.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。

e.处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。

7.3.1.5 运输过程的污染防治措施

（1）厂内运输

本项目生产过程中产生的危险废物均于车间内经妥善包装收集后使用专车经指定路线运输至危废仓库暂存。

厂内危险废物收集过程：a.应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌；b.作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道；c.收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备；d.收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全；e.收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其他物品转作他用时，应消除污染，确保其使用安全。

危险废物厂内的转运作业要求：a.危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区；b.危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》；c.危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

（2）厂外运输

本项目危险废物从暂存点到处置单位的转运，均由危险废物处置单位委托有资质的运输单位运输，不在本项目的评价范围内。

企业应按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》、按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《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）要求进行危险废物的贮存和管理，加强危险废物申报管理，落实信息公开制度，规范危险废物收集贮存，强化危险废物转移管理。

7.3.2 固废处置可行性分析

本项目委托处置的危废在威立雅环保科技（泰兴）有限公司、江苏盈天环保科技有限公司、南京汇和环境工程技术有限公司经营许可范围内，且有余量

接纳本项目产生的危废。正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司已与威立雅环保科技（泰兴）有限公司、江苏盈天环保科技有限公司、南京汇和环境工程技术有限公司签署危废处置合同，本项目产生的危废均可妥善处置，对周围环境不会产生二次污染，对环境的影响较小。

7.3.3 固废管理要求

7.3.3.1 一般固废管理措施

（1）对固体废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处理实行全过程管理，按照有关法律、法规的要求，对固体废弃物全过程管理应报当地环保行政主管部门等批准；

（2）加强固体废物规范化管理，固体废物分类定点堆放，堆放场所远离办公区和周围环境敏感点；

（3）固体废物及时清运，避免产生二次污染；

（4）固体废物运输过程中应做到密闭运输，防止固废的泄漏，减少污染。

7.3.3.2 危险固废管理措施

（1）《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）相关要求

根据现有项目回顾结论，企业已按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）规范化填报了江苏省危险废物全生命周期监控系统，并在厂区门口设置了危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。具体要求如下：

1) 系统登录和运行要求

登录已注册的“江苏省危险废物全生命周期监控系统”账号，该系统危险废物产生情况为“实时申报”。

登录系统时，需补充完善产生源、贮存设施、自建利用处置设施等基础信息，系统自动生成含二维码的各类标识，企业可将标识固定于对应设施显著位置(标识大小、材质、固定方式等不限)，供微信小程序“江苏环保脸谱”二维码扫描使用。

生成含二维码的危险废物包装识别标识。企业应将该包装识别标识打印并粘贴(或固定)于危险废物包装物上。标识可选择桔红底色的普通纸张或不干胶纸张等，用普通打印机打印，规格不限。已粘贴（或固定）该标识的，不再粘

贴其他同类标识。实时申报数据通过系统自动汇总生成危废月报信息，企业补充月度原辅材料、产品等基础信息后，完成月度申报工作。

2) 危险废物视频监控系统数据接入与管理要求

根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《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）等文件要求，设置在线视频监控，并与中控室联网。

企业应指定专人维护视频监控设施正常运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。从发生故障至故障排除不得超过24小时。

企业应当做好备用电源、视频双备份等保障措施，因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控全天24小时不间断录像。监控视频保存时间至少为3个月。

3) 危险废物设施和包装识别信息化标识

参照《排污单位编码规则》（HJ 608-2017）、《危险废物储运单元编码要求》（GB/T 38920-2020）及《排污许可证管理暂行规定》（环水体〔2016〕186号）等文件要求，危险废物产生、贮存及利用处置设施及包装识别信息化标识标准，实现危险废物全生命周期监管。

危险废物产生设施、贮存设施、利用处置设施(包括自行利用处置设施和集中利用处置设施)按照相应编码规则设置相应的设施代码。

危险废物全生命周期监控系统中录入设施信息后，系统自动生成标识，并可使用普通打印机打印后，粘贴或固定于设施相应位置。

危险废物包装标识。对危险废物包装进行编码。标识应张贴在独立包装表面，直至该包装的管理周期结束。标识的粘贴、挂栓应牢固，保证在收集、运输、贮存期间不脱落，不损坏。

（2）《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）相关要求：

现有项目的危废暂存库按照《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）、《省生态环境厅关

于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）等文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月。

按最新要求设置危险废物识别标志。在落实《规范》的基础上，危险废物贮存、利用、处置设施标志样式应增加“（第X-X号）”编号信息，贮存点应设置警示标志。

（3）《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）与危险废物相关的要求

按照《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）相关要求，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；制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。

7.4 运营期噪声防治措施评述

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，主要噪声源包括摇床、离心机、风机等。拟采用的防治措施：

（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2类标准，防治措施可行。

7.5 地下水、土壤污染防治措施

企业在本项目的生产活动中做好以下几方面污染防治工作：

（1）源头上控制对地下水的污染为了保护地下水环境，采取措施从源头上控制对地下水的污染。实施清洁生产，减少污染物的排放量。从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏；合理布局，减少污染物泄漏途径。实施分区防治。在生产车间和生产涉水区域采用防渗地面；完善清污分流系统，保证污水能够顺畅排入应急事故池，应急事故池采取相应防渗措施，防止事故状态下液体外溢渗入地下水。运行期严格管理，加强巡检，及时发现污染物泄漏；一旦出现泄漏及时处理，检查检修设备，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低。

（2）地下水污染监控建立厂区地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。

（3）应急处置当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

（4）应急预案地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其他应急预案相协调。

本项目厂区划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。简单防渗区可采用一般地面硬化等防渗处理，一般防渗区和重点防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）或《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2008）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）执行。

本项目建成后全厂污染防渗分区划分及防渗要求见表 7.5.1-1。本项目利用现有生物药生产车间（10 号楼、12 号楼）进行生产，主要涉及重点防渗区为本次依托的事故池、雨水收集池、危废库、化剂库、厂区内各类污水管线以及污水站。本次依托的办公楼、门卫等作为简单防渗区，其他本项目涉及的厂内区域作为一般防渗区。

表 7.5.1-1 本项目地下水污染防渗分区划分及防渗要求一览表

分区	天然包气带 防污性能	污染控制难 易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防 渗区	弱	难	持久性有机 物污染物	本次依托：事故 池、雨水收集池、 污水站、化剂库、 厂区内各类污水管 线、危废库	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行
	中-强	难			
	弱	易			
一般防 渗区	弱	易-难	其他类型	除重点防渗区、简 单防渗区以外的区 域	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行
	中-强	难			
	中	易	持久性有机 物污染物		
	强	易			
简单防 渗区	中-强	易	其他类型	本次依托：办公 楼、食堂、门卫等	一般地面硬化

7.6 环境风险防治措施及应急预案

7.6.1 本项目环境风险防范措施

7.6.1.1 大气防范措施

（1）大气环境风险的防范、减缓措施和监控要求

①在总图布置上，本项目厂房设计符合规范中的相应防火等级和建筑防火间距。厂区道路实行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建

设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按照《安全标志》规定设置有关的安全标志。

②根据工艺特点和安全要求，对设备的各关键部位，设置必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。生产车间及实验室内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。主要仪表包括：氧气报警仪、自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。

③本项目生产中涉及有毒有害溶剂的使用，生产过程中可能发生泄漏，并发生火灾、爆炸事故，企业生产区设置有毒有害气体泄漏紧急处置装置（安全有效切断来源、堵漏排险等措施），视频监控、可燃气体泄漏监控报警系统、压力温度报警系统、液位上限报警装置、自动灭火系统等，定期监测或委托监测有毒有害大气特征污染物。

④火灾、爆炸等事故发生时，应使用水、干粉或二氧化碳灭火器扑救，灭火过程同时对邻近仓库进行冷却降温，以降低相邻仓库发生连锁爆炸的可能性。同时对扩散至空气中的未燃烧物、烟尘等污染物进行洗消，以减小对环境空气的影响。

⑤废气处理设施发生事故时，立即启动应急程序、停车检修等，避免废气未经处理对外排放。

（2）基本保护措施和防护方法

呼吸系统防护：疏散过程中应用衣物捂住口鼻，如条件允许，应该佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩）。眼睛防护：戴化学安全防护眼镜。身体防护：尽可能减少身体暴露，如有可能穿毒物渗透工作服。手防护：戴橡胶耐酸碱手套。其他防护：根据泄漏影响程度，周边人员可选择在室内避险，关闭门窗，等待污染影响消失。

（3）疏散及安置

1) 疏散方式、方法

事故状态下，根据气象条件及交通情况，选择向远离泄漏点上风向进行疏散。疏散过程中应注意交通情况，有序疏散，防治发生交通事故及踩踏伤害。

①保证疏散指示标志明显，应急疏散通道出口通畅，应急照明灯能正常使用。

②明确疏散计划，由应急指挥部发出疏散命令后，负责应急消防组按负责

部位进入指定位置，立即组织人员疏散。

③应急消防组用最快速度通知现场人员，按疏散的方向通道进行疏散。积极配合好有关部门（如公安消防大队）进行疏散工作，主动汇报事故现场情况

④事故现场有被困人员时，疏导人员应劝导被困人员，服从指挥，做到有组织、有秩序地疏散。

⑤正确通报、防止混乱。疏导人员首先通知事故现场附近人员进行疏散，然后视情况公开通报，通知其他区域人员进行有序疏散，防止不分先后，发生拥挤影响顺利疏散。

⑥广播引导疏散。利用广播将发生事故的部位，需疏散人员的区域，安全的区域方向和标志告诉大家，对已被困人员告知他们救生器材的使用方法，自制救生器材的方法。

⑦事故现场直接威胁人员安全，应急消防队人员采取必要的手段强制疏导，防止出现伤亡事故。在疏散通道的拐弯、叉道等容易走错方向的地方设疏导人员，提示疏散方向，防止误入死胡同或进入危险区域。

⑧对疏散出的人员，要加强脱险后的管理，防止脱险人员对财产和未撤离危险区的亲友生命担心而重新返回事故现场。必要时，在进入危险区域的关键部位配备警戒人员。

⑨专业救援队伍到达现场后，疏导人员若知晓内部被困人员情况，要迅速报告，介绍被困人员方位、数量。

2) 紧急避难场所

①一般选择厂区大门前空地及停车场区域作为紧急避难场所，同时需避开事故时的下风向区域。

②做好宣传工作，确保所有人了解紧急避难场所的位置和功能。

③紧急避难场所必须有醒目的标志牌。

④紧急避难场所不得作为他用。

3) 周边道路隔离和交通疏导办法

发生较大突发环境事件时，为配合救援工作开展需进行交通管制时，警戒维护组应配合交警进行交通管制。

①设置路障，封锁通往事故现场的道路，防止车辆或者人员再次进入事故现场。主要管制路段为陆集路、孔连路，警戒区域的边界应设警示标志，并有

专人警戒。

②配合好进入事故现场的应急救援小队，确保应急救援小队进出现场自由通畅。

③引导需经过事故现场的车辆或行人临时绕道，确保车辆行人不受危险物质的伤害。事故状态下应急疏散路线及紧急疏散集合点见附图 12。

7.6.1.2 事故治理和有毒气体防护措施

项目在可燃、有毒气体可能泄漏的场所，如对生产车间设置可燃及有毒气体探测器，以便及时发现和处理可燃、有毒气体泄漏事故，确保装置和人身安全。废气处理系统需设置备用电源。

7.6.1.3 事故废水污染防治措施

厂区已建一座 3000m³ 的应急事故池，接纳泄漏物料和事故污水。本项目建成后新增的事故废水依托该事故池。发生火灾、泄漏事故时，立即关闭事故污水池提升泵，暂时中止污水排入污水预处理站，将事故污水收集在事故污水池内。

事故池参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《事故状态下水体污染的预防和控制技术要求》（Q/SY08190-2019）中的相关要求，事故池主要用于区内发生事故或火灾时，控制、收集和存放污染事故水（包括污染雨水）及污染消防水。事故应急池容量按下式计算：

$$V_{\text{事故池}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\max} + V_4 + V_5$$

注：（ $V_1 + V_2 - V_3$ ）_{max} 指对收集系统范围内不同罐组成或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值；

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个设备或贮罐的物料量，m³；项目 10000L 不锈钢反应器， $V_1=10\text{m}^3$ ；

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量，m³；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

式中：

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m³/h；

项目室外消火栓系统流量 15L/s，室内消火栓系统流量 10L/s；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时，选取 3h。

据查阅，室外消防用水为 25L/S，室内消防栓流量为 15L/S，3 支消防水枪同时使用，持续时间为按 3h 计。另外根据《消防给水及消火栓系统技术规范》3.5.3 当建筑物室内设有自动喷水灭火系统、水喷雾灭火系统、泡沫灭火系统或固定消防炮灭火系统等一种及以上自动水灭火系统安全保护时，室内消火栓设计流量可减少 50%，但不应小于 10L/s，故取值 10L/s。持续时间为按 3h 计，消防用水量=（25+10*3）*3*3600/1000=594m³。

根据《自动喷水灭火系统设计规范 GB50084-2017》自动喷水灭火系统的设计水量，根据设计基本参数表 5，按照 33.3L/S（10*200/60）设计，火灾延续时间按 1 小时计，消防用水量为=33.3*1*3600/1000=119.88m³。

故一次消防用水量为 $V_2=594+119.88=713.88\text{m}^3$ 。

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，m³；项目 $V_3=0\text{m}^3$ ；

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³，现有项目污水不进入该系统，取 0m³；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³；

$$V_5=10qF$$

式中：

q—降雨强度，按平均日降雨量计，mm；

$$q=q_a/n$$

式中：

q_a —年平均降雨量，mm，南京市年平均降雨量 1106.5mm；

n—年平均降雨日数，南京年平均降雨天数 117 天；

F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha，全厂汇水面积 19.03ha；

综上， V_5 计算得 1800m³。

经上述计算，全厂最大一次事故水量 = （10+713.88-0）_{max}+0+1800=2523.88m³。现有项目一座事故水池，有效容积 3000m³，可容纳全厂最大一次事故废水。

设置事故池收集系统时，严格执行《化工建设项目环境保护设计规范》、《水体污染防控紧急措施设计导则》等规范，科学合理设置废水事故池和管线。

生产区、装卸区作业面、物料贮存、运输路线区域均设置收集管线，各管线铺设过程考虑一定的坡度，确保废水废液能够全部自流进入收集管线，对于部分区域地势确实过高的，配置输送设施。发生事故时及时关闭雨污排口截止阀，事故废水自流进入收集管线，事故废水收集入事故池。

7.6.1.4 雨水排放环境风险防范

按照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）要求，雨水排放相关环境风险防范：

（1）实现雨水收集系统全覆盖。实施雨污分流、清污分流，严禁将生产废水和生活污水接入雨水收集系统，或出现溢流、渗漏进入雨水收集管网的现象。

（2）工业企业污染区域的初期雨水收集管网及附属设施宜采用明沟或暗涵（盖板镂空）收集输送，并根据污染状况做好防渗、防腐措施，设计建设应符合《室外排水设计标准》等相关规范和标准要求。

（3）工业企业雨水收集管道及附属设施内原则上不得敷设存在环境风险的管线。

（4）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。

（5）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。

（6）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，达到相关要求后方可恢复排水。

（7）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。

（8）企业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。

7.6.1.5 构筑环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

为了最大程度降低建设项目事故发生时对水环境的影响，本次对建设项目的事故废水将采取三级拦截措施。

一级拦截措施：对厂区进行分区防渗措施，并在危废库设置泄漏液体收集措施。

二级拦截措施：企业依托现有 3000m³ 事故废水收集的贮存设施及雨水排放口截止阀，当泄漏量过大、厂内消防产生大量消防废水等情况下，事故废水自流或由输送泵进入事故废水贮存设施，确保废水不外排。

三级拦截措施：第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况与其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力；同时应注意加强与园区及河道水利部门联系，在极端水环境事故状态下，利用现有河道闸坝或设置临时筑坝点构建临时应急空间，防止事故废水进入环境敏感区。

事故情况下，厂区废水切换控制及排放路线图见图 7.6.1-1。

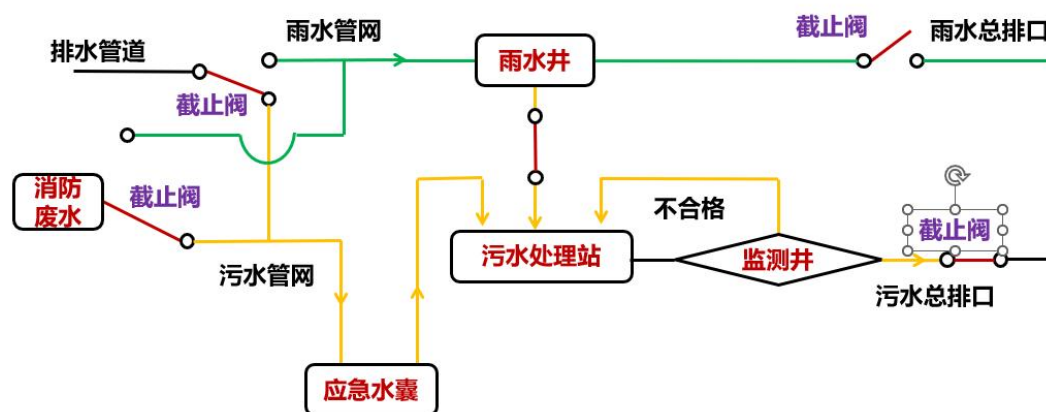


图 7.6.1-1 事故状态下厂区废水切换控制及排放路线图

7.6.1.6 建立与高新园对接、联动的风险防范体系

企业环境风险防范应建立与高新园对接、联动的风险防范体系。可从以下几个方面进行建设：

（1）企业应建立厂内各生产区域的联动体系，并在预案中予以体现。一旦某区域发生燃爆等事故，相邻生产区域乃至全厂可根据事故发生的性质、大小，决定是否需要立即停产，是否需要切断污染源、风险源，防止造成连锁反应，甚至多米诺骨牌效应；

（2）建设畅通的信息通道，使南京金斯瑞生物应急指挥部必须与周边企业、高新园管委会及周边社区（村委会）保持 24 小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关单位组织居民疏散、撤离；

（3）企业所使用的危险化学品种类及数量应及时上报高新园，并将可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入高新园风险管理体系；

（4）极端事故风险防控及应急处置应结合所在高新园/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级响应要求及时启动高新园/区域环境风险防范措施，实现厂内与高新园/区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

7.6.1.7 地下水环境风险防范

（1）加强源头控制，做好分区防渗。厂区各类废物做到循环利用的具体方案，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水储存及处理构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

（2）加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。应按照地下水导则（HJ610-2016）的相关要求于建设项目场地及上下游各布设 1 个地下水监测点位，分别作为地下水环境影响跟踪监测点、背景值监测点和污染扩散监测点。

（3）加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区危废堆场、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

（4）制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取抽提技术、气提技术、空气吹脱技术、生物修复技术、渗透反应墙技术、原位化学修复等进行修复。

7.6.1.8 危险化学品储运安全防范措施

针对本次项目新增使用的危险化学品，提出以下环境风险防范措施：

（1）运输风险

危险货物在运输过程中，从装卸、运输到保管，工序长，参与人员多；运输方式和工具多；运输范围广、行程长；气温、压力、干湿变化范围大，这些复杂众多的外界因素是运输中造成风险的诱发条件。

针对危险货物本身的危险特性，运输危险货物首先要进行危险货物包装，以减少外界环境如雨雪、阳光、潮湿空气和杂质等的影响；减少运输过程中受到的碰撞、震动、摩擦和挤压，以保持相对稳定状态；减少货物泄漏、挥发以及性质相悖的货物直接接触造成事故。

危险货物运输的基本程序及其风险分析见表 7.6.1-1。危险货物在其运输过程中托运—仓储—装货—运货—卸货—仓储—收货过程中，装卸、运输和仓储三个环节中均存在造成事故、对环境造成风险的概率。

表 7.6.1-2 运输过程风险分析

序号	过程	项目	风险类型	风险分析
1	包装	爆炸品专用包装	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染
2	运输	物品危险品法规	—	重大风险事故
		运输包装法规	—	重大风险事故
		运输包装标准法规	—	重大风险事故
3	装卸	爆炸品专用包装类	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		气瓶包装类	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装类	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染

（2）运输过程风险防范措施

危险货物运输中，由于经受多次搬运装卸，因温度、压力的变化；重装重卸，操作不当；容器多次回收利用，强度下降，桶盖垫圈失落没有拧紧，安全阀开启，阀门变形断裂等原因，均易造成气体扩散、液体滴漏、固体散落，出现不同程度的渗漏，甚至可能引起火灾、爆炸或污染环境等事故。对这类事故的应急，按照应急就近的原则，运输操作人员首先采取相应的应急措施，进行渗漏处理，防止危险物质扩散至环境。

在运输途中，由于各种意外原因，产生汽车翻车、装船或沉船等，危险货物有可能散落、抛出至大气、水体或陆域，造成重大环境灾害，对于这类风险事故，要求采取应急措施，包括工程应急措施和社会救援应急预案。

对于运输有毒有害的化学品的车辆和装卸机械，必须符合交通运输部《汽车危险货物运输规则》（JT3130）的规定条件，并经过道路运输管理机关审验合格。汽车排气管必须装有有效的隔热和熄灭火星的装置，电路系统有切断总电源和隔离电火花的装置；车辆左前方必须悬挂“危险品”字样的标志；车上应配有相应的消防器材；槽车及其设备必须符合相关要求；装卸机械等必须有足够的安全系数，必须有消除火花的措施等。

运输车辆在运输途中必须严格遵守交通、安全、消防的法规，运行时控制车速，保持与前车的合理距离，严禁违规超车，确保行车安全；危险品运输车辆不得在居民点和行人稠密地段、政府机关、名胜古迹等敏感地段停车，临时停车必须经当地公安部门同意并采取安全措施。

对于运输车辆驾驶人员应该了解运载物品的属性，并具备基本的救护常识，在发生意外燃烧、爆炸或泄漏等事故的情况下，可以根据救护要求立即采取相应的措施，并及时向当地部门报告。

包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应；包装标志执行《危险货物包装标志》和《危险货物运输图示标志》。

运输过程应执行《危险货物运输包装通用技术条件》和各种运输方式的《危险货物运输规则》。

装卸过程要求防震、防撞、防倾斜；断火源、禁火种；通风和降温。

本项目原辅料运输路线较短，且运输路线尽量避开了人群密集的区域，运输时间也不安排在交通高峰期，因此本项目原辅料运输过程中产生的风险较小。

（3）危险化学品贮存安全防范措施

本项目的危险化学品贮存在危险化学品库。运营期，建设单位针对危险化学品贮存注意以下几点要求：

① 危险品仓库应建设防火分区，合理布局，避免与其他物品混放，并设置隔离设施、报警装置和防风、防晒、降温设施。

② 有泄漏液体收集、气体净化装置，存放液体的地方，需采用耐腐蚀的地面硬化处理。

③ 项目应严格按照《危险化学品安全管理条例》有关要求，加强对危险化学品的管理：制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。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，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并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；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；所有进行储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

④ 采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；采购人员必须进行专业培训并取证；危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作；运输危险化学品的车应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密区停留；危险化学品的运输、押运人员，应配置合格的防护器材。

7.6.1.9 火灾和爆炸事故预防措施

（1）工艺设计上选定成熟可靠的生产流程，保证装置的安全生产，处理好易燃易爆物料和着火源的关系，防止泄漏出的易燃易爆物质遇明火发生爆炸。同时设置有安全联锁和事故紧急停车措施，在遇到事故情况下，可确保紧急停车。同时设置备用电源。

（2）电气线路应在较高处敷设，宜沿有爆炸危险建筑物的外墙敷设，并避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方。

（3）生产装置，按照规范划分爆炸与非爆炸危险区域，并选用防爆型电气设备和仪表，按规范进行电源配线及设置各种保护装置。

（4）在重要岗位，设置火焰探测器和火警报警系统。并经常检查确保设施正常运转。在成品库房设置自动喷淋灭火装置。在现场布置小型灭火器材。企业内配备有消防队。

7.6.2 环境应急管理制度

7.6.2.1 突发环境事件应急预案编制、修订及备案要求

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）、《江苏省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）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，厂内应急预案应与园区应急预案相衔接，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。

（1）应急预案编制要求

应急预案具体内容见表 7.6.2-1。

图 7.6.2-1 应急预案内容及要求

序号	项目	内容及要求
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等。
2	环境事件分类与分级	根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类；按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织机构及职责	依据企业的规模大小和突发环境事件危害程度的级别，设置分级应急救援的组织机构。并明确各组及人员职责。
4	预防与预警	明确事件预警的条件、方式、方法。报警、通讯联络方式等。
5	信息报告与通报	明确信息报告时限和发布的程序、内容和方式。
6	应急响应与措施	规定预案的级别和相应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。一级—装置区；二级—全厂；三级—社会（结合园区、江宁区体系）
7	应急救援保障	应急设施、设备与器材等 生产装置： （1）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材 （2）防有毒有害物质外溢、扩散、主要靠喷淋设施、水幕等罐区 （3）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材
8	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。
9	应急培训和演练	对工厂及临近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
10	奖惩	明确突发环境事件应急救援工作中奖励和处罚的条件和内容。
11	保障措施	明确应急专项经费、应急救援需要使用的应急物资及装备、应急队伍的组成、通信与信息保障等内容。
12	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。
13	区域联动	明确分级响应，企业预案与园区/区域应急预案的衔接、联动。

（2）应急预案修订要求

企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估，有下列情形之一的，及时修订：①面临的环境风险发生重大变化，需要重新进行环境风险评估的；②应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化的；③环境应急监测预警及报告机制、应对流程和措施、应急保障措施发生重大变化的；④重要应急资源发生重大变化的；⑤在突发事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的；⑥其他需要修订的情况。对环境应急预案进行重大修订的，修订工作参照环境应急预案制定步骤进行。对环境应急预案个别内容进行调整的，修订工作可适当简化。

（3）应急预案备案要求

建设单位应当在建设项目投入生产或者使用前，制定环境应急预案，在环境应急预案签署发布之日起 20 个工作日内，向建设项目所在地受理部门备案。建设单位环境应急预案首次备案，应当提交下列文件：

①突发环境事件应急预案备案表；②环境应急预案及编制说明的纸质文件和电子文件，环境应急预案包括：环境应急预案的签署发布文件、环境应急预案文本；编制说明包括：编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明；③环境风险评估报告的纸质文件和电子文件；④环境应急资源调查报告的纸质文件和电子文件；⑤环境应急预案评审意见的纸质文件和电子文件。

建设单位环境应急预案有重大修订的，应当在发布之日起 20 个工作日内向原受理部门变更备案。

企业已按照要求制定突发环境事件应急预案并在南京市江宁生态环境局备案，应急预案备案表见附件 8，本项目建成后企业应根据实际情况及时修订突发环境事件应急预案并送南京市江宁生态环境局备案。

7.6.2.2 环境应急物资配备要求

本项目使用原辅料包括乙酸、磷酸、盐酸等危险化学品，参照《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2013），环境应急装备物资配备应符合表 7.6.2-2 的要求。配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类所需应急抢险装备器材。建立厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统，确保应急物资、设备性能完好，随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，

防止储备物资被盗用、挪用、流散和失效。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。在应急物资缺乏时，可向项目所在地应急物资库或者互助单位等第三方单位求助。

应急资源包括但不限于下列表格所列内容。

表 7.6.2-2 作业场所救援物资配备要求

序号	物资名称	技术要求或功能要求	配备	企业存放位置	备注
1	室内消火栓	消防	若干	各车间	/
2	灭火器	消防	若干	各车间	/
3	正压式空气呼吸器	技术性能符合 GB/T 18664 要求	2 套	各车间、应急物资库	/
4	化学防护服	技术性能符合 AQ/T 6107 要求	2 套	各车间、应急物资库	具有有毒、腐蚀性危险化学品作业场所
5	过滤式防毒面具	技术性能符合 GB/T 18664 要求	1 个/人	各车间、应急物资库	类型根据有毒有害物质确定，数量根据当班人数确定
6	气体浓度检测仪	检测气体浓度	2 台	应急物资库	根据作业场所的气体确定
7	便携式 pH 计	应急监测仪器	2 台	应急物资库	/
8	快速在线监测仪器与设备	应急监测仪器监测 COD、TP、氟化物、电导率等	/	应急物资库	/
9	手电筒	易燃易爆场所，防爆	1 人/个	各车间、应急物资库	按照当班人数确定
10	对讲机	易燃易爆场所，防爆	4 台	各车间、应急物资库、门卫	/
11	急救箱或急救包	物资清单见 GBZ 1	5 包	应急物资库	/

7.6.2.3 突发环境事件隐患排查要求

为防范火灾、爆炸、泄漏等生产安全事故直接导致或次生突发环境事件，企业应自行组织突发环境事件隐患（以下简称隐患）排查和治理。

（1）建立健全隐患排查治理制度

①建立隐患排查治理责任制。企业应当建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作

的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区或车间、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

⑦有条件的企业应当建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

（2）隐患排查内容

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两方面排查整治隐患，全面提升环境风险防控水平。

①企业突发环境事件应急管理

按规定开展突发环境事件风险评估，确定风险等级情况。按规定制定突发环境事件应急预案并备案情况。按规定建立健全隐患排查治理制度，开展隐患排查治理工作和建立档案情况。按规定开展突发环境事件应急培训，如实记录培训情况。按规定储备必要的环境应急装备和物资情况。按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

②企业突发环境事件风险防控措施

突发水环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发水环境事件风险防范措施：

a. 是否设置中间事故缓冲设施、事故应急水池或事故存液池等各类应急池；应急池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；应急池位置是否合理，是否能确保所有受污染的雨水、消防水和泄漏物等通过排水系统接入应急池或全部收集；是否通过厂区内部管线或协议单位，将所收集的废（污）水送至污水处理设施处理；

b. 正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存设施（场所）的排水管道接入雨水下水系统

的阀（闸）是否关闭，通向应急池或废水处理系统的阀（闸）是否打开；受污染的冷却水和上述场所的墙壁、地面冲洗水和受污染的雨水（初期雨水）、消防水等是否都能排入生产废水处理系统或独立的处理系统；有排洪沟（排洪涵洞）或河道穿过厂区时，排洪沟（排洪涵洞）是否与渗漏观察井、生产废水排放管道连通；

c. 雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口是否设置监视及关闭闸（阀），是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防水和泄漏物等全部收集。

③突发大气环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发大气环境事件风险防控措施：

a. 企业与周边重要环境风险受体的各类防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求；

b. 涉有毒有害大气污染物名录的企业是否在厂界建设针对有毒有害特征污染物的环境风险预警体系；

c. 涉有毒有害大气污染物名录的企业是否定期监测或委托监测有毒有害大气特征污染物；

d. 突发环境事件信息通报机制建立情况，是否能在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

（3）隐患排查方式和频次

①企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

②根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年应不少于一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目

采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。

企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

③在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，应当及时组织隐患排查：

- a. 出现不符合新颁布、新修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的；
- b. 企业有新建、改建、扩建项目的；
- c. 企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的；
- d. 企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的；
- e. 企业生产废水系统、雨水系统、事故排水系统发生变化的；
- f. 企业废水总排口、雨水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；
- g. 企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；
- h. 季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；
- i. 敏感时期、重大节假日或重大活动前；
- j. 突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的；
- k. 发生生产安全事故或自然灾害的；
- l. 企业停产后恢复生产前。

（4）环境应急培训和演练

①培训

a. 应急组织机构的培训

邀请应急救援专家，就公司突发环境事故的指挥、决策、各部门配合等内容进行培训。采取的方式：综合讨论、专家讲座等。培训时间：每年 1 次。

b. 应急救援队伍的培训

对公司应急救援队伍的队员进行应急救援专业培训。培训主要内容为：了解、掌握事故应急救援预案内容；熟悉使用各类防护器具；如何展开事故现场抢救、救援及事故处置；事故现场自我防护及监护措施。采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解、模拟事故发生等。培训次数为每年 1 次。

c. 公司领导和操作人员的培训

针对应急救援的基本要求，系统培训公司领导和操作人员，发生各级危险化学品事故时报警、紧急处置、逃生、个体防护、急救、紧急疏散等程序的基本要求。培训主要内容：公司安全生产规章制度、安全操作规程；防火、防爆、防毒的基本知识；公司异常情况的排除、处理方法；事故发生后如何开展自救

和互救；事故发生后的撤离和疏散方法。采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解等。培训次数：每年 1 次。

d. 公众教育和信息

针对发生事故后疏散、个体防护等内容，向周边可能波及区域内的群众进行宣传，使公众对本公司危险化学品事故应急救援的基本程序、应该采取的措施等内容有全面了解。采取的方式：口头宣传、海报、应急救援知识讲座等。时间：每年 1 次。为保障环境应急体系始终处于良好的战备状态，并实现持续改进，对环境应急机构的设置情况、制度和工作程序的建立与执行情况、队伍的建设和人员培训与考核情况、应急装备和经费管理与使用情况等，在环境应急能力评价体系中实行自上而下的监督、检查和考核工作机制。

7.6.2.4 环境风险监控及环境应急监测

（1）风险监控

①生产装置区每套装置均配套设置自动化控制系统、安全仪表控制系统，厂区设置视频监控设施。

②生产装置区设有毒有害气体及可燃气体报警仪等，储存甲类化学品（易燃液体）的固定顶储罐的通气管上附件（如呼吸阀、安全阀）必须装设阻火器。

③厂界设置有毒有害气体监测预警系统。

④布设地下水、土壤监测点进行跟踪监测。

（2）应急监测系统

配备 COD 测定仪、pH 计、VOC 检测仪、可燃及有毒气体检测仪等应急监测仪器。针对特征因子或监测能力无法满足监测需求时，应当及时向专业监测机构寻求帮助，委托专业第三方监测机构开展应急监测，企业应提前与具备特征因子监测能力的第三方签订应急监测协议，做到对污染物的快速应急监测、跟踪。应急监测人员做好安全防护措施，应该配备必要的防护器材，如防毒面具、空气呼吸器、阻燃防护服、气密型化学防护服、安全帽、耐酸碱鞋靴、防护手套、防腐蚀液护目镜以及应急灯等。

7.6.2.5 环境标识标牌要求

（一）雨水（清水）、污水系统切换装置

在装置处设立标识，注明切断装置正常情况下关/闭状态，雨水（清水）、污水的流向；突发事件发生后切断装置如何操作，雨水（清水）、污水流向如何切换。标识牌中注明路径切换示意图和操作说明。

（二）应急池

在应急池设立标识，注明容积，并在管道切换装置处设立标识（参照雨污切换装置）。

（三）应急处置卡

企业应在生产车间、仓库等位置设置应急处置卡。

7.6.3 环境风险评价结论

企业配备完善的应急物资、兼职应急人员，配备事故应急池、雨水排口截止阀等应急设施，环境风险设施定期巡检和落实维护责任制度，记录日常生产巡检过程。已明确环境风险防控重点岗位和责任人，风险防控能力较好。综合环境风险评价内容，建设项目环境风险较小，在落实本报告书中提出的各项风险防范措施，并加强项目运营阶段的环境管理前提下，建设项目环境风险是可以防控的。

7.7 “三同时”验收一览表

表 7.7.1-1 | “三同时”验收一览表

类别	污染源		污染物	治理措施	治理效果	完成时间	环保投资 (万元)
废气	10#楼	细胞扩增废气	NH ₃ 、H ₂ S、NMHC、臭气浓度、气溶胶	生物安全柜处理后无组织排放	《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）	/	10
		细胞生产废气	NH ₃ 、H ₂ S、NMHC、臭气浓度	水喷淋+除雾+活性炭吸附+23m 排气筒 DA016		依托现有改造管道	10
		缓冲液配制废气	颗粒物、NMHC、HCl	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	50
		水性油墨打印废气	NMHC	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	
		激光打印废气	颗粒物	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	
		灭活废气	臭气浓度	无组织排放		/	/
		天然气燃烧废气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	23m 排气筒 DA017 排放	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1	依托现有	/
	12#楼	溶液配制废气	NMHC	生物安全柜处理后无组织排放	《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）	/	5
		缓冲液配制废气	颗粒物、HCl	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	/
		水性油墨打印废气	NMHC	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	/
		激光打印废气	颗粒物	车间空调过滤系统处理后无组织排放		/	/
		质检室废气	HCl、NMHC	通风橱处理后无组织排放		/	5
		灭活废气	臭气浓度	无组织排放		/	/
		天然气燃烧废气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	23m 排气筒 DA012 排放	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1	依托现有	/
	污水站	污水站废气	NH ₃ 、H ₂ S、NMHC、臭气浓度	水喷淋+除雾+活性炭吸附+15m 排气筒 DA006	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3	依托现有	/
	危废库	危废库废气	NMHC	二级活性炭吸附+15m 排气筒 DA018	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1	依托现有	/

类别	污染源		污染物	治理措施	治理效果	完成时间	环保投资 (万元)
	动物房	动物房废气	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附+楼顶 23m 排气筒 DA019	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2	依托现有	/
废水	废水		pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、TDS、LAS	生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水、质检室废水、动物房废水进行灭活预处理，生活污水经过化粪池预处理，预处理后与其他废水一起进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A ² /O+MBR+除磷+过滤+消毒”）	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科学园污水处理厂集中处理。	依托现有	/
固废	危险废弃物			本项目依托厂区现有 3 座危废库，21#楼 1 号危废库（200m ² ）用于贮存生产过程中产生的固体危险废物；21#楼 2 号危废库（150m ² ），用于贮存生产过程中产生的动物房危险废物，20#楼 3 号危废库（90m ² ）用于贮存生产过程中产生的液体危险废物。	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			一般固废委外合法处理。			
噪声	生产、公用设备		等效 A 声级	隔声、减震、降噪，合理设计	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	与设备安装同步	/
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	验收前完成	/
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	本项目对现有动物饲养相关产污情况进行补充评价					验收前完成	/
区域解	无					/	

类别	污染源	污染物	治理措施	治理效果	完成时间	环保投资 (万元)
决问题						
防护距 离	无须设置环境保护距离。					/
合计环保投资						80

8 环境经济损益分析

以调查和资料分析为主，在详细了解建设项目的概况、环保投资及运行等各环节影响程度和范围的基础上，进行经济损益分析评价。

8.1 社会、经济损益分析

（1）有利于促进相关产业经济发展

建设项目产品主要用于肿瘤治疗，项目种类多，多种配比，多种载量，多种规格，满足各种市场需求。

本项目建设有着良好的市场基础，符合国家产业政策和当地发展规划建设目标明确，技术方案科学合理，工艺设备先进适用。本项目的建成为企业创造良好经济效益的同时，也可为国家及地方增加相当数量的税收，进一步推动当地社会经济的发展，其社会经济效益显著。

项目生产工艺技术集中了国内外先进科技水平，确保了产品的竞争能力。对促进行业发展的科技水平亦会有一定的积极作用。

（2）有利于扩大就业和提高人民的生活水平

随着我国经济结构调整的进一步深入和新一轮劳动力成熟期的到来，各地区面临的就业压力越来越大。项目建成后将为增加社会就业岗位、增加居民收入、提高生活水平、刺激当地消费等方面起到积极的作用。

（3）有利于促进人才、信息、技术等交流

项目建设将引进先进技术、人才、资金以及相配套的管理经验，促进当地与国内外的物质、人才、信息等方面的交流，促进当地经济发展和社会进步，也必将促进当地的开发建设。

综合上述分析可知，本项目的建设有一定的经济、社会效益。

8.2 环境损益分析

8.2.1 环保治理投资费用分析

建设项目投资为 52033.3 万元，相应的环保设施投资费用为 80 万元，约占总投资额的 0.15%，因此，本项目环保投资是合理的，从经济上具有可行性。

建设项目建成后“三废”治理措施主要为废气、废水和固废处置费用，不会对项目运营造成经济负担。建设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，建设项目环保投入比较合理，污染物经过各项设施处理后对周围环境影响比较小

8.2.2 环境效益分析

（1）环保措施的环境效益分析

项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理及清洁生产措施，达到了有效控制污染和保护环境的目的。本项目的环境效益主要表现在以下几方面：

1) 废水处理环境效益：废水经厂内污水处理设施预处理后，接管至科学园污水处理厂处理，污染物排放量较少，可以减轻纳污水体秦淮河的负荷，环境效益显著。

2) 废气处理环境效益：废气经过处理后达标排放，可有效降低污染物的排放，改善车间的环境，减少废气排入环境的量，减轻废气排放对周围环境的影响，具有较好的环境效益。

3) 噪声治理的环境效益：噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标，减小对周围环境的影响，有良好的环境效益。

4) 固废处置的环境效益：项目固废均得到有效处置，实现零排放。

本项目废气、废水经环保设施治理后，能有效地控制和减少污染物的排放量，实现污染物的达标排放，项目环保设施的正常运行也将大大减少污染物的排放量。因此，本项目环保措施的实施具有较好的环境效益。

（2）环保措施的经济效益分析

减少环境污染增益：若公司未对污染采取有效的控制措施，致使周围环境及居民受到影响，则由于停产整改、交纳排污费、罚款及赔偿居民损失等原因，形成一定的经济损失。采取环保治理措施可以避免这一经济损失，也等于获得了这部分经济收益。

生产增益：若市场良好，采取有效的污染治理措施使得污染物排放总量得到削减，为今后的增产提供了可能，使经济收益随产量的增加而提高。

如果考虑由于减少污染物排放量而减少对自然生态环境造成的损失、厂区绿化带来的环境效益、多项资源和能源综合利用收入而减少潜在的环境污染和资源破坏效应等，以及本项目的社会环境效益方面，则本项目的环境收益更大。

项目环保设施投资的环境效益主要体现在对“三废”的综合利用和能源的回收利用，减少了向环境中排放污染物的量。项目的污水处理站建成后，能有效地控制和减少运营过程中的污染物，实现污染物的达标排放。

可见项目环保投资的环境效益是巨大的，项目环保设施的正常运行必将大大减少污染物的排放。如果考虑由于减少污染物排放量而减少对自然生态环境造成的损失、多项资源和能源综合利用收入而减少潜在的环境污染和资源破坏效应、减少排污收费或罚款等，以及本项目的社会环境效益方面，则本项目的环境是受益的，因此从环境损益分析的角度分析本项目是可行的。

综上所述，项目的建设取得明显的经济效益和社会效益，且项目运营过程中坚持环保理念，重视污染防治，做到了达标排放，达到了保护环境的目的。项目的实施，无论是环境效益还是经济效益和社会效益都十分明显。

9 环境管理与环境监测

根据工程分析和环境预测评价等，本项目建成后将对环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，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。本次环评对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

9.1 环境管理要求

9.1.1 环境管理机构

企业目前已设置专门的安全生产、环境保护与事故应急管理部门，设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。本次项目建成后，依托现有环境管理部门，部门具体职责为：

- （1）贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；
- （2）组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；
- （3）针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；
- （4）负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；
- （5）建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；
- （6）监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理；
- （7）检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；
- （8）负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；
- （9）负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地生态环境部门对企业的环境管理。
- （10）做好企业环境管理信息公开工作。

9.1.2 环境管理制度

企业已建立环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，本项目建成后需在此基础上不断完善管理制度，确保在日常运行中将环保目标落到实处。

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或使用。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

（5）报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，增强员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位负责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）环境应急管理制度

主要包含①突发环境事件应急预案的编制、修订和备案；②明确事故状态下的特征污染因子和应急监测能力；③参照相关规范明确环境应急物资装备配备要求；④建立突发环境事件隐患排查治理制度要求，明确隐患排查内容、方式和频次；⑤明确环境应急培训和演练内容、方式、频次和台账记录要求；⑥提出设置环境风险防范设施及环境应急处置卡标识标牌等。

（8）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

9.1.3 排污口规范化设置

本项目不新增排污口，建成后需持续关注更新的环保管理政策，对现有排污口进行规范化管理。

9.1.4 环保资金落实

建设单位制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

9.2 污染物排放清单

表 9.2.1-1 本项目污染物排放清单

污 染 物 类 别	生产位置	污 染 源 编 号	污染物名称	治理措施	污染防治 设施运行 参数	排污口信息		排放状况					执行标准		
						编号	排污口参数	污染物	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	排放 方式	浓度 mg/m³	速率 kg/h	标准号
有 组 织 废 气	危废库	/	非甲烷总烃	二级活性 炭装置	20000m³/h	DA018	高 15m 内径 0.5m	非甲烷总烃	0.07	0.0015	0.0128	连续	60	3	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表 1
	10#楼工艺 废气	/	氨	水喷淋+除 雾+活性炭 吸附	7000m³/h	DA016	高 23m 内径 0.4m	氨	1.91	0.0133	0.075	间歇	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 2
			硫化氢					0.67	0.0047	0.0264	/		0.58	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 1	
			非甲烷总烃					22.78	0.1594	0.896	60		/		
	10#楼锅炉 废气	/	颗粒物	/	4066m³/h	DA017	高 23m 内径 0.8m	颗粒物	9.28	0.0377	0.2	间歇	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》 （DB32/4385-2022）表 1
			二氧化硫					18.56	0.0755	0.4	35		/		
			氮氧化物					28.12	0.1143	0.606	50		/		
	12#楼锅炉 废气	/	颗粒物	/	4266m³/h	DA012	高 23m 内径 0.8m	颗粒物	9.38	0.0400	0.15	间歇	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》 （DB32/4385-2022）表 1
			二氧化硫					18.75	0.0800	0.3	35		/		
			氮氧化物					28.44	0.1213	0.455	50		/		
	污水站	/	氨	水喷淋+除 雾+活性炭 吸附	11220m³/h	DA006	高 15m 内径 0.5m	氨	0.01	0.0002	0.0014	连续	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》 （DB32/4042-2021）表 3
			硫化氢					0.01	0.0002	0.0014	5		/		
			非甲烷总烃					0.18	0.0020	0.0175	60		/		
	动物房	/	氨	初效过滤 器+高效过 滤器+活性 炭吸附	25000m³/h	DA019	高 23m 内径 0.8m	氨	0.51	0.0126	0.1107	连续	/	8.7	《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）表 2
			硫化氢					0.43	0.0108	0.0949	/		0.58		
无 组 织 废 气	10#楼	/	氨	/		/	长 145m，宽 85.5m，高 22m	氨	/	0.0071	0.04	间歇	1.5	/	氯化氢执行《制药工业大气污染 物排放标准》（DB32/4042-2021） 表 7；氨、硫化氢执行《恶臭污 染物排放标准》（GB14554-93） 表 1；非甲烷总烃执行《生物制 药行业水和大气污染物排放限值 》（DB32/3560-2019）表 4；颗 粒物执行《大气污染物综合排放 标准》（DB32/4041-2021）表 3
			硫化氢					/	0.00036	0.002	0.06		/		
			非甲烷总烃					/	0.043	0.24	4.0		/		
			颗粒物					/	0.035	0.021	0.5		/		
	12#楼	/	颗粒物			/	0.025	0.0038	间歇	0.5	/				
	污水处理 站	/	氨			/	长 25.6m，宽 15.6m，高 7.2m	氨	/	8.07×10 ⁻⁵	0.0007	连续	1.5	/	
			硫化氢					/	1.15×10 ⁻⁵	0.0001	0.06		/		
			非甲烷总烃					/	5.3×10 ⁻⁴	0.0046	4.0		/		
	21#楼危废 库	/	非甲烷总烃			/	长 60m，宽 20m，高 4m	非甲烷总烃	/	4.27×10 ⁻⁴	0.0037	连续	4.0	/	
	动物房	/	氨			/	长 30m，宽 17m，高 4m	氨	/	0.0033	0.0291	连续	1.5	/	
硫化氢			/	0.00096	0.0083			0.06	/						
废 水	综合废水		废水量	厂区污水处理站（调节 +A ² /O+MBR+除磷+过 滤+消毒）	污 水 排 口	/	废水量	90580.75	/	90580.75	间歇	/	/	《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	
			COD			/	COD	50.11	/	4.54	间歇	60	/		
			SS			/	SS	17.71		1.60		30	/		
			NH ₃ -N			/	NH ₃ -N	4.81		0.44		8	/		
			TN			/	TN	13.33		1.21		20	/		
			TP			/	TP	0.25		0.02		0.5	/		
			TDS			/	TDS	122.13		11.06		/	/		
			LAS			/	LAS	0.07		0.006		3	/		
固 废	生 产 生 活	废包装材料		收集后外售	/	/	废包装材料	/	/	0	间歇	/		/	
		废西林瓶			/	/	废西林瓶	/	/		间歇	/			
		空调系统过滤器			/	/	空调系统过 滤器	/	/	0	间歇	/			
		废反应器及摇瓶			/	/	废反应器及摇 瓶	/	/	0	间歇	/			

污 染 物 类 别	生产位置		污 染 源 编 号	污染物名称	治理措施	污染防治 设施运行 参数	排污口信息		排放状况					执行标准		
							编号	排污口参数	污染物	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	排放 方式	浓度 mg/m³	速率 kg/h	标准号
				细胞沉淀物	资质单位统一处理		/	/	细胞沉淀物	/	/	0	间歇	/		
				废滤膜			/	/	废滤膜	/	/	0	间歇	/		
				动物粪便及饲养垫料			/	/	动物粪便及饲养垫料	/	/	0	间歇	/		
				动物尸体及组织			/	/	动物尸体及组织	/	/	0	间歇	/		
				废过滤滤芯	收集至危废库，定期委托有资质单位统一处理		/	/	废过滤滤芯	/	/	0	间歇	/		
				废活性炭			/	/	废活性炭	/	/	0	间歇	/		
				污水站污泥			/	/	污水站污泥	/	/	0	间歇	/		
				废原辅料容器			/	/	废原辅料容器	/	/	0	间歇	/		
				质检室废液			/	/	质检室废液	/	/	0	间歇	/		
				生活垃圾			/	/	生活垃圾	/	/	0	间歇	/		
					环卫清运		/	/								

9.3 环境监测计划

9.3.1 运营期污染源监测计划

为了掌握本项目投产后的排污情况，监督排放标准的执行，减少对环境的影响，达到本报告书提出的排放要求，必须加强环境监测制度。

本项目排污许可为重点管理，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 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污许可申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《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），本项目运营期环境监测计划详见下表。

表 9.3.1-1 本项目运营期污染源监测计划一览表

类别	监测点	监测因子		监测频次
废气污染源	10#楼锅炉排气筒 DA017	NO _x		1 月/次
		SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度		1 年/次
	10#楼工艺废气排气筒 DA016	非甲烷总烃		1 月/次
		臭气浓度		半年/次
		氨、硫化氢		1 年/次
	12#楼锅炉排气筒 DA012	NO _x		1 月/次
		SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度		1 年/次
	污水站废气排气筒 DA006	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度		半年/次
	危废库废气排气筒 DA018	非甲烷总烃		半年/次
	动物房排气筒 DA019	氨、硫化氢、臭气浓度		1 年/次
废水污染源	厂界上风向 1 个，下风向 3 个监测点位	颗粒物、氨、硫化氢、氯化氢、臭气浓度、非甲烷总烃		半年/次
	厂区内	非甲烷总烃		半年/次
	污水总排口	自动监测	pH、流量、COD、氨氮	在线
		手工监测	SS、总磷、LAS、TDS、TN、粪大肠菌群数	季度/次
雨水	雨水排口	手工监测	急性毒性、总有机碳、色度、动植物油	半年/次
			pH 值、化学需氧量、氨氮	雨水排放口有流动水排放时按月，若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测
噪声监测	厂界四周布设 4 个点	等效 A 声级		季度/次

9.3.2 环境质量跟踪监测计划

综合考虑各环境要素的环评技术导则、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《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）等要求，进行环境质量跟踪监测计划。

（1）土壤环境

监测频率：每五年监测 1 次

监测点布设：在车间外、污水站、危废库、绿化区各设置 1 个监测点；

监测因子：pH、45 项基本项目

（2）地下水环境

监测频次：对地下水环境质量每 1 年监测 1 次

监测点布设：在企业所在地的地下水流场上游、下游和污水处理站附近，共布设跟踪监测点 3 个。

监测因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、碘化物、镍、硼、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数。

建设单位可委托第三方检测机构进行监测，监测结果以报告形式上报当地生态环境部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

若企业不具备上述污染源及环境质量的监测条件，须委托当地环境监测站或有资质单位进行监测，监测结果以报告形式上报当地生态环境部门及在公司网站进行公示。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

9.3.3 环境应急监测计划

本项目发生环境风险事故的状态下，应聘请相关监测单位负责对事故现场进行现场应急监测（大气、水等），应急小组分工负责人或派出人员协助监测工作，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。应结合事故发生情况确定应急监测计划，初步应急监测计划见表 9.3.3-1。

表 9.3.3-1 项目环境风险事故应急监测

类别	事故类型	监测点位	监测指标	监测频次	监测单位
大气	有机物质泄漏、火灾爆炸事故	事故区最近厂界或上风向对照点、事故区的下风向厂界、下风向最近的敏感保护目标处各设置一个大气环境监测点	泄漏物质、CO（视事故类型确定）	监测频次为 1 天 4 次，紧急情况时可增加为 1 次/2 小时	有资质监测单位
水环	泄漏事	离事故装置区最近管网阴	COD、	监测频次为 1	

类别	事故类型	监测点位	监测指标	监测频次	监测单位
境	故、火灾事故等	井、雨水排放口、雨水排放口下游 1000m、雨水排放口上游 500m	pH、氨氮、TP、SS 等	次/3 小时，紧急情况时可增加为 1 次/小时	
地下水环境	泄漏事故等	泄漏点及周边布点	COD、pH、氨氮、TP、SS	视具体情况而定	

9.4 污染物总量控制指标

9.4.1 总量控制因子

根据本项目排污特征，确定总量控制及考核因子为：

（1）废气

污染物总量控制因子：本项目新增颗粒物（有组织）0.35t/a、二氧化硫（有组织）0.7t/a、氮氧化物（有组织）1.061t/a，非甲烷总烃（有组织+无组织）1.1746t/a，污染物排放量在江宁区范围内平衡。

其他污染物考核指标：氨（有组织）0.1871t/a、硫化氢（有组织）0.1227t/a。

（2）废水

污染物总量控制因子：本项目新增废水排放总量 COD2.7174t/a、氨氮 0.1359t/a 在江宁科学园污水处理厂内平衡。

其他污染物考核指标：SS0.4529t/a、总氮 0.6t/a、总磷 0.01t/a、TDS11.06t/a、LAS0.0272t/a。

9.4.2 总量控制指标

本项目建成后全厂污染物排放总量见表 9.4.2-1。

表 9.4.2-1 全厂污染物排放量 单位：t/a

类别	污染物名称	现有项目排放量 ①	本项目			“以新带老”削 减量⑤	排放增减量⑥	全厂排放量⑦
			产生量②	削减量③	排放量④			
有组织废气	颗粒物	0.46	0.35	0	0.35	0	+0.35	0.81
	二氧化硫	0.5713	0.7	0	0.7	0	+0.7	1.2713
	氮氧化物	1.3522	1.061	0	1.061	0	+1.061	2.4132
	氨	0.1024	1.3177	1.1306	0.1871	0	+0.1871	0.1258
	硫化氢	0.0265	0.2045	0.0818	0.1227	0	+0.1227	0.1492
	非甲烷总烃	1.0411	4.6313	3.7050	0.9263	0	+0.9263	1.2137
无组织废气	氨	0.18633	0.0698	0	0.0698	0	+0.0698	0.20913
	硫化氢	0.03253	0.014	0	0.0104	0	+0.0104	0.04653
	氯化氢	0.0026	0	0	0	0	0	0.0026
	非甲烷总烃	0.3464	0.2483	0	0.2483	0	+0.2483	0.3918
	颗粒物	0	0.0248	0	0.0248	0	+0.0248	0.0248
废水	废水量	467920.33	90580.75	0	90580.75	0	+90580.75	558501.08
	COD	24.01 (21.234)	43.78	39.24	4.54 (2.7174)	0	+4.54 (2.7174)	28.55 (23.9514)
	SS	6.97 (4.139)	26.53	24.93	1.60 (0.4529)	0	+1.60 (0.4529)	8.57 (4.5919)
	NH ₃ -N	1.294 (1.259)	1.09	0.65	0.44 (0.1359)	0	+0.44 (0.1359)	1.734 (1.3949)
	TN	2.19 (2.19)	3.35	2.14	1.21 (1.21)	0	+1.21 (1.21)	3.4 (3.4)
	TP	0.142 (0.122)	0.37	0.35	0.02 (0.02)	0	+0.02 (0.02)	0.144 (0.124)
	TDS	38.619 (38.619)	11.06	0	11.06 (11.06)	0	+11.06 (11.06)	49.679 (49.679)
	动植物油	0.574 (0.14)	0	0	0	0	0	0.574 (0.14)
	LAS	0.396 (0.07)	0.006	0	0.006 (0.006)	0	+0.006 (0.006)	0.402 (0.076)
固废	一般固废	0	32.5	32.5	0	0	0	0
	危险废物	0	135.42	135.42	0	0	0	0

注：废水污染物排放量，括号外为接管量，括号内为外排量。⑦=①+④-⑤；⑥=⑦-①。计算时保留 4 位小数。

10 环境影响评价结论

环评单位严格贯彻执行建设项目环境管理各项文件精神，为突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量，坚持“依法评价”、“科学评价”、“突出重点”等评价原则，对建设项目及其周围环境进行了调查、分析，并依据监测资料进行了预测和综合分析评价，得出以下结论：

10.1 项目概况

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司生物大分子产品生产项目位于南京市江宁区福英路 1099 号，总投资 52033.3 万元，其中环保投资 80 万元，占总投资的 0.15%。本项目不新增用地，购置层析系统、层析柱、生物反应器等国产设备 177 台；引进超滤系统、连续留离心机、进口生物反应器等进口设备 18 台，在现有厂区 10#楼内建设 2 条生物大分子产品生产线，在现有厂区 12#楼 2F 建设 1 条生物大分子产品（ADC）生产线，同时在 12#楼建设质检室配合本项目产品检验。项目完成后，形成年产 1650 万瓶生物大分子产品的能力。

10.2 环境质量现状

（1）大气环境

根据《2023 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의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。

根据引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的现状监测数据，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）水环境

根据《2023 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》Ⅲ类及以上）率 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。根据公报内容秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，水质达到Ⅲ类及以上断面比例为 100%。与上年相比，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

根据引用企业《生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目》的声环境现状监测结果表明，本项目厂界昼、夜间等效连续 A 声级满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

（4）地下水环境

根据地下水水质及水位监测结果：各监测点 pH 值、硝酸盐、氟化物、耗氧量、总大肠菌群、砷、六价铬、铅、铜、锌、钠离子、硫酸根等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）I 类水质要求；亚硝酸盐、氰化物、溶解性总固体、铁、氯离子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）II 类水质要求；总硬度、氨氮等因子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类水质要求；挥发性酚类、汞、锰等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV 类水质要求；镉在 D2 达到 II 类水质要求，D1、D5 达到 III 类水质要求，D4 达到 IV 类水质要求，D3 为 V 类水质，可能是因为 D3 处于耕地，在施用化肥过程中引入。

包气带现状监测因子中阴离子表面活性剂均未检出，对比对照点，项目所在地包气带污染物增加量较小，包气带石油类、耗氧量、氨氮、全盐量和挥发性有机物的浓度数据均与参照点的数据处于同一数量级，阴离子表面活性剂与参照点均未检出，场地包气带污染程度较轻。

（5）土壤环境

根据现状监测表明各点位各检测因子对应的检出结果全部低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）(GB36600-2018)中规定的第二类用地筛选值标准。

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；生产过程中层析纯化废水、设备清洗水废水、质检室废水、动物房废水经过灭活预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理后与其他废水一同进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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科学园污水处理厂集中处理。

本项目依托 10#楼一台 6t/h 燃气锅炉，12#楼一台 6t/h 燃气锅炉，10#楼天然气燃烧废气经过 23m 排气筒 DA017 排放，12#楼天然气燃烧废气经过 23m 排气筒 DA012 排放，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值。污水站废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒 DA006 排放，氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值。10#楼工艺废气经过“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒 DA006 排放，氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值，非甲烷总烃、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值。危废库废气经过二级活性炭吸附处理后由 15m 排气筒 DA018 排放，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。动物房废气经过“初效过滤器+高效过滤器+活性炭吸附”处理后由楼顶 23m 排气筒 DA019 排放，氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值。

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 主要环境影响

10.4.1 大气环境影响评价结论

正常工况下，本项目废气收集处理后均可达标排放，大气污染物对环境的影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会降低区域环境空气功能级别。

废气处理设施故障情况下，建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，尽量降低非正常工况发生频次。本项目不需要计算大气环境防护距离。

综上所述，本项目建成投产后，排放的大气污染物对周围大气环境质量影响可接受，不会造成这些区域空气环境质量超标现象。

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，生产过程中层析纯化废水、设备清洗水废水、质检室废水、动物房废水经过灭活预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理后与其他废水一同进入厂内污水处理站（工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）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科学园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2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的影响可接受。

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科学园污水处理厂，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的影响可接受。

10.4.8 环境风险

本项目危险物质总量与其临界量比值 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I，环境风险评价等级为简单分析。项目建成后企业应及时修订突发环境事件应急预案，并与园区风险应急体系形成联动。在建设单位严格落实环评提出的各项防范措施和应急预案后，其环境风险可防可控。

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。