

项目编号
NJUAE200151-04DA

南京驯鹿生物医药有限公司
用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产
基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

环境影响报告书

(报批稿)

建设单位：南京驯鹿生物医药有限公司
评价单位：南京大学环境规划设计研究院股份公司
国环评证甲字第 1906 号
二〇二〇年七月

目录

1 前言	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 环境影响评价技术路线	2
1.4 与“三线一单”的相符性	3
1.5 初筛情况判定	7
1.6 关注的主要环境问题	7
1.7 环境影响评价报告书主要结论	8
2 总则	9
2.1 编制依据	9
2.2 评价因子和评价标准	16
2.3 评价工作等级及评价目的和重点	26
2.4 评价范围及环境敏感区	34
2.5 相关规划	35
2.6 与相关产业政策的相符性分析	44
2.7 与相关环保法规政策相符性分析	47
3 本项目概况与工程分析	61
3.1 本项目概况	61
3.2 工程分析	72
3.3 公用工程及辅助设施	94
3.4 本项目污染源分析	107
3.5 环境风险识别	128
4 环境现状调查与评价	132
4.1 自然环境概况	132
4.2 环境保护目标调查	136
4.3 环境质量现状调查与评价	139
4.4 区域污染源调查与评价	159
5 环境影响预测与评价	169
5.1 大气环境影响预测与评价	169

5.2 地表水环境影响预测与评价	179
5.3 声环境影响预测与评价	188
5.4 固体废物环境影响分析	190
5.5 地下水环境影响分析	196
5.6 土壤环境影响预测与分析	211
5.7 环境风险分析	214
5.8 施工期环境影响分析	218
6 污染防治措施评述	219
6.1 施工期污染防治措施评述	219
6.2 营运期废气污染防治措施评述	221
6.3 运营期水污染防治措施评述	232
6.4 运营期固废污染防治措施评述	241
6.5 运营期噪声污染防治措施评述	251
6.6 地下水污染防治措施评述	252
6.7 土壤污染防治措施评述	258
6.8 环境风险管理	258
6.9 环保投资估算	265
7 环境经济损益分析	268
7.1 环境经济损益分析	268
7.2 项目社会效益分析	269
8 环境管理与环境监测计划	270
8.1 环境管理	270
8.2 污染物排放清单	272
8.3 环境监测计划	280
9 结论与建议	285
9.1 结论	285
9.2 要求与建议	290

附图：

图 2.4-1 环境敏感目标分布图（附大气、地下水监测点位）；

图 2.5-1 南京江北新区用地规划图；

图 2.5-2 项目与生态空间管控区域地理位置关系图；

图 3.1-1 车间平面布置图；

图 3.1-2 厂区总平面布置图；

图 3.1-3 项目周边 500M 范围内土地利用现状图；

图 4.1-1 项目地理位置图；

图 4.1-2 区域地表水系图（附地表水监测断面）；

图 4.3-1 土壤、噪声监测点位图；

图 6.6-1 地下水分区防渗图。

附件：

附件一 项目环境影响评价委托书；

附件二 项目备案证；

附件三 租赁协议；

附件四 园区规划环评审查意见；

附件五 污水处理厂环评批复；

附件六 建设项目环评监测报告；

附件七 认可声明。

1 前言

1.1 项目由来

南京驯鹿生物医药有限公司（以下简称驯鹿生物）依托南京驯鹿医疗技术有限公司（以下简称驯鹿医疗）于 2020 年 4 月成立，由知名临床专家、科学家与资深投资人联合创立，公司致力于肿瘤细胞免疫治疗药物研发和产业化。驯鹿生物的临床专家团队拥有丰富的细胞治疗产品研发和临床应用经验，已累计完成 CAR-T 细胞治疗临床研究 500 多例，为公司研发产品精准定位及成功的开发提供了有力保障。驯鹿生物追求抗肿瘤新药研发的创新性和领先性，研发产品均拥有全球自主知识产权，聚焦于全人源、新一代 CAR-T。

南京驯鹿生物医药有限公司拟租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房（总建筑面积 7800 平方米）新建用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目，其中用于细胞药物生产的质粒及病毒产品（以 HIV-1（人类免疫缺陷 I 型病毒）为基础发展起来的基因治疗载体，失活不具有复制能力）的生产基地约 3900m²，用于细胞药物的生产基地约 3900 m²。配备细胞培养箱、生物安全柜、超净工作台、酶标仪、流式细胞仪、自动灌装机和发酵罐等设备；建成用于细胞治疗药物生产的质粒 50000 人份/年、病毒 5000 人份/年、CAR-T 细胞药物 3000 人份/年。目前，该项目已取得江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2020]223 号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》规定，项目属于“十六、医药制造业 40 化学药品制造；生物、生化制品制造”，应编制环境影响报告书，对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。因此，南京驯鹿生物医药有限公司委托南京大学环境规划设计研究院股份公司对该项目进行环境影响评价工作。评价单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，初步调研，收集和核实了有关材料，在环评协作单位江苏国创环保科技有限公司、江苏迈斯特环境检测有限公司的

配合下实施了环境监测和环境评价，并在此基础上编制完成了本环境影响报告书。

1.2 项目特点

本项目选址于江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号，属于生物医药行业。项目具有如下特点：

（1）本项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，根据《国民经济行业分类 2017》行业类别为 C[2761]生物药品制品制造。

（2）新建项目租赁江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房，不需新建厂房，仅新增相关生产设备及其配套的公辅设施以及相关环保工程设施，以满足生产需求，实现水、气、声、固废各项污染物达标排放。

（3）本项目生产过程中需关注生物安全问题，各类涉及生物物质的废物均需灭活后再进行处置；项目运营中涉及乙醇、异丙醇、乙腈、乙酸等危险化学品，在生产、贮存等过程有一定的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行相关的环境风险评价分析，提出相关的应急预案要求。

1.3 环境影响评价技术路线

评价单位在接受建设单位委托后，首先研究了相关的法律、法规及规划，确定评价文件类型。其次开展初步的现场调查及资料收集，根据建设单位提供的资料，进行初步的工程分析，确定评价重点，制定工作方案，安排进一步环境现状详查及环境现状监测，在资料收集完成后，进行各专题分析，提出环保措施并进行技术经济论证，最终形成环评文件。

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，本次评价技术路线见图 1.3-1。

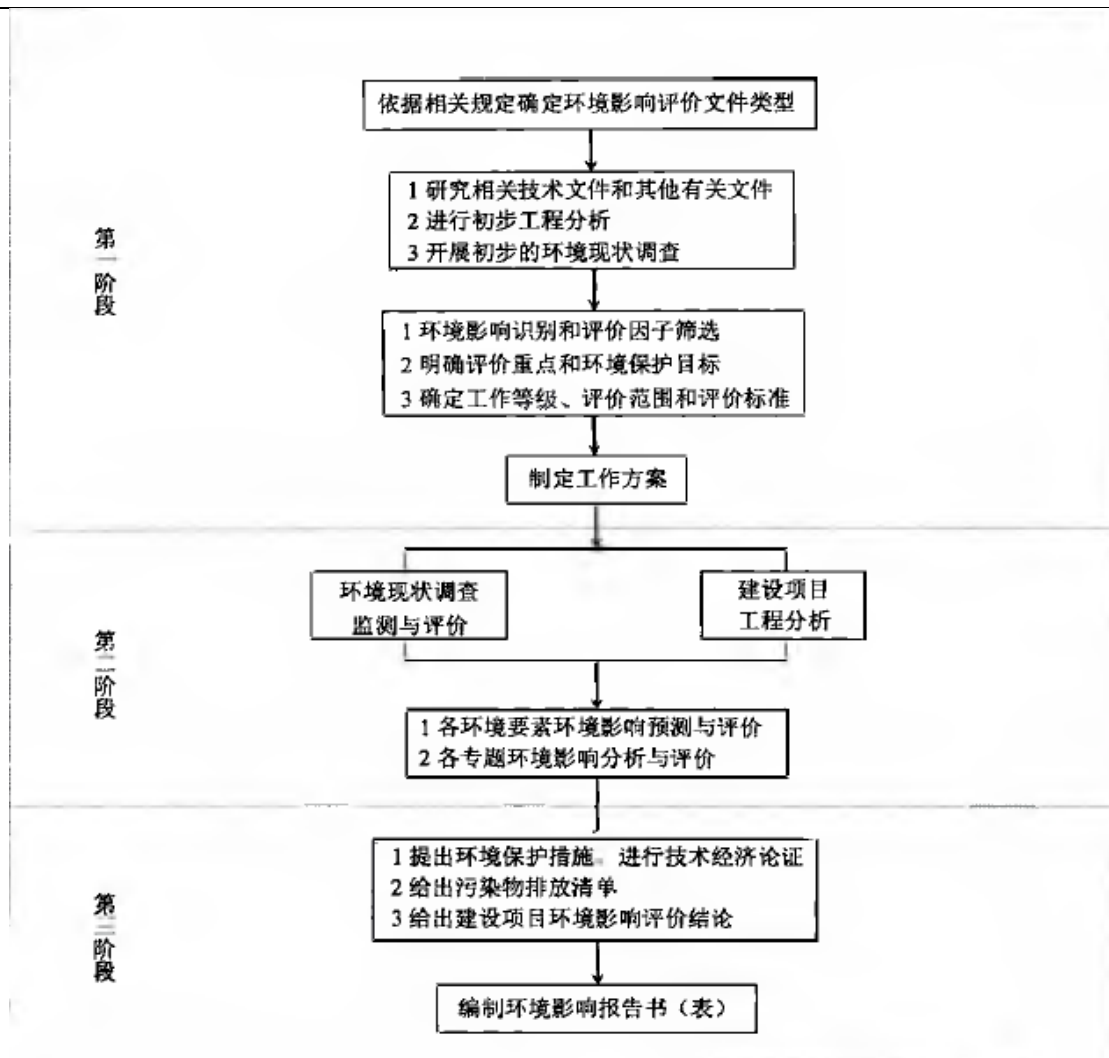


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 与“三线一单”的相符性

一、项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）相符性分析：

表 1.4-1 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	相符性
	长江流域	
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。 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。 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	项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工和码

管控类别	重点管控要求	相符性
	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。 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。 5. 禁止新建独立焦化项目。	头、过江干线通道、焦化项目，不在长江 1 公里内。
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、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	项目实施污染物总量控制制度。
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	项目加强环境风险防控措施。
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	项目不在长江干支流岸线。

拟建项目位于重点管控单元，以开发建设为主，推进产业布局优化和转型升级，限制污染排放，防控环境风险，根据上表分析，建设项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）文件要求相符。

二、与三线一单相符性

（1）生态保护红线

本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号，根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）管控规划图，距离本项目最近的生态红线区域为东侧 2600m 的龙王山景区，本项目不在江苏省生态空间管控区域管控范围内。因此，项目建设与生态红线保护规划相符。

（2）环境质量底线

根据《2019 年南京市环境状况公报》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为 $PM_{2.5}$ 、 NO_2 、 O_3 。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防

治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量将得到改善。

根据现状监测，项目所在地的大气、地表水、声、地下水、土壤环境质量满足相关标准要求。本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边的影响较小。因此，本项目的建设与环境质量底线相符，具有环境可行性。

（3）资源利用上线

本项目利用园区内已建的标准化厂房，不新增土地，生产用水由园区供水管网供给，所有利用的水、土地等资源均在区域资源环境承载的能力以内。

（4）环境准入负面清单

本项目位于江北新区高新技术产业开发区四期规划范围内，园区产业定位为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，属于 C[2761]生物药品制品制造，项目用地类型为二类工业用地，符合园区产业定位中生物医药定位。根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》中园区负面清单可知，本项目不在园区负面清单内。

表 1.4-2 规划单元产业准入负面清单

规划片区	类别	产业类别
核心区及四期 (NJJB040&b060)	限制类	（一）生物医药产业 ①安乃近、扑热息痛、维生素 B1、维生素 B2、维生素 C、维生素 E、多种维生素制剂和口服钙剂生产； ②新开办无新药证书的药品生产企业； ③古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置； ④青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置； ⑤纳入国家免疫规划的疫苗品种生产；

规划片区	类别	产业类别
		⑥原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置； ⑦充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置；药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。 （二）先进制造业 1.轨道交通 电子静态轨道衡（准确度低于最大称量的 1/3000，称量≤150 吨）、电子动态轨道衡（准确度低于最大称量的 1/500，称量≤150 吨）。 （三）软件与信息服务产业 ①激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）；②模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目。
	禁止类	（一）生物医药产业 劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置；无净化设施的热风干燥箱；塔式重蒸馏水器；不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。 1.制药类 ①含手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺； ②铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置； 2.中药类制药 ①列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工； 3. 医疗器械 ①使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；②电镀企业；③铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；④输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。 （二）先进制造业 电镀项目。 （三）其他 ①属于国家、江苏省及南京市现行产业政策淘汰类或禁止类范畴；②不符合《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251 号）的项目；③不符合规划区域产业定位；④不符合规划区域用地规划的建设项目；⑤新（扩、改）建化工生产项目；⑥新增限制类项目产能以及落后工艺和落后产品；⑦新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置；⑧新建生活垃圾填埋场（不包括灰渣填埋场及生活垃圾应急填埋场）；⑨建设项目清洁生产水平未达到国内领先水平，或引进国外工艺设备的未达到国际清洁生产先进水平；⑩其他污染物排放量大的行业项目。

本项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中鼓励类 十三、医药 2、细胞治疗药物；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9 号）中淘汰类、限制类；不属于《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183 号）中规定的禁止和限制类项目，不属于《限制用地项目目录（2013 年本）》和《禁止用地项目目录（2013 年本）》中限

制或禁止用地项目；也不属于《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》中禁止和限制类项目。

综上，本项目的建设符合“三线一单”具有相符性。

1.5 初筛情况判定

表 1.5-1 本项目初筛情况一览表

序号	初筛项目	初筛结论
1	建设项目选址、规模、性质和工艺路线等与国家、地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划相符	本项目符合国家和地方产业政策和用地要求；符合《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178 号）的相关要求；符合南京江北新区高新技术产业开发区总体规划、环保规划和产业定位要求
2	项目与规划环境影响评价结论及审查意见是否相符	符合《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》评价结论及审查意见要求
3	建设项目是否与当地生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（“三线一单”）	本项目不在江苏省生态空间管控区域规划中的国家级生态保护红线、生态空间管控区域范围内，项目的建设不会导致生态红线区生态服务功能下降，根据环境现状和环境影响预测表明，项目建设不会突破环境质量底线；本项目不会突破资源利用上线，根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》中园区负面清单可知，本项目不在园区负面清单内
4	项目周边环境保护目标情况	本项目无需设置大气环境保护距离，卫生防护距离内无环境敏感目标
5	项目所在地环保基础设施是否能支撑本项目的建设	本项目位于南京江北新区高新技术产业开发区内，利用园区已建的水、电等资源供应系统，设计中采取了全面的污染防治措施，确保项目三废达标排放，污水管网铺设到位，环保基础设施可支撑本项目的建设
6	是否存在环境遗留问题或其他环境制约因素	本项目在已建厂房进行建设，该厂房建成后未被利用，不存在遗留环境问题

1.6 关注的主要环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下：

- （1）本项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；
- （2）本项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题；
- （3）项目属于生物制药行业，生产过程中涉及生物物质，大部分进入废水或固废，因此需特别关注含生物活性物质的处理措施及去向；
- （4）项目生物安全防护措施是否合理；项目的环境风险防范措施是否符合要求。

1.7 环境影响评价报告书主要结论

项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，属于 C[2761]生物药品制品制造，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号，符合园区总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求，社会效益、经济效益较好。本项目虽存在一定的环境和生物安全风险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，环境风险可控。因此在下一步工程设计和建设中，如能严格落实建设单位既定的污染控制措施和本报告书中提出的各项环境保护对策建议，本报告书认为，从环保角度本项目是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规及政策

(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订通过, 自 2015 年 1 月 1 日起施行);

(2)《中华人民共和国环境影响评价法》(第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订, 2018 年 12 月 29 日施行);

(3)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 修订);

(4)《中华人民共和国水法》(2016 年 7 月修订);

(5)《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修订);

(6)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018.12.29 修订);

(7)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订);

(8)《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日起施行);

(9)《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日施行);

(10)《危险化学品安全管理条例》(国务院令[2011]591 号);

(11)《关于进一步加强工业节水工作的意见》(工信部节[2010]218 号);

(12)《产业结构调整指导目录(2019 年本)》;

(13)《国家危险废物名录》环境保护部令第 39 号, 2016 年 8 月 1 日起施行;

(14)《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);

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

(16)《中华人民共和国监控化学品管理条例》(2011 年 1 月 8 日中华人民共和国国务院令第 588 号修订);

(17)《关于印发节能减排综合性工作方案的通知》(国发[2007]15 号),

2007.5.23;

(18)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环境保护部，环发[2012]77 号；

(19)《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）；

(20)《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发[2011]35 号）；

(21)《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；

(22) 关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599- 2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告，环境保护部公告，2013 年第 36 号；

(23) 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，环境保护部办公厅文件，环办[2013]103 号，2013 年 11 月 14 日；

(24)《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；

(25) 关于发布《环境空气细颗粒物污染综合防治技术政策》，环保部公告第 59 号，2013 年 9 月 25 日实施；

(26) 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）；

(27)《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）；

(28)《全国地下水污染防治规划》（2011-2020 年）；

(29)《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）；

(30)《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）；

(31)《关于推进环境保护公众参与的指导意见》（环办[2014]48 号）；

(32)《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策（环保部公告 2013 年第 31 号）；

(33)《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）；

(34)《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》（环环评[2016]150 号）；

(35)关于印发《排污许可证管理暂行规定》的通知（环水体[2016]186 号）；

(36)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（环环评[2016]190 号）；

(37)《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》（环环评[2016]150 号）；

(38)《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；

(39)《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）；

(40)《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》（环大气〔2019〕97 号）；

(41)关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气[2020]33 号）。

2.1.2 地方法规与政策

(1)《江苏省人民代表大会常务委员会关于修改〈江苏省固体废物污染环境防治条例〉等二十六件地方性法规的决定》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议于 2018 年 3 月 28 日通过）；

(2)《江苏省大气污染防治条例》（根据 2018 年 11 月 23 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈江苏省湖泊保护条例〉等十八件地方性法规的决定》第二次修正）；

(3)《江苏省环境噪声污染防治条例》(江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议于 2018 年 3 月 28 日通过);

(4)《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》;

(5)《关于修改<江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)>部分条目的通知》(苏经信产业[2013]183 号);

(6)《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(省政府[1993]38 号令);

(7)《江苏省地表水(环境)水域功能类别划分》(苏政复[2003]29 号);

(8)《省政府关于印发推进环境保护工作若干政策措施的通知》(苏政发[2006]92 号);

(9)《省政府关于印发江苏省节能减排工作实施意见的通知》(苏政发[2007]63 号文);

(10)《江苏省人民政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》(苏政发[2018]122 号);

(11)《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74 号);

(12)《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);

(13)《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》(苏环办[2009]316 号);

(14)《关于切实加强建设项目环境保护公众参与的意见》(苏环规[2012]4 号);

(15)《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号);

(16)《关于进一步做好环境风险防控工作的通知》(苏环办[2013]193 号);

(17)《省生态环境厅关于进一步加强危险废物》(苏环办〔2019〕327 号);

(18)《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);

(19)《关于印发江苏省化工行业废气污染防治技术规范的通知》(苏环办[2014]3 号);

(20)《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);

(21)《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);

(22)《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);

(23)《关于印发<工业危险废物产生单位规范化管理实施指南>的通知》
(苏环办[2014]232 号);

(24)《省政府办公厅关于印发江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法的通知》(苏政办发[2015]57 号);

(25) 关于转发省环保厅《关于印发<江苏省排污许可证发放管理办法(试行)的通知>》的通知(宁环办[2016]3 号);

(26)《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);

(27)《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);

(28)《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);

(29)《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;

(30)《“两减六治三提升”专项行动方案》;

(31)《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);

(32) 关于印发《江苏省环境保护公众参与办法（试行）》的通知（苏环规〔2016〕1 号）；

(33) 《江苏省人民政府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）；

(34) 《江苏省人民政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2018〕122 号）；

(35) 《南京市大气污染防治条例》，2018 年 12 月 21 日南京市第十六届人民代表大会常务委员会第十次会议通过修订；

(36) 《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）；

(37) 《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》；

(38) 《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；

(39) 《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）；

(42) 《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251 号）；

(43) 《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）；

(44) 《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）

(45) 《南京市“两减六治三提升”专项行动实施方案》；

(46) 《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》（宁委办发〔2018〕57 号）；

(47) 《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）。

2.1.3 导则及技术规范文件

- (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 制药建设项目》(HJ611-2011);
- (3)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- (4)《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018);
- (5)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);
- (6)《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- (7)《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);
- (8)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (9)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (10)《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号);
- (11)《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);
- (12)《大气污染防治工程技术导则》(HJ 2000-2010);
- (13)《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013);
- (14)《制药工业污染防治技术政策》,环发[2012]18号;
- (15)《常用危险化学品的分类及标志》(GB13690-2009);
- (16)《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008);
- (17)《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019);
- (18)《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》
(苏环办[2018]18号);
- (19)《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);
- (20)《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (21)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017);
- (22)《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- (23)《固定污染源排污许可分类管理名录》;
- (24)《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);

(25)《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992—2018);

(26)《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。

2.1.4 项目相关文件

(1) 项目备案证：宁新区管审备[2020]223 号；

(2) 南京驯鹿生物医药有限公司废水处理方案；

(3) 南京驯鹿生物医药有限公司提供的其他资料。

2.2 评价因子和评价标准

2.2.1 环境影响因素识别

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》及《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011), 本项目涉及的环境影响因素见表 2.2-1。

表 2.2-1 环境影响因素识别表

影响受体 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境			
		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	居民 区	特定 保护区	人群 健康	环境 规划
施 工 期	施工废水													
	施工扬尘	-1SRDNC											-1SRDNC	-1SRDNC
	施工噪声					-2SRDNC							-1SRDNC	-1SRDNC
	施工废渣				-1SRDNC									
运 营 期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC				
	废气排放	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC		-1LRDC	-1SRDC
	噪声排放					-1LRDNC								
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC						-1LRDC	-1LRDC
	事故风险	-3SRDC	-3SRDC	-3SIRDC	-3SIRDC			-3SIRDC		-1SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“0”、“1”、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“ID”分别表示直接与间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

2.2.2 评价因子筛选

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011), 制药建设项目评价因子除废水、废气常规指标(COD、氨氮、总磷、非甲烷总烃、恶臭气体)外, 还应根据制药建设项目生产工艺特点识别特征污染因子, 本项目涉及原辅料较多, 本次评价因子选取原则为: a) 国家或地方法规、标准中限制排放的因子(HCl、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、臭气浓度、乙酸、异丙醇、氨、硫化氢); b) 国家或地方污染物排放总量控制的因子(COD、氨氮、总氮、总磷、VOCs); c) 列入持久性有机污染物(POPs)公约的因子(本项目不涉及); d) 具有“三致”毒理特性的因子(甲醇、乙腈); e) 具有明显恶臭影响特征的因子(氨、硫化氢、乙腈、乙酸); f) 排放量较大的物质(本项目乙醇相对排放量最大)。g) 本项目废水、废气中不涉及《有毒有害水污染物名录(第一批)》(公告 2019 年第 28 号)及《有毒有害大气污染物名录(2018 年)》(公告 2019 年第 4 号)中物质。

综上, 确定本项目评价因子筛选见下表 2.2-2。

表 2.2-2 评价因子确定表

环境类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气环境*	SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、臭气浓度、非甲烷总烃、HCl、氨、硫化氢	甲醇、乙醇、HCl、氨、硫化氢、乙腈、乙酸、异丙醇、VOCs	控制因子: VOCs(包括乙醇、甲醇、乙腈、乙酸、异丙醇) 考核因子: HCl、氨、硫化氢
地表水环境	pH、SS、COD、氨氮、总氮、总磷	/	控制因子: COD、氨氮、总氮、总磷; 考核因子: pH、SS、盐分
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	/	固体废物种类、产生量	固体废物排放量
地下水环境	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、水位、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、镉、硫酸盐、溶解性总固体	COD、氨氮	/
土壤	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化	/	/

环境	碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]蒽、苯并[k]蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘及理化性质		
----	--	--	--

注*: 本项目大气环境评价因子选取根据上述七项筛选原则, 筛选出的影响评价因子为甲醇、乙醇、HCl、氨、硫化氢、乙腈、乙酸、异丙醇、非甲烷总烃 (VOCs 以非甲烷总烃表征)。结合本项目物质排放量及污染物特性, 各类有机污染物排放量较小, 不涉及有毒有害污染物名录中物质, 现状评价因子确定为非甲烷总烃 (含甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇等挥发性有机污染物)、臭气浓度、氨、硫化氢、HCl。

2.2.3 环境质量标准

2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在区域水、气、声环境功能类别划分见表 2.2-3。

表 2.2-3 区域水、气、声环境功能类别

环境要素		功能	质量目标
空气环境	园区内	二类区	二级 (GB3095-2012)
水环境	纳污河流朱家山河	IV类	IV类 (GB3838-2002)
	长江 (南京长江大桥—新化段)	II类	II类 (GB3838-2002)
声环境	厂界四周 200m	工业区	3类 (GB3096-2008)
生态环境		项目所在地不在江苏省国家级生态红线、江苏省生态空间管控区域规划管控范围内	

2.2.3.2 环境质量标准

(1) 大气环境质量标准

项目所在区域 SO_2 、 NO_2 、 NO_x 、TSP、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 、CO、 O_3 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准; TVOC、氨、硫化氢、甲醇、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 附录 D 中标准限值; 乙醇、乙酸、异丙醇参考前苏联居住区浓度限值; 臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准。乙腈根据《大气环境标准工作手册》国家环保部科技标准司编, 1996 年第一版, 推

荐公式计算环境质量标准（二级）一次值进行计算：

$$\ln C_m = 0.470 \ln C_{生} - 3.595$$

其中：C_m——环境质量标准（二级）一次值，mg/m³；

C_生——生产车间容许浓度限值，mg/m³。

乙腈生产车间容许浓度限值根据 GBZ 2.1-2007 所得，C_生（乙腈）=30mg/m³。

具体见下表 2.2-4。

表 2.2-4 大气环境质量标准

物质名称	浓度限值，mg/m ³			标准来源
	1 小时平均	24 小时平均	年平均	
SO ₂	0.5	0.15	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095 - 2012) 二级标准
NO ₂	0.2	0.08	0.04	
NO _x	0.25	0.1	0.05	
TSP	/	0.3	0.2	
CO	10	4	/	
O ₃	0.2	0.16（日最大 8 小时平均）	/	
PM _{2.5}	/	0.075	0.035	
PM ₁₀	/	0.15	0.07	
氨	0.2	--	--	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018） 附录 D 中标准限值
硫化氢	0.01	--	--	
甲醇	3.0	1.0	--	
氯化氢	0.05	0.015	--	
TVOC	--	0.60（8 小时均值）	--	
臭气浓度	20（一次值， 无量纲）	--	--	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 二级 标准
乙醇	5	5	--	参照前苏联环境空气 质量标准
乙酸	0.2	0.06	--	
异丙醇	0.6	0.6	--	
乙腈	0.14	--	--	根据《大气环境标准工作 手册》推算

（2）地表水环境质量标准

本项目排水采用雨污分流制，雨水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网。废水经厂内污水处理站预处理达高新区北部污水处理厂接管标准后接管至高新区北部污水处理厂进一步处理，尾水排入朱家山河，最终排入长江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ和Ⅱ类水质标准，SS 参照执行水利部试行标准《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级、二级标准。地表

水环境质量标准见表 2.2-5。

表 2.2-5 地表水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	II类浓度限值	IV类浓度限值	执行标准
1	pH	6~9		GB3838-2002 表 1
2	COD	≤15	≤30	
3	BOD ₅	≤3	≤6	
4	氨氮	≤0.5	≤1.5	
5	总氮	≤0.5	≤1.5	
6	总磷	≤0.1	≤0.3	
7	SS	≤25	≤60	(SL63-94) 二级、四级标准

(3) 声环境

本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准，具体见下表 2.2-6。

表 2.2-6 声环境质量标准

类别	适用区域	昼间 (dB)	夜间 (dB)
3	工业区	65	55

(4) 地下水

地下水环境质量执行《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)，具体见表 2.2-7。

表 2.2-7 地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH (无量纲)	6.5~8.5			5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9
2	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
4	总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
5	溶解性总固体(mg/L)	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
6	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
7	硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
8	亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.00	≤4.80	>4.80
9	挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
10	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
11	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
12	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
13	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
14	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
15	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
16	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
17	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
18	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350

(5) 土壤环境质量

本项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值, 具体见下表 2.2-8。

表 2.2-8 土壤环境质量标准 单位: mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	
			第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	20 ^①	60 ^①
2	镉	7440-43-9	20	65
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7
4	铜	7440-50-8	2000	18000
5	铅	7439-92-1	400	800
6	汞	7439-97-6	8	38
7	镍	7440-02-0	150	900
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	12	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43
26	苯	71-43-2	1	4
27	氯苯	108-90-7	68	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20
30	乙苯	100-41-4	7.2	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	34	76

36	苯胺	62-53-3	92	260
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151
42	蒽	218-01-9	490	1293
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15
45	萘	91-20-3	25	70

注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值水平的，不纳入污染地块管理，土壤环境背景值可参见附录 A。

2.2.4 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

项目细胞培养在 CO₂ 培养箱内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO₂、O₂ 等无毒、无刺激的物质；生产和质检过程排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中标准限值；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）；乙酸、异丙醇、乙醇排放浓度根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》及美国 EPA 工业环境实验室推荐的多介质环境目标值中排放环境目标值（DMEG）估算得出。具体标准值见表 2.2-9。

表 2.2-9 大气污染物排放标准主要指标限值

污染物	排气筒高度 (H, m)	最高允许排放速率, kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	标准来源
HCl	24	/	10	0.20	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4
甲醇	24	/	60	1.00	
臭气浓度	24	/	1500（无量纲）	20（无量纲）	
非甲烷总烃	24	/	60	4.0（厂界）	有组织、厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；厂界无组织及速率执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）
				6（厂内 1h 平均）	
				20（厂内任意一次浓度）	

乙腈	24	3.56	30	0.6 (厂界)	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
NH ₃	15	/	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
H ₂ S	15	/	5	/	
乙醇*	24	85	60	—	估算值和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中非甲烷总烃限值从严选取
乙酸*	24	3.4	60	—	
异丙醇*	24	10.2	60	—	

注：“允许排放浓度”参考《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中 DMEGAH 的模式： $DMEGAH=45 \times LD_{50}$ ，DMEGAH 单位为 $\mu g/m^3$ 进行计算， $D=45 \times LD_{50}/1000$ ，式中：

D—最高允许排放浓度， mg/m^3 ；

LD₅₀—半数致死剂量， mg/kg 。

其中：乙醇 LD₅₀: 7060 mg/kg (免经口)、乙酸 LD₅₀: 3300 mg/kg (大鼠经口)、异丙醇 LD₅₀: 5840 mg/kg 。

“允许排放速率”参考《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)(以下简称《方法》)进行计算，公式为 $Q=CmRKe$

式中：Cm--标准浓度限值；

R--为排放系数，与排气筒高度和建设地所处地区有关，本项目排气筒高度 24m，所在地位于江苏，经查《方法》中表 4，R 取 20；

Ke—地区性经济技术系数取值为 0.5-1.5，本项目取 0.85。

*：乙醇、乙酸、异丙醇属于非甲烷总烃，本次评价从严考虑，乙醇、乙酸、异丙醇排放浓度从严选取《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中非甲烷总烃限值；乙醇、乙酸、异丙醇排放速率为经上述方法估算得到的排放速率限值。

(2) 水污染物排放标准

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)：“废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。”本项目废水中污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分，高新区北部污水厂具备处理此类污水的工艺，因此接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中四、生物工程类制药企业的间接排放限值；单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 4 其他类标准。高新区

北部污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准, 具体标准值详见表 2.2-10。

表 2.2-10 本项目废水污染物排放标准限值

序号	污染指数	分类标准	
		接管标准	外排标准
1	pH 值	6~9	6~9
2	COD (mg/L) ≤	500	50
3	SS (mg/L) ≤	120	10
4	氨氮 (mg/L) ≤	35	5(8) ^①
5	总氮 (mg/L) ≤	60	15
6	总磷 (mg/L) ≤	8	0.5
7	盐分 (mg/L) ≤	5000	/
8	基准排水量 (m ³ /kg 产品) ≤	80	/

注*: ①括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号里数值为水温≤12℃时的控制指标。

(3) 噪声排放标准

运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。施工期场界环境噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中排放限值要求, 具体见表 2.2-11、2.2-12。

表 2.2-11 工业企业厂界环境噪声排放标准单位: dB (A)

类别	标准值	
	昼间	夜间
3 类	65	55

表 2.2-12 建筑施工场界环境噪声排放标准单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

注: 夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

(4) 固废

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单、《危险废物收集 储存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物》(苏环办〔2019〕327 号)、《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) 污染防治工作的实施意见中相关规定要求进行危险废物的包

装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（2013 年修改版）相关要求。

2.3 评价工作等级及评价目的和重点

2.3.1 评价工作目的与重点

本次环境影响评价工作的重点是：工程分析、环境影响预测、污染防治措施评述和风险分析。具体是：

（1）了解工程概况，对产污环节、清洁生产水平、环保措施方案等进行分析，核算物料平衡和污染物源强，筛选出主要的污染源与污染因子。

（2）根据项目的污染物产生情况，提出主要污染因子的削减与治理措施，并从经济、技术、环境三个方面对该措施进行可行性论证。

（3）针对所排废气的性质和当地的气象条件，通过模型计算，分析和评价建设项目对当地大气环境可能产生的影响程度和范围。

（4）针对本项目的特点，进行生物安全分析，并提出合理的预防和应急措施。

（5）在对项目污染物排放情况进行统计的情况下，编制污染物排放清单，提出施工期、运营期环境管理要求及污染物监测计划、环境质量监测计划和应急监测计划。

评价时段：运营期和施工期，重点评价运营期。

2.3.2 评价工作等级

根据本项目污染物排放特征、项目所在地区的地形特点和环境功能区划，按照大气、地表水、声环境等技术导则所规定的方法，确定本次环境影响评价工作等级。

2.3.2.1 大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），选择项目污染

源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = (C_i / C_{0i}) \times 100\%$$

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 ；

C_{0i} 一般选用 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，对该标准中未包含的污染物，使用导则 5.2 中确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级的判定依据见表 2.3.2-1。

表 2.3.2-1 评价工作等级

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

估算模型参数见表 2.3.2-2。

表 2.3.2-2 估算模型参数表

参数	取值
城市/农村选项	城市
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$	40.7
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$	-14
土地利用类型	城市
区域湿度条件	中等湿度气候
是否考虑地形	是
地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	否
离岸距离/km	/
岸线方位/ $^{\circ}$	/

本项目设置 2 根排气筒，2 个面源排放无组织废气，污染物种类主要有氨、硫化氢、氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇等。根据导则中推荐的估算模式计算，结果见表 2.3.2-3~4。

表 2.3.2-3a 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒									
	乙醇		乙酸		HCl		甲醇		异丙醇	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标率	1.84E-04	0.00	3.28E-06	0.00	2.95E-05	0.06	4.60E-05	0.00	7.22E-06	0.00
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/	

表 2.3.2-3b 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒				FQ-2 排气筒			
	乙腈		VOCs		氨		硫化氢	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标率	4.60E-06	0.00	2.57E-04	0.02	7.32E-05	0.04	9.88E-06	0.10
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/	

表 2.3.2-4a 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源	生产厂房									
	VOCs		乙酸		HCl		甲醇		乙腈	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标	1.03E-01	8.59	9.66E-05	0.05	9.66E-05	0.19	6.44E-05	0.00	6.44E-06	0.00

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

率									
$D_{10\%}$ 最远距离 m	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 2.3.2-4b 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污 染 源	生产厂房				污水站			
	异丙醇		乙醇		氨		硫化氢	
	预测质量浓度 mg/m^3	占标率 %	预测质量浓度 mg/m^3	占标率 %	预测质量浓度 mg/m^3	占标率 %	预测质量浓度 mg/m^3	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标率	9.66E-06	0.00	1.02E-01	2.05	2.71E-03	1.35	2.43E-04	2.43
$D_{10\%}$ 最远距离 m	/		/		/		/	

由表 2.3.2-3~表 2.3.2-4 可见，最大占标率为生产厂房无组织排放的 VOCs 污染物，最大占标率为 8.59%，本项目属于 C[2761]生物药品制品制造，不为电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业，因此根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）判定，本项目大气环境影响评价等级划定为二级，以建设项目厂界为中心外延，边长 5km 的矩形区域为评价范围。

2.3.2.2 地表水环境影响评价等级

本项目建成后全厂废水排放量为 $7894\text{m}^3/\text{a}$ ($31.6\text{m}^3/\text{d}$)，主要有工艺废水、车间清洁废水、仪器器具清洗废水、纯水制备浓水及生活污水等。废水经处理达高新区北部污水处理厂接管标准后接管至北部污水处理厂深度处理，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入朱家山河。

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》等级判定表 2.3.2-5。

表 2.3.2-5 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ ； 水污染物当量数 $W/(\text{量纲一})$
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	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

注 1: 水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值 (见附录 A), 计算排放污染物的污染物当量数, 应区分第一类水污染物和其他类水污染物, 统计第一类污染物当量数总和, 然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序, 取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。

注 2: 废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计, 没有相关行业排放标准要求的通过工程分析合理确定, 应统计含热量大的冷却水的排放量, 可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。

注 3: 厂区存在堆积物 (露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场)、降尘污染的, 应将初期雨污水纳入废水排放量, 相应的主要污染物纳入水污染当量计算。

注 4: 建设项目直接排放第一类污染物的, 其评价等级为一级; 建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的, 评价等级不低于二级。

注 5: 直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场等环境目标时, 评价等级不低于二级。

注 6: 建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准要求, 且评价范围有水温敏感目标时, 评价等级为一级。

注 7: 建设项目利用海水作为调节温度介质, 排水量 ≥ 500 万 m^3/d , 评价等级为一级; 排放量 < 500 万 m^3/d , 评价等级为二级。

注 8: 仅涉及清净下水排放的, 如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的, 评价等级为三级 A。

注 9: 依托现有排放口, 且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目, 评价等级参照间接排放, 定为三级 B。

注 10: 建设项目生产工艺中有废水产生, 但作为回水利用, 不排放到外环境的, 按三级 B 评价。

本项目的废水不直接排入环境, 污水经厂区自建的污水站预处理后接管高新区北部污水处理厂, 处理达标后间接排放; 另外涉及蒸汽冷凝水及循环冷却水等清下水, 清下水排入周边水体功能区为 IV 类区, 本项目清下水水质满足其环境质量标准, 因此本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 A。

2.3.2.3 声环境影响评价等级

根据《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), 建设项目所在地为 3 类标准适用区域, 根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009) 中 5.2.4“建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区, 或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) 以下 (不含 3dB(A)), 且受影响人口数量变化不大时, 按三级评价。”因此, 确定本项目的噪声影响评价等级为三级。

2.3.2.4 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，建设项目属于 C[2761]生物药品制品制造，对应该导则附录 A 中 90、生物、生化制品制造，参照该分类为 I 类项目。I 类建设项目对地下水环境影响评价等级划分，根据建设项目场址的地下水环境敏感程度确定。

建设项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，确定地下水环境影响评价等级为二级。

本项目地下水环境影响评价等级具体判定依据详见表 2.3-4、表 2.3-5。

表 2.3-4 地下水环境敏感程度分级

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；分散式饮用水水源地；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	上述地区以外的其他地区。
注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

表 2.3-5 评价工作等级分级

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

2.3.2.5 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)附录 A，本次项目属于“I 类生物、生化制品制造”，建设项目租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房进行建设，项目总占地面积约为 4200m²，属于小型（≤ 5hm²），建设项目位于江北新区高新技术产业开发区规划的工业用地内，周边无土壤环境敏感目标，建设项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感，确定项目土壤环境影响评价等级为二级。

本项目土壤环境影响评价等级具体判定依据详见表 2.3.2-8~表 2.3.2-9。

表 2.3.2-8 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
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 2.3.2-9 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级	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。

2.3.2.6 环境风险影响评价等级

(1) 危险物质及工艺系统危险性 (P) 的分级确定

① 危险物质数量与临界量比值 (Q)

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

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，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

式中， $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，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) $Q \geq 100$ 。

拟建项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 2.3-6。

表 2.3-6 拟建项目涉及危险物质 q/Q 值计算 (单位：t)

序号	物质名称	CAS 号	生产场所 临界量	最大使用(产 生)量 ^[1]	q/Q	储存区 临界量	最大储存 量	q/Q
1	乙醇	64-17-5	500	0.0147	0.00003	500	0.340	0.00068
2	乙酸	64-19-7	10	0.0004	0.00004	10	0.01	0.001
3	37%盐酸	7647-01-0	7.5	0.0004	5.3E-05	7.5	0.0118	0.002

4	硫酸铵	7783-20-2	10	0.0018	0.00018	10	0.05	0.005
5	硝酸	7697-37-2	7.5	0.0001	1.3E-05	7.5	0.0014	0.0002
6	硫酸	7664-93-9	10	0.0001	0.00001	10	0.011	0.0011
7	甲醇	67-56-1	10	0.00004	0.000004	10	0.039	0.0039
8	异丙醇	67-63-0	10	0.0002	0.00002	10	0.005	0.0005
9	乙腈	75-05-8	10	0.00005	0.000005	10	0.004	0.0004
10	废液	/	/	/	/	10	5	0.5
合计 ($\Sigma q/Q$)		0.515						

注：[1]生产场所最大使用（产生）量是根据各生产区域每日物料存在量计。

由上表计算可知，拟建项目 Q 值属于 $Q < 1$ 范围，环境风险潜势为 I。

(2) 评价工作等级划分

评价工作等级划分详见表 2.3.2-22。

表 2.3.2-22 评价工作等级划分

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

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

拟建项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2.3.2.7 生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则-生态影响（HJ 19-2011）》评价等级是以影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地（含水域）范围，包括永久占地和临时占地，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。生态影响评价工作等级划分见表 2.3-7。

表 2.3-7 生态影响评价工作等级划分

影响区域 生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积 $\geq 20\text{km}^2$ 或长度 $\geq 100\text{km}$	面积 $2\text{km}^2 \sim 20\text{km}^2$ 或长度 $50\text{km} \sim 100\text{km}$	面积 $\leq 2\text{km}^2$ 或长度 $\leq 50\text{km}$
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

本项目位于南京市江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号已建厂房进行建设，不新增占地，项目所在地为工业用地，不属于特殊生态敏感区和重要生态敏感区，属于一般区域。根据表 2.3-7 中的划分依据，生态评价等级确定为三级。

2.4 评价范围及环境敏感区

2.4.1 评价范围

本项目环境影响评价范围见下表 2.4-1。

表 2.4-1 项目环境影响评价范围表

评价内容	评价等级	评价范围
区域污染源调查	/	重点调查评价范围内园区各主要工业企业
大气环境影响评价	二级	以项目厂址为中心点，评价范围边长取 5km
地表水环境影响评价	三级 A	跃进河清下水排放口上游 500m 至下游 2000m
噪声环境影响评价	三级	项目厂界外 200m 范围内
风险评价	简单分析	/
地下水	二级	项目周边 18km ² 范围内
土壤	二级	项目外扩 0.2km 包含区域内
生态环境	三级	项目外扩 2km 包含区域内

2.4.2 环境敏感保护目标

评价范围内环境敏感目标分布情况具体见表 2.4-2 和图 2.4-1。

表 2.4-2a 评价范围内环境保护目标情况表

环境要素	名称	坐标/m (UTM 坐标)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
		X	Y					
大气环境 (含风险)	落桥社区	656963	3564938	居民	满足相应环境质量标准	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	N	2600
	陈庄	655906	3564344	居民			NW	2930
	黑张	655833	3564264	居民			SW	1450
	板桥社区	655780	3561118	居民			SW	2270
	浦口区六一小学	656754	3561515	师生			S	1420
	南京花旗医院	657312	3561254	医患			S	1750
	陆军指挥学院	656805	3561290	师生			S	2590
	南京信息工程大学	658120	3561506	师生			SE	1390
	裕民家园	658576	3561352	居民			SE	1680
	香溢紫郡	659508	3562119	居民			SE	2570
	永丰社区	659208	3564077	居民		NE	2130	
声环境	项目厂界	/	/	居民		3 类	周界	200
土壤	厂区及周边临近区域	/	/	土壤		《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》	/	/

						(GB36600-2018)表1第二类用地筛选值		
地下水	区域内地下水潜水层	/	/	地下水潜水层		《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)	/	/
生态环境	龙王山景区	/	/	自然与人文景观保护	/	总面积 1.93km ²	东	最近距离 2600m
	南京老山国家森林公园	/	/	森林公园的生态保育区和核心景观区	/	总面积 111.86km ²	南	最近距离 3200m
	滁河重要湿地(江北新区)	/	/	湿地生态系统保护	/	总面积 4.04 km ²	西北	最近距离 3300m

表 2.4-2b 评价范围内水环境保护目标情况表

环境要素	名称	保护对象	保护要求	相对厂址方位	相对距离/m	相对坐标		相对高差
						X	Y	
地表水环境	跃进河	地表水	GB3838-2002 IV 类	N	2600	-27	584	1
	朱家山河	地表水	GB3838-2002 IV 类	NW	2930	-1496	-1038	2
	长江	地表水	GB3838-2002 II 类	SW	8700	8072	-617	-32

2.5 相关规划

2.5.1 与南京江北新区高新技术产业开发区规划相符性分析

2.5.1.1 南京江北新区高新技术产业开发区概况

南京江北新区位于江苏省南京市长江以北,2015年7月由国务院批准设立(国函〔2015〕103号)。南京江北新区包括南京市浦口区、六合区和栖霞区八卦洲街道,规划面积 788 km²,是长江经济带与东部沿海经济带的重要交汇点。为加强和规范南京江北新区的管理和建设,根据《南京市城市总

体规划（2011-2020）》、《南京江北新区总体规划（2014-2030）》，南京江北新区编制了各规划单元的控制性详细规划，规划重点是落实并完善上位规划所确立的发展目标，整合本地区相关规划成果，落实上位规划相关要求，为城市规划实施提供管理依据，并为编制下层次规划提供技术依据。驯鹿生物医药位于江北新区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）内。

2.5.1.2 南京江北新区高新技术产业开发区规划基本情况

（1）产业定位

NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业，先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。NJJBd040& NJJBe040& NJJBe030 规划单元总体定位为以新兴产业研发、孵化培育为主导功能的活力、生态、宜居的科技创新示范区。其他规划单元以完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团为主要发展方向。

本项目位于南京江北新区高新技术产业开发区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区），属于生物药品制造行业，符合江北新区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）产业定位。

（2）规划范围

规划总面积为 53.63 km²，包括 NJJBb060 规划单元（产业区四期）、NJJBb040 规划单元（产业区核心区）、NJJBb020 规划单元（盘城片区）、NJJBc010 规划单元（泰山片区）、NJJBd040& NJJBe040& NJJBe030（软件园西区及紫金特区）等片区。各片区规划面积及四至范围见表 2.5.1-2。

表 2.5.1-2 各片区规划范围

产业片区	规划面积	四至范围
产业区核心区	21.06km ²	即 NJJBb040 规划单元四至范围：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至东大路-扬子铁路线-浦六路-浦泗路-龙泰路-解放路-永丰路一线
产业区四期	9.11 km ²	即 NJJBb060 规划单元四至范围：东至宁连高速、西至汤盘路（规划）、北

		至万家坝路、南至永新路
盘城片区	3.82 km ²	为 NJJBb020 规划单元的高新部分，四至范围为：南至万家坝路，西至浦六路，东至江北大道，东北至浦口区行政边界
泰山片区	6.01 km ²	为 NJJBc010 规划单元的高新部分，四至范围为：朱家山河-浦珠北路-江北大道-扬子铁路线-火炬南路-铁桥路合围区域
软件园西区	11.21 km ²	包括 NJJBd040 规划单元中浦滨路-五桥连接线-横江大道-团结路-慧谷路-园创路合围区域； NJJBc030 规划单元中浦乌路-绿水湾路-横江大道-五桥连接线合围区域； NJJBc040 规划单元中浦乌路-虎桥路-横江大道-绿水湾路合围区域

(3) 规划期限

规划期限为 2014 年至 2030 年。

(4) 基础设施规划

① 给水工程规划

江北新区用水主要由南京市江北给水管网供应，主要依托浦口水厂供水，浦口水厂以长江为水源，现状供水规模为 15 万立方米/日。区内铺设输、配水管管径为 Φ200mm-Φ1000mm。水质符合 GB5749-85 国家饮用水标准，区内给水主管网已建成。

② 污水工程规划

江北新区高新区内生产和生活污水排入三座在运行污水处理厂，分别为：南京高欣水务有限公司、桥北污水处理厂、珠江污水处理厂。另有一座北部污水处理厂，目前已建成投入试运行，待运行稳定后申请验收，实际接管水量 2.4 万 m³/d。

北部污水处理厂：位于南京江北新区南京高新区外的朱家山河与跃进河交汇处以东的三角地块，一期（2015 年）规模 2.5 万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m³/d，目前一期工程已于 2014 年 1 月开始建设，项目主体工程（除中水回用工程外的工程）已于 2017 年底竣工建成，中水回用工程正在建设中、暂未建成。一期工程已于 2019 年 3 月 22 日完成水、气、声的竣工环境保护验收（不包括中水回用工程、固废）。扩建后污水处理厂的服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km²（主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁

北站片区)。目前一期服务范围(产业区四期、盘城)内污水主管网已敷设,实际接管水量为 2.4 万 m^3/d ; 污水处理采用“调节水解+倒置 A^2O +化学除磷+纤维转盘过滤”处理工艺,达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准,尾水排入朱家山河。

本项目位于江北新区产业区四期片区,污水接管位于朱家山河与跃进河交汇处以东地块的南京高新区北部污水处理厂服务范围内,项目预计 2021 年建成,北部污水厂已建成并投入运行,目前污水主管网已安装到位,可以满足本项目的接管。

③雨水规划

目前江北新区内已有主体雨水管网,已实行“雨污分流”的排水体制,雨水管道沿道路布置,分片收集,雨水经雨水管道收集后就近、分散、重力流排入附近河流和排水沟。

④供热燃气工程规划

江北新区南京高新区于 2009 年 10 月开始启动“高新区热力中心锅炉停用”项目,南京高新区与华能电厂签订了供汽协议,投资约 4000 万元铺设了华能电厂至高新供热管网的 DN450 供热管道 15 公里,于 2010 年 9 月建成并通汽,与此同时关停全部 9 台锅炉,将供热中心输煤场改造为职工活动中心。通过实行集中供气、供热,不仅变点源治理为集中治理、减少了投资,而且有效的控制了污染物的排放总量。

江北新区南京高新区的天然气气源引自六合区龙池天然气门站,采用次高压(1.6MPa)管道接入区内,在高新区设立 2 座高中压调压计量站(大桥站、高新站),通过降压、加臭、计量进入城市燃气中压管网(0.2MPa)。次高压管线出门站 DN600 管道在江北大道路西沿江北大道向南至大桥、高新高中压调压站,沿途设大厂高中压调压站。

目前园区沿道路已建成 DN450 供热主管,额定供汽能力 65t/h,本项目低压蒸汽用量约 5 t/h,项目建成后与主供热管网相接,园区供热可满足本项目需求。

⑤危废处置规划

江北新区危废处置依托位于南京化学工业园区的南京威立雅同骏环境服务有限公司与天宇固体废物处置有限公司进行处置。其中威立雅具有焚烧处置医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、热处理含氰废物（HW07）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学物质废物（HW14）、感光材料废物（HW16）、表面处理废物 HW17, 仅限#336-050-17, 336-051-17, 336-052-17, 336-054-17, #336-055-17, 336-058-17, 336-059-17, 336-061-17, #336-062-17, 336-063-17, 336-064-17, 336-066-17）、含金属羰基化合物废物（HW19）、无机氰化物废物（HW33）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49, 仅限 900-039-49、900-041-49、#900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、263-013-50、#261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、#900-048-50），共计 2.52 万吨/年的能力。

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司，核准焚烧处置医药废物 HW02、废药物、药品 HW03、农药废物 HW04、木材防腐剂废物 HW05、废有机溶剂与含有机溶剂废物 HW06、热处理含氰废物 HW07、废矿物油与含矿物油废物 HW08、油/水、烃/水混合物或乳化液 HW09、精（蒸）馏残渣 HW11、染料、涂料废物 HW12（不含 264-010-12）、有机树脂类废物 HW13、新化学物质废物 HW14、有机磷化合物废物 HW37、有机氰化物废物 HW38、含酚废物 HW39、含醚废物 HW40、含有机卤化物废物 HW45（不含 261-086-45）、其他废物 HW49（仅限 900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂 HW50（仅限 275-009-50、276-006-50、

263-013-50、261-152-50、271-006-50 、261-151-50、261-183-50、900-048-50）

合计 19800 吨/年。

南京汇和环境工程技术有限公司专业从事“医疗废物”处置，位于南京化学工业园区方水路 168 号-091，主要经营医疗废物（HW01）的焚烧收集、贮存、处置，设计焚烧处置规模为 18000 吨/年。

2.5.1.3 与《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析

（1）规划实施情况

《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》于 2016 年 12 月 21 日得到了南京市环保局的审查意见（宁环建[2016]55 号），环评批复意见具体落实情况见表 2.5-1。

表 2.5-1 规划环评的审查意见具体落实情况表

序号	审批意见	实施情况
1	加强与上位规划及相关规划相协调。将本次规划用地纳入《浦口区土地利用总体规划》的调整范围，并落实耕地及基本农田占补平衡，在土地规划调整之前，应禁止耕地尤其是基本农田的开发。将本规划纳入《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》的后续调整内容中，使本规划与《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》在用地规划等内容进一步协调。	已将本次规划用地纳入《浦口区土地利用总体规划》的调整范围，并落实耕地及基本农田占补平衡，并明确了在土地规划调整之前，禁止耕地尤其是基本农田的开发。 已将本规划纳入《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》中，并使本规划与《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》在用地规划等内容进一步协调。
2	结合区域环境特征、制约因素并对照相关规划，进一步优化规划区功能布局。合理布局居住区用地和工业用地，工业用地和居住、学校用地间应设置必须的缓冲带。加强生态、景观设计，落实生态环境修复补偿方案；落实好企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。	已结合区域环境特征、制约因素并对照相关规划，进一步优化了规划区功能布局。 已在产业用地周围预留足够的防护距离，合理布局居住区用地和工业用地。已加强生态、景观设计，落实生态环境修复补偿方案。 根据高新区内企业搬迁情况，正在逐步落实搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。
3	完善基础设施建设。加快污水处理厂、污水管网、中水回用等环保基础设施的建设，完善区内雨污分流和污水截留工程。落实新扩片区供	开发区基础建设（含集中供热）及环保设施正在建设过程中。已落实新扩片区供热方案，并结合用热需求明确了实施集中供

序号	审批意见	实施情况
	热方案，结合用热需求明确实施集中供热或使用清洁能源。	热或需使用清洁能源，同时并要求除燃气锅炉外入园企业不得新建各类锅炉。 正在加快污水处理厂及污水管网、中水回用等环保基础设施建设，要求中水回用比例达到相关要求。正在完善区内雨污分流和污水截留工程建设。
4	严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。按照本次规划产业定位引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业和项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较小，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。	已严格准入。要求入区项目的生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。并优先引进有利于区域产业链构建和循环经济发展的项目。 已根据国家和省、市产业政策，在符合高新区总体发展规划条件下，完善了区域负面清单，严控新增污染物排放。
5	优化空间布局，加强风险管控。推进现有企业的转型升级、整改搬迁，落实企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。	已优化空间布局，加强风险管控。正在推进现有企业的转型升级、整改搬迁工作，根据高新区内企业搬迁情况，正在逐步落实落实企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。
6	加强生态红线的保护。遵循城市基础生态格局系统，在规划实施过程中应严格遵守《江苏省生态红线区域保护规划》的管控要求，落实生态保护措施。	遵循城市基础生态格局系统，在规划实施过程中严格遵守了《江苏省生态红线区域保护规划》的管控要求，落实了相关生态保护措施。
7	加强环境影响跟踪监测与环境保护管理，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。	开发区已加强环境影响跟踪监测与环境保护管理，并建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。

(2) 相符性分析

根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其批复，提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。按照本次规划产业定位引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以

下行业和项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较小，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。

南京高新技术产业产业区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区），产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。

本项目用地属于江北新区规划中的工业用地，本项目所在地区用地规划见图 2.5-1。本项目进行生物药品制造，按国民经济行业分类，属于 C[2761]生物药品制品制造，符合园区功能定位中的生物医药产业。因此，本项目的产业定位及用地性质与江北新区南京高新技术产业产业区 NJJBb040& NJJBb060 规划相符。

本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水送经厂区污水站处理达标接管高新区北部污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，符合当地的环保规划要求。本项目产品生产工艺符合清洁生产，项目采取完善、有效的风险防范措施，项目环境风险水平是可接受的。

综上，本项目符合《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的要求。

2.5.1.4 园区基础设施建设进度

园区基础设施现状汇总见表 2.5.1-2。

表 2.5.1-2 园区基础设施现状一览表

序号	设施名称	建设情况	与本项目衔接性
1	工业水厂	已建浦口水厂 15 万 m ³ /d，规划浦江水厂 10 万 m ³ /d，区内给水主管网已建成。	可满足本项目用水需求
2	高新区北部污水处理厂	一期规模 2.5 万 m ³ /d、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m ³ /d。一期工程已于 2014 年 1 月开始建设，项目主体工程（除中水回用工程外的工程）已于 2017 年底竣工建成，中水回用工程正在建设中、暂未建成。一期工程已于 2019 年 3 月 22 日完成水、气、声的竣工环境保护验收（不包括中水回用工程、固	本项目可实现接管。

		废)，实际接管水量 2.4 万 m ³ /d。	
3	110KV 变电站	已建成	可实现供电。
4	热电厂及供热管网	华能南京电厂规划设有两个机组，其中#1 机组供热抽气额定 150t/h（最大 200t/h），#2 机组设计供热量 50~80t/h，作为#1 机组向高新区供汽的补充及热备用。目前园区沿道路已建成 DN450 供热主管，额定供汽能力 65t/h，本项目低压蒸汽用量约 1.3t/h，项目建成后与主供热管网相接，园区供热可满足本项目需求。	可满足本项目的需求。
5	消防站	已建成	本项目可依托。
6	雨水排水管网	已建成	
7	污水排水管网	园区污水管网已建成	
8	垃圾中转站	已建成	
9	环卫设施	已建成	

2.5.2 与《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》的相符性分析

根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），全省国家级生态保护红线区域总面积为 18150.34 平方公里，占全省陆海统筹国土总面积的 13.14%。其中陆域生态保护红线区域面积 8474.27 平方公里，占全省陆域国土面积的 8.21%；海洋生态保护红线区域面积 9676.07 平方公里，占全省管辖海域面积的 27.83%。

根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），全省共划定 15 大类 811 块陆域生态空间保护区域，总面积 23216.24 平方公里，占全省陆域国土面积的 22.49%。其中，国家级生态红线陆域面积为 8474.27 平方公里，占全省陆域国土面积的 8.21%；生态空间管控区域面积为 14741.97 平方公里，占全省陆域国土面积的 14.28%。

本项目位于江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号，根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）及现场调查，距离本项目最近的生态红线区域为东侧 2600m 的龙王山景区。龙王山景区不设国家级生态保护红线范围，其生态空间管控区域范围共计 1.93km²，以江苏省生态空间管控区域规划范围为准。本项目与生态空间管控区域地理位置关系图见图 2.5-2，由图可见本项目评价范围内不涉及生态红线区域，不会导致辖区内生态红线区生态服务功能下降。

因此，本项目的建设与《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）是相符的。

表 2.5-3 项目周边生态空间保护区域

序号	生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		与本项目最近距离 (km)
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	
1	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路	2.6
2	滁河重要湿地	湿地生态系统保护	/	三合圩片：东至滁河以北，由余家湾大桥沿滁河至晓桥；西至原双圩村村部，沿双圩路向北至友联路顺清流行至余家湾大桥；南至晓桥，沿双圩路向南至青山路，从青山路由青山三组—东葛村砂石路至江永线至晓桥；北至友联村五四小圩，沿清流行至青山村五四组滁河堤埂（不含 G104、滁河线位）。滁河市级重要湿地：东至永宁街道行政边界；西至星甸街道行政边界；南、北至堤岸	3.3
3	南京老山国家森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京老山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	3.2

2.6 与医药行业规划的相符性分析

2.6.1 与《医药工业发展规划指南》的相符性分析

文件要求：五、推进重点领域发展 把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。（一）生物药 …… 4. 核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

相符性分析：本项目为生物药品制造，致力于肿瘤细胞免疫治疗药物生产，聚焦于全人源、新一代 CAR-T 细胞治疗产品，与《医药工业发展规划指南》中重点推进领域相符。

2.6.2 与《江苏省“十三五”医药产业发展规划》的相符性分析

文件要求：“十三五”全省医药产业发展五大主要任务：

一是推动医药重点领域发展。重点发展**生物技术药物**、化学原料药及制剂、现代中药、高性能医疗器械、高端和新型药用辅料等。

二是促进医药产业集群发展。重点培育龙头和骨干企业、打造特色医药健康产业基地、推进公共服务平台建设和升级、完善政产学研用创新体系加快成果转化、加快服务外包等生产性服务业发展。

三是进一步提高企业竞争优势。加大企业技术改造力度、培育重大品种强化质量品牌建设、提高企业国际化发展水平。

四是提升两化深度融合水平。重点提升企业制造装备水平、推动企业互联网化升级、积极拓展互联网在医药健康领域的应用。

五是提高药品质量安全水平。重点加强产品质量体系建设、推动重点领域质量提升

相符性分析：本项目为生物药品制造，致力于肿瘤新一代 CAR-T 细胞免疫治疗药物生产，属于生物技术药物，为江苏省十三五医药重点发展领域。项目建成特色医药健康产业基地、有利于推进公共服务平台建设，与《江苏省“十三五”医药产业发展规划》具有相符性。

2.7 与相关产业政策的相符性分析

2.7.1 与《产业结构调整指导目录》（2019 年本）等文件的相符性分析

对照国家《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于该目录中“鼓励类”中第十三大类“医药”第 2 条中的“**细胞治疗药物**”。不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9 号）中淘汰类、限制类；不属于《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183 号）中规定的禁止和限制类项目，不属于《限制用地项目目录（2013 年本）》和《禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制或禁止用地项目。本项目不属于《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》中禁止和限制类项目。

2.7.2 与《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251 号)的相符性分析

根据《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251 号)中对工业项目的准入规定：“行业准入：调整产业结构，从源头遏制高耗能、重污染项目建设。全市范围内，禁止新（扩）建以下行业项目：1.市级管辖权限的采矿业（不含“12 其他采矿业”）、2.纺织业、3.造纸和纸制品业、4.石油加工、炼焦和核燃料加工业、5.化学原料和化学制品制造业、6.非金属矿物制品业……。区域准入：优化产业布局，全市范围项目建设应符合以下规定：1.新（扩）建工业生产项目必须进入经多级政府认定的开发园区或工业集中区（为研发配套的组装加工项目除外）……5.除南京化工园区外，其他区域不得新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外）……7.全市范围内不得新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置……”。

经对照该准入规定的要求，本项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，按国民经济行业分类，属于 C[2761]生物药品制品制造，不属于行业准入规定中的“全市范围内禁止新（扩）建的行业项目”，本项目位于江北新区高新技术产业开发区四期内，属于规划的工业用地，符合区域准入规定中“新（扩）建工业生产项目必须进入经多级政府认定的开发园区或工业集中区”的要求，本项目不属于区域准入规定中的“化工生产项目”、“燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置”等不得新（扩）建的项目。

综上，本项目符合《南京市建设项目环境准入暂行规定》的要求。

2.7.3 与《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》的相符性分析

本项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，按国民经济行业分类，属于 C[2761]生物药品制品制造，不在全市及江

北新区禁止和限制新建（扩建）制造业行业项目内。

2.8 与相关环保法规政策相符性分析

2.8.1 与《江苏省“十三五”生态环境保护规划》的符合性分析

文件要求：目标指标：到 2020 年，生态环境质量明显改善，生态系统稳定性明显增强，主要污染物排放总量大幅减少，生产和生活方式绿色低碳水平明显提升，环境风险得到有效控制，生态文明制度体系更加健全，如期实现生态省目标。

保障措施：…建立供给侧重污染产能退出和化解过剩产能机制。全面排查装备水平低、环保设施差的小型工业企业，完成违法违规建设项目清理整顿和小型化工、塑料、印染、造纸、电镀等“十小”行业取缔整治工作。鼓励企业加快技术改造升级和产品换代换型，提前淘汰相对落后的低端低效产能。对长期超标排放、无治理能力且无治理意愿以及达标无望的企业，依法予以关闭淘汰。实施电力、钢铁、水泥、平板玻璃、修造船等产能过剩行业产能减量置换，防范过剩和落后产能跨地区转移。逐步搬迁或关闭位于城市主城区的重污染企业。

相符性分析：本项目属于细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，属于 C[2761]生物药品制品制造，不属于“十小”、产能过剩及重污染行业。本项目生产过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水达标接管高新区北部污水处理厂；建设项目生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，符合当地的环保规划要求。本项目产品生产工艺符合清洁生产，项目采取完善、有效的风险防范措施，项目环境风险可控。

因此本项目与《江苏省“十三五”生态环境保护规划》相符。

2.8.2 与《“两减六治三提升”专项行动方案》相符性分析

《两减六治三提升》专项行动方案》相关内容如下：

文件要求：“（六）提高准入门槛。严格执行《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118 号），进一步

健全重点耗煤行业准入条件，严格非电行业新建、改建、扩建耗煤项目审批、核准、备案，定期公布符合准入条件的企业名录并实施动态管理。沿江地区除公用燃煤背压机组外不再新建燃煤发电、供热项目。对未通过节能审查、环评审批的项目，不得开工建设，不得发放生产许可证、安全生产许可证、排污许可证，有关单位不得供电、供水。严格落实节能审查制度，新建高耗能项目单位产品（产值）能耗、煤耗要达到国际先进水平，用能、用煤设备达到一级能效标准。非电行业新建项目，禁止配套建设自备燃煤电站和燃煤锅炉。原有自备燃煤电站鼓励改为公用电站或改造为公用热电联产。对耗煤企业开展能效评估和节能专项监察。”

相符性分析：本项目为 C[2761]生物药品制品制造，不属于煤耗项目，不使用燃煤供热，项目设备能耗较低，符合文件要求。

文件要求：“（八）治理环境隐患 4、督促地方政府建设一批危险废物焚烧、填埋等集中处置设施，基本解决危险废物处置能力不足问题；提高企业危险废物规范化管理水平，严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为。”

相符性分析：项目产生的危废委托有资质单位处置，危废规范化管理，符合文件要求。

综上所述，本项目的建设符合《“两减六治三提升”专项行动方案》文件要求。

2.8.3 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

表 2.8.6-1 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

文件要求	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。	本项目为生物技术药物，为江苏省十三五医药重点发展领域，符合医药行业产业规划要求，符合环境保护相关法律法规和政策要求。
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。
第四条 采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、	本项目抗体提取采用先进适用的

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	技术、简化了生产工艺，提高了产能，符合清洁生产要求。
第五条 主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目污染物排放总量满足国家及地方要求。
第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。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份的废水，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。	本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。废水、固废等含有生物活性成份的废物，单独收集并进行灭菌、灭活预处理，排放的废水污染物满足污水厂的接管要求。
第七条 优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目废气采取有效措施收集并处理，污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。
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、处置场污染控制标准》(GB18599)、《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。含有药物活性成份的污泥，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。	固废贮存、处置满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单的有关要求。
第九条 有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目采取有效的地下水防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。
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》(GB12348)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。	本项目所在园区设置合理的事事故池，确保收集本项目废水，提出应急预案编制要求，与当地部门、企业、园区相衔接。

第十二条 对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目涉及生物活性的废水及固废灭活后再进行相应处置，涉及菌种的操作在生物安全实验室生物安全柜内进行，气溶胶粒子经生物安全柜中的玻璃纤维高效过滤器过滤后室内排放。
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。	本项目为新建项目。
第十四条 关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	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，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。项目以厂房及污水站设置 100m 卫生防护距离，卫生防护距离范围内无居民点、学校、医院、文化保护单位等敏感点。
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。	已开展公众参与调查，公众基本持支持的态度。

2.8.4 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及江苏省实施细则相符性分析

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行）》（第 89 号，2019.1.12）、《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》（苏长江办发[2019]136 号），本项目与上述文中相关条款的相符性分析如下：

表 2.8.4-1 建设项目与《长江经济带发展负面清单指南》相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	6、禁止在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、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目用地不位于规划的生态保护红线和永久基本农田范围内
	7、禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。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。	本项目为生物药品制品制造项目，不属于高污染项目，选址位于江北新区高新技术产业开发区内，不在长江干支流 1 公里内

文件	条款内容	相符性分析
《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》	（六）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、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、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。	本项目用地不位于规划的生态保护红线和永久基本农田范围内
	（七）禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、螭蜢港、泰州引江河1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。……	本项目为生物药品制品制造项目，不属于化工项目
	（十）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《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）合规园区名录》执行。高污染项目应严格按照《环境保护综合名录》等有关要求执行。	本项目选址于江北新区高新技术产业开发区，园区规划环评已通过审查，项目建设符合园区产业定位 本项目产品为细胞治疗药物，对照《环境保护综合名录（2017年版）》，不在“高污染、高环境风险”产品名录中
	（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。	拟建项目产品为细胞治疗药物，属于生物医药行业，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目
	（十六）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。	拟建项目属于生物药品制品制造项目，不属于落后产能项目，不涉及淘汰的安全生产落后工艺及装备

注：根据国发[2013]41号、工信部产业[2015]127号文，产能严重过剩行业包括钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃、船舶等行业；根据工信厅联装[2019]44号文，重点区域严禁新增铸造产能。

根据上述分析，拟建项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及苏长江办发[2019]136号文件要求相符。

2.8.5 与苏政办发[2018]91号、苏环办[2019]327号相符性分析

对照《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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号），本项目与上述文中相关条款的相符性分析如下：

表 2.8.5-1 建设项目与苏政办发[2018]91号、苏环办[2019]327号文相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
苏政办发[2018]91号	（四）严格涉危项目准入。 严格控制产生危险废物的项目建设，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。 严格规范建设项目危险废物环境影响评价，科学判定废物危险特性或提出鉴别方案建议。对无危险废物集中处置设施或	经调查，江北新区范围内有配套的危废处置单位。项目运行过程中产生的生物废液、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭等危险废物可在本市处置。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

文件	条款内容	相符性分析
	处置能力严重不足且设区市无法统筹解决的地区，以及对飞灰、工业污泥、废盐等危险废物库存量大且不能按要求完成规范处置的地区，暂停审批该地区产生危险废物的工业项目环境影响评价文件。	
	（五）引导企业源头减量。 推进绿色制造体系建设，引导企业在生产过程中使用无毒无害或低毒低害原料，鼓励有关单位开展危险废物减量化、无害化、资源化技术研发和应用。 开展危险废物“减存量、控风险”专项行动。推进危险废物“点对点”应用等改革试点，鼓励企业将有利用价值的危险废物降级梯度使用。危险废物年产生量 5000 吨以上的企业必须自建利用处置设施。	企业在生产过程中使用无毒无害或低毒低害原料，本项目危险废物产生量小于 5000 吨。
	（十三）强化规范化管理。 落实企业污染防治主体责任，严格执行危险废物各项法律法规和标准规范，以及危险废物申报登记、经营许可、管理计划、转移联单、应急预案等管理制度。探索建立法人责任制，对危险废物产生、转移、利用处置全过程负责，并依法承担相应法律责任。	本项目运行过程中产生的需委托有资质单位处置的危废均执行危废转移的相关要求。
苏环办[2019]327号	（三）加强涉危项目环评管理。 各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告 2017 年第 43 号）等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。 环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力；属地生态环境部门应加强环境监管，将相关贮存、利用处置等信息纳入申报登记管理，并按照“双随机”要求开展监督检查。	本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。
	（九）规范危险废物贮存设施。 各地生态环境部门应督促企业严格执行《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）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范（见附件 1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆	本项目将按照苏环办[2019]149 号要求规范建设危废仓库，项目危废仓库将按照要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口、内部、危废运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联

文件	条款内容	相符性分析
	通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（见附件 2）设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。 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。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。 对不满足识别标识设置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）、未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。	网。 项目危险废物在危废贮存设施内分区、分类贮存，危废贮存设施应采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。 项目将按照要求设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控系统。

根据上述分析，本项目与苏政办发[2018]91 号、苏环办[2019]327 号文要求相符。

2.8.6 与苏发[2018]24 号文相符性分析

中共江苏省委 江苏省人民政府《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）中文件要求：

四、坚决打赢蓝天保卫战

（二）深度治理工业大气污染。全面实施特别排放限值，推进非电行业氮氧化物深度减排和超低排放改造，强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放。制定“散乱污”企业淘汰标准……大型燃煤机组烟气全部实现超低排放，35 蒸吨/小时及以上锅炉烟气实施特别排放限值改造，65 蒸吨/小时及以上的燃煤锅炉开展超低排放改造。

五、着力打好碧水保卫战

（三）打好长江保护修复攻坚战

强化空间管理。落实“共抓大保护、不搞大开发”，优化空间布局，大幅提升生态岸线比例，将干流及洲岛岸线开发利用率降到 50%以下……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，1 公里范围内违法违规危化品码头、化工企业限期整改或依法关停，存在环境风险的化工等企业搬迁进入合规工业园区（聚集区）。

.....

十、改革完善生态环境治理体系

（二）完善生态环境监管体系

落实“三线一单”，确定生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，制定生态环境准入清单，在地方立法、政策制定、规划编制、执法监管中不得变通突破、降低标准……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……

符合性分析：本项目建于江北新区高新技术产业开发区南京生物医药谷加速器 4 期内，不位于长江干支流 1 公里范围内，属于 C[2761]生物药品制品制造，生产过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。生产供热依托园区，厂区不建设燃煤锅炉，不排放氮氧化物等污染物。项目符合“三线一单”的要求。

综上，本项目的建设符合苏发[2018]24 号文的相关规定。

2.8.7 与苏政发[2018]122 号文相符性分析

江苏省人民政府《关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发[2018]122 号）中文件要求：

（三）优化产业布局。2018 年底前，编制完成全省“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单）。明确禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录，严格执行江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录……其中化工、钢铁和煤电项目应符合江苏省相关行业环境准入和排放标准。

本项目符合性分析：位于已编制规划环评并通过原南京市环境保护局审查的南京高新技术产业开发区内，园区建设规范，从园区规划和建设上，适合项目入驻。项目为 C[2761]生物药品制品制造，主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，满足园区准入要求，对照国家《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于鼓励类 十三、医药 2、

细胞治疗药物；对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(苏政办发[2013]9 号)，本项目属于允许类项目。

综上，本项目的建设符合苏政发[2018]122 号文的相关规定。

2.8.8 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的相符性分析

关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知(环大气[2020]33 号)中文件要求：

二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制

2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求。各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含 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无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。

企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料(渣、液)、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃，7 月 15 日前集中清运一次，交有资质的单位处置；处置单位在贮存、清洗、破碎等环节应按要求对 VOCs 无组织排放废气进行收集、处理。高 VOCs 含量废水的集输、储存和处理环节，应加盖密闭。

三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率

组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7 月 15 日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。行业排放标准中规定特别排放限值和控制要求的，应按相关规定执行；未制定行业标准的应执行大气污染物综合排放标准和挥发性有机物无组织排放控制标准；已制定更严格地方排放标准的，按地方标准执行。

相符性分析：项目执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，应落实无组织排放特别控制要求，有机物料储存环节采用密闭容器、包装袋，非取用状态时容器密闭。盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。对重点溶剂使用环节进行废气收集处理，对恶臭异味治理采用活性炭吸附技术，确保实现达标排放，废气排放标准优先执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中规定的特别排放限值和控制要求。本项目与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》具有相符性。

2.8.9 与《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18）的相符性分析

《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18）文件要求：

三、水污染防治

（一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。

（二）烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。

（三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。

（四）高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。

（五）可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓

度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理。

（六）毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。

（七）含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。

（八）接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理。

（九）实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。

（十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。

四、大气污染防治

（一）粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。

（二）有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。

（三）发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。

（四）含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。

（五）产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。

五、固体废物处置和综合利用

（一）制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、

废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。

（二）生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。

（三）药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。

（四）中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。

六、生物安全性风险防范

（一）生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。

（二）存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。

（三）通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。

（四）涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。

相符性分析：本项目接触病毒、活性细菌的工艺废水（W2-2~W2-7、W3-2~W3-11）、设备及器具清洗废水（包含 W1-1、W2-1、W3-1）、检测实验室废水等灭活后与其它生产废水排入厂区污水处理站（进行“厌氧、A/O 生物接触氧化、消毒”）预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理；项目产生恶臭的污物灭菌间、废液灭活间、危废库均设置除臭设施，对恶臭气体进行处理；项目产生的废生物物质、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、污泥作为危废处置；接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程选择高温灭活技术进行灭活、灭菌，涉及病毒和活性菌种的操作步骤均在生物安全柜内进行，通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险，涉及生物安全风险的固废废生物物质、废耗材、不合格品、生物安全

柜废过滤器、理化检测废液灭活后进行委外处置。本项目与《制药工业污染防治技术政策》具有相符性。

2.8.10 与苏环办[2020]101 号文的相符性分析

《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）文件要求：

二、建立危险废物监管联动机制

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。……收到企业废弃危险化学品等危险废物管理计划后，对符合备案要求的，纳入危险废物管理。生态环境部门要将危险废物管理计划备案情况及时通报应急管理部门。

应急管理部门要督促企业加强安全生产工作，加强危险化学品企业中间产品、最终产品以及拟废弃危险化学品的安全管理。

相符性分析：企业应做好危险废物的收集、贮存、运输及处置工作，按照要求制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案，对易爆的有机废液确认达到稳定化要求后再进行贮存，企业危险化学品贮存在符合要求的防爆柜内，加强拟废弃危险化学品的安全管理。与苏环办[2020]101 文相符。

2.8.11 与苏环办[2020]16 号文的相符性分析

《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16 号）文件要求：

（二）严把建设项目门槛

2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，

一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较大、隐患较大、争议较大的项目。

相符性分析：项目加强环境风险评价，生产中使用的危险性物质使用量较少，不涉及危险工艺技术，危险性较低，本项目涉及菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。项目建设符合产业政策和规划布局，可达到安全环保标准，项目不存在重大安全隐患，与苏环办[2020]16 文相符。

3 本项目概况与工程分析

3.1 本项目概况

3.1.1 项目名称、性质、建设地点及投资总额

(1) 项目名称：用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目；

(2) 建设单位：南京驯鹿生物医药有限公司；

(3) 项目性质：新建；

(4) 行业类别：C[2761]生物药品制品制造；

(5) 建设地点：南京市江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号；

(6) 投资总额：投资总额为 30000 万元，其中环保投资 211 万元，占总投资的 0.7%。

3.1.2 占地面积、职工人数、工作时数

(1) 占地面积：项目租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房进行建设，不新建厂房，无新增占地面积，总建筑面积 7800 平方米；

(2) 职工人数：本项目职工 150 人；

(3) 工作制度：工作时间 8 小时/天，250 天/年、2000 小时/年；

(4) 预计投入运行日期：2021 年。

3.1.3 建设内容和工程组成

3.1.3.1 建设内容

本项目租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房进行建设，厂房及给排水管网依托园区已建工程，加速器四期载体预留污水处理池建设区；各厂房均设风道井，楼顶预留废气处理设施及冷却塔等设备安装位置，可满足本项目承重需求；项目环境风险防范设施依托加速器四期载体已建消防给水系统及排水系统，加速器四期设置统一事故水池（900m³），可满足本项目事故废水收集需求；本项目生物安全风险设施由企业自建，设置 CNC 区域、D 级区、C 级区、B 级区等洁净区域，并在 C 级区/B 级区配备了生物安

全柜和隔离器，保证生产、检验操作不受污染，同时保证操作人员不受生物安全性的影响。因此，项目租赁加速器四期厂房进行改建可行。

（1）主体工程

项目建设规模：本项目租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房，租用总建筑面积约 7800m²，其中用于细胞药物生产的质粒及病毒产品（以 HIV-1（人类免疫缺陷 I 型病毒）为基础发展起来的基因治疗载体，失活不具有复制能力）的生产基地约 3900m²，用于细胞药物的生产基地约 3900 m²。配备细胞培养箱、生物安全柜、超净工作台、酶标仪、流式细胞仪、自动灌装机和发酵罐等设备；建成用于细胞治疗药物生产的质粒 50000 人份/年、病毒 5000 人份/年、CAR-T 细胞药物 3000 人份/年。

项目主体工程见表 3.1.3-1。

表 3.1.3-1 项目主体工程

位置	工程类别	功能区
一层	仓储及公用工程	设置危化品库、存储间、成品区、危废暂存间等存储区；纯水间、空压站、制冷机房、废液灭活间、变电间、洗衣房等区域
二层	质粒及病毒生产线	发酵、提取、纯化、细胞培养间、病毒制备间、病毒纯化间、灌装间
三层	细胞生产线	细胞分选间、细胞操作间、细胞培养箱
四层	QC 质检区	理化间、微生物室、细胞室、PCR 室、办公区（又称工艺室）

3.1.3.2 产品方案

本项目仅进行产业化生产，不涉及研发中心，具体产品方案见表 3.1.3-2。

表 3.1.3-2 本项目产品方案一览表

序号	所在位置	产品名称	设计规模	年运行时间	年商业化放大批次	去向
1	8 号楼 3 层	CAR-T 细胞	3000 人份/a	2000h	3000	外售
2	8 号楼 2 层	质粒	50000 人份/a	2000h	40	3000 人份用于病毒生产，剩余外售
3	8 号楼 2 层	慢病毒	5000 人份/a	2000h	120	3000 人份用于细胞产品生产，剩余外售

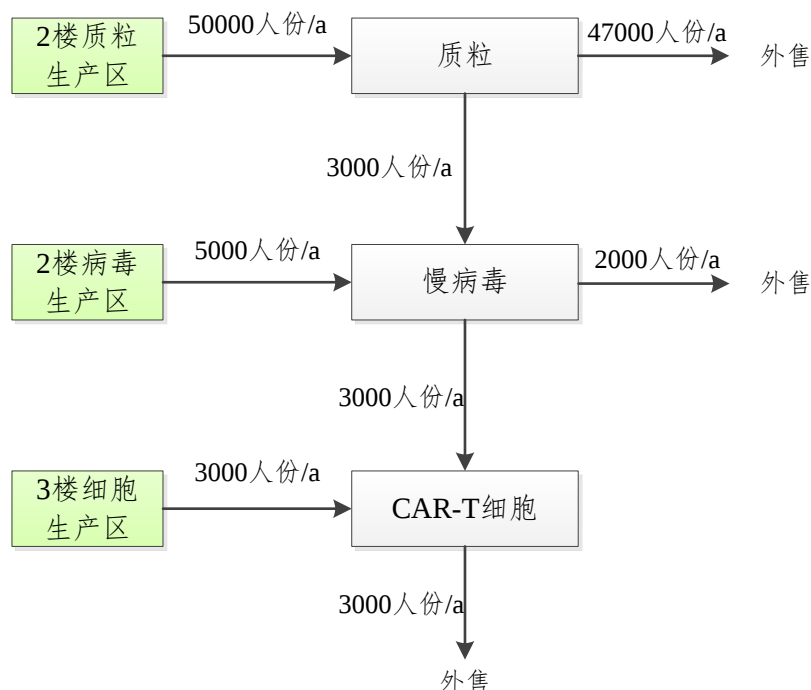


图 3.1.3-1 本项目产品方案流向示意图

3.1.3.3 产品简介

本项目产品简介见表 3.1.3-4。

表 3.1.3-4 本项目产品介绍

产品大类	简要描述
CAR-T 细胞	CAR-T 细胞制剂是细胞疗法的产品之一，它是以特异性过继免疫细胞为主，用于白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等病种的治疗，CAR-T 则是在 T 细胞中通过基因工程转入能够产生嵌合抗原受体(CAR)的序列，使 T 细胞识别更加具有特异性并且不受 HLA（人类白细胞抗原）限制，从而有效的消灭肿瘤细胞。主要用于医院和医疗机构的肿瘤科室的肿瘤治疗。
质粒	慢病毒表达载体包含了包装、转染、稳定整合所需要的遗传信息。慢病毒包装质粒可提供所有的转录并包装 shRNA 到重组的假病毒载体所需要的所有辅助蛋白。为产生高滴度的病毒颗粒，需要利用表达载体和包装质粒同时共转染细胞，在细胞中进行病毒的包装，包装好的假病毒颗粒分泌到细胞外的培养基中，离心取得上清液后，可以直接用于宿主细胞的感染，目的基因进入到宿主细胞之后，经过反转录，整合到基因组，从而高水平的表达效应分子。
慢病毒	慢病毒（Lentivirus）载体是以 HIV-1（人类免疫缺陷 I 型病毒）为基础发展起来的基因治疗载体。区别一般的逆转录病毒载体，它对分裂细胞和非分裂细胞均具有感染能力。该载体可以将外源基因有效地整合到宿主染色体上，从而达到持久性表达。在感染能力方面可有效地感染神经元细胞、肝细胞、心肌细胞、肿瘤细胞、内皮细胞、干细胞等多种类型的细胞，从而达到良好的基因治疗效果。

3.1.3.4 公辅工程

企业位于生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号标准厂房内，供水、供热、排水管道、风险防范事故应急池依托园区，企业自建污水处理站位于园区预留污水处理地块。目前园区给水、雨污排水、供热管道均已建成，本项目所

在 8 号厂房产生的生产废水通过专用污水管道排入对应的企业自建 8#污水预处理站，处理达标后依托加速器四期污水排口排放；污水站故障后生产废水通过污水管网收集，事故消防废水通过雨水管网收集，事故状态下打开事故池切换阀，通过重力流，事故废水进入加速器四期载体已建的 900m³ 事故应急池，事故结束后，由事故方负责将事故废水进行处置。本项目供水、供热、排水、事故池等公辅工程依托加速器 4 期园区具有可行性。

项目公辅工程情况见表 3.1.3-5。

表 3.1.3-5 本项目公辅工程一览表

类别	建设名称	设计能力	备注
公用工程	供水 (新鲜水)	项目新鲜水总用量约 23712m ³ /a，主要为生产用水、检测实验室用水、车间清洗用水、设备器具清洗用水、循环冷却水、职工生活用水。用水来源于市政自来水管网。	供水系统依托园区已建给水管网
	排水	采用雨污分流、清污分流排水方式；项目废水排放量为 7894m ³ /a，清下水排放量为 10380m ³ /a。	废水通过已建管网接入 8#污水预处理站，达接管标准后排入园区污水管网
	纯水	新建一台 2t/h 纯水制备系统，本项目纯水用量为 1990m ³ /a。	新建 RO 反渗透纯水制备机，纯水制备效率 60%
	注射水	新建一台 1t/h 注射水制备系统，本项目注射水用量为 299 m ³ /a。	新建多效蒸馏水机，制备效率 90%
	供电	园区电网提供，电源采用双回路供电方式。本项目用电量 450 万 kwh/a。	/
	供热	本项目蒸汽用量为 10000t/a。	依托园区集中供热
	液氮	本项目液氮使用量为 20t/a。	外购，液氮杜瓦罐
	制冷	2 台磁悬浮冷水机组，冷媒 R134a，总制冷 2300kw	新建
	空压机	本项目设置一台 3m ³ /min 空压机。	为设备提供动力
贮运工程	运输	原料运输外委社会运输单位，厂内运输采用手动叉车及手推车	
	贮存	原材料库	占地约 131m ² ，用于储存生产用原辅材料及一次性耗材等。
		危险品库	占地约 30m ² 。
		成品区及 CART 细胞存储区	占地约 45m ² ，用于贮存产品。
环保工程	废气治理	生产车间新建一套活性炭吸附装置+24m 高排气筒 (FQ-1)；污水站新建一套“洗涤塔+除雾器+活性炭吸附”装置+15m 高排气筒 (FQ-2)	新建
	废水治理	新建污水处理站，设计规模 30m ³ /d，处理工艺为“厌氧、A/O 生物接触氧化+消毒”	自建，位于园区预留的 8#污水站
	噪声治理	选取低噪设备、合理布局；局部消声、隔音；厂房隔音等。	
	固体废物处理	项目无一般固废堆场，在厂房 1 层设置 20m ² 危废库一座。	防雨、防渗、防漏，危废灭活后安全暂存。
	地下水	分区防渗	

	生物安全	本项目含活性物质的器皿经灭活后清洗；含活性的废水经灭活后排入污水处理装置；含活性的固体废物灭活后收集暂存，委托有资质单位处置。	采用高压蒸汽灭菌，各楼层均设有灭菌柜或灭菌锅
	风险	园区设置事故应急池 900m ³ 。	依托园区已建事故池，本项目事故废水最大量为 109m ³
	绿化	绿化面积 300m ² 。	依托厂房周边现有绿化

3.1.3.5 项目平面布置及周边环境概况

(1) 厂房总平面布置

南京驯鹿生物医药有限公司拟建项目租赁南京高新技术产业开发区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号楼，不新增占地面积，建筑面积 7800m²，共建设四层，车间平面布置图见图 3.1-1。

一层：主要为仓储及公用工程区域，其中纯水间、空压站、制冷机房、废液灭活间、变电间等公辅工程区域位于厂房北侧，危化品库、存储间、成品区、危废暂存间位于厂房中部，更衣、洗衣位于厂房南侧。

二层：主要为质粒、慢病毒生产区，其中质粒生产线位于厂房北侧，病毒生产区位于厂房南侧。

三层：主要为 CAR-T 细胞生产区，设置细胞分选间、细胞操作间，均配备生物安全柜、细胞培养箱。

四层：主要为质检区，分为精密仪器间、微生物室、内毒素实验室等检测室。

本项目厂房内净化空调方式：采用组合式空调机组及低速大风道送回风系统，新风经初效过滤器，冷却减湿或（加热加湿）后由送风机经中效过滤器送至洁净区房间内的高效送风口。气流组织：洁净区送风口顶送风，房间下部侧回风，风口下沿距离地面 150mm。舒适区送风口顶送风，上部回风。机械通风：洁净区及工艺专业要求区域设机械排风系统。洁净区排风机入口处设中效过滤器，阳性对照排风机前设中效及高效过滤器，以避免室外空气倒灌入室内。

厂区总平面布置需满足防火及卫生等安全防护要求，符合医药生产企业厂房设计规范，建筑周围通道、建筑采光、通风、日照、消防安全等措施都

满足医药生产企业要求，严格按照制药企业对厂区的相关要求，对厂区内人流、物流大门分开设置，总体上避免人、物交叉；各个功能区域独立设置，并满足《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。

加速器四期内各厂房建筑物之间的间距需要满足防火、防爆、自然采光和通风的要求；道路畅通，并设置消防通道；消防设施健全；道路全部硬化，采用混凝土路面，不起尘。

项目新建的污水站及事故池位于生物医药谷加速器 4 期内预留污水设施建设区域 8#地块，由企业自建。

项目厂区总平面布置见图 3.1-2。

（2）厂界周围状况及存在的环境问题

本项目租赁南京高新技术产业开发区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号楼，加速器四期建筑主体已建成，并已完成第一期建筑主体竣工环境保护验收，二期正在开展竣工环境保护验收工作。目前园区内已入驻 2 家企业，入住率为 25%，分别为位于 1 号楼的南京华盖制药有限公司及位于 3 号楼的南京海融制药有限公司，区内企业主要进行卫生材料及医药用品制造、新药研发及制剂生产，项目废水均经过自建的污水预处理站处理后接管园区污水管网；废气经厂房预留通风管道排入楼顶自建废气处理装置处理后高空排放；固废零排放。目前两家企业在正常生产，无明显环境问题。

驯鹿医药南面为加速器四期 5 号楼，东面为南京同仁堂药业有限责任公司，西面为加速器 4 期 7 号楼，北面临华康路。项目厂区周围 500 米范围主要规划为工业用地，现状厂区周边主要为工业企业，无环境保护敏感目标，具体概况见图 3.1-3 项目周围 500 米环境状况分布图。

3.1.4 项目主要原辅材料的理化性质

项目主要原辅材料的理化性质见表 3.1.4-1。

表 3.1.4-1 主要原辅料的理化性质和毒理性质

名称	分子式及分子量	危规号	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
三(羟甲基)氨基甲烷	$C_4H_{11}NO_3$ 121.14	/	白色结晶或粉末。熔点(℃): 167-172, 沸点 (℃): 219-220, 密度: 1.353 g/cm^3 , 闪点 (℃): 219-220, 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳。	/	/
乙二醇四乙酸二钠	$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 372.24	/	白色晶体状粉末。熔点 (℃): 248, 沸点: $540.597\text{ }^\circ\text{C}$ at 760 mmHg, 闪点: $280.743\text{ }^\circ\text{C}$, 密度: 0.86 g/cm^3 , 蒸汽压: 0 mmHg at $25\text{ }^\circ\text{C}$, 不溶于醇及一般有机溶剂, 能够溶于冷水 (冷水速度较慢), 热水, 溶于氢氧化钠, 碳酸钠及氨的溶液中。	可燃	大鼠经口 LD_{50} 为 2000 mg/kg
乙酸	$C_2H_4O_2$ 60.05	/	无色透明液体, 初沸点和沸程(℃):118, 熔点 (℃): 16.7, 相对密度(水=1): 1.05, 闪点 (℃): 39, 爆炸极限 $4.0\% \sim 16.0\%$,	易燃	LD_{50} : 3530 mg/kg (大鼠经口); 1060 mg/kg (兔经皮); LC_{50} : 5620 ppm , 1 小时 (小鼠吸入); 人经口 1.47 mg/kg ,
二甲基亚砷	C_2H_6OS 78.13	67-68-5	无色黏稠透明油状液体或结晶体。具弱碱性, 几乎无臭, 稍带苦味, 常用的有机溶剂。沸点 $189\text{ }^\circ\text{C}$,	闪点 $95\text{ }^\circ\text{C}$, 爆炸下限 (% , V/V): 2.6 21、爆炸上限 (% , V/V): 28.5	毒性较小, LD_{50} : $9700 \sim 28300\text{ mg/kg}$ (大鼠经口); $16500 \sim 24000\text{ mg/kg}$ (小鼠经口)。
氯化钠	$NaCl$ 58.44	/	无色立方结晶或细小结晶粉末, 熔点 (℃): 801, 沸点 (℃): 1465, 闪点 (℃): 1413, 相对密度 (水=1): 2.165, 易溶于水, 微溶于乙醇、丙醇、丁烷。	不易燃	/
乙醇	C_2H_6O	64-17-5	无色液体, 有酒香; 与水混溶, 可混溶于醚, 液体密度	易燃	急性中毒: 急性中毒多

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	46.07		是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，相对密度（d15.56）0.816，式量（相对分子质量）为 46.07g/mol。沸点是 78.2℃，14℃闭口闪点，熔点是-114.3℃。纯乙醇是无色透明的液体，有特殊香味，易挥发。		发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止
盐酸	HCl 36.5	7647-01-0	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性。沸点 110℃（383K，20.2%溶液）；48℃（321K，38%溶液）	/	腐蚀性
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄ 136.09	/	无色结晶或白色颗粒状粉末，熔点（℃）：252.6，相对密度（水=1）：2.338，溶于水，不溶于醇。	不可燃	/
磷酸氢二钾	K ₂ HPO ₄ 174.18	7758-11-4	白色结晶或无定形粉末，熔点（℃）：340，密度(水=1)：2.44，易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇。有吸湿性。	/	LD ₅₀ : 4000mg/Kg（大鼠经口）；4720mg/Kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 9400mg/m ³ ，2 小时（小鼠吸入）
氢氧化钠	NaOH 40.01	82001	白色不透明固体，易潮解。熔点(℃)：318.4，沸点(℃)：1390，相对密度（水=1）：2.12，饱和蒸汽压（KPa）：0.13（739℃），易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃	/
无水硫酸镁	MgSO ₄ 120.36	/	白色结晶状固体，熔点（℃）：1124，闪点（℃）：1124，相对密度（水=1）：2.66，易溶于水，微溶于乙醇、甘油、乙醚，不溶于丙酮。	不燃	小鼠皮下：LD ₅₀ 645 mg/kg；小鼠腹腔：670-733mg/kg
十二烷基磺酸钠	C ₁₂ H ₂₅ SO ₃ Na 272.38	2386-53-0	白色或浅黄色结晶或粉末，易溶于水，溶于热乙醇，不溶于冷水、石油醚。	/	/
乙酸钾	CH ₃ COOK 98.14	127-08-2	无色或白色结晶性粉末。有碱味，易潮解。相对密度：1.57g/cm ³ (固) 25℃(lit.)，易溶于水，溶于甲醇、乙醇、液氨。不溶于乙醚、丙酮。溶液对石蕊呈碱性，对酚酞不呈碱性。	可燃	低毒。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄ 132.14	7783-20-2	无色结晶或白色颗粒。无气味。280℃以上分解。水中溶解度：0℃时 70.6g, 100℃时 103.8g。不溶于乙醇和丙酮。0.1mol/L 水溶液的 pH 为 5.5。相对密度 1.77。折光率 1.521。	不燃	/
甲醇	CH ₄ O 32.04	67-56-1	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点 (℃)：-97.8，沸点 (℃)：64.8，相对密度 (水=1)：0.79，饱和蒸汽压 (KPa)：13.33 (21.2℃)。溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂。	闪点 (℃)：11， 爆炸下限 (%)：5.5， 爆炸上限 (%)：44.0。易燃	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经口)； 15800mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ 83776mg/m ³ ，4 小时 (小鼠吸入)
异丙醇	C ₃ H ₈ O 60.10	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点 (℃)：-88.5，沸点 (℃)：80.3，相对密度 (水=1)：0.79，饱和蒸汽压 (UPa)：4.40 (20℃)，闪点 (℃)：12，爆炸下限 (%)：2.0，爆炸上限 (%)：12.7。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 5840mg/kg; LC ₅₀ : 3600 mg/m ³
乙腈	C ₂ H ₃ N 41.06	75-05-8	无色液体，有刺激性气味。熔点:-45.7℃；沸点：81.1℃；相对密度(水=1)0.79；蒸汽压:2℃，闪点 6℃，爆炸极限：3%~16%与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等。	易燃	LD ₅₀ (大鼠经口): 2730mg/kg; LD ₅₀ (兔经皮): 1250mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入)-8h: 12663mg/m ³
2-氨基乙醇 (乙醇胺)	C ₂ H ₇ NO 61.08	141-43-5	无色液体，在室温下为无色透明的粘稠液体，有吸湿性和氨臭。沸点 170.5℃，熔点 10.5℃，与水、甲醇、乙醇、丙酮等混溶，微溶于苯、乙醚和四氯化碳。	可燃，遇明火、高温有燃烧的危险 闪点 93℃	小鼠经口 LD ₅₀ 为 700mg/kg，大鼠经口 LD ₅₀ 为 2100mg/kg。
硫酸	H ₂ SO ₄ 98.078	7664-93-9	无色油状液体，10.36℃时结晶，密度 1.84 g/cm ³ ，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。	/	中等毒性。急性毒性： LD ₅₀ 2140mg/kg(大鼠经口)； LC ₅₀ 510mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)； 320mg/m ³ ，2 小时(小鼠吸入)
硝酸	HNO ₃ 63.01	7697-37-2	纯硝酸为无色透明液体，浓硝酸为淡黄色液体 (溶有二氧化氮)，正常情况下为无色透明液体，有窒息性刺激气味。浓硝酸含量为 68%左右，易挥发，在空气中	/	大鼠吸入 LC ₅₀ 49 ppm/4 小时。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

			产生白雾（与浓盐酸相同），是硝酸蒸汽（一般来说是浓硝酸分解出来的二氧化氮）与水蒸汽结合而形成的硝酸小液滴。露光能产生二氧化氮，二氧化氮重新溶解在硝酸中，从而变成棕色。有强酸性。能使羊毛织物和动物组织变成嫩黄色。能与乙醇、松节油、碳和其他有机物猛烈反应。能与水混溶。能与水形成共沸混合物。相对密度(d204)1.41，熔点-42℃（无水），沸点 120.5℃（68%）。		
2-巯基乙醇	C ₂ H ₆ OS 78.14	60-24-2	无色透明液体。香气：具有少许硫醇气味。熔点(℃)：-100。沸点(℃)： 157~158，相对密度(水=1)： 1.1143，相对蒸气密度(空气=1)： 2.69，饱和蒸气压(kPa)： 0.133(20 ℃)， pKa: Value: 9.64±0.10 (25 ℃)，溶解性：易溶于水，乙醇和乙醚等有机溶剂，与苯可以任意比例混溶。	闪点(℃)： 73，可燃，遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。受高热分解放出有毒的气体。	高毒 急性毒性：口服-大鼠 LD ₅₀ : 244 毫克/公斤；口服-小鼠 LD ₅₀ : 190 毫克/公斤。
谷氨酰胺	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃ 146.15	/	白色结晶或晶性粉末，能溶于水，不溶于甲醇、乙醇、醚、苯、丙酮、氯仿和乙酸乙酯，无臭，稍有甜味。在中性溶液中不稳定，在醇、碱或热水中易分解成谷氨醇或丙酯化为吡咯羧醇，无臭，有微甜味。	/	/
七水合硫酸亚铁	FeSO ₄ 7H ₂ O 278.03	7782-63-0	浅蓝绿色单斜晶体；熔点(℃)： 64（失去 3 个结晶水）；相对密度（水=1）： 1.897（15℃）；溶解性：溶于水、甘油，不溶于乙醇。沸点： 330 ℃ at 760 mmHg。	/	毒理学数据（LD ₅₀ ）：（小鼠，经口） 1520mg/kg。
无水氯化锰	MnCl ₂ 125.84	7773-01-5	熔点 652 ℃，沸点 1190 ℃，密度 2.98 g/mL at 25 ℃，闪点 1190 ℃，储存条件 2-8 ℃。	/	/
无水氯化钴	CoCl ₂ 129.84	7646-79-9	粉红色至红色结晶，无水物为蓝色。微有潮解性，易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮和甘油。用于分析试剂，湿度和水分的指示剂，氨吸收剂。	爆炸物危险特性：本身不能燃烧。与钠、钾的混合物对震动敏感。受高热分解，放出腐蚀性、刺激性的烟雾。	高毒。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

无水氯化钙	CaCl_2 111	10043-52-4	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，20℃时溶解度为 74.5 g/100g 水。	/	/
无水氯化铜	CuCl_2 134.45	10125-13-0	绿色至蓝色粉末或斜方双锥体结晶。在湿空气中潮解，在干燥空气中风化。在 70 至 200℃时失去水分。易溶于水、乙醇和甲醇，略溶于丙酮和乙酸乙酯，微溶于乙醚。其水溶液对石蕊呈酸性。	不燃	LD ₅₀ : 大鼠经口 LD ₅₀ (mg/kg): 140
七水合硫酸锌	$\text{H}_{14}\text{O}_{11}\text{SZn}$ 287.56	7446-20-0	熔点 100 ℃，密度 1.957	/	/
二苯胺	$\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{N}$ 169.22	122-39-4	无色至浅灰色结晶。稍有独特的气味。密度 (g/mL,20/20℃): 1.160, 闪点 (℃): 153, 熔点 (℃): 53~54, 沸点 (℃): 302, 自燃点 (℃): 634, 溶解性: 不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰醋酸。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 2mg/kg
对氨基苯磺酰胺	$\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}$ 172.22	200-563-4	白色颗粒或粉末状晶体，无臭，味微苦，熔点 164.5~166.5℃。微溶于冷水、乙醇、甲醇、丙酮，易溶于沸水、甘油、盐酸、氢氧化钾及氢氧化钠溶液，不溶于苯、氯仿、乙醚和石油醚。	遇明火、高热可燃。	/
盐酸萘乙二胺	$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot 2\text{HCl}$ 259.20	1465-25-4	无色晶体，溶于水并微溶于乙醇。	/	/

3.2 工程分析

本项目依托总部丰富的细胞治疗产品研发和临床应用经验，为公司研发产品精准定位及成功的开发提供了有力保障；工艺开发与生产团队多数来自于生物制药上市公司，具有生物制药产业化的行业背景和熟练的前端研发向临床研究的转化能力。驯鹿医药建立了严格的质量控制体系，工艺稳定，质量可控，技术先进、性能可靠，拟采用的设备能效水平符合生产需要，达到业内较先进水平。进行病毒生产和 CAR-T 细胞制剂生产的人员需经过培训，考核并取得相应岗位的上岗证；生产设备及检测仪器和仪表经过计量和确认；使用的生产物料均采购于合格供应商，到货后进行抽样检测，只有检测合格放行的物料才能用于生产；公司建立了完整的文件体系来指导和规范各种质量管理、设备管理和生产、检验等操作；生产区域根据需求设置 CNC 区域、D 级区、C 级区、B 级区等洁净区域，并在 C 级区/B 级区配备了生物安全柜和隔离器，保证生产、检验操作不受污染，减小不合格品产率，同时保证操作人员不受生物安全性的影响。使用的生产工艺经过工艺表征研究和工艺性能确认，且使用的生产工艺已用于 I 期和 II 期临床试验用药的生产活动，工艺稳健可控，生产工艺成熟，可稳定的生产符合质量标准的产品。综上，本项目生产技术较成熟，综合前端研发数据，产品制备成功率高于 93%。

本项目环境污染较小，工艺绿色环保，履行环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度，采用达标排放和污染物排放总量控制指标的污染防治技术，对污染物制定有效监控方案，落实相关监控措施，可实现清洁生产。

3.2.1 CAR-T 细胞

3.2.1.1 工艺流程及产污环节分析

工艺流程及产污环节见图 3.2.1-1。

商业秘密

图 3.2.1-1 CAR-T 细胞工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

商业秘密

产污环节：

产污环节见表 3.2.1-2。

表 3.2.1-2 CAR-T 细胞生产工艺产污环节一览表

污染源		产污环节	主要污染物
废气	G1-1、G1-3	冻存液配制、冻存	乙醇、二甲基亚砷
	G1-5	转导培养	乙醇、臭气浓度
	G1-1~G1-10	CAR-T 细胞生产全过程均消毒	乙醇
固废	S1-1	配液	废耗材（废移液管、离心管、过滤器、注射器等）、废抹布
	S1-2	单采血	废耗材（废移液管、离心管、注射器等）、废抹布、不合格品、废液（含废血浆）
	S1-3	冻存	废耗材（注射器、内包材）
	S1-4	复苏、活化	废耗材、不合格品
	S1-5	T 细胞转导	废耗材（废移液管、注射器等）、废抹布、不合格品
	S1-6	换液	废耗材（废移液管、换液袋、注射器等）、废抹布、不合格品、废液（废培养基）
	S1-7	扩增培养	废耗材（废移液管、换液袋、注射器等）、废抹布、不合格品、废液（废培养基）
	S1-8	原液收获	废耗材（废移液管、培养瓶、含有少量残留培养基等）、废抹布、不合格品
	S1-9	产品配制	废耗材（废连接管等）、废抹布、废液
	S1-10	灌装	废耗材（废转移袋等）、废抹布、不合格品

3.2.1.2 主要原辅材料消耗情况

产品生产所需的原辅材料均为市场易购原料，CART 细胞工艺主要原辅材料消耗情况见表 3.2.1-3。

表 3.2.1-3 CART 细胞工艺主要原辅材料贮存量一览表

序号	物料名称	规格/成分	年用量	最大贮存量	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	单采血	/			液态	瓶装	常温库	外购
2	培养基添加物	20kg/袋 氨基酸、维生素、碳水化合物、无机盐			液态	瓶装	常温库	外购
3	注射用重组人白介素-2	10 万 IU			液态	瓶装	常温库	外购
4	谷氨酰胺添加剂	国标			液态	瓶装	常温库	外购
5	CTS™ (Cell Therapy Systems) Dynabeads™ CD3/CD28（磁珠）	10mL/瓶			液态	瓶装	常温库	外购
6	CliniMACS	1.5ml/支			液态	瓶装	常温库	外购

	CD3 Reagent							
7	细胞保存液(巨诺)	医用级 7.5%(v/v)DMSO、人血蛋白			液态	瓶装	常温库	外购
8	磷酸盐缓冲液(PBS)	/			液态	瓶装	常温库	外购
9	EDTA	/			液态	瓶装	常温库	外购
10	人血白蛋白	20%			液态	瓶装	常温库	外购
11	二甲基亚砷	99.9%			液态	瓶装	常温库	外购
12	葡萄糖注射液(10%)	医用级			液态	瓶装	常温库	外购
13	复方电解质注射液	氯化钠;葡萄糖酸钠;醋酸钠;氯化钾;氯化镁			液态	瓶装	常温库	外购
14	氯化钠注射液	0.9%			液态	瓶装	常温库	外购
15	慢病毒	0.3mL/支			液态	-80 度	常温库	自制
16	乙醇(无水)	0.5L/瓶			液态	玻璃瓶以	危化品储存间	外购

3.2.1.3 主要生产设备

项目所使用的主要工艺设备为玻璃、不锈钢设备,未采用国家明令禁止、淘汰的工艺设备和装置,符合清洁生产要求。

CAR-T 细胞工艺主要设备见表 3.2.1-4。

表 3.2.1-4 CAR-T 细胞主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备规格型号	台数	备注
1			17	用于细胞清洗、换液、收获、制剂灌装
2			17	磁珠去除
3			17	CAR-T 细胞原液收获
4			17	管路连接
5			17	管路热合
6			26	细胞分选、补液
7			17	细胞观察
8			34	细胞培养
9			7	T 细胞分选
10			7	细胞计数
11			1	单采血细胞计数
12			3	细胞复苏
13			4	细胞分选、补液
14			2	试剂保存、细胞与磁珠

				孵育
15			2	细胞分选、补液
16			2	细胞计数
17			4	细胞冻存
18			2	细胞冻存
19			1	细胞复苏
20			4	细胞冻存
21			4	细胞冻存
22			2	灭活

3.2.1.4 物料平衡

CAR-T 细胞生产物料平衡见表 3.2.1-5。

表 3.2.1-5 CAR-T 细胞物料平衡表 (kg/a)

序号	入方		出方	
1	物料名称	数量	物料名称	数量
2	单采血		进入产品	
3	培养基添加物		进入废气	乙醇
4	注射用重组人白介素-2			二甲基亚砷
5	谷氨酰胺添加剂		进入固废（废生物物质、沾染耗材）	
6	CliniMACS CD3 Reagent		进入废水	
7	细胞保存液（巨诺）		/	
8	磷酸盐缓冲液（PBS）		/	
9	EDTA		/	
10	人血白蛋白		/	
11	二甲基亚砷		/	
12	葡萄糖注射液(10%)		/	
13	复方电解质注射液		/	
14	氯化钠注射液		/	
15	慢病毒载体		/	
16	乙醇（无水）		/	
	合计		合计	

3.2.2 质粒生产工艺

3.2.2.1 工艺流程及产污环节分析

质粒工艺流程图见图 3.2.2-1。

商业秘密

图 3.2.2-1 质粒工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

商业秘密

产污环节：

质粒生产产污环节见表 3.2.2-2。

表 3.2.2-2 质粒生产产污环节一览表

污染源	产污环节	主要污染物
废气	G2-1 配液	乙醇、HCl
	G2-2 摇瓶扩增培养	臭气浓度
	G2-3 细胞发酵罐培养	臭气浓度
	G2-4 菌体碱裂解中和	乙醇、乙酸
	G2-5 分子筛纯化	乙醇
	G2-6 亲和纯化	乙醇
	G2-7 离子交换纯化	乙醇
固废	S2-1 配液	废耗材
	S2-2 种子复苏	不合格品、废耗材（废试管中含有细胞物质）
	S2-3 摇瓶扩增培养	不合格品（菌液）、废耗材
	S2-4 细胞发酵罐培养	不合格品、废耗材
	S2-5 菌体收集	发酵上清废液、废耗材（离心管等）
	S2-6 菌体碱裂解中和	废耗材
	S2-7 离心澄清	废耗材（废离心管含有少量细胞物质）
	S2-8 过滤澄清	废耗材（废滤芯等）
	S2-9~S2-12 纯化	废耗材（分子筛、离子交换树脂等各类废填料）
	S2-13 超滤浓缩	废耗材（废膜）
	S2-14 除菌分装	废耗材（废滤膜、注射器等）
废水	W2-1 配液器具清洗	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	W2-2 洗罐废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	W2-3 超滤透过废水	氢氧化钠、十二烷基磺酸钠、水
	W2-4 纯化填料平衡、清洗废水	Tris（三(羟甲基)氨基甲烷）、乙二胺四乙酸二钠·二水、硫酸铵、乙醇、氢氧化钠
	W2-5 纯化填料平衡清洗废水	Tris（三(羟甲基)氨基甲烷）、乙二胺四乙酸二钠·二水、硫酸铵、氯化钠、乙醇、氢氧化钠
	W2-6 离子交换填料平衡清洗废水	Tris（三(羟甲基)氨基甲烷）、乙二胺四乙酸二钠·二水、氯化钠、乙醇
	W2-7 超滤浓缩废水	氢氧化钠、Tris（三(羟甲基)氨基甲烷）、乙二胺四乙酸二钠·二

3.2.2.2 主要原辅料消耗

质粒工艺主要原辅料消耗情况见表 3.2.2-3。

表 3.2.2-3 质粒主要原辅材料贮存量一览表

序号	物料名称	规格	年用量(t/a)	最大贮存量	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	胰蛋白胨	0.5kg/瓶			固态	瓶装	阴凉库	外购
2	酵母粉	0.5kg/瓶			固态	瓶装	阴凉库	外购
3	硫酸铵	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
4	无水磷酸氢二钾	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
5	磷酸二氢钾	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
6	D(+)-无水葡萄糖	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
7	无水硫酸镁	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购

8	消泡剂	0.5kg/瓶			液态	瓶装	常温库	外购
9	七水合硫酸亚铁 (硫酸亚铁)	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
10	无水氯化锰	0.1kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
11	无水氯化钴	0.1kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
12	无水氯化钙	0.1kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
13	无水氯化铜	0.1kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
14	七水合硫酸锌	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
15	三(羟甲基)氨基甲烷	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
16	乙二胺四乙酸二钠二水 (EDTA.2Na)	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
17	氯化钠	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
18	SDS 别名: 十二烷基磺酸钠	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
19	乙酸钾	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
20	乙酸	0.5L/瓶			液态	瓶装	危化品储存间	外购
21	盐酸	0.5L/瓶			液态	瓶装	危化品储存间	外购
22	氢氧化钠	0.5kg/瓶			固态	瓶装	危化品储存间	外购
23	无水乙醇	500ml/瓶			液态	瓶装	危化品储存间	外购

3.2.2.3 主要生产设备

项目所使用的主要工艺设备为玻璃、不锈钢设备,未采用国家明令禁止、淘汰的工艺设备和装置,符合清洁生产要求。

质粒工艺主要设备见表 3.2.2-4。

表 3.2.2-4 质粒主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	台数	备注
1			1	灭活
2			1	/
3			1	接种菌种、菌液、质粒除菌分装
4			1	培养菌种、菌液
5			1	发酵培养
6			1	发酵培养
7			1	发酵培养
8			1	测定菌液 OD600 值
9			1	测定质粒中间产品 pH
10			2	收集菌体、澄清质粒碱裂解中和液

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

11			1	贮存菌体
12			1	收集菌体、澄清质粒碱裂解中和液
13			1	菌体碱裂解中和
14			1	称量物品
15			1	消毒清洁
16			1	消毒清洁
17			1	质粒分子筛纯化、离子交换纯化
18			2	质粒分子筛纯化、离子交换纯化
19			1	超滤浓缩质粒中和过滤液
20			1	超滤浓缩质粒中和过滤液
21			1	贮存菌体
22			1	测定质粒浓度
23			1	测定质粒中间产品 pH
24			1	称量物品
25			8	质粒离子交换纯化液超滤浓缩换液
26			4	质粒离子交换纯化液超滤浓缩换液
27			1	质粒除菌分装
28			1	分装
29			15	菌体储存
30			2	菌体储存

3.2.2.4 物料平衡

质粒生产物料平衡见表 3.2.2-5。

表 3.2.2-5 质粒生产物料平衡表 (kg/a)

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	物料名称	数量
1	胰蛋白胨		进入质粒	
2	酵母粉		进入废气	乙酸
3	硫酸铵			盐酸
4	无水磷酸氢二钾			乙醇
5	磷酸二氢钾		进入固废（废生物物质、沾染耗材）	
6	D(+)-无水葡萄糖		进入废水	
7	无水硫酸镁		/	
8	消泡剂		/	
9	七水合硫酸亚铁（硫酸亚铁）		/	
10	无水氯化锰		/	
11				

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

12	无水氯化钴		/	
13	无水氯化钙		/	
14	无水氯化铜		/	
15	七水合硫酸锌		/	
16	三（羟甲基）氨基甲烷		/	
17	乙二胺四乙酸二钠二水 (EDTA.2Na)		/	
18	氯化钠		/	
19	SDS 别名：十二烷基磺 酸钠		/	
20	乙酸钾		/	
21	乙酸		/	
22	盐酸		/	
23	氢氧化钠		/	
24	无水乙醇		/	
合计			合计	

3.2.3 慢病毒生产工艺

3.2.3.1 工艺流程及产污环节分析

慢病毒工艺流程图见图 3.2.3-1。

商业秘密

图 3.2.3-1 慢病毒工艺流程及产污环节

工艺流程简述:

商业秘密

二、产污环节分析

慢病毒生产工艺中产污情况见表 3.2.3-3。

表 3.2.3-3 慢病毒工艺产污环节一览表

污染源	产污环节	主要污染物
废气	G3-1 配液	乙醇
	G3-2 细胞复苏	乙醇
	G3-3、G3-4 细胞扩增	乙醇、臭气浓度
	G3-5 转染	臭气浓度
	G3-6 换液	乙醇
	G3-7 收获病毒液	乙醇、二甲基亚砷
	G3-8 超滤浓缩	乙醇
固废	S3-1 配液	废耗材
	S3-2 细胞复苏	废耗材（废抹布）
	S3-3 细胞扩增	不合格品、废耗材（细胞工厂）
	S3-4 换液	废耗材
	S3-5 收获病毒液	废耗材、不合格品
	S3-6 澄清	废耗材
	S3-7 超滤浓缩	废耗材
	S3-8 酶切	废耗材
	S3-9 除菌过滤	废耗材（过滤器等）
	S3-10 超离浓缩	废耗材（离心管、移液管等）
	S3-11 分装	废耗材（分液器吸头、冻存管等）
废水	W3-1 配液器具清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷
	W3-2 重悬离心	DMEM、FBS、细胞物质
	W3-3、W3-4、W3-5 细胞换液洗涤	DMEM、FBS、磷酸盐、细胞物质
	W3-6 转染换液洗涤	细胞物质、DMEM、PEI、磷酸盐、核酸酶
	W3-7 细胞润洗重悬上清	磷酸盐、DMEM、FBS、细胞物质
	W3-8、W3-9 滤器润洗废水	磷酸盐、氢氧化钠
	W3-10 层析柱平衡再生废水	氢氧化钠、氯化钠
	W3-11 超离浓缩废水	磷酸盐、细胞物质

3.2.3.2 主要原辅料消耗

慢病毒工艺主要原辅料消耗情况见表 3.2.3-4。

表 3.2.3-4 慢病毒主要原辅材料消耗情况一览表

序号	物料名称	规格	年用量	最大贮存量	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	DMEM 培养基	500ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购
2	TrypLE (TM) Express (胰蛋白酶)	500ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

3	FOETAL BOVINE SERUM (胎牛血清)	500ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购
4	X-VIVO (无血清培养基)	500ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购
5	benzonase 核酸酶	50ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购
6	人血白蛋白	50ml/瓶			液态	瓶装	阴凉库	外购
7	无水合磷酸氢二钠	500g/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
8	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
9	氯化钠	0.5kg/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
10	六水合氯化镁	500g/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
11	蔗糖	500g/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
12	氢氧化钠	500g/瓶			固态	瓶装	危化品储存间	外购
13	无水乙醇	500ml/瓶			固态	瓶装	危化品储存间	外购
14	293T 细胞	1×10 ⁷ cell /支			固态	盒装	T 细胞存储间	外购
15	PEI (DNA 转染试剂)	100g/瓶			固态	瓶装	常温库	外购
16	HEPES	500mL/瓶			液态	瓶装	常温库	外购
17	质粒	1mg/支			液态	袋装	质粒病毒间	自制

3.2.3.3 主要生产设备

项目所使用的主要工艺设备为玻璃、不锈钢设备，未采用国家明令禁止、淘汰的工艺设备和装置，符合清洁生产要求。

慢病毒生产工艺主要设备见表 3.2.3-5。

表 3.2.3-5 慢病毒主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	台数	备注
1			1	灭菌
2			1	细胞复苏
3			1	细胞观察
4			1	细胞计数
5			2	细胞传代、扩增、铺板、转染
6			1	超离浓缩
7			6	细胞培养
8			1	细胞复苏
9			1	物料存储

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

10			1	细胞观察
11			1	细胞计数
12			4	细胞传代、扩增、铺板、转染
13			2	超离浓缩
14			2	细胞培养
15			1	超滤浓缩
16			1	超滤浓缩
17			1	物料存储
18			1	细胞传代、扩增、铺板、转染
19			1	收获液过滤、层析液过滤
20			1	物料称量
21			1	物料称量
22			1	物料称量
23			1	收获液过滤、层析液过滤
24			1	细胞传代、扩增
25			1	层析纯化
26			3	超离浓缩
27			1	细胞传代、扩增、铺板、转染
28			1	物料称量
29			1	分装
30			1	物料存储
31			1	物料存储
32			1	灭菌
33			1	灭菌
34			1	物料称量
35			3	物料称量
36			1	试剂配置
37			1	试剂配置
38			1	溶液过滤
39			2	溶解试剂、超滤浓缩
40			2	测量 pH
41			1	滤器完整性检测
42			1	溶解试剂
43			15	细胞储存
44			2	细胞储存

3.2.3.4 物料平衡

慢病毒生产物料平衡见表 3.2.3-5。

表 3.2.3-5 慢病毒生产物料平衡表 (kg/a)

序号	入方		出方	
1	物料名称	数量	物料名称	数量
2	DMEM 培养基		进入病毒	
3	TrypLE (TM) Express (胰蛋白酶)		进入废气	乙醇
4	FOETAL BOVINE SERUM (胎牛血清)		进入固废(废生物物质、沾染耗材)	
5	X-VIVO (无血清培养基)		进入废水	
6	benzonase 核酸酶		/	
7	人血白蛋白		/	
8	无水合磷酸氢二钠		/	
9	二水合磷酸二氢钠		/	
10	氯化钠		/	
11	六水合氯化镁		/	
12	蔗糖		/	
13	氢氧化钠		/	
14	无水乙醇		/	
15	293T 细胞		/	
16	PEI (DNA 转染试剂)		/	
17	HEPES		/	
18	质粒		/	
	合计		合计	

3.2.4 检测实验室

3.2.4.1 工艺流程

项目设理化间、微生物室、细胞室、PCR 室(分子室)等检测实验室, 位于 8 号楼四层, 主要用于各产品生产过程中细胞、微生物、分子及理化性质检测, 项目涉及的检测实验步骤及污染物产生情况见表 3.2.4-1。

表 3.2.4-1 检测实验步骤及污染物产生情况表

实验室类型	检测项目	使用的主要原辅料	实验步骤	废气	固废
细胞室	细胞活率检测	AOPI 荧光染料、PBS、冻存液、样品	取细胞样品, 加入试剂, 上机检测	无	实验耗材、剩余样本、废液
	流式检测	检测抗体、PBS 缓冲液、质检微球、样品	样本制备, 处理, 上机检测	无	实验耗材、剩余样本(细胞、病毒)、废液
	细胞复苏	1640 培养基、DMEM、血清、	复苏细胞, 细胞培	二甲基亚砷	实验耗材、剩余

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	传代与冻存	双抗、谷氨酰胺、白介素-2、胰酶、PBS、DMSO	养，细胞冻存		细胞、废液
微生物室	无菌检测	0.9%NaCl、FTM、TSB、TSA、样品	取样品，过滤、培养，观察	乙醇	实验耗材、不合格品、废液（废培养基）
	微生物限度	0.9%NaCl、R2A、TSA、样品	取样品，过滤、培养，观察	乙醇	实验耗材、不合格品、废培养基
	方法学验证和阳性对照	0.9%NaCl、FTM、TSB、TSA、样品	取样品，过滤、加菌、培养，观察	乙醇	实验耗材、不合格品、废培养基
	内毒素检测	工作标准品、鲎试剂、样品	阳性对照液配制、样本稀释、混合、鲎试剂复溶、保温、对照结果判定	乙醇	实验耗材、废液（废样品、对照液等）
理化间	HPLC 检测	异丙醇、甲醇、Tris、NaCl、盐酸、乙腈、硝酸、醋酸	配流动相，冲洗仪器体系、色谱柱，进样品检测，分析色谱图，冲洗色谱柱、仪器体系	甲醇、异丙醇、HCl、乙腈、乙酸	实验耗材、剩余样本、废液（有机废液）
	ELISA 检测	酶联免疫试剂盒、样品稀释液	加样品和抗体，孵育，洗板，加显色剂，孵育，加终止剂，读板	无	实验耗材、剩余样本、废液
	理化检测	浊度标准液、甲基红指示液、溴麝香草酚兰指示液、标准硝酸盐溶液、无硝酸盐的水、氯化钾、二苯胺、硫酸、标准亚硝酸盐溶液、无亚硝酸盐的水、稀盐酸、磺胺、盐酸萘乙二胺、氯化铵溶液、碱性碘化汞钾试液、无氨水、标准铅溶液、醋酸盐缓冲溶液、硫代乙酰胺溶液、pH 缓冲溶液、变色硅胶、电导率校准液、渗透压校准液	样品管配制，对照管配制，样品和对照品比较，结果判定	HCl	实验耗材、剩余样本、废液
PCR 室（分子室）	核酸提取	核酸提取试剂盒、PBS、D-PBS	样本制备前处理，测试	无	实验耗材、剩余样本、废液
	qPCR 检测	工作标准品、TE、premix、探针引物、293T 宿主 DNA 残留检测试剂盒、支原体检测试剂盒、大肠杆菌宿主 DNA 残留检测试剂盒	标准品稀释、配制 qPCR 反应 mix、96 孔板上样、qPCR 扩增	无	实验耗材、废液
	PCR 检测	PCR 扩增试剂	PCR 反应体系配制、	无	实验耗材、废液

			PCR 扩增		
	凝胶电泳检测	TAE、琼脂糖、EDTA、Tris、NaCl、marker、loading buffer	制胶、电泳检测	无	实验耗材、废液
	DNA 片段分布、酶切检测	2100 检测试剂盒、酶	酶切、加样毛细管电泳检测	无	实验耗材
	CAR 序列测序	纯化试剂盒、GelRed、2-巯基乙醇、LB Lennox 培养基、IPTG、X-gal、pEASY-Blunt3 Cloning Kit、胶回收试剂盒、平板	RNA 纯化回收、反转录、TA 克隆、菌液 PCR	无	实验耗材、剩余样本、废液
	清洁、消毒	75%乙醇	日常清洁消毒	乙醇	废抹布

3.2.4.2 主要原辅料消耗

检测实验室主要原辅料消耗情况见表 3.2.1-4。

表 3.2.1-4 检测实验室主要原辅材料贮存量一览表

序号	物料名称	规格	年用量 (t/a)	最大贮存量 (t)	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	抗体	/			液态	瓶装	实验室	外购
2	AOPI	/			液态	瓶装	实验室	外购
3	人血白蛋白	10g (20% 50ml)			液态	瓶装	实验室	外购
4	质检微球	/			液态	瓶装	实验室	外购
5	1640 培养基	/			液态	瓶装	实验室	外购
6	DMEM 培养基	/			液态	瓶装	实验室	外购
7	血清	/			液态	瓶装	实验室	外购
8	双抗	/			液态	瓶装	实验室	外购
9	谷氨酰胺	/			液态	瓶装	实验室	外购
10	白介素-2	IL-2 50IU/支			液态	瓶装	实验室	外购
11	胰酶	/			液态	瓶装	实验室	外购
12	DMSO	化学纯			液态	瓶装	实验室	外购
13	鲎试剂	0.125eu/ml			冻干粉	袋装	试剂柜	外购
14	TSB 培养基	/			液态	瓶装	无菌室	外购
15	FTM 培养基	/			液态	瓶装	无菌室	外购
16	TSA 培养基	/			固态	袋装	无菌室	外购
17	R2A 培养基	/			固态	袋装	无菌室	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

18	菌种	/			冻干粉	袋装	冷冻箱	外购
19	0.9%NaCl	0.9%			液态	瓶装	无菌室	外购
20	酶联免疫试剂盒	/			固态	盒装	实验室冰箱	外购
21	PBS	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
22	样品稀释液	/			液态	瓶装	实验室冰箱	外购
23	Tris	药用级			固态	瓶装	试剂柜	外购
24	NaCl	99.5%			固态	瓶装	试剂柜	外购
25	异丙醇	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
26	甲醇	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
27	乙腈	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
28	磷酸二氢钾	分析纯			固态	瓶装	试剂柜	外购
29	盐酸	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
30	醋酸	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
31	硝酸	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
32	浊度标准液 (0.5#-4#)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
33	甲基红指示液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
34	溴麝香草酚兰指示液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
35	硫酸	分析纯			液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
36	氯化钾	分析纯			固态	瓶装	试剂柜	外购
37	二苯胺	99%			固态	瓶装	试剂柜	外购
38	标准硝酸盐溶液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
39	无硝酸盐水	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
40	对氨基苯磺酰胺	/			固态	瓶装	试剂柜	外购
41	盐酸萘乙二胺	/			固态	瓶装	试剂柜	外购
42	标准亚硝酸盐溶液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
43	无亚硝酸盐水	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
44	碱性碘化汞钾试液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

45	无氨水	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
46	氯化铵标准溶液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
47	醋酸盐缓冲液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
48	硫代乙酰胺 A 液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
49	硫代乙酰胺 B 液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
50	标准铅溶液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
51	变色硅胶	/			固态	瓶装	试剂柜	外购
52	10 μ S/cm 校准液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
53	84 μ S/cm 校准液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
54	1413 μ S/cm 校准液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
55	12.88mS/cm 校准液	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
56	pH 缓冲溶液 (4.01)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
57	pH 缓冲溶液 (7.00)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
58	pH 缓冲溶液 (9.18)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
59	pH 缓冲溶液 (9.21)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
60	渗透压校准溶液 (100mOs mol/kg)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
61	渗透压校准溶液 (300mOs mol/kg)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
62	渗透压校准溶液 (600mOs mol/kg)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
63	渗透压校准溶液 (1500mO smol/kg)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
64	渗透压校准溶液 (2000mO smol/kg)	/			液态	瓶装	试剂柜	外购
65	渗透压校	/			液态	瓶装	试剂柜	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	准溶液 (2500mO smol/kg)							
66	核酸提取 仪试剂盒	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
67	D-PBS	/			液态	瓶装	实验室冰箱	外购
68	工作标准 品	/			液态	管装	实验室冰箱	自制
69	TE	/			液态	瓶装	实验室冰箱	外购
70	premix	/			液态	管装	实验室冰箱	外购
71	探针引物	/			液态	管装	实验室冰箱	外购
72	293T 宿主 DNA 残留 检测试剂 盒	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
73	支原体检 测试剂盒	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
74	大肠杆菌 宿主 DNA 残留检测 试剂盒	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
75	PCR 扩增 试剂	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
76	2100 检测 试剂盒	/			液/固态	盒装	实验室冰箱	外购
77	酶	/			液态	盒装	实验室冰箱	外购
78	TAE	/			液态	瓶装	实验室	外购
79	琼脂糖	/			固态	瓶装	实验室	外购
80	EDTA	/			液态	瓶装	实验室	外购
81	marker	/			液态	管装	实验室冰箱	外购
82	loading buffer	/			液态	管装	实验室	外购
83	纯化试剂 盒	/			液态	盒装	实验室	外购
84	GelRed	/			液态	管装	实验室	外购
85	2-巯基乙醇	/			液态	瓶装	实验室	外购
86	LB Lennox-rea dy to use	/			固态	袋装	实验室	外购
87	平板	/			固态	袋装	实验室冰箱	外购
88	IPTG	/			液态	管装	实验室	外购
89	X-gal	/			液态	管装	实验室	外购
90	pEASY-BI unt3 Cloning Kit	/			液态	盒装	实验室	外购
91	胶回收试 剂盒	/			液态	盒装	实验室	外购
92	75%乙醇	75%			液态	瓶装	实验室	外购
93	乙醇	AR			液态	瓶装	危化品暂存	外购

							柜	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3.2.4.3 主要设备

检测实验室主要设备见表 3.2.2-5。

表 3.2.3-5 检测实验室主要生产设备一览表

序号	仪器设备设施名称	规格/型号	数量（台/套）
1			4
2			1
3			1
4			1
5			1
6			1
7			1
8			1
9			3
10			2
11			1
12			1
13			1
14			1
15			1
16			1
17			3
18			2
19			1
20			1
21			1
22			1
23			1
24			1
25			1
26			2
27			1
28			2
29			2
30			1
31			1
32			2
33			1
34			1
35			1
36			1
37			1
38			1
39			1

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

40			1
41			2
42			1
43			1
44			1
45			1
46			1
47			1
48			1
49			4
50			1
51			2
52			2
53			1
54			2
55			1
56			2
57			1
58			2
59			2
60			2
61			2
62			1
63			4
64			1
65			2
66			2
67			1
68			1
69			2
70			1
71			4
72			1
73			2
74			2
75			2
76			1
77			2
78			1
79			1
80			2
81			1
82			1
83			1
84			3
85			1

86			1
87			1
88			1
89			1
90			2
91			1
92			2
93			1
94			1

3.2.4.4 物料平衡

质检室药品消耗及流向见表 3.2.4-5。

表 3.2.2-5 质检室药品消耗及流向表 (kg/a)

序号	入方		出方		
1	物料名称	数量	物料名称	数量	
2	抗体	1.5	进入废水	43.913	
3	AOPI	0.1	进入废气	异丙醇	0.6
4	人血白蛋白	0.3		甲醇	4
5	质检微球	0.01		乙腈	0.4
6	1640 培养基	25		HCl	0.26
7	DMEM 培养基	50		乙酸	0.06
8	血清	10		乙醇	24
9	双抗	0.3	进入固废（废生物物质、废液、沾染耗材）		9243.507
10	谷氨酰胺	0.2	/		/
11	白介素-2	0.05	/		/
12	胰酶	5	/		/
13	DMSO	0.3	/		/
14	鲎试剂	10	/		/
15	TSB 培养基	1280	/		/
16	FTM 培养基	3800	/		/
17	0.9%NaCl	3750	/		/
18	PBS	92	/		/
19	样品稀释液	2	/		/
20	Tris	2	/		/
21	NaCl	6	/		/
22	异丙醇	6.28	/		/
23	甲醇	39.5	/		/
24	乙腈	3.9	/		/
25	磷酸二氢钾	2.5	/		/
26	盐酸	2.5	/		/
27	醋酸	0.5	/		/
28	硝酸	1	/		/
29	浊度标准液（0.5#-4#）	3	/		/
30	甲基红指示液	2	/		/
31	溴麝香草酚兰指示液	4	/		/
32	硫酸	12	/		/

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

33	氯化钾	0.5	/	/
34	二苯胺	0.1	/	/
35	标准硝酸盐溶液	0.5	/	/
36	无硝酸盐水	2	/	/
37	对氨基苯磺酰胺	0.2	/	/
38	盐酸苯乙二胺	5	/	/
39	标准亚硝酸盐溶液	0.5	/	/
40	无亚硝酸盐水	3	/	/
41	碱性碘化汞钾试液	4	/	/
42	无氨水	14	/	/
43	氯化铵标准溶液	0.5	/	/
44	醋酸盐缓冲液	4	/	/
45	硫代乙酰胺 A 液	1	/	/
46	硫代乙酰胺 B 液	5	/	/
47	标准铅溶液	0.3	/	/
48	变色硅胶	48	/	/
49	10 μ S/cm 校准液	3	/	/
50	84 μ S/cm 校准液	1.5	/	/
51	1413 μ S/cm 校准液	3	/	/
52	12.88mS/cm 校准液	1.5	/	/
53	pH 缓冲溶液 (4.01)	1	/	/
54	pH 缓冲溶液 (7.00)	1	/	/
55	pH 缓冲溶液 (9.18)	1	/	/
56	pH 缓冲溶液 (9.21)	1	/	/
57	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	1	/	/
58	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	1	/	/
59	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	1	/	/
60	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	3	/	/
61	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	3	/	/
62	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	3	/	/
63	D-PBS	20	/	/
64	工作标准品	0.19	/	/
65	TE	0.5	/	/
66	premix	0.15	/	/
67	探针引物	0.45	/	/
68	PCR 扩增试剂	0.01	/	/
69	酶	0.02	/	/
70	TAE	2	/	/
71	琼脂糖	0.4	/	/
72	EDTA	0.3	/	/
73	marker	0.003	/	/
74	loading buffer	0.005	/	/
75	GelRed	0.005	/	/
76	2-巯基乙醇	0.1	/	/

77	IPTG	0.001	/	/
78	X-gal	0.001	/	/
79	75%乙醇	63.12	/	/
80	乙醇	3.945	/	/
合计		9316.74	合计	9316.74

3.2.5 溶剂平衡

由于生产和 QC 质检过程中使用的原料种类较多，本次选取原辅料中有毒有害且用量较多的乙醇、乙酸、氯化氢进行物料衡算。

表 3.2.5-1 本项目主要溶剂物料平衡表

物料名称	入方 (kg/a)	出方 (kg/a)			
	数量	进入样品	进入废气	进入废水	进入固废
乙醇	1126	/	336	121	669
乙酸	27.2	/	0.29	1.12	25.79
盐酸	29.2	/	0.39	1.3	27.6
甲醇	39.5	/	2	3.5	34
异丙醇	6.3	/	0.32	0.63	5.35
乙腈	3.9	/	0.2	0.4	3.3
合计	1232.1	1232.1			

3.3 公用工程及辅助设施

3.3.1 给排水

3.3.1.1 给水

项目工业用水和生活用水来自园区自来水管网，主要包括生产用水、检测实验室用水、车间清洗用水、设备器具清洗用水、废气洗涤塔、循环冷却水、职工生活用水等，总用水量 $23712\text{m}^3/\text{a}$ 。用水全部由高新区自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

(1) 工艺用水

项目生产过程用水包括病毒及质粒配液用水、菌体收集补充水，均使用注射用水，其中慢病毒生产注射水用量为 $42\text{ m}^3/\text{a}$ 、质粒生产注射水用量为 $40\text{ m}^3/\text{a}$ ，生产过程中注射用水总量为 $82\text{ m}^3/\text{a}$ 。

(2) 灭菌柜水环泵用水

项目共设置 8 台灭菌柜，每个灭菌柜配备一台水环真空泵，每台用水量 $0.4\text{t}/\text{d}$ ，年工作 250 天，自来水总用量为 $800\text{t}/\text{a}$ 。

(3) 设备及器具清洗用水

本项目细胞配液使用材料均为一次性耗材，无需清洗，质粒、病毒生产过程配液器具每次使用后要进行清洗，器具清洗配备一台清洗机，每天耗水量为 1t 纯水及 0.5t 注射用水（先用纯水加入 1% 的氢氧化钠进行清洗，最后用注射水润洗一遍）；质粒生产区（年生产 40 批）发酵罐首次用纯水加入 1% 的氢氧化钠进行清洗，纯水用量为 0.48t/批，最后用注射水进行润洗，注射水用量为 0.06t/批，提取间及纯化间离心机直接用注射水进行清洗，注射水用量为 0.6t/批；病毒生产区（年产 120 批）纯化仪需用注射水进行清洗，每批用水量为 0.3t。综上，设备及器具清洗纯水用量为 269t/a，注射水用量为 187t/a。

(4) 车间清洁用水

项目二楼、三楼洁净区每天用纯水进行清洗，共 8 个功能区，每个区域用水量为 0.375t/d；QC 及仓库用每天需用自来水进行清洁，用水量为 0.8t/d，工作日按照每年 250 天计算，则车间清洁使用纯水 750m³/a，使用自来水 200m³/a。

(5) 检测实验室用水

项目检测实验室配液及清洗分别用到纯水和自来水，其中自来水用量为 375m³/a，纯水用量为 0.175t/d，约为 44 m³/a。

(6) 注射水制备

项目注射用水总用量为 269m³/a，项目配备一台 1t/h 注射用水制备系统，采用纯水二次蒸馏后再通过除菌滤器过滤进行制备注射用水，主要去除原水中不挥发性的有机物、无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率 90%，则需消耗纯水 299 m³/a。

(7) 纯水制备

本项目纯水用量为 1990m³/a。项目消耗纯水为厂区自制，项目配套建设纯水制备机组 1 套，纯水制备能力 2t/h，采用 RO 反渗透纯水制备机，该工

艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩，纯水制备效率为 60%，则需使用自来水量为 $3317\text{m}^3/\text{a}$ 。

(8) 废气处理系统补充水

本项目污水处理站恶臭废气处理采用的喷淋+除雾器+活性炭吸附，喷淋用水平均每个月进行一次更换，补充水量为 $120\text{m}^3/\text{a}$ 。

(9) 循环冷却用水

企业采用集中冷却系统循环冷却塔进行冷却，循环冷却塔内水循环使用，总循环量约 $400\text{m}^3/\text{h}$ ，循环损耗量为 1.2%，定期排放 0.3%，年补充自来水量 $14400\text{m}^3/\text{a}$ 。

(10) 生活用水

本项目职工 150 名员工，生活用水包括职工盥洗、冲厕、洗衣，办公区清洁等，人均自来水用水量为 $120\text{L}/\text{d}$ ，年运行 250d；另外洁净服清洗纯水用量为 $1.44\text{t}/\text{d}$ ，洁净服灭菌水环泵耗纯水 $1\text{t}/\text{d}$ ，质粒区洗手纯化水用量为 $0.075\text{t}/\text{d}$ ，则自来水用量为 $4500\text{t}/\text{a}$ ，纯水用量为 $628\text{t}/\text{a}$ 。

3.3.1.2 排水

本项目废水主要为工艺废水、水环泵废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水制备浓水、车间清洁废水、检测废水和生活污水。

(1) 工艺废水

项目工艺废水为纯化过滤系统润洗废水、质粒浓缩透过废水、填料平衡及清洗废水、细胞重悬离心废水、细胞换液洗涤废水（含培养基及缓冲液）、细胞润洗重悬上清、超滤系统冲洗、层析柱平衡再生废水、病毒超离浓缩废水，废水量按照用水量的 90%计，则工艺废水为 $74\text{m}^3/\text{a}$ ，经灭活后排入厂区污水站，废水中污染物主要为 SS、COD、氢氧化钠、盐分、总氮、氨氮、总磷。

(2) 灭菌柜水环泵废水

项目共设置 8 台灭菌柜，每个灭菌柜配备一台水环真空泵，水环泵用水量为 $800\text{m}^3/\text{a}$ ，用水损耗以 5% 计，水环泵废水产生量为 $760\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

(3) 设备及器具清洗废水

本项目细胞配液使用材料均为一次性耗材，无需清洗，质粒、病毒生产过程配液器具每次使用后要进行清洗，生产用的发酵罐、离心机、纯化仪在使用前后均要清洗。首次清洗纯水中加入 1% 氢氧化钠溶液，最后用注射水进行润洗，设备及器具清洗用水总量为 $456\text{m}^3/\text{a}$ ，考虑 10% 损耗。质粒及病毒设备清洗废水先灭活后再排入厂区污水处理站。项目设备及器具清洗废水产生量约为 $410\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 pH、COD、SS、TN、氨氮、TP。

(4) 车间清洁废水

建设项目生产车间清洗水量约为 $950\text{m}^3/\text{a}$ ，挥发损失按 20% 计，则产生车间清洁废水为 $760\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS。

(5) 纯水制备浓水

本项目纯水用量 $1990\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备效率为 60%，则需使用新鲜水量为 $3317\text{m}^3/\text{a}$ ，产生纯水制备浓水约 $1327\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水站。

(6) 注射水制备废水

本项目注射水采用 1 台 $1\text{m}^3/\text{h}$ 多效蒸馏水机，注射水生产效率为 90%，注射水使用量为 $269\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水制备废水产生量约 $30\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水站。

(7) 检测实验室废水

项目检测实验室配液及清洗用到纯水和自来水，用水量为 $419\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗计进入固废按照 20% 计，则废水产生量约 $335\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，灭活后进厂区污水处理站处理。

(8) 废气处理废水

项目污水处理站排放尾气经过喷淋+除雾器+活性炭吸附处理，当装置溶液中 COD、氨氮达到一定浓度后进行更换，更换的废水产生量为 $96\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

(9) 生活污水

项目生活用水量为 $5128\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水排水量按用水量的 80% 计，生活污水量为 $4102\text{m}^3/\text{a}$ 。

(10) 循环冷却废水

项目冷凝装置为间接冷凝，循环冷却塔水损耗量以 1.2%，冷却水循环使用，定期外排，循环冷却废水量为 $2880\text{m}^3/\text{a}$ ，经雨水管网排入周边水体。

(11) 蒸汽冷凝水

项目生产加热、灭菌蒸汽由华能南京电厂提供，年用量为 $10000\text{t}/\text{a}$ ，产生蒸汽冷凝水 $7500\text{t}/\text{a}$ ，经雨水管网排入周边水体。

本项目水平衡见图 3.3.1-1。水平衡图中均未计入污染物量。

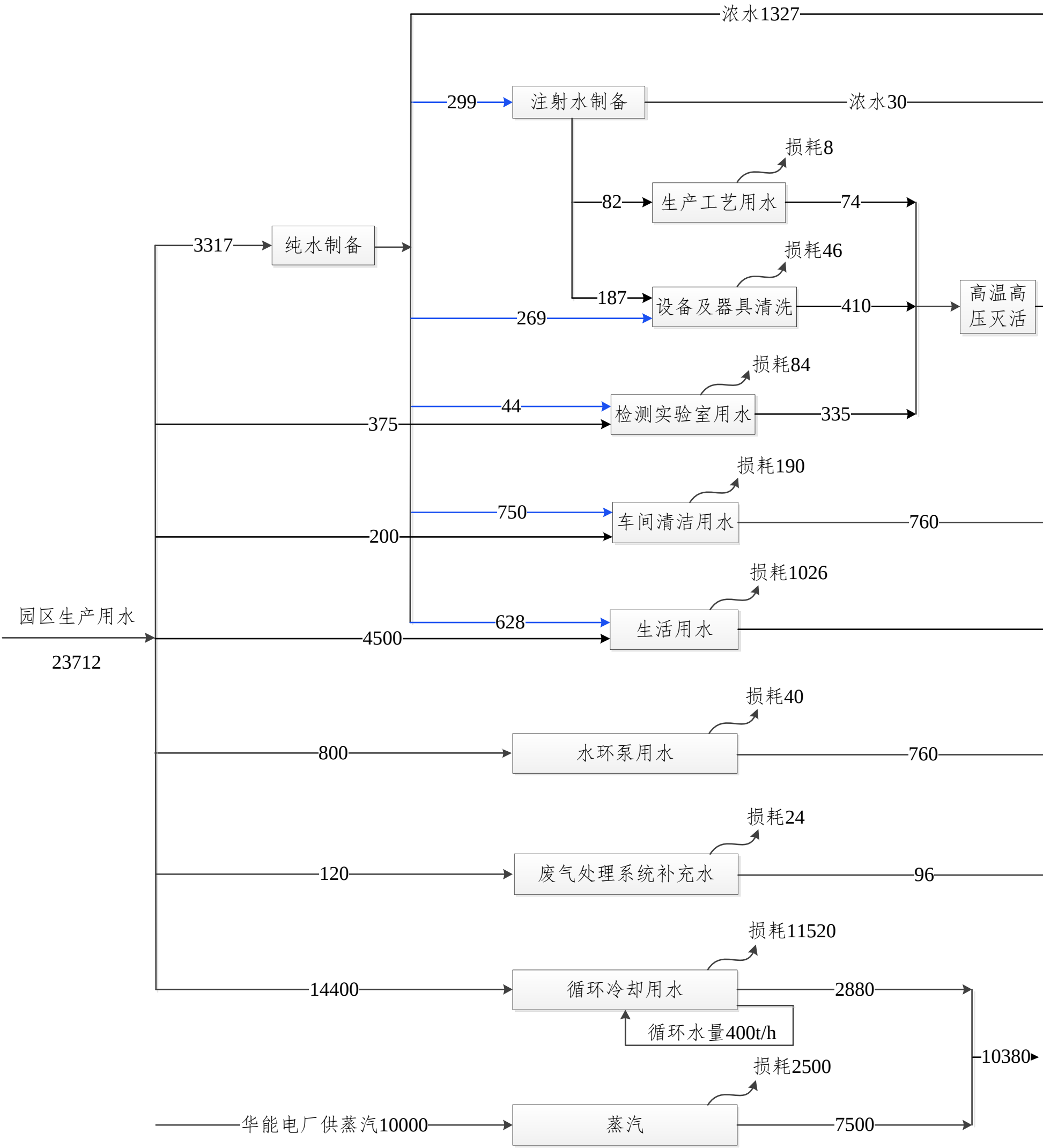


图 3.3.1-1 本项目给排水平衡图 (m^3/a)

3.3.2 供电

本项目由园区公共电网引电源作为常用电源。以电缆直埋敷设方式引入本工程变配电总站。部分工艺设备、仪表系统采用双回路供电，火灾报警系统设备自带直流电源。应急照明采用自带蓄电池的照明灯具。

本工程在变配电间设变配电总站，该站内含 1800kVA 变压器，主要为仓储、公用工程、质粒病毒、细胞、质检等部门内的用电设备供电。消防系统用电设备，要求双电源末端自切供电，以保证供电连续性、可靠性。本项目用电量为 450 万度/年。

3.3.3 空压系统

项目所需压缩空气主要用于发酵罐发酵，由自建空压机站提供 $3\text{m}^3/\text{min}$ 的压缩空气量，再架空送至各仪表及工艺使用点。二氧化碳主要用于细胞培养，由建设项目外租瓶装二氧化碳提供。

3.3.4 供热

本项目热能系统为蒸汽，由南京市江北新区华能南京热电提供，经减压后供全厂使用。蒸汽从厂外架空接至厂区用汽分配系统，再传至各车间，用于发酵罐加热及灭菌等。室内的蒸汽管线也通过管架敷设至使用点，蒸汽用量为 10000t/a。本项目蒸汽平衡见图 3.3.4-1。



图 3.3.4-1 本项目蒸汽平衡图 (t/a)

3.3.5 贮运

3.3.5.1 贮存

本项目原料、样品主要为桶装或者瓶装贮存，各类物品按规范要求存放，项目有毒有害、易燃易爆、易发生伴生/次生危害等物质均按有关规范分类储存。原料及产品均采用汽车公路运输，化学品每日配送，厂区存储量较小。项目主要物料年耗量及最大贮存量情况见表 3.3.5-1。

表 3.3.5-1 项目主要原辅材料贮存量一览表

序号	物料名称	规格	年耗量 (t)	最大贮存 量 (t)	物质形态	贮存 方式	存放地 点	来源
1	单采血	/	450L	50L	液态	瓶装	常温库	外购
2	培养基添加物	20kg/袋	78L	20L	液态	瓶装	常温库	外购
3	注射用重组人白 介素-2	10 万 IU	6L	5L	液态	瓶装	常温库	外购
4	谷氨酰胺添加剂	国标	300L	50L	液态	瓶装	常温库	外购
5	CTST™ (Cell Therapy Systems) Dynabeads™ CD3/CD28 (磁 珠)	10mL/瓶	0.9L	2L	液态	瓶装	常温库	外购
6	CliniMACS CD3 Reagent	1.5ml/支	4.5L	2L	液态	瓶装	常温库	外购
7	细胞保存液 (巨 诺)	医用级 7.5%(v/v)D MSO、人血 蛋白	150L	30L	液态	瓶装	常温库	外购
8	磷酸盐缓冲液 (PBS)	/	600L	50L	液态	瓶装	常温库	外购
9	EDTA	/	60L	20L	液态	瓶装	常温库	外购
10	人血白蛋白	20%	469.2L	30L	液态	瓶装	阴凉库	外购
11	二甲基亚砷	99.9%	60L	20L	液态	瓶装	常温库	外购
12	葡萄糖注射液 (10%)	医用级	300L	50L	液态	瓶装	常温库	外购
13	复方电解质注射 液	氯化钠; 葡萄 糖酸钠; 醋酸 钠; 氯化钾; 氯化镁	1500L	200L	液态	瓶装	常温库	外购
14	氯化钠注射液	0.9%	4500L	500L	液态	瓶装	常温库	外购
15	慢病毒载体	0.3mL/支	10.8L	2.3L	液态	-80 度	常温库	自制
16	胰蛋白胨	0.5kg/瓶	50kg	20kg	固态	瓶装	阴凉库	外购
17	酵母粉	0.5kg/瓶	30kg	20kg	固态	瓶装	阴凉库	外购
18	硫酸铵	0.5kg/瓶	550kg	50kg	固态	瓶装	常温库	外购
19	无水磷酸氢二钾	0.5kg/瓶	25kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
20	磷酸二氢钾	0.5kg/瓶	7kg	5kg	固态	瓶装	常温库	外购
21	D(+)-无水葡萄 糖	0.5kg/瓶	77kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
22	无水硫酸镁	0.5kg/瓶	1.7kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
23	消泡剂	0.5kg/瓶	1.7L	2kg	液态	瓶装	常温库	外购
24	七水合硫酸亚铁 (硫酸亚铁)	0.5kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
25	无水氯化锰	0.1kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
26	无水氯化钴	0.1kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
27	无水氯化钙	0.1kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

28	无水氯化铜	0.1kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
29	七水合硫酸锌	0.5kg/瓶	0.1kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
30	三（羟甲基）氨基甲烷	0.5kg/瓶	33.5kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
31	乙二醇四乙酸二钠二水	0.5kg/瓶	13.4kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
32	氯化钠	0.5kg/瓶	11550kg	200kg	固态	瓶装	常温库	外购
33	十二烷基磺酸钠	0.5kg/瓶	10kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
34	乙酸钾	0.5kg/瓶	73.5kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
35	乙酸	0.5L/瓶	27.2kg	10L	液态	瓶装	危化品 储存间	外购
36	盐酸	0.5L/瓶	29.2kg	10L	液态	瓶装	危化品 储存间	外购
37	氢氧化钠	0.5kg/瓶	4.19t	600kg	固态	瓶装	危化品 储存间	外购
38	DMEM 培养基	500ml/瓶	6610L	1000L	液态	瓶装	阴凉库	外购
39	胰蛋白酶	500ml/瓶	365L	50L	液态	瓶装	阴凉库	外购
40	胎牛血清	500ml/瓶	4510L	500L	液态	瓶装	阴凉库	外购
41	X-VIVO（无血清培养基）	500ml/瓶	4560L	500L	液态	瓶装	阴凉库	外购
42	核酸酶	50ml/瓶	36mL	0.1L	液态	瓶装	阴凉库	外购
43	人血白蛋白	50ml/瓶	469.2L	30L	液态	瓶装	阴凉库	外购
44	无水合磷酸氢二钠	500g/瓶	75kg	20kg	固态	瓶装	常温库	外购
45	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	9.6kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
46	六水合氯化镁	500g/瓶	4kg	2kg	固态	瓶装	常温库	外购
47	蔗糖	500g/瓶	480kg	50kg	固态	瓶装	常温库	外购
48	293T 细胞	1×10 ⁷ cell/支	25000 支	1000 支	固态	盒装	T 细胞 存储间	外购
49	PEI（DNA 转染试剂）	100g/瓶	120g	0.1kg	固态	瓶装	常温库	外购
50	HEPES	500mL/瓶	2.4L	0.5L	液态	瓶装	常温库	外购
51	质粒	1mg/支	50000 支	4000 支	液态	袋装	质粒病 毒间	自制
52	抗体	N/A	1.5L	30ml	液态	瓶装	实验室	外购
53	AOPI	5ml/瓶	100ml	10ml	液态	瓶装	实验室	外购
54	人血白蛋白	50 ml/瓶	300ml	50ml	液态	瓶装	实验室	外购
55	质检微球	1 ml/瓶	10ml	1ml	液态	瓶装	实验室	外购
56	1640 培养基	500 ml/瓶	25L	1L	液态	瓶装	实验室	外购
57	双抗	100 ml/瓶	300ml	100ml	液态	瓶装	实验室	外购
58	谷氨酰胺	100 ml/瓶	200ml	100ml	液态	瓶装	实验室	外购
59	白介素-2	25 ml/瓶	50ml	25ml	液态	瓶装	实验室	外购
60	DMSO	100 ml/瓶	300ml	100ml	液态	瓶装	实验室	外购
61	鲎试剂	0.1ml/支	10L	0.5L	冻干粉	袋装	试剂柜	外购
62	TSB 培养基	400ml/瓶	1280L	40L	液态	瓶装	无菌室	外购
63	FTM 培养基	400ml/瓶	3800L	120L	液态	瓶装	无菌室	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

64	TSA 培养基	10 个/包	1200 包	14 包	固态	袋装	无菌室	外购
65	R2A 培养基	10 个/包	400 包	60 包	固态	袋装	无菌室	外购
66	菌种	6 支/盒	60 盒	40 盒	冻干粉	袋装	冷冻箱	外购
67	0.9%NaCl	250ml/瓶	1250L	125L	液态	瓶装	无菌室	外购
68	0.9%NaCl	500ml/瓶	2500L	250L	液态	瓶装	无菌室	外购
69	酶联免疫试剂盒	96Test	80 盒	40 盒	固态	盒装	实验室 冰箱	外购
70	PBS	500ml/瓶	92L	20L	液态	瓶装	试剂柜	外购
71	样品稀释液	100ml/瓶	2L	2L	液态	瓶装	实验室 冰箱	外购
72	Tris	1000g/瓶	2kg	2kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
73	NaCl	500g/瓶	6kg	6 kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
74	异丙醇	500ml/瓶	8L	6L	液态	瓶装	危化品 暂存柜	外购
75	甲醇	5L/瓶	50L	50L	液态	瓶装	危化品 暂存柜	外购
76	乙腈	5L/瓶	5L	5L	液态	瓶装	危化品 暂存柜	外购
77	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5 kg	2.5 kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
78	硝酸	500ml/瓶	1L	1L	液态	瓶装	危化品 暂存柜	外购
79	浊度标准液 (0.5#-4#)	100ml/瓶	3L	3L	液态	瓶装	试剂柜	外购
80	甲基红指示液	100ml/瓶	2L	2L	液态	瓶装	试剂柜	外购
81	溴麝香草酚兰指 示液	100mL/瓶	4L	4L	液态	瓶装	试剂柜	外购
82	硫酸	500ml/瓶	12L	6L	液态	瓶装	危化品 暂存柜	外购
83	氯化钾	0.5kg/瓶	0.5 kg	0.5 kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
84	二苯胺	0.10kg/瓶	0.1 kg	0.1 kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
85	标准硝酸盐溶液	0.25L/瓶	0.5 L	0.5 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
86	无硝酸盐水	0.5L/瓶	2 L	2 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
87	对氨基苯磺酰胺	0.1kg/瓶	0.2kg	0.2kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
88	盐酸萘乙二胺	5g/瓶	5g	5g	固态	瓶装	试剂柜	外购
89	标准亚硝酸盐溶 液	0.25L/瓶	0.5 L	0.5 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
90	无亚硝酸盐水	0.5L/瓶	3 L	3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
91	碱性碘化汞钾试 液	0.25L/瓶	4 L	4 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
92	无氨水	0.5L/瓶	14 L	14L	液态	瓶装	试剂柜	外购
93	氯化铵标准溶液	0.25L/瓶	0.5 L	0.5 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
94	醋酸盐缓冲液	0.25L/瓶	4 L	4L	液态	瓶装	试剂柜	外购
95	硫代乙酰胺 A 液	0.1L/瓶	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
96	硫代乙酰胺 B 液	0.5L/瓶	5 L	5L	液态	瓶装	试剂柜	外购
97	标准铅溶液	0.1L/瓶	0.3L	0.3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
98	变色硅胶	0.5kg/瓶	48 kg	48 kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
99	10μS/cm 校准液	0.25L/瓶	3 L	3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

100	84μS/cm 校准液	0.25L/瓶	1.5L	1.5L	液态	瓶装	试剂柜	外购
101	1413μS/cm 校准液	0.25L/瓶	3 L	3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
102	12.88mS/cm 校准液	0.25L/瓶	1.5 L	1.5 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
103	pH 缓冲溶液 (4.01) 、	0.25L/瓶	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
104	pH 缓冲溶液 (7.00) 、	0.25L/瓶	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
105	pH 缓冲溶液 (9.18)	0.25L/瓶	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
106	pH 缓冲溶液 (9.21) 、	0.25L/瓶	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
107	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
108	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
109	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	1 L	1 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
110	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	3 L	3L	液态	瓶装	试剂柜	外购
111	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	3 L	3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
112	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	1ml/支*10 支/盒	3L	3 L	液态	瓶装	试剂柜	外购
113	核酸提取试剂盒	N/A	40 盒	20 盒	液态	盒装	实验室冰箱	外购
114	D-PBS	500ml/瓶	20L	5L	液态	瓶装	实验室冰箱	外购
115	工作标准品	30ul/支	190ml	250ml	液态	管装	实验室冰箱	自制
116	TE	100ml/瓶	500ml	1L	液态	瓶装	实验室冰箱	外购
117	premix	1ml/管	150ml	100ml	液态	管装	实验室冰箱	外购
118	探针引物	N/A	450ml	300ml	液态	管装	实验室冰箱	外购
119	293T 宿主 DNA 残留检测试剂盒	96 次/盒	40 盒	20 盒	液态	盒装	实验室冰箱	外购
120	支原体检测试剂盒	96 次/盒	50 盒	30 盒	液态	盒装	实验室冰箱	外购
121	大肠杆菌宿主	96 次/盒	40 盒	20 盒	液态	盒装	实验室	外购

	DNA 残留检测试剂盒						冰箱	
122	PCR 扩增试剂	N/A	10ml	10ml	液态	盒装	实验室冰箱	外购
123	2100 检测试剂盒	N/A	12 盒	10 盒	液/固态	盒装	实验室冰箱	外购
124	酶	N/A	20ml	15ml	液态	盒装	实验室冰箱	外购
125	TAE	100ml/瓶	2L	1L	液态	瓶装	实验室	外购
126	琼脂糖	100g/瓶	400g	200g	固态	瓶装	实验室	外购
127	EDTA	100ml/瓶	300ml	200ml	液态	瓶装	实验室	外购
128	marker	1ml/支	3ml	3ml	液态	管装	实验室冰箱	外购
129	loading buffer	1ml/支	5ml	3ml	液态	管装	实验室	外购
130	纯化试剂盒	N/A	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
131	GelRed	500ul/支	5ml	5ml	液态	管装	实验室	外购
132	2-巯基乙醇	100ml/瓶	100ml	100ml	液态	瓶装	实验室	外购
133	LB Lennox-ready to use	5 个/包	60 包	20 包	固态	袋装	实验室	外购
134	IPTG	1ml/支	10ml	5ml	液态	管装	实验室	外购
135	X-gal	1ml/支	10ml	5ml	液态	管装	实验室	外购
136	pEASY-Blunt3 Cloning Kit	60 次/盒	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
137	胶回收试剂盒	N/A	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
138	75%乙醇	1L/瓶	80L	5L	液态	瓶装	实验室	外购
139	乙醇	500ml/瓶	1.075t	200L	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
140	液氮	/	20t	0.5t	液氮	杜瓦罐	细胞室	外购

3.3.5.2 运输

本项目主要采用汽车公路运输。原料运输外委社会运输单位。危废运出由危废单位自行运输，本公司不负责运输任务。

3.3.6 制冷

本项目设置 2 台磁悬浮冷水机组，机组使用间接循环水进行循环冷却，制冷剂为环保冷媒 R134a，总制冷量 2300kW。

R134A 是一种不含氯原子、对臭氧层不起破坏作用、具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，根据《蒙特利尔议定书》，氯氟烃类产品（CFC），主要包括 R11、R12、R113、R114 等，由于其对臭氧层的破坏作用最大，为一类受控物质。此类物质目前已被

我国逐步禁止使用。R134A 作为新一代的环保制冷剂，用于替代 R12（二氯二氟甲烷）、R22，不属于议定书中禁止使用名录，符合《蒙特利尔议定书》相关要求。

3.3.7 灭活

项目在 4 层质检区设置污物灭菌间，对质检及生产过程产生的生物活性废物进行灭菌，采用两台灭菌锅，利用高压蒸汽，在密闭夹层内，随着温度升高，利用蒸汽潜热大、穿透力强的特点，使蛋白质变性或凝固，杀死微生物和它们的孢子或芽孢。一层公辅区域设置废液灭活间，共 8 台灭菌柜，用高压蒸汽对工艺废水、仪器设备清洗废水等进行灭菌，以高温高压水蒸气为介质，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡。灭菌设置 103.4 千帕蒸汽压，温度达 121℃，维持 15-20 分钟。

本项目废液、固废灭活工艺流程图如下：

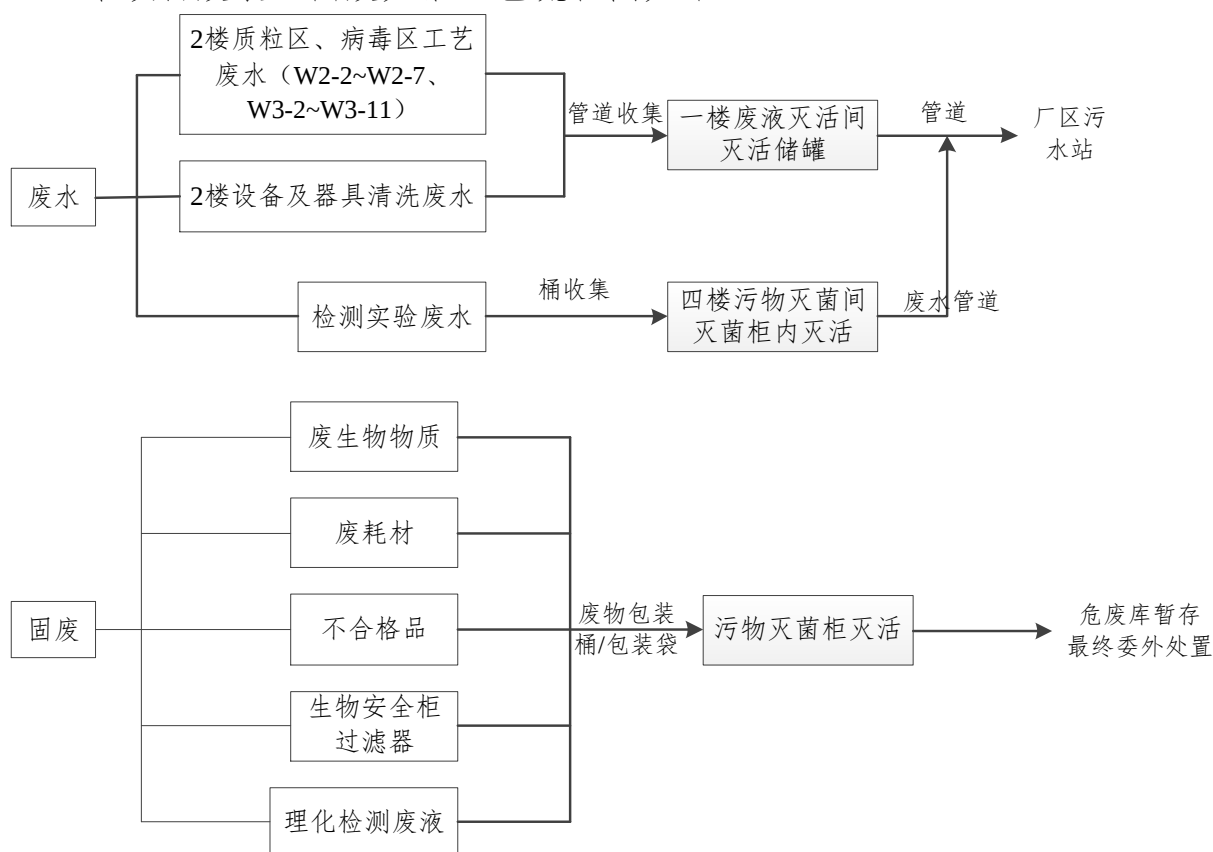


图 3.3.7-1 本项目灭活流程图

灭菌过程产生蒸汽冷凝水及灭菌柜水环泵废水，冷凝水作为清下水排放，水环泵废水进入厂区污水站预处理；污物灭菌间的臭气负压收集后与理化间、危化品库废气统一采用一套活性炭吸附处理后高空排放，废液灭活间废气经排风口设置的活性炭装置吸附后无组织排放。具体收集、处理及排放方式见 3.4.2 废气污染源分析章节。

3.3.8 空气洁净度分区情况

项目按照工艺流程设计，根据《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）、《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》的要求划分为 C 级区/B 级和一般生产区域。严格 C 级区 B 级净化空调气流组织，采用顶送侧下回净化空调系统，本项目洁净区设置为：

C 级区/B 级生产区域：细胞、病毒、质粒生产区。

一般生产区域：无级别生产区域包括人员更衣消毒间、办公清洁与处理、包装区、耗材区。

3.4 本项目污染源分析

3.4.1 废水污染源分析

根据工程分析结果，本项目废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水制备浓水、车间清洁废水、废气吸收废水、检测废水和生活污水等。项目废水产生总量为 $7894\text{m}^3/\text{a}$ ($31.6\text{m}^3/\text{d}$)，生活污水经化粪池处理，工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入企业自建污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理，循环冷却废水及蒸汽冷凝水 $10380\text{m}^3/\text{a}$ ($41.5\text{m}^3/\text{d}$) 作为清下水排入加速器四期雨水排口。

本项目为生物药品制品制造，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中其他类，废水基准排水量标准为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ 产品。根据产品方案，本项目 CAR-T 细胞、慢病毒、质粒的产量约为 $70.8\text{kg}/\text{a}$ ，生产废水排放量为 $3792\text{m}^3/\text{a}$ ，

经计算本项目的基准排水量为 $53.6 \text{ m}^3/\text{kg}$ 产品小于 $80\text{m}^3/\text{kg}$ 产品。因此本项目废水排放量能够满足基准排水量标准要求。

废水污染物源强按照《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992—2018）及《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），类比江苏金斯瑞生物科技有限公司污染物产排情况，项目废水产生及排放情况详见表 3.4.1-1。

表 3.4.1-1 本项目废水产生、排放情况一览表

编号	废水量 m ³ /a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物名称	污染物排放量		标准浓度	排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
工艺废水 （W2-2~W2-7、 W3-2~W3-11）	74	pH	9~11		工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入厂区污水站“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化”进行预处理	/	/	/	/	排入高新区北部污水处理厂进行处理
		COD	15000	1.110		/	/	/	/	
		SS	1000	0.074		/	/	/	/	
		总氮	200	0.015		/	/	/	/	
		氨氮	150	0.011		/	/	/	/	
		总磷	100	0.007		/	/	/	/	
		盐分	500	0.037		/	/	/	/	
水环泵废水	760	COD	50	0.038		/	/	/	/	
		SS	100	0.076		/	/	/	/	
设备及器具清洗 废水（包含 W1-1、W2-1、 W3-1）	410	pH	9~11			/	/	/	/	
		COD	3000	1.230		/	/	/	/	
		SS	400	0.164		/	/	/	/	
		总氮	50	0.021		/	/	/	/	
		氨氮	40	0.016		/	/	/	/	
		总磷	5	0.0021		/	/	/	/	
废气吸收废水	96	COD	1200	0.115		/	/	/	/	
		氨氮	30	0.003		/	/	/	/	
		总氮	50	0.005		/	/	/	/	
		盐分	1000	0.096		/	/	/	/	
车间清洁废水	760	COD	500	0.380		/	/	/	/	
		SS	300	0.228		/	/	/	/	
纯水及注射水制 备废水	1357	COD	30	0.041		/	/	/	/	
		SS	100	0.136		/	/	/	/	

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

		盐分	300	0.407		/	/	/	/	
检测实验室废水	335	pH	6~9			/	/	/	/	
		COD	3000	1.005		/	/	/	/	
		SS	400	0.134		/	/	/	/	
		总氮	30	0.0101		/	/	/	/	
		氨氮	20	0.0067		/	/	/	/	
		总磷	2	0.00067		/	/	/	/	
混合废水	3792	pH	9~10		生产废水排入 厂区污水站 “格栅、厌氧、 A/O 生物接触 氧化”进行预 处理	pH	6~9		/	
		COD	1060	3.919		COD	424	1.568	/	
		SS	220	0.812		SS	88	0.325	/	
		氨氮	10	0.037		氨氮	7	0.024	/	
		总氮	14	0.0502		总氮	8	0.030	/	
		TP	3	0.0101		TP	2	0.007	/	
		盐分	146	0.540		盐分	146	0.540	/	
生活污水	4102	COD	400	1.641	化粪池处理后 接管市政污水 管网	COD	360	1.477	/	
		SS	300	1.231		SS	255	1.046	/	
		氨氮	35	0.144		氨氮	32	0.129	/	
		总氮	40	0.164		总氮	34	0.139	/	
		TP	5	0.021		TP	4.8	0.019	/	
全厂废水	7894	pH	/	/	全厂废水 7894t/a 进行相 应预处理后排 入高新区北部 污水处理厂	pH	6~9		6~9	全厂混合废 水 7894t/a, 接入高新区 北部污水厂
		COD	/	/		COD	386	3.044	500	
		SS	/	/		SS	119	0.94	120	
		氨氮	/	/		氨氮	19	0.153	35	
		总氮	/	/		总氮	21	0.170	60	
		TP	/	/		TP	3	0.027	8	
		盐分	/	/		盐分	68	0.540	5000	
清下水	10380	COD	30	0.311	由雨水管网直	COD	30	0.086	/	雨水管网

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

		SS	40	0.415	排	SS	40	0.115	/	
--	--	----	----	-------	---	----	----	-------	---	--

3.4.2 废气污染源分析

本项目产生的废气主要为生产过程中操作准备时用含乙醇抹布对试剂瓶、培养袋等进行消毒擦拭、车间空间消毒，会挥发乙醇废气；生产配液过程产生的 HCl、乙酸、二甲基亚砷；质检过程中挥发的甲醇、乙酸、异丙醇、HCl、乙腈等废气；污物灭菌间臭气及危废库废液贮存产生的恶臭气体、危险品库产生的废气以及污水站废气。

项目细胞培养在二氧化碳培养箱内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO₂、O₂ 等无毒、无刺激的物质，本次不进行核算。

3.4.2.1 有组织废气

（1）生产厂房废气

①理化间

本项目四层设置理化间，进行 HPLC、ELISA、理化性质等检测项目，检测过程中使用甲醇、乙酸、异丙醇、HCl、乙腈等易挥发化学试剂，产污量根据《污染源核算技术指南 制药工业》（HJ 992—2018），采用物料衡算法，污染物产生量为甲醇 0.004t/a、乙酸 0.00006t/a、异丙醇 0.0006t/a、HCl 0.00026t/a、乙腈 0.0004t/a、VOCs 0.01211 t/a，理化间设置万象抽风罩 5 台（每台风量 200m³/h），通风橱 4 套（每台风量 1500 m³/h），废气收集效率 95%。

②污物灭菌间

生物检测实验废物等均需先在污物灭菌间内通过灭菌柜灭菌，消除生物安全风险后再进行安全委外处置，污物灭菌间废弃菌液、培养基、细胞物质等废物会散发恶臭（以臭气浓度表征），少量有机废液产生有机废气，污物灭菌间废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，风量为 500m³/h。

③危化品库

本项目危险化学品储存在危险化学品暂存库及试剂暂存间，内均设置防爆柜，乙醇、甲醇、乙腈等化学品储存过程中会有少量挥发，挥发量按照 1%

计，危险化学品储存库废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，总风量为 $1100\text{m}^3/\text{h}$ 。

④废液灭活间

项目生产废液、废耗材等，包括有生物活性废水，在暂存处置或处理前，需先进行灭活消除生物安全风险，灭活间位于厂房一层，灭活间会散发恶臭，以臭气浓度表征，经废液灭活间负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，总风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ 。

⑤危废库

项目产生的废液、不合格品、检测废液、废培养基等属于危险废物，经过高温灭活后采用符合标准的塑料桶/袋密闭盛装，暂存于危废库，危废暂存过程有少量恶臭及有机废气产生，VOCs 产生量按照贮存的有机废液的万分之一进行估算，约为 0.0005t/a ，经危废库负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，总风量为 $800\text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库废气经排风管汇集至楼顶一套一级活性炭吸附装置处理，处理达标后通过一根 24m 高排气筒（FQ-1）排放。

（2）污水站废气

本项目生产废水处理量为 14.78t/d ，参考南京轩凯生物科技有限公司污水站污染物排放数据类比分析，该污水站废水主要为工艺废水（菌种发酵、浓缩等废水）、废气洗涤废水、实验室废水、设备及地面冲洗废水等，废水源强与本项目类似，亦采用“厌氧+好氧”工艺，本项目产生氨 0.004t/a 、硫化氢 0.00036t/a 。按照 90% 的收集效率，其余未收集的在污水站无组织排放。

根据废气处理设计方案，本项目污水站池体采用低加盖方式密闭收集，加盖部分的收集风管采用 FRP 圆形风管，在末端支管设吸风口；末端支管的流速按 $5\sim 8\text{m/s}$ 设计，主风管设计风速按 $10\sim 14\text{m/s}$ 设计，池体换气强度为 $10\text{m}^3/\text{m}^2\cdot\text{h}$ ，合计总风量 $2475\text{m}^3/\text{h}$ ，考虑 15% 漏风系数则总气量为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 。

废气收集后经“洗涤塔+除雾器+活性炭吸附”装置处理，处理后由 1 根 15 米高排气筒（FQ-2）排放。

根据以上废气产生及收集处理情况，汇总本项目有组织废气产生及排放源强一览表见表 3.4.2-3。

表 3.4.2-3a 本项目有组织废气产生情况一览表

污染源	废气量 Nm³/h	污染物名称	产生状况			收集措施	收集效率 %	治理措施	处理率 %	排放状况	
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a					浓度 mg/m³	速率 kg/h
理化间	6400	VOCs	1.577	0.0101	0.01211	万象罩+通风橱	95	一级活性炭吸附	80	0.300	0.00192
		乙醇	0.911	0.0058	0.007				80	0.173	0.00111
		甲醇	0.521	0.0033	0.004				80	0.099	0.00063
		异丙醇	0.078	0.0005	0.0006				80	0.015	0.000095
		HCl	0.034	0.0002	0.00026				0	0.032	0.00021
		乙酸	0.008	0.00005	0.00006				80	0.001	0.0000095
		乙腈	0.052	0.0003	0.0004				80	0.010	6.333E-05
污物灭菌间	500	臭气浓度	4000（无量纲）			负压整体换风	100	一级活性炭吸附	80	800（无量纲）	
		VOCs	1.67	0.00083	0.001				80	0.333	0.00017
危化品库	1100	乙醇	8.53	0.00938	0.01126	负压整体换风	100	一级活性炭吸附	80	1.706	0.00188
		乙酸	0.21	0.00023	0.000272				80	0.041	0.00005
		HCl	0.22	0.00024	0.000292				0	0.221	0.00024
		甲醇	0.30	0.00033	0.000395				80	0.060	0.00007
		异丙醇	0.05	0.00005	0.000063				80	0.010	0.0000105
		乙腈	0.03	0.00003	0.000039				80	0.006	0.0000065
		VOCs	9.09	0.01	0.012				80	1.818	0.002
废液灭活间	1200	臭气浓度	4000（无量纲）			负压整体换风	100	一级活性炭吸附	80	800（无量纲）	
危废库	800	臭气浓度	4000（无量纲）			负压整体换风	100	一级活性炭吸附	80	800（无量纲）	
		VOCs	0.52	0.00042	0.0005				80	0.104	8.333E-05
污水站	3000	氨	0.67	0.002	0.004	加盖收集	90	洗涤塔+除雾器+一级活性炭吸附	80	0.133	0.0004
		硫化氢	0.06	0.00018	0.00036				70	0.018	0.000054

表 3.4.2-3b 本项目大气污染物有组织最大排放状况（按排气筒）

污染源	废气量 (m³/h)	污染物名称	最终排放状况			排放源参数		
			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	编号及高度 (m)	直径 (m)	温度 (℃)

		硫化氢	0.018	0.000054	0.00011			
--	--	-----	-------	----------	---------	--	--	--

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砜、2-巯基乙醇等。

表 3.4.2-3c 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)	核算年排放量/ (t/a)	
一般排放口						
1	FQ-1	乙醇	0.299	0.00299	0.0036	
2		乙酸	0.005	0.00005	0.00007	
3		HCl	0.045	0.00045	0.00054	
4		甲醇	0.070	0.00070	0.00084	
5		异丙醇	0.011	0.00011	0.00013	
6		乙腈	0.007	0.00007	0.00008	
7		VOCs	0.417	0.00417	0.0050	
8		臭气浓度	800（无量纲）			
1	FQ-2	氨	0.133	0.0004	0.0008	
2		硫化氢	0.018	0.000054	0.00011	
一般排放口合计		乙醇				0.0036
		乙酸				0.00007
		HCl				0.00054
		甲醇				0.00084
		异丙醇				0.00013
		乙腈				0.00008
		VOCs				0.0050
		氨				0.0008
		硫化氢				0.00011
		臭气浓度				800（无量纲）
有组织排放总计						
有组织排放总计		乙醇				0.0036
		乙酸				0.00007
		HCl				0.00054
		甲醇				0.00084
		异丙醇				0.00013
		乙腈				0.00008
		VOCs				0.0050
		氨				0.0008
		硫化氢				0.00011
		臭气浓度				800（无量纲）

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砷、2-巯基乙醇等。

3.4.2.2 无组织废气

1、生产区废气

CAR-T 细胞、慢病毒、质粒生产中仪器器具、培养袋等消毒使用 70% 乙醇溶液，生产过程消毒使用乙醇在生物安全柜内进行消毒；根据消毒物料挥发经验数据，生产区产生消毒乙醇废气 0.289t/a。。

项目生产均需提前配制培养基、消毒液（70%乙醇使用无水乙醇配制）、缓冲液、冻存液、平衡液等，在各车间生物安全柜内进行，其中会用到乙醇、二甲基亚砷等试剂，另外调节缓冲液 pH 值会用到 HCl 及乙酸，配液过程中试剂挥发量按照 1% 计算，则产生乙醇 0.005t/a、二甲基亚砷 0.0006t/a、乙酸 0.0003t/a、HCl 0.0003t/a、VOCs 0.0059t/a。

生产区设置的生物安全柜为箱型空气净化负压安全装置，能防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸。外界空气经高效空气过滤器过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的气溶胶粒子经生物安全柜中的玻璃纤维高效过滤器过滤后室内排放，在内部循环，不设置排风系统，定期补新风，生产区废气无组织散逸。

综上，车间生产区无组织排放乙醇 0.294t/a、二甲基亚砷 0.0006t/a、乙酸 0.0003t/a、HCl 0.0003t/a、VOCs（包含乙醇、二甲基亚砷、乙酸）0.2949t/a。

2、质检区废气

质检区理化室未捕集的废气无组织排放；另外细胞室、微生物室相关检测操作在生物安全柜内进行，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸，消毒过程使用少量乙醇，细胞冻存液配制使用少量二甲基亚砷，产生的废气无组织排放。质检产生乙醇 0.024t/a、VOCs（包含乙醇、二甲基亚砷）0.0241t/a，无组织排放。

3、污水站废气

厂区污水站废气加盖密闭收集，由风机通过管道引入废气处理装置，收集效率为 90%，未捕集的废气无组织排放。

项目无组织废气产生及排放情况见表 3.4.2-5。

表 3.4.2-5 大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1	生产区废气	消毒、配液	乙醇	加强管理、通风	/	—	0.294
2			二甲基亚砷			—	0.0006
3			乙酸			—	0.0003

4			HCl		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	0.20 (企业边界)	0.0003
5						4.0 (厂界)	
6						6 (厂内 1h 平均)	
7			VOCs		厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)；厂界无组织执行《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	20(厂内任意一次浓度)	0.2949
8			乙醇		/	—	0.024
9			甲醇		《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	1.0 (厂界)	0.0002
10			乙腈			0.6 (厂界)	0.00002
11	质检区	配液及消毒	异丙醇		/	—	0.00003
12			VOCs		《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)	4.0 (厂界)	0.0241
13			氨		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	—	0.0004
14	污水站	污水处理	硫化氢	通风		—	0.000036
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计 (t/a)			乙醇			0.318	
			二甲基亚砷			0.0006	
			乙酸			0.0003	
			HCl			0.0003	
			甲醇			0.0002	
			乙腈			0.00002	
			异丙醇			0.00003	
			VOCs			0.319	
			氨			0.0004	
			硫化氢			0.000036	
			臭气浓度			20 (无量纲)	

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砷等。

3.4.3 固体废物污染源分析

项目运营期产生的固废主要有废生物物质、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、废水处理污泥、生活垃圾等，其中废耗材包括废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废分子筛及废离子交换树脂等纯化填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩等。产生情况如下：

(1) 废生物物质

项目废生物物质主要为细胞生产中产生的废液体培养基及质检细胞室、微生物室、分子室产生的实验废液、固体培养基、单采血废血浆，主要成份为各类培养基、细胞物质、胰酶、注射水、血液等，灭活后作为危废处置，根据同类企业生产经验，废生物物质产生量约为 16t/a。

（2）废耗材

项目生产及检测中废耗材包括废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废分子筛及废离子交换树脂等纯化填料、废平板、废芯片、废试剂盒、消毒废抹布、废试剂瓶、手套口罩等，灭活后作为危废处置，根据同类企业生产经验，废耗材产生量约为 66t/a。

（3）不合格品

生产过程对中间环节及最终产品的 pH，无菌、内毒素、存活率等项目进行检查，检查不合格的灭活后作为危废处置，另有部分过期作废产品及检测剩余样本，也作为不合格品处置。根据建设提供资料，不合格品产生量为 2t/a（其中包含各类盛装不合格品的耗材重量）。

（4）废内包材料

根据企业提供，项目生产中产生废包装材料 1t/a，委托有资质单位处置。

（5）纯水制备废滤芯

本项目纯水制备系统废滤芯（主要成分为 RO 膜、石英砂、活性炭等）2-3 年更换一次，产生量约为 2.5t/2a，委托有资质单位处置。

（6）理化检测废液

本项目理化质检实验过程中会产生检测废液，主要为各类有机溶剂，产生量约为 5t/a，作为危废处置。

（7）废活性炭

有机废气及臭气采用活性炭吸附处理，根据活性炭箱装填量，产生废活性炭约 1.62t/a，委外处置。

（8）生物安全柜废过滤器

本项目生产单采血、细胞扩增换液、收集、转染、纯化、浓缩等操作在生物安全柜中进行，生物安全柜安装高效过滤器，过滤病毒等有害物质，主要材质为玻璃纤维，定期进行更换，预计 2 年更换一次，产生废过滤器 0.3t/2a，灭活后委托有资质单位处置。

(9) 废水处理污泥

本项目污水站废水处理过程产生污泥，类比同类型污水处理站污泥产生量约为 8t/a，委托有资质单位处置。

(10) 废包装纸箱

项目废包装纸箱产生量约为 2t/a，作为一般固废外售处置。

(11) 生活垃圾

生产固废根据类比类似企业估算，生活垃圾产生量以每人 1kg/d 估算，员工 150 人，全年 250 天共产生生活垃圾 38t/a。

1、固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见表 3.4.3-1。

表 3.4.3-1 建设固体废物属性判定表

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量(t/a)	种类判断			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生和来源	利用和处置
1	废生物物质	生产及生物检测过程	液	各类培养基、细胞物质、PBS、胰酶、注射水、废血浆	16	√	/	4.2-(I)	5.1-(b)/(c)
2	废耗材	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	66	√	/	4.2-(I)	5.1-(b)/(c)
3	不合格品	检测	固/液	细胞物质、注射水等	2	√	/	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
4	废内包材料	包装、更换	固	纸、塑料、沾染试剂等	1	√	/	4.2-(I)	5.1-(b)/(c)
5	废滤芯	纯水制备	固	石英砂、RO膜、活性炭、过滤杂质等	2.5/2a	√	/	4.2-(I)	5.1-(b)/(c)

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

6	生物安全柜废过滤器	生产	固	玻璃纤维	0.3/2a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
7	理化检测废液	检测	液	有机溶剂等	5	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
8	废活性炭	废气处理	固	活性炭等	1.62	√	/	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
9	污泥	废水处理	半固态	活性污泥	8	√	/	4.3-(d)	5.1-(b)/(c)
10	废包装纸箱	包装	固	废包装袋	2	√	/	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
11	生活垃圾	生活	固	果皮、纸屑等	38	√	/	4.1-(h)	5.1-(c)

2、固体废物产生情况汇总

项目一般固废、危险废物产生处置情况分别见表 3.4.3-2、表 3.4.3-3。

表 3.4.3-2 一般固废产生与处置情况汇总表

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量(t/a)	拟采取的处理处置方式
废包装纸箱	一般固废	包装	固	废包装袋	99	2	外售
生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	果皮、纸屑等	99	38	环卫清运

表 3.4.3-3 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废生物物质	HW01	900-001-01	16	生产及生物检测过程	液/固	各类培养基、细胞物质、PBS、胰酶、注射水、血浆	防治传染性物质	1d	In	灭活后委托有资质单位处置
2	废耗材	HW01	900-001-01	66	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	防治传染性物质	1d	In	
3	不合格品	HW02	276-005-02	2	检测	固/液	细胞物质、注射水等	防治传染性物质	1d	T	
4	生物安全柜废过滤器	HW49	900-041-49	0.3t/2a	生产	固	玻璃纤维	有机物等	2a	T/ In	
5	理化检测废液	HW49	900-047-49	5	检测	液	有机溶剂等	有机溶剂等	1d	T/C/ I / R	
6	废内包材料	HW49	900-041-49	1	包装、更换	固	纸、塑料、沾染试剂等	沾染性有毒物质等	1d	T/ In	委托有资质的单位处理
7	废滤芯	HW49	900-041-49	2.5t/2a	纯水制备	固	石英砂、活性炭、过滤杂质等	过滤杂质等	2a	T/ In	
8	废活性炭	HW49	900-041-49	1.62	废气处理	固	活性炭等	活性炭、有机物	90d	T/ In	
9	污泥	HW49	900-041-49	8	废水处理	半固态	活性污泥	污泥	5d	T/ In	
合计	—	—	—	101.02	—	—	—	—	—	—	—

3、危险废物污染防治措施

根据《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)，危险废物收集、贮存、运输时应按腐蚀性、毒性、易燃性、反应性和感染性等危险特性对危险废物进行分类、包装并设置相应的标志及标签。

本项目新建 20m² 危废库，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单等要求设置。各类危险废物应按照不同的化学特性，根据互相间的相容性，依据 GB12268-2012 危险货物品名表的分类原则实行分区贮存，其中性质不同或相抵触能引起燃烧、爆炸或灭火方法不同的物品不得同库储存；性质不稳定，易受温度或外部其它因素影响可引起燃烧、爆炸等事故的应当单独存放。

在危险废物转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防止污染环境的措施。

本项目危险废物各环节拟采取的污染防治措施汇总见表 3.4.3-4。

表 3.4.3-4 本项目危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废生物物质	HW01	900-001-01	16	生产及生物检测过程	液	各类培养基、细胞物质、PBS、胰酶、注射水、血浆	防治传染性物质	1d	In	吨桶包装，暂存于危废仓库，并按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放，委托有资质单位处置
2	废耗材	HW01	900-001-01	66	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	防治传染性物质	1d	In	吨袋包装，暂存于危废仓库，并按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放，委托有资质单位处置
3	不合格品	HW02	276-005-02	2	检测	固/液	细胞物质、注射水等	防治传染性物质	1d	T	
4	废包装材料	HW49	900-041-49	1	包装、更换	固	纸、塑料等	沾染性有毒物质等	1d	T/ In	
5	废滤芯	HW49	900-041-49	2.5/2a	纯水制备	固	石英砂、活性炭、过滤杂质等	过滤杂质等	2a	T/ In	吨袋包装，暂存于危废仓库，并按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放，委托有资质单位处置
6	生物安全柜废过滤器	HW49	900-041-49	0.3/2a	生产	固	玻璃纤维	有机物等	2a	T/ In	
7	理化检测废液	HW49	900-047-49	5	检测	液	有机溶剂等	有机溶剂等	1d	T/C/I / R	吨桶包装，分区暂存，委外处置
8	废活性炭	HW49	900-041-49	1.62	废气处理	固	活性炭等	活性炭、有机物	90d	T/ In	吨袋包装，暂存于危废仓库，并按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放，委托有资质单位处置
9	污泥	HW49	900-041-49	8	废水处理	半固态	活性污泥	有毒物质	5d	T/ In	吨袋包装，暂存于危废仓库，并按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放，委托有资质单位处置

注：“危险特性”是指腐蚀性（Corrosivity, C）、毒性（Toxicity, T）、易燃性（Ignitability, I）、反应性（Reactivity, R）和感染性（Infectivity, In）。

3.4.4 噪声污染源分析

本项目主要噪声源有生物安全柜、离心机、风机、空压机等设备，噪声源强约 65~90dB(A)。建设方拟采取安装消声器、基础固定等措施减少对周围环境干扰。各类主要设备的噪声源强见表 3.4.4-1。

表 3.4.4-1 主要设备噪声源强

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB(A)	产生位置	距厂界距离 (m)	拟采取措施	降噪量 dB(A)
1	生物安全柜	30	75	3 层	N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
2	离心机	7	85		N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
3	生物安全柜	9	75	2 层	S, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
4	摇床	1	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
5	大容量离心机	2	85		N, 4	室内、减震垫, 厂房隔声	20
6	超滤系统 (配套泵)	2	90		N, 5	室内、减震垫, 厂房隔声	20
7	细胞培养摇床	1	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
8	落地离心机	2	85		S, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
9	高速离心机	1	85		S, 1	室内、减震垫, 厂房隔声	20
10	搅拌器	3	75		N, 5	室内、减震垫, 厂房隔声	20
11	离心机	11	85	4 层	S, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
12	振荡器	9	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
13	涡旋混合仪	3	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
14	空压机	1	90	1 层	W, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
15	冷水机	2	85		N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20

3.4.5 非正常工况污染物产生与排放状况

非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备未能完全运行的状态下污染物的排放情况。本项目非正常状况为废气装置检修，不能正常运行，去除效率降低为 0 时的非正常工况废气排放。本项理化间检测工况具有不确定性，非正常排放选取污染物产生量最大的情况进行分析，非正常工况下排放废气源强见下表。

表 3.4.5-1 本项目非正常排放核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/ (mg/m ³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	生产车间	废气处理装置开、停车	乙醇	1.158	0.009	0.5	0.1	紧急停车
2			乙酸	0.034	0.0003			

3		状态，检修状态，不能正常运行	HCl	0.277	0.002			
4			甲醇	0.432	0.003			
5			异丙醇	0.065	0.001			
6			乙腈	0.043	0.0003			
7			VOCs	2.521	0.020			
8			臭气浓度	4000（无量纲）				
9	污水站	除臭设备开、停车状态，检修状态	氨	0.67	0.002	0.5	0.1	紧急停车
10			硫化氢	0.06	0.00018			

注: VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砷、2-巯基乙醇等。

3.4.6 全厂“三废”排放情况汇总

本项目污染物排放汇总情况见表 3.4.6-1。

表 3.4.6-1 本项目污染物排放汇总 (t/a)

种类	污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	(接管)排放量(t/a)	进入环境总量(t/a)
废水	水量	7894	0	7894	7894
	COD	5.481	2.437	3.044	0.395
	SS	1.8306	0.460	0.94	0.079
	氨氮	0.181	0.027	0.153	0.039
	总氮	0.214	0.045	0.170	0.118
	TP	0.031	0.004	0.027	0.004
	盐分	0.540	0	0.540	0.540
有组织废 气	乙醇	0.0179	0.0143	/	0.0036
	乙酸	0.00033	0.00026	/	0.00007
	HCl	0.00054	0.0000	/	0.00054
	甲醇	0.00420	0.00336	/	0.00084
	异丙醇	0.00063	0.0005	/	0.00013
	乙腈	0.00042	0.00034	/	0.00008
	VOCs	0.0250	0.0200	/	0.0050
	氨	0.0040	0.0032	/	0.0008
	硫化氢	0.00036	0.00025	/	0.00011
无组织废 气	乙醇	0.318	0	/	0.318
	二甲基亚砷	0.0006	0	/	0.0006
	乙酸	0.0003	0	/	0.0003
	HCl	0.0003	0	/	0.0003
	甲醇	0.0002	0	/	0.0002
	乙腈	0.00002	0	/	0.00002
	异丙醇	0.00003	0	/	0.00003
	VOCs	0.319	0	/	0.319
	氨	0.0004	0	/	0.0004
	硫化氢	0.000036	0	/	0.000036

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

固废	危险固废	101.02	101.02	/	0
	一般固废	2	2	/	0
	生活垃圾	38	38	/	0
噪声	等效 A 声级	厂界达标			

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砷等。

3.5 环境风险识别

3.5.1 物质危险性识别

拟建项目生产中使用的危险性物质使用量较少，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，本项目涉及的重点关注的危险物质主要有乙醇、乙酸、盐酸、硫酸铵、甲醇、异丙醇、乙腈等，其燃爆、有毒有害危险特性详见表 3.5.1-1。拟建项目危险物质分布详见表 3.5.1-1。

表 3.5.1-1 拟建项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性表

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙醇	厂房内各功能室	易燃	LD ₅₀ 7060mg/kg（免经口）；7430mg/kg（免经皮）；LC ₅₀ : 37620mg/m ³ ，10 小时（大鼠吸入）
乙酸	厂房内各功能室	易燃	LD ₅₀ :3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（免经皮）；LC ₅₀ :5620ppm，1 小时（小鼠吸入）；人经口 1.47mg/kg，
盐酸	2 层病毒车间	/	腐蚀性
硫酸铵	2 层质粒车间	不燃	/
硝酸	4 层理化室	/	腐蚀性
硫酸	4 层理化室	/	腐蚀性
甲醇	4 层理化室	闪点（℃）：11，爆炸下限（%）：5.5，爆炸上限（%）：44.0。易燃	LD ₅₀ 5628mg/kg（大鼠经口）；15800mg/kg（免经皮） LC ₅₀ 83776mg/m ³ ，4 小时（小鼠吸入）
异丙醇	4 层理化室	易燃	LD ₅₀ : 5840mg/kg； LC ₅₀ : 3600 mg/m ³
乙腈	4 层理化室	易燃	LD ₅₀ (大鼠经口): 2730mg/kg; LD ₅₀ (免经皮): 1250mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入)-8h: 12663mg/m ³

3.5.2 环境影响途径

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如表 3.5.2-1。

表 3.5.2-1 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	危险品库、危废库 废液贮存	气态	扩散	/	/
		液态	/	漫流	渗透、吸收
			/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
火灾引发的 次伴生污染	储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/
		伴生毒物	扩散	/	/
环境风险防	环境风险防控设	气态	扩散	/	/

控设施失灵或非正常操作	施	液态	/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
		固态	/	/	渗透、吸收
非正常工况	生产装置储存系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
污染治理设施非正常运行	废气处理系统	废气	扩散	/	/
	废水处理系统	液态	/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
	危废堆场	固废	/	/	渗透、吸收
厂内外运输系统故障	储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
	输送系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、消防废水	/
		固态	/	/	渗透、吸收
杂菌污染	病毒、质粒、细胞生产过程	气态	扩散	/	/
		液态	/	培养液	/
		固态	/	/	渗透、吸收

3.5.3 生产系统危险性识别

(1) 危险单元划分

根据拟建项目工艺流程和平面布置功能区划,结合物质危险性识别,项目为生物药品制造,存在一定的生物安全风险,项目划分成如下 5 个危险单元,详见表 3.5.3-1。

表 3.5.3-1 拟建项目危险单元划分结果表

序号	危险单元
1	细胞、质粒、病毒生产区 (生物安全风险)
2	危险品库
3	危废暂存场
4	废气处理设施
5	废水处理设施

(2) 危险单元内危险物质最大存在量

危险单元内各危险物质最大存在量详见表 3.5.3-2。

表 3.5.3-2 拟建项目危险单元内各危险物质最大存在量

序号	危险单元	危险物质	最大存在量 (t)
1	细胞、质粒、病毒生产区	杂菌污染	/
2	危险品库	乙醇	0.340
		乙酸	0.01
		37%盐酸	0.0118
		硫酸铵	0.05
		硝酸	0.0014
		硫酸	0.011
		甲醇	0.039
		异丙醇	0.005

序号	危险单元	危险物质	最大存在量 (t)
		乙腈	0.004
3	危废暂存场	废液	5

(3) 生产系统危险性识别

拟建项目环境风险识别结果详见表 3.5.3-1。

表 3.5.3-1 拟建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
细胞、质粒、病毒生产区	细胞培养、发酵等	杂菌	染菌风险	扩散、培养液漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危险品库	危险化学品	乙醇、盐酸、乙酸、甲醇、乙腈等	火灾、爆炸引发次伴生	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
危废暂存场	废液	有机物、医疗废物等	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
废气处理设施	活性炭吸附装置	恶臭等	异味影响	扩散	周边居民
厂外运输	运输车辆	医疗废物、废液	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等

(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、热或其它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 3.5-1。

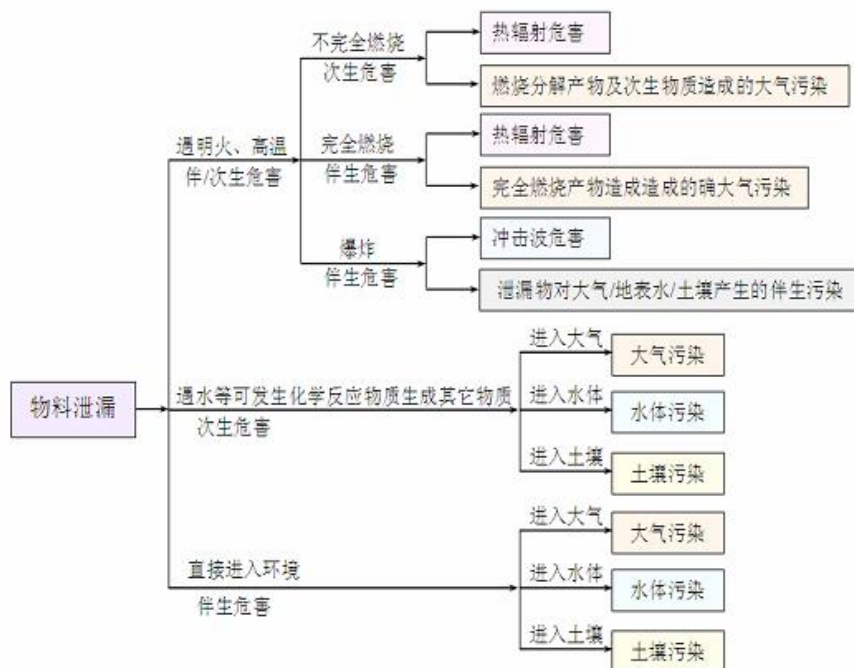


图 3.5-1 事故状况伴生和次生危险性分析

建设项目涉及的可燃物质若物料发生大量泄漏时，极有可能引发火灾爆炸事故，产生的次生、伴生污染物主要有：乙醇泄露引发火灾，燃烧产生 SO_2 、 CO 有毒有害气体，均会对大气环境产生影响。

事故应急救援中产生的消防废水将伴有一定的物料，若沿清水管网外排，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，设置事故池、管网、切换阀等，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 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

本项目位于南京市江北新区高新技术产业开发区生物医药谷加速器 4 期(2 期)8 号楼,不新增占地面积,建筑面积 7800m²,具体地理位置见图 4.1-1。

该地区处在宁扬(328、205 国道的一部分)、浦泗(104 国道)公路的交汇处,南京长江大桥和长江公路二桥环抱之中,距长江北岸 4 公里。南京高新技术产业开发区距南京市中心 13.5 公里、距南京禄口国际机场 50 公里、距中国最大的内河集装箱港新生圩码头 20 公里、距长江二桥 10 公里、距江北的浦口货运码头 5 公里、距铁路南京站 10 公里、距南京西站及其货场 8 公里、距江北的铁路南京北站(浦口客货运站)8 公里,交通运输十分便利。

4.1.2 地形地貌

南京市是长江中下游低山、丘陵集中分布的主要区域之一,是低山、岗地、河谷平原、滨湖平原和沿江洲地等地形单元构成的地貌综合体。境内绵亘着宁镇山脉西段,长江横贯东西。境内高于海拔 400 米的山有钟山、老山和横山。本地区主要处于第四纪土层,在坳沟低耕土层下面,有一层厚度为 4-13 米的 Q4 亚粘土,其下为厚度 3-9 米的 Q3 亚粘土,Q3 土层下为强风化沙岩。

项目所在区域为长江下游冲积平原区,从地质上来说,该区域位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复和部位,属于古代形成的华南地台。地标为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该处地震强度为 6 级。

4.1.3 生态环境

(1) 土壤

该区域土壤为潮土和渗育型水稻土,长江泥沙冲击母质发育而成,以沙质为主,西南部和东南部为脱潜型水稻土,湖积母质发育而成,粘性较强。

中部为漂洗水稻土和潴育型水稻土，黄土状母质发育而成。低山丘陵区为粗骨型黄棕壤和普通型黄棕壤，砂岩和石英砂岩风化的残积物发育而成，据第二次土壤普查，主要为水稻土和山地土二类。

（2）陆生生态

南京江北新区地处北亚热带，生态环境多样，植物种类繁多，植被资源丰富。植被类型从平原、岗地到低山分布明显，低山中上部常以常绿针叶为主，其中马尾松、黑松、侧柏等树种居多，常年青翠。山坡下部及沟谷地带，以落叶阔叶林为主，主要是人工栽培的经济林，有茶、桑、梨等，而大面积丘陵农田，种植水稻、小麦、玉米等作物。圩区平原地势平洼，河渠纵横，大面积种植水稻、小麦、玉米等作物。河渠池塘多生长狐尾藻、苦菜等沉水水生植被，浅水处主要有浮萍、莲子等浮水、挺水水生植被。在道旁、水边及家舍四周，有密植的杨、柳、杉、椿等树种。浦口的植物共有 180 科 900 多种，可分为木、竹、花、蔬、草等五大类，其中比较珍稀的有水杉、杜仲等。

南京江北新区生态环境优良，绿化率达 43%；绵延百里的老山国家级森林公园，是南京的绿肺和氧吧。

（3）水生生态

该地区主要水生植物有浮游植物（蓝藻、硅藻和绿藻等）、挺水植物（芦苇、茭草、蒲草等）、浮叶植物（金银莲花、野菱等）和漂浮植物（浮萍、槐叶萍、水花生等）。河渠池塘多生长狐尾草、苦菜等沉水水生植被，浅水处主要有浮萍等浮水、挺水水生植被。主要的浮游动物有原生动物、轮虫、枝角类和桡足类四大类约二十多种，不同类群中的优势种主要为：原生动物为表壳虫、钟形似铃壳虫等，轮虫有狭甲轮虫、单趾轮虫等，枝角类有秀体蚤、大型蚤等，桡足类有长江新镖水蚤、中华原镖水蚤等。该地区主要的底栖动物有环节动物（水栖寡毛类等），节肢动物（蟹、虾等），软体动物（田螺、棱螺等）。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲢鱼、鲤鱼、鲫鱼、鳊鱼、黑鱼等几十种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等。

4.1.4 气候气象

江北新区属于北亚热带季风气候，本地区气候温和、四季分明、雨量适中、无霜期较长。降雨量四季分配不均。冬半年受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏北风，降雨较少；夏半年受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏南风，降水丰沛。尤其在春夏之交的 5 月底至 6 月，由于“极峰”移至长江流域一线而多“梅雨”。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨，全年无霜期 222~224 天，年日照时数 1987~2170h。

该地区主要的气象气候特征见表 4.1-1。

表 4.1-1 江北新区主要气象气候特征表

编号	气象要素	特征值
1	年平均气温	15.3℃
2	极端气温	-14/40.7℃
3	年平均降水量	1038.7mm
4	最大一日降水量	198.5mm
5	年均蒸发量	843.90mm
6	平均风速	3.4m/s
7	最大风速	20.7m/s
8	主导风向	夏季偏南风，冬季偏北风
9	年均日照时数	1771.4 小时

4.1.5 水文水系

该地区附近水体主要为长江和朱家山河。

(1) 长江

长江是我国的第一大河，流域面积 180 万平方公里，长约 6300 公里，径流资源占全国总量的 36%。长江南京大厂段位于南京东北部，系八卦洲北汉江段，全长 21.6 公里，其间主要支流为马汊河。大厂江段水面宽约 350~900 米，进出口段及中部马汊河段附近较宽，约 700~900 米，最窄处在南化公司附近，宽约 350 米，平均河宽约 624 米，平均水深 8.4 米，平面形状呈一个向北突出的大弯道。本河段属长江下游感潮河段，受中等强度潮汐影响，水位每天出现两次潮峰和两次潮谷。涨潮历时约 3 小时，落潮历时约 9 小时，涨潮水流有托顶，存在负流。根据南京下关潮水位资料统计(1921~1991 年)，

历时最高水位 10.2 米（吴淞基面，1954.8.17），最低水位 1.54 米，年内最大水位变幅 7.7 米（1954 年），枯水期最大潮差差别 1.56 米（1951.12.31），多年平均潮差 0.57 米。长江南京段的水流虽受潮汐影响，但全年变化仍为径流控制调节，其来水特征可用南京上游的大通水文站资料代表。大通历年的最大流量为 $92600\text{m}^3/\text{s}$ ，多年平均流量为 $28600\text{m}^3/\text{s}$ 。年内最小月平均流量一般出现在 1 月份，4 月份开始涨水，7 月份出现最大值。大厂江段的分流比随上流来流大小而变化，汛期的分流比约 18% 左右，枯水期约 15%。本江段历年来最大流量为 1.8 万 m^3/s ，最小流量为 0.12 万 m^3/s 。

（2）朱家山河

朱家山河为南京市江北新区高新技术产业开发区规划的纳污河流，为长江下游支流，是安徽滁河的分支，长约 10.5 公里，河水弯弯曲曲从北向南流动，在接纳了高新技术产业开发区大部分工业废水和生活污水后流入长江。朱家山宽 10 多米，长江枯水季节河水水深在 0.5 米左右，河水流速缓慢，但受长江水位影响很大，夏季往往由于暴雨和长江、滁河水位的增高，使朱家山河的水位增高。朱家山河在水域功能区排序为工业、景观、农业。水质目标为 IV 类。

项目所在区域地表水系图见图 4.1-2。

4.1.6 地质条件

南京江北新区基础为震旦系变质岩；各时代地层均有发育，但仅有震旦系上统地层出露较好，结构清楚。地貌多姿，集低山、丘陵、平原、岗地、大江、大河为一体；区域属宁、镇、扬丘陵山地西北边缘地带，地势中部高，南北低。老山山脉由东向西横亘中部，制高点大刺山海拔 442.1 米，平原标高 7-5 米，山地两侧为岗、塍、冲相间的波状岗地，临江、沿滁为低平的沙洲、河谷平原。土壤多样，水稻土、潮土、黄棕壤占 97% 以上。

南京江北新区土质从地面往下可分为七层，①素填土层，层厚 1.5-2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都较差；②粉质粘土层，层厚约 3.9-4.5m，工程性质良好；③粉质粘土层，层厚 0-14.5m，工程性质差；④粉质粘土层，层厚 0-4.1m，工程性质较好；⑤粉质粘土层，层厚 2.5-7.8m，该层又可分为

二个小层，其中⑤-1 工程性质一般，⑤-2 工程性质较好；⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；⑦岩层，该层又可分为二个小层，其中⑦-1 工程性质一般，⑦-2 工程性质良好。

4.1.7 自然资源

南京地处北亚热带，属于我国现代植物资源最丰富、植物种类最繁多的地区。又以山丘、河湖兼备、气候温和，而野生动物资源丰富繁多，其动物种类足以代表长江中下游地区。

南京在江苏省的植物分布区划分上，属于长江南北平原丘陵区，是落叶阔叶林逐步过渡到落叶阔叶、常绿阔叶混交林地区。主要分布树种有马尾松、麻栎、栓皮栎、枫香、化香、糯米槲、青刚栎、苦槠、冬青、石楠等。还有部分外来植物如：雪松、火炬松、广玉兰等。

4.2 环境保护目标调查

项目周边主要环境保护目标调查情况见表 4.2-1。

表 4.2-1 环境保护目标调查情况

环境保护目标名称	最近距离 (m)	服务功能	规模	保护对象	保护要求
大气环境					
落桥社区	N, 2600	居民	约 3500 人	居民	人群健康
陈庄	NW, 2930	居民	约 60 人	居民	人群健康
黑张	SW, 1450	居民	约 100 人	居民	人群健康
板桥社区	SW, 2270	居民	约 2000 人	居民	人群健康
浦口区六一小学	S, 1420	师生	约 500 人	师生	人群健康
南京花旗医院	S, 1750	医患	约 200 人	医患	人群健康
陆军指挥学院	S, 2590	师生	约 5000 人	师生	人群健康
南京信息工程大学	SE, 1390	师生	约 25000 人	师生	人群健康
裕民家园	SE, 1680	居民	约 5250 人	居民	人群健康
香溢紫郡	SE, 2570	居民	约 7750 人	居民	人群健康
永丰社区	NS, 2130	居民	约 2000 人	居民	人群健康
水环境					
跃进河	厂区北侧, 2600m	小河	河流河段	河流水域	GB3838-2002Ⅳ类
朱家山河	厂界西侧, 2930m	小河	河流河段	河流水域	GB3838-2002Ⅳ类
长江	厂界东南侧, 8700m	饮用水源	长江 (南京段)	河流水域	GB3838-2002Ⅱ类
声环境					
项目厂界	驯鹿厂界	工业	厂界四周	职工	人群健康
生态环境					
龙王山景区	东侧, 2600m	自然与人文 景观保护	东至高新北路, 南至 龙山南路, 西至星火 北路, 北至龙山北 路, 总面积 (生态空 间管控区域面积)	自然与人文 景观保护	不设国家级生态保护红线区, 生态空间管控区域内以生态 保护为重点, 原则上不得开展有损主导生态功能的开发建 设活动, 不得随意占用和调整。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

环境保护目标名称	最近距离 (m)	服务功能	规模	保护对象	保护要求
大气环境					
			1.93km ²		
滁河重要湿地（江北新区）	西北侧 最近距离 3300	湿地生态系统保护	盘城段：东、西至盘城街道行政边界，北至南京市行政边界，南至堤岸。长芦段：北、西、南至滁河堤顶，东至长芦街道边界。总面积 4.04km ²	湿地生态系统保护	不设国家级生态保护红线区，生态空间管控区域内除法律法规有特别规定外，禁止从事下列活动：开（围）垦、填埋湿地；挖砂、取土、开矿、挖塘、烧荒；引进外来物种或者放生动植物；破坏野生动物栖息地以及鱼类洄游通道；猎捕野生动物、捡拾鸟卵或者采集野生植物，采用灭绝性方式捕捞鱼类或者其他水生生物；取用或者截断湿地水源；倾倒、堆放固体废弃物、排放未经处理达标的污水以及其他有毒有害物质；其他破坏湿地及其生态功能的行为。
南京老山国家级森林公园	南侧 最近距离 3200	森林公园的生态保育区和核心景观区	总面积 111.86km ²	森林公园的生态保育区和核心景观区	国家级生态保护红线内严禁不符合主体功能定位的各类开发活动。 生态空间管控区域内禁止毁林开垦和毁林采石、采砂、采土以及其他毁林行为；采伐森林公园的林木，必须遵守有关林业法规、经营方案和技术规程的规定；森林公园的设施和景点建设，必须按照总体规划设计进行；在珍贵景物、重要景点和核心景区，除必要的保护和附属设施外，不得建设宾馆、招待所、疗养院和其他工程设施。

4.3 环境质量现状调查与评价

本次环境质量现状调查数据出自江苏国创环保科技有限公司、江苏迈斯特环境检测有限公司出具的检测报告。大气环境质量现状监测，地表水环境质量现状监测和地下水环境监测部分数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》、《南京轩凯生物科技有限公司年产 2 万吨微生物菌肥、250 吨 10%壳寡糖溶液改扩建项目》的监测报告。报告中环境质量现状监测实测采样日期为 2020 年 4 月 7 日~4 月 13 日，引用数据采样时间为 2018 年 7 月 11~2018 年 7 月 17、2019 年 9 月 22 日~28 日，引用的监测数据为项目评价范围内近三年与项目有关的监测资料，引用数据见附件中监测报告，具有真实性、时效性和有效性，符合江苏省环保厅于 2015 年 2 月 17 日发布的《关于我省环评现状监测有关情况的说明》中的相关要求。

4.3.1 大气环境质量现状

4.3.1.1 区域环境空气质量达标情况

采用生态环境主管部门公开发布的环境空气质量现状数据，根据 2019 年南京市环境状况公报，全年各项污染物指标监测结果如下：

PM_{2.5} 年均值为 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超标 0.14 倍，下降 4.8%；PM₁₀ 年均值为 69 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比下降 2.8%；NO₂ 年均值为 42 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超标 0.05 倍，同比上升 5.0%；SO₂ 年均值为 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.3 毫克/立方米，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时值超标天数为 69 天，超标率为 18.9%，同比增加 6.3 个百分点。

因此，本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 PM_{2.5}、NO₂、O₃。根据《南京市 2018–2020 年突出环境问题清单》，南京市采取了整治措施，经整治后，南京市环境优良天数可达到国家和省刚性考核要求，确保南京市大气环境质量得到进一步改善。

4.3.1.2 基本污染物环境质量现状

南京市江北新区规划范围内现设有 5 个空气自动监测站，分别为南京工业大学浦口区自动监测站（国控）、人武部大楼的六合区自动监测站（省控）以及直管区范围内的新华路站点（工业污染监控）、高新站点（市控）和化工园站点（工业污染监控）。其中，浦口区自动监测站、六合区自动监测站、新华路站点、高新站点为评价站点，化工园站点为预警站点。各站点均采用大气自动监测系统连续 24 小时对江北新区行政区内的空气环境质量进行监督监测，监测因子为 SO_2 、 NO_2 、 CO 、 O_3 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 。

本评价选用评价范围内的化工园站点 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日的监测数据进行评价。基本污染物环境质量现状评价见表 4.3-1。

表 4.3-1 基本污染物环境质量现状

序号	国控检测点位坐标		污染物	年均浓度 (mg/m^3)	标准值 (mg/m^3)	达标情况
	X	Y				
1	672109	3569612	SO_2	0.014	0.06	达标
2			NO_2	0.04	0.04	达标
3			PM_{10}	0.08	0.07	超标 0.14 倍
4			CO	0.995	4	达标
5			O_3	0.0105	0.16	达标
6			$\text{PM}_{2.5}$	0.042	0.035	超标 0.19 倍

监测数据表明，2018 年江北新区环境空气质量达到二级标准的天数为 244 天，空气质量达标率为 66.85%，优于南京市 66.1% 的平均水平，空气中 PM_{10} 和 $\text{PM}_{2.5}$ 为主要污染物。江北新区全年各项污染物指标监测结果： SO_2 、 NO_2 年均值达标； PM_{10} 和 $\text{PM}_{2.5}$ 年均值超标，年均值为 $0.080 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、 $0.042 \text{ mg}/\text{m}^3$ ，超标倍数分别为 0.14 倍和 0.19 倍。

4.3.1.3 环境空气质量补充监测

(1) 监测因子

非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢、HCl 及监测期间的风向、风速、气压、气温等气象要素。

(2) 监测时间和频次

大气环境质量现状由江苏国创环保科技有限公司实测,监测时间为 2020 年 4 月 7 日~4 月 13 日,非甲烷总烃、臭气浓度小时浓度连续监测 7 天,每天监测 4 次,每次采样时间不少于 45min。监测同时记录气温、气压、风向、风速等气象参数。另外 G2(山头李)的非甲烷总烃、HCl 监测数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》2018 年的监测报告,氨和硫化氢的监测数据引用《南京轩凯生物科技有限公司年产 2 万吨微生物菌肥、250 吨 10%壳寡糖溶液改扩建项目》2019 年监测数据。

(3) 监测方法

按原国家环保局出版的《空气和废气监测分析方法》和《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 5.3 节规定的分析方法中的有关规定进行。

表 4.3-1 监测分析方法及来源

项目	分析方法
臭气浓度(无量纲)	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》(GB/T 14675-1993)
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ549-2016
氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局

(4) 测点布设

根据导则要求,以近 20 年统计的当地主导风向为轴向,在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置大气监测点。本次选取的监测点位在项目所在地及主导风向下风向 1km 内共三个点位,具有合理性。大气监测点位置及监测项目见表 4.3-2 及图 2.4-1。

表 4.3-2 空气环境现状监测点位

监测点编号	监测点名称	监测点位坐标/m (UTM 坐标)		监测因子 ^[1]	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y				

监测点编号	监测点名称	监测点位坐标/m (UTM 坐标)		监测因子 ^[1]	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y				
G1	项目所在地(南京高新开发区生物医药谷加速器 4 期(2 期)8 号楼)	657601	3562779	非甲烷总烃、臭气浓度	2020.4.7~4.13	/	/
G2 ^[2]	山头李(已拆除)	656510	3562072	非甲烷总烃、臭气浓度、HCl	2018.7.11~7.17	SW	870
G3 ^[3]	轩凯生物	657436	3562383	氨、硫化氢	2019.9.22~9.28	SW	81

注:[1] 本项目大气环境评价因子选取根据报告 2.2.2 章节筛选原则,筛选出的评价因子为甲醇、乙醇、HCl、氨、硫化氢、乙腈、乙酸、异丙醇、非甲烷总烃(VOCs 以非甲烷总烃表征)。结合本项目物质排放量及污染物特性,由于各类有机污染物排放量较小,不涉及有毒有害污染物名录中物质,本次现状评价因子确定为非甲烷总烃(含甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇等挥发性有机污染物,非甲烷总烃可反映其它挥发性有机物的现状情况)、臭气浓度、氨、硫化氢、HCl;

[2]G2 山头李的非甲烷总烃、HCl 监测数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》2018 年的监测报告;

[3]G3 轩凯生物氨、硫化氢监测数据引用《南京轩凯生物科技有限公司年产 2 万吨微生物菌肥、250 吨 10%壳寡糖溶液改扩建项目》2019 年的监测报告。

(5) 监测气象条件

环境空气质量现状监测期间气象资料见表 4.3-3。

表 4.3-3 环境空气质量现状监测期间气象资料

监测日期	监测时段	气象参数					
		天气	气温(℃)	气压(kpa)	湿度(%)	风向	风速(m/s)
2020.4.7	2:00	晴	13.1	101.6	34.8	西北	2.4
	8:00	晴	16.2	101.42	32	西北	2.3
	14:00	晴	20.4	101.23	32.7	西北	2.3
	20:00	晴	15.9	101.45	36.1	西北	2.3
2020.4.8	2:00	晴	12.4	101.68	38.7	西北	2.2
	8:00	晴	17.5	101.47	36.1	西北	2.4
	14:00	晴	21.8	101.14	33.9	西北	2.4
	20:00	晴	16.4	101.46	34.4	西北	2.3
2020.4.9	2:00	晴	13.1	101.75	36.1	东	2.3
	8:00	晴	16.8	101.47	32.8	东	2
	14:00	晴	22.4	101.38	29.4	东	2.1
	20:00	晴	17.7	101.63	34.3	东	2.1
2020.4.10	2:00	晴	12.1	101.69	39.4	东	2.4
	8:00	晴	15.8	101.54	45.6	东	2.4
	14:00	晴	21.0	101.17	42.3	东	2.5
	20:00	晴	18.7	101.36	56.2	东	2.3
2020.4.11	2:00	晴	14.5	101.59	67.4	东北	2.6
	8:00	晴	12.4	101.62	70.2	东北	2.5

	14:00	晴	15.7	101.69	77.4	东北	2.5
	20:00	晴	8.4	101.77	69.5	东北	2.5
2020.4.12	2:00	晴	9.6	101.74	45.3	东北	2.3
	8:00	晴	11.4	101.74	41.9	东北	2.1
	14:00	晴	18.3	101.42	38.4	东北	2.2
	20:00	晴	15.1	101.54	42.6	东北	2.1
2020.4.13	2:00	晴	11.8	101.62	40.3	西	2.2
	8:00	晴	14.3	101.60	37.2	西	2.2
	14:00	晴	18.2	101.40	32.9	西	2.0
	20:00	晴	16.2	101.48	34.8	西	2.1

(6) 监测结果

监测结果评价见表 4.3-4。

表 4.3-4 大气环境质量现状监测结果一览表

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准 (mg/m ³)	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)	非甲烷总烃	小时平均	1.2	0.24~0.54	45	0	达标
	臭气浓度		20(无量纲)	10.5~16.8	84	0	达标
G2 (山李) ^[1]	非甲烷总烃	小时平均	1.2 ^[2]	1.51×10 ⁻³ ~5.45×10 ⁻³	0.45	0	达标
	HCl		0.05	ND-0.03	60	0	达标
	臭气浓度		20(无量纲)	10.5~15.6	78	0	达标
G3 (轩凯生物) ^[3]	氨	小时平均	0.2	0.02~0.05	25	0	达标
	硫化氢		0.01	ND	/	/	达标

注：1、G2 山李的非甲烷总烃监测数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》2018 年的监测报告。

2、非甲烷总烃评价标准参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)附录 D 中 TVOC 标准限值。

3、G3 轩凯生物氨、硫化氢监测数据引用《南京轩凯生物科技有限公司年产 2 万吨微生物菌肥、250 吨 10%壳寡糖溶液改扩建项目》2019 年的监测报告。

因此，本次评价监测点位的 TVOC (本次监测以非甲烷总烃表征)、氨、硫化氢、HCl 满足《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准要求。

4.3.2 地表水环境质量现状

采用生态环境主管部门公开发布的水环境状况，根据 2019 年南京市环境状况公报，全市水环境质量明显改善，纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的 22 个地表水断面水质全部达标，水质优良 (III类及以上) 断面比例 100%，较上年提升 18.2 个百分点，无丧失使用功能 (劣 V 类) 断面。

4.3.2.1 地表水环境质量现状监测

(1) 监测因子

pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷及监测期间河流的流速、流量、水位和流向等有关水文要素。

(2) 监测时间和频次

丰水期引用数据为 2018 年 7 月 11~7 月 13 日连续监测 3 天，上下午各监测一次。

枯水期引用数据 2018 年 1 月、2018 年 11 月、2019 年 1 月朱家山河张堡断面例行监测数据。

(3) 监测及分析方法

按原国家环保局出版的《水和废水监测分析方法》和国家地表水环境监测技术规范的要求进行。

详见表 4.3-5。

表 4.3-5 地表水水质监测分析方法

序号	监测项目	分析方法
1	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》(GB/T6920-1986)
2	流速	《河流流量测验规范》(GB50179-1993 (4.3))
3	CODcr	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(GB/T 11914-1989)
4	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T 11901-1989)
5	氨氮	《水质 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ535-2009)
6	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解-紫外分光光度法》 HJ 636-2012
7	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T11893-1989)

(4) 监测断面设置

根据项目评价区水文特征、项目排污特征及纳污水体情况，监测断面具体位置见表 4.3-6。

表 4.3-6 地表水环境现状监测断面布设

监测点编号	河流名称	断面位置	监测因子*	监测时段
W1	朱家山河	高新区北部污水处理厂排口上游 500m	pH、SS、COD、氨氮、总磷、总	连续 3 天，2 次/天（上下午
W2		高新区北部污水处理厂排口下游 500m		

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

W3		高新区北部污水处理厂排口下游 1000m	氮；断面宽度、 流速、流量、水 位、水温	各 1 次)
W4		北部污水厂排放口北 3200m (张堡断 面)	pH、SS、COD、 氨氮、总磷	2018 年 1 月、 2018 年 11 月、 2019 年 1 月例 行监测

注*: W1、W2、W3 朱家山河各断面的 pH、COD、SS、氨氮、总磷、水文要素的监测数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》的监测报告；W4 枯水期数据引用 2018 年 1 月、2018 年 11 月、2019 年 1 月朱家山河张堡断面例行监测数据。

(5) 监测结果

地表水水质监测结果见表 4.3-7。

表 4.3-7 地表水水质监测结果一览表 (单位: mg/L, pH 无量纲)

监测时 期	断面	项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
丰水期	W1	最小值	7.56	26	19	1.09	0.24	1.29
		最大值	8.02	29	22	1.44	0.28	1.47
		平均值	7.83	27.2	20.5	1.26	0.26	1.42
		评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标
		超标率%	0	0	0	0	0	0
	W2	最小值	7.28	22	17	1.2	0.23	1.07
		最大值	7.72	26	20	1.46	0.26	1.49
		平均值	7.60	24	18.5	1.34	0.25	1.33
		评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标
		超标率%	0	0	0	0	0	0
	W3	最小值	7.38	21	15	1.04	0.21	1.20
		最大值	7.98	24	18	1.43	0.25	1.46
		平均值	7.56	22.3	16.5	1.26	0.23	1.29
		评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标
		超标率%	0	0	0	0	0	0
枯水期	W4	最小值	7.15	13	/	2.67	0.37	/
		最大值	7.68	21	/	3.48	0.61	/
		平均值	7.46	16.7	/	3.08	0.48	/
		评论	达标	达标	/	超标	超标	/
		超标率%	0	0	/	100	100	/
IV类标准			6~9	30	60	1.5	0.3	1.5

表 4.3-8 地表水水文要素

点位名称	河宽 (m)	水深 (m)	流向	流速 (m/s)	流量 (m³/h)
W1	24	2.5	自北向南	0.04	8640.0
W2	22	2.4		0.04	7603.2
W3	14	2.2		0.05	5544.0

4.3.2.2 地表水环境质量现状评价

(1) 评价方法

根据江苏省地表水环境功能区划，本项目朱家山河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ类水质标准。采用单项水质参数评价模式，在各项水质参数评价中，对某一水质参数的现状浓度采用多次监测的平均浓度值和最大浓度值。单因子污染指数计算公式为：

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

式中： S_{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 点的监测平均浓度值，mg/L；

C_{sj} ：第 i 种污染物的地表水水质标准值，mg/L；

其中：pH 为：

$$S_{pH,j} = (7.0 - pH_j) / (7.0 - pH_{sd}) \quad pH_j \leq 7$$

$$S_{pH,j} = (pH_j - 7.0) / (pH_{su} - 7.0) \quad pH_j > 7$$

式中： $S_{pH,j}$ ：水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j ：j 点的 pH 值；

pH_{su} ：地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd} ：地表水水质标准中规定的 pH 值下限。

当以上公式计算的污染指数 $I_{ij} > 1$ 时，即表明该项指标已经超过了规定的质量标准。

(2) 评价结果

地表水环境现状评价结果见表 4.3-9。

表 4.3-9 地表水环境现状评价标准指数表

断面	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
W1	0.415	0.91	0.34	0.84	0.87	0.95
W2	0.3	0.80	0.31	0.89	0.83	0.89
W3	0.28	0.74	0.275	0.84	0.77	0.86
W4	0.23	0.55	/	2.05	1.6	/

根据表 4.3-9 的评价结果分析，丰水期朱家山河 pH、COD、氨氮、总氮、总磷均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准，SS 符

合《地表水资源质量标准》(SL63-94) 中四级标准。

枯水期为区域水体自净能力不足, 枯水期为水质相对较差的不利时期。枯水期朱家山河氨氮、总磷超标, 主要是由于朱家山河重要支流后河现状流量较大且水质较差, 污染来源主要为永宁街道畜禽养殖与农业种植面源以及花旗石材城等工业企业与居民生活源。另外, 朱家山河左岸的东二泵站汇水范围内存在永宁街道、泰山街道内农业面源和生活源等。高新区北部污水处理厂扩容改造项目的实施, 将提高区域污水处理率, 削减区域污染物排放量。据该项目地表水环境预测分析, 项目实施后整体水环境质量相比实施前有所改善, 该项目建设对朱家山河及区域水环境质量改善有积极意义。

4.3.3 声环境质量现状

4.3.3.1 声环境质量现状监测

(1) 监测因子

等效连续 A 声级。

(2) 监测时间和频次

监测时间为 2020 年 4 月 7 日、8 日, 连续监测两天, 昼间和夜间各监测一次。

(3) 监测点布置

根据声源的位置和周围环境特点, 在项目厂界处布设 4 个噪声现状测点, 各测点的位置见表 4.3-9 和图 4.3-1。

表 4.3-9 噪声现状监测点位

类别	测点编号	测点位置	方法来源	监测项目	声功能区划
项目厂界	N1	西厂界	《声环境质量标准》GB3096-2008	等效连续 A 声级	3 类区
	N2	南厂界			
	N3	东厂界			
	N4	北厂界			

(4) 监测方法

按《声环境质量标准》(GB3096-2008) 进行。

(5) 监测结果

本项目厂区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区标准。各监测点噪声的监测、评价结果见表 4.3-10。

表 4.3-10 噪声环境现状监测结果一览表单位 dB (A)

测点 编号	环境 功能	2020 年 4 月 7 日				2020 年 4 月 8 日			
		昼间	达标情况	夜间	达标情况	昼间	达标情况	夜间	达标情况
N1	3 类	50.7	达标	47.4	达标	50.9	达标	47.6	达标
N2		52.0	达标	47.7	达标	52.5	达标	48.0	达标
N3		50.3	达标	44.8	达标	51.2	达标	45.5	达标
N4		53.5	达标	46.4	达标	53.0	达标	46.5	达标

4.3.3.2 声环境质量现状评价

由表 4.3-10 可知, 本项目厂区昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准。

4.3.4 地下水环境质量现状

4.3.4.1 地下水环境质量现状监测

(1) 监测因子

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{2-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、水位、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、SS、硫酸盐、镉、溶解性总固体。

(2) 监测时间和频次

监测时间: 2020 年 4 月 7 日, 监测一天, 每天一次。

(3) 监测点布设

评价范围内共布设 5 地下水水质监测点, 11 个水位监测点。各监测位点见表 4.3-11 及图 2.4-1。

表 4.3-11 地下水环境现状监测点位

监测点编号	名称	方位	距离(m)	监测因子*	设置意义
D1	落桥	N	1700	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、水位、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、镉、硫酸盐、溶解性总固体	了解项目区域地下水水质和水位状况
D2	新民村（已拆）	SW	1800		
D3	铁路与永新路交汇处	S	860		
D4	项目所在地	/	/		
D5	老幼岗	E	1000		
D6	裕民家园	SE	1600	水位	
D7	陆军指挥学院	S	2100		
D8	余庄（已拆除）	NE	1800		
D9	黑张	SW	1500		
D10	杨柳庄	NW	1600		
D11	前进	NW	1500		

注*: D1 落桥、D7 陆军指挥学院监测数据引用《南京药石科技股份有限公司创新药物分子砌块研发、工艺研究和开发平台建设项目》2018 年 7 月 11 日监测数据、D6 裕民家园引用《南京瑞尔医药有限公司中试平台项目环境影响评价》2018 年 5 月 12 日监测数据。

（4）监测方法分析

地下水环境质量现状监测及分析按照采样按《环境监测技术规范》（地表水和废水部分）、《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）、《地下水环境监测技术规范》（HJ/T 164-2004）、《水和废水监测分析方法》（第四版）有关规定和要求执行。检测分析方法见表 4.3-12。

监测全过程按国家环境监测总站、江苏省环境监测中心有关技术规定进行，实施全过程质量控制。

表 4.3-12 地下水水质监测分析方法

序号	监测项目	分析方法
1	pH	便携式 pH 计法 《水和废水监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2002 年)3.1.6.2
2	总硬度	《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》(GB/T 7477-1987)
3	氯化物	水质 无机阴离子的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
4	Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻	水质 无机阴离子的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
5	高锰酸盐指数	《水质 高锰酸盐指数的测定》(GB/T 11892-1989)
6	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ 535-2009)

序号	监测项目	分析方法
7	K ⁺ 、Na ⁺	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
8	Ca ²⁺ 、Mg ²⁺	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
9	CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻	电位滴定法《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环境保护总局(2002 年)3.1.12.2
10	硝酸盐	水质 硝酸盐氮的测定 紫外分光光度法(试行) HJ/T 346-2007
11	亚硝酸盐	《水质亚硝酸盐氮的测定》(GB/T7493-1987)
12	挥发性酚类	《水质挥发酚的测定》(HJ503-2009)
13	氰化物	《水质氰化物的测定》(HJ484-2009)
14	砷、汞	《水质汞、砷、硒、铋和锑的测定》(HJ694-2014)
15	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 GB/T 7467-1987
16	铅	《水和废水监测分析方法》第四版第三篇第四章(七、四)
17	氟	水质 无机阴离子的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
18	铁	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
19	锰	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
20	SS	《水和废水监测分析方法》(第四版增补)国家环保总局 2002 年
21	硫酸盐	水质 无机阴离子的测定 离子色谱法 HJ 84-2016

(5) 监测结果

本次地下水环境质量现状监测结果具体见表 4.3-13 至 4.3-14。

表 4.3-13 地下水环境质量监测结果 mg/l

监测结果	测点编号				
	D1	D2	D3	D4	D5
pH (无量纲)	8.22	7.13	7.63	7.28	7.02
氨氮 (mg/L)	0.028	0.293	0.250	0.210	0.247
高锰酸盐指数 (mg/L)	1.6	6.76	9.12	6.22	4.14
硝酸盐 (mg/L)	10.8	0.26	6.64	0.94	ND
亚硝酸盐 (mg/L)	0.003	0.016	0.017	0.480	0.042
总硬度 (以 CaCO ₃ 计) (mg/L)	320	358	353	419	327
氯化物 (mg/L)	22.0	118	118	119	121
挥发酚类 (mg/L)	ND	0.0069	0.0064	0.0072	0.0066
钾 (mg/L)	0.77	2.86	1.67	6.34	2.94
钠 (mg/L)	3.31	27.0	20.9	34.8	28.3
钙 (mg/L)	15.6	72.5	66.1	93.5	72.3
镁 (mg/L)	2.63	18.0	25.2	21.4	18.8
碳酸根 (mg/L)	ND	ND	ND	ND	ND
碳酸氢根 (mg/L)	279.38	252	239	262	221
氰化物 (mg/L)	ND	ND	ND	ND	ND
硫酸盐 (mg/L)	63.3	5.42	28.4	5.69	5.64
砷 (mg/L)	8.4×10 ⁻⁴	1.2×10 ⁻³	6×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³
汞 (mg/L)	ND	7.6×10 ⁻⁴	7.55×10 ⁻⁴	7×10 ⁻⁴	6.5×10 ⁻⁴

监测结果	测点编号				
	D1	D2	D3	D4	D5
六价铬 (mg/L)	ND	0.008	0.006	ND	0.005
铅 (mg/L)	2.31×10^{-3}	ND	ND	ND	ND
氟 (mg/L)	0.408	0.160	0.209	0.162	0.220
铁 (mg/L)	0.18	0.48	0.13	0.21	0.66
锰 (mg/L)	3.44×10^{-3}	0.48	0.56	0.55	2.26
SS (mg/L)	2	/	/	/	/
镉 (mg/L)	/	ND	ND	ND	ND
溶解性总固体 (mg/L)	/	378	372	408	396
备注	硝酸盐检出限为 0.08mg/L; 挥发酚类检出限为 0.003mg/L; 氰化物检出限为 0.004mg/L; 汞检出限为 0.04 μ g/L; 六价铬检出限为 0.004mg/L; 铅的检出限为 0.1mg/L; 镉检出限为 0.05mg/kg; ND 表示低于检出限				

表 4.3-14 地下水水位现状评价结果

采样地点	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11
水位 (米)	8.5	5.9	15.9	7.6	23.6	1.5	9.8	5.5	12.8	5.5	5.4

4.3.4.2 地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 八个离子采用舒卡列夫分类法判断地下水类型；其余因子采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）的单项组分评价法对地下水监测数据进行评价。

本项目所在区域地下水尚未划分地下水功能区划，本环评对照《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）对地下水监测数据进行评价，地下水质量评价采用附注的单项组分评价法。具体要求与步骤如下：

按《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）所列分类指标，划分为五类，代号与类别代号相同，不同类别标准值相同时，从优不从劣。

(2) 评价结果

1) 地下水现状质量评价

地下水现状质量评价结果见表 4.3-15。

表 4.3-15 地下水环境质量现状评价结果

监测结果	测点编号				
	D1	D2	D3	D4	D5
pH	I	I	I	I	I
氨氮	II	III	III	III	III
高锰酸盐指数	II	IV	IV	IV	IV
硝酸盐氮	III	I	III	I	I
亚硝酸盐氮	I	II	II	III	II
总硬度 (以 $CaCO_3$ 计)	III	III	III	III	III
氯化物	I	II	II	II	II

监测结果	测点编号				
	D1	D2	D3	D4	D5
挥发酚类	I	IV	IV	IV	IV
氰化物	I	I	I	I	I
硫酸盐	II	I	I	I	I
砷	I	III	I	III	III
汞	I	III	III	III	III
六价铬	I	II	II	I	I
铅	I	I	I	I	I
氟	I	I	I	I	I
铁	II	IV	II	III	IV
锰	I	IV	IV	IV	V
镉	/	I	I	I	I
SS	I	/	/	/	/
氯离子	I	II	II	II	II
硫酸根	II	I	I	I	I
溶解性总固体	/	II	II	II	II

注：钾离子、钠离子、钙离子、镁离子、碳酸根离子、碳酸氢根离子无相应标准，不予评价,SS 参照《地表水资源质量标准》(SL63-94)。

由表 4.3-16 可知：评价区域内地下水 pH、氰化物、铅、氟、镉达到 I 类标准要求；氯化物、硫酸盐、六价铬、溶解性总固体达到 II 类标准要求；硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、总硬度、砷、汞达到 III 类标准要求；高锰酸盐指数、挥发酚、铁达到 IV 类标准，D5 点位锰浓度为 V 类标准。

2) 地下水化学类型分析判定

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，监测与计算结果见表 4.3-16，计算公式如下：

$$\begin{cases}
 \text{某离子的毫克当量数} = \frac{\text{该离子的毫克数}}{\text{离子量 (原子量)}} \times \text{离子价} \\
 \text{某阳离子的毫克当量百分数} = \frac{\text{该离子的毫克当量数}}{\text{所有阳离子的毫克当量数总和}} \times 100\% \\
 \text{某阴离子的毫克当量百分数} = \frac{\text{该离子的毫克当量数}}{\text{所有阴离子的毫克当量数总和}} \times 100\%
 \end{cases}$$

表 4.3-16 地下水环境中 8 大阴、阳离子浓度计算结果

项目 \ 点位	D1 (mg/L)	D2 (mg/L)	D3 (mg/L)	D4 (mg/L)	D5 (mg/L)	平均值 (mg/L)	毫克当 量数	毫克当量 百分数
K ⁺	0.77	2.86	1.67	6.34	2.94	2.9	0.075	1.5%
Na ⁺	3.31	27.00	20.90	34.80	28.30	22.9	0.994	20.3%
Ca ²⁺	15.60	72.50	66.10	93.50	72.30	64.0	3.200	65.4%
Mg ²⁺	2.63	18.00	25.20	21.40	18.80	17.2	0.625	12.8%
Cl ⁻	22.00	118.00	118.00	119.00	121.00	99.6	2.846	38.4%
SO ₄ ²⁻	63.30	5.42	28.40	5.69	5.64	21.7	0.452	6.1%
CO ₃ ²⁻	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0	0%

HCO ₃ ⁻	279.00	252.00	239.00	262.00	221.00	250.6	4.108	55.5%
-------------------------------	--------	--------	--------	--------	--------	-------	-------	-------

注：碳酸根离子未检出，取 0 值计算。

从计算结果可以看出阳离子毫克当量百分数大于 25%的为 Ca²⁺，阴离子毫克当量百分数大于 25%的为 HCO₃⁻和 Cl⁻，根据舒卡列夫分类法(见表 4.3-17)确定地下水化学类型为 22 (HCO₃+Cl- Ca) 型水。

表 4.3-17 舒卡列夫分类表

超过 25%毫克当量的离子	HCO ₃	HCO ₃ +SO ₄	HCO ₃ +SO ₄ +Cl	HCO ₃ +Cl	SO ₄	SO ₄ +Cl	Cl
Ca	1	8	15	22	29	36	43
Ca+Mg	2	9	16	23	30	37	44
Mg	3	10	17	24	31	38	45
Na+Ca	4	11	18	25	32	39	46
Na+Ca+Mg	5	12	19	26	33	40	47
Na+Mg	6	13	20	27	34	41	48
Na	7	14	21	28	35	42	49

4.3.5 土壤环境质量现状

4.3.5.1 土壤环境质量现状监测

(1) 监测项目

砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、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、萘。

(2) 监测时间和频次

监测时间为 2020 年 4 月 7 日，采样监测一次。

(3) 监测点布设

本次监测设置 6 个土壤监测点 (T)，土壤环境现状监测点位见表 4.3-17 和图 4.3-1。

表 5.3-17 土壤环境现状监测点位

监测点编号	位置	点位	方位	距离	理化性质	监测因子
T1	厂房西南侧	柱状样	/	/	/	GB 36600 基本项目 45 项（砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、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、萘）
T2	厂房东北侧	柱状样	/	/	/	
T3	污水站	柱状样	/	/	颜色、结构、质地、砂砾含量、其他异物、pH、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度	
T4	厂房西北侧	表层样	/	/	/	
T5	周边空地	表层样	W	75	/	
T6	周边空地	表层样	E	130m	/	

注*：表层样在 0~0.2m 取样；柱状样在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取样。

（4）监测及分析方法

按《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的要求进行，具体见表 4.3-18。

表 4.3-18 土壤监测分析方法

监测项目	分析方法	方法来源	最低检出浓度 (mg/kg)
铜	火焰原子吸收 分光光度法	GB/T 17138-1997	1
铅	石墨炉原子吸收 分光光度法	GB/T 17141-1997	0.1
镍	火焰原子吸收 分光光度法	GB/T 17139-1997	5
汞	原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定	GB/T 22105.1-2008	0.002
镉	石墨炉原子吸收 分光光度法	GB/T 17141-1997	0.01
铬(六价)	火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019	4
砷	原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定	GB/T 22105.2-2008	0.01
硝基苯	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.09
苯胺	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.03
2-氯苯酚	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.06
苯并[a]芘	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1
蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1
苯并[a]蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1
苯并[b]荧蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.2
苯并[k]荧蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1
二苯并[a,h]蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1
茚并[1,2,3-cd]芘	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.1

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

苯	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.09
氯甲烷	顶空 气相色谱-质谱法	HJ 736-2015	3.0 µg/kg
氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.5 µg/kg
1,1-二氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	0.8 µg/kg
二氯甲烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	2.6 µg/kg
反-1,2-二氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	0.9 µg/kg
1,1-二氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.6 µg/kg
顺-1,2-二氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	0.9 µg/kg
氯仿	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.5 µg/kg
1,1,1-三氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.1 µg/kg
四氯化碳	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	2.1 µg/kg
1,2-二氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.3 µg/kg
苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.6 µg/kg
三氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	0.9 µg/kg
1,2-二氯丙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.9 µg/kg
甲苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	2.0 µg/kg
1,1,2-三氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.4 µg/kg
四氯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	0.8 µg/kg
氯苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.1 µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.0 µg/kg
乙苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.2 µg/kg
间/对二甲苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	3.6 µg/kg
邻二甲苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.3 µg/kg
苯乙烯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.6 µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.0 µg/kg
1,2,3-三氯丙烷	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.0 µg/kg
1,4-二氯苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.2 µg/kg
1,2-二氯苯	顶空/气相色谱-质谱法	HJ 642-2013	1.0 µg/kg
1,2-二氯苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	1.5 µg/kg

(5) 评价标准

评价采用《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值进行评价。

(6) 监测结果

监测结果具体见表 4.3-19、4.3-20。

表 4.3-19 土壤环境监测结果

监测项目	监测结果				达标情况
	T1: 0.5 m	T1: 1.5 m	T1: 3.0 m	T2: 0.5m	
砷, mg/kg	8.23	8.87	8.68	9.68	达标
镉, mg/kg	0.11	0.09	0.07	0.09	达标
铬(六价), mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
铜, mg/kg	25	25	25	23	达标
铅, mg/kg	19.9	19.8	18.8	19.3	达标
汞, mg/kg	0.245	0.253	0.252	0.293	达标
镍, mg/kg	40	36	38	29	达标
四氯化碳, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

三氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
顺-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
反-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
四氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,2-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
三氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2,3-三氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,4-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
乙苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
间二甲苯+对二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
邻二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
硝基苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯胺, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
2-氯苯酚, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(b)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(k)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二苯并(a,h)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
茚并(1,2,3-cd)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
萘, mg/kg	0.21	0.21	0.12	0.26	达标
监测项目	监测结果				达标情况
	T2: 1.5 m	T2: 3.0 m	T3: 0.5 m	T3: 1.5 m	
砷, mg/kg	9.45	8.72	9.36	8.51	达标
镉, mg/kg	0.08	0.09	0.07	0.08	达标
铬(六价), mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
铜, mg/kg	26	25	25	15	达标
铅, mg/kg	17.6	18.9	12.9	12.3	达标
汞, mg/kg	0.281	0.290	0.268	0.252	达标
镍, mg/kg	37	41	42	31	达标
四氯化碳, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

三氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
顺-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
反-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
四氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,2-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
三氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2,3-三氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,4-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
乙苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
间二甲苯+对二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
邻二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
硝基苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯胺, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
2-氯苯酚, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(b)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(k)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二苯并(a,h)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
茚并(1,2,3-cd)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
萘, mg/kg	0.27	0.32	0.11	ND	达标
监测项目	监测结果				达标情况
	T3: 3.0 m	T4: 0.2	T5: 0.2	T6: 0.2	
砷, mg/kg	8.74	7.68	7.92	8.66	达标
镉, mg/kg	0.06	0.10	0.08	0.05	达标
铬(六价), mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
铜, mg/kg	27	33	21	22	达标
铅, mg/kg	15.3	17.5	16.1	9.7	达标
汞, mg/kg	0.302	0.277	0.287	0.282	达标
镍, mg/kg	41	41	34	37	达标
四氯化碳, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

三氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
顺-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
反-1,2-二氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二氯甲烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1,2-四氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
四氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,1-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,1,2-三氯乙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
三氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2,3-三氯丙烷, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,2-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
1,4-二氯苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
乙苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯乙烯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
间二甲苯+对二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
邻二甲苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
硝基苯, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯胺, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
2-氯苯酚, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(a)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(b)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
苯并(k)荧蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
二苯并(a,h)蒽, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
茚并(1,2,3-cd)芘, mg/kg	ND	ND	ND	ND	达标
萘, mg/kg	0.11	0.11	0.37	0.20	达标

表 4.3-20 土壤理化性质

点号		T3		时间	2020.04.07	
经度		118.677262		纬度	32.195298	
层次		0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	/	/
现场记	颜色	褐色	褐色	褐色	/	/
	结构	团粒	团粒	团粒	/	/
	质地	轻壤土	轻壤土	轻壤土	/	/

录	砂砾含量	稀少	稀少	稀少	/	/
	其他异物	少量根系	少量根系	少量根系	/	/
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.37	7.45	7.30	/	/
	阳离子交换量， cmol (+) /kg	38.5	37.5	38.2	/	/
	氧化还原电位， mv	642	660	675	/	/
	饱和导水率， cm/s	3.43×10^{-3}	3.23×10^{-3}	3.73×10^{-3}	/	/
	土壤容重， kg/cm ³	1.40	1.40	1.39	/	/
	孔隙度，%	45.7	44.9	44.7	/	/

4.3.5.2 土壤环境质量现状评价

由表 5.3-18 可知，项目所在区域内土壤监测项目重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物能满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值。

4.4 区域污染源调查与评价

本次区域污染源调查范围即为南京市江北新区高新技术产业开发区，主要对区内企业的废水、废气污染源进行调查，在污染源调查的基础上采用等标污染负荷法进行污染源评价，排查污染环境的重点污染源和重点污染物。

4.4.1 区域大气污染源调查与评价

（1）区域大气污染源调查

根据调查，区域内主要大气污染源现状见表 4.4-1。

表 4.4-1 园区主要企业废气污染源现状表单位 t/a

序号	名称	烟尘	SO ₂	NO _x	粉尘	HCl	非甲烷总烃	乙醇	氨	
现有项目										
1	南京巨龙钢管有限公司	/	1.426	/	/	/	/	/	/	
2	南京汽车集团有限公司	/	/	/	/	/	12.92	/	/	
3	南京威孚金宁有限公司	/	0.013	0.016	/	/	/	/	/	
4	南京磐能电力科技股份有限公司	1.7	/	/	/	/	/	/	/	
5	南京锦湖轮胎有限公司	0.65	0.9	/	2.394	/	/	/	/	
6	南京高新经纬有限公司	/	/	/	/	/	1.009	/	/	
7	南京金三力塑料有限公司	/	/	/	0.2	/	/	/	/	
8	南京药石科技股份有限公司	/	/	/	/	0.01	/	0.1	0.01	
9	南京凯信航空附件有限公司	/	0.05	/	0.00172	/	/	/	/	
10	南京龙威塑胶有限公司	/	/	/	/	/	0.197	/	/	
11	南京欧菲生物技术有限公司	/	/	/	0.15	/	/	0.01	/	
12	南京思科药业有限公司	/	/	/	/	0.0021	/	/	/	
13	南京海昌中药饮片有限公司	/	/	/	0.016	/	/	1.2	/	
14	南京丁鼎合金材料有限公司	/	/	/	/	/	0.1	/	/	
15	中国南车集团南京浦镇车辆厂	/	/	0.08	0.008	/	0.08	/	/	
16	南京雷尔伟新技术有限公司	/	/	/	0.04	/	0.216	/	/	
17	南京佳龙纸业有限公司	/	/	/	/	/	/	0.06	/	
18	南京申迪焊接技术有限公司	0.0005	/	/	/	/	/	/	/	
19	南京暨明医药科技有限公司	/	/	/	0.0146	/	/	/	/	
20	南京华东电子信息科技股份有限公司	/	/	1.38	/	1.66	/	/	/	
21	南京先声东元制药有限公司	0.18	0.026	0.538	0.18	0.009	1.2	0.33	/	
合计		2.5305	2.415	2.014	3.00432	1.6811	15.722	1.7	0.01	
已批在建、拟建项目										
22	南京思科药业有限公司	/	/	/	/	0.0008	/	/	/	
23	南京南汽模具装备有限公司	0.2	/	/	/	/	/	/	/	
24	南京苏特电气股份有限公司	0.025	/	/	/	/	/	/	/	
25	南京健友生化制药股份有限公司	/	/	/	0.02597	0.006063	3.5012	1.076	0.000125	

(2) 废气评价方法

废气中污染物等标污染负荷 P_i 计算公式为：

$$P_i = \frac{Q_i}{C_{oi}} \times 10^9$$

式中： P_i 为污染物等标污染负荷 (m^3/a)；

C_{oi} 为污染物评价标准 (mg/m^3)；

Q_i 为污染物的绝对排放量 (t/a)。

(3) 评价因子与评价标准

评价因子：烟尘、 SO_2 、 NO_x 、粉尘、HCl、非甲烷总烃、乙醇、氨、甲苯、二甲苯、丙酮、甲醇、二氯甲烷。

评价标准：废气评价执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准，及《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 附录 D 中标准限值，前苏联环境空气质量标准。

(4) 主要大气污染源及污染物评价结果

废气污染源评价结果见表 4.4-2。由评价结果可见：园区所有企业（含已建、在建和拟建）中重点废气污染源为：南京华东电子信息科技股份有限公司（污染负荷 44.81%，下同）、南京锦湖轮胎有限公司（16.33%）、南京磐能电力科技股份有限公司（13.12%）。

园区所有企业投产后主要废气污染物依次为：HCl、烟尘、粉尘、非甲烷总烃。上述污染物的污染负荷总量合计为 78.97%，其中 HCl 主要来自南京华东电子信息科技股份有限公司、南京药石科技股份有限公司；烟尘主要来自于南京磐能电力科技股份有限公司、南京锦湖轮胎有限公司；粉尘主要来自于南京锦湖轮胎有限公司、南京金三力塑料有限公司；非甲烷总烃主要来自于南京汽车集团有限公司。

表 4.4-2 园区内废气污染物等标污染符合情况表单位: $10^{-9} \text{m}^3/\text{a}$

序号	名称	烟尘	SO ₂	NO _x	粉尘	HCl	非甲烷总烃	乙醇	氨	甲苯	二甲苯	丙
1	南京巨龙钢管有限公司	/	2.85	/	/	/	/	/	/	/	/	
2	南京汽车集团有限公司	/	/	/	/	/	6.46	/	/	/	/	
3	南京威孚金宁有限公司	/	0.03	0.06	/	/	/	/	/	/	/	
4	南京磐能电力科技股份有限公司	11.33	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
5	南京锦湖轮胎有限公司	4.33	1.8	/	7.98	/	/	/	/	/	/	
6	南京高新经纬有限公司	/	/	/	/	/	0.50	/	/	/	/	
7	南京金三力塑料有限公司	/	/	/	0.67	/	/	/	/	/	/	
8	南京药石科技股份有限公司	/	/	/	/	0.2	/	0.02	0.05	0.03	/	
9	南京凯信航空附件有限公司	/	0.1	/	0.01	/	/	/	/	/	/	
10	南京龙威塑胶有限公司	/	/	/	/	/	0.10	/	/	/	/	
11	南京欧菲生物技术有限公司	/	/	/	0.50	/	/	0.002	/	/	/	
12	南京思科药业有限公司	/	/	/	/	0.04	/	/	/	/	/	1
13	南京海昌中药饮片有限公司	/	/	/	0.05	/	/	0.24	/	/	/	
14	南京丁鼎合金材料有限公司	/	/	/	/	/	0.05	/	/	/	/	
15	中国南车集团南京浦镇车辆厂	/	/	0.32	0.03	/	0.04	/	/	/	0.09	
16	南京雷尔伟新技术有限公司	/	/	/	0.13	/	0.11	/	/	/	0.14	
17	南京佳龙纸业有限公司	/	/	/	/	/	/	0.01	/	/	/	
18	南京申迪焊接技术有限公司	0.00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
19	南京暨明医药科技有限公司	/	/	/	0.05	/	/	/	/	/	/	
20	南京华东电子信息科技股份有限公司	/	/	5.52	/	33.2	/	/	/	/	/	
21	南京思科药业有限公司	/	/	/	/	0.02	/	/	/	/	/	1
22	南京南汽模具装备有限公司	1.33	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
23	南京苏特电气股份有限公司	0.17	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
24	南京健友生化制药股份有限公司	/	/	/	0.03	0.06	0.85	0.1	/	/	/	
25	南京海融制药有限公司	/	/	/	/	/	0.001	/	/	/	/	
26	南京先声东元制药有限公司	0.07	0.01	0.27	0.06	0.01	0.08	0.19	/	0.09	/	0
Pi 合计		17.17	4.78	5.90	9.44	33.52	8.111	0.37	0.05	0.03	0.24	3
Ki		19.87	5.53	6.83	10.93	38.79	9.38	0.43	0.06	0.04	0.27	4

4.4.2 区域水污染源调查与评价

(1) 水污染源调查

根据调查，评价范围内主要水污染源现状见表 4.4-3

表 4.4-3 园区内企业废水污染物外环境排放量单位：t/a

序号	名称	废水排放量 (万吨/年)	COD (t/a)	SS (t/a)	石油类 (t/a)	氨氮 (t/a)	总磷 (t/a)	动植物 油 (t/a)	生化需氧 量 (t/a)
现有项目									
1	南车南京浦镇车辆有限公司	131.2631	24.47	22.464	0.79	/	/	/	/
2	南京健友生化制药股份有限公司	3	3	1	/	0.4	/	/	/
3	南京中萃食品有限公司	66.32	106.19	35.34	/	/	/	/	/
4	南京紫泉饮料工业有限公司	16.9981	21.698	4.19	/	/	/	/	/
5	南京汽车集团有限公司（浦口基地）	22.11	21.22	7.74	1.15	0.24	/	/	/
6	南京锦湖轮胎有限公司(南京高新技术产业	2.435	0.426	0.145	0.026	/	/	/	/
7	南京金三力橡塑有限公司	5	12.8	/	/	0.54	/	/	/
8	南京巨龙钢管有限公司	6.532	9.64	4.82	0.482	0.122	0.018	0.61	/
9	南京高欣水务有限公司	329	115.15	4.64	/	0.59	0.13	/	0.43
10	南京威孚金宁有限公司	1.67	1	0.44	0.04	/	/	/	/
11	南京市高新医院	0.073	0.00025	0.000018	/	/	/	/	/
12	南京瑞尔医药有限公司	2	0.7	0.28	0.006	/	/	/	/
13	广州市波斯塑胶颜料有限公司南京分公司	0.048	0.024	0.012	/	/	/	/	/
14	南京南瑞集团公司	0.362	0.1288	0.05152	0.001104	0.00736	/	/	/
15	南京全兴座椅内饰件有限公司	0.3	1.3	0.063	0.001	/	/	/	/
16	南京双威生物医学科技有限公司	0.00045	/	/	/	/	/	/	/
17	爱多克科梅林（南京）新材料有限公司	0.11	0.0385	/	0.00033	0.0022	/	/	0.011
18	南京绿叶制药有限公司	4.25	1.49	0.59	/	/	/	/	/
19	国电南瑞科技股份有限公司	2.0231	0.708	0.283	0.0061	0.0405	/	/	0.202
20	南京双威生物医学科技有限公司	0.00045	0.0000018	0.0000008	/	0.0000001	/	/	0.0000006
21	特恩驰南京光纤有限公司	1.5	0.716	0.564	0.063	/	/	/	/
22	南京磐能电力科技股份有限公司	0.42	/	1.05	/	0.1313	0.02625	/	/
23	南京春晖科技实业有限公司	0.0000042	0.0135	0.0054	/	/	/	/	/

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

24	南京南大药业有限责任公司	1	0.54	/	/	0.07	/	/	/
25	南京丁鼎合金材料有限公司	0.12	0.12	0.084	/	/	/	/	/
26	南京药石科技股份有限公司	4.4948	2.24	0.44	/	0.09	0.022	/	/
27	南京佳龙纸业业有限公司	0.162	0.54	0.28	/	0.04	0.004	/	/
28	南京华显高科有限公司	12.6	5.89	2.52	/	0.1	0.01	/	/
29	南京雷尔伟新技术有限公司	2.652	0.796	0.53	/	0.08	0.011	/	/
30	南京俊鸿光电科技有限公司	0.91	0.91	0.637	/	0.136	0.005	0.091	/
31	南京申迪焊接技术有限公司	0.86	3.01	1.72	/	0.215	0.043	/	/
32	南京南汽模具装备有限公司	0.933	1.05	0.436	0.078	0.122	0.0185	/	/
33	南京莱特光学有限公司	0.1026	0.1	0.072	0.0008	0.015	0.0005	/	/
34	南京暨明医药科技有限公司	0.1994	0.12	0.04	/	0.016	0.002	/	/
35	南京华东电子信息科技股份有限公司	2.6351	2.501	1.666	0.126	0.323	/	/	/
36	南京思科药业有限公司	1.485	7.425	2.97	/	0.28	/	/	/
37	夏绅（南京）生物科技有限公司	0.188	0.188	0.132	/	0.023	0.0008	/	/
38	南京海昌中药饮片有限公司	1.2565	4.398	1.885	/	0.125	/	/	/
39	南京诚盟塑料机械实业有限公司	0.476	1	0.7	/	0.1	/	0.1	/
40	南京龙威塑胶有限公司	0.9765	2.894	0.22	0.00275	0.016	0.002	/	/
41	南京金视显科技有限责任公司	0.1304	0.078	0.026	/	0.01	0.0001	/	/
42	南京欧菲生物技术有限公司	78	0.028	0.02	/	0.002	0.0003	/	/
43	南京聚隆工程塑料有限公司	0.3978	0.238	/	/	0.059	/	/	/
44	南京高新经纬电气有限公司	0.278	0.14	0.07	/	0.03	/	/	/
45	南京冠生园食品厂有限公司	0.4	/	/	0.02	0.0073	/	/	/
合计		705.672	354.919	98.126	2.793	3.933	0.293	0.801	0.643
已批在建、拟建项目									
46	南京思科药业有限公司	1.225	6.125	2.45	/	0.238	0.054	/	/
47	南京南汽模具装备有限公司	0.2592	0.52	0.26	0.052	0.052	0.0078	/	/
48	南京苏特电气股份有限公司	0.68	0.2799	0.0933	0.00139	0.063	0.0042	0.002	/
49	南京健友生化制药股份有限公司	15.92134	8.238	1.867	/	0.5278	0.049	/	/
50	南京海融制药有限公司	0.2154	0.108	0.022	/	0.011	0.001	/	/
合计		712.3184	364.087	101.365	2.846	4.322	0.365	0.803	0.643

(2) 废水评价方法

废水污染物等标污染负荷 P_i 计算公式为：

$$P_i = \frac{Q_i}{C_{oi}} \times 10^6$$

式中：为污染物等标污染负荷(m^3/a)；

C_{oi} 为污染物评价标准 (mg/L)；

Q_i 为污染物的绝对排放量 (t/a)。

(3) 污染源评价因子与评价标准

评价因子：COD、SS、石油类、氨氮、TP、动植物油、 BOD_5 。

评价标准：废水评价执行地表水水环境质量标准 (GB3838-2002)。

(4) 主要污染源及污染物评价结果

废水污染源评价结果见表 4.4-4。

表 4.4-4 所在区域内废水污染物等标污染负荷情况表

序号	名称	COD	SS	石油类	氨氮	TP	动植物油	生化需氧量	ΣP_n	K_i (%)	排序
1	南车南京浦镇车辆有限公司	0.82	0.37	1.58	0.00	0.00	0.00	0.00	2.77	11.64	4
2	南京健友生化制药股份有限公司	0.10	0.02	0.00	0.27	0.00	0.00	0.00	0.38	1.61	12
3	南京中萃食品有限公司	3.54	0.59	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4.13	17.35	2
4	南京紫泉饮料工业有限公司	0.72	0.07	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.79	3.33	6
5	南京汽车集团有限公司（浦口基地）	0.71	0.13	2.30	0.16	0.00	0.00	0.00	3.30	13.85	3
6	南京锦湖轮胎有限公司（南京高新区）	0.01	0.00	0.05	0.00	0.00	0.00	0.00	0.07	0.29	28
7	南京金三力橡塑有限公司	0.43	0.00	0.00	0.36	0.00	0.00	0.00	0.79	3.31	7
8	南京巨龙钢管有限公司	0.32	0.08	0.96	0.08	0.06	0.06	0.00	1.57	6.59	5
9	南京高欣水务有限公司	3.84	0.08	0.00	0.39	0.43	0.00	0.07	4.81	20.23	1
10	南京威孚金宁有限公司	0.03	0.01	0.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.12	0.51	25
11	南京市高新医院	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	47
12	南京瑞尔医药有限公司	0.02	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.17	35
13	广州市波斯塑胶颜料有限公司南京分公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	45
14	南京南瑞集团公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.05	40
15	南京全兴座椅内饰件有限公司	0.04	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.05	0.19	33
16	南京双威生物医学科技有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49
17	爱多克科梅林（南京）新材料有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02	43
18	南京绿叶制药有限公司	0.05	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.06	0.25	31
19	国电南瑞科技股份有限公司	0.02	0.00	0.01	0.03	0.00	0.00	0.03	0.10	0.43	26
20	南京双威生物医学科技有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	48
21	特恩驰南京光纤有限公司	0.02	0.01	0.13	0.00	0.00	0.00	0.00	0.16	0.67	19
22	南京磐能电力科技股份有限公司	0.00	0.02	0.00	0.09	0.09	0.00	0.00	0.19	0.81	17
23	南京春晖科技实业有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	46
24	南京南大药业有限责任公司	0.02	0.00	0.00	0.05	0.00	0.00	0.00	0.06	0.27	29
25	南京丁鼎合金材料有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02	42
26	南京药石科技股份有限公司	0.07	0.01	0.00	0.06	0.07	0.00	0.00	0.22	0.90	16
27	南京佳龙纸业有限公司	0.02	0.00	0.00	0.03	0.01	0.00	0.00	0.06	0.26	30
28	南京华显高科有限公司	0.20	0.04	0.00	0.07	0.03	0.00	0.00	0.34	1.42	14

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

29	南京雷尔伟新技术有限公司	0.03	0.01	0.00	0.05	0.04	0.00	0.00	0.13	0.53	21
30	南京俊鸿光电科技有限公司	0.03	0.01	0.00	0.09	0.02	0.01	0.00	0.16	0.66	20
31	南京申迪焊接技术有限公司	0.10	0.03	0.00	0.14	0.14	0.00	0.00	0.42	1.75	11
32	南京南汽模具装备有限公司	0.04	0.01	0.16	0.08	0.06	0.00	0.00	0.34	1.43	13
33	南京莱特光学有限公司	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.02	0.07	39
34	南京暨明医药科技有限公司	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00	0.00	0.02	0.09	38
35	南京华东电子信息科技股份有限公司	0.08	0.03	0.25	0.22	0.00	0.00	0.00	0.58	2.43	9
36	南京思科药业有限公司	0.25	0.05	0.00	0.19	0.00	0.00	0.00	0.48	2.03	10
37	夏绅（南京）生物科技有限公司	0.01	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.03	0.11	36
38	南京海昌中药饮片有限公司	0.15	0.03	0.00	0.08	0.00	0.00	0.00	0.26	1.10	15
39	南京诚盟塑料机械实业有限公司	0.03	0.01	0.00	0.07	0.00	0.01	0.00	0.12	0.51	24
40	南京龙威塑胶有限公司	0.10	0.00	0.01	0.01	0.01	0.00	0.00	0.12	0.52	22
41	南京金视显科技有限责任公司	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01	0.04	41
42	南京欧菲生物技术有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	44
43	南京聚隆工程塑料有限公司	0.01	0.00	0.00	0.04	0.00	0.00	0.00	0.05	0.20	32
44	南京高新经纬电气有限公司	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.03	0.11	37
45	南京冠生园食品厂有限公司	0.00	0.00	0.04	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.19	34
46	南京思科药业有限公司	0.20	0.04	0.00	0.16	0.18	0.00	0.00	0.58	2.45	8
47	南京南汽模具装备有限公司	0.02	0.00	0.10	0.03	0.03	0.00	0.00	0.19	0.78	18
48	南京苏特电气股份有限公司	0.01	0.00	0.00	0.04	0.01	0.00	0.00	0.07	0.29	27
49	南京健友生化制药股份有限公司	0.07	0.01	0.00	0.02	0.02	0.00	0.00	0.12	0.52	23
50	南京海融制药有限公司	0.004	0.005	0.00	/	/	/	/	/	/	/
ΣP_n	/	12.13	1.695	5.69	2.88	1.22	0.08	0.11	23.80	100	/
K_i (%)	/	50.97	7.10	23.92	12.11	5.12	0.34	0.45	100	/	/
排序	/	1	4	2	3	5	7	6	/	/	/

由评价结果可知：

园区内所有企业（含已建、在建和拟建）中的重点废水污染源依次为：南京高欣水务有限公司（20.23%）、南京中萃食品有限公司（污染负荷 17.35%，下同）、南京汽车集团有限公司（浦口基地）（13.85%）。

园区所有企业投产后，主要废水污染物依次为：COD、石油类、氨氮、SS，上述污染物负荷总量合计为 94.1%。其中 COD 主要来自于南京高欣水务有限公司、南京中萃食品有限公司；石油类主要来自于南京汽车集团有限公司（浦口基地）、南车南京浦镇车辆有限公司；氨氮主要来自于南京高欣水务有限公司、南京金三力橡塑有限公司；SS 主要来自于南京中萃食品有限公司、南车南京浦镇车辆有限公司。

5 环境影响预测与评价

5.1 大气环境影响预测与评价

5.1.1 预测模型及方法

对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 A 中推荐模型，本次使用估算模型 AREScreen 进行污染物最大占标率计算，估算模式是一种单源预测模式，可计算点源、面源和体源等污染源的 maximum 地面浓度，从而进行评价等级判定，确定本项目大气环境影响评价等级为二级，不进行进一步预测与评价。使用软件的版本为 2018 年推出的 EIAProA2018 大气环评专业辅助系统。

估算模型参数见表 5.1.1-1。

表 5.1.1-1 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（城市选项时）	200 万
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		中等湿度气候
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

5.1.2 预测源强

根据本项目工程分析，本次预测按照本项目新增污染源预测。本项目排气筒在正常工况下点源排放参数见表 5.1.2-1，面源排放参数见表 5.1.2-2。

表 5.1.2-1 本项目点源大气污染物排放参数（正常排放）

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部 海拔高度/m	排气筒 高度/m	排气筒 内径/m	烟气流速/ （m/s）	烟气温 度/℃	年排放 小时数/h	排放工况			
		X	Y								乙醇	乙酸	HC
1	FQ-1	362	-200	8	24	0.5	14.15	20	2000	间歇	0.00299	0.00005	0.000
2	FQ-2	311	-361	9	15	0.3	11.7	20	2000	间歇	/	/	/
环境质量标准（ug/m ³ ）									小时		5000	200	50
									日均		5000	60	15
									年均		/	/	/

表 5.1.2-2 本项目面源大气污染物排放参数

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海 拔高度 /m	面源 长度 /m	面源 宽度 /m	与正北 向夹角/°	面源有效排 放高度/m	年排放小 时数/h	排放 工况				
		X	Y								氨	硫化氢	VOCs	乙酸
1	生产车间*	367	-227	8	60	28	-30	12	2000	间歇	/	/	0.160	0.00015
2	污水站	321	-359	9	14	8	-30	3	2000	间歇	0.0002	0.000018	/	/
环境质量标准（ug/m ³ ）									小时		200	10	1200	200
									日均		/	/	/	60
									年均		/	/	/	/

注*：本项目无组织排放源生产区、质检区均位于生产车间 8 号厂房不同楼层区域，因此本次预测面源位置按照生产车间将 4 个面源源强叠加预测，面源高度取

5.1.3 估算结果

本项目有 2 根排气筒排放有组织废气，2 个面源排放无组织废气，污染物种类主要有氨、硫化氢、HCl、乙醇、甲醇、乙酸、乙腈、异丙醇、VOCs 等。根据导则中推荐的估算模式计算，结果见表 5.1.3-1、表 5.1.3-2。

表 5.1.3-1a 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒									
	乙醇		乙酸		HCl		甲醇		异丙醇	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标率	1.84E-04	0.00	3.28E-06	0.00	2.95E-05	0.06	4.60E-05	0.00	7.22E-06	0.00
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/	

表 5.1.3-1b 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒				FQ-2 排气筒			
	乙腈		VOCs		氨		硫化氢	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度及占标率	4.60E-06	0.00	2.57E-04	0.02	7.32E-05	0.04	9.88E-06	0.10
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/	

表 5.1.3-2a 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源	生产车间									
	VOCs		乙酸		HCl		甲醇		乙腈	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %	预测质量浓度 mg/m ³	占标率 %
下风向最大质量浓度	1.03E-01	8.59	9.66E-05	0.05	9.66E-05	0.19	6.44E-05	0.00	6.44E-06	0.00

度及 占标 率										
$D_{10\%}$ 最 远距 离 m	/		/		/		/		/	

表 5.1.3-2b 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污 染 源	生产车间				污水站			
	异丙醇		乙醇		氨		硫化氢	
	预测质量 浓度 mg/m^3	占标 率 %	预测质 量浓度 mg/m^3	占标 率 %	预测质量浓 度 mg/m^3	占标 率 %	预测质量浓 度 mg/m^3	占标 率 %
下风向 最大质 量浓度 及占标 率	9.66E-06	0.00	1.02E-01	2.05	2.71E-03	1.35	2.43E-04	2.43
$D_{10\%}$ 最 远距离 m	/		/		/		/	

由预测结果可见，最大占标率为生产厂房无组织排放的 VOCs，最大占标率为 8.59%，本项目属于 C[2761]生物药品制品制造，不为电力、钢铁、水泥、石化、花红、平板玻璃、有色等高耗能行业，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。根据预测结果，各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。

5.1.4 恶臭、异味影响分析

本项目危废库、污物灭活间、废液灭活间、污水站等区域会产生异味，主要由微生物慢性厌氧发酵产生恶臭。我国恶臭受控物质有 8 种：氨、三甲胺、甲硫醚、甲硫醇、二甲二硫、苯乙烯、硫化氢、二硫化碳，本项目涉及的恶臭物质主要有氨、硫化氢、乙腈、乙酸。

通过计算，本项目氨、硫化氢、乙腈、乙酸厂界最大浓度见表 5.1.4-1。

表 5.1.4-1 本项目排放污染物厂界浓度最大值

污染物	厂界最大预测浓度值 (mg/m^3)	嗅阈值 (mg/m^3)	达标情况
氨	2.27E-03	0.5~1.0	达标
硫化氢	2.034E-04	2.2E-4	达标

乙腈	6.44E-06	23.82	达标
乙酸	9.66E-05	0.016	达标

由上表可知，氨、硫化氢、乙腈、乙酸的厂界小时最大预测浓度值均小于人体对上述各异味物质的嗅阈值。

臭气强度被认为是衡量臭气危害程度的尺度，根据日本对臭气强度的研究，将其分为 6 个等级，具体见表 5.1.4-2。

表 5.1.4-2 臭气强度表示办法

臭气强度（级）	表示方法
0	无臭
1	勉强可感觉出的气味（检测阈值）
2	稍可感觉出的气味（认定阈值）
3	易感觉出的气味
4	较强的气味（强臭）
5	强烈的的气味（剧臭）

另外，臭气强度是与其浓度的高低分不开的，恶臭的浓度和强度的关系符合韦伯定律：

$$Y = k \lg (22.4 \cdot X / Mr) + \alpha$$

式中： Y—臭气强度（平均值）；

X—恶臭的质量浓度， mg/m^3 ；

k、 α —常数；

Mr—恶臭污染物的相对分子质量。

本项目异味气体主要来自危废库、污物灭活间、废液灭活间产生的恶臭气体，本项目废物采用桶/袋密封存放，有效阻止异味散发，类比同类型的生产项目，臭气强度在 2 级，臭气强度为稍可感觉出的气味（认定阈值），本项目危废库、污物灭活间、废液灭活间设立独立房间，设置通风口，废气经活性炭吸附处理后外排，可有效的降低异味外排。

因此，本项目对周边环境的异味影响较小。

5.1.5 环境防护距离

（1）大气环境防护距离

按照 HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》中“8.7.5 大气环境防护距离要求”，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。本项目主要污染因子为氨、硫化氢、HCl、乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、VOCs，大气预测结果显示，厂界外所有计算点短期浓度均未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

(2) 卫生防护距离

据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB-T 3840-1991)中关于有害气体无组织排放控制与工业企业卫生防护距离标准制定方法的计算公式，计算本项目需要设置的卫生防护距离。计算公式为：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

$$r = \left(\frac{S}{\pi} \right)^{0.5}$$

式中：C_m —— 标准浓度限值，mg/m³。

L —— 工业企业所需卫生防护距离，m。

Q_c —— 有害气体无组织排放量，kg/h。

r —— 有害气体无组织排放源所在单元的等效半径，m。

A、B、C、D —— 卫生防护距离计算系数。

无组织排放多种有害气体时，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需的卫生防护距离。卫生防护距离在 100m 内时，级差为 50m；超过 100m，但小于 1000m 时，级差为 100m。当按两种或两种以上有害气体的 Q_c/C_m 计算卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离提高一级。

该地区的平均风速为 2.86m/s，A、B、C、D 值的选取见表 6.1.6-1。

表 5.1.6-1 卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均 风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190

	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

项目无组织排放卫生防护距离计算结果详见表 5.1.6-2。

表 5.1.6-2 无组织排放卫生防护距离计算结果一览表

污染源	污染物	L 计(m)	L(m)
污水站	氨	0.111	50
	硫化氢	0.223	50
生产车间	VOCs	8.617	50
	乙酸	0.016	50
	HCl	0.082	50
	甲醇	0.000	50
	乙腈	0.001	50
	异丙醇	0.000	50
	乙醇	1.573	50

本项目以厂房及污水站设置 100m 卫生防护距离，包络线图见图 3.1-2。项目卫生防护距离范围内无居民点、学校、医院、文化保护单位等敏感点。本项目需按照报告书中所提措施严格控制废气污染物的排放，以保证项目周边环境敏感目标的环境空气质量不受影响。

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（中华人民共和国卫生部令第 79 号）第四章厂房与设施中第三十八条“厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产的要求，应当最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护”；第三十九条“应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”。具体而言，即厂址宜选择在大气含尘、含菌浓度低，无有害气体，自然环境好的区域，根据现状监测资料本项目选址处无明显异味。经现场勘查，项目所在地位于药谷加速器四期标准化厂房区，周边无空气、土壤和水的大型污染源、堆场等；厂址远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场等严重空气污染，

水质污染，振动或噪声干扰的区域，项目周围 500 米范围内已建和在建企业均为医药研发或生产企业，项目均已取得环评批复，根据其环评预测内容，项目排放的大气污染物对周边环境的影响较小，排放的大气污染物种类主要包括：粉尘、酸碱废气、有机废气，其中有机废气包括乙腈、甲苯、非甲烷总烃、乙醇、乙酸等，周围企业对本项目影响不大。同时要求园区在招商引资时应严格按照园区产业定位进行招商，在本项目所在园区内的招商项目应以低污染项目为主。

5.1.6 大气环境影响评价自查情况

本项目大气环境影响评价自查情况见表 5.1.6-1。

表 5.1.6-1 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目								
评价等级与范围	评价等级	一级□				二级√		三级□		
	评价范围	边长=50km□				边长=5~50km□		边长=5km√		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□			<500t/a□			
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、NO _x 、TSP、PM ₁₀ 、CO） 其他污染物（氨、硫化氢、HCl、乙醇、甲醇、乙酸、乙腈、异丙醇、VOCs）				包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} √				
评价标准	评价标准	国家标准√			地方标准√		附录 D√	其他标准√		
现状评价	评价功能区	一类□□				二类区√		一类区和二类区□		
	评价基准年	(2018) 年								
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测□				主管部门发布的数据标准√		现状补充标准√		
	现状评价	达标区□					不达标区√			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源√ 本项目非正常排放源√ 现有污染源√			拟替代的污染源□		其他在建、 拟建项目污 染源□	区域污染源□		
大气环境影响预测与评	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□		EDMS/AEDT□		CALPUFF□	网格模型□	其他□
	预测范围	边长≥50km□				边长 5~50km□		边长=5km□		
	预测因子	预测因子 (/)					包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □			
	正常排放短期	C 本项目最大占标率≤100%□					C 本项目最大占标率>100%□			

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

工作内容		自查项目			
价	浓度贡献值				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10%□		C _{本项目} 最大占标率>10%□
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30%□		C _{本项目} 最大占标率>30%□
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/) h		C _{非正常} 占标率≤100%□	
				C _{非正常} 占标率>100%□	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标□			C 叠加不达标□
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□			k>-20%□
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（氨、硫化氢、氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇）		有组织废气监测√ 无组织废气监测√	无监测□
	环境质量监测	监测因子：（VOCs、HCl、甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、氨、硫化氢）		监测点位数（2）	无监测□
评价结论	环境影响	可以接受 √ 不可以接受 □			
	大气环境保护距离	/			
	污染源年排放量	SO ₂ :(/)t/a	NO _x :(/)t/a	颗粒物:(/)t/a	VOCs:(0.005)t/a

5.2 地表水环境影响预测与评价

5.2.1 地表水环境影响评价

5.2.1.1 废水排放地表水环境影响评价

本项目废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水制备浓水、车间清洁废水、检测废水和生活污水等。项目废水产生总量为 $7894\text{m}^3/\text{a}$ ($31.6\text{m}^3/\text{d}$)，生活污水 $4102\text{m}^3/\text{d}$ 经化粪池处理，生产废水 $3792\text{m}^3/\text{a}$ ($15.17\text{m}^3/\text{d}$) 排入厂区污水处理站“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化+消毒”工艺进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理。

本项目新建污水处理站，设计规模为 $30\text{m}^3/\text{d}$ ，处理工艺为“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化”，处理后的尾水达接管要求后接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理。项目废水经污水站处理后能够满足高新区北部污水处理厂接管要求。

由于本项目废水经厂内污水站处理达接管标准后通过高新区北部污水处理厂深度处理达标后排入长江，项目废水经预处理后大大降低了水中的污染物浓度和含量，不会对污水处理厂处理系统造成冲击。本项目废水排放总量约为 $31.6\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目废水量占高新区北部污水处理厂处理余量 ($0.1\text{万}\text{m}^3/\text{d}$) 的 3.1%，本项目废水处于污水处理厂接管能力和处理能力范围内。经污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后排入长江。

根据高新区北部污水处理厂环评中污水处理厂尾水排放对长江的影响结果：在污水处理厂正常排放的情况下，废水经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后经由污水管道排入长江。污水厂废水的排放对长江会产生一定的影响，叠加后，经过江水的稀释扩散，污染带下游的水质已符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准。所以，项目废水对长江的水文情况不会产生明显影响。

综上所述，项目废水排放满足接管标准的情形下对污水处理厂的影响

较小，高新区北部污水处理厂处理后尾水排放对长江的影响较小。

5.2.1.2 清下水排放地表水环境影响评价

本项目循环冷却及蒸汽冷凝会产生清下水 $10380\text{m}^3/\text{a}$ ($41.5\text{m}^3/\text{d}$)，排入厂区雨水排口。

(1) 预测模型

根据《环境影响评价技术导则—地面水环境》(HJ 2.3-2018)，采用解析法连续稳定排放预测模型。模型基本方程如下：

$$\alpha = \frac{kE_x}{u^2}$$

$$Pe = \frac{uB}{E_x}$$

$0.027 < \alpha \leq 380$ 时，适用对流扩散降解模型（本次 $\alpha=0.5$ ）：

$$C(x) = C_0 \exp\left[\frac{ux}{2E_x}(1 + \sqrt{1 + 4\alpha})\right] \quad x < 0$$

$$C(x) = C_0 \exp\left[\frac{ux}{2E_x}(1 - \sqrt{1 + 4\alpha})\right] \quad x \geq 0$$

$$C_0 = (C_p Q_p + C_h Q_h) / [(Q_p + Q_h)\sqrt{1 + 4\alpha}]$$

(2) 预测范围及预测因子

①预测范围：综合考虑项目所在地附近水域水文情势及污染物迁移趋势，本次预测范围为清下水排放点下游的跃进河水域。

②预测因子：COD。

(3) 水文特征

拟建项目清下水排放点位于跃进河，跃进河位于项目所在地北侧，河宽大约 10m，水深约 2m。排放点距离下游朱家山河约为 2.2km。

与跃进河下游相连的河流为朱家山河，朱家山河为南京市江北新区高新技术产业开发区规划的纳污河流，为长江下游支流，是安徽滁河的分支，河水从北向南流动，在接纳了高新技术产业开发区大部分工业废水和生活污水

后流入长江。朱家山河在水域功能区排序为工业、景观、农业，水质目标为 IV 类，项目附近河宽约 14~24m，长江枯水季节朱家山河水深在 2 米左右，河水流速缓慢，但受长江水位影响很大，夏季往往由于暴雨和长江、滁河水位的增高，使朱家山河的水位增高。

下游河段断面参数如表 5.2-6 所示。

表 5.2-6 河道水文参数取值

河流名称	河宽 (m)	水深 (m)	流向	流速 (m/s)	流量 (m ³ /h)
跃进河	24	2.5	自北向南	0.04	8640.0

(4) 预测工况

本项目清下水排放进入园区雨水管网，流入附近的跃进河。

清下水水流量为 41.5m³/d，水中 COD 浓度约为 30mg/L。

表 5.2-7 源强参数取值

参数	COD
C _p (mg/L)	30
Q _p (m ³ /s)	0.00048
K (1/d)	0.08

(5) 终点浓度值的选取

本次论证涉及的水域主要是跃进河。根据江苏省人民政府批复的《江苏省地表水（环境）功能区划》和《江苏省地表水新增水功能区划方案》，预测可能影响的水功能区跃进河按照朱家山河浦口工业用水区执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类（COD30mg/L）。

表 5.2-8 论证范围内涉及主要地表水功能区水质管理要求

水功能区名称	起始~终止位置	长度 (km)	水质目标(2020 年)	COD 浓度* (mg/L)	功能区排序
朱家山河浦口工业用水区	张堡—浦口镇	18.1	IV	30	工业用水, 景观娱乐, 农业用水

注*: 浓度值按照水功能最低要求浓度值计算。

(6) 预测影响结果分析

根据上文建立的解析法连续稳定排放预测模型、设计水文条件以及选取的各项计算参数，计算清下水对跃进河下游的 COD 浓度贡献情况，预测结果见下表。

表 5.2-9 清下水对跃进河中 COD 浓度贡献情况

河流沿程坐标	所属河流	最大浓度贡献值 (mg/L)
1	跃进河	3.4720
2	跃进河	0.8030
3	跃进河	0.1857
4	跃进河	0.0430
5	跃进河	0.0099
6	跃进河	0.0023
7	跃进河	5.31E-04
8	跃进河	1.23E-04
9	跃进河	2.84E-05
10	跃进河	6.58E-06
11	跃进河	1.52E-06
12	跃进河	3.52E-07
13	跃进河	8.14E-08
14	跃进河	1.88E-08
15	跃进河	4.35E-09
16	跃进河	1.01E-09
17	跃进河	2.33E-10
18	跃进河	5.38E-11
19	跃进河	1.25E-11
20	跃进河	2.88E-12

从表 5.2-9 中可以看出,清下水以 $0.00048\text{m}^3/\text{s}$ 的流量流入跃进河中,COD 的浓度为 30mg/L , 排放水质满足跃进河环境质量标准, 不会降低区域水环境功能。

5.2.2 地表水环境影响评价自查情况

表 5.2.2-1 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 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 ☐ ；天然渔场等渔业水体 ☐ ；水产种质资源保护区 ☐ ；其他 ☒	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☒ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☒ ；三级 B ☐	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐ ；拟替代的污染源 ☐ ；其他 ☐	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ；既有实测 ☐ ；现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐
	受影响水体水环境质量	调查项目	数据来源
		丰水期 ☒ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☒ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☒
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☒ ；开发量 40%以上 ☐	
	水文情势调查	调查项目	数据来源
丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ☒ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	(/)	监测断面或点位个数 (3) 个
现状评价	评价范围	河流：长度 (1.5) km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²		
	评价因子	(pH、COD、SS、氨氮、总磷、石油类)		
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类 ☐ ；II 类 ☐ ；III 类 ☐ ；IV 类 ☒ ；V 类 ☐ 近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐ 规划年评价标准 (IV 类)		
	评价时期	丰水期 ☒ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☒ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

工作内容		自查项目	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 ☒ ；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 ☒ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 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 ☐	达标区 ☒ 不达标区
影响预测	预测范围	河流：长度（2）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²	
	预测因子	（COD）	
	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	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 ☐	

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

响 评 价	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□ 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 NH ₃ -N		0.390 0.039		50 5
	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)
		()	()	()	()	()

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

工作内容		自查项目		
	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☑；无监测□
		监测点位	(/)	(1)
		监测因子	(/)	(流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、)
污染物排放清单	☑			
评价结论		可以接受☑；不可以接受□		

注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

5.3 声环境影响预测与评价

5.3.1 主要噪声源

本项目噪声源主要是生物安全柜、离心机、风机、空压机等。

本项目主要设备噪声源见表 5.3.1-1。

表 5.3.1-1 本项目主要噪声源及控制措施

序号	设备名称	数量 台/套	声压级 dB(A)	产生位置	距厂界距离 (m)	治理措施	降噪量 dB(A)
1	生物安全柜	30	75	3 层	N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
2	离心机	7	85		N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
3	生物安全柜	9	75	2 层	S, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
4	摇床	1	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
5	大容量离心机	2	85		N, 4	室内、减震垫, 厂房隔声	20
6	超滤系统 (配套泵)	2	90		N, 5	室内、减震垫, 厂房隔声	20
7	细胞培养摇床	1	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
8	落地离心机	2	85		S, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20
9	高速离心机	1	85		S, 1	室内、减震垫, 厂房隔声	20
10	搅拌器	3	75		N, 5	室内、减震垫, 厂房隔声	20
11	离心机	11	85	4 层	S, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
12	振荡器	9	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
13	涡旋混合仪	3	80		N, 10	室内、减震垫, 厂房隔声	20
14	空压机	1	90	1 层	W, 2	室内、减震垫, 厂房隔声	20
15	冷水机	2	85		N, 3	室内、减震垫, 厂房隔声	20

5.3.2 预测方法

采用噪声数学模式进行预测, 工业噪声预测模式为:

(1) 室外点声源在预测点产生的声级计算公式:

A、已知声源的倍频带声功率级时, 预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 计算公式为:

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中: L_w ——声源的倍频带声功率级, dB;

D_c ——指向性校正, dB; 对辐射到自由空间的全向点声源 $D_c=0$ dB;

A ——倍频带衰减, dB;

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减, dB;

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减, dB;

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} ——其它多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

B、已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 计算公式为:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \text{ 或 } L_p(r) = L_w - A - 8$$

预测点的 A 声级 $LA(r)$, 可用 8 个倍频带的声压级按如下公式计算:

$$L_A(r) = 10Lg \left[\sum_{i=1}^8 10^{0.1(L_{pi}(r) - \Delta Li)} \right]$$

式中: $L_{pi}(r)$ ——预测点 r 处, 第 i 倍频带声压级, dB;

ΔLi —— i 倍频带 A 计权网络修正值, dB。

C、在只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可做如下近似计算:

$$LA(r) = LA_w + Dc - A$$

$$\text{或: } LA(r) = LA(r_0) - A$$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算, 一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带做估算。

(2) 噪声预测值计算

点声源的几何发散衰减为: $A_{div} = 20lg(r/r_0)$; 其它各种因素 (包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应) 引起的衰减计算可详见导则。

建设项目声源对预测点产生的贡献值 ($Leqg$) 为:

$$L_{eqg} = 10Lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^n t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^m t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中: t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T ——用于计算等效声级的时间, s;

N ——室外声源个数;

M ——等效室外声源个数。

5.3.3 声环境影响预测分析

本次评价选择厂界噪声监测点作为噪声预测评价点，根据噪声预测模式和设备的声功率预测计算各评价点处的噪声增量（即总影响值），各预测点噪声预测结果详见表 5.3.3-1。

表 5.3.3-1 本项目厂界噪声预测结果单位：dB (A)

时段	项目	厂界			
		N1	N2	N3	N4
昼间*	贡献值	44.1	44.6	45.8	46.4
	标准值	65			
	达标情况	达标	达标	达标	达标

注*：本项目夜间不生产。

5.3.4 评价结论

预测结果表明，项目建成后各主要噪声设备对厂界的贡献值较小，可使厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

5.4 固体废物环境影响分析

5.4.1 固废产生及处置情况

项目运营期产生的固废主要有废生物物质、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、废水处理污泥、生活垃圾等，其中废耗材包括废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废纯化填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩等。其中废生物物质、废耗材、不合格品经过灭活后暂存于危废库，其他废物收集后暂存于危废仓库，统一委托有资质单位处置；废包装纸箱作为一般固废处置；生活垃圾由环卫清运。

表 5.4.3-1 本项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理处置方式
1	废生物物质	危险固废	生产及生物检测过程	液	各类培养基、细胞物质、PBS、胰酶、注射水	In	HW01	900-001-01	16	灭活后委托有资质单位处置
2	废耗材		生产操作过程	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	In	HW01	900-001-01	66	
3	不合格品		检测	固/液	细胞物质、注射水等	T	HW02	276-005-02	2	
4	废内包材料		包装、更换	固	纸、塑料、沾染试剂等	T/ In	HW49	900-041-49	1	委托有资质的单位处理
5	废滤芯		纯水制备	固	石英砂、活性炭、过滤杂质等	T/ In	HW49	900-041-49	2.5/2a	
6	生物安全柜废过滤器		生产	固	玻璃纤维	T/ In	HW49	900-041-49	0.3/2a	灭活后委托有资质单位处置
7	理化检测废液		检测	液	有机溶剂等	T/C/ I / R	HW49	900-047-49	5	
8	废活性炭		废气处理	固	活性炭等	T/ In	HW49	900-041-49	1.62	委托有资质的单位处理
9	污泥		废水处理	半固态	活性污泥	T/ In	HW49	900-041-49	8	
10	废包装纸箱	一般固废	包装	固	废包装袋	/	/	99	2	一般固废处置
11	生活垃圾	生活垃圾	生活	固	果皮、纸屑等	/	/	99	38	环卫清运
合计									140.52	

5.4.2 固废贮存环境影响分析

(1) 危险废物贮存设施的选址可行性分析

根据《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》（2013 年修订）中对危险废物贮存设施的选址要求：

- 1、地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度的区域内。
- 2、设施底部必须高于地下水最高水位。
- 3、应依据环境影响评价结论确定危险废物集中贮存设施的位置及其与周围人群的距离。
- 4、应避免建在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区。
- 5、应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。
- 6、应位于居民中心区常年最大风频的下风向。
- 7、基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒），或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒。

项目所在地区地质结构稳定，不属于易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区，周边 100m 范围内无居住人群，附近 500m 范围内无居民中心，其危废贮存设施底部高于地下水位，企业对危废贮存设施加强防渗措施，防渗层应达到 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒。

综上，本项目危废贮存场所的选址是可行的。

(2) 固废贮存设施情况

拟建项目固废贮存情况见表 5.4.2-1。

表 5.4.2-1 本项目固废贮存情况

危废名称	形态	最大贮存量/吨	贮存区域	贮存方式	贮存期限
废生物物质	液/固	20	厂区危废仓库	吨袋/桶	1 个月
废耗材	固			吨袋	1 个月
不合格品	固/液			吨袋/桶	1 个月
废内包材料	固			吨袋	1 个月
废滤芯	固			吨袋	1 个月

生物安全柜废 过滤器	固			吨袋	1 个月
理化检测废液	液			吨桶	1 个月
废活性炭	固			吨袋	1 个月
污泥	半固态			吨袋	1 个月

本项目新建危废仓库面积为 20m^2 。厂区危废库根据《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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求，配备通讯设备、照明设施和消防设施、视频监控、气体导出口及气体净化装置，各类固体废物按照相关要求分类收集贮存。

（3）危废贮存设施主要环境影响

①大气环境影响

本项目产生的危废采用吨袋/桶包装后分区暂存于危废仓库，危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办〔2014〕232 号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建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，危废贮存做到防雨、防风、防晒，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

厂区危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设地面均采用耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙，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

本项目周边大气环境敏感目标主要为项目西南侧的黑张等居民点，地表

水环境敏感目标为朱家山河等地表水体，生态环境保护目标有龙王山景区等生态红线区域等。

危废库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办[2014]232 号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此拟建项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

危废贮存做到防雨、防风、防晒，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。

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。

5.4.3 固废运输环境影响分析

本项目产生的含有活性物质的危险废物经高温灭活处理后再装入专用危废桶暂存于危废暂存间；不含活性物质的危险废物装入专用危废桶或编织袋内暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。一般固废外售处置，生活垃圾由环卫清运。

废生物物质、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器等危险废物的运输由处置单位委托具备危险品运输资质的车队负责。本次评价要求企业强化管理制度、加强输送管理要求、重视运输过程中加强危废密闭性，尽量避免危废运输发生污染事件。在采取密闭措施，防范运输事故的基础上，固废运输过程对环境影响总体较小。

①噪声影响

固体废物在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，一方面项目固体废物和生活垃圾是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面项目生活垃圾运输过程中垃圾运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

②气味影响

危险废物在运输的过程中，可能对环境造成一定的气味影响，因此，危险废物和生活垃圾在运输过程中需采用符合规范的车辆，在采取上述措施后，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄露问题。

③废水影响

在车辆密封良好的情况下，运输过程中可有效控制运输车的废液/渗滤液泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。

④防止运输沿线环境污染的措施

为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

a、危险废物的运输车辆将经过环保主管部门及固废管理中心的检查，并持有主管部门签发的许可证，负责废物的运输司机将通过内部培训，持有证明文件。

b、承载危险废物的车辆将设置明显的标志或适当的危险符号，引起注意。车辆所载危险废物将注明废物来源、性质和运往地点，必要时将派专门人员负责押运。组织危险废物的运输单位，在事先也应作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

5.4.4 固废产生、收集、利用、处置环境影响分析

(1) 产生、收集过程的环境影响

本项目各类固废产生后，立即转移至厂内贮存设施内分类分区贮存，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件的要求。

危险废物在收集时，根据废物的类别及主要成份，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。因此发生散落和泄露的概率很低，若发生散落或泄露，散落或泄露量也较小，操作人员

立刻清理收集，对环境的影响较小。

(2) 利用、处置过程的环境影响

本项目危险废物委托有资质单位进行安全处置。

本项目废包装材料等一般固废外售处置，生活垃圾由环卫部门处理处置，处理方式均为常见方式，其对环境的影响在可接受范围内。

根据上述分析，本项目固体废物均安全处置。项目建成后，建设单位应严格落实各项危废处置措施，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件的管理要求。

5.4.5 项目建设期固废环境影响分析

本项目建设期固废主要为新增建构物建设产生的施工垃圾以及施工人员产生的生活垃圾，这些垃圾须及时由环卫部门清运处理，防止乱放、乱堆，以免对环境造成污染。

项目建设期产生的危险废物主要为废油漆桶、废机油等，在指定区域暂存，暂存期间应根据危废性质采用合理的危废专用包装袋/桶包装后分类、分区暂存，产生的危废应尽快委托有资质的危废处置单位处置。

建筑垃圾等应合理清运，不得随意倾倒，导致环境污染。

5.4.6 项目服务期满后固废环境影响分析

本项目服务期满后，应根据《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（环保部公告 2017 年第 78 号）等文件要求合规开展拆除活动，厂内遗留的危险废物应全部委托有资质单位处置，废旧设备应委托专业机构处置，在严格执行拆除活动、规范处置拆除过程产生的固废的基础上，可减轻服务期满后拆除活动产生的固废对环境的影响。

5.5 地下水环境影响分析

5.5.1 地形地貌

南京市平面位置南北长、东西窄，成正南北向；南北直线距离 150km，中部东西宽 50~70km，南北两端东西宽约 30km。南京地区以低山丘陵地貌

为主，仅在沿江河地区分布有窄长的冲积平原。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 30cm 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。地貌为宁镇山脉的一部分，低山丘陵占全市总面积的 64.52%。长江南京段长度约 95km；江南有秦淮河，江北有滁河，为南京市境内两条主要的长江支流，其河谷平原为重要农业区。水面占全市总面积 11.4%，平原、洼地占 24.08%。南京市浦口区地势较为平坦，平均高程约 2~15m。区域水位地质图见图 5.5.1-1。

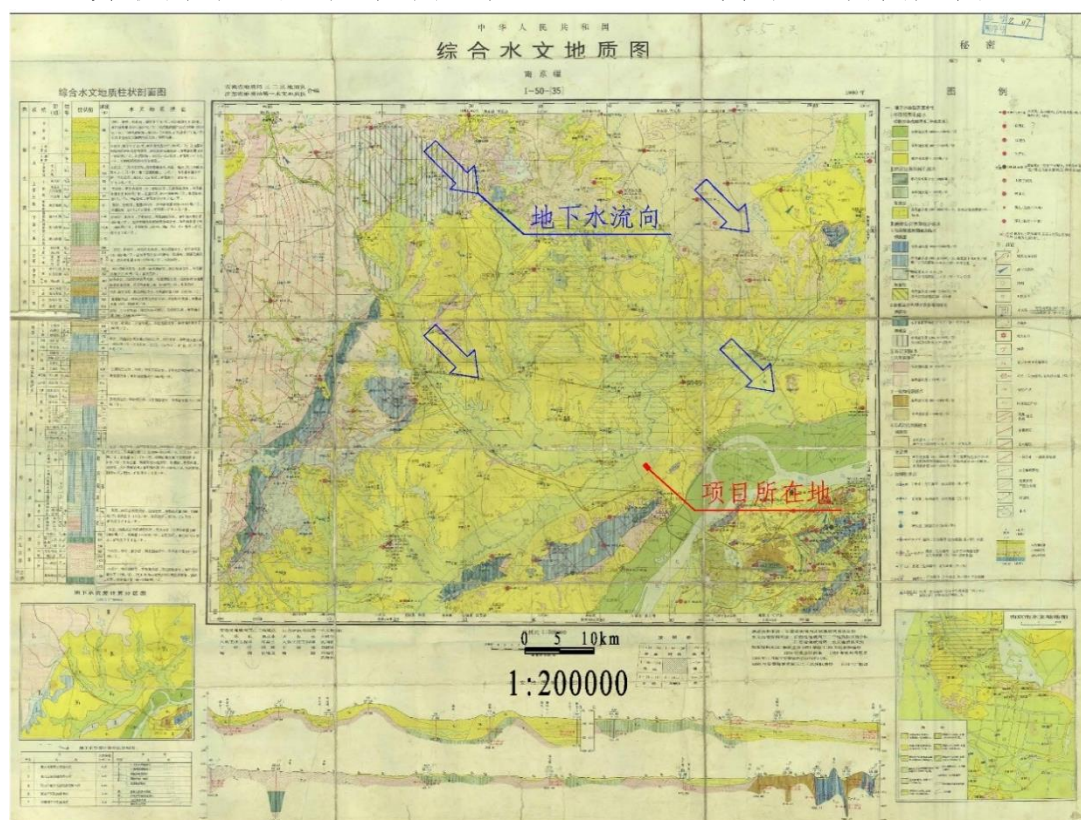


图 5.5.1-1 本项目所在区域综合水文地质图

5.5.2 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，下三迭系青龙群沉积以后，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，总长约 120km。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，自幕府山至镇江焦山，区内仅为西段一部分。北东东向延伸，长达 36km，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。

5.5.3 区域地质岩性

南郊地区第四系覆盖面积约占全区的三分之二，主要分布于长江、滁河、秦淮河两侧及波状平原地带。根据第四纪沉积物的岩性、成因类型、所处地貌部位等自下而上分为三个地层单元。

(1) 下更新统

①尖山组

为火山堆积物，分布于浦口区东门镇猪头山浦镇林场一带，岩性为灰黑色、紫暗色气孔状和致密状橄榄玄武岩，具似层状构造，局部柱状节理发育，覆盖于不同时代地层之上。

②雨花台砂砾石层中上段

雨花台砂砾石层分布在板桥、西善桥、菊花台、雨花台和江北的江浦县兰花塘、七里桥、大厂镇等处长江沿岸地带，出露高程 50~60m。

雨花台砂砾石层可分为下段和中上段两部分。雨花台层中上段，厚 9.3m，中段 3.4m，棕黄色，上段 5.9m，棕红色，砾石成分以石英岩、石英砂岩、燧石、硅化灰岩为主。下伏雨花台砂砾层下段灰、灰白色，厚度 >2.1m，砾石成分以石英岩、石英砂岩、燧石等为主。

③冲—坡积层

冲—坡积层岩性为灰白色砂砾石层，厚 2.4m，砾石成分与老山山体基岩岩性相似，以硅质白云岩、白云质灰岩为主，含粗砂及泥质。

(2) 中上更新统

①泥石流堆积物

岩性为棕黄色泥砾，厚 15m，具似蠕虫状构造，砾石成分以石英砂岩为主，砾径一般 5cm 左右，大者可达 1m 以上，多呈次棱角状，分选差，磨圆度差。

②冲积层

岩性为泥质粗砂和粗砂砾石层，砾石成分以灰白色石英岩为主及少量燧石，磨圆度中等。

③风积—冲积混合成因堆积层

主要分布在长江、滁河及秦淮河两侧，侵蚀堆积波状平原区及低山丘陵坡麓地带，常组成波状平原顶部及丘岗主体，出露标高 15-50m，岩性为棕黄、褐黄、土黄及棕褐、红褐色亚粘土。出露较好的剖面见于老虎山、燕子矶、泰山新村等地，厚度可达 26.5m，一般由 2-4 层黄土和 3-5 层埋藏土组成。

(3) 全新统

以冲积物为主，分布在长江、秦淮河、滁河及支流沟谷地带，组成宽阔的冲积平原，标高 5-15m。

①冲积物

全新统厚 42.5m 左右，可分为上、中、下三段。其中上段上部为灰黄色亚粘土，稍硬；上段下部为灰黑色淤质亚粘土与砂土互层，顶部为现代土壤层和人工填土层，厚 6.8m 左右。中段上部 4.6m 为灰、灰黑色粉砂；中段下部厚 10.01m，灰、灰黑色淤质亚粘土与亚粘土互层；下段厚 21.9m，为灰、灰绿色亚粘土夹淤质亚粘土。②冲坡积物

零星分布于山麓冲沟地带，全新统上段缺失。全新统中段厚 3.7m，上部灰、灰黄色亚粘土，向下颗粒稍粗，下部灰色淤泥质亚粘土及次棱角状砂砾石层。全新统下段厚 1.4m，深灰色淤质亚粘土，下伏晚更新统淤泥及粉砂淤泥。

③泉华堆积

见于东门镇响水泉冲沟内。

5.5.4 区域地质地层

(1) 区域地质地层

本区地层属下扬子分区，宁镇、江浦地层小区。区内地层发育齐全，自震旦系上统一上第三系上新统均有出露。

震旦系上统分布在幕府山、老山和浦镇东门一带；古生带地层主要分布在青龙山—孔山、汤山、栖霞山、幕府山及龙潭一带；中生代地层广泛分布在南京城区及其东部、南郊、长江凹陷、滁河盆地、句容盆地内；新生代地层零星分布于江宁县范围、浦镇—龙王山一带及南京雨花台、菊花台、西善桥—板桥。

(2) 评价区典型地层分布

调查区典型土质从地面往下可分为七层：

- ①素填土层，层厚 1.5-2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都较差；
- ②粉质粘土层，层厚约 3.9-4.5m，工程性质良好；
- ③粉质粘土层，层厚 0-14.5m，工程性质差；
- ④粉质粘土夹粉砂层，层厚 0-4.1m，工程性质较好；
- ⑤粉质粘土层，层厚 2.5-7.8m，该层又可分为两个小层，其中⑤-1 工程

性质一般，⑤-2 工程性质较好；

⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；

⑦岩层，该层又可分为两个小层，其中⑦-1 工程性质一般，⑦-2 工程性质良好。

5.5.5 区域水文地质条件

(1) 地下水类型

按含水介质和含水层岩性组合特征及水力性质等，南京江北新区地下水为松散岩孔隙潜水型，主要赋存于上部填土层及④层土中，其升降受大气降水及地表水补给影响。

潜水含水层近地表分布，含水层岩性：在冲积和海积平原区主要为全新统粉质粘土、淤泥质粉质粘土、淤泥，局部夹粉砂薄层，厚度 10~30m；因含水层厚度薄、颗粒细，透、富水性差。

该含水岩组主要接受大气降水入渗，由高处向低处径流，蒸发是其主要排泄途径，气象资料显示，水面蒸发量为 869.7mm/a，但地下水的蒸发量与地下水位埋深有关系，蒸发量的大小与蒸发极限深度有关，因此实际地下水蒸发量比水面蒸发量小得多。地下水的第二个排泄方式主要为居民取水，另外地下水还向水位较低的龙南河、金庄河、团结河、群英河一侧排泄。

5.5.6 水文地质现场测试及参数确定

5.5.6.1 渗透系数确定

渗透系数取值依据导则附录表 B.1（表 5.5.6-1），根据厂区地勘资料及现场踏勘，潜水含水层主要为粉质黏土，因此渗透系数取值 0.1m/d。

表 5.5.6-1 渗透系数经验值

岩性名称	主要颗粒粒径 (mm)	渗透系数 (m/d)	渗透系数 (cm/s)
轻亚黏土	0.05~0.1	0.05~0.1	$5.79 \times 10^{-5} \sim 1.16 \times 10^{-4}$
亚黏土		0.1~0.25	$1.16 \times 10^{-4} \sim 2.89 \times 10^{-4}$
黄土		0.25~0.5	$2.89 \times 10^{-4} \sim 5.79 \times 10^{-4}$
粉土质砂	0.1~0.25	0.5~1.0	$5.79 \times 10^{-4} \sim 1.16 \times 10^{-3}$
粉砂		1.0~1.5	$1.16 \times 10^{-3} \sim 1.74 \times 10^{-3}$
细砂		5.0~10	$5.79 \times 10^{-3} \sim 1.16 \times 10^{-2}$
中砂	0.25~0.5	10.0~25	$1.16 \times 10^{-2} \sim 2.89 \times 10^{-2}$

岩性名称	主要颗粒粒径 (mm)	渗透系数 (m/d)	渗透系数 (cm/s)
粗砂	0.5~1.0	25~50	$2.89 \times 10^{-2} \sim 5.78 \times 10^{-2}$
砾砂		50~100	$5.78 \times 10^{-2} \sim 1.16 \times 10^{-1}$
圆砾		75~150	$8.68 \times 10^{-2} \sim 1.74 \times 10^{-1}$
卵石	1.0~2.0	100~200	$1.16 \times 10^{-1} \sim 2.31 \times 10^{-1}$
块石		200~500	$2.31 \times 10^{-1} \sim 5.79 \times 10^{-1}$
漂石		500~1000	$5.79 \times 10^{-1} \sim 1.16 \times 10^0$

5.5.6.2 给水度的确定

根据导则附录表 B.2，确定研究区给水度为 0.02。

表 5.5.6-2 松散岩石给水度参考值

岩石名称	给水度变化区间	平均给水度
砾砂	0.20-0.35	0.25
粗砂	0.20-0.35	0.26
中砂	0.15-0.32	0.27
细砂	0.10-0.28	0.21
粉砂	0.05-0.19	0.18
亚黏土	0.03-0.12	0.07
黏土	0.00-0.05	0.02

5.5.6.3 孔隙度的确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表 5.5.6-3。研究区的岩性主要为粉质黏土，孔隙度取值为 0.4。

表 5.5.6-3 松散岩石孔隙度参考值（据弗里泽，1987）

松散岩体	孔隙度 (%)	沉积岩	孔隙度 (%)	结晶岩	孔隙度 (%)
粗砾	24-36	砂岩	5-30	裂隙化 结晶岩	0-10
细砾	25-38	粉砂岩	21-41		
粗砂	31-46	石灰岩	0-40	致密结晶岩	0-5
细砂	26-53	岩溶	0-40	玄武岩	3-35
粉砂	34-61	页岩	0-10	风化花岗岩	34-57
粘土	34-60	/	/	风化辉长岩	42-45

5.5.6.4 弥散系数的确定

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 5.5.6-1）。根据室内弥散试验以及我们在其它地区的现场试验结果，对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取

50m，横向弥散度取 5m。

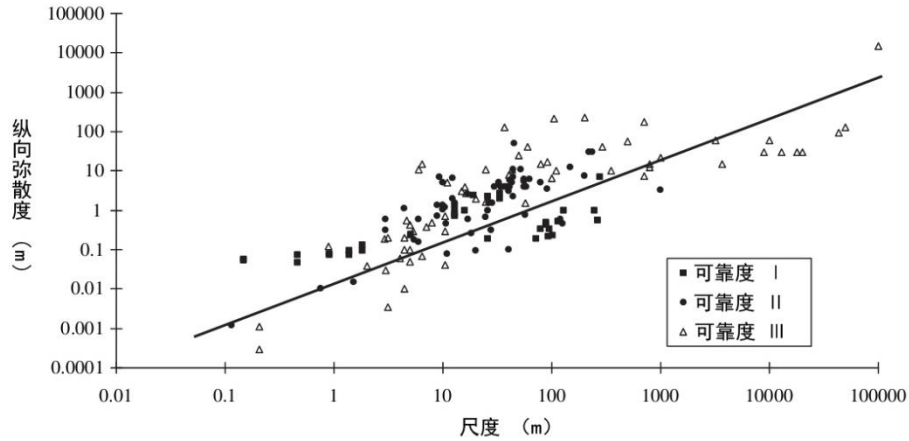


图 5.5.6-1 松散沉积物的弥散度确定

5.5.6.5 水力坡度的确定

根据两钻孔的水位高差可计算出钻孔间的水力坡度，计算结果见表 5.5.6-4。从表中可以看出，研究区的水力坡度为 0.00092~0.0199，平均值约 0.00524。

表 5.5.6-4 水力坡度计算结果表

孔号	水位埋深 (m)	水位 (m)	距 D1 孔间距离 (m)	两钻孔间水利坡度	水力坡度平均值
D1	1.9	9.1	/	/	0.005238156
D2	2.1	9.9	98	0.008163265	
D3	2	12	146	0.019863014	
D4	0.9	5.1	3454	0.001158078	
D5	1.6	13.4	4686	0.000917627	
D6	1.6	19.4	2803	0.003674634	
D7	1.8	27.2	4065	0.004452645	
D8	1.5	4.5	1911	0.002407117	
D9	1.8	3.2	2040	0.002892157	
D10	1.9	15.1	1445	0.004152249	
D11	2	21	2506	0.004748603	
D12	2	22	2112	0.006107955	

5.5.7 地下水环境影响预测

江北新区内无集中式地下饮用水源开采及其保护区，居民生活用水由区域水厂供水。区域规划排水体系为雨污分流，企业废水经必要处理后达到接管标准全部接入污水处理厂集中处理，雨水经收集后就近排入水体。

正常工况下，企业污水站防渗措施到位，废水基本上无渗漏，本项目对地下水的的影响很小。

非正常情况下，若污水站发生泄漏，将对地下水造成点源污染，污水可能下渗至包气带以下从而在潜水层中进行运移造成污染。

本次预测将考虑非正常情况，污水站发生泄漏，概化为点源污染，预测污染物在地下水中的迁移距离。

(1) 预测因子

企业污水站废水渗漏是地下水的主要污染来源，本次预测因子主要选择 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，而 SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水含量很少，可以不作为主要的评价因子。

下渗污水的 COD_{Cr} 计 1100mg/L ，对于同一种水样， COD_{Cr} 与高锰酸盐指数之间存在一定的线性比例关系： $\text{COD}_{\text{Cr}}=k$ 高锰酸盐指数，一般来说， $1.5<k<4.0$ 。为保守起见，本次 k 取 1.5，则工业废水池中折算后的高锰酸盐指数浓度约为 730mg/L ，下渗污水的氨氮计 10mg/L 。废水泄漏量按照 5m^3 计，则高锰酸盐、氨氮下渗量分别为 3.65kg 、 0.05kg 。

表 5.5.7-1 污染源及预测因子

污染所在位置	污染源	排放方式	预测因子
污水站废水收集池	生产废水	连续	COD_{Mn} 、氨氮

本次预测标准采用《地下水质量标准》III 类水标准，并将标准的十分之一作为其影响范围。各预测因子超标范围和影响范围的贡献浓度设定见表 5.5.7-2。

表 5.5.7-2 预测因子超标范围和影响范围贡献浓度值

污染源所在位置	污染源	预测因子	超标范围贡献浓度值(mg/L)	影响范围贡献浓度值(mg/L)
废水收集池	工业废水	COD_{Mn}	3.0	0.3
		氨氮	0.5	0.05

(2) 预测模型概化

保守计算，本次模拟计算忽略污染物在包气带的运移过程。江北新区地下水整体自西北向东南方向呈一维流动。评价区为地下水位动态稳定，因此污染物在砾石层无压-微承压含水层中的迁移，可概化为瞬时注入示踪剂（平

面瞬时点源)的一维稳定流动二维水动力弥散问题,当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时,则污染物浓度分布模型如下:

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

式中: x, y —计算点处的位置坐标;

t —时间, d ;

$C(x, y, t)$ — t 时刻点 x, y 处的示踪剂浓度, g/L ;

M —含水层的厚度, m ;

m_M —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 x 方向的弥散系数, m^2/d ;

D_T —横向 y 方向的弥散系数, m^2/d 。

本次预测所用模型需要的参数有:含水层厚度 M ,外泄污染物质量 m_M ,岩层的有效孔隙度 n ,水流速度 u ,污染物纵向弥散系数 D_L ,污染物横向弥散系数 D_T 。这些参数主要由本次工作的试验资料以及类比区最新的勘察成果资料来确定。

所需用到的参数根据现有资料以及现场水文地质调查获取,具体如表 5.5.7-3 所示。

表 5.5.7-3 场地水文地质参数表

指标	参数	说明
含水层厚度 M	10m	根据工程勘察资料
水流速度 u	$7.52 \times 10^{-3} m/d$	根据现场水文地质试验结果
有效孔隙度 n	0.40	根据据弗里泽, 1987, 参考值
纵向弥散系数 D_L	$0.376 m^2/d$	根据经验公式计算
横向弥散系数 D_T	$0.0376 m^2/d$	根据经验公式计算

(3) 预测结果及分析

非正常情况下污水下渗的预测结果:

企业污水处理站污染源下游 50m 处含水层高锰酸盐指数、氨氮浓度变化趋势如图 5.5.7-1、5.5.7-2 所示。

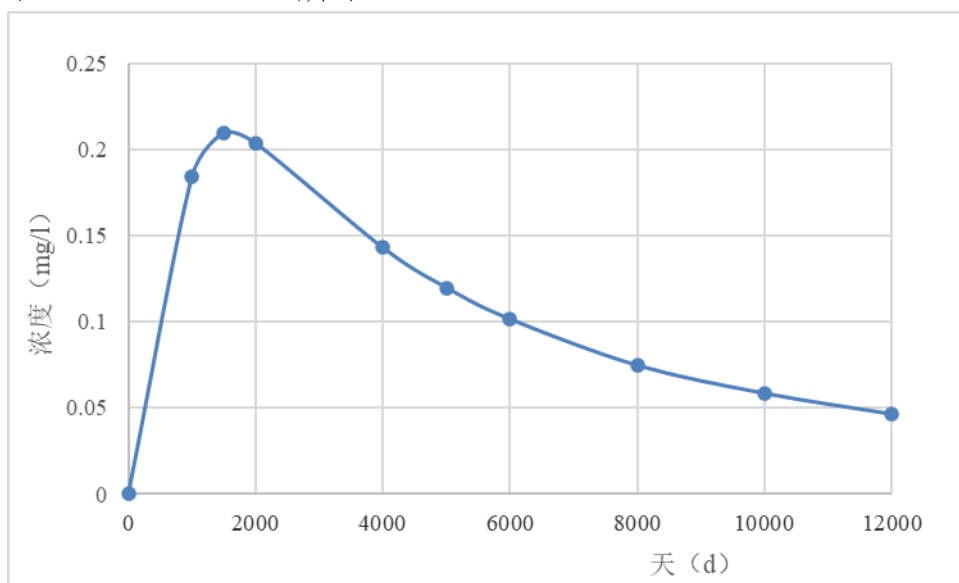


图 5.5.7-1 高锰酸盐指数浓度趋势图

根据图 5.5.7-1，污染物泄漏 1541 天时，高锰酸盐指数贡献浓度达到最大值 0.2097mg/L（低于《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）III类标准中高锰酸盐指数浓度 3mg/L），随后高锰酸盐指数贡献浓度开始慢慢降低。

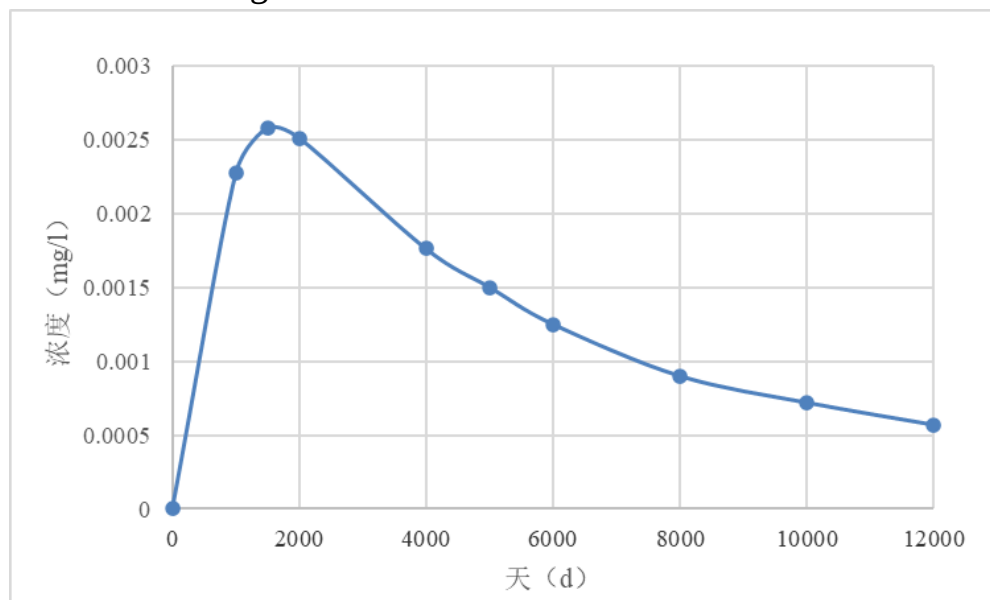


图 5.5.7-2 氨氮浓度趋势图

根据图 5.5.7-2，污染物泄漏 1451 天时，氨氮的贡献浓度达到最大值 0.00258mg/L（低于《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）III类标准中氨氮浓度 0.2mg/L），随后氨氮贡献浓度开始慢慢降低。

将本次预测所用模型转换形式后可得：

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

从上式可以看出，当废污水排放量一定，排放时间一定时，同一浓度等值线为一椭圆。同时从该式可知，仅当右式大于 0 时该式才有意义。将高锰酸盐指数及氨氮的浓度及各参数带入可得数据如表 5.5.7-4 至 7.5.7-5 所示。

表 5.5.7-4 废水收集池高锰酸盐指数超标及影响范围

污染时间	超标范围 (m ²)	最远超标距离 (m)	影响范围 (m ²)	最远影响距离 (m)
100d	106	11	450	22
1000d	/	/	1062	40
10000d	/	/	/	/

表 5.5.7-5 废水收集池氨氮超标及影响范围

污染时间	超标范围 (m ²)	最远超标距离 (m)	影响范围 (m ²)	最远影响距离 (m)
100d	/	/	198	15
1000d	/	/	/	/
10000d	/	/	/	/

由表 5.5.7-4 可知，废水收集池发生泄漏，污染物对地下水的影响以椭圆的形式向外扩展，厂址区含水层利于地下水污染物稀释和自净。废水收集池发生泄漏 100 天时，COD_{Mn} 超标范围为 11m²，最远超标距离为 12m；影响范围为 450m²，最远影响距离为 22m；废水收集池发生泄漏 1000 天时，COD_{Mn} 无超标范围为，影响范围为 1062m²，最远影响距离为 40m；废水收集池发生泄漏 10000 天时 COD_{Mn} 无超标及影响范围。废水收集池发生泄漏氨氮无超标范围，泄漏 100 天时影响范围为 198m²，最远影响距离为 15m；废水收集池发生泄漏 1000 天时、10000 天时，氨氮无超标及影响范围。具体超标及影响见图 5.5.7-3、图 5.5.7-4。





图 5.5.7-3b 废水收集池发生泄漏 1000 天 COD_{Mn} 的超标及影响范围



图 5.5.7-4 废水收集池发生泄漏 100 天氨氮的超标及影响范围

根据上述污染物运移平面分布图，在预测时间段内，废水收集池泄漏后，氨氮污染物影响范围控制在加速器四期园区内，影响范围较小，未到达园区边界；高锰酸盐指数影响范围 1000 天到达园区南侧 10m 处，园区边界外高锰酸盐指数和氨氮均未达到超标浓度，因此废水泄漏对区外地下水影响较小。

表 5.5.7-6 地下水事故源项及事故后果基本信息表

危险物质	地下水环境影响				
	厂区边界	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
高锰酸盐指数	东侧厂区边界	/	/	/	/
	南侧厂区边界	21	/	/	1.0215
	西侧厂区边界	/	/	/	/

	北侧厂区边界	/	/	/	/
	敏感目标名称	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
	无	/	/	/	/
氨氮	东侧厂区边界	/	/	/	/
	南侧厂区边界	/	/	/	/
	西侧厂区边界	/	/	/	/
	北侧厂区边界	/	/	/	/
	敏感目标名称	/	/	/	/
	无	/	/	/	/

(4) 评价小结

正常情况下,在采取分区域防渗后,企业生产及生活污水不会对区内地下水水质造成影响。通过地下水环境影响预测,在非正常工况下污水站发生污水废水泄漏后,高锰酸盐指数及氨氮对地下水的影响以椭圆的形式向外扩展,随时间影响距离和影响范围先增大再逐渐减小,高锰酸盐指数超过《地下水质量标准》(GB/T 14848-93) III类标准的最大距离为 11m,氨氮未超过 III 类标准,影响一般可以控制在加速器四期园区范围内,影响可接受。

尽管非正常工况下废水对地下水影响较小,但是地下水一旦污染,影响时间长、恢复时间久。因此,若污水处理站发生污水废水泄漏事故,必须立即启动事故应急预案,分析污染事故的发展趋势,并提出下一步预防和防治措施,迅速控制或切断事件灾害链,对污水进行封闭、截流,抽出污水并妥善处置,使污染扩散得到有效抑制,最大限度地保护区域地下水水质安全,将损失降到最低限度。

5.6 土壤环境影响预测与分析

5.6.1 土壤环境影响预测

(1) 预测评价范围

本项目为 C[2761]生物药品制品制造,根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》判定属于 I 类生物、生化制品制造项目,项目所在地属于不敏感,土壤环境影响评价等级为二级。环境影响评价范围为厂区占地范围内以及其占地范围外 0.2km 范围内。

(2) 土壤环境影响途径识别

土壤污染与大气、水体污染有所不同,它是以食物链方式通过粮食、蔬

菜、水果、茶叶、草食动物（如家禽家畜）乃至肉食性动物等最后进入人体而影响人群健康，虽一个逐步累积的过程，具有隐蔽性和潜伏性。根据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

本项目土壤环境影响途径识别情况见表 5.6-1。

表 5.6-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	-	-	-	-	-	-	-	-
运营期	-	-	-	-	-	-	-	-
服务期满后	-	-	-	-	-	-	-	-

（3）土壤环境影响预测

结合《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 中管控因子，通过筛选建设项目污染物排放情况，本项目不涉及土壤污染风险管控因子，因此根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018) 要求，土壤环境污染影响型影响后果较小，本次不进行定量预测评价。

根据工程分析，本项目生产中使用的物质主要为细胞培养基、乙醇、酵母粉、质粒、核酸酶、无机盐类、氢氧化钠、盐酸等，质检涉及异丙醇、甲醇、乙腈等危险化学品，生产及质检试剂用量均较小，排放的大气污染物为乙醇、甲醇、异丙醇、HCl、乙酸、乙腈等有机及酸性废气，根据大气环境影响估算结果，其最大落地浓度均较小，大气沉降方式对土壤的污染影响较小；项目废水经厂内污水站预处理达标后接管，地面漫流方式对土壤的污染影响较小；固体废物主要为废生物物质、不合格品、废耗材等，密闭贮存在厂区危废库内，垂直渗入方式对土壤的污染影响较小。

（4）小结

本项目不涉及土壤污染风险管控因子，大气沉降、地面漫流、垂直渗入等途径对土壤环境污染影响后果较小。

5.6.2 土壤环境影响评价自查情况

表 5.6.2-2 土壤环境影响评价自查表

工作内容	完成情况	备注
------	------	----

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□				土地利用类型图
	占地规模	(0.4) hm ²				
	敏感目标信息	/				
	影响途径	大气沉降（）；地面漫流（）；垂直入渗（）；地下水位（）；其他（）				
	全部污染物	/				
	特征因子	/				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类√；II 类□；III 类□；IV 类□				
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感√				
评价工作等级		一级□；二级√；三级□				
现状调查内容	资料收集	a) □；b) □；c) □；d) □				
	理化特性	颜色、质地、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、土壤容重				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0.2m	
		柱状样点数	3	/	3m	
	现状监测因子	重金属和无机物： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物： 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				
现状评价	评价因子	重金属和无机物： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物： 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				
	评价标准	GB15618□；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其他()				
	现状评价结论	场地及周边土壤监测项目均满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB				

工作内容		完成情况			备注
		36600-2018) 第二类用地筛选值标准			
影响预测	预测因子	/			
	预测方法	附录 E√; 附录 F□; 其他 ()			
	预测分析内容	影响范围 (/) 影响程度 (/)			
	预测结论	达标结论: a) □; 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√; 源头控制√; 过程防控√; 其他 ()			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	GB 36600 基本项目 45 项	必要时开展监测	
	信息公开指标				
评价结论		从土壤环境影响的角度, 本项目建设可行性			
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。					

5.7 环境风险分析

拟建项目 Q 值属于 $Q < 1$ 范围, 环境风险潜势为 I, 环境风险评价工作等级为简单分析。

5.7.1 环境风险危害后果

(1) 环境敏感程度 (E) 的分级确定

拟建项目环境敏感特征详见表 5.7-1。

表 5.7-1 拟建项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边 3km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/km	属性	人口数
	1	落桥社区	N	2.6	居民	约 3500 人
	2	陈庄	NW	2.9	居民	约 60 人
	3	黑张	SW	1.45	居民	约 100 人
	4	板桥社区	SW	2.27	居民	约 2000 人
	5	浦口区六一小学	S	1.42	师生	约 500 人
	6	南京花旗医院	S	1.75	医患	约 200 人
	7	陆军指挥学院	S	2.59	师生	约 5000 人
	8	南京信息工程大学	SE	1.39	师生	约 25000 人
	9	裕民家园	SE	1.68	居民	约 5250 人
	10	香溢紫郡	SE	2.57	居民	约 7750 人
	11	永丰社区	NE	2.13	居民	约 2000 人
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					无居民, 周边职工约 2000
	评价范围内人口数小计					53360

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

类别	环境敏感特征					
	大气环境敏感程度 E 值				E1	
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km		
	1	长江	GB3838-2002 II 类	暴雨时期以 1m/s 计, 24 小时流经范围 为 86.4 公里, 未跨国界或省界		
	2	朱家山河	GB3838-2002 IV 类			
	3	跃进河				
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	无					
地表水环境敏感程度 E 值				E3		
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	1	上述地区之外的其它地区	/	/	根据区域最近岩土工程勘察报告, 区域场地包气带岩土的渗透性能为 D2	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

(2) 危险物质及工艺系统危险性 (P) 的分级确定

拟建项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 5.7-2。

表 5.7-2 拟建项目涉及危险物质 q/Q 值计算 (单位: t)

序号	物质名称	CAS 号	生产场所临界量	最大使用 (产生) 量 ^[1]	q/Q	储存区临界量	最大储存量	q/Q
1	乙醇	64-17-5	500	0.0147	0.00003	500	0.340	0.00068
2	乙酸	64-19-7	10	0.0004	0.00004	10	0.01	0.001
3	37%盐酸	7647-01-0	7.5	0.0004	5.3E-05	7.5	0.0118	0.002
4	硫酸铵	7783-20-2	10	0.0018	0.00018	10	0.05	0.005
5	硝酸	7697-37-2	7.5	0.0001	1.3E-05	7.5	0.0014	0.0002
6	硫酸	7664-93-9	10	0.0001	0.00001	10	0.011	0.0011
7	甲醇	67-56-1	10	0.00004	0.000004	10	0.039	0.0039
8	异丙醇	67-63-0	10	0.0002	0.00002	10	0.005	0.0005
9	乙腈	75-05-8	10	0.00005	0.000005	10	0.004	0.0004
10	废液	/	/	/	/	10	5	0.5
合计 (Σq/Q)		0.515						

由上表计算可知, 拟建项目 Q 值属于 Q<1 范围, 直接判断环境风险潜势为 I。

(3) 危害后果

由于拟建项目环境风险潜势为 I, 环境风险评价工作等级为简单分析, 不进行预测评价, 此处仅说明危害后果。

本项目生产过程及 QC 实验中潜在的环境危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸, 对各环境要素产生一

定的危害，随着自动化分析检测设备不断发展，使用的溶剂向少量、高敏、低毒无害的趋势发展，故使用的化学药品数量较少、危险性较低；另外项目进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，产品在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染性生物物质，只有经注射后才作用于体内的特定靶点，项目质检阳性对照涉及生物安全菌种，本项目涉及菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。因此，本项目在综合落实拟采取的控制和管理措施的基础上，项目生物安全性可接受。

拟建项目具体危害见表 5.7-3。

表 5.7-3 拟建项目风险物质事故状况下的危害一览表

环境要素	危害后果
大气污染	有机溶剂燃烧产生的次生 CO、NO _x 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民。
地表水污染	有毒物质经排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
土壤、地下水污染	有毒物质自身和次生的有毒物质经过渗透、吸收等途径进入土壤，造成土壤、地下水污染。
生物环境风险	抗细胞培养过程中，生物反应器受到杂菌的污染，生物活性废水或固废泄露进入土壤，造成土壤、地下水污染。

5.7.2 环境风险简单分析内容

本项目环境风险简单分析内容见表 5.7-2。

表 5.7-2 环境风险简单分析内容见表

建设项目名称	南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号	
地理坐标	经度	东经 E118.671322011566		纬度	北纬 N 32.1906656269820
主要危险物质及分布	危险物质			分布	
	乙醇			厂房内各功能室	
	乙酸			厂房内各功能室	
	盐酸			2 层病毒车间	
	硫酸铵			2 层质粒车间	
	硝酸			4 层理化室	
	硫酸			4 层理化室	
	甲醇			4 层理化室	
	异丙醇			4 层理化室	
	乙腈			4 层理化室	
环境影响途径及危	环境要素		影响途径		危害后果

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

害后果（大气、地表水、地下水等）	大气污染	泄漏扩散、燃烧爆炸	物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民
	地表水污染	物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，经管线流入地表水	有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
	土壤、地下水污染	渗透、吸收	进入土壤，造成土壤、地下水污染。
	生物环境风险	渗透、吸收	进入地表水、土壤，造成土壤、地下水污染。
风险防范措施要求	①采用密闭培养技术、设置消毒灭菌设备。 ②设置消防设施。 ③地下水设置跟踪监测井。 ④建构筑物布置和安全距离严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）要求来设置。 ⑤按照《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）中对动物运输的相关规范要求执行。 ⑥设置事故废水及收集措施。 ⑦分区防渗，对危废库进行重点防渗。 ⑨成品及原料的厂外运输安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施。		
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 拟建项目进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，产品在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染性生物物质，只有经注射后才作用于体内的特定靶点，项目质检阳性对照涉及生物安全菌种，本项目设计菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。生产过程及 QC 实验中潜在的危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸，对各环境要素产生一定的危害，通过计算最大存在总量与临界量比值 Q，各风险物质比值总和 $Q \leq 1$ ，直接判断本项目环境风险潜势为 I。			

5.7.3 环境风险评价自查表

拟建项目环境风险评价自查表详见表 5.7.3。

表 5.7.3 拟建项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况									
风险调查	危险物质	名称	乙醇	37%盐酸	甲醇	浓硫酸	乙酸	硫酸铵	硝酸	异丙醇	乙腈
		存在总量/t	0.34	0.0118	0.039	0.011	0.01	0.05	0.0014	0.005	0.004
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>2000</u> 人					5km 范围内人口数 <u>53860</u> 人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）								
		地表水	地表水功能敏感性				F1 □		F2 □		F3 √
			环境敏感目标分级				S1□		S2 □		S3 √
		地下水	地下水功能敏感性				G1 □		G2 □		G3 √
			包气带防污性能				D1 □		D2 √		D3 □
物质及工艺系统危险性		Q 值	Q1<1 √			1≤Q<10 □		10≤Q≤100□		Q≥100 □	
		M 值	M1□			M2 □		M3 □		M4□	
		P 值	P1□			P2 □		P3 □		P4□	
环境敏感程		大气	E1 √				E2□			E3 □	

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

度	地表水	E1□		E2□		E3 √									
	地下水	E1 □		E2□		E3 √									
环境风险潜势	IV+□		IV □	III□	II □	I √									
评价等级	一级□		二级 □	三级 □		简单分析 √									
风险识别	物质危险性	有毒有害 √		易燃易爆 √											
	环境风险类型	泄漏 √		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 √											
	影响途径	大气 √		地表水 √	地下水 √										
事故情形分析	源强设定方法□		计算法□	经验估算法□		其他估算法 □									
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□		AFTOX□	其他□									
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围/m												
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围/m												
	地表水	最近环境敏感目标/, 到达时间/h													
	地下水	下游厂区边界到达时间/d													
		最近环境敏感目标/, 到达时间/d													
重点风险防范措施	拟建项目已从大气、事故废水、地下水等方面明确了防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、消减、监测等措施, 提出风险监控及应急监测系统, 以及建立与园区对接、联动的风险防范体系														
评价结论与建议	综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控, 但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度, 采取措施进一步缓解环境风险, 并开展环境影响后评价。														
注: “□”为勾选, “_____”为填写项															

5.8 施工期环境影响分析

施工期间, 本项目的实施会对周围环境产生一定的影响。本项目施工期主要为厂房装潢及设备的安装以及污水站的建设, 废水主要为施工人员的生活污水, 接管市政下水道, 汇入高新区北部污水处理厂处理; 噪声主要为设备的安装、调试产生的噪声, 尽量选用先进的低噪声设备、合理安排时间, 可有效降低施工期噪声对周围环境的影响; 固废主要为生活垃圾和设备安装废料, 集中收集后纳入江北新区垃圾消纳系统, 对周围环境影响较小。

6 污染防治措施评述

6.1 施工期污染防治措施评述

6.1.1 施工期大气污染防治措施

项目施工须严格按照《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007)、《2018 年江苏省建筑工地施工扬尘治理实施方案》(苏建质安[2018]128 号)的要求,采取合理可行的控制和管理措施,减轻施工扬尘的污染。主要防治对策有:

(1) 施工现场实行合理化管理,少量的砂、石料应统一堆放、保存,以尽可能减少堆场数量,并加棚布等覆盖;粉状材料运输应袋装或罐装,禁止散装,应设专门的库房堆放,并具备可靠的预防扬尘措施,尽量减少搬运环节并尽可能使用预制混凝土。

(2) 挖掘前,对作业面和土堆适当喷水,使其保持一定的湿度减少扬尘。及时清运开挖的土方与建筑垃圾,以防因长期堆放而表面干燥起尘。

(3) 减少运输过程的扬尘,谨防运输车辆装载过满,不得超出车厢板高度,并采取遮盖、密闭措施减少沿途抛洒、散落,并及时清扫散落在路面上的泥土和建筑材料,定期冲洗轮胎,车辆不得带泥、沙出施工场地。

(4) 施工场界外设置不低于 1.8m 高的围栏,缩小施工扬尘扩散范围。

(5) 当出现风速过大等不利天气状况时应停止施工作业,并对堆存的建筑材料进行遮盖。通过以上措施,可基本防止施工中粉尘污染,不会对区域空气质量造成明显影响。

6.1.2 施工期废水污染防治措施

施工期产生的废水包括施工人员的生活污水和工地上清洗车辆、地面产生的清洗废水。

生活污水主要源自施工人员平时的生活,主要的污染物是 COD、BOD₅ 和石油类等,经化粪池处理后排入园区污水管网,最终排入高新区北部污水处理厂处理。清洗废水由于含有沙砾和油类,进行隔油和沉淀处理,出

水可循环使用或用于施工场地的洒水抑尘。在施工中上述废水量均不大，但如果不经处理或处理不当，同样会危害环境，因此施工期废水不应随意直排。要求建设单位在施工过程中严格按照环保要求收集处置施工期产生的各类废水。在施工时尽量减少物料流失、散落和溢流现象，减少废水产生量；水泥、黄砂、石灰类的建筑材料需集中堆放，并采取一定的防雨措施，及时清扫施工运输过程中抛洒的上述建筑材料，以免这些物质被雨水冲刷带入污水管网。现场发现有积水应及时清理，现场道路和排水管道应随时保持畅通，发现有堵塞现象及时疏导。

6.1.3 施工期噪声污染防治措施

噪声是施工期主要的污染因子，施工过程中使用的运输车辆及各种施工机械，如挖掘机、推土机、混凝土搅拌机、起重机、运输车辆等都是噪声的产生源。为减轻施工噪声对环境影响，建议采取以下措施：

(1) 降低声源的噪声强度。对基础施工过程中主要发声设备如空压机、风镐以及打夯机等，应考虑采用低噪声设备进行代替。

(2) 采用局部吸声、隔声降噪技术。对各施工环节中噪声较为突出且又难以对声源进行降噪可能的设备装置，应采取临时围挡措施，围挡最好敷以吸声材料，以达到降噪效果。

(3) 产生环境噪声污染的运输渣土、运输建筑材料和进行土方挖掘的车辆，应当在规定时间内进行施工作业。未经批准，不得在夜间（22:00～次日凌晨 6:00）施工。

(4) 尽量压缩施工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。应合理安排运输时段，以减少扰民事件的发生。

(5) 施工单位应处理好与施工场界周围单位的关系，避免因噪声污染引发纠纷，影响社会稳定。

6.1.4 施工期固体废物污染防治措施

施工期固体废物主要为施工人员的生活垃圾、施工渣土及损坏或废弃

的各种建筑装修材料。

建筑垃圾主要有开挖土地产生的土方、建材损耗产生的垃圾等，包括砂土、石块、水泥、碎木料、锯木屑、废金属、钢筋、铁丝等杂物。其中砂土、石块、水泥等可用于填路材料，废金属、钢筋、铁丝等可以回收利用，其他的统一收集后由市政环卫部门及时清运。

施工中产生的建筑垃圾要及时清运或加以利用，若长期堆放，在气候干燥时易产生扬尘；下雨时易造成冲刷、淋溶，导致水环境污染。施工中生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质、滋生蚊虫苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。

为减轻建设项目施工期间产生的建筑垃圾和工程渣土对外环境的不良影响，建设单位和施工单位必须严格按照下列要求进行处理：

(1) 作业中产生的渣土及时清运，不能及时清运的要妥善堆放，并采取防溢漏、防扬尘措施。

(2) 渣土运输车辆离场前要冲洗车体，不得带泥上路。

(3) 工程完工后，施工单位应当及时清除施工现场堆存的渣土。

(4) 运输渣土的车辆要设有防撒落、飘扬、滴漏的设施，采取密闭或者加盖毡布等防范措施；施工中产生的泥浆及其它废弃物的外运时要使用专用车辆运输。

(5) 运输渣土的行驶路线和时间，施工单位要向有关部门提出申请，并按照规定的时间和路线行驶，将建筑垃圾倾倒入指定的弃置场；运输过程中不得超载、撒漏。

(6) 施工中生活垃圾应交环卫部门及时清运处理，做到日产日清。

6.2 营运期废气污染防治措施评述

6.2.1 有组织废气污染防治措施评述

6.2.1.1 废气的产生源强

根据工程分析，本项目废气的产生情况及拟采取的措施见表 3.4.2-3a。

从废气污染源强分析可知，本项目产生的有组织废气主要为生产车间产生的臭气、有机废气、酸性废气及污水站的恶臭废气，其中生产车间收集处理的废气包括理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库 5 个区域，具体废气产生情况见表 6.2.1-1。

表 6.2.1-1 本项目有组织废气种类分析

序号	污染源名称	污染物种类	主要污染物
1	理化间	有机废气	乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、VOCs、乙酸
		酸性废气	HCl、乙酸
2	污物灭菌间	恶臭气体	臭气
		有机废气	VOCs
3	危化品库	有机废气	乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、VOCs、乙酸
		酸性废气	HCl、乙酸
4	废液灭活间	恶臭气体	臭气
5	危废库	恶臭气体	臭气
		有机废气	VOCs
6	污水站	恶臭气体	氨、硫化氢

6.2.1.2 废气的收集和处理系统

从表 6.2.1-1 可知，本项目生产车间有组织废气分为有机废气、酸性废气和恶臭气体，产生废气的区域主要为理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库，以及污水站恶臭气体。本项目理化间共设置万象抽风罩 5 台（每台风量 $200\text{m}^3/\text{h}$ ），通风橱 4 套（每台风量 $1500\text{ m}^3/\text{h}$ ），对理化间废气进行收集；污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库分别设置负压整体换风收集系统，对废气进行收集；污水站废气采用加盖的方式收集废气。本项目根据理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库的废气性质及浓度选择“活性炭吸附装置”进行处理，污水站使用“洗涤塔+除雾器+活性炭吸附”装置对废气进行处理。

本项目废气收集、处理工艺流程见图 6.2.1-1。

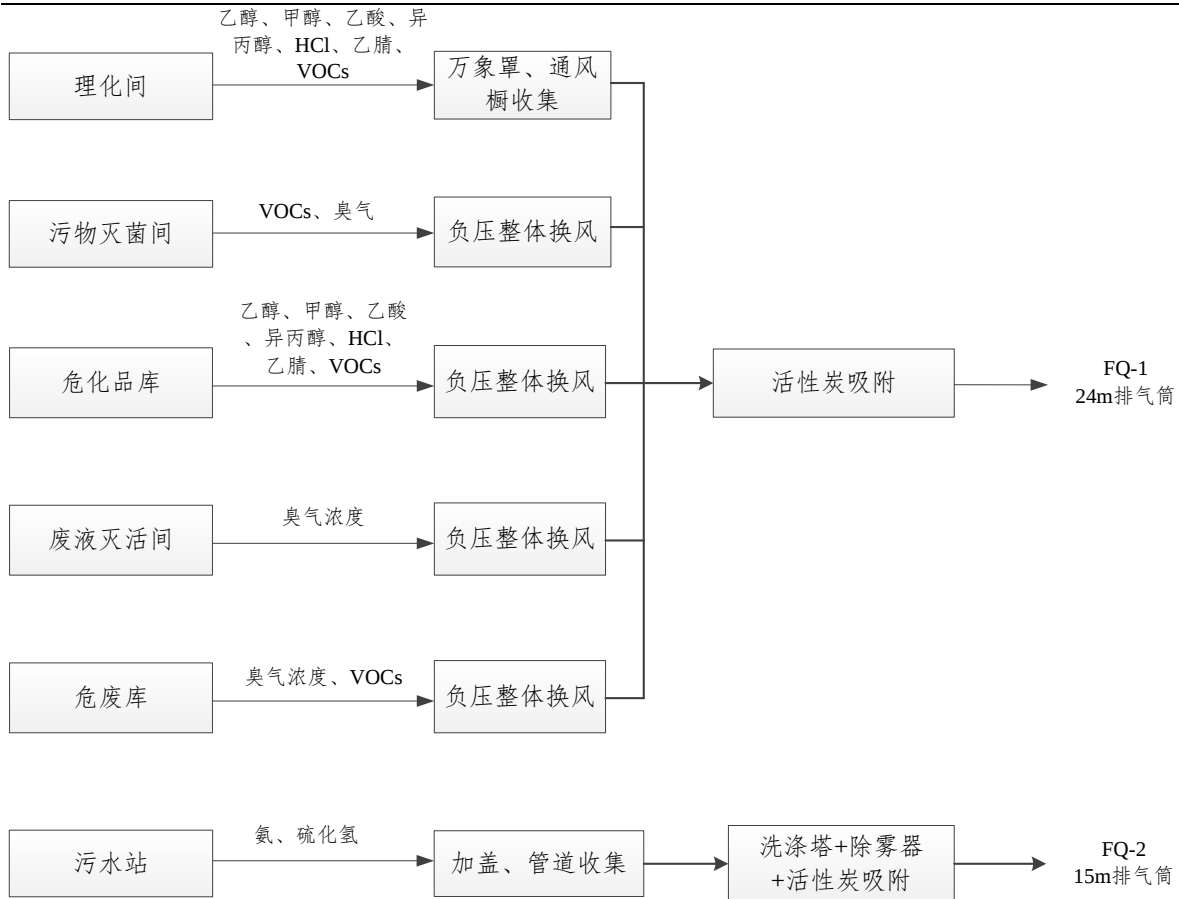


图 6.2.1-1 本项目废气处理工艺流程图

6.2.1.3 废气处理工艺

(1) 生产车间废气处理工艺

生产车间废气采用活性炭吸附装置进行处理，活性炭的吸附原理可分为物理吸附和化学吸附。

物理吸附：主要发生在活性炭去除液相和气相中杂质的过程中。活性炭的多孔结构提供了大量的表面积，从而使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。就像磁力一样，所有的分子之间都具有相互吸引。正因为如此，活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将介质中的杂质吸引到孔径中的目的。

化学吸附：除了物理吸附，化学反应也经常发生在活性炭的表面。活性炭不仅含碳，而且在其表面含有少量的化学结合、功能团形式的氧和氢，例如羧基、羟基、酚类、内脂类、醌类、醚类等。这些表面上含有的氧化

物或络合物可以与被吸附的物质发生化学反应，从而与被吸附物质结合聚集到活性炭的表面。活性炭的吸附是上述二种吸附综合作用的结果。

本项目理化间、污物灭菌间、危化品库的有机废气浓度较低，主要为乙醇、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸，且污物灭菌间产生恶臭气体，利用活性炭较大的比表面积吸附异味，达到臭气净化的作用，因此本次采用活性炭吸附可达到较好效果

项目产生的乙醇、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸废气进入活性炭吸附装置，活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，当废气与固体表面接触时，固体能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质及气味从而被吸附。

活性炭吸附具有选择性，非极性物质比极性物质更易于吸附。在同一系列物质中，沸点越高的物质越容易被吸附，压力越大、温度越低，浓度越高，吸附量越大，本项目生产车间有组织排放的废气中吸附效率按乙酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇依次递减。项目活性炭具有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔----毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触，本项目废气种类较简单，废气浓度较低，很难存在竞争吸附，污物灭菌间产生恶臭气体，利用活性炭较大的比表面积吸附异味，废气处理后能达标高空排放。

项目活性炭需定期进行更换，根据污染物吸附量，活性炭箱体每年进行一次更换。更换前需提前通知车间，活性炭箱体在更换期间停止生产操作。活性炭箱体更换后采用密闭容器进行保存，并在更换后尽快进行转运，活性炭吸附的废气在常温下不易脱附，且活性炭换取、处置及后续运输均密封储存，二次散逸废气较少，可忽略不计，过程中加强室内通风，便于扩散，废气有组织排放可以满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》相关标准要求。

项目设备配备有活性炭单元压差计，当吸附接近饱和时压差计会进行示警，提示更换。理论上活性炭可在完全饱和后进行更换，但由于压差计无法控制的非常精确，一般会设定在 80%左右。企业日常应建立活性炭装置管理台账，按要求记录管理。

风量设计可行性：

生产车间废气处理装置收集理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废库 3 个区域的废气。理化间设置万象抽风罩 5 台（每台风量 $200\text{m}^3/\text{h}$ ），通风橱 4 套（每台风量 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ），设备同开率约为 90%计，理化间总风量 $6400\text{m}^3/\text{h}$ ；污物灭菌间废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，风量为 $500\text{m}^3/\text{h}$ ；危险化学品储存库废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，总风量为 $1100\text{m}^3/\text{h}$ ；废液灭活间废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ ；危废库废气负压整体换风收集，换风次数按照 12 次/h，风量为 $800\text{m}^3/\text{h}$ 。综上生产厂房废气总风量控制在 $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，生产车间风量设计具有可行性。

（2）污水站废气

本项目污水站主要为废水收集池、生化处理过程产生的恶臭气体，采用“洗涤塔+除雾器+活性炭吸附”工艺。

①洗涤塔：湿法洗涤塔是以塔内的填料作为气液两相间接接触构件的传质设备。洗涤塔的塔身是一直立式圆筒，底部装有填料支承板，填料以乱堆或整砌的方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。液体从塔顶喷淋系统喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。洗涤塔属于连续接触式气液传质设备，两相组成沿塔高连续变化，在正常操作状态下，气相为连续相，液相为分散相。当液体沿填料层向下流动时，有逐渐向塔壁集中的趋势，使得塔壁附近的液流量逐渐增大，这种现象称为壁流。壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。因此，当填料层较高时，需要进行分段，

中间设置再分布装置。液体再分布装置，包括液体收集器和液体再分布器两部分，上层填料流下的液体经液体收集器收集后，送到液体再分布器，经重新分布后喷淋到下层填料上。

②活性炭吸附：由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此种现象称为吸附。吸附法就是利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离，从而达到净化的目的。根据气体分子与固体表面分子作用力的不同，吸附可分为物理吸附和化学吸附，前者是分子间作用力的结果，后者是分子间形成化学键的结果。活性炭吸附就是采用物理吸附。传统可作为净化有机废气的吸附材料有活性炭、硅胶、分子筛等，其中活性炭应用最广泛，效果也最好。其原因在于其他吸附剂（如硅胶、金属氧化物等），具有极性，在水蒸气共存条件下，水分子和吸附剂材料性分子进行结合，从而降低了吸附材料的吸附性能，而活性炭分子不易与极性分子相结合，从而提高了吸附有机废气的能力。

风量设计可行性：污水站池体采用低加盖方式密闭收集，加盖部分的收集风管采用 FRP 圆形风管，在末端支管设吸风口；末端支管的流速按 5~8m/s 设计，主风管设计风速按 10~14m/s 设计，池体换气强度为 $10 \text{ m}^3/\text{m}^2 \cdot \text{h}$ ，合计总风量 $2475 \text{ m}^3/\text{h}$ ，考虑 15%漏风系数则总气量为 $3000 \text{ m}^3/\text{h}$ 。

本项目污水站主要产生的废气为氨、硫化氢等恶臭气体，废气进入“洗涤塔+除雾器+活性炭吸附”装置，可达到较好效果。

项目废气处理装置设计参数见表 6.2.1-2。

表 6.2.1-2 废气处理装置设计参数

设备位置	设备名称	数量 (台)	参数
生产车间	活性炭吸附装置	1	尺寸：L3200*1300*1500，活性炭过滤风速：0.5m/s，停留时间 0.6s，碳层厚度：每层 300mm，碳层：两层，活性炭装填量 1t。活性炭碘值不低于 800 毫克/克。
污水站	洗涤塔	1	尺寸：1000×4300mm，过滤风速：1.1m/s，下部带水箱，带填料，除雾装置。
	活性炭吸	1	尺寸：Φ1600*H2500，活性炭过滤风速：0.5m/s，3-4mm 柱

	附装置	状活性炭。活性炭碘值不低于 800 毫克/克。活性炭装填量 600kg。
--	-----	--------------------------------------

活性炭按照 20%吸附饱和量计算，根据去除污染物的量估算，本项目约需活性炭 0.178t/a，由于项目废气污染物浓度较低，活性炭需吸附的废气污染物量较小，按照活性炭箱的尺寸进行核算，实际活性炭装填量为 1.6t，本项目废气处理装置废活性炭一年更换一次，不会达到吸附饱和，可以满足废气处理要求，产生废活性炭约 1.62t/a，作为危废处置。

项目非连续生产，废气处理设备检修或活性炭更换选择停产时进行，保证正常工况下设备有效运行。

(3) 处理效率可达性

本项目生产车间废气治理方案为理化间废气经万象罩及通风橱收集，废气收集效率 95%；污物灭菌间及危化品库采用全封闭独立新风系统，由室外设施集中强制排风设施使室内产生负压，后与理化间废气一同进入一级活性炭吸附装置处理后由一根 24m 排气筒 FQ-1 排放。污水站废气治理方案为低加盖方式密闭收集，后进入“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由一根 15m 排气筒 FQ-2 排放。

根据同类的工程经验及设备的设计参数，本项目生产厂房低浓度废气的净化效果估算见表 6.2.1-3。

表6.2.1-3 生产厂房低浓度废气处理效果估算表

污染物	一级活性炭吸附 %
低浓度有机废气污染物（甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、异丙醇、VOCs）	80
臭气浓度	80

污水站废气的净化效果估算见表 6.2.1-4。

表6.2.1-4 污水站废气处理效果估算表

污染物	水喷淋	一级活性炭吸附	总去除效率
	%	%	%
氨	40	70	80
硫化氢	30	60	70

本项目生产车间废气污染物浓度较低，废气污染物属于常见因子，上述废气治理措施技术成熟，具有可操作性，广泛应用于各类行业臭气、有机物的去除，废气有效收集并经上述措施处理后，活性炭吸附处理效率达

到 80%以上；污水站废气处理装置对氨的处理效率可达 80%，硫化氢可达 70%，有组织废气排放可以满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》相关标准要求。

6.2.1.4 废气治理方案的可行性分析

类比同类型废气污染防治措施，《南京轩凯生物科技有限公司 500 吨/年聚谷氨酸(折纯)、20 吨/年聚赖氨酸和 100 吨/年手性氨基酸产业化项目》生产过程产生 H_2S 、 NH_3 、醋酸等异味气体，采用洗涤装置对生产过程产生的恶臭气体进行洗涤，可以吸收恶臭气体中的酸性成分（例如醋酸、 H_2S 等）和易溶于水的成分（例如 NH_3 等）。该工程竣工验收监测结果见表 6.2.1-3。

表 6.2.1-3 有组织废气验收监测结果（2019.4.22~23）

采样时间	采样点位	监测结果（浓度平均值）				
		氨	硫化氢	臭气浓度	-	-
2019.4.22	Q1 进口	10.1	0.017	345		
	Q1 出口	1.08	0.0005	146		
2019.4.23	Q1 进口	10.0	0.012	318.3	-	-
	Q1 出口	1.05	0.0005	146		
处理效率（%）	/	89.4	96.6	56.0		
标准	/	/	/	2000		
采样点位	采样时间	监测结果（浓度平均值）				
		乙醇	颗粒物	氨	硫化氢	臭气浓度
2019.4.22	Q2 进口	6.47	27.4	9.96	6.02	425.3
	Q2 出口	3.08	2.3	1.04	1.68	132
2019.4.23	Q2 进口	1.58	26.2	9.95	5.42	469.7
	Q2 出口	0.05	2.4	1.17	2.32	123.3
处理效率（%）	/	61.1	91.2	88.9	65.0	71.5
标准	/	318	120	/	/	2000

天津天药药业股份有限公司主要进行研制并生产皮质激素类药物，主要废气种类为丙酮、异丙醇、正己烷、乙酸乙酯、苯、甲苯、苯甲醚等有机废气，根据实验室产生工艺废气特点采用一级活性炭吸附废气治理措施，项目委托谱尼测试对其排气筒出口进行检测，检测时间为 2018 年 11 月 6

日-2018 年 11 月 14 日，报告编号为 FMBNFPDP03539506Z。

表 6.2.1-4 天津天药药业股份有限公司废气监测结果表

日期	点位	处理工艺	测试项目	单位	小时平均值	评价标准	评价
2018.11.6	26/27 栋排气筒	活性炭吸附	VOCs 排放浓度	mg/m ³	4.65	/	/
			VOCs 排放速率	kg/h	0.232	/	/
2018.11.6	28/35 栋排气筒	活性炭吸附	VOCs 排放浓度	mg/m ³	14.8	/	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	0.62	/	达标

天津天药药业股份有限公司生产过程中废气主要为有机废气，废气产生浓度较低，风量大，经活性炭处理后废气能达标排放。

通过上述废气治理方案及同类企业运营实例分析，本项目废气可实现达标排放，采用的治理措施可行。

6.2.2 排气筒设置的合理性分析

本项目排气筒设置见表 6.2.2-1。

表 6.2.2-1 本项目排气筒设置情况一览表

位置	排放源参数			排放污染物	备注
	排气筒编号	高度 (m)	烟气流速(m/s)		
生产车间	FQ-1	24	14.15	甲醇、乙醇、异丙醇、HCl、乙酸、乙腈、臭气、VOCs	新建
污水站	FQ-2	15	11.80	氨、硫化氢	新建

资料显示，尾气从烟囱口排出的速度越大，扩散稀释的效果越好。但是，速度超过 30m/s，会发生笛音现象，所以尾气排放速度不能大于这个值。如果烟气流速过低，又会增加烟气对排气筒腐蚀的可能，也降低烟气的扩散稀释效果，通常的烟气流速控制在 10~20m/s，本项目烟气流速在其范围内。

项目设置一根 24m 高排气筒及一根 15m 高排气筒，排气筒的设置考虑同类污染物的相容性、同类处理装置合并排放，便于环境监管。在排气筒前设置风机，使整个排气总管、排气支管均处于负压状态，保证废气完全抽出。

因此，项目排气筒设置合理。

6.2.3 无组织废气防治措施

本项目无组织废气主要是生产区、质检区消毒、配液产生的废气及未捕集废气，污水处理站未捕集废气。为减少生产车间的无组织废气产排量，建设单位拟采取以下处理措施：

(1) 生产区废气

生产车间的生物安全柜安装玻璃纤维高效过滤器，生物安全柜内废气经过滤后室内排放。项目细胞培养在密闭容器内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO₂、O₂ 等无毒、无刺激的物质。

(2) 质检区废气

质检室有机溶剂使用密封容器盛装，严禁敞口存放；有机溶剂使用在通风橱下进行，收集后由楼顶通风管道管道排放，减小无组织废气排放量。

(3) 污水站

污水处理站加盖密闭，将产生的恶臭气体有效收集至废气治理设施。

(4) 生产过程严格按照操作规范进行，同时确保各装置及废气收集装置的正常运行，定期检查排气筒和通风橱，如有泄漏，需立即采取措施。

(5) 在原料及成品转运、储存、配料过程中会有少量 VOCs 废气，通过加强通风等措施来净化。

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物质的周围外界最高浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）无组织排放监控浓度限值，无组织废气能够达标排放。

因此，本项目无组织废气采用以上处理措施是可行的。

6.2.4 恶臭气体防治措施评述

拟建项目灭菌过程、生物物质储存、污水处理过程将产生臭气浓度、氨、硫化氢等恶臭气味，为减少厂区恶臭物质和异味气体对周围环境的影响，拟建项目在生产过程中采取以下控制措施进行防治：

(1) 污水站恶臭废气

本项目废水处理过程中，污水处理站由于发生生物降解，会产生臭气浓度和异味，主要为 NH_3 和 H_2S ，污水站废气进行加盖收集处理。为进一步减小污水站产生的恶臭，企业采取的污染防治措施如下：

①维护污水站正常运行，减小污水站事故发生概率，防止污水在池中存放。

②加强对污泥的管理，及时处置，严禁丢弃、遗撒，防止二次污染。

③污泥经浓缩、脱水后需经过无害化处理并及时外运，以免长期堆放在厂区内，散发出异味及有害气体，造成环境污染。

(2) 危废库恶臭控制

本项目灭活后废液、不合格品、检测废液、废培养基密封贮存，并及时清运，危废贮存周期不超过 90d，同时将危废库整体换风，排风口设置活性炭装置，可有效降低危废库异味产生量。

(3) 污物灭菌间

污物灭菌间废气负压整体换风收集，废气经楼顶一套活性炭吸附装置处理，达标后通过一根 24m 高 FQ-1 排气筒排放，可有效降低污物灭菌间异味产生量。

(4) 废液灭活间

废液灭活间整体换风，废气经排风口设置的活性炭装置吸附后排放，可有效降低废液灭活间异味产生量。

(5) 厂区恶臭控制措施

①在厂区及厂区四周设置绿化隔离带。厂区内种植树木、花草、厂区四周种植高大常绿乔木树。

②维护废气处理装置正常运行，减小废气处理装置事故发生概率。

拟建项目通过从运输、储存、生产过程中选用了一系列针对恶臭气体的治理措施后，可有效控制厂区的恶臭气体的产生及排放情况，对周围环境的影响相对较小。

6.2.5 废气治理措施经济可行性分析

本项目新建有组织废气收集及治理措施，大气污染防治措施投资费用预估约 90 万元/年，占总投资额的 0.3%，在企业可承受范围内。因此，从环保和经济方面综合考虑，本项目废气治理方案是可行的。具体见表 6.2.5-1。

表 6.2.5-1 项目废气处理工艺环保投资情况表

位置	污染物名称	治理措施	主要处理设备	总投资 (万元)	运行费用 (万元)
生产车间	乙醇、甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、HCl、臭气、VOCs	活性炭吸附装置	万象抽风罩 5 台、通风橱 4 台、负压整体换风装置 4 套、活性炭吸附装置 1 套、排气筒 1 个	65	5
污水站	氨、硫化氢	洗涤塔+除雾器+活性炭吸附	风管 1 套、洗涤塔+除雾器+活性炭吸附装置 1 套、排气筒 1 个	30	
合计				90	5

6.3 运营期水污染防治措施评述

6.3.1 项目废水排放方案

本项目废水产生量为 7894m³/a (31.6m³/d)，主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水制备浓水、车间清洁废水、废气吸收废水、检测废水和生活污水等，生活污水经化粪池处理，工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入厂区污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入朱家山河。循环冷却废水及蒸汽冷凝水 10380 m³/a (41.5m³/d) 作为清下水排入厂区雨水排口。废水收集处理流程见图 7.3-1。

6.3.2 项目废水处理工艺

废水收集处理流程见图 6.3-1。

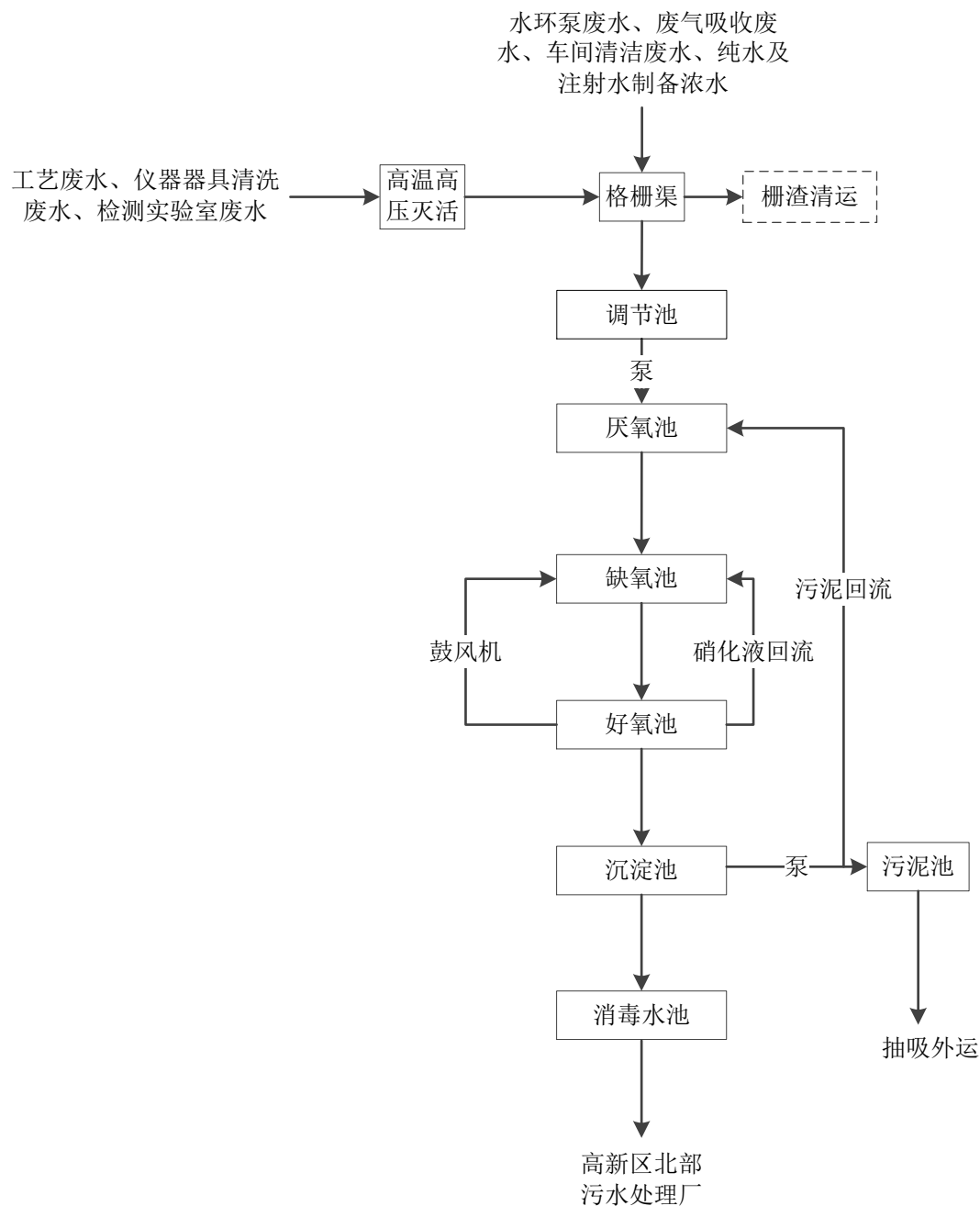


图 6.3-1 本项目废水处理工艺

工艺流程简介如下：

废水经“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化、消毒”处理达标后接管至高新区北部污水处理厂。

本项目废水汇集到调节池中，调节池前端设置机械格栅，防止大颗粒杂质进入后续系统，对系统造成影响。调节池内采用穿孔曝气系统，对水力进行搅拌，对污水的水质进行均化。调节池出水经提升泵将水提升至厌

氧池，厌氧是有机废水强有力的处理方法之一，在无分子氧条件下通过厌氧生物（包括兼氧生物）的作用，将废水中的各种复杂有机物分子转化成甲烷、二氧化碳等物质的过程，称为厌氧消化。污水厌氧生物处理是在无氧的条件下利用厌氧微生物的降解作用使污水中有机物质达到净化的处理方法。在无氧的条件下，污水中的厌氧细菌把碳水化合物、蛋白质、脂肪等有机物分解生成有机酸，然后在甲烷菌的作用下，进一步发酵形成甲烷、二氧化碳和氢等，从而使污水得到净化。厌氧池出水进入后续 O 级氧化池，利用兼性微生物，在其内进行反硝化反应，将在 O 级氧化池中硝化反应产生的亚硝酸盐和硝酸盐还原为 N_2 或 N_2O 、 NO 。A 级酸化池出水自流进入 O 级氧化池，利用高效生物填料上的附着的大量微生物来彻底去除污水中的有机物。同时，利用好氧微生物在其内进行硝化反应，将污水中的氨氮（ NH_3-N ）转化为亚硝酸盐（ NO_2^- ）和硝酸盐（ NO_3^- ），为 A 级酸化池的反硝化反应提供良好的条件。污水的脱氮机理就是利用 A/O 生化池中不断循环的反硝化——硝化反应进行的。好氧池出水进入沉淀池，通过重力作用去除掉水中的生物膜颗粒。出水进入消毒水池消毒后排放。

1) 格栅：污水在进入调节池前，先通过格栅，以拦截污水中较大颗粒的悬浮物及漂浮物，以防止堵塞后续的水泵或处理设备，保证后续处理设施的正常运行，栅渣每天随厂内垃圾一起外运。格栅为自动回转式，栅渣自动清除，栅渣每天随院内垃圾一起外运。

2) 厌氧池：厌氧处理是利用厌氧菌的作用，去除废水中的有机物，通常需要时间较长。厌氧过程可分为水解阶段、酸化阶段和甲烷化阶段。设计厌氧池停留时间为 20 小时，

3) A/O 生物接触氧化：厌氧后采用生物处理是最经济的处理工艺，生物法工作过程为：通过驯化培养而聚集的优势微生物群体，在生长过程中利用周围环境中的营养物质即水中的有机污染物质进行新陈代谢，达到降解污染物、净化水质的目的。污水进入好氧处理，通过好氧生物的作用将污染物去除。降解水中有机物的同时，主要通过硝化细菌去除水中的氨氮。

废水处理设施及构筑物参数见表 6.3-1。

表 6.3-1 生产废水主要处理单元及构筑物参数

序号	设备名称	参数	数量	备注
1	格栅	B=300mm	1 座	新建
2	调节池	4000×3000×2500mm	1 座	新建
3	厌氧池	碳钢防腐，5000×3000×3000mm，停留时间：T=20h，有效容积：V=20m ³	1 座	新建
4	缺氧池	材质：碳钢防腐，1000×3000×3000mm，停留时间：T=4h，有效容积：V=6m ³	1 座	新建
5	接触氧化池	材质：碳钢防腐，2000×3000×3000mm，停留时间：T=8h，有效容积：V=12m ³	1 座	新建
6	沉淀池	材质：碳钢防腐，1200×3000×3000mm，有效容积：V=4m ³	1 座	新建
7	消毒水池	材质：碳钢防腐，1500×1000×3000mm，停留时间：T=2h	1 座	新建
8	污泥池	材质：碳钢防腐，1000×1500×3000mm，有效容积：V=15m ³	1 座	新建
9	风机	2 台，1.5kw	2 座	新建

园区预留 8#污水站建设地块占地面积约为 116m²，园区规定采取地埋式污水池，根据设计单位提供方案，各池体布置总占地面积约为 110m²，废水处理各构筑物设置基本可行。地埋式污水池清淤及检修前需停止进水，排空池体内污水，清淤采用专用螺杆泵将设备内污泥抽吸外运；污水站停止运行后持续运行废气处理设施，用氧气浓度检测仪及有毒气体检测仪进行设备内气体的检测，到达安全范围后，专人进入设备内进行检查维修。检维修过程按照受限空间进行管理并严格执行作业许可制度。本项目地埋式废水处理工艺运行具有可行性及可靠性。

6.3.3 项目废水站污水处理效率

本项目污水处理站对全厂生产废水处理效率较好，预处理后的浓度可达到高新区北部污水处理厂的接管标准要求。

项目接管水质情况见表 6.3-2。

表 6.3-2 厂内废水处理设施主要污染物设计处理效率

工艺段	项目	COD _{Cr} (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)
调节池	进水	1060	220	10	14	3
	出水	1060	220	10	14	3
	去除率	0	0	0	0	0

厌氧+A/O 生化池	进水	1060	220	10	14	3
	出水	424	220	7	8	2
	去除率	60	0	35	40	30
二沉池	进水	424	220	7	8	2
	出水	424	88	7	8	2
	去除率	0	60	0	0	0
出水池	进水	424	88	7	8	2
	出水	424	88	7	8	2
	去除率	0	0	0	0	0
接管标准		<500	<120	<35	<60	<8
化粪池	进水	400	300	35	40	5
	出水	360	150	32	34	4.8
	去除率	10	50	10	15	5
接管标准		<500	<120	<35	<60	<8
混合废水	出水	386	119	19	21	3

由上表可知，厂区废水经预处理后，废水中 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中四、生物工程类制药企业的间接排放限值，高新区北部污水厂具备处理此类污水的能力，废水排放至高新区北部污水处理厂进行后续处理。

典型工程案例：

上海科济制药有限公司进行 CAR-T 细胞免疫治疗产品的研发及商业化生产，年产嵌合抗原受体修饰的 T 细胞 (CAR-T) 3000 例，废水类型主要为工艺废水、设备清洗水等，废水中主要污染物及浓度：pH=9-11、COD=3000-5000mg/L、氨氮 30 mg/L。污水进入厂区污水站进行处理，工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+砂滤池”。经处理后接管至园区污水处理厂。厂区废水 2019 年 9 月 6 日进行例行监测，废水监测浓度如下表所示：

表 6.3-1 同类型企业废水监测结果

项目 采样	pH	COD	氨氮	SS	总磷
	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
废水排放口	7.69	60	1.38	7	0.28
标准值	6~9	500	45	400	8

根据监测结果，同类型企业总排口废水中化学需氧量、氨氮浓度分别为 60mg/L、1.38mg/L 满足相应的排放标准要求。

6.3.4 废水接管可行性分析

驯鹿生物医药属于高新区北部污水处理厂服务范围内，尾水最终排放

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目至朱家山河（IV类水体），本项目废水由污水管网收集接管至大高新区北部污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放至朱家山河。

一、高新区北部污水处理厂概况

高新区北部污水处理厂一期（2015 年）规模 2.5 万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m³/d，目前一期工程已于 2014 年 1 月开始建设，项目主体工程（除中水回用工程外的工程）已于 2017 年底竣工建成，中水回用工程正在建设中、暂未建成；二期扩建工程正在建设中，预计 2020 年底完工。一期工程已于 2019 年 3 月 22 日完成水、气、声的竣工环境保护验收（不包括中水回用工程、固废）。扩建后污水厂的服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km²（主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁北站片区）。污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。

本项目排入污水处理厂的进、出水水质要求见表 6.3.4-1。

表 6.3.4-1 本项目排入污水处理厂进出水水质要求表

污染物指标	进水（mg/L）	出水（mg/L）
pH	6~9	6~9
COD	≤500	≤50
SS	≤120	≤10
NH ₃ -N	≤35	≤5(8) ^①
总氮	≤70	≤15
TP	≤8	≤0.5

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

南京高新区北部污水处理厂扩容改造完成后，一期：粗格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+倒置 A²O +辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒；二期：粗格栅及进水泵房+细格栅及曝气沉砂池+改良 A/A/O（五段）生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒。

全厂总体工艺流程简述：

①预处理：1#粗格栅及进水泵房（一期已建）进水量 5 万 m^3/d ，经粗格栅预处理后出水由配水井分配 2 万 m^3/d 至 1#生反池（一期已建），分配 3 万 m^3/d 至 2#生反池（本次新建）；2#粗格栅及进水泵房（本次新建）进水量 3.5 万 m^3/d ，出水经细格栅预处理后直接进入 2#生反池。

②生物处理：一期：倒置 A^2O （一期已建）+二沉池（一期已建），由于设施内停留时间增加，处理水量由 2.5 万 m^3/d 降为 2 万 m^3/d 。二期：改良 A/A/O （五段）生物反应池+平流双层二沉池，处理水量为 6.5 万 m^3/d 。

③深度处理

全厂二沉池出水共 8.5 万 m^3/d ，全部进入磁混凝沉淀池（本次新建）+反硝化深床滤池（本次新建）进行处理，反硝化深床滤池出水中 5 万 m^3/d 进入一期的纤维转盘过滤（现有）+加氯接触消毒（一期已建），3.5 万 m^3/d 进入二期的滤布滤池+加氯接触池。

南京高新区北部污水处理厂扩容改造完成后全厂污水工艺流程图见图 6.3.4-1。尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 排放标准排入朱家山河，高新区北部污水处理厂尾水能实现达标排放。

二、项目废水接管可行性分析

(1) 接管量的可行性分析

高新区北部污水处理厂一期（2015 年）规模 2.5 万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到 8.5 万 m^3/d ，目前一期工程已于 2014 年 1 月开始建设，项目主体工程（除中水回用工程外的工程）已于 2017 年底竣工建成，中水回用工程正在建设中、暂未建成，二期工程正在建设中，预计 2020 年底建成。一期工程（2.5 万 m^3/d ）主要服务于高新区三期和盘城片区，污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。本次项目建成后新增废水 7894 m^3/a （31.6 m^3/d ），目前污水厂余量为 0.1 万 m^3/d ，污水处理厂有能力接纳拟建项目废水。

(2) 水质的可行性分析

本项目直接接管的废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水制备浓水、车间清洁废水、废气吸收废水、检测废水和生活污水等，其中 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总磷、盐分等指标均可满足高新区北部污水处理厂接管标准要求，无有毒有害难降解污染物，不会对高新区北部污水处理厂造成负荷冲击。

(3) 污水处理厂的服务范围与管网建设可行性分析

本项目位于高新区四期规划范围内，属于高新区北部污水处理厂的服务范围内。目前，本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上，项目废水接管至高新区北部污水处理厂是可行的。

6.3.5 经济可行性分析

项目主要经济指标详见表 6.3-1。项目污水站总投资为 100 万元，占项目总投资的 0.33%，企业可以承受，在经济上是可行的。

表 6.3-1 厂区废水处理方案主要经济指标一览表（万元）

项目（按 30 m^3/d ）		
工程总投资	设备、材料费、安装费、工程建设费	80

	设计费、调试、人员培训、不可预见费	20
	工程总投资 100	
年运行费用	动力费用 (4.6 元/m ³)	3.45
	药剂费用 (4.3 元/m ³)	3.25
	人工费用 (1.75 元/m ³)	1.3
	厂区废水年运行费用 8 万元 (按年运行 250d 考虑)	

6.4 运营期固废污染防治措施评述

6.4.1 固废产生情况

(1) 危险废物

建设项目危险固废有废生物物质、废耗材、不合格品、理化检测废液、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、污泥等，其中废耗材包括废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩等。

(2) 一般固废

建设项目一般固废主要为废包装纸箱和生活垃圾等。

6.4.2 固废处置可行性分析

拟建项目运行过程产生的固体废物主要有：废生物物质、废耗材（废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩等）、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、理化检测废液、废水处理污泥以及生活垃圾等。

拟采取的处置方式为：

(1) 危险固废

拟建项目产生的危险固废中废内包材料 (HW49) 1t/a、纯水制备废滤芯 (HW49) 2.5t/2a、废活性炭 (HW49) 2t/a、生物安全柜过滤器 (HW49) 0.3t/2a、理化检测废液 (HW49) 5t/a、污泥 (HW49) 1.62t/a，收集后拟委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置。废生物物质 (HW01) 16t/a、废

耗材（HW01）（废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩等）66t/a、不合格品（HW02）2t/a 等可能涉及生物活性的危险废物进行灭菌后再进行贮存，经灭菌后，无生物活性残留，灭活后生物物质、废耗材按医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，不合格品拟委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置。

南京威立雅同骏环境服务有限公司位于南京化学工业园区内，焚烧处置医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物(HW04)、木材防腐剂废物(HW05)、有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)、热处理含氰废物(HW07)、废矿物油与含矿物油废物(HW08)、油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09)、精（蒸）馏残渣(HW11)、染料涂料废物(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、新化学物质废物(HW14)、感光材料废物(HW16)、表面处理废物 HW17, 仅限 #336-050-17, 336-051-17, 336-052-17, 336-054-17, #336-055-17, 336-058-17, 336-059-17, 336-061-17, #336-062-17, 336-063-17, 336-064-17, 336-066-17)、含金属羰基化合物废物（HW19）、无机氰化物废物（HW33）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49, 仅限 900-039-49、900-041-49、#900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、263-013-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），共计 2.52 万吨/年的能力。

本项目 HW02、HW49、HW50 危废种类及数量均在南京威立雅同骏环境服务有限公司范围内，因此项目危废委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置是可行的。

南京汇和环境工程技术有限公司位于南京化学工业园区方水路 168 号-091，主要经营医疗废物（HW01）的焚烧收集、贮存、处置，可处置本项目 HW01 废物。

因此，本项目危险废物处置去向具有可行性。

（2）一般固废

拟建项目生产过程中产生的废包装材料 2t/a 外售综合利用；生活垃圾 38t/a 委托环卫部门统一清运。

综上，拟建项目产生的各类固体废物均进行无害化处理处置或综合利用，外排量为零。

6.4.3 危废收集过程污染防治措施

本项目涉及的危废收集过程，包括两个方面，一是在危险废物产生节点将危险废物集中到适当的包装容器中或运输车辆上的活动；二是将已包装或装到运输车辆上的危险废物集中到厂内危废仓库的内部转运。

危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄露、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施。

危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，包装材质要与危险废物相容，性质不相容的危险废物不应混合包装。

危险废物转运作业应满足如下要求：

- （1）危险废物转运应尽量避免开办公区，综合考虑后确定转运路线。
- （2）危险废物转运作业应采用专用的工具。

（3）危险废物转运过程应确保无危险废物遗失在转运路线上，转运结束后应对转运工具进行清理。

6.4.4 贮存场所（设施）污染防治措施及可行性

根据《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办[2014]232号）要求，应明确说明危险废物自行利用、处置措施（需有相应环评手续），

委外利用、处置的需全部交给持有有效危险废物经营许可证（有效期内，有相关核准经营类别）的单位。

6.4.4.1 项目建设及贮存设施选址可行性

本项目新建危废贮存场所，对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的选址要求，其相符性分析见表 6.4.4-1。

表 6.4.4-1 建设项目危险贮存场所选址可行性分析

文件要求	落实情况
地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度的区域内	根据《项目岩土工程勘察报告》，区域地质构造上属相对稳定区，抗震设防烈度为 6 度，符合标准要求。
设施底部必须高于地下水最高水位	根据地下水位监测，厂区所在地及其附近浅层地下水水位在 1.5~23.6m。本项目厂区地势较平坦，地面黄海高程在 1.15m 左右，建设中本项目危废仓库底部埋深须高于地下水最高水位。
应依据环境影响评价结论确定危险废物集中贮存设施的位置及其与周围人群的距离，并经具有审批权的环境保护行政主管部门批准，并可作为规划控制的依据。 在对危险废物集中贮存设施场址进行环境影响评价时，应重点考虑危险废物集中贮存设施可能产生的有害物质泄漏、大气污染物（含恶臭物质）的产生与扩散以及可能的事故风险等因素，根据其所在地区的环境功能区类别，综合评价其对周围环境、居住人群的身体、健康、日常生活和生产活动的影响，确定危险废物集中贮存设施与常住居民居住场所、农用地、地表水体以及其他敏感对象之间合理的位置关系。	建设项目拟设置 100m 卫生防护距离范围，目前尚无敏感目标，以后也不得建设敏感目标
应避免建在溶洞区或者遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区。	建设项目拟建地不属于溶洞区或者遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区。
应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。	建设项目危废暂存库在危险品仓库（甲类）、高压输电线路防护区域以外。
应位于居民中心区常年最大风频的下风向。	常年主导风向为东北风。敏感目标位于本项目东南区域，不属于居民中心区的上风向。

综上所述，本项目危废贮存设施选址满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的选址要求。

6.4.2.2 危废暂存设施能力可行性分析

拟建项目在车间内新建 1 座危废暂存库，总占地约 20m²，堆放高度可达 4m，最大可容纳 80m³ 的物料，经类比，废物堆比重在 1.1~1.3 左右，可储存物料在 88~104 吨之间。

本项目建成后产生的危废为废生物物质、废耗材、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、废活性炭、生物安全柜过滤器、理化检测废液总量约为 101.02t/a，按 3 个月考虑周转量，则拟建项目危险固废合计最大周转量约 25.13 吨，新建危废堆场可满足厂内危废暂存及周转需要。

表 6.4.2-1 建设项目危险废物暂存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所 (设施) 名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
1	危废库	废生物物质	HW01	900-001-01	厂房 1 层	20	桶装	4	90d
2		废耗材	HW01	900-001-01			袋装	16.5	90d
3		不合格品	HW02	276-005-02			桶装	0.5	
4		废内包材料	HW49	900-041-49			袋装	0.25	
5		废滤芯	HW49	900-041-49			袋装	2.5	90d
6		生物安全柜 废过滤器	HW49	900-041-49			袋装	0.3	
7		理化检测废液	HW49	900-047-49			桶装	1.25	90d
8		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装	0.5	90d
9		污泥	HW49	900-041-49			袋装	2	90d

6.4.2.3 危废暂存管理要求

拟建项目新建危废暂存库，其贮存周期约 3 个月左右。

(1) 危废暂存场所：

必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单的要求设置，贮存场所应满足以下要求：

①贮存场所必须有符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995) 的专用标志。

②按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

③必须有泄漏液体收集装置及气体导出口；贮存易燃危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

④应建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角要用兼顾防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

⑤基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

⑥墙面、棚面应防吸附，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑦应设置备用通风系统和电视监视装置，并与环保主管部门联网。

（2）危险废物的运输：

拟建项目危险废物委托有资质单位处置，其运输由处置单位委托具备危险品运输资质的车队负责，在危险废物转移、运输中，应做到以下几点：

①危险废物的运输车辆将经过环保主管部门的检查，并持有主管部门签发的许可证，负责废物的运输司机将通过公司内部培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆将设置明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③车辆所载危险废物将注明废物来源、性质和运往地点，必要时将派专门人员负责押运。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

建设单位应跟踪厂区危废的转移、运输和处置情况，防止发生危废非法转移、非法运输和非法外卖等情况。

6.4.5 运输过程污染防治措施

建设项目危险废物运输需严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025）进行。

内部运输：危险废物在企业内部的转移是指在危险废物产生节点根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，并将其集中到适当的包装容器中，运至厂内危废仓库暂存。

外部运输：即从厂区运输至有资质处置单位的过程，由处置单位委托具备危险品运输资质的车队运营，采用汽车公路运输方式。运输车辆的配备及管理根据相关规范进行，并取得危险废物专业运输资质。

危险废物运输中应做到以下几点：

（1）危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

（2）承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

（3）载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

以上固体废物严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行。

6.4.6 固体废物贮存管理措施

（1）固废暂存场所运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗；

（2）建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

（3）贮存期限不得超过 1 年，确需延长期限的，必须报经当地或原批准经营许可证的环保主管部门批准。

（4）企业应及时准确进行危险废物网上动态申报，建立危险废物产生、贮存、利用、处置与转移台账，如实记录危险废物产生、贮存、利用、处置与转移情况，并依据《工业危险废物产生单位规范化管理指标》和《危险废物经营单位规范化管理指标》中相关要求对危险废物环境管理。

（5）企业危险废物的转移应根据《关于规范固体废物转移管理工作的通知》（苏环控[2008]72 号）、《危险废物转移联单管理办法》及《关于开展危险废物转移网上报告制试点工作的通知》（苏环办[2013]284 号）中的规定执行，禁止在转移过程中将危险废物排放至外环境中。

应按照《危险废物规范化管理指标体系》的要求，对生产经营中产生的危险废物进行规范化管理，具体要求见表 6.4.6-1。

表 6.4.6-1 危险废物规范化管理指标体系

项目	主要内容	达标标准
一、污染防治责任制度（《固体废物污染环境防治法》，简称“《固废法》”第三十条）	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。	建立责任制，负责人明确、责任清晰，负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。
二、标识制度（《固废法》第五十二条）	2.危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志。	依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别标志的为达标；已设置但不规范的为基本达标；未设置的为不达标。
	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。	
三、管理计划制度（《固废法》第五十三条）	4.危险废物管理计划包括减少危险废物产生量和危害性的措施。	制定危险废物管理计划；内容齐全，危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式描述清晰；报环保部门备案；及时申报了重大改变。
	5.危险废物管理计划包括危险废物贮存、利用、处置措施。	
	6.报所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。危险废物管理计划内容有重大改变的，应当及时申报。	
四、申报登记制度（《固废法》第五十三条）	7.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。	如实申报（可以是专门的危险废物申报或纳入排污申报中一并申报）；内容齐全；能提供证明材料，证明所申报数据的真实性和合理性，如关于危险废物产生和处理情况的日常记录等。
	8.申报事项有重大改变的，应当及时申报。	及时申报重大改变。
五、源头分类制度（《固废法》第五十八条）	9.*按照危险废物特性分类进行收集、贮存。	危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔（如过道等）。
六、转移联单制度（《固废法》第五十九条）	10.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。	获得环保部门批准的转移计划。
	11.转移危险废物的，按照《危险废物转移联单管理办法》有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章。	按照实际转移的危险废物，如实填写危险废物转移联单。
	12.转移联单保存齐全。	当年截止检查日期前的危险废物转移联单齐全。
七、经营许可证制度（《固废法》第五十七条）	13.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。	除贮存和自行利用处置的，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位。
	14.有与危险废物经营单位签订的委托利用、处置危险废物合同。	与持危险废物经营许可证的单位签订合同。

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

项目	主要内容	达标标准
八、应急预案备案制度(《固废法》第六十二条)	15.制定了意外事故的防范措施和应急预案。	意外事故应急预案(综合性应急预案有要求或有专门应急预案)。
	16.向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。	在当地环保部门备案。
	17.按照预案要求每年组织应急演练。	组织应急预案演练。
九、贮存设施管理(《固废法》第十三条、第五十八条)	18.依法进行环境影响评价,完成“三同时”验收。	有环评材料,并完成“三同时”验收。
九、贮存设施管理(《固废法》第十三条、第五十八条)	19.符合《危险废物贮存污染控制标准》的有关要求。	贮存场所地面须作硬化处理,场所应有雨棚、围堰或围墙;设置废水导排管道或渠道,将冲洗废水纳入企业废水处理设施处理;贮存液态或半固态废物的,还设置泄漏液体收集装置;场所应当设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。
	20.贮存期限不超过一年;延长贮存期限的,报经环保部门批准。	危险废物贮存不超过一年;超过一年的经环保部门批准。
	21.未混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物。	做到分类贮存。
	22.未将危险废物混入非危险废物中贮存。	做到分类贮存。
十、业务培训(《关于进一步加强危险废物和医疗废物监管工作的意见》(环发[2011]19号)第(五)条)	23.建立危险废物贮存台账,并如实记录危险废物贮存情况。	有台账,并如实记录危险废物贮存情况。
	24.危险废物产生单位应当对本单位工作人员进行培训。	相关管理人员和从事危险物收集、运送、暂存、利用和处置等工作的人员掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定;熟悉本单位指定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求;掌握危险废物分类收集、运送、暂存的正确方法和操作程序。

6.5 运营期噪声污染防治措施评述

本项目噪声源有：生物安全柜、离心机、风机、空压机等设备。为了减少本项目噪声对周围环境的影响，将对项目噪声源进行分类治理，以期达到最好的降噪效果。采取的噪声污染防治措施主要有：

（1）控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强；

（2）设备减振、隔声

对各类风机的进、出口处安装阻性消声器，并在机组与地基之间安置减震器，在风机与排气筒之间设置软连接，对风机采取配套的通风散热装置设置消声器，对排气筒设置排气消声器；。

（3）加强建筑物隔声措施

项目主要生产设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施；

（4）合理布局

在厂区总图布置中尽可能将高噪声布置在车间及厂区中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理；

（5）加强厂区绿化

建立绿化隔离带。此外，在厂界周围种植乔灌木绿化围墙，起吸声降噪作用；

（6）强化生产管理

确保各类降噪措施有效运行，加强设备的维护，确保各设备均保持良好运行状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；加强管理，防止突发噪声。

通过采取以上噪声污染防治措施，主要噪声源降噪在 20dB 以上。噪声环境影响预测结果表明，采取降噪措施后，主要噪声源对厂界噪声影响很小，厂界噪声能够达标。因此，上述噪声污染防治措施是可行的。

6.6 地下水污染防治措施评述

项目投入运行后，如企业管理不当或防治措施未到位的情况下，项目运行可能会对地下水和土壤环境产生污染（如废液泄漏等）。因此，企业在项目的建设过程中需采取严格的防渗措施，确保不发生废水等污染物渗漏现象，确保项目所在地的地下水及土壤不受污染。

6.6.1 源头控制措施

为保护地下水环境，项目需采取以下措施从源头控制对地下水的污染：

①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。

②在厂内不同区域实施分区防治。

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，也是杜绝地下水污染的最后一道防线。根据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。

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国家不同分区要求，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、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）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 18597-2001）执行。

本项目污染防渗分区划分及防渗要求见表 6.6.1-1，地下水分区防渗图见图 6.6-1，建议采取的各项防渗措施具体见表 6.6.1-2。

表 6.6.1-1 本项目地下水污染防渗分区划分及防渗要求一览表

分区	定义	厂内分区	防渗等级
非污染区	除污染区的其余区域	办公区	不需设置防渗等级
污染区	简单防渗区	装置区外管廊区	车间通道、公辅工程区等
	一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、循环冷却水池	质检室，原材料库，病毒、质粒、细胞区
	重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料储存区、化学品库、汽车液体产品装卸区、各类固体废物暂存区、污水收集池、储存池及污水排水管道等区域	危险品库、危废库、污水站、污水管线等

表 6.6.1-2 本项目采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	厂区	路面全部进行粉质粘土夯实、混凝硬化；生产车间严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪。
2	废水等输送管道、阀门	①对管道、阀门严格检查，有质量问题的及时更换，阀门采用优质产品；②在工艺条件允许的情况下，管道置在地上，如出现渗漏问题及时解决；③对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专门防渗管沟，管沟上设活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决，管沟与污水集水井相连，并设计合理的排水坡度，便于废水排至集水井，然后统一排入污水收集池；④厂区内各集水池、循环水池等蓄水构筑物应采用防水混凝土并结合防水砂浆构建建筑主体，施小缝应采用外贴式止水带利外涂防水涂料结合使用，做好防渗措施。
3	固废暂存及处理场所、卸料区	按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）进行设计，采取防淋防渗措施，以防止淋漏液渗入地下；②设专门容器贮存，容器安装载各个操作区的防渗地槽内；地面采用环氧树脂防渗处理。

6.6.2 重点防渗区防渗措施

重点防渗区主要包括危险品库、危废库、污水站、污水管线，以上区域防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求进行防渗，采用防水钢筋混凝土，参照《石油化工防渗工程防渗规范》（GB/T50934-2013），混凝土水池、污水沟的耐久性应符合现行国家标准《混凝土结构设计规范》GB50010 的有关规定，混凝土强度等级不宜低于 C30，混凝土渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-11} \text{cm/s}$ ，壁厚 $\geq 250 \text{mm}$ ；重点污染防治区水池应符合下列规定：结构厚度不应小于 250mm；混凝土的抗渗等级不应低于 P8，且水池的内表面应涂刷水泥基渗透结晶型等防水涂料，或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂；水泥基渗透结晶形防水涂料厚度不应小于 1.0mm；当

混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂时，掺量宜为胶凝材料总量的 1%~2%。

6.6.3 一般防渗区防渗措施

质检室，原材料库，病毒、质粒、细胞区防渗措施参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）要求。

根据标准要求，当天然基础层的渗透系数大于 $0.5 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ 时，采用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层的厚度相当于渗透系数 $0.5 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 的粘土层的防渗性能。

因此，本项目一般防渗区采用天然材料构筑防渗层，天然材料衬层厚度满足表 6.6.3-1 中要求。

表 6.6.3-1 天然材料衬层厚度设计要求

基础层条件	下衬层厚度
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 3\text{m}$	厚度 $\geq 0.5\text{m}$
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 6\text{m}$	厚度 $\geq 0.5\text{m}$
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 3\text{m}$	厚度 $\geq 1.0\text{m}$

6.6.4 防渗区域填土垫高措施

本项目所在区域地下水位埋深约 1~3m，根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），II 类场应选在防渗性能好的地基上，天然基础层地表距地下水位距离不得小于 1.5m。因此，为了满足标准要求，采取以下两方面的措施：

（1）在防渗区域平整过程中通过填土的方式增加表土层距离地下水位距离，确保表土层距离地下水位距离不得小于 1.5m，并在表土层上直接做防渗处理。

（2）为了防止地下水对防渗膜的顶托而使膜易受破坏，须将厂区地下水及时导出，使地下水水位低于防渗结构层的标高，故设计在水平防渗膜底下设置地下水集排系统。顺应天然地下水流向，设置的地下水集排系统总体方向为由北向南，在防渗层下面设置了土工复合排水网，使每个防渗部位的地下水都可以及时导出。

6.6.5 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。若发现地下水中污染物超标，则应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

根据导则，对于二级评价项目，项目运行期跟踪监测点的布置一般不少于 3 个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设 1 个，其中监测点 1 位于厂区上游附近，为背景值监测点。点 2 为生产车间附近，用来监测生产车间是否渗漏。监测点 3 位于污水处理站附近，用来监测污水处理站是否渗漏。监测因子为 pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐。

本项目地下水跟踪监测点位见图 6.6-2。



6.6.7 地下水污染应急处置与预案

(1) 应急处置

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施，阻止污染扩大。

②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。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，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。

④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。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

（2）应急预案

①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，与其它应急预案相协调。制定企业、园区和南京市三级应急预案。

②应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

③应急监测

若发现监测水质异常，特别是特征因子的浓度上升时，应加密监测频次，改为每周监测一次，并立即启动应急响应，上报环境保护部门，同时检测相应的地下水风险源的防渗措施是否失效或遭受破坏，及时处理被污染的地下水，确保影响程度降到最低。

发生事故后，应加强对事故区域的监测，或者对类似情况可能发生的设施进行重点监测。保证一旦发生类似事故可以立即发现并处理。其他建议根据事故情况确定。

6.6.8 地下水环境跟踪监测与信息公开计划

企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

（1）建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。

（2）生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

（3）信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

6.7 土壤污染防治措施评述

（1）源头控制

加强内部管理，努力杜绝危废库废液、污水管网泄漏。

（2）过程防控措施

在项目占地范围及厂界周围种植较强吸附能力的植物，做好绿化工作，利用植物吸附作用建设土壤环境影响。

在危险废物贮存区域采取防渗漏设计，并设置围堰（混凝土），以确保任何物质的冒溢能被回收，从而防止环境污染。建设项目危险固废在厂内暂存期间，用桶或袋包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施，以免对地表水和地下水造成污染。

6.8 环境风险管理

6.8.1 风险防范措施

6.8.1.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施

1、选址合理性分析

根据现场勘查，企业四周为企业和开发用地，周边 500m 范围内没有居民点，本项目位于标准化厂房区。周边均为标准厂房，从环境保护的角度来看，本项目选址符合环境保护要求。

2、总图布置

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置。

6.8.1.2 危险固废安全防范措施

项目产生的危险固废应置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不超过其设计容量；利器（包括注射器和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的安全地方；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出厂区。同时在环境管理中注意以下内容：建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度；必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

6.8.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂房，同时，也要防止经过质检的携带有易感微生物的物质扩散到外界。本项目采取如下的措施：

- 1、在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

2、建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

3、本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

6.8.1.4 工艺技术方案安全防范措施

工艺技术方案安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

1、项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病原体感染的可能性。

2、设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

3、企业在细胞培养过程中均进行严格的质检，一旦发现菌群感染现象，应及时终断培养工艺的后续工段。如厂区内发生事故情况，企业应及时采取应急措施，将培养失败的废液进行高温高压灭活，暂存于危废仓库，委托有资质单位处理处置。

6.8.1.5 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基等，尽量在产生区

就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、废一次性耗材和过滤器，经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

6.8.1.6 火灾和爆炸事故的防范措施

1、设备的安全管理：定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

2、企业加强火源的管理，严禁烟火带入，对设备需进行维修，应经安全部门确认、准许，并有记录。

3、在管道以及其他设备上，设置永久性接地装置；在装液体易燃易爆物料时防止静电产生，防止操作人员带电作业；在危险操作时，操作人员应使用防静电工作帽和具有导电性的作业鞋；要有防雷装置，特别防止雷击。

4、从平面布置上，本厂的各功能区之间应按国家消防安全规定，设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消防。建筑内按中危险等级设有手提式磷酸铵盐干粉灭火器，灭火器的最大保护距离不大于 20m，灭火剂充装量不少于 4 公斤。灭火器放置在灭火器箱内，铭牌朝外，顶部离地面高度小于 1.5 米，每个灭火器箱内设置 2 具灭火器（MF/ABC6），配电室及消防控制室配备手提式二氧化碳灭火器 MT7。在必要的地方安装火灾探测器、感烟或感温探测器等，构成自动报警监测系统，并且对该系统作定期检查。

6.8.1.7 事故排水防范措施

（1）事故池设置

本次评价参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）进行事故应急池容积设计，应急事故水池应考虑多种因素确定。

应急事故废水最大量的确定采用公式法计算，具体算法如下：

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

注：计算应急事故废水量时，生产区、贮存区事故不作同时发生考虑，取其中的最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，本项目储存废液使用吨桶，最大泄漏量为 1m^3 。

V_2 ——在生产区、贮存区一旦发生火灾、爆炸时的消防用水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护临近设备的喷淋水量。

发生事故时的消防水量， m^3 ；

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

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的装置使用的消防设施给水流量， m^3/h ；（事故消防废水用量按 25L/s 计）

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；根据《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）第 7.4.2 条规定：厂区占地面积 $\leq 100\text{ha}$ ，同一时间内火灾处数按 1 次计，消防用水量按界区内消防用水量最大处计。根据装置规模及类型，本项目消防给水系统用水量取 15L/s ，火灾延续时间不小于 2h 计，消防总水量约 108m^3 ，即 $V_2=108\text{m}^3$ 。

V_3 ——当地的最大降雨量。本项目位于标准厂房内，故不考虑初期雨水量。

V_4 ——装置区围堤内净空容量。本项目有效净空容积约为 0m^3 。

V_5 ——事故废水管道容量。本项目不考虑管道容量， $V_5=0$ 。

通过以上基础数据可计算得本项目事故池容积约为：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 + V_3)_{\text{max}} - V_4 - V_5 = 109\text{m}^3$$

根据上述计算结果，本项目应急事故废水最大量为 109m^3 ，即应急事故池的有效容积应不小于 109m^3 ，加速器四期设置 900m^3 事故应急池，可满足本项目事故废水收集要求。企业应配套设置迅速切断事故排水直接外排并使其进入事故池的措施。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

(2) 项目事故废水三级拦截措施

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：在危险固废库设置围堰，并对厂区采取分区防渗措施。

二级拦截措施：园区已设置足够容量的废水事故池用于贮存生产事故废水、事故消防废水。

三级拦截措施：加速器四期园区集、排水系统管网中设置排污闸板。在加速器四期雨、污排水管网设置切换阀，防止事故废水未经处理由园区总排口排入北部污水处理厂而对其造成冲击负荷。本项目污水站故障生产废水通过污水管网收集，事故消防废水通过雨水管网收集，事故状态下打开事故池切换阀，通过重力流，事故废水进入加速器四期载体已建的 900m^3 事故应急池，事故结束后，由事故方负责将事故废水进行处置，防止有毒物质或消防废水通过雨水管网排入外环境。

(3) 废水事故排放防范及应急措施

①加速器四期设置 900m^3 事故应急池，若污水处理设施出现故障不能正常运行，应收集其所有废水入事故池。实际运行中，如果事故池储满废水后污水处理站还无法正常运行，则车间必须临时停产，将事故废水运送至可以处理的公司进行处理。

②厂区需设置消防尾水收集管线及事故池等事故状态下“清净下水”的收集、处置措施，事故池应有足够的容量，生产废水不得外排。

③经常对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

6.8.2 突发环境事件应急预案

建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理办法》（环发[2011]113号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试

行)》(环办应急[2018]8号)、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》(苏环规〔2014〕2号)、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则(试行)》(企业事业单位版)等要求,制定突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向江北新区环水局进行备案,并定期组织开展培训和演练。

公司按照以下步骤制定环境应急预案:(1)成立环境应急预案编制组,明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。(2)开展环境风险评估和应急资源调查。(3)编制环境应急预案。(4)评审环境应急预案。(5)签署发布环境应急预案。应急预案应与区域突发环境事件应急预案相衔接,形成分级响应和区域联动。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求,结合实际生产,以生物安全为重点,制定公司生物—环境—安全风险应急预案。

应急预案具体内容见表 6.8.2-1。

表 6.8.2-1 应急预案内容

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、江北新区体系)
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 (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后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。

建设单位应组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担该公司运行中的环保安全工作。

安全环保机构将根据相关的环境管理要求，结合具体情况，制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

6.9 环保投资估算

本项目需要配备的主要环保设施有废气治理、废水治理、噪声治理设施及风险防范设施等，环保总投资约 211 万元，占建设项目总投资额（30000 万元）的 0.7%，建设项目环保措施在经济上具有可行性。各设施的建设投资及处理效果见表 6.9-1。

表 6.9-1 项目环境保护设施“三同时”一览表

项目名称：南京驯鹿生物医药有限公司细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目							
类别	污染源	主要设施、设备	处理效果	环保投资（万元）	完成时间	责任主体	资金来源
废水	工艺废水、水环泵废水、设备及器具清洗废水、车间清洁废水、检测实验室废水、废气处理废水、纯水制备浓水及生活污水	“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化”污水站	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 中四、生物工程类制药企业的间接排放限值	100	与主体工程同时施工、同时建设、同时投产	南京驯鹿生物医药有限公司	企业自筹
废气	生产车间废气	万象抽风罩 5 台、通风橱 4 台、负压整体换风装置 4 套、活性炭吸附装置 1 套、排气筒 1 个	VOCs、氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中标准限值；乙醇排放根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》及美国 EPA 工业环境实验室推荐的多介质环境目标值中排放环境目标值（DMEG）估算；乙腈、乙酸、异丙醇执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）	65			企业自筹
	污水站废气	风管 1 套、洗涤塔+除雾器+活性炭吸附装置 1 套、排气筒 1 个		30			企业自筹
固废	废生物物质、废耗材（废移液管、离心管、过滤器、注射器、细胞工厂、磁珠、废滤芯、废滤膜、废填料、平板、废芯片、消毒废抹布、试剂盒、废试剂瓶、手套口罩）、不合格品、废包装材料、纯水制备废滤芯、	分类存放、收集输送、委托处理	满足环保要求	10			企业自筹

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	废活性炭、生物安全柜过滤器、 废水处理污泥						
噪声	设备噪声	设备消声、减振、厂房隔音	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	1			企业 自筹
地下水	/	分区防腐防渗及地下水监控井	满足防腐防渗要求	5			企业 自筹
绿化	/	各类树木花草	/	依托 园区			园区
监测 仪器	日常检测仪器		常规监测能力	依托 园区			园区
排污 口 整治	废水：污水管采用水泥管道；废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志； 噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌； 固废：设置专用的贮存设施或堆放场地；设置标志牌污水排放口 1 个，新建排气筒 2 座		排污口规范化建设，可满足污水、废气达标排放。	雨污水管道、排口依托园区；废水水量、COD、氨氮、pH 在线监测设备、废气、固废、噪声自建			园区， 企业 自筹
风险 投资	环境风险防范措施		满足防范措施要求	依托 园区			园区
	环境风险应急预案		满足应急预案要求	/			企业 自筹
	园区设置一座 900m ³ 事故池		满足事故防范措施要求	依托园区			园区
卫生 防护 距离 设置	本项目以厂房边界设 100m 卫生防护距离。			/			/
合计	/		/	211			/

7 环境经济损益分析

7.1 环境经济损益分析

7.1.1 环保投资及运行费用

根据“三同时”原则,“三废”和噪声治理设施与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时运行。本工程的环境保护设施主要包括:废水处理设施、废气处理设施、固废委外处理和设备噪声治理中消声、隔声、减振装置等。运行期环保投资还包括上述各项环保设施正常运转的维护费用、维护人员工资等方面及接入污水处理厂缴纳的污水处理费用。

本项目环保工程投资 211 万元。

7.1.2 环保投资的环境-经济效益分析

根据污染治理措施评价,项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施,可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面:

(1) 废水治理的环境效益分析

本项目废水经常内污水站预处理达标后接管高新区北部污水处理厂进一步处理,达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后排放。

(2) 废气治理的环境效益分析

经预测,本项目废气对环境空气质量的影响较小。

(3) 噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施,如减振、隔声、消声等。这些措施的落实大大减轻了噪声污染,可以确保厂界噪声达标,且对外环境影响较小,能够收到良好的环境效益。

(4) 固废治理的环境效益分析

本项目固体废物均能得到妥善处置,不会对周围环境造成影响。

7.2 项目社会效益分析

本项目规划得当、措施具体，充分利用现有的基础与条件，节省投资。此外，本项目生产所需的原辅材料大部分从周边购进，更好的促进了周边产业链的形成。同时为当地群众提供了就业机会，提高当地人民生活水平。因此，本项目的建设具有一定的社会效益。

8 环境管理与环境监测计划

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理机构

根据该项目建设规模和环境管理的任务，建设期项目筹建处应设一名环保专职或兼职人员，负责工程建设期的环境保护工作；工程建成后应设专职环境监督人员 1~2 名，负责本项目的环境保护监督管理及各项环保设施的运行管理工作，污染源和环境质量监测可委托有资质的环境监测单位承担。

8.1.2 施工期环境管理

①工程项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②建设单位应设置兼职环保员参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④定时监测施工场地和附近地带大气中 TSP 和飘尘的浓度，定时检查施工现场污水排放情况和施工机械和噪声水平，以便及时采取措施，减少环境污染。

8.1.3 运行期环境管理

项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全企业的环保监督、管理制度。

(1) 环保管理制度的建立

①建立环境管理体系

项目建成后，按照国际标准的要求建立环境管理体系，以便全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

②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，具体要求应按省环保厅制定的重要企业月报表实施。

③污染治理设施的管理、监控制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、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。污染处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、建立管理台帐。

④奖惩制度

各级管理人员都应树立保护环境的思想，企业也应设置环境保护奖惩条例。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，不按环保要求管理，造成环境设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律予以重罚。

（2）环境管理要求

运行期环境管理要求如下：

①加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理；加强对危险固废的收集、储存、运输等措施的管理。

②加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

③加强项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

④加强全厂职工的安全生产和环境保护知识的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作。

8.2 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 8.2-1。

表 8.2-1a 本项目有组织大气污染物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			有组织排放口编号	排放口高度(m)	有组织排放口风量(m³/h)	排放浓度(mg/m³)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放标准	排放口类型	排放时段/规律	环境监测要求
					污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺										
1	1号	生产车间	检测等	乙醇	1	活性炭吸附装置	通风橱收集、万象罩+活性炭吸附	FQ-1	24	8100	0.299	0.00299	0.0036	VOCs、氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4中标准限值；乙醇、乙酸、异丙醇排放根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》及美国EPA工业环境实验室推荐的多介质环境目标值中排放环境目标值(DMEG)估算；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	一般	间断	每年1次
2				乙酸							0.005	0.00005	0.00007				每年1次
3				HCl							0.045	0.00045	0.00054				每年1次
4				甲醇							0.070	0.00070	0.00084				每年1次
5				异丙醇							0.011	0.00011	0.00013				每年1次
6				乙腈							0.007	0.00007	0.00008				每年1次
7				VOCs							0.417	0.00417	0.0050				半年1次
8				臭气浓度							800(无量纲)						每年1次
9	10	污水站	污水处理	氨	2	臭气治理设施	洗涤塔+除雾器+活性炭吸附	FQ-2	15	3000	0.133	0.0004	0.0008		一般	间断	每年1次
10				硫化氢							0.018	0.000054	0.00011				

表 8.2-1b 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)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口					
1	FQ-1	乙醇	0.299	0.00299	0.0036
2		乙酸	0.005	0.00005	0.00007

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

3		HCl	0.045	0.00045	0.00054
4		甲醇	0.070	0.00070	0.00084
5		异丙醇	0.011	0.00011	0.00013
6		乙腈	0.007	0.00007	0.00008
7		VOCs	0.417	0.00417	0.0050
8		臭气浓度	800（无量纲）		
1	FQ-2	氨	0.133	0.0004	0.0008
2		硫化氢	0.018	0.000054	0.00011
一般排放口合计		乙醇	0.0036		
		乙酸	0.00007		
		HCl	0.00054		
		甲醇	0.00084		
		异丙醇	0.00013		
		乙腈	0.00008		
		VOCs	0.0050		
		氨	0.0008		
		硫化氢	0.00011		
		臭气浓度	800（无量纲）		
有组织排放总计					
有组织排放总计		乙醇	0.0036		
		乙酸	0.00007		
		HCl	0.00054		
		甲醇	0.00084		
		异丙醇	0.00013		
		乙腈	0.00008		
		VOCs	0.0050		
		氨	0.0008		
		硫化氢	0.00011		
		臭气浓度	800（无量纲）		

表 8.2-2a 本项目无组织大气污染物排放清单

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度限值 (mg/m³)	排放时段/规律	环境监测要求
					污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺					
1	1#	生产厂房	消毒、配液等	乙醇	/	危废库、废液灭活间排风口安装活性炭装置 厂房排风	活性炭吸附	0.18	0.3600	—	间歇	半年 1 次
2				二甲基亚砷				0.0003	0.0006	—		
3				乙酸				0.0002	0.000303	—		
4				HCl				0.0002	0.000313	0.20 (企业边界)		
5				甲醇				0.0001	0.0002	1.0 (厂界)		
6				乙腈				0.00001	0.00002	0.6 (厂界)		
7				异丙醇				0.00002	0.00003	—		
8				VOCs				0.181	0.3620	4.0 (厂界)		
9	2#	污水站	污水处理	氨	/	排风	/	0.0002	0.0004	—	间歇	半年 1 次
10				硫化氢				0.00002	0.000036	—		

表 8.2-2b 大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/（t/a）
					标准名称	浓度限值/（mg/m ³ ）	
1	生产区废气	消毒、配液	乙醇	加强管理、通风	/	—	0.294
2			二甲基亚砷			—	0.0006
3			乙酸			—	0.0003
4			HCl		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	0.20（企业边界）	0.0003
5			VOCs		厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；厂界无组织执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）	4.0（厂界）	0.2949
6						6（厂内 1h 平均）	
7						20（厂内任意一次浓度）	

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/（t/a）
					标准名称	浓度限值/（mg/m ³ ）	
8	质检区	配液及消毒	乙醇		/	—	0.024
9			《化学工业挥发性有机物排放标准》 （DB32/3151-2016）		1.0（厂界）	0.0002	
10					0.6（厂界）	0.00002	
11			/		—	0.00003	
12			《化学工业挥发性有机物排放标准》 （DB32/3151-2016）		4.0（厂界）	0.0241	
13	污水站	污水处理	氨	通风	《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）	—	0.0004
14			硫化氢			—	0.000036
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计（t/a）			乙醇		0.318		
			二甲基亚砷		0.0006		
			乙酸		0.0003		
			HCl		0.0003		
			甲醇		0.0002		
			乙腈		0.00002		
			异丙醇		0.00003		
			VOCs		0.319		
			氨		0.0004		
			硫化氢		0.000036		
			臭气浓度		20（无量纲）		

表 8.2-3a 本项目废水类别、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			排放口编号	排放口设置是否符	排放口类型
					污染治理	污染治理	污染治理			

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

					设施编号	设施名称	设施工艺		合要求	
1	工艺废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷、盐分	高新区北部污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	8#	污水处理站	“格栅、厌氧、A/O 生物接触氧化+消毒”	JGWS-XL-01	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	水环泵废水	COD、SS								
3	仪器器具清洗废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷								
4	废气吸收废水	COD、总氮、氨氮、盐分								
5	车间清洁废水	COD、SS								
6	纯水、注射水制备浓水	COD、SS、盐分								
7	检测实验室废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷								
8	生活污水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷								
9	蒸汽冷凝水	COD、SS	雨水管网	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	JGYS-XL-01	√是 □否	□企业总排 □雨水排放 √清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

表 8.2-3b 污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	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

				t/a)						物排放标准浓度 限值/ (mg/L)
1	JGWS-XL-01	E118.714508443	N32.261006304	0.7894	高新区北 部污水处 理厂	间断排放，排 放期间流量稳 定	8:00~17:00	高新区 北部污 水处理 厂	pH COD _{cr} SS 氨氮 总氮 总磷 盐分	6~9 500 120 35 60 8 5000

表 8.2-3c 污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	JGWS-JD-01	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 表 2 中四、生物工程类制药企业的间接 排放限值	6~9 (无量纲)
2		COD		500
3		SS		120
4		TN		60
5		氨氮		35
6		TP		8
7		盐分	/	5000

表 8.2-3d 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）	日排放量/（t/d）	年排放量/（t/a）
1	JGWS-JD-01	pH	6~9（无量纲）		
2		COD	386	0.0122	3.044
3		SS	119	0.0038	0.94
4		氨氮	19	0.0006	0.153
5		总氮	21	0.0007	0.170
6		TP	3	0.0001	0.027
7		盐分	68	0.0022	0.540
全厂排放口合计		COD			3.044
		SS			0.94

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	氨氮	0.153
	总氮	0.170
	TP	0.027
	盐分	0.540

表 8.2-4 本项目固体废物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	固体废物名称	固体废物属性	固体废物类别及代码	产生量(t/a)	危险特性鉴别方法	处理方式及去向					排放量
									厂内储存措施	接受单位	处置方式	利用量(t/a)	处置量(t/a)	
1	1#	生产厂房	生产、质检	废生物物质	危险固废	HW01 900-001-01	16	危险废物名录	厂区危废库	委托有资质的单位处理	委托处置	0	16	0
2			生产	废耗材		HW01 900-001-01	66					0	66	0
3			检测	不合格品		HW02 276-005-02	2					0	2	0
4			包装	废内包材料		HW49 900-041-49	1					0	1	0
5			纯水制备	废滤芯		HW49 900-041-49	2.5t/2a					0	2.5t/2a	0
6			生物安全柜	生物安全柜废过滤器		HW49 900-041-49	0.3t/2a					0	0.3t/2a	0
7			质检	理化检测废液		HW49 900-047-49	5					0	5	0
8	/	废气处理	活性炭装置	废活性炭	危险固废	HW49 900-041-49	1.62	危险废物名录	厂区危废库	委托有资质的单位处理	委托处置	0	1.62	0
9	/	污水站	污水处理	污泥		HW49 900-041-49	8					0	8	0

8.3 环境监测计划

8.3.1 施工期监测计划

①工程项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②建设单位应设置安排公司安环处的环保员参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④施工过程中应加强对施工车间墙体、车间内外及周边生产装置、管线等进行保护，严禁发生破坏事故，以避免造成不必要的风险。

8.3.2 运行期监测计划

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解拟建项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

(1) 废水

本项目依托加速器四期（2期）园区已设置的污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，与区内其它企业共用，污水排放口应规范设置排口标识。

(2) 废气排放口：厂区建设排气筒均应按照规范要求设置。本项目新增的 2 根排气筒须设置便于采样监测的平台、采样孔，其总数目和位置须符合《固定污染源排气中颗粒物与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996) 的要求。

(3) 固废堆场：厂区固废堆场需按照规范要求设置。

监测计划主要包括：污染源监测、环境质量监测。

(1) 污染源监测

➤ 废气监测

按相关导则要求规定的监测分析方法对空气污染源进行日常例行监测，监测因子氨、硫化氢、氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇等，在本项目废气处理装置进出口根据要求进行监测，并于 8# 厂房外及加速器四期园区下风向边界进行无组织监测。详见表 8.3-1。

表 8.3-1 废气监测因子及频次表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
FQ-1 排气筒	VOCs、臭气浓度	每半年监测一次	VOCs、氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中标准限值；乙醇、乙酸、异丙醇排放根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》及美国 EPA 工业环境实验室推荐的多介质环境目标值中排放环境目标值（DMEG）估算；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）
	HCl	每年监测一次	
FQ-2 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	每年监测一次	
厂界无组织 ^[1]	VOCs、氨、硫化氢、HCl、臭气浓度	半年监测一次	
厂内无组织 ^[2]	VOCs（以 NHMC 计）	一年监测一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

注：[1]厂界无组织监控点位于加速器四期园区下风向边界，由园区进行监控。

[2]根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），厂区内挥发性有机物无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置进行监测，本项目厂内无组织监控点位于 8# 厂房外，由企业负责监控。

➤ 废水监测

加速器四期园区设置污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，企业污水经自建污水站预处理后，由加速器四期的排口接管市政管网。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），企业 8# 污水站废水总排口应装备污水流量计、pH 值、COD、氨氮自动监测设备，对排放的废水、水质情况进行监控，雨水排放口不设置在线监测仪。

表 8.3-2 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	JGWS-XL-01	水量	√自动 □手工	驯鹿污水站污水站 8#排放口	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。	是	流量在线监测仪	/	/	/
2		COD	√自动 √手工			是	COD 在线监测仪	瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	重铬酸钾法
3		氨氮	√自动 □手工			否	氨氮在线监测仪			水杨酸分光光度法
4		pH	√自动 □手工			否	pH 在线监测仪			玻璃电极法
5		总氮	□自动 √手工		/	/	/	瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	碱性过硫酸钾紫外分光光度法
6		总磷	□自动 √手工							钼钼磷酸比色法
7		SS	□自动 √手工							悬浮物的测定重量法

➤ 噪声监测

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：加速器四期园区四周外 200m（由园区负责监测）。

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次。

（2）环境质量监测

大气：每年一次，建议厂界周围设置 2 个监测点（由园区负责监测），监测项目包括：VOCs、HCl、甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、氨、硫化氢、臭气浓度等。

噪声：对厂界噪声每半年监测一次，在加速器四期园区四周外设测点 8 个，每次分昼间、夜间进行（由园区负责监测）。

地下水：在厂区地下水上游、厂区地下水下游、厂区内各布设一个监测点位，监测频次为每半年监测 1 次；监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下 1.0 米之内；监测因子为 pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物等。

土壤：每 5 年监测一次，监测项目为 pH、汞、砷、镉、铬（六价）、铅、铜、镍、挥发性有机物、半挥发性有机物等，即《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中必测的基本项目。

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进行监测，监测结果以报告形式上报当地环境保护部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

8.3.3 应急监测计划

（1）监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为：VOCs、氨、硫化氢等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、氨氮、总磷、总氮、SS 等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：本项目周边区域内的敏感点；

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：废水排口、周边河流及排口下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样 1 次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按 1h、2h 等时间间隔采样。

地表水：采样 1 次/30min。

（4）监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向园区管委会提供分析报告，由环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。

值得注意的是，事故后期需开展环境风险损害评估工作，对受污染的土壤、水体等进行环境影响评估。

上述污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的环境监测机构进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

9 结论与建议

9.1 结论

9.1.1 项目概况

南京驯鹿生物医药有限公司拟租赁生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号厂房（总建筑面积 7800 平方米）新建用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目，其中用于细胞药物生产的质粒及病毒产品（以 HIV-1（人类免疫缺陷 I 型病毒）为基础发展起来的基因治疗载体，失活不具有复制能力）的生产基地约 3900m²，用于细胞药物的生产基地约 3900 m²。配备细胞培养箱、生物安全柜、超净工作台、酶标仪、流式细胞仪、自动灌装机和发酵罐等设备；建成用于细胞治疗药物生产的质粒 50000 人份/年、病毒 5000 人份/年、CAR-T 细胞药物 3000 人份/年。目前，该项目已取得江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2020]223 号）。

9.1.2 环境质量现状满足项目建设需要

（1）环境空气

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 PM_{2.5}、PM₁₀。本次评价监测点位的 TVOC（本次监测以非甲烷总烃表征）、氨、硫化氢、HCl 满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准要求。

（2）地表水

朱家山河丰水期朱家山河 pH、COD、氨氮、总氮、总磷均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准，SS 符合《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准。

枯水期为区域水体自净能力不足，枯水期为水质相对较差的不利时期。枯水期朱家山河氨氮、总磷超标，主要是由于朱家山河重要支流后河现状流量较大且水质较差，污染来源主要为永宁街道畜禽养殖与农业种植面源以及花旗石材城等工业企业与居民生活源。另外，朱家山河左岸的东二泵站汇水

范围内存在永宁街道、泰山街道内农业面源和生活源等。高新区北部污水处理厂扩容改造项目的实施,将提高区域污水处理率,削减区域污染物排放量。据该项目地表水环境预测分析,项目实施后整体水环境质量相比实施前有所改善,该项目建设对朱家山河及区域水环境质量改善有积极意义。

(3) 地下水

评价区域内地下水 pH、氰化物、铅、氟、镉达到 I 类标准要求;氯化物、硫酸盐、六价铬、溶解性总固体达到 II 类标准要求;硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、总硬度、砷、汞达到 III 类标准要求;高锰酸盐指数、挥发酚、铁达到 IV 类标准, D5 点位锰浓度为 V 类标准。

(4) 声环境

现状监测结果表明,厂区昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准。

(5) 土壤环境

现状监测结果表明,项目所在区域内土壤监测项目重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物能满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值。

9.1.3 污染物排放总量满足控制要求

本项目污染物排放总量见表 9.1-1。

表 9.1-1 本项目污染物总量表 (t/a)

种类	污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	(接管)排放量(t/a)	进入环境总量(t/a)
废水	水量	7894	0	7894	7894
	COD	5.481	2.437	3.044	0.395
	SS	1.8306	0.460	0.94	0.079
	氨氮	0.181	0.027	0.153	0.039
	总氮	0.214	0.045	0.170	0.118
	TP	0.031	0.004	0.027	0.004
	盐分	0.540	0	0.540	0.540
有组织废气	乙醇	0.0179	0.0143	/	0.0036
	乙酸	0.00033	0.00026	/	0.00007

南京驯鹿生物医药细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目

	HCl	0.00054	0	/	0.00054
	甲醇	0.00420	0.00336	/	0.00084
	异丙醇	0.00063	0.0005	/	0.00013
	乙腈	0.00042	0.00034	/	0.00008
	VOCs	0.0250	0.0200	/	0.0050
	氨	0.0040	0.0032	/	0.0008
	硫化氢	0.00036	0.00025	/	0.00011
无组织废气	乙醇	0.318	0	/	0.318
	二甲基亚砷	0.0006	0	/	0.0006
	乙酸	0.0003	0	/	0.0003
	HCl	0.0003	0	/	0.0003
	甲醇	0.0002	0	/	0.0002
	乙腈	0.00002	0	/	0.00002
	异丙醇	0.00003	0	/	0.00003
	VOCs	0.319	0	/	0.319
	氨	0.0004	0	/	0.0004
	硫化氢	0.000036	0	/	0.000036
固废	危险固废	101.02	101.02	/	0
	一般固废	2	2	/	0
	生活垃圾	38	38	/	0
噪声	等效 A 声级	厂界达标			

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、二甲基亚砷等。

(1) 废水

项目废水排水量、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等污染物总量纳入高新区北部污水处理厂的总量中，在区域内平衡。

(2) 废气

本项目废气总量指标在南京市江北新区内平衡。

(3) 固废

所有固废均进行无害化处理处置或回用，外排量为 0。

9.1.4 污染物排放及环境影响

本项目的污染物采取以下相应治理措施后，各污染物排放能达到国家地方有关排放标准。

(1) 废水

本项目生产废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、注射水及纯水

制备浓水、车间清洁废水、废气吸收废水、检测废水和生活污水等。生活污水经化粪池处理，工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入厂区污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂进行深度处理，对周围水体水质影响较小。

（2）废气

本项目生产车间有组织废气分为有机废气、酸性废气和恶臭气体，产生废气的区域主要为理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间及危废库，以及污水站恶臭气体。理化间设置万象抽风罩及通风橱对理化间废气进行收集；污物灭菌间、危化品库、废液灭活间及危废库分别设置负压整体换风收集系统，对废气进行收集；污水站废气采用加盖的方式收集废气。本项目生产车间废气经“一级活性炭吸附装置”进行处理后高空排放，污水站采用“洗涤塔+除雾器+一级活性炭吸附”装置对废气进行处理后高空排放。

预测结果显示，各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。本项目以厂房及污水站分别设置 100m 卫生防护距离。项目卫生防护距离范围内无居民点、学校、医院、文化保护单位等敏感点，同时项目周围 500 米范围内已建和在建企业均为医药研发或生产企业，项目均已取得环评批复，根据其环评预测内容，项目排放的大气污染物对周边环境的影响较小，排放的大气污染物种类主要包括：粉尘、酸碱废气、有机废气，其中有机废气包括乙腈、甲苯、非甲烷总烃、乙醇、乙酸等，周围企业对本项目影响不大。同时要求园区在招商引资时应严格按照园区产业定位进行招商，在本项目所在厂房内的招商项目应以低污染项目为主。

（3）噪声

根据声环境影响预测，项目建成后，叠加背景值后，各厂界的昼间、夜间噪声影响值均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A），对厂界噪声影响较小。

(4) 固废

本项目固废包括危险废物、一般固废以及生活垃圾。

危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运。各类固废经妥善处理处置后实现零排放，不会对周围环境产生二次影响。

(5) 地下水

项目的建设和运行将不会引起地下水水流场或地下水水位变化，但废水的渗漏可能造成项目周边一定范围内地下水的污染。本项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此本项目对地下水环境的影响程度是可控的。

(6) 风险

项目存在的潜在危险、有害因素，项目不存在重大危险源，采取本环评报告提出的各项安全、环境风险防范对策措施，并严格落实，建立完善的安全管理机构和制度，在生产过程中严格管理，确保安全、环保设施正常运行，在做好以上各项安全和环境风险防范措施后，环境风险可控。

9.1.5 公众意见采纳情况

在网络、报纸及张贴公示期间，南京驯鹿生物医药和环评单位均未收到公众的电话咨询、电子邮件、来访及相关反馈意见。对于问卷调查过程中无人反对，项目将加强环保管理，完善各项环保制度，对厂内废水、废气、噪声、固废等污染均采取有效处理措施，确保各项污染物达标排放，不对周边环境产生显著影响、不影响周边居民的正常生活。

9.1.6 环境保护措施可行

项目废气处理后达标排放；废水经常内污水站预处理后可达标接管高新区北部污水处理厂集中处理；噪声设备都安置在室内，并采取了减振、消声、隔声等措施，厂界可达标排放；固体废物均得到妥善处置。同时在采取相应

的风险防范措施后，本项目风险值可控制在环境的可接受程度之内。因此，本项目采取的污染防治措施合理可靠，污染物可达标排放。

9.1.7 环境影响经济损益分析

建设项目在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，项目产生的“三废”在采取合理的处理处置措施后，可明显降低其对周围环境的危害，并取得一定的经济效益。因此，本项目具有较好的环境经济效益。

9.1.8 环境管理与监测计划

建设项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解建设项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

9.1.9 总结论

本项目主要进行细胞药物及用于细胞药物生产的质粒和病毒产品的生产，属于 C[2761]生物药品制品制造，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于南京市江北新区生物医药谷加速器 4 期（2 期）8 号，符合园区总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求，社会效益、经济效益较好。

9.2 要求与建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下措施，请建设单位参照执行。

（1）认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

（2）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

（3）加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

(4) 加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

(5) 采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

(6) 加强建设项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

(7) 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废气处理设备和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。