江苏环保产业技术研究院股份公司
JIANGSU ACADEMY OF ENVIRONMENTAL INDUSTRY AND TECHNOLOGY CORP.

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
生物工程药物生产车间及生产线
技术改造项目

环境影响报告书

（全本公示稿）

建设单位：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

评价单位：江苏环保产业技术研究院股份公司

2023 年 5 月 南京

生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目

环境影响报告书公示稿

删除涉及国家秘密、商业秘密等内容的说明

根据《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（环办[2013]103 号）、《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与工作的意见》（宁环办[2014]19 号）的有关规定，本项目以下内容涉及商业秘密，在公示稿中予以隐藏：

3.1 现有项目概况。隐藏现有项目产品名称。

3.2 现有项目组成。隐藏现有项目产品线名称。

3.4 现有项目主要生产设备。隐藏现有项目生产设备清单。

3.5 现有项目原辅材料情况。隐藏现有项目主要原辅材料清单。

3.6 现有项目工艺简述。隐藏现有项目生产工艺。

3.11.1 现有项目存在的环保问题。隐藏现有项目生产线名称。

4.1.3 项目公辅工程及环保工程。隐藏产品名称、生产技术来源及用途。

4.2 主要原辅材料及生产设备。隐藏主要原辅材料表；隐藏主要原辅材料、产品、副产品及中间产物的理化性质、毒性毒理表；隐藏设备清单。

4.3 工艺流程及产污环节分析。隐藏工艺流程及产污环节分析文字描述及附图。

4.4 物料平衡。隐藏物料平衡表。

4.6 污染源强核算。隐藏“表 4.6.2-2　本项目产品生产工艺废气”“表 4.6.2-3　本项目建成后，与 9 车间现有生物制药产品同时生产时的最大源强”的生产线、工序及污染源名称。

特此说明。

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

2023 年 5 月 5 日

目 录

1. 概述.....1
1.1. 项目由来.....1
1.2. 项目特点.....1
1.3. 工作过程.....2
1.4. 分析判定相关情况.....3
1.5. 关注的主要环境问题.....19
1.6. 报告书的主要结论.....19
2. 总则.....21
2.1. 编制依据.....21
2.2. 评价因子与评价标准.....27
2.3. 评价工作等级和评价重点.....33
2.4. 评价范围及环境敏感区.....37
2.5. 相关规划概况.....40
3. 现有工程概况工程分析.....46
3.1. 现有项目概况.....46
3.2. 现有项目组成.....47
3.3. 现有项目主要公辅设施.....51
3.4. 现有项目主要生产设备.....54
3.5. 现有项目原辅材料情况.....56
3.6. 现有项目工艺简述.....60
3.7. 现有项目污染治理措施.....60
3.8. 现有工程主要污染物排放情况.....69
3.9. 现有工程排污许可执行情况.....84
3.10. 现有项目环境风险应急预案回顾.....84
3.11. 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施.....101
4. 工程分析.....104

4.1. 项目概况.....104
4.2. 主要原辅材料及生产设备.....111
4.3. 工艺流程及产污环节分析.....119
4.4. 物料平衡.....120
4.5. 建设项目水平衡.....120
4.6. 污染源强分析.....124
4.7. 非正常工况排放分析.....136
4.8. 环境风险识别.....136
4.9. 污染物排放“三本账”汇总.....140
5. 环境现状调查与评价.....143
5.1. 自然环境概况.....143
5.2. 区域污染源调查.....146
5.3. 环境质量现状监测与评价.....146
6. 环境影响预测与评价.....164
6.1. 施工期环境影响分析.....164
6.2. 营运期环境影响预测与评价.....169
7. 运营期环境保护措施及其可行性论证.....201
7.1. 废气污染防治措施.....201
7.2. 运营期废水防治措施评述.....208
7.3. 运营期固体废物防治措施评述.....214
7.4. 运营期噪声防治措施评述.....222
7.5. 地下水、土壤污染防治措施.....223
7.6. 环境风险防治措施及应急预案.....224
7.7. “三同时”验收一览表.....229
8. 环境经济损益分析.....232
8.1. 环境影响经济损益分析.....232
8.2. 环境保护措施费用效益分析.....232

8.3. 社会效益分析.....232
8.4. 分析结论.....233
9. 环境管理与环境监测.....234
9.1. 运营期环境管理要求.....234
9.2. 污染物排放清单.....236
9.3. 环境监测计划.....239
9.4. 污染物总量控制指标.....240
10. 结论与建议.....243
10.1. 项目概况.....243
10.2. 环境质量现状.....243
10.3. 污染物排放情况.....244
10.4. 主要环境影响.....245
10.5. 环境保护措施.....245
10.6. 环境影响经济损益分析.....246
10.7. 环境管理与监测计划.....246
10.8. 总结论.....246

1. 概述

1.1. 项目由来

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（外商独资）成立于 2013 年 04 月 22 日，位于南京市江宁区福英路 1099 号（南京江宁高新技术产业园，简称江宁高新园），是正大天晴药业集团整合连云港新浦区生产厂区、连云港海州经济技术开发区生产厂区和南京徐庄软件园研发中心 3 个基地的研发和生产资源成立的全资子公司。

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司于 2014 年编制了《南京顺欣制药有限公司正大天晴创新药物生产建设项目环境影响报告书》，该项目于 2014 年 4 月 29 日取得江宁市环保局批复（江宁环建字〔2014〕第 19 号）。2019 年 1 月 7 日该项目变动环境影响分析通过了江宁区环保局备案，2020 年 4 月 13 日该公司组织了该项目（一期）阶段性自主验收（气、水、声），2020 年 8 月 28 日通过了南京市生态环境局组织的固体废物专项验收（宁环验〔2020〕15151 号）。正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司于 2020 年 4 月编制了《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司抗肿瘤车间生产线技术改造项目环境影响报告表》，该项目于 2020 年 8 月 24 日取得南京市生态环境局批复（宁环表复〔2020〕15189 号），2022 年 9 月 23 日完成自主验收。

因市场需求扩大以及公司生物工程药物研发的迅速发展，急需对现有生物生产线进行扩建改造。正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司拟在现有厂区内投资 18400.2 万元扩建一条单抗生产线，项目主要建设内容为生物制剂（冻干粉针），位于 9#楼的预留车间内。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等文件的规定，建设项目应当在开工建设前进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目需编制环境影响报告书。为此，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司委托江苏环保产业技术研究院股份公司对生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目编制环境影响报告书。江苏环保产业技术研究眼股份公司接受委托后经过现场踏勘，并结合相关的标准、技术资料，从环保角度进行了核实、分析、评价，编制完成了本报告，为该项目的环境管理提供科学技术依据。

1.2. 项目特点

本项目为扩建项目，主要特点如下：

（1）本项目以细胞反应为主要工艺生产生物工程药物，细胞反应的种子是以中国仓鼠卵巢细胞等为代表的哺乳动物细胞，不使用《人间传染的病原微生物名录》所列“病毒”、“细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体”、“真菌”等微生物；培养基采用化学定义培养基，所含各项组分均为化学源，无蛋白质、无有机物大分子、无动物源组分等。综上，本项目的生物安全风险较小，但仍需关注生产使用化学物质的环境风险。

（2）项目运营期间产生颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、氯化氢、VOCs 等污染物，工艺废气处理设施依托现有项目，需要对运营过程中的废气产生排放情况、治理措施依托可行性及环境影响进行评价。

（3）为满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，建设单位拟对现有污水处理装置进行提标改造。本项目产生的废水在厂内污水处理站进行预处理达标后，接管进入南京江宁科学园污水处理厂。本报告需分析提标改造后废水接管处理可行性。

（4）本项目依托厂区现有 2 座危废仓库。厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的固态危险废物；17#楼 102 房间 1 座 60m^2 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的液态危险废物。需关注危险废物贮存能力依托可行性、运输等过程中可能对环境产生的影响。

（5）9#楼锅炉现有一台蒸汽锅炉产气量 5t/h，本项目建成后蒸汽瞬时需求量最高将达到 9t/h，现有单台锅炉无法满足生产需要；区域蒸汽管网暂未铺设到位，故本项目在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉。

（6）本项目部分公辅工程依托现有项目，需分析依托的可行性。

1.3. 工作过程

江苏环保产业技术研究院股份公司接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3-1。

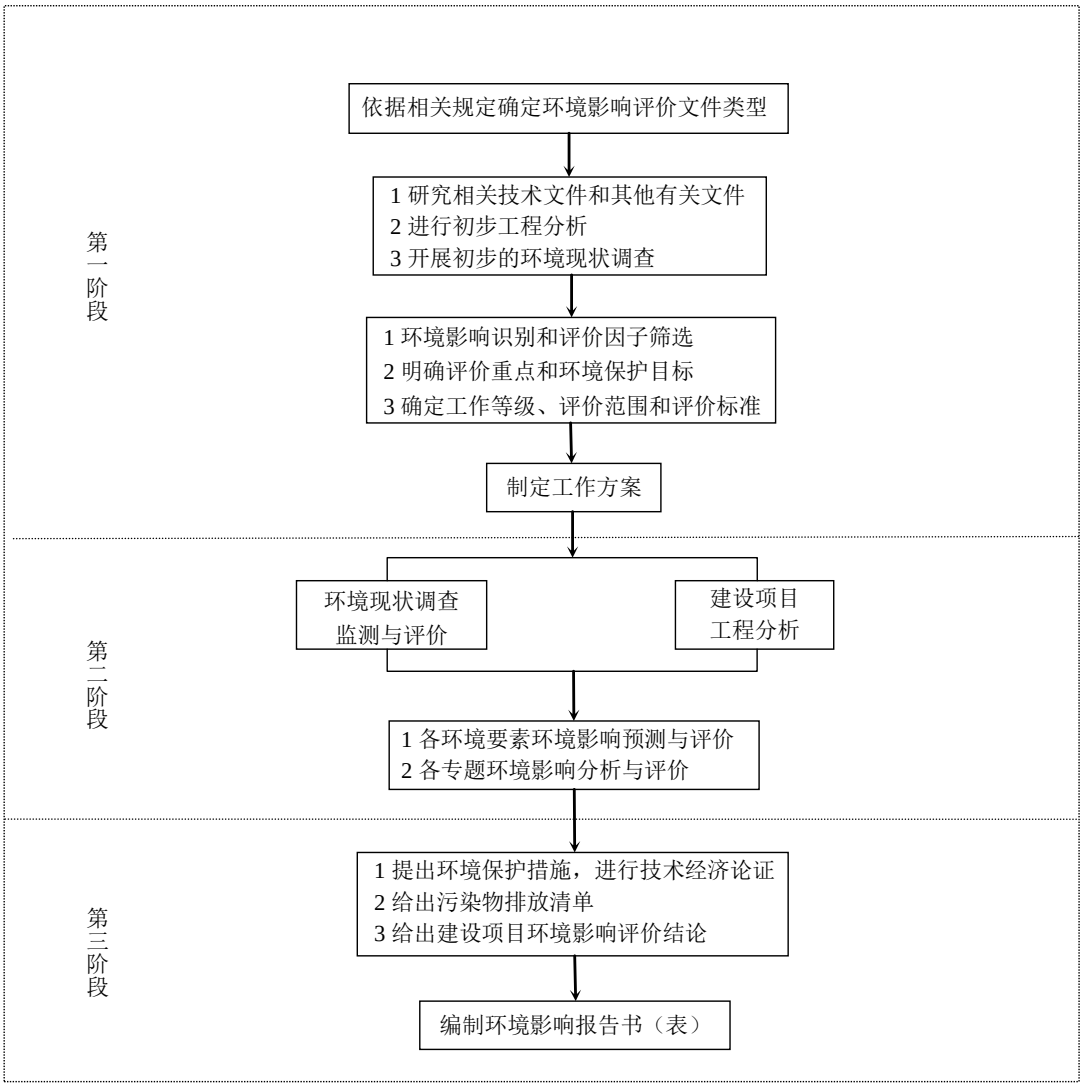


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4. 分析判定相关情况

1.4.1. 产业政策相符性

本项目属于生物药品制造（C2761）行业，生产注射用冻干粉针制剂，公司拥有自主知识产权，属于用于防治重大疾病、重组蛋白质药物。政策相符性分析如下：

对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于其鼓励类项目。

对照《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发〔2015〕251号）文，本项目不属于禁止新（扩）建的工业项目类别，符合区域准入条件。

项目不属于《关于印发<江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020版）>的通知》中“产业环境准入”所列，满足“空间环境准入”的要求。

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

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

对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于“一、禁止准入类”所列，属于“二、许可准入类；25、未获许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”所列内容，本项目涉及的产品目前正在申请 GMP 认证，在获取 GMP 认证后方可生产和销售，与《市场准入负面清单（2022 年版）》要求不违背。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32 号），本项目不属于其中限制类、淘汰类、禁止类项目。

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

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

因此，项目建设符合国家与地方相关产业政策。

1.4.2. 行业政策相符性

1.4.2.1. 与《关于加快医药行业结构调整的指导意见》相符性

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

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

本项目产品属于生物技术药物，冻干粉针剂产品为重组人源抗体类药物，用途为治疗恶性肿瘤、癌症等疾病；本项目采用了细胞培养和蛋白纯化技术。符合《关于加快医药行业结构调整的指导意见》的要求。

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

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

二、主要任务，（五）加快质量升级，促进绿色安全发展。实施绿色改造升级。利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产药用活性物质。开发生物转化、**高效提取纯化、**高产低耗菌种应用等清洁生产技术，加强发酵类大宗原料药污染防治。加快推广应用无毒无害原材料，加强对研发外包企业新化学物质的管理，推动环境污染源头治理。

本项目产品属于生物技术药物，冻干粉针剂产品为重组人源抗体类药物，用途为治疗恶性肿瘤、癌症等疾病；本项目采用了细胞培养和蛋白纯化技术。符合《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》的要求。

1.4.3. 与环保法规及相关规划相符性分析

1.4.3.1. 与《中华人民共和国长江保护法》相符性

（1）文件要点

“禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。”“对未达到水质目标的水功能区，除污水集中处理设施排污口外，应当严格控制新设、改设或者扩大排污口。”“长江流域县级以上地方人民政府应当推动钢铁、石油、化工、有色金属、建材、船舶等产业升级改造，提升技术装备水平；推动造纸、制革、电镀、印染、有色金属、农药、氮肥、焦化、原料药制造等企业实施清洁化改造。企业应当通过技术创新减少资源消耗和污染物排放。”

（2）相符性分析

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

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

根据《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）：严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。

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

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

根据环大气〔2019〕53 号：“全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放；化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重

点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度”。

本项目使用的含 VOCs 物料、废物储存、转移和输送过程均在密闭容器及管道中，减少无组织排放；含 VOCs 物料使用过程在密闭反应釜中进行，废气收集后集采用“水喷淋+活性炭吸附”方式处理，减少 VOCs 废气的排放。因此，本项目与环大气〔2019〕53 号相符。

1.4.3.4. 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（环大气〔2021〕65 号）（GB 37822-2019）相符性

本项目仅在细胞培养、层析过程使用少量 VOCs 物料，VOCs 物料均存放在密闭容器存放在化剂库，不涉及 VOCs 物料储罐、挥发性有机液体装载、VOCs 废水等内容，以下与 GB37822-2019 相符性分析仅摘录与项目相关内容。

表 1.4.2-1 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相关条款相符性分析

政策文件要求	本项目情况
5 VOCs 物料储存无组织排放控制要求	
5.1 基本要求： 1）VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 2）盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。 3）VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合“挥发性有机液体储罐特别控制要求”规定。 4）VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求。	1）本项目 VOCs 物料采用密闭桶装置于专用仓库中。 2）盛装 VOCs 物料的容器存放于室内，非取用状态时加盖、封口，保持密闭。 3）本项目不设置储罐。 4）本项目暂存 VOCs 物料的仓库满足 3.6 条的要求。
6 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	
6.1 基本要求： 1）液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。 2）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。 3）对挥发性有机液体进行装载时，应符合“挥发性有机液体装载”规定。	1）本项目液态 VOCs 原料采用密闭容器转移； 2）本项目不涉及粉状粒状 VOCs 物料；
7 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	
7.1 涉 VOCs 物料的化工生产过程： 1）物料投加和卸放： a）液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 b）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭	1）物料投加和卸放：本项目层析、过滤工序等使用液态 VOCs 物料，液体物料采用密闭管道传送或蠕动泵补加方式进行投料，在洁净车间密闭空间内操作，废气收集后通过“水喷淋+活性炭吸附”施处理后达标排放。 2）本项目不涉及化学反应。

政策文件要求	本项目情况
空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。 c）VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 2）化学反应 3）分离精制 a）离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 b）干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 4）真空系统： 5）配料加工和含 VOCs 产品的包装：	3）分离精制：本项目采用碟式离心机等密闭式离心机，离心不产生 VOCs 废气；本项目采用冻干机进行冷冻干燥， 4）真空系统：本项目不涉及真空系统。 5）本项目不涉及 VOCs 物料混合、搅拌的过程；产品为冻干粉针，不属于含 VOCs 产品。
7.2 含 VOCs 产品的使用过程 1）VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统：无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 2）有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 3）其他要求： a）企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。 b）通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。 c）载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 d）工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	1）本项目不含 VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品； 2）本项目不涉及有机聚合物； 3）本项目建成后，将针对项目内容建立台账；按标准设计、采用合理通风量；项目实验室产生的有机废液暂存于密闭容器，存储和转运过程满足第 5 章、第 6 章要求。
11 企业厂区内及周边污染监控要求	
11.1 企业边界及周边 VOCs 监控要求执行 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目边界及周边的 VOCs 监控要求执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）的规定。

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

文件要求：

产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。

无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。

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

本项目情况：

本项目产生 VOCs 废气的生产过程密闭化，生产工艺、固废、废水处理系统等环节产生的有机废气均有效收集；含有挥发性有机物的物料密闭储存、运输，不涉及 VOCs 物料装卸，不敞口和露天放置。

本项目生产过程处于密闭无菌车间中，废气均有效收集处理。

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

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

本项目仅在细胞培养、层析过程使用少量 VOCs 物料，VOCs 物料均存放在密闭容器存放在化剂库，不涉及 VOCs 物料储罐、挥发性有机液体装载、VOCs 废水等内容，以下与环大气〔2021〕65 号文件相符性分析仅摘录与项目相关内容。

表 1.4.2-2 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相符性分析

政策文件要求	本项目情况
一、挥发性有机液体储罐	本项目不涉及挥发性有机液体储罐。
二、挥发性有机液体装卸 废气处理设施吸附剂应及时再生或更换……。	本项目不涉及挥发性有机液体装载。
三、敞开液面逸散	本项目不涉及 VOCs 废水及其他敞开 VOCs 液面。
四、泄漏检测与修复	根据文件要求，本项目无需进行 LDAR 工作。
五、废气收集设施	本项目生产过程中，VOCs 在密闭反应装置中产生，并直接由密闭管线收

政策文件要求	本项目情况
产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。……废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。……含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。……	集，收集输送设施保持负压运行并密闭无破损；本项目层析、过滤工序等使用液态 VOCs 物料，液体物料采用密闭管道传送或蠕动泵补加方式进行投料。
七、有机废气治理设施 新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。 加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。 采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m2/g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。	本项目采用“水喷淋+活性炭过滤”装置处理含 VOCs 废气，属于《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气〔2019〕53 号）《挥发性有机物治理实用手册》中的适用工艺，不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。 项目建成后实际运行中，治理设施较生产设备“先启后停”；及时更换活性炭，做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；本项目更换的废活性炭作为危险废物及时清运。 本项目废气在活性炭装置中气流速度符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求；选择符合产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。本项目一次性活性炭吸附工艺采用颗粒活性炭作为吸附剂。
九、非正常工况 石化、化工企业提前向当地生态环境部门报告检维修计划，制定非正常工况 VOCs 管控规程，严格按照规程进行操作。……	本项目不属于文件规定的行业。

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

表 1.4.2-3 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

环保政策文件	政策文件要求	本项目情况
《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）	附件 建设项目环评审批要点	
	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；……	项目位于江宁经济技术开发区，根据《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》及其审查意见（环审〔2022〕46 号），本项目选址及产业定位与之相符；项目所在地大气环境属于非达标区，项目不排放现状超标的因子，项目废气采取措施后可达标排放，叠加后可达标；根据监测数据，现有项

环保政策文件	政策文件要求	本项目情况
		目污染防治措施有效，可达标排放。
	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目在现有项目厂区内建设，不新征用地，现有厂区用地类型属于工业用地。
	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。……（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。……	本项目位于江宁经济技术开发区，符合园区规划环评结论及审查意见；项目所在地大气环境属于非达标区，项目不排放现状超标的因子，项目废气采取措施后可达标排放，叠加后仍可达标。
	严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，本项目产品不涉及三类中间体。
	一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。	本项目位于江宁经济技术开发区，园区规划环评于 2022 年取得审查意见。（环审〔2022〕46 号）
	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不涉及生态保护红线区域。
	禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目产生的危险废物能够落实处置途径。

1.4.3.8. 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

表 1.4.2-4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

文件要求	相符性分析
第二条 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目建设符合环保法律法规政策要求，符合医药行业产业政策要求。
第三条 项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目建设符合国家和地方相关规划要求。
第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。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	本项目生产过程中强化节水措施，减少新鲜水用量。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。废水依托厂区现有污水站预处理后，各因子满足相应标准要求后排入江宁科学园污水处理厂进行处理。

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。	
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。	本项目采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。有组织废气经处理后，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》3 类标准要求。
第十一条 重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不涉及重大环境风险源，厂区已建 3000m^3 的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。
第十三条 改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目全面梳理现有工程存在的环保问题并提出“以新带老”方案。
第十四条 关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目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。本项目不设置环境防护距离，现有项目已划定的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，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划。
第十六条按相关规定开展了信息公开和公众参与。	已开展公众参与调查，期间未收到群众电话或信件、邮件来访。

1.4.3.9. 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符性

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

表 1.4.2-5 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》相符性

政策文件要求	本项目情况
一、严格排放标准和排放总量审查	
严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。	本项目 VOCs 排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。
二、严格 VOCs 污染防治内容审查	
（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求，优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	报告分析了本项目主要原辅料的理化性质和特性，明确了主要原辅材料的成分规格等；本项目不使用含 VOCs 涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。
（二）全面加强无组织排放控制审查 涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。 生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。 加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。	1）本项目分析了与《挥发性有机物无组织排放标准》相关要求的相符性，详见表 1.4.2-1。 2）本项目生产过程处于密闭无菌车间中，产生 VOCs 废气的生产过程密闭化。废气收集系统处于微负压状态。VOCs 废气遵循“应收尽收、分质收集”原则，具有酸性的 VOCs 废气与一般 VOCs 废气分别收集处理，收集效率大于 90%。 3）按文件要求，本项目不需进行 LDAR 工作。

政策文件要求	本项目情况
（三）全面加强末端治理水平审查 涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。 项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。 不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。 鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。	1）本项目有组织VOCs废气依托现有1套水喷淋+活性炭吸附系统处理，初始VOCs 初始排放速率不大于 1kg/h，活性炭对其吸附效率约 80%。 2）本项目 VOCs 废气采用“水喷淋管”和“活性炭吸附”组合工艺，不涉及喷漆废气。企业不设置 VOCs 治理设施旁路； 3）本项目要求制定活性炭吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。
（四）全面加强台账管理制度审查 涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	本报告明确要求企业规范建立管理台账，详见 9.1 章节“环境管理”。

1.4.3.10. 与《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）相符性

苏环办〔2019〕327 号要求如下：

（1）强化危险废物申报登记。危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案；

（2）规范危险废物贮存设施。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、防扬散及泄漏液体收集装置。对易燃易爆及排出有毒气体的危险废

物进行预处理，稳定后贮存，否则按易燃易爆危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施；

（3）危险废物识别标识设置规范。在识别标识外观质量上，应确保公开栏、标志牌、立柱、支架无明显变形；立柱、支架的材料、内外径大小及地下部分高度应确保公开栏、标志牌等安全、稳定固定，避免发生倾倒情况；公开栏、标志牌、立柱、支架等均应经过防腐处理；公开栏、标志牌表面无气泡，膜或搪瓷无脱落，无开裂、脱落及其它破损；公开栏、标志牌、标签等图案清晰，色泽一致，不得有明显缺损。当发现形象损坏、颜色污染或有变化、退色等情况时，应及时修复或更换。

（4）危险废物产生单位和经营单位均应在关键位置设置在线视频监控。

本次环评要求建设单位须严格按照苏环办〔2019〕327号相关要求，做好本项目运营期危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案；对运营期产生的固体废物按照种类和特性进行分区、分类贮存，并对厂内危废暂存库设置防雨、防火、防雷、防扬散及泄漏液体收集装置。建设单位须严格按照公安机关要求落实治安防范措施；建设单位须严格按照苏环办〔2019〕327号要求，规范危险废物识别标识，并在危废暂存库内部设置在线视频监控。综上，本项目与苏环办〔2019〕327号相符。

1.4.4. 与“三线一单”相符性分析

1.4.4.1. 生态保护红线

本项目位于南京江宁高新技术产业园内，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〕7 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）及现场调查，本项目距离最近的生态红线区域为北侧 3.2km 的大连山-青龙山水源涵养区和西南侧 4.6km 的江宁方山省级森林公园。因此本项目用地范围及评价范围内不涉及南京市区范围内的生态红线区域。本项目与江苏省国家级生态保护红线及江苏省生态空间管控区域相对位置见图 1.4.3-1。

1.4.4.2. 环境质量底线

本项目大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况。基本因子采用 2022 年南京市生态环境状况公报的结论。

根据 2022 年南京市生态环境状况公报，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 年均浓度分别为 5μg/m^3、27μg/m^3、51μg/m^3、28μg/m^3，均达标；CO 日均浓度第 95 百分数为 0.9mg/m^3，达标；O_3 最大 8 小时值浓度 170μg/m^3，超标 0.06 倍。

根据补充监测结果，各监测点氮氧化物满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、挥发性有机物、硫化氢和氯化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求。

根据 2022 年南京市生态环境状况公报，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣V类）断面。

根据声环境质量现状监测结果，拟建项目厂址所在区域声环境质量良好。

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

1.4.4.3. 资源利用上线

园区规划环评文件中对资源利用和环境合理性进行了详细评述，评价结果表明，园区的建设与区域资源的承载力相容性较好。本项目采取了有效的污染防治措施，本项目与园区资源利用上线相符。

本项目运营过程中用水主要为职工生活用水和生产清洗用水，生活用水由当地自来水厂统一供应，纯水、注射水自行生产，使用电能作为能源，本项目不会突破当地资源利用上线。

1.4.4.4. 环境准入负面清单

（1）与《江苏省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）关于生态环境准入的管控要求的相符性

苏政发〔2020〕49 号文在附件表 3-2 中对长江流域范围的建设项目提出了管控条款，本项目与之相符性见表 1.4.4-2。

表 1.4.4-2 苏政发〔2020〕49 号相符性分析

苏政发〔2020〕49号文 附件表3-2 一、长江流域	本项目情况
禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目装置区位于江宁经济技术开发区现有项目地块内，不在生态保护红线和永久基本农田之内。
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；……。	本项目不属于禁止范畴。

（2）与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中江宁经济技术开发区生态环境准入清单对照

表 1.4.4-3 与江宁经济技术开发区生态环境准入清单的相符性

类别	生态环境准入清单内容	本项目情况
空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	（1）《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》于2022年4月24日获取国家生态环境部的审查批复（环审〔2022〕46号）。本项目符合规划环评及审查意见要求。 （2）本项目不在江宁经济技术开发区规划环评负面清单范围。 （3）本项目属于园区优先引入的“生命科技”产业。 （4）本项目为生物制药冻干粉针制剂生产，不在禁止范畴。
	（2）园区定位：生态化科技产业新城、国际化品质宜居新城、现代化科教创新开发区。结合区域发展定位、开发布局以及生态环境保护目标，结合不同片区制定鼓励发展的产业准入清单和严格的负面清单。	
	（3）优先引入：信息通信、汽车、新能源、电力自动化与智能电网、航空和生命科技等产业，软件及服务外包、商务商贸、现代物流、文化创意等服务业。	
	（4）禁止引入：化工、电镀、水泥、印染、酿造等重污染的企业，以及单晶硅和多晶硅前道工序的企业，废水排放量在1000t/d以上的工业项目。	
	（5）生命科技产业禁止引入：病毒疫苗类研发项目；使用传染性或潜在传染性材料的实验室；P3、P4生物安全实验室；进行动物性实验；手工胶囊、软木塞烫蜡包装药品等项目。生产类项目禁止引入原药类、发酵类生产项目。	
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	根据环境影响预测结果，本项目的环境影响较小。
环境风险防控	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	江宁经济开发区已建立环境应急体系，建立了以江宁经济技术开发区管委会为主体的应急救援组织体系；园区设置并维护应急物资及设备；编制了突发环境事件应急预案并定期开展演练。
	（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目建成后，企业将修订环境风险防范措施及突发环境事件应急预案。
	（3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	园区建立了应急监测体系，制定并落实了日常环境监测及污染源监控计划。
资源利用效率要求	（1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。	本项目生产工艺及产品先进。

类别	生态环境准入清单内容	本项目情况
	（2）按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。	
	（3）强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	

（3）与《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则》相符性

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

综上，本项目的建设与《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)>江苏省实施细则》不冲突。

（4）与园区跟踪环评产业准入负面清单的相符性

与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》开发区产业准入负面清单相符性分析见表1.4.4-4。

表1.4.4-4 与开发区生态环境准入清单的相符性

类别	负面清单建议	本项目情况
空间布局约束	（1）引进的项目需符合国家和地方产业政策，积极引进鼓励类项目，优先引进上下游产业协同发展的项目。 （2）引进的项目生产工艺、装备技术、清洁生产水平等应达到同行业先进水平，优先引进资源能源消耗小、污染物排放少、产品附加值高的工艺技术、产品或项目。 （3）引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。 （4）强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在基地允许排放总量范围内。	本项目符合国家和地方产业政策；产品可用于肿瘤癌症的治疗，附加值高；本项目的废水及废气能够达标排放，根据环境影响预测结果，本项目环境影响较小，不会改变环境功能；本项目新增的总量能够在区域内平衡。 本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》负面清单内；不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》附件“江苏省实施细则管控条款（试行）”中禁止建设类项目。 本项目不属于国家《产业结构调整指导目录》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”
	严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》等文件要求。禁止引入不符合上述文件要求及禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018年版）》《江宁区建设项目环境准入“负面清单”（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。	

类别	负面清单建议	本项目情况
	（1）邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地100m范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。 （2）邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。 （3）符合本次评价提出的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线相对应的管控要求。	（2020）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。 本项目不邻近生活区，不邻近重要湿地等生态红线区域，本项目距离最近的生态红线区域为北侧 3.2km 的大连山-青龙山水源涵养区和西南侧 4.6km 的江宁方山省级森林公园。
环境风险管控	建立区域监测预警系统，建立省市县上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联防联控。生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目建成后，企业将修订环境风险防范措施及突发环境事件应急预案。
资源开发利用要求	禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目使用天然气，不使用高污染燃料。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.5. 关注的主要环境问题

（1）大气污染源：本项目大气污染源主要为天然气燃烧废气（拟新增一台 6t/h 天然气锅炉）、生物细胞反应废气等。需关注生物细胞反应废气依托现有处理设备可行性。

（2）水污染源：本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。

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

1.6. 报告书的主要结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项

污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。

2. 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 国家级法律、法规及政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；

（2）《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；

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

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 修正版）；

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

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

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

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

（9）《危险化学品安全管理条例》（国务院令 2013 年第 645 号）；

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

（11）《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）；

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

（13）《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）；

（14）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》；

（15）《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》；

（16）《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》；

（17）《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》（工产业〔2010〕122 号）；

（18）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；

（19）《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）；

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

（21）《中华人民共和国监控化学品管理条例》（1995 年国务院令第 190 号）；

（22）《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；

（23）《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；

（24）《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）；

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

（26）《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；

（27）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；

（28）《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；

（29）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；

（30）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）；

（31）《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）；

（32）《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）；

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

（34）《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）；

（35）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环办环评〔2016〕150 号）；

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

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

（38）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环办环评〔2016〕150 号）；

（39）《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；

（40）《中华人民共和国药品管理法》，主席令第 45 号，2001.02.28 修订通过，2001.12.01 施行；

（41）《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国务院第 360 号，2002.08.15 发布，2002.09.15 施行；

（42）《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局第 28 号令，2007.6.18 公布，2007.10.1.施行；

（43）《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，卫生部令第 9 号，2011.02.12 发布，2011.03.01 施行；

（44）《药品生产监督管理办法》，国家食品药品监督管理局令第 14 号，2004.8.5 施行；

（45）《关于印发<药品 GMP 认证检查评定标准>的通知》，国食药监安〔2007〕648 号，2008.1.1 施行；

（46）《关于印发<国家基本药物目录管理办法（暂行）>的通知》，卫药政发〔2009〕79 号，2009.8.18 施行。

2.1.2. 省级法规及政策

（1）《江苏省大气污染防治条例》，2018 年 11 月 23 日修订；

（2）《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（3）《江苏省长江水污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

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

（5）《江苏省环境空气质量功能区划分》，1998 年 9 月颁布；

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

（7）《省政府关于全省县级以上集中式饮用水水源保护区划分方案的批复》（苏政复〔2009〕2 号）；

（8）《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）；

（9）《江苏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）；

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

（11）《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》（苏政发〔2014〕1号）；

（12）《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》（苏政发〔2015〕175 号）；

（13）《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》（苏政发〔2016〕169号）；

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

（15）《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规〔2011〕1 号）；

（16）《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办〔2011〕71 号）；

（17）《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办〔2014〕104 号）；

（18）《关于印发江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南的通知》（苏环办〔2014〕128 号）；

（19）《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办〔2014〕148 号）；

（20）《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》（苏环办〔2014〕294 号）；

（21）《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案>的通知》（苏环办〔2015〕19 号）；

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

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

（24）《关于发布实施<江苏省限制用地项目目录（2013 年本）>和<江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）>的通知》苏国土资发〔2013〕323 号；

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

（26）《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）。

2.1.3. 地市级法规及政策

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

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

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

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

（5）《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》；

（6）《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；

（7）《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251 号）；

（8）《南京市环境保护局关于实施排污权有偿使用和交易的通告》（宁环发〔2015〕166 号）；

（9）《市政府关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见》（宁政发〔2015〕2 号）；

（10）《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》（宁政发〔2013〕32 号），2013 年 1 月 31 日发布；

（11）《南京市建设工程施工现场扬尘管控专项整治验收细则》，2013 年 2 月 18 日发布；

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

（13）《南京市地下水资源保护管理办法》（2013 年 8 月 1 日起施行）；

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

（15）《市政府关于印发南京市生态红线区域保护规划的通知》（宁政发〔2014〕74 号，2014 年 3 月 20 日发布）；

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

（17）《关于进一步明确建设项目环境管理权限的通知》（宁环办〔2014〕187 号）；

（18）《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发〔2015〕251 号）；

（19）《关于印发<南京市建设项目主要污染物排放总量指标管理办法（试行）>的通知》（宁环规〔2015〕4号）；

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

（21）《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）；

（22）《关于明确现阶段南京市建设项目主要污染物排放总量管理要求的通知》（宁环办〔2021〕17号）；

（23）《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）。

2.1.4. 技术导则及技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（6）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（9）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（10）《危险化学品重大危险源辨别》（GB18218-2018）；

（11）《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）；

（12）《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）；

（13）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（14）《危险废物鉴别标准》（GB5085.1～6-2007）；

（15）《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；

（16）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

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

（18）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

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

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

（21）《污染物源源强核算技术指南 制药工业》（HJ819-2018）

（22）《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）；

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

（24）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114 号）；

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

2.1.5. 其他相关文件

（1）《江宁区城乡总体规划（2010-2030）》；

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

（3）项目备案；

（4）建设单位提供的其他资料。

2.2. 评价因子与评价标准

2.2.1. 环境影响因素识别

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

表 2.2.1-1 环境影响因素识别表

影响因素 \ 影响受体		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域生物	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
施工期	施工废(污)水	0	-1SD	0	0	0				
	施工扬尘	-1SD	0	0	0	0				
	施工噪声	0	0	0	0	-2SD				
	渣土垃圾	0	0	0	-1SD	0				
	基坑开挖	-1SD	-1SD	-1SD	-1SD	-1SD	-1SD			
运行期	废水排放	0	-1LD	-1LD	-1LD	0				
	废气排放	-1LD	0	0	0	0				

影响因素 \ 影响受体		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域生物	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
	噪声排放	0	0	0	0	-1LD				
	固体废物	0	0	0	-1LD	0				
	事故风险	-1SD	-1SD	-1SD	-1SD	0				

注：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“0”至“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响、重大影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“D”、“I”分别表示直接、间接影响。

2.2.2. 评价因子筛选

本项目的环境影响评价因子见表 2.2.2-1。

表 2.2.2-1 评价因子表

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
环境空气	SO_2、PM_{10}、NO_2、$PM_{2.5}$、O_3、CO、VOC_S、非甲烷总烃、NO_x、NH_3、H_2S、HCl	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、氯化氢、VOCs	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs
地表水	引用《2021 年南京市环境质量状况公报》断面达标结论	/	COD、NH_3-N
声环境	连续等效 A 声级	连续等效 A 声级	/
地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群 离子：K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO^{3-}、Cl^-、SO_4^{2-}	耗氧量、氨氮	/
土壤	砷、镉、六价铬、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、顺式-1,2-二氯乙烯、反式-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、对/间-二甲苯、邻二甲苯硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并［a］蒽、苯并［b］芘、苯并［b］荧蒽、苯并［k］荧蒽、䓛、二苯并［a,h］蒽、茚并［1,2,3-cd］芘、萘	/	/
固废	/	/	固体废弃物的排放量

2.2.3. 评价标准

2.2.3.1. 大气评价标准

（1）环境质量标准

本项目所在区域为二类环境空气质量功能区域，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、O_3、CO 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单的二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污

染物综合排放标准详解》说明；HCl、NH_3、H_2S、VOCs 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准（VOCs 参照 TVOC 标准折算日均值）。详见表 2.2.3-1。

表 2.2.3-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值（μg/m³）	采用标准
SO_2	年平均	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单的二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO_2	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
O_3	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM_{10}	年平均	70	
	24 小时平均	150	
$PM_{2.5}$	年平均	35	
	24 小时平均	75	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
非甲烷总烃	1 小时均值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》说明
NH_3	1 小时平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D（VOCs 参照 TVOC 标准折算日均值）
H_2S	1 小时平均	10	
HCl	1 小时平均	50	
	日平均	15	
VOCs	日平均	400	

（2）污染物排放标准

本项目在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉，天然气燃烧产生的烟（粉）尘、二氧化硫、氮氧化物污染物执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中的燃气锅炉标准。

根据地方标准优先于国家标准、行业标准和综合排放标准不交叉执行的原则，本项目废气中氯化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；工艺废气硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

表 2.2.3-2 本项目蒸汽锅炉大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/m³	标准来源
颗粒物	10	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中的燃气锅炉标准
二氧化硫	35	
氮氧化物	50	

表 2.2.3-3 工艺废气污染物大气污染物排放标准（臭气浓度无量纲）

污染物	最高允许排放浓度 mg/m³	最高允许排放速率（H=22m）kg/h	无组织限值 mg/m³	标准来源
氯化氢	10	/	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
氨	10	/	/	
非甲烷总烃	60	/	/	
臭气浓度	1000	/	20	
硫化氢	/	0.644	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

表 2.2.3-4 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

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

2.2.3.2. 地表水评价标准

（1）环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，江宁科学园污水处理厂排口所在秦淮河河段、项目附近的新林河执行《地表水环境质量标准》（GB3828-2002）III类标准；解溪河执行《地表水环境质量标准》（GB3828-2002）IV类标准，具体见表 2.2.3-5。

表 2.2.3-5 水环境质量标准（单位：mg/L，pH 为无量纲）

项目	III类水质标准	IV类水质标准	标准来源
pH	6～9	6～9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
COD	≤20	≤30	
BOD_5	≤4	≤6	
氨氮	≤1.0	≤1.5	
总磷	≤0.2	≤0.3	
高锰酸盐指数	≤6	≤10	
溶解氧	≥5	≥3	
石油类	≤0.05	≤0.5	
挥发酚	≤0.005	≤0.01	

（2）污染物排放标准

本项目废水预处理后接管至科学园污水处理厂（城镇污水处理厂），接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 的直接排放标准。科学园污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准排入秦淮河。

表 2.2.3-6 废水接管和排放标准（单位：mg/l，pH 为无量纲）

序号	污染物	科学园污水处理厂	
		本项目废水接管标准：DB32/3560-2019 表 2 直接排放标准	污水处理厂排放标准
1	pH	6～9	6～9
2	COD	60	50

序号	污染物	科学园污水处理厂	
		本项目废水接管标准：DB32/3560-2019 表 2 直接排放标准	污水处理厂排放标准
4	SS	30	10
5	氨氮	8	5
6	总氮	20	15
7	BOD_5	15	10
8	磷酸盐（以 P 计）	0.5	0.5
9	动植物油	5	1
10	LAS	3	0.5

2.2.3.3. 地下水评价标准

经调查，项目所在地无地下水环境功能区划。本项目地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），见表 2.2.3-7。

表 2.2.3-7 地下水环境质量标准（mg/L）

项目	pH 值	COD_{Mn}	总硬度	硝酸盐氮	亚硝酸盐氮	总氰化物	六价铬
I类标准	6.5~8.5	≤1.0	≤150	≤2.0	≤0.01	≤0.001	≤0.005
II类标准		≤2.0	≤300	≤5.0	≤0.10	≤0.01	≤0.01
III类标准		≤3.0	≤450	≤20	≤1.0	≤0.05	≤0.05
IV类标准	5.5~6.5 8.5~9.0	≤10	≤650	≤30	≤4.8	≤0.1	≤0.1
V类标准	<5.5，>9	>10	>650	>30	>4.8	>0.05	>0.1

项目	氟化物	氨氮	砷	汞	镉	铁	铅	锰
I类标准	≤1.0	≤0.02	≤0.001	≤0.0001	≤0.0001	≤0.1	≤0.005	≤0.05
II类标准	≤1.0	≤0.10	≤0.001	≤0.0001	≤0.001	≤0.2	≤0.005	≤0.05
III类标准	≤1.0	≤0.50	≤0.01	≤0.001	≤0.005	≤0.3	≤0.01	≤0.1
IV类标准	≤2.0	≤1.5	≤0.05	≤0.002	≤0.01	≤2.0	≤0.1	≤1.5
V类标准	>2.0	>1.5	>0.05	>0.002	>0.01	>2.0	>0.1	>1.5

项目	挥发酚	溶解性总固体	总大肠菌群数(个/100mL)	氯化物	硫酸盐
I类标准	≤0.001	≤300	≤3.0	≤50	≤50
II类标准	≤0.001	≤500	≤3.0	≤150	≤150
III类标准	≤0.002	≤1000	≤3.0	≤250	≤250
IV类标准	≤0.01	≤2000	≤100	≤350	≤350
V类标准	>0.01	>2000	>100	>350	>350

2.2.3.4. 噪声评价标准

根据 2013 年 12 月南京市环保局公布的《南京市声环境功能区划分调整方案》，本项目位于附表 4-1“江宁高新园”二期 27.95 平方公里范围内，厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，夜间突发噪声最大值不超过标准值 15dB(A)；厂界外 200 米范围内的江宁区交通运输执法大队五中队、双岗社区居委会执行 2 类标准。具体标准值详见表 2.2.3-8。

表 2.2.3-8 声环境质量标准（单位：dB(A)）

类别	昼间	夜间

3	65	55
2	60	50

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，夜间突发噪声最大值不超过标准值15dB(A)，具体见表2.2.3-9。

表 2.2.3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准[dB(A)]

类别	昼间	夜间
3	65	55

2.2.3.5. 土壤评价标准

项目所在区域环境土壤质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中筛选值，具体如表2.2.3-10所示。

表 2.2.3-10 GB36600-2018 土壤环境质量标准（mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20s	60s	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1，2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1，2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	䓛	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700

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（见 3.6）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。

2.3. 评价工作等级和评价重点

2.3.1. 评价工作等级

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

2.3.1.1. 大气评价工作等级

（1）预测模式

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

（2）估算模型参数

本项目估算模式预测参数见表 2.3.1-1。

表 2.3.1-1 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市

参数		取值
	人口数(城市人口数)	1350000
最高环境温度		40.7 °C
最低环境温度		-14 °C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/º	/

（3）大气评价等级确定

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

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

污染源名称	评价因子	评价标准(μg/m³)	C_{max}(μg/m³)	P_{max}(%)	$D_{10\%}$(m)
依托现有生物制药排气筒 DA015	氨	200	1.12	0.56	/
	硫化氢	**10**	**0.49**	**4.88**	/
	VOCs	1200	7.07	0.59	/
	氯化氢	50	0.20	0.41	/
新增蒸汽锅炉排气筒 DA014	烟尘	450	1.34	0.30	/
	二氧化硫	500	2.68	0.54	/
	氮氧化物	250	6.70	2.68	/

本项目 P_{max} 值为 4.88%（DA015 排气筒的硫化氢），根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

2.3.1.2. 地表水评价工作等级

本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。对照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）水污染影响型建设项目评价等级判定方法，本项目地表水评价等级为三级 B。

2.3.1.3. 地下水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于“化学药品制造；生物、生化制品制造”类项目，为 I 类项目，项目周边无集中式地下水饮用水源地和特殊地下

水资源保护区，建设项目的地下水敏感程度为不敏感。对照表 2.3.1-3，确定本项目地下水评价等级为二级。

表 2.3.1-3 评价工作等级分级表

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

2.3.1.4. 噪声评价工作等级

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

2.3.1.5. 土壤评价工作等级

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目土壤环境影响评价项目类别为I类，本项目总占地面积约 36.7hm^2，占地规模为中型（5~50hm^2），本项目位于园区内，环境敏感程度属于不敏感，对照表 2.3.1-4，本项目土壤评价等级为二级。

表 2.3.1-4 本项目土壤评价等级判定表

占地规模 / 评价工作等级 / 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

2.3.1.6. 环境风险评价工作等级

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

本项目涉及的风险物质主要包括：醋酸、磷酸、盐酸、异丙醇、苯甲醇，以及运营过程中产生的危废，按照厂区最大贮存量计算。本项目涉及的危险物质在厂界内的最大存量及临界量见表 2.3.1-5。有机废液、废溶剂、废润滑油、液压油考虑月均产生量，暂存一个月之内转运。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，按照下列公式计算危险物质数量与临界量比值（Q）。

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

式中：q_1、q_2、q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1、Q_2、Q_n——各危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q＜10；（2）10≤Q＜100；（3）Q≥100。

表 2.3.1-5 本项目 *Q* 值确定表

序号	储存单元	物质	CAS 号	最大存在量（t）			临界量（t）	w_n/W_n
				现有	本次新增	全厂		
1	化剂库101	乙酸	64-19-7	0.448	0.210	0.658	10	0.0658
2		盐酸	7647-01-0	0.236	0.008	0.244	7.5	0.0325
3		磷酸	7664-38-2	0.452	0.075	0.527	10	0.0527
4		硫酸	7664-93-9	0.0105	/	0.0105	10	0.0011
5	化剂库103	甲醇	67-56-1	0.688	/	0.688	10	0.0688
6		乙醇	64-17-5	2.365	/	2.365	500	0.0047
7		异丙醇	67-63-0	0.502	0.006	0.508	10	0.0508
8		乙酸乙酯	141-78-6	0.286	/	0.286	10	0.0286
9		苯甲醇	100-51-6	0.083	0.052	0.135	100①	0.0014
10		叔丁醇	75-65-0	0.0389	/	0.0389	100①	0.0004
11	化剂库104	乙酸乙酯	141-78-6	0.547	/	0.547	10	0.0547
12		二氯甲烷	1975-9-2	0.914	/	0.914	10	0.0914
13		乙腈	1975-5-8	2.437	/	2.437	10	0.2437
14		正己烷	110-54-3	0.092	/	0.092	10	0.0092
15		甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.0124	/	0.0124	10	0.0012
16		石油醚	8032-32-4	0.278	/	0.278	10	0.0278
17	化剂库105	硝酸	7697-37-2	0.021	/	0.021	7.5	0.0028
18		甲苯	108-88-3	0.038	/	0.038	10	0.0038
19		丙酮	67-64-1	0.0202	/	0.0202	10	0.002
20		丁酮	78-93-3	0.0045	/	0.0045	10	0.0005
21	天然气管道	天然气（以甲烷计）	74-82-10	0.016	0	0.016	10	0.0016
22	危废库	有机废液、废溶剂	/	9.2	8.8	18	100①	0.18
23		废润滑油、液压油	/	0.8	0.8	1.6	2500	0.0006
总计 Q								0.9261

注：①临界量参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）。

经识别，本项目建成后全厂 Q 值为 0.9261＜1，本项目环境风险潜势为 I。评价等级为简单分析，大气环境风险敏感目标调查选取厂界外 3km 范围。详见表 2.4.2-1。

2.3.1.7. 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）判断，本项目是“符合生态环境分区管控要求，位于原厂界范围内的污染影响类改扩建项目，并且位于已批准规划环评的产

业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目”，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.3.2. 评价工作重点

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

2.4. 评价范围及环境敏感区

2.4.1. 评价范围

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

表 2.4.1-1 评价范围一览表

评价因子	评价范围
环境空气	以项目所在地位中心，取边长 5km 范围的矩形区域
声环境	场界周边 200 米范围内
地表水环境	评价等级三级 B，不设置评价范围
地下水环境	项目周边 20km^2 范围内
土壤环境	占地范围内及占地范围外 0.2km 范围
环境风险	本项目环境风险为简单分析，可不设评价范围。

2.4.2. 环境敏感区

本项目周边环境敏感保护目标见表 2.4.2-1 和图 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 大气环境保护敏感目标一览表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
江宁区交通运输执法大队五中队	713	-143	行政办公	工作人员	SE	83	约 25	二类
双岗社区居委会	741	-214	行政办公	工作人员	SE	112	约 15	二类
周旺村	766	-600	居住区	居民	SE	287	约 700	二类
田园社区	1538	-1503	居住区	居民	SE	1200	约 2000	二类
新华社区（拆迁中）	152	-1507	居住区	居民	S	1200	约 30	二类
伟星万科·四季光年	-668	-1792	居住区	居民	SW	1800	约 4200	二类
新华公寓	-703	-2180	居住区	居民	SW	2000	约 3480	二类
高家边小区二期复建房	-489	-1998	居住区	居民	SW	1800	约 4000	二类
中国药科大学	-1293	-1285	文化教育	师生	SW	1300	约 600	二类

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
瑾家龙熹台	-1376	-2243	居住区	居民	SW	2600	约 9000	二类
津桥华府	-1808	-1978	居住区	居民	SW	2600	约 3800	二类
保利梧桐语	-1954	-2283	居住区	居民	SW	2800	约 6260	二类
文鼎雅苑	-1871	-909	居住区	居民	W	1900	约 4550	二类
南京交通职业技术学院	-1848	-292	文化教育	师生	W	1350	约 7000	二类
江苏海事职业技术学院	-2212	346	文化教育	师生	W	1800	约 1030	二类
桥头	1787	635	居住区	居民	NE	950	约 80	二类
后祁村	2207	722	居住区	居民	NE	1250	约 120	二类
下漆阁	1601	920	居住区	居民	NE	850	约 350	二类
松岗庙	1997	283	居住区	居民	E	1050	约 320	二类
岗下	2112	-66	居住区	居民	E	1050	约 120	二类
唐家村	1950	1173	居住区	居民	NE	1350	约 200	二类
三里店	2496	1621	居住区	居民	NE	2100	约 100	二类
龙欣苑	2785	1601	居住区	居民	NE	2300	约 4300	二类
青龙新苑	2979	1502	居住区	居民	NE	2300	约 1650	二类
松山	2698	1946	居住区	居民	NE	2350	约 110	二类
大山凹	1981	2360	居住区	居民	NE	2050	约 230	二类
七里岗	3257	1537	居住区	居民	NE	2600	约 1200	二类
南京交通技师学院	3280	1691	文化教育	师生	NE	2750	约 6000	二类
淳景雅院（淳化安置房一期）	845	1093	居住区	居民	NE	570	约 2220	二类
江宁区梅龙湖学校	548	1248	文化教育	师生	N	670	约 3000	二类
淳化安置房二期	421	1453	居住区	居民	N	780	约 6000	二类
万科金域澜庭	869	1343	居住区	居民	NE	830	约 900	二类
弘阳昕悦雅苑	639	1442	居住区	居民	N	900	约 3600	二类
淳湖佳苑	988	1655	居住区	居民	NE	1100	约 3500	二类
淳化第二幼儿园	849	1552	文化教育	师生	N	1120	约 500	二类
淳新花园	734	1790	居住区	居民	N	1280	约 900	二类
淳化安置房三期	635	1683	居住区	居民	N	1150	约 4800	二类
旺运花园	453	1814	居住区	居民	N	1250	约 1030	二类
鸿裕华庭	560	2091	居住区	居民	N	1500	约 1200	二类
淳东花园	801	2281	居住区	居民	N	1500	约 980	二类
润盛花园	881	2471	居住区	居民	N	2000	约 400	二类
龙山云居	1075	2174	居住区	居民	N	1800	约 580	二类
江宁区人民法院淳化法庭	932	2198	行政办公	工作人员	N	1770	约 30	二类
淳化小学	944	1992	文化教育	师生	N	1480	约 1100	二类
淳化中学	770	1996	文化教育	师生	N	1470	约 2000	二类
淳化幼儿园	1110	2032	文化教育	师生	N	1660	约 1000	二类
淳化社区（拆迁中）	192	1972	居住区	居民	NW	1160	约 7000	二类
保利金地-湖岸佳苑	-632	2150	居住区	居民	NW	1900	约 2000	二类

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模/人	环境功能区
	X	Y						
梅珑雅苑	-406	2408	居住区	居民	NW	2200	约 1000	二类
保利伴湖院	-390	2550	居住区	居民	NW	2300	约 1000	二类
（以下为环境风险调查范围）								
宜家国际公寓	-2082	-861	居住区	居民	W	2200	约 4200	二类
江宁高新区中学	-2118	-604	文化教育	师生	W	2200	约 1000	二类
万裕龙庭水岸	-2423	-1059	居住区	居民	W	2600	约 3640	二类
天正天御溪岸	-2657	-469	居住区	居民	W	2550	约 1300	二类
学府风景花园	-2375	956	居住区	居民	NW	2600	约 1100	二类
博学苑丹桂园	-2597	944	居住区	居民	NW	2700	约 1800	二类
方山熙园	-2728	1321	居住区	居民	NW	2950	约 3600	二类
金陵协和神学院	-2803	616	文化教育	师生	NW	2800	约 600	二类
梅村	-293	-2821	居住区	居民	S	2500	约 245	二类
后村	3149	385	居住区	居民	E	2100	约 80	二类
郝墅	3395	-411	居住区	居民	E	2500	约 160	二类
竹园小区	2047	-2837	居住区	居民	SE	2900	约 1050	二类
迎湖花园	-287	2780	居住区	居民	NW	2450	约 600	二类

表 2.4.2-2 地表水和地下水环境保护敏感目标一览表

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

表 2.4.2-3 声环境保护敏感目标一览表

名称	空间相对位置/m			距厂界最近距离/m	方位	环境功能区	行政区划	情况说明
	X	Y	Z					
江宁区交通运输执法大队五中队	64	-315	2	93	SE	2 类	江宁区	砖混，南北及东西朝向，2 层，约 25 人
双岗社区居委会	70	-352	2	140	SE	2 类	江宁区	砖混，南北及东西朝向，2 层，约 15 人

表 2.4.2-4 生态环境保护敏感目标一览表

保护区名称	生态主导功能	范围		面积（km^2）	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围			
江宁方山省级森林公园	自然与人文景观保护	江宁方山省级森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）	方山山体。北以江宁区方山成人学校为界，西以天秣路为界，南以吉印大道为界，东以涧东村、方山村、东方村的环山公路为界（不包括国家级生态保护红线部分）	5.37	E	4600
大连山—青龙山水源涵养区	水源涵养	/	含青龙山、豹山、小龙山、天宝山、荆山等郁闭度较高的林地及佘山水库、横山水库、龙尚湖等水库。具体坐标为：118°53′31.14″E 至	70.71	N	3200

			119°1'17.35"E，31°56'48.83"N至32°3'41"N			

2.5. 相关规划概况

2.5.1. 环境功能区划

（1）根据《南京市环境空气质量功能区划分》规定，本项目所在地为环境空气二类功能区，所在区域大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

（2）本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2直排限值要求后，部分尾水经RO膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后排入秦淮河。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，江宁科学园污水处理厂排口所在秦淮河河段、项目附近的新林河执行《地表水环境质量标准》（GB3828-2002）III类标准；解溪河执行《地表水环境质量标准》（GB3828-2002）IV类标准。

（3）根据2013年12月南京市环保局公布的《南京市声环境功能区划分调整方案》，本项目位于附表4-1“江宁高新园”二期27.95平方公里范围内，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。

2.5.2. 江宁经济技术开发区规划相符性分析

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

（1）规划概况

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

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

功能定位：

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

发展目标：

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

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

（2）产业定位

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

三大支柱产业：绿色智能汽车产业，智能电网产业和新一代信息技术产业。

三大战略新兴产业：高端智能装备产业，生物医药产业，节能环保和新材料产业。

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

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

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

（3）产业发展空间布局

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

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

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

本项目位于淳化-湖熟片区，产品为抗体生物药疫苗冻干粉针制剂，满足符合《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》对产业布局的要求。

2.5.2.2. 南京江宁开发区高新技术产业园基础设施情况介绍

东山新市区基础设施完备。境内高等级公路纵横交错，与沪宁、宁杭、宁芜等公路、铁路连接。禄口国际机场专用高速公路及南京绕城公路从镇境通过，至机场仅 10 多公里，到新生圩港 20 多公里，直下长江的新老秦淮河在镇中心交汇。

境内建有日产 30 万吨和 5 万吨自来水厂各一座，天然气管道与南京联网，电力供应充足，现代通信便捷。

江宁科学园基础设施实现了“九通一平”，即道路、自来水、排雨水、排污水、供电、供气、通信、供热、有线电视、场地平整，简称“三水”（上水、排雨水、排污水）、“四电”（强电、弱电、热电、电视）、“一路、一气”。园内主干道路贯穿二环，呈网状结构，总长65

公里，最宽路幅达 100 米，次干道为 35 米，铺设各类管线 200 公里。江宁科学园东西以天元路、科宁路、科健路、彤天路、诚信大道，南北以竹山路、定林路为框架组成井字形道路网。

科学园经过多年的开发建设，基础设施比较完善，与本项目建设相关的主要设施介绍如下：

供水：由意大利政府支持兴建的 15 万吨/日自来水厂已投入运营。水源从长江取水（长江水源厂位于雨花区双闸镇长江夹江边，管径为 1400mm），采用进口设备，水质由市、区疾病预防控制中心常年检测，符合《中华人民共和国国家饮用水卫生标准》。本项目供水可直接由江宁科学园自来水厂提供，即可满足生产和生活用水的需要。

排水：南京江宁科学园污水处理厂位于南京江宁科学园一期南侧，秦淮河以东，方山以西，方山渠入口南侧，采用双沟式氧化沟工艺。一期污水处理能力为 4 万 t/d，二期污水处理能力为 8 万 t/d，目前已全部投入运营。但目前项目所在地还未接通污水管网，根据项目所在地污水管网规划，本项目四周规划道路上均设有市政污水管网，且将于本项目一期工程建成投入使用前铺设完成，本项目建成后食堂废水先经隔油池处理后，与生活废水一起经化粪池预处理达接管标准后，纳入污水管网进入污水处理厂集中处理。

供电：南京江宁科学园内由华东电网南京江宁地区电网供电。园外北、东、西 1 公里处各有 110 千伏变电站一处，500 千伏东普桥大型变电站就在园区南 3 公里处。配电容量：18 万 KVA。园内已经实现双回路供电。根据本项目用电负荷，在厂区内设变电站及相应配电设施，即可满足本项目用电的需要。

供气：南京江宁科学园为用户提供管道天然气。区内天然气气源来自“西气东输”工程宁芜支线设于方山南侧的南京城市天然气江宁门站及绕城公路北侧的铁心桥高中压调压站。“西气东输”主体工程目前已基本建成。天然气管道与南京中心区天然气供应系统联网的天然气管道已经开通。供气压力级制为中低压二级级制。

2.5.2.3. 与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》相符性

《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》于 2022 年 4 月 24 日获取国家生态环境部的审查批复（环审〔2022〕46 号）。《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》中对淳化-湖熟片区的产业要求清单如下：

（一）主导产业方向

生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料等。

（二）重点发展产业

生物医药：生物药（抗体药物、抗体偶连药物（ADC）、全新结构蛋白及多肽药物、融合蛋白、多肽药物、核酸药物及系统靶点药物等）、新型化药（新机制、新靶点、新结构，新剂型、药物缓控释技术、给药新技术等）、细胞与基因治疗（基因工程药物、以 CAR-T 技术为代表的免疫细胞治疗、干细胞药物、基因检测、基因编辑等）、新型疫苗（单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、基因工程疫苗、核酸疫苗等）、研发服务外包与生产（临床前 CRO、临床 CRO，高端制剂研发与生产外包、CDMO 等）、高端医疗器械（影像设备、植介入器械、医疗机器人、NGS 设备、体外诊断仪器与设备、高值耗材、人工器官、手术精准定位于导航系统、高值耗材、放疗设备、维纳医疗器械、慢病管理、医疗大数据 AI、分子诊断等）；其他产业（再生医学、合成生物学、生物信息学与大数据前沿技术、精准医疗、人工智能等）、研发服务外包等。

（三）限制、禁止发展产业清单

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

禁止新（扩）建电镀项目，确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设。

禁止新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，禁止新（扩）建工业生产废水排水量大于 1000 吨／日的项目。

禁止新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。

禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。

禁止引入燃用高污染燃料的项目和设施。

本项目位于淳化-湖熟片区，产品为抗体生物药疫苗冻干粉针制剂。项目不属于原药合成生产、发酵、病毒研究及实验等重污染及风险较大的项目；项目建成后废水接管量未超过

1000t/d。本项目与《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》中产业要求清单相符。

另外，根据表 1.4.4-4 分析结论，项目不在《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）环境影响报告书》产业准入负面清单之列。

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

3. 现有工程概况工程分析

3.1. 现有项目概况

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司位于南京江宁高新园南京生命科技创新园。目前已建成正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目，全厂总用地面积约为 346871.06m^2（520.3 亩）。年工作日 250 天，考虑设备检修等，全年生产 2000 小时。正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目于 2014 年 4 月 29 日取得江宁市环保局批复（江宁环建字〔2014〕第 19 号），2019 年 1 月 7 日该项目变动环境影响分析通过了江宁区环保局备案，2020 年 4 月 13 日该公司组织通过了该项目（一期）废气、废水和噪声阶段性自主验收，并于 2020 年 8 月 28 日通过了南京市生态环境局组织的固体废物专项验收（宁环验〔2020〕15151 号）。

（因涉及商业秘密隐藏现有项目产品名称）

根据创新药物生产基地搬迁建设项目环评及一期变动影响分析报告及验收意见，该项目产品：XX 针剂、XX 胶囊、XX 片剂、XX 片剂、XX 注射剂（原名 XX 冻干注射粉针）、XX 注射剂（原名 XX 注射粉）、XX 注射液、XX 胶囊、XX 胶囊，原环评批复的 XX 注射液产品已取消生产。

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司于 2020 年 4 月编制了《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司抗肿瘤车间生产线技术改造项目环境影响报告表》，该项目于 2020 年 4 月 29 日取得南京市生态环境局批复（宁环表复〔2020〕15189 号），项目已于 2022 年 9 月 23 日完成现场验收。

现有项目环保手续履行情况见表 3.1-1。厂区平面布置见图 3.1-1，厂区周边环境概况见图 3.1-2。

表 3.1-1 现有项目环保手续概况（因涉及商业秘密隐藏）

项目名称	产品内容	产能	环评批复时间	验收批复时间
正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目		50 万瓶/a	江宁环建字〔2014〕第 19 号	2020 年 4 月 13 日（一期）废气、废水和噪声阶段性自主验收 2020 年 8 月 28 日固废验收宁环验〔2020〕15151 号
		5000 万粒/a		
		10000 万片/a		
		5000 万片/a		
		5 万瓶/a		
		10 万瓶/a		
		30 万瓶/a		
		500 万粒/a		
		1000 万粒/a		
抗肿瘤车间生产线技术改造项目		50 万瓶/a	宁环表复〔2020〕15189 号	2022 年 9 月 23 日完成自主验收
		2000 万粒/a		
		2000 万粒/a		
		1000 万片/a		
		1000 万片/a		
		1000 万片/a		

3.2. 现有项目组成

现有项目实际建设内容见表 3.2-1。

3.2-1 现有项目主体工程及公辅工程一览表

类别	建设项目		生产基地搬迁建设项目 已验收的建设内容	生产基地搬迁建设项目 在建、拟建或已建未验收内容	抗肿瘤车间生产线技术改造项目建设内容
主体工程	#12车间 抗肿瘤固体制剂车间		建筑面积为15000m²。生产**（因涉及商业秘密隐藏）**	/	抗肿瘤药物生产线1条，其中**（因涉及商业秘密隐藏）**
	#9车间 生物制剂生产车间		建筑面积为20000m²。	生产**（因涉及商业秘密隐藏）**生产线已建，未验收。	/
	综合制剂生产车间1		/	建筑面积20000m²	/
	注射剂生产车间		/	建筑面积10000m²	/
	抗肿瘤固体制剂车间2		/	建筑面积10000m²	/
	综合制剂生产车间2		/	建筑面积10000m²	/
	#2楼中试车间		建筑面积为10000m²。用于研发、质检、实验。	/	/
	#3楼中试车间		建筑面积为10000m²。用于研发、质检、实验。	/	/
	#4楼中试车间		建筑面积为10000m²。用于研发、质检、实验。	/	/
	办公楼		面积100000m²	/	/
	值班宿舍楼		面积35000m²	/	/
	污水处理站		面积200m²	/	/
	动力车间（真空泵、水泵、机修车间等）		面积为1000m²	/	/
	配电房		面积为1000m²	/	/
公用工程	供水系统		自来水	/	/
	排水	生产废水	生产废水进行灭活后进入厂内污水处理装置，采用的处理工艺以“A2/O+混凝沉淀+消毒”为主，处理规模300t/d。	/	依托现有排水
		生活废水	生活污水经化粪池（食堂废水经隔油池处理）收集处理后，接管科学园污水处理厂处理	/	
		纯水制备系统浓缩水排水、锅炉软水系统浓缩水排水等	清下水，雨水管网排放	/	
	供电		供电电网，设置一间配电房，一座动力车间	/	依托现有供电设施
	纯水站		15m³/h，纯水及注射用水的输送宜采用连续循环	/	/

类别	建设项目		生产基地搬迁建设项目 已验收的建设内容	生产基地搬迁建设项目 在建、拟建或已建未验收内容	抗肿瘤车间生产线技术改造项目建设内容
	注射用水		的密闭系统，管道宜采用不锈钢，消除弯管和其它使水滞留的部位，并应能定期清洗灭菌		
	纯蒸汽		用于灭菌和注射用水制备，3t/h纯蒸汽发生器	/	/
	工业蒸汽		用于间接加热、灭菌，由3台6t/h燃气锅炉制备	/	依托现有一台6t/h燃气锅炉，增加燃气用量
	净化空调系统		全厂共设置8套净化空调系统，8套循环冷却塔	/	/
环保工程	废水	生产废水	生产废水进行灭活后进入厂内污水处理装置，采用的处理工艺以“A2/O+混凝沉淀+消毒”为主，处理规模300t/d。生产废水经化污水站处理后接管至科学园污水处理厂。	/	依托
		生活废水	生活污水经化粪池（食堂废水经隔油池处理）收集处理后，接管科学园污水处理厂处理	/	依托
		纯水制备系统浓缩水排水、锅炉软水系统浓缩水排水等	清下水，雨水管网排放	/	依托
	废气	锅炉废气	3台燃气锅炉产生的燃烧废气经3根排气筒排放	/	依托现有一台6t/h燃气锅炉，增加燃气用量，依托该锅炉排气筒排放
		生物制药废气	/	1套“水喷淋+活性炭吸附”装置、1根22米排气筒。已建，未验收。	
		研发废气	两座研发楼，为2#中试车间和3#中试车间。2#中试车间设置三套喷淋+UV光解+活性炭装置+1根25米高的排气筒。3#中试车间设置两套喷淋+活性炭+1根25米高的排气筒。	/	/
		生产粉尘	设置4套布袋除尘+4根22m高排气筒，处理生产粉尘。	/	依托现有四套处理系统及排气筒。
		污水站废气	水喷淋+除雾+活性炭吸附+15米高排气筒	/	/
		食堂废气	油烟净化器	/	/
	固废处置		2座危废仓库，厂区东北角9#楼一层1座150m^{2}危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固	/	依托现有

类别	建设项目	生产基地搬迁建设项目 已验收的建设内容	生产基地搬迁建设项目 在建、拟建或已建未验收内容	抗肿瘤车间生产线技术改造项目建设内容
		体）；17#楼102房间，60m^{2}危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。		
	噪声治理	隔声消声系统等	/	/
	事故池	事故池，容积为3000m^3	/	/

3.3. 现有项目主要公辅设施

3.3.1. 供水

3.3.1.1. 生产、生活用水

厂区采用生产、生活合一的供水方式。由于市政给水管网的水压不能满足用水点的要求，由接管点引至厂区生活、生产贮水池，用变频加压泵供厂区使用。建设项目给水水源为自来水，来自市政自来水管网。

3.3.1.2. 高压消防给水系统

为满足厂区消防要求，厂区消防系统采用稳高压消防给水系统，设消防水泵两台，一备一用；消防泵及稳压装置布置在厂区消防泵房内。发生火灾时，启动消防泵以满足其用水星和水压的要求。

3.3.1.3. 管材及管道防腐

厂区内的生产、生活给水管道，管径 DN≥100 焊接钢管，焊接或法兰连接，DN<l00 镀锌钢管，螺纹连接。焊接钢管外壁采用环氧煤沥青做加强级防腐，室内生活给水管采用 PP-R 管。

3.3.1.4. 纯水站

项目所需纯水主要为工艺生产用水，根据生产工艺要求设置纯水站，纯水站生产规模为 15m^3/h。纯水为离子交换法、反渗透法、超滤法等非热处理制备等方法制得的制药用水、不含任何附加剂。纯水水质符合《2010 中国药典》所收载的纯化水标准。原水水质应符合 GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》。

根据拟采用的原水水质和工艺用水水质要求，本工程纯水制备工艺采用反渗透工艺，市政给水经泵加压进入贮水罐，由水泵送至混合器、多介质过滤器、精滤器，通过泵将软水输送至复合膜反渗透系统进入水箱，利用泵将软水送至树脂交换，微孔过滤后得到去离子水（纯水）。纯水贮存于纯水箱，水用泵送至各车间用水点。

该工艺过程中会产生废反渗透膜等隔离废过滤材料，另外系统排放一定量的浓水。

3.3.1.5. 注射用水

注射用水是以纯化水作为原水，经特殊设计的蒸馏器蒸馏冷凝，冷凝冷却后经膜过滤制备而得的水。注射用水水质应符合《2010 中国药典》所收载的注射用水标准。

注射用水可作为制备产品及某些实验、检测操作的工艺用水。注射用水系统配置包括纯化水贮罐、多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器、注射用水贮罐、注射用水泵、换热器（一台加热器和一台冷却器）。

该工艺过程中产生一定量的废过滤膜。

3.3.2. 排水

排水主要为厂区雨水和生产、生活排水。

3.3.2.1. 生产废水系统

生物制药设备清洗水、发酵离心废水上清液、层析纯化废水经灭活处理，与片剂、胶囊等生产设备清洗水、卫生清洁、洗衣废水、地面清洁废水、动物实验房清洗废水、研发中心废水及配置分装废水一起进入厂内污水处理站（A2/O+混凝沉淀+消毒）处理后，达到科学园污水处理厂接管标准，经市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。

3.3.2.2. 生活污水系统

厂区的生活污水经化粪池（食堂废水经隔油池处理）处理后直接排入园区的污水管网进入科学园污水处理厂处理。

3.3.2.3. 雨水系统

雨水排放本着由高向低，就近排放的原则，根据界区内本身特点及外网情况，厂区雨水经雨水口汇集进入厂区雨水管网，排至园区的雨水管网。

3.3.3. 蒸汽

生产需要用到工业蒸汽和纯蒸汽。工业蒸汽的使用点主要是间接灭菌、纯蒸汽制备、空调净化系统等间接使用点，纯蒸汽用于注射用水制备和湿热灭菌柜的直接加热灭菌。由于园区蒸汽管网未铺设至建设单位，目前采用 3 台 6t/h 蒸汽锅炉供应工业蒸汽，采用 1 套 3t/h 的纯蒸汽发生器供应纯蒸汽。

3.3.4. 供电

供电电源及电压：供电电源电压采用 110kV/10kV，为保证消防等二级负荷用电要求，采用双回路进线，110kV 电源为主用，10kV 电源为保安备用。

动力车间：根据用电负荷和各生产装置的布置情况及生产管理方便等因素综合考虑，在靠近全厂负荷中心位置设置 110kV 动力车间一座，作为全厂接受和分配电能的中心，所内设计两台变压器，一期投建一台，变压器负荷率当前约为 60%。10kV 进线就近引自园区内 10kV 电网。低压母线采用单母线分段，两段母线之间设联络断路器，正常时两台变压器分列运行，互为备用。

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

电缆铺设方式：各车间内 380V/220V 低压配电电缆采用热镀锌电缆桥架/网格不锈钢桥架敷设或穿钢管敷设。车间照明：配电房内设置照明配电柜一台。在车间内按区域设置嵌入式或挂壁式照明配电箱。洁净区选用净化灯具，设计照度为 300LUX，非洁净区采用普通节能灯，照度为 200LUX，并在车间内设置事故应急照明和安全疏散照明。

3.3.5. 暖通空调

洁净区控制温湿度：18-26℃，45-65%。

3.3.6. 消防

根据项目各装置的物料性质来选择灭火方式和灭火剂。项目采取的消防措施如下：

3.3.6.1. 稳高压消防给水系统

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

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

3.3.6.2. 灭火器配置

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

3.3.7. 天然气

现有项目使用 3 台 6t/h 锅炉，选用天然气作为燃料。科学园天然气管道已完成铺设。

3.4.　现有项目主要生产设备

现有项目主要生产设备详见表 3.4-1 和表 3.4-2。

表 3.4-1 现有项目主要设备清单表（正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目）

（因涉及商业秘密隐藏）

表 3.4-2 现有项目主要设备清单表（抗肿瘤车间生产线技术改造项目）

（因涉及商业秘密隐藏）

3.5. 现有项目原辅材料情况

现有项目主要原辅材料情况详见表 3.5-1 和 3.5-2。

表 3.5-1 主要原辅材料情况表（正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目）

（因涉及商业秘密隐藏）

表 3.5-2 主要原辅材料情况表（抗肿瘤车间生产线技术改造项目）

（因涉及商业秘密隐藏）

3.6. 现有项目工艺简述

3.6.1. 正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目工艺简述

（因涉及商业秘密隐藏）

3.6.2. 抗肿瘤车间生产线技术改造项目工艺简述

（因涉及商业秘密隐藏）

3.7. 现有项目污染治理措施

3.7.1. 废水治理设施

厂内排水系统实行清污分流。清下水直接排入雨水管网。

3.7.1.1. 生活污水

项目职工定员 983 人，除了在厂内工作、办公产生废水外，还包括宿舍内职工洗浴、食堂餐饮废水等，生活用水量较大。生活用水量约为 44250t/a，生活污水产生量 37612.5t/a，生活污水经化粪池处理（食堂废水经隔油池处理）后接管科学园污水处理厂处理。

3.7.1.2. 生产设备清洗废水

片剂、胶囊等生产设备每使用一次均需进行清洗，主要污染物为 pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N、总磷。

3.7.1.3. 地面清洁水

生产车间内部地面每工作日生产完毕后均需清洁 1 次，用洁净抹布和洁净拖把经自来水润湿后擦洗干净，废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

3.7.1.4. 卫生清洁、洗衣等废水

项目洁净衣物采用纯化水清洗，不添加洗涤剂。每年清洗 250 次，每次消耗纯化水约 1t，年废水产生量约为 200t/a，主要污染物为 COD、SS。

3.7.1.5. 配置分装废水

生产前准备过程中将胶塞、玻璃瓶进行清洗消毒过程产生配置分装废水。胶塞清洗过程：采用先进的胶塞清洗设备自动完成胶塞清洗，使用纯化水和注射用水，先用纯化水预洗，再用注射用水精洗。玻璃瓶清洗过程：采用先进的洗瓶设备自动完成玻璃瓶清洗，使用纯化水和注射用水，先用纯化水预洗，然后再用注射用水精洗，主要污染物为 COD、SS。

3.7.1.6. 研发中心废水

研发中心产生废水包括水环真空泵产生污水、实验室废水和实验室有机废物、初期清洗废液等，实验室有机废物、初期清洗废液等约为 16t/a，作为废液处理。水环真空泵产生污水和实验室废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。实验室有机废物、初期清洗废液等收集灭活后委托有资质危废处理单位处理。

3.7.1.7. 废气洗涤塔废水

现有项目在研发中心、9 号车间设置有废气洗涤塔，产生洗涤塔排水。

3.7.1.8. 纯水系统、软水系统、锅炉、冷却塔排水

纯水制备系统定期排放浓缩水、锅炉软水系统浓缩水排水、冷却塔定期排放浓缩水等产生的清下水，废水中含有少量的 COD、SS，作为废水接管排放。

生物制药设备清洗水、发酵离心废水上清液、层析纯化废水经灭活处理，与片剂、胶囊等生产设备清洗水、卫生清洁、洗衣废水、地面清洁废水、研发中心废水、配置分装废水和洗涤塔排水一起进入厂内污水处理站（A2/O+混凝沉淀+消毒）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一起达到科学园污水处理厂接管标准（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准）经市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排入秦淮河。

现有项目蒸汽平衡见图 3.7.1-1；现有项目批复环评版水平衡见图 3.7.1-2。随着企业环境管理日益严格，现有项目清下水作为废水管理后，现有项目水平衡见图 3.7.1-3。

已建工程废水产生及排放见表 3.7.1-1，废水处理工艺流程见图 3.7.1-4。

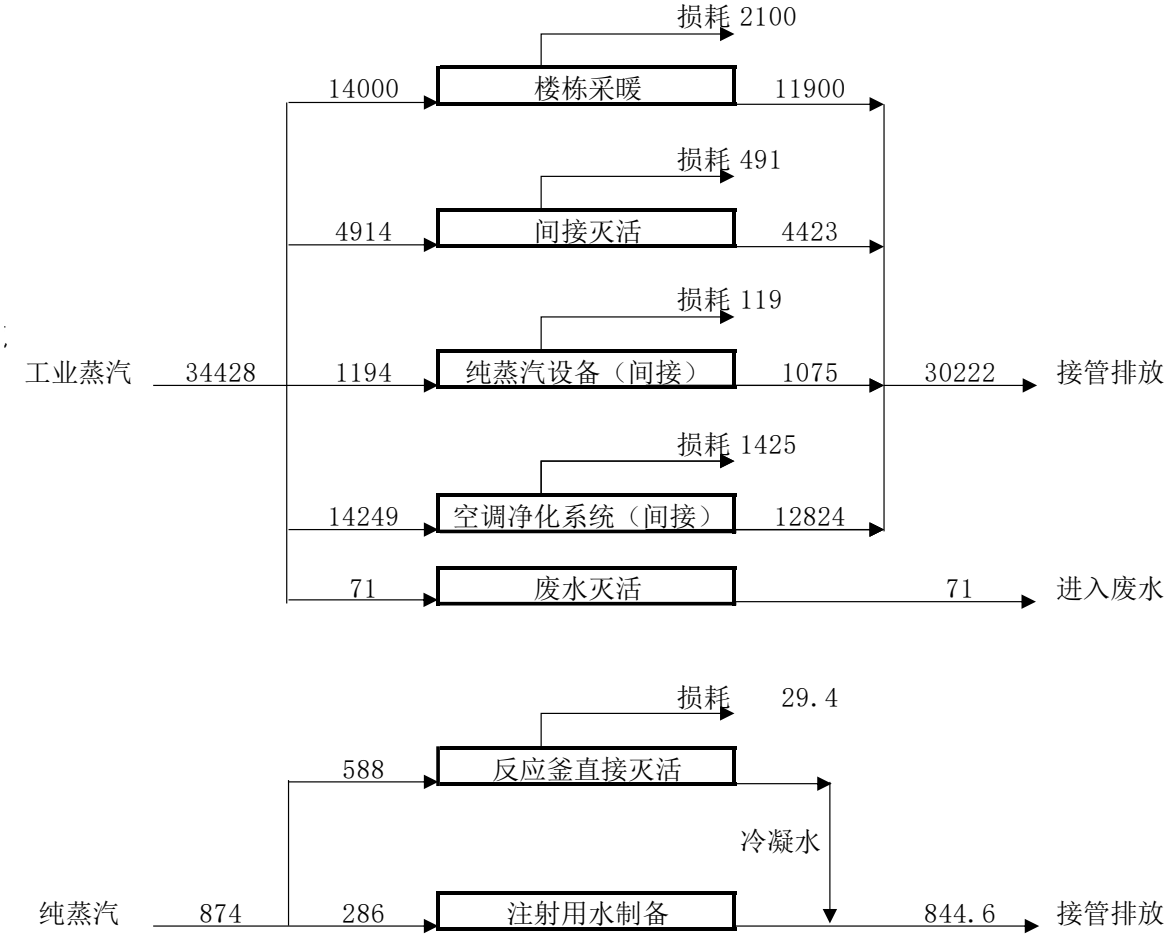


图 3.7.1-1 现有项目蒸汽平衡（t/a）

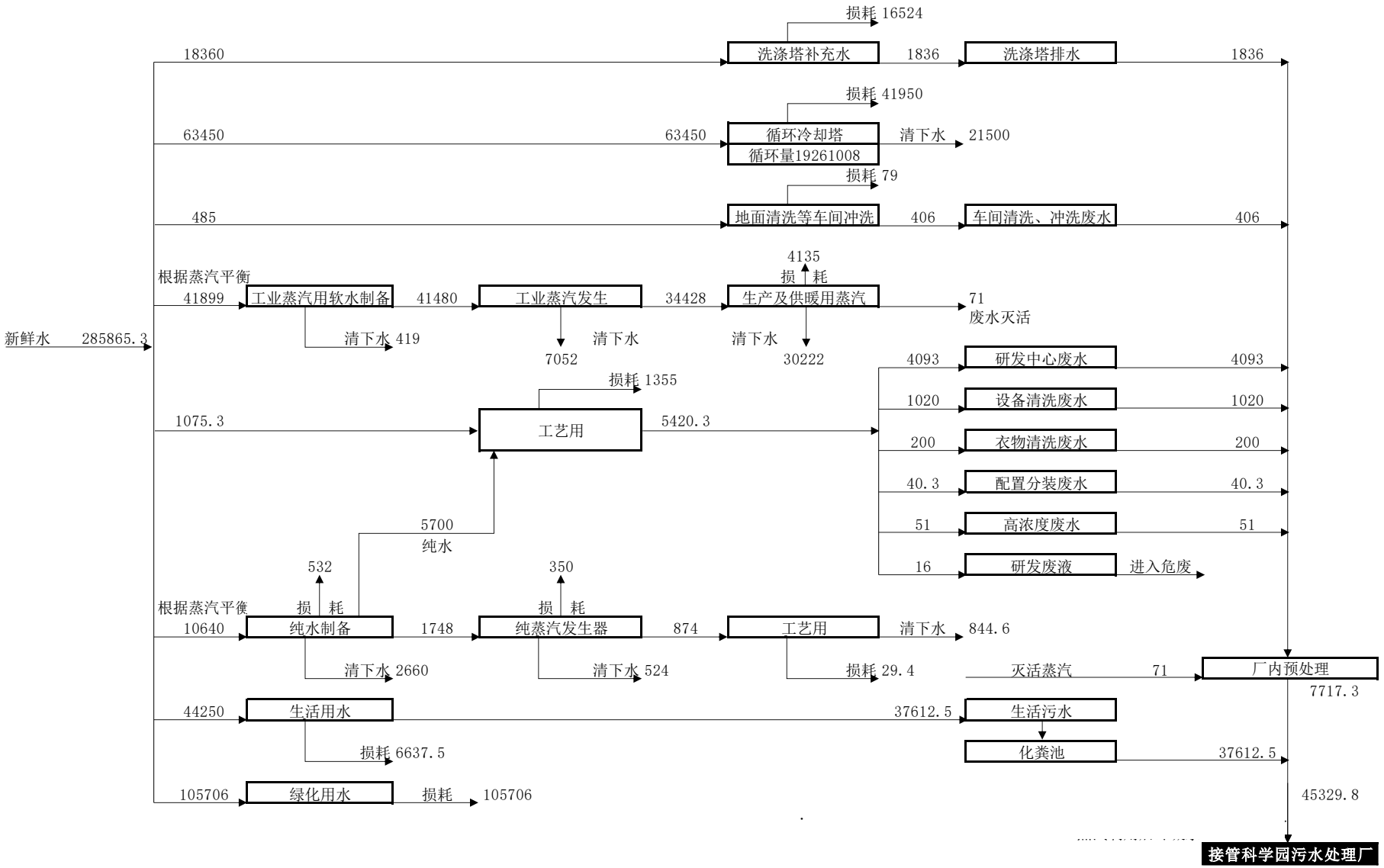


图 3.7.1-2 现有项目水平衡（t/a）（环评批复版）

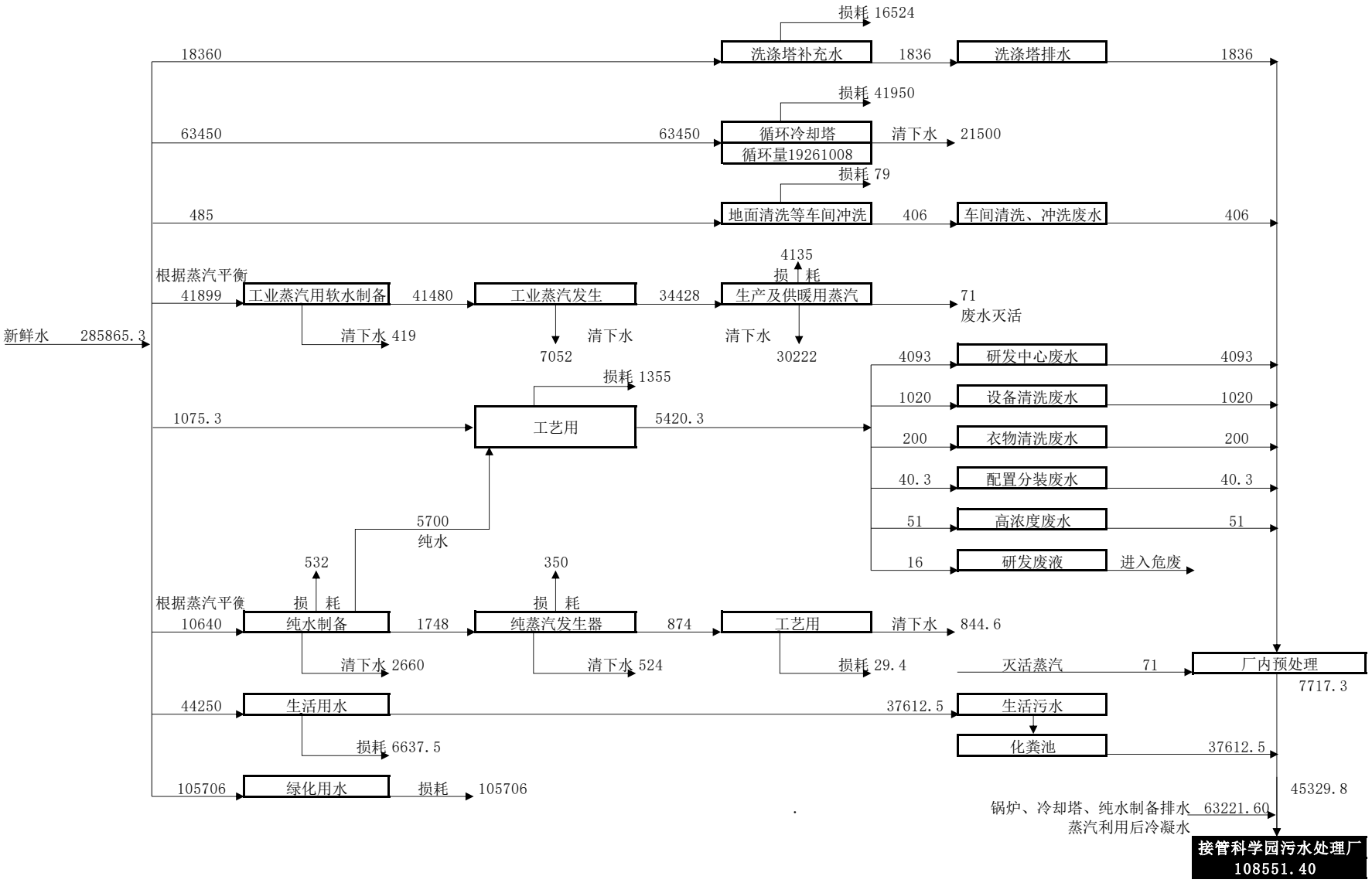


图 3.7.1-3 现有项目水平衡（t/a）（清下水纳入废水管理版）

表 3.7.1-1 项目废水污染物产生收集及排放去向

类别		产污环节	主要污染物	采取措施	排放口
生产、清洁	生产设备清洗水	片剂、胶囊等生产设备清洗	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、磷酸盐	进入厂内污水处理站（A2/O+混凝沉淀+消毒）处理后，与经化粪池处理后的生活污水一起达到科学园污水处理厂接管标准经市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理	接管科学园污水处理厂
	地面清洁水	地面清洁	COD、SS		
	卫生清洁、洗衣等废水	卫生清洁、洗衣	COD、SS		
	配置分装废水	胶塞、玻璃瓶等清洗	COD、SS		
环保工程	洗涤塔	废气洗涤塔	COD、SS		
研发	研发中心废水	水环真空泵产生污水和实验室废水	COD、SS、氨氮、总磷		
		实验室有机废物、初期清洗废液等	COD、SS、氨氮、总磷、LAS	收集经灭活后，统一交予有资质的单位处理	-
生活	生活污水	员工生活	COD、SS、氨氮、总磷	隔油池、化粪池	接管科学园污水处理厂
公辅工程废水	纯水系统、软水系统、锅炉、冷却塔排水	COD、SS	/	/	接管科学园污水处理厂

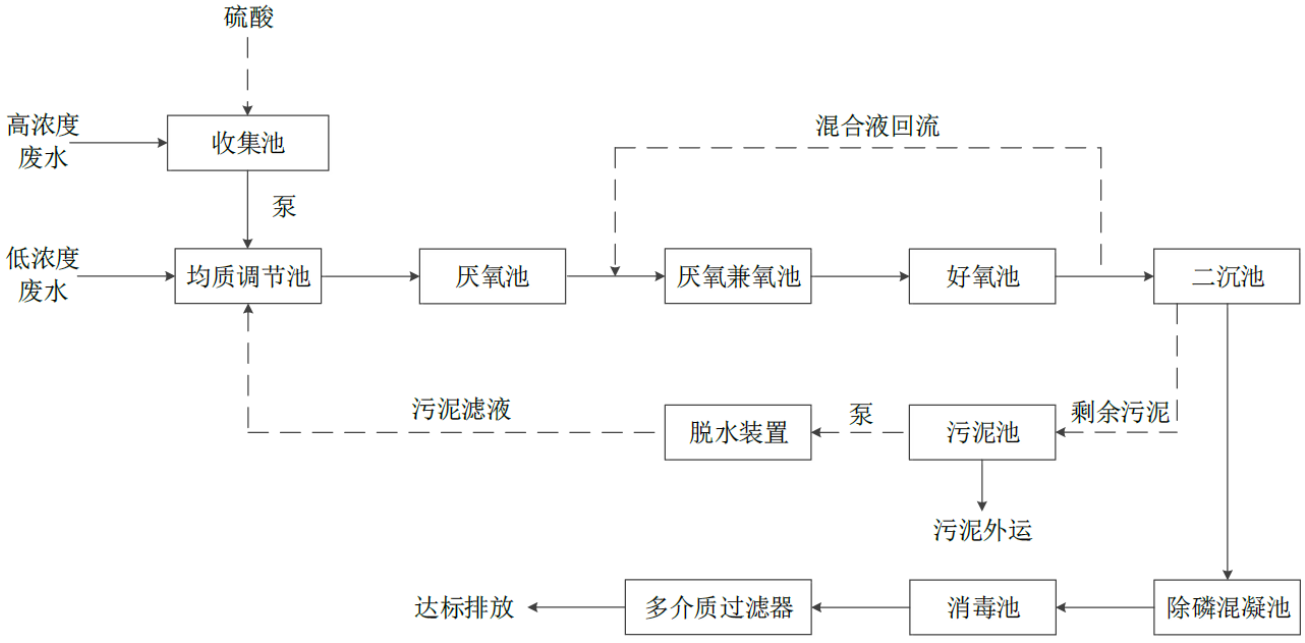


图 3.7.1-4 污水处理站工艺流程图

3.7.2. 废气治理设施

3.7.2.1. 天然气燃烧废气

项目使用3台6t/h锅炉，选用天然气作为燃料。项目产生的烟气污染物浓度较低，经引风机抽风后由22m烟囱外排，设置3个排气筒。

3.7.2.2. 油烟

项目配套有职工食堂，总面积2000m^2，使用电蒸饭，管道天然气烧菜，食堂产生的油烟废气在室内分别采用厨房油烟机脱油净化后，统一进入附壁烟道与燃料废气一并至楼顶排放。

3.7.2.3. 粉碎、过筛粉尘

片剂在生产粉碎、过筛过程中产生粉尘，粉尘的粒径分布在10目至300目之间。在粉碎机、振荡筛上方设置捕尘器收集粉碎、过筛过程产生的粉尘，并通过一套布袋除尘器处理。

袋式除尘器采用针刺毡滤料，被称为“三维滤料”的针刺毡具有更细小、分布均匀而且有一定纵深度的孔隙结构，能使尘粒深入滤料内部，具有深层过滤作用，可在不主要依赖“一次粉尘层”的情况下，同样能获得很好的捕集效果。针刺毡的孔隙是在单根化纤之间形成的，因而在厚度方向上有多层孔隙，孔隙率可达70-80%，而且孔隙分布均匀。根据类比调查和有关文献介绍，针刺毡袋式除尘器对1μm以上的尘粒，其除尘效率可达99.5%以上，对0.5μm-1μm的微细粉尘的除尘效率可达96%以上。

3.7.2.4. 混合粉尘

胶囊、片剂在生产混合过程中产生粉尘，粉尘的粒径分布在10目至300目之间。在混合机上方设置捕尘器收集混合过程产生的粉尘，并通过一套布袋除尘器处理。

3.7.2.5. 充填粉尘

胶囊在生产胶囊充填过程中产生粉尘，粉尘的粒径分布在10目至300目之间。在胶囊充填机上方设置捕尘器收集胶囊充填过程产生的粉尘，并通过一套布袋除尘器处理。

3.7.2.6. 制粒、干燥粉尘

胶囊、片剂在生产制粒、干燥过程中产生粉尘，粉尘的粒径分布在10目至300目之间。在干法制粒机上方设置捕尘器收集制粒、干燥过程产生的粉尘，并通过一套布袋除尘器处理。

3.7.2.7. 压片、包衣粉尘

片剂在生产压片、包衣过程中产生粉尘，粉尘的粒径分布在10目至300目之间。在压片机、包衣机上方设置捕尘器收集压片、包衣过程产生的粉尘，并通过一套布袋除尘器处理。

3.7.2.8. 生物制剂车间废气

生物制剂车间主要在细胞反应及纯化阶段产生废气，主要污染物为氨和硫化氢，经“水喷淋+活性炭吸附”处理后，22米高排气筒排放。

3.7.2.9. 研发废气

研发室验室的各个单元有有机废气产生，主要为非甲烷总烃和乙醇废气，由各个单元通风橱收集后经过活性炭纤维吸附处理，通过屋顶的25m高排气筒排放。

3.7.2.10. 污水站废气

厂区污水处理站产生的恶臭气体其主要成分为：硫化氢、氨。污水处理站恶臭有连接于各处理单元的管道收集后经喷淋吸附处理后经15m排气筒高空排放。

表 3.7.2-1 现有项目工艺废气环保设施汇总表

排气筒位置及编号		污染治理措施	风量 m^3/h	排气筒高度 m	排气筒内径 m
车间 12 楼顶工艺废气	DA001	一套“布袋除尘”	1500	22	0.2
	DA002	一套“布袋除尘”	2500	22	0.2
	DA003	一套“布袋除尘”	1500	22	0.2
	DA004	一套“布袋除尘”	2500	22	0.2
中试车间 2 楼顶研发废气	DA005	三套“碱喷淋+UV 光解+活性炭装置”	190000	25	1.5
中试车间 3 楼顶研发废气	DA007	两套“碱喷淋+活性炭装置”	130000	25	1.5
污水处理站	DA006	一套“水喷淋+除雾+活性炭吸附”	3500	15	0.5
车间 12 楼顶锅炉废气	DA011	/	5500	22	0.8
	DA012	/	5500	22	0.8
车间 9 楼顶锅炉废气	DA013	/	5500	22	0.8
车间 9 楼顶工艺废气	DA015	一套“水喷淋+活性炭吸附”	3000	22	0.3

3.7.3. 噪声治理设施

现有项目的主要噪声源是空调机组、压片机、包衣机、冻干机、沸腾干燥剂、粉碎机、振荡筛等设备的运行噪声，其源强约为75～85dB（A），采取如下降噪措施：

（1）在满足生产需要的前提下，选用低噪声的设备和机械，选用进口优质低噪声设备。空压机采用先进的螺杆式压缩机，其噪声值较低。

（2）厂区总平面布置按照闹静分开的原则，噪声较大的设备尽量远离厂界和厂内办公区，利用距离衰减来控制对厂界噪声的影响。

（3）所有高噪声设备均安置于厂房内，利用厂房进行隔声，预计此方法可降噪约20-25dB(A)。

（4）在高噪声设备底部增加减振底座，此方法可降噪5～10dB(A)。

（5）合理布局空压机并安装隔声罩。降低空压机设备运行噪声，预计此方法可降噪20～30dB(A)。

（6）冷却塔加装隔声屏障，此方法可降噪约15dB(A)。

（7）加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

（8）加强噪声防治设施的日常维护。

隔声罩外壳由一层不透气的具有一定重量和刚性的金属材料制成,一般用2～3毫米厚的钢板,铺上一层阻尼层。阻尼层常用沥青阻尼胶浸透的纤维织物或纤维材料（用沥青浸麻袋布、玻璃布、毡类或石棉绒等），有的用特制的阻尼浆。要求高的隔声罩可做成双层壳，内层较外层薄一些；两层的间距一般是6～10厘米，填以多孔吸声材料。罩的内侧附加吸声材料，以吸收声音并减弱空腔内的噪声。在这层吸声材料上覆一层穿孔护面板，其穿孔的面积约占护面面积的20～30%。在罩和机器、罩和基础之间，通常填以橡皮垫，以防止振动的传输。隔声罩的隔声量通常可达20～25dB。

3.7.4. 固体废物处置

对照企业投产以来的固废管理台账，项目固废主要为生产中抛弃式发酵带以及一次性管、离心收集的细胞沉淀物、废滤膜、除尘器收集的粉尘、废包装材料、活性炭纤维、污水处理三效蒸发器蒸发处理后的结晶以及职工生活垃圾。

3.7.4.1. 一般工业固废

一般工业固废为废包装材料。

废包装材料（主要为纸板箱体、塑料等）集中收集送废品回收部门进行综合利用。

3.7.4.2. 危险废物

现有项目根据《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）等文件要求，改造9#楼一层一座150m^{2}危废仓库，用于贮存固体危险废物；改造17#楼102房间一座60m^{2}危险废物仓库，用于贮存液体危险废物。

严格按照《危险废物贮存污染控制标准》中的相关要求将危险废物（液）分类、采用牢固的与危险废物相容的容器妥善贮存，防止发生泄漏或泼溅的情况；贮存容器按 GB15562.2 的规定设置警示标识；存放危险废物容器的地方必须有耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙。危险废物定期交由有危险废物处理资质的单位统一处置。

根据实际生产情况，危险废物约 1-2 周委外处置一次，委托南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京凯燕环保科技有限公司处置。

现有项目的危险废物暂存场所如图 3.7.4-1 所示。

车间 9 的危废暂存库 1-1

车间 17 的危废暂存库 1-2

图 3.7.4-1 现有项目危险废物暂存场所

3.8. 现有工程主要污染物排放情况

3.8.1. 废水

根据《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司正大天晴创新药物生产建设项目（一期）阶段性竣工环境保护验收监测报告》，监测结果表明：2019 年 12 月 3 日、2019 年 12 月 4 日验收监测期间，废水总排口排放的 pH、COD、BOD_5、悬浮物等污染因子排放浓度均符合科学园污水处理厂接管标准，具体监测值见表 3.8.1-1。验收监测数据表明，废水总排口的水污染物可满足当时现行的接管标准。

现有项目废水接管至城镇污水处理厂，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，从 2021 年 4 月 1 日开始，现有项目接管标准执行 DB32/3560-2019 表 1 和表 2 直接排放限值。

2022 年的例行监测结果见表 3.8.1-2，废水总排口的水污染物无法稳定达到 DB32/3560-2019 表 2 直接排放限值。

表 3.8.1-1 验收监测数据 单位：mg/L

采样点	污染物名称	2019.12.3			2019.12.4			接管标准限值	是否达标
		1	2	3	1	2	3		
废水总接管口	pH 值	7.02	7.05	7.01	7.04	7.03	7.01	6~9	是
	化学需氧量	33	37	35	32	36	34	500	是
	五日生化需氧量	6.0	6.9	6.4	6.6	7.2	6.8	300	是
	悬浮物	13	15	18	14	18	20	400	是
	氨氮	5.50	5.82	5.65	5.59	5.86	5.75	/	/
	总磷	0.546	0.569	0.553	0.556	0.594	0.572	/	/

	总氮	7.28	7.62	7.08	7.18	7.40	6.81	/	/
	全盐量	452	443	459	451	447	456	/	/

注：接管标准采用验收监测时执行的标准限值。

表 3.8.1-2 例行监测数据 单位：mg/L

采样点	污染物名称	五日生化需氧量	悬浮物	总氮	氨氮	总磷
废水总接管口	**时间2022.3.29**	21.8	26	8.41	4.57	1.04
	是否达标	否	是	是	是	否
	时间2022.5.24	50.9	30	13.4	8.44	1.92
	是否达标	否	是	是	否	否
	时间2022.8.24	37.1	35	14.1	10	0.4
	是否达标	否	是	是	否	是
	执行标准	**15**	**50**	**20**	**8**	**0.5**

注：标准限值执行 DB32/3560-2019。

3.8.2. 废气

目前现行生物制药行业废气排放标准有《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）（现有企业自 2021 年 4 月 1 日起执行该标准限值）、《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）（DB32/3560-2019 现有企业自 2020 年 7 月 1 日起执行该标准限值）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）（现有企业自 2023 年 1 月 1 日起执行该标准限值）。

现有项目废气在 2023 年 1 月 1 日前参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中更严格限值，2023 年 1 月 1 日后执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求，本项目现有污水处理站的废气自 2021 年 8 月 1 日执行该标准限值要求。

《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）2022 年 10 月 26 日实施，实施 6 个月后，现有在用锅炉需执行该标准限值；实施 6 个月之内，仍执行现行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）特别排放限值要求。

3.8.2.1. 验收监测数据

根据《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司正大天晴创新药物生产建设项目（一期）阶段性竣工环境保护验收监测报告》，验收监测期间（2019 年 12 月 3 日~12 月 4 日），项目 3 个锅炉天然气燃烧废气中的烟（粉）尘、SO_2、氮氧化物排放浓度满足 GB13271-2014 限值及 DB32/4385-2022 限值要求；生产车间产生的颗粒物排放浓度符合 DB32/3560-2019 限值和 DB32/4042-2021 限值要求；研发中心产生的非甲烷总烃排放浓度符合 DB32/3560-2019 限值和

DB32/4042-2021 限值要求；污水处理站废气中的硫化氢、氨排放浓度符合 DB32/4385-2022 限值要求；厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；无组织乙醇排放浓度符合前苏联 MAC 无组织排放标准；无组织硫化氢、氨的排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放标准。有组织和无组织废气验收监测数据见表 3.8.2-1~表 3.8.2-6。

表 3.8.2-1 有组织废气验收监测结果与评价-1（锅炉）

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.4.26之前执行GB13271-2014限值	2023.4.26之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
1#锅炉废气出口	标干流量（Nm^3/h）		5152	5227	5376	5436	5213	5287	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		6.9	7.0	7.2	7.3	7.0	7.1	/	/	/	/
	含氧量（%）		6.4	6.5	6.3	6.0	6.2	6.3	/	/	/	/
	颗粒物	实测浓度（mg/m^3）	1.5	2.0	1.1	2.0	1.4	/	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	1.8	2.4	1.3	2.3	1.7	2.1	20	10	是	
		排放速率（kg/h）	7.73×10^{-3}	1.05×10^{-2}	5.91×10^{-3}	1.09×10^{-2}	7.30×10^{-3}	9.52×10^{-3}	/	/	/	/
	二氧化硫	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	/	/	/	/	/	/	50	35	是	
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	实测浓度（mg/m^3）	14	16	17	15	14	14	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	17	19	20	18	17	17	50	50	是	
		排放速率（kg/h）	7.21×10^{-2}	8.36×10^{-2}	9.14×10^{-2}	8.15×10^{-2}	7.30×10^{-2}	7.40×10^{-2}	/	/	/	/
2#锅炉废气出口	标干流量（Nm^3/h）		5166	5172	5241	5227	5376	5301	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		6.9	6.9	7.0	7.0	7.2	7.1	/	/	/	/
	含氧量（%）		6.9	6.6	6.7	6.9	6.6	6.7	/	/	/	/
	颗粒物	实测浓度（mg/m^3）	1.4	1.8	1.7	1.4	1.2	1.7	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	1.7	2.2	2.1	1.7	1.5	2.1	20	10	是	
		排放速率（kg/h）	7.23×10^{-3}	9.31×10^{-3}	8.91×10^{-3}	7.32×10^{-3}	6.45×10^{-3}	9.01×10^{-3}	/	/	/	/
	二氧化硫	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	/	/	/	/	/	/	50	35	是	
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	实测浓度（mg/m^3）	20	18	21	17	18	19	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	25	22	26	21	22	23	50	50	是	
		排放速率（kg/h）	0.103	9.31×10^{-2}	0.110	8.89×10^{-2}	9.68×10^{-2}	0.101	/	/	/	/
3#锅炉废气出口	标干流量（Nm^3/h）		4777	4702	4926	4617	4766	4840	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		6.4	6.3	6.6	6.2	6.4	6.5	/	/	/	/

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.4.26之前执行GB13271-2014限值	2023.4.26之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
	含氧量（%）		7.0	6.8	6.7	7.0	6.8	6.7	/	/	/	/
	颗粒物	实测浓度（mg/m^3）	1.2	1.5	1.7	1.9	2.5	2.2	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	1.5	1.8	2.1	2.4	3.1	2.7	20	10	是	
		排放速率（kg/h）	5.73×10^{-3}	7.05×10^{-3}	8.37×10^{-3}	8.77×10^{-3}	1.19×10^{-2}	1.06×10^{-2}	/	/	/	
	二氧化硫	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	/	/	/	/	/	/	50	35	是	
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	实测浓度（mg/m^3）	22	19	20	18	19	20	/	/	/	/
		折算浓度（mg/m^3）	28	23	24	23	23	24	50	50	是	
		排放速率（kg/h）	1.05	8.93×10^{-2}	9.85×10^{-2}	8.31×10^{-2}	9.06×10^{-2}	9.68×10^{-2}	/	/	/	

表 3.8.2-2 有组织废气验收监测结果与评价-2（工艺颗粒物）

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.1.1之前执行DB32/3560-2019限值	2023.1.1之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
1#布袋除尘进口	标干流量（Nm^3/h）		1271	1258	1263	1252	1239	1258	/	/	/	84.2
	废气流速（m/s）		18.7	15.6	16.9	20.2	20.0	20.3	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	13.4	15.6	16.9	12.5	13.8	14.6	/	/	/	
		排放速率（kg/h）	1.70×10^{-2}	1.96×10^{-2}	2.13×10^{-2}	1.57×10^{-2}	1.71×10^{-2}	1.84×10^{-2}	/	/	/	
1#布袋除尘出口	标干流量（Nm^3/h）		1369	1386	1352	1380	1385	1402	/	/	/	
	废气流速（m/s）		8.0	8.1	7.9	8.0	8.0	8.1	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	1.5	1.8	1.3	2.3	2.9	2.4	10	10	是	
		排放速率（kg/h）	2.05×10^{-3}	2.49×10^{-3}	1.76×10^{-3}	3.17×10^{-3}	4.02×10^{-3}	3.36×10^{-3}	/	/	/	
2#布袋除尘进口	标干流量（Nm^3/h）		2224	2230	2184	2169	2194	2200	/	/	/	85.1
	废气流速（m/s）		35.8	35.9	35.4	35.0	35.4	35.5	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	14.6	15.8	16.9	14.1	15.8	16.9	/	/	/	
		排放速率（kg/h）	1.86×10^{-2}	1.99×10^{-2}	2.13×10^{-2}	3.06×10^{-2}	3.47×10^{-2}	3.72×10^{-2}	/	/	/	

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.1.1之前执行DB32/3560-2019限值	2023.1.1之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
2#布袋除尘出口	标干流量（Nm^3/h）		2303	2273	2254	2325	2322	2303	/	/	/	
	废气流速（m/s）		20.9	20.7	20.6	21.0	20.9	20.8	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	2.2	2.6	2.7	1.6	1.9	2.5	10	10	是	
		排放速率（kg/h）	5.07×10^{-3}	5.91×10^{-3}	6.09×10^{-3}	3.72×10^{-3}	4.41×10^{-3}	5.76×10^{-3}	/	/	/	
3#布袋除尘进口	标干流量（Nm^3/h）		1247	1255	1267	1290	1259	1271	/	/	/	
	废气流速（m/s）		20.0	20.2	20.4	20.6	20.1	20.3	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	10.3	11.2	12.5	11.2	13.0	14.5	/	/	/	
		排放速率（kg/h）	1.28×10^{-2}	1.41×10^{-2}	1.58×10^{-2}	1.44×10^{-2}	1.64×10^{-2}	1.84×10^{-2}	/	/	/	86.4
3#布袋除尘出口	标干流量（Nm^3/h）		1408	1369	1420	1350	1363	1402	/	/	/	
	废气流速（m/s）		8.2	8.0	8.3	7.8	7.9	8.1	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	1.2	1.6	1.4	1.4	1.8	1.6	10	10	是	
		排放速率（kg/h）	1.69×10^{-3}	2.19×10^{-3}	1.99×10^{-3}	1.89×10^{-3}	2.45×10^{-3}	2.24×10^{-3}	/	/	/	
4#布袋除尘进口	标干流量（Nm^3/h）		2167	2191	2201	2197	2214	2223	/	/	/	
	废气流速（m/s）		35.0	35.4	35.3	35.2	35.6	35.5	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	14.9	14.4	15.6	14.7	15.1	15.6	/	/	/	
		排放速率（kg/h）	3.23×10^{-2}	3.16×10^{-2}	3.43×10^{-2}	3.23×10^{-2}	3.34×10^{-2}	3.47×10^{-2}	/	/	/	
4#布袋除尘出口	标干流量（Nm^3/h）		2303	2328	2309	2385	2388	2391	/	/	/	87.0
	废气流速（m/s）		20.9	21.2	21.1	21.3	21.5	21.6	/	/	/	
	颗粒物	排放浓度（mg/m^3）	2.8	1.3	1.9	1.5	1.9	1.6	10	10	是	
		排放速率（kg/h）	6.45×10^{-3}	3.03×10^{-3}	4.39×10^{-3}	3.58×10^{-3}	4.54×10^{-3}	3.83×10^{-3}	/	/	/	

表 3.8.2-3 有组织废气验收监测结果与评价-2（工艺挥发性有机物）

检测点位	检测项目	2019.12.3			2019.12.4			2023.1.1之前执行DB32/3560-2019限值	2023.1.1之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
		1	2	3	1	2	3				
3 号楼 1#进口	标干流量（Nm^3/h）	67983	69219	67365	67046	68909	69530	/	/	/	/
	废气流速（m/s）	11.0	11.2	10.9	10.8	11.1	11.2	/	/	/	/

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.1.1之前执行DB32/3560-2019限值	2023.1.1之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	5.11	4.02	4.52	5.36	4.87	5.64	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	0.347	0.278	0.304	0.359	0.336	0.392	/	/	/	/
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	0.2	0.3	0.4	0.4	0.3	0.4	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	1.36×10^{-2}	2.08×10^{-2}	2.69×10^{-2}	2.68×10^{-2}	2.07×10^{-2}	2.78×10^{-2}	/	/	/	/
3 号楼 2# 进口	标干流量（Nm^3/h）		71142	71761	69905	69530	70150	72013	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		11.5	11.6	11.3	11.2	11.3	11.6	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	4.10	4.53	3.67	5.16	5.40	5.01	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	0.292	0.325	0.257	0.359	0.379	0.361	/	/	/	/
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	0.3	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	2.13×10^{-2}	1.44×10^{-2}	2.10×10^{-2}	1.39×10^{-2}	1.40×10^{-2}	1.44×10^{-2}	/	/	/	/
3 号楼出口	标干流量（Nm^3/h）		127226	125033	122839	130002	127798	123391	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		5.8	5.7	5.6	5.9	5.8	5.6	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	1.01	1.30	1.26	1.36	1.50	1.41	60	60	是	75.1
		排放速率（kg/h）	0.128	0.163	0.155	0.177	0.192	0.174	/	/	/	
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
2 号楼 1# 进口	标干流量（Nm^3/h）		69953	70329	71574	68771	70646	71271	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		11.2	11.3	11.5	11.0	11.3	11.4	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	4.32	3.95	3.93	4.29	4.89	4.66	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	0.302	0.278	0.281	0.295	0.345	0.332	/	/	/	/
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	2.10×10^{-2}	1.41×10^{-2}	2.15×10^{-2}	2.06×10^{-2}	1.41×10^{-2}	1.43×10^{-2}	/	/	/	/
2 号楼 2# 进口	标干流量（Nm^3/h）		67667	71392	70150	72013	69530	70524	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		10.9	11.5	11.3	11.6	11.2	11.4	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	4.53	5.11	4.17	5.24	5.15	4.79	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	0.307	0.365	0.293	0.377	0.358	0.338	/	/	/	/
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	0.4	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	2.71×10^{-2}	2.14×10^{-2}	1.40×10^{-2}	1.44×10^{-2}	1.39×10^{-2}	1.41×10^{-2}	/	/	/	/

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			2023.1.1之前执行DB32/3560-2019限值	2023.1.1之后执行DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3				
2 号楼 3#进口	标干流量（Nm^3/h）		68288	68669	69905	70397	71643	69396	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		11.0	11.1	11.3	11.3	11.5	11.1	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	3.92	4.64	4.84	4.63	5.13	4.24	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	0.268	0.319	0.338	0.326	0.368	0.294	/	/	/	/
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	2.05×10^{-2}	1.37×10^{-2}	6.99×10^{-3}	1.44×10^{-2}	1.39×10^{-2}	1.41×10^{-2}	/	/	/	/
2 号楼出口	标干流量（Nm^3/h）		188646	179872	182065	180680	185087	176274	/	/	/	/
	废气流速（m/s）		8.6	8.2	8.3	8.2	8.4	8.0	/	/	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	1.16	1.29	1.08	1.24	1.23	1.32	60	60	是	83.0
		排放速率（kg/h）	0.219	0.232	0.197	0.224	0.228	0.233	/	/	/	
	乙醇	排放浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/	/
		排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

表 3.8.2-4 有组织废气验收监测结果与评价-2（污水站）

检测点位	检测项目		2019.12.3			2019.12.4			DB32/4385-2022限值	是否达标	平均去除率
			1	2	3	1	2	3			
污水站废气进口	标干流量（Nm^3/h）		3354	3230	3279	3293	3317	3367	/	/	/
	废气流速（m/s）		13.5	13.0	13.2	13.3	13.4	13.6	/	/	/
	硫化氢	排放浓度（mg/m^3）	0.204	0.208	0.198	0.249	0.254	0.264	/	/	/
		排放速率（kg/h）	6.84×10^{-4}	6.72×10^{-4}	6.49×10^{-4}	8.20×10^{-4}	8.43×10^{-4}	8.89×10^{-4}	/	/	/
	氨	排放浓度（mg/m^3）	1.45	1.42	1.48	1.95	1.96	1.91	/	/	/
		排放速率（kg/h）	4.86×10^{-3}	4.59×10^{-3}	4.85×10^{-3}	6.42×10^{-3}	6.50×10^{-3}	6.43×10^{-3}	/	/	/
污水站废气出口	标干流量（Nm^3/h）		3059	3108	3034	2971	3095	3020	/	/	/
	废气流速（m/s）		12.4	12.6	12.3	12.0	12.5	12.2	/	/	/
	硫化氢	排放浓度（mg/m^3）	0.068	0.070	0.073	0.075	0.078	0.076	5	是	70.2
		排放速率（kg/h）	2.08×10^{-4}	2.18×10^{-4}	2.21×10^{-4}	2.23×10^{-4}	2.41×10^{-4}	2.30×10^{-4}	/	/	
	氨	排放浓度（mg/m^3）	0.541	0.535	0.567	0.658	0.644	0.541	20	是	68.0
		排放速率（kg/h）	1.65×10^{-3}	1.66×10^{-3}	1.72×10^{-3}	1.95×10^{-3}	1.99×10^{-3}	1.63×10^{-3}	/	/	

表 3.8.2-5 有组织废气验收监测结果与评价

采样日期	频次	油烟处理后浓度 mg/m³	处理后排风量 Nm³/h	基准风量浓度 mg/m³	限值	是否达标
2019.12.3	第一次	0.45	5208	0.98	/	/
	第二次	0.49	4822	0.98	/	/
	第三次	0.42	5594	0.98	/	/
	第四次	0.45	5787	1.09	/	/
	第五次	0.50	5401	1.13	/	/
	平均值	0.46	5362	1.03	2.0	是
2019.12.4	第一次	0.41	4229	0.72	/	/
	第二次	0.49	4613	0.94	/	/
	第三次	0.52	4998	1.08	/	/
	第四次	0.44	4806	0.88	/	/
	第五次	0.49	5382	1.10	/	/
	平均值	0.47	4806	0.95	2.0	是

表 3.8.2-6 验收监测无组织排放废气监测结果与评价

检测项目	检测点位	2019.12.3			2019.12.4			标准限值	是否达标
		1	2	3	1	2	3		
PM_{10}（mg/m^3）	上风向 G1	0.121	0.124	0.122	0.085	0.089	0.087	0.5	是
	下风向 G2	0.125	0.128	0.127	0.088	0.091	0.090	0.5	是
	下风向 G3	0.131	0.135	0.133	0.092	0.094	0.093	0.5	是
	下风向 G4	0.123	0.126	0.125	0.086	0.092	0.089	0.5	是
非甲烷总烃（mg/m^3）	上风向 G1	0.47	0.50	0.58	0.67	0.87	0.70	4.0	是
	下风向 G2	0.81	0.98	0.87	0.89	1.00	1.06	4.0	是
	下风向 G3	0.71	0.80	0.93	0.81	0.91	0.86	4.0	是
	下风向 G4	0.51	0.84	0.80	0.93	0.99	0.91	4.0	是
氨（mg/m^3）	上风向 G1	0.035	0.045	0.039	0.040	0.049	0.045	1.5	是
	下风向 G2	0.038	0.047	0.042	0.047	0.055	0.050	1.5	是
	下风向 G3	0.043	0.052	0.049	0.057	0.064	0.060	1.5	是
	下风向 G4	0.040	0.047	0.044	0.053	0.059	0.055	1.5	是
硫化氢（mg/m^3）	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	是
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	是
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	是
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	是
臭气浓度（无量纲）	上风向 G1	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	20	是
	下风向 G2	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	20	是
	下风向 G3	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	20	是
	下风向 G4	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	＜10	20	是
乙醇	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1000	是
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1000	是
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1000	是
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1000	是

3.8.2.2. 例行监测数据

建设单位在生产过程中进行了例行监测，监测数据见表 3.8.2-7~表 3.8.2-11。ND 代表未检出，二氧化硫检出限 3mg/m^3，氮氧化物检出限 3mg/m^3。项目 3 个锅炉天然气燃烧废气中的 SO_2、氮氧化物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3（燃气锅炉）大气污染物特别排放限值标准（其中 NOx 超低排放标准≤50mg/m^3）；生物制药废气的氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求，硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准；研发中心产生的非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求；污水处理站废气中的硫化氢、氨排放浓度符合《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）要求；无组织非甲烷总烃排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）无组织排放标准；无组织硫化氢、氨的排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放标准。

表 3.8.2-7 废气例行监测数据（颗粒物工艺废气，mg/m^3）

采样点	污染物名称	2022.5.20 监测数据	标准限值 mg/m^3	是否达标	去除效率
12号楼工艺废气排气筒DA001	颗粒物（进口）	3.1	/	/	58%
	颗粒物（出口）	1.3	20	是	
12号楼工艺废气排气筒DA002	颗粒物（进口）	2.5	/	/	52%
	颗粒物（出口）	1.2	20	是	
12号楼工艺废气排气筒DA003	颗粒物（进口）	3.0	/	/	40%
	颗粒物（出口）	1.8	20	是	
12号楼工艺废气排气筒DA004	颗粒物（进口）	3.7	/	/	67%
	颗粒物（出口）	1.2	20	是	

表 3.8.2-8 废气例行监测数据（燃气锅炉废气，mg/m^3）

采样点	污染物名称	2022.5 监测数据	2022.7 监测数据	2022.8 监测数据	2022.9 监测数据	标准限值 mg/m^3	是否达标
1#锅炉排气筒 DA011	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	ND	/	/	/	35	是
	氮氧化物	32	27	33	35	50	是
2#锅炉排气筒 DA012	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	ND	/	/	/	35	是
	氮氧化物	27	25	28	40	50	是
3#锅炉排气筒 DA013	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	11	/	/	/	35	是
	氮氧化物	43	30	25	39	50	是

注：ND 表示未检出，二氧化硫检出限 0.01mg/m^3。

表 3.8.2-9 废气例行监测数据（生物制药废气，mg/m^3）

采样点	污染物名称	2022.11.19例行监测		标准限值	是否达标
		浓度 mg/m³	速率 kg/h		
9号楼排气筒DA015	氨 进口	68.2~71.2	0.101~0.109	/	/
	氨 出口	4.39~4.73	5.92×10^{-3}~6.24×10^{-3}	10 mg/m³	是
	硫化氢 进口	0.034~0.038	5.03×10^{-5}~6.25×10^{-5}	/	/
	硫化氢 出口	0.019~0.023	2.56×10^{-5}~3.13×10^{-5}	0.644kg/h	是

表 3.8.2-10 废气例行监测数据（中试废气，mg/m³）

采样点	污染物名称	2022.5 监测数据	2022.8 监测数据	标准限值 mg/m³	是否达标
3号楼排气筒DA007	非甲烷总烃	2.34	1.03	60	是
	乙醇	ND	/	/	/
2号楼排气筒DA005	非甲烷总烃	2.47	1.00	60	是
	乙醇	ND	/	/	/

注：ND 表示未检出，乙醇检出限 0.03mg/m³。

表 3.8.2-10 废气例行监测数据（废水处理站，mg/m³）

采样点	污染物名称	2022.5 监测数据	2022.8 监测数据	标准限值 mg/m³	是否达标
污水站排气筒DA006	非甲烷总烃	1.83	1.42	60	是
	氨	1.75	1.68	20	是
	硫化氢	ND	0.02	5	是

注：ND 表示未检出，硫化氢检出限 0.01mg/m³。

表 3.8.2-11 废气例行监测数据（无组织废气，取最大值，mg/m³）

采样点	污染物名称	2022.5 监测数据	2022.8 监测数据	标准限值 mg/m³	是否达标
无组织采样点	非甲烷总烃	1.90	1.78	4	是
	氨	0.11	0.13	1.5	是
	硫化氢	ND	0.004	0.06	是

注：ND 表示未检出，硫化氢检出限 0.001mg/m³。

3.8.3. 噪声

根据验收监测报告，已建工程的主要噪声源有冷却塔、焚烧炉送风的鼓风机、维持系统正常运行的各种泵、机，还有将烟气抽出送烟囱高空排放的引风机等。例行监测结果表明，监测期间各厂界监测点位监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，详见表 3.8.3-1。

表 3.8.3-1 项目厂界噪声监测结果及评价（单位：dB(A)）

测点编号	2022.3.29		2022.5.25	
	昼间	夜间	昼间	夜间
N1 东厂界外1m	54.0	47.3	54.4	44.5
N2 南厂界外1m	54.6	49.0	53.6	44.4
N3 西厂界外1m	53.8	46.2	53.2	43.8
N4 北厂界外1m	56.2	49.0	52.5	45.1
标准限值	65	55	65	55

是否达标	是	是	是	是
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准要求			

3.8.4. 固废

固体废物处置情况见表 3.8.4-1。危险废物的实际产生情况根据危废台账统计，一般固废为现有项目环评预估量。危险废物约 1-2 周委外处置一次，委托南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京凯燕环保科技有限公司处置。

表 3.8.4-1 现有项目固体废物实际产生情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	2022年危废管理计划产生量（t/a）	2022年实际产生量（t/a）	去向
1	细胞沉淀物	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	T	HW02 276-001-02	2	0.22	高温高压灭活后，委托有处理资质的单位处理
2	废滤膜	危险废物	生物制药	固体	生物物质	T	HW02 276-003-02	0.35	未产生	
3	废有机溶剂	危险废物	研发过程	液体	有机物	T,I,R	HW06 900-404-06	150	160.9	
4	实验室有机废液、初期清洗废料等	危险废物	研发过程	固/液	有机废液、初期清洗废料	T/C/I/R	HW49 900-047-49	20	9.26	
5	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品等	危险废物	检验、包装	固体	药剂	T	HW02 272-005-02	20	16.24	委托有处理资质的单位处理
6	除尘器收集的粉尘	危险废物	固体制剂生产	固体	生产药品粉尘	T	HW02 272-005-02	5	未产生	
7	废活性炭等废过滤材料	危险废物	废气处理工序	固体	废活性炭	T	HW49 900-039-49	/	未产生	
8	废灯管、电池	危险废物	生产、办公过程	固体	日灯管、电池	T	HW49 900-044-49	/	未产生	
9	废润滑油、液压油	危险废物	设备检修	液体	润滑油、液压油	T,I	HW08 900-249-08	1	0.17	
10	制水过程中产生的废过滤材料	危险废物	制纯化水	固体	树脂	T	HW13 900-015-13	14	8.37	
11	废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	危险废物	过滤等	固体	有机物	T/In	HW49 900-041-49	105	110.94	
12	废石英砂、废活性炭	危险废物	制软化水	固体	石英砂、活性炭	T/In	HW49 900-041-49	5	0.68	
13	废胶囊	危险废物	胶囊充填	固体	胶囊	T	HW03	/	未产生	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	2022年危废管理计划产生量（t/a）	2022年实际产生量（t/a）	去向
							900-002-03			
14	动物尸体、粪便、垫料等	危险废物	研发过程	固体	生物物质	In	HW01 841-001-01	/	未产生	
15	废包装材料	一般固废	包装工序	固体	主要为纸板箱体、塑料等	——	07	——	2.1	环卫部门清运
16	废瓶	一般固废	产前准备	固体	玻璃	——	08	——	0.1	
17	生活垃圾	一般固废	职工生活、办公过程	固体	办公垃圾、餐厨垃圾等	——	——	——	147.5	
18	隔油池废油	一般固废	生活污水隔油过程	固/液	动植物油	——	——	——	1	

3.9. 现有工程排污许可执行情况

建设单位于 2019 年 12 月 30 日申领了排污许可证，2021 年 3 月 26 日根据新的排放标准规范进行了排污许可证变更，由于 2020 年抗肿瘤车间生产线技术改造项目建成投运，重新申领了排污许可证。

首次申领排污许可证后，建设单位按时进行季报、年报的填报。

根据 2022 年执行报告年报记载，现有工程废水污染物许可量及实际排放量如表 3.9-1 所示。未许可废气污染物的排放量。

表 3.9-1 现有工程 2022 年废水污染物许可量及实际排放量

污染物	排放量t/a	
	许可量	2022年实际量
COD	29.609	23.728
氨氮	1.792	**4.684**
总氮	2.04	**7.067**
总磷	0.346	**2.536**

根据 2022 年执行报告记载，氨氮、总氮、总磷均超过了许可量。

3.10. 现有项目环境风险应急预案回顾

根据 3.1 章节对现有项目的环保手续的回顾，现有已验收的项目为“正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目”，该项目分期建设、分期验收，2020 年 4 月 13 日该公司组织通过了该项目（一期）废气、废水和噪声阶段性自主验收，并于 2020 年 8 月 28 日通过了南京市生态环境局组织的固体废物专项验收（宁环验〔2020〕15151 号）。

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司于 2020 年 4 月编制了《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司抗肿瘤车间生产线技术改造项目环境影响报告表》，该项目于 2020 年 4 月 29 日取得南京市生态环境局批复（宁环表复〔2020〕15189 号），2022 年 9 月 23 日完成自主验收。

建设单位于 2020 年 7 月编制了《正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司突发环境事件应急预案（2020 版）》，并于 2021 年进行更新，该应急预案范围是“正大天晴创新药物生产基地搬迁建设项目”的一期项目以及“抗肿瘤车间生产线技术改造项目”，该应急预案的简要回顾如下。

3.10.1. 应急组织机构

公司成立了应急救援指挥部，应急救援现场指挥部，下设后勤保障组、警戒疏散组、救援抢险组、安全救助组、安全联络组、环境监测组和专家组，组织指挥体系详见图3.10.1-1所示。

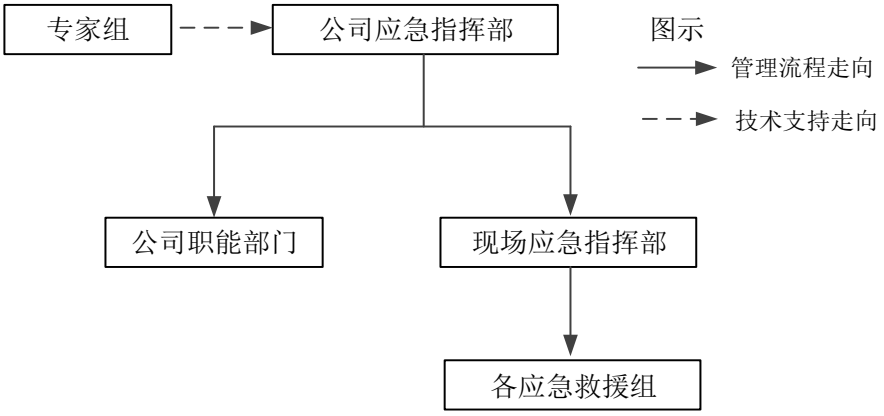


图 3.10.1-1 应急组织指挥体系

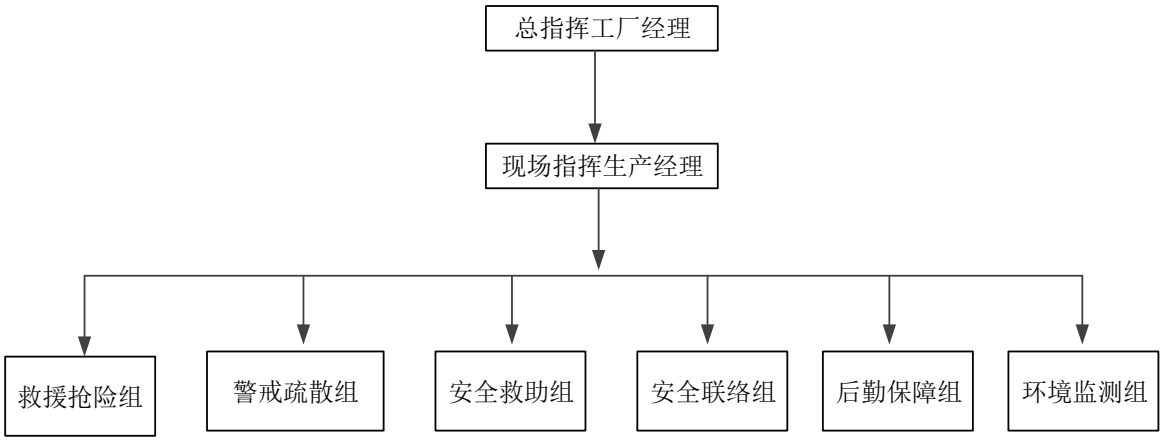


图 3.10.1-2 现场应急组织指挥体系

表 3.10.1-1 应急救援指挥部各部门、成员一览表

姓名	应急预案职责	电话
姚泳	应急指挥部总指挥	13655137800
陆建胜	副总指挥	13770788012
赵传鹏	副总指挥	13851799020
张译文	后勤保障组组长	13645133266
李永军	副组长	13815658097
李白云	成员	18252063155
傅翔宇	成员	15950529077
万红梅	成员	15861292988
张永明	救援抢险组组长	19825800786
肖海浪	副组长	18752083358
张雅迪	成员	13921409500
李孟起	成员	13605133655

姓名	应急预案职责	电话
王一丁	成员	18851650428
高金永	成员	18205187655
杨鹏	警戒疏散组组长	15240339820
韩中荣	副组长	18305196792
江鹏	成员	18795501236
李文	成员	18851943830
周泽皓天	成员	15951075062
蒋宇	成员	15651915212
胡伟伟	安全救助组组长	13951014369
董宗娣	副组长	18305196792
李莉	成员	18795888686
李沛岳	成员	13247254658
陈玄	成员	15251768637
谢一龙	安全联络组组长	15805167538
占丰涛	副组长	18157060193
顾斌	成员	15850053409
陆启超	成员	15252828861
孙垚峰	环境监测组组长	13815612807
安为	副组长	13770303387
贾剑	成员	13770684083
许铭	成员	15861228762
王开放	成员	18800580006
伏鑫宇	成员	17826515021

3.10.2. 指挥机构的主要职责

3.10.2.1. 公司应急指挥机构职责

（1）贯彻执行国家、当地政府、上级有关部门关于环境安全的方针、政策及规定；

（2）组织制定突发环境事件应急预案；

（3）组建突发环境事件应急救援队伍；

（4）负责应急防范设施（备）（如堵漏器材、环境应急池、应急监测仪器、防护器材、救援器材和应急交通工具等）的建设；以及应急救援物资，特别是处理泄漏物、消解和吸收污染物的化学品物资（如活性炭）的储备；

（5）检查、督促做好突发环境事件的预防措施和应急救援的各项准备工作，督促、协助有关部门及时消除有毒有害物质的跑、冒、滴、漏；

（6）负责组织预案的审批与更新（企业应急指挥部负责审定企业内部各级应急预案）；

（7）负责组织外部评审；

（8）批准本预案的启动与终止；

（9）确定现场指挥人员；

（10）协调事件现场有关工作；

（11）负责应急队伍的调动和资源配置；

（12）突发环境事件信息的上报及可能受影响区域的通报工作；

（13）负责应急状态下请求外部救援力量的决策；

（14）接受上级应急救援指挥机构的指令和调动，协助事件的处理；配合有关部门对环境进行修复、事件调查、经验教训总结；

（15）负责保护事件现场及相关数据；

（16）有计划地组织实施突发环境事件应急救援的培训，根据应急预案进行演练，向周边企业、村落提供本单位有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。

总指挥在接到事件报警后，决定启动公司环境应急预案，通知应急救援的相关部门做好应急准备，并负责应急救援的统一指挥。根据事件发生、发展的情况决定是否请求上级应急指挥部给予支援，副总指挥和各成员单位协助总指挥负责应急救援的具体指挥工作。

3.10.2.2. 总指挥职责

（1）负责启动、实施、终止应急预案；

（2）负责事故信息的上报及可能受影响区域的通报工作；

（3）下负责应急状态下请求外部救援力量的决策；

（4）全面负责指挥、调度公司抢险救灾、医疗救护、安全保卫、应急物资等各方面的应急处置和救援工作；

（5）在应急处置过程中，负责向地方政府部门求援并配合应急救援工作，及时向地方政府汇报事件状况；

（6）接受政府部门相关的应急指挥。

3.10.2.3. 副总指挥职责

（1）协助总指挥启动、实施、终止应急预案；

（2）协助总指挥负责人员、资源配置、应急队伍的调动；

（3）协助确定现场指挥人员，协助督促检查各救援组做好各项应急救援的准备工作；

（4）协助事故信息的上报工作；

（5）协助保护事故现场及相关数据。

（注：当总指挥、副总指挥未到事故现场前，由现场最高管理人员担任临时总指挥，直至被上级接管）

3.10.2.4. 小组职责

（1）救援抢险组

1）营救受伤人员，寻找被困人员，撤离、疏散现场及周边危险地带受到威胁的人员；

2）划定危害区域，封闭、隔离或者限制使用有关场所；

3）消除突发公共事件的危害和危害源；

4）抢修交通、通讯、供水、供电、供气。

（2）警戒疏散组

1）事故发生后，立即组织人员按照紧急疏散逃生路线进行有序撤离；

2）迅速通知事故场所周围人员进行紧急撤离；

3）对周边单位和周边社区有影响时应通知周边单位和周边社区人员进行疏散。

（3）安全救助组

1）事故发生后，应迅速做好准备工作，抢救事故受伤者，使脱离事故现场，根据受伤者的症状，及时采取相应的急救措施；

2）当企业急救力量无法满足需要时，向其他医疗单位申请救援并迅速转移伤者。

（4）安全联络组

1）协助安全救助组；

2）联络企业应急指挥体系，当企业应急救援能力不足时，联系外部救援单位。

（5）后勤保障组

1）根据事故现场实际需要，准备应急救援设施、设备和工具等，负责应急物资的配备和运输；

2）根据事故危害程度，及时向周边单位联系，及时调用救援设备、器具等。

（6）环境监测组

1）明确事故发生区域，确定需要监测物质；

2）委托有资质的第三方开展应急监测，对无法监测或不具备监测条件和能力的情况时，应向上一级部门报告，提请上级专业监测机构协调解决。

泄漏物应急固废作为危废处置，在危废库暂存最后交由危废单位统一处置。

3.10.3. 预防与预警

3.10.3.1. 环境风险源监控措施

公司对环境风险源进行连续或不定时的监测、检查，一旦发现事故，立即上报指挥中心，启动预案。生产场所、储存场所危险点可通过 24 小时视频监控。公司同时制定了响应的公司风险源监控措施及应急处置措施。

公司对环境风险源监测监控采用在线与人工手动相结合的方式进行。

公司对环境风险源进行连续或不定时的监测、检查，一旦发现事故，立即上报指挥中心，启动预案。生产场所、储存场所危险点可通过视频监控。

3.10.3.2. 预防措施

1、安全防范措施

设置安全环保机构，负责全公司的环保安全工作。制定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；根据物料性质和毒性，参照相关的毒物、危险物处理手册，采取相应的防范应急措施：厂区总平面布置应根据功能分区布置，各功能区之间设有环形通道，有利于安全疏散和消防。

2、环保处理措施

（1）废水处理装置

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

针对以上两种事故，厂区正建设一座 3000m^3 的事故池，使其起一下预防作用：当发生倒罐事故时，将贮存的废水逐步定量加入废水处理站中，以免产生冲击负荷：当污水处理站不能达标排放时，该事故池能将厂区产生的污水暂存，以便于污水处理站的检修；当 48 小时后，污水处理站仍不能恢复正常运行，应立刻停止生产；火灾、泄漏事故废水收集：发生火灾、泄漏事故时，企业及时关闭雨水管网外排阀门，立即切换事故区域雨水外排口提升泵至污水管网，关闭事故污水池提升泵，暂时终止污水排入污水预处理站，将事故污水收集在事故污水池内。

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

（2）废气处理设施

生产车间粉尘废气治理措施或生物细胞反应废气治理措施发生故障，未经治理直接排放，根据环评报告估算模式得出项目事故情况下排放的粉尘对外界人体安全影响较小，但是为了避免发生以上事故，从以下方面避免：

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

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

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

④粉尘治理设备定期进行监测维护

如处理和排放可燃性气体的装置发生了故障，造成了燃爆事故，应严格按照火灾、爆炸事故应急处置措施进行处理。

（3）生物细胞反应过程菌体污染倒罐风险及防范措施

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

（4）生物细胞反应过程料液撒漏风险及防范措施

项目上游培养结束时，将收获液通过底部专用的收获口与连接的收获管道进行无菌放罐。由于整个过程要求进行无菌操作，因此对连接管道的密封要求较高，一般不会存在泄漏事故；另外，为了防止出现泄漏，一般放罐前会将罐内压力降至 2psi 左右，这样放罐时的压力会控制在一个较低的水平，同时有一个与罐体相连的隔膜阀控制，一旦出现泄漏，可以立即关闭，

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

（5）危险废物暂存库

全厂各种固废分类收集、盛放，临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适的处置或综合利用。

危险化学品管理：严格按《危险化学品安全管理条例》的要求来管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

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

（3）对危险源的管理措施

公司制定了安全生产管理制度、安全操作规程和危险品储存方面的程序文件和作业指导书，并严格按照要求执行。按设计规范要求配备消防、环保、监控等安全环保设备和实施，并加强维护保养，确保设备设施的完好。

3.10.3.3. 预警行动

根据《国家突发环境事件应急预案》及《江苏省环境污染事件应急预案》的要求，并考虑企业实际情况，按照突发事件严重性、紧急程度和可能波及的范围，突发环境事件的预警分为四级，预警级别由低到高，依次为企业IV级（蓝色预警）、企业III级（黄色预警）、企业II级（橙色预警）和企业I级（红色预警）。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

预警公告的内容主要包括：突发环境事件名称、预警级别、预警区域或场所、预警期起止时间、影响估计程度和范围、拟采取的应对措施和发布机关等。预警公告发布后，需要变更预警内容的应当及时发布变更公告。

3.10.3.4. 发布预警条件

可从以下几个方面考虑设置发布预警条件：

（1）在危险源排查时发现存在可能造成人员伤亡、财产损失等严重后果的重大危险源时，应及时预警。

（2）收到的环境信息证明突发环境事件即将发生或者发生的可能性增大时，立即进入预警状态，并启动突发环境事件应急预案。

（3）发布预警公告须经企业应急指挥部批准，预警公告的内容主要包括：突发环境事件名称、预警级别、预警区域或场所、预警期起止时间、影响估计、拟采取的应对措施和发布机关等。预警公告发布后，需要变更预警内容的应当及时发布变更公告。

（4）气象部门等通知有极端天气发生或者其他地址灾害预警时，发生安全生产事件，可能引发次生突发环境事件时，收到的环境信息证明突发环境事件即将发生或者发生的可能性增大时，立即进入预警状态，并启动突发环境事件应急预案，周边企业及外环境发生突发事件影响到本厂情况下，应启动相应级别应急响应。

3.10.3.5. 发布预警方式、方法

1、报告程序：

I级预警

现场人员报告当班领导，当班领导核实情况后立即报告公司，公司应急指挥中心视情况决定是否启动预案，依据现场情况决定是否报告上级部门协助应急救援。

II级预警

现场人员报告当班领导，当班领导核实情况后立即报告公司，公司应急指挥中心视情况决定是否启动预案，依据现场情况决定是否通知相关机构协助应急救援。

III级

现场人员立即报告当班领导，当班领导视现场情况组织现场处置；如隐患未消除，应通知相关应急部门、人员做好应急准备。

以上预警信息报告通知，遇非工作日时，通知值班人员，并及时报告应急指挥中心总指挥和有关人员。

2、预警方法

III级预警：管理人员或现场其他人员通过电铃或扩音器来报警和警示或发布预警公告。

I级、II级发布预警方式、方法：厂区、车间领导及时通过电话、广播、喇叭等方式通知周围居民、工厂联系人、园区污水处理厂等相关人员或者发布预警公告。

3.10.3.6. 预警解除

事件现场得以控制，环境符合有关标准，导致次生衍生事件隐患消除后，经现场应急指挥部批准后，各应急小组和所属各应急单位下达应急终止命令，现场应急结束。现场应急结束后继续进行环境监测和后评价工作，直至其他补救措施无需继续进行为止。

事故处理结束后，通知各部门以及附近周边企业危险事故已经得到解除；恢复正常生产、生活。

3.10.3.7. 报警、通讯联络方式

（1）24 小时值班室接警电话：15961393113。

（2）公司危险化学品、危废等均委托有资质运输有限公司负责运送。运输危险化学品、危险废物的车辆在公司厂内发生事故，驾驶员、押运员应首先向公司报警，并同时向其所属的运输公司、生产经营公司报警，若在运输途中发生事故，驾驶员、押运员应及时拨打 110、119 和环保热线 12369，同时向公司和其所属的运输公司、生产经营公司报警；

（3）事故报警：发现事故者，应立即向负责主管报告，并通知后勤保障组，后勤保障组向主管和公司领导报告，应急救援小组响应成立；

（4）火灾报警：凡在企业范围内发生火灾事故，首先发现者，应立即通知警卫值班室，值班室向公司领导报告，应急救援小组响应成立。报警时，应清楚说明起火位置、起火燃烧对象、火势大小及报警者姓名。如火势较大厂内不能处理，值班室工作人员应立即拨打 119 报警。

公司应急救援人员之间采用电话（包括手机、对讲机等）线路进行联系，应急救援小组的电话应 24 小时开机，禁止随意更换电话号码。特殊情况下，电话号码发生变更，必须在变

更之日起 48 小时内向应急指挥小组报告。应急指挥小组在 24 小时内向各成员和部门发布变更通知。

3.10.4. 信息报告与通报

有关部门或事故、事件所发地接到事故、事件报告后，必须迅速电话请示或撰写书面报告报有关领导。事故特别重大，可越级报告，同时向南京高新技术科技园、南京市江宁生态环境局报告。

受理报告的领导应迅速对报告内容提出处理意见，或转呈上一级领导阅示，不得延误。

有关部门或总值班室要根据领导指示，迅速通知有关单位赶赴现场处理。各受理单位领导，接指示后，必须不折不扣执行，并及时反馈动态，加强请示汇报。

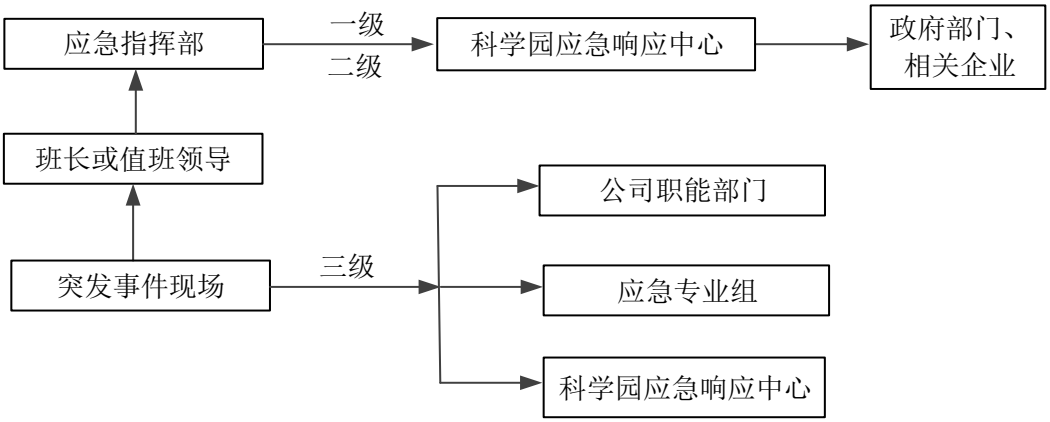


图 3.10.4-1 信息报告流程图

3.10.5. 应急响应与措施

3.10.5.1. 分级响应机制

按照突发环境事故的可控性、严重程度和影响范围，以及公司环境事故分级情况，公司突发环境事故的应急响应分为厂外（I级响应）、厂区（II级响应）、车间（III级响应）。超出本公司应急处置能力时，应及时请求上一级应急救援组织机构启动上一级应急预案。

3.10.5.2. 应急响应主要内容

（1）报警

发生事故与紧急事件情况，现场人员按报警程序立即报警、报告或通知。

（2）接警

各级接警部门人员（副总指挥、各应急小组组长），接到事故报告后应立即进入待命状态，迅速赶到现场。

（3）响应级别确定

各对应的应急指挥和相关部门人员接报后，立即根据报告事故信息，对信息做出初步判断，按应急响应分级确定相应的响应级别。

（4）应急启动

确定应急响应级别后，相应的指挥人员按所确定的响应级别启动应急预案，通知应急指挥部人员到位，调集救援所需应急装备器材；初期的现场指挥由事故现场在场的值班经理担任。

3.10.5.3. 应急措施

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司环境风险类型主要有活性微生物泄露风险、病源风险、天然气锅炉以及管道使用过程中的风险、废气处理装置事故、废水处理装置事故、危险废物泄漏等等。企业针对以上突发事故均设置了应急处置方案。

发生突发环境污染事件时，最早发现者应立即通知车间负责人，由车间负责人视事故情况通知公司负责人（总指挥：尚战强，电话：13815662119；副总指挥：赵汉青，电话：15961345386）或值班领导，报告事故部位（或装置），并根据召集应急指挥及救援小组，及时采取一切办法控制事故蔓延。及时控制造成事故的危险源，是应急救援工作的重要任务，而进行生物隔离、泄漏控制和火灾扑救是事故处理最基本的措施，只有及时控制住危险源，防止事故的继续扩展，才能及时、有效地进行救援，防止事故的进一步蔓延扩大，减少环境污染范围。

无论何人何时发现装置发生液料撒漏、菌体倒灌，其他物料泄漏、着火、爆炸事故，当班操作人员或最先发现者应迅速将事故发生状况报告值班领导，值班领导应根据事故发生状况迅速汇报值及应急指挥中心负责人，并立即对事故现场进行调查、评价，迅速采取相应措施。情况紧急时，当班操作工可先行采取措施把事故控制在安全状态，避免事故的扩大以及次生二次事故。

当风险事故超过本单位能够处理范围后，应及时向外部相关单位请求援助。

3.10.5.3.1 大气污染事件保护目标的应急措施

（1）废气处理装置发生故障

（2）天然气管道泄漏事故应急措施

（3）天然气管道火灾爆炸事故应急措施

3.10.5.3.2 水污染事件保护目标的应急措施

公司水污染事件一般发生在突发事故时的厂区污水、泄漏物料通过雨污管网或其他途径进入周围水体中。一旦因控制不当或是无法控制而流出厂外时，针对不同物料泄漏事故现场将采取不同的控制和清除污染应急处理措施，具体措施如下：

环境事件发生时，泄漏至事件发生地区域内的化学物质，视泄漏量的大小用中和或化学分解等措施降低其毒性或对水体的影响。小量的泄漏用沙土或其他棉质物质进行收集，事件结束后集中处理；大量泄漏化学物质进入污水及清排水管网，应关闭雨排管网排放口阀门，打开事故池阀门，收集事故水，防止进入下游水体。企业正建设一座事故应急池有效容积为3000m^3，接纳泄漏物料和事故废水。

3.10.5.3.3 土壤防控的应急措施

（1）报警及赶赴现场。值班员若发现固废堆场发生事故，应及时上报应急指挥部，应急指挥部接到报警后立即通知各应急小组做好应急准备，及时赶赴现场。

（2）现场处置。若废堆场防渗、防漏、防雨设施损坏严重，应及时转移固废，并对固废堆场进行及时修复；若固废堆场发生火灾时，应立即组织灭火；对土壤、地表水进行监测，并将监测结果及时上报应急指挥部。

（3）后续管理。加强对固废堆场防渗、防漏、防雨设施的管理和检查，在固废堆场附近配备灭火器材，减少固废的运转周期

3.10.5.3.4 地下水防控的应急措施

本公司为了防止事故对厂区及周边地下水造成污染，对仓库、危废库等设施的地基和地表进行了防渗及防腐处理。企业正建设一座 3000m^3 的事故池。确保对地下水减少污染。

3.10.5.3.5 危险废物污染应急措施

公司正常运营时，全厂危险废物种类包括生产中抛弃式生物细胞反应袋以及一次性管、离心收集的细胞沉淀物、废滤膜、除尘器收集的粉尘、废包装材料、废气处理中定期更换的

废活性炭等，不存在不相容危险废物。危险废物暂存必须有防扬撒、防流失、防渗漏等措施，贮存(堆放)处进出路口应设置标志牌。

事故应急处理后的危险固废（废液），应当统一收集在公司危险废物收集装置内，按规定办理完相关审批手续后，联系运至有资质单位进行处置。危险废物处理协议见附件 2。

事故结束后，待办理完相关审批手续后，根据水质水量，将暂存于事故污水池中的泄漏废水及消防废水，预处理达到公司污水预处理站接管标准后，均匀注入公司污水预处理站处理达标后排入园区污水处理厂，确保不对污水处理厂造成冲击。

3.10.5.3.6 突发环境事件现场应急措施

突发环境事件发生后原则性应急措施为：一是考虑从源头上切断物料泄漏及回收泄漏的物料；二是考虑外排泄漏物质要尽可能不进雨排系统，而尽可能收集处理，污水进入污水收集系统；三是考虑进入污水管网和泄漏至地面的物料，如何作分解和中和处理，尽可能减少环境的污染；四是考虑对于泄漏在地面物料的收集及最终废物处置措施；五是针对工艺废气异常情况应尽量利用现有的环保设施进行处理，防止异味导致的中毒或扰民事件的发生。根据污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围，制定有针对性的现场应急措施。

3.10.5.3.7 受伤人员现场救护、救治与医院救治

抢救受伤人员是应急救援的首要任务。在应急救援行动中，及时、有序、有效地实施现场急救与安全转送伤员是降低伤亡率，减少事故损失的关键。在事故现场，危险化学品对人体可能造成的伤害为：中毒、窒息、冻伤、化学灼伤、烧伤等，进行急救时，不论患者还是救援人员都要进行适当的防护。

3.10.5.4. 应急监测

在发生突发环境事件时，应立即启动事故应急监测方案。南京顺欣制药有限公司具备COD、氨氮、总磷的应急监测能力。当公司应急监测能力不足时，公司负责人应第一时间上报江宁区应急响应中心，同时应急监测采取就近监测原则，由企业委托有资质的第三方监测单位对事故现场进行应急监测，监测因子选择与发生事故有关的物料。主要包括大气环境污染事故应急监测方案、水污染事故应急监测方案、地下水污染事故应急监测方案、土壤污染事故应急监测方案、监测结果报告制度、应急监测人员安全防护措施等。

3.10.6. 应急终止

3.10.6.1. 应急终止的条件

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

（1）事件现场得到控制，事件条件已经消除；

（2）污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内，且事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；

（3）事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；

（4）采取了必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

3.10.6.2. 应急终止的程序

（1）应急救援指挥中心确认终止时机，或事件责任部门提出，经现场救援指挥中心批准；

（2）应急救援指挥中心向所属各专业应急救援队伍下达应急终止命令；

（3）应急状态终止后，应根据有关指示和实际情况，继续进行评价工作。

3.10.7. 与其他应急预案、风险防范措施的衔接

3.10.7.1. 与企业生产安全事故预案的衔接

本公司突发环境事件应急预案与公司其它应急预案（如安全应急预案）为并列关系，当厂区同时发生突发环境事件和其它事件时，同时启动突发环境事件应急预案和其它应急预案，部分应急物资可以相互使用。

3.10.7.2. 与南京江宁开发区突发环境事件应急预案的衔接

（1）应急组织机构、人员衔接

当发生风险事故时，企业通讯联络组应及时承担起与当地区域或各职能管理部门的应急指挥机构的联系工作，及时将事故发生情况及最新进展向有关部门汇报，并将上级指挥机构的命令及时向厂区应急指挥小组汇报；编制环境污染事故报告，并将报告向上级部门汇报。

（2）预案分级响应衔接

1）一般污染事故：在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥部研究确定后，向当地环保部门报告处理结果。

2）较大或严重污染事故：应急指挥部在接到事故报警后，及时向江宁开发区生态环境局、江宁开发区应急响应中心报告，并请求支援；相关部门迅速调集救援力量，根据应急预案组

成各个应急行动小组，按照各自的职责和现场救援具体方案开展抢险救援工作，厂内应急小组听从环保单位应急指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向江宁开发区生态环境局、江宁开发区应急响应中心汇报；污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故处置工作。现场应急处理结束。

当污染事故又进一步扩大、发展趋势，或因事故衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，发布预警信息，同时向江宁区生态环境局、江宁区应急响应中心请求援助。

（3）应急救援保障衔接

①单位互助体系：建设单位和相关保障单位建立良好的应急互助关系，在重大环境事件发生后，能够相互支援。

②公共援助力量：企业还可以联系区域内公共消防队、医院、公安、交通、安监局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

③专家援助：全厂建立突发环境事件救援专家库，在紧急情况下，可以联系获取救援支持。

（4）应急培训衔接

南京顺欣制药有限公司在开展应急培训计划的同时，还应积极配合江宁区生态环境局、江宁区应急响应中心等部门开展的应急培训计划，在发生风险事故时，及时与江宁区生态环境局、江宁区应急响应中心应急组织取得联系。

（5）公众教育的衔接

建设单位对厂区内和附近地区公众开展教育、培训时，应加强与周边公众和单位的交流，如发生事故，可更好的疏散、防护污染。

3.10.7.3. 与南京江宁开发区高新园区突发环境事件应急预案的衔接

3.10.7.3.1 风险应急预案的衔接

（1）当发生风险事故时，企业及时承担起与南京江宁经济技术开发区高新园区的联系工作，及时将事故发生情况及最新进展向有关部门汇报，并将上级指挥机构的命令及时向企业应急指挥部汇报。

（2）预案分级响应、应急救援的衔接

①较大环境污染事件：在污染事故现场处置妥当后，向南京江宁经济技术开发区高新园区报告处理结果。

②重大环境污染事件：应急指挥部在接到事故报警后，及时向南京江宁经济技术开发区高新园区报告，并请求支援；南京江宁经济技术开发区高新园区根据事件情况立即上报江宁经济技术开发区、南京市生态环境局以及江苏省或国家相关部门，由相关部门进行紧急动员，适时启动区域的环境污染事故应急预案，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，根据应急预案组成各个应急行动小组，按照各自的职责和现场救援具体方案开展抢险救援工作，厂内应急工作小组听从南京江宁经济技术开发区高新园区及开发区管委会现场指挥部的领导。污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故处置工作，直至现场应急处理结束。

3.10.7.3.2 风险防范措施的衔接

（1）污染治理措施的衔接

当风险事故废水超过全厂能够处理范围后，应及时向江宁开发区生态环境局、江宁开发区应急响应中心相关单位请求援助，帮助收集事故废水，以免风险事故发生扩大。

（2）应急救援物资的衔接

当企业应急救援物资不能满足事故现场需求时，可在应急指挥部或江宁区生态环境局、江宁开发区应急响应中心协调下向邻近企业请求援助，以免风险事故的扩大，同时应服从政府调度，对其他单位援助请求进行帮助。

（3）消防及火灾报警系统的衔接

厂区内消防设施与江宁消防高新园中队配套建设；厂内采用电话报警，火灾报警信号报送至值班室，必要时报送至江宁消防高新园中队。

3.10.8. 应急培训与演练

3.10.8.1. 培训

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

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

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

3.10.8.2. 演练

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

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

演练内容如下：（1）生产车间物料泄漏及火灾、爆炸事故的应急处置抢险；（2）发生火灾爆炸事故后，事故废水的应急处置演练；（3）通信及报警信号的联络；（4）急救及医疗；（5）污染水体的监测与化验；（6）防护指导，包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；（7）各种标志、设置警戒范围及人员控制；（8）公司交通控制及管理；（9）污染区域内人员的疏散撤离及人员清查；（10）向上级报告情况及向友邻单位通报情况；（11）事故的善后工作；（12）废水、泄漏物收集管道导流堵塞的应急处理演练；（13）各阀门正确开启和关闭的演练；（14）各抽水泵启动、各应急物资取用和正确使用的演练；（15）易燃物质泄漏的应急处理演练。

单项演练项目为上述演练内容中的一项，综合演练项目为上述演练内容中多项或全部。

桌面演练由各应急救援小组，与公司应急救援指挥中心部分成员每半年组织一次。实战演练由应急指挥中心组织，各应急救援组织积极配合，每半年或一年组织一次。

3.11. 现有项目存在的环保问题及“以新带老”措施

3.11.1. 现有项目存在的环保问题

创新药物生产基地搬迁建设项目包含 XX 注射剂、XX 注射剂（细胞反应生产线）（因涉及商业秘密隐藏），但验收监测报告但未包含其监测数据。根据建设单位提供的说明材料，由于其废气处理“水喷淋+活性炭吸附”装置在验收时未建成，故实际未进行验收。目前废气处理“水喷淋+活性炭吸附”装置已建成，该细胞反应生产线 2022 年处于运行状态。须尽快将该生产线及排污情况纳入排污许可，并尽快完成验收。

本次项目包含的单抗生产线及一台 6t/h 天然气锅炉已建成运行。须补环评、排污许可证、环保验收等环保手续。

现有项目废水接管至城镇污水处理厂，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，从 2021 年 4 月 1 日开始，现有项目接管标准执行 DB32/3560-2019 表 1 和表 2 直接排放限值。2022 年的例行监测结果表明，废水总排口的水污染物无法稳定达到 DB32/3560-2019 表 2 直接排放限值，需要对现有污水处理装置进行提标改造。

根据 2022 年执行报告年报记载，氨氮、总氮和总磷的总量均超过了排污许可证许可排放量，需要对废水进一步处理降低接管量。

3.11.2. “以新带老”措施

3.11.2.1. 重新核算现有项目废水量

企业根据环境管理的要求，将现有项目公用工程排水（软水制备排水、循环冷却塔排水、注射用水制备用蒸汽排水）由原环评的“作为清下水，排入雨水管网”，改为“作为污水接管”，实际接管水量增加。本次报告将现有项目的废水接管水量及污染物量重新核算，结果见下表。

表 3.11.2-1 现有项目总量重新核算（t/a）

污染物名称	现有项目已批复环评量		现有项目重新核算量	
	接管量	外排量	接管量	外排量
废水量	45329.8	45329.8	108551.4	108551.4
COD	15.8950	2.2665	18.424	5.428
BOD_5	13.4680	0.4533	13.468	1.086
SS	5.9240	0.4533	8.453	1.086
氨氮	1.5090	0.2266	1.509	0.543
总氮	2.0400	0.6799	2.040	1.628
总磷	0.3410	0.0227	0.341	0.054
动植物油	1.1280	0.0453	1.128	0.109
LAS	0.7580	0.0227	0.758	0.054

3.11.2.2. 现有厂内污水处理站提标改造

为满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，建设单位拟对现有污水处理装置进行提标改造。具体工艺详见 7.2 章节。本章节根据提标后的接管浓度重新估算现有项目废水接管量，以及“以新带老”削减量。

表 3.11.2-2 污水处理站提标改造后的“以新带老”削减量（t/a）

污染物	现有项目重新核算量		现有项目提标改造后		“以新带老”削减量	
	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
污水量	108551.4	108551.4	87851.4	87851.4	0	0
COD	18.424	5.428	6.513	5.428	11.911	0
BOD_5	13.468	1.086	1.628	1.086	11.840	0
SS	8.453	1.086	3.257	1.086	5.196	0
氨氮	1.509	0.543	0.868	0.543	0.641	0
总氮	2.040	1.628	2.040	1.628	0.000	0
总磷	0.341	0.054	0.054	0.054	0.287	0
动植物油	1.128	0.109	0.543	0.109	0.585	0
LAS	0.758	0.054	0.380	0.054	0.378	0

4. 工程分析

4.1. 项目概况

4.1.1. 项目基本情况

项目名称：生物工程药物生产车间及生产线技术改造项目；

建设单位：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司；

项目性质：扩建；

行业类别及代码：生物药品制造（C2761）；

建设地点：南京江宁高新园南京生命科技创新园，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司现有厂区内，项目地理位置见图 4.1.1-1。

投资总额：本项目总投资 18400.2 万元，其中环保投资 186 万元；

建设内容及建设规模：本项目不新增用地，在现有厂区 9#楼内建设，利用预留厂房一条单抗生产线，项目主要建设内容为生物制剂（冻干粉针）。

工作时数：年工作天数 250 天，每天 1 班，每日工作时数 8 小时，年工作时数为 2000 小时，其中生物细胞反应工艺需要 24 小时运行，非正常工作时间留 1 人值班。

职工人数：新增员工 30 人；

厂区平面布置：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司项目划分为 A、B、C 三个地块，本项目位于 A 地块，位于厂区东侧。A 地块区域分为北、中、南三个区域。本次项目主要位于本厂区 9#楼。本项目建成后厂区平面布置详见 4.1.1-2。

厂界周围状况：本项目建设地点地块东北侧为中海外智荟港产业园和南京金缙丰建筑工业有限公司，江宁区交通运输执法大队五中队，西侧为格力电器（南京）有限公司。具体周围状况详见图 3.1-2。

4.1.2. 项目建设的必要性

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

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

本项目涉及的产品目前正在申请 GMP 认证，在获取 GMP 认证后方可生产和销售。

4.1.3. 项目工程建设内容

4.1.3.1. 生产规模和产品方案

本项目规模、产品方案见表 4.1.3-1。

表 4.1.3-1 规模及产品方案（因涉及商业秘密隐藏）

序号	工程名称	生产线条数（条）	产品名称	生产批次（批/年）	设计生产能力	年运行时数（h）
1	生物制剂生产车间	新建一条生产线，各产品共用		10	20 万支/年	181
2				10	10 万支/年	90
3				10	10 万支/年	90
4				10	10 万支/年	90
5				10	20 万支/年	181
6				10	20 万支/年	181
7				10	15 万支/年	136
8				10	15 万支/年	136
9				10	10 万支/年	90
10				10	6 万支/年	56
11				10	20 万支/年	181
12				10	20 万支/年	181
13				10	20 万支/年	181
14				10	25 万支/年	226

4.1.3.2. 生产技术来源及用途

以上产品的生产技术来源及用途详见表 4.1.3-2。

表 4.1.3-2 14 种产品的生产技术来源及用途情况（因涉及商业秘密隐藏）

序号	产品名称	生产技术来源	用途
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

13			
14			

4.1.3.3. 项目公辅工程情况

本项目主要建设内容见表 4.1.3-3。

表 4.1.3-3 项目主体工程情况

工程名称		工程内容及规模	备注
生物制剂生产车间		车间位于 9#楼，占地面积 4860m^2，建筑物总面积 10000m^2。建设内容为 1 条(每条最大工作体积 2000L)抗体药物生产线，设计产能 36t/a（300 万支）。	依托现有车间空闲车间，新建一条生产线
储运工程	危废暂存车间	本项目依托现有 2 座危废仓库，厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；17#楼 102 房间，60m^2 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。	依托现有危废暂存库
公辅工程	给水	管径 DN200mm，压力 0.6Mpa，本项目新增新鲜水量 41497m^3/a	区域供水
	工业蒸汽	在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉，用天然气量 430m^3/h	新建
	纯蒸汽	依托现有项目 1 套纯蒸汽发生器，制备能力 3t/h	现有纯蒸汽制备装置能力约 4000t/a，本项目建成后全厂纯蒸汽制备 2874t/a，可供本项目依托。
	供电	225V	区域供电
	空调净化系统	洁净级别 A、B、C、D 级。	依托现有
	空压机房	单台 25.6m³/min，共 2 台空压机	新建
	纯化水及注射用水装置	依托现有项目 1 台，制备能力 15t/h	现有项目纯化水制备装置能力约 30000t/a，本项目建成后全厂制备纯水及注射用水 21227t/a，可供本项目依托。
环保工程	固废处理	本项目依托厂区现有 2 座危废仓库，厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；17#楼 102 房间，60m^2 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。危险废物委托相应资质单位回收，处置率 100%，一般固废委托有资质单位处理。	依托现有危废暂存库
	废水处理	厂区雨污分流、清污分流；本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。	现有项目 300t/d 处理装置改造为 1000t/d。工艺改为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”。本项目建成后，全厂废水量小于 400t/d。
	废气治理	新增锅炉天然气燃烧废气通过新增的 23 米高排气筒 DA014 排放	新建

		工艺废气依托现有 1 套水喷淋+活性炭吸附系统处理达标后通过现有项目 22 米高排气筒 DA015 排放。	依托现有
	噪声治理	低噪声设备；建筑隔声；基础隔振；风机外侧采用隔声罩、消声措施等	新增隔声、降噪措施
	环境风险防范	厂区内已建事故应急池（总容积 3000m^3）用于厂区内事故废水的存放	依托现有项目
	生物安全性防范	项目实验室配备带高效过滤器的生物安全柜，制定完善的生物安全管理和应急预案等	新建

（1）供水

a、生产、生活用水

本次项目给水水源为自来水，新增用量为41497t/a，来自现有工程已建市政自来水管网。

b、纯水制备

本次项目依托现有的厂内纯水站。预处理工艺如下：饮用水通过多介质过滤器去除大颗粒、悬浮物、胶体及泥沙；通过软化器去除钙、镁离子，再通过活性炭过滤器去除游离氯、色度、微生物、有机物及部分重金属等有害物质，得到预处理产水。纯化水机：预处理产水通过反渗透（RO）去除一些大分子、预处理未除尽的小颗粒、大多数盐、酸、沉淀、细菌和内毒素；再通过连续电去离子装置（EDI）进一步除去离子的或可离子化物质，如盐，此后得到纯化水。

纯水制备工艺流程及产污环节见图 4.1.3-1。

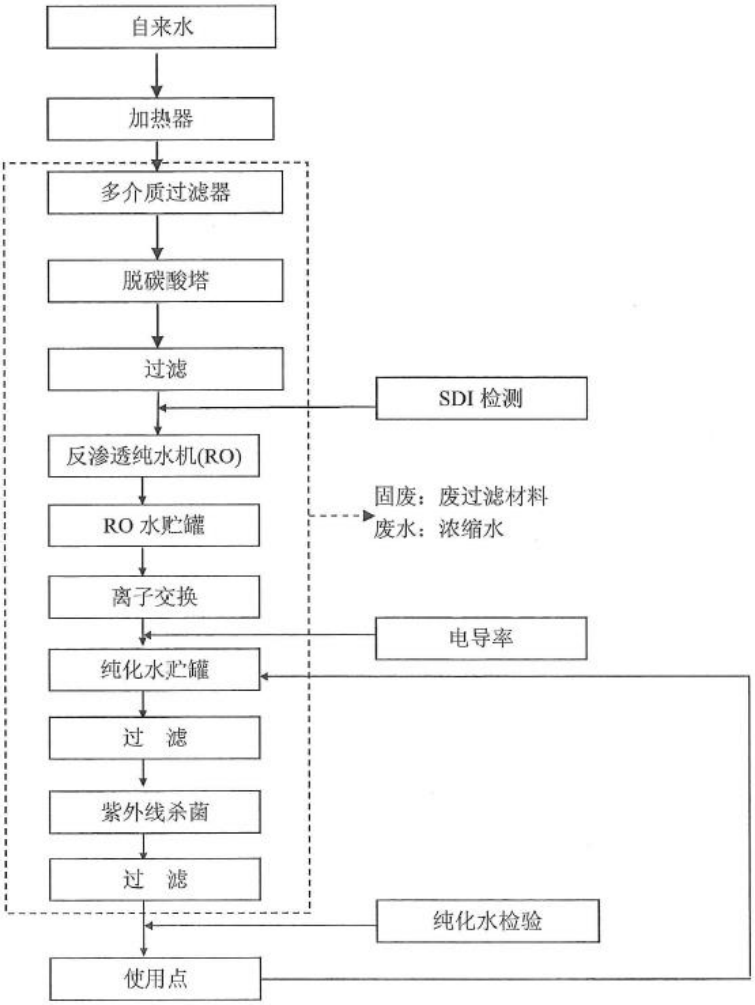


图 4.1.3-1 纯水制备及工艺流程图

c、注射用水

本项目注射用水水质符合《中国药典 2020 年版》所收载的注射用水标准。

注射用水系统采用厂区内现有制备系统。多效式蒸馏水机使用本项目的纯蒸汽。

注射用水制备工艺流程及产污环节见图 4.1.3-2。

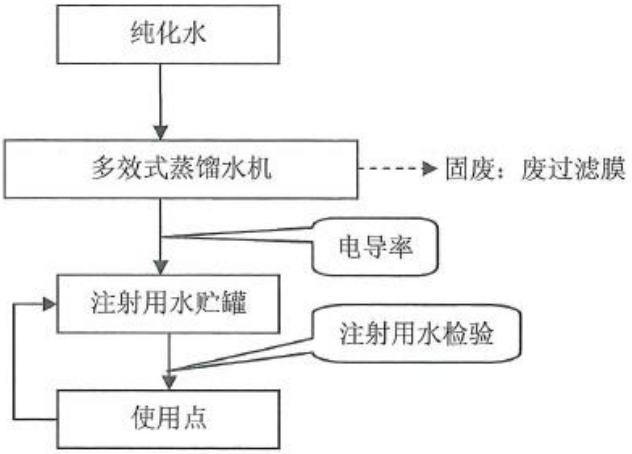


图 4.1.3-2 注射用水制备及工艺流程图

（2）排水

本项目排水主要为厂区雨水和生产、生活排水。

a、生产废水系统

生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水需进行灭活处理。与其他生产废水及生活污水一起进入厂内污水处理站（本次项目提标改造，工艺改为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达 DB32/3560-2019 表 1 和表 2 直排标准，通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。

b、生活污水系统

厂区的生活污水经化粪池（食堂废水经隔油池处理）处理后，与生产废水一起进入厂内污水处理站（本次项目提标改造，工艺改为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达 DB32/3560-2019 表 1 和表 2 直排标准，通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。

（3）蒸汽

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

①工业蒸汽用量预计 9932 吨／年，本项目在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉，燃气锅炉用水为锅炉配套的软化器处理后的软化水，由天然气加热锅炉燃烧器蒸发软化水制备蒸汽。

②纯蒸汽用量约 2000 吨／年，依托现有 1 台 3t/h 的纯蒸汽发生器制备。原料水通过进料泵进入到分离器的及蒸发器的管程中（二者是连通的），液位由液位传感器与 PLC 接进行控制，工业蒸汽则进入到蒸发器的壳程中对管程中的原料水加热到蒸发温度，原料水就转变成了蒸汽，此蒸汽在低速及分离器的高度行程中通过重力作用将小液滴分离出去回到原料水中，进行二次蒸发，蒸汽就变成了纯蒸汽，通过一个特殊设计的洁净丝网装置后进入到分离器的顶部，通过输出管路纯蒸汽进入到各个分配系统及使用点。纯蒸汽发生器制备过程产生浓缩水定期排放。

（4）供电

供电电源及电压：本次项目供电电源电压采用 225V。

①动力车间：根据用电负荷和各生产装置的布置情况及生产管理方便等因素综合考虑，本项目在 9#楼配电房设置容量为 1250 变压器一个，作为 9#楼二期接受和分配电能的中心，变压器负荷率约为 65%，母线之间设联络断路器。

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

（5）暖通空调

本次项目设置洁净空调 13 台，非洁净空调 2 台。洁净区控制温湿度：18-26℃；45-65%。

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

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

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

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

空气净化流程为先经粗效和中效过滤，再经过净化系统末端（洁净区送风口）装有的高效过滤器等共三级过滤后平稳吹入洁净室，气流组织为顶送下侧回。

空调器内设有初效和中效过滤器，净化系统终端（洁净区送风口）装有高效过滤器，整个系统送回风方式为顶送下侧回，在空调器出风口处，设有臭氧熏蒸发生器，可定期对空调器、送回风管道及洁净区进行彻底消毒。

（6）消防

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

a、稳高压消防给水系统

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

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

b、灭火器配置

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

（7）天然气

本项目在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉，选用天然气作为燃料。目前科学园天然气管道已完成铺设。

4.2. 主要原辅材料及生产设备

4.2.1. 主要原辅材料使用情况

本项目在生产过程中所使用的主要原辅材料消耗情况见表 4.2.1-1。

表 4.2.1-1 主要原辅材料消耗一览表（因涉及商业秘密隐藏）

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

名称	数量（kg/a）	形态	储存方式	包装形式	来源	最大储存量

4.2.2. 主要原辅材料、产品、副产品及中间产物理化性质、毒性毒理

本项目主要原辅材料、产品、副产品及中间产物的理化性质、毒性毒理见表 4.2.2-1。

表 4.2.2-1 主要原辅材料、产品、副产品及中间产物的理化性质、毒性毒理

（因涉及商业秘密隐藏）

名称	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理

4.2.3. 主要生产设备

本次技术改造项目新增主要生产设备、工具清单见表 4.2.3-1。

表 4.2.3-1 本次技术改造项目主要生产设备清单（因涉及商业秘密隐藏）

序号	设备名称	单位	数量	备注

4.3. 工艺流程及产污环节分析

（因涉及商业秘密隐藏）

4.3.1. 灭活措施

本项目采用的灭活措施分为直接灭活和间接灭活，利用工业蒸汽和纯蒸汽。直接灭活和间接灭活的方案见表 4.3.15-1。

表 4.3.15-1 本项目灭活措施

类别	使用环节	使用热源	灭活工艺
直接灭活	反应釜灭菌	纯蒸汽	在反应釜清洗完毕后、开始生产前，使用纯蒸汽直接对

			反应釜内壁进行蒸汽灭菌。蒸汽大部分进入废水，少部分以水蒸气形式进入大气。
	废水灭活	工业蒸汽	在需要灭活的废水中通入工业蒸汽，加热废水至60℃灭活，蒸汽全部进入废水中。
间接灭活	危险废物灭活	工业蒸汽	在需灭活的危险废物外部套上耐热密封塑料袋，工业蒸汽直接对塑料袋加热，对其中的危险废物灭活。蒸汽大部分进入废水，少部分以水蒸气形式进入大气。
	工作服灭活	工业蒸汽	在干热灭菌柜中放入工作服，工业蒸汽通过夹套对内部衣物进行加热灭活。蒸汽利用后冷凝水收集为废水。

4.4. 物料平衡

（因涉及商业秘密隐藏）

4.5. 建设项目水平衡

4.5.1 蒸汽平衡

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

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

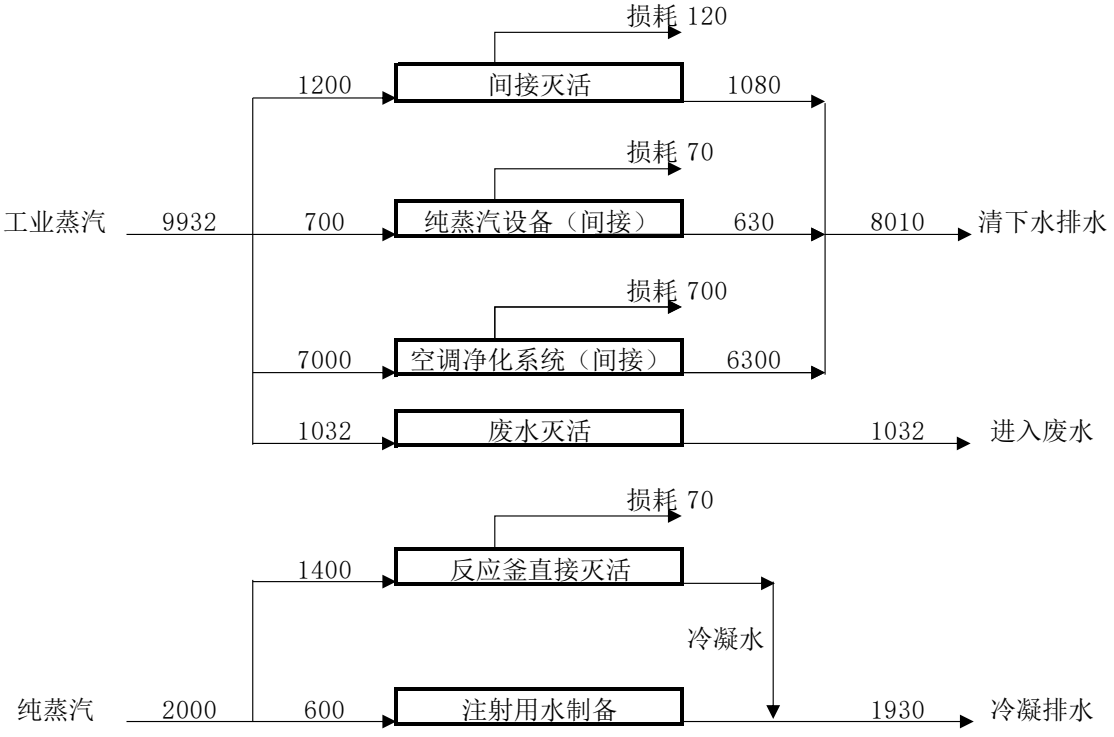


图 4.5.1-1 本项目蒸汽平衡图（t/a）

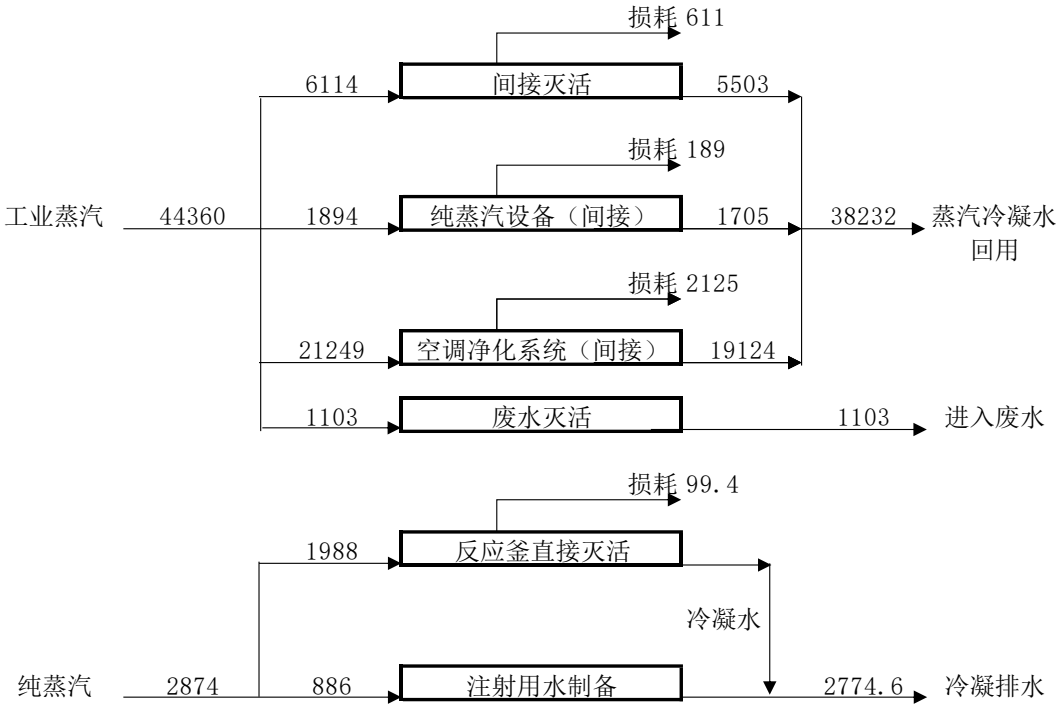


图 4.5.1-2 本项目建成后全厂蒸汽平衡图（t/a）

4.5.2 水平衡

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

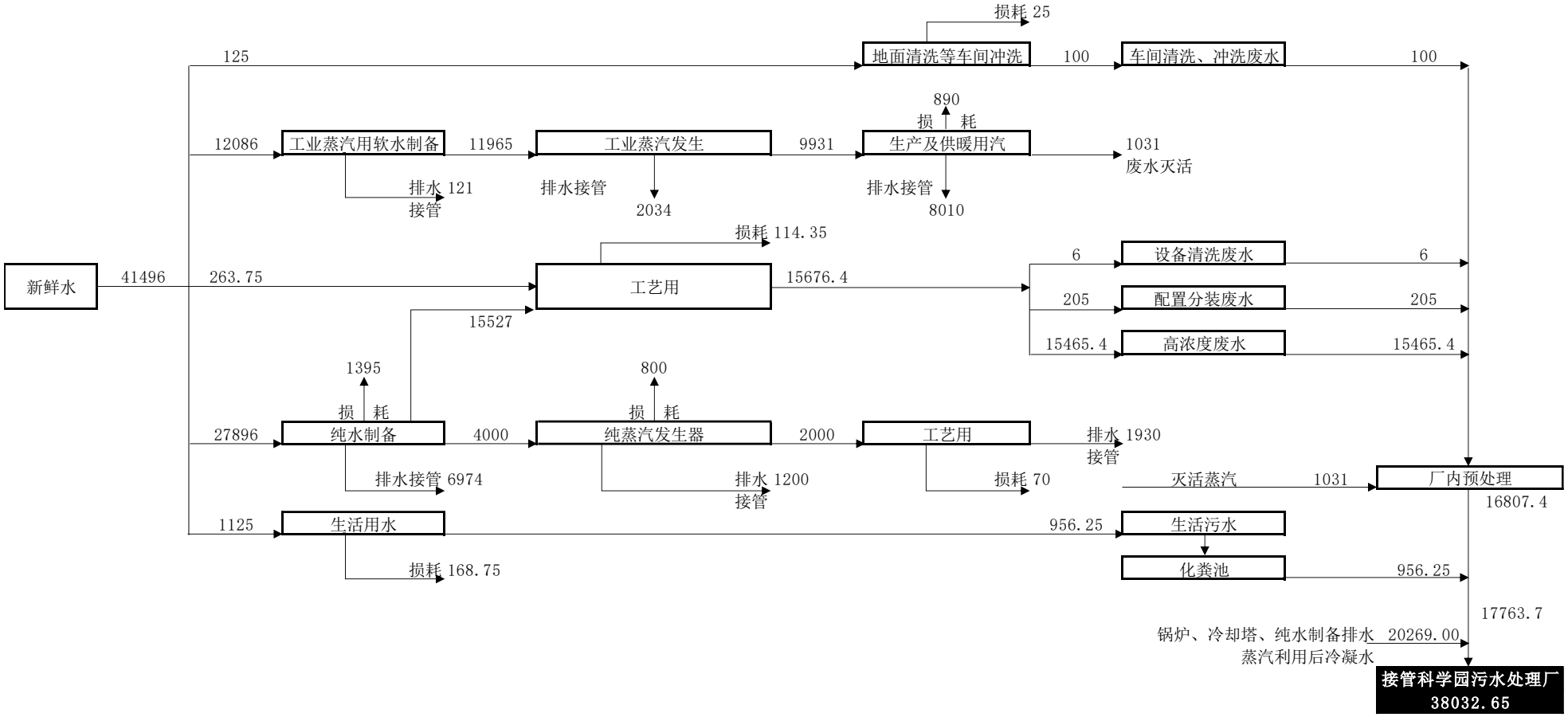


图 4.5.2-1 本项目水平衡图（t/a）

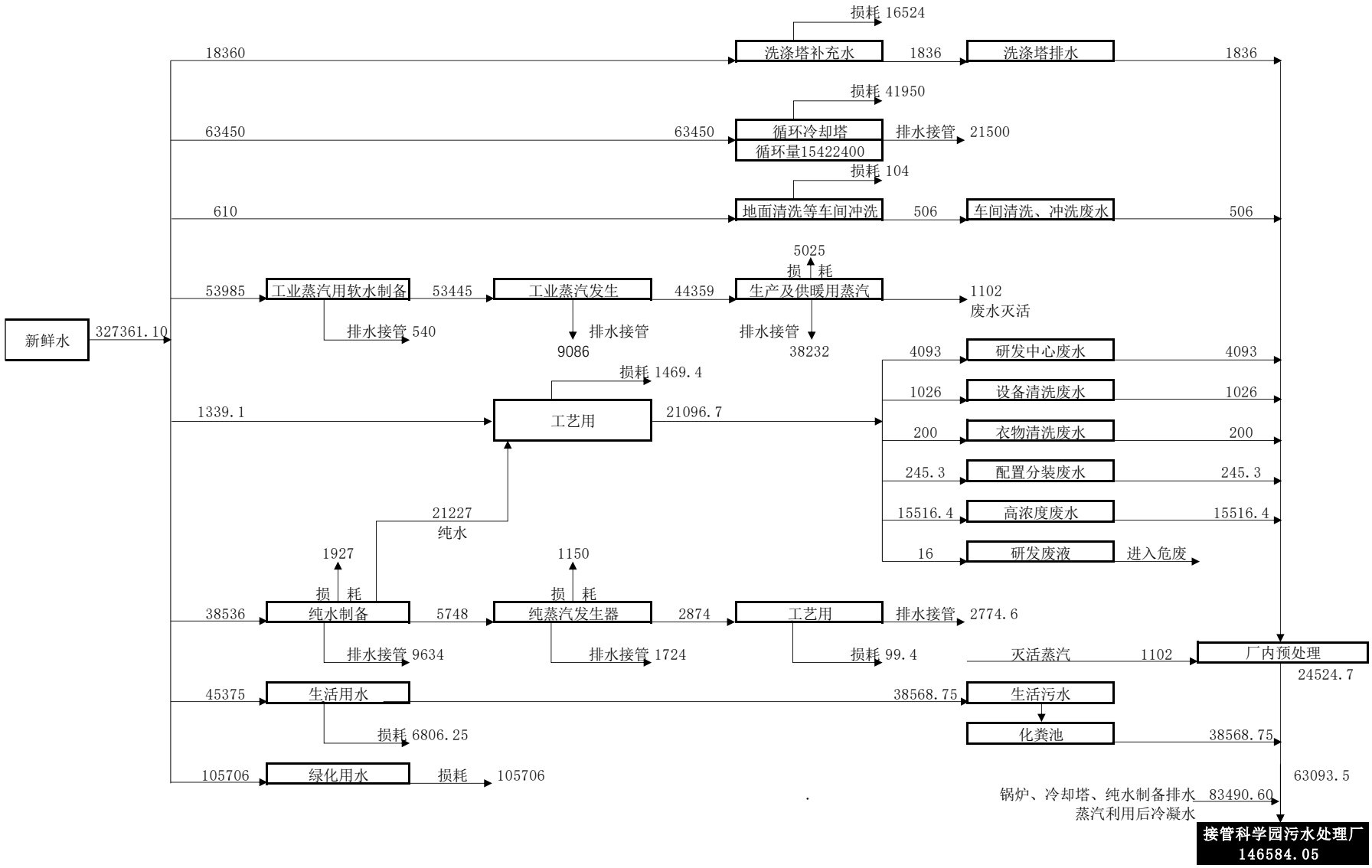


图 4.5.2-2 本项目建成后全厂水平衡图（t/a）

4.6. 污染源强分析

4.6.1. 废水污染源强分析

项目产生的废水主要有生产废水（层析纯化废水、生产设备清洗废水、地面冲洗水、配置分装废水）、生活污水、公用工程排水（锅炉软水系统浓缩水、循环冷却系统排水、喷淋塔废水等）。

层析纯化废水和生产设备清洗废水先经过蒸汽灭活后，与上述其他废水混合进入厂内污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后接管。

4.6.1.1. 生产废水

（1）层析纯化废水

冻干注射粉针等生物制药生产过程中产生的工艺废水包括层析纯化废水，生物细胞反应后的层析纯化废水主要污染物是残留的细胞培养代谢残留物碳、氮有机物和一些无机盐，污染因子 pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N、磷酸盐和盐分。层析纯化废水的总产生量为15465.4t/a，污染物的浓度参考深圳科兴生物工程有限公司南山区公司的废水监测中的层析废液浓度。

（2）生产设备清洗废水

冻干注射粉针等生产中使用的层析用到的容器、配置分装的储管道、冻干机等需清洗。清洗过程包括碱水洗-自来水洗涤-纯化水洗涤几个步骤，共计洗涤4-5次。每次碱水用量30L，自来水用量 60L，纯化水用量约 60L，每年洗涤大约 10 次，则年用水量约为 7.5t/a，年产生废水量约为 6t/a。主要污染物为 pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、磷酸盐。

（3）地面清洁废水

生产车间内部地面每工作日生产完毕后均需清洁 1 次，用洁净抹布和洁净拖把经自来水润湿后擦洗干净。每年约 250 次，每次消耗自来水 0.5t，则年废水产生量约为 100t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

（4）配置分装废水

生产前准备过程中将胶塞、玻璃瓶进行清洗消毒过程产生配置分装废水（W1-4~W14-4）。胶塞清洗过程：采用先进的胶塞清洗机设备自动完成胶塞清洗，使用纯化水和注射用水，先用纯化水预洗，再用注射用水精洗。消耗纯化水和注射用水约 1t/10 万只。玻璃瓶清洗过程：

采用先进的洗瓶机设备自动完成玻璃瓶清洗，使用纯化水和注射用水，先用套用的纯化水预洗，然后再用新鲜的注射用水精洗，消耗纯化水和注射用水约 2.5t/10 万支。配置分装设备清洗过程用水量约为 256.25t/a，则年产生废水量约为 205t/a，主要污染物为 COD、SS。

4.6.1.2. 生活污水

本次项目建设完成后新增职工 30 人，除了在厂内工作、办公产生废水外，还包括宿舍内职工洗浴、食堂餐饮废水等，生活用水量较大。根据《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》，按每人每天用水量 150L 计算，生活用水量为 1125t/a，排放系数取 0.85 计算，生活污水产生量为 956.25t/a。类比一般生活污水水质，这部分废水水质为：COD 400mg/L，SS 300 mg/L，NH_3-N 35 mg/L，动植物油 40 mg/L，TP 8mg/L，LAS 20mg/L。

4.6.1.3. 公用工程排水及蒸汽利用后冷却水

公用工程排水包括纯水制备系统定期排放浓缩水、锅炉软水系统浓缩水排水、冷却塔定期排放浓缩水等产生的公用工程废水；蒸汽利用后冷却水包含间接使用点（干热灭菌柜夹套灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统、注射用水制备、危险废物灭活）及反应釜直接灭活冷却水。上述废水中，间接使用点的蒸汽不与物料直接接触，收集到的冷凝水含污染物较少，用于反应釜直接灭活用于洗完毕后的洁净反应釜，其冷凝水含污染物较少。综上考虑上述蒸汽利用后冷却水的水质 COD 40mg/l、SS 40mg/L。间接灭活及直接灭活的工艺描述见 4.3.15 章节。

综上，本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。

项目完成后全厂废水污染物产生收集及排放去向见表 4.6.1-1。

项目完成后全厂废水产生及排放情况见表 4.6.1-2。

表 4.6.1-1 项目废水污染物产生收集及排放去向

类别		产污环节	主要污染物	收集途径	采取措施		排放口
生产、清洁	层析纯化废水	层析工艺	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	储罐	收集后经灭活处理	混合进入厂内污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）	接管科学园污水处理厂
	生产设备清洗水	冻干注射粉针生产设备清洗	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	储罐			
	地面清洁水	地面清洁	COD、SS	管道	/		
	配置分装废水	胶塞、玻璃瓶等清洗	COD、SS	管道			
生活	生活污水	员工生活	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油、LAS	管道			
公用工程排水及蒸汽利用后冷却水		纯水制备系统定期排放浓缩水、锅炉软水系统浓缩水排水、冷却塔定期排放浓缩水、蒸汽间接使用冷却水（干热灭菌柜夹套灭活、纯蒸汽制备、空调净化系统、注射用水制备、危险废物灭活）及反应釜直接灭活冷却水	COD、SS	管道	/		

表 4.6.1-2 项目废水污染物产生及排放情况汇总

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放			
			核算方法	水量 m^3/a	浓度 mg/L	量 t/a	工艺	处理效率	核算方法	水量 m^3/a	浓度 mg/L	量 t/a
生产	高浓度氨氮废水（层析纯化清洗废水、设备清洗废水）	pH	类比	15471.4	6~7	/	本项目此次改造的污水处理站中，高浓度氨氮废水灭活后，与其他废水混合，经“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”处理	/	处理后的排放情况见本表“本项目汇总”。			
		COD			2300	35.584		94.5%				
		BOD_5			300	4.641		88.0%				
		SS			25	0.387		97.0%				
		氨氮			90	1.392		80.0%				
		总氮			170	2.630		73.0%				
		总磷			22	0.337		95.0%				
	配置分装废水	COD	类比	205	50	0.010		94.5%				
		SS			30	0.006		97.0%				

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放			
			核算方法	水量 m^3/a	浓度 mg/L	量 t/a	工艺	处理效率	核算方法	水量 m^3/a	浓度 mg/L	量 t/a
	地面清洁废水	COD	类比	100	100	0.010		94.5%				
		SS			50	0.005		97.0%				
生活	生活污水	COD	类比	956.25	400	0.383		94.5%				
		SS			300	0.287		97.0%				
		氨氮			35	0.033		80.0%				
		总氮			35	0.033		73.0%				
		动植物油			40	0.038		50.0%				
		总磷			8	0.008		95.0%				
		LAS			20	0.019		50.0%				
公用工程	公用工程排水	COD	类比	20269.00	40	0.811		94.5%				
		SS			40	0.811		97.0%				
本项目汇总（含灭活蒸汽量）		COD	/	38032.65	967.54	36.798	/	94.5%	/	38032.65	53.21	2.024
		BOD_5			122.03	4.641		88.0%			14.64	0.557
		SS			39.33	1.496		97.0%			1.18	0.045
		氨氮			37.47	1.425		80.0%			7.49	0.285
		总氮			70.02	2.663		73.0%			18.91	0.719
		总磷			9.07	0.345		95.0%			0.45	0.017
		动植物油			1.00	0.038		50.0%			0.50	0.019
		LAS			0.50	0.019		50.0%			0.25	0.010

4.6.2. 废气污染源强分析

本次项目废气主要为新增的制备蒸汽燃气锅炉天然气燃烧废气和生物制品生产过程中产生的工艺废气。

4.6.2.1. 天然气燃烧废气

本项目新增蒸汽用量约 2192t/a，在 9#楼新建一台 6t/h 燃气锅炉。本次新增天然气使用量约 86 万 m^3/a。参照生态环境部 2021 年 6 月发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》，烟气发生系数按照 10.8 万 m^3 烟气/万 m^3 天然气计算。

SO_2、NO_x 排放系数参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》，烟尘的排放系数参照《环境保护实用数据手册》（机械工业出版社）。同时考虑现有项目燃气锅炉实测浓度，本项目新增的天然气锅炉各污染物排放系数确定如下：SO_2 排放系数为 2kg/万 m^3 燃料气，NO_x 排放系数为 5kg/万 m^3 燃料气，烟尘的排放系数取 1.0kg/万 m^3 燃料气。项目产生的烟气污染物浓度较低，经引风机抽风后由新增 23m 烟囱 DA014 直接外排。

新增锅炉天然气燃烧排放的污染物情况见表 4.6.2-1。

表 4.6.2-1 天然气燃烧废气污染物排放情况

污染源	排气量 m^3/h	污染物	产生情况			处理措施	排放情况			排放方式
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	量 t/a		浓度 mg/m^3	速率 kg/h	量 t/a	
锅炉排气筒	4644	烟尘	9	0.043	0.086	/	9	0.043	0.086	23 米高排气筒
		二氧化硫	19	0.086	0.172		19	0.086	0.172	
		氮氧化物	46	0.215	0.430		46	0.215	0.430	

4.6.2.2. 工艺废气

工艺废气主要是生物细胞反应废气和纯化废气。

（1）生物细胞反应废气

生物细胞反应工序生产温度条件不超过 36℃，反应过程加入少量挥发性有机物，大部分参与细胞反应，排气系统废气主要成分是二氧化碳、氨、硫化氢及少量挥发性有机物等，通过生产车间“水喷淋+活性炭吸附”处理后依托现有排气筒排放。

根据《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》编制说明中对行业废气污染物排放情况的调查结果，生物制药废气氨排放速率范围为 0.0006kg/h~0.0224kg/h，硫化氢排放速率范围为 0.00008kg/h~0.0179kg/h，VOCs 排放速率范围为 0.000135kg/h~0.797kg/h，臭气浓度约

为700。本项目类比参考其调查值、同时结合建设单位提供的经验数据估算每个产品的排放情况。

（2）纯化废气

纯化工序生产温度条件不超过 36℃，根据建设单位提供的含挥发性成分的原料组分及经验系数估算废气中的氯化氢和 VOCs 量。纯化废气通过生产车间“水喷淋+活性炭吸附”处理后依托现有排气筒排放。

本项目生物细胞反应废气及纯化废气污染物排放情况详见表 4.6.2-2。

各产品共线生产，生产时间共2000h/a，任意时间只生产一种产品。根据各产品生产的特征，利妥昔单抗冻干注射粉针产生的污染物排放强度（kg/h）最大。

表 4.6.2-2 本项目产品生产工艺废气（因涉及商业秘密隐藏）

生产线	工序	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				年排放时间 h	污染物年排放量 t
				核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	产生速率 kg/h	工艺	效率	核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h		
			氨	类比	2400	35.8	0.086	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	3.58	0.0086	181	0.00155
			硫化氢			2.6	0.006		40%			1.58	0.0038		0.00068
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			111.45	0.268		80%			22.29	0.0535		0.00968
			氨	类比	2400	43.3	0.104	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	4.33	0.0104	90	0.00094
			硫化氢			3.2	0.008		40%			1.92	0.0046		0.00041
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			135.65	0.326		80%			27.13	0.0651		0.00586
			VOCs	类比		75.20	0.181		80%	类比		15.04	0.0361		0.00325
			氨	类比	2400	66.3	0.159	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	6.63	0.0159	90	0.00143
			硫化氢			4.8	0.012		40%			2.88	0.0069		0.00062
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			206.25	0.495		80%			41.25	0.0990		0.00891
			VOCs	类比		13.55	0.033		80%	类比		2.71	0.0065		0.000588
			氨	类比	2400	70.0	0.168	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	7.00	0.0168	90	0.00151
			硫化氢			5.1	0.012		40%			3.04	0.0073		0.00066
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			218.35	0.524		80%			43.67	0.1048		0.00943
			氯化氢	类比		16.670	0.040		90%	类比		1.667	0.0040		0.00036
			VOCs			64.80	0.156		80%			12.96	0.0311		0.0028
			氨	类比	2400	33.8	0.081	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	3.38	0.0081	181	0.00146
			硫化氢			2.4	0.006		40%			1.46	0.0035		0.00064
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			104.80	0.252		80%			20.96	0.0503		0.00910
			氯化氢	类比		9.170	0.022		90%	类比		0.917	0.0022		0.0004
			氨	类比	2400	27.1	0.065	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	2.71	0.0065	181	0.00117
			硫化氢			2.0	0.005		40%			1.17	0.0028		0.00051
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			84.40	0.203		80%			16.88	0.0405		0.00733
			VOCs	类比		50.85	0.122		80%	类比		10.17	0.0244		0.00441
			氨	类比	2400	46.7	0.112	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	4.67	0.0112	136	0.00152
			硫化氢			3.4	0.008		40%			2.04	0.0049		0.00066
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			145.40	0.349		80%			29.08	0.0698		0.00949
			VOCs	类比		57.50	0.138		80%	类比		11.50	0.0276		0.00375
			氨	类比	2400	30.8	0.074	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	3.08	0.0074	136	0.00100
			硫化氢			2.2	0.005		40%			1.33	0.0032		0.00044
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			96.05	0.231		80%			19.21	0.0461		0.00627
			VOCs	类比		47.10	0.113		80%	类比		9.42	0.0226		0.00308
			氨	类比	2400	8.3	0.020	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	0.83	0.0020	90	0.00018
			硫化氢			0.6	0.002		40%			0.38	0.0009		0.00008
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			26.65	0.064		80%			5.33	0.0128		0.00115
			VOCs	类比		17.30	0.042		80%	类比		3.46	0.0083		0.00075

生产线	工序	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				年排放时间 h	污染物年排放量 t
				核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	产生速率 kg/h	工艺	效率	核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h		
			氨	类比	2400	92.1	0.221	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	9.21	0.0221	56	0.00124
			硫化氢			6.7	0.016		40%			4.00	0.0096		0.00054
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			290.20	0.697		80%			58.04	0.1393		0.0078
			VOCs	类比		208.35	0.500		80%	类比		41.67	0.1000		0.0056
			氨	类比	2400	25.4	0.061	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	2.54	0.0061	181	0.00111
			硫化氢			1.9	0.005		40%			1.13	0.0027		0.00049
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			80.20	0.193		80%			16.04	0.0385		0.00696
			氨	类比	2400	27.9	0.067	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	2.79	0.0067	181	0.00121
			硫化氢			2.0	0.005		40%			1.21	0.0029		0.00053
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			87.10	0.209		80%			17.42	0.0418		0.00756
			VOCs	类比		72.10	0.173		80%	类比		14.42	0.0346		0.00627
			氨	类比	2400	17.9	0.043	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	1.79	0.0043	181	0.00077
			硫化氢			1.3	0.003		40%			0.79	0.0019		0.00034
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			55.20	0.133		80%			11.04	0.0265		0.00479
			VOCs	类比		77.30	0.186		80%	类比		15.46	0.0371		0.00672
			氨	类比	2400	17.1	0.041	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	2400	1.71	0.0041	226	0.00092
			硫化氢			1.3	0.003		40%			0.75	0.0018		0.00040
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/		/
			VOCs			52.90	0.127		80%			10.58	0.0254		0.00573
			VOCs	类比		2.50	0.006		80%	类比		0.50	0.0012		0.00028

表 4.6.2-3 本项目建成后，与 9 车间现有生物制药产品同时生产时的最大源强（因涉及商业秘密隐藏）

生产线	工序	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放			
				核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	产生速率 kg/h	工艺	效率	核算方法	废气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h
合并现有项目最大源强			氨	类比	4000	55.5	0.222	水喷淋+活性炭吸附	90%	类比	4000	5.55	0.022
			硫化氢			4.0	0.016		40%			2.40	0.0096
			臭气浓度			7000	/		90%			700	/
			VOCs			174.3	0.697		80%			34.83	0.1393
			VOCs	类比		125.0	0.500		80%	类比		25.00	0.1000

4.6.3. 噪声污染源强分析

项目的噪声源是冷水机、冷却塔、离心机、空压机、冷水泵等设备的运行噪声。噪声源强见表 4.6.3-1 和表 4.6.3-2。

表 4.6.3-1 项目噪声产生和排放情况（生产车间室内）

位置	噪声源名称	数量	声压级（dB(A)）	治理措施	空间相对位置/m			距室内边界距离 m	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
					X	Y	Z				声压级（dB(A)）	建筑物外距离 m
一楼	摇床	2	80	厂房隔声、减振	205	71	3	25	间断	15	54.7	1
	空压机	1	80		188	71	3	25	连续	15		
	冷水泵	3	85		198	66	3	25	连续	15		
	分管机/焊接机	3	75		203	58	3	25	间断	15		
二楼	离心机	2	75		197	127	8	30	间断	15	42.3	1
四楼	冷水机	3	85		230	70	18	20	连续	15	54.5	1
	热水机组	1	85		230	63	18	20	连续	15		
四楼	风机	1	85		202	104	18	25	连续	15	49.3	1

表 4.6.3-2 项目噪声产生和排放情况（室外）

区域	噪声源名称	数量	空间相对位置/m			声功率级（dB(A)）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
9 车间楼顶	冷却塔	3	210	65	20	90	低噪声电机	连续

4.6.4. 固废污染源强分析

本次项目运营期产生的副产物主要为生活垃圾、废瓶、污水处理污泥、废包装材料、废抛弃式反应器、细胞沉淀物、废滤膜、实验室有机废液、初期清洗废料等，过期、不合格药品、中间产品、待包装产品，废活性炭等废过滤材料，废润滑油、液压油，制水过程中产生的废过滤材料，废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等，废石英砂、废活性炭等，废有机溶剂。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）、《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，本项目源强核算依据如下：生活垃圾、废抛弃式反应器、细胞沉淀物的产生量根据职工人数及生产工艺，利用物料衡算的方法估算；实验室有机废液、初期清洗废料等，废有机溶剂，废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等由于现有项目已经产生，根据实际产生量类比估算；其他固体废物的产生量由建设单位根据生产过程工艺等参数类比估算。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）判定本项目副产物是否属于固体废物。判定结果如表 4.6.4-1 所示。对于判定为固体废物的物质，按照《国家危险废物名录（2021 年版）》、《危险废物鉴别标准 通则》等文件进行危险废物属性判定。

本项目一般固废汇总见表 4.6.4-2，本项目危险废物汇总见表 4.6.4-3。

表 4.6.4-1 本项目副产品及固体废物判定汇总表

名称	产生工序	形态	主要成分	种类判断		
				固体废物	副产品	判定依据
生活垃圾	员工生活	固态	废纸等	√	/	GB34330-2017 中 4.1
废瓶	产前准备	固态	玻璃	√	/	GB34330-2017 中 4.1
污水处理污泥	废水处理	固体	污泥	√	/	GB34330-2017 中 4.3
废包装材料	包装	固体	塑料、纸等	√	/	GB34330-2017 中 4.1
废抛弃式反应器	生物制药	固体	细胞物质	√	/	GB34330-2017 中 4.2
细胞沉淀物	生物制药	固体	细胞物质	√	/	GB34330-2017 中 4.2
废滤膜	生物制药	固体	细胞物质	√	/	GB34330-2017 中 4.2
实验室有机废液、初期清洗废料等	实验	固/液	有机物	√	/	GB34330-2017 中 4.2
过期、不合格药品、中间产品、待包装产品	检验、包装	固体	药剂	√	/	GB34330-2017 中 4.1
废活性炭等废过滤材料	废气、废水过滤	固体	活性炭	√	/	GB34330-2017 中 4.3
废润滑油、液压油	设备检修	液体	润滑油、液压油	√	/	GB34330-2017 中 4.1
制水过程中产生的废过滤材料	制水	固体	树脂	√	/	GB34330-2017 中 4.3
废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	过滤等	固体	有机物	√	/	GB34330-2017 中 4.2
废石英砂、废活性炭等	制水	固体	石英砂	√	/	GB34330-2017 中 4.3
废有机溶剂	生物制药	液体	有机物	√	/	GB34330-2017 中 4.1

表 4.6.4-2 本项目一般固废汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量
1	生活垃圾	员工生活	固态	废纸等	/	10
2	废瓶	产前准备	固态	玻璃	08	0.2
3	废包装材料	包装	固体	塑料、纸等	07	1.0
合计						14.2

表 4.6.4-3 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序	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	废抛弃式反应器	HW49	900-041-49	0.3	生物制药	固体	细胞物质	细胞物质	年	T/In	高温高压灭活后，委托有资质单位处置
2	细胞沉淀物	HW02	276-001-02	1.32	生物制药	固体	细胞物质	细胞物质	年	T	
3	废滤膜	HW02	276-003-02	1.65	生物制药	固体	细胞物质	细胞物质	年	T	
4	实验室有机废液、初期清洗废料等	HW49	900-047-49	20	实验	固/液	有机物	有机物	年	T/C/I/R	委托有资质单位处置
5	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品	HW02	276-005-02	6.0	检验、包装	固体	药剂	药品	年	T	
6	废活性炭等废过滤材料	HW49	900-039-49	27.6	废气、废水过滤	固体	活性炭	有害杂质	年	T	
7	废润滑油、液压油	HW08	900-249-08	0.8	设备检修	液体	润滑油、液压油	废油	年	T，I	
8	制水过程中产生的废过滤材料	HW13	900-015-13	6.0	制水	固体	树脂	有害杂质	年	T	
9	废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	HW49	900-041-49	47.0	过滤等	固体	有机物	有机物	年	T/In	
10	废石英砂、废活性炭等	HW49	900-041-49	7.0	制水	固体	石英砂	有害杂质	年	T/In	
11	污水处理污泥	HW49	772-006-49	250	废水处理	固体	有机物	有机物	年	T/In	
12	废有机溶剂	HW06	900-404-06	86.0	生物制药	液体	有机物	有机物	年	T,I,R	
合计				453.67							

4.7. 非正常工况排放分析

废气治理措施发生故障的非正常工况发生的频率为每年 1 次，每次一个生产周期，建设项目非正常工况下的废气产生及排放情况见表 4.1-1。发生故障后。立即停止生产待故障排除后再生产。

表 4.1-1 大气污染物非正常工况产生及排放情况

污染源	排气量 m^3/h	污染物名称	排放情况		排放方式
			排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	
生物制药	2400	氨	92.1	0.221	22 米高排气筒
		硫化氢	40.0	0.096	
		VOCs	580.4	1.393	
		氯化氢	16.670	0.040	

4.8. 环境风险识别

4.8.1. 物质风险识别

本项目生产过程中涉及的原辅料、产品以及生产过程中排放的“三废”污染物按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 界定，本项目涉及的风险物质主要包括：醋酸、磷酸、盐酸、异丙醇、苯甲醇、丙醇，以及运营过程中产生的危废。各物质危害特性表详见表 4.8.1-1。

表 4.8.1-1 项目有害物质危害特性表

物质名称	闪点℃	沸点℃	熔点℃	毒性（未标注单位为 ppm）	燃烧性	爆炸极限%
盐酸	/	108.6	-114.8	LD_{50}：900（兔经口）；LC_{50}：3124 mg/m^3（大鼠吸入）	不易燃	/
苯甲醇	94	205	-15	LD_{50}：1230（大鼠经口）；LD_{50}：1580（小鼠经口）；LD_{50}：2000（兔经皮）	易燃液体	1.3-13
异丙醇	12	82	-89.5	LD_{50}：5045（大鼠经口）；LD_{50}：12800（兔经皮）	易燃	2-13.4
磷酸	/	158	40	LD_{50}：1530（大鼠经口）；LD_{50}：2740（兔经皮）	可燃	/
醋酸	40	117	16.2	LD_{50}：3530（大鼠经口）；1060（兔经皮）；LC_{50}：13791mg/m^3，1 小时（小鼠吸入）	可燃	4-19.9
丙酮	-20	56.5	-94.6	LD_{50}：5800（大鼠经口）；LD_{50}：5800（兔经皮）	易燃液体	/

4.8.2. 生产设施风险识别

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

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

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

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

4.8.3. 有毒有害物质扩散途径识别

本项目有毒有害物质的扩散途径主要包括以下几个方面：

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

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

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

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

4.8.4. 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 4.8.4-1。

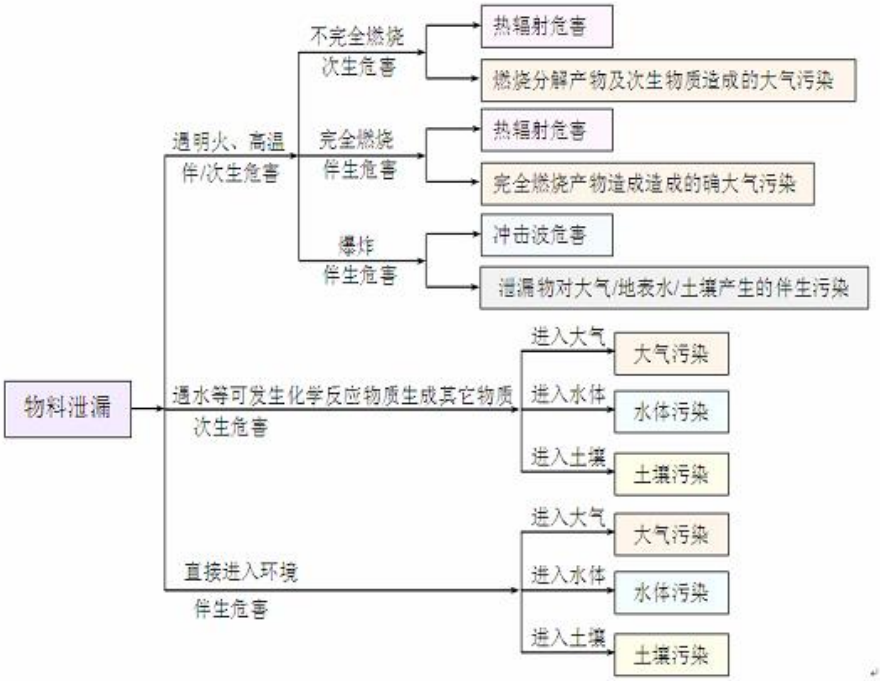


图 4.8.4-1 事故状况伴生和次生危险性分析

本项目涉及的易燃物质若物料发生泄漏时，有可能引发火灾爆炸事故。如本项目甲苯、丙酮等一旦发生火灾，燃烧产物有一氧化碳、二氧化碳、氯化氢等。这些均可能会造成一定程度的伴生/次生污染；事故应救援中产生的消防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，设置消防污水收集池、管网、切换阀和监控池等，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，次生危害造成水体污染。

4.8.5. 其他环境风险分析

（1）地表水、地下水环境风险分析

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

在通常情况下，潜水补充地下水，洪水期地表水补充潜水，因此，潜水受到污染时会影响地表水；地表水受到污染，对潜水也会有影响。由于含水层以上无隔水层保护，包气带厚

度又小，潜水水质的防护能力很差。如果没有专门的防渗措施，污水必然会渗入地下而污染潜水层。

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

固废放置场所应按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等要求做好地面硬化、防渗处理；对废渣尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。

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

（2）废气事故排放环境风险分析

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

（3）固废贮存、转移过程环境风险分析

项目固废放置场所应按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等有关文件要求做好地面硬化、防渗处理；对废渣尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。

委外处置的危险固废转移或外送过程可能存在随意倾倒、翻车等事故，从而造成环境污染事故。对于运输人员随意倾倒事故，可以通过强化管理制度、加强输送管理要求，执行国家要求的危废“五联单”等措施来避免；对于翻车事故，应委托专业单位进行输送，且一旦运送过程发生翻车、撞车导致危险废物大量溢出、散落以及贮存区出现危险废物泄漏时，相关人员立即向本单位应急事故小组取得联系，请求当地公安交警、环保部门或城市应急联动中心的支持。

（4）物料运输过程环境风险分析

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

4.8.6. 风险事故情形设定

风险事故的特征及其对环境的影响包括火灾、爆炸、泄漏等几个方面，针对已识别出的危险因素和风险类型，确定最大可信事故。本项目环境风险主要是以下几种事故源项：

（1）物料泄漏引起的环境污染；

（2）废气处理设施故障，导致废气未经处理直接排入大气环境。

4.8.7. 最大可信事故

风险事故的特征及其对环境的影响包括火灾、爆炸、泄漏及其引起的有毒气体释放等几个方面，根据本项目的特点，针对已识别出的危险因素和风险类型，确定最大可信事故及其概率。

本次评价主要考虑火灾爆炸、泄漏两类事故。本项目最大可信事故为醋酸、磷酸、盐酸、异丙醇、苯甲醇、丙醇等原辅料发生泄漏后引起有毒有害物质的扩散及火灾爆炸事故、废气处理设施故障。

4.9. 污染物排放“三本账”汇总

本项目污染物“三本账”汇总见表 4.9-1。

表 4.9-1 项目“三本账”汇总一览表

污染物名称		产生量	削减量	接管量	排入外环境量
废水	废水量	38032.65	0	38032.65	38032.65
	COD	36.798	34.774	2.024	1.9016
	BOD_5	4.641	4.084	0.557	0.3803
	SS	1.496	1.451	0.045	0.3803
	NH_3-N	1.425	1.140	0.285	0.1902
	TN	2.663	1.944	0.719	0.5705
	TP	0.345	0.328	0.017	0.0190
	动植物油	0.038	0.019	0.019	0.0380
	LAS	0.019	0.009	0.010	0.0190
废气	烟尘	0.086	0	-	0.086
	二氧化硫	0.172	0	-	0.172
	氮氧化物	0.430	0	-	0.430
	氨	0.161	0.145	-	0.016
	硫化氢	0.012	0.005	-	0.007

污染物名称		产生量	削减量	接管量	排入外环境量
	氯化氢	0.008	0.007	-	0.001
	VOCs	0.689	0.551	-	0.138
固体废物		467.87	467.87	-	0

本次项目建设完成后全厂污染物“三本账”汇总见表 4.9-2。

表 4.9-2 本项目完成后全厂“三本账”汇总一览表 单位：t/a

污染物名称		已批复项目		以新带老削减量		本项目		建成后全厂	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	108551.4	108551.4	0	0	38032.65	38032.65	146584.05	146584.05
	COD	18.424	5.428	11.911	0	2.024	1.9016	8.5370	7.3296
	BOD_5	13.468	1.086	11.840	0	0.557	0.3803	2.1850	1.4663
	SS	8.453	1.086	5.196	0	0.045	0.3803	3.3020	1.4663
	氨氮	1.509	0.543	0.641	0	0.285	0.1902	1.1530	0.7332
	总氮	2.040	1.628	0.000	0	0.719	0.5705	2.7590	2.1985
	总磷	0.341	0.054	0.287	0	0.017	0.0190	0.0710	0.0730
	动植物油	1.128	0.109	0.585	0	0.019	0.0380	0.5620	0.1470
	LAS	0.758	0.054	0.378	0	0.010	0.0190	0.3900	0.0730
有组织废气	颗粒物	-	0.2600	0	0	-	0.086	-	0.3460
	二氧化硫	-	0.3553	0	0	-	0.172	-	0.5273
	氮氧化物	-	0.5892	0	0	-	0.430	-	1.0192
	氨	-	0.0020	0	0	-	0.016	-	0.0180
	硫化氢	-	0.0001	0	0	-	0.007	-	0.0071
	氯化氢	-	0	0	0	-	0.001	-	0.0010
	VOCs	-	0.3080	0	0	-	0.138	-	0.4460
无组织废气	VOCs	-	0.001	-	0	-	0	-	0.001
工业固体废物		-	0	-	0	-	0	-	0
生活垃圾		-	0	-	0	-	0	-	0

5. 环境现状调查与评价

5.1. 自然环境概况

5.1.1. 地理位置

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

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

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

5.1.2. 地形、地貌

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

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

江宁区从南京至湖熟断裂带为界，划分成东北区和西南区。东北区为宁镇山脉的西段，岩浆岩均属钙碱系列为主的酸性、中酸性侵入杂岩，露头较多，为晚侏罗世-早白世早期的产

物，岩体复杂，岩石类型较多。西南区地质构造十分复杂，皱和断裂构造形成于燕山期，总的具有近似等距的网状格局。

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

5.1.3. 水文水系

江宁区相关的主要河流为秦淮河江宁段、秦淮新河江宁段、牛首山河和云台山河、句容河、解溪河、外港河、新林河、索墅河、胜利河等，主要湖泊和水库为百家湖、九龙湖、风波坟水库、南京工程学院湖、梅龙湖、青龙湖、谷里水库等。

主要河流情况：秦淮河，古名龙藏浦，是一条历史悠久的天然河流，分内秦淮和外秦淮两部分，全长 110km，流经溧水、句容、江宁和南京市，流域面积达 2631km^2。七十年代为了排洪的需要，在其主流上人工挖掘一条支流秦淮新河。秦淮河有两流：一源于溧水东芦山麓的溧水河，一源于句容宝华山侧的句容河。两股水流汇合于江宁境内方山脚下的西北村，然后折向西北，一直流入南京市。秦淮河江宁段长约 80.5 公里。秦淮河的主要使用功能为饮用水、工业用水、航运、农田灌溉和景观用水。

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

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

解溪河：为 1975 年开挖的新河，汇水面积 84km^2。外港河：外港河位于江苏省南京市江宁区东山街道。外港河于 1972 年人工开挖而成，其主要功能是汇集上游两条撇洪沟行洪水进入秦淮河，外港河是江宁区的重要防汛通道。原处于江宁城区东山街道外围，随着城市的快速发展及区划调整，现外港河已处于东山城区中心地带，外港河是分割江宁开发区和东山老城区的天然屏障。

项目周边水系概化见图 5.1-3-1。

5.1.4. 气候气象

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

该区全年平均日照时数为 2148.3h，日照百分率为 49%，一年中 7-8 月日照时数最多，分别为 226.4h 和 241.3h，2 月最少为 137.5h，从季节看，夏季最多，冬季最少，春、秋两季相近。平均全年太阳辐射量为 112.1 千卡/平方厘米，一年中 7、8 两月辐射量最大，12 月最小。年平均气温为 15.5℃，有 85%的年份在 15℃以上，年际最大差值为 1.6℃。平均无霜期 224 天。其主要气象气候特征见表 5.1.4-1。

表 5.1.4-1 主要气象气候特征

编号	项目		数量及单位
1	气温	年平均气温	15.4℃
		历年平均最低气温	11.4℃
		历年平均最高气温	20.3℃
		极端最高气温	43.0℃
		极端最低气温	-14.0℃
2	湿度	年平均相对湿度	77
		年平均绝对湿度	15.6Hpa
3	降水	年平均降水量	1041.71m
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		一日最大降水量	198.12
4	积雪	最大积雪深度	51cm
5	气压	年最高绝对气压	1046.9mb
		年最低绝对气压	989.1mb
		年平均气压	1015.5m
6	风速	年平均风速	2.5m/s
		30 年一遇 10 分钟最大平均风速	25.3m/s
7	风向	主导风向冬季：东北风；夏季：西南风	-
		静风频	22%

5.1.5. 土壤植被

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

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

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

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

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

5.2. 区域污染源调查

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。详见 3.8 章节。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），三级 B 评价的项目可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。详见 7.2 章节。

5.3. 环境质量现状监测与评价

5.3.1. 大气环境质量现状监测与评价

5.3.1.1. 空气环境质量达标情况

本项目大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况。基本因子采用南京市 2022 年环境质量公报的结论。

根据南京市 2022 年环境质量公报，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 年均浓度分别为 5μg/m^3、27μg/m^3、51μg/m^3、28μg/m^3，均达标；CO 日均浓度第 95 百分数为 0.9mg/m^3，达标；O_3 最大 8 小时值浓度 170μg/m^3，超标 0.06 倍。

根据《南京市打赢蓝天保卫战实施方案》、《南京市大气污染防治行动计划》等，确保南京市大气环境质量得到进一步改善。

表 5.3.1-1 区域环境整治方案

类型	序号	存在问题	整治方案	整治目标
大气环境治理	1	空气质量达标水平较低	1、深度治理工业废气污染；2、推进柴油货车和船舶污染治理；3、全力削减挥发性有机物；4、强化“散乱污”企业综合整治；5、严格管控各类扬尘污染；6、加强餐饮油烟污染防治；7、及时应对重污染大气	$PM_{2.5}$年均浓度和空气优良天数达到国家和省刚性考核要求，2025年 NO_2的规划目标值为小于等于35mg/m^3
	2	生物质等锅炉污染	1、严查生物质锅炉掺烧燃煤等非生物质燃料行为；2、督促锅炉使用单位实施锅炉除尘设施超低排放改造并确保治污设施正常运行	杜绝生物质锅炉使用燃煤现象，确保废气达标排放
	3	餐饮油烟污染扰民	1、开展餐饮业环保专项整治；2、强化源头管控禁止在不符合规定的地点新开设餐饮服务项目；3、提高现有餐饮服务单位油烟净化安装比例；4、深入实施餐饮油烟整治示范街区创建	切实减少餐饮油烟污染扰民问题
	4	臭氧污染突出	1、治理重点行业挥发性有机物；2、持续开展石化化工企业挥发性有机物泄漏检测与修整；3、开展原油和成品油码头、船舶油气回收治理	减少挥发性有机和臭氧污染
	5	柴油车污染严重	1、出台老旧车淘汰奖补政策，加快淘汰高污染（高排放）柴油车；2、贯彻落实国家新出台的《柴油车污染物排放县级及测量方法（自有加速及加载减速法）》，提升排放检测和超标治理要求	提高柴油车污染综合治理水平，减少柴油车污染
	6	施工工地扬尘污染	1、落实“五达标一公示”制度；2、强化施工工地监管；3、建设“智慧工地”；4、实施降尘绩效考核	扬尘污染问题得到有效管控
	7	非道路移动机械联合监管合力不强	1、划定并发布低排区；2、全市范围开展非道路移动机械申报和编码登记工作；3、非道路移动机械相关信息对外公布；4、开展非道路移动机械执法检查	各部门将非道路移动机械纳入行业监管
	8	渣土运输车辆扬尘污染	1、严格执行渣土运输信用评价制度；2、落实渣土车出场冲洗、密闭运输、规范处置全过程监管；3、加大对违规车辆查处力度	渣土运输污染问题得到有效管控

类型	序号	存在问题	整治方案	整治目标
	9	建邺区、浦口区、鼓楼区、江宁区等区域臭氧浓度高	1、严格落实大气污染防治行动计划；2、实施专项控制措施	臭氧超标指数下降至全市平均水平
	10	玄武区、秦淮区、江宁区和江北新区等区域 $PM_{2.5}$ 平均浓度偏高	1、严格落实大气污染防治行动计划；2、实施专项控制措施	$PM_{2.5}$ 平均浓度达到考核要求

5.3.1.2. 补充大气环境现状监测

本次大气环境质量现状补充监测委托南京白云环境科技集团股份有限公司进行监测。

（1）监测布点

结合评价区特点及大气环境保护敏感目标，本次监测共布设 3 个监测点。各监测点方位及距离见表 5.3.1-2 和图 2.4.2-1。监测点位设置和监测时间、监测方法符合环境影响评价大气导则要求。

表 5.3.1-2 大气监测布点情况表

序号	位置	监测点坐标/m		监测项目
		X	Y	
G1	项目拟建地	0	0	实测：NO_X 、HCl、H_2S、NH_3、VOCs
G2	主导风向下风向-中国药科大学	-1293	-1285	
G3	主导风向上风向-淳湖佳苑	988	1655	引用：非甲烷总烃

（2）监测项目、时间、频率

实测监测时间：2020 年 7 月 6 日~7 月 12 日；引用数据监测时间：2020 年 11 月。各监测因子连续测 7 天。同时记录风向、风速、温度、气压等气象参数。

环境空气质量监测因子、监测时间及监测频次如下表 5.3.1-3 所示。

表 5.3.1-3 环境空气质量监测因子、监测时间及监测频率

监测因子	监测时间	监测频率	
NO_X、HCl	连续采样 7 天	1 小时平均 (02:00,08:00,14:00,20:00)	每小时至少有 45 分钟的采样时间
		24 小时平均	每日至少有 20 个小时采样时间
NH_3、H_2S、非甲烷总烃	连续采样 7 天	1 小时平均 (02:00,08:00,14:00,20:00)	每小时至少有 45 分钟的采样时间
VOCs	连续采样 7 天	24 小时平均	每日至少有 20 个小时采样时间

（3）采样及分析方法

监测和分析方法按照《环境监测技术规范》（大气部分）、《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2008）、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及有关规定和要求执行。各项监测因子分析方法见表 5.3.1-4。

表 5.3.1-4 环境空气监测及分析方法

序号	名称	分析方法	方法标准	检出限
1	氮氧化物	盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 479-2009	0.005mg/m³
2	氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01mg/m³
3	挥发性有机物	吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644-2013	1.0μg/m³
4	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法	《空气和废气监测分析方法》(第四版)	0.001mg/m³
5	氯化氢	离子色谱法	HJ 549-2016	0.02mg/m³
6	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ604-2017	0.07mg/m³

（4）气象条件

监测期间的气象条件见表 5.3.1-5。

表 5.3.1-5 环境现状监测气象资料一览表

日期	时间	天气情况	大气压 (kPa)	环境温度 (℃)	湿度 %	风速 (m/s)	风向
2020 年 07 月 06 日	02:00	晴	100.0	24.7	91.2	2.0	南
	08:00	晴	100.0	27.5	92.9	2.0	南
	14:00	晴	99.7	28.0	83.2	1.8	南
	20:00	晴	99.7	25.5	91.0	1.9	南
2020 年 07 月 07 日	02:00	晴	99.8	24.9	92.3	2.1	南
	08:00	晴	100.0	27.2	90.3	2.2	南
	14:00	晴	100.0	33.4	62.4	2.0	南
	20:00	晴	100.1	25.0	79.2	1.9	南
2020 年 07 月 08 日	02:00	晴	100.1	24.8	90.3	2.2	东
	08:00	晴	100.1	25.4	92.3	2.0	东
	14:00	晴	99.9	27.9	72.7	2.0	东
	20:00	晴	99.7	25.6	90.2	1.9	东
2020 年 07 月 09 日	02:00	晴	99.7	24.5	93.2	2.2	东
	08:00	晴	99.7	25.5	93.5	2.0	东
	14:00	晴	99.6	27.5	82.3	2.0	东
	20:00	晴	99.7	25.9	92.3	2.3	东
2020 年 07 月 10 日	02:00	晴	99.7	24.3	92.9	2.5	东
	08:00	晴	99.9	25.9	88.2	2.3	东
	14:00	晴	99.9	28.4	68.6	2.1	东
	20:00	晴	100.0	26.6	82.6	2.4	东
2020 年 07 月 11 日	02:00	阴	100.0	25.0	90.3	2.3	东
	08:00	阴	100.1	23.9	90.2	2.0	东
	14:00	阴	100.0	25.0	92.5	2.3	东
	20:00	阴	100.0	25.5	90.6	2.2	东
	02:00	阴	99.9	26.2	92.3	2.6	西南

2020 年 07 月 12 日	08:00	阴	99.8	27.0	91.2	2.8	西南
	14:00	阴	99.7	30.8	71.3	2.9	西南
	20:00	阴	99.9	28.1	98.2	2.5	西南

（5）监测结果

本次评价现状监测结果见表 5.3.1-6。

5.3.1.3. 大气环境质量现状评价

（1）评价标准

大气环境质量现状执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“其它污染物空气质量浓度参考限值”等相关标准。

（2）评价方法

大气质量现状采用单项标准指数法，即：

$$Iij=Cij/Csj$$

式中：Iij：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

Cij：第 i 种污染物在第 j 点的监测值；

CSj：第 i 种污染物的评价标准；

（3）评价结果

使用评价因子日均浓度/小时平均浓度计算的最大占标率见表 5.3.1-6。监测结果表明，各监测点位各项监测因子均未出现超标现象，氮氧化物满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、挥发性有机物、硫化氢和氯化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》说明。

表 5.3.1-6 评价区环境空气质量现状监测结果（mg/m³）

监测点位	污染物	取值时间	评价标准（mg/m³）	监测浓度范围（mg/m³）	最大浓度占标率%	超标率%
G1 项目拟建地	氮氧化物	1 小时	0.1	0.031-0.044	44.0	0
		24 小时	0.25	8×10^{-3}-9×10^{-3}	0.36	0
	氨	1 小时	0.2	0.07-0.11	55.0	0
	VOCs	24 小时	0.4	ND	/	0
	硫化氢	1 小时	0.01	ND	/	0
	氯化氢	1 小时	0.05	ND-0.04	80.0	0
		24 小时	0.015	ND	/	0
G2 主导风向下风向-	氮氧化物	1 小时	0.1	0.033-0.042	42.0	0
		24 小时	0.25	7×10^{-3}-9×10^{-3}	0.36	0
	氨	1 小时	0.2	0.08-0.15	75.0	0

中国药科大学	VOCs	24 小时	0.4	ND	/	0
	硫化氢	1 小时	0.01	ND	/	0
	氯化氢	1 小时	0.05	ND	/	0
		24 小时	0.015	ND	/	0
G3 主导风向上风向-淳湖佳苑	非甲烷总烃	1 小时	2	0.140-0.293	14.65	0

注：“ND”为未检出，检出限见表 5.3.1-4。

5.3.2. 地下水环境质量现状与评价

5.3.2.1. 地下水环境现状监测

（1）监测因子：pH，氨氮，氟化物，钙，镉，汞，耗氧量，挥发酚，钾，硫酸根离子，六价铬，氯离子，镁，锰，钠，铅，氰化物，溶解性总固体，砷，铁，铜，细菌总数，硝酸盐，锌，亚硝酸盐氮，总大肠菌群，总碱度，总硬度。

（2）监测频次

本次地下水环境质量现状监测于 2020 年 7 月 6 日监测一天，采样一次。

（3）监测布点

考虑到周围环境敏感点、地下水流向等因素，采用控制性布点与功能性布点相结合的原则，本次监测共布设 10 个地下水监测点，其中 D1~D5 监测水位、水质，另外 D6~D10 只监测水位，监测水位时同时记录监测井的地面高程、地下水埋深、井位坐标。具体见表 5.3.2-1 和图 2.4.2-1。

表 5.3.2-1 地下水现状监测点位布设情况

点位编号	测点位置	监测项目
D1	N31°55'12.08"，E118°55'54.46"	pH，氨氮，氟化物，钙，镉，汞，耗氧量，挥发酚，钾，硫酸根离子，六价铬，氯离子，镁，锰，钠，铅，氰化物，溶解性总固体，砷，铁，铜，细菌总数，硝酸盐氮，锌，亚硝酸盐氮，总大肠菌群，总碱度，总硬度
D2	N31°55'12.08"，E118°56'56.00"	
D3	N31°54'33.61"，E118°56'12.94"	
D4	N31°55'15.30"，E118°55'15.79"	
D5	N31°55'34.82"，E118°55'53.34"	
D6	N31°55'39.94"，E118°55'45.34"	地下水水位
D7	N31°55'22.24"，E118°56'15.27"	
D8	N31°54'6.27"，E118°56'1.15"	
D9	N31°54'26.97"，E118°57'31.36"	
D10	N31°55'30.18"，E118°56'55.38"	

（4）监测分析方法

按照《环境监测技术规范》及《水和废水监测分析方法》（第四版）有关要求执行。

（5）监测结果

监测结果见表 5.3.2-2。

5.3.2.2. 地下水环境现状评价

（1）评价标准

地下水环境现状评价标准详见《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）。

（2）评价结果

对照评价标准，由表 5.3.2-2 可知：

根据地下水水质及水位监测结果：各监测点 pH 值、挥发酚类、氟化物、氰化物、六价铬、铅、锌等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）I 类水质要求；镉、铜、钠离子、氯离子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）II 类水质要求；氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐、砷、汞、硫酸根等因子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类水质要求；总硬度、溶解性总固体、耗氧量、铁等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV类水质要求；总大肠菌群、锰达《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）V类水质要求。

表 5.3.2-2 地下水水质现状监测结果（mg/L，pH 值无量纲）

日期	位置	pH 值	氨氮	硝酸盐氮	亚硝酸盐氮	挥发酚类	氰化物	总硬度	氟化物	溶解性总固体	耗氧量	总大肠菌群(个/L)	砷	汞	六价铬	铅
2020-7-6	D1	7.65	0.242	0.380	0.034	0.0006	ND	646	0.260	1600	8.6	935	0.0012	0.00020	ND	ND
	D2	7.37	0.087	9.42	0.113	0.0007	ND	356	0.292	955	2.7	1470	0.0008	0.00035	ND	ND
	D3	7.23	0.046	16.6	0.033	0.0006	ND	211	0.102	455	1.9	1650	0.0008	0.00044	ND	ND
	D4	7.16	0.062	2.14	0.045	0.0005	ND	472	0.206	1410	2.5	1260	0.0005	0.00022	ND	ND
	D5	7.16	0.107	16.5	0.045	0.0005	ND	190	0.096	426	1.3	2070	0.0004	0.00029	ND	ND
检出限		/		/	/	/	0.002	/	/	/	/	/	/	/	0.004	0.001
标准	I类	6.5~8.5	≤0.02	≤2.0	≤0.01	≤0.001	≤0.001	≤150	≤1.0	≤300	≤1.0	≤30	≤0.001	≤0.0001	≤0.005	≤0.005
	II类	6.5~8.5	≤0.1	≤5.0	≤0.1	≤0.001	≤0.01	≤300	≤1.0	≤500	≤2.0	≤30	≤0.001	≤0.0001	≤0.01	≤0.005
	III类	5.5~6.5	≤0.5	≤20	≤1	≤0.002	≤0.05	≤450	≤1.0	≤1000	≤3.0	≤30	≤0.01	≤0.001	≤0.05	≤0.01
	IV类	8.5~8.9	≤1.5	≤30	≤4.8	≤0.01	≤0.1	≤650	≤2.0	≤2000	≤10	≤1000	≤0.05	≤0.002	≤0.1	≤0.1
	V类	＜5.5，＞9	＞1.5	＞30	＞4.8	＞0.01	＞0.1	＞650	＞2.0	＞2000	＞10	＞1000	＞0.05	＞0.002	＞0.1	＞0.1

日期	位置	镉	铁	锰	铜	锌	钾离子	钠离子	镁离子	钙离子	碳酸根	氯离子	硫酸根	重碳酸盐	细菌总数（CFU/mL）	
2020-7-6	D1	ND	0.02	3.06	ND	ND	2.92	122	61.5	156	ND	49.7	225	520	502	
	D2	0.0004	0.02	0.30	ND	ND	2.63	74.4	29.4	93.3	ND	58.5	82.4	324	770	
	D3	0.0002	0.23	0.09	ND	ND	0.68	37.4	15.9	57.8	ND	11.4	40.1	125	785	
	D4	ND	0.10	0.23	ND	ND	1.41	118	43.8	116	ND	115	198	454	645	
	D5	ND	0.69	0.15	ND	ND	0.93	29.5	15.5	50.2	ND	10.3	39.0	152	985	
检出限			0.0001	/	/	0.04	0.009	/	/	/	/	/	0.3		/	
标准	I类	≤0.0001	≤0.1	≤0.05	≤0.01	≤0.05	/	≤100	/	/	/	≤50	≤50	/	/	
	II类	≤0.001	≤0.2	≤0.05	≤0.05	≤0.5	/	≤150	/	/	/	≤150	≤150	/	/	
	III类	≤0.005	≤0.3	≤0.1	≤1.0	≤1.0	/	≤200	/	/	/	≤250	≤250	/	/	
	IV类	≤0.01	≤2.0	≤1.5	≤1.5	≤5.0	/	≤400	/	/	/	≤350	≤350	/	/	
	V类	＞0.01	＞2.0	＞1.5	＞1.5	＞5.0	/	＞400	/	/	/	＞350	＞350	/	/	

地下水化学类型的舒卡列夫分类是根据地下水中 8 种主要离子（Ca^{2+}、Mg^{2+}、HCO_3^-、CO_3^{2-}、SO_4^{2-}、Cl^-，K^+合并于 Na^+）及矿化度划分的。首先列举出本次项目地下水中的主要离子含量（表 5.3.2-3），然后将计量单位 mg/L 换算为当量浓度 meq/L（表 5.3.2-4），即：

$$c(meq/L) = \frac{c(mg/L)}{该离子的相对原子质量} \times 自身离子价$$

最后，根据阴阳离子分布结果，将主要离子中含量大于 25%毫克当量的阴离子和阳离子进行组合并且命名，阴离子在前，阳离子在后可得出地下水化学类型。由表 5.3.2-4 可以看出，阴离子 HCO_3^-占地下水总离子数的 27.16%，阳离子 Ca^{2+}占总离子数的 24.89%，二者之和超过地下水离子总数的 50%，所以本次项目地下水主要化学类型为 HCO_3^-·Ca^{2+}型。

表 5.3.2-3 地下水水质监测中主要离子含量（mg/L）

项目 / 点位	计量单位	钾+钠	钙	镁	碳酸根	碳酸氢根	氯离子	硫酸根
D1	mg/L	124.92	156	61.5	ND	520	49.7	225
D2	mg/L	77.03	93.3	29.4	ND	324	58.5	82.4
D3	mg/L	38.08	57.8	15.9	ND	125	11.4	40.1
D4	mg/L	119.41	116	43.8	ND	454	115	198
D5	mg/L	30.43	50.2	15.5	ND	152	10.3	39
平均值	mg/L	77.97	94.66	33.22	ND	315	48.98	116.9

表 5.3.2-4 地下水水质监测中离子当量浓度计算结果

序号	检测项目	计算结果（meq/L）	所占比值（%）
1	钾+钠	2.52	13.26
2	钙	4.73	24.89
3	镁	2.77	14.58
4	碳酸氢根	5.16	27.16
5	氯离子	1.38	7.26
6	硫酸根	2.44	12.84

5.3.3. 环境噪声现状监测及评价

5.3.3.1. 厂界噪声现状监测

（1）测点布置

对项目地块声环境进行现状监测，在项目拟建地厂界布设 6 个噪声监测点，在厂界外 200m 范围内的敏感保护目标处布设 1 个噪声监测点。监测点位见图 2.4.2-1 和表 5.3.3-1。

表 5.3.3-1 噪声监测点位

点位编号	点位位置
N1	东北厂界外
N2	西北厂界外（北）
N3	西北厂界外（南）
N4	西南厂界外

点位编号	点位位置
N5	东南厂界外（南）
N6	东南厂界外（北）
N7	江宁淳化交通管理所

（2）监测因子、时间及频次

监测因子为连续等效声级 Leq（A）。

N1-N6：2020 年 7 月 6~7 日连续监测两天，每天昼夜各一次。

N7：2020 年 11 月 22~23 日连续监测两天，每天昼夜各一次。

（3）监测方法

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

（4）监测结果

噪声监测结果见表 5.3.3-2。

表 5.3.3-2 噪声监测结果一览表（dB(A)）

监测点位	昼间				夜间			
	2020.7.6	2020.7.7	标准	达标状况	2020.7.6	2020.7.7	标准	达标状况
N1	53.9	52.4	65	达标	49.2	49.3	55	达标
N2	53.6	53.1	65	达标	49.1	48.7	55	达标
N3	52.9	52.5	65	达标	48.7	48.9	55	达标
N4	52.9	52.3	65	达标	49.1	48.9	55	达标
N5	54.8	53.1	65	达标	49.0	49.8	55	达标
N6	54.9	55.5	65	达标	49.2	49.5	55	达标
监测点位	昼间				夜间			
	2020.11.22	2020.11.23	标准	达标状况	2020.11.22	2020.11.23	标准	达标状况
N7	54.4	53.8	65	达标	45.1	44.8	55	达标

5.3.3.2. 厂界噪声现状评价

（1）评价方法

用监测结果与评价标准对比对评价区声环境质量进行评价。

（2）评价标准

区域环境噪声现状评价标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求。

（3）评价结论

由表 5.3.3-2 可知，项目地周边昼间噪声值在 52.3-55.5dB(A)之间，夜间噪声值在 48.7-49.8dB(A)之间，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准限值要求。

5.3.4. 土壤现状监测及评价

5.3.4.1. 土壤现状监测

（1）监测布点

为了解评价区域内土壤质量现状，在项目所在地及附近布置 3 个柱状样监测点位（T1、T2、T3，各点均在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m 采样）、3 个表层土监测点（T4、T5、T6，在 0~0.2m 采样）。监测点位见图 2.4.2-1。

（2）监测因子、时间、频次

监测因子为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目；pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度。监测时间为 2020 年 7 月 3 日，监测一次。

表 5.3.4-1 土壤监测布点

范围	编号	监测点位名称	与项目方位与距离	监测项目
厂区内	T1	危废仓库附近	/	1、GB36600-2018 表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目； 2、pH 值；
	T2	污水处理站附近	/	1、GB36600-2018 表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目； 2、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度；
	T3	锅炉房附近	/	1、GB36600-2018 表 1 中序号 1~45 等共计 45 项基本项目； 2、pH 值；
	T4	办公楼附近	/	
厂区外	T5	厂界上风向	NE200m	
	T6	厂界下风向	SW200m	

（3）监测方法

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

（4）监测结果

监测结果见表 5.3.4-2。

表 5.3.4-2 土壤现状监测结果一览表（mg/kg，pH 值无量纲）

监测项目	单位	T1				T2				检出限	是否达标	标准(mg/kg)
		1	2	3	4	1	2	3	4			GB36600-2018
pH 值	/	8.94	8.86	8.78	8.75	8.65	8.61	8.76	8.6	/	/	/
砷	mg/kg	5.48	4.5	7.78	6.3	7.74	7.23	7.81	7.73	/	达标	60
镉	mg/kg	0.184	0.059	0.04	0.105	0.068	0.346	0.159	0.247	/	达标	65
铜	mg/kg	5	6	15	11	10	16	9	21	/	达标	18000
铅	mg/kg	20.4	17.8	21.5	22.1	26.8	24.3	17.8	26.8	/	达标	800
汞	mg/kg	0.033	0.028	0.054	0.039	0.132	0.117	0.064	0.062	/	达标	38
镍	mg/kg	9	9	23	21	29	19	13	24	/	达标	900
铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	5.7
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.9
氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	37
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	9
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	达标	66
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	596
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	54
二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标	616
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	10
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	6.8
四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	53
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	840
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	2.8
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.5
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.43
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	4

氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	270
1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	560
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	20
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	28
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	1290
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	1200
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	570
邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	640
硝基苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	76
苯胺	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	165	达标	260
2-氯酚	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60	达标	2256
苯并[a]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
苯并[a]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
苯并[b]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	200	达标	15
苯并[k]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	151
䓛	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1293
二苯并[a, h]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
萘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	70
监测项目	**单位**	**T3**				**T4**	**T5**	**T6**		**检出限**	**是否达标**	**标准(mg/kg)**
		1	**2**	**3**	**4**							**GB36600-2018**
pH 值	/	8.54	8.58	8.5	8.42	8.42	8.31	8.28		/	/	/
砷	mg/kg	8.06	7.49	7.52	9.68	8.58	8.87	11.3		/	达标	60
镉	mg/kg	0.076	0.134	0.043	0.068	0.158	0.098	0.105		/	达标	65
铜	mg/kg	20	13	18	17	25	18	21		/	达标	18000
铅	mg/kg	25.6	19.5	23.5	22	22.1	26	28.7		/	达标	800
汞	mg/kg	0.054	0.055	0.028	0.041	0.032	0.081	0.107		/	达标	38
镍	mg/kg	32	26	24	28	31	29	27		/	达标	900
铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		2	达标	5.7
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		2	达标	2.8
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		1.4	达标	0.9

氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	37
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	9
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	达标	66
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	596
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	54
二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标	616
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	5
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	10
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	6.8
四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	53
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	840
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	2.8
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标	2.8
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.5
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	0.43
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	4
氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	270
1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	560
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	20
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	28
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标	1290
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	达标	1200
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	570
邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.2	达标	640
硝基苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	76
苯胺	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	165	达标	260
2-氯酚	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60	达标	2256
苯并[a]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
苯并[a]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
苯并[b]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	200	达标	15

苯并[k]荧蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	151
䓛	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1293
二苯并[a, h]蒽	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100	达标	15
萘	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	90	达标	70

5.3.4.2. 土壤环境质量现状评价

（1）评价方法

用监测结果与评价标准对比，对评价区土壤环境质量进行评价。

（2）评价标准

本次土壤评价标准执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值。

（3）监测结果评价

对照评价标准，由表 5.3.4-2 可知，土壤各监测点所有监测项目均符合相关标准要求。

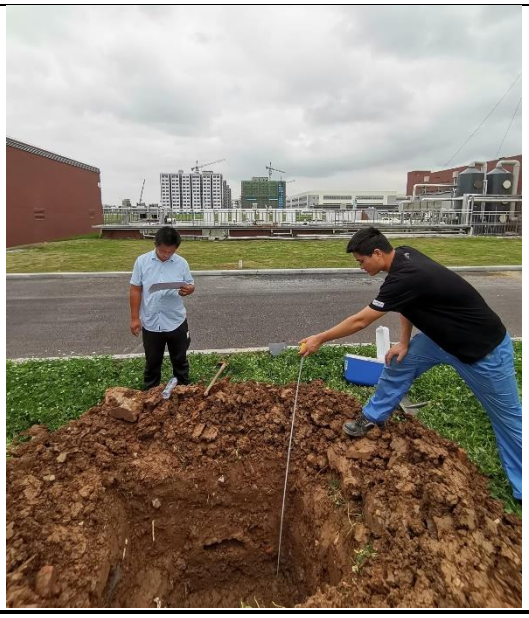
5.3.4.3 土壤理化特性

项目所在地土壤理化性质调查情况见表 5.3.4-3。

表 5.3.4-3 土壤理化特性调查表

点号		T2	时间	2020.7.3
经度		E119°55′44.42″	纬度	N 31°54′58.27″
层次		A	B	C
现场记录	颜色	红棕	红棕	浅棕
	结构	少量根系	无根系	无根系
	质地	重壤土	重壤土	重壤土
	沙砾含量	1%	1%	1%
	其他异物	无	无	无
实验室测定	pH 值	8.39	8.21	8.21
	阳离子交换量	35.9	36.5	37.8
	氧化还原电位	325	332	341
	饱和导水率/（cm/s）	$1.50*10^{-6}$	$9.99*10^{-7}$	$9.99*10^{-7}$
	土壤容重	1.60	1.64	1.65
	孔隙度	39.9	35.4	38.8

表 5.3.4-4 土体构型（土壤剖面）

点号	景观照片	土壤剖面照片
厂区内		

5.3.5. 地表水质量现状评价

根据南京市 2021 年环境状况公报，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣V类）断面。

5.3.6. 土壤包气带现状监测与评价

5.3.6.1. 现状监测

（1）监测布点、监测因子

本次包气带监测点位中 B1、B2、B3 委托江苏迈斯特环境检测有限公司于 2020 年 11 月 12 日在正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司办公楼、车间 9 附近及污水处理站、试剂库、危废仓库和车间 12 之间进行土壤包气带检测。包气带监测点位见图 4.1.1-2。

表 5.3.6-1 包气带现状监测点位和监测因子

序号	监测点位	监测因子	监测时间及采样频率
B1	办公楼（背景对照点）	耗氧量、氨氮、LAS、全盐量、石油类、挥发性有机物	监测一天，采样一次
B2	车间 9 附近		
B3	污水处理站、试剂库、危废仓库和车间 12 之间		

（2）监测时间和频次

B1-B3 点位采样时间为 2020 年 11 月 12 日，采样一次。

（3）监测分析方法

土壤包气带监测分析方法详见表 5.3.6-2。

表 5.3.6-2 包气带监测分析方法

监测点位	监测项目	分析方法	方法来源
B1-B3	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 535-2009
	耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》	GB/T 5750.7-2006
	阴离子表面活性剂	《水质阴离 子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法》	GB/T 7494-1987
	石油类	《水质 石油类的测定 紫外分光光度法（试行）》	HJ 970-2018
	全盐量	《水质 全盐量的测定 重量法》	HJ/T 51-1999
	挥发性有机物	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》	HJ605-2011

（4）监测数据

监测结果见表 5.3.6-3。

表 5.3.6-3 包气带监测结果

污染物（mg/L）	B1（0.2m）	B1（0.5m）	B2（0.2m）	B2（0.5m）	B3（0.2m）	B3（0.5m）
耗氧量	1.33	1.56	/	/	1.64	1.48
氨氮	0.106	0.082	/	/	0.113	0.125
阴离子表面活性剂	ND	ND	/	/	ND	ND
全盐量	515	498	/	/	502	510
石油类	0.01	0.01	/	/	0.02	0.01
挥发性有机物（μg/kg）	2.6	2.4	4.0	4.3	4.0	5.0

注：未检出以 ND 表示，阴离子表面活性剂检出限 0.05mg/L。

5.3.6.2. 现状评价

由表 5.3.6-3 可知，本次包气带现状监测因子中阴离子表面活性剂均为未检出，对比 B1 对照点，项目所在地包气带污染物增加量较小，包气带石油类、耗氧量、氨氮、全盐量和挥发性有机物的浓度数据均与参照点的数据处于同一数量级，阴离子表面活性剂与参照点均未检出，场地包气带污染程度较轻。

6. 环境影响预测与评价

6.1. 施工期环境影响分析

施工期间，各项施工活动、运输将不可避免地产生废气、粉尘、废水、噪声、固体废弃物等，会对周围的环境产生一定的影响。产污环节主要是工程的地基平整、配制混凝土、水泥砂浆、公用设施施工，管道施工的沟槽开挖、铺管、回填和路面修复等。主要污染物质是施工人员生活污水、施工废水、作业粉尘、固体废弃物以及施工机械排放的烟尘和噪声等，其中以施工噪声和粉尘的影响最为突出。本章将对施工期环境污染及其影响进行分析，并提出相应的防治措施。

6.1.1 施工期大气环境影响分析及防治对策

该工程在其建设过程中，大气污染物主要有：

6.1.1.1. 扬尘（粉尘）

在建设过程中，粉尘污染主要来源于：

①土方的挖掘、堆放、清运、回填和场地平整等过程产生的粉尘；

②施工中的土方运输产生的粉尘；

③建筑材料如水泥、白灰、砂子以及土方等在其装卸、运输、堆放等过程中，因风力作用而产生的扬尘污染；

④运输车辆往来造成地面扬尘；

⑤施工垃圾及清运过程中产生扬尘。

上述施工过程中产生的废气、粉尘及扬尘将会造成周围大气环境污染，其中又以粉尘的危害较为严重。施工期间产生的粉尘（扬尘）污染主要取决于施工作业方式、材料的堆放及风力因素，其中受风力因素的影响最大。随着风速的增大，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强和扩大。

6.1.1.2. 汽车尾气

施工中将会有各种工程及运输用车来往于施工现场，主要有运输卡车、翻斗车、挖掘机、铲车等，一般燃汽油和柴油卡车排放的尾气中含 HC、颗粒物、CO、NOx 等有害物质。施工现场汽车尾气对大气环境的影响有以下 3 个特点：①车辆在施工场范围内活动，尾气呈面源

污染形式；②汽车排气筒高度较低，尾气扩散范围不大，对周围地区影响较小；③车辆为非连续行驶状态，污染物排放时间及排放量相对较少。

施工期环境空气中的污染物主要是扬尘和汽车尾气排放的污染物，对于汽车尾气的污染，要求所有车辆的尾气达标排放，一般不会造成太大的影响；对于施工作业产生的扬尘，应采取以下措施减轻污染：

（1）在易产生扬尘的作业时段、作业环节采用洒水的办法减轻总悬浮颗粒的污染，增加洒水次数，可大大减少空气中总悬浮颗粒的浓度。同时禁止在大风天气进行土方开挖、回填等作业。

（2）禁止露天堆放建筑材料，细颗粒散料要入库保存，搬运时要轻拿轻放，防止包装袋破裂。

（3）施工现场要设置围挡或部分围挡，以减少施工扬尘的扩散范围，减轻施工扬尘对周围保护目标的影响。

（4）运输沙、石等建筑材料的车辆，不得装载过满，防止沿途洒落，造成二次扬尘。

（5）如遇大风，应在运输过程中将易起尘的建筑材料盖好。

（6）材料运输车辆必须定期检查，破损的车厢应及时修补，严禁车辆在行驶途中泄漏建筑材料。

（7）车辆出工地时，应将车身特别是轮胎上的泥土洗净，可建造一个浅水池，车辆出工地时慢车驶过该浅水池，可将轮胎上的泥土洗去大部分，再根据情况采用高压水喷洗的办法，将车身及轮胎上的剩余泥土冲洗干净，可有效地防止工地的泥土带到城市道路上，避免造成局部地方严重的二次扬尘污染。

（8）建筑垃圾和生活垃圾及时清运，场地及时平整，对于干燥作业面适当撒水，以防二次扬尘。

在采取以上施工扬尘的防治措施后，可有效的减轻扬尘污染，改善施工现场的作业环境。在施工中还要合理规划布局，及时绿化以减少地表的裸露程度，将建设地点用围栏与周围隔离起来，在营造良好景观效果的同时，可以减轻扬尘对周围环境的影响。

6.1.2 施工期水环境影响分析及防治对策

本项目施工期间废水主要来自施工所产生的生产废水及由于施工人员的进驻产生的生活污水。

6.1.1.3. 生产废水

生产废水主要是各种施工机械设备运转的冷却水及洗涤用水和施工现场清洗、建材清洗、混凝土养护、设备水压试验等产生的废水，这部分废水含有一定量的油污和泥砂。

6.1.1.4. 生活污水

施工期施工人员集中，施工队伍的生活活动产生一定量的生活污水，包括洗涤废水和人的排泄水。按照本项目的建设规模估算，施工高峰期间施工人数可达 50 人/d。通过类比调查，生活污水中主要污染物为 COD、BOD_5、悬浮物、氨氮、总磷等，其污染物浓度一般为 $BOD_5$150mg/L、COD300mg/L、悬浮物 150mg/L。根据《环境保护手册》统计，每人每天排放的生活污水 80L，则施工现场每天产生的生活污水 4m^3，$BOD_5$0.6kg、COD1.2kg、悬浮物 0.6kg。如果任意排放将会造成地表水体的污染。

施工期废污水水量不大，但如果不经处理或处理不当，同样会危害环境。所以，施工期废水不能随意直排。其防治措施主要有：

①加强施工期管理，针对施工期污水产生过程不连续、废水种类较单一等特点，可采取相应措施有效控制污水中污染物的产生量；

②施工过程中产生的砂石冲洗水、混凝土养护水、设备水压试验水以及设备车辆洗涤水等应导入沉淀池，经沉淀后回用，不向外排放；

③施工单位应加强对生活污水的处理，依托现有项目的生活污水处理设置，经化粪池后接管园区滨海艾思伊环保有限公司；

④对各类车辆、设备使用的燃油、机油和润滑油等应加强管理，所有废弃油脂类均要集中收集处理，不得随意倾倒；

⑤现场存放油料，必须对库房进行防渗处理，储存和使用都要采取相应措施，防止油料跑、冒、滴、漏，污染水体和土壤。

6.1.3 施工期固体废物环境影响分析及防治对策

施工期固废主要有施工产生的建筑垃圾和施工队伍产生的生活垃圾。

施工期间将涉及到土地开挖、管道敷设、材料运输、基础工程、房屋建筑等工程，在此期间将有一定数量的废弃建筑材料如砂石、石灰、混凝土、废砖、土石方等。

因本项目历时较长，必然要有大量的施工人员工作和生活在施工现场，其日常生活将产生一定数量的生活垃圾。

对施工现场要及时进行清理，建筑垃圾要及时清运、加以利用，防止其因长期堆放而产生扬尘。施工过程中产生的生活垃圾如不及时进行清运处理，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健康带来不利影响。所以本项目建设期间对生活垃圾要进行专门收集后由环卫统一处理。

合理布置施工现场的所需原辅材料及产生的固体废弃物的堆场，严禁安置在地表水系附近。

6.1.4 施工期噪声环境影响分析及防治对策

在施工过程中，由于各种施工机械设备的运转和各类车辆的运行，不可避免地将产生噪声污染。施工中使用的各种施工机械、运输车辆等都是噪声的产生源。根据有关资料主要施工机械的噪声状况列于表 6.1.4-1。

表 6.1.4-1 施工机械设备噪声

施工设备名称	距设备 10 米处平均 A 声级[dB(A)]
打桩机	105
挖掘机	82
混凝土搅拌机	84
起重机	82
压路机	82
卡车	85
电锯	84

表 6.1.4-1 可以看出，现场施工机械设备噪声很高，在实际施工过程中，往往是各种机械同时工作，各种噪声源辐射的相互迭加，噪声级将会更高，辐射面也会更大。

施工过程中使用的施工机械所产生的噪音主要属于中低频噪声，因此在预测其影响时可只考虑其扩散衰减，即预测模型可选用：

$$L_2=L_1-20\lg r_2/r_1 \quad (r_2> r_1)$$

式中：L_1、L_2 分别为距声源 r_1、r_2 处的等效 A 声极（dB（A））；

r_1、r_2 为接受点距声源的距离（m）。

由上式可推出噪声随距离增加而衰减的量△L；

$$\triangle L=L_2-L_1=20\lg r_2/r_1$$

由上式可推出噪声随距离增加而衰减的情况，结果见表 6.1.4-2。

表 6.1.4-2 噪声值随距离的衰减关系

距离(m)	1	10	50	100	150	200	250	300	400	600
△L (dB(A))	0	20	34	40	43	46	48	49	52	57

若按表 6.1.4-1 中噪声最高的设备打桩机和混凝土搅拌机计算，工程施工噪声随距离衰减后的情况如表 6.1.4-3 所示。

表 6.1.4-3 施工噪声值随距离的衰减值

噪声源	距离（m）	10	50	100	150	200	250	300	400	500	600
打桩机	噪声值 dB（A）	105	91	85	82	79	77	76	73	70	68
混凝土搅拌机	噪声值 dB（A）	84	70	64	61	58	56	55	52	49	47

由上表计算结果可知，白天施工机械超标范围为 100m 以内；夜间打桩机禁止施工作业，对其它施工机械而言，需在 300m 外才能达到施工作业噪声限值。

为了减轻施工噪声对周围环境的影响，建议采取以下措施：

（1）加强施工管理，合理安排施工作业时间，严格按照施工噪声管理的有关规定执行，严禁夜间进行高噪声施工作业。

（2）尽量采用低噪声的施工工具，如以液压工具代替气压工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。

（3）施工机械应尽可能放置于对周围敏感点造成影响最小的地点。

（4）在高噪声设备周围设置掩蔽物。

（5）混凝土需要连续浇灌作业前，应做好各项准备工作，将搅拌机运行时间压到最低限度。

除上述施工机械产生的噪声外，施工过程中各种运输车辆的运行，还将会引起周边环境噪声级的增加。因此，应加强对运输车辆的管理，尽量压缩工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。

6.1.5 施工期生态环境影响分析及防治对策

本项目施工期会设置临时堆场、施工道路等临时占地，施工临时占地将破坏部分植被，主要为杂草、荒地和绿化林木，施工结束后对临时占地将及时进行植被恢复。根据施工结束后施工便道的使用情况和原地表的土地利用类型实施措施，设计施工结束后人工种草。总体

来说，施工临时占地造成的植被损失是暂时的，采取上述措施后对周边环境和生态影响可接受。

此外，采用以下措施进一步减小施工期对生态环境的影响：

（1）合理确定施工场地的位置；

（2）砂石料场、备料场布置在远离居民等环境敏感点，采取抑尘、堆放地面实现硬化处理，同时对易起尘物料采取库内堆存或加盖篷布等措施；

（3）开挖范围和开挖深度符合相关规定；

（4）施工期做好现场清洁工作，建筑垃圾、废水不得随意倾倒，防止影响作物、鱼类的生存环境。施工结束后及时做好厂区及周围的绿化工作；

（5）施工结束后恢复厂内、外的生态环境。

6.1.6 施工期临时占地的环境影响分析及防治对策

本项目施工期会设置临时堆场、施工道路等临时占地，施工临时占地将破坏部分植被，主要为杂草、荒地和绿化林木，施工结束后对临时占地将及时进行植被恢复。根据施工结束后施工便道的使用情况和原地表的土地利用类型实施措施，设计施工结束后人工种草。总体来说，施工临时占地造成的植被损失是暂时的，采取上述措施后对周边环境和生态影响可接受。

6.2. 营运期环境影响预测与评价

6.2.1. 大气环境影响评价

6.2.1.1. 预测模式及模型参数

（1）预测模式

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

（2）估算模型参数

本项目估算模式预测参数见表 6.2.1-1。

表 6.2.1-1 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市

参数		取值
	人口数(城市人口数)	1350000
最高环境温度		40.7℃
最低环境温度		-14 ℃
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/º	/

（3）地形数据

本项目地形数据采用 SRTM（Shuttle Radar Topography Mission）90m 分辨率地形数据。数据来源为：http://srtm.csi.cgiar.org。地形数据范围为 srtm60-06。

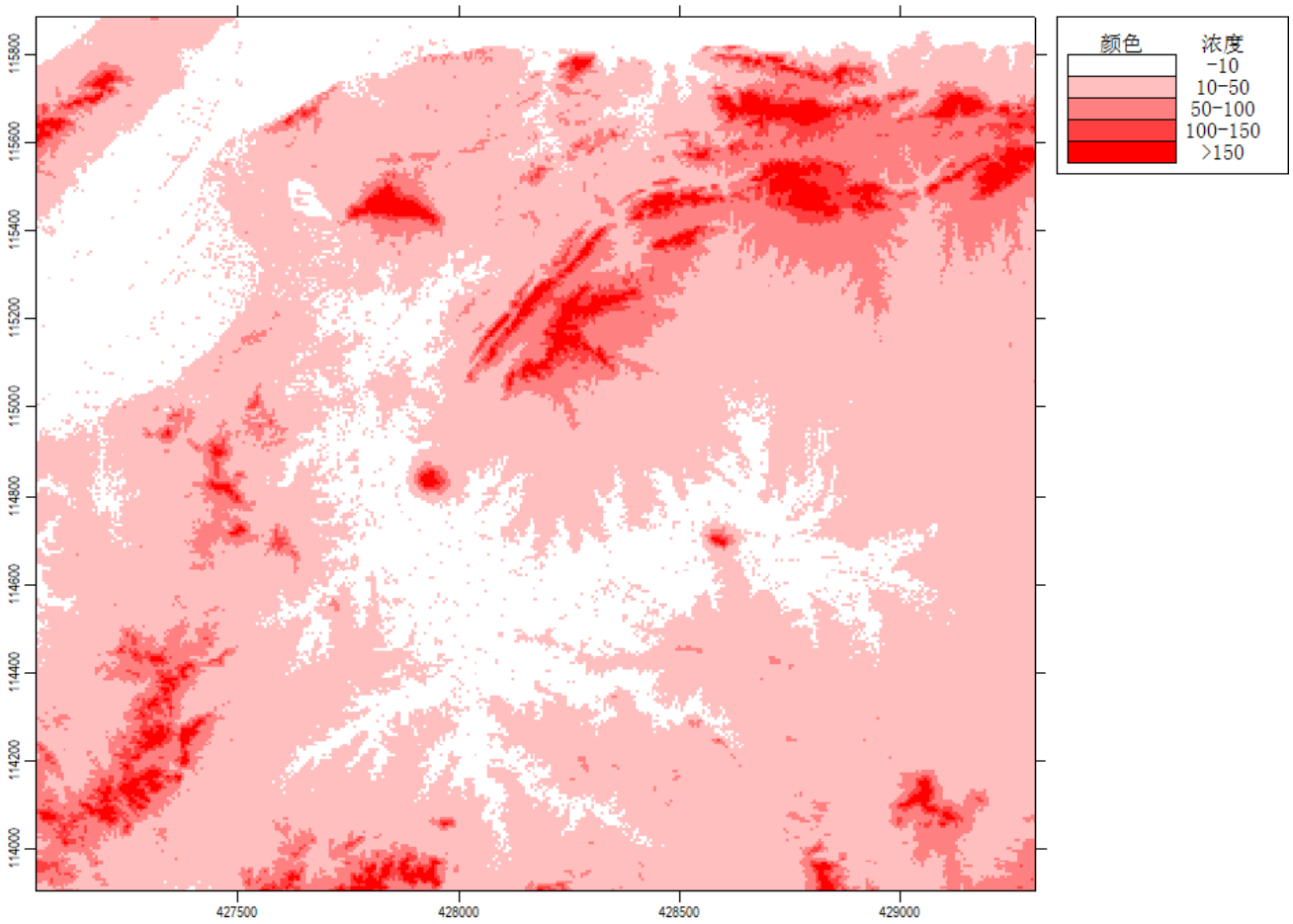


图 6.2.1-1 本项目所在区域地形图

6.2.1.2. 污染源参数

根据工程分析可知，本项目正常工况下污染源强见表 6.2.1-2，非正常工况下污染源强见表 6.2.1-3。

表 6.2.1-2 正常工况下点源排放参数表

污染源名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				年排放时间/h	排放工况	污染物名称	排放速率（kg/h）
	X	Y		高度(m)	内径(m)	温度(℃)	烟气量(m^3/h)				
DA015	495	317	23	22	0.3	25	2400	56	正常	氨 硫化氢 VOCs	0.0221 0.0096 0.1393
DA015	495	317	23	22	0.3	25	2400	90	正常	氯化氢	0.004
DA014	500	336	24	22	0.8	80	1056	2000	正常	烟尘 二氧化硫 氮氧化物	0.043 0.086 0.215

注：以厂区中心为（0,0）点。

表 6.2.1-3 非正常工况下污染源排放参数表

污染源名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物名称	排放速率（kg/h）
	X	Y		高度(m)	内径(m)	温度(℃)	烟气量(m^3/h)		
DA015	495	317	23	22	0.3	25	2400	氨 硫化氢 VOCs 氯化氢	0.221 0.096 1.393 0.04

注：以厂区中心为（0,0）点。

6.2.1.3. 正常工况预测结果及分析

采用估算模式预测正常工况下 DA015、DA014 排放源下风向小时落地浓度、最大落地浓度及其出现距离。正常预测结果见表 6.2.1-4 和表 6.2.1-5。

表 6.2.1-4 正常工况下 DA014 有组织废气下风向最大落地浓度及占标率一览表

下风向距离(m)	DA014					
	二氧化硫预测浓度(μg/m³)	二氧化硫占标率(%)	颗粒物预测浓度(μg/m³)	颗粒物占标率(%)	氮氧化物预测浓度(μg/m³)	氮氧化物占标率(%)
10	0.43	0.09	0.22	0.05	1.08	0.43
22	**2.68**	**0.54**	**1.34**	**0.3**	**6.7**	**2.68**
25	2.59	0.52	1.29	0.29	6.47	2.59
50	1.56	0.31	0.78	0.17	3.91	1.56
100	1.26	0.25	0.63	0.14	3.16	1.26
150	0.99	0.2	0.49	0.11	2.47	0.99
200	0.83	0.17	0.41	0.09	2.07	0.83
300	1.03	0.21	0.52	0.11	2.59	1.03
400	1	0.2	0.5	0.11	2.51	1
500	0.92	0.18	0.46	0.1	2.3	0.92
600	0.83	0.17	0.41	0.09	2.07	0.83
700	0.7	0.14	0.35	0.08	1.76	0.7
800	0.64	0.13	0.32	0.07	1.61	0.64
900	0.58	0.12	0.29	0.06	1.45	0.58
1000	0.53	0.11	0.26	0.06	1.32	0.53
2000	0.28	0.06	0.14	0.03	0.71	0.28
3000	0.19	0.04	0.09	0.02	0.47	0.19

下风向距离(m)	DA014					
	二氧化硫预测浓度(μg/m³)	二氧化硫占标率(%)	颗粒物预测浓度(μg/m³)	颗粒物占标率(%)	氮氧化物预测浓度(μg/m³)	氮氧化物占标率(%)
4000	0.14	0.03	0.07	0.02	0.34	0.14
5000	0.11	0.02	0.05	0.01	0.26	0.11
最大浓度值和最大占标率	**2.68**	**0.54**	**1.34**	**0.3**	**6.7**	**2.68**

表 6.2.1-5 正常工况下 DA015 有组织废气下风向最大落地浓度及占标率一览表

下风向距离(m)	DA015 生物制剂车间排气筒							
	氨预测浓度(μg/m³)	氨占标率(%)	硫化氢预测浓度(μg/m³)	硫化氢占标率(%)	VOCs 预测浓度(μg/m³)	VOCs 占标率(%)	氯化氢预测浓度(μg/m³)	氯化氢占标率(%)
10	0.20	0.10	0.09	0.86	1.24	0.1	0.04	0.07
24	**1.12**	**0.56**	**0.49**	**4.88**	**7.07**	**0.59**	**0.2**	**0.41**
25	1.11	0.56	0.48	4.84	7.03	0.59	0.2	0.4
50	0.62	0.31	0.27	2.7	3.92	0.33	0.11	0.22
100	0.63	0.31	0.27	2.73	3.96	0.33	0.11	0.23
150	0.46	0.23	0.2	2.01	2.92	0.24	0.08	0.17
200	0.42	0.21	0.18	1.82	2.65	0.22	0.08	0.15
300	0.50	0.25	0.22	2.19	3.17	0.26	0.09	0.18
400	0.38	0.19	0.16	1.65	2.39	0.2	0.07	0.14
500	0.33	0.17	0.14	1.44	2.09	0.17	0.06	0.12
600	0.28	0.14	0.12	1.24	1.79	0.15	0.05	0.1
700	0.23	0.11	0.1	0.99	1.43	0.12	0.04	0.08
800	0.20	0.10	0.09	0.88	1.28	0.11	0.04	0.07
900	0.18	0.09	0.08	0.78	1.13	0.09	0.03	0.07
1000	0.17	0.08	0.07	0.72	1.05	0.09	0.03	0.06
2000	0.09	0.05	0.04	0.39	0.57	0.05	0.02	0.03
3000	0.05	0.03	0.02	0.24	0.35	0.03	0.01	0.02
4000	0.04	0.02	0.02	0.17	0.25	0.02	0.01	0.01
5000	0.03	0.02	0.01	0.13	0.19	0.02	0.01	0.01
最大浓度值和最大占标率	**1.12**	**0.56**	**0.49**	**4.88**	**7.07**	**0.59**	**0.2**	**0.41**

由上表可以看出，正常工况下，占标率最大的污染物为 DA015 排气筒的硫化氢，占标率 4.88%。正常排放情况下大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会较低区域环境空气功能级别。

6.2.1.4. 非正常工况预测结果及分析

采用估算模式预测非正常工况下排放源下风向小时落地浓度、最大落地浓度及其出现距离。非正常工况预测结果分别见表 6.2.1-6。

表 6.2.1-6 非正常工况下有组织废气下风向最大落地浓度及占标率一览表

下风向距离(m)	DA015 生物制剂车间排气筒							
	氨预测浓度(μg/m³)	氨占标率(%)	硫化氢预测浓度(μg/m³)	硫化氢占标率(%)	VOCs 预测浓度(μg/m³)	VOCs 占标率(%)	氯化氢预测浓度(μg/m³)	氯化氢占标率(%)
10	2.00	1.00	0.90	8.60	12.40	1.00	0.40	0.70
24	11.20	5.60	4.90	48.80	70.70	5.90	2.00	4.10
25	11.10	5.60	4.80	48.40	70.30	5.90	2.00	4.00
50	6.20	3.10	2.70	27.00	39.20	3.30	1.10	2.20
100	6.30	3.10	2.70	27.30	39.60	3.30	1.10	2.30
150	4.60	2.30	2.00	20.10	29.20	2.40	0.80	1.70
200	4.20	2.10	1.80	18.20	26.50	2.20	0.80	1.50
300	5.00	2.50	2.20	21.90	31.70	2.60	0.90	1.80
400	3.80	1.90	1.60	16.50	23.90	2.00	0.70	1.40
500	3.30	1.70	1.40	14.40	20.90	1.70	0.60	1.20
600	2.80	1.40	1.20	12.40	17.90	1.50	0.50	1.00
700	2.30	1.10	1.00	9.90	14.30	1.20	0.40	0.80
800	2.00	1.00	0.90	8.80	12.80	1.10	0.40	0.70
900	1.80	0.90	0.80	7.80	11.30	0.90	0.30	0.70
1000	1.70	0.80	0.70	7.20	10.50	0.90	0.30	0.60
2000	0.90	0.50	0.40	3.90	5.70	0.50	0.20	0.30
3000	0.50	0.30	0.20	2.40	3.50	0.30	0.10	0.20
4000	0.40	0.20	0.20	1.70	2.50	0.20	0.10	0.10
5000	0.30	0.20	0.10	1.30	1.90	0.20	0.10	0.10
最大浓度值和最大占标率	**11.20**	**5.60**	**4.90**	**48.80**	**70.70**	**5.90**	**2.00**	**4.10**

由上表可以看出，废气处理设施故障情况下，各污染物最大落地浓度均能满足相应环境空气质量标准，最大占标率为48.8%（硫化氢）。但是对外环境影响程度比正常工况显著增加，对外环境的影响比正常工况明显加大，所以建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。

6.2.1.5. 恶臭环境影响分析

本项目选取代表性的恶臭气体NH_3、H_2S进行影响预测分析。根据预测，正常工况下NH_3、H_2S最大小时贡献值分别为0.00149mg/m^3、0.00065mg/m^3；非正常工况下NH_3、H_2S最大小时贡献值分别为0.0149mg/m^3、0.0065mg/m^3。

本评价采用日本的恶臭强度6级分级法对项目臭气影响进行分析，见表6.2.1-7。

表 6.2.1-7 恶臭强度分级

臭气强度分级	臭气感觉程度
0	无气味
1	勉强能感觉到气味
2	气味很弱但能分辩其性质
3	很容易感觉到气味
4	强烈的气味
5	无法忍受的极强气味

恶臭污染物浓度与强度的关系见表6.2.1-8。

表 6.2.1-8 恶臭体积浓度与强度的关系（单位：ppm）

恶臭物质	恶臭强度分级						
	1	2	2.5	3	3.5	4	5
NH_3	0.1	0.6	1.0	2.0	5.0	10.0	40.0
H_2S	0.0005	0.006	0.002	0.06	0.2	0.7	3.0

浓度单位ppm与mg/m^{3}的换算关系按下式计算：

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

上式中：

M——为气体分子量；

ppm——测定的体积浓度值；

T——温度；

Ba——压力。

根据上式可折算出常温常压下（T=25℃、Ba=101325帕）NH_3以及H_2S浓度与强度的对应关系，具体情况见表6.2.1-9。

表 6.2.1-9 恶臭体积浓度与强度的关系（单位：mg/m^3）

恶臭物质	恶臭强度分级						
	1	2	2.5	3	3.5	4	5
NH_3	0.069821	0.418929	0.698214	1.396429	3.491071	6.982143	27.92857
H_2S	0.000698	0.008379	0.027930	0.083786	0.279286	0.9775	4.189286

正常工况下，本项目最大落地浓度点恶臭物质氨的恶臭强度分级小于 1，“无气味”；硫化氢恶臭强度分级小于 1，“无气味”。周边环境敏感保护目标正常工况本项目不会对周边环境敏感保护目标产生不利影响。

非正常工况下，本项目最大落地浓度点恶臭物质氨的恶臭强度分级小于 1，“无气味”；硫化氢恶臭强度分级介于 1-2，“介于无气味和勉强能感觉到气味之间”。由于非正常工况下的排放量和排放浓度均有所增加，所以仍需要控制非正常工况的出现。

6.2.1.6. 环境防护距离设置

本项目大气评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)，不需要计算大气环境防护距离。

6.2.1.7. 大气环境影响评价小结

（1）正常工况下，占标率最大的污染物为 DA015 排气筒的硫化氢，占标率 4.88%。正常排放情况下大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会较低区域环境空气功能级别。

（2）废气处理设施故障情况下，各污染物最大落地浓度均能满足相应环境空气质量标准，最大占标率为 48.8%（硫化氢）。但是对外环境影响程度比正常工况显著增加，对外环境的影响比正常工况明显加大，所以建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，尽量减少非正常工况的发生。

（3）本项目不需要计算大气环境防护距离。

从以上分析可以看出，本项目正常排放的大气污染物对环境影响较小，从大气环境影响角度分析，本项目建设可行。

6.2.2. 地表水环境影响评价

本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，

处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。地表水环境影响评价等级为三级 B，在本报告第七章分析接管至园区污水厂处理的可行性。

6.2.3. 固体废物环境影响评价

6.2.3.1. 固体废物产生及处置情况

本项目固体废物产生情况及利用处置方式见表 6.2.3-1。

表 6.2.3-1 项目运营期固废产生情况分类汇总表

类别	固废名称	形态	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	处理处置方式
危险废物	废抛弃式反应器	固态	HW49	900-041-49	0.3	高温高压灭活后，委托有资质单位处置
	细胞沉淀物	固体	HW02	276-001-02	1.32	
	废滤膜	固体	HW02	276-003-02	1.65	
	实验室有机废液、初期清洗废料等	固/液	HW49	900-047-49	20	委托有资质单位处置
	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品	固体	HW02	276-005-02	6.0	
	废活性炭等废过滤材料	固体	HW49	900-039-49	27.6	
	废润滑油、液压油	液体	HW08	900-249-08	0.8	
	制水过程中产生的废过滤材料	固体	HW13	900-015-13	6.0	
	废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	固体	HW49	900-041-49	47.0	
	废石英砂、废活性炭等	固体	HW49	900-041-49	7.0	
	污水处理污泥	固体	HW49	772-006-49	250	
	废有机溶剂	液体	HW06	900-404-06	86.0	
一般固废	废瓶	固态	/	/	0.2	委外处置
	废包装材料	固态	/	/	1	
生活垃圾	生活垃圾	固态	/	/	10	委托环卫部门清运处理

6.2.3.2. 危险废物贮存场所环境影响分析

本项目严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），危险废物和一般工业固废收集后，分别运送至危险废弃物仓库和一般废弃物堆场进行分类、分区暂存，杜绝混合存放。

本项目依托厂区现有 2 座危废仓库，厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；17#楼 102 房间，60m^2 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。危险废物委托相应资质单位回收，处置率 100%，一般固废委托有资质单位处理。

（1）选址可行性分析

本项目依托现有两座危废暂存库，属于仓库式危险废物贮存设施，参考《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单对危险废物及中贮存设施选址的要求，本项目现有危废库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≤10^{-10} 厘米/秒。本项目依托的危险废物暂存场所选址合理。

（2）贮存能力可行性分析

根据现有项目实际运行情况，危险废物委外处置频率约 1-2 周一次，实地调查在此周转频率之下，现有项目危废暂存库空间利用率约 30%，本项目新增的危险废物量与现有项目水平相当，在上述周转频率之下，现有危废暂存库可满足本项目危废暂存需求。

（3）危险废物贮存过程环境影响

本次环评要求危险废弃物仓库建设及运营期危险废物管理应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单、《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）等相关文件规定，满足要求的情况下贮存期间危险废物对周边环境影响较小。

6.2.3.3. 危险废物运输过程环境影响分析

本项目严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，危险废物转移前向环保主管部门报批危险废物转移计划，经批准后，向环保主管部门申请领取联单，并在转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。同时，危险废物装卸、运输应委托有资质公司进行，杜绝包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响。

6.2.3.4. 委托利用或者处置的环境影响分析

根据建设项目周边有资质的危险废物处置单位的分布情况、处置能力、资质类别，企业可以将危险废物委托南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京凯燕环保科技有限公司处置。

本项目所产生的固体废物均可得到合理处置，将不会对周围的环境产生影响，但厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，在厂区内设置专门的区域作为固废堆放场地，树立显著的标志，由专门的人员进行管理，避免其对周围环境产生二次污染。固体废物堆放、贮存、转移及自用过程中可能会造成大气、水体、土壤等的污染危害。

6.2.4. 噪声环境影响分析

6.2.4.1. 源强参数

项目的噪声源是冷水机、冷却塔、离心机、空压机、冷水泵等设备的运行噪声。其中冷却塔设置在 9 号楼楼顶（室外），其余均设置在 9 号楼车间内。

噪声源室内噪声预测模型主要考虑 HJ2.4-2021 附录 B.1 中公式：

$$L_{p2}=L_{p1}-（TL+6）$$

式中：

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

L_{p2}——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

$$L_{p1} = L_w + 10lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right)$$

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

L_w——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q——指向性因数；本项目 Q=1；

R——房间常数；R=Sα/（1-α），S 为房间内表面面积，m^2；α 为平均吸声系数；

r——声源到靠近围护机构某点处的距离，m。

$$L_{p1i}(T) = 10lg\left(\sum_{j=1}^{N}10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

式中：

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

L_{p1ij}——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

$$L_{p2i}(T)= L_{p1i}(T)-(TL_i+6)$$

式中：

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

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

TL_i——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

表 6.2.4-1 项目噪声产生和排放情况（生产车间室内）

位置	噪声源名称	数量	声压级（dB(A)）	治理措施	空间相对位置/m			距室内边界距离 m	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
					X	Y	Z				声压级（dB(A)）	建筑物外距离 m
一楼	摇床	2	80	厂房隔声、减振	205	71	3	25	间断	15	54.7	1
	空压机	1	80		188	71	3	25	连续	15		
	冷水泵	3	85		198	66	3	25	连续	15		
	分管机/焊接机	3	75		203	58	3	25	间断	15		
二楼	离心机	2	75		197	127	8	30	间断	15	42.3	1
四楼	冷水机	3	85		230	70	18	20	连续	15	54.5	1
	热水机组	1	85		230	63	18	20	连续	15		
四楼	风机	1	85		202	104	18	25	连续	15	49.3	1

表 6.2.4-2 项目噪声产生和排放情况（室外）

区域	噪声源名称	数量	空间相对位置/m			声功率级（dB(A)）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
9 车间	冷却塔	3	210	65	20	90	低噪声电机	连续

6.2.4.2. 预测模式

根据声环境评价导则的规定，选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

（1）噪声贡献值计算公式为：

$$L_{eqg} = 10\lg\left(\frac{1}{T}\sum_i t_i\, 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：

L_{eqg}——噪声贡献值，dB；

T——预测计算的时间段，s；

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

L_{Ai}——i 声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB。

噪声预测值计算公式为：

$$L_{eq} = 10\lg\left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}}\right)$$

式中：

L_{eq}——预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg}——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb}——预测点的背景噪声，dB。

（2）户外声传播

本次以最不利考虑，只考虑几何发散衰减，基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg\left(\frac{r}{r_0}\right)$$

式中：

$L_p(r)$——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r——预测点距声源的距离，m；

r_0——参考位置距声源的距离，m。

$$A_{div} = 20\lg\left(\frac{r}{r_0}\right)$$

式中：

A_{div}——几何发散引起的衰减，dB；

r——预测点距声源的距离，m；

r_0——参考位置距声源的距离，m。

6.2.4.3. 预测结果及分析

本项目对厂界噪声贡献值见表 6.2.4-3。由于本项目建成后现有噪声源不发生变化，以现状监测值代表现有项目对厂界的影响，叠加本项目贡献值，评估本项目建成后全厂噪声对厂界影响。计算结果见表 6.2.4-3。

表 6.2.4-3 项目厂界噪声预测结果 单位：dB（A）

评价点位	昼间 dB（A）				夜间 dB（A）			
	贡献值	本底值	叠加值	评价结果	贡献值	本底值	叠加值	评价结果
N1	36.89	53.90	53.99	达标	36.89	49.30	49.54	达标
N2	40.34	53.60	53.80	达标	40.34	49.10	49.64	达标
N3	30.20	52.90	52.92	达标	30.20	48.90	48.96	达标
N4	25.86	52.90	52.91	达标	25.86	49.10	49.12	达标
N5	28.20	54.80	54.81	达标	28.20	49.80	49.83	达标
N6	33.88	55.50	55.53	达标	33.88	49.50	49.62	达标
N7	29.71	54.40	54.41	达标	29.71	44.80	44.93	达标

注：本底值按照 2 日监测结果中的最大值计

预测结果表明，本项目正常运行时昼间和夜间的厂界环境噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间：65dB(A)、夜间 55dB(A)），同时叠加本底值后本项目周围区域声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准（昼间：54dB(A)、夜间 55dB(A)），厂界外 200m 范围内的环境敏感保护目标处声环境质量可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准（昼间：65dB(A)、夜间 55dB(A)）。说明本项目正常营运期间对周围环境噪声影响较小，不会降低现有功能类别。

6.2.5. 地下水环境影响分析

6.2.5.1. 区域地质概况

6.2.5.1.1 区域地质地层

南京地区以低山丘陵地貌为主，仅在沿江河地区分布有窄长的冲积平原。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 30m 以内，山丘区基岩出露。本区地层发育比较齐全，自震旦系上统至第三系上新统均有出露。如震旦系地层分布于江浦老山和南京北郊幕府山一带，古生界地层主要分布在青龙山、汤山、栖霞山、幕府山及龙潭一带；中生界地层在区内分布较广，全区均有所见，分布面积占全区 70%以上，厚度一般在数百米以上。

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

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

呈砂土夹碎石状，呈中密至密实，具有强度不高、压缩性低，含风化裂隙水、遇水易软化的特征。燕山期强风化闪长玢岩（δu-1-1、δu-1-2），具有强度低，遇水易软化的特征。

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

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

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

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

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

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

白垩系浦口组中风化粉砂岩夹泥岩（K2p-2），层状构造，强度较高。

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

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

区内地层分布见表 6.2.5-1。

表 6.2.5-1 评估区前第四纪地层简表

界	系	统	地层名称	代号	岩 性 描 述
新生界	新近系	中新统	雨花台组	$N_{1\text{-}2}y$	灰黄色砂砾石层。
中生界	白垩系	上统	赤山组	K_2c	砖红色粉砂岩，粉砂质泥岩。
		上统	浦口组	K_2p	上段为浅灰紫—紫红色中厚层—中薄层中粒、细粒岩屑石英砂岩，夹砖红色泥质粉砂岩；下部为紫灰、紫红色砾石岩、棕黄色安山质角砾岩。

界	系	统	地层名称	代号	岩 性 描 述
		下统	葛村组	K_1g	紫红色砂岩夹泥岩，属凹地充填式堆积，在秦淮河河谷构成第四系基底，浅埋藏分布，厚度较大。
	侏罗系	上统	大王山组	J_3d	紫灰、灰、灰黄绿色安山岩、安山角砾岩。
			龙王山组	J_3lw	灰、灰绿色安山质凝灰岩致密块状。
			西横山组	J_3x	灰色、紫红色长石石英砂岩，夹砾砂岩，含火山碎屑，可见层理。
		中下统	象山群	$J_{1-2}x$	上段：紫色粉细砂岩夹灰白色中细粒长石石英砂岩；中部灰白、灰黄色石英砂岩；下部紫红色夹黄褐色粉细砂岩、泥岩。 下段：下部灰白色厚层石英砾岩，含砾石英状砂岩；中部灰黄色中—薄层粉砂岩、页岩；上部黄褐色中—薄层长石石英砂岩，夹粉砂质页岩。 在将军山东南，秦淮新河南岸，东山镇等小山丘见有裸露，余皆埋藏分布。
	三叠系	中统	黄马青组	T_2h	下部为灰、深灰色细粒长石石英砂岩与粉砂岩互层，上部为紫红、暗紫色薄—厚层砂岩、泥岩。
古生界	奥陶系	下统	仑山组	O_1l	灰色厚层含灰质白云岩、白云质灰岩。

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

上更新统主要出露于岗地区，在平原区局部埋藏分布。全新统广泛分布于平原区和冲积谷地区。区内第四系岩性特征见表 6.2.5-2。

表 6.2.5-2 评估区第四纪地层简表

地层时代			代号	主要岩性及分布
系	统	组		
第四系	全新统		Q_4	在冲积谷地区，主要为下蜀组遭侵蚀搬运就近沉积形成的粉质粘土，又俗称“次生下蜀土”，岩性欠均一，厚度一般<10m。 在长江、秦淮河冲积平原区，全新统发育，主要由粉质粘土、淤质粉质粘土、砂层组成，具多层结构特征。其中秦淮河冲积平原区，厚度一般在 10~40m 之间。长江冲积平原区，厚度一般在 50~60m。
	上更新统	下蜀组	Q_3x	灰黄色粉质粘土，致密硬塑，含铁锰质结核和钙质结核，下部含砾。在II级阶地广泛出露，在秦淮河冲积平原的边缘地带均有埋藏分布。顶界面遭受后期冲刷侵蚀强烈，起伏变化较大。
	中更新统		Q_2	紫红、灰黄色砂砾石，局部埋藏分布。

6.2.5.1.2 区域地质构造

南京地区大地构造属扬子准地台的下扬子凹陷褶皱带，这个凹陷从震旦纪以来长期交替沉积了各时代的海相、陆相和海陆相地层，下三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 120 余 km，该断裂控制了西南地区红层沉积的分布和厚度，在中更新世晚期有活动；

（3）沿江断裂带

该断裂带位于宁镇隆起的北缘，自幕府山一镇江焦山，区内仅为西段一部份。北东东向延伸，长达 36 公里，断层面倾向北，倾角陡，南北盘落差可达数公里。

（4）滁河断裂

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

江宁段地质构造见图 6.2.5-1。

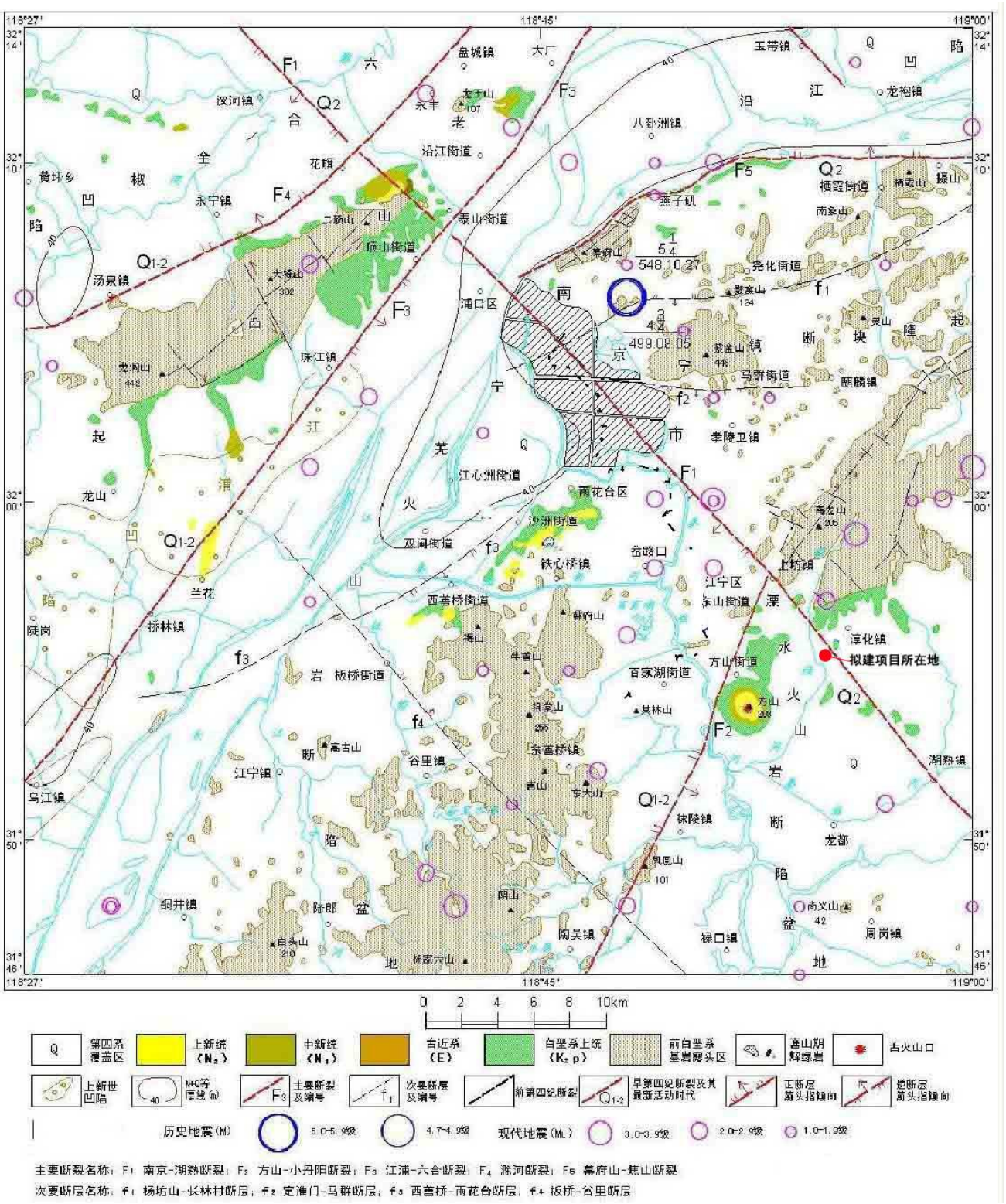


图 6.2.5-1 江宁段地质构造图

6.2.5.2. 区域水文地质概况

6.2.5.2.1 地下水类型及含水岩组划分

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

潜水：埋藏较浅，具有自由水面，开采水量来自含水介质的疏干。

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

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

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

6.2.5.2.2 主要水文地质单元含水岩组结构

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

（1）孔隙潜水

孔隙潜水分布于第四系全新统上部粉质粘土、淤泥质土第四系上更新统粘土层中。潜水埋深受地势控制，岗地区水位埋深 3～5m，长江、秦淮河谷平原区水位埋深一般 1～2m。全年水位受季节性降雨影响，但升降幅度不大，岗地区水位年变幅 2～3m，长江、秦淮河谷平原区水位年变幅 0.5～1.0m。粉质粘土、淤泥质土透水性和富水性差，含水层水量较小，岗地区单井出水量一般小于 $10m^3/d$，长江、秦淮河谷平原区单井出水量 10～$100m^3/d$。水质主要为 HCO_3-Ca•Na，大部分矿化度小于 1g/l（淡水），市区水质污染较重。

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

（2）孔隙承压水

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

长江河谷平原区：

由第四系全新统（Q_4）冲积的含砾中粗砂、砾石层、粉细砂层组成，顶板埋深 5～10m，砂层厚度一般在 10～45m 之间，古河床区最大砂层厚度可达 65.2m，透水性好，在长江河谷

地带含水层与上层潜水及江水关系非常密切。富水性受含水砂层颗粒粗细和厚度控制，单井涌水量 100～2000m^3/d，在长江河道中直接与江水相通，水量极大。水质多为的 HCO_3－Ca•Mg 型、矿化度小于 1g/l 淡水，但水中铁离子和砷离子含量较高,总铁含量 0.68～24.4mg/l，砷含量 0.01～0.14 mg/l，均超过国家饮用水水质标准。

秦淮河河谷平原区：

主要由全新统（Q_4）冲积的粉砂夹粉土、粉细砂、含砾粗砂、砾石层组成，其分布受古河道发育控制，顶板埋深 2.0～4.5m。底部含砾中粗砂、砾石层顶板埋深在 32.7～37.8m 之间，厚度在 1～5m 之间。由于沉积物源颗粒较细，富水性不如长江沉积区，单井涌水量一般在 100～1000m^3/d 之间。水化学类型在上游段为 HCO_3—Ca 型水，进入市区段水质渐变为 HCO_3—Ca•Mg、HCO_3•Cl—Na 型水，矿化度一般小于 1g/L（淡水）。

（3）基岩裂隙水

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

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

6.2.5.2.3 地下水类型及其分布

南京市地下水分为孔隙水、岩溶水、裂隙水三种主要类型，对应的存储介质为松散岩类孔隙含水层组、碳酸盐岩类溶隙含水岩组、碎屑岩（含火山碎屑岩）类含水岩组及火成侵入岩裂隙含水岩组。地下水类型按含水介质（岩性）、水动力特征，进一步可细分为六个亚类，分布特征见图6.2.5-2。

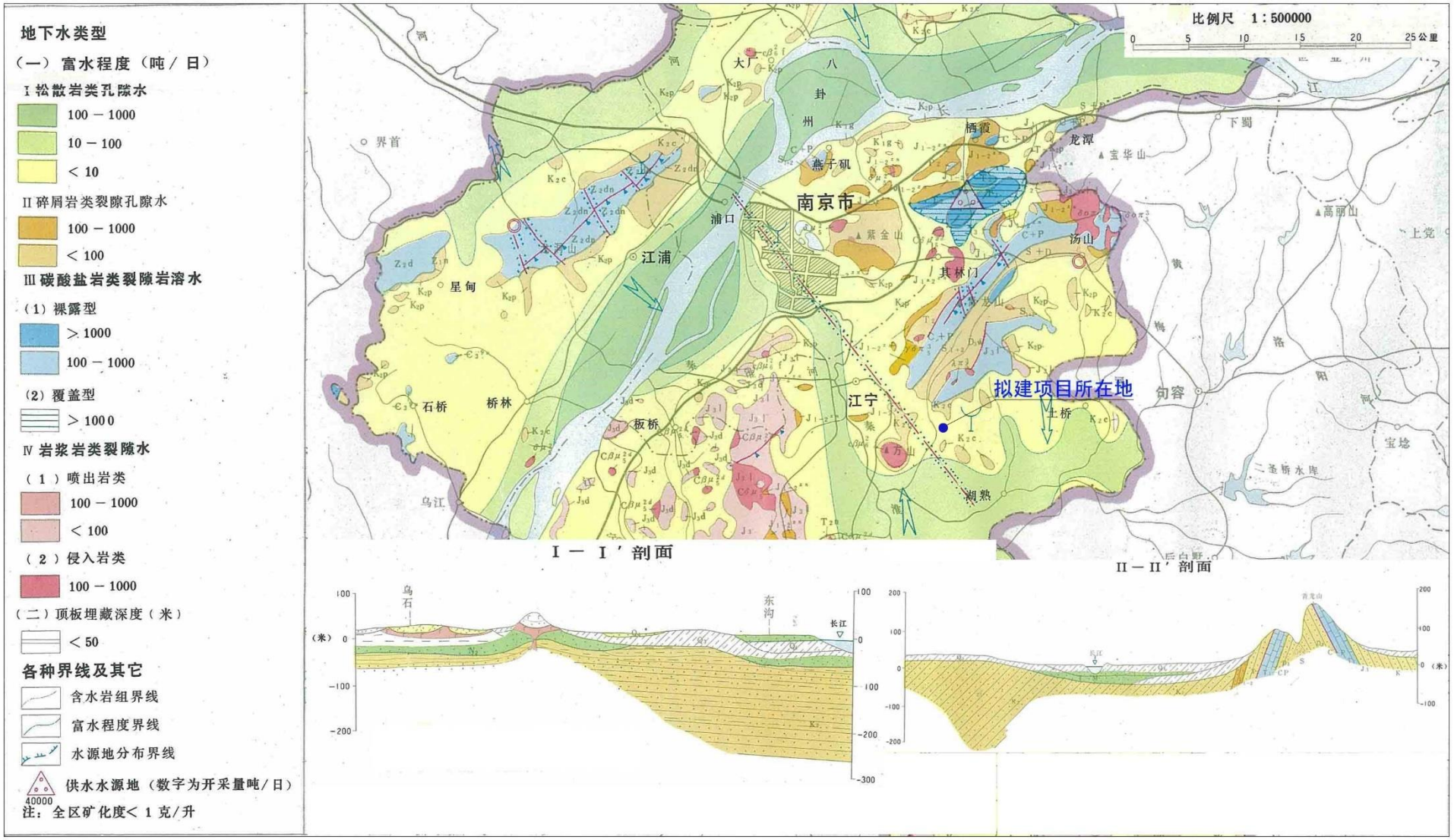


图 6.2.5-2 南京市水文地质图

6.2.5.2.4 地下水径流排泄规律

地下水作为一个整体系统，具有特定的补给、径流、排泄方式。地下水接受大气降水、地表水入渗、灌溉水入渗、侧向径流补给，以蒸发（含梓物蒸腾）、人工开采、向低水位地表水以及侧向径流等方式排泄。相邻水文地质单元，以及上同类型的地下水之间，遵守从高水位向地水位流动的规律，组合成复杂的径流关系（补排关系）。根据南京市地下水类型、水文地质单元特点，归纳其补径排关系（图6.2.5-3）。

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

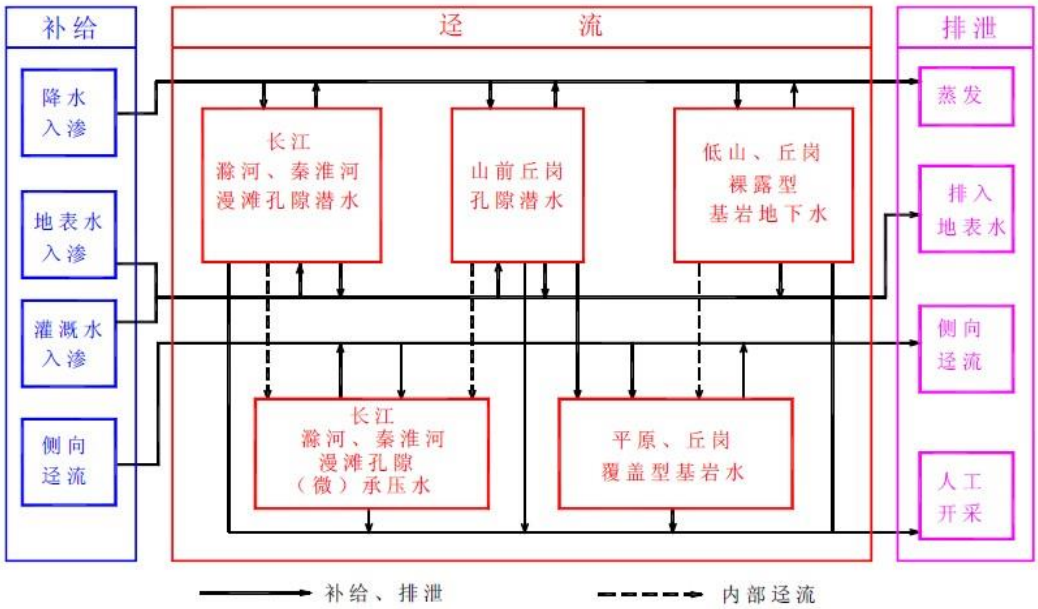


图 6.2.5-3 地下水补给、径流、排泄关系略图

6.2.5.3. 厂区地层概况

根据《南京顺欣制药有限公司江宁开发区创新药物研发生产基地项目(一期)岩土工程勘察报告（WX20150007）》，本项目所在地出露的第四系松散地层主要为上更新统残坡积层、冲积层以及中更新统冲洪积层、全新统冲积层；基岩为白垩系上统浦口组（K_2p）泥质粉砂岩。本项目地在勘探深度范围内，划分为 2 个工程地质单元（阶地区和坳沟区），共划分 5 个工程地质大层 9 个亚层，各层的工程地质特征分述如表 6.2.5-3 所示。剖面图见图 6.2.5-4。

表 6.2.5-3 厂区地质各层的工程地质特征

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

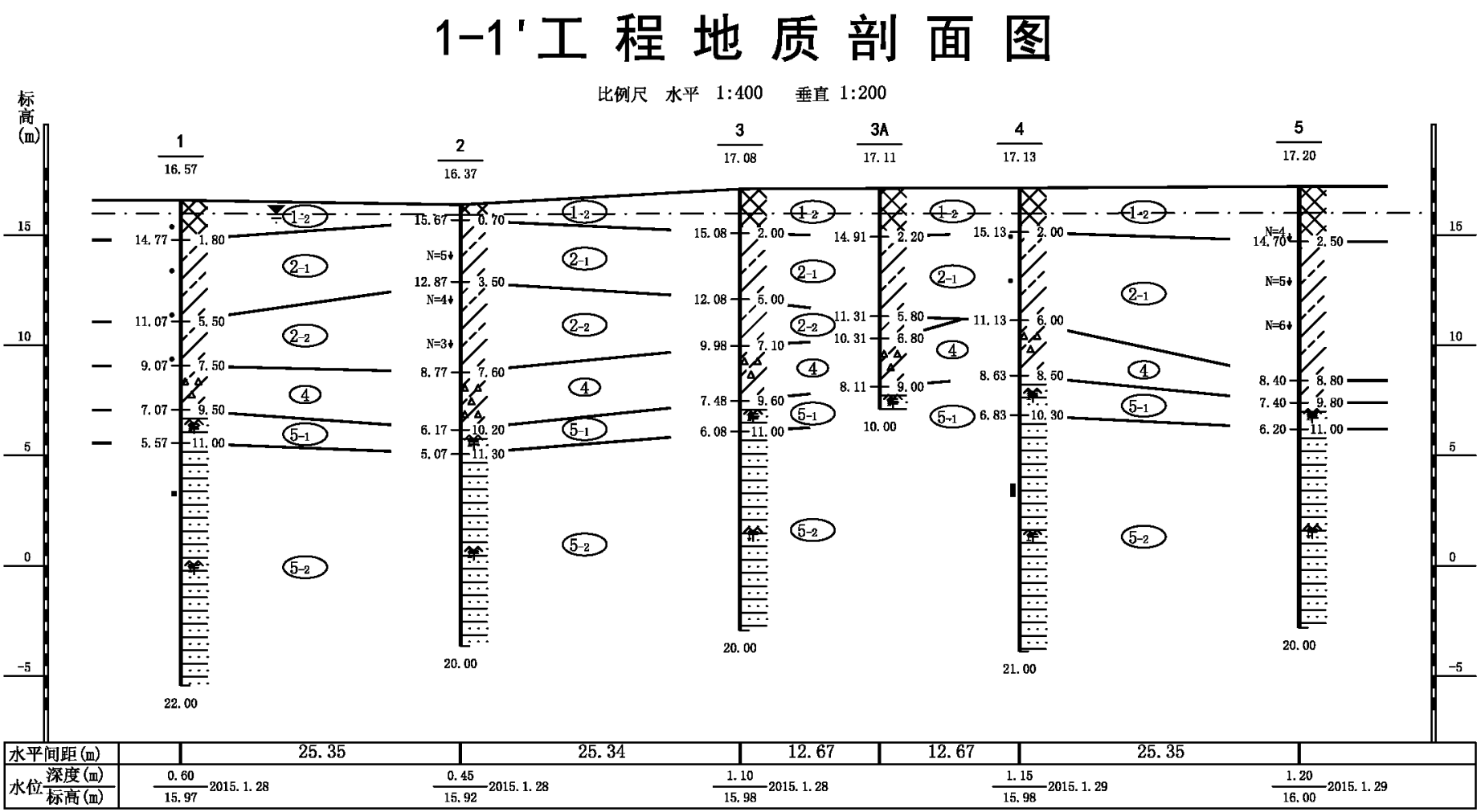


图 6.2.5-4 工程地质剖面图

6.2.5.4. 厂区地下水类型及动态

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

6.2.5.5. 地下水环境影响预测与评价

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

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

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

②非正常工况下，若排污设备出现故障，处理池发生开裂、渗漏，污水管道跑冒滴漏等现象，在这几种情况下，污水池将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至包气带从而在潜水层中进行运移。

③突发事故情况下，污水收集系统被彻底毁坏，此时，废水收集池、处理站的所有污水全部下渗至地下，将严重污染局部的地下水。

6.2.5.5.1 主要评价因子

从污染物的来源可以看出，废水中主要污染物为 COD、BOD_5、SS、TP 和氨氮。由于有机物最终都换算成 COD，因此本项目的主要污染因子考虑为 COD 和氨氮。虽然 COD 在地表含量较高，但实验数据显示进入地下水后含量极低，基本被沿途生物消耗掉，因此用高锰酸盐指数替代，其含量可以反映地下水中有机污染物的大小。因此，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用高锰酸盐指数代替 COD，本项目建成后全厂废水在调节池处 COD 的浓度为 5200mg/L，根据经验系数，高锰酸盐指数一般占 COD 的 40%~50%，因此模拟预测时高锰酸盐指数浓度为 2600mg/L，氨氮浓度为 390mg/L。

在突发情况下，污水系统的废水全部泄漏，突发情况下污染源的泄漏物考虑 COD 和氨氮，泄漏量分别为 0.33t/d、0.024 t/d（年工作日 250 天计）。

6.2.5.5.2 预测模型

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

②非正常工况下，主要的考虑因素是污水处理区的渗漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为连续稳定释放的点源，通过对污染物源强的分析，筛选出具有代表性的污染因子进行正向推算。分别计算 100 天，1000 天，10 年，20 年后的污染物的超标距离。

对污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}})+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}})$$

式中：

X：预测点距污染源强的距离，m；

T：预测时间，d；

C：t 时刻 x 处的污染物浓度，mg/L；

C_0：地下水污染源强浓度，mg/L；

u：水流速度，m/d；

D_L：纵向弥散系数，m^2/d；

erfc ( )：余误差函数。

③突发事故情况下，主要考虑厂区整个污水的瞬时渗漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为平面瞬时注入式点源。污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动二维水动力弥散问题，概化条件为瞬时注入示踪剂——平面瞬时点源。其解析解为：

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

式中：x，y—计算点处的位置坐标；

t—时间，d；

C（x，y，t）—t 时刻 x，y 处的污染物浓度，mg/L；

M—含水层的厚度，m；

m_M—长度为 M 的线源瞬时注入的示踪剂质量，kg；

u—水流速度，m/d；

n—有效孔隙度，无量纲；

D_L—纵向弥散系数，m^2/d；

D_T—横向 y 方向的弥散系数，m^2/d；

π—圆周率。

6.2.5.5.3 水文地质参数

（1）渗透系数

根据地区工程经验，结合室内土工试验，渗透系数取值参数参详见表 6.2.5-4。建议值采用室内试验最大平均值，（）内为经验值。

表 6.2.5-4 本项目场地几种土的经验系数

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

因此对本项目区的渗透系数平均值及水力坡度见表 6.2.5-5。

表 6.2.5-5 渗透系数及水力坡度

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

（2）孔隙度的确定

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

（3）弥散度的确定

D. S. Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图 6.2.5-5）。根据室内弥散试验以及我们在野外弥散试验的试验结果，并根据含水层中砂砾石颗粒大小、颗粒均匀度和排列情况类比。对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取 20m，横向弥散度取 2m。

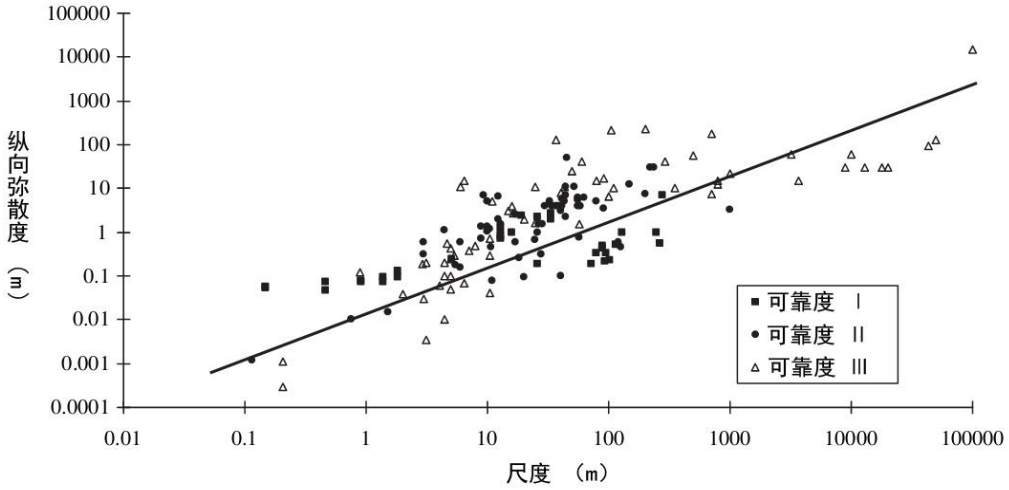


图 6.2.5-5 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

表 6.2.5-6 含水层弥散度类比取值表

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

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列方法取得：

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

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

计算参数结果见表 6.2.5-7。

表 6.2.5-7 计算参数一览表

参数 含水层	水流速度 U（m/d）	纵向弥散系数 D_L（m^2/d）	污染源强 C_0（mg/L）	
			COD_{Mn}	氨氮
项目建设区含水层	2.378×10^{-4}	2.65×10^{-3}	2600	390

6.2.5.5.4 预测结果

①正常情况下，污水处理站的构筑物均采用钢筋混凝土结构，采用水泥沙浆层、厚环氧玻璃钢隔离层，厚高分子复合防水卷材两道、防水抗渗钢筋混凝土层、厚环氧沙浆面层等多重方式防渗。管道施工应严格符合规范要求，接口严密、平顺，填料密实，厂区基本不产生地下水污染。

②非正常工况下，污染物最远超标范围运移范围计算分别见表 6.2.5-8。

表 6.2.5-8 污染物最远超标距离预测结果表

污染物迁移时间	COD 最远超标距离（m）	氨氮最远超标距离（m）
100d	2	2
1000d	7	9
10 年	15	15
20 年	21	23

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

本项目建设区地下基础之下第一土层为粉质粘土，渗透性能较差，弥散系数较小。从上表中可以看出，COD 在地下水中最远超标距离为：100 天 2m，1000 天 7 米，10 年 15 米，20 年 21 米；氨氮在地下水中最远超标距离为：100 天 2m，1000 天 9 米，10 年 15 米，20 年 23 米。

③突发事故情况下，污水调节池泄漏，假设泄漏量为一天的污水。污水站收集一天 COD 总量为 330kg，氨氮总量为 24kg。污染物超标范围预测结果见表 6.2.5-9 和表 6.2.5-10。

表 6.2.5-9 COD 污染物超标范围预测结果表

污染物迁移时间	超标范围（m^2）	最远超标距离（m）
10d	2	2.00
100d	10	4.02
365d	38	7.09

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

表 6.2.5-10 氨氮污染物超标范围预测结果表

污染物迁移时间	超标范围（m^2）	最远超标距离（m）
10d	2	2.00
100d	10	4.02
365d	37	6.09

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

突发情况下，10 天时间内，COD 最远超标距离 2m，氨氮最远超标距离 2m；100 天时，COD 最远超标距离 4.02m，氨氮最远超标距离 4.02m；一年时间内，COD 最远超标距离 7.09m，

氨氮最远超标距离 6.09m。当发生突发情况时，需对土壤及地下水进行及时修复处理，避免污染物随地下水流迁移扩散，造成更大区域范围内土壤及地下水的污染。

④对深层地下水的污染影响

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

本次污染模拟计算中，未考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生化反应等，模型的各参数也予以保守性考虑。这样的选择主要考虑一下因素：1、有机污染物在地下水水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难；2、从保守性角度考虑，假设污染物在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染物来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境质量评价的成功案例；3、保守型考虑符合工程设计的思想。

6.2.6. 环境风险分析

6.2.6.1. 物料泄漏环境风险分析

本项目涉及的易燃物质若物料发生泄漏时，有可能引发火灾爆炸事故。如本项目易燃原料燃烧产物有一氧化碳、二氧化碳、氯化氢等。这些均可能会造成一定程度的伴生/次生污染；事故应救援中产生的消防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。

运营期间，企业必须制定严格的排水规划，设置消防污水收集池、管网、切换阀和监控池等，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，对周围地表水环境产生污染。

此外，要求企业采用严格防渗措施，如厂区地坪防渗处理措施，采用粘土夯实、水泥硬化防渗处理，对厂区内其他非绿化用地采取相应的防渗措施，并设计合理的径流坡度，以确保能及时回收厂区初期雨水；固废放置场所应按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其

修改单等要求做好地面硬化、防渗处理；对废渣尽量采用容器贮存；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。在生产过程中，企业通过不断加强生产管理、杜绝跑冒滴漏，可有效降低生产过程对地下水的影响，故在采取措施后，项目建设对地下水环境影响在可承受范围内。

本项目对危险化学品的用量较少，一旦发生物料泄漏，及时采取围堤堵截等措施，对泄漏物料进行收集处理，减少物料泄漏产生的有毒有害物质通过蒸发等形式污染大气环境。

6.2.6.2. 废气处理设施故障风险分析

废气处理设施故障时，按照最不利情况考虑，即所有废气处理设施同时故障。发生故障时，污染物去除率按 0 计。

废气处理设施故障情况下，各污染物最大落地浓度均能满足相应环境空气质量标准，最大占标率为 48.8%（硫化氢）。但是对外环境影响程度比正常工况显著增加，对外环境的影响比正常工况明显加大，所以建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。

本项目环境风险简单分析内容见附件。

6.2.7. 土壤环境影响分析

6.2.7.1. 预测情景

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

6.2.7.2. 预测因子

项目废水污染因子主要为 COD、BOD_5、氨氮及盐分。根据 HJ964-2018 相关要求，及对照 GB36600 相关标准，本次预测主要考虑盐分对土壤的影响。

6.2.7.3. 预测公式

本次预测污染预测采用土壤污染累积模式：

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

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

Is—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量,g；

Ls—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质淋溶排出的量,g；

Rs—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质径流排出的量,g；

ρ_b——表层土壤容重，kg/m^3；

A——预测评价范围，m^2；

D——表层土壤深度，一般取 0.2m；

n——持续年份，a。

6.2.7.4. 相关参数选取

假设本项目产生全部废水进入土壤，年进入土壤量 *Is* 为 4645600g；本次预测考虑最坏情况，不考虑土壤中盐分被自然淋溶和径流迁移，*Ls* 及 *Rs* 均为 0；项目所在地表层土壤容重取土壤理化特性监测值 1.60×10^{3}kg/m^3；评价范围为项目周边 200m 范围。

6.2.7.5. 污染物增量计算

根据计算公式，本项目非正常工况下项目产生所有废水泄漏到土壤，考虑进入土壤时间为 1 年，土壤中盐分增量为 0.015g/kg，对照 HJ964-2018，本项目属于“滨海、半湿润和半干旱地区”，盐分增量<1，属未盐化。

因此，项目对项目所在地土壤的影响较小。

7. 运营期环境保护措施及其可行性论证

7.1. 废气污染防治措施

7.1.1. 废气收集措施

本项目新建 1 台 6t/h 锅炉产生的废气经引风机抽风后由新增 23m 高排气筒 DA014 外排；本项目生产过程的工艺废气均通过密闭管道收集，经过现有“水喷淋+活性炭吸附”后，依托现有 22m 高排气筒 DA015 外排。本项目建成后全厂有组织废气收集、处理、排放系统见图 7.1.1-1。

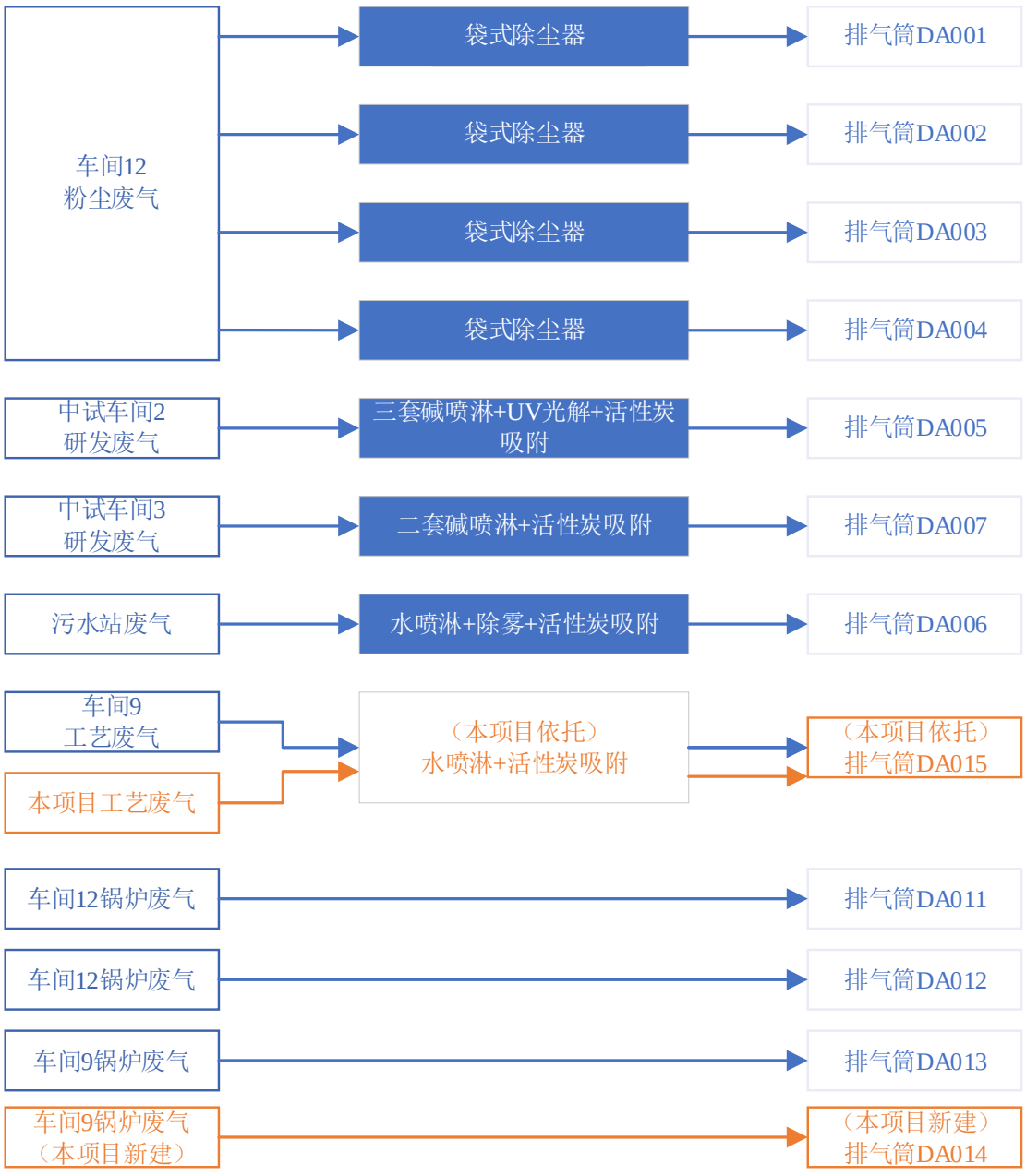


图 7.1.1-1 本项目建成后全厂有组织废气收集处理排放示意图

7.1.2. 生物安全措施

本项目生产在一个相对洁净的区域内进行，依靠洁净维护和洁净空调来实现。洁净维护为本项目的生产过程提供相对洁净的环境，可以阻止外部灰尘的进入，对于内部空气的净化与室内产尘的清除，依靠洁净空调系统来实现。

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

7.1.3. 生物细胞反应废气处理

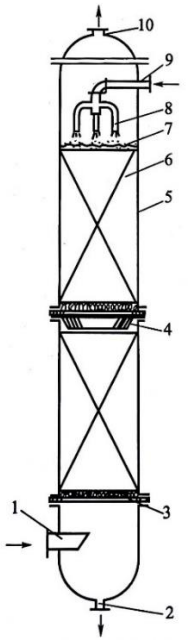
生物细胞反应生产区排气系统排气量约为 2400m^3/h，废气依托#9 车间现有“水喷淋+活性炭吸附”装置处理后，依托现有 22m 高的 DA015 排气筒排放。本项目与#9 车间现有生物细胞反应生产线同时生产时，废气量将达到 4000m^3/h。该处理装置采用最大风量可达 5000m^3/h 的变频风机，可以满足本项目建成后 DA015 排气筒的处理及排气需求。

7.1.3.1. 水喷淋洗涤塔

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

根据吸收塔内气液接触部件的结构形式，将塔设备分为两大类，填料塔与板式塔。填料塔属于微分接触逆流操作，塔内以填料作为气液接触的基本条件。填料吸收塔的结构如图 7.1.3-1 所示。塔体由若干节圆筒联结而成，塔体根据被处理的物料性质可由碳钢（或衬耐腐蚀材料）、陶瓷、塑料、玻璃制成。在塔体内充填一定高度的填料，在填料下方装有填料支承板，在填料上方为填料压网，当填料层高度过高时可分成几段填充，两段之间装有液体再分布装置。填料塔一般按气液逆流操作，混合气体由塔底气体入口进入塔体，自下而上穿过填料层，最后从塔顶气体出口排出。吸收剂由塔顶通过液体分布器，均匀地喷淋到填料层中沿

着填料层表面向下流动，直至塔底由管口排出塔外。由于上升气流和下降吸收剂在填料层中不断接触，所以上升气流中溶质的浓度越来越低，到塔顶时达到吸收要求排出塔外。相反下降液体中的溶质浓度越来越高，到塔底时达到工艺条件要求排出塔外。塔内气液相浓度沿塔高连续变化，所以称微分接触式设备。



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

图 7.1.3-1 填料塔结构简图

图 7.1.3-2 现有项目 DA015 废气处理洗涤塔

生态环境部大气环境司编著的《挥发性有机物治理实用手册》中，对于“吸收技术”的优点描述如下：对水溶性有机废气处理效果佳；不受高沸点物质影响。本项目生物细胞反应废气污染物为氨、硫化氢、VOCs、氯化氢，水溶性好，可依托现有洗涤塔进行吸收处理。为避免水汽对后续活性炭吸附装置的影响，洗涤塔设置除雾除湿装置。本项目洗涤塔的参数如表 7.1.3-1 所示。

表 7.1.3-1 本项目依托的洗涤塔参数

项目	参数
循环吸收介质	水
年运行时间（h）	5760
循环量（m^3/h）	1.532
空塔流速（m/s）	1.53
气体停留时间（s）	9
填料类型	pall 环
填料层厚度（m）	3*2

本项目生物细胞反应废气污染物水溶性好，可以用水喷淋吸收的方式处理。《挥发性有机物治理实用手册》等文件对“洗涤器/吸收塔”的参数要求，填料塔空塔停留时间一般要求大于 0.5s，停留时间短净化效果差。本项目空塔停留时间 9s，有足够时间对废气污染物进行吸收处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于颗粒物以外的特征污染物，“吸收”是可行技术，可处理本项目生物细胞反应产生的氨、硫化氢、氯化氢、VOCs 等可溶性污染物。

7.1.3.2. 活性炭吸附装置

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

吸附剂。活性炭是应用最早、用途较广的一种吸附剂。它是由各种含碳物质如煤、木材、石油焦、果壳、果核等炭化后，再用水蒸气或化学药品进行活化处理，制成孔穴十分丰富的吸附剂，比表面积一般在 700~1500m^2/g 范围内，具有很强的吸附能力。活性炭可吸附的有机物种类较多，吸附容量较大，并在水蒸气存在下也可对混合气中的有机组分进行选择性吸附，通常活性炭对有机物的吸附效率随有机物分子量的增大而提高。

吸附设备。吸附设备主要类型有固定床、移动床、流化床、催化反应器等形式。用于吸附低浓度尾气的活性炭装置多采用固定床的形式。固定床吸附装置按照床层吸附剂的填充方式可分为立式、环式、卧式几种。本项目采用立式串联 2 个活性炭罐的形式。

本项目 VOCs 废气产生浓度预计＜300mg/m^3，生态环境部大气环境司编著的《挥发性有机物治理实用手册》中，对于风量＜10000m^3/h、VOCs 浓度＜1000mg/m^3 的废气适用活性炭吸附（活性炭不再生）工艺处理；《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气〔2019〕53 号）明确，低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术。本项目在洗涤塔后采用两级活性炭吸附的工艺。

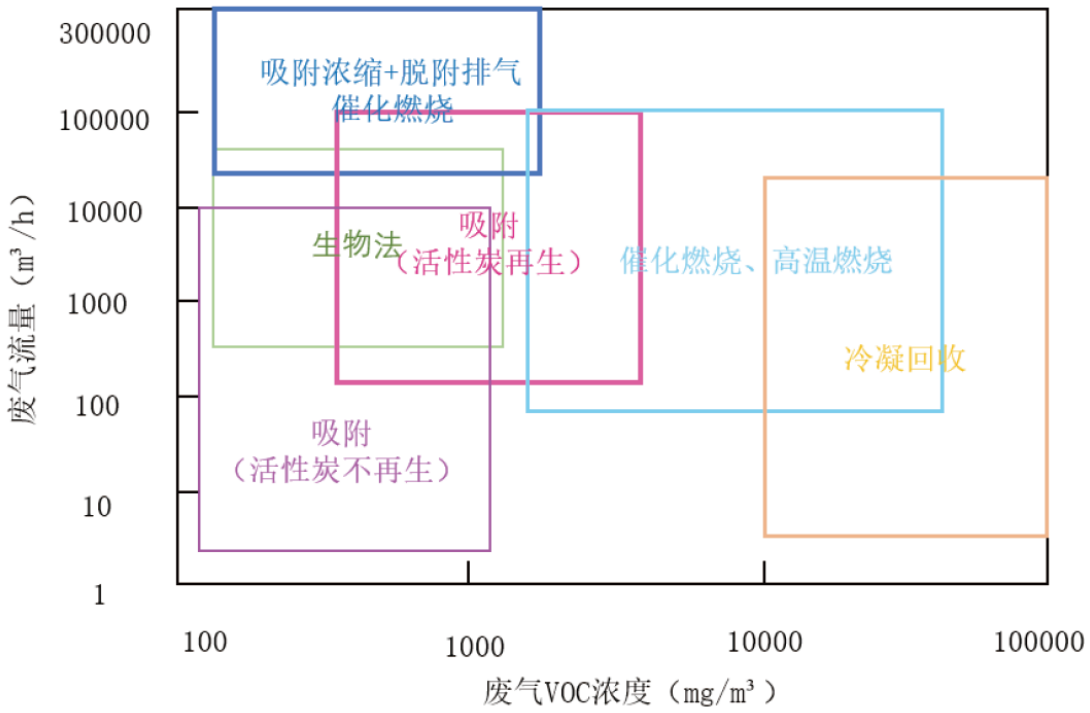


图 7.1.3-3 不同 VOCs 浓度适用的处理方式（《挥发性有机物治理实用手册》）

本项目活性炭吸附装置的参数见表 7.1.3-2。

表 7.1.3-2 本项目选用的活性炭吸附装置参数

项目	参数
活性炭类型	一次性活性炭颗粒
活性炭罐数量	2
活性炭罐布置形式	立式串联
进气温度（℃）	≤40
单罐活性炭装填量（m3）	0.45
单罐尺寸	内径 600mm，高 1600mm
气体流速（m/s）	0.015
活性炭碘值（mg/g）	＞800
更换频次	两罐按月轮流更换，每次更换 0.45m³（约 0.3t）

为保证处理效率，须对活性炭装置加强维护并及时更换活性炭。活性炭的装填量、更换频次参考《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）附件的公式：

$$T=m\times s\div(c\times 10^{-6}\times Q\times t)$$

式中：T—更换周期，天；m—活性炭的用量，kg；s—动态吸附量，%；（取值 10%）；c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；Q—风量，单位 m^3/h；t—运行时间，单位 h/d。

根据上式计算，本项目两罐按月轮流更换，每次更换 0.45m^3（约 0.3t），可控制动态吸附量在 10%以下，可保证吸附效率。活性炭箱应设置压差计，压力过大时及时更换并记录。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）对吸附床（含活性炭吸附法）“关键指标”要求，（1）本项目废气温度不高于 40℃；（2）本项目气体在活性炭层的流速小于 0.015m/s。废气在吸附床有合理的停留时间。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）附录表 B.1 废气治理可行技术参考表，对于颗粒物以外的特征污染物，“吸附”是可行技术。本项目在水喷淋后采用“活性炭吸附”的处理方式，可有效处理生物细胞反应废气。

根据 9 号楼现有生物制药生产线的细胞反应废气监测结果（表 7.1.3-1），废气采用“水喷淋+活性炭吸附”处理后可达标排放。

表 7.1.3-1 废气例行监测数据（生物制药废气，mg/m^3）

采样点	污染物名称	2022.11.19例行监测		标准限值	是否达标
		浓度 mg/m^3	速率 kg/h		
9号楼排气筒DA015	氨 进口	68.2~71.2	0.101~0.109	/	/
	氨 出口	4.39~4.73	5.92×10^{-3}~6.24×10^{-3}	10 mg/m^3	是
	硫化氢 进口	0.034~0.038	5.03×10^{-5}~6.25×10^{-5}	/	/
	硫化氢 出口	0.019~0.023	2.56×10^{-5}~3.13×10^{-5}	0.644kg/h	是

7.1.4. 天然气燃烧废气

本项目的 1 台 6t/h 锅炉采用天然气作为清洁燃料并安装低氮燃烧装置，经引风机抽风后由新增 23m 排气筒外排。

对现有项目燃气锅炉例行监测数据调查结果如表 7.1.4-1 所示。类比该数据，本项目燃气锅炉颗粒物、SO_2、NO_X 排放浓度以及排气筒高度均满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中的燃气锅炉标准。

表 7.1.4-1 废气例行监测数据（燃气锅炉废气，mg/m^3）

采样点	污染物名称	2022.5 监测数据	2022.7 监测数据	2022.8 监测数据	2022.9 监测数据	标准限值 mg/m^3	是否达标
1#锅炉排气筒 DA011	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	ND	/	/	/	35	是
	氮氧化物	32	27	33	35	50	是
2#锅炉排气筒 DA012	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	ND	/	/	/	35	是
	氮氧化物	27	25	28	40	50	是
3#锅炉排气筒 DA013	颗粒物	1.7	/	/	/	10	是
	二氧化硫	11	/	/	/	35	是
	氮氧化物	43	30	25	39	50	是

注：ND 表示未检出，二氧化硫检出限 0.01mg/m³。

7.1.5. 无组织废气防治措施

本项目产品的设备均采用国内先进设备，工艺过程具有自动化、封闭式等特点，过程中物质逸散损耗的可能性小。产品的贮存、输送、灌装过程均在密闭设备及管道中，因此正常情况下泄漏的可能性很小。由于本项目的设备具有自动化、封闭式等特点，生产过程中物质逸散损耗的可能性小。

7.2. 运营期废水防治措施评述

本次项目实施后厂内排水系统实行清污分流。本项目运营期生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水进行灭活处理后，与其他废水一起进入厂内现有污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求后，部分尾水经 RO 膜组处理后回用，其余废水接入园区污水处理厂处理，处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入秦淮河。

7.2.1. 废水灭活措施

项目生产中生物制药设备的清洗水、层析纯化废水需进行灭活处理。上述废水分别采用收集罐收集，分别再进行灭活处理，以工业蒸汽灭活 30 分钟，灭菌的 F0 值大于 15，对大肠杆菌的灭活效率 100％。灭活后的废水再进入废水处理装置处理。

7.2.2. 厂内污水处理站提标改造方案

本项目对现有污水处理站提标改造，工艺调整为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”，处理规模 1000t/d。污水处理站具体工艺说明如下：

（1）灭活

层析纯化废水和生产设备清洗废水等废水首先通过加酸进行灭活处理，随后与其他各类废水一起均匀混合，进入 A^2/O 除磷脱氮系统。

（2）均质调节池

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

（3）A2/O 池

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

首段厌氧池，流入原污水及同步进入的从二沉池回流的含磷污泥，本池主要功能为释放磷，使污水中磷的浓度升高，溶解性有机物被微生物细胞吸收而使污水中的 BOD_5 浓度下降；另外，NH_3-N 因细胞的合成而被去除一部分，使污水中的 NH_3-N 浓度下降，但 NO_3-N 含量没有变化。

在缺氧池中，反硝化菌利用污水中的有机物作碳源，将回流混合液中带入大量 NO_3-N 和 NO_2-N 还原为 N_2 释放至空气，因此 BOD_5 浓度下降，NO_3-N 浓度大幅度下降，而磷的变化很小。

在好氧池中，有机物被微生物生化降解，而继续下降；有机氮被氨化继而被硝化，使 NH3-N 浓度显著下降，但随着硝化过程使 NO_3-N 的浓度增加，磷随着聚磷菌的过量摄取，也以较快的速度下降。A^2/O 工艺它可以同时完成有机物的去除、硝化脱氮、磷的过量摄取而被去除等功能，脱氮的前提是 NO_3-N 应完全硝化，好氧池能完成这一功能，缺氧池则完成脱氮功能。厌氧池和好氧池联合完成除磷功能。

（4）MBR 池

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

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

（5）LOP 除磷

LOP 除磷系统利用混凝沉淀作用，是最经济而又高效的除磷方法。

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

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

（6）多介质过滤及活性炭过滤

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

（7）消毒

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

（8）污泥脱水

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

（9）废气处理工艺

调节池、生化池、污泥池共收集废气量约 5000m^3/h，通过引风机引入生物喷淋+活性炭吸附装置处理。再通过 15m 排气筒高空排放，达到除臭的目的。

污水处理站工艺流程见图 7.2.2-1。

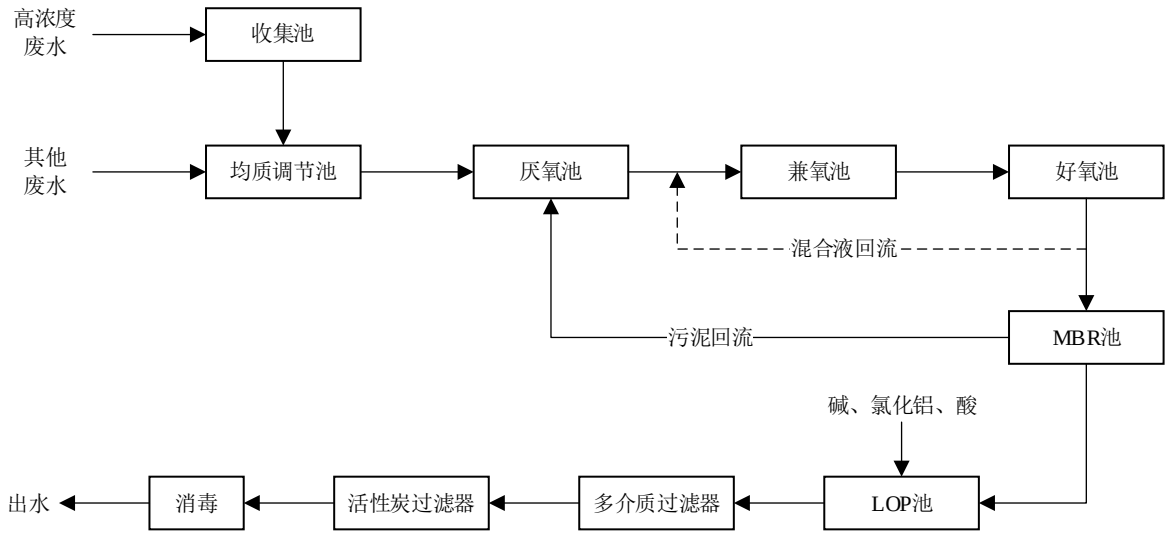
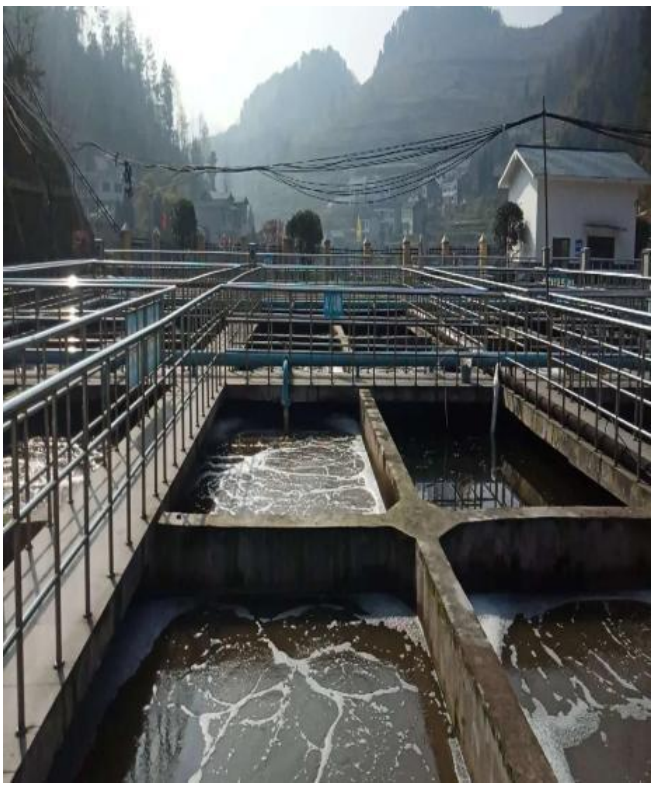


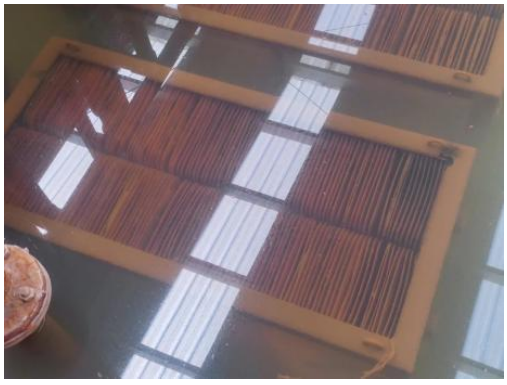
图 7.2.2-1 污水处理站工艺流程图

工程实例见图 7.2.2-2。



A2/O 生化池

LOP 除磷池



MBR 模组

图 7.2.2-2 污水处理站工程实例图

7.2.3. 提标改造工艺可行性

7.2.3.1. 工艺采用可行技术

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）表 3 制药工业 生物药品制品制造排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表、附

录表 B.2 废水治理可行技术参考表，本项目采用的“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”是处理综合废水（生产废水、生活污水）的可行技术，可有效处理本项目废水。

7.2.3.2. 设计排放浓度可达标

根据本项目污水处理站提标改造工程的设计方案，改造后各处理段的设计去除效率如下表所示。

表 7.2.3-1 提标改造后各处理段设计去除效率（本项目建成后全厂废水）

参数		COD	BOD_5	SS	氨氮	总氮	总磷
A2/O 生化系统	进水 mg/L	1000.00	120.00	200.00	40.00	70.00	10.00
	出水 mg/L	100.00	18.00	60.00	8.00	21.00	5.00
	去除率%	90%	85%	70%	80%	70%	50%
MBR	进水 mg/L	100.00	18	60	8	21	5
	出水 mg/L	80.00	16.20	12.00	8.00	21.00	5.00
	去除率%	20%	10%	80%	0%	0%	0%
LOP	进水 mg/L	80	16.2	12	8	21	5
	出水 mg/L	72.00	14.58	9.60	8.00	21.00	0.50
	去除率%	10%	10%	20%	0%	0%	90%
多介质过滤器	进水 mg/L	72	14.58	9.6	8	21	0.5
	出水 mg/L	64.80	14.58	7.68	8.00	21.00	0.50
	去除率%	10%	0%	20%	0%	0%	0%
活性炭过滤器	进水 mg/L	64.80	14.58	7.68	8	21	0.5
	出水 mg/L	55.08	14.58	6.14	8.00	18.90	0.50
	去除率%	15%	0%	20%	0%	10%	0%
出水指标		60	15	30	8	20	0.5
总去除效率%		94.5%	88%	97%	80%	73%	95%

本项目及现有项目的废水进水浓度均在设计浓度范围内，由上表可知，改造后的废水处理装置可以满足本项目及全厂废水处理需求，处理后可达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求。

本项目建成后，全厂总处理水量为125884.05t/a（345t/d），未突破该装置的设计处理能力（1000t/d），从水量上分析可行。

综上，从水质和水量上分析，现有项目废水处理站经过提标改造后，可处理全厂的废水，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2直排限值要求，经市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。

7.2.4. 科学园污水处理厂接管可行性分析

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

该污水处理厂一期污水处理能力为4万t/d，现已建成并投入运营，二期污水处理能力为8万t/d，目前二期已投入运营，主体工艺采用双沟氧化沟工艺，本项目所在地目前已铺设有城市污水管网，污水管网接口在厂区东侧。由建设单位建设内部排水管网接至排水干管。该污水处理厂工艺可以满足对达到接管标准的污水有效处理，处理出水水质达到一级A排放标准。

科学园污水处理厂工艺流程见图7.2.4-1。

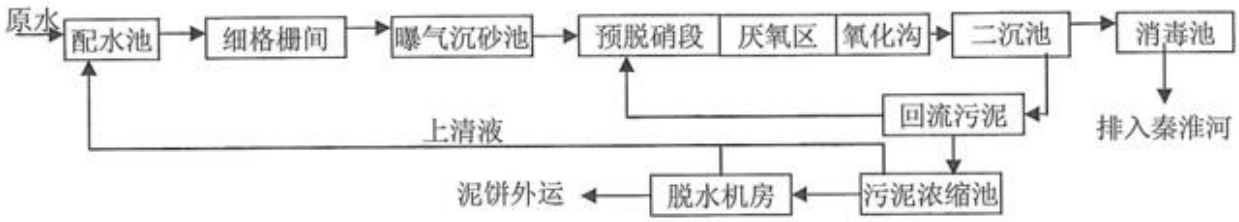


图 7.2.4-1 科学园污水处理厂工艺流程图

（1）工艺流程说明

江宁科学园污水处理厂工程建设总规模为8万吨／日。污水处理厂主要生产建（构）物包括：细格栅、曝气沉淀池、氧化沟、沉淀池、紫外线消毒池、回流污泥泵井、污泥脱水系统等。

①细格栅．细格栅用于截除污水中较小的浮渣，污水处理厂采用回转式细格栅机，栅渣由螺旋输渣机输送，脱水后打包外运，每道细格栅前设有手动闸板备作检修和切换用，同时安装超声波液位差，根据格栅前后的水位差自动清渣，也可在机旁由人工手动控制清渣。

②曝气沉砂池：主要用于去除粒径较大的无机物和沙砾。砂水混合物由输砂机输送到砂水分离器，分离后的干砂外运。

③氧化沟：采用双沟式氧化沟，前端设有厌氧区。氧化沟采用曝气转刷充氧，并设搅拌器、水下推进器有助于混合。设计中氧化沟分为预反应区（厌氧区）和主反应区两部分，中间以隔墙隔开。在预反映区内，回流污泥与进水相接触，一方面改善污泥的性能、抑制污泥膨胀的发生：同时对除磷也起到良好的作用“微生物通过酶的快速转移机理迅速吸附污水中大部分可溶性有机物，该过程可使废水中BOD_5、COD降低30％左右。SS浓度浓度下降30％左右。在主反应区内，在活性污泥的作用下，BOD_5、COD浓度下降80％左右，同时通过一定间隔的表面曝气，在转刷之间形成富氧—缺氧一富氧一缺氧的条件，在控制合适的曝气量的情

况下。可为硝化细菌和反硝化细菌创造适宜的条件，可使系统中氨氮去除率达到75.9%左右。此外还可利用活性污泥在缺氧和好氧不同环境中吸收和贮藏磷的能力不同，通过控制合理的溶解氧和排泥量，使系统除磷率达到75%以上。

④沉淀池：共设沉淀池 4 座（一期工程 2 座），钢筋砼结构，设计尺寸为 ø39m 设计表面水力负荷 1.0$m^3/m^2.h$，每座沉淀池均设有吸刮泥机和 SS 仪。

⑤紫外线消毒渠：钢筋砼结构，共设 2 座（一期工程 1 座），紫外线消毒渠分为 2 格，其中 SS 含量 20mg/L，紫外线穿透率 60%，杀菌指标为：总大肠杆菌群数低于 10000 个/L。

⑥浓缩脱水系统：浓缩脱水系统包括贮泥池和浓缩脱水机房，共设置 2 套（近期 1 套），污泥浓缩、脱水机房作用是将污水处理过程中产生的剩余污泥进行浓缩脱水，降低污泥含水率，便于污泥运输及最终处置。

（2）本项目污水接管可行性分析

①废水量的可行性分析：本次项目新增废水接管量为 38032.65t/a（最大日排水量 104.2t/d），科学园污水处理厂目前可处理废水量为 8 万 t/d，接管量为现在约为 6.3 万 t/d，还有约 1.7 万 t/d 余量。本项目投运后新增废水量约占污水厂处理能力余量的 0.61%，江宁科学园污水处理厂有能力接纳项目产生的废水。

②废水水质的可行性分析：本项目接管废水中各污染物浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 的直接排放标准，亦均可达到科学园污水处理厂接管标准，即《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，保证了废水中各项污染物浓度均达到污水处理厂的接纳废水水质的要求。科学园污水处理厂废水处理工艺为双沟氧化沟工艺，本项目废水可生化性较好，废水中不存在影响生化处理工艺的有毒有害物质，且废水排放量相对于设计能力来讲较小，对污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，污水处理厂是完全可以接纳的。

7.3. 运营期固体废物防治措施评述

本次项目运营期产生的固废主要为生活垃圾、废瓶、污水处理污泥、废包装材料、废抛弃式反应器、细胞沉淀物、废滤膜、实验室有机废液、初期清洗废料等、过期、不合格药品、中间产品、待包装产品、废活性炭等废过滤材料、废润滑油、液压油、制水过程中产生的废过滤材料、废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等、废石英砂、废活性炭和废有机溶剂等均作为固

体废物。其中，废抛弃式反应器、细胞沉淀物、废滤膜属于危险废物，高温高压灭活后，委托有资质单位处置；实验室有机废液、初期清洗废料等、过期、不合格药品、中间产品、待包装产品、废活性炭等废过滤材料、废润滑油、液压油、制水过程中产生的废过滤材料、废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等、废石英砂、废活性炭、污水处理污泥和废有机溶剂属于危险废物，委托有资质单位处置；生活垃圾、废瓶为一般固废，委托环卫清运；废包装材料集中收集送废品回收部门处理。

本项目依托厂区现有 2 座危废仓库，厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（固体）；17#楼 102 房间，60m^2 危险废物仓库，用于贮存生产过程中产生的危险废物（液体）。危险废物委托相应资质单位回收，处置率 100%，一般固废委托有资质单位处理。

7.3.1. 固体废物处置措施

本项目固废的种类和排放数量及其处理处置措施见表 7.3.1-1。

表 7.3.1-1 本项目营运期固体废物利用处置情况汇总

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固废）	产生工序	形态	主要成分	危废类别	废物代码	产生量	产废周期	危险特性	处置措施
1	生活垃圾	一般固废	员工生活	固态	废纸等	/	/	10	年	-	环卫清运
2	废瓶	一般固废	产前准备	固态	玻璃	/	08	0.2	年	-	环卫清运
3	废包装材料	一般固废	包装	固体	塑料、纸等	/	07	1.0	年	-	集中收集送废品回收部门
4	废抛弃式反应器	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	HW49	900-041-49	0.3	年	T/In	高温高压灭活后，委托有资质单位处置
5	细胞沉淀物	危险废物	生物制药	固体	细胞物质	HW02	276-001-02	1.32	年	T	
6	废滤膜	危险废物	生物制药	固体	生物物质	HW02	276-003-02	1.65	年	T	
7	实验室有机废液、初期清洗废料等	危险废物	实验	固/液	有机物	HW49	900-047-49	20	年	T/C/I/R	委托有资质单位处置
8	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品	危险废物	检验、包装	固体	药剂	HW02	276-005-02	6.0	年	T	
9	废活性炭等废过滤材料	危险废物	过滤	固体	活性炭	HW49	900-039-49	27.6	年	T	
10	废润滑油、液压油	危险废物	设备检修	液体	润滑油、液压油	HW08	900-249-08	0.8	年	T，I	
11	制水过程中产生的废过滤材料	危险废物	制水	固体	树脂	HW13	900-015-13	6.0	年	T	
12	废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	危险废物	过滤等	固体	有机物	HW49	900-041-49	47.0	年	T/In	
13	废石英砂、废活性炭等	危险废物	制水	固体	石英砂	HW49	900-041-49	7.0	年	T/In	
14	污水处理污泥	危险废物	污水处理	固体	污泥	HW49	772-006-49	250	年	T/In	
15	废有机溶剂	危险废物	生物制药	液体	有机物	HW06	900-404-06	86.0	年	T/C/I/R	

7.3.2. 危险废物污染防治措施

7.3.2.1. 贮存场所污染防治措施

（1）危险废物贮存要求

①危险废物（常温常压下不水解、不挥发、不相互反应）均使用包装材料包装后分类堆放于场内。

②本项目采用防漏胶袋或包装桶分别贮存固态、液态固废，包装容器材质满足强度要求。液态固废包装桶内留有较大空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，并粘贴符合要求的标签。对破损的包装容器及时更换，防止危废泄露散落。

③危险废物在堆场内分类存放。一般包装容器底座设置木垫不直接与地面接触。

（2）危险废物的运行与管理

①同类危险废物可以堆叠存放，但每个堆间留有搬运通道。

②公司委派专职人员管理，作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

③危险废物转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准。

④定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损及时采取措施清理更换。

⑤处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。

（3）危险废物贮存设施的安全防护与监测

①危废堆场应为密闭房式结构，设置警示标志牌。

②堆场内应设置照明设施、附近应设有应急防护设施、灭火器等。

③堆场内清理的泄漏物同样作为危废妥善处理。

（4）危险废物贮存场所基本情况

严格按照《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）等规定的要求，对危险废物进行分类收集贮存。

本项目产生的固废均为危险废物，本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 7.3.2-1。

表 7.3.2-1 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	贮存方式	贮存场所（设施）名称	位置	占地面积 m^2	贮存能力	贮存周期
废抛弃式反应器	其他废物（非特定行业）	HW49 900-041-49	专门容器贮存	1-1 号	#9 车间 一层	150m^2	120t	7-14 天
细胞沉淀物	医药废物（生物药品制品制造）	HW02 276-001-02	专门容器贮存					
废滤膜		HW02 276-003-02	专门容器贮存					
过期、不合格药品、中间产品、待包装产品		HW02 272-005-02	专门容器贮存					
废活性炭等废过滤材料	其他废物（非特定行业）	HW49 900-039-49	专门容器贮存					
废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等		HW49 900-041-49	专门容器贮存					
废石英砂、废活性炭等		HW49 900-041-49	专门容器贮存					
污水处理污泥		HW49 772-006-49	专门容器贮存					
废润滑油、液压油	废矿物油与含矿物油废物（非特定行业）	HW08 900-214-08	专门容器贮存					
制水过程中产生的废过滤材料	有机树脂类废物（非特定行业）	HW13 900-015-13	专门容器贮存					
实验室有机废液、初期清洗废料等	其他废物（非特定行业）	HW49 900-047-49	专门容器贮存	1-2 号	#17 车间 102 房间	60m^2	48t	7-14 天
废有机溶剂	废有机溶剂与含有机溶剂废物（非特定行业）	HW06 900-404-06	专门容器贮存					

7.3.2.2. 运输过程的污染防治措施

（1）厂内运输

本项目生产过程中产生的危险废物均于车间内经容器收集后使用推车经指定路线运输至危险废物堆场内暂存。

厂内危险废物收集过程

①应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌。

②作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道。

③收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备。

④收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全。

⑤收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其它物品转作它用时，应消除污染，确保其使用安全。

厂内危险废物转运作业要求

①危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区。

②危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》。

③危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

（2）厂外运输

企业危险废物外部运输均由危险废物处置单位委托有资质的运输单位运输，不在本项目的评价范围内。

7.3.3. 固废处置可行性分析

本报告给出周边可处置企业的建议，根据江苏省环境保护厅公布的《江苏省危险废物经营许可证颁发情况表》（表 7.3.3-1），上述危险废物可得到妥善处置。

表 7.3.3-1 南京及周边可接收本项目危险固废的单位概况

序号	单位名称	处置类别	处置方式	许可证截止日期	设计处置能力（t/a）	实际处置能力（t/a）	服务范围
1	南京威立雅同骏环境服务有限公司	**HW02 医药废物**，HW03 废药物、药品，HW04 农药废物，HW05 木材防腐剂废物，**HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物**，HW07 热处理含氰废物，**HW08 废矿物油与含矿物油废物**，HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11 精（蒸）馏残渣，HW12 染料、涂料废物，**HW13 有机树脂类废物**，HW14 新化学物质废物，HW16 感光材料废物，HW19 含金属羰基化合物废物，HW33 无机氰化物废物，HW37 有机磷化合物废物，HW38 有机氰化物废物，HW39 含酚废物，HW40 含醚废物，HW45 含有机卤化物废物，261-151-50（HW50 废催化剂），261-152-50（HW50 废催化剂），261-183-50（HW50 废催化剂），263-013-50（HW50 废催化剂），271-006-50（HW50 废催化剂），275-009-50（HW50 废催化剂），276-006-50（HW50 废催化剂），336-050-17（HW17 表面处理废物），336-051-17（HW17 表面处理废物），336-052-17（HW17 表面处理废物），336-054-17（HW17 表面处理废物），336-055-17（HW17 表面处理废物），336-058-17（HW17 表面处理废物），336-059-17（HW17 表面处理废物），336-061-17（HW17 表面处理废物），336-062-17（HW17 表面处理废物），336-063-17（HW17 表面处理废物），336-064-17（HW17 表面处理废物），336-066-17（HW17 表面处理废物），**772-006-49（HW49 其他废物）**，**900-039-49（HW49 其他废物）**，**900-041-49（HW49 其他废物）**，900-042-49（HW49 其他废物），900-046-49（HW49 其他废物），**900-047-49（HW49 其他废物）**，900-048-50（HW50 废催化剂），900-999-49（HW49 其他废物）	焚烧	2027-8-31	25200	15983	南京市
2	南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司	**HW02 医药废物**，HW03 废药物、药品，HW04 农药废物，HW05 木材防腐剂废物，**HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物**，HW07 热处理含氰废物，**HW08 废矿物油与含矿物油废物**，HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11 精（蒸）馏残渣，**HW13 有机树脂类废物**，HW14 新化学物质废物，HW37 有机磷化合物废物，HW38 有机氰化物废物，HW39 含酚废物，HW40 含醚废物，261-078-45（HW45 含有机卤化物废物），261-079-45（HW45 含有机卤化物废物），261-080-45（HW45 含有机卤化物废物），261-081-45（HW45 含有机卤化物废物），261-082-45（HW45 含有机卤化物废物），261-084-45（HW45 含	焚烧	2026-11-30	19800	14344	南京市

序号	单位名称	处置类别	处置方式	许可证截止日期	设计处置能力（t/a）	实际处置能力（t/a）	服务范围
		有机卤化物废物），261-085-45（HW45 含有机卤化物废物），261-151-50（HW50 废催化剂），261-152-50（HW50 废催化剂），261-183-50（HW50 废催化剂），263-013-50（HW50 废催化剂），264-002-12（HW12 染料、涂料废物），264-003-12（HW12 染料、涂料废物），264-004-12（HW12 染料、涂料废物），264-005-12（HW12 染料、涂料废物），264-007-12（HW12 染料、涂料废物），264-009-12（HW12 染料、涂料废物），264-011-12（HW12 染料、涂料废物），264-012-12（HW12 染料、涂料废物），264-013-12（HW12 染料、涂料废物），271-006-50（HW50 废催化剂），275-009-50（HW50 废催化剂），276-006-50（HW50 废催化剂），**900-039-49（HW49 其他废物）**，**900-041-49（HW49 其他废物）**，900-042-49（HW49 其他废物），900-046-49（HW49 其他废物），**900-047-49（HW49 其他废物）**，900-048-50（HW50 废催化剂），900-250-12（HW12 染料、涂料废物），900-251-12（HW12 染料、涂料废物），900-252-12（HW12 染料、涂料废物），900-253-12（HW12 染料、涂料废物），900-254-12（HW12 染料、涂料废物），900-255-12（HW12 染料、涂料废物），900-256-12（HW12 染料、涂料废物），900-299-12（HW12 染料、涂料废物），900-999-49（HW49 其他废物）					

7.3.4. 固废管理要求

企业应按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》第十条、第二十六条要求，产生工业固体废物及危险废物的各有关单位都必须进行申报登记。企业每年对全年产生工业固体废物及危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等情况进行申报。

综上所述，本项目所产生的固体废物通过推荐的周边可处置企业处置后，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

7.4. 运营期噪声防治措施评述

本项目生产设备如培养设备、过滤提纯设备等噪声源均较低，厂区内主要较高噪声源为公用辅助设施运转产生的噪声，主要噪声源包括风机、空压机、冷却塔、空调净化系统、纯软水制备装置水泵等。拟采用的防治措施：

（1）风机噪声控制

设计中选择低噪声设备，在订购时应提出相应的噪声控制指标。按照需要的风压和风量选择风机设计参数，在满足设计指标的前提下，应尽可能降低叶片尖端线速度，使风机工作在最高效率上，以有利于提高风机效率和降低噪声。

（2）噪声控制

据类比调查，在设备操作过程中控制泄压速度，在车间四壁和顶棚应进行吸声处理，门窗进行隔声处理。

（3）水泵噪声控制

首先选用低噪声的先进设备，设置于密闭的房间内，并以多孔介质做减振垫，水泵于管道连接时采用柔性方式。

（4）冷冻机组噪声控制

从噪声产生源上，优先选用低噪声的冷冻机组。在机组的底座及进出水管处必须安装减震装置，隔震效率要满足设计要求。在供冷站内的空调水主干管道要安装有减震的吊架或支架，防止机组和水泵的振动通过管道传到其它地方。空压机选用全封闭式压缩机，采用螺杆

式。为了降低噪声、振动，风冷机组、水泵均作减振基础，冷水机组、冷水泵进出口均设软接头，风冷机四周设消声壁。

（5）减振措施

设备安装定位时，注意减振措施设计，在定位装置设备与楼面之间加垫减振材料，设备基础与墙体、地坪之间适当设置减振沟，减少振动噪声的传播。

另外从平面布置上，将产生噪声的设备安排在离开厂界有一定距离的地方，经过隔声作用和距离衰减作用，减少噪声对厂界及厂外的影响；四周厂界种植绿化带。以上措施都是可行有效的常用降噪措施，能起到降低噪声的明显作用。

通过采取上述等治理措施后，可确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，防治措施可行。

7.5. 地下水、土壤污染防治措施

企业在本项目的生产活动中做好以下几方面污染防治工作：

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

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

（3）应急处置当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。组织装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。对事故现场进行调查，监测，处理。对事

故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

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

本项目厂区划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。简单防渗区可采用一般地面硬化等防渗处理，一般防渗区和重点防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废物贮存、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。

本项目建成后全厂污染防渗分区划分及防渗要求见表 7.5-1，本次涉的构筑物分区防渗图见图 7.5-1。

表 7.5-1 本项目地下水污染防渗分区划分及防渗要求一览表

分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	持久性有机物污染物	本次依托生产车间、污水站、事故池、危废仓库、化学品库、厂区内各类污水管线	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K≤1.0×10^{-7}$cm/s；或参照 GB18598 执行
	中-强	难			
	弱	易			
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	本次依托：除反应装置外的其他生产区	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K≤1.0×10^{-7}$cm/s；或参照 GB16889 执行
	中-强	难			
	中	易	持久性有机物污染物		
	强	易			
简单防渗区	中-强	易	其他类型	本次依托：办公楼、门卫等	一般地面硬化

7.6. 环境风险防治措施及应急预案

7.6.1. 本项目拟新增的环境风险防范措施

7.6.1.1. 危险化学品储运安全防范措施

针对本次项目新增使用的危险化学品，提出以下环境风险防范措施：

（1）运输风险

危险货物在运输过程中，从装卸、运输到保管，工序长，参与人员多；运输方式和工具多；运输范围广、行程长；气温、压力、干湿变化范围大，这些复杂众多的外界因素是运输中造成风险的诱发条件。

针对危险货物本身的危险特性，运输危险货物首先要进行危险货物包装，以减少外界环境如雨雪、阳光、潮湿空气和杂质等的影响；减少运输过程中受到的碰撞、震动、摩擦和挤压，以保持相对稳定状态；减少货物泄漏、挥发以及性质相悖的货物直接接触造成事故。

危险货物运输的基本程序及其风险分析见表 7.6.1-1。危险货物在其运输过程中托运－仓储－装货－运货－卸货－仓储－收货过程中，装卸、运输和仓储三个环节中均存在造成事故、对环境造成风险的概率。

表 7.6.1-1 运输过程风险分析

序号	过程	项目	风险类型	风险分析
1	包装	爆炸品专用包装	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染
2	运输	物品危险品法规	—	重大风险事故
		运输包装法规	—	重大风险事故
		运输包装标准法规	—	重大风险事故
3	装卸	爆炸品专用包装类	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		气瓶包装类	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装类	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染

（2）运输过程风险防范措施

危险货物运输中，由于经受多次搬运装卸，因温度、压力的变化；重装重卸，操作不当；容器多次回收利用，强度下降，桶盖垫圈失落没有拧紧，安全阀开启，阀门变形断裂等原因，均易造成气体扩散、液体滴漏、固体散落，出现不同程度的渗漏，甚至可能引起火灾、爆炸或污染环境等事故。对这类事故的应急，按照应急就近的原则，运输操作人员首先采取相应的应急措施，进行渗漏处理，防止危险物质扩散至环境。

在运输途中，由于各种意外原因，产生汽车翻车、装船或沉船等，危险货物有可能散落、抛出至大气、水体或陆域，造成重大环境灾害，对于这类风险事故，要求采取应急措施，包括工程应急措施和社会救援应急预案。

对于运输有毒有害的化学品的车辆和装卸机械，必须符合交通部《汽车危险货物运输规则》（JI3130）的规定条件，并经过道路运输管理机关审验合格。汽车排气管必须装有有效的隔热和熄灭火星的装置，电路系统有切断总电源和隔离电火花的装置；车辆左前方必须悬挂“危险品”字样的标志；车上应配有相应的消防器材；槽车及其设备必须符合相关要求；装卸机械等必须有足够的安全系数，必须有消除火花的措施等。

运输车辆在运输途中必须严格遵守交通、安全、消防的法规，运行时控制车速，保持与前车的合理距离，严禁违规超车，确保行车安全；危险品运输车辆不得在居民点和行人稠密

地段、政府机关、名胜古迹等敏感地段停车，临时停车必须经当地公安部门同意并采取安全措施。

对于运输车辆驾驶人员应该了解运载物品的属性，并具备基本的救护常识，在发生意外燃烧、爆炸或泄漏等事故的情况下，可以根据救护要求立即采取相应的措施，并及时向当地部门报告。

包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应；包装标志执行《危险货物包装标志》和《危险货物运输图示标志》。

运输过程应执行《危险货物运输包装通用技术条件》和各种运输方式的《危险货物运输规则》。

装卸过程要求防震、防撞、防倾斜；断火源、禁火种；通风和降温。

本项目原辅料运输路线较短，且运输路线尽量避开了人群密集的区域，运输时间也不安排在交通高峰期，因此本项目原辅料运输过程中的产生的风险较小。

（3）危险化学品贮存安全防范措施

本项目的危险化学品贮存在危险化学品库。运营期，建设单位针对危险化学品贮存注意以下几点要求：

① 危险品仓库应建设防火分区，合理布局，避免与其它物品混放，并设置隔离设施、报警装置和防风、防晒、降温设施。

② 有泄漏液体收集、气体净化装置，存放液体的地方，需采用耐腐蚀的地面硬化处理。

③ 项目应严格按照《危险化学品安全管理条例》有关要求，加强对危险化学品的管理：制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进行储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

④ 采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；采购人员必须进行专业培训并取证；危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作；运输危险化学品的车应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密地停留；危险化学品的运输、押运人员，应配置合格的防护器材。

7.6.1.2. 火灾和爆炸事故预防措施

（1）工艺设计上选定成熟可靠的生产流程，保证装置的安全生产，处理好易燃易爆物料和着火源的关系，防止泄漏出的易燃易爆物质遇明火发生爆炸。同时设置有安全连锁和事故紧急停车措施，在遇到事故情况下，可确保紧急停车。同时设置备用电源。

（2）电气线路应在较高处敷设，宜沿有爆炸危险建筑物的外墙敷设，并避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方。

（3）生产装置，按照规范划分爆炸与非爆炸危险区域，并选用防爆型电气设备和仪表，按规范进行电源配线及设置各种保护装置。

（4）在重要岗位，设置火焰探测器和火警报警系统。并经常检查确保设施正常运转。在成品库房设置自动喷淋灭火装置。在现场布置小型灭火器材。企业内配备有消防队。

7.6.1.3. 事故治理和有毒气体防护措施

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

7.6.1.4. 事故废水污染防治措施

厂区已建一座 3000m^3 的应急事故池，接纳泄漏物料和事故污水。本项目建成后新增的事故废水依托该事故池。发生火灾、泄漏事故时，立即关闭事故污水池提升泵，暂时终止污水排入污水预处理站，将事故污水收集在事故污水池内。

事故池的容量计算：

参照《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019）要求，事故池容积应根据物料泄漏量、消防废水量、进入应急事故水池的降雨量等因素确定，由于未明确要求具体

计算公式，本项目仍参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）的公式计算事故池容积需求：

$V_{总}=（V_1+V_2+V_3）_{max}-V_4-V_5$

注：计算应急事故废水量时，装置区或贮罐区事故不作同时发生考虑，取其中的最大值。

V_1——最大一个容量的设备或贮罐。项目无储罐，$V_1=0m^3$。

V_2——在装置区或贮罐区一旦发生火灾、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或贮罐（最少三个）的喷淋水量。根据《建筑设计防火规范》第 8.2.2 条和第 8.4.1 条，拟建项目室外消火栓系统流量 15L/s，室内消火栓系统流量 10L/s，火灾延续时间 2h。总消防用水量为 $180m^3$，即 $V_2=180m^3$。

V_3——当地的最大降雨量，采用南京暴雨强度公式计算，降雨历时取 2 小时，汇流面积约 $400m^2$，则降雨量为 $92m^3$。

V_4——装置或罐区围堤内净空容量。拟建项目无围堰，$V_4=0$。

V_5——事故废水管道容量。拟建项目不考虑管道容量，$V_5=0$。

通过以上基础数据可计算得建设项目全厂的事故池容积约为：

$V_{总}=（V_1+V_2+V_3）_{max}-V_4-V_5$

$=（0+180+92）_{max}-0-0$

$=272m^3$

根据上述计算结果，拟建项目全厂应急事故废水最大量为 $272m^3$，建设单位已建一座容积为 $3000m^3$ 应急事故废水池，能够满足拟建项目收集事故废水的需求。

7.6.2. 修订环境风险应急预案

公司在生产过程中，必须在强化生产安全与环境风险管理的基础上，制定和不断完善事故应急预案。本项目需按照《关于印发〈突发环境事件应急预案管理暂行办法〉的通知》（环发〔2010〕113 号）和《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）编制突发环境事件应急预案，配置应急防护设施设备，并定期开展应急演练。

本项目应及时更新应急预案。应急预案应满足《突发环境事件应急管理办法》（部令第34号）和《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的相关要求，并与南京化学工业园区的应急预案相衔接，积极加入园区联合风险管理组织，制定

联合防范措施。在本项目需要救援时启动应急系统。

根据本企业组织构架，成立事故应急救援小组，建立应急组织系统，配备必要的应急设备，明确负责人及联系电话。加强平时培训，确保在事故发生时能快速做出反应，减缓事故影响。

表 7.6.2-1 应急预案应包含的主要内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	确定危险目标为：化学品仓库、罐区、气体库、生产车间
2	应急组织机构、人员	建立工厂、地区应急组织机构，确定人员、明确职责。
3	分级响应机制	分为一般、较大、重大和特大四个级别，并制定分级响应程序，设立预案启动条件。
4	应急救援保障	贮备应急设施，设备与器材等，如消防器材和灭火器
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式（建立 24 小时有效的报警装置及内部、外部通讯联络手段）和交通保障（车辆的驾驶员、托运员的联系方法）、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	组织专业人员对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急防护措施	划定事故现场、邻近区域、控制防火区域，采取控制和清除污染措施，备有相应的设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，制定撤离组织计划，包括医疗救护与公众健康等内容。
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序事故现场善后处理，恢复措施 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急终止后行动	在事件现场得以控制，应急状态结束后。需及时通知周边单位、居住区危险已经解除，同时向上级有关单位汇报事件的详细情况。
11	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员（包括应急救援人员、本厂员工）培训与演练，每月一次培训，一年一次实习演练。 对工厂邻近地区定期开展公众教育、培训如一年一次。同时不定期地发布有关信息。
12	应急经费保障措施	设立应急专项经费

7.7. “三同时”验收一览表

项目“三同时”验收一览表详见表 7.7-1。

表 7.7-1 “三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施	治理效果	完成时间	环保投资(万元)
废气	生物制药生产线（新建）	氨、硫化氢、氯化氢、VOCs	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）二级标准	/	50
	天然气锅炉（新建）	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧器（新建）	满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中的燃气锅炉标准	/	15
废水	废水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N、TN、动植物油、TP、LAS	生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水需进行灭活处理。与其他废水及生活污水一起进入厂内污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）	处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 的直接排放标准，通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。	/	50
固废	危险废弃物		本项目依托厂区现有 2 座危废仓库，厂区东北角 9#楼一层 1 座 150m^2 危废仓库，用于贮存固态危险废物；17#楼 102 房间，60m^2 危险废物仓库，用于贮存液态危险废物。	危险废物委托有资质单位接收处置。一般固废合规处置。	/	30
	一般固废		一般固废委外合法处理。			
噪声	生产、公用设备	等效 A 声级	隔声、减震、降噪，合理设计	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	与设备安装同步	20
地下水	本项目地下水防渗措施依托现有。				/	/
绿化	本项目绿化依托现有。				/	/
事故应急措施	补充风险防范措施、修订风险应急预案。			降低事故发生概率，减轻事故影响	验收前完成	15
环境管理	更新监测计划和环境管理计划。			监督环保设施运行情况	验收前完成	1
排污口设置	依托排气筒 DA015；新建排气筒 DA014；污水排口依托现有。排口均设置规范标牌。			达到排污口设计规范	/	/
以新带老	（1）由于现有项目公用工程排水（软水制备排水、循环冷却塔排水、注射用水制备用蒸汽排水）由原环评的“排入雨水管网”改为接管，本项目重新核算接管量，并按最新标准要求重新核算现有项目水污染物接管量。				验收前完成	5

类别	污染源	污染物	治理措施	治理效果	完成时间	环保投资(万元)
	（2）为满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，建设单位拟对现有污水处理装置进行提标改造，工艺改为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”。					
区域解决问题	无				/	
防护距离	无需设置环境防护距离。				/	

8. 环境经济损益分析

环境经济损益分析包括对工程建设的社会、经济和环境效益简要分析。一个项目的建设必将对环境、社会产生一系列的外部影响，因此，将项目运行产生的环境效益、环境代价纳入到项目各项经济指标中，综合论证项目建设的环境经济合理性，可为工程的建设的完善、合理提供依据。从而促进项目“社会、经济、环境”效益的协调发展。

8.1. 环境影响经济损益分析

本项目的直接的经济效益主要是通过制剂产品的研发和成果转化来获取的。随着国家及南京市对医药产业的政策支持及地方政府产业导向发展，因此本项目有良好的经济效益与发展前景。项目总投资 18400.2 万元；形成年产 300 万支冻干粉针生产能力，新增销售收入 3 亿元，新增利税 4500 万元。通过生产、引进各类先进设备等措施，一方面，可以为建设单位制剂产品的研发和成果转化奠定坚实的基础、提供有力的支撑，进一步提升建设单位生物制剂产品发展较快，扩大产品市场占有率，提升企业的核心竞争力。另一方面，可以缩短与医药工业发达的国家在研发理念、研究水平和实际生产技术等方面的差距，增强国际竞争力。因此，本项目财务经济效益较好，具有较强的抗风险能力，从经济角度说明项目建设是可行的。

8.2. 环境保护措施费用效益分析

本项目在营运过程中产生的废水、废气及噪声等污染物对周围环境造成一定的影响，因此必须采取相应的环保措施，并保证其环保投资，以使环境影响降到最小程度。本项目的环保投资约 186 万元。与国内同类项目比较，其环保投资额度是合理的。

项目附加值高，资金能够保障支付环保费用，可确保各项环保措施落实到位。分析可知，企业注重环保，投入大量资金，保证各类污染物达标排放，追求利润和保护环境的平衡，做到企业发展与环境保护相辅相成。

本项目通过上述环保投资对运行过程中产生的废气、废水、噪声及固废等污染源进行防治，减少“三废”排放量，降低排放浓度，实现达标排放，并纳入区域总量控制范围。

8.3. 社会效益分析

本项目的建设将改变过去危险废物直接排放或分散处置的落后局面，按“谁产生、谁付费”的原则，发展专业化处置企业对其它企事业单位，乃至个体排污进行集中式处理，通过专业化、集约化来提高处置水平、降低处理成本，形成规模效益，加快环境治理，保障环境安全，促进社会经济可持续发展。

①改善基础设施建设，促进经济发展

该项目能够作为区域性危险废物集中处置的基础设施，为其它企事业单位服务，这将有利于外向型经济和地方经济的发展。

②扩大劳动就业机会，增加当地居民收入。

③促进地区环保事业的发展，更好地改善人居环境。

④本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

8.4. 分析结论

通过以上对本项目建设的社会、经济和环境效益分析可知，在落实本评价所提出各项污染防治措施的前提下，本项目的建设能够达到经济效益、社会效益和环境效益相统一的要求。本项目本身就是一项环境保护工程，本项目的建成不仅对解决区域内工业废物的出路问题具有重大意义，而且对张家港市环境的改善也有很大帮助。同时也有利于改善区域投资环境，具有良好的社会效益。本项目通过收工业废物处理费，也可获得较好的经济效益。在采取切实可行的环保措施后，可以大幅度减少污染物的排放量。由此说明，该项目在环境经济上是可行的。

9. 环境管理与环境监测

根据工程分析和环境预测评价等，本项目建成后将对周围环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。本次环评对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

9.1. 运营期环境管理要求

9.1.1. 环境管理机构

企业目前已设置专门的安全生产、环境保护与事故应急管理部门，配备监测仪器，并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。本次项目建成后，依托现有环境管理部门，部门具体职责为：

（1）贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；

（2）组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；

（3）针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；

（4）负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；

（5）建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；

（6）监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理工作；

（7）检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；

（8）负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；

（9）负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理。

（10）做好企业环境管理信息公开工作。

9.1.2. 环境管理制度

企业已建立环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，本项目建成后需在此基础上不断完善管理制度，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、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。

（5）报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

9.1.3. 排污口规范化设置

本项目不新增排污口，建成后需持续关注更新的环保管理政策，对现有排污口进行规范化管理。

9.1.4. 环保资金落实

建设单位制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

9.2. 污染物排放清单

建设项目工程组成及风险防范措施见表 9.2-1，污染物排放清单见表 9.2-2。

表 9.2-1 工程组成及风险防范措施

工程组成	原辅料		主要风险防范措施	信息公开要求
	名称	组分%		
生产过程	盐酸	36-38	拟建项目生产过程中的主要环境风险是对环境污染及对人体健康影响。为了有效防止事故发生，采用安全防范措施至关重要，本项目采取的安全防范措施如下： （1）工艺设计上选定成熟可靠的生产流程，保证装置的安全生产，处理好易燃易爆物料和着火源的关系，防止泄漏出的易燃易爆物质遇明火发生爆炸。同时设置有安全连锁和事故紧急停车措施，在遇到事故情况下，可确保紧急停车。同时设置备用电源。 （2）电气线路应在较高处敷设，宜沿有爆炸危险建筑物的外墙敷设，并避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方。 （3）生产装置，按照规范划分爆炸与非爆炸危险区域，并选用防爆型电气设备和仪表，按规范进行电源配线及设置各种保护装置。 （4）在重要岗位，设置火焰探测器和火警报警系统。并经常检查确保设施正常运转。在成品库房设置自动喷淋灭火装置。在现场布置小型灭火器材。企业内配备有消防队。 （5）项目在可燃、有毒气体可能泄漏的场所，如对生产车间设置可燃及有毒气体探测器，以便及时发现和处理可燃、有毒气体泄漏事故，确保装置和人身安全。废气处理系统需设置备用电源。	根据《环境信息公开办法（试行）》要求向社会公开相关企业信息
	乙酸	分析纯		
	磷酸	99		
	苯甲醇	分析纯		
	异丙醇	分析纯		
化剂库	盐酸	36-38	本项目的危险化学品贮存在化剂库。建设单位针对危险化学品贮存注意以下几点要求： （1）危险品仓库应建设防火分区，合理布局，避免与其它物品混放，并设置隔离设施、报警装置和防风、防晒、降温设施。 （2）有泄漏液体收集、气体净化装置，存放液体的地方，需采用耐腐蚀的地面硬化处理。 （3）项目应严格按照《危险化学品安全管理条例》有关要求，加强对危险化学品的管理：制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进行储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。 （4）采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；采购人员必须进行专业培训并取证；危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作；运输危险化学品的车应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密地停留；危险化学品的运输、押运人员，应配置合格的防护器材。	
	乙酸	分析纯		
	磷酸	99		
	苯甲醇	分析纯		
	异丙醇	分析纯		

表 9.2-2 污染物排放清单

污染物类别	生产位置	污染源编号	污染物名称	治理措施	污染防治设施运行参数	排污口信息		排放状况					执行标准	
						编号	排污口参数	污染物	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	排放方式	浓度 mg/m³	速率 kg/h
有组织废气	生物制药生产线	/	氨	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	新增风量 2400m³/h	DA015 依托现有	高 22m 内径 0.3m	氨	3.33*	0.008	0.016	间歇	10	/
			硫化氢					硫化氢	1.46*	0.0035	0.007		/	0.644
			氯化氢					氯化氢	0.21*	0.0005	0.001		10	/
			VOCs					VOCs	28.75*	0.069	0.138		60	/
	锅炉废气	/	颗粒物	/	4644m³/h	DA014 新建	高 23m 内径 0.8m	颗粒物	9	0.043	0.086	连续	10	/
			二氧化硫					二氧化硫	19	0.086	0.172		35	/
			氮氧化物					氮氧化物	46	0.215	0.430		50	/
废水	生产废水（层析纯化废水、生产设备清洗废水、地面冲洗水、配置分装废水）、生活污水、公用工程排水（锅炉软水系统浓缩水、循环冷却系统排水等）		废水量	除氮装置、现有项目高盐废水处理线及低盐废水处理线		污水排口	/	废水量	/	/	38032.65	间歇	/	/
			COD				/	COD	53.21	/	2.024	间歇	60	/
			BOD_5				/	BOD_5	14.64		0.557		15	/
			SS				/	SS	1.18		0.045		30	/
			NH_3-N				/	NH_3-N	7.49		0.285		8	/
			TN				/	TN	18.91		0.719		20	/
			TP					TP	0.45		0.017		0.5	/
			动植物油				/	动植物油	0.50		0.019		5	/
			LAS				/	LAS	0.25		0.010		3	/
噪声	生产	噪声		隔声、减震、距离衰减等	/	N1	东北厂界外	等效 A 声级	昼间 53.9dB（A），夜间 49.3dB（A）			连续	昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）	
						N2	西北厂界外（北）	等效 A 声级	昼间 53.6dB（A），夜间 49.1dB（A）			连续		
						N3	西北厂界外（南）	等效 A 声级	昼间 52.9dB（A），夜间 48.9dB（A）			连续		
						N4	西南厂界外	等效 A 声级	昼间 52.9dB（A），夜间 49.1dB（A）			连续		
						N5	东南厂界外（南）	等效 A 声级	昼间 54.8dB（A），夜间 49.8dB（A）			连续		
						N6	东南厂界外（北）	等效 A 声级	昼间 55.5dB（A），夜间 49.5dB（A）			连续		
						N7	江宁淳化交通管理所	等效 A 声级	昼间 54.4B（A），夜间 45.1dB（A）			连续		
固废	生产生活	生活垃圾		环卫部门接收	/	/	/	生活垃圾	/	/	0	间歇	/	
		废瓶			/	/	/	废瓶	/	/	0	间歇	/	
		废包装材料			/	/	/	废包装材料	/	/	0	间歇	/	
		废抛弃式反应器		在厂内暂存后送往有资质单位处置	/	/	/	废抛弃式反应器	/	/	0	间歇	/	
		细胞沉淀物			/	/	/	细胞沉淀物	/	/	0	间歇	/	
		废滤膜			/	/	/	废滤膜	/	/	0	间歇	/	
		实验室有机废液、初期清洗废料等			/	/	/	实验室有机废液、初期清洗废料等	/	/	0	间歇	/	
		过期、不合格药品、中间产品、待包装产品			/	/	/	过期、不合格药品、中间产品、待包装产品	/	/	0	间歇	/	
		废活性炭等废过滤材料			/	/	/	废活性炭等废过滤材料	/	/	0	间歇	/	
		废润滑油、液压油			/	/	/	废润滑油、液压油	/	/	0	间歇	/	
		制水过程中产生的废过滤材料			/	/	/	制水过程中产生的废过滤材料	/	/	0	间歇	/	
		废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等			/	/	/	废有机溶剂空瓶、废过滤滤芯等	/	/	0	间歇	/	
		废石英砂、废活性炭等			/	/	/	废石英砂、废活性炭等	/	/	0	间歇	/	
		污水处理污泥			/	/	/	污泥	/	/	0	间歇	/	
		废有机溶剂			/	/	/	废有机溶剂	/	/	0	间歇	/	

注*：本项目各产品共线生产，各产品污染物不同时排放，该浓度为全年污染物平均到 2000h 的浓度。

9.3. 环境监测计划

9.3.1. 施工期污染源监测计划

（1）废气监测计划

施工期间的废气主要为施工作业扬尘和运输车辆产生的尾气和扬尘等。

监测项目：TSP。

监测位置：施工场区四周。

监测频率：施工期间每两个月监测一次，每次连续监测两天，每天四次。

监测方法：按照相关环境监测技术规范进行。

（2）废水监测计划

本项目在施工期产生施工废水和生活污水。

监测项目：COD、SS、NH_3-N、TP、石油类。

监测位置：施工场区污水排放口。

监测频率：施工期间每两个月监测一次，每次监测一天。

监测方法：按照相关环境监测技术规范进行。

（3）声环境监测计划

施工期间，作业机械设备和施工车辆向周围环境排放噪声。

监测项目：等效连续 A 声级，Leq(A)。

监测位置：在施工场区四周、施工车辆经过的路段设置噪声监测点。

监测频率：施工期每两个月监测一期，每期一天（昼夜各一次）。

监测方法：按照相关环境监测技术规范进行。

9.3.2. 运营期污染源监测计划

为了掌握本项目投产后的排污情况，监督排放标准的执行，减少对环境的影响，达到本报告书提出的排放要求，必须加强环境监测制度。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污许可申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），本项目运营期环境监测计划详见表 9.3.2-1。

表 9.3.2-1 本项目运营期污染源监测计划一览表

类别	监测点	监测因子		监测频次
废气污染源	DA014	NO_x		至少每月 1 次
		SO_2、颗粒物		至少每年 1 次
	DA015	非甲烷总烃		至少每月 1 次
		氨、硫化氢、氯化氢、TVOC		至少每年 1 次
	厂界上风向 1 个，下风向 3 个监测点位	颗粒物		至少每季度 1 次
		氨、硫化氢、氯化氢、臭气浓度、非甲烷总烃		至少每半年 1 次
	厂区内	非甲烷总烃		至少每半年 1 次
废水污染源	污水总排口	自动监测	pH、流量、COD、氨氮	/
		手工监测	SS、总磷、BOD_5、LAS	至少每季度 1 次
			动植物油	至少每半年 1 次
噪声监测	厂界四周布设 4 个点	等效 A 声级		至少每季度 1 次

9.3.3. 环境质量跟踪监测计划

综合考虑各环境要素的环评技术导则、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）等要求，进行环境质量跟踪监测计划。

9.3.4. 环境应急监测计划

本项目发生环境风险事故的状态下，应聘请相关检测单位负责对事故现场进行现场应急监测（大气、水等），应急小组分工负责人或派人员协助监测工作，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。应结合事故发生情况确定应急监测计划，初步应急监测计划见表 9.3.3-1。

表 9.3.3-1 项目环境风险事故应急监测

类别	事故类型	监测点位	监测指标	监测频次	监测单位
大气	有机物质泄漏、火灾爆炸事故	事故区最近厂界或上风向对照点、事故区的下风向厂界、下风向最近的敏感保护目标处各设置一个大气环境监测点	泄漏物质、CO（视事故类型确定）	监测频次为 1 天 4 次，紧急情况时可增加为 1 次/2 小时	有资质监测单位
水环境	泄漏事故、火灾事故等	离事故装置区最近管网阴井、雨水排放口、雨水排放口下游 1000m、雨水排放口上游 500m	COD、pH、氨氮、TP、SS 等	监测频次为 1 次/3 小时，紧急情况时可增加为 1 次/小时	
地下水环境	泄漏事故等	泄漏点及周边布点	COD、pH、氨氮、TP、SS	视具体情况而定	

9.4. 污染物总量控制指标

9.4.1. 总量控制因子

（1）废气

污染物总量控制因子：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs。

其它污染物考核指标：氯化氢、氨、硫化氢等污染物。

（2）废水

污染物总量控制因子：COD、氨氮。

其它污染物考核指标：总氮、总磷、BOD_5、SS、动植物油、LAS。

9.4.2. 总量控制指标

（1）废水污染物总量指标

本项目建成后，全厂废水接管量为废水量 146584.05t/a、COD 8.537t/a、BOD_5 2.185t/a、SS 3.302t/a、氨氮 1.153t/a、总氮 2.759t/a、总磷 0.071t/a、动植物油 0.562t/a、LAS 0.39t/a。

本项目建成后，全厂废水排入外环境量为 146584.05t/a、COD 7.3296t/a、BOD_5 1.4663t/a、SS 1.4663t/a、氨氮 0.7332t/a、总氮 2.1985t/a、总磷 0.073t/a、动植物油 0.147t/a、LAS 0.073t/a。

本项目建成后，全厂废水（比已批复废水量新增）接管量 101254.25t/a，由于存在以新带老措施削减量，各污染物的接管量不超过已批复量。排入外环境量（比已批复废水量新增）为废水 101254.25t/a，COD 5.0631t/a、BOD_5 1.013t/a、SS 1.013t/a、氨氮 0.5066t/a、总氮 1.5186t/a、总磷 0.0503t/a、动植物油 0.1017t/a、LAS 0.0503t/a。上述排入外环境量中，COD、氨氮作为总量控制指标，其他污染物作为考核指标。

（2）废气污染物总量指标

本项目建成后，全厂废气污染物排放量为颗粒物 0.346t/a、二氧化硫 0.5273t/a、氮氧化物 1.0192t/a、氨 0.018t/a、硫化氢 0.0071t/a、氯化氢 0.001t/a、VOCs 0.446t/a。

本项目建成后，全厂废气污染物排放量（比已批复总量增加量）为颗粒物 0.086t/a、二氧化硫 0.172t/a、氮氧化物 0.43t/a、氨 0.016t/a、硫化氢 0.007t/a、氯化氢 0.001t/a、VOCs 0.138t/a。上述新增总量中，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 作为总量控制指标，其他污染物作为考核指标。

本项目建成后全厂污染物排放总量及拟新增申请总量见表 9.4.2-1。

表 9.4.2-1 项目污染物排放量 单位：t/a

污染物名称		建成后全厂		排放量增减量	
		接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	146584.05	146584.05	101254.25	+101254.25

污染物名称		建成后全厂		排放量增减量	
		接管量	外排量	接管量	外排量
	COD	8.537	7.3296	-7.3580	+5.0631
	BOD_5	2.185	1.4663	-11.2830	+1.0130
	SS	3.302	1.4663	-2.6220	+1.0130
	氨氮	1.153	0.7332	-0.3560	+0.5066
	总氮	2.759	2.1985	0.7190	+1.5186
	总磷	0.071	0.0730	-0.2700	+0.0503
	动植物油	0.562	0.1470	-0.5660	+0.1017
	LAS	0.390	0.0730	-0.3680	+0.0503
有组织废气	颗粒物	-	0.3460	-	+0.086
	二氧化硫	-	0.5273	-	+0.172
	氮氧化物	-	1.0192	-	+0.430
	氨	-	0.0180	-	+0.016
	硫化氢	-	0.0071	-	+0.007
	氯化氢	-	0.0010	-	+0.001
	VOCs	-	0.4460	-	+0.138
无组织废气	VOCs	-	0.001	-	0
工业固体废物		-	0	-	0
生活垃圾		-	0	-	0

10. 结论与建议

10.1. 项目概况

本项目建设地点位于南京江宁高新园南京生命科技创新园，正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司现有厂区内。本项目总投资 18400.2 万元，项目主要建设内容为在现有厂区 9#楼内建设，利用预留厂房新建一条生产线，项目主要建设内容为生物制剂（冻干粉针）。

本次项目包含的单抗生产线及一台 6t/h 天然气锅炉已建成运行。须补环评、排污许可证、环保验收等环保手续。

10.2. 环境质量现状

10.2.1. 大气环境

根据 2022 年南京市生态环境状况公报，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 年均浓度分别为 5μg/m^3、27μg/m^3、51μg/m^3、28μg/m^3，均达标；CO 日均浓度第 95 百分数为 0.9mg/m^3，达标；O_3 最大 8 小时值浓度 170μg/m^3，超标 0.06 倍。

根据补充监测结果，各监测点氮氧化物满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、挥发性有机物、硫化氢和氯化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求。

10.2.2. 地表水环境

根据 2022 年南京市生态环境状况公报，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣V类）断面。

10.2.3. 声环境

项目地厂界外及最近环境敏感保护目标昼间噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准限值要求。由上可知，拟建项目厂址所在区域声环境质量良好。

10.2.4. 地下水环境和包气带

评价范围内地下水中 pH 值、挥发酚类、氟化物、六价铬、铅等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）I 类水质要求; 氰化物、镉、铜、锌、钠离子、氯离子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）II 类水质要求;氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐、砷、汞、硫酸根等因

子满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类水质要求;总硬度、溶解性总固体、耗氧量、铁等满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV类水质要求；砷、锰达《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）V类水质要求。

包气带现状监测因子中阴离子表面活性剂均为未检出，对比对照点，项目所在地包气带污染物增加量较小，包气带石油类、耗氧量、氨氮、全盐量和挥发性有机物的浓度数据均与参照点的数据处于同一数量级，阴离子表面活性剂与参照点均未检出，场地包气带污染程度较轻。

10.2.5. 土壤环境

项目所在区域土壤中各项指标均在《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值之内。

10.3. 污染物排放情况

10.3.1. 废水

本项目建成后，全厂废水接管量为废水量 146584.05t/a、COD 8.537t/a、BOD_5 2.185t/a、SS 3.302t/a、氨氮 1.153t/a、总氮 2.759t/a、总磷 0.071t/a、动植物油 0.562t/a、LAS 0.39t/a。

本项目建成后，全厂废水排入外环境量为 146584.05t/a、COD 7.3296t/a、BOD_5 1.4663t/a、SS 1.4663t/a、氨氮 0.7332t/a、总氮 2.1985t/a、总磷 0.073t/a、动植物油 0.147t/a、LAS 0.073t/a。

本项目建成后，全厂废水（比已批复废水量新增）接管量 101254.25t/a，由于存在以新带老措施削减量，各污染物的接管量不超过已批复量。排入外环境量（比已批复废水量新增）为废水 101254.25t/a，COD 5.0631t/a、BOD_5 1.013t/a、SS 1.013t/a、氨氮 0.5066t/a、总氮 1.5186t/a、总磷 0.0503t/a、动植物油 0.1017t/a、LAS 0.0503t/a。上述排入外环境量中，COD、氨氮作为总量控制指标，其他污染物作为考核指标。

10.3.2. 废气

本项目建成后，全厂废气污染物排放量为颗粒物 0.346t/a、二氧化硫 0.5273t/a、氮氧化物 1.0192t/a、氨 0.018t/a、硫化氢 0.0071t/a、氯化氢 0.001t/a、VOCs 0.446t/a。

本项目建成后，全厂废气污染物排放量（比已批复总量增加量）为颗粒物 0.086t/a、二氧化硫 0.172t/a、氮氧化物 0.43t/a、氨 0.016t/a、硫化氢 0.007t/a、氯化氢 0.001t/a、VOCs 0.138t/a。

上述新增总量中，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs作为总量控制指标，其他污染物作为考核指标。

10.3.3. 固废

本项目固废均得到合理的处置，固废不对外排放。

10.4. 主要环境影响

10.4.1. 大气环境影响分析、预测结论

正常工况下，占标率最大的污染物为 DA015 排气筒的硫化氢，占标率 4.88%。正常排放情况下大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会较低区域环境空气功能级别。

废气处理设施故障情况下，各污染物最大落地浓度均能满足相应环境空气质量标准，最大占标率为 48.8%（硫化氢）。但是对外环境影响程度比正常工况显著增加，对外环境的影响比正常工况明显加大，所以建设单位应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。

本项目不需要计算大气环境防护距离。

10.4.2. 噪声环境影响预测结论

本项目正常运行时昼间和夜间的厂界可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准排放，叠加本底值后本项目厂界及最近环境敏感保护目标处的环境噪声均可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准，说明本项目正常营运期间对周围环境噪声影响较弱，不降低现有功能类别。

10.4.3. 固体废物环境影响分析、预测结论

本项目所有固废可以得到彻底处理处置，实现零排放，不会对周围环境造成污染。

10.5. 环境保护措施

厂区雨污分流、清污分流；生产过程中产生的层析纯化废水、生产设备清洗水等废水需进行灭活处理。与其他废水及生活污水一起进入厂内污水处理站（本项目提标改造，工艺为“调节+A2/O+MBR+除磷+过滤+消毒”）处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》

（DB32/3560-2019）表 2 直排限值要求。通过市政污水管网进入江宁科学园污水处理厂集中处理。

本项目工艺废气排气量约为2400m^3/h，项目依托现有排气系统出口安装的“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，依托屋顶现有 22m 高排气筒 DA015 排放。本项目新建 1 台 6t/h 锅炉燃烧的天然气通过新建排气筒 DA014 排放。

本项目生活垃圾由环卫部门定时清运，危险固废委托有资质单位处理，一般固体废物委托有资质单位处置。固废全部得到有效处置，不产生二次污染。

噪声源经过采取选用低噪声设备、隔声、降噪等措施，本项目可确保噪声达标排放。

综上所述，项目采取的污染防治措施可行。

10.6. 环境影响经济损益分析

本项目投产后雨污分流管网可以保证产生的生活污水得到有效的收集处理，避免了对周围地表水体产生影响，对改善周围水体环境具有正面的效果。噪声经过采取减震降噪措施后可以达标排放，对周围声环境质量影响微弱，降噪后对周围企业和本企业内部的良好工作环境的保持起到积极作用。固体废物的零排放避免了对周围环境的二次污染，总之本项目采取的环境污染治理措施虽然需要一定的建设和运营成本，但同时具有良好的环境效益。

10.7. 环境管理与监测计划

本项目在施工期和运行期将对周围环境产生一定的影响，针对施工期和运营期特点提出了具体环境管理要求。

给出了本项目污染物排放清单及污染物排放的管理要求；提出了应向社会公开的信息内容。

提出了建立日常环境管理制度、组织机构和环境管理台账等相关要求，提出环保设施的建设、运行及维护费用保障要求。

结合项目特点及周围敏感目标分布，给出了污染源监测计划和环境质量监测计划。

10.8. 总结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中所采用的各项污染防治措施技术可

行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。