

南京诺尔曼生物技术股份有限公司
研发成果转化与智能制造基地
扩建项目环境影响报告书
(全本公示)

建设单位：南京诺尔曼生物技术股份有限公司
环评单位：中岩碳能(南京)生态科技有限公司
二〇二五年十二月

关于南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发成果
转化与智能制造基地扩建项目环境影响报告书
公示本删除涉密内容的声明

南京市江北新区管理委员会行政审批局：

根据《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南>的通知》（环办〔2013〕103号）和《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和信息公开工作的通知》文件精神要求，我司同意公开《南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发成果转化与智能制造基地扩建项目环境影响报告书（公示版）》全文信息，因涉及到商业机密，全文公示稿中对部分内容进行了删除和简化。

特此声明！



目 录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 建设项目特点	3
1.3 评价技术路线	5
1.4 项目相关情况分析判定	6
1.5 项目主要关注的环境问题	50
1.6 环境影响评价主要结论	50
2 总则	51
2.1 编制依据	51
2.2 评价因子与评价标准	56
2.3 评价工作等级和评价重点	68
2.4 评价范围及环境敏感区	76
2.5 相关规划及环境功能区划	78
3 现有工程回顾	84
3.1 现有项目建设情况	84
3.2 现有项目概况	86
3.3 现有项目环境风险回顾	101
3.4 排污许可证及自行监测执行情况	103
3.5 现有项目批建相符性分析	105
3.6 项目存在问题及整改措施	107
4 拟建项目工程分析	108
4.1 项目概况	108
4.2 工艺流程及产污环节	132
4.3 拟建项目物料平衡、水平衡分析	139
4.4 污染源强分析	140
4.5 环境风险识别	180
4.6 清洁生产	191
5 环境现状调查与评价	195
5.1 自然环境概况	195
5.2 环境质量现状监测与评价	202
6 环境影响预测评价	225
6.1 施工期环境影响预测与评价	225
6.2 运营期大气环境影响预测与评价	225

6.3 地表水环境影响评价	282
6.4 声环境影响评价	290
6.5 固体废物环境影响评价	294
6.6 地下水环境影响分析	300
6.7 土壤环境影响预测与分析	310
6.8 环境风险影响评价	317
6.9 生态环境影响评价	322
7 污染防治措施及其可行性论证	288
7.1 施工期污染防治措施	288
7.2 营运期废气污染防治措施	288
7.3 营运期水污染防治措施	306
7.4 营运期噪声污染防治措施	320
7.5 营运期固废污染防治措施	321
7.6 营运期地下水及土壤污染防治措施	333
7.7 环境风险防范措施及应急预案	336
7.8 三同时一览表	363
8 环境影响经济损益分析	365
8.1 环保设施投资估算	365
8.2 社会效益分析	365
8.3 环保经济损益分析	366
9 环境管理与监测计划	367
9.1 环境管理	367
9.2 污染物排放清单	374
9.3 环境监测	380
10 结论和建议	385
10.1 结论	385
10.2 建议	389

附图

- 图 1.4.2-1 土地利用规划图（近期）
- 图 1.4.2-2 土地利用规划图（远期）
- 图 1.4.3-1 项目与“三区三线”位置关系图
- 图 1.4.3-2 项目与江苏省生态环境管控单元位置关系图
- 图 2.4.2-1 项目环境保护目标图
- 图 4.1.4-1 厂区平面布置图
- 图 4.1.4-2.1 生产厂房 2F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.2 生产厂房 3F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.3 生产厂房 4F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.4 生产测试楼一 3F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.5 生产测试楼一 5F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.6 生产测试楼一 6F 平面布置图
- 图 4.1.4-2.7 生产测试楼二 5F 平面布置图
- 图 4.1.4-3 厂区雨水、污水管网布置图
- 图 4.1.4-4 项目周边概况图（500m）
- 图 5.1.1-1 项目地理位置图
- 图 5.1.4-1 项目周边水系图
- 图 5.2.1-1 项目大气现状监测点位图
- 图 5.2.1-2 项目大气、地下水引用监测点位图
- 图 5.2.3-1 项目包气带、土壤、噪声现状监测点位图
- 图 7.6.1-1 厂区分区防渗图
- 图 7.6.2-1 厂区应急疏散及应急物资分布图

附件

- 附件1 备案证
- 附件2 委托书
- 附件3 营业执照
- 附件4 不动产权证明
- 附件5 声明
- 附件6 危废处置承诺书
- 附件7 未开工承诺
- 附件8 现状检测报告
- 附件9 现有项目环评批复
- 附件10 现有项目环评验收
- 附件11 现有项目验收后变动影响分析专家意见
- 附件12 排污许可证（正本）
- 附件13 应急预案备案表
- 附件14 危废处置协议
- 附件15 生物安全性声明
- 附件16《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》的审查意见
- 附件17 现场踏勘
- 附件 18 质控流转单
- 附件 19 江苏省生态环境分区管控综合查询报告
- 附件 20 全本公示截图
- 附件 21 建设项目环境影响报告书审批基础信息表

1概述

1.1项目由来

南京诺尔曼生物技术股份有限公司成立于2008年，位于南京市江北新区药谷大道197号，厂区占地面积19599.89m²，约29.4亩，主要从事体外诊断试剂、实验室设备、医疗器械以及克隆抗体、抗体药物、微流控、生物芯片等相关产品的研发和生产。

体外诊断作为现代医疗体系的核心技术支撑，通过对人体样本的体外检测为疾病预防、诊断与治疗提供关键依据，涵盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断等多个核心领域，在全民健康保障体系中发挥着不可替代的作用。近年来，我国体外诊断行业已进入规模化与高质量并行的发展阶段，展现出稳健的增长韧性。目前基层医疗市场检测需求持续扩容，不仅推动体外诊断试剂盒需求激增，更催生了对配套试剂及检测辅助设备的一体化供应需求。

在此背景下，南京诺尔曼生物技术股份有限公司拟投资4500万元于公司现厂区实施研发成果转化与智能制造基地扩建项目，本项目主要建设内容包括：①扩建体外诊断试剂盒产线，年产能共计约2.5亿人份/年，其中诊断试剂盒预计产量24907.7万人份/年、标准品试剂盒预计产量92.3万人份/年；②新建1条电解制水机医疗仪器生产线，年产电解制水机医疗仪器5万台；③新建体外诊断试剂盒配套试剂生产线，年产清洗液600000L、增强液60000L；④配套建设微生物检测安全实验室130平方米，年检测血清样本8万人份。

该项目已经取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案证（宁新区管审备〔2025〕1224号），项目代码：2508-320161-89-01-315035。

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》和国务院第682号令《建设项目环境保护管理条例》等法规的有关要求，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》，本项目涉及名录如下表所示：

表 1.1-1 本项目环境影响评价类别判定

项目类别	环评类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27				
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制剂制造 275；生物药品制品制造 276	全部(含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的)	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/
49	卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/
三十二、专用设备制造业 35				
70	医疗仪器设备及器械制造 358；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造 359	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料(含稀释剂)10 吨及以上的	其他(仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外)	/
四十五、研究和试验发展				
98	专业实验室、研发(试验)基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)	/

(1) 诊断试剂盒和标准品试剂盒生产属于“二十四、医药制造业27”中的“卫生材料及医药用品制造277”中“卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造”，应编制环境影响报告表；

(2) 体外诊断试剂盒生产中目标抗体制备工序属于“二十四、医药制造业27”中的“生物药品制品制造276”中“全部(含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的)”，应编制环境影响报告书；

(3) 体外诊断试剂盒配套试剂清洗液、增强液为体外诊断用试剂，生产过程属于“二十四、医药制造业27”中的“卫生材料及医药用品制造277”中“卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)”，应编制环境影响报告表；

(4) 电解制水机医疗仪器生产属于“三十二、专用设备制造业35”中的“医疗仪器设备及器械制造358”中的“/”，此情况属于本

名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；

(5) 微生物检测安全实验室属于“四十五、研究和试验发展”中的“专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”类别，同时，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）及《生物安全实验室建筑设计规范》（GB50346-2011）中实验室生物安全防护水平的分级规定，本项目实验室等级不超过P2等级，不涉及病毒性实验、转基因试验等，不涉及P3、P4等级实验室，应编制环境影响报告表。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》中“建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定”，因此，本项目应编制报告书。为此南京诺尔曼生物技术股份有限公司委托我单位承担了该项目的环境影响评价工作，我公司接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料。根据环境影响评价有关的规范和技术要求编制了《南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发成果转化与智能制造基地扩建项目环境影响报告书》，呈报生态环境保护行政主管部门审批。

1.2 建设项目特点

本项目选址于南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区，属于[C2761]生物药品制造、[C2770]卫生材料及医药用品制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造与[M7340]医学研究和试验发展，项目具有如下特点：

(1) 本项目主体工程依托现有厂房，不新增用地；项目位于南京市江北新区药谷大道197号现有厂区，厂区内公共基础设施和环保设施较完善，本项目建设可充分利用公司现有的各类设施。

(2) 本项目拟利用国内先进生产设备，整个工艺过程均在密闭系统中进行，工艺技术先进，安全环保，技术成熟度高。

(3) 本项目生产过程中的废气种类较多，废水水质相对复杂，固废产生量较大，三废产生处理情况应作为项目重点。本次不新增三

废治理设施，全部依托现有，需关注依托现有的可行性。

(4) 本项目生产工序使用浓硫酸、硝酸等危险化学品，在生产、贮存等过程有较大的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行重大危险源辨识，并进行相关的环境风险评价分析，提出相关的应急预案要求。

(5) 本项目产生的含有生物活性物质的培养基废液及危险废物等若处理不当，可能对环境造成较严重的污染，因此，需对项目各种废液和危险废物严格监管，进行灭活处理后收集、贮存，做到废液和危险废物全部委托有资质单位处置。

1.3评价技术路线

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，项目环境影响评价的工作过程及程序见图1.3-1。

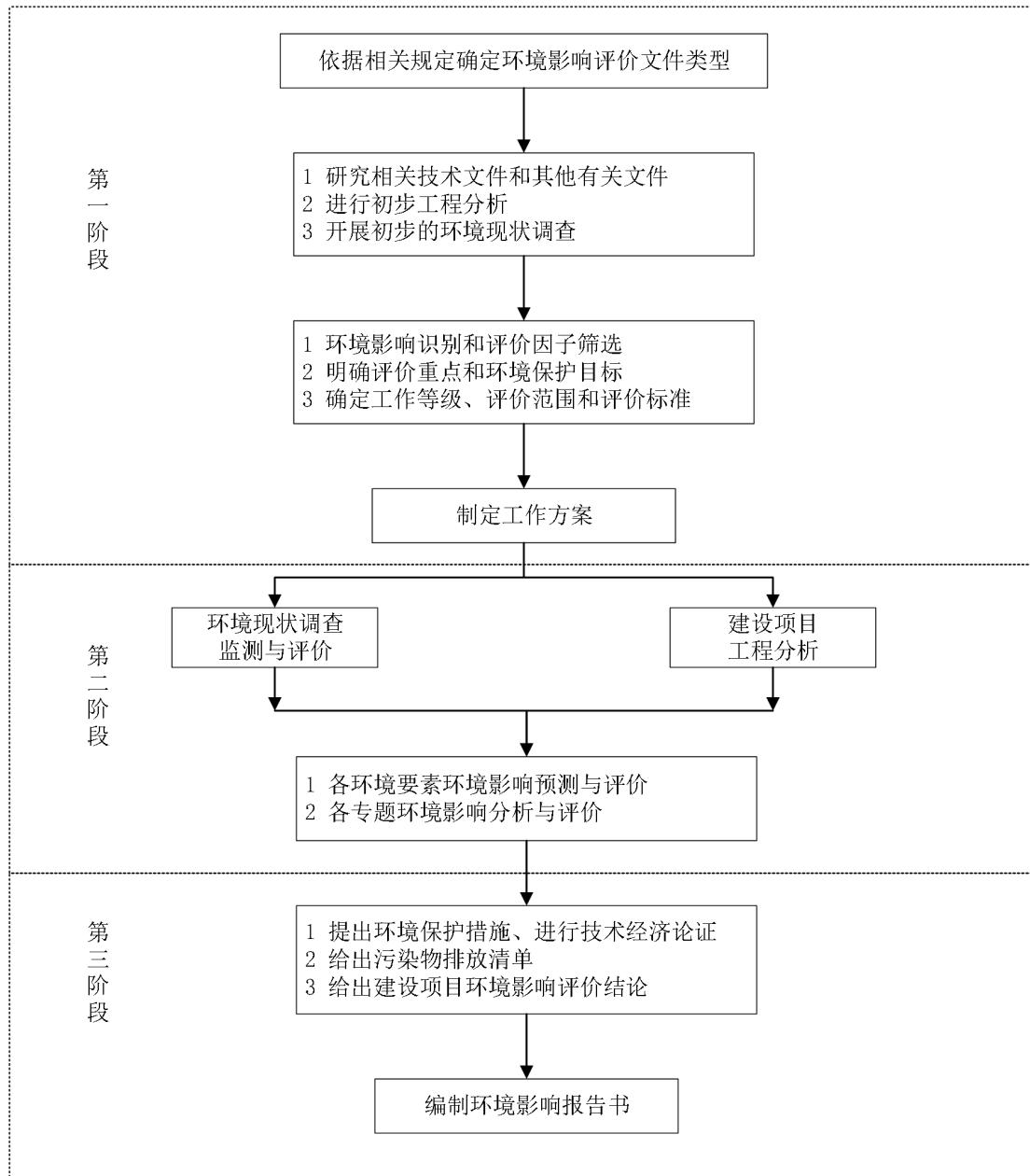


图1.3-1 环境影响评价技术路线图

1.4项目相关情况分析判定

1.4.1产业政策符合性分析

本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类和淘汰类；

本项目不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）；

对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于其中的禁止准入类。

本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局的备案文件，综上，扩建项目建设符合国家和地方产业政策。

1.4.2规划相符性分析

1.4.2.1与《南京市国土空间总体规划（2021-2035）》（宁政发〔2024〕101号）相符合

表 1.4.2-1 与《南京市国土空间总体规划（2021—2035 年）》相符合性

类别	相关要求	本项目情况	相符合性
规划范围	规划范围分为市域和中心城区两个层次。市域规划范围为南京市行政辖区。中心城区规划范围由江南主城和江北新主城构成，面积 808 平方千米。规划基期为 2020 年，规划期限为 2021-2035 年，近期到 2025 年，远景展望到 2050 年		
三条控制线划定与管控	<p>耕地和永久基本农田：严守永久基本农田保护红线，严格规范农业生产活动。严格落实永久基本农田的管控要求，永久基本农田重点用于发展粮食生产，不得转为林地、草地、园地等其他农用地及农业设施建设用地。完善永久基本农田保护措施，提高监管水平，构建保护有力、集约高效、监管严格的永久基本农田特殊保护新格局。</p> <p>严控建设占用永久基本农田，确保永久基本农田数量不减少。</p> <p>强化永久基本农田对各类建设布局的约束，已经划定的永久基本农田不得随意占用和调整。重大建设项目选址确定难以避让永久基本农田的，必须按相关法律法规和政策文件要求办理。</p>	本项目位于江苏省南京市江北新区药谷大道 197 号，不涉及占用耕地和永久基本农田，也不涉及生态保护红线，位于城镇开发边界内。	相符
生态保护红线	自然保护地核心保护区除国家相关法律法规规定明确的情形外，原则上禁止人为活动；自然保护地核心保护区外，严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动（不视为占用生态保护红线）。		

城镇开发边界	城镇开发边界外不得进行城镇集中建设，不得规划建设各类开发区和产业园区，不得规划城镇居住用地。在落实最严格的耕地保护、节约用地和生态环境保护制度的前提下，结合城乡融合、区域一体化发展和旅游开发等合理需要，在城镇开发边界外可规划布局有特定选址要求的零星城镇建设用地，并依据国土空间规划，按照“三区三线”管控和城镇建设用地用途管制要求，纳入国土空间规划“一张图”严格实施监督。涉及的新增城镇建设用地纳入城镇开发边界扩展倍数统筹核算，等量缩减城镇开发边界内的新增城镇建设用地，确保城镇建设用地总规模和城镇开发边界扩展倍数不突破。		
--------	--	--	--

1.4.2.2 与《南京江北新区总体规划（2014—2030年）》相符合性

《南京江北新区总体规划（2014—2030年）》中提出：石油化工以南京江北新材料科技园（长芦片）为主体，按照国际先进水平进行技术改造，以新材料产业作为园区长芦片转型提升大的方向和支柱产业，建设“国际一流、国内领先”的绿色化工高端产业基地以及新材料产业基地。

生物医药产业以南京高新区、浦口经济开发区、南京江北新材料科技园为主体，打造中国“南京生物医药谷”。

新材料以南京江北新材料科技园、海峡科工园、浦口经济开发区为主体，打造千亿级国家新材料产业基地。

相符性：本项目位于南京市江北新区药谷大道197号现有厂区，现有厂区所在位置属于南京生物医药谷产业区，项目主要从事试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，与以南京高新区为主体，打造中国“南京生物医药谷”的产业定位相符，因此，项目符合《南京江北新区总体规划（2014—2030年）》的相关要求。

1.4.2.3 与土地利用规划相符性

根据《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》中的土地利用规划，项目所在位置用地性质为M1（一类工业用地）（见图1.4.2-1与图1.4.2-2），本项目为生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗诊断、监护及治疗设备制造与临床检验服务，因此，本项目用地功能符合土地利用规划。

1.4.2.4与《医药工业发展规划指南》相符性分析

《医药工业发展规划指南》相关要求：

五、推进重点领域发展把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展战略性新兴产业、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级……

（四）医疗器械。

1. 医学影像设备。重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统，高端CT设备，多模态融合分子影像设备PET-CT 和 PET-MRI，高端彩色多普勒超声和血管内超声，血管数字减影X射线机（DSA），高清电子内窥镜等。提高核心部件生产水平，重点包括CT球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头，X线平板探测器，内窥镜三晶片摄像系统等。

2. 体外诊断产品。重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

3. 治疗设备。重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

4. 植入介入产品和医用材料。重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。

5. 移动医疗产品。开发应用健康医疗大数据，重点发展远程医疗系统，可穿戴生理信息监测设备，具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备，可提供健康咨询、网上预约分诊、病例随访、检验结果查询等应用的健康管理信息系统。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、柔性显示器件、高性能电池等核心通用部件。

相符合性分析：本项目为研发成果转化与智能制造基地扩建项目，主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，属于《医药工业发展规划指南》中体外诊断产品中检测试剂的生产，项目与《医药工业发展规划指南》相符。

1.4.2.5 与《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021-2025年）规划和2035年远景目标纲要》相符合性

对照《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》（以下简称《规划纲要》），与本项目有关的相关内容节选如下：

（1）科技前沿领域攻关

《规划纲要》第二篇坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势中列出了专栏2科技前沿领域攻关行业，与本项目相关的内容详见下表。

表1.4.2-2 《规划纲要》中专栏2科技前沿领域攻关摘录

项目	内容
05基因与生物技术	基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、 体外诊断 、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。

（2）战略性新兴产业

《规划纲要》提出要发展壮大战略性新兴产业，相关内容节选如下：

第九章发展壮大战略性新兴产业

着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占GDP比重超过17%。

第一节构筑产业体系新支柱

聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、

新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深化北斗系统推广应用，推动北斗产业高质量发展。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。

相符合分析：本项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，属于生物医药行业，属于《规划纲要》中的科技前沿领域攻关行业、发展壮大战略性新兴产业。因此本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年(2021-2025年)规划和2035年远景目标纲要》。

1.4.3“三线一单”相符合性分析

1.4.3.1与生态保护红线相符合性

(1) 与“三区三线”相符合性

对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区，市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案》及江苏省自然资源厅《关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003号），项目位于城镇开发边界内，距离项目最近的江苏省生态空间管控区域为项目东侧的龙王山风景区，约为1.8km；距离项目最近的国家级生态保护红线为项目西南侧的江苏南京老山国家森林公园，为8.3km。项目与“三区三线”位置关系图详见1.4.3-1，项目与江苏省生态环境管控单元与生态保护红线位置关系图见图1.4.3-2。

综上，本项目不占用国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域，项目与国家级生态保护红线以及江苏省生态空间管控区域位置关系见下表。

表1.4.3-1 项目与江苏省生态空间管控区域位置关系一览表

红线区域 名称	主导生 态功能	红线区域范围		面积(平方公里)			与扩建项目 距离方位
		国家级生 态保护红 线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生 态保护红 线面积	生态空间 管控区域 面积	
龙王山景区	自然与 人文景 观保护	/	东至高新北路，南至龙 山南路，西至星火北路， 北至龙山北路	1.93	/	1.93	E 1.8km
南京老山国 家级森林公 园	自然与 人文景 观保护	/	东至京沪铁路支线，南 至沿山大道，西至宁合 高速、京沪高铁，北至 汤泉规划路(凤凰西路、 凤凰东路)、江星桥路、 宁连高速、护国路。含 南京老山国家级森林公 园总体规划中的一般游 憩区和管理服务区范 围	111.86	35.55	76.31	SW 8.3km

(2) 与《江苏省生态环境分区管控方案》(2023年动态更新) 相符性分析

本项目位于南京市江北新区药谷大道 197 号现有厂区，选址位于南京生物医药谷产业区，属于重点管控单元。

项目与《江苏省生态环境分区管控方案》(2023 年动态更新)
相符性详见下表。

表1.4.3-2 与《江苏省生态环境分区管控方案》（2023年动态更新）相符性分析

项目	类别	相关要求	扩建项目情况	相符性
江苏省生态环境分区管控方案	空间布局约束	1、按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草沙一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管理制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。	项目不占用国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域。	相符
		2、牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护、不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业推动长江经济带高质量发展。	项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。	相符
		3、大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。	项目距长江支流滁河约3.5公里，不在长江干支流两侧1公里范围内。	相符
		4、全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。	项目不属于钢铁行业。	相符
		5、对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重要民生项目、重大基础设施项目(交通基础设施项目等)，应优化空间布局(选线)、主动避让：确实无法避让的，应采取无害化方式(如无害化穿、跨越方式等)依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	项目不涉及生态保护红线和生态空间管控区域。	相符
污染物排放管控	污染 物排 放管 控	1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2、2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NOx）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。	项目废气、废水均得到有效处理后排放，项目将落实总量控制要求，项目的开发建设不会突破生态环境承载力。	相符
	环境 风 险	1、强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 2、强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和	项目不涉及饮用水水源地。 (1) 项目将按照所在园区要求加	相符

	防控	<p>运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3、强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系</p> <p>4、强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>强环境风险管控，制定风险防范措施防范环境风险。</p> <p>(2) 项目不属于码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处置企业；</p> <p>(3) 项目危险废物委托处置，不涉及非法转移、处置及倾倒行为</p> <p>(4) 项目不属于关闭搬迁化工企业。</p> <p>目前企业环境应急装备和储备物资已纳入储备体系管理。</p>	
	资源利用效率要求	<p>1、水资源利用总量及效率要求：到2025年全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。</p> <p>2、土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩。</p> <p>3、禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。</p>	<p>项目不属于高耗水行业。</p> <p>项目位于现有厂区，不新增用地。</p> <p>项目不在禁燃区范围内，不使用高污染燃料。</p>	<p>相符</p> <p>相符</p> <p>相符</p>
长江流域	空间布局约束	<p>1、始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2、加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3、禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。</p>	<p>项目位于现有厂区，符合园区定位。</p> <p>项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。</p> <p>项目不属于禁止项目。</p>	<p>相符</p> <p>相符</p> <p>相符</p>

	4、强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》和《江苏省内河港口布局规划（2017—2035年）》的码头项目禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5、禁止新建独立焦化项目。	项目不属于过江干线通道项目。 项目不属于焦化项目。	相符
污染物管控	1、根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2、全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	项目严格执行污染物总量控制制度。 项目污水不直接排放，接管至盐城污水处理厂集中处理。	相符
环境风险防控	1、防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2、加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	项目完成后，需按照要求制定环境风险防范措施，加强项目环境风险防控。 项目不涉及饮用水水源保护区。	相符
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目距离长江支流滁河约3.5公里，不涉及长江干支流岸线和重要支流岸线。	相符

(3) 与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024年更新版）相符合性分析

对照《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024年更新版），项目位于南京生物医药谷产业区，属于重点管控单元，项目与南京生物医药谷产业区生态环境准入清单的相符合性分析见下表。

表1.4.3-3 项目与《南京市生态环境分区管控实施方案》（2024年更新版）相符合性分析

管控类别	重点管控要求	扩建项目情况	相符合性
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 产业定位：以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。 (3) 优先引入：符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水	项目为研发成果转化与智能制造基地扩建项目，主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，与规划和规划环评及其审查意见相关	相符

	平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目；高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目。	要求相符，符合产业定位。	
污染物排放管控	严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目废气、废水均经有效处理后排放。本项目建成后将落实总量控制要求，申请相关污染物总量。	相符
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。 (2) 建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	(1) 目前厂区已制定突发环境事件应急预案并备案，后续过程企业按照要求加强环境应急能力建设，建设完善突发环境事件风险防控措施，并配合园区定期开展演练。 (2) 企业将建立“单元-厂区-园区”环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。	相符
资源开发效率要求	(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 (2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。 (3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。 (4) 完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平，生产过程中尽量控制能耗及水耗，提高资源能源利用效率；项目不涉及新建燃煤锅炉、生物质锅炉。	相符

1.4.3.2 与环境质量底线

(1) 环境空气

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域六项污染物中O₃不达标，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区。为提高环境空气质量，南京市提出了大气污染防治要求，需要贯彻落实《2025年南京市深入打好污染防治攻坚战与美丽南京建设目标任务》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOC_s和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。

根据现状监测以及引用的监测数据可知，项目特征因子区域大气环境质量良好，可满足相应环境质量限值要求。

(2) 地表水环境

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。2024年，长江西段干流：水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类标准。全市18条省控入江支流中，年均水质均达到《地表水环境质量标准》III类及以上，其中10条省控入江支流水质为II类，8条省控入江支流水质为III类。

根据引用的检测数据，污水处理厂排污口上下游监测断面各监测因子均能达到《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类水质标准。

(3) 声环境

根据《2024年南京市生态环境状况公报》全市区域噪声监测点位533个。城区区域声环境均值55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域噪声环境均值52.3dB，同比下降0.7dB。全市监测道路交通声环境点247个。城区道路交通声环境均值为67.1dB，同比下降0.6dB；郊区道路交通声环境均值65.7dB，同比下降0.4dB，全市功能区声环境监测点20个，昼间达标率为97.5%，夜间达标率为82.5%（2024年，全市功能区声环

境监测点位及评价方式均发生改变）。

根据现状监测结果，项目所在地各厂界声环境能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

（4）地下水环境

项目所在地地下水监测指标除总大肠菌群数满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准，其他因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准，说明项目所在地地下水环境质量较好。

（5）土壤环境

根据现状监测结果，项目占地范围内及周边建设用地土壤环境均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中相应用地风险筛选值的要求。

本项目产生的废气、废水均进行有效收集及处理，在达标的基础上选用处理效率和可靠性高的处理工艺，尽可能减少污染物排放，项目建设不会对区域环境质量造成显著不利影响。总体而言，项目与环境质量底线相符。

1.4.3.3与资源利用上线相符性

本项目位于现有厂区，项目用地为工业用地。项目用水、用电等均来源于园区，园区现有余量能够满足项目的使用，项目公用工程消耗均在园区供应能力范围内，不突破区域资源利用上线。

1.4.3.4环境准入负面清单

（1）与南京生物医药谷产业区生态环境准入清单相符性

本项目与南京生物医药谷产业区生态环境准入清单相符性分析见表1.4.3-4。

表1.4.3-4 与南京生物医药谷产业区生态环境准入清单相符性分析

清单类型	准入内容	扩建项目情况	相符性
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。		相符
优先引入	1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。	本项目属于生物药品制造、卫生材料及医药用品制造与其他医疗设备与器械制造，主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，满足主导产业定位。	相符
禁止引入	1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目； 2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函[2021]903号）中规定的高耗能、高排放项目； 3、禁止引入属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录的项目； 4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目； 5、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目； 6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺； 7、根据苏政办发[2022]42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。	本项目为生物药品制造、卫生材料及医药用品制造与其他医疗设备与器械制造，不属于医药中间体化工项目，不属于高耗能、高排放项目，不属于高污染、高环境风险项目，不属于过剩产能项目，不属于国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的项目。 本项目不涉及原料药制造，废水经厂区污水处理后可达到盐城污水处理厂接管要求，且根据《南京江北新区城镇污水处理厂纳管工业废水分质处理综合评估报告》，现有项目废水接管至盐城污水处理厂评估接管可行。此外，目前区域工业污水厂正在建设中，待工业污水厂投运后企业废水将一并接入。	相符
空间布局约束	1、严格落实《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中有关条件、标准或要求； 2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置	1、本项目严格落实了国家和江苏省用地有关要求。 2、本项目无需设置大气防护距离。废水经厂区污水处理达标接管盐城污水处理厂；生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托有资质的单位处	相符

	<p>措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系；</p> <p>3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目。</p> <p>4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目。</p> <p>5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地（64.77公顷），建设规模应通过核准和备案。</p>	<p>置，具有健全的风险防范体系。</p> <p>3、本项目位于南京生物医药谷产业区，周边500m范围内为同类型医药企业，不涉及居民、医院等环境敏感点无敏感目标，不属于环境风险大，污染严重的项目。</p> <p>4、本项目位于产业区一类工业用地，属于生物医药品制造、卫生材料及医药用品制造与其他医疗设备与器械制造，污染物排放满足总量控制要求，污染物可达标排放，符合园区引入条件。</p> <p>5、本项目已获得备案手续，符合园区引入条件。</p>	
污染物排放管控	<p>1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫1.845吨/年、氮氧化物7.378吨/年、颗粒物9.141吨/年、二氯甲烷2.771吨/年、甲苯2.05吨/年、氯化氢2.918吨/年、氨2.879吨/年、非甲烷总烃39.200吨/年、VOCs100.046吨/年；</p> <p>2、水污染物（外排量）：废水量468.82万t/a、COD234.41t/a、氨氮23.441t/a、总氮70.323t/a、总磷2.344t/a、石油类4.688t/a、挥发酚2.344t/a。</p>	<p>本项目总量不突破园区总量控制要求。</p>	相符
环境风险防控	<p>1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。</p> <p>2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。</p>	<p>企业现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，定期开展了环境应急演练。</p>	相符
资源开发利用要求	<p>1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。</p> <p>2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。</p>	<p>本项目使用了先进的生产工艺技术和装备。</p>	相符

(2) 与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》审查意见相符性

本项目属于研发成果转化与智能制造基地扩建项目，项目与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》审查意见相符性详见下表。

表1.4.3-5 与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》审查意见相符性分析

序号	管控要求	项目情况	相符性
1	加强规划引导和环境准入。 《规划》应坚持绿色发展、协调发展，落实国家、区域发展战略，突出生态优先、绿色转型、能源低碳、集约节约，进一步优化《规划》用地布局产业结构、发展重点等，做好与江北新区国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控实施方案协调衔接，落实《报告书》提出的生态环境准入要求，强化入区企业污染物排放总量控制高效治理设施建设以及精细化管控要求。引进项目的生产工艺污染治理技术、清洁生产水平应达到国内领先或国际先进水平现有企业不断提高清洁生产水平。	本项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，项目依托现有厂区建设，符合江北新区国土空间规划和生态环境分区管控实施方案，符合《报告书》生态环境准入要求。本项目废气、废水均经有效处理后排放。本项目建成后将落实总量控制要求，申请相关污染物总量。	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。 做好规划控制和生态隔离带建设，落实《报告书》提出的规划工业用地周边空间防护距离、拟引进项目类型及污染控制要求，加强对工业用地与周边居住区的空间防护，落实企业“三废”管理以及风险防控，避免对环境敏感目标产生不良环境影响，确保产业区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于南京市江北新区药谷大道197号，距离最近环境保护目标扁埂头620m，距离较远；本项目废气、废水均经有效处理后排放并制定相应的风险防范措施，对周边环境影响较小。	相符
3	完善环境基础设施，强化企业污染防治。 加快推进区域雨污管网建设。加强企业废水监管，确保废水水质满足接管和外排要求；构建区域的清洁能源结构，严禁建设高污染燃料设施。一般固体废物、危险废物应依法依规收集、暂存、处理处置，做到“就地分类收集、及时转移处置”。明确环境质量改善目标，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物、酸性废气等污染物的排放总量。	(1) 企业已实施雨污分流。 (2) 本项目废水依托厂区污水处理站处理，处理后的废水达接管标准后接管至盐城污水处理厂处理，尾水达标排入朱家山河。 (3) 本项目实行总量控制，废气、废水总量在江北新区内平衡。	相符
4	健全产业区环境风险防控体系，提升环境应急能力。 健全环境风险评估和应急预案制度，按规定编制、更新并备案突发环境事件风险评估和应急预案，定期开展演练。强化突发环境事件风险防控基础设施建设，完善三级环境防控体系建设，配备与风险等级相适应的环境应急救援队伍，完善应急物资装备储备及环境应急监控、	(1) 企业目前已设置应急事故池、消防水池，以加强事故废水截污回流。 (2) 企业厂区目前已配备应急装备物资，建立应急救援队伍。	相符

	应急响应系统建设，不断提升环境应急管理能力和水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，保障区域环境安全。	(3) 企业目前已制定应急预案，在扩建项目运行前进行修订，保持企业应急预案与园区应急系统衔接。	
5	加强环境影响跟踪监测。 建立包括大气、地表水、地下水、土壤、声环境等环境要素的监控体系，明确责任主体和实施时限等，做好长期跟踪监测与管理，并根据监测结果、结合环境影响、区域污染物削减措施实施的进度和效果，完善并落实日常环境监测和污染源监控计划。	企业严格按照例行监测计划进行监测。	相符
6	严格控制污染物排放总量。 将产业区污染物排放总量纳入江北新区污染物排放总量控制计划，按照总量指标平衡的要求进行管理。落实大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，在明确环境质量改善目标基础上，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，实现污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。	本项目废气、废水均经有效处理后排放。本项目建成后将落实总量控制要求，申请相关污染物总量。	相符
7	本审查意见和《报告书》应作为入区项目环境影响评价和产业区开发建设规划的依据。入区项目应严格执行建设项目环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保制度，做到产业区开发建设与环境保护协调发展。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等资料可供建设项目建设共享，相应评价内容可结合更新情况予以简化。	本项目符合《报告书》及审查意见要求，严格执行建设项目环境影响评价、“三同时”、排污许可等环保制度。	相符

综上，本项目与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》审查意见相符。

(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》（苏长江办发〔2022〕55号）相符性分析

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》（苏长江办发〔2022〕55号）要求，项目不属于其中禁止类项目，具体见表1.4.3-6。

表1.4.3-6 项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则》相符性分析

法律法规、政策文件等	项目情况	相符性
禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015—2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017—2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，不属于码头	相符

禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	项目、过长江干线通道项目。	
严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜区资源保护无关的项目。	项目位于现有厂区内，厂区位置属于南京生物医药谷产业区内，项目选址不位于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。	项目位于现有厂区内，厂区位置属于南京生物医药谷产业区内，项目选址不位于饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内、饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内、饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内。	相符
严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于现有厂区内，厂区位置属于南京生物医药谷产业区内，项目选址不位于国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内、国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全和公众利益的防洪护岸、河道治理、供水生态保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目位于现有厂区内，厂区位置属于南京生物医药谷产业区内，项目选址不位于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内、《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内。	相符
禁止未经许可在长江干支流及湖泊建设、改设或扩大排污口。	项目废水最终接管盐城污水处理厂处理，不涉及在长江干支流及湖泊建设、改设或扩大排污口。	相符
禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，不属于长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞项目。	相符
禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流	项目从事体外诊断试剂盒及配套试剂生产，项目不在	相符

1公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深1公里执行。禁止在距离长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	长江干支流1公里范围内。 项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,不属于距离长江干流岸线三公里范围内尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	相符
禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,不属于燃煤发电项目。	相符
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)江苏省实施细则合规园区名录》执行。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,位于现有厂区,厂区位置属于南京生物医药谷产业区,为合规园区。	相符
禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	项目厂区位置属于南京生物医药谷产业区,南京生物医药谷产业区为合规园区。本项目不属于化工项目。	相符
禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	项目为研发成果转化与智能制造基地扩建项目,不属于不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	相符
禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,不属于不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	相符
禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,不属于新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目,禁止新建独立焦化项目。	项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测,不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目,禁止新建独立焦化项目。	相符

禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目符合国家及地方产业政策。	相符
禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规 和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	项目不属于限制、淘汰、禁止类项目，符合国家及地方产业政策。	相符

综上所述，本项目不在长江经济带发展负面清单指南范围内，与相关环境准入要求相符。

1.4.4与环保政策相符性分析

1.4.4.1与《国务院办公厅关于印发〈新污染物治理行动方案〉的通知》 (国办发〔2022〕15号) 相符性分析

项目与《国务院办公厅关于印发〈新污染物治理行动方案〉的通知》(国办发〔2022〕15号) 相符性分析见表1.4.4-1。

表1.4.4-1 项目与《国务院办公厅关于印发〈新污染物治理行动方案〉的通知》相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性
<p>(四) 强化过程控制，减少新污染物排放。</p> <p>11. 加强清洁生产和绿色制造。对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造；企业应采取便于公众知晓的方式公布使用有毒有害原料的情况以及排放有毒有害化学物质的名称、浓度和数量等相关信息。</p> <p>(五) 深化末端治理，降低新污染物环境风险</p> <p>14. 加强新污染物多环境介质协同治理。加强有毒有害大气污染物、水污染物环境治理，制定相关污染控制技术规范。排放重点管控新污染物的企事业单位应采取污染控制措施，达到相关污染物排放标准及环境质量目标要求；按照排污许可管理有关要求，依法申领排污许可证或填写排污登记表，并在其中载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施。排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者应按照相关法律法规要求，对排放(污)口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险。土壤污染重点监管单位应严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p> <p>15. 强化含特定新污染物废物的收集利用处置严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。</p>	<p>(1) 本项目生产用原辅料中不涉及有毒有害污染物。</p> <p>(2) 本项目不涉及新污染物。</p> <p>(3) 本项目不涉及废药品、废农药以及抗生素的生产。</p>	相符

1.4.4.2与《中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》(2021年11月) 相符性分析

表1.4.4-2 与《中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性
<p>二、加快推动绿色发展</p> <p>(四) 深入推进碳达峰行动。处理好减污降碳和能源安全、产业链供应链安全、粮食安全、群众正常生活的关系，落实2030年应对气候变化国家自主贡献目标，以能源、工业、城乡建设、交通运输等领域和钢铁、有色金属、建材、石化化工等行业为重点，深入开展碳达峰行动。在国家统一规划的前提下，支持有条件的地方和重点行业、重点企业</p>	<p>本项目不属于能源、工业、城乡建设、交通运输等领域和钢铁、有色金属、建材、石化化工等重点行业。</p>	相符

	文件要求	本项目情况	相符性
	率先达峰。统筹建立二氧化碳排放总量控制制度。建设完善全国碳排放权交易市场，有序扩大覆盖范围，丰富交易品种和交易方式，并纳入全国统一公共资源交易平台。加强甲烷等非二氧化碳温室气体排放管控。制定国家适应气候变化战略2035。大力推进低碳和适应气候变化试点工作。健全排放源统计调查、核算核查、监管制度，将温室气体管控纳入环评管理。		
	(七) 坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。严把高耗能高排放项目准入关口，严格落实污染物排放区域削减要求，对不符合规定的项目坚决停批停建。依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能。推动高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢。重点区域严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，合理控制煤制油气产能规模，严控新增炼油产能。	①本项目为研发成果转化与智能制造基地扩建项目，不属于高耗能项目； ②项目废气、废水总量在江北新区区域内平衡； ③项目不属于钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工。	相符
	(八) 推进清洁生产和能源资源节约高效利用。引导重点行业深入实施清洁生产改造，依法开展自愿性清洁生产评价认证。大力推行绿色制造，构建资源循环利用体系。推动煤炭等化石能源清洁高效利用。加强重点领域节能，提高能源使用效率。实施国家节水行动，强化农业节水增效、工业节水减排、城镇节水降损。推进污水资源化利用和海水淡化规模化利用。	本项目整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，且本项目各项能耗指标、污染物产生指标等均低于同行业。本项目建设符合清洁生产的要求。	相符
三、深入打好蓝天保卫战	(十二) 着力打好臭氧污染防治攻坚战。聚焦夏秋季臭氧污染，大力推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物综合治理，实施原辅材料和产品源头替代工程。完善挥发性有机物产品标准体系，建立低挥发性有机物含量产品标识制度。完善挥发性有机物监测技术和排放量计算方法，在相关条件成熟后，研究适时将挥发性有机物纳入环境保护税征收范围。推进钢铁、水泥、焦化行业企业超低排放改造，重点区域钢铁、燃煤机组、燃煤锅炉实现超低排放。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到2025年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比2020年分别下降10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制，实现细颗粒物和臭氧协同控制。	本项目挥发性有机物收集后经二级活性炭装置/喷淋塔处理后经排气筒排放，本项目尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，可确保其排放量远低于排放标准。	相符
五、深入打好净土	(二十五) 加强新污染物治理。制定实施新污染物治理行动方案。针对持久性有机污染物、内分泌干扰物等新污染物，实施调查监测和环境风险评估，建立健全有毒有害化学	本项目不涉及新污染物。	相符

	文件要求	本项目情况	相符性
保卫战	物质环境风险管理制度，强化源头准入，动态发布重点管控新污染物清单及其禁止、限制、限排等环境风险管控措施。		

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

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的要求：企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理制度严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的相符性，详见下表。

表1.4.4-3 项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》相符性分析

	具体要求	项目情况	相符性
建立危险废物监管联动机制	企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。	本项目危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置、管理。	相符
建立环境治理设施监管联动机制	企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污	本项目涉及污水处理站、活性炭吸附装置、喷淋塔等废气、废水治理设施，本环评要求企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自	相符

染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。	
---	--------------------------------	--

1.4.4.4 与《制药工业污染防治技术政策》的相符性分析

项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，与《制药工业污染防治技术政策》中相关内容对照分析详见下表。

表1.4.4-4 与《制药工业污染防治技术政策》对照分析

文件要求	对照分析	相符性
一、总则 <p>(四)要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新(改、扩)建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。</p> <p>(五)限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。</p> <p>(六)应对制药工业产生的化学需氧量(COD)、氨氮、残留药物活性成分、恶臭物质、挥发性有机物(VOC)、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。</p> <p>(七)制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用率，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。</p> <p>(八)制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。</p>	<p>项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，不涉及化学原料药，项目厂区属于南京生物医药谷产业区，不占用生态管控空间。项目废水经厂区污水处理站预处理达到接管标准后接管至盐城污水处理厂，废气经收集处理后达标排放，固体废物均得到妥善处置。</p>	相符
二、清洁生产 <p>(五)生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。</p> <p>(六)有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。</p> <p>(八)提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽冷凝水、洗瓶水的回收利用率。</p>	<p>项目配液过程采用在通风柜中进行，生产过程密闭。</p>	相符
三、水污染防治 <p>(一)废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。</p>	<p>(1)项目废水按照分类收集、分质处理；废水经厂区污水处理满足接管标准后，接管盐城污水处理厂处理。</p> <p>(2)项目废水中不含烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、</p>	相符

<p>(二) 烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。</p> <p>(三) 含有药物活性成分的废水，应进行预处理灭活。</p> <p>(四) 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。</p> <p>(五) 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧(或水解酸化)-好氧”生化处理及深度处理。</p> <p>(六) 毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。</p> <p>(七) 含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。</p> <p>(八) 接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理。</p> <p>(九) 实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。</p> <p>(十) 低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理。</p>	<p>总汞、总砷等水污染物。</p> <p>(3) 项目微生物检测安全实验室不产生废水，固废经高温灭菌灭活后暂存危废暂存库定期委托有资质单位处置。</p> <p>(4) 本项目动物实验楼废水收集经消毒处理后排入厂区污水处处理设施处理。</p>	
<p>四、大气污染防治</p> <p>(一) 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。</p> <p>(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收不能回收的应采用燃烧法等进行处理。</p> <p>(三) 发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。</p> <p>(四) 含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。</p> <p>(五) 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。</p>	<p>(1) 项目不涉及含药粉尘；</p> <p>(2) 项目有机废气采用二级活性炭/喷淋塔水吸收预处理；</p> <p>(3) 项目不涉及发酵尾气；</p> <p>(4) 项目动物实验楼封闭，设有集中换气系统，含氨、硫化氢废气采用喷淋塔水吸收处理。</p>	相符
<p>五、固体废物处置和综合利用</p> <p>(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。</p> <p>(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。</p> <p>(三) 药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。</p> <p>(四) 中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。</p>	<p>项目产生的危险废物均委托有资质单位处置。</p>	相符

<p>七、二次污染防治</p> <p>(一) 废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散。</p> <p>(二) 废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。</p> <p>(三) 废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。</p> <p>(四) 有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。</p> <p>(五) 除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。</p>	<p>项目废水依托厂区现有污水处理站处理，废气采用二级活性炭/喷淋塔吸附处理后有组织排放；废水处理污泥作为危废委外处理。</p>	相符
<p>九、运行管理</p> <p>(一) 企业应按照有关规定，安装COD等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。</p> <p>(二) 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。</p> <p>(三) 企业应加强厂区环境综合整治厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。</p> <p>(四) 溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵管道、阀门等设备的经常性检查更换杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。</p> <p>(五) 鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染防治设施的运行管理。</p>	<p>(1) 目前厂区已安装COD等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网；</p> <p>(2) 企业已建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；已建立、完善环境污染事故应急体系，已建设危险化学品的事故应急处理设施；</p> <p>(3) 厂区已进行分区防渗，已按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统；对输料泵、阀门等设备经常性检查更换。</p>	相符

综上，项目与《制药工业污染防治技术政策》相符。

1.4.4.5 与危废及环保相关政策相符性分析

项目与危废及环保相关政策相符性分析详见下表。

表1.4.4-5 与危废及环保相关政策相符性分析

环保政策文件	政策文件要求	项目情况	相符性
《江苏省政府办公厅关于印发江苏省强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》 (苏政办发〔2022〕11号)	<p>严格项目准入。新改扩建项目依法严格履行环保、安全、规划、住建、消防、节能审查等相关手续和“三同时”制度。严禁审批未采取必要措施预防和控制生态破坏的涉危险废物项目。新改扩建危险废物利用处置项目必须包括八位危险废物代码明确的全部危险废物种类。严格环评管理，新改扩建项目要依法开展环境影响评价，严格按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》科学评价危险废物，明确危险废物种类、数量、属性、贮存设施及需要配套的污染防治措施。依法依规对已批复的重点行</p>	<p>项目已按文件要求进行相关审查手续及开展“三同时”工作。项目产生的危险废物按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》进行评价，明确危险废物种类、数量、属性、贮存设施及设施配套的污染防治措施。</p>	相符

号)	<p>业涉危险废物建设项目环境影响评价文件开展复核。严格落实危险废物鉴定、再生利用等标准规范，严禁以副产品名义逃避监管。依法落实工业固体废物排污许可制度。</p> <p>强化危险废物申报管理。危险废物产生单位要按规定制定危险废物管理计划，明确减少危险废物产生量和危害性的措施以及危险废物贮存、利用处置措施，并按相关要求进行备案。建立危险废物环境管理台账，依法申报危险废物产生、贮存、运输、利用处置等信息并对其真实性、完整性和准确性负责。</p> <p>推进危险废物源头减量。广泛深入推进清洁生产，对危险废物经营单位和年产生量100吨以上的危险废物产生单位全面落实强制性清洁生产审核。加强企业生产场所环境管理，防止土壤污染。支持研发、推广减少工业危险废物产生量和降低工业危险废物危害性的生产工艺和设备，促进从源头上减少危险废物产生量、降低危害性。</p> <p>规范危险废物贮存管理。严格执行危险废物贮存标准和识别标志设置相关要求，危险废物利用处置单位和年产生量1000吨及以上的危险废物产生单位应在关键位置设置视频监控，并与江苏省危险废物全生命周期监控系统联网。</p> <p>建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。</p>	<p>企业目前已制定危险废物管理计划，明确危险废物贮存、利用处置措施并进行备案；企业已建立危险废物管理台账，申报危险废物产生、贮存、运输、利用处置等信息，并对其真实性、完整性负责。后续本次扩建项目完成后同样严格按照上述要求进行管理。</p> <p>项目完成后全厂危险废物产生量小于100吨。目前企业已对土壤地下水污染采取分区防渗的措施预防污染。</p> <p>项目建设完成后危废产生量未超过1000吨，目前企业在危废暂存库等构筑物外部、内部等关键位置设置视频监控，并与江苏省危险废物全生命周期监控系统联网。</p> <p>项目产生的固体废物主要为一般固废及危险废物，一般固废集中收集后委托单位处置；危险废物分类密封存储于危废暂存库内，及时委托有资质的单位处理。</p> <p>项目产生的固体废物均已对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）进行分析，均为固体废物，无副产品产生。</p>	相符
《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）	<p>企业要在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p>	<p>项目建成后拟在排污许可管理系统中准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况。</p>	相符

	<p>根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。</p>	<p>项目危险废物均分类密封存储于危废暂存库内，项目产生的危险废物及时委托有资质的单位处理，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。</p>	相符
	<p>全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。</p>	<p>目前厂区现有项目危险废物已实行危险废物转移电子联单制度，省内全域扫描“二维码”转移，实现运输轨迹可溯可查，并依法查验经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，待项目完成后，按照上述要求进行落实相关内容。</p>	相符
	<p>危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。</p>	<p>现有项目在危废暂存库出入口、暂存间内、厂门口等关键位置已安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。企业厂区门口已设置危废信息公开栏，危废暂存库外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌。项目依托现有危废暂存库，项目建成后对相关信息进行更新。</p>	相符
	<p>企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。</p>	<p>目前现有项目已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求，建立一般工业固废台账，项目完成后，按照上述要求进行落实。</p>	相符
《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》(环办固	<p>实行电子标签，规范源头管理：全面统一危险废物电子标签标志二维码。2024年1月1日起，危险废物环境重点监管单位应通过国家固废系统生成并领取危险废物电子标签标志二维码；按国家关于制定危险废物电子管理台账的要求，建立与国家固废系统实时对接的电子管理台账。</p>	<p>目前厂区现有项目危废已按照要求实行电子标签，规范源头管理，按照国家关于制定危险废物电子管理台账的要求，建立与国家固废系统实时对接的电子管理台账，后续本次项目建设完</p>	相符

《南京市固体废物污染环境防治条例》	体〔2023〕17号)	成后，危废管理按照相关要求执行。	
	运行电子联单，规范转移跟踪：全面实行全国统一编号的危险废物电子转移联单。2024年1月1日起，转移危险废物的单位，应使用国家固废系统及其APP等实时记录转移轨迹；采用其他方式的，应确保实时转移轨迹与国家固废系统实时对接。转移的危险废物包装容器具有电子标签的，应与电子转移联单关联。鼓励持证单位在自有危险废物运输车辆安装车载卫星定位、视频监控等设备。 全面实行危险废物跨省转移商请全流程无纸化运转。危险废物跨省转移商请函及相关单位申请材料、复函、审批决定等均应通过国家固废系统运转。	目前厂区现有危废委托有资质单位处理，按照全国固废系统要求，落实危险废物电子转移联单。	相符
	产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和其他生产经营者，应当建立健全固体废物污染环境防治责任制度，明确污染防治措施、环境风险管控要求以及有关责任人员、从业人员的责任，对所造成的环境污染依法承担责任。	目前厂区现有项目已建立固体废物污染环境防治责任制度，并明确污染防治措施相关人员；项目完成后，同步落实完善相关内容。	相符
	禁止任何单位或者个人向江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡以及法律、法规规定的其他地点倾倒、堆放、贮存固体废物。	项目对危废进行分类后，并依托现有危废暂存库、一般固废暂存间进行固体废物暂存，危险废物定期委托有资质单位处置，一般固废委外处置，均符合标准规定。	相符
	产生工业固体废物的单位应当建立全过程污染防治环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。	项目建成后，将建立固体废物污染环境防治责任制度，并明确污染防治措施相关人员。并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求建立危险废物台账信息。	相符
《江苏省固体废物污染环境防治条例》	产生工业固体废物的单位委托他运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同在合同中约定污染防治要求。	项目固废委托处置前，需依法查验经营单位主体资格和技术能力，签订委托合同并在合同中约定污染防治要求。	相符
	本市禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目。	项目危险废物均可得到合理处置。	相符
	产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位应当落实危险废物分级分类管理要求，采取有效措施，防止污染环境 产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位应当按照国家和省有关规定设置、扫描包含二维码的危险废物标签和危险废物设施标志。 应当依法配套建设符合国家和省相关要求的贮存设施或者贮存点，并根据危险废物的类	项目建成后将实行危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移，实现运输轨迹可溯可查，并依法查验经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同 项目危险废物均分类密封存储于危废暂存库内，并根	相符

	别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素进行分类贮存	据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质进行分类贮存。项目产生的危险废物及时委托有资质的单位处理，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。	
	应当按照国家和省有关规定在固体废物污染环境防治信息平台填写、运行危险废物电子转移联单	项目建成后将实行危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。	相符
《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号)	严格落实产废单位危险废物污染环境防治主体责任。产废单位必须将危险废物提供或者委托给有资质单位从事收集、贮存、利用处置活动。严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置。	项目危险废物均分类密封存储于危废暂存库内，项目产生的危险废物及时委托有资质的单位处理，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。	相符
	通过“江苏环保脸谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。	目前厂区现有危险废物已通过“江苏环保脸谱”，全面推行产生和贮存现场实时申报，自动生成二维码包装标识，实现危险废物从产生到贮存信息化监管。	相符
	全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。	目前厂区危险废物已实行危险废物转移电子联单，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移。	相符
《关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》(国办函〔2022〕47号)	《关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》(国办函〔2022〕47号)文件要求：“（九）严格环境准入。新改扩建项目要依法开展环境影响评价，严格危险废物污染环境防治设施“三同时”管理。依法依规对已批复的重点行业涉危险废物建设项目建设环境影响评价文件开展复核。依法落实工业危险废物排污许可制度。推进危险废物规范化环境管理。	项目将严格按照文件要求开展“三同时”工作；建设项目危险废物将定期委托运输至有资质单位进行妥善处置，并严格按照该文件中提出的要求，准确全面评价固体废物的种类、数量、属性及产生、贮存、利用或处置情况。	相符
《关于印发江苏省强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》(苏政办发〔2022〕11号)	严格项目准入。新改扩建项目依法严格履行环保、安全、规划、住建、消防、节能审查等相关手续和“三同时”制度。严禁审批未采取必要措施预防和控制生态破坏的涉危险废物项目。新改扩建危险废物利用处置项目必须包括八位危险废物代码明确的全部危险废物种类。严格环评管理，新改扩建项目要依法开展环境影响评价，严格按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》科学评价危险废物，明确危险废物种类、数量、属性、贮存设施及需要配套的污染防治措施。依法依规对已批复的重点行业涉危险废物建设项目环境影响评价文件开展复核。严格落实危险废物鉴定、再生利用等标准规范，严禁以副产品名义逃避监管。依法	项目将依法严格履行环保、安全、规划、住建、消防、节能审查等相关手续和“三同时”制度。严格环评管理，项目严格按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》科学评价危险废物，明确危险废物种类、数量、属性、贮存设施及需要配套的污染防治措施，并依法落实工业固体废物排污许可制度。	相符

	落实工业固体废物排污许可制度。	
	<p>强化危险废物申报管理。危险废物产生单位要按规定制定危险废物管理计划，明确减少危险废物产生量和危害性的措施以及危险废物贮存、利用处置措施，并按相关要求进行备案。建立危险废物环境管理台账，依法申报危险废物产生、贮存、运输、利用处置等信息并对其真实性、完整性和准确性负责。</p>	<p>企业已按照相关规定制定了危险废物管理计划，明确了危险废物贮存、利用处置措施并进行备案，建立了危险废物管理台账，申报危险废物产生、贮存、运输、利用处置等信息，并对其真实性、完整性和准确性负责；</p> <p>扩建项目实施后，需结合政策要求纳入现有危废管理中。</p>
	<p>规范危险废物贮存管理。严格执行危险废物贮存标准和识别标志设置相关要求，危险废物利用处置单位和年产生量1000吨及以上的危险废物产生单位应在关键位置设置视频监控，并与江苏省危险废物全生命周期监控系统联网。</p>	<p>企业已按照相关规定在危废暂存库关键位置设置视频监控，并与江苏省危险废物全生命周期监控系统联网。</p>
	<p>(八) 强化危险废物信息化环境管理</p> <p>强化全过程管控。加快建设运用全国危险废物全过程环境管理信息系统，实现危险废物产生情况在线申报、管理计划在线备案、转移联单在线运行、利用处置情况在线报告和全过程实时动态信息化追溯。鼓励有条件的地方开展危险废物收集、运输、利用、处置网上交易和第三方支付试点，探索废物流、资金流、信息流“三流合一”，加强对危险废物流向的跟踪管控。</p> <p>强化实时动态监控。运用物联网、区块链等新技术，紧盯产生、转移、利用处置等三个环节，运用统一的电子标签标志二维码、电子转移联单编号、电子危险废物经营许可证号等三个编码。推进危险废物产生单位“五即”规范化建设，推行危险废物即产生、即包装、即称重、即打码、即入库，强化危险废物从产生到处置的二维码全过程跟踪信息化管理，2025年长三角区域相关省份和有条件的省份率先实现。强化危险废物电子转移联单运行和转移轨迹记录。有序开展危险废物焚烧和水泥窑协同处置设施“装树联”。推广智慧填埋技术，实现危险废物填埋全过程追溯定位和渗漏风险实时监测预警。</p>	<p>目前企业产生的危险废物实行全过程管理，实现危险废物产生情况在线申报、管理计划在线备案、转移联单在线运行、利用处置情况在线报告和全过程实时动态信息化追溯，同时运用物联网、区块链等新技术，紧盯产生、转移、利用处置等三个环节，运用统一的电子标签标志二维码、电子转移联单编号等，推进危险废物产生单位“五即”规范化建设，推行危险废物即产生、即包装、即称重、即打码、即入库，强化危险废物从产生到处置的二维码全过程跟踪信息化管理。</p>
《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办〔2020〕284号)	<p>加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等国家有关要求做好源头分类，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法</p>	<p>本项目微生物检测安全实验室检测过程会产生废液、废样本等危险废物，项目将按照GB18597-2023、GB/T31190-2014要求规范设置危废暂存库，危废暂存库做好防渗防漏，危废分类收集，分区暂存，定期委托有相应资质单位处置。企业建立实验室危险废物分类</p>

<p>法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划收集管理制度，完善内部收集备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存，依法分类委托处置，对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。</p>	
--	--

1.4.4.6 与生物安全相关政策的符合性分析

(1) 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 相符性分析

项目与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 相符性分析详见下表。

表1.4.4-6 项目与《病原微生物实验室生物安全通用准则》相符性分析

具体要求	项目情况	相符性
实验室生物安全防护水平分级与分类 <p>4.1 分级</p> <p>4.1.1 根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级（Biosafety Level 1，BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）。</p> <p>4.1.2 生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。</p> <p>4.1.3 生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将BSL-2实验室分为普通型BSL-2实验室、加强型BSL-2实验室。</p> <p>4.1.4 生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。</p> <p>4.1.5 生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。</p>	<p>本项目微生物检测安全实验室对血清样本进行检测，血清样本中的微生物一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施。故项目微生物检测安全实验室生物防护水平为二级。实验室安装有生物安全柜，具备机械通风系统，所以本项目微生物检测安全实验室属于加强型BSL-2实验室。</p>	相符
实验室设施和设备要求 <p>6.3.1 普通型BSL-2实验室</p> <p>6.3.1.1 适用时，应符合6.2的要求。</p> <p>6.3.1.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。</p> <p>6.3.1.3 实验室工作区域外应有存放备用</p>	<p>本项目将按照相关要求建设微生物检测安全实验室：实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭，实验室主入口的门有进入控制措施；实验室工</p>	相符

	物品的条件。 6.3.1.4 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	作区域外有存放备用物品的条件；实验室内设置高温灭菌设备。	
实验室废物处置	7.8.1 实验室废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求。 7.8.2 实验室废物处置应由专人负责。 7.8.3 实验室废物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。 7.8.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。	本项目微生物检测安全实验室产生的废液、废样本经高温灭菌后暂存危废暂存库，定期委托有资质单位处置。实验室废物处置安排专人负责，处置时进行书面记录，并存档。	相符

(2) 与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 相符性分析

项目与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 相符性分析详见下表。

表1.4.4-7 项目与《实验室生物安全通用要求》相符性分析

	具体要求	项目情况	相符性
实验室设施和设备要求	6.2 BSL2实验室 6.2.1 适用时，应符合6.1的要求。 6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 6.2.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。 6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。 6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。 6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。 6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。 6.2.8 应有可靠的电力供应。必要时，重要设备(如：培养箱、生物安全柜、冰箱等)应配置备用电源。	(1) 本项目应符合文件中6.1的要求。 (2) 本项目实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 (3) 本项目实验室工作区域外具备存放备用物品的条件。 (4) 本项目在实验室工作区配备洗眼装置。 (5) 本项目在实验室内配备高温灭菌设备。 (6) 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。 (7) 本项目按产品的设计要求安装和使用生物安全柜，室内应具备通风换气的条件。 (8) 本项目电力供应依靠园区，具备可靠的电力供应。	相符
废物处置	7.19.1 实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，	(1) 企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》	相符

<p>应征询相关主管部门的意见和建议。</p> <p>7.19.2 应遵循以下原则处理和处置危险废物:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小; b) 将其对环境的有害作用减至最小; c) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物; d) 排放符合国家或地方规定和标准的要求。 <p>7.19.3 应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。</p> <p>7.19.4 应有对危险废物处理和处置的政策和程序, 包括对排放标准及监测的规定。</p> <p>7.19.5 应评估和避免危险废物处理和处置方法本身的风险。</p> <p>7.19.6 应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。</p> <p>7.19.7 危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内, 装量不能超过建议的装载容量。</p> <p>7.19.8 锐器(包括针头、小刀、金属和玻璃等)应直接弃置于耐扎的容器内。</p> <p>7.19.9 应由经过培训的人员处理危险废物, 并应穿戴适当的个体防护装备。</p> <p>7.19.10 不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前, 应存放在指定的安全地方。</p> <p>7.19.11 不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物。</p> <p>7.19.12 应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。</p> <p>7.19.13 如果法规许可, 只要包装和运输方式符合危险废物的运输要求, 可以运送未处理的危险废物到指定机构处理。</p>	<p>(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)等文件要求, 规范化设置危废暂存库, 危险废物定期委托有资质单位处置。</p> <p>(2) 本项目微生物检测安全实验室产生的含活性高致病性生物因子的危险废物经高温灭菌灭活后收集。</p> <p>(3) 企业将根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类收集, 定期委托有资质单位处置。</p> <p>(4) 本项目危险废物弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内, 装量不超过建议的装载容量。</p> <p>(5) 本项目锐器接弃置于耐扎的容器内。</p> <p>(6) 本项目不积存垃圾和实验室废物。实验室废物经高温灭菌后暂存于危废暂存库。</p> <p>(7) 本项目危险废物的运输委托有资质单位进行。</p>
--	--

(3) 与《中华人民共和国生物安全法》(2021年4月15日) 符合性分析

项目与《中华人民共和国生物安全法》(2021年4月15日) 相符性分析详见下表。

表1.4.4-8 项目与《中华人民共和国生物安全法》相符性分析

具体要求	项目情况	相符性
病原微生物实验室应当采取措施, 加强对实验动物的管理, 防止实验动物逃逸, 对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理, 实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流	本项目依法针对废水、废气以及其他废弃物已设置相应的防护措施。本项目微生物检测安全实验室检测使用血清样本进	相符

入市场。病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。	行检测，不涉及动物实验。	
病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。	本项目建设单位将负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准	相符
病原微生物实验室的设立单位应当建立和完善安全保卫制度，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。	建设单位将建立完善的安全保卫制度，积极采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。	相符
病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件应急预案，定期组织开展人员培训和应急演练。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照国家规定报告。	本项目将制定和完善制定生物安全事件应急预案，定期组织开展人员培训和应急演练。若发生血清样本泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险等事故，将按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照国家规定报告。	相符
企业对涉及病原微生物操作的生产车间的生物安全管理，依照有关病原微生物实验室的规定和其他生物安全管理规范进行。	本项目微生物检测安全实验室已按照有关病原微生物实验室的规定进行设计，同时将进行严格管理。	相符

(4) 与《实验动物管理条例》（2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）相符合性分析

项目与《实验动物管理条例》（2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）相符合性分析见下表。

表1.4.4-9 项目与《实验动物管理条例》相符合性分析

具体要求	项目情况	相符合性
本条例所称实验动物，是指经人工饲育，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。	本项目实验动物为人工繁育与饲养动物，动物均来源于正规渠道购买，遗传背景明确。	相符
实验动物的饲育室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲育室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。	本项目依托现有动物实验楼，小鼠养殖区与实验区域实行严格的隔离，设立科学的管理制度和操作规程	相符
实验动物的保种、饲育应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有效的合格证书。	本项目小鼠均在有资质供应商采购，来源经过严格的供应商审计，且每批动物引入之前均提前提供质量检测报告，确保符合实验动物国标规定的	相符

微生物控制要求后才引入。

(5) 与《江苏省实验动物管理办法》(江苏省人民政府令第191号) 相符性分析

项目与《江苏省实验动物管理办法》(江苏省人民政府令第191号) 相符性分析见下表。

表1.4.4-10 项目与《江苏省实验动物管理办法》相符性分析

具体要求	项目情况	相符合性
第二十六条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当依照生物安全、动物防疫、生态环境保护、医疗废物管理等方面的法律、法规，将实验动物尸体、组织和其他废弃物分类进行无害化处理，并真实、完整、准确记录相关信息。	本项目小鼠尸体收集后暂存于动物实验楼冰柜中，企业制定有完善的动物尸体收集暂存登记管理制度和动物防疫管理制度；未经任何实验的动物尸体和经实验的动物尸体严格分类管理、分别贮存、不得交叉。严格按照实验动物技术规范委托有资质单位处理，并进行记录。	相符

(6) 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订) 相符性分析

项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订) 相符性分析见下表。

表1.4.4-11 项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析

具体要求	项目情况	相符合性
第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	本项目微生物检测安全实验室依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，设置生物安全柜、高温灭菌锅等处理装置，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	相符
第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。	本项目将指定工作人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、血清样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。	相符

1.4.5 审批要求相符性

1.4.5.1 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办〔2020〕225号）相符性分析

项目与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办〔2020〕225号）相符性分析见下表。

表1.4.5-1 项目与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批和服务工作的指导意见》相符性分析表

	文件要求	项目情况	相符性
一、严守生态环境质量底线	<p>坚持以改善环境质量为核心，开发建设活动不得突破区域生态环境承载能力，确保“生态环境质量只能更好、不能变坏”。</p> <p>(一) 建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。</p> <p>(二) 加强规划环评与建设项目环评联动，对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。规划所包含项目的环评内容，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。</p> <p>(三) 切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。</p> <p>(四) 应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要求，从严把好环境准入关。</p>	<p>(1) 项目所在地为空气质量不达标区域，项目不涉及超标因子排放，根据大气预测结果，能够满足环境质量改善目标管理要求；</p> <p>(2) 项目位于现有厂区内，属于南京生物医药谷产业区，用地性质为工业用地；</p> <p>(3) 项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；</p> <p>(4) 项目位于重点管控单元，属于长江流域，项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，与江苏省生态环境分区管控要求相符。</p>	相符
二、严格重点行业环评审批	<p>聚焦污染排放大、环境风险高的重点行业实施清单化管理，严格建设项目环评审批切实把好环境准入关。</p> <p>(五) 对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。</p> <p>(六) 重点行业清洁生产水平原则上应达到国内先进以上水平，按照国家和省有关要求，执行超低排放或特别排放限值标准。</p> <p>(七) 严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目禁止新建燃煤自备电厂。</p> <p>(八) 统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局调整产业结构，推动绿色发展。</p>	<p>(1) 按照国家和省有关要求，项目大气污染物排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；</p> <p>(2) 项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，不属于高污染项目，选址属于南京生物医药谷产业区。</p>	相符
三、优化重	重大项目建设是推动经济社会发展的重要抓手。树立鲜明的服务导向，为重大项目落	(1)项目不属于重大基础设施、民生工程、	相符

重大项目环评审批	地提供有效指导和有力支持。 (九) 对国家、省、市级和外商投资重大项目，实行清单化管理。对纳入清单的项目，主动服务、提前介入，全程做好政策咨询和环评技术指导。 (十) 对重大基础设施、民生工程、战略性新兴产业和重大产业布局等项目，开通环评审批“绿色通道”，实行受理、公示、评估、审查“四同步”，加速项目落地建设。 (十一) 推动区域污染物排放深度减排和内部挖潜，腾出的排放指标优先用于优质重大项目建设。指导排污权交易，拓宽重大项目排放指标来源。 (十二) 经论证确实无法避让国家级生态保护红线的重大项目，应依法履行相关程序，且采取无害化的方式，强化减缓生态环境影响和补偿措施。	战略性新兴产业和重大产业布局等项目； (2)项目不在江苏省生态保护红线管控范围内。	
四、认真落实环评审批正面清单	积极推进环评豁免和告知承诺制改革试点着力提高环评审批效能，积极支持企业复工复产。 (十三) 纳入生态环境部“正面清单”中环评豁免范围的建设项目，全部实行环评豁免，无须办理环评手续。 (十四) 纳入《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作方案》(苏环办〔2020〕155号)的建设项目，原则上实行环评告知承诺制审批。但对于穿(跨)越或涉及国家级生态保护红线和省生态空间管控区域的、未取得主要污染物排放总量指标的、年产生危险废物100吨以上的建设项目，不适用告知承诺制。	(1) 项目未纳入“正面清单”豁免范围； (2) 项目未纳入告知承诺制项目范围。	相符
五、规范项目环评审批程序	严格落实法律法规规定，进一步规范完善建设项目环评审批程序，规范环评审批行为 (十五) 严格执行建设项目环评分级审批管理规定，严禁超越权限审批、违反法定程序或法定条件审批。 (十六) 建立建设项目环保和安全审批联动机制，互通项目环保和安全信息，特别是涉及危险化学品的建设项目，必要时可会商审查和联合审批，形成监管合力。 (十七) 在产业园区(市级及以上)规划环评未通过审查、项目主要污染物排放指标未落实、重大环境风险隐患未消除的情况下，原则上不可先行审批项目环评。 (十八) 认真落实环评公众参与有关规定，依规公示项目环评受理、审查、审批等信息，保障公众参与的有效性和真实性。	(1) 项目建设完成后应加强环境风险评价，对可能产生的废气、废水、固废采取有效污染防治措施，以降低风险影响； (2) 项目建设符合产业政策和规划布局，可达到安全环保标准，企业目前已开展地下水、土壤隐患排查； (3) 项目已落实环评公众参与有关规定。	相符

根据上表分析，项目与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批和服务工作的指导意见》(苏环办〔2020〕225号)文件要求相符。

1.4.5.2 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）相符性分析

项目与《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）相符性分析见下表。

表1.4.5-2 项目与《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》相符性分析表

	文件要求	项目情况	相符性
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材料的理化性质、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、胶黏剂、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、胶黏剂、清洗剂等建设项目。	项目已对主要原辅材料的理化性质、特性等进行详细分析。 项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的使用。	相符
	(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、设备与光纤组件泄漏、敞开液面溢散以及工艺过程等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，在符合安全要求的前提下，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，并根据规划合理设置通风量。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) 项目涉及VOCs废气采用通风柜收集等，废气收集遵循“应收尽收、分质收集”原则。 (2) 本项目搅拌、洗涤、配液废气产生的VOCs废气浓度较低，故通风柜收集效率取85%，动物实验楼消毒废气厂房整体抽风换气收集效率可达95%，危废库废气经车间微负压密闭收集效率可达90%。	相符

文件要求	项目情况	相符性
<p>(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。……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。</p>	<p>(1) 项目单个排口VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于1kg/h的采取喷淋塔吸收，因消毒废气排放速率不稳定，故本项目处理效率取80%。 (2) 本次环评要求企业VOCs治理设施不设置废气旁路。 (3) 本环评已要求企业活性炭定期按照要求进行更换，并做好台账记录，活性炭密封于厂区危废暂存库内暂存，定期委托有资质单位处理处置。</p>	相符
<p>(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。</p>	<p>本次环评要求企业规范建立管理台账，记录主要含VOCs原辅材料、VOCs治理设施等相关信息，台账保存期限不少于三年。</p>	相符

根据上表分析，项目符合《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）文件要求。

1.4.5.3 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符合性分析

项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符合性分析见表1.4.5-3。

表1.4.5-3 项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符合性分析表

文件要求		项目情况	相符合
第一条	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目主要从事诊断试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，属于生物制品。	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整相关要求，不属于落后产能。	相符
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合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、环境功能区划等的相关要求。 本项目体外诊断试剂盒的生产为扩建生物医药制品建设项目，位于南京生物医药谷产业区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 本项目位于现有厂区，选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备。	相符
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	相符
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	本项目强化节水措施，减少新鲜水用量。用水来自市政自来水网。	相符

	文件要求	项目情况	相符性
	<p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。</p> <p>依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。本项目不涉及第一类污染物，动物实验楼废水收集后经杀菌预处理后排入厂区污水处理设施；本项目不涉及无毒性大、难降解及高含盐等废水。</p> <p>本项目依托公共污水处理系统，废水经厂区污水处理站处理后接管至盐城污水处理厂，常规污染物和特征污染物排放均满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。</p>	
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。	本项目实施过程优化生产设备，物料输送密闭化；消毒废气收集后经喷淋塔装置处理满足标准后排放。挥发性有机物废气经二级活性炭/喷淋塔装置处理后可有效减少 VOCs 排放；本项目动物实验楼封闭且安装通风换气装置。本项目产生恶臭的生产车间已设置除臭设施，且恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	相符
第八条	<p>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。</p> <p>含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目设置了规范的工业固体废物贮存场所，对一般固废进行分类收集，危险废物拟委托有资质单位进行安全处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足相关要求。</p> <p>本项目动物楼实验楼废水在进入废水处理设施之前使用次氯酸钠消毒，因此无药物活性成分的污泥，污水处理站污泥作为危险废物，定期委托有资质单位处置。</p>	相符
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质	本项目有对土壤和地下水不利影响的有效	相符

文件要求		项目情况	相符性
	条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	防范措施。设有分区防渗措施，有效的地下水监控和应急方案。	
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。	本项目厂区平面布置合理，选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)要求。	相符
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设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。	本项目提出了有效的环境风险防范措施，本项目依托现有事故应急池，可以有效收集事故废水，本项目提出了突发环境事件应急预案修订要求，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。	相符
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目动物楼实验楼废水在进入废水处理设施之前使用次氯酸钠消毒，微生物检测安全实验室产生的固废均高温灭菌处理。本项目不涉及生物安全性风险的抗生素制药废水。相关生产车间设有生物安全柜和高效过滤器控制空气中颗粒物排放，涉及生物安全性风险的固体废物均按照危险废物进行无害化处置。	相符
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目属于扩建项目。本项目所在地为闲置车间，无环境问题，现有项目已提出整改措施。	相符
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进	本项目所在区域为大气不达标区，本项目通过提出环保措施减少污染物的排放，本项目	相符

	文件要求	项目情况	相符性
	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。	建成后主要污染物得到了有效处理。经计算，本项目不需要设置大气环境防护距离。	
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本次评价提出了项目实施后的环境管理要求，制定运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。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。	相符
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本次评价按相关规定开展了信息公开和公众参与。	相符
第十七条	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	本次环境影响评价文件按照编制规范编写，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	相符

根据上表分析，项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》文件要求。

1.5项目主要关注的环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下：

- 1、本项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；
- 2、本项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题；
- 3、本项目主要依托现有三废治理设施，重点分析依托现有污染治理措施可行性以及达标排放分析；
- 4、本项目的环境风险防范措施是否符合要求。

1.6环境影响评价主要结论

本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家产业政策的要求，与区域规划基本相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，满足总量控制的要求。在落实本报告书提出的风险防范措施、环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放且对环境影响可接受。从环保角度来讲，本项目在现有厂区建设是可行的。

同时，本项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

2总则

2.1编制依据

2.1.1国家行政法规、部门规章及规范性文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日修订)；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日修订)；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日修订)；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日修订)；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日施行)；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日起施行)；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日起施行)；
- (8) 《中华人民共和国长江保护法》(2021年3月1日起施行)；
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》(2018年10月26日颁布)；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》(国务院令〔2013〕645号)；
- (11) 《地下水管理条例》(国务院令〔2021〕748号)；
- (12) 《关于发布〈优先控制化学品名录(第一批)〉的公告》(公告 2017年第83号)；
- (13) 《关于发布〈优先控制化学品名录(第二批)〉的公告》(公告 2020年第47号)；
- (14) 《重点管控新污染物清单(2023年版)》；
- (15) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》；
- (16) 《关于进一步深化环境影响评价改革的通知》(环环评〔2024〕65号)；
- (17) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版)；
- (18) 《排污许可管理条例》(国务院令第736号)；
- (19) 《危险废物转移管理办法》(2022年1月1日)；
- (20) 《国家危险废物名录(2025年版)》；
- (21) 《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险

防范能力的指导意见》(环固体〔2019〕92号)；

(22)《突发环境事件应急预案管理办法》(2024年1月31日)；

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

(24)《排污许可管理办法(试行)》(生态环境部令第32号)；

(25)《“十四五”噪声污染防治行动计划》(环大气〔2023〕1号)；

(26)《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》(环环评〔2022〕26号)；

(27)《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉的通知》(长江办〔2022〕7号)；

(28)《关于印发〈深入打好长江保护修复攻坚战行动方案〉的通知》(环水体〔2022〕55号)；

(29)《国务院关于印发〈空气质量持续改善行动计划〉的通知》(国发〔2023〕24号)；

(30)《国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发〈市场准入负面清单(2025年版)〉的通知》(发改体改规〔2025〕466号)；

(31)《中国严格限制的有毒化学品名录(2023年)》(公告2023年第32号)；

(32)《有毒有害大气污染物名录(2018年)》(公告2019年第4号)；

(33)《有毒有害水污染物名录(第一批)》(公告2019年第28号)；

(34)《重点控制的土壤有毒有害物质名录(第一批)》(公告2025年第18号)；

(35)《建设项目环境保护管理条例》(2017年7月16日)；

(36)《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(2006年5月1日起施行)；

(37)《关于加强重点行业新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评〔2025〕28号)；

(38)《长江干流及其一级支流二级支流目录》(办河湖〔2025〕64号)；

(39)《关于进一步优化环境影响评价工作的意见》(环环评〔2023〕52号)；

(40)《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》(环办固体〔2023〕17号)；

(41)《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》(生态环境部令第3号)。

2.1.2 地方法律法规及政策

2.1.2.1 省级法律法规及政策

(1)《江苏省大气污染防治条例》，2018年11月23日修订；

(2)《江苏省地下水管理条例》，2025年3月1日起施行；

(3)《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018年3月28日修订；

(4)《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2025年3月1日起施行；

(5)《江苏省水污染防治条例》，2021年5月1日施行；

(6)《省政府关于江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030年)的批复》(苏政复〔2022〕13号)；

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

(8)《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发〔2022〕5号)；

(9)《关于印发〈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》的通知》(苏长江办发〔2022〕55号)；

(10)《江苏省生态环境保护公众参与办法》(苏环规〔2023〕2号)；

(11)《江苏省生态环境分区管控实施方案》，2025年1月2日；

(12)《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》(苏环办〔2020〕225号)；

(13)《江苏省“两高”项目管理目录(2025年版)》(苏发改规发〔2025〕4号)；

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

(15)《江苏省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车

污染治理攻坚战行动实施方案》的通知（苏环办〔2023〕35号文）；

（16）《关于印发工业企业及园区突发环境事件隐患分级判定方法（试行）的通知》（苏环办〔2022〕248号）；

（17）《关于印发〈深入打好长江保护修复攻坚战行动方案〉的通知》（环水体〔2022〕55号）；

（18）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）；

（19）《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）；

（20）《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）；

（21）《江苏省实验动物管理办法》（省政府191号令）；

（22）《省生态环境厅关于印发〈全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划〉的通知》（苏环发〔2023〕5号）；

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

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

（25）《省政府关于印发〈江苏省空气质量持续改善行动计划实施方案〉的通知》（苏政发〔2024〕53号）。

2.1.2.2南京市法律法规及政策

（1）《南京市大气污染防治条例》（2019年5月1日施行）；

（2）《南京市水环境保护条例》（2018年1月1日施行）；

（3）《南京市环境噪声污染防治条例》（2017年10月1日施行）；

（4）《南京市固体废物污染环境防治条例》（2023年8月14日修订，2023年10月1日实施）；

（5）《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号）；

（6）《南京市长江岸线保护条例》（2023年1月1日实施）；

(7) 《市政府关于印发南京市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》(宁政发〔2024〕80号)；

(8) 《市政府关于印发南京市水污染防治行动计划的通知》(宁政发〔2016〕1号)；

(9) 《市政府办公厅关于印发南京市长江经济带生态环境保护实施方案的通知》(宁政办发〔2018〕61号)；

(10) 《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和信息公开工作的通知》(宁环办〔2021〕14号)；

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

(12) 《关于印发〈企业突发环境事件风险防控体系建设技术指南〉(试行)〈南京市环境应急救援队伍建设指南〉(试行)的通知》(宁环办〔2024〕52号)；

(13) 《南京市江北新区水污染防治行动计划》的通知》(宁新区管发〔2018〕78号)；

(14) 《关于印发〈2022年江北新区深入打好污染防治攻坚战目标任务〉的通知》(宁新区管综发〔2022〕20号)。

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

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；

(9) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)；

(10) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)；

(11) 《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) ;

- (12) 《大气污染治理工程技术导则》(HJ2000-2010) ;
- (13) 《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013) ;
- (14) 《制药工业污染防治技术政策》(环发〔2012〕18号)
- (15) 《化学品分类和危险性公示通则》(GB13690-2009) ;
- (16) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017) ;
- (17) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018) ;
- (18) 《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) ;
- (19) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》(HJ1062-2019) ;
- (20) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) ;
- (21) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011) ;
- (22) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) ;
- (23) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) ;
- (24) 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 。

2.1.4 相关规划及技术文件

- (1) 南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发成果转化与智能制造基地扩建项目备案证(宁新区管审备〔2025〕1224号) ;
- (2) 南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有项目环评批文、验收批文;
- (3) 建设方提供的厂区平面图、工艺流程、污染物治理措施(包括废气、废水、地下水、风险)等相关技术资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 环境影响识别及因子筛选

在拟建项目工程概况和环境概况分析的基础上，通过拟建项目的建设对各环境要素影响的初步分析，建立主要环境影响要素识别矩阵和评价因

子筛选矩阵，具体见表 2.2.1-1。

表 2.2.1-1 主要环境要素影响识别矩阵

影响受体		自然环境					生态环境				社会环境			
影响因素	环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划	
		-1SRDNC												
施工期	施工废水													
	施工扬尘	-1SRDNC												
	施工噪声				-2SRDNC							-1SRDNC	-1SRDNC	
	施工废渣				-1SRDNC									
运行期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC					
	废气排放	-1LRDC				-1LRDC		-1LRDC	-1LRDC			-1LRDC	-1SRDC	
	噪声排放				-1LRDNC									
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC					-1LRDC	-1LRDC	
	事故风险	-1SRDC	-2SRDC	-2SIRDC	-2SIRDC		-2SIRDC		-1SRDNC	-1SRDNC	-1SRDNC	-1SRDNC		

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

根据污染物等标排放量大小、区域污染源的排放情况、影响范围大小及是否具备相应规范的监测方法等方面综合考虑，经识别后，确定的评价因子见表 2.2.1-2。

表 2.2.1-2 项目评价因子一览表

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、乙醇、苯乙烯、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、非甲烷总烃	NO _x 、PM ₁₀ 、苯乙烯、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、非甲烷总烃	控制因子：颗粒物、NO _x 、VOCs 考核因子：苯乙烯、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢等
地表水	水温、pH、DO、COD、BOD ₅ 、高锰酸盐指数、氨氮、总磷、石油类、粪大肠菌群、LAS	--	控制因子：COD、氨氮、总磷、总氮 考核因子：废水排放总量、SS、粪大肠菌群、LAS
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ³⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、阴离子表面活性剂、石油烃	耗氧量、氨氮	--
土壤	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、䓛、二苯并(a, h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘、pH、甲苯、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、硫化物	COD、氨氮、苯乙烯	--
声环境	等效连续 A 声级(Leq[dB(A)])	等效连续 A 声级(Leq[dB(A)])	--

2.2.2评价标准

2.2.2.1环境质量标准

(1) 环境空气

评价区域环境空气中 SO₂、NO₂、NO_x、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单中的二级标准；苯乙烯、HCl、硫酸雾、氨气、硫化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 中附录 D 的参考限值；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中相关要求。

综上，拟建项目评价区域环境空气中污染物浓度限值见表 2.2.2-1。

表 2.2.2-1 环境空气环境质量评价标准

污染物名称	取值时间	浓度限值 (μg/m ³)	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
NO _x	年平均	50	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	24小时平均	100	
	1小时平均	250	
PM ₁₀	年平均	70	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	24小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	24小时平均	75	
CO	24小时平均	4000	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录D
	1小时平均	10000	
O ₃	日最大8小时平均	160	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录D
	1小时平均	200	
HCl	24小时平均	15	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录D
	1小时平均	50	
氨	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
硫化氢	1小时平均	10	
苯乙烯	1小时平均	10	
硫酸雾	24小时平均	100	《大气污染物综合排放标准详解》第244页
	1小时平均	300	
非甲烷总烃	一次值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》第244页

(2) 地表水

本项目排水采用雨污分流制，雨水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网。废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至盐城污水处理厂进一步处理，尾水排入朱家山河，最终排入长江。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82号），朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类和II类水质标准，项目北侧跃进河无水功能区划，参照其连通水系朱家山河执行III类水质标准。具体见表 2.2.2-2。

表 2.2.2-2 地表水环境质量评价标准（单位：mg/L）

序号	评价因子	地表水环境质量标准II类 (mg/L)	地表水环境质量标准III类 (mg/L)
1	pH (无量纲)	6-9	6-9
2	COD	≤15	≤20
3	BOD ₅	≤3	≤4
4	总磷	≤0.1	≤0.2
5	氨氮	≤0.5	≤1.0
6	DO	≥6	≥5
7	石油类	≤0.05	≤0.05
8	阴离子表面活性剂	≤0.2	≤0.2
9	高锰酸盐指数	≤4	≤6
10	粪大肠菌群(个/L)	≤2000	≤10000

(3) 地下水

拟建项目区域地下水石油烃参照执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中石油类标准，其他指标执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），具体见表 2.2.2-3。

表 2.2.2-3 地下水质量标准 (mg/L, pH 除外)

指标	I类	II类	III类	IV类	V类
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
pH	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH≤6.5, 8.5≤pH≤9.0	pH<5.5, pH>9.0
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
铬(六价)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10

指标	I类	II类	III类	IV类	V类
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
耗氧量	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
总大肠菌群 (MPN/100mL 或 CFU/100ml)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
菌落总数 (CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
石油类	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.5	≤1.0

(4) 土壤

项目所在区域规划为工业用地，按《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地要求对土壤环境质量进行评价，见表 2.2.2-4。

表 2.2.2-4 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值 单位:mg/kg

污染物项目	筛选值		管制值
	第二类用地	第二类用地	
重金属和无机物			
1 镉	65		172
2 汞	38		82
3 砷	60		140
4 铜	18000		36000
5 铅	800		2500
6 铬(六价铬)	5.7		78
7 镍	900		2000
挥发性有机物			
8 四氯化碳	2.8		36
9 氯仿	0.9		10
10 氯甲烷	37		120
11 1-1二氯乙烷	9		100
12 1-2二氯乙烷	5		21
13 1-1二氯乙烯	66		200
14 顺-1, 2-二氯乙烯	596		2000
15 反-1, 2-二氯乙烯	54		163
16 二氯甲烷	616		2000
17 1-2二氯丙烷	5		47
18 1, 1,1, 2-四氯乙烷	10		100
19 1, 1,2, 2-四氯乙烷	6.8		50
20 四氯乙烯	53		183

21	1, 1,1-三氯乙烷	840	840
22	1, 1,2-三氯乙烷	2.8	15
23	三氯乙烯	2.8	20
24	1, 2,3-三氯丙烷	0.5	5
25	氯乙烯	0.43	4.3
26	苯	4	40
27	氯苯	270	1000
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	20	200
30	乙苯	28	280
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
34	邻二甲苯	640	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	76	760
36	苯胺	260	663
37	2-氯酚	2256	4500
38	苯并(a)芘	1.5	15
39	苯并蒽	15	151
40	苯并[b]荧蒽	15	151
41	苯并[k]荧蒽	151	1500
42	䓛	1293	12900
43	二苯并 a,h 蒽	1.5	15
44	茚并(1,2,3-cd)芘	15	151
45	萘	70	700
其他项目			
46	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	4500	9000

(5) 声环境

本项目所在地声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，即等效声级值昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。

2.2.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

结合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中相关标准限值要求，综合确定本项目废气排放标准，具体如下：

①有组织排放

1) 目标抗体制备工序（DA001 排气筒）：本项目体外诊断试剂盒生产中目标抗体制备工序属于生物药品制品制造（C276），该工序

产生的配液废气中颗粒物（其他颗粒物）、氯化氢、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准；DB32/4042-2021中未做规定的硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中排放限值；

2) 动物实验楼（DA002 排气筒）：根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表2，动物实验楼属于生物药品制品制造排污单位配套公用单元，则动物饲养废气、消毒废气中氨、臭气浓度、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准；DB32/4042-2021中未做规定的硫化氢排放参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表2标准；

3) 危废暂存库（DA003 排气筒）：根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表2，危废库属于生物药品制品制造排污单位配套公用单元，则危废库废气中非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准；

4) 磁珠制备工序（DA004 排气筒）：本项目磁珠制备工序属于卫生材料及医药用品制造（C277），该工序产生的投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气中颗粒物、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1标准；GB37823-2019中未做规定的苯乙烯、氨、臭气浓度排放参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表2标准。

此外，结合企业现有项目可知，DA004 排气筒排放诊断试剂研发废气，研发过程涉及目标抗体制备工序，属于生物药品制品制造（C276），配置缓冲溶液过程产生的配液废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准限值；综上，本项目 DA004

排气筒排放废气从严执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准限值，废气中颗粒物(其他颗粒物)、非甲烷总烃、苯乙烯、氨、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2标准。本项目有组织废气排放标准限值详见表2.2.2-5。

表2.2.2-5 有组织大气污染物排放标准

污染物项目	排放限值 mg/m ³	排放速率限值 kg/h	标准来源	污染物排放 监控位置	
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	DA001	
颗粒物	20	/			
氯化氢	10	/			
硫酸雾	5	1.1	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	DA002	
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)		
氨	10	/			
臭气浓度	1000(无量纲)				
硫化氢	/	0.9	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	DA003	
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)		
臭气浓度	1000(无量纲)				
颗粒物	20	/			
苯乙烯	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	DA004	
氨	10	/			
非甲烷总烃	60	/			
臭气浓度	1000(无量纲)				

②无组织排放

厂区内的非甲烷总烃的无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6中最高允许排放限值；厂界处臭气浓度、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值；厂界处氨、硫化氢、苯乙烯执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1排放限值；厂界处颗粒物、硝酸雾(氮氧化物)、硫酸雾、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中排放限值。具体详见下表。

表2.2.2-6 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 2.2.2-7 无组织大气污染物排放标准

序号	污染物项目	浓度限值mg/m ³	标准来源	无组织排放监控位置
1	臭气浓度	20 (无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	厂界监控点
2	氯化氢	0.2		
3	颗粒物	0.5		
4	硝酸雾(氮氧化物)	0.12		
5	硫酸雾	0.3		
6	非甲烷总烃	4.0		
7	氨	1.5		
8	硫化氢	0.06		
9	苯乙烯	5.0		

(2) 废水接管排放标准

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至盐城污水处理厂集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。

本项目主要从事体外诊断试剂盒和医疗设备等生产，其中体外诊断试剂盒生产中抗体制备属于生物工程类制药，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“生物工程类制药企业(含生产设施)”相关标准。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中4.1.2.3要求“废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表2中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表2中的间接排放限值”。

根据《南京市高新区北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》：“考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中一级标准。”

本项目生产废水中主要污染因子为pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群数、盐分、LAS等，项目废水中pH、COD、SS、

氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群数、总余氯执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类制药企业(含生产设施)直接排放标准限值; LAS执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中一级标准限值,基准排水量根据产品类别执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中要求。

2026年3月28日前,盐城污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准和表3选择控制项目最高允许排放浓度(日均值)标准;2026年3月28日后,执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)C标准。具体标准值详见表2.2.2-8。

表 2.2.2-8 废水污染物排放标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

污染物名称	分类标准		
	接管标准	外排标准(2026年3月28日前)	外排标准(2026年3月28日后)
pH	6-9	6-9	6-9
COD	60	50	50
SS	50	10	10
氨氮	8	5 (8)	4 (6)
总磷	0.5	0.5	0.5
总氮	20	15	12 (15)
粪大肠菌群数(MPN/L)	500	1000	1000
LAS	5.0	0.5	0.5
总余氯	0.5	/	/

注:①括号外数值为水温>12°C时的控制指标,括号内数值为水温≤12°C时的控制指标;
②采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求:间接排放时,消毒接触池接触时间≥1h,接触池出口总余氯2mg/L-8mg/L。

基准排水量:本项目产品体外诊断试剂盒属于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表3中的生物工程类制药企业(含生产设施)中的诊断试剂,单位产品基准排水量为80m³/kg,具体标准值见下表。

表 2.2.2-9 废水污染物排放标准

类别	单位产品基准排水量 m ³ /kg	备注
生物工程类制药企业 (含生产设施)	80	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

(3) 噪声排放标准

项目运营期各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准，具体标准值见表 2.2.2-10。

表 2.2.2-10 厂界环境噪声排放标准值 单位: dB (A)

类别	标准值	
	昼间	夜间
3类	65	55

(4) 固废贮存标准

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集 储存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号)。一般工业固废的贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

2.3 评价工作等级和评价重点

2.3.1 评价工作等级

2.3.1.1 大气环境影响评价等级

(1) 估算模型

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的要求，选用 AERSCREEN 作为估算模型。AERSCREEN 为美国环保署(U.S.EPA)开发的基于AERMOD估算模式的单源估算模型，可计算污染源包括点源、面源、体源和火炬源等，能够考虑地形、熏烟和建筑物下沉的影响，评价源对周边空气环境的影响程度和范围。

(2) 估算模型参数

估算模型采用参数见表 2.3.1-1。

表 2.3.1-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	114万
最高环境温度/°C		40.7°C
最低环境温度/°C		-14.0°C

参数		取值
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等潮湿气候
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	海岸线距离/m	/
	海岸线方向/°	/

(3) 评价等级判断

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，评价等级采用污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i (第*i*个污染物，简称最大浓度占标率)来进行判定， P_i 的计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： P_i —第*i*个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第*i*个污染物的最大地面浓度，mg/m³；

C_{0i} —第*i*个污染物的环境空气质量标准，mg/m³；

利用导则推荐的估算模式AERSCREEN计算 P_{max} 和 $D_{10\%}$ ，其中：

P_{max} —若污染物数*i*大于1取 P_i 值中最大者；污染物数*i*等于1，则为 P_i ；

$D_{10\%}$ —第*i*个污染物的地面质量浓度达标准限值10%所对应的最远距离。

采用估算模式计算污染物最大落地浓度占标率 P_i 值，即第*i*个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，按照表2.3.1-2评价等级判别表进行等级判定，并取评价级别最高者作为项目的评价等级，项目废气排放估算模式计算结果见表2.3.1-3。

表2.3.1-2 评价等级判别表

评级工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

表 2.3.1-3 估算模式计算结果表

污染源位置	污染物	最大地面浓度(mg/m ³)	环境质量标准(mg/m ³)	占标率 P _i (%)	D _{10%} (m)	推荐评价等级
DA001	PM ₁₀	0.3779	0.45	0.0840	/	三级
	氯化氢	0.0159	0.05	0.0317	/	三级
	NMHC	0.1269	2	0.0063	/	三级
	硫酸雾	0.2722	0.3	0.0907	/	三级
DA002	NMHC	2.1367	2	0.1068	/	三级
	NH ₃	2.1521	0.2	1.0760	/	二级
	H ₂ S	0.3309	0.01	3.3089	/	二级
DA003	NMHC	0.0276	2	0.0014		三级
DA004	NMHC	0.4785	2	0.0239	/	三级
	NH ₃	0.1004	0.2	0.0502	/	三级
	苯乙烯	0.0026	0.01	0.0264	/	三级
生产厂房	PM ₁₀	6.2306	0.45	1.3846	/	二级
	氮氧化物	2.1362	0.25	0.8545	/	三级
	NMHC	2.0472	2	0.1024	/	三级
生产测试楼二	NMHC	30.5430	2	1.5272	/	二级
	苯乙烯	0.2386	0.01	2.3862	/	二级
	NH ₃	3.1020	0.2	1.5510	/	二级
生产测试楼一	硫酸雾	9.3659	0.3	3.1220	/	二级
动物实验楼	NMHC	0.9078	2	0.0454	/	三级
	H ₂ S	0.8151	0.01	8.1513	/	二级
	NH ₃	5.4466	0.2	2.7233	/	二级
危废暂存库	NMHC	0.4666	2	0.0233	/	三级

根据初步估算结果，项目最大占标率为面源动物实验楼排放的氯化氢，占标率 8.1513%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，确定本项目大气环境影响评价等级为二级。

2.3.1.2 地表水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)，

地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。水污染影响型建设项目根据排放方式和废水排放量划分评价等级，见表2.3.1-4。

表 2.3.1-4 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评级等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量Q/ (m ³ /d); 水污染物当量数W/ (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级B	间接排放	/

本项目新增废水依托厂区污水处理站处理，处理后的废水满足接管标准后，接管盘城污水处理厂深度处理，排放方式为间接排放，依据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），地表水环境影响评价等级为三级B，主要评价水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价和依托污水处理设施的环境可行性评价，可不进行水环境影响预测。

2.3.1.3地下水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录A，本项目属于其中“M医药”中“90、生物、生化药品制造”，属I类建设项目。建设项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的地下水评价等级为二级。具体判别依据见下表。

表2.3.1-5 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分布式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区a。
不敏感	上述地区之外的其他地区。

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

地下水环境影响评价工作等级划分情况见表 2.3.1-6。

表2.3.1-6 建设项目评价工作等级分级

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

2.3.1.4声环境评价等级

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号），建设项目所在地为3类标准适用区域，且周边200m范围内无声环境敏感目标。对照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的有关规定：“建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的3类、4类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB（A）以下（不含3dB（A）），且受噪声影响人口数量变化不大时，按三级评价”，项目所在地周边200m范围内不存在声环境敏感目标，同时对高噪声设备采取了隔声、减震等降噪措施，因此，确定项目声环境影响评价工作等级为三级。

2.3.1.5土壤环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），评价工作等级判定如下：

①划分依据

A.项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于该导则附录A中“生物、生化药品制造”，属于I类建设项目。

B.占地规模

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（5-50 hm^2 ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ），本项目占地面积约为19599.89 m^2 （1.96 hm^2 ），占地规模为小型。

C.土壤环境敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据见表2.3.1-7。

表2.3.1-7 土壤评价污染影响型敏感程度分级表

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

本项目周边 200m 范围内无土壤环境敏感目标，周边均为工业用地，因此项目土壤环境敏感程度分级为不敏感。

②评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），土壤环境影响评价工作等级划分见表2.3.1-8。

表2.3.1-8 土壤评价污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

根据上表，本项目土壤评价工作等级为二级。

2.3.1.6 环境风险评价等级

1、危险物质数量与临界量比值

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对环境风险评价工作等级进行判定。

（1）危险物质及工艺系统危险性（P）分级

1) 危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在导则附录B中对应临界量的比值Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按下列公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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

Q_1 、 Q_2 …… Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

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

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）中相关依据，本项目建成后全厂涉及的重点关注的危险物质数量与临界量比值（Q）情况见下表。

表 2.3.1-9 全厂涉及危险物质 q/Q 值计算

评价单元	风险物质	CAS号	本项目最大贮存量/在线量(qi /吨)	现有项目最大贮存量/在线量(qi /吨)	临界量(Qi /吨)	qi/Qi
易制爆仓库	硝酸	7697-37-2	0.017	0.015	7.5	0.004267
	双氧水	7722-84-1	0.003	/	50 ^[1]	0.000060
	高锰酸钾滴定液	7722-64-7	0.000002	0.002	50 ^[1]	0.000040
易制毒仓库	浓硫酸	7664-93-9	0.000883	/	10	0.000088
	37%盐酸	7647-01-0	0.000595	/	7.5	0.000079
危险品库	2,2-偶氮二异丁腈	78-67-1	0.000002	0.0005	50 ^[1]	0.000010
	氨水	1336-21-6	0.00728	0.0018	10	0.000908
	无水乙醇	64-17-5	0.03871	0.1579	50 ^[1]	0.003932
	油酸	112-80-1	0.000007	/	50 ^[1]	0.0000001
	正辛烷	111-65-9	0.000006	/	50 ^[1]	0.0000001
	戊二醛	111-30-8	/	0.0053	50 ^[1]	0.000106
	浓盐酸	7647-01-0	/	0.0357	7.5	0.004760
	DMF	1968-12-2	/	0.0003	5	0.000060
	硫酸	7664-93-9	/	0.2	10	0.020000
	三氯甲烷	67-66-3	/	0.0007	10	0.000070
	二氯甲烷	1975/9/2	/	0.0007	10	0.000070
	石油醚	8032-32-4	/	0.0026	10	0.000260
	甲醇	170082-17-4	/	0.004	50 ^[1]	0.000080
	醋酸	64-19-7	/	0.0005	50 ^[1]	0.000010
	异丙醇	67-63-0	/	0.0157	10	0.001570
	叠氮钠	26628-22-8	/	0.012	50 ^[1]	0.000240
	α -甲基丙烯酸	79-41-4	/	0.0005	50 ^[1]	0.000010

剧毒品库	苯乙烯	100-42-5	/	0.0018	10	0.000180
	三乙胺	121-44-8	/	0.0004	50 ^[1]	0.000008
	乙腈	75-05-8	/	0.0039	10	0.000390
	磷酸	7664-38-2	/	0.003	10	0.000300
	叠氮钠	26628-22-8	0.006432	0.0005	50 ^[1]	0.000139
	氰化钠	143-33-9	/	0.0005	0.25	0.002000
	氰化钾	151-50-8	/	0.0005	0.25	0.002000
	α -甲基丙烯酸	79-41-4	0.000004	/	50 ^[1]	0.0000001
试剂原料库	苯乙烯	100-42-5	0.000290	/	10	0.000029
	二乙烯苯	1321-74-0	0.000004	/	50 ^[1]	0.0000001
	三氨丙基三甲氧基硅烷	13822-56-5	0.000009	/	50 ^[1]	0.0000002
	硅酸四乙酯	78-10-4	0.000223	/	50 ^[1]	0.0000045
	医药酒精	64-17-5	0.02959	0.1292	50 ^[1]	0.003176
	聚乙二醇	25322-68-3	0.00028	/	50 ^[1]	0.000006
	二甲基亚砜	67-68-5	0.000051	/	50 ^[1]	0.000001
	戊二醛	111-30-8	0.00027	/	50 ^[1]	0.000005
危废暂存库	PEG6000	25322-68-3	0.0025	/	50 ^[1]	0.00005
	次氯酸钠	7681-52-9	0.0175	/	5	0.00350
危险废物	危险废物	/	4.8721	4.154	50 ^[1]	0.18052
$\Sigma q/Q$					0.228929	

注：[1]双氧水、高锰酸钾滴定液、2,2-偶氮二异丁腈、无水乙醇、油酸、正辛烷、戊二醛、甲醇、醋酸、叠氮钠、 α -甲基丙烯酸、三乙胺、叠氮钠、三氨丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯、医药酒精、聚乙二醇、二甲基亚砜、戊二醛、危险废物等参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表B.2健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）临界量50进行计算。

由上表计算可知，本项目实施后全厂 Q 值=0.228929 < 1，故本项目风险潜势为I。

2、评价等级确定

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定评价工作等级。本项目风险潜势为I，评价工作等级为简单分析。

表 2.3.1-10 项目环境风险评价工作等级划分

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

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

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），符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影

响类改扩建项目，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。

本项目符合生态环境分区管控要求，项目所在园区南京生物医药谷产业区已取得规划环评审查意见，且项目建设符合规划环评要求、不涉及生态敏感区，因此本次评价进行生态影响简单分析。

2.3.2评价重点

本项目主要从事体外诊断试剂和医疗设备生产，本次评价在做好现状环境质量监测调查和同类型工程类比调研的基础上，将以地表水环境、大气环境和声环境评价及营运期污染防治对策为重点，并进行水、气、固废、声、环境风险等环境影响分析。

2.4评价范围及环境敏感区

2.4.1评价范围

根据确定的评价等级，按照《环境影响评价技术导则》的要求，并结合当地气象、水文、地质条件和该工程“三废”排放情况及厂址周围企事业单位、居民区分布特点，本次评价范围见表 2.4.1-1。

表 2.4.1-1 拟建项目评价范围一览表

评价类别	评价范围
大气环境	以建设项目厂址为中心区域，边长5km的矩形区域
地表水环境	现状评价范围：盐城污水处理厂尾水排口上游500m至下游1500m
地下水环境	以建设项目为中心，20km ² 的范围内
声环境	建设项目厂界外200m范围内
风险评价	不设环境风险评价范围，只进行危险物质描述、环境影响途径、环境危害后果、风险防范等方面定性说明
土壤环境	项目所在厂区以及厂区外200m范围内

2.4.2环境保护目标

根据对项目建设地址周围的调查，项目位于南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区，厂区位于南京生物医药谷产业区内，本项目主要环境保护目标详见表 2.4.2-1 及附图 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 项目主要环境保护目标一览表

大气环境保护目标							
环境要素	名称	坐标		保护对象	规模	环境功能区	相对厂址方位
		X	Y				
大气环境	龙山澜苑泊寓	118.680698	32.186359	居民	3000	二类区	S 1485
	裕民家园	118.681299	32.179922	居民	6000		S 2126
	永丰小学	118.679154	32.178205	师生	1700		S 2445
	香溢紫郡	118.679153	32.178205	居民	6000		SE 2295
	江北新区高 新实验小学	118.679153	32.178205	师生	1600		SE 2352
	亚泰山语湖	118.679154	32.178205	居民	2000		SE 2483
	南京大学 (浦口校 区)	118.698122	32.180179	师生	10000		SE 2490
	南京市浦口 外国语学校 (高新分校)	118.702757	32.183055	师生	7700		SE 2936
	弘阳时光里	118.705374	32.182968	居民	1500		SE 3103
	招商依山溪 谷花园	118.663618	32.179536	居民	3000		SE 2795
	朗诗未来街 区	118.705417	32.188505	居民	6000		SE 2796
	南京生物医 药谷人才公 租房	118.690955	32.194771	居民	1000		SE 1300
	南京信息工 程大学南苑 (毓园)校区	118.692329	32.196616	师生	1000		SE 1330
	扁埂头	118.685848	32.201551	居民	1000		E 620
	草家楼	118.690054	32.203224	居民	5000		E 767
	彭家楼	118.691728	32.204727	居民	1000		NE 1193
	周家楼	118.692329	32.205671	居民	2000		NE 1280
	盈城新居	118.702650	32.210671	居民	4000		NE 2120
	南京信息工 程大学附属 中学	118.703208	32.213417	师生	4000		NE 2555
	管家大营	118.695526	32.213289	居民	300		NE 1863
	落桥小李庄	118.693895	32.218181	居民	300		NE 2166
	朱庄	118.701233	32.221957	居民	300		NE 2896
	汪圩子	118.683767	32.219340	居民	500		N 1905
	徐家潭子	118.673467	32.225391	居民	300		N 3386
	洪庄	118.669090	32.224747	居民	100		NW 3670
	王家渡	118.663725	32.218138	居民	300		NW 2063
	张桥	118.658747	32.219640	居民	100		NW 2468
	池庄	118.654756	32.218567	居民	100		NW 2770
	吴庄	118.654599	32.178062	居民	100		SW 3300
	对门李	118.656284	32.179387	居民	200		SW 3000
	查李	118.660790	32.179666	居民	200		SW 2700

	黑庄	118.659691	32.183162	居民	100		SW	2493
	江北新区六 一小学	118.662910	32.178913	师生	1000		SW	2743
	南京信息工 程大学	118.703723	32.204104	师生	35000		E	2330

地表水

环境要素	名称	保护对象	规模	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
地表水	朱家山河	水质	小型	III类标准	S	3360
	跃进河	水质	小型	III类标准	NW	465
	长江	水质	大型	II类标准	E	7400

声环境

环境要素	名称	坐标		保护对象	规模	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
		X	Y					
声环境	厂界 200m 范围内无声环境敏感目标					3类区	/	

地下水环境

环境要素	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
地下水环境	评价范围内潜水含水层	《地下水水质量标准》	项目及周边约 20km ²	

土壤环境

环境要素	名称	保护对象	规模	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
土壤环境	厂界 200m 范围内无土壤环境敏感目标			GB1561 8-2018	/	

生态环境

环境要素	名称	保护对象	相对厂址方位	相对距离/km
生态环境	龙王山风景区（生态空间管控区域）	自然与人文景观保护	E	1.8
	南京老山国家级森林公园（生态保护红线）	自然与人文景观保护	SW	8.3

2.5相关规划及环境功能区划**2.5.1《南京江北新区总体规划（2014-2030年）》**

2015年6月27日，国务院正式批复同意设立南京江北新区。江北新区相关第二产业布局及产业发展策略摘录如下：

石油化工业以南京江北新材料科技园（长芦片）为主体，按照国

际先进水平进行技术改造，以新材料产业作为园区长芦片转型提升大的方向和支柱产业，建设“国际一流、国内领先”的绿色化工高端产业基地以及新材料产业基地。

生物医药产业以南京高新区、浦口经济开发区、南京江北新材料科技园为主体，打造中国“南京生物医药谷”。

新材料以南京江北新材料科技园、海峡科工园、浦口经济开发区为主体，打造千亿级国家新材料产业基地。

外围镇街限制继续发展工业区，近期可适当发展农副产品深加工、纺织服装产业等富有特色的劳动密集型产业。鼓励符合新区产业定位的少数优质企业向省级以上园区整合，既有工业用地应以提高土地集约利用水平、加强打造农民就近就业的平台为目标进行转型升级。

相符合性：本项目位于南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区，厂区位于南京生物医药谷产业区内，且项目主要从事试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，与打造中国“南京生物医药谷”的产业定位相符，因此，项目符合《南京江北新区总体规划（2014-2030年）》的相关要求。

2.5.2与《南京生物医药谷产业区规划》的相符合性分析

2.5.2.1南京生物医药谷产业区概况

南京生物医药谷成立于2011年，是南京市委、市政府在产业布局上明确重点打造的南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区。南京生物医药谷原隶属于南京高新技术产业开发区，总规划面积14.92平方公里，其中产业区6.82平方公里。2015年，南京高新技术产业开发区开展了规划环评工作，于2016年12月获得南京市环境保护局的审查意见（宁环建[2016]55号）。2023年，江北新区生命健康产业管理办公室以产业区6.82平方公里（北至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线）作为规划范围，组织编制了《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》，本项目位于产业区规划范围内。

2.5.2.2 南京生物医药谷产业区基本情况

(1) 产业定位

产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。

(2) 规划范围

西至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线，规划总用地6.82平方公里。

(3) 规划期限

本次规划期限为2022～2035年。

(4) 土地利用规划

总规划用地面积6.82平方公里，本轮规划划定了一类工业用地260.55公顷，二类工业用地67.44公顷。

表2.5.2-1 规划土地利用平衡表

序号	类别代号		类别名称	近期			远期		
	大类	中类		面积(公顷)	占城市建设用地(%)	占规划总用地(%)	面积(公顷)	占城市建设用地(%)	占规划总用地(%)
1	B		商业服务业设施用地	1.73	0.35	0.25	1.73	0.28	0.25
		B1	商业设施用地	1.13	0.23	0.17	1.13	0.18	0.17
		B4	公用设施营业网点	0.6	0.12	0.09	0.6	0.10	0.09
2	M		工业用地	327.99	65.82	48.09	327.99	53.34	48.09
		M1	一类工业用地	260.55	52.29	38.2	260.55	42.37	38.20
		M2	二类工业用地	67.44	13.53	9.89	67.44	10.97	9.89
3	S		道路与交通设施用地	98.66	19.8	14.47	103.52	16.83	15.18
		S1	城市道路用地	97.8	19.63	14.34	102.66	16.69	15.05
		S4	交通场站用地	0.86	0.17	0.13	0.86	0.14	0.13
4	U		公用设施用地	12.66	2.54	1.86	12.66	2.06	1.86
		U1	供应设施用地	11.1	2.23	1.63	11.1	1.80	1.63
		U2	环境设施用地	0.2	0.04	0.03	0.2	0.03	0.03
		U3	安全设施用地	1.36	0.27	0.2	1.36	0.22	0.20
5	G		绿地与广场用地	57.55	11.55	8.44	86.27	14.03	12.65
		G1	公园绿地	27.06	5.43	3.97	33.93	5.52	4.97
		G2	防护绿地	30.49	6.12	4.47	52.34	8.51	7.67
6	Ak		建设预留用地	/	/	/	82.79	13.46	12.14
城市建设用地			498.32	100	73.06	614.96	100	90.16	

军事用地		3.05	/	0.45	3.05	/	0.45
非城市建设用地合计		180.67	/	26.49	64.03	/	9.39
E1	水域	33.13	/	4.86	33.93	/	4.97
E2	农林用地	147.54	/	21.63	30.1	/	4.41
规划总用地		682.04	/	100	682.04	/	100.00

(5) 市政规划

①给水工程规划

产业区规划由远古水厂、浦口水厂实施区域统筹供水。远古水厂规模30万立方米/日；浦口水厂规模25万立方米/日，水源来自长江取水口。

规划区内无给水泵站。规划区给水管网以环状布置为主，支状布置为辅，确保供水安全可靠性。规划区供水管网沿药谷大道、万家坝路引入，管径为DN500。

②雨水工程规划

产业区排水体制采用雨污分流制，雨水排入雨水管网，重力自流就近排入附近水体。在汛期通过排涝泵站调节内河水位，保证排水通畅。结合道路新建和改造，完善规划区雨水管网；雨水沿新建及改造道路敷设，管径d600-d1000。

建设“蓄渗滞净用排”海绵城市体系。按照海绵城市建设要求，利用景观水系系统或绿地系统就地对雨水径流进行削减及净化，因地制宜地采用生态型雨水利用技术，如雨水花园、下凹绿地、生物滞留系统等。人行道上铺设透水砖，步道下设置渗沟、渗井等，增加入渗量。建筑红线外以调蓄水系和绿地、雨水湿地、生物滞留池、植草沟和下凹式绿地，硬化开敞空间铺设透水砖、渗沟、渗井等措施为主。建筑红线内布局透水铺装雨水花园、绿色屋顶、下凹式绿地、调蓄池等设施。

③污水工程规划

产业区废水经必要预处理后接入污水管网，接入规划区外围西南侧的盐城污水处理厂集中处理。

盐城污水处理厂距离产业区西边界约1.2km，位于区外朱家山河与宁淮高速公路交汇处北侧，规划处理能力30万m³/d，已批复及建设

规模为8.5万m³/d，污水处理工艺为改良A/A/O（五段）生化反应池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒，尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A排放标准排入朱家山河。

④供电工程规划

供电设施方面，产业区现状已建110kV东大变，山城储能站1座。规划还将建设变电站4座：星明路与华宝路交叉口北侧的500kV山城变，星明路与华瑞路交叉口南侧的220kV花旗变，华彩路与星座路交叉口北侧的110kV鲁王变，华宝路与星河路交叉口北侧的110kV扁虎变。

电网方面，保留现状500千伏汉桥线，沿华宝路北侧绿化带架空敷设。保留现状220千伏汉江2#线，沿宁连高速西侧绿化带架设；规划新增：220千伏花东线，沿华瑞路-北导路-陆黑路下埋敷设；110千伏东鲁线，沿华彩路-陆黑路下埋敷设；110千伏花鲁线，沿星明路-华彩路下埋敷设；花扁线，沿星河路下埋敷设。

⑤供热工程规划

产业区实行集中供热，由区外华能国际电力股份有限公司南京电厂（简称华能南京电厂）统一供热。规划区内沿药谷大道、华宝路布设DN250主干管，沿星座路和星河路布设DN150供热次干管道。

区内禁止建设小燃煤锅炉，以达到节约能源，改善环境。区内构建清洁能源结构，企业如有特殊用热需求，应使用清洁能源。

园区基础设施现状汇总见下表。

表2.5.2-2 园区基础设施现状一览表

类别	名称	位置	规划规模	性质
给水	远古水厂、浦口水厂 实施区域统筹供水	远古水厂、浦口水厂取水口位于长江	远古水厂规模30万立方米/日；浦口水厂规模25万立方米/日	已建
排水	盐城污水处理厂	区外，朱家山河与宁淮高速公路交汇处北侧	规划30万m ³ /d	已建8.5万m ³ /d
供电	500kV山城变 220kV花旗变 110kV东大变、扁虎变 、鲁王变	区内	500kV, 220kV, 110kV	部分已建

	山城储能站	区内	/	已建
供热	华能南京热电厂	区外	300-360t/h	目前已建供热规模约达 160 t/h

相符合性：本项目位于南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区，厂区位于南京生物医药谷产业区内，厂区周边供电、供水、供热管网及配套污水管网均已铺设到位。本项目新增用电、用水均依托园区现有公用设施，污水直接接管至盈城污水处理厂处理，给排水、用电、蒸汽等均依托园区现有公共基础设施。

本项目主要从事试剂盒、医疗仪器配套液体、电解制水机医疗仪器的生产与血清样本检测，符合南京生物医药谷产业区制药业、诊断试剂、医疗器械产业定位；项目依托现有厂区用地，不新增用地，综上所述，项目符合南京生物医药谷产业区规划及产业定位要求。

2.5.3 环境功能规划

(1) 环境空气

根据南京市环境功能区划，本次环境空气评价范围均位于二类环境空气质量功能区内，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级环境空气质量标准。

(2) 地表水

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82号），朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类和II类水质标准，项目北侧跃进河无水功能区划，参照其连通水系朱家山河执行III类水质标准。

(3) 声环境

根据《市政府关于批转市环保局〈南京市声环境功能区划分调整方案〉的通知》（宁政发〔2014〕34号），项目所在地属执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

3现有工程回顾

3.1现有项目建设情况

南京诺尔曼生物技术股份有限公司成立于2008年，位于南京市江北新区药谷大道197号，企业于2015年3月委托江苏南大环保科技有限公司编制完成了《南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发（产业化）基地项目环境影响评价报告书》，项目于2015年8月26日取得环评批复（宁高管环建〔2015〕26号）。批复内容包括年产NORMAN系列散射比浊分析等医疗仪器18000台，降钙素原（PCT）定量测定等36种临床检测试剂盒共计2430万人份的生产能力。

在实际建设过程中，企业已形成年产NORMAN系列散射比浊分析等医疗仪器18000台，降钙素原（PCT）定量测定等36种临床检测试剂盒共计2430万人份的生产能力。

2022年4月南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发（产业化）基地项目通过“三同时”自主验收。企业于2024年7月17日取得南京市生态环境局颁发的排污许可证，有效期限自2024年7月17日至2029年7月16日，证书编号为91320191674936331B001X。企业于2024年11月编制南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发（产业化）基地项目验收后变动影响分析。

现有工程组成及环保手续履行情况见表3.1.1-1。

（保密）

3.1.1现有项目产品方案

厂区现有项目产品方案详见下表。

（保密）

3.1.2现有主体及公辅工程

现有项目主体及公辅工程建设情况详见下表。

表3.1.2-1 现有项目主体及公辅工程一览表

类别	建设内容	设计能力	
主体 工程	生产测试 楼一	三层	纯水制备及空调机组、质量和仪器测试间
		五层	测试间
	生产测试	一层	医疗仪器装配，年装配18000台/年

	楼二	四层	办公和医疗仪器研发
		五层	诊断试剂研发
		六层	诊断试剂研发
	生产厂房	二~四层	诊断试剂规模化生产，年生产降钙素原（PCT）定量测定等36种临床检测试剂盒2430万人份
	动物实验楼	二层	原料储存、小鼠养殖库、动物实验
辅助工程	生产测试楼一	一层	包材仓库
		四层	办公区
		七层	仓库
		八层	仓库
	生产测试楼二	二层	食堂
		三层	办公
	生产厂房	一层	仓库
	动物实验楼	一层	配电房、仓库
贮运工程	试剂原料库	2个，建筑面积40.9m ² ，用于原辅料存储。	
	液氮间	1个，建筑面积共40.22m ² ，用于液氮存储。	
	动物实验楼	建筑面积725m ² ，主要用于原料储存、小鼠养殖及动物实验。	
	剧毒品库	1个，建筑面积4m ² ，用于剧毒品存储。	
	危险品库	1个，建筑面积13.28m ² ，用于危险品存储。	
	易制爆仓库	1个，建筑面积18.3m ² ，用于易制爆品存储。	
	易制毒仓库	1个，建筑面积12m ² ，用于易制毒品存储。	
公用工程	给水	市政管网供水，年用水量约9106.2t/a。	
	排水	废水接管盐城污水处理厂处理，废水排放量为6145.7t/a	
	暖通	生产厂房四层楼顶设置一座冷却塔，设计循环水量6.3m ³ /h，现有项目用水量约为4m ³ /h。	
	供电	园区供电，用电量400万kWh/a	
	空压系统	1台空压机，设计供气量为6.5m ³ /min，现有用气量约为1.2m ³ /min	
	纯水制备系统	1套纯化水机组（5t/h+2RO+EDI）；现有纯水使用量为1003.5t/a（0.50t/h）	
环保工程	废气处理	生产厂房废气	1套二级活性炭吸附+30m排气筒（DA001），设计风量28000m ³ /h，实际风量为17000m ³ /h
		动物实验楼废气	1套喷淋塔+25m排气筒(DA002)，设计风量25000m ³ /h，实际风量为21000m ³ /h
		危废暂存库废气	1套二级活性炭吸附+15m排气筒（DA003），设计风量3200m ³ /h，实际风量为3000m ³ /h
		生产测试楼二废气	1套二级活性炭吸附+30m排气筒（DA004），设计风量3800m ³ /h，实际风量为1700m ³ /h
	废水处理	污水处理站1座：浸没式超滤技术（MBR），用于处理综合废水，设计规模120m ³ /d，现处理废水量24.58m ³ /d	
		化粪池3个，日处理能力合计为30t/d	
	固废暂存	危废暂存库	1个，面积45m ² ；内部分为一个危废暂存库30m ² 、一个医废库15m ²
		一般固废暂存间	1个，面积15m ²

噪声处理	选用低噪设备，并采用墙壁隔声、基础减振等措施		
环境风险	应急事故池	容积120m ³	
	消防尾水池	容积500m ³	
	消防水池	容积500m ³	

3.1.3现有项目水平衡

现有项目全厂水平衡详见图3.1.3-1，蒸汽平衡图详见图3.1.3-2。

(保密)

图 3.1.3-1 现有项目水平衡图 (t/a)

(保密)

图 3.1.3-2 现有项目蒸汽平衡图 (t/a)

3.2现有项目概况

3.2.1主要原辅材料消耗情况

现有项目主要原辅材料消耗情况详见下表。

表3.2.1-1 现有项目主要原辅材料消耗情况

(保密)

3.2.2主要生产设备

现有项目主要生产设备详见下表。

表3.2.2-1 现有项目主要生产设备一览表

(保密)

3.2.3生产工艺流程

(保密)

图3.2.3-1 医疗仪器研发、生产工艺流程图

(保密)

图3.2.3-2 获得目标抗体工艺流程图

(保密)

图3.2.3-3 荧光素增强免疫化学发光法工艺流程图

(保密)

图3.2.3-4 免疫荧光法工艺流程图

(保密)

图3.2.3-5 比浊法工艺流程图

3.2.4 主要污染物产排及污染防治措施

3.2.4.1 大气污染物产排及污染防治措施

现有项目废气主要为诊断试剂研发废气、诊断试剂生产废气、危废暂存库废气、动物实验楼废气。

(1) 诊断试剂生产废气

生产厂房缓冲液配置过程中产生的废气（甲醇、丙酮、氯化氢、DMF、非甲烷总烃）经通风柜收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后废气经1根30m排气筒DA001排放。

(2) 动物实验楼废气

动物实验楼小鼠养殖废气（NH₃、H₂S、非甲烷总烃）经收集后进入喷淋塔处理，处理后废气经1根25m排气筒DA002排放。

(3) 危废暂存库废气

危废暂存过程中产生的废气（非甲烷总烃）经收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后废气经1根15m排气筒DA003排放。

(4) 诊断试剂研发废气

生产测试楼二研发过程中产生的废气（甲醇、丙酮、氯化氢、DMF、非甲烷总烃）经通风柜收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后废气经1根30m排气筒DA004排放。研发过程中产生的生物气溶胶废气经洁净车间高效空气过滤器处理后排放。

现有项目废气收集走向示意图如下所示：

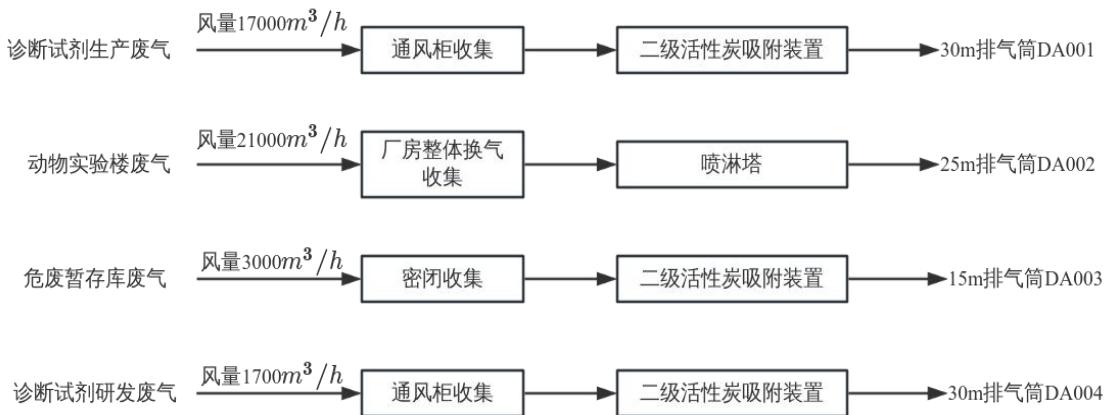


图 3.2.4-1 现有项目废气收集走向示意图

3.2.4.1.1 污染物达标分析

(1) 有组织废气

企业根据自行监测要求，定期委托南京联凯环境检测技术有限公司对各排气筒污染物开展监测，2024年厂内有组织废气委托监测情况见下表。

表3.2.4-1 企业有组织废气例行监测数据一览表

排气筒 编号	风量 (m ³ /h)	污染物	监测时间	例行监测数据		检出限 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	达标情 况
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)			
DA001	17000	丙酮	2024.1.4	0.05~0.13	0.00051~0.0013	0.01	40	达标
				0.08	0.00082			
		甲醇	ND	ND	/	2	50	达标
				ND	/			
		氯化氢	ND	ND	/	0.2	10	达标
				ND	/			
		N, N -二甲基甲酰胺	ND	ND	/	0.1	30	达标
				ND	/			
		非甲烷总烃	2024.1.4、2024.2.5、2024.3.14、2024.4.9、2024.5.9、2024.6.3、2024.7.8、2024.8.2、2024.9.2、2024.10.9、2024.11.5、2024.12.12	0.36~2.41	0.00716~0.0299	0.07	60	达标
				0.9975	0.0144			
DA002	21000	颗粒物	2024.6.3、2024.12.12	ND	/	1.0	10	达标
				ND	/			
		氨	2024.1.4、2024.6.3	0.45~0.76	0.00889~0.0153	0.25	10	达标
				0.64	0.01415			
		硫化氢	ND	ND	/	0.0004	/	达标
				ND	/			
DA003	3200	臭气浓度(无量纲)	354~724	354~724	/	/	1000	达标
				539	/			
		臭气浓度(无量纲)	249~851	249~851	/	/	1000	达标
				503.5	/			
		非甲烷总烃	2024.6.3、2024.12.12	0.25~1.80	0.00382~0.00461	0.07	60	达标
DA004	3000	丙酮	监测数值	0.05~0.11	0.00007~0.00015	0.01	40	达标

			平均值		0.08	0.000109			
			监测数值		ND	/	2	50	达标
		甲醇	平均值		ND	/			
		氯化氢	监测数值		ND	/	0.2	10	达标
			平均值		ND	/			
		N, N - 二甲基甲酰胺	监测数值		ND	/	0.1	30	达标
			平均值		ND	/			
		非甲烷总烃	监测数值	2024.6.3、2024.12.12	0.72~1.95	0.00178~0.00206	0.07	60	达标
			平均值		1.51	0.00233			

根据企业提供的2024年的相关监测数据，企业现有废气治理设施运行正常，能够做到稳定达标排放。现有项目有组织排放的甲醇、氯化氢、丙酮、非甲烷总烃、氨、臭气浓度等均符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中排放浓度限值；硫化氢等均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准。

(2) 无组织废气

企业根据自行监测要求,企业定期委托南京联凯环境检测技术有限公司对现有项目无组织废气进行了监测,2024年无组织废气委托监测情况见下表。

表3.2.4-2 企业厂界无组织废气例行监测数据一览表

序号	污染物	例行监测数据 (mg/m ³)				检出限 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	达标情况
		上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#			
1	丙酮	ND	ND	ND	ND	0.002	/	达标
2	N,N - 二甲基甲酰胺	ND	ND	ND	ND	0.01	0.4	达标
3	甲醇	ND	ND	ND	ND	0.001	1	达标
4	氯化氢	ND	ND	ND	ND	/	0.2	达标
5	非甲烷总烃	0.20~0.84	0.31~1.23	0.15~1.06	0.21~1.00	0.001	4	达标
6	总悬浮颗粒物	0.169~0.1863	0.195~0.233	0.205~0.228	0.212~0.241	0.0005	0.5	达标
7	氨	0.01~0.03	0.02~0.04	0.01~0.04	0.01~0.05	0.02	1.5	达标
8	硫化氢	ND	ND	ND	ND	0.0004	0.06	达标
9	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	10	20	达标
10	乙醇	ND	ND	ND	ND	0.07	/	达标

表3.2.4-3 企业厂区无组织废气例行监测数据一览表

序号	污染物	例行监测数据 (mg/m ³)			检出限 (mg/m ³)	标准 (mg/m ³)	达标情况
		生产厂房门 外 1#	生产测试楼 二 2#	危废暂存库 门口 3#			
1	非甲烷总烃	0.10~0.90	0.10~0.41	0.10~0.22	0.07	20	达标

根据企业提供的废气例行监测数据,企业厂界无组织丙酮、甲醇、氯化氢、臭气浓度与厂区内无组织非甲烷总烃浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中无组织排放监控浓度限值要求;厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中排放浓度限值。

3.2.4.1.2 总量达标排放情况

南京诺尔曼生物技术股份有限公司已申领排污许可证(证书编号:

91320191674936331B001X），并按监测计划开展自行监测；根据企业自行监测结果，统计企业现有项目废气各污染因子排放情况，本次按实际排放量、满负荷运行排放量、环评批复量列表如下。

表3.2.4-4 现有项目污染物排放情况汇总表 (t/a)

种类	污染物名称	环评批复总量	现有项目实际排放量	备注
废气 有组织	丙酮	0.00082	0.0007	未超总量
	甲醇	0.00072	/	未超总量
	氯化氢	0.00144	/	未超总量
	N, N-二甲基甲酰胺	0.00012	/	未超总量
	非甲烷总烃	0.556	0.031141	未超总量
	氨	0.002	0.002	未超总量
	硫化氢	0.002	/	未超总量
	乙醇	0.554	0.4905	未超总量

注：现有项目实际排放量来源于各排气筒2024年例行监测数据平均值×实际运行工况得出。

根据核算结果可知，现有项目废气各污染物实际排放量均未超过核定排放量。

3.2.4.2 废水污染物产排及治理措施

南京诺尔曼生物技术股份有限公司实行“雨污分流、清污分流”，设置废水排口1个，雨水排口1个。废水主要包括：生活污水、诊断测试废水、试剂测试废水、动物实验楼废水、喷淋塔排水。

南京诺尔曼生物技术股份有限公司已建成一套设计处理能力120m³/d综合废水处理单元，废水综合处理单元采用调节+厌氧+好氧+清水池的处理工艺。厂区废水包括生活污水及生产废水，生活污水经化粪池预处理后经格栅处理后接入调节池，与生产废水混合，一起提升进入流化床态反硝化池、好氧膜池，完成污染物的去除，污水中的细菌和悬浮物被截留在膜的外部，污水经过自吸泵抽出，若出水水质不达标，则接回前端调节池进行重新处理直至达标，若出水水质达标则直接排放，接入后端清水池进行缓冲处理后排放。处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)表2排放限值后，接管盐城污水处理厂深度处理。

根据企业提供资料污水处理站设计规模为120t/d，现有项目需要进入

污水综合处理单元的废水量为6145.7t/a，现有项目废水治理设施自投入使用后，运行状况良好，根据企业监测结果，厂区总排口pH值、COD、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群等污染物的排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值及盐城污水处理厂接管要求。废水收集及处理工艺流程图详见下图。

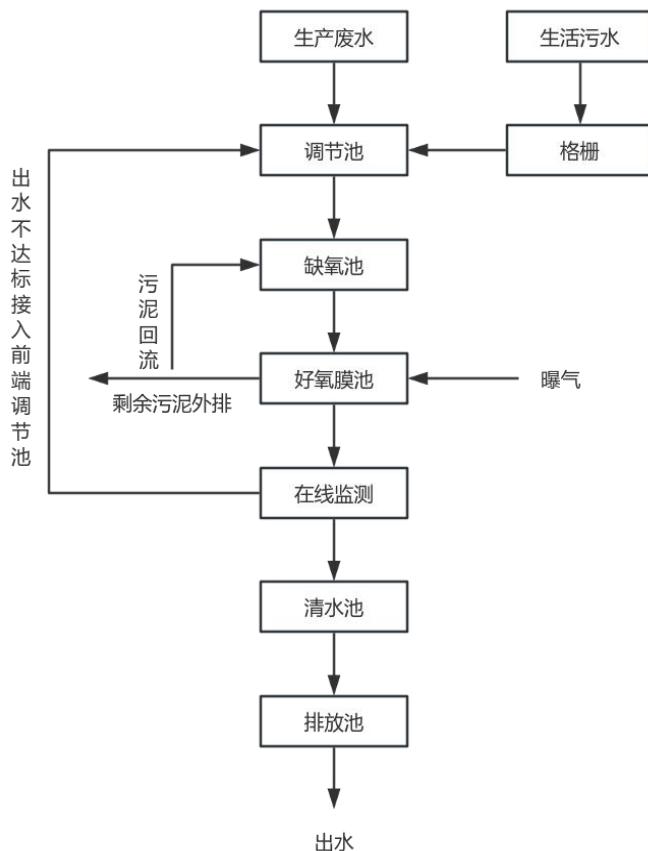


图3.2.4-2 废水收集及处理工艺流程图

污水处理站现场图片详见下图。



3.2.4.2.1 污染物达标分析

(1) 在线监测达标情况

企业废水总排口已设置了COD、氨氮、pH在线监测装置，废水总排口2024年1月—2024年12月在线监测数据见下表。

表3.2.4-5 企业废水排口在线监测数据一览表

时间	废水量(t)	化学需氧量(mg/L)	氨氮(mg/L)	pH(无量纲)
2024.01~2024.12	17.86-24.42	6.94~49.8	0.094~6.472	6.6~8.2
平均值	23.78	16.45	0.98	7.65
接管标准	/	60	8	6~9
达标情况	/	达标	达标	达标

根据在线监测数据可知：企业废水总排口COD、氨氮排放浓度能够满足盐城污水处理厂接管标准。

(2) 例行监测及验收达标情况

企业根据自行监测要求，定期委托南京联凯环境检测技术有限公司对废水总排口进行采样监测，根据监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第（23070681）号、宁联凯（环境）第（24030476）号、宁联凯（环境）第（24030481）号、宁联凯（环境）第（24030486）号），近期废水污染物监测情况见下表。

表3.2.4-6 企业废水例行监测数据一览表 (mg/L)

排放口编号	监测时段	污染物种类	监测设施	浓度监测结果		检出限(mg/L)	许可排放浓度限值(mg/L)	是否达标
				范围值	平均值			
废水总排放口(DW001)	2024.1.9 2024.6.3 2024.9.2 2024.12.19	pH(无量纲)	手工	7.9~8.0	7.93	2~12	6-9	达标
		化学需氧量	手工	23~28	25.67	4	60	达标
		五日生化需氧量	手工	2.4~6.0	3.868	0.5	15	达标
		悬浮物	手工	5~8	6.1675	/	50	达标
		氨氮	手工	0.465~0.491	0.477	0.025	8	达标
		总磷	手工	0.11~0.35	0.2242	0.01	0.5	达标
		总氮	手工	4.98~19.2	10.9025	0.05	20	达标
		挥发酚	手工	ND	/	0.01	0.2	达标
		粪大肠菌群(MPN/L)	手工	70~430	256.7	20	500	达标

		动植物油类	手工	ND~0.21	0.18	0.06	5	达标
		总有机碳	手工	4.1~4.6	4.3	0.1	18	达标
		色度（倍）	手工	2~4	3	2	40	达标

根据企业提供的废水例行监测及验收监测数据，企业废水总排口各污染物浓度限值满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中四、生物工程类制药企业中直接排放限值与盐城污水处理厂接管标准。

(3) 雨水监测情况

企业根据自行监测要求，雨天均委托第三方检测单位对雨水排口进行采样监测，企业现有雨水排口雨水监测结果见下表。

表3.2.4-7 雨水排口水质监测结果表

监测点位	采样日期	检测项目	单位	检测结果
雨水排放口 (DW002)	2024.1.9	氨氮	mg/L	0.134
		化学需氧量	mg/L	11
		pH值	无量纲	8.1
	2024.2.5	氨氮	mg/L	0.326
		化学需氧量	mg/L	11
		pH值	无量纲	7.8
	2024.03.14	氨氮	mg/L	0.153
		化学需氧量	mg/L	23
		pH值	无量纲	7.2
	2024.4.1	氨氮	mg/L	0.648
		化学需氧量	mg/L	17
		pH值	无量纲	6.9
	2024.5.9	氨氮	mg/L	1.58
		化学需氧量	mg/L	24
		pH值	无量纲	7.4
	2024.6.3	氨氮	mg/L	0.517
		化学需氧量	mg/L	24
		pH值	无量纲	7.5
	2024.7.8	氨氮	mg/L	0.801
		化学需氧量	mg/L	26
		pH值	无量纲	7.8
	2024.8.2	氨氮	mg/L	0.511
		化学需氧量	mg/L	7
		pH值	无量纲	7.7
	2024.9.2	氨氮	mg/L	1.32
		化学需氧量	mg/L	13
		pH值	无量纲	8.3
	2024.10.9	氨氮	mg/L	0.24

		化学需氧量	mg/L	21
		pH值	无量纲	7.5
2024.11.5	氨氮	mg/L	0.127	
	化学需氧量	mg/L	9	
2024.12.12	pH值	无量纲	7.7	
	氨氮	mg/L	0.111	
	化学需氧量	mg/L	16	
	pH值	无量纲	7	

3.2.4.2.2 总量达标排放情况

根据企业自行监测结果，统计企业现有项目废水及各污染因子排放情况，本次按实际排放量、满负荷运行排放量、环评批复量、排污许可量列表如下；根据核算结果可知，现有项目废水及污染物实际排放量均未超过核定排放量。

表3.2.4-8 现有项目污染物排放情况汇总表 (t/a)

种类	污染物名称	环评批复总量	排污许可量	现有项目实际排放量	备注
废水	废水量	6145.7	/	6145.7	未超总量
	化学需氧量	0.369	2.117	0.158	未超总量
	悬浮物	0.307	/	0.038	未超总量
	氨氮	0.049	0.177	0.003	未超总量
	总磷	0.003	0.026	0.001	未超总量
	总氮	0.123	0.123	0.067	未超总量
	粪大肠菌群 (MPN)	3.073×10^9	/	1.578×10^9	未超总量

注：（1）现有项目实际排放量中 COD、氨氮数值根据废水排口 2024 年在线监测数据平均值×实际排放废水量得出；

（2）现有项目实际排放量中其他因子数值根据废水排口 2024 例行监测数据平均值×实际排放废水量得出。

3.2.4.3 噪声产生及治理措施

（1）噪声产生及治理措施

现有项目噪声主要来源于离心机、振荡器和各类风机等机械设备运转所产生。现有项目各生产设备通过设于室内，采用减振垫、隔声门窗等措施，再加上厂房屏蔽、距离衰减、绿化等综合措施，可有效控制厂界噪声达标。通过上述措施降低这些噪声设备对厂界噪声环境的影响，确保厂界噪声达标。

（2）达标分析

企业于2024年委托南京联凯环境检测技术有限公司对项目厂界噪声进行了监测，根据监测报告（报告编号：宁联凯（环境）第〔23070681〕

号、宁联凯（环境）第〔24030474〕号、宁联凯（环境）第〔24030478〕号、宁联凯（环境）第〔24030482〕号）企业厂界噪声监测情况见下表。

表3.2.4-9 噪声例行监测数据一览表

序号	检测点位置	主要声源	结果(dB(A))	标准(3类)
		昼间	昼间	昼间
1	东厂界N1	生产噪声(2024.1.4、2024.4.1、2024.7.8、2024.10.9)	51.4~63	65
2	南厂界N2		55.8~63	
3	西厂界N3		54.8~63	
4	北厂界N4		50.6~57.9	

根据上表可知：现有项目厂界昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

3.2.4.4 固废产排及治理措施

(1) 固废产排情况

现有项目固废主要为生活垃圾、一般固废、危险废物，其中生活垃圾在厂区集中收集后，委托环卫清运处理；一般固废主要为医疗仪器生产废品、医疗仪器生产废包装材料、废离子交换树脂、注射前的小鼠粪便养殖废物、未沾染危险特性的残留样品的废包装物、废石英砂、废活性炭等，委托单位处置；危险废物主要为小鼠尸体、粪便/养殖废物、废针头、注射器、胶手套、器具第一次清洗废液、诊断试剂研发/生产废弃物、废活性炭、诊断试剂废包装瓶、水处理污泥、废机油、在线监测废液、废危险化学品等，全部委托有资质单位处置。一般固废中废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭等由纯水制备环节产生，危险废物中小鼠尸体置于黄色医疗包装袋密封中后放入动物实验楼冰柜中（385L, -20℃）暂存，粪便/养殖废物、废针头、注射器、胶手套等密封包装后暂存危废暂存库，定期委托南京汇和环境工程技术有限公司有资质单位处置。

根据企业提供资料，现有项目固废产生及处置情况详见下表。

表3.2.4-10 固废产生及处置情况一览表

固体废物名称	废物类别	废物代码	性质	有害成分	2024实际产生量 (t/a)	处置方式
医疗仪器生产废品	SW59	900-099-S59	一般固废	零部件等	18台/年	委托单位处置
医疗仪器生产废包装材料	SW17	900-005-S17		纸箱、塑料袋等	0.1	
废离子交换树脂	SW59	900-008-S59		废离子交换树脂	0.003	
注射前的小鼠粪便养殖废物	SW59	900-099-S59		小鼠粪便等	20	
未沾染危险特性的残留样品的废包装物	SW17	900-005-S17		废纸箱、废薄膜等包装物	20	
废石英砂	SW59	900-099-S59		废石英砂	3	
废活性炭	SW59	900-008-S59		废活性炭	0.5	
生活垃圾	SW64	900-099-S64		生活垃圾	50	环卫清运
小鼠尸体、粪便/养殖废物	HW01	841-003-01	危险废物	病菌	5	委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
废针头、注射器、胶手套	HW01	841-001-01		针头、注射器、胶手套	0.3	
器具第一次清洗废液	HW49	900-047-49		盐酸、甲醇、丙酮、戊二醛等	10	
诊断试剂研发/生产废弃物	HW02	276-002-02		盐酸、甲醇、丙酮、戊二醛等	29.34	
废活性炭	HW49	900-039-49		活性炭及其吸附的废气	3	
诊断试剂废包装瓶	HW49	900-041-49		盐酸、甲醇、丙酮、戊二醛、抗原	1	
水处理污泥	HW49	772-006-49		污泥	0.5	
废机油	HW08	900-214-08		机油	0.2	
在线监测废液	HW49	900-047-49		废化学试剂等	0.4	
废危险化学品	HW49	900-999-49		过期危险化学品	0.1	

建设单位已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等文件要求，规范化设置危废暂存库，对固体废物进行分类收集贮存，采取防渗措施和渗漏收集措施，设置了醒目的标识，并制定了相关管理制度及出入库管理台账，同时配备相应应急措施。



危废暂存库远景



危废暂存库正门



危废暂存库应急设施

3.2.4.5 土壤和地下水污染防治措施

企业已按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”的原则采取了相应的污染防治措施。

现有项目已采取分区防控措施，具体见下表。

表3.2.4-11 现有项目分区防渗一览表

序号	单元名称	部位	污染防治区类别	防渗要求
1	生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二生产、研发区域	室内地面	重点防渗	防渗效果达到6m厚的渗透系数小于 1.0×10^{-7} cm/s的黏土层的防渗效果
2	试剂原料库、液氮间、剧毒品库、易制爆仓库、易制毒仓库	室内地面		
3	危废暂存库	室内地面，截流沟、收集池的底板及壁板		
4	事故池、消防水池、污水处理站池体	底板及壁板		
5	动物实验楼、一般固废间	室内地面	一般防渗	防渗效果达到1.5m厚的渗透系数小于 1.0×10^{-7} cm/s的黏土层的防渗效果
6	门卫	室内地面	简单防渗	地面硬化

3.3 现有项目环境风险回顾

3.3.1 现有应急预案

公司已于2023年6月制定了《南京诺尔曼生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案》，并已备案（备案编号：320117-2023-072-L），设立了应急组织机构，配备相关组成机构和人员，承担该公司的环保安全工作。

3.3.2 运行至今事故发生情况

企业自运营以来，没有发生较大及以上安全生产事故、环境污染事故；不存在通过暗管、渗井、渗坑、灌注或者篡改、伪造监测数据，或者不正常运行防治污染设施等逃避监管环境违法行为；不存在环境污染犯罪行为。

3.3.3 现有环境风险防控和应急措施

根据企业现有突发环境事件应急预案，南京诺尔曼生物技术股份有限公司根据项目生产过程风险特征，采取针对性的风险防范措施及应急处置措施，详见下表3.3.3-1。

表3.3.3-1 现有环境风险防控和应急措施

序号	相关内容	现有工程情况
1	风险防范措施	<p>(1) 废气处理设施失灵风险防范措施 ①对废气污染治理设施定期进行维护与保养，制定定期检修制度； ②废气污染治理设施一旦故障，应在一定时间内停止生产，并对其进行维修尽快恢复正常使用。 ③定期委托第三方对生产废气进行检测，监测排放是否超标。</p> <p>(2) 废水污染事故风险防范措施 ①厂区排水按照“雨污分流、清污分流”原则设计和运行，厂区内设置雨水排口1个，废水排口1个。 ②严格实行废水的总量控制，废水量与污水处理的处理能力相匹配； ③制定科学的废水处理操作规程； ④废水排放管网设有切断装置以及标志牌，废水排口设有在线流量计、COD等在线监测，如发现不合格废水，可打回厂内污水处理系统重新处理，不排放； ⑤定期清理废水池的污泥，并妥善存放、处置。 ⑥对设备加强管理，认真做好设备、管道、阀门的检查维护工作，对存在安全隐患的设备、管道、阀门及时进行修理或更换。</p> <p>(3) 危废库废物泄露事故及运输过程风险防范措施 危废暂存库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行建设，并设置防渗、防漏、防雨、防腐等相关设施，需满足暂存要求。 ①设置危废暂存库，设置托盘，地面四周设有导流槽，一旦发生泄漏或火灾，泄漏的物料及消防废物不会直接进入外环境，地面采取防渗、防漏、防腐、防雨等防范措施。 ②危险废物分类暂存，加强周转，减少危险废物堆放量。 ③仓库设专人管理，不经允许，不得随意进入；设置两把锁具；仓库外墙悬挂危废标识。 ④加强厂区运输管理，防止进厂的危险废物运输车辆在装卸或厂区行驶过程中的发生泄露等事故，将事故隐患降到最低限度。 ⑤加强固废的周转，减少厂区废物堆放量。 ⑥配备一定数量的消防器材，并定期对消防器材进行检。 ⑦危化品运输时需避开交警部门规定的禁行路线，按照交警部门规定的时间和线路行驶，同时车速需遵循交通法所规定的路况限速要求，避免发生交通事故。</p> <p>(4) 次/伴生污染防治措施 发生火灾后，首先，要进行灭火，降低着火时间，采取喷水洗消等措施减少烟尘、CO₂、NO_x等燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应拦截在园区，然后通过外接泵、槽罐车送入有能力处理单位处理；其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。特别应注意的是，对于可能引起沸溅、发生二次反应物料的泄漏，应使用覆土、砂石等材料覆盖，尽量避免使用消防水抢救，防止产生二次污染。</p>
2	事故废水截流措施	<p>(1) 各区域设置硬化地面，危险化学品库、易制爆暂存库及剧毒品库按规定建设；危险废物暂存区按规定建设，危废库按规定建设，液态采用桶装；设有防渗托盘、库内设有导流槽。</p> <p>(2) 本公司采取的截留措施日常管理及维护良好。</p> <p>(3) 各区域定时巡回检查：职工定时巡回检查、定时记录，发现泄漏情况立即报告。</p> <p>(4) 视频监控：在生产车间、危化品库及易制爆库的区域及危废库外设置视频监控。</p>

3.3.4 应急演练情况

公司2025年6月举行了火灾应急演练，并对演练过程中存在的问题进行整改和落实。



应急演练照片

3.4 排污许可证及自行监测执行情况

(1) 排污许可执行情况

企业于2024年7月17日取得南京市生态环境局颁发的排污许可证，有效期限自2024年7月17日至2029年7月16日，证书编号为91320191674936331B001X。

(2) 自行监测情况

根据《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)要求，企业根据实际生产情况、厂区污染源、污染物指标及潜在的环境影响情况，制定了公司自行监测方案，并开展了自行监测，具体落实情况如下表。

表3.4.1-1 企业自行监测落实情况

类型	排放口编号或排放源	2024年排污许可中例行监测要求				实际执行情况
		监测点位	监测项目	监测频次	监测方式	
有组织	DA001	生产厂房	氯化氢、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺	每年一次	手工监测	已落实，满足要求
			颗粒物	每半年一次	手工监测	
			非甲烷总烃	每月一次	手工监测	
	DA002	动物实验楼	氨、臭气浓度、硫化氢	每年一次	手工监测	
	DA003	危废库	臭气浓度	每年一次	手工监测	
			非甲烷总烃	每半年一次	手工监测	
	DA004	生产测试楼二	氯化氢、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺	每年一次	手工监测	
			非甲烷总烃	每半年一次	手工监测	
无组织	厂界	厂界上风向1、下风向3	乙醇、丙酮、甲醇、氨、氯化氢、硫化氢、二甲基甲酰胺、挥发性有机物、臭气浓度	1次/半年	手工监测	已落实，满足要求
	厂区	生产厂房外、危废库门口、生产测试楼二外	非甲烷总烃			危废库门口、生产测试楼二外监测频次较低；其余指标均已落实例行监测
废水	DW001	厂区总排口	pH、化学需氧量、氨氮	自动监测	连续监测	已落实，满足要求
			五日生化需氧量、悬浮物、总磷、总氮、挥发酚、粪大肠菌群(MPN/L)、甲醛、总氯、乙腈	1次/每季度	手工监测	
			色度、动植物油类、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳	1次/半年	手工监测	
雨水	DW002	雨水排放口	pH、COD、氨氮	每月一次(下雨日)	手工监测	已落实，满足要求
噪声	厂界东、南、西、北	厂界东、南、西、北	厂界噪声Leq	1次/季度	手工监测	已落实，满足要求

3.5现有项目批建相符性分析

表3.5.1-1 批建情况

项目组成	环评批复/登记表要求		验收后变动情况		实际建设情况		备注

根据现场踏勘及企业生产实际，现有项目其原辅用料、生产设备、生产工艺等与环评批复保持一致。平面布置、环保处理设施等与环评批复不一致，目前企业已完成验收后变动环境影响分析。

3.6项目存在问题及整改措施

企业现有项目存在问题及整改措施详见下表。

表 3.6.1-1 存在的环境问题及整改措施

序号	存在的环境问题	“以新带老”措施
1	企业废气污染源自行监测工作落实不到位，无组织例行监测厂区生产测试楼二与危废库外非甲烷总烃检测频次较低，未做到每半年监测一次	严格按照污染源自行监测频次要求，确保不遗漏监测因子，委托相关检测机构对企业现有污染物开展定期监测
2	企业验收后变动暂未纳入排污许可	后续将对排污许可进行变更
3	企业使用空压机提供洁净、稳定的压缩空气，一般空压机活性氧化铝干燥剂使用寿命为3年，因此企业将产生空压机废弃活性氧化铝干燥剂，每三年产生量为0.2t，企业现有环保手续中未对空压机废弃活性氧化铝量产生量进行分析	根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号），空压机废弃活性氧化铝干燥剂属于SW59其他工业固体中“废物900-008-S59废吸附剂。工业生产活动中产生的活性炭、氧化铝、硅胶、树脂等废吸附剂。”企业需根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设置各项措施，定期检查，保证一般固废安全暂存，定期由物资回收公司定期处理
4	根据企业现有监测数据，危废暂存库臭气浓度较高	加强对粪便/养殖废物、废针头、注射器、胶手套等易产生臭气的危废废物的防臭包装，采用双层包装（内层防臭防漏袋+外层硬质密封桶），进一步阻隔异味逸散
5	现有生产厂房缓冲液配置过程中产生的废气（甲醇、丙酮、氯化氢、DMF、非甲烷总烃）经通风柜收集后进入二级活性炭吸附装置处理，处理后气经1根30m排气筒DA001排放，该废气中含有酸性气体，活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀	本项目拟在二级活性炭吸附装置前新增1套SDG预处理装置，收集后的废气经SDG预处理+二级活性炭吸附装置处理后通过30m高排气筒DA001排放。SDG预处理装置对氯化氢的去除率为60%，则氯化氢有组织排放量以新带老削减0.00086t/a
6	现有动物实验楼小鼠养殖废气（NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、非甲烷总烃）经收集后进入喷淋塔处理，处理后废气经1根25m排气筒DA002排放，经喷淋塔处理装置处置后动物实验楼排气筒臭气浓度仍较高	为进一步削减恶臭气体对周边环境的影响，本项目拟在喷淋塔装置后新增1套一级活性炭吸附装置，收集后的废气经喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理后通过25m高排气筒DA002排放。喷淋塔+一级活性炭吸附装置对NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃的去除率为85%，则NH ₃ 有组织排放量以新带老削减0.0005t/a，H ₂ S有组织排放量以新带老削减0.0005t/a，非甲烷总烃有组织排放量以新带老削减0.1385t/a

4拟建项目工程分析

4.1项目概况

4.1.1拟建项目基本情况

项目名称：研发成果转化与智能制造基地扩建项目；

行业类别：[C2761]生物药品制造、[C2770]卫生材料及医药用品制造、
[C3589]其他医疗设备及器械制造、[M7340]医学研究和试验发展；

项目性质：扩建；

建设地点：江苏省南京市江北新区药谷大道 197 号，南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区；

投资总额：4500 万元，其中环保投资为 45 万元；

占地面积：全厂占地面积为 19599.89m²，本次扩建项目不新增占地；

职工人数：厂区内部调配，不新增员工；

工作时间：年工作 250 天，白班 8 小时制，年运行 2000h；

预计投入运行日期：2026 年 6 月。

4.1.2项目建设内容

一、项目组成及产品说明

1、试剂盒生产

本项目试剂盒生产根据产品种类的不同，分别建设诊断试剂盒生产线和标准品试剂盒生产线，其中诊断试剂盒预计产量 24907.7 万人份/年、标准品试剂盒预计产量 92.3 万人份/年。

试剂盒旨在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测；当试剂中没有加入样本的时候，反应体系中缺乏必要的反应物质，试剂处于稳定状态；当医院应用试剂检测时，试剂中有了样本加入，反应体系中有了必要的反应物质，生物化学反应才能发生。

2、电解制水机医疗仪器生产

本项目生产电解制水机医疗仪器属于有源医疗器械，产品型号为 NR

M-T-RH-5000、NRM-T-RH-4000 和 NRM-T-RH-3000，出水水质 pH 值为 7.0-9.5、氧化还原电位（ORP）均值为 -500±100mV、产出水中氢分子含量（NRM-T-RH-5000：5000ppb+；NRM-T-RH-4000：4000ppb+；NRM-T-RH-3000：3000ppb+），制水生成量≥11.8L/h。

本项目医用电解制水机生成水为碱性电解水，富含氢原子和负电位，具有抗氧化、中和尿酸等作用，对高尿酸血症等慢性病有辅助治疗效果；此外，电解制水机医疗仪器的使用可为行业发展带来便利，电解制水机医疗仪器是针对行业用水特性研制的一款专业用水设备，其出水质量达到高标准要求，这是一项节能环保型技术，解决行业生产用水问题同时降低废水排量；此设备在研制过程中采用耐腐蚀材料，设备的使用寿命长，降低设备运行成本，给行业运行带来很大便利。

3、微生物检验安全实验室检测分析

本项目主要进行医学检测，样本类型为血清样本，来源于各类医疗机构，样本均在医疗机构采集，经冷链物流配送至微生物检测安全实验室；项目将试剂盒放入仪器内进行检测实验，收集血清样本反应得到的相关数据。本项目原辅材料不超出 P2 生物安全等级界定范围、不涉及病毒性实验、转基因试验等，不涉及 P3、P4 等级实验室。

4、清洗液、增强液生产

体外诊断试剂盒配套试剂（清洗液、增强液）的生产不仅是医疗安全的基石，也是技术迭代和产业升级的必然选择。体外诊断试剂盒配套的清洗液主要用于内置体外诊断试剂盒的相关医疗分析仪器，清洗液可用于清洁和去除管路、反应体系或部件中的残留物，以便体外诊断试剂盒进行体外检测，确保检测结果的准确性；增强液的核心作用在于提升体外检测灵敏度、优化信号稳定性并适配精密仪器需求，增强液可提升发光量子产率，同时降低反应能量阈值，使检测极限达到飞克级，增强体外诊断信号强度。

二、项目建设内容

本次扩建项目拟利用厂区现有 1 栋生产厂房、1 栋生产测试楼一、1 栋生产测试楼二和 1 栋动物实验楼，购置新型生产设备，扩建诊断试剂盒

规模化生产线，新增标准品试剂盒生产线、清洗液生产线、增强液生产线、电解制水机医疗仪器生产线；设立微生物检测安全实验室，开展检测分析。

本项目设计产能为年产试剂盒 2.5 亿人份/年（其中诊断试剂盒产量 24907.7 万人份/年、标准品试剂盒产量 92.3 万人份/年）、清洗液 600000L/年、增强液 60000L/年、电解制水机医疗仪器 5 万台/年、年检测血清样本 8 万人份/年；本项目产能均为新增，项目实施后全厂产品方案见表 4.1.2-4。本项目新增产品种类为试剂盒、清洗液、增强液和电解制水机医疗仪器，各生产线对应的生产设备均为新增；项目新增微生物检验安全实验室检测分析，所需检测设备均为新增；诊断试剂盒生产工序中目标抗体制备、体外诊断试剂配备注工段利用现有生产厂房二~四层诊断试剂规模化生产线现有设备进行生产（主要为恒温振荡器、高速冷冻离心机、二氧化碳培养箱等），同时新增 273 套此工段同类生产设备（主要为恒温振荡器、高速冷冻离心机、二氧化碳培养箱等），本项目设备产能匹配性分析见表 4.1.6-2。

三、产品规模

本项目产品方案见表 4.1.2-1，主体工程见表 4.1.2-2；试剂盒生产详细产品方案见表 4.1.2-3；项目实施后全厂产品方案见表 4.1.2-4。

**表 4.1.2-1 本项目产品方案
(保密)**

**表 4.1.2-2 本项目主体工程
(保密)**

表 4.1.2-3 试剂盒生产详细产品方案

序号	产品名称	产量(万人份/年)	用途
1	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	865	临床检测
2	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	1011.12	临床检测
3	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	746.5	临床检测
4	总甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	746.5	临床检测
5	游离四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	820	临床检测
6	甲状腺素结合力检测试剂盒（化学发光法）	440	临床检测
7	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	800	临床检测
8	促甲状腺素受体检测试剂盒（化学发光法）	235	临床检测
9	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光法）	240	临床检测

10	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(化学发光法)	240	临床检测
11	甲状腺球蛋白检测试剂盒(化学发光法)	240	临床检测
12	雌二醇检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
13	总β亚单位人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (化学发光法)	240	临床检测
14	促卵泡生成激素检测试剂盒 (化学发光法)	120	临床检测
15	抑制素 A 检测试剂盒 (化学发光法)	120	临床检测
16	泌乳素检测试剂盒 (化学发光法)	120	临床检测
17	游离绒毛膜促性腺激素β亚单位检测试剂盒 (化学发光法)	240	临床检测
18	游离雌三醇检测试剂盒 (化学发光法)	194.08	临床检测
19	孕酮检测试剂盒 (化学发光法)	160	临床检测
20	生长激素检测试剂盒 (化学发光法)	20	临床检测
21	睾酮检测试剂盒 (化学发光法)	80	临床检测
22	促黄体生成素检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
23	B 型钠尿肽检测试剂盒 (化学发光法)	390	临床检测
24	胸苷激酶 1 检测试剂盒 (化学发光法)	570	临床检测
25	阿尔茨海默相关神经丝蛋白检测试剂盒 (化学发光法)	90	临床检测
26	抗缪勒管激素检测试剂盒 (化学发光法)	40	临床检测
27	甲胎蛋白检测试剂盒 (化学发光法)	1360	临床检测
28	D-二聚体检测试剂盒 (化学发光法)	730	临床检测
29	肌红蛋白检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
30	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
31	B 型钠尿肽前体检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
32	肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
33	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒 (化学发光法)	320	临床检测
34	转铁蛋白检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
35	全段甲状旁腺激素检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
36	甲状腺微粒体抗体检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
37	全程 C 反应蛋白 (超敏 CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (荧光素增 强免疫化学发光法)	210	临床检测
38	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	120	临床检测
39	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	312	临床检测
40	C-肽检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
41	白细胞介素 6 检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
42	人附睾蛋白 4 检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
43	降钙素原检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
44	超敏心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒 (化学发光法)	30	临床检测
45	胰岛素检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
46	性激素结合蛋白检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	200	临床检测
47	维生素 B12 测定试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
48	透明质酸检测试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测
49	免疫球蛋白亚类 IgG4 测定试剂盒 (化学发光法)	200	临床检测

50	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
51	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
52	甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
53	抗蛋白酶3抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
54	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
55	抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
56	抗髓过氧化物酶抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
57	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
58	总前列腺特异抗原检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
59	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
60	抗胰岛素抗体检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
61	游离前列腺特异抗原检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
62	雄烯二酮测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
63	γ-干扰素测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
64	凝血酶-抗凝血酶III复合物测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
65	可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
66	血栓调节蛋白检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
67	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合体检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
68	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	200	临床检测
荧光素增强免疫化学发光法生产试剂盒合计		19250.2	/
69	胃蛋白酶原I检测试剂盒(免疫荧光法)	5	临床检测
70	胃蛋白酶原II检测试剂盒(免疫荧光法)	5	临床检测
71	胱抑素C检测试剂盒(免疫荧光法)	7.5	临床检测
72	β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	200	临床检测
73	全程C-反应蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	600	临床检测
74	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒(免疫荧光法)	150	临床检测
75	C-肽检测试剂盒(免疫荧光法)	10	临床检测
76	C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白A二合一检测试剂盒(免疫荧光法)	380	临床检测
77	糖化血红蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	120	临床检测
78	尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	20	临床检测
79	铁蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	20	临床检测
80	抗链球菌溶血素O/类风湿因子/全程C-反应蛋白三合一检测试剂盒(免疫荧光层析法)	120	临床检测
81	25-羟基维生素D检测试剂盒(免疫荧光层析法)	20	临床检测
免疫荧光法生产试剂盒合计		1657.5	/
82	β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫增强比浊法)	200	临床检测
83	糖化白蛋白检测试剂盒(酶法)	200	临床检测
84	胃蛋白酶原II检测试剂盒(免疫增强比浊法)	200	临床检测

85	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
86	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
87	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
88	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	200	临床检测
89	胱抑素 C 检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
90	脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
91	乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒（免疫抑制法）	200	临床检测
92	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	200	临床检测
93	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	200	临床检测
94	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
95	D-二聚体检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
96	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（游离钴比色法）	200	临床检测
97	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）	200	临床检测
98	髓过氧化物酶检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
99	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（MPT-NAG 法）	200	临床检测
100	肌红蛋白检测试剂盒（免疫增强比浊法）	200	临床检测
101	超氧化物歧化酶检测试剂盒（比色法）	200	临床检测
免疫比浊法生产试剂盒合计		4000	/
102	N 末端-B 型钠尿肽前体质控品	6.6	临床检测
103	超敏心肌肌钙蛋白 I 质控品	5.2	临床检测
104	D-二聚体质控品	0.5	临床检测
105	心型脂肪酸结合蛋白质控品	0.3	临床检测
106	肌红蛋白质控品	5.2	临床检测
107	降钙素原质控品	13	临床检测
108	肌酸激酶同工酶质控品	3.3	临床检测
109	心肌三项复合质控品	5.2	临床检测
110	脂蛋白磷脂酶 A2 质控品	1	临床检测
111	免疫多项复合质控品	3.5	临床检测
112	甲功复合质控品	3.5	临床检测
113	总甲状腺素校准品	3.5	临床检测
114	促甲状腺素校准品	3.5	临床检测
115	游离四碘甲状腺原氨酸校准品	4.1	临床检测
116	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	4.1	临床检测
117	甲状腺过氧化物酶抗体校准品	4.1	临床检测
118	总三碘甲状腺原氨酸校准品	3.15	临床检测
119	促甲状腺素受体抗体校准品	3.15	临床检测
120	甲状腺球蛋白抗体校准品	4.1	临床检测
121	胸苷激酶 1 校准品	4.1	临床检测
122	N 末端-B 型钠尿肽前体校准品	4.1	临床检测
123	离β-人绒毛膜促性腺激素校准品	4.1	临床检测
124	雌二醇校准品	3	临床检测

标准品试剂盒合计	92.3	/
总计	25000	/

**表 4.1.2-4 全厂产品方案情况表
(保密)**

**表 4.1.2-5 全厂产品流向一览表
(保密)**

表 4.1.2-1 全厂产品流向图

4.1.3 主体及公辅工程

本项目利用现有主体工程闲置区域并依托其他贮运工程、供电、纯水系统、空压系统、消防水池、事故应急池及环保工程等辅助配套设施，本项目建成后全厂公辅工程情况见表4.1.3-1。

表4.1.3-1 建设项目主体及公辅工程

工程类别	工程名称	工程规模		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	生产厂房	二、三层	建筑面积 1610.69m ² ; 布设诊断试剂规模化生产线	建筑面积 1610.69m ² ; 布设诊断试剂规模化生产线，新增布设清洗液、增强液生产线
		四层	建筑面积1610.69m ² ; 布设诊断试剂规模化生产线	建筑面积 1610.69m ² ; 布设诊断试剂规模化生产线，新建微生物检测安全实验室
	生产测试楼一	三层	建筑面积1186.41m ² ; 布设纯水制备及空调机组间、质量和仪器测试间	建筑面积1186.41m ² ; 布设纯水制备及空调机组间、质量和仪器测试间，新建纯水检测间
		五层	建筑面积 1186.41m ² ; 布设仪	建筑面积1186.41m ² ; 布设

		器测试间	仪器测试间，新增布设标准品试剂盒生产线	新增标准品试剂盒生产线
	六层	建筑面积 1186.41m ² ; 闲置	建筑面积1186.41m ² ; 新增布设电解制水机医疗仪器生产线	利用闲置区域新增电解制水机医疗仪器生产线
辅助工程	生产测试楼二	五层	建筑面积1364m ² ; 布设诊断试剂研发线	建筑面积1364m ² ; 布设诊断试剂研发线、新增布设诊断试剂生产线磁珠生产区
	生产测试楼一	四层	建筑面积 1186.41m ² , 主要用于办公	建筑面积 1186.41m ² , 主要用于办公
贮运工程	动物实验楼		建筑面积725m ² , 主要用于原料储存、小鼠养殖及动物实验等, 其中原料储存间1间, 小鼠养殖间11间, 动物实验区3个。	建筑面积725m ² , 主要用于原料储存、小鼠养殖及动物实验等, 其中原料储存间1间, 小鼠养殖间11间, 动物实验区3个。
	试剂原料库		2个, 建筑面积40.9m ² , 用于原辅料存储。	2个, 建筑面积40.9m ² , 用于原辅料存储。
	液氮间		1个, 建筑面积共40.22m ² , 用于液氮存储。	1个, 建筑面积共40.22m ² , 用于液氮存储。
	剧毒品库		1个, 建筑面积4m ² , 用于剧毒品存储。	1个, 建筑面积4m ² , 用于剧毒品存储。
	危险品库		1个, 建筑面积13.28m ² , 用于危险品存储。	1个, 建筑面积13.28m ² , 用于危险品存储。
公用工程	易制爆仓库		1个, 建筑面积18.3m ² , 用于易制爆品存储。	1个, 建筑面积18.3m ² , 用于易制爆品存储。
	易制毒仓库		1个, 建筑面积12m ² , 用于易制毒品存储。	1个, 建筑面积12m ² , 用于易制毒品存储。
	供水	新鲜水 9106.2t/a	本项目新鲜水用水为14318.314t/a, 建成后全厂用水量为 19218.314t/a	依托园区供水管网
	排水	废水量 6145.7t/a	本项目废水量 8336.021t/a, 建成后全厂废水量 14481.721t/a	清污分流、雨污分流, 废水接管至盐城污水处理厂
	供电	园区供电, 用电量 400 万 kWh/a	新增用电量 200 万 kWh/a, 建成后全厂用电量为 600 万 kWh/a	由当地供电电网提供
	蒸汽系统	厂区设置 2 台电蒸汽发生器, 用于制备纯蒸汽进行纯水系统管道消毒, 设计产生量 400L/h, 现有蒸汽用量 40t/a	厂区设置 2 台电蒸汽发生器, 设计产生量 400L/h, 用于制备纯蒸汽进行纯水系统管道消毒, 本项目不新增消毒频次, 项目不新增蒸汽用量, 建成后全厂蒸汽用量 40t/a	依托现有
	纯水系统	厂区设置1套纯化水机组(5t/h+2RO+EDI)；现有纯水使用量为1003.5t/a (0.50t/h)	厂区设置1套纯化水机组(5t/h+2RO+EDI)；新增纯水使用量 1361.988t/a	依托现有

		(0.68t/h), 建成后全厂纯水使用量 2365.488t/a (1.18t/h)	
	暖通系统	生产厂房四层楼顶设置一座冷却塔, 设计供应能力为 6.3m ³ /h; 现有循环水使用量为 4m ³ /h	生产厂房四层楼顶设置一座冷却塔, 建成后全厂循环水使用量为 5m ³ /h
	空压系统	厂区设置1台空压机, 设计供气量为 6.5m ³ /min, 现有用气量约为 1.2m ³ /min	新增用气量约为 1.5m ³ /min, 建成后全厂用气量约为 2.7m ³ /min
			依托现有
环保工程	废气治理	诊断试剂生产配液废气: 二级活性炭吸附+30m 排气筒 (DA001)	诊断试剂生产配液废气、纯水检测配液废气: SDG 预处理+二级活性炭吸附+30m 排气筒 (DA001)
		动物饲养废气、消毒废气: 水喷淋塔+25m 排气筒 (DA002)	动物饲养废气、消毒废气: 水喷淋塔+一级活性炭吸附+25m 排气筒 (DA002)
		危废库废气: 二级活性炭吸附+15m 排气筒 (DA003)	危废库废气: 二级活性炭吸附+15m 排气筒 (DA003)
		诊断试剂研发配液废气: 二级活性炭吸附+30m 排气筒 (DA004)	诊断试剂研发配液废气、磁珠生产废气(投料废气、搅拌废气、洗涤废气): 二级活性炭吸附+30m 排气筒 (DA004)
	废水治理	雨污分流	雨污分流
		雨水排放口1个, 污水排放口1个	雨水排放口1个, 污水排放口1个
		化粪池3个	化粪池3个
		/	废水消毒池1座: 用于动物实验楼废水杀菌预处理, 处理能力 20t/d
		污水处理站1座: 浸没式超滤技术 (MBR), 用于处理综合废水, 设计规模120m ³ /d, 现处理废水量24.58t/d	污水处理站1座: 浸没式超滤技术 (MBR), 用于处理综合废水, 设计规模120m ³ /d, 建成后全厂废水量57.93t/d
	噪声治理	选用低噪设备, 采用墙壁隔声、基础减振等措施	选用低噪设备, 采用墙壁隔声、基础减振等措施
	固废处置	一般固废暂存间: 1个, 面积 15m ²	一般固废暂存间: 1个, 面积 15m ²
		危废暂存库: 1个, 面积45m ² ; 内部分为一个危废暂存库 30m ² 、一个医废库 15m ²	危废暂存库: 1个, 面积 45m ² ; 内部分为一个危废暂存库 30m ² 、一个医废库 15m ²
	环境风险	事故应急池: 1个, 容积120m ³ ; 消防尾水池1个, 容积500m ³	事故应急池: 1个, 容积 120m ³ ; 消防尾水池1个, 容积500m ³
		消防水池: 1个, 容积500m ³	消防水池: 1个, 容积500m ³
			依托现有

本项目所需的水电气供应、空压系统、废水处理等公辅工程、环保工程均依托现有，依托可行性分析表见表4.1.3-2。

表4.1.3-2 项目工程依托可行性分析

类别	依托内容	本项目所需用量	依托设施设计能力	现有用量	余量	余量是否满足本项需求
公用、辅助工程	蒸汽系统	厂区设置2台电蒸汽发生器，用于制备纯蒸汽进行纯水系统管道消毒，本项目不新增消毒频次，项目不新增蒸汽用量	2台电蒸汽发生器，设计产生量为400L/h	40t/a	380L/h	是
	纯水系统	新增用量0.68t/h	1套纯化水机组；5t/h	0.50t/h	4.50t/h	是
	暖通系统	循环水新增需求量1m ³ /h	1座冷却塔，设计供应能力为6.3m ³ /h	4m ³ /h	2.3m ³ /h	是
	空压系统	新增用气量约为1.5m ³ /min	1台空压机，设计供气量为6.5m ³ /min	1.2m ³ /min	5.3m ³ /min	是
环保	废气处理	诊断试剂生产配液废气、纯水检测配液废气依托现有，新增风量3000m ³ /h	1套二级活性炭吸附装置+30m排气筒(DA001)	设计风量28000m ³ /h，现有运行风量17000m ³ /h	11000m ³ /h	是，建设时已留有余量
		诊断试剂研发配液废气、磁珠生产废气依托现有，新增风量1800m ³ /h	1套二级活性炭吸附装置+30m排气筒(DA004)	设计风量3800m ³ /h，现有运行风量1700m ³ /h	2100m ³ /h	是，建设时已留有余量
		动物饲养废气、消毒废气依托现有厂房整体进行抽风，不新增风量	1套喷淋塔+25m排气筒(DA002)	设计风量25000m ³ /h，现有运行风量21000m ³ /h	4000m ³ /h	是，建设时已留有余量
		危废库废气通过车间微负压密闭整体换气收集，不新增风量	二级活性炭吸附装置+15m排气筒(DA003)	设计风量3200m ³ /h，现有运行风量3000m ³ /h	200m ³ /h	是，建设时已留有余量
	废水处理	废水处理依托现有，本项目废水量33.34t/d	污水处理站1座：浸没式超滤技术(MBR)，用于处理综合废水，设计规模120m ³ /d。	现处理废水量24.58t/d	余量95.42t/d	是
危险废物处理	新增暂存量4.8221t	一个危废暂存库30m ² (30t) 医废库15m ² (10t)	危废暂存库 30m ² (30t)	4m ² (3.71t)	26m ² (26.29t)	是
			医废库15m ² (10t)	2m ² (0.44t)	13m ² (9.56t)	
		冰柜358L(1t)		10L (0.004t)	348L (0.996t)	

1、给水

本项目不新增员工人数，不新增生活用水量；项目用水主要为工业用水，来自园区自来水管网；厂区给水工程分为生产给水系统、循环冷却水系统、消防给水系统和纯水系统。自来水全部由园区管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

（1）生产给水系统

生产给水系统主要供装置用水、生产清洗用水、动物房用水、公用工程站补水等生产用水，本工程生产给水采用市政工业水管网直供，项目厂区已引入一条 DN150 的给水管，并在厂区内部形成环网。

（2）消防给水系统

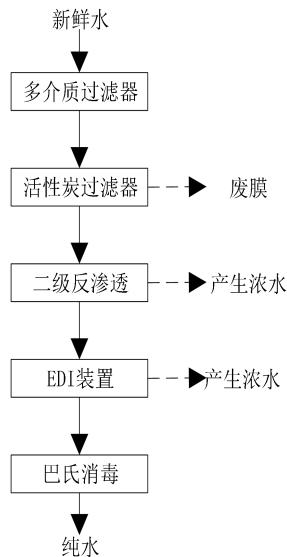
本项目生产厂房已建，项目按照厂区内最大处一次灭火确定消防水量为 45L/s，供水时间为 2h，一次消防用水量为 324m³。本工程消防用水由现有消防水池提供，消防水池及泵房设置在厂区东南侧生产厂房负一层，现有消防水池总有效容积可满足项目要求。

（3）暖通系统

本项目暖通系统依托厂区现有，在生产厂房四层楼顶设置一座冷却塔，用于空调冷却实现精准温控，本项目依托生产厂房均已建成，暖通系统已与建筑结构、电力系统等协同布局、分区设计；冷却塔设计循环总水量为 6.3m³/h，现有项目循环冷却水用量为 4m³/h，本项目新增循环冷却水用量为 1m³/h，可满足项目需求。

（4）纯水系统

本项目纯水制备依托厂区现有设备，根据企业提供资料，项目厂区设置 1 套纯化水机组（5t/h+2RO+EDI），总供水能力 5t/h，现有项目纯水使用量为 0.50t/h，本项目纯水使用量为 0.68t/h，可满足厂区纯水需求，纯水制备工艺流程图详见下图：

**图 4.1.3-1 纯水制备工艺流程图**

本项目与生产过程相关的各工序纯水用量情况见下表：

表 4.1.3-2 各生产工序纯水用量一览表
(保密)

2、排水

现有厂区已实行雨污分流、清污分流制，本项目新增废水量为8336.021t/a，项目废水主要分为工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）；动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等，项目动物实验楼废水经灭菌预处理后，与其他废水一并经厂区污水处理站（浸没式超滤技术（MBR））处理，废水满足接管标准后，接管盐城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江。

3、供电工程

本项目用电量200万kWh/年，由园区供电系统提供（1路10kV高压电源，单路容量为5000kVA），总电源直接引自园区总变配电室，各车间电源引自厂区配电室。

4、供气系统

本项目压缩空气主要为工艺用气，企业内设有1台螺杆空气压缩机，设计供气量为6.5m³/min，现有项目用气量约为1.2m³/min，本项目新增用气量约为1.5m³/min，可满足项目需求。

5、蒸汽系统

现有厂区已设置 2 台电蒸汽发生器，用于制备纯蒸汽进行纯水系统管道消毒，项目厂区现有电蒸汽发生器蒸汽设计总产生量为 400L/h（单台为 200L/h），根据企业提供资料现有项目蒸汽用量为 40t/a，本项目不新增蒸汽用量，现有电蒸汽发生器能够满足项目需求。

为预防高温蒸汽冲洗管道过程中产生冷凝水，企业消毒前提前热管以控制管道内部温度，使水分能够完全蒸发，消毒结束后蒸汽通过排气阀排放至外部环境，避免冷凝现象的发生；同时定期检查管道，发现泄漏问题及时修补，以确保管道内的温度和压力稳定。

6、净化空调系统

根据工艺要求，本项目洁净车间、微生物检测安全实验室依据不同净化级别、不同温湿度要求等原则共设多套净化空调系统，设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，微生物检测安全实验室主实验室相对压强为 -20Pa~ -30Pa，相邻相通房间压差为 10Pa 以上，洁净度为 7 级~8 级。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求、C 级、D 级洁净空调系统送风均经初、中、高效过滤，其气流组织为顶部送风，下侧回风的方式。C 级洁净空调系统送风换气按照 20~30 次/小时考虑，D 级洁净空调系统送风换气按照 15~20 次/小时考虑，CNC 控制区空调系统送风换气按照 10~12 次/小时考虑。局部 A 级洁净区气流组织为单向流，采用吊装 FFU 方式，自循环。

7、贮运

本项目原料主要为桶装或者瓶装贮存，各类物品按规范要求存放，项目有毒有害、易燃易爆、易发生伴生/次生危害等物质均按有关规范分类储存。本项目主要采用汽车公路运输。原料运输外委社会运输单位。危废运出由危废单位自行运输，本公司不负责运输任务。

本项目主要原辅料贮存依托厂区现有 2 个试剂原料库、1 个剧毒品库、1 个危险品库、1 个易制爆仓库、1 个易制毒仓库，可满足本项目新增原辅料及产品贮存需求；项目建成后主要原辅材料最大暂存情况见下表。

(保密)

8、灭菌系统

本项目消毒灭菌系统利用蒸汽灭菌锅，在水压达到0.15~0.3MPa、压缩气源压力达到0.5MPa~0.7MPa后，打开装载门，将需消毒物放入灭菌室内；灭菌期间参数设置为灭菌温度121℃、脉动次数3次、灭菌时间1200秒、干燥时间900秒、内压限度114KPa；灭菌结束后，待室内压力回零后，方可打开卸载门取出物品。

4.1.4厂区总平面布置及周围概况

4.1.4.1总平面布置

本项目位于南京市江北新区药谷大道197号南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区内，厂区原有建筑物布置保持不变，主要由生产测试楼一、生产厂房、生产测试楼二、动物实验楼、危废暂存库及公辅工程（包含消防水池、污水处理站、事故应急池、门卫室等）组成。

本项目厂区呈梯形，项目厂区东北侧自西北往东南毗连布置生产测试楼一和生产厂房，西南侧自西北往东南依次布置危废暂存库、生产测试楼二、动物实验楼，事故应急池布置于厂区北侧，污水处理站布置于厂区东南角墙角处。厂区共设两个出入口，东北临药谷大道设人流出入口，东南临华康路设物流出入口，整个厂区功能分区明确，道路顺畅且呈环状联系，管线敷设方便合理，利于管理和消防，厂区平面布置较合理。

本项目依托现有生产测试楼一、生产厂房、生产测试楼二、动物实验楼进行建设，建设项目厂区平面布置图详见图4.1.4-1，车间平面布置图详见图4.1.4-2，厂区雨水、污水管网分布图详见4.1.4-3。

4.1.4.2厂界周围概况

本项目位于现有厂区内，根据现场踏勘项目东侧为药谷大道，隔路为中科超精（南京）科技有限公司；项目南侧为南京巨鲨医疗科技有限公司；项目西侧为医药谷加速器5期；项目北侧为南京微创医学科技有限公司。

项目周边概况图详见图4.1.4-4。

4.1.5拟建项目原辅材料消耗

拟建项目主要原辅材料消耗情况见表4.1.5-1。

表4.1.5-1 原辅材料消耗一览表
(保密)

本次扩建项目小鼠养殖在动物房内开展，扩建后小鼠的存栏变化情况详见表 4.1.5-2。

表 4.1.5-2 本项目小鼠的存栏配置合理性分析表
(保密)

表4.1.5-3 主要原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	CAS 号	理化性质	燃爆性	毒理性
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	分子量 40.01；外观与性状：白色不透明固体，易潮解；密度 2.13 g/cm ³ ；沸点 1390°C；熔点 318°C；闪点 176-178°C。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃	无资料
硝酸	HNO ₃	7697-37-2	分子量：63.01；无色透明发烟液体，有酸味。熔点(°C):-42，沸点(°C)：86，相对密度（水=1）：1.50，相对蒸汽密度（空气=1）：2.17。与水混溶。主要用于化肥、染料、国防、炸药、冶金、医药等行业。	助燃，具有强腐蚀性、强刺激性	无资料
30%双氧水	H ₂ O ₂	7722-84-1	分子量：34.01；熔点：-2°C；沸点：158°C；相对密度（水=1）：1.46；溶解性：溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸	LD ₅₀ : 4060mg/kg (大鼠经皮)； LC ₅₀ : 2000mg/m ³ ,4小时(大鼠吸入)
2,2-偶氮二异丁腈	C ₈ H ₁₂ N ₄	78-67-1	白色透明结晶；熔点（分解， °C）: 110；辛醇/水分配系数：1.1；引燃温度(°C): 64；溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、甲苯、甲醇等多种有机溶剂及乙烯基单体。	易燃，具刺激性	LD ₅₀ : 100mg/kg (大鼠经口)； 700mg/kg (小鼠经口)

36%氨水	NH ₃ ·H ₂ O	1336-21-6	无色透明且具有刺激性气味。氨的熔点-77.773°C，沸点-33.34°C，密度 0.91g/cm ³ 。氨气易溶于水、乙醇。易挥发，具有部分碱的通性，氨水由氨气通入水中制得。	不燃	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠经口，低毒)
苯乙烯	C ₈ H ₈	100-42-5	无色透明油状液体；熔点(°C): -30.6；沸点(°C): 146；相对密度(水=1)：0.99 (25°C)；溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 1000mg/kg (大鼠经口)； 316mg/kg (小鼠经口)； LC ₅₀ : 24000mg/m ³ (大鼠吸入，4h)
二乙烯苯	C ₁₀ H ₁₀	1321-74-0	无色液体；密度：0.9±0.1g/cm ³ ；沸点：212.1±10°C at 760mmHg；熔点：-66.9°C；闪点：75.1±7.6°C；蒸汽压：0.3±0.2mmHg (25°C)；不溶于水，溶于甲醇、乙醚。	易燃	LD ₅₀ : 4040mg/kg(大鼠经口)
过硫酸铵	H ₈ N ₂ O ₈ S ₂	7727-54-0	无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性；熔点(分解，°C): 120；沸点(°C): 分解；相对密度(水=1)：1.98；相对蒸气密度(空气=1)：7.9；溶解性：易溶于水。	助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD ₅₀ : 689mg/kg (大鼠经口)
过硫酸钾	K ₂ S ₂ O ₈	7727-21-1	外观：白色结晶性粉末；熔点：1067°C；沸点：1689°C；密度：2.47g/cm ³ ；折射率：1.461；溶解性：溶于水，溶解速度比过硫酸铵慢，水溶液呈酸性，不溶于乙醇	/	LD ₅₀ : 802mg/kg (大鼠经口)
过氧化苯甲酰	C ₁₄ H ₁₀ O ₄	94-36-0	白色粉末或颗粒，熔点：105°C (分解)；溶解性：溶于苯、氯仿、乙醚。过氧化苯甲酰微溶于乙醇及水。	易燃	LD ₅₀ : 7710mg/kg(大鼠经口)
六水合三氯化铁	FeCl ₃ ·6H ₂ O	10025-77-1	熔点/熔点范围：37°C，初沸点和沸程：280-285°C；可溶于水，具有腐蚀性。	不易燃	LD ₅₀ : 900mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 14700mg/kg (小鼠经口)
无水乙醇	C ₂ H ₆ O	64-17-5	分子量 46.07；外观与性状：无色液体，有酒香；密度 0.79g/cm ³ 。熔点：-85.9°C；沸点：79.6°C；爆炸下限 1.7%；爆炸上限 11.4%；乙醇能与水以任意比互溶，可混溶于油类。	易燃，闪点 13°C (闭杯)	大鼠经口 LD ₅₀ : 7060 mg/kg，大鼠吸入 (10h) LC ₅₀ : 20000mg/m ³
无水三氯化铁	FeCl ₃	7705-08-0	外观呈橙至棕黑色固体，密度：2.8-2.9g/cm ³ ；熔点：306°C；沸点：315°C (分解)；具有强吸湿性，易潮解生成氢氧化铁，水溶液呈酸性且腐蚀金属铝；易溶于水、甲醇、乙醇、丙酮、乙醚，不溶于甘油。	不易燃	LD ₅₀ : 1872mg/kg(大鼠经口)
油酸	C ₁₈ H ₃₄ O ₂	112-80-1	无色至淡黄色粘性液体；密度：0.9±0.1g/cm ³ ；沸点：360°C at 760	/	LD ₅₀ : 74000mg/kg(大

			mmHg；熔点：13-14°C；闪点：270.1±14.4°C；蒸汽压：0.0±1.7m mHg (25°C)；难溶于水，能与醇、醚、氯仿、轻质汽油等相混溶。		鼠经口)
99%正辛烷	C ₈ H ₁₈	111-65-9	透明无色液体，密度：0.7±0.1g/cm ³ ；沸点：126.4±3.0°C at 760mm Hg；熔点：-57°C；闪点：15.6±0.0°C；蒸汽压：14.2±0.1mmHg (25°C)；爆炸极限：0.84%-3.2% (体积比)；不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。	易燃	无资料
硅酸四乙酯	C ₈ H ₂₀ O ₄ Si	78-10-4	无色液体，熔点：-82.5°C (约 1.013 百帕)；闪点：45°C；密度：0.933g/cm ³ (20°C)	易燃	LD ₅₀ : 6270mg/kg (兔经口)
氮气	N ₂	7727-37-9	分子量 28.01；密度 1.25g/dm ³ 。熔点：-210°C；沸点：-196°C；无色、无气味的气体，微溶于水、乙醇，溶于液氮。	不燃	无资料
氩气	Ar	7440-37-1	无色无臭的惰性气体，密度为 1.45g/cm ³ ；沸点：-185.7°C。微溶于水和有机溶剂。	不燃	无资料
聚乙二醇	C ₅ H ₁₂ O ₂	25322-68-3	透明无色粘性液体，沸点：250°C；熔点：-65°C；聚乙二醇溶于水、甲醇、苯、二氯甲烷，不溶于乙醚和正己烷。	可燃	无资料
二甲基亚砜	C ₂ H ₆ OS	67-68-5	无色液体，密度：1.1±0.1g/cm ³ ；沸点：189.0±9.0°C at 760mmHg；熔点：18.4°C；闪点：85.0±0.0°C；爆炸极限：2.6%-29% (体积比)；可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。	可燃	LD ₅₀ : 18g/kg(大鼠经口)
Proclin 300 (防腐剂)	C ₄ H ₄ ClNO _s	96118-96-6	是生物防腐剂当中的一种，含有一定百分比的 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 (CMIT) 和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 (MIT)；这些活性物质可在接触的几分钟内在四个不同位点抑制三羧酸循环，呈现对细菌、真菌和酵母的高效广谱杀菌活性。	/	无资料
10%叠氮钠	NaN ₃	26628-22-8	白色六方晶系结晶性固体，无臭，无味，对空气和湿敏感；熔点/凝固点：275°C；沸点：300°C/760mmHg(剧烈分解)；溶于水、液氨，不溶于乙醚，微溶于乙醇和苯。	/	LD ₅₀ : 兔子经口 10mg/kg；LC ₅₀ : 大鼠吸入 37mg/m ³
37%盐酸	HCl	7647-01-0	分子量：36.46；熔点：-114.8°C；沸点：108.6°C；相对密度 (水=1)：1.20；相对密度 (空气=1)：1.26；溶解性：与水混溶，溶于碱液。	不易燃	LC ₅₀ : 3124ppm/1h(大鼠吸入)
Tris (三羟甲基氨基甲烷)	C ₄ H ₁₁ NO ₃	77-86-1	白色结晶或粉末。熔点：171-172°C，沸点219-220°C/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。被广泛应用于生物化学和分子生物学实验中的缓冲液的制备。	无资料	无资料

25%戊二醛	C ₅ H ₈ O ₂	111-30-8	带有刺激性气味的无色透明油状液体，熔点/凝固点：-10°C；初沸点和沸程：101°C (1013hPa)；相对密度：1.06g/cm ³ ；爆炸极限：1.1%-7.5% (体积比)。溶于热水，对眼睛、皮肤和粘膜有强烈的刺激作用。	可燃	LD ₅₀ : 820mg / kg (大鼠经口)；LC ₅₀ : 640mg / kg (兔经皮)
高锰酸钾滴定液	KMNO ₄	7722-64-7	深紫色透明溶液，分子量：158.03，密度：1.01g/cm ³ at25°C；熔点：240°C；水溶解性：6.4g/100mL (20°C)；溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	不燃	LD ₅₀ : 1090mg/kg (大鼠经口)
96%浓硫酸	H ₂ SO ₄	7664-93-9	无色油状液体，相对密度(水=1)：1.84g/mL，沸点337°C，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。	不燃	无资料
氯化钠	NaCl	7647-14-5	分子量：58.44；熔点：801°C；沸点：100°C；闪点：1413；相对密度(水=1)：2.165；溶解性：易溶于水，极微溶于乙醇。	不燃	无资料
磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄ ·1 2H ₂ O	7558-79-4	无色单斜晶系结晶或白色粉末；相对密度1.52，溶于水，其水溶液呈弱碱性，不溶于醇，在空气中易风化。	不燃	无资料
磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·2 H ₂ O	7558-80-7	无色结晶或白色结晶性粉末；无臭，味咸，酸；易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。	不燃	LD ₅₀ : 250mg/kg (小鼠腹腔)

表4.1.5-4 扩建前后主要原辅材料消耗一览表

产品		原料名称	规格	单位	年用量			储存位置
					扩建前	扩建后	增减量	
医疗仪器	NORMAN 系列散射比浊分析仪	激光器、搅拌电机、键盘板、温度传感器、电路板等零部件	/	个	5000	5000	0	仪器原料库
	POCT 管式法学发光定量分析仪		/	个	2000	2000	0	
	CL-200 型半自动化学发光免疫分析仪		/	个	2000	2000	0	
	免疫荧光定量分析仪		/	个	7000	7000	0	
	全自动管式化		/	个	2000	2000	0	

学发光免疫分析仪							
		/	个	2000	2000	0	
全自动特定蛋白仪 以上全部医疗仪器 电解制水机医疗仪器	增强液	/	L	100	100	0	
	清洗液	/	L	4000	4000	0	
	钣金件	/	万件	0	40	+40	
	电路板	/	万件	0	30	+30	
	水管接头	/	万件	0	85	+85	
	塑料件	/	万件	0	90	+90	
	压缩机	/	万件	0	5	+5	
	冷凝器	/	万件	0	5	+5	
	蒸发器	/	万件	0	5	+5	
	过滤器	/	万件	0	5	+5	
	毛细管	/	万件	0	5	+5	
	防水圈	/	万件	0	30	+30	
	泵/阀	/	万件	0	5	+5	
	防水垫	/	万件	0	15	+15	
	线束	/	万件	0	5	+5	
	壳体	/	万件	0	5	+5	
试剂盒	触摸屏	/	万件	0	5	+5	
	线束	/	万件	0	5	+5	
	滤芯	/	万件	0	15	+15	
	小鼠	约 0.02kg/只	只	5000	55000	+50000	动物房
	抗原	/	g	2	2.4	+0.4	试剂原料库
	注射器、针头	100 套/盒	套	5000	30000	+25000	试剂原料库
	培养基	/	L	175	1165.2	+990.2	试剂原料库
	酒精	/	m ³	4.1	5.1	+1	试剂原料库
	二氧化碳	40 L/瓶	m ³	2	3.2	+1.2	动物房
	戊二醛	25%, 500ml/瓶	L	50	60	+10	试剂原料库
	浓盐酸	37%; 500 ml/瓶	L	70.5	73.5	+3	易制毒仓库

甲醇	99.90%	L	13.5	13.5	0	危险品库
丙酮	99.50%	L	15	15	0	危险品库
双氧水	50%	L	7.5	7.5	0	易制爆仓库
FITC(异硫氰酸荧光素)	/	g	2.7825	2.7825	0	试剂原料库
吖啶酯	1mg/瓶	g	5.565	7.565	+2	试剂原料库
无水 DMF	/	g	754.985	754.985	0	危险品库
牛血清白蛋白	1kg/袋	g	92842.75	119888.95	+27046.2	试剂原料库
无水碳酸钠	/	g	120.575	120.575	0	试剂原料库
碳酸氢钠	/	g	64.925	64.925	0	试剂原料库
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	500 g/瓶	g	82310.75	118100.3	+35789.55	试剂原料库
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	500 g/瓶	g	875766.25	1385524.75	+509758.5	试剂原料库
NaOH	500 g/瓶	g	2	4502	+4500	危险品库
NaCl	500 g/瓶	g	299520	995289	+695769	试剂原料库
甘氨酸	500 g/瓶	g	300.85	13536.01	+13235.16	试剂原料库
Prolin300	500 g/瓶	ml	5053.5	21736.5	+16683	试剂原料库
聚苯乙烯磁性微球(磁珠)	/	ml	92570	92570	0	试剂原料库
吐温-20	500 ml/瓶	ml	5000	76700	+71700	试剂原料库
透析袋	/	卷	195	395	+200	试剂原料库
荧光胶乳	500ml/瓶	g	7425	12425	+5000	试剂原料库
MES	500 g/瓶	g	351	1098	+747	试剂原料库
酪蛋白	500 g/瓶	g	13545	130200	+116655	试剂原料库
Tris	500 g/瓶	g	3285	491045	+487760	试剂原料库
EDC	500 g/瓶	g	22.5	1022.5	+1000	试剂原料库
Millipore 135	/	张	67500	135000	+67500	试剂原料库
Ahlstrom 8964	/	张	67500	135000	+67500	试剂原料库
PVC 底板	/	张	67500	135000	+67500	试剂原料库
吸水纸 H5072	/	张	67500	135000	+67500	试剂原料库
小牛白蛋白	500 g/瓶	g	10000	12000	+2000	试剂原料库
PEG6000	1 kg/瓶	g	7625	27625	+20000	试剂原料库

碳化二亚胺	100 mg/瓶	g	46.875	48.875	+2	试剂原料库
2,2-偶氮二异丁腈	20 g/瓶	g	0	20	+20	危险品库
α-甲基丙烯酸	500 ml/瓶	ml	0	1000	+1000	试剂原料库
36%氨水	36%; 500 ml/瓶	ml	0	200000	+200000	危险品库
苯乙烯	906g/L	ml	0	8000	+8000	试剂原料库
对苯乙烯璜钠	500 g/瓶	g	0	1000	+1000	试剂原料库
二乙烯苯	80%	ml	0	1000	+1000	试剂原料库
过硫酸铵	500 g/瓶	g	0	200	+200	危险品库
过硫酸钾	500 g/瓶	g	0	400	+400	危险品库
过氧化苯甲酰	500 g/瓶	g	0	100	+100	危险品库
聚乙烯吡咯烷酮	500 g/瓶	g	0	4000	+4000	试剂原料库
六水合三氯化铁	500 g/瓶	g	0	3000	+3000	危险品库
十二烷基硫酸钠 (SDS)	500 g/瓶	g	0	1000	+1000	试剂原料库
四水氯化亚铁	500 g/瓶	g	0	2000	+2000	试剂原料库
无水乙醇	99.5%; 25L/桶	L	0	1157.5	+1157.5	危险品库
无水三氯化铁	500 g/瓶	g	0	1000	+1000	危险品库
油酸	500 ml/瓶	ml	0	2000	+2000	危险品库
99%正辛烷	99%; 500 ml/瓶	ml	0	2000	+2000	危险品库
七水合硫酸亚铁	500 g/瓶	g	0	3000	+3000	试剂原料库
九水合硫酸铁	500 g/瓶	g	0	4000	+4000	危险品库
三氨基三甲氧基硅烷	500 ml/瓶	ml	0	2000	+2000	试剂原料库
硅酸四乙酯	500 ml/瓶	ml	0	6000	+6000	试剂原料库
氮气	40 L/瓶	L	0	40	+40	磁珠生产车间
氩气	40 L/瓶	L	0	160	+160	磁珠生产车间
骨髓瘤细胞	1 ml/只	ml	0	300	+300	液氮间
液氮	99.99%; 液氮	kg	0	500	+500	液氮间
弗氏佐剂	10ml/瓶	ml	0	100	+100	试剂原料库
聚乙二醇溶液	50%; 500ml/瓶	ml	0	500	+500	试剂原料库
二甲基亚砜	10%; 500 ml/瓶	ml	0	1000	+1000	试剂原料库

	石蜡	500 ml/瓶	ml	0	30000	+30000	试剂原料库	
	10%叠氮钠	500 ml/瓶	ml	0	250	+250	剧毒品库	
	ProteinA (蛋白 A)	500 ml/瓶	ml	0	500	+500	试剂原料库	
	生物素	1mg/瓶	mg	0	1200	+1200	试剂原料库	
	叠氮钠	500 g/瓶	g	0	117779	+117779	剧毒品库	
	葡聚糖填料	500 ml/瓶	L	0	10	+10	试剂原料库	
	链霉亲和素 (SA)	500mg/瓶	g	0	2.5	+2.5	试剂原料库	
	胶乳	500 ml/瓶	L	0	10	+10	试剂原料库	
	海藻糖	500 g/瓶	g	0	40000	+40000	试剂原料库	
	蛋白胨	500 g/瓶	g	0	20000	+20000	试剂原料库	
清洗液		HEPES (4-羟乙基 哌嗪乙磺酸)	25kg/桶	kg	0	18700	+18700	试剂原料库
增强液		曲拉通 x-100	4L/桶	kg	0	12600	+12600	试剂原料库
增强液I		Proclin 300	500g/瓶	g	0	1000	+1000	试剂原料库
增强液II		氢氧化钠	500g/瓶	kg	0	3200	+3200	危化品库
微生物检测安全实验 室		硝酸	500ml/瓶	kg	0	290	+290	易制爆仓库
纯水检测		30%双氧水	30%; 500ml/瓶	kg	0	115	+115	易制爆仓库
废水处理		氢氧化钠	500g/瓶	kg	0	315	+315	危化品库
纯水检测		Proclin 300	500g/瓶	kg	0	8	+8	试剂原料库
微生物检测安全实验 室		血清样本	1ml/支	ml	0	480	+480	-20°C冰箱
纯水检测		清洗液	500ml/瓶	L	0	125	+125	试剂原料库
废水处理		增强液I	250ml/瓶	L	0	6	+6	试剂原料库
纯水检测		增强液II	250ml/瓶	L	0	6	+6	试剂原料库
废水处理		高锰酸钾滴定液	0.02mol/L; 500mL/ 瓶	L	0	0.5	+0.5	易制爆仓库
纯水检测		96%浓硫酸	96%; 500mL/瓶	L	0	3	+3	易制毒仓库
废水处理		R2A 培养基	250g/瓶	瓶	0	20	+20	试剂原料库
纯水检测		大豆酪蛋白培养 基	250g/瓶	瓶	0	20	+20	试剂原料库
废水处理		培养皿	1 组/套	套	0	5000	+5000	试剂原料库
废水处理		10%次氯酸钠	10%; 25kg/桶	t	0	2.1	+2.1	试剂原料库

4.1.6拟建项目主要生产设备

本项目建设性质为扩建，新增产品种类为试剂盒、清洗液、增强液和电解制水机医疗仪器，各生产线对应的生产设备均为新增；项目新增微生物检验安全实验室检测分析，所需检测设备均为新增；此外，本次评价同步对项目所用纯水定期进行配套理化性质检测及微生物限度检测，所需检测设备均为新增，本项目主要设备详见下表。

表 4.1.6-1 建设项目主要设备一览表

序号	生产线/检测线	设备名称	规格型号	数量(台/套)
1	电解制水机生产 线	医用接地电阻测试仪	MS2520GN	1
2		医用耐电压测试仪	MS2670G	1
3	清洗液、增强液 生产线	配液罐	/	2
4		蠕动泵	WF600	2
5		灌装旋盖机	KYFH150	1
6		贴标机	PLM-A-4210	1
7		半自动旋盖机	/	2
8		pH 计	FE28	1
9		电子天平	YP5002	1
10		电动搅拌器	OS40-Pro	2
11	磁珠制 备生产 线	精密电动搅拌器	金坛环宇 JJ-1	3
12		粒度分析仪	ZETASIZER LAB	1
13		澳柯玛冷柜 (-20°C)	BC/BD-323SH	1
14		蠕动泵	杰恒 BT-50EA/153Y X	1
15		通风柜	ZJ-TFG-15	3
16		数显恒温水浴箱	HH-3	1
17		IKA 加热磁力搅拌器	IKA RET basic	1
18		数控超声波清洗器	KQ-100B	1
19		数控超声波清洗器	KQ-500DE	1
20		电热恒温鼓风干燥箱	天衡 DHG-9626A	1
21		澳柯玛冷藏柜	澳柯玛	5
22		搅拌器	大龙	2
23		10L 夹套玻璃反应釜+加热系统	上海耀特 10L	1
24		20L 夹套玻璃反应釜+加热系统	上海耀特 20L	2
25		50L 夹套玻璃反应釜+加热系统	上海耀特 50L	1
26	目标抗 体制备 生产线	液氮罐	50L	20
27		二氧化碳培养箱	MCO-15AC	3
28		显微镜	37XB	1

29		无菌操作台	SW-CJ-2F	5
30		冰箱	BC/BD-323NE	8
31		磁力搅拌器	Jan-78	20
32		层析柱	50ml	100
33		立式蒸汽灭菌器	YM30	2
34		电热恒温鼓风干燥箱	YH-TS-9003	1
35		台式高速冷冻离心机	TGL-20M	1
36		数显气浴恒温振荡器	ZD-85A	1
37		紫外线消毒车	FY-30DC	1
38		数显恒温水浴锅	HH-6	1
39		电子天平	FA2004B	1
40		电子分析天平	JA 2003	1
41		电子天平	YP2001B	1
42		冰箱	BCD-182LTMPA	2
43		pH 计	PHS-3E	1
44	体外诊断试剂 配备生产线	热风循环烘箱	RXH	2
45		展示柜	SC-237	4
46		高速冷冻离心机	GL-21M	2
47		冰箱	BCD-176NE	2
48		通风橱	1200*800*2350	1
49		生物安全柜	BSC-1004IIA2	2
50		电脑紫外检测仪	HD-5	2
51		透析泵	153Yx	8
52		隔膜真空泵	GM-0.5B	2
53		气浴恒温振荡器	ZD-85	5
54		超声波清洗器	KQ3200B	3
55		大功率电动搅拌器	JJ-1	3
56		磁力搅拌器	BX-3F	10
57		数显恒速磁力搅拌器	85-2B	2
58		真空干燥箱	DZF 型	2
59		冰柜	BC/BD	2
60		条码打印机	TSC-342pro	4
61		医用离心机	LC-04R	1
62		漩涡混合器	XH-T	2
63		全自动折纸机	ZE-9B	1
64		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	1
65		数显恒温循环水箱	HH-60	2
66		半自动铝箔封口灌装机	GZ350-2-C	1
67		折页机	R304+A3	4
68		恒速搅拌器	S312-90	3
69		恒速搅拌器	S312-250	3

70		超大容量全温振荡培养箱	ZQLY-380ES	1
71		1000L 配液罐	F23-0031	1
72		全自动型灌装机	GZ350-1	1
73		高纯水系统	Super-QR	1
74		划膜仪	/	2
75		切条仪	/	1
76		双纠边数控切条机	SPT300	1
77		喷金仪	HM3260	1
78		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	6
79		数控超速斩切机	ZQ4500	4
80		压壳机	YK725	2
81		半自动装袋机	APM616	1
82		全自动装卡机	ACP818	1
83		离心管灌装机	GZ350-1-B	2
84		封口机	FR900X	4
85	标准品试剂盒生 产线	冻干机	LYO	2
86		西林瓶洗瓶机	KCSB	1
87		西林瓶灌装机	HBG-4	1
88		加盖机	ZD-D-250	1
89		磁力搅拌机	BX-3F	10
90		全自动化学发光免疫分析仪	NRM-411	3
91		荧光免疫分析仪	FI-1000	1
92		比浊仪	/	1
93	微生物检测安全 实验室	生物安全柜	BSC-1304IIB2	2
94		化学发光仪	CL-211	2
95		离心机	Super MiniStar	1
96		高温灭菌锅	YM30	2
97		冰箱	BCD-182LTMPA	2
98	纯水检测	高温灭菌锅	YM50	2
99		微生物检测仪	HTY-302G	2
100		培养箱	DNP-9022	5
101		电炉	DK-98-II	1
102		生物安全柜	BSC-B2-1200	1
103		超净工作台	SW-CJ-1FD	2

本项目不新增主体工程建设，利用现有生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼等进行扩建，其中诊断试剂盒生产工序中目标抗体制备、体外诊断试剂配备工段利用现有生产厂房二~四层诊断试剂规模化生产线现有设备进行生产，同时新增273套主要设备；其余新增设备均为本次新增生产线独立使用，不依托现有设备；本项目设备产能匹配性分

析见表4.1.6-2。

**表 4.1.6-2 核心设备产能匹配性分析表
(保密)**

4.2 工艺流程及产污环节

4.2.1 主体工艺

一、电解制水机医疗仪器工艺流程简述

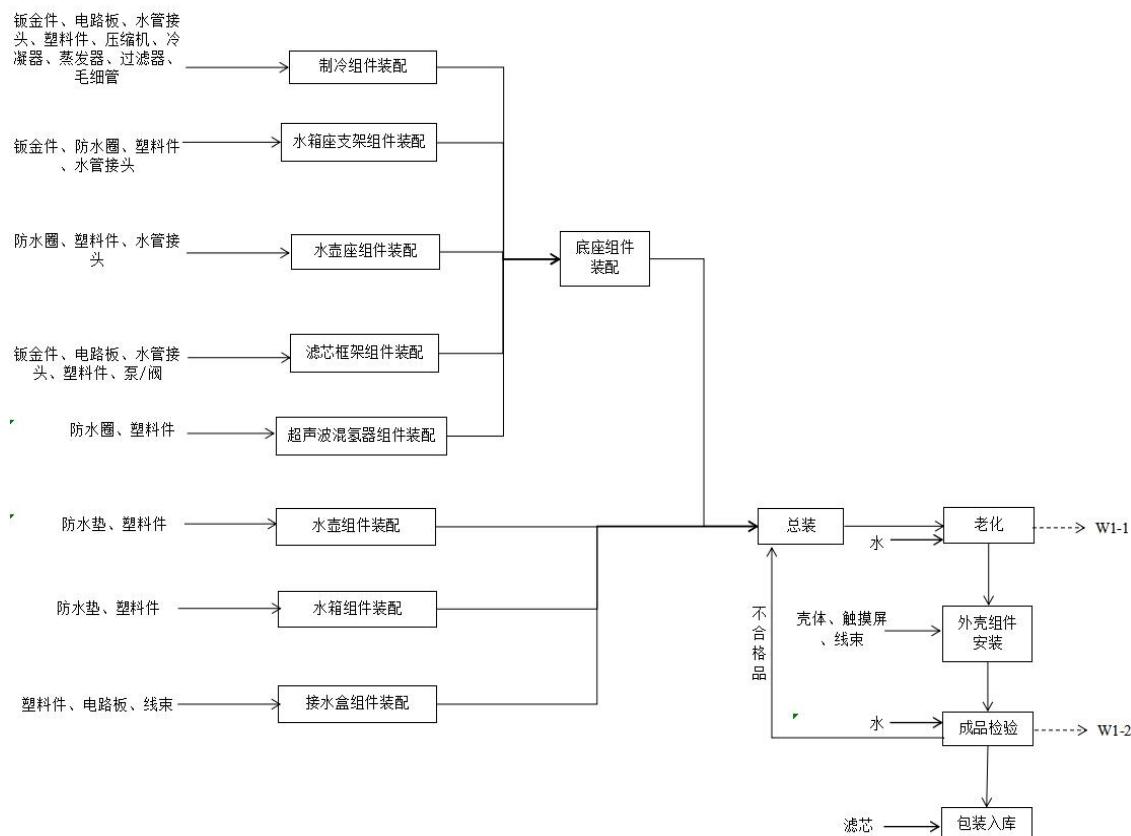


图 4.2.1-1 电解制水机医疗仪器工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 组件装配：人工进行制冷组件、水箱座支架组件、水壶座组件、滤芯框架组件、超声波混氢器组件、水壶组件、水箱组件、接水盒组件的装配，此工序为纯组装。

(2) 底座组件装配：将装配好的制冷组件、水箱座支架组件、水壶座组件、滤芯框架组件、超声波混氢器组件按照设计图纸人工装配成底座组件，装配完成后人工对组件外观进行调试和检验，检验其中是否有装配

错误，不合格品返工。

(3) 总装：在装配合格的底座组件上依次安装水壶组件、水箱组件和接水盒组件，完成总装。装配完成后人工对组件外观进行调试和检验，检验其中是否有装配错误，不合格品返工。

(4) 老化：总装合格的产品通电开机通入自来水进行初步的功能测试，查看各部分是否能正常配合工作，老化测试持续运行 2h 左右，使产品的性能逐渐稳定，同时暴露可能存在的早期故障，如零部件的松动等，不合格品返工。

此工序会产生测试废水 W1-1。

(5) 外壳组件安装：人工对通过老化测试的产品进行外壳组件安装，得到最终电解制水机成品。

(6) 成品检验：利用医用接地电阻测试仪、医用耐电压测试仪测试电解制水机医疗仪器成品的耐电阻、耐电压等性能；通入自来水再次进行成品检验，查看是否存在零部件松动等缺陷，不合格品返工。

此工序会产生测试废水 W1-2。

(7) 包装入库：将成品检验合格的电解制水机医疗仪器与外购的配套组件 HH-PACO2 前置复合滤芯（含阻垢剂）、CTO 后置弱碱富锶抑菌碳棒滤芯和 HH-ROO2 75GRO 反渗透膜滤芯（杜邦）一并打包装箱入库。

二、清洗液生产工艺流程简述

（保密）

图 4.2.1-2 清洗液生产工艺流程图

工艺流程简述：

（保密）

三、增强液生产工艺流程简述

（保密）

图 4.2.1-3 增强液生产工艺流程图

工艺流程简述：

（保密）

四、试剂盒生产工艺流程简述

本项目试剂盒生产根据产品种类的不同，分别建设体外诊断试剂盒生产线和标准品试剂盒生产线；其中体外诊断试剂盒生产过程主要分为三个阶段：一是磁珠制备、二是目标抗体制备、三是配备体外诊断试剂，其工艺流程及产污环节具体如下：

I 体外诊断试剂盒

1、磁珠制备

(保密)

2、目标抗体制备

(保密)

3、配备体外诊断试剂

(保密)

II 标准品试剂盒

(保密)

五、微生物检测安全实验室检测分析生产工艺流程简述

本项目不超出 P2 生物安全等级界定范围、不涉及病毒性实验、转基因试验等，不涉及 P3、P4 等级实验室。

本项目主要进行医学检测，样本类型为血清样本，来源于各类医疗机构，样本均在医疗机构采集，经冷链物流配送至微生物检测安全实验室；项目将试剂盒放入仪器内进行检测实验，收集血清样本反应得到的相关数据。本项目医学检测工艺流程及产污节点示意图如下：

(保密)

图 4.2.1-10 微生物检测安全实验室检测分析生产工艺流程图

六、纯水检测

纯水检测是生物制药工业质量控制的核心环节，贯穿从生产到监管的全生命周期，本项目为生产过程及清洗用水提供纯水，其水质直接影响药品的纯度、稳定性和有效性，水中微生物、化学污染物等可能导致药品失效或引发不良反应。根据建设单位提供资料，本次评价同步对项目所用纯

水定期进行配套理化性质检测及微生物限度检测，其工艺流程及产污环节具体如下：

(保密)

4.2.2 本项目产排污环节简述

本项目各生产线产污节点、污染物及最终处置去向具体介绍详见下表：

表 4.2.2-1 本项目产污环节汇总表

产品名称	类别	产污环节	污染物名称	主要成分	治理措施
电解制水机医疗仪器	废水	老化	测试废水 W1-1	COD、SS	排入厂区污水处理站内处理达标后，经市政管网排入盘城污水处理厂进一步处理
清洗液、增强液	废气	配制、增强液 I/II 配制	投料粉尘 (G2-1、G3-2)、配液废气 (G3-1)	颗粒物、硝酸雾 (以氮氧化物计)	车间排风
	废水	检测、检验	检测废水 (W2-1、W3-1、W3-2)	COD、SS、氨氮、总氮	排入厂区污水处理站内处理达标后，经市政管网排入盘城污水处理厂进一步处理
	固废	配制、增强液 I/II 配制	废滤膜 (含滤渣) (S2-1、S3-1)	氢氧化钠、Proclin 300 等	委托有资质单位处置
试剂盒	废气	投料搅拌、冷却洗涤	投料粉尘 (G4-1、G4-8)	颗粒物	通风柜收集+二级活性炭吸附装置+30m 高排气筒 (DA004)
			搅拌废气、洗涤废气 (G4-2~G4-7、G4-9~G4-10)	苯乙烯、氨、NMHC、臭气	
		配制各类缓冲液	配液废气 (G4-11、G4-19、G4-21~G4-25)	颗粒物、氯化氢、NMHC	通风柜收集+SDG 预处理+二级活性炭吸附装置+30m 高排气筒 (DA001)
		活化磁珠	活化废气 (G4-20)	NMHC	车间排风
	固废	细胞培养/融合/筛选等	细胞呼吸废气 (G4-12~G4-17)	CO ₂ 、生物气溶胶等	培养箱内置高效过滤器
	废水	透析/层析	诊断试剂废水 (W4-1~W4-7)	COD、SS、总磷	排入厂区污水处理站内处理达标后，经市政管网排入盘城污水处理厂进一步处理
	固废	磁分离、投料、搅拌、洗涤	磁珠生产废液 S4-1~S4-11	氨水、乙醇、苯乙烯、二乙烯苯等	委托有资质单位处置
		免疫脾细胞提取、小鼠腹水制备	小鼠尸体 (S4-12、S4-15)	动物尸体	密封冻存后委托有资质单位处置
		细胞融合、筛选、生物反应	培养基废液 (S4-13、S4-14、S4-16)	细胞、蛋白质等	委托有资质单位处置
		离心过滤	废离心管 (含滤渣) (S4-17)	腹水油脂、石蜡、血块及废细胞等	

		上柱纯化、抗体透析、冻存	纯化废液(S4-18~S4-21)	乙醇、细胞、蛋白质等	
		层析柱更换	废层析柱及填料(S4-22、S4-23、S4-26)	ProteinA填料、葡聚糖填料	
		稀释	废测定试剂(S4-25)	吖啶酯标记试剂	
		半成品抽检、成品抽检	废品(S4-26、S4-27)	氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、抗原等	
微生物检测安全实验室检测分析	废气	解冻	实验废气(G5-1、G5-2)	微生物气溶胶	生物安全柜内置高效过滤器
	固废	仪器检测	废样本(S5-1)	血清、试剂盒等	高温灭菌灭活后委托有资质单位处置
		仪器检测	废液(S5-2)	废清洗液、增强液等	
纯水检测	废气	加热	配液废气(G6-1)	硫酸雾	通风柜收集+SDG预处理+二级活性炭吸附装置+30m高排气筒(DA001)
	固废	结果分析	检测废液(S6-1)	高锰酸钾滴定液、硫酸、水等	委托有资质单位处置
		结果分析	废培养基(含培养皿)(S6-2)	R2A培养基、大豆酪蛋白培养基、微生物、塑料等	
动物实验楼	废气	车间消毒	消毒废气(G4-18)	NMHC	厂房整体换气收集+喷淋塔+一级活性炭装置+25m高排气筒(DA002)
		动物饲养	动物饲养废气	H ₂ S、NH ₃ 、臭气	
危废暂存库	废气	危废储存	危废库废气	NMHC、臭气	车间微负压密闭收集+二级活性炭吸附装置+15m高排气筒(DA003)
公用工程、环保工程等	废水	喂养器具、笼子清洗	动物实验楼废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷、粪大肠菌群数	经灭菌预处理后，排入厂区污水处理站内处理达标后，经市政管网排入盐城污水处理厂进一步处理
		玻璃器皿清洗	生产清洗废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷	排入厂区污水处理站内处理达标后，经市政管网排入盐城污水处理厂进一步处理
		蒸汽灭菌	蒸汽灭菌冷凝水	COD、SS	
		衣物清洗	洗衣废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷、LAS	
		纯水系统消毒	纯水系统排水	COD	
		纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS	
		废气处理	喷淋塔排水	COD、SS、总氮、氨氮	
	固废	体外诊断试剂盒生产	废耗材	废细胞培养瓶、废透析袋、废针头、注射器、胶手套等	委托有资质单位处置
		微生物检测安全实验室检测	实验室废耗材	废移液枪头、废样本管、废反应杯、废手	高温灭菌灭活后委托有资质单位处置

	分析		套等	
废气处理	废活性炭（废气）	废活性炭、挥发性有机物		
废气处理	废 SDG 填料	废 SDG 填料、硫酸等		委托有资质单位处置
废水处理	污水处理站污泥	水、污泥		
原料使用	废包装材料	纸箱、纸盒		委外处置
原料使用	危化品废包装材料	玻璃瓶、有机物等		委托有资质单位处置
纯水制备	废石英砂	废石英砂		
纯水制备	废活性炭	废活性炭		委外处置
纯水制备	废离子交换树脂	废离子交换树脂		
小鼠养殖	注射前小鼠粪便/养殖废物	垫料及排泄物等		委外处置
小鼠养殖	注射后小鼠粪便/养殖废物	垫料及排泄物等		委托有资质单位处置

4.3拟建项目物料平衡、溶剂平衡、酸平衡、水平衡分析

4.3.1物料平衡分析

(保密)

4.3.2溶剂平衡、酸平衡分析

(保密)

4.3.3水平衡分析

(保密)

4.4 污染源强分析

4.4.1 废气污染源强分析

(一) 正常工况有组织废气

本项目产生的有组织废气主要来源于清洗液、增强液、试剂盒、微生物检测安全实验室及纯水检测等生产工艺废气；动物饲养废气、危废库废气等。废气种类主要为有机废气、酸碱废气、微生物气溶胶、粉尘等；其中 VOCs（以非甲烷总烃表征）包括苯乙烯、乙醇、甲基丙烯酸、二乙烯苯、油酸、正辛烷、三氨丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯等；此外还有粉尘、氨、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾（以氮氧化物计）等废气污染物。

1、生产工艺废气

(1) 清洗液、增强液生产线

1) 投料粉尘 G2-1、G3-2

本项目清洗液、增强液生产过程的配制工段需将外购的 HEPES (4-羟乙基哌嗪乙磺酸) 和氢氧化钠等固体原料投入配液罐调配，固体料投加过程会产生投料粉尘，投料粉尘参照《逸散性工业粉尘控制技术》中逸散尘的排放因子中物质卸料产生颗粒物废气的系数 0.015-0.2kg/t (原料)，本项目考虑最不利情况，取值 0.2kg/t (原料)。结合企业提供资料，项目清洗液生产线固体原料年用量为 21.901t、增强液生产线固体原料年用量为 0.323t，则投料粉尘产生量约为 0.0044t/a。

2) 配液废气 G3-1

本项目增强液生产过程的增强液 I 配置工序需将外购的硝酸溶液(含量为 65%~70%) 泵入配液罐中进行配制，本项目考虑最不利情况均以 70% 硝酸进行核算，本项目增强液 I 配制的硝酸浓度约为 0.832% (质量)，硝酸在稀释配置过程中会产生热量，暴露面蒸发水分，在水分蒸发时夹带微粒酸液，形成酸雾，本次酸雾挥发量按照《环境统计手册》中酸液蒸发量计算公式进行计算：

$$Gz = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$$

式中：Gz--液体的蒸发量，kg/h；

M--液体的相对分子量，g/mol；

V--蒸发液体表面上的空气流速, m/s。以实测数据为准, 无条件实测时, 根据《环境统计手册》一般取 0.2-0.5, 本项目取 0.3m/s;

P--相当于液体温度下的空气中的蒸汽分压力, mmHg。当液体浓度(重量)低于百分之十时, 可用水溶液的饱和蒸气压代替。

F--液体蒸发面表面积, m²。

根据以上计算公式, 本项目酸雾计算参数详见下表。

表 4.4.1-1 酸雾计算参数表

产废工段	酸雾成分	F (m ²)	操作温度 (°C) *	M	V (m/s)	P (mmHg) **
配液	硝酸雾(以氮氧化物计)	0.01	40	60	0.3	55.32

注: *—结合本地季节性温度变化同时考虑酸稀释过程会产生热量, 因此, 本次评价按照最不利条件考虑, 酸液温度取 40°C;

**—根据《环境统计手册》可知, P 在酸液浓度(重量)为 10%时, 可以用水溶液的饱和蒸气压代替。本项目增强液配置过程使用的稀硝酸浓度约为 0.164% (质量), 故本项目稀硝酸液体的空气中的蒸汽分压力采用 40°C 下水溶液的饱和蒸气压(55.32mmHg)代替, 因此 P 取值为 55.32mmHg。

由此计算可知本项目配液过程中硝酸雾(以氮氧化物计)蒸发速率为 0.0195kg/h, 本项目加酸配液年工作时长约 125h, 故硝酸雾(以氮氧化物计)产生量约为 0.0024t/a。

本项目清洗液、增强液生产过程中投料粉尘、配液废气产生量较低, 经加强车间通风后无组织排放。

(2) 体外诊断试剂盒生产线

1、磁珠制备

本项目磁珠生产过程产生的废气主要为投料粉尘、搅拌废气和洗涤废气, 主要类型为粉尘、有机废气、无机废气和臭气。

1) 投料粉尘 (G4-1、G4-8)

本项目磁珠生产过程的投料搅拌工段在将二价铁(四水氯化亚铁/七水合硫酸亚铁)、三价铁(六水合三氯化铁/无水三氯化铁/九水合硫酸铁)、十二烷基硫酸钠、对苯乙烯璜钠、聚乙烯吡咯烷酮、偶氮二异丁腈等固体原料投入玻璃反应釜时会产生投料粉尘。

本项目磁珠制备过程中使用的粉状固体原料年用量为 21.72kg, 项目所用固体料总量及单次投加量均较少, 反应釜投料采用气力输送方式, 通过密闭管道将物料送入反应釜, 气力输送采用负压操作将粉尘控制在管道

内，且反应釜投料口均采用硅胶密封圈确保粉尘不通过缝隙外泄，在正常操作情况下，投料粉尘产生量极少，本次评价不做定量分析。

2) 搅拌废气、洗涤废气（G4-2~G4-7、G4-9~G4-10）

①有机废气

根据原辅料使用量情况，本项目磁珠生产过程涉及的有机废气污染物种类较多，且产生量均较小，本次 VOCs（以非甲烷总烃表征）包括苯乙烯、乙醇、甲基丙烯酸、二乙烯苯、油酸、正辛烷、三氨丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯等因子。

本项目投料搅拌、冷却洗涤等工序均会有废气挥发，本项目磁珠生产在通风柜内进行。项目类比同类型项目《广州精科生物技术有限公司新建试剂盒生产车间和研发质检实验室、仪器装配车间建设项目环境影响报告表》（审批文号：穗开审批环评[2022]167 号），该项目产品同为纳米磁珠，使用的有机试剂性质及类别与本项目类似，均为无水乙醇、乙二醇、苯乙烯等，具有可类比性，因此本项目有机试剂挥发系数参照《广州精科生物技术有限公司新建试剂盒生产车间和研发质检实验室、仪器装配车间建设项目环境影响报告表》，以有机试剂用量的 10%计。废气经通风柜收集后，经二级活性炭吸附装置处理后通过 30m 高排气筒 DA004 排放。项目投料搅拌、洗涤工序有机废气产生核算情况见表。

表 4.4.1-2 有机废气产生情况一览表

污染物	年消耗量 (t/a)	废气产生量 (t/a)	污染物种类
乙醇	0.8355	0.0836	VOCs (以非甲烷总烃表征)
苯乙烯	0.0072	0.0007	
甲基丙烯酸	0.001	0.0001	
二乙烯苯	0.0009	0.0001	
油酸	0.0018	0.0002	
正辛烷	0.0014	0.0001	
三氨丙基三甲氧基硅烷	0.0022	0.0002	
硅酸四乙酯	0.0029	0.0003	
合计		0.0853	

②无机废气

本项目在磁珠生产过程会使用氨水，由于氨水均极易溶于水，在搅拌过程会有极少量以气体形式逸散，表征因子为氨。本次参考美国国家环保

局编写的《工业污染源调查与研究》产污系数进行估算，其所用无机试剂挥发量基本在使用量的 1%~5%之间，基于可能被蒸汽带出的最大量考虑，本环评取 5%进行计算源强，本项目氨水原料年用量为 200000mL（约为 180kg），则本项目氨气产生量为 0.009t/a。

③臭气

本项目磁珠生产过程中使用苯乙烯、氨水等试剂，有轻微的异味，统一采用“臭气浓度”表征；类比园区同类型项目，臭气浓度产生取值 1600（无量纲）。

本项目磁珠生产在通风柜内进行，废气经通风柜收集（收集效率取 85%），收集后的废气经二级活性炭吸附装置处理（有机物处理效率取 75%、无机物处理效率取 0%），处理后通过 30m 高排气筒 DA004 排放。

2、目标抗体制备

本项目目标抗体制备过程产生的废气主要为细胞呼吸废气、配液废气和消毒废气，主要类型为有机废气、酸碱废气、粉尘、二氧化碳等。

1) 配液废气 (G4-11)

本项目目标抗体制备过程中配制各类缓冲液会产生配液废气，主要污染物为粉尘、HCl、乙醇；本项目缓冲液配制均在通风柜内实施，配制过程中试剂的少量挥发不可避免，根据《北京环境总体规划研究》中给出的医药尘排放因子，医药尘产生量约为原料用量的 1%，结合企业提供资料，项目粉状原辅料年用量共约 238.63kg，则粉尘产生量约为 0.0024t/a；

项目 37% 盐酸年用量为 3000mL，配制过程需先将 37% 盐酸原料进行稀释，本项目稀盐酸浓度约为 14.3%（质量），盐酸在稀释过程中会产生热量，暴露面蒸发大量水量，在水分蒸发时夹带微粒酸液，形成酸雾，本次酸雾挥发量按照《环境统计手册》中酸液蒸发量计算公式进行计算；HCl 容器口面积 F 取 0.01m²、M 取值 36.5、V 取值 0.3m/s、操作温度取值 4 0°C、HCl 查表得 0.12mmHg，则氯化氢蒸发速率为 0.00003kg/h，本项目加酸配液年工作时长约 1000h，故氯化氢产生量约为 0.00003t/a；

项目无水乙醇年用量为 100L（密度取值 0.79g/mL，约 0.079t），其配置过程为常温常压状态下振荡摇匀，项目类比同类型项目《广州精科生物

技术有限公司新建试剂盒生产车间和研发质检实验室、仪器装配车间建设项目环境影响报告表》(审批文号:穗开审批环评[2022]167号),有机试剂挥发系数以有机试剂用量的10%计,则乙醇产生量约为0.0079t/a。

本项目配制各类缓冲液均在通风柜内进行,废气经通风柜收集(收集效率取85%),收集后的废气经SDG预处理+二级活性炭吸附装置处理(有机物处理效率取75%、颗粒物及无机物处理效率取0%),处理后通过30m高排气筒DA001排放。

2) 细胞呼吸废气(G4-12~G4-17)

本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡,故本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行,培养过程使用培养基等物质进行培养,不使用溶剂。本项目使用细胞为生物细胞,与传统的发酵培养对比有所不同,具体如下:

①传统微生物发酵采用菌株为细菌、真菌或者经DNA重组过的菌株,这类菌株生长能力较强,适应温度20-42℃,pH范围4-8,气体空气或者氧气的混合气体,营养条件简单;而本项目使用细胞属于动物细胞,其生长条件苛刻,温度37℃,pH6.8-7.2左右,培养气体为二氧化碳等,且营养条件极为苛刻,在整个培养过程中基本需要合理的生长环境。

②传统微生物在培养过程中生长速度极快,基本以指数速率增长,因此传统微生物培养过程中生物量极高,百万级以及以上,产生废气数量较高;而本项目使用细胞个体较大,在培养过程中生长速度较为缓慢,细胞呼吸代谢速率较慢,呼吸代谢会将培养液中的部分代谢产物带出,产生废气量极少。

③传统微生物产生的废气主要成分为空气和二氧化碳,同时含有一定量培养基物质以及发酵后期微生物开始产生目标产物时气味,一般均具有令人难以接受的异味;而本项目使用细胞生长速率缓慢,呼吸速率相对较慢,生物量(细胞数量)较少,产生的废气数量较少,最主要是其产生的气体大部分是为二氧化碳,且不伴随有异味物质。因此培养过程中主要产生的废气为CO₂以及少量生物气溶胶,为呼吸尾气(以CO₂计)。

本项目培养箱内设有高效过滤器,项目培养过程产生的少量呼吸尾气

采用高效过滤器灭活过滤后可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响，本次评价不做定量分析。

3) 消毒废气 (G4-18)

本项目依托现有动物实验楼进行小鼠养殖及动物实验，项目动物实验楼小鼠养殖间及动物实验无菌操作台区域需相应增加消毒频次，该过程会产生消毒废气；根据建设单位提供资料，本项目每年用于消毒的乙醇为1000L/a（折纯量为0.59t/a），该过程中酒精完全挥发到空气中，则消毒废气产生量约为0.59t/a。

本项目消毒废气经厂房整体换气收集（收集效率取95%），收集后的废气经喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理（有机物处理效率取85%），处理后通过25m高排气筒DA002排放。

3、配备体外诊断试剂

1) 配液废气 (G4-19、G4-21~G4-24)

本项目配备体外诊断试剂生产过程中配制各类缓冲液所用粉状原辅料称量均在通风柜内电子天平上进行，称量配液过程会产生配液废气，本项目称量所用粉状原辅料无生物活性，根据《北京环境总体规划研究》中给出的医药尘排放因子，医药尘产生量约为原料用量的1%，结合企业提供资料，项目粉状原辅料年用量共为1.4512t，则配液废气产生量约为0.0145t/a。

本项目配制各类缓冲液均在通风柜内进行，废气经通风柜收集（收集效率取85%），收集后的废气经SDG预处理+二级活性炭吸附装置处理后通过30m高排气筒DA001排放。

2) 活化废气 (G4-20)

本项目配备体外诊断试剂生产过程中活化磁珠工序会投加戊二醛溶液，该工序会产生活化废气，本评价对戊二醛挥发产生的有机废气，以非甲烷总烃表征。

本项目戊二醛溶液年用量约为0.0107t/a（密度取值1.066g/mL），其活化过程为常温常压状态下振荡摇匀，项目类比同类型项目《广州精科生物技术有限公司新建试剂盒生产车间和研发质检实验室、仪器装配车间建

设项目环境影响报告表》(审批文号:穗开审批环评[2022]167号),有机试剂挥发系数以有机试剂用量的10%计,则活化废气产生量约为0.0011t/a。本项目活化废气产生量较低,经加强车间通风后无组织排放。

(3) 标准品试剂盒生产线

1) 配液废气 (G4-25)

本项目标准品试剂盒生产过程中配制PBS缓冲液所用粉状原辅料称量均在标准品实验室通风柜内电子天平上进行,称量配液过程会产生配液废气,标准品实验室所采用的送风采用高效过滤,在操作区域成净化环境,房间内的回风经高效过滤,防止粉尘外泄,同时本项目称量所用粉状原辅料无生物活性,且称量为小批量多次称量,一次称量重量均为克级,称量过程产生的粉尘经回风收集,高效过滤后基本无粉尘排放,对环境影响较小,本次评价不做定量分析。

(4) 微生物检测安全实验室检测分析

1) 实验废气 (G5-1、G5-2)

本项目微生物检测安全实验室检测服务过程中会使用血清样本进行检测,检测过程涉及血清样本解冻、仪器检测等操作均在生物安全柜中进行,操作过程中生物安全柜内的气流会携带少量微生物气溶胶。

项目所使用的生物安全柜安装有高效空气过滤器,且生物安全柜相对微生物检测安全实验室内环境处于负压状态,可有效控制生物安全柜内的气流,实现气流在生物安全柜“侧进上排”,杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸,可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排,而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径0.1~0.2 μm 的气溶胶颗粒物具有不低于99.99%的过滤效果,排气中的病原微生物可被彻底除去,不会对周围环境空气产生不利影响,本次评价不做定量分析。

(5) 纯水检测

1) 配液废气 (G6-1)

本项目纯水理化性质检测过程中需使用原料硫酸,以液体形式存在,需先将浓度为96%的浓硫酸配制成浓度为10%稀硫酸;硫酸在稀释过程中会产生热量,暴露面蒸发大量水量,在水分蒸发时夹带微粒酸液,形成酸

雾。考虑本项目浓硫酸配液后的稀硫酸液体浓度为 10%，本次酸雾挥发量按照《环境统计手册》中酸液蒸发量计算公式进行计算：

$$Gz = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$$

式中：Gz--液体的蒸发量，kg/h；

M--液体的相对分子量，g/mol；

V--蒸发液体表面上的空气流速，m/s。以实测数据为准，无条件实测时，根据《环境统计手册》一般取 0.2-0.5，本项目取 0.3m/s；

P--相当于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg。当液体浓度（重量）低于百分之十时，可用水溶液的饱和蒸气压代替。

F--液体蒸发面表面积，m²。

根据以上计算公式，本项目酸雾计算参数详见下表。

表 4.4.1-3 酸雾计算参数表

产废工段	酸雾成分	F (m ²)	操作温度 (°C) *	M	V (m/s)	P (mmHg) **
配液	硫酸雾	0.01	40	98	0.3	52.87

注：*—结合本地季节性温度变化同时考虑酸稀释过程会产生热量，因此，本次评价按照最不利条件考虑，酸液温度取 40°C；

**—根据《环境统计手册》。本项目使用的稀硫酸浓度约为 10%（质量），对应查表可知 P 取值为 52.87mmHg。

由此计算可知，本项目配液过程中硫酸雾蒸发速率为 0.0305kg/h，本项目加酸配液年工作时长约 125h，故硫酸雾产生量约为 0.0038t/a。

本项目纯水检测配液过程均在通风柜内进行，废气经通风柜收集（收集效率取 85%），收集后的废气经 SDG 预处理+二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 30m 高排气筒 DA001 排放。

2、动物饲养废气

本项目主要通过免疫小鼠获得目标抗体，小鼠来源于外购，外购小鼠一般在动物实验楼内进行饲养，存栏期间会产生恶臭废气，主要来自动物本身及其粪便，成分主要为 NH₃、H₂S 和臭气浓度等。根据企业现有验收监测数据可知，有组织废气进口 H₂S 浓度均值为 0.31mg/m³，速率为 8.42×10⁻³kg/h，动物饲养废气经厂房整体换气收集，废气收集效率取值 95%，则 H₂S 总产生速率为 8.86×10⁻³kg/h，现有项目小鼠最大用量为 5000 只，本项目小鼠最大用量为 50000 只，则本项目小鼠饲养过程产生 H₂S 约 0.532t/a；

根据《中国环境科学学会学术年会论文集》（2010）可知，每头成年母猪 NH₃ 和 H₂S 排放源强分别为 5.3g/d 和 0.8g/d，本项目饲养动物为小鼠，小鼠恶臭物质 NH₃ 和 H₂S 排放强度比例参照成年母猪，同时根据上文核算，H₂S 总产生速率为 $8.86 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，则 NH₃ 产生速率约为 0.0587kg/h，现有项目小鼠最大用量为 5000 只，本项目小鼠最大用量为 50000 只，则本项目小鼠饲养过程产生 NH₃ 约 3.522t/a。本项目动物饲养过程有异味产生，统一采用“臭气浓度”表征，结合企业现有项目，臭气浓度产生取值 4000(无量纲)。

本项目动物饲养废气经厂房整体换气收集（收集效率取 95%），收集后的废气经喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理（处理效率取 85%），处理后通过 25m 高排气筒 DA002 排放。

3、危废库废气

本项目依托厂区现有危废库，项目危废库废气主要来自磁珠生产废液、首道清洗废液等危险废物暂存过程挥发，危废库贮存具挥发性的危险废物总量约为 65t/a，考虑危废库内危险废物实际存放情况，本项目有机试剂使用量较小，但包装密封不严处仍不可避免的产生少量有机物废气挥发逸散，危废库有机废气产生量参照《大气环境影响评价实用技术》（王栋成主编，中国标准出版社，2010）中推荐的有机废气无组织排放源强系数 0.05‰~0.5‰，本次评价危废库废气产污系数保守估计取 0.2‰计，则本项目危废库废气产生量约为 0.013t/a。

本项目危废库废气经车间微负压密闭收集（收集效率取 90%），收集后的废气经二级活性炭吸附装置处理（有机物处理效率取 75%），处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放。

4、污水站废气

本项目新增废水主要包括测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水、动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等，进入污水处理站的废水污染物浓度不高且水质相对简单，污水处理站进行污水处理时产生的废气量较少，本次不进行定量分析。

拟建项目有组织废气产生及排放情况见表 4.4.1-4，有组织废气最大排放情况见表 4.4.1-5，项目建成后全厂有组织废气排放情况见表 4.4.1-6。

表 4.4.1-4 本项目有组织废气污染物产生及排放情况

废气类型	污染源编号	排气量(m³/h)	污染物名称	总产生量(t/a)	收集措施	收集效率	产生状况			治理措施	去除率	排放状况			排气筒	排放时间(h)
							浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)			浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)		

表4.4.1-5 有组织废气排放汇总表（最大排放情况）

排气筒	废气量 m³/h	污染物	产生情况			排放情况			排放源参数				执行标准		排放去向
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	内径 m	温度 ℃	排放方式	高度 m	浓度 mg/m³	速率 kg/h	

注：本项目 DA001、DA004 排气筒废气最大产排情况考虑不同通风柜内缓冲液配置可同时进行。

表4.4.1-6 项目建成后全厂有组织废气排放状况表

排气筒	废气量 m ³ /h	污染物	排放情况			排放源参数			执行标准		排放去向
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	内径 m	温度°C	高度 m	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	

(二) 无组织废气

本项目生产过程中均拟采用密闭化设备，包括搅拌、细胞培养、活化等环节均采用全密闭式操作，从而避免和减少无组织废气的产生；物料投加、搅拌、配液过程均在通风柜内进行，通风柜内废气的收集效率为 85%；动物实验楼区域消毒废气、动物饲养废气采用厂房整体换气收集，收集效率为 95%；受收集效率以及生产装置阀门、法兰及管道接口处气密性的限制，不可避免仍有少量无组织废气排放，因此本项目无组织废气按照废气未收集部分的量计算，项目无组织废气排放情况详见下表。

表 4.4.1-7 本项目无组织废气汇总排放情况一览表

污染源	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源		
				长度	宽度	高度
				(m)	(m)	(m)
生产厂房	颗粒物					
	硝酸雾（氮氧化物）					
	NMHC					
生产测试楼一	硫酸雾					
生产测试楼二	苯乙烯					
	氨					
	NMHC					
动物实验楼	NMHC					
	H ₂ S					
	NH ₃					
危废暂存库	NMHC					

(三) 非正常工况

非正常工况是指生产过程中开停车时期、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常工况排放主要为废气处理设施故障，废气通过排气筒直接排放的情况，废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停止生产，进行检修，避免对周围环境造成严重影响；本项目废气处理设施假设出现以上所述故障情况，总处理效率下降至 0%，事故时间估算约 1h；具体非正常工况有组织废气排放情况见表 4.4.1-8。

表 4.4.1-8 本项目废气非正常排放情况表

序号	污染源	非正常排放原因	处理效率变化情况	污染物名称	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间/h	应对措施
1	DA001 排气筒废气	废气处理装置故障	处理效率降为 0%			1	车间停止生产
2	DA002 排气筒废气						
3	DA003 排气筒废气						
4	DA004 排气筒废气						

4.4.2 废水污染源强分析

本项目新增废水主要包括生产过程中产生的工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）；动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等。本项目排水实行清污分流、分质处理的原则。厂内建有完善的生产废水排水系统，项目动物实验楼废水经灭菌预处理后，与其他废水一并经厂区污水处理站（浸没式超滤技术（MBR））处理，废水满足接管标准后，接管盐城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）废水污染源源强核算方法，水污染物源强中 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群数等优先采用类比法，项目工艺废水、动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等污染物采用类比法及企业提供设计资料。

（1）工艺废水

① 测试废水

本项目电解制水机医疗仪器生产过程中老化、成品检验工序均会通入自来水进行功能测试，其中老化测试持续运行约 2h、成品检验测试持续运行约 10min，单台电解制水机制医疗仪器水生成量约 11.8L/h、制水率为 65%，则电解制水机医疗仪器老化、成品检验工序共制水约 1278.33t/a，制水机制水循环用于测试，则每日制备用新鲜水量约为 7.866t，每日产生的测试

废水约为 2.753t，年产生测试废水约为 688.25t/a；测试废水水质与纯水制备浓水相近，经类比现有工程同类废水水质，测试废水主要污染物取值为 COD 50mg/L、SS 50mg/L，测试废水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

②检测废水

本项目清洗液、增强液生产中检测工序需对每批次生产的清洗液、增强液抽样进行外观及 pH 检测，根据建设单位提供资料，清洗液检测量约为 0.006t/a，增强液检测量约为 0.0012t/a，调配用纯水使用量约为 0.054t/a，则检测废水产生量约为 0.061t/a；检测废水水质与现有项目试剂测试废水水质相近，经类比现有工程同类废水水质，废水中主要污染物取值为 COD 200mg/L、SS 300mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 35mg/L，该部分检测废水进入厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

③诊断试剂废水

本项目配备体外诊断试剂过程中透析/层析法纯化、清洗活化包被等工序会产生诊断试剂废水，该工序将小分子抗体溶液洗出纯化、包被，含有大分子杂质的溶液成为诊断试剂废水，根据物料平衡可知，诊断试剂废水产生量约为 20.884t/a；诊断试剂废水主要成分为纯水，此外含有少量 NaCl、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠等原料，废水中主要污染物取值为 COD 600mg/L、SS 300mg/L；考虑到磷酸氢二钠、磷酸二氢钠物质含有 P 元素，总磷的产生浓度根据物料平衡进行核算，根据物料平衡计算可知，总磷理论计算值约为 744mg/L；诊断试剂废水进入厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

④过滤废水

本项目配套纯水检测过程中纯水水样经滤膜过滤后排出，根据建设单位提供资料可知，过滤废水产生量约为 0.45t/a，该水水质与纯水一致，过滤废水主要污染物取值为 COD 3mg/L。过滤废水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(2) 动物实验楼废水

本项目在动物实验楼内对小鼠进行饲养，依据企业现有项目生产经验，

小鼠喂养的器具、笼子需定期清洗，每周清洗一次，现有项目小鼠单次最多存栏数约 1000 只，企业现有项目单次清洗用量约为 9.625t；本项目小鼠单次最多存栏数约 9200 只，则单次清洗用量约为 88.55t，则本项目动物实验楼用水量为 4604.6t/a，产污系数按 80% 计，则动物实验楼废水产生量为 3683.68t/a，经类比现有工程同类废水水质，废水中主要污染物取值为 COD 600mg/L、SS 300mg/L、氨氮 25mg/L、总氮 60mg/L、总磷 4mg/L、粪大肠菌群数 100000 MPN/L，动物实验楼废水经灭菌预处理后经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

（3）生产清洗废水

根据建设单位提供资料，本项目生产过程中烧杯等玻璃器皿、诊断试剂生产线磁珠生产过程反应釜均需使用自来水进行清洗，玻璃器皿需每天进行清洗，单次清洗用量约为 6t，清洗用水量约为 1500t/a，产污系数按 80% 计，则清洗废水产生量为 1200t/a；反应釜每周清洗一次，首道清洗水用量约为 5L，则首道清洗水用量约为 0.26t/a，产污系数按 80% 计，则首道清洗废水产生量为 0.208t/a，集中收集后作为危废处置；后道清洗水用量约为 10L，则后道清洗水用量为 0.52t/a，产污系数按 80% 计，则后道清洗废水产生量为 0.416t/a，经类比现有工程及同类项目废水水质，废水中主要污染物取值为 COD 350mg/L、SS 300mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 65mg/L、总磷 5mg/L，清洗废水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

（4）蒸汽灭菌冷凝水

本项目生产过程中进/出的洁净器具/废样本、废液等污物消毒过程中需采用蒸汽高温灭菌处理，高温蒸汽冷凝后会形成冷凝水，根据建设单位提供资料，高温灭菌单次用汽量约为 0.03m³，灭菌频次为每天 4 次，年工作 250 天，每天补水量约为 0.024m³，灭菌水每两月更换一次，则蒸汽灭菌年用水量共为 6.18t；蒸汽灭菌锅需定期排放蒸汽灭菌冷凝水，产污系数按 80% 计，则蒸汽灭菌冷凝水产生量为 0.144t/a，经类比同类废水水质，废水中主要污染物取值为 COD 20mg/L、SS 10mg/L，蒸汽灭菌冷凝水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(5) 洗衣废水

根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)洗衣房用水定额为每kg干衣40~80L,本评价按60L/kg干衣计算。工衣清洗采用机洗,本项目工作人员工作服每周清洗两次,一次工衣清洗重量约15kg,年清洗104次,则工衣清洗水年用量约为93.6t/a,产污系数按90%计,则洗衣废水量约为84.24t/a,结合本项目特点并类比同类废水水质,洗衣废水主要污染物取值为COD 500mg/L、SS 300mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 60mg/L、总磷 2mg/L、LAS 500mg/L,洗衣废水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(6) 纯水系统排水

根据建设单位提供资料,为确保纯水水质以保证产品的纯度、稳定性和有效性,纯水系统每两周进行一次全蒸汽消毒,消毒前需将储水罐中暂存纯水全部排出,每次排放量约为30t,则纯水系统排水量为720t/a,纯水系统排水主要污染物取值为COD 3mg/L。纯水系统排水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(7) 纯水制备浓水

本项目药品配置、生产配液等操作均需使用纯水,根据前文计算可知项目纯水用量共计1361.988t/a,本项目依托厂区现有纯水制备系统,纯化水制备系统工艺采用二级反渗透+EDI,纯水制备率约为75%,则新鲜水用量为1815.984t/a,纯水制备浓水量约为453.996t/a;此外,企业现有环保手续中纯水制备浓水回用于生活污水,本项目建成后现有纯水制备浓水处置方式与本项目保持一致,排放至厂区污水处理站进行处理,本项目对现有项目纯水制备浓水进行补充核算,根据现有项目回顾章节可知,现有项目纯水制备浓水量约为328.9t/a,经类比同类废水水质并参考《电池材料行业反渗透技术制备纯水》(易卫华等),纯水制备均采用反渗透处理技术,纯水制备浓水主要污染物取值为COD 50mg/L、SS 50mg/L,纯水制备浓水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(8) 喷淋塔排水

本项目拟依托现有水喷淋塔对动物实验楼废气进行处理,水喷淋塔会

产生废气处理废水，根据建设单位提供资料可知，现有项目水喷淋装置每月排水更换1次，本项目建设后水喷淋装置每周排水更换1次，水喷淋装置内部水箱容积为 19.5m^3 ，则喷淋塔年排水量新增为 $780\text{m}^3/\text{a}$ ；结合本项目特点类比同类项目废水水质，喷淋塔排水主要污染物取值为COD 1000mg/L 、SS 500mg/L 、氨氮 50mg/L 、总氮 100mg/L 。喷淋塔排水经厂区污水处理站处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理。

(9) 循环冷却水排水

本项目暖通系统循环冷却水新增用量约为 $1\text{m}^3/\text{h}$ ，年工作时间为 2000h ，总循环水量为 $2000\text{m}^3/\text{a}$ ，经类比现有工程同类废水可知，定期排放循环量3.75%作为废水，则本项目循环冷却水排水量约 $75\text{m}^3/\text{a}$ ；此外，现有项目循环冷却水作为清下水经雨水排口排放，本项目建成后企业循环冷却水处置方式与本项目保持一致，接管至厂区污水处理站，则循环冷却水排水量共约 $375\text{m}^3/\text{a}$ ，处理后经市政管网接入盐城污水处理厂处理，废水主要污染物取值为COD 100mg/L 、SS 100mg/L 。

表 4.4.2-1 本项目水污染物产生和排放状况一览表

								/	/	/	/	/
								/	/	/	/	/
								/	/	/	/	/
								/	/	/	/	/
								/	/	/	/	/

注：①现有项目循环冷却水作为清下水经雨水排口排放，本项目建成后企业循环冷却水接管至厂区污水站；②现有项目纯水制备浓水回用于生活污水，本项目建成后现有纯水制备浓水处置方式与本项目保持一致，排放至厂区污水处理站进行处理。以上两股废水经污水站处理后接管至盐城污水处理厂，故本次对以上两股废水进行补充核算，并申请总量。

4.4.3 噪声污染源强分析

本项目主要噪声源有搅拌器、离心机、干燥箱、振荡器等以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声源强约 70~85dB（A）。

建设单位拟采取以下降噪措施：

1、控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

2、设备减振、隔声、消声器

高噪声设备安装减震底座，风机进出口加装消声器；生产厂房采取隔声、吸声等降噪措施，出风口设置消声器。

3、加强建筑物隔声措施

合理布置设备的位置，有效利用建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，正常生产时门窗密闭，采取隔声措施。

4、强化生产管理

确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

本项目噪声污染源源强核算结果、工业企业噪声源强调查清单（室内源强）详见表 4.4.3-1。

表 4.4.3-1 拟建项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	设备名称	设备型号	声功率级(dB(A))	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级(dB(A))	运行时段	建筑物外噪声	
						X	Y	Z				声压级(dB(A))	建筑物距离
1	生产厂房	配液罐	500L	70	减振、隔声	58.77	56.39	6	3.8	84.07	昼间 8h	25	59.07
2		配液罐	500L	70		59.25	56.71	6	3.9				
3		蠕动泵	WF600	85		59.97	57.21	6	6.7				
4		蠕动泵	WF600	85		60.53	57.61	6	6.5				
5		离心机	Super MiniStar	85		60.95	57.86	9	3.9				
6		磁力搅拌器	Jan-78	75		58.49	56.68	9	6.9				
7		磁力搅拌器	Jan-78	75		58.85	57.05	9	6.9				
8		磁力搅拌器	Jan-78	75		59.41	57.35	9	6.9				
9		磁力搅拌器	Jan-78	75		59.95	57.75	9	6.9				
10		磁力搅拌器	Jan-78	75		60.56	58.22	9	6.9				
11		磁力搅拌器	Jan-78	75		60.94	58.55	9	7.1				
12		磁力搅拌器	Jan-78	75		61.40	58.88	9	7.1				
13		磁力搅拌器	Jan-78	75		61.76	59.18	9	7.1				
14		磁力搅拌器	Jan-78	75		61.99	59.39	9	7.1				
15		磁力搅拌器	Jan-78	75		62.25	59.61	9	7.1				
16		磁力搅拌器	Jan-78	75		58.19	56.92	9	7.3				
17		磁力搅拌器	Jan-78	75		58.68	57.22	9	7.3				
18		磁力搅拌器	Jan-78	75		59.08	57.55	9	7.3				
19		磁力搅拌器	Jan-78	75		59.60	57.99	9	7.3				
20		磁力搅拌器	Jan-78	75		60.14	58.43	9	7.3				
21		磁力搅拌器	Jan-78	75		60.60	58.76	9	7.5				
22		磁力搅拌器	Jan-78	75		60.99	59.09	9	7.5				
23		磁力搅拌器	Jan-78	75		61.36	59.41	9	7.5				
24		磁力搅拌器	Jan-78	75		61.68	59.61	9	7.5				
25		磁力搅拌器	Jan-78	75		62.00	59.82	9	7.5				
26		电热恒温鼓风干	YH-TS-9003	80		58.07	57.10	9	4.4				

	燥箱									
27	台式高速冷冻离心机	TGL-20M	85		58.44	57.35	9	2.7		
28	数显气浴恒温振荡器	ZD-85A	75		58.89	57.73	9	3.4		
29	热风循环烘箱	RXH	80		59.31	58.11	9	1.8		
30	热风循环烘箱	RXH	80		59.79	58.60	9	1.9		
31	高速冷冻离心机	GL-21M	85		60.31	58.96	9	6.9		
32	高速冷冻离心机	GL-21M	85		60.69	59.25	9	7.0		
33	隔膜真空泵	GM-0.5B	85		61.14	59.63	9	1.7		
34	隔膜真空泵	GM-0.5B	85		61.49	59.92	9	1.7		
35	气浴恒温振荡器	ZD-85	75		46.28	64.59	9	5.3		
36	气浴恒温振荡器	ZD-85	75		46.70	64.88	9	5.3		
37	气浴恒温振荡器	ZD-85	75		47.12	65.19	9	5.3		
38	气浴恒温振荡器	ZD-85	75		47.53	65.51	9	5.3		
39	气浴恒温振荡器	ZD-85	75		47.97	65.87	9	5.3		
40	超声波清洗器	KQ3200B	80		45.91	64.94	9	4.9		
41	超声波清洗器	KQ3200B	80		46.37	65.35	9	4.9		
42	超声波清洗器	KQ3200B	80		46.92	65.72	9	4.9		
43	大功率电动搅拌器	JJ-1	75		45.45	65.31	9	5.9		
44	大功率电动搅拌器	JJ-1	75		46.04	65.74	9	5.9		
45	大功率电动搅拌器	JJ-1	75		46.76	66.23	9	5.9		
46	磁力搅拌器	BX-3F	75		69.10	65.66	9	6.4		
47	磁力搅拌器	BX-3F	75		69.56	66.07	9	6.4		
48	磁力搅拌器	BX-3F	75		68.77	65.89	9	6.4		
49	磁力搅拌器	BX-3F	75		69.27	66.26	9	6.4		
50	磁力搅拌器	BX-3F	75		68.42	66.14	9	7.6		
51	磁力搅拌器	BX-3F	75		68.96	66.46	9	7.6		

52		磁力搅拌器	BX-3F	75		68.13	66.34	9	7.2				
53		磁力搅拌器	BX-3F	75		68.62	66.70	9	7.2				
54		磁力搅拌器	BX-3F	75		67.84	66.52	9	7.2				
55		磁力搅拌器	BX-3F	75		68.36	66.85	9	7.2				
56		数显恒速磁力搅拌器	85-2B	75		67.65	66.74	9	7.6				
57		数显恒速磁力搅拌器	85-2B	75		68.09	67.01	9	7.6				
58		真空干燥箱	DZF 型	80		67.43	66.87	9	4.4				
59		真空干燥箱	DZF 型	80		67.89	67.12	9	4.4				
60		医用离心机	LC-04R	85		67.25	67.03	9	4.8				
61		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		67.69	67.24	9	5.1				
62		恒速搅拌器	S312-90	75		61.32	69.00	9	7.2				
63		恒速搅拌器	S312-90	75		61.99	69.47	9	7.2				
64		恒速搅拌器	S312-90	75		62.86	70.10	9	7.2				
65		恒速搅拌器	S312-250	75		60.80	69.52	9	7.2				
66		恒速搅拌器	S312-250	75		61.46	70.03	9	7.2				
67		恒速搅拌器	S312-250	75		62.30	70.53	9	7.2				
68		超大容量全温振荡培养箱	ZQLY-380ES	75		60.18	70.03	9	5.1				
69		划膜仪	/	80		52.30	74.92	9	10.9				
70		划膜仪	/	80		53.50	75.74	9	10.9				
71		切条仪	/	80		54.78	76.53	9	10.9				
72		双纠边数控切条机	SPT300	80		51.51	75.85	9	10.9				
73		喷金仪	HM3260	80		52.94	76.53	9	10.9				
74		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		50.67	76.58	9	11.3				
75		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		52.12	77.48	9	11.3				
76		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		53.41	78.26	9	11.3				
77		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		49.69	77.20	9	11.3				
78		电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		51.07	78.13	9	11.3				

79	生产 测试 楼一	电热恒温干燥箱	DHG-9623A	80		52.31	78.93	9	11.3	
80		数控超速斩切机	ZQ4500	80		48.92	77.74	9	12.8	
81		数控超速斩切机	ZQ4500	80		50.14	78.76	9	12.8	
82		数控超速斩切机	ZQ4500	80		51.38	79.62	9	12.8	
83		数控超速斩切机	ZQ4500	80		52.68	80.37	9	12.8	
84		冻干机	LYO	75		10.42	114.30	12	6.3	
85		冻干机	LYO	75		13.67	116.45	12	6.3	
86		磁力搅拌机	BX-3F	75		15.26	109.51	15	6.9	
87		磁力搅拌机	BX-3F	75		17.51	111.18	15	6.9	
88		磁力搅拌机	BX-3F	75		16.57	107.68	15	6.9	
89		磁力搅拌机	BX-3F	75		18.72	109.02	15	6.9	
90		磁力搅拌机	BX-3F	75		18.00	106.25	15	6.9	
91		磁力搅拌机	BX-3F	75		20.42	107.68	15	7.1	
92		磁力搅拌机	BX-3F	75		19.53	104.63	15	7.1	
93		磁力搅拌机	BX-3F	75		21.81	106.11	15	7.1	
94		磁力搅拌机	BX-3F	75		21.14	103.15	15	7.1	
95		磁力搅拌机	BX-3F	75		23.47	104.54	15	7.1	
96	生产 测试 楼二	电动搅拌器	OS40-Pro	75		-39.31	81.75	15	5.7	
97		电动搅拌器	OS40-Pro	75		-37.67	82.75	15	5.7	
98		精密电动搅拌器	金坛环宇 JJ-1	75		-38.12	80.09	15	6.2	
99		精密电动搅拌器	金坛环宇 JJ-1	75		-36.52	81.16	15	6.2	
100		精密电动搅拌器	金坛环宇 JJ-1	75		-36.97	78.75	15	6.2	
101		蠕动泵	杰恒 BT-50EA/153 YX	85		-35.18	79.90	15	6.8	
102		IKA 加热磁力搅 拌器	IKA RET basic	75		-36.16	83.79	15	6.8	
103		数控超声波清洗 器	KQ-100B	80		-34.87	82.28	15	7.0	
104		数控超声波清洗	KQ-500DE	80		-33.50	81.35	15	7.0	

	器 电热恒温鼓风干燥箱 搅拌器 搅拌器														
105		天衡 DHG-9626A	80		-35.15	84.60	15	7.3							
106		大龙	75		-33.46	83.11	15	7.3							
107		大龙	75		-32.31	81.83	15	7.3							

注：厂区东南角坐标为（0,0,0）。

4.4.4 固废污染源强分析

1、固体废物产生量核算

根据《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）和《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办〔2018〕18 号）的相关要求，对本项目的固体废物污染源强进行分析核算。

本项目产生的固体废物主要为废滤膜（含滤渣）、磁珠生产废液、小鼠尸体、培养基废液、废离心管（含滤渣）、纯化废液、废层析柱及填料、废测定试剂、废品、废样本、废液、检测废液、废培养基（含培养皿）、废耗材、实验室废耗材、废活性炭（废气）、首道清洗废液、污水处理站污泥、废包装材料、危化品废包装材料、废石英砂、废活性炭、废 SDG 填料、废离子交换树脂、注射前小鼠粪便/养殖废物、注射后小鼠粪便/养殖废物等。

（1）废滤膜（含滤渣）

本项目清洗液、增强液生产中配制工序的过滤除杂过程中会产生废滤膜（含滤渣），根据企业提供资料，滤渣产生量约为固体原料量的 1%，故清洗液生产过程中滤渣产生量约为 0.219t/a、增强液生产过程中滤渣产生量约为 0.0032t/a，则废滤膜（含滤渣）产生量共约 0.23t/a，滤渣作为危险废物，委托有资质单位处置。

（2）磁珠生产废液

本项目磁珠生产中磁分离工序使用磁铁将磁性纳米颗粒与液体分离、洗涤工序需使用纯水或无水乙醇清洗四氧化三铁纳米颗粒表面杂质，该工序均会产生磁珠生产废液。

根据企业提供的资料，本项目进入磁分离工序的四氧化三铁悬浊液共约 0.171t/a，上层清液与下层沉淀比例约为 8:2，则磁珠生产废液产生量为约 0.1325t/a；氨基磁珠生产中磁珠生产废液产生量为约 0.426t/a、羧基磁珠生产中磁珠生产废液产生量为约 0.1791t/a，则磁珠生产废液产生量共为 0.7376t/a。

洗涤工序首次洗涤四氧化三铁纳米颗粒产生的磁珠生产废液量约为

0.106t/a；氨基磁珠生产中磁珠生产废液产生量为约0.2675t/a，羧基磁珠生产中磁珠生产废液产生量为约0.1915t/a，则磁珠生产废液产生量共为0.565t/a。

综上，磁珠生产废液产生量共为1.3026t/a，磁珠生产废液作为危险废物，委托有资质单位处置。

(3) 小鼠尸体

本项目小鼠尸体产生环节为对小鼠颈背部皮下注射、腹腔注射及腹水收集后尸体，根据物料平衡分析可知，小鼠尸体产生量约为0.7869t/a。小鼠尸体作为危险废物，经黄色医疗包装袋密封收集后冻存于冰柜中，定期委托有资质单位处置。

(4) 培养基废液

本项目目标抗体制备过程中细胞融合、筛选等过程中会产生培养基废液，根据物料平衡分析可知，培养基废液产生量约为0.753t/a。培养基废液作为危险废物，委托有资质单位处置。

(5) 废离心管（含滤渣）

本项目目标抗体制备过程中需将收获的含细胞及抗体的细胞液离心过滤，将抗体与细胞液中腹水杂质（油脂、石蜡、血块及废细胞）和培养基中杂质（废细胞等）分离开来，该过程中会产生废离心管（含滤渣），根据物料平衡分析可知，废滤渣产生量约为0.434t/a，则废离心管（含滤渣）产生量约0.5t/a。废离心管（含滤渣）作为危险废物，委托有资质单位处置。

(6) 纯化废液

本项目制备的抗体滤液上柱纯化前，为保证目标抗体纯度及层析柱吸附率，需先用纯水洗柱，再用结合缓冲液清洗平衡柱子，该过程中会产生纯化废液，根据物料平衡分析可知，纯化废液产生量约为0.2856t/a。

本项目制备的抗体滤液需上柱纯化将目标抗体拦截在填料上，无亲和力的蛋白质由于不被吸附直接流出成为纯化废液，根据物料平衡分析可知，纯化废液产生量约为0.0827t/a。

本项目向抗体滤液中添加试剂来中和抗体使其处于稳定状态，抗体溶

液中目标抗体会与多种小分子杂质混杂在一起，本项目采用透析法对抗体进行纯化，该过程中会产生纯化废液，根据物料平衡分析可知，纯化废液产生量约为 13.9602t/a。

此外，本项目目标抗体制备过程中需使用层析柱过柱纯化，层析柱在闲置保存过程中需要用到乙醇溶液，此部分乙醇溶液在层析柱使用前需将乙醇溶液排出废弃，根据物料衡算可知，纯化废液产生量约为 0.0711t/a、此部分废液浓度较高，作为危险废物，委托有资质单位处置。

综上，纯化废液产生量共为 14.3996t/a，纯化废液作为危险废物，委托有资质单位处置。

(7) 废层析柱及填料

本项目体外诊断试剂盒生产中目标抗体制备、配备注体外诊断试剂阶段均需使用层析法对抗体滤液、抗体标记溶液进行纯化，此过程会产生废层析柱填料，根据企业提供的资料，废层析柱填料产生量约 0.015t/a，废层析柱填料作为危险废物，委托有资质单位处置。

(8) 废测定试剂

本项目使用荧光素增强免疫化学发光法/化学发光法配备注体外诊断试剂阶段需取一定量的吖啶酯标记的抗体溶液测定，以确定吖啶酯标记的抗体溶液的稀释倍数，此过程会产生废测定试剂，根据企业提供的资料，废测定试剂产生量约 0.001t/a，废测定试剂作为危险废物，委托有资质单位处置。

(9) 废品

本项目标准品试剂盒生产过程中半成品抽检及成品抽检工序会产生废品，根据企业提供的资料，废品产生量约 0.01t/a，废品作为危险废物，委托有资质单位处置。

(10) 废样本

本项目微生物检测安全实验室检测分析后会产生废弃样本，根据建设单位提供资料可知，废样本产生量约为 0.0005t/a，经过高温灭菌后暂存危废暂存库，定期委托有资质单位处置。

(11) 废液

本项目微生物检测安全实验室检测分析需借助仪器进行检测，化学发光仪运行期间会产生废清洗液、废增强液等运行废液，根据建设单位提供资料可知，废液产生量约为 1.3t/a，经过高温灭菌后暂存危废暂存库，定期委托有资质单位处置。

（12）检测废液

本项目纯水检测期间理化性质检测过程会产生检测废液，根据建设单位提供资料可知，检测废液产生量约为 0.5t/a，检测废液作为危险废物，委托有资质单位处置。

（13）废培养基（含培养皿）

本项目纯水检测期间微生物限度检测分析结束后，所用培养基及培养皿均需进行废弃，根据建设单位提供资料可知，废培养基（含培养皿）产生量约为 0.05t/a，废培养基、废培养皿作为危险废物，定期委托有资质单位处置。

（14）废耗材（废细胞培养瓶、废透析袋、废针头、注射器、胶手套等）

本项目目标抗体制备及配备体外诊断试剂过程中会产生废细胞培养瓶、废透析袋、废针头、注射器、胶手套等耗材：细胞复苏及扩增在细胞培养瓶中进行，使用针头、注射器、胶手套等注射外购抗原给小鼠后废弃，使用透析法对抗体溶液进行纯化，该过程会产生废细胞培养瓶、废透析袋、废针头、注射器、胶手套，类比现有项目并结合企业提供资料，产生量约为 1.5t/a。废耗材作为危险废物，定期委托有资质单位处置。

（15）实验室废耗材（废移液枪头、废样本管、废反应杯、废手套等）

本项目微生物检测安全实验室检测分析过程中会产生一次性实验室废耗材（含废移液枪头、废样本管、废反应杯、废手套等），根据建设单位提供资料可知，实验室废耗材产生量约为 1t/a，经过高温灭菌后暂存危废暂存库，定期委托有资质单位处置。

（16）废活性炭（废气）

本项目二级活性炭处理装置在处理废气过程会产生废活性炭。根据第 7 章节中“废气处理可行性-二级活性炭吸附装置”中计算可知，本项目建成后

全厂废活性炭产生量为 4.6947t/a。废活性炭属于危险废物，定期委托有资质单位处置。

(17) 废 SDG 填料

本项目 SDG 预处理装置在处理废气过程会产生废 SDG 填料，根据建设单位提供资料，SDG 填料每 6 个月更换一次，本项目酸性废气产生量较少，废 SDG 填料产生量较少，产生量约为 0.02t/a。废 SDG 填料属于危险废物，定期委托有资质单位处置。

(18) 首道清洗废液

本项目反应釜根据生产需求需定期进行清洗，根据建设单位提供资料，反应釜首道清洗废水采用专用容器收集后作为危废处理，根据前文废水污染源强核算可知，首道清洗废液产生量为 0.208t/a，定期委托有资质单位处置。

(19) 污水处理站污泥

根据现有项目，污水实际处理量约 6145.7t/a，污水处理站污泥实际产生量 0.5t/a。本项目污水处理量约 8336.021t/a，类比现有项目则污水处理站污泥产生量约为 0.7t/a。

(20) 废包装材料

本项目电解制水机医疗仪器钣金件、电路板、塑料件等原辅料使用过程中会产生废包装材料，产生量约 0.3t/a，作为一般固废委外处置。

(21) 危化品废包装材料

本项目原辅材料中氢氧化钠、盐酸、乙醇、硝酸等属于危化品，其包装材料沾有化学试剂，根据建设单位提供资料，危化品废包装材料产生量约 2t/a。危化品废包装材料属于危险废物，定期委托有资质单位处置。

(22) 废石英砂

本项目纯水制备依托厂区现有 1 套纯化水机组，设备维护保养产生废石英砂，现有项目已核算 3t/a 的产生量，本项目建设完成后需增加更换频次，废石英砂增加约为 1t/a，作为一般固废委外处置。

(23) 废活性炭

本项目纯水制备依托厂区现有 1 套纯化水机组，设备维护保养会产生废

活性炭，现有项目已核算0.5t/a的产生量，本项目建设完成后需增加更换频次，废活性炭增加约为0.3t/a，作为一般固废委外处置。

(24) 废离子交换树脂

本项目纯水制备依托厂区现有1套纯化水机组，需定期更换离子交换树脂，本项目建设完成后需增加更换频次，现有项目已核算1.5t/5a的产生量，根据企业提供资料并结合现有项目，纯水制备系统产生的废离子交换树脂增加约0.5t/5a，作为一般固废委外处置。

(25) 粪便/养殖废物

本项目按生产需要对小鼠进行采购，采购回来后的小鼠需进行短时间的养殖，对药物注射前后的小鼠粪便/养殖废物进行分类收集，注射前的小鼠粪便养殖废物因不具备感染性等危险特性，属性为一般工业固体废物；注射后的小鼠粪便养殖废物属性为危险废物。

根据企业提供资料并结合现有项目，注射前的小鼠粪便/养殖废物产生量约为20t/a，注射后的小鼠粪便/养殖废物产生量为5t/a，注射前的小鼠粪便/养殖废物作为一般固废委外处置、注射后的小鼠粪便/养殖废物作为危废定期委托有资质单位处置。

2、固废属性判断

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)的规定，对本项目产生的物质依据产生来源、利用和处置过程鉴别是否属于固体废物，结果如表4.4.4-1所示。

表 4.4.4-1 项目固体废物属性判断

《固体废物鉴别标准 通则》
(GB34330-2017)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注：4.1c 因为沾染、掺入、混杂无用或有害物质使其质量无法满足使用要求，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质；

4.1h 因丧失原有功能而无法继续使用的物质；

4.2l 教学、科研、生产、医疗等实验过程中，产生的动物尸体等实验室废弃物质；

4.3e 水净化和废水处理产生的污泥及其他废弃物质；

4.3l 烟气、臭气和废水净化过程中产生的废活性炭、过滤器滤膜等过滤介质。

3、固废废物产生及处置情况汇总

根据《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）、《国家危险废物名录（2025 年版）》、《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年 第 4 号），对本项目产生的固体废物危险性进行判定，本项目固体废物危险性分析结果详见表 4.4.4-2，固体废物产生及处置情况汇总详见表 4.4.4-3。

表 4.4.4-2 项目固体废物危险性分析结果一览表

表 4.4.4-3 本项目危险废物产生与处置一览表

4.4.5 污染物排放总量

拟建项目污染物排放情况见表 4.4.5-1。

表 4.4.5-1 拟建项目污染物排放情况表 (单位: t/a)

类别		污染物名称	产生量	削减量	接管量	外排环境量
废气	有组织	颗粒物	0.0143	0	/	0.0143
		氯化氢	0.00003	0.00002	/	0.00001
		NMHC	0.6514	0.5446	/	0.1068
		H ₂ S	0.5054	0.4296	/	0.0758
		NH ₃	3.3536	2.8479	/	0.5057
		苯乙烯	0.0006	0.0005	/	0.0001
		硫酸雾	0.0032	0.0019	/	0.0013
	无组织	颗粒物	0.0070	0	/	0.0070
		氮氧化物	0.0024	0	/	0.0024
		NMHC	0.0459	0	/	0.0459
		硫酸雾	0.0006	0	/	0.0006
		苯乙烯	0.0001	0	/	0.0001
		H ₂ S	0.0266	0	/	0.0266
		NH ₃	0.1774	0	/	0.1774
废水	废水	废水量	8336.021	0	8336.021	8336.021
		COD	3.5782	3.0780	0.5002	0.4168
		SS	1.9978	1.5810	0.4168	0.0834
		总氮	0.3821	0.2154	0.1667	0.1250
		氨氮	0.1701	0.1034	0.0667	0.0417
		总磷	0.0364	0.0322	0.0042	0.0042
		粪大肠菌群数(MPN/L)	3.68×10^{11} 个/a	3.64×10^{11} 个/a	4.17×10^9 个/a	4.17×10^9 个/a
		LAS	0.0421	0.0084	0.0337	0.0042
固废	一般固废	21.7	21.7	0	0	0
	危险废物	34.9713	34.9713	0	0	0

注：项目非甲烷总烃为乙醇、苯乙烯及其他有机物总和。

拟建项目建成后全厂污染物排放情况见表 4.4.5-2。

表 4.4.5-2 拟建项目建成后全厂污染物排放情况表 (单位: t/a)

污染物名称	现有项目批复量	本项目			“以新带老”削减量	排放增减量	全厂排放总量(废水接管量)(t/a)	全厂外排环境量(t/a)
		产生量	消减量	排放量				
废水	废水量	6145.7	8336.021	0	8336.021	0	8336.021	14481.721
	COD	0.369	3.5782	3.0780	0.5002	0	0.5002	0.8692
	SS	0.307	1.9978	1.5810	0.4168	0	0.4168	0.7238
	总氮	0.123	0.3821	0.2154	0.1667	0	0.1667	0.2897
	氨氮	0.049	0.1701	0.1034	0.0667	0	0.0667	0.1157
	总磷	0.003	0.0364	0.0322	0.0042	0	0.0042	0.0072
	粪大肠菌群数(MPN/L)	3.073×10^9	3.68×10^{11}	3.64×10^{11}	4.17×10^9	3.012×10^9	1.16×10^9	4.231×10^9
	LAS	/	0.0421	0.0084	0.0337	0	0.0337	0.0042
有组织废气	颗粒物	/	0.0143	0	0.0143	0	0.0143	0.0143
	苯乙烯	/	0.0006	0.0005	0.0001	0	0.0001	0.0001
	氨	0.002	3.3536	2.8479	0.5057	0.0005	0.5052	0.5072
	H ₂ S	0.002	0.5054	0.4296	0.0758	0.0005	0.0753	0.0773
	甲醇	0.00072	/	/	/	0	0	0.00072
	丙酮	0.00082	/	/	/	0	0	0.00082
	氯化氢	0.00144	0.00003	0.00002	0.00001	0.00086	-0.00085	0.00059
	DMF	0.00012	/	/	/	0	0	0.00012
	NMHC	0.556	0.6514	0.5446	0.1068	0.1385	-0.0317	0.5243
	硫酸雾	/	0.0032	0.0019	0.0013	0	0.0013	0.0013
无组织废气	颗粒物	/	0.0070	0	0.0070	0	0.007	0.007
	氮氧化物	/	0.0024	0	0.0024	0	0.0024	0.0024
	NMHC	0.3011	0.0459	0	0.0459	0	0.0459	0.3470
	氯化氢	0.0008	/	/	/	0	0	0.0008
	硫酸雾	/	0.0006	0	0.0006	0	0.0006	0.0006
	苯乙烯	/	0.0001	0	0.0001	0	0.0001	0.0001

	H ₂ S	0.001	0.0266	0	0.0266	0	0.0266	0.0276	0.0276
	NH ₃	0.001	0.1774	0	0.1774	0	0.1774	0.1784	0.1784
	甲醇	0.000400405	/	/	/	0	0	0.000400405	0.000400405
	丙酮	0.00050045	/	/	/	0	0	0.00050045	0.00050045
	DMF	0.00016	/	/	/	0	0	0.00016	0.00016
固废	一般固废	0	21.7	21.7	0	0	0	0	0
	危险废物	0	34.9713	34.9713	0	0	0	0	0

注：①项目非甲烷总烃为乙醇、苯乙烯及其他有机物总和；②废水“以新带老”削减量为新增灭菌预处理后所削减的污染量；废气“以新带老”削减量为新增 SDG 预处理后 DA001 排气筒所削减的酸性废气污染物、新增一级活性炭吸附装置后 DA004 排气筒所削减的有机废气、恶臭污染物。

4.5环境风险识别

4.5.1物质危险性识别

根据本项目涉及的原辅材料、危险废物等，并对照（HJ169-2018）中附录B中重点关注的危险物质，识别本项目重点关注危险物质的危险性结果见表4.5.1-1。

表4.5.1-1 建设项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性表

名称	分布	理化性质	燃爆性	毒理性
硝酸	易制爆仓库	分子量：63.01；无色透明发烟液体，有酸味。熔点(℃):-42，沸点(℃): 86，相对密度（水=1）：1.50，相对蒸汽密度（空气=1）：2.17。与水混溶。主要用于化肥、染料、国防、炸药、冶金、医药等行业。	助燃，具有强腐蚀性、强刺激性	无资料
双氧水		分子量：34.01；熔点：-2℃；沸点：158℃；相对密度（水=1）：1.46；溶解性：溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸	LD ₅₀ : 4060mg/kg (大鼠经皮)； LC ₅₀ : 2000mg/m ³ ,4 小时(大鼠吸入)
高锰酸钾滴定液		深紫色透明溶液，分子量：158.03，密度：1.01g/cm ³ at25℃；熔点：240℃；水溶解性：6.4g/100mL (20℃)；溶于水、碱液，微溶于 甲醇、丙酮、硫酸。	不燃	LD ₅₀ : 1090mg/kg (大鼠经口)
浓硫酸	易制毒仓库	无色油状液体，相对密度（水=1）：1.84g/mL，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。	不燃	无资料
37%盐酸		分子量：36.46；熔点：-114.8℃；沸点：108.6℃；相对密度（水=1）：1.20；相对密度（空气=1）：1.26；溶解性：与水混溶，溶于碱液。	不易燃	LC ₅₀ : 3124ppm/1h (大鼠吸入)
2,2-偶氮二异丁腈	危险品库	白色透明结晶；熔点（分解，℃）: 110；辛醇/水分配系数：1.1；引燃温度(℃): 64；溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、甲苯、甲醇等多种有机溶剂及乙烯基单体。	易燃，具刺激性	LD ₅₀ : 100mg/kg (大鼠经口)； 700mg/kg (小鼠经口)
氨水		无色透明且具有刺激性气味。氨的熔点-77.773℃，沸点-33.34℃，密度 0.91g/cm ³ 。氨气易溶于水、乙醇。易挥发，具有部分碱的通性，氨水由氨气通入水中制得。	不燃	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠经口，低毒)
无水乙醇		分子量 46.07；外观与性状：无色液体，有酒香；密度 0.79g/cm ³ 。熔点：-85.9℃；沸点：79.6℃；爆炸下限 1.7；爆炸上限 11.4；乙醇能与水以任意比互溶，可混溶于油类。	易燃，闪点 13℃ (闭杯)	大鼠经口 LD ₅₀ : 7060 mg/kg, 大鼠吸入 (10h) LC ₅₀ : 20000mg/m ³
油酸		无色至淡黄色粘性液体；密度：0.9±0.1g/cm ³ ；沸点：360°C at 760mmHg；熔点：13-14℃；闪点：270.1±14.4℃；蒸汽压：0.0±1.7mmHg (25℃)；难溶于水，能与醇、醚、氯仿、轻质汽油等相混溶。	/	LD ₅₀ : 74000mg/kg(大鼠经口)
正辛烷		透明无色液体，密度：0.7±0.1g/cm ³ ；沸点：126.4±3.0°C at 760mmHg；熔点：-57℃；闪点：15.6±0.0℃；蒸汽压：14.2±0.1mmHg (25℃)；不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。	易燃	无资料

无水乙醇		分子量 46.07; 外观与性状: 无色液体, 有酒香; 密度 0.79g/cm ³ 。熔点: -85.9°C; 沸点: 79.6°C; 爆炸下限 1.7; 爆炸上限 11.4; 乙醇能与水以任意比互溶, 可混溶于油类。	易燃, 闪点 13°C (闭杯)	大鼠经口 LD ₅₀ : 7060mg/kg, 大鼠吸入 (10h) LC ₅₀ : 20000mg/m ³
叠氮钠	剧毒品库	白色六方晶系结晶性固体, 无臭, 无味, 对空气和湿敏感; 熔点/凝固点: 275°C; 沸点: 300°C/760mmHg(剧烈分解); 溶于水、液氨, 不溶于乙醚, 微溶于乙醇和苯。	/	LD ₅₀ : 兔子经口 10mg/kg; LC ₅₀ : 大鼠吸入 37mg/m ³
α-甲基丙烯酸	试剂原料库	无色液体或晶体, 带有刺激性气味, 熔点: 12-16°C; 沸点: 160-163°C; 密度: 1.015 g/cm ³ (25°C); 溶解性: 溶于水 (20°C时溶解度约 9.7 g/100 mL)、乙醇、乙醚等有机溶剂, 但与强氧化剂、强碱等物质反应剧烈。	易燃	LD ₅₀ 为 1600mg/kg (小鼠经口); 兔经皮毒性: LD ₅₀ 为 500mg/kg (兔经皮)
苯乙烯		无色透明油状液体; 熔点(°C): -30.6; 沸点(°C): 146; 相对密度 (水=1) : 0.99 (25°C); 溶解性: 不溶于水, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 1000mg/kg (大鼠经口); 316mg/kg (小鼠经口); LC ₅₀ : 24000mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)
二乙烯苯		无色液体; 密度: 0.9±0.1g/cm ³ ; 沸点: 212.1±10°Cat760mmHg; 熔点: -66.9°C; 闪点: 75.1±7.6°C; 蒸汽压: 0.3±0.2mmHg (25°C); 不溶于水, 溶于甲醇、乙醚。	易燃	LD ₅₀ : 4040mg/kg(大鼠经口)
三氨基三甲氧基硅烷		外观: 无色透明液体, 密度: 1.027 g/mL (25°C); 熔点: <-60°C ; 沸点: 91-92°C ; 溶解性: 微溶于氯仿、甲醇, 遇水反应。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 6670mg/kg
硅酸四乙酯		无色液体, 熔点: -82.5°C (约 1.013 百帕); 闪点: 45°C; 密度: 0.933g/cm ³ (20°C)	易燃	LD ₅₀ : 6270mg/kg (兔经口)
75%医药酒精		分子量 46.07; 外观与性状: 无色液体, 有酒香; 密度 0.79g/cm ³ 。熔点: -85.9°C; 沸点: 79.6°C; 爆炸下限 1.7; 爆炸上限 11.4; 乙醇能与水以任意比互溶, 可混溶于油类。	易燃, 闪点 13°C (闭杯)	大鼠经口 LD ₅₀ : 7060mg/kg, 大鼠吸入 (10h) LC ₅₀ : 20000mg/m ³
聚乙二醇		透明无色粘性液体, 沸点: 250°C; 熔点: -65°C; 聚乙二醇溶于水、甲醇、苯、二氯甲烷, 不溶于乙醚和正己烷。	可燃	无资料
二甲基亚砜		无色液体, 密度: 1.1±0.1g/cm ³ ; 沸点: 189.0±9.0°Cat760mmHg; 熔点: 18.4°C;	可燃	LD ₅₀ : 18g/kg(大鼠经

		闪点: 85.0±0.0°C; 可与水以任意比例混合, 除石油醚外, 可溶解一般有机溶剂。		口)
戊二醛		带有刺激性气味的无色透明油状液体, 熔点/凝固点: -10°C; 初沸点和沸程: 101°C (1013hPa); 相对密度: 1.06g/cm³。溶于热水, 对眼睛、皮肤和粘膜有强烈的刺激作用。	可燃	LD ₅₀ : 820mg / kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 640mg / kg (兔经皮)
PEG6000		透明无色粘性液体, 沸点: 250°C; 熔点: -65°C; 聚乙二醇溶于水、甲醇、苯、二氯甲烷, 不溶于乙醚和正己烷。	可燃	无资料
液氮	液氮间	分子量 28.01; 密度 1.25g/dm³。熔点: -210°C; 沸点: -196°C; 无色、无气味的气体, 微溶于水、乙醇, 溶于液氨。	不燃	无资料
危险废物	危废暂存库	/	/	/

4.5.2 生产系统危险性识别

4.5.2.1 危险单元划分

根据本项目工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，项目划分成如下若干危险单元。危险单元分布见表4.5.2-1。

表4.5.2-1 本项目涉及危险单元划分结果表

序号	危险单元
1	生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼
2	易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库
3	危废暂存库
4	污水处理站
5	废气处理设施

4.5.2.2 危险单元内潜在风险源识别

根据项目生产特征，结合物质危险性识别，确定项目生产过程中的潜在风险源，识别范围主要包括项目主要生产装置、贮运系统、公辅工程、工程环保设施及辅助生产设施等。其风险因素主要来自该设施（或装置）所包含的危险性物质。可能的过程为：因设施（或装置）发生故障（如破损、毁坏等）时，造成泄漏、爆炸、火灾等灾害性事故，导致环境污染、人员伤亡及财产损失。本项目具有风险的生产设施主要是储存设施和生产装置区。

具体本项目生产过程中使用设备的潜在风险因素见表4.5.2-2。

表4.5.2-2 本项目风险源识别表

序号	危险单元	风险源	涉及的环境风险物质	危险性	转化为事故的触发因素
1	生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼	生产装置及包装桶、废气废水收集管线	硝酸、双氧水、高锰酸钾滴定液、浓硫酸、37%盐酸、2,2-偶氮二异丁腈、氨水、无水乙醇、油酸、正辛烷、叠氮钠、 α -甲基丙烯酸、苯乙烯、二乙烯苯、三氨基三甲基硅烷、硅酸四乙酯、75%医药酒精、聚乙二醇、二甲基亚砜、戊二醛等	泄漏毒性；火灾、爆炸；风险事故伴生/次生污染物排放	设备老化、误操作、管道阀门法兰密封件破损等
2	易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库	包装桶	泄漏毒性；火灾、爆炸；风险事故伴生/次生污染物排放	误操作、遇高热明火、包装桶破损、防渗层泄漏等	

序号	危险单元	风险源	涉及的环境风险物质	危险性	转化为事故的触发因素
3	危废暂存库	危险废物包装桶、包装袋	废液等	泄漏毒性；火灾、爆炸；风险事故伴生/次生污染物排放	误操作、遇高热明火、包装桶破损、防渗层泄漏等
4	环保措施	污水处理站、管道	废水等	泄漏毒性；火灾、爆炸；风险事故伴生/次生污染物排放	设备老化、误操作、管道阀门法兰密封件破损等
5		废气处理装置	有机废气、酸碱废气、颗粒物、臭气等	泄漏毒性；火灾、爆炸；风险事故伴生/次生污染物排放	事故排放

4.5.3 生物安全性识别

(1) 生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

(2) 生物安全防护级别

从影响途径来看，微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过

程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4.5.3-1 生物安全实验室的分级

分级	适用范围
一级	适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。
二级	适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。
三级	适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。
四级	适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

因此，项目目标抗体制备及微生物检验安全实验室最高生物安全等级为二级，即BSL-2。

(3) 项目生物安全性识别

细胞株识别：本项目生产主要利用骨髓瘤细胞等作为生产种子来源，细胞均来源于质量认可机构，来源清晰，遗传特性明确、无致瘤性，是目前国际上广泛用于单克隆抗体的常规生产性细胞，其生物安全性得到了验证。种子细胞暂存于本项目液氮间内。

其他原辅料识别：根据建设单位提供资料，本项目涉及的血清样本不属于《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号）中的微生物，项目所用原料均为低动物病原性或化学成分稳定的材料制成，生产工艺流程均不涉及高致病性病毒及高致病性病原微生物。

管控要求：本项目所用细胞株等均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424令，2018修订版）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《农业农村部办公厅关于进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理工作的通知》等文件的相关要求进行管控。

根据建设单位提供资料，本项目目标抗体制备和微生物检验安全实验室为二级生物安全实验室。生物实验采取II级生物安全保护措施，建设P2实验室满足法规需要。企业后期需严格按照二级实验室要求进行建设，并需要通过卫生部门的检验，方可投入使用。本项目外购细胞株等运输均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）相关要求进行运输，运输目的、微生物的用途和接收单位等应符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定。

4.5.4伴生/次伴生影响识别

本项目生产所使用的原料部分均具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其他化学品等会产生伴生和次生的危害。本项目涉及的风险物质事故状况下的伴生/次生危害具体见下表。

表4.5.4-1 本项目风险物质事故状况下的伴生/次生危害一览表

化学品名称	条件	伴生和次生事故及产物	危害后果			
			大气环境	水体环境	土壤环境	地下水环境
硝酸	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳、氧化氮	有毒物质自身和次生的有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染	有毒物质经雨水管等排水管网混入消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染	有毒物质渗透进土壤，造成土壤污染	有毒物质进入地下水，造成地下水污染
双氧水	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
高锰酸钾滴定液	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
浓硫酸	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳、三氧化硫				
37%盐酸	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
2,2-偶氮二异丁腈	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
氨水	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
无水乙醇	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
油酸	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
正辛烷	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
叠氮钠	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				
α -甲基丙烯酸	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳				

苯乙烯	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
二乙烯苯	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
三氨丙基三甲氧基硅烷	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
硅酸四乙酯	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
75%医药酒精	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳、光气			
聚乙二醇	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
二甲基亚砜	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
戊二醛	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			
PEG6000	受热或明火	燃烧、爆炸，产生一氧化碳、二氧化碳			

此外，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。伴生、次生危险性分析见下图。

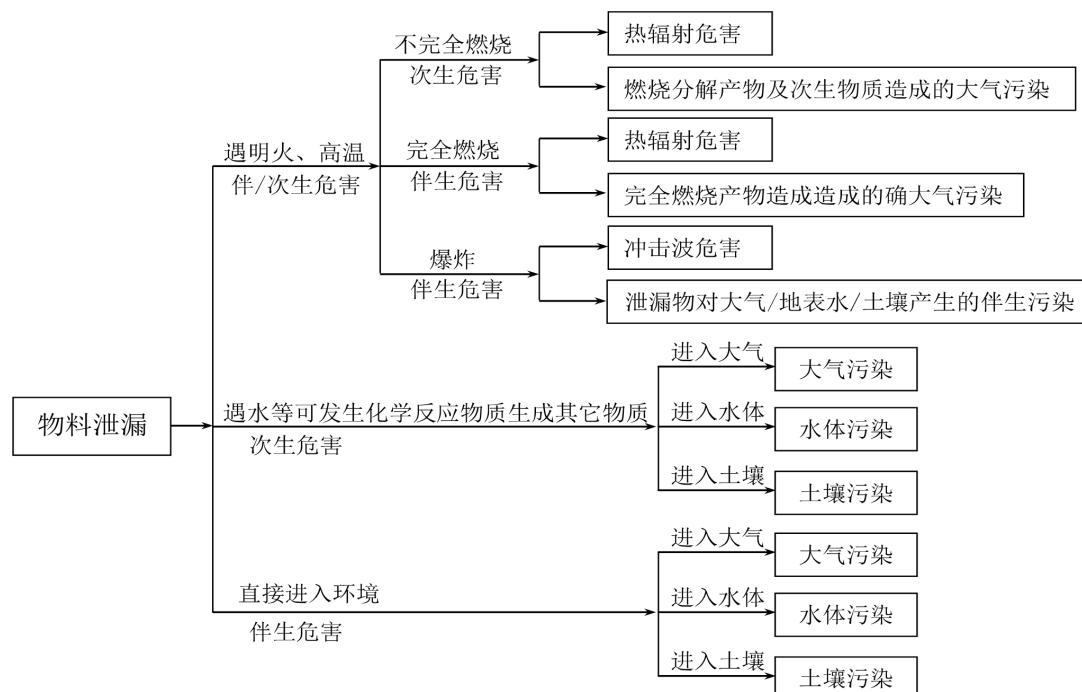


图4.5.4-1 事故状况伴生和次生危险性分析

4.5.5 危险物质向环境转移的途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如下表。

表4.5.5-1 事故污染物转移途径

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

4.5.6环境风险识别结果

本项目环境风险识别结果详见下表。

表4.5.6-1本项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼	生产装置及包装桶、废气废水收集管线	硝酸、双氧水、高锰酸钾滴定液、浓硫酸、37%盐酸、2,2-偶氮二异丁腈、氨水、无水乙醇、油酸、正辛烷、叠氮钠、 α -甲基丙烯酸、苯乙烯、二乙烯苯、三氯丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯、75%医药酒精、聚乙二醇、二甲基亚砜、戊	泄漏毒性	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
		火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等	
			扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等	
易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库	包装桶	泄漏毒性	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等	
		火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、	

		二醛等		收	土壤等
公辅工程	配电所	交流电	火灾、爆炸引发次伴生	扩散, 消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
危废暂存库	危险废物包装桶、包装袋	有机废液	泄漏毒性	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
			火灾、爆炸引发次伴生	扩散, 消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
环保措施	污水处理站、管道	废水等	泄漏毒性	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
			火灾、爆炸引发次伴生	扩散, 消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
	废气处理装置	有机废气、酸碱废气、颗粒物、臭气等	泄漏毒性	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等
			火灾、爆炸引发次伴生	扩散, 消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等

4.6 清洁生产

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

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

4.6.1 工艺、设备先进性分析

本项目建设单位拥有先进的生产工艺及完备的质控手段，项目生产线具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，降低运营过程能耗。工艺设备间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

本项目车间洁净区室内正压设计严格按照 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度及质检、仓储、配套设施，独立的空调系统将分别设置于接种、细胞培养及收获、纯化、灌装等区域，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备以及污染物处理设备均配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求以及污染物排放要求，因此，企业生产设备符合清洁生产的要求。

4.6.2 原辅材料、产品先进性分析

根据清洁生产要求，鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。本项目尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，可确保其排放量远低于排放标准。本项目使用的化学品量均较小，主要原辅料为培养基、

佐剂等，均为国内国际单克隆抗体制造生产企业常用物料；通过对照《有毒有害大气污染物名录（2018年）》和《有毒有害水污染物名录（第一批）》，本项目生产用原辅料中不涉及有毒有害污染物。本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。本项目生产所用原辅料均为密闭输送，减少污染物的产生，不会在存储、运输、使用过程中产生明显环境影响。

本项目主要产品为体外诊断试剂盒，生产过程主要分为三个阶段：一是磁珠制备、二是目标抗体制备、三是配备体外诊断试剂，主要用于疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测。目前，大力发展战略生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，本项目产品符合当前时代的发展方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，符合清洁生产的要求。

4.6.3 资源、能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、二氧化碳、氮气、氩气、压缩空气及配电等，为充分利用资源能源，本项目采用符合行业生产要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，针对空调系统已采取以下措施以节约能源：

- (1) 合理划分及布置净化区域以节约能源；
- (2) 风管及配管采用保温性能好的保温材料；
- (3) 对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

(4) 空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。

(5) 尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

4.6.4 污染物产生与控制

本项目在落实报告中的各项污染防治措施的前提下，各污染物排放均可以达到相应排放标准的要求。本项目大部分设备为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气通过针对性处理后，废气排放量大大降低，能够达标排放。

本项目生产废水经厂内污水处理站处理达到接管要求后接管至盈城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江，对水环境的影响较小。本项目对产噪设备采用隔声减振等措施治理措施，厂界噪声可以实现达标排放，不会改变厂区周围声环境功能。本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，不外排，不会产生二次污染。

4.6.5 生物安全先进性分析

本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设，在生产实验环节，所有含微生物的废物必须经灭菌后出生产区域。在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调、不使用电风扇。

本项目选择高温灭活技术，在生产全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括立式蒸汽灭菌器、高压灭菌器等。

本项目使用生物安全柜对生产车间局部采用过滤吸附措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的生物安全风险。除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制定相应的管理办法和标准操作规程。

4.6.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

①加强宣传教育：从建设方管理人员到班组操作人员，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减的目的。

②健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏，指定专人巡回检查，加强设备的日常维修，与车间责任考核相结合。

③设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设施进行管理，每天检查运行情况。

4.6.7 清洁生产结论

本项目生产过程污染物排放控制满足国家和地方相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，实现经济效益、环境效益和生态效益的统一。且本项目各项能耗指标、污染物产生指标等均低于同行业。综上所述，本项目建设符合清洁生产的要求。

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，位于中国经济最发达的长江三角洲地区，是华东地区第二大城市和重要的交通枢纽，也是中国著名的历史文化名城。南京介于北纬 $31^{\circ}14' \sim 32^{\circ}36'$ ，东经 $118^{\circ}22' \sim 119^{\circ}14'$ 之间。东距长江入海口约300km，西靠皖南丘陵，北接江淮平原，南望太湖水网地区。境内绵延着宁镇山脉西段，长江横贯东西，秦淮河蜿蜒穿行。全市平面位置南北长、东西窄，南北直线距离150km，中部东西宽50~70km，南北两端东西宽约30km。总面积6515.74km²。

本项目位于南京市江北新区药谷大道197号现有厂区，厂区位置属于南京生物医药谷产业区，南京生物医药谷产业区位于南京市江北新区，规划范围北至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线，总面积6.82km²。

项目地理位置见图 5.1.1-1。

5.1.2地形、地貌、地质

(1) 地形

本次评价区位于长江北岸，地形比较复杂，西部、东北部为残丘和岗地，中部为滁河冲积平原，南部为长江漫滩平原。地形起伏较大，地面高程为5.5~50余米，其中残丘高程为35~50m，岗地区高程约10~35m，平原区地势相对较低，地面高程6~10m，漫滩区高程一般小于6.5m。

(二) 地貌

评价区，地貌按形态及成因可分为残丘、侵蚀岗地及冲积平原和长江漫滩等。

(1) 残丘

主要分布在评价区西北部。由白垩纪紫红色砂页岩和上新世以来喷发的玄武岩及所夹的泥岩、砂砾岩等组成。由于后期流水的冲刷、侵蚀和切割，残丘形态多呈现为顶平、坡陡的地貌景观。残丘的高程

为35~50m米左右，规模较小。

(2) 岗地

主要分布在评价区西北部，地表岩性多为上更新统下蜀组棕黄色亚粘土，地面形态为一波状平原，地面高程一般为10~35m。

(3) 冲积平原

分布在长江、滁河两侧，地势开阔，微向河面倾斜，根据其成因进一步分为长江漫滩平原和滁河河谷平原，地面高程一般小于10m。

①长江河谷漫滩平原

漫滩平原：分布在南部地区，即长江北岸，呈条带状分布。地形平坦，地势较低，地面高程一般小于6.5m。地面岩性为全新世亚粘土、亚粘土夹亚砂土、亚砂土夹亚粘土，厚3米左右，其下为厚度较大的淤泥亚粘土夹亚砂土、亚砂土。

②滁河河谷平原

滁河河谷漫滩平原分布在滁河河谷两侧，滁河是长江下游重要的支流之一发源于南京西北苏皖交界的低山丘陵区，上游具有山区河流特征，汛期流量很大下游河曲发育，形成比较宽阔的冲积平原，地势比较平坦，地面高程6~10m地表岩性以亚粘土、亚粘土夹亚砂土为主。

(三) 地层构造

(1) 地层

评价区属扬子地层区，基岩出露面积很少，地表多为第四系覆盖。根据区域资料，评价区分布的地层为白垩系上统浦口组和赤山组。

①白垩系 (K)

上统浦口组 (K2p) :

分布在评价区中西部大厂片区宁合公路一线，在山圩村一带江北炭黑厂、扬子聚酯厂残丘上有出露，其岩性上部为砖红色粉砂岩、细砂岩、泥质页岩，下部为紫红色砾岩、砂岩，厚度大于450米。

上统赤山组 (K2c) :

分布在评价区中东部，大厂片区至六合一线以东地区，在东北角灵岩山及东部瓜埠镇一带残丘上有零星出露，其岩性上部棕褐、灰、深灰色泥岩夹灰白、浅棕色粉、细砂岩，下部棕褐色泥岩、红棕色软

泥岩及灰色软泥岩，夹灰白色泥质粉砂岩，厚度大于350米。

②新近系（N）

上新世方山组（N2f）：

分布在评价区东北角灵岩山及东部瓜埠镇一带残丘，地表有零星出露，其岩性上部为灰黑色气孔状玄武岩，中部为灰红、砖红色凝灰岩，下部为紫灰灰黄色气孔状橄榄粗玄岩，厚度大于50米。

③第四系（Q）

上更新统（Q3）：

岗地区与平原区地层差异较大，分别叙之：

岗地区：分布于评价区西北部，属下蜀组，其特征是上部为黄棕、棕黄色亚粘土，含粉质，偶见钙质结核，中部淡黄、褐黄色含粉砂亚粘土，含不规则钙质结核，具垂直节理。下部为棕红色亚粘土，质坚硬，块状结构，见云母碎片。

平原区：上部为河湖相沉积的暗绿、褐黄、青灰色亚粘土、亚砂土、粉细砂中部为海陆过渡相沉积的灰黄、灰白、青灰色中细砂，含砾中粗砂。下部为陆相沉积的灰、灰褐色细砂、含砾中砂，夹亚粘土。

全新统（Q4）：

上部灰褐色亚粘土，亚粘土夹亚砂土；中部淤质亚粘土、亚砂土、亚粘土夹薄层砂，下部灰黄色粉细砂，夹薄层亚粘土，为冲积相沉积，具水平层理。

（2）地质构造

评价区大地构造位于淮阳山字型东翼第二沉降带，其南面为宁镇反射弧，北面为东翼第二隆起带，构造线走向以北东～南西为主。工作区规模较大的断裂为 滁河断裂（F1）、六合～江浦断裂（F2）、瓜埠～竹镇断裂（F1）和南京～溧阳断裂（F4）。其中滁河断裂和南京～溧阳断裂规模较大，为地壳断裂深度较大，切割上部地壳，并控制大地构造单元。

滁河断裂（F3）：

位于江浦亭子山北～汤泉～老山林场～永丰～六合一线，断裂走向北东长约70km，属新华夏系构造，为压扭性地壳断裂，切割上部地壳。断裂主体部分位于安徽境内，大体顺滁河延展，断裂东侧为震

旦系古生界及上白垩系，西侧除出露少部白垩系地层外，大片为第四系所覆盖，断裂控制两侧古生界岩相分异与厚度，沿断裂有玄武岩喷发活动，并分布有众多温泉，晚第三纪（N2）有活动 $Ms=5\pm$ 。

六合～江浦断裂（F2）：

位于新生洲～桥林～江浦～大厂～六合～冶山一线以东，航磁异常反映明显卫片上有极清晰线性影像带，未见出露，为隐伏断裂，总体呈北东方向延伸长约90km。断裂西侧上升，东侧下降，断面倾向北西，倾角陡，是宁芜凹陷的西界，沿断裂有新生界玄武岩喷发，被北西向断裂错成数段。

瓜埠～竹镇断裂（F1）：

位于六合瓜埠～县城～竹镇一线，属北西向构造，长约50km，地表无出露为隐伏断裂，物探重力、航磁均有明显反映，卫片上有线性影像带，沿断裂有上新世大规模玄武岩喷发。

南京～溧阳断裂（F4）：

北起安徽滁州市，经南京、湖熟至溧阳东，省内长约120km。多被覆盖，物探异常反映明显，卫片上线性影纹清晰，属地壳断裂，切割上部地壳。断裂走向北西，倾向南西，倾角陡，为宁芜凹陷北界，具同沉积断层特点，第四纪晚更新统仍有活动， $Ms=5.5$ 。

5.1.3 气候特征

扩建项目所在地区处于中纬度大陆东岸，属北亚热带季风气候区，温和湿润，雨量适中，四季分明，降雨量四季分配不均。冬半年（10～3月）受寒冷的极地大陆气团影响，盛行偏东北风，降雨较少；夏半年（4～9月）受热带或副热带海洋性气团影响，盛行偏东南风，降水丰富。尤其在春夏之交的5月底至6月，由于太平洋暖湿气团与北方冷锋云系交汇于长江中下游，形成一年一度的梅雨季节。夏末秋初，受沿西北向移动的台风影响而多台风雨。全年无霜期222～224天，年日照时数1987—2170h，常年主导风向为东北风，主要气象气候特征见表5.1-1。

表 5.1.1-1 主要气象气候特征

编号	名称		数量及单位
1	气温	年平均气温	15.4°C

		历年平均最低气温	11.4°C
		历年平均最高气温	20.3°C
		极端最高气温	40.7°C
		极端最低气温	-14°C
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	1041.7mm
		年最小降水量	684.2mm
		年最大降水量	1561mm
		一日最大降水量	198.5mm
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	1015.5mb
6	风速	年平均风速	2.5m/s
		30年一遇10分钟最大平均风速	25.2m/s
7	风向	主导风向	冬季：东北风、夏季：东南风
		静风频率	22%

5.1.4水文、水系

(1) 地表水

建设项目所在区域于南京市市区北面，长江在南面白自西向东流过东北面是滁河南京段，滁河最终经大河口入长江。本地区属长江水系，主要河流是长江及其支流滁河、马汊河。

①长江

长江是我国第一大河，流域面积180万平方公里，长约6300公里径流资源占全国总量的37.8%。长江西南京大厂段位于南京东北部，系八卦洲北汊江段，全长约21.6公里，其间主要支流为马汊河。大厂江段水面宽约350~900米，进出口段及中部马汊河段附近较宽，约700~900米，最窄处在南化公司附近，宽约350米，平均河宽约624米，平均水深8.4米，平面形态呈一个向北突出的大弯道本河段属长江下游感潮河段，受中等强度潮汐影响，水位每天出现两次潮峰和两次潮谷。涨潮历时约3小时，落潮历时约9小时，涨潮水流有托顶存在负流。根据南京下关潮水位资料统计（1921—1991年），历年最高水位10.2米（吴淞基面1954.8.17），最低水位1.54米，年内最大水位变幅7.7米（1954年），枯水期最大潮差1.56米（1951.12.31），多年平均潮差0.57米。长江西南京段的水流虽受潮汐影响，但全年变化仍为径流控制调节，其来水特征可用南京上游的大通水文站资料代表。大通历年的最大流量为92600m³/s，多年平均流量为28600m³/s。年内最小月平均流量

一般出现在1月份，4月开始涨水，7月份出现最大值。大厂江段的分流比随上游来流大小而变化，汛期的分流比约18%左右，枯水期约15%。本江段历年来最大流量为1.8万m³/s，最小流量为0.12万m³/s。

长江南京段河床多属于第四纪沉积物。上层为粘土、亚粘土或粉砂亚粘土抗冲能力较强，厚度为2~5m，第二层为粉砂细砂土层，抗冲能力较差；第三层为中粗砂和粗砂砾层，厚度为40~50m；最下面是基岩，高程一般在-50m。

②滁河

滁河源出安徽肥东县，全长256km，由南京市江浦县进入江苏境内，途经浦口区、六合区、最终经雄州至大河口入长江。滁河南京段全长约116km，滁河干流水流平缓，年平均流量32.70m³/s，最大流量66.40m³/s，1967年平均流量最低，达-0.500m³/s，出现长江水倒灌现象。滁河的使用功能为水产养殖、饮用水源、农灌及航运。水产养殖主要在江浦段，饮用水源地分布在六合小营上游水域。

③马汊河

马汊河是滁河的分洪道，是人工开挖而成，全长13.9公里，从六合区的新集乡与浦口盘城交界处的小头李向东，经新桥、东钱桥折向东南，在207厂（造船厂）东侧入长江。河宽70米左右，河底高程0.7米；最大洪峰流量1260m³/s。枯水期无实测流量资料，据估计平均流量约20~30m³/s涨潮时大纬路桥附近马汊河水有倒流。

项目周边水系图见图5.1.4-1。

(2) 地下水

南京市位于宁镇山脉、仪六山丘区的西端，属扬子地层区下扬子分区，总面积6597平方公里，其中65%属丘陵山区。根据地下水的赋存条件，可以将市内地下水分为孔隙水(包括孔隙潜水和局部的微承压水)、岩溶水与裂隙水三大类，再按其岩性时代及水动力特征，又可进一步分为六个亚类。

南京生物医药谷产业区临近长江和滁河，地下水类型属于松散岩类孔隙承压水、微承压水亚类。区域内补给充沛，是南京市地下水最为丰富的独断，地下水埋藏于晚更新世以来长江冲积沙层中，沿长江两侧以带状分布，冲积砂层总厚度一般为40~60m，最后可达70~80m，

单井涌水量一般为1000~3000m³/d。

区域内孔隙水含水层(组)主要接受大气降水入渗补给,其次是地表水。地表水的入渗补给主要在长江流域、滁河水系。江水和松散层孔隙水之间存在一定的水力联系,长江沿岸的潜水位随长江潮水位波动大,承压水位的波动相对较小。滁河水系的潜水水位在枯季高于同期的河水位,在雨季,河水位高于地下水水位,第四系孔隙含水岩组地下水接受滁河水系河水补给。裂隙岩溶水及碎屑岩类孔隙裂隙水的主要补给来源是大气降水和上覆孔隙水的下流(或越流)补给。另外在地表水体附近的基岩发育的构造断裂中,当其地下水位低于地表水位时,则地表水也补给地下水,其补给量取决于接触面积的大小,补给时间的长短。

5.1.5 生态环境

(1) 植被

本地区植物类型主要有栽培植被、山地森林植被、沼泽植被和水生植被四种植被类型。其中农业栽培植被面积最大。上述山地森林植被、沼泽植被和水生植被均属自然植被类型。

栽培植物: 本地区为农业垦作区,有大面积的农业栽培植物。主要农作物品种有小麦、水稻、油菜、棉花、大麦等,按季播种,多为一年两作,以稻麦两熟为主。

山地森林植被: 山地森林植被包括针叶林、落地阔叶林、常绿针叶落叶阔叶混交林、竹林、灌丛等,其中落叶阔叶林为本评价山地森林植被的代表性林类,分布面积大,生长旺盛。

沼泽植被: 江滩是低洼湿地多水地带,地下水位偏高。本区沼泽植被类型分布于此。主要优势品种有草、芦苇、芦竹、荻和垂穗苔草等。其中草群落是江滩的地带性背景群落,分布于江滩的各个地段。芦苇群落是长江沿岸的主要群落类型,比较稳定,是代表性群落之一。荻群落分布面积较大,是草本群落对水位的适应性最大。上述三种群落在整个江滩上分段分片镶嵌分布,构成了沿江草丛植被的主体,对防泄固堤起重要作用。

水生植被: 水生植被是非地带性植被,分布零散,发育不良。根

据形态特征和生态习性，本区水生植物群落可分为挺水植物群落、浮叶植物群落、漂浮植物群落和沉水植物群落。这些水生植物群落对水体污染有指示和净化作用。

该地区主要的水生动物和经济鱼类有26种。国家保护动物有6种，其中属于国家一级保护的珍稀动物有白暨豚、中华鲟、白鲟；属于二级保护的种类有江豚、胭脂鱼和花鳗鲡，主要是在过江段洄游，很少在该江段停留、栖息。溯河性的洄游鱼类有刀鱼、鲥鱼、东方河豚；半洄游性的鱼类有青、草、鲢、鳙四大家鱼。定居性的主产鱼类有长吻鮠鱼、鮰鱼、鮈鱼、鮰鱼、鱥鱼、鳡鱼、鳊鱼、黄颡鱼及乌鳢鱼以及鲤鱼等。自80年代以来，长冮南京段渔业产量发生了明显的变化，从长冮南京段主要鱼类和珍稀动物的种群变化趋势来看，鱼类和珍稀动物的物种数量除江豚外，其他物种越来越少。

5.2 环境质量现状监测与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

5.2.1.1 空气质量达标区判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为314天，同比增加15天，达标率为85.8%，同比上升3.9个百分点。其中，达到一级标准的天数为112天，同比增加16天；未达到二级标准的天数为52天（轻度污染47天，中度污染5天），主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}年均值为28.3μg/m³，达标，同比下降1.0%；PM₁₀年均值为46μg/m³，达标，同比下降11.5%；NO₂年均值为24μg/m³，达标，同比下降11.1%；SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比持平；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃日最大8小时浓度第90百分位数为162μg/m³，超标0.01倍，同比下降4.7%，超标天数38天，同比减少11天。因此项目所在区域判定为不达标区。

采用南京市浦口区空气质量站点基本污染物2024年连续1年的监

测数据，监测因子为SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}，评价结果具体见表5.2.1-1。

表 5.2.1-1 监测数据及评价结果一览表

污染物	评价指标	浓度(μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	6.02	60	0.10	达标
	24小时评价第98位 百分位数	9.75	150	0.07	达标
NO ₂	年平均质量浓度	21.23	40	0.53	达标
	24小时评价第98位 百分位数	50.71	80	0.63	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	50.46	70	0.72	达标
	24小时评价第95位 百分位数	117.5	150	0.78	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	27.15	35	0.78	达标
	24小时评价第95位 百分位数	64.33	75	0.86	达标
O ₃	90百分位最大8小 时滑动平均值	117.47	160	0.73	达标
CO (mg/m ³)	95百分位日均值	0.89	4	0.22	达标

5.2.1.2 其他污染物环境质量现状

本项目苯乙烯、硝酸雾（氮氧化物）、硫酸雾大气环境现状委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2025年10月10日~2025年10月16日进行监测。

氯化氢、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度引用《南京驯鹿生物医药有限公司免疫细胞治疗药物生产基地项目》中监测数据，引用点位于项目西南侧约1.5km，监测时间为2023年5月5日~2023年5月12日，因此，引用的监测点位置和监测时间均满足大气导则要求，引用数据可行。

（1）监测点位及因子

项目其他污染物补充监测情况见下表，监测点位图详见图5.2.1-1、大气引用监测点位见图5.2.1-2。

表5.2.1-2 大气污染物补充监测情况一览表

序号	监测点名称	相对厂址 距离 (m)	相对厂 址方位	监测项目		监测时间
				实测	引用	
1	项目所在地厂内 G1	/	/	苯乙烯、硝酸 雾（氮氧化 物）、硫酸雾	/	2025 年 10 月 10 日~2025 年 10 月 16 日
2	扁埂头 G2	620	E	苯乙烯、硝酸		

				雾（氮氧化物）、硫酸雾		
3	南京驯鹿生物医药有限公司 G3	1500	SW	/	氯化氢、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	2023年5月5日~2023年5月12日

(2) 监测时间和频次

苯乙烯、硝酸雾（氮氧化物）、硫酸雾小时浓度连续采样7天，每天采样4次，每次采样不少于45分钟。

监测期间同时记录采样期间气象参数（包括气温、气压、风速、风向、天气状况等）。

(3) 监测分析方法

监测分析方法：按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单和《空气和废气监测分析方法》等有关规定和要求执行。

(4) 监测期间气象参数

监测期间气象资料见下表。

表5.2.1-3 监测期间气象资料

采样日期	采样频次	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2025.10.10	02:00	24.5	101.52	东	1.3~2.7
	08:00	26.1	101.47	东	1.3~2.7
	14:00	32.0	101.35	东	1.3~2.7
	20:00	27.5	101.40	东	1.3~2.7
2025.10.11	02:00	24.6	101.50	东	1.3~2.8
	08:00	26.5	101.46	东	1.3~2.8
	14:00	31.7	101.37	东	1.3~2.8
	20:00	27.2	101.42	东	1.3~2.8
2025.10.12	02:00	24.0	101.54	北	1.4~2.7
	08:00	26.2	101.48	北	1.4~2.7
	14:00	32.3	101.34	北	1.4~2.7
	20:00	27.8	101.41	北	1.4~2.7
2025.10.13	02:00	23.3	101.56	北	1.4~2.7
	08:00	25.7	101.50	北	1.4~2.7
	14:00	29.8	101.39	北	1.4~2.7
	20:00	26.6	101.45	北	1.4~2.7
2025.10.14	02:00	23.1	101.58	北	1.3~2.8
	08:00	25.2	101.51	北	1.3~2.8
	14:00	28.5	101.40	北	1.3~2.8

	20:00	26.9	101.44	北	1.3~2.8
2025.10.15	02:00	22.6	101.59	西	1.4~2.8
	08:00	26.2	101.53	西	1.4~2.8
	14:00	28.6	101.41	西	1.4~2.8
	20:00	26.3	101.47	西	1.4~2.8
2025.10.16	02:00	22.3	101.60	北	1.3~2.7
	08:00	25.7	101.55	北	1.3~2.7
	14:00	27.9	101.47	北	1.3~2.7
	20:00	26.0	101.50	北	1.3~2.7

(5) 监测结果分析

本项目所在地为工业区，大气环境功能区划分为二类区，执行二级标准。

表5.2.1-4 监测及评价结果一览表

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准 (mg/m ³)	浓度范围 (mg/m ³)	最大浓度占标率 (%)	超标率及超标倍数	达标情况
南京诺尔曼生物技术股份有限公司所在地 G1	苯乙烯	小时平均	0.01	ND	/	/	达标
	硝酸雾(氮氧化物)		0.25	0.049~0.076	30.4	0	达标
	硫酸雾		0.3	ND~0.017	5.7	0	达标
扁埂头 G2	苯乙烯	小时平均	0.01	ND	/	/	达标
	硝酸雾(氮氧化物)		0.25	0.049~0.074	29.6	0	达标
	硫酸雾		0.3	ND~0.017	5.7	0	达标
南京驯鹿生物医药有限公司 G3	氨气	小时平均	0.2	0.003~0.006	3	0	达标
	氯化氢		0.05	ND	/	/	达标
	硫化氢		0.01	ND	/	/	达标
	臭气浓度		/	<20(无量纲)	/	/	/
	非甲烷总烃		2	0.34~1.53	76.5	0	达标

注：ND表示未检出。

表5.2.1-5 监测分析方法与检出限一览表

监测因子	分析方法	方法来源	检出限 (mg/m ³)
苯乙烯	固体吸附/热脱附-气相色谱法	《环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法》(HJ 583-2010)	5.0×10 ⁻⁴
硝酸雾(氮氧化物)	盐酸萘乙二胺分光光度法	《环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》(HJ 479-2009) 及修改单(生态环境部公告 2018 年第 31 号)	0.006
硫酸雾	离子色谱法	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》(HJ 544-2016)	0.005
氨气	纳氏试剂分光光度法	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ 533-2009)	0.01
氯化氢	离子色谱法	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》(HJ 549-2016)	0.2

硫化氢	气相色谱法	《空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲二硫的测定 气相色谱法》(GB/T 14678-1993)	0.0004
臭气浓度	三点比较式臭袋法	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》(HJ 1262-2022)	10
非甲烷总烃	气相色谱法	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ 38-2017)	0.07

评价结果分析：

苯乙烯、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中标准限值；硝酸雾(氮氧化物)满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐标准值。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

5.2.2.1 地表水环境质量现状调查

本项目产生的废水依托厂区现有污水处理站处理，经处理达接管标准后接管至盐城污水处理厂集中处理，其尾水达标后排入朱家山河，即属于间接排放。对照《江苏省地表水(环境)功能区划(2021—2030年)》(苏环办〔2022〕82号)可知，该受纳水体水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质全部达标，水质优良(《地表水环境质量标准》III类及以上)比例为100%，无丧失使用功能(劣V类)断面。2024年，长江西段干流：水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到II类标准。全市18条省控入江支流中，年均水质均达到《地表水环境质量标准》III类及以上，其中10条省控入江支流水质为II类，8条省控入江支流水质为III类。

5.2.2.2 地表水环境质量现状监测

(1) 监测断面和监测点布设

朱家山河：pH值、化学需氧量(COD)、SS、氨氮(NH₃-N)、总磷(以P计)引用《远大赛威信生命科学(南京)有限公司制剂中试基地项目》中地表水监测数据，监测时间为2023年6月5日~6月7日为三年内有效数据，引用数据可行。

跃进河：水温、pH、DO、COD、BOD₅、高锰酸盐指数、氨氮、

总磷、SS、石油类、粪大肠菌群、LAS本次委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2025年9月27日~9月29日进行监测。

地表水监测断面信息见表5.2.2-1。

表5.2.2-1 地表水水质监测断面布设

断面序号	断面位置	垂线	备注
W1	盐城污水处理厂排口上游500m	取样断面主流线上及距两岸不少于0.5m处，共三条垂线	引用
W2	盐城污水处理厂排口下游1000m		
W3	盐城污水处理厂排口下游1500m		
W4	跃进河	/	实测

(2) 监测因子

水温、pH、DO、COD、BOD₅、高锰酸盐指数、氨氮、总磷、SS、石油类、粪大肠菌群、LAS。

(3) 监测时间及频率

现状监测时间为2023年6月5日~6月7日、2025年9月27日~9月29日。

(4) 采样及分析方法

采样方法按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》执行，分析方法按照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)规定方法执行。

(5) 监测结果统计

地表水质指标监测结果统计见表5.2.2-2。

表5.2.2-2 地表水监测及评价结果表 (单位: mg/L)

断面	项目	pH (无量纲)	化学需氧量 (COD)	五日生化需氧量 (BOD ₅)	氨氮 (NH ₃ -N)	总磷 (以P计)	悬浮物 (SS)
W1	最小值	7.5	16	/	0.610	0.1	23
	最大值	7.1	14	/	0.572	0.08	10
	平均值	7.3	14.8	/	0.591	0.09	16.5
	最大污染指数	/	74%	/	59.1%	45%	/
	超标率%	达标	达标	/	达标	达标	/
	III类标准值	6~9	20	/	1.0	0.2	/
W2	最小值	7.5	13	/	0.624	0.08	27
	最大值	7.2	12	/	0.584	0.07	15
	平均值	7.4	12.7	/	0.607	0.07	18.8
	最大污染指数	/	63.5%	/	60.7%	35%	/
	超标率%	达标	达标	/	达标	达标	/
	III类标准值	6~9	20	/	1.0	0.2	/
W3	最小值	7.6	14	/	0.641	0.07	24
	最大值	7.1	13	/	0.587	0.05	10
	平均值	7.3	13.5	/	0.617	0.06	15.2
	最大污染指数	/	67.5%	/	61.7%	30%	/
	超标率%	达标	达标	/	达标	达标	/
	III类标准值	6~9	20	/	1.0	0.2	/

W4	项目	pH (无量纲)	化学需氧量 (COD)	五日生化需氧量 (BOD ₅)	悬浮物(SS)	高锰酸盐指数	石油类
	最小值	7.1	15	3	17	4.6	0.002
	最大值	7.4	17	3.4	22	5.6	0.003
	平均值	7.3	15.8	3.2	20	5.1	0.003
	最大污染指数	/	79%	80%	/	86%	53%
	超标率%	达标	达标	/	/	达标	达标
	III类标准值	6~9	20	4	/	6	0.05
	项目	粪大肠菌群	阴离子表面活性剂	溶解氧(DO)	氨氮(NH ₃ -N)	总磷(以P计)	
	最小值	790	0.05 (L)	5.2	0.934	0.17	
最大值	2400	0.05 (L)	5.5	0.870	0.14		
平均值	1497	0.05 (L)	5.4	0.90	0.16		
最大污染指数	15%	100%	8%	90%	80%		
超标率%	达标	达标	达标	达标	达标		
III类标准值	10000	0.05 (L)	5	1.0	0.2		

注：未检出以“L”表示，L前数字为检出限。

5.2.2.3 地表水环境质量现状评价

(1) 评价方法

采用单项水质参数评价模式，在各项水质参数评价中，对某一水质参数的现状浓度采用多次监测的平均浓度值。单因子污染指数计算公式为：

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

式中： S_{ij} ：第i种污染物在第j点的标准指数；

C_{ij} ：第i种污染物在第j点的监测平均浓度值，mg/L；

C_{sj} ：第i种污染物的地表水水质标准值，mg/L；

其中pH为：

$$S_{pHj} = \frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pHj} = \frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中： S_{pHj} ：为水质参数pH在j点的标准指数；

pH_j ：为j点的pH值；

pH_{su} ：为地表水水质标准中规定的pH值上限；

pH_{sd} ：为地表水水质标准中规定的pH值下限；

(2) 评价结果

评价结果表明：朱家山河监测断面水质能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准要求；跃进河各监测断面所有因子

均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准要求地表水环境质量良好。

5.2.3声环境质量现状监测与评价

5.2.3.1声环境质量现状监测

(1) 监测点位

为了解项目评价区域的声环境质量现状，建设项目厂界东、南、西、北侧1m处各设置一个监测点，监测点位布设情况见表5.2.3-1、图5.2.3-1。

表5.2.3-1声环境现状监测布点一览表

编号	监测点位
N1	东厂界
N2	南厂界
N3	西厂界
N4	北厂界

(2) 监测因子

等效连续A声级。

(3) 监测时间及频次

江苏迈斯特环境检测有限公司于2025年9月27日~2025年9月28日进行了声环境质量现状监测，连续监测2天，每天昼间监测1次。

(4) 测量方法

每个测点在规定时间内各测一次，测量方法按相关规定要求进行。

(5) 监测结果

声环境质量现状监测结果见表5.2.3-2。

表5.2.3-2 声环境监测结果 (dB(A))

检测点位及编号	2025.09.27			2025.09.28		
	检测时间	昼间	标准	检测时间	昼间	标准
N1 厂界外东南 1m	10:18~10:28	55	65	09:34~09:44	56	65
N2 厂界外西南 1m	10:32~10:42	57		09:49~09:59	57	
N3 厂界外西北 1m	10:50~11:00	57		10:03~10:13	58	
N4 厂界外东北 1m	10:04~10:14	54		09:19~09:29	53	

5.2.3.2声环境质量现状评价

监测结果表明，项目厂界各监测点昼间声环境质量均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中3类标准，项目所在区域声环境质

量良好。

5.2.4地下水环境质量现状监测及评价

5.2.4.1地下水环境质量现状监测

项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2025年9月28日，对地下水环境质量现状进行实测，监测内容主要为D1-D5点位处地下水基本因子（ K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{3-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、阴离子表面活性剂、石油烃；同时测量井坐标、埋深、水位、水温）。

本项目地下水水位D6的监测数据引用《南京驯鹿生物医药有限公司免疫细胞治疗药物生产基地项目》的监测报告，监测时间为2023年5月10日。D7-D10的监测数据引用《南京海鲸药业股份有限公司绿色软胶囊及高端制剂产业化智能工厂项目环境影响报告书》的监测报告，监测时间为2023年2月3日。

(1) 监测因子和监测点位

地下水现状监测点位详见下表，地下水监测点位图详见图5.2.1-1。

表5.2.4-1 地下水环境质量现状监测布点表

编号	名称	监测点位置/与扩建项目的距离	监测项目
D1	生产厂房西侧	/	K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{3-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、阴离子表面活性剂、石油烃；同时测量井坐标、埋深、水位、水温
D2	厂界东侧	厂界东侧5m	
D3	南京生物医药谷加速器五期	厂界南侧75m	
D4	厂界西侧	厂界西侧5m	
D5	凤麟核(南京基地)	厂界北侧60m	

地下水水位监测点

D6	华宝路北侧空地	厂区西北侧0.5km	地下水水位
D7	南京信息工程大学	厂区东北侧2km	
D8	南京绿叶制药有限公司	厂区西侧270m	
D9	苏美达智能科技产业园	厂区西南侧2.2km	
D10	南京海鲸药业股份有限公司	厂区东南侧240m	

(2) 监测时间和频次

监测时间：2023年2月3日、2023年5月10日、2025年9月28日；

监测频次：采样一天，频次为一次。

(3) 监测及分析方法

监测及分析方法：根据国家环保总局颁发的《地下水环境监测技术规范》(HJ/T164-2004)和《环境监测分析方法》的有关规定和要求执行。

5.2.4.2 地下水环境质量现状评价

地下水位监测结果见表5.2.4-2；地下水水质监测结果见表5.2.4-3。采用单项组分评价法评价，选用《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)为评价标准，以地下水实测值和评价标准比较进行评价。

表5.2.4-2 地下水水位监测结果

点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
地下水水位(m)	4.348	4.323	4.461	4.385	4.306	12.76	6.9	7.4	6.2	7.6

表5.2.4-3 地下水监测结果 (单位: mg/L)

		pH (无量纲)	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻	Cl ⁻
D1 生产厂房西侧	监测因子	7.3	1.72	17.0	42.2	8.94	5	146	29.5	17.6
	类别	I	/	/	/	/	/	/	/	/
	监测因子	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	总硬度	溶解性固体	高锰酸盐指数	硫酸盐
	监测值	0.436	0.56	0.071	0.0003	0.002	149	207	2.2	32.8
	类别	III	I	II	I	II	I	I	/	I
	监测因子	氯化物	氟化物	六价铬	砷 (μg/L)	汞 (μg/L)	铅 (μg/L)	镉 (μg/L)	铁	锰
	监测值	21.2	0.78	0.004	0.3	0.08	0.21	0.01	0.26	0.08
	类别	I	I	I	I	I	I	I	III	III
	监测因子	总大肠菌群 (MPN/L)	细菌总数 (C FU/L)	阴离子表面活性剂	可萃取性石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)					
	监测值	7.9×10 ²	1.1×10 ²	0.05	0.15					
D2 厂界东侧	监测因子	IV	I	II	IV					
	监测因子	pH (无量纲)	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻	Cl ⁻
	监测值	7.2	2.63	20.4	58.9	10.5	5	195	49.1	16.6
	类别	I	/	/	/	/	/	/	/	/
	监测因子	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	总硬度	溶解性固体	高锰酸盐指数	硫酸盐
	监测值	0.355	1.07	0.189	0.0003	0.002	195	281	3.2	51.7
	类别	III	I	III	I	II	II	I	/	II
	监测因子	氯化物	氟化物	六价铬	砷 (μg/L)	汞 (μg/L)	铅 (μg/L)	镉 (μg/L)	铁	锰
	监测值	18.0	0.69	0.004	0.3	0.10	0.21	0.01	0.15	0.09
	类别	I	I	I	I	I	I	I	II	III
	监测因子	总大肠菌群	细菌总数 (C	阴离子表面	可萃取性石					

		(MPN/L)	FU/L)	活性剂	油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)				
	监测值	1.3×10 ³	90	0.05	0.11				
	类别	IV	I	II	IV				
D3 厂界南侧	监测因子	pH (无量纲)	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻
	监测值	7.4	1.51	27.9	69.5	16.0	5	250	55.1
	类别	I	/	/	/	/	/	/	/
	监测因子	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	总硬度	溶解性固体	高锰酸盐指数
	监测值	0.474	0.48	0.191	0.0003	0.002	255	336	4.3
	类别	III	I	III	I	II	II	II	/ II
	监测因子	氯化物	氟化物	六价铬	砷(μg/L)	汞(μg/L)	铅(μg/L)	镉(μg/L)	铁 锰
	监测值	28.5	0.63	0.004	0.3	0.12	0.21	0.01	0.08 0.02
	类别	I	I	I	I	III	I	I	I I
	监测因子	总大肠菌群 (MPN/L)	细菌总数(C FU/L)	阴离子表面 活性剂	可萃取性石 油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)				
D4 厂界西侧	监测值	4.9×10 ²	1.05×10 ²	0.05	0.06				
	类别	IV	I	II	IV				
	监测因子	pH (无量纲)	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻
	监测值	7.1	2.43	25.8	71.6	14.8	5	226	72.1
	类别	I	/	/	/	/	/	/	/
	监测因子	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	总硬度	溶解性固体	高锰酸盐指数
	监测值	0.378	0.41	0.312	0.0003	0.002	245	328	4.4
	类别	III	I	III	I	II	II	II	/ II
	监测因子	氯化物	氟化物	六价铬	砷(μg/L)	汞(μg/L)	铅(μg/L)	镉(μg/L)	铁 锰

D5 厂界北侧	监测值	30.6	0.74	0.004	0.3	0.09	0.21	0.01	0.09	0.04
	类别	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	监测因子	总大肠菌群 (MPN/L)	细菌总数(C FU/L)	阴离子表面 活性剂	可萃取性石 油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)					
	监测值	7.9×10 ²	75	0.05	0.06					
	类别	IV	I	II	IV					
	监测因子	pH (无量纲)	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻	Cl ⁻
	监测值	7.3	5.69	37.0	75.3	17.1	5	258	72.2	22.9
	类别	I	/	/	/	/	/	/	/	/
	监测因子	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	总硬度	溶解性固体	高锰酸盐指 数	硫酸盐
	监测值	0.403	1.31	0.521	0.0003	0.002	268	364	4.7	82.1
	类别	III	I	III	I	II	II	II	/	II
	监测因子	氯化物	氟化物	六价铬	砷(μg/L)	汞(μg/L)	铅(μg/L)	镉(μg/L)	铁	锰
	监测值	32.8	0.53	0.004	0.3	0.12	0.21	0.01	0.12	0.05
	类别	I	I	I	I	III	I	I	II	I
	监测因子	总大肠菌群 (MPN/L)	细菌总数(C FU/L)	阴离子表面 活性剂	可萃取性石 油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)					
	监测值	3.3×10 ²	70	0.05	0.03					
	类别	IV	I	II	I					

对照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),由表5.2.4-3可知:各测点总大肠菌群数满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的IV类标准,氨氮、亚硝酸盐、汞、铁、锰满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准,氰化物、总硬度、溶解性固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、阴离子表面活性剂满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中

的II类标准，石油烃满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准，其他各监测因子均能够满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的I类标准。

5.2.5包气带环境质量现状监测与评价

项目包气带环境质量现状监测委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2025年9月28日对包气带环境质量进行实测。

(1) 监测点位、监测因子

采样点3个：厂内污水站附近、生产车间附近、厂区空地各布设1个采样点，监测点位图详见图5.2.3-1。

采样数3个：每个采样点0-20cm位置土壤各采1个，共3个样，对其浸出液进行检测。

分析因子：pH、高锰酸盐指数、氨氮、石油烃。

(2) 监测时间、频次

监测时间为2025年9月28日，监测1次。

(3) 监测结果

监测结果见表 5.2.5-1。

表5.2.5-1 包气带污染物监测结果

采样日期		2025.9.28		
采样点位		B1厂内污水站附近 (0~0.2m)	B2生产车间附近 (0~0.2m)	B3厂区空地(0~0.2m)
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
pH	无量纲	7.3	7.0	7.2
高锰酸盐指数	mg/L	1.2	1.4	1.6
氨氮	mg/L	0.473	0.425	0.497
可萃取性石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/L	0.06	0.06	0.05

由监测结果可知，本次包气带现状监测因子中pH满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的I类标准；氨氮、高锰酸盐指数满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准；可萃取性石油烃(C₁₀-C₄₀)满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准，包气带污染较小。

5.2.6土壤环境质量现状监测与评价

5.2.6.1 土壤环境质量现状监测

本项目土壤环境质量现状监测于2025年9月27日委托江苏迈斯特环境检测有限公司进行实测。

(1) 监测点位及土壤理化性质调查

基本45项：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、䓛、二苯并（a, h）蒽、茚并（1,2,3-cd）芘、萘；

特征因子：pH、石油烃（C₁₀-C₄₀）、硫化物；

同时选取一个点位记录土壤的理化特性。

(2) 监测时间及频次

于2025年9月27日现场实测；监测期间采样一次。

(3) 监测方法

主要因子按国家标准《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3监测分析方法。

(4) 监测点位

结合厂区工程地质、土壤分类、水文地质和地下水流向情况，本项目土壤调查共设6个监测点位，表层样和柱状样各3个。表层样在0~0.2m处取1个样。柱状样原则上在0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m以下处各取一个样。监测点位分布详见表5.2.6-1和图5.2.3-1。

表5.2.6-1 土壤环境监测点位

编号	名称	方位	距离(m)	采样深度	监测项目
----	----	----	-------	------	------

T1	厂区生产厂房西南侧	/	/	柱状样点：0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3m以下分别取样	45项+特征因子
T2	生产测试楼一	/	/	柱状样点：0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3m以下分别取样	45项+特征因子
T3	污水处理站	/	/	柱状样点：0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3m以下分别取样	45项+特征因子
T4	生产测试楼二北侧	/	/	表层样点：0~0.2m	45项+特征因子
T5	厂区外东南角	SE	10	表层样点：0~0.2m	45项+特征因子
T6	厂区外西侧	W	10	表层样点：0~0.2m	45项+特征因子

注：本项目无埋地的构筑物或者埋地构筑物无污染柱状样采样深度在6m以上。

5.2.6.2 土壤环境质量现状评价

(1) 评价标准

该区域土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）及《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中第二类用地筛选值。

(2) 评价结果

表5.2.6-2 土壤环境质量监测结果表 单位：mg/kg

检测项目	检测结果（2025年9月27日）								第二类用地筛选值	
	T1				T2					
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	3~6m		
pH值(无量纲)	7.83	7.80	7.86	7.87	7.62	7.67	7.65	7.68	/	
铜	26	28	25	26	30	26	23	27	18000	
镍	66	50	59	60	65	60	52	62	900	
铅	15.6	16.6	11.1	16.0	13.3	15.4	15.5	15.2	800	
镉	0.07	0.07	0.05	0.08	0.06	0.07	0.10	0.07	65	
总砷	9.92	10.1	9.53	10.5	9.73	9.06	8.99	11.2	60	
总汞	0.059	0.042	0.029	0.034	0.158	0.047	0.036	0.039	38	
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	39.6	32.4	35.5	49.0	43.4	74.8	190	155	4500	
硫化物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	

四氯化碳	ND	2.8							
氯仿	ND	0.9							
氯甲烷	ND	37							
1,1-二氯乙烷	ND	9							
1,2-二氯乙烷	ND	5							
1,1-二氯乙烯	ND	66							
顺式-1,2-二氯乙烯	ND	596							
反式-1,2-二氯乙烯	ND	54							
二氯甲烷	ND	616							
1,2-二氯丙烷	ND	5							
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	10							
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	6.8							
四氯乙烯	ND	53							
1,1,1-三氯乙烷	ND	840							
1,1,2-三氯乙烷	ND	2.8							
三氯乙烯	ND	2.8							
1,2,3-三氯丙烷	ND	0.5							
氯乙烯	ND	0.43							
苯	ND	4							
氯苯	ND	270							
1,2-二氯苯	ND	560							
1,4-二氯苯	ND	20							
乙苯	ND	28							
苯乙烯	ND	1290							
甲苯	ND	1200							
间，对-二甲苯	ND	570							
邻二甲苯	ND	640							

2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	
检测项目	检测结果 (2025 年 9 月 27 日)								第二类用地筛选值	
	T3				T4					
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	3~6m	0~0.2m					
pH 值 (无量纲)	7.93	7.98	7.94	7.96	7.88				/	
铜	25	28	26	24	29				18000	
镍	60	66	62	55	69				900	
铅	14.5	15.8	17.0	13.9	13.7				800	
镉	0.07	0.07	0.10	0.07	0.07				65	
总砷	8.89	9.64	10.4	9.29	10.6				60	
总汞	0.320	0.047	0.032	0.062	0.047				38	
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND				5.7	
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	95.7	39.5	40.7	42.6	55.9				4500	
硫化物	ND	ND	ND	ND	ND				/	
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND				2.8	
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND				0.9	
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND				37	
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND				9	
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND				5	

1,1-二氯乙 烯	ND	ND	ND	ND	ND	66
顺式-1,2-二 氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	596
反式-1,2-二 氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	54
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	616
1,2-二氯丙 烷	ND	ND	ND	ND	ND	5
1,1,1,2-四氯 乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	10
1,1,2,2-四氯 乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	6.8
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	53
1,1,1-三氯乙 烷	ND	ND	ND	ND	ND	840
1,1,2-三氯乙 烷	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
1,2,3-三氯丙 烷	ND	ND	ND	ND	ND	0.5
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	0.43
苯	ND	ND	ND	ND	ND	4
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	270
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	560
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	20
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	28
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	1290
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	1200
间, 对-二甲 苯	ND	ND	ND	ND	ND	570
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	640
2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	ND	2256
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	76
萘	ND	ND	ND	ND	ND	70
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	15
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	1293
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	15

苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	151	
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	15	
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	260	
检测项目	检测结果 (2025 年 9 月 27 日)					第二类用地筛选值	
	T5			T6			
	0~0.2m			0~0.2m			
pH 值 (无量纲)	7.52			7.58		/	
铜	27			26		18000	
镍	65			61		900	
铅	18.9			15.1		800	
镉	0.10			0.05		65	
总砷	10.6			9.74		60	
总汞	0.050			0.104		38	
六价铬	ND			ND		5.7	
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	65.4			55.6		4500	
硫化物	ND			ND		/	
四氯化碳	ND			ND		2.8	
氯仿	ND			ND		0.9	
氯甲烷	ND			ND		37	
1,1-二氯乙烷	ND			ND		9	
1,2-二氯乙烷	ND			ND		5	
1,1-二氯乙烯	ND			ND		66	
顺式-1,2-二氯乙烯	ND			ND		596	
反式-1,2-二氯乙烯	ND			ND		54	
二氯甲烷	ND			ND		616	
1,2-二氯丙烷	ND			ND		5	

1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	10
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	6.8
四氯乙烯	ND	ND	53
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	2.8
三氯乙烯	ND	ND	2.8
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	0.5
氯乙烯	ND	ND	0.43
苯	ND	ND	4
氯苯	ND	ND	270
1,2-二氯苯	ND	ND	560
1,4-二氯苯	ND	ND	20
乙苯	ND	ND	28
苯乙烯	ND	ND	1290
甲苯	ND	ND	1200
间, 对-二甲苯	ND	ND	570
邻二甲苯	ND	ND	640
2-氯苯酚	ND	ND	2256
硝基苯	ND	ND	76
萘	ND	ND	70
苯并[a]蒽	ND	ND	15
䓛	ND	ND	1293
苯并[b]荧蒽	ND	ND	15
苯并[k]荧蒽	ND	ND	151
苯并[a]芘	ND	ND	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	15
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	1.5
苯胺	ND	ND	260

表5.2.6-3 土壤理化特性调查表

采样日期	采样项目	检测结果			
		T1 (0~0.2m)	T1 (0.3~0.6m)	T1 (0.6~0.9m)	T1 (0.9~1.2m)
2025.09.27	颜色	棕色	棕色	棕色	棕色
	结构	块状	块状	块状	块状
	质地	粘土	粘土	粘土	粘土
	砂砾含量	少量砂砾	少量砂砾	无	无
	其他异物	少量植物根系	少量植物根系	无	无
	pH 值 (无量纲)	7.83	7.79	7.82	7.85
	阳离子交换量 (Cmol ⁺ /kg)	32.6	33.1	32.2	32.6
	氧化还原电位(Mv)	405	401	397	393
	渗透率 (mm/min)	0.24	0.29	0.27	0.25
	容重 (g/cm ³)	1.53	1.59	1.52	1.55
	孔隙度(%)	36.6	35.0	34.0	37.3
备注	T1: 经度 118.682512°、纬度 32.199654°				

根据以上监测数据可知，项目厂区占地范围内、占地范围外土壤环境质量现状可满足《土壤环境质量标准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，表明项目区域内土壤环境质量较好。

6 环境影响预测评价

6.1 施工期环境影响预测与评价

本项目施工期不涉及土建工程，仅包含设备安装、调试及运转等。施工期间，本项目的建设会对周围环境产生一定的影响。

本项目施工期废水主要为施工人员的生活污水，施工废水依托企业现有污水处理设施进行预处理，处理后接入市政污水管网，进入盐城污水处理厂处理。施工期噪声主要为设备的安装、调试产生的噪声，本次施工期合理安排施工时间，尽量选用低噪声施工用设备，可有效降低施工期噪声对周围环境的影响；固废主要为生活垃圾和设备安装废料，生活垃圾委托环卫清运，施工垃圾分类收集后合理处置不外排，对周围环境影响较小。

6.2 运营期大气环境影响预测与评价

6.2.1 预测模型及方法

本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的 AERSCREEN 估算模式进行预测，可计算点源、面源和体源等污染源的最大地面浓度。根据项目污染物类型，确定本次预测因子为：颗粒物、苯乙烯、氨、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢等。估算模式参数表见表 6.2.1-1。

表 6.2.1-1 估算模式参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	114 万
	最高环境温度/°C	40.7°C
	最低环境温度/°C	-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
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	海岸线距离/m	/
	海岸线方向/°	/

6.2.2 预测因子及预测范围

1、预测因子

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)和工程分析,本次评价确定大气环境影响评价因子为颗粒物、苯乙烯、氨、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢等。本项目不涉及二氧化硫、氮氧化物的排放,无需考虑预测二次污染物。

2、预测范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的估算模式的估算结果,污染物的 P_{max} 小于 10%, 大气评价等级为二级。评价范围为以点源为中心,边长为 5km 的矩形区域。

6.2.3 源强参数

本项目废气主要为生产及危废暂存过程中产生的投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气、配液废气、消毒废气、动物饲养废气以及危废暂存库废气,厂区各股废气收集后经相应的废气处理设施处理后,分别通过 4 根已建 DA001、DA002、DA003、DA004 排气筒进行排放,正常工况下废气源强见表 6.2.3-1 及表 6.2.3-2; 非正常工况下排放的废气源强见表 6.2.3-3。

1、正常工况

表 6.2.3-1 正常工况下有组织废气排气口排放参数表

排气筒 名称	排气筒底部中心坐标/°		排气筒底部 海拔高度/m	排气 筒高 度/m	排气筒 出口内 径/m	烟气流 速/ (m/s)	烟气 温度 /℃	年排 放小 时数 /h	排放 工况	污染物及排放速率/ (kg/h)						
	经度	纬度								颗粒物	HCl	硫酸雾	NMHC	H ₂ S	NH ₃	苯乙烯

注：本项目有组织废气依托现有处理装置及排气筒，因此本次预测按建成后全厂有组织排放源强进行预测。

表 6.2.3-2 正常工况下无组织废气面源参数表

名称	面源起点坐标/°		面源海 拔高度 /m	面源长 度/m	面源宽 度/m	与正北 向夹角 /°	面源有 效排放 高度/m	年排 放小 时数/h	排放 工况	污染物排放速率/ (kg/h)						
	经度	纬度								颗粒物	氮氧化 物	NMHC	HCl	硫酸雾	苯乙烯	H ₂ S

2、非正常工况

表 6.2.3-3 非正常工况下有组织废气排气口排放参数表

排气筒 名称	排气筒底部中心坐标/°		排气筒底部 海拔高度/m	排气筒 高度/m	排气筒出 口内径/m	烟气流 速/(m/s)	烟气温 度/℃	年排放 小时数/h	排放 工况	污染物及排放速率/ (kg/h)					
	经度	纬度								颗粒物	HCl	NMHC	H ₂ S	NH ₃	苯乙烯

注：本项目有组织废气依托现有处理装置及排气筒，因此本次预测按建成后全厂有组织非正常工况排放源强进行预测。

6.2.4 预测结果

1、正常工况

表 6.2.4-1 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（点源）

下风向距离 /m	DA001							
	颗粒物		HCl		NMHC		硫酸雾	
	预测浓度/ (mg/m ³)	占标率 /%						
25	0.3507	0.0779	0.0147	0.0294	0.1177	0.0059	0.2526	0.0842
50	0.2823	0.0627	0.0118	0.0237	0.0948	0.0047	0.2034	0.0678
75	0.2019	0.0449	0.0085	0.0169	0.0678	0.0034	0.1454	0.0485
100	0.2231	0.0496	0.0094	0.0187	0.0749	0.0037	0.1607	0.0536
200	0.2582	0.0574	0.0108	0.0217	0.0867	0.0043	0.1860	0.0620
300	0.2485	0.0552	0.0104	0.0209	0.0834	0.0042	0.1790	0.0597
400	0.2324	0.0516	0.0098	0.0195	0.0780	0.0039	0.1674	0.0558
500	0.2191	0.0487	0.0092	0.0184	0.0736	0.0037	0.1579	0.0526
600	0.1985	0.0441	0.0083	0.0167	0.0666	0.0033	0.1430	0.0477
700	0.1714	0.0381	0.0072	0.0144	0.0575	0.0029	0.1235	0.0412
800	0.1510	0.0336	0.0063	0.0127	0.0507	0.0025	0.1088	0.0363
900	0.1347	0.0299	0.0057	0.0113	0.0452	0.0023	0.0970	0.0323
1000	0.1202	0.0267	0.0050	0.0101	0.0404	0.0020	0.0866	0.0289
1100	0.1085	0.0241	0.0046	0.0091	0.0364	0.0018	0.0782	0.0261
1200	0.0986	0.0219	0.0041	0.0083	0.0331	0.0017	0.0710	0.0237
1300	0.0901	0.0200	0.0038	0.0076	0.0302	0.0015	0.0649	0.0216
1400	0.0827	0.0184	0.0035	0.0069	0.0278	0.0014	0.0596	0.0199
1500	0.0762	0.0169	0.0032	0.0064	0.0256	0.0013	0.0549	0.0183
1600	0.0706	0.0157	0.0030	0.0059	0.0237	0.0012	0.0508	0.0169
1700	0.0656	0.0146	0.0028	0.0055	0.0220	0.0011	0.0473	0.0158
1800	0.0612	0.0136	0.0026	0.0051	0.0205	0.0010	0.0441	0.0147
1900	0.0572	0.0127	0.0024	0.0048	0.0192	0.0010	0.0412	0.0137
2000	0.0537	0.0119	0.0023	0.0045	0.0180	0.0009	0.0387	0.0129
2100	0.0505	0.0112	0.0021	0.0042	0.0170	0.0008	0.0364	0.0121
2200	0.0477	0.0106	0.0020	0.0040	0.0160	0.0008	0.0343	0.0114
2300	0.0451	0.0100	0.0019	0.0038	0.0151	0.0008	0.0325	0.0108
2400	0.0427	0.0095	0.0018	0.0036	0.0143	0.0007	0.0308	0.0103
2500	0.0405	0.0090	0.0017	0.0034	0.0136	0.0007	0.0292	0.0097
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.3779	0.0840	0.0159	0.0317	0.1269	0.0063	0.2722	0.0907
D10%最远距离/m	30		30		30		30	

表 6.2.4-2 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（点源）

下风向距离/m	DA002						DA003	
	NMHC		NH ₃		H ₂ S		NMHC	
	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%						
25	1.5357	0.0768	1.5468	0.7734	0.2378	2.3782	0.0235	0.0012
50	1.4187	0.0709	1.4289	0.7145	0.2197	2.1970	0.0166	0.0008
75	0.8929	0.0446	0.8994	0.4497	0.1383	1.3828	0.0150	0.0007
100	1.4503	0.0725	1.4607	0.7304	0.2246	2.2460	0.0147	0.0007
200	2.0749	0.1037	2.0898	1.0449	0.3213	3.2132	0.0098	0.0005
300	1.6539	0.0827	1.6658	0.8329	0.2561	2.5613	0.0069	0.0003
400	1.5803	0.0790	1.5917	0.7958	0.2447	2.4473	0.0053	0.0003
500	1.5411	0.0771	1.5522	0.7761	0.2387	2.3866	0.0050	0.0003
600	1.3705	0.0685	1.3804	0.6902	0.2122	2.1224	0.0051	0.0003
700	1.1721	0.0586	1.1805	0.5903	0.1815	1.8151	0.0048	0.0002
800	1.0157	0.0508	1.0230	0.5115	0.1573	1.5729	0.0042	0.0002
900	0.8965	0.0448	0.9030	0.4515	0.1388	1.3884	0.0036	0.0002
1000	0.7934	0.0397	0.7991	0.3995	0.1229	1.2286	0.0034	0.0002
1100	0.7123	0.0356	0.7175	0.3587	0.1103	1.1031	0.0030	0.0002
1200	0.6437	0.0322	0.6483	0.3241	0.0997	0.9968	0.0027	0.0001
1300	0.5843	0.0292	0.5885	0.2942	0.0905	0.9048	0.0025	0.0001
1400	0.5338	0.0267	0.5376	0.2688	0.0827	0.8266	0.0023	0.0001
1500	0.4917	0.0246	0.4952	0.2476	0.0761	0.7614	0.0021	0.0001
1600	0.4542	0.0227	0.4574	0.2287	0.0703	0.7033	0.0019	0.0001
1700	0.4210	0.0210	0.4240	0.2120	0.0652	0.6519	0.0017	0.0001
1800	0.3918	0.0196	0.3946	0.1973	0.0607	0.6068	0.0016	0.0001
1900	0.3658	0.0183	0.3685	0.1842	0.0567	0.5665	0.0015	0.0001
2000	0.3427	0.0171	0.3451	0.1726	0.0531	0.5307	0.0014	0.0001
2100	0.3219	0.0161	0.3242	0.1621	0.0498	0.4985	0.0013	0.0001
2200	0.3031	0.0152	0.3053	0.1527	0.0469	0.4694	0.0013	0.0001
2300	0.2862	0.0143	0.2883	0.1441	0.0443	0.4432	0.0012	0.0001
2400	0.2709	0.0135	0.2728	0.1364	0.0419	0.4195	0.0011	0.0001
2500	0.2568	0.0128	0.2587	0.1293	0.0398	0.3977	0.0011	0.0001
下风向最大质量浓度及占标率/%	2.1367	0.1068	2.1521	1.0760	0.3309	3.3089	0.0276	0.0014
D10%最远距离/m	163		163		163		19	

表 6.2.4-3 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（点源）

下风向距离/m	DA004					
	NMHC		NH ₃		苯乙烯	
	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
25	0.4440	0.0222	0.0932	0.0466	0.0025	0.0245
50	0.3574	0.0179	0.0750	0.0375	0.0020	0.0197
75	0.2556	0.0128	0.0537	0.0268	0.0014	0.0141
100	0.2825	0.0141	0.0593	0.0297	0.0016	0.0156
200	0.3375	0.0169	0.0709	0.0354	0.0019	0.0186
300	0.3208	0.0160	0.0673	0.0337	0.0018	0.0177
400	0.2743	0.0137	0.0576	0.0288	0.0015	0.0152
500	0.2566	0.0128	0.0539	0.0269	0.0014	0.0142
600	0.2447	0.0122	0.0514	0.0257	0.0014	0.0135
700	0.2185	0.0109	0.0459	0.0229	0.0012	0.0121
800	0.1920	0.0096	0.0403	0.0201	0.0011	0.0106
900	0.1705	0.0085	0.0358	0.0179	0.0009	0.0094
1000	0.1526	0.0076	0.0320	0.0160	0.0008	0.0084
1100	0.1373	0.0069	0.0288	0.0144	0.0008	0.0076
1200	0.1248	0.0062	0.0262	0.0131	0.0007	0.0069
1300	0.1140	0.0057	0.0239	0.0120	0.0006	0.0063
1400	0.1044	0.0052	0.0219	0.0110	0.0006	0.0058
1500	0.0965	0.0048	0.0203	0.0101	0.0005	0.0053
1600	0.0893	0.0045	0.0187	0.0094	0.0005	0.0049
1700	0.0830	0.0042	0.0174	0.0087	0.0005	0.0046
1800	0.0775	0.0039	0.0163	0.0081	0.0004	0.0043
1900	0.0725	0.0036	0.0152	0.0076	0.0004	0.0040
2000	0.0680	0.0034	0.0143	0.0071	0.0004	0.0038
2100	0.0640	0.0032	0.0134	0.0067	0.0004	0.0035
2200	0.0603	0.0030	0.0127	0.0063	0.0003	0.0033
2300	0.0570	0.0029	0.0120	0.0060	0.0003	0.0032
2400	0.0540	0.0027	0.0113	0.0057	0.0003	0.0030
2500	0.0513	0.0026	0.0108	0.0054	0.0003	0.0028
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.4785	0.0239	0.1004	0.0502	0.0026	0.0264
D10%最远距离/m	30		30		30	

表 6.2.4-4 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（面源）

下风向距离/m	生产厂房					
	颗粒物		氮氧化物		NMHC	
	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
1	3.1074	0.6905	1.0654	0.4262	1.0210	0.0511
50	4.1041	0.9120	1.4071	0.5628	1.3485	0.0674
75	2.5752	0.5723	0.8829	0.3532	0.8461	0.0423
100	1.7876	0.3972	0.6129	0.2452	0.5874	0.0294
200	0.7117	0.1582	0.2440	0.0976	0.2338	0.0117
300	0.4105	0.0912	0.1408	0.0563	0.1349	0.0067
400	0.2774	0.0616	0.0951	0.0380	0.0911	0.0046
500	0.2046	0.0455	0.0701	0.0281	0.0672	0.0034
600	0.1598	0.0355	0.0548	0.0219	0.0525	0.0026
700	0.1295	0.0288	0.0444	0.0178	0.0425	0.0021
800	0.1079	0.0240	0.0370	0.0148	0.0354	0.0018
900	0.0918	0.0204	0.0315	0.0126	0.0302	0.0015
1000	0.0795	0.0177	0.0273	0.0109	0.0261	0.0013
1100	0.0698	0.0155	0.0239	0.0096	0.0229	0.0011
1200	0.0620	0.0138	0.0212	0.0085	0.0204	0.0010
1300	0.0555	0.0123	0.0190	0.0076	0.0183	0.0009
1400	0.0502	0.0112	0.0172	0.0069	0.0165	0.0008
1500	0.0457	0.0102	0.0157	0.0063	0.0150	0.0008
1600	0.0418	0.0093	0.0143	0.0057	0.0137	0.0007
1700	0.0385	0.0086	0.0132	0.0053	0.0127	0.0006
1800	0.0356	0.0079	0.0122	0.0049	0.0117	0.0006
1900	0.0331	0.0074	0.0113	0.0045	0.0109	0.0005
2000	0.0309	0.0069	0.0106	0.0042	0.0101	0.0005
2100	0.0289	0.0064	0.0099	0.0040	0.0095	0.0005
2200	0.0272	0.0060	0.0093	0.0037	0.0089	0.0004
2300	0.0256	0.0057	0.0088	0.0035	0.0084	0.0004
2400	0.0242	0.0054	0.0083	0.0033	0.0080	0.0004
2500	0.0229	0.0051	0.0079	0.0031	0.0075	0.0004
下风向最大质量浓度及占标率/%	6.2306	1.3846	2.1362	0.8545	2.0472	0.1024
D10%最远距离/m	25		25		25	

表 6.2.4-5 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（面源）

下风向距离 /m	生产测试楼二					
	NMHC		苯乙烯		NH ₃	
	预测浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
1	22.4610	1.1231	0.1755	1.7548	2.2812	1.1406
50	13.9030	0.6952	0.1086	1.0862	1.4120	0.7060
75	7.3531	0.3677	0.0574	0.5745	0.7468	0.3734
100	4.7852	0.2393	0.0374	0.3738	0.4860	0.2430
200	1.7744	0.0887	0.0139	0.1386	0.1802	0.0901
300	1.0051	0.0503	0.0079	0.0785	0.1021	0.0510
400	0.6743	0.0337	0.0053	0.0527	0.0685	0.0342
500	0.4959	0.0248	0.0039	0.0387	0.0504	0.0252
600	0.3857	0.0193	0.0030	0.0301	0.0392	0.0196
700	0.3119	0.0156	0.0024	0.0244	0.0317	0.0158
800	0.2596	0.0130	0.0020	0.0203	0.0264	0.0132
900	0.2208	0.0110	0.0017	0.0172	0.0224	0.0112
1000	0.1910	0.0096	0.0015	0.0149	0.0194	0.0097
1100	0.1676	0.0084	0.0013	0.0131	0.0170	0.0085
1200	0.1487	0.0074	0.0012	0.0116	0.0151	0.0076
1300	0.1333	0.0067	0.0010	0.0104	0.0135	0.0068
1400	0.1204	0.0060	0.0009	0.0094	0.0122	0.0061
1500	0.1095	0.0055	0.0009	0.0086	0.0111	0.0056
1600	0.1003	0.0050	0.0008	0.0078	0.0102	0.0051
1700	0.0923	0.0046	0.0007	0.0072	0.0094	0.0047
1800	0.0853	0.0043	0.0007	0.0067	0.0087	0.0043
1900	0.0792	0.0040	0.0006	0.0062	0.0080	0.0040
2000	0.0738	0.0037	0.0006	0.0058	0.0075	0.0038
2100	0.0691	0.0035	0.0005	0.0054	0.0070	0.0035
2200	0.0648	0.0032	0.0005	0.0051	0.0066	0.0033
2300	0.0610	0.0030	0.0005	0.0048	0.0062	0.0031
2400	0.0575	0.0029	0.0004	0.0045	0.0058	0.0029
2500	0.0544	0.0027	0.0004	0.0043	0.0055	0.0028
下风向最大质量浓度及占标率/%	30.5430	1.5272	0.2386	2.3862	3.1020	1.5510
D10%最远距离/m	28		28		28	

表 6.2.4-6 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（面源）

下风向距离/m	动物楼						生产测试楼一	
	NMHC		H ₂ S		NH ₃		硫酸雾	
	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%						
1	0.4711	0.0236	0.4231	4.2306	2.8268	1.4134	7.2105	2.4035
50	0.7669	0.0383	0.6887	6.8868	4.6016	2.3008	5.7558	1.9186
75	0.5955	0.0298	0.5347	5.3471	3.5728	1.7864	2.8882	0.9627
100	0.4477	0.0224	0.4020	4.0203	2.6863	1.3432	1.8421	0.6140
200	0.3098	0.0155	0.2782	2.7820	1.8589	0.9294	0.6694	0.2231
300	0.2232	0.0112	0.2004	2.0043	1.3393	0.6696	0.3780	0.1260
400	0.1692	0.0085	0.1519	1.5192	1.0151	0.5075	0.2533	0.0844
500	0.1339	0.0067	0.1202	1.2019	0.8031	0.4016	0.1860	0.0620
600	0.1091	0.0055	0.0979	0.9792	0.6543	0.3272	0.1447	0.0482
700	0.0911	0.0046	0.0818	0.8181	0.5467	0.2733	0.1170	0.0390
800	0.0777	0.0039	0.0697	0.6973	0.4659	0.2330	0.0974	0.0325
900	0.0673	0.0034	0.0604	0.6040	0.4036	0.2018	0.0828	0.0276
1000	0.0590	0.0030	0.0530	0.5302	0.3543	0.1771	0.0716	0.0239
1100	0.0524	0.0026	0.0471	0.4706	0.3145	0.1572	0.0629	0.0210
1200	0.0470	0.0023	0.0422	0.4217	0.2817	0.1409	0.0558	0.0186
1300	0.0424	0.0021	0.0381	0.3809	0.2545	0.1272	0.0500	0.0167
1400	0.0386	0.0019	0.0346	0.3464	0.2315	0.1157	0.0452	0.0151
1500	0.0353	0.0018	0.0317	0.3170	0.2118	0.1059	0.0411	0.0137
1600	0.0325	0.0016	0.0292	0.2916	0.1949	0.0974	0.0376	0.0125
1700	0.0300	0.0015	0.0270	0.2696	0.1801	0.0901	0.0346	0.0115
1800	0.0279	0.0014	0.0250	0.2503	0.1672	0.0836	0.0320	0.0107
1900	0.0260	0.0013	0.0233	0.2332	0.1558	0.0779	0.0297	0.0099
2000	0.0243	0.0012	0.0218	0.2181	0.1457	0.0729	0.0277	0.0092
2100	0.0228	0.0011	0.0205	0.2046	0.1367	0.0683	0.0259	0.0086
2200	0.0214	0.0011	0.0192	0.1925	0.1286	0.0643	0.0243	0.0081
2300	0.0202	0.0010	0.0182	0.1815	0.1213	0.0606	0.0229	0.0076
2400	0.0191	0.0010	0.0172	0.1716	0.1147	0.0573	0.0216	0.0072
2500	0.0181	0.0009	0.0163	0.1626	0.1087	0.0543	0.0204	0.0068
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.9078	0.0454	0.8151	8.1513	5.4466	2.7233	9.3659	3.1220
D10%最远距离/m	21		21		21		36	

表 6.2.4-7 正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（面源）

下风向距离/m	危废暂存库	
	非甲烷总烃	
	预测浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
1	0.24277	0.01214
50	0.08450	0.00423
75	0.04856	0.00243
100	0.03259	0.00163
200	0.01247	0.00062
300	0.00711	0.00036
400	0.00478	0.00024
500	0.00351	0.00018
600	0.00273	0.00014
700	0.00221	0.00011
800	0.00184	0.00009
900	0.00157	0.00008
1000	0.00136	0.00007
1100	0.00119	0.00006
1200	0.00106	0.00005
1300	0.00095	0.00005
1400	0.00085	0.00004
1500	0.00078	0.00004
1600	0.00071	0.00004
1700	0.00066	0.00003
1800	0.00061	0.00003
1900	0.00056	0.00003
2000	0.00052	0.00003
2100	0.00049	0.00003
2200	0.00046	0.00002
2300	0.00043	0.00002
2400	0.00041	0.00002
2500	0.00039	0.00002
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.4666	0.0233
D10%最远距离/m	5	

根据上表，有组织和无组织的最大落地浓度占标率均未超过质量标准的 10%，对周围大气环境影响较小，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》本项目大气评价等级为二级，无需进行进一步预测。

2、非正常工况

在非正常工况下，污染物去除效率大幅度下降，去除效率为 0%。非正常工况下，污染物最大地面浓度及占标率均有升高，建设单位运营期间，应加强对废气污染防治设施的维护管理，避免非正常排放对周边大气环境的影响。

表 6.2.4-8 非正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（点源）

下风向距离/m	DA001		DA002					
	NMHC		NMHC		NH ₃		H ₂ S	
	预测浓度/(mg/m ³)	占标率/%	预测浓度/(μg/m ³)	占标率/%	预测浓度/(μg/m ³)	占标率/%	预测浓度/(μg/m ³)	占标率/%
25	0.4708	0.0235	10.2340	0.5117	10.3078	5.1539	1.5858	15.8581
50	0.3790	0.0190	9.4537	0.4727	9.5218	4.7609	1.4649	14.6490
75	0.2710	0.0136	5.9503	0.2975	5.9932	2.9966	0.9220	9.2203
100	0.2996	0.0150	9.6645	0.4832	9.7342	4.8671	1.4976	14.9756
200	0.3467	0.0173	13.8270	0.6914	13.9267	6.9633	2.1426	21.4256
300	0.3337	0.0167	11.0210	0.5511	11.1004	5.5502	1.7078	17.0776
400	0.3120	0.0156	10.5310	0.5266	10.6069	5.3035	1.6318	16.3183
500	0.2942	0.0147	10.2690	0.5135	10.3430	5.1715	1.5912	15.9123
600	0.2666	0.0133	9.1327	0.4566	9.1985	4.5993	1.4152	14.1516
700	0.2302	0.0115	7.8105	0.3905	7.8668	3.9334	1.2103	12.1028
800	0.2028	0.0101	6.7685	0.3384	6.8173	3.4086	1.0488	10.4881
900	0.1809	0.0090	5.9743	0.2987	6.0174	3.0087	0.9257	9.2575
1000	0.1614	0.0081	5.2867	0.2643	5.3248	2.6624	0.8192	8.1920
1100	0.1457	0.0073	4.7468	0.2373	4.7810	2.3905	0.7355	7.3554
1200	0.1324	0.0066	4.2891	0.2145	4.3200	2.1600	0.6646	6.6462
1300	0.1209	0.0060	3.8935	0.1947	3.9216	1.9608	0.6033	6.0332
1400	0.1110	0.0056	3.5570	0.1779	3.5826	1.7913	0.5512	5.5117
1500	0.1023	0.0051	3.2764	0.1638	3.3000	1.6500	0.5077	5.0769
1600	0.0948	0.0047	3.0263	0.1513	3.0481	1.5241	0.4689	4.6894
1700	0.0881	0.0044	2.8051	0.1403	2.8253	1.4127	0.4347	4.3466
1800	0.0821	0.0041	2.6110	0.1306	2.6298	1.3149	0.4046	4.0459
1900	0.0769	0.0038	2.4378	0.1219	2.4554	1.2277	0.3777	3.7775
2000	0.0721	0.0036	2.2836	0.1142	2.3001	1.1500	0.3539	3.5386
2100	0.0679	0.0034	2.1449	0.1072	2.1604	1.0802	0.3324	3.3236
2200	0.0640	0.0032	2.0200	0.1010	2.0346	1.0173	0.3130	3.1301
2300	0.0605	0.0030	1.9072	0.0954	1.9209	0.9605	0.2955	2.9553
2400	0.0573	0.0029	1.8049	0.0902	1.8179	0.9090	0.2797	2.7968
2500	0.0544	0.0027	1.7115	0.0856	1.7238	0.8619	0.2652	2.6521

下风向最大质量浓度及占标率/%	0.5074	0.0254	14.2380	0.7119	14.3406	7.1703	2.2062	22.0625
D10%最远距离/m	30		163		163		163	

表 6.2.4-9 非正常工况下估算模式预测污染物浓度扩散结果（点源）

下风向距离 /m	DA003		DA004					
	NMHC		NMHC		NH ₃		苯乙烯	
	预测浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测浓度/(mg/m^3)	占标率/%	预测浓度/(mg/m^3)	占标率/%	预测浓度/(mg/m^3)	占标率/%
25	0.1019	0.0051	1.7953	0.0898	0.1864	0.0932	0.0147	0.1472
50	0.0719	0.0036	1.4452	0.0723	0.1500	0.0750	0.0118	0.1185
75	0.0650	0.0032	1.0335	0.0517	0.1073	0.0537	0.0085	0.0847
100	0.0635	0.0032	1.1410	0.0571	0.1185	0.0592	0.0094	0.0935
200	0.0426	0.0021	1.3441	0.0672	0.1396	0.0698	0.0110	0.1102
300	0.0300	0.0015	1.2700	0.0635	0.1319	0.0659	0.0104	0.1041
400	0.0229	0.0011	1.1785	0.0589	0.1224	0.0612	0.0097	0.0966
500	0.0218	0.0011	1.1308	0.0565	0.1174	0.0587	0.0093	0.0927
600	0.0220	0.0011	1.0131	0.0507	0.1052	0.0526	0.0083	0.0830
700	0.0209	0.0010	0.8839	0.0442	0.0918	0.0459	0.0072	0.0725
800	0.0184	0.0009	0.7758	0.0388	0.0806	0.0403	0.0064	0.0636
900	0.0155	0.0008	0.6893	0.0345	0.0716	0.0358	0.0057	0.0565
1000	0.0146	0.0007	0.6171	0.0309	0.0641	0.0320	0.0051	0.0506
1100	0.0132	0.0007	0.5542	0.0277	0.0575	0.0288	0.0045	0.0454
1200	0.0119	0.0006	0.5042	0.0252	0.0523	0.0262	0.0041	0.0413
1300	0.0108	0.0005	0.4604	0.0230	0.0478	0.0239	0.0038	0.0377
1400	0.0098	0.0005	0.4223	0.0211	0.0439	0.0219	0.0035	0.0346
1500	0.0089	0.0004	0.3901	0.0195	0.0405	0.0203	0.0032	0.0320
1600	0.0081	0.0004	0.3613	0.0181	0.0375	0.0188	0.0030	0.0296
1700	0.0074	0.0004	0.3358	0.0168	0.0349	0.0174	0.0028	0.0275
1800	0.0070	0.0004	0.3132	0.0157	0.0325	0.0163	0.0026	0.0257
1900	0.0065	0.0003	0.2930	0.0147	0.0304	0.0152	0.0024	0.0240
2000	0.0062	0.0003	0.2750	0.0137	0.0285	0.0143	0.0023	0.0225
2100	0.0058	0.0003	0.2587	0.0129	0.0269	0.0134	0.0021	0.0212
2200	0.0055	0.0003	0.2439	0.0122	0.0253	0.0127	0.0020	0.0200
2300	0.0051	0.0003	0.2307	0.0115	0.0240	0.0120	0.0019	0.0189
2400	0.0049	0.0002	0.2186	0.0109	0.0227	0.0113	0.0018	0.0179
2500	0.0047	0.0002	0.2075	0.0104	0.0215	0.0108	0.0017	0.0170
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.1197	0.0060	1.9348	0.0967	0.2009	0.1004	0.0159	0.1586

D10%最远距离/m	19	30	30	30
------------	----	----	----	----

6.2.5 恶臭影响分析

1、恶臭气体的主要危害

拟建项目的异味气体来源于搅拌及动物饲养过程释放的异味气体，本项目产生异味的物质主要为硫化氢、氨以及苯乙烯。

恶臭危害主要有六个方面：

①危害呼吸系统。人们突然闻到异味，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼吸功能。

②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。

③危害消化系统。经常接触异味，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

④危害内分泌系统。经常受异味刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。

⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度异味物质的刺激，会引起嗅觉丧失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑥对精神的影响。异味使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率降低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

2、臭气强度影响范围及程度分析

经查阅相关资料，氨气与硫化氢嗅域值见表 6.2.5-1。

表 6.2.5-1 主要恶臭物质的恶臭特征

恶臭污染物	臭气性质	嗅阈值 (ppm)
硫化氢	腐烂性蛋臭	0.0012 (0.0018mg/m ³)
氨	特殊的刺激性臭味	0.3 (0.228mg/m ³)
苯乙烯	塑料味	0.034 (0.158mg/m ³)

根据大气预测结果，最终计算结果见表6.2.5-2。

表 6.2.5-2 评价区域内臭气污染物最大落地浓度贡献值

序号	类别	数值
1	NH ₃	最大落地浓度 (μg/m ³)
		占标率 (%)
		体积分数 (ppm)
		对应的臭气强度 (级)
2	H ₂ S	最大落地浓度 (μg/m ³)
		占标率 (%)
		体积分数 (ppm)
		对应的臭气强度 (级)
3	苯乙烯	最大落地浓度 (μg/m ³)
		占标率 (%)
		体积分数 (ppm)
		对应的臭气强度 (级)

根据预测结果可知，在正常工况下拟建项目排放的臭气因子NH₃、H₂S及苯乙烯最大落地浓度均未超出其嗅阈值。为进一步减少对周围环境的影响，本项目运行期仍需采取下列措施将异味气体对周边敏感目标的影响减小到最低：

- ①加强对搅拌废气以及动物饲养臭气的收集和环境管理，如发现密封不严的情况，应及时进行检修；
- ②加强对恶臭处理设施的运行管理，确保恶臭处理设施的有效运行。

6.2.6 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中估算模式计算结果，本项目大气评价等级为二级，无需设置大气环境防护距离。

6.2.7 废气污染物排放量核算

本项目建成后全厂大气污染物有组织排放量核算见表 6.2.7-1，无组织排放量核算见表 6.2.7-2，全厂大气污染物年排放总量核算见表 6.2.7-3。

表 6.2.7-1 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算排放量 (t/a)
一般排放口					
1	DA001				
2					

表 6.2.7-2 大气污染物无组织排放量核算表

表 6.2.7-3 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	排放量 (t/a)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

6.2.8 大气环境影响评价小结

1、根据预测结果，项目正常工况下大气评价范围内污染物大气贡献最大浓度占标率小于 10%，均未出现超标情况，因此项目的建设不会对周边环境造成较大影响，不会导致环境质量下降，从大气环境角度来看，项目的选址及布局合理可行。

2、本项目无组织排放的污染物对厂界的影响较小，均满足相应标准值要求，无需设置大气环境防护距离。

3、各污染物短期浓度贡献值均符合相应的环境质量标准，因此无需设置大气防护距离。

综上所述，在认真落实环境污染治理和环境管理措施的前提下，废气污染物能实现达标排放且环境影响较小；企业必须切实落实事故防范措施杜绝非正常工况排放。

6.2.9 大气环境影响评价自查表

表 6.2.9-1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级□	二级☑	三级□
	评价范围	边长=50km□	边长 5~50km□	边长=5 km☑
	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□	500~2000t/a□	<500t/a☑
评价因子	评价因子	基本污染物(SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、O ₃ 、CO) 其他污染物(苯乙烯、氨、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氮氧化物、硫酸雾等)	包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ☑	
评价标准	评价标准	国家标准☑	地方标准□	附录 D☑
现状评价	环境功能区	一类区□	二类区☑	一类区和二类区□
	评价基准年	(2024) 年		

	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>			主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查 大气环境影响预测与评价	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
	预测模型	AERMO <input type="checkbox"/> D	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL <input type="checkbox"/> 2000	EDMS/A <input type="checkbox"/> EDT	CALPUF <input type="checkbox"/> F	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	预测范围	边长 \geqslant 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子(H ₂ S、NH ₃ 等)				包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input checked="" type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率 \leqslant 100% <input checked="" type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率 $>$ 100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率 \leqslant 10% <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $>$ 10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C 本项目最大占标率 \leqslant 30% <input checked="" type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 $>$ 30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (1) h	C 非正常占标率 \leqslant 100% <input checked="" type="checkbox"/>			C 非正常占标率 $>$ 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>		
环境质量的整体变化情况	$k \leqslant -20\%$ <input type="checkbox"/>				$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子:(颗粒物、苯乙烯、氨、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、臭气浓度、硫酸雾、氮氧化物等)				有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子:()			监测点位数 ()	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m						
	污染源年排放量	SO ₂ : t/a ()	NOx: t/a (0.0024)	颗粒物: t/a (0.0213)	VOCs: t/a (0.1527)			

注：“”为勾选项，填“”；“()”为内容填写项

6.3 运营期地表水环境影响评价

6.3.1 废水排放地表水环境影响评价

本项目厂区实行“雨污分流、清污分流”制，本次新增废水依托厂区现有污水处理站进行预处理，项目废水主要分为工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）；动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水、蒸汽灭菌冷凝水、循环冷却水排水等。项目动物实验楼废水经灭菌预处理后，与其他废水一并经厂区污水处理站（浸没式超滤技术（MBR））

处理，废水满足接管标准后，接管盐城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（H2.3-2018）评价等级判定，本项目废水为间接排放，因此本项目地表水环境影响评价等级为三级B。因此仅对污水处理设施的环境可行性进行评价。

（1）水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

根据污染防治措施及治理效果分析章节结论，项目废水经分类收集、分质处理后出水可满足盐城污水处理厂接管标准。

（2）依托污水处理设施的环境可行性评价

①接管可行性分析

本项目位于盐城污水处理厂服务范围内，废水通过区域污水管网接管至盐城污水处理厂，目前该区域污水管网已经建成，废水接入盐城污水处理厂可得到及时、有效处理。

②接管水量可行性分析

盐城污水处理厂已建工程 8.5 万 m³/d，主要服务于高新区四期及产业核心区部分区域、盐城片区、高铁北站片区内的工业企业和居民。目前盐城污水处理厂剩余余量约 5.58 万 m³/d，本项目建成后新增废水排放量约为 33.34m³/d，仅占污水处理厂处理水量的 0.06%，因此，从水量角度分析，污水处理厂有能力接纳拟建项目废水，本项目废水接管是可行的。

③接管水质可行性分析

根据例行监测结果，现有项目排口各污染物浓度均符合盐城污水处理厂污水接管标准。本项目排放的废水污染物主要污染因子为 COD、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠菌群数、LAS 等，与现有项目废水污染因子基本一致，不含对盐城污水处理厂的生化处理系统可能造成冲击的特征污染物。因而，以盐城污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理并达标排放，已建项目实际运行情况也已证明其可靠性。

综上所述，项目所排放废水污染因子成分简单，排放量较小，从管网布设、接收水量和接管标准看，经盐城污水处理厂处理的方案是

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

综上所述，项目废水排放在满足接管标准的情形下对污水处理厂的影响较小，盐城污水处理厂处理后尾水排放对长江的影响较小。

6.3.2 废水污染物排放量核算

根据工程分析，项目营运期废水类别、污染物及污染治理设施信息一览表见表 6.3.2-1，废水间接排放口基本情况见表 6.3.2-2，废水污染物排放量信息见表 6.3.2-3。

表 6.3.2-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理施工工艺			
1	工艺废水、清洗废水、动物实验楼废水、洗衣废水、纯水制备浓水、喷淋塔排水	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠菌群数、LAS	盐城污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	WS001	综合污水处理站	调节+MBR 膜（其中动物实验楼废水先经灭菌预处理）	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 6.2.2-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	118.677852	32.200825	0.8336	盐城污水处理厂	间断排放， 排放期间 流量不稳定	9:00-17:00	盐城污水处理厂	pH	6-9
								COD	60	
								SS	50	
								总氮	20	
								氨氮	8	
								总磷	0.5	
								LAS	5	
								粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	

表 6.2.2-3 本项目废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 表 2、《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4	6-9
		COD		60
		SS		50
		总氮		20
		氨氮		8
		总磷		0.5
		LAS		5
		粪大肠菌群数(MPN/L)		500 MPN/L

表 6.2.2-4 废水污染物排放量核算一览表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量 (t/d)	全厂日排放量 (t/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW001	废水量	—	33.344	57.927	8336.021	14481.721
2		pH	6-9	—	—	—	—
3		COD	60	0.002	0.00348	0.5002	0.8692
4		SS	50	0.00167	0.00289	0.4168	0.7238
5		总氮	20	0.00067	0.00116	0.1667	0.2897
6		氨氮	8	0.00027	0.00046	0.0667	0.1157
7		总磷	0.5	0.00002	0.00003	0.0042	0.0072
8		粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	1.668×10^7 个/d	1.692×10^7 个/d	4.17×10^9 个/a	4.231×10^9 个/a
9		LAS	5	0.00013	0.00013	0.0337	0.0337
全厂排放口合计						废水量	14481.721
						pH	—
						COD	0.8692
						SS	0.7238
						总氮	0.2897
						氨氮	0.1157
						总磷	0.0072
						粪大肠菌群数	4.231×10^9 个/a
						LAS	0.0337

6.3.3 地表水环境影响评价自查表

表 6.3.3-1 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ；天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/>	水文要素影响型
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input checked="" type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价等级	水污染影响型	水文要素影响型
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期	数据来源
现状评价		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input checked="" type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	补充监测	监测时期	监测因子
		丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	(pH 值、化学需氧量、高锰酸盐指数、生化需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、粪大肠菌群、LAS)
			监测断面或点位个数(1) 个
	评价范围	河流：长度() km；湖库、河口及近岸海域：面积(/) km ²	
	评价因子	(pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、粪大肠菌群)	
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类 <input type="checkbox"/> ；II 类 <input checked="" type="checkbox"/> ；III类 <input checked="" type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/> ；V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准(/)	
	评价时期	丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>

		水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价□	
影响预测	预测范围	河流: 长度 (/) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (/) km ²	
	预测因子	()	
	预测时期	丰水期□; 平水期□; 枯水期□; 冰封期□ 春季□; 夏季□; 秋季□; 冬季□ 设计水文条件□	
	预测背景	建设期□; 生产运行期□; 服务期满后□ 正常工况□; 非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区(流)域环境质量改善目标要求情景□	
	预测方法	数值解□; 解析解□; 其他□ 导则推荐模式□; 其他□	
	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标□; 替代削减源□	
影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区(流)域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目, 应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□	
		排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区(流)域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目, 应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□	
		污染物名称	排放量/(t/a)
		COD	0.5002
		SS	0.4168
		总氮	0.1667
污染物排放量核算	替代源排放情况	氨氮	0.0667
		总磷	0.0042
		粪大肠菌群数(MPN/L)	4.17×10 ⁹ 个/a
		LAS	0.0337
			500MPN/L
			4.04
防治	环保措施	污染源名称	排污许可证 编号
		()	()
		污染物名称	排放量/(t/a)
		()	()
		排放浓度/(mg/L)	()
		()	()
生态流量确定	环保措施	生态流量: 一般水期 () m ³ /s; 鱼类繁殖期 () m ³ /s; 其他 () m ³ /s	
		生态水位: 一般水期 () m; 鱼类繁殖期 () m; 其他 () m	
防治	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ; 生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ; 区域削减 <input type="checkbox"/> ; 依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	

措施	监测计划	环境质量	污染源	
		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		()	污水处理设施排 <input checked="" type="checkbox"/>	
		()	(流量、pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、粪大肠杆菌群、LAS)	
污染物排放清单		<input checked="" type="checkbox"/>		
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>		
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可打√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。				

6.4 运营期声环境影响评价

根据声源的特性和环境特征，应用相应的计算模式计算噪声源对预测点产生的贡献值，再与声环境本底值叠加，预测项目建成后对周围声环境的影响程度。

6.4.1 预测模式

本项目主要噪声源有搅拌器、离心机、干燥箱、振荡器等以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声级约为 70~85dB (A)，采取减振、隔声等措施，可有效减少本项目对周围声环境造成的影响。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中规定的计算公式计算，计算过程如下：

1、户外声传播衰减声级计算公式

户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、障碍物屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。

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

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB；

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

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减, dB;

A_{gr} —地面效应引起的衰减, dB;

A_{bar} —障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减, dB。

(1) 点声源的几何发散衰减

点声源几何发散衰减

$$A_{div} = 20 \lg(r / r_0)$$

式中: r—预测点距声源的距离;

r_0 —其他多方面效应引起的衰减, dB。

(2) 大气吸收引起的衰减

$$A_{atm} = \frac{\alpha(r - r_0)}{1000}$$

式中: α —与温度、湿度和声波频率有关的大气吸收衰减系数, 预测计算中一般根据建设项目所处区域常年平均气温和湿度选择相应的大气吸收衰减系数;

r—预测点距声源的距离;

r_0 —其他多方面效应引起的衰减, dB。

(3) 地面效应引起的衰减

声波掠过疏松地面传播时, 或大部分为疏松地面的混合地面, 在预测点仅计算 A 声级前提下, 地面效应引起的倍频带衰减计算如下:

$$A_{gr} = 4.8 - \left(\frac{2h_m}{r} \right) \left(17 + \frac{300}{r} \right)$$

式中: h_m —传播路径的平均离地高度, m。

(4) 障碍物屏蔽引起的衰减

声屏障引起的衰减计算公式如下:

$$A_{bar} = -10 \lg \left(\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3} \right)$$

式中: N_1 、 N_2 、 N_3 —声程差相应的菲涅尔数。

(5) 其他方面相应引起的衰减

其他衰减包括通过工业场所的衰减; 通过建筑群的衰减等。

2、室内声源等效室外声功率级计算方案

声源所在位置近似于扩散声场，室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或A声级按下式计算：

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

式中：L_{pl}—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—一点声源声功率级（A计权或倍频带），dB；

Q—指向性因数；

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

所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级按下述公式计算：

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

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。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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。

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w —中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积，m²。

噪声在室外空间的传播，由于受到遮挡物的隔断，各种介质的吸收与反射，以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。只考虑距离衰减时噪声源对厂界噪声贡献值。

6.4.2 源强参数

本项目运行期噪声源主要为搅拌器、离心机、干燥箱、振荡器等，具体设备源强参数详见工程分析章节内容。

6.4.3 预测结果及分析

根据上述噪声预测模式，结合噪声源到各预测点距离，通过计算，项目各噪声源对项目东、西、南、北厂界的贡献值。

表 6.4.3-1 项目厂界噪声预测结果一览表 (dB(A))

序号	预测点位	贡献值
		昼
1	东厂界	50.26
2	南厂界	59.07
3	西厂界	50.8
4	北厂界	45.41
达标情况	标准限值	65
	是否达标	达标

经预测可知，经采取治理措施后，厂界昼间噪声贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准（昼间65dB(A)）要求，对周围声环境的影响较小。

6.4.4 声环境影响评价自查表

表 6.4.4-1 声环境影响评价自查表

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

注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项

6.5 运营期固体废物环境影响评价

6.5.1 固体废物产生及处置情况

本项目产生的危险废物有滤膜（含滤渣）、磁珠生产废液、小鼠尸体、培养基废液、废弃心管（含滤渣）、纯化废液、废层析柱填料、废测定试剂、废品、废样本、废液、检测废液、废培养基（含培养皿）、废耗材、实验室废耗材、废活性炭（废气）、首道清洗废液、污水处理站污泥、废 SDG 填料、危化品废包装材料以及粪便/养殖废物等，其中小鼠尸体暂存于动物实验楼内冰柜中，其余危险废物均收集后暂存于危废暂存库内，定期委托有资质单位处置；项目产生的一般固废主要为废包装材料、废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、注射前小鼠粪便/养殖废物，厂区集中收集后委外处置。所有固废经过分类后得到合理处置，不会产生二次污染。本项目固体废物产排情况见下表。

表 6.5.1-1 本项目固体废物产生情况一览表

6.5.2 一般固体废物环境影响分析

本项目产生的一般固体废物收集后暂存于现有一般固废间内，现有一般固废间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。本项目固体废物无挥发性，贮存期间不会对大气环境造成不良影响，贮存场所可做到防渗漏、防雨淋，因此不会对周边土壤和地下水产生不良影响。现有一般固废库面积约 $15m^2$ ，扩建项目可利用面积约为 $10m^2$ ，最大暂存量约为 15t，项目日常运维产生的一般固废约 21.7t/a，每半月清运一次，在定期清理的情况下厂区一般固废库面积能够满足贮存要求。

本项目对一般固体废物经采取拟定防治措施后，其均得到合理处置不外排，对环境的无不良影响。

6.5.3 危险废物环境影响分析

6.5.3.1 固废贮存设施情况

本项目危险废物贮存依托厂区内现有危废暂存库，面积为 $45m^2$ ，单次最大贮存量为 50t。

本项目新增危废包括：滤膜（含滤渣）、磁珠生产废液、小鼠尸体、培养基废液、废离心管（含滤渣）、纯化废液、废层析柱填料、诊断试剂生产废液、废测定试剂、废品、废样本、废液、检测废液、废培养基（含培养皿）、废耗材、实验室废耗材、废活性炭（废气）、污水处理站污泥、危化品废包装材料、废 SDG 填料、注射后小鼠粪便/养殖废物等，均属于危险废物，合计约 32.3572t/a。

现有项目危废合计 44.96t/a，贮存周期为 1 个月，单次贮存量为 4.15t，本项目新增危险固废单次暂存量约 4.8321t，则全厂合计最大暂存量为 8.9821t，小于危废暂存库的最大贮存量 50t。现有项目小鼠尸体产生量为 0.5t/a，暂存于动物实验楼冷冻冰柜内，贮存周期为 2 天，单次贮存量约为 0.004t/a，本项目新增小鼠尸体单次暂存量约 0.04t，则全厂合计单次最大暂存量为 0.044t，小于冷冻冰柜的最大贮存量 1t。

故现有危废暂存库及冷冻冰柜可满足全厂滤膜（含滤渣）、磁珠

生产废液、小鼠尸体等危险废物暂存及周转需要。

表 6.5.3-1 危险废物暂存场所容量分析

序号	贮存场所	危废名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	单次最大贮存量/t	贮存周期	去向
1	危废暂存库	废滤膜 (含滤渣)	HW49	900-047-49	厂区西南侧 (危废暂存库)	45m ²	袋装	0.05	1个月	委托有资质单位处置
2		磁珠生产废液	HW49	900-047-49			桶装	0.15		
3		培养基废液	HW02	276-002-02			桶装	0.1		
4		废离心管 (含滤渣)	HW02	276-002-02			袋装	0.05		
5		纯化废液	HW02	276-004-02			桶装	1.5		
6		废层析柱及填料	HW02	276-003-02			袋装	0.01		
7		废测定试剂	HW49	900-047-49			桶装	0.001		
8		废液	HW49	900-047-49			桶装	0.2		
9		检测废液	HW49	900-047-49			桶装	0.1		
10		废培养基 (含培养皿)	HW49	900-047-49			桶装	0.01		
11		废活性炭 (废气)	HW49	900-039-49			袋装	1.5		
12		废 SDG 填料	HW49	900-039-49			袋装	0.01		
13		首道清洗废液	HW49	900-047-49			袋装	0.05		
14		污水处理站污泥	HW49	772-006-49			袋装	0.1		
15		危化品废包装材料	HW49	900-041-49			桶装	0.2		
16	厂区西南侧 (危废暂存库)	废品	HW01	841-001-01	15m ²		袋装	0.0001	2d	
17		废样本	HW01	841-001-01			袋装	0.001		
18		废耗材	HW01	841-001-01			袋装	0.2		
19		实验室废耗材	HW01	841-001-01			袋装	0.1		
20		粪便/养殖废物	HW01	841-003-01			袋装	0.5		
21	动物实验楼冰柜	小鼠尸体	HW01	841-003-01	冰柜冻存	/	袋装	0.04		

6.5.2.2 危废贮存主要环境影响

1、危险废物收集环境影响分析

根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同性质的容器对危险废物进行收集贮存，包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在厂区装载、搬移中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。本项目危险废物从厂区内产生环节运输到贮存场所的运输路线均在厂内，不涉及环境敏感点。危废运送至危废暂存库后，按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签，并填报危险废物管理台账。

此外，企业应按照《医疗废物分类目录》、《医疗废物管理条例》等相关规定的要求对医疗废物及小鼠尸体等进行分类收集，并将其暂存于专用暂存间。医疗废物的收集按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》执行危险废物转移联单管理制度。根据《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008），医疗废物贮存专用容器包含包装袋、利器盒和周转箱（桶）。本项目根据处理的医疗废物的特点及生产线设计方案，统一选用包装袋作为初级包装，周转箱作为盛装初级包装医疗废物的专用硬质容器。

2、危险废物贮存环境影响分析

大气环境影响分析：项目产生的危险废物均贮存于危废暂存库内，实验废液、废溶液等含挥发性成分的危废采用密闭容器贮存。危废暂存库已满足“防风、防雨、防晒、防雷、防扬散、防流失、防渗漏”，并配套泄漏液体收集可有效避免危废泄漏，同时设置了废气净化装置，因此本项目危废贮存期间对大气环境影响较小。

小鼠尸体采用包装袋盛装后暂存于冷冻冰柜中，可有效防止尸体腐败，且暂存时间短，基本无废气产生，对大气环境影响较小。

地表水环境影响分析：项目危废暂存库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行设置，项目危废暂存库内设置托盘等防渗措施。同时企业安排专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存期间可做到防风、防雨、防晒、防渗漏，且项目雨污排口均设置相应的截止阀，可避免废液进入地表水环境，因此危废贮

存期间不会对周边地表水环境造成不良影响。

小鼠尸体采用包装袋盛装后暂存于冷冻冰柜中，可做到密闭、防水、防渗、防破损、耐腐蚀等要求，不会进入地表水环境对其造成不良影响。

土壤和地下水环境影响分析：本项目危废暂存库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行设置，地面采用耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕，建设时需进行基础防渗，确保渗透系数小于 10^{-7} cm/s，同时液态危废容器底部设置托盘等废液措施等。通过采取以上措施后，危废废物贮存期间不会对土壤和地下水环境造成不良影响。

小鼠尸体采用包装袋盛装后暂存于冷冻冰柜中，，可做到密闭、防水、防渗、防破损、耐腐蚀等要求，因此不会对土壤和地下水环境造成不良影响。

综上所述，本项目危险废物暂存场所均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定设置，通过规范设置危废暂存场所，可以保障危险废物暂存过程对周边环境不产生影响。

3、危险废物运输环境影响分析

本项目严格执行《危险物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）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、运输应委托有资质单位进行，避免包装、运输过程中危险废物散落、泄漏的环境影响。危险废物的外部运输应满足以下要求：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

⑤医疗废物运输要求：本项目医疗废物委托具有医疗废物运输资质的第三方运输车辆公司进行运输。医废运输车辆应满足《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）的要求。运输公司对医疗废物运送过程负责。运输路线的设置原则为：a 不走高速公路；b 尽量错开上下班高峰期、避开交通拥堵路段；c 避免道路重复；d 避开人口密集区；e 尽量减少经过河流等水体的次数。

医疗废物运输车辆严格按照当地公安部门与交通部门协商确定的行驶路线和行驶时段行驶。运输路线不采用水路，且陆路运输最大程度地避开市区、人口密集区、环境敏感区及其他拥堵路段，车辆安装 GPS 定位设施。运送人员配备专用的移动式通讯工具，一旦发生紧急事故，可以立即就地报警。

固体废物严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。

4、危险废物处置环境影响分析

本项目危险废物全部委托有资质单位进行安全处置。根据前述分析，本项目危险废物所属类别主要为 HW02 276-002-02、HW01 841-001-01、HW01 841-003-01、HW49 900-039-49、HW49 900-047-49、HW49 772-006-49、HW49 900-041-49。根据江苏省危险废物动态管理系统公开信息，目前南京市内具有以上几类危废处置资质的单位数量较多，比如南京汇和环境工程技术有限公司、中环信(南京)环境服务有限公司处置、南京卓越环保科技有限公司等。

根据上述分析，本项目固体废物均安全处置。项目建成后，建设单位应严格落实各项危废处置措施，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ

2025-2012)、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)等文件的管理要求。

综上，本项目对各类固体废物经采取拟定防治措施后，各类固体废物均得到合理处置不外排，对环境无不良影响。

6.6 运营期地下水环境影响分析

6.6.1 区域水文地质条件

1、区域地址概况

南京市平面位置南北长、东西窄，成正南北向；南北直线距离150km，中部东西宽50~70km，南北两端东西宽约30km。南京地区以低山丘陵地貌为主，仅在沿江河地区分布有窄长的冲积平原。第四系松散地层除长江各地有一定厚度外，其余地区厚度较小，一般在30cm以内。山丘区基岩出露。本区地层发育比较齐全，自震旦系上统至第三系上新统均有出露。地貌为宁镇山脉的一部分，低山山陵占全市总面积的64.52%。长江南京段长度约95km；江南有秦淮河，江北有滁河，为南京市境内两条主要的长江支流，其河谷平原为重要农业区。水面占全市总面积11.4%，平原、洼地占24.08%。南京市浦口区地势较为平坦，平均高程约2~15m。区域水位地质图见下图。



图 6.6.1-1 产业区所在区域综合水文地质图

2、区域地质构造

南京地区大地构造属扬子准地台的下扬子凹陷褶皱带，这个凹陷从震旦纪以来长期交替沉积了各时代的海相、陆相和海陆相地层，下三迭系青龙群沉积以后，经印支运动、燕山运动发生断裂及岩浆活动，并在相邻凹陷区及山前山间盆地堆积了白垩纪及第三纪红色岩系及侏罗~白垩纪的火山岩系。沿线地质构造主要处于宁镇弧形褶皱西段，各类不同期次、不同性质，不同方向的褶皱，断裂十分发育，沿线重要地质构造有：

①龙~仓复背斜

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

②南京~湖熟断裂

位于南京市上坊至湖熟一线，向南东延伸经郭庄、天王寺到溧阳一线。属于隐伏性区域性断裂，该断裂也是宁镇弧形隆起与宁芜断陷

盆地的分界带，北东侧为宁镇弧形隆起带，南西侧为宁芜火山岩盆地。走向 300° — 320° ，断层倾向南西，倾角较陡，是上盘下降的正断层，总长约120km。该断裂控制了西南地区红层沉积的分布和厚度，在中更新世晚期有活动。

③沿江断裂带

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

④滁河断裂

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

3、区域地质岩性

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

(1) 下更新统

①尖山组

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

②雨花台砂砾石层中上段

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

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

③冲—坡积层

冲—坡积层岩性为灰白色砂砾石层，厚2.4m，砾石成分与老山

山体基岩岩性相似，以硅质白云岩、白云质灰岩为主，含粗砂及泥质。

(2) 中上更新统

①泥石流堆积物

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

②冲积层

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

③风积—冲积混合成因堆积层

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

(3) 全新统

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

①冲积物

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

②冲积物

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

4、区域地质地层

(1) 区域地质地层

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

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

(2) 评价区典型地层分布

调查区典型土质从地面往下可分为七层：

- ①素填土层，层厚 1.5-2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都较差；
- ②粉质粘土层，层厚约 3.9-4.5m，工程性质良好；
- ③粉质粘土层，层厚 0-14.5m，工程性质差；
- ④粉质粘土夹粉砂层，层厚 0-4.1m，工程性质较好；
- ⑤粉质粘土层，层厚 2.5-7.8m，该层又可分为两个小层，其中⑤-1 工程性质一般，⑤-2 工程性质较好；
- ⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；
- ⑦岩层，该层又可分为两个小层，其中⑦-1 工程性质一般，⑦-2 工程性质良好。

5、区域水文地质条件

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

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

该含水岩组主要接受大气降水入渗，由高处向低处径流，蒸发是

其主要排泄途径，但地下水的蒸发量与地下水位埋深有关系，蒸发量的大小与蒸发极限深度有关，因此实际地下水蒸发量比水面蒸发量小得多。地下水的第二个排泄方式主要为居民取水，另外地下水还向水位较低的龙南河、金庄河、团结河、群英河一侧排泄。

6.6.2 地下水环境影响预测

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），项目地下水环境影响评价等级为二级，预测范围一般与调查评价范围一致，确定为项目周边 6km^2 范围内的区域。预测重点主要为污水处理设施处地下水下游区域。

1、预测情景设置

①正常工况

正常工况下，企业危废暂存库防渗措施到位，基本上无渗漏，对地下水的影响很小，可不进行正常状况情况下的预测。

②非正常工况

若污水处理构筑物防渗层老化破损或污水管道发生破裂，污水可能下渗至包气带以下从而在潜水层中进行运移造成污染。

2、预测时段

考虑项目建设、运营期，将地下水环境影响预测时段拟定为10a。结合工程特征与环境特征，预测污染发生100天、1000天及10a后污染物迁移情况。

3、预测因子及预测源强

根据本项目工程分析结果，废水中主要污染物为COD、氨氮、总氮、总磷、SS及粪大肠杆菌。在地下水中，一般都用高锰酸盐指数法，因此模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用耗氧量(COD_{Mn})代替 COD_{cr} 。根据扬州市环境监测中心站《水质监测中 COD_{cr} 、 COD_{Mn} 和 BOD_5 三者之间的关系》等文献成果，一般可取污水水质中 COD_{Mn} 是COD的20%。本次考虑最不利影响，选取各股废水中废水污染物浓度较高作为本次泄漏源进行评价，故本次 COD_{Mn} 泄漏浓度为200mg/L，氨氮泄漏浓度为50mg/L。

本项目主要泄漏主要为池体泄漏，池体为地下结构泄漏时难以及时发现，本次考虑泄漏后 100d 发现并采取措施。

4、预测方法

本项目污染物排放对地下水水流场没有明显影响，且评价区内含水层基本参数（渗透系数等）变化较小，水文地质条件变化不大，不存在突出的环境地质问题。因此，本次工作采用解析法预测污染物在含水层中的扩散情况。

(1) 预测模型

评价区含水层的基本参数变化很小，水流可概化为一维流动。预测模型选取《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录D连续注入示踪剂-平面连续源解析解模型：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left(\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L t}} \operatorname{erfc} \left(\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}} \right)$$

式中：

x：注入点的距离，m；

t：时间，d；

C(x,t)：t时刻点x处的示踪剂浓度，g/L；

C₀注入的示踪剂浓度，g/L；

u：水流速度，m/d；

D_L：纵向弥散系数，m²/d；

erfc()：余误差函数。

(2) 预测参数选取

①渗透系数 k

根据周边区域地勘报告，本次渗透系数取 0.1m/d。

②水力坡度

项目地下水流向与地面坡向一致，水力坡度平缓，根据区域地勘报告，本次评价水力梯度取 5.2‰。

③孔隙度

根据检测报告，本次评价土壤孔隙度取 0.373。

④弥散度

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 6.6.2-1）。根据项目周边区域地块室内弥散试验以及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 50m，横向弥散度取 5m。

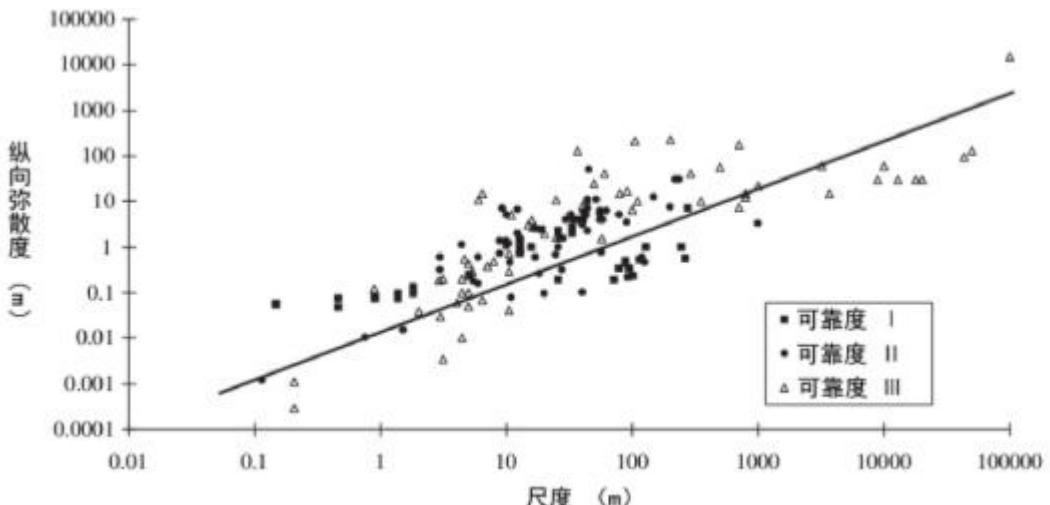


图 6.6.2-1 不同岩性的纵向弥散度与研究区域尺度的关系
根据地下水动力学教材中的达西定律计算相应场区的地下水渗流速度为：

$$V = K \times I \quad u = V/n$$

式中：V 为地下水渗流速度；K 为含水层渗透系数；J 为平均水力梯度；u 为地下水实际流速。

$$D_L = a \times u^m = 50 * (0.0052 * 0.1 / 0.373)^{1.1} = 0.036 \text{ m}^2/\text{d}$$

按上述方法，计算得到纵向弥散系数 $D_L = 0.036 \text{ m}^2/\text{d}$ 。

经计算，地下水实际流速为 $1.39 \times 10^{-3} \text{ m/d}$ ，具体数值见下表。

表 6.6.2-1 地下水含水层参数值

类别	渗透系数 (m/d)	水力坡度 (‰)	孔隙度	地下水实际流速 u (m/d)	纵向弥散系数 D_L (m ² /d)
含水层	0.1	5.2	0.373	1.39×10^{-3}	0.036

5、预测结果

①COD_{Mn}

废水处理设施池体发生泄漏后不同时间点，污染物 COD 的横向分布情况见图 5.2.5-2。

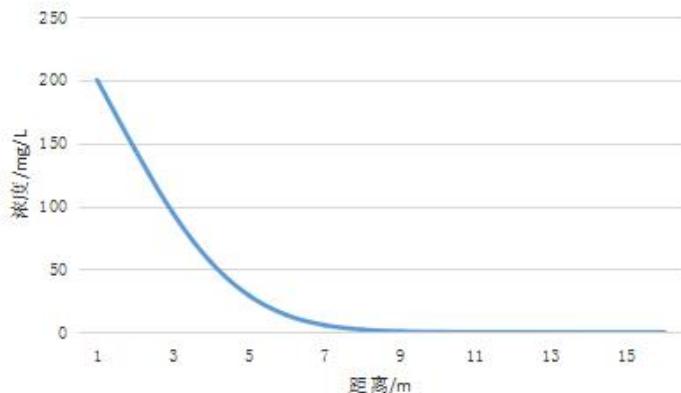


图 6.6.2-2 (1) COD 的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 100d)

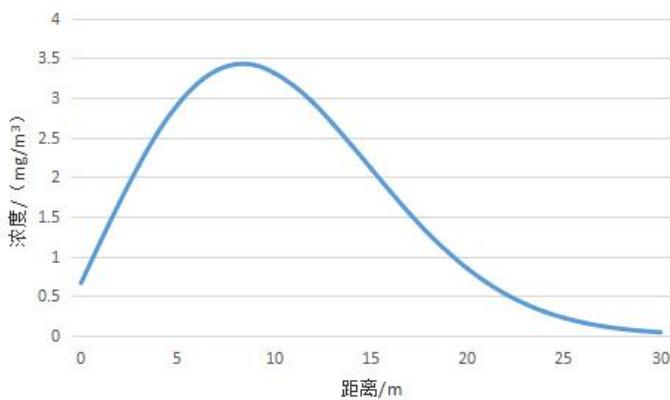


图 6.6.2-2 (2) COD 的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 1000d)

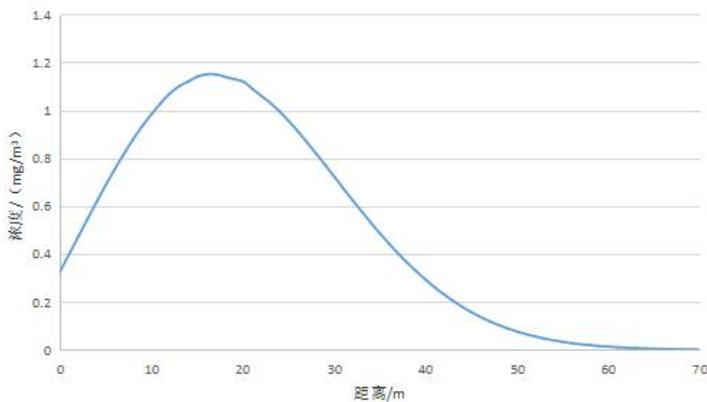


图 6.6.2-2 (3) COD 的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 3650d)

由上表可以看出，发生事故 100 天后，距离泄漏点越近， COD_{Mn} 的浓度值越高，在距离泄漏点 1m 处，浓度为 144.5944mg/L。由于区域地下水流速较小，污染物不会迁移很远，污染范围较小。事故发生后被及时发现并采取应急措施，因此不会再有新的污染物泄漏，原来泄漏的污染物将随着水流方向不断迁移，污染物的浓度也不断下降，

1000天后污染物最高浓度为 3.4177mg/L , 3650天后污染物最高浓度为 1.1475mg/L , 均未超过标准限值。

②氨氮

废水处理设施池体发生泄漏后不同时间点, 污染物氨氮的横向分布情况见图 5.2.5-3。

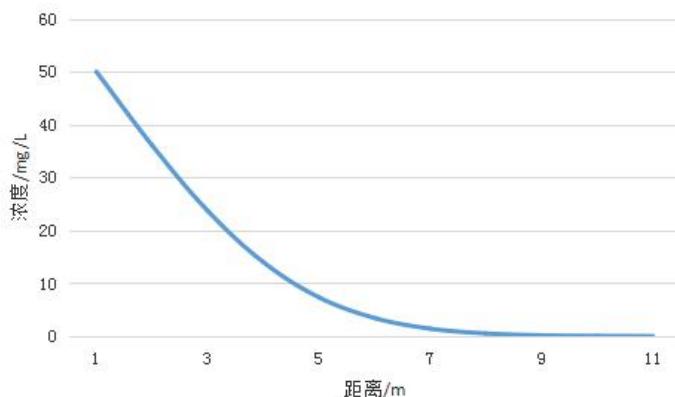


图 6.6.2-3 (1) 氨氮的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 100d)

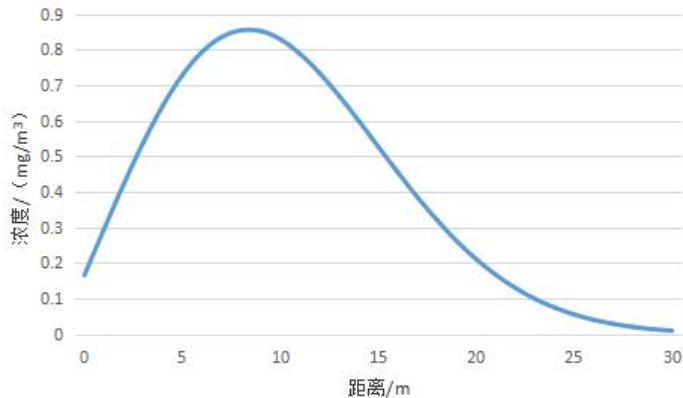


图 6.6.2-3 (2) 氨氮的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 1000d)

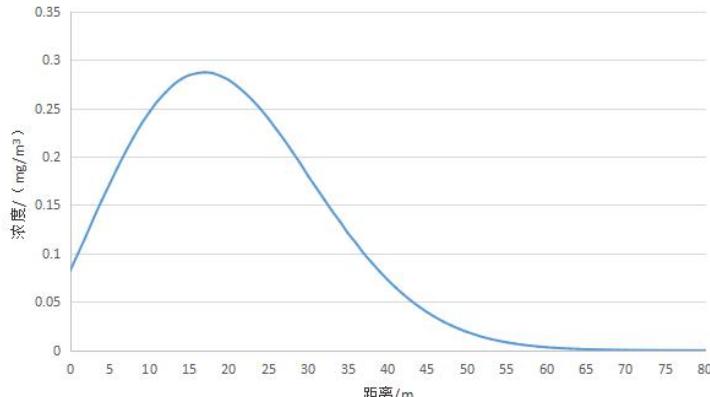


图 6.6.2-3 (3) 氨氮的浓度横向分布情况 (泄漏发生后 3650d)

由上表可以看出, 发生事故100天后, 距离泄漏点越近, 氨氮的浓度值越高, 在距离泄漏点1m处, 浓度为 36.1486mg/L 。由于区域地

下水流速较小，污染物不会迁移很远，污染范围较小。事故发生后被及时发现并采取应急措施，因此不会再有新的污染物泄漏，原来泄漏的污染物将随着水流方向不断迁移，污染物的浓度也不断下降，1000天后污染物最高浓度为 0.8544mg/L ，3650天后污染物最高浓度为 0.2869mg/L ，均未超过标准限值。

6、结论

本项目在发生池体泄漏，且防渗层失效的情况下，会出现地下水 中污染物超标的情况，由于本项目地下水水流流速较小，在泄漏后及 时采取措施的情况下，可将影响范围控制在厂区内，不会影响厂外地 下水环境。

为防止事故工况的发生和运行，必须严格实施各项地下水防渗措 施，提高防渗标准，减小事故发生的概率；同时结合地下水环境监测 措施，一旦事故发生，能及时发现；启动应急响应，及时切断污染源， 可污染物控制在较小范围。在采取上述措施后，污水厂对地下水环境 影响可控。

6.7 运营期土壤环境影响预测与分析

6.7.1 土壤影响源及因子识别

土壤污染是指人类活动所产生的物质（污染物），通过多种途径 进入土壤，其数量和速度超过了土壤的容纳能力和净化速度的现象。 土壤污染可使土壤的性质、组成及性状等发生变化，使污染物质的 积累过程逐渐占据优势，破坏了土壤的自然动态平衡，从而导致土壤 自然正常功能失调，土壤质量恶化，影响作物的生长发育，以致造成产 量和质量的下降，并可通过食物链引起对生物和人类的直接危害，甚 至形成对有机生命的超地方性的危害。

本项目为污染影响型建设项目，重点分析运营期对项目地及周边 区域土壤环境的影响。根据项目工程分析，项目产生废气会造成一 定的大气污染物沉降污染；另外因本项目危险品库、试剂原料库、易制 毒仓库、剧毒品库均位于3楼，泄漏后不会直接进入土壤，因此本次

仅考虑生产废水通过垂直入渗的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。

表 6.7.1-1 本项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时期	大气沉降	地面径流	垂直入渗	其他
建设期				
运营期	√	√	√	
服务期满后				

表 6.7.1-2 土壤环境影响及影响因子识别一览表

污染源	污染途径	污染因子	预测因子
废水处理装置	下渗、地面径流	COD、氨氮、SS、TN、TP、BOD ₅ 、粪大肠杆菌	COD、氨氮
废气处理装置	大气沉降	NMHC、苯乙烯、颗粒物、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、氨气、硫化氢	苯乙烯

6.7.2 土壤环境影响预测

6.7.2.1 大气沉降土壤影响预测

1、预测评价范围

本项目土壤评价等级为二级，本次评价范围与现状调查范围一致，为厂区周边 200m。

2、预测评价时段

项目废气中含苯乙烯等有机物，有机物随废气进入大气环境中，最终沉降在周边土壤，累积后会对土壤环境产生一定的不良影响，因本项目废气经处理后排放浓度较低，因此本次评价时间段为运行期 10a、20a、40a。

3、预测因子

结合本项目废气排放情况，本次选取苯乙烯作为预测因子，进行预测，分析本项目运行期大气沉降对土壤环境的累积影响。

4、影响与预测

(1) 模型选取

本项目大气沉降对土壤环境的影响预测采用导则附录 E 方法一进行预测，具体公式如下：

①单位质量土壤中某种物质的增量

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

式中：

ΔS ：单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s ：预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s ：预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s ：预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρ_b ：表层土壤容重，kg/m³，根据现状监测本次取1530kg/m³；

A ：预测评价范围，m²；

D ：表层土壤深度，一般取0.2m；

n ：持续年份。

$$I_s = C \times V \times T \times A / 1000$$

式中：

C ：污染物浓度，mg/m³；

V ：污染物沉降速率，m/s，本次取0.001m/s；

T ：一年内污染物沉降时间，s；

A ：预测评价范围，m²。

②单位质量土壤中某种物质的预测值

$$S = S_b + \Delta S$$

式中：

S_b ：单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S ：单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

本次进行大气沉降预测时，不考虑淋溶和径流排出量，沉积进入土壤中的污染物由于土壤的吸附、络合、沉淀和阻留作用，绝大多数残留、累积在土壤中。具体预测结果见下表。

表 6.7.2-1 不同时间土壤中污染物累积量

污染物名称	最大落地浓度 (mg/m ³)	现状监测值 (mg/kg)	不同时间累积量 (mg/kg)			建设用地土壤风险筛选值 (第二类用地)
			10a	20a	40a	
苯乙烯	0.00023865	0	2.8	5.6	11.2	1290

由表可知，随着大气沉降时间的延长，苯乙烯在土壤中的累积量逐步增加，但累积增加量很小。项目运营 40 年后周围影响区域土壤中苯乙烯的累积量低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值。因此，项目废气排放中苯乙烯等污染物进入土壤环境造成的累积量是有限的，在可接受范围内。

6.7.2.2 垂直入渗土壤影响预测

1、预测评价范围

本项目土壤评价等级为二级，本次评价范围与现状调查范围一致，为厂区周边 200m。

2、预测评价时段

考虑本项目泄漏情形，泄漏后可及时发现并采取措施，为短时泄漏，因此本次评价时间段为运行期 20d、50d、100d、200d。

3、预测情形设置

（1）地面径流对土壤环境影响

现有项目已按照重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区防渗分区的划分，并针对不同防渗区防渗要求分别采取不同等级的防渗措施。对于办公区、绿化区域划为非污染区，可采取非铺砌地坪或普通硬化地面，不设置专门的防渗层；将污染区划分为一般污染防治区和重点污染防治区，对不同级别的污染防治区分别采取不同等级的防渗方案，具体分区防渗措施 7.6 章节。同时，企业已进行雨污分流，雨、污水总排口设截止阀，并建设事故应急池，有效容积为 120m³，用于暂存事故状态下产生的事故废水。企业将建立严格的环境管理制度和风险防范措施，发生泄漏时，可立即关闭厂区雨污排口截止阀，通过管网对废水进行有效收集，防止泄漏废水进入外环境，对周边土壤环境造成影响。

（2）垂直入渗对土壤环境影响

①正常工况

正常状况下，污水处理设施及污水输送管线等已采取防腐防渗处

理。在采取源头控制和分区防控措施的基础上，正常状况下不会有污染物渗漏的情景发生。

②事故工况

若出现污水处理池体或管道破损导致物料泄漏且防渗失效的情形，在未及时收集的情况下，泄漏的废水会对土壤造成不良影响。

综合考虑本项目实际建设运行情况，本次评价选取以下具有代表性的情形进行预测：污水处理设施池体老化破损导致废水泄漏且防渗失效。

4、预测因子

结合本工程实际情况，主要考虑污染物浓度最大的污水收集池泄漏，选取 COD、氨氮作为预测因子，进行事故工况下的预测。事故情况考虑废水收集池底部破损泄漏，特征污染物通过垂直入渗进入土壤环境的累积影响。

5、影响与预测

(1) 模型选取

本项目废水泄漏对土壤环境的影响预测采用导则推荐的一维非饱和溶质运移模型，具体公式如下：

①一维非饱和溶质垂向运移控制方程

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中：

c: 污染物介质中的浓度, mg/L;

D: 弥散系数, m²/d;

q: 渗流速率, m/d;

t: 时间变量, d;

θ: 土壤含水率, %。

②初始条件

$$c(z, t) = 0 \quad t = 0, L \leq z < 0$$

③边界条件

$$c(x,t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

(2) 参数设置

结合项目所在地土壤理化性质调查结果，综合考虑，模型在垂向上主要为黏土，其物理参数参考相关土壤的经验值，具体数值见下表。

表 6.7.2-2 土壤环境影响及影响因子识别一览表

土壤类型	土壤容重 (g/cm ³)	纵向弥散系数 (m ² /d)	渗流速率 (m/d)	土壤残余含水率/%	土壤饱和含水率/%	曲率参数
黏土	1.53	50	0.1	0.068	0.38	0.5

根据区域地勘资料，本项目所在区域渗透系数小，因此本次模型选择自地表向下1m范围进行模拟。自地表向下1m均为黏土。在预测目标层布5个观测点，从上到下依次为Z1~Z5，与模型顶端距离分别为0.1m、0.2m、0.4m、0.7m以及1m，具体见下图。

预测时间设定为200天，设置4个时间节点，分别为T1~T4，为泄漏发生后的20d、50d、100d、200d。

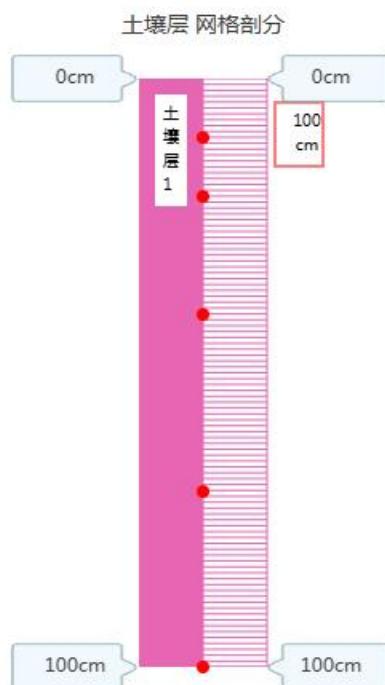


图 6.7.2-1 观测点分布图

(3) 污染源强

本项目选取进入处理装置之前各污染物最大浓度作为本次预测源强，具体如下：COD取1000mg/L、氨氮50mg/L。

(4) 边界条件

①水流模型：考虑降雨，包气带中水随降雨增加，故上边界定为大气边界可积水。下边界为潜水含水层自由水面，选为自由排水边界。

②溶质运移模型：溶质运移模型上边界选择浓度通量边界，下边界选择零浓度梯度边界。

(5) 预测结果

① COD

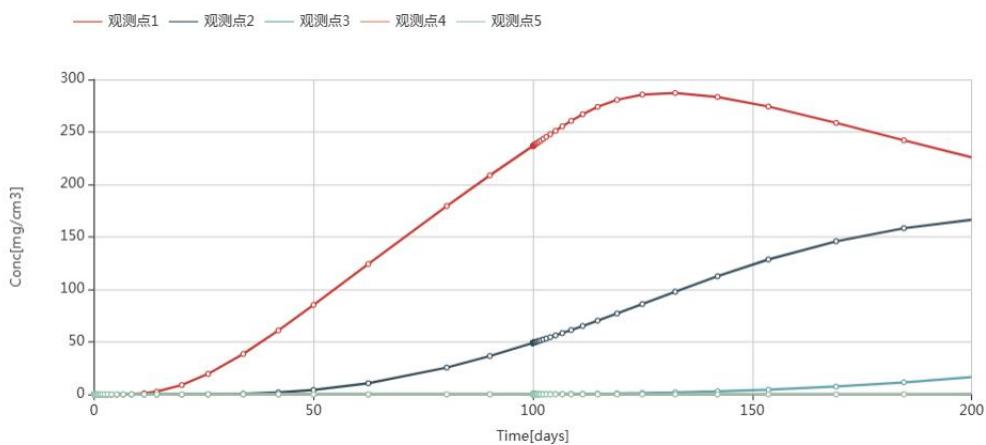


图 6.7.2-2 事故发生后土壤层不同深度 COD 浓度随时间变化图

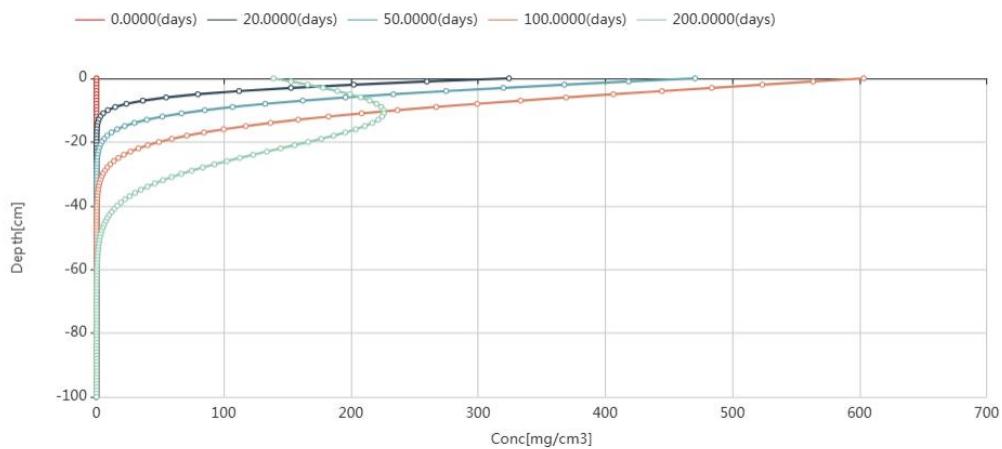


图 6.7.2-3 事故发生后不同时间点 COD 浓度随土壤深度变化图

根据土壤体积含水量换算为溶质的单位质量含量： $M (\text{mg/kg}) = \theta C / \rho$ （其中 θ 体积含水量单位为 cm^3/cm^3 ，C 为溶质浓度，单位为 mg/L ， ρ 为土壤容重，单位为 g/cm^3 ）。

由图 6.7.2-2~3 可知，根据预测结果可知，当发生泄漏事故后，泄漏处开始监测到污染物。在预测时间段内，不同土壤层污染物浓度

随着时间增加逐渐增大，最终达到最大值，COD 的最大浓度为 $287.1\text{mg}/\text{cm}^3$ ($71775\text{mg}/\text{kg}$)。

②氨氮

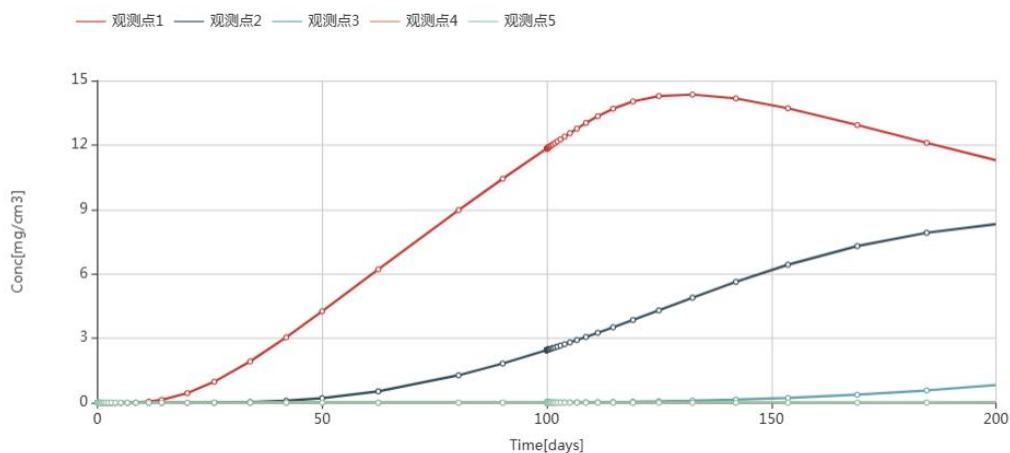


图 6.7.2-4 事故发生后土壤层不同深度氨氮浓度随时间变化图

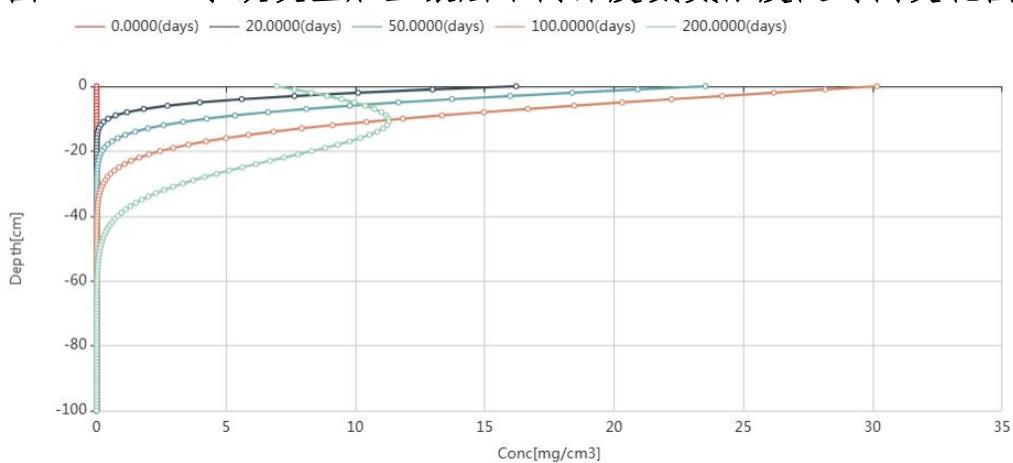


图 6.7.2-5 事故发生后不同时间点氨氮浓度随土壤深度变化图

根据土壤体积含水量换算为溶质的单位质量含量： $M (\text{mg}/\text{kg}) = \theta C / \rho$ (其中 θ 单位为 cm^3/cm^3 , C 为溶质浓度，单位为 mg/L , ρ 为土壤密度，单位为 g/cm^3)。

由图 6.7.2-4~5 可知，根据预测结果可知，当发生泄漏事故后，泄漏处开始监测到污染物。在预测时间段内，不同土壤层污染物浓度随着时间增加逐渐增大，最终达到最大值，氨氮的最大浓度为 $14.35\text{mg}/\text{cm}^3$ ($3587.5\text{mg}/\text{kg}$)。

由上图可知，非正常情况下，污水站污水收集池废水防渗层破损，对土壤的影响较大。污水处理站须严格按照土壤和地下水保护措施进

行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内地土壤环境的影响总体可控。

6.7.3 土壤环境影响评价自查表

表 6.7.3-1 土壤环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两者兼有 <input type="checkbox"/>			
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>			
	占地规模	本项目占地面积为 19599.89m ² （依托现有，不新增）			
	敏感目标	敏感目标（/）、方位（/）、距离（/）			
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input checked="" type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其它（）			
	全部污染物	废气：NMHC、苯乙烯、颗粒物、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、氨气、硫化氢 废水：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠杆菌			
	特征因子	氨氮、COD			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>			
现状调查内容	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价等级	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>			
	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ；b) <input checked="" type="checkbox"/> ；c) <input checked="" type="checkbox"/> ；d) <input checked="" type="checkbox"/>			
	理化特性	T1-1：棕色、块状、粘土含少量砂砾			
	现状监测点位	占地范围内		占地范围外	深度
		表层样点数	1	2	0.2m
	现状监测因子	柱状样点数	3	0	0~3m
		pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、䓛、二苯并（a, h）蒽、䓛并（1,2,3-cd）芘、䓛、萘、锌、石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）			
现状评价	评价因子	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、䓛、二苯并（a, h）蒽、䓛并（1,2,3-cd）芘、䓛、萘、锌、石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）			
		GB15618 <input type="checkbox"/> ；GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ；表D.1 <input type="checkbox"/> ；表D.2 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>			
	现状评价结论	各点位监测指标均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准筛选值			
影响预测	预测因子	COD、氨氮			
	预测方法	附录E <input checked="" type="checkbox"/> ；附录F <input type="checkbox"/> ；其它（定性描述法） <input type="checkbox"/>			

预测分析内 容	影响范围（影响范围小，不会对周边环境造成影响。） 影响程度（在落实分区防渗的基础上，对土壤环境基本无影响）		
	达标结论 a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> 不达标结论 a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/>		
控制措施	土壤环境质量现状保障 <input type="checkbox"/> ；源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ；过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
防治 措施	跟踪监测	监测点数 2	监测指标 同现状监测因子
	信息公开指 标		监测频次 5年/次
评价结论	采取环评中所提防治措施后对厂区内地土壤环境的影响可接受。		

6.8 运营期环境风险影响评价

根据 2.3.1.6 章节计算，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，因此本项目环境分析潜势为 I，可开展简单分析。

1、大气环境风险评价

根据 4.5.2 章节环境影响途径识别结果，本项目涉及大气环境影响途径的事故类型主要包括化学试剂或危废泄漏、火灾爆炸产生的次生伴生污染物以及废气处理设施故障。

①化学试剂泄漏影响分析

本项目在生产、检测及污水处理等工序时会使用硝酸、硫酸、HCl、10%次氯酸钠等试剂，若出现试剂泄漏，泄漏废液挥发产生的废气会导致大气污染物浓度短时上升。

本次项目试剂暂存量小，仅 10%次氯酸钢单个容器包装规格为 25kg，其余试剂单个容器最大包装规格为 1L，试剂主要暂存于危险品库、试剂原料库、易制毒仓库、剧毒品库内，仅在使用过程中会发生泼洒、泄漏，实验人员可立即收集并采取相应的处置措施，最大程度减少泄漏试剂的挥发，因此对周围环境影响较小。

②危废泄漏影响分析

本项目在生产时会产生一定量的危废，若出现危废泄漏，泄漏废液挥发产生的废气会导致大气污染物浓度短时上升。

本次项目危废均暂存于危废暂存库内，并配套视频监控，泄漏液收集等措施，若出现危废容器破损导致的废液泄漏，危废暂存库环境管理人员可及时发现并采取收集措施，最大程度减少废液的挥发，因此对周围环境影响较小。

③废气处理设施故障

因设备故障等原因造成废气收集和处理装置不能正常工作运行，将使局部区域废气污染物浓度增加，对周边环境造成不利影响。

根据分析，在厂区废气处理装置故障时，废气的排放量将大幅度增加，对周围环境产生较大影响。企业应高度重视，严格加强运行期间废气收集及除臭装置运行管理，采取必要的巡检维护及增设双回路供电与备用风机等措施严格杜绝废气处理装置事故工况发生，同时巡检人员发现废气处理设施故障时，应立即报告负责人，由负责人通知各相应产线负责人停止生产并安排专人进行设备维修，设备维修完成后，方可运行。在落实上述措施的情况下，对周围环境影响较小。

④火灾爆炸产生的次生/伴生污染物

本项目贮存、使用的乙醇等物质遇明火会导致火灾，火灾产生的CO、SO₂、NO_x等污染物会导致大气污染物浓度的短时上升并对周边人群造成不良影响。本项目建成后将修订应急预案，完善厂区风险防范措施，根据环境管理需要增设巡检人员。巡检人员发生火灾后可立即进行灭火并上报，若火灾无法扑灭则立即通知消防部门进行救援，关闭厂区雨污排口截止阀，并上报政府部门，由政府部门通知周边居民及企业工作人员撤离。在落实相应风险防范措施和应急处置措施的基础上，项目火灾产生的次生伴生污染物对周边环境影响较小。

2、地表水环境风险影响分析

根据4.5.2章节环境影响途径识别结果，本项目涉及地表水环境影响途径的事故类型主要包括化学试剂或危废泄漏、火灾爆炸产生的次生伴生污染物以及废水处理设施故障。

①化学试剂泄漏影响分析

本项目在进行运行时会使用硝酸、硫酸、HCl、10%次氯酸钠等试剂，若出现试剂泄漏，泄漏废液若进入雨水管网，会对周边地表水体造成不良影响。

本次项目试剂暂存量小，仅10%次氯酸钢单个容器包装规格为25kg，其余试剂单个容器最大包装规格为1L，试剂主要暂存于危险

品库、试剂原料库、易制毒仓库、剧毒品库内，各试剂场所不设置排水管路，且企业配套设置视频监控及巡检人员定期检查，试剂泄漏后可及时发现并采取相应的收集处置措施，避免泄漏废液通过雨水管网进入周边地表水体，因此对周围地表水环境无影响。

②危废泄漏影响分析

本项目在生产时会产生一定量的危废，若容器破损导致危废泄漏，泄漏废液进入雨水管网，会对周边地表水环境造成不良影响。

本次项目危废均暂存于危废暂存库内，液体危废容器底部设置托盘，并配套视频监控，泄漏液收集等措施，若出现危废容器破损导致的废液泄漏，危废暂存库环境管理人员可及时发现并采取收集措施，可避免废液进入雨水管网，因此对周围地表水环境无影响。

③废水处理设施故障

本项目设置在线监测装置、截止阀以及事故应急池等地表水风险防范措施。本项目废水处理设施故障时，可通过在线监测装置及时发现，由值班人员关闭污水排口截止阀，并将尾水泵入事故应急池中；由负责人安排专人对污水处理设施进行维修，维修完成后重新启动污水处理设施，并逐步将事故应急池内的废水泵入调节池中进行重新处理。因此对周边地表水环境基本无不良影响。

④火灾爆炸产生的次生/伴生污染物

本项目废水处理产生的氨、硫化氢等物质遇明火会导致火灾，火灾产生的消防废水若未及时收集，经雨水管网进入地表水后对周边水环境造成不良影响。本项目建成后将修订应急预案，设置消防栓、自动喷淋设施等设施，并成立应急指挥小组，安排专人进行厂区巡检。巡检人员发生火灾后可立即进行灭火并上报，同时关闭厂区雨污排口截止阀，打开应急事故池切换阀，可将事故产生废水全部截流在厂区，不会进入外环境，因此项目火灾产生的事故废水对周边地表水环境影响较小。

3、土壤、地下水环境影响分析

根据 4.5.2 章节环境影响途径识别结果，本项目涉及地表下环境

影响途径的事故类型主要包括危废、试剂泄漏以及火灾爆炸产生的次生伴生污染物。

①危废、试剂泄漏

本项目根据场地内天然包气带防污性能及项目污染控制难易程度和污染物特性设置相应的防渗分区。本项目将设置相应的巡检人员定期对厂区进行巡查，危废、试剂泄漏后可及时发现并采取相应的收集处置措施，同时由于本项目已设置了防渗措施，废液泄漏后对土壤和地下水环境无不良影响。

②火灾爆炸产生的次生/伴生污染物

本项目贮存、使用的乙醇等物质遇明火会导致火灾，火灾产生的消防废水若未及时收集，进入外环境后通过漫流、下渗等途径会对周边土壤和地下水造成不良影响。本项目建成后将修订应急预案，完善厂区内风险防范措施，根据环境管理需要增设巡检人员。巡检人员发生火灾后可立即进行灭火并上报，若火灾无法扑灭则立即通知消防部门进行救援，关闭厂区雨污排口截止阀，并上报政府部门，由政府部门通知周边居民及企业工作人员撤离。在落实相应风险防范措施和应急处置措施的基础上，项目火灾产生的次生伴生污染物对周边环境影响较小。

综上所述，在落实相应风险防范措施后，本项目环境风险可控，对周边环境影响较小。

4、环境风险评价自查表

表 6.8-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	危险废物收集贮存项目			
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	药谷大道 197 号
地理坐标	E 118.678296、N 32.201398			
主要危险物质及分布	危险物质主要有：硝酸、双氧水（易制爆仓库）；98%硫酸、37%盐酸（易制毒仓库）；氨水、无水乙醇、异丙醇等（危险品库）；氰化钠、氰化钾等（剧毒品库）；苯乙烯、戊二醛、10%次氯酸钠等（试剂原料库）以及危险废物（危废暂存库）。			
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	①大气影响分析 项目危险废物、化学试剂等物质遇明火燃烧，产生的伴生/次生污染物排放至大气环境，造成大气污染物浓度增加。 项目大气污染防治措施发生故障时，生产过程中产生的废气，未经处理直			

	<p>接排入大气环境中，造成大气污染物浓度增加。</p> <p>项目化学试剂、危险废物泄漏后，泄漏废液挥发产生的污染物会导致大气污染物浓度增加。</p> <p>③地表水环境影响分析</p> <p>项目一旦发生火灾事故时，产生大量携带有毒有害物质的事故废水，若此部分废水进入水体，将危害地表水质安全。</p> <p>项目污水处理措施发生故障时，废水未处理达标排入污水管网会对污水处理厂造成冲击负荷。</p> <p>项目化学试剂、危险废物泄漏后，泄漏废液未及时收集进入雨污水管网，会对周边地表水造成不良影响。</p> <p>③土壤和地下水影响分析</p> <p>项目危险废物、化学试剂贮存过程中的泄漏会对土壤和地下水造成一定的影响，导致土壤和地下水中相应污染物浓度升高。</p> <p>项目一旦发生火灾事故时，会产生大量携带有毒有害物质事故废水，若此部分废水进入外环境，将危害周边土壤和地下水环境。</p>
风险防范措施要求	<p>①大气风险防范要求</p> <p>厂区内外严禁火源，对明火严格控制。</p> <p>建设单位应加强对废气处理系统等的日常管理，及时保养与维修，保证环境保护设施的正常运行。</p> <p>严格执行生产操作流程和规范，避免出现试剂洒漏现象。</p> <p>②地表水风险防范要求</p> <p>企业已设置截止阀、事故池收集含有毒有害物质的消防废水，确保事故废水不会流入水体中。</p> <p>加强日常对污水处理设施的维护和保养，减少故障情形。</p> <p>加强化学试剂贮存期间、危废暂存期间的巡查，事故发生时可及时发现并采取措施。</p> <p>③地下水和土壤</p> <p>企业已设置截止阀、应急事故池收集含有毒有害物质的事故废水，确保事故废水不会流入外环境。</p> <p>项目采取分区防渗措施。</p>

填表说明：本项目涉及到的危废物质储存量较少， q/Q 值比较小，厂区内外通过危废分类堆放、划定分区及采取防渗等措施后，可有效防范环境风险事故的发生。

表 5.2.7-2 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风 险 调 查	危险物质	名称	硝酸	双氧水	高锰酸钾滴定液	浓硫酸	37%盐酸	2,2-偶氮二异丁腈
		存在总量/t	0.032	0.003	0.000002	0.000883	0.000595	0.000002
		名称	氨水	无水乙醇	油酸	正辛烷	叠氮钠	α -甲基丙烯酸
		存在总量/t	0.00728	0.03871	0.000007	0.000006	0.002592	0.000004
		名称	苯乙烯	二乙烯苯	三氨基三甲氧基硅烷	硅酸四乙酯	75%医药酒精	聚乙二醇
		存在总量/t	0.00029	0.000004	0.000009	0.000223	0.59175	0.00028
		名称	二甲基亚砜	戊二醛	PEG6000	危险废物	10%次氯酸钠	
		存在总量/t	0.000051	0.00027	0.0025	4.8721	0.175	

环境敏感性	大气	500m 范围内人口数/人		5km 范围内人口数/人								
		每公里管段周边 200 m 范围内人口数（最大）										
	地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>	F2 <input type="checkbox"/>	F3 <input type="checkbox"/>							
		环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input type="checkbox"/>							
物质及工艺系统危险性	地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input type="checkbox"/>							
		包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input type="checkbox"/>							
	Q 值	$Q < 1 \boxed{\text{ }} \quad 1 \leq Q < 10 \boxed{\text{ }}$	$10 \leq Q < 100 \boxed{\text{ }}$	$Q > 100 \boxed{\text{ }}$								
环境敏感程度	M 值	M1 <input type="checkbox"/>	M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>							
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>							
	大气	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>							
环境风险潜势	地表水	E2 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>							
	地下水	E3 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>							
评价等级		一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>							
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>		易燃易爆 <input type="checkbox"/>								
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>								
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/>	地下水 <input checked="" type="checkbox"/>							
事故情形分析		源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>							
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>							
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / m									
	地表水		大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 / m									
	地下水	最近环境敏感目标 / , 到达时间 / h										
重点风险防范措施		下游厂区边界到达时间 / d										
评价结论与建议		最近环境敏感目标 / , 到达时间 / d										
1、厂区内地质灾害点、雨污排口截止阀；2、厂区内禁止明火；3、厂区废水进口及尾水排口设置在线监测系统；4、根据污染物控制难易程度实施分区防控；5、定期安排专人对废气、废水处理设施进行维护；6、项目建成后成立应急指挥部，编制应急预案并备案，同时定期演练。												
在确保各项风险防范措施与应急预案落实的情况下，项目环境风险可控。												

注：“”为勾选项，“ ”为填写项。

6.9 运营期生态环境影响评价

本项目在现有厂区内进行扩建，不新建厂房，依托现有厂房设备

及公辅工程，施工期不会破坏项目所在地内的植被、景观等，不涉及临时占用土地及水域。本项目对周边生态系统的影响因素主要是“三废”污染物正常以及可能发生的非正常排放造成的影响，影响对象主要是区内大气环境质量、水环境质量、地下水环境质量、土壤环境质量等。

根据本项目各环境要素的预测评价结论，在落实本次环评提出的各项污染防治措施后，本项目运营期各类污染物可做到达标排放。环境影响预测结果表明，正常工况下，本项目的运行不会降低项目所在区域的大气、地表水、声环境功能；采取有效的防渗措施后，对地下水及土壤环境影响较小；采取有效的事故风险防范和应急措施后，可以将环境风险控制在可接受水平。综上，本项目对生态环境的影响程度可接受。

表 6.9-1 生态影响评价自查表

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

注：“”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项。

7 污染防治措施及其可行性论证

7.1 施工期污染防治措施

本项目生产位于厂区现有生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼内，本次拟于生产厂房新增布设清洗液、增强液生产线，新建微生物检测安全实验室；拟于生产测试楼一新增布设标准品试剂盒生产线、电解制水机医疗仪器生产线，新建纯水检测间；生产测试楼二新增布设磁珠生产线；本项目不涉及厂房建设施工，故本项目施工期主要为设备安装等，影响时间短，污染小，故本报告简要评述。

施工期产生的污染物主要为废弃的建筑材料，如砂石、泥土、石灰：混凝土、废砖和土石等建筑垃圾，及时进行清运填埋或加以回收利用。施工场界外要用不低于1.8m高的围栏围住，暂时堆放的易被风吹起的建筑材料上面加盖顶棚，以防建筑材料随风四处飘扬。由施工场地出来的车辆应对其轮胎上所沾污的泥砂等污染物冲洗干净，同时进出场地的车辆若装载有易洒、飘落物质时上面应有遮挡物，以减少对周围环境的影响。

施工期间产生的生活污水进厂区现有污水处理站集中处理，施工废水集中收集，经沉淀、隔油处理后排放，禁止直接排放对附近水体造成的污染。

施工期应合理安排作业时间，高噪声设备严禁在夜间作业，减少噪声对外界的影响。

施工人员产生的生活垃圾应袋装收集后由环卫部门统一处理，项目产生的固废均得到合理处置，不外排，对周围环境无影响。

7.2 营运期废气污染防治措施

根据工程分析，本项目生产过程中产生的废气主要来源于清洗液、增强液、试剂盒、微生物检测安全实验室及纯水检测等生产工艺废气；动物饲养废气、危废库废气等。废气种类主要为有机废气、酸碱废气、微生物气溶胶、粉尘等；其中 VOCs（以非甲烷总烃表征）包括苯乙烯、乙醇、甲基丙烯酸、二乙烯苯、油酸、正辛烷、三氨丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯等；此外还有粉尘、氨、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾（以氮氧化物计）等废气污染物。

项目根据不同废气产生情况进行分类收集、分质处理，工艺废气采用吸附、吸收处理方式，结合具体情况选用二级活性炭吸附、水喷淋吸收等方式处理后排放。本项目废气处理措施详见表7.2-1，废气治理收集走向图详见图7.2-1。

表 7.2-1 废气处理措施一览表

废气污染源		废气名称	主要成分	收集方式	处理措施	排放方式
生产 测试 楼二	投料搅拌、冷 却洗涤	投料粉尘 (G4-1、 G4-8)	颗粒物	通风柜收 集	依托现有二 级活性炭吸 附装置	30m高 DA004排 气筒
		搅拌废气、洗涤废 气 (G4-2~G4-7、 G4-9~G4-10)	苯乙烯、氨、 NMHC、臭气			
动物 实验 楼	车间消毒	消毒废气 (G4-18)	NMHC	厂房整体 换气收集	现有喷淋塔 +新增一级 活性炭装置	25m高 DA002排 气筒
	动物饲养	动物饲养废气	H ₂ S、NH ₃			
生产 厂房	配制缓冲液	配液废气 (G4-11、 G4-19、G4-21~G4 -24)	颗粒物、氯化 氢、NMHC	通风柜收 集	新增SDG预 处理+现有 二级活性炭 吸附装置	30m高DA 001排气筒
	活化磁珠	活化废气 (G4-20)	NMHC	车间排风	/	无组织
	细胞培养/融 合/筛选等	细胞呼吸废气 (G4-12~G4-17)	CO ₂ 等	设备密闭 收集	设备自带高 效过滤器	无组织
	配制、增强液 I/II配制	投料粉尘 (G2-1、 G3-2)、配液废气 (G3-1)	颗粒物、硝酸 雾 (以氮氧化 物计)	车间排风	/	无组织
	解冻	实验废气 (G5-1、 G5-2)	微生物气溶 胶	设备密闭 收集	设备自带高 效过滤器	无组织
生产 测试 楼一	配制缓冲液	配液废气 (G4-25)	颗粒物	通风柜收 集	新增SDG预 处理+现有 二级活性炭 吸附装置	30m高 DA001排 气筒
	加热	配液废气 (G6-1)	硫酸雾			
危废 暂存 库	危废储存	危废库废气	NMHC	车间微负 压密闭收 集	依托现有二 级活性炭吸 附装置	15m高 DA003排 气筒

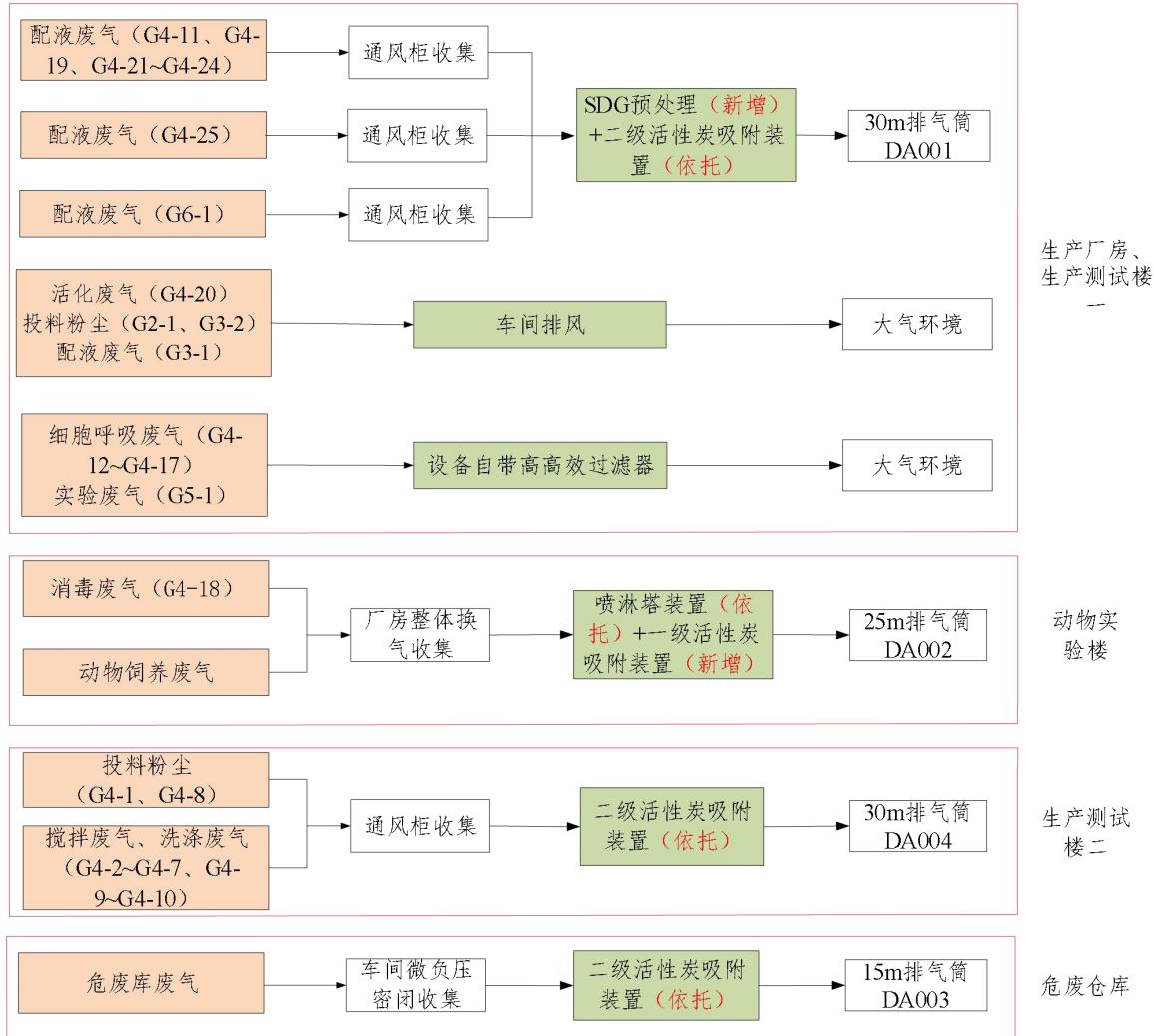


图 7.2-1 本项目废气治理收集走向图

7.2.1 有组织废气污染防治措施评述

根据工程分析，拟建项目生产过程中产生的有组织废气主要来源于试剂盒等生产工艺废气；消毒废气、动物饲养废气、危废库废气等。废气种类主要为有机废气、酸碱废气、微生物气溶胶、粉尘等；其中 VOCs（以非甲烷总烃表征）包括苯乙烯、乙醇、甲基丙烯酸、二乙烯苯、油酸、正辛烷、三氨丙基三甲氧基硅烷、硅酸四乙酯等；此外还有粉尘、氨、硫化氢、氯化氢等废气污染物。

(一) 工艺废气（配液废气、投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气）、危废库废气治理措施

1、废气治理措施及收集可行性

(1) 废气治理措施

配液废气：本项目配制各类缓冲液均在通风柜内进行，废气经通风柜收集，收集后的废气经新增 SDG 预处理+现有二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 30m 高排气筒 DA001 排放。

投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气：本项目磁珠制备过程产生的废气主要为投料粉尘、搅拌废气和洗涤废气，项目磁珠生产均在通风柜内进行，废气经通风柜收集，收集后的废气依托现有二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 30m 高排气筒 DA004 排放。

危废库废气：本项目新增危废在危废库内操作会逸散少量的有机废气（以非甲烷总烃计），与现有项目废气因子一致，本项目有机试剂使用量较小，危险废物贮存期间废气产生量较小，该部分新增废气经车间密闭收集，收集后的废气依托现有二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放。

(2) 废气收集方式及收集效率

配液废气：本项目依托现有生产厂房进行体外诊断试剂盒生产，缓冲液配置工序均在通风柜内进行，所有涉及粉状原辅料、挥发性有机试剂及酸性溶液的操作均在通风柜下进行；参照《浙江省重点行业 VOCs 排放源排放量计算方法》中对各类收集方式的收集效率参考值，通风橱收集效率为 85%，因此，本项目此类废气的收集效率取 85%。

投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气：本项目磁珠制备工序新增三套通风柜，试剂投料、搅拌及洗涤工序均在通风柜内进行，所有涉及粉状原辅料、挥发性有机试剂的操作均在通风柜下进行；参照《浙江省重点行业 VOCs 排放源排放量计算方法》中对各类收集方式的收集效率参考值，通风橱收集效率为 85%，因此，本项目此类废气的收集效率取 85%。

危废库废气：本项目依托厂区现有危废库暂存危废，项目危废仓库设置气体导出口，采用车间微负压密闭方式收集危废仓库废气，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（试行）》中“表 4.5-1 废气收集集气效率参考值”，VOCs 产生源设置在密闭车间且通过单层密闭负压收集集气效率取 95%，危废仓库废气采用引风装置微负压收集，本项目通过加大

集气面积、缩小收集装置与废气排放源距离、控制收集风速等措施，可有效提高收集效率，故本次评价保守取值以 90% 收集效率计。

(3) 废气风量可行性

配液废气：本项目依托生产厂房内现设通风柜，不新增集气装置；本项目各类缓冲溶液配置均于现有通风柜内操作，通风柜四周及上下有围挡设施，仅保留操作工位面，采用翻转门设计灵活调节开口高度，减少气流扰动，保证通风柜的废气收集效率；根据企业提供资料，本项目生产厂房二级活性炭吸附装置设计处理风量为 28000m³/h，结合现有例行监测数据可知，生产厂房内通风柜目前实际运行处理风量约为 17000m³/h，本项目新增纯水检测配液废气处理风量约为 3000m³/h，未突破该废气装置设计处理风量，且根据前文计算可知，项目建成后生产厂房有组织废气排放速率和浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值，故本项目依托现有二级活性炭吸附装置风量可行。

投料粉尘、搅拌废气、洗涤废气：本项目磁珠制备工序新增三套通风柜，根据建设单位提供资料，正常情况下 3 台通风柜均会开启，通风柜风量可行性分析如下：

根据计算公式：G=L*H*3600*μ

G——排风量；

L——通风柜长度，本项目通风柜长度为 0.5m；

H——操作窗开启高度，一般为 0.3m；

μ——安全系数，取值范围 1.1~1.2。

则本项目每套通风橱风量为 594m³/h，则合计排风量共为 1782m³/h，因此设计风量取 1800m³/h。

本次依托二级活性炭吸附装置设计处理风量为 3800m³/h，结合现有例行监测数据可知，目前实际运行处理风量约为 1700m³/h，处理风量余量为 2100m³/h，本项目新增废气处理风量未突破该废气装置设计处理风量。

危废库废气：本项目依托厂区现有危废库暂存危废，危废仓库面积为 30m²，总容积约为 166.5m³，危废库废气通过车间微负压密闭收集，危废仓库人员进出较少，按每小时换气 10 次设计，则危废库理论排风风量为

1665m³/h，结合现有例行监测数据可知，危废库废气实际运行处理风量约为3000m³/h，二级活性炭吸附装置设计处理风量为3200m³/h，故现有二级活性炭吸附装置配套设置的风机规模大于理论排风风量，可满足危废库废气的收集需要。

2、治理措施技术可行性

①SDG预处理

SDG预处理工作原理：利用SDG吸附酸雾，SDG吸附剂是一种比表面积较大的固体颗粒状无机物，当被净化气体中的酸气扩散运动到达SDG吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上；SDG吸附原理是物理吸附与化学吸附的协同作用，核心为“酸性气体分子与吸附剂碱性位点的相互作用”；第一步、物理吸附（富集与预处理）：利用范德华力（分子间作用力）将废气中的酸性气体分子（如SO₂、HCl）捕获并富集在吸附剂表面。第二步、化学吸附（固定与转化，核心机制）：利用酸碱中和反应或氧化还原反应，将物理吸附的酸性气体分子转化为稳定的固态或易脱附的盐类，实现“不可逆固定”，SDG吸附剂对酸气的净化是一个多功能的综合作用。

根据《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）和《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求，一套稳定有效的吸附装置的废气去除效率应大于90%。本项目配液废气产生的浓度较低，保守起见，本项目采用的SDG预处理装置去除酸性气体效率按60%计。

②二级活性炭吸附装置

（1）活性炭吸附工作原理及设计参数

二级活性炭吸附装置原理：吸附剂是能有效地从气体或液体中吸附其中某些成分的固体物质。吸附剂一般有以下特点：大的比表面、适宜的孔结构及表面结构；对吸附质有强烈的吸附能力；一般不与吸附质和介质发生化学反应；制造方便，容易再生；有良好的机械强度等，气体吸附分离成功与否，极大程度上依赖于吸附剂的性能，因此选择吸附剂是确定吸附操作的首要问题。活性炭是一种多孔含碳物质，具有高度发达的孔隙结构，为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性

炭所特有的吸附功能。活性炭孔壁上大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附处理废气的实质是利用活性炭吸附的特性，把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体可以直接排空。活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

现有二级活性炭设计参数如下：

a.二级活性炭（生产厂房）

表 7.2.1-1 活性炭吸附装置的设计参数

二级活性炭（生产厂房）			
参数	活性炭参数	苏环办[2022]218号文件要求	相符性
截面积 (m ²)	7.35	/	/
风速 (m/s)	0.45	≤0.6	相符
风压 (Pa)	1500	/	/
活性炭填充量 (kg)	每级填充量为 50kg，共两级	/	/
形态	4mm 柱状炭	/	/
碘值 (mg/g)	800	≥650	相符
比表面积 (m ² /g)	750	≥750	相符
动态吸附量 (%)	10%	不低于 VOCs 吸附量 5 倍	相符
更换频次	3 个月/次	不应超过累计运行 500h 或 3 个月	相符

依据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月），使用活性炭吸附装置治理有机废气须明确活性炭更换周期。更换周期计算公式如下：

$$T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T——更换周期，d；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%（一般取 10%）；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q——风量，m³/h；

t——运行时间，h/d。

表 7.2.1-2 活性炭吸附装置更换周期计算参数

名称	风量 (m ³ /h)	活性炭填 充量 (kg)	形态	碘值 (mg/g)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m ³)	更换周期

二级活性炭吸附装置	20000	100	4mm 柱状炭	800	10	0.757	165 天
-----------	-------	-----	---------	-----	----	-------	-------

本项目生产厂房依托现有的二级活性炭吸附装置，项目建成后该装置有机废气削减总浓度为 $0.757\text{mg}/\text{m}^3$ ，炭箱活性炭填充量设置为 $100\text{kg}/\text{次}$ ，经计算，活性炭吸附装置更换周期为 165 天；根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号），“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或者 3 个月”，则确定活性炭更换频次为 4 次/年，则废活性炭产生量约 0.4174t/a （含处理废气）。

b.二级活性炭（生产测试楼二）

表 7.2.1-3 活性炭吸附装置的设计参数

二级活性炭（生产测试楼二）			
参数	活性炭参数	苏环办[2022]218 号文件要求	相符性
截面积 (m^2)	2.01	/	/
风速 (m/s)	0.48	≤ 0.6	相符
风压 (Pa)	1500	/	/
活性炭填充量 (kg)	每级填充量为 150kg , 共两级	/	/
形态	4mm 柱状炭	/	/
碘值 (mg/g)	800	≥ 650	相符
比表面积 (m^2/g)	750	≥ 750	相符
动态吸附量 (%)	10%	不低于 VOCs 吸附量 5 倍	相符
更换频次	3 个月/次	不应超过累计运行 500h 或 3 个月	相符

依据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月），使用活性炭吸附装置治理有机废气须明确活性炭更换周期。更换周期计算公式如上。

表 7.2.1-4 活性炭吸附装置更换周期计算参数

名称	风量 (m^3/h)	活性炭填充量 (kg)	形态	碘值 (mg/g)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m^3)	更换周期
二级活性炭吸附装置	3500	200	4mm 柱状炭	800	10	15.54	137 天

本项目生产测试楼二依托现有的二级活性炭吸附装置，项目建成后该装置有机废气削减总浓度为 $15.54\text{mg}/\text{m}^3$ ，炭箱活性炭填充量设置为 $300\text{kg}/\text{次}$ ，经计算，活性炭吸附装置更换周期为 137 天；根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号），“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或者 3 个月”，则确定活

性炭更换频次为 4 次/年，则废活性炭产生量约 1.2544t/a（含处理废气）。

b.二级活性炭（危废暂存库）

表 7.2.1-5 活性炭吸附装置的设计参数

二级活性炭（危废暂存库）			
参数	活性炭参数	苏环办[2022]218 号文件要求	相符性
截面积 (m ²)	1.21	/	/
风速 (m/s)	0.51	≤0.6	相符
风压 (Pa)	2000	/	/
活性炭填充量 (kg)	每级填充量为 50kg，共两级	/	/
形态	4mm 柱状炭	/	/
碘值 (mg/g)	800	≥650	相符
比表面积 (m ² /g)	750	≥750	相符
动态吸附量 (%)	10%	不低于 VOCs 吸附量 5 倍	相符
更换频次	3 个月/次	不应超过累计运行 500h 或 3 个月	相符

依据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月），使用活性炭吸附装置治理有机废气须明确活性炭更换周期。更换周期计算公式如上。

表 7.2.1-6 活性炭吸附装置更换周期计算参数

名称	风量 (m ³ /h)	活性炭填充量 (kg)	形态	碘值 (mg/g)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m ³)	更换周期
二级活性炭吸附装置	3000	100	4mm 柱状炭	800	10	0.334	415 天

本项目危废暂存库依托现有的二级活性炭吸附装置，该装置有机废气削减总浓度为 0.334mg/m³，炭箱活性炭填充量设置为 100kg/次，经计算，活性炭吸附装置更换周期为 415 天；根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号），“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或者 3 个月”，则确定活性炭更换频次为 4 次/年，则废活性炭产生量约 0.4088t/a（含处理废气）。

(2) 治理措施工艺可行性分析

参考对照《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》(HJ1062-2019) 表 2 制药工业—生物药品制品制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表，本项目采用二级活性炭吸附属于可行技术。

本项目二级活性炭吸附装置与《吸附法工业有机废气处理废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)相符性分析详见下表:

表 7.2.1-7 与《吸附法工业有机废气处理废气治理工程技术规范》

相符性分析

要求	文件规定要求	相符性分析	结论
6.3.2.2	当废气中颗粒物含量超过1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。	本项目含粉尘废气进入二级活性炭吸附装置是含量分别为0.127mg/m ³ 、0.768mg/m ³ ，均未超过1mg/m ³ ，无需设置过滤或洗涤预处理装置。	相符
6.3.3.2	在吸附剂选定后，吸附床层的吸附剂用量应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定。	本项目废气采用二级活性炭吸附装置处理后有组织排放，本环评已要求企业按照相关要求定期进行活性炭更换，并做好台账记录。	相符
6.3.3.3	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于0.60m/s；采用纤维状吸附剂（活性炭纤维毡）时，气体流速宜低于0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于1.20m/s。	本项目采用4mm柱状炭填充二级活性炭吸附装置，为颗粒状吸附剂，经核算可知气体流速均满足低于0.60m/s的要求。	相符
6.3.3.5	对于一次性吸附工艺，当排气浓度不能满足设计或排放要求时应更换吸附剂；对于可再生工艺，应定期对吸附剂动态吸附量进行检测，当动态吸附量降低至设计值的80%时宜更换吸附剂。	本项目废气采用二级活性炭吸附装置处理后有组织排放，本环评已要求企业按照相关要求定期进行活性炭更换，并做好台账记录。	相符

(3) 处理效率可行性

本项目废气处理均依托现有废气处理设施，项目产生废气污染因子及性质等类似；本次通过引用“南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发（产业化）基地项目验收监测数据”，根据进出口监测数据可知，二级活性炭吸附装置处理效率均在82.7%以上，具体监测数据如下：

表7.2.1-8 二级活性炭吸附装置处理效率一览表

监测点位	监测项目	监测结果			
		第一次	第二次	第三次	平均值
进口	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	5.92	5.96	5.97
		排放速率(kg/h)	691	729	722.67
	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	6.05	6.04	6.08
		排放速率(kg/h)	724	714	799.33
出口	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	0.92	0.89	0.88

	排放速率 (kg/h)	126	124	126	125.33
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.92	0.89	0.88	0.90
	排放速率 (kg/h)	126	124	126	125.33

根据以上废气排口验收监测数据，本项目依托现有装置经“二级活性炭吸附装置”处理，本次环评保守估算处理效率取值 75%。

(二) 消毒废气、动物饲养废气治理措施

1、废气治理措施及收集可行性

(1) 废气治理措施

本项目动物实验楼消毒废气、动物饲养废气主要为非甲烷总烃、氨、硫化氢等，与现有项目一致。本项目依托现有动物房增加动物的饲养量及消毒频次，过程中新增的废气依托现有水喷淋塔装置，并新增后道一级活性炭吸附装置，经厂房整体换气收集，收集后的废气经水喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理，处理后通过 25m 高排气筒 DA002 排放。

(2) 废气收集方式及收集效率

本次新增消毒废气、动物饲养废气依托现有厂房整体进行抽风，参照《浙江省重点行业 VOCs 排放源排放量计算方法》中对各类收集方式的收集效率参考值，通过车间或密闭间进行密闭收集，收集效率为 80~95%，本项目废气收集效率取值 95%，动物实验楼消毒废气和动物饲养废气一并收集后进入水喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理。

(3) 废气风量可行性

本项目动物实验楼已按照 GMP 要求设置独立的空调排风系统，结合内部功能分区面积和最小换气次数要求，本次核算动物实验楼理论排风风量，详见表 7.2.1-9。

表 7.2.1-9 动物实验楼理论排风风量核算

房间	面积 (m ²)	容积 (m ³)	换气次数 (次/h)	风量 (m ³ /h)	总风量 (m ³ /h)
小鼠养殖间 1	26.4	79.2	15	1188	18576.3
小鼠养殖间 2	13	39	15	585	
小鼠养殖间 3	13	39	15	585	
小鼠养殖间 4	18	54	15	810	
小鼠养殖间 5	13	39	15	585	
小鼠养殖间 6	13	39	15	585	
小鼠养殖间 7	13.5	40.5	15	607.5	

小鼠养殖间 8	12.5	37.5	15	562.5	
小鼠养殖间 9	12	36	15	540	
小鼠养殖间 10	18.6	55.8	15	837	
小鼠养殖间 11	36.7	110.1	15	1651.5	
动物实验区 1	8	24	15	360	
动物实验区 2	11	33	15	495	
动物实验区 3	12	36	15	540	
原料储存间	20	60	15	900	
走廊	60	180	15	2700	
消洗区	46.9	140.7	4	562.8	
内外准备间、洁库等	84.6	253.8	15	3807	
检疫间	15	45	15	675	

*注：换气次数取值依据《实验动物 环境及设施》（GB14925-2010）相关规定确定。

经核算可知，动物实验楼理论排风风量为 $18576.3\text{m}^3/\text{h}$ ，结合现有例行监测数据可知，动物实验楼实际运行处理风量约为 $21000\text{m}^3/\text{h}$ ，现实际排风风量均大于核算的理论排风风量，因此可以满足动物恶臭废气收集需要。

2、治理措施技术可行性

(1) 废气处理装置工作原理

水喷淋塔装置原理：喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。动物房废气经负压收集由管道汇总后进入喷淋吸收塔，迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。喷淋塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。经过喷淋塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

喷淋塔底部设有放空口，通过管路直接连通至污水站调节池，可根据使用情况定期排水换新。

活性炭吸附装置原理：项目采用活性炭吸附法对动物实验楼废气进行

治理，动物实验楼废气主要为乙醇消毒废气及小鼠饲养、排泄过程挥发出的有机废气、氨气、硫化氢等气体，有机废气、恶臭气体进入活性炭吸附，当废气与表面接触时，能吸引气体分子，使其浓聚并保持在表面，污染物质及气味从而被吸附。

一级活性炭设计参数如下：

表 7.2.1-5 活性炭吸附装置的设计参数

一级活性炭（动物实验楼）			
参数	活性炭参数	苏环办[2022]218号文件要求	相符性
截面积 (m ²)	10.17	/	/
风速 (m/s)	0.57	≤0.6	相符
风压 (Pa)	3000	/	/
活性炭填充量 (kg)	填充量为 600kg	/	/
形态	4mm 柱状炭	/	/
碘值 (mg/g)	800	≥650	相符
比表面积 (m ² /g)	750	≥750	相符
动态吸附量 (%)	10%	不低于 VOCs 吸附量 5 倍	相符
更换频次	3 个月/次	不应超过累计运行 500h 或 3 个月	相符

依据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月），使用活性炭吸附装置治理有机废气须明确活性炭更换周期。更换周期计算公式如上。

表 7.2.1-6 活性炭吸附装置更换周期计算参数

名称	风量 (m ³ /h)	活性炭填充量 (kg)	形态	碘值 (mg/g)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m ³)	更换周期
一级活性炭吸附装置	21000	600	4mm 柱状炭	800	10	1.699	70 天

本项目动物实验楼新增一级活性炭吸附装置，该装置有机废气削减总浓度为 1.699mg/m³，炭箱活性炭填充量设置为 600kg/次，经计算，活性炭吸附装置更换周期为 70 天；根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号），“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或者 3 个月”，则确定活性炭更换频次为 4 次/年，则废活性炭产生量约 2.614t/a（含处理废气）。

（2）治理措施工艺可行性分析

参考对照《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》（HJ1062-2019）表 2 制药工业—生物药品制品制造排污单位废气产

排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表，本项目采用水喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理动物实验楼废气属于可行技术。

(3) 处理效率可行性

本项目废气处理依托现有废气处理设施，动物实验楼产生废气污染因子及性质等类似；本次通过引用“南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发（产业化）基地项目验收监测数据”，现有动物实验楼排气筒非甲烷总烃数值进出口均未检出，无法核算实际去除率；根据进出口监测数据可知，水喷淋塔装置对硫化氢等恶臭气体处理效率均在 84%以上，具体监测数据如下：

表7.2.1-10 喷淋塔装置处理效率一览表

监测点位	监测项目	监测结果			
		第一次	第二次	第三次	平均值
进口	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.28	0.33	0.33
		排放速率 (kg/h)	7.90×10 ⁻³	8.60×10 ⁻³	8.76×10 ⁻³
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.27	0.31	0.33
		排放速率 (kg/h)	7.40×10 ⁻³	8.21×10 ⁻³	9.00×10 ⁻³
出口	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.05	0.05	0.05
		排放速率 (kg/h)	1.30×10 ⁻³	1.32×10 ⁻³	1.37×10 ⁻³
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.04	0.05	0.05
		排放速率 (kg/h)	1.07×10 ⁻³	1.36×10 ⁻³	1.30×10 ⁻³

根据《象山县浦港建设有限公司象山具有浦镇门前塘工业污水处理厂工程项目竣工环境保护验收监测报告》（2021 年 12 月），验收监测报告：普洛赛斯检字第 2021Y040026 号，水喷淋塔对氨的处理效率可达到 91.7%、硫化氢的处理效率可达到 83.9%，监测数据具体详见下表。

表 7.2.1-11 喷淋塔工程实例

采样日期	排放口名称	检测项目及分析结果						结论	
		检测项目	浓度 (mg/m ³)			速率 (kg/h)			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次		
2021.4 .15	进口	氨	8.12	8.30	8.34	0.237	0.247	0.246	
	出口		1.24	1.18	1.27	0.0176	0.0196	0.0203	
2021.4	进口	硫化	0.114	0.121	0.119	3.33×10 ⁻³	3.61×10 ⁻³	3.51×10 ⁻³	

.15	出口	氯	0.027	0.035	0.030	3.83×10^{-4}	5.81×10^{-4}	4.80×10^{-4}	达标
-----	----	---	-------	-------	-------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----

根据南京基蛋生物医药有限公司 SPF 动物房建设项目，该项目中动物房废气处理装置为活性炭吸附装置，根据《南京基蛋生物医药有限公司 SPF 动物房建设项目竣工环境保护验收检测报告表》，活性炭吸附装置对氨气等恶臭气体处理效率可达约 70%，监测数据具体详见下表。

表 7.2.1-12 活性炭吸附装置工程实例

采样日期	日期	检测项目	评价值	检出限	标准值	结论
1#活性炭进口 1Q1	2024 年 1 月 9 日	氨实测浓度 (mg/m ³)	0.42	-	-	-
1#活性炭进口 2Q2		氨排放速率 (kg/h)	2.17×10^{-3}	-	-	-
1#活性炭出口 Q3	2024 年 1 月 9 日	氨实测浓度 (mg/m ³)	0.64	-	-	-
		氨排放速率 (kg/h)	1.39×10^{-3}	-	-	-
1#活性炭出口 Q3	2024 年 1 月 9 日	氨实测浓度 (mg/m ³)	ND	0.25	-	-
		氨排放速率 (kg/h)	$<1.80 \times 10^{-3}$	-	4.9	达标
		臭气浓度实测浓度(无量纲)	85	-	2000	达标

根据以上废气排口验收监测数据及工程实例可知，本项目采用水喷淋塔+一级活性炭吸附装置处置氨气、硫化氢等恶臭气体可行，本次环评保守估算硫化氢、氨综合处理效率取值 85%。

此外，废气喷淋塔具有设备结构简单、易维护、成本低等优点，是水溶性或具有良好化学反应的废气治理中常用的方法，根据三废设计手册和化工原理可知，填料塔对溶解度较大的污染物其净化效率可达到 85%~95% 以上，本次环评采用水喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理非甲烷总烃废气处理效率保守取值 85%。

7.2.2 无组织废气污染防治措施评述

本项目无组织废气主要为生产过程中、动物实验楼消毒、动物饲养以及危废暂存库储存期间排放的非甲烷总烃、H₂S 和 NH₃ 等废气。废气无组织排放贯穿于拟建项目生产过程的始终，如物料输送、贮存、投料、反应等过程。控制无组织废气的排放，须以清洁生产为指导思想，对物料的运输、贮存、投料、反应等全过程进行分析，调查废气无组织排放的各个环节，针对各个排放环节提出相应控制措施，以减少废气无组织排放量。具体为：

(1) 车间无组织废气控制措施

①液体VOCs物料采用密闭管道输送方式或采用桶泵等给料方式密闭投加，减少人工取料过程中产生的无组织废气。

②反应釜入料口等均设置管道收集系统，通过管道将可能散逸的废气送入处理装置处理后，通过排气筒排放。

③加强生产装置和管线的巡查，如发现跑冒滴漏或阀门密封不严、法兰损坏的情况，应及时进行检修。

（2）原料包装桶防治措施

①在使用原料过程中，在满足生产的情况下，使桶口尽量小的暴露于环境中尽量减少易挥发物质向环境中的无组织挥发；

②使用原料结束后立即盖上桶盖，且保持原料桶密闭，避免有机物的无组织挥发；

③待回收的原料包装桶暂存过程中，必须做封盖处理，保持桶内密闭，切断桶内剩余的少量易挥发物料以无组织形式进入大气的途径避免造成二次污染。

（3）仓库（含危废暂存库）无组织废气控制措施

①仓库内的桶装物料必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；取用后的包装桶应及时加盖、密封。

②在桶内物料取用完后，应将废包装桶加盖、密封，送入废包装桶储存，不得敞开储存，防止残留的物料挥发产生无组织废气。

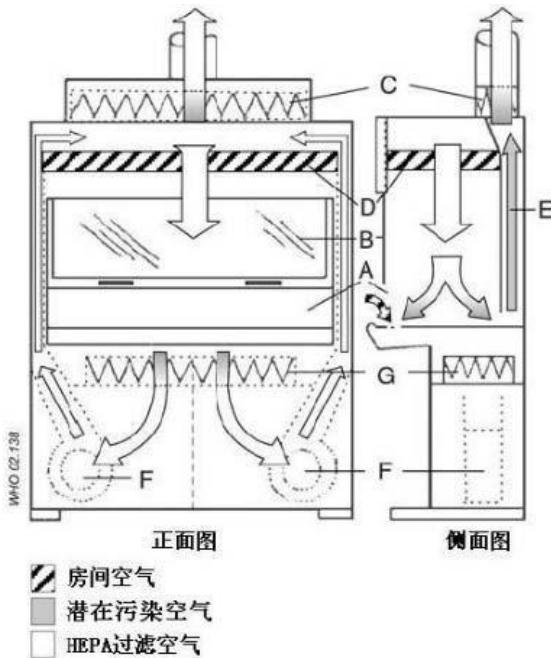
③定期对仓库进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查包装桶的加盖和密封方式，防止因密封不严产生无组织废气。

（4）生物安全废气控制措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》》的规定。

本项目涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

生物安全柜工作原理：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风高效过滤器，尾气经高效过滤后在车间内无组织排放，生物安全柜原理示意图详见下图：



A: 前开口；B: 窗口；C: 排风HEPA过滤器；D: 供风HEPA过滤器；
E: 负压压力排风系统；F: 风机；G: 送风HEPA过滤器。安全柜需要有与建筑物排风系统相连接的排风接口。

图7.2.2-1 生物安全柜原理示意图

综上，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效地减少物料在贮存和生产过程中无组织废气的排放，使污染物的无组织排放降低到最低限。

7.2.3 非正常及事故排放控制措施

本项目非正常排放情况主要是开、停车时排放的废气、检修过程中排放的废气以及停电过程中排放的废气。在发生非正常排放情况时，应严格按照国家、地方及公司规范要求进行操作，防止人为操作失误造成废气的排放。

(1) 提高设备自动控制水平，生产线上尽量采用自动监控、报警装置；

(2) 加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

(3) 生产过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置；

(4) 停产过程中，应先停止生产装置，后停止风机和废气处理装置，利用风机将各装置内的废气抽出，送至废气处理装置处理后通过排气筒排放，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；

(5) 检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气送至废气处理装置处理后通过排气筒排放；

(6) 停电过程中，应立即手动关闭原料的进料阀，停止向反应设备中供应原料；立即启用备用电源，在备用电源启用后，应先将废气送至废气处理装置处理后通过排气筒排放，然后再运行反应装置；

(7) 企业应定期对废气处理设施进行检查，以确保各设施处于正常运行状态；

(8) 按照自行监测计划，定期委托有资质的第三方检测公司进行污染源排放浓度、排放速率、污染物去除效率等监测，以定期了解掌握废气治理设施的运行效果。

通过以上处理措施处理后，拟建项目的非正常及事故排放废气可得到有效控制。

7.2.4 排气筒设置合理性分析

(1) 排气筒高度合理性分析

经预测分析，在满足达标排放条件下，排放的污染物在评价区域内（最大落地浓度）的预测值满足环境质量标准。建设项目排气筒排放的污染物均能符合环境空气功能区要求，而且排放的污染物排放浓度和排放速率亦符合相关标准，建设项目排气高度能达到环境保护要求。

(2) 排气筒风速合理性分析

经计算，本项目所依托排气筒废气出口流速满足《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）第5.3.5节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取15m/s左右；当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至20m/s~25m/s左右”的技术要求，故本项目所依托现有排气筒设计烟气流速满足技术要求。

综上所述，建设项目排气筒设置合理。

7.2.5 废气治理技术经济可行性分析

本项目新增高效过滤器均为设备自带，新增通风柜属于辅助设备，该部分费用纳入生产及公辅设备考虑。除此之外，本项目所产生的废气均依托现有废气收集处理措施进行处理，不增加额外的运营成本。

总体而言，本项目采取的废气处理措施符合厂内实际情况，也能满足废气达标排放要求，拟采取的处理措施可行。

7.3 营运期水污染防治措施

本项目废水处理按照“清污分流、雨污分流、分质处理”的原则进行收集处理，雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网，排入附近河流朱家山河。项目厂内建设生产和生活废水收集与排放系统，本项目不新增生活污水，生产废水收集后拟接入厂内现有污水处理站处理。

本项目废水主要包括工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）；动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等，项目动物实验楼废水经灭菌预处理后，与其他废水通过管道收集送至污水处理站进行处理（工艺：浸没式超滤技术

(MBR))，经厂区污水处理站处理后的废水满足接管标准后，接管盐城污水处理厂处理。

7.3.1 厂区废水治理措施概况

本项目动物实验楼废水经灭菌预处理后，与其他废水一并进入企业污水处理站调节池，企业污水处理站主体工艺为浸没式超滤技术（MBR）；企业运营期产生的废水经处理达标后排入盐城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江。

现有项目废水治理设施自投入使用后，运行状况良好，根据企业监测结果，厂区总排口pH值、COD、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群等污染物的排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值及盐城污水处理厂接管要求。本项目新增废水处理主要依托厂区现有污水处理站，无新建构筑物，根据企业提供资料，项目厂区污水处理站污水处理工艺流程详见下图。

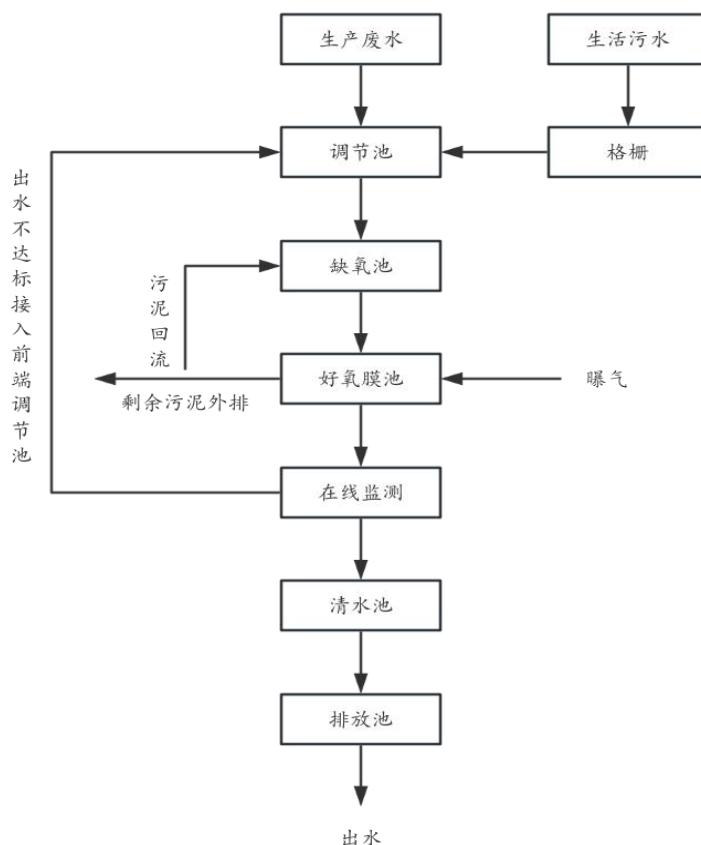


图7.3.1-1 厂区污水处理站工艺流程图
污水处理工艺流程简述：

厂区废水包括生活污水及生产废水，经化粪池预处理后的生活污水经过格栅处理后接入调节池，与经过预处理的生产废水混合，一起提升进入缺氧池、好氧膜池，完成污染物的去除，污水中的细菌和悬浮物被截留在膜的外部，污水经过自吸泵抽出，若出水水质不达标，则接回前端调节池进行重新处理直至达标，若出水水质达标则直接排放，接入后端清水池进行缓冲处理后排放。

①格栅

格栅是污水泵站中最主要的辅助设备，用以拦截较粗大的悬浮物或漂浮杂质，如木屑、碎皮、纤维、毛发、果皮、蔬菜、塑料制品等，避免堵塞后续进水管道及水泵，减轻后续处理设施的处理负荷，为 MBR 系统稳定运行提供保障。

②缺氧池

采用污泥回流和内置脱氧区实现高效率脱氮。为防止过高溶解氧影响缺氧环境，在一体化污水应急处理设施内设置脱氧空间，确保缺氧池反硝化环境中溶解氧 $<0.5\text{mg/L}$ ，同时实现高效率脱氮，为了充分利用气液混合流的动能，采用污泥切向流方式将混合液混合流动能转换成缺氧池水体动能，实现缺氧池混合液搅拌，取代传统搅拌机，达到节能降耗的效果。利用微生物的絮凝效果，实现化学辅助除磷，同时罐体内实现混合液处于流化态，无机物不易流入膜池，造成膜污染。

根据同类型项目实际运行经验，该工艺段具有以下优势：

- a.充分利用污泥回流气液混合动能，实现水力搅拌，达到节能降耗的效果。
- b.污泥在罐体内形成旋流，有利于溶解氧的充分释放，确保缺氧空间溶解氧浓度 $<0.5\text{mg/L}$ ，为保证良好的反硝化环境提供条件。
- c.污泥在罐体外部形成流化态，有利于反硝化菌与硝态氮充分接触，确保高效的脱氮效果。

③好氧膜池（MBR 模块）

污水经缺氧池重力流入好氧膜池，通过浸没式超滤，浸没式超滤组件下方安装有曝气管道，在保证水体中有好氧细菌所需的高浓度溶解氧的前

提下，对膜表面进行实时清洗，保证了膜通量的稳定性；在高容积负荷、低污泥负荷、长泥龄的条件下运行，能高效去除大量有机物，并气提回流污泥混合液至缺氧池，达到去除氨氮的目的。

本污水处理站的核心技术为浸没式超滤技术（MBR），它是将膜分离技术与生物处理技术有机的结合在一起的新型废水处理技术，也称膜分离活性污泥法。它利用膜分离设备将生化反应池中的活性污泥和大分子有机物质截留住，水力停留时间（HRT）和污泥停留时间（SRT）可以分别控制，而难降解的物质在反应器中不断反应、降解。一方面，膜截留了反应池中的微生物，池中的活性污泥浓度大大增加，使降解污水的生化反应进行得更迅速更彻底，另一方面，由于膜的高过滤精度，保证泥水分离的效果，从而节省了二次沉淀。因此，MBR 工艺通过膜分离技术大大强化了生物反应器的功能。

7.3.2 废水处理工艺设备及参数

根据企业提供资料，污水处理站构筑物参数详见下表。

表 7.3.2-1 污水处理站构筑物参数一览表

序号	名称	型号规格	数量	单位
1	设备主体	9.0×3.0×3.2m	1	套
2	活动盖板	标配	1	套
3	活动盖板	标配	1	套
4	膜组件	RGE-100-120	3	组
5	提升泵篮	孔隙3mm	1	套
6	提升泵	流量Q=5.5m ³ /h；扬程10m；功率0.75kW	2	台
7	自吸泵	流量Q=6.8m ³ /h；扬程12m；功率0.75kW；吸程4.5m	2	台
8	回流泵	流量Q=22m ³ /h；扬程10m；功率2.2kW	2	台
9	回转风机	理论风量Q=4.75m ³ /min；风压P=35kPa；功率7.5kW	2	台
10	可数据传输真空表	-0.1mpa-0mpa	1	个
11	出水流量计	/	1	个
12	风管流量计	/	1	个
13	PAC加药系统	含加药计量泵、搅拌机及PE加药桶	1	套
14	加药系统	顶部加药箱，重力加药	1	套
15	管式紫外消毒	/	1	套
16	投入式液位计	0-3m量程	2	个
17	控制系统	PLC，带触摸屏	1	套
18	电气电缆	内部电气电缆	1	套

19	管道钢材及其它配件等	一体化内部	1	套
----	------------	-------	---	---

7.3.3厂区废水治理措施处理可行性分析

一、动物实验楼废水预处理措施

本项目动物实验楼废水经动物实验楼内的污水管线单独收集，通过重力自流排入配套的废水消毒池，经灭菌处理后再与其他废水一并排至厂内污水处理站。

(1) 处理工艺介绍

本项目采用 10% 浓度次氯酸钠对动物实验楼废水进行杀菌处理，杀菌药剂用量设置约为 0.3kg/一吨水，次氯酸钠在水中溶解后，会逐渐水解生成次氯酸和氢氧化钠，次氯酸通过其强氧化性使细菌、病毒等微生物的蛋白质发生变性，最终导致微生物死亡。根据《排污许可证申请与核发技术规范 水处理通用工序》(HJ 1120-2020)附录 A，次氯酸钠消毒属于推荐的可行技术。

(2) 设计处理规模

本项目新增废水消毒池用于动物实验楼废水杀菌预处理，废水消毒池容积为 2.8m³，有效容积约 2.5m³，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 采用含氯消毒剂消毒的工艺控制要求：间接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 2~8mg/L；为确保杀菌效果，设置杀菌停留时间为 60 分钟，则废水消毒池处理能力为 20t/d。根据水平衡可知，扩建项目建成后全厂动物实验楼废水产生量合计为 4083.68t/a(约 16.33t/d)，因此新建废水消毒池的处理能力可以满足灭菌处理需要，同时废水消毒池出口废水总余氯可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 限值要求(总余氯 2 mg/L-8 mg/L)。

本项目采用 10% 浓度次氯酸钠对动物实验楼废水进行杀菌预处理，废水用次氯酸钠消毒时，总余氯指标的精准控制需结合投加量、接触时间、水质监测等方面。本项目废水消毒池需委托具备专业资质的设计单位进行设计，建设单位应当建立健全的管理制度并对消毒池水质定期监测，废水消毒过程需确保次氯酸钠与废水充分混合并达到消毒接触时间，采用计量泵精确控制次氯酸钠投加保证混合均匀度，避免局部浓度过高或过低；此

外，除以上总余氯指标控制手段，需同时做好废水消毒池运行管理人员培训，对废水消毒池运行状况定期记录并做好监控管理。

二、厂区现有污水处理站

(1) 废水处理工艺可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，制药类项目综合废水(生产单元废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水)治理推荐可行性技术为：预处理+生化处理+深度处理，预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮等，生化处理：水解酸化、厌氧生物法等，深度处理：芬顿氧化、膜分离等；本项目采用的废水处理方案为浸没式超滤技术(MBR)，也称膜分离活性污泥法，属于技术规范中推荐的可行性技术。本项目废水预处理达接管标准后再接入盐城污水处理厂进一步处理。

本项目废水直接进入厂区废水处理系统，污水处理站对全厂废水处理效率较好，预处理后的浓度可达到盐城污水处理厂的接管标准要求。根据企业提供的废水设计方案，厂内现有项目废水进水水质、主要处理设施主要污染物设计处理效率见表 7.3.3-1。

表 7.3.3-1 污水处理站设计进出水水质及去除率表

项目	设计进水指标	设计出水指标	设计去除率(%)	接管标准
pH (无量纲)	6~9	6~9	/	6~9
COD	≤600	≤40	93.3	60
BOD ₅	≤120	≤15	87.5	15
氨氮	≤30	≤5	83.3	8
总氮	≤40	≤15	62.5	20
总磷	≤3~5	≤0.5	90.0	0.5
SS	≤300	≤10	96.7	50

结合企业2025年11月17日对企业污水处理站进出口废水监测数据可知，厂内现有项目废水进水水质、出水水质及主要污染物实际处理效率见表 7.3.3-2。

表 7.3.3-2 污水处理站实际进出水水质及去除率表

样品编号	采样点	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮(mg/L)
FS25111734001	废水进口	4.19	84.3	102	224	69.2
FS25111734002		4.44	84	122	223	68.9

FS25111734003	DW001 废水总排 口	0.39	8.06	7	25	0.118
FS25111734004		0.36	7.94	6	24	0.124
	去除率(%)	90.69	90.44	93.14	88.84	99.83
		91.89	90.55	95.08	89.24	99.82

本项目废水综合进水水质情况见表 7.3.3-3。

表 7.3.3-3 拟建项目废水水质

序号	污染物名称	拟建项目综合废水水质 (mg/L)	产生量 (t/a)
1	废水量	--	8334.021
2	COD	429.34	3.5781
3	SS	239.71	1.9977
4	总氮	45.85	0.3821
5	氨氮	20.40	0.1701
6	总磷	4.37	0.0364
7	粪大肠菌群数(MPN/L)	2000	7.37×10^9 个/a
8	LAS	5.05	0.0421

拟建项目废水进出水水质及主要污染物处理效率情况见表 7.3.3-4。

表 7.3.3-4 拟建项目进出水水质及去除率表

序号	污染物名称	综合废水进水水质 (mg/L)	废水出水水质 (mg/L)	去除率(%)
1	COD	429.34	60	86.03
2	SS	239.71	50	79.14
3	总氮	45.85	20	56.38
4	氨氮	20.40	8	60.79
5	总磷	4.37	0.5	88.57

综上可知，拟建项目进污水处理站废水量约为33.34t/d，占厂区污水处理站剩余处理能力的34.9%，未超出污水处理站设计处理规模，且废水水质简单污染物浓度较低，与现有废水处理装置进水浓度相当，不会对现有废水处理装置产生明显负荷冲击。本次污水处理站设置的污染物去除参数均在合理范围区间内，结合企业现有废水监测现状，项目废水常规因子 COD、SS、氨氮、总氮、总磷等经处理后可满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值及盐城污水处理厂接管要求。

综上，厂区现有废水处理工艺可行。

(2) 处理水量可行性

本项目进入污水处理站的废水量为8336.021t/a，现有项目需要进入污水处理综合处理单元的废水量为6145.7t/a，本项目建设完成后，全厂进污水处理站的废水量约为14481.721t/a，约57.93t/d，根据企业提供资料污水处理站设计规模为120t/d，本项目建成后废水处理未超出污水处理站设计处理规模。

因此，本项目综合废水依托厂区污水处理站处理可行。

(3) 出水水质达标可行性

本项目综合废水接入厂区现有污水处理站进行处理，结合现有污水处理站运行现状，厂区污水处理站已稳定运行，污水站出水排口已安装流量、pH、COD、氨氮在线监测，现污水站总排口2024年1月-2024年12月在线监测数据见表7.3.3-5；2024年厂区污水站总排口例行监测数据见表7.3.3-6。

根据企业提供的在线监测数据，厂区污水站总排口出水中COD、氨氮、pH等能够满足盐城污水处理厂接管要求；根据例行监测数据，厂区污水站总排口出水中各类污染物均能够满足盐城污水处理厂接管要求。故本项目依托企业现有污水站是可行的。

表7.3.3-5 企业废水排口在线监测数据一览表

时间	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH (无量纲)
2024.1~2024.12	6.94~49.8	0.094~6.472	6.6~8.2
最大值	49.8	6.472	6.6
最小值	6.94	0.094	6.6
平均值	16.45	0.98	7.65
接管标准	60	8	6~9
达标情况	达标	达标	达标

表7.3.3-6 企业废水例行监测数据一览表 (mg/L)

排放口 编号	监测时段	污染物种类	浓度监测结果		许可排放浓度 限值 (mg/L)	是否达 标
			范围值	平均值		
废水总 排放口 (DW0 01)	2024.1.9、 2024.6.3、 2024.9.2、 2024.12.19	pH (无量纲)	7.9~8.0	7.93	6~9	达标
		化学需氧量	23~28	25.67	60	达标
		五日生化需氧量	2.4~6.0	3.868	15	达标

	悬浮物	5~8	6.1675	50	达标
	氨氮	0.465~0.491	0.477	8	达标
	总磷	0.11~0.35	0.2242	0.5	达标
	总氮	4.98~19.2	10.9025	20	达标
	粪大肠菌群 (MPN/L)	70~430	256.7	500	达标
	动植物油类	ND~0.21	0.18	5	达标
	色度(倍)	2~4	3	40	达标

7.3.4 废水接管可行性分析

南京诺尔曼生物技术股份有限公司属于盐城污水处理厂（原名为高新区北部污水处理厂）服务范围内，尾水最终排放至朱家山河（Ⅲ类水体），本项目废水由污水管网收集接管至盐城污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排放至朱家山河。

（1）盐城污水处理厂概况

盐城污水处理厂（原名为高新区北部污水处理厂）一期（2015年）规模2.5万立方米/日、二期规模扩建后全厂处理规模达到8.5万t/d，一期主体工程已于2017年底竣工建成；二期扩建主体工程目前已完成建设。一期工程已于2019年3月22日完成水、气、声、固废的竣工环境保护验收（不包括中水回用工程）。扩建后污水厂的服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约31.5km²（主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盐城片区、高铁北站片区）。污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。

盐城污水处理厂扩容改造完成后，一期：粗格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+倒置A₂O+辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒；二期：粗格栅及进水泵房+细格栅及曝气沉砂池+改良A/A/O（五段）生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒。

全厂总体工艺流程简述：

①预处理：1#粗格栅及进水泵房（一期已建）进水量5万t/d，经粗细格栅预处理后出水由配水井分配2万t/d至1#生反池（一期已建），分配3万t/d至2#生反池（本次新建）；2#粗格栅及进水泵房（本次新建）进水量3.5万t/d，出水经细格栅预处理后直接进入2#生反池。

②生物处理：一期：倒置A₂O（一期已建）+二沉池（一期已建），由于设施内停留时间增加，处理水量由2.5万t/d降为2万t/d。二期：改良A/A/O（五段）生物反应池+平流双层二沉池，处理水量为6.5万t/d。

③深度处理

全厂二沉池出水共8.5万t/d，全部进入磁混凝沉淀池（本次新建）+反硝化深床滤池（本次新建）进行处理，反硝化深床滤池出水中5万t/d进入一期的纤维转盘过滤（现有）+加氯接触消毒（一期已建），3.5万t/d进入二期的滤布滤池+加氯接触池。

盐城污水处理厂扩容改造完成后全厂污水工艺流程图见图7.3.4-1。尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A排放标准排入朱家山河，盐城污水处理厂尾水能实现达标排放。

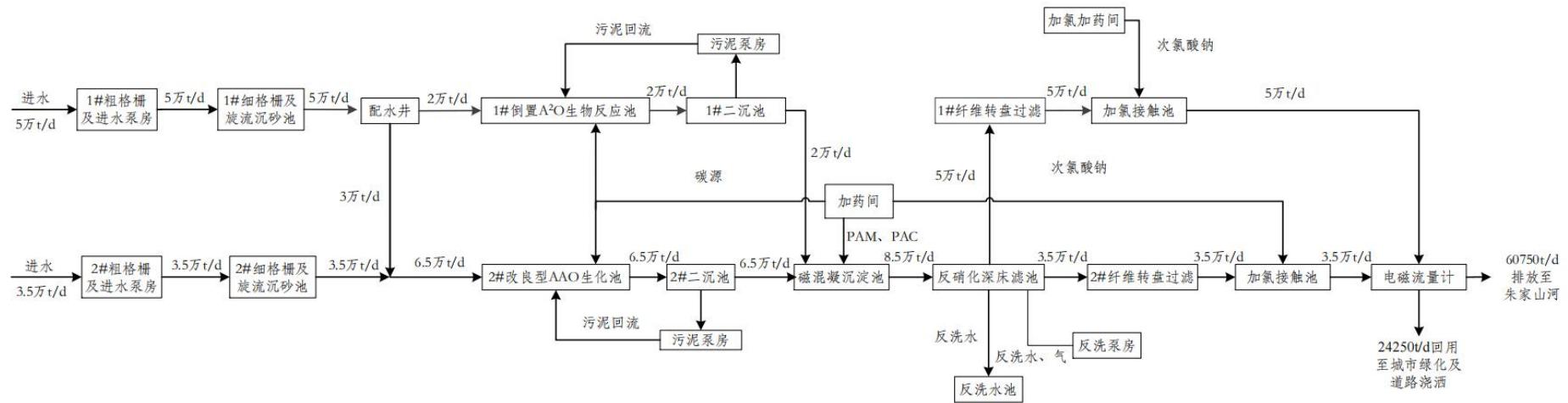


图7.3.4-1 盘城污水处理厂污水处理工艺流程图

(2) 废水接管可行性分析

①接管水量可行性分析

盐城污水处理厂一期规模2.5万立方米/日、二期扩建后全厂处理规模达到8.5万t/d，目前二期扩建主体工程已完工。目前盐城污水处理厂剩余余量约5.58万m³/d，扩建项目建成后新增废水排放量约为34.6m³/d，仅占污水处理厂处理水量的0.06%。因此，从水量角度分析，污水处理厂有能力接纳拟建项目废水，本项目接管是可行的。

②接管水质可行性分析

根据例行监测结果，现有项目排口各污染物浓度均符合盐城污水处理厂污水接管标准。本项目排放的废水污染物主要污染因子为COD、SS、总氮、总磷、氨氮、粪大肠菌群等，与现有项目废水污染因子基本一致，不含对盐城污水处理厂的生化处理系统可能造成冲击的特征污染物。因而，以盐城污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理并达标排放，已建项目实际运行情况也已证明其可靠性。

③污水处理厂的服务范围与管网建设可行性分析

本项目位于公司现有厂区，属于盐城污水处理厂的服务范围内。目前，本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此，能够保证厂区废水进入盐城污水处理厂处理。

④接管时间可行性分析

目前，盐城污水处理厂已建成投运并通过验收，因此在时间上，本项目废水可接管盐城污水处理厂。

综上所述，从水质水量、接管标准及建设进度等方面综合考虑，本项目废水接管进入盐城污水处理厂处理是可行的。

(4) 与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）相符合性分析

文件要求：强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中

收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。接管企业应依法取得排污许可和排水许可，出水应与污水处理厂联网实时监控。出现接管超标的，污水处理厂应及时向主管部门报告。无锡市、常州市、苏州市应加快推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到2024年实现应分尽分。南京市、南通市、扬州市、镇江市、泰州市应逐步推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到2025年实现应分尽分。徐州市、连云港市、淮安市、盐城市、宿迁市重点推进收集管网能力建设，到2025年省级以上工业园区等有条件的园区实现工业废水与生活污水分类收集、分质处理。

相符性分析：本项目不涉及冶金、电镀、化工、印染、原料药制造，且本项目实行雨污分流、清污分流、分质处理，雨水排入市政雨水管网；项目工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）、动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等通过管道收集送至污水处理站进行处理，处理达标后接管进入盐城污水处理厂进一步处理，达标尾水排入朱家山河，最终排入长江。故本项目工业废水均经厂区污水处理站预处理达标后接入盐城污水处理厂，项目实施后将依法取得排污许可和排水许可，出水与污水处理厂联网实时监控。

因此，本项目符合《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）相关要求。

(5) 与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》(苏环办[2023]144号) 相符性分析

表 4-19 本项目与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》(苏环办[2023]144号) 相符性分析

条款	文件相关要求	相符合性分析	相符合性
			现有企业
二、准入	可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准	本项目不属于发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业，不属于淀粉、酵母、柠檬酸工业，不属于肉类加	符合

条件及评估原则	<p>限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：（1）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；（2）淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；（3）肉类加工工业（依据行业标准，BOD₅浓度可放宽至600mg/L，COD_{Cr}浓度可放宽至1000 mg/L）。</p>	<p>工工业，故不属于可生化优先工业企业。</p>	
	<p>纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。</p>	<p>本项目工艺废水（测试废水、检测废水、诊断试剂废水、过滤废水）、动物实验楼废水、生产清洗废水、洗衣废水、纯水系统排水、纯水制备浓水、喷淋塔排水等经厂内污水处理站处理后通过市政污水管网接入盐城污水处理厂深度处理，能够达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及盐城污水处理厂接管标准接管水质要求。</p>	符合
	<p>总量达标双控原则：纳管工业企业其排放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。</p>	<p>本项目新增废水污染物总量在盐城污水处理厂总量指标中占比较小，新增废水污染物接管量纳入盐城污水处理厂总量指标内；扩建项目排放的废水污染物总量在江北新区内平衡。</p>	符合
	<p>工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过1万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。</p>	<p>本项目不涉及。</p>	符合
	<p>污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。</p>	<p>本项目新增排放废水水量占盐城污水处理厂处理余量的0.06%，比例较小，并能够保证达标接管，不会影响盐城污水处理厂的稳定运行和达标排放。</p>	符合
	<p>环境质量达标原则：区域内国省考断面、水源地等敏感水域不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。</p>	<p>扩建项目不涉及氟化物和挥发酚的排放。</p>	符合
	<p>污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环</p>	<p>本项目不涉及。</p>	符合

三、 重点 任务	<p>境部门。</p> <p>(四) 分类分步推进整改</p> <p>1. 允许接入：允许接入的工业企业应依法取得并更新维护排水许可和排污许可证，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议；接管企业在总排口设置检查井、控制阀门，安装水质水量在线监控系统，与城镇排水主管部门、生态环境部门及依托的城镇污水处理厂联网实现数据共享。地方生态环境部门可根据需要对接管企业提出针对重点管控特征污染物安装水质水量在线监控系统的具体要求。</p> <p>(五) 强化日常监管</p> <p>1. 加强工业企业处理设施管理。向城镇污水集中处理设施排放工业废水的纳管企业，应建设收集池或预处理设施，相关标准规定的第Ⅰ类污染物须在车间或车间预处理设施排口检测达标，其他污染物达到集中处理设施纳管要求后方可接入。对于限期退出后废水直排外环境的工业企业，应按照生态环境部门有关规定加强排污口的规范化建设。纳管企业应履行治污主体责任，加强处理设施运行维护、自行监测，确保预处理设施正常运行、达标排放。</p> <p>2. 加强污水处理厂运维管理。城镇污水处理厂全部安装进出水水质水量在线监测系统，根据接纳的工业废水类型、水质水量特征等情况，制定应急预案，对应急响应、事故应对、维修养护等事项做出具体规定。加强对上游纳管企业的来水和管网、泵站的管理，纳管企业出现浓度超标或超量排水时，污水处理厂可暂停接纳其排放的废水。在污水处理设施出现进水异常，可能导致生化系统受损、出水水质超标等情形时，应立即向城镇排水主管部门及生态环境部门报告，及时采取应对措施，并做好水样及溯源污水留存、监测记录和现场录像视频保存等工作。</p>	<p>本项目废水经厂内污水处理站预处理后，能够达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及盐城污水处理厂接管标准接管水质要求；项目建成后将重新申请排污许可证，并按证排污；企业已编制突发环境事件应急预案并备案，本项目厂内已设置足够容量的事故应急池，并定期对废水处理设施、水泵等进行维护和检修，按要求开展隐患排查。</p>	符合
----------------	--	---	----

因此，本项目符合《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）相关要求。

7.4 营运期噪声污染防治措施

本项目主要噪声源有搅拌器、离心机、干燥箱、振荡器等以及生产过程中的一些机械传动设备，建议项目单位对上述高噪声设备采取如下治理措施：

① 源头控制

设备选型时，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低

噪声、低振动型号设备，降低噪声源强；同时按照工业设备安装的相关规范要求，可增加垫层作为减振降噪装置；此外在设备运行期间，加强设备的维修与日常保养，使之正常运转，从而从源头控制噪声。

②传播控制

置于室外的高噪声设备已配备隔声装置，对设备噪声具有阻隔作用；厂内空闲地带及厂界周围已植树种草，在美化环境的同时对噪声有一定的消减作用。

③强化生产管理

确保各类污染防治措施有效运行，各生产装置保持良好运行状态，防止突发噪声。

④合理布局

在厂区布置中尽可能将高噪声布置在装置区中央，其他噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理。

综上所述，本项目在采取以上噪声污染防治措施并经过距离衰减后，可使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，建设单位采用噪声污染防治措施可行。

7.5营运期固废污染防治措施

本项目固体废物按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。本项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物。

1、一般工业固体废物：项目产生的一般固废主要为废包装材料、废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、注射前小鼠粪便/养殖废物，厂区集中收集后委外处置。

2、危险废物：项目产生的危险废物有滤膜（含滤渣）、磁珠生产废液、小鼠尸体、培养基废液、废离心管（含滤渣）、纯化废液、废层析柱及填料、废测定试剂、废品、废样本、废液、检测废液、废培养基（含培养皿）、废耗材、实验室废耗材、废活性炭（废气）、废SDG填料、首道清洗废液、污水处理站污泥、危化品废包装材料、注射后小鼠粪便/养殖废物等，危废全部委托有资质单位处置。

其中微生物检测安全实验室检测分析后产生的废样本、废液、实验室废耗材等危险废物需在实验室内预先进行高温灭菌处理；动物房废弃物（小鼠尸体、粪便/养殖废物等）、废品、废样本、废耗材、实验室废耗材属于医疗废物，需采用专用塑料包装袋打结密封，小鼠尸体密封存放在动物实验楼内专用冰柜中（容积358L、-20℃低温），粪便/养殖废物、废品、废样本、废耗材、实验室废耗材等医疗废物密封存放于危废暂存库内医废库。

7.5.1一般固体废物污染防治措施可行性分析

本项目产生的一般固废主要为废包装材料、废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、注射前小鼠粪便/养殖废物，经收集后暂存于厂区现有一般固废库，定期由物资回收公司定期处理。

7.5.1.1一般工业固废暂存场所暂存可行性分析

本项目依托现有一般固废库暂存，占地面积约15m²，扩建项目可利用面积约为10m²，最大暂存量约为15t，项目日常运维产生的一般固废约21.7t/a，每半月清运一次，厂区一般固废库面积能够满足贮存要求。

企业已根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求设置各项措施，定期检查，保证一般固废安全暂存。

7.5.1.2利用或者处置方式的污染防治措施可行性分析

本项目一般工业固废主要为废包装材料、废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、注射前小鼠粪便/养殖废物，定期委外处置。因此，本项目建成后一般工业固废可以做到合理处置。

7.5.2危险废物污染防治措施可行性分析

7.5.2.1危险废物收集污染防治措施

对照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中“5、危险废物的收集”要求，项目在危险废物收集时还将做到以下要求：

(1) 根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定详细的收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范

围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急进度安排与组织管理等。

(2) 危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容至少包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等。

(3) 危险废物的收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

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

(5) 危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态运输要求等因素确定包装形式，具体包装应符合如下要求：

①包装材质要与危险废物相容，可根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质；

②性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；

③危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；

④包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整详实；

⑤盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置；

⑥危险废物还应根据GB12463的有关要求进行运输包装。

(6) 危险废物内部转运作业应满足如下要求：

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，尽量避开办公区和生活区；

②危险废物内部转运作业应采用专用的工具，并填写《危险废物场内转运记录表》；

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。

(7) 收集不具备运输包装条件的危险废物时，且危险特性不会对环境和操作人员造成重大危害，可在临时包装后进行暂时贮存，但是运输前应按要求进行包装。

本项目产生的危险废物应严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等相关要求进行收集污染防治工作。

此外，企业应按照《医疗废物分类目录》、《医疗废物管理条例》等相关规定的要求对医疗废物进行分类收集，并将其暂存于专用暂存间。医疗废物的收集按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》执行危险废物转移联单管理制度。根据《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421-2008)，医疗废物贮存专用容器包含包装袋、利器盒和周转箱(桶)。本项目根据处理的医疗废物的特点及生产线设计方案，统一选用包装袋作为初级包装，周转箱作为盛装初级包装医疗废物的专用硬质容器。

7.5.2.2 危险废物贮存场所污染防治措施

(1) 危废贮存设施基本情况

现有厂区设置有一个危废暂存库($45m^2$)，危废暂存库内部分为一个危废暂存库 $30m^2$ 、一个医废库 $15m^2$ ，分别用于存放危险废物和医疗废物。

本项目实施后全厂危废贮存设施名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等基本情况详见下表。

表 7.5.2-1 危废暂存库基本情况表

贮存场所	危废名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积/容积	贮存方式	储存能力/t	贮存周期
危废暂存库	废滤膜(含滤渣)	HW49	900-047-49	厂区西南侧	$30m^2$	袋装	30	1个月
	磁珠生产废液	HW49	900-047-49			桶装		1个月
	培养基废液	HW02	276-002-02			桶装		1个月
	废离心管(含滤渣)	HW02	276-002-02			袋装		1个月
	纯化废液	HW02	276-004-02			桶装		1个月
	废层析柱及填料	HW02	276-003-02			袋装		1个月
	诊断试剂研发/生产废弃物	HW02	276-002-02			桶装		1个月

废测定试剂	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
废液	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
检测废液	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
废培养基 (含培养皿)	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
废活性炭 (废气)	HW49	900-039-49			袋装		1个月	
废 SDG 填料	HW49	900-039-49			袋装		1个月	
首道清洗废液	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
污水处理站污泥	HW49	772-006-49			袋装		1个月	
危化品废包装材料/诊断试剂废包装瓶	HW49	900-041-49			袋装		1个月	
废机油	HW08	900-214-08			桶装		1个月	
在线监测废液	HW49	900-047-49			桶装		1个月	
废危险化学品	HW49	900-999-49			桶装		1个月	
废品	HW01	841-001-01			袋装			
废样本	HW01	841-001-01			袋装			
废耗材	HW01	841-001-01			袋装			
实验室废耗材	HW01	841-001-01			袋装			
粪便/养殖废物	HW01	841-003-01			袋装			
动物实验楼冰柜	小鼠尸体	HW01	841-003-01	动物实验楼内	358L(冰柜)	袋装冻存	1	参照《医疗废物管理条例》(2011年修订)及当地卫生行政主管部门要求

注：实际建设过程中危废分区面积可根据实际情况调整，但贮存能力应满足各类危废最大贮存量。

(1) 危险废物贮存措施

根据企业验收报告及实际调查，厂区现有危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)中贮存要求设置，具体如下：

a. 贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

b. 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染

物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

c.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

d.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于10-7cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10-10cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

e.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

f.在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。

g.液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。

h.半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。

i.贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合GB16297要求。

j.在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

厂区现有危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中规定设置了防风、防雨、防晒、防渗漏、泄漏液体收集等措施，并按危险废物识别标识设置了贮存设施警示标志牌、包装识别标

签等标志，配备了通讯设备、内外监控、火灾报警系统、防爆电气设备、照明设施、安全防护服装及工具并设有应急防护设施，危废暂存库内废气经收集后经二级活性炭吸附装置处理后经1根15m排气筒排放（DA003），排放高度能够满足合GB16297要求，因此，目前厂区危废暂存库可满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）中贮存要求。

本项目主要依托厂区危废暂存库贮存，贮存过程中需要满足以下要求：

a. 危险废物分区贮存，避免不相容的危险废物接触、混合。不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道隔板或隔墙等方式。

b. 液态危险废物应装入容器内贮存，使用容器盛装液态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形，贮存过程应具有液体泄漏堵截设施；扩建项目产生的危废应装入容器或包装物内贮存；其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

c. 容器和包装物应按HJ1276要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

d. 采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月。

企业已在危废暂存库出入口、设施内容、装卸区域、运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并接入江苏省危险废物动态管理信息系统，监控视频保存时间至少为3个月。

根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）相关要求，企业应落实危险废物申报登记、经营许可、管理计划、转移联单、应急预案等管理制度按照江苏省危险废物动态管理信息系统的要求如实申报登记，填写管理计划、转移联单。运输车辆装有GPS定位并记录行程轨迹，同时在公司大门口显眼位置张贴危险废物的产生类别、数量和利用、处置等情

况公示牌。

本项目危险废物依托厂区现有危废暂存库暂存，厂区现有危废暂存库位于厂区西南侧，总占地面积约45m²。企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等文件要求，规范化设置危废暂存库。

（2）与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相符性分析

项目厂区危废暂存与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相符性分析详见下表。

表7.5.2-1 与（GB18597-2023）相符性分析

要求	文件规定要求	相符性分析	结论
4.1	产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所，并根据需要选择贮存设施类型。	目前厂区已设置危险废物贮存设施，贮存设施类型为贮存库。	相符
4.2	贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模。	目前厂区根据危废数量等设置贮存设施大小及类型，在厂区西南侧设置一座45m ² 的独立危险废物贮存场所。	相符
4.3	贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。	贮存危险废物分区分类贮存，不同分区之间设置隔断。	相符
4.4	贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗漏液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染 物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。	企业采取防渗措施，危废暂存库密闭，地面防渗处理，四周设围堰仓库内设禁火标志，配置灭火器材（如黄沙、灭火器等）；设置泄漏液体收集托盘。	相符
4.5	危险废物贮存过程产生的液态废物和固态废物应分类收集，按环境管理要求妥善处理。	企业各类危废均分类收集贮存。	相符
4.6	贮存设施或场所、容器和包装物应按HJ1276要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。	企业贮存设施或场所、容器和包装物已按HJ1276要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。	相符
4.7	HJ1259规定的危险废物环境重点监管单位，应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月。	企业采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清	相符

		晰,视频记录保存时间不少于3个月。	
4.8	贮存设施退役时,所有者或运营者应依法履行环境保护责任,退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物,并对贮存设施进行清理,消除污染;还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。	企业贮存设施退役时将按照要求进行清理。	相符
4.9	在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理使之稳定后贮存,否则应按易爆、易燃危险品贮存。	项目危废贮存过程不存在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物。	相符
4.10	危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	企业危废暂存库执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	相符
6.1	<p>6.1.1贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径,采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施,不应露天堆放危险废物。</p> <p>6.1.2贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区,避免不相容的危险废物接触、混合。</p> <p>6.1.3贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造,表面无裂缝。</p> <p>6.1.4贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施;表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容,可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的,还应进行基础防渗,防渗层为至少1m厚黏土层(渗透系数不大于10^{-7}cm/s),或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料(渗透系数不大于10^{-10}cm/s),或其他防渗性能等效的材料。</p> <p>6.1.5同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺(包括防渗、防腐结构或材料),防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面;采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。</p> <p>6.1.6贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。</p>	<p>1)企业采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐措施,不露天堆放;</p> <p>2)贮存危险废物分区分类贮存,不同分区之间设置隔断;</p> <p>3)贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造表面无裂缝;</p> <p>4)贮存的危险废物不直接接触地面;</p> <p>5)贮存设施采用相同的防渗、防腐工艺,防渗、防腐材料覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面;</p> <p>6)贮存设施平时禁止无关人员进入。</p>	相符
6.2	<p>6.2.1贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。</p> <p>6.2.2在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的,应具有液体泄漏堵截设施,堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10(二者取较大者);用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。</p> <p>6.2.3贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大</p>	<p>1)贮存危险废物分区分类贮存,不同分区之间设置隔断;</p> <p>2)企业在危废暂存库设置液体泄漏堵截设施,其容积大于最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10)</p> <p>企业在危废暂存库设置气体导出口和活性炭吸附装置,危废贮存产生的废气经处理后通过15m高排气筒</p>	相符

	气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合GB16297要求。	排放。	
--	---	-----	--

(3) 与《省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》(苏环办〔2024〕16号)相符合性分析

与《省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》(苏环办〔2024〕16号)相符合性分析详见下表。

表7.5.2-2 与苏环办〔2024〕16号文相符合性分析一览表

序号	文件相关内容	危废暂存库建设情况	相符合性
1	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物(产品、副产品)鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为再生产品，不得出现“中间产物”“再生产物等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。	本次已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。其中危险废物分类密封存储于危废暂存库内，及时委托有资质的单位处理产生的固体废物均已对照《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)进行分析，均为固体废物无副产品产生。	相符
2	企业在排污许可管理系统中全面准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续并及时变更排污许可。	企业已在排污许可管理系统中准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，扩建项目建设完成后需及时变更排污许可。	相符
3	根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的除符合国家关于贮存点控制要求外还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办〔2021〕290号)中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	危废均分类密封存储于危废暂存库内，并及时委托有资质的单位处理，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。	相符
4	全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险	目前厂区已按照要求落实危险废物转移电子联单制	相符

	货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	度，实行省内全域扫描“二维码”转移，实现运输轨迹可溯可查，并依法经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。	
5	危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	目前厂区已在主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。厂区门口已设置危废信息公开栏，危废暂存库外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌。	相符
6	企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。	厂区已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求建立一般工业固废台账。	相符

7.5.2.3 危险废物运输过程污染防治措施

本项目产生危险废物应根据危险废物的性质和形态，建设单位应对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。此外，要求进行周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。

企业应按照《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）强化转移过程管理：全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息

等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

⑤医疗废物运输要求：本项目医疗废物委托具有医疗废物运输资质的第三方运输车辆公司进行运输。医废运输车辆应满足《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）的要求。运输公司对医疗废物运送过程负责。运输路线的设置原则为：a 不走高速公路；b 尽量错开上下班高峰期、避开交通拥堵路段；c 避免道路重复；d 避开人口密集区；e 尽量减少经过河流等水体的次数。

医疗废物运输车辆严格按照当地公安部门与交通部门协商确定的行驶路线和行驶时段行驶。运输路线不采用水路，且陆路运输最大程度地避开市区、人口密集区、环境敏感区及其他拥堵路段，车辆安装 GPS 定位设施。运送人员配备专用的移动式通讯工具，一旦发生紧急事故，可以立即就地报警。

综上，危险废物运输严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）和《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号）和《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）相关要求执行，危险废物运输控制措施可行。

7.5.2.4 危险废物委托处置可行性分析

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，本项目产生的危险废物废滤膜（含滤渣）（HW49）、磁珠生产废液（HW49）、小鼠尸体

(HW01)、培养基废液(HW02)、废离心管(含滤渣)(HW02)、纯化废液(HW02)、废层析柱及填料(HW02)、废测定试剂(HW49)、废品(HW01)、废样本(HW01)、废液(HW49)、检测废液(HW49)、废培养基(含培养皿)(HW49)、废耗材(HW01)、实验室废耗材(HW01)、污水处理站污泥(HW49)、废活性炭(废气)(HW49)、废SDG填料(HW49)、首道清洗废液(HW49)、危化品废包装材料(HW49)、粪便/养殖废物(HW01)等经收集后暂存至危废暂存库，定期委托有资质单位安全处置。危险废物处理需严格落实危险固废转移台账管理，危废暂存库需采取严格的、科学的防渗措施，并落实与有资质单位签订的危废委托处置协议，实现合理处置零排放，不会对环境产生二次污染，对周边环境无影响。

7.5.3小结

本项目固体废物固废种类与现有工程基本相同，可沿用现有工程已有收集处理措施。项目产生的危废综合处置率达100%，在落实好危险废物安全处置的情况下，不会造成二次污染，不会对周围环境造成影响，其固废防治措施是可行的。

7.6 营运期地下水及土壤污染防治措施

项目在生产、储运等过程中涉及有毒有害化学品，这些污染物的滴、漏、跑、冒有可能污染地下水及土壤。因此，项目建设过程中必须考虑地下水和土壤的保护问题，按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”的原则。加强管理尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量，采取必要的工程防渗等污染物阻隔手段，防止污染物下渗含水层。

南京诺尔曼生物技术股份有限公司现有厂区建构筑物均已按照相关要求落实了防腐防渗措施，相关情况介绍如下：

危废暂存库：危险废弃物仓库进行完全密闭，内部地面为水泥硬化的环氧地坪，并且设置了导流槽等危废泄漏收集装置。现场查看时，危废仓库物料分区存放，有托盘等措施，使危废不与地面直接接触；地面硬化完好，环氧地坪铺设完好，现场查勘时无明显开裂现象，标志、标牌完好。

生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二：生产车间均设置重点防渗，地面水泥硬化保护，生产装置周围设有防腐防渗层。

污水处理站：有混凝土水泥池体，内部做有防渗处理。现场查看时未发现有废水泄漏现象。

仓库（易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库）：仓库地面有硬化措施，下铺有防渗防腐层，易制爆仓库、易制毒仓库等内装有可燃性气体检测警报器；仓库具备混凝结构墙体，较密闭。

根据企业土壤及地下水现状监测结果可知，场地内土壤、地下水环境质量处于正常水平，不存在污染迹象，表明企业现有项目土壤、地下水污染防治措施是有效的。

7.6.1地下水、土壤污染防治措施

针对厂区生产过程中废水、废液及固体废物产生、输送和处理过程，采取合理有效的工程措施可防止污染物对地下水、土壤的污染。本项目可能对地下水造成污染的途径主要有生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼、污水处理站、危废暂存库等污水下渗对地下水造成的污染。

现有污水处理站已建成运行多年，可能存在一定程度防渗系统防渗效果降低的现象，企业需要及时进行检查，对可能存在的问题进行逐一排查，对发现的问题需要及时进行整改。在污水处理站和危废暂存库下游需设置监测井进行定期监测，具体监测要求见地下水污染监控措施。

正常情况下，地下水的污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。项目场地包气带防污性能为中，说明浅层地下水不太容易受到污染若废水或废液发生渗漏，污染物不会很快穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水的污染较小；通过水文地质条件分析，区内承压含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的淤泥质粘土，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，深层地下水受到项目下渗污水污染影响更小。尽管如此仍存在造成地下水污染的可能性，且地下水一旦受污染其发现和治理难度都非常大，为了更好地保护地下水资源，将项目对地下水的影响降至最低限度，建议采取相关措施。

7.6.1.1源头控制

为防止发生渗漏或其他状况产生的污染物污染地下水和土壤，建设单

位应严格按照国家相关规范要求，进行源头控制：

加强设备和各构筑物的巡视和监控。在项目运营过程中，应当定期对设备进行维护，保持设备和构筑物运行处于良好的状态，一旦出现异常，须及时检查，尽量避免发生容器破裂损坏以及管道的跑、冒、滴、漏现象，力求将泄漏的环境风险事故降低到最低程度。密切注意其防渗措施是否安全。

7.6.1.2分区防渗

本项目应划分为非污染区和污染区，污染区分为一般污染区和重点污染区分区的目的在于采取不同等级的污染防治措施。

企业根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），采取的分区防渗情况如下：

(1) 生产装置区：生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二属于重点污染防治区，其他为一般防治区。

(2) 储运工程区：易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库、危废暂存库属于重点防治区，其他属于一般防治区。

(3) 公用工程区：污水处理站、污水管网、事故池属于重点防治区，其他属于一般防治区。

(4) 辅助功能区：均属于一般防治区。

根据项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对全厂进行分区防控具体见表7.6.1-1，分区防渗图见图7.6.1-1。

表7.6.1-1 项目厂区分区防渗措施表

序号	名称	污染控制 难易程度	天然包气带防 污性能分级	污染物类型	防渗分区	防渗技术 要求	备注
1	生产厂房、生 产测试楼一、 生产测试楼二	难	中	持久性污染物			依托现有
2	易制爆仓库、 易制毒仓库、 危险品库、剧 毒品库、试剂 原料库	难	中	持久性污染物	重点防 渗区	等效粘土防渗 层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7} cm/s$	依托现有
3	污水处理站、 废水管线	难	中	持久性污染物			依托现有
4	废水消毒池	难	中	持久性污染物			本次新增
5	事故应急池	难	中	持久性污染物			依托现有

6	危废暂存库	难	中	持久性污染物			依托现有
7	动物实验楼	易	中	其他类型		等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7} cm/s$	依托现有
8	一般固废暂存间	易	中	其他类型	一般防渗区		依托现有
9	消防水池	易	中	其他类型			依托现有
10	门卫	易	中	其他类型	简单防渗区	一般地面硬化	依托现有

7.6.2地下水、土壤污染监控

加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。应按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的相关要求于建设项目建设场地、上下游各布设1个地下水监测点位，分别作为地下水环境影响跟踪监测点、背景值监测点和污染扩散监测点。若发现地下水中污染物超标，则应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

7.6.3地下水应急处置措施

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

7.7环境风险防范措施及应急预案

7.7.1环境风险管理目标

环境风险管理目标是采用最低合理可行原则管控环境风险。采取的环境风险防范措施应与社会经济技术发展水平相适应，运用科学的技术手段和管理方法，对环境风险进行有效地预防、监控、响应。

7.7.2环境风险防范措施

7.7.2.1企业现有环境风险防范措施

(1) 泄漏事故风险防范措施

①为了保证各物料仓储和使用安全，厂区各物料的存储条件和设施严格按照有关文件中的要求执行，并有严格地管理；

②厂区设置了火灾自动报警系统。在有毒气体和可燃气体可能泄漏的场所，根据规范设置有毒气体检测仪或可燃气体检测仪，随时检测操作环境中有害气体的浓度，以便采取必要的处理设施；

③厂区设置了一座有效容积为120m³事故池及500m³消防尾水池，一旦发生泄漏事故可确保事故泄漏时，有毒物质能及时得到控制；

④易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库、试剂原料库、危废暂存库、生产车间等涉及危险品区域均设置视频监控系统，进行24小时值守，一旦发生泄漏事件，可立即发现进行控制；

⑤厂区配备了消防沙等应急物资，发生小量泄漏时，用砂土进行吸附；发生大量泄漏则用泡沫覆盖，降低蒸气灾害，用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

⑥企业在最高建筑物上应设立风向标，如有泄漏等重大事故发生时，根据风向对需要疏散的人员进行疏散至当时的上风向的安全点。

(2) 现有厂区火灾、爆炸事故风险防范措施

①强化管理：工作时严禁吸烟、携带火种、穿戴钉皮鞋等进入易燃易爆区；

②易燃易爆场所安装了可燃气体检测报警装置；

③易制爆仓库、易制毒仓库、危废暂存库等区域内各类物质（如易燃易爆、有毒有害物质）分类贮存，易燃易爆物质远离火种相互接触可能发生反应的化学品单独放置；地面设置隔污地坪，室内放置防火防爆设备和材料；

④企业现有生产采用PLC控制系统，可以检测操作过程中的各种参数，及时发现存在的安全隐患，有效防止事故的发生；

⑤厂区配备了若干消防栓、灭火器等应急物资。火灾爆炸事故发生时

，使用水、干粉、泡沫或二氧化碳灭火器扑救，灭火过程同时对邻近装置、包装桶等进行冷却降温，以降低发生联锁爆炸的可能性，同时对扩散至空气中的未燃烧物、烟尘等污染物进行洗消，以减小对环境空气的影响。

（3）事故废水排放防范措施

①厂区设置了一座有效容积 120m^3 的事故池及 500m^3 的消防尾水池，用于收集事故状态下的泄漏液体、消防尾水等事故废水；

②在厂区雨水收集系统排放口前端设置雨、污双向阀门，雨水阀门可将排水排入雨水管网，污水阀门可将来水引入事故池当发生原料泄漏或火灾事故产生消防废水后能及时关闭雨水阀门同时开启污水阀门，保证事故后废水能及时导入事故池，防止有毒物质或消防废水通过雨水管网排入外环境；

③在污水处理站总排口安装了流量计及COD、氨氮等在线监控系统对出水水质进行24小时不间断监控，保证出水水质达标；

④企业雨污排口均安装了截止阀，事故时启用切断设施，确保事故废水控制在厂内，不进入园区污水管网，进入污水处理厂。

（4）现有应急物资配备情况

企业已配备了消防栓、灭火器、防护用品、气体检测仪等应急物资，同时配备了事故应急池（有效容积 120m^3 ）等应急设施，平时安排专人负责维护保养，确保能够满足应急需要。厂区现有应急物资如下：

表7.7.2-1 公司现有应急物资配备情况表

序号	名称	数量	存放位置	性能状态
1	担架	1 付	微型消防站	正常
2	急救药箱	1 个	微型消防站	正常
3	消防战斗服	2 套	微型消防站	正常
4	灭火毯	1 个	微型消防站	正常
5	手电筒	2 个	微型消防站	正常
6	防毒面罩	6 付	微型消防站	正常
7	消防沙	1 箱	微型消防站	正常
8	扩音喇叭	1 个	微型消防站	正常
9	警戒绳	1 卷	微型消防站	正常
10	破碎斧	2 把	微型消防站	正常
11	灭火器	2 个	微型消防站	正常
12	MFZ/ABC4 灭火器	8 个	生产测试楼二	正常
13	MFZ/ABC4 灭火器	6 个	生产测试楼二	正常
14	MFZ/ABC4 灭火器	4 个	生产测试楼二	正常

15	消防栓	4个	生产测试楼二	正常
16	MFZ/ABC4 灭火器	14个	生产测试楼二	正常
17	消防栓	4个	生产测试楼二	正常
18	MFZ/ABC4 灭火器	6个	生产测试楼二	正常
19	消防栓	3个	生产测试楼二	正常
20	MFZ/ABC4 灭火器	8个	生产测试楼二	正常
21	消防栓	4个	生产测试楼二	正常
22	MFZ/ABC4 灭火器	8个	生产测试楼二	正常
23	消防栓	4个	生产测试楼二	正常
24	O2便携式气体检测报警器(X-1)	1个	生产厂房	正常
25	可燃气体探测器(GO-DR600)	1个	危废暂存库	正常
26	O2便携式气体检测报警器(KP810)	1个	生产测试楼二	正常
27	可燃气体探测器(GO-DR600)	1个	食堂气瓶间	正常
28	可燃气体探测器(GO-DR600)	1个	易制爆仓库	正常
29	可燃气体探测器(GO-DR600)	1个	易制毒仓库	正常
30	可燃气体探测器(K-400A)	1个	液氮室	正常
31	可燃气体探测器(K-400A)	1个	生产厂房	正常
32	可燃气体探测器(K-400A)	1个	生产测试楼二	正常
33	可燃气体探测器(K-400A)	1个	生产测试楼二	正常

(5) 现有厂区应急预案情况

公司现有项目已于2023年6月制定了《南京诺尔曼生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案》，并已备案（备案编号：320117-2023-072-L），设立了应急组织机构，配备相关组成机构和人员，承担该公司的环保安全工作，并定期组织培训和演练。

7.7.2.2本项目风险防范措施

本项目拟根据涉及的所有风险物质进行考虑，并在现有环境风险防范措施基础上拟新增以下风险防范措施：

1、平面布置风险防范措施

本次项目平面布置应执行《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）和其他安全卫生规范的规定，厂房和建设物均已按规定划分等级，保证相互间有足够的安全距离，原料暂存区域与生产区分离布置，其间距符合有关部门防火的消防要求。同时，充分考虑了风向因素，安全防护距离，消防和疏散通道以及人货分流等问题，有利于安全生产。

2、生产过程风险防范措施

①企业应当组织对参加生产的人员进行专项教育培训，经考核合格后方可上岗操作，参加生产的人员应当全面、准确掌握试验安全操作规程，试验过程中可能的危险有害因素、个体防护措施以及异常情况下的应急处置措施。涉及从事危险工艺过程操作及自动化控制仪表安装、维修、维护的作业人员应当取得相应培训证明，对重点岗位悬挂危险物质危险特性及应急处理措施标识等；加强有毒有害报警系统设备检维修，及时更换老化、落后的报警设备，定期测试报警设备信息传输效果；重点岗位或工作场所保证通风，加强个体防护用品佩戴，现场应注意设备的维护和气密性。

②企业应当制定详细的生产方案，生产过程必须严格按照方案进行。

③严禁吸烟和使用明火，防止火源进入，预防火灾事故的发生。在装置研发试验区设置消防灭火设施，合理配置灭火器材；同时应在事故现场营救时配置防毒面具，保证安全。

④对产生高温的设备、管道热源均采用保温隔热，在一些温度较高的岗位设置机械通风。

⑤严格执行安全操作规程，及时排除泄漏和设备隐患，检修部门定期对容器等设备进行检修和检测，保证设备完好。

⑥工作区设置应急明灯，工作平台要有安全防护措施，安全通道要畅通无阻；工作场所要有足够的采光和照明，夏季要做好防暑降温措施。

⑦根据工艺布置和操作特点，采用温度、压力、流量监测仪表进行现场和集中控制和监测；根据生产装置的布置和有关规定，在危险区域内设置可燃气体泄漏检测报警器。

3、生物安全风险防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。项目生物安全风险防范措施具体如下：

表7.7.2-2 项目生物安全风险防范措施情况一览表

序号	项目或类别	风险防范措施情况
1.	微生物检验安全实	实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通

	验室等相关要求	用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)等规范、条例要求。
2.	生物安全设备和个体防护措施	(1) 实验室配套有生物安全柜，生物安全柜配备了高效空气过滤器(HEPA)； (2) 有独立的废物的贮存间，满足消防安全的要求； (3) 实验室对实验人员配备的个体防护设备(PPE)包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质； (4) 在实验室中用过的一次性实验服和手套，经过高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。
3.	生物安全防护设备风险防范措施	(1) 配置的II级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置； (2) 对操作高压灭菌锅的人员定期进行培训，按要点进行操作，保证灭菌锅的正常使用。
4.	病原微生物的储存、运输过程风险防范措施	对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案，并按要求进行密闭储存。
5.	废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施	对含活性物质的废弃物如废培养基，在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染。

4、物料泄漏风险防范措施

防止泄漏事故是生产和储运过程中最重要的环节，发生泄漏事故可能引起火灾和爆炸等一系列重大事故，经验表明：设备失灵和人为的操作失误是引发泄漏的主要原因。因此选用购入优质设备，加强对操作人员的管理是减少泄漏事故的关键：

①严格按章操作，加强员工培训工作，尽量避免事故的发生；企业工艺管线设计时充分考虑抗震和管线震动、脆性破裂、温度应力、失稳、高温蠕变、腐蚀破裂、密封泄漏、防雷电、暴雨、洪水、冰雹等自然灾害以及防静电等因素。定期系统试压、定期检漏。

②加强公司全厂职工的安全教育，定期组织事故抢救演习。同时，公司应开展安全生产定期检查，严格实行岗位责任制，及时发现并消除隐患。

5、火灾爆炸风险防范措施

①定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。强化火源的管理，严禁烟火带入。

②一旦发生突发火灾事故，根据火势情况，现场人员采取用灭火器灭火或者立即拨打119电话寻求外部救援。启动公司应急预案，应急指挥组迅速通知所有应急救援人员到着火区域上风口集合，分析和确定事故原因，并组织无关人员向上风向安全地带疏散。组织应急处理人员穿戴好防护用品，配合消防部门迅速将事故废水池溢流进入事故池，防止事故废水通过雨水管线进入外环境。当事件发生时，及时向当地环保部门报告。

6、大气环境风险防范措施

（1）大气环境风险的防范、减缓措施和监控要求防范措施及监控要求：

①在厂区施工及检修等过程中，应在施工区设置围挡，严禁动火如确需采取焊接等动火工艺的，应向公司领导申请，经领导批准、并将车间内的其他装置停运后，方可施工；施工过程中，应远离车间内的装置设备；远离物料输送管线、廊道等设施，防止发生连锁风险事故。

②各生产环节严格执行生产管理的有关规定，提高管理人员素质，并设置机器事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。

③现场作业人员定时记录废气处理状况，并派专人巡视，遇不良工作状况立即停止车间相关作业，维修正常后再开始作业，杜绝事故性废气直排，并及时呈报单位主管。待检修完毕再通知生产车间相关工序。

④本项目生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、易制爆仓库、易制毒仓库、危险品库、剧毒品库和危废暂存库等有毒气体和可燃气体可能泄漏的场所，应根据规范设置视频监控、有毒气体检测仪或可燃气体检测仪。

减缓措施：

①密闭空间内发生的泄漏等突发环境事故引发的大气污染，首先应通过车间内废气处理措施予以收集。

②敞开空间内的泄漏事故发生时，应首先查找泄漏源及时修补容器或管道，以防污染物更多的泄漏；为降低物料向大气中的蒸发速度可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖层抑制其蒸发，以减

小对环境空气的影响。极易挥发物料发生泄漏后，应对扩散至大气中的污染物采用洗消等措施，减小对环境空气的影响。

③火灾、爆炸等事故发生时，应使用水、干粉或二氧化碳灭火器扑救，灭火过程同时对邻近储存桶进行冷却降温，以防止相邻储存桶发生连锁爆炸的可能性。同时对扩散至空气中的未燃烧物、烟尘等污染物进行洗消，以减小对环境空气的影响。

2) 基本保护措施和防护方法

呼吸系统防护：疏散过程中应用衣物捂住口鼻，如条件允许，应该佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩）。

眼睛防护：戴化学安全防护眼镜。

身体防护：尽可能减少身体暴露，如有可能穿毒物渗透工作服。

手防护：戴橡胶耐酸碱手套。

其他防护：根据泄漏影响程度，周边人员可选择在室内避险，关闭门窗，等待污染影响消失。

3) 疏散方式、方法

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

①保证疏散指示标志明显，应急疏散通道出口通畅，应急照明灯能正常使用。

②明确疏散计划，由应急指挥部发出疏散命令后，应急消防组按负责部位进入指定位置，立即组织人员疏散。

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

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

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

后，发生拥挤影响顺利疏散。

⑥口头引导疏散。疏导人员应使用镇定的语气，劝导员工消除恐惧心理，稳定情绪，使大家能够积极配合进行疏散。

⑦广播引导疏散。利用广播将发生事故的部位，需疏散人员的区域，安全的区域方向和标志告诉大家，对已被困人员告知他们救生器材的使用方法，自制救生器材的方法。

⑧事故现场直接威胁人员安全，应急消防队人员采取必要的手段强制疏导，防止出现伤亡事故。在疏散通道的拐弯、岔道等容易走错方向的地方设置疏导人员，提示疏散方向，防止误入死胡同或进入危险区域。

⑨对疏散出的人员，要加强脱险后的管理，防止脱险人员对财产和未撤离危险区的亲友生命担心而重新返回事故现场。必要时，在进入危险区域的关键部位配备警戒人员。

⑩专业救援队伍到达现场后，疏导人员若知晓内部被困人员情况要迅速报告，介绍被困人员方位、数量。

厂区应急疏散及应急物资分布图详见图7.6.2-1。

4) 紧急避难场所

①选择厂区综合楼前空地区域作为紧急避难场所。

②做好宣传工作，确保所有人了解紧急避难场所的位置和功能。

③紧急避难场所必须有醒目的标志牌。

④紧急避难场所不得作为他用。

5) 周边道路隔离和交通疏导办法

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

①设置路障，封锁通往事故现场的道路，防止车辆或者人员再次进入事故现场。主要管制路段为健康一路，警戒区域的边界应设警示标志，并有专人警戒。

②配合好进入事故现场的应急救援小队，确保应急救援小队进出现场自由通畅。

③引导需经过事故现场的车辆或行人临时绕道，确保车辆行人不受危

险物质的伤害。

7、水环境风险防范措施

根据《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办〔2022〕338号）要求，本次评价中事故废水环境风险防范按照“单元-厂区-园区/区域”环境风险防控体系的要求，结合环境风险事故情形和预测结果，提出必要的应急设施（包括围堰、防火堤、应急池、雨污水排口闸阀及配套管网设施等）建设要求，并明确事故废水有效收集和妥善处理方式，以防进入外环境。

（1）构筑企业、园区三级防控体系

公司应有明确的“单元-厂区-园区”环境风险防控体系要求。

1) 一级防控

第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由车间内废水收集池以及收集沟和管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。

截留措施：南京诺尔曼生物技术股份有限公司主要生产车间、仓库、危废暂存库内设置截流措施，包括：地沟、收集井、事故废水收集管道等，可有效做到对事故废水的截流。

2) 二级防控

第二级防控体系依托现有厂区应急事故水池、围堰及其配套设施（如事故导排系统、闸阀等），防止较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染；事故应急池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故应急池被视为企业的关键防控设施体系。

截流措施：南京诺尔曼生物技术股份有限公司厂区设置截留措施，包括：地面硬化、事故应急池、雨污排口截止阀等。厂区内部基本可有效做到对事故废水的截流。

雨水防控措施：南京诺尔曼生物技术股份有限公司厂区雨水排口安装有截止阀门，防止事故废水通过雨污水管网进入外环境。

事故排水收集措施：南京诺尔曼生物技术股份有限公司已按相关设计

规范设置应急事故池等事故排水收集设施，收集设施位置合理，能确保事故状态下顺利收集生产装置区和厂区内的事故废水，事故池内废水能够送入厂区污水处理系统处理，经检测不满足污水接管标准的事故废水作为危废委托有资质单位处置。

3) 三级防控

第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。与其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。

本项目第三级风险防控体系依托现有：已与临近企业签订互助协议，实现资源共享和救援合作；同时加强与建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

（2）事故废水设置及收集措施

①事故应急池

厂区已建容积为 $120m^3$ 的事故池，厂区的事故排水通过污水管网送至事故池。公司日常进行巡查管理，以确保事故池收集了事故废水后，及时排入厂区污水系统处理，从而保证事故池有足够的缓冲容量，事故废水不外排。

本项目依托现有事故应急池，收集事故状态下的事故废水、消防废水。事故池主要用于区内发生事故或火灾时，控制、收集和存放污染事故水（包括污染雨水）及污染消防水。污染事故水及污染消防水通过雨水的管道收集。

事故应急水池容量按下式计算：

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

注： $(V_1 + V_2 - V_3) \ max$ 是指对收集系统范围内不同装置分别计算

$(V_1+V_2-V_3)$, 取其中最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量 m^3 , 本项目无储罐区, 项目原辅材料最大包装规格为25L/桶的无水乙醇, 因此 $V_1=0.025m^3$;

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量, m^3 ;

假定企业同一时间内的火灾次数为1次, 本项目厂区最大建筑物为生产测试楼一, 类别为丁戊类厂房, 耐火等级为二级, 参照《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014), 其室外消火栓设计流量为15L/s, 室内消火栓设计流量为30L/s, 厂房着火时间以2h计, 因此消防总水量为 $324m^3$, 即 $V_2=324m^3$;

V_3 ——发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量, m^3 ;
 $V_3=0$;

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量, m^3 ; 事故发生后, 企业可立即停产, 企业在线废水立即排入废水处理设施调节池内, 因此 $V_4=0$;

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, m^3 ;

$$V_5=10qF$$

q ——降雨强度, mm ; 按平均日降雨量;

$q=qa/n$ (qa —年平均降雨量, mm ; n —年平均降雨日数), 根据多年气象统计数据, 南京地区年平均降雨量以1040mm计, 年平均降雨天数以120天计本工程 q 取8.67mm。

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积, 本项目厂区总占地面积为 $19599.89m^2$, 绿化面积为 $6789m^2$, 则汇水面积为1.28ha;

因本次收集范围内均为硬化地面和屋面汇水, 故本次可能进入事故水收集系统的降水径流按90%计, 即 $V_5=99.88m^3$ 。

$$V_{\text{总}} = (V_1+V_2-V_3) \max + V_4 + V_5 = 423.905m^3$$

目前, 厂区已设置1座容积为 $120m^3$ 的事故池, 同时设置 $500m^3$ 消防尾水池, 厂区事故废水收集系统总容量约 $620m^3$, 能够满足事故状态下事故废水的收集。

②事故废水控制、封堵措施

防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见下图。

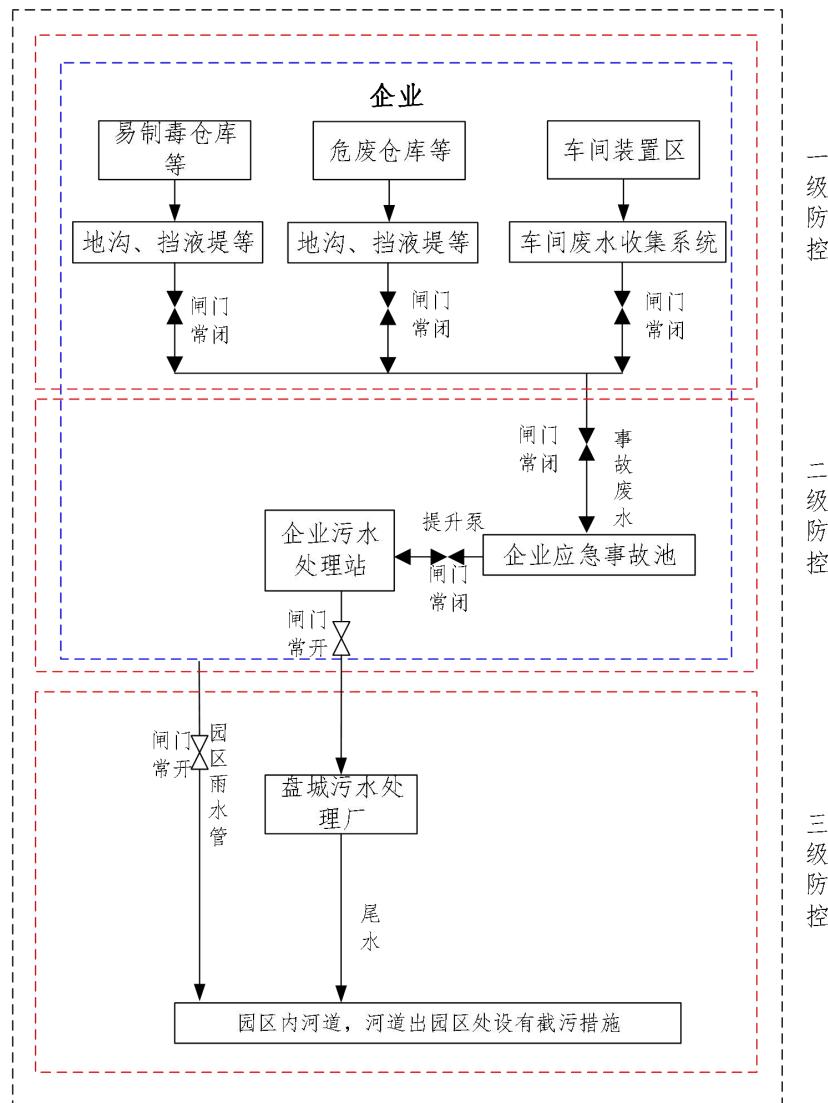


图7.7.2-1 防止事故水进入外环境的控制、封堵系统示意图

全厂采取“清污分流”方式，将生产车间、易制毒仓库、易制爆仓库、危废暂存库等设为污染区，发生事故时，工艺废水、事故排水、消防废水泵入调节池，再经过污水处理系统处理达接管标准后，送园区污水处理厂。正常情况下保持装置区地下的集水池液位控制在较低水平，一旦发生事故，如遇特殊情况，可将事故废水进一步泵入污水处理区的事故临时储水池进行收集。此外，其他区域的雨水在排入雨污水管网后，由于雨污三通阀初始为关闭状态，也将进入雨水监测池，如监测达标将排入雨污水管网，如监测超标将进一步泵入污水处理系统进行集中处理。本项目通过设立完善的事

故收集系统，可将泄漏物料迅速、安全地集中收集到事故池，然后进行集中处理。

企业雨水排口设置两道阀门，一道阀门连接事故池，一道阀门连接厂外雨水管网，正常生产情况下，连接事故池的阀门关闭，连接厂外雨水管网打开。事故状况下，连接事故池的阀门开启，连接厂外雨水管网关闭，对消防污水和事故废水进行收集，收集的污水分批次送污水处理站处理，处理达到接管标准后排入园区污水处理厂集中处理。

8、环保设施风险防范措施

(1) 废气污染防治设施

废气处理设施风险防范措施如下：

①对废气处理系统进行定期的监测和检修，如发生腐蚀、设备运行不稳定的情况，需对设备进行更换和修理，确保废气处理装置的正常运行；

②根据废气的成分和性质设置合理的废气处理装置，如易燃易爆废气的处理应设置必要的阻燃器和火灾爆炸警报器等设施，防止发生燃爆事故；

③采用活性炭吸附装置对废气进行处理后，应定期对活性炭进行更换，并设置备用的活性炭吸附装置，以便于废气的有效处理；

④废气处理装置一旦出现故障，应立即关闭生产设备，避免废气未经处理进入大气环境；

⑤活性炭吸附装置产生的废活性炭等可燃固废应妥善保存，避免接触明火和高温设备而引发的火灾及其次伴生环境风险事故。

(2) 废水处理风险防范措施

厂内废水处理设施风险防范措施如下：

①加强对废水处理站的日常检查，做好记录备查；

②对废水处理站设备进行定期保养，尽可能减少设备事故性停运；

③废水处理站做好每日的进出水水质分析，一旦发现水质异常，需立即查找原因，必要时开启事故应急池阀门，将超标废水暂存于事故应急池中；

④做好各类污水处理设施及其管网的防腐防渗工作，减小污水对地下水可能造成的影响；

⑤厂区设置事故应急池，用于贮存非正常状况下的污水。

(3) 危险废物收集、贮存风险防范措施

①项目产生的危险废物应置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废物的容器内；

②容器的充满量不超过其设计容量；

③利器（包括注射器和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；

④在运往有资质的危险废物处理单位最终处置前，存放在指定的安全地方；

⑤危险废物于适当的密封且防漏容器中安全运出厂区。同时在环境管理中注意以下内容：建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记，将危险物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度；必须明确企业作为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

9、土壤和地下水环境风险防范措施

①加强源头控制，做好分区防渗。本项目工艺、管道设备、污水储存及处理构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

②定期组织员工学习和培训，规范岗位操作，同时，制定巡查计划，安排专人定期巡查，发现跑冒滴漏时及时报告，加强源头控制管理。

③加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度，定期委托有资质单位进行检测，以便及时发现问题，采取措施。

④制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的土壤、地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，进行修复。

10、风险监控系统

①设置可燃气体、有毒有害气体监测系统，在可能出现可燃/有毒气体的场所设置带声光报警器的可燃/有毒气体检测器，并在控制室设置独立的控制系统对其进行监控和报警。

②为保证正常操作的原则，根据工艺过程的要求，对部分重要的工艺参数设置信号报警及安全联锁系统。安全联锁逻辑功能与基本过程控制功能互相独立，并在DCS上报警显示。

③生产厂房内各操作线配备相应的视频监控系统。

11、建立风险管理制度

隐患排查制度要求：

1) 建立隐患排查治理制度

①建立隐患排查治理责任制。本次项目建成后，企业应当根据全厂建设情况健全覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②本次项目建成后，根据新增建设内容制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤本项目建成后应及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

⑦建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

2) 完善隐患排查治理管理机制

本项目建成后建设单位应完善隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。

3) 隐患排查内容

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

4) 隐患排查方式和频次

综合排查：企业以厂区为单位开展全面排查，本项目综合排查频次一年应不少于一次。

日常排查：以班组、工段、车间为单位，组织对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目日常排查频次一月应不少于一次。

专项排查：在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。本项目专项排查频次根据实际需要确定，一年不得少于2次。

建设单位可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

5) 建立档案

及时建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

12、与园区联动的风险防控体系、设施的衔接

本项目建成后将落实各项环境风险防范措施并建立与园区对接、联动的风险防范体系及设施，包括以下几个方面：

①企业建立厂内各生产车间的联动体系，并在预案中予以体现。一旦某车间发生燃爆等事故，相邻车间乃至全厂可根据事故发生的性质、大小，决定是否需要立即停产，是否需要切断污染源、风险源，防止造成连锁反应。

②建设畅通的信息通道，使企业应急指挥部与周边企业、园区管委会保持24小时的电话联系。

③企业所使用的危险化学品种类及数量及时上报园区救援中心，并将

可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入园区风险管理体系。

④园区救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库一旦区内某一家企业发生风险事故，可立即调配其余企业的同类型救援物资进行救援，构筑“一家有难，集体联动”的防范体系。

⑤极端事故风险防控及应急处置应结合所在园区/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级响应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，实现厂内与园区/区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

7.7.3 依托现有风险防范措施的有效性分析

现有项目已建立的气体泄漏报警、火灾报警系统、视频监控系统，地表水的封堵、储存措施，地下水源头控制和分区防渗措施等，企业现具有较为完备的应急救援物资储备和应急救援能力，至今未发生过环境风险事故，现有环境风险防范措施有效。本项目风险防范措施和应急预案与现有项目依托关系和可行性见下表。

表7.7.3-1 本项目风险防范措施和应急预案与现有项目依托关系表

序号	现有项目风险防范措施及应急预案	本项目依托关系
1	污水处理站、车间、仓库等区域地面硬化，并设置防渗防漏等设施；在仓库、车间内部等设置导流沟和事故废水收集系统	依托现有污水处理站、车间、仓库，仓库、车间内部已设置导流沟和事故废水收集系统
2	事故应急池	依托现有120m ³ 事故应急池
3	固体废物管理风险防范措施	依托现有危废暂存库
4	消防废水防范措施：事故应急池、消防沙	依托现有并更新
5	建立与园区对接、联动的风险防范体系	依托全厂并更新
6	应急组织机构、应急装备等	依托现有，并新增配备3套防毒面具应急装备

此外，为保证风险防范措施的有效性，可从以下几方面进行完善：

- (1) 加强现有风险防范措施的检查和维护，及时发现问题进行修复。
- (2) 完善现有风险防范制度，定期组织员工进行培训和演练。

7.7.4 突发环境事件应急预案编制要求

厂区现有项目已有完整的应急救援体系，本项目建成后，建设单位需对现有突发环境事件应急预案进行修订，将新增职工纳入现有应急救援组织体系中，新增车间等纳入应急预案体系中。

建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》

(试行)》《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T 3795-2020)等文件的要求编制并演练全厂突发环境事件应急预案，并进行备案，应急预案具体内容见下表。

表7.7.4-1 应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	<p>(1) 编制目的：简述企事业单位编制环境应急预案的目的、作用等。</p> <p>(2) 编制依据：说明环境应急预案编制所依据的国家及地方法律法规、规章制度、技术规范、标准，以及有关行业管理规定等。</p> <p>(3) 适用范围：说明环境应急预案的工作范围、可能发生的突发环境事件类型、突发环境事件级别。</p> <p>(4) 预案体系：简述环境应急预案体系，可包括环境应急综合预案、专项预案、现场处置预案。一般环境风险的企事业单位可简化。说明环境应急预案的体系与内、外部相关应急预案的衔接关系。</p> <p>(5) 工作原则：说明企事业单位开展环境应急处置工作应遵循的总体原则。</p>
2	环境事件分类与分级	根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类；按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织机构及职责	<p>明确环境应急组织机构体系、人员及应急工作职责，辅以图、表形式表示。</p> <p>应急组织机构体系由应急指挥部及其办事机构、应急处置组、环境应急监测组、应急保障组以及其他必要的行动组构成，企事业单位可依据实际情况调整，应与其他应急组织机构相协调。</p> <p>应急组织机构人员应覆盖各相关部门，能力不足时可聘请外部专家或第三方机构。</p>
4	预防与预警	<p>(1) 监控：明确对环境风险源监控的方式、方法以及采取的预防措施。</p> <p>(2) 预警：结合事件危害程度、紧急程度和发展态势，说明预警信息的获得途径、分析研判的方式方法，明确预警级别、预警发布与解除、预警措施等。</p>
5	信息报告与通报	<p>(1) 信息报告程序：信息报告程序包括内部报告、信息上报、信息通报，明确联络方式、责任人、时限、程序和内容等。</p> <p>(2) 信息报告内容及方式：应明确不同阶段信息报告的内容与方式，可根据突发环境事件情况分为初报、续报和处理结果报告，宜采用传真、网络、邮寄和面呈等方式书面报告。</p>
6	应急响应与措施	规定预案的级别和响应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。 一级装置区、二级全厂、三级社会。
7	应急监测	制定不同突发环境事件情景下的环境应急监测方案，具体技术规范可参见HJ589中相关规定。若企事业单位自身监测能力不足，应依托外部有资质的监测（检测）单位并签订环境应急监测协议。
8	应急救援保障	<p>应急设施、设备与器材等生产装置；</p> <p>(1) 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料、主要为消防器材；</p> <p>(2) 防有毒有害物质外溢、扩散、主要靠喷淋设施、水幕等</p>
9	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。
10	应急培训和	对工厂及邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。

	演练	
11	奖惩	明确突发环境事件应急救援工作中奖励和处罚的条件和内容。
12	保障措施	根据环境应急工作需求确定相关保障措施，包括经费保障、制度保障、应急物资装备保障、应急队伍保障、通信与信息保障等。
13	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成： ①专项预案；②环境应急处置卡等
14	区域联动	明确分级响应，企业预案与区域应急预案的衔接、联动

7.7.5 环境治理设施安全风险辨识管控要求

根据《关于做好生态环境和应急管理等部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）文件精神，要求企业对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控。本次评价对企业环境治理设施开展安全风险辨识管控并简述，企业安全风险管控措施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

7.7.5.1 污水处理站

（1）安全风险识别

进水闸门等处有毒气体浓度较高，容易使人中毒身亡。泵房等沼气浓度偏高的区域，易产生爆炸。

（2）安全风险防范措施

- ①加强通风，尽可能降低有毒气体浓度；
- ②进入危险区域作业时必须佩戴劳保用品；
- ③危险源处设立警示标志；
- ④定期校验压力仪表，确保仪表准确度；
- ⑤加强安全意识，保证通风，同时避免火源，禁止人员逗留。

7.7.5.2 活性炭吸附装置

（1）安全风险识别

①活性炭吸附装置由于人员误操作、设备缺陷、外力因素等导致设备故障，易发生火灾等事故。

②活性炭吸附装置挥发性有机物浓度达到一定比例遇明火易发生火灾。

③本项目尾气中涉及的物料有非甲烷总烃等易燃物料，尾气如果发生泄漏遇火源或热源有发生火灾、爆炸的危险。尾气处理系统在进行检维修操作时，如果尾气处理装置中的尾气未排干净或未彻底置换干净，在进行

动火、切割作业时火花有可能引起尾气处理系统中的尾气发生爆炸、火灾事故。

④活性炭属于可燃固体，在活性炭更换过程中，若遇到点火源或热源则有发生火灾的可能。

（2）安全风险防范措施

①活性炭装置应远离热源，使用外部不吸热或采用防晒防高温的防护装置。

②设备及管道做好静电接地和跨接措施，相应的电气设备要符合防爆要求，确保收集吸附装置的防爆等级不低于生产现场。

③活性炭吸附装置内设温度监测、报警联锁、自动降温等措施，确保活性炭装置内温度达到设定值以后，系统能够自动报警并启动降温措施。

④活性炭装置入口前加装管道阻火器。

7.7.5.3 固体废物

（1）安全风险识别：

①废液存放区域，通风不良，遇热源有可能发生火灾事故。

②废液未进行单独收集和分类存放，将不相容的、相互作用会发生剧烈反应的化学品混放，易造成剧烈反应放出有毒、易燃气体发生火灾或窒息事故。

③有些试剂会破坏人体免疫系统，造成人体机能失调，使人致畸、致癌、致突变。化学试剂多具易燃性，遇到火源极易起火燃烧，引发火灾。有机溶剂具有较强的挥发性，挥发出来的蒸气可以飘移到较远的地方，如果接触到火种，顺着蒸气燃烧，会导致液体着火。

④废活性炭为可燃物质，若遇明火等，可能导致火灾事故的发生。

（2）安全风险防范措施：

①企业应建立固废安全管理制度，危险废物应妥善收集并及时转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。危险废物运输过程中应按照有关规范、要求进行包装。

②本项目危废暂存库必须按规定设置警示标志，并设置专人严格管理；应满足分类暂存，存放在固定的密封容器中，并设置危废标识；危废出入

库需建立危废产生、出入库和转移管理。

③危废暂存库产生的废气经管道接入活性炭吸附装置后通过排气筒排入大气。

④本项目危废暂存库必须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)设置，并及时委托有资质单位处置。

7.7.6 生物安全风险防范措施

7.7.6.1 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)等规范、条例要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表7.7.6-1。

表7.7.6-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作(GMP)	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表7.7.6-2；而本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，本项目生产车间内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)的要求。

表7.7.6-2 生物安全实验室的平面位置要求

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	专用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑	新建的宜离开公共场所一

	物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	定距离
根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表原则。		

表7.7.6-3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用I级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B 级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及生物安全的实验室均采用II-A2型生物安全柜，符合生物安全II级规范，生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，最终经洁净间空调系统排放，符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)的要求。

7.7.6.2 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

- (1) 本项目配备了高效空气过滤器(HEPA)采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ (病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$)；高效过滤器过滤效率可以达到99.99%；
- (2) 有独立的废物的贮存间(设置独立的废物储存间)，并满足消防安全的要求；
- (3) 在实验室工作区域外有足够的存放个人衣物的空间；
- (4) 实验室对实验人员配备的个体防护设备(PPE)包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴 防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；
- (5) 在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

7.7.6.3 实验室设计与建造的防护措施

根据有关设计资料，公司的设计建造安全防护措施如下：

- ①在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；
- ②实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；
- ③实验室易清洁；
- ④实验室保持负压环境；
- ⑤实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；
- ⑥配置了应急洗眼/淋浴装置；
- ⑦在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

⑧通风系统：根据设计资料，本项目涉及通风系统主要分为两个区域，生产区和研发检测区，其中生产区和研发检测区通风次数不低于10次/小时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时3-4次的通风换气次数。

在落实上述措施后，本项目的实验室设计与建造满足该准则对二级生物安全防护实验室的要求。

7.7.6.4 生物安全防护设备风险防范措施

①生物安全柜风险防范措施

拟配置的Ⅱ级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动联锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效保护实验人员不受生物感染和紫外辐射。

②高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不需密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间；
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
 - 灭菌结束后，打开锅盖约1英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
 - 按照要求对已灭活的物品进行储存；
 - 具有生物活性的物品绝不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

7.7.6.5 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

7.7.6.6 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含病原微生物的废弃物如废血清样本等，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于废血清样本、实验室耗材如手套、一次性过滤器等，经高温灭活后暂存于危废贮存库，灭菌期间参数设置为灭菌温度121℃、脉动次数3次、灭菌时间1200秒、干燥时间900秒、内压限度114KPa；灭菌结束后，待室内压力回零后，方可打开卸载门取出物品。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

7.7.6.7 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

①生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A. 生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

B. 生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少30min；

使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

②生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

7.7.6.8 生物安全实验室风险应急预案

合理、科学的风险应急预案可以有效地控制风险事故的影响范围，最大限度地降低高等级生物安全实验室对周围自然环境及人群的影响。生物安全事故风险应急预案应根据有关法律法规，并结合自身实际，遵循预防为主的原则制定，其基本内容包括：应急组织机构与人员、预案响应程序、应急救援保障、报警与通讯、控制措施、应急检测与防治措施、人员紧急撤离与疏散组织计划、事故应急救援关闭程序与恢复措施、应急培训计划、公众教育和信息等，具体内容如下：

(1) 应急组织机构与人员。生物安全实验室应设有安全部及应急抢救指挥部，安全部要有专人值班。

(2) 预案响应程序。一般的应急预案响应程序是：①发现事故者立即按警报示警；②安全部在接到报警后，根据事故大小迅速通知指挥部成员及各救援专业队伍前往事故现场；③通知停止事故现场及周围与应急救援无关的一切工作，疏散无关人员；④通知当地环保部门，在抢险、救援结束后立即进行事故现场的环境监测，将监测结果及时报告指挥部和地方环保部门。

(3) 应急救援保障。其内容包括落实应急救援组织和救援人员、按照任务分工做好物质器材储备、定期组织救援训练和演习、积极利用各种宣传手段进行应急救援知识教育和建立健全各项规章制度等。

(4) 报警与通讯。生物安全实验室救援信号应使用电话报警和步话机，由指挥部向“指挥中心”发布救援信号，并采用有线广播向全“中心”广播。

(5) 控制措施。迅速撤离泄漏源污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入、同时尽可能切断泄漏源，防止可能的病原微生物进一步扩散。

(6) 应急检测与防护措施。如发现泄漏，应及时启动监测装置，明确泄漏部位，便于减少泄漏或及时切断泄漏源。实验室防护及试验人员受伤后的紧急救治措施应该按照不同实验室制定合理的救治措施。

(7) 人员撤离与疏散组织计划。事故发生后应及时组织事故现场及邻近区域的人员疏散、撤离。撤离计划应包括事故现场人员撤离和邻近人群疏散两部分。

(8) 事故应急救援关闭程序与恢复措施。当事故得到控制后，应迅速成立事故调查小组，开展事故调查，查明事故原因，总结经验教训与防范措施，并按事故报告程序逐级向上级主管部门报告。

(9) 应急培训计划。应急培训计划包括：对应急人员进行培训、确保合格者上岗；对应急预案的定期检查；进行公众通告测试的频度、程度及效果评价；对现场应急人员进行培训，更新安全宣传材料的频度和程度。

(10) 公众教育和信息。各应急小组在应急过程中应由发言人向媒体和公众发布事故应急信息的决策方法，确保公众了解如何面对应急情况，同时开展周期性宣传和教育，以提高公众安全意识。

7.8三同时一览表

拟建项目污染治理措施“三同时”及环保投资概算见下表。

表 7.8-1 扩建项目“三同时”竣工验收清单及环保投资概算

类别	污染源	污染物	治理措施(建设数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	投资(万元)	完成时间
废水	生产	COD、SS、总	废水消毒池(灭菌预处理)	《生物制药行业水和	3	

		氮、氨氮、总磷、粪大肠菌群数、LAS	污水处理站(浸没式超滤技术(MBR))	《大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及盐城污水处理厂接管标准	依托现有	
废气	生产厂房、生产测试楼一	颗粒物、氯化氢、硫酸雾、NMHC	新增SDG预处理+现有二级活性炭吸附装置,1套,1根30米排气筒DA001	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	10	与建设项目同时设计,同时施工,同时投入运行
	动物实验楼	H ₂ S、NH ₃ 、NMHC	现有喷淋塔+新增一级活性炭吸附装置,1套,1根25米排气筒DA002		10	
	生产测试楼二	苯乙烯、氨、NMHC、臭气、颗粒物	二级活性炭吸附装置,1套,1根30米排气筒DA004		依托现有	
	危废暂存库	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置,1套,1根15米排气筒DA003		依托现有	
噪声	生产	高噪声设备	减振底座、厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	12	
固废	生产	一般工业固废	危险废物均暂存于企业现有一座15m ² 的一般固废库	得到合理的处理处置,不产生二次污染	依托现有	
		危险固废	暂存于企业现有一座45m ² 危废暂存库	得到合理的处理处置,不产生二次污染	依托现有	
土壤、地下水	生产	分区防渗	源头控制、分区防渗措施		依托现有	
事故应急措施	120m ³ 事故池			收集事故废水	依托现有	
以新带老措施	详见章节3.6					/
环境管理(机构、监测能力)	依托现有安环部人员,将扩建项目污染防治、风险防控纳入环保工作集中管理。将扩建项目新增污染源纳入更新自行监测计划并实施					10
合计						45

8环境影响经济损益分析

任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，项目对环境总会带来一定的影响。因此，权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要，分析和判断环境经济损益是建设项目进行决策的重要依据之一。

环境经济损益分析的主要任务就是衡量建设项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理地选择环保措施，从而促进建设项目更好地实现环境效益、经济效益与社会效益的统一。但就目前的技术水平而言，要将环境的损益具体定量化是十分困难的，因此本章采用定性与定量相结合的方法对该项目的环境经济损益进行简要分析。

8.1环保设施投资估算

本项目配套环保设施主要有废水处理设施、废气吸收处理装置、噪声防治措施、应急措施等。本项目增设的环保设施建设投资约为 45 万元人民币，占投资总额的 1%，能满足有关污染控制方面的需要。

8.2社会效益分析

(1) 有利于促进医药工业发展向创新驱动转型

项目建成后，有利于推动了整个医药行业的创新和发展，促进了新技术的应用和产业升级，提升医药产业的技术水平和生产能力，增强国内公共卫生体系的自主性和韧性，具有良好的发展前景。

(2) 有利于扩大就业和提高人民的生活水平

随着我国经济结构调整的进一步深入和新一轮劳动力成熟期的到来，各地区面临的就业压力越来越大。扩建项目建成后将为制药、科研、质量控制、生产管理等领域提供丰富的就业岗位，尤其是为具备高学历的科研人员和技术研发人才提供了更多职业发展机会，有利于增加居民收入、提高生活水平，并对当地经济产生积极的推动作用。

(3) 有利于促进人才、信息、技术等交流

项目的建设将引进先进技术、人才、资金以及相配套的管理经验，

促进当地与国内外的物质、人才、信息等方面的交流，促进当地经济发展和社会进步，也必将促进当地的开发建设。

8.3 环保经济损益分析

8.3.1 环保投资及运行费用

根据“三同时”原则，“三废”和噪声治理设施与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时运行。本工程涉及环境保护设施主要包括：废水处理设施、废气处理设施、固废委外处理和设备噪声治理中消声、隔声、减振装置等。运行期环保投资还包括上述各项环保设施正常运转的维护费用、维护人员工资等方面及接入污水处理厂缴纳的污水处理费用。

8.3.2 环保投资效益分析

本项目各项污染治理措施能有效地削减污染物排放量，可将其环境影响降至较低水平，具有较好的环境效益。同时，企业的污染防治不仅是投资污染防治设施，更重要的是培养员工的环保意识，做好减废、资源回收等工作。在生产工艺上，采用清洁生产工艺，从源头预防污染产生，并做好污染的末端处理。

项目废水经厂内预处理后接入盐城污水处理厂进一步处理，处理达标后排放；并采取了较为完善可靠的废气治理措施，经严格采取废气处理措施后，废气对环境的影响、对敏感目标的影响可控；项目固体废物全部得到妥善处置，实现零排放。上述各项措施可使排入周围环境的污染物大大降低，减少生产过程可能带来的环境影响，对减轻当地环保压力有积极贡献，具有明显的环境效益。

综上所述，项目实施后，由于采用了先进的工艺技术和生产设备，运用科学的管理办法，企业经营过程可获取的利润较同行业更高一些，投资回收期更短，有较明显的经济效益，可促进企业快速发展。同时，本项目运营后，有利于国计民生，有利于地区整体规划的推进和发展。

因此，本项目实现了社会效益、经济效益和环境效益的统一。

9 环境管理与监测计划

《中华人民共和国环境保护法》明确指出，我国环境保护的任务是保证在社会主义现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。

根据工程分析和环境预测评价等，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。本次环评对照《工业企业全过程环境管理指南》（DB32/T4342-2022）对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

9.1环境管理

9.1.1总体原则

本项目实施过程中，企业全过程环境管理宜遵循全过程、全要素、持续改进的原则，并利用信息化手段不断提升环境管理水平。

企业应落实污染防治主体责任，建立健全内部环境管理制度，规范环境管理档案与台账资料，建立企业环保文化，多形式开展环保文化活动，提高员工环保意识。

9.1.2施工期环境管理要求

施工期间，项目环境管理工作由建设单位和施工单位共同承担。

（1）建设单位环境管理职责

施工期间，建设单位应设置专职环境管理人员，负责工程施工期（设备安装）的环境保护工作。具体职责包括：统筹管理施工期间的环境保护工作；监督、协调施工单位依照承包合同条款、环境影响报告书及其批复意见的内容开展和落实工作；组织实施施工期环境监理处理施工期内环境污染事故和纠纷，并及时向上级部门汇报等。

建设单位在与施工单位签署施工承包合同时，应将环境保护的条款包含在内如施工方法、施工进度安排、噪声排放控制措施、施工废水处理方

式等，保证环境保护设施建设进度和资金，并在项目建设过程中同时组织实施环评报告及批复中提出的环境保护对策措施。

（2）施工单位环境管理职责

施工单位是承包合同中各项环境保护措施的执行者，并要接受建设单位及有关环保管理部门的监督和管理。施工单位应设立环境保护管理机构，工程竣工并验收合格后撤销。其主要职责包括：

①在施工前，应按照建设单位制定的环境管理方案，编制详细的“环境管理方案”，并连同施工计划一起呈报建设单位，批准后方可开工。

②施工期间的各项活动需依据承包合同条款、环评报告及其批复意见的内容严格执行，尽量减轻施工期对环境的污染。

③定期向建设单位汇报承包合同中各项环保条款的执行情况，并负责环保措施的建设进度、建设质量、运行和检测情况。

（3）施工期环境监理

为推进建设项目全过程环境管理，建议建设单位在项目施工阶段开展环境监理工作。

9.1.3 营运期环境管理要求

（1）环境管理机构

本项目运行后由公司内已设置的专门环境保护管理机构进行管理，并配备专职人员。其基本任务是负责企业的环境管理、环境监测和事故应急处理，并逐步完善环境管理制度，以便使环境管理工作走上正规化、科学化的轨道。专职管理人员的主要职责是：

- ①贯彻执行环境保护法规和标准。
- ②组织制定修改企业的环境保护管理规章制度并负责监督执行。
- ③制定并组织实施企业环境保护规划和计划。
- ④开展企业日常的环境监测工作、负责整理和统计企业污染源资料、日常监测资料，并及时上报地方环保部门。
- ⑤检查企业环境保护设施的运行情况。
- ⑥落实企业污染物排放许可。加强对污染治理设施、治理效果以及治理后的污染物排放状况的监测检查。

⑦组织开展企业的环保宣传工作及环保专业技术培训，用以增强全体员工环境保护意识及素质水平。

⑧对企业需处置的危险废物妥善管理，以防止各种形式的流失。

⑨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。
。

⑩做好企业环境管理信息公开工作。

(2) 环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落到实处。

①“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

②排污许可证制度

本项目建成后应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。环境影响报告书（表）2015年1月1日（含）后获得批准的建设项目，其环境影响报告书（表）以及审批文件中与污染物排放相关的主要内容应当纳入排污许可证。

③环保台账制度

本项目需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的跟踪和持续改进；记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

④污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、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、建立管理台账。

⑤报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。

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；设立岗位问责制，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

建设单位应主动向社会公开本次项目的环境影响评价文件，污染防治设施的建设情况、污染物排放情况以及单位自行检测情况，环境风险应急预案及应对情况。

除涉及国家机密或商业秘密之外，对于监测计划中涉及污染物定期的监测结果应以文本形式在网络平台或对外发布对外进行公开。

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。

⑧危险废物管理制度

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，为了防治危险废物污染环境，保障人体健康，促进经济和社会的可持续发展，结合本公司实际情况，制定危险废物管理制度，适用于本公司区域内危险废物的产生、收集、贮存、转移利用、处置等活动。

公司对危险废物污染环境实行预防为主，全过程管理和污染者承担责任的原则；积极推广清洁生产，避免或者减少危险废物的产生；鼓励对危险废物的合理利用；实行对危险废物的无害化处置。各部门应当加强对危险废物污染环境防治工作的领导，在各自的职责范围内负责危险废物污染环境防治的监督管理工作。

（3）排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

①废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面1米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于800mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

厂区设置雨水排放口1个和污水接管口1个，污水排放口设置流量计和

COD、氨氮、pH在线监测，对接管的废水、水质情况进行监控。厂区污水管网必须采取可视化设置。各排放口均须按照统一管理要求安装COD等在线监测系统和由监管部门控制的自动排放阀，污水须经监测满足接管要求达标后方可排放。雨水排口需根据《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）要求，完善、规范雨水排口建设。

②废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台，废气排口附近醒目处应树立环保图形标志牌。

③固定噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点且对外界影响最大处设置标志牌。

④固废贮存场所

本项目依托厂区现有危废暂存库，目前厂区危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关环保要求设置，在醒目处设置标志牌，并进行防渗漏、防扬散、防流失处理。

⑤设置标志牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面2m。排污口附近1m范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

（4）排污许可管理

根据《排污许可管理办法》，依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位），应当依法申请取得排

污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。本项目建成后排污许可证由建设单位负责申领。

(5) 环保资金落实

建设单位应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

9.2.1 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 9.2.1-1。

表 9.2.1-1 建设项目污染物排放清单

类别	污染源	排放口设置	环保设施	污染物	排放情况			排放标准		执行标准
					排放浓度 mg/m ³	排放速率 (kg/h)	排放量(t/a)	排放浓度限值 mg/m ³	排放速率限值 kg/h	
废气	配液废气	DA001, 高度30m, 直径1m	SDG预处 理+二级活 性炭吸附 装置							《制药工业大 气污染物排放 标准》(DB32/40 42-2021)、《 大气污染物综 合排放标准》(DB32/4041-202 1)、《恶臭污 染物排放标准》 (GB14554-93)
	消毒废气、 动物饲养废 气	DA002, 高度25m , 直径0.8m	喷淋塔+一 级活性炭 吸附装置							
	危废库废气	DA003, 高度15m , 直径0.25m	二级活性 炭吸附装 置							
	投料粉尘、 搅拌废气、 洗涤废气	DA004, 高度30m, 直径0.25m	二级活性 炭吸附装 置							
无组织	生产厂房	/	/							《大气污染 物综合排放 标准》 (DB32/4041-2
		/	/							
		/	/							
	生产测试楼	/	/							

		一 生产测试楼 二	/ / / / / /								021)、《恶臭 污染物排放标 准》(GB14554- 93)
		动物实验楼	/ / / / / /								
		危废暂存库	/ /								
废水	综合废水	厂区废水总排口	废水经厂区污水处理站处理后接管盘城污水处理厂处理								盘城污水处理厂接管标准
噪声	设备噪声	/	隔声、减震、距离衰减、厂界绿化等								《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
固废	固废名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	危险特性	估算产生量(t/a)		处置方式		
	废包装材料	原料使用	一般固废						委外处置		
	废石英砂	纯水制备									
	废活性炭	纯水制备									
	废离子交换树脂	纯水制备									

注射前小鼠 粪便/养殖 废物	小鼠养殖						
废滤膜(含 滤渣)	配制、增强液II配制	危废废物					
磁珠生产废 液	磁分离、投料、搅 拌、洗涤						
小鼠尸体	免疫脾细胞提取、 小鼠腹水制备						
培养基废液	细胞融合、筛选、 生物反应						
废离心管 (含滤渣)	离心过滤						
纯化废液	上柱纯化、抗体透 析、冻存、纯化层 析柱保存						
废层析柱及 填料	层析柱更换						
首道清洗废 液	有机物、水等						
废测定试剂	稀释						
废品	半成品抽检、成品 抽检						
废样本	仪器检测						
废液	仪器检测						
检测废液	结果分析						
废培养基 (含培养 皿)	结果分析						
废耗材	体外诊断试剂盒生						

委托有资质单
位处置

	产						
实验室废耗材	微生物检测安全实验室检测分析						
废活性炭(废气)	废气处理						
废 SDG 填料	废气处理						
污水处理站污泥	废水处理						
危化品废包装材料	原料使用						
粪便/养殖废物	小鼠养殖						

9.2.2 污染物排放总量控制分析

(1) 本项目污染物排放量

① 大气污染物

本项目新增有组织：颗粒物0.0143t/a、氯化氢0.00001t/a、硫酸雾0.0013t/a、氨0.5057t/a、硫化氢0.0758t/a、苯乙烯0.0001t/a、非甲烷总烃0.1068t/a。

本项目新增无组织：颗粒物0.0070t/a、氮氧化物0.0024t/a、硫酸雾0.006t/a、苯乙烯0.0001t/a、硫化氢0.0266t/a、氨0.1774t/a、非甲烷总烃0.0459t/a。

② 水污染物

本项目新增废水接管量/外排环境量：废水量8336.021t/a、COD0.5002t/a/0.4168t/a、SS0.4168t/a/0.0834t/a、TN0.1667t/a/0.1250t/a、氨氮0.0667t/a/0.0417t/a、总磷0.0042t/a/0.0042t/a、粪大肠菌群数 4.17×10^9 个/a/ 4.17×10^9 个/a、LAS0.0337t/a/0.0042t/a。

③ 固体废物

本项目各类固废拟采取的处置措施符合相关技术政策要求，全部无害化处置，符合总量控制要求，排放量为零。

(2) 本项目建成后全厂污染物排放量

大气污染物（有组织）：颗粒物0.0143t/a、非甲烷总烃0.5243t/a、氯化氢0.00059t/a、硫酸雾0.0013t/a、氨0.5072t/a、硫化氢0.0773t/a。

大气污染物（无组织）：颗粒物0.007t/a、氮氧化物0.0024t/a、非甲烷总烃0.347t/a、硫酸雾0.0006t/a、氨0.1784t/a、硫化氢0.0276t/a。

废水接管量/外排环境量：废水量14481.721t/a、COD0.8692t/a/0.7238t/a、氨氮0.1157t/a/0.0727t/a、总氮0.2897t/a/0.217t/a、总磷0.0072t/a/0.0072t/a、SS0.7238t/a/0.1444t/a、粪大肠菌群数 $\leq 4.231 \times 10^9$ 个/a/ 4.231×10^9 个/a、LAS0.0337t/a/0.0042t/a。

(3) 本项目总量控制指标如下：

1、废气：扩建项目建成后全厂营运期大气污染物新增申请排放量为：颗粒物0.0213t/a、VOCs0.0142t/a、NOx0.0024t/a。

2、废水：扩建项目建成后全厂废水及其污染物新增申请外排环境量为：
废水量 8336.021m³/a， COD0.4168t/a， NH₃-N0.0417t/a。

3、固废：固废妥善处理，不外排环境，不产生二次污染。
本项目增加量在区域内平衡。

9.3环境监测

为检查落实国家和地方各项法规和标准执行情况，建设单位应配备一定环境监测设备，负责对全厂废水进行监测；定期委托有资质监测单位对废气和噪声等排放情况进行监测。并根据监测结果将环保设备调至最佳运转状态。

9.3.1营运期监测计划

(1) 自行监测计划

本项目参考《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》(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)等相关要求定期进行监测，项目建成后全厂污染源监测一览表见表9.3.1-1。

表9.3.1-1 全厂污染源监测一览表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	监测方式	责任单位
废气	DA001排气筒	颗粒物、氯化氢、甲醇、丙酮、硫酸雾、二甲基甲酰胺	每年一次	手工监测	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
		非甲烷总烃	半年一次	手工监测	
	DA002排气筒	氨、臭气浓度、硫化氢	每年一次	手工监测	
		非甲烷总烃	半年一次	手工监测	
	DA003排气筒	臭气浓度	每年一次	手工监测	
		非甲烷总烃	半年一次	手工监测	
	DA004排气筒	苯乙烯、氨、氯化氢、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺、臭气浓度	每年一次	手工监测	
		非甲烷总烃	半年一次	手工监测	
	厂区外	非甲烷总烃	半年一次	手工监测	
	厂界	乙醇、丙酮、甲醇、氨、氯化氢、硫化氢、二甲基甲酰胺、苯乙烯、氮氧化物、硫酸雾、挥发性有机物、臭气浓度	半年一次	手工监测	
废水	废水总排口	化学需氧量、氨氮、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群	每季度一次	手工监测	
		色度、动植物油类、LAS	每半年一次	手工监测	
		pH、COD、氨氮、流量	自动监测	连续监测	
雨水	雨水排口	pH、化学需氧量、氨氮	每日一次 (下雨日)	手工监测	
噪声	厂界	连续等效A声级	每季度一次	手工监测	

(2) 在线监测情况

目前企业废水总排口已设置了COD、氨氮、pH值、流量在线监测装置，根据《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》企业后续运行维护中需要注意以下事项：

①规范自动监测监控设备运维管理，排污单位可以自行运维或委托社会化运维单位运维，委托运营服务合同应当在省污染源“一企一档”管理系统中登记。合同中不得约定将应当承担的法定污染防治责任转移给社会化运维单位。

②参与我省自动监测监控设备社会化运营的单位须在省污染源“一企一档”管理系统中对本单位的基础信息、运维人员信息等内容进行登记，并对登记信息的真实性、完整性和及时性负责。

③排污单位或社会化运营单位实施自动监测应当按照相关法律法规和标准的要求，建立健全管理台账。主要包括：人员培训、操作规程、岗位责任、比对监测、校准维护、运行信息、设施故障预防和应急措施等。台账包括纸质台账和电子台账，纸质台账厂内留存备查，电子台账需及时上传省污染源“一企一档”管理系统，便于及时调取和查阅。自动监测监控设备与污染物排放有关参数应当在监控站房张贴公开，并在省污染源“一企一档”管理系统中登记，如有变更，应当及时在系统中更新。

④排污单位应当保证自动监测监控设备正常运行，不得损坏设施或蓄意影响自动监测监控设备正常运行。备有日常运行、维护所需的各种耗材、备用整机或关键部件。自动监测监控设备需要停运或拆除的，排污单位应当事先报告生态环境主管部门，说明原因、时段等情况，取得批准后方可实施。自动监测监控设备不能正常运行时，排污单位或运维单位应当负责查明原因，及时检修，并在12小时内向生态环境主管部门报告，5个工作日内恢复正常运行。无法修复的，应更换自动监测监控设备，并重新组织验收备案。自动监测监控设备故障期间，应采用手工监测的方式对污染物排放状况进行监测，或者安装使用备用仪器。手工监测水污染物频次每天不少于4次，每次间隔不超过6小时，手工监测气污染物频次每天不少于1次。手工监测数据应报送属地生态环境主管部门，原始监测报告留存备查。

数据管理注意事项:

①排污单位对污染源自动监测监控数据真实性、完整性、有效性负责，原始监测记录保存不得少于5年，自动监测监控设备运行及维护台账资料保存不得少于3年。

②排污单位对自动监测设备检修、校准、比对等情况，应至少提前12小时在国家或江苏省排污单位自动监控软件平台“企业端”对相应时段进行事前人工标记检修、校准、比对工作结束后2小时内对事前人工标记进行确认，因自动监测设备故障、事故等导致自动监测数据异常的突发性情况，应每日9时前在国家或江苏省排污单位自动监控软件平台“企业端”对相应时段进行人工标记。如遇通讯中断数据未上传、系统升级维护等原因导致无法人工标记时，应在数据上报后或标记功能恢复后24小时内完成人工标记，并留存证明材料备查。

③排污单位应当按照国家相关技术规范要求，对无效数据、缺失数据进行修改。自动监测监控设备停运或故障期间，排污单位或其委托的运维单位应当按照有关规定和技术规范，采用手工监测等方式，对污染物排放状况进行监测，并在72小时内向有管辖权的生态环境主管部门报送监测数据。

④排污单位应当严格执行《企业事业单位环境信息公开办法》《排污许可管理条例》等有关信息公开要求和技术规定，在省生态环境厅官网排污单位自行监测信息发布平台按时如实公开企业基本台账、运维单位台账、运行维护情况、排放标准、自动监测数据、数据异常标记、超标情况等信息。

(3) 环境质量监测计划

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量跟踪监测计划。具体监测内容如下：

①地下水

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，对于二级评价项目，项目运行期跟踪监测点的布置一般不少于3个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设1个，其中监测点1位于厂区上游，为背景

值监测点。监测点2为厂区现有永久监测井，用来监测现有厂区是否有污染物渗漏。监测点3位于厂区下游，用来监测项目建设对周边地下水的影响。监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下1.0米之内；监测因子：pH值、氨氮、耗氧量、溶解性总固体、总大肠菌群、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐等；监测频次：每年一次，遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次。

②土壤

在厂区污水处理站、危废暂存库等重点区域分别设置1个土壤取样点，监测因子为pH值、《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中45项必测项目、石油烃（C₁₀-C₄₀）等，每五年监测一次。

环保管理人员可根据单位实际情况，制定其他污染物监控计划，并建立污染监测数据档案，如发现数据异常，及时跟踪分析，找出原因并采取相应回避。如监测工作受到单位人员的限制无法进行，可委托有资质的环境监测单位实施，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

9.3.2 环境应急监测计划

（1）监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为非甲烷总烃、苯乙烯、CO、颗粒物等。其中苯乙烯、非甲烷总烃为特征污染因子，CO为火灾伴生事故污染因子，颗粒物为常规污染因子。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为pH、COD、SS、氨氮、TN、TP等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：项目周边区域内的敏感点；

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为废水排口、周边河流及排口下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样1次/30min；随后根据空气中有害物质浓度

降低监测频率，按1h、2h等时间间隔采样。

地表水：采样1次/30min。

（4）监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向生命健康办提供分析报告由有相关资质的检测单位负责完成总报告和动态报告编制、发送。

值得注意的是，事故后期需开展环境风险损害评估工作，对受污染的土壤、水体等进行环境影响评估。

上述污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的环境监测机构进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

10 结论和建议

10.1 结论

10.1.1 项目概况

为满足企业医药生产战略需求，南京诺尔曼生物技术股份有限公司拟在江苏省南京市江北新区药谷大道 197 号现有厂区投资 4500 万元建设研发成果转化与智能制造基地扩建项目。本项目依托现有已建生产厂房、生产测试楼一、生产测试楼二、动物实验楼，建设诊断试剂盒规模化生产线、标准品试剂盒生产线、清洗液生产线、增强液生产线、电解制水机医疗仪器生产线；设立微生物检测安全实验室，开展检测分析；同步对项目所用纯水定期进行配套理化性质检测及微生物限度检测。项目建成后，可形成年产试剂盒 2.5 亿人份/年、清洗液 600000L/年、增强液 60000L/年、电解制水机医疗仪器 5 万台/年、年检测血清样本 8 万人份/年的生产能力。

该项目已于 2025 年 9 月 19 日取得江北新区管理委员会行政审批局备案证(宁新区管审备[2025]1224 号)，项目代码: 2508-320161-89-01-315035。

10.1.2 环境质量现状

(1) 环境空气

根据《2024年南京市生态环境状况公报》，南京市2024年臭氧浓度超过《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)二级标准的浓度限值，因此项目所在区域空气质量状况属于不达标区。

苯乙烯、HCl、硫酸雾、氨气、硫化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中标准限值；硝酸雾(氮氧化物)满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准限值；非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐标准值；乙醇满足《苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》(CH245-71)中的最大允许浓度。

(2) 地表水

跃进河、朱家山河监测断面水质能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准要求，地表水环境质量良好。

(3) 声环境

项目厂界各噪声测点昼间监测结果均未超标，评价区声环境质量现状良好。

(4) 地下水

对照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)，各测点总大肠菌群数满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的IV类标准，氨氮、亚硝酸盐、汞、铁、锰满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准，氰化物、总硬度、溶解性固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、阴离子表面活性剂满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的II类标准，石油烃满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准，其他各监测因子均能够满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的I类标准。

(5) 土壤

项目厂区占地范围内和占地范围外各土壤监测点位重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物土壤环境均满足《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值要求，项目区域内土壤环境质量较好。

10.1.3 污染物排放及影响

本项目的污染物采取以下相应治理措施后，各污染物排放能达到国家地方有关排放标准。

(1) 废水

本项目废水依托厂区现有污水处理站处理，废水满足接管标准后，接管盘城污水处理厂进行深度处理，对周围水体水质影响较小。

(2) 废气

预测结果显示，拟建项目正常排放时，本项目各污染物下风向最大浓度均符合相应的环境质量标准，本项目大气环境影响是可接受的。本项目不设置大气环境防护距离，在非正常工况下，各污染物最大地面浓度显著升高，对区域环境质量还是会造程度的影响。需要避免事故发生，加强预警，同时加强废气处理设施的维护和管理，及时更换易损部件，确保废气治理措施的正常运转。

(3) 固体废物

本项目运营期产生的固废经妥善处理处置后实现零排放，不会对周围环境产生二次影响。

(4) 噪声

各主要噪声设备对厂界的贡献值较小，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

(5) 土壤、地下水

项目的建设和运行将不会引起土壤环境、地下水流场或地下水水位变化，但物料下渗等非正常工况可能造成项目周边一定范围内土壤、地下水的污染。本项目对可能产生土壤、地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染土壤、地下水，因此本项目对土壤、地下水环境的影响程度是可控的。

(6) 风险

项目存在的潜在危险、有害因素，项目不存在重大危险源，采取本环评报告提出的各项安全、环境风险防范对策措施，并严格落实，建立完善的安全管理机构和制度，在生产过程中严格管理，确保安全、环保设施正常运行，在做好以上各项安全和环境风险防范措施后，环境风险可控。

10.1.4公众意见采纳情况

建设单位严格按照《环境影响评价公众参与办法》(部令第4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和信息公开工作的通知》(宁环办〔2021〕14号)相关规定，组织开展了公众参与工作。依据《南京诺尔曼生物技术股份有限公司研发成果转化与智能制造基地扩建项目环境影响评价公众参与说明》，在项目环境影响评价信息公开期间，建设单位和环评单位均未收到公众的反馈意见。企业将加强环保管理，完善各项环保制度，对厂内废水、废气、噪声、固废等污染均采取有效处理措施，确保各项污染物达标排放，不对周边环境产生显著影响、不影响周边居民的正常生活。

10.1.5环境保护措施

(1) 项目车间工艺废气经过尽可能的收集，废气处理技术为工业上常用的、成熟的技术，稳定、可靠，能确保废气达标排放。

(2) 项目产生的污水排入厂内污水处理站进行预处理，达到盐城污水处理厂接管标准后，接管至盐城污水处理厂进行深度处理。

(3) 项目优先选用低噪声设备，并将对噪声设备采取合理布局、隔声、消声、减振等降噪措施。

(4) 项目各类固体废物均妥善处置。

(5) 项目地下水及土壤采取源头控制措施，将可能发生的污染物“跑、冒、滴、漏”现象降到最低限度；厂区采取分区防渗，有效防范污染物的渗漏；按相关要求定期开展土壤及地下水监测，从而确保地下水及土壤污染防治措施的有效性。

(6) 项目拟采取相应的环境风险防范措施、应急措施，并建立与园区对接、联动的风险防范体系，扩建项目环境风险可防控。

综上，项目拟采用的废气、废水、噪声、固废、地下水及土壤污染防治措施、风险防控措施可行。

10.1.6 环境影响经济损益分析

本项目在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，项目产生的“三废”在采取合理的处理处置措施后，可明显降低其对周围环境的危害，并取得一定的经济效益。因此，项目具有较好的环境经济效益。

10.1.7 环境管理与监测计划

项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解建设项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

10.1.8 总结论

综上所述，本项目建设符合国家和地方产业政策要求，选址符合规划要求；所采取的污染治理措施技术可靠、经济可行，废气、废水、噪声治理控制后达标排放，固体废物合理处置，对区域大气环境、声环境、地表水环境影响不明显；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，

项目的环境风险可防可控；公众参与无反对意见。从环保角度考虑，在落实各项污染防治措施和风险防范措施的前提下，项目建设可行。

10.2建议

(1) 建设单位应贯彻执行建设项目环境保护的有关规定，建立健全环境保护规章制度。环境工程应与主体工程同时设计、同时施工、同时投运，加强管理，确保正常运行。排口的设置应符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定。

(2) 固体废物应分类收集，妥善储存，以免泄漏挥发或雨水淋滤进入土壤、地下水、地表水而造成二次污染。

(3) 要充分重视排水系统的设计、施工和运行管理，杜绝废水进入雨水排口，以免造成对水体的污染。

(4) 建设单位应加强设备、设施的运行管理和维护保养。控制和减少废气的无组织排放，确保废气排放厂界稳定达标；加强噪声污染治理控制，减轻对周边声环境的影响。

(5) 加强废气处理设施的运行管理，确保其正常稳定运转。

(6) 项目具有一定的环境风险，公司应落实《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）等文件要求与本项目制定的相关预防措施和应急处理措施；杜绝和减少环境风险事故的发生、减轻事故的后果危害。