

南京奥罗生物科技有限公司
远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目
环境影响报告书
(征求意见稿)

建设单位：南京奥罗生物科技有限公司
评价单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司
国环评证甲字第 1906 号
二〇二一年四月

目 录

1 前言.....	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 评价工作程序	2
1.4 与“三线一单”的相符性.....	3
1.5 初筛情况判定	7
1.6 关注的主要环境问题	7
1.7 环境影响评价报告书主要结论	8
2 总则.....	9
2.1 编制依据	9
2.2 环境影响因素识别与评价因子筛选	16
2.3 评价工作等级	26
2.4 评价范围及环境敏感区	33
2.5 相关规划相符性分析	36
2.6 与相关产业政策的相符性分析	42
2.7 与相关环保法规政策相符性分析	43
3 项目概况与工程分析	55
3.1 项目概况	55
3.2 工程分析	63
3.3 公用工程及辅助设施	80
3.4 运营期污染源分析	90
3.5 环境风险识别	110
4 环境现状调查与评价	114
4.1 自然环境概况	114
4.2 社会环境概况	116
5 环境影响预测与评价	141

5.1	大气环境影响预测与评价	141
5.2	地表水环境影响预测与评价	147
5.3	声环境影响预测与评价	155
5.4	固体废物环境影响分析	159
5.5	地下水环境影响分析	164
5.6	土壤环境影响预测与分析	174
5.7	环境风险分析	177
5.8	施工期环境影响分析	180
6	污染防治措施评述	181
6.1	废气污染防治措施评述	181
6.2	废水污染防治措施评述	187
6.3	固废污染防治措施评述	194
6.4	噪声污染防治措施评述	203
6.5	土壤及地下水污染防治措施	204
6.6	环境风险管理	208
6.7	环保投资估算	215
7	环境经济损益分析	218
7.1	环境经济损益分析	218
7.2	项目社会效益分析	219
8	环境管理与环境监测	220
8.1	环境管理	220
8.2	污染物排放清单	222
8.3	环境监测计划	230
9	结论与建议	235
9.1	结论	235
9.2	要求与建议	240

附图

图 2.4-1 项目地理位置图

图 2.4-2 2500m 范围大气环境敏感目标图（附大气、地下水监测点）

图 2.5-1 江北新区（NJJBb040、NJJBb060）控详用地规划图

图 2.5-2 项目与生态空间管控区域地理位置关系图

图 3.1-1 厂区平面布置图

图 3.1-2 500m 范围概况图（附噪声监测点位）

图 4.1-1 区域地表水系图

图 4.2-1 土壤环境现状监测点位图

附件

附件1.委托书

附件2.项目备案证

附件3.环境质量现状监测报告

附件4.树屋十六栋环评批复

附件5.声明

1 前言

1.1 项目由来

南京奥罗生物科技有限公司（以下简称“奥罗生物”）为远大医药（中国）有限公司全资子公司。奥罗生物于 2020 年 11 月成立，公司致力于 mRNA 疫苗研发和产业化。

mRNA 疫苗作为新技术药物，具有一些原有药物种类不具备的优势，有较大的潜力成为一种理想的药物形式。目前其主要技术尚掌握在少数国际药企（包括 eTheRNA）手中，国内也有些企业已经或准备开展此类药物的研发工作。在此形势下，远大医药与国际药企 eTheRNA 进行合作，提前布局 mRNA 疫苗研发的前沿领域，使远大在满足国内新药研究和注册要求的同时还能面向未来的国际市场的需求，实现远大在前瞻性生物疫苗技术领域的产业布局。

南京奥罗生物科技有限公司拟租赁江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层（总建筑面积 1870 平方米）新建远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目，研发样品提供给远大用于临床试验及研究。建筑布局包括行政办公区、mRNA 疫苗研发区、mRNA 疫苗 CMC 区等，以满足临床 I 期和 II 期样品的研发中试。配备纯化装置、制剂装置、液相色谱、生物分析仪、流式细胞仪等设备；项目建成后，每年制备研发批次 5~10 批，年制备样品量为 20000 剂，作为临床试验用样品不对外出售。本项目旨在实现国外先进技术的转让，开展药物早期研究及临床前样品的制备，并为后续 mRNA 疫苗临床样品和商业化生产积累经验和数据。目前，该项目已取得江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2021]22 号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》规定，项目属于“二十四、医药制造业——47 化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造——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，对项目产生的污染和环境影

响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。因此，南京奥罗生物科技有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司对该项目进行环境影响评价工作。评价单位接受委托后，对项目进行了现场踏勘、资料收集等工作，编制完成了《南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目环境影响报告书》。

1.2 项目特点

(1) 本项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试，根据《国民经济行业分类 2017》行业类别为 M7340 医学研究和试验发展。

(2) 新建项目租赁江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层，不需新建厂房，仅新增相关生产设备及其配套的公辅设施以及相关环保工程设施，以满足生产需求，实现水、气、声、固废各项污染物达标排放。

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

1.3 评价工作程序

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

根据《环境影响评价技术导则-总纲》(HJ2.1-2016)等相关技术规范的要求，本次评价技术路线见图 1.3-1。

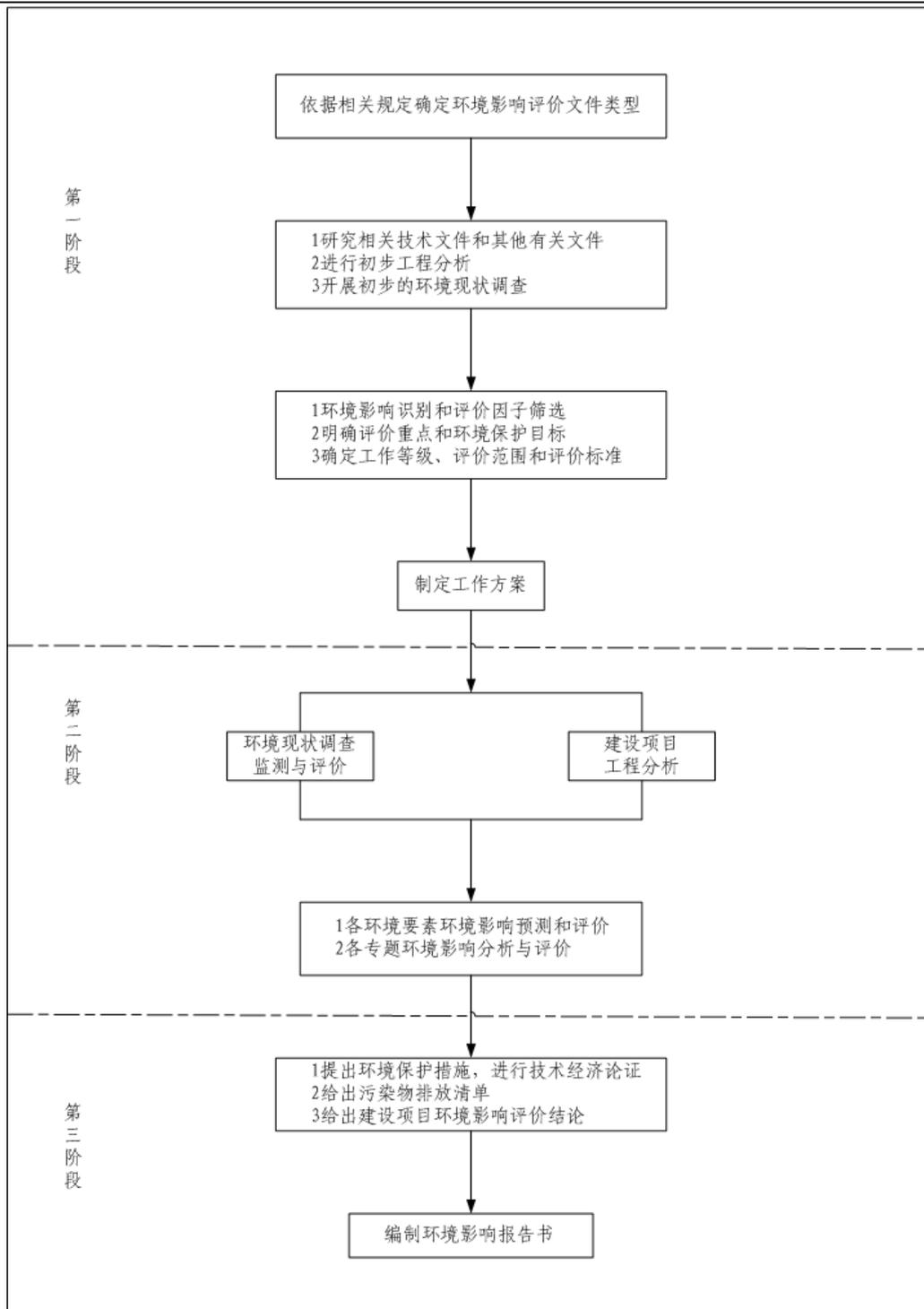


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 与“三线一单”的相符性

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

表 1.4-1 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	相符性
长江流域		
空间布局约束	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 禁止新建独立焦化项目。 	项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工和码头、过江干线通道、焦化项目，不在长江 1 公里内。
污染物排放管控	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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、监管体系，加快改善长江水环境质量。 	项目实施污染物总量控制制度。
环境风险防控	<ol style="list-style-type: none"> 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。 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 	项目加强环境风险防控措施。
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	项目不在长江干支流岸线。

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

二、与三线一单相符性

（1）生态保护红线

本项目位于南京市江北新区树屋十六栋，根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）管控规划图，距离本项目最近的生态红线区域为东侧 2600m 的龙王山景区，本项目不在

江苏省生态空间管控区域管控范围内。因此，项目建设与生态红线保护规划相符。

(2) 环境质量底线

根据《2019 年南京市环境状况公报》，项目所在区域为环境空气不达标区，不达标因子为 PM_{2.5}、NO₂、O₃。根据大气环境质量达标规划，通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加强环境管理基础能力建设”，新区环境空气质量将得到改善。

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

(3) 资源利用上线

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

(4) 环境准入负面清单

本项目位于江北新区高新技术产业开发区产业区核心区规划范围内，园区产业定位为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目主要进行 mRNA 疫苗研发，属于 M7340 医学研究和试验发展，项目用地类型为科研设计用地，符合园区产业定位中研发拓展定位。根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》中园区负面清单可知，本项目不在园区负面清单内。

表 1.4-2 规划单元产业准入负面清单

规划片区	类别	产业类别
核心区及四期 (NJJB040&b060)	限制类	(一) 生物医药产业 ①安乃近、扑热息痛、维生素 B1、维生素 B2、维生素 C、维生素 E、多种维生素制剂和口服钙剂生产； ②新开办无新药证书的药品生产企业；

	<p>③古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置；</p> <p>④青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟喹酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置；</p> <p>⑤纳入国家免疫规划的疫苗品种生产；</p> <p>⑥原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置；</p> <p>⑦充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置；药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。</p> <p>（二）先进制造业</p> <p>1.轨道交通</p> <p>电子静态轨道衡（准确度低于最大称量的 1/3000，称量≤150 吨）、电子动态轨道衡（准确度低于最大称量的 1/500，称量≤150 吨）。</p> <p>（三）软件与信息服务产业</p> <p>①激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）；②模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目。</p>
禁止类	<p>（一）生物医药产业</p> <p>劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置；无净化设施的热风干燥箱；塔式重蒸馏水器；不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。</p> <p>1.制药类</p> <p>①含手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺；</p> <p>②铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；</p> <p>2.中药类制药</p> <p>①列入《野生药材资源保护条例》和《中国珍稀、濒危保护植物名录》的中药材加工；</p> <p>3. 医疗器械</p> <p>①使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺；②电镀企业；③铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；④输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。</p> <p>（二）先进制造业</p> <p>电镀项目。</p> <p>（三）其他</p> <p>①属于国家、江苏省及南京市现行产业政策淘汰类或禁止类范畴；②不符合《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发[2015]251 号）的项目；③不符合规划区域产业定位；④不符合规划区域用地规划的建设项目；⑤新（扩、改）建化工生产项目；⑥新增限制类项目产能以及落后工艺和落后产品；⑦新（扩）建燃烧原（散）煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置；⑧新建生活垃圾填埋场（不包括灰渣填埋场及生活垃圾应急填埋场）；⑨建设项目清洁生产水平未达到国内领先水平，或引进国外工艺设备的未达到国际清洁生产先进水平；⑩其他污染物排放量大的行业项目。</p>

对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）、《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业〔2013〕183 号）、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录》（苏政办发〔2015〕118 号），本项目不属于其中淘汰类、限制类；对照《限制用地项目目录（2013 年本）》和《禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属于其中限制或禁止用地项目；也不属于《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》中禁止和限制类项目。

综上，本项目的建设符合“三线一单”具有相符性。

1.5 初筛情况判定

表 1.5-1 本项目初筛情况一览表

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

1.6 关注的主要环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下：

- （1）本项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；

(2) 本项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题；

(3) 项目属于 mRNA 疫苗研发，研发过程中涉及生物物质，大部分进入废水或固废，因此需特别关注含生物活性物质的处理措施及去向；

(4) 项目生物安全防护措施是否合理；项目的环境风险防范措施是否符合要求。

1.7 环境影响评价报告书主要结论

项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试，属于 M7340 医学研究和试验发展，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于江北新区树屋十六栋，符合园区总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求，社会效益、经济效益较好。本项目虽存在一定的环境和生物安全风险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，环境风险可控。因此在下一步工程设计和建设中，如能严格落实建设单位既定的污染控制措施和本报告书中提出的各项环境保护对策建议，本报告书认为，从环保角度本项目是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规及政策

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

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

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2015.8.29 修订,2016.1.1 施行);

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日修订);

(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订,自2020年9月1日起施行);

(6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日起施行);

(7) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日施行);

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

(9) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2020年1月1日起施行);

(10) 国家危险废物名录(2021年版)生态环境部令第15号,2021年1月1日起施行;

(11) 《关于发布实施〈限制用地项目目录(2012年本)〉和〈禁止用地项目目录(2012年本)〉的通知》(国土资发〔2012〕98号);

(12) 《关于加强环保审批从严控制新开工项目的通知》环办函〔2006〕394号,国家环境保护总局办公厅;

(13) 《关于印发节能减排综合性工作方案的通知(国发〔2007〕15号)》,2007.5.23;

(14) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》,

环境保护部，环发〔2012〕77号；

(15) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发〔2012〕98号)；

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

(17) 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》，环办〔2012〕134号；

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

(19) 关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》的通知，环境保护部办公厅文件，环办〔2013〕103号，2013年11月14日；

(20) 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环办〔2013〕104号，2013年11月15日；

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

(22) 关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(环发〔2014〕197号)；

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

(24) 《全国地下水污染防治规划》(2011-2020年)；

(25) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》(环办〔2014〕30号)；

(26) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发〔2013〕37号)；

(27) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发〔2016〕

31 号);

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

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

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

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

(32) 排污许可管理条例(中华人民共和国国务院令 第 736 号, 2021
年 3 月 1 日起施行);

(33) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(国
发〔2018〕22 号);

(34) 《关于印发〈长江保护修复攻坚战行动计划〉的通知》(环水体
〔2018〕181 号);

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

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

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

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

2.1.2 地方法规与政策

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

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

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

(4) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (16) 《关于进一步做好环境风险防控工作的通知》(苏环办[2013]193号);
- (17) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物》(苏环办〔2019〕327号);
- (18) 《省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》(苏政发[2014]1号);
- (19) 《关于印发江苏省化工行业废气污染防治技术规范的通知》(苏环办[2014]3号);
- (20) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》(苏环办[2014]104号);
- (21) 《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》(苏环办[2014]128号);
- (22) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》(苏环办[2014]148号);
- (23) 《关于印发<工业危险废物产生单位规范化管理实施指南>的通知》(苏环办[2014]232号);
- (24) 《省政府办公厅关于印发江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法的通知》(苏政办发[2015]57号);
- (25) 关于转发省环保厅《关于印发<江苏省排污许可证发放管理办法(试行)的通知>》的通知(宁环办[2016]3号);
- (26) 《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2015〕175号);
- (27) 《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》(苏环办〔2016〕154号);
- (28) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》(苏环办〔2016〕185号);

- (29) 《关于发布实施<江苏省限制用地项目目录(2013年本)>和<江苏省禁止用地项目目录(2013年本)>的通知》苏国土资发[2013]323号;
- (30) 《“两减六治三提升”专项行动方案》;
- (31) 《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2016〕169号);
- (32) 关于印发《江苏省环境保护公众参与办法(试行)》的通知(苏环规〔2016〕1号);
- (33) 《江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》(苏发[2018]24号);
- (34) 《江苏省人民政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》(苏政发[2018]122号);
- (35) 《南京市大气污染防治条例》,2018年12月21日南京市第十六届人民代表大会常务委员会第十次会议通过修订;
- (36) 《市政府关于批转市环保局<南京市声环境功能区划分调整方案>的通知》(宁政发[2014]34号);
- (37) 《南京市政府关于<控制大气污染改善环境空气质量>的1号和2号通告》;
- (38) 《南京市扬尘污染防治管理办法》,南京市人民政府令第287号令,自2013年1月1日起施行;
- (39) 《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》(宁政发〔2013〕32号);
- (40) 《南京市建设项目环境准入暂行规定》(宁政发〔2015〕251号);
- (41) 《南京市环境保护局关于实施排污权有偿使用和交易的通告》(宁环发〔2015〕166号);
- (42) 《市政府关于推进排污权有偿使用和交易工作的意见》(宁政发〔2015〕2号)
- (43) 《南京市“两减六治三提升”专项行动实施方案》;

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

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

(46) 关于印发《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册(试行)》的通知(宁环办[2020]25号)。

2.1.3 导则及技术规范文件

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- (2) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011);
- (3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018);
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);
- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- (7) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (9) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (10) 《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号);
- (11) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);
- (12) 《大气污染治理工程技术导则》(HJ 2000-2010);
- (13) 《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013);
- (14) 《制药工业污染防治技术政策》, 环发[2012]18号;
- (15) 《常用危险化学品的分类及标志》(GB13690-2009);
- (16) 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008);
- (17) 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019);
- (18) 《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》(苏环办[2018]18号);
- (19) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);

- (20) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017);
- (21) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- (22) 《固定污染源排污许可分类管理名录》;
- (23) 《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);
- (24) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018);
- (25) 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。

2.1.4 项目文件

- (1) 项目投资备案证：宁新区管审备〔2021〕226号；
- (2) 南京奥罗生物科技有限公司废水处理方案；
- (3) 南京奥罗生物科技有限公司提供的其他相关技术资料。

2.2 环境影响因素识别与评价因子筛选

2.2.1 环境影响因素识别

根据《环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016)，本项目涉及的环境影响因素见表 2.2-1。

表 2.2-1 环境影响因素识别表

影响受体 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划
施工期	施工废水													
	施工扬尘	-1SRDNC										-1SRDNC	-1SRDNC	
	施工噪声					-2SRDNC						-1SRDNC	-1SRDNC	
	施工废渣				-1SRDNC									
运营期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC				
	废气排放	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1SRDC	
	噪声排放					-1LRDNC								
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC					-1LRDC	-1LRDC	
	事故风险	-3SRDC	-3SRDC	-3SIRDC	-3SIRDC			-3SIRDC		-1SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	

2.2.2 评价因子筛选

本项目涉及原辅料较多，本次评价因子选取原则为：**a)** 国家或地方法规、标准中限制排放的因子（HCl、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、臭气浓度、乙酸、异丙醇）；**b)** 国家或地方污染物排放总量控制的因子（COD、氨氮、总氮、总磷、VOCs）；**c)** 列入持久性有机污染物（POPs）公约的因子（本项目不涉及）；**d)** 具有“三致”毒理特性的因子（甲醇、乙腈）；**e)** 具有明显恶臭影响特征的因子（乙腈、乙酸）；**f)** 排放量较大的物质（本项目乙醇相对排放量最大）。**g)** 本项目废水、废气中不涉及《有毒有害水污染物名录（第一批）》（公告 2019 年第 28 号）及《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》（公告 2019 年第 4 号）中物质。

本项目评价因子筛选见表 2.2-2。

表 2.2-2 评价因子确定表

环境类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气环境*	SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、臭气浓度、非甲烷总烃、HCl	甲醇、乙醇、HCl、乙腈、乙酸、异丙醇、VOCs	控制因子：VOCs（包括乙醇、甲醇、乙腈、乙酸、异丙醇） 考核因子：HCl
地表水环境	pH、SS、COD、氨氮、总氮、总磷	/	控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷； 考核因子：pH、SS、盐分、LAS
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	/	固体废物种类、产生量	固体废物排放量
地下水环境	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、水位、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、镉、硫酸盐、溶解性总固体	COD、氨氮	/
土壤环境	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-	/	/

氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘及理化性质		
--	--	--

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

2.2.3 环境质量标准

2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在区域水、气、声环境功能类别划分见表 2.2-3。

表 2.2-3 区域水、气、声环境功能类别

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

2.2.3.2 环境质量标准

（1）大气环境质量标准

项目所在区域 SO₂、NO₂、NO_x、TSP、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准；TVOC、甲醇、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值；乙醇、乙酸、异丙醇参考前苏联居住区浓度限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。乙腈根据《大气环境标准工作手册》国家环保部科技标准司编，1996 年第一版，推荐公式计算环境质量标准（二级）一次值进行计算：

$$\ln C_m = 0.470 \ln C_{生} - 3.595$$

其中：C_m——环境质量标准（二级）一次值，mg/m³；

C_生——生产车间容许浓度限值，mg/m³。

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

具体见表 2.2-4。

表 2.2-4 大气环境质量标准

物质名称	浓度限值, mg/m ³			标准来源
	1 小时平均	24 小时平均	年平均	
SO ₂	0.5	0.15	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
NO ₂	0.2	0.08	0.04	
NO _x	0.25	0.1	0.05	
TSP	/	0.3	0.2	
CO	10	4	/	
O ₃	0.2	0.16 (日最大 8 小时平均)	/	
PM _{2.5}	/	0.075	0.035	
PM ₁₀	/	0.15	0.07	
甲醇	3.0	1.0	--	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2- 2018) 附录 D 中标准限 值
氯化氢	0.05	0.015	--	
TVOC	--	0.60 (8 小时均值)	--	
臭气浓度	20 (一次值, 无量纲)	--	--	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 二 级标准
乙醇	5	5	--	参照前苏联环境空气 质量标准
乙酸	0.2	0.06	--	
异丙醇	0.6	0.6	--	
乙腈	0.14	--	--	根据《大气环境标准工作 手册》推算
非甲烷总烃	2.0 (一次值)	--	--	《大气污染物综合排放标 准详解》244 页

(2) 水环境质量标准

废水经厂内污水处理站预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中五、生物医药研发机构的间接排放限值后,接管至高新北部污水处理厂进一步处理,尾水排入朱家山河,最终排入长江。根据《江苏省地表水(环境)功能区划》,朱家山河和长江分别执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV和II类水质标准,SS 参照执行水利部试行标准《地表水资源质量标准》(SL63-94)中四级、二级标准。地表水环境质量标准见表 2.2-5。

表 2.2-5 地表水环境质量标准(单位: mg/L, pH 无量纲)

序号	评价因子	II类浓度限值	IV类浓度限值	执行标准
1	pH	6~9		GB3838-2002 表 1
2	COD	≤15	≤30	
3	BOD ₅	≤3	≤6	
4	氨氮	≤0.5	≤1.5	

5	总氮	≤0.5	≤1.5	(SL63-94) 二级、四级标准
6	总磷	≤0.1	≤0.3	
7	SS	≤25	≤60	

(3) 声环境

本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准, 周边药谷企服中心等声环境敏感点声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 2 类标准, 具体见表 2.2-6。

表 2.2-6 声环境质量标准

类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)
2 类	60	50
3 类	65	55

(4) 地下水

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

表 2.2-7 地下水环境质量标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

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

(5) 土壤环境质量

本项目场地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准，周边居民点土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）第一类用地筛选值标准，具体见表 2.2-8。

表 2.2-8 土壤环境质量标准（mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	
			第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	20①	60①
2	镉	7440-43-9	20	65
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7
4	铜	7440-50-8	2000	18000
5	铅	7439-92-1	400	800
6	汞	7439-97-6	8	38
7	镍	7440-02-0	150	900
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	12	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43
26	苯	71-43-2	1	4
27	氯苯	108-90-7	68	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20
30	乙苯	100-41-4	7.2	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640

半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	34	76
36	苯胺	62-53-3	92	260
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256
38	苯并(a)蒽	56-55-3	5.5	15
39	苯并(a)芘	50-32-8	0.55	1.5
40	苯并(b)荧蒽	205-99-2	5.5	15
41	苯并(k)荧蒽	207-08-9	55	151
42	蒽	218-01-9	490	1293
43	二苯并(a, h)蒽	53-70-3	0.55	1.5
44	茚并(1,2,3-cd)芘	193-39-5	5.5	15
45	萘	91-20-3	25	70
石油烃				
46	石油烃(C10-C40)	-	826	4500

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

2.2.4 污染物排放标准

2.2.4.1 大气污染物排放标准

非甲烷总烃有组织、厂区内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值；非甲烷总烃厂界无组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4中标准限值；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)；乙酸、异丙醇、乙醇排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中非甲烷总烃限值。具体见表2.2-9。

表 2.2-9 大气污染物排放标准主要指标限值

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	排气筒高度 (H, m)	最高允许排放速率, kg/h	最高允许排放速率 50%, kg/h	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	标准来源
HCl	10	20	/	/	0.20	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4
甲醇	60		/	/	1.00	
臭气浓度	1500 (无量纲)		/	/	20 (无量纲)	
非甲烷总烃	60		/	/	4.0 (厂界) 6 (厂内1h平均) 20 (厂内任	有组织、厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)；厂界无组织执行《生物制药行

					意一次浓度)	业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4
乙腈	30	2.2	1.1	0.6 (厂界)		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
乙醇 ^④	60	30	/	—		乙醇、乙酸、异丙醇排放浓度从严选取《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中非甲烷总烃限值,速率采用估算值
乙酸	60	1.2	/	—		
异丙醇	60	3.6	/	—		

注:①“允许排放浓度”参考《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录C中DMEGAH的模式: $DMEGAH=45 \times LD_{50}$, DMEGAH单位为 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 进行计算, $D=45 \times LD_{50}/1000$, 式中: D—最高允许排放浓度, mg/m^3 ;

LD₅₀—半数致死剂量, mg/kg 。

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

②“允许排放速率”参考《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)(以下简称《方法》)进行计算,公式为 $Q=CmRKe$

式中: Cm--标准浓度限值;

R--为排放系数,与排气筒高度和建设地所处地区有关,本项目排气筒高度 20m,所在地位于江苏(地区序号为5),经查《方法》中表4, R取12;

Ke—地区性经济技术系数取值为0.5-1.5,本项目取0.5。

③根据《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016),排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外,还应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上,不能达到该项要求的排气筒,应按其高度对应的表列排放速率标准值严格50%执行。本项目排气筒周围200m范围内最高建筑物为牡丹园D座,高出本项目排气筒,因此乙腈排放速率按照50%执行。

④乙醇、乙酸、异丙醇属于非甲烷总烃,本次评价从严考虑,乙醇、乙酸、异丙醇排放浓度从严选取《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中非甲烷总烃限值;乙醇、乙酸、异丙醇排放速率为经上述方法估算得到的排放速率限值。

2.2.4.2 水污染物排放标准

接管标准:项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至高新北部污水处理厂集中处理,尾水达标排入朱家山河,最终排入长江。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019):“废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业,其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值,并签订协议报当地环境保护主管部门备案,未签订协议的企业,其第二类水污染物执行表2中的间接排放限值。”本项目废水中污染因子为pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分,高新北部污水厂具备处理此类污水的工艺,因此接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中五、生物医药研发机构的间接排放限值;单位产品基准排水

量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表3中基因工程疫苗制造类企业基准排水量。

污水厂外排标准：高新北部污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准，具体详见表2.2-10。

表 2.2-10 本项目废水污染物排放限值

序号	污染指数	分类标准	
		污水处理厂接管标准	污水处理厂外排标准
1	pH 值	6~9	6~9
2	COD (mg/L)	500	50
3	SS (mg/L)	120	10
4	氨氮 (mg/L)	35	5(8)*
5	总氮 (mg/L)	60	15
6	总磷 (mg/L)	8	0.5
7	LAS	15	0.5
8	盐分	5000	/

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

2.2.4.3 噪声排放标准

运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。具体见表2.2-11。

表 2.2-11 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB (A)

类别	标准值	
	昼间	夜间
3类	65	55

注：夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于15dB(A)。

2.2.4.4 固废

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《危险废物收集 储存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物》(苏环办〔2019〕327号)、《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》(宁政办发〔2019〕14号)污染防治工作的实施意见中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

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

2.3 评价工作等级

2.3.1 大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数, 采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响, 然后按评价工作分级判据进行分级。

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

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

式中: P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

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

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准, mg/m^3 ;

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

评价工作等级的判定依据见表 2.3-1, 估算模型参数见表 2.3-2。

表 2.3-1 评价工作等级

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

表 2.3-2 估算模型参数表

参数	取值
城市/农村选项	城市
最高环境温度/ $^{\circ}C$	40.7
最低环境温度/ $^{\circ}C$	-14
土地利用类型	城市

区域湿度条件	中等湿度气候
是否考虑地形	是
地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	否
离岸距离/km	/
岸线方位/°	/

本项目设置 1 根排气筒，1 个面源排放无组织废气，污染物种类主要有氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇等。根据导则中推荐的估算模式计算，结果见下表。

由估算结果可见，最大占标率污染物为无组织排放的 VOCs，最大占标率为 0.00825%，本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本项目大气环境影响评价等级划定为三级。

表 2.3-3 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒													
	异丙醇		甲醇		乙腈		HCl		乙酸		乙醇		VOCs	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率%												
下风向最大质量浓度及占标率	1.08E-06	1.80E-04	2.79E-06	9.29E-05	2.79E-07	1.99E-04	1.74E-06	3.48E-03	1.05E-07	5.23E-05	3.36E-05	6.72E-04	4.02E-05	3.35E-03
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/		/		/	

表 2.3-4 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源	厂房													
	异丙醇		甲醇		乙腈		HCl		乙酸		乙醇		VOCs	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率%												
下风向最大质量浓度及占标率	2.81E-06	4.68E-04	7.24E-06	2.41E-04	7.24E-07	5.17E-04	9.05E-07	1.81E-03	2.71E-07	1.36E-04	8.73E-05	1.75E-03	9.90E-05	8.25E-03
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/		/		/	

2.3.2 地表水环境影响评价等级

本项目建成后全厂废水排放量为 5094.5t/a(20.4t/d)，主要有工艺废水、车间清洁废水、设备及器具清洗废水、水环泵废水、纯水及注射水制备浓水、生活污水等。生产废水经厂内预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中五、生物医药研发机构的间接排放限值后与经化粪池处理的生活污水一并接管至北部污水处理厂深度处理，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002)》一级 A 标准后排入朱家山河。

表 2.3-5 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/(m ³ /d); 水污染物当量数 W/(量纲一)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	-

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

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

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

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

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

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

注 7: 建设项目利用海水作为调节温度介质, 排水量≥500 万 m³/d, 评价等级为一级; 排放量<500 万 m³/d, 评价等级为二级。

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

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

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

本项目的废水不直接排入环境, 生活污水经化粪池处理, 生产废水经自建污水预处理站预处理达接管标准后, 一同接管进入市政管网, 经高新

北部污水处理厂处理达标后间接排放；另外本项目蒸汽冷凝水作为清下水排入周边IV类水体功能区，本项目排放清下水水质满足其环境质量标准，因此本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 A。

2.3.3 声环境影响评价等级

根据《市政府关于批转市环保局<南京市声环境功能区划分调整方案>的通知》（宁政发[2014]34号），建设项目所在地为3类标准适用区域，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中5.2.4“建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的3类、4类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB(A)以下（不含3dB(A)），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。”因此，确定本项目的噪声影响评价等级为三级。

2.3.4 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），建设项目属于[M7340]医学研究和试验发展，对应该导则附录A164、研发基地（含医药、化工等专业中试内容的），但《建设项目环境影响评价分类管理名录》修订后较该导则附录A行业类别发生变化，对应附录A中90、生物、生化制品制造，参照该分类为I类项目。I类建设项目对地下水环境影响评价等级划分，根据建设项目场址的地下水环境敏感程度确定。

建设项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，确定地下水环境影响评价等级为二级。本项目地下水环境影响评价等级具体判定依据详见表2.3-8。

表 2.3-6 项目类型划分

环评类别 行业类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别		项目属性
			报告书	报告表	
164、研发基地	含医药、化工类专业中试内容的	其他	III类	IV类	/
90、化学药品制造； 生物、生化制品制造 *	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化	/	I类	/	I类

	学药品制剂制 造的)				
--	---------------	--	--	--	--

注*：根据环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，其附录 A 中未提及的行业，或《建设项目环境影响评价分类管理名录》修订后较附录 A 行业类别发生变化的行业，应根据对地下水环境影响程度，参照相近行业分类，对地下水环境影响评价项目类别进行分类。

表 2.3-7 地下水环境敏感程度分级

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

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

表 2.3-8 地下水评价等级分级

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

2.3.5 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)附录 A，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“I类生物、生化制品制造”，建设项目租赁树屋十六栋 6 号楼 3 层厂房进行建设，项目建筑面积约为 1870m²，属于小型 (≤5hm²)，建设项目位于江北新区高新技术产业开发区规划的科研设计用地内，距厂界 420m 处为香溢紫郡小区，434m 处为浦口实验小学高新分校，属于土壤环境敏感目标，建设项目所在地周边土壤环境敏感程度为敏感，确定项目土壤环境影响评价等级为一级。

表 2.3-9 土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别				项目属性
	I	II	III	IV	
石油、化工	石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合	半导体材料、日用化学品制造；化学肥料制	其他	/	本项目属于 I 类项目

	成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造	造			
--	---	---	--	--	--

表 2.3-10 污染影响型敏感程度分级表

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

表 2.3-11 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

2.3.6 环境风险影响评价等级

(1) 危险物质及工艺系统危险性 (P) 的分级确定

①危险物质数量与临界量比值 (Q)

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存在总量与其在附录 B 或《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018) 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

表 2.3-12 本项目涉及危险物质 q/Q 值计算 单位：t

序号	物质名称	CAS 号	生产场所 临界量	最大使用 (产生)量 [1]	q/Q	储存区 临界量	最大储存 量	q/Q
1	乙醇	64-17-5	500	0.000283	5.66E-07	500	0.0105	0.000021
2	乙酸	64-19-7	10	6.00E-06	0.0000006	10	0.001	0.0001
3	37%盐酸	7647-01-0	7.5	1.00E-05	1.3333E-06	7.5	0.0025	0.000333
4	硝酸	7697-37-2	7.5	4.00E-06	5.3333E-07	7.5	0.001	0.000133
5	硫酸	7664-93-9	10	4.80E-05	0.0000048	10	0.006	0.0006
6	甲醇	67-56-1	10	1.60E-04	0.000016	10	0.04	0.004
7	异丙醇	67-63-0	10	2.40E-05	0.0000024	10	0.00695	0.000695
8	乙腈	75-05-8	10	1.60E-05	0.0000016	10	0.004	0.0004
9	废液	/	/	/	/	10	2.5	0.25
合计 ($\Sigma q/Q$)					0.256			

注：[1]生产场所最大使用（产生）量是根据生产车间每日物料存在量计。

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

(2) 评价工作等级划分

评价工作等级划分详见表 2.3-13。

表 2.3-13 评价工作等级划分

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

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

拟建项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2.4 评价范围及环境敏感区

2.4.1 评价范围

本项目地理位置见图 2.4-1。本项目环境影响评价范围见下表 2.4-1。

表 2.4-1 项目环境影响评价范围表

评价内容	评价等级	评价范围
大气环境影响 评价	三级	/
地表水环境影 响评价	三级 A	清下水排放口上游 500m 至下游 2000m
噪声环境影响 评价	三级	项目厂界外 200m 范围内
风险评价	简单分析	/
土壤评价	一级	项目厂界外扩 1km 包含区域内
地下水	二级	项目周边 15km ² 范围内

2.4.2 环境保护目标

评价范围内环境保护目标分布情况具体见表 2.4-2 和图 2.4-2。

表 2.4-2 评价范围内环境保护目标情况表

环境要素	名称	坐标/m (UTM 坐标)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m	规模/人
		X	Y						
大气环境 (含风险)	药谷企服中心	660573	3562588	人群	满足相应环境质量标准	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类区	N	160	300
	香溢紫郡	659508	3562119	居民			S	420	2000
	浦口实小	660842	3561792	师生			S	435	2500
	亚泰山语湖小区	661179	3561830	居民			SE	500	600
	南京大学金陵学院	661416	3561304	师生			SE	630	10000
	招商兰溪谷	661769	3562068	居民			SE	855	1000
	永丰社区	659208	3564077	居民			N	1100	1300
	裕民家园	659580	3561347	居民			SW	1000	5500
	新城花漾紫韵	662179	3561893	居民			E	1300	2300
	南京信息工程大学滨江学院	662390	3564241	师生			NE	1600	10000
	南京信息工程大学滨江学院(花旗营校区)	658882	3560944	师生			SW	1620	8000
	弘阳时光里	662296	3561225	居民			SE	1300	6000
	盘城新居	661501	3564757	居民			NE	2300	3000
	高新别墅	661448	3559711	居民			SE	2500	100
	管家大营	660906	3565069	居民			N	2600	3000
	罗庄	662959	3560377	居民			SE	2390	1000
	南京实验国际学校	661917	3559635	师生			SE	2400	1800
	厂家凹村	663191	3562219	居民			E	2410	500
	盘城镇	661841	3564688	居民			NE	2420	3700
	天晴花园	662577	3560086	居民			SE	2430	550
	艾菲国际	661172	3559391	居民			SE	2450	3500
	何庄	663279	3562568	居民			E	2460	300
	孙家凹	663326	3562877	居民			E	2520	200
	南京海卫学校	663251	3561962	师生			SE	2520	500
	高新花苑	662133	3559467	居民			SE	2550	2500
	创业新村	661868	3559375	居民			SE	2610	1000
	小李庄	660773	3565599	居民			N	2700	1000
	王家凹村	663542	3561515	居民			SE	2740	550
	盘锦家园	662739	3564758	居民			NE	2760	3000
	落桥村	656963	3564938	居民			NW	2770	2500
	星智汇商务花园	660650	3558635	居民			S	2770	1000
	天华绿谷庄园	662501	3559446	居民			SE	2790	3000
浦口六一小学	656754	3561515	师生	SW	2810	400			
查李	657693	3561312	居民	SW	2860	250			
东南大学成贤学院	661352	3558695	师生	SE	2870	10000			
盘龙山庄	663633	3563751	居民	NE	2910	8000			
江苏第二师范学院浦口校区	663081	3559841	师生	SE	2940	5000			

环境要素	名称	坐标/m (UTM 坐标)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m	规模/人
		X	Y						
	南京交通科技学校	661924	3558561	师生			SE	3040	1000
	朱庄	661386	3565983	居民			NE	3100	1200
	马庄	663585	3560210	居民			SE	3120	1000
	盘金华府	663960	3564257	居民			NE	3230	1000
	余家营	657337	3560791	居民			SW	3430	300
	桥庄	662365	3565779	居民			NE	3470	5000
	鑫庭雅苑	663735	3564787	居民			NE	3680	1300
	福基紫景园	663842	3564842	居民			NE	3750	800
	渡桥社区	657772	3565584	居民			NW	3790	3000
	徐睿花园	663815	3565170	居民			NE	3910	1000
	山林	657688	3559242	居民			SW	3980	300
	芳庭潘园	663571	3565920	居民			NE	4000	9000
	晓山北村	664429	3565529	居民			NE	4070	3000
	张桥子	657379	3565706	居民			NW	4170	800
	王家渡	657629	3565903	居民			NW	4190	800
山城	657279	3559002	居民	SW	4240	400			
地表水环境	跃进河	/	/	/	GB3838-2002 IV类		NW	2500	小河
	朱家山河	/	/	/			SW	2450	小河
	长江	/	/	/			GB3838-2002 II类	SE	8140
声环境	项目厂界	/	/	居民	3类	周界	200	/	
土壤	厂区及周边临近区域	/	/	土壤	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)表1第二类用地筛选值	/	/	/	
地下水	区域内地下水潜水层	/	/	地下水潜水层	《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)	/	/		
生态环境	龙王山景区	/	/	/	/	自然与人文景观保护	E	135	总面积1.93km ²
	南京老山国家级森林公园	/	/	/	/	森林公园的生态保育区和核心景观区	SW	3100	总面积111.86km ²
	滁河重要湿地(江北新区)	/	/	/	/	湿地生态系统保护	NW	5500	总面积4.04km ²

2.5 相关规划相符性分析

2.5.1 与南京江北新区高新技术产业开发区规划相符性分析

2.5.1.1 南京江北新区高新技术产业开发区概况

南京江北新区位于江苏省南京市长江以北，2015年7月由国务院批准设立（国函〔2015〕103号）。南京江北新区包括南京市浦口区、六合区和栖霞区八卦洲街道，规划面积788 km²，是长江经济带与东部沿海经济带的重要交汇点。为加强和规范南京江北新区的管理和建设，根据《南京市城市总体规划（2011-2020）》、《南京江北新区总体规划（2014-2030）》，南京江北新区编制了各规划单元的控制性详细规划，规划重点是落实并完善上位规划所确立的发展目标，整合本地区相关规划成果，落实上位规划相关要求，为城市规划实施提供管理依据，并为编制下层次规划提供技术依据。奥罗生物于江北新区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）内。

2.5.1.2 南京江北新区高新技术产业开发区规划基本情况

（1）产业定位

NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）产业重点发展方向为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展。其中，软件研发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业，先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。NJJBd040& NJJBc040& NJJBc030 规划单元总体定位为以新兴产业研发、孵化培育为主导功能的活力、生态、宜居的科技创业示范区。其他规划单元以完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团为主要发展方向。

本项目位于南京江北新区高新技术产业开发区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区），属于医学研究和试验发展，符合江

北新区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区）产业定位。

（2）规划范围

规划总面积为 53.63km²，包括 NJJBb060 规划单元（产业区四期）、NJJBb040 规划单元（产业区核心区）、NJJBb020 规划单元（盘城片区）、NJJBc010 规划单元（泰山片区）、NJJBd040& NJJBc040& NJJBc030（软件园西区及紫金特区）等片区。各片区规划面积及四至范围见表 2.5-1。

表 2.5-1 各片区规划范围

产业片区	规划面积	四至范围
产业区核心区	21.06km ²	即 NJJBb040 规划单元四至范围：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至东大路-扬子铁路线-浦六路-浦泗路-龙泰路-解放路-永丰路一线
产业区四期	9.11 km ²	即 NJJBb060 规划单元四至范围：东至宁连高速、西至汤盘路（规划）、北至万家坝路、南至永新路
盘城片区	3.82 km ²	为 NJJBb020 规划单元的高新部分，四至范围为：南至万家坝路，西至浦六路，东至江北大道，东北至浦口区行政边界
泰山片区	6.01 km ²	为 NJJBc010 规划单元的高新部分，四至范围为：朱家山河-浦珠北路-江北大道-扬子铁路线-火炬南路-铁桥路合围区域
软件园西区	11.21 km ²	包括 NJJBd040 规划单元中浦滨路-五桥连接线-横江大道-团结路-慧谷路-园创路合围区域； NJJBc030 规划单元中浦乌路-绿水湾路-横江大道-五桥连接线合围区域； NJJBc040 规划单元中浦乌路-虎桥路-横江大道-绿水湾路合围区域

（3）规划期限

规划期限为 2014 年至 2030 年。

（4）基础设施规划

①给水工程规划

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

②污水工程规划

本项目位于江北新区树屋十六栋，属于高新北部污水处理厂服务范围内。高新北部污水处理厂日处理能力为 8.5 万 t/d，目前日处理量约 3.25 万 t/d，尚余 5.25 万 t/d 余量，可满足本项目的处理需求。

③雨水规划

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

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

(1) 规划实施情况

《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》于 2016 年 12 月 21 日得到了南京市环保局的审查意见（宁环建[2016]55 号），环评批复意见具体落实情况见表 2.5-2。

表 2.5-2 规划环评的审查意见具体落实情况表

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

	入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。按照本次规划产业定位引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业 and 项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较小，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。	设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。并优先引进有利于区域产业链构建和循环经济发展的项目。已根据国家和省、市产业政策，在符合高新区总体规划发展条件下，完善了区域负面清单，严控新增污染物排放。
5	优化空间布局，加强风险管控。推进现有企业的转型升级、整改搬迁，落实企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。	已优化空间布局，加强风险管控。正在推进现有企业的转型升级、整改搬迁工作，根据高新区内企业搬迁情况，正在逐步落实企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。
6	加强生态红线的保护。遵循城市基础生态格局系统，在规划实施过程中应严格遵守《江苏省生态红线区域保护规划》的管控要求，落实生态保护措施。	遵循城市基础生态格局系统，在规划实施过程中严格遵守了《江苏省生态红线区域保护规划》的管控要求，落实了相关生态保护措施。
7	加强环境影响跟踪监测与环境保护管理，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。	开发区已加强环境影响跟踪监测与环境保护管理，并建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。

(2) 相符性分析

根据《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其批复，提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。按照本次规划产业定位引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业 and 项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较小，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不符合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。

南京高新技术产业产业区 NJJB040& NJJB060 规划单元（产业区核心区及四期片区），产业重点发展方向为**软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展**。其中生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。

本项目用地属于江北新区规划中的科研设计用地，本项目所在地区用地规划见图 2.5-1。本项目进行医学研究和试验发展，按国民经济行业分类，属于 M7340 医学研究和试验发展，符合园区功能定位中的生物医药产业。因此，本项目的产业定位及用地性质与江北新区南京高新技术产业产业区 NJJBb040& NJJBb060 规划相符。

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

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

2.5.1.4 园区基础设施建设进度

园区基础设施现状汇总见表 2.5-3。

表 2.5-3 园区基础设施现状一览表

序号	设施名称	建设情况	与本项目衔接性
1	工业水厂	已建浦口水厂 15 万 t/d，规划浦江水厂 10 万 t/d，区内给水主管网已建成。	可满足本项目用水需求
2	高新北部污水处理厂	高新北部污水处理厂日处理能力为 8.5 万 t/d，目前日处理量约 3.25 万 t/d，尚余 5.25 万 t/d 余量	本项目可实现接管。
3	110KV 变电站	已建成	可实现供电。
5	消防站	已建成	本项目可依托。
6	雨水排水管网	已建成	
7	污水排水管网	园区污水管网已建成	
8	垃圾中转站	已建成	
9	环卫设施	已建成	

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

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

积 8474.27 平方公里，占全省陆域国土面积的 8.21%；海洋生态保护红线区域面积 9676.07 平方公里，占全省管辖海域面积的 27.83%。

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

本项目位于江北新区生物医药谷树屋十六栋，根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）及现场调查，距离本项目最近的生态红线区域为东侧 135m 的龙王山景区。龙王山景区不设国家级生态保护红线范围，其生态空间管控区域范围共计 1.93km²，以江苏省生态空间管控区域规划范围为准。本项目与生态空间管控区域地理位置关系图见图 2.5-2，由图可见本项目评价范围内不涉及生态红线区域，不会导致辖区内生态红线区生态服务功能下降。

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

表 2.5-4 项目周边生态空间保护区域

序号	生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		与本项目最近距离 (km)
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	
1	龙王山景区	自然与人文景观保护	/	东至高新北路，南至龙山南路，西至星火北路，北至龙山北路	0.135
2	南京老山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家级森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	3.1
3	滁河重要湿地	湿地生态系统保护	/	三合圩片：东至滁河以北，由余家湾大桥沿滁河至晓桥；西至原双圩村村部，沿双圩路向北至友联路顺清河流至余家湾大桥；南至晓桥，沿双圩路	5.5

				向南至青山路，从青山路由青山三组—东葛村砂石路至江永线至晓桥；北至友联村五四小圩，沿清清河至青山村五四组滁河堤埂（不含 G104、滁河线位）。滁河市级重要湿地：东至永宁街道行政边界；西至星甸街道行政边界；南、北至堤岸	
--	--	--	--	--	--

2.6 与相关产业政策的相符性分析

2.6.1 与《产业结构调整指导目录》（2019 年本）等文件的相符性分析

本项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试，对照国家《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于该目录中“鼓励类”中第十三大类“医药”第 2 条中的“核酸药物技术开发”。对照国家《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）、《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业〔2013〕183 号）、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录》（苏政办发〔2015〕118 号），本项目不属于其中淘汰类、限制类；对照《限制用地项目目录（2013 年本）》和《禁止用地项目目录（2013 年本）》，本项目不属于其中限制或禁止用地项目；也不属于《南京市制造业新增项目禁止和限制目录（2018 年版）》中禁止和限制类项目。

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

根据《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251 号）中对工业项目的准入规定：“行业准入：调整产业结构，从源头遏制高耗能、重污染项目建设。全市范围内，禁止新（扩）建以下行业项目：1. 市级管辖权限的采矿业（不含“12 其他采矿业”）、2. 纺织业、3. 造纸和纸制品业、4. 石油加工、炼焦和核燃料加工业、5. 化学原料和化学制品制造业、6. 非金属矿物制品业……。区域准入：优化产业布局，全市范围项目建设应符合以下规定：1. 新（扩）建工业生产项目必须进入经多级政府认定的开发园区或工业集中区（为研发配套的组装加工项目除外）……。5. 除南京化工园区外，其他区域不得新（扩、改）建化工生产项目（节能减排、清洁生产、安全

除患、油品升级改造和为区域配套的危险废物集中处置、气体分装、无化学反应的工业气体制造项目除外)……7.全市范围内不得新(扩)建燃烧原(散)煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置……”。

经对照该准入规定的要求,本项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试,按国民经济行业分类,属于 M7340 医学研究和试验发展,不属于行业准入规定中的“全市范围内禁止新(扩)建的行业项目”,本项目不属于区域准入规定中的“化工生产项目”、“燃烧原(散)煤、重油、石油焦等高污染燃料的设施和装置”等不得新(扩)建的项目。

综上,本项目符合《南京市建设项目环境准入暂行规定》的要求。

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

本项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试,按国民经济行业分类,属于 M7340 医学研究和试验发展,不在全市及江北新区禁止和限制新建(扩建)制造业行业项目内。

2.7 与相关环保法规政策相符性分析

2.7.1 与《江苏省“十三五”生态环境保护规划》的符合性分析

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

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

剩行业产能减量置换，防范过剩和落后产能跨地区转移。逐步搬迁或关闭位于城市主城区的重污染企业。

相符性分析：本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于“十小”、产能过剩及重污染行业。本项目研发过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水达标接管高新北部污水处理厂；建设项目研发过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，符合当地的环保规划要求。本项目产品生产工艺符合清洁生产，项目采取完善、有效的风险防范措施，项目环境风险可控。

因此本项目与《江苏省“十三五”生态环境保护规划》相符。

2.7.2 与《“两减六治三提升”专项行动方案》相符性分析

《“两减六治三提升”专项行动方案》相关内容如下：

文件要求：“（六）提高准入门槛。严格执行《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118号），进一步健全重点耗煤行业准入条件，严格非电行业新建、改建、扩建耗煤项目审批、核准、备案，定期公布符合准入条件的企业名录并实施动态管理。沿江地区除公用燃煤背压机组外不再新建燃煤发电、供热项目。对未通过节能审查、环评审批的项目，不得开工建设，不得发放生产许可证、安全生产许可证、排污许可证，有关单位不得供电、供水。严格落实节能审查制度，新建高耗能项目单位产品（产值）能耗、煤耗要达到国际先进水平，用能、用煤设备达到一级能效标准。非电行业新建项目，禁止配套建设自备燃煤电站和燃煤锅炉。原有自备燃煤电站鼓励改为公用电站或改造为公用热电联产。对耗煤企业开展能效评估和节能专项监察。”

相符性分析：本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于煤耗项目，不使用燃煤供热，项目设备能耗较低，符合文件要求。

文件要求：“（八）治理环境隐患 4、督促地方政府建设一批危险废物焚烧、填埋等集中处置设施，基本解决危险废物处置能力不足问题；提

高企业危险废物规范化管理水平，严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为。”

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

综上所述，本项目的建设符合《“两减六治三提升”专项行动方案》文件要求。

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

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

表 2.7-1 建设项目与《长江经济带发展负面清单指南》相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	6、禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目用地不属于规划的生态保护红线和永久基本农田范围内
	7、禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，行业为 M7340 医学研究与试验发展，不属于高污染项目，选址位于江北新区高新技术产业开发区内，不在长江干支流 1 公里内
《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》	（六）禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目用地不属于规划的生态保护红线和永久基本农田范围内
	（七）禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、彭蠡港、泰州引江河 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。……	本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，行业为 M7340 医学研究与试验发展，不属于化工项目
	（十）禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。合规园区名录按照《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）合规园区名录》执	本项目选址于江北新区高新技术产业开发区，园区规划环评已通过审查，项目建设符合园区产业定位 本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，行业为 M7340 医学研究与试验发展，对

文件	条款内容	相符性分析
	行。高污染项目应严格按照《环境保护综合名录》等有关要求执行。	照《环境保护综合名录（2017年版）》，不在“高污染、高环境风险”产品名录中
三、产业发展	（十九）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，行业为 M7340 医学研究与试验发展，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目
	（十六）禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目进行 mRNA 疫苗研发中试，行业为 M7340 医学研究与试验发展，不属于落后产能项目，不涉及淘汰的安全生产落后工艺及装备

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

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

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

对照《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发[2018]91号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号），本项目与上述文中相关条款的相符性分析如下：

表 2.7-2 建设项目与苏政办发[2018]91号、苏环办[2019]327号文相符性分析

文件	条款内容	相符性分析
苏政办发[2018]91号	（四）严格涉危项目准入。 严格控制产生危险废物的项目建设，禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。 严格规范建设项目危险废物环境影响评价，科学判定废物危险特性或提出鉴别方案建议。对无危险废物集中处置设施或处置能力严重不足且设区市无法统筹解决的地区，以及对飞灰、工业污泥、废盐等危险废物库存量大且不能按要求完成规范处置的地区，暂停审批该地区产生危险废物的工业项目环境影响评价文件。	经调查，江北新区范围内有配套的危废处置单位。项目运行过程中产生的各类危险废物可在本市处置。
	（五）引导企业源头减量。 推进绿色制造体系建设，引导企业在研发过程中使用无毒无害或低毒低害原料，鼓励有关单位开展危险废物减量化、无害化、资源化技术研发和应用。	企业在研发实验过程中使用无毒无害或低毒低害原料，本项目危险废物产生量小于 5000 吨。

	<p>开展危险废物“减存量、控风险”专项行动。推进危险废物“点对点”应用等改革试点，鼓励企业将有利用价值的危险废物降级梯度使用。危险废物年产生量 5000 吨以上的企业必须自建利用处置设施。</p>	
	<p>(十三) 强化规范化管理。 落实企业污染防治主体责任，严格执行危险废物各项法律法规和标准规范，以及危险废物申报登记、经营许可、管理计划、转移联单、应急预案等管理制度。探索建立法人责任制，对危险废物产生、转移、利用处置全过程负责，并依法承担相应法律责任。</p>	<p>本项目运行过程中产生的各类危废均委托有资质单位处置，并执行危废转移的相关要求。</p>
<p>苏环办 [2019]327 号</p>	<p>(三) 加强涉危项目环评管理。 各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》(原环境保护部公告 2017 年第 43 号)等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。 环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)，依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力；属地生态环境部门应加强环境监管，将相关贮存、利用处置等信息纳入申报登记管理，并按照“双随机”要求开展监督检查。</p>	<p>本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。</p>
	<p>(九) 规范危险废物贮存设施。 各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149 号)要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范(见附件 1)设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求(见附件 2)设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。 企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮</p>	<p>本项目将按照苏环办[2019]149 号要求规范建设危废暂存间，项目危废暂存间将按照要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网。 项目危险废物在危废贮存设施内分区、分类贮存，危废贮存设施应采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。 项目将按照要求设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频</p>

<p>存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。</p> <p>对不满足识别标识设置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）、未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。</p>	监控系统。
---	-------

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

2.7.5 与苏发[2018]24号文相符性分析

中共江苏省委江苏省人民政府《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24号）中文件要求：

四、坚决打赢蓝天保卫战

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

五、着力打好碧水保卫战

（三）打好长江保护修复攻坚战

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

……

十、改革完善生态环境治理体系

（二）完善生态环境监管体系

落实“三线一单”，确定生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，制定生态环境准入清单，在地方立法、政策制定、规划编制、执法监管中不得变通突破、降低标准……严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目……

符合性分析：本项目建于江北新区高新技术产业开发区树屋十六栋内，不属于长江干支流 1 公里范围内，属于 M7340 医学研究和试验发展，研发实验过程实现污染全过程控制，污染物经过治理达标排放。厂区不建设燃煤锅炉，不排放氮氧化物等污染物。项目符合“三线一单”的要求。

综上，本项目的建设符合苏发[2018]24 号文的相关规定。

2.7.6 与苏政发[2018]122 号文相符性分析

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

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

本项目符合性分析：位于已编制规划环评并通过原南京市环境保护局审查的南京高新技术产业开发区内，园区建设规范，从园区规划和建设上，适合项目入驻。项目为 M7340 医学研究和试验发展，主要进行 mRNA 疫苗研发中试，满足园区准入要求，对照国家《产业结构调整指导目录》（2019 年本）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发[2013]9 号），本项目不属于其中淘汰类、限制类；。

综上，本项目的建设符合苏政发[2018]122 号文的相关规定。

2.7.7 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的相符性分析

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

二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制

2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求。各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。

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

三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率

组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭

吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7月15日前完成。对达不到要求的VOCs收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。行业排放标准中规定特别排放限值和排放要求的，应按相关规定执行；未制定行业标准的应执行大气污染物综合排放标准和挥发性有机物无组织排放控制标准；已制定更严格地方排放标准的，按地方标准执行。

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

2.7.8 与苏环办[2020]101号文的相符性分析

《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101）文件要求：

二、建立危险废物监管联动机制

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。……收到企业废弃危险化学品等危险废物管理计划后，对符合备案要求的，纳入危险废物管理。生态环境部门要将危险废物管理计划备案情况及时通报应急管理部门。

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

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

2.7.9 与苏环办[2020]16号文的相符性分析

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

（二）严把建设项目门槛

2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较大、隐患较大、争议较大的项目。

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

2.7.10 与宁环办[2020]25 号文的相符性分析

关于印发《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）》的通知（宁环办[2020]25 号）文件要求：

清洗沾染危险废物实验仪器时，第一遍震荡冲洗废水纳入实验室危险废物管理与处置。……实验室单位应建立、健全实验室污染环境防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系，并严格按照相关法律法规及附录 A（《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号））等文件规定要求，做好危险废物分类收集、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置利用等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案、信息公开、事故报告等相关管理制度。……严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网或抛弃、非法堆放、倾倒、填埋和混入生活垃圾（含沾染危险废物的报废实验工具）。实验室单位的危险废物贮存设施（或贮存区）的建设与运行管理应符合附录 K（危险废物贮存污染控制标准 GB 18597-2001（2013 年修订）、附录 N（《危险废物收集贮存运输技术规范》HJ2025-2012、《常用化学危险品贮存通则》GB15603-1995）以及附录 A（《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号））等相关要求。实验室危险废物应分类分区贮存，不同种类间应有明显间隔。严禁性质不相容、具有反应性且未经安全性处置的实验室危险废物混合贮存；禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。

相符性分析：本项目首次清洗废水作为危废处置，本项目运行过程中产生的各类危废均委托有资质单位处置，并执行危废转移的相关要求。本项目将按照苏环办[2019]327 号要求规范建设危废暂存间，项目危废暂存间将按照要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网。项目危险废物在危废贮存设施内分区、分类贮存，危废贮存设施应采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。项目将按照要求设

置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控系统。与宁环办[2020]25号文相符。

3 项目概况与工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 基本情况

建设单位：南京奥罗生物科技有限公司；

项目名称：远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目；

项目性质：新建；

行业类别：M7340 医学研究和试验发展；

建设地点：江苏省南京市江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层；

投资总额：项目总投资为 5816.16 万元，其中环保投资 111 万元；

占地面积：项目租赁南京江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层进行建设，不新建厂房，无新增占地面积，总建筑面积 1870m²；

劳动定员：50 人；

工作制度：年工作 250 天，每天 8h，年运行 2000h。

3.1.2 建设内容

本项目租赁南京江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层进行建设，厂房及给排水管网依托园区已建工程，树屋十六栋 6 号楼 1 层预留污水处理站建设区；厂房已设风道井，楼顶预留废气处理设施等设备安装位置，可满足本项目需求；项目环境风险防范设施依托树屋十六栋已建消防给水系统及排水系统，树屋十六栋设置统一事故水池（2200m³），可满足本项目事故废水收集需求；本项目生物安全风险设施由企业自建，设置 CNC 区域、D 级区、C 级区等洁净区域，并配备了生物安全柜、隔离器和缓冲区，保证研发、检验操作不受污染，同时保证操作人员不受生物安全性的影响。QC 质检区域为生物安全等级二级，其余区域不涉及生物安全等级。

（1）主体工程

项目建设规模：本项目总建筑面积约 1870m²，用于治疗型核酸药物的研发基地。配备纯化装置、制剂装置用于 mRNA 原液制备、细胞培养箱、

生物安全柜、超净工作台、流式细胞仪、自动灌装机等设备；建成后研发规模为为治疗型核酸药物（注射剂）10000 剂/年。

项目主体工程见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目主体工程

工程类别	主要功能区	具体功能
制备区	DS 洁净区（试剂配制、原液上游 1、原液下游 1、原液上游 2、原液下游 2、清洗灭菌间）	上游环状质粒 DNA 线性化、体外转录以及下游纯化、分装
	缓冲液配制洁净区	各类缓冲液配置
	DP 洁净区（配制过滤间、制剂间、灌装间）	mRNA 与脂质体混合、纯化工序
QC 质检区	细胞培养室	细胞培养，细胞功能检测
	灭活室	灭菌
	培养室	用培养基进行培养、观察，用于环境控制
	稳定性实验室	样品存放
	检测分析室	含量检测、鉴别等
	qPCR 室	PCR 期间监测目标 DNA 分子（DNA 或 cDNA）的扩增
研发区	理化实验室	涉及临床样品的相关检测工作及分析方法开发等工作
	设置 mRNA 实验室、分子构建室、IVT 室、培养室、清洗间等	用于小试工艺开发/优化，前期研发相关工作。
仓储及公用工程	设置危化品库、存储间、成品区、危废暂存间等存储区；纯水间、洗衣房等区域	/

3.1.3 产品方案

本项目仅进行研发中心，具体产品方案见表 3.1-2。

表 3.1-2 本项目研发方案一览表

工程名称	样品名称	设计能力	规格	年运行时数	去向
南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目	治疗型核酸药物（mRNA 疫苗制剂）	20000 剂/年	1.2ml/瓶	2000h	提供给远大用于临床研究及试验

3.1.4 公辅工程

企业位于南京江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层，供水、排水、风险防范事故应急池依托园区，企业自建污水处理站位于树屋十六栋 6 号楼 1 层公共区域。目前树屋十六栋给水、雨污排水均已建成，本项目所在厂房产生的生产废水通过专用污水管道排入对应的企业自建污水预处理站，处理

达标后依托树屋十六栋污水排口排放；污水站故障后生产废水通过污水管网收集,事故消防废水通过雨水管网收集,事故状态下打开事故池切换阀,通过重力流,事故废水进入树屋十六栋已建的 2200m³ 事故应急池,事故结束后,由事故方负责将事故废水进行处置。本项目供水、排水、事故池等公辅工程依托树屋十六栋园区具有可行性。

项目公辅工程情况见表 3.1-3。

表 3.1-3 本项目公辅工程一览表

类别	建设名称	设计能力	备注	
公用工程	供水 (新鲜水)	项目新鲜水总用量约 6162t/a, 主要为研发用水、检测实验室用水、车间清洗用水、设备器具清洗用水、职工生活用水。	供水系统依托园区已建给排水管网	
	排水	采用雨污分流、清污分流排水方式; 项目废水排放量为 5094.5t/a, 清下水排放量为 320t/a。	废水通过专管接入企业自建污水预处理站, 达接管标准后排入园区污水管网	
	纯水	新建一台 1t/h 纯水制备系统, 本项目纯水用量为 2467t/a。	纯水制备工艺为: MMF (石英砂过滤器)+ACF (活性炭过滤器)+RO 反渗透+EDI (电除盐装置), 纯水制备效率 60%	
	注射水	新建一台 1t/h 注射水制备系统, 本项目注射水用量为 1050t/a。	新建多效蒸馏水机, 制备效率 90%	
	供电	用电量 350 万 KWh/a	/	
	供汽	2 台电蒸汽锅炉, 单台设计能力 0.1t/h	自制	
	液氮	本项目液氮使用量为 20t/a	外购	
	冷热源	采用风冷热泵 (冷热联供机组) 作为项目冷热源	新建	
贮运工程	运输	原料运输外委社会运输单位		
	贮存	原材料库	10m ²	储存研发用原辅材料及一次性耗材等
		危险品库	6m ²	储存各类化学试剂
		研发样品暂存区	5m ²	储存研发样品
环保工程	废气治理	1 套活性炭吸附装置、风机风量 6600m ³ /h	废气排放依托树屋十六栋 6 号楼风道井, FQ-01 排气口位于 E 栋楼顶 50m 高 (E 栋共 10 层)	
	废水治理	新建污水处理站, 设计规模 8t/d, 处理工艺为“水解酸化池+A/O 池+沉淀池”	自建, 位于树屋十六栋 6 号楼 1 层公共区域	
	噪声治理	选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等。		
	固体废物处理	设置 6m ² 危废暂存间	防雨、防渗、防漏, 危废灭活后安全暂存。	
	地下水	分区防渗		
	生物安全	本项目研发不涉及活性物质, 质检涉及活性物质。含活性物质的器皿灭活后清洗; 含活性物质的废水灭活后排入污水处理站; 含活性物质的固	采用高压蒸汽灭菌, 配有灭菌柜及灭菌锅	

		体废物灭活后收集暂存，委托有资质单位处置	
	风险	园区设置事故应急池 2200m ³ 。	依托园区已建事故池，本项目事故废水最大量为 109m ³
	绿化	绿化面积 300m ² 。	依托厂房周边现有绿化

3.1.5 项目平面布置及周边环境概况

(1) 厂房总平面布置

奥罗生物拟建项目租赁南京江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层，不新增占地面积，建筑面积 1870m²，厂房平面布置图见图 3.1-1。

厂房西侧主要为制备区，其中包括 DS 洁净区（试剂配制、原液上游 1、原液下游 1、原液上游 2、原液下游 2、清洗灭菌间）；厂房中部主要为 QC 质检区，其中包括细胞培养室、灭活室、培养室、稳定性实验室、检测分析室、qPCR 室、理化实验室等；厂房南侧主要为研发区，其中包括 mRNA 实验室、分子构建室、IVT 室、培养室、清洗间等；厂房东侧为办公区；仓储及公用工程：其中纯水间、电蒸汽锅炉、废液灭活间、配电房等公辅工程区域位于厂房北侧，危化品库、原材料库、研发样品暂存区位于厂房中部，危废暂存间位于厂区北侧。

本项目新建的污水站位于树屋十六栋 6 号楼 1 层公共区域，由企业自建。

(2) 厂界周围状况

项目位于南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 6 号楼，北侧为南京生物医药谷企业服务中心，南侧为南京生物医药谷发展中心，东侧 135m 为龙王山风景区，西侧为药谷生命科技岛、药谷商业中心（在建）、药谷研发楼。

项目厂区周围 500 米范围主要规划为科研设计用地、商办混合用地、旅馆用地、商业用地以及二类居住用地、小学用地、幼托用地等。现状厂区周边主要为研发类企业，距离本项目最近的环境保护敏感目标为项目东侧 420m 处的香溢紫郡小区，项目周围 500 米范围概况见图 3.1-2。

企业拟建项目地现状照片如下：



树屋十六栋 6 号楼



污水站预留地（树屋十六栋 6 号楼 1 层）



树屋十六栋 6 号楼 3 层



树屋十六栋 6 号楼 3 层

3.1.6 项目主要原辅材料的理化性质

项目主要原辅材料的理化性质见表 3.1-4。

表 3.1-4 主要原辅料的理化性质和毒理性质

名称	分子式、分子量	CAS 号	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
三(羟甲基)氨基甲烷	C ₄ H ₁₁ NO ₃ 121.14	77-86-1	白色结晶或粉末。熔点(°C): 167-172, 沸点(°C): 219-220, 密度: 1.353g/cm ³ , 闪点(°C): 219-220, 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳。	/	/
乙二胺四乙酸	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ 292.24	60-00-4	从水中结晶析出的本品为白色粉末。熔点(°C): 250, 沸点(°C): 434.18, 密度: 0.86 g/cm ³ , 25°C时在水中的溶解度为 0.5g/L。不溶于冷水、醇和一般有机溶剂。溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨溶液。	/	LD ₅₀ :2580 mg/kg (免经口)
乙酸	C ₂ H ₄ O ₂ 60.05	64-19-7	无色透明液体,初沸点和沸程(°C):118,熔点(°C): 16.7, 相对密度(水=1): 1.05, 闪点(°C): 39, 爆炸极限 4.0%~16.0%。	易燃	LD ₅₀ :3530mg/kg (大鼠经口);1060mg/kg (免经皮); LC ₅₀ :5620ppm, 1 小时(小鼠吸入); 人经口 1.47mg/kg
氯化钠	NaCl 58.44	7647-14-5	无色立方结晶或细小结晶粉末,熔点(°C): 801, 沸点(°C): 1465, 闪点(°C): 1413, 相对密度(水=1): 2.165, 易溶于水, 微溶于乙醇、丙醇、丁烷。	不易燃	/
乙醇	C ₂ H ₆ O 46.07	64-17-5	无色液体, 有酒香;与水混溶, 可混溶于醚, 液体密度是 0.789g/cm ³ , 乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ , 相对密度(d15.56) 0.816, 式量(相对分子质量)为 46.07g/mol。沸点是 78.2°C, 14°C闭口闪点, 熔点-114.3°C。纯乙醇是无色透明的液体, 有特殊香味, 易挥发。	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口), LD ₅₀ : 3450mg/kg (小鼠经口)
盐酸	HCl 36.5	7647-01-0	无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味。浓盐酸(质量分数约为 37%)具有极强的挥发性。沸点 110°C (383K, 20.2%溶液); 48°C (321K, 38%溶液)。能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中合反应, 并放出大量的热, 自身具有强腐蚀性。	/	LD ₅₀ : 900mg/kg (免经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄ 136.09	7778-77-0	无色结晶或白色颗粒状粉末, 熔点(°C): 252.6, 相对密度	不可燃	/

			(水=1): 2.338, 溶于水, 不溶于醇。		
氢氧化钠	NaOH 40.01	1310-73-2	白色不透明固体, 易潮解。熔点 (°C): 318.4, 沸点 (°C): 1390, 相对密度 (水=1): 2.12, 饱和蒸汽压 (KPa): 0.13 (739°C), 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。	不燃	/
甲醇	CH ₄ O 32.04	67-56-1	无色澄清液体, 有刺激性气味。熔点 (°C): -97.8, 沸点 (°C): 64.8, 相对密度 (水=1): 0.79, 饱和蒸汽压 (KPa): 13.33 (21.2°C)。闪点 (°C): 11。爆炸下限 (%): 5.5, 爆炸上限 (%): 44.0。溶于水, 可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ :5628mg/kg (大鼠经口); 15800mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ (小鼠吸入, 4h) 83776mg/m ³
异丙醇	C ₃ H ₈ O 60.10	67-63-0	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点 (°C): -88.5, 沸点 (°C): 80.3, 相对密度 (水=1): 0.79, 饱和蒸汽压 (UPa): 4.40 (20°C), 闪点 (°C): 12, 爆炸下限 (%): 2.0, 爆炸上限 (%): 12.7。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ :5840mg/kg; LC ₅₀ :3600mg/m ³
乙腈	C ₂ H ₃ N 41.06	75-05-8	无色液体, 有刺激性气味。熔点:-45.7°C; 沸点: 81.1°C; 相对密度 (水=1) 0.79; 蒸汽压:2°C, 闪点 6°C, 爆炸极限: 3%~16%与水混溶, 溶于醇等大多数有机溶剂, 用于制维生素 B1 等药物, 及香料、脂肪酸萃取等。	易燃	LD ₅₀ (大鼠经口): 2730mg/kg; LD ₅₀ (兔经皮): 1250mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入, 8h): 12663mg/m ³
硫酸	H ₂ SO ₄ 98.078	7664-93-9	无色油状液体, 10.36°C时结晶, 密度 1.84g/cm ³ , 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。	/	中等毒性 急性毒性: LD ₅₀ 2140mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ 510mg/m ³ , (大鼠吸入, 2h); 320mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)
硝酸	HNO ₃ 63.01	7697-37-2	纯硝酸为无色透明液体, 浓硝酸为淡黄色液体 (溶有二氧化氮), 正常情况下为无色透明液体, 有窒息性刺激气味。浓硝酸含量为 68%左右, 易挥发, 在空气中产生白雾 (与浓盐酸相同), 是硝酸蒸汽 (一般来说是浓硝酸分解出来的二氧化氮) 与水蒸汽结合而形成的硝酸小液滴。露光能产生二氧化氮, 二氧化氮重新溶解在硝酸中, 从而变成棕色。有强酸性。能使羊毛织物和动物组织变成嫩黄色。能与乙醇、松节油、碳和其他有机物猛烈反应。能与水混溶。能与水形成共沸混合物。相对密度 (d ₂₀) 1.41, 熔点-42°C (无水), 沸点	/	大鼠吸入 LC ₅₀ 49ppm/4 小时。

			120.5°C (68%)。		
2-巯基乙醇	C ₂ H ₆ OS 78.14	60-24-2	无色透明液体。香气：具有少许硫醇气味。熔点 (°C)：-100。沸点 (°C)：157~158，相对密度 (水=1)：1.1143，相对蒸气密度 (空气=1)：2.69，饱和蒸气压 (kPa)：0.133 (20°C)，闪点 (°C)：73pKa: Value:9.64±0.10 (25°C)，溶解性：易溶于水，乙醇和乙醚等有机溶剂，与苯可以任意比例混溶。	可燃，遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。受高热分解放出有毒的气体	高毒 急性毒性：口服-大鼠 LD ₅₀ :244毫克/公斤；口服-小鼠 LD ₅₀ :190毫克/公斤。
谷氨酰胺	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃ 146.15	61348-28-5	白色结晶或晶性粉末，能溶于水，不溶于甲醇、乙醇、醚、苯、丙酮、氯仿和乙酸乙酯，无臭，稍有甜味。在中性溶液中不稳定，在醇、碱或热水中易分解成谷氨醇或丙酯化为吡咯羧醇，无臭，有微甜味。	/	/
二苯胺	C ₁₂ H ₁₁ N 169.22	122-39-4	无色至浅灰色结晶。稍有独特的气味。密度 (g/mL,20/20°C)：1.160，闪点 (°C)：153，熔点 (°C)：53~54，沸点 (°C)：302，自燃点 (°C)：634，溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰醋酸。	可燃	大鼠经口 LD ₅₀ ：2mg/kg
对氨基苯磺酰胺	C ₆ H ₈ N ₂ O ₂ S 172.22	63-74-1	白色颗粒或粉末状晶体，无臭，味微苦，熔点 164.5~166.5°C。微溶于冷水、乙醇、甲醇、丙酮，易溶于沸水、甘油、盐酸、氢氧化钾及氢氧化钠溶液，不溶于苯、氯仿、乙醚和石油醚。	遇明火、高热可燃	/
盐酸萘乙二胺	C ₁₂ H ₁₄ N ₂ ·2HCl 259.20	1465-25-4	无色晶体，溶于水并微溶于乙醇。	/	/

3.2 工程分析

本项目用于主要进行核酸药物中试工艺开发，主要工序包括环状质粒 DNA 线性化、体外转录 mRNA、mRNA 纯化分装、脂质体混合及纯化。奥罗生物建立了严格的质量控制体系对研发样品在检测实验室内进行检测分析，mRNA 疫苗制剂（DP）作为研发样品供远大进行进一步研究。

3.2.1 核酸药物研发工艺

3.2.1.1 工艺流程及产污环节分析

核酸药物研发工艺流程图见图 3.2-1，其中层析柱纯化工艺流程见图 3.2-2。

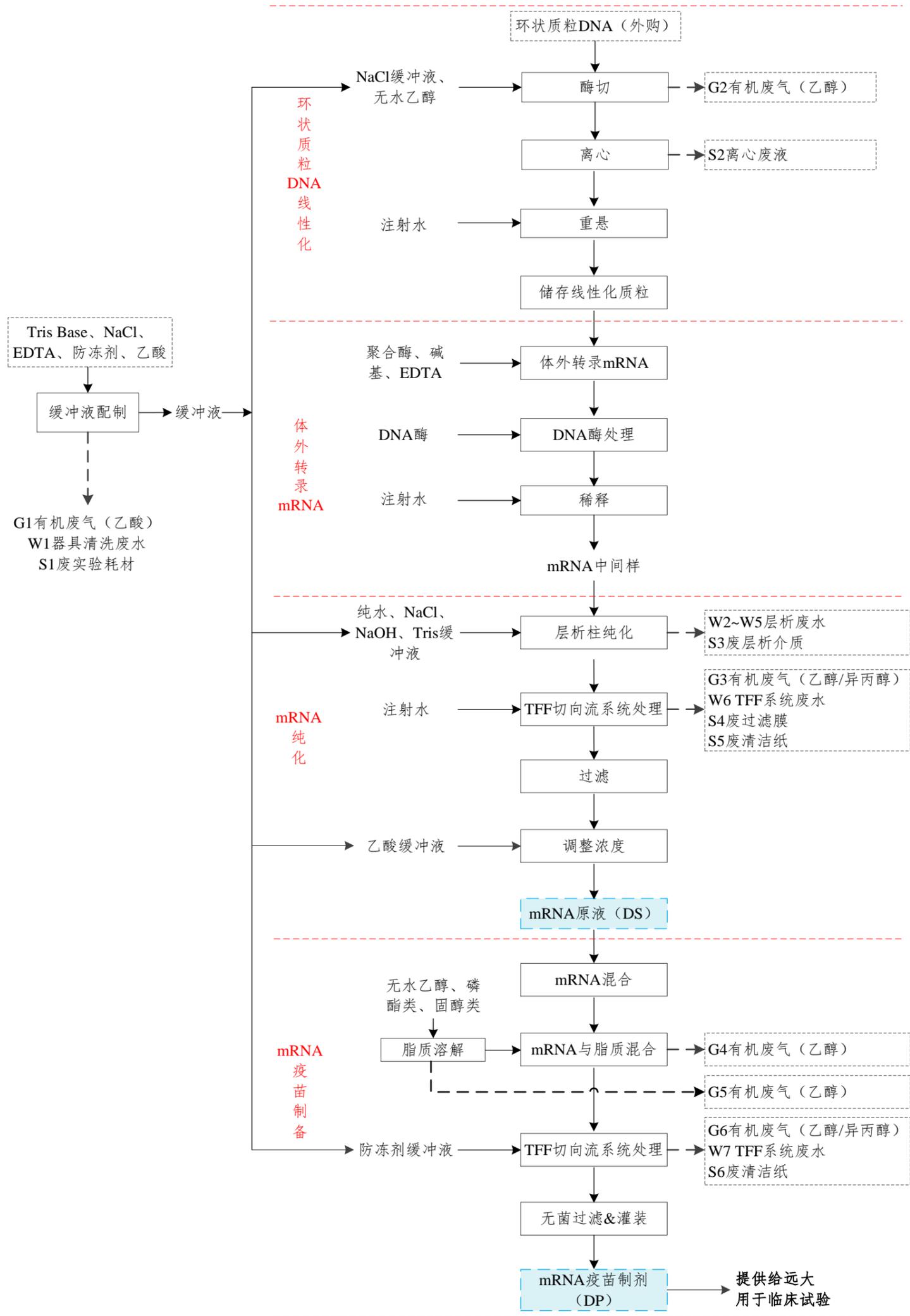


图 3.2-1 核酸药物（mRNA 疫苗）研发工艺流程及产污环节图

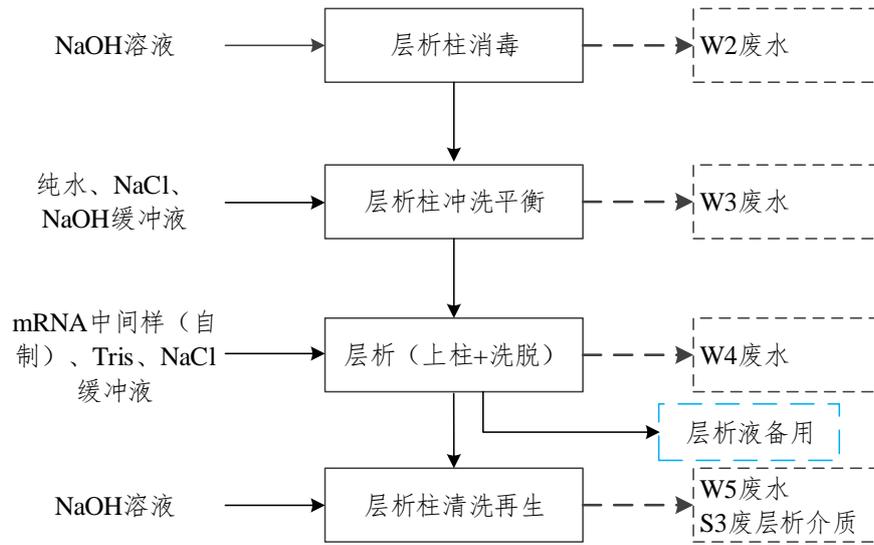


图 3.2-2 层析柱纯化工艺流程及产污环节图

3.2.1.1.1 工艺流程简述：

1、缓冲液配置

项目研发试验过程中需要根据实验需要用到不同物质、不同浓度的缓冲液，统一在缓冲液配置洁净区进行操作，采用磁力搅拌配液系统进行配置，将所涉及的缓冲液调配到合适的 pH 和电导率。

配制缓冲液的原料主要为：Tris Base（三（羟甲基）氨基甲烷）、NaCl、EDTA、防冻剂、乙酸等，配液过程产生 G1 有机废气（乙酸）、W1 器具清洗废水、S1 废实验耗材。

注：本项目各工序均会产生器具清洗废水及废实验耗材，工艺流程图中仅在缓冲液配置工序注明，其余工序未重复标注。

2、环状质粒 DNA 线性化

首先使用限制性内切酶对外购的环状质粒 DNA 进行线性化操作。涉及酶切、离心、重悬等步骤。

（1）酶切：

在超净台取限制性内切酶溶液加入外购的环状质粒 DNA 进行酶切，加入配置好的 NaCl 缓冲液+无水乙醇摇匀后静置。

酶切过程产生 G2 有机废气（乙醇）。

（2）离心

将酶切过的样品至于超速离心杯中，离心后弃掉上清液，收集沉淀。

离心过程产生 S2 离心废液（NaCl、乙醇、内切酶等）。

（3）重悬&储存线性化质粒

用注射水将离心得到的沉淀物重新悬浮，调整至适宜浓度后分装到无菌试剂瓶中储存。

3、体外转录 mRNA

经过上一步将环状 DNA 线性化成为直链后才能作为 mRNA 转录模版。该步骤利用上一步操作得到的线性化 DNA 在体外转录出目标 mRNA。

（1）体外转录 mRNA

在上一步得到的线性化 DNA 溶液中加入外购的聚合酶、碱基进行转录，使用 EDTA 终止体外转录反应。

(2) DNA 酶处理

加入外购的 DNA 酶处理上一步得到的 mRNA 转录溶液，分解溶液中 DNA，得到 mRNA 中间体溶液。

(3) 稀释

加入注射水调整上一步得到的 mRNA 中间样浓度，储存至样品暂存间。

4、mRNA 纯化

先使用层析柱对转录得到的 mRNA 进行纯化，再使用 TFF 切向流系统对纯化后的 mRNA 进行浓缩，最后过滤、调整浓度并暂存。

(1) 层析柱纯化（使用 NaCl、NaOH 等各类缓冲液处理并洗脱）

①层析柱消毒：将层析柱泵管插入至配置好的 NaOH 溶液中，泵入 NaOH 溶液并维持一定时间达到对层析柱及泵管消毒作用。

②层析柱冲洗平衡：按照纯水、层析缓冲液（主要成分 NaCl、NaOH）、的顺序清洗柱子——将泵管与层析缓冲液连接清洗系统，设定流速及浓度梯度，使用纯水冲洗层析柱；再将泵管与纯水连接清洗系统，设定流速及浓度梯度，使用层析缓冲液冲洗层析柱。

③层析（上柱+洗脱）：先将 mRNA 中间样溶液上柱进行纯化——将 mRNA 中间体溶液中，mRNA 吸附在层析柱填料上，再用 Tris 与 NaCl 缓冲液过柱，洗脱吸附在填料上的 mRNA，mRNA 收集在层析液中。收集层析液于无菌试剂瓶中，称重并记录数量（体积/重量）。

④清洗再生：层析结束后，将泵管插入至配置好的 NaOH 溶液中，设定流速及浓度梯度反向清洗层析柱，洗去杂质，对层析柱进行再生。清洗完成后暂停系统，并将层析柱保存在 NaOH 溶液中。

层析柱消毒、冲洗平衡、再生过程产生 W2~W5 层析废水（氢氧化钠、Tris、氯化钠等）。层析柱定期更换层析介质，产生 S3 废层析介质。

(2) TFF 切向流系统处理

为了调整层析柱纯化步骤得到的层析液中 mRNA 浓度与缓冲液浓度，需要使用 TFF 切向流系统进行浓缩和换液。

①TFF 系统冲洗：将 TFF 系统表面使用蘸有 75%乙醇/异丙醇的一次性清洁纸擦拭后，将回流液口阀门全开，用注射水循环清洗。

②TFF 浓缩：在生物安全柜将 TFF 系统、层析液、储液桶连接完毕，将 TFF 系统转移，待所有样品浓缩完毕，将 TFF 系统转移至生物安全柜中，关闭滤出液口，继续循环 5min，排空 TFF 系统。收集浓缩液至无菌试剂瓶中。

TFF 切向流系统处理产生 G3 有机废气（乙醇/异丙醇）、W6 TFF 冲洗浓缩废水（氢氧化钠、Tris、氯化钠等）、S4 废清洁纸（含乙醇/异丙醇），TFF 系统定期更换过滤膜，产生 S5 废过滤膜。

(3) 过滤

使用无菌滤器将浓缩后的层析液过滤至无菌试剂瓶中。

(4) 调整浓度

加入配制好的乙酸缓冲液调整 mRNA 溶液的浓度，将得到的样品（mRNA 原液）储存至样品暂存间。

至此，得到 mRNA 原液（DS），送至检测实验室进行相关检测，检测相关流程及产污详见第 3.2.2 节。

5、mRNA 疫苗制备

mRNA 自身稳定性差、易被体内外的核酸酶降解，因此，mRNA 疫苗需要有合适的递送载体将其递送至体内，才能有更好的免疫效果。本项目使用脂质体作为递送载体进行相关研发实验。制备原理为将脂质辅料与 mRNA 原液混合得到脂质体包裹的 mRNA。

(1) mRNA 混合

将制备得到的各种 mRNA 原液进行混合。

(2) 脂质溶解

使用无水乙醇溶解磷酸类、固醇类辅料，在 B 型防爆生物安全柜中操作。产生 G4 有机废气（乙醇）。

（3）mRNA 与脂质混合

溶解的脂质辅料与 mRNA 原液通过专用工艺设备混合制成纳米脂质体包裹 mRNA 药物的制剂。混合过程产生 G5 有机废气（乙醇）。

（4）TFF 切向流系统处理

①TFF 系统冲洗：将 TFF 系统表面使用蘸有 75%乙醇/异丙醇的一次性清洁纸擦拭后，将回流液口阀门全开，用注射水循环清洗。

②TFF 浓缩：使用 TFF 切向流系统过滤上一步得到的 mRNA 疫苗制剂，超滤浓缩并加入防冻剂缓冲液交换 mRNA 疫苗制剂中的乙醇，防冻剂进入 mRNA 疫苗制剂。

TFF 切向流系统处理产生 G6 有机废气（乙醇/异丙醇）、W7 TFF 系统废水（含乙醇）、S6 废清洁纸（含乙醇/异丙醇）。

（5）无菌过滤后灌装并低温保存。

（6）检测

送至检测实验室进行相关检测，检测相关流程及产污详见第 3.2.2 节。

3.2.1.1.2 产污环节分析

核酸药物研发工艺中产污情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 核酸药物研发产污环节一览表

污染源	产污环节		主要污染物	
废气	G1	缓冲液配置	有机废气（乙酸）	
	G2	环状质粒 DNA 线性化	酶切	有机废气（乙醇）
	G3	mRNA 纯化	TFF 切向流系统处理	有机废气（乙醇、异丙醇）
	G4	mRNA 疫苗制备	mRNA 与脂质混合	有机废气（乙醇）
	G5		脂质溶解	有机废气（乙醇）
	G6		TFF 切向流系统处理	有机废气（乙醇、异丙醇）
废水	W1	缓冲液配置	器具清洗废水	
	W2	mRNA 纯化	层析柱消毒	层析废水（氢氧化钠、Tris、氯化钠等）
	W3		层析柱冲洗平衡	
	W4		层析（上柱+洗脱）	

	W5		层析柱清洗再生	
	W6		TFF 切向流系统处理	TFF 系统废水（氢氧化钠、Tris、氯化钠等）
	W7	mRNA 疫苗制备	TFF 切向流系统处理	TFF 系统废水（乙醇废水）
	/	设备及器具清洗		设备及器具清洗废水（COD、SS、氨氮、总氮、总磷、氢氧化钠、氯化钠、盐分）
	/	灭菌柜水环泵		灭菌柜水环泵废水（COD、SS）
	/	车间清洁		车间清洁废水（COD、SS）
	/	注射水制备		浓水（COD、SS）
	/	蒸汽制备		
	/	纯水制备		
固废	S1	缓冲液配置		废实验耗材
	S2	环状质粒 DNA 线性化	离心	离心废液（NaCl、乙醇、内切酶等）
	S3	mRNA 纯化	层析柱清洗再生	废层析介质
	S4		TFF 切向流系统处理	废过滤膜
	S5			废清洁纸（含乙醇、异丙醇）
	S6	mRNA 疫苗制备	TFF 切向流系统处理	废清洁纸（含乙醇、异丙醇）
	/	实验耗材使用		废实验耗材（移液管、过滤器等）
		试剂使用		实验废液
		器具清洗		首次清洗废水
	/	纯水制备		废滤芯
	/	废气处理		废活性炭
	/	生物安全柜使用		生物安全柜过滤器
	/	污水站运营		废水处理污泥

3.2.1.2 主要原辅料消耗

核酸药物研发工艺主要原辅料消耗情况见表 3.2-2。

表 3.2-2 核酸药物研发主要原辅材料消耗情况一览表

类别	名称	规格	消耗量		最大储存量	用途	来源及运输
			数量	单位			
1	环状 DNA 质粒	GMP 级别	10	mg/a	35mg	线性化后供体外转录	委外生产
2	限制性内切酶	/	100	mL/a	100mL	环状 DNA 线性化	外购
3	Tris Base 三（羟甲基）氨基甲烷	药用	1	kg/a	1	缓冲液配制	外购
4	NaCl	药用	1	kg/a	1	缓冲液配制	外购
5	乙酸	药用	1	kg/a	1	缓冲液配制	外购
6	DNA 酶	/	100	mL/a	100mL	体外转录	外购
7	碱基	/	500	mL/a	500mL	体外转录	外购

8	聚合酶	/	100	mL/a	100mL	体外转录	外购
9	EDTA 乙二胺四乙酸	0.5M	500	mL/a	500mL	终止体外转录	外购
10	磷脂类辅料	/	30	g/a	50g	DP 制剂脂质体辅料	外购
11	固醇类辅料	/	10	g/a	20g	DP 制剂脂质体辅料	外购
12	乙醇	99.99%	20	kg/a	5kg	溶解脂质	外购
13	NaOH	>95%	1	kg/a	1	纯化柱消毒	外购
14	防冻剂 (低分子糖)	药用	2	kg/a	1	DP 制剂防冻剂	外购
15	异丙醇	>95%	1	kg/a	1	消毒	外购
16	75%乙醇	75%	1	kg/a	1	消毒	外购

3.2.1.3 主要设备

核酸药物研发工艺主要设备见表 3.2-3。

表 3.2-3 核酸药物研发主要设备一览表

序号	设备名称	数量	所在房间
一、DS 洁净区设备			
1	生物安全柜	2	试剂配制
2	2-8°C 医用冷藏箱	1	试剂配制
3	冰箱-20°C	1	试剂配制
4	生物安全柜	1	原液上游 1
5	2-8°C 医用冷藏箱	1	原液上游 1
6	冰箱-20°C	1	原液上游 1
7	生物安全柜	1	原液下游 1
8	2-8°C 医用冷藏箱	1	原液下游 1
9	层析柱 AKTA-A	1	原液下游 1
10	层析柱 AKTA-P	1	原液下游 1
11	TFF 系统	2	原液下游 1
12	生物安全柜	1	原液上游 2
13	2-8°C 医用冷藏箱	1	原液上游 2
14	冰箱-20°C	1	原液上游 2
15	生物安全柜	1	原液下游 2
16	2-8°C 医用冷藏箱	1	原液下游 2
17	层析柱 AKTA-A	1	原液下游 2
18	层析柱 AKTA-P	1	原液下游 2
19	TFF 系统	2	原液下游 2
20	双扉电热灭菌锅	1	清洗、灭菌间
21	灭菌锅	1	清洗、灭菌间
22	烘箱（小型）	1	清洗、灭菌间
23	水槽（旁边设地漏）	1	清洗、灭菌间

24	完整性测试仪	1	清洗、灭菌间
二、缓冲液配制洁净区			
25	称量柜	1	称量间
26	通风橱	1	称量间
27	生物安全柜	1	缓冲液配制间
28	水槽（旁边设地漏）	1	缓冲液配制间
29	Wavemixer20/50EHT	1	缓冲液配制间
30	传递柜	1	物流气间
三、DP 洁净区设备			
31	生物安全柜	1	配制、过滤间
32	NA-G	1	制剂间
33	TFF 系统	1	配制、过滤间
34	水槽（旁边设地漏）	1	配制、过滤间
35	生物安全柜(B 型, 防爆)	1	制剂间
36	灌装线+分离器	1	灌装间
四、研发区			
37	冰箱	9	mRNA 实验室
38	生物安全柜	1	mRNA 实验室
39	通风橱	1	mRNA 实验室
40	离心机	1	mRNA 实验室
41	小型纯水机 (Millipore)	1	mRNA 实验室
42	水槽（旁边设地漏）	2	mRNA 实验室
43	制冰机	1	分子构建室
44	水槽（旁边设地漏）	1	分子构建室
45	离心机	1	分子构建室
46	冰箱	1	分子构建室
47	生物安全柜	2	IVT 室
48	冰箱	1	IVT 室
49	培养箱	1	培养室
50	水槽（旁边设地漏）	1	清洗间
51	灭菌锅	1	清洗间
52	烘箱（小型）	1	清洗间
53	2-8°C 医用冷藏箱	1	存储间
54	冰箱-20°C	1	存储间
55	冰箱-80°C	1	存储间
56	液氮罐	1	存储间
57	洗烘衣机	3	洗衣间
58	水槽（旁边设地漏）	1	洗衣间
59	试剂柜	2	易制毒

60	试剂柜	1	储存间
五、仓库及总更辅助区			
61	洗手盆	2	小试总更、一更
62	2-8°C 医用冷藏箱	3	仓库 1、仓库 2
63	冰箱-20°C	3	仓库 1、仓库 2
64	冰箱-80°C	3	仓库 1、仓库 2
六、公用工程			
65	纯化水制备系统 1t/h	1	技术区
66	纯化水分配系统 (2m ³ 储罐)	1	技术区
67	RO 水分配系统 (1m ³ 储罐)	1	技术区
68	多效蒸馏水机 300L/h	1	技术区
69	注射用水分配系统 (3m ³ 储罐)	1	技术区
70	双管板式换热器 (注射用水冷点换热器)	1	缓冲液配制间上方
71	双管板式换热器 (注射用水冷点换热器)	1	配制、过滤间上方
72	管中管式换热器 (注射用水冷点换热器)	1	清洗、灭菌间上方
73	电蒸汽发生器 0.1t/h	2	技术区

3.2.1.4 物料平衡

核酸药物研发物料平衡见表 3.2-4。

表 3.2-4 核酸药物研发物料平衡表 (kg/a)

序号	入方		出方		
	物料名称	数量	物料名称	数量	
1	环状 DNA 质粒	1E-5	进入研发样品	1.9	
2	限制性内切酶	1E-4	进入废气	乙醇	1.375
3	Tris Base 三(羟甲基)氨基甲烷	1		乙酸	0.05
4	NaCl	1		异丙醇	0.475
5	乙酸	1	进入固废 (废生物物质、沾染耗材)	1.1	
6	DNA 酶	1E-4	进入废水	23.10135	
7	碱基	5E-4	/	/	
8	聚合酶	1E-4	/	/	
9	EDTA 乙二胺四乙酸	5E-4	/	/	
10	磷脂类辅料	3E-5	/	/	
11	固醇类辅料	1E-5	/	/	
12	乙醇	20	/	/	
13	NaOH	1	/	/	
14	防冻剂 (低分子糖)	2	/	/	
15	95%异丙醇	1	/	/	
16	75%乙醇	1	/	/	
合计		28.00135	合计	28.00135	

3.2.2 检测实验室质检

3.2.2.1 工艺流程

项目设理化室、分析室、细胞室、PCR室（分子室）、培养室等检测实验室，主要用于样品研发过程中物理、化学、生物学、微生物学性质检测，项目涉及的检测实验步骤及污染物产生情况见表 3.2-5。

表 3.2-5 检测实验步骤及污染物产生情况表

实验室类型	检测项目	主要原辅料	实验步骤	废气	固废
细胞培养室	细胞活率检测	AOPI 荧光染料、PBS、冻存液、样品	取细胞样品，加入试剂，上机检测	/	实验耗材、废样品、废液
	流式检测	检测抗体、PBS 缓冲液、质检微球、样品	样本制备，处理，上机检测	/	实验耗材、废样品、废液
	细胞复苏、传代与冻存	1640 培养基、DMEM、血清、双抗、谷氨酰胺、白介素-2、胰酶、PBS、DMSO	复苏细胞，细胞培养，细胞冻存	/	实验耗材、剩余细胞、废液
培养室	环境控制	培养基	培养，观察	/	实验耗材、不合格品、废液（废培养基）
理化实验室	内毒素检测	工作标准品、鲎试剂、样品	阳性对照液配制、样本稀释、混合、鲎试剂复溶、保温、对照结果判定	乙醇	实验耗材、废液（废样品、对照液等）
	HPLC 检测	异丙醇、甲醇、Tris、NaCl、盐酸、乙腈、硝酸、乙酸	配流动相，冲洗仪器体系、色谱柱，进样品检测，分析色谱图，冲洗色谱柱、仪器体系	甲醇、异丙醇、HCl、乙腈、乙酸	实验耗材、废样品、废液（有机废液）
	理化检测	浊度标准液、甲基红指示液、溴麝香草酚兰指示液、标准硝酸盐溶液、无硝酸盐的水、氯化钾、二苯胺、硫酸、标准亚硝酸盐溶液、无亚硝酸盐的水、稀盐酸、磺胺、盐酸萘乙二胺、氯化铵溶液、碱性碘化汞钾试液、无氨水、标准铅溶液、乙酸盐缓冲溶液、硫代乙酰胺溶液、pH 缓冲溶液、变色硅胶、电导率校准液、渗透压校准液	样品管配制，对照管配制，样品和对照品比较，结果判定	HCl	实验耗材、废样品、废液
检测分析室	核酸及蛋白检测	酶联免疫试剂盒、样品稀释液、TAE、琼脂糖、EDTA、Tris、	样本前处理、制备、分离、检测	乙醇	实验耗材、废样品、废液

		NaCl、marker、loading buffer、75%乙醇等			
qPCR 室 (扩增分析室)	核酸提取	核酸提取试剂盒、PBS、D-PBS、2-巯基乙醇	样本制备前处理、纯化回收	/	实验耗材、废样品、废液
	qPCR 检测	工作标准品、TE、premix、探针引物、检测试剂盒	标准品稀释、配制 qPCR 反应 mix、96 孔板上样、qPCR 扩增	/	实验耗材、废液
	PCR 检测	PCR 扩增试剂	PCR 反应体系配制、PCR 扩增	/	实验耗材、废液
	清洁、消毒	75%乙醇	日常清洁消毒	乙醇	废抹布

3.2.2.2 主要原辅料消耗

检测实验室主要原辅料消耗情况见表 3.2-6。

表 3.2-6 检测实验室主要原辅材料贮存量一览表

序号	物料名称	规格	年用量	最大贮存量	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	抗体	/	1.5L	30mL	液态	瓶装	实验室	外购
2	AOPI	/	100mL	10mL	液态	瓶装	实验室	外购
3	人血白蛋白	10g (20%50mL)	300mL	50mL	液态	瓶装	实验室	外购
4	质检微球	/	10mL	1mL	液态	瓶装	实验室	外购
5	1640 培养基	/	25kg	1kg	液态	瓶装	实验室	外购
6	DMEM 培养基	/	50kg	2.5kg	液态	瓶装	实验室	外购
7	血清	/	10kg	0.5kg	液态	瓶装	实验室	外购
8	双抗	/	300mL	100mL	液态	瓶装	实验室	外购
9	谷氨酰胺	/	200mL	100mL	液态	瓶装	实验室	外购
10	白介素-2	IL-2 50IU/支	50mL	25mL	液态	瓶装	实验室	外购
11	胰酶	/	5kg	200mL	液态	瓶装	实验室	外购
12	DMSO	化学纯	300mL	100mL	液态	瓶装	实验室	外购
13	鲎试剂	0.125eu/ mL	10kg	0.5kg	冻干粉	袋装	试剂柜	外购
14	菌种	/	60 盒	40 盒	冻干粉	袋装	冷冻箱	外购
15	0.9%NaCl	0.9%	3750kg	375kg	液态	瓶装	实验室	外购
16	酶联免疫试剂盒	/	80 盒	40 盒	固态	盒装	实验室冰箱	外购
17	PBS	/	92kg	20kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
18	样品稀释液	/	2kg	2kg	液态	瓶装	实验室冰箱	自制
19	Tris	药用级	2kg	2kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
20	NaCl	99.5%	6kg	1kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
21	异丙醇	分析纯	6 kg	6 kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
22	甲醇	分析纯	40 kg	40 kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
23	乙腈	分析纯	4 kg	4 kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
24	磷酸二氢钾	分析纯	2.5kg	2.5kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
25	盐酸	分析纯	2.5 kg	2.5 kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购

26	乙酸	分析纯	0.5 kg	0.5 kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
27	硝酸	分析纯	1kg	1kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
28	浊度标准液 (0.5#-4#)	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
29	甲基红指示液	/	2kg	2kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
30	溴麝香草酚兰指示液	/	4kg	4kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
31	硫酸	分析纯	12kg	6kg	液态	瓶装	危化品暂存柜	外购
32	氯化钾	分析纯	0.5kg	0.5kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
33	二苯胺	99%	0.1kg	0.1kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
34	标准硝酸盐溶液	/	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
35	无硝酸盐水	/	2kg	2kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
36	对氨基苯磺酰胺	/	0.2kg	0.2kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
37	盐酸萘乙二胺	/	5g	5g	固态	瓶装	试剂柜	外购
38	标准亚硝酸盐溶液	/	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
39	无亚硝酸盐水	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
40	碱性碘化汞钾试液	/	4kg	4kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
41	无氨水	/	14kg	14kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
42	氯化铵标准溶液	/	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
43	乙酸盐缓冲液	/	4kg	4kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
44	硫代乙酰胺 A 液	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
45	硫代乙酰胺 B 液	/	5kg	5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
46	标准铅溶液	/	0.3kg	0.3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
47	变色硅胶	/	48kg	48kg	固态	瓶装	试剂柜	外购
48	10 μ S/cm 校准液	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
49	84 μ S/cm 校准液	/	1.5kg	1.5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
50	1413 μ S/cm 校准液	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
51	12.88mS/cm 校准液	/	1.5kg	1.5kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
52	pH 缓冲溶液 (4.01)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
53	pH 缓冲溶液 (7.00)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
54	pH 缓冲溶液 (9.18)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
55	pH 缓冲溶液 (9.21)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
56	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
57	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
58	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	/	1kg	1kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
59	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
60	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
61	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	/	3kg	3kg	液态	瓶装	试剂柜	外购
62	核酸提取仪试剂盒	/	40 盒	20 盒	液态	盒装	实验室冰箱	外购
63	D-PBS	/	20kg	5kg	液态	瓶装	实验室冰箱	外购
64	工作标准品	/	190mL	250mL	液态	管装	实验室冰箱	自制
65	TE	/	500mL	1L	液态	瓶装	实验室冰箱	外购
66	premix	/	150mL	100mL	液态	管装	实验室冰箱	外购

67	探针引物	/	450mL	300mL	液态	管装	实验室冰箱	外购
68	PCR 扩增试剂	/	10mL	10mL	液态	盒装	实验室冰箱	外购
69	2100 检测试剂盒	/	12 盒	10 盒	液/固态	盒装	实验室冰箱	外购
70	酶	/	20mL	15mL	液态	盒装	实验室冰箱	外购
71	TAE	/	2kg	1kg	液态	瓶装	实验室	外购
72	琼脂糖	/	400g	200g	固态	瓶装	实验室	外购
73	EDTA	/	300mL	200mL	液态	瓶装	实验室	外购
74	marker	/	3mL	3mL	液态	管装	实验室冰箱	外购
75	loadingbuffer	/	5mL	3mL	液态	管装	实验室	外购
76	纯化试剂盒	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
77	GelRed	/	5mL	5mL	液态	管装	实验室	外购
78	2-巯基乙醇	/	100mL	100mL	液态	瓶装	实验室	外购
79	LBLennox-readytouse	/	60 包	20 包	固态	袋装	实验室	外购
80	平板	/	300 个	15 个	固态	袋装	实验室冰箱	外购
81	IPTG	/	10mL	5mL	液态	管装	实验室	外购
82	X-gal	/	10mL	5mL	液态	管装	实验室	外购
83	pEASY-Blunt3CloningKit	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
84	胶回收试剂盒	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	实验室	外购
85	75%乙醇	75%	60kg	5kg	液态	瓶装	实验室	外购
86	乙醇	分析纯	5kg	5kg	液态	桶装	危化品暂存柜	外购

3.2.2.3 主要设备

检测实验室主要设备见表 3.2-7。

表 3.2-7 检测实验室主要生产设施一览表

序号	仪器设备设施名称	数量 (台/套)	位置
1	液氮罐	1	储藏间
2	试剂柜	2	储藏间
3	-20 度冰箱	1	储藏间
4	-80 度冰箱	1	储藏间
5	2-8 度冰箱	1	储藏间
6	2-8 度稳定性实验箱	5	稳定性实验室
7	4/-20 度冰箱	2	接收室
8	试剂柜	1	检测分析室
9	4/-20 度冰箱	3	检测分析室
10	超净工作台	1	检测分析室
11	超净工作台	2	试剂配制
12	传递窗	1	试剂配制
13	4/-20 度冰箱	1	试剂配制
14	超净工作台	1	样品制备
15	生物安全柜	1	样品制备
16	4/-20 度冰箱	1	样品制备
17	传递窗	1	样品制备

序号	仪器设备设施名称	数量 (台/套)	位置
18	4/-20 度冰箱	1	扩增分析
19	超净工作台	1	扩增分析
20	试剂柜	1	清洗室
21	灭菌柜	1	清洗室
22	烘箱	1	清洗室
23	试剂柜	1	清洗室
24	4/-20 度冰箱	1	理化室
25	制冰机	1	理化室
26	超纯水机	1	理化室
27	通风橱	1	理化室
28	培养箱	3	培养室
29	传递窗	1	缓冲间
30	2-8 度冰箱	1	细胞培养室
31	生物安全柜	2	细胞培养室
32	离心机	1	细胞培养室
33	二氧化碳培养箱	2	细胞培养室
34	2-8 度冰箱	1	流式检测室
35	离心机	1	流式检测室
36	灭菌柜	1	灭活室
37	传递窗	1	灭活室

3.2.2.4 物料平衡

检测实验室药品消耗及流向见表 3.2-8。

表 3.2-8 检测实验室药品消耗及流向表 (kg/a)

序号	入方		出方		
	物料名称	数量	物料名称	数量	
1	抗体	1.5	进入废水	19.96	
2	AOPI	0.1	进入废气	异丙醇	0.3
3	人血白蛋白	0.3		甲醇	2
4	质检微球	0.01		乙腈	0.2
5	1640 培养基	25		HCl	0.25
6	DMEM 培养基	50		乙酸	0.025
7	血清	10		乙醇	22.75
8	双抗	0.3		2-巯基乙醇	0.005
9	谷氨酰胺	0.2		进入固废 (废生物物质、废液、沾染耗材)	41 89.505
10	白介素-2	0.05	/	/	
11	胰酶	5	/	/	
12	DMSO	0.3	/	/	
13	鲨试剂	10	/	/	

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	物料名称	数量
14	0.9%NaCl	3750	/	/
15	PBS	92	/	/
16	样品稀释液	2	/	/
17	Tris	2	/	/
18	NaCl	6	/	/
19	异丙醇	6	/	/
20	甲醇	40	/	/
21	乙腈	4	/	/
22	磷酸二氢钾	2.5	/	/
23	盐酸	2.5	/	/
24	乙酸	0.5	/	/
25	硝酸	1	/	/
26	浊度标准液 (0.5#-4#)	3	/	/
27	甲基红指示液	2	/	/
28	溴麝香草酚兰指示液	4	/	/
29	硫酸	12	/	/
30	氯化钾	0.5	/	/
31	二苯胺	0.1	/	/
32	标准硝酸盐溶液	0.5	/	/
33	无硝酸盐水	2	/	/
34	对氨基苯磺酰胺	0.2	/	/
35	盐酸萘乙二胺	5	/	/
36	标准亚硝酸盐溶液	0.5	/	/
37	无亚硝酸盐水	3	/	/
38	碱性碘化汞钾试液	4	/	/
39	无氨水	14	/	/
40	氯化铵标准溶液	0.5	/	/
41	乙酸盐缓冲液	4	/	/
42	硫代乙酰胺 A 液	1	/	/
43	硫代乙酰胺 B 液	5	/	/
44	标准铅溶液	0.3	/	/
45	变色硅胶	48	/	/
46	10 μ S/cm 校准液	3	/	/
47	84 μ S/cm 校准液	1.5	/	/
48	1413 μ S/cm 校准液	3	/	/
49	12.88mS/cm 校准液	1.5	/	/
50	pH 缓冲溶液 (4.01)	1	/	/
51	pH 缓冲溶液 (7.00)	1	/	/
52	pH 缓冲溶液 (9.18)	1	/	/
53	pH 缓冲溶液 (9.21)	1	/	/
54	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	1	/	/
55	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	1	/	/
56	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	1	/	/
57	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	3	/	/
58	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	3	/	/
59	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	3	/	/
60	D-PBS	20	/	/

序号	入方		出方	
	物料名称	数量	物料名称	数量
61	工作标准品	0.19	/	/
62	TE	0.5	/	/
63	premix	0.15	/	/
64	探针引物	0.45	/	/
65	PCR 扩增试剂	0.01	/	/
66	酶	0.02	/	/
67	TAE	2	/	/
68	琼脂糖	0.4	/	/
69	EDTA	0.3	/	/
70	marker	0.003	/	/
71	loading buffer	0.005	/	/
72	GelRed	0.005	/	/
73	2-巯基乙醇	0.1	/	/
74	IPTG	0.001	/	/
75	X-gal	0.001	/	/
76	75%乙醇	60	/	/
77	乙醇	5	/	/
	合计	4234.995	合计	4234.995

3.2.3 溶剂平衡

由于研发和 QC 质检过程中使用的原料种类较多，本次选取原辅料中有毒有害且用量较多的异丙醇、甲醇、乙腈、盐酸等进行物料衡算。

表 3.2-9 本项目主要溶剂物料平衡表

物料名称	入方 (kg/a)	出方 (kg/a)			
	数量	进入样品	进入废气	进入废水	进入固废
乙醇	70.75	/	24.125	3.5375	43.0875
乙酸	1.5	/	0.075	0.15	1.275
盐酸	2.5	/	0.25	0.25	2
甲醇	40	/	2	4	34
异丙醇	6.95	/	0.775	0.695	5.48
乙腈	4	/	0.2	0.4	3.4
合计	125.7		125.7		

3.3 公用工程及辅助设施

3.3.1 给水

项目工业用水和生活用水来自园区自来水管网，主要包括研发用水、检测实验室用水、车间清洗用水、设备器具清洗用水、生活用水等，总用水量 6162t/a。用水全部由高新区自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

(1) 工艺用水

项目研发过程用水包括缓冲液配制用水，均使用注射用水，研发过程中工艺用水总量为 1000t/a。

(2) 研发设备及器具清洗用水

本项目核酸药物研发过程配液器具每次使用后要进行清洗，器具清洗每天耗水量为 0.08t 纯水及 0.04t 注射用水（先用纯水加入 1%的氢氧化钠进行清洗，最后用注射水润洗），则器具清洗纯水用量为 20t/a，器具清洗注射用量为 10t/a；核酸药物研发（10 批/年）层析柱需用纯水进行清洗，纯水用量为 1t/批，则层析柱清洗纯水用量为 10t/a；TFF 系统需用注射水进行清洗，注射水用量为 0.5t/批，则 TFF 系统清洗注射水用量为 5t/a。综上，研发设备及器具清洗纯水用量为 30t/a，注射水用量为 15t/a。

(3) 检测实验室用水

项目检测实验室配液及器具清洗用到注射水、纯水和自来水，其中注射水用量约为 35t/a，纯水用量 100t/a，自来水用量为 150t/a。

(4) 灭菌柜水环泵用水

项目共设置 2 台灭菌柜，每个灭菌柜配备一台水环真空泵，每台自来水用量 0.4t/d，年工作 250 天，水环泵自来水用量为 200t/a。

(5) 车间清洁用水

项目洁净区每天用纯水进行清洗，纯水用量为 1t/d；QC 及仓库用每天需用自来水进行清洁，用水量为 0.8t/d，工作日按照每年 250 天计算，则车间清洁使用纯水 250t/a，使用自来水 200t/a。

(6) 注射水制备

本项目注射水消耗总量为 1050t/a，注射水用于工艺用水（1000t/a）、研发设备及器具清洗（15t/a）、检测实验室（35t/a）。项目消耗注射水为厂区自制，项目配套建设 1 台多效蒸馏水机，注射水制备能力 0.3t/h，采用纯水多效蒸馏后再通过除菌过滤器过滤，主要去除原水中不挥发性的有机物、

无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，注射水制备效率 90%，则需消耗纯水 1167t/a。

(7) 蒸汽制备用水

本项目蒸汽消耗总量为 400t/a，蒸汽用于灭菌，项目消耗蒸汽为厂区使用纯水自制，项目配套建设 2 台 0.1t/h 电锅炉，蒸汽制备效率为 90%，则蒸汽制备需使用纯水量为 445t/a。

(8) 生活用水

本项目职工 50 名员工，生活用水包括职工盥洗、冲厕、洗衣，办公区清洁等，人均自来水用水量为 120L/d，年运行 250d；另外洁净服清洗纯水用量为 1t/d，洁净服灭菌水环泵耗纯水 0.8t/d，洁净区洗手纯化水用量为 0.1t/d，则自来水用量为 1500t/a，纯水用量为 475t/a。

(9) 纯水制备

本项目纯水消耗总量 2467t/a。纯水用于研发设备及器具清洗(30t/a)、车间清洁(250t/a)、检测实验室(100t/a)、注射水制备(1167t/a)、蒸汽制备(445t/a)、生活用水(475t/a)。项目消耗纯水为厂区自制，项目配套建设纯水制备机组 1 套，纯水制备能力 1t/h，采用 MMF(石英砂过滤器)+ACF(活性炭过滤器)+RO+EDI(电除盐装置)，纯水制备效率为 60%，则纯水制备需使用自来水量为 4112t/a。

综上，全厂自来水用量共 6162t/a，用于车间清洁(200t/a)、检测实验室用水(150t/a)、灭菌柜水环泵(200t/a)、生活用水(1500t/a)、纯水制备用水(4112/a)。

3.3.2 排水

本项目排水主要为生产废水 3514.5t/a(其中工艺废水 900t/a、设备及器具清洗废水 38.5t/a、检测实验室废水 224t/a、水环泵废水 190t/a、车间清洁废水 360t/a、注射水制备浓水 117t/a、蒸汽锅炉浓水 40t/a、纯水制备浓水 1645t/a)；生活污水 1580t/a；蒸汽冷凝水 320t/a。

本项目生产废水经厂区自建污水站预处理后接管，生活污水依托树屋十六栋化粪池处理后接管，蒸汽冷凝水作为清下水排入园区雨水排口。

(1) 工艺废水

项目工艺废水为 W2~W5 层析废水（层析柱润洗、平衡、再生废水）、W6~W7 TFF 系统废水（TFF 系统润洗、交换废水）。工艺用水量为 1000t/a，废水量按照工艺水量的 90%计，则工艺废水为 900t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、氢氧化钠、氯化钠、盐分，排入自建污水站预处理。

(2) 研发设备及器具清洗废水

研发设备及器具清洗用水总量为 45t/a，废水量按照水量的 90%计研发设备及器具清洗废水产生总量约为 40.5t/a，其中首次清洗废水量为 2t/a，首次清洗废水不进入下水道、作为危废委托有资质单位处理。故研发设备及器具清洗废水产生量约 38.5t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、氢氧化钠、氯化钠、盐分，排入自建污水站预处理。

(3) 检测实验室废水

项目检测实验室配液及清洗用到纯水和自来水，用水量为 285t/a，废水量按照水量的 80%计，则废水产生量约 228t/a，其中首次清洗废水量为 4t/a，首次清洗废水不进入下水道、作为危废委托有资质单位处理。故检测实验室废水产生量约 224t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，检测实验室涉及活性物质，含活性物质的器皿灭活后再清洗，检测实验室废水灭活后再排入自建污水站预处理。

(4) 灭菌柜水环泵废水

灭菌柜水环泵用水量为 200t/a，用水损耗以 5%计，水环泵废水产生量为 190t/a，主要污染物为 COD、SS。该股废水产生浓度满足接管标准，直接排入自建污水站排放池。

(5) 车间清洁废水

建设项目生产车间清洗水量约为 450t/a，废水量按照水量的 80%计，则产生车间清洁废水为 360t/a，主要污染物为 COD、SS、LAS。排入自建污水站预处理。

(6) 注射水制备浓水

本项目注射水使用量为 1050t/a，注射水制备效率为 90%，则注射水制备需使用纯水量为 1167t/a。产生浓水约 117t/a，该股废水产生浓度满足接管标准，直接排入自建污水站排放池。

(7) 蒸汽锅炉浓水

本项目蒸汽用量 400t/a，蒸汽制备效率为 90%，则蒸汽制备需使用纯水量为 445t/a。蒸汽损耗约为 5t/a，蒸汽锅炉产生浓水约 40t/a，该股废水产生浓度满足接管标准，直接排入自建污水站排放池。

(8) 蒸汽冷凝水

项目灭菌蒸汽年用量为 400t/a，产生蒸汽冷凝水 320t/a，经雨水管网排入周边水体。

(9) 纯水制备浓水

本项目纯水用量 2467t/a，纯水制备效率为 60%，则纯水制备需使用自来水量为 4112t/a。产生纯水制备浓水约 1645t/a，该股废水产生浓度满足接管标准，直接排入自建污水站排放池。。

(10) 生活污水

项目生活用水量为 1975t/a，生活污水排水量按用水量的 80%计，生活污水量为 1580t/a，经大楼化粪池处理后接管。

本项目水平衡见图 3.3-1。

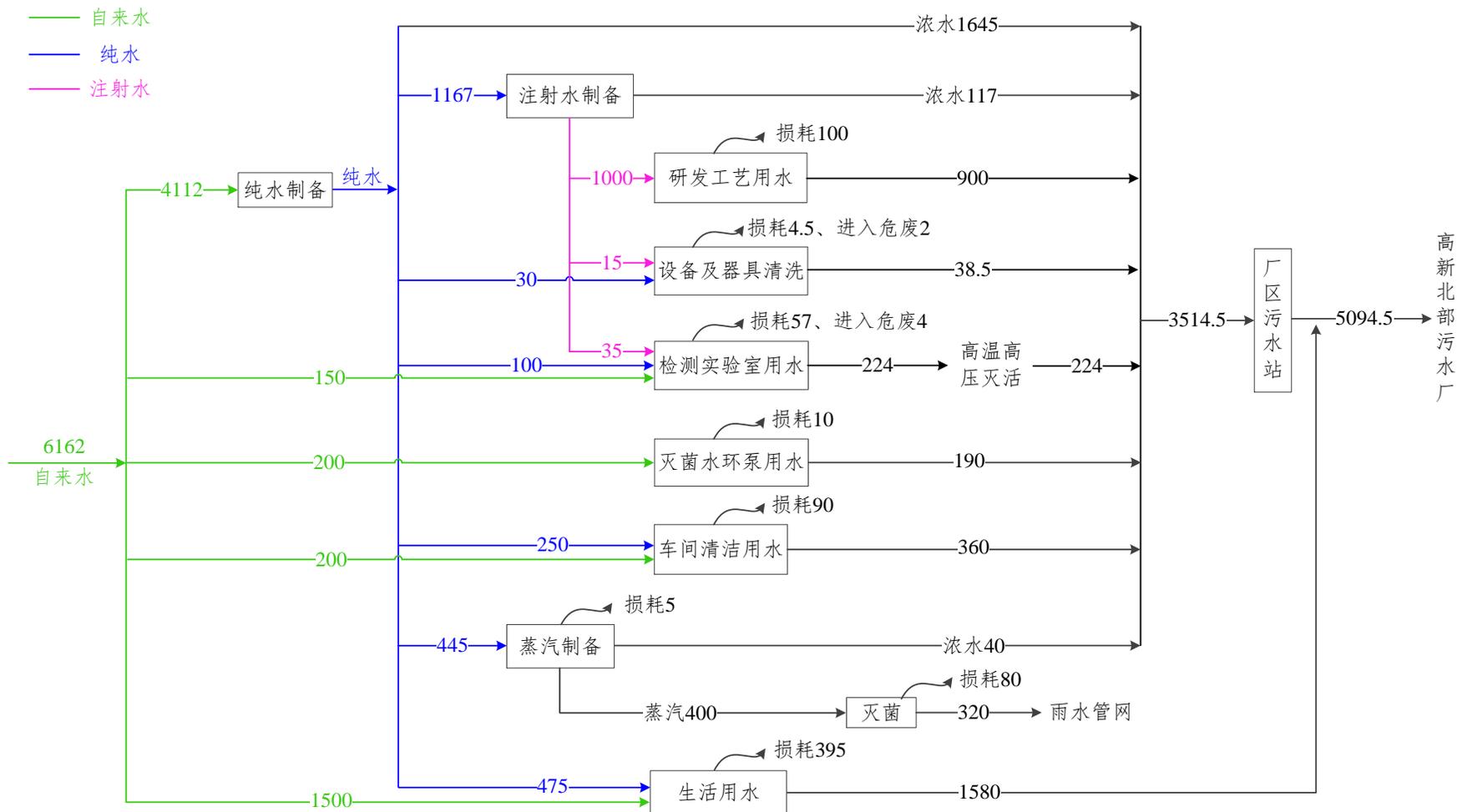


图 3.3-1 全厂水平衡图 (t/a)

3.3.3 供电

本项目由园区公共电网引电源作为常用电源。部分工艺设备、仪表系统采用双回路供电，火灾报警系统设备自带直流电源。应急照明采用自带蓄电池的照明灯具。消防系统用电设备，要求双电源末端自切供电，以保证供电连续性、可靠性。本项目用电量为 350 万度/年。

3.3.4 供气

检测实验室 QC 会使用 CO₂ 气体进行细胞培养；灌装线使用仪表气；完整性测试仪使用工艺压缩空气、水系统仪表气。供气由建设项目外租瓶装气体提供。

3.3.5 供热（蒸汽）

本项目热能系统为蒸汽，主要用于灭菌，厂内自行设置 2 台 0.1t/h 电蒸汽锅炉，使用纯水制备纯蒸汽。蒸汽从厂外架空接至厂区用汽分配系统，再传至各车间等。室内的蒸汽管线通过管架敷设至使用点，蒸汽用量为 400t/a。

3.3.6 贮运

本项目原料、样品主要为桶装或者瓶装贮存，各类物品按规范要求存放，项目有毒有害、易燃易爆、易发生伴生/次生危害等物质均按有关规范分类储存。项目主要物料年耗量及最大贮存量情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目主要原辅材料贮存量一览表

类别	物料名称	规格	消耗量		最大贮存量	物质形态	贮存方式	来源
			数量	单位				
1	环状 DNA 质粒	GMP 级别	10	mg/a	35mg	固态	瓶装	委外生产
2	限制性内切酶	/	100	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
3	Tris Base 三（羟甲基）氨基甲烷	药用	1	kg/a	1	固态	瓶装	外购
4	NaCl	药用	7	kg/a	1	固态	瓶装	外购
5	乙酸	药用	1.5	kg/a	1	液态	瓶装	外购
6	DNA 酶	/	100	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
7	碱基	/	500	mL/a	500mL	液态	瓶装	外购
8	聚合酶	/	100	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
9	EDTA 乙二胺四乙酸	0.5M	500	mL/a	500mL	液态	瓶装	外购

10	磷脂类辅料	/	30	g/a	50g	固态	瓶装	外购
11	固醇类辅料	/	10	g/a	20g	固态	瓶装	外购
12	乙醇	99.99%	25	kg/a	6kg	液态	桶装	外购
13	NaOH	>95%	1	kg/a	1	固态	瓶装	外购
14	防冻剂（低分子糖）	药用	2	kg/a	1	固态	瓶装	外购
15	异丙醇	>95%	1	kg/a	1	液态	瓶装	外购
16	75%乙醇	75%	61	kg/a	6	液态	瓶装	外购
17	抗体	/	1.5	L/a	30mL	液态	瓶装	外购
18	AOPI	/	100	mL/a	10mL	液态	瓶装	外购
19	人血白蛋白	10g (20%50 mL)	300	mL/a	50mL	液态	瓶装	外购
20	质检微球	/	10	mL/a	1mL	液态	瓶装	外购
21	1640 培养基	/	25	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
22	DMEM 培养基	/	50	kg/a	2.5kg	液态	瓶装	外购
23	血清	/	10	kg/a	0.5kg	液态	瓶装	外购
24	双抗	/	300	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
25	谷氨酰胺	/	200	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
26	白介素-2	IL-2 50IU/支	50	mL/a	25mL	液态	瓶装	外购
27	胰酶	/	5	kg/a	200mL	液态	瓶装	外购
28	DMSO	化学纯	300	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购
29	鲎试剂	0.125eu/m L	10	kg/a	0.5kg	冻干粉	袋装	外购
30	菌种	/	60	盒/a	40 盒	冻干粉	袋装	外购
31	0.9%NaCl	0.9%	3750	kg/a	375kg	液态	瓶装	外购
32	酶联免疫试剂盒	/	80	盒/a	40 盒	固态	盒装	外购
33	PBS	/	92	kg/a	20kg	液态	瓶装	外购
34	样品稀释液	/	2	kg/a	2kg	液态	瓶装	自制
35	Tris	药用级	2	kg/a	2kg	固态	瓶装	外购
36	异丙醇	分析纯	6	kg/a	6 kg	液态	瓶装	外购
37	甲醇	分析纯	40	kg/a	40 kg	液态	瓶装	外购
38	乙腈	分析纯	4	kg/a	4 kg	液态	瓶装	外购
39	磷酸二氢钾	分析纯	2.5	kg/a	2.5kg	固态	瓶装	外购
40	盐酸	分析纯	2.5	kg/a	2.5 kg	液态	瓶装	外购
41	硝酸	分析纯	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
42	浊度标准液（0.5#- 4#）	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
43	甲基红指示液	/	2	kg/a	2kg	液态	瓶装	外购
44	溴麝香草酚兰指示液	/	4	kg/a	4kg	液态	瓶装	外购
45	硫酸	分析纯	12	kg/a	6kg	液态	瓶装	外购
46	氯化钾	分析纯	0.5	kg/a	0.5kg	固态	瓶装	外购
47	二苯胺	99%	0.1	kg/a	0.1kg	固态	瓶装	外购
48	标准硝酸盐溶液	/	0.5	kg/a	0.5kg	液态	瓶装	外购
49	无硝酸盐水	/	2	kg/a	2kg	液态	瓶装	外购
50	对氨基苯磺酰胺	/	0.2	kg/a	0.2kg	固态	瓶装	外购

51	盐酸苯乙二胺	/	5	g/a	5g	固态	瓶装	外购
52	标准亚硝酸盐溶液	/	0.5	kg/a	0.5kg	液态	瓶装	外购
53	无亚硝酸盐水	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
54	碱性碘化汞钾试液	/	4	kg/a	4kg	液态	瓶装	外购
55	无氨水	/	14	kg/a	14kg	液态	瓶装	外购
56	氯化铵标准溶液	/	0.5	kg/a	0.5kg	液态	瓶装	外购
57	乙酸盐缓冲液	/	4	kg/a	4kg	液态	瓶装	外购
58	硫代乙酰胺 A 液	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
59	硫代乙酰胺 B 液	/	5	kg/a	5kg	液态	瓶装	外购
60	标准铅溶液	/	0.3	kg/a	0.3kg	液态	瓶装	外购
61	变色硅胶	/	48	kg/a	48kg	固态	瓶装	外购
62	10 μ S/cm 校准液	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
63	84 μ S/cm 校准液	/	1.5	kg/a	1.5kg	液态	瓶装	外购
64	1413 μ S/cm 校准液	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
65	12.88mS/cm 校准液	/	1.5	kg/a	1.5kg	液态	瓶装	外购
66	pH 缓冲溶液 (4.01)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
67	pH 缓冲溶液 (7.00)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
68	pH 缓冲溶液 (9.18)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
69	pH 缓冲溶液 (9.21)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
70	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
71	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
72	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	/	1	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
73	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
74	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
75	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	/	3	kg/a	3kg	液态	瓶装	外购
76	核酸提取仪试剂盒	/	40	盒/a	20 盒	液态	盒装	外购
77	D-PBS	/	20	kg/a	5kg	液态	瓶装	外购
78	工作标准品	/	190	mL/a	250mL	液态	管装	自制
79	TE	/	500	mL/a	1L	液态	瓶装	外购
80	premix	/	150	mL/a	100mL	液态	管装	外购
81	探针引物	/	450	mL/a	300mL	液态	管装	外购
82	PCR 扩增试剂	/	10	mL/a	10mL	液态	盒装	外购
83	2100 检测试剂盒	/	12	盒/a	10 盒	液/固态	盒装	外购
84	酶	/	20	mL/a	15mL	液态	盒装	外购
85	TAE	/	2	kg/a	1kg	液态	瓶装	外购
86	琼脂糖	/	400	g/a	200g	固态	瓶装	外购
87	EDTA	/	300	mL/a	200mL	液态	瓶装	外购
88	marker	/	3	mL/a	3mL	液态	管装	外购
89	loadingbuffer	/	5	mL/a	3mL	液态	管装	外购
90	纯化试剂盒	/	10	盒/a	5 盒	液态	盒装	外购
91	GelRed	/	5	mL/a	5mL	液态	管装	外购
92	2-巯基乙醇	/	100	mL/a	100mL	液态	瓶装	外购

93	LBLennox-readytouse	/	60	包/a	20 包	固态	袋装	外购
94	平板	/	300	个/a	15 个	固态	袋装	外购
95	IPTG	/	10	mL/a	5mL	液态	管装	外购
96	X-gal	/	10	mL/a	5mL	液态	管装	外购
97	pEASY-Blunt3CloningKit	/	10	盒/a	5 盒	液态	盒装	外购
98	胶回收试剂盒	/	10	盒/a	5 盒	液态	盒装	外购

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

3.3.7 制冷

采用风冷热泵（冷热联供机组）作为项目冷热源。冷热源机组采用多台/机头设置，在任一机组/机头故障的情况下，应能至少保证 DS 原液（包含称量配制区）车间的正常运转。

3.3.8 灭活

项目在 DS 洁净区、研发区、QC 质检区均设有灭菌设备。对用于研发质检的实验器具以及质检过程产生的生物活性废物进行灭菌，配有 4 台灭菌锅、2 台灭菌柜，以高温高压水蒸气为介质进行灭菌。灭菌设置 103.4 千帕蒸汽压，温度达 121℃，维持 15~20 分钟。

本项目废液、固废灭活工艺流程图如下：

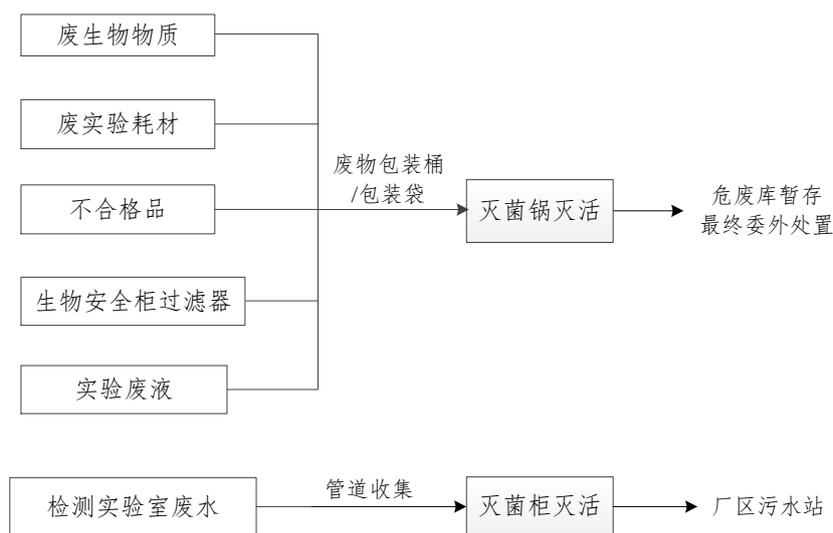


图 3.3-2 本项目灭活流程图

灭菌过程产生蒸汽冷凝水及灭菌柜水环泵废水，蒸汽冷凝水作为清下水排放，水环泵废水进入厂区污水站；灭菌产生的臭气收集后与其他废气统一采用活性炭吸附处理后高空排放。具体收集、处理及排放方式见 3.4.2 废气污染源分析章节。

3.4 运营期污染源分析

3.4.1 废水污染源分析

根据工程分析结果，本项目废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、车间清洁废水、注射水及纯水制备浓水、蒸汽锅炉浓水和生活污水等。项目废水产生总量为 5094.5t/a，生活污水依托园区大楼化粪池处理，检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入企业自建污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新北部污水处理厂进行深度处理，蒸汽冷凝水 320t/a 作为清下水排入园区雨水排口。

本项目进行 mRNA 疫苗制剂研发，参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)，药物种类属于该标准表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中“基因工程疫苗”，相应的单位产品基准排水量为 250m³/kg。根据产品方案，本项目治疗型核酸药物（mRNA 疫苗制剂）设计研发产能为 20000 剂/a，规格为 1.2ml/剂，制剂浓度约为 1.116g/ml，则样品量为 26.784kg/a。本项目排水量为 5094.5m³/a，则单位产品排水量为 190.21m³/kg，小于单位产品基准排水量 250m³/kg。因此本项目废水排放量满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008) 基准排水量要求。

废水污染物源强按照《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018) 及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，结合工程分析物料衡算，项目废水产生及排放情况详见表 3.4-1、表 3.4-2。

表 3.4-1 全厂废水污染物产生情况汇总表

污染源	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		预处理方式
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	
工艺废水	900	pH	8~9	/	低浓度废水收集池+A/O池+沉淀池
		COD	500	0.4500	
		SS	300	0.2700	
		氨氮	20	0.0180	
		总氮	30	0.0270	
		总磷	3	0.0027	
		盐分	500	0.4500	
车间清洁废水	360	COD	600	0.2160	
		SS	300	0.1080	
		LAS	50	0.0180	
设备及器具清洗废水	38.5	pH	7~9	/	高浓度废水收集池+水解酸化池+A/O池+沉淀池
		COD	2000	0.0770	
		SS	400	0.0154	
		氨氮	35	0.0013	
		总氮	50	0.0019	
		总磷	5	0.0002	
检测实验室废水	224	pH	6~9	/	
		COD	2000	0.4480	
		SS	400	0.0896	
		氨氮	20	0.0045	
		总氮	30	0.0067	
		总磷	3	0.0007	
水环泵废水	190	COD	50	0.0095	/
		SS	100	0.0190	
浓水（纯水、注射水及蒸汽制备）	1802	COD	30	0.0541	/
		SS	100	0.1802	
		盐分	300	0.5406	
生活污水	1580	COD	350	0.5530	依托大楼化粪池预处理
		SS	200	0.3160	
		氨氮	35	0.0553	
		总氮	50	0.0790	
		总磷	5	0.0079	

根据废水处理方案，本项目废水采用分类收集分质处理的方式进行收集处理，具体为：①检测实验室废水经灭活柜灭菌处理后与设备及器具清洗废水一并收集进入污水处理站高浓度废水收集池，经水解酸化池处理；

②工艺废水、车间清洁废水一并收集进入污水处理站低浓度废水收集池，与水解酸化池出水一并进入 A/O 池+沉淀池处理；③水环泵废水、浓水及其他经过预处理的废水一并接入污水处理站排放池后接管；④生活污水依托大楼化粪池预处理后接管。

表 3.4-2 本项目废水产生、排放情况一览表

废水种类	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		治理措施	去除效率	接管情况			外排情况		外排方式及去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			接管浓度 mg/L	接管量 t/a	标准限值 mg/L	外排浓度 mg/L	外排量 t/a	
工艺废水、车间清洁废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水	1522.5	pH	6~9	/	检测实验室废水经灭活柜灭菌处理后与设备及器具清洗废水一并收集进入污水处理站高浓度废水收集池，经水解酸化池处理；工艺废水、车间清洁废水一并收集进入污水处理站低浓度废水收集池，与水解酸化池出水一并进入 A/O 池+沉淀池处理	/	/	/	6~9	/		
		COD	782.3	1.1910		61.7%	299.6	0.4561	500			
		SS	317.2	0.4830		70.7%	93.1	0.1418	120			
		氨氮	15.7	0.0238		5%	14.9	0.0226	35			
		总氮	23.4	0.0356		5%	22.2	0.0339	60			
		总磷	2.3	0.0036		0%	2.3	0.0036	8			
		盐分	295.6	0.4500		0%	295.6	0.4500	5000			
水环泵废水	190	COD	50	0.0095	水环泵废水、浓水及其他经过预处理的废水一并接入污水处理站排放池后接管	0%	50	0.0095	500	/		
		SS	100	0.0190		0%	100	0.0190	120			
浓水（纯水、注射水及蒸汽制备）	1802	COD	30	0.0541		0%	30	0.0541	500			
		SS	100	0.1802		0%	100	0.1802	120			
		盐分	300	0.5406	0%	300	0.5406	5000				
生产废水合计	3514.5	pH	6~9	/	进入厂区污水预处理站处理后接管，具体见上文	6~9	/	/	6~9	6~9	/	排入高新区北部污水处理厂进行处理
		COD	357.0	1.2546		58.6%	147.9	0.5197	500	50	0.176	
		SS	194.1	0.6822		50.0%	97.0	0.3410	120	10	0.035	
		氨氮	6.8	0.0238		5.0%	6.4	0.0226	35	5	0.018	
		总氮	10.1	0.0356		5.0%	9.6	0.0339	60	15	0.053	
		总磷	1.0	0.0036		0.0%	1.0	0.0036	8	0.5	0.002	
		盐分	281.9	0.9906		0.0%	281.9	0.9906	5000	281.9	0.991	
LAS	5.1	0.0180	0.0%	5.1	0.0180	15	0.5	0.002				

南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目环境影响报告书

废水种类	废水量 (t/a)	污染物	产生情况		治理措施	去除效率	接管情况			外排情况		外排方式 及去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			接管浓度 mg/L	接管量 t/a	标准限值 mg/L	外排浓度 mg/L	外排量 t/a	
生活污水	1580	COD	350	0.5530	依托大楼化粪池预处理后 接管	15%	298	0.4701	500	50	0.079	
		SS	200	0.3160		40%	120	0.1896	120	10	0.016	
		氨氮	35	0.0553		0	35	0.0553	35	5	0.008	
		总氮	50	0.0790		0	50	0.0790	60	15	0.024	
		总磷	5	0.0079		0	5	0.0079	8	0.5	0.001	
全厂废水合计	5094.5	pH	6~9	/	全厂废水 5094.5t/a 进行 相应预处理后排入高新北 部污水处理厂	6~9	/	/	6~9	6~9	/	全厂混合 废水 5094.5t/a, 经高新北 部污水厂 处理后排 入朱家山 河
		COD	354.8	1.8076		45.2%	194.3	0.9897	500	50	0.255	
		SS	195.9	0.9982		46.8%	104.1	0.5306	120	10	0.051	
		氨氮	15.5	0.0791		1.5%	15.3	0.0779	35	5	0.025	
		总氮	22.5	0.1146		1.6%	22.2	0.1129	60	15	0.076	
		总磷	2.3	0.0115		0.0%	2.3	0.0115	8	0.5	0.003	
		盐分	194.4	0.9906		0.0%	194.4	0.9906	5000	194.4	0.991	
		LAS	3.5	0.0180		0.0%	3.5	0.0180	15	0.5	0.003	
蒸汽冷凝水 (清下水)	320	COD	30	0.0096	由雨水管网直排	0	30	0.0096	30	/	/	雨水管网
		SS	40	0.0128		0	40	0.0128	60	/	/	

3.4.2 废气污染源分析

本项目产生的废气主要为研发过程中操作准备时，用含乙醇抹布对试剂瓶等进行消毒擦拭、熏蒸消毒等挥发的有机废气；配液过程产生的乙酸；质检过程中挥发的甲醇、乙酸、异丙醇、HCl、乙腈、乙醇等废气；灭活产生臭气、危废暂存间危废贮存废气。

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

3.4.2.1 有组织废气

(1) 研发过程产生废气

根据工程分析，洁净区研发工艺中使用无水乙醇，消毒使用异丙醇、75%乙醇。根据工程分析章节物料衡算，乙醇1.375E-3t/a、乙酸5E-5t/a、异丙醇4.75E-4t/a、VOCs0.0019t/a。洁净区设置万象抽风罩 8 台（每台风量 200m³/h），通风橱 1 套（每台风量 600m³/h）。总风量为 2200m³/h，废气收集效率以 90%计。

(2) QC 质检区检测及消毒废气

根据工程分析，理化实验室及检测分析室检测过程中使用甲醇、乙酸、异丙醇、HCl、乙腈、乙醇等易挥发化学试剂，消毒使用 75%乙醇。根据工程分析章节物料衡算，QC 质检区废气污染物总产生量为异丙醇 0.0003t/a、甲醇 0.002t/a、乙腈 0.0002t/a、乙酸 2.50E-5t/a、乙醇 0.02275t/a、VOCs0.02528t/a、HCl2.50E-4t/a，QC 质检区设置万象抽风罩 6 台（每台风量 200m³/h），通风橱 1 套（每台风量 600m³/h），试剂柜 7 套（每套风量 150 m³/h）。总风量为 2850m³/h，废气收集效率以 90%计。

(3) 灭活产生臭气

废培养基、细胞物质等生物检测实验废物等均需先在灭菌锅灭菌，消除生物安全风险后再进行安全委外处置；检测实验室废水在进污水站处理前，需先经灭菌柜进行灭活消除生物安全风险。

灭活过程散发恶臭，以臭气浓度表征。6 台灭菌设备配套 6 个集气罩（每套风量 $200\text{m}^3/\text{h}$ ），总风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ ，废气收集效率以 90% 计。

（4）危废暂存间废气

项目产生的废液、不合格品、检测废液、废培养基等属于危险废物，经过高温灭活后采用符合标准的塑料桶/袋密闭盛装，暂存于危废暂存间，危废暂存过程有少量恶臭及有机废气产生，VOCs 产生量按照危废产生量的万分之一进行估算，约为 0.0016t/a ，经危废暂存间负压整体换风收集，总风量为 $350\text{m}^3/\text{h}$ ，废气收集效率以 95% 计。

本项目研发过程产生废气、QC 质检区检测及消毒废气、灭活产生臭气、危废暂存间废气经排风管汇集至楼顶 1 套一级活性炭吸附装置处理，处理达标后通过一根 20m 高排气筒（FQ-1）排放。

根据以上废气产生及收集处理情况，汇总本项目有组织废气产生及排放源强一览表见表 3.4-3。

表 3.4-3 本项目有组织废气产生情况一览表

污染源	废气量 Nm ³ /h	污染物 名称	有组织废气产生状况			收集措施	收集 效率	治理措 施	处理 效率	有组织废气排放状况			执行标准		排放源参数			排放 方式
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温 度℃	
研发过程 产生废气	2200	乙醇	0.28	6.188E-04	1.238E-03	万象罩+ 通风橱	90%	一级活 性炭吸 附	80%	0.056	1.238E-04	2.475E-04	60	30	20 (FQ- 1)	0.4	20	间歇 排放
		乙酸	0.01	2.250E-05	4.500E-05				80%	0.002	4.500E-06	9.000E-06	60	1.2				
		异丙醇	0.10	2.138E-04	4.275E-04				80%	0.019	4.275E-05	8.550E-05	60	3.6				
		VOCs	0.39	8.550E-04	1.710E-03				80%	0.078	1.710E-04	3.420E-04	60	/				
QC 质检 区检测及 消毒废气	2850	异丙醇	0.05	1.350E-04	2.700E-04	万象罩+ 通风橱+ 试剂柜	90%		80%	0.009	2.700E-05	5.400E-05	60	3.6				
		甲醇	0.32	9.000E-04	1.800E-03				80%	0.063	1.800E-04	3.600E-04	60	/				
		乙腈	0.03	9.000E-05	1.800E-04				80%	0.006	1.800E-05	3.600E-05	60	1.1				
		HCl	0.04	1.125E-04	2.250E-04				0	0.039	1.125E-04	2.250E-04	10	/				
		乙酸	0.004	1.125E-05	2.250E-05				80%	0.0008	2.250E-06	4.500E-06	60	1.2				
		乙醇	3.59	1.024E-02	2.048E-02				80%	0.718	2.048E-03	4.095E-03	60	30				
		VOCs	3.99	1.138E-02	2.275E-02				80%	0.798	2.275E-03	4.550E-03	30	/				
灭活产生 臭气	1200	臭气浓 度(无 量纲)	4000	/	/	集气罩	90%		80%	800.00	/	/	1500	/				
危废暂存 间废气	350	臭气浓 度(无 量纲)	4000	/	/	负压收集	95%	80%	800.00	/	/	1500	/					
		VOCs	0.27	7.600E-04	1.520E-03			80%	0.053	1.520E-04	3.040E-04	60	/					

表 3.4-4 本项目大气污染物有组织最大排放状况

污染源	废气量 (m ³ /h)	污染物名称	最终排放状况			排放源参数			执行标准		排放方式	排放去向
			浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量 (t/a)	高度 (m)	直径(m)	温度(°C)	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
(FQ-1) 排气筒	6600	异丙醇	0.011	6.975E-05	1.395E-04	20	0.5	20	60	3.6	间歇	排入大气
		甲醇	0.027	1.800E-04	3.600E-04				60	/		
		乙腈	0.003	1.800E-05	3.600E-05				60	1.1		
		HCl	0.017	1.125E-04	2.250E-04				10	/		
		乙酸	0.001	6.750E-06	1.350E-05				60	1.2		
		乙醇	0.329	2.171E-03	4.343E-03				60	30		
		VOCs	0.394	2.598E-03	5.196E-03				30	/		
		臭气浓度 (无量纲)	188	/	/				1500	/		

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等。

表 3.4-5 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m^3)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
1	FQ-1	异丙醇	0.011	6.975E-05	1.395E-04
2		甲醇	0.027	1.800E-04	3.600E-04
3		乙腈	0.003	1.800E-05	3.600E-05
4		HCl	0.017	1.125E-04	2.250E-04
5		乙酸	0.001	6.750E-06	1.350E-05
6		乙醇	0.329	2.171E-03	4.343E-03
7		VOCs	0.394	2.598E-03	5.196E-03
8		臭气浓度 (无量纲)	188	/	/
全厂有组织排放总计					
有组织排放总计		异丙醇			1.395E-04
		甲醇			3.600E-04
		乙腈			3.600E-05
		HCl			2.250E-04
		乙酸			1.350E-05
		乙醇			4.343E-03
		VOCs			5.196E-03
		臭气浓度 (无量纲)			/

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等。

3.4.2.2 无组织废气

未被集气系统捕集的各类废气以及生物安全柜涉及微生物相关实验产生的少量异味通过机械强排风装置，无组织排放至大气环境中。

(1) 研发过程产生废气

洁净区研发废气收集效率为 90%，其余为无组织排放。因此，研发过程无组织排放乙醇 $1.375\text{E}-04 \text{ t/a}$ 、乙酸 $5.000\text{E}-06 \text{ t/a}$ 、异丙醇 $4.750\text{E}-05 \text{ t/a}$ 、VOCs $1.900\text{E}-04 \text{ t/a}$ 。

(2) QC 质检区废气

QC 质检区理化实验室及检测分析室未捕集的废气无组织排放。质检过程废气收集效率为 90%，其余为无组织排放。因此，质检过程无组织排放异丙醇 $3\text{E}-05 \text{ t/a}$ 、甲醇 $2\text{E}-04 \text{ t/a}$ 、乙腈 $2\text{E}-05 \text{ t/a}$ 、HCl $2.5\text{E}-05 \text{ t/a}$ 、乙酸 $2.5\text{E}-06 \text{ t/a}$ 、乙醇 $2.275\text{E}-03 \text{ t/a}$ 、VOCs $2.528\text{E}-03 \text{ t/a}$ 。

另外细胞培养室相关检测操作在生物安全柜内进行，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸。生物安全柜

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

(3) 灭活产生臭气

灭活产生臭气收集效率为 90%，其余为无组织排放。

(4) 危废暂存间废气

危废暂存间废气收集效率为 95%，其余为无组织排放。因此，危废暂存间无组织排放 VOCs 8E-05t/a。

项目无组织废气产生及排放情况见表 3.4-7。

表 3.4-6 全厂无组织产生排放情况

污染物产生单元	污染物	污染因子	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源有效高度 (m)	排放时间
车间	研发过程产生废气	乙醇	6.875E-05	1.375E-04	42	42	10	2000
		乙酸	2.500E-06	5.000E-06				
		异丙醇	2.375E-05	4.750E-05				
		VOCs	9.500E-05	1.900E-04				
	QC 质检区检测及消毒废气	异丙醇	1.500E-05	3.000E-05				
		甲醇	1.000E-04	2.000E-04				
		乙腈	1.000E-05	2.000E-05				
		HCl	1.250E-05	2.500E-05				
		乙酸	1.250E-06	2.500E-06				
		乙醇	1.138E-03	2.275E-03				
	灭活产生臭气	VOCs	1.264E-03	2.528E-03				2000
		臭气浓度 (无量纲)	/	/				
	危废暂存间废气	臭气浓度 (无量纲)	/	/				8760
		VOCs	9.132E-06	8.000E-05				

表 3.4-7 大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1	/	配液、检测、消	异丙醇	加强管理、通风	/	/	7.750E-05
2			甲醇		《生物制药行业水和大	1.0 (厂界)	2.000E-04

		毒、灭活、危废贮存		气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)		
3		乙腈		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	0.6 (厂界)	2.000E-05
4		HCl		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	0.20 (企业边界)	2.500E-05
5		乙酸		/	/	7.500E-06
6		乙醇		/	/	2.413E-03
7		VOCs (以非甲烷总烃计)		厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019); 厂界无组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	4.0 (厂界) 6 (厂内1h平均) 20 (厂内任意一次浓度)	2.798E-03
8		臭气浓度 (无量纲)		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	20 (无量纲)	/
全厂无组织排放总计						
全厂无组织排放总计 (t/a)		异丙醇			7.750E-05	
		甲醇			2.000E-04	
		乙腈			2.000E-05	
		HCl			2.500E-05	
		乙酸			7.500E-06	
		乙醇			2.413E-03	
		VOCs			2.798E-03	
		臭气浓度			/	

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等。

3.4.3 固体废物污染源分析

项目的固体废物可分为一般固废、危险固废和生活垃圾等。按照《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)和《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)等要求,对本项目产生的固体污染物进行分析。

项目运营期产生的固废主要有实验废液(含首次清洗废水)、废生物物质、废实验耗材、生物安全柜过滤器、废层析介质、废过滤膜、废包装材料、不合格品、废活性炭、废水处理污泥、纯水装置废滤芯、生活垃圾等,其中废实验耗材包括废清洁纸、废移液管、分液器吸头、过滤器、消毒废抹布、手套口罩等。产生情况如下:

(1) 实验废液

本项目研发环节产生的离心废液、理化质检实验过程中会产生检测废液，主要成分为各类有机溶剂，产生量约为 4t/a。另外，器具清洗产生的首次清洗废水约 6t/a。实验废液产生量约 10t/a，部分沾染有活性物质，灭活后作为危废处置。

(2) 废生物物质

项目废生物物质主要为质检环节细胞培养室产生的废液、固体培养基等，主要成份为质粒、各类培养基、细胞物质、血清、胰酶等，灭活后作为危废处置，根据企业经验，废生物物质产生量约为 0.1t/a。

(3) 废实验耗材

项目研发及检测中废耗材包括废实验耗材包括废清洁纸、废移液管、分液器吸头、过滤器、消毒废抹布、手套口罩等，灭活后作为危废处置，根据同类企业经验，废耗材产生量约为 1t/a。

(4) 不合格品

研发过程对 mRNA 原液及 mRNA 疫苗制剂的 pH、无菌、内毒素、存活率等项目进行检查，检查不合格的灭活后作为危废处置，另有部分检测剩余样品，也作为不合格品处置。根据建设提供资料，不合格品产生量为 0.02t/a（其中包含各类盛装不合格品的试剂瓶重量）。

(5) 生物安全柜废过滤器

本项目生物安全柜安装高效过滤器，过滤病菌等有害物质，主要材质为玻璃纤维，定期进行更换，预计 2 年更换一次，产生废过滤器 0.3t/2a，灭活后作为危废处置。

(6) 废层析介质

层析柱介质为硅胶，介质再生后重复使用，每年更换产生不可再利用层析介质约为 10kg，作为危废处置。

(7) 废过滤膜

TFF 系统定期更换过滤膜，每年更换废过滤膜约为 3kg，作为危废处置。

(8) 废包装材料（沾染有毒有害物质的包装）

根据企业提供，项目研发、质检等环节产生的试剂盒、废试剂瓶等废包装材料 1t/a，作为危废处置。

(9) 废活性炭

有机废气及臭气采用活性炭吸附处理，废气处理装置活性炭填装量为 0.7m³ (0.42t)，考虑活性炭对有机气体的动态吸附容量约 20%，考虑活性炭对有机气体的动态吸附容量约 20%，预计活性炭更换周期为 12 个月，产生废活性炭约 0.44t/a，作为危废处置。

(10) 废水处理污泥

本项目污水站废水处理过程产生污泥，污泥产生量约为 2t/a，委托有资质单位处置。

(11) 纯水装置废滤芯

本项目纯水装置废滤芯（主要成分为 RO 膜、石英砂、活性炭等）2-3 年更换一次，产生量约为 2.5t/2a。

(12) 生活垃圾

生活垃圾产生量以每人 1kg/d 估算，员工 50 人，全年 250 天共产生生活垃圾 13t/a。

1、固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)，判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见表 3.4-8。

表 3.4-8 建设固体废物属性判定表

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生和来源	利用和处置
1	实验废液	研发、质检	液	有机溶剂等	10	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
2	废生物物质	质检	液	质粒、各类培养基、细胞物质、血清、胰酶	0.1	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
3	废实验耗材	研发、质检	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	1	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)

4	不合格品	检测	固/液	细胞物质、注射水等	0.02	√	/	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
5	生物安全柜废过滤器	研发、质检	固	玻璃纤维	0.3/2a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
6	废层析介质	层析柱纯化	固	NaOH、乙醇等	0.01	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
7	废过滤膜	TFF 系统处理	固	NaOH、乙醇等	0.003	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
8	废包装材料	包装、试剂使用	固	玻璃、塑料、沾染试剂等	1	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
9	废活性炭	废气处理	固	活性炭等	0.44	√	/	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
10	污泥	废水处理	半固态	活性污泥	2	√	/	4.3-(d)	5.1-(b)/(c)
11	纯水装置废滤芯	纯水制备	固	石英砂、RO膜、活性炭、过滤杂质等	2.5/2a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
12	生活垃圾	生活	固	果皮、纸屑等	13	√	/	4.1-(h)	5.1-(c)

2、固体废物产生情况汇总

项目一般固废、危险废物产生处置情况分别见表 3.4-9、表 3.4-10。

表 3.4-9 一般固废产生与处置情况汇总表

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量(t/a)	拟采取的处理处置方式
纯水装置废滤芯	一般固废	纯水制备	固	石英砂、RO膜、活性炭、过滤杂质等	/	2.5/2a	环卫清运
生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	果皮、纸屑等	99	38	环卫清运

表 3.4-10 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废液	HW49	900-047-49	10	研发、质检	液	有机溶剂等	有机溶剂等	1d	T/C/I/R	灭活后分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置
2	废生物物质	HW01	841-001-01	0.1	质检	液	质粒、各类培养基、细胞物质、血清、胰酶	感染性物质	1d	In	
3	废实验耗材	HW01	841-001-01	1	研发、质检	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	感染性物质	1d	In	
4	不合格品	HW02	276-005-02	0.02	检测	固/液	细胞物质、注射水等	感染性物质	7d	T	
5	生物安全柜废过滤器	HW01	841-001-01	0.3/2a	研发、质检	固	玻璃纤维	感染性物质	2a	In	
6	废层析介质	HW49	900-041-49	0.01	层析柱纯化	固	NaOH、乙醇等	NaOH、乙醇	1a	T/In	分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置
7	废过滤膜	HW49	900-041-49	0.003	TFF 系统处理	固	NaOH、乙醇等	NaOH、乙醇	1a	T/In	
8	废包装材料	HW49	900-041-49	1	包装、试剂使用	固	玻璃、塑料、沾染试剂等	各类试剂	1d	T/In	
9	废活性炭	HW49	900-039-49	0.44	废气处理	固	活性炭等	有机废气	1a	T	
10	污泥	HW49	772-006-49	2	废水处理	半固态	活性污泥	污泥	30d	T/In	
合计	—	—	—	14.873	—	—	—	—	—	—	—

3、危险废物污染防治措施

根据《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号），企业应加强危险废物申报管理、规范危险废物收集贮存。

①强化危险废物申报登记

危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案。危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

②规范危险废物贮存设施

企业应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。本项目新建 6m²危废暂存间，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等要求设置。

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

本项目危险废物各环节拟采取的污染防治措施汇总见表 3.4-11。

表 3.4-11 本项目危险废物污染防治措施汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废液	HW49	900-047-49	10	研发、质检	液	有机溶剂等	有机溶剂等	1d	T/C/I/R	沾染或含有废培养基、细胞液的实验废液、首次清洗废水、废弃实验器具首先经高压灭菌锅、灭菌柜进行灭菌处理(121°C, 15min), 各类危废按照危险废物贮存要求分类、分区、密封存放, 委托有资质单位处置
2	废生物物质	HW01	841-001-01	0.1	研发、质检	液	质粒、各类培养基、细胞物质、血清、胰酶	感染性物质	1d	In	
3	废层析介质	HW49	900-041-49	0.01	层析柱纯化	固	NaOH、乙醇等	NaOH、乙醇	1a	T/In	
4	废过滤膜	HW49	900-041-49	0.003	TFF 系统处理	固	NaOH、乙醇等	NaOH、乙醇	1a	T/In	
5	废实验耗材	HW01	841-001-01	1	研发、质检	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	感染性物质	1d	In	
6	不合格品	HW02	276-005-02	0.02	检测	固/液	细胞物质、注射水等	感染性物质	7d	T	
7	生物安全柜废过滤器	HW01	841-001-01	0.3/2a	研发、质检	固	玻璃纤维	感染性物质	2a	In	
8	废包装材料	HW49	900-041-49	1	包装、试剂使用	固	玻璃、塑料、沾染试剂等	各类试剂	1d	T/In	
9	废活性炭	HW49	900-039-49	0.44	废气处理	固	活性炭等	有机废气	1a	T	
10	污泥	HW49	772-006-49	2	废水处理	半固态	活性污泥	污泥	30d	T/In	
合计	—	—	—	14.873	—	—	—	—	—	—	—

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

3.4.4 噪声污染源分析

本项目主要噪声源有生物安全柜、离心机、风机等设备，噪声源强约 75~85dB(A)。建设方拟采取安装消声器、基础固定等措施减少对周围环境干扰。各类主要设备的噪声源强见表 3.4-12。

表 3.4-12 主要设备噪声源强

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB(A)	距厂界距离 (m)				拟采取措施	降噪量 dB(A)
				东	西	南	北		
1	生物安全柜	11	75	10	30	35	5	室内、减震垫，厂房隔声	25
2	离心机	7	85	5	36	5	35		25
3	生物安全柜	3	75	10	31	20	20		25
4	层析柱（配套泵）	4	80	36	5	10	30		25
5	TFF 切向流系统（配套泵）	2	80	32	8	20	20		25
6	纯水装置	1	80	15	25	37	3		25
7	注射水装置	1	80	15	25	35	5		25
8	离心机	2	85	30	10	3	38		25
9	搅拌器	2	75	30	10	35	5		25
10	风机	2	80	30	10	38	2		25
11	风机	2	80	35	5	20	20		25

3.4.5 非正常工况污染物产生与排放状况

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

表 3.4-13 本项目非正常排放核算表

序号	污染源	(m ³ /h)	污染物	非正常排放 浓度/ (mg/m ³)	非正常排放 速率/ (kg/h)	单次持续 时间/h	年发生频 次/次	应对措施
1	(FQ-1) 排气筒	6600	异丙醇	0.053	3.488E-04	0.5	0.1	紧急停车
2			甲醇	0.136	9.000E-04			
3			乙腈	0.014	9.000E-05			
4			HCl	0.017	1.125E-04			
5			乙酸	0.005	3.375E-05			
6			乙醇	1.645	1.086E-02			

7			VOCs	1.968	1.299E-02			
8			臭气浓度 (无量纲)	939	/			

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等，下同。

3.4.6 全厂“三废”排放情况汇总

本项目污染物排放汇总情况见表 3.4-14。

表 3.4-14 本项目污染物排放汇总 (t/a)

类别	污染物	产生量	削减量	排放量		
				接管量	外排量	
废气	有组织	异丙醇	6.975E-04	5.580E-04	/	1.395E-04
		甲醇	1.800E-03	1.440E-03	/	3.600E-04
		乙腈	1.800E-04	1.440E-04	/	3.600E-05
		HCl	2.250E-04	0.000E+00	/	2.250E-04
		乙酸	6.750E-05	5.400E-05	/	1.350E-05
		乙醇	2.171E-02	1.737E-02	/	4.343E-03
		VOCs	2.598E-02	2.079E-02	/	5.196E-03
	无组织	异丙醇	7.750E-05	0	/	7.750E-05
		甲醇	2.000E-04	0	/	2.000E-04
		乙腈	2.000E-05	0	/	2.000E-05
		HCl	2.500E-05	0	/	2.500E-05
		乙酸	7.500E-06	0	/	7.500E-06
		乙醇	2.413E-03	0	/	2.413E-03
		VOCs	2.798E-03	0	/	2.798E-03
废水	研发实验废水、生活污水等	废水量	5094.5	0	5094.5	5094.5
		COD	1.8076	0.8178	0.9897	0.2547
		SS	0.9982	0.4677	0.5306	0.0509
		氨氮	0.0791	0.0012	0.0779	0.0255
		总氮	0.1146	0.0018	0.1129	0.0764
		总磷	0.0115	0	0.0115	0.0025
		盐分	0.9906	0	0.9906	0.9906
		LAS	0.0180	0	0.0180	0.0025
固废	生活垃圾	38	38	/	0	
	一般工业固废	2.5	2.5	/	0	
	危险废物	14.873	14.873	/	0	

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等，下同。

3.5 环境风险识别

3.5.1 物质危险性识别

拟建项目生产中使用的危险性物质使用量较少，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B，本项目涉及的重点关注的危险物质主要有乙醇、乙酸、盐酸、硫酸铵、甲醇、异丙醇、乙腈等，其燃爆、有毒有害危险特性详见表 3.5-1。

表 3.5-1 拟建项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性表

名称	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙醇	易燃	LD ₅₀ :7060mg/kg (免经口); 7430mg/kg (免经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)
乙酸	易燃	LD ₅₀ :3530mg/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (免经皮); LC ₅₀ :5620ppm, 1 小时 (小鼠吸入); 人经口 1.47mg/kg
异丙醇	易燃	LD ₅₀ :5840mg/kg; LC ₅₀ :3600mg/m ³
盐酸	/	LD ₅₀ : 900mg/kg (免经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时 (大鼠吸入)
硝酸	/	腐蚀性
硫酸	/	腐蚀性
甲醇	闪点 (°C): 11, 爆炸下限 (%) : 5.5, 爆炸上限 (%) : 44.0。易燃	LD ₅₀ :5628mg/kg (大鼠经口); 15800mg/kg (免经皮) LC ₅₀ :83776mg/m ³ , 4 小时 (小鼠吸入)
乙腈	易燃	LD ₅₀ (大鼠经口): 2730mg/kg; LD ₅₀ (免经皮): 1250mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入)-8h: 12663mg/m ³

3.5.2 环境影响途径

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如表 3.5-2。

表 3.5-2 事故污染物转移途径

事故类型	事故位置	事故危害形式	污染物转移途径		
			大气	排水系统	土壤、地下水
泄漏	危险品库、危废暂存间废液贮存	气态	扩散	/	/
		液态	/	漫流	渗透、吸收
			/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
火灾引发的次伴生污染	储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/
		伴生毒物	扩散	/	/
环境风险防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、消防废水	渗透、吸收
		固态	/	/	渗透、吸收
非正常工况	生产装置	气态	扩散	/	/

	储存系统	液态	/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
污染治理设施非正常运行	废气处理系统	废气	扩散	/	/
	废水处理系统	液态	/	生产废水、消防废水	渗透、吸收
	危废暂存间	固废	/	/	渗透、吸收
厂内外运输系统故障	储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
	输送系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、消防废水	/
		固态	/	/	渗透、吸收
杂菌污染	研发、质检过程	气态	扩散	/	/
		液态	/	培养液	/
		固态	/	/	渗透、吸收

3.5.3 生产系统危险性识别

(1) 危险单元划分

根据拟建项目工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，项目为 mRNA 疫苗研发，存在一定的生物安全风险，项目划分成如下 5 个危险单元，详见表 3.5-3。

表 3.5-3 拟建项目危险单元划分结果表

序号	危险单元
1	研发区、质检区（生物安全风险）
2	危险品库
3	危废暂存间
4	废气处理设施
5	废水处理设施

(2) 危险单元内危险物质最大存在量

危险单元内各危险物质最大存在量详见表 3.5-4。

表 3.5-4 拟建项目危险单元内各危险物质最大存在量

序号	危险单元	危险物质	最大存在量 (t)
1	研发区、质检区	杂菌污染	/
2	危险品库	乙醇	0.0105
		乙酸	0.001
		37%盐酸	0.0025
		硝酸	0.001
		硫酸	0.006
		甲醇	0.04
		异丙醇	0.00695

		乙腈	0.004
3	危废暂存间	废液	2.5

(3) 生产系统危险性识别

拟建项目环境风险识别结果详见表 3.5-5。

表 3.5-5 拟建项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
研发区、质检区	疫苗研发、细胞培养	杂菌	染菌风险	扩散、培养液漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危险品库	危险化学品	乙醇、盐酸、乙酸、甲醇、乙腈等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危废暂存场	废液	废液等	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
废气处理设施	活性炭吸附装置	VOCs、恶臭等	异味影响	扩散	周边居民

(4) 次生/伴生事故风险识别

本项目研发实验所使用的原料部分具有潜在的危害，在贮存、实验过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其它化学品等会产生伴生和次生的危害。伴生、次生危险性分析见图 3.5-1。

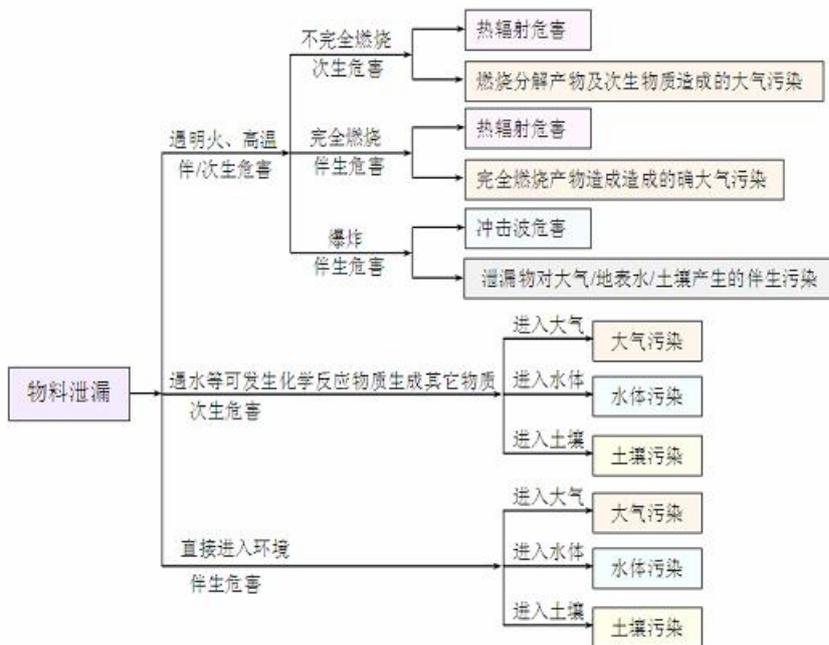


图 3.5-1 事故状况伴生和次生危险性分析

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

事故应急救援中产生的消防废水将伴有一定的物料，若沿雨水管网外排，将对受纳水体产生严重污染；堵漏过程中可能使用的拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

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

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

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 $31^{\circ}14'$ ~ $32^{\circ}36'$ ，东经 $118^{\circ}22'$ ~ $119^{\circ}14'$ 之间。东距长江入海口约 300 km，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 150 km，中部东西宽 50~70km，南北两端东西宽约 30 km。总面积 6515.74 km²。

本项目位于南京江北新区高新技术产业开发区 NJJBb040& NJJBb060 规划单元（产业区核心区及四期片区），项目地理位置见图 2.4-1。

4.1.2 地形、地质、地貌

本项目所在地为江北新区，属于长江下游冲积平原区，从地质上来说，该区域位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带向东延的复和部位，属元古代形成的华南地台。地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该处地震烈度为 6 级。

南京市是江苏省低山、丘陵集中分布的主要区域之一，是低山、岗地、河谷平原、滨湖平原和沿江洲地等地形单元构成的地貌综合体。境内绵亘着宁镇山脉西段，长江横贯东西。境内无高山峻岭，高于海拔 400m 的低山有钟山、老山和横山。本地区主要处于第四级土层，在坳沟低耕土层下面，有一层厚度为 4~13 m 的 Q₄ 亚粘土，其下为厚度为 3~9m 的 Q₃ 亚粘土，Q₃ 土层下为风化沙岩。

4.1.3 水文概况

南京江北新区高新技术产业开发区所在地沿江镇境内有金庄河流过。金庄河西起沿江镇，东止长江八卦洲江段，其下游段又称为石头河。规划功能金庄河是一条人工开挖的排灌渠，丰水期和平水期的功能系排涝，枯

水期则蓄水农灌。为了保证河道既能蓄水又能不影响行洪，人为地在河中修建低矮的拦水坝（坝高 2 m、宽 2.5 m、长约 20m），拦水坝的高度低于汛期水位，这样将整个河道分为三段。其上游段接纳南京高新开发区、沿江镇及宁六公路沿线的排水，河宽 15.25m，枯水期水深 0.5~0.8 m；中段（即石头河）全长 2600 m，主要接纳南京钢铁厂及附近村落的排水，该河段枯水期宽 50~80 m，水深 1~1.5 m；金庄河入江口段水面呈扇形状，宽约 150~250 m，主要蓄贮引自长江的来水。在《江苏省地表水（环境）功能区划》中并未规定金庄河的水质类别。

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

区域地表水系见图 4.1-1。

4.1.4 气候气象

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

该地区主要的气象气候特征见表 4.1-1。

表 4.1-1 南京高新技术产业开发区主要气象气候特征表

编号	气象要素	特征值
1	年平均气温	15.3°C
2	极端气温	-14/40.7°C
3	年平均降水量	1038.7mm

4	最大一日降水量	198.5mm
5	年均蒸发量	843.90mm
6	平均风速	3.4m/s
7	最大风速	20.7m/s
8	主导风向	夏季偏南风，冬季偏北风
9	年均日照时数	1771.4 小时

4.2 社会环境概况

建设项目位于南京市江北新区，江北新区于 2015 年 6 月 27 日由国务院批复设立，成为全国第 13 个、江苏省唯一国家级新区。根据国务院批复，江北新区战略定位是“三区一平台”，即逐步建设成为自主创新先导区、新型城镇化示范区、长三角地区现代产业集聚区、长江经济带对外开放合作重要平台。江北新区位于江苏省南京市长江以北，包括南京市浦口区、六合区和栖霞区八卦洲街道，覆盖南京高新技术产业开发区、南京化学工业园区、南京海峡两岸科技工业园、浦口经济开发区、六合经济开发区等 5 个国家级、省级经济开发园区和南京港西坝、七坝 2 个港区，规划面积 788 平方公里，涉及江北 17 个街道，总人口 148 万人，其中城镇人口 130 万人。

江北新区目前拥有多个国家、省级孵化器和国家级研究中心，创新创业资源密集，产业基础雄厚。2016 年，江北新区完成地区生产总值 1839.63 亿元，一般公共预算收入 208.19 亿元，规模以上工业企业实现总产值 3988.74 亿元，全社会固定资产投资额为 1563.31 亿元，社会消费品零售总额为 683.73 亿元。在“建城市”和“兴产业”上双管齐下，基础设施建设拉开框架，重大产业项目加速推进，民生利好不断涌现，经济社会各项事业发展呈现良好势头。

4.2.1 环境质量现状调查与评价

4.2.2 大气环境质量现状

4.2.2.1 区域环境空气质量达标情况

根据《2019 年南京市环境状况公报》，全市建成区环境空气质量达到二级标准的天数为 255 天，同比减少 14 天，达标率为 69.9%，同比下降 3.8

个百分点。其中，达到一级标准天数为 55 天，同比减少 9 天；未达到二级标准的天数为 110 天（其中，轻度污染 97 天，中度污染 12 天，重度污染 1 天），主要污染物为 O_3 和 $PM_{2.5}$ 。各项污染物指标监测结果： $PM_{2.5}$ 年均值为 $40\mu g/m^3$ ，超标 0.14 倍，下降 4.8%； PM_{10} 年均值为 $69\mu g/m^3$ ，达标，同比下降 2.8%； NO_2 年均值为 $42\mu g/m^3$ ，超标 0.05 倍，同比上升 5.0%； SO_2 年均值为 $10\mu g/m^3$ ，达标，同比持平；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.3 毫克/立方米，达标，同比持平； O_3 日最大 8 小时值超标天数为 69 天，超标率为 18.9%，同比增加 6.3 个百分点。

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 NO_2 、 $PM_{2.5}$ 、 O_3 。出现超标的主要原因为建设施工过程产生的扬尘、交通运输扬尘等，采取如下措施：①对施工现场实行合理化管理，使砂石料统一堆放，水泥应设专门库房堆放，并尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装袋破裂；②运输车辆应完好，不应装载过满，并尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在路面上的泥土和建筑材料，冲洗轮胎，定时洒水压尘，以减少运输过程中的扬尘；③施工现场要设围栏或部分围栏，缩小施工扬尘扩散范围；④当风速过大时，应停止施工作业，并对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施；⑤加强道路的硬化覆盖率，定期洒水抑尘。通过采取以上措施后，项目所在地的大气环境质量能有所改善。

4.2.2.2 环境空气质量补充监测

（1）监测项目

非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度及监测期间的风向、风速、气压、气温等气象要素。

（2）监测时间和频次

本项目环评大气环境质量现状由南京白云环境科技集团股份有限公司实测，采样时间为 2021 年 2 月 23 日~3 月 1 日，小时浓度连续监测 7 天，每天监测 4 次，每次采样时间不少于 45min。

（3）监测点位

本项目布点根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求,在项目所在地及下风向各布设 1 个监测点位,本次评价污染物补充监测点位基本信息见表 4.2-1 和图 2.4-2。

表 4.2-1 污染物补充监测点位基本信息表

监测点编号	名称	方位	距离(m)	实测部分	所在环境功能
G1	厂址(树屋十六栋 6 号楼)	/	/	非甲烷总烃、臭气浓度、HCl	二类区
G2	林场村	W	3270		

(4) 监测及分析方法

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

表 4.2-2 监测分析方法及来源

项目	分析方法
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》(HJ 604-2017)
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》(GB/T14675-1993)
HCl	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》(HJ 549-2016)

(5) 监测结果

监测结果评价见表 4.2-3。

表 4.2-3 大气环境质量现状监测结果一览表

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准 (mg/Nm ³)	浓度范围 (mg/m ³)	最大浓度占标率/%	超标率 /%	达标情况
G1 厂址(树屋十六栋 6 号楼)	非甲烷总烃	小时平均	2.0	0.09-0.44	22%	0	达标
	HCl		0.05	ND-0.02	40%	0	达标
	臭气浓度		20	<10	<50%	0	达标
G2 林场村	非甲烷总烃	小时平均	2.0	0.09-0.34	17%	0	达标
	HCl		0.05	ND	20%	0	达标
	臭气浓度		20	<10	50%	0	达标

注: HCl 检出限为 0.02 mg/m³, 本次未检出因子以检出限一半来计。

因此,本次评价点位氯化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)附录 D 中标准、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》要求、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准。

4.2.3 地表水环境质量现状

4.2.3.1 区域水环境质量达标情况

根据《南京江北新区区域环境现状调查与评价》中长江的例行监测数据，目前长江南京段干流水质基本可达到 III 类水质要求，超标因子以总磷为主，内河入江口及污水处理厂排口附近水质略差。其中，长江新区段 25 个监测断面中，12 个断面达 III 类水环境功能，4 个断面达 IV 类水环境功能，9 个断面达规划的 II 类水环境功能要求。不达标的断面中超标因子主要为总磷、BOD₅、石油类、COD、SS、总氮等因子在桥北污水厂、扬子、化工园污水厂排口处附近断面也出现不同程度的超标。

根据南京市江北新区《江北新区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中“六治”：主要省控入江支流力争消除劣 V 类，省考滁河闸断面水质稳定达到 IV 类，10 个市考断面水质稳定达到考核要求；治理长江流域水环境，加强长江流域水环境保护，完成主要入江支流水环境质量保障，省控入江支流基本消除劣 V 类。

4.2.3.2 地表水环境质量现状监测

(1) 监测因子

pH、DO、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、石油类、动植物油、SS、挥发酚、LAS、氟化物、铜；断面宽度、流速、流量、水位、水温等有关水文要素。

(2) 监测断面布设

根据项目评价区水文特征、项目排污特征及纳污水体情况，设监测断面 3 个，具体位置见表 4.2-4。

表 4.2-4 地表水环境现状监测断面布设

监测点编号	河流名称	断面位置	监测因子	监测时段
W1	朱家山河	北部污水厂排放口南 500m	pH、DO、COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、石油类、SS、挥发酚、LAS、氟化物、铜； 断面宽度、流速、流量、水位、水温	连续 3 天，上下午各 1 次
W2		北部污水厂排放口北 1000m		
W3		北部污水厂排放口北 2000m		

(3) 监测时间和频次

本项目环评地表水环境质量现状引用《南京市高新北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》地表水环境质量现状监测数据，监测时间为2019年7月16日~7月18日，连续监测3天，上下午各监测一次。

(4) 监测及分析方法

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

表 4.2-5 地表水水质监测分析方法

序号	监测项目	分析方法
1	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》(GB/T6920-1986)
2	COD _{Cr}	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》(HJ 828-2017)
3	BOD ₅	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》(HJ505-2009)
4	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T 11901-1989)
5	氨氮	《水质 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ535-2009)
6	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》(HJ 636-2012)
7	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T11893-1989)
8	石油类	《水质石油类的测定紫外分光光度法 (试行)》(HJ 970-2018)
9	DO	《水质 溶解氧的测定 电化学探头法》(HJ 506-2009)
10	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB 11901-1989)
11	挥发酚	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》 (HJ503-2009)
12	LAS	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》(GB7494-1987)
13	氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》(GB 7484-1987)
14	铜	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》(HJ776-2015)

(5) 监测结果

地表水水质监测结果见表 4.2-6。

表 4.2-6 地表水水质监测结果一览表 (单位: mg/L, pH 无量纲)

断面	项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	石油类	氟化物	铜	BOD ₅	总氮	水温 (°C)	挥发酚	溶解氧	阴离子表面活性剂	
W1	最小值	7.33	5	12	0.395	0.24	0.02	0.24	ND	1.8	0.87	26.4	9×10 ⁻⁴	3.88	ND	
	最大值	7.37	8	16	0.545	0.26	0.09	0.26	ND	2.2	1.09	26.8	1.6×10 ⁻³	4.04	ND	
	平均值	7.35	7	14	0.44	0.25	0.04	0.25	ND	1.95	0.96	26.6	1.16×10 ⁻³	3.95	ND	
	评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
W2	最小值	7.31	7	11	0.667	0.28	0.03	0.24	ND	1.8	1.26	26.4	5×10 ⁻⁴	3.9	ND	
	最大值	7.35	10	15	0.757	0.3	0.04	0.25	ND	2.2	1.48	26.8	9×10 ⁻⁴	4	ND	
	平均值	7.33	8.3	12.8	0.706	0.29	0.033	0.243	ND	2.08	1.352	25.57	7.33×10 ⁻⁴	3.93	ND	
	评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
W3	最小值	7.28	8	12	0.392	0.22	0.02	0.25	ND	1.9	0.88	26.6	5×10 ⁻⁴	3.82	ND	
	最大值	7.33	13	15	0.512	0.26	0.03	0.26	ND	2.1	1.21	26.7	9×10 ⁻⁴	4.01	ND	
	平均值	7.297	10.3	13.3	0.446	0.238	0.027	0.257	ND	2.017	1.065	26.63	6.83×10 ⁻⁴	3.912	ND	
	评论	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注: ND 表示未检出, 其中铜检出限为 0.01mg/L, LAS 检出限为 0.05mg/L。

4.2.3.3 地表水环境质量现状评价

(1) 评价方法

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

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

式中： S_{ij} ：第*i*种污染物在第*j*点的标准指数；

C_{ij} ：第*i*种污染物在第*j*点的监测平均浓度值，mg/L；

C_{sj} ：第*i*种污染物的地表水水质标准值，mg/L；

其中：pH 为：

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

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

式中： $S_{pH,j}$ ：水质参数 pH 在*j*点的标准指数；

pH_j ：*j*点的 pH 值；

pH_{su} ：地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd} ：地表水水质标准中规定的 pH 值下限。

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

(2) 评价结果

根据表 4.2-6 统计结果分析，丰水期朱家山河各断面 pH、COD、氨氮、总磷、石油类、氟化物、铜、BOD₅、总氮、挥发酚、溶解氧、LAS 均符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水质标准，悬浮物符合《地表水资源质量标准》(SL63-94) 四级标准。

4.2.4 声环境质量现状

4.2.4.1 声环境质量现状监测

(1) 监测因子

等效连续 A 声级

(2) 监测时间和频次

实测数据监测时间为 2021 年 2 月 23 日~24 日，连续监测两天，昼间和夜间各监测一次。

(3) 监测点布置

根据声源的位置和周围环境特点，在项目厂界处布设 4 个噪声现状测点，敏感点设置 1 个噪声现状测点，各测点的位置见表 4.2-7 和图 3.1-2。

表 4.2-7 噪声现状监测点位

类别	测点编号	监测点位	监测项目	声功能区划
项目厂界	N1	东厂界	等效连续 A 声级	3 类区
	N2	南厂界		
	N3	西厂界		
	N4	北厂界		
敏感点	N5	药谷企业服务中心	等效连续 A 声级	2 类区

(4) 监测方法

按《声环境质量标准》(GB3096-2008) 进行。

(5) 监测结果

本项目厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区标准，敏感点执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类区标准。各监测点噪声的监测、评价结果见表 4.2-8。

表 4.2-8 噪声环境现状监测结果一览表 单位 dB(A)

测点编号	环境功能	2021 年 2 月 23 日				2021 年 2 月 24 日			
		昼间	达标情况	夜间	达标情况	昼间	达标情况	夜间	达标情况
N1	3 类	52.40	达标	48.60	达标	54.00	达标	48.60	达标
N2		52.30	达标	48.50	达标	53.60	达标	48.50	达标
N3		51.50	达标	47.30	达标	53.00	达标	47.80	达标
N4		52.20	达标	46.90	达标	55.30	达标	50.70	达标
N5	2 类	51.10	达标	48.90	达标	52.60	达标	45.30	达标

4.2.4.2 声环境质量现状评价

由表 4.2-8 可知，本项目厂界昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准，敏感目标处昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 2 类标准。

4.2.5 地下水环境质量现状

4.2.5.1 地下水环境质量现状监测

(1) 监测因子

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{2-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；监测因子：pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、硫酸盐。

(2) 监测时间和频次

本项目采样时间为 2021 年 2 月 26 日，监测一天，每天一次。

(3) 监测点布设

评价范围内共布设 5 地下水水质监测点，11 个水位监测点。各监测位点见表 4.2-9 和图 2.4-2。

表 4.2-9 地下水环境现状监测点位

监测点编号	名称	方位	距离(m)	监测因子	设置意义
D1	厂址处(树屋十六栋)	/	/	K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{2-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟、铁、锰、硫酸盐、溶解性总固体、 水位	了解项目区域地下水水质和水位状况
D2	老幼岗(引用驯鹿 D5)	NW	2010		
D3	李家庄	NE	1400		
D4	裕民家园	SW	1350		
D5	香溢紫郡	S	600		
D6	生物医药谷加速器一期(引用北部 D7)	SW	1280	水位	
D7	余庄(已拆除)(引用驯鹿 D8)	NW	2100		
D8	铁路与永新路交汇处(引用驯鹿 D3)	SW	2730		
D9	永丰老街	N	1250		
D10	南大金陵学院	SE	750		
D11	朗诗未来街区	E	900		

注：其中 D6 引用“南京市高新北部污水处理厂扩容改造项目环评于 2019 年 7 月 18 日委托监测数据”；D2、D7、D8 引用“南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目环评于 2020 年 4 月 7 日委托监测数据”。

(4) 监测方法分析

采样按《环境监测技术规范》(地表水和废水部分)、《地下水环境影响评价技术导则》(HJ 610-2011)、《地下水环境监测技术规范》(HJ/T 164-2004)、《水和废水监测分析方法》(第四版)有关规定和要求执行。检测方法见表 4.2-10。

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

表 4.2-10 地下水水质监测分析方法

序号	监测项目	依据来源
1	pH	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》(第四版)(国家环境保护总局)(2002) 3.1.6.2
2	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
3	氟化物	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
4	高锰酸盐指数	水质高锰酸盐指数的测定 GB/T 11892-1989
5	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ503-2009
6	硫酸盐	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
7	氯化物	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
8	氰化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
9	硝酸盐氮	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
10	亚硝酸盐氮	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法 GB/T7493-1987
11	重碳酸盐	酸碱指示剂滴定法《水和废水监测分析方法》(第四版)(国家环境保护总局)(2002) 3.1.12.1
12	碳酸盐	酸碱指示剂滴定法《水和废水监测分析方法》(第四版)(国家环境保护总局)(2002) 3.1.12.1
13	总硬度	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 GB/T7477-1987
14	钙	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
15	汞	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014
16	钾	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
17	镁	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
18	锰	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
19	钠	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
20	铅	石墨炉原子吸收法《水和废水监测分析方法》(第四版)(国家环境保护总局)(2002) 3.4.7.4

序号	监测项目	依据来源
21	砷	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014
22	铁	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015
23	六价铬	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
24	硫酸根离子	水质无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
25	氯离子	水质无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
26	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006

(5) 监测结果

本次地下水环境质量现状监测结果具体见表 4.2-11。

表 4.2-11 地下水水质监测结果

采样时间	检出限	2021 年 2 月 26 日				
		D1	D2	D3	D4	D5
检测项目						
pH(无量纲)	/	7.23	7.02	7.37	7.58	7.41
氨氮 (mg/L)	/	0.554	0.247	0.678	11.7	0.642
氟化物 (mg/L)	/	0.324	0.22	0.396	0.12	0.355
高锰酸盐指数 (mg/L)	/	10.4	4.14	12.4	8.1	1.3
挥发酚 (mg/L)	/	7×10 ⁻⁴	0.0066	9×10 ⁻⁴	7×10 ⁻⁴	9×10 ⁻⁴
硫酸盐 (mg/L)	/	226	5.64	564	29.7	78.5
氯化物 (mg/L)	/	35.3	121	67.4	21.8	5.45
氰化物 (mg/L)	0.002	ND	ND	ND	ND	ND
硝酸盐 (mg/L)	0.016	1.2	ND	ND	1.82	0.607
亚硝酸盐 (mg/L)	/	0.17	0.042	0.017	0.112	7×10 ⁻³
碳酸氢根 (mg/L)	/	258	221	472	125	211
碳酸根 (mg/L)	0.3	ND	ND	ND	ND	ND
总硬度 (以 CaCO ₃ 计) (mg/L)	/	522	327	1.03×10 ³	133	281
钙 (mg/L)	/	153	72.3	313	40.2	80.4
汞 (μg/L)	0.04	0.08	6.5	ND	ND	ND
钾 (mg/L)	/	4.4	2.94	8.27	4.47	1.9
镁 (mg/L)	/	33.2	18.8	60	7.79	19
锰 (mg/L)	/	0.86	2.26	1.63	0.06	0.01
钠 (mg/L)	/	31	28.3	46.6	15.1	24.5
铅 (μg/L)	1	ND	ND	3	9	3
砷 (μg/L)	/	4.3	1.6	8.5	2.8	1.3
铁 (mg/L)	0.01	0.38	0.66	ND	1.15	0.08
六价铬 (mg/L)	0.004	ND	0.005	ND	ND	ND
硫酸根离子 (mg/L)	/	226	5.64	564	29.7	78.5

氯离子 (mg/L)	/	35.3	121	67.3	21.8	5.45
溶解性总固体 (mg/L)	/	769	396	1.56×10 ³	343	476

表 4.2-12 地下水水位现状评价结果

监测点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11
水位 (cm)	25.4	23.6	26.2	30.8	26.4	2.02	5.5	15.9	14	17.7	23

4.2.5.2 地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻八个离子采用舒卡列夫分类法判断地下水类型；其余因子采用《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)的单项组分评价法对地下水监测数据进行评价。

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

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

(2) 评价结果

1) 地下水现状质量评价

地下水现状质量评价结果见表 4.2-13。

表 4.2-13 地下水环境质量现状评价结果

检测项目	检测结果				
	D1	D2	D3	D4	D5
pH(无量纲)	I	I	I	I	I
氨氮 (mg/L)	IV	III	IV	V	IV
氟化物 (mg/L)	I	I	I	I	I
高锰酸盐指数 (mg/L)	V	IV	V	IV	II
挥发酚 (mg/L)	I	IV	I	I	I
硫酸盐 (mg/L)	II	I	V	I	II
氯化物 (mg/L)	I	II	II	I	I
氰化物 (mg/L)	I	I	I	I	I
硝酸盐 (mg/L)	I	I	I	I	I
亚硝酸盐 (mg/L)	III	II	II	III	I
总硬度 (以 CaCO ₃)	IV	III	V	I	II

计) (mg/L)					
汞(μg/L)	I	I	I	I	I
锰 (mg/L)	IV	V	V	III	I
铅(μg/L)	I	I	I	III	I
砷(μg/L)	III	III	III	III	III
铁 (mg/L)	IV	IV	I	IV	I
六价铬 (mg/L)	I	I	I	I	I
硫酸根离子 (mg/L)	III	I	V	I	II
氯离子 (mg/L)	I	II	II	I	I
溶解性总固体 (mg/L)	III	II	IV	II	II

注：钾离子、钠离子、钙离子、镁离子、碳酸根离子、碳酸氢根离子无相应标准，不予评价。

由表 4.2-13 可知：评价区域内地下水 pH、氟化物、氰化物、硝酸盐、六价铬达到I类标准要求；氯离子、氯化物达到II类标准要求；亚硝酸盐、铅、砷达到III类标准要求；挥发酚类、铁、溶解性总固体达到IV类标准要求；氨氮、高锰酸盐指数、硫酸盐、总硬度、汞、锰、硫酸根达到V类标准要求。

2) 地下水化学类型分析判定

根据地下水八项离子监测结果，对八项阴阳离子含量进行计算，得到地下水中离子毫克当量浓度及毫克当量百分数，监测与计算结果见表 4.2-14，计算公式如下：

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

表 4.2-14 地下水八项离子监测与计算结果

点位 项目	D1 (mg/L)	D2 (mg/L)	D3 (mg/L)	D4 (mg/L)	D5 (mg/L)	平均值 (mg/L)	毫克当 量数	毫克当量百 分数
K ⁺	4.4	2.94	8.27	4.47	1.9	4.40	0.11	1.93%
Na ⁺	31	28.3	46.6	15.1	24.5	29.1	1.27	21.76%
Ca ²⁺	153	72.3	313	40.2	80.4	131.78	3.29	56.66%
Mg ²⁺	33.2	18.8	60	7.79	19	27.76	1.14	19.65%
Cl ⁻	35.3	121	67.3	21.8	5.45	50.17	1.41	18.80%
SO ₄ ²⁻	226	5.64	564	29.7	78.5	180.77	1.88	25.05%
CO ₃ ²⁻	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.003	0.03%
HCO ₃ ⁻	258	221	472	125	211	257.4	4.22	56.14%

注：碳酸根离子未检出，取其检出限（0.3 mg/L）的一半计算。

表 4.2-15 舒卡列夫分类表

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

从计算结果可以看出，阳离子毫克当量百分数大于 25%的为 Ca²⁺，阴离子毫克当量百分数大于 25%的为 SO₄²⁻、HCO₃⁻，矿化度为 681.52mg/L，小于 1.5 g/L。根据舒卡列夫分类图表，确定地下水化学类型为确定地下水化学类型为 8-A，即 SO₄+Cl-Ca 型水。

4.2.6 土壤环境质量现状

4.2.6.1 土壤环境质量现状监测

(1) 监测项目

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

+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

(2) 监测时间和频次

采样时间为 2021 年 2 月 25 日，监测一次。

(3) 监测点布设

共设置 11 个土壤监测点（厂内 5 个柱状样点位、2 个表层样，厂外 4 个表层样），土壤环境现状监测点位见表 4.2-16 和图 4.2-1。

表 4.2-16 土壤环境现状监测点位

序号	土壤点位编号	方位距离	取样数量	检测因子	
1	T1 (柱状样)	厂房西侧	4	重金属、挥发性有机物、半挥发性有机物	重金属：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
2	T2 (柱状样)	厂房东侧	4		
3	T3 (柱状样)	厂房南侧	4		
4	T4 (柱状样)	厂房北侧	4		
5	T5 (柱状样)	污水站北侧	4		
6	T6 (表层样)	厂房东侧	1		
7	T7 (表层样)	厂房西侧	1		
8	T8 (表层样)	厂区周边绿地	1		
9	T9 (表层样)	树屋十六栋南侧规划商办混合用地	1		
10	T10 (表层样)	香溢紫郡	1		
11	T11 (表层样)	龙王山风景区西侧空地	1		

(4) 评价标准

本项目场地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准，周边香溢紫郡等居民点土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）第一类用地筛选值标准，具体见表 2.2-8。

(5) 监测结果

监测结果具体见表 4.2-17~

表 4.2-19。

表 4.2-17 土壤环境监测结果

序号	监测因子	单位	监测结果									检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T1-1 (0.5m)	T1-2 (1.5m)	T1-3 (3m)	T1-4 (5m)	T2-1 (0.5m)	T2-2 (1.5m)	T2-3 (3m)	T2-4 (5m)	T3-1 (0.5m)		第一类用地	第二类用地	
1	铜	mg/kg	32	28	25	24	34	26	30	25	26	/	2000	18000	达标
2	镍	mg/kg	39	36	32	30	29	21	32	28	22	/	150	900	达标
3	铅	mg/kg	41.8	50.4	32.8	36.9	41.8	38.4	33.7	43	37.6	/	400	800	达标
4	镉	mg/kg	0.127	0.128	0.129	0.131	0.149	0.107	0.067	0.07	0.174	/	20	65	达标
5	砷	mg/kg	10.9	10.3	10.9	9.9	10.6	11.1	11.4	12.5	4.9	/	20	60	达标
6	汞	mg/kg	0.1	0.168	0.108	0.061	0.167	0.13	0.15	0.134	0.094	/	8	38	达标
7	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.16	3.0	5.7	达标
8	四氯化碳	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.9	2.8	达标
9	氯仿	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	0.3	0.9	达标
10	氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	37	达标
11	1,1-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	3	9	达标
12	1,2-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.52	5	达标
13	1,1-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	66	达标
14	顺式-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	66	596	达标
15	反式-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	10	54	达标
16	二氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	94	616	达标
17	1,2-二氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1	5	达标
18	1,1,1,2-四氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.6	10	达标
19	1,1,2,2-四氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	1.6	6.8	达标
20	四氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	11	53	达标
21	1,1,1-三氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	701	840	达标
22	1,1,2-三氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.6	2.8	达标

序号	监测因子	单位	监测结果									检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T1-1 (0.5m)	T1-2 (1.5m)	T1-3 (3m)	T1-4 (5m)	T2-1 (0.5m)	T2-2 (1.5m)	T2-3 (3m)	T2-4 (5m)	T3-1 (0.5m)		第一类用地	第二类用地	
23	三氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.7	2.8	达标
24	1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.05	0.5	达标
25	氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.12	0.43	达标
26	苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	1	4	达标
27	氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	68	270	达标
28	1,2-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	560	560	达标
29	1,4-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	5.6	20	达标
30	乙苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	7.2	28	达标
31	苯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1290	1290	达标
32	甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	1200	1200	达标
33	间, 对-二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	163	570	达标
34	邻二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	222	640	达标
35	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	250	2256	达标
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	34	76	达标
37	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	25	70	达标
38	苯并(a)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
39	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	490	1293	达标
40	苯并(b)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	5.5	15	达标
41	苯并(k)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	55	151	达标
42	苯并(a)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	0.55	1.5	达标
43	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
44	二苯并(a,h)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	0.55	1.5	达标
45	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.04	92	260	达标

表 4.2-18 土壤环境监测结果

序号	监测因子	单位	监测结果									检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T3-2 (1.5m)	T3-3 (3m)	T3-4 (5m)	T4-1 (0.5m)	T4-2 (1.5m)	T4-3 (3m)	T4-4 (5m)	T5-1 (0.5m)	T5-2 (1.5m)		第一类用地	第二类用地	
1	铜	mg/kg	26	28	25	27	27	30	26	25	26	/	2000	18000	达标
2	镍	mg/kg	30	77	28	25	20	22	26	27	26	/	150	900	达标
3	铅	mg/kg	43	40.4	45.6	41.3	38.4	42.2	45.9	39	37.2	/	400	800	达标
4	镉	mg/kg	0.116	0.112	0.108	0.112	0.115	0.101	0.111	0.101	0.106	/	20	65	达标
5	砷	mg/kg	7.83	11.6	11.5	12.4	10.2	13	11.7	12.8	8.65	/	20	60	达标
6	汞	mg/kg	0.019	7×10 ⁻³	0.231	0.153	0.08	0.099	0.088	0.116	0.109	/	8	38	达标
7	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.16	3.0	5.7	达标
8	四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.9	2.8	达标
9	氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	0.3	0.9	达标
10	氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	37	达标
11	1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	3	9	达标
12	1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.52	5	达标
13	1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	66	达标
14	顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	66	596	达标
15	反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	10	54	达标
16	二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	94	616	达标
17	1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1	5	达标
18	1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.6	10	达标
19	1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	1.6	6.8	达标
20	四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	11	53	达标
21	1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	701	840	达标
22	1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.6	2.8	达标
23	三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.7	2.8	达标
24	1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.05	0.5	达标
25	氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.12	0.43	达标

序号	监测因子	单位	监测结果									检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T3-2 (1.5m)	T3-3 (3m)	T3-4 (5m)	T4-1 (0.5m)	T4-2 (1.5m)	T4-3 (3m)	T4-4 (5m)	T5-1 (0.5m)	T5-2 (1.5m)		第一类用地	第二类用地	
26	苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	1	4	达标
27	氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	68	270	达标
28	1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	560	560	达标
29	1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	5.6	20	达标
30	乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	7.2	28	达标
31	苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1290	1290	达标
32	甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	1200	1200	达标
33	间, 对-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	163	570	达标
34	邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	222	640	达标
35	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	250	2256	达标
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	34	76	达标
37	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	25	70	达标
38	苯并(a)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
39	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	490	1293	达标
40	苯并(b)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	5.5	15	达标
41	苯并(k)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	0.12	0.13	0.12	0.13	0.16	0.17	0.1	55	151	达标
42	苯并(a)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.17	0.17	0.1	0.55	1.5	达标
43	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
44	二苯并(a,h)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	0.55	1.5	达标
45	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.04	92	260	达标

表 4.2-19 土壤环境监测结果

序号	监测因子	单位	监测结果							检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T5-3 (3m)	T5-4 (5m)	T6 (0.2m)	T7 (0.2m)	T9 (0.2m)	T10 (0.2m)	T11 (0.2m)		第一类用地	第二类用地	
1	铜	mg/kg	27	23	24	21	30	31	21	/	2000	18000	达标
2	镍	mg/kg	25	27	27	23	12	16	10	/	150	900	达标
3	铅	mg/kg	37.1	27.3	44.8	40.5	19.5	11.2	6.1	/	400	800	达标
4	镉	mg/kg	0.093	0.074	0.104	0.068	0.058	0.138	0.028	/	20	65	达标
5	砷	mg/kg	12.7	13.1	11.8	13.6	11.3	15.3	11.9	/	20	60	达标
6	汞	mg/kg	0.08	0.104	0.085	0.09	0.058	0.058	0.094	/	8	38	达标
7	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	3.0	5.7	达标
8	四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.9	2.8	达标
9	氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	0.3	0.9	达标
10	氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	37	达标
11	1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	3	9	达标
12	1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	0.52	5	达标
13	1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	12	66	达标
14	顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	66	596	达标
15	反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	10	54	达标
16	二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	94	616	达标
17	1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1	5	达标
18	1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.6	10	达标
19	1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	1.6	6.8	达标
20	四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	11	53	达标
21	1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	701	840	达标
22	1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.6	2.8	达标
23	三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.7	2.8	达标

序号	监测因子	单位	监测结果							检出限	风险筛选值 mg/kg		达标情况
			T5-3 (3m)	T5-4 (5m)	T6 (0.2m)	T7 (0.2m)	T9 (0.2m)	T10 (0.2m)	T11 (0.2m)		第一类用地	第二类用地	达标
24	1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.05	0.5	达标
25	氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.12	0.43	达标
26	苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.9	1	4	达标
27	氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	68	270	达标
28	1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	560	560	达标
29	1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	5.6	20	达标
30	乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	7.2	28	达标
31	苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1290	1290	达标
32	甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	1200	1200	达标
33	间, 对-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	163	570	达标
34	邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	222	640	达标
35	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	250	2256	达标
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	34	76	达标
37	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09	25	70	达标
38	苯并(a)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
39	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	490	1293	达标
40	苯并(b)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	5.5	15	达标
41	苯并(k)荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	55	151	达标
42	苯并(a)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	0.55	1.5	达标
43	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	5.5	15	达标
44	二苯并(a,h)蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	0.55	1.5	达标
45	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.08	92	260	达标

土壤理化性质见表 4.2-20 所示：

表 4.2-20 土壤理化性质调查表

点号		T5	时间	2021.2.25	
经度		E118°41'30"	纬度	N 32°11'17"	
层次		T5 0-0.5m	T5 0.5-0.8m	T5 0.8-1.2m	
现场记录	颜色	黄棕	黄棕	黄棕	
	结构	少量根系	无根系	无根系	
	质地	轻壤土	轻壤土	轻壤土	
	砂砾含量	无	无	无	
	其他异物	无	无	无	
实验室测定值	pH 值	8.30	8.44	8.39	
	阳离子交换量	23.4	20.6	21.5	
	氧化还原电位 (mv)	223	230	218	
	饱和含水率 (cm/s)	2.40×10^{-6}	1.92×10^{-6}	2.40×10^{-6}	
	土壤容重 (g/cm^3)	1.61	1.52	1.55	
	*孔隙度(体积%)	42.8	39.9	39.9	
点号	景观照片		土壤剖面照片		层次
T5					0-0.5m
					0.5-0.8m
					0.8-1.2m

4.2.6.2 土壤环境质量现状评价

由表 4.2-17~

表 4.2-19 可知，本项目厂区范围内重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物土壤环境满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地筛选值，周边香溢紫郡等居民点土壤环境满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第一类用地筛选值标准。

5 环境影响预测与评价

5.1 大气环境影响预测与评价

5.1.1 预测模型及方法

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

估算模型参数见表 5.1-1。

表 5.1-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	200 万
最高环境温度/°C		40.7
最低环境温度/°C		-14
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度气候
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

5.1.2 预测源强

根据本项目工程分析,按照本项目新增污染源预测。本项目排气筒在正常工况下点源排放参数见表 5.1-2,面源排放参数见表 5.1-3。

表 5.1-2 本项目点源大气污染物排放参数（正常排放）

编号	名称	排气筒底部中心坐标 (经纬度)		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	源强(kg/h)						
		X	Y								异丙醇	甲醇	乙腈	HCl	乙酸	乙醇	VOCs
1	FQ-1	118.697501	32.186305	27	20	0.4	14.6	20	2000	间歇	6.975E-05	1.800E-04	1.800E-05	1.125E-04	6.750E-06	2.171E-03	2.598E-03
环境质量标准 (mg/m ³)									小时	0.6	3	0.14	0.05	0.2	5	1.2	
									日均	0.6	1	/	0.015	0.06	5	/	
									年均	/	/	/	/	/	/	/	

表 5.1-3 本项目面源大气污染物排放参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标 (经纬度)		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)						
		X	Y								异丙醇	甲醇	乙腈	HCl	乙酸	乙醇	VOCs
1	车间	118.697501	32.186305	8	42	42	-30	12	2000	间歇	3.875E-05	1.000E-04	1.000E-05	1.250E-05	3.750E-06	1.206E-03	1.368E-03
环境质量标准 (mg/m ³)									小时	0.6	3	0.14	0.05	0.2	5	1.2	
									日均	0.6	1	/	0.015	0.06	5	/	
									年均	/	/	/	/	/	/	/	

5.1.3 估算结果

本项目有 1 根排气筒排放有组织废气，1 个面源排放无组织废气，污染物种类主要有异丙醇、甲醇、乙腈、HCl、乙酸、乙醇、VOCs 等。根据导则中推荐的估算模式计算，结果见表 5.1-4、表 5.1-5。

表 5.1-4 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源	FQ-1 排气筒													
	异丙醇		甲醇		乙腈		HCl		乙酸		乙醇		VOCs	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率%												
下风向最大质量浓度及占标率	1.08E-06	1.80E-04	2.79E-06	9.29E-05	2.79E-07	1.99E-04	1.74E-06	3.48E-03	1.05E-07	5.23E-05	3.36E-05	6.72E-04	4.02E-05	3.35E-03
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/		/		/	

表 5.1-5 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源	厂房													
	异丙醇		甲醇		乙腈		HCl		乙酸		乙醇		VOCs	
	预测质量浓度 mg/m ³	占标率%												
下风向最大质量浓度及占标率	2.81E-06	4.68E-04	7.24E-06	2.41E-04	7.24E-07	5.17E-04	9.05E-07	1.81E-03	2.71E-07	1.36E-04	8.73E-05	1.75E-03	9.90E-05	8.25E-03
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/		/		/	

表 5.1-6 污染源估算模型计算结果表（非正常工况）

污染源	FQ-1 排气筒													
	异丙醇		甲醇		乙腈		HCl		乙酸		乙醇		VOCs	
	预测质量 浓度 mg/m ³	占标率%												
下风向最大质量浓度及占标率	5.40E-06	9.00E-04	1.39E-05	4.64E-04	1.39E-06	9.95E-04	1.74E-06	3.48E-03	5.23E-07	2.61E-04	1.68E-04	3.36E-03	2.01E-04	1.68E-02
D _{10%} 最远距离 m	/		/		/		/		/		/		/	

由预测结果可见，最大占标率污染物为无组织排放的 VOCs，最大占标率为 0.00825%，本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、花红、平板玻璃、有色等高耗能行业，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，三级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。根据预测结果，各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。

非正常工况下，最大占标率污染物为 FQ-1 排气筒排放的 VOCs，最大占标率为 0.0168%，对周围大气环境影响较小。

5.1.4 异味影响分析

根据工程分析，本项目灭活室、危废暂存间等区域会产生异味。本项目涉及的恶臭物质主要有乙腈、乙酸。参考《恶臭环境管理与污染控制》（中国环境科学出版社，2009 年），乙腈的嗅阈值为 13×10^{-6} (v/v)，即 23.8 mg/m^3 ；乙酸的嗅阈值为 0.006×10^{-6} (v/v)，即 0.016 mg/m^3 。

通过计算，本项目乙腈、乙酸厂界最大浓度见表 5.1-7。

表 5.1-7 本项目排放污染物厂界浓度最大值

污染物	厂界最大预测浓度值 (mg/m^3)	嗅阈值 (mg/m^3)	达标情况
乙腈	7.24E-07	23.8	达标
乙酸	2.71E-07	0.016	达标

由表 5.1-7 可知，乙腈、乙酸的厂界小时最大预测浓度值均小于人体对上述各异味物质的嗅阈值。因此，本项目对周边环境的异味影响较小。

5.1.5 大气环境保护距离

按照 HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》中“8.7.5 大气环境保护距离要求”，对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域，以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。本项目主要污染因子为 HCl、乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、VOCs，大气预测结果显示，厂界外所有计算点短期浓度均未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境保护距离。

5.1.6 大气环境影响评价自查情况

本项目大气环境影响评价自查情况见表 5.1-8。

表 5.1-8 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>			边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO ₂ 、NO _x 、TSP、PM ₁₀ 、CO) 其他污染物 (HCl、乙醇、甲醇、乙酸、乙腈、异丙醇、VOCs)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>	
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>			二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
	评价基准年	(2018) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测 <input type="checkbox"/>			主管部门发布的数据标准 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充标准 <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	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响评价与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>			边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100% <input 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≤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≤30% <input type="checkbox"/>		C 本项目最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/) h		C 非正常占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C 非正常占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	保证率日平均浓度和年	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>		

	平均浓度叠加值			
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□		k>-20%□
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇)	有组织废气监测√ 无组织废气监测√	无监测□
	环境质量监测	监测因子：(VOCs、HCl、甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇)	监测点位数(2)	无监测□
评价结论	环境影响	可以接受√ 不可以接受□		
	大气环境保护距离	/		
	污染源年排放量	SO ₂ :(/)t/a	NO _x :(/)t/a	颗粒物:(/)t/a VOCs:(5.196E-03)t/a

5.2 地表水环境影响预测与评价

5.2.1 地表水环境影响评价

5.2.1.1 废水排放地表水环境影响评价

本项目废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、车间清洁废水、注射水及纯水制备浓水、蒸汽锅炉浓水和生活污水等。项目废水产生总量为 5094.5t/a (20.4t/d)，生活污水 1580t/a 依托园区大楼化粪池处理，生产废水 3514.5t/a (14.1t/d)，其中 1992t/a 生产废水(包括水环泵废水、浓水)产污浓度低，满足接管标准，直接接入污水处理站排放池；其余生产废水 1522.5t/a (6t/d) 排入厂区污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新北部污水处理厂集中处理。

本项目新建污水处理站，设计规模为 8t/d。废水采用分类收集分质处理的方式进行收集处理，具体为：①检测实验室废水经灭活柜灭菌处理后与设备及器具清洗废水一并收集进入污水处理站高浓度废水收集池，经水解酸化池处理；②工艺废水、车间清洁废水一并收集进入污水处理站低浓度废水收集池，与水解酸化池出水一并进入 A/O 池+沉淀池处理；③水环泵废水、浓水及其他经过预处理的废水一并接入污水处理站排放池后接管；④生活污水依托大楼化粪池预处理后接管。

(1) 接管可行性分析

高新北部污水处理厂二期扩建完成后处理能力为 8.5 万 t/d，目前处理余量约为 5.25 万 t/d，本项目废水排放量约 20.4t/d，仅占污水厂处理余量的 0.04%。因此，从水量角度分析，本项目接管是可行的。

根据工程分析，本项目废水经厂区污水站预处理后，废水的各项指标均能够满足高新北部污水处理厂接管标准。因而，从水质角度分析，本项目接管是可行的。

(2) 管网设置分析

本项目厂址位于南京高新北部污水处理厂的收水范围内，目前厂址周边市政污水管网已完成敷设，具备接管条件。

综上，从接管水量、水质、管网设置等角度分析，本项目能够实现污水达标接管。

5.2.1.2 清下水排放地表水环境影响评价

本项目循环冷却及蒸汽冷凝会产生清下水 320m³/a (1.28t/d)，排入厂区雨水排口。

(1) 预测模型

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

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

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

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

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

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

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

(2) 预测范围及预测因子

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

②预测因子：COD。

(3) 水文特征

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

与跃进河下游相连的河流为朱家山河，朱家山河为南京市江北新区高新技术产业开发区规划的纳污河流，为长江下游支流，是安徽滁河的分支，河水从北向南流动，在接纳了高新技术产业开发区大部分工业废水和生活污水后流入长江。朱家山河在水域功能区排序为工业、景观、农业，水质目标为IV类，项目附近河宽约 14~24m，长江枯水季节朱家山河水深在 2 米左右，河水流速缓慢，但受长江水位影响很大，夏季往往由于暴雨和长江、滁河水位的增高，使朱家山河的水位增高。

下游河段断面参数如表 5.2-1 所示。

表 5.2-1 河道水文参数取值

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

(4) 预测工况

本项目清下水排放进入园区雨水管网，流入附近的跃进河。

清下水水流量为 1.28t/d，水中 COD 浓度约为 30mg/L。

表 5.2-2 源强参数取值

参数	COD
C _p (mg/L)	30
Q _p (m ³ /s)	4.4E-5m ³ /s
K (1/d)	0.08

(5) 终点浓度值的选取

本次论证涉及的水域主要是跃进河。根据江苏省人民政府批复的《江苏省地表水（环境）功能区划》和《江苏省地表水新增水功能区划方案》，

预测可能影响的水功能区跃进河按照朱家山河浦口工业用水区执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类 (COD30mg/L)。

表 5.2-3 论证范围内涉及主要地表水功能区水质管理要求

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

注*: 浓度值按照水功能最低要求浓度值计算。

(6) 预测影响结果分析

根据上文建立的解析法连续稳定排放预测模型、设计水文条件以及选取的各项计算参数, 计算清下水对跃进河下游的 COD 浓度贡献情况, 预测结果见表 5.2-4。

表 5.2-4 清下水对跃进河中 COD 浓度贡献情况

与排口距离 (m)	所属河流	最大浓度贡献值 (mg/L)
100	跃进河	0.3185
200	跃进河	0.0737
300	跃进河	0.0170
400	跃进河	0.0039
500	跃进河	0.0009
600	跃进河	0.0002
700	跃进河	4.87E-05
800	跃进河	1.13E-05
900	跃进河	2.61E-06
1000	跃进河	6.04E-07
1100	跃进河	1.39E-07
1200	跃进河	3.23E-08
1300	跃进河	7.47E-09
1400	跃进河	1.72E-09
1500	跃进河	3.99E-10
1600	跃进河	9.27E-11
1700	跃进河	2.14E-11
1800	跃进河	4.94E-12
1900	跃进河	1.15E-12
2000	跃进河	2.64E-13

从表 5.2-4 中可以看出，清下水以 $4.4\text{E-}5\text{m}^3/\text{s}$ 的流量流入跃进河中，COD 的浓度为 30mg/L ，排放水质满足跃进河环境质量标准，不会降低区域水环境功能。

5.2.2 地表水环境影响评价自查情况

表 5.2-5 地表水环境影响评价自查表

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

现状评价	评价范围	河流：长度（1.5）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²	
	评价因子	（pH、COD、SS、氨氮、总磷、石油类）	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 <input type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input checked="" 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（IV类）	
	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"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区
影响预测	预测范围	河流：长度（2）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²	
	预测因子	（COD）	
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 设计水文条件	
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input checked="" type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input checked="" type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>	
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>	

	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□ 设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求☑					
污染源排放量核算	污染物名称		排放量/(t/a)		排放浓度/(mg/L)	
	COD		0.255		50	
	SS		0.051		10	
	氨氮		0.025		5	
	总氮		0.076		15	
	总磷		0.003		0.5	
	盐分		0.991		194.4	
	LAS		0.003		0.5	
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)	
	()	()	()	()	()	
生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s 生态水位：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m；其他 () m					
环保措施	污水处理设施□；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□					
防治措施	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动□；自动□；无监测☑		手动☑；自动☑；无监测□	
		监测点位	(/)		(1)	
		监测因子	(/)		(流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷)	
污染物排放清单	☑					
评价结论	可以接受☑；不可以接受□					

注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

5.3 声环境影响预测与评价

5.3.1 噪声源强

本项目的噪声源为各类机加工设备、风机等高噪声设备，项目主要噪声源距离厂界情况见下表 5.3-1。

表 5.3-1 主要噪声源位置一览表 单位：dB (A)

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB(A)	距厂界距离 (m)				拟采取措施	降噪量 dB(A)
				东	西	南	北		
1	生物安全柜	11	75	10	30	35	5	室内、减震垫，厂房隔声	25
2	离心机	7	85	5	36	5	35		25
3	生物安全柜	3	75	10	31	20	20		25
4	层析柱（配套泵）	4	80	36	5	10	30		25
5	TFF 切向流系统（配套泵）	2	80	32	8	20	20		25
6	纯水装置	1	80	15	25	37	3		25
7	注射水装置	1	80	15	25	35	5		25
8	离心机	2	85	30	10	3	38		25
9	搅拌器	2	75	30	10	35	5		25
10	风机	2	80	30	10	38	2		25
11	风机	2	80	35	5	20	20		25

5.3.2 声环境影响预测模式

项目声环境影响预测采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ/T2.4-2009)推荐的预测模式：

(1) 项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (Leqg)

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

式中：Leqg——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai}——声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T——预测计算的时间段，s；

t_i——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

(2) 预测点的预测等效声级(Leq)

$$Leq = 10 \lg \left(10^{0.1Leqg} + 10^{0.1Leqb} \right)$$

式中： L_{eqg} —项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

(3) 户外声传播衰减计算

①基本公式

a.根据声源声功率级或靠近声源某一参考位置处的已知声级、户外声传播衰减，计算距离声源较远处的预测点的声级。在已知距离无指向性点声源参考点 r_0 处的倍频带(用 63Hz 到 8KHz 的 8 个标称倍频带中心频率)声压级和计算出参考点 (r_0) 和预测点 (r) 处之间的户外声传播衰减后，预测点 8 个倍频带声压级公式：

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

式中： $L_p(r)$ ——距声源 r 处的倍频带声压级；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

A_{div} ——声波几何发散引起的的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——屏蔽屏障引起的的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

b.预测点的 A 声级可按下列公式计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级 $L_A(r)$

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

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

ΔLi ——第 i 倍频带的 A 计权网络修正值（见附录 B），dB。

c.在只考虑几何发散衰减时，可用下列公式计算：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

②几何发散衰减 (A_{div})

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

③空气吸收引起的衰减 (A_{atm})

空气吸收引起的衰减公式是:

$$A_{atm} = a(r-r_0)/1000$$

式中: a——温度、湿度和声波频率的函数, 根据项目所处区域常年平均气温和湿度选择像样的空气吸收系数;

r——预测点距深远的距离, m;

r₀——参考位置距离, m。

④屏障引起的衰减(A_{bar})

位于声源和预测点之间的实体障碍物, 如围墙、建筑物、土坡或地堑等起声屏障作用, 从而引起声能量的较大衰减。本噪声环境影响评价中忽略室外屏障引起的衰减(A_{bar})。

⑤地面效应衰减(A_{gr})

声波越过疏松地面传播时, 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公式:

$$A_{gr} = 4.8 - \left(\frac{2h_m}{r} \right) \left[17 + \left(\frac{300}{r} \right) \right]$$

式中: r——声源到预测点的距离, m;

h_m——传播路径的平均离地高度, m;

h_m=F/r, ; F: 面积, m²; r, m;

若 A_{gr} 计算出负值, 则 A_{gr} 可用“0”代替;

本噪声环境影响评价中忽略地面效应衰减 (A_{gr})。

5.3.3 预测结果及评价

本次评价选择厂界进行噪声影响分析, 项目建成后, 各预测点噪声预测结果详见表 5.3-2。

表 5.3-2 本项目厂界噪声预测结果单位：dB (A)

关心点	噪声源	单台噪声值 dB(A)	数量 (台)	叠加噪声值 dB(A)	隔声量 dB(A)	距厂界距离 (m)	距离衰减 dB(A)	影响值 dB(A)	叠加影响增量 dB(A)
东厂界	生物安全柜	75	11	85.41	25	10	20.00	40.41	54.8
	离心机	85	7	93.45	25	5	13.98	54.47	
	生物安全柜	75	3	79.77	25	10	20.00	34.77	
	层析柱 (配套泵)	80	4	86.02	25	36	31.13	29.89	
	TFF 切向流系统 (配套泵)	80	2	83.01	25	32	30.10	27.91	
	纯水装置	80	1	80.00	25	15	23.52	31.48	
	注射水装置	80	1	80.00	25	15	23.52	31.48	
	离心机	85	2	88.01	25	30	29.54	33.47	
	搅拌器	75	2	78.01	25	30	29.54	23.47	
	风机	80	2	83.01	25	30	29.54	28.47	
风机	80	2	83.01	25	35	30.88	27.13		
西厂界	生物安全柜	75	11	85.41	25	30	29.54	30.87	50.9
	离心机	85	7	93.45	25	36	31.13	37.32	
	生物安全柜	75	3	79.77	25	31	29.83	24.94	
	层析柱 (配套泵)	80	4	86.02	25	5	13.98	47.04	
	TFF 切向流系统 (配套泵)	80	2	83.01	25	8	18.06	39.95	
	纯水装置	80	1	80.00	25	25	27.96	27.04	
	注射水装置	80	1	80.00	25	25	27.96	27.04	
	离心机	85	2	88.01	25	10	20.00	43.01	
	搅拌器	75	2	78.01	25	10	20.00	33.01	
	风机	80	2	83.01	25	10	20.00	38.01	
风机	80	2	83.01	25	5	13.98	44.03		
南厂界	生物安全柜	75	11	85.41	25	35	30.88	29.53	57.2
	离心机	85	7	93.45	25	5	13.98	54.47	
	生物安全柜	75	3	79.77	25	20	26.02	28.75	
	层析柱 (配套泵)	80	4	86.02	25	10	20.00	41.02	
	TFF 切向流系统 (配套泵)	80	2	83.01	25	20	26.02	31.99	
	纯水装置	80	1	80.00	25	37	31.36	23.64	
	注射水装置	80	1	80.00	25	35	30.88	24.12	
	离心机	85	2	88.01	25	3	9.54	53.47	
	搅拌器	75	2	78.01	25	35	30.88	22.13	
	风机	80	2	83.01	25	38	31.60	26.41	
风机	80	2	83.01	25	20	26.02	31.99		
北厂界	生物安全柜	75	11	85.41	25	5	13.98	46.43	54.3
	离心机	85	7	93.45	25	35	30.88	37.57	

关心点	噪声源	单台噪声值 dB(A)	数量 (台)	叠加噪声值 dB(A)	隔声量 dB(A)	距厂界距离 (m)	距离衰减 dB(A)	影响值 dB(A)	叠加影响增量 dB(A)
	生物安全柜	75	3	79.77	25	20	26.02	28.75	
	层析柱 (配套泵)	80	4	86.02	25	30	29.54	31.48	
	TFF 切向流系统 (配套泵)	80	2	83.01	25	20	26.02	31.99	
	纯水装置	80	1	80.00	25	3	9.54	45.46	
	注射水装置	80	1	80.00	25	5	13.98	41.02	
	离心机	85	2	88.01	25	38	31.60	31.41	
	搅拌器	75	2	78.01	25	5	13.98	39.03	
	风机	80	2	83.01	25	2	6.02	51.99	
	风机	80	2	83.01	25	20	26.02	31.99	

预测结果表明，项目建成后，通过采取适当的隔声降噪措施，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。

5.4 固体废物环境影响分析

5.4.1 固废处置概况

项目运营期产生的固废主要有实验废液(含首次清洗废水)、废生物物质、废实验耗材、生物安全柜过滤器、废层析介质、废过滤膜、废包装材料、不合格品、废活性炭、废水处理污泥、纯水装置废滤芯、生活垃圾等，其中废实验耗材包括废清洁纸、废移液管、分液器吸头、过滤器、消毒废抹布、手套口罩等。

实验废液、废生物物质、废实验耗材、不合格品等经过灭活后暂存于危废暂存间，其他废物收集后暂存于危废暂存间，统一委托有资质单位处置；纯水装置废滤芯作为一般固废处置；生活垃圾由环卫清运。

表 5.4-1 本项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理处置方式
1	实验废液	危险固废	研发、质检	液	有机溶剂等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	10	灭活后分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置
2	废生物物质		质检	液	质粒、各类培养基、细胞物质、血清、胰酶	In	HW01	841-001-01	0.1	
3	废实验耗材		研发、质检	固	沾染有毒有害物质离心管、移液管等	In	HW01	841-001-01	1	
4	不合格品		检测	固/液	细胞物质、注射水等	T	HW02	276-005-02	0.02	
5	生物安全柜废过滤器		研发、质检	固	玻璃纤维	In	HW01	841-001-01	0.3/2a	
6	废层析介质		层析柱纯化	固	NaOH、乙醇等	T/In	HW49	900-041-49	0.01	分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置
7	废过滤膜		TFF 系统处理	固	NaOH、乙醇等	T/In	HW49	900-041-49	0.003	
8	废包装材料		包装、试剂使用	固	玻璃、塑料、沾染试剂等	T/In	HW49	900-041-49	1	
9	废活性炭		废气处理	固	活性炭等	T	HW49	900-039-49	0.44	
10	污泥		废水处理	半固态	活性污泥	T/In	HW49	772-006-49	2	
11	纯水装置废滤芯	一般固废	纯水制备	固	石英砂、RO 膜、活性炭、过滤杂质等	/	/	99	2.5	环卫清运
12	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	果皮、纸屑等	/	/	/	38	环卫清运

5.4.2 固废贮存环境影响分析

5.4.2.1 危险废物贮存设施的选址可行性分析

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

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

项目位于南京市江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层，项目所在地区地质结构稳定，不属于易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡，泥石流、潮汐等影响的地区，危废暂存间未与居民区及危险品库相邻，危废暂存间底部高于地下水最高水位。企业对危废贮存设施加强防渗措施，防渗层应达到 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒。

综上，本项目危废贮存场所的选址是可行的。

5.4.2.2 固废贮存设施情况

拟建项目危废贮存情况见表 5.4-2。

表 5.4-2 本项目危险废物贮存情况

贮存场所	危废名称	形态	贮存能力/t	贮存方式	预计贮存量/t	贮存期限
厂区危废暂存间 (面积)	实验废液	液	5	吨桶	2.5	3 个月
	废生物物质	液		吨桶	0.05	6 个月
	废实验耗材	固		吨袋	0.25	3 个月

6m ²)	不合格品	固/液		吨桶	0.01	6个月
	生物安全柜废 过滤器	固		吨袋	0.3	6个月
	废层析介质	固		吨桶	0.01	6个月
	废过滤膜	固		吨桶	0.003	6个月
	废包装材料	固		吨袋	0.25	3个月
	废活性炭	固		吨袋	0.44	3个月
	污泥	半固态		吨桶	0.5	3个月

本项目新建危废暂存间面积为 6m²。本项目危废贮存量约 4.3t，危废暂存间最大贮存量约为 5t，危废场所的容积可以满足项目危废储存量的需求。

厂区危废暂存间根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求，配备通讯设备、照明设施和消防设施、视频监控、气体导出口及气体净化装置，各类固体废物按照相关要求分类收集贮存。

5.4.2.3 危废贮存设施主要环境影响

根据《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）、省生态环境厅《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》（苏环办〔2019〕104号）、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）要求进行危险废物的暂存和处理，危废转移联单需满足《危险废物转移联单管理办法》的相关规定，要求做到以下几点：

①加强危险废物申报管理，强化危险废物申报登记，落实信息公开制度；

②规范危险废物收集贮存，完善危险废物收集体系，规范危险废物贮存设施，废物贮存设施必须按《环境保护图形标志（GB15562-1995）》的规定设置警示标志；

③危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏，地面采用防渗并设置收集导流沟等。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

④设施内要有安全照明设施和观察窗口，应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。贮存易燃易爆危险废物应配置有机气体报警装置、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

⑤贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

5.4.3 固废收集过程环境影响分析

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。收集过程对环境产生影响较小。

5.4.4 固废运输环境影响分析

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

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

在采取密闭措施，防范运输事故的基础上，固废运输过程对环境影响总体较小。

项目危险废物的转运主要是公司内部转运及外部运输。项目危废产生量较小，包装桶、包装袋密封，公司内部转运工程散落、泄漏等情况发生可能性较小，对环境产生影响较小。危险废物的外部运输应满足以下要求：

a)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。

b)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。

c)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。

d)组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

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。

5.4.5 固废利用、处置过程的环境影响

本项目危险废物委托有资质单位进行安全处置。

本项目纯水装置废滤芯作为一般固废外售处置，生活垃圾由环卫部门处理处置，处理方式均为常见方式，其对环境的影响在可接受范围内。

根据上述分析，本项目固体废物均安全处置。项目建成后，建设单位应严格落实各项危废处置措施，执行《危险废物贮存污染控制标准》

（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件的管理要求。

5.5 地下水环境影响分析

5.5.1 地形地貌

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

貌为主，仅在沿江河地区分布有窄长的冲积平原。第四系松散地层除长江各地有一定厚度外，其余地区厚度较小，一般在 30cm 以内。山丘区基岩出露。本区地层发育比较齐全，自震旦系上统至第三系上新统均有出露。地貌为宁镇山脉的一部分，低山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。

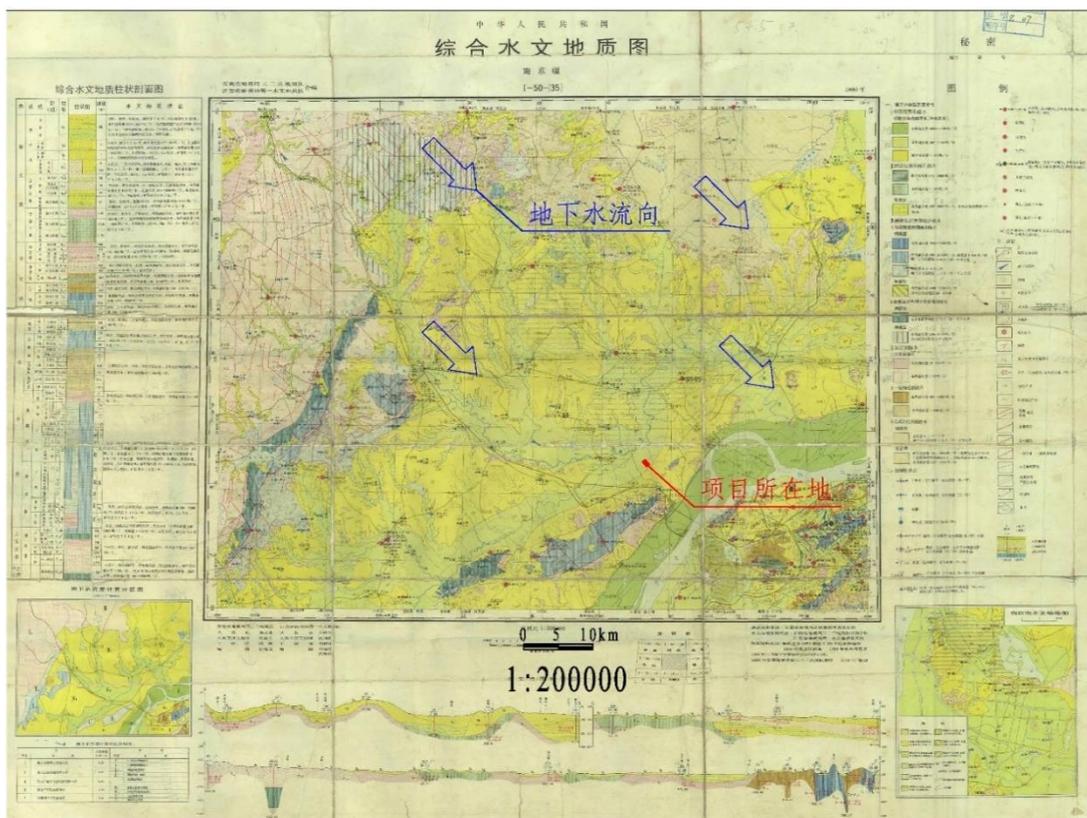


图 5.5-1 本项目所在区域综合水文地质图

5.5.2 区域地质构造

南京地区大地构造属扬子准地台的下扬子凹陷褶皱带，这个凹陷从震旦纪以来长期交替沉积了各时代的海相、陆相和海陆相地层，下三迭系青龙群沉积以后，经印支运动、燕山运动发生断裂及岩浆活动，并在相邻凹陷区及山前山间盆地堆积了白垩纪及第三纪红色岩系及侏罗~白垩纪的火

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

(1) 龙~仓复背斜

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

(2) 南京~湖熟断裂

位于南京市上坊至湖熟一线，向南东延伸经郭庄、天王寺到溧阳一线。属于隐伏性区域性断裂，该断裂也是宁镇弧形隆起与宁芜断陷盆地的分界带，北东侧为宁镇弧形隆起带，南西侧为宁芜火山岩盆地。走向 300° — 320° ，断层倾向南西，倾角较陡，是上盘下降的正断层，总长约 120km。该断裂控制了西南地区红层沉积的分布和厚度，在中更新世晚期有活动。

(3) 沿江断裂带

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

(4) 滁河断裂

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

5.5.3 区域地质岩性

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

(1) 下更新统

①尖山组

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

②雨花台砂砾石层中上段

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

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

③冲—坡积层

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

(2) 中上更新统

①泥石流堆积物

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

②冲积层

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

③风积—冲积混合成因堆积层

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

(3) 全新统

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

①冲积物

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

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

③泉华堆积

见于东门镇响水泉冲沟内。

5.5.4 区域地质地层

(1) 区域地质地层

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

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

(2) 评价区典型地层分布

调查区典型土质从地面往下可分为七层：

①素填土层，层厚 1.5-2.6m，该层又可分为四个小层，工程性质都较差；

②粉质粘土层，层厚约 3.9-4.5m，工程性质良好；

③粉质粘土层，层厚 0-14.5m，工程性质差；

④粉质粘土夹粉砂层，层厚 0-4.1m，工程性质较好；

⑤粉质粘土层，层厚 2.5-7.8m，该层又可分为两个小层，其中⑤-1 工程性质一般，⑤-2 工程性质较好；

⑥残积土层，层厚 0.5m，工程性质较好；

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

5.5.5 区域水文地质条件

(1) 地下水类型

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

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

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

5.5.6 地下水环境影响预测

潜水含水层较承压含水层易于污染，是南京高新区需要考虑的较敏感含水层，因此作为本次影响预测的目标层。

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

正常工况下，在污水预处理站防渗措施到位，污水管道运输正常，污水基本上无渗漏的条件下，本项目对地下水的影响很小。

非正常情况下，若污水预处理站池体泄漏，则渗漏对地下水环境造成影响；另外，污水处理站管道发生破裂，将对地下水造成点源污染，污水可能下渗至包气带以下从而在潜水层中进行运移造成污染。

本次预测将考虑非正常情况，污水收集池发生破裂，概化为点源污染，预测污染物在地下水中的迁移距离。

5.5.6.1 预测因子

污水处理站污水收集池和管道的渗漏是地下水的主要污染来源，本次预测因子主要选择 COD_{Mn} 、氨氮，SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水含量很少，可以不作为主要的评价因子。

表 5.5-1 污染源及预测因子

污染所在位置	污染源	排放方式	预测因子
污水池	混合废水	连续	COD_{Mn} 、氨氮

本次预测标准采用《地下水质量标准》III 类水标准，并将标准的十分之一作为其影响范围。各预测因子超标范围和影响范围的贡献浓度设定见表 5.5-2。

表 5.5-2 预测因子超标范围和影响范围贡献浓度值

污染源所在位置	污染源	预测因子	超标范围贡献浓度值 (mg/L)	影响范围贡献浓度值 (mg/L)
污水池	混合废水	COD_{Mn}	3.0	0.3
		氨氮	0.5	0.05

本项目平均日处理污水量为 6.1t/d，典型事故考虑污水池破裂后 20% 污水经裂缝下渗，泄漏时间为 1 小时，即废水渗漏量 0.8m³。

下渗污水的 COD_{Cr} 按高浓度废水收集池废水浓度 2000mg/L 计，对于同一种水样， COD_{Cr} 与高锰酸盐指数之间存在一定的线性比例关系：

$COD_{Cr}=k$ 高锰酸盐指数，一般来说， $1.5 < k < 4.0$ 。为保守起见，本次 k 取 3，则污水池中折算后的高锰酸盐指数浓度约为 6000mg/L 。则泄漏废水中 COD_{Mn} 质量为 4.8kg 。

下渗污水的氨氮按高浓度废水收集池废水浓度 22.2mg/L 计，则泄漏废水中氨氮质量为 0.018kg 。

5.5.6.2 预测模型概化

保守计算，本次模拟计算忽略污染物在包气带的运移过程。评价区为地下水位动态稳定，因此污染物在砾石层无压-微承压含水层中的迁移，可概化为瞬时注入示踪剂（平面瞬时点源）的一维稳定流动二维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时，则污染物浓度分布模型如下：

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

式中： x, y —计算点处的位置坐标；

t —时间， d ；

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

M —含水层的厚度， m ；

m_M —瞬时注入的示踪剂质量， kg ；

u —水流速度， m/d ；

n —有效孔隙度，无量纲

D_L —纵向 x 方向的弥散系数， m^2/d ；

D_T —横向 y 方向的弥散系数， m^2/d 。

本次预测所用模型需要的参数有：含水层厚度 M ，外泄污染物质量 m_M ，岩层的有效孔隙度 n ，水流速度 u ，污染物纵向弥散系数 D_L ，污染物横向弥散系数 D_T 。所需参数根据现有水文地质调查资料获取，具体如表 5.5-3 所示。

表 5.5-3 场地水文地质参数表

指标	参数	说明
含水层厚度 M	10m	根据工程勘察资料
水流速度 u	$7.52 \times 10^{-3} \text{m/d}$	根据现场水文地质试验结果
有效孔隙度 n	0.30	根据天然孔隙比和土工试验数据计算
纵向弥散系数 D_L	$0.0516 \text{m}^2/\text{d}$	根据经验公式计算
横向弥散系数 D_T	$0.00516 \text{m}^2/\text{d}$	根据经验公式计算

5.5.6.3 预测结果及分析

非正常情况下污水下渗的预测结果：含水层高锰酸盐指数、氨氮浓度变化趋势如图 5.5-2、图 5.5-3 所示。

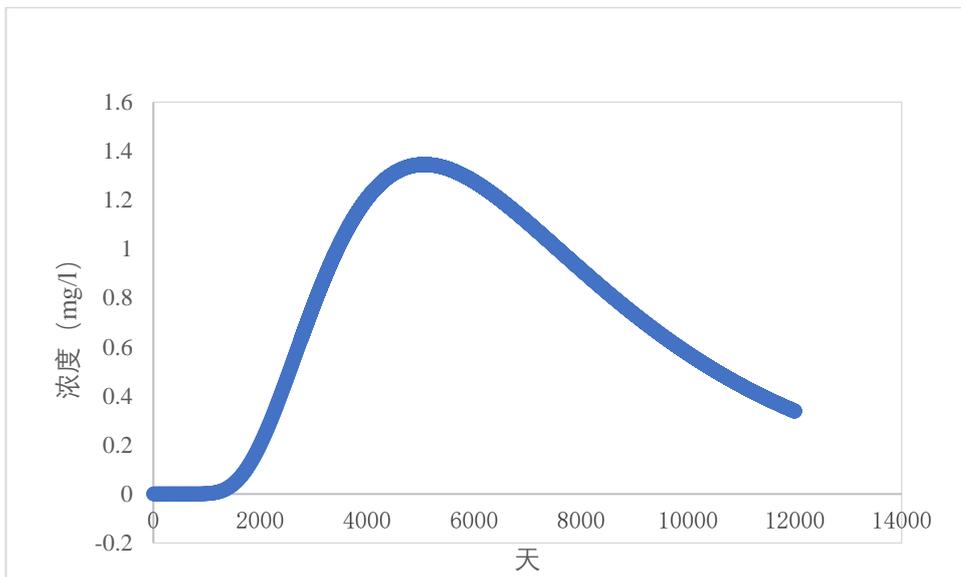


图 5.5-2 高锰酸盐指数浓度趋势图

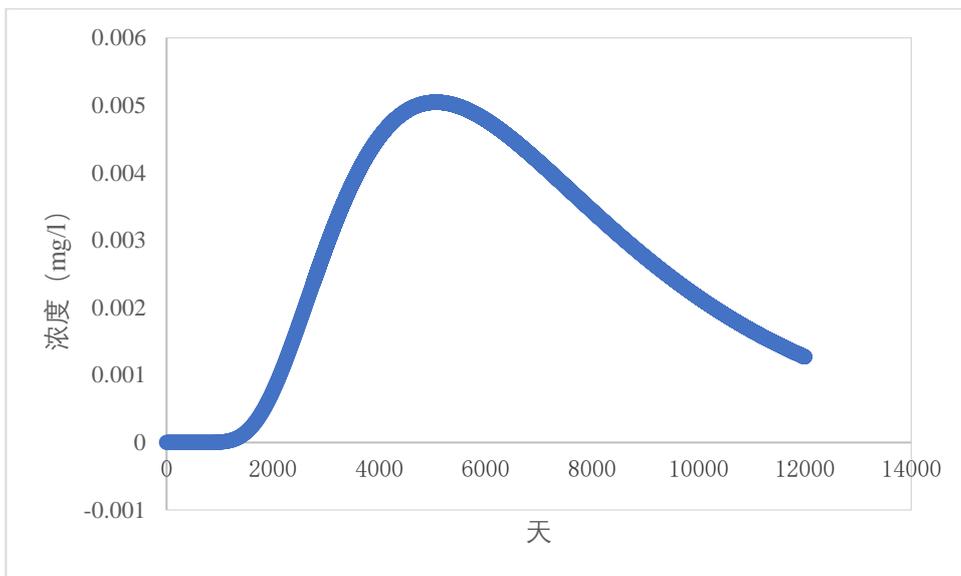


图 5.5-3 氨氮浓度趋势图

根据图 5.5-2，污染物泄漏 5027 天时，高锰酸盐指数贡献浓度达到最大值 1.345mg/L（低于《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准中高锰酸盐浓度 3mg/L），随后高锰酸盐指数贡献浓度开始慢慢降低。

根据图 5.5-3，污染物泄漏 5027 天时，氨氮浓度贡献浓度达到最大值 0.005mg/L（低于《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准中氨氮浓度 0.5mg/L），随后高锰酸盐指数贡献浓度开始慢慢降低。

将本次预测所用模型转换形式后可得：

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

从上式可以看出，当废污水排放量一定，排放时间一定时，同一浓度等值线为一椭圆。同时从该式可知，仅当右式大于 0 时该式才有意义。将高锰酸盐指数及氨氮的浓度及各参数带入可得数据如表 5.5-4 至表 5.5-5 所示。

表 5.5-4 废水收集池高锰酸盐指数超标及影响范围

污染时间	超标范围 (m ²)	最远超标距离 (m)	影响范围 (m ²)	最远影响距离 (m)
100d	/	/	114	11
1000d	/	/	668	26
10000d	/	/	1960	44

表 5.5-5 废水收集池氨氮浓度超标及影响范围

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

由表 5.5-4 可知，污水池发生泄漏，COD_{Mn}对地下水的影响以椭圆的形式向外扩展，厂址区含水层利于地下水污染物稀释和自净。设定的事故状态下废水渗漏不会引起潜水层地下水 COD_{Mn}超标。废水收集池 COD_{Mn}发生泄漏 100 天时，影响范围为 114m²，最远影响距离为 11m；废水收集池 COD_{Mn}发生泄漏 1000 天时，影响范围为 668m²，最远影响距离为 26m；废水收集池 COD_{Mn}发生泄漏 10000 天时影响范围为 1960m²，最远影响距离为 44m。

由表 5.5-5 可知，设定的事故状态下废水渗漏不会引起潜水层地下水氨氮超标，氨氮贡献浓度达到最大值 0.005mg/L，低于《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准中氨氮浓度 0.5mg/L。

5.6 土壤环境影响预测与分析

5.6.1 土壤环境影响分析

项目废气中含有机物等，有机物随排放废气进入环境空气中，最后沉降在周围的土壤从而进入土壤环境，有可能对土壤环境中的有机物含量产生影响。有机物进入土壤环境主要表现为累积效应，参照导则中附录 E 的方法一进行影响预测。

根据工程分析，废气污染物主要为异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇，因此本次累积性影响分析选用异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇作为评价因子。根据大气影响预测结果，异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇最大落地浓度增量见表 5.1-4。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。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》中附录 E 的方法一，土壤中某种物质的累积量采用以下公式进行计算：

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

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，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，根据土壤现状监测，表层土壤容重约 1560kg/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，a。

$$I_s = C \times V \times T \times A$$

式中： C —污染物浓度，mg/m³；

V—污染物沉降速率，cm/s；沉降速率取值为 0.01cm/s；

T—一年内污染物沉降时间，s；

A—预测评价范围，m²。

单位质量土壤中某种物质的预测值根据其增量叠加现状值进行计算，如下式：

$$S=S_b+\Delta S$$

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。

计算大气沉降影响时，可不考虑输出量，输出量包括淋溶和径流排出量，因此，单位质量土壤中某种物质的预测值可通过下方公式进行计算。

$$S=S_b+nI_s/(\rho_b\times A\times D)$$

本项目根据土壤导则判定评价等级为一级，影响类型为污染影响型，调查范围为占地范围外 1km 内，则预测评价范围约为 462 万 m²。

表 5.6-1 不同年份工业用地土壤中污染物累计量 单位:mg/kg

污染物	年均最大落地浓度增值 (mg/m ³)	土壤现状监测最大值 ^[1] (mg/kg)	年输入量 I_s (g)	10 年累积增量 W_{10} (mg/kg)	20 年累积增量 W_{20} (mg/kg)	30 年累积增量 W_{30} (mg/kg)	建设用地土壤风险筛选值 (第二类用地) ^[2] (mg/kg)	建设用地土壤风险筛选值 (第一类用地) ^[2] (mg/kg)
异丙醇	2.81E-06	/	22.39	1.55E-04	3.11E-04	4.66E-04	19100	6140
甲醇	7.24E-07	/	5.78	4.01E-05	8.02E-05	1.20E-04	391000	56900
乙腈	9.05E-07	/	7.22	5.01E-05	1.00E-04	1.50E-04	2630	684
乙醇	2.71E-07	/	2.17	1.50E-05	3.01E-05	4.51E-05	9830000	1090000

注：[1] 异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇现状监测未监测。

[2] 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)未涵盖的污染因子，按照《建设用地土壤污染风险评估技术导则》(HJ25.3-2019)进行反推计算得出。

由表可知，随着外来气源性异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇输入时间的延长，异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇在土壤中的累积量逐步增加，但累积增加量很小。项目运营 30 年后周围影响区域土壤中异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇的累积量低于按照《建设用地土壤污染风险评估技术导则》(HJ25.3-2019)计算得到的污染风险筛选值。因此，项目废气排放中异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇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。

5.6.2 土壤环境影响评价自查情况

表 5.6-2 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			备注	
影响识别	影响类型	污染影响型√; 生态影响型□; 两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地√; 农用地□; 未利用地□			土地利用类型图	
	占地规模	(0.187) hm ²				
	敏感目标信息	/				
	影响途径	大气沉降√; 地面漫流√; 垂直入渗√; 地下水位√; 其他()				
	全部污染物	/				
	特征因子	/				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类√; II类□; III类□; IV类□				
敏感程度	敏感√; 较敏感□; 不敏感□					
评价工作等级		一级√; 二级□; 三级□				
现状调查内容	资料收集	a) □; b) □; c) □; d) □				
	理化特性	颜色、质地、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、土壤容重			同附录 C	
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	2	4	0.2m	
		柱状样点数	5	/	5m	
现状监测因子	重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃					
现状评价	评价因子	重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘				
	评价标准	GB15618□; GB36600√; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他()				
	现状评价结论	本项目场地土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准，周边居民点土壤满足《土壤环境质量 建设用				

		地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018) 第一类用地 筛选值标准			
影响 预测	预测因子	/			
	预测方法	附录 E√; 附录 F□; 其他 ()			
	预测分析内容	影响范围 (/) 影响程度 (/)			
	预测结论	达标结论: a) □; b) □; c) □ 不达标结论: a) □; b) □			
防治 措施	防控措施	土壤环境质量现状保障√; 源头控制√; 过程防控√; 其他 ()			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	GB 36600 基本 项目 45 项	必要时开展监测	
信息公开指标					
评价结论		从土壤环境影响的角度, 本项目建设可行性			
注 1: “□”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。					
注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。					

5.7 环境风险分析

拟建项目 Q 值属于 $Q < 1$ 范围, 环境风险潜势为 I, 环境风险评价工作等级为简单分析, 不进行预测评价, 此处仅说明危害后果。

5.7.1 环境风险危害后果

本项目生产过程及 QC 实验中潜在的环境危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸, 对各环境要素产生一定的危害, 随着自动化分析检测设备不断发展, 使用的溶剂向少量、高敏、低毒无害的趋势发展, 故使用的化学药品数量较少、危险性较低; 另外项目进行 mRNA 疫苗研发中试, 产品在体外不具有生物活性, 不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染性生物物质, 项目质检涉及生物安全菌种, 本项目涉及菌种的操作在生物安全实验室内进行, 实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求, 对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施, 以降低风险影响。因此, 本项目在综合落实拟采取的控制和管理措施的基础上, 项目生物安全性可接受。

拟建项目具体危害见表 5.7-1。

表 5.7-1 拟建项目风险物质事故状况下的危害一览表

环境要素	危害后果
大气污染	有机溶剂燃烧产生的次生 CO、NOx 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民。
地表水污染	有毒物质经排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
土壤、地下水污染	有毒物质自身和次生的有毒物质经过渗透、吸收等途径进入土壤，造成土壤、地下水污染。
生物环境风险	抗细胞培养过程中，生物反应器受到杂菌的污染，生物活性废水或固废泄露进入土壤，造成土壤、地下水污染。

5.7.2 环境风险简单分析内容

本项目环境风险简单分析内容见表 5.7-2。

表 5.7-2 环境风险简单分析内容见表

建设项目名称	南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	江苏省南京市江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层	
地理坐标	经度	E118.697501		纬度	N32.186305
主要危险物质及分布	危险物质			分布	
	乙醇			危险品库、实验室	
	乙酸				
	盐酸				
	硝酸				
	硫酸				
	甲醇				
	异丙醇				
	乙腈				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	环境要素	影响途径			危害后果
	大气污染	泄漏扩散、燃烧爆炸		物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民	
	地表水污染	物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，经管线流入地表水		有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。	
	土壤、地下水污染	渗透、吸收		进入土壤，造成土壤、地下水污染。	
生物环境风险	渗透、吸收		进入地表水、土壤，造成土壤、地下水污染。		
风险防范措施要求	①采用密闭培养技术、设置消毒灭菌设备。 ②设置消防设施。 ③建筑物布置和安全距离严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）要求来设置。 ④成品及原料的厂外运输安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施。				

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

拟建项目进行 mRNA 疫苗研发，产品在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染性生物物质，项目质检涉及生物安全菌种，本项目设计菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。研发过程及 QC 实验中潜在的危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸，对各环境要素产生一定的危害，通过计算最大存在总量与临界量比值 Q，各风险物质比值总和 $Q < 1$ ，直接判断本项目环境风险潜势为 I。

5.7.3 环境风险评价自查表

本项目环境风险简单分析内容见表 5.7-3。

表 5.7-3 环境风险简单分析内容见表

工作内容		完成情况										
风险调查	危险物质	名称	乙醇	乙酸	37%盐酸	硝酸	硫酸	甲醇	异丙醇	乙腈	废液	
		存在总量/t	0.0108	0.0010	0.0025	0.0010	0.0060	0.0402	0.0070	0.0040	2.5	
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>5400</u> 人					5km 范围内人口数 <u>>50000</u> 人				
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）								/人	
		地表水	地表水功能敏感性				F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input checked="" type="checkbox"/>	
	环境敏感目标分级				S1 <input type="checkbox"/>		S2 <input type="checkbox"/>		S3 <input checked="" type="checkbox"/>			
	地下水	地下水功能敏感性				G1 <input type="checkbox"/>		G2 <input type="checkbox"/>		G3 <input checked="" type="checkbox"/>		
包气带防污性能				D1 <input type="checkbox"/>		D2 <input checked="" type="checkbox"/>		D3 <input type="checkbox"/>				
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q1 < 1 <input checked="" type="checkbox"/>			1 ≤ Q < 10 <input type="checkbox"/>			10 ≤ Q ≤ 100 <input type="checkbox"/>		Q ≥ 100 <input type="checkbox"/>		
	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"/>		
环境敏感程度	大气	E1 <input checked="" type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input type="checkbox"/>				
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input checked="" type="checkbox"/>				
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input checked="" type="checkbox"/>				
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>		IV <input type="checkbox"/>			III <input type="checkbox"/>		II <input type="checkbox"/>		I <input checked="" 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 checked="" 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 <input type="checkbox"/>			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	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>			AFTOX <input type="checkbox"/>			其他 <input type="checkbox"/>			
		大气毒性终点浓度-1 最大影响范围/m										

与评价	预测结果	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围/m
	地表水	最近环境敏感目标/, 到达时间/h
	地下水	下游厂区边界到达时间/d
最近环境敏感目标/, 到达时间/d		
重点风险防范措施	拟建项目已从大气、事故废水、地下水等方面明确了防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、消减、监测等措施, 提出风险监控及应急监测系统, 以及建立与园区对接、联动的风险防范体系	
评价结论与建议	综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控, 但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度, 采取措施进一步缓解环境风险, 并开展环境影响后评价。	
注: “□”为勾选, “_____”为填写项		

5.8 施工期环境影响分析

施工期间, 本项目的实施会对周围环境产生一定的影响。本项目施工期主要为厂房装潢及设备的安装以及污水站的建设, 废水主要为施工人员的生活污水, 接管市政下水道, 汇入高新北部污水处理厂处理; 噪声主要为设备的安装、调试产生的噪声, 尽量选用先进的低噪声设备、合理安排时间, 可有效降低施工期噪声对周围环境的影响; 固废主要为生活垃圾和设备安装废料, 集中收集后纳入江北新区垃圾消纳系统, 对周围环境影响较小。

6 污染防治措施评述

6.1 废气污染防治措施评述

6.1.1 有组织废气污染防治措施评述

6.1.1.1 废气产生源强

根据工程分析，本项目废气的产生情况及拟采取的措施见表 3.4-3。从废气污染源强分析可知，本项目产生的有组织废气主要为生产车间产生的臭气、有机废气、酸性废气及污水站的恶臭废气，其中生产车间收集处理的废气包括理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废暂存间 5 个区域，具体废气产生情况见表 6.1-1。

表 6.1-1 本项目有组织废气种类分析

序号	污染源名称	污染物种类	主要污染物
1	洁净区研发废气	有机废气	异丙醇、乙醇、VOCs
2	QC 质检区检测及消毒废气	有机废气	异丙醇、甲醇、乙腈、HCl、乙酸、乙醇、VOCs
3	灭活产生臭气	恶臭气体	臭气
4	危废暂存间废气	有机废气	VOCs
		恶臭气体	臭气

6.1.1.2 废气的收集和处理系统

从表 6.1-1 可知，本项目车间有组织废气分为有机废气、酸性废气和恶臭气体，产生废气的区域主要为理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废暂存间。

本项目洁净区设置万象抽风罩 8 台（每台风量 200m³/h），通风橱 1 套（每台风量 600m³/h），对洁净区废气进行收集；QC 质检区设置万象抽风罩 6 台（每台风量 200m³/h），通风橱 1 套（每台风量 600m³/h），试剂柜 7 套（每套风量 150 m³/h），对 QC 质检区废气进行收集；6 台灭菌设备配套 6 个集气罩（每套风量 200m³/h），对灭活废气进行收集；危废暂存间设置负压整体换风收集系统（风量 350m³/h），对废气进行收集。本项目根据废气性质及浓度选择“一级活性炭吸附装置”进行处理。

本项目废气收集、处理工艺流程见下图。

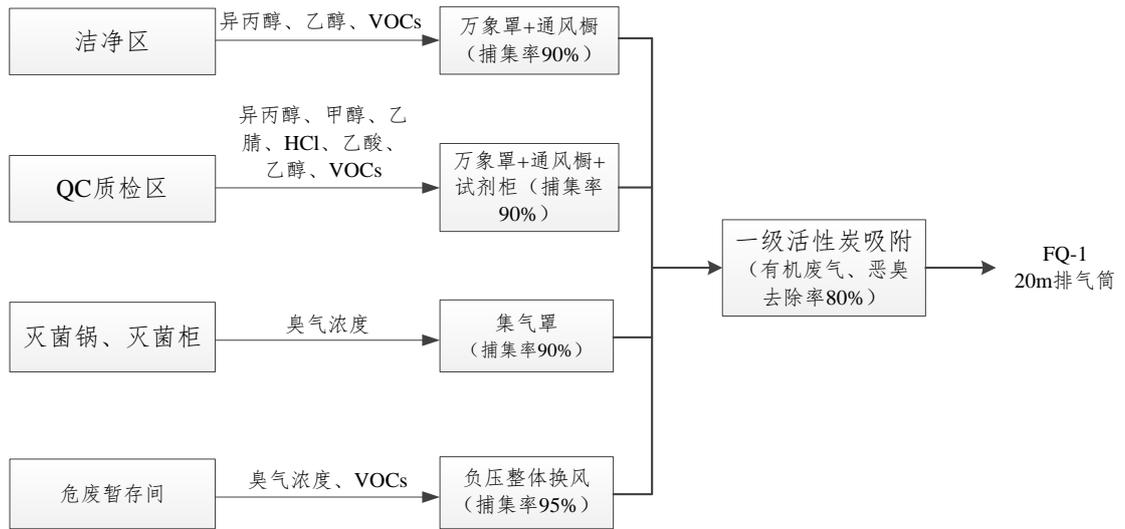


图 6.1-1 本项目废气处理工艺流程图

6.1.1.3 废气处理工艺

(1) 处理工艺介绍

废气采用活性炭吸附装置进行处理，活性炭的吸附原理可分为物理吸附和化学吸附。

物理吸附：主要发生在活性炭去除液相和气相中杂质的过程中。活性炭的多孔结构提供了大量的表面积，从而使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。就像磁力一样，所有的分子之间都具有相互吸引。正因为如此，活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将介质中的杂质吸引到孔径中的目的。

化学吸附：除了物理吸附，化学反应也经常发生在活性炭的表面。活性炭不仅含碳，而且在其表面含有少量的化学结合、功能团形式的氧和氢，例如羧基、羟基、酚类、内脂类、醌类、醚类等。这些表面上含有的氧化物或络合物可以与被吸附的物质发生化学反应，从而与被吸附物质结合聚集到活性炭的表面。活性炭的吸附是上述二种吸附综合作用的结果。

本项目有机废气浓度较低，主要为乙醇、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸，且灭菌设备及危废暂存间产生恶臭气体，利用活性炭较大的比表面积吸附异味，达到臭气净化的作用，因此本次采用活性炭吸附可达到较好效果

项目产生的乙醇、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸废气进入活性炭吸附装置，活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，当废气与固体表面接触时，固体能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质及气味从而被吸附。

活性炭吸附具有选择性，非极性物质比极性物质更易于吸附。在同一系列物质中，沸点越高的物质越容易被吸附，压力越大、温度越低，浓度越高，吸附量越大，本项目生产车间有组织排放的废气中吸附效率按乙酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇依次递减。项目活性炭具有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔----毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触，本项目废气种类较简单，废气浓度较低，很难存在竞争吸附，灭活产生的恶臭气体利用活性炭较大的比表面积吸附异味，废气处理后能达标高空排放。

项目活性炭需定期进行更换，根据污染物吸附量，活性炭箱体每年进行一次更换。更换前需提前通知车间，活性炭箱体在更换期间停止生产操作。活性炭箱体更换后采用密闭容器进行保存，并在更换后尽快进行转运，活性炭吸附的废气在常温下不易脱附，且活性炭换取、处置及后续运输均密封储存，二次散逸废气较少，可忽略不计，过程中加强室内通风，便于扩散，废气有组织排放可以满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》相关标准要求。

活性炭吸附设备配有活性炭单元压差计，当吸附接近饱和时压差计会进行示警，提示更换。理论上活性炭可在完全饱和后进行更换，但由于压差计无法控制的非常精确，一般会设定在 80%左右。企业日常应建立活性炭装置管理台账，按要求记录管理。

项目废气处理装置设计参数见表 6.1-2。

表 6.1-2 废气处理装置设计参数

设备位置	设备名称	数量 (台)	参数
生产车间	活性炭吸附装置	1	活性炭过滤风速：0.5m/s，停留时间 0.6s，碳层厚度：250mm，活性炭装填量 0.42t。活性炭碘值不低于 800 毫克/克。

活性炭按照 20%吸附饱和量计算，根据去除污染物的量估算，本项目约需活性炭 0.105t/a，由于项目废气污染物浓度较低，活性炭需吸附的废气污染物量较小，实际活性炭装填量为 0.42t，本项目废气处理装置废活性炭一年更换一次，不会达到吸附饱和，可以满足废气处理要求，产生废活性炭约 0.44t/a，作为危废处置。

项目非连续生产，废气处理设备检修或活性炭更换选择停产时进行，保证正常工况下设备有效运行。

(2) 处理效率可达性

根据同类的工程经验及设备的设计参数，本项目生产厂房低浓度废气的净化效果估算见表 6.1-3。

表 6.1-3 生产厂房低浓度废气处理效果估算表

污染物	一级活性炭吸附%
低浓度有机废气污染物（甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、异丙醇、VOCs）	80
臭气浓度	80

本项目生产车间废气污染物浓度较低，废气污染物属于常见因子，上述废气治理措施技术成熟，具有可操作性，广泛应用于各类行业臭气、有机物的去除，废气有效收集并经上述措施处理后，活性炭吸附处理效率可达到 80%。有组织废气排放可以满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》相关要求。

6.1.1.4 废气治理方案的可行性分析

类比同类型废气污染防治措施，天津天药药业股份有限公司主要进行研制并生产皮质激素类药物，主要废气种类为丙酮、异丙醇、正己烷、乙酸乙酯、苯、甲苯、苯甲醚等有机废气，根据实验室产生工艺废气特点采

用一级活性炭吸附废气治理措施，项目委托谱尼测试对其排气筒出口进行检测，检测时间为 2018 年 11 月 6 日~2018 年 11 月 14 日，报告编号为 FMBNFPDP03539506Z。

表 6.1-4 天津天药药业股份有限公司废气监测结果表

日期	点位	处理工艺	测试项目	单位	小时平均值	评价标准	评价
2018.11.6	26/27 栋排气筒	活性炭吸附	VOCs 排放浓度	mg/m ³	4.65	/	/
			VOCs 排放速率	kg/h	0.232	/	/
2018.11.6	28/35 栋排气筒	活性炭吸附	VOCs 排放浓度	mg/m ³	14.8	/	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	0.62	/	达标

天津天药药业股份有限公司生产过程中废气主要为有机废气，废气产生浓度较低，风量大，经活性炭处理后废气能达标排放。

通过上述废气治理方案及同类企业运营实例分析，本项目废气可实现达标排放，采用的治理措施可行。

6.1.2 排气筒设置的合理性分析

本项目排气筒设置见表 6.1-5。

表 6.1-5 本项目排气筒设置情况一览表

位置	排放源参数			排放污染物	备注
	排气筒编号	高度 (m)	烟气流速(m/s)		
生产车间	FQ-1	20	14.6	异丙醇、甲醇、乙腈、HCl、乙酸、乙醇、VOCs、臭气	新建

资料显示，尾气从烟囱口排出的速度越大，扩散稀释的效果越好。但是，速度超过 30m/s，会发生笛音现象，所以尾气排放速度不能大于这个值。如果烟气流速过低，又会增加烟气对排气筒腐蚀的可能，也降低烟气的扩散稀释效果，通常的烟气流速控制在 10~20m/s，本项目烟气流速在其范围内。

项目设置一根 20m 高排气筒，排气筒的设置考虑同类污染物的相容性、同类处理装置合并排放，便于环境监管。在排气筒前设置风机，使整个排气总管、排气支管均处于负压状态，保证废气完全抽出。

因此，项目排气筒设置合理。

6.1.3 无组织废气防治措施

本项目无组织废气主要是未被集气系统捕集的各类废气以及生物安全柜涉及微生物相关实验产生的少量异味。为减少生产车间的无组织废气产排量，建设单位拟采取以下处理措施：

(1) 有机溶剂使用密封容器盛装，严禁敞口存放；有机溶剂使用在通风橱、试剂柜进行，收集处理后由楼顶通风管道管道排放，减小有机废气无组织排放量。

(2) 生物安全柜安装玻璃纤维高效过滤器，生物安全柜内废气经过滤后室内排放。项目细胞培养在密闭容器内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO₂、O₂ 等无毒、无刺激的物质。

(3) 研发实验过程严格按照操作规范进行，同时确保各装置及废气收集装置的正常运行，定期检查排气筒和通风橱，如有泄漏，需立即采取措施。

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物质的周围外界最高浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 无组织排放监控浓度限值，无组织废气能够达标排放。

因此，本项目无组织废气采用以上处理措施是可行的。

6.1.4 恶臭气体防治措施评述

拟建项目灭菌过程、危废暂存将产生恶臭气味，为减少厂区恶臭物质和异味气体对周围环境的影响，拟建项目拟采取以下控制措施进行防治：

(1) 灭活产生恶臭

灭菌设备均配有集气罩收集灭活产生的臭气，废气经楼顶一套活性炭吸附装置处理，可有效降低灭活产生恶臭气体量。

(2) 危废暂存间恶臭控制

本项目灭活后废液、不合格品、实验废液、废培养基等密封贮存，并及时清运，危废贮存周期不超过 180d，同时将危废暂存间整体换风，排风口设置活性炭装置，可有效降低危废暂存间异味产生量。

(3) 厂区恶臭控制措施

维护废气处理装置正常运行，减小废气处理装置事故发生概率。

拟建项目选用了一系列针对恶臭气体的治理措施后，可有效控制厂区的恶臭气体的产生及排放情况，对周围环境的影响相对较小。

6.2 废水污染防治措施评述

6.2.1 项目废水排放方案

本项目废水产生总量为 5094.5t/a (20.4t/d)，主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、车间清洁废水、注射水及纯水制备浓水、蒸汽锅炉浓水和生活污水等。

生活污水依托大楼化粪池处理，检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入厂区污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新北部污水处理厂进行深度处理，处理后的尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准 (GB18918-2002)》一级 A 标准后排入朱家山河。蒸汽冷凝水 320t/a (1.28t/d) 作为清下水排入厂区雨水排口。废水收集处理流程见图 7.3-1。

6.2.2 项目废水处理工艺

废水收集处理流程见下图。

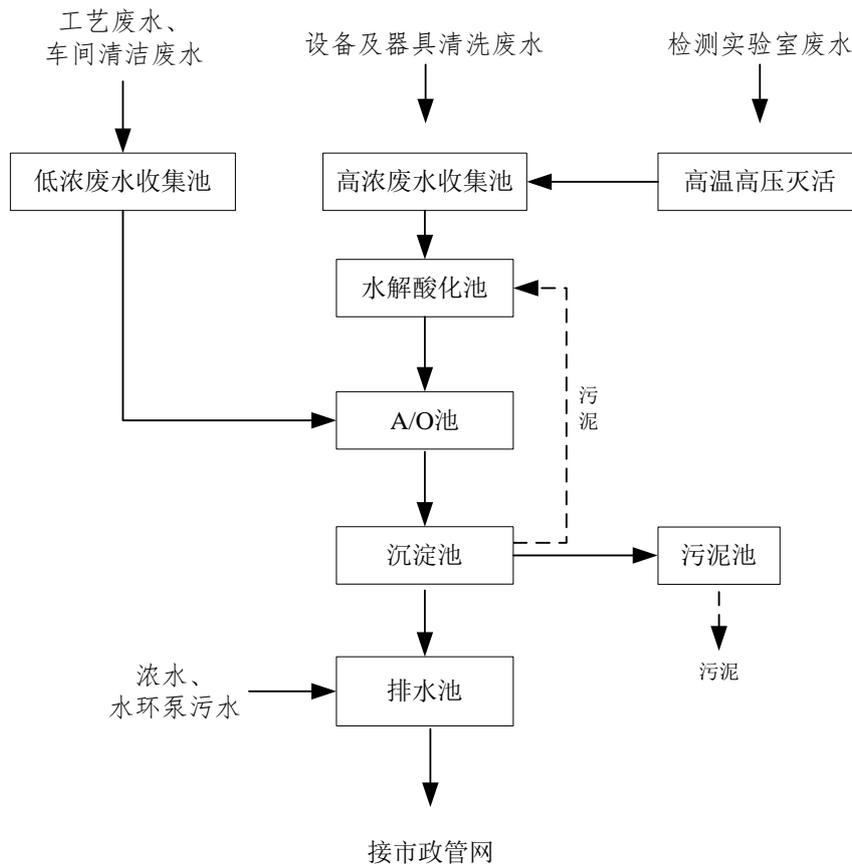


图 6.2-1 本项目废水处理工艺

污水处理站工艺流程简介如下：

废水采用分类收集分质处理的方式进行收集处理，具体为：①检测实验室废水经灭活柜灭菌处理后与设备及器具清洗废水一并收集进入污水处理站高浓度废水收集池，经水解酸化池处理；②工艺废水、车间清洁废水一并收集进入污水处理站低浓度废水收集池，与水解酸化池出水一并进入 A/O 池+沉淀池处理；③水环泵废水、浓水及其他经过预处理的废水一并接入污水处理站排放池后接管。

（1）水解酸化池

保持池内溶解氧含量在较低水平，从而形成了以水解产酸菌为主的上流式污泥床，可以去除有机物并将水中难降解的大分子有机物转化为小分子有机物， BOD_5/COD 值有所提高，说明废水可生化性也提高；

（2）A/O 池

通过驯化培养而聚集的优势微生物群体，在生长过程中利用周围环境中的营养物质即水中的有机污染物质进行新陈代谢，达到降解污染物、净化水质的目的。污水进入好氧处理，通过好氧生物的作用将污染物去除。降解水中有机物的同时，主要通过硝化细菌去除水中的氨氮。

(3) 沉淀池

废水中老化污泥在沉淀池中利用自身的重力沉淀下来，达到泥水分离；沉淀池底部的污泥一部分经污泥回流泵回流入水解酸化池中，其余部分进入污泥池进行浓缩处理；

(4) 排放水池

水环泵废水、浓水及沉淀池出水进入排放水池，经规范化排污口达标接管排放；

(5) 污泥浓缩池

沉淀池污泥排入污泥池，进一步浓缩脱水，通过重力作用使污泥部分水分与污泥分离。上清液返回至水解酸化池中继续处理。

6.2.3 项目废水站污水处理效率

6.2.3.1 设计处理效率

本项目生产废水经污水处理站预处理后的浓度可达到接管标准要求。项目接管水质情况见表 6.2-1。

表 6.2-1 厂内废水处理设施主要污染物设计处理效率

处理单元	指标	水量	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	盐分	LAS	
设备及器具清洗废水、检测实验室废水										
厂区污水站	高浓度废水收集池	进水 (mg/L)	262.5	2000.0	400.0	22.2	32.9	3.3	0.0	0.0
		出水 (mg/L)	262.5	2000.0	400.0	22.2	32.9	3.3	0.0	0.0
		去除率%	/	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	水解酸化池	进水 (mg/L)	262.5	2000.0	400.0	22.2	32.9	3.3	0.0	0.0
		出水 (mg/L)	262.5	1600.0	360.0	22.2	32.9	3.3	0.0	0.0
		去除率%	/	20%	10%	0%	0%	0%	0%	0%
工艺废水、车间清洁废水										
低浓度废水收集池	进水 (mg/L)	1260	528.6	300.0	14.3	21.4	2.1	357.1	14.3	

	出水 (mg/L)	1260	528.6	300.0	14.3	21.4	2.1	357.1	14.3
	去除率%	/	28%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
A/O 池	进水 (mg/L)	1522.5	713.3	310.3	15.7	23.4	2.3	295.6	11.8
	出水 (mg/L)	1522.5	299.6	310.3	14.9	22.2	2.3	295.6	11.8
	去除率%	/	58%	0%	5%	5%	0%	0%	0%
沉淀池	进水 (mg/L)	1522.5	299.6	310.3	14.9	22.2	2.3	295.6	11.8
	出水 (mg/L)	1522.5	299.6	93.1	14.9	22.2	2.3	295.6	11.8
	去除率%	/	0%	70%	0%	0%	0%	0%	0%
综合去除效率%		/	61.7%	70.7%	5.0%	5.0%	0.0%	0.0%	0.0%
直排废水（水环泵废水+浓水）									
水环泵废水	原水	190	50	100	0	0	0	0	0
浓水（纯水、注射水及蒸汽制备）	原水	1802	30	100	0	0	0	300	0
排放池	进水 (mg/L)	3514.5	147.9	97.0	6.4	9.6	1.0	281.9	5.1
	出水 (mg/L)	3514.5	147.9	97.0	6.4	9.6	1.0	281.9	5.1
接管标准		/	500	120	35	60	8	5000	15

由上表可知，厂区生产废水经预处理后，废水中 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中五、生物医药研发机构的间接排放限值，高新北部污水厂具备处理此类污水的能力，废水排放至高新北部污水处理厂进行后续处理。

6.2.3.2 类似工程案例：

上海科济制药有限公司进行 CAR-T 细胞免疫治疗产品的研发及商业化生产，年产嵌合抗原受体修饰的 T 细胞 (CAR-T) 3000 例，废水类型主要为工艺废水、设备清洗水等，废水中主要污染物及浓度：pH=9-11、COD=3000-5000mg/L、氨氮 30mg/L。污水进入厂区污水站进行处理，工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+砂滤池”。经处理后接管至园区污水处理厂。厂区废水 2019 年 9 月 6 日进行例行监测，废水监测浓度见表 6.2-2。

表 6.2-2 同类型企业废水监测结果

项目 采样	pH	COD	氨氮	SS	总磷
	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L

废水排放口	7.69	60	1.38	7	0.28
标准值	6~9	500	45	400	8

根据监测结果，同类型企业总排口废水中化学需氧量、氨氮浓度分别为 60mg/L、1.38mg/L 满足相应的排放标准要求。

6.2.4 废水接管可行性分析

本项目位于高新北部污水处理厂服务范围内，尾水最终排放至朱家山河(IV类水体)，本项目废水由污水管网收集接管至高新北部污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放至朱家山河。

一、高新北部污水处理厂概况

高新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、声的竣工环境保护验收(不包括中水回用工程、固废)。扩建后污水厂的服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km²(主要涉及高新区四期及产业核心区部分区域、盘城片区、高铁北站片区)。污水处理厂尾水经朱家山河排入长江。

本项目排入污水处理厂的进、出水水质要求见表 6.2-3。

表 6.2-3 本项目排入污水处理厂进出水水质要求表

污染物指标	进水 (mg/L)	出水 (mg/L)
pH	6~9	6~9
COD	≤500	≤50
SS	≤120	≤10
NH ₃ -N	≤35	≤5(8) ^①
总氮	≤60	≤15
TP	≤8	≤0.5
LAS	≤15	≤0.5

注：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。

南京高新北部污水处理厂扩容改造完成后，一期：粗格栅及进水泵房+细格栅及旋流沉砂池+倒置 A²O+辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深

床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒；二期：粗格栅及进水泵房+细格栅及曝气沉砂池+改良 A/A/O（五段）生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒。

全厂总体工艺流程简述：

①预处理：1#粗格栅及进水泵房（一期已建）进水量 5 万 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。

南京高新北部污水处理厂扩容改造完成后全厂污水工艺流程图见下图。尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 排放标准排入朱家山河，高新北部污水处理厂尾水能实现达标排放。

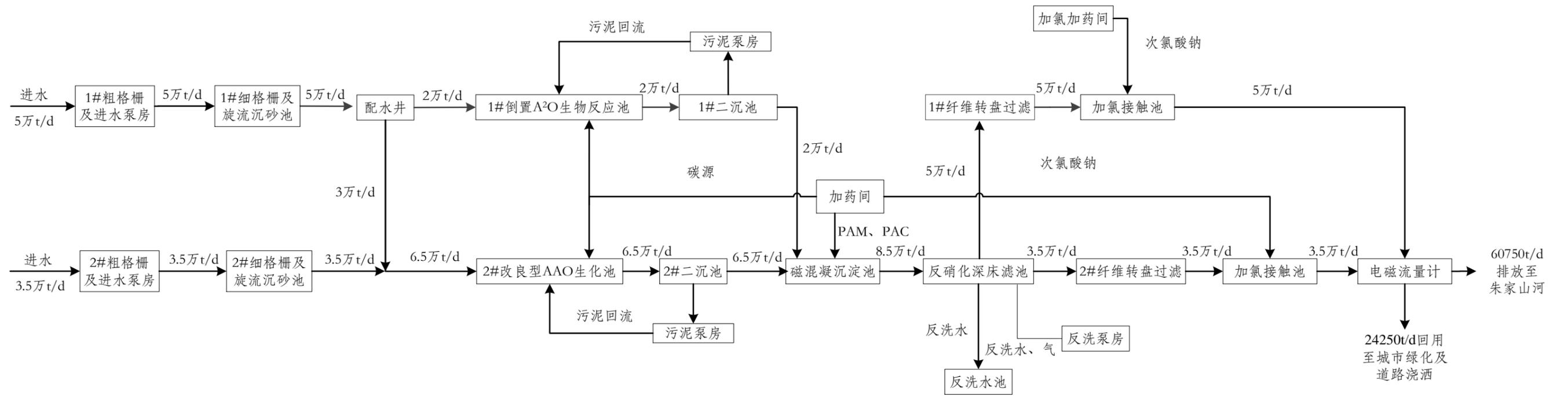


图 6.2-2 南京高新北部污水处理厂污水处理工艺流程

二、项目废水接管可行性分析

(1) 接管量的可行性分析

高新北部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。目前处理余量约为 5.25 万 t/d, 本项目废水排放量约 20.4t/d, 仅占污水厂处理余量的 0.04%。因此, 从水量角度分析, 本项目接管是可行的。

(2) 水质的可行性分析

本项目接管废水主要为工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、车间清洁废水、注射水及纯水制备浓水、蒸汽锅炉浓水和生活污水, 经过预处理后, 废水中 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总磷、盐分、LAS 等指标均可满足高新北部污水处理厂接管标准要求, 无有毒有害难降解污染物, 不会对高新北部污水处理厂造成负荷冲击。

(3) 污水处理厂的服务范围与管网建设可行性分析

本项目位于江北新区高新技术产业开发区产业区核心区规划范围内, 属于高新北部污水处理厂的服务范围内。目前, 本项目所在地附近污水干管、雨污水管网已经铺设到位。因此项目投入运营后污水能保证进入污水处理厂处理。

综上, 项目废水接管至高新北部污水处理厂是可行的。

6.3 固废污染防治措施评述

6.3.1 固废产生情况

(1) 危险废物

建设项目危险固废有实验废液(含首次清洗废水)、废生物物质、废实验耗材、生物安全柜过滤器、废层析介质、废过滤膜、废包装材料、不合格品、废活性炭、废水处理污泥。其中废实验耗材包括废清洁纸、废移液管、分液器吸头、过滤器、消毒废抹布、手套口罩等。

(2) 一般固废

建设项目一般固废主要为纯水装置废滤芯。

(3) 生活垃圾

6.3.2 固废处置可行性分析

(1) 危险固废

拟建项目产生的危险固废中废层析介质 (HW49)、废过滤膜 (HW49)、废包装材料 (HW49)、废活性炭 (HW49)、污泥 (HW49), 收集后拟委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置。

实验废液 (HW49)、废生物物质 (HW01)、废实验耗材 (HW01)、不合格品 (HW02)、生物安全柜废过滤器 (HW01) 等可能涉及生物活性的危险废物进行灭菌后再进行贮存, 经灭菌后, 无生物活性残留, 灭活后生物物质、废实验耗材、生物安全柜废过滤器按医疗废物委托南京汇和环境工程技术有限公司处置, 实验废液、不合格品拟委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置。

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

本项目 HW02、HW49 危废种类及数量均在南京威立雅同骏环境服务有限公司范围内，因此项目危废委托南京威立雅同骏环境服务有限公司处置是可行的。

南京汇和环境工程技术有限公司位于南京化学工业园区方水路 168 号-091，主要经营医疗废物（HW01）的焚烧收集、贮存、处置，可处置本项目 HW01 废物。

因此，本项目危险废物处置去向具有可行性。

（2）一般固废

拟建项目生产过程中产生的纯水装置废滤芯由环卫清运；生活垃圾委托环卫部门统一清运。

综上，拟建项目产生的各类固体废物均可得到合理处置，外排量为零。

6.3.3 危废收集过程污染防治措施

本项目涉及的危废收集过程，包括两个方面，一是在危险废物产生节点将危险废物集中到适当的包装容器中或运输车辆上的活动；二是将已包装或装到运输车辆上的危险废物集中到厂内危废暂存间的内部转运。

危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄露、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施。

危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，包装材质要与危险废物相容，性质不相容的危险废物不应混合包装。

危险废物转运作业应满足如下要求：

- （1）危险废物转运应尽量避免开办公区，综合考虑后确定转运路线。
- （2）危险废物转运作业应采用专用的工具。

(3) 危险废物转运过程应确保无危险废物遗失在转运路线上，转运结束后应对转运工具进行清理。

6.3.4 贮存场所（设施）污染防治措施及可行性

根据《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》(苏环办[2014]232号)要求,应明确说明危险废物自行利用、处置措施(需有相应环评手续),委外利用、处置的需全部交给持有有效危险废物经营许可证(有效期内,有相关核准经营类别)的单位。

6.3.4.1 危废暂存设施能力可行性分析

拟建项目在车间内新建 1 间危废暂存间,面积约 6m²,堆放高度可达 1.5m,考虑防火通道面积,最大可容纳 6m³的物料,经类比,废物堆比重在 0.8 左右,可储存危废量约 5t。

表 6.3-1 建设项目危险废物暂存场所（设施）基本情况表

贮存场所	危废名称	形态	贮存能力	贮存方式	预计贮存量/t	贮存期限
厂区危废暂存间 (面积 6m ²)	实验废液	液	5t	吨桶	2.5	3 个月
	废生物物质	液		吨桶	0.05	6 个月
	废实验耗材	固		吨袋	0.25	3 个月
	不合格品	固/液		吨桶	0.01	6 个月
	生物安全柜废过滤器	固		吨袋	0.3	6 个月
	废层析介质	固		吨桶	0.01	6 个月
	废过滤膜	固		吨桶	0.003	6 个月
	废包装材料	固		吨袋	0.25	3 个月
	废活性炭	固		吨袋	0.44	3 个月
	污泥	半固态		吨桶	0.5	3 个月

考虑各类危废的周转频次,则拟建项目危险固废合计最大周转量约 4.3 吨,危废暂存间最大贮存量约为 5t,因此危废暂存间可满足厂内危废暂存及周转需要。

6.3.4.2 危废暂存管理要求

拟建项目新建危废暂存库,其贮存周期约 3~6 个月左右。

(1) 危废暂存场所:

必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的要求设置,贮存场所应满足以下要求:

①贮存场所必须有符合《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)的专用标志。

②按危险废物的种类和特性进行分区贮存,每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔,并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

③必须有泄漏液体收集装置及气体导出口;贮存易燃危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

④应建有堵截泄漏的裙角,地面与裙角要用兼顾防渗的材料建造,建筑材料必须与危险废物相容。

⑤基础必须防渗,防渗层为至少 1m 厚黏土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s),或 2mm 厚高密度聚乙烯,或至少 2mm 厚的其他人工材料,渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

⑥墙面、棚面应防吸附,用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方,必须有耐腐蚀的硬化地面,且表面无裂隙。

⑦应设置备用通风系统和电视监视装置,并与环保主管部门联网。

(2) 危险废物的运输:

拟建项目危险废物委托有资质单位处置,其运输由处置单位委托具备危险品运输资质的车队负责,在危险废物转移、运输中,应做到以下几点:

①危险废物的运输车辆将经过环保主管部门的检查,并持有主管部门签发的许可证,负责废物的运输司机将通过公司内部培训,持有证明文件。

②承载危险废物的车辆将设置明显的标志或适当的危险符号,以引起注意。

③车辆所载危险废物将注明废物来源、性质和运往地点,必要时将派专门人员负责押运。

④组织危险废物的运输单位,在事先需作出周密的运输计划和行驶路线,其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

建设单位应跟踪厂区危废的转移、运输和处置情况,防止发生危废非法转移、非法运输和非法外卖等情况。

6.3.5 运输过程污染防治措施

建设项目危险废物运输需严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025) 进行。

内部运输：危险废物在企业内部的转移是指在危险废物产生节点根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，并将其集中到适当的包装容器中，运至厂内危废暂存间暂存。

外部运输：即从厂区运输至有资质处置单位的过程，由处置单位委托具备危险品运输资质的车队运营，采用汽车公路运输方式。运输车辆的配备及管理根据相关规范进行，并取得危险废物专业运输资质。

危险废物运输中应做到以下几点：

(1) 危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

(2) 承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

(3) 载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

以上固体废物严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行。

6.3.6 固体废物贮存管理措施

(1) 固废暂存场所运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗；

(2) 建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

(3) 贮存期限不得超过 1 年，确需延长期限的，必须报经当地或原批准经营许可证的环保主管部门批准。

(4) 企业应及时准确进行危险废物网上动态申报，建立危险废物产生、贮存、利用、处置与转移台账，如实记录危险废物产生、贮存、利用、处

置与转移情况，并依据《工业危险废物产生单位规范化管理指标》和《危险废物经营单位规范化管理指标》中相关要求对危险废物环境管理。

(5) 企业危险废物的转移应根据《关于规范固体废物转移管理工作的通知》(苏环控[2008]72号)、《危险废物转移联单管理办法》及《关于开展危险废物转移网上报告制试点工作的通知》(苏环办[2013]284号)中的规定执行，禁止在转移过程中将危险废物排放至外环境中。

应按照《危险废物规范化管理指标体系》的要求，对生产经营中产生的危险废物进行规范化管理，具体要求见表 6.3-2。

表 6.3-2 危险废物规范化管理指标体系

项目	主要内容	达标标准
一、污染防治责任制度 (《固体废物污染环境防治法》, 简称“《固废法》”第三十条)	1.产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染防治责任制度, 采取防治工业固体废物污染环境的措施。	建立责任制, 负责人明确、责任清晰, 负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。
二、标识制度(《固废法》第五十二条)	2.危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志。	依据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)所示标签设置危险废物识别标志的为达标; 已设置但不规范的为基本达标; 未设置的为不达标。
	3.收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所, 必须设置危险废物识别标志。	
三、管理计划制度(《固废法》第五十三条)	4.危险废物管理计划包括减少危险废物产生量和危害性的措施。	制定危险废物管理计划; 内容齐全, 危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式描述清晰; 报环保部门备案; 及时申报了重大改变。
	5.危险废物管理计划包括危险废物贮存、利用、处置措施。	
6.报所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。危险废物管理计划内容有重大改变的, 应当及时申报。		
四、申报登记制度(《固废法》第五十三条)	7.如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。	如实申报(可以是专门的危险废物申报或纳入排污申报中一并申报); 内容齐全; 能提供证明材料, 证明所申报数据的真实性和合理性, 如关于危险废物产生和处理情况的日常记录等。
	8.申报事项有重大改变的, 应当及时申报。	及时申报重大改变。
五、源头分类制度(《固废法》第五十八条)	9.*按照危险废物特性分类进行收集、贮存。	危险废物包装容器上标识明确; 危险废物按种类分别存放, 且不同类废物间有明显的间隔(如过道等)。
六、转移联单制度(《固废法》第五十九条)	10.在转移危险废物前, 向环保部门报批危险废物转移计划, 并得到批准。	获得环保部门批准的转移计划。
	11.转移危险废物的, 按照《危险废物转移联单管理办法》有关规定, 如实填写转移联单中产生单位栏目, 并加盖公章。	按照实际转移的危险废物, 如实填写危险废物转移联单。
	12.转移联单保存齐全。	当年截止检查日期前的危险废物转移联单齐全。
七、经营许可证制度(《固废法》第五十七条)	13.转移的危险废物, 全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动。	除贮存和自行利用处置的, 全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位。

	14.有与危险废物经营单位签订的委托利用、处置危险废物合同。	与持危险废物经营许可证的单位签订合同。
八、应急预案备案制度 (《固废法》第六十二条)	15.制定了意外事故的防范措施和应急预案。	意外事故应急预案(综合性应急预案有要求或有专门应急预案)。
	16.向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。	在当地环保部门备案。
	17.按照预案要求每年组织应急演练。	组织应急预案演练。
九、贮存设施管理(《固废法》第十三条、第五十八条)	18.依法进行环境影响评价,完成“三同时”验收。	有环评材料,并完成“三同时”验收。
九、贮存设施管理(《固废法》第十三条、第五十八条)	19.符合《危险废物贮存污染控制标准》的有关要求。	贮存场所地面须作硬化处理,场所应有雨棚、围堰或围墙;设置废水导排管道或渠道,将冲洗废水纳入企业废水处理设施处理;贮存液态或半固态废物的,还设置泄漏液体收集装置;场所应当设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。
	20.贮存期限不超过一年;延长贮存期限的,报经环保部门批准。	危险废物贮存不超过一年;超过一年的经环保部门批准。
	21.未混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物。	做到分类贮存。
	22.未将危险废物混入非危险废物中贮存。	做到分类贮存。
	23.建立危险废物贮存台账,并如实记录危险废物贮存情况。	有台账,并如实记录危险废物贮存情况。
十、业务培训(《关于进一步加强危险废物和医疗废物监管工作的意见》(环发[2011]19号)第(五)条)	24.危险废物产生单位应当对本单位工作人员进行培训。	相关管理人员和从事危险废物收集、运送、暂存、利用和处置等工作的人员掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定;熟悉本单位指定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求;掌握危险废物分类收集、运送、暂存的正确方法和操作程序。

6.4 噪声污染防治措施评述

本项目噪声源有：生物安全柜、离心机、风机、空压机等设备。为了减少本项目噪声对周围环境的影响，将对项目噪声源进行分类治理，以期达到最好的降噪效果。采取的噪声污染防治措施主要有：

(1) 控制设备噪声

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

(2) 设备减振、隔声

对各类风机的进、出口处安装阻性消声器，并在机组与地基之间安置减震器，在风机与排气筒之间设置软连接，对风机采取配套的通风散热装置设置消声器，对排气筒设置排气消声器。

(3) 加强建筑物隔声措施

项目主要生产设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施；

(4) 合理布局

在厂区总图布置中尽可能将高噪声布置在车间及厂区中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理；

(5) 强化生产管理

确保各类降噪措施有效运行，加强设备的维护，确保各设备均保持良好运行状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；加强管理，防止突发噪声。

通过采取以上噪声污染防治措施，主要噪声源降噪在 25dB 以上。噪声环境影响预测结果表明，采取降噪措施后，主要噪声源对厂界噪声影响很小，厂界噪声能够达标。因此，上述噪声污染防治措施是可行的。

6.5 土壤及地下水污染防治措施

项目投入运行后，如企业管理不当或防治措施未到位的情况下，项目运行可能会对地下水和土壤环境产生污染（如废液泄漏等）。因此，企业在项目的建设过程中需采取严格的防渗措施，确保不发生废水等污染物渗漏现象，确保项目所在地的土壤及地下水不受污染。

6.5.1 源头控制措施

为保护地下水环境，项目需采取以下措施从源头控制对地下水的污染：

①从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏；合理布局，减少污染物泄漏途径。

②在厂内不同区域实施分区防治。

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，也是杜绝地下水污染的最后一道防线。根据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。

本项目厂区划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。简单防渗区可采用一般地面硬化等防渗处理，一般防渗区和重点防渗区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）或《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2008）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）执行。

本项目污染防渗分区划分及防渗要求见表 6.5-1，建议采取的各项防渗措施具体见表 6.5-2。

表 6.5-1 本项目地下水污染防渗分区划分及防渗要求一览表

分区	定义	厂内分区	防渗等级
非污染区	除污染区的其余区域	办公区	不需设置防渗等级
污染区	简单防渗区	车间通道、公辅工程区等	渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
	一般防渗区	研发区、质检区，原材料库	渗透系数 $\leq 0.5 \times 10^{-8} \text{cm/s}$
	重点防渗区	危险品库、危废暂存间、污水站、污水管	渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-12} \text{cm/s}$

	卸区, 各类固体废物暂存区、污水收集池、储存池及污水排水管道等区域	线等	
--	-----------------------------------	----	--

表 6.5-2 本项目采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	车间	车间严格按照建筑防渗设计规范, 采用高标号的防水混凝土, 装置区集中做防渗地坪。
2	废水等输送管道、阀门	①对管道、阀门严格检查, 有质量问题的及时更换, 阀门采用优质产品; ②在工艺条件允许的情况下, 管道置在地上, 如出现渗漏问题及时解决; ③对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专门防渗管沟, 管沟上设活动观察顶盖, 以便出现渗漏问题及时观察、解决, 管沟与污水集水井相连, 并设计合理的排水坡度, 便于废水排至集水井, 然后统一排入污水收集池; ④厂区内各集水池等蓄水构筑物应采用防水混凝土并结合防水砂浆构建建筑主体, 施小缝应采用外贴式止水带利外涂防水涂料结合使用, 做好防渗措施。
3	固废暂存及处理场所	按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 进行设计, 采取防淋防渗措施, 以防止淋漏液渗入地下; ②设专门容器贮存, 容器安装载各个操作区的防渗地槽内; 地面采用环氧树脂防渗处理。

6.5.2 重点防渗区防渗措施

重点防渗区主要包括危险品库、危废暂存间、污水站、污水管线, 以上区域防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其修改单要求进行防渗, 采用防水钢筋混凝土, 参照《石油化工防渗工程防渗规范》(GB/T50934-2013), 混凝土水池、污水沟的耐久性应符合现行国家标准《混凝土结构设计规范》GB50010 的有关规定, 混凝土强度等级不宜低于 C30, 混凝土渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-11} \text{cm/s}$, 壁厚 $\geq 250 \text{mm}$; 重点污染防治区水池应符合下列规定: 结构厚度不应小于 250mm; 混凝土的抗渗等级不应低于 P8, 且水池的内表面应涂刷水泥基渗透结晶型等防水涂料, 或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂; 水泥基渗透结晶形防水涂料厚度不应小于 1.0mm; 当混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂时, 掺量宜为胶凝材料总量的 1%~2%。

6.5.3 一般防渗区防渗措施

研发区、质检区, 原材料库防渗措施参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 要求。

根据标准要求，当天然基础层的渗透系数大于 $0.5 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ 时，采用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层的厚度相当于渗透系数 $0.5 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 的粘土层的防渗性能。

因此，本项目一般防渗区采用天然材料构筑防渗层，天然材料衬层厚度满足表 6.5-3 中要求。

表 6.5-3 天然材料衬层厚度设计要求

基础层条件	下衬层厚度
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 3\text{m}$	厚度 $\geq 0.5\text{m}$
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 6\text{m}$	厚度 $\geq 0.5\text{m}$
渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，厚度 $\geq 3\text{m}$	厚度 $\geq 1.0\text{m}$

6.5.4 土壤污染防治措施评述

(1) 源头控制

加强内部管理，努力杜绝危废暂存间废液、污水管网泄漏。

(2) 过程防控措施

在项目占地范围及厂界周围种植较强吸附能力的植物，做好绿化工作，利用植物吸附作用建设土壤环境影响。

在危险废物贮存区域采取防渗漏设计。建设项目危险固废在厂内暂存期间，用桶或袋包装后存放，存放场地采取严格的防渗防流失措施，以免对地下水和土壤造成污染。

6.5.5 地下水污染监控

建立厂区地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。若发现地下水中污染物超标，则应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

根据导则，对于二级评价项目，项目运行期跟踪监测点的布置一般不少于 3 个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设 1 个，其中监测点 1 位于厂区上游附近，为背景值监测点。点 2 为生产车间附近，用来监测生产车间是否渗漏。监测点 3 位于污水处理站附近，用来监测污水处理站是否渗漏。监测因子为 pH、高锰酸盐指数、氨氮等。

6.5.6 地下水污染应急处置与预案

(1) 应急处置

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施，阻止污染扩大。

②当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

(2) 应急预案

①地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。制定企业、园区和南京市三级应急预案。

②应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

③应急监测

若发现监测水质异常，特别是特征因子的浓度上升时，应加密监测频次，改为每周监测一次，并立即启动应急响应，上报环境保护部门，同时

检测相应的地下水风险源的防渗措施是否失效或遭受破坏，及时处理被污染的地下水，确保影响程度降到最低。

发生事故后，应加强对事故区域的监测，或者对类似情况可能发生的设施进行重点监测。保证一旦发生类似事故可以立即发现并处理。其他建议根据事故情况确定。

6.5.7 地下水环境跟踪监测与信息公开计划

企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

(1) 建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。

(2) 生产设备、管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

(3) 信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

6.5.8 土壤及地下水污染治理措施评述

通过以上防治措施，可将土壤及地下水污染的风险降到最低。企业在实际研发过程中，需严格控制污染物排放，采取严格的防渗措施，加强土壤及地下水监控。因此，本项目采用的土壤及地下水污染防治措施是可行的。

6.6 环境风险管理

6.6.1 风险防范措施

6.6.1.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施

1、选址合理性分析

根据现场勘查，企业位于树屋十六栋科研设计用地范围内，四周为企业和开发用地，本项目位于标准化厂房区。周边均为标准厂房，从环境保护的角度来看，本项目选址符合环境保护要求。

2、总图布置

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置。

6.6.1.2 危险固废安全防范措施

项目产生的危险固废应置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不超过其设计容量；利器（包括注射器和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的安全地方；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出厂区。同时在环境管理中注意以下内容：建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度；必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

6.6.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂房，同时，也要防止经过质检的携带有易感微生物的物质扩散到外界。本项目采取如下的措施：

1、在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

2、建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

3、本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

6.6.1.4 工艺设计安全防范措施

工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

1、项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病原体感染的可能性。

2、设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

3、企业在细胞培养过程中均进行严格的质检，一旦发现菌群感染现象，应及时终断培养工艺的后续工段。如厂区内发生事故情况，企业应及时采取应急措施，将培养失败的废液进行高温高压灭活，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理处置。

6.6.1.5 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基等，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、废一次性耗材和过滤器，经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按

危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

6.6.1.6 事故排水防范措施

(1) 事故池设置

本次评价参照《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)进行事故应急池容积设计，应急事故水池应考虑多种因素确定。

应急事故废水最大量的确定采用公式法计算，具体算法如下：

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

注：计算应急事故废水量时，生产区、贮存区事故不作同时发生考虑，取其中的最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，本项目储存废液使用吨桶，最大泄漏量为 1m^3 。

V_2 ——在生产区、贮存区一旦发生火灾、爆炸时的消防用水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护临近设备的喷淋水量。

发生事故时的消防水量， m^3 ；

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

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的装置使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；根据《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008)第7.4.2条规定：厂区占地面积 $\leq 100\text{ha}$ ，同一时间内火灾处数按1次计，消防用水量按界区内消防用水量最大处计。根据装置规模及类型，本项目消防给水系统用水量取 15L/s ，火灾延续时间不小于 2h 计，消防总水量约 108m^3 ，即 $V_2=108\text{m}^3$ 。

V_3 ——当地的最大降雨量。本项目位于标准厂房内，故不考虑初期雨水量。

V_4 ——装置区围堤内净空容量。本项目有效净空容积约为 0m^3 。

V_5 ——事故废水管道容量。本项目不考虑管道容量， $V_5=0$ 。

通过以上基础数据可计算得本项目事故池容积约为：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 + V_3)_{\text{max}} - V_4 - V_5 = 109\text{m}^3$$

根据上述计算结果，本项目应急事故废水最大量为 109m^3 ，即应急事故池的有效容积应不小于 109m^3 ，树屋十六栋设置 2200m^3 事故应急池，可满足本项目事故废水收集要求。企业应配套设置迅速切断事故排水直接外排并使其进入事故池的措施。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

(2) 项目事故废水三级拦截措施

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

一级拦截措施：在危废暂存间设置导流边沟，并对厂区采取分区防渗措施。

二级拦截措施：树屋十六栋已设置足够容量的废水事故池用于贮存生产事故废水、事故消防废水。

三级拦截措施：园区集、排水系统管网中设置排污闸板。园区雨、污排水管网设置切换阀，防止事故废水未经处理由园区总排口排入北部污水处理厂而对其造成冲击负荷。本项目污水站故障生产废水通过污水管网收集，事故消防废水通过雨水管网收集，事故状态下打开事故池切换阀，通过重力流，事故废水进入树屋十六栋已建的 2200m^3 事故应急池，事故结束后，由事故方负责将事故废水进行处置，防止有毒物质或消防废水通过雨水管网排入外环境。

(3) 废水事故排放防范及应急措施

①树屋十六栋设置 2200m^3 事故应急池，若污水处理设施出现故障不能正常运行，应收集其所有废水入事故池。实际运行中，如果事故池储满废水后污水处理站还无法正常运行，则车间必须临时停产，将事故废水运送至可以处理的公司进行处理。

②厂区需设置消防尾水收集管线及事故池等事故状态下“清净下水”的收集、处置措施，事故池应有足够的容量，生产废水不得外排。

③经常对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

6.6.2 突发环境事件应急预案

建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理办法》（环发[2011]113号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》（环办应急[2018]8号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环规〔2014〕2号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（试行）》（企业事业单位版）等要求，制定突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向江北新区环水局进行备案，并定期组织开展培训和演练。

公司按照以下步骤制定环境应急预案：（1）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。（2）开展环境风险评估和应急资源调查。（3）编制环境应急预案。（4）评审环境应急预案。（5）签署发布环境应急预案。应急预案应与区域突发环境事件应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求，结合实际生产，以生物安全为重点，制定公司生物—环境—安全风险应急预案。

应急预案具体内容见表 6.6-1。

表 6.6-1 应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等。
2	环境事件分类与分级	根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类；按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织机构及职责	依据企业的规模大小和突发环境事件危害程度的级别，设置分级应急救援的组织机构。并明确各组及人员职责。
4	预防与预警	明确事件预警的条件、方式、方法。报警、通讯联络方式等。
5	信息报告与通报	明确信息报告时限和发布的程序、内容和方式。
6	应急响应与措施	规定预案的级别和相应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。 一级—装置区；二级—全厂；三级—社会（结合园区、江北新区体系）
7	应急救援保障	应急设施、设备与器材等 生产装置：

		(1) 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材 (2) 防有毒有害物质外溢、扩散、主要靠喷淋设施 (3) 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材
8	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。
9	应急培训和演练	对工厂及临近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
10	奖惩	明确突发环境事件应急救援工作中奖励和处罚的条件和内容。
11	保障措施	明确应急专项经费、应急救援需要使用的应急物资及装备、应急队伍的组成、通信与信息保障等内容。
12	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。
13	区域联动	明确分级响应，企业预案与园区/区域应急预案的衔接、联动。

建设单位应组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担该公司运行中的环保安全工作。

安全环保机构将根据相关的环境管理要求，结合具体情况，制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

6.7 环保投资估算

本项目需要配备的主要环保设施有废水、废气治理、噪声治理设施及风险防范设施等，环保总投资约 111 万元，建设项目环保措施在经济上具有可行性。各设施的建设投资及处理效果见表 6.7-1。

表 6.7-1 项目环境保护设施“三同时”一览表

项目名称：南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目							
类别	污染源	主要设施、设备	处理效果	环保投资 (万元)	完成时间	责任主体	资金来源
废水	工艺废水、车间清洁废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、浓水、水环泵废水、生活污水	污水站“水解酸化池+A/O池+沉淀池” 工艺废水、车间清洁废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水分类收集经污水站分质处理；浓水、水环泵废水直接接管；生活污水依托化粪池预处理	处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中五、生物医药研发机构的间接排放限值	60	与主体工程同时施工、同时建设、同时投产	南京奥罗生物	企业自筹
废气	洁净区研发废气 QC 质检区检测及消毒废气 灭活产生臭气 危废暂存间废气	集气装置：洁净区：万象抽风罩 8 台、通风橱 1 套； QC 质检区：万象抽风罩 6 台、通风橱 1 套、试剂柜 7 套； 灭菌设备：集气罩 6 个； 危废暂存间：负压整体换风。 处理装置：一级活性炭吸附装置 1 套、20m 高排气筒 1 个	非甲烷总烃有组织、厂区内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值，非甲烷总烃厂界无组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中标准限值；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)；乙酸、异丙醇、乙醇排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中非甲烷总烃限值。	35			企业自筹
固废	实验废液(含首次清洗废水)、废生物物质、废实验耗材、生物安全柜过滤器、废层析介质、废过滤膜、废包装材料、不合格	6m ² 危废暂存间，分类存放、收集输送、委托处理	满足环保要求	10			企业自筹

南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目环境影响报告书

	品、废活性炭、废水处理污泥、纯水装置废滤芯、生活垃圾					
噪声	设备噪声	设备消声、减振、厂房隔音	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准	1		企业自筹
地下水	/	分区防腐防渗及地下水监控井	满足防腐防渗要求	5		企业自筹
绿化	/	各类树木花草	/	依托园区		园区
监测仪器	日常检测仪器		常规监测能力	依托园区		园区
排污口整治	废水：污水管采用水泥管道；废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志； 噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌； 固废：设置专用的贮存设施或堆放场地；设置标志牌污水排放口 1 个，新建排气筒 1 根		排污口规范化建设，可满足污水、废气达标排放。	雨污水管道、排口依托园区；废水水量、COD、氨氮、pH 在线监测设备、废气、固废、噪声自建		园区，企业自筹
风险投资	环境风险防范措施		满足防范措施要求	依托园区		园区
	环境风险应急预案		满足应急预案要求	/		企业自筹
	园区设置一座 2200m ³ 事故池		满足事故防范措施要求	依托园区		园区
合计	/		/	111		/

7 环境经济损益分析

7.1 环境经济损益分析

7.1.1 环保投资及运行费用

根据“三同时”原则，“三废”和噪声治理设施与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时运行。本工程的环境保护设施主要包括：废水处理设施、废气处理设施、固废委外处理和设备噪声治理中消声、隔声、减振装置等。运行期环保投资还包括上述各项环保设施正常运转的维护费用、维护人员工资等方面及接入污水处理厂缴纳的污水处理费用。

本项目环保工程投资 111 万元。

7.1.2 环保投资的环境-经济效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面：

(1) 废水治理的环境效益分析

本项目废水经常内污水站预处理达标后接管高新北部污水处理厂进一步处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后排放。

(2) 废气治理的环境效益分析

经预测，本项目废气对环境空气质量的影响较小。

(3) 噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，如减振、隔声、消声等。这些措施的落实大大减轻了噪声污染，可以确保厂界噪声达标，且对外环境影响较小，能够收到良好的环境效益。

(4) 固废治理的环境效益分析

本项目固体废物均能得到妥善处置，不会对周围环境造成影响。

7.2 项目社会效益分析

本项目规划得当、措施具体，充分利用现有的基础与条件，节省投资。此外，本项目属于 mRNA 疫苗研发的前沿领域，属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）“鼓励类”第十三大类“医药”第 2 条中的“核酸药物技术开发”。因此，本项目的建设具有一定的社会效益。

8 环境管理与环境监测

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理机构

根据该项目建设规模和环境管理的任务，建设期项目筹建处应设一名环保专职或兼职人员，负责工程建设期的环境保护工作；工程建成后应设专职环境监督人员 1~2 名，负责本项目的环境保护监督管理及各项环保设施的运行管理工作，污染源和环境质量监测可委托有资质的环境监测单位承担。

8.1.2 施工期环境管理

①工程项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②建设单位应设置兼职环保员参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④定时监测施工场地和附近地带大气中 TSP 和飘尘的浓度，定时检查施工现场污水排放情况和施工机械和噪声水平，以便及时采取措施，减少环境污染。

8.1.3 运行期环境管理

项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全企业的环保监督、管理制度。

(1) 环保管理制度的建立

①建立环境管理体系

项目建成后，按照国际标准的要求建立环境管理体系，以便全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

②报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等，具体要求应按省环保厅制定的重要企业月报表实施。

③污染治理设施的管理、监控制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

④奖惩制度

各级管理人员都应树立保护环境的思想，企业也应设置环境保护奖惩条例。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄，不按环保要求管理，造成环境设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律予以重罚。

(2) 环境管理要求

运行期环境管理要求如下：

①加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理；加强对危险固废的收集、储存、运输等措施的管理。

②加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

③加强项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

④加强全厂职工的安全生产和环境保护知识的教育。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作。

8.2 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见下表。

表 8.2-1 本项目有组织大气污染物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			有组织排放口编号	排放口高度(m)	有组织排放口风量(m ³ /h)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放标准		排放口类型	排放时段/规律	环境监测要求
					污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺							浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)			
1	1#	车间	研发、质检等、危废暂存间	异丙醇	TA001	活性炭吸附装置	活性炭吸附	FQ-1	20	6600	0.011	6.975E-05	1.395E-04	60	3.6	主要排放口	间断	每年1次
2				甲醇							0.027	1.800E-04	3.600E-04	60	/			
3				乙腈							0.003	1.800E-05	3.600E-05	60	1.1			
4				HCl							0.017	1.125E-04	2.250E-04	10	/			
5				乙酸							0.001	6.750E-06	1.350E-05	60	1.2			
6				乙醇							0.329	2.171E-03	4.343E-03	60	30			
7				VOCs							0.394	2.598E-03	5.196E-03	30	/			每月一次
8				臭气浓度(无量纲)							188	/	/	1500	/			每年1次

注：监测频次参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，下同。

表 8.2-2 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/(mg/m ³)	核算排放速率/(kg/h)	核算年排放量/(t/a)
主要排放口					
1	FQ-1	异丙醇	0.011	6.975E-05	1.395E-04
2		甲醇	0.027	1.800E-04	3.600E-04
3		乙腈	0.003	1.800E-05	3.600E-05
4		HCl	0.017	1.125E-04	2.250E-04
5		乙酸	0.001	6.750E-06	1.350E-05
6		乙醇	0.329	2.171E-03	4.343E-03
7		VOCs	0.394	2.598E-03	5.196E-03
8		臭气浓度(无量纲)	188	/	/
全厂有组织排放总计					
有组织排放总计		异丙醇			1.395E-04
		甲醇			3.600E-04
		乙腈			3.600E-05
		HCl			2.250E-04
		乙酸			1.350E-05
		乙醇			4.343E-03
		VOCs			5.196E-03
		臭气浓度(无量纲)			/

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、2-巯基乙醇等。

表 8.2-3 本项目无组织大气污染物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度限值 (mg/m ³)	排放时段/规律	环境监测要求
					污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理施工工艺					
1	/	车间	研发、质检、灭活、危废暂存	异丙醇	/	/	/	3.875E-05	7.750E-05	/	间歇	每半年 1 次
2				甲醇				1.000E-04	2.000E-04	1.0 (厂界)		
3				乙腈				1.000E-05	2.000E-05	0.6 (厂界)		
4				HCl				1.250E-05	2.500E-05	0.20 (企业边界)		
5				乙酸				3.750E-06	7.500E-06	/		
6				乙醇				1.206E-03	2.413E-03	/		
7				VOCs (以非甲烷总烃计)				1.368E-03	2.798E-03	4.0 (厂界)		
				6 (厂内 1h 平均)								
	20 (厂内任意一次浓度)											
8	臭气浓度 (无量纲)	/	/	20 (无量纲)								

表 8.2-4 大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	/	配液、检测、消毒、灭活、危废贮存	异丙醇	加强管理、通风	/	/	7.750E-05
2			甲醇		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	1.0 (厂界)	2.000E-04
3			乙腈		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)	0.6 (厂界)	2.000E-05
4			HCl		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	0.20 (企业边界)	2.500E-05
5			乙酸		/	/	7.500E-06
6			乙醇		/	/	2.413E-03
7			VOCs (以非甲烷总烃计)		厂内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019); 厂界无组织执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	4.0 (厂界)	2.798E-03
						6 (厂内 1h 平均)	
8	臭气浓度 (无量纲)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	20 (无量纲)	/			
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计 (t/a)			异丙醇		7.750E-05		
			甲醇		2.000E-04		
			乙腈		2.000E-05		
			HCl		2.500E-05		
			乙酸		7.500E-06		
			乙醇		2.413E-03		
			VOCs		2.798E-03		
			臭气浓度		/		

表 8.2-5 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理施工工艺			
1	工艺废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分	高新区北部污水处理厂	间断排放， 排放期间流量稳定	TW001	污水处理站	低浓度废水收集池+A/O池+沉淀池	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	车间清洁废水	COD、SS、LAS					高浓度废水收集池+水解酸化池+A/O池+沉淀池			
3	设备及器具清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷					/			
4	检测实验室废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷					/			
5	水环泵废水	COD、SS								
6	浓水（纯水、注射水及蒸汽制备）	COD、SS、盐分								
7	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷			TW002	化粪池	依托大楼化粪池预处理			

表 8.2-6 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	收纳污水处理厂信息		
		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	E118.697501	N32.186305	0.50945	高新北部污 水处理厂	间断排放，排放 期间流量稳定	8:00~17:00	高新北部 污水处理 厂	pH COD _{cr} SS 氨氮 总氮 总磷 LAS 盐分	6~9 500 120 35 60 8 15 5000

表 8.2-7 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 值	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中五、生物医药研发机构的间接排放限值	6~9
2		COD (mg/L)		500
3		SS (mg/L)		120
4		氨氮 (mg/L)		35
5		总氮 (mg/L)		60
6		总磷 (mg/L)		8
		LAS		15
7		盐分	/	5000

表 8.2-8 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001	pH	6~9 (无量纲)		
2		COD	194.3	0.0040	0.9897
3		SS	104.1	0.0021	0.5306
4		氨氮	15.3	0.0003	0.0779
5		总氮	22.2	0.0005	0.1129
6		总磷	2.3	0.0000	0.0115
7		盐分	194.4	0.0040	0.9906
		LAS	3.5	0.0001	0.0180
全厂排放口合计		pH	/		
		COD	0.9897		
		SS	0.5306		
		氨氮	0.0779		
		总氮	0.1129		
		总磷	0.0115		
		盐分	0.9906		
	LAS	0.0180			

表 8.2-9 本项目固体废物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	固体废物名称	固体废物属性	固体废物类别及代码		危险性	产生量(t/a)	危险特性鉴别方法	处理方式及去向					
						HW	900-047-49				T/C/I/R	10	厂内贮存措施	接受单位	处置方式	利用量(t/a)
1	/	车间	研发、质检	实验废液	危险废物	HW49	900-047-49	T/C/I/R	10	危险废物名录	厂区危废暂存间	委托有资质的单位处理	委托处置	0	10	0
2			研发、质检	废生物物质		HW01	841-001-01	In	0.1					0	0.1	0
3			层析柱纯化	废层析介质		HW49	900-041-49	In	0.01					0	0.01	0
4			TFF 系统处理	废过滤膜		HW49	900-041-49	T	0.003					0	0.003	0
5			研发、质检	废实验耗材		HW01	841-001-01	In	1					0	1	0
6			检测	不合格品		HW02	276-005-02	T/In	0.02					0	0.02	0
7			研发、质检	生物安全柜废过滤器		HW01	841-001-01	T/In	0.3/2a					0	0.3/2a	0
8			包装、试剂使用	废包装材料		HW49	900-041-49	T/In	1					0	1	0
9			废气处理	废活性炭		HW49	900-039-49	T	0.44					0	0.44	0
10			废水处理	污泥		HW49	772-006-49	T/In	2					0	2	0
11	/	纯水设备	纯水制备	纯水装置废滤芯	一般固废	/	99	/	2.5	/	垃圾桶	/	环卫清运	0	2.5	0
12	/	办公	办公生活	生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	38	/				0	38	0

8.3 环境监测计划

8.3.1 施工期监测计划

①工程项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②建设单位应设置安排公司安环处的环保员参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④施工过程中应加强对施工车间墙体、车间内外及周边生产装置、管线等进行保护，严禁发生破坏事故，以避免造成不必要的风险。

8.3.2 运行期监测计划

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解拟建项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

(1) 废水

本项目依托树屋十六栋已设置的污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，与树屋十六栋载体内其它企业共用，污水排放口应规范设置排口标识。

(2) 废气排放口：厂区建设排气筒均应按照规范要求设置。本项目新增的 2 根排气筒须设置便于采样监测的平台、采样孔，其总数目和位置须符合《固定污染源排气中颗粒物与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996) 的要求。

(3) 固废堆场：厂区固废堆场需按照规范要求设置。

监测计划主要包括：污染源监测、环境质量监测。

8.3.2.1 污染源监测

(1) 废气监测

按相关导则要求规定的监测分析方法对空气污染源进行日常例行监测，监测因子氯化氢、甲醇、乙醇、乙酸、VOCs、乙腈、异丙醇等，在本项目废气处理装置进出口根据要求进行监测，并于厂区内、厂界进行无组织监测。详见表 8.3-1。

表 8.3-1 废气监测因子及频次表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
FQ-1 排气筒	非甲烷总烃	每月监测一次	非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)；氯化氢、甲醇、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中标准限值；乙腈执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)；乙酸、异丙醇、乙醇排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中非甲烷总烃限值
	异丙醇、甲醇、乙腈、HCl、乙酸、乙醇、臭气浓度	每年监测一次	
厂界无组织 ^[1]	异丙醇、甲醇、乙腈、HCl、乙酸、乙醇、非甲烷总烃、臭气浓度	半年监测一次	
厂内无组织 ^[2]	VOCs (以 NHMC 计)	一年监测一次	厂区内无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值

注：根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，厂区内挥发性有机物无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置进行监测。

(2) 废水监测

树屋十六栋设置污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，企业污水经自建污水站预处理后，由树屋十六栋的排口接管市政管网。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，企业污水站废水总排口应装备污水流量计、pH 值、COD、氨氮自动监测设备，对排放的废水、水质情况进行监控，雨水排放口不设置在线监测仪。

表 8.3-2 废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法	
1	JGWS-XL-01	水量	√自动 □手工	厂区污水站排放口	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。	是	流量在线监测仪	/	/	/	
2		COD	√自动 √手工			是	COD 在线监测仪	瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	重铬酸钾法	
3		氨氮	√自动 □手工			否	氨氮在线监测仪			水杨酸分光光度法	
4		pH	√自动 □手工			否	pH 在线监测仪			玻璃电极法	
5		总氮	□自动 √手工						瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	碱性过硫酸钾紫外分光光度法
6		总磷	□自动 √手工			/	/	/	瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	钒钼磷酸比色法
7		SS	□自动 √手工								悬浮物的测定 重量法

(3) 噪声监测

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：厂界四周。

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次。

8.3.2.2 环境质量监测

大气：每年一次，建议厂界周围设置 2 个监测点（由园区负责监测），监测项目包括：VOCs、HCl、甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、臭气浓度等。

噪声：对厂界噪声每半年监测一次，在树屋十六栋四周外设测点 8 个，每次分昼间、夜间进行（由园区负责监测）。

地下水：在厂区地下水上游、厂区地下水下游、厂区内各布设一个监测点位，监测频次为每半年监测 1 次；监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下 1.0 米之内；监测因子为 pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物等。

土壤：每 5 年监测一次，监测项目为 pH、汞、砷、镉、铬（六价）、铅、铜、镍、挥发性有机物、半挥发性有机物等，即《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中必测的基本项目。

若企业不具备上述污染源及环境质量的监测条件，须委托当地环境监测站进行监测，监测结果以报告形式上报当地环境保护部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

8.3.3 应急监测计划

(1) 监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为：VOCs。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、氨氮、总磷、总氮、SS 等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

(2) 监测区域

大气环境：本项目周边区域内的敏感点；

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：废水排口、周边河流及排口下游等。

(3) 监测频率

环境空气：事故初期，采样 1 次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按 1h、2h 等时间间隔采样。

地表水：采样 1 次/30min。

(4) 监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向园区管委会提供分析报告，由环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。

值得注意的是，事故后期需开展环境风险损害评估工作，对受污染的土壤、水体等进行环境影响评估。

上述污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的环境监测机构进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

9 结论与建议

9.1 结论

9.1.1 项目概况

南京奥罗生物科技有限公司拟租赁江北新区树屋十六栋 6 号楼 3 层（总建筑面积 1870 平方米）新建远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目，研发样品提供给远大用于临床试验及研究。建筑布局包括行政办公区、mRNA 疫苗研发区、mRNA 疫苗 CMC 区等，以满足临床 I 期和 II 期样品的研发中试。配备纯化装置、制剂装置、液相色谱、生物分析仪、流式细胞仪等设备；项目建成后，每年制备研发批次 5~10 批，年制备样品量为 20000 剂，作为临床试验用样品不对外出售。本项目旨在实现国外先进技术的转让，开展药物早期研究及临床前样品的制备，并为后续 mRNA 疫苗临床样品和商业化生产积累经验和数据。目前，该项目已取得江北新区行政审批局备案（宁新区管审备[2021]22 号）。

9.1.2 环境质量现状满足项目建设需要

（1）环境空气

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 $PM_{2.5}$ 、 PM_{10} 。本次评价监测点位的非甲烷总烃、HCl 满足《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 二级标准要求。

（2）地表水

朱家山河丰水期朱家山河 pH、COD、氨氮、总氮、总磷均符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类水质标准，SS 符合《地表水资源质量标准》(SL63-94) 中四级标准。

（3）地下水

评价区域内地下水 pH、氟化物、氰化物、硝酸盐、六价铬达到 I 类标准要求；氯离子、氯化物达到 II 类标准要求；亚硝酸盐、铅、砷达到 III 类标

标准要求；挥发酚类、铁、溶解性总固体达到IV类标准要求；氨氮、高锰酸盐指数、硫酸盐、总硬度、汞、锰、硫酸根达到V类标准要求。

(4) 声环境

本项目厂界昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准，敏感目标处昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类标准。

(5) 土壤环境

现状监测结果表明，本项目厂区范围内重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物土壤环境满足《土壤环境质量建设用 地 土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中表1第二类用地筛选值，周边香溢紫郡等居民点土壤环境满足《土壤环境质量 建设用 地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)第一类用地筛选值标准。。

9.1.3 污染物排放总量满足控制要求

本项目污染物排放总量见表 9.1-1。

表 9.1-1 本项目污染物总量表 (t/a)

类别	污染物	产生量	削减量	排放量		
				接管量	外排量	
废气	有组织	异丙醇	6.975E-04	5.580E-04	/	1.395E-04
		甲醇	1.800E-03	1.440E-03	/	3.600E-04
		乙腈	1.800E-04	1.440E-04	/	3.600E-05
		HCl	2.250E-04	0.000E+00	/	2.250E-04
		乙酸	6.750E-05	5.400E-05	/	1.350E-05
		乙醇	2.171E-02	1.737E-02	/	4.343E-03
		VOCs	2.598E-02	2.079E-02	/	5.196E-03
	无组织	异丙醇	7.750E-05	0	/	7.750E-05
		甲醇	2.000E-04	0	/	2.000E-04
		乙腈	2.000E-05	0	/	2.000E-05
		HCl	2.500E-05	0	/	2.500E-05
		乙酸	7.500E-06	0	/	7.500E-06
		乙醇	2.413E-03	0	/	2.413E-03
		VOCs	2.798E-03	0	/	2.798E-03
废水	研发实验废水、生活污水等	废水量	5094.5	0	5094.5	5094.5
		COD	1.8076	0.8178	0.9897	0.2547
		SS	0.9982	0.4677	0.5306	0.0509
		氨氮	0.0791	0.0012	0.0779	0.0255
		总氮	0.1146	0.0018	0.1129	0.0764

类别	污染物	产生量	削减量	排放量	
				接管量	外排量
	总磷	0.0115	0	0.0115	0.0025
	盐分	0.9906	0	0.9906	0.9906
	LAS	0.0180	0	0.0180	0.0025
固废	生活垃圾	38	38	/	0
	一般工业固废	2.5	2.5	/	0
	危险废物	14.873	14.873	/	0

(1) 废水

废水接管情况：废水量 5094.5t/a、COD0.9897t/a、SS0.5306t/a、氨氮 0.0779t/a、总氮 0.1129t/a、总磷 0.0115t/a、盐分 0.9906t/a、LAS0.018t/a。

废水外排情况：废水量 5094.5t/a、COD0.2547t/a、SS0.0509t/a、氨氮 0.0255t/a、总氮 0.0764t/a、总磷 0.0025t/a、盐分 0.9906t/a、LAS0.0025t/a。污染物总量纳入高新北部污水处理厂的总量中，在区域内平衡。

(2) 废气

本项目废气污染物排放：异丙醇 0.00014t/a、甲醇 0.00036t/a、乙腈 0.00004t/a、HCl0.00023t/a、乙酸 0.00001t/a、乙醇 0.00434t/a、VOCs0.0052t/a，废气总量指标在南京市江北新区内平衡。

(3) 固废

所有固废均进行无害化处理处置，外排量为 0。

9.1.4 污染物排放及环境影响

本项目的污染物采取以下相应治理措施后，各污染物排放能达到国家地方有关排放标准。

(1) 废水

本项目生产废水主要有工艺废水、设备及器具清洗废水、检测实验室废水、车间清洁废水、注射水及纯水制备浓水、蒸汽锅炉浓水和生活污水等。生活污水经化粪池处理，检测实验室废水灭活后与其它生产废水排入厂区污水处理站进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至高新北部污水处理厂进行深度处理，对周围水体水质影响较小。

(2) 废气

本项目废气主要为有机废气、酸性废气和恶臭气体，产生废气的区域主要为理化间、污物灭菌间、危化品库、废液灭活间、危废暂存间。

本项目洁净区设置万象抽风罩 8 台、通风橱 1 套对洁净区废气进行收集；QC 质检区设置万象抽风罩 6 台、通风橱 1 套、试剂柜 7 套对 QC 质检区废气进行收集；6 台灭菌设备配套 6 个集气罩对灭活废气进行收集；危废暂存间设置负压整体换风收集系统。各类废气经“一级活性炭吸附装置”处理后经 20m 排气筒在楼顶排放。

预测结果显示，各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。

(3) 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。

(4) 固废

本项目固废包括危险废物、一般固废以及生活垃圾。

危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运。各类固废经妥善处理处置后实现零排放，不会对周围环境产生二次影响。

(5) 地下水

项目的建设运行将不会引起地下水流场或地下水水位变化，但废水的渗漏可能造成项目周边一定范围内地下水的污染。本项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此本项目对地下水环境的影响程度是可控的。

(6) 风险

项目存在的潜在危险、有害因素，项目不存在重大危险源，采取本环评报告提出的各项安全、环境风险防范对策措施，并严格落实，建立完善

的安全管理机构和制度，在生产过程中严格管理，确保安全、环保设施正常运行，在做好以上各项安全和环境风险防范措施后，环境风险可控。

9.1.5 环境保护措施可行

项目废气处理后达标排放；废水经厂区污水站预处理后可达标接管高西北部污水处理厂集中处理；噪声设备都安置在室内，并采取了减振、消声、隔声等措施，厂界可达标排放；固体废物均得到妥善处置。同时在采取相应的风险防范措施后，本项目风险值可控制在环境的可接受程度之内。因此，本项目采取的污染防治措施合理可靠，污染物可达标排放。

9.1.6 环境影响经济损益分析

建设项目在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，项目产生的“三废”在采取合理的处理处置措施后，可明显降低其对周围环境的危害，并取得一定的经济效益。因此，本项目具有较好的环境经济效益。

9.1.7 环境管理与监测计划

建设项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解建设项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

9.1.8 总结论

本项目主要进行 mRNA 疫苗研发中试，属于 M7340 医学研究和试验发展，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于南京市江北新区生物医药谷树屋十六栋，符合园区总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，环境风险可控。本次评价认为，在落实本报告中提出的各项环境保护对策建议的前提下，从环保角度本项目是可行的。

9.2 要求与建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下措施，请建设单位参照执行。

(1) 认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

(2) 加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

(3) 加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

(4) 加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

(5) 采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

(6) 加强建设项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

(7) 确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备和污水处理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。