

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 复星凯瑞一体机自动化平台建设项目

建设单位: 复星凯瑞(深圳)生物科技有限公司

编制日期: 2026年3月

中华人民共和国生态环境部



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	复星凯瑞一体机自动化平台建设项目		
项目代码	2510-440310-04-05-889703		
建设单位联系人	张工	联系方式	188XXXX7879
建设地点	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路6号 坪山生物医药产业加速器园区8栋1、9、10和11层		
地理坐标	( <u>114</u> 度 <u>24</u> 分 <u>14.81</u> 秒, <u>22</u> 度 <u>44</u> 分 <u>18.07</u> 秒)		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	十九、医药制造业 27—生物药品制品制造 276—入驻设有工业废水集中处理设施的医药工业集聚区的下列项目：全部(含研发中试)
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	深圳市坪山区发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	深坪山发改备案[2025]1499号
总投资（万元）	20592.1	环保投资（万元）	700
环保投资占比（%）	3.40	施工工期	无
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	3266.25m <sup>2</sup>
专项评价设置情况	无		
规划情况	<b>规划名称：</b> 《坪山国家生物产业基地综合发展规划》； <b>审批机关：</b> 深圳市坪山新区管理委员会深圳市发展和改革委员会深圳市规划和国土资源委员会 <b>审批文件名称及文号：</b> 深圳市坪山新区管理委员会深圳市发展和改革委员会深圳市规划和国土资源委员会关于印发《深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划》的通知（深坪委〔2015〕60号）		
规划环境影响评价情况	<b>规划环评文件：</b> 《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》； <b>审查机关：</b> 深圳市人居环境委员会； <b>审查文件名称及文号：</b> 深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基		

	地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（2018年报批稿）及深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号），环境准入条件清单：引进企业必须符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，禁止引入限制类、淘汰类项目，避免引进污染严重和低附加值的企业。禁止引入含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业。进驻企业的建设必须符合基地的规划，并进行必要的绿化和环境建设，企业自身的环保设施必须完善和有效运行。企业的生产运行除自身的管理符合环境保护要求外，还要接受基地的管理。进驻企业禁止引进国家明令淘汰的、对环境和资源均造成较大危害的落后工艺和落后设备。基地内生产废水经企业预处理达污水处理厂接管标准后，接入配套集中污水处理厂处理，尾水部分可作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准（总氮按<math>\leq 10\text{mg/L}</math>）。</p> <p>本项目为生物药品制品制造，不属于含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业，生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理，符合该区域规划及规划环境影响评价相关要求。</p>
其他符合性分析	<p><b>1、选址合理性分析</b></p> <p><b>（1）与生态控制线的相符性</b></p> <p>核查《深圳市基本生态控制线范围图》，本项目不在深圳市基本生态控制线范围内，见附图2，不违反《深圳市基本生态控制线管理规定》的要求。</p> <p><b>（2）与饮用水水源保护区相关规定的符合性分析</b></p> <p>根据《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函〔2018〕424号），本项目选址不在深圳市水源保护区范围内（见附图3），项目的建设不违反《中华人民共和国水污染防治法》、《广东省水污染防治条例》、《深圳经济特区饮用水水源保护条例》的要求。</p> <p><b>（3）与环境功能区划的符合性分析</b></p> <p>大气环境：根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》（深府〔2008〕98号），本项目用地位于环境空气质量二类区（见附图4），项目的建设不违反大气环境功能</p>

区的环境准入要求。

声环境：根据深圳市生态环境局文件《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划分>的通知》（深环[2020]186号），本项目所在区域暂未划分声环境功能区（见附图5），不违反声环境功能区的环境准入要求。

水环境：项目所在区域属于龙岗河流域，附近地表水为田脚水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14号）、《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府〔1996〕352号），龙岗河水质目标为III类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。本项目运营期生活污水通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，不外排。

## 2、产业政策相符性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于生物医药类企业，属于允许发展类，不属于其规定的鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类；根据《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》，本项目不属于上述目录所列的鼓励发展类、限制发展类和禁止发展类项目，属于允许类。本项目不属于《市场准入负面清单（2025年版）》中禁止准入的行业。因此，本项目建设符合相关产业政策要求。

## 3、与《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）等的符合性分析

根据《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号），“对于污水已纳入市政污水管网的区域，深圳河、茅洲河流域内新建、改建、扩建项目生产废水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准（总氮除外）；龙岗河、坪山河、观澜河流域内新建、改建、扩建项目生产废水处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准（总氮除外）并按照环评批复要求回用，生活污水执行纳管标准后通过市政污水管网进入市政污水处理厂”。

本项目生活污水通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，不外排。

## 4、与《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修正）、《广东省大气污染防治条例》（2022修改）、《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施<“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）>的通知》（深污防攻坚办〔2022〕30号）的相符性分析

表 1- 1 本项目与相关环保政策相符性分析

法律法规、标准	规定	相符性分析
《中华人民共和国大气污染防治	第十八条：企业事业单位和其他生产经营者建设对大气环境有影响的项目，应当依法进行环	本次改扩建项目产生挥发性有机废气，

	法》(2018年修正)	境影响评价、公开环境影响评价文件；向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求。 第二十条：企业事业单位和其他生产经营者向大气排放污染物的，应当依照法律法规和国务院生态环境主管部门的规定设置大气污染物排放口。 第四十五条：产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	依法开展环境影响评价工作，产生的有机废气经收集后引至楼顶分别处理达标后高空排放，挥发性有机物排放量为2.37055 t/a，大于300kg/a，需向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代。
	《广东省大气污染防治条例》(2022修改)	第十二条“重点大气污染物排放实行总量控制制度。重点大气污染物包括国家确定的二氧化硫、氮氧化物等污染物和本省确定的挥发性有机物等污染物。” 第十三条“新建、改建、扩建新增排放重点大气污染物的建设项目，建设单位应当在报批环境影响评价文件前按照规定向生态环境主管部门申请取得重点大气污染物排放总量控制指标”。 第二十六条：产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应当采取有效措施减少废气排放。	本项目产生的挥发性有机物排放量为2.37055 t/a，大于300kg/a，需向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代。本项目使用的含挥发性有机物原辅材料均为低挥发性有机物含量，符合《广东省大气污染防治条例》(2022修改)要求。
	《深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施<“深圳蓝”可持续行动计划(2022—2025年)>的通知》(深污防攻坚办(2022)30号)	大力推动低VOCs原辅料、VOCs污染防治新技术和新设备的应用。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋(吸收可溶性VOCs除外)、低温等离子等低效VOCs治理设施(恶臭处理除外)。2025年底前，按照国家和广东省要求，逐步淘汰或升级不符合企业废气治理需要的低效VOCs治理设施，提高有机废气收集率和处理率。加强停机检修等非正常工况废气排放控制，鼓励企业开展高于现行标准要求治理措施。全面排查清理涉VOCs排放废气旁路，因安全生产等原因必须保留的，要加强监控监管。	本项目有机废气经活性炭吸附后高空排放，不使用光催化、光氧化、水喷淋(吸收可溶性VOCs除外)、低温等离子等低效VOCs治理设施。
	《深圳市生态环境局关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》(深环办(2024)28号)	NOx 或VOCs 排放量小于300 公斤/年的项目，排放总量指标可直接予以核定，不需进行总量替代。	本项目产生的挥发性有机物排放量为2.37055 t/a，大于300kg/a，需向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代。
<b>5、与深圳市“三线一单”相关文件的符合性分析</b>			

根据《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府〔2021〕41号）、《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》（深环〔2021〕138号）、《深圳市生态环境局关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案2023年度动态更新成果的通知》（深环〔2024〕154号），项目所在地块属于ZH44031030077坑梓街道一般管控单元（YB77），符合深圳市“三线一单”生态环境准入要求（见附图6），具体相符性分析见表1-2。

#### （1）生态保护红线

本项目位于广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路6号坪山生物医药产业加速器园区8栋1、9、10和11层，项目用地位于 ZH44031030077坑梓街道一般管控单元（YB77），不在生态保护红线范围内。

#### （2）环境质量底线

本项目所在流域为龙岗河流域，附近地表水为田脚水。本项目生产废水通过专用管道进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理，生产废水排放执行深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂设计进水标准。本项目生活污水通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。根据《深圳市生态环境质量报告书》（2024年度）对龙岗河的水质状况评价，龙岗河干流水质为轻度污染。本项目所在区域属于环境空气质量二类区，为空气环境达标区。本项目所在区域暂未划分声环境功能区。

建设单位采取本环评提出的相关污染防治措施后，项目运营期产生的废水、废气、噪声经治理后均能够达标排放，固体废物能够得到合理处置，环境质量可以维持现有水平，符合环境质量底线要求。

#### （3）资源利用上线

本项目不属于高耗能产业或高耗水行业，用水来自于市政自来水，用电来自市政供电，区域水电资源较充足，不使用高耗能落后机电设备，资源利用不会突破区域的资源利用上线。

### 6、与《坪山区金沙—碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单》的符合性分析

本项目位于产业发展评价单元，坑梓街道一般管控单元YB77KZC06（见附图7），满足《坪山区金沙—碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单》的管理要求。

### 7、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

本项目的建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》，具体相符性分析见表1-4。

表 1-2 本项目与“三线一单”的管控要求相符性分析

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
<b>全市总体管控要求</b>					
区域布局管控要求	禁止开发建设的活动要求	1	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业，禁止投资新建项目。	不属于禁止发展类产业和限制发展类产业，不属于禁止投资新建项目。	相符
		2	禁止在水产养殖区、海水浴场等二类海域环境功能区及其沿岸新建、改建、扩建印染、印花、造纸、制革、电镀、化工、冶炼、酿造、化肥、染料、农药、屠宰等项目或者排放油类、酸液、碱液、放射性废水或者含病原体、重金属、氰化物等有毒有害物质的废水的项目和设施。	项目不在水产养殖区、海水浴场等二类海域环境功能区及其沿岸。	相符
		3	除国防安全需要外，禁止在严格保护岸线的保护范围内构建永久性建筑物、围填海、开采海砂、设置排污口等损害海岸地形地貌和生态环境的活动。禁止实施可能改变大陆自然岸线（滩）生态功能的开发建设。	不在严格保护岸线的保护范围内。不改变大陆自然岸线（滩）生态功能。	相符
		4	严格控制VOCs新增污染排放，禁止建设生产、销售、使用VOCs含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。	本项目严格按照要求执行。	相符
		5	新建、改建、扩建锅炉必须使用天然气或电等清洁能源，禁止新建燃用生物质成型燃料、生物质气化和柴油等污染燃料的锅炉。	本项目不设锅炉。	相符
		6	禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼以及商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务项目。	项目不属于居民住宅楼和商住综合楼。	相符
	限制开发建设的活动要求	7	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的限制发展类产业，禁止简单扩大再生产，对于限制发展类产业的现有生产能力，允许企业在一定期限内加以技术改造升级。	项目不属于限制发展类产业。	相符
		8	实施重金属污染防治分区防控策略，推动入园发展类的电镀、线路板行业企业分阶段入园发展。	项目不属于电镀、线路板行业。	相符
		9	新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点	项目不属于“两高”项目。	相符

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性	
			污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。			
		10	不得建设可能导致重点保护的野生动植物生存环境污染和破坏的海岸工程；确需建设的，应当征得野生动植物行政主管部门同意，并由建设单位负责组织采取易地繁育等措施，保证物种延续。	项目不属于海岸工程。	相符	
		11	严格限制建设项目占用自然岸线；确需占用自然岸线的建设项目，应当严格依照国家规划和《深圳经济特区海域使用管理条例》有关规定进行论证和审批，并按照占补平衡原则，对自然岸线进行整治修复，保持岸线的形态特征和生态功能。	项目不占用自然岸线。	相符	
		12	合理优化永久基本农田布局，严控非农建设占用永久基本农田。	项目不占用永久基本农田。	相符	
		13	园区型重点管控单元同时应执行园区规划环境影响评价结论及其审查意见有关要求。	项目严格按照要求执行《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》中的评价结论和审查意见。	相符	
	不符合空间布局活动的退出要求	14	列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业，现有生产能力在有关规定的淘汰期限内予以停产或关闭。	项目不属于禁止发展类产业。	相符	
		15	城市开发边界外不得进行城市集中建设，逐步清退已有建设用地，重点加快一级水源保护区、自然保护区核心区与缓冲区、森林郊野公园生态保育区与修复区、重要生态廊道等核心、关键性生态空间范围内的建设用地清退。	项目属于城市开发边界内的建设项目。	相符	
		16	现有燃烧柴油和生物质成型燃料工业锅炉应限期退出或关停或进行煤改气、煤改电，实现全市工业锅炉100%使用天然气、电等清洁能源。	项目不设锅炉。	相符	
	能源资源利用要求	水资源利用要求	17	严格落实最严格的水资源管理制度，强化工业、服务业、公共机构、市政建设、居民等各领域节水行动，推动全市各区全部达到节水型社会标准。	项目使用节水器材并采取节水措施。	相符
		地下水	18	禁采区内：禁止任何单位和个人取用地下水，现有地下水取水工程，取水许可有效期至	项目不取用地下水。	相符

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
	开采要求		期后一律封闭或停止使用，但下列情形除外：为保障地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取（抽排）水的；为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水的；为开展地下水监测、调查评价而少量取水的。		
		19	限采区内：除对水温、水质有特殊要求外，不再批准新增抽取地下水的取水许可申请。水行政主管部门对已批准的地热水、矿泉水取水工程应核定开采量和年度用水计划，进行总量控制，确保地下水采补平衡。	项目不取用地下水。	相符
	禁燃区要求	20	在划定的高污染燃料禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的高污染燃料设施应当改用天然气、页岩气、液化石油气、电等清洁能源。	项目主要能源为电力。	相符
污染物排放管控要求	允许排放量要求	21	根据国家和广东省核定的重点污染物排放总量控制指标，制定本市重点污染物排放总量控制计划，明确排污单位重点污染物排放总量控制指标分配标准、达标要求、削减任务和考核办法。	项目严格按照要求执行。	相符
		22	市生态环境部门应当根据近岸海域环境质量改善目标和污染防治要求，确定重点污染物排海总量控制指标。对超过重点污染物排海总量控制指标的海域，应当暂停审批涉该海域重点污染物排海总量控制指标的建设项目环境影响评价文件。	项目不涉及近岸海域污染物排放。	相符
		23	到2025年，雨污分流管网全覆盖，水质净化厂总处理规模达到790万吨/天，污水处理率达到99%。	项目已做好雨污分流，生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水进入沙田水质净化厂处理。	相符
		24	到2025年，化学需氧量、氨氮、氮氧化物和挥发性有机物重点减排工程累计减排量完成国家和广东省下达任务。	项目严格按照要求执行。	相符
		25	到2025年，单位GDP二氧化碳排放降低、单位GDP能耗降低完成国家和省下达任务。	项目严格按照要求执行。	相符
		26	到2025年，电力、生活垃圾处置、计算机、印刷、纺织等重点行业一般工业固体废物综合利用率达到95%。	项目产生的一般工业固体废物交由有资质的单位拉运处理。	相符

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
		27	在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发性有机物两倍削减量替代。	本项目挥发性有机物排放量为2.37055t/a，需向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代，符合管控要求。	相符
		28	辖区内新增或现有向茅洲河流域直接排放污水的电子工业、金属制品业、纺织染整工业、食品加工及制造业、啤酒及饮料制造业、橡胶制品及合成树脂工业等六类重点控制行业及城镇污水处理厂的化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂等4种水污染物强制执行《茅洲河流域水污染物排放标准》（DB 44/2130-2018）。	项目位于龙岗河流域，不位于茅洲河流域。	相符
		29	辖区内新增或现有向石马河、淡水河及其支流直接排放污水的纺织染整、金属制品（不含电镀）、橡胶和塑料制品业、食品制造（含屠宰及肉类加工，不含发酵制品）、饮料制造、化学原料及化学制品制造业等六类重点控制行业及城镇污水处理厂的化学需氧量、氨氮、总磷、石油类等4种水污染物执行《淡水河、石马河流域水污染物排放标准》（DB 44/2050-2017）规定的排放标准。	项目位于淡水河支流流域，不属于六类重点控制行业及城镇污水处理厂。	相符
		30	涉及VOCs无组织排放的新建企业自2021年7月8日起，现有企业自2021年10月8日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》附录A“厂区内VOCs无组织排放监控要求”；企业厂区内VOCs无组织排放监控点浓度执行特别排放限值。	本项目VOCs无组织排放执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）。	相符
		31	新建加油站、储油库自2021年4月1日起执行《加油站大气污染物排放标准》《储油库大气污染物排放标准》规定，严格落实“企业边界油气浓度无组织排放限值应满足监控点处1小时非甲烷总烃平均浓度值<4.0 mg/m <sup>3</sup> ”要求。	项目不属于加油站。	相符
		32	到2025年，原生生活垃圾实现全量焚烧和“零填埋”，生活垃圾分类收运系统全覆盖，生活垃圾回收利用率达到50%。	项目生活垃圾分类收集，交由市政环卫处理。	相符
		33	无行业性大气污染物排放标准或者挥发性有机物排放标准控制的固定污染源，挥发性有机物有组织排放、无组织排放、企业厂区内及边界污染的控制要求、监测和实施与监督要求应执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367—2022）相关规定。	本项目非甲烷总烃、TVOC从严执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）。	相符

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
		34	到2025年,全市重点行业产业结构进一步优化,重点行业重点重金属污染物排放量比2020年下降10%以上,重点行业绿色发展水平进一步提升。	项目不涉及重金属。	相符
		35	新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋(吸收可溶性VOCs除外)、低温等离子等低效VOCs治理设施(恶臭处理除外)。	本项目挥发性有机物经活性炭吸附处理后排放,不使用低效VOCs治理设施。	相符
	现有源提标升级改造	36	全市新建、扩建水质净化厂主要出水指标应达到地表水Ⅳ类以上。	项目不属于水质净化厂。	相符
		37	全面落实“7个100%”工地扬尘治理措施:施工围挡及外架100%全封闭,出入口及车行道100%硬底化,出入口100%安装冲洗设施,易起尘作业面100%湿法施工,裸露土及易起尘物料100%覆盖,占地5000平方米及以上的建设工程100%安装TSP在线自动监测设施和视频监控系统。	项目租用现有厂房,不涉及施工期建设。	相符
		38	全面推动工业涂装、包装印刷、电子制造等重点行业源头减排,完善VOCs排放清单动态更新机制,推进重点企业VOCs在线监测建设,开展VOCs异常排放园区/企业精准溯源。	项目严格按照要求执行。	相符
		39	强化餐饮源污染排放监管,督促餐饮单位对油烟净化设施进行维护保养,全面禁止露天焚烧。	项目不设食堂。	相符
		40	全面开展天然气锅炉低氮燃烧改造。	项目不建设锅炉。	相符
41	加快老旧车淘汰,持续推进新能源车推广工作,全面实施机动车国六排放标准。	项目不涉及机动车生产。	相符		
环境风险防控要求	联防联控要求	42	建立地上地下、陆海统筹的生态环境治理制度。	项目不涉及此内容。	相符
		43	完善全市环境风险源智慧化预警监控平台,建立大气环境、水环境、群发及链发、复合以及历史突发环境事件情景数据集,构建全市环境风险源与环境风险受体基础信息库。	项目不涉及此内容。	相符
	用地环境风险防控要求	44	企业事业单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物的,应当采取相应的土壤污染防治措施。用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的,变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查。	项目不涉及此内容。	相符
		45	强化农业污染源防控,加强测土配方施肥技术、绿色防控技术、生物农药及高效低毒低残留农药的推广应用。	项目不涉及此内容。	相符

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
	企业及园区环境风险防控要求	46	建立风险分级分类管控体系，推动重点行业、企业环境风险评估和等级划分，实施重点企业生产过程、污染处理设施等全过程监管。	项目严格按照要求执行。	相符
<b>坪山区区级共性管控要求</b>					
区域布局管控	1	围绕深圳城市东部中心、综合交通枢纽、高新技术产业和先进制造业创新集聚区、生物医药科技产业城的发展定位，重点推进坪山中心区、高新区坪山园区建设，打造深圳未来产业试验区和深港科技创新合作区延伸区。	项目符合区域发展定位。	符合	
	2	禁止具有重大生态环境风险、破坏当地生态资源类的产业入驻辖区。	项目不属于具有重大生态环境风险、破坏当地生态资源类的产业。	符合	
	3	限制辖区内用水效益低、高水耗的企业的发展；加快淘汰高消耗、高污染、高环境风险的工艺和设备。	项目严格按照要求执行。	符合	
	4	清理整顿辖区内“三高一低”企业，淘汰低端落后产业，推动镉镍电池、电镀、化学制纸浆等高能耗、高物耗、高污染、低附加值产业逐步退出。	项目不属于“三高一低”企业。	符合	
能源资源利用	5	加强对重点耗能、耗水、高排放行业企业的重点监管，鼓励家具、五金、电子、纺织、化工等传统加工制造业采用节能减排技术和产品，实现循环化改造和优化升级。	项目严格按照要求执行。	符合	
	6	实施中水回用系统、雨水积蓄系统等工程建设，加大工业节水技改工程建设力度，推广应用工业节水新技术；推广节水设施和节水器具应用，推动机关、学校、医院等公共建筑全面换装节水器具，引导住宅小区逐步淘汰现有不符合节水标准的生活用水器具。	项目严格按照要求执行。	符合	
污染物排放管控	7	加强对造纸、纺织、电子制造等行业的污染排放控制，加强重点烟粉尘、氨氮排放企业的监管力度，确保有效落实污染防治和管理，鼓励采用节能减排技术和产品，实现循环化改造和优化升级。	项目严格按照要求执行。	符合	
	8	加大电镀、线路板等重点重金属排放行业企业的污染整治力度，积极推广低毒或者无毒、	项目不涉及重金属排放。	符合	

管控维度	管控维度细类	序号	管控要求	本项目	相符性
			低污染、低能耗的清洁生产工艺，实施清污分流、分类处理，提高资源利用率，促进重金属污染物减排。		
		9	新建园区项目需同步开展产业规划、空间规划和环保规划，取得主要污染物总量指标，并达到污染物排放标准。推行园区污染集中治理，统一建设污水集中处置设施，实现污水全部收集和集中处理，并鼓励园区自建中水、雨水回用系统。	项目所在生物医药产业加速器园区已完成相关规划。	符合
		10	强化园区污染源监管，依托智慧环保系统建设，将园区排污口纳入工业源监管和水环境监测系统中，实现对园区废水排放的动态管理。	项目严格按照要求执行。	符合
		11	新、改、扩建重点行业建设项目应遵循重点重金属污染物排放“等量替代”原则。	项目严格按照要求执行。	符合
环境风险防控		12	建立危险废物风险防范机制，以农药、化工、医疗等重点行业作为关键风险点分析并编制危险废物应急预案，并每年组织环境安全培训与应急演练，提高防范和处置污染事故的能力。	项目严格按照要求执行。	符合
<b>坑梓街道一般管控单元（YB77）管控要求</b>					
区域布局管控		1-1	依托国际一流的深圳高新区坪山核心园区，在巩固提升现有生物医药、新能源汽车、集成电路等产业基础上，重点发展智能网联、第三代半导体、生物与生命健康等新产业和新业态，大力发展跨界融合、创新活跃、产业链长、带动性强的未来产业；优先将与园区产业相关的科技基础设施、新型研发机构等创新资源向坪山高新区倾斜，着力增强中试验证和科技成果转化水平，建设粤港澳大湾区深圳生物医药产业创新合作区，打造新经济活力迸发的新一代高技术园区。	项目为生物医药产业，符合区域管控布局。	符合
能源资源利用		2-1	执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	项目严格按照全市和坪山区总体管控要求执行。	符合
污染物排放管控		3-1	沙田水质净化厂内臭气处理工程的设计、施工、验收和运行管理应符合《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》和国家现行有关标准的规定。	项目不涉及。	符合
环境风险防控		4-1	沙田水质净化厂应当制定本单位的应急预案，配备必要的抢险装备、器材，并定期组织演练。	项目不涉及。	符合

表 1-3 与《坪山区金沙—碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单》的相符性分析

管控维度	序号	管理要求	本项目	相符性
<b>YB77KZC06 产业发展评价单元环境管理要求</b>				
上层位生态环境准入清单	1	执行全市总体管控要求、坪山区区级共性管控要求以及 ZH44031030077 坑梓街道一般管控单元（YB77）生态环境准入清单相关要求。	本项目严格按照要求执行。	相符
产业引入要求	2	（1）坚决遏制不符合产业政策、未落实能耗指标来源等的“两高”项目盲目发展，严格限制高污染、高环境风险产品的生产、使用。 （2）列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业，禁止投资新建项目。列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的限制发展类产业，禁止简单扩大再生产；对于限制发展类产业的现有生产能力，允许企业在一定期限内加以技术改造升级。 （3）产业项目引入须符合《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461 号）及其补充通知（深人环〔2019〕41 号）、《关于严格限制东江流域水污染项目建设进一步做好东江水质保护工作的通知》（粤府函〔2011〕339 号）及其补充通知（粤府函〔2013〕231 号）等相关要求。	本项目不属于“两高”项目，也不属于禁止和限制发展类产业，符合“五大流域”等准入要求。	相符
	3	本单元的产业引入应符合《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（2018 年 5 月）及其审查意见。	本项目符合要求。	相符
	4	本单元部分区域属于坪山金沙-碧湖先进制造业园区中的国家生物医药产业基地。鼓励符合产业集群方向上下游相关的高端诊疗装备、多肽产品和新型多肽制剂研究开发；新一代偶联药物、创新药研发和生产；口服固体制剂、注射剂、新型注射给药系统、吸入制剂、特色原料药及中间体、细胞与基因治疗药物等产业项目入驻。	本项目属于生物医药产业，符合产业引入要求。	相符
	5	用途拟变更为住宅、公共管理与公共服务用地的地块，应按要求开展土壤污染状况调查。住宅用地、公共管理与公共服务用地之间相互变更的，原则上不需要进行调查，但公共管理与公共服务用地中环卫设施、污水处理设施用地变更为住宅用地的除外。	本项目不涉及。	相符
功能布局要求	6	本单元[金沙地区]法定图则 05-13、05-17-2 地块建议暂缓建设，02-13、02-16 建议规划为园区或周边企业配套使用。	本项目不涉及。	相符
生态保护要求	7	建设项目开发建设时，应尽可能保留现状高大乔木，无法保留时妥善移栽；合理布置绿化景观，兼顾污染防治隔离、自然生态效应和景观功能效应。	本项目不涉及。	相符
绿色低碳发展	8	（1）重点排放单位应当建立健全碳排放管理体系，配备碳排放管理人员，采取措施减少碳排放，报告年度碳排放数据和生产活动产出数据，完成碳排放配额履约，按规定公开碳排放相关信息。 （2）重点排放单位新建固定资产投资项目年排放量达到三千吨二氧化碳当量的，应当在投产前向	本项目建成后会按要求配备碳排放管理人员，定期公开碳排放相关信息。本项目已于 2025	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	相符性
		市生态环境主管部门报告项目碳排放评估情况，在竣工验收前申请发放新建项目储备配额。	年 10 月编制节能和碳排放评价报告，年碳排放为 6109.15tCO <sub>2</sub> e。	
	9	鼓励企业自主开展碳核查，实施企业节能降碳工程，创建近零碳排放、碳中和企业。鼓励企业完善绿色制造体系，深入推进清洁生产，打造绿色低碳工厂、绿色低碳供应链，通过典型示范带动生产模式绿色转型。	本项目已编制节能和碳排放评价报告，已按照要求实施。	相符
	10	新建项目推荐采用节水型器具和节水技术，鼓励改扩建项目对现有项目进行节水器具和节水技术改造；鼓励企业按行业特点进行中水回用，提高工业企业用水效率，减少新鲜水用量；鼓励企业使用限量水表以及限时控制、水压控制、水位控制、水位传感控制等先进的控制仪表。	本项目严格按照要求执行。	相符
	11	充分利用园区华电三联供项目，鼓励企业外购冷源/热源/蒸汽，减少空调用电，提高园区用能效率；推行分布式能源，鼓励因地制宜安装太阳能光伏电板，建设园区智能微电网；在园区内优先使用新能源汽车并配套设施；推动工业重点用能设备系统节能改造升级。	本项目蒸汽由生物医药产业加速器园区统一提供。	相符
污染排放管控	12	<p><b>【废水】</b></p> <p>(1) 本单元属于深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂服务范围，生物医药等相关产业建设项目工业废水满足集中废水处理厂纳管标准后依托处理；其他行业工业废水处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838）中Ⅲ类标准（总氮除外）并按照相应行业环境管理要求回用。</p> <p>(2) 委托有处理资质拉运处理工业废水的企业，应当在收集、贮存工业废水的场所安装在线视频监控设备，并确保监控设备正常运行。排污单位、运输单位和处理单位应当按照规定填写工业废水外运处理联单。</p> <p>(3) 学校产生的实验废水自行处理满足水质净化厂纳管要求后排入市政污水管网或拉运处理。</p> <p>(4) 生活污水应处理达到相应水质净化厂纳管标准后排入市政污水管网。</p>	本项目生产废水依托深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。	相符
	13	<p><b>【废气】</b></p> <p>(1) 本单元产生挥发性有机物废气的工艺，应当在密闭空间或者设备中进行；因安全等特殊原因无法密闭的，应采取局部气体收集措施，距排风罩开口面最远处的挥发性有机物无组织排放位置的控制风速不应低于 0.3m/s。</p> <p>(2) 收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率≥2kg/h 时，应当配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%，采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。</p> <p>(3) 新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外，须提供证明材料备查）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。</p> <p>(4) 重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与环境保护主管部门的监控设备联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息。</p>	本项目生产车间为密闭负压，废气收集后经活性炭吸附处理后排放，挥发性有机物排放量为 2.3705t/a，需向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代，符合管控要求。本项目建成后将按照自行监测要求定期对排放口和周边环境进行监测。本项目不涉及餐饮油烟。	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	相符性
		<p>(5) 排放有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当按规定对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。</p> <p>(6) 餐饮类排放的油烟等污染物排放浓度和去除效率应符合国家和深圳市有关规定。油烟净化和排放口的设置应符合《饮食业环境保护技术规范》（HJ554）等相关要求。</p> <p>(7) 排放油烟的餐饮场所应当安装油烟净化设施并保持正常使用，或者采取其他油烟净化措施，使油烟达标排放；产生异味的餐饮场所还应当安装异味处理设施；大中型餐饮场所还应当安装在线监控监测设备。排放油烟的餐饮服务经营者至少每季度对油烟净化和异味处理设施进行一次清洗维护并记录。</p>		
	14	(8) 收集的废气中挥发性有机物排放量大于 3t/a 的，推荐采用吸附法或更高效处理措施减少挥发性有机物排放。	本项目挥发性有机物排放量为 2.37055t/a，采用活性炭吸附处理后排放。	相符
	15	深圳市锦绣实验学校相邻地块开发建设时，加强施工扬尘和噪声的防治措施，在临近学校一侧加密布设水雾喷洒装置，施工噪声较大的机械设备尽量远离学校一侧布置和作业。与学校相邻的工业项目，废气排气筒避免朝向学校一侧，高噪声设备尽可能远离学校布置。	本项目不涉及。	相符
	16	<p><b>【土壤和地下水】</b></p> <p>落实行业和坪山区地下水分区管控要求：新建、扩建项目严格落实分区防渗等级要求；改建项目无法对现有地面进行改造时应采取架空管道、定期检漏等其他防治措施防止污染土壤和地下水。</p>	本项目已按要求进行防渗等级划分。	相符
	17	<p><b>【噪声】</b></p> <p>(1) 聚龙中路、兰竹东路、青松东路等两侧区域：若临街建筑以低于三层楼房的建筑（含开阔地）为主，相邻区域为 2 类声环境功能区时，道路边界线外 40 米以内的区域（含 40 米处的建筑物）执行 4a 类声环境功能区标准；相邻区域为 3 类声环境功能区时，道路边界线外 25 米以内的区域（含 25 米处的建筑物）执行 4a 类声环境功能区标准。若临街建筑以高于三层楼房以上（含三层）为主，临街建筑面向道路一侧至道路边界线的区域（含第一排建筑物）执行 4a 类声环境功能区标准。未划定环境功能区的，锦绣实验学校南侧工业用地北厂界执行 2 类声环境功能区标准，其他地区执行 3 类声环境功能区标准。</p> <p>(2) 厦深高铁、深汕高铁两侧区域 40 米以内的区域（含 40 米处的建筑物）执行 4b 类声环境功能区标准。</p> <p>(3) 工业企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）中相应声功能区标准，社会生活噪声执行《社会生活环境噪声排放标准》（GB 22337）中相应声功能区标准。</p> <p>(4) 新、改、扩建项目应采取隔声、减振等降噪措施，合理安排生产、装卸等作业时间，确保厂界昼、夜噪声等效声级均能满足相应声功能区标准要求。</p>	本项目所在区域未划定环境功能区，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）3 类声环境功能区标准。本项目噪声设备均采用低噪声设备，并采取隔声、减振等降噪措施。	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性
	18	<p><b>【固体废物】</b></p> <p>(1) 固体废物污染环境防治以减量化、资源化和无害化为原则。</p> <p>(2) 建设项目产生的固体废物须设置专门储存场所并分类储存，并及时转移处理处置，禁止危险废物露天储存。</p>	本项目固体废物分类储存，设医废间、固废间、危废间，固体废物委托有资质的单位定期拉运处理。	相符
	19	(3) 鼓励建设项目从源头减少固体废物；鼓励产生的固体废物优先回用于本企业，且须在做好交接手续和台账记录的前提下进行资源化利用。		相符
	20	<p><b>【总量替代】</b></p> <p>(1) 严格落实生态环境部《关于做好“十四五”主要污染物总量减排工作的通知》(环办综合函〔2021〕323号)、《关于优化氮氧化物和挥发性有机物总量指标管理工作指导意见的通知》(深环办〔2024〕28号)和《深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案》(深环〔2022〕235号)中的总量控制要求，建设单位应向生态环境主管部门申请总量。</p> <p>(2) 对于 VOCs 或 NO<sub>x</sub> 排放量≥300 公斤/年的建设项目，实施 NO<sub>x</sub> 等量削减替代、VOCs 两倍削减量替代；对于排放重金属(铅、汞、镉、铬、砷)的建设项目，实施等量替代。</p>	本项目 VOCs 排放量为 2.37055 t/a，大于 300kg/a，按照要求向深圳市生态环境局坪山管理局申请两倍削减量替代。	相符
环境风险防控	21	纳入《突发环境事件应急预案备案行业名录(指导性意见)》(粤环〔2018〕44号)的企事业单位，应根据要求编制突发环境事件应急预案并备案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。	本项目建成后会按照要求编制突发环境事件应急预案并备案。	相符
	22	工业企业和第三方治理单位应落实安全生产主体责任，建立健全安全管理体系，提升安全风险防控及应急保障能力；环保设备设施运营、维护的安全管控工作按照《深圳市工业环保设备设施安全管控工作指引(试行)》《深圳市环境污染第三方治理单位安全管控工作指引(试行)》要求执行。	本项目严格按照要求执行。	相符
	23	鼓励其他企业制定单独的突发环境事件应急预案，或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，并备案。	本项目建成后会按照要求编制突发环境事件应急预案并备案。	相符
<b>行业环境管理要求</b>				
功能布局	1	化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目选址应符合深圳市主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划及生态环境分区管控要求，不得位于法律法规明令禁止的自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区内，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不涉及法律法规禁止建设区域，位于金沙-碧湖先进制造业园区内，符合园区产业引入要求。	相符
	2	鼓励建设项目优先选址符合功能定位的坪山区金沙-碧湖、高新南、高新北先进制造业园区内。	本项目位于金沙-碧湖先进制造业园区，符合园区功能定位。	相符
排 废	3	(1) 生产过程中排放的颗粒物、NMHC、TVOC、苯系物、光气、氰化氢、苯、甲醛、氯气、氯化	本项目废气不涉及光气、氰化	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性
放气标准		氢、硫化氢、氨等大气污染物有组织、企业边界无组织，以及厂区内 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823）中表 2、表 4 和表 C.1 相关限值要求。 （2）排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）。	氢和氯气，NMHC、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823）要求。	
	4	（1）注塑和挤出（采用聚氯乙烯树脂除外）、吸塑、吹塑等工艺排放的污染物浓度执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）表 5 及其修改单中相关规定，排气筒高度不应低于 15m。 （2）采用聚氯乙烯树脂注塑、挤出等工序排放的 NMHC 执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367）中表 1 相关限值要求。破碎工序排放的颗粒物执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27）中表 2 第二时段二级标准及其无组织排放浓度限值要求。	本项目不涉及。	相符
	5	排放的恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中表 1 和表 2 相关限值要求。有组织排放的排气筒最低高度不得低于 15m。	本项目恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）要求，排气筒高度 81.9 米。	相符
	6	（1）备用发电机尾气执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27）中表 2 最高允许排放浓度限值要求。 （2）天然气锅炉燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 44/765）中表 2 相关要求，其中氮氧化物执行《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025 年）》中不得高于 30mg/m <sup>3</sup> 的要求。 （3）燃气锅炉烟囱不低于 8m，新建锅炉房的烟囱周围半径 200m 距离内有建筑物时，其烟囱应高出最高建筑物 3m 以上。	本项目不设发电机和锅炉。	相符
	7	大气污染物排放优先执行行业排放标准，行业排放标准对大气污染物控制未作规定，或无行业排放标准的，执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367）和《大气污染物排放限值》（DB44/27）中相关要求。	本项目非甲烷总烃、TVOC 从严执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823），酚类化合物执行《大气污染物排放限值》（DB44/27）要求。	相符
废水	8	（1）对于污水已纳入工业集中处理设施服务范围的，工业废水处理达到纳管要求后排入工业废水集中污水处理设施（含放射性物质、抗生素等抗菌类医药废水不得进入），企业出水口应设置自动在线监控装置。其中用于企业自身生产或辅助生产工艺的回用水，须满足回用工艺的用水需求。 （2）对于污水未纳入工业集中处理设施服务范围的，工业废水处理达到《地表水环境质量标准》（GB 3838）中Ⅲ类标准（总氮除外）后回用。其中用于企业自身生产或辅助生产工艺的回用水，须满足回用工艺的用水需求。 （3）委托有处理资质拉运处理工业废水的企业，应当在收集、贮存工业废水的场所安装在线视频	本项目生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。项目生产废水排放口会按要求设置自动在线监控装置。	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性	
		监控设备，并确保监控设备正常运行。排污单位、运输单位和处理单位应当按照规定填写工业废水外运处理联单。			
	9	生活污水应处理达到相应水质净化厂纳管标准后排入市政污水管网。			相符
	10	使用自来水制备纯水过程中排放的浓水、反冲洗水以及循环冷却水排水达到相应水质净化厂纳管标准后排入市政污水管网。			相符
	噪声	11	厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）中相应声环境功能区标准，详见单元环境管理要求。	本项目所在区域未划定环境功能区，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348）3类声环境功能区标准。	相符
污染防治措施		12	深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室启动大气污染减排措施期间，按照《深圳市大气污染应急预案》《关于加强应对不利天气落实强化减排措施的指导意见》落实减排措施。	本项目严格按照要求执行。	相符
		13	禁止建设生产、销售、使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等项目。	本项目为生物制药，生产中会涉及乙肝、梅毒等传染病，为严格控制病毒传播，必须使用高浓度的异丙醇、酒精等进行消毒杀菌。	相符
	废气	14	<p>源头控制：</p> <p>（1）含 VOCs 物料的应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中，并存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p> <p>（2）粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。</p> <p>（3）加料口、卸料口、离心分离、真空泵、提取罐等应采用全空间或局部空间有组织强制通风收集系统；对敞开式恶臭排放源（污水治理设施的调节池、酸化池、好氧池、污泥浓缩池等），应采取加盖方式进行密闭收集。</p> <p>（4）产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。</p>	本项目含 VOCs 物料均为液态，存放于专门的原料暂存间，使用时通过空调排风系统收集经活性炭吸附处理后高空排放。	相符
		15	<p>废气收集：</p> <p>（1）VOCs 物料的配料、发酵、提取、纯化、浓缩、溶剂回收、干燥、液体制品、质检等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。</p>	本项目消毒液配制在 QC 实验室通风橱内进行，固废间臭气收集后经活性炭吸附处理后高空排放，生产废气收集后经活	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性
		<p>(2) 细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备。</p> <p>(3) 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。</p> <p>(4) 易产生 VOCs 的固体物料采用固体粉料自投料系统、螺旋推进式投料系统等密闭投料装置，若难以实现密闭投料的，将投料口密闭，采用负压排气将投料尾气有效收集至 VOCs 废气处理系统。</p> <p>(5) 生产废气污染防治设施及工艺设计应参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823）、《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》中“七、制药行业 VOCs 治理指引”和《制药工业挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司）。</p>	<p>性炭吸附处理后高空排放，严格按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823）、《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》中“七、制药行业 VOCs 治理指引”和《制药工业挥发性有机物治理实用手册》执行。本项目不涉及动物房和污水处理设施。</p>	
	16	<p>末端治理：</p> <p>(1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。废水储存和处理设施在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。</p> <p>(2) 污水站产生的臭气需采用微负压收集处理。</p> <p>(3) 产生粉尘、颗粒物的工序企业应配备有效的废气捕集装置并配备烟尘净化设施。</p>	<p>本项目生产废水通过专用管道进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，本项目不涉及粉尘、颗粒物。</p>	相符
	17	<p>废气处理工艺推荐如下：</p> <p>【发酵废气】推荐采用碱洗+氧化+水洗、吸附浓缩+燃烧处理技术。</p> <p>【含尘废气】推荐采用多级过滤、袋式除尘、旋风除尘+袋式除尘技术。</p> <p>【有机废气】推荐采用吸收、吸附、催化氧化、燃烧、冷凝、生物处理技术。</p> <p>【废水站、危废贮存废气】推荐采用化学吸收+生物净化+氧化+水洗、化学吸收+水洗+生物净化氧化、水洗+生物净化+氧化技术。</p> <p>【固废暂存废气】产生的臭气浓度推荐采用水喷淋，活性炭吸附。</p> <p>鼓励重点企业安装 VOCs 无组织排放自动监测设备。</p>	<p>本项目不涉及发酵废气、含尘废气和废水站废气，有机废气、危废间废气经活性炭吸附处理后排放，项目废水依托深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。</p>	相符
	18	<p>建立含 VOCs 原辅材料台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称及其 VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、含 VOCs 原辅材料回收方式及回收量。</p>	<p>本项目建成后会建立含 VOCs 原辅材料台账，严格按照要求执行。</p>	相符
	19	<p>企业应以“雨污分流、清污分流”的要求设置排水系统。产生工业废水的建设单位应采取有效措施，收集和产生的全部废水。</p>	<p>本项目生产废水通过专用管道进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。</p>	相符
废水	20	<p>(1) 涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后再进入相应的收集处理系统。</p>	<p>本项目涉及生物安全性的废</p>	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性	
噪声		<p>(2) 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理，含有药物活性成分的废水应进行预处理。</p> <p>(3) 实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理后再进入污水处理系统。毒性大、难降解的废水应单独收集、单独处理。高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理。</p> <p>(4) 排放工业废水的排污单位，按规定设置自动监测设备和在线视频监控设备。</p>	水、废液、实验室废水等均经灭活灭菌后再进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂，严格按照要求执行。项目生产废水排放口会按要求设置自动监测设备和在线视频监控设备。		
	21	<p>(1) 高含盐废水宜进行除盐后，再进入污水处理系统。</p> <p>(2) 含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。</p> <p>(3) 工业废水可行技术推荐如下：  <b>【车间废水预处理】</b>高含盐废水采用蒸发；高氨氮废水采用蒸氨；高动植物油废水采用破乳、混凝气浮。有生物毒性或难降解废水采用氧化或还原。  <b>【综合废水】</b>预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；总汞、总砷采用调节、混凝、沉淀、中和、吸附。            生化处理：水解酸化、好氧生物、厌氧生物、曝气生物滤池；            深度处理：曝气生物滤池、高级氧化、膜分离、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。            回用处理：砂滤、超滤、反渗透、脱盐、消毒。</p>	本项目废水依托深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，污水处理工艺为物化处理+水解酸化+缺氧+接触氧化+MBR+接触消毒。	相符	
	22	向周围环境排放噪声的工业企业，应当通过合理布局固定设备、选用低噪声设备、调整作业时间、改进生产工艺等方式，并按规定配置吸声、消声、隔声、隔振、减振等有效的噪声污染防治设施，防止环境噪声污染。	本项目选用低噪声设备，室内噪声源均放置在专门设备间，室外噪声源设减振措施，严格按照要求执行。	相符	
	23	高噪声设备应设置隔声、减振、消声、吸声等有效的噪声污染防治设施。		相符	
	24	噪声污染防治设施参照《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T 50087）设计。		相符	
	固体废物	25	<p>危险废物：</p> <p>(1) 含药物活性的固体废物需要经灭活预处理。</p> <p>(2) 生产抗生素类药物产生的菌丝废渣、高浓度釜残液、动物尸体、废血液、废弃一次性注射针头、废试剂瓶、废弃一次性培养基、废填料、废空气过滤器、试验废液等危险废物需委托有资质的单位进行处置，并依法执行危险废物转移联单制度。</p> <p>(3) 医疗废物应单独存放于医疗废物贮存间，按照《医疗废物管理条例》《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB 39707）相关要求进行处理处置。医疗废物包装袋应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）。</p>	本项目分离废液、感染性废物、分析废液和废培养基、废高效过滤器等危险废物经高温灭活（121℃，30min）后委托有资质的单位定期拉运，依法执行危险废物转移联单制度。	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	符合性
土壤和地下水		<p>(4) 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。</p> <p>(5) 危险废物应设置集中贮存场所，贮存场所应符合《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597)中相关规定。</p>		
	26	<p>一般工业固体废物：</p> <p>(1) 企业应设置一般工业固体废物独立贮存场所，分类收集存放，贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>(2) 一般工业固体废物应定期交由相关单位回收利用或处理。禁止向生活垃圾收集设施投放一般工业固体废物，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。</p>	本项目在 1 层设置专门固废暂存间，定期委托有资质单位拉运处理，严格按照要求执行。	相符
	27	<p>(1) 建设单位应按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276)的要求设置环境保护图形标志。</p> <p>(2) 产生工业固体废物的单位应建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，并通过广东省固体废物环境监管信息平台向生态环境部门申报工业固体废物相关信息。</p>	本项目建成后会按要求设置环境保护图形标志，建立固体废物管理台账，依法执行危险废物转移联单制度。	相符
	28	<p>(1) 建议危险废物环境重点监管单位推行电子地磅、视频监控、电子标签等集成智能监控手段，如实记录危险废物有关信息，与广东省固体废物环境监管信息平台联网。</p> <p>(2) 产生的药渣鼓励出售给其他单位作有机肥料或燃料综合利用，利用时防止二次污染。</p>	本项目建成后会按要求记录危废有关信息，委托有资质的单位定期拉运处理，严格按照要求执行。	相符
	29	<p>(1) 土壤污染重点监管单位按照土壤污染重点监管单位的要求执行，落实土壤污染防治法定义务。土壤污染重点监管单位生产经营用地的用途变更或者在其土地使用权收回、转让前，应当由土地使用权人按照规定进行土壤污染状况调查。</p> <p>(2) 土壤污染重点监管单位应当严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境主管部门报告排放情况。建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。制定、落实自行监测方案(土壤和地下水)，并将监测数据报生态环境主管部门，监测方案参照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ 1209)。</p>	本项目严格按照要求执行。	相符
	30	<p>针对可能污染土壤和地下水的区域进行源头控制、分区防控。相应防治措施如下：</p> <p>(1) 源头控制：对制药车间、废水处理设施、危废贮存设施、一般原辅料储存区应采取相应的防渗漏、泄漏措施。</p> <p>(2) 分区防控：制药车间、储罐区、废水处理设施、危废贮存设施等区域的防渗要求，其他区域的防渗要求按一般防渗区，防渗要求应满足国家和地方标准、防渗技术规范要求。</p> <p>【重点防渗区】防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 1859)及相关技术要求设置。</p>	本项目已划分防渗分区，严格按照要求进行分区防控。	相符

管控维度	序号	管理要求	本项目	相符性
新污染物		【一般防渗区】防渗要求按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599）及相关技术要求设置。		
	31	从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的，应按照《新化学物质环境管理登记办法》进行环境管理登记；登记证持有人和相应的加工使用者，应当按照登记证的规定采取环境风险控制措施，并按要求进行信息传递、资料记录及保存、首次活动情况报告和新危害信息报告。	本项目不涉及新化学物质。	相符
	32	存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。	本项目为生物制药，不涉及抗生素。	相符
	33	涉及《重点管控新污染物清单》中所列新污染物的，应当按照国家有关规定采取禁止、限制、限排等环境风险管控措施。	本项目严格按照要求执行。	相符
	34	建议对有毒有害化学物质开展全生命周期管控，积极推动绿色替代和源头减量，加强过程控制，鼓励新污染物监测和协同治理示范试点创建。	本项目严格按照要求执行。	相符
环境风险防控	35	建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》要求，开展突发环境事件风险评估、完善各项环境风险防控措施，及时排查治理环境安全隐患，制定突发环境事件应急预案并备案、演练，储备必要的环境应急装备和物资，加强环境应急能力保障建设。	本项目严格按照要求执行。	相符

表 1- 4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

序号	审批要求	项目情况	相符性
1	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于生物生化制品。	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线等的相关要求。本项目位于坪山国家生物产业基地，符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目生产采用一体机设备，为先进装备。	相符
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	相符

6	<p>强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。</p> <p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。</p> <p>依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>本项目不取用地下水，用水来自市政供应。项目生活污水经市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理。</p>	相符
7	<p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。</p>	<p>本项目废气污染物通过空调排风系统收集后经活性炭吸附处理后高空排放，废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)、《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，无动物房。</p>	相符
8	<p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p> <p>含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目固体废物贮存、处置设施、场所严格按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求执行。本项目废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，不涉及污泥。</p>	相符
9	<p>有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。</p>	<p>本项目租赁已有厂房装修后进行生产，所在建筑设地下室，基本不会对土壤和地下水环境造成不利影响。</p>	相符
10	<p>优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。</p>	<p>本项目均选用低噪声设备，并采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>	相符
11	<p>重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相</p>	<p>本项目在负一层有20m<sup>3</sup>的应急池，容积可以达到日排水量的30%，可有效收集事故废水并妥善处理。本项目建成之后会按要求进行突发环境事件应急预案编制并备案，定期进行应急演练</p>	相符

	衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	练。	
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目产品为细胞，不涉及抗生素，涉及生物安全性风险的危险废物经灭菌或灭活处理后委托有资质的单位拉运处理。	相符
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目。	相符
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。 环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。 合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目建成后严格控制污染物的排放，不会对周边环境质量造成不利影响。	相符
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目已按照相关标准要求制定自行监测计划，待项目建成后会按照要求定期开展自行监测。	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目会按相关规定进行信息公开。	相符
17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	本项目按照要求编制环境影响报告表并报主管部门审批。	相符

## 二、建设项目工程分析

建设内容

复星凯瑞一体机自动化平台建设项目（以下简称“本项目”）租用深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路6号坪山生物医药产业加速器园区8栋1、9、10和11层，总建筑面积11802.5平方米。本项目主要从事CAR-T细胞（嵌合抗原受体T细胞）治疗产品的生产，设计生产规模3700批/年（FKC876为2500批/年，FKC289为1200批/年），已于2025年12月15日获得深圳市坪山区发展和改革局的《深圳市企业投资项目备案证》（深坪山发改备案[2025]1499号，见附件1）。本项目所在的生物医药产业加速器园区已于2019年3月18日获得深圳市坪山区环境保护和水务局的建设项目环境影响审查批复（深坪环批[2019]18号，见附件2）。

本项目所在区域已公布《坪山区金沙—碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单》，根据《深圳市建设项目环境影响评价分类管理名录（2026年版）》，本项目属于附件1中“十九、医药制造业27—生物药品制品制造276—入驻设有工业废水集中处理设施的医药工业集聚区的下列项目：全部(含研发中试)”，因此需编制报告表并送深圳市生态环境局坪山管理局审批。受复星凯瑞(深圳)生物科技有限公司委托，深圳市汉宇环境科技有限公司组织相关技术人员在调查收集、研究与项目有关技术资料的基础上，根据国家环境影响评价技术导则，编制完成了本项目环境影响报告表。

本项目不涉及辐射，因此不对辐射影响进行分析。本项目为P2实验室，不涉及P3、P4实验室。

### 1、项目建设内容

本项目主要从事CAR-T细胞的生产，产品主要用来治疗癌症。人体免疫系统中的T细胞可以检测出癌细胞，并对癌细胞发起攻击，当T细胞无法将肿瘤细胞识别为外来物、T细胞活性不佳或T细胞活性受到抑制时，CAR-T疗法有极大可能克服这种障碍并且利用免疫系统的力量攻击癌细胞。本项目主要工艺流程是从收集到的病人血液中分离并激活T细胞，在T细胞中植入逆转录病毒或慢病毒载体对T细胞进行基因修饰，随后大量繁殖培养T细胞，最后将T细胞输回至病人体内，激活病人免疫系统达到攻击癌细胞的作用。大量繁殖培养的T细胞即为本项目的最终生产产品——CAR-T细胞。

本项目主要产品为FKC876和FKC289，生产规模如下表所示：

表2-1 产品规模及用途

产品名称	产品规模	用途
FKC876	2500批/年	用于治疗成人复发难治性大B细胞淋巴瘤（包括弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔B细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的DLBCL）
FKC289	1200批/年	用于治疗复发/难治性原发性轻链型淀粉样变（ALA）、

复发/难治膜性肾病 (MN)

本项目租用深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路6号坪山生物医药产业加速器园区8栋1、9、10和11层，依托现有厂房，装修改造后即可入驻，不涉及建设新建筑。总建筑面积11802.5 m<sup>2</sup>，1层、9层和10层均为3266.25 m<sup>2</sup>，11层为2003.75 m<sup>2</sup>。项目所在8栋厂房共13层，目前仅入驻本项目一家企业。

本项目主要建设内容如下表所示：

表 2-2 项目建设内容及功能分区一览表

工程类别	工程单元	基本情况
主体工程	阳性车间	位于8号楼一层北侧区域，面积约510m <sup>2</sup> ，高6.9m（层高）。由人员净化室、物料净化室、工作站、废弃物通道及相应的辅助功能间组成，阳性车间属于生物安全二级。
	生产区	位于8号楼九层北侧和十层，面积约2515m <sup>2</sup> ，高6m（层高）。由人员净化室、物料净化室、工作站、废弃物通道及相应的辅助功能间组成，生产区属于生物安全二级。
储运工程	仓储区域	位于8号楼一层中部和南部区域。储存原辅料和成品等。建筑面积943m <sup>2</sup> ，其中设置冷库，面积为85m <sup>2</sup> 。
辅助工程	办公辅助区	位于8号楼十一层南侧区域，面积约1280m <sup>2</sup> ，高6m（层高）。由接待展示区、独立办公室、开敞办公区、会议室、开放讨论区和茶水间等组成。
	CMC实验室	位于8号楼一层南侧区域，面积约230m <sup>2</sup> ，高6.9m（层高）。由开放区、PCR实验室（Polymerase Chain Reaction，聚合酶链式反应即基因扩增）、流式间和细胞培养间等组成，CMC实验室（Chemistry, Manufacturing, and Controls，即药物研发与生产中负责药物化学属性研究、生产工艺开发及质量控制的实验室）属于生物安全二级。
	QC实验室	位于8号楼九层南侧区域，面积约1045m <sup>2</sup> ，高6m（层高）。由收样间、留样间、细胞培养间、微生物实验室、理化实验室、PCR实验室等组成，QC实验室（Quality Control，即质量控制实验室）属于生物安全二级。
公用工程	给水	依托生物医药产业加速器园区市政给水管网引入水源，由所在建筑供水系统提供水源。
	排水	生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理；生活污水和纯水制备返排浓水经市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。
	供电	依托地下室S6变电所提供电源，通过所在建筑供电系统供电，年用电量为813万kWh。
	纯水	在8号楼十层纯水机房设置1套1.5t/h的超纯水机，一层纯水间设置1套80L/h的超纯水机，采用“预处理+二级反渗透+EDI”工艺，纯水制备率约为75%。制备的纯水主要用于实验室水槽、洁净服清洗、设备离线清洗等。
	空调	一层设置1个空调机房，设置3台全新风空调机组+3台循环风空调机组。九层设置2个空调机房，其中东侧1个空调机房中设置1台全新风空调机组+3台循环风空调机组，西北侧另1个空调机房设置2台全新风空调机组+4台循环风空调机组。十层设置2个空调机房，其中东侧1个空调机房中设置2台循环风空调机组，南侧另一个空调机房中设置1台全新风空调机组+6台循环风空调机组。 生物安全柜排气经HEPA高效过滤器过滤后室内排放。

		<p>一层北侧阳性区采用全新风排风系统，经“高效过滤”后当层侧墙排出。</p> <p>GMP生产区采用全新风排风系统，经活性炭吸附后经楼顶排气筒DA001（高度63.6米）和排气筒DA002（高度63.6米）排出。九层QC实验室采用全新风排风系统，一层医废间/危废暂存间全排风系统，统一经活性炭吸附后经楼顶排气筒（DA003）排出，高度81.9米。其他区域在空调机组末端设高效过滤器，过滤后排放。</p> <p>冷冻水和蒸汽接至建筑内已有园区预留管道提供冬夏季冷水（7/12℃），通过汽-水板式换热器将蒸汽换热制取热水（60/50℃）。</p>
	冷却水	生物医药产业加速器园区统一设置冷却塔，本建筑内无冷却塔和冷却水。
	蒸汽	蒸汽由生物医药产业加速器园区提供，本栋建筑已接入2根DN200的蒸汽主管，蒸汽用量9016.84t/a。
环保工程	废气收集处理	<p>九层QC实验室废气经通风柜收集后，与一层医废间/危废暂存间经房间密闭负压整体换风收集后，共同经位于楼顶的活性炭吸附装置后经屋面81.9米高排气筒排放。</p> <p>GMP生产区（Good Manufacturing Practice of Medical Products，即符合《药品生产质量管理规范》的洁净生产车间）的环境消毒废气收集后经活性炭吸附处理后从11层屋顶排气筒高空排放（DA001和DA002高度均为63.6米）。</p> <p>当出现废气非正常排放时，应及时停止消毒液配制和环境清洁消毒，在必要的情况下也应停止生产，待废气处理设施正常运行后，方可复产。</p>
	废水收集处理	本项目生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水经市政管网进入沙田水质净化厂处理。本项目在负一层有20m <sup>3</sup> 的应急池，容积占日排水量（34.26t/d）的58.37%，可以满足日排水量30%的设计要求，可有效收集事故废水并妥善暂存。
	固废暂存	在8号楼一层北侧区域设置医废间、危废间和一般固废暂存间，高6.9米（层高），面积分别为9 m <sup>2</sup> 、18m <sup>2</sup> 、72m <sup>2</sup> 。生活垃圾由环卫定期清运。

## 2、主要设备清单

本项目主要设备清单如下表所示：

表 2- 3 项目设备清单一览表  
（该内容涉密，不公开）

## 3、主要原辅材料

### （1）生产原材料使用情况

本项目生产工艺过程使用的主要原材料如下表所示：

表 2- 4 原辅材料一览表  
（该内容涉密，不公开）

### （2）QC 实验室原材料使用情况

本项目 QC 实验室原材料年用量如下表所示：

表 2- 5QC 实验室原材料一览表  
（该内容涉密，不公开）

### （3）微生物使用情况

本项目微生物使用情况及生物安全等级判定如下表所示：

表 2-6 微生物使用情况一览表  
(该内容涉密, 不公开)

本项目使用的病人外周血 PBMC 会涉及乙肝、丙肝和梅毒传染病人的血液, 该部分生产工作仅在 1 楼阳性车间开展, 健康病人外周血 PBMC 的生产在 9 楼和 10 楼, 对照《人间传染的病原微生物目录》(2023 版)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》, 1 楼阳性车间生物安全等级为二级 (BSL-2)。

对照《人间传染的病原微生物目录》(2023 版)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 本项目涉及的微生物中仅致病性大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、黑曲霉、酿脓链球菌等的生物安全防护级别为 BSL-2, 其余微生物的生物安全防护等级为 BSL-1。表 2-6 中 1-12 项均为外购, 13-15 项为病人血液中自带病毒, 来源符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》。本项目 QC 实验室、阳性车间、生产车间均已在深圳市卫生健康委员会取得广东省二级病原微生物实验室备案通知书。

综上, 本项目生物安全最高防护等级为 BSL-2。本项目涉及病原微生物的实验操作均在生物安全柜内进行。

(4) 辅助材料使用情况

生产车间和 QC 实验室辅助材料使用情况如下表所示:

表 2-7 辅助材料使用一览表  
(该内容涉密, 不公开)

(5) 主要原辅材料成分及理化性质

表 2-8 主要原辅材料成分及理化性质

编号	化学品名称	主要成分	特征外观及形状	熔点 (°C)	沸点 (°C)	溶解性	相对密度 (g/cm <sup>3</sup> )	饱和蒸气压 (kPa)	闪点 (°C)	爆炸极限 (%)	急性毒性	是否属于 VOCs 物质
1	淋巴细胞分离液	多糖类	液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否
2	无血清培养基	磷酸盐	固体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否
3	血清替代物	蛋白质	液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否
4	庆大霉素	硫酸庆大霉素 1%-3%	液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否
5	T 细胞	硒化	液体	/	/	溶于	/	/	/	/	/	否

	扩增补充培养基	合物 <0.000 11%				水							
6	冻存液	葡萄糖注射液、复方电解质注射液等	淡黄色或无色液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	/	否
7	人血白蛋白	主要成分为人血蛋白, 辅料为辛酸钠、氯化钠等	黄色或绿色至棕色澄明液体	/	/	/	/	/	/	/	/	/	否
8	生理盐水	氯化钠、水	无色液体	/	/	溶于水	1.03	/	/	/	/	/	否
9	Hank's平衡盐溶液(HBS)	水、磷酸盐、氯化盐、葡萄糖等	浅红色透明液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	/	否
10	磷酸缓冲盐溶液(PBS)	水、磷酸盐、氯化盐等	无色透明液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	/	否
11	70%异丙醇	异丙醇70%、水30%	无色液体	-88.5	80.3	溶于水、多数有机溶剂	0.849	4.32	11	2.0~12.7	LD 50: 5628mg/kg(大鼠经口)	是	
12	35%过氧化氢	过氧化氢35%、水65%	无色透明液体	2	158	完全溶于水	1.46	/	/	/	LD 50: 13400mg/kg(大鼠经口)	否	
13	6%过氧化氢	过氧化氢6%、水94%	无色透明液体	2	158	完全溶于水	1.46	/	/	/	LD 50: 13400mg/kg(大鼠经口)	否	
14	酸酚消毒剂	磷酸15~17%	黄色至琥珀色液体	40(lit.)	158	溶于水	1.108	0.0038	/	无爆炸性	LD 50: 1530mg/kg(大鼠经口)	否	
		邻苯基苯酚		59	286	溶于水、多数有	1.213	/	/	/	/	否	

		5~10%				机溶剂								
		对叔戊基苯酚 5~10%	89	262.5		溶于乙醇、乙醚、苯和氯仿, 几乎不溶于水	1.0	/	12 2.4	/		LD 50: 1830m g/kg(大鼠经口)	否	
		异丙醇 5~10%	-88.5	80.3		溶于水、多数有机溶剂	0.84 9	4.32	11	2.0~ 12.7		LD 50: 5628m g/kg(大鼠经口)	是	
		磺酸-C16-16-醇链烷基基--C16-16-烯钠盐 5~10%	/	/		溶于水、多数有机溶剂	/	/	/	/	/	/	否	
15	碱酚消毒剂	红色液体	邻苯基苯酚 5~10%	59	286		溶于水、多数有机溶剂	1.21 3	/	/	/	/	/	否
			对叔戊基苯酚 5~10%	89	262.5		溶于乙醇、乙醚、苯和氯仿, 几乎不溶于水	1.0	/	12 2.4	/		LD 50: 1830m g/kg(大鼠经口)	否
			氢氧化钾 1~5%	361	1320		溶于水	1.45	0.13	52 °F	/		LD 50: 273mg/ kg(大鼠经口)	否
			磷酸 1~5%	40 (lit.)	158		溶于水	1.10 8	0.00 38	/	无爆炸性		LD 50: 1530m g/kg(大鼠经口)	否
			氢氧化钠 1~5%	318	1390		溶于水	2.13	0.13	17 6	/		LD 50: 40mg/k g(大鼠经口)	否
			二甲苯磺酸钠 1~5%	27	157		溶于水	1.17	/	/	/		LD 50: 3530m g/kg(大鼠经口)	否
			磺酸	/	/		溶于	/	/	/	/	/	/	/

		-C16-16-醇链烷羟基 --C16-16-烯钠盐 7~13%				水、多数有机溶剂						
16	杀孢子剂	醋酸<10%	无色透明液体	16.2	117.1	溶于水	1.1	1.52	40.0	/	/	是
		过氧化氢1%		2	158	完全溶于水	1.46	/	/	/	LD 50: 13400 mg/kg(大鼠经口)	否
		水		0	100	/	1	/	/	/	/	否
17	缓冲液	磷酸盐、氯化钠、氯化钾等	无色透明液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否
18	流式鞘液	缓冲盐溶液、水	无色透明液体	/	/	溶于水	/	/	/	/	/	否

#### 4、劳动定员和运行时间

本项目劳动定员 350 人，GMP 生产车间和 QC 实验室为三班制，每班 8 小时，年工作时间 360 天，每天 24 小时。项目不设食堂和宿舍。

#### 5、水平衡

本项目劳动定员 350 人，其中实验室工作人员 100 人，年工作 360 天。根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）表 3.2.2 的用水定额，办公生活用水标准为每人每班 50L，生物制药实验研发用水标准为每人 310 L/d。

生产设备用水量依据设备参数和给排水专业设计提供的资料确定，其中灭菌柜、灭菌锅、洗烘一体机每天使用 3 次。本次水平衡设备用水量均按照满负荷运行时用水量计算，设备用水情况如下：

①灭菌柜和灭菌锅运行时，需先使用高温蒸汽对消毒对象进行灭菌/灭活，灭菌/灭活完成后会使用纯水进行降温，蒸汽和降温纯水均不会直接接触消毒对象。每台 260L 灭菌柜进行一次完整消毒流程需用 400L 纯水进行降温，每台 650L 灭菌柜使用 540L 纯水，每台 1200L 灭菌柜使用 685L 纯水，每台灭菌锅使用 20L 纯水，，因此 1 台 260L 灭菌柜每天用纯水 1200 L/d、1 台 650L 灭菌柜每天用纯水 1620 L/d、1 台 1200L 灭菌柜每天用纯水 2055 L/d、1 台灭菌锅每天用纯水 60 L/d。

②洗烘一体机主要是用来清洗工作服，因为生产车间有洁净度要求，所以洗烘一体机除使用自来水外还需使用纯水清洗衣物，随后使用高温蒸汽对衣物进行灭菌消毒，每

台洗烘一体机完成一次衣物清洗需使用自来水 250 L+纯水 450 L，1 台洗烘一体机每天用自来水 750 L+纯水 1350 L/d。

③纯水机主要为洗烘一体机、车间清洁消毒、灭菌柜、灭菌锅提供纯水，纯水制备率约为 75%。

④暖通空调设备运行时会有少量蒸发或泄露损耗，因此需定期补水。

本项目除需使用自来水提供生活用水、生产用水和暖通空调补水外，还需要外购蒸汽为灭菌柜、灭菌锅、纯水机、洗烘一体机提供高温消毒灭菌蒸汽，以及为空调提供加湿蒸汽。因此本项目用水主要分为市政供应自来水和外购蒸汽。

本项目预计用水及排水量如下表所示：

表 2-9 用水明细表

类别	用途	额定用水量	数量	日用水量 (t/d)	排污系数	日排水量 (t/d)
生活用水	员工生活用水	50 L/ (人·班)	250 人	12.5	0.9	11.25
	实验研发	310 L/d	100 人	31	0.9	27.9
洗衣用水	洗烘一体机	750 L/d	4 台	3	0.9	2.70
纯水系统	洗烘一体机	1350 L/d	4 台	5.4	0.9	4.86
	车间清洁消毒	1L/m <sup>2</sup> ·d	3790m <sup>2</sup>	3.79	0.9	3.41
	260L 灭菌柜	1200 L/d	4 台	4.8	0.9	4.32
	650L 灭菌柜	1620 L/d	4 台	6.48	0.9	5.83
	1200L 灭菌柜	2055 L/d	1 台	2.06	0.9	1.85
	灭菌锅	60 L/d	8 台	0.48	0.9	0.43
	纯水制备补水	/	/	30.67	0.25	7.67
暖通空调补水		/	/	1.04	0	0
外购蒸汽	灭菌柜/灭菌锅	/		10.68	0.8	8.54
	纯水机	/		1.17	0.8	0.94
	空调加湿	/		11.00	0.8	8.80
	洗烘一体机	/		2.20	0.8	1.76
合计		/		103.26	/	90.26

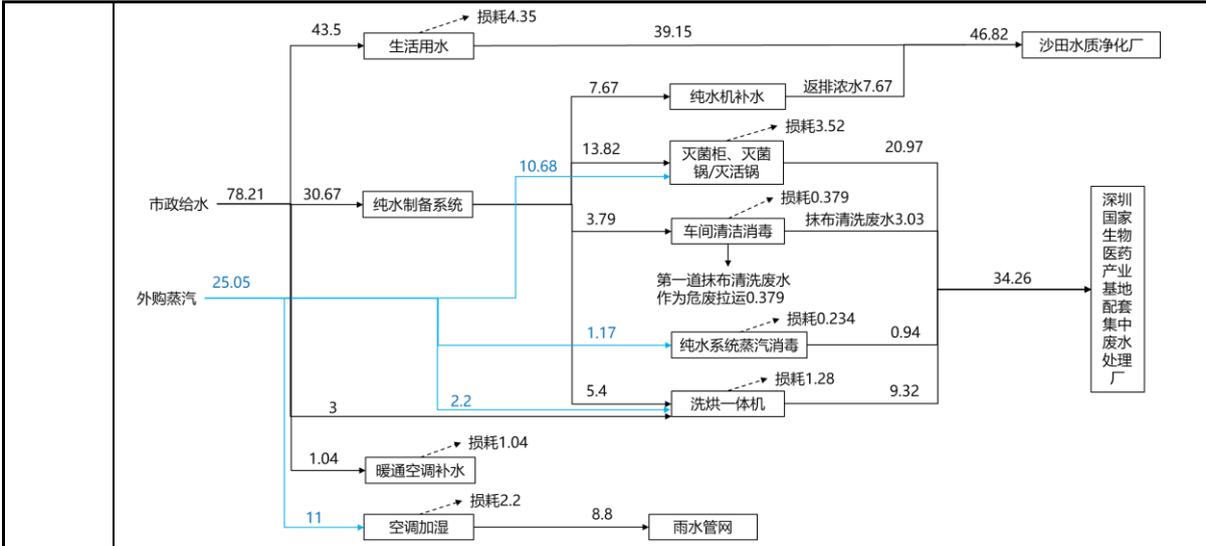


图 2- 1 水平衡图 (t/d)

本项目主要从事 CAR-T 细胞治疗产品的生产，其生产过程符合 GMP 标准，均在恒温恒湿的洁净室内进行，可有效控制外源感染。本项目主要工艺流程是从收集到的病人血液中分离并激活 T 细胞，在 T 细胞中植入逆转录病毒或慢病毒载体对 T 细胞进行基因修饰，随后大量繁殖培养 T 细胞，最后将 T 细胞输回至病人体内，激活病人免疫系统达到攻击癌细胞的作用，如所示。大量繁殖培养的 T 细胞即为本项目的最终生产产品——CAR-T 细胞。本项目主要生产 FK876 和 FK289 两种 CAR-T 细胞治疗产品。

工艺流程和产排污环节

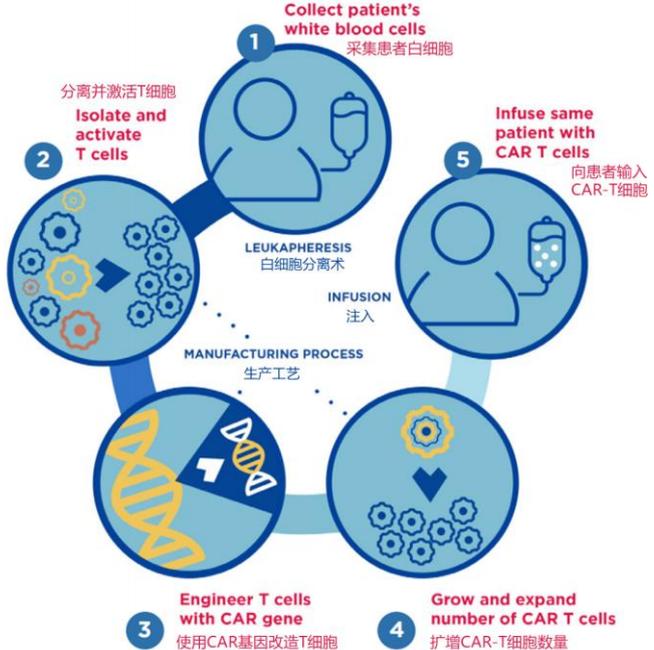


图 2- 2 CAR-T 细胞生产流程

### 1、CAR-T 细胞治疗产品 FK876

产品 FK876 生产过程包括前期准备、细胞富集、T 细胞分选激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集与检验，具体工艺流程如下图所示：

(该内容涉密，不公开)

图 2- 3 产品 FK876 生产工艺流程及产排污环节

#### 产品 FK876 生产工艺流程简述：

(该内容涉密，不公开)

### 2、CAR-T 细胞治疗产品 FK289

产品 FK289 生产过程包括前期准备、细胞富集、T 细胞分选激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集与检验，具体工艺流程如下图所示：

(该内容涉密，不公开)

图 2- 4 产品 FK289 生产工艺流程及产排污环节

#### 产品 FK289 生产工艺流程简述：

(该内容涉密，不公开)

### 3、其他产污环节

#### (1) 纯水制备

本项目纯水机通过过滤、软化、反渗透的方式制备纯水，纯水制备过程中产生纯水制备尾水 (W1)，纯水制备过程中 RO 膜两年更换一次，产生废 RO 膜 (S13)。

#### (2) 高温灭菌/灭活

本项目灭活间设有灭菌柜、灭菌/灭活锅，灭菌和灭活均在灭菌柜、灭菌/灭活锅中进行，操作程序一致，根据处置对象的不同分为灭菌 (处置对象为注射用水和部分实验耗材) 和灭活 (处置的对象为固废)。

灭菌/灭活操作程序如下：将样品在高压环境下，采用 121℃ 蒸汽停留 30 分钟来达到灭菌/灭活的效果，随后加入纯水进行冷却降温，产生的废水为灭菌/灭活锅排水 W2。

#### (3) 蒸汽冷凝水

本项目蒸汽由生物医药产业加速器园区提供，蒸汽冷凝后产生蒸汽冷凝水 W3。

#### (4) 环境清洁消毒

本项目生产区和实验室需满足 GMP 洁净区要求，需定期进行清洁消毒。其中 GMP 生产区和 QC 实验室的房间表面区域消毒使用配制好的酸酚、碱酚消毒剂 (浓度为 0.2%)、杀孢子剂，设备外表面、生物安全柜内表面、血袋表面消毒使用 6%/35% 过氧化氢、70% 异丙醇、75% 乙醇；使用沾有消毒剂的抹布进行擦拭消毒。

GMP 生产区环境清洁消毒废气 G3-1、QC 实验室洁净区环境清洁消毒废气 G3-2 经空调排风系统收集后经活性炭吸附后高空排放。

酸酚/碱酚消毒剂配制和使用过程中产生的废气主要污染因子为异丙醇、酚类化合物。杀孢子剂（含<10%醋酸）、70%异丙醇和 75%乙醇消毒剂直接滴在无尘抹布上，使用抹布进行擦拭消毒，杀孢子剂、70%异丙醇和 75%乙醇使用过程中产生的废气主要污染因子为乙酸、异丙醇和 TVOC。

沾有 70%异丙醇的抹布（S5 废清洁抹布）直接作为危废处置。

沾染酸酚、碱酚和杀孢子剂抹布使用纯水清洗后可重复使用，最终作为危废处置。第一道清洗废水作为清洁消毒废液 S6 为危险废物，通过以下措施进行收集：沾染酸酚、碱酚消毒剂和杀孢子剂抹布在洁具间进行清洗，洁具间的水槽设置排水管道及阀门切换，第一道抹布清洗废液作为危险废液进行收集，不排入废水收集系统；后道清洗废水为抹布清洗废水 W4。

#### （5）洗烘一体机废水

本项目设洗衣房，每日对工作服进行清洗消毒，洗烘一体机使用纯水清洗衣物，随后使用高温蒸汽进行消毒灭菌，产生的废水为洗衣废水 W5，该废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。

#### （6）废气处理

废气处理设施的活性炭需定期更换，产生 S12 废活性炭。

#### （7）危废暂存间

各类危废分类暂存于危废间，其中涉及挥发性的危险废物均加盖密闭后暂存，因此危废暂存间几乎不产生挥发性废气，仅考虑暂存过程中危废产生的少量异味，即危废间废气 G5，以臭气浓度表征。

#### （8）其他

原辅料拆包装过程中会产生未沾染化学品及细胞的废包材 S8 和沾染化学品及细胞的废包材 S9；企业定期处理过期消毒剂 S10；定期更换 GMP 车间、生物安全柜过滤器滤芯，产生废高效过滤器滤芯 S11；定期更换的 UPS（不间断电源）电池 S14；员工日常工作将会产生生活污水 W6 和生活垃圾 S15。

本项目生产和实验设备运行中噪声较小，均布置在室内。噪声 N 污染源主要来自于空调机组、水泵、风机和空压机等。

### 4、产污环节汇总

本项目产污情况详见下表：

表 2-10 本项目产污情况汇总表

类别	编号	污染物名称	产污工序	主要污染因子
----	----	-------	------	--------

废气	G1	消毒液配制废气	酸酚/碱酚消毒剂配制	非甲烷总烃、酚类化合物
	G2	QC 实验室耗材消毒废气	QC 实验室消毒	异丙醇、乙酸、非甲烷总烃、TVOC、酚类化合物
	G3	GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒废气	GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒	异丙醇、乙酸、非甲烷总烃、TVOC、酚类化合物
	G4	生物安全柜排气	GMP 生产区细胞操作、QC 实验室细胞培养	生物气溶胶
	G5	危废间废气	危废暂存	臭气浓度
废水	W1	纯水制备反排浓水	纯水制备	COD <sub>Cr</sub> 、SS
	W2	灭菌/灭活锅排水	灭菌/灭活	COD <sub>Cr</sub> 、SS
	W3	蒸汽冷凝水	蒸汽使用	COD <sub>Cr</sub> 、SS
	W4	抹布清洗废水	抹布清洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、TP、TN、挥发酚
	W5	洗衣废水	洗烘一体机废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、TP、TN、LAS
	W6	生活污水	员工生活	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、TP、TN
噪声	N	等效连续 A 声级	空调机组、水泵、风机、空压机等设备运行噪声	等效连续 A 声级
固废	S1	分离废液	细胞富集、T 细胞分选激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集	废培养液、缓冲液、废分离液、人血蛋白、血清
	S2	废血袋、直接接触细胞的耗材感染性废物	细胞富集	废血袋、直接接触细胞的耗材感染性废物
	S3	针头、碎玻璃、利器等损伤性废物	细胞准备、富集、激活、嵌合抗原受体导入、扩增、收集、检验	针头、碎玻璃、利器等损伤性废物
	S4	未沾染化学品及细胞的废耗材		一次性手套、注射器、自封袋等
	S5	废清洁抹布	消毒清洁	废抹布（酸酚/碱酚消毒剂、杀孢子剂、异丙醇）
	S6	清洁消毒废液	消毒清洁	酚类、乙酸废液
	S7	分析废液和废培养基	检测	废细胞培养液、实验缓冲液、鞘液等
	S8	未沾染化学品及细胞的废包材	物料拆包	未沾染化学品及细胞的废包材
	S9	沾染化学品及细胞的废包材	物料拆包	沾染化学品及细胞的废包材
	S10	过期消毒剂	化学品储存	过期消毒剂

	S11	废高效过滤器滤芯	GMP 车间/QC 实验室 生物安全柜过滤器滤 材更换	废高效过滤器滤芯
	S12	废活性炭	废气治理	废活性炭
	S13	废 RO 膜	纯水制备	废 RO 膜
	S14	废电池	GMP 车间/QC 实验室 更换的 UPS 电池	废电池
	S15	生活垃圾	员工生活	果皮、包装袋、纸屑等
与项目有关的原有环境污染问题	无			

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>1、环境空气质量状况</b>				
	<p>根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划的通知》（深府[2008]98号），本项目位于环境空气质量二类功能区，执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及2018年修改单中二级标准要求。</p> <p>根据《深圳市生态环境质量报告书》（2024年度）的大气环境常规监测资料，坪山区二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年平均浓度达到国家环境空气质量二级标准，一氧化碳的日平均浓度以及臭氧日最大8小时滑动平均的特定百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。项目所在区域环境空气质量达标，属于达标区。</p>				
	表 3-1 坪山区大气环境监测结果统计表（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）				
	污染物	年评价指标	2024年	标准值	达标情况
	SO <sub>2</sub>	年平均浓度	6	60	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度	18	40	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度	30	70	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	16	35	达标
	CO	24小时平均第95百分位数	800	4000	达标
	O <sub>3</sub>	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	132	160	达标
<b>2、水环境质量状况</b>					
<p>项目所在区域属于龙岗河流域，附近地表水为田脚水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14号）、《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府〔1996〕352号），龙岗河水质目标为III类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。</p> <p>根据《深圳市生态环境质量报告书》（2024年度）对龙岗河的水质状况评价，西坑断面水质符合地表水I类标准，葫芦围、鲤鱼坝和吓陂断面水质符合地表水III类标准，低山村、惠龙交界处、西湖村断面水质符合地表水IV类标准；与上年相比，西坑、葫芦围、鲤鱼坝、吓陂和惠龙交界处断面水质保持稳定；低山村和西湖村断面水质由III类变成I类，水质有所下降。龙岗河干流水质为轻度污染，与上年相比，水质有所下降。</p>					
<b>3、声环境质量状况</b>					
<p>本项目场界外周边50米范围内无环境保护目标，因此不进行声环境质量监测。</p>					

	<p><b>4、土壤、地下水环境质量状况</b></p> <p>本项目不涉及地下水开采，不属于土壤和地下水重点行业，本项目位于 1、9、10、11 层，所在建筑设有地下室，且用地范围内地面均已采用水泥硬化地面，危险废物暂存间、化学品间等均做好防渗防泄漏措施，因此，本项目不存在地下水、土壤环境污染源及污染途径。</p> <p><b>5、生态环境质量现状</b></p> <p>本项目无新增用地，不改变占地的土地利用现状，选址不在基本生态控制线范围内，且用地范围内无生态环境保护目标，不进行生态环境现状调查。</p>																											
<p>环境保护目标</p>	<p>根据现场查勘和资料调研，本项目选址不涉及饮用水水源保护区、自然保护区、风景名胜区和文物保护单位，不在深圳市基本生态控制线范围内，也未发现国家或地方重点保护野生动植物。本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；项目租用现有建筑，无新增用地，无生态环境保护目标；项目周边 50m 范围内无声环境保护目标，厂界外 500 米范围内的主要大气环境保护目标如下表所示：</p> <p style="text-align: center;">表 3- 2 环境保护目标一览表</p> <table border="1" data-bbox="316 1043 1382 1274"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>性质</th> <th>与本项目位置关系</th> <th>与项目厂界距离 (m)</th> <th>环境功能区</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>锦绣实验学校</td> <td>学校</td> <td>西南</td> <td>489</td> <td rowspan="4">环境空气功能二类区</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>龙光城北小区</td> <td>居住</td> <td>东南</td> <td>492</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>规划政府用地</td> <td>政府办公</td> <td>北</td> <td>124</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>规划居住用地</td> <td>居住</td> <td>东北</td> <td>313</td> </tr> </tbody> </table>	序号	名称	性质	与本项目位置关系	与项目厂界距离 (m)	环境功能区	1	锦绣实验学校	学校	西南	489	环境空气功能二类区	2	龙光城北小区	居住	东南	492	3	规划政府用地	政府办公	北	124	4	规划居住用地	居住	东北	313
序号	名称	性质	与本项目位置关系	与项目厂界距离 (m)	环境功能区																							
1	锦绣实验学校	学校	西南	489	环境空气功能二类区																							
2	龙光城北小区	居住	东南	492																								
3	规划政府用地	政府办公	北	124																								
4	规划居住用地	居住	东北	313																								
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>(1) 废水排放标准</b></p> <p>本项目生活污水和纯水制备返排浓水通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。本项目生产废水通过专用管道进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理，生产废水排放执行深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂设计进水标准。</p> <p style="text-align: center;">表 3- 3 废水排放标准</p> <table border="1" data-bbox="418 1599 1279 1935"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>生活污水和纯水制备返排浓水排放标准 (mg/L)</th> <th>生产废水排放标准 (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6—9</td> <td>6—9</td> </tr> <tr> <td>CODcr</td> <td>≤500</td> <td>≤500</td> </tr> <tr> <td>BOD<sub>5</sub></td> <td>≤300</td> <td>≤300</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>≤400</td> <td>≤400</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>/</td> <td>≤60</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>/</td> <td>≤8</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	生活污水和纯水制备返排浓水排放标准 (mg/L)	生产废水排放标准 (mg/L)	pH	6—9	6—9	CODcr	≤500	≤500	BOD <sub>5</sub>	≤300	≤300	SS	≤400	≤400	TN	/	≤60	TP	/	≤8						
污染物	生活污水和纯水制备返排浓水排放标准 (mg/L)	生产废水排放标准 (mg/L)																										
pH	6—9	6—9																										
CODcr	≤500	≤500																										
BOD <sub>5</sub>	≤300	≤300																										
SS	≤400	≤400																										
TN	/	≤60																										
TP	/	≤8																										

氨氮	/	≤40
动植物油	≤100	≤100
色度	/	≤60
TOC	/	≤180
挥发酚	/	≤1
总锌	/	≤5
阴离子表面活性剂	/	≤15
三氯甲烷	/	≤1
可吸附有机卤化物	/	≤8
苯	/	≤0.5
甲苯	/	≤0.5
二甲苯总量	/	≤1
乙腈	/	≤5
1, 2-二氯苯	/	≤1
1, 2-二氯乙烷	/	≤1
甲醛	/	≤3
总余氯	/	—
甲醇	/	≤15
粪大肠菌群	/	—
总氰化物	/	不得检出
急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> )	/	≤0.07
氯苯	/	≤0.06
总汞	/	≤0.005
烷基汞	/	不得检出
总镉	/	≤0.01
总铬	/	≤0.15
六价铬	/	≤0.05
总砷	/	≤0.05
总硒	/	≤0.1
苯胺类	/	≤2
硝基苯类	/	≤2
二氯甲烷	/	≤0.3
总铅	/	≤0.05
石油类	/	≤0.5
硫化物	/	≤0.2

## (2) 废气排放标准

有组织废气：本项目非甲烷总烃、TVOC 从严执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 标准要求，酚类化合物执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）限值要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值要求。

无组织废气：本项目非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823

—2019)表 C.1 标准, 酚类化合物执行《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 标准, 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准。

表 3- 4 生产废气污染物排放标准

排放形式	污染物	排放限值		执行标准
		最高允许排放浓度	最高允许排放速率	
有组织废气 (DA001、DA002, 高度 63.6 米)	非甲烷总烃	60 mg/m <sup>3</sup>	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 2 标准
	TVOC	100 mg/m <sup>3</sup>	/	
	酚类化合物	100 mg/m <sup>3</sup>	1.0112kg/h	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 二级标准
有组织废气 (DA003, 高度 81.9 米)	非甲烷总烃	60 mg/m <sup>3</sup>	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 2 标准
	TVOC	100 mg/m <sup>3</sup>	/	
	酚类化合物	100 mg/m <sup>3</sup>	1.6769kg/h	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 二级标准
	臭气浓度	60000 (无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准
无组织	非甲烷总烃	6mg/m <sup>3</sup> (在厂房外监控点处 1 小时平均浓度); 20 mg/m <sup>3</sup> (在厂房外监控点处任意一次浓度值)		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 C.1 标准
	酚类化合物	0.08 mg/m <sup>3</sup> (周界外浓度最高点)		《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 标准
	臭气浓度	20 (无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准

注: 本项目排气筒高度不能高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上, 因此酚类化合物排放速率按照其对应高度的 50%执行。

### (3) 噪声排放标准

本项目所在区域暂未划分声环境功能区, 根据《坪山区金沙—碧湖先进制造业园区区域空间生态环境管理清单》污染排放管控要求, 需执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准, 即昼间 65dB(A), 夜间 55dB(A)。

### (4) 固体废物贮存、委托处置标准

项目固体废物 100%委托处置, 不外排。一般固体废物暂存应执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020), 危险废物暂存应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《医疗废物管理条例》、《医疗废物处理处置污染控制标准》等文件中的有关规定。

<p style="text-align: center;">总量 控制 指标</p>	<p>根据《广东省生态环境厅关于印发&lt;广东省生态环境保护“十四五”规划&gt;的通知》（粤环〔2021〕10号）《深圳市人民政府关于印发&lt;深圳市生态环境保护“十四五”规划&gt;的通知》（深府〔2021〕71号）《深圳市生态环境局关于印发&lt;深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案&gt;的通知》（深环〔2022〕235号），深圳市总量控制指标为化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、氮氧化物（NO<sub>x</sub>）、挥发性有机物（VOCs）、重点行业的重点重金属。</p> <p>废水：本项目生产废水进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，生活污水进入沙田水质净化厂处理，不设总量控制指标。</p> <p>废气：本项目挥发性有机物排放量为 2.37055 t/a，大于 300kg/a，按照要求向深圳市生态环境局坪山管理局申请 VOCs 现役源两倍削减量替代，即 4.7411 t/a 。</p>
---	---

## 四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目利用现有厂房进行建设，装修后即可入驻，无施工期，对环境影响较小，本项目不对施工期进行评价。</p>																																				
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>本项目运营期环境影响类比复星凯瑞（上海）生物科技有限公司天慈智造中心扩建项目，类比项目与本项目的各项参数对比情况如下表所示：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 与上海项目的类比条件</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">比较项</th> <th style="width: 35%;">类比项目</th> <th style="width: 35%;">本项目</th> <th style="width: 15%;">可比性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>地理位置</td> <td>位于上海市</td> <td>位于深圳市坪山区</td> <td>不同</td> </tr> <tr> <td>自然环境状况</td> <td>亚热带季风气候</td> <td>南亚热带海洋性季风气候</td> <td>不同</td> </tr> <tr> <td>生产规模</td> <td>年生产 CAR-T 细胞 1600 批</td> <td>年生产 CAR-T 细胞 3700 批</td> <td>相似</td> </tr> <tr> <td>主要使用原料</td> <td>生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇</td> <td>生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇</td> <td>基本一致</td> </tr> <tr> <td>工艺流程</td> <td>准备、细胞富集、细胞激活、嵌合抗原受体导入、细胞扩增、细胞收集与检验</td> <td>准备、细胞富集、T 细胞分选、激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集与检验</td> <td>基本一致，上海项目为全人工操作，深圳项目为一体机设备</td> </tr> <tr> <td>劳动定员</td> <td>两班倒，生产人员 108 人</td> <td>三班倒，生产人员 350 人</td> <td>相似</td> </tr> <tr> <td>废气产生环节</td> <td>消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气</td> <td>消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气</td> <td>基本一致</td> </tr> <tr> <td>废水产生环节</td> <td>生活污水、蒸汽冷凝水、纯水制备反排浓水、抹布清洗废水、灭菌/灭活锅排水、冷却排水</td> <td>生活污水、洗烘一体机排水、纯水制备反排浓水、灭菌锅/柜排水、车间清洁消毒排水</td> <td>相似</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>1、废气</b></p>	比较项	类比项目	本项目	可比性	地理位置	位于上海市	位于深圳市坪山区	不同	自然环境状况	亚热带季风气候	南亚热带海洋性季风气候	不同	生产规模	年生产 CAR-T 细胞 1600 批	年生产 CAR-T 细胞 3700 批	相似	主要使用原料	生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇	生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇	基本一致	工艺流程	准备、细胞富集、细胞激活、嵌合抗原受体导入、细胞扩增、细胞收集与检验	准备、细胞富集、T 细胞分选、激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集与检验	基本一致，上海项目为全人工操作，深圳项目为一体机设备	劳动定员	两班倒，生产人员 108 人	三班倒，生产人员 350 人	相似	废气产生环节	消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气	消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气	基本一致	废水产生环节	生活污水、蒸汽冷凝水、纯水制备反排浓水、抹布清洗废水、灭菌/灭活锅排水、冷却排水	生活污水、洗烘一体机排水、纯水制备反排浓水、灭菌锅/柜排水、车间清洁消毒排水	相似
比较项	类比项目	本项目	可比性																																		
地理位置	位于上海市	位于深圳市坪山区	不同																																		
自然环境状况	亚热带季风气候	南亚热带海洋性季风气候	不同																																		
生产规模	年生产 CAR-T 细胞 1600 批	年生产 CAR-T 细胞 3700 批	相似																																		
主要使用原料	生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇	生产用原料：淋巴细胞分离液、无血清培养基、血清替代物、庆大霉素、T 细胞扩增补充培养基、白介素 2 等 消毒用原料：70%异丙醇、35%过氧化氢、酸酚消毒剂、碱酚消毒剂、杀孢子剂（含醋酸≤10%）、75%乙醇	基本一致																																		
工艺流程	准备、细胞富集、细胞激活、嵌合抗原受体导入、细胞扩增、细胞收集与检验	准备、细胞富集、T 细胞分选、激活、嵌合抗原受体导入、磁珠解离、细胞扩增、细胞收集与检验	基本一致，上海项目为全人工操作，深圳项目为一体机设备																																		
劳动定员	两班倒，生产人员 108 人	三班倒，生产人员 350 人	相似																																		
废气产生环节	消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气	消毒液配置废气、实验耗材消毒废气、环境清洁消毒废气	基本一致																																		
废水产生环节	生活污水、蒸汽冷凝水、纯水制备反排浓水、抹布清洗废水、灭菌/灭活锅排水、冷却排水	生活污水、洗烘一体机排水、纯水制备反排浓水、灭菌锅/柜排水、车间清洁消毒排水	相似																																		

本项目废气主要包括：消毒液配制废气 G1、QC 实验室耗材消毒废气 G2、GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒废气 G3、生物安全柜排气 G4、危废间废气 G5。

#### (1) 废气污染源强

本项目生产车间为 B 级或 C 级无菌洁净车间，需定期消毒维持车间洁净度。本项目每天消毒液配制时间约 1 小时。耗材消毒和环境清洁消毒贯穿于生产的每个步骤，消毒时间较为分散，消毒时间按 23 小时计。

##### ① 消毒液配制废气 G1

本项目使用酸酚、碱酚消毒剂对 GMP 生产区和 QC 实验室房间表面区域进行清洁消毒。消毒前，需要对酸酚、碱酚消毒剂使用纯水调配稀释，消毒液的配制在 QC 实验室通风橱内进行，消毒液配制时间约 1 小时。根据酸酚、碱酚消毒剂理化性质，消毒液配制过程会产生消毒液配制废气 G1，主要污染因子为异丙醇、非甲烷总烃、TVOC、酚类化合物。参考复星凯瑞（上海）生物科技有限公司天慈智造中心扩建项目中的数据，消毒液配制过程中酸酚/碱酚消毒剂中挥发性物质的挥发量取 10%，剩余 90% 有机物随着后续消毒过程进入消毒废气以及抹布清洗废水中。消毒液配置废气经通风橱收集后由活性炭吸附处理后高空排放。

##### ② QC 实验室耗材消毒废气 G2、GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒废气 G3

为保证生产环境持续符合洁净指标的要求，本项目 QC 实验室里使用的耗材需定期消毒，GMP 生产区和 QC 实验室也需定期进行环境消毒，消毒时会产生耗材消毒废气 G2 和环境清洁消毒废气 G3。耗材消毒和环境清洁消毒贯穿于生产的每个步骤，消毒时间较为分散，消毒时间按 23 小时计。

QC 实验室使用的消毒剂 40% 用于耗材消毒，60% 用于实验室洁净区消毒。

GMP 生产区和 QC 实验室的房间表面区域消毒使用酸酚消毒剂、碱酚消毒剂和杀孢子剂消毒，设备外表面、生物安全柜内表面、血袋表面及耗材消毒使用 6%/35% 过氧化氢、70% 异丙醇、75% 乙醇进行消毒。其中酸酚、碱酚消毒剂需使用纯水进行调配，将无尘抹布浸入调配好的消毒剂溶液后，再使用抹布进行擦拭消毒；杀孢子剂、70% 异丙醇和 75% 乙醇消毒剂直接滴在无尘抹布上，使用抹布进行擦拭消毒。

类比复星凯瑞（上海）生物科技有限公司天慈智造中心扩建项目的数据及建设单位提供资料，酸酚/碱酚消毒剂中挥发性物质含量较低，消毒过程中酸酚/碱酚消毒剂、杀孢子剂中挥发性物质的挥发量选取 10%，剩余 90% 有机物随擦拭产生的抹布清洗后进入抹布清洗废水；70% 异丙醇和 75% 乙醇的挥发量取 100%。

##### ③ 生物安全柜排气 G4

为确保所有细胞产品不受环境空气中杂菌污染，本项目所有涉及细胞准备、嵌合抗原、受体导入以及检验的操作均在生物安全柜中进行。本项目生物安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3  $\mu\text{m}$  附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，生物安全柜排气经高效过滤后室内排放，不进

行定量分析。

④危废间废气 G5

本项目及建成后全厂各类危废分类暂存于危废间，暂存过程中产生少量危废间废气 G5，含有异味，以臭气浓度表征，不进行定量分析。

本项目 GMP 生产区和 QC 实验区使用的含挥发性原辅料年用量如表 4-2 所示，每种原辅料的挥发性物质含量详见表 2-8。废气产生量分为消毒液配置阶段和环境清洁消毒阶段，消毒液配置阶段的废气仅在 QC 实验区产生，环境清洁消毒阶段的废气在 GMP 生产区和 QC 实验区产生，每种废气产生量如表 4-3 所示。消毒液配制阶段废气产生时长按照每天 1 小时计，环境清洁消毒（已包含耗材消毒废气）贯穿于生产的每个步骤，消毒时间较为分散，环境清洁消毒阶段废气产生时长按每天 23 小时计。消毒液配制阶段酸酚/碱酚消毒剂中挥发性物质的挥发量取 10%，环境清洁消毒阶段酸酚/碱酚消毒剂挥发性物质的挥发量取 10%、70%异丙醇和 75%乙醇取 100%，即酸酚/碱酚消毒剂中挥发性物质的总挥发量为 20%，70%异丙醇和 75%乙醇的挥发量为 100%。

表 4-2 挥发性原辅料用量

使用区域	原辅料名称	包装规格	年耗量	密度 g/mL	年用量 kg	挥发性物料年用量 (折纯) kg
GMP 生产区	70%异丙醇	500mL/瓶	10000 瓶	0.849	4245.00	2971.5 (异丙醇)
	酸酚消毒剂	59.1mL/袋	1000 袋	1.2	70.92	7.09 (异丙醇)、7.09 (酚类化合物)
	碱酚消毒剂	59.1mL/袋	1000 袋	1.2	70.92	3.55 (二甲苯磺酸钠)、14.18 (酚类化合物)
	杀孢子剂 (含醋酸≤10%)	3.2L/桶	540 桶	1.1	1900.80	190.08 (乙酸)
	75%乙醇	500mL/瓶	2000 瓶	0.85	850.00	637.5 (乙醇)
QC 实验区	70%异丙醇	500mL/瓶	5000 瓶	0.849	2122.50	1485.75 (异丙醇)
	酸酚消毒剂	59.1mL/袋	10 袋	1.2	0.71	0.071 (异丙醇)、0.071 (酚类化合物)
	碱酚消毒剂	59.1mL/袋	10 袋	1.2	0.71	0.035 (二甲苯磺酸钠)、0.142 (酚类化合物)
	杀孢子剂 (含醋酸≤10%)	3.2L/桶	20 桶	1.1	70.40	7.04 (乙酸)
	75%乙醇	500mL/瓶	40 瓶	0.85	17.00	12.75 (乙醇)
全厂合计	70%异丙醇	500mL/瓶	15000 瓶	0.849	6367.50	4457.25 (异丙醇)
	酸酚消毒剂	59.1mL/袋	1010 袋	1.2	71.60	7.16 (异丙醇)、7.16 (酚类化合物)
	碱酚消毒剂	59.1mL/袋	1010 袋	1.2	71.60	3.58 (二甲苯磺酸钠)、14.33 (酚类化合物)
	杀孢子剂 (含醋酸≤10%)	3.2L/桶	560 桶	1.1	1971.20	197.12 (乙酸)
	75%乙醇	500mL/瓶	2040 瓶	0.85	867.00	650.25 (乙醇)

表 4-3 废气产生量

产生区域	挥发性原辅料名称	挥发量	污染因子	实际使用量 (折纯) kg/a	挥发量 kg/a	产生速率 kg/h
------	----------	-----	------	-----------------	----------	-----------

消毒液配制阶段 QC 实验区	酸酚消毒剂	10%异丙醇	10%	非甲烷总烃	7.16	0.716	0.001990
		10%酚类化合物	10%	酚类化合物	7.16	0.716	0.001990
	碱酚消毒剂	5%二甲苯磺酸钠	10%	TVOC	3.58	0.358	0.000995
		20%酚类化合物	10%	酚类化合物	14.33	1.433	0.003979
	杀孢子剂	10%乙酸	10%	TVOC	197.12	19.71	0.054756
	合计			非甲烷总烃	7.16	0.72	0.001990
				酚类化合物	21.49	2.15	0.005969
TVOC				200.70	20.07	0.055750	
环境清洁消毒阶段 GMP 生产区	70%异丙醇		100%	非甲烷总烃	2971.50	2971.5	0.358877
	酸酚消毒剂	10%异丙醇	10%	非甲烷总烃	7.09	0.7092	0.000086
		10%酚类化合物	10%	酚类化合物	7.09	0.7092	0.000086
	碱酚消毒剂	5%二甲苯磺酸钠	10%	TVOC	3.55	0.3546	0.000043
		20%酚类化合物	10%	酚类化合物	14.18	1.4184	0.000171
	杀孢子剂	10%乙酸	10%	TVOC	190.08	19.008	0.002296
	75%乙醇		100%	非甲烷总烃	637.50	637.5	0.076993
	合计			非甲烷总烃	3616.09	3609.71	0.435955
酚类化合物				21.28	2.13	0.000257	
TVOC				193.63	19.36	0.002338	
环境清洁消毒阶段 QC 实验区	70%异丙醇		100%	非甲烷总烃	1485.75	1485.75	0.179438
	酸酚消毒剂	10%异丙醇	10%	非甲烷总烃	0.071	0.007092	0.000001
		10%酚类化合物	10%	酚类化合物	0.071	0.007092	0.000001
	碱酚消毒剂	5%二甲苯磺酸钠	10%	TVOC	0.035	0.003546	0.000000
		20%酚类化合物	10%	酚类化合物	0.142	0.014184	0.000002
	杀孢子剂	10%乙酸	10%	TVOC	7.04	0.704	0.000085
	75%乙醇		100%	非甲烷总烃	12.75	12.75	0.001540
	合计			非甲烷总烃	1498.57	1498.51	0.180979
酚类化合物				0.21276	0.02128	0.000003	
TVOC				7.08	0.71	0.000085	
危废间	危险废物		/	臭气浓度	/	少量	少量

## (2) 废气污染防治措施

①消毒液配制废气 G1、QC 实验室耗材消毒废气 G2、GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒废气 G3

本项目 GMP 生产区和 QC 实验区为密闭负压，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》表 3.3-2 废气收集效率取 90%，废气收集后经活性炭吸附处理，处理效率保守取 60%。因此，消毒液配制废气 G1、QC 实验室耗材消毒废气 G2、GMP 生产区和 QC 实验室环境清洁消毒废气 G3 收集效率为 90%，废气处理效率为 60%。

②生物安全柜排气 G4

生物安全柜排气 G4 污染物主要是生物气溶胶。本项目生物安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 μm 附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，生物安全柜排气经高效过滤后室内排放。

③危废间废气 G5

危险废物间臭气经收集后在屋顶与 QC 实验区废气一同经活性炭吸附后高空排放，排放高度 81.9 米。危险废物定时清运，其产生的臭气对周边环境影响很小。

(3) 废气产排情况和达标分析

本项目 GMP 生产区设 DA001 和 DA002 两个排气筒，由于不能详细区分两个排气筒的废气产生量，因此简单以两个排气筒的废气收集处理区域的面积比例，划分两个排气筒的废气源强。排气筒 DA001 的服务区域面积为 442m<sup>2</sup>，排气筒 DA002 的服务区域面积为 1330m<sup>2</sup>，服务区域面积比约为 1:3，两个排气筒的废气产生量也按照 1:3 的比例划分。

因此 GMP 生产区的有组织废气排放速率、排放浓度保守按全部废气通过 DA001 排气筒(高度 63.6 米，风量 6030m<sup>3</sup>/h) 排放的不利情况分析。QC 实验区设一个排气筒 DA003，实验区有组织废气排放速率、排放浓度按通过 DA003 排气筒(高度 81.9 米，风量 9850m<sup>3</sup>/h) 排放分析。本项目有组织废气和无组织废气产生和排放情况如下表所示：

表 4-4 废气排放量

产生区域	污染因子	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	处理方式	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率限值 kg/h	浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
有组织排放								
GM P 生产区 (DA001)	非甲烷总烃	0.108989	18.074429	收集效率 90%，采用活性炭吸附处理，处理效率 60%	0.039236	6.506794	/	60
	酚类化合物	0.000064	0.010653		0.000023	0.003835	1.0112	100
	TVOC	0.000585	0.096952		0.000210	0.034903	/	100
GM P 生产区 (DA002)	非甲烷总烃	0.326966	10.636513		0.117708	3.829145	/	60
	酚类化合物	0.000193	0.006269		0.000069	0.002257	1.0112	100
	TVOC	0.001754	0.057055		0.000631	0.020540	/	100
QC 实验区 (DA003)	非甲烷总烃	0.182969	18.575514		0.065869	6.687185	/	60
	酚类化合物	0.005972	0.606261		0.002150	0.218254	1.6769	100
	TVOC	0.055836	5.668615		0.020101	2.040701	/	100
全厂合计	非甲烷总烃	0.618924	/		0.222813	/	/	60
	酚类化合物	0.006229	/		0.002242	/	1.0112	100
	TVOC	0.058174	/		0.020943	/	/	100

危废间	臭气浓度	少量	少量		少量	少量	60000 (无量纲)	
无组织排放								
GM P 生产区	非甲烷总烃	0.435955	/	/	0.043596	/	/	6, 20
	酚类化合物	0.000257	/		0.000026	/	/	0.08
	TVOC	0.002338	/		0.000234	/	/	/
QC 实验区	非甲烷总烃	0.182969	/		0.018297	/	/	6, 20
	酚类化合物	0.005972	/		0.000597	/	/	0.08
	TVOC	0.055836	/		0.005584	/	/	/
全厂 合计	非甲烷总烃	0.618924	/		0.061892	/	/	6, 20
	酚类化合物	0.006229	/		0.000623	/	/	0.08
	TVOC	0.058174	/		0.005817	/	/	/
有组织、无组织合计								
GM P 生产区	非甲烷总烃	/	/	/	0.200539	/	/	/
	酚类化合物	/	/		0.000118	/	/	/
	TVOC	/	/		0.001076	/	/	/
QC 实验区	非甲烷总烃	/	/		0.084166	/	/	/
	酚类化合物	/	/		0.002747	/	/	/
	TVOC	/	/		0.025684	/	/	/
全厂 合计	非甲烷总烃	/	/		0.284705	/	/	/
	酚类化合物	/	/		0.002865	/	/	/
	TVOC	/	/		0.026760	/	/	/
	臭气浓度	/	/	少量	少量	/	/	

表 4-5 废气年排放量

产生区域	污染因子	年产生量 t/a	处理方式	无组织排放量 t/a	有组织排放量 t/a	总排放量 t/a
GMP 生产区 (DA001)	非甲烷总烃	0.902427	收集效率 90%，采用活 性炭吸附处 理，处理效率 60%	0.090243	0.324874	0.415117
	酚类化合物	0.000532		0.000053	0.000191	0.000245
	TVOC	0.004841		0.000484	0.001743	0.002227
GMP 生产区 (DA002)	非甲烷总烃	2.707282		0.270728	0.974621	1.245350
	酚类化合物	0.001596		0.000160	0.000574	0.000734
	TVOC	0.014522		0.001452	0.005228	0.006680
QC 实验区 (DA003)	非甲烷总烃	1.499223		0.149922	0.539720	0.689643
	酚类化合物	0.002170		0.000217	0.000781	0.000998
	TVOC	0.020778		0.002078	0.007480	0.009558
全厂合计	非甲烷总烃	5.108933	/	0.510893	1.839216	2.350109
	酚类化合物	0.004298	/	0.000430	0.001547	0.001977
	TVOC	0.040140	/	0.004014	0.014451	0.018465
	臭气浓度	少量	/	少量	少量	少量

(4) 废气排放口设置情

本项目排放口基本情况如下表所示：

表 4-6 废气排放口基本情况表

排放口 编号	排放口 名称	排放口 类型	地理坐标		排放口 高度 (m)	排放口 内径 (m)	设计风量 (m <sup>3</sup> /h)	排放温度 (°C)
			经度	纬度				
DA001	GMP 生产区	一般排 放口	114.404183 791° E	22.738606 530° N	63.6	0.35	6030	常温
DA002	GMP 生产区	一般排 放口	114.404302 867° E	22.738262 435° N	63.6	0.8	30740	常温
DA003	QC 实 验区	一般排 放口	114.404302 867° E	22.738262 435° N	81.9	0.45	9850	常温

## (5) 非正常排放情况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常工况排放主要为废气处理设施发生事故，处理效率按 0%进行估算，但废气收集系统可正常运行，废气通过排气筒排放等情况。废气非正常工况源强情况见下表。当出现废气非正常排放时，应及时停止消毒液配制和环境清洁消毒，在必要的情况下也应停止生产，待废气处理设施正常运行后，方可复产。及时采取应对措施的情况下，本项目运营期废气非正常排放不会对周边大气环境造成较大影响。

表 4-7 废气非正常排放情况一览表

产生区 域	污染因子	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	单次持 续时间	发生频次	应对措施
GMP 生产区	非甲烷总烃	0.435955	72.297714	2h/次	2次/年	及时更换废气 处理设施或维 修
	酚类化合物	0.000257	0.042613			
	TVOC	0.002338	0.387807			
QC 实 验区	非甲烷总烃	0.182969	18.575514			
	酚类化合物	0.005972	0.606261			
	TVOC	0.055836	5.668615			
全厂合 计	非甲烷总烃	0.618924	/			
	酚类化合物	0.006229	/			
	TVOC	0.058174	/			

## (6) 监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942—2018）、《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）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256—2022）等技术规范要求，本项目废气自行监测计划如下：

表 4-8 废气监测计划

监测点位	监测指标	监测频率	执行标准
GMP 生产区 DA001、GMP 生产区 DA002、 实验区 DA003	NMHC	半年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019) 表 2 标准
	TVOC		
	酚类化合物		《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 表 2 标准

	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)
门窗或通风口 外 1m	非甲烷总烃	半年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019) 表 C.1 标准
厂界	酚类化合物	半年 1 次	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 表 2 标准
	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 标准

## 2、废水

### (1) 水污染物源强

本项目废水主要分为生活污水和生产废水，年废水产生天数以 360 天计，根据水平衡的核算，生产废水产生量为 34.26t/d、12333.6t/a，生活污水产生量为 39.15t/d、14094t/a，纯水制备尾水产生量为 7.67 t/d、2761.2t/a。

生产废水和生活污水污染物产生浓度参考复星凯瑞（上海）生物科技有限公司天慈智造中心扩建项目竣工环保验收的检测数据，详见附件 3。复星凯瑞上海天慈智造中心扩建项目（以下简称上海天慈项目）生产产品为 CAR-T 细胞，与本项目生产产品相同，生产工艺流程也基本一致，主要区别在于上海天慈项目每个生产步骤均为人工操作，本项目上了一体机设备，整个生产均在一体机设备内进行。上海天慈项目的竣工环保验收废水监测为项目未经处理的生产废水，根据附件 3 的废水检测结果可以看出，实际生产废水的污染物产生浓度远低于深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂设计进水标准。纯水制备尾水的污染物主要是钠离子、氯离子和溶解性总固体，产生浓度依据纯水系统供应商的设计参数确定，详见附件 4。

表 4-9 废水污染物源强一览表

类别	产生量 t/a	污染物种类	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	去向	污水站设计进水 标准 mg/L
生产 废水	12333.60	CODcr	321	3.96	进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理	500
		BOD <sub>5</sub>	60.7	0.75		300
		NH <sub>3</sub> -N	4.42	0.05		40
		SS	80	0.99		400
		TN	10.4	0.13		60
		TP	0.57	0.01		8
		挥发酚	0.14	0.002		1
		粪大肠菌群数 MPN/L	<500	<6.17		/
生活 污水	14094	CODcr	400	5.64	通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理	500
		BOD <sub>5</sub>	250	3.52		300
		NH <sub>3</sub> -N	20	0.28		/
		SS	300	4.23		400
		TN	70	0.99		/
		TP	6	0.08		/
纯水	2761.2	Na <sup>+</sup>	169	0.47	通过市政污	/
		Cl <sup>-</sup>	260.3	0.72		/

制备返排浓水		TDS	429	1.18	水管网进入沙田水质净化厂处理	/
--------	--	-----	-----	------	----------------	---

(2) 废水排放口情况

本项目所在的生物医药产业加速器园区污水管网已建设完善，生产废水经项目所在的 8 栋厂房西南角的污水接驳口进入污水管网，然后经污水管网进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理，详细位置及接驳井照片见附图 12。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942—2018）、《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）等技术规范要求，本项目废水排放口基本情况如下表所示：

表 4-10 废水排放口基本情况表

排放口编号	名称	废水类型	排放方式	去向	排放规律	排放口类型	排放口坐标
DW001	生产废水排放口	生产废水	间接排放	深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂	间歇排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	主要排放口	114.404063° E, 22.737645° N
DW002	生活污水排放口	生活污水	间接排放	沙田水质净化厂	间歇排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	114.404387357° E, 22.738295963° N

(3) 废水依托处理可行性分析

①生产废水依托深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理可行性分析

本项目位于深圳国家生物医药产业基地范围内，产业方向和废水类型符合深圳国家生物医药产业基地相关要求，已与深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂签订污水处理协议（详见附件 5）。本项目生产废水的污染物产生浓度低于深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂的设计进水标准（详见表 4-9 和附件 3）。本项目生产废水产生量为 34.26m<sup>3</sup>/d，深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂设计工业废水处理规模 5000m<sup>3</sup>/d，根据其运行情况，2025 年深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂污水处理总量为 3.49 万吨，日均处理水量 95.62 吨/日，完全可容纳本项目的生产废水。本项目在负一层有 20m<sup>3</sup> 的应急池，容积可以满足日排水量 30%的设计要求，可有效收集事故废水并妥善暂存。

②生活污水依托沙田污水处理厂可行性分析

本项目位于沙田水质净化厂纳污服务范围内，沙田水质净化厂位于坑梓办事处田脚水下游，服务

坑梓办事处的田脚河流域。沙田水质净化厂设计处理规模为3万吨/日，于2019年6月进行提标不扩容改造，水质净化厂的处理工艺为：采用将现状3万m<sup>3</sup>/d规模的ZT廊道交替池改造成AAO生物池；在改造AAO生物池之后增加3万m<sup>3</sup>/d规模平流沉淀池；在高效纤维滤池之前新增折板絮凝斜管沉淀池，设计规模为3万m<sup>3</sup>/d；新增乙酸投加设备；完善现有除臭系统；污水处理后运营期出水水质COD、BOD<sub>5</sub>、总磷及氨氮执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中的一级A出水标准。

根据2024年深圳市水质净化厂运行情况可知，沙田水质净化厂的设计规模为3万吨/日，2024年污水处理量为959.08万吨，目前沙田水质净化厂实际处理量约2.63万m<sup>3</sup>/d，剩余处理规模约0.37万m<sup>3</sup>/d。本项目生活污水和纯水制备返排浓水排放量共计46.82m<sup>3</sup>/d，占沙田水质净化厂剩余处理规模的1.27%，占比较小，本项目进水水量对沙田水质净化厂进水负荷无实质性影响。

综上，本项目的污水依托沙田水质净化厂进行处理具备可行性。

#### （5）自行监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942—2018）、《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）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256—2022）等技术规范要求，本项目生产废水自行监测计划如下表所示。本项目为租用坪山生物医药产业加速器园区8栋现有厂房中的1、9、10、11层，雨水排水由园区统一管理，本项目不涉及雨水自行监测计划。

表 4- 11 废水自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频率	执行标准
生产废水 总排放口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮	自动监测	深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂进水标准
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、总余氯、粪大肠菌群数、色度	每季度一次	
	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	半年一次	

### 3、噪声

#### （1）噪声源强

本项目运营期主要噪声源为设备噪声，在通过选用低噪声设备，采取减振、墙体隔声等降噪措施后，产生的噪声源强如下：

表 4- 12 噪声源

设备名称	位置	数量	单台源强（1m，dB(A)）	治理措施	降噪量dB(	治理后单台源强	持续时间

					A)	/dB(A)	
离心风机	1层	8	65	采用低噪声设备, 自带弹簧减振器	10	55	全年 24h
空调机房	1层	1	70	采用低噪声设备, 密闭设备房隔声	35	35	
空调机房	9层	2	70		35	35	
空调机房	10层	2	70		35	35	
离心风机	10层	4	65	采用低噪声设备, 自带弹簧减振器	10	55	
离心风机	11层室外北	4	65		10	55	
离心风机	11层室外南	6	65		10	55	
离心风机	屋顶北	5	65		10	55	
离心风机	屋顶南	4	65		10	55	
空压机	1层	1	85	密闭设备房隔声	35	50	

### (2) 噪声污染防治措施

①选用低噪声设备。

②风机进、出口根据型号配消声器, 进行基础减振处理, 其管路选用弹性软接管连接。

③空压机等置于设备房内, 设备房均进行吸声和隔声处理, 墙壁安装吸声板, 房门采用隔声门。设备的基底应加厚, 铺置隔声垫, 基座安装隔振器, 以防振动产生二次噪声污染。水泵的进出口接管可做挠性连接和弹性连接, 管道支架可做弹性支撑。

### (3) 噪声预测

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录 A.1 工业噪声预测计算模式进行预测, 计算公式如下:

①室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中:

$L_w$ —点声源声功率级 (A 计权或倍频带), dB;

$L_{P1}$ —靠近开口处 (或窗户) 室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

$Q$ —指向性因数; 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时,  $Q=1$ ; 当放在一面墙的中心时,  $Q=2$ ; 当放在两面墙夹角处时,  $Q=4$ ; 当放在三面墙夹角处时,  $Q=8$ ;

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

$r$ —声源到靠近围护结构某点处的距离,  $m$ 。

②声音传至室外的倍频带声压级

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：

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

$L_{p2}$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

TL—围护结构倍频带的隔声量，dB。

③将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

式中：

$L_w$ —中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

s—透声面积，m。

④若在距离声源  $r_0$  处的声压级为  $L_0$  时，则在距  $r$  米处的噪声为：

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

式中：

$L_p(r)$ —噪声源在预测点的声压级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处的声压级，dB(A)；

$r_0$ —参考位置距声源中心的位置，m；

$r$ —声源中心至预测点的距离，m；

$\Delta L$ —各种因素引起的声衰减量（如声屏障，遮挡物，空气吸收，地面吸收等引起的声衰减），dB(A)。

⑤多个噪声源叠加后的总声压级，按下式计算：

$$L_{pt} = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{pi}} \right)$$

式中：n—声源总数；

$L_{pt}$ —对于某点总的声压级。

本项目噪声源与场界距离如下表所示：

表 4-13 噪声源与场界距离一览表

设备名称	位置	数量	高度 (m)	至场界距离 (m)			
				东侧	南侧	西侧	北侧

离心风机	1层	8	0.2	5	57	53	35
空压机	1层	1	0.2	5.5	60	53	38
空调机房	1层	1	0.2	49	78	4	4
空调机房 (西)	9层	1	55	48	77	0	0
空调机房 (东)	9层	1	55	5	58	53	35
空调机房 (南)	10层	1	61	0	0	35	75
空调机房 (东)	10层	1	61	5	58	53	35
离心风机	10层	4	61	5	58	53	35
离心风机	11层室外北	4	67	32	84	63	22
离心风机	11层室外南	6	67	5.5	60	53	38
离心风机	屋顶北	5	84	34.5	25	36.5	61
离心风机	屋顶南	4	84	45	16	46.5	75

本次评价预测分析在考虑墙体及其它控制措施等对主要声源排放噪声的削减作用情况下，主要声源同时排放噪声（最严重影响情况）对建设后厂址边界噪声贡献值。考虑到建筑隔声效果较好，本次预测不考虑室内噪声源。

利用预测模型计算本项目室外噪声源到场界的噪声值，结果如下表所示：

表 4-14 厂界噪声预测结果

预测点	贡献值	标准值		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间
东侧	48.19	65	55	达标	达标
南侧	39.13	65	55	达标	达标
西侧	34.42	65	55	达标	达标
北侧	36.61	65	55	达标	达标

根据预测结果，本项目运营期噪声源对场界昼夜噪声贡献值不大于 48.19 dB(A)，低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准，可以达标。因此，本项目运营期设备噪声对周边环境的影响不大。

#### (4) 自行监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942—2018)、《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)等技术规范要求，本项目自行监测计划如下表所示：

表 4-15 噪声监测计划

类别	监测点位	监测因子	监测频率	执行标准
噪声	场界四周	等效 A 声级	每季度一次	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准

#### 4、固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。其中危险废物为分离废液废血袋、直接接触细胞的耗材感染性废物、针头、碎玻璃、利器等损伤性废物、废清洁抹布、清洁消毒废液、分析废液和废培养基、沾染化学品及细胞的废包材、过期消毒剂、废高效过滤器滤芯、废活性炭，危险废物均委托危废资质单位外运处置。本项目一般工业固废为未沾染化学品及细胞的废耗材、未沾染化学品及细胞的废包材、废 RO 膜，委托专业单位合法合规处置。生活垃圾委托环卫部门清运处理。

##### (1) 危险废物

分离废液 S1：主要为生产过程产生的分析废液，根据建设单位提供的资料，本项目分离废液产生量约为 22t/a。委托处理前，经高温灭活（121℃，30min）处理。

废血袋、直接接触细胞的耗材感染性废物 S2：生产及实验过程中会产生废血袋、直接接触细胞的耗材、口罩、手套等感染性废物，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 56t/a。委托处理前，经高温灭活（121℃，30min）处理。

针头、碎玻璃、利器等损伤性废物 S3：本项目生产及实验操作过程中会产生针头、碎玻璃、利器等损伤性废物，根据建设单位提供资料，本项目产生量约为 4.7t/a。

废清洁抹布 S5：生产及实验区域使用 70%异丙醇和 75%乙醇消毒过程会产生废清洁抹布，由于有机物质含量浓度高，沾染该物质的抹布直接作为固废处置；沾染酸酚/碱酚消毒剂以及杀孢子剂的抹布经清洗循环使用后最终也作为固废处置。根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 23t/a。

清洁消毒废液 S6：生产及实验区域使用抹布擦拭消毒（采用酸碱酚消毒剂、杀孢子剂清洁时使用）产生的第一道清洗废液作为危险废物委托处理，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 113.7t/a。

分析废液和废培养基 S7：QC 实验产生分析废液和废培养基，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 28t/a。其中涉及阳性对照检测实验的分析废液和废培养基委托处理前，经高温灭活（121℃，30min）处理。

沾染化学品及细胞的废包材 S9：物料拆包过程中会产生沾染化学品及细胞的废包材，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 9.5t/a。

过期消毒剂 S10：消毒剂使用过程中会产生过期消毒剂，根据建设单位提供的资料，过期消毒剂产生量较少。

废高效过滤器滤芯 S11：生物安全柜自带高效过滤器滤芯需定期更换，产生废高效过滤器滤芯，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 0.35t/a。委托处理前，经高温灭活（121℃，30min）处理。

废活性炭 S12：本项目危废间、生产区和实验室废气收集后经活性炭吸附处理后排放。危废间的废气量较少，暂不考虑其所需的活性炭。根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》表 3.3-3 废气治理效率参考值，活性炭吸附比例建议取值 15%，所需活性炭量为 18.55t/a。本项目共设 3 台活性炭吸附装置，生产区 2 台，实验室和危废间共用 1 台，均放置在楼顶。活性炭吸附装置活性炭填装量与每个排气筒废气处理所需活性炭量的分析如下表所示，活性炭更换频率按照三个月更换一次，则每年产生废活性炭量约为 22.06t/a。

表 4- 16 活性炭需求量与填装量分析

排气筒编号	位置及高度	服务区域	废气削减量 (t/a)	所需活性炭用量 (t/a)	活性炭填装量 (kg)	活性炭年更换量 (t/a)	风量 (m <sup>3</sup> /h)	活性炭是否可以满足废气处理需求
DA001	11 层楼顶	生产区 442m <sup>2</sup>	0.490212	3.27	820	3.28	6030	满足
DA002	63.6m	生产区 1330m <sup>2</sup>	1.470636	9.80	2550	10.2	30740	满足
DA003	13 层楼顶 81.9m	实验室和危废间 526m <sup>2</sup>	0.821972	5.48	1450	5.8	9850	满足
合计			2.78282	18.55	4820	19.28	/	/

废电池 S14：本项目生产区和实验区需使用 UPS 确保设备平稳运行，约 3-5 年会更换电池，产生 UPS 废电池，产生量较少。

(2) 一般工业固体废物

未沾染化学品及细胞的废耗材 S4：本项目生产及实验操作过程中会产生针头、碎玻璃、利器等损伤性废物，根据建设单位提供资料，本项目产生量约为 92.5 t/a。

未沾染化学品及细胞的废包材 S8：物料拆包过程中会产生未沾染化学品及细胞的废包材，根据建设单位提供的资料，本项目产生量约为 27.8t/a。

废 RO 膜 S13：纯水制备过程中 RO 膜定期更换，根据建设单位提供资料，本项目产生量约为 15kg/a。

(3) 生活垃圾

生活垃圾主要为果皮、包装袋、纸屑等，委托环卫部门清运处理。本项目劳动定员 350 人，年工作 360 天，生活垃圾产生量按 1kg/人·d 计，本项目生活垃圾产生量为 350kg/d，12.6t/a。

表 4- 17 固体废物产生情况一览表

属性	编号	名称	物理性状	危险废物代码	主要有毒有害物质	环境危险特性	产生量 t/a
----	----	----	------	--------	----------	--------	---------

危险废物	S1	分离废液	液态	HW02, 276-002-02	病原微生物等	T	22
	S2	废血袋、直接接触细胞的耗材、口罩、手套等感染性废物	固态	HW01, 841-001-01	病原微生物、化学试剂等	In	56
	S3	针头、碎玻璃、利器等损伤性废物	固态	HW01, 841-002-01	病原微生物、化学试剂等	In	4.7
	S5	废清洁抹布	固态	HW49, 900-041-49	异丙醇、乙醇等	T/In	23
	S6	清洁消毒废液	液态	HW06, 900-404-06	异丙醇、酚类等	T/In	113.7
	S7	分析废液和废培养基	液态	HW02, 276-002-02	病原微生物等	T	28
	S9	沾染化学品及细胞的废包材	固态	HW49, 900-041-49	病原微生物、化学试剂等	T/In	935
	S10	过期消毒剂	液态	HW49, 900-999-49	异丙醇、酚类等	T/C/I/R	少量
	S11	废高效过滤器滤芯	固态	HW49, 900-041-49	病原微生物、化学试剂等	T/In	0.35
	S12	废活性炭	固态	HW49, 900-039-49	异丙醇、酚类等	T	22.06
	S14	废电池	固态	900-052-31	铅、锌等重金属	T/C	少量
	合计			/	/	/	/
一般工业固体废物	S4	未沾染化学品及细胞的废耗材	固态	900-099-S5 9	/	/	92.5
	S8	未沾染化学品及细胞的废包材	固态	900-099-S5 9	/	/	27.8
	S13	废 RO 膜	固态	900-099-S5 9	/	/	0.015
	合计			/	/	/	/
生活垃圾	S15	生活垃圾	固态	/	/	/	12.6

表 4- 18 固体废物贮存场所基本情况表

属性	编号	名称	贮存方式	贮存能力	贮存周期	暂存位置	处置方式
危险废物	S2	废血袋、直接接触细胞的耗材等感染性废物	袋装	2 吨	不超过两天	1 层医废间 9m <sup>2</sup>	委托有资质的单位定期拉运处理（如深圳市益盛环保技
	S3	针头、碎玻璃、利器等损伤性废物	袋装				

							术有限公司)
	S1	分离废液	桶装	10 吨	不超过一周	1 层危废间 18m <sup>2</sup>	委托有资质的单位定期 拉运处理 (如深圳市 环保科技集团 股份有限公司)
	S4	未沾染化学品及细胞的废耗材	袋装				
	S5	废清洁抹布	袋装				
	S6	清洁消毒废液	桶装				
	S7	分析废液和废培养基	桶装				
	S9	沾染化学品及细胞的废包材	袋装				
	S10	过期消毒剂	桶装				
	S11	废高效过滤器滤芯	袋装				
	S12	废活性炭	袋装				
	S14	废电池	袋装				
一般工业固体废物	S4	未沾染化学品及细胞的废耗材	袋装	10 吨	一个月	1 层一般固废暂存间 72m <sup>2</sup>	委托有资质的单位定期 拉运处理
	S8	未沾染化学品及细胞的废包材	袋装				
	S13	废 RO 膜	袋装				
生活垃圾	S15	生活垃圾	桶装	/	一天	生活垃圾站	委托环卫部门每日清运处理

以上废物应严格按《广东省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定进行。为防止发生意外事故，危险废物的贮存转移需遵守《危险废物转移管理办法》、《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求；危险废物在贮存、运输处置过程中须执行六联单制度；同时，医疗废物还应根据《医疗废物管理条例》(2011年修订)分类收集、收集容器应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ 421-2008)要求，储存和运输应严格按照《医疗废物安全收运处置技术规范》(DB4403/T 395-2023)的相关要求执行，交予处置的医疗废物执行危险废物转移联单(医疗废物专用)管理。

综上所述，项目固体废物经采取上述相关的措施处理处置后，不会对周围环境成较大的污染影响。

## 5、地下水、土壤环境影响和保护措施

### (1) 环境影响分析

本项目的主要污染源为 GMP 生产区、QC 实验室、仓库、化学品暂存间、危废暂存间、一般固废暂存间、污水管道。对土壤和地下水的污染途径主要是渗透污染，污染途径及影响如下：

①因污水管道破裂等事故，污水直接渗入土壤导致土壤污染，通过渗透进入地下水导致地下水污染；

②化学品和危险废物等固体废物淋滤液等因处理处置不当直接渗入土壤导致土壤污染，通过渗透进入地下水导致地下水污染。

项目污染源中含有的污染物主要有 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮等污染因子，如果渗漏下排，部分污染物经过土壤颗粒的吸附作用（包括物理吸附、化学吸附和离子交换吸附）以及有机物在厌氧条件下经过微生物分解等作用使污水中一些物质得到去除，部分污染物在土壤自净能力饱和的情况下，在包气带迁移、转化之后达到地下水水面，污染地下水。

## (2) 防控措施

根据分区防治原则，按照可能造成地下水和土壤污染影响程度的不同，根据污染区通过各种途径可能进入地下水和土壤环境的各种污染物的性质、产生和排放量，本项目 GMP 生产区、QC 实验室、仓库、一般固废暂存间为一般防渗区，防渗措施达到一般防渗区防渗要求，化学品暂存间、危废暂存间、污水管道为重点防渗区，防渗措施达到重点防渗区要求。

表 4-19 本项目防渗区及防渗措施

序号	区域	污染区域	防治区类别	采取的防渗措施
1	GMP 生产区	地面	一般	铺设强度等级为 C25、抗渗等级为 P6、厚度为 100mm 的抗渗混凝土
2	QC 实验室	地面	一般	
3	仓库	地面	一般	
4	化学品暂存间	地面	重点	
5	一般固废暂存间	地面	一般	
6	危废间、医废间	地面	重点	铺设强度等级为 C25、抗渗等级为 P6、厚度为 100mm 的抗渗混凝土，表面喷涂聚脲防水涂料。
7	污水管道	管线	重点	污水管采用 PVC 材质的地上管道。

采取以上措施后，本项目对土壤、地下水的影响较小。

## 6、生态环境影响和保护措施

本项目为新建项目，依托已建厂房，无新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。

## 7、环境风险和保护措施

### (1) 环境风险源

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B-重点关注的危险物质及临界量、附录 C-危险物质及工艺系统危险性(P)的分级、《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)中表 1 和表 2、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)附录 A、《深圳市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》，本项目风险识别情况如下：

表 4-20 环境风险物质及分布情况

风险物质名称		最大储存量 kg	纯物质名称	纯物质储存量 t	临界量 t	分布位置
70%异丙醇		169.8	异丙醇	0.0118860	10	危险化学品间
酸酚消毒剂	10%异丙醇	3.68784	异丙醇	0.0003688	10	
	17%磷酸		磷酸	0.0006269	10	

碱酚消毒剂	5%氢氧化钾	3.68784	氢氧化钾	0.0001844	200	
	5%磷酸		磷酸	0.0001844	10	
	5%氢氧化钠		氢氧化钠	0.0001844	200	
杀孢子剂	10%乙酸	193.6	乙酸	0.0193600	10	
	1%过氧化氢		过氧化氢	0.0019360	200	
75%乙醇		22.1	乙醇	0.0165750	500	
35%过氧化氢		2.264	过氧化氢	0.0007924	200	
6%过氧化氢		25.135	过氧化氢	0.0015081	200	
危险废物	医疗废物	2000	/	2	200	医废间
	危险废物	100000	/	10	200	危废间

表 4- 21 风险潜势辨识表

危险物质	最大存在量 t	临界量 t	危险物质数量与临界量的比值 (Qi)
异丙醇	0.01192288	10	0.001192288
磷酸	0.00081132	10	0.000081132
氢氧化钾	0.00018439	200*	0.000000922
氢氧化钠	0.00018439	200*	0.000000922
乙酸	0.01936000	10	0.001936
乙醇	0.01657500	500	0.00003315
过氧化氢	0.00423650	200	0.00002118
危险废物	12	200*	0.06
Q 值			0.073996187

注：“\*”表示临界量依据《深圳市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》中附件 2 部分环境风险物质（危险废物）及参考临界量。

由上表可知，本项目危险化学品存在量与临界量比值 Q 值为 0.073996187<1，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价等级的划分方法，环境风险潜势为 I，评价等级划分为简单分析，参照导则附录 A 内容进行简单分析，不需要设置风险专项评价。

## （2）环境风险识别

本项目环境风险事故类型主要是火灾次生污染、危废或危化品泄漏、废水废气事故排放三种类型。本项目涉及的危险化学品储存量较小，可能发生的环境风险事故为液体试剂在使用或储存过程中容器泄漏、倾倒或破损，导致燃烧事件，并产生二次污染物。

有机试剂在贮存和生产过程中，如人员操作失误或者试剂瓶破裂破损，造成泄漏，若扩散到大气，对环境空气产生污染影响；若通过地面垂直沉降到土壤地下水，将对土壤地下水产生污染影响。易燃试剂一旦泄漏遇明火会引发火灾事故。消防过程产生消防废水，若通过园区雨水管网进入地表水体，将对周边地表水产生影响。

本项目由于试剂的存放量较小，专人保管，发生化学品泄漏或火灾事故风险概率较低，对环境产生的不利影响较小。

废水输送管道泄漏或破裂时，废水会溢流至周边环境，对土壤或者地表水造成污染。废气治理设

施发生故障时，未经处理的废气会直接排入大气中，对周边大气环境造成短时污染。

### (3) 环境风险分析

本项目环境风险事故危害主要包括化学品在使用和存储过程中或危险废物在储存或转移过程中因操作不规范导致泄露污染，因化学试剂等易燃物质泄露等引发的火灾事故及爆炸造成的二次污染，环境风险事故造成的危害分析如下：

①泄漏：管理上要求尽量减少存量，保持最小贮存量。液体化学品下方加设托盘，可以有效防止少量液体泄漏造成的土壤和地下水污染。一旦发生上述液体在使用过程中大量泄漏溢出托盘的情况，立即使用黄沙、吸附棉等其他吸附材料进行吸附，防止进一步扩散，收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有危废处置资质的单位处置。

②火灾次生污染：化学试剂、危废等因存放不当或操作失误等原因引起火灾，火灾燃烧过程会产生次生 CO 污染和事故废水。

③废气、废水事故排放：废气处理设施发生故障时，会导致废气未经处理就直接排放；污水管道泄漏或破裂，会导致废水事故排放。

### (5) 环境风险防范措施

环境风险防范措施和要求如下：

①化学品原辅材料在储运中事故风险防范措施：在管理上，制定运输规章制度，规范运输行为。运输车辆必须是专用车、且运输人员必须接受过有关法律、法规、规章和安全知识、专业技术、职业卫生防护和应急救援知识的培训，并应具备各种事故的应急处理能力。化学品的储存应由专人进行管理，管理人员则应具备应急处理能力。化学品储存区应设置托盘、围堰、应急物资等，且化学品应分区存放，不相容的化学品不得混存。凡是液体危险化学品储桶，只要是所储存物品具有有毒、具有腐蚀性或易燃易爆危险性，均应在储桶周围设置围堰，并对化学品储存仓库地面设置防渗措施。仓库内化学品分类存放，并设置好带有化学品名称、性质、存放日期等的标志，化学品的搬运、储存和操作等都应按照相应的安全技术说明书进行。GMP 生产区、QC 实验室及仓库配备个人防护用品、应急处置设施，一旦发生泄漏事故，现场人员应立即佩戴防护用品，及时清除泄漏物，从而避免对现场人员健康造成危害。

②危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置，设置防渗、防漏、防腐、防雨等防范措施，GMP 生产区、QC 实验室、仓库、化学品暂存间、危废暂存间铺设防渗地坪，风险物质容器及危险废物下方设置防渗托盘，做好防渗防漏措施。在暂存场所内，各危险废物应分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源、具体成分、主要性质和泄漏、火灾等处置方式，危废储存容器的材质根据危险废物的性质进行选择，严防发生危险废物腐蚀、锈蚀储存容器的情况。

③厂房内设置涉及使用风险物质区域应挂“严禁烟火”警告牌。按需科学配备灭火器、沙袋等应急物资，设围堵高度提示线，并开辟专区放置，严格按照《中华人民共和国消防法》等消防相关规定。

④火灾事故发生后，按消防、安全的要求进行火灾扑灭，及时通知生物医药产业加速器园区管理人员切断雨水管，避免消防废水排入雨水管道。

⑤为避免废气出现事故排放，企业应建立健全环保管理机制和各项环保规章制度，落实岗位环保责任制，加强环境风险防范工作，防止事故排放导致环境问题。要加强对废气处理设施的日常运行管理，设专人管理维护废气治理设施，定期巡检，及时更换活性炭。当出现废气非正常排放时，应及时停止消毒液配制和环境清洁消毒，在必要的情况下也应停止生产，待废气处理设施正常运行后，方可复产。

⑥应加强巡查，对设备、管道、阀门及时进行修理或更换，避免废水发生泄露。若生产废水发生泄漏或水质不达标时，可将废水引至地下一层事故应急池（容积不低于日排放量的30%）。本项目在负一层有20m<sup>3</sup>的应急池，容积占日排水量（34.26t/d）的58.37%，可以满足日排水量30%的设计要求，可有效收集事故废水并妥善暂存。

#### （6）应急预案

应急预案是为应对可能发生的紧急情况所做的预先准备，其目的是限制紧急事件的范围，尽可能消除事件或尽量减少事件造成的人、财产和环境的损失。制定应急预案的目的是为了发生事故时能以最快的速度发挥最大的效能，有组织、有秩序的实施救援行动，达到尽快控制事态发展，降低事故造成的危害，减少事故损失。

应在项目建成后制定完善突发事件环境风险应急预案并进行备案，并且在运营期定期依应急计划进行训练，以确保发生应急事故时能迅速正确进行掌握处理原则进行抢救，以降低灾害影响。

#### （7）分析结论

根据分析结果，本项目环境风险潜势为I。

企业在严格实施上述提出的要求措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，降低了对周围环境的不利影响。通过上述措施后，企业可将污染控制在可接受的范围内，不会对人体、周围敏感点及大气、水体、土壤等造成明显危害。

综上所述，在采取了妥善的风险减缓措施条件下，本项目环境风险影响可控。

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA001 生产区、DA002 生产区、DA003 实验区和危废间	非甲烷总烃、酚类化合物、TVOC、臭气浓度	经活性炭吸附处理后通过排气筒高空有组织排放	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2二级标准、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表2、表C.1标准、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准
地表水环境		DW001 生产废水排放口	SS、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、粪大肠菌群等	进入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂处理	满足污水处理站设计进水水质要求即可
		DW002 生活污水排放口	SS、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮和总磷等	通过市政污水管网进入沙田水质净化厂处理	广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准
声环境		风机、空压机等	等效 A 声级	减振、消声、隔声；选用低噪声设备；	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射		/	/	/	/
固体废物		生活垃圾收集后暂存于生活垃圾站，统一交环卫部门清运；一般工业固体废物暂存于一般固废暂存间，医疗废物暂存于医废间，其他危险废物暂存于危废间，委托有资质的单位定期拉运处理。			
土壤及地下水污染防治措施		①本项目 GMP 生产区、QC 实验室、仓库、一般固废暂存间为一般防渗区，防渗措施达到一般防渗区防渗要求，化学品暂存间、危废暂存间、污水管道为重点防渗区，防渗措施达到重点防渗区要求。 ②化学品和固体废物置于贮存容器和收集装置内，不直接与土壤接触。严格保证施工质量，做好防腐、防渗和缝处理。加强日常维护和管理，定期检查防渗措施。			

生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>①厂房内设置涉及使用风险物质区域应挂“严禁烟火”警告牌。按需科学配备灭火器、沙袋等应急物资，设围堵高度提示线，并开辟专区放置，妥善保管，定期检查是否完好可用，消防器材不得移作他用，周围禁止堆放杂物，以便及时快捷处理可能的火灾；</p> <p>②GMP 生产区、QC 实验室、仓库、化学品暂存间、危废暂存间铺设防渗地坪，风险物质容器及危险废物下方设置防渗托盘，做好防渗防漏措施；</p> <p>③根据爆炸和火灾危险场所的类别、等级、范围选取择电器设备、安全距离、防雷、防静电及防止误操作等设施；</p> <p>④GMP 生产区、QC 实验室及仓库配备个人防护用品、应急处置设施，一旦发生泄漏事故，现场人员应立即佩戴防护用品，及时清除泄漏物，从而避免对现场人员健康造成危害；</p> <p>⑤严格落实消防设计方案，室外配置消防栓、室内配置消防栓箱及小型灭火器。</p> <p>⑥按规范要求制定完善突发事件环境风险应急预案并进行备案，加强日常演练。</p>
其他环境管理要求	/

## 六、结论

综上所述，本项目用地不涉及基本生态控制线或饮用水水源保护区，选址合理，且符合国家和地方产业要求，符合“三线一单”要求。在如实按照本报告内容建成的情况下，严格落实本报告所提出的环境污染治理措施和环境风险防范措施，加强对污染治理设施的运行管理，本项目的废气、废水、噪声等各类污染物可稳定达标排放，固体废物可得到有效的处理处置，环境风险可以接受，则本项目对周围环境的负面影响可以得到有效控制，不会周围环境产生明显的不利影响。

在遵守本报告提出的环保要求的情况下，从环境保护的角度分析，复星凯瑞一体机自动化平台建设项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量)①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量(固体废物产生量)③	本项目排放量(固体废物产生量)④	以新带老削减量(新建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	1.83922 t/a	/	1.83922 t/a	/
		酚类化合物	/	/	/	0.00155 t/a	/	0.00155 t/a	/
		TVOC	/	/	/	0.01445 t/a	/	0.01445 t/a	/
		有组织合计				1.85521 t/a		1.85521 t/a	
	无组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.51089 t/a	/	0.51089 t/a	/
		酚类化合物	/	/	/	0.00043 t/a	/	0.00043 t/a	/
		TVOC	/	/	/	0.00401 t/a	/	0.00401 t/a	/
	无组织合计				0.51534 t/a		0.51534 t/a		
废水	生产废水	废水量	/	/	/	12333.60 t/a	/	12333.60 t/a	/
		CODcr	/	/	/	3.96 t/a	/	3.96 t/a	/
		BOD <sub>5</sub>	/	/	/	0.75 t/a	/	0.75 t/a	/
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	0.05 t/a	/	0.05 t/a	/
		SS	/	/	/	0.99 t/a	/	0.99 t/a	/
		TN	/	/	/	0.13 t/a	/	0.13 t/a	/
		TP	/	/	/	0.01 t/a	/	0.01 t/a	/
		挥发酚	/	/	/	0.002 t/a	/	0.002 t/a	/
	生活污水	废水量	/	/	/	14094 t/a	/	14094 t/a	/
		CODcr	/	/	/	5.64 t/a	/	5.64 t/a	/
		BOD <sub>5</sub>	/	/	/	3.52 t/a	/	3.52 t/a	/
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	0.28 t/a	/	0.28 t/a	/
		SS	/	/	/	4.23 t/a	/	4.23 t/a	/
		TN	/	/	/	0.99 t/a	/	0.99 t/a	/

分类	项目	污染物名称	现有工程	现有工程	在建工程排放量	本项目排放量(固	以新带老削减量	本项目建成后	变化量
			排放量(固体废	许可排放量	(固体废物产生	体废物产生量)④	(新建项目不填)	全厂排放量(固体	
			物产生量)①	②	量)③		⑤	废物产生量)⑥	⑦
	纯水 返排 浓水	TP	/	/	/	0.08 t/a	/	0.08 t/a	/
		废水量	/	/	/	2761.2 t/a	/	2761.2 t/a	/
		Na <sup>+</sup>	/	/	/	0.47 t/a	/	0.47 t/a	/
		Cl <sup>-</sup>	/	/	/	0.72 t/a	/	0.72 t/a	/
		TDS	/	/	/	1.18 t/a	/	1.18 t/a	/
一般工业 固体废物		S4 未沾染化学品及细胞的 废耗材	/	/	/	92.5 t/a	/	92.5 t/a	/
		S8 未沾染化学品及细胞的 废包材	/	/	/	27.8 t/a	/	27.8 t/a	/
		S13 废 RO 膜	/	/	/	0.015 t/a	/	0.015 t/a	/
		合计	/	/	/	120.32 t/a	/	120.32 t/a	/
危险废物		S1 分离废液	/	/	/	22 t/a	/	22 t/a	/
		S2 废血袋、直接接触细胞 的耗材等感染性废物	/	/	/	56 t/a	/	56 t/a	/
		S3 针头、碎玻璃、利器等 损伤性废物	/	/	/	4.7 t/a	/	4.7 t/a	/
		S5 废清洁抹布	/	/	/	23 t/a	/	23 t/a	/
		S6 清洁消毒废液	/	/	/	113.7 t/a	/	113.7 t/a	/
		S7 分析废液和废培养基	/	/	/	28 t/a	/	28 t/a	/
		S9 沾染化学品及细胞的废 包材	/	/	/	9.5 t/a	/	9.5 t/a	/
		S10 过期消毒剂	/	/	/	少量	/	少量	/
		S11 废高效过滤器滤芯	/	/	/	0.35 t/a	/	0.35 t/a	/
		S12 废活性炭	/	/	/	22.06 t/a	/	22.06 t/a	/
		S14 废电池	/	/	/	少量	/	少量	/
	合计	/	/	/	1204.81 t/a	/	1204.81 t/a	/	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

