

信立泰小核酸建设项目
环境影响报告书
(征求意见稿)

建设单位：深圳信立泰药业股份有限公司

评价单位：深圳中环博宏环境技术有限公司

二〇二四年七月

目录

1 概述.....	1
1.1 项目由来与特点.....	1
1.2 环境影响评价工作过程.....	4
1.3 相关情况分析判定.....	4
1.3.1 产业政策符合性分析.....	4
1.3.2 与相关规划相符性分析.....	5
1.3.3 与“三线一单”的符合性分析.....	7
1.3.4 选址合理性分析.....	8
1.3.5 其他环保政策符合性分析.....	16
1.4 关注的主要环境问题.....	24
1.5 报告书主要结论.....	24
2 总则.....	25
2.1 编制依据.....	25
2.1.1 环境法律.....	25
2.1.2 国家政策法规及部门规章.....	25
2.1.3 地方法规及规范性文件.....	26
2.1.4 导则与技术规范.....	28
2.1.5 技术文件.....	29
2.2 工作重点.....	29
2.3 环境影响识别与评价因子筛选.....	30
2.3.1 环境影响因素识别.....	30
2.3.2 评价因子筛选与确定.....	32
2.4 评价标准.....	34
2.4.1 区域环境功能属性.....	34
2.4.2 环境质量标准.....	40
2.4.3 污染物排放标准.....	41
2.5 评价工作等级.....	42
2.5.1 大气环境影响评价工作等级.....	42
2.5.2 地表水环境影响评价工作等级.....	43

2.5.3	地下水环境影响评价工作等级	43
2.5.4	声环境影响评价工作等级	43
2.5.5	土壤环境影响评价工作等级	43
2.5.6	生态环境评价工作等级	44
2.5.7	环境风险评价工作等级	44
2.6	评价范围	44
2.7	环境保护目标及控制目标	45
2.7.1	大气环境保护目标	45
2.7.2	地表水环境保护目标	45
2.7.3	声环境保护目标	45
2.7.4	地下水环境保护目标	46
2.7.5	土壤环境敏感目标	46
3	项目所在园区概况	47
3.1	项目所在园区概况	47
3.1.1	园区基本情况	47
4	建设项目工程概况	48
4.1	建设项目基本情况	48
4.2	总平面布置情况	49
4.3	产品方案	50
4.4	项目组成	50
4.5	主要原辅料及储存情况	50
4.6	主要能源消耗	51
4.7	主要生产设备	51
4.8	公用工程	51
4.8.1	给水	51
4.8.2	排水	52
4.8.3	供电	53
4.8.4	冷库	53
4.8.5	蒸汽	53
4.8.6	供气	53

4.8.7	空调净化系统	53
4.8.8	车间及设备消毒	53
4.8.9	车间 GMP 洁净与质量管理	54
4.9	工作制度及职工定员	54
5	建设项目工程分析	55
5.1	工艺流程说明	55
5.1.2	工艺流程简述	55
5.2	相关平衡分析	55
5.2.1	物料平衡分析	55
5.2.2	水平衡分析	55
5.2.3	蒸汽平衡分析	55
5.2.4	溶剂平衡分析	55
5.3	施工期污染源分析	55
5.4	运营期污染源分析	56
5.4.1	废气污染源分析	56
5.4.2	废水污染源分析	57
5.4.3	噪声污染源分析	59
5.4.4	项目固体废物污染源分析	59
5.4.5	项目污染源汇总	61
5.5	清洁生产分析	62
5.5.1	工艺、设备先进性分析	62
5.5.2	原辅材料、产品先进性分析	63
5.5.3	资源能源利用的先进性	63
5.5.4	污染物产生与控制	64
5.5.5	环境管理要求	65
5.5.6	产品质量标准先进性	65
5.5.7	小结	65
5.6	非正常工况	66
6	环境现状调查及评价	67
6.1	自然环境概况	67

6.1.1	地理位置	67
6.1.2	气候气象	67
6.1.3	地形地貌	68
6.1.4	区域地质条件	69
6.1.5	项目区地质条件	69
6.1.6	项目区水文特征	71
6.1.7	水系及区域排水设施	71
6.1.8	生态环境	73
6.2	环境质量现状与评价	73
6.2.1	区域环境空气质量现状与评价	73
6.2.2	地表水质量现状与评价	76
6.2.3	地下水质量现状与评价	76
6.2.4	包气带污染状况调查	79
6.2.5	土壤质量现状与评价	81
6.2.6	声环境质量现状与评价	84
7	环境影响预测与评价	86
7.1	施工期环境影响评价	86
7.2	运营期地表水环境影响评价	86
7.3	运营期大气环境影响评价	87
7.3.1	废气达标排放分析	87
7.3.2	废气污染物环境影响分析	87
7.3.3	废气污染物排放量核算	87
7.4	运营期地下水环境影响评价	87
7.4.1	水文地质	87
7.4.2	水文地质概念模型	88
7.4.3	模型选择	88
7.4.4	地下水污染源分析	88
7.4.5	预测时段	89
7.4.6	预测因子	89
7.4.7	情景设置	89

7.4.8	预测分析结果	90
7.4.9	小结	90
7.5	运营期土壤环境影响评价	90
7.5.1	土壤环境影响类型与影响途径识别	90
7.5.2	土壤环境影响源及影响因子识别	91
7.5.3	土壤垂直入渗影响分析	91
7.6	运营期噪声环境影响分析	91
7.7	运营期固体废物环境影响分析	92
7.8	运营期生态环境影响分析	94
7.8.1	对陆生生态环境的影响	94
7.8.2	对水生生态环境影响	94
7.9	环境风险评价	95
7.9.1	环境风险调查	95
7.9.2	环境风险事故情形分析	96
7.9.3	环境风险防范措施及应急要求	96
7.9.4	应急预案编制要求	100
7.9.5	小结	101
8	环境保护措施及其可行性论证	103
8.1	运营期废水污染防治措施	103
8.1.1	生产废水	103
8.1.2	生活污水	105
8.1.3	其他废水	105
8.2	运营期大气污染防治措施	106
8.3	地下水及土壤污染防治措施	107
8.3.1	源头控制措施	107
8.3.2	分区防控措施	107
8.3.3	过程防控措施	108
8.3.4	跟踪监测	108
8.4	噪声污染防治措施	109
8.5	固体废物污染防治措施	109

8.5.1	危险废物	109
8.5.2	一般工业固废处置措施	113
8.5.3	生活垃圾处置措施	113
8.6	环保投资估算	113
9	环境影响经济损益分析	114
9.1	环保投资估算	114
9.2	环境损益分析	114
9.3	社会效益分析	116
9.4	经济效益	116
9.5	小结	117
10	环境管理与监测计划	118
10.1	环境管理	118
10.1.1	环境管理机构	118
10.1.2	环境管理机构职责	118
10.1.3	环境管理制度	119
10.2	环境监测	121
10.2.1	环境监测机构	121
10.2.2	环境监测的主要任务	121
10.2.3	环境监测计划	122
10.3	排污系统规范化管理	126
10.4	污染物排放清单	128
10.5	建设项目竣工环境保护验收	129
10.6	污染物排放总量控制	132
11	环境影响评价结论	133
11.1	项目概况	133
11.2	环境质量现状	133
11.2.1	大气环境质量现状	133
11.2.2	地表水环境质量现状	133
11.2.3	地下水环境质量现状	134
11.2.4	声环境质量现状	134

11.2.5 土壤环境质量现状	134
11.3 主要环境影响及环境保护措施	134
11.3.1 大气环境	134
11.3.2 地表水环境	135
11.3.3 土壤、地下水环境	135
11.3.4 声环境	135
11.3.5 固体废物	135
11.3.6 环境风险	135
11.4 总量控制指标	136
11.5 公众意见采纳情况	136
11.6 综合结论	136

附表

附表 1 地表水环境影响评价自查表

附表 2 大气环境影响评价自查表

附表 3 声环境影响评价自查表

附表 4 土壤环境影响评价自查表

附表 5 生态影响评价自查表

附表 6 环境风险评价自查表

附表 7 基础信息表

附件

附件 1 建设单位营业执照

附件 2 深圳市社会投资项目备案证

附件 3 环评委托书

附件 4 用地文件

附件 5 信立泰医药科技园现有企业环保手续文件

附件 6 规划环评审查意见

附件 7 检测报告

1 概述

1.1 项目由来与特点

深圳信立泰药业股份有限公司始建于 1998 年 11 月，注册资本 22700 万元人民币，公司注册地址为“深圳市福田区福保街道福保社区红柳道 2 号 289 数字半岛 4 层 A 区”，主要生产经营心脑血管、抗感染、抗过敏等药物，是一家集研发、生产、销售于一体的高新技术合资企业（附件 1）。

2010 年 8 月，深圳信立泰药业股份有限公司获得原深圳市人居环境委员会批复（深环批[2010]101096 号），同意其在深圳市坪山区宗地号 G13115-0104 地块（即深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号）建设创新药物产业化基地项目（现更名为“信立泰医药科技园”）。园区内目前建设有深圳信立泰药业股份有限公司坪山制药厂改扩建项目（包括化学药制剂生产、质检中心等工程内容）、深圳市信立泰生物医疗工程有限公司医疗器械产业化项目（生产医疗器械）、深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司扩建项目（生产医疗器械）、深圳开悦生命科技有限公司新建项目（从事药物研发）等项目，在建项目为信立泰创新生物药研发及产业化重大项目。

高血压作为最常见的慢性病之一，治疗品种繁多，但需每天服用，疗效对依从性要求高；且该疾病知晓率、治疗率、控制率整体比例仍然很低，存在未被满足的临床需求，新型高血压药物开发存在较大价值。小核酸药物是目前发展最为迅猛的基因疗法之一，正成为全球生物药研发第三波浪潮的核心。相比现有的小分子和抗体药物，它具有靶点筛选快、研发成功率高、不易产生耐药性、更广泛的治疗领域和长效性等优点，在降脂降压等慢性病领域的应用前景不可估量。

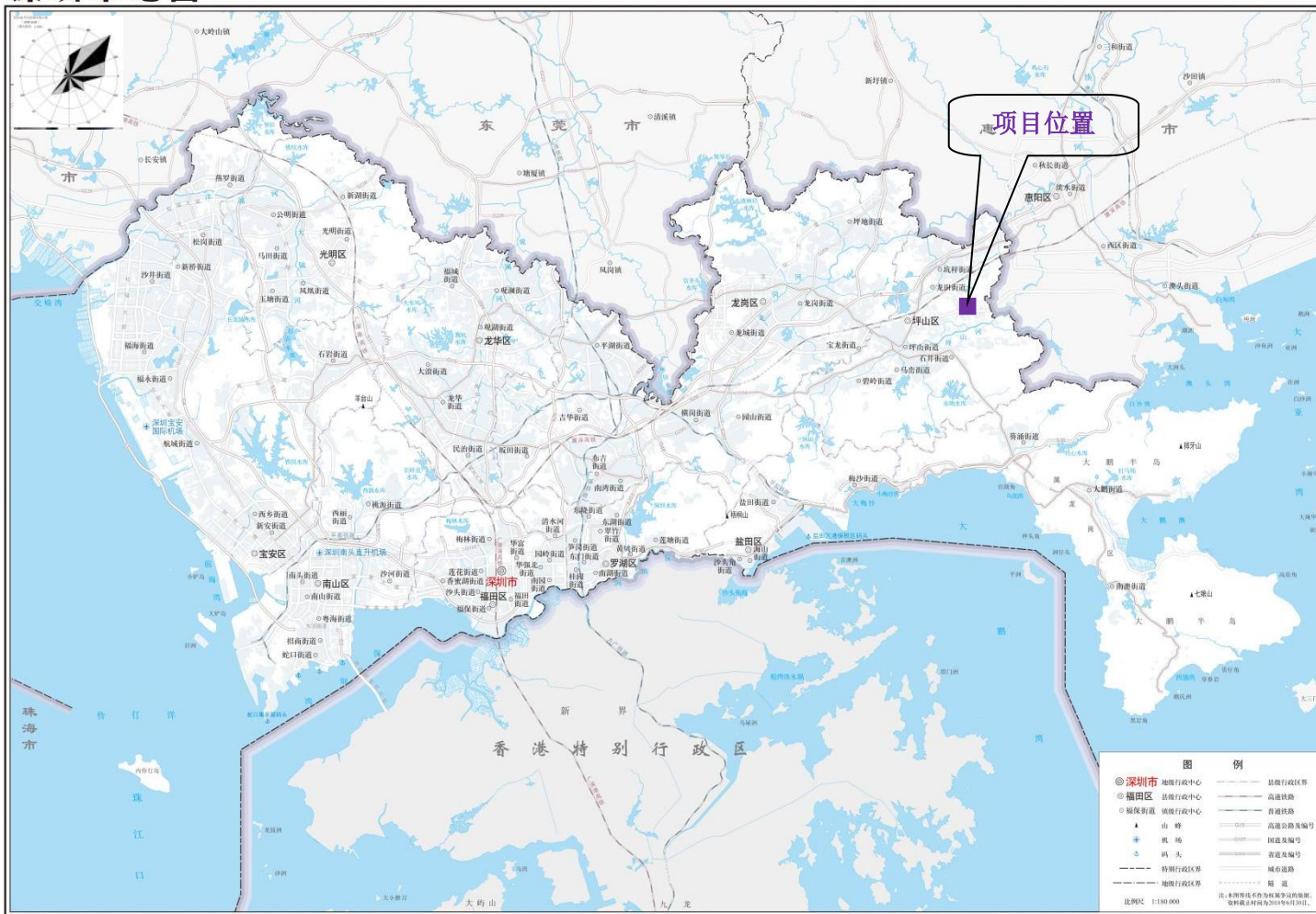
为了实现企业从小核酸药物研发向商业化生产过渡，尽早实现小核酸双链冻干品（主要作为心血管系统用药的原料药）大规模生产，深圳信立泰药业股份有限公司拟投资建设信立泰小核酸建设项目：在信立泰医药科技园规划建设创新生物药生产大楼（以下简称“生物楼”）

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》、

深圳市生态环境局关于印发《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》的通知（深环规〔2020〕3号）等有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业”的“化学药品原料药制造”的“全部”

评价单位接受委托后，立即组织技术人员进行现场调查和资料收集，并根据建设单位提供的资料和国家环保法律法规的有关规定，编制完成《信立泰小核酸建设项目环境影响报告书（送审稿）》。

深圳市地图



审图号：粤S(2018)089号

广东省国土资源厅 监制

图 1.1-1 项目所在地理位置示意图

1.2 环境影响评价工作过程

按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1—2016）的要求，本次建设项目环评的工作分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段，具体程序流程见图 1.2-1。

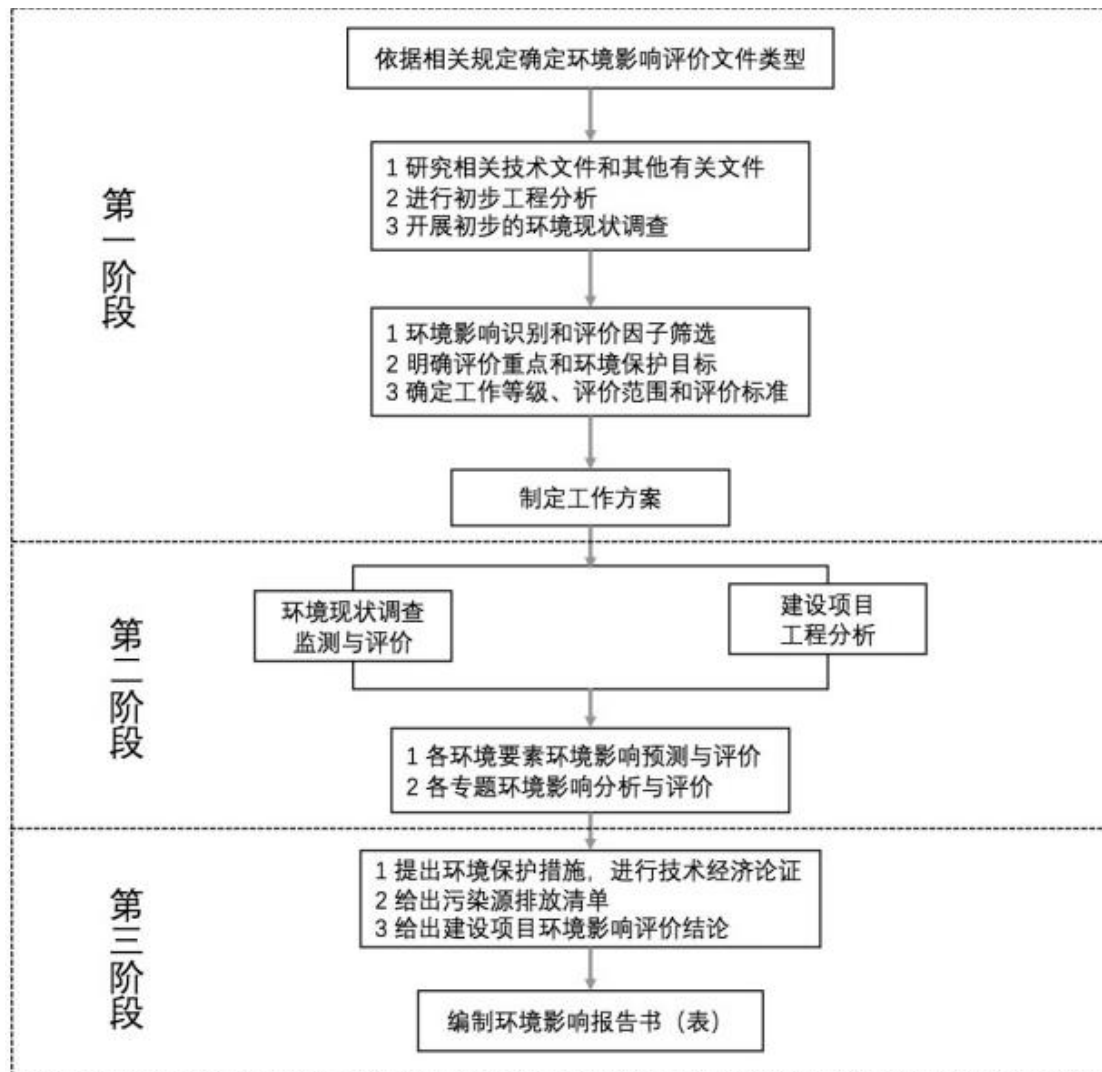


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 相关情况分析判定

1.3.1 产业政策符合性分析

本项目根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目属于“第一类鼓励类”中的第十三条医药行业中的第 1 项“医药核心技术突破与应用：膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合

成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术、.....药用多肽和**核酸合成技术**”，第 2 项“新药开发与产业化：.....**核酸药物**.....”。

本项目属于《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016 年修订）》中“A 鼓励发展类”XXXXXXXXXX。此外，根据《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》（深府〔2022〕1 号）“18. 生物医药产业集群。支持化学创新药、全新剂型及高端制剂、现代中药、先进制药设备以及数字化医疗等领域发展，推动新型基因治疗载体研发、工程细胞构建、抗体工程优化、人工智能辅助药物设计等瓶颈技术突破，加快宝龙生物药创新发展先导区、坪山生物医药产业加速器园区等项目建设，支持坪山、南山、福田、龙岗、光明和大鹏等区创建产业集聚区，推动生物医药产业集群成为产业发展新亮点。”根据《关于加快发展新质生产力进一步推进战略性新兴产业集群和未来产业高质量发展的实施方案》（2024 年 3 月）“战略重点类产业集群：针对具有战略意义、处于风口期、资源投入大的半导体与集成电路、人工智能、低空经济与空天、新能源、智能网联汽车、生物医药、高端医疗器械等 7 个产业集群，举全市之力集聚资源，以超常规力度支持培育。”本项目属于XXXXXXXXXX属于深圳市鼓励发展类项目，项目的建设符合产业政策要求。

根据《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规〔2022〕397 号），项目不属于准入负面清单中的禁止准入类，符合相关要求。

综上，项目属于鼓励发展类项目，符合国家及深圳市的产业政策。

1.3.2 与相关规划相符性分析

（1）与《“十四五”生物经济发展规划》的符合性分析

根据国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850 号），将“**医疗健康**、食品消费、绿色低碳、生物安全”确定为优先发展四大重点领域。提出“顺应‘以治病为中心’转向‘以健康为中心’的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待。着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕**药品**、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、**精准医疗**、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中

国战略，更好保障人民生命健康。”“提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和**基因治疗**产品等生物药发展，鼓励推进**慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病**和罕见病的**原创药物研发**。”本项目采用 [REDACTED]

综上所述，本项目属于国家“十四五”期间生物经济鼓励发展产业。

(2) 与《深圳市坪山区工业和信息化发展“十四五”规划》的符合性分析
根据《深圳市坪山区工业和信息化发展“十四五”规划》（深圳市坪山区工业和信息化局，2022年8月），重点发展“生物医药与健康产业，围绕生物医药研发设计和生产制造产业链关键环节，**聚焦创新型药物制剂研发**，提升医药产品附加值。重点发展新型疫苗、用于重大疾病治疗的单克隆抗体药物等抗体、用于多发疾病治疗的重组蛋白和多肽药物”，本项目 [REDACTED]，属于坪山区“十四五”期间重点产业发展方向。

(3) 与《深圳国家高新区坪山园区综合发展规划（2020-2025）》的符合性分析

根据《深圳国家高新区坪山园区综合发展规划（2020-2025）》（深圳市坪山区科技创新局，2021年3月），深圳国家高新区坪山园区“着力夯实先进制造业优势基础，重点构建以新一代信息技术、**生物医药**、新能源汽车与智能网联三大产业为主导，”“‘四片’即高新北、聚龙山、**高新南**、燕子湖-深圳坪山综保区四大片区，重点承载新一代信息技术、**生物医药**、新能源产业、未来产业等主导产业发展，形成四大产业板块。”本项目选址位于深圳国家高新区坪山园区现有厂区范围内，[REDACTED]属于 [REDACTED]。

(4) 与《深圳市坪山区生物医药产业发展规划》的符合性分析

根据《深圳市坪山区生物医药产业发展规划》（深圳市坪山区科技创新局，2023年），坪山区重点发展领域包括化学药中创新药“重点支持企业围绕抗肿瘤、感染、罕见病、**心脑血管等疾病**，开展 FIC、BIC 药物研发，大力研制新机制、新靶点和新适应症的小分子创新药和**核酸药物**。鼓励药企利用“授权许可（license-in）”方式引进国外创新药，通过商业合作或技术合作缩短创新药开发周期，加快实现创新药产业化。” [REDACTED]

1.3.3 与“三线一单”的符合性分析

1、与生态保护红线的符合性分析

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）的要求，本项目位于一般环境管控单元，不在生态保护红线内（图 1.3-1），符合该政策的要求。

2、与环境质量底线的符合性分析

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），项目位于大气环境质量二类功能区。项目废气经采取有效的污染防治措施治理后，对周围大气环境影响很小。

根据《深圳市声环境功能区划分》的通知（深环〔2020〕186号），项目位于声环境质量 3 类功能区。项目噪声经采取有效的隔声、减振等降噪措施治理后，项目边界噪声达标、稳定排放，对周围声环境影响很小。

项目附近地表水体为坪山河、乌泥坑排洪渠，根据《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》（粤环〔2011〕14号），坪山河水体功能区划为Ⅲ类水体，乌泥坑排洪渠无水体功能区划，参照坪山河执行Ⅲ类水质标准。本项目生活污水经化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网，最终进入上洋水质净化厂；生产废水依托园区废水处理站处理达标后进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂进行处理，不会对附近地表水体产生明显影响。

项目运营时产生的各种污染物经采取适当措施处理后，对周边环境影响较小，项目建设符合区域环境功能区划的要求。

3、与资源利用上线的符合性分析

本项目运营期消耗的资源包括水、电和天然气等，均由市政工程提供，由政府部门统一调配，符合资源利用上线要求。

4、与《深圳市环境管控单元生态环境准入清单》（深环〔2021〕138号）的符合性分析

根据《深圳市环境管控单元生态环境准入清单》（深环〔2021〕138号），项目位于 ZH44031030078 龙田街道一般管控单元。本项目与龙田街道一般管控

单元的符合性分析见表 1.3-1。

表 1.3-1 与龙田街道一般管控单元的符合性分析

管控维度	管控要求	相符性分析	相符情况
区域布局管控	<p>1-1.培育引进一批以金融、会计、物流为代表的现代服务企业，不断完善先进智造产业链条，为先进制造业发展提供全方位服务。利用辖区松子坑森林公园、坪山湿地公园、基本农田等生态资源禀赋丰富优势，在老坑社区、龙田社区、竹坑社区打造绿色长廊带、现代观光农业、生态休闲旅游、养老健康、文化创意等产业项目。</p> <p>1-2.实施莹展电子科技工业园区改造提升系统工程，将其打造成产业高质量发展“先行示范园区”，为辖区产业园区转型升级提供范例；实施老坑工业区改造升级工程，打造先进制造业集聚的龙田科技园区。</p> <p>1-3.严格水域岸线等水生态空间管控，依法划定河湖管理范围。落实规划岸线分区管理要求，强化岸线保护和节约集约利用。</p> <p>1-4.河道治理应当尊重河流自然属性，维护河流自然形态，在保障防洪安全前提下优先采用生态工程治理措施。</p>	<p>本项目属于 ██████████ ██████████ 属于坪山区重点布局产业，符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策。</p>	相符
能源资源利用	<p>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。</p>	<p>按要求开展节水措施，提高工业用水重复利用率，项目不涉及使用高污染燃料</p>	相符
污染物排放管控	<p>3-1.污水不得直接排入河道；禁止倾倒、排放泥浆、粪渣等污染水体的物质。</p>	<p>本项目生产废水依托园区废水处理站预处理后纳入生物医药废水处理厂处理，依托园区现有废水排放口（属间接排放），不新增排放口；施工期生活污水经已有化粪池处理后，由市政管网接入上洋水质净化厂处理达标后排放，其他施工废水预处理后回用不外排，且加强施工期管理，禁止倾倒、排放泥浆、粪渣等污染水体的物质。</p>	相符
环境风险防控	<p>4-1.生产、储存、运输、使用危险化学品的企业及其他存在环境风险的企业，应根据要求编制突发环境事件应急预案，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。</p>	<p>园区现有企业已完成应急预案备案；本项目投入生产前应按相关要求编制应急预案及备案。</p>	相符

1.3.4 选址合理性分析

1、与城市规划的符合性分析

本项目在信立泰医药科技园范围内进行建设，不新增用地。信立泰医药科技园于 2010 年 7 月取得《建设用地规划许可证》（深规土许 PS-2010-0021 号），2010 年 9 月取得房地产证（深房地字第 6000438039），土地用途为一类工业用地（附件 4）。同时根据深圳市 LG302-01 号片区[聚龙山片区]法定图则，本项目位于一类工业用地，综上，项目建设与城市规划相符。

项目所在区域城市规划情况见图 1.3-2。

2、与生态控制线的符合性分析

根据《深圳市人民政府关于进一步规范基本生态控制线管理的实施意见》（深府〔2013〕63 号）和深圳市基本生态控制线范围图（2019），本项目不在基本生态控制线范围内。项目与深圳市基本生态控制线位置关系图见图 1.3-3。

3、与饮用水源保护区的符合性分析

根据《广东省人民政府关于调整深圳市饮用水源保护区的批复》（粤府函〔2015〕93 号）、《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）及《深圳市人民政府关于深圳市饮用水水源保护区优化调整事宜的通知》（深府函〔2019〕258 号），本项目所在地不属于深圳市水源保护区范围内。

项目与深圳市饮用水水源保护区的位置关系见图 1.3-4。

综上，本项目在信立泰医药科技园范围内进行建设，不新增用地。项目所在园区为一类工业用地，不涉及生态控制线，不涉及水源保护区，项目建设与城市规划相符。

4、与《深圳市 20 大先进制造业园区空间布局规划》的符合性分析

根据深圳市工业和信息化局、深圳市规划和自然资源局关于发布《深圳市 20 大先进制造业园区空间布局规划》的通知，坪山区规划高新南先进制造业园区、金沙-碧湖先进制造业园区、高新北先进制造业园区三大先进制造业园区，其中坪山高新南先进制造业园区重点布局产业集群方向是“半导体与集成电路、智能终端、新材料”相关产业；坪山金沙-碧湖先进制造业园区重点布局产业集群方向是“生物医药、高端医疗器械、大健康”相关产业；坪山高新北先进制造业园区将重点发展“智能网联汽车、新材料、激光与增材制造”相关产业。

本项目所在信立泰医药科技园规划建设医药制造项目，于

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

本项目在 2015 年建成运营的信立泰医药科技园范围内建设，不新增用地，
[REDACTED]符合深圳国家高新区坪山园区规划，符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，不属于禁止引入、限制类、淘汰类的项目。

项目与深圳市 20 大先进制造业园区空间布局规划图的位置关系见图 1.3-5。



图 1.3-1 本项目在深圳市环境管控单元图中的位置图



图 1.3-2 深圳市 LG302-01 号片区[聚龙山地区]14-04 号地块法定图则 (部分截图)



图 1.3-3 本项目与深圳市基本生态控制线的位置关系图

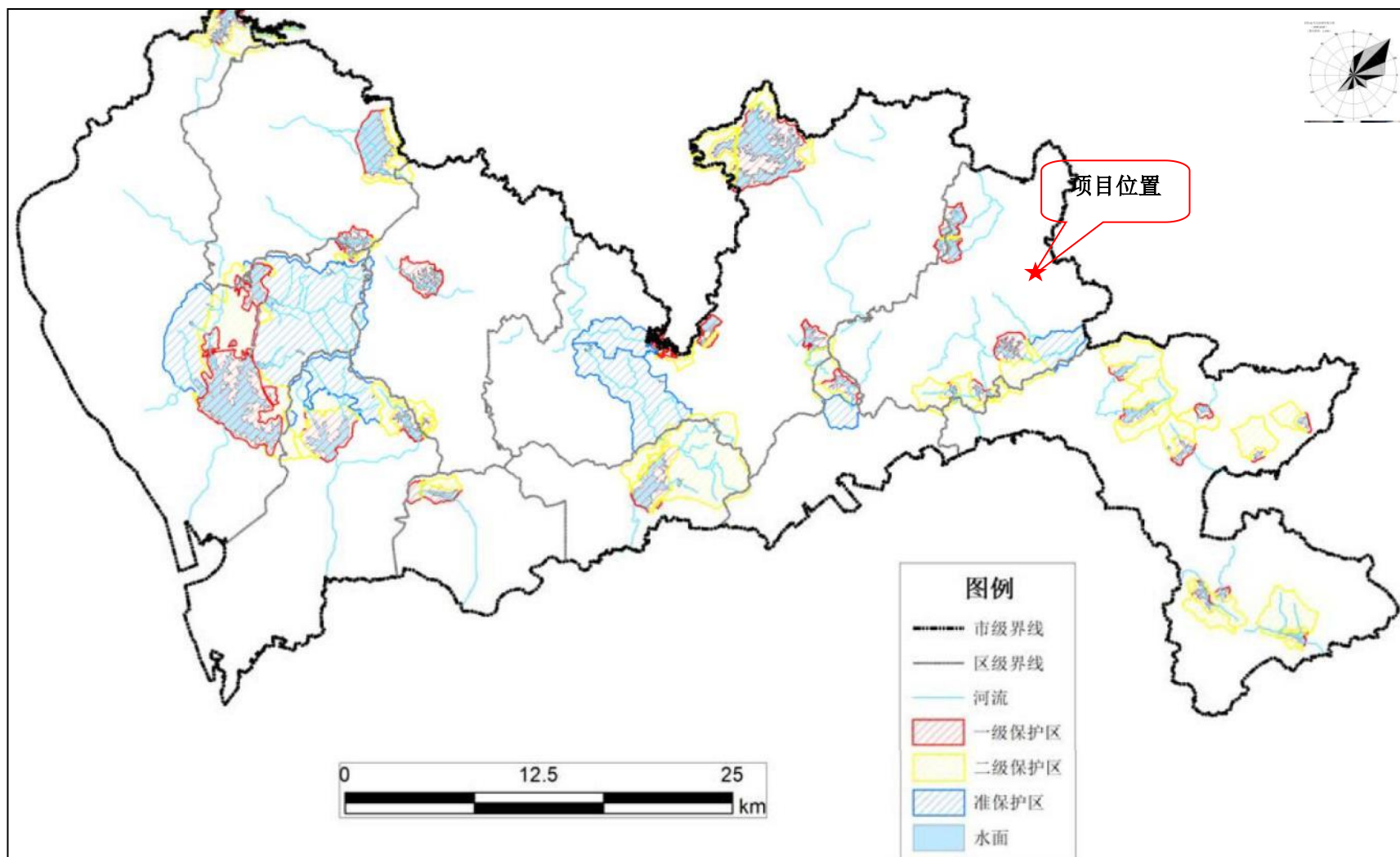


图 1.3-4 本项目与深圳市饮用水水源保护区的位置关系图

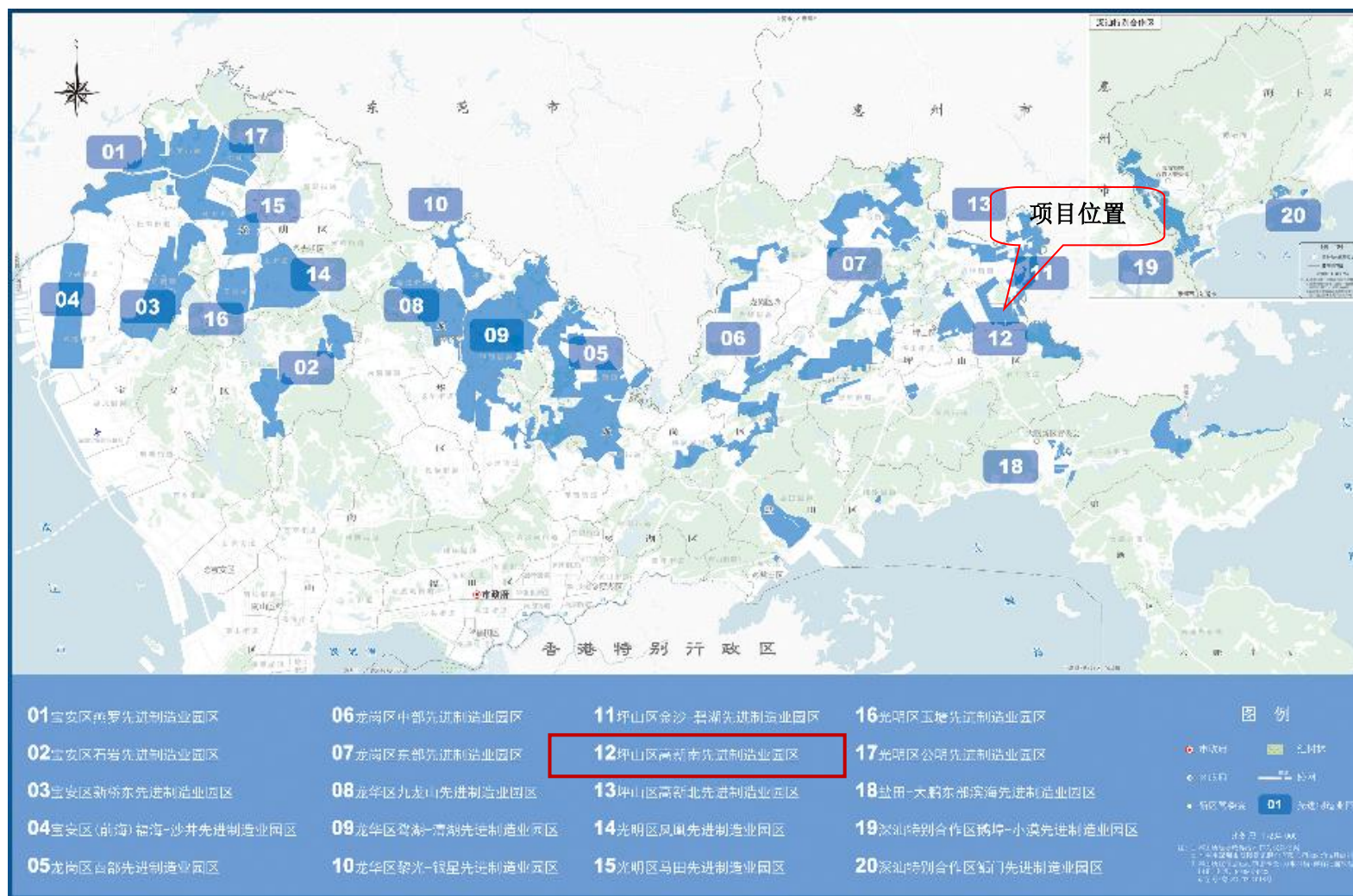


图 1.3-5 本项目与深圳市 20 大先进制造业园区空间布局规划的位置关系图

1.3.5 其他环保政策符合性分析

1.3.5.1 与《广东省生态环境保护“十四五”规划》的符合性分析

广东省生态环境厅关于印发《广东省生态环境保护“十四五”规划》的通知（粤环〔2021〕10号）指出：严格实施 VOCs 排放企业分级管控，全面推进涉 VOCs 排放企业深度治理。开展中小型企业废气收集和治理设施建设、运行情况的评估，强化对企业涉 VOCs 生产车间/工序废气的收集管理，推动企业开展治理设施升级改造。推进工业园区、企业集群因地制宜统筹规划建设一批集中喷涂中心（共性工厂）、活性炭集中再生中心，实现 VOCs 集中高效处理。开展无组织排放源排查，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，深入推进泄漏检测与修复（LDAR）工作。逐步开展天然气锅炉低氮燃烧改造。加强 10 蒸吨/小时及以上锅炉及重点工业窑炉的在线监测联网管控。

本项目使用的消毒剂产生挥发性废气量较少；园区内现有企业 4t/h 锅炉已报停，园区内企业及本项目热源均来自市政供汽，故本项目符合《广东省生态环境保护“十四五”规划》的相关要求。

1.3.5.2 与“五大流域”相关文件的符合性分析

本项目位于坪山河流域，属于《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）和《市人居环境委关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理工作的补充通知》（深人环〔2019〕41号）中所说“五大流域”。

本项目在 2015 年建成运营的信立泰医药科技园范围内建设，不新增用地，
符合深圳国家高新区坪山园区规划。同时，信立泰药业股份有限公司（项目所在信立泰医药科技园）不在坪山国家生物产业基地范围内，但属于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》（深人环函〔2018〕1452号）（批复见附件 6）中所述生物产业基地外唯一一家纳入生物医药废水处理厂的医药企业。本项目生产废水依托本项目所在园区废水处理站处理，处理达标进入生物医药废水处理厂进行深度处理，本项目不单独进行总量申请，与规划环评及审查意见相符。

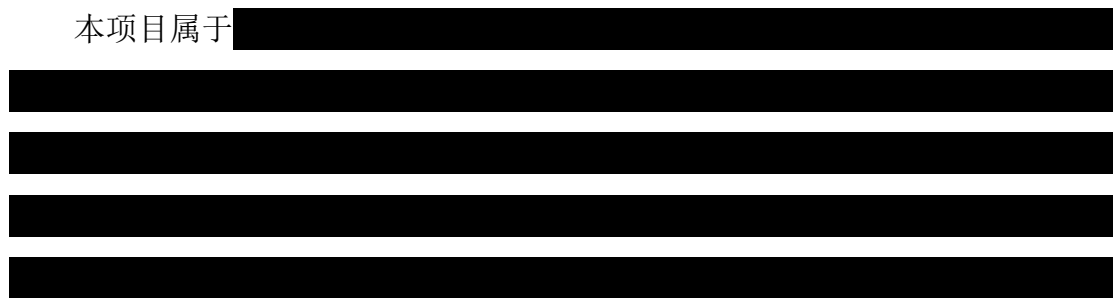
综上，本项目属于深人环〔2018〕461号文件中“鼓励工业项目入园。‘五

大流域’内拟进入配套污水集中处理设施园区的建设项目，在符合园区开发建设规划环评审查意见，通过辖区政府实现区域总量削减,落实主要污染物等量替换、倍量替换制度的前提下，不列入暂停审批范围。”的项目。本项目符合《市人居环境委关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理工作的补充通知》（深人环〔2019〕41号）和《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）的相关要求。

1.3.5.3 与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》的符合性分析

根据《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》“大力推动低 VOCs 原辅料、VOCs 污染防治新技术和新设备的应用。针对夏秋季臭氧超标问题，对包装印刷、表面涂装、橡胶塑料、家具制造、制鞋等涉 VOCs 重点行业排放大户以及投诉问题突出的环境敏感区域内涉 VOCs 企业开展专项执法行动，严厉查处超标排放、未按要求配置 VOCs 处理设施、未落实密闭作业要求、收集处理设施未达到运行要求等违法行为。要着力推进 VOCs 和 NOx 协同减排，建立 PM_{2.5} 和臭氧协同控制机制。逐步完善工业 VOCs 纳入排污许可管理制度，以电子、包装印刷、涂装、化工和油品储运销等行业领域为重点，加大低（无）VOCs 原辅料和产品源头替代力度，全面提升 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率。企业厂区内 VOCs 无组织排放浓度应达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）特别排放限值要求。”。

本项目属于



因此，本项目与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》相关要求相符。

1.3.5.4 与《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）和《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）的符合性分析

1、各地应当按照“最优的设计、先进的设备、最严的管理”要求对建设项目 VOCs 排放总量进行管理，并按照“以减量定增量”原则，动态管理 VOCs 总量指标。新、改、扩建排放 VOCs 的重点行业建设项目应当执行总量替代制度，重点行业包括炼油与石化、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造、合成纤维制造、表面涂装、印刷、制鞋、家具制造、人造板制造、电子元件制造、纺织印染、塑料制造及塑料制品等 12 个行业。

2、根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）“对 VOCs 排放量大于 300 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，按照附表 1 填报 VOCs 指标来源说明。其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管部门自行确定范围，并按照要求审核总量指标来源，填写 VOCs 总量指标来源说明”。“可替代总量指标”为工业企业 2016 年 1 月 1 日后采取减排措施后正常工况下可形成的年排放削减量，或者从拟替代关停的现有企业、设施或者治理项目可形成的削减量中预支，替代削减方案须在建设项目投产前落实到位。

3、根据《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）“统一总量指标替代来源，规范总量指标管理和使用。NO_x 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”。

项目属于

无需进行总量替代，无需申请总量。因此，项目与《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）和《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）等文件相符。

1.3.5.5 与《广东省臭氧污染防治(氮氧化物和挥发性有机物协同减排)实施方案（2023-2025年）》的符合性分析

1、强化固定源 NO_x 减排

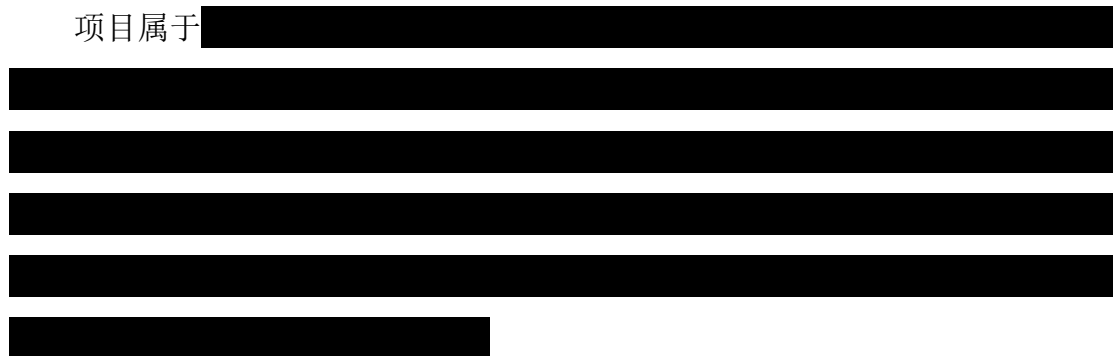
珠三角地区原则上不再新建燃煤锅炉，燃气锅炉按标准有序执行特别排放限值，NO_x 排放浓度稳定达到 50mg/m³ 以下，推动燃气锅炉取消烟气再循环系统开关阀，且有必要保留的，可通过设置电动阀、气动阀或铅封方式加强监管。鼓励采用低氮燃烧、选择性催化还原、选择性非催化还原、活性焦等成熟技术。

本项目不新建燃气锅炉，采用市政供汽，符合强化固定源 NO_x 减排要求。

2、强化固定源 VOCs 减排

以工业涂装、橡胶塑料制品等行业为重点，开展涉 VOCs 企业达标治理，强化源头、无组织、末端全流程治理。企业无组织排放控制措施及相关限值应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822）》《固定污染源挥发性有机物排放综合标准（DB44/2367）》和《广东省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物无组织排放监控要求的通告》（粤环发〔2021〕4号）要求。

项目属于



综上，本项目的建设与《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025年）》相符。

1.3.5.6 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114号）的符合性分析

项目总体符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114号）的要求，其符合性分析见表 1.3-2。

表 1.3-2 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114 号）的符合性分析

序号	环办环评〔2016〕114 号	本项目情况	符合性
1	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目建设符合国家及地方产业政策、符合相关法律法规和政策要求；项目属于医药行业鼓励类发展项目 [REDACTED] 符合《产业结构调整指导目录》相关要求。	符合
2	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，符合深圳国家高新区坪山园区规划，不属于禁止引入、限制类、淘汰类的项目。 本项目在 2015 年建成运营的信立泰医药科技园（2021 年被纳入深圳国家高新区坪山园区范围内）范围内建设， [REDACTED] 项目选址不在深圳市生态保护红线区内，不属于自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	符合
3	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。	项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，清洁生产水平可达国际先进水平。	符合
4	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。	本项目各类废水依托处理，废水不设置总量控制指标。 本项目 [REDACTED]	符合
5	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理 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	项目用水由市政自来水厂供应，不使用地下水。 项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，各类污废水分开收集。 本项目产品不具生物活性，不涉及可能带生物活性物质的工艺废水。 本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，生产废水经收集后 [REDACTED]	符合

序号	环办环评〔2016〕114号	本项目情况	符合性
	相关排放标准要求。		
6	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目属于 [REDACTED]	符合
7	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。 含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	项目危险废物暂存间应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）及《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）中的规定。 项目 [REDACTED]	符合
8	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目生产过程中 [REDACTED] 等，项目主体工程位于规划建设的 [REDACTED]，原辅材料库、危废间、废液接收间等均设置于 [REDACTED]，将建设场地划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单污染防治区，防渗设计根据污染防治分区采取相应的防渗方案；项目所在园区按要求制定地下水监控和应急方案， [REDACTED] 监控水质变化情况，属于污染扩散监控点，及时预警，保障饮用水水源地的安全。	符合
9	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	厂区功能分区明确，优先选用低噪声设备，高噪声设备包括风机、冷却塔等，进一步采取隔声、消声、减振等降噪措施。经预测，厂界噪声满	符合

序号	环办环评〔2016〕114号	本项目情况	符合性
	业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）要求。	
10	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不构成重大危险源。建设单位可不另外单独再设置事故应急池，依托园区内雨水管道、调节池、接触氧化池、沉淀池、MBR池、事故应急池等缓冲及相关风险应急设施；因此项目产生风险事故若波及项目厂房外，园区风险防范及应急处置责任主体单位为信立泰坪山制药厂，本项目建成后信立泰坪山制药厂应及时对应急预案进行修编，本项目建设单位应另行委托具有“环境风险应急预案”编制能力的单位编制应急预案，并与园区应急预案联动。	符合
11	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国家危险废物进行无害化处置。	本项目不涉及微生物的使用，不考虑生物安全性因素。 本项目及园区现有企业	符合
12	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目属于新建项目， 采取“对主要产生噪声设备安装隔音减振垫，生产时门、窗保持紧闭状态，同时加强设备日常维护保养工作，合理安排生产时间，降低对周边环境的影响。”等相应综合整治措施后，同时经园区内企业采取“合理安排生产时间，尽量避免夜间生产”等措施，夜间生产噪声已得到有效遏制。为进一步缓解园区内现有企业产生的噪声对周边环境尤其是邻近聚龙花园小区的影响，建议园区内企业加强噪声防治措施，合理安排生产时间，尽量避免夜间生产，以减少对周边小区环境的影响。	符合
13	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	项目水环境质量现状满足功能区要求，目前上洋水质净化厂正常运行，可有效处理周边企业工业废水及居民生活污水，削减区域污染物；本项目废水依托园区废水处理站处理后纳入生物医药废水处理厂处理。经预测分析，本项目无需设置大气环境防护距离。	符合

序号	环办环评（2016）114号	本项目情况	符合性
14	<p>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。</p>	<p>已提出环境管理要求，制定了相关监测计划，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企业设置永久采样口、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。</p>	符合

1.4 关注的主要环境问题

本次环境影响评价工作的重点是：政策相符性分析、工程分析、环境影响分析、污染防治措施评述。针对建设项目的工程特点和项目周围的环境特点，建设项目关注的主要环境问题是：

- (1) 项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；
- (2) 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) 项目位于

(4) 项目建设地点位于坪山河流域，属于“五大流域”，重点关注项目废水纳管排放可行性，是否能纳入配套污水集中处理设施（深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂）处理。

1.5 报告书主要结论

本项目位于深圳国家高新区坪山园区以及深圳市 20 大先进制造业园区的坪山高新南先进制造业园区，所属行业为生物医药产业，为国家鼓励发展产业和深圳市重点布局产业，符合深圳市及坪山区产业发展定位，符合国家及地方有关法规、产业政策及环保管理的相关要求。在贯彻落实有关环保法律法规以及报告书提出的各项环境保护措施的前提下，确保各种治理设施正常运转，废气、废水和噪声等污染物达标排放，固废得到合理处置，环境风险总体可控，从环境保护的角度出发，本项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 环境法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（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》（2018 年 12 月 29 日修正）；
- (3) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（自 2022 年 6 月 5 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（自 2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（自 2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国大气污染防治法》（自 2018 年 10 月 26 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国节约能源法》（2018 年 10 月 26 日修正）。

2.1.2 国家政策法规及部门规章

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（自 2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (2) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令 第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行）；
- (3) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2024 年 2 月 1 日起施行）；
- (4) 《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规〔2022〕397 号）；
- (5) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（生态环境部令 第 15 号）；
- (6) 《关于启用〈建设项目环境影响报告书审批基础信息表〉的通知》（环办环评函〔2020〕711 号）；
- (7) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 第 4 号，自 2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (8) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）；
- (9) 《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)；

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

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

(12) 《土壤污染防治行动计划》(国发〔2016〕31号)；

(13) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》(自2019年7月11日起施行)；

(14) 《排污许可管理办法》(自2024年7月1日起施行)；

(15) 《排污许可管理条例》(自2021年3月1日起施行)；

(16) 《关于开展工业噪声排污许可管理工作的通知》(环办环评〔2023〕14号)；

(17) 《“十四五”生物经济发展规划》(发改高技〔2021〕1850号)；

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

2.1.3 地方法规及规范性文件

(1) 《广东省环境保护条例》(2022年11月30日修正)；

(2) 《广东省主体功能区划》(粤府〔2012〕120号)；

(3) 广东省生态环境厅关于印发《广东省生态环境保护“十四五”规划》的通知(粤环〔2021〕10号)；

(4) 《广东省人民政府关于印发〈广东省建设项目环境影响评价文件分级审批办法〉的通知》(粤府〔2023〕106号)；

(5) 《广东省大气污染防治条例》(2022年11月30日修正)；

(6) 《广东省固体废物污染环境防治条例》(2022年11月30日修正)；

(7) 《广东省水污染防治条例》(2021年9月29日修正,自公布之日起施行)；

(8) 《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》(粤环发〔2019〕2号)；

(9) 《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》(广东省环境保

护厅文件粤环〔2011〕14号）；

（10）《关于发布广东省生态环境厅审批环境影响报告书（表）的建设项目名录（2021年本）的通知》（粤环办〔2021〕27号）；

（11）《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）；

（12）《广东省生态环境厅关于优化调整严格控制区管控工作的通知》（粤环函〔2021〕179号）；

（13）《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025年）》

（14）《广东省人民政府关于调整深圳市饮用水源保护区的批复》（粤府函〔2015〕93号）；

（15）《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）；

（16）《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》（深圳市发展和改革委员会秘书处，2016年9月22日印发）；

（17）《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）；

（18）《深圳市环境管控单元生态环境准入清单》（深环〔2021〕138号）；

（19）《深圳市人民政府关于进一步规范基本生态控制线管理的实施意见》（深府〔2013〕63号）；

（20）《深圳经济特区生态环境保护条例》（自2021年9月1日起施行）；

（21）《深圳经济特区饮用水源保护条例》（2018年12月27日修正）；

（22）《深圳市人民政府关于深圳市饮用水水源保护区优化调整事宜的通知》（深府函〔2019〕258号）；

（23）《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》（粤环〔2011〕14号）；

（24）《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）；

（25）《市人居环境委关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理工作的补充通知》（深人环〔2019〕41号）；

- (26) 《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）；
- (27) 《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》（深污防攻坚办〔2022〕30号）；
- (28) 《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）；
- (29) 《深圳市声环境功能区划分》的通知（深环〔2020〕186号）；
- (30) 《深圳经济特区环境噪声污染防治条例》（2020年8月26日修正）；
- (31) 深圳市生态环境局关于印发《深圳市排污许可证与建设项目环评衔接试点工作方案》的通知（深环〔2023〕144号），2023年7月4日；
- (32) 深圳市生态环境局关于印发《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》的通知（深环规〔2020〕3号）；
- (33) 《深圳市坪山区工业和信息化发展“十四五”规划》（深圳市坪山区工业和信息化局，2022年8月）；
- (34) 《深圳市20大先进制造业园区空间布局规划》（2022年6月发布）；
- (35) 《深圳国家高新区坪山园区综合发展规划（2020-2025）》（深圳市坪山区科技创新局，2021年3月）；
- (36) 《深圳市坪山区生物医药产业发展规划》（深圳市坪山区科技创新局，2023年）；
- (37) 《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》（深府〔2022〕1号）；
- (38) 《关于加快发展新质生产力进一步推进战略性新兴产业集群和未来产业高质量发展的实施方案》（2024年3月）。

2.1.4 导则与技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1—2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611—2011）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3—2018）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610—2016）；

- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4—2021）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169—2018）；
- (9) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19—2022）；
- (10) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025—2012）；
- (11) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (12) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）；
- (13) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992—2018）；
- (14) 《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T 1461.3—2021）；
- (15) 《地下水污染源防渗技术指南（试行）》（环办土壤函[2020]72 号）。

2.1.5 技术文件

1. 信立泰医药科技园内现有企业相关环保手续文件；
2. 深圳信立泰药业股份有限公司提供的本项目有关工程技术资料；
3. 深圳信立泰药业股份有限公司提供的现状检测报告。

2.2 工作重点

本次环境影响评价工作的重点是：工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境风险评价、环境管理与监测计划。具体是：

(1) 了解工程概况，对产污环节、环保措施方案等进行分析，核算污染源强，筛选出主要的污染源与污染因子。

(2) 根据项目的污染物产生情况和环境影响预测与评价，提出主要污染因子的削减与治理措施，并从经济、技术方面对措施进行可行性论证。

(3) 依据《建设项目环境风险评价技术导则》对建设项目进行风险评价，并提出风险防范措施和应急预案编制要求。

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

2.3 环境影响识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响因素识别

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016），本项目涉及的环境影响因素具体见下表。

表 2.3-1 环境影响因素识别表

影响因素 \ 影响受体		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区
施工期	施工废水	0	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0	0	0
	施工扬尘	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0	0	0	0
	施工噪声	0	0	0	0	-2S.R.D.NC	0	0	0	0
	施工废渣	0	-1S.R.D.NC	0	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0
运行期	废水排放	0	-1L.R.ID.C	0	0	0	0	-1L.R.D.C	-1L.R.D.C	0
	废气排放	-1L.R.D.C.	0	-1L.R.ID.C	-1L.R.D.C	0	-1L.R.D.C	0	0	-1L.R.D.C
	噪声排放	0	0	0	0	-1L.R.D.C	0	0	0	0
	固体废物	0	0	-1S.R.D.C	-1S.R.D.C	0	-1S.R.D.C	0	0	0
	事故风险	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	0	0	-1S.IR.D.NC	-1S.IR.D.NC	-1S.R.D.NC

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

2.3.2 评价因子筛选与确定

综合考虑本项目工程特征、污染物排放特征、污染物排放标准和环境质量要求等因素，确定本工程的环境影响评价因子。本项目现状评价因子、影响预测评价因子和总量控制因子见下表。

表 2.3-2 本项目主要评价因子一览表

环境类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
地表水	[REDACTED]	I	I
地下水	[REDACTED]	[REDACTED]	I
声环境	[REDACTED]	[REDACTED]	I
土壤环境	[REDACTED]	[REDACTED]	I

2.4 评价标准

2.4.1 区域环境功能属性

项目所在区域的环境功能属性见下表。

表 2.4-1 项目所在区域环境功能属性一览表

编号	环境功能区名称	项目是否涉及
1	基本生态控制线	否，见图 1.3-3
2	饮用水源保护区	否，见图 1.3-4
3	地表水环境功能区	附近地表水体为坪山河、乌泥坑排洪渠，乌泥坑排洪渠为坪山河的一级支流，坪山河水体功能区划为Ⅲ类水体，乌泥坑排洪渠无水体功能区划，参照坪山河执行Ⅲ类水质标准，见图 2.4-1、图 2.4-2
4	地下水环境功能区	东江深圳地下水水源涵养区，见图 2.4-3
5	环境空气功能区	二类区，见图 2.4-4
6	环境噪声功能区	3 类区，见图 2.4-5
7	基本农田用地	不涉及
8	自然保护区	不涉及
9	风景名胜保护区	不涉及
10	文物保护单位	不涉及
11	城市污水服务范围	上洋水质净化厂、深圳市坪山国家生物产业基地配套医药废水处理厂

深圳市地表水环境功能区划（功能区类型）图



图 2.4-1 本项目与深圳市地表水功能区划的位置关系图



图 2.4-2 本项目与所在区域地表水系图的位置关系图

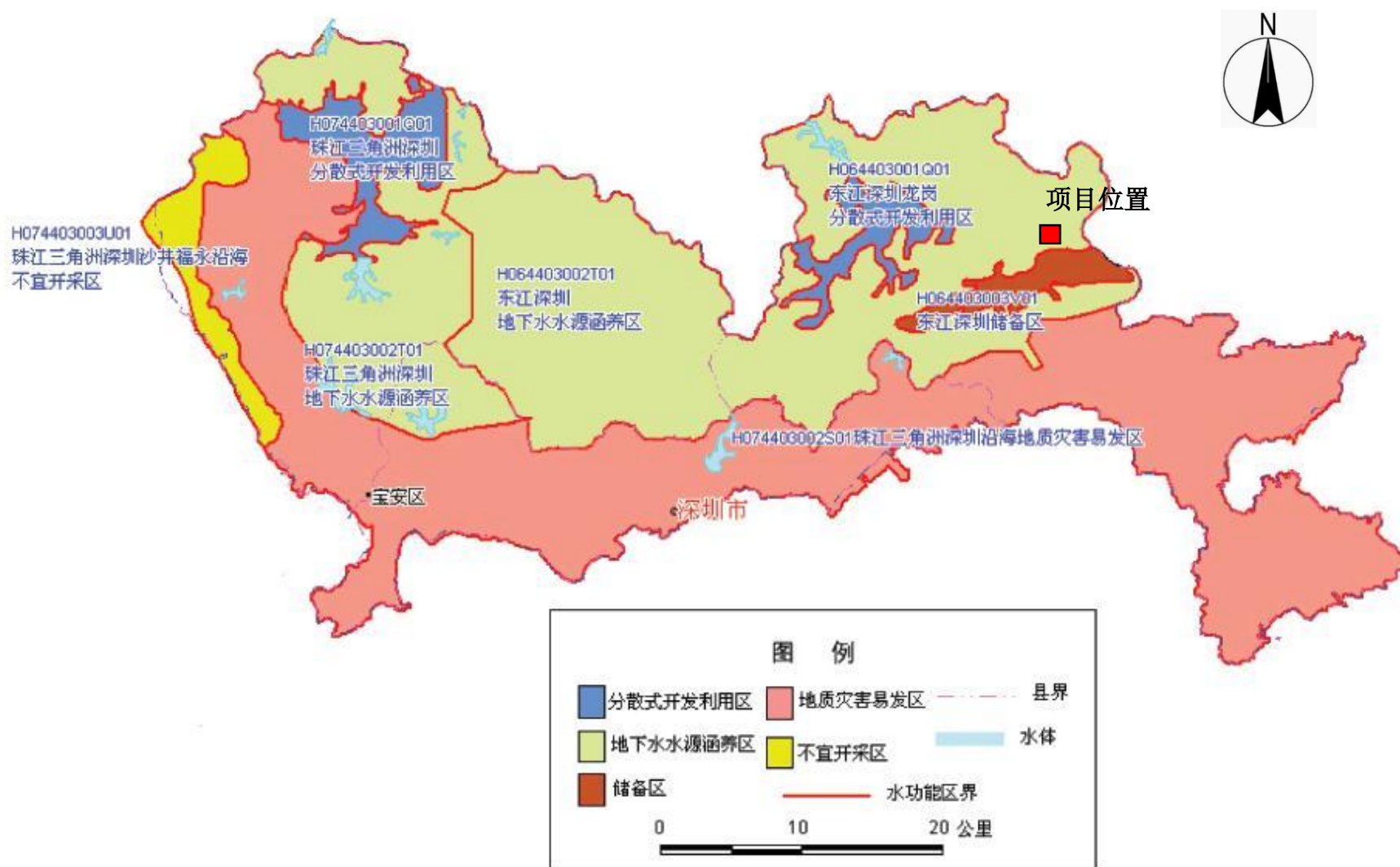


图 2.4-3 本项目与深圳市地下水功能区划的位置关系图

深圳市环境空气质量功能区划分示意图

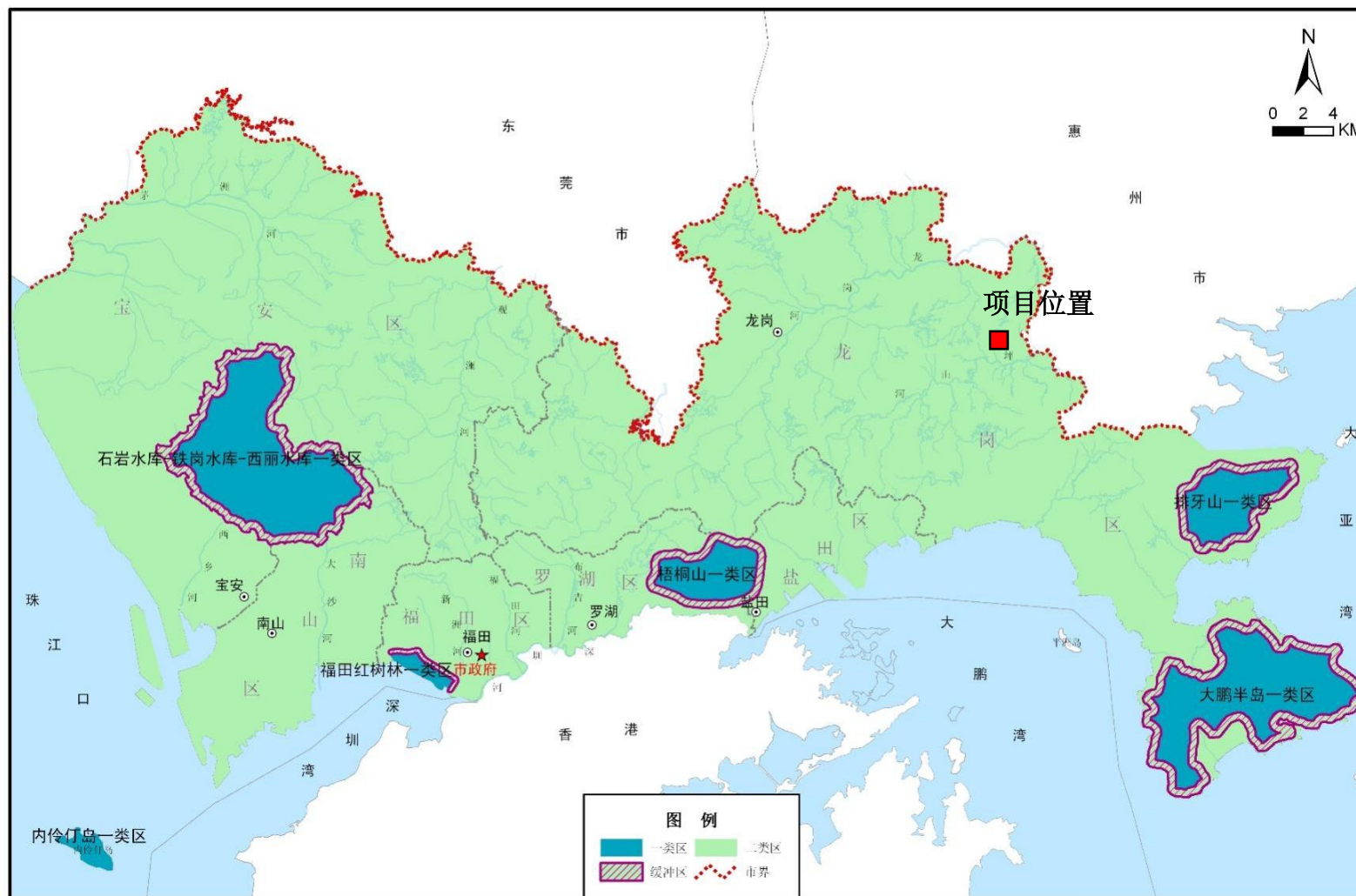


图 2.4-4 本项目与深圳市环境空气质量功能区划的位置关系图

附件12 坪山区声环境功能区划分示意图

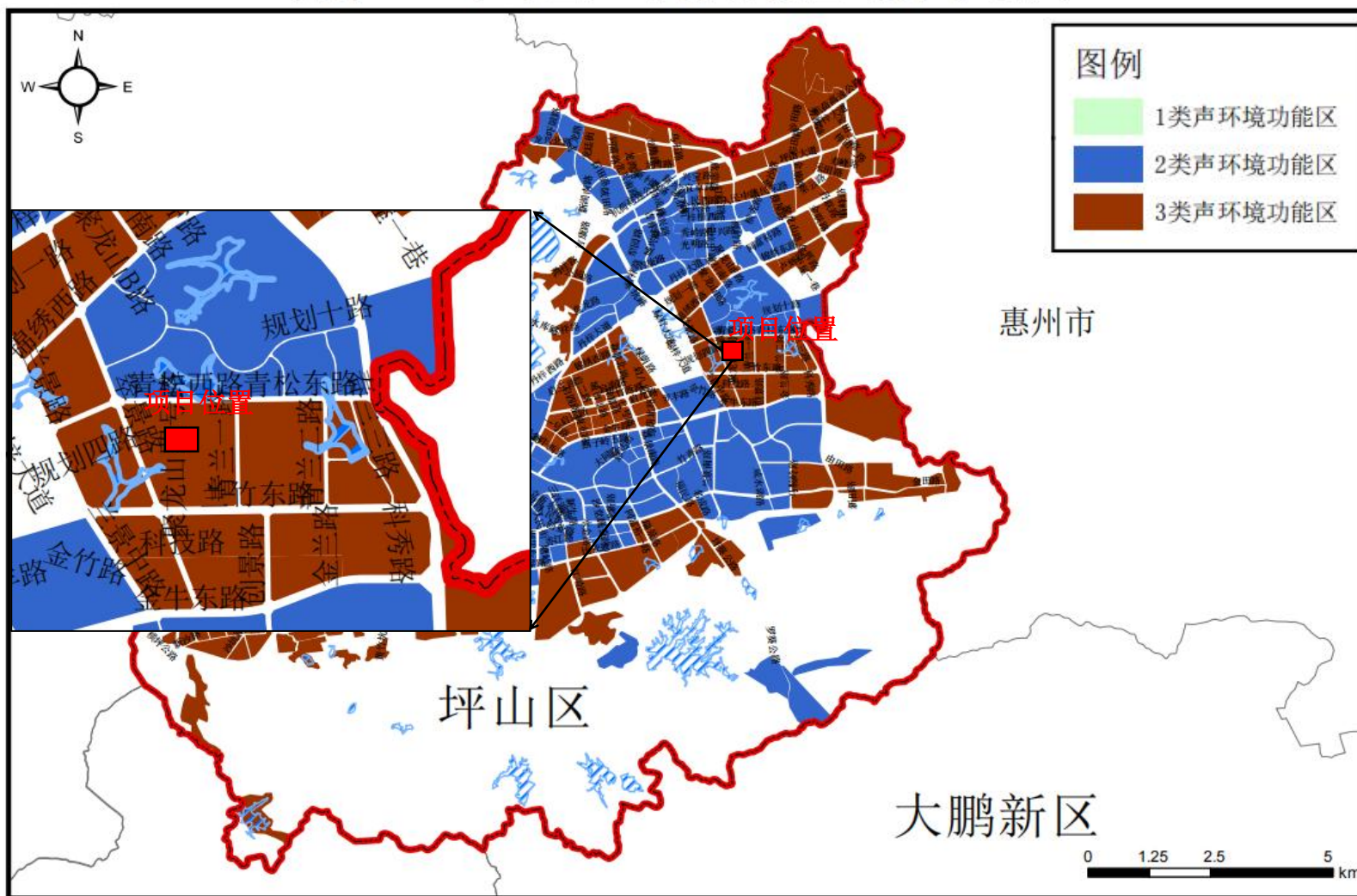


图 2.4-5 本项目与深圳市坪山区声环境功能区划的位置关系图

2.4.2 环境质量标准

2.4.2.1 环境空气

根据深圳市环境空气质量功能区划，本项目所在地为环境空气质量二类区，环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB 3095—2012）及其 2018 修改单的二级标准；[REDACTED]执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018）附录 D。

2.4.2.2 地表水环境

本项目选址位于坪山河流域，根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14 号），坪山河水体功能区划为Ⅲ类水体。

2.4.2.3 地下水环境

本项目位于东江深圳地下水水源涵养区，根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源〔2009〕19 号），[REDACTED]执行《地下水质量标准》（GB/T 14848—2017）[REDACTED]执行《生活饮用水卫生标准》（GB 5749—2022）。

2.4.2.4 声环境

比对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），本项目位于声环境质量 3 类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB 3096—2008）3 类标准。

2.4.2.5 土壤环境

依据《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），本项目建设用地类别为 [REDACTED]

[REDACTED]执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）。

2.4.3 污染物排放标准

2.4.3.1 废气污染物排放标准

(1) 生产废气

本项目废气中[]执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值；[]执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值；[]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；

[]
[]
[]
[]
[]

本项目[]执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；[]执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值；[]执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中的二级标准；[]执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）附录 C “厂区内 VOCs 无组织排放监控要求” 特别排放限值；

(2) 废水处理站臭气

本项目依托信立泰医药科技园现有废水处理站，[]
[]执行《制药工业大气污染物排放标准》GB 37823-2019 表 2 大气污染物特别排放限值；[]。[]执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；

[]执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表 1 恶臭污染物厂界标准值，[]执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）附录 C“厂区内 VOCs 无组织排放监控要求”特别排放限值。

(3) [REDACTED]

[REDACTED]厂界执行《大气污染物排放限值》（DB44/27—2001）表 2NMHC 无组织排放监控浓度限值要求。

2.4.3.2 废水污染物排放标准

本项目运营期生产废水纳入深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂，生活污水纳入上洋水质净化厂。运营期生产废水经收集进入信立泰医药科技园废水处理站处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂纳管标准后经专用污水管进入国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂；运营期餐饮废水经隔油池处理、生活污水经化粪池预处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求与上洋水质净化厂接管要求的较严值，经市政污水管网接入上洋水质净化厂进行处理。

2.4.3.3 噪声排放标准

施工期间噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体见下表。

运营期四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）3 类标准。具体标准见下表。

2.4.3.4 固体废物

固体废物管理遵照《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》执行，一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025—2012）和《国家危险废物名录》（2021 版）以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的相关要求。

2.5 评价工作等级

2.5.1 大气环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018），本次大气环

境影响评价等级为三级，不再对废气污染物的环境影响进行进一步预测与评价。

2.5.2 地表水环境影响评价工作等级

本项目属于水污染影响型建设项目，废水为间接排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3—2018），判定本项目地表水评价等级为三级 B。

2.5.3 地下水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610—2016）附录 A 中地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于 M 医药 —90、化学药品制造；生物、生化制品制造—全部（报告书），为 I 类建设项目。

经调查，本项目场地附近无集中式和分散式地下水饮用水源地、无集中式饮用水水源准保护区和特殊地下水资源保护区，项目场地也不在准保护区以外的补给径流区内，因此综合判断建设项目场地的地下水环境敏感程度为“不敏感”。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》评价工作等级分级表判定，本项目地下水环境影响评价等级为二级。

2.5.4 声环境影响评价工作等级

本项目位于声环境功能 3 类区，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4—2021）规定：“建设项目所处的声环境功能区为 GB 3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人数量变化不大时，按三级评价。”根据预测，建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量小于 3dB（A），且受影响人数量变化不大，因此本项目声环境影响评价工作等级为三级。

2.5.5 土壤环境影响评价工作等级

1、土壤环境影响评价项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于制造业-石油、化工-化学药品制造，为 I 类建设项目。

2、项目占地规模

本项目为污染影响型项目，将建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ），建设项目占地主要为永久占地。

本项目占地面积为 3000m^2 （ 0.3hm^2 ），小于 5hm^2 ，占地规模属于小型。

3、土壤环境敏感程度分级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018），建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感三级。

本项目区北侧距离聚龙山花园二期约 78m，东北距离聚龙山花园一期约 174m，项目周边存在居民区，项目周边不存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地等其他土壤环境敏感目标，因此本项目土壤环境敏感程度为敏感。

4、土壤评价等级的确定

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964—2018），本项目属于 I 类小型项目，项目所在地周边的土壤环境敏感程度属于敏感，因此本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

2.5.6 生态环境评价工作等级

本项目位于深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号信立泰医药科技园信立泰医药科技园，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境；不涉及自然公园；不涉及生态保护红线；不属于水文要素影响型；地下水或土壤影响范围内无天然林、公益林、湿地等生态保护目标。项目符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.7 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169—2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

由第 7 章计算结果可知， $Q=0.764<1$ ，故项目环境风险潜势为 I，可开展简单分析。

2.6 评价范围

根据各环境要素环境评价技术导则，结合本项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况，确定各环境要素的评价范围，见下表。

表 2.6-1 评价范围表

评价内容	评价等级	评价范围
环境空气	三级	/
地表水	三级 B	分析依托污水处理设施环境可行性的要求
地下水	二级	以项目所在水文地质单元为界，东侧以聚龙中路为界、南侧以坪山河为界、西侧以兰景路为界、北侧以锦绣中路为界，整个调查评价范围面积约 6.5km ² ；见图 2.6-1。
噪声	三级	本项目占地边界外 200m 范围，见图 2.7-2。
土壤	一级	本项目所在信立泰医药科技园范围及园区周边 1km 范围，见图 2.7-3。
环境风险	简单分析	/
生态环境	简单分析	/

2.7 环境保护目标及控制目标

2.7.1 大气环境保护目标

本项目三级评价，无需设置大气环境影响评价范围。

2.7.2 地表水环境保护目标

本项目废水为间接排放，不设地表水评价范围，将附近水体坪山河、乌泥坑排洪渠列为地表水关注目标，见图 2.7-1。

2.7.3 声环境保护目标

本项目边界外 200m 范围内声环境保护目标见下表。本项目北侧距离最近的敏感点为聚龙花园二期。

2.7.4 地下水环境保护目标

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610—2016）规定，地下水环境保护目标为：潜水含水层和可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层，集中式饮用水水源和分散式饮用水水源地，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

因此，本项目地下水环境保护目标为评价范围内的潜水含水层。

2.7.5 土壤环境敏感目标

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018）要求，本项目土壤环境敏感目标为厂区周边 1km 范围内的耕地、居民区、学校等。

3 项目所在园区概况

3.1 项目所在园区概况

3.1.1 园区基本情况

3.1.1.1 建设地点

本项目拟在信立泰医药科技园内在建创新生物药生产大楼内建设，信立泰医药科技园位于深圳市坪山区宗地号 G13115-0104 地块（即深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号）。东侧隔聚龙山聚和路 22m 为深圳市长方集团股份有限公司；南侧隔聚柳路 20m 为深圳市凯中精密技术股份有限公司；西侧紧邻深圳市迈乐数码科技有限公司、深圳市豪恩声学股份有限公司；北侧 32m 为聚龙花园二期。

3.1.1.2 园区平面布局

园区总用地面积为 49933.45m²，包括制剂生产大楼、医疗器械生产大楼等主体工程以及辅助生产楼、质检车间、创新生物药生产大楼（暂未建）、公用工程楼、废水处理站、危废间等公辅工程。园区主要建筑物情况见下表，总平面布置详见下图。

表 3.1-3 园区主要建筑物经济技术指标

项目名称	基底面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	层数/楼 高	备注
总用地面积	49933.45	/	/	/
主体工程	制剂生产大楼	2539.56	19006.76	
	医疗器械大楼	2400	17940	
	质检车间	2432.19	26909	
	创新生物药生产大楼	2837.94	21386	

公用及辅助工程	办公会议连廊	753.57	1507.14	■	
	辅助生产楼	1916.4	14258.5	■	
	1#公用工程楼	818	1266	■	
	2#公用工程楼	557	1126	■	
	危废间/危化品仓库	348	348	■	
	停车场	/	1318.58	■	
环保工程	废水处理站	422.8	422.8	■	

4 建设项目工程概况

4.1 建设项目基本情况

项目名称：信立泰小核酸建设项目

建设单位：深圳信立泰药业股份有限公司

建设性质：新建

行业类别：C2710 化学药品原料药制造

项目投资：本项目总投资为 6000 万元人民币，其中环保投资 300 万元，占总投资 5%。

建设内容和生产规模：项目总建筑面积 3000m²。主要建设内容包括：

■

■

■

■

■

建设地点：深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号信立泰医药科技园

预计投产时间：■

四至范围：本项目位于信立泰医药科技园规划建设的创新生物药生产大楼（以下简称“生物楼”）1 层、6 层和 7 层，项目厂房四至情况：南侧为现有园

区制剂生产大楼，东侧为空地 and 现有园区质检车间，西侧紧邻其他工业厂房（深圳市迈乐数码科技有限公司、深圳市豪恩声学股份有限公司），北侧为现有园区的公用工程楼、废水处理站等。

本项目现状照片见图 4.1-1，本项目地理位置及四至图见图 4.1-2，本项目雨污管网图见图 4.8-3。

4.2 总平面布置情况

规划生物楼，地上 7 层，主要设有信立泰创新生物药研发及产业化重大项目（以下简称“生物药项目”）原液车间、制剂车间和仓库，本项目小核酸车间等功能用房。生物楼具体布置情况见表 4.2-1，本项目平面布置见图 4.2-1 及所示。

表 4.2-1 本项目工程内容一览表

楼层	平面布置情况		
	建筑面积 (m ²)	层高 (m)	平面布置
一层	2837.94	6	废水灭活间、仓库、 特气供应中心、危废间、废液接收间、制水间、冷冻机房、空压机房等
二层	2551.775	6.5	包括集中机房、细胞建库、器具清洗、 工衣清洗
三层	2999.28	7.5	原液车间、空调机房
四层	2999.28	6.5	制剂车间、空调机房
五层	2999.28	6.5	预留，暂未规划
六层	2999.28	7.5	小核酸合成车间、小核酸机房、小核酸物料间、试剂存放
七层	2999.28	6.5	小核酸氨解车间、纯化车间、超滤车间、退火车间、冻干分装车间、原料及成品库区、空调机房、清洗间等
屋面	1000	/	冷却塔、水泵区域、排气筒

注：加粗字体表示本项目平面布置情况。

4.3 产品方案

本项目生产的产品不属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品名录，本项目的产品方案如表 4.3-1 所示，各工序生产时间见表 4.3-2。

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

4.4 项目组成

本项目具体工程内容如表 4.4-1 所示。

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

4.5 主要原辅料及储存情况

本项目所用原辅材料均储存在危险品库中。根据《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》（环大气〔2018〕5号）要求，经核对本项目所使用的原辅材料均不涉及生态环境部、国家发展和改革委员会、工业和信息化部修订发布的《中国受控消耗臭氧层物质清单》（2021年第44号公告）文件中所列物质。本项目未使用列入《高污染燃料目录》（国环规大气〔2017〕2号）的燃料，未使用列入《新化学物质环境管理登记办法》的新化学物质。本项目原辅材料消耗量如表 4.5-1。

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

4.6 主要能源消耗

本项目主要能源消耗见表 4.6-1。

表 4.6-1 本项目主要能源消耗一览表

名称	年用量	用途	来源
水	9730 吨	清洗、配液	市政水网
电	500 万度	设备运行	市政电网
蒸汽	2020 吨	空调系统、注射水制取	广东华电深圳能源有限公司集中供应

4.7 主要生产设备

本项目主要生产设备详见表 4.7-1。

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

4.8 公用工程

4.8.1 给水

1、给水

项目供水由市政自来水管网接入，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

2、纯化水

本项目和生物药项目共用设置 1 套 15m³/h 的纯化水制水设备，生物药项目纯水用量为 108.65m³/d，本项目纯水使用量为 0.974m³/d，纯水制备系统满足本项目需要。

纯水制备时，自来水先通过过滤器进行预处理，去除水中的杂质，然后进入纯水制备机。纯水制备工艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩，产生的制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物的浓度较小，无须酸碱中和，该部分废水直接排入市政污水管网，对环境影响较小。纯水制备得水率为 75%。

3、注射水

注射水主要用于生产，注射水通过上述工艺制得的纯水经进一步蒸馏制得。其制备原理为让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除

进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内呈膜状流动，被外部热源加热汽化（市政蒸汽）。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效蒸发器作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效蒸发器，重复上述过程。末效蒸发器产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效蒸发器之外的各效蒸发器产生的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

4、间接冷却水

项目间接冷却水由冷却水机组和冷冻机组，共设置 2 台循环水泵，单台 120m³/h；循环水量 240m³/h。为避免影响传热效果，定期补充新鲜水并排放高浓度盐水，补充的新鲜水来源于自来水。

4.8.2 排水

本项目为雨污分流、清污分流制。

雨水通过园区地下雨水管道收集，就近排入区域市政雨水管道。

本项目生活污水经化粪池处理后，排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂处理。

本项目蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡、食堂洗碗，纯水制取尾水、冷却塔排水等排入市政污水管网进入上洋水质净化厂；本项目生产废水进入本项目园区废水处理站处理。处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂生物工程类制药进水标准后进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂进行处理。

4.8.3 供电

本项目用电由市政供电网接入，供电负荷为 6245kW，园区设有一座负荷为 5384kVA 的变电站。项目不设置备用发电机，依托园区公共备用发电机。

4.8.4 冷库

根据生产要求，本项目需设立温度控制在 2~8°C 之间、-20°C 的原材料及在 2~8°C 之间的成品冷库。

4.8.5 蒸汽

本项目所在园区已完成集中供热管道接驳，本项目所用工业蒸汽来源于广东华电深圳能源有限公司集中供应的热蒸汽。

4.8.6 供气

1、压缩空气

洁净压缩空气主要用于设备动力，工艺用压缩空气来自空压机。其中，仪表所用的洁净压缩空气，由空压机产生的压缩空气经干燥、初过滤、除油过滤达到仪表用气要求进行供应。

2、工艺用气

工业气体主要用于合成柱吹干、合成系统保压，使用高纯氩气。

4.8.7 空调净化系统

本项目新风和回风系统均设置初效、中效和高效过滤器，过滤器全部位置空调机房。

4.8.8 车间及设备消毒

本项目为医药类建设项目，对车间环境或设备的洁净度要求较高，在生产时需定期对车间环境或者设备进行消毒。

车间消毒：车间内部使用 20%乙醇水溶液进行墙面和地面清洁。

4.8.9 车间 GMP 洁净与质量管理

空气洁净度是指单位体积空间内，空气中所含微粒（包括微生物）大小及数量多少的程度。通常情况下，空气中含尘浓度低，则空气洁净度高；含尘浓度高，则空气洁净度低。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，参照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》中原料药工艺内容及环境区域划分而定，该管理规范把药品生产洁净室的空气洁净度划分为 A、B、C 和 D 四个等级。

根据 GMP 工艺要求，项目设有多个净化区，包括 C 级净化区和 D 级净化区。每层设有舒适性空调系统。通常洁净区域的空气是由净化区域流向非净化区域；在同一洁净区域内，是由洁净走廊或气锁间流向可能产生微量粉尘或湿气的房间；对于净化级别为 C、D 级区域的空调系统，气流组织形式为房间顶送侧下回（排）的方式。

净化空调系统采用全空气风管式中央空调系统。采用恒定风量保证换气次数，变频控制风机转速的控制方式。根据洁净程度的不同，换气次数为 15 次/h~60 次/h。

4.9 工作制度及职工定员

本项目拟新增员工 25 人，依托园区食宿，一般工作制度为一天 1 班，一班 8 小时，年工作 300 天。遇到合成、氨解等连续生产工序，则需要安排人员值班。

5 建设项目工程分析

5.1 工艺流程说明

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.1.1 工艺流程简述

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.2 相关平衡分析

5.2.1 物料平衡分析

本项目单批次物料平衡如下：

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.2.2 水平衡分析

本项目水平衡图如图 5.2-2 所示。

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.2.3 蒸汽平衡分析

本项目工业蒸汽年用量为 2020t/a。工业蒸汽主要用于：①注射水、纯化水制备及分配；②空调机组升温、加湿用热源。

使用蒸汽均为间接加热，不接触任何物料，产生的蒸汽冷凝水较为清洁，经冷凝至常温后，回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗。本项目蒸汽平衡如图 5.2-3 所示。

5.2.4 溶剂平衡分析

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.3 施工期污染源分析

本项目在规划建设生物楼进行生产，生物楼施工期污染已在生物药项目分析评估，本项目不再赘述。

本项目施工期主要包括设备和管道安装调试等，对周边环境的影响主要为噪声污染。施工过程中的主要施工机械有叉车、电锯、设备吊装机械等，这些施工机械会产生一定的噪声，噪声值在 65~95dB（A）之间，对周围声环境会产生一定影响。项目施工过程中应选取低噪声设备、采用隔声罩或基础减震等措施，合理安排施工时间降低施工噪声对周围声环境不利影响。

施工期废水主要来源于施工人员产生的少量生活污水，施工期生活污水产生量较小，且为短期产生，产生的生活污水依托园区现有污水管网及污水处理设施进行收集处理，不会对环境造成影响。

施工过程中固废主要为设备废包装材料及施工人员少量生活垃圾，废包装材料收集后作为废品外售，生活垃圾由当地环卫部门清运，不会对周围环境产生明显影响。

5.4 运营期污染源分析

5.4.1 废气污染源分析

本项目生产过程中产生废气主要为工艺废气、废液接收间有机废液挥发产生的废气（废液使用危废处置单位提供容器进行收集暂存，无转运废气产生）、消毒废气和废水处理站废气。

5.4.1.1 工艺废气

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.4.1.2 消毒废气（G3）

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.4.1.3 废液接收间废气（G4）

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.4.1.4 车间废气小结

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.4.1.5 废水处理站废气（G5）

本内容涉及公司商业机密，不得公开！

5.4.2 废水污染源分析

本项目废水包含生产废水、循环水系统排水、纯水制备排水、注射水制备排水以及生活污水。

5.4.2.1 生产废水

1、工艺废水

本项目工艺废水包括纯化废水、超滤废水、冻干冷凝废水。

根据物料平衡分析，该废水主要污染物为进入废水的盐类，污染因子主要为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、总磷、动植物油。

2、清洗废水

本项目转移器具使用后废弃不进行清洗，其他设备不进行清洗，超声波清洗主要对合成仪中的合成柱筛板进行清洗，清洗两次，一次自来水洗一次纯水洗。清洗过程不添加其他清洗剂。

3、洗衣机洗涤废水

根据制药行业 GMP 认证要求，洁净车间工作人员更换的无菌衣需要用纯化水进行清洗，该过程会产生洗涤废水。本项目设置 4 台家用洗衣机，该废水主要污染因子为 COD_{Cr}、LAS、氨氮和 SS。

4、消毒废水

本项目使用乙醇等进行消毒，该部分废水进入废水处理站，消毒所使用的清洁工具（如洁净抹布、拖杆等）作为危废处理。

5、地面清洁废水

本项目会对地面进行清洗，每天清洗一次，主要污染因子为 pH、COD、BOD₅、SS、总磷、总氮。

5.4.2.2 其他废水

1、纯水及注射水制备尾水

根据水平衡分析，这部分水除含盐外，无其他污染物，进入上洋水质净化厂进一步处理。

2、纯水机反冲洗水

本项目纯水与生物药项目共用纯水系统，生物药项目已考虑纯水机反冲洗水，本项目不再新增。

3、冷却塔排水

本项目使用冷却塔进行生产及公辅设备降温，冷却塔冷却水循环使用，定期外排。

4、蒸汽冷凝水

本项目注射水制备、空调系统加湿过程使用的蒸汽，由于不与物料直接接触，产生的蒸汽冷凝水较为清洁，主要含输送管道中残留的少量铁锈。参考园区现有企业蒸汽冷凝水回用方式，

5、小计

综上，蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗，纯水制取尾水、冷却塔排水废水排放，根据园区内《深圳信立泰药业股份有限公司坪山制药厂改扩建项目竣工环境保护验收检测报告》，冷却塔排水、纯水制备尾水及反冲洗水等清洁直排废水的监测结果显示，该部分废水浓度较低，经收集后直接进入上洋水质净化厂进一步处理。

5.4.2.3 生活污水

本项目拟新增员工 25 人，依托园区食宿，年工作 300 天。

参照《广东省地方标准用水定额第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3—2021）国家行政机构（922）无食堂和浴室用水定额先进值 $10\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ 计，则员工生活用水量为 $0.83\text{m}^3/\text{d}$ （ $250\text{m}^3/\text{a}$ ）。产污系数取 0.9，则生活污水量为 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ （ $225\text{m}^3/\text{a}$ ），主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮和总磷等。根据第二次全国污染源普查生活污染源产排系数手册，确定城镇居民生活源排污系数（见表 5.4-12）。生活污水经三级化粪池处理后经市政管网排入上洋水质净化厂进行进一步处理。

5.4.3 噪声污染源分析

本项目噪声主要来自 [REDACTED] [REDACTED]，其设备噪声源强见表 5.4-13。

5.4.4 项目固体废物污染源分析

5.4.4.1 危险废物

1、废药物粉尘（S5）

本项目冻干分装过程会产生废药物粉尘， [REDACTED]

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废药物粉尘属于 HW02 类医药废物（化学药品原料药制造行业），废物代码为 271-005-02。

2、废试剂瓶（S1）

合成过程有部分废试剂瓶产生， [REDACTED]

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废试剂瓶属于 HW49 类其他废物，废物代码为 900-041-49。

3、废过滤介质（S3）

本项目氨解过程会有废过滤介质产生， [REDACTED]

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废过滤介质属于 HW02 类医药废物（化学药品原料药制造行业），废物代码为 271-003-02。

4、有机废液（S2）

本项目使用乙腈对合成系统进行清洗，用酒精对设备进行保存，会产生有机废液，检测过程中也会有检测废液产生， [REDACTED]

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废过滤介质属于 HW06 类废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码为 900-402-06。

5、废树脂（S4）

本项目纯化过程会有废树脂产生， [REDACTED]

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废树脂属于 HW02 类医药废物（化学药品原料药制造行业），废物代码为 271-004-02。

6、污泥（S9）

本项目依托园区废水处理站，项目废水和园区现有废水（在建项目废水）合并排放，

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，污泥属于HW49其他废物，废物代码为900-999-49。

7、消毒抹布、拖杆（S6）

本项目车间消毒全过程按危险废物进行管理，最终交由有资质的单位进行处置。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，污泥属于HW49其他废物，废物代码为900-041-49。

8、废机油及含油废手套及废抹布（S7）

设备维护过程产生的废机油，属于HW08类废矿物油与含矿物油废物（非特定行业），废物代码为900-249-08（车辆、机械维修和拆解过程中产生的废发动机油、制动器油、自动变速器油、齿轮油等废润滑油）。

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，上述固废均按照危险废物管理，分别属于医药废物（HW02）和废矿物油（HW08）、其他废物（HW49）。

本项目污泥存储于废水处理站污泥暂存间，废液存储于废液接收间，其他危险废物与生物药危废一起暂存于危废间，危险废物委托有资质单位统一回收处理。

5.4.4.2 一般工业固废

1、废弃铝盖、废包装材料（S8）

本项目产生的非污染性固废主要包括废西林瓶、瓶塞、铝盖和原料的废包装材料等，属一般工业固废，

2、纯化水制备系统废活性炭、RO膜（S10）

本项目纯化水制备系统产生的属于一般固废，由废品回收商回收处理。

3、废过滤器（S11）

本项目空调系统的过滤器，会定期更换，空调系统过滤器拦截的仅是空气中常见的微生物。综上，这些废弃物属于一般固废，由

废品回收商回收处理。

本项目一般固废收集后暂存于一楼一般固废暂存间，由废品回收商统一回收处理。

5.4.4.3 生活垃圾 (S12)

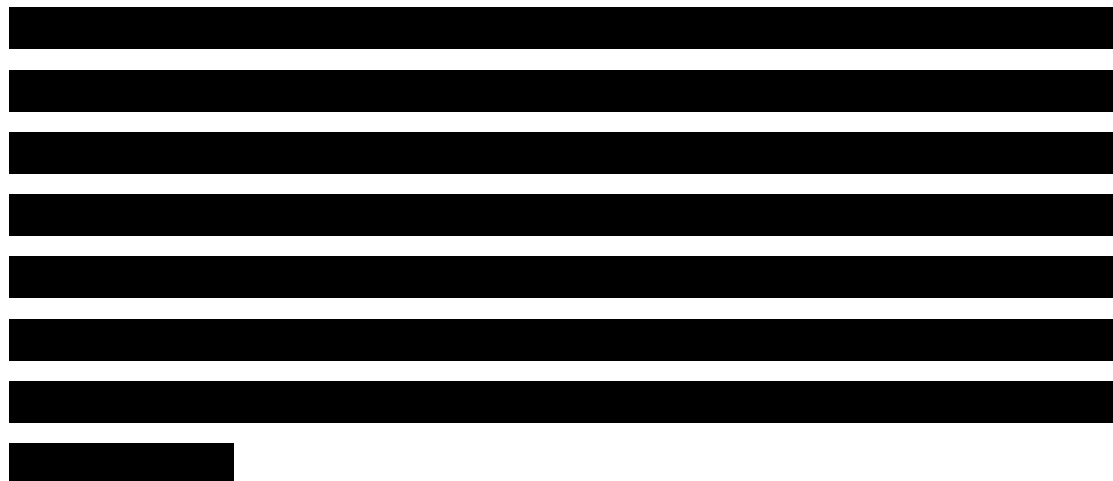
本项目员工约 25 人，不在项目内食宿。年工作 300 天，生活垃圾产生量按 [REDACTED] 生活垃圾经分类收集后，交由环卫部门统一清运处理。

5.4.5 项目污染源汇总

本项目的污染物产生排放情况汇总见表 5.4-15。

5.5 清洁生产分析

近年来，寡核苷酸的合成得到了促进，因为对新型强效药物的需求增加，情促使 mRNA 技术快速发展的同时也使人们开始高度关注核酸药物这一领域。■



5.5.1 工艺、设备先进性分析

目前寡核苷酸生产国外主流工艺为固相合成法，即通过固相亚磷酰胺化学法进行合成。化学合成按照 3'-5' 的方向进行。常用的固相载体通过 Linker 与初始核苷酸核糖的 3'-OH 共价结合，而核糖的 2'-OH 用诸如叔丁基二甲基硅基（TBDMS）的保护试剂进行保护，5'-OH 则用双甲氧基三苯甲基（DMT）保护。此外，由于腺嘌呤、鸟嘌呤和胞嘧啶存在伯氨基团，也需要用酰基试剂（例如苯甲酰基）进行保护。固相合成每个循环主要包括四个步骤：脱保护、偶联、氧化/硫化和盖帽。

项目的设计拟采用国内外先进技术装备和工艺。在整个车间的生产过程中严格控制物料密闭传送，对各个工序的交叉污染风险进行评估控制，利用封闭系统实现物料和产品的传输以及容器的标准化，做到清洁生产。

空调系统设置运行、值班和检修等工作模式，既保证生产系统的需要，又满足最大节能需要。

项目产品生产工艺路线成熟、先进，注重技术创新和环境保护，避免低水平重复，通过对产品工艺不断的摸索和工艺参数的改进，产品收率高，质量好，成本低，所选生产设备均为国内先进设备，并且符合 GMP 规范要求。设备选型生产能力平衡，技术方案先进合理。

5.5.2 原辅材料、产品先进性分析

该项目原材料均采用正规厂家生产的符合原料执行标准的原料，从而保证产品质量。

5.5.3 资源能源利用的先进性

在设计时尽量通过重力来输送物料，减少用泵输送物料的中间环节，可有效提高整个系统的密闭性和可操作性，并且可以降低能耗，减少物耗损失。

选用新型工艺生产设备，部分设备是具有国际先进水平的机电一体化设备，具有较高的设备运转率，在科学的管理和调配使用下，将充分体现高效、节能的特性。

1、工艺系统节能措施

(1) 采用先进节能的工艺技术，重视能量的综合利用，提高可用能的综合利用率，减少能源对环境的污染，降低产品成本，同时增加产品的市场竞争能力。

(2) 选用节能效果好的工艺设备和装置以及国家推荐的新型节能机电产品，减少无功消耗，提高效率，降低电耗。

(3) 选用国家推荐的高效率的机泵，合理选用功率、流量。

(4) 在满足工艺生产的前提下，设备布置采用集成化布置方式，缩短管线，减少运输距离，节约能源。

(5) 工艺设计注意设备间连接就近和设备配置利用位差，减少物料输送能耗。

(6) 采用高性能的隔热材料对设备和管道进行保温隔热，减少能量损失。

2、公用工程节能措施

(1) 循环水系统

循环水系统由循环水泵、冷却塔及供、回水管网和循环消防合用水池组成，

充分提高水的重复利用率。在冷却水回水管上设置直接进水池的措施，在冬季寒冷季节时，循环水可不上塔，可有效节约用电量，节能降耗。过滤、分离、干燥设备的加热和冷却用水全部使用循环水加热和降温，减少一次水的用量，降低了一次水的单耗。

(2) 电气系统

A 合理设计供电系统，使变电所接近负荷中心，减少电能损耗；

B 选用节能变压器等节能型电气设备。按照经济运行原则选择电缆线路截面；

C 合理选择变压器容量，使其运行在最高效率范围内；

D 冷却塔风机采用变频控制，不但满足工艺生产要求，而且节约能源；

E 照明全部采用高效长寿的新型光源节能灯具，如荧光灯、LED 灯，以节省电能和提高亮度水平。

5.5.4 污染物产生与控制

项目生产系统物料输送均采用输料泵或真空输料，生产系统为密闭系统，配料系统废气引至楼顶高空排放。

对于生产系统废气的无组织挥发，项目使用的泵采取优质密封、密封材料采用石墨填料，阀门采用压紧式密封阀，法兰采用特氟纶密垫，能够有效地控制生产系统废气的无组织挥发。

本项目蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗，纯水制取尾水、冷却塔排水等废水与生活污水一起进入上洋水质净化厂集中处理，最终排入坪山河。其他废水排入深圳国家生物医药产业园区配套集中废水处理厂进行进一步集中处理，处理后的废水最终全部回用。以上生产废水和生活污水均可满足相应的接管标准，废水经相应污水处理厂进一步处理后回用或排放至地表水体，对水环境的影响较小。

项目选用低噪声设备，并对设备进行减振处理，门窗进行隔音降噪处理，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。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施

前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

5.5.5 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

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

2、积极开展清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。建设单位将积极开展清洁生产审计，提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

3、健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。

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

5.5.6 产品质量标准先进性

本项目产品因其能够靶向基因层面，理论上可以治疗任何由基因异常引起的疾病，包括遗传性疾病、某些类型的癌症和病毒感染，产品质量标准按照《中国药典》制定。产品质量标准属于先进水平。

5.5.7 小结

本项目各装置所采用的技术均系目前先进的生产技术及工艺流程，原料和水电汽的消耗较低。在工艺设计上流程更加简练、设备选型合理、布置紧凑、能量利用更趋合理，主要污染物都得到了有效治理。

总体来讲，本项目企业清洁生产水平可以达到国内先进水平。

5.6 非正常工况

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。

1、生产装置非正常及事故排放

生产装置非正常排放概率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往会成为造成污染的重要影响因素。本项目为化学药品原料药制造，生产为连续批式过程，装置每天均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。因此，项目生产装置在开车、停车时不易发生泄漏，不易造成因开停车造成的废水、废气非正常排放污染事件。

2、废水非正常排放及事故排放

本项目产生的工艺废水经废水站处理后，满足深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂生物工程类制药进水标准后进入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂进行处理。本项目园区内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站应急池内暂停排放。待项目废水处理站处理设备、设施修好后，统一排入园区废水处理站进行处理。

综上所述，做好非正常工况管理，消除污染影响，可不考虑非正常情况的污染物排放。

6 环境现状调查及评价

6.1 自然环境概况

6.1.1 地理位置

深圳市位于广东省东南部珠江口的东岸，北连惠州市、东莞市，南隔深圳河与香港九龙新界相邻，东依大鹏湾、大亚湾，西濒伶仃洋与珠海市相望。陆域范围为北纬 22°51'49"~22°26'59"(大鹏半岛南端)，东经 114°37'21"(大鹏半岛鞋柴角)~113°45'44"。

深圳市坪山区位于广东省深圳市东北部，北靠龙岗区，南连大鹏新区，东邻惠州市惠阳区，西接盐田区，总面积 166 平方千米。本项目位于深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号信立泰医药科技园，项目地理位置见图 1.1-1。

6.1.2 气候气象

深圳气象站近 20 年（2002~2021 年）的主要气候统计资料见表 6.1-1、风速资料详见表 6.1-2、各年风频统计详见表 6.1-3。

表 6.1-1 深圳气象站近 20 年的主要气候资料统计表

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温 (°C)		23.4	/	/
累年极端最高气温 (°C)		35.9	2004年7月1日	37.5
累年极端最低气温 (°C)		5.6	2016年1月24日	1.7
多年平均气压 (hPa)		1006.1	/	/
多年平均相对湿度(%)		73.5	/	/
多年平均降雨量(mm)		1814	2005年8月20日	240
灾害天气统计	多年平均沙暴日数(d)	/	/	/
	多年平均雷暴日数(d)	64.7	/	/
	多年平均冰雹日数(d)	0.1	/	/
	多年平均大风日数(d)	3.4	/	/
多年实测极大风速 (m/s)、相应风向		/	2018年9月16日	30.0/ENE
多年平均风速 (m/s)		2.1	/	/
多年主导风向、风向频率(%)		NE3.4	/	/

表 6.1-2 深圳气象站月平均风速统计

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

平均风速 (m/s)	2.2	2.1	2.1	2.1	2.1	2.2	2.1	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4
温度 (°C)	15.7	17.1	19.5	23.0	26.5	28.3	29.1	28.8	28.0	25.5	21.9	17.3

表 6.1-3 深圳气象站年各风向频率

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
频率 (%)	6.8	10.3	16.6	13.2	10.2	4.5	5.9	3.8	4.5	5.9	7.3	1.4	1.1	1.0	1.7	3.1	2.9

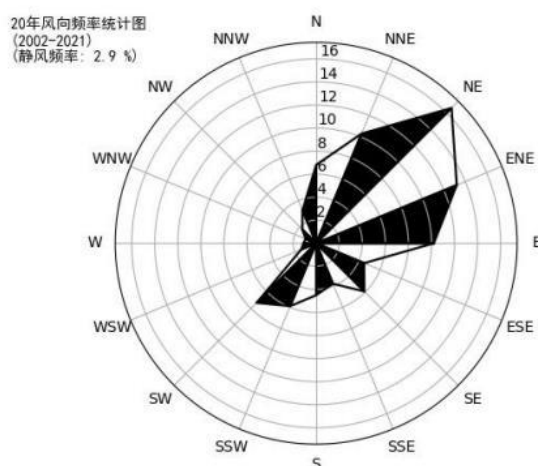


图 6.1-1 深圳市 2002~2021 年风向玫瑰图 (静风频率 3.7%)

6.1.3 地形地貌

深圳市范围内中生代岩浆活动极为强烈，燕山各期的酸性火成岩分布很广，有燕山三期侵入岩、黑云母花岗岩等。深圳市的地貌类型丰富，有低山、丘陵、台地、阶地、冲积平原。其中，丘陵有低丘（100—250m）和高丘（250—500m）；台地是红岩台地；阶地包括冲积台地和洪积台地，其中一级阶地宽 1.0—1.5km。

坪山区自然地形主要为浅丘陵和盆地，地势舒缓，建设条件良好。地势为西南高，东北低。中部东西走向为宽谷冲积台地和剥蚀平原，适于开发建设与耕作；西部为低山丘陵；南部为连片山地，属砂页岩和花岗岩红壤，适于发展林果。深圳市岩溶地质作用主要分布于龙岗、坪山、坪地和葵涌 4 个岩溶盆地地貌单元，成为岩溶塌陷多发区。坪山区范围内属于岩溶地质，分布石岩系石磴子组灰岩。该岩层为可溶性岩层，在长期的岩溶地质作用下，形成溶蚀洼地。在上述地区，石灰岩隐伏于溶蚀洼地松散堆积层下部，成为隐伏岩溶发育区。在隐伏岩溶发育区，由于地下存在溶洞、暗河、土洞等，当地下

水位变动时，易形成岩溶地面塌陷地质灾害，工程地质条件较差，易导致地面建筑物沉降、变形、破坏等，对城市规划建设和土地利用造成严重影响。

本项目位于信立泰医药科技园规划建设创新生物药生产大楼1层、6层和7层，现状为绿化草坪，场地整体平整。

6.1.4 区域地质条件

6.1.4.1 区域地形、地貌和地质条件

坪山区自然地形主要为浅丘陵和盆地，地势舒缓，建设条件良好。地势为西南高，东北低。中部东西走向为宽谷冲积台地和剥蚀平原，适于开发建设与耕作；西部为低山丘陵；南部为连片山地，属砂页岩和花岗岩红壤，适于发展林果。深圳市岩溶地质作用主要分布于龙岗、坪山、坪地和葵涌4个岩溶盆地地貌单元，成为岩溶塌陷多发区。坪山区范围内属于岩溶地质，分布石岩系石磴子组灰岩。该岩层为可溶性岩层，在长期的岩溶地质作用下，形成溶蚀洼地。在上述地区，石灰岩隐伏于溶蚀洼地松散堆积层下部，成为隐伏岩溶发育区。在隐伏岩溶发育区，由于地下存在溶洞、暗河、土洞等，当地下水位变动时，易形成岩溶地面塌陷地质灾害，工程地质条件较差，易导致地面建筑物沉降、变形、破坏等，对城市规划建设和土地利用造成严重影响。

6.1.4.2 区域地下水文情况

深圳有丰富的地下水，已初步查明的补给量为 $3.86 \times 10^8 \text{m}^3/\text{年}$ （降雨量保证率90%）和 $4.13 \times 10^8 \text{m}^3/\text{年}$ （降雨量保证率80%），储存量为 $10.34 \times 10^8 \text{m}^3/\text{年}$ ，允许开采量 $1.92 \times 10^8 \text{m}^3/\text{年}$ 。深圳市东部地区由于有广泛的碳酸盐岩分布，地下水尤为丰富。

深圳市地下水类型主要有三种类型：第四系松散岩类孔隙水、基岩裂隙水、岩溶水。本项目所在区域属东江深圳地下水水源涵养区，地下水类型主要是基岩裂隙水，地下水补给主要靠大气降水。

6.1.5 项目区地质条件

6.1.5.1 地质构造

为了解本项目所在区域水文地质情况，本环评引用《深圳信立泰坪山工厂质检车间

拟建场地岩土工程勘察报告》（韶关地质工程勘察院 2018 年 10 月），区域地质构造如下：

本区第四系（Q）堆积物分布较广泛，主要为人工填土、残积土等。基岩为燕山期（r）地层，岩性为花岗岩，岩层节理裂隙发育。

区域内未发现断裂，场地内钻孔均未揭露到新构造运动所形成的破碎带，岩体相对稳定。

6.1.5.2 地层岩性

根据《深圳信立泰坪山工厂质检车间拟建场地岩土工程勘察报告》（韶关地质工程勘察院二零一八年十月），勘探深度内共揭露第四系人工堆积层（Q^{ml}）、第四系残积层（Q^{el}）、燕山期（r）基岩，按其特征及其物理力学性质划分为 5 个工程地质层，现由浅至深分述如下：

（1）第四系人工堆积层（Q^{ml}）

素填土（层序号 1）：褐黄色，褐红色，稍湿，结构松散，由粘性土夹少量碎石堆填而成，土质均匀性差。勘察所有 9 个孔均揭露本层，其中：层厚 0.70~1.70m，平均厚度 1.19m；平均标高 51.50m。

（2）第四系残积层（Q^{el}）

砂质粘性土（层序号 2）：灰褐色夹肉红色，湿，可塑状，局部硬塑状，系由花岗岩风化残积而成，斜长石及钾长石已基本风化成土，残留下较多的石英砂砾，局部为粘性土。勘察所有 9 个孔均揭露本层，其中：层厚 8.70~21.10m，平均厚度 15.80m；顶板埋深 0.70~1.70m，平均埋深 1.19m；顶板标高 49.80~50.80m，平均标高 50.31m。

该层取原状土样 8 组，其主要物理力学性质指标平均值为：含水率 $\omega=20.1\%$ ，天然孔隙比 $e=0.584$ ，比重 $\rho_s=2.68$ ，饱和度 $S_r=92.0\%$ 。

（3）燕山期（r）基岩

拟建场地区域内岩性的基岩为燕山期（r）花岗岩，本次勘察揭露全风化带、强风化带及中风化带，现描述如下：

全风化花岗岩（层序号 3-1）：褐红色，硬土状，风化很强烈，岩芯呈半岩半土状。勘察所有 9 个孔均揭露本层，其中：层厚 1.80~5.80m，平均厚度 3.50m；顶板埋深 10.20~

22.50m，平均埋深 16.99m；顶板标高 29.00~41.30m，平均标高 34.51m。

强风化花岗岩（层序号 3-2）：褐黄色，岩芯呈半岩半土状或碎块状，局部夹少量岩石碎片，粗粒结构，裂隙发育，主要成分钾长石、受到风化呈褐色，岩芯手捏易碎，属软岩，岩体破碎。勘察共有 9 个孔揭露本层，其中：层厚 5.20~13.20m，平均厚度 9.12m；顶板埋深 12.00~27.10m，平均埋深 20.49m；顶板标高 24.40~39.50m，平均标高 31.01m。

该层岩石坚硬程度分类为极软岩，岩石完整程度分类为极破碎，岩体基本质量等级为 V 类。

中风化花岗岩（层序号 3-3）：褐灰色夹肉红色，岩芯呈短柱状，局部呈柱状，裂隙发育，裂面呈褐黄色，块状构造，粗粒结构，主要矿物成分为斜长石、钾长石和粗粒石英，属软岩，岩体完整。勘察共有 7 个孔揭露本层，其中：层厚 5.00~7.20m，平均厚度 5.46m；顶板埋深 23.70~33.20m，平均埋深 27.63m；顶板标高 18.30~27.80m，平均标高 23.87m。本次揭见该层的孔为：ZK2、ZK3、ZK5、ZK6、ZK7、ZK8、ZK9。

该层岩石坚硬程度分类为较软岩，岩石完整程度分类为较破碎，岩体基本质量等级为 IV 类。

6.1.6 项目区水文特征

拟建场地内地下水类型主要为基岩裂隙水类型，基岩裂隙水主要赋存于全风化花岗岩、强风化花岗岩及中风化花岗岩中，含水量一般。影响地下水位变化的是区域性气候的特征，雨季获得补充，积存一定水量；旱季水量逐渐耗失。根据野外勘探可知，拟建场地区域内地下水初见水位埋深为 1.50~2.10m，勘探期间，实测得地下水位埋深：1.50m~2.10m，平均埋深：1.77m，地下水位标高：49.40m~50.00m，平均标高：49.73m，含水量一般，其来源主要为大气降水及侧向地表水系补给。根据拟建场地周边历年水文资料可知，本场地内地下水随季节变化较大，年变化幅度一般为 1.00~2.00m。

6.1.7 水系及区域排水设施

（1）区域水系

本项目所在区域属于坪山河流域，坪山河属淡水河的一级支流，是深圳市的五大河

流之一，坪山河的上游碧岭水，呈北东向，在汤坑采石场附近汇入三洲田后称为坪山河，河源三洲田梅沙尖，海拔 753.68m，流经坪山镇，在兔岗岭下入惠阳区境内，在下土湖纳入淡水河，全流域面积 181km²，总落差 723m，河长 35km，河床平均坡降 1.14%，其中在深圳市境内的流域面积为 129.72km²，河长 25km，河床平均坡降 2.76%，该流域内的地形地貌和地质差异决定了坪山河流域水系结构呈梳状，其主要支流自上而下，自西向东，发育有三洲田水、碧岭水、汤坑水、大山陂水、赤坳水、墩子河、石溪河等七条。支流主要分布在坪山河右岸，走向多呈北北东或北东向，呈梳状排列，河床纵比降大。坪山河上游河段及右岸支流因受海岸山脉构造隆起的影响，甚至有分水岭南移的现象，河床纵比降更大，可达 5%以上。坪山河的上述河谷地形和水系结构特征，容易引起洪水的暴涨、暴落，但因为流域内植被较发育，且两岸台地较高，河床深 3~5m，故历史上较少发生洪水灾害。坪山河的水量主要来自降雨过程，其径流量的变化同降雨量直接相关。在 133km² 的集水面积内，坪山河的多年平均径流量为 1.49 亿 m³，多年平均流量为 4.72m³/s，其中枯季和洪季的径流量差异很大，分别约为年径流量的不足 10% 和 90%以上，与年内降雨量的分布关联密切。本项目所在区域水系与流域分布见图 2.4-2。

(2) 排水设施

本项目生活污水纳入上洋水质净化厂，生产废水纳入深圳市坪山国家生物产业基地配套医药废水处理厂，相关设计指标见表 6.1-4。

6.1.8 生态环境

坪山区内植被属南亚热带季雨林，植物群落类型较多，生态系统类型为半人工、半自然生态系统。在缓和的山坡上分布马尾松幼林，底下为稀疏的灌木群落。植被良好，植被总体盖度在 95%以上，但生物量不大，草本植物居多，季节变化明显。群落结构简单，抗干扰能力差，但恢复能力强，是典型的南方山地植被。由于长期的人为活动影响，地带性的季雨林和常绿阔叶林基本损失殆尽，主要为马尾松疏林灌丛和灌草丛。另外部分丘陵山地则栽种了人工林，主要为马尾松、松木林及桉树、台湾相思林。土地利用强度小，空间分布特征简单，无特殊的原始价值，其经济价值需通过开发才能体现，关键的生态效益在于植被的水土保持作用。

本项目位于信立泰医药科技园规划建设的创新生物药生产大楼 1 层、6 层和 7 层，现状为绿化草坪，项目建设对生态环境影响较小。

6.2 环境质量现状与评价

6.2.1 区域环境空气质量现状与评价

6.2.1.1 区域环境空气质量基本污染物现状

本次评价引用《深圳市生态环境质量报告书（2022 年度）》中坪山区的监测数据进行评价，其空气环境质量监测数据见表 6.2-1。

表 6.2-1 2022 年坪山区空气环境质量监测结果

项目	单位	平均时间	监测值	二级标准	达标情况
SO ₂	μg/m ³	年平均	6	60	达标
NO ₂	μg/m ³	年平均	20	40	达标
PM ₁₀	μg/m ³	年平均	33	70	达标
PM _{2.5}	μg/m ³	年平均	17	35	达标
CO	mg/m ³	24 小时平均	0.8（第 95 百分位数）	4	达标
O ₃	μg/m ³	日最大 8 小时平均	140（滑动平均第 90 百分位数）	160	达标

根据上表可知，2022 年度坪山区各监测因子均达到国家环境空气质量二级标准，本项目所在区域属于环境空气质量达标区。

6.2.1.2 其他污染物环境质量现状数据

(1) 数据来源

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)，其他污染物环境质量现状数据：“6.2.2.1 优先采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据。6.2.2.2 评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。”

根据资料收集，本次评价收集引用“评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料”，包含本项目大气评价范围内的两个点位的监测数据：G1 亚迪三村(数据来源：坪山区高新南先进制造业园区区域空间生态环境评价)、G2 坑梓子站(数据来源：坪山区金沙-碧湖先进制造业园区区域空间生态环境评价)。G3 深圳市坪山区坑梓街道中城生物医药产业园南侧(数据来源：深圳市迪克曼生物科技有限公司新建项目环境影响报告书)

引用监测点位信息位置见图 6.2-1。

(2) 监测因子

本次引用的监测因子为 TVOC、氨气、硫化氢、甲苯、吡啶、甲醇，同时给出监测日的气温、气压、主导风向、风速等基本气象参数。

(3) 监测时间和频次

监测时间：无雨日监测七天

监测频次：硫化氢、氨监测小时值，TVOC 监测 8 小时均值，甲苯、吡啶监测小时值，甲醇监测小时值和日均值。小时均值一天采样 4 次，采样时间分别为 02：00、08：00、14：00 和 20：00，每次至少采样 45 分钟；日均值监测 20 小时以上；TVOC 的 8 小时均值每天采样 1 次，每次保证至少有 6 小时的采样时间。

(4) 监测分析方法

本次引用的大气监测数据分析方法见表 6.2-2。

表 6.2-2 标准监测分析方法

检测项目	分析方法	方法来源	仪器设备	方法检出限
氨	次氯酸钠-水杨酸分光光度法	环境空气 氨的测定 HJ 534-2009	紫外可见分光光度计	4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
硫化氢	气相色谱法	空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲二硫的测定 GB/T 4678-1993	气相色谱仪	0.2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
挥发性有机物	罐采样/气相色谱-质谱法	环境空气 挥发性有机物的测定 HJ 759-2015	气相色谱-质谱联用仪	0.2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

甲苯	固体吸附/热脱附-气相色谱法	环境空气 挥苯系物的测定 HJ 583-2010	气相色谱仪	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
甲醇	气相色谱法 (B) 6.1.6 (1)	空气和废气监测分析方法 (第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年	气相色谱仪	0.1 mg/m^3
吡啶	气相色谱法	环境空气和废气 吡啶的测定 HJ 1219-2021	气相色谱仪	20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

4、监测结果及分析

监测结果分析见下表所示。

由引用数据可知，各点位 TVOC、氨气、硫化氢、甲苯、吡啶、甲醇均满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2—2018) 附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值。

6.2.1.3 补充监测

为了解评价范围内特征污染物的环境空气质量现状，本项目委托广东安标检测科技有限公司于 2024 年 6 月对丙烯腈进行了为期 7 天的补充监测，具体如下：

(1) 监测因子

丙烯腈，监测期间同步测量气象条件（天气状况、气温、气压、风速、风向）和监测期间的气象要素（天气状况、气温、气压、风速、风向）。

(2) 监测时间和频次

监测时间：无雨日监测七天

监测频次：丙烯腈监测小时值。小时均值一天采样 4 次，采样时间分别为 02:00、08:00、14:00 和 20:00，每次至少采样 45 分钟。

(3) 监测点位置

本次监测设 1 个大气采样点，为项目地空旷处 (G1)。布设点位见下表和下图。

(4) 监测分析方法

本次引用的大气监测数据分析方法见下表。

表 6.2-7 标准监测分析方法

检测项目	检测方法	仪器名称、型号	检出限
丙烯腈	《固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法》HJ/T 37-1999	气相色谱仪 /GC-2010Pro	0.2 mg/m^3
采样依据	《环境空气质量手工监测技术规范》HJ 194-2017 《环境空气质量监测点位布设技术规范（试行）》HJ 664-2013		

(5) 监测结果及分析

监测结果分析见下表所示。

由上表数据可知，丙烯腈均未检出，满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值。

6.2.2 地表水质现状与评价

项目附近地表水体为坪山河，属于坪山河流域。本评价引用《深圳市生态环境质量报告书（2022 年）》坪山河各断面及全河段的 pH 值、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、石油类、挥发酚、粪大肠菌群等水质因子的监测数据进行评价。评价方法采用单因子标准指数法，结果见下表。

2022 年坪山河红花潭监测断面石油类、粪大肠菌群超标，上垵、全河段粪大肠菌群超标，其他断面因子均能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准；超标原因可能受区域面源地表径流污染影响。

根据《深圳市生态环境质量报告书（2022 年）》坪山河水质状况评价：“2022 年坪山河干流布设 3 个监测断面，自上游至下游分别为碧岭、红花潭、上垵。从监测断面看，碧岭断面水质为Ⅰ类，上垵断面水质为Ⅲ类，红花潭断面水质为Ⅳ类；与上年相比，红花潭断面水质由Ⅲ类变为Ⅳ类，水质有所变差；碧岭和上垵断面水质保持稳定。从全河段看，坪山河干流水质为优；与上年相比，干流水质保持稳定”。

6.2.3 地下水水质现状与评价

6.2.3.1 调查点位

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），结合区域的水文地质条件及区域内的保护目标，在评价区内引用 5 个地下水水质、水位监测点位，同时引用项目周边 6 个地下水水位监测点位，调查项目区地下水埋深和流向。地下水监测布点具体分布见表 6.2-7、表 6.2-8 和图 6.2-2。

6.2.3.2 监测分析方法

本项目地下水环境质量监测分析方法见表 6.2-9。

表 6.2-13 地下水污染因子标准监测分析方法

类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号	分析仪器及型号	方法检出限/ 检测范围
地下水	水温	《水质水温的测定温度计或颠倒温度计测定法》GB/T13195-1991	表层水温表	—
	pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》HJ1147-2020	水质综合分析仪/SX836	0~14 (无量纲)
	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	紫外可见分光光度计/BlueStarA	0.0003mg/L
	总硬度	《水质钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》GB/T7477-1987	滴定管	5.0mg/L
	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	《水质高锰酸盐指数的测定》GB/T11892-1989	数显恒温水浴锅/HH-8	0.5mg/L
	溶解性固体	《地下水水质分析方法第 9 部分：溶解性固体总量的测定重量法》DZT0064.9-2021	电子天平/FA2104	6mg/L
	总大肠菌群	《生活饮用水标准检验方法第 12 部分：微生物指标》GB/T5750.12-2023 多管发酵法 5.1	隔水培养箱/GH4500	—
	细菌总数	《水质细菌总数的测定平皿计数法》HJ1000-2018	隔水培养箱/GHP-9080N	—
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	紫外可见分光光度计/UV-8000	0.025mg/L
	石油类	《水质石油类的测定紫外分光光度法（试行）》HJ970-2018	紫外可见分光光度计/BlueStarA	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质阴离子表面活性剂的测定亚甲基蓝分光光度法》GB/T7494-1987	紫外可见分光光度计/UV-8000	0.05mg/L
	氰化物	《水质氰化物的测定容量法和分光光度法》HJ484-2009	紫外可见分光光度计/UV-8000	0.001mg/L
	硫化物	《水质硫化物的测定亚甲基蓝分光光度法》HJ1226-2021	紫外可见分光光度计/UV-8000	0.01mg/L
	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》HJ84-2016	离子色谱/DIONEX AQUION	0.006mg/L
	氯化物			0.007mg/L
	硝酸盐氮			0.016mg/L
	亚硝酸盐氮			0.016mg/L
	硫酸盐			0.018mg/L
	碳酸根	《地下水水质分析方法第 49 部分：碳酸根、重碳酸根和氢氧根离子的测定滴定法》DZ/T0064.49-2021	滴定管	5.0mg/L
	碳酸氢根			5.0mg/L
钠离子	《水质可溶性阳离子（Li ⁺ 、Na ⁺ 、NH ₄ ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ ）的测定离子色谱法》HJ812-2016	离子色谱仪/CIC-D100	0.02mg/L	
镁离子			0.02mg/L	
钾离子			0.02mg/L	
钙离子			0.03mg/L	

类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号	分析仪器及型号	方法检出限/ 检测范围
	砷	《水质汞、砷、硒、铋和锑的测定原子荧光法》HJ694-2014	原子荧光光度计 /AFS-933	0.0003mg/L
	汞		原子荧光光度计 /AFS-8520	0.00004mg/L
	锰	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子质谱仪/Agilent7800	0.00012mg/L
	铁			0.00082mg/L
	铜			0.00008mg/L
	锌			0.00067mg/L
	镉			0.00005mg/L
	铅			0.00009mg/L
	六价铬			《水质六价铬的测定二苯碳酰二肼分光光度法》GB/T7467-1987
	二氯甲烷	《水质挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法》HJ639-2012	气相色谱-质谱仪/GCMS-QP2020	0.0005mg/L
	苯			0.0004mg/L
	甲苯			0.0003mg/L

6.2.3.3 监测结果分析

监测结果与分析见表 6.2-10、表 6.2-11。

由本次调查的地下水位信息，生成项目区地下水水位等值线图，见图 6.2-4，由图可知项目区地下水整体流向自西北向东南。

由监测结果可以看出：

1#监测井中，各监测指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

2#监测井中，锰、铁满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

3#监测井中，锰满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

4#监测井中，锰满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

5#监测井中，耗氧量、总大肠菌群、锰、铁满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标满足《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源〔2009〕19号），本项目位于

东江深圳地下水水源涵养区，监测结果中耗氧量、总大肠菌群、锰、铁能达到《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标能达到《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

6.2.4 包气带污染状况调查

6.2.4.1 调查点位

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目需开展土壤包气带污染状况调查，由于本项目与信立泰创新生物药研发及产业化重大项目处于同一栋楼内，则本次环评引用《信立泰创新生物药研发及产业化重大项目环境影响报告书》中地下水钻井 1#（废水处理站北侧）和 2#（制剂生产大楼北侧）点位的监测数据，引用的调查方案见表 6.2-12。

6.2.4.2 监测分析方法

本项目引用的包气带污染因子监测分析方法见表 6.2-13。

表 6.2-17 包气带污染因子标准监测分析方法

类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号	分析仪器及型号	方法检出限/ 检测范围
包 气 带	pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》 HJ1147-2020	pH 计/酸度计/FE28	0~14 (无量纲)
	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	《水质高锰酸盐指数的测定》 GB/T11892-1989	数显恒温水浴锅 /HH-8	0.5mg/L
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度 法》HJ535-2009	紫外可见分光光度 计/UV-8000	0.025mg/L
	总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》 GB/T11893-1989	紫外可见分光光度 计/UV-8000	0.01mg/L
	总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法》HJ636-2012	紫外可见分光光度 计/BlueStarA	0.05mg/L
	石油类	《水质石油类的测定紫外分光光度法 (试行)》HJ970-2018	紫外可见分光光度 计/BlueStarA	0.01mg/L
	硫化物	《水质硫化物的测定亚甲基蓝分光光 度法》HJ1226-2021	紫外可见分光光度 计/UV-8000	0.01mg/L
苯	《水质挥发性有机物的测定吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法》HJ639-2012	气相色谱-质谱仪 /GCMS-QP2020NX	0.0004mg/L	

6.2.4.3 监测结果分析

引用的监测结果与分析见表 6.2-14。

1#废水处理站点位为易受污染区域，2#制剂生产大楼北侧点位为本项目所在

地块空地西南角草坪，可作为参照点。由监测数据可知，现有工程易受污染区域与参照点比较，包气带未受到明显污染。

6.2.5 土壤质量现状与评价

6.2.5.1 点位布设

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964—2018）的布点原则，且由于本项目与信立泰创新生物药研发及产业化重大项目处于同一栋楼内，则本次环评引用《信立泰创新生物药研发及产业化重大项目环境影响报告书》中的土壤监测数据。主要引用在项目占地范围及其可能影响区域的土壤已存在污染风险的位置监测数据，则在项目所在科技园内引用 5 个柱状样点、2 个表层样点，在所在科技园外引用 4 个表层样点，各监测点采样 1 次。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964—2018），表层样在 0~0.2 m 取样，柱状样在 0~0.5 m、0.5~1.5 m、1.5~3 m 分别取样，3 m 以下每 3m 取 1 个样。根据评价因子识别，现状评价主要引用的监测因子为 GB36600—2018 的 45 项基本因子，和典型因子 pH、石油烃。

引用土壤监测数据中各监测点位点布设情况见表 6.2-15 和图 6.2-5。

6.2.5.2 监测分析方法

土壤标准监测分析方法见表 6.2-16。

表 6.2-20 土壤标准监测分析方法

类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号	分析仪器及型号	方法检出限/检测范围
土壤	pH 值	《土壤 pH 值的测定电位法》 HJ962-2018	pH 计/FE28	0~14 (无量纲)
	砷	《土壤和沉积物汞、砷、硒、铋、 锑的测定微波消解/原子荧光法》 HJ680-2013	原子荧光光度计 /AFS-933	0.01mg/kg
	汞		原子荧光光度计 /AFS-8520	0.002mg/kg
	镉	《土壤质量铅、镉的测定石墨炉 原子吸收分光光度法》 GB/T17141-1997	原子吸收分光光度 计/TAS-990G	0.01mg/kg
	铅		原子吸收分光光度 计/AA-6880	0.1mg/kg
	铜	《土壤和沉积物铜、锌、铅、镍、 铬的测定火焰原子吸收分光光度 法》HJ491-2019	原子吸收分光光度 计/TAS-990AFG	1mg/kg
	镍			3mg/kg
	六价铬	《土壤和沉积物六价铬的测定碱 溶液提取-火焰原子吸收分光光度 法》HJ1082-2019	原子吸收分光光度 计/TAS-990AFG	0.5mg/kg
	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	《土壤和沉积物石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀) 的测定气相色谱法》HJ1021-2019	气相色谱仪 /GC-2014	6mg/kg
	氯甲烷	《土壤和沉积物挥发性有机物的 测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ605-2011	气相色谱-质谱仪 /GCMS-QP2020 固/ 液吹扫捕集仪 PTC-III	0.0010mg/kg
	氯乙烯			0.0010mg/kg
	1,1-二氯乙烯			0.0010mg/kg
	二氯甲烷			0.0015mg/kg
	反式-1,2-二氯乙 烯			0.0014mg/kg
	1,1-二氯乙烷			0.0012mg/kg
	顺式-1,2-二氯乙 烯			0.0013mg/kg
氯仿	0.0011mg/kg			
1,1,1-三氯乙烷	0.0013mg/kg			
四氯化碳	0.0013mg/kg			
苯	0.0019mg/kg			

类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号	分析仪器及型号	方法检出限/检测范围
	1,2-二氯乙烷			0.0013mg/kg
	三氯乙烯			0.0012mg/kg
	1,2-二氯丙烷			0.0011mg/kg
	甲苯			0.0013mg/kg
	1,1,2-三氯乙烷			0.0012mg/kg
	四氯乙烯			0.0014mg/kg
	氯苯			0.0012mg/kg
	1,1,1,2-四氯乙烷			0.0012mg/kg
	乙苯			0.0012mg/kg
	对、间-二甲苯			0.0012mg/kg
	邻-二甲苯	《土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ605-2011	气相色谱-质谱仪/GCMS-QP2020 固/液吹扫捕集仪 PTC-III	0.0012mg/kg
	苯乙烯			0.0011mg/kg
	1,1,2,2-四氯乙烷			0.0012mg/kg
	1,2,3-三氯丙烷			0.0012mg/kg
	1,4-二氯苯			0.0015mg/kg
	1,2-二氯苯			0.0015mg/kg
	萘			0.0004mg/kg
	苯胺	《土壤和沉积物半挥发性有机物的测定气相色谱-质谱法》 HJ834-2017	气相色谱-质谱仪/GCMS-QP2020NX 全自动高效快速溶剂萃取仪 FLEX-HPSE	0.07mg/kg
	2-氯酚			0.06mg/kg
硝基苯	0.09mg/kg			
苯并[a]蒽	0.1mg/kg			
蒽	0.1mg/kg			
苯并[b]荧蒽	0.2mg/kg			
苯并[k]荧蒽	0.1mg/kg			
苯并[a]芘	0.1mg/kg			
茚并[1,2,3-cd]芘	0.1mg/kg			
二苯并[a,h]蒽	0.1mg/kg			

6.2.5.3 土壤监测结果分析

土壤柱状样钻孔数据见图 6.2-7，土壤理化性质调查见表 6.2-17，土体构型见表 6.2-18，土壤监测结果与分析见表 6.2-19 至表 6.2-21。

根据引用的土壤检测项目的检测数据可知，1#-5#监测点位为柱状样点，6#-7#监测点为项目所在科技园内的表层样点，8#监测点为项目所在科技园外的表层样点，该 7 个点位监测 45 项基本因子和加测因子，其中仅 pH 值、砷、汞、镉、铅、铜、镍、石油烃（C₁₀-C₄₀）、氯甲烷、三氯乙烯有检出，经分析，本次土壤评价范围内建设用地调查点位各检出因子检测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第二类用地土壤污染风险筛选值。

9#-10#监测点为项目所在园区外敏感点的表层样点，该 2 个点位检测加测因子，pH 值、石油烃（C₁₀-C₄₀）有检出，检测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第一类用地土壤污染风险筛选值。

其中，11#点位所在地为耕地，该点位检测加测因子，pH 值、石油烃（C₁₀-C₄₀）有检出，均低于《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）风险筛选值。

6.2.6 声环境质量现状与评价

由于项目所在地目前未进行施工建设，且本项目与信立泰创新生物药研发及产业化重大项目处于同一栋楼内，则本次环评引用《信立泰创新生物药研发及产业化重大项目环境影响报告书》的声环境质量监测数据，具体如下：

6.2.6.1 监测点位

在项目厂界周围引用 7 个监测点，详见表 6.2-22，见图 6.2-8。

6.2.6.2 监测项目

等效连续 A 声级 Leq（A）。

6.2.6.3 监测时间和频次

连续监测 2 天，每天昼、夜各监测一次。由深圳市深港联检测有限公司实测。

6.2.6.4 环境噪声监测分析方法

环境噪声监测分析方法见表 6.2-23。

表 6.2-27 标准监测分析方法

检测类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号 （含年号）	检出限	仪器设备名称 及型号
噪声	环境噪声	《声环境质量标准》 （GB3096—2008）	/	多功能声级计 /AWA5688

6.2.6.5 环境噪声监测结果分析

引用的声环境监测结果详见表 6.2-24。

由表 6.2-28 可知，项目引用所在科技园四周厂界及各敏感点昼夜的声环境监测数据均能够满足《声环境质量标准》（GB3096—2008）中 3 类标准限值的要求。

7 环境影响预测与评价

7.1 施工期环境影响评价

本项目建设阶段施工期较短。施工不存在土建施工，仅设备安装，且均在现有厂房内进行改造，故无施工扬尘。施工期大气环境影响主要是设备运输扬尘，产生量较小，不会对周边环境产生明显影响。

施工期的噪声污染主要来自施工器械作业产生的噪声，为间断性噪声，声级值较高。因项目施工过程主要是在车间内，周边厂房、绿化带均起到隔声作用，施工选用低噪声设备，因此施工噪声经车间隔声、距离衰减后，厂界噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准要求。

施工期废水主要为建筑工人日常生活产生盥洗等生活污水以及工程施工中产生的施工废水。施工期产生的废水主要为车辆清洗水，主要污染物为泥沙，水量较小，不含有毒有害物质，经沉淀池分离澄清后，回用于场地洒水和厂区绿化不外排。施工期生活污水主要是施工人员日常生活排放的污水，废水中主要污染物为 COD，因水量较小，可直接经排入园区污水处理站处理达标后排入市政管网处理。施工期的生产和生活污水不会对周围环境产生不良影响。

本项目施工过程中产生废包装材料及施工人员少量生活垃圾，废包装材料收集后作为废品外售，生活垃圾由当地环卫部门清运，严禁乱倒乱放。采取措施后，固体废物不会对周围环境产生明显影响。

以上影响均为短期影响，将随施工期的结束而消除。

7.2 运营期地表水环境影响评价

本项目建成后，废水采取“清污分流、雨污分流”的处理方式。

（1）生产废水

本项目生产废水经收集后依托信立泰医药科技园废水处理站，预处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂纳管标准后经污水管网收集进入医药产业基地配套集中废水处理厂进行深度处理，本项目蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗，纯水制取尾水、冷却塔排水直接进入上洋水质净化厂处理。

(2) 生活污水

本项目运营期生活污水经化粪池预处理后达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准要求与上洋水质净化厂接管要求的较严值, 经市政污水管网接入上洋水质净化厂进行处理。

7.3 运营期大气环境影响评价

7.3.1 废气达标排放分析

根据前述工程分析, 项目废气排放情况如表 7.2-1 所示。

由表 7.2-1 可知, 项目各污染因子均达到相应标准限值, 废气达标排放。

7.3.2 废气污染物环境影响分析

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2—2018) 中推荐的估算模式 AERSCREEN 确定大气环境影响评价工作等级。[REDACTED]

[REDACTED]根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2—2018), 本次大气环境影响评价等级为三级, 不再对废气污染物的环境影响进行进一步预测与评价, 只对废气污染物的排放量进行核算。

7.3.3 废气污染物排放量核算

根据工程分析, 本项目大气污染物有组织排放量核算见表 7.3-2, 本项目大气污染物无组织排放量核算见表 7.3-3, 大气污染物年排放量核算见表 7.3-4。

7.4 运营期地下水环境影响评价

7.4.1 水文地质

根据《广东省地下水功能区划》(粤水资源〔2009〕19号), 本项目位于东江深圳地下水水源涵养区, 水质保护目标类别为III类, 执行《地下水质量标准》(GB/T14848—2017) 中的III类标准。

项目场地内地下水类型主要为基岩裂隙水类型, 基岩裂隙水主要赋存于全风化花岗岩、强风化花岗岩及中风化花岗岩中, 含水量一般。影响地下水位变化的

是区域性气候的特征，雨季获得补充，积存一定水量；旱季水量逐渐耗失。含水量一般，其来源主要为大气降水及侧向地表水系补给。根据项目场地周边历年水文资料可知，本场地内地下水随季节变化较大，年变化幅度一般为 1.00~2.00m。

根据本次环评调查的地下水位绘制的地下水等深线图见图 6.2-4，

7.4.2 水文地质概念模型

按照地下水环评导则要求，充分结合水系分布、区域地质、水文地质条件以及项目对地下水环境影响评价和预测要求确定本次模拟区范围，东侧以聚龙中路为界、南侧以坪山河为界、西侧以兰景路为界、北侧以锦绣中路为界，整个调查评价范围面积约 6.5km²。见图 2.6-1。

7.4.3 模型选择

本次评价采用《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 D 推荐的 D.1.2.2.2 连续注入示踪剂一平面连续点源模型，不考虑吸附解析作用和化学反应作用。

7.4.4 地下水污染源分析

根据工程分析，本项目地下水可能的污染来源为废水处理站、生产废水输送管网、危险品库、废液接收间及危废仓库地面等跑冒滴漏。

①危废仓库、废液接收间和危险品库需按照相关标准设置地面防渗、防渗沟槽，同时要防止雨水等外来水源进入其中。危废仓库和危险品库对地下水的主要影响来自仓库内存放的液体物料泄漏。因危废仓库、废液接收间和危险品库设置有地面防渗、防渗沟槽，发生泄漏的液体难以渗漏地下，因此危废仓库、废液接收间和危险品库对地下水的影响较小。同时，企业在日常检查中要注意对危废仓库和危险品库地面和防渗沟槽的检查，一旦出现破损现象，要及时采取补救措施。

②污水处理池、生产废水输送管网因企业生产过程中需要长时间运行，且大多是埋地式，出现了局部破损也较难发现，所以其对地下水的影响很大。其中污水池设计施工过程均采取有防渗措施，发生渗漏的可能性较小，生产废水输送管沿道路敷设，受地面施工、过往车辆影响较大，发生渗漏的可能性较大，因此，

本项目地下水环境影响预测主要选取生产废水输送管渗漏作为预测情景。

7.4.5 预测时段

结合工程特征与环境特征，预测污染发生后污染物迁移情况。

7.4.6 预测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中对预测因子的要求，结合企业污染物的特征分析，综合考虑，预测因子为高锰酸盐指数、氨氮。

由于项目与生物药共用废水输送管道，废水间歇排放，废水管道泄漏情形分为3种，分别是①仅本项目废水泄漏，②仅生物药项目废水泄漏，③综合废水泄漏；3种泄漏情形废水浓度见下表，由于本项目及综合废水浓度均低于生物药废水浓度，故按照最不利原则，使用生物药废水浓度进行预测。

7.4.7 情景设置

本次地下水环境影响预测考虑两种工况：正常状况和非正常状况下的地下水环境影响，模拟主要污染因子在地下水中的迁移过程，进一步分析污染物影响范围、程度，最大迁移距离。高锰酸盐指数、氨氮超标范围参照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准限值。

(1) 正常工况

正常状况下，各生产环节按照设计参数运行，地下水可能的污染来源为各物料存储设施破裂、废水输送管道破损、废水收集池等跑冒滴漏。

企业防渗措施均按照设计要求进行，采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，且措施未发生破坏正常运行情况，污水不会渗入和进入地下，对地下水不会造成污染，故目前不进行正常状况下的预测。

(2) 非正常工况

在防渗措施因老化造成局部失效的情况下,此时污废水更容易经包气带进入地下水。非正常状况下,生产废水输送管发生渗漏,废水经包气带进入潜水含水层。本次地下水预测情景设置为当生物药生产废水输送至废水处理站途中发生渗漏 [REDACTED]。

7.4.8 预测分析结果

经计算,在预设情景下的预测结果如下:

生产废水管道发生渗漏后,第30天、第100天渗漏污染物最大浓度点位于渗漏位置,第180天最大浓度点迁移至下游12m处,第365天最大浓度点迁移至下游30m处,第1000天最大浓度点迁移至下游96m处;

生产废水管道发生渗漏后,渗漏污染物最大浓度点位逐渐向下游迁移,且随着迁移扩散污染物的浓度逐渐变小,COD_{Mn}在第30天、第100天、第180天、第365天的最大浓度均超标,第1000天最大浓度已低于《地下水质量标准》(GB/T14848—2017) III类标准;NH₃-N在第30天、第100天、第180天的最大浓度均超标,第365天最大浓度已低于《地下水质量标准》(GB/T14848—2017) III类标准。

7.4.9 小结

从预测结果看,非正常情况下污染泄漏的发生可能对周围地下水环境产生影响,但经调查本项目下游无地下水环境敏感保护目标,故在严格落实防渗措施的前提下,地下水环境风险处于可控范围内。由于地下水一旦受污染就很难恢复,因此,须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗,保证无泄漏,同时定期进行检修。

7.5 运营期土壤环境影响评价

7.5.1 土壤环境影响类型与影响途径识别

本项目属于污染影响型项目,重点分析运营期对项目地及周边区域土壤环境的影响。根据项目工程分析,本项目产生的大气污染因子主要为 [REDACTED] [REDACTED] 不涉及重金属因子。根据项目特点,本次评价重点考

虑

，土壤环境影响途径识别情况见表 7.5-1。

7.5.2 土壤环境影响源及影响因子识别

正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能完好，对土壤影响较小；非正常工况下，土壤环境影响源及影响因子识别表见表 7.5-2。

根据工程分析，本项目危险品库位于生物楼六层，危废仓库、废液接收间均位于生物楼一层，企业采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，发生渗漏污染土壤的可能性较小。根据本项目的工程特点，本次评价重点对生产废水输送管破损污染物通过垂直入渗污染土壤进行影响预测分析。

本项目生产废水特征因子为 T

7.5.3 土壤垂直入渗影响分析

非正常情况下，生产废水输送管损坏，对土壤的影响较大。须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，同时定期进行检修，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

7.6 运营期噪声环境影响分析

本项目噪声污染主要由 机械设备运行时产生，源强见 5.4.3 节。

本项目生产设备均位于标准厂房内，冷却塔和部分风机机组位于顶楼，通过采取低噪声设备、隔声、消声和减振等措施，项目建成后对厂界及敏感点贡献值较低，项目到园区四周边界处的噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准限值要求；项目 200m 范围内敏感点处的噪声均可满足《声环境质量标准》（GB 3096—2008）3 类标准限值要求。

7.7 运营期固体废物环境影响分析

(1) 固体废物产生情况

本项目产生的固体废物包括危险废物（废试剂瓶，有机废液，过滤介质，废树脂，废药物粉尘，污泥，消毒抹布、拖杆，废机油及含油废手套及废抹布等）、一般工业固废（废弃铝盖、废包装物，纯化水制备系统废活性炭、RO膜，废过滤器）以及生活垃圾。

(2) 固体废物产生及处理情况

本项目运营期产生的固体废物有效处置率达 100%。

一般工业固废：废弃铝盖、废包装材料，纯化水制备系统废活性炭、RO膜、废过滤器由废品回收公司回收进行综合利用。

生活垃圾：须按照指定地点堆放，每日由环卫部门清理运走，并对堆放点进行定期的清洁消毒，杀灭害虫。

危险废物：有机废液存储于废液接收间，其他危险废物与生物药危废一起暂存于危废间，委托有资质单位根据各危险废物的性质进行无害化处置。污泥存储于废水处理站污泥暂存间，由园区废水处理站责任主体信立泰坪山制药厂储存、管理，处理后委托有资质单位统一回收处理。

危险废物严格按《国家危险废物名录（2021年版）》《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的相关要求进行处理。加强对危险废物的管理，对危险废物的产生、利用、收集、运输、贮存和处置等环节建立追踪性的账目和手续，并纳入环保部门的监督管理。

本项目设有专人负责日常固体废物处理处置工作，避免因固体废物的处置不当对周边环境造成影响。

本项目产生的固体废物均能得到有效处理和处置，不会对外环境产生二次污染。项目固体废物产排情况一览表详见下表。

(2) 生活垃圾环境影响分析

按照《深圳市生活垃圾分类管理条例》等相关要求，项目建成后生活垃圾进行分类收集，统一交由环卫部门清运处理，对外环境影响较小。

(3) 一般工业固废环境影响分析

项目在生产过程中产生的废弃铝盖、废包装材料，纯化水制备系统废活性炭、RO膜、废过滤器由废品回收公司回收进行综合利用，不会对周边环境造成二次污染。

(4) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

① 贮存能力可行性分析

本项目有机废液采用

[REDACTED]

② 危险废物贮存环境影响分析

建设单位在

[REDACTED]项目建成后，产生的污泥存储于废水处理站污泥暂存间，由园区废水处理站责任主体信立泰坪山制药厂委托有资质单位统一回收处理。废液接收间和危废暂存间可以满足贮存要求。

(5) 运输过程的环境影响分析

危险废物运输主要是生产车间到厂区内废液接收间和危废暂存间之间的输送，输送路线在项目内，不涉及环境敏感点。根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用管道运输或用密封胶袋、编织袋或桶装包装完成后再使用推车等运入贮存区域内，并注意根据各危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边大气环境和地表径流。项

目危废委托外部有资质单位处置过程中厂外运输全部依托危废接收单位运输力量，建设单位不承担危废的厂外运输工作。在此基础上，本项目危险废物的运输对周边环境影响不大。

(6) 委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的生活垃圾由环卫部门清理；一般工业固废纯化水制备系统废活性炭、废树脂，废过滤器，废弃铝盖、废包装材料由废品回收公司回收进行综合利用。

本项目建成

[REDACTED]

[REDACTED]相关企业的资质均在有效期内，建设单位可根据实际情况选取合适的企业签订危废处置协议。

本项目投入试生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议，将产生的危险废物均委托有资质单位根据其危险废物的性质进行无害化处置。确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置，不外排，对周围环境影响较小。

7.8 运营期生态环境影响分析

7.8.1 对陆生生态环境的影响

项目用地为工业建设用地，区域内没有国家规定的珍稀、濒危保护植物，且该区域也非国家规定的特殊生态环境保护区，现状植被类型为行道树、绿化植被及稀疏的灌草丛，生态环境一般。因此，项目运营期对陆地生物种类损失产生的影响是轻微的，对整体生态环境的影响不会很大，仅会对局部狭小地带的植被产生破坏，不会影响附近生态系统的结构和功能，项目用地附近的农业生态系统和城镇生态系统的主导地位没有发生动摇。在项目运营期内将对园区进行绿化，可对陆地生态系统产生有利影响。

7.8.2 对水生生态环境影响

项目生活污水经三级化粪池处理达标后排入市政管网，由市政管网排入上洋

水质净化厂内进一步处理；蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡、食堂洗碗，纯水制取尾水、冷却塔排水等排入市政污水管网进入上洋水质净化厂；生产废水经收集进入信立泰医药科技园废水处理站处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂纳管标准后经专用污水管进入国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂。本项目无废水直接排放，因此，对纳污水体的水质及其水生生物影响不大。

因此项目营运期不会对周边水生生态环境造成明显影响。

7.9 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）的要求，本次风险评价的重点是：通过对本项目风险调查、环境风险潜势初判、风险识别、风险事故情形分析、风险预测与评价等分析，最后提出风险防范措施和应急预案。

7.9.1 环境风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q 。

- 1、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 ；
- 2、当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 Q ：

$$Q = \sum q_i / Q_i$$

式中： q_i ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_i ——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，该 Q 值划分为： $1 \leq Q < 10$ ； $10 \leq Q < 100$ ； $Q \geq 100$ 。

按照项目全厂最大储存量，由计算结果可知， $Q = 0.764 < 1$ ，故项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018），本次环境风险评价等级确定为简单分析。

7.9.2 环境风险事故情形分析

通过对本项目物质危险性识别、生产设施风险识别的风险识别，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）对环境风险类型的定义，确定本项目的环境风险类型包括：危险物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。

（1）泄漏事故风险分析

项目生产运营过程中最大泄漏事故为涉及危险物质的甲苯、乙腈、乙酸酐、氨水、甲醇、乙醇、丙烯腈、有机废液、废机油和管道燃气等发生泄漏；发生泄漏的源项为盛放容器的破损、人为操作失误等，导致泄漏。发生泄漏时，若未能及时采取措施收集容易通过雨水管网或污水管网，进入外界环境，对周围环境造成污染。泄漏的液体流经未经采取防渗措施或硬化的地面，可能会透过地面渗入地下，污染土壤、地下水。

（2）发生火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放

项目在生产过程中使用的原辅材料存在乙醇、甲苯、乙腈、天然气等易燃易爆物质，在生产运营过程中管理不当时，可能会发生火灾或爆炸事故。假如发生火灾或爆炸事故，物料燃烧会产生大量的燃烧废气，废气中的污染物主要为一氧化碳、二氧化碳等，对周围环境空气会造成一定影响。另外，若是未收集好消防废水，事故中的有毒有害物质会随消防废水直接进入雨水管网，对水体造成污染。

（3）环保设施故障

此外，项目生产过程中产生的废水经管道集中收集后依托园区废水处理设施进行处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂纳管标准后经污水管网收集进入医药产业基地配套集中污水处理厂进行深度处理。废水收集处理设施存在的环境风险为：管道破裂、输送系统异常导致废水外泄，污染水环境和土壤环境，或水处理设施故障等造成污水处理效果不佳，不能满足纳管要求，影响集中污水处理厂处理效果及出水水质。

7.9.3 环境风险防范措施及应急要求

A.环境风险管理目标

对项目存在的潜在危险、有害因素进行全过程管理，落实合理可行的防范、

应急与减缓措施。避免项目建设和运行期间可能发生的突发性危险物质泄漏、火灾爆炸事故，将可能发生事故所造成的人身安全与环境影响和损害程度，以使项目事故造成的损失和环境影响达到可接受水平。

B.环境风险防范措施

1 综合风险防范措施

(1) 严格执行危险废物收集、运送、储存相关管理要求，及时收集本单位产生的危险废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

(2) 使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至暂时贮存地点。

(3) 建立危险废物的暂时贮存区，不露天存放危险废物。

(4) 固体危险废弃物，交由危险废物处置公司处置。

(5) 生产过程中所用甲苯、乙腈等各类化学品的管理、贮存和使用应严格各项操作规范。应按照相关要求规范对化学品原料的使用、贮存及管理过程，加强对员工的教育培训。

(6) 加强特气中心的管理，包括氩气储罐等，加强气体输送作业风险控制。原辅材料仓库、化学品仓、特气中心、生产车间等必须远离动火点，且保证其通风良好，现场设置明显、醒目的安全标志、禁令、警语和告示牌。

(7) 人工监控：公司应尽量确保作业人员相对稳定，在作业过程中严禁污染物泄漏，环境管理人员、部门负责人和公司领导应进行现场监护，并同时定期进行检查，保安员 24 小时值班，定期巡查。

(8) 探头监控：对厂区内主要道路、车间、出入口等重要场所安装摄像探头进行监控。

(9) 制定安全生产管理制度、安全操作规程和危险废物收集、运送、储存等方面的程序文件和作业指导书，并严格按照要求执行。按设计规范要求配备消防、环保、监控等安全环保设备设施，并加强维护保养，确保设备设施完好。

2 危险废物风险防范与管理措施

项目在厂房一层西南角设置一个危险废物暂存间，用于临时贮存项目产生的各种危险废物。为防止危险废物处置不当引发环境污染事件，危险废物贮存应满

足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物的出厂运输应采取危险废物转移“五联单”制度，保证运输安全，防止非法转移和非法处置，保证危险废物的安全监控，防止危险废物污染事故发生。

3 废水收集处理设施风险防范措施

应经常对各处理设备进行检查和维护，根据维护经验对可能发生紧急停车状况的重要设备均应配备应急备用设备，不能满足要求时应及时更换。对于处理所需药剂应提前到位，避免药剂供应不及时等情况的发生。

建设单位必须严格按照制定的操作规程，包括应急方案进行污水处理设施的运营；应对操作人员进行相关知识的培训，使其具备污水运行管理能力；保证现有监控设备正常运行以便及时反映废水处理站进水、出水的水质变化情况，使操作人员可根据具体情况及时调整处理方法。随时关注废水处理站出水口的情况，平时接触氧化池等作为后备设施，出水池设置了在线监测设备，若水解酸化池出水不能满足纳管标准要求，发现超标情况（如在线自动检测装置数据异常，目测水质异常或自行检测水质超标等），应及时关闭出水口闸门，停止出水池出水，将出水池的水回流至接触氧化池，使废水进入接触氧化池进一步处理，经接触氧化池处理后的废水进入出水池，待在线自动检测装置或人工检测数据正常达标后，再排放。

4 事故应急池

参考《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY 08190-2019），事故应急池的总有效容积应满足下列公式：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

上式中， 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最大储罐物料量， m^3 ；

注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计。

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；

V_3 ——发生事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

1、 V_1 的计算

本项目不涉及化学品储罐，本次环评按发生事故时最大的罐组或装置是储液车（ $0.5m^3$ ），按其完全发生泄漏考虑，即 $V_1=0.5m^3$ 。

2、 V_2 的计算

发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；按下式计算：

$$V_2=\sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

其中 $Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置的同时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 。

参考《消防给水及消防栓系统技术规范》（GB50974—2014），“工厂、堆场和储罐区等，当占地面积小于等于 $100hm^2$ ，且附近有居住区人数小于或等于 1.5 万人时，同一时间内的火灾起数按 1 起确定；”本项目所在园区占地面积 $49933.45m^2 < 100hm^2$ ，且附近 100m 范围内居民人数约 10000 人 < 15000 人，火灾起数按 1 起计算。

根据厂房建筑设计资料，本次项目生物药大楼与园区内其他楼栋间距满足防火间距要求，属于耐火等级为一级的丙类厂房，楼高为 47m，占地面积 $3332m^2$ ，建筑体积 $> 50000m^3$ ，楼高为 47m，室外消火栓的设计流量为 40L/s，室内灭火系统的设计流量为 30L/s，同时车间均配备了消防灭火器，如发生事故，主要为单元级环境事件，一般在车间内部可以快速地进行应急处置；火灾延续时间按 3h 计算，则发生火灾时产生消防用水 = $(40+30) \times 3 \times 3600/1000=756m^3$ ，即 $V_2=756m^3$ 。

3、 V_3 的计算

发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，按自流进入区域量，则 $V_3=0m^3$ 。

通过以上分析， $(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}=0.5+756-0=756.5m^3$ 。

4、项目主要生产废水为间歇产生，不进入该收集系统，故 $V_4=0m^3$ 。

5、 V_5 为发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ；

雨水设计流量按下式计算：

雨水设计流量按下式计算： $V_5=10qf$

式中：

q —降雨强度，mm；按平均日降雨量； $q=qa/n$

qa —年平均降雨量，mm；

n —年平均降雨日数；

f —必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

根据资料调查，深圳市多年平均年降雨量为 1860.3mm，平均年雨日为 152 天，考虑最不利情况，汇水面积以项目所在地块适当外延考虑，汇水面积=3332 × 1.5=4998m²，即 0.5ha 计算，则 $V_5=10 \times 1860.3/152 \times 0.5=61.2\text{m}^3$ 。

综上， $V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}+V_4+V_5=756.5+0+61.2=817.7\text{m}^3$ 。

参考《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY 08190-2019），“防火堤内有效容积可作为事故缓冲设施有效容积。.....在确保事故液能顺利导入的前提下，现有各类缓冲收集设施（包括雨水池）的可利用容积可作为事故缓冲设施的有效容积.....”。

综上，建设单位可不另外单独再设置事故应急池，依托园区内雨水管道、调节池、接触氧化池、沉淀池、MBR 池、事故应急池等缓冲及相关风险应急设施；因此项目产生风险事故若波及项目厂房外，园区风险防范及应急处置责任主体单位为信立泰坪山制药厂，本项目建成后信立泰坪山制药厂应及时对应急预案进行修编，本项目建设单位应另行委托具有“环境风险应急预案”编制能力的单位编制应急预案，并与园区应急预案联动。

7.9.4 应急预案编制要求

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的原则要求。编制主要内容如下：

表 7.9-2 项目环境风险应急预案内容及要求

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：生产车间、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案级别及分级响应程序

序号	项目	内容及要求
4	应急救援保障	应急设施, 设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制等相关内容
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行监测, 对事故性质、参数与后果进行评估, 为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	防火区域控制: 事故现场邻近区域清除污染措施: 事故现场邻近区域清除污染设备及配置
8	人员紧急撤离、疏散, 应急剂量控制、撤离组织计划	毒物应急剂量控制规定: 事故现场工厂、邻近区撤离组织计划医疗救护公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序事故现场善后处理, 恢复措施、邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	人员培训应急预案演练
11	公众教育和信息	公众教育信息发布

应急预案编制要求:

与相关应急预案相衔接。明确企业、园区/区域、地方政府环境风险应急体系。企业突然环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则, 与地方政府突然环境事件应急预案相衔接, 明确分级响应程序。

建议建设单位编制或更新突发环境事件应急预案并进行备案, 厂区配备充足应急物资, 加强应急演练。

7.9.5 小结

本项目生产运营过程中重点关注的风险物质主要为甲苯、乙腈、乙酸酐、氨水、甲醇、乙醇、丙烯腈、有机废液、废机油和管道燃气等。本项目重点关注的风险物质数量与临界量比值 <1 , 环境风险潜势为I, 仅需进行简单分析, 存在风险事故隐患主要为火灾、爆炸、泄漏事故引起的, 在落实上述风险防范措施及应急要求后, 项目运营期的环境风险总体可控。

表 7.9-3 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	信立泰小核酸建设项目
建设地点	深圳市坪山区龙田街道竹坑社区聚柳路 8 号
地理坐标	E114.38798783°, N22.71957876°
主要危险物质及分布	甲苯、乙腈、乙酸酐、氨水、甲醇、乙醇、丙烯腈、有机废液、废机油和管道燃气, 各类危险化学品贮存于厂房六层危化品仓库内; 有机废液、废机油贮存于危险废物暂存间内, 燃气存在于管道中。
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	危险物质渗入地下, 污染土壤、地下水; 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放对周围环境空气会造成一定影响。另外, 若是未收集好消防废水, 事故中的有毒有害物质会随消防废水直接进入雨水管网, 对水体造成污染。
风险防范措施	①建立健全防火安全规章制度并严格执行; 采取防火防爆措施; 设立报警

要求	系统：加强员工的事故安全知识教育； ②应按照相关要求规范对化学品原料的使用、贮存及管理过程，采取有效防泄漏风险防范措施； ③加强废（污）水事故排放风险防范与管理，依托园区事故应急缓冲设施； ④加强危险废物风险防范与管理措施，危险废物的收集及贮存应符合标准要求； ⑤制定应急预案，定期开展应急预案演练。
----	--

8 环境保护措施及其可行性论证

项目利用在建厂房（已取得环评批复）进行生产，本次项目主要施工内容为厂房装修、设备安装和调试，对周围环境影响较小，施工期间应做好装修废气控制、噪声治理措施、固体废物管理措施等，尤其应合理安排施工时间，避免夜间施工，采用低噪音设备，加强现场管理等，避免装修噪声对周边环境造成不利影响。本评价不对项目施工期进行污染防治措施论证，仅对运营期环保措施及可行性进行论证。

8.1 运营期废水污染防治措施

8.1.1 生产废水

本项目生产废水经收集后依托项目所在信立泰医药科技园废水处理站，预处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂（以下简称“生物医药废水处理厂”）纳管标准后经污水管网收集进入该污水处理厂进行深度处理，本项目蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗，纯水制取尾水、反冲洗水、冷却塔排水经收集后直接进入上洋水质净化厂进一步处理。

A 依托项目所在信立泰医药科技园废水处理站可行性

本项目废水与园区现有企业废水经园区废水处理站预处理后，出水能够满足深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂纳管标准要求。

②水量

园区废水处理站设计处理能力为 300t/d。

③管道接驳

本项目排水实行雨污分流、清污分流制，排水管道布设情况见 4.8.2 节。本项目对可能带生物活性物质的工艺废水单独收集进入废水灭活罐，经灭活系统高温灭菌处理后，再与其他生产废水经北侧排水管一并进入本项目所在园区废水处理站处理。

综上，项目产生生产废水依托项目所在园区废水处理站预处理可行。

B 依托生物医药废水处理厂可行性

(1) 废水处理厂概况

项目所在园区属于深圳国家生物医药产业基地规划建设配套集中废水处理厂服务范围内，该集中废水处理厂编制完成了《生物医药基地配套污水厂及干管工程环境影响报告书》并于 2020 年 01 月 10 日获得了环评批复（深环批〔2019〕100020 号），为地下式污水处理厂。选址位于金联路以东，锦绣东路以北，荣田河生态走廊以西，丹梓大道以南丹联路北侧（康哲药业东侧）。目前正在铺设污水干管，预计将于 2024 年 1 月正式运行，建成后将服务于深圳国家生物医药产业基地以及基地外的深圳信立泰药业股份有限公司。

废水的处理规模

处理工艺采用“预处理（生活污水经粗细格栅+旋流沉砂池，医药废水经调节池、水解酸化池）+强化生物除磷脱氮工艺+深度处理（快速砂滤池+臭氧生物活性炭滤池）+尾水次氯酸钠消毒”的组合处理工艺。

尾水排放标准为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准（ $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）；《市生态环境局关于深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂出水标准问题意见的复函》COD 出水指标调整为按照 IV 类水标准执行；《地表水环境质量标准》中没有限定标准值的特征污染因子（急性毒性、总有机碳等）参照执行《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》(DB31/373-2010)中新污染源直接排放限制标准。

(2) 废水处理厂进水水质要求

根据《深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂及干管工程环境影响报告书》及环评批复（深环批〔2019〕100020 号），废水处理厂进水水质要求见表 2.4-8。根据表 8.2-1 及上文分析内容，项目所在废水与园区现有企业废水经园区废水处理站预处理后，出水能够满足深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂纳管标准要求。

(3) 依托医药配套集中废水处理厂可行性分析

生物医药废水处理厂为坪山国家生物产业基地配套基础设施，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》（深人环函[2018]1452号），“考虑片区联动发展，基地配套废水厂将一并处理基地周边医药企业生产废水。目前基地周边只有一家医药企业，为深圳信立泰药业股份有限公司，位于基地南地块西面约1000m，现状生产废水排放量为110t/d，远期为185t/d。”根据《深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂及干管工程环境影响报告书》（深环批[2019]100020号），信立泰药业股份有限公司（项目所在信立泰医药科技园）位于生物医药污水处理厂服务范围内，其工业废水按740t/d统计，生物医药污水处理厂收集管网工程布置情况见图8.2-1，项目所在园区废水排放管道在园区南侧聚柳路与其接驳，管网铺设工作于2023年底完工，
本项目建成后（且在建生物药项目建成），
，园区内废水经处理满足其进水水质标准要求后，与深圳国家生物医药产业基地规划建设配套集中污水处理厂签订相关纳管协议，且取得主管部门排污许可后，纳入深圳国家生物医药产业基地规划建设配套集中污水处理厂处理。

8.1.2 生活污水

本项目生活污水量为0.75m³/d，主要污染物为pH、SS、COD_{Cr}、BOD₅等。项目所在区域生活污水未纳入生物医药污水处理厂服务范围。本项目生活污水经化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段的三级标准与上洋水质净化厂接管要求的严者后依托园区现有生活污水排放管道及接驳点排入市政污水管网（园区共设一个生活污水排放口，环保责任主体为信立泰坪山制药厂），最终进入上洋水质净化厂。上洋水质净化厂设计处理能力20万m³/d，2023年实际处理量为7169.36万m³/a[19.6万m³/d]，本项目生活污水为一般城市生活污水，水质简单、水量很少，不会对上洋水质净化厂造成冲击，不超过上洋水质净化厂剩余处理能力，因此，本项目的生活污水排入上洋水质净化厂是可行的。

8.1.3 其他废水

本项目运营过程中产生

(2022年6月)及其环保竣工验收意见, [REDACTED] [REDACTED]本项目废水依托园区废水站处理后, 废气来源较验收监测时 ([REDACTED]) 更少, 废气污染物种类较验收基本一致, 因此本次报告按保守考虑, 对各污染物处理效率 [REDACTED]。

综上, 本项目的废气采用上述治理措施处理后, 完全可以保证各污染指标的达标排放。项目的废气治理措施技术上是可行的。

8.3 地下水及土壤污染防治措施

8.3.1 源头控制措施

建设项目所有输水、排水、物料输送管道等必须采取防渗措施, 杜绝各类废水下渗的通道。加强生产管理, 严格废水和原辅材料的管理, 加强各种工艺设备、物料运输管线以及污水输送管线的巡查和管理制度, 至少每季度巡查一次, 杜绝跑冒滴漏, 减少污染物的渗漏途径。

对地下管道采用高标号的防水混凝土建设混凝土结构地下管道, 能够确保无渗漏。对地下管道和阀门设防渗管沟和活动观察顶盖, 以便出现渗漏问题及时观察、解决; 制定严格的生产管理措施, 设专人定时对厂区生产装置、污水输送管线等进行巡检, 要求巡检人员对发现的跑冒滴漏现象要及时上报, 对出现的问题要求及时妥善处置。同时也要加强对管道、阀门采购的质量管理, 如发现问题, 应及时更换。

8.3.2 分区防控措施

参照《地下水污染源防渗技术指南(试行)》(环办土壤函〔2020〕72号)、《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610—2016)等文件, 将建设场地划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单污染防治区, 防渗设计应根据污染防治分区采取相应的防渗方案, 具体如下。

重点污染防治区:是指需要重点防渗的区域, 本项目废水依托项目所在园区废水处理站处理, 根据调查园区废水处理站已按照要求建设防渗水泥池, 并采取内外防水处理, 并于2015年完成竣工环保验收手续(深环验收[2015]1048号),

危废暂存依托生物药 1 楼危废间，本次建设项目无需对其进行防渗工程改造，本项目重点污染防治区主要包括危化品仓、废液接收间等。

一般污染防治区：是指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理的区域或部位，主要包括一般工业固废暂存区、管道、工艺废水主体产生区等。

简单污染防治区：是指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位，主要包括无废水产生的生产车间地面、仓库、储水池等。项目防渗要求设计详见表 8.2-3。

8.3.3 过程防控措施

做好设备的维护、检修，杜绝跑、冒、滴、漏现象，同时，加强污染物产生主要环节的安全防护、报警措施，以便及时发现事故隐患，采取有效的应对措施；

涉及入渗途径影响的，对可能污染土壤的区域地面进行分区防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，本项目生产过程中的各种物料及污染物、危化品仓、一般固废储存位置均位于厂房 6-7 楼，废液接收间位于厂房 1 楼，不会通过裸露区渗入到土壤中。

本项目依托项目所在园区应急缓冲设施，若发生危险物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放等风险事故时，产生的事故废水暂贮存于应急缓冲设施内，杜绝外泄，防治土壤、地下水环境污染。

8.3.4 跟踪监测

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）等文件要求，对重点排污单位要求进行地下水、土壤环境跟踪监测。

本项目 [REDACTED] 根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610—2016）一、二级评价的建设项目， [REDACTED] [REDACTED] 本项目拟依托所在园区 [REDACTED] [REDACTED]，并制定地下水环境跟踪监测计划，至少每年开展一次地下水监测。

本项目土壤环境影响评价工作等级为一级，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定，项目需制定跟踪监测计划及信息公开计划、建立跟踪监测制度，每 3 年开展一次土壤环境跟踪监测。

制定地下水污染应急响应预案。在例行监测中，一旦发现地下水水质或土壤监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。将核查过的监测数据报安全环保部门，由专人负责对数据进行分析、核实，尽快确认污染源，为控制污染源、切断污染途径提供依据，降低土壤地下水污染的影响。

地下水、土壤环境跟踪监测计划详见第 10 章。

8.4 噪声污染防治措施

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，可有效降低噪声对环境的影响。经预测，本项目四周厂界及敏感点处的预测值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准要求，项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量小于 3dB（A），周边环境保护目标声环境质量不因本项目的建设恶化，治理措施可行。

8.5 固体废物污染防治措施

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，为了保护和改善生态环境，防治固体废物污染环境，保障公众健康，维护生态安全，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展，建设工业固体废物贮存、处置的设施、场所，应当符合国家环境保护标准。

8.5.1 危险废物

本项目危险废物包括废药物粉尘、废试剂瓶、废过滤介质、有机废液、废树脂、污泥、消毒抹布、拖杆、废机油及含油废手套及废抹布等，

从危险废物的产生情况来看，项目危险固废以有机废液为主，约为 99t/a，采用密封桶装，其他危险废物为 1.51t/a，主要采用密封桶装/袋装，结合项目危废特点，本项目污泥存储于废水处理站污泥暂存间，有机废液存储于废液接收间，其他危险废物与生物药危废一起暂存于危废间，危险废物委托有资质单位统一回收处理。

本项目有机废液采用采用 200L 塑料桶或 25L 塑料桶进行封闭贮存，每 10 天拉运一次，最少需要面积约 7.5m²，拟建废液接收间占地面积约为 41.5m²，满足

有机废液接收需要；污泥产生量较少，存储于废水处理站污泥暂存间；其他危险废物依托生物药工程1层危废间，半年拉运一次，总占地面积约为63.5m²，各危废暂存设施满足项目危废暂存的需要。

对于项目建设的危险废物临时存储措施，评价建议危险废物放入密闭容器分类暂存，明确危险废物标识，专人负责，采取“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，同时严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求，评价要求本项目危废管理应做到以下要求：

（1）危废储存要求

①不同种类的危险废物在危废暂存间内需分区暂存。按危险废物的种类和特性进行分区贮存，贮存区域间设置隔断，并设防雨、防雷、防火、防扬尘装置。贮存区内禁止混放不相容危险废物。

②暂存容器必须有明显标志，容器材质具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。

③必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

④装卸区域应设置隔离设施，且卸载区应配备必要的消防设备和设置，设置明显的指示标志。

⑤包装好的危险废物由有资质的危险废物处理单位承担运输，不得随意堆存或者倾倒。

（2）危险废物运输过程的污染防治措施

1) 危险废物内部转运应采取的措施

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）要求，危险废物内部转运应采取的措施：

①危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危废暂存间，应有专人负责，专用桶收集、转运，避免可能引起的散落、泄漏。

②危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》，危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

2) 外部转移运输环节应采取的措施

对危险废物的转移运输应按《危险废物转移管理办法》的规定通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息，并必须交由有资质的单位承运。做好外运处置废弃物的运输等级登记，认真填写危险废物转移联单（每种废物填写一份联单），并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地环境保护行政主管部门，第三联及其余联交付运输单位，随危险废物转移运行，将第四联交接收单位，第五联交接收当地生态管理部门。

3) 危险废物的运输要求

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②运输危险公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》（交通部令[2005]年第9号）、JT617以及JT618执行。

③运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照GB18597附录A设置标志。

④危险废物公路运输时，运输车辆应按GB13392设置车辆标志。

⑤危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：

- a. 卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护设备。
- b. 卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志。
- c. 危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

(3) 其他要求

建设单位必须遵照以下危险废物管理要求进行危险废物的贮存、处置：

①认真落实申报登记制度

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三十二条、第五十三条的规定，产生危险废物、工业固体废物的单位必须向所在地县级以上人民政府环境保护行政主管部门如实、及时申报固体废物和危险废物的种类、数量、流向，以及贮存、处置等情况。

②建设单位必须建立健全台帐登记制度，如实记录危险废物产生、贮存、利用和处置等环节的情况。

③建设单位必须做好相应的防护措施（防渗漏、防雨淋等），达到《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

④建设单位必须在盛装危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，设置危险废物标识。产生、贮存危险废物的单位及盛装危险废物的容器和包装物要按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）附录 A 的规定设置危险废物标签；收集、运输、处置危险废物的设施、场所要按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）要求，设置危险废物警告标志。

⑤危险废物的转移、运输，必须严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局《危险废物转移联单管理办法》的规定，执行危险废物转移联单制度；任何单位和个人不得接受无转移联单的危险废物。危险废物转移必须到环保部门办理交换转移审批手续，批准后方可实施，转进转出危险废物均应按照国家环保总局的《危险废物转移联单管理办法》要求填写转移联单。

⑥选择具有专业处置利用能力和《危险废物经营许可证》的单位，确保不造成新的环境污染。对危险废物必须分类收集处置，禁止将危险废物混入一般废物收集、贮存、运输和处置。

8.5.2 一般工业固废处置措施

本项目一般固体废物产生量为 1.5t/a，依托生物楼 1 楼一般工业固废暂存间暂存，面积 5m²，计划每 1 个月清运 1 次，则单次最大储量为 0.125 吨，依托的暂存间完全有能力贮存一般工业固废。因此企业一般工业固废暂存设施设置是合理的。

①企业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。实现工业固体废物可追溯、可查询。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

②一般工业固废暂存间应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，应采取全封闭式设计，并对地面进行硬化处理，还须采取有效的防渗、防漏处理。同时按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单的要求设置环保图形标志。对未处理的固体废物做出妥善处理，安全存放。

③委托有相关资质的单位进行运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

8.5.3 生活垃圾处置措施

项目生活垃圾应严格按照深圳市的相关要求进行分类收集，集中存放，定期由环卫部门统一清运。

通过以上的分析，本项目固体废物综合处置率达 100%，在落实好各类固体废物安全处置的情况下，本项目产生的固废均能有效处置，实现零排放，符合环保要求，同时做到固废收集、贮存、运输和处置等环节的污染控制，不会对周围环境造成不良影响。

8.6 环保投资估算

根据《拟建项目环境保护设计规划》中的有关条款和有关环境保护法规，拟建项目在建设过程中注意了环境保护和污染防治工作，拟采用一些必要的工程措施，并计划投入一定的资金予以实施。建设单位对本项目环境保护投资进行了估

算，拟建项目环境保护投资估算下表。据估算，本项目总投资 6000 万元，环保投资约需 300 万元，占项目总投资的 5%。

9 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析即是针对项目的性质和当地的具体情况，确定环境影响因子，从而对项目环境影响范围内的环境影响总体作出经济评价。环境影响经济损益分析的重点，是对项目的主要环境影响因子作出投资费用和经济损益的评价，即项目的环境保护措施投资估算（即费用）和经济效益、环境效益和社会效益（即效益）以及项目环境影响的费用—效益总体分析评价。

本评价报告以调查和资料分析为主，在详细了解项目的工程概况、环保投资及施工运行等各个环节影响的程度和范围的基础上，进行经济损益分析评价。

9.1 环保投资估算

与项目有关的环保措施主要包括：厂区废气治理设施、生产废水收集、土壤地下水污染防治措施、噪声控制措施、固废处理、风险防范等。本项目总投资为 6000 万元人民币，其中环保投资 300 万元，占总投资 5%。

9.2 环境损益分析

本项目在创造一定的经济效益和社会效益的情况下，由于项目运营过程中需要消耗一定的资源与能源，同时排放一定的污染物，对环境和社会也造成了一定的损害。但这种影响有些是短期轻微的，而且都可以通过综合防治措施得以减轻。对于可能的某些不可逆转的影响，也可以通过各种补偿措施得到恢复。

（1）虽然本项目的运营生产对环境会带来一定的影响，如运营期有机废气对大气环境的影响、高噪声设备对声环境的影响以及固体废弃物、危险废物的影响等。但为减少本项目对环境造成的影响，使其降低到环境能够承受的范围内，并且达到相应标准，本项目在运营期间，采用了清洁生产的理念，从污染物产生的源头削减污染物的产生量，且采取一系列节水措施和污染物治理措施，不仅尽量减少资源的消耗，也使得本项目对环境的影响程度降到最低。

（2）环保投资收益主要体现在间接效益，即减少了废水、废气、噪声和固

净化厂接管要求的较严值，经市政污水管网接入上洋水质净化厂进行处理，对周围水体产生影响不大。

③固废治理的经济效益：本项目一般工业固体废物分类收集后由废品回收公司回收进行综合利用，危险废物须灭活的在车间灭活后和其他无须灭活废物一起暂存于危废间，委托有资质单位根据各危险废物的性质进行无害化处置。污泥存储于废水处理站污泥暂存间，由园区废水处理站责任主体信立泰坪山制药厂储存、管理及处置，委托有资质单位统一回收处理。生活垃圾及时清运，避免对环境造成影响。

综上所述，本项目通过采取一定的环保措施，不仅减少了因项目建设造成的环境破坏，也在一定程度上实现了经济与环境的协调发展。

9.3 社会效益分析

该项目符合当前国家产业政策，具有显著的社会效益。项目规划得当、措施具体，预测经济效益良好。同时项目的实施对发展当地的经济，解决一部分劳动就业问题，推动相关产业发展，都有着积极作用和重要意义。本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面：

(1) 采用先进的生产工艺，对满足国内市场需求具有积极意义。

(2) 本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。

(3) 本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入，有利于社会稳定和共同富裕。

(4) 项目建设有利于培养高层次人才。

(5) 项目建设有利于提升居民健康水平。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

9.4 经济效益

项目建设可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。通过此次建设，建设单位将充分利用本地区优越的地理位置，借助于国家产业政策的支持，创收更多的效益，以促进坪山区经济的发展和增加国民收入，同时也为本厂创造了良好的经济效益。

9.5 小结

综上所述，项目的建设具有显著的经济效益和良好的社会效益。项目投入使用后虽然对周围的水、大气、声环境等造成一定的影响，但建设单位从源头控制污染物，并采取一系列环保措施后对环境的污染可得到有效控制。项目的建设对社会与环境的可持续发展具有积极的意义。从环境经济的角度来说，项目的建设是可行的。

10 环境管理与监测计划

10.1 环境管理

为了贯彻执行环境保护的有关法律法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目经济、环境和社会效益协调发展；协调地方生态主管部门工作，为项目的生产管理和环境管理提供保证。

针对拟建项目的具体情况，建设单位应设置环境管理机构，加强管理，并积极主动地预防和治理，增强全体职工的环境意识，避免因管理不善而造成的环境污染风险。

10.1.1 环境管理机构

结合本项目实际，建议建设单位设置专职负责环境管理工作的人员，设置专门的环境管理机构及人员，统一进行环境管理和安全生产管理。环境管理人员应具备生产管理经验和环保基础知识，熟悉企业生产特点，由责任心、组织能力强的人员担任；同时培训若干、有经验、责任心强的技术人员专职环境管理人员，以随时掌握项目运行状况和各项环保设施的运行情况，同时也有利于环保措施的落实。

10.1.2 环境管理机构职责

(1) 贯彻执行国家和地方颁布的环境保护法规政策和环境保护标准，协助企业领导确定企业环境保护方针、目标。

(2) 制订企业环境保护管理规章、制度和实施办法，并经常监督检查各单位执行情况；组织制定企业环境保护规划和年度计划，并组织或监督实施。

(3) 负责企业环境监测管理工作，制定环境监测计划，并组织实施；掌握企业“三废”排放状况，建立污染源排污监测档案和台账，按规定向地方生态主管部门汇报排污情况以及企业年度排污申报登记，并为解决企业重大环境问题和综合治理决策提供依据。

(4) 监督检查环境保护设施的运行情况，并建立运行档案。

(5) 制定切实可行的各类污染物排放控制指标、环境保护设施运行效果和污染防治措施落实效果考核指标、“三废”综合利用指标及绿化建设等环保责任指标，层层落实并定期组织考核。

(6) 制定预防突发性污染事件防范措施和应急处理方案。一旦发生事故，协助有关部门及时组织环境监测、事故原因调查分析和处理工作，并应认真总结经验教训，及时上报有关结果。

10.1.3 环境管理制度

项目在运营过程，应依据当前环境保护管理要求，制定环境管理制度：

(1) “三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

(2) 排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

(3) 环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进。记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

（5）报告制度

内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报厂区管理层，快速果断采取应对措施。建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，增强员工的污染隐患意识和环境风险意识。制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平。设立岗位责任制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）本项目建成后，除上述一般企业均须有的通用规章制度外，还必须制

定以下几个方面的制度：风险事故应急救援制度；职业健康、安全、环保管理体系（HSE）；参加环保主管部门的培训制度；档案管理制度。

（9）环境管理台账

①废气、废水处理设施落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台账，了解处理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

②厂区负责人应通过“广东省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、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。

10.2 环境监测

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素做出明确的规定。

10.2.1 环境监测机构

根据相关要求，企业具有定期自行监测能力的，可配备专业技术人员，购置必备的仪器设备，进行自行检测；也可按照监测计划委托当地环境监测部门或第三方有资质的环境监测单位承担承担本项目的环境监测。对监测的数据连同污染防治措施的落实和运行情况编制阶段性报告和年度报告，监测结果定期上报当地有关环保部门。加强生产管理，避免发生非正常排放污染事故，如果发生异常情况，应及时监测并同时做非正常排放数据监测统计，以便采取相应措施，避免非正常排放对环境造成不利影响。

10.2.2 环境监测的主要任务

项目环境监测以厂区污染源源强排放监测为重点，环境监测的主要任务是：

- （1）定期对项目厂区土壤、地下水环境进行监测；
- （2）定期对废气排放口进行监测，进行达标分析；
- （3）定期对厂界噪声、主要噪声源进行监测，进行达标分析；

(4) 对环保治理设施的运行情况进行监测，以便及时对设施的设计和处理效果进行比较；发现问题及时报告项目有关部门；

(5) 当发生污染事故时，进行应急监测，为采取处理措施提供第一手资料。

10.2.3 环境监测计划

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十二条、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819—2017）和《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）的相关规定，建设单位应该基本掌握本单位的污染物排放状况及其对周边环境质量的影响，按照相关法律法规和技术规范，组织开展环境监测活动。本次评价依据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）的要求，对项目建设单位提出运营期自行环境监测的建议和要求。

10.2.3.1 自行监测的一般要求

(1) 制定监测方案

排污单位应查清所有污染源，确定主要污染源及主要监测指标，制定监测方案。监测方案内容包括：单位基本情况、监测点位及示意图、监测指标、执行标准及其限值、监测频次、采样和样品保存方法、监测分析方法和仪器、质量保证与质量控制等。新建排污单位应当在投入生产或使用并产生实际排污行为之前完成自行监测方案的编制及相关准备工作。

(2) 设置和维护监测设施

排污单位应按照规定设置满足开展监测所需要的监测设施。废气（采样）监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合监测规范的要求。监测平台应便于开展监测活动，应能保证监测人员的安全。

(3) 开展自行监测

排污单位应按照最新的监测方案开展监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其他有资质的检（监）测机构代其开展自行监测。持有排污许可证的企业自行监测年度报告内容可以在排污许可证年度执行报告中体现。

(4) 做好监测质量保证与质量控制

排污单位应建立自行监测质量管理体系，按照相关技术规范要求做好监测质量保证与质量控制。

(5) 记录和保存监测数据

做好与监测相关的数据记录，按照规定进行保存，并向社会公开监测结果。

10.2.3.2 自行监测的具体要求

根据《深圳市固定污染源排污许可分类管理名录》（深环规〔2022〕2号），本项目属于“二十四、医药制造业 27，47 化学药品原料药制造 271”类别，属于重点管理单位，项目位于信立泰医药科技园，项目建成后生产废水依托园区废水处理站处理，根据上述文件中“第六条依据本名录实行排污许可重点管理的医药制造业 27、金属表面处理及热处理加工 336 及通信和其他电子设备制造业 39 行业的企业事业单位和其他生产经营者，位于区级及以上政府部门批准设立的工业园区内且委托园区集中处理水污染物的，可以按照排污许可简化管理申请取得排污许可证。”可以按照排污许可简化管理申请取得排污许可证。

本项目的环境监测计划方案见下表。其中监测频率参照《排污单位自行监测技术指南总则》《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）等文件中的简化排污单位的相关要求。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设单位需建立地下水环境监测管理体系，包括制定地下水环境影响跟踪监测计划、建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的检测仪器和设备，以备及时发现问题，采取措施。二级评价的建设项目一般设置不少于 3 个跟踪监测点，地下水监测井应根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）及《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）的要求、地下水流向、项目的平面布置特征及地下水监测布点原则，根据本项目实际情况，项目厂区上游布设地下水水质监测井 1 个（7m），下游布设地下水水质监测井 2 个（分别为 6m、8m），随时掌握地下水水质变化趋势。监测井建设包括监测井设计、施工、成井、抽水试验等内容，参照 DZ/T 0270 相关要求执行；监测井井口应设置保护装置，包括井口保护筒、井台或井盖等部分；监测井保护装置应坚固耐用、不易被破坏，同时设置统一标识。本项目环境监测计划如下表所示，各环境监测点设置情况见图 10.2-1。

表 10.2-1 本项目环境监测计划方案一览表

监测项目	监测内容	监测点位		监测频率	监测计划新增/现有	监测依据	执行标准及其限值
废水处理站废气排气筒	██████████	废水处理站废气排放口		一月一次	新增	《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1-2017)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)
	████████████████████			一年一次	现有		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)
车间排气筒	██████████	DA001	车间排气筒	一月一次	新增		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)
	██████████			一月一次	新增		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)
	████████████████████			一年一次	新增		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)
	████████████████████			一年一次	新增		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)
	████████████████████			一年一次	新增		《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)
	████████████████████			一年一次	新增		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)
无组织废气	██████████	小核酸合成车间、小核酸氨解车间、纯化车间、超滤车间、退火车间、冻干分装车间	厂界	半年一次	现有		《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)
	██████████			半年一次	现有		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)
	████████████████████		厂界	半年一次	现有		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)
	████████████████████	厂界	半年一次	新增	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)		
	████████████████████		半年一次	新增	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)		
	████████████████████		半年一次	新增			
生产废水	██████████	经园区废水处理站处理		自动监测	现有	《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1-2017)	深圳国家生物医药产业基地配套集中废水处理厂纳管标准

			一月一次	新增	范 制药工业—原 料药制造》 (HJ858.1-2017)	
			一月一次	新增		
			一季度一次	现有		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	现有		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	现有		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			一季度一次	新增		
			半年一次	新增		
雨水		雨水排放口	一日一次（排放期 间按日监测）	现有		/
备注： ①废水排放口监测污染物浓度时应同步监测流量。 ②根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合相关环境管理的规定等，确定使用有机溶剂的或存在挥发性有机物排放的，应开展 NMHC 监测。 ③根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合 GB 37823 中附录 B 和相关环境管理的规定等，筛选确定计入 TVOC 的物质。待 TVOC 测定方法标准发布后实施监测。 ④本项目废水依托现状园区废水处理站进行处理，涉及废水处理站产生的废气、废水的管理与监测，均由责任主体信立泰坪山制药厂进行统一管理和实施。 ⑤项目所在园区四周边界噪声、雨水排放口、地下水、土壤、厂界废气环境控制责任主体为信立泰坪山制药厂，其自行监测由信立泰坪山制药厂统一管理和实施。						

10.3 排污系统规范化管理

根据《环境保护图形标志——排放口（源）》（GB15562.1—1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）及其修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）、《排污口规范化整治要求（试行）》（环监〔1996〕470号）以及《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）等技术规范要求，企业所有排放口，包括水、气、声、固体废物，必须按照“便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，排污口的规范化要符合环境监理部门的有关要求

（1）废水排放口

本项目运营期生活污水经化粪池预处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求与上洋水质净化厂接管要求的较严值，经市政污水管网接入上洋水质净化厂进行处理。运营期生产废水经收集进入现有厂区废水处理站处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂纳管标准后经专用污水管进入生物医药产业基地配套集中污水处理厂。

现有项目污水站已做了规范化设置，排污口满足采样监测要求，设立了废水排放口标志牌。废水处理站排放口安装了巴歇尔排放槽和水污染源在线监控设施（含流量、pH、COD、氨氮、总磷指标），并已与污染源在线监控平台联网。信立泰医药科技园是由深圳信立泰药业股份有限公司于2010年投资建立的，其中深圳信立泰药业股份有限公司坪山制药厂于2015年5月、2016年12月分期通过原深圳市人居环境委员会组织开展的竣工环保验收（深环验收〔2015〕1048号和深环验收〔2016〕1048号），该验收包含了本次依托的废水处理站，根据《信立泰医药改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》以及该项目的验收意见可知，该污水站工艺上进行了改造，新增1座接触氧化池和1座中水回用池，项目已于2022年6月完成自主验收。

目前，未遗留环境问题，各项环保设施正常运行。现有厂区污水站排放口设置符合《排污口规范化整治技术要求（试行）》（环监〔1996〕470号）、《广东省污染源排放口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）、《地表水和污水检测技术

规范》（HJ/T91）、《水污染物排放总量监测技术规范》（HJ/T92）等规定。

（2）废气排放口

项目有组织排放废气的排气筒高度应该符合广东省大气污染物排放标准的有关规定。排气筒应该设置符合《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157—1996）和《污染源监测技术规范》要求的便于采样、监测的采样孔和采样监测平台。有净化设施的，应该在其进出口分别设置采样孔和采样监测平台。采样孔和采样监测平台具体要求参考如下：

①采样孔的采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直径，和距上述部件上游方向不小于3倍直径处。对矩形烟道，其当量直径 $D=2AB/(A+B)$ ，式中A、B为边长。采样断面的气流速度最好在5m/s以上。

②若测试现场空间位置有限，很难满足（1）要求时，可选择比较适宜的管段采样，但采样断面与弯头等距离至少是烟道直径的1.5倍。

③根据现场实际情况，必要时应设置采样平台，采样平台应有足够的工作面积使工作人员安全、方便地操作。平台面积应不小于1.5m²，并设有1.1m高的护栏和不低于10cm的脚部挡板，采样平台的承重应不小于200kg/m²，采样孔距平台面约为1.2m~1.3m。

④采样孔的样式可根据实际废气排放情况，参考《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397—2007）进行设置。

（3）固定噪声源

根据前文预测分析，本项目建成后园区边界噪声预测值最大为60.1dB（A），位于项目东侧边界。因此，应在本项目东侧边界车间外墙上设置一个噪声标志牌，噪声排放源标志牌设置高度一般为距离地面2米。

（4）固体废物储存场

项目应该在危险废物暂存间及生活垃圾收集设施处，设置明显标志牌。在危险废物暂存间内部设置危险废物贮存分区标志，在危险废物容器或包装物上设置危险废物标签，危险废物识别标志的内容要求、设置要求和制作方法须满足《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求。

（5）设置排污标志牌要求

环保图形标志牌应按照《环境保护图形标志——排放口（源）》（GB15562.1—1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）及其修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）等标准的要求制作，建设单位应将厂区排污口分布图提交至当地环境监管部门统一备案。排放一般污染物排放口（源）设置提示式标志牌，排放有毒有害污染物排放口（源）设置警告式标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样点）附近且醒目处，高度为标志牌上缘离地面2m。排污口附近1m范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物时，设置立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置）属于环保设施，建设单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更，须报环境保护主管部门同意并办理变更手续。

10.4 污染物排放清单

本项目的污染物排放的管理要求和验收要求应参照下列表格执行。

10.5 建设项目竣工环境保护验收

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照本办法规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

项目环保竣工验收一览表见下表。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定，建设单位不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。

表 10.5-1 本项目“三同时”竣工环保验收一览表

类别	治理对象		污染物	治理设施或措施	处置方式	处理能力	预期处理效果	
废气处理	车间废气	小核酸合成车间、小核酸氨解车间、纯化车间、超滤车间、退火车间、冻干分装车间	■	保证密闭效果	有组织排放	/	达到《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	
			■				《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 2 大气污染物特别排放限值	
			■				达到《大气污染物排放限值》(DB4427-2001)中第二时段二级标准限值	
			■				达到《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	
			■					
				■	保证密闭效果	无组织排放	/	达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)附录 C “厂区内 VOCs 无组织排放监控要求” 特别排放限值
				■				《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值
				■				达到《大气污染物排放限值》(DB4427-2001)中第二时段无组织排放监控浓度限值
				■				达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)表 1 恶臭污染物厂界标准值中的二级标准
				■				

废水处理	生产废水		依托园区废水处理站处理后排入生物医药废水处理厂纳污管网	采用“调节池+水解酸化+消毒”工艺	300t/d	《深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂及干管工程环境影响报告书(报批稿)》中深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂纳管标准的要求
	生活污水		三级化粪池	生活污水经三级化粪池预处理后,排入市政管网	/	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准要求与上洋水质净化厂接管要求的较严值
噪声治理	设备噪声		合理布局,选用低噪设备,基础减震,设置空压机房,室外风机和冷却塔等设置加厚隔音房		/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)3类标准
固废处置	生活垃圾	■	生活垃圾收集系统	各楼层设置垃圾桶收集,每日由环卫部门清运处置	/	零排放
	一般工业固废	■	固废回收	废品回收商回收	/	
	危险废物	■	危废暂存间	定期交由有资质的单位进行无害化处置	/	

10.6 污染物排放总量控制

(1) 总量控制指标

①根据《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）：“严格实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批的前置条件”。

②《深圳市生态环境局关于印发〈深圳市“十四五”重金属污染防治实施方案〉的通知》（深环〔2020〕235号）：“以铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑为重点，对铅、汞、镉、铬、砷五种重金属污染物排放量实施总量控制。”

③《广东省生态环境保护“十四五”规划》：“环境治理重点工程减排量指标有：化学需氧量、氨氮、氮氧化物、挥发性有机物”。

综上，确定总量控制指标为：挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

(2) 总量控制要求

根据《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）：NO_x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。

(3) 项目总量控制

项目产生的生活污水经化粪池预处理，纳入市政管网进入上洋水质净化厂进一步处理，生产废水依托所在园区废水处理站预处理达标后，纳入生物医药废水处理厂进一步处理，不进行总量申请。

质保持稳定。

11.2.3 地下水环境质量现状

本项目位于东江深圳地下水水源涵养区，根据引用地下水监测点位监测结果，各点位监测结果中耗氧量、总大肠菌群、锰、铁能达到《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）IV类标准限值；其他指标能达到《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）III类标准限值。

11.2.4 声环境质量现状

根据引用噪声监测结果，所在科技园四周厂界及敏感点昼夜的声环境监测数据均能够满足《声环境质量标准》（GB3096—2008）中3类标准限值的要求。

11.2.5 土壤环境质量现状

根据引用土壤监测点位数据，各检测因子检测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第一类用地土壤污染风险筛选值。根据本次土壤检测项目的检测结果，
均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第一类用地土壤污染风险筛选值；
均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第二类用地土壤污染风险筛选值。

11.3 主要环境影响及环境保护措施

11.3.1 大气环境

根据前文分析，各车间废气随洁净车间空调排风系统引至楼顶排气筒高空排放，
满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值；
能满足《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
能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）附录C“厂区内
监控要求”特别排放限值；
能满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排

放监控浓度限值。根据估算模式计算，本项目污染物的最大地面浓度占标率为 [REDACTED]，对周边环境影响很小。

11.3.2 地表水环境

本项目生产废水经收集后依托园区废水处理站，预处理达到深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂纳管标准后经污水管网收集进入医药产业基地配套集中污水处理厂进行深度处理；本项目蒸汽冷凝水回用于园区宿舍洗澡和食堂洗碗；纯水制取尾水、反冲洗水、冷却塔排水经收集后直接进入上洋水质净化厂进一步处理；本项目运营期生活污水经化粪池预处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求与上洋水质净化厂接管要求的较严值，经市政污水管网接入上洋水质净化厂进行处理。在此前提下，项目运营期各项污废水对区域地表水环境造成的影响较小。

11.3.3 土壤、地下水环境

非正常情况下污染泄漏的发生可能对周围土壤、地下水环境产生影响，在严格落实防渗措施的前提下，土壤、地下水环境风险处于可控范围内。由于土壤、地下水一旦受污染就很难恢复，因此，应从源头控制、分区防控、过程防控、跟踪监测等方面严格采取污染防控措施防控土壤、地下水污染。

11.3.4 声环境

本项目生产设备均位于标准厂房内，冷却塔和部分风机机组位于顶楼，通过采取低噪声设备、隔声、消声和减振等措施，项目建成后对厂界贡献值较低，项目四周厂界及敏感点处的噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的3类标准。

11.3.5 固体废物

本项目各类固废均经过有效的收集，并且有规范的暂存场所，最终处理处置方式合理合法，不随意丢弃，不会造成二次污染。

11.3.6 环境风险

本项目生产运营过程中重点关注的风险物质主要为 [REDACTED]。本项目重点关注的

