项目编号：

黄埔区 广州开发区环境影响评价文件与排污许可证融合试点

新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目环境影响报告书

（征求意见稿）

建设单位：石药集团明复乐药业（广州）有限公司

编制单位：广州市众璟环保工程技术有限公司

2023 年 1 月

目录

1 概述

1.1. 项目由来

石药集团明复乐药业（广州）有限公司（以下简称“明复乐公司”）是一家创新型生物医药企业，专注于动物细胞无血清连续培养技术和生物新药研发，拥有先进的动物细胞无血清连续培养培养技术系统，成功开发国际最新一代溶血栓新药重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂（商品名：铭复乐），临床用于急性心肌梗死、缺血性卒中、肺栓塞和下肢静脉栓塞的溶栓治疗。明复乐公司原名“广州铭康生物工程有限公司”，于 2022 年并入石药集团且于 2022 年 4 月正式更名为石药集团明复乐药业（广州）有限公司。

2004 年，明复乐公司购入广州市黄埔区联合街道金峰园路 1 号地块（原广州开发区科翔路以北 KXC-GC-2 地块）建设“广州铭康生物工程有限公司新建生产基地”，地块占地面积为 35837m^2，于 2004 年 9 月取得原广州经济技术开发区环境保护局《关于广州铭康生物工程有限公司新建生产基地建设项目环境影响报告书的审查意见》（穗开环保影字[2004]179 号），批复规模为年产溶血栓药物 TNK-tPA 冻干粉针剂 10 万支，抗血栓药物水蛭素冻干粉针剂 5000 万支。由于新药审批进度缓慢等问题仅建成建筑主体，生产线未启动建设，并于 2011 年初取消该项目建设。

2011 年，明复乐公司根据新药审批进展重启生产线的建设，于 2011 年 5 月取得原广州开发区建设和环境管理局《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂建设项目的批复》（穗开环建影字[2011]163 号），批复规模为年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂，主要生产线为 1 条原液生产线和 1 条制剂生产线。2013 年 6 月，明复乐公司取得原广州经济技术开发区环境保护和城市管理局《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂建设项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字[2013]101 号），目前正常生产中。

为满足市场药品需求增长的变化，明复乐公司在现有项目建设内容基础上，投资 18227 万元建设“新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目”（以下简称“扩建项目”）。扩建项目在现有项目预留车间的 D 区进行扩建，扩建使用的建筑面积为 2205.88 平方米。扩建项目在现有生产大楼的预留车间 D 区内新增 2 条原液生产线和 1 条制剂生产线，扩建后全厂 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线。扩建项目新增溶血栓药物冻干粉针剂 49.2

万支/年，扩建后全厂生产溶血栓药物冻干粉针剂59.2万支/年。扩建项目新增原液168kg/批次，扩建后全厂生产原液231kg/批次。

根据《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日第二次修正）、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》等有关要求，该项目必须进行环境影响评价，扩建项目涉及“47生物药品制造276——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造）”，需编制环境影响报告书。根据《排许污可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），本项目排污许可类别为“制药工业——生物药品制品制造——生物药品制品”。评价单位广州市众璟环保工程技术有限公司在接受建设单位石药集团明复乐药业（广州）有限公司的环境影响评价工作委托后，组织技术人员进行现场踏勘和资料调研，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，编制完成了《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目环境影响报告书》。

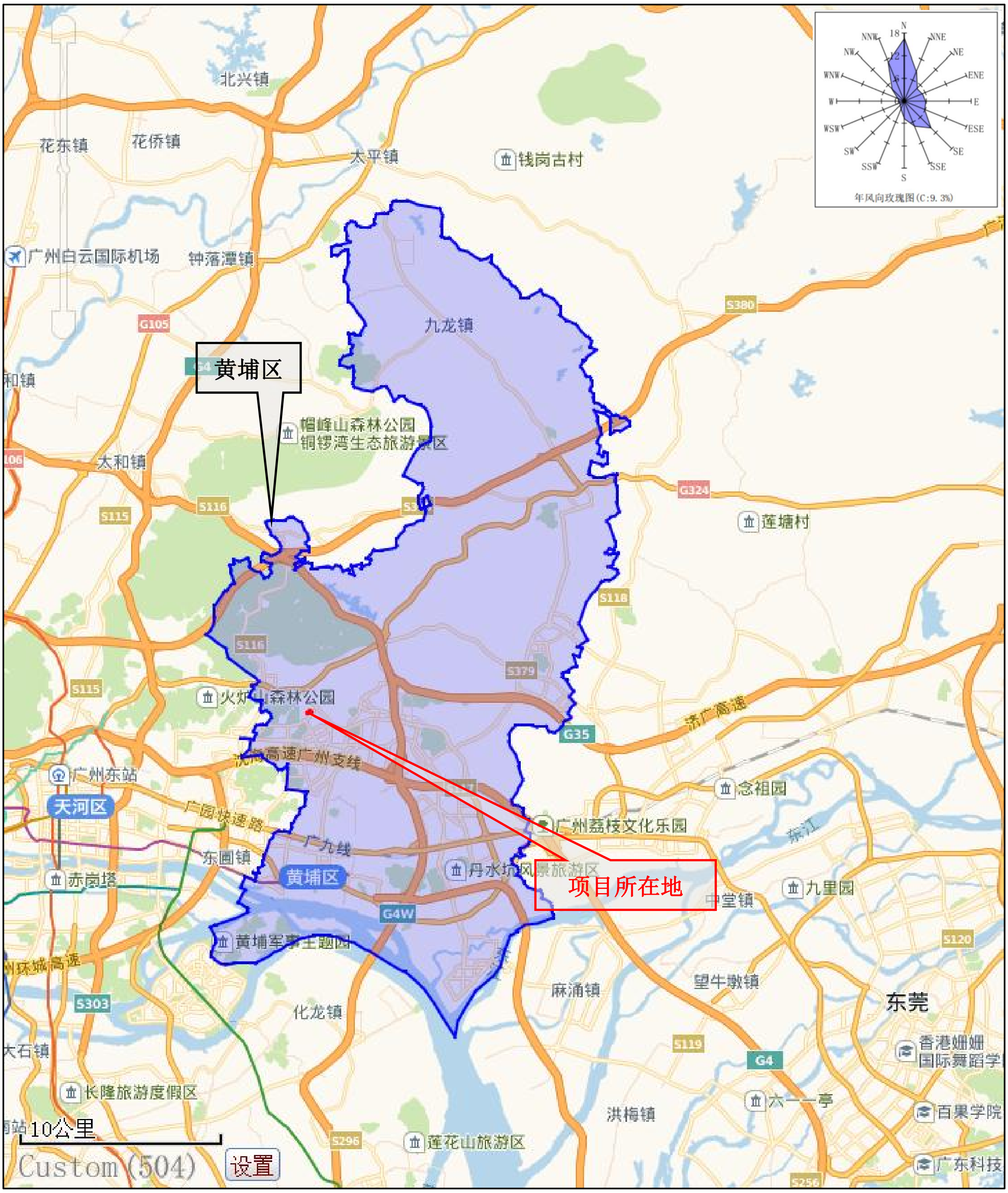


图 1.1- 1 扩建项目的行政区划图位置

图 1.1-2 扩建项目的地理位置图

1.2. 建设项目特点

本项目为新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目，属于扩建项目，本次在现有项目预留车间的 D 区进行扩建，扩建使用的建筑面积为 2205.88 平方米。扩建项目在现有生产大楼内新增 2 条原液生产线和 1 条制剂生产线，扩建后全厂 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线。扩建项目属于医药制造业项目，项目在建设和建成后有自身产生的废水、废气、噪声、固废等对外环境的不利影响。因此，需要做好相应的防治措施，最大限度的降低项目运营对周围环境的影响。

相对运营期，扩建项目施工期相对较短。因此本评价更侧重关注项目运营期的环境影响。

1.3. 环境影响评价的工作过程

本评价单位于 2022 年 10 月 19 日接受了石药集团明复乐药业（广州）有限公司的委托，对该项目进行环境影响评价工作，编制环境影响报告书。

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，具体程序流程见下图。

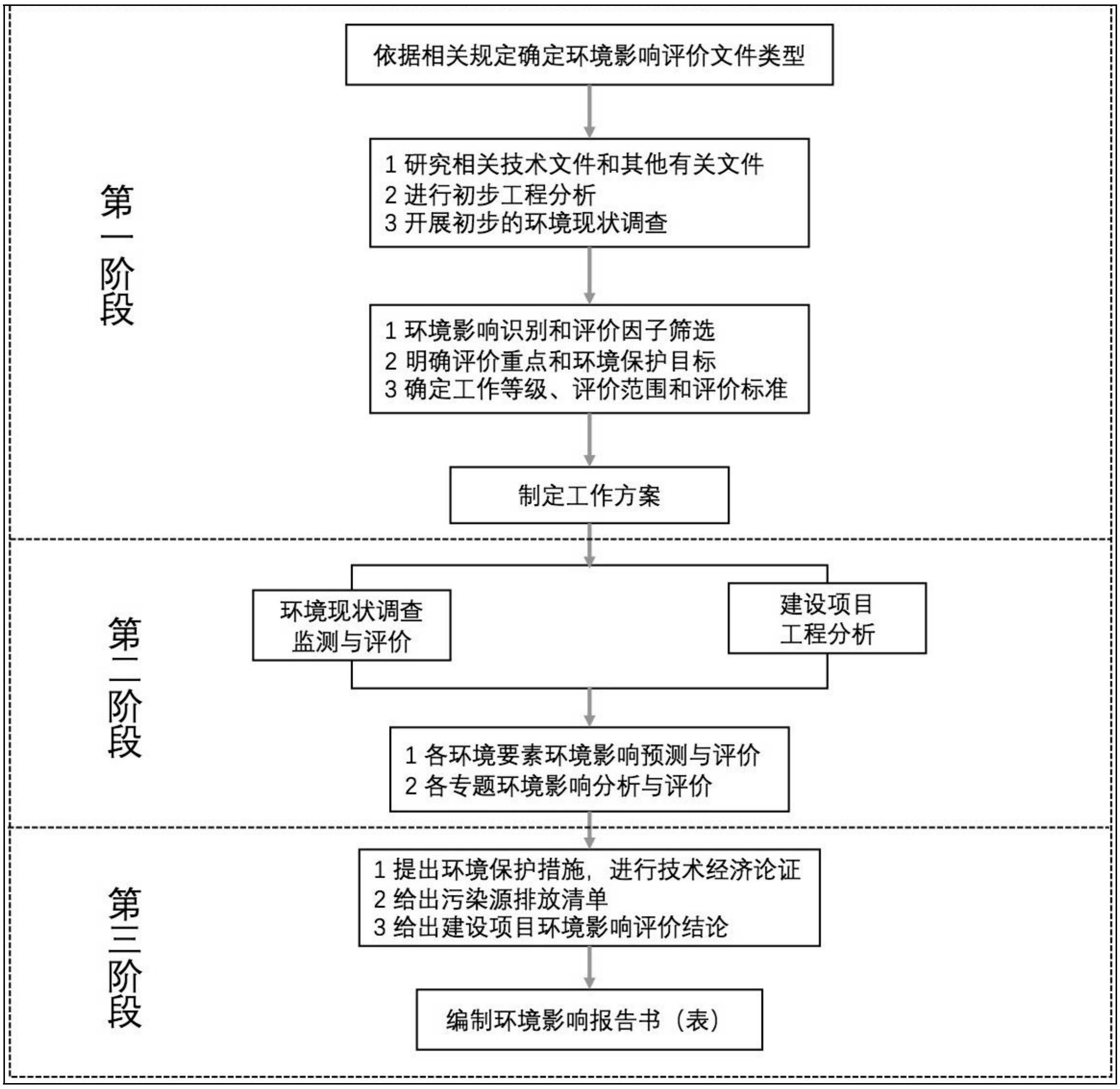


图1.3- 1环境影响评价工作程序图

1.4. 相关情况分析判定

1.4.1. 产业政策相符性分析

扩建项目产品为生物药品制品，属于医药制造业行业。

对照国家《产业结构调整指导目录（2021 年修订本）》，扩建项目生产的溶血栓药物冻干粉针剂有效成份为重组的糖基化蛋白质药物，属于鼓励类“十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、**重组蛋白质药物**、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。”因此，扩建项目与《产业结构调整指导目录（2021

年修订本）》相符。

对照《市场准入负面清单》（2022 年版），扩建项目属于许可准入类中的“（三）制造业 25、未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”。石药集团已取得该药品生产许可证申请，满足《市场准入负面清单》（2022 年版）中的准入要求。

因此，扩建项目符合国家及地方相关产业政策要求。

1.4.2. 园区规划相符性分析

1.4.2.1. 与《广州开发区区域环境影响报告书》规划环评相符性分析

根据《广州开发区区域环境影响报告书》第 11 章开发区总体综合论证中介绍的广州开发区基本情况可知，开发区处于广州市东端，包括广州经济技术开发区西区、东区、永和经济区和科学城四个现有区域以及萝岗镇、黄陂公司、岭头公司、玉树村和笔岗村五个新增区域。开发区产业结构包括高新技术产业、传统产业（轻型工业、重工业）、旅游业、农业等，科学城布局为高新技术研究生产综合区。

本项目位于广州市高新技术产业开发区科学城金峰园路 1 号，主要从事生物药品制品制造以及配套质检实验室，与《广州开发区区域环境影响报告书》第 11 章介绍的科学城高新技术研究生产布局相符合。

根据《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（批复单位：原国家环境保护总局，批复文号：环审（2004）387 号），本扩建项目与其相符性分析详见下表：

表 1.4-1 本项目与规划环评审核意见的相符性分析一览表

序号	规划环评审查意见要求	本项目情况	相符性
1	结合珠江流域水环境整治规划，做好开发区环境保护和废水治理工作。做好污水处理厂、污水管网和废水排放口统一规划、建设和管理，科学调整开发区各污水处理厂建设规模和建设进度。新增废水就近纳入各区的污水处理厂进行处理，广州科学城的污水纳入黄埔大沙地污水处理厂集中处理。开发区实行清污分流、雨污分流。应抓紧污水处理厂和配套管网的建设，污水处理工艺应考虑脱氮除磷的要求。	扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。不直接排放，不会对周边地表水体产生较大影响。	符合
2	结合广东省和广州市能源结构规划，做好开发区能源规划和空气污染控制规划，推行使用清	本项目生产过程中产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、粉	符合

	洁能源，调整开发区的能源结构。推广热电联产、集中供热，逐步消除分散的中、低架大气污染源。在东区、永和经济区、科学城实施集中供热前。入区企业自建锅炉应采用清洁燃料。在交通运输、餐饮等行业推广使用天然气及液化气等清洁能源。入区建设项目应采取清洁生产工艺，所有工艺废气必须达标排放，通过区域大气污染物总量控制、能源结构调整等措施，实现开发区大气环境质量目标。	尘经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放；污水处理站池体封盖密闭，恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放；燃气废气NOx、SO_2、颗粒物引至楼顶排气筒FQ-03（15m）高空排放。	
3	按照“减量化、资源化、无害化”原则妥善处理、处置开发区的各种固体废物。结合广州市城市生活垃圾处理规划，对开发区内生活垃圾进行无害化处理。应严格按照国家和广东省有关规定落实开发区危险废物和一般工业固体废物的统一处理、处置途径。建立健全开发区各项环境管理制度，加强对危险废物的贮存、申报、转移、排放等环节的监督管理。健全环境管理档案，建立开发区环境管理信息系统，提高环境管理现代化水平。	本扩建项目生活垃圾交由环卫部门处理，一般固废交由有资质单位回收处理，危险废物交由有危险废物处理资质单位处理处置。	符合

1.4.2.2. 与《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》环境影响篇章及《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》环境影响编章审查意见相符性分析相符性分析

根据《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》环境影响篇章及《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》环境影响编章宙查意见的函（穗开建环函【2016】94 号）要求“在该控制性详细规划实施后，具体建设项目规划选址过程中，应关注居住用地项目与周边工业企业的办调性，防止居住用地与工业用地混杂，居住用地尽量远离工业用地，在选址源头上避免工业废气对居住小区造成影响”。本项目用地选址建设所在地块符合该规划修编的功能，但是由于本项目所在区域在该规划修编里并不是纯居住区或纯工业区，故现实上存在居住小区与工业企业并存的情况。

建设项目所在地与周围最近的敏感点为东面距离为 86 米的越秀.岭南山畔，根据该规划环境影响编章的优化建议:“由于规划区内现有建成的集中居住区，建议将风险小的企业布置在靠近居住区一侧，将风险大的企业布置在远离居住区的区域，并设置足够的卫生防护距离。”本项目在现有厂区预留车间 D 区扩建，预留车间 D 区位于厂内西北面，远离居民区的一侧，不是选新的工业用地，故根据实际情况，主要是需要进行合理厂区布局，在现有红线内将新增污染源尽可能远离居民区。

综上所述，本项目选址符合城市规划要求。因此本项目选址合理合法。综上，项目建设符合规划环评审查意见要求。

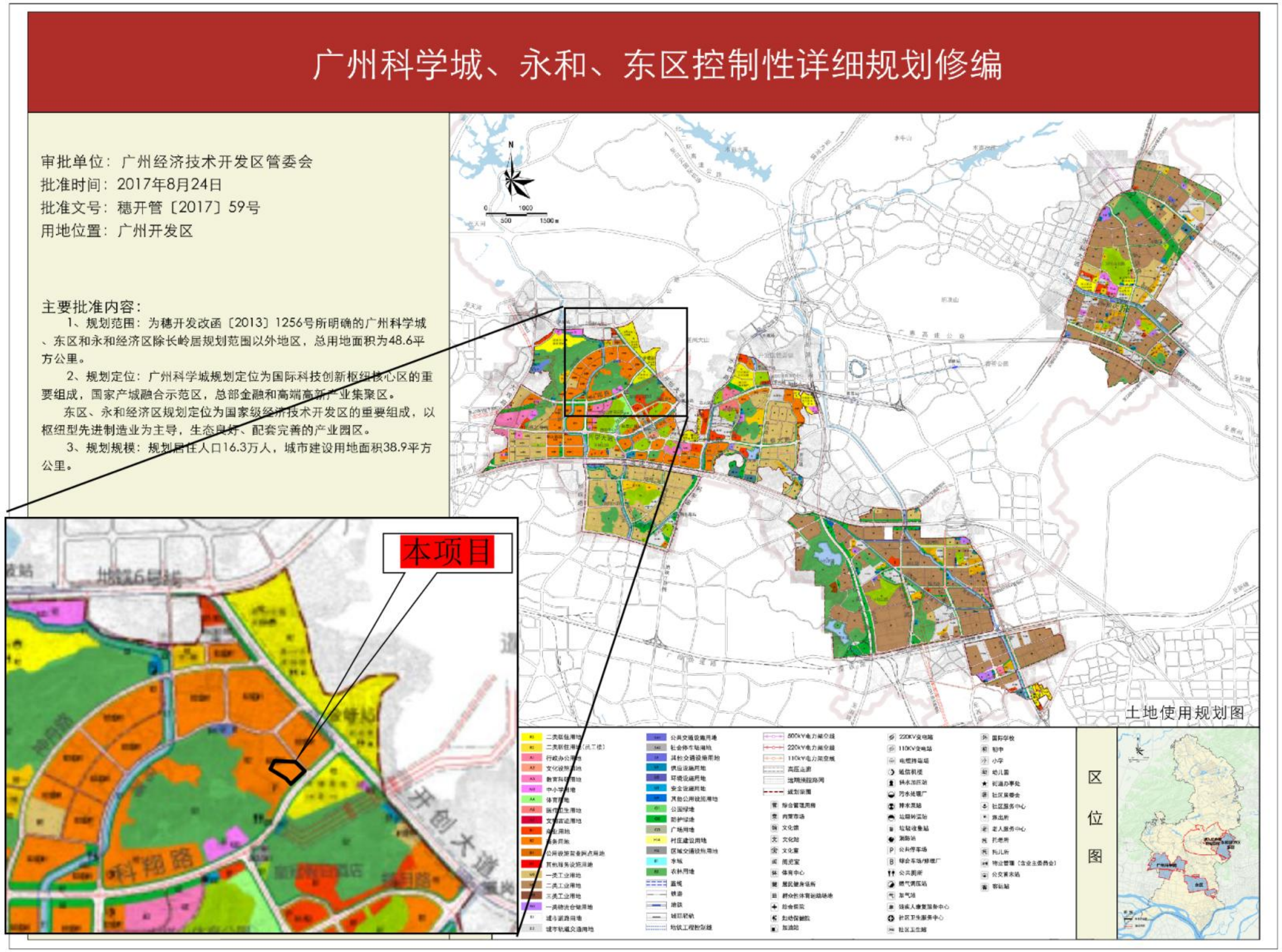


图 1.4-1 扩建项目与广州科学城位置关系图

1.4.3. 环保规划相符性分析

1.4.3.1. 与《广东省环境保护条例（2019 年修订）》相符性分析

表 1.4-1 与《广东省环境保护条例（2019 年修订）》（摘抄部分）相符性分析

序号	条例内容	扩建项目	是否相符
1	石油、化工及其他生产和使用有机溶剂的企业，应当推广泄漏检测与修复技术，采取措施对管道、设备进行日常维护、维修，减少物料泄漏，并对已经泄漏的物及时收集处理。	扩建项目运营期拟对设备、管道进行日常维护，以确保设备、管道能正常运行，最大程度避免发生泄漏事故；生产区域配备应急物资，可在发生泄漏事故时，及时收集处理泄漏物料。	相符
2	固体废物产生者应当按照国家规定对固体废物进行资源化利用或者无害化处置；不能自行利用或者处置的，应当提供给符合环境保护要求的企业利用或者处置。危险废物产生者必须按照国家规定处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。确需临时贮存的，必须采取符合国家环境保护标准的防护措施，且贮存期限不得超过一年，并向生态环境主管部门报告临时贮存的时间、地点以及采取的防护措施。	扩建项目产生的一般工业固废收集后交由相关单位回收处理；危险废物收集后交由具有危废处理资质的单位收运处置。员工生活垃圾分类收集后，由环卫部门定时清运处理。	相符
3	建筑施工企业在施工时，应当保护施工现场周围环境，采取措施防止粉尘、废气、废水、固体废物以及噪声、振动等对环境的污染和危害。	扩建项目施工期将对施工场地进行四面围挡，可减少粉尘、噪声的排放，并采取覆盖、分段作业、洒水降尘、冲洗进出车辆、冲洗地面等防尘措施。	相符
4	企业事业单位应当定期排查环境安全隐患，开展环境风险评估，依法编制突发环境事件应急预案，报所在地县级以上生态环境主管部门和有关部门备案，并定期进行演练。	扩建项目建成后，将修编环境风险评估和突发环境事件应急预案编制工作。	相符
5	禁止在生态功能保护区内采矿、采石、采砂、取土，以及进行其他污染环境、破坏生态的活动。	扩建项目选址不属于生态功能保护区。	相符
6	在生态保护红线区域内，实施严格的保护措施，禁止建设污染环境、破坏生态的项目。	扩建项目选址不属于生态保护红线区。	相符
7	在依法设立的各级自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、重要水源地、湿地公园、重要湿地以及世界文化自然遗产等特殊保护区域，应当依据法律法规规定和相关规划实施强制性保护，不得从事不符合主体功能区定位的各类开发活动，严格控制人为因素破坏自然生态和文化自然遗产原真性、完	扩建项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、重要水源地、湿地公园、重要湿地以及世界文化自然遗产等特殊保护区域。	相符

	整性，在进行旅游资源开发时应当同步建设完善污水、垃圾等收集清运设施，保护环境质量。		
8	禁止在水库等饮用水水源保护区设置排污口和从事采矿、采石、取土等可能污染饮用水水体的活动。禁止在饮用水水源一级保护区内放养畜禽和从事网箱养殖等可能污染饮用水水体的活动。	扩建项目选址不在饮用水水源保护区内。	相符

由上表可知，扩建项目建设与《广东省环境保护条例（2019年修订）》相符。

1.4.3.2. 与《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函[2020]83号）相符性分析

根据《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函[2020]83号），扩建项目不在饮用水水源保护区范围内，具体详见图1.4-2，且扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。因此，扩建项目与《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函[2020]83号）相符。

附件 47

广州市饮用水水源保护区规范优化图

— 124 —

图 1.4-2 扩建项目与广州市饮用水水源保护区位置关系图

1.4.3.3. 与《广州市城市环境总体规划（2014-2030 年）》相符性分析

①与广州市生态保护红线规划的相符性分析

根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030年）》所述："生态保护红线区内除必要的科学实验、教学研究需要外，禁止城镇建设、工农业生产和矿产资源开发等改变区域生态系统现状的生产经营活动，市政公益性基础设施建设等活动也应符合相关法律法规要求。"

扩建项目不在生态保护红线区内，详见图1.4-3。

②与广州市生态环境空间管控的相符性分析

根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030年）》所述："严格落实管控区管制要求。管控区内实施有条件开发，实行更加严格的环境准入标准，加强开发内容、方式及强度控制。原则上不再新建各类工业项目或扩大现有工业的开发的规模和面积，避免大规模城镇建设和工业开发，严格控制围垦、采收、堤岸工程、景点建设等对河流、湖库、岛屿滨岸自然湿地的破坏，必要的建设或活动不得影响主导生态系统功能。区内禁止建设大规模废水排放项目和排放含有毒有害物质的废水项目，工业废水不得向该区域排放。"

扩建项目不在生态环境管控区内，详见图1.4-4。

③与广州市大气环境空间管控的相符性分析

根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030年）》所述："在全市范围内划分为三类大气环境管控区，包括环境空气质量功能区一类区、大气污染物存量重点减排区和大气污染物增量严控区。总面积为1628.9平方公里，约占全市域土地面积的22.0%。"。

扩建项目不在于大气环境管控区内，详见图1.4-5。

④与广州市水环境空间管控的相符性

根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030年）》所述："在全市范围内划分4类水环境管控区，涉及饮用水源保护、重要水源涵养、珍稀水生生物保护、环境容量超载相对严重的管控区。总面积2183.8平方公里，占全市陆域面积的29.4%。"扩建项目不在水环境管控区内，详见图1.4-6。

因此，扩建项目符合《广州市城市环境总体规划》（2014-2030年）的相关要求。

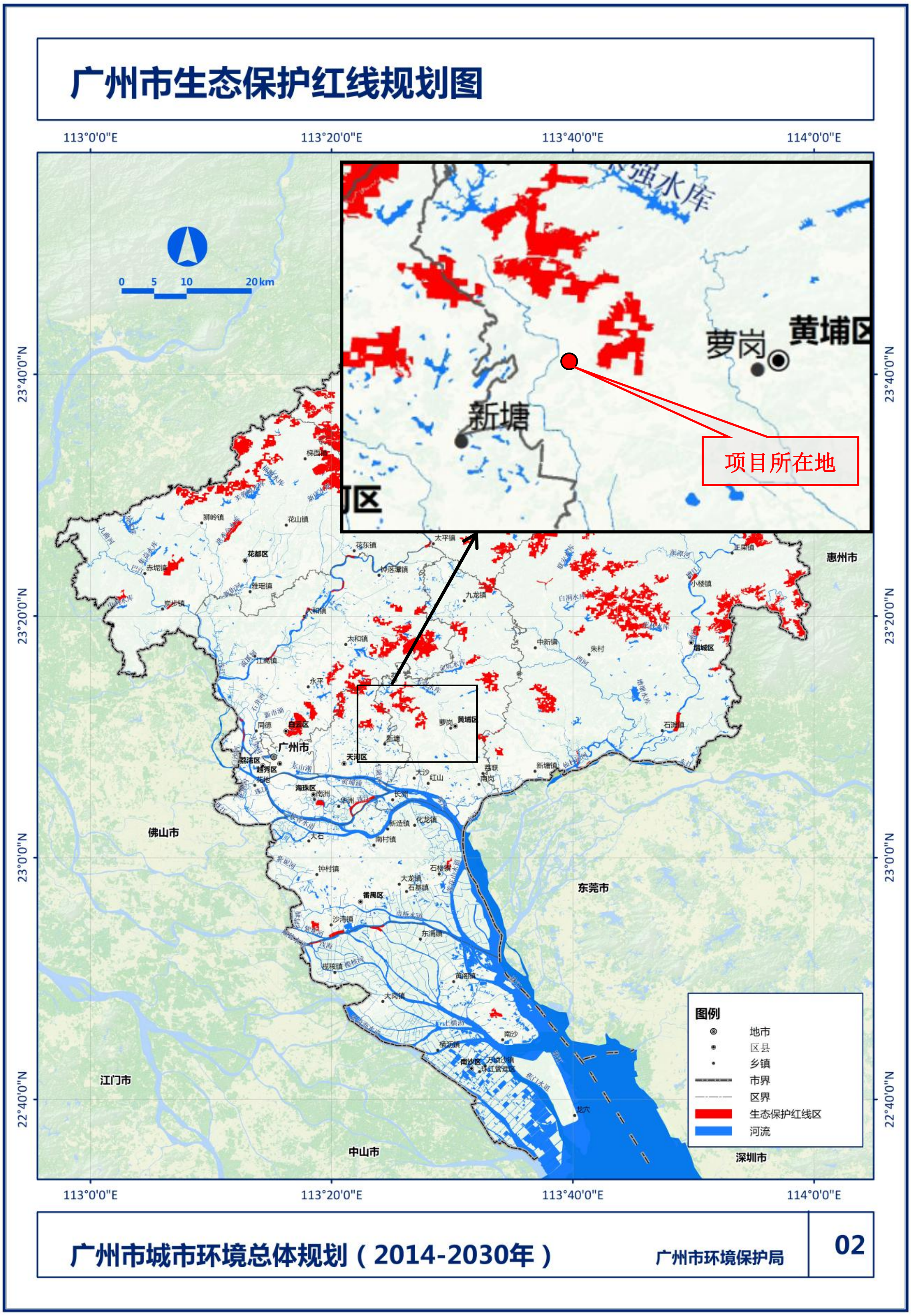


图 1.4-3 扩建项目与广州市生态保护红线位置关系图

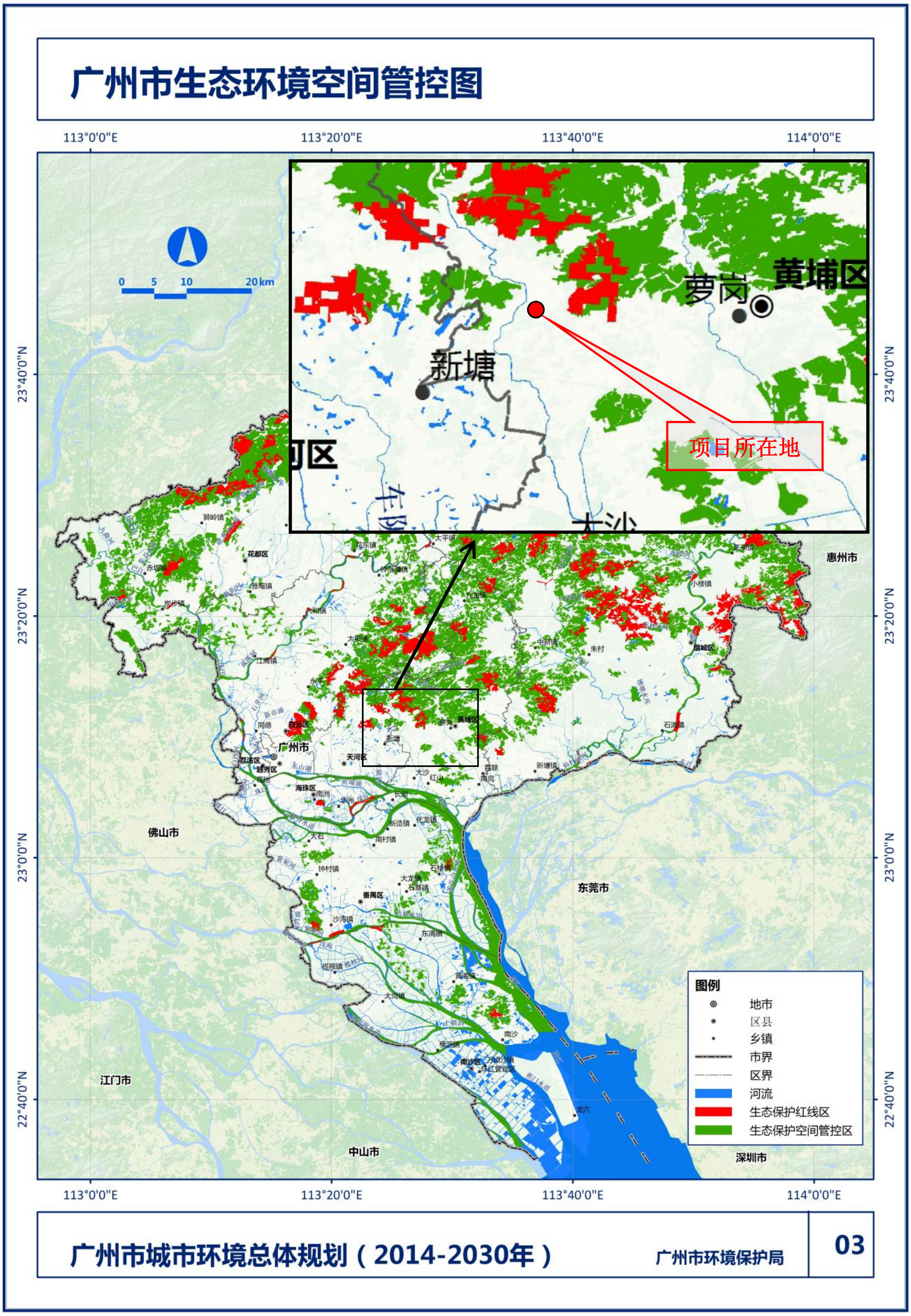


图 1.4-4 扩建项目与广州市生态环境管控位置关系图

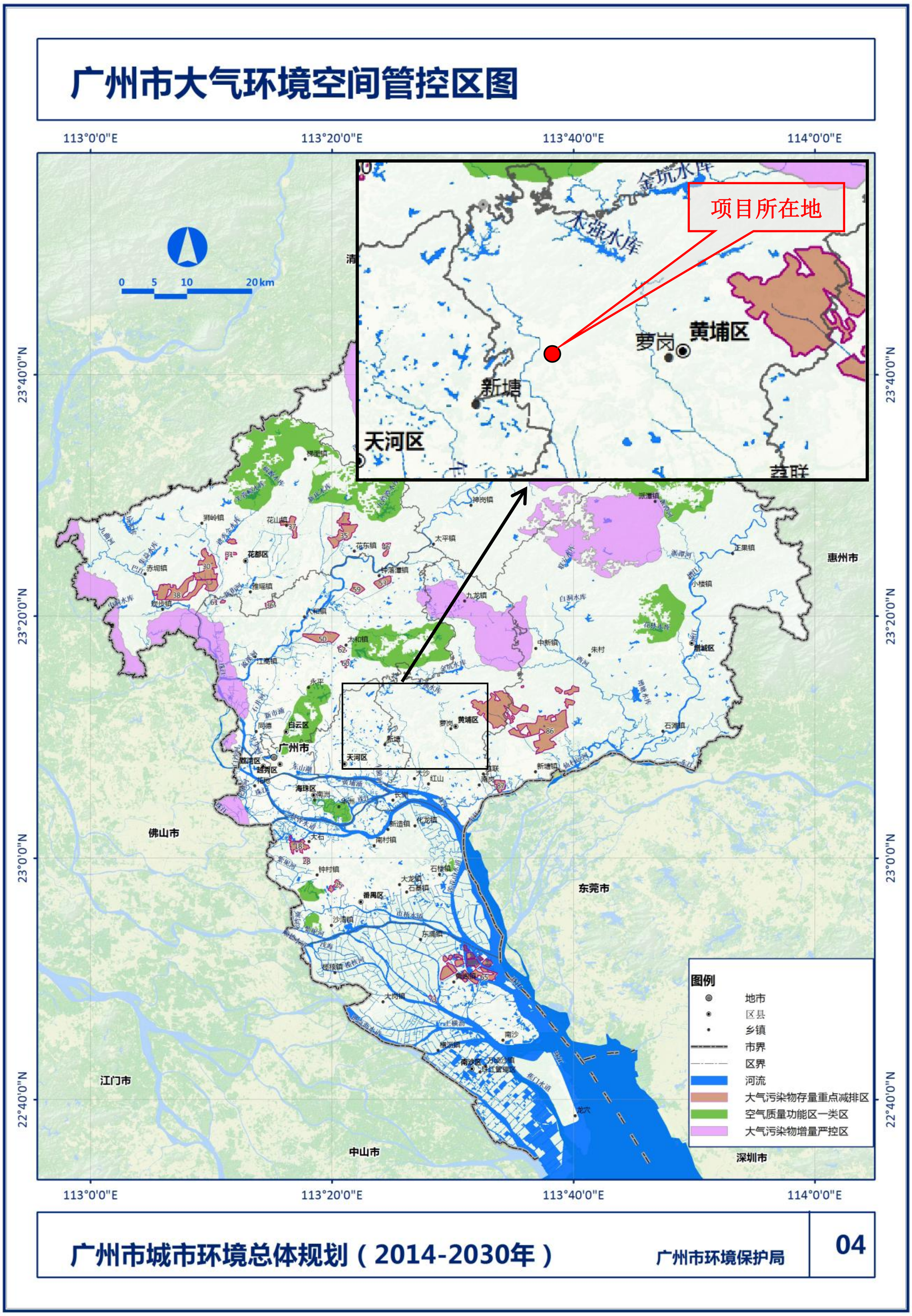


图 1.4-5 扩建项目与广州市大气环境空间管控位置关系图

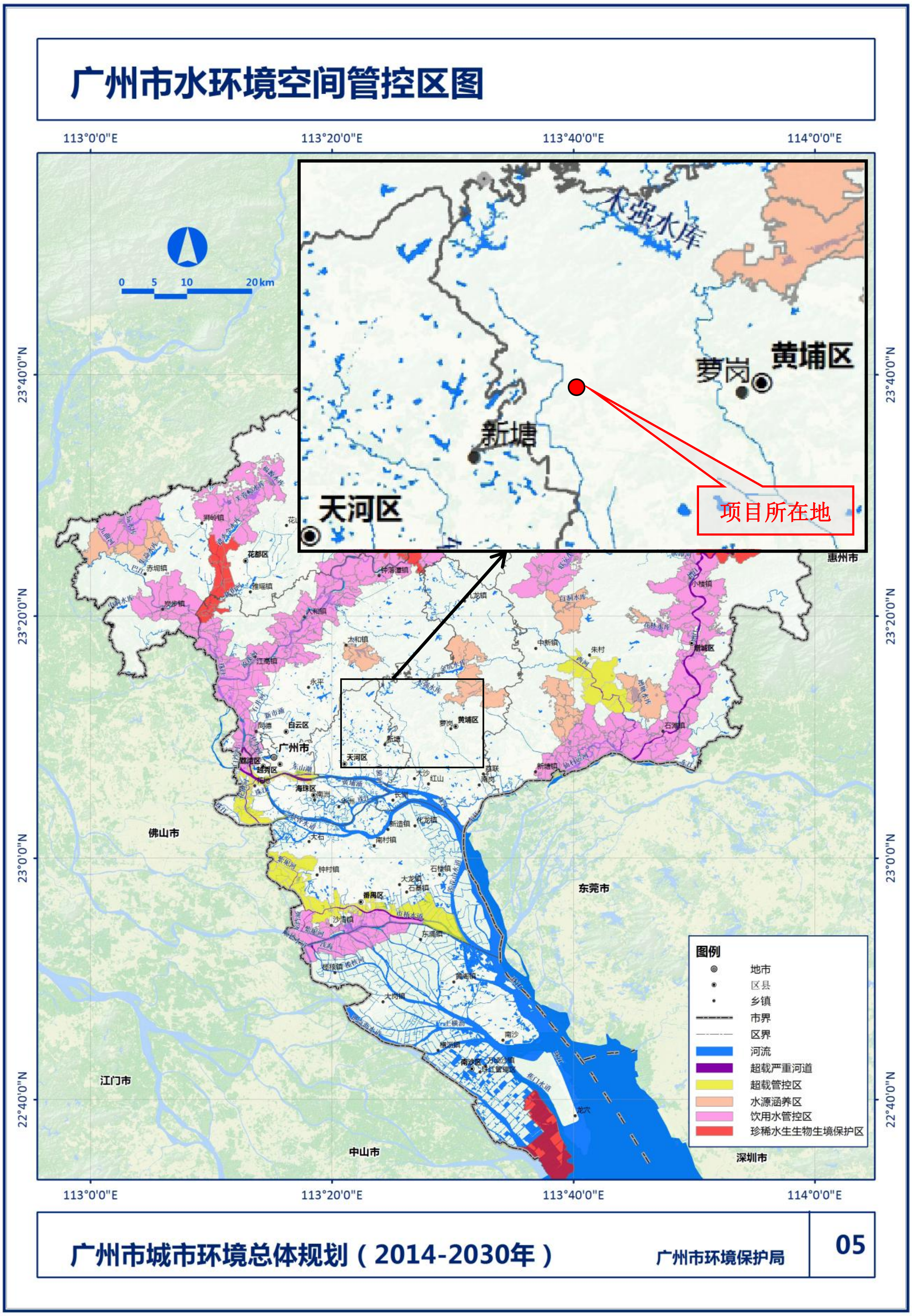


图 1.4-6 扩建项目与广州市水环境空间管控位置关系图

1.4.3.4. 与《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）相符性分析

表 1.4-2 扩建项目与（粤环[2021]10 号）相符性分析一览表

所在章节	具体内容	扩建项目	是否相符
第五章--第三节深化工业源污染治理（节选）	1、大力推进挥发性有机物（VOCs）源头控制和重点行业深度治理。大力推进低 VOCs 含量限值质量标准，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。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。开展无组织排查，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。	扩建项目不属于重点行业，亦不属于生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。 生产过程中产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、粉尘经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放；污水处理站池体封盖密闭，恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放；燃气废气 NOx、SO_2、颗粒物引至楼顶排气筒 FQ-03（15m）高空排放。扩建项目不属于有石化重点行业，无须开展泄漏检测与修复（LDAR）工作。	相符
	2、深化工业炉窑和锅炉排放治理。	扩建项目不涉及工业炉窑，锅炉采用低氮燃烧技术，燃料为天然气，根据工程分析，废气污染物达到相应污染物排放标准。	相符
第五章--第四节有效防控其他大气污染物（节选）	1、强化面源污染防控。全面推行绿色施工，将施工工地扬尘治理与施工企业资质评价、信用评价挂钩，建立完善施工扬尘污染防治长效机制和污染天气扬尘污染应对工作机制。实施建筑工地扬尘精细化管理，严格落实建筑工地扬尘视频监控和在线监控要求。加强堆场和裸露土地扬尘污染控制，对煤堆、料堆、灰堆、产品堆场以及混凝土（沥青）搅拌、配送站等尘源进行清单化管理并定期更新。	扩建项目施工期将对施工工地进行围挡、加挂防尘网等措施，有效减少扬尘扩散。对施工场地内松散、干涸的表土经常洒水防止扬尘；回填土方时，在表层土质干燥时应适当洒水，防止扬尘，配备专用洒水车在施工场地进行喷洒，净化大气环境，防止扬尘污染。	相符
	2、加强大气氨、有毒有害污染物防控。加强大气氨排放控制，探索建立大气氨规范化排放清单，摸清重点排	扩建项目扩建污水处理站废气排放涉及氨，排放量为 0.0096t/a。项目建成后，建设	相符

	放源，探索推进养殖业、种植业大气氨减排。基于现有烟气污染物控制装备、加强工业烟气中三氧化硫、汞、铅、砷、镉等多种非常规污染物强效脱除技术研发应用。	单位将严控废气氨的排放。扩建项目废气排放不涉及三氧化硫、汞、铅、砷、镉等。	
第八章--第一节强化土壤和地下水污染源头防控（节选）	强化土壤污染源头管控。结合土壤、地下水等环境风险状况，合理确定区域功能定位、空间布局和建设项目选址，严禁在优先保护类耕地集中区、敏感区周边新建、扩建排放重金属污染物和持久性有机污染物的建设项目。建立土壤污染重点监管单位规范化管理机制，落实新（改、扩）建项目土壤环境影响评价、污染隐患排查、自行监测、拆除活动污染防治、排污许可等制度。深化涉镉等重点行业企业污染源排查整治，建立污染源排查整治清单，严格执行重金属污染物排放标准和总量控制要求。	扩建项目不涉及优先保护类耕地集中区，废水、废气排放不涉及重金属。	相符
第九章--第一节筑牢生态安全格局（节选）	严格保护重要自然生态空间。落实国土空间规划用途管制，强化自然生态空间保护，以维护生态系统功能为主，禁止或限制大规模、高强度的工业和城镇建设，严守生态环境底线。生态保护红线内的自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动；其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线之外的一般生态空间，在不影响主导生态功能的前提下，可开展国家和省规定不纳入环评管理的项目建设，以及生态旅游、畜禽养殖、城市基础设施建设、村庄建设等人为活动。	扩建项目选址不在生态保护红线范围及生态环境空间管控区内。	相符
第十章--第一节强化固体废物安全利用处置（节选）	1、强化固体废物全过程监管。建立工业固体废物污染防治责任制，持续开展重点行业固体废物环境审计，督促企业建立工业固体废物全过程污染环境防治责任制度和管理台账。 2、强化固体废物环境风险管控。加大企业清库存力度，严格控制企业固体废物库存量，动态掌握危险废物产生、贮存信息，提升清库存工作的信	扩建项目建成后，将建立一般工业固体废物、危险废物台账。	相符

	息化水平。		
第十章--第二节 加强重金属和危险化学品环境风险管控（节选）	1、持续推进重金属污染综合防控。推进涉重金属行业企业重点重金属减排，动态更新涉重金属重点行业企业全口径清单。严格重点重金属环境准入，对新、改、扩建涉重点重金属重点行业建设项目实施重点重金属“减量置换”或“等量替换”。	扩建项目废水、废气排放不涉及重金属。	相符
	2、加强危险化学品环境风险管控。优化涉危险化学品企业布局，对于危险化学品生产装置或者储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施严格执行与居民区安全距离等有关规定合理布局，淘汰落后生产储存设施，推动城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造。严格废弃危险化学品安全处置，确保分类存放和依法依规处理处置。	扩建项目建成后将建立危险化学品、危废管理台账，跟踪记录危险化学品的采购、使用、储存情况，以及废弃危险化学品的处置情况。	相符

1.4.3.5. 与《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）相符性分析

（1）与《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）相符性分析

根据《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）中的（三）环境管控单元总体管控要求。环境管控单元分为优先保护、重点管控和一般管控单元三类。根据方案中的“广东省环境管控单元图”，本次规划范围位于“重点管控单元”、“水环境城镇生活污染重点管控区”、“大气环境受体敏感类重点管控单元”、“高污染燃料禁燃区”。

重点管控单元有以下要求：

以推动产业转型升级、强化污染减排、提升资源利用效率为重点，加快解决资源环境负荷大、局部区域生态环境质量差、生态环境风险高等问题。

——省级以上工业园区重点管控单元。依法开展园区规划环评，严格落实规划环评管理要求，开展环境质量跟踪监测，发布环境管理状况公告，制定并实施园区突发环境事件应急预案，定期开展环境安全隐患排查，提升风险防控及应急处置能力。周边 1 公里范围内涉及生态保护红线、自然保护地、饮用水水源地等生态环境敏感区域的园区，应优化产业布局，控制开发强度，优先引

进无污染或轻污染的产业和项目，防止侵占生态空间。纳污水体水质超标的园区，应实施污水深度处理，新建、改建、扩建项目应实行重点污染物排放等量或减量替代。造纸、电镀、印染、鞣革等专业园区或基地应不断提升工艺水平，提高水回用率，逐步削减污染物排放总量；石化园区加快绿色智能升级改造，强化环保投入和管理，构建高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系。

——水环境质量超标类重点管控单元。加强山水林田湖草系统治理，开展江河、湖泊、水库、湿地保护与修复，提升流域生态环境承载力。严格控制耗水量大、污染物排放强度高的行业发展，新建、改建、扩建项目实施重点水污染物减量替代。以城镇生活污染为主的单元，加快推进城镇生活污水有效收集处理，重点完善污水处理设施配套管网建设，加快实施雨污分流改造，推动提升污水处理设施进水水量和浓度，充分发挥污水处理设施治污效能。以农业污染为主的单元，大力推进畜禽养殖生态化转型及水产养殖业绿色发展，实施种植业“肥药双控”，加强畜禽养殖废弃物资源化利用，加快规模化畜禽养殖场粪便污水贮存、处理与利用配套设施建设，强化水产养殖尾水治理。

——大气环境受体敏感类重点管控单元。严格限制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，产生和排放有毒有害大气污染物项目，以及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目；鼓励现有该类项目逐步搬迁退出。

扩建项目所在园区已经依法开展园区规划环评；扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理；扩建项目属于医药行业，不会产生产生和排放有毒有害大气污染物，不涉及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料。满足《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》重点管控单元的要求。

YS4401122220008-后航道黄埔航道广州市联和街道-大沙街道-鱼珠街道-黄埔街道-文冲街道控制单元

【水资源/综合类】提高园区水资源利用效率，提高企业工业用水重复利用率和园区再生水（中水）回用率。完善再生水利用设施，城市绿化、道路清扫、车辆冲洗、建筑施工以及生态景观等用水，要优先使用再生水。

【水/综合类】广州高新技术产业开发区天河科技园（黄埔区部分）完善园区内大观净水厂截污、配套管网建设，提高单元内污水管网密度，修复现状管网病害，持续推进雨污分流改造，减少雨季污水溢流，系统提高单元内污水收集率。

【水/综合类】加快推进黄陂水质净化厂、广州市净水有限公司大沙地分公司处理设施提标改造，提高处理标准，升级处理工艺，提高出水水质；提高单元内污水管网密度，修复现状管网病害，持续推进雨污分流改造，减少雨季污水溢流，系统提高单元内污水收集率。

【水/综合类】持续推进城中村、城市更新改造单元截污纳管工作。

【水/综合类】单元内工业企业排放含第一类污染物的污水，应在车间或车间处理设施排放口采样，排放含第二类污染物的污水，应在企业排放口采样，污染物最高允许排放浓度应达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）规定的标准限值。

【水/综合类】广州石化应不断强化工业废水污染防治措施，增加污水回用能力，减少取水总量，确保厂区水污染物排放量不增加。

【水/综合类】推进单元内黄陂水质净水厂二期污水处理设施建设，文涌河道河涌综合整治、绿化升级改造及堤岸加高工程。

【水/综合类】黄陂水质净化厂、广州市净水有限公司大沙地分公司应采取有效措施，防止事故废水直接排入水体，完善污水处理厂在线监控系统联网，实现污水处理厂的实时、动态监管。

扩建项目废水经处理后排入市政污水管网。扩建项目废水不涉及第一类污染物。扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。满足《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》水环境城镇生活污染重点管控区的要求。

YS4401122310001（广州市黄埔区大气环境高排放重点管控区 5）大气环境高排放重点管控区

【大气/综合类】重点推进新材料新能源及集成电路、新一代信息技术、高端装备制造、新能源汽车、智能装备、汽车制造、包装印刷、新材料和新能源等产业等重点行业 VOCs 污染防治，涉 VOCs 重点企业按“一企一方案”原则，对本企业生产现状、VOCs 产排污状况及治理情况进行全面评估，制定 VOCs 整治方案。

【大气/综合类】广州经济技术开发区重点推进园区内电子、日用化工、涂装和汽车零配件等重点行业 VOCs 污染防治，鼓励园区建设集中涂装中心代替分散的涂装工序，配备高效废气治理设施，提高有机废气收集处理率；涉 VOCs 重点企业按“一企一方案”原则，对本企业生产现状、VOCs 产排污状况及治理情况进行全面评估，制定 VOCs 整治方案。

【大气/限制类】广州经济技术开发区内紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的大气排放企业应根据企业情况提高厂房密闭能力，执行严格的废气排放标准，提高废气收集处理能力，最大限度控制项目废气排放量，严格控制汽车制造和金属制造等产业使用高挥发性有机溶剂。

【大气/综合类】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。

本项目不属于新材料新能源及集成电路、新一代信息技术、高端装备制造、新能源汽车、智能装备、汽车制造、包装印刷、电子、日用化工、涂装和汽车零配件等重点行业。本项目周边最近环境敏感点为东面 86m 的越秀.岭南山畔。生产过程中产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、粉尘经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放；污水处理站池体封盖密闭，恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放；燃气废气 NOx、SO_2、颗粒物引至楼顶排气筒 FQ-03（15m）高空排放。满足《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》大气环境高排放重点管控区的要求。

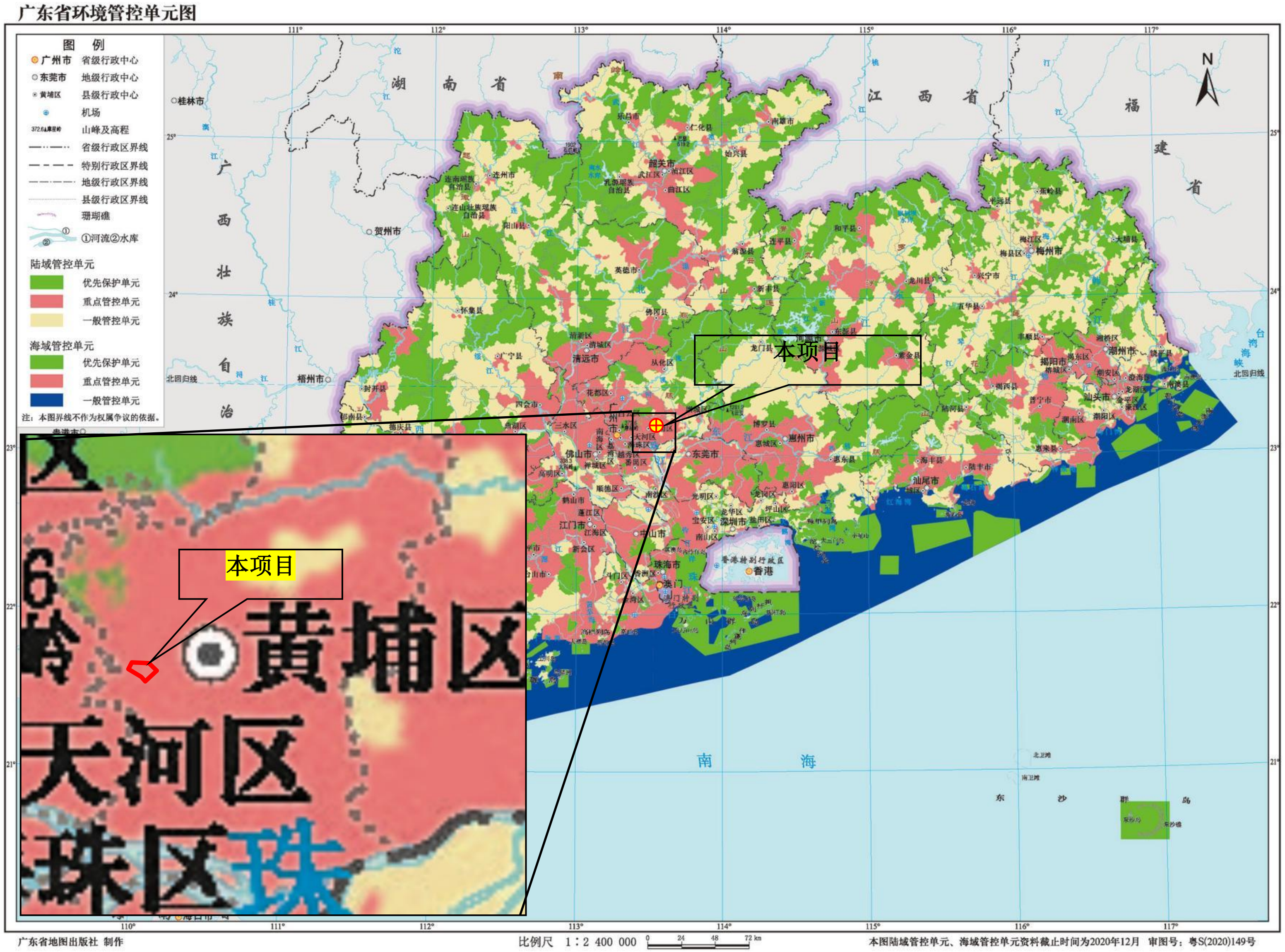


图 1.4-7 本次规划范围与广东省环境管控单元图的位置关系示意图

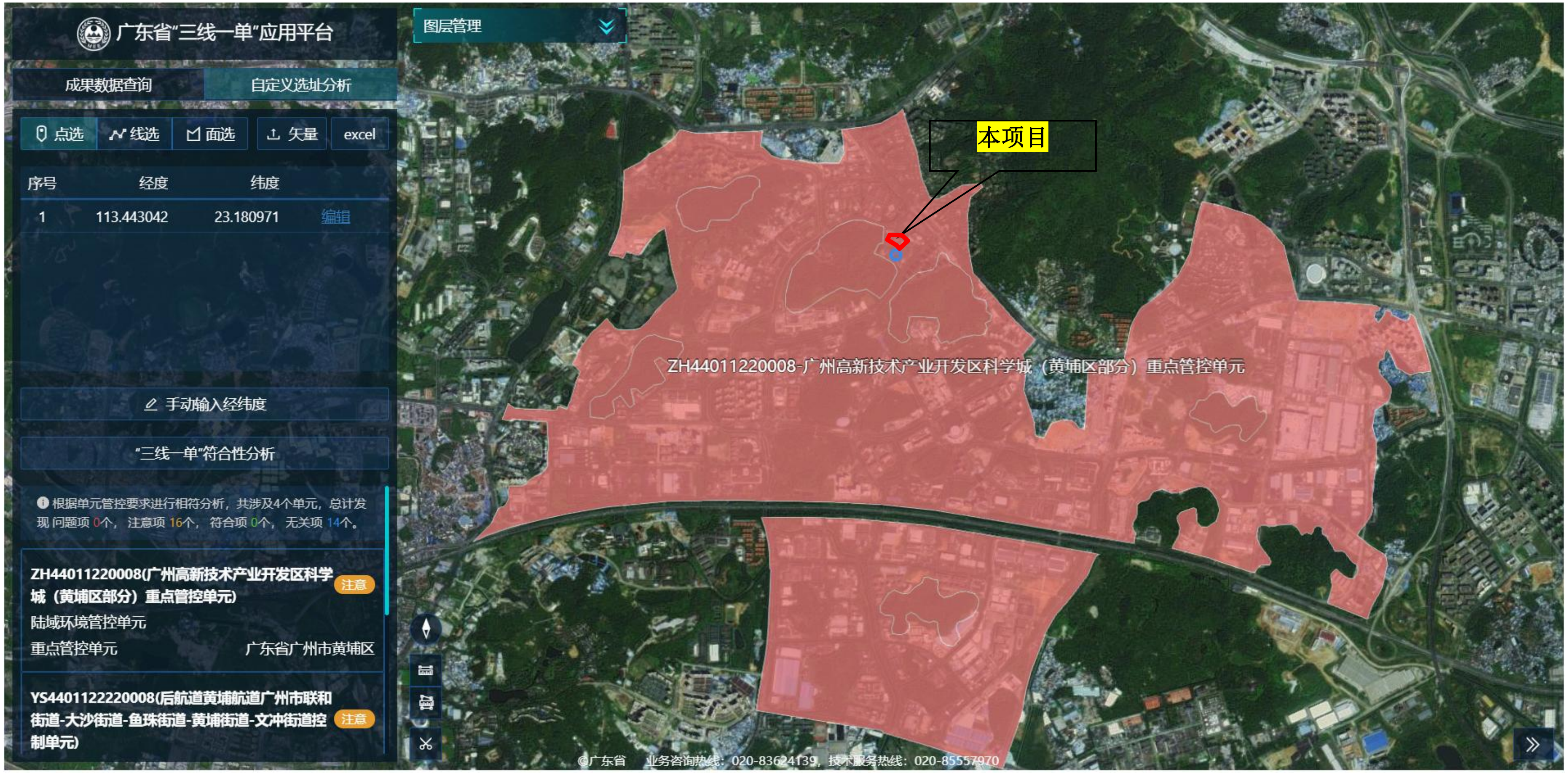


图 1.4-8 本次规划范围与广东省环境管控单元图的位置关系示意图

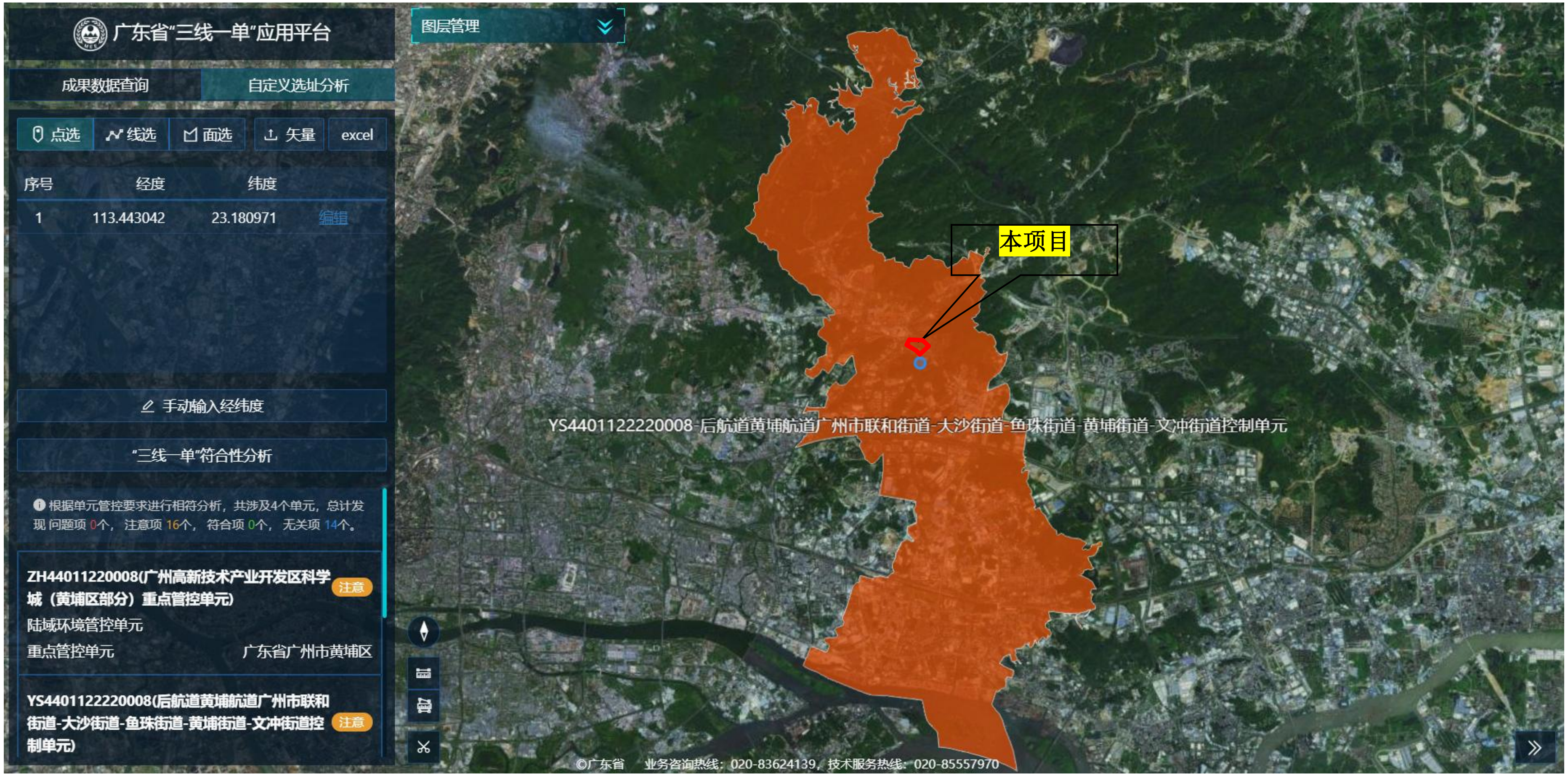


图1.4-9 本次规划范围与水环境城镇生活污染重点管控区的位置关系示意图

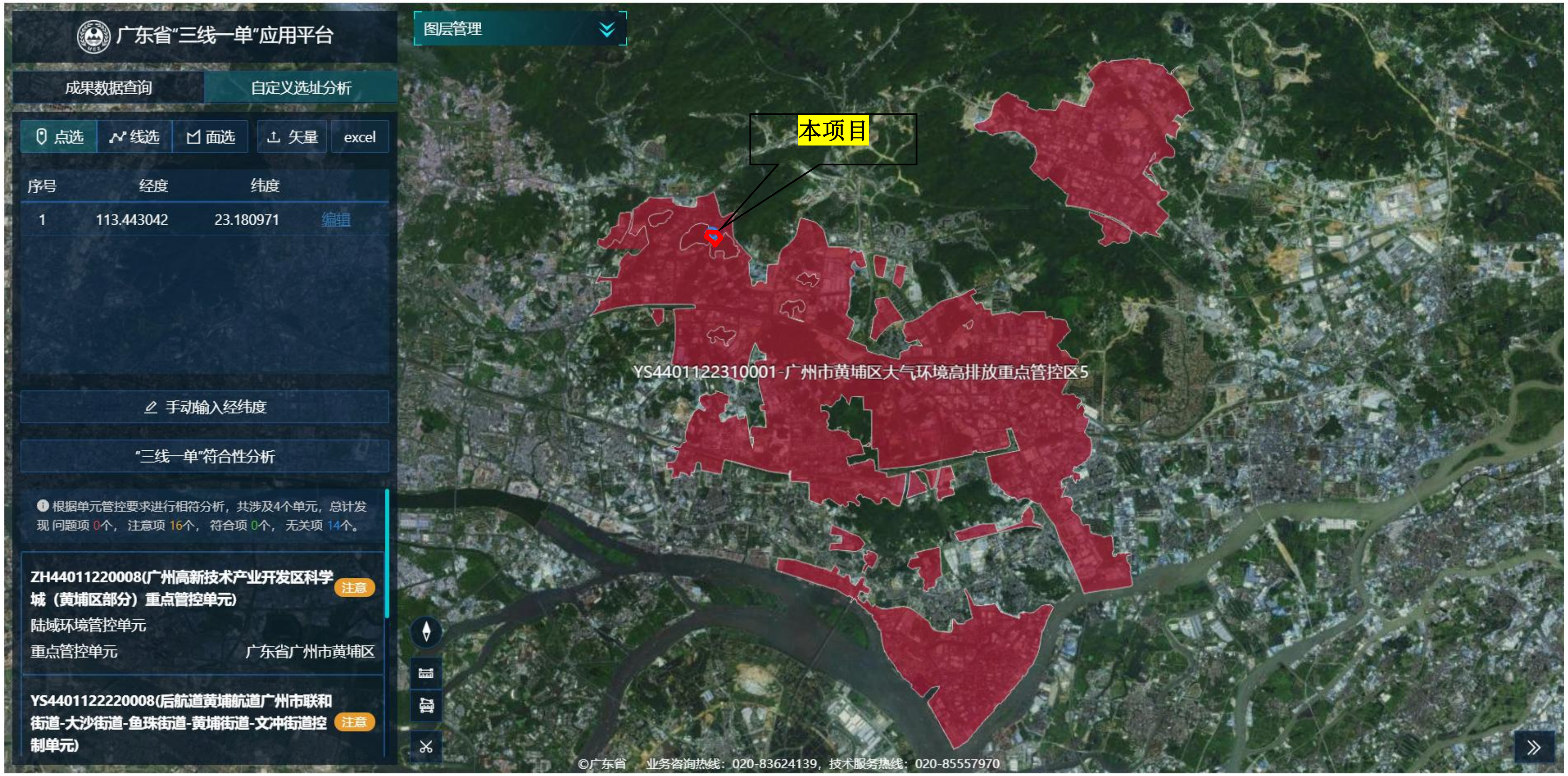


图1.4-10 本次规划范围与大气环境受体敏感重点管控区的位置关系示意图

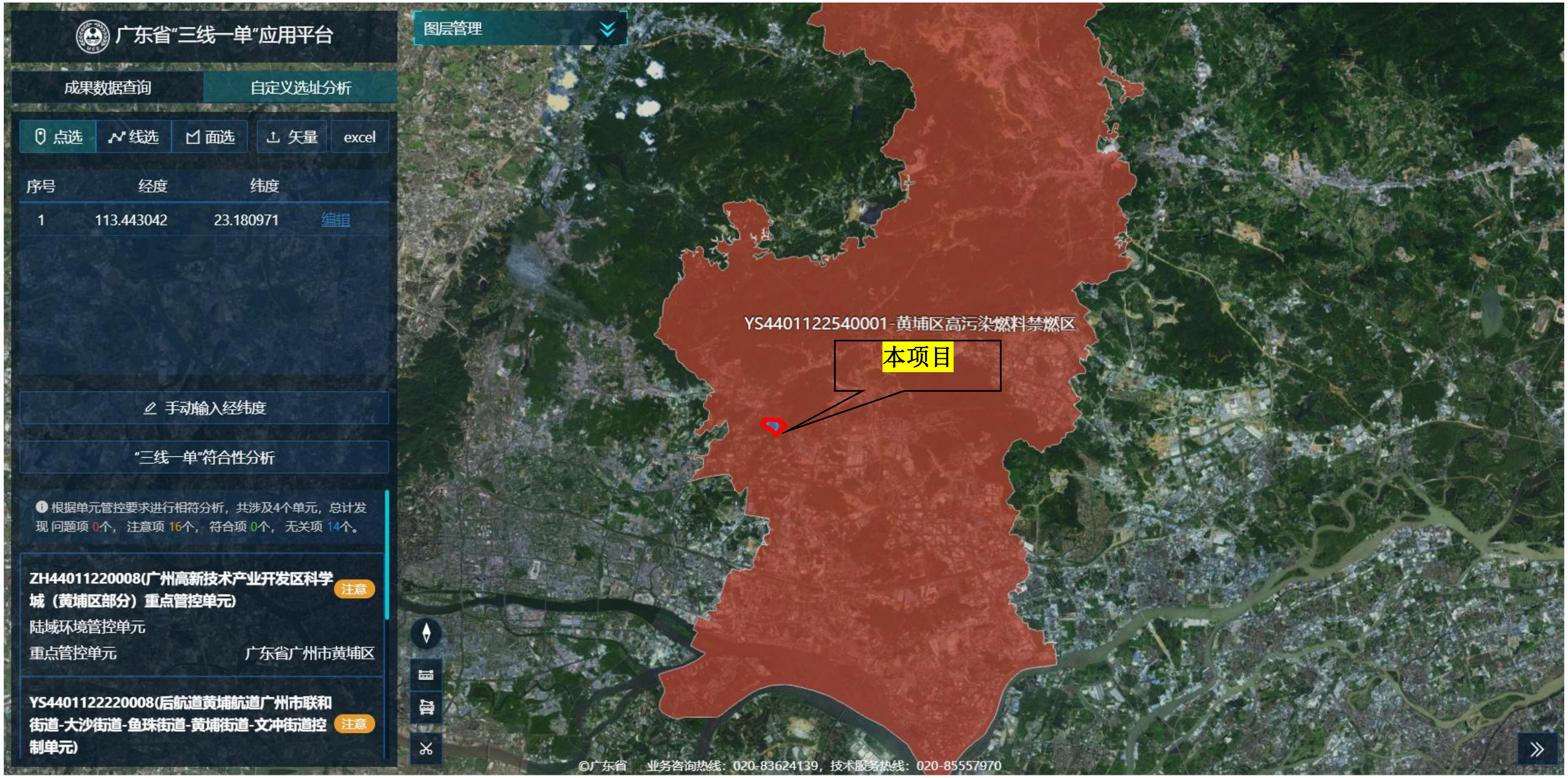


图1.4-11 本次规划范围与高污染燃料禁燃区重点管控区的位置关系示意图

1.4.3.6. 与《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规[2021]4 号）相符性分析

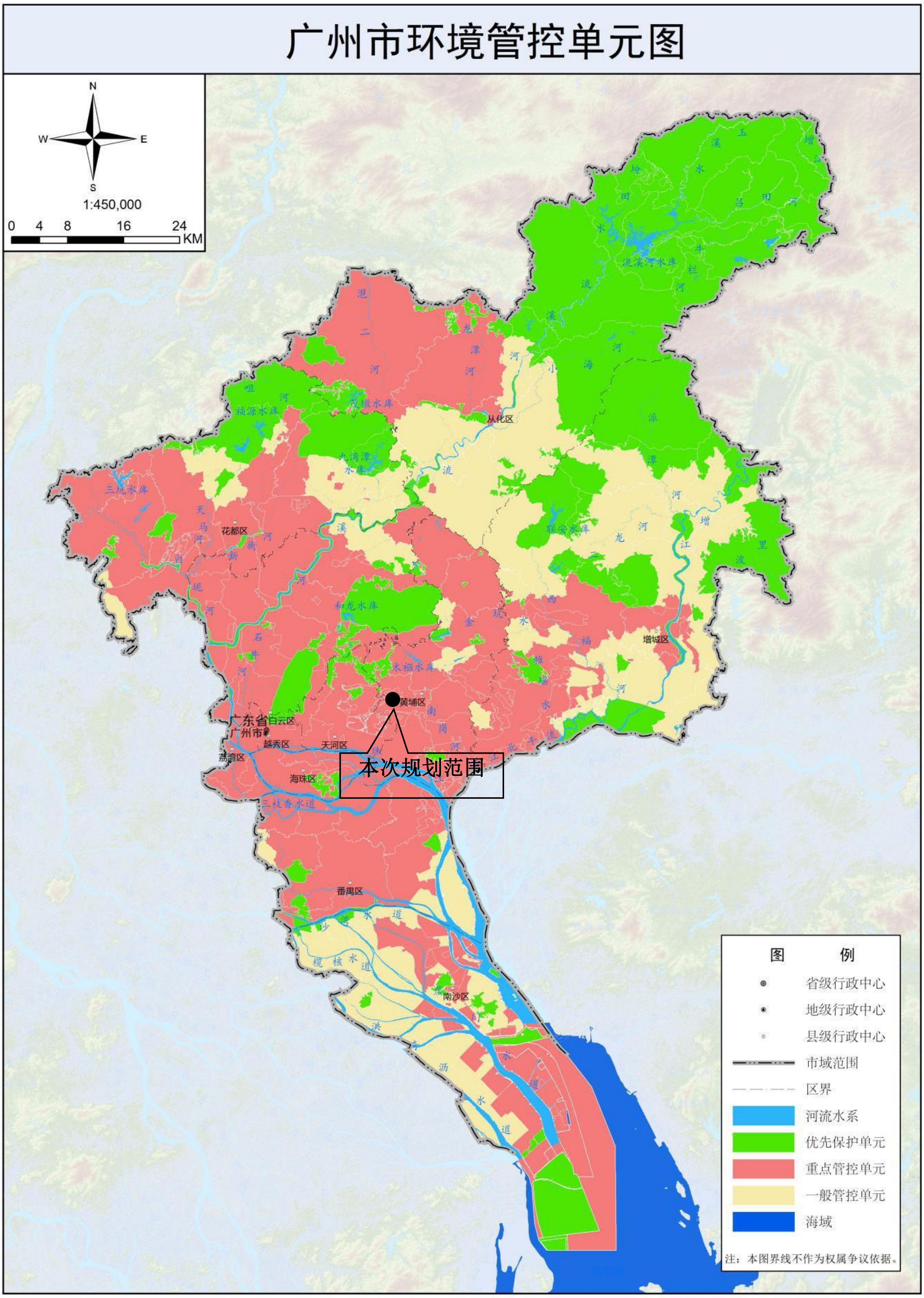
根据《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规〔2021〕4 号），本次规划范围所在地属于 ZH44011220008 广州高新技术产业开发区科学城(黄城区部分)重点管控单元。

表 1.4-3 与《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》相符性分析一览表

项目	涉及条款	本项目	是否符合
区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展高端制造、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中央商务以及综合配套服务等产业。	本项目为生物药品制品制造	符合
	1-2.【产业/综合类】园区新建项目应符合现行有效的《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求。	扩建属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》（2021 年 12 月修改）中的鼓励类；不属于《市场准入负面清单(2022 年版)》中禁止准入事项项目，属于许可准入类项目	
	1-3.【产业/综合类】科学规划功能布局，突出生产功能，统筹生活区、商务区、办公区等城市功能建设，促进新型城镇化发展。	扩建项目厂区内生产区、办公区功能分明，科学规划功能布局	
	1-4.【大气/鼓励引导类】大气环境高排放重点管控区内，应强化达标监管，引导工业项目落地集聚发展，有序推进区域内行业企业提标改造。	扩建项目位于大气环境高排放重点管控区内，生产过程中产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、粉尘经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放；污水处理站池体封盖密闭，恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放；燃气废气 NOx、SO_2、颗粒物引至楼顶排气筒 FQ-03（15m）高空排放。	
能源资源利用	2-1.【水资源/综合类】提高园区水资源利用效率，提高企业工业用水重复利用率和园区再生水（中水）回用率。	扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理	
	2-2.【土地资源/综合类】提高园区土地资源利用效益，积极推动单元内工业用地提质增效，推动工业用地向高集聚、高层级、高强度发展，加强产城融合。	扩建项目在现有厂区内进行扩建	
	2-3.【能源/综合类】严格工业节能管理。继续实施能源消耗总量和强度双控行动，新建高耗能项目单位产品（产值）能耗达到国际先进水平。	不涉及新建高耗能项目	
	2-4.【其他/综合类】有行业清洁生产标准的新引进项目清洁生产水平须达到本行业先进水平。	无行业清洁生产标准	
污染物排放管控	3-1.【水/综合类】园区内工业企业排放含第一类污染物的污水，应在车间或车间处理设施排放口采样，排放含第二类污染物的污水，应在企业排放口采样，污染物最高允许排放浓度应达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）规定的标准限值。	扩建项目废水不涉及第一类污染物。扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。	
	3-2.【大气/综合类】重点推进高端制造产业等重点行业 VOCs 污染防治，涉 VOCs 重点企业按"一企一方案"原则，对本企业生产现状、VOCs 产排污状况及治理情况进行全面评估，制定 VOCs 整治方案。	本项目产生的 VOCs 排放可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。	
	3-3.【其他/综合类】园区主要污染物排放总量不得突破规划环评核定的污染物排放总量管控要求。当园区环境目标、产业结构和生产力布局以及水文、气象条件等发生重大变化时，应动态调整污染物总量管控要求，结合规划和规划环评的修编或者跟踪评价对区域能够承载的污染物排放总量重新进行估算，不断完善相关总量管控要求。	扩建项目主要污染物排放总量不会突破规划环评核定的污染物排放总量管控要求	

环境风险防控	4-1.【风险/综合类】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。	扩建项目需修编突发环境事件应急预案	
	4-2.【土壤/综合类】建设用地污染风险管控区内企业应加强用地土壤和地下水环境保护监督管理，防治用地土壤和地下水污染。	扩建对污水处理站、化粪池、危废暂存间采取重点防渗	



审图号：粤AS（2021）013号

图 1.4-12 扩建项目与广州市环境管控单元图的位置关系示意图

1.4.4. 与污染治理条例、方案、指引等相符性分析

1.4.4.1. 与《广东省水污染防治条例》（2021 年 1 月 1 日施行）相符性分析

《广东省水污染防治条例》（2021 年 1 月 1 日施行）要求：排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部生产废水，防治污染水环境；向工业集聚区污水集中处理设施或者城镇污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照有关规定进行预处理，达到集中处理设施工艺要求后可以排放；禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。

扩建项目选址不属于饮用水水源一级、二级保护区、准水源保护区，冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理，尾水排入珠江前航道。因此，扩建项目与《广东省水污染防治条例》相符。

1.4.4.2. 与《广东省大气污染防治条例》（2019 年 3 月 1 日施行）相符性分析

《广东省大气污染防治条例》（2019 年 3 月 1 日施行）要求：珠江三角洲区域禁止新建、扩建国家规划外的钢铁、原油加工、乙烯生产、造纸、水泥、平板玻璃、除特种陶瓷以外的陶瓷、有色金属冶炼等大气重污染项目；在集中供热管网覆盖范围内，禁止新建、扩建燃用煤炭、重油、渣油、生物质等分散供热锅炉；石油、化工、有机医药及其他生产和使用有机溶剂的企业，应当根据国家和省的标准、技术规范建立泄漏检测与修复制度，对管道、设备进行日常维护、维修，减少物料泄漏，对泄漏的物料应当及时收集处理；产生恶臭污染物的化工、石化、制药、制革、骨胶炼制、生物发酵、饲料加工、家具制造等行业应当科学选址，设置合理的防护距离，并安装净化装置或者采取其他措施，防止排放恶臭污染物。

扩建项目不属于该条例中禁止类项目，项目建成后，建设单位拟对设备、管道定期进行维护、维修，避免发生物料泄漏事故；自建污水处理站恶臭产生单元均采取密闭封盖措施，少量恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放。

综上，扩建项目与《广东省大气污染防治条例》相符。

1.4.4.3. 与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》相符性分析

以改善水环境质量为目标，《方案》提出深入推进城市生活污水、工业污染、农村生活污染、农业面源污染、地下水污染、港口船舶污染等治理，并巩固提升饮用水保护、水环境水生态协同管理、重点流域协同治理水平。此外，《方案》禁止新建、扩建燃用煤炭、重油、渣油、生物质等分散供热锅炉，珠三角地区原则上禁上新建燃煤锅炉；粤东西北地区县级及以上城市建成区和天然气营网覆盖范围内，禁止新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉。要求各地制定、实施低 VOCs 替代计划，制定省重点 VOCs 行业企业清单、治理指引和分级管理规则。

扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。扩建项目新建一台燃天然气锅炉，不属于燃用煤炭、重油、渣油、生物质等分散供热锅炉。生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。

因此，扩建项目与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》相符。

1.4.4.4. 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）相符性分析

根据《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气[2019]53 号）：四、重点行业治理任务---（二）化工行业 VOCs 综合治理。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。加快生产设备密闭化改造，对进出料、物料输送、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。严格控制储存和装卸过程 VOCs 排放。实施废气分类收集处理，优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。加强非正常工况废气排放控制，退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加大收集处理力度。

扩建项目主要生产设备之间采用密闭管道连接，可有效减少生产过程 VOCs 排放，生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。

因此，扩建项目与《关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环

大气[2019]53 号）相符。

1.4.4.5. 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

《制药工业污染防治技术政策》要求：

①高浓度废水、含有药物活性成分的废水应进行预处理：企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。含有药物活性成分的废水，应进行预处理灭活。高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化消毒”组合工业进行处理。

扩建项目主要生产废水为纯化废水、清洗废水、蛋白废水浓水及反冲洗废水、喷淋废水、水环式真空泵排水，其中蛋白废水含有药物活性，经高温灭活后与其他生产废水进入改造后的污水处理站处理（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）达标后，排入市政污水管网；扩建项目不涉及高含盐废水和接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水，符合文件要求。

②文件要求，有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废水应采用水或酸吸收处理。

扩建项目生产过程中产生的 VOCs 量较小，且可能含有生物活性的成分，无回收利用价值。因此生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。

③制药工业产生的列入《国家危险废物名录》（2021 年版）的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物号产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。

扩建项目新增产生的危废包括废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、不合格品、沾有化学品废包装材料、废液、废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布等，均按照危险废物处置，符合要求。

因此，扩建项目与《制药工业污染防治技术政策》要求相符。

1.4.4.6. 与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》（粤环办[2021]43 号）相符性分析

扩建项目属于生物药品制品制造业，属于《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”内的行业类别之一。扩建项目与《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”相符性分析详见下表。

表 1.4-5 制药行业 VOCs 治理指引相符性一览表

<table>
<tr><th>序号</th><th>环节</th><th>控制要求</th><th>实施要求</th><th>扩建项目</th><th>是否相符</th></tr>
<tr><td colspan="6">源头削减</td></tr>
<tr><td>1</td><td rowspan="2">原辅材料</td><td>推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂，生产水基化类农药制剂。</td><td>推荐</td><td rowspan="2">扩建项目尽可能使用低毒、低危险性化学物质，生产过程中使用乙醇层析，乙醇既作为溶剂，溶解浓缩液中的有效成分，又作为有机溶剂来区分某些杂质。乙醇沸点适中，其本身还具有杀菌作用，经过乙醇处理的物料不易发霉变质，结合工艺特点、工艺安全、产品纯度并结合成品率等，乙醇仍需要被使用，且无法被替换为其他原辅材料。</td><td>相符</td></tr>
<tr><td>2</td><td>鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用，包括乙酸、丙酮、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸甲酯、甲酸等。</td><td>推荐</td><td>相符</td></tr>
<tr><td colspan="6">过程控制</td></tr>
<tr><td>3</td><td rowspan="2">VOCs 物料储存</td><td>有机溶剂等 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。</td><td>要求</td><td>扩建项目有机试剂等均为瓶装密闭储存在试剂库内。</td><td>相符</td></tr>
<tr><td>4</td><td>盛装 VOCs 物料的容器应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</td><td>要求</td><td>扩建项目有机试剂等均为瓶装密闭储存在试剂库内，不使用时处于密闭状态。</td><td>相符</td></tr>
<tr><td>5</td><td>VOCs 储罐</td><td>挥发性有机液体储罐控制要求：
（1）储存真实蒸气压≥76.6kPa 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施；
（2）储存真实蒸气压≥10.3kPa 但＜76.6kPa 且储罐容积≥30m³ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：
a）采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；
b）采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气</td><td>要求</td><td>扩建项目不涉及储罐。</td><td>相符</td></tr>
</table>

		污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 80%； c）采用气相平衡系统； d）采取其他等效措施。			
6		鼓励采用压力罐、浮顶罐等代替固定顶罐。真实蒸气压大于等于 27.6kPa（重点区域大于等于 5.2kPa）的有机液体，利用固定罐储存的，应按有关规定采用气相平衡或收集净化处理。	推荐	扩建项目不涉及储罐。	相符
7		挥发性有机液体储罐运行维护要求： 浮顶罐： a)浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。浮顶边缘密封不应有破损； b)储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭； c)支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施； d)除储罐排口作业外，浮顶始终漂浮于储存物料的表面； e)自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启； f)除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均浸入液面下。	要求	扩建项目不涉及储罐。	相符
8		固定顶罐： a）固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙； b）储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭；定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。	要求	扩建项目不涉及储罐。	相符
9	物料输送	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	要求	扩建项目液体 VOCs 物料从试剂库转移至质检实验室时，采用密闭瓶装容器盛装。	相符
10		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。	要求	扩建项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符

11		有机物料输送原则上采用重力流或泵送方式替代真空方式。	推荐	扩建项目有机物料输送采用重力流或泵送方式。	相符
12	物料装载	挥发性有机液体采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度小于 200mm。	要求	扩建项目不涉及有机液体装载。	相符
13		装载物料真实蒸气压≥27.6kPa 且单一装载设施的年装载量≥500m^3，装载过程应符合下列规定之一： a）排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 80%； b）排放的废气连接至气相平衡系统。	要求	扩建项目不涉及有机液体装载。	相符
14	投料和卸料	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目液态 VOCs 物料（冰醋酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、无水乙醇、乙酸乙酯、乙酸丁酯）采用密闭管道投料。	相符
15		粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符
16		VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目 VOCs 物料卸料过程均为密闭条件。	相符
17		有机液体进料采用底部、浸入管给料方式，替代喷溅式给料。	推荐	扩建项目有机液体进料采用底部、浸入管给料。	相符
18		投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	推荐	扩建项目有机液体进料采用泵料技术。	相符
19		固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	推荐	扩建项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符
20	化学反应	反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	生产过程产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。	相符
21		在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、	要求	扩建项目在反应期间，反应设备的进料口、	相符

		观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。		出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时均保持密闭。	
22	分离精制	涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作均采用密闭式离心机、压滤机等设备，生产过程产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。	相符
23		干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气主要为水蒸汽，不涉及 VOCs 废气。	相符
24		吸收、洗涤、蒸馏/精馏、萃取、结晶等单元操作排放的废气，冷凝单元操作排放的不凝尾气，吸附单元操作的脱附尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放；不涉及吸收、洗涤、萃取、结晶等单元操作排放的废气，冷凝单元操作排放的不凝尾气，吸附单元操作的脱附尾气。	相符
25		分离精制后的 VOCs 母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	生产过程产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。	相符
26	真空系统	真空系统采用干式真空泵，真空排气排至 VOCs 废气收集处理系统；若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）密闭，真空排气、循环槽（罐）排气排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	不涉及真空系统使用。	相符
27	配料加工和含 VOCs 产品的包装	VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目 VOCs 物料混合、搅拌等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程均采用密闭设备或在密闭空间内操作，生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。	相符
28	生产工艺	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，	要求	扩建项目 VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、	相符

		采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气排至废气收集处理系统；无法密闭的，采取局部气体收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理系统。		过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，采用密闭设备或在密闭空间内操作。生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	
29		鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。	推荐	扩建项目不涉及化学原料药生产。	相符
30		推荐生物酶法合成技术。	推荐	扩建项目不涉及生物酶法合成技术。	相符
31		鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	推荐	扩建项目采用醇沉层析法提取技术。	相符
32	设备与管线组件	载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点≥2000 个，应开展泄露检测与修复（LDAR）工作。	要求	扩建项目运营期拟对设备、管线定期进行泄漏检测。	相符
33		按下列频次对设备与管线组件的密封点进行 VOCs 泄漏检测： a）对设备与管线组件的密封点每周进行目视视察，检查其密封处是否出现可见泄露现象； b）泵、压缩机、搅拌器（机）、阀门、开口阀或开口管线、泄压设备、取样连接系统至少每 6 个月检测一次； c）法兰及其他连接件、其它密封设备至少每 12 个月检测一次； d）对于直接排放的泄压设备，在非泄压状态下进行泄漏检测；直接排放的泄压设备泄压后，应在泄压之日起 5 个工作日之内，对泄压设备进行泄漏检测； e）设备与管线组件初次启用或检维修后，应在 90 天内进行泄漏检测。	要求	扩建项目运营期严格按照检测频次要求执行。	相符
34		每三个月用 OGI 检测一次（发现泄漏点后，需采用 FID 检测仪定量确认）；新建装置或现有装置大修后应用 FID 检测仪进行	推荐	扩建项目运营期严格按照检测要求执行。	相符

		一次定量检测。			
35		气态 VOCs 物料，泄漏认定浓度 2000μmol/mol；液态 VOCs 物料，挥发性有机液体泄漏认定浓度 2000μmol/mol，其他泄漏认定浓度 500μmol/mol。	要求	扩建项目运营期拟对设备、管线定期进行泄漏检测，严格对照泄漏认定浓度。	相符
36		有机气体和挥发性有机液体流经的设备与管线组件泄漏检测值≤500μmol/mol；其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值≤100μmol/mol。	推荐	扩建项目运营期拟对设备、管线定期进行泄漏检测，严格对照泄漏认定浓度。	相符
37		当检测到泄漏时，对泄漏源应予以标识并及时修复；发现泄漏之日起 5 天内应进行首次修复；除纳入延迟维修的泄漏源，应在发现泄漏之日起 15 天内完成修复。	要求	扩建项目发现泄漏时，严格按照要求对泄漏源进行修复。	相符
38		若泄漏浓度超过 10000μmol/mol，企业宜在 48 小时内进行首次尝试维修。	推荐	扩建项目泄漏浓度超过 10000μmol/mol 时，严格按照要求对泄漏源进行修复。	相符
39	敞开液面	废水集输系统控制要求： （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排放的废水，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； （2）其他制药企业工艺过程排放的含 VOCs 废水，集输系统应符合下列规定之一： a）采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； b）采用沟渠输送，若敞开敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥200μmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	要求	扩建项目废水均为密闭管道输送。	相符
40		废水储存、处理设施控制要求： （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储存、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；	要求	扩建项目污水处理设施在废气产生单元设置了密闭封盖措施。	相符

		（2）其他制药企业的含 VOCs 废水储存和处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥200μmol/mol，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求： a）采用浮动顶盖； b）采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统； c）其他等效措施。			
41		循环冷却水系统： 对开式循环冷却水系统，每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度 10%，则认定发生了泄漏，应按照 GB37822 规定进行泄漏源修复与记录。	要求	扩建项目采用对开式循环冷却水系统，严格按照检测要求执行。	相符
42	废气收集	废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500μmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。	要求	扩建项目废气收集系统输送管道为密闭管道，为正压收集，建设单位将在后期运营中定期对管道组件的密封点进行泄漏检测。	相符
43		采用外部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	要求	扩建项目敞口收集系统已按照相关行业要求设计。	相符
44		在工艺和安全许可的条件下，泄压设备泄放的气体应接入 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目泄压设备泄放的气体接入 VOCs 废气收集处理系统。	相符
45		气态 VOCs 物料和挥发性有机液体取样连接系统接入 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目挥发性有机液体取样连接系统接入 VOCs 废气收集处理系统	相符
46		动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）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。	要求	扩建项目污水处理设施采取密闭收集方式收集废气，并设有恶臭气体收集处理系统	相符
47		废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理	要求	扩建项目废气收集处理系统与生产工艺设	相符

		系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他代替措施。		备同步运行，废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行	
48	非正常工况	退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检维修等非正常工况 VOCs 治理操作规程。	要求	生产过程中产生的 VOCs 经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	相符
49		载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	相符
特别控制要求					
50	储罐	挥发性有机液体储罐特别控制要求： （1）储存真实蒸气压≥76.6kPa 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施； （2）储存真实蒸气压≥10.3kPa 但＜76.6kPa 且储罐容积≥20m^3 的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压≥0.7kPa 但＜10.3kPa 且储罐容积≥30m^3 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一： a）采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式； b）采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 90%；	要求	扩建项目不涉及储罐。	相符

		c）采用气相平衡系统； d）采取其他等效措施。			
51	装载	装载物料真实蒸气压≥27.6kPa 且单一装载设施的年装载量≥500m^3，以及装载物料真实蒸气压≥5.2kPa 但＜27.6kPa 且单一装载设施的年装载量≥2500m3，应符合下列规定之一： a）排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 90%； b）排放的废气连接至气相平衡系统。	要求	扩建项目不涉及储罐。	相符
52	工艺过程	a)液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。	要求	扩建项目液态 VOCs 物料采用采用高位槽（罐）密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	相符
53		b）涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作采用密闭式离心机、压滤机等设备；干燥单元操作采用密闭干燥设备；密闭设备排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统	相符
54		c）实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	扩建项目不新建实验室，依托现有项目质检实验室。	相符
55	敞开液面	废水集输系统特别控制要求： （1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，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； （2）其他制药企业工艺过程排放的含 VOCs 废水，集输系统应符合下列规定之一： a）采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的	要求	扩建项目废水采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	相符

56		措施；采用沟渠输送，若敞开敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥100μmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。			
56		废水储存、处理设施特别控制要求： （1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、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； （2）其他制药企业的含 VOCs 废水储存和处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥100μmol/mol，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求： a）采用浮动顶盖； b）采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统； c）其他等效措施。	要求	扩建项目污水处理设施设置了密闭封盖措施。	相符
末端治理					
57	排放水平	（1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产、发酵尾气、废水处理和药物研发结构工艺废气，有机废气排气筒排放浓度和厂界浓度不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中大气污染物特别排放限值；车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，建设末端治污设施且处理效率≥80%； （2）厂区内无组织排放监控点 NMHC 的小时平均浓度值不超过 6mg/m^3，任意一次浓度值不超过 20mg/m^3。	要求	厂区内 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值	相符
58	治理技术	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	推荐	扩建项目不涉及粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，称量粉尘经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	相符
59		清洗、灌装、搅拌、化学反应、萃取、提取等工序优先选用冷	推荐	扩建项目污水处理设施池体封盖密闭，少	相符

		凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。		量恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）以无组织形式排放。	
60	治理设施设计与运行管理	吸附床（含活性炭吸附法）：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；b）吸附床层的吸附剂用量应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定；c）吸附剂应及时更换或有效再生。	推荐	扩建项目不涉及吸附床。	相符
61		催化燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量进行选择；b）进入燃烧室的气体温度应达到气体组分在催化剂上的起燃温度。	推荐	扩建项目不涉及催化燃烧。	相符
62		蓄热燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量等因素进行选择；b）废气在燃烧室的停留时间一般不宜低于 0.75s，燃烧室燃烧温度一般应高于 760℃。	推荐	扩建项目不涉及蓄热燃烧。	相符
63		VOCs 治理设施应与生产工艺设备同步运行，VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	要求	扩建项目废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行，废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行	相符
64		化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中成药生产：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污单位编码规则》（HJ608）进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若无现有编号，则由排污单位根据《排污单位编码规则》（HJ608）进行编号。	要求	扩建项目根据《排污许可证管理暂行规定》中附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。	相符
65		原料药制造：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污许可证管理暂行规定》中附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若地方环境保护主管部门未对排放口进行编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。	要求	扩建项目不涉及原料药制造。	相符

66		设置规范的处理前后采样位置，采样位置应避开对测试人员操作有危险的场所，优先选择在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，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。	要求	扩建项目将严格按照规范设置采样口。	相符
67		废气排气筒应按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环〔2008〕42 号)相关规定，设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。	要求	扩建项目废气排气筒将按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环〔2008〕42 号)相关规定，设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。	相符
68		有条件的工业园区和产业集群等，推广活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。	推荐	扩建项目不涉及活性炭使用，所在园区不具备活性炭集中再生条件。	相符
环境管理					
69	管理台账	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。	要求	扩建项目将按要求建立 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。	相符
70		建立密封点台账，记录密封点检测时间、泄漏检测浓度、修复时间、采取的修复措施、修复后的泄漏检测浓度等信息。	要求	扩建项目将按要求建立密封点台账	相符
71		建立有机液体储存台账，记录有机液体物料名称、储罐类型及密封方式、储存温度、周转量、油气回收量等信息。	要求	扩建项目将按要求建立有机液体储存点台账	相符
72		建立有机液体装载台账，记录有机液体物料名称、装载方式、装载量、油气回收量等信息。	要求	扩建项目不涉及有机液体装载。	相符
73		建立废水集输、储存处理处置台账，记录废水量、废水集输方式（密闭管道、沟渠）、废水处理设施密闭情况、进出水逸散性挥发性有机物（EVOCs）检测浓度等信息	要求	扩建项目将按要求建立废水集输、储存处理处置台账	相符
74		建立循环冷却水系统台账，记录检测时间、循环水塔进出口 TOC 或 POC 浓度、含 VOCs 物料换热设备进出口 TOC 或 POC 浓度、修复时间、修复措施、修复后进出口 TOC 或 POC 浓度等信息。	要求	扩建项目将按要求建立循环冷却水系统台账	相符
75		建立非正常工况排放台账，记录开停工、检维修时间，退料、吹扫、清洗等过程含 VOCs 物料回收情况，VOCs 废气收集处理	要求	扩建项目将按要求建立非正常工况排放台账	相符

		情况，开车阶段产生的易挥发性不合格品的产量和收集情况。			
76		建立火炬（含地面火炬）排放台账，记录火炬运行时间、燃料消耗量、火炬气流量等信息。	要求	扩建项目不涉及火炬排放。	相符
77		建立事故排放台账，记录事故类别、时间、处置情况等。	要求	扩建项目将按要求建立事故排放台账。	相符
78		建立废气收集处理设施台账，记录废气处理设施进出口的监测数据（废气量、浓度、温度、含氧量等）、废气收集与处理设施关键参数、废气处理设施相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂等）购买和处理记录。	要求	扩建项目将按要求建立废气收集处理设施台账。	相符
79		建立危废台账，整理危废处置合同、转移联单及危废处理方资质佐证材料。	要求	扩建项目将按要求建立危废台账。	相符
80		企业 LDAR 数据应长期保持和管理，保存时间不得少于 5 年。	要求	扩建项目不属于有石化重点行业，无须开展泄漏检测与修复（LDAR）工作。	相符
81		台账保存期限不少于 3 年。	要求	建设单位台账保存期限不少于 3 年。	相符
82	化学药品制剂制造自行监测	固体制剂单元、液体制剂单元、半固体制剂单元车间及生产设施对应排放口，公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒，厂界无组织废气至少每半年监测一次 NMHC。	要求	扩建项目将严格监测频次要求执行。	相符
83		公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒至少每年监测一次特征污染物。	要求	扩建项目将严格监测频次要求执行。	相符
84	中成药生产自行监测	提炼单元及制剂单元车间及生产设施对应排放口、污水处理站废气排放口、厂界无组织废气至少每半年监测一次 NMHC。	要求	扩建项目将严格监测频次要求执行。	
85	危废管理	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照相关要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	要求	扩建项目严格按照危废管理要求执行。	相符
其他					
86	建设项目 VOCs 总量管理	新、改、扩建项目应执行总量替代制度，明确 VOCs 总量指标来源。	要求	扩建项目 VOCs 需执行总量两倍替代。	相符
87		新、改、扩建项目和现有企业 VOCs 基准排放量计算参考《广	要求	扩建项目 VOCs 基准排放量核算主要根据	相符

		东省重点行业挥发性有机物排放量计算方法核算》进行核算，若国家和我省出台适用于该行业的 VOCs 排放量计算方法，则参照其相关规定执行。		物料平衡及建设单位经验值核算，现行的 VOCs 排放量计算方法不适用扩建项目实际生产排污情况。	

1.4.4.7. 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评[2016]114 号）相符性分析

扩建项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评[2016]114 号）相符性分析情况详见下表。

表 1.4-6 与（环办环评[2016]114 号）相符性一览表

序号	环办环评[2016]114 号	扩建项目	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。	扩建项目建设符合国家及地方产业政策要求；项目属于医药行业鼓励类发展项目，符合《产业结构调整指导目录（2021 年修订本）》	相符
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。	扩建项目不在广州市生态保护红线范围及生态环境空间管控区内；扩建项目不属于新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目；扩建项目选址位于广州市高新技术产业开发区科学城金峰园路 1 号，不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
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。	扩建项目拟采用先进适用的技术、工艺和装备，可有效收集、控制生产过程中产生的污染物。	相符
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。	扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站预处理，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理，废水总量控制指标已纳入大沙地污水处理厂总量控制指标；大气污染物总量控制指标为：VOCs0.0174t/a，总量设置满足国家和地方相关要求。	相符
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	扩建项目不取用地下水，新鲜用水由市政管网供应。项目实行雨污分流制，废水中不含第一类污染物，其中蛋白废水含生物活性，经高温灭活预处理	相符

	污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，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。	达标后与其他生产废水共同经扩建污水处理站处理后进入经市政污水管网，排入大沙地污水处理厂集中处理。	
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。	扩建项目生产过程中生产设备之间的连接均为密闭连接方式，其中各个环节产生的废气经收集后进入废气处理装置处理，达标后引至高空排放，项目排放废气均满足相关排放标准。	相符
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。	扩建项目固体废物应严格做到防风、防雨、防晒等；危险废物《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单的有关要求建设。项目产生的危险废物，委托有危废资质单位回收处置；一般工业固废交由相关单位回收处理；生活垃圾由环卫部门清运。可见，扩建项目各类固废均得到妥善处置。	相符
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。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。	扩建项目扩建的污水处理设施池体会做好防渗工程。仓库严格采取地面防渗措施，可有效避免发生泄漏事故时试剂进入厂区地面。扩建项目已制定地下水和土壤跟踪监测计划。	相符
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《工业企业厂界环境噪声排放标准》	厂区功能分区明确，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，	相符

	(GB12348)要求。	经预测，厂界东南面噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准；厂界东北、西南、西北、北面噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	
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。	针对扩建项目特点，已提出有效的环境风险防范措施，提出突发环境事件应急预案修编要求，建立区域突发环境事件应急联动机制。	相符
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危险废物进行无害化处置。	扩建项目不属于生物生化制品类项目。	相符
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。	本报告已梳理现有工程的污染物排放情况。	相符
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。	根据引用监测数据可知，纳污水体珠江前航道监测断面水质监测结果满足地表水环境质量标准要求。 扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站预处理，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理，尾水排入珠江前航道，对地表水环境现状影响较小。 扩建项目产生废气经收集后由废气处理系统处理，达标后引至高空排放，可有效减少废气排放，无需设置环境防护距离	相符

14	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本报告已提出环境管理要求，制定相关监测计划，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。	相符
15	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	扩建项目已开展信息公开和公众参与，公众参与调查正在开展。	相符
16	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。	环境影响评价文件已按照编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	相符

由上表可知，扩建项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评[2016]114 号）要求相符。

1.4.4.8. 与《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函〔2021〕461 号）相符性分析

《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函〔2021〕461 号）明确要求：全省新建燃气锅炉要采取低氮燃烧技术，氮氧化物达到 50 毫克/立方米。珠三角各地应按照《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》有关珠三角地区“逐步淘汰生物质锅炉”要求。

扩建项目新增一台锅炉，采取低氮燃烧技术，氮氧化物低于 50 毫克/立方米，符合《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函〔2021〕461 号）要求。

1.4.4.9. 与《广州市生态环境保护条例》（2022 年 6 月 5 日施行）相符性分析

根据《广州市生态环境保护条例》（2022 年 6 月 5 日施行），“在本市从事印刷、家具制造、机动车维修等涉及挥发性有机物的活动的单位和个人，应当设置废气收集处理装置等环境污染防治设施并保持正常使用。高污染燃料禁燃区内禁止销售、燃用高污染燃料，禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施；已经建成的燃用高污染燃料的设施，应当在市人民政府规定的期限内停止燃用高污染燃料，改用天然气、页岩气、液化石油气、电力等清洁能源；已经完成超低排放改造的高污染燃料锅炉，在改用上述清洁能源前，大气污染物排放应当稳定达到燃气机组水平。”

扩建项目从事生物药品制造，不属于印刷、家具制造、机动车维修等，生产过程中

产生的挥发性有机废气经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放。扩建项目位于“YS4401122540001-黄埔区高污染燃料禁燃区”原项目和扩建项目各设置 1 台燃气锅炉，燃料都为天然气。综上所述本项目符合《广州市生态环境保护条例》（2022 年 6 月 5 施行）相关要求。

1.5. 主要环境问题

根据工程分析及环境影响预测与评价，归纳出扩建项目主要关注的环境问题包括：

（1）对建设项目选址及建设的合理合法性进行分析和论证；

（2）重点分析和论证生产过程产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、天然气燃烧产生的 NOx、SO_2、颗粒物、污水处理设施排放的氨气、硫化氢、臭气浓度等废气采取的环境保护措施的可行性，以及采取措施后对环境空气、土壤和生态的影响；

（3）生产过程产生的生产废水采取环保措施的可行性，以及采取措施后对地表水、地下水环境、土壤和生态的影响；

（4）各类生产设备、水泵、风机等运行时产生的噪声对区域声环境的影响；

（5）生产过程产生的一般工业固废、危险废物和生活垃圾等对环境空气、地下水、土壤环境的影响；

（6）化学品物料、危险废物发生环境风险事故时对环境空气、地表水、地下水和土壤环境的影响。

本次评价通过对项目产生的污染物进行定性或定量分析，确定扩建项目对当地环境可能造成的不良影响的范围和程度，提出避免污染、减少污染的对策与措施。

1.6. 环境影响评价的主要结论

本报告对项目周围地区进行了环境质量现状监测、调查与评价，对项目的排污负荷进行了估算，分析项目外排污染物对周围环境可能产生的影响，提出了相应的污染防治措施及对策。在落实各项环境保护措施的前提下，扩建项目的建设和运营对周围环境造成的影响处于可接受范围内；结合地表水环境风险预测结果分析，在落实项目环境风险防范措施、完备风险事故应急预案以及与区域的应急预案联动的情况下，并严格落实防止污染物入河后污染扩大的相应应急防控措施，可有效防止或减少事故泄漏物料对乌涌的影响，扩建项目的环境风险处于可接受范围。

从环境保护角度而言，新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目的建设是可行的。

2 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 国家法律、法规及政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第二次修正）；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）；

（5）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）；

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；

（8）《中华人民共和国水土保持法》（2011 年 3 月 1 日施行）；

（9）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 7 月 1 日施行）；

（10）《中华人民共和国节约能源法》（2018 年 10 月 26 日修正）；

（11）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日施行）；

（12）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）；

（13）《产业结构调整指导目录（2021 年修订本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）；

（14）《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》（国办发[2013]101 号）；

（15）《关于印发<企业突发环境事件风险评估指南（试行）>的通知》（环办[2014]34 号）；

（16）《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第 34 号）；

（17）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号令，2018 年 7 月 16 日颁布，2019 年 1 月 1 日施行）；

（18）《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）；

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

（20）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；

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

（22）《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》（环环评[2016]190 号）；

（23）《中共中央国务院关于加快推进生态文明建设的意见》(2015 年 4 月 25 日)；

（24）《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》环发[2015]163 号；

（25）国务院办公厅关于印发《控制污染物排放许可制实施方案》的通知（国办发〔2016〕81 号）；

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

（27）《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》(2019 年 12 月 20 日)；

（28）《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）；

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

（30）《国家危险废物名录》（2021 版）；

（31）《危险化学品目录（2015 年版）》（2015 年 5 月 1 日实施）；

（32）《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）；

（33）《危险废物转移联单管理办法》（国家环保总局第 5 号令）；

（34）关于发布《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；

（35）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 12 月 1 日施行）；

（36）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年 3 月 2 日修订）；

（37）《中华人民共和国药典》（2020 版）；

（38）《药品生产质量管理规范》（GMP/2010 年版）；

（39）《制药工业污染物防治技术政策》（环境保护部公告[2012]第 18 号）；

（40）《有毒有害大气污染物名录》（2018 年）；

（41）《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）

（42）《一般固体废物分类与代码》（GBT39198-2020）；

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

（44）《市场准入负面清单》（2022 年版）。

2.1.2. 地方法律、法规及政策

（1）《广东省环境保护条例》（2019 年 11 月 29 日第二次修订）；

（2）《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）；

（3）《广东省实施〈中华人民共和国环境噪声污染防治法〉办法》（2018 年修正）；

（4）《广东省固体废物污染环境防治条例》（2018 年修正）；

（5）《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函[2020]83 号）；

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

（7）《关于印发广东省地下水功能区划的通知》（粤水资源[2009]19 号）；

（8）《关于印发广东省地下水保护与利用规划的通知》（粤水资源函[2011]377 号）；

（9）《关于进一步加大环境影响评价公众参与和政务信息公开力度的通知》（粤环函[2012]883 号）；

（10）《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环[2008]42 号）；

（11）《关于珠江三角洲地区严格控制工业企业挥发性有机物（VOCs）排放的意见》（粤环[2012]18 号文）；

（12）《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》；

（13）《广东省大气污染防治条例》（2019 年 3 月 1 日施行）；

（14）《广东省水污染防治条例》（2021 年 1 月 1 日施行）；

（15）《广东省生态环境厅关于贯彻落实生态环境部〈重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知〉》；

（16）《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）；

（17）《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）；

（18）《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》（粤环办[2021]43 号）；

（19）《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）；

（20）《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）；

（21）《广州市城市环境总体规划（2014-2030）》；

（22）《广州市人民政府关于印发广州市环境空气质量达标规划（2016-2025 年）的通知》（穗府[2017]25 号）；

（23）《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区区划的通知》（穗环[2018]151 号）；

（24）《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规[2021]4 号）；

（25）《广州市生态环境保护条例》（2022 年 6 月 5 日施行）；

（26）《用水定额第 2 部分：工业》（DB44/T1461.2-2021）；

（27）《用水定额第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）。

2.1.3. 技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（4）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（5）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（6）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（9）《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）；

（11）《水污染治理工程技术导则》（HJ2015-2012）；

（12）《固体废物处理处置工程技术导则》（HJ2035-2013）；

（13）《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）；

（14）《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）；

（15）《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-中成药生产》（HJ1064-2019）；

（16）《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；

（17）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单；

（18）《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）

（19）《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）；

（20）《空气和废气监测分析方法》（第四版，2003）；

（21）《制定水污染物排放标准的技术原则与方法》（GB/T3839-98）；

（22）《水和废水监测分析方法》（第四版增补版，2006.3）；

（23）《水污染物排放总量监测技术规范》（HJ/T92-2002）。

2.1.4. 其他编制依据

（1）环境影响评价工作委托书；

（2）建设单位提供的其它相关资料。

2.2. 评价目的和评价原则

2.2.1. 评价目的

通过现场调查和现状监测，了解项目所在区域的环境质量现状，分析项目工程特点和污染源特征，评价项目建设对周围环境的影响程度及范围；评价项目环保设施和污染防治措施的技术经济可行性；根据工程分析结果和影响预测结果提出该项目的环境保护对策和必须达到的环境要求，使其实施后对环境的影响降到最低程度，从环境保护角度论证建设项目的可行性；为项目的建设和设计提供依据，为环境保护行政管理部门决策提供技术支持。

2.2.2. 评价原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

（1）依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

（2）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

（3）突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3. 环境功能区划

2.3.1. 地表水环境功能区划

扩建项目位于大沙地污水处理厂的纳污范围内，大沙地污水处理厂的纳污水体为珠江广州河段前航道，根据《广东省地表水环境功能区划》(粤环(2011)14号，珠江广州河段前航道主要功能区划属于工农业景观航运类用水，水系属于珠江三角河网水系中的珠江广州河段前航道，珠江广州河段前航道向东南汇入黄埔航道，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)执行IV类标准，详见图2.3-1。

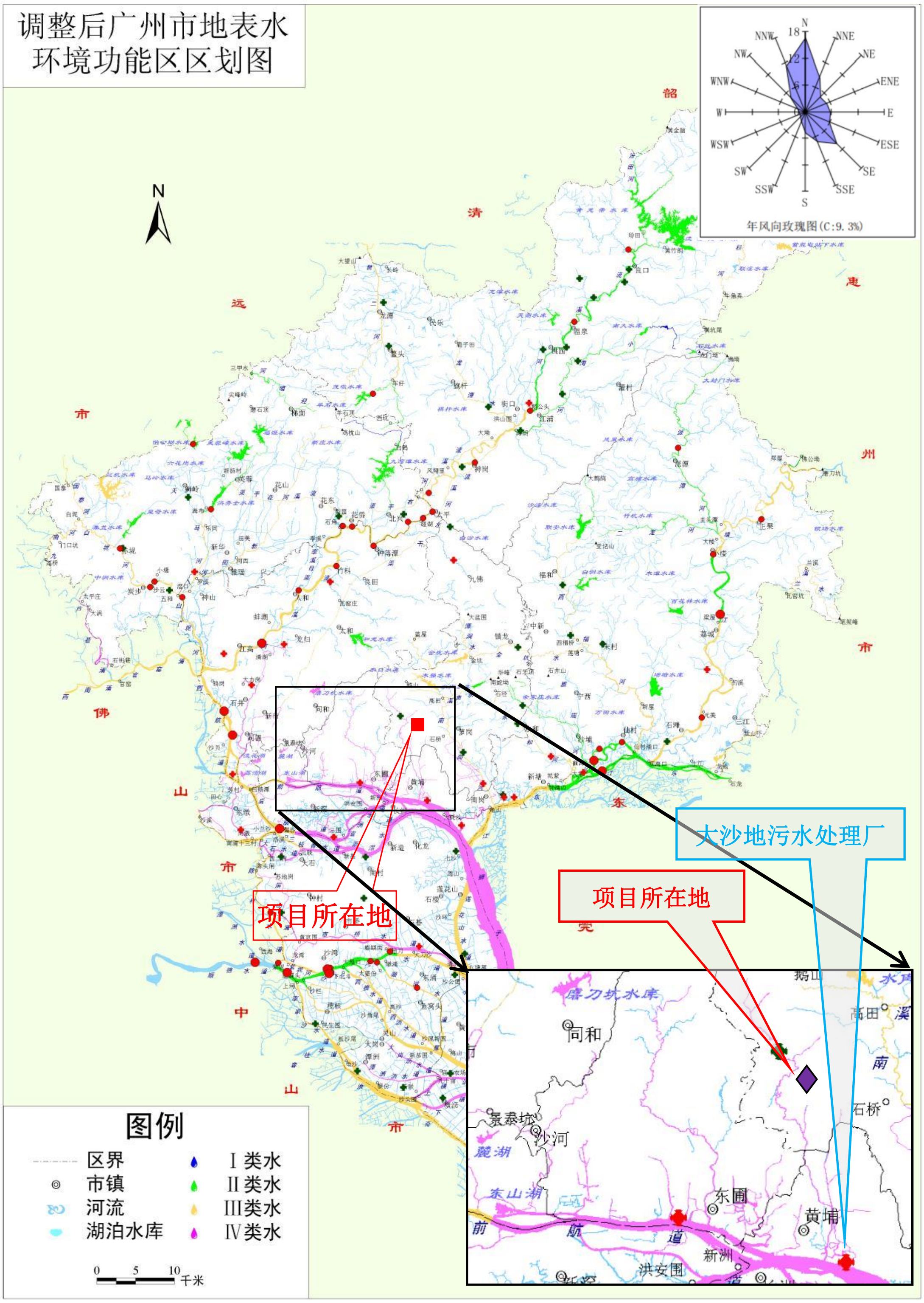


图 2.3-1 项目所在区域地表水功能区划图

2.3.2. 地下水环境功能区划

根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源[2009]19 号），项目所在地的地下水属于“珠江三角洲广州增城地下水源涵养区（H074401002T02）”，地下水类型为孔隙水，该区域的水质保护目标为III类，具体地下水环境功能区划见图 2.3-2。

图 2.3- 2 项目所在区域地下水环境功能区划图

2.3.3. 环境空气功能区划

根据《广州市环境空气质量功能区区划》（穗府[2013]17 号），项目所在区域属环境空气二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准。大气环境功能区划详见图 2.3-3。

2.3.4. 声环境功能区划

根据《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区区划的通知》（穗环〔2018〕151 号），项目所在区域属于 2 类声功能控制区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。项目东南面相邻科翔路（城市主干路），东北面相邻金峰园路（城市支路），城市主干路的道路两侧纵深 30 米的区域范围执行 4a 类标准，东北面的金峰园路不属于城市主干路，因此东南面科翔路的道路两侧纵深 30 米的区域范围执行 4a 类标准，东北、西南、西北、北面执行 2 类标准。声环境功能区划详见图 2.3-4。

2.3.5. 生态环境功能区划

根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030 年）》，扩建项目不在广州市生态保护红线及生态环境空间管控区内，具体见图 1.4-3 及图 1.4-4。

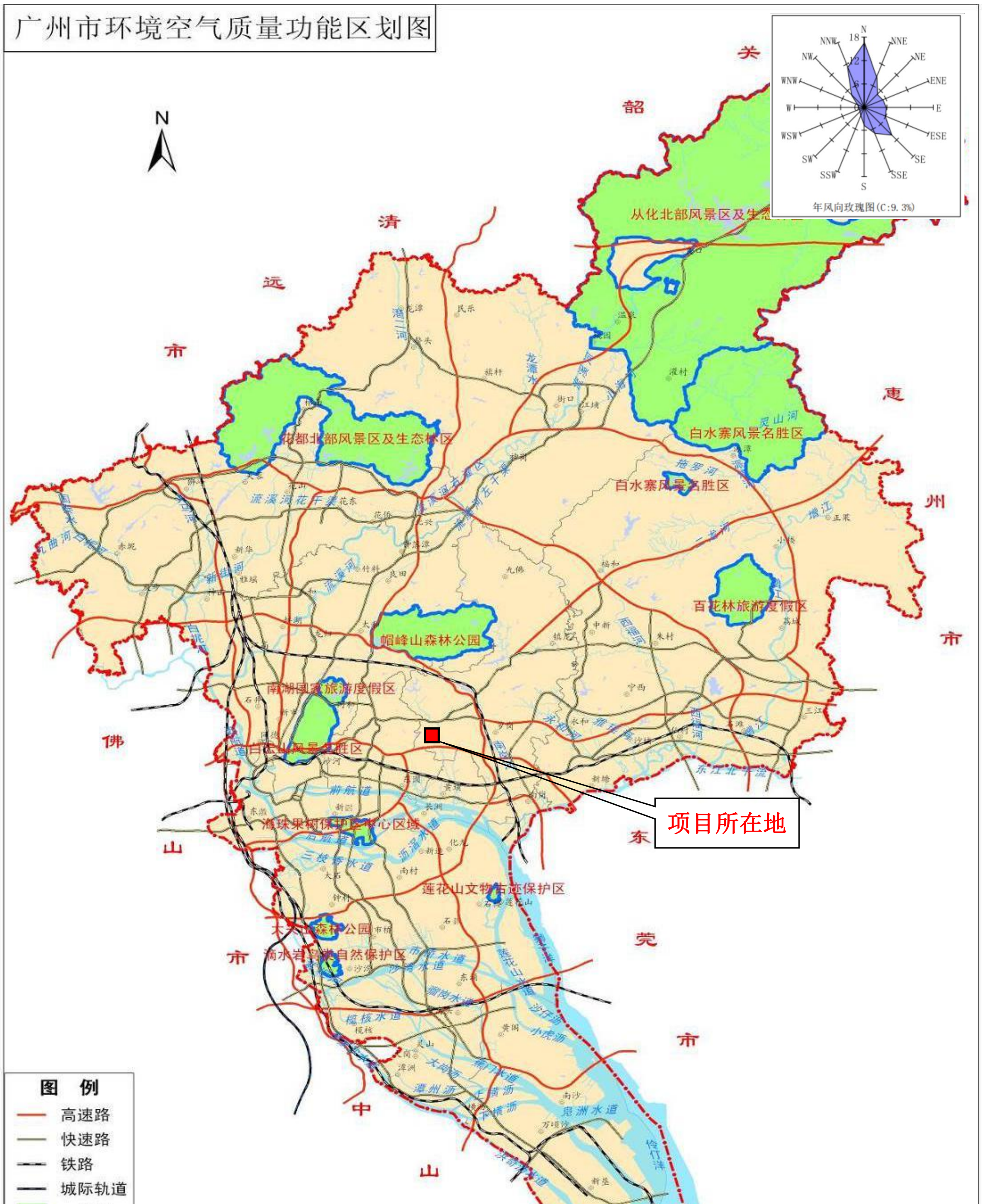


图 2.3-3 项目所在区域环境空气功能区划图

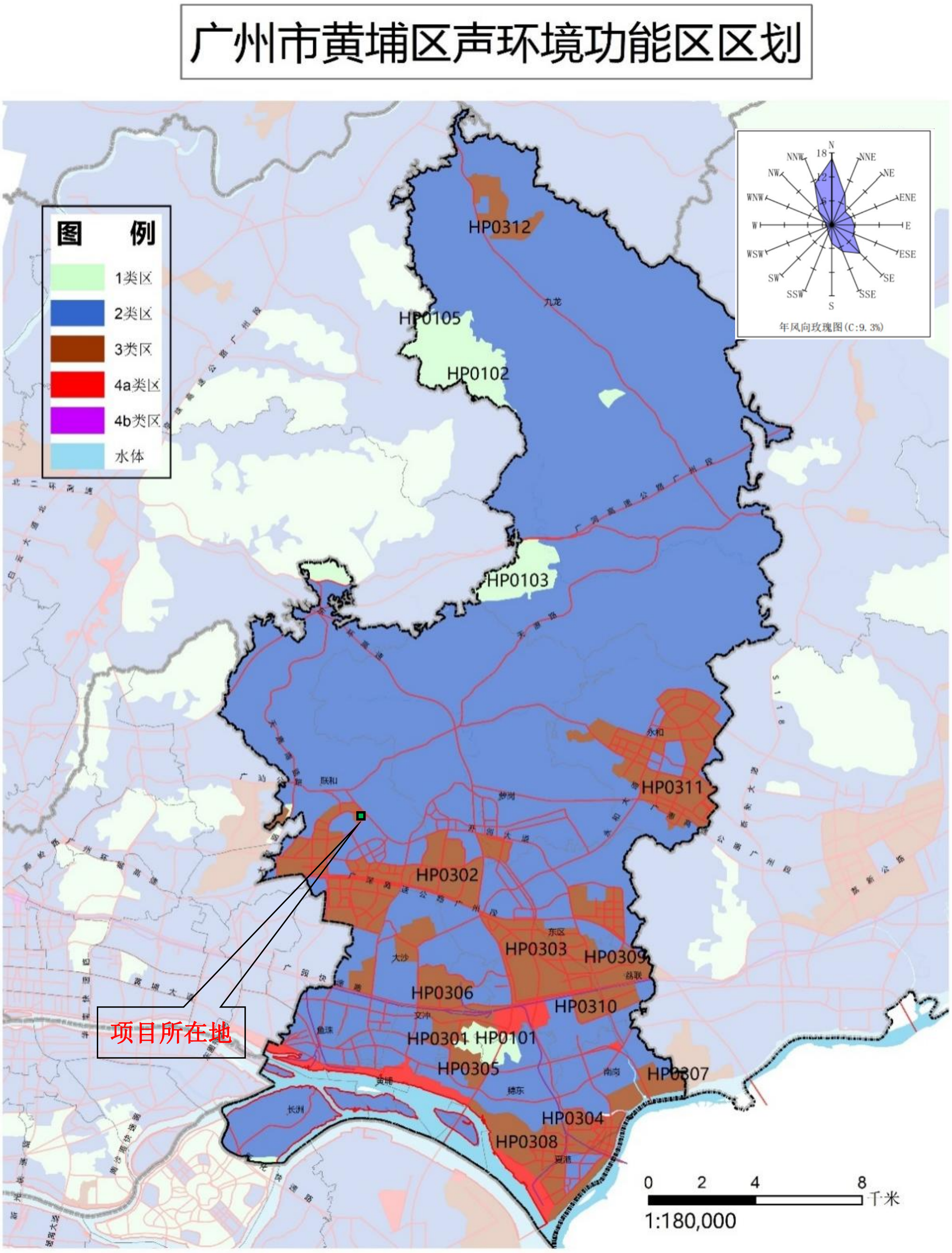


图 2.3- 4 项目所在区域声环境功能区划图

2.3.6. 环境功能属性

建设项目所属环境功能属性见表 2.3-2。

表2.3- 2项目选址环境功能属性

编号	项目	功能属性及执行标准
1	地表水环境功能区	珠江广州河段前航道，Ⅳ类水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准
2	地下水环境功能区	珠珠江三角洲广州增城地下水源涵养区，水质目标为III类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水质标准
3	环境空气质量功能区	二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准
4	声环境功能区	2 类区、4a 类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准、4a 类标准
6	是否基本农田保护区	否
7	是否风景名胜区	否
8	是否自然保护区	否
9	是否森林公园	否
10	是否生态保护区	否
11	是否水土流失重点防治区	否
12	是否人口密集区	否
13	是否重点文物保护单位	否
14	是否三河、三湖、两控区	两控区
15	是否水库库区	否
16	是否属于敏感区	否
17	是否集中污水处理厂集水范围	是，大沙地污水处理厂

2.4. 评价标准

2.4.1. 环境质量标准

2.4.1.1. 地表水环境质量标准

根据广东省人民政府《关于同意实施广东省地表水环境功能区划的批复》（粤府函[2011]14号）、《广州市生态环境局关于印发广州市水功能区调整方案(试行)的通知》（穗环[2022]122号）规定，珠江广州河段前航道水环境功能区划属于Ⅳ类水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准。

表 2.4-1 地表水环境质量标准（摘录）

指标	Ⅳ类标准值	单位
水温	人为造成的环境水温变化应限制在周平均最大温升≤1，周平均最大温降≤2	℃
pH值	6~9	无量纲
溶解氧	≥3	mg/L
高锰酸盐指数	≤10	mg/L
化学需氧量	≤30	mg/L
五日生化需氧量	≤6	mg/L
氨氮	≤1.5	mg/L
总磷	≤0.3	mg/L
总氮	≤1.5	mg/L
铜	≤1.0	mg/L
锌	≤2.0	mg/L
氟化物	≤0.2	mg/L
硒	≤0.02	mg/L
砷	≤0.1	mg/L
汞	≤0.001	mg/L
镉	≤0.005	mg/L
六价铬	≤0.005	mg/L
铅	≤0.05	mg/L
氰化物	≤0.2	mg/L
挥发酚	≤0.01	mg/L
石油类	≤0.5	mg/L
阴离子表面活性剂	≤0.3	mg/L
硫化物	≤0.5	mg/L
粪大肠菌群	≤20000	个/L
二氯甲烷	≤0.02	mg/L

2.4.1.2. 地下水环境质量标准

根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源[2009]19 号），项目所在地的地下水属于“珠江三角洲广州增城地下水源涵养区（H074401002T02）”，地下水类型为孔隙水，该区域的水质保护目标为III类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类水质标准。具体标准值见下表。

表 2.4-2 地下水环境质量标准（摘录）

水质指标	III类标准值	单位	水质指标	III类标准值	单位
pH 值	6.5～8.5	无量纲	亚硝酸盐	≤1.0	mg/L
总硬度	≤450	mg/L	硝酸盐	≤20	mg/L

溶解性总固体	≤1000	mg/L	汞	≤0.001	mg/L
挥发酚类	≤0.002	mg/L	砷	≤0.01	mg/L
阴离子表面活性剂	≤0.3	mg/L	镉	≤0.005	mg/L
耗氧量	≤3.0	mg/L	六价铬	≤0.05	mg/L
氨氮	≤0.50	mg/L	铅	≤0.01	mg/L
总大肠菌群	≤3.0	MPN/100mL	氯化物	≤250	mg/L

2.4.1.3. 环境空气质量标准

项目所在区域属于环境空气质量二类功能区，大气常规污染因子执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准；其中 TVOC、H_2S、NH_3、硫酸、氯化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准值的二级标准，具体见表 2.4-3 所示。

表 2.4- 3 环境空气质量标准值一览表

污染物名称	取样时间	浓度限值	执行标准
SO_2	年平均	60μg/m³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准
	24 小时平均	150μg/m³	
	1 小时平均	500μg/m³	
NO_2	年平均	40μg/m³	
	24 小时平均	80μg/m³	
	1 小时平均	200μg/m³	
PM_{10}	年平均	70μg/m³	
	24 小时平均	150μg/m³	
TSP	年平均	200μg/m³	
	24 小时平均	300μg/m³	
$PM_{2.5}$	年平均	35μg/m³	
	24 小时平均	75μg/m³	
O_3	日最大 8 小时平均	160μg/m³	
	1 小时平均	200μg/m³	
CO	24 小时平均	4mg/m³	
	1 小时平均	10mg/m³	
TVOC	8 小时平均	0.6mg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
H_2S	1 小时平均	0.01mg/m³	
NH_3	1 小时平均	0.20mg/m³	
硫酸	1 小时平均	0.3mg/m³	
氯化氢	1 小时平均	0.05mg/m³	

污染物名称	取样时间	浓度限值	执行标准
甲醇	1 小时平均	3000mg/m^3	
丙酮	1 小时平均	800mg/m^3	
非甲烷总烃	1 小时平均	2mg/m^3	《大气污染物综合排放标准详解》
臭气浓度	20（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准值的二级标准

2.4.1.4. 声环境质量标准

根据《广州市声环境功能区区划》（2018 年），项目所在区域属于 3 类声功能控制区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。项目东面相邻科翔路（城市主干路），北面相邻金峰园路（城市支路），城市主干路的道路两侧纵深 30 米的区域范围执行 4a 类标准，因此科翔路的道路两侧纵深 30 米的区域范围执行 4a 类标准。

表 2.4- 4 声环境质量标准限值单位：dB（A）

声环境功能类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4a	70	55

2.4.1.5. 土壤环境质量标准

扩建项目所在地块用地性质为二类工业用地，属于第二类建设用地，土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地“筛选值”标准。

表 2.4-5《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）

序号	污染物项目	第一类用地		第二类用地	
		筛选值	管制值	筛选值	管制值
1	砷	20	120	60	140
2	镉	20	47	65	172
3	六价铬	3.0	30	5.7	78
4	铜	2000	8000	18000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	33	38	82
7	镍	150	600	900	2000
8	四氯化碳	0.9	9	2.8	36
9	氯仿	0.3	5	0.9	10
10	氯甲烷	12	21	37	120
11	1,1-二氯乙烷	3	20	9	100

序号	污染物项目	第一类用地		第二类用地	
		筛选值	管制值	筛选值	管制值
12	1,2-二氯乙烷	0.52	6	5	21
13	1,1-二氯乙烯	12	40	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	200	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	31	54	163
16	二氯甲烷	94	300	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2,-四氯乙烷	2.6	26	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	14	6.8	50
20	四氯乙烯	11	34	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	5	2.8	15
23	三氯乙烯	0.7	7	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	1.2	0.43	4.3
26	苯	1	10	4	40
27	氯苯	68	200	270	1000
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	56	20	200
30	乙苯	7.2	72	28	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	500	570	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
35	硝基苯	34	190	76	760
36	苯胺	92	211	260	663
37	2-氯酚	250	500	2256	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	55	15	151
39	苯并[a]芘	0.55	5.5	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	55	15	151
41	苯并[k]荧蒽	55	550	151	1500
42	䓛	490	4900	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	0.55	5.5	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	55	15	151
45	萘	25	255	70	700

2.4.2. 污染物排放标准

2.4.2.1. 水污染物排放标准

项目废水排入大沙地污水处理厂。根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）规定："企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放标准要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求"。根据行业排放标准要求，工业废水一般污染物应满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准的较严者或污水处理厂设计进水水质标准，特征污染因子应满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）。

扩建项目却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预处理达处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准和大沙地污水处理厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网（其中乙腈、总余氯、急性毒性应满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值），由市政管网排入大沙地污水处理厂进一步处理。

本项目生产废水单位产品排水量应满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基因工程疫苗类的单位产品基准排水量标准限值的要求。

表 2.4-6 生活污水水污染物排放标准　单位：mg/L

污染因子/标准	DB44/26-2001 第二时段三级标准
pH	6～9
COD_{Cr}	500
BOD_5	300
SS	400
氨氮	/
总磷（以 P 计）	/
动植物油	100

表 2.4-7　生产废水水污染物排放标准　单位：mg/L

污染因子/标准	GB21907-2008 表 2 新建企业 排放限值	DB44/26-2001 第二时段 三级标准	GB/T31962-2015 B 级标准	污水厂 设计进水 水质标准	取值
pH	6~9	6～9	6.5~9.5	6～9	6～9
COD_{Cr}	/	500	500	400	400
BOD_5	/	300	350	250	250
SS	/	400	400	300	300
氨氮	/	/	45	25	25
总磷（以 P 计）	/	/	8	15	8
动植物油	/	100	100	/	100
总有机碳	30	/	/	/	/
乙腈	3.0	/	/	/	3.0
总余氯（以 Cl 计）	0.5	/	8	/	0.5
急性毒性 ($HgCl_2$ 毒性当量)	0.07	/	/	/	0.07
粪大肠菌群数 （MPN/L）	500	/	/	/	/
单位产品 基准排水量	$80m^3$/kg 产品 (其它)	/	/	/	$80m^3$/ kg 产品

大沙地污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅴ类水标准两者中的较严值，处理达标后排入珠江前航道。

表 2.4-8　大沙地污水处理厂执行的水污染物排放标准　　单位：mg/L，pH 除外

污染物 标准类别	pH	COD_{Cr}	BOD_5	氨氮	总磷	SS	总氮
（GB18918-2002） 一级 A 标准	6-9	50	10	*5（8）	0.5	10	15
（GB3838-2002） Ⅴ类水标准	6-9	40	10	2.0	0.4	—	2.0
执行标准（较严值）	6-9	40	10	2.0	0.4	10	2.0

注：括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2.4.2.2. 大气污染物排放标准

（1）锅炉燃烧废气颗粒物、二氧化硫执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）（燃气锅炉）；根据《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函【2021】461 号）全省新建燃气锅炉要采

取低氮燃烧技术，氮氧化物达到 50mg/m³。

（2）厂区边界：

①氨、硫化氢及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 厂界浓度限值新扩改建二级标准；

②颗粒物、氮氧化物、硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控点浓度限值；

③氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；

④VOCs 参考执行《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB44/814-2010）表 2 厂界浓度限值。

（3）厂区内：NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

废气污染物排放标准具体见下表。

表 2.4-9 扩建项目废气污染物排放标准

污染源	污染物名称	排放高度（m）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	标准来源
锅炉燃烧废气	颗粒物	15m	/	20	《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）；《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函【2021】461 号）
	二氧化硫		/	50	
	氮氧化物		/	50	
厂区边界外	VOCs	/	/	1.0	参考《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB44/814-2010）表 2 厂界浓度限值
	氯化氢	/	/	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值
	氮氧化物	/	/	0.12	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控点浓度限值
	硫酸雾	/	/	1.2	
	颗粒物	/	/	0.4	
	氨	/	/	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 厂界浓度限值新扩改建二级标准
	硫化氢	/	/	0.06	
	臭气浓度	/	/	20（无量纲）	
厂区内	NMHC	/	/	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs

		/	/	20（监控点处任意一次浓度值）	无组织特别排放限值

***注：根据《广东省生态环境厅关于化工、有色金属冶炼行业执行大气污染物特别排放限值的公告》（粤环发[2020]2 号），执行大气污染物特别排放限值的地区为全省域范围，附件中现有大气污染物特别排放限值国家标准包括《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。**

2.4.2.3. 噪声排放标准

扩建项目施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011）中排放限值，具体见下表。

表 2.4-10 施工期噪声排放标准单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

运营期扩建项目厂界西面、南面、北面噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类环境功能区排放限值，厂界东面噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类环境功能区排放限值，具体见下表。

表 2.4-11 运营期环境噪声排放标准单位：dB（A）

执行标准	昼间	夜间
3 类区	65	55
4 类区	70	55

2.4.2.4. 固体废物排放标准

扩建项目所产生的固体废物应严格做到防风、防雨、防晒等；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。

2.5. 评价工作等级

2.5.1. 地表水环境影响评价工作等级

根据工程分析，扩建项目冷却塔排水水质较好，直接排至污水管网，生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站（处理工艺：调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）预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，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理。大沙地污水处理厂处理达标后废水排入珠江广州河段前航道。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），项目废水经预处理达

标后通过市政污水管网进入大沙地污水处理厂集中处理，尾水排入珠江广州河段前航道，废水排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级定为三级 B。评价等级判定原则见下表所示。

表 2.5-1 地表水环境影响评价等级判定表

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

2.5.2. 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》（HJ610-2016）中“4.1 一般性原则”的规定“Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类建设项目的地下水环境影响评价应执行本标准，Ⅳ类建设项目不开展地下水环境影响评价。”地下水环境影响评价行业分类详见下表。

表 2.5-2 地下水环境影响评价行业分类表

环评类别 行业类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别		建设项目
			报告书	报告表	
M 医药					
90、化学药品制造；生物、生化制品制造	全部	/	Ⅰ类	/	Ⅰ类项目

由上表可知，本项目涉及Ⅰ类项目，本评价以Ⅰ类项目作为地下水环境影响评价项目类别。

项目所在地属于“珠江三角洲广州增城地下水源涵养区（H074401002T02）”，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）项目地下水环境敏感程度的分级划分依据（见表 2.5-3），项目地下水环境敏感程度为不敏感。

表 2.5-3 地下水环境敏感程度分级判定

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

不敏感	上述地区之外的其他地区

根据地下水环境影响评价工作等级分级划分依据（表 2.5-4），扩建项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

表 2.5- 4 地下水环境影响评价工作等级分级判定

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

2.5.3. 大气环境影响评价工作等级

本次评价按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中的规定，选取扩建项目主要大气污染物的 VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢，分别计算污染物的最大地面浓度占标率 P_i 和 $D_{10\%}$来确定评价等级和评价范围：

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

式中：P_i——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

C_{oi}——第 i 个污染物的环境空气质量标准，μg/m^3。

评价工作等级按表 2.5-5 的分级判据进行划分，取 P_i 值最大者(P_{max})。

表 2.5- 5 评价工作等级分级判据

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

采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 估算模式计算时所采用的污染物评价标准见表 2.5-6，所用参数见下表。

表 2.5- 6 估算模式参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	119.8 万

参数		取值
最高环境温度/℃		39.1℃
最低环境温度/℃		1.1℃
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 计算结果详见下表。

表 2.5-7 本项目大气环境评价工作等级判定表

污染源名称	评价因子	方位角度（度）	离源距离（m）	相对源高（m）	评价标准 ($\mu g/m^3$)	C ($\mu g/m^3$)	P (%)	$D_{10\%}$ (m)	判定情况
锅炉燃烧废气排气筒 DA003	二氧化硫	/	88	0	500	0.180	0.04	0	三级
	氮氧化物				200	0.279	0.14	0	三级
	颗粒物				450	0.261	0.06	0	三级
生产大楼 D 区（无组织）	VOCs	25	27	0	1200	0.0147	0.00	0	三级
	颗粒物				900	0.00337	0.00	0	三级
生产大楼 B 区（无组织）	VOCs	0	36	0	1200	0.0785	0.01	0	三级
	氯化氢				50	0.0391	0.08	0	三级
	硫酸雾				300	0.0567	0.02	0	三级
	氮氧化物				200	0.0616	0.03	0	三级
污水处理站（无组织）	NH_3	0	16	0	200	17.1	8.57	0	二级
	H_2S				10	0.214	2.14	0	二级

由上表估算结果可知，本项目 Pmax 最大值出现为 NH_3（污水处理站恶臭），最大占标率 Pmax 为 8.57%，Cmax 为 17.1μg/m³，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

表 2.5-8 点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度 m	排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	烟气流量 m^3/h	烟气温度 ℃	年排放小时数 h	排放工况	污染物排放速率 t/a		
		X	Y								二氧化硫	氮氧化物	颗粒物
1	锅炉燃烧废气排气筒 DA003	65	12	45	15	0.4	6700	300	4380	正常排放	0.20	0.94	0.29

表 2.5-9 面源参数表

名称	面源起点坐标		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	面源有效排放高度*m	年排放小时数 h	排放工况	污染物排放速率 kg/a						
	x	y							NH_3	H_2S	VOCs	颗粒物	氯化氢	硫酸雾	氮氧化物
生产大楼 D 区	69	25	45	44	31	9	1200	正常排放	/	/	0.127	0.029	/	/	/
生产大楼 B 区	101	13	45	56	39	14	100	正常排放	/	/	17.279	/	0.860	1.249	1.355
污水处理站	36	46	45	27	5	0	8760	正常排放	9.6	0.12	/	/	/	/	/

*注：①生产大楼 D 区为二层，层高为 5m，有效排放高度取二层车间排风窗户高度 9m；②生产大楼 B 区为三层，层高为 5m，有效排放高度取三层车间排风窗户高度 14m；③污水处理站为地埋式，臭气以无组织形式排放，有效排放高度地面高度即 0m。

2.5.4. 声环境影响评价工作等级

按照《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4-2021）中的规定，声环境影响评价工作等级依据建设项目所在区域的声环境功能区类别、建设项目建设前后所在区域的声环境质量变化程度以及受建设项目影响人口的数量来确定。

表 2.5-10 噪声评价等级划分指导

HJ/T2.4-2009 评价等级划分指导
评价范围内有适用于 GB3096 规定的 0 类声环境功能区域，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达 5dB(A)以上（不含 5dB(A)），或受影响人口数量显著增加时，按一级评价。
建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 1 类、2 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达 3dB(A)~5dB(A)，或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。
建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量达 3dB(A)以下（不含 3dB(A)），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。
在确定评价等级时，如果建设项目符合两个等级的划分原则，按较高等级评价。

项目所在地区属于西、南、北面属于 3 类声环境功能区，东面属于 4a 类声环境功能区，项目建成前后区域噪声变化不大，受影响人口数量变化不大，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中的规定，扩建项目声环境影响评价工作等级定为三级。

2.5.5. 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》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分流程如下图所示：

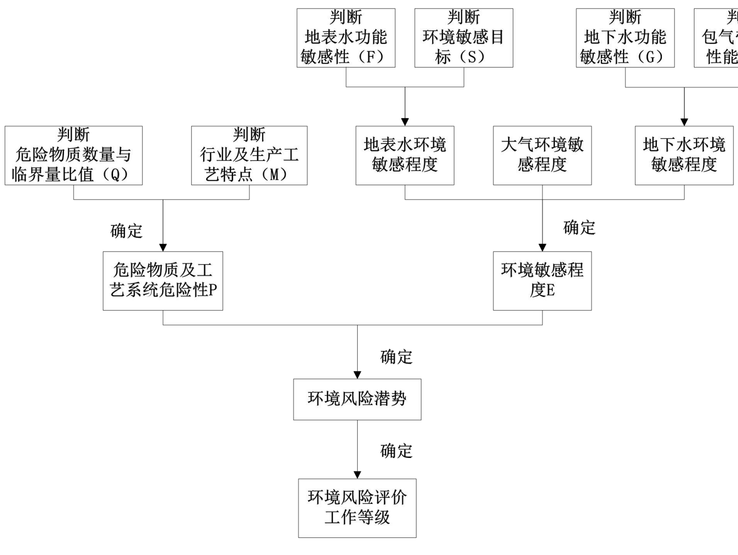


图 2.5- 1　环境风险评价工作等级划分流程图

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量首先按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B进行识别，HJ169-2018附录B没有的，参考《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按下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≥1时，该Q值划分为：1≤Q＜10；10≤Q＜100；Q≥100。

本项目涉及的危险化学品主要为无水乙醇、硫酸、盐酸、硝酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯等。本评价以厂区整体危险物质进行分析，Q值情况核定如下：

表2.5-10 本项目值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大存在量（kg）	储存位置	临界量（t）	该种危险物质Q值	备注
1	氢氧化钠	1310-73-2	5	仓库	500	0.000049	GB18218-2018 表2（J5）
2	硫酸	7664-93-9	5.52	QC质检试剂柜	10	0.000752	HJ169-2018 附录B（208号）
3	盐酸	7647-01-0	4.76	QC质检试剂柜	7.5	0.000901333	HJ169-2018 附录B（3343号）
4	硝酸	7697-37-2	2.124	QC质检试剂柜	7.5	0.000416533	HJ169-2018 附录B（323号）
5	冰醋酸	64-19-7	10.5	QC质检试剂柜	10	0.00155	HJ169-2018 附录B（357号）
6	乙腈	75-05-8	18.96	QC质检试剂柜	10	0.002296	HJ169-2018 附录B（351号）
7	甲醇	67-56-1	18.96	QC质检试剂柜	10	0.000496	HJ169-2018 附录B（169号）
8	丙酮	67-64-1	0.394	QC质检试剂柜	10	0.0001394	HJ169-2018 附录B（74号）
9	二氯甲烷	75-09-2	8.6125	QC质检试剂柜	10	0.00116125	HJ169-2018 附录B（118号）
10	异丙醇	67-63-0	1.18	QC质检试剂柜	10	0.000218	HJ169-2018 附录B（372号）

序号	危险物质名称	CAS号	最大存在量（kg）	储存位置	临界量（t）	该种危险物质Q值	备注
11	无水乙醇	64-17-5	9.48	QC 质检试剂柜	500	0.00005896	GB18218-2018 表1（67号）
12	乙酸乙酯	141-78-6	1.804	QC 质检试剂柜	10	0.0001804	HJ169-2018 附录B（359号）
13	过硫酸铵	7727-54-0	0.25	QC 质检试剂柜	500	0.0000045	GB18218-2018 表2（J5）
14	丙烯酰胺	79-06-1	0.25	QC 质检试剂柜	500	0.0000045	GB18218-2018 表2（J5）
15	间苯二酚	108-46-3	0.5	QC 质检试剂柜	500	0.000003	GB18218-2018 表2（J5）
16	亚硝酸钠	7632-00-0	2.5	QC 质检试剂柜	500	0.000003	GB18218-2018 表2（J5）
17	氢氧化钠	1310-73-2	2.5	QC 质检试剂柜	500	0.000049	GB18218-2018 表2（J5）
18	天然气	8006-14-2	1.397*	管道	50	0.0000279	GB18218-2018 表1（49号）
合计						0.0082618	

*注：天然气最大存在量以厂区内管道存在量计，厂区内天然气管道（DN200）长约 62m，天然气密度为 0.7174kg/m^3，则天然气最大储存量为 62*π*0.1^2*0.7174=1.397kg。

由表 2.5-10 可知，本项目 Q 值为 0.0082618＜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，评价工作等级划分见表 2.5-11。

表 2.5- 11　评价工作级别

环境风险潜势	Ⅳ、Ⅳ+	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。				

2.5.6. 生态环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）的要求，依据建设项目影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。划分原则详见如下：

a）涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；

b）涉及自然公园时，评价等级为二级；

c）涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；

d）根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，

生态影响评价等级不低于二级；

e）根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等生态保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

f）当工程占地规模大于 20km^2 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；

g）除本条 a）、b）、c）、d）、e）、f）以外的情况，评价等级为三级；

h）当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）“6.1.8 符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

扩建项目不涉及上述 a）、b）、c）、d）、e）、f）的情况，且扩建项目不涉及广州市生态保护红线、广州市生态环境空间管控范围，于现有项目所在地块范围内进行扩建。因此，扩建项目可不确定生态环境影响评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.7. 土壤环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定，根据项目影响途径分析，本项目属于污染影响型项目。

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.5-22。

表 2.5-22 污染影响型敏感程度分级表

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

建设项目占地规模分为大型（≥50hm^2）、中型（5~50hm^2）、小型（≤5hm^2），污染影响型项目土壤环境影响评价工作等级划分见表 2.5-23。

表 2.5-23 污染影响型土壤评价工作等级分级表

占地规模 敏感程度	I 类项目			II 类项目			III 类项目		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级

较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

本项目为污染影响型，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录A土壤环境影响评价项目类别可知，本项目涉及“生物药品制品制造（Ⅰ类项目）”，则本项目土壤环境影响评价项目类别为Ⅰ类项目。

扩建项目大部分产品依托现有项目生产车间进行，且功能调整涉及厂区其他区域，故本评价取厂区整体用地规模，占地规模为小型（约 3.6hm^2），建设项目周边最近敏感点为东侧 86m 的越秀.岭南山畔（居民区），土壤环境敏感。对照上表 2.5-23 可知，土壤评价等级划分为“一级”。

2.6. 评价范围

2.6.1. 地表水环境影响评价范围

扩建项目建成后生活污水经三级化粪池预处理后和生产废水一起进入自建污水处理站处理达标后进入市政污水管网，由大沙地污水处理厂进行进一步处理。尾水排入珠江前航道。地表水环境评价范围如下：

珠江前航道：大沙地污水处理厂纳污水体—珠江前航道排污口上游 500m 水域至下游 3000m 的水域。

项目地表水环境评价范围具体见图 2.6-1。

2.6.2. 地下水环境影响评价范围

按《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中的规定，本次评价项目的地下水评价范围为东至水西路及开创大道、南至科学大道、西至大观北路及广汕公路、北至广佛肇高速约 15.95 平方公里的区域，与项目所在地属同一水文地质单元，具体见图 2.6-2。

2.6.3. 环境空气影响评价范围

按《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中的规定，本评价设置大气环境影响评价范围为以项目厂址为中心区域，边长取 5km 的矩形区域，具体见图 2.8-1。

2.6.4. 声环境影响评价范围

按《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中的规定，本评价确定项目声环境评价范围为项目边界外 200m 包络线以内的区域，具体见图 2.6-3。

2.6.5. 土壤环境影响评价范围

按《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中的规定，本评价确定项目土壤环境评价范围为项目边界外 1km 包络线以内的区域，具体见图 2.6-3。

2.6.6. 环境风险评价范围

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）有关规定，本次环境风险评价等级确定为简单分析，无需设置环境风险影响评价范围。

2.6.7. 生态环境影响评价范围

按照《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2022）有关规定，本项目只需开展生态影响简单分析，未做评价范围的规定，无需设置生态环境影响评价范围。

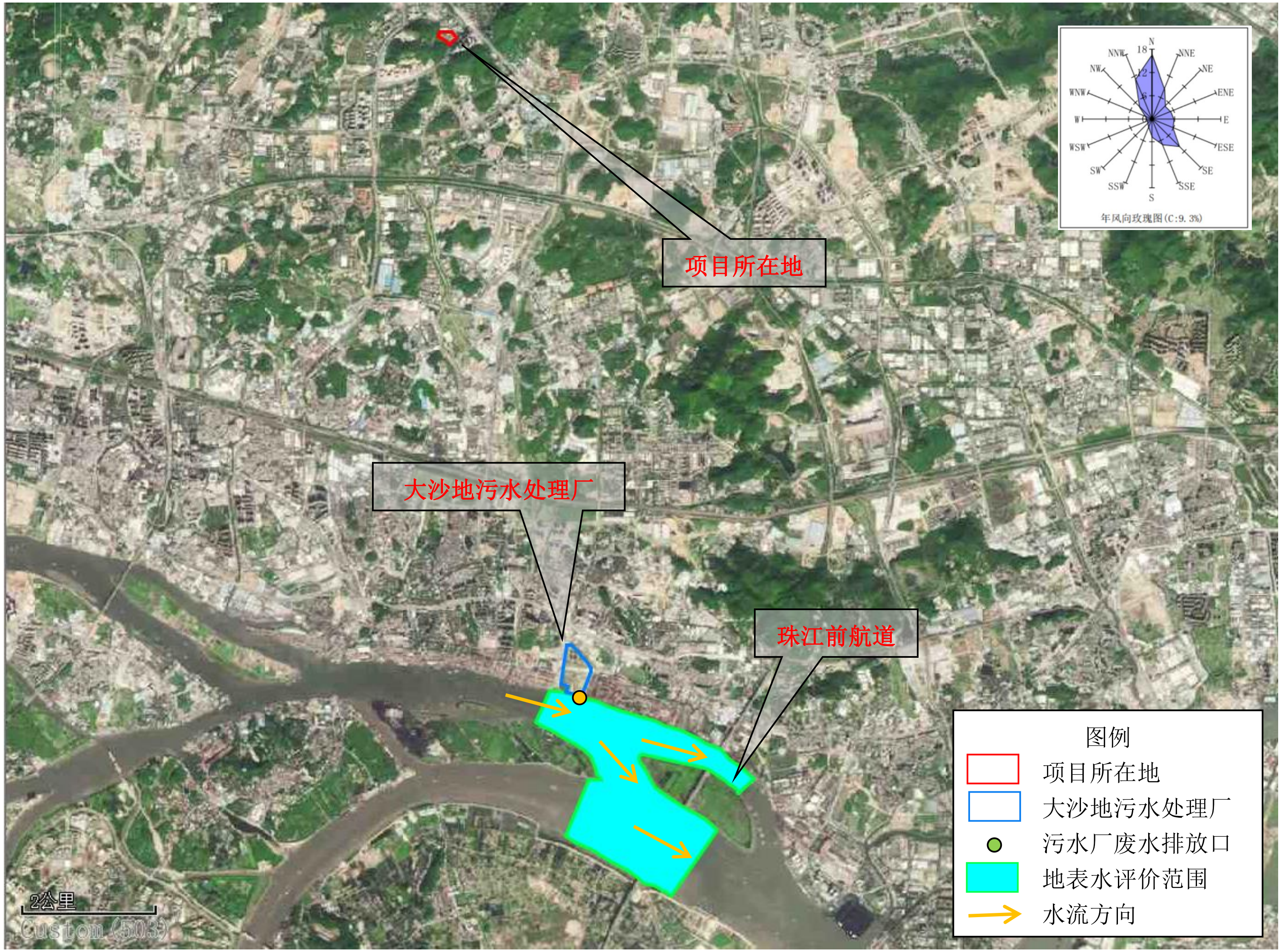


图 2.6-1 地表水环境评价范围图

图 2.6-2 地下水环境评价范围图

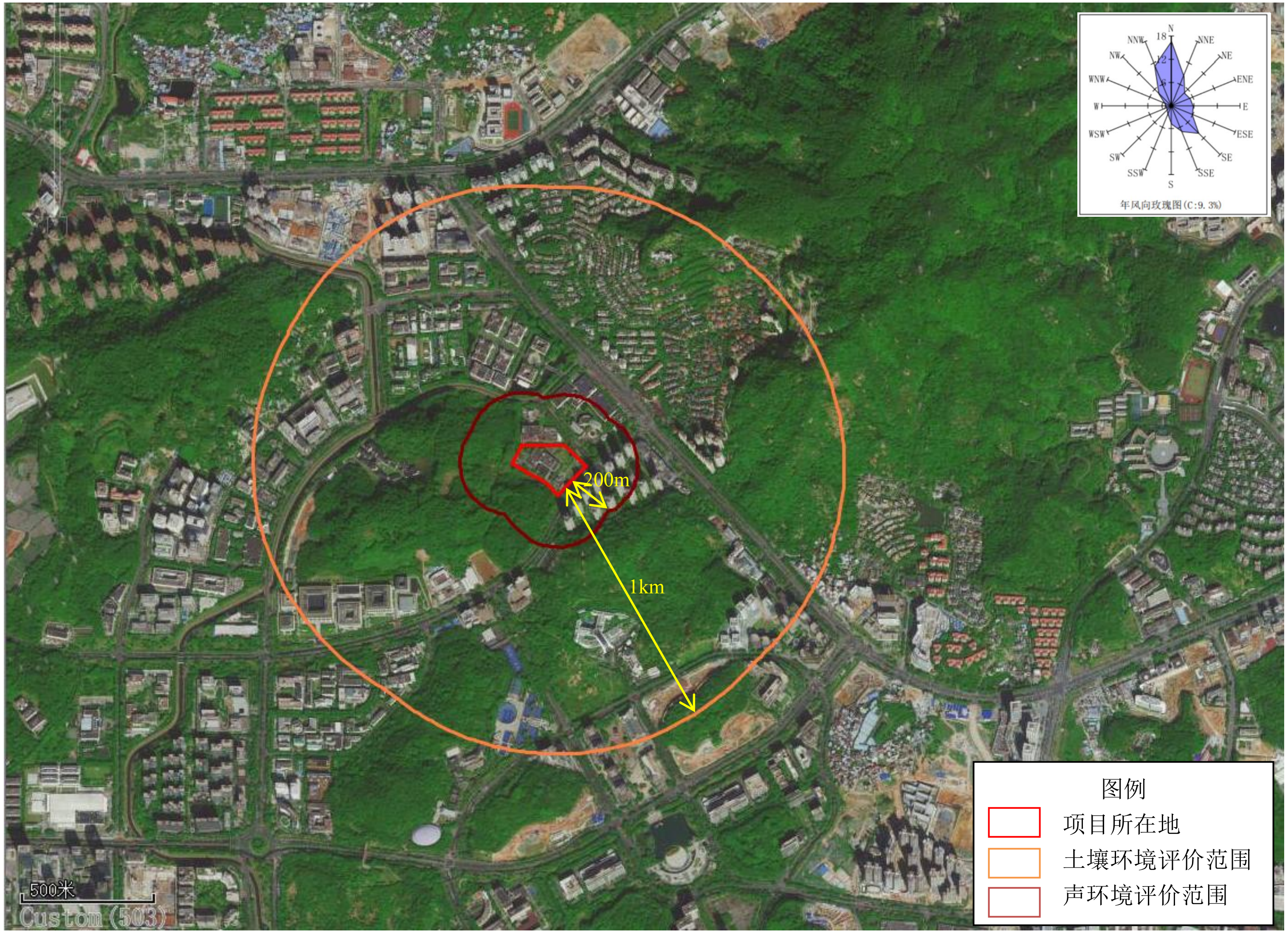


图 2.6-3 声环境及土壤环境评价范围图

2.7. 污染控制目标与环境保护目标

2.7.1. 污染控制目标

2.7.1.1. 水污染物控制目标

控制扩建项目废水的排放，确保废水收集、处理设施的正常运转，生活污水经三级化粪池预处理后和生产废水一起收集经自建污水处理站处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段第三标准，确保扩建项目的建设和运营不会恶化纳污水体的水质。

做好相关防渗措施，确保地下水水质基本功能不受项目的影响。

2.7.1.2. 大气污染物控制目标

重点对项目的生产工序产生的 VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾；污水处理站臭气、氨气、硫化氢；锅炉燃烧废气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度（林格曼黑度，级）采取有效的防治措施，进行废气排放控制，使之达到相应的排放标准，保护评价区内的环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准要求。

2.7.1.3. 噪声污染控制目标

严格控制项目主要噪声源对项目所在区域可能带来的影响，确保高噪声设备经过隔声、减振、降噪治理，厂址东南面厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求，东北、西南、西北、北面厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，确保项目东南面声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类区标准要求，东北、西南、西北、北面声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准要求。

2.7.1.4. 固体废物污染控制目标

控制运营过程中废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、不合格品、占有化学品废包装材料、一般废包装材料、废液、废料、生活垃圾、污泥、废反渗透膜、废活性炭、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布等固废对区域及周围环境的影响，确保因项目运营产生的固废得到妥善处理处置。

2.7.1.5. 土壤污染控制目标

严格控制土壤污染途径对项目所在区域可能带来的影响，落实土壤防治措施，使项目所在地土壤环境满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求，土壤环境质量不因项目运营而受到明显影响。

2.7.1.6. 环境风险控制目标

制定有效的风险事故防范措施并落实，把场址内各区域的环境风险事故降至最低程度，杜绝此类事故的发生。制定有效的风险事故应急预案，把可能发生风险事故造成的危害降到最低程度。

2.8. 评价因子

2.8.1. 环境影响要素识别

根据项目的排污特征和环境要求，目前项目建设对环境的影响为施工期、运营期，其环境影响因素识别情况见下表。

表 2.8- 1 环境因子识别

<table>
<tr><th rowspan="2">评价时段</th><th rowspan="2" colspan="2">评价因子</th><th colspan="4">影响特征</th><th rowspan="2">影响说明</th><th rowspan="2">减免防治措施</th></tr>
<tr><th>性质</th><th>程度</th><th>时间</th><th>可能性</th></tr>
<tr><td rowspan="4">施工期</td><td colspan="2">地表水质</td><td>-</td><td>3</td><td>短</td><td>小</td><td>暴雨地表径流、施工废水、生活污水</td><td>加强管理</td></tr>
<tr><td colspan="2">大气环境</td><td>-</td><td>3</td><td>短</td><td>小</td><td>施工扬尘、机械燃油废气、装修废气</td><td>加强管理</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境噪声</td><td>-</td><td>3</td><td>短</td><td>小</td><td>机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声</td><td>减震降噪处理</td></tr>
<tr><td colspan="2">固废</td><td>-</td><td>3</td><td>短</td><td>小</td><td>施工人员生活垃圾和建筑垃圾</td><td>生活垃圾交由环卫部门处置，建筑垃圾放置指定地点</td></tr>
<tr><td rowspan="4">营运期</td><td rowspan="4">自然环境</td><td>地表水质</td><td>-</td><td>3</td><td>长</td><td>小</td><td>生产废水、生活污水</td><td>达标处理</td></tr>
<tr><td>地下水环境</td><td>-</td><td>2</td><td>长</td><td>小</td><td>污水下渗</td><td>分区防渗</td></tr>
<tr><td>大气环境</td><td>-</td><td>3</td><td>长</td><td>小</td><td>生产工序VOCs、氯化氢、氮氧化物、硫酸雾、污水处理恶臭、氨气、硫化氢、锅炉燃烧废气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度（林格曼黑度，级）等</td><td>达标处理</td></tr>
<tr><td>土壤环境</td><td>-</td><td>2</td><td>长</td><td>小</td><td>污染物沉积</td><td>地面硬化、减少无组织排放</td></tr>
</table>

		环境噪声	-	3	长	小	设备噪声、社会噪声、机动车噪声	合理布局、降噪处理
		固废	-	2	长	小	危险废物、一般工业固废及生活垃圾等	交由有处理能力和有资质单位处置
	环境风险	大气环境	-	3	短	小	生产废水废水泄漏、火灾等意外事故	应急处理
		地表水质	-	3	短	小		

注：（1）影响性质“+”为有利影响；“-”为不利影响；

（2）影响程度“1”为重大影响；“2”为中等影响；“3”为轻微影响。

2.8.2. 评价因子的筛选

根据环境影响因素识别与环境要素分类筛选确定评价因子为：

（1）地表水环境

现状评价因子：水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠杆菌、二氯甲烷共 25 项；

影响分析：定性分析。

（2）环境空气

现状评价因子：SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、氨（NH_3）、硫化氢（H_2S）、臭气浓度、TSP、TVOC、非甲烷总烃、丙酮、氯化氢、硫酸、甲醇；

影响评价因子：VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢。

（3）声环境

现状评价因子：等效连续声级 LeqdB（A）；

影响评价因子：等效连续声级 LeqdB（A）。

（4）地下水环境：

现状评价因子：K^++Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}、pH 值、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、总大肠菌群、亚硝酸盐、硝酸盐、汞、砷、镉、六价铬、铅；

影响评价因子：COD_{Mn}、氨氮。

（5）固体废物

分析危险废物、生活垃圾、一般工业固体废物产生量，提出处置措施和监督办法。

（6）土壤环境

现状评价因子：建设用地土壤基本项 45 项。

影响评价因子：VOCs、颗粒物。

2.8.3. 环境保护目标

本项目周围没有重点保护文物和景观，主要保护目标是周围居民点、学校及医院。根据《广州国际健康产业城控制性详细规划》，对比现状环境保护目标、现状重点保护目标见表 2.8-1 和图 2.8-1。

表 2.8-1 项目周边 2.5km 范围内环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	越秀.岭南山畔	109	-83	居民点	约 1433 户	空气二类区 声 2 类区	东南	86
2	山畔新星幼儿园	437	-83	幼儿园	约 230 人	空气二类区	东南	354
3	颐和年	1123	-73	居民点	约 2000 户	空气二类区	东南	1094
4	华源幼儿园	1158	-421	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东南	1173
5	锦林山庄凡谷	1294	-416	居民点	约 650 户	空气二类区	东南	1200
6	暹岗新村	1441	-678	居民点	约 500 人	空气二类区	东南	1522
7	中山大学附属第三医院.岭南医院	2122	-819	医院	约 300 人	空气二类区	东南	2193
8	规划敏感点 1	1587	-1142	居民点	/	空气二类区	东南	1800
9	华南师范大学附属黄埔实验学校（南校区）	1335	-1223	学校	约 1500 人	空气二类区	东南	1743
10	暹岗村	1092	-1001	居民点	约 400 人	空气二类区	东南	1384
11	暹岗小学	1178	-1435	学校	约 300 人	空气二类区	东南	1834
12	大壮名城	1289	-1490	居民点	约 1800 户	空气二类区	东南	1861
13	玉树新村	-1235	-2225	居民点	约 400 人	空气二类区	西南	2477
14	黄埔区玉树小学	-1344	-2450	学校	约 500 人	空气二类区	西南	2688
15	广东电子商务技师学校	-1838	-2296	学校	约 6500 人	空气二类区	西南	2989
16	小新塘潭村回迁房 J 地块	-1992	-2552	居民点	约 60 户	空气二类区	西南	2891
17	小新塘潭村下塱回迁房 J2-1 地块	-2152	-2277	居民点	约 50 户	空气二类区	西南	3144
18	广东省食品药品职业技术学校	-2287	-2289	学校	约 5000 人	空气二类区	西南	3212
19	广东岭南职业技术学校	-2441	-949	学校	约 8000 人	空气二类区	西南	2502
20	广州日本人学校	-2332	-994	学校	约 200 人	空气二类区	西南	2453
21	合景.科汇金谷	-1209	-1090	居民点	约 1200 户	空气二类区	西南	1448
22	广州贝赛国际学校	-882	-1148	学校	约 200 人	空气二类区	西南	1346
23	科学城美国人学校	-305	-403	学校	约 200 人	空气二类区	西北	400

24	南方电网党校	-613	14	学校	约 60 人	空气二类区	西南	323
25	银城宿舍楼	-1613	-237	居民点	约 100 人	空气二类区	西南	1450
26	威创生活园	-1607	-108	居民点	约 80 人	空气二类区	西南	1420
27	雅乐居.富春山居	-1293	732	居民点	约 1500 户	空气二类区	西北	1239
28	雅乐居.富春山居幼儿园	-1806	854	幼儿园	约 230 人	空气二类区	西北	1860
29	科学城小学	-1671	886	学校	约 350 人	空气二类区	西北	1797
30	沙湾新村	-2001	1394	居民点	约 80 人	空气二类区	西北	2364
31	天鹿花园南区	-1865	1524	居民点	约 200 户	空气二类区	西北	2237
32	广州黄陂医院	-1871	1647	医院	约 100 人	空气二类区	西北	2466
33	韶华幼儿园	-1768	1718	幼儿园	约 260 人	空气二类区	西北	2414
34	天鹿花园	-2001	1757	居民点	约 1500 户	空气二类区	西北	2534
35	明珠幼儿园	-2364	1819	幼儿园	约 260 人	空气二类区	西北	2989
36	山下	-2354	1681	居民点	约 80 人	空气二类区	西北	2837
37	大岭田	-2211	2267	居民点	约 50 人	空气二类区	西北	3175
38	科学城小学（北校区）	-1892	2048	学校	约 350 人	空气二类区	西北	2875
39	华标峰湖御境	-1422	2147	居民点	约 1600 户	空气二类区	西北	2606
40	何屋村	-1637	1984	居民点	约 400 人	空气二类区	西北	2510
41	规划敏感点 2	-1279	1837	居民点	/	空气二类区	西北	1903
42	黄陂	-1120	1490	居民点	约 300 人	空气二类区	西北	1898
43	黄陂新村	-953	1200	居民点	约 600 人	空气二类区	西北	1263
44	飞云村	-535	1522	居民点	约 280 人	空气二类区	西北	1505
45	广州科学城实验小学	-519	1196	学校	约 400 人	空气二类区	西北	1172
46	黄埔军校中学	-145	1168	学校	约 1500 人	空气二类区	西北	1155
47	黄埔军校小学	-29	1275	学校	约 360 人	空气二类区	西北	1241
48	龙伏村	-535	825	居民点	约 200 人	空气二类区	西北	905
49	黄陂员工楼	-586	662	居民点	约 90 人	空气二类区	西北	679
50	万科城	-204	905	居民点	约 5200 户	空气二类区	西北	330
51	中大附属外语幼儿园	150	459	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东北	410
52	保利林语山庄	520	451	居民点	约 820 户	空气二类区	东北	339
53	洋紫荆保利林语山庄幼儿园	465	137	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东北	377
54	班岭	966	1904	居民点	约 250 人	空气二类区	东北	2006
55	竹树下	914	2278	居民点	约 150 人	空气二类区	东北	2491
56	广东省教育研究院黄埔实验室学校	2328	848	学校	约 2000 人	空气二类区	东北	2476
57	广州市黄埔区苏元学校	2420	560	学校	约 2500 人	空气二类区	东北	2447
58	广州市第二中学（科学城校区）	2089	223	学校	约 2300 人	空气二类区	东北	1886
59	保利香山	2467	22	居民点	约 1500 户	空气二类区	东北	2284
60	广州市东升医院	1242	-608	医院	约 150 人	空气二类区	东南	1246

注：坐标系为直角坐标系，以厂区中心为原点，正东向为 X 轴正向，正北向为 Y 轴正向，坐标取各敏感点中心点位置。

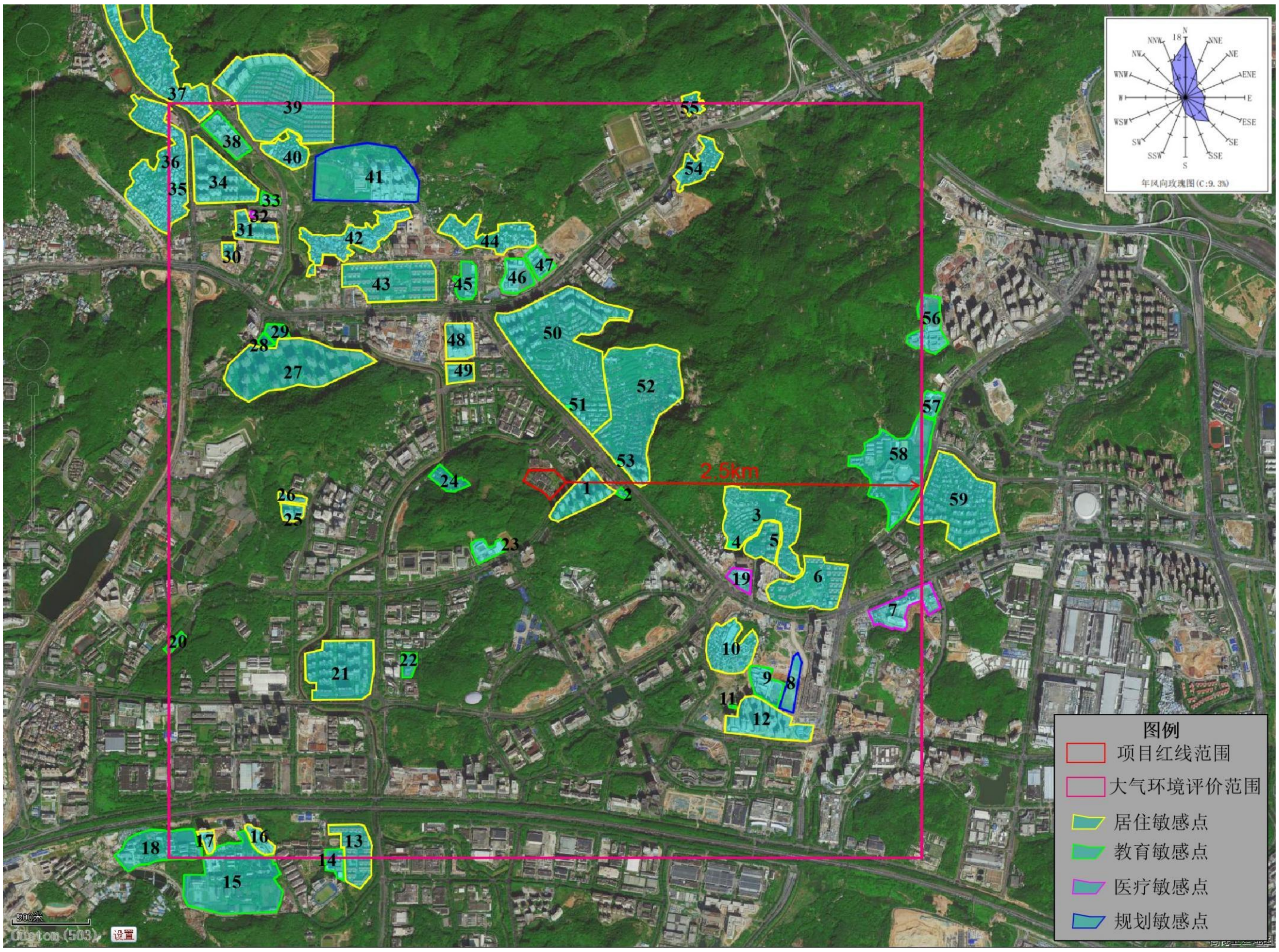


图 2.8- 1a 环境保护目标分布图

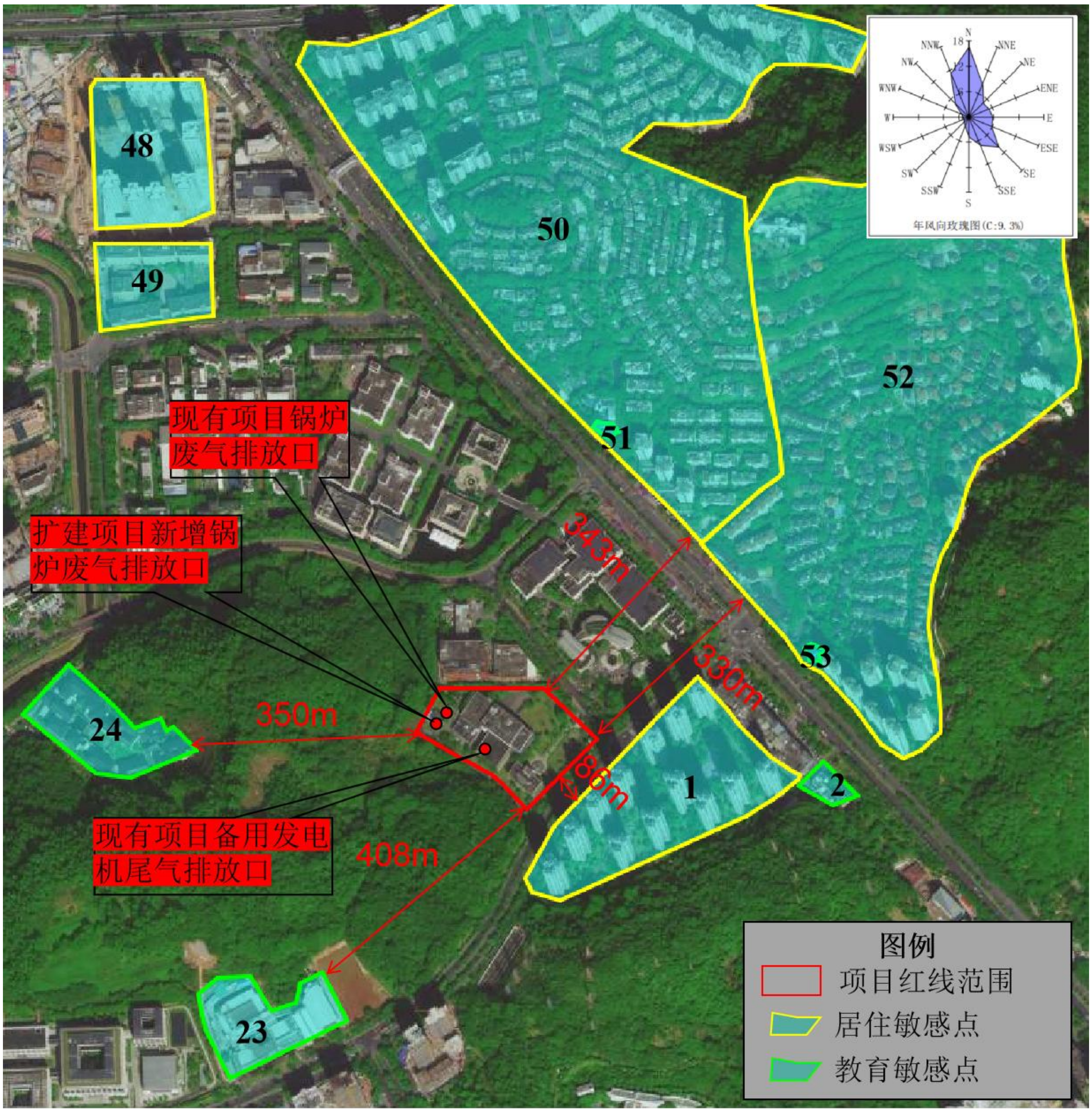


图 2.8-1b 环境保护目标分布图（近距离放大）

2.9. 评价专题设置、评价重点

2.9.1. 评价专题设置

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）的要求，结合建设项目生产排污特点和区域环境功能现状要求，本次评价工作设置以下专题内容：

（1）概述；

（2）总则；

（3）现有项目回顾性分析

（4）扩建项目概况及工程分析；

（5）环境现状调查与评价；

（6）环境影响预测与评价；

（7）污染防治措施及其技术可行性分析；

（8）环境影响经济损益分析；

（9）环境管理与监测计划；

（10）结论与建议。

2.9.2. 评价重点

根据建设项目的工程特征和环境特点，确定建设项目以工程分析、施工期环境影响评价、运营期环境影响评价、污染防治措施及其技术可行性分析为重点。

3 现有项目回顾分析

3.1. 现有项目基本情况

3.1.1. 环保手续执行情况

现有项目环保手续执行情况见下表所示。

表 3.1-1 现有项目环保手续执行情况一览表

<table>
<tr><th rowspan="2">建设项目名称</th><th rowspan="2">性质</th><th rowspan="2">批复规模</th><th colspan="2">环境影响评价</th><th colspan="2">竣工环境保护验收</th><th rowspan="2">备注</th></tr>
<tr><th>审批单位</th><th>批准文号</th><th>审批单位</th><th>批准文号</th></tr>
<tr><td>广州铭康生物工程有限公司新建生产基地</td><td>新建</td><td>年产溶血栓药物 TNK-tPA 冻干粉针剂 10 万支，抗血栓药物水蛭素冻干粉针剂 5000 万支</td><td>广州经济技术开发区环境保护局</td><td>穗开环保影字[2004]179号</td><td colspan="2">由于新药审批进度缓慢等问题仅建成建筑主体，生产线未启动建设</td><td>2011 年环评批复后该项目取消建设</td></tr>
<tr><td>广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂建设项目</td><td>新建</td><td>年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂</td><td>广州开发区建设和环境管理局</td><td>穗开环建影字[2011]163号</td><td>广州开发区环境保护和城市管理局</td><td>穗开环验字[2013]101号</td><td>正常生产</td></tr>
</table>

项目于 2019 年 8 月 19 日取得排污许可证，证书编号：91440101712414412D001V，有效期限自 2019-08-19 至 2024-08-18 止，排污许可证见附件 6，项目属于重点管理类别。

2022 年广州铭康生物工程有限公司并入石药集团，正式更名为石药集团明复乐药业（广州）有限公司，更名相关文件见附件 1-2。

3.1.2. 现有项目建设情况

现有项目实际建成工程内容如下：

表3.1-2 现有项目建成工程内容

分类	名称	建设内容	备注
主体工程	生产大楼	1 栋，分 A 区、B 区、C 区、D 区、F 区，占地面积 7082m^2，建筑面积 17748m^2。 其中： A 区 3 层：一层主要设置会议室、休息室、更衣室等；二层主要设置办公室、资料室、档案室等；三层主要设置无菌检验； B 区 3 层：一层主要为制剂生产区，设洗瓶室、灌装冻干室、轧盖室等；二层主要为溶血栓药物原液生产区，包括培养室、扩增室、纯化室等，二层部分区域未使用作为预留生产区；三层主要为研发检验区，设小规模的原液生产、冻干制剂等相关	设原液生产线（含上游细胞培养和下游纯化）1 条和制剂（冻干粉）生产线 1 条，年产冻干粉针剂 10 万支

		功能区以及各类检验室。 C 区 2 层，预留生产区； D 区 2 层，预留生产区； F 区 1 层，设备间，设有备用发电机、空压机等设备。	/年
辅助工程	办公综合楼	1 栋，3 层，占地面积 1235.1m^2，建筑面积 3725.1m^2，包括办公室、会议室等。	
	锅炉房	1 栋，1 层，占地面积 285m^2，建筑面积 285m^2	
储运工程	危险品库	1 栋，1 层，占地面积 104m^2，建筑面积 104m^2	
	危废仓库/一般固废仓	1 栋，1 层，占地面积 25m^2，建筑面积 25m^2	
公用工程	给水系统	新鲜水来自于市政给水管网，设 1 套纯水制备系统，1 套注射用水制备系统，1 套纯蒸汽制备系统。	
	排水系统	厂区采取“雨污分流”原则设雨水、污水管网；生产废水和生活污水经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终经大沙地污水处理厂进一步处理后排放；雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网。	
	供电系统	用电由市政电网供给，设一台 500kw 的备用发电机	
	供热系统	设 1 台 2t/h 的天然气锅炉。	
	消防系统	设 1 个 860m^3 的消防水池	
环保工程	废水处理	设有 1 座污水处理站，处理规模 100t/d，采用“高温灭活+USAB 生化反应+调节+好氧 SBR”工艺处理生产过程产生的培养基废水、容器清洗废水、培养清洗废水以及生活污水。处理后经市政污水管网排入大沙地污水处理厂。	
	废气处理	（1）含尘废气通过空调过滤器进行吸附、过滤后，无组织排放； （2）污水处理站臭气无组织排放； （3）生产废气经高效空气过滤系统过滤后，无组织排放； （4）锅炉燃天然气尾气经 15m 高排气筒（DA001）排放； （5）备用发电机废气引至 15m 高排气筒（DA002）排放。	
	固废处理	（1）危险废物在危废仓库暂存，委托肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置； （2）一般工业固废在一般固废仓暂存，交环卫部门清运； （3）生活垃圾由环卫部门统一清运。	

3.1.3. 现有项目平面布局

现有项目总占地面积 35837m^2，主要建筑为生产大楼、办公综合楼、锅炉房、仓库等，主要建构筑物情况见下表。

表 3.1-3 现有项目建构筑物情况表

序号	主要构筑物	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）
1	生产大楼	7082	17748
2	办公综合楼	1235.1	3725.1
3	锅炉房	285	285
4	危险品库	104	104
5	地下水泵房	117.4	10.5
6	污水处理站	41.44	41.44
7	危废仓库/一般固废仓	25	25
合计		--	21939.04

图3.1-1　现有项目平面布置图

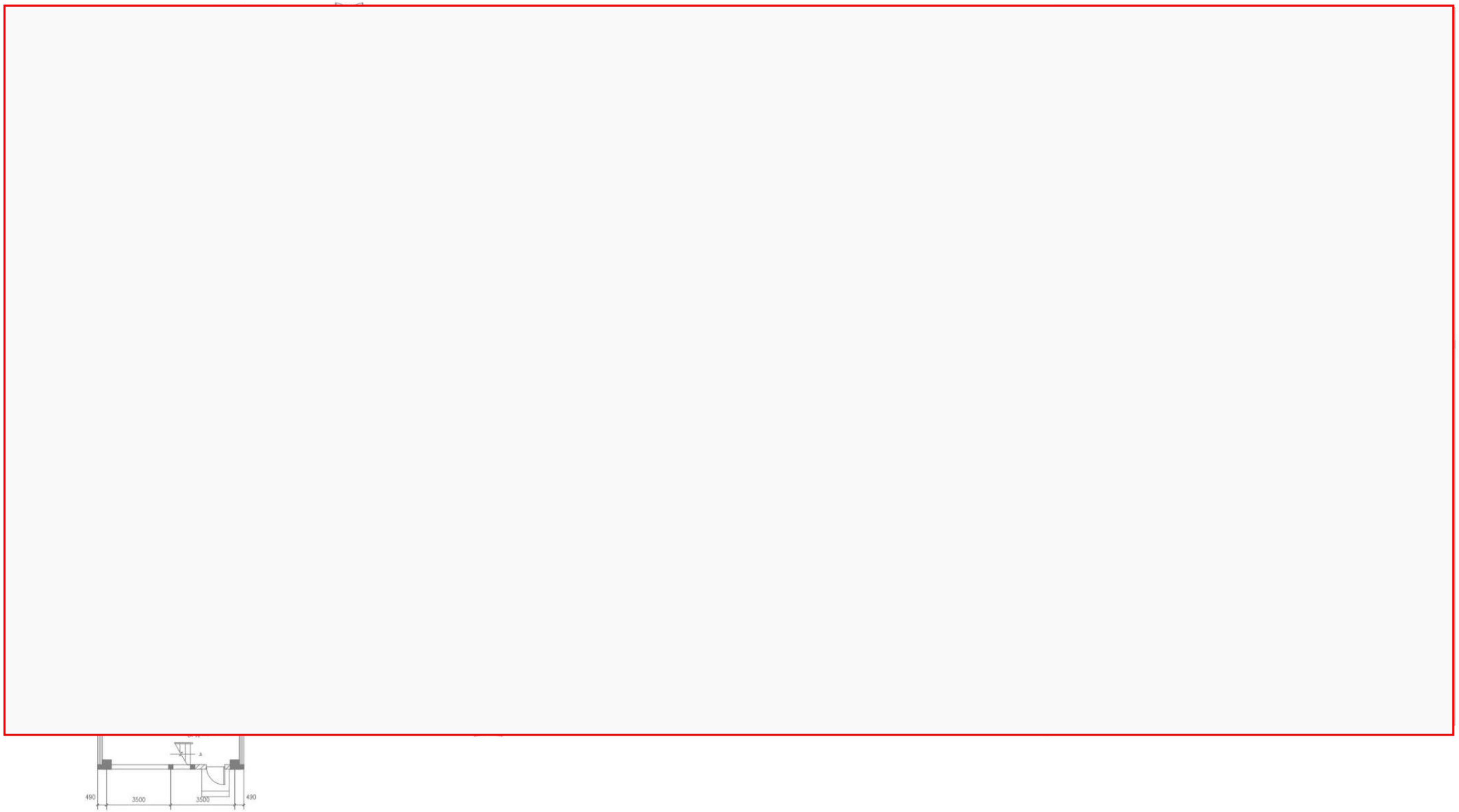


图3.1-2　现有项目A区B区一层平面布置图

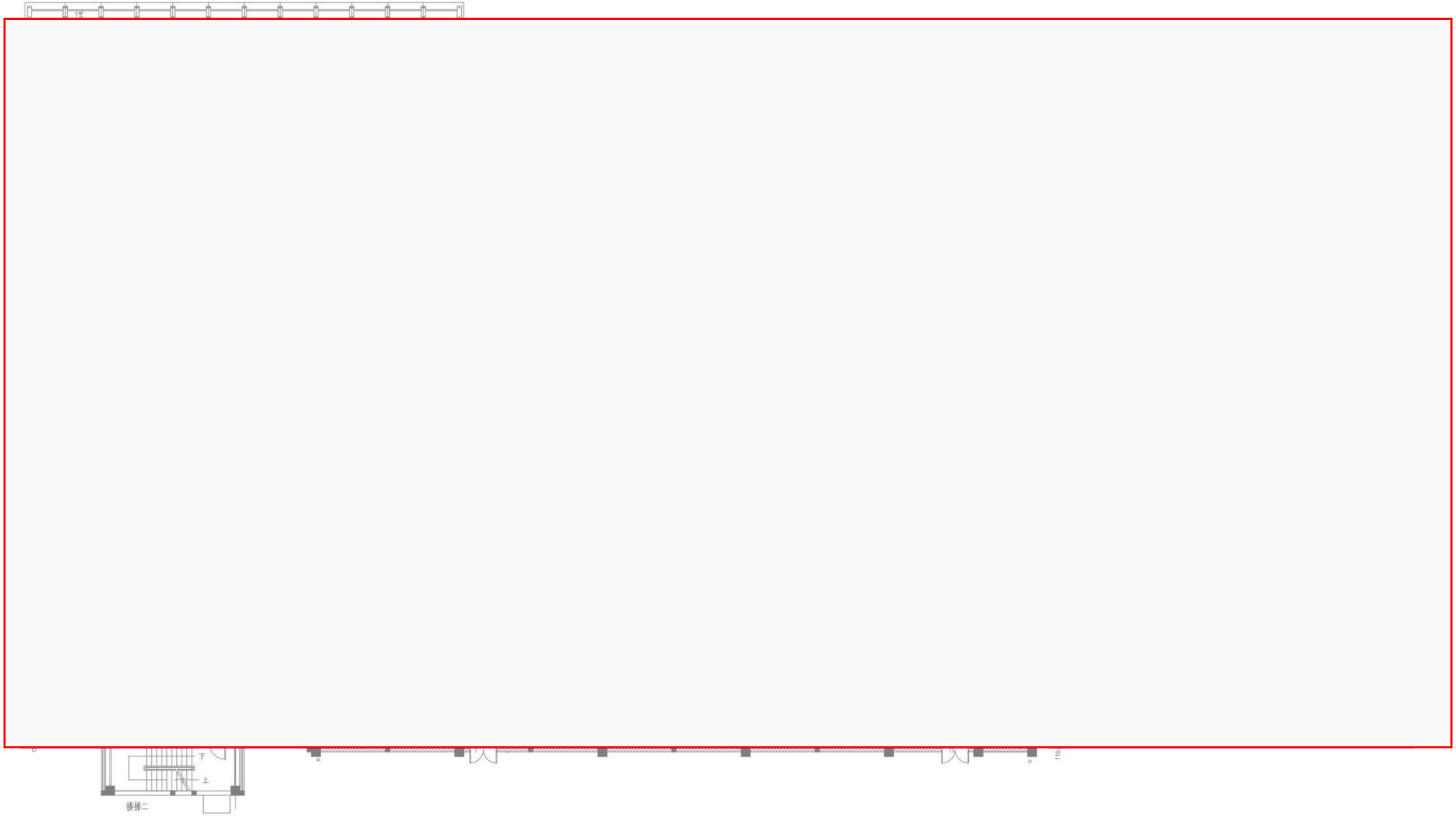


图3.1-3　现有项目A区B区二层平面布置图

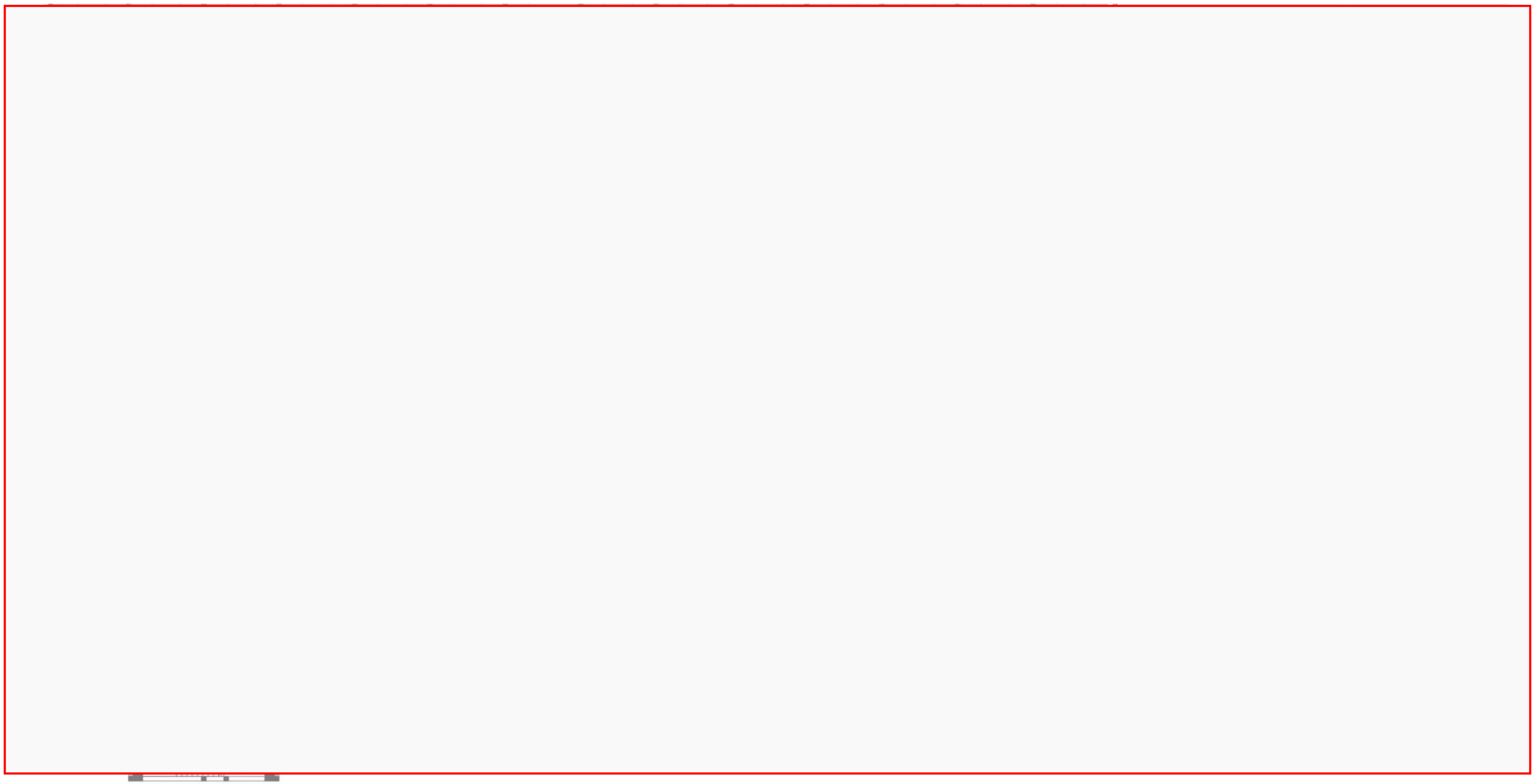


图3.1-4　现有项目A区B区三层平面布置图

3.1.4. 现有项目产品产能

现有项目生产溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂。冻干粉针剂的生产主要分两个阶段，第一阶段为细胞逐级扩大培养产生原液，第二阶段为将原液制成冻干粉针剂。现有项目第一阶段生产的原液量大于第二阶段制剂生产所需的原液规模，生产的原液首先用于冻干粉针剂生产，剩余部分用于研发。现有项目细胞原液产量 418.5kg/a，冻干粉针剂产量 10 万支/年。现有项目产品方案见下表。

表 3.1-4 现有项目产品及产能信息表

<table>
<tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">生产线名称</th><th rowspan="2">生产线规模</th><th rowspan="2">产品类别</th><th rowspan="2">产品名称</th><th rowspan="2">计量方式</th><th colspan="2">产品规格</th><th colspan="2">产品数量</th><th rowspan="2">实际生产能力</th><th rowspan="2">年生产时间(h)</th><th rowspan="2" colspan="2">去向</th></tr>
<tr><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">rhTNK-tPA 原液生产线</td><td rowspan="4">7L-60L-200L</td><td rowspan="4">生物制剂</td><td rowspan="4">rhTNK-tPA 原液</td><td rowspan="2">按原液计</td><td rowspan="2">15.5</td><td rowspan="4">kg/批次</td><td rowspan="4">27</td><td rowspan="4">批次</td><td rowspan="2">418.5kg/a</td><td rowspan="4">8760</td><td>制剂</td><td>252.11kg/a</td></tr>
<tr><td>研发</td><td>166.39kg/a</td></tr>
<tr><td rowspan="2">按原液所含蛋白量计</td><td rowspan="2">0.095</td><td rowspan="2">2.565kg/a</td><td>制剂</td><td>1.6kg/a</td></tr>
<tr><td>研发</td><td>0.965kg/a</td></tr>
<tr><td>2</td><td>冻干粉针剂生产线</td><td>--</td><td>生物制剂</td><td>冻干粉针剂</td><td>冻干粉针剂数量</td><td>3333</td><td>支/批次</td><td>30</td><td>批次</td><td>10 万支</td><td>8760</td><td>产品外售</td><td>10 万支</td></tr>
</table>

备注：冻干粉针剂每支含16mg原液总蛋白。

3.1.5. 现有项目主要生产设备

项目主要包括生产和质检，涉及的主要生产设备见下表。

表 3.1-5 主要生产设备一栏表

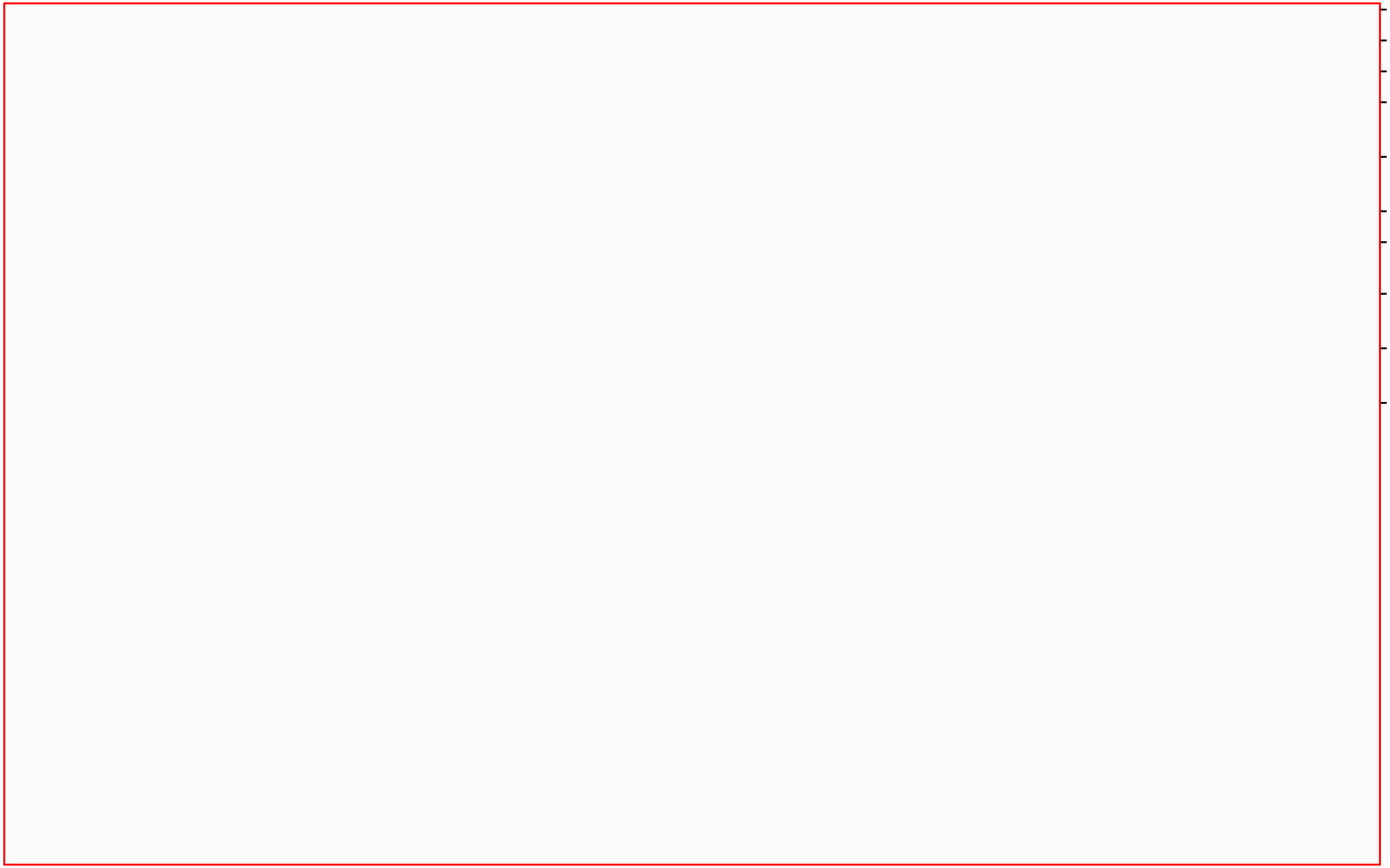
序号	类别	生产设施名称	数量	规格	用途
1	主要生产设备				
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16	主要研发设备				
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33	辅助生产设备				
34					
35	检验相关设备				
36					
37					
38					

序号	类别	生产设施名称	数量	规格	用途
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					

3.1.6. 现有项目主要原辅材料

表 3.1- 6 主要原辅材料信息表

原料及辅料



原辅料理化性质：

CHO：本项目实验室所用培养细胞为 CHO 细胞（中国地仓鼠卵巢细胞），该细胞为当地环境中天然存在的微生物，并且可以非常早被发现，并进行高温，或化学方法灭菌；由于哺乳动物细胞代谢与人类细胞代谢相似，所产生的蛋白质产物与人体有良好的相容性，因此所培养细胞不具有细菌培养和疫苗生产过程中的生物毒性。

DMEM/F12 培养基：项目所需 DMEM/F12 为外购产品，营养物质含氨基酸、葡糖糖、维生素、无机盐等原辅料，将培养基送入原液车间的液体配液间使用（利用配液系统）。

首先将称量好的物料和一定比例的注射水加入配液罐内，将营养物质溶解配制成水样培养基。

碳酸氢钠：$NaHCO_3$，白色粉末或单斜晶结晶性粉末，无臭、味咸、易溶于水，但比碳酸钠在水中的溶解度小，不溶于乙醇，水溶液呈微碱性。受热易分解。在潮湿空气中缓慢分解。约在 50℃开始失去二氧化碳，在 100℃全部变为碳酸钠。在弱酸中迅速分解，其水溶液在 20℃时开始分解出二氧化碳和碳酸钠，到沸点时全部分解。25℃时溶于 10 份水，约 18℃时溶于 12 份水，不溶于乙醇。其冷水制成的没有搅动的溶液，对酚酞试纸仅呈微碱性反应，放置或升高温度，其碱性增加。25℃新鲜配制的 0.1mol/L 水溶液 pH 值为 8.3。低毒，半数致死量（大鼠，经口）4420mg/kg。

HEPES：是一种非离子两性缓冲液，其在 pH7.2-7.4 范围内具有较好的缓冲能力。高度极性，对多种化学试剂和酶是惰性，不参加和不干扰生物化学反应过程，对酶化学反应等无抑制作用，所以可专门用于细胞器和极易变性的、对 pH 敏感的蛋白质和酶的研究工作。在培养或细胞观察时能维持较恒定的 PH 值，对细胞基本无损害。在这种培养条件下，细胞培养瓶的盖子应拧紧，以防止培养液中所需的少量碳酸盐散入空气中。。

蛋白胨：peptone，是有机化合物。蛋白胨是将肉、酪素或明胶用酸或蛋白酶水解后干燥而成的外观呈淡黄色的粉剂，具有肉香的特殊气息。蛋白质经酸、碱或蛋白酶分解后也可形成蛋白胨。在胃内蛋白质的初步消化产物之一就是蛋白胨。蛋白胨富含有机氮化合物，也含有一些维生素和糖类。它可以作为微生物培养基的主要原料，在抗生素、医药工业、发酵工业、生化制品及微生物学科研等领域中的用量均很大，可以用来治疗消化道疾病；不同的生物体需要特定的氨基酸和多肽，因此存在着各种蛋白胨，一般来说，用于蛋白胨生产的蛋白包括动物蛋白(酪蛋白、肉类)、植物蛋白(豆类)、微生物蛋白(酵母)等三种。能为微生物提供C源、N源、生长因子等营养物质。

P-188：白色粉末蜡状物，具有很高的分子量,基本无毒无味,较低的皮肤刺激性,易溶于水或醇-水混合物中。本品主要作增稠剂和胶体成形剂；在膏霜和乳液中用作共乳化剂和增度增进剂，其用于日化领域；如在日化品中用作粘度改善剂；此外本品也可用于牙膏、漱口剂和漱口液中。平均分质量为 7680-9510，聚氧乙烯(80%,w/w)和聚氧丙烯嵌段共聚物，HLB 值为 29；在液态口服、局部制剂和注射制剂中用作乳化剂、增稠剂或混悬稳定剂,在固定制剂中可用作增塑剂和生物利用度促进剂。

L-谷氨酸：谷氨酸(2—氨基戊二酸)有左旋体、右旋体和外消旋体。左旋体，即 L-谷氨酸。L-谷氨酸是一种鳞片状或粉末状晶体，呈微酸性，无毒。微溶于冷水，易溶于热水，几乎不溶于乙醚、丙酮及冷醋酸中，也不溶于乙醇和甲醇。在 200℃时升华，247℃－249℃分解，密度 1.538g/cm3，旋光度+37－+ 38.9(25℃)。L-谷氨酸的用途广泛，它本身作为药品，能治疗肝昏迷症，也可用来生产味精、食品添加剂、香料和用于生物化学的研究。

L-谷氨酰胺：无色针状结晶物；无臭无味；溶于水（25℃水中溶解度为 3.6%），微溶于乙醇，不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸；遇热、酸、碱不稳定，易水解为 L-谷氨酸；ChemicalbookpI5.65，分解点为 185-186℃，密度（g/mL，25/4℃）：1.321；比旋光度[α]23D+6.1°(0.5-2mg/ml，水中)，[α]20D+32°(0.5-2mg/ml，1mol/L 盐酸中)。

葡萄糖：是自然界分布最广且最为重要的一种单糖，它是一种多羟基醛。纯净的葡萄糖为无色晶体，有甜味但甜味不如蔗糖，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。

十二水磷酸氢二钠：白色晶体状。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。磷酸氢二钠在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物，加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠。在空气中易风化，极易失去五分子结晶水而形成七水物($Na_2HPO_4.7H_2O$)。可溶于水、不溶于醇。水溶液呈微碱性反应（0.1-1N 溶液的 PH 约为 9.0）。在 100℃失去结晶水而成无水物，250℃时分解成焦磷酸钠。1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于醇。35.1℃时熔融并失去 5 个结晶水。

二水磷酸二氢钠：无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。在日本，磷酸二氢钠在酿造、乳制品等食品加工中，用作酸度调节剂；在肉制品中用作结着剂和稳定剂，用量为

0.4%左右。按 FAO/WHO(1984)规定，磷酸二氢钠用于：低倍浓缩乳、甜炼乳和稀奶油，用量为 0.2%（以无水物计）；奶油粉、奶粉，用量为 0.5%；加工干酪，用量为 0.9%（以 P 计）；午餐肉、熟火腿、熟肉末等，用量为 0.3%（单用或与其他磷酸盐合用量，以 P_2O_5 计）；即食肉汤、羹，用量为 1%；冷饮，用量为 0.2%。此外，在咸牛肉中用量为 0.2%~3.0%。

氢氧化钠：相对分子质量 40.01，一般为片状或颗粒形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质）。NaOH 是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体，密度 2.130g/cm^3，熔点 318.4℃，沸点 1390℃。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，是白色不透明的晶体。有块状，片状，粒状和棒状等。该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔，皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤，误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。该品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热；具有强腐蚀性；危害环境。燃烧（分解）产物：可能产生有害的毒性烟雾。

氯化钠：无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。熔点：801℃，沸点：1465℃，闪点：1413℃，密度 2.165g/cm³。半数致死量：3000mg/kg。

磷酸：白色固体，大于 42℃时为无色粘稠液体，熔点：42℃，沸点：261℃（分解，磷酸受热逐渐脱水，因此没有自身的沸点），密度 1.874g/mL(液态)。不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。磷酸在空气中容易潮解。加热会失水得到焦磷酸，再进一步失水得到偏磷酸。磷酸主要用于制药、食品、肥料等工业，包括作为防锈剂，食品添加剂，牙科和矫形外科，EDIC 腐蚀剂，电解质，助焊剂，分散剂，工业腐蚀剂，肥料的原料和组件家居清洁产品，也可用作化学试剂。

磷酸二氢钾：外观为白色结晶或无定形白色粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度2.338。熔点252.6℃。易溶于水，90℃时，溶解度为83.5g/100ml水，水溶液呈酸性，1%磷酸二氢钾溶液的pH值为4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。本项目使用的为药用级别，为液体。

乙醇：俗称酒精，分子式 C_2H_6O，是最常见的一元醇。乙醇在常温常压下是一种易

燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度（水=1）0.79，熔点-114℃，沸点 78℃，闪点 13℃，乙醇可用作制造醋酸、饮料、香精、染料、燃料等。医疗上也常用体积分数为 70%～75%的乙醇作消毒剂等，在国防化工、医疗卫生、食品工业、工农业生产中都有广泛的用途。一般情况下称浓度 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇。

聚山梨酯 80：淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭，味微苦略涩，有温热感。本品在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。相对密度为 1.06-1.09。聚山梨酯是一类优良的 O/W 型乳化剂，高浓度电解质和 pH 值的改变对其乳化能力影响很小。对植物油、矿物油、动物油脂等均有良好的乳化作用。在外用、口服和注射剂的乳剂中均可使用。用量一般为 1～15%。本品与亲水性乳化剂（如月桂醇硫酸钠）合用可以增强 O/W 型乳化剂或乳膏剂的稳定性，用量 1～10%。

精氨酸：白色菱形结晶（从水中析出，含 2 分子结晶水）或单斜片状结晶（无结晶水），无臭，味苦；易溶于水（0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L），微溶于乙醇，不溶于乙醚；pH=10.76；加热至 105℃时失去两分子结晶水，230℃时颜色变深，分解点为 244℃；比旋光度[α]D+12.5°（0.5-2.0mg/mL H_2O），[α]D+27.3°（0.5-2.0mg/mL，6mol/L HCl），[α]D+25.2°（0.5-2.0mg/mL，3.5mol/L HCl，28℃，589.3nm）；水溶液在 205nm 处有最大吸收。

氨基己酸：白色或淡黄色结晶粉末。能溶于水，其 3.52%水溶液为等渗溶液。熔点 204-207℃，能阻碍纤维蛋白溶解酶的形成，因而抑制纤维蛋白的溶解而达到止血目的。

脲：又名尿素，尿素易溶于水，在 20℃时 100 毫升水中可溶解 105 克，水溶液呈中性反应。相对密度 1.323(20/4℃)，尿素产品有两种。结晶尿素呈白色针状或棱柱状晶形，吸湿性强，吸湿后结块，吸湿速度比颗粒尿素快 12 倍。粒状尿素为粒径 1～2 毫米的半透明粒子，外观光洁，吸湿性有明显改善。20℃时临界吸湿点为相对湿度 80%，但 30℃时，临界吸湿点降至 72.5%，故尿素要避免在盛夏潮湿气候下敞开存放。在尿素生产中加入石蜡等疏水物质，其吸湿性大大下降。

硫酸：纯硫酸一般为无色油状液体，密度 1.84g/cm³，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。加热到 290℃时开始释放出三氧化

硫，最终变成为 98.54%的水溶液，在 317℃时沸腾而成为共沸混合物。硫酸的沸点及粘度较高，是因为其分子内部的氢键较强的缘故。由于硫酸的介电常数较高，因此它是电解质的良好溶剂，而作为非电解质的溶剂则不太理想。硫酸的熔点是 10.371℃，加水或加三氧化硫均会使凝固点下降。硫酸是一种最活泼的二元无机强酸，能和绝大多数金属发生反应。高浓度的硫酸有强烈吸水性，可用作脱水剂，碳化木材、纸张、棉麻织物及生物皮肉等含碳水化合物的物质。与水混合时，亦会放出大量热能。其具有强烈的腐蚀性和氧化性，故需谨慎使用。

盐酸：理化性质：熔点（℃）：-114.8（纯 HCl），沸点（℃）：108.6（20%恒沸溶液），相对密度（水=1）：1.20，相对蒸气密度(空气=1)：1.26，饱和蒸气压(kPa)：30.66(21℃)，溶解性：与水混溶，浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶，氯化氢能溶于苯。接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。急性毒性：LD50900mg/kg（兔经口）；LC503124ppm，1 小时(大鼠吸入)。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。

硝酸：无色透明液体，浓硝酸为淡黄色液体(溶有二氧化氮)，正常情况下为无色透明液体。有窒息性刺激气味。浓硝酸含量为 68%左右，易挥发，在空气中产生白雾，是硝酸蒸汽与水蒸汽结合而形成的硝酸小液滴。露光能产生二氧化氮而变成棕色。有强酸性。能使羊毛织物和动物组织变成嫩黄色。能与乙醇、松节油、碳和其他有机物猛烈反应。能与水混溶。能与水形成共沸混合物。相对密度(d204)1.41，熔点-42℃(无水)，沸点 120.5℃(68%)。对于稀硝酸， 一般我们认为浓稀之间的界线是 6mol/L，市售普通试剂级硝酸浓度约为 68%左右，而工业级浓硝酸浓度则为 98%，通常发烟硝酸浓度约为 98%。硝酸不稳定，遇光或热会分解而放出二氧化氮，分解产生的二氧化氮溶于硝酸，从而使外观带有浅黄色 ，应在棕色瓶中于阴暗处避光保存，也可保存在磨砂外层塑料瓶中(不太建议)，严禁与还原剂接触。浓硝酸是强氧化剂，遇有机物、木屑等能引起燃烧。含有痕量氧化物的浓硝酸几乎能与除铝和含铬特殊钢之外的所有金属发生反应，而铝和含铬特殊钢衩浓硝酸钝化与乙醇、松节油、焦炭，有机碎渣的反应非常剧烈。硝酸在工业上主要以氨氧化法生产，用以制造化肥、炸药、硝酸盐等；在有机化学中，浓硝

酸与浓硫酸的混合液是重要的硝化试剂。

冰醋酸：也叫醋酸、乙酸，化学式 CH_3COOH，是一种有机一元酸，无色液体，有刺鼻的醋味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。稀释后对金属有强烈腐蚀性，316#和 318#不锈钢及铝可作良好的结构材料。乙酸在常温下是一种有强烈刺激性酸味的无色液体。乙酸的熔点为 16.6℃（289.6 K）。沸点 117.9℃ (391.2 K）。相对密度 1.05，闪点 39℃，爆炸极限 4%～17%（体积）。纯的乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，所以无水乙酸又称为冰醋酸。乙酸易溶于水和乙醇，其水溶液呈弱酸性。乙酸盐也易溶于水，水溶液呈碱性。对于许多金属，乙酸是有腐蚀性的，例如铁、镁和锌，反应生成氢气和金属乙酸盐。因为铝在空气中表面会形成氧化铝保护层，所以铝制容器能用来运输乙酸。金属的乙酸盐也可以用乙酸和相应的碱性物质反应，比如最著名的例子：小苏打与醋的反应。除了醋酸铬（II），几乎所有的醋酸盐能溶于水。

乙腈：乙腈又名甲基氰，无色透明液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，化学性质:无色透明液体，有类似醚的异香。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。熔点为-45.7℃，沸点为 81-82℃，密度 0.79g/ml，闪点 6℃，蒸汽密度 1.42（大气压=1）。乙腈为稳定的化合物，不易氧化或还原，但碳氮之间为三键，易发生加成反应，例如：与卤化氢加成、与硫化氢加成、无机酸存在下与醇加成与酸或酸酐加成。在酸或碱存在下发生水解，生成酰胺，进一步水解成酸，还原生成乙胺。与 Grignard 试剂反应，生成物经水解得到酮。

甲醇：又称羟基甲烷，无色透明液体，有刺激性气味，其化学式为 CH_3OH，CAS 号为 67-56-1，分子量为 32.04，熔点为-98℃。沸点为 64.7℃，密度 0.791g/ml，闪点 11℃，蒸汽密度 1.11（大气压=1）。易溶，易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。燃烧分解一氧化碳、二氧化碳。

丙酮：无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃、易挥发，化学性质较活泼。丙酮是脂肪族酮类具有代表性的的化合物，具有酮类的典型反应。相对密度(水=1):0.788，相对蒸气密度(空气=1):2.00，饱和蒸气压(kPa):53.32(39.5℃)，燃烧热(kJ/mol):1788.7，临界温度(℃):235.5，临界压力(MPa):4.72，辛醇/水分配系数的对数值：-0.24，爆炸上限%(V/V):13.0，引燃温度(℃):465，爆炸下限%(V/V):2.5，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机

溶剂。丙酮是脂肪族酮类具有代表性的的化合物，具有酮类的典型反应。丙酮对氧化剂比较稳定。在室温下不会被硝酸氧化。用酸性高锰酸钾强氧化剂做氧化剂时，生成乙酸、二氧化碳和水。在碱存在下发生双分子缩合，生成双丙酮醇。2mol 丙酮在各种酸性催化剂(盐酸，氯化锌或硫酸)存在下生成亚异丙基丙酮，再与 1mol 丙酮加成，生成佛尔酮(二亚异丙基丙酮)。3mol 丙酮在浓硫酸作用下，脱 3mol 水生成 1，3，5-三甲苯。在石灰。醇钠或氨基钠存在下，缩合生成异佛尔酮(3，5，5-三甲基-2-环己烯-1-酮)。在酸或碱存在下，与醛或酮发生缩合反应，生成酮醇、不饱和酮及树脂状物质。与苯酚在酸性条件下，缩合成双酚-A。丙酮的α-氢原子容易被卤素取代，生成α-卤代丙酮。与次卤酸钠或卤素的碱溶液作用生成卤仿。丙酮与 Grignard 试剂发生加成作用，加成产物水解得到叔醇。丙酮与氨及其衍生物如羟氨、肼、苯肼等也能发生缩合反应。此外，丙酮在500~1000℃时发生裂解，生成乙烯酮。在 170~260℃通过硅-铝催化剂，生成异丁烯和乙醛;300~350℃时生成异丁烯和乙酸等。不能被银氨溶液，新制氢氧化铜等弱氧化剂氧化，但可催化加氢生成醇。

异丙醇：别名二甲基甲醇、2-丙醇，C_3H_8O，熔点（atm,℃）：-87.9，沸点（atm,℃,101.3kPa）：82.45，相对密度（g/mL，20C,atm）：0.7863，闪点（atm;℃）：12，燃点（atm;℃）：460，爆炸下限（%,V/V）：2，爆炸上限（%,V/V）：12，蒸气压（kPa,atm;℃）：4.32。无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。微毒类，急性毒性：口服-大鼠 LD50: 5840 毫克/公斤；口服-小鼠 LC50: 3600 毫克/公斤，家兔经皮 LD50 为16.4ml/kg。异丙醇是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等。

二氯甲烷：分子式CH_2Cl_2。无色透明液体，有具有类似醚的刺激性气味。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。蒸汽压30.55kPa(10℃)，熔 点:-95.1℃，相对密度1.3266(20/4℃)自燃点640℃，粘度(20℃)0.43mPa·s，折射率nD(20℃)1.4244，临界温度237℃，临界压力6.0795MPa，极性3.4，吸收波长245，不溶于水，溶于酚、醛、酮、冰醋酸、磷酸三乙酯、乙酰乙酸乙酯、环己胺。与其他氯代烃溶剂乙醇、乙醚和N，N-二甲基甲酰胺混溶。热解后产生HCl和痕量的光气，与水长期加热，生成甲醛和HCl。进一步氯化，可得$CHCl_3$和CCl_4。无色易挥发液体，可燃烧。二氯甲烷与氢氧化钠在高

温下反应部分水解生成甲醛。工业中，二氯甲烷由天然气与氯气反应制得，经过精馏得到纯品，是优良的有机溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等，并可用作牙科局部麻醉剂、制冷剂和灭火剂等。对皮肤和粘膜的刺激性比氯仿稍强，使用高浓度二氯甲烷时应注意。

水合茚三酮:化学式学名"2，2-二羟基-1，3-茚二酮"。茚三酮的水合物。分子量 178.14。淡黄色柱状结晶，淡黄色结晶性粉末，带 1 分子结晶水，溶于醇、水，微溶于醚和氯仿。见光或露置空气中逐渐变色，能吸潮结块。密度 0.862，熔点 241℃(分解)。加热至 100℃以上颜色变红。易溶于水、乙醇， 微 溶于乙醚、氯仿。可由邻苯二甲酸二乙酯与醋酸乙酯以环化、水解、脱羟制得茚二酮后，再以二氧化硒氧化，水合制得。用作分析试剂，鉴别氨基酸、蛋白质、多肽、维生素 C 等。亦可用于有机合成。与皮肤接触后皮肤会被染上深紫/深蓝色，无其他异感，用香皂多次清洗即可。

乙酸丁酯：无色透明液体。有果香。能与乙醇和乙醚混溶，溶于大多数烃类化合物，25℃时溶于约120份水。相对密度（d2020）0.8826。凝固点-77℃。沸点125～126℃。折光率（n20D）1.3951。闪点（闭杯） 22℃。易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限1.4%～8.0%（体积）。有刺激性。高浓度时有麻醉性。与醇、醚、酮等有机溶剂混溶。易燃。急性毒性较小，但对眼鼻有较强的刺激性，而且在高浓度下会引起麻醉。乙酸正丁酯是一种优良的有机溶剂，对乙基纤维素、醋酸丁酸纤维素、聚苯乙烯、甲基丙烯酸树脂、氯化橡胶以及多种天然树胶均有较好的溶解性能。

乙酸乙酯：无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)。能溶解某些金属盐类（如氯化锂、氯化钴、氯化锌、氯化铁等）反应。相对密度0.902。熔点-83℃。沸点77℃。折光率1.3719。闪点7.2℃（开杯）。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。半数致死量（大鼠，经口）11.3ml/kg。

考马斯亮蓝 R-250:通过范德瓦尔键与蛋白质结合的一种物质，用于 SDS 电泳微量蛋白质染色。

过硫酸铵：无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。为过二硫酸的铵盐。过二硫酸根含有过氧基，是强氧化剂。在 120℃时分解放出氧并生成焦硫酸盐。过二硫酸铵是强氧化剂，可以把 $Mn2_{+}$氧化为 MnO^{4-}。电解硫酸氢铵的水溶液即可制得过二硫酸铵。熔点(℃)：120(分解)，沸点(℃): 分解，相对密度(水=1)：1.982，相对蒸气密度(空气=1)：7.9，易溶于水。

丙烯酰胺：白色结晶固体，无气味，是生产聚丙烯酰胺的原料。淀粉类食品在高温（>120℃）烹调下容易产生丙烯酰胺。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮，不溶于苯。沸点125℃(3325Pa)，熔点84~85℃，密度1.122g/cm。能溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、氯仿，不溶于苯及庚烷中，酸碱环境中可水解成丙烯酸。是有机合成材料的单体，生产医药、染料、涂料的中间体。丙烯酰胺单体在室温下很稳定，但当处于熔点或以上温度、氧化条件以及在紫外线的作用下很容易发生聚合反应。当加热使其溶解时，丙烯酰胺释放出强烈的腐蚀性气体和氮的氧化物类化合物。

间苯二酚：$C_6H_4(OH)_2$，也称雷琐酚、雷琐辛（英文：Resorcin），是苯间位两个氢被羟基取代后形成的化合物。白色针状结晶，有不愉快的气味，置于空气中逐渐变红。易溶于水、乙醇、乙醚，微溶于氯仿。相对密度1.27。熔点110.7℃。沸点276.5℃。饱和蒸气压（kPa）0.13（108.4℃）。闪点127℃（开杯）。

甲基红：对甲基红又称2-[[4-(二甲基氨基)苯基]偶氮基]苯甲酸，分子式是$C_{15}H_{15}N_3O_2$，分子量为269.2985，该物质吸入、皮肤接触及吞食有害。

麝香草酚蓝：麝香草酚(thymol)，别名麝香草脑、百里酚，片状结晶，极易溶于乙醇、乙醚、醋酸、氯仿和苯中。天然存在于唇形科植物百里香属植物中，有百里香属植物的辛香和草香香气，是植物挥发油的主要成分（50%左右），可用酚钠盐法从植物挥发油中单离出来，再经干燥、减压蒸馏即得产品。棕绿色结晶性粉末。有异臭。溶于醇，呈黄色，溶于稀碱呈蓝色，不溶于水。最大吸收波长420nm。熔点: 221-224 °C （分解）。

亚硝酸钠：白色至浅黄色粒状、棒状或粉末。有吸湿性。加热至320℃以上分解。在空气中慢慢氧化为硝酸钠。遇弱酸分解放出棕色三氧化二氮气体。溶于1.5份冷水、0.6份沸水，微溶于乙醇。水溶液呈碱性，pH约9。相对密度2.17。熔点271℃。有氧化性，与有机物接触能燃烧和爆炸，并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮的气体。中等毒，半数致死量（大鼠，经口）180mg/kg。

O_2：无色气体，微溶于水；熔点：-218.4℃，沸点：-183℃

CO_2：常温常压下是一种无色无味或无色无嗅而略有酸味的气体。熔点为-56.6℃，沸点为-78.5℃，密度比空气密度大（标准条件下），溶于水。

液氮：液氮是惰性，无色，无臭，无腐蚀性，不可燃，温度极低的液体。微溶于水、乙醇。熔点（℃）：-209.8，沸点（℃）：-196.56。

表3.1-7 生物性能检测菌种用量表

序号	菌种名称	年用量（菌	最大存储量	危险	防护	分类来源	来源	储存位置及

		株/年）	（菌株）	等级	等级			方式
1	金黄色葡萄球菌	1	2	3 类	P2	《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类”	外购	BSL-2 实验室，冰箱冷冻保存
2	大肠埃希菌	1	2	3 类	P2		外购	
3	铜绿假单胞菌	1	2	3 类	P2		外购	
4	枯草芽孢杆菌	1	2	4 类	P1		外购	
5	黑曲霉	1	2	4 类	P1		外购	
6	白色念珠菌	1	2	3 类	P2		外购	
7	粘质沙雷氏菌	1	2	3 类	P2		外购	
8	生孢梭菌	1	2	4 类	P1		外购	

3.1.7. 现有项目公用辅助工程

3.1.7.1. 给排水系统

（1）给水系统

现有项目用水由市政自来水管网供给。

生产中所需的培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗及原液车间清洁使用注射用水，工作服清洗、原液车间日常清洁及质检过程中使用纯化水。

（2）排水系统

厂内实行雨污分流制。

现有项目排放的废水主要包括蛋白废水、纯化废水、设备清洗废水、在线消毒蒸汽冷凝水、制剂车间的生产废水、工作服鞋清洗废水、拖地废水、QC 质检清洗废水、制纯化水产生的浓水以及反冲水、注射用水制备产生的浓水、工业锅炉排污水等，蛋白废水经 121℃高温湿热灭菌处理后与纯化废水、设备清洗废水、在线消毒蒸汽冷凝水、制剂车间的生产废水、工作服鞋清洗废水、拖地废水、QC 质检清洗废水、制纯化水产生的浓水以及反冲水、注射用水制备产生的浓水、工业锅炉排污水以及经化粪池预处理后的生活污水一并进入自建污水处理站（处理规模 100t/d）处理后，进入大沙地污水处理厂进一步处理。

雨水经雨水收集系统收集后排至厂区外市政雨水管网。

3.1.7.2. 纯水制备系统

现有项目设 1 台制水规模为 3t/h 的纯水机，采用二级反渗透工艺，纯水制取率约为 70%。

二级反渗透工艺为：自来水→原水箱→石英砂过滤器→活性炭过滤器→保安过滤→

一级高压泵→一级反渗透→中间水箱→二级高压泵→二级反渗透→纯水水箱→纯水泵→臭氧杀菌→紫外线杀菌器→微孔过滤→用水点。反渗透工艺产生制纯水浓水，主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，可直接排入市政污水管网。

3.1.7.3. 注射水制备系统

现有项目设 1 台制水规模为 1t/h 的注射用水制备系统，以纯水为水源，通过蒸馏制取注射用水，注射用水制取率约为 90%。

注射水制备流程如下：

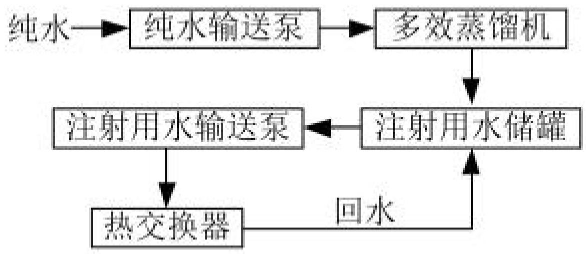


图 3.1-5　本项目注射水制备流程示意图

注射用水制备原理：原料水在一效预热器被工业蒸汽加热，进入以后各效预热器被二次蒸汽继续加热；到冷凝器被二次蒸汽、蒸馏水加热；然后在蒸发器顶部经分水装置，均匀地分布进入蒸发列管，在蒸发列管内形成薄膜状的水流；这些水流因为薄所以很快被蒸发，产生二次蒸汽；未被蒸发的原料水被输送到下一效，作为次效蒸发器的原料水，以后各效与此类似，未被蒸发的进入下一效，直到最后一效仍未被蒸发的，将作为凝结水排放；被蒸发的原料水，现在是二次蒸汽，继续在蒸发器中盘旋上升，经中上部特殊分离装置处，进入纯蒸汽管路，作为次效的热源；二次蒸汽在次效被吸收热量后凝结成蒸馏水；各效过程与此相似，各效的蒸馏水和末效的二次蒸汽被冷凝器收集，并经过与冷却水、原料水换热，冷却成为蒸馏水；经过电导率的在线检测，合格的蒸馏水作为注射用水输出，不合格的蒸馏水将被排放。

3.1.7.4. 蒸汽系统

1、纯蒸汽

现有项目设有纯蒸汽发生器 1 台，制汽能力 500kg/h，将纯化水加热，制备饱和蒸汽。可供设备、器皿、衣物、耗材等高温灭菌使用。

2、工业蒸汽

现有项目设有 1 台 2t/h 的工业锅炉，以天然气为燃料。工业蒸汽主要用于工艺加热、

灭菌柜以及灭活罐灭活、空调系统等。

3.1.7.5. 冷却水系统

现有项目生产大楼 F 区天面设有 3 台 250t/h 的冷却塔，采用开放式循环冷却方式，总冷却水循环规模为 750t/h。

3.1.7.6. 供电系统

现有项目用电由当地市政电网供给，在生产大楼 F 区设有 1 台 500kW 的备用发电机，仅供应急使用。

3.1.7.7. 用气系统

现有项目在生产大楼 F 区设有 2 套洁净压缩空气制备系统。

3.1.7.8. 通排风系统

本项目通风系统分为一般通风、洁净区通风。

在洁净区排放系统的负压段设置中效过滤器，防止净化空调系统停止运行时，室外空气倒流入洁净室。

一般普通区通风换气次数为 2-10 次/h，防爆区平时通风换气次数不小于 6 次/h。事故通风换气次数不小于 12 次/h。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间、相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。

3.1.8. 现有项目环保工程

3.1.8.1. 废水处理工程

1、处理方案

设有 1 座废水处理站，处理规模 100t/d，采用“高温灭活+USAB 生化反应+调节+好氧 SBR”工艺处理生产过程产生的培养基废水、容器清洗废水、培养清洗废水以及生活污水。

污水处理站工艺流程见下图。

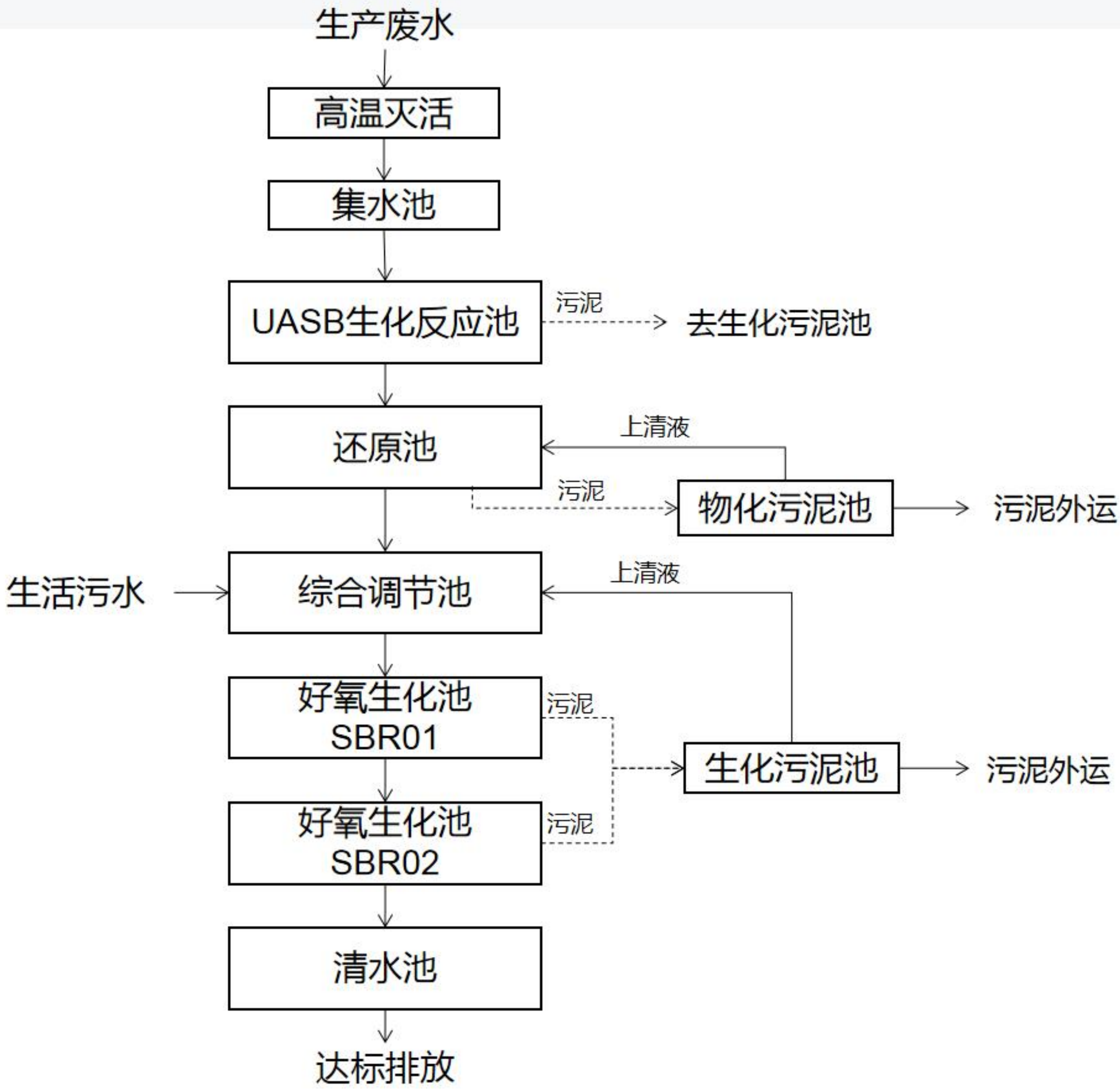


图3.1-6 现有项目污水处理站处理工艺流程图

2、处理能力

现有项目污水处理规模为100t/d，主要处理生产废水和生活污水。

3、出水达标情况

为了解项目废水处理站的废水达标情况，本报告收集了污水处理站排放口的常规监测数据，结果见下表所示：

表 3.1-8 污水处理站排放口常规监测数据统计分析

监测时间	pH	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	磷酸盐	石油类
2021 年 7 月	7.54	18	15	2.9	3.61	1.14	0.23
2021 年 12 月	8.04	15	25	5.2	2.82	0.77	0.17
2022 年 6 月	7.8	32	69	--	4.1	--	--
执行标准	**6-9**	**400**	**500**	**300**	**--**	**--**	**20**

根据常规监测结果，现有项目生产废水和生活污水经污水处理站处理后能达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

3.1.8.2. 废气处理工程

现有项目设有组织排气筒 2 根，分别为锅炉废气排气筒 DA00A 和备用发电机排气筒 DA002。锅炉以天然气为燃料，废气直接排放，排放高度为 15m；备用发电机尾气经碱液喷淋处理后排放，排放高度为 15m。

本报告收集了废气常规监测数据，统计结果如下：

表 3.1- 9 锅炉废气常规监测数据统计表

排气筒编号	监测时间	烟气量 (m^3/h)	二氧化硫		氮氧化物		颗粒物		林格曼黑度（级）
			排放浓度 (mg/m^3)	排放速率（kg/h）	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率（kg/h）	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率（kg/h）	
锅炉废气（DA001）	2021 年 7 月	2475	36	0.079	32	0.069	1.2	2.7E-03	＜1
	2021 年 12 月	1476	11	0.013	75	0.094	1.3	1.6E-03	＜1
	2022 年 6 月	1760	ND	2.64E-03	63	9.86E-02	1.4	2.17E-03	＜1
执行标准		**--**	**50**	**--**	**150**	**--**	**20**	**--**	**1**

表 3.1- 10 备用发电机尾气常规监测数据统计表

排气筒编号	监测时间	林格曼黑度（级）
备用发电机尾气（DA002）	2021 年 7 月	＜1
	2021 年 12 月	＜1
	2022 年 6 月	＜1
执行标准		**1**

根据常规监测结果，锅炉废气满足广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）的要求。备用发电机尾气的烟气林格曼黑度满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准要求。

3.1.9. 现有项目劳动定员及工作制度

现有项目劳动定员为 100 人，不在项目内食宿。

原液生产和制剂生产年运行 365 天，每天 24 小时。办公和其它岗位工作时间为每天 8 小时。

3.2. 现有项目工程分析

3.2.1. 生产工艺流程

现有项目通过细胞培养、原液纯化、冻干等工序生产溶血栓药物 rhTNK-tPA 冻干粉针剂，生产的产品及其生产工艺与扩建后产品及生产工艺均一致，生产所配套的辅料配置、在线清洗 CIP 以及蒸汽灭菌 SIP、QC 质检均与扩建后一致，现有项目不赘述工艺流程，具体工艺流程见 4.2 章节。

3.2.2. 研发工艺流程

项目研发主要目的为纯化工艺优化。利于生产工序富余的原液和小型细胞培养（7L-50L）设备产生的原液进行不同纯化工艺试验，包括纳滤、层析等。纯化后进行冻干，冻干后进行检测实验，测定其目标蛋白的含量、纯度等，对不同纯化工艺的产出物进行比较分析，不断对纯化工艺进行优化，提升原液中的目标蛋白含量。

根据研发的目的，细胞培养的工艺与生产工艺一致，规模较小，设 3 套 7L 的生物反应器和 1 套 50L 的一次性生物反应器。

纯化工艺为研发的主要对象，纯化的工艺主要包括纳滤、层析的，工艺原理与生产工艺原理一致，主要通过研究不同设置参数情况下目标蛋白的含量变化情况。

冻干工艺与生产的冻干工艺一致。

总体来说，研发工艺与生产工艺一致，其中纯化过程纯化参数有所变化，主要的产排污情况与生产工艺一致，具体工艺流程及产排污情况见 4.2 章节。现有项目不再赘述。

现有项目污染物产生情况见下表：

表 3.2-1 现有项目污染物产生类型汇总表

类型	流程	产污工序	主要污染物或废弃物	措施、去向	排放特征
废气	原液生产（含生产/研发）	细胞培养	CO_2、水蒸气、臭气浓度	0.22μm 除菌过滤器+灭菌器高温处理后排放	间断
	原液生产（含生产/研发）	纯化	乙醇	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后呈无组织排放	间断

	缓冲液配制（含生产/研发）	配液		乙醇	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后呈无组织排放	间断
	——	消毒		乙醇	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后呈无组织排放	间断
	QC 质检	质检		有机废气、酸性废气	通风橱排风系统无组织排放	间断
	辅料配制	称量		粉尘	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后呈无组织排放	间断
	——	废水处理站		氨、硫化氢、臭气浓度	无组织排放	间断
	——	燃气锅炉		氮氧化物、二氧化硫、颗粒物	经排气筒 DA001 排放	间断
	——	发酵渣废气及危废库、灭活间废气		氨、硫化氢、臭气浓度	无组织排放	间断
废水	原液生产（含生产/研发）	细胞收获与澄清	蛋白废水	COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷	间断	——
	原液生产（含生产/研发）	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析	纯化废水		间断	——
	冻干粉针制剂生产（含生产/研发）	西林瓶清洗	西林瓶清洗废水		间断	——
	QC 质检	设备及器材清洗	实验废水		间断	——
	生产用品清洗（含生产/研发）	其它生产用品的清洗	生产用品清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	——
	在线清洗（CIP）	设备清洗	设备清洗废水		间断	——
	灭菌柜、在线消毒 SIP	灭菌消毒	蒸汽冷凝水	COD、SS	间断	——
	冻干粉针制剂生产（含生产/研发）	冻干	冻干废水		间断	——
	辅助设施	纯水制备、注射用水制备	浓水、反冲洗废水	COD、SS	间断	——

	地面清洗	清洗地面	拖地废水	COD、SS	间断	——
	工作服、鞋清洗	工作服、鞋清洗	工作服鞋清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	——
	办公生活	办公生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、动植物油	间断	——
	——	冷却塔排水、工业蒸汽冷凝水		COD、SS	排入市政管网	间断
固废	原液生产、配液（含生产/研发）	种子复苏、细胞扩增培养、细胞收获液、培养液配置		废耗材包括废一次性方瓶、废摇瓶、手套、移液管、滤芯、离心管等	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	原液生产（含生产/研发）	细胞收获液、深层过滤		废过滤膜包	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	原液生产、制剂生产（含生产/研发）	深层过滤、除菌过滤、缓冲液配制		废除菌过滤器	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	原液生产（含生产/研发）	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析		废弃填料	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	制剂生产	灯检		不合格品	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	原液生产、制剂生产	外包装		废包装物	收集委托处理	一般固废
	QC 质检	前处理、仪器分析		废料	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	QC 质检	前处理、仪器分析		废液	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	——	通风柜、生物安全柜、通风系统、空调系统		废过滤器	交有资质单位处理	HW49 其他废物
	——	职工生活		生活垃圾	当地环卫部门处置	——
	——	废水处理站		生化污泥	当地环卫部门处置	一般固废
	——	废水处理站		废活性炭	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	——	纯水制备		废反渗透膜 废活性炭 废离子交换树脂	收集委托处理	一般固废
	——	通风橱、通风、空调系统		废过滤器	交有资质单位处理	HW02 危险废

					物
噪声	——	生产线等生产设备和冷却塔等公辅设施	等效 A 声级	——	——

3.3. 现有项目污染物产生排放情况

3.3.1. 现有项目水污染源分析

现有项目产生的生产废水主要包括：

（1）细胞培养过程产生的蛋白废水、（2）纯化过程中产生的纯化废水、（3）生产用品清洗产生的用品清洗废水、（4）各设备清洗过程产生的设备清洗废水、（5）制剂车间产生的西林瓶清洗废水、（6）冻干废水、（7）QC 实验室产生的设备以及器材清洗废水即实验废水、（8）地面清洁过程产生的拖地废水、（9）员工工作服清洗过程产生的工作服清洗废水、（10）灭菌柜以及系统 SIP（蒸汽灭菌）产生的蒸汽冷凝水、（11）纯水制备过程产生的制水废水、（12）冷却塔排水、（13）锅炉排污水、（14）员工办公生活产生的生活污水。

（1）蛋白废水

蛋白废水即细胞培养过程使用的培养液，含有大量的蛋白质，此部分废水需要灭菌灭活后排入污水处理站。根据建设单位的实际运行情况，全年生产/研发 27 批次，根据物料平衡，每批次产生蛋白废水约 484L（含生产 387.2L 和研发 96.8L），全年产生蛋白废水 13.068t/a。

（2）纯化废水

纯化废水来自原液的纯化过程，包括亲和层析、阴离子层析、凝胶层析等纯化单元。根据建设单位的实际运行情况，全年生产/研发 27 批次，每批次产生纯化废水约 57406L（含生产 45825L 和研发 11481L），全年产生纯化废水 154.9602t/a。

（3）设备清洗废水

项目采用 CIP 系统进行设备清洗，每批次生产后清洗一次，CIP 清洗用水量根据需要清洗的设备规模确定，根据建设单位实际运行情况，每次清洗用水量约为 40t，其中 20t 为纯水，20t 为注射用水，每年生产 27 批次，纯水用量为 540t/a，注射水用量为 540t/a，产污系数取 0.9，产生设备清洗废水 36t/批次，972t/a。

（4）用品清洗废水

,用品指采用 CIP 清洗的生产设备之外的小型器皿等用品，每批次生产结束后进行

清洗，根据建设单位实际运行情况，首先采用纯水冲洗 5 次，每次纯水用量约 500L，之后再用注射水冲洗 5 次，每次注射水用量约 500L。每批次清洗用水量为 5t，其中 2.5t 为纯水，2.5t 为注射水，每年生产/研发 27 批次，纯水用量为 67.5t/a，注射水用量为 67.5t/a，产污系数取 0.9，产生设备清洗废水 4.5t/批次，121.5t/a。

（5）西林瓶清洗废水

项目西林瓶采用注射水进行清洗，每次清洗约 1 小时，洗瓶机用水参数为 $0.6m^3/h$，则每次清洗用水为 0.6t/次，每年生产 30 批次，注射水用量为 18t/a，产污系数按 0.9 计算，产生西林瓶清洗废水 0.54t/次，16.2t/a。

（6）冻干废水

项目生产的原液通过冻干形成冻干粉针剂，冻干的过程是先将原液冻结成固态，然后使其中的水分从固态升华成气态，除去原液中的水分。冻干机的真空泵抽除气体以维持升华所必需的低压，升华出来的水蒸气以一定的流速定向抵达凝结器表面凝结成冰霜，冻干结束取出产品后，需要用室温将凝结器表面的冰霜融化，通过除霜水阀门排出。根据每批次原液投入量，每批次产生冻干废水约 12kg，全年产生冻干废水 0.36t/a。

（7）化验室清洗废水

本项目生产过程中需对原料、中间产品（原液）、终产品（冻干粉）进行取样分析化验，每天分析一次，测定完成后采用纯水对取样容器及检测器皿进行清洗，每次清洗用水量按 10L 计算，每年清洗用水量为 $3.65m^3/a$，产污系数取 0.9，产生废水 $3.285m^3/a$。

（8）地面清洗废水

项目生产车间为 GMP 车间，需每天对地面进行保洁，采用纯水进行地面清洁。现有项目车间面积约 $5000m^2$，根据广东省《用水定额第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）浇洒道路和场地用水定额先进值为 $1.5L/m^2.d$，地面冲洗用水量为 $7.5m^3/d$，产污系数按 0.9 计算，产生地面清洗废水 $6.75m^3/d$，$2463.75m^3/a$。

（9）工作服清洗废水

工作服每周清洗 3 次，每年 52 周，年清洗 156 次。现有项目员工 100 人，每件工作服约 0.5kg，实验服总重 50kg，每次清洗用水量为 4t，项目使用纯水作为洗衣用水，产污系数按 0.9 计算，每次清洗产生废水 3.6t/次，561.6t/a。

（10）灭菌蒸汽冷凝水

项目设有灭菌柜 SIP 灭菌系统，灭菌柜主要针对小型生产用品进行灭菌，SIP 灭菌系统则针对生产设备进行原位灭菌。

项目设有 500kg/h 的蒸汽发生器供灭菌柜和 SIP 灭菌系统使用，最大灭菌蒸汽量 500kg/h，每批次原液培养纯化生产完成后需要进行一次灭菌，一次灭菌用时约 2 小时，每批次灭菌最大蒸汽用量为 1t/次，产生蒸汽冷凝水 1t/次，全年生产 27 批次，产生灭菌蒸汽冷凝水 27t/a。

（11）制水废水

现有项目注射水需求量为 812.5992t/a，注射水以纯水为原料制备，制水效率为 90%，即注射水制备需纯水 902.888t/a，产生制水废水 90.2888t/a（0.247t/d）。

项目纯水需求量为 4902.538t/a，纯水以自来水为水源，制水效率为 70%，纯水制备需自来水 7003.626t/a,产生制水废水 2101.088t/a（5.756t/d）。

（12）冷却塔排污水

现有项目设有 3 台 250t/h 的冷却塔，总循环水量 750t/h，补充水量为 19.03t/h，蒸发损失水量为 15.225t/h，风吹损失水量为 2.175t/h，冷却塔排污水量为 1.63t/h，每天运行 24 小时，每年运行 365 天，冷却塔排污水产生量为 39.12t/d，14278.8t/a。

（13）锅炉排污水

项目项目设一台 2t/h 的燃气锅炉，锅炉排污水取锅炉蒸发量的 0.5%，锅炉排污水产生量为 0.01m^3/h，每天运行 24 小时，每年运行 365 天，锅炉排污水产生量为 0.24t/d，87.6t/a。

（14）生活污水

现有项目员工 100 人，不在厂内食宿，用水量为 1000m^3/a，生活污水产污系数按 0.8 计算，生活污水产生量为 800m^3/a（2.192t/d）。

表 3.3-1 现有项目水平衡表

用水类别	入方（m^3/d）			入方（m^3/a）			出方（m^3/d）		出方（m^3/a）		备注	废水去向
	自来水	纯水	注射水	自来水	纯水	注射水	损耗	废水量	损耗	废水量		
细胞培养			0.5378			14.5206	0.0538	0.484	1.4526	13.068	每年 27 批次	自建废水处理站
纯化			6.3918			172.5786	0.6392	5.7406	17.2584	154.9602	每年 27 批次	
冻干							0	0.012	0	0.36	每年 30 批次	
设备清洗		20	20		540	540	4	36	108	972	每年 27 批次	
用品清洗		2.5	2.5		67.5	67.5	0.5	4.5	13.5	121.5	每年 27 批次	
西林瓶清洗			0.6			18	0.06	0.54	1.8	16.2	每年 30 批次	
化验室清洗		0.01			3.65		0.001	0.009	0.365	3.285	每年 365 天	
地面清洗		7.5			2737.5		0.75	6.75	273.75	2463.75	每年 365 天	
工作服清洗		4			624		0.4	3.6	62.4	561.6	每年 156 次	
灭菌		1			27		0	1	0	27	每年 36 批次	
纯水制备	19.188			7003.626			13.423	5.765	4902.538	2101.088	每年 365 天	
注射水制备		2.474			902.888		2.227	0.247	812.5992	90.2888	每年 365 天	
冷却塔	456.72			166702.8			417.6	39.12	152424	14278.8	每年 365 天	直接排入市政污水管
锅炉	0.24			87.6			0	0.24	0	87.6	每年 365 天	自建废水处理站
办公生活	2.74			1000			0.548	2.192	200	800	每年 365 天	
小计	478.888	37.484	30.0296	174794.026	4902.538	812.5992	440.202	106.1996	158817.6632	21691.5		
合计	546.4016			180509.1632			546.4016		180509.1632			

现有项目各类废水均排入自建废水处理站处理，根据上表统计结果，最大日废水排放量为106.1996t/d，其中冷却塔排水39.12t/d直接排入市政污水管网，进入自建污水处理站的废水量为67.0796t/d，污水处理站的设计处理规模100t/d，满足现有项目废水处理的需求。

根据表3.1-8，项目污水处理站排放口各类污染物排放均达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，现有项目废水排放总量为21691.5t/a，其中冷却塔排水14278.8t/a直接排入市政污水管网，自建污水站处理废水量为7412.7t/a。本报告根据污水处理站排放口检测值的均值计算现有项目废水污染物排放情况。

表3.3-2 现有项目废水及污染物产排情况表

废水类别	产排情况	COD	BOD_5	SS	氨氮	磷酸盐	石油类
生产废水、生活污水等 $7412.7m^3/a$	排放浓度 mg/L	36.33	4.05	21.67	3.51	0.955	0.2
	排放量 t/a	0.269	0.030	0.161	0.026	0.007	0.001

3.3.2. 现有项目大气污染源分析

现有项目生产过程主要废气来自细胞培养产生的呼吸废气、纯化过程产生的层析废气。由于细胞培养呼吸废气主要为氧气、二氧化碳、水蒸气等，在车间内排放，经车间的初、中、高效过滤后回到房间，随车间的换气系统无组织排放。纯化层析过程添加乙醇，层析过程有少量的有机废气产生，由于层析等工序在密闭设备中进行，且使用时乙醇等挥发性试剂均已配置为稀溶液，挥发产生的废气量极微，在车间内排放，经车间的初、中、高效过滤后回到房间，随车间的换气系统无组织排放。

项目QC质检过程配液过程有配液废气产生，挥发的有机废气将随车间换气空调系统经消毒+中效过滤器后呈无组织排放。

项目有组织废气主要为锅炉燃气废气及备用发电机燃油废气，发电机仅作备用，近年均未使用，本报告不核算其污染物产排量。

本报告根据锅炉常规监测报告核算锅炉大气污染物排放情况。

根据表3.3-3，锅炉废气满足广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）的要求。本报告根据锅炉废气常规监测报告的均值计算大气污染物排放量，核算的大气污染物排放量未超过原环评核算的污染物排放量。

表 3.3-3 锅炉废气污染物排放情况表

排气筒编号	二氧化硫		氮氧化物		颗粒物	
	平均排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	平均排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	平均排放速率（kg/h）	排放量（t/a）
锅炉废气（DA001）	0.0315	0.023	0.0872	0.064	0.0022	0.002

备注：锅炉主要用于蒸汽灭菌，蒸汽灭菌用时约 2 小时，每年运行时间为 730 小时。

3.3.3. 现有项目噪声污染源分析

现有项目的噪声主要来自生产设备、抽排风机、空压机、水泵、冷却塔等设备运转产生的噪声，噪声值约为70~90dB(A)。

表 3.3-4 主要噪声设备和噪声值

序号	名称	声源源强		声源控制措施	运行时段
		声压级 dB(A)	距声源距离（m）		
1	抽排风机	80	1	消声、减振	0:00~24:00
2	生产设备	70	1	隔声、减振	0:00~24:00
3	空压机	80	1	减振	0:00~24:00
4	水泵	80	1	隔声、减振	0:00~24:00
5	冷却塔	90	1	隔声、消声、减振、隔声屏障	0:00~24:00

本次评价对现有项目边界噪声及最近的声环境敏感目标进行监测，监测单位为广东增源检测技术有限公司，监测时间为2022年12月7日至8日，噪声监测值见下表，监测点位见图5.5-1。

表 3.3- 5 厂界噪声监测结果单位：dB（A）

检测编号	检测点位	测量值 L_{eq}[dB(A)]				厂界标准	达标性分析
		12 月 07 日		12 月 08 日			
		昼间	夜间	昼间	夜间		
N1	东北边界外 1m	58	45	55	45	昼间 60dB 夜间 50dB	达标
N2	东南边界外 1m	57	46	56	45	昼间 70dB 夜间 55dB	达标
N3	西南边界外 1m	58	45	56	45	昼间 60dB 夜间 50dB	达标
N4	西北边界外 1m	57	45	56	44	昼间 60dB 夜间 50dB	达标
N5	北边界外 1m	57	45	55	44	昼间 60dB 夜间 50dB	达标
N6	越秀. 岭南山畔	56	46	56	46	昼间 60dB 夜间 50dB	达标

根据监测结果，地块东南边界昼间、夜间声环境质量检测结果均满足工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a类标准的要求；项目地块东北、东南、西南、西北、北边界昼间、夜间声环境质量检测结果均满足工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准的要求；越秀.岭南山畔昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准的要求。

3.3.4. 现有项目固体废物排放情况分析

现有项目固体废物产生量及处理方式见下表。

表 3.3- 6 现有项目固体废物产生及处理方式

性质	污染物名称	废物代码	产生量	主要成分	处理措施
危险废物	废药品	HW03（900-002-03）	0.2t/a	药品	交肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置
	废有机溶剂	HW06（900-404-06）	1t/a	有机溶剂	
	废机油	HW08（900-249-08）	0.5t/a	机油	
	废有机树脂	HW13（900--016-13）	0.05t/a	有机树脂	
	废灯管	HW29（900-023-29）	0.2t/a	汞	
	实验室废液	HW49（900-047-49）	0.5t/a	酸、碱、有机溶剂等	
一般工业固废	纯水制备 RO 滤芯	——	0.1t/a	RO 膜	生产厂家回收利用
	纯水制备活性炭滤芯	——	0.1t/a	活性炭	
	废水处理污泥	——	22t/a	污泥	环卫部门清运
	废包装材料	——	1t/a	废纸、废塑料等	资源回收公司回收
生活垃圾	生活垃圾	——	18.25t/a	废纸、包装物、饮料容器等垃圾	交环卫部门

3.4. 存在的环境保护问题及整改方案

现有项目未设置事故池，一旦发生环境风险事故，产生的事故废水将无法进行有效的收集，可能会对周边水环境质量造成影响。

本次扩建拟在污水处理站区域设置一个350m^{3}的事故池，可有效收纳全厂区事故状态下产生的事故废水。

3.5. 环保投诉情况

现有项目运行至今未收到环保方面的投诉。

3.6. 以新带老环保措施

本次扩建对现有废水处理站进行扩建，扩建后处理规模达到600t/d，并对现有污水处理工艺进行升级。现有项目采用高温灭活+USAB生化反应+调节+好氧SBR工艺，调整后全厂废水采用高温灭活+调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒工艺，增加了水解酸化和MBR处理工序，可有效提高对污水中有机物的处理效率。

3.7. 现有项目总量控制指标

根据原环评批复总量，现有项目废水废气污染物排放总量均满足原环评批复总量要求。

表 3.7-1 现有项目污染物排放总量控制指标

污染物类别	污染物名称	总量控制指标（t/a）	现有项目实际排放量（t/a）
废水	COD	3.097	0.282
	SS	0.248	0.168
	氨氮	0.093	0.027
废气	二氧化硫	0.027	0.023
	烟尘	0.066	0.002
	氮氧化物	--	0.064

4 扩建项目概况与工程分析

4.1. 扩建项目概况

4.1.1. 扩建项目基本内容

项目名称：新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目

建设单位：石药集团明复乐药业（广州）有限公司

行业类别：属于 C2761 生物药品制造

项目投资：项目总投资为 18227 万元，其中环保投资 500 万元，占总投资 2.74%。

建设内容：本次在现有项目预留车间的 D 区、部分 B 区一层进行扩建，扩建使用的建筑面积为 2205.88 平方米。扩建项目在现有生产大楼内新增 2 条原液生产线和 1 条制剂生产线，扩产后全厂 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线。并同步对现在项目的污水处理站进行扩建，扩建后污水处理站处理能力为 600t/d（含预留规模）。本次扩建的原液生产线、制剂生产线较现有项目技术先进，生产时间均相应缩短，原液生产线由现有项目的 35 天缩短为 29 天，冻干粉针剂生产线现有项目的 7 天缩短为 4 天，实现了冻干粉针剂产能的提升。

生产规模：扩建项目新增溶血栓药物冻干粉针剂 49.2 万支/年，扩产后全厂生产溶血栓药物冻干粉针剂 59.2 万支/年。

劳动定员和制度：本次扩建新增 20 人，扩建完成后员工共计 120 人。新增人员主要为原液生产和制剂生产，部分人员由现有项目调配。原液生产和制剂生产的年工作日为 365 天，3 班/天，每班 8 小时，一天 24 小时。办公和其它岗位工作时间为每天 1 班，每班 8 小时。

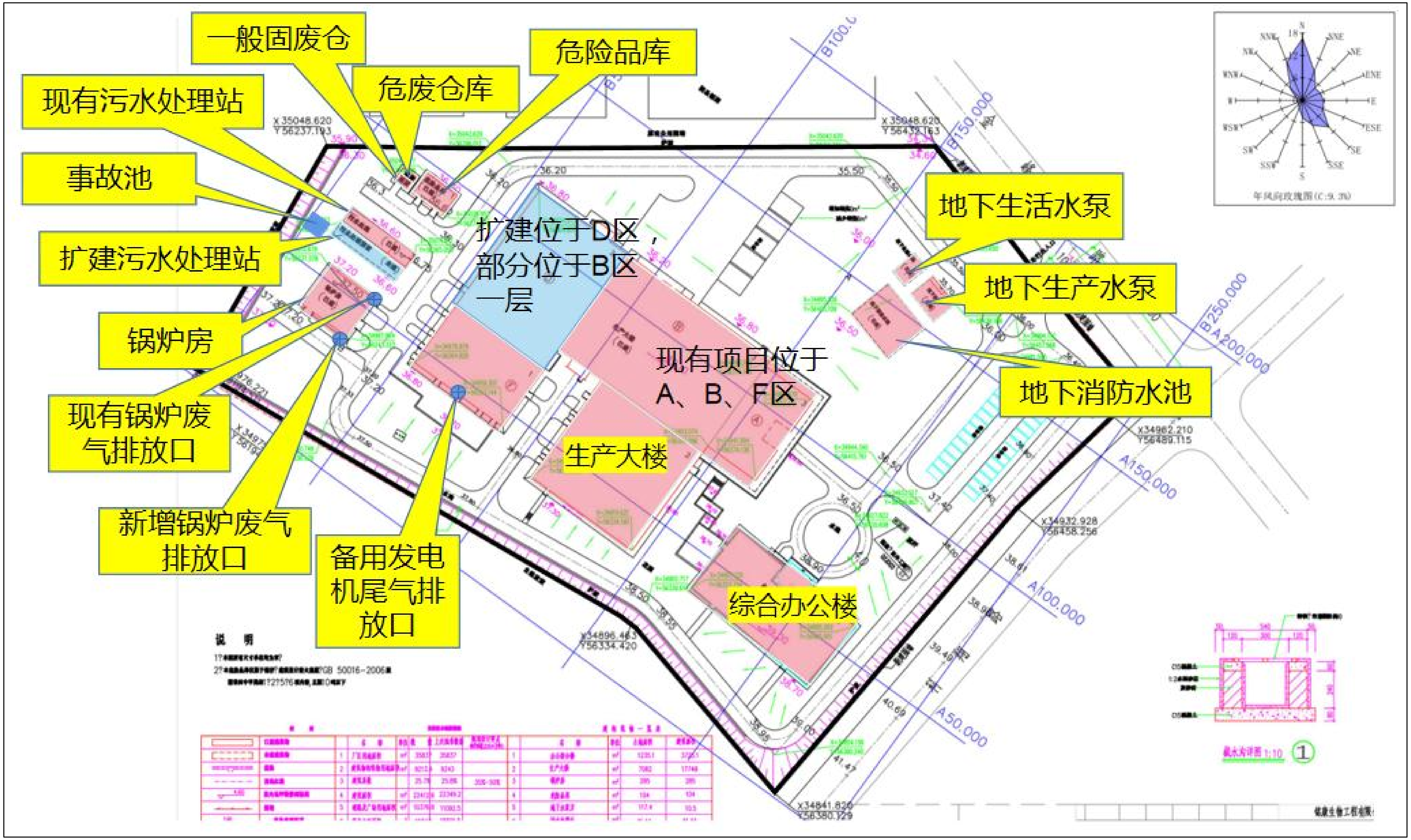

一般固废仓
危险品库
危废仓库
现有污水处理站
事故池
扩建污水处理站
锅炉房
现有锅炉废气排放口
新增锅炉废气排放口
备用发电机尾气排放口
扩建位于D区，部分位于B区一层
现有项目位于A、B、F区
生产大楼
综合办公楼
地下生活水泵
地下生产水泵
地下消防水池

图 4.1-1a 项目平面图

图 4.1-1b 项目排水走向图

图 4.1-2　项目四至图

项目东南面紧邻科翔路、86m 处为越秀.岭南山畔，西南、西北面为树林，北面为广州朗圣药业有限公司，东北面为广东省凉茶养生博物馆。本次扩建项目距最近的敏感点越秀.岭南山畔约 211m；排气筒距最近的敏感点越秀.岭南山畔约 280m。

本次扩建项目四至情况不变。

图4.1-3　项目车间一层生产大楼D区、部分B区（细胞培养、原液生产）平面布置示意图

143

图4.1-4　项目车间二层生产大楼D区（冻干粉针剂生产）平面布置示意图

4.1.2. 扩建项目建设内容及项目组成

本项目利用现有生产楼预留车间 D 区，部分涉及到现有项目 B 区进行本次扩建，扩建包括细胞扩增培养 2 条生产线、纯化生产线 2 条、冻干粉制剂生产线 1 条，并对污水处理站进行扩建，同时建设配套的配液中心等附属设施建设。其中生产线主要包括细胞复苏、反应器培养、纯化以及配套的辅助房间，主要包括大型常温库、冰箱间、2-8℃冷库等，配套取样间及其他辅房。项目建成后年产 59.2 万支冻干粉针剂。

项目扩建情况一览表见 4.1-1。

表 4.1-1 本次项目扩建情况一览表

类型	现有项目	扩建项目	总体工程
生产线数量	设有制剂生产线 1 条和原液生产线包括上游细胞扩增培养 1 条、下游纯化 1 条生产线	设有制剂生产线 1 条和原液生产线包括上游细胞扩增培养 2 条、下游纯化 2 条生产线	设有制剂生产线 2 条和原液生产线包括上游细胞扩增培养 3 条、下游纯化 3 条生产线（扩建项目使用生产大楼的 D 栋、部分用到现有项目的 B 区）
主要生产工艺	粉针剂：自产原料药、称重、配制、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴标、包装、入库、检验、出厂 细胞培养-纯化：种子复苏、细胞扩增、培养、纯化、浓缩	粉针剂：自产原料药、称重、配制、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴标、包装、入库、检验、出厂 细胞培养-纯化：种子复苏、细胞扩增、培养、纯化、浓缩	粉针剂：自产原料药、称重、配制、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴标、包装、入库、检验、出厂 细胞培养-纯化：种子复苏、细胞扩增、培养、纯化、浓缩
生产规模	冻干粉针剂 10 万支	冻干粉针剂 49.2 万支	冻干粉针剂 59.2 万支
生产制度	原液生产岗位、冻干粉剂生产岗位 3 班 24 小时/天，365 天/年；办公及其他员工 1 班 8 小时，250 天/年。	原液生产岗位、冻干粉剂生产岗位 3 班 24 小时/天，365 天/年；办公及其他员工 1 班 8 小时，250 天/年。	原液生产岗位、冻干粉剂生产岗位 3 班 24 小时/天，365 天/年；办公及其他员工 1 班 8 小时，250 天/年。
厂房	生产大楼现有项目制剂车间 A 区、B 区、F 区；生产大楼 C 区、D 区均为预留，设有制剂生产线 1 条和原液生产线包括上游扩增培养 1 条、下游细胞纯化 1 条生产线	利用生产大楼 D 区、部分 B 区（现有项目预留生产区）扩建本次项目，包括制剂生产线 1 条和原液生产线包括上游细胞扩增培养 2 条、下游纯化 2 条生产线	生产大楼现有项目制剂车间 A 区、B 区、F 区，扩建项目 D 区，部分 B 区，C 区仍然为预留，建成后包括制剂生产线 2 条和原液生产线包括上游细胞扩增培养 3 条、下游纯化 3 条生产线
车间布设内容	AB 区一层：原始种子库、标签库、包材库、仓库、冷库、清洁室、普通货架区、包材室、包装室、灯检室、外清室、洗瓶室、轧盖室、灭菌室、灭存室、灌装冻干室、冻干机房、暂存室、外清室、暂存室、过滤室、废液接收室、中间检测室、清洗室、配置室、洁具室、洗衣整衣室、更衣室、洗衣房、员工休息室、记录室、会议室、卫生间等 AB 区二层：注射用水配置室、外清室、暂存室、洁具间（2 处）、细胞库、CIP 室、准备室、细胞扩增室、配液室、固液分离室、细胞	D 区一层：分装间、纳滤间、纯化 2（2 间）、纯化 1（2 间）、固液分离室 1 和 2、细胞培养 1 和 2、细胞扩增室、细胞库、废弃物暂存间（3 处）、CIP 站（2 处）、灭菌间（2 间）、清洗间（2 间）、配液间（2 间）、称量间（3 间）、物料间（3 间）、缓冲液配制、缓冲液暂存、洁具间（2 间）、消毒液配制、原液间、洗手间、更衣间等 D 区二层：冻干机、灌装轧盖冻干间、洗瓶间、配液间、称量间、灭菌间、灭	AB 区一层：原始种子库、标签库、包材库、仓库、冷库、清洁室、普通货架区、包材室、包装室、灯检室、外清室、洗瓶室、轧盖室、灭菌室、灭存室、灌装冻干室、冻干机房、暂存室、外清室、暂存室、过滤室、废液接收室、中间检测室、清洗室、配置室、洁具室、洗衣整衣室、更衣室、洗衣房、员工休息室、记录室、会议室、卫生间等 AB 区二层：注射用水配置室、外清室、暂存室、洁具间（2 处）、细胞库、CIP 室、准备室、细胞扩增室、配液室、固液分离室、

类型	现有项目	扩建项目	总体工程
	培养室、纯化一室、纯化二室、纯化三室、中间检测室、纯化准备室、灭存室、清洗室、冷存室、外清室、办公室、洗衣整衣室、更衣室、会议室（3 处）、**预留生产区、**记录室、卫生间、档案室、洗衣房、洗手间、办公室（8 处）、资料室（2 处）等 AB 区三层：中试留样、库房、发酵室、纯化室、暂存室、洁具室（2 处）、配液室、更衣室、洗衣整衣室、清洗室、制水室、清洁室、细胞培养一室、器具存放室、暂存室（2 处）、洗衣整衣室、更衣室、清洗室、配液室、细胞培养二室、固液分离室、纯化一室、灭存室、纯化准备室、纯化二室、灌装冻干室、冻干机房、细胞库、稳定性考察室、毒品室、试剂室、卡尔费休室、天平室、仪器分析 1 室、仪器分析 2 室、实验室一、实验室二、实验室三、实验室四、高温室、清洗室、留样室、包材检验室、会议室、生物检定室、分析分析室、暗室、更衣室、卫生间、培养预流室、准备室、准备室 2、准备室 3、培养 2 室、培养 3 室、无菌室、微生物室、内毒互素室、检定室、阳性对照室、洗衣整衣室等	菌后暂存、灯检室、控制室、不合格品暂存、包材间、备件间、外包、清洗间、技术间、整衣间、消毒液配制、废弃物暂存、拆包间、辅助间、洗手间、更衣间、洁具间、洗衣间 B 区一层：工作服接收、清洗、暂存；制水间等	细胞培养室、纯化一室、纯化二室、纯化三室、中间检测室、纯化准备室、灭存室、清洗室、冷存室、外清室、办公室、洗衣整衣室、更衣室、会议室（3 处）、记录室、卫生间、档案室、洗衣房、洗手间、办公室（8 处）、资料室（2 处）等 AB 区三层：中试留样、库房、发酵室、纯化室、暂存室、洁具室（2 处）、配液室、更衣室、洗衣整衣室、清洗室、制水室、清洁室、细胞培养一室、器具存放室、暂存室（2 处）、洗衣整衣室、更衣室、清洗室、配液室、细胞培养二室、固液分离室、纯化一室、灭存室、纯化准备室、纯化二室、灌装冻干室、冻干机房、细胞库、稳定性考察室、毒品室、试剂室、卡尔费休室、天平室、仪器分析 1 室、仪器分析 2 室、实验室一、实验室二、实验室三、实验室四、高温室、清洗室、留样室、包材检验室、会议室、生物检定室、分析分析室、暗室、更衣室、卫生间、培养预流室、准备室、准备室 2、准备室 3、培养 2 室、培养 3 室、无菌室、微生物室、内毒互素室、检定室、阳性对照室、洗衣整衣室等； D 区一层：分装间、纳滤间、纯化 2（2 间）、纯化 1（2 间）、固液分离室 1 和 2、细胞培养 1 和 2、细胞扩增室、细胞库、废弃物暂存间（3 处）、CIP 站（2 处）、灭菌间（2 间）、清洗间（2 间）、配液间（2 间）、称量间（3 间）、物料间（3 间）、缓冲液配制、缓冲液暂存、洁具间（2 间）、消毒液配制、原液间、洗手间、更衣间等

<table>
<tr><th colspan="2">类型</th><th colspan="2">现有项目</th><th>扩建项目</th><th>总体工程</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>D 区二层：冻干机、灌装轧盖冻干间、洗瓶间、配液间、称量间、灭菌间、灭菌后暂存、灯检室、控制室、不合格品暂存、包材间、备件间、外包、清洗间、技术间、整衣间、消毒液配制、废弃物暂存、拆包间、辅助间、洗手间、更衣间、洁具间、洗衣间 B 区一层：工作服接收、清洗、暂存；制水间等</td></tr>
<tr><td colspan="2">员工数量</td><td colspan="2">100 人</td><td>新增 20 人</td><td>120 人</td></tr>
<tr><td colspan="2">备用发电机</td><td colspan="2">一台 500kw 备用发电机</td><td>不变</td><td>一台 500kw 备用发电机</td></tr>
<tr><td colspan="2">贮运工程</td><td colspan="2">危险品库、危废仓库、一般固废仓、物料仓</td><td>新建本次扩建的物料仓</td><td>危险品库、危废仓库、一般固废仓、物料仓</td></tr>
<tr><td rowspan="4">辅助工程</td><td>制水系统</td><td colspan="2">1 套纯水制备系统 3t/h
1 套注射用水制备系统 1t/h
1 套纯蒸汽制备系统 1500L/h</td><td>1 套纯水制备系统 10t/h
1 套注射用水制备系统 1.5t/h
不新增纯蒸汽制备系统，依托现有项目</td><td>2 套纯水制备系统，13t/h
2 套注射用水制备系统，2.5t/h
1 套纯蒸汽制备系统，1500L/h</td></tr>
<tr><td>冷冻系统</td><td colspan="2">LZ1 系统，介媒为水，供水温度 7℃，回水温度 12℃，开放式循环系统，3 台 250t/h 冷却塔，位于生产大楼 F 区</td><td>LD1 系统，介媒为水，供水温度 7℃，回水温度 12℃，开放式循环系统，新增 2 台 250t/h 冷却塔，位于生产大楼 F 区</td><td>LZ1 系统和 LD1 系统各 1，介媒为水，供水温度 7℃，回水温度 12℃，开放式循环系统，5 台 250t/h 冷却塔，位于生产大楼 F 区</td></tr>
<tr><td>蒸汽系统</td><td colspan="2">2t/h 然气锅炉</td><td>新增 6t/h 然气锅炉</td><td>6t/h 然气锅炉，2t/h 备用</td></tr>
<tr><td>空压系统</td><td colspan="2">1 套</td><td>增设一套</td><td>2 套空压系统</td></tr>
<tr><td rowspan="5">公用工程</td><td>给水</td><td colspan="2">自来水</td><td>依托现有项目</td><td>自来水</td></tr>
<tr><td>供电</td><td colspan="2">市政供电</td><td>依托现有项目</td><td>市政供电</td></tr>
<tr><td>消防系统</td><td colspan="2">各车间厂房</td><td>依托现有项目</td><td>各车间厂房设置消防系统</td></tr>
<tr><td>淋喷系统</td><td colspan="2">各车间厂房</td><td>依托现有项目</td><td>各车间厂房淋喷系统</td></tr>
<tr><td>火警系统</td><td colspan="2">各车间厂房</td><td>依托现有项目</td><td>各车间厂房火警系统</td></tr>
<tr><td rowspan="4">环保工程</td><td rowspan="4">废气治理</td><td>自建废水处理站</td><td>无组织排放</td><td>无组织排放</td><td>无组织排放</td></tr>
<tr><td>粉尘</td><td>含尘废气通过空调过滤器进行吸附、过滤排放</td><td>含尘废气通过空调过滤器进行吸附、过滤排放</td><td>含尘废气通过空调过滤器进行吸附、过滤处理后排放</td></tr>
<tr><td>备用发电机废气</td><td>自带碱液喷淋处理后经 15m 高排气筒排放</td><td>不变</td><td>自带碱液喷淋处理后经 15m 高排气筒排放</td></tr>
<tr><td>气携细菌以及发酵尾气</td><td>空调高效空气过滤系统</td><td>新建本次扩建车间的空调高效空气过滤系统</td><td>空调高效空气过滤系统处理后排放</td></tr>
</table>

类型		现有项目		扩建项目	总体工程
	废水处理	自建污水处理站处理能力	100t/d	对污水处理站进行扩建，扩建后处理能力为 600t/d	600t/d
		自建污水处理站处理工艺	“USAB 生化反应+调节+好氧 SBR”工艺	“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺	“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺
	噪声	选用先进低噪音设备、采用减振、密封屏蔽、隔音、消声、绿化带衰减、距离衰减等综合措施。		选用先进低噪音设备、采用减振、密封屏蔽、隔音、消声、绿化带衰减、距离衰减等综合措施。	选用先进低噪音设备、采用减振、密封屏蔽、隔音、消声、绿化带衰减、距离衰减等综合措施。
	固废	生活垃圾	交由环卫部门清运至生活垃圾处理场进行集中安全卫生处置	交由环卫部门清运至生活垃圾处理场进行集中安全卫生处置	交由环卫部门清运至生活垃圾处理场进行集中安全卫生处置
		一般工业固废	交由环卫部门清运	交由环卫部门清运	交由环卫部门清运
		危险废弃物	收集后委托具有危险废物处理资质单位处理处置	收集后委托具有危险废物处理资质单位处理处置	收集后委托具有危险废物处理资质单位处理处置
应急防范			860m^3 消防水池	依托扩建前项目	860m^3 消防水池

4.1.3. 扩建项目产品方案

本次项目扩建完成后，现有项目生产的原液用于现有项目冻干粉针剂生产后，剩余的原液不再用于研发，将用于本次扩建项目冻干粉针剂的生产。根据原液生产能力划分，本次扩建项目实际产能细胞收获液 144000L/a、原液 1116kg/a（以重组蛋白量计 6.912kg/a）、冻干粉针剂 51.875 万支/年（每支含重组蛋白 16mg，重组蛋白量为扩建项目生产的重组蛋白量 6.912kg/a 以及现有项目剩余的重组蛋白量 0.965kg/a）。项目产品方案见下表。

表 4.1-2 扩产产品及产能信息表

序号	生产线名称	生产线编号	产品类别	产品名称	产品规格		产品数量		设计生产规模	实际产能	年生产时间(h)	其他产品信息
					数量	计量单位	数量	计量单位				
1	原液生产线	/	生物制剂	培养收获液	6000	L/批次	24	批次	144000L/a[1]	144000L/a[1]	8760	全部进入原液
		/	生物制剂	原液	0.1	kg/批次	72	批次	7.2kg/a[2]	7.2kg/a[2]	8760	全部进入制剂生产线
					15.5	kg/批次	72	批次	1116kg/a	1116kg/a		
2	冻干粉针剂生产线	冻干粉针剂	生物制剂	冻干粉针剂	5467	支/批次	90	批次	54.6 万支	49.2 万支[3]	8760	/

注：

[1]细胞培养 1 批收获 6 罐收获液，每罐 700~1000L，每 2 罐做 1 批纯化，即 1 批培养→3 批纯化，1 批培养共收获 4200~6000L 收获液，最大批量 6000L。

[2]以原液总蛋白量计。每批次原液含 0.096kg 蛋白，年生产 72 批次，则原液总蛋白量 6.912kg/a。

[3]制剂使用的含蛋白原液为本项目生产线生产的原液以及现有项目剩余的原液共计总蛋白量 7.877kg/a。每支含 16mg 总蛋白量，可用于生产 49.2 万支。现扩建项目每台冻干机每批次最大规模可生产 6000 支，每批次耗时 4 天，年最大可生产 91 批次，共计 54.6 万支。可见，扩建项目制剂实际产能满足设备最大设计生产规模。

根据原液的生产工序，培养是生产全过程中最耗时的工序，生物反应器的产能决定了原液的最终产能。

表 4.1-3 项目设备最大规模计算表

产品/每批次	关键生产设备	单个设备单批次生产天数（天）	设备数量（个）	年生产批次	最大生产规模
培养收获液 6000L/批	200L 反应器	22	1	24	144000L/a[1]
原液 15.5kg/批次	层析系统	7	2	104	1612kg/a
冻干粉针剂 6000 支/批次	冻干机	4	1	91	54.6 万支

备注：[1]

1、单个设备单批次生产天数包含培养、设备清洗的时间

2、年生产批次=365天÷（单个设备单批次生产天数÷设备数量）

3、最大生产规模=年生产批次×每批次收获液

可见，本次扩建项目生产培养收获液 144000L/a 满足设备反应器的最大生产规模。同理，生产原液 1116kg/a 满足设备反应器的最大生产规模。

本次扩建后，项目的总体生产能力详见下表：

表 4.1-4 扩产升级后全厂产品及产能信息表

<table>
<tr><th rowspan="3">序号</th><th rowspan="3">生产线名称</th><th rowspan="3">生产线编号</th><th rowspan="3">产品类别</th><th rowspan="3">产品名称</th><th colspan="5">现有项目</th><th colspan="5">扩建项目</th><th colspan="5">全厂总体</th></tr>
<tr><th colspan="2">产品规格</th><th colspan="2">产品数量</th><th rowspan="2">生产能力</th><th colspan="2">产品规格</th><th colspan="2">产品数量</th><th rowspan="2">生产能力</th><th colspan="2">产品规格</th><th colspan="2">产品数量</th><th rowspan="2">生产能力</th></tr>
<tr><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th><th>数量</th><th>计量单位</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">原液生产线</td><td>/</td><td>生物制剂</td><td>培养收获液</td><td>6000</td><td>L/批次</td><td>9</td><td>批次</td><td>54000L/a</td><td>6000</td><td>L/批次</td><td>24</td><td>批次</td><td>144000L/a</td><td>6000</td><td>L/批次</td><td>33</td><td>批次</td><td>198000L/a</td></tr>
<tr><td rowspan="2">/</td><td rowspan="2">生物制剂</td><td rowspan="2">rhTNK-tPA 原液</td><td>0.095</td><td>kg/批次</td><td>27</td><td>批次</td><td>2.565kg/a</td><td>0.096</td><td>kg/批次</td><td>72</td><td>批次</td><td>6.912kg/a</td><td>0.1</td><td>kg/批次</td><td>99</td><td>批次</td><td>9.477kg/a【1】</td></tr>
<tr><td>15.5</td><td>kg/批次</td><td>27</td><td>批次</td><td>418.5kg/a</td><td>15.5</td><td>kg/批次</td><td>72</td><td>批次</td><td>1116kg/a</td><td>15.5</td><td>kg/批次</td><td>99</td><td>批次</td><td>1534.5kg/a</td></tr>
<tr><td>2</td><td>冻干粉针剂生产线</td><td>冻干粉针剂</td><td>生物制剂</td><td>冻干粉针剂</td><td>3333</td><td>支/批次</td><td>30</td><td>批次</td><td>10 万支</td><td>5467</td><td>支/批次</td><td>90</td><td>批次</td><td>49.2 万支</td><td>3333/5467</td><td>支/批次</td><td>120</td><td>批次</td><td>59.2 万支</td></tr>
</table>

注：按总蛋白量计算。

4.1.4. 扩建项目主要生产设备

项目主要生产设备见表 4.1-5。QC 质检生产设备依托现有项目，不新增。

表 4.1-5 主要生产设施信息表

4.1.5. 扩建项目主要原辅材料

表 4.1-6 主要原辅材料及燃料信息表

原料及辅料

原辅料理化性质：

CHO：本项目实验室所用培养细胞为CHO细胞（中国地仓鼠卵巢细胞），该细胞为当地环境中天然存在的微生物，并且可以非常早被发现，并进行高温，或化学方法灭菌；由于哺乳动物细胞代谢与人类细胞代谢相似，所产生的蛋白质产物与人体有良好的相容性，因此所培养细胞不具有细菌培养和疫苗生产过程中的生物毒性。

DMEM/F12 培养基：项目所需 DMEM/F12 为外购产品，营养物质含氨基酸、葡糖糖、维生素、无机盐等原辅料，将培养基送入原液车间的液体配液间使用（利用配液系统）。

首先将称量好的物料和一定比例的注射水加入配液罐内，将营养物质溶解配制成水样培养基。

碳酸氢钠：$NaHCO_3$，白色粉末或单斜晶结晶性粉末，无臭、味咸、易溶于水，但比碳酸钠在水中的溶解度小，不溶于乙醇，水溶液呈微碱性。受热易分解。在潮湿空气中缓慢分解。约在 50℃开始失去二氧化碳，在 100℃全部变为碳酸钠。在弱酸中迅速分解，其水溶液在 20℃时开始分解出二氧化碳和碳酸钠，到沸点时全部分解。25℃时溶于 10 份水，约 18℃时溶于 12 份水，不溶于乙醇。其冷水制成的没有搅动的溶液，对酚酞试纸仅呈微碱性反应，放置或升高温度，其碱性增加。25℃新鲜配制的 0.1mol/L 水溶液 pH 值为 8.3。低毒，半数致死量（大鼠，经口）4420mg/kg。

HEPES：是一种非离子两性缓冲液，其在 pH7.2-7.4 范围内具有较好的缓冲能力。高度极性，对多种化学试剂和酶是惰性，不参加和不干扰生物化学反应过程，对酶化学反应等无抑制作用，所以可专门用于细胞器和极易变性的、对 pH 敏感的蛋白质和酶的研究工作。在培养或细胞观察时能维持较恒定的 pH 值，对细胞基本无损害。在这种培养条件下，细胞培养瓶的盖子应拧紧，以防止培养液中所需的少量碳酸盐散入空气中。。

蛋白胨：peptone，是有机化合物。蛋白胨是将肉、酪素或明胶用酸或蛋白酶水解后干燥而成的外观呈淡黄色的粉剂，具有肉香的特殊气息。蛋白质经酸、碱或蛋白酶分解后也可形成蛋白胨。在胃内蛋白质的初步消化产物之一就是蛋白胨。蛋白胨富含有机氮化合物，也含有一些维生素和糖类。它可以作为微生物培养基的主要原料，在抗生素、医药工业、发酵工业、生化制品及微生物学科研等领域中的用量均很大，可以用来治疗消化道疾病；不同的生物体需要特定的氨基酸和多肽，因此存在着各种蛋白胨，一般来说，用于蛋白胨生产的蛋白包括动物蛋白(酪蛋白、肉类)、植物蛋白(豆类)、微生物蛋白(酵母)等三种。能为微生物提供C源、N源、生长因子等营养物质。

P-188：白色粉末蜡状物，具有很高的分子量,基本无毒无味,较低的皮肤刺激性,易溶于水或醇-水混合物中。本品主要作增稠剂和胶体成形剂；在膏霜和乳液中用作共乳化剂和增度增进剂，其用于日化领域；如在日化品中用作粘度改善剂；此外本品也可用于牙膏、漱口剂和漱口液中。平均分质量为 7680-9510，聚氧乙烯(80%,w/w)和聚氧丙烯嵌段共聚物，HLB 值为 29；在液态口服、局部制剂和注射制剂中用作乳化剂、增稠剂或混悬稳定剂,在固定制剂中可用作增塑剂和生物利用度促进剂。

L-谷氨酸：谷氨酸(2—氨基戊二酸)有左旋体、右旋体和外消旋体。左旋体，即 L-谷氨酸。L-谷氨酸是一种鳞片状或粉末状晶体，呈微酸性，无毒。微溶于冷水，易溶于热水，几乎不溶于乙醚、丙酮及冷醋酸中，也不溶于乙醇和甲醇。在 200℃时升华，247℃－249℃分解，密度 1.538g/cm^3，旋光度+37－+ 38.9(25℃)。L-谷氨酸的用途广泛，它本身作为药品，能治疗肝昏迷症，也可用来生产味精、食品添加剂、香料和用于生物化学的研究。

L-谷氨酰胺：无色针状结晶物；无臭无味；溶于水（25℃水中溶解度为 3.6%），微溶于乙醇，不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸；遇热、酸、碱不稳定，易水解为 L-谷氨酸；ChemicalbookpI5.65，分解点为 185-186℃，密度（g/mL，25/4℃）：1.321；比旋光度[α]23D+6.1°(0.5-2mg/ml，水中)，[α]20D+32°(0.5-2mg/ml，1mol/L 盐酸中)。

葡萄糖：是自然界分布最广且最为重要的一种单糖，它是一种多羟基醛。纯净的葡萄糖为无色晶体，有甜味但甜味不如蔗糖，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。

十二水磷酸氢二钠：白色晶体状。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。磷酸氢二钠在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物，加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠。在空气中易风化，极易失去五分子结晶水而形成七水物($Na_2HPO_4.7H_2O$)。可溶于水、不溶于醇。水溶液呈微碱性反应（0.1-1N 溶液的 PH 约为 9.0）。在 100℃失去结晶水而成无水物，250℃时分解成焦磷酸钠。1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于醇。35.1℃时熔融并失去 5 个结晶水。

二水磷酸二氢钠：无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。在日本，磷酸二氢钠在酿造、乳制品等食品加工中，用作酸度调节剂；在肉制品中用作结着剂和稳定剂，用量为

0.4%左右。按 FAO/WHO(1984)规定，磷酸二氢钠用于：低倍浓缩乳、甜炼乳和稀奶油，用量为 0.2%（以无水物计）；奶油粉、奶粉，用量为 0.5%；加工干酪，用量为 0.9%（以 P 计）；午餐肉、熟火腿、熟肉末等，用量为 0.3%（单用或与其他磷酸盐合用量，以 P_2O_5 计）；即食肉汤、羹，用量为 1%；冷饮，用量为 0.2%。此外，在咸牛肉中用量为 0.2%~3.0%。

氢氧化钠：相对分子质量 40.01，一般为片状或颗粒形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质）。NaOH 是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体，密度 2.130g/cm^3，熔点 318.4℃，沸点 1390℃。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，是白色不透明的晶体。有块状，片状，粒状和棒状等。该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔，皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤，误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。该品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热；具有强腐蚀性；危害环境。燃烧（分解）产物：可能产生有害的毒性烟雾。

氯化钠：无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。熔点：801℃，沸点：1465℃，闪点：1413℃，密度 2.165g/cm³。半数致死量：3000mg/kg。

磷酸：白色固体，大于 42℃时为无色粘稠液体，熔点：42℃，沸点：261℃（分解，磷酸受热逐渐脱水，因此没有自身的沸点），密度 1.874g/mL(液态)。不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。磷酸在空气中容易潮解。加热会失水得到焦磷酸，再进一步失水得到偏磷酸。磷酸主要用于制药、食品、肥料等工业，包括作为防锈剂，食品添加剂，牙科和矫形外科，EDIC 腐蚀剂，电解质，助焊剂，分散剂，工业腐蚀剂，肥料的原料和组件家居清洁产品，也可用作化学试剂。

磷酸二氢钾：外观为白色结晶或无定形白色粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度2.338。熔点252.6℃。易溶于水，90℃时，溶解度为83.5g/100ml水，水溶液呈酸性，1%磷酸二氢钾溶液的pH值为4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。本项目使用的为药用级别，为液体。

乙醇：俗称酒精，分子式 C_2H_6O，是最常见的一元醇。乙醇在常温常压下是一种易

燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度（水=1）0.79，熔点-114℃，沸点 78℃，闪点 13℃，乙醇可用作制造醋酸、饮料、香精、染料、燃料等。医疗上也常用体积分数为 70%～75%的乙醇作消毒剂等，在国防化工、医疗卫生、食品工业、工农业生产中都有广泛的用途。一般情况下称浓度 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇。

聚山梨酯 80：淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭，味微苦略涩，有温热感。本品在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。相对密度为 1.06-1.09。聚山梨酯是一类优良的 O/W 型乳化剂，高浓度电解质和 pH 值的改变对其乳化能力影响很小。对植物油、矿物油、动物油脂等均有良好的乳化作用。在外用、口服和注射剂的乳剂中均可使用。用量一般为 1～15%。本品与亲水性乳化剂（如月桂醇硫酸钠）合用可以增强 O/W 型乳化剂或乳膏剂的稳定性，用量 1～10%。

精氨酸：白色菱形结晶（从水中析出，含 2 分子结晶水）或单斜片状结晶（无结晶水），无臭，味苦；易溶于水（0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L），微溶于乙醇，不溶于乙醚；pH=10.76；加热至 105℃时失去两分子结晶水，230℃时颜色变深，分解点为 244℃；比旋光度[α]D+12.5°（0.5-2.0mg/mL H_2O），[α]D+27.3°（0.5-2.0mg/mL，6mol/L HCl），[α]D+25.2°（0.5-2.0mg/mL，3.5mol/L HCl，28℃，589.3nm）；水溶液在 205nm 处有最大吸收。

氨基己酸：白色或淡黄色结晶粉末。能溶于水，其 3.52%水溶液为等渗溶液。熔点 204-207℃，能阻碍纤维蛋白溶解酶的形成，因而抑制纤维蛋白的溶解而达到止血目的。

脲：又名尿素，尿素易溶于水，在 20℃时 100 毫升水中可溶解 105 克，水溶液呈中性反应。相对密度 1.323(20/4℃)，尿素产品有两种。结晶尿素呈白色针状或棱柱状晶形，吸湿性强，吸湿后结块，吸湿速度比颗粒尿素快 12 倍。粒状尿素为粒径 1～2 毫米的半透明粒子，外观光洁，吸湿性有明显改善。20℃时临界吸湿点为相对湿度 80%，但 30℃时，临界吸湿点降至 72.5%，故尿素要避免在盛夏潮湿气候下敞开存放。在尿素生产中加入石蜡等疏水物质，其吸湿性大大下降。

硫酸：纯硫酸一般为无色油状液体，密度 1.84g/cm³，沸点 337℃，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。加热到 290℃时开始释放出三氧化

硫，最终变成为98.54%的水溶液，在317℃时沸腾而成为共沸混合物。硫酸的沸点及粘度较高，是因为其分子内部的氢键较强的缘故。由于硫酸的介电常数较高，因此它是电解质的良好溶剂，而作为非电解质的溶剂则不太理想。硫酸的熔点是10.371℃，加水或加三氧化硫均会使凝固点下降。硫酸是一种最活泼的二元无机强酸，能和绝大多数金属发生反应。高浓度的硫酸有强烈吸水性，可用作脱水剂，碳化木材、纸张、棉麻织物及生物皮肉等含碳水化合物的物质。与水混合时，亦会放出大量热能。其具有强烈的腐蚀性和氧化性，故需谨慎使用。

盐酸：理化性质：熔点（℃）：-114.8（纯HCl），沸点（℃）：108.6（20%恒沸溶液），相对密度（水=1）：1.20，相对蒸气密度(空气=1)：1.26，饱和蒸气压(kPa)：30.66(21℃)，溶解性：与水混溶，浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶，氯化氢能溶于苯。接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。急性毒性：LD50900mg/kg（兔经口）；LC503124ppm，1小时(大鼠吸入)。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。

硝酸：无色透明液体，浓硝酸为淡黄色液体(溶有二氧化氮)，正常情况下为无色透明液体。有窒息性刺激气味。浓硝酸含量为68%左右，易挥发，在空气中产生白雾，是硝酸蒸汽与水蒸汽结合而形成的硝酸小液滴。露光能产生二氧化氮而变成棕色。有强酸性。能使羊毛织物和动物组织变成嫩黄色。能与乙醇、松节油、碳和其他有机物猛烈反应。能与水混溶。能与水形成共沸混合物。相对密度(d204)1.41，熔点-42℃(无水)，沸点120.5℃(68%)。对于稀硝酸， 一般我们认为浓稀之间的界线是6mol/L，市售普通试剂级硝酸浓度约为68%左右，而工业级浓硝酸浓度则为98%，通常发烟硝酸浓度约为98%。硝酸不稳定，遇光或热会分解而放出二氧化氮，分解产生的二氧化氮溶于硝酸，从而使外观带有浅黄色 ，应在棕色瓶中于阴暗处避光保存，也可保存在磨砂外层塑料瓶中(不太建议)，严禁与还原剂接触。浓硝酸是强氧化剂，遇有机物、木屑等能引起燃烧。含有痕量氧化物的浓硝酸几乎能与除铝和含铬特殊钢之外的所有金属发生反应，而铝和含铬特殊钢衩浓硝酸钝化与乙醇、松节油、焦炭，有机碎渣的反应非常剧烈。硝酸在工业上主要以氨氧化法生产，用以制造化肥、炸药、硝酸盐等；在有机化学中，浓硝

酸与浓硫酸的混合液是重要的硝化试剂。

冰醋酸：也叫醋酸、乙酸，化学式 CH_3COOH，是一种有机一元酸，无色液体，有刺鼻的醋味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。稀释后对金属有强烈腐蚀性，316#和 318#不锈钢及铝可作良好的结构材料。乙酸在常温下是一种有强烈刺激性酸味的无色液体。乙酸的熔点为 16.6℃（289.6 K）。沸点 117.9℃ (391.2 K）。相对密度 1.05，闪点 39℃，爆炸极限 4%～17%（体积）。纯的乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，所以无水乙酸又称为冰醋酸。乙酸易溶于水和乙醇，其水溶液呈弱酸性。乙酸盐也易溶于水，水溶液呈碱性。对于许多金属，乙酸是有腐蚀性的，例如铁、镁和锌，反应生成氢气和金属乙酸盐。因为铝在空气中表面会形成氧化铝保护层，所以铝制容器能用来运输乙酸。金属的乙酸盐也可以用乙酸和相应的碱性物质反应，比如最著名的例子：小苏打与醋的反应。除了醋酸铬（II），几乎所有的醋酸盐能溶于水。

乙腈：乙腈又名甲基氰，无色透明液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，化学性质:无色透明液体，有类似醚的异香。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。熔点为-45.7℃，沸点为 81-82℃，密度 0.79g/ml，闪点 6℃，蒸汽密度 1.42（大气压=1）。乙腈为稳定的化合物，不易氧化或还原，但碳氮之间为三键，易发生加成反应，例如：与卤化氢加成、与硫化氢加成、无机酸存在下与醇加成与酸或酸酐加成。在酸或碱存在下发生水解，生成酰胺，进一步水解成酸，还原生成乙胺。与 Grignard 试剂反应，生成物经水解得到酮。

甲醇：又称羟基甲烷，无色透明液体，有刺激性气味，其化学式为 CH_3OH，CAS 号为 67-56-1，分子量为 32.04，熔点为-98℃。沸点为 64.7℃，密度 0.791g/ml，闪点 11℃，蒸汽密度 1.11（大气压=1）。易溶，易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。燃烧分解一氧化碳、二氧化碳。

丙酮：无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃、易挥发，化学性质较活泼。丙酮是脂肪族酮类具有代表性的的化合物，具有酮类的典型反应。相对密度(水=1):0.788，相对蒸气密度(空气=1):2.00，饱和蒸气压(kPa):53.32(39.5℃)，燃烧热(kJ/mol):1788.7，临界温度(℃):235.5，临界压力(MPa):4.72，辛醇/水分配系数的对数值：-0.24，爆炸上限%(V/V):13.0，引燃温度(℃):465，爆炸下限%(V/V):2.5，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机

溶剂。丙酮是脂肪族酮类具有代表性的的化合物，具有酮类的典型反应。丙酮对氧化剂比较稳定。在室温下不会被硝酸氧化。用酸性高锰酸钾强氧化剂做氧化剂时，生成乙酸、二氧化碳和水。在碱存在下发生双分子缩合，生成双丙酮醇。2mol 丙酮在各种酸性催化剂(盐酸，氯化锌或硫酸)存在下生成亚异丙基丙酮，再与 1mol 丙酮加成，生成佛尔酮(二亚异丙基丙酮)。3mol 丙酮在浓硫酸作用下，脱 3mol 水生成 1，3，5-三甲苯。在石灰。醇钠或氨基钠存在下，缩合生成异佛尔酮(3，5，5-三甲基-2-环己烯-1-酮)。在酸或碱存在下，与醛或酮发生缩合反应，生成酮醇、不饱和酮及树脂状物质。与苯酚在酸性条件下，缩合成双酚-A。丙酮的α-氢原子容易被卤素取代，生成α-卤代丙酮。与次卤酸钠或卤素的碱溶液作用生成卤仿。丙酮与 Grignard 试剂发生加成作用，加成产物水解得到叔醇。丙酮与氨及其衍生物如羟氨、肼、苯肼等也能发生缩合反应。此外，丙酮在 500~1000℃时发生裂解，生成乙烯酮。在 170~260℃通过硅-铝催化剂，生成异丁烯和乙醛;300~350℃时生成异丁烯和乙酸等。不能被银氨溶液，新制氢氧化铜等弱氧化剂氧化，但可催化加氢生成醇。

异丙醇：别名二甲基甲醇、2-丙醇，C_3H_8O，熔点（atm,℃）：-87.9，沸点（atm,℃,101.3kPa）：82.45，相对密度（g/mL，20C,atm）：0.7863，闪点（atm;℃）：12，燃点（atm;℃）：460，爆炸下限（%,V/V）：2，爆炸上限（%,V/V）：12，蒸气压（kPa,atm;℃）：4.32。无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。微毒类，急性毒性：口服-大鼠 LD50: 5840 毫克/公斤；口服-小鼠 LC50: 3600 毫克/公斤，家兔经皮 LD50 为 16.4ml/kg。异丙醇是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等。

二氯甲烷：分子式CH_2Cl_2。无色透明液体，有具有类似醚的刺激性气味。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。蒸汽压30.55kPa(10℃)，熔 点:-95.1℃，相对密度1.3266(20/4℃)自燃点640℃，粘度(20℃)0.43mPa·s，折射率nD(20℃)1.4244，临界温度237℃，临界压力6.0795MPa，极性3.4，吸收波长245，不溶于水，溶于酚、醛、酮、冰醋酸、磷酸三乙酯、乙酰乙酸乙酯、环己胺。与其他氯代烃溶剂乙醇、乙醚和N，N-二甲基甲酰胺混溶。热解后产生HCl和痕量的光气，与水长期加热，生成甲醛和HCl。进一步氯化，可得$CHCl_3$和CCl_4。无色易挥发液体，可燃烧。二氯甲烷与氢氧化钠在高

温下反应部分水解生成甲醛。工业中，二氯甲烷由天然气与氯气反应制得，经过精馏得到纯品，是优良的有机溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等，并可用作牙科局部麻醉剂、制冷剂和灭火剂等。对皮肤和粘膜的刺激性比氯仿稍强，使用高浓度二氯甲烷时应注意。

水合茚三酮:化学式学名"2，2-二羟基-1，3-茚二酮"。茚三酮的水合物。分子量178.14。淡黄色柱状结晶，淡黄色结晶性粉末，带1分子结晶水，溶于醇、水，微溶于醚和氯仿。见光或露置空气中逐渐变色，能吸潮结块。密度0.862，熔点241℃(分解)。加热至100℃以上颜色变红。易溶于水、乙醇， 微 溶于乙醚、氯仿。可由邻苯二甲酸二乙酯与醋酸乙酯以环化、水解、脱羟制得茚二酮后，再以二氧化硒氧化，水合制得。用作分析试剂，鉴别氨基酸、蛋白质、多肽、维生素C等。亦可用于有机合成。与皮肤接触后皮肤会被染上深紫/深蓝色，无其他异感，用香皂多次清洗即可。

乙酸丁酯：无色透明液体。有果香。能与乙醇和乙醚混溶，溶于大多数烃类化合物，25℃时溶于约120份水。相对密度（d2020）0.8826。凝固点-77℃。沸点125～126℃。折光率（n20D）1.3951。闪点（闭杯） 22℃。易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限1.4%～8.0%（体积）。有刺激性。高浓度时有麻醉性。与醇、醚、酮等有机溶剂混溶。易燃。急性毒性较小，但对眼鼻有较强的刺激性，而且在高浓度下会引起麻醉。乙酸正丁酯是一种优良的有机溶剂，对乙基纤维素、醋酸丁酸纤维素、聚苯乙烯、甲基丙烯酸树脂、氯化橡胶以及多种天然树胶均有较好的溶解性能。

乙酸乙酯：无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)。能溶解某些金属盐类（如氯化锂、氯化钴、氯化锌、氯化铁等）反应。相对密度0.902。熔点-83℃。沸点77℃。折光率1.3719。闪点7.2℃（开杯）。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。半数致死量（大鼠，经口）11.3ml/kg。

考马斯亮蓝R-250:通过范德瓦尔键与蛋白质结合的一种物质，用于SDS电泳微量蛋白质染色。

过硫酸铵：无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。为过二硫酸的铵盐。过二硫酸根含有过氧基，是强氧化剂。在120℃时分解放出氧并生成焦硫酸盐。过二硫酸铵是强氧化剂，可以把$Mn2_{+}$氧化为MnO^{4-}。电解硫酸氢铵的水溶液即可制得过二硫酸铵。熔点(℃)：120(分解)，沸点(℃): 分解，相对密度(水=1)：1.982，相对蒸气密度(空气=1)：7.9，易溶于水。

丙烯酰胺：白色结晶固体，无气味，是生产聚丙烯酰胺的原料。淀粉类食品在高温（>120℃）烹调下容易产生丙烯酰胺。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮，不溶于苯。沸点125℃(3325Pa)，熔点84~85℃，密度1.122g/cm。能溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、氯仿，不溶于苯及庚烷中，酸碱环境中可水解成丙烯酸。是有机合成材料的单体，生产医药、染料、涂料的中间体。丙烯酰胺单体在室温下很稳定，但当处于熔点或以上温度、氧化条件以及在紫外线的作用下很容易发生聚合反应。当加热使其溶解时，丙烯酰胺释放出强烈的腐蚀性气体和氮的氧化物类化合物。

间苯二酚：$C_6H_4(OH)_2$，也称雷琐酚、雷琐辛（英文：Resorcin），是苯间位两个氢被羟基取代后形成的化合物。白色针状结晶，有不愉快的气味，置于空气中逐渐变红。易溶于水、乙醇、乙醚，微溶于氯仿。相对密度1.27。熔点110.7℃。沸点276.5℃。饱和蒸气压（kPa）0.13（108.4℃）。闪点127℃（开杯）。

甲基红：对甲基红又称2-[[4-(二甲基氨基)苯基]偶氮基]苯甲酸，分子式是$C_{15}H_{15}N_3O_2$，分子量为269.2985，该物质吸入、皮肤接触及吞食有害。

麝香草酚蓝：麝香草酚(thymol)，别名麝香草脑、百里酚，片状结晶，极易溶于乙醇、乙醚、醋酸、氯仿和苯中。天然存在于唇形科植物百里香属植物中，有百里香属植物的辛香和草香香气，是植物挥发油的主要成分（50%左右），可用酚钠盐法从植物挥发油中单离出来，再经干燥、减压蒸馏即得产品。棕绿色结晶性粉末。有异臭。溶于醇，呈黄色，溶于稀碱呈蓝色，不溶于水。最大吸收波长420nm。熔点: 221-224 °C （分解）。

亚硝酸钠：白色至浅黄色粒状、棒状或粉末。有吸湿性。加热至320℃以上分解。在空气中慢慢氧化为硝酸钠。遇弱酸分解放出棕色三氧化二氮气体。溶于1.5份冷水、0.6份沸水，微溶于乙醇。水溶液呈碱性，pH约9。相对密度2.17。熔点271℃。有氧化性，与有机物接触能燃烧和爆炸，并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮的气体。中等毒，半数致死量（大鼠，经口）180mg/kg。

O_2：无色气体，微溶于水；熔点：-218.4℃，沸点：-183℃

CO_2：常温常压下是一种无色无味或无色无嗅而略有酸味的气体。熔点为-56.6℃，沸点为-78.5℃，密度比空气密度大（标准条件下），溶于水。

液氮：液氮是惰性，无色，无臭，无腐蚀性，不可燃，温度极低的液体。微溶于水、乙醇。熔点（℃）：-209.8，沸点（℃）：-196.56.

杀孢子剂：无色，无味，无沫，无杂质，液体；活性成分为过氧化氢（571 g/L）；银稳定剂（胶态微粒银离子）（0.36g/L），常温下3-5分钟内即可杀死孢子，密度（20摄氏度）1.2kg/L。

4.1.6. 扩建项目公用辅助工程

4.1.6.1. 给排水系统

（1）给水系统

本项目生产中所需的培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗及原液车间清洁使用注射用水，工作服清洗、原液车间日常清洁及质检过程中使用纯化水。

本项目依托现有厂区内消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水。

项目用水包括生产用水、办公生活用水。给水由市政自来水管网供给，可以满足项目建成后全厂生产装置及生活设施的用水需求。项目新鲜用水总量28612.5277m^3/d。

（2）排水系统

厂内实行雨污分流制。

本项目排放的废水主要包括蛋白废水、纯化废水、设备清洗废水、在线消毒蒸汽冷凝水、制剂车间的生产废水、工作服鞋清洗废水、拖地废水、QC质检清洗废水、制纯化水产生的浓水以及反冲水、注射用水制备产生的浓水、工业蒸汽制备产生的浓水等。

各工艺排水点通过污水重力流管道排至排至厂区室外生产污水管网。蒸汽凝结水排水点经重力流管道排至厂区室外降温池，降温后排至厂区生产污水管网。生活污水通过污水重力流管道排至排至厂区室外生活污水管网,经厂区的化粪池处理达标后排至市政排水管网。

蛋白废水经灭活后、工作服鞋清洗废水经灭活后、制剂车间灭菌产生的蒸汽冷凝水经灭活后，再与纯化废水、设备清洗废水、经降温池处理后的在线消毒蒸汽冷凝水、制剂车间的生产废水、拖地废水、QC质检清洗废水、制纯化水产生的浓水以及反冲水、注射用水制备产生的浓水、工业蒸汽制备产生的浓水以及仅化粪池预处理后的生活污水一并进入污水处理站处理后，进入大沙地污水处理厂进一步处理。

雨水排水依托现有厂区有组织雨水收集系统。建筑物及道路雨水经收集后由雨水管排至厂区外市政雨水管网。

图4.1-5a 一层给排水平面图

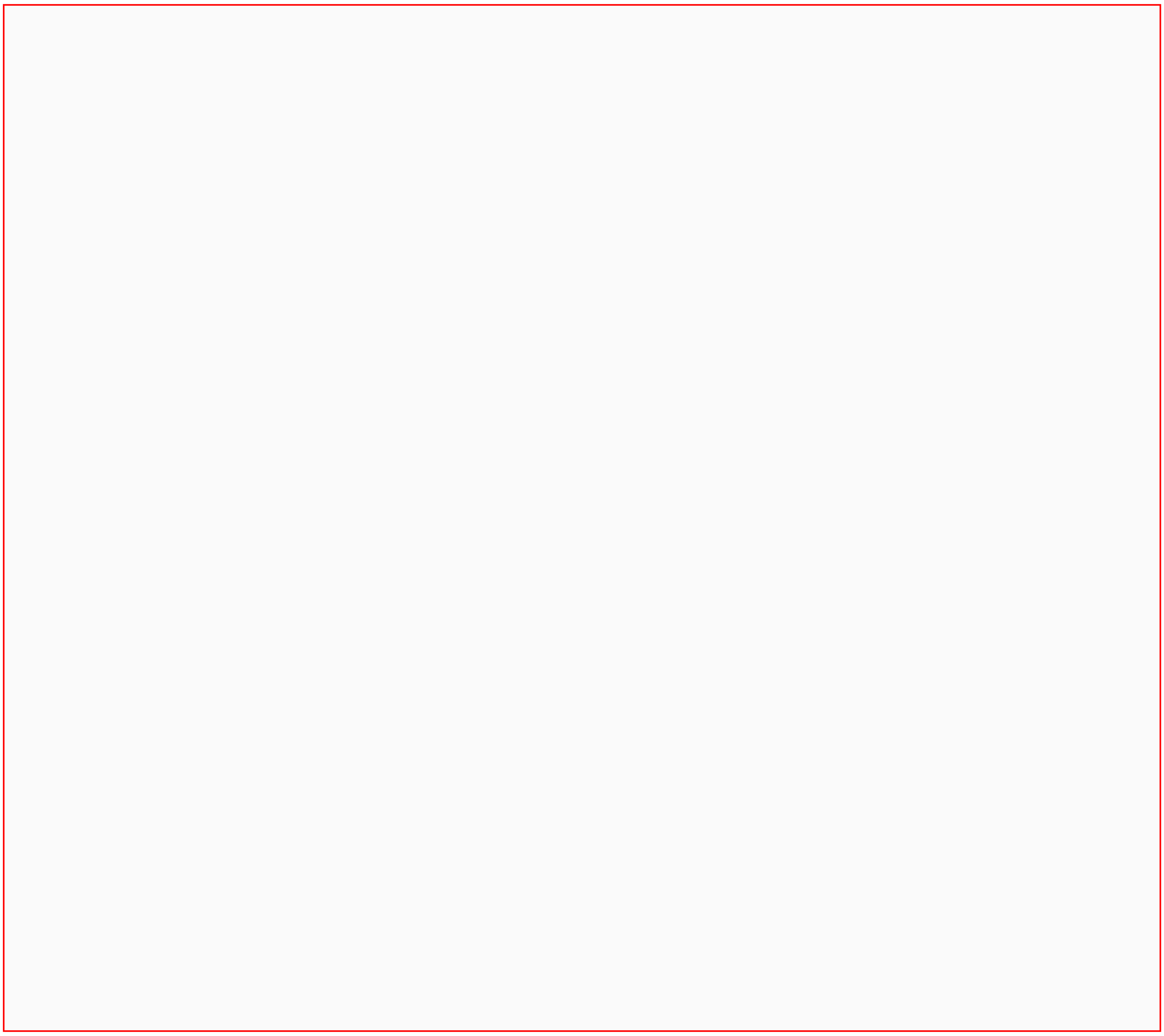


图4.1-5b 二层给排水平面图

4.1.6.2. 纯水制备系统

本项目设纯水机组 1 套，二级反渗透，制水能力为 10t/h。反渗透法制取纯水的产水和浓水的比例一般为 70～75：30～25，即纯水制取率为 70～75%，本评价取 70%。

本项目采用二级反渗透工艺，其制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——石英砂过滤器——活性炭过滤器——保安过滤——级高压泵——级反渗透——中间水箱——二级高压泵——二级反渗透——纯水水箱——纯水泵——臭氧杀菌——紫外线杀菌器——微孔过滤——用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，无须酸碱中和，可直接接管污水厂。

4.1.6.3. 注射水制备系统

项目所需注射用水由纯化水经蒸馏水机蒸馏后制取。

项目设置注射水机组 1 套，以纯水为水源，蒸馏，制水能力为 3t/h。制水率按 90% 计，项目注射水制备流程如下：

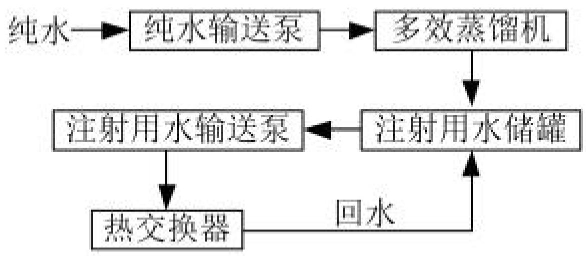


图 4.1-6 本项目注射水制备流程示意图

注射用水制备原理：原料水在一效预热器被工业蒸汽加热，进入以后各效预热器被二次蒸汽继续加热；到冷凝器被二次蒸汽、蒸馏水加热；然后在蒸发器顶部经分水装置，均匀地分布进入蒸发列管，在蒸发列管内形成薄膜状的水流；这些水流因为薄所以很快被蒸发，产生二次蒸汽；未被蒸发的原料水被输送到下一效，作为次效蒸发器的原料水，以后各效与此类似，未被蒸发的进入下一效，直到最后一效仍未被蒸发的，将作为凝结水排放；被蒸发的原料水，现在是二次蒸汽，继续在蒸发器中盘旋上升，经中上部特殊分离装置处，进入纯蒸汽管路，作为次效的热源；二次蒸汽在次效被吸收热量后凝结成蒸馏水；各效过程与此相似，各效的蒸馏水和末效的二次蒸汽被冷凝器收集，并经过与冷却水、原料水换热，冷却成为蒸馏水；经过电导率的在线检测，合格的蒸馏水作为注射用水输出，不合格的蒸馏水将被排放。

本项目新建纯水以及注射用水系统。纯水或注射用水可用于地面清洗用水、生产设备清洗用水、生产用品清洗用水、西林瓶清洗废水、生产工艺用水等。

制水浓水及反冲洗废水最大产生情况说明：

本项目纯水的制取过程会产生浓水，同时制水系统中的活性炭过滤、反渗透膜过滤、EDI 离子交换膜和超精细过滤工序需要定期进行反冲洗从而产生反冲洗废水，本项目具体情况见下表：

表 4.1-9 制水浓水（W4-1）及反冲洗废水（W4-2）最大产生情况

<table>
<tr><th colspan="2">类别</th><th>产生频率</th><th>每次废水量（t）</th><th>一年次数（次）</th><th>年产生废水量(t)</th><th>总废水量(t/a)</th></tr>
<tr><td colspan="2">制水浓水 W4-1</td><td>纯水制备为来水量的 30%，注射用水制备为纯水的 90%</td><td>88.03</td><td>/</td><td>5874.03</td><td>5874.03</td></tr>
<tr><td rowspan="4">反冲洗废水 W4-2</td><td>活性炭反冲洗</td><td>冲洗 1 次/15 天</td><td>0.325</td><td>25</td><td>8.125</td><td rowspan="4">134.425</td></tr>
<tr><td>反渗透膜反冲洗</td><td>冲洗 1 次/1 周</td><td>0.3</td><td>52</td><td>15.6</td></tr>
<tr><td>EDI 离子交换膜反冲洗</td><td>冲洗 1 次/90 天</td><td>0.3</td><td>4</td><td>1.2</td></tr>
<tr><td>超精细过滤废水</td><td>冲洗 1 次/每天</td><td>0.3</td><td>365</td><td>109.5</td></tr>
</table>

注：*空调系统加湿需111kg/h，则需自来水176kg/h，产生浓水65kg/h。

4.1.6.4. 蒸汽系统

1、纯蒸汽

由于项目无市政蒸汽管网到达，为满足厂区热负荷的需求，本项目设置纯蒸汽发生器 1 台，制汽能力 1500L/h，将纯化水加热，制备饱和蒸汽 0.1Mpa，制备率按 90%计算。

本项目生产车间使用纯蒸汽发生器的一个重要目的就是得到已去除细菌内毒素的蒸汽。这种蒸汽除物理状态不同以外，具有与注射用水相同的内在品质。纯蒸汽发生器使用去离子水纯化水作为水源，用工业蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计，以防止来自工业蒸汽的污染。

纯蒸汽发生器工作原理：纯化水通过泵送入蒸发器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸发器内液压达到检定水平。工业蒸汽进入热交换器，使蒸发器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。

纯蒸汽发生器所产生的纯蒸汽的压力一般在 0-0.6MPa，可供设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌使用。

2、工业蒸汽

由于本次扩建部分设备需要加热，因此需要工业蒸汽。工业蒸汽由项目设置的锅炉系统提供，锅炉为 6t/h，燃料为天然气。工业蒸汽主要用于工艺加热、灭菌柜以及灭活罐灭活、空调系统等。

4.1.6.5. 冷媒系统

空调系统冷媒采用低温水，供水温度 6℃，回水温度 11℃，由 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 139.5kW。

空调系统热媒采用热水，供水温度 60℃，回水温度 50℃，由锅炉提供。

工艺冷冻水由 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 584kW。

4.1.6.6. 供电系统

项目用电全部由当地市政电网供给，年用量 350 万 kWh。

4.1.6.7. 用气系统

1）压缩空气系统

设置 2 套无油水冷螺杆空压机组，2 套变频、2 套定频，供气量分别为 4.7m^3/min 和 2.05m^3/min，配套冷冻式干燥机和吸附式干燥机；氮气由制氮机和氮气瓶根据工艺需要提供。

2）氮气、二氧化碳、氧气

细胞在培养过程中需要使用少量二氧化碳和氮气；部分产品在配料、灌装过程中需要充入氮气保护，原液配制后至灌装机需用氮气压送，所以生产过程中需要提供二氧化碳和氮气且要求达到无菌标准。在气瓶室设置二氧化碳、氧气，液氮位于原始种子库，气体通过专用的不锈钢管网供应，在使用点将安装终端无菌过滤器。

4.1.6.8. 空调系统

（1）通风系统

本项目通风系统分为一般通风、洁净区通风。

在洁净区排放系统的负压段设置中效过滤器，防止净化空调系统停止运行时，室外空气倒流入洁净室。净化空调系统采用臭氧消毒，配制消毒排风机。

原液生产线一层一般普通区通风换气次数为 2-10 次/h，防爆区平时通风换气次数不小于 6 次/h。事故通风换气次数不小于 12 次/h。制剂生产线二层普通区通风换气次数为

6-10 次/h。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间、相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。

（2）空调系统

车间内洁净区按暖通房间生产类型来划分并设置空调系统，方便进行生产调节，洁净区排放一般采用中效排风机箱防止室外空气倒灌。

原液生产线净化区空调系统采用全空气风道式空调系统。制剂生产线净化区空调系统采用全空气风道式空调系统。CNC 区采用吊式组合式空调器内循环送回风，同时配合 MAU 全新风机组送入人员及房间正压所需的新风，且房间设机械排风保证房间的压力稳定。CNC 区房间新风量每人每小时不小于 40 立方米，一般区每人每小时不小于 30 立方米。

净化空调系统的空气一般经过粗、中、高效三级过滤后送至各洁净空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管绘至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外的大气静压差≥10Pa。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式，洁净室新风量每人每小时不小于 40 立方米。

洁净区送风机：排风机以及新风机电动密闭阀为电气联锁，正压洁净室联锁程序为：先启动送风机，同时开启新风电动密闭阀，再启动排风机；关闭时联锁程序应相反。

全空气空调系统送风机配有变频控制器，送风管上设有静压、流量传感器，监测总送风量并反馈控制送风机变频运行；一般洁净区东风采用定风量阀，回/排风管采用变风量阀空置房间压差。有工艺设备排风的房间，设电动密闭阀与设备连锁开启，房间回/排风设变风量阀控制房间压差。新风管设电动调节阀，根据送回风量和不同工况调节新风量。

通风、空调系统风管在穿过机房隔墙及防火分区处均装设防火阀，发生火灾时，防火阀自动关闭，同时关闭通风、空调设备，以阻止火焰和烟气蔓延到其他区域。

原液生产线组合式空调机组：新风段+过滤段（初效 G4+中效 F6）+混合段+前表冷档水段+混合段+后表冷段+热水加热段+蒸汽加湿段+风机段+均流段+中效（F8）+过滤段+出风段。

制剂生产线组合式空调机组：新风段+过滤段（初效 G4+中效 F6）+混合段+前表冷

档水段+混合段+后表冷段+热水加热段+蒸汽加湿段+风机段+均流段+中效（F8）+过滤段+出风段。

表 4.1-10 药品生产受控环境的分级对照表

<table>
<tr><th colspan="3" rowspan="2">参考《药品生产质量管理规范》2010修订版</th><th colspan="4">洁净等级</th></tr>
<tr><th>A 级</th><th>B 级</th><th>C 级</th><th>D 级</th></tr>
<tr><td colspan="3">国际标准 ISO14644-1</td><td>动态 ISO5 级静态 ISO5 级</td><td>动态 ISO7 级
静态 ISO5 级</td><td>动态 ISO8 级
静态 ISO7 级</td><td>静态 ISO8 级</td></tr>
<tr><td rowspan="4">《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）</td><td rowspan="2">静态悬浮粒子最大允许个数（个/m³）</td><td>≥0.5μm</td><td>3520</td><td>3520</td><td>352000</td><td>3520000</td></tr>
<tr><td>≥5.0μm</td><td>20</td><td>29</td><td>2900</td><td>29000</td></tr>
<tr><td rowspan="2">动态悬浮粒子最大允许个数（个/m³）</td><td>≥0.5μm</td><td>3520</td><td>352000</td><td>3520000</td><td>不做规定</td></tr>
<tr><td>≥5.0μm</td><td>20</td><td>2900</td><td>29000</td><td>不做规定</td></tr>
</table>

表 4.1-11 本项目受控环境划分情况

<table>
<tr><th>楼层</th><th>房间</th><th>净化等级</th></tr>
<tr><td rowspan="3">一层纯化区</td><td>C 级走廊、手消、洁具间、清洗灭菌间、灭菌后暂存、缓冲液配制、称量间、消毒液配制、分装间、废弃物退出、纯化一、纯化二、纳滤间、灭菌间、物料间、气锁</td><td>C 级</td></tr>
<tr><td>物净、废弃物接收</td><td>CNC</td></tr>
<tr><td>一更</td><td>D 级</td></tr>
<tr><td>一层细胞扩增</td><td>一更、二更、手消、细胞扩增室</td><td>C 级</td></tr>
<tr><td rowspan="3">一层细胞培养区</td><td>一更、二更、手消、配液间、称量间、物料间、气锁、细胞培养室 1、细胞培养室 2、洁具间、中控室、灭菌后暂存、清洗间、灭菌间、固液分离室 1、细胞培养室 1</td><td>D 级</td></tr>
<tr><td>细胞库</td><td>D 级</td></tr>
<tr><td>物净、废弃物接收</td><td>CNC</td></tr>
<tr><td>一层</td><td>换鞋、穿洁净衣、气锁、洁净洗衣间、整衣间、洁净服暂存间、工作服接收</td><td>D 级</td></tr>
<tr><td rowspan="2">二层制剂车间</td><td>灌装轧盖冻干间、配液间、称量间、灭菌后间</td><td>C 级</td></tr>
<tr><td>洗瓶间、中控室、组装灭菌间、清洗间、整衣间、洗衣间、男一更、女一更、男二更、女二更、模具、消毒液配制、废弃物暂存、洁具间、缓冲间</td><td>C 级</td></tr>
</table>

各区域回风和排风系统管道布设详见下图所示：

图4.1-7a 一层回风以及排风管道布设情况

图4.1-7c 三层回风以及排风管道布设情况

4.1.6.9. 灭菌、灭活

本项目生产过程产生的许多辅助设施需灭菌、灭活，项目设置湿热灭菌柜进行灭菌、灭活，蒸汽通入灭菌柜保持 0.1MPa、121℃，灭活 30min。

具体过程描述：

首先是升温准备阶段，灭菌柜的夹套先进蒸汽，使夹套升温到 121℃，同时加热夹套内部空气，夹套升温有作用内室升温进蒸汽时，蒸汽接触的内壁和内部空气不会凝结成水（如果不升温，热蒸汽跟冷的内壁和空气接触会产生冷凝水，会使内腔温度不均匀、灭菌物品干燥度不够等问题）。

然后是升温阶段，通过真空泵借助水的流动抽出灭菌柜室内冷空气，使其处于负压状态，同时可将灭菌物品内部空气抽出，然后输入饱和热蒸气，使其迅速穿透到物品内部，这样就能达到饱和蒸汽置换空气的效果，如此反复 3 次或 4 次，空气置换比较完全，温度升温到 121℃。

之后就是灭菌阶段，灭菌阶段持续的输入少量饱和蒸汽，排除部分蒸汽，使内室温度保持 121℃，内室压力大概在 100KPa 左右。在高温和高压力的作用下使微生物蛋白质变性凝固而灭活达到灭菌要求。

上述灭菌过程中产生灭菌蒸汽冷凝水 W3-1。

表 4.1-12 项目公用及辅助工程一览表

类别	建设名称		工程内容和规模		
			现有项目使用及富余情况	本项目使用量	依托或新增
辅助工程	运输		社会物流、汽车运入。	社会物流、汽车运入。	/
	仓库		生产大楼 AB 区设有：冷库、仓库、物料间等。	生产大楼 D 区设有：冷库、仓库、物料间等。	依托生产大楼的 D 区
公用工程	给水		由市政供水管网供应。	由市政供水管网供应。	依托
	排水		生产废水经自设污水处理站处理（含生物活性的废水需先灭活），生活污水经化粪池处理。 上述废水达接管标准后排入大沙地污水处理厂。	生产废水经自设污水处理站处理（含生物活性的废水需先灭活），生活污水经化粪池处理。 上述废水达接管标准后排入大沙地污水处理厂。	污水站扩建，化粪池依托
	制水间	纯水	设有纯水机组 1 套，二级反渗透，制水能力为 3t/h。	设有纯水机组 1 套，二级反渗透，制水能力为 10t/h。	新增
		注射水	设有注射水机组 1 套，蒸馏，制水能力为 1t/h。	设纯水机组 1 套，蒸馏，制水能力为 3t/h。	新增
		纯蒸汽	现有项目自备蒸汽发生器 1 套，使用纯化水制备纯蒸汽，制汽能力为 1500L/h，电加热	不新增	依托
	工业蒸汽		现有项目自备锅炉提供蒸汽，供气能力为 2t/h	自备锅炉提供蒸汽，供气能力为 6t/h	新增
	气瓶间		设气瓶间 $25m^2$，氧气存储能力 40L*2 瓶，二氧化碳存储能力 40L*2 瓶，二氧化碳存储能力 40L*2 瓶，位于 D 区一层	不新增	依托
	液氮		细胞库、原始种子库，最大储存能力 607L	不新增	依托
	公用工程间	制冷	空调系统冷媒采用低温水，采用 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 170kW。 工艺冷冻水采用 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 40kW。	空调系统冷媒采用低温水，采用 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 139.5kW。 工艺冷冻水采用 2 台水冷螺杆式定频机组提供，每台制冷量 584kW。	新增
		空压系统	设置 2 套无油水冷螺杆空压机组，2 套变频、1 套定频，供气量分别为 $5m^3$/min 和 $2m^3$/min，配套冷冻式干燥机和吸附式干燥机；氮气由氮气瓶根据工艺需要提供。	设置 2 套无油水冷螺杆空压机组，2 套变频、2 套定频，供气量分别为 $4.7m^3$/min 和 $2.05m^3$/min，配套冷冻式干燥机和吸附式干燥机；氮气由氮气瓶根据工艺需要提供。	新增
	供电		设置配电房，由市政电网接入。	不新增	依托
	B、C、D 级洁净区		12 套空调净化系统	8 套空调净化系统	新增
环保工	废水处理		设有一个 100t/d 污水站，工艺废水等含活废水经灭活后与	扩建一座污水处理站，待建成后污水处理能力为	化粪池依托

类别	建设名称	工程内容和规模		
		现有项目使用及富余情况	本项目使用量	依托或新增
程		其他废水、生活污水一起进自设污水处理站预处理。	600t/d，工艺废水等含活废水经灭活后与其他废水、生活污水一起进自设污水处理站预处理。	现有，对污水处理系统进行扩建
	污水处理站恶臭治理	无组织排放	无组织排放	新增
	称量粉尘治理	称量柜中高效过滤器+空调系统臭氧消毒+排风口中效过滤器，综合净化效率 90%。	称量柜中高效过滤器+空调系统臭氧消毒+排风口中效过滤器，综合净化效率 90%。	新增
	噪声防治	隔声、降噪、减振，隔声量 25dB(A)。	隔声、降噪、减振，隔声量 25dB(A)。	新增
	固废防治	一般固废暂存 $50m^2$，危废暂存间 $104m^2$，位于西北角。	不新增	依托

4.1.6.10.依托工程内容

本项目在现有项目预留的闲置厂房内进行扩产。主要生产设施新建，部分公辅工程依托现有项目。主要依托工程内容见下表：

表 4.1-13 本项目依托工程内容一览表

序号	名称	依托情况说明
1	办公室	依托现有项目设置的综合办公楼的办公层，新增员工 20 人，利用目前的闲置办公室可满足本项目的办公需求
2	QC 质检室	现有项目设有分析化验室，根据本项目的检验需求增加相应的分析仪器、分析药品可满足本项目分析化验需求
3	控制室	现有项目设控制室，建筑内部有闲置房间，在现有项目控制室内闲置房间内新增机柜和操作台可满足本项目生产控制需求
4	用电	现有项目设变配电室，在现有项目变配电室增加变压器可满足本项目的用电需求
5	消防水系统	现有项目设有 2 个共计 860m^3 的消防水池，由于本次扩建在现有项目红线范围内进行，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），现有项目厂区总用地 35837m^2，小于 100 万 m^2，同一时间内火灾处数为 1 处，因此消防水系统规模维持现状。
6	固体废物	现有项目设 1 间 104m^2 的危废暂存间，位于厂区西北角，目前实际利用面积约 40m^2，剩余 64m^2 可满足本次扩建产生的危险废物的储存需求。

4.2. 扩建项目工艺流程及产污环节

本项目生产来源为 CHO 细胞，细胞培养过程中，会表达重组蛋白到细胞体外，通过灌流培养工艺，在培养的过程中同时收集培养收获液，将收获液（含细胞碎片和细胞产生的重组蛋白）通过过滤、层析等方法进行分离，去除收获液中的细胞碎片和杂质蛋白等杂质，最后获得需要的重组蛋白。

4.2.1.1. 原液（细胞扩增培养+纯化）

187

重组蛋白原液

图 4.2-1　原液生产工艺流程图

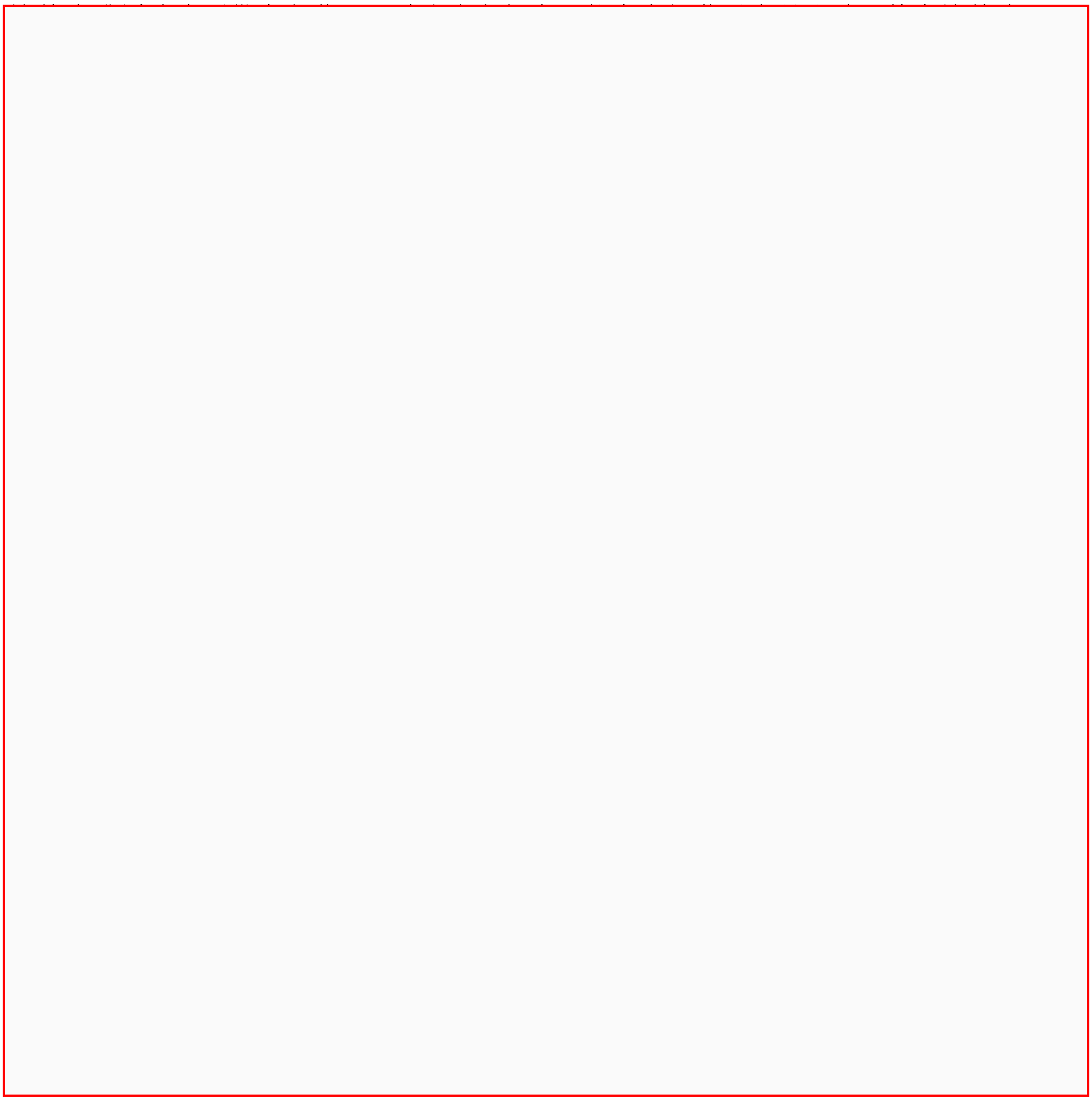


图 4.2-5 配液工艺流程图

4.2.1.5. 微生物的危险类别

按《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中菌种的分类，我国的菌种分为四类，分类如下：

1、“强毒微生物”，是指在我国卫生部颁布的《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中规定的“一类、二类”菌种和毒种。

菌种分类是根据其危害性决定（包括实验室感染和感染后发病的可能性、症状轻重及愈后情况、有无致命危险及有效的防止实验室感染方法、用一般的微生物操作方法能

否防止实验室感染、我国有否此种菌种及曾否引起流行和人群免疫力等情况）。依其危险程度的大小，我国的菌种分为四类。

（1）一类：实验室感染机会多，感染后发病的可能性大，症状重并能危及生命，缺乏有效的预防方法，传染性强，对人群危害性大的烈性传染病，包括国内未发现或虽已发现，但无有效防治方法的烈性传染病。如：鼠疫耶尔森氏菌、霍乱弧菌（包括 EL-to 弧菌）；天花病毒、黄热病毒（野毒株）、新疆出血热（包括克里米亚刚果出血热）病毒、东西方马脑炎病毒、委内瑞拉马脑炎病毒、拉沙热（Lassa）病毒、马堡（Marbutg）病毒、埃波拉（Ebola）病毒、猴疱疹病毒（猴 B 病毒）；粗球孢子菌、荚膜组织胞浆菌、杜波氏组织胞浆菌。

（2）二类：实验室感染的机会较多，感染后症状较重及危及生命，发病后不易治疗对人群危害较大的传染病菌种。如：土拉弗朗西丝氏菌、布氏菌、炭疽芽胞菌、肉毒梭菌、鼻疽假单胞菌、类鼻疽假单胞菌、麻风分枝杆菌、结核分枝杆菌；狂犬病病毒（街毒），森林脑炎及出血热的其它虫媒病毒，登革热病毒，甲、型肝炎病毒；各种立克次体（包括斑疹伤寒、Q 热）；鹦鹉热、鸟疫衣原体、淋巴肉芽肿依腺体；马纳青霉菌、北美芽生菌、副球孢子菌、新型隐球菌、巴西芽生菌、烟曲霉菌。

（3）三类：仅具一般性危险，能引起实验室感染的机会较少，一般的微生物学实验室采用一般实验技术能控制感染或有对之有效的的免疫预防方法的菌种。如：脑膜炎奈瑟氏菌、肺炎链球菌、葡萄状球菌、链球菌、淋病奈瑟氏菌及其它致病性奈瑟氏菌、百日咳博特氏菌、白猴棒杆菌及其它致病性棒杆菌、流感嗜血杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、致病性大肠埃希氏菌、小肠结肠炎耶尔森氏菌、空肠弯曲菌、副溶血性弧菌、就形杆菌、李斯特氏菌、铜绿色脓假单胞菌、气肿疽梭菌、产生荚膜梭菌、破伤风菌及其它致病梭菌；钩端螺旋体、梅毒螺旋体、雅司螺旋体；乙型脑炎病毒、脑心肌炎病毒、淋腥细胞性脉络丛脑膜炎病毒以及未列入一、二类的其它虫媒病毒、辛德结斯（Sind-bis）病毒、滤泡性口若悬河炎病毒、流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、肋腺炎病毒、麻疹病毒、脊髓灰质炎病毒、腺病毒、柯萨基（A 及 B）病毒、艾柯（ECHO）病及其它肠道病毒、疱疹类病毒毒（包括单纯疱疹、巨细胞、EB 病毒、水痘病毒）、狂犬病固定毒风疹病毒；致病性支原体；黄曲霉、杂色曲霉、梨孢镰刀菌、蛙类霉毒、放线菌属、奴卡氏菌属、石膏样毛癣（粉型）、孢子丝菌。

（4）四类：生物制品、菌苗、疫苗用各种减毒、弱毒菌种及不属于上述一、二、三类的各种低致病性的生物菌种。

本项目所用的中国仓鼠卵巢细胞（CHO）为国际通用哺乳动物细胞，非常安全，属生物安全一级，因此未收入卫生部的《人间传染的病原微生物名录》。中国仓鼠卵巢细胞的生物安全管理根据卫生部的《病原微生物实验室生物安全管理条例》分为第四类病原微生物，即通常情况下不引起人类或动物疾病的微生物。根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），项目卫生感染性分级为第Ⅰ级危害程度。

本项目所使用的菌株（包括金黄色葡萄球菌；铜绿假单胞菌；枯草芽孢杆菌；大肠埃希菌；粘质沙雷氏菌；生孢梭菌；白色念珠菌；黑曲霉菌）是国家检定的合格生产用菌株，依托现有项目 QC 质检部门，本次扩建不新增，且使用到的菌株按《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中菌种的分类是四类菌种，为低致病性的微生物菌种。因此项目评价等级按医药类及病原微生物的危害程度四类的相关要求进行，项目按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中分级的生物安全防护水平一级要求建设实验室，完全可以达到国家的相关规定和要求。

4.2.1.6. 在线清洗（CIP）以及系统SIP（蒸汽灭菌）

在线清洗（CIP）：在生产过程中，设备的清洗和灭菌是驱除微生物污染的主要手段。CIP 是一种包括设备、管道、操作规程、清洗剂配方、自动控制和监控要求的一整套技术系统。其能在尽可能不拆卸、不挪动设备和管道的情况下，利用受控的清洗液的循环流动，清洗污垢。GMP 明确规定制药设备要易于清洗，尤其是更换产品时，对所有设备、管道及容器等按规定必须彻底清洗和灭菌，以消除活性成分及其衍生物、辅料、清洁剂、润滑剂、环境污染物质的交叉污染，消除冲洗水残留异物及设备运行过程中释放出的异物和不溶性微粒，降低或消除微生物及热原对药品的污染。

系统 SIP（蒸汽灭菌）：蒸汽法灭菌是密闭整个循环系统，抽真空排除系统内的空气，再将注射用水经过热交换器升温从喷淋球喷出。此时，有部分注射用水由于减压后立刻汽化成饱和蒸汽，过热注射用水与饱和蒸汽不断使生产系统升温，最终恒定控制生产系统温度在 121℃以上，并继续循环至规定时间，利用过热水释放的显热来达到灭菌及热平衡的目的。采用 SIP 的系统主要是无菌生产过程的管道输送线、配制釜、过滤系统、灌装系统、水处理系统等。

CIP/SIP 清洗系统主要使用是进行清洗液配制，并且把清洗液溶液和注射用水以及纯蒸汽等通过不同的管道分别供应到各个储罐，可以对单个储罐或单个系统进行单独清洗和灭菌。该系统主要包括清洗液配制、循环冲洗和系统灭菌等，系统内清洗机储罐内

的清洗机溶液通过供液泵打入热交换器升温，目的是提高清洗效果，被加热的清洗剂接至需要的清洗储罐，通过喷淋球对储罐清洗，并且溶液经过储罐出口，接至系统内自吸泵入口，通过自吸泵把储罐内的清洗剂溶液打回入清洗剂储罐，形成清洗循环回路；再把供液泵的入口切换至注射水对储罐进行冲洗，形成冲洗通路，并且边冲洗边排放，直至冲洗合格；最后把纯蒸汽引入，通过冲洗通路进行在线灭菌。

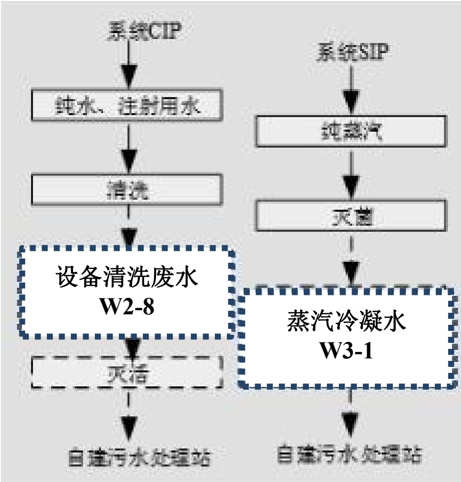


图 4.2-6　在线清洗以及在线消毒

主要产污环节：设备清洗废水 W2-8 以及蒸汽冷凝水 W3-1。

4.2.1.7. 其他产污环节

1、员工生活

本次扩建将新增员工，新增的员工生活将产生的生活垃圾 S8 以及生活污水 W7。

2、污水处理站

本次扩建将对现有项目的污水处理站进行扩建。扩建后废水处理能力为 600t/d。由于污水处理能力的增加，导致污水处理站废气（NH_3、H_2S、臭气）（G5）、污水处理站污泥（S9）、废气处理过程中产生的废活性炭（S10）。

3、纯水、注射用水制备

根据纯水以及注射用水制备工艺流程可知，纯水以及注射水制备过程中产生的浓水 W4-1、反冲洗废水 W4-2；废活性炭 S11、废渗透膜 S12、废离子交换树脂 S13。

4、纯蒸汽、工业蒸汽制备和灭菌

根据纯蒸汽工作原理以及使用工位可知，纯蒸汽用于设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌使用。此工段主要是灭菌产生的冷凝水（W3-1）。

本项目工业蒸汽由新增设的锅炉提供，工业蒸汽主要用于工艺加热、灭菌柜以及灭活罐灭活、空调加湿等设备使用，不直接接触产品。制备工业蒸汽会产生浓水，已包含在纯水制备产生的浓水 W4-1，以及冷凝产生的蒸汽冷凝水（W3-2）。

5、空调净化系统

（1）项目设置称量柜、通风柜、空调净化系统，项目称量柜及空调系统有定期更换的初、中、中高、高效过滤器产生，即空调净化废过滤器（S14）。

6、燃气废气

本项目需增设 6t/h 的燃气锅炉一台，燃气锅炉运行过程中会产生燃气废气（G6）。

4.2.2. 扩建项目污染源统计

项目各环节产生的污染物类型如下表所示。

表 4.2-1 项目污染物产生类型汇总表

<table>
<tr><th>类型</th><th>编号</th><th>流程</th><th colspan="2">产污工序</th><th>主要污染物或废弃物</th><th>措施、去向</th><th>排放特征</th></tr>
<tr><td rowspan="8">废气</td><td>G1</td><td>原液生产</td><td colspan="2">细胞培养</td><td>CO_2、水蒸气、臭气浓度</td><td>0.22μm 除菌过滤器+灭菌器高温处理后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G2-1、G2-2 层析废气</td><td>原液生产</td><td colspan="2">纯化</td><td>乙醇</td><td>经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G2-3 配液废气</td><td>缓冲液配制</td><td colspan="2">配液</td><td>乙醇</td><td>经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G2-4 消毒废气</td><td>——</td><td colspan="2">消毒</td><td>乙醇</td><td>经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G3-1 有机废气、G3-2 酸性废气</td><td>QC 质检</td><td colspan="2">前处理</td><td>有机废气、酸性废气</td><td>通风橱+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G4-1、G4-2 称量粉尘</td><td>辅料配制</td><td colspan="2">称量</td><td>粉尘</td><td>经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G5</td><td>——</td><td colspan="2">废水处理站</td><td>氨、硫化氢、臭气浓度</td><td>无组织排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td>G6</td><td>——</td><td colspan="2">燃气锅炉</td><td>氮氧化物、二氧化硫、颗粒物</td><td>经排气筒（FQ-03）排放</td><td>——</td></tr>
<tr><td rowspan="5">废水</td><td>W1</td><td>原液生产</td><td>细胞收获与澄清</td><td>蛋白废水</td><td rowspan="4">COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷</td><td>间断</td><td>——</td></tr>
<tr><td>W2-1、W2-2、W2-3、W2-4、</td><td>原液生产</td><td>亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析</td><td>纯化废水</td><td>间断</td><td>——</td></tr>
<tr><td>W2-5</td><td>冻干粉针制剂生产</td><td>西林瓶清洗</td><td>西林瓶清洗废水</td><td>间断</td><td>——</td></tr>
<tr><td>W2-6</td><td>QC 质检</td><td>设备及器材清洗</td><td>实验废水</td><td>间断</td><td>——</td></tr>
<tr><td>W2-7</td><td>生产用品</td><td>其它生产用品的清洗</td><td>生产用品清洗废水</td><td>COD、BOD_5、SS、氨氮、</td><td>间断</td><td>——</td></tr>
</table>

类型	编号	流程	产污工序		主要污染物或废弃物	措施、去向	排放特征
	W2-8	在线清洗（CIP）	设备清洗	设备清洗废水	总磷	间断	——
	W3-1、W3-2	灭菌柜、在线消毒 SIP、设备使用蒸汽	灭菌消毒、工业蒸汽	蒸汽冷凝水	COD、SS	间断	——
	W3-3	冻干粉针制剂生产	冻干	冻干废水		间断	——
	W4-1、W4-2、W4-3	辅助设施	纯水制备、注射用水制备	浓水、反冲洗废水	COD、SS	间断	——
	W5	地面清洗	清洗地面	拖地废水	COD、SS	间断	——
	W6	——	工作服、鞋清洗	工作服鞋清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	——
	W7	——	新增员工	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、动植物油	间断	——
	——	——	冷却塔排水、锅炉排水		COD、SS	排入市政污水管网	间断
固废	S1-1、S1-2、S1-3	原液生产、配液	种子复苏、细胞扩增培养、细胞收获液、培养液配置		废耗材包括废一次性方瓶、废摇瓶、手套、移液管、滤芯、离心管等	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S2-1、S2-2	原液生产	细胞收获液、深层过滤		废过滤膜包	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S3-1、S3-2、S3-3	原液生产、制剂生产	深层过滤、除菌过滤、缓冲液配制		废除菌过滤器	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S4-1、S4-2、S4-3、S4-4	原液生产	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析		废弃填料	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S5	制剂生产	灯检		不合格品	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S6	原液生产、制剂生产	外包装		废包装物	收集委托处理	一般固废
	S7-1	QC 质检	前处理、仪器分析		废料	交有资质单位处理	HW02 危险废物

类型	编号	流程	产污工序	主要污染物或废弃物	措施、去向	排放特征
	S7-2	QC 质检	前处理、仪器分析	废液	交有资质单位处理	HW02 危险废物
	S8	——	职工生活	生活垃圾	当地环卫部门处置	——
	S9	——	废水处理站	生化污泥	交有资质单位处理	在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理
	S10 S11 S12	——	纯水制备	废反渗透膜 废活性炭 废离子交换树脂	收集委托处理	一般固废
	S13	——	通风橱、通风、空调系统	废过滤器	交有资质单位处理	HW02 危险废物
噪声	——	——	生产线等生产设备和冷却塔等公辅设施	等效 A 声级	——	——

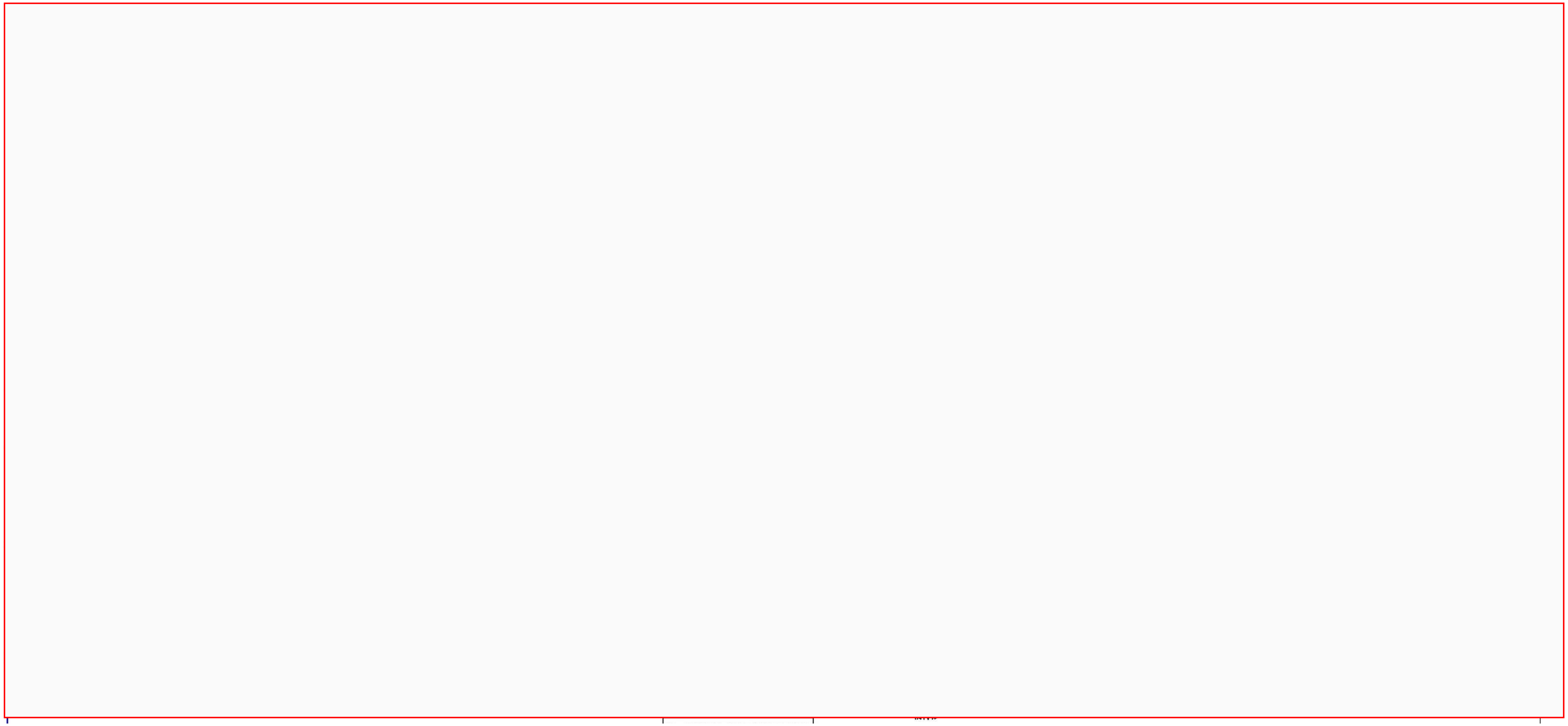


图 4.2-7 冻干粉针剂工序管道及仪表流程

图 4.2-8 冻干粉针剂工序管道及仪表流程

4.2.3. 项目物料平衡及水平衡分析

4.2.3.1. 项目物料平衡

根据物料平衡，细胞培养到收获培养液，培养液到纯化到收获原液，每一步工序均无副产物产生，每一批收获 15.5kg 的重组蛋白原液，重组蛋白原液中主要含目标蛋白、磷酸、精氨酸以及聚山梨酯 80。

表 4.2-2 重组蛋白原液生产线物料平衡表

入方			出方		
名称	数量（g/批次）	数量（g/a）	去向	数量（g/批次）	数量（g/a）
CHO	0.5	36	原液	15500	1116000
注射水	4615066.67	332284800	进入废水	4730704.884	340610751.6
DMEM	13466.67	969600	进入废气	631.2	45446.4
F12	10633.33	765600	/	/	/
葡萄糖	10000	720000	/	/	/
蛋白胨	8000	576000	/	/	/
碳酸氢钠	10333.33	744000	/	/	/
HEPES	3600	259200	/	/	/
P-188	2000	144000	/	/	/
L-谷氨酸	1966.67	141600	/	/	/
L-谷氨酰胺	1600	115200	/	/	/
氢氧化钠	4616.8	332409.6	/	/	/
十二水磷酸氢二钠	5054.2	363902.4	/	/	/
二水磷酸二氢钠	693.6	49939.2	/	/	/
氯化钠	17133.2	1233590.4	/	/	/
脲	23743.4	1709524.8	/	/	/
聚山梨酯 80(Ⅱ)	462.532	33302.304	/	/	/
无水乙醇	6312.00	454464	/	/	/
磷酸	3147.20	226598.0832	/	/	/
磷酸二氢钾	654.79	47144.8512	/	/	/
氨基己酸	793.8	57153.6	/	/	/
精氨酸	7557.4	544132.8	/	/	/
合计	4746836.084	341772198	合计	4746836.084	341772198

*备注：由于细胞培养 1 批收获 6 罐收获液，每罐 700~1000L，每 2 罐做 1 批纯化，即 1 批培养→3 批纯化，1 批培养共收获 4200~6000L 收获液，最大批量 6000L。因此，将细胞培养一批次所用的原辅材料平均 3 份作为物料平衡的投入量。无水乙醇、磷酸、磷酸二氢钾由体积根据密度换算为质量。

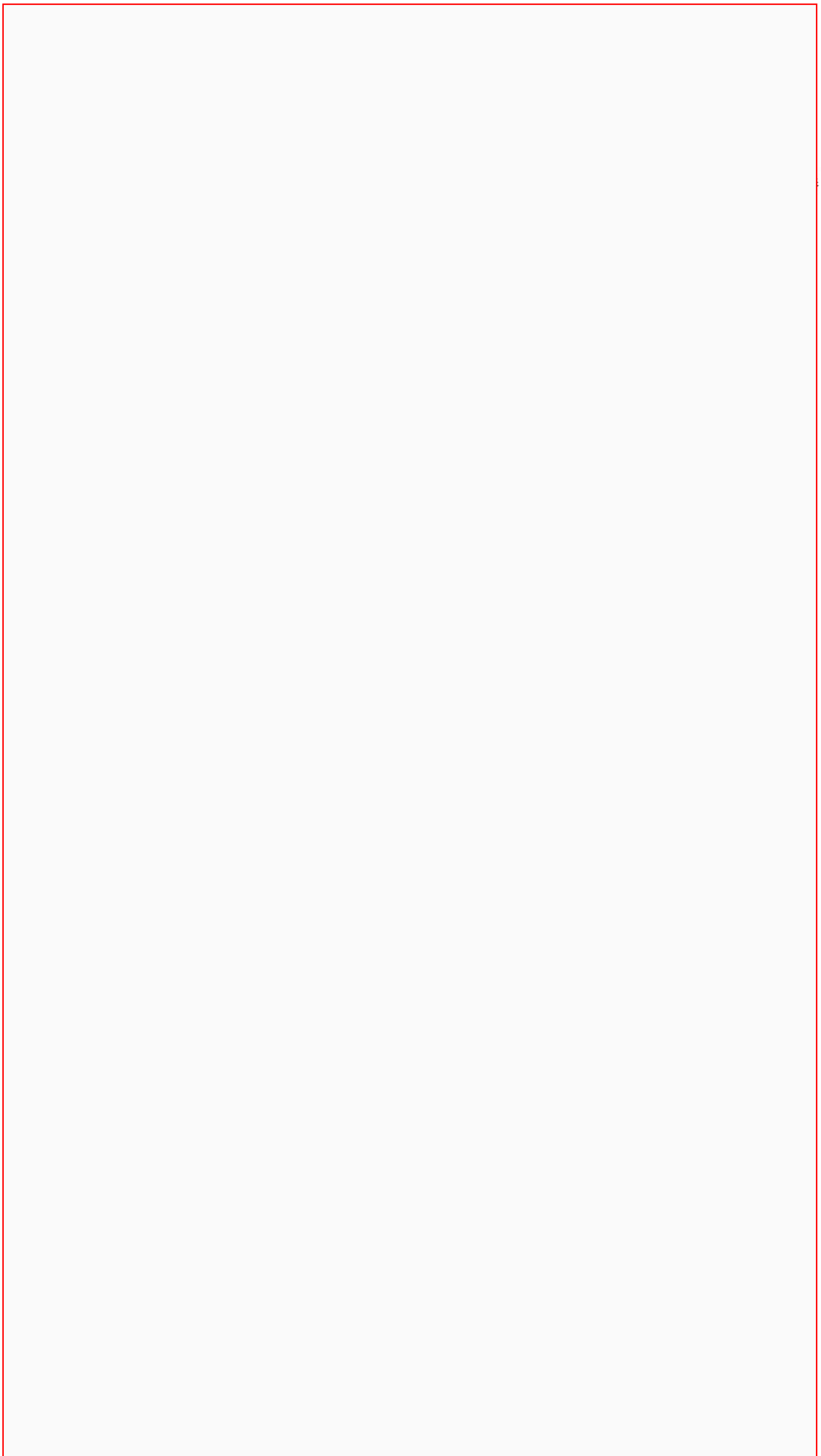


图 4.2-9 重组蛋白原液物料平衡图（g/批次）

表 4.2-3 冻干粉针剂生产线物料平衡表

入方			出方		
名称	数量（g/批次）	数量（g/a）	去向	数量（g/批次）	数量（g/a）
原液	172.22	15500	冻干粉针剂	1500	135000
注射水	18000	1620000	冻干废水	17492.22	1574300
精氨酸	600	54000			
聚山梨酯 80(Ⅱ)	20	1800			
磷酸	200	18000			
合计	18992.22	1709300	合计	18992.22	1709300
备注：全年共生产 90 批次，每批次设计最大生产规模为 6000 支。本次扩建每批次生产 5467 支，每支含总蛋白量 16mg，则每批次总蛋白量约为 0.08752kg。则全年生产 90 批次，冻干粉针剂总蛋白量约为 7.877kg。					

4.2.3.2. 扩建项目水平衡

表 4.2-4 项目用排水量平衡表

用水类别		入方（m^3/d）			入方（m^3/a）			出方（m^3/d）		出方（m^3/a）		废水去向
		自来水	纯水	注射水	自来水	纯水	注射水	损耗	废水量	损耗	废水量	
纯水制备		**260.0645**			**17322**				**88.03**		**5874.03**	自建污水处理站
纯水用于	细胞培养			0.4302			10.3253	0.0430	0.3872	1.0325	9.2928	
	纯化用水			5.1134			368.17	0.5113	4.6021	36.8182	331.3518	
	设备 CIP 用水		66.348	65.848		3846.984	3801.984	13.22	118.98	764.898	6884.07	
	西林瓶用水			0.45			40.5	0.04	0.41	4.05	36.45	
	地面清洗用水		1.8	1.8		244.5	244.5	0.36	3.24	48.9	440.1	
	生产用品清洗		12.8	13.8		1137.6	1227.6	2.66	23.94	236.52	2128.68	
	工作服鞋用水		0.8			104		0.08	0.72	10.4	93.6	
	灭菌用水			2.4058			132.1044	0.2458	2.16	13.2144	118.89	
	设备加热用水			0.221			269.988	0.121	0.1	242.778	27.21	
	实验室用水		0.2			18		0.02	0.18	1.8	16.2	
冻干废水									0.018		1.6385	
水环式真泵空用水		18			3578			1.80	16.2	357.8	3220.2	
反冲洗废水		1.361			149.361			0.14	1.225	14.936	134.425	
锅炉排水		0.36			131.4				0.36		131.4	
生活用水		0.55			200			0.11	0.44	40	160	
冷却塔		40.125			124830			13.125	27	114975	9855	直接排入市政污水管
小计		320.46			146211			32.47	**287.99**	116748.15	**29462.54**	
合计		320.46			**146211**			320.46		146211		

*纯水制备产生平衡表中所需的纯水和注射水用水，出方为及其产生的废水以及制备产生的浓水

4.3. 项目施工期污染源分析

本次扩建项目不进行建筑施工，只进行室内装修。施工期主要污染源为施工人员生活污水、施工机械噪声、施工车辆噪声、建筑垃圾和施工人员生活垃圾等。

4.3.1. 项目施工期水污染源分析

项目施工期废水主要为施工人员产生的生活污水等。

根据工程量，项目施工人数约 10 人，按广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中国家行政机构无食堂和浴室办公楼的用水定额先进值 $10m^3/(人.a)$计算，则项目施工期生活用水量约为 100t/a。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册--生活源产污核酸方法和系数手册》人均日生活用水量≤150 升/人·天时，生活污水产污系数按 0.8 计算；人均日生活用水量介于 150 升/人·天和 250 升/人·天间时，采用插值法确定。本项目施工人员生活用水量约为 27.4 升/人·天，则排污系数为 0.8，则施工期生活污水排放量为 80t/a，主要污染物为 SS、BOD_5、COD_{Cr}、NH_3-N 等。生活污水经三级化粪池预处理后排入项目污水处理站再进入市政管网，排至九龙水质净化三厂进行进一步处理。

生活污水水质的 COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 依据《生活污染源产排污系数手册（试用版）》表 6-5 五区城镇生活源水污染物产污校核系数（广州属五区较发达城市市区）计算得各污染物产排浓度，COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 的产生浓度分别为 420mg/L、189mg/L、33mg/L，参考初级处理排放系数（广州属五区一类），COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 经三级化粪池处理后的浓度分别为 326mg/L、152mg/L、33mg/L。SS 依据《建筑中水设计规范》表 3.1.9 各类建筑物各种排水污染浓度表中“办公楼、教学楼综合 SS 的浓度为 195~260mg/L”，本评价取中间值 230mg/L 为产生浓度，根据《村镇生活污染防治最佳可行技术指南（试行）》，三级化粪池对 SS 的处理效率为 60~70%，本评价取中间值 65%，则 SS 排放浓度为 80.5mg/L。

项目施工期生活污水的污染负荷如下表。

表 4.3-1 项目施工生活污水产排情况

废水量	名称	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮
80t/a	产生浓度（mg/L）	420	189	230	33
	产生量（t/a）	0.034	0.015	0.019	0.003
	排放浓度（mg/L）	326	152	80.5	33

废水量	名称	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮
	排放总量（t/a）	0.026	0.012	0.007	0.003

4.3.2. 项目施工期大气污染源分析

项目施工期主要大气污染物包括机械燃油废气、装修废气。

4.3.2.1. 机械燃油废气

项目建筑施工过程用到的施工机械，主要有挖掘机、装载机、推土机等机械，它们以柴油为燃料，都会产生一定量废气，包括 CO、THC、NOx 等，考虑其排放量不大，影响范围有限，故可以认为其对环境影响比较小。

4.3.2.2. 装修废气

项目装修期诸多表面需要油漆，油漆中的有机溶剂将在油漆过程及之后的一段时间内挥发，排向大气中，属无组织排放。油漆废气的主要污染因子为二甲苯等，此外还有极少量的汽油、丁醇、丙酮等。由于不同的装修要求对装修的油漆耗量和选择用的油漆品牌也不一样，装修时间也有先后差异，因此对周围环境的影响较难预测。一般来说，实际排放要比此数值小一些，挥发需要一定时间，受影响的空间范围只局限于油漆附近。

4.3.3. 项目施工期噪声污染源分析

施工期的施工噪声主要来源于各种装修期间切割机等设备产生噪声。

4.3.4. 项目施工期固体废物污染源分析

项目施工期间产生的固体废物主要为装修垃圾以及施工人员的生活垃圾等。

4.3.4.1. 生活垃圾

项目施工场地施工人员 10 人，按每人每天产生 0.5 kg 垃圾估算，则施工期生活垃圾产生量为 5 kg/d。生活垃圾由当地环卫部门定期集中收集处理。

4.3.4.2. 装修垃圾

项目装修期间会产生装修垃圾，包括包装材料、废弃的边角料等。需按照产生的固体废物的管理要求进行。

4.4. 扩建项目营运期污染源分析

4.4.1. 项目水污染源分析

本次扩建项目产生的生产废水产生情况详见下表：

表 4.4-1a 扩建项目废水产生情况

编号	流程	产污工序	
W1	原液生产	细胞收获与澄清	蛋白废水
W2-1、W2-2、W2-3、W2-4、	原液生产	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析	纯化废水
W2-5	冻干粉针制剂生产	西林瓶清洗	西林瓶清洗废水
W2-6	QC 质检	设备及器材清洗	实验废水
W2-7	生产用品	其它生产用品的清洗	生产用品清洗废水
W2-8	在线清洗（CIP）	设备清洗	设备清洗废水
W3-1、W3-2	灭菌柜、在线消毒 SIP、设备使用蒸汽	灭菌消毒、工业蒸汽	蒸汽冷凝水
W3-3	冻干粉针制剂生产	冻干	冻干废水
W4-1、W4-2、W4-3	辅助设施	纯水制备、注射用水制备	浓水、反冲洗废水
W5	地面清洗	清洗地面	拖地废水
W6	——	工作服、鞋清洗	工作服鞋清洗废水
W7	——	新增员工生活	生活污水

4.4.1.1. 蛋白废水W1

本次扩增项目中细胞扩增培养过程中产生蛋白废水，此部分废水需灭活后进入污水处理站。根据物料平衡，此部分废水量为 0.3872t/批次（24 批次/年，9.2928t/a）。本项目使用高温蒸汽对蛋白废水进行灭活，操作条件 121℃，40min，高温灭活的原理是以高温高压水蒸气为介质，使微生物的蛋白质及核酸变形导致其死亡。这种变形首先是分子中的氢键分裂，当氢键断裂时，蛋白质及核酸内部结构被破坏，进而丧失了原有功能。

4.4.1.2. 生产废水

上述废水中纯化废水、生产用品清洗产生的清洗废水、各设备产生的清洗废水、制剂车间产生的西林瓶清洗废水、QC 实验室产生的设备以及器材清洗废水、拖地废水、冻干废水、灭菌柜以及系统 SIP（蒸汽灭菌）产生的蒸汽冷凝水等均计入生产废水。

（1）纯化过程中产生的纯化废水 W2-1、W2-2、W2-3、W2-4

根据物料平衡，每条纯化生产线产生纯化废水产生量约为 4.6021t/批次（72 批次/年，331.3518t/a）。此部分废水需经灭活后进入污水处理站预处理。

（2）清洗废水-清洗废水 W2-5、W2-6、W2-7、W2-8、W6；蒸汽冷凝水 W3-1 以及 W3-2；拖地废水 W5

本次计算的清洗废水包括制剂车间产生的西林瓶清洗废水W2-5、QC实验室产生的

实验废水W2-6、生产用品清洗产生的清洗废水W2-7；各设备产生的清洗废水W2-8；灭菌柜以及系统SIP（蒸汽灭菌）产生的蒸汽冷凝水W3-1；设备使用产生的蒸汽冷凝水W3-2；拖地废水W5；工作服鞋清洗废水W6等。由于上述用水为纯水和注射用水，根据其用水量的详细情况一览表进行统计，统计结果见下表。

表 4.4-1b 本次扩增项目纯水以及注射用水量计算一览表

用途	m³/批次		批次	总用水量		备注
细胞扩增培养（1 条生产线）						
	纯水	注射水		纯水	注射水	
设备 CIP 用水	22.442【1】	22.442	24	570.78	570.78	单线共 8 个罐、2 条管道旁路、2 台反应器需 CIP，每批生产需 CIP 共 32 台次，平均每台次 CIP 用纯化水 700L、注射水 700L**【产生设备清洗废水 W2-8，需灭活】**
地面清洗用水	0.75	0.75	365	67.5	67.5	项目生产车间为 GMP 车间，需每天对地面进行保洁，保洁方式采用拖把保洁方式，采用纯水、注射用水等进行。细胞扩增培养面积约 500 平方米，参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“浇洒道路和场地”，按先进值 1.5L/m²/d 计，每天清洗 1 次，每次用纯化水约 750L、注射水约 750L。**【产生拖地废水 W2-5，需灭活】**
生产用品清洗	12	12	24	1080	1080	每批次清洗 24 次，每次用纯化水约 500L、注射水约 500L**【产生生产用品废水 W2-7，需灭活】**
总计	35.192	35.192	413	1718.28	1718.28	/
纯化（2 条生产线）						
用途	m³/批次		批次	总用水量		备注
	纯水	注射水		纯水	注射水	
设备 CIP 用水	39.306【2】	39.306	72	2862.204	2862.204	**单线**配备 3 个配制罐，13 个储液罐（具体用水情况见【1】储罐 CIP 用水量），CIP 站一套(CIP 站每次 CIP 用水 2.681m³，每月进行一次)**【产生设备清洗废水 W2-8】**
地面清洗用水	0.3	0.3	365	109.5	109.5	项目生产车间为 GMP 车间，需每天对地面进行保洁，保洁方式采用拖把保洁方式，采用纯水、注射用水等进行。面积约 200 平方米，参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“浇洒道路和场地”，按先进值 1.5L/m²/d 计，每天清洗 1 次，每次用纯化水约 300L、注射水约 300L。**【产生拖地废水 W2-5】**
生产用品清洗	0.8	0.8	72	57.6	57.6	每批次清洗 4 次，每次用水约 200L，每批次纯化水/注射用水各 0.8m³。**【产生生产用品废水 W2-7】**
洗衣用水	0.3	/	156	46.8	/	用于工作服清洗，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用 0.3m³/次。**【产生工作服清洗废水 W6】**
洗鞋用水	0.1	/	52	5.2	/	用于工作鞋清洗，按 1 年 52 周计算，每周使用 1 次，共使用 52 次，每次用 100L/次。**【产生洗鞋清洗废水 W6】**
总计	40.706	40.406	/	3076.104	3029.304	/
制剂（1 条生产线）						

用途	m^3/批次		批次/年	总用水量		备注
	纯水	注射水		纯水	注射水	
西林瓶用水	/	0.45	90	/	40.5	每次清洗约 45 分钟，洗瓶机用水参数为 0.6m^3/h**【产生西林瓶清洗废水 W2-5】**
地面清洗用水	0.75	0.75	365	67.5	67.5	项目生产车间为 GMP 车间，需每天对地面进行保洁，保洁方式采用拖把保洁方式，采用纯水、注射用水等进行。面积约 500 平方米，参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“浇洒道路和场地”，按先进值 1.5L/m^2/d 计，每天清洗 1 次，每次用纯化水约 750L、注射水约 750L。**【产生拖地废水 W2-5】**
生产用品清洗	/	1	90	/	90	每批次清洗 5 次，每次用水约 200L，每批次注射用水约 1m^3。**【产生生产用品废水 W2-7，需灭活】**
洗衣用水	0.3	/	156	46.8	/	用于工作服清洗，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用 0.3m^3/次。**【产生工作服清洗废水 W6，需灭活】**
洗鞋用水	0.1		52	5.2	/	用于工作鞋清洗，按 1 年 52 周计算，每周使用 1 次，共使用 52 次，每次用 100L/次。**【产生洗鞋清洗废水 W6，需灭活】**
总计	1.15	2.2	/	119.5	198	/
设备清洗用水（制剂车间-1 条生产线）						
用途	m^3/批次		批次/年	总用水量		备注
	纯水	注射水		纯水	注射水	
冻干机 CIP	2	2	90	180	180	均为每批次清洗用水**【产生设备清洗废水 W2-8】**
洗瓶机网带清洗	0.5	/	90	45	/	
CIP 站	1.1	1.1	90	99	99	
配液系统 CIP	1	1	90	90	90	
总计	4.6	4.1	/	414	369	/
QC 质检（实验室）						
用途	m^3/批次		批次/年	总用水量		备注
	纯水	注射水		纯水	注射水	
物品清洗	0.2	/	90	18	/	为每批次清洗用水**【产生实验废水 W2-6】**
试剂配制	0.05	/	90	4.5	/	为每次用水（不产生废水，进入废液）
总计	0.25	0	180	22.5	0	/
扩建项目总	134.81	123.00	/	10289.516	8389.116	**/**

计						

备注【1】细胞扩增培养设备CIP用水一览表（2条生产线）

序号	清洗分段	分段类型	清洗类型	分段清洗流量（T/H）	数量	清洗次数	单次耗量（L）	纯水总消耗量（L）	注射用水总消耗量（L）
1	2000L 培养基配液罐	容器	冲洗直排	3.3	1	4	550	2200	2200
2	2000L 培养基配液罐旁路	管道	冲洗直排	2	1	4	333	1332	1332
3	1000L 培养基储罐	容器	冲洗直排	3.3	1	1	550	550	550
4	1000L 培养基储罐旁路	管道	冲洗直排	5	1	2	833	1666	1666
5	2000L 培养基储液罐	容器	冲洗直排	3.3	2	2	1100	2200	2200
6	2000L 培养基储液罐旁路	管道	冲洗直排	5	2	2	1666	3332	3332
7	反应器接口管道	管道	冲洗直排	1.5	3	2	375	750	750
8	1000L 收集罐	容器	冲洗直排	3.3	1	1	550	550	550
9	100L 沉降罐	容器	冲洗直排	1.1	2	1	366	366	366
10	1000L 收获罐	容器	冲洗直排	3.3	2	3	1100	3300	3300
11	收获罐末端管道	管道	冲洗直排	2	1	6	366	2196	2196
12	40L 反应器	容器	冲洗直排	-	1	2	1000	2000	2000
13	150L 反应器	容器	冲洗直排	-	1	2	1000	2000	2000
总计								22442	22442

备注【2】纯化设备CIP用水一览表（2条生产线）

清洗分段	分段类型	清洗类型	分段清洗流量（T/H）	数量	清洗次数	单次耗量(L)	纯水总消耗量（L）	注射用水总消耗量（L）
1000L 上清罐	容器	冲洗直排	3.3	1	3	550	1650	1650
1000L 上清罐旁路	管道	冲洗直排	5	1	3	833	2499	2499
200L 中间罐	容器	冲洗直排	2.3	1	3	383	1149	1149
200L 中间罐旁路	管道	冲洗直排	2	1	3	366	1098	1098
板框过滤	管道	冲洗直排	1.5	1	3	250	750	750

清洗分段	分段类型	清洗类型	分段清洗流量（T/H）	数量	清洗次数	单次耗量（L）	纯水总消耗量（L）	注射用水总消耗量（L）
层析系统管路	管道	冲洗直排	1.5	15	2	3750	7500	7500
100L 缓冲液配液罐（301B301)	容器	冲洗直排	1.1	1	9	183	1647	1647
200L 缓冲液配液罐（301B302)	容器	冲洗直排	2.3	1	5	383	1915	1915
400L 缓冲液配液罐（301B303)	容器	冲洗直排	2.3	1	5	383	1915	1915
100L 缓冲液配液罐（301B301)旁路	管道	冲洗直排	1.5	1	9	250	2250	2250
200L 缓冲液配液罐（301B302)旁路	管道	冲洗直排	2	1	5	333	1665	1665
400L 缓冲液配液罐（301B303)旁路	管道	冲洗直排	2	1	5	333	1665	1665
100L 储罐（B 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	3	183	549	549
100L 储罐（C 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	3	183	549	549
100L 储罐（D 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	3	183	549	549
100L 储罐（E 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
100L 储罐（H 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
100L 储罐（I 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
100L 储罐（K①液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
100L 储罐（M 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
100L 储罐旁路	管道	冲洗直排	1.5	1	2	2000	4000	4000
200L 储罐（A 液 2-1）	容器	冲洗直排	1.1	1	2	183	366	366
200L 储罐旁路	管道	冲洗直排	1.5	1	2	250	500	500
300L 储罐(G 液 2-1）	容器	冲洗直排	2.3	1	2	383	766	766
300L 储罐(L 液 2-1）	容器	冲洗直排	2.3	1	2	383	766	766
300L 储罐旁路	管道	冲洗直排	2	2	2	732	1464	1464
400 储罐（WFI2-1）	容器	冲洗直排	2.3	1	2	383	766	766
400 储罐（F 脲 2-1）	容器	冲洗直排	2.3	1	2	383	766	766
400 储罐旁路	管道	冲洗直排	2	1	2	366	732	732
500L 清洗液罐，纯化水罐，注射水罐，浓碱配制罐	容器	冲洗直排	2.3	4		1532	循环使用	循环使用
300L 清洗液罐，纯化水罐，注射水罐	容器	冲洗直排	2.3	3		1149	循环使用	循环使用
总计							39306	39306

表 4.4-2 本次扩建项目蒸汽用量一览表

饱和蒸汽				
细胞扩增培养（1 条生产线）				
工位	蒸汽用量 kg/次	次或批次/年	总用量 kg	备注
生产用品灭菌	12	504	6048	双开门灭菌柜，用于装液桶、反应器配件灭菌，每批次灭菌 21 次，每次 12kg**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
储罐 SIP	1200【3】	24	28800	具体详见表【3】储罐 SIP 用蒸汽量**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
总计	1212	/	34848	/
纯化（2 条生产线）				
工位	蒸汽用量 kg/次	次或批次/年	总用量 kg	备注
辅助用品灭菌	12	156	1872	双开门灭菌柜，用于洁净服灭菌，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用 12kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
生产用品灭菌	12	288	3456	双开门灭菌柜，用不锈钢桶、蓝盖瓶、配件等灭菌，每批次灭菌 4 次，每次用蒸汽 12kg/次**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
储罐 SIP	725.784**【4】**	72	52256.448	具体详见表【4】储罐 SIP 用蒸汽量**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
总计	749.784	/	57584.448	/
制剂（1 条生产线）				
工位	蒸汽用量 kg/次	次/年	总用量 kg	备注
辅助用品灭菌	12	156	1872	单开门灭菌柜，用于洁净服灭菌，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用 12kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
生产用品灭菌	12	270	3240	双开门灭菌柜，用水器具、胶塞、铝盖的灭菌，每批次灭菌 3 次，每次用蒸汽 12kg/次**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
冻干机 SIP	120	90	10800	每次运行 52h；年冻干 90 批，纯蒸汽消耗量 120kg/次，每年 90 次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
CIP 站 SIP	200	90	18000	每次运行 52h；年冻干 90 批，纯蒸汽消耗量 200kg/次，每年 90 次**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**
配液系统 SIP	100	90	9000	每次运行 52h；年冻干 90 批，纯蒸汽消耗量 100kg/次，每年 90 次**【产生蒸汽冷凝水 W3-1，需进降温池】**

总计	444	/	42912	/
扩建项目饱和蒸汽总计	2405.784	/	**135344.448**	/
工业蒸汽				
细胞扩增培养（1 条生产线）				
工位	工业蒸汽用量 kg/次或小时	次/年	总用量 kg	备注
生产用品灭菌	22	504	11088	双开门灭菌柜，用于装液桶、反应器配件灭菌，每批次灭菌 21 次，每次用工业蒸汽 22kg/次**【产生蒸汽冷凝水 W3-2，需进降温池】**
空调系统加湿	32	2160	69120	AHU103 加湿需工业蒸汽 6kg/h、AHU104 加湿需工业蒸汽 6kg/h，**广州市计 3 个月需加湿，无废水排放**
总计	54	/	80208	/
纯化（1 条生产线）				
工位	工业蒸汽用量 kg/次	次/年	总用量 kg	备注
辅助用品灭菌	22	156	3432	单开门灭菌柜夹套保温循环使用，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用工业蒸汽 22kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-2，需进降温池】**
生产用品灭菌	22	288	6336	双开门灭菌柜，用不锈钢桶、蓝盖瓶、配件等灭菌，每批次灭菌 4 次，每次用工业蒸汽 22kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-2，需进降温池】**
空调系统加湿	42	2160	90720	AHU101 加湿需工业蒸汽 18kg/h、AHU102 加湿需工业蒸汽 15kg/h、AHU105 加湿需工业蒸汽 9kg/h，**广州市计 3 个月需加湿，无废水排放**
总计	86	/	100488	/
制剂（1 条生产线）				
工位	工业蒸汽用量 kg/次	次/年	总用量 kg	备注
辅助用品灭菌	22	156	3432	单开门灭菌柜夹套保温循环使用，按 1 年 52 周计算，每周使用 3 次，共使用 156 次，每次用工业蒸汽 22kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-2，需进降温池】**
生产用品灭菌	22	270	5940	双开门灭菌柜夹套保温循环使用，此柜主要用水器具、胶塞、铝盖的灭菌，每批次灭菌 3 次，每次用工业蒸汽 22kg/次。**【产生蒸汽冷凝水 W3-2，需灭活后进降温池】**

空调系统加湿	37	2160	79920	AHU201 加湿需工业蒸汽 32kg/h、AHU202 加湿需工业蒸汽 5kg/h，**广州市计 3 个月需加湿，无废水排放**
总计	44	/	239760	/
扩建项目工业蒸汽总计	**110**	**/**	**269988**	**/**

备注【3】细胞扩增培养储罐SIP用蒸汽量统计量表（1条生产线）

序号	储罐类别	用汽量（kg）	批次使用次数	总用汽量（kg）
1	液体过滤器	12	4	48
3	1000L 培养基储罐	76	1	76
5	2000L 培养基储液罐	96	4	384
8	1000L 收集罐	76	1	76
9	100L 沉降罐	18	1	18
10	1000L 收获罐	76	6	456
11	深层滤器	18	6	108
12	40L 反应器	18	1	18
13	150L 反应器	18	1	18
合计				1202

备注【4】纯化储罐SIP用蒸汽量统计量表（2条生产线）

储罐类别	用汽量（kg）	批次使用次数	总用汽量（kg）
1000L 上清罐	76.096	3	228.288
200L 中间罐	25.992	3	77.976
100L 缓冲液配液罐（301B301)	17.784	1	17.784
200L 缓冲液配液罐（301B302)	25.992	1	25.992
400L 缓冲液配液罐（301B303)	47.88	1	47.88
100L 储罐（B 液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（C 液 2-1）	17.784	1	17.784

储罐类别	用汽量（kg）	批次使用次数	总用汽量（kg）
100L 储罐（D 液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（E 液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（H 液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（I 液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（K①液 2-1）	17.784	1	17.784
100L 储罐（M 液 2-1）	17.784	1	17.784
200L 储罐（A 液 2-1）	25.992	1	25.992
300L 储罐(G 液 2-1）	31.92	1	31.92
300L 储罐(L 液 2-1）	31.92	1	31.92
400 储罐（WFI2-1）	47.88	1	47.88
400 储罐（F 脲 2-1）	47.88	1	47.88
总计			725.784

本次扩建产污系数取0.9。清洗废水W2-5、W2-6、W2-7、W2-8、W6以及蒸汽冷凝水W3-1、W3-2、拖地废水W5具体排放情况详见下表：

表 4.4-3 本次扩建项目涉及到使用纯水和注射用水具体情况统计一览表

用水情况	用水量				排水量				废水总计		废水种类
	m^3/批次		m^3/年		m^3/批次		m^3/年		m^3/批次	m^3/年	
	纯水	注射用水	纯水	注射用水	纯水	注射用水	纯水	注射用水			
设备 CIP 用水	66.348	65.848	3846.984	3801.984	59.7132	59.2632	3462.2856	3421.7856	118.98	6884.07	W2-8
西林瓶用水	/	0.45	/	40.5	/	0.405	/	36.45	0.41	36.45	W2-5
地面清洗用水	1.8	1.8	244.5	244.5	1.62	1.62	220.05	220.05	3.24	440.10	W5
生产用品清洗	12.8	13.8	1137.6	1227.6	11.52	12.42	1023.84	1104.84	23.94	2128.68	W2-7
洗衣用水	0.6	0	93.6	0	0.54	0	84.24	0	0.54	84.24	W6
洗鞋用水	0.2	0	10.4	/	0.18	/	9.36	0	0.18	9.36	W6

用水情况	用水量				排水量				废水总计		废水种类
	m³/批次		m³/年		m³/批次		m³/年		m³/批次	m³/年	
	纯水	注射用水	纯水	注射用水	纯水	注射用水	纯水	注射用水			
辅助用品灭菌（饱和蒸汽）	/	0.024	/	3.744	/	0.0216	/	3.3696	0.02	3.37	W3-1
生产用品灭菌（饱和蒸汽）	/	0.036	/	9.504	/	0.0324	/	8.5536	0.03	8.55	W3-1
辅助用品灭菌（工业蒸汽）	/	0.044	/	6.864	/	0.0396	/	6.1776	0.04	6.18	W3-1
生产用品灭菌（工业蒸汽）	/	0.066	/	23.364	/	0.0594	/	21.0276	0.06	21.03	W3-1
空调加湿（工业蒸汽）	/	0.111	/	239.76	/	/	/	/	/	/	/
储罐 SIP	/	1.9258	/	81.0564	/	1.7332	/	72.9508	1.73	72.95	W3-2
冻干机 SIP	/	0.12	/	10.8	/	0.108	/	9.72	0.11	9.72	W3-2
CIP 站 SIP	/	0.2	/	18	/	0.18	/	16.2	0.18	16.20	W3-2
配液系统 SIP	/	0.1	/	9	/	0.09	/	8.1	0.09	8.10	W3-2
实验室用水	0.2	/	18	/	0.18	0	16.2	/	0.18	16.20	W2-6
合计	81.948	84.5248	5351.084	5716.6764	73.7532	75.9724	4815.9756	4929.2248	149.73	9745.20	/

备注：排水量约为用水量的 90%。

表 4.4-4 清洗废水统计量

废水种类	m^3/批次	m^3/年
W2-5	0.41	36.45
W2-6	0.18	16.20
W2-7	23.94	2128.68
W2-8	118.98	6884.07
W3-1	0.15	39.13
W3-2	2.11	106.97
W5	3.24	440.10
W6	0.72	93.60
清洗废水总计	**149.73**	9745.2004

4.4.1.3. 冻干废水W3-3

项目产生的原液通过冻干形成冻干粉针剂，冻干的过程是先将原液冻结成固态，然后使其中的水分从固态生化成气态，除去原液中的水分。冻干机的真空泵抽除气体以维持升华所必需的低压，升华出来的水蒸气以一定的流速定向抵达凝结器表面凝结成冰霜，冻干结束取出产品后，需要用室温将凝结器表面的冰霜融化，通过除霜水阀门排出。根据物料平衡，每批次产生冻干废水约 0.018m^3，年产生冻干废水 1.6385t/a。该部分废水进入污水处理站处理。

4.4.1.4. 水环式真空泵排水

项目纯化（5 台）以及 QC 质检（1 台）灭菌过程使用水环式真空泵。根据建设单位提供的资料，蒸汽灭菌的水环式真空泵排水量为 0.3t/次（最大 6 台同时排，则最大排水量为 1.8t/d），蒸汽灭菌年共使用 1374 次，则排水量 412.2t/a。

制剂冻干机（2 台，1 用 1 备）使用水环式真空泵。根据建设单位提供的资料，冻干机的水环式真空泵排水量为 0.6t/h（每天使用 24h，则最大排水量为 14.4t/d），冻干机每次运行 52h，年使用 4680h，则排水量 2808t/a。

因此，水环式真空泵排水量一共为 3220.2t/a（16.2t/d），补水量等于排水量。该部分废水进入污水处理站处理。

4.4.1.5. 公用工程用水

（1）冷却塔排水

项目新增 2 台开式冷却塔（Q=250m^3/h）。

开式冷却塔：参考《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）中开式系统的补充水、排污水量按照下列公式计算：

$$Q_m=Q_e+Q_b+Q_w \text{ 或 } Q_m=（Q_e\times N）/（N-1）$$

$$Q_e=k\times\Delta t\times Q_r$$

式中：Q_m——补充水量（m^3/h）；

Q_b——排污水量（m^3/h）；

Q_w——风吹损失水量（m^3/h），一般为（0.2%~0.3%）Q_r，取最大值 0.3%Q_r；

N——浓缩系数，间冷开式系统的设计浓缩倍数不宜小于 5.0，取 5.0；

Q_e——蒸发水量（m^3/h）；

Q_r——循环冷却水量（m^3/h），本项目为 500m^3/h；

Δt——循环冷却水进、出冷却塔温差（℃），按建设单位提供资料为 15℃；

k——蒸发损失系数（1/℃），进塔大气温度为 20℃的 k 值为 0.0014。

通过计算可得，每年设备运行时间为 8760h，蒸发水量 Q_e 为 10.5m^3/h（91980m^3/a），风吹损失水量 Q_w 为 1.5m^3/h（13140m^3/a），补充水量 Q_m 为 13.125m^3/h（114975m^3/a），故排污水量 Q_b 为 1.125m^3/h（27m^3/d，9855m^3/a）。即项目开式冷却循环系统的补充水量为 114975m^3/a，排污水量为 9855m^3/a。

根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）开式系统循环冷却水水质指标许用值中 COD_{Cr}：150mg/L、NH_3-N：10mg/L。冷却水 BOD_5 与 COD_{Cr} 关系按照 $BOD_5=0.1285COD_{Cr}+0.11$ 进行估算，则 BOD_5：19mg/L。

该部分废水进入污水处理站处理。

（2）浓水以及反冲洗废水

根据物料平衡，以及各用水工位使用的纯水以及注射用水分析可知，项目需纯水 81.948t/批次（5351.08t/a），注射用水 90.09t/批次（6096.88t/a）。纯化水处理采用“活性炭过滤+一级反渗透膜法+EDI”工艺制备，纯化水制备设备的产水率约 70%，不制水的时候，需要进行维护（维持系统+砂滤冲洗+软化树脂冲洗），产生冲洗水 1.225t/最大（134.425t/a）；注射水经纯化水蒸馏过滤制成，注射水设备产水率约 90%。则制备注射水需自来水约 143t/批次（9677.59t/a），产生的浓水量约为 52.91t/批次（3580.71t/a）。纯水需自来水约 117.07t/批次（7644.41t/a)，产生的浓水量约为 35.12t/批次（2293.32t/a。合计新鲜水用量为 17322t/a，产生的浓水量（含维护废水）约为 89.254t/批次（6008.45t/a）。该部分废水进入污水处理站处理。

（3）锅炉排水

项目新增设一台 6t/h 的燃气锅炉，锅炉排污水取锅炉蒸发量的 0.5%，锅炉排污水产生量为 0.03m^3/h，每天运行 24 小时，每年运行 365 天，锅炉排污水产生量为 0.36t/d，131.4t/a。该部分废水进入污水处理站处理。

4.4.1.6. 生活污水

项目新增员工 20 人，不在厂内食宿。参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中国家行政机构的用水定额计算，定额中不食宿指标值为 10m^3/人.a，则用水量为：20×10=200m^3/a。根据《排放源统计调查产排污核算方法和

系数手册--生活源产污核酸方法和系数手册》人均日生活用水量≤150 升/人·天时，生活污水产污系数按 0.8 计算，本项目人均日生活用水量为 41.67 升/人·天≤150 升/人·天，则生活污水产污系数按 0.8 计算，则生活污水排放量约为 160m³/a。该部分废水进入污水处理站处理。

4.4.1.7. 小结

（1）生产废水产生量

项目废水产排情况见下表。

表 4.4-5 项目综合废水排放量统计

序号	废水类型		废水量		合计		对应废水处理设施
			t/a	t/d（最大）	t/a	t/d（最大）	
1	蛋白废水		9.2928	0.3872	19447.5377	260.5470	污水处理站
2	生产废水	纯化废水	331.35	4.6021			
3		清洗废水	9745.2	149.7			
4	浓水及反冲洗废水		6008.45	89.25			
5	冻干废水		1.6385	0.018			
6	水环式真空泵排水		3220.2	16.2			
7	锅炉排水		131.4	0.36			
8	生活污水		160	0.44	160	0.44	
9	冷却塔排水		9855	27	9855	27	
总计			29462.5377	287.9870	29462.5377	287.9870	/

（2）生产废水污染物浓度：

本次环评期间已委托监测单位对现有项目的废水产生浓度进行了监测，由于工况的特殊性，本次环评未采用现有项目的废水浓度，因此采用类比方法。本次扩建项目生产废水污染物产排情况类比《广州百济神州生物制药有限公司新厂建设项目变更工程（一期）竣工环境保护验收监测报告》的监测最大值，本项目类比取整。其中《广州百济神州生物制药有限公司新厂建设项目变更工程（一期）竣工环境保护验收监测报告》没有 BOD_5 产生浓度，按对CODcr的处理效率，根据 BOD_5 排放浓度反推，具体如下：

表 4.4-6 污染物产生浓度类比情况

类别	类比项目	本项目扩建	比对结果
生产工艺	细胞扩增培养、纯化、制剂、QC质检	细胞扩增培养、纯化、制剂、QC质检	一致
	培养、层析、过滤、灌装	培养、层析、过滤、灌装	一致
原辅材料	葡萄糖、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、碳酸氢钠、氯化钠、	葡萄糖、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、碳酸氢钠、氯	类似

	氢氧化钠、醋酸钠、盐酸、苯甲醇、蔗糖、乙醇、异丙醇、酸酚、碱酚、杀孢子剂	化钠、氢氧化钠、醋酸钠、盐酸、苯甲醇、蔗糖、乙醇、杀孢子剂等	
废水类型	蛋白废水 纯化废水、清洗废水、浓水及反冲洗废水、水环式真空泵排水	蛋白废水 纯化废水、清洗废水、浓水及反冲洗废水、水环式真空泵排水	一致
废水处理工艺	调节+混凝沉淀+水解酸化+两级好氧+MBR+消毒	调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒	类似
废水产生浓度	COD_{Cr}：1460mg/L BOD_5：561.5mg/L SS：320mg/L 氨氮：369mg/L 总磷：11.9mg/L	COD_{Cr}：1460mg/L BOD_5：570mg/L SS：320mg/L 氨氮：370mg/L 总磷：12mg/L	/
处理效率	COD_{Cr}：97.95% BOD_5：97.95% SS：96.88% 氨氮：94.59% 总磷：66.67%	COD_{Cr}：80% BOD_5：80% SS：80% 氨氮：95% 总磷：60%	保守取整
排放浓度	COD_{Cr}：26mg/L BOD_5：9.3mg/L SS：4.5mg/L 氨氮：16.8mg/L 总磷：3.99mg/L	COD_{Cr}：292mg/L BOD_5：114mg/L SS：64mg/L 氨氮：18.5mg/L 总磷：4.8mg/L	根据处理效率计算
	TOC：12.4mg/L 乙腈：0.02mg/L 总余氯：0.05mg/L 粪大肠菌群：50MPN/L 急性毒性：0.06mg/L	TOC：12.4mg/L 乙腈：0.02mg/L 总余氯：0.05mg/L 粪大肠菌群：50MPN/L 急性毒性：0.06mg/L	类比最大值

生活污水水质的COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 参照《第二次全国污染源普查生活污染源产排污系数手册（试用版）》表 6-5 五区城镇生活源水污染物产污校核系数（广州属五区较发达城市市区）计算得各污染物产排浓度，COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 的产生浓度分别为 420mg/L、189mg/L、33mg/L，参考初级处理排放系数（广州属五区一类），COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N 经三级化粪池处理后的浓度分别为 326mg/L、152mg/L、33mg/L。SS 依据《建筑中水设计规范》表 3.1.9 各类建筑物各种排水污染浓度表中“办公楼、教学楼综合 SS 的浓度为 195~260mg/L”，本评价取中间值 230mg/L 为产生浓度，根据《村镇生活污染防治最佳可行技术指南（试行）》，三级化粪池对 SS 的处理效率为 60~70%，本评价取中间值 65%，则 SS 排放浓度为 80.5mg/L。

污水处理站采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺。则项目生产废水产排情况如下表。

表 4.4-7 项目综合废水各污染物浓度及排放量

污染物名称		COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷
生产废水+蛋白废水+冻干废水+浓水及反冲洗废水+水环式真空泵排水进入污水处理站生产废水 19447.5377t/a	产生浓度(mg/L)	1460	570	320	370	12
	产生量(t/a)	28.39	11.09	6.22	7.20	0.23
	排放浓度(mg/L)	292	114	64	18.5	4.8
	排放量(t/a)	5.68	2.22	1.24	0.36	0.09
生活污水 160t/a	产生浓度(mg/L)	420	189	260	33	/
	产生量(t/a)	0.07	0.03	0.04	0.01	/
	排放浓度(mg/L)	326	152	195	33	/
	排放量(t/a)	0.05	0.02	0.03	0.01	/
冷却塔排水 9855t/a	产生浓度(mg/L)	100	50	30	/	/
	产生量(t/a)	0.986	0.493	0.296	/	/
	排放浓度(mg/L)	100	50	30	/	/
	排放量(t/a)	0.986	0.493	0.296	/	/
综合废水排放口（WS-01）29462.5377 t/a	产生浓度(mg/L)	999	394	223	244	8
	产生量(t/a)	29.45	11.61	6.56	7.20	0.23
	排放浓度(mg/L)	228	93	53	12	3
	排放量(t/a)	6.72	2.73	1.57	0.37	0.09
排放标准		500	300	400	25	8

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的单位产品基准排水量核定项目的单位产品基准排水量，根据上述水污染源分析及水污染物排放情况，计算得出项目单位产品基准排水量为 26.26m^3/kg 产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的其它类的单位产品基准排水量标准限值 80m^3/kg 产品的要求。

4.4.2. 项目大气污染源分析

根据物料平衡以及工艺流程介绍，本项目生产的重组蛋白原液中主要含目标蛋白、磷酸、精氨酸以及聚山梨酯 80，原液以及制剂生产过程无使用挥发性物质，因此在冻干过程中无挥发性废气产生。

为项目运营期产生的废气主要是细胞复苏及扩增呼吸废气 G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；试剂配置以及检验过程产生的废气 G3-1 以及 G3-2、称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2；污水处理站产生的恶臭气体 G5（以氨和硫化氢计）、燃气废气 G6（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物）。

4.4.2.1. 细胞复苏及扩增呼吸废气G1

原液车间细胞培养过程，通入氧气（用于细胞生长培养）和 CO_2（用于细胞培养基

调节 pH），以保证细胞正常呼吸代谢。培养过程中所使用的主要成分为氨基酸、维生素、无机盐、糖、注射用水，无挥发性有机污染物产生排放。另外本项目为细胞生长，在传代培养和扩增过程对环境要求非常高，是无菌条件，因此不会存在像微生物发酵过程中硫化细菌通过氧化还原反应生成硫化氢，氨化细菌能降解蛋白多肽，氨基酸从而降解成氨气这些恶臭气体的现象存在。因此，细胞复苏及扩增呼吸废气不会伴有硫化氢等气味。

本项目细胞只是吸收蛋白糖类这些营养物质生长，细胞呼吸代谢后，生成尾气 CO_2 和水蒸气。培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞复苏及扩增呼吸废气经收集处理后引至排气筒高空排放，本项目生产过程中产生的发酵废气主要产生于发酵过程微生物呼吸过程，以呼吸产生的 CO_2、水蒸气等为主，并夹带有部分发酵过程细菌等，其中种子培养过程废气量极少，此次不对其进行量化考虑。

发酵过程在密闭的生物反应器中进行，发酵异味经过滤装置过滤后，仅在室内排放，房间回风和新风混合后再经初、中、高效过滤后回到房间，不外排。过滤器滤径为 0.02μm，对直径>0.02μm 微粒的过滤效率达到 99.999%以上。且生产过程产生的废发酵袋和废滤膜及上面残留的少量滤渣均密封后灭活暂存于危废暂存间，对外环境基本不产生影响。

净化空调系统处理过程为：新风→进风口→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→通风排气口外排。

4.4.2.2. 层析废气G2-1、G2-2

本项目原液层析过程，项目在层析工序使用乙醇等物料使用过程中可能还会有少量废气排放。由于层析等工序在密闭设备中进行，且使用时乙醇等挥发性试剂均已配置为稀溶液，挥发产生的废气量极微，本次环评不做量化评价，且产生极少量的废气随车间换气空调系统经消毒+中效过滤器后呈无组织排放。

净化空调系统处理过程为：新风→进风口→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→通风排气口外排。

4.4.2.3. 配液废气G2-3

本项目在层析过程中会使用到到乙醇进行缓冲液配制。缓冲液的配制在负压称量罩内进行。配液过程中使用的乙醇为 576L/a（密度为 0.789g/cm³），称量以及配制过程过程会有乙醇挥发出来产生有机废气。本项目使用无水乙醇约 0.454kg/a，废气产生量以原

料消耗量的 10%计，则产生有机废气为 0.045kg/a。每天配制操作时间一般约 1h，配制时间每批次 4 天，年配制时间约 288h，则产生速率为 0.00016kg/h。称量在负压称量罩进行，罩内设有高效过滤器，挥发的有机废气将随车间换气空调系统经消毒+中效过滤器后呈无组织排放。

净化空调系统处理过程为：新风→进风口→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→通风排气口外排。

4.4.2.4. 消毒废气G2-4

为保持车间的高度清洁环境，项目运营期会对车间进行定期擦拭消毒。消毒过程所用的消毒剂主要为无水乙醇、杀孢子剂，消毒过程会有乙醇挥发出来产生有机废气。本项目使用无水乙醇约 520L（乙醇密度约 0.789g/cm^3），根据企业对消毒剂物料损耗经验，消毒废气产生量以原料消耗量的 20%计，则产生的废气量为 0.082kg/a。每天消毒操作时间和消毒杀菌延续时间一般约 2h，每年消毒时间共 730h，则产生速率为 0.0001kg/h。

由于消毒点分散于整个车间，且各车间均为不同等级的洁净区，均设置有中高效净化系统，挥发的有机废气将随车间换气空调系统经臭氧消毒+中效过滤器后呈无组织排放。

净化空调系统处理过程为：新风→进风口→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→通风排气口外排。

4.4.2.5. QC过程中产生的有机废气（G3-1）、酸性废气（G3-2）

本次扩建不新增 QC 质检相关设施，依托现有项目的 QC 质检对产品进行检测。

QV 质检过程中同样会用到硫酸、盐酸、硝酸、乙腈、甲醇、二氯甲烷、异丙醇、无水乙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯等，用量较少，使用过程中会挥发，产生有机废气或无机废气。

①有机废气

生产过程使用的乙腈、甲醇、二氯甲烷、异丙醇、无水乙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯等化学试剂配制以及检验分析等操作均在通风橱中进行，试剂的挥发量按照《环境统计手册》中关于有机溶剂散发量的计算公式计算：

$$Gs=（5.38+4.1V）P_H*F*\sqrt{M}$$

式中：Gs—有机溶剂的散发量（g/h）；

V—车间或室内风速（m/s）；

P_H—有机溶剂在室温（25℃）时的饱和蒸气压力（mmhg）；

F—有机溶剂的敞露面积（m^2）；

M—有害物质的分子量。

因质检过程均在通风柜或生物安全柜内进行，根据《实验室变风量排风柜》（JG/T222-2007）中要求，有人操作情况下，平均面风速为0.5m/s。

配液过程使用的容器大部分用250mL烧杯（杯口直径约78mm），实验过程考虑2个容器，实验敞口面积按照0.0056m^2算。各试剂配置时间见下表备注。

表4.4-9 检验和实验有机废气产生量及浓度

污染物	密度（g/cm^3）	饱和蒸气压（mmhg）	敞口面积（m^2）	分子量	时间（h）	质量年用量（kg/a）	理论挥发速率（kg/h）	理论挥发量（kg/a）
冰醋酸	1.05	15.41	0.0056	60	100	10.5	0.0050	0.4967
乙腈	0.79	99.98	0.0056	41.06	100	18.96	0.0267	2.6656
甲醇	0.791	126.24	0.0056	32.04	100	18.96	0.0297	2.9732
丙酮	0.788	230.64	0.0056	58.08	3.5	0.394	0.0731	0.2560
二氯甲烷	1.3266	355.54	0.0056	84.93	50	8.6125	0.1363	6.8166
异丙醇	0.7863	33	0.0056	60.06	50	1.18	0.0106	0.5321
无水乙醇	0.79	60	0.0056	46.07	100	9.48	0.0169	1.6945
乙酸乙酯	0.902	77.25	0.0056	88.11	50	1.804	0.0302	1.5085
乙酸丁酯	0.8826	15	0.0056	116.16	50	0.882	0.0067	0.3363
合计						70.7727	0.3353	17.2794

备注：1、冰醋酸、乙腈、甲醇、无水乙醇每天使用8次，每次2min，年使用365天。
2、乙酸乙酯、乙酸丁酯、异丙醇、二氯甲烷每天使用4次，每次2min，年使用365天。
3、丙酮使用时间较少，使用量也较小，每周约使用2次，每次2min，年52周。

上述废气由通风柜、万向罩收集后引至楼顶呈无组织排放。

②无机废气（氯化氢、硫酸、氮氧化物）

本次扩建在QC质检过程盐酸、硝酸、硫酸，会产少量无机废气。其挥发量根据《环境统计手册》液体蒸发量的计算公式：

$$Q = \alpha p \frac{M}{RT_0} u^{\frac{(2-n)}{(2+n)}} r^{\frac{(4+n)}{(2+n)}}$$

式中：

Q—质量蒸发速率，kg/s；

p—液体表面蒸气压，Pa；

R—气体常数，J/(mol·K)；

T_0—环境温度，K；本项目配置时为室温，室温为25℃（298K）；

M—物质的摩尔质量，kg/mol；

u—风速，m/s；

r—液池半径，m；

α，n：大气稳定度系数；中性 n 为 0.25，α为 4.685×10^{-3}。

因实验过程中使用盐酸、硝酸、硫酸均为分析纯。根据《环境统计手册》查表，盐酸（38%）、硝酸（70%）、硫酸（98%）按其查表的饱和蒸气压分别为 0.148 毫米汞柱（20℃）、0.27 毫米汞柱（20℃）、0.08 毫米汞柱（20℃）。本项目使用的盐酸为稀盐酸（<20%），购入的盐酸（38%）均需要稀释才能使用，浓盐酸与稀盐酸的挥发差异较大，根据《环境统计手册》查表，本环评按盐酸（18%）常温下饱和蒸气压为 19.73Pa（25℃）进行核算。

无机物质量蒸发的各参数选取见下表：

表4.4-10 无机物质量蒸发的各参数选取一览表

无机酸	P/Pa	R/J/（mol·K）	T0/K	M/g/mol	u/m/s	r/m	n	α
盐酸	19.73	8.314	298	36.5	0.3	0.039	0.25	0.004685
硝酸	36	8.314	298	63	0.3	0.039	0.25	0.004685
硫酸	10.67	8.314	298	98	0.3	0.039	0.25	0.004685

注：①无条件实测时，风速一般为 0.2~0.5m/s，本项目取 0.3m/s；②实验操作过程一般选用 250ml 烧瓶，则液面直径约为 78mm。

本项目实验过程中按照操作时间计算，盐酸、硫酸每天使用 8 次，每次 2min，年使用 365 天。硝酸每周约使用 2 次，每次 2min，年 52 周。

根据上式和选取参数，计算每个物料液面挥发质量，详见下表：

表4.4-11 项目无机废气污染物产生情况一览表

污染物	质量蒸发速率（kg/s）	产生速率（kg/h）	产生量（kg/a）
氯化氢	2.3899E-06	0.0086	0.8604
氮氧化物	7.52668E-06	0.0271	1.3548
硫酸雾	3.47017E-06	0.0125	1.2493

无机废气由通风柜、万向罩收集后引至楼顶呈无组织排放。

4.4.2.6. 称量粉尘G4-1、G4-2

项目原料称量过程均在负压称量罩中进行，产生的极微量粉尘由负压称量罩收集，负压称量罩为内循环，且称量柜自带有中高效过滤器，大部分废气中的固体颗粒被截留，仅有极少量粉尘散逸到称量间所处背景环境洁净区域，并且由于本项目车间均为高洁净度 GMP 车间，建设单位采用净化空调系统对车间送风进行净化，车间进风口处设置了高效过滤器，新风经进风口中高效过滤器的初效、中效、高效三级净化除菌后通过引风

机引入车间，使进入生产单元的空气达到所在生产单元洁净度的要求，70-80%回风，排风通过设置的循环消毒并经车间空调净化系统排风口中效过滤器过滤后无组织排放，排放量较少。

项目产品生产过程中粉状辅料主要为蛋白胨、P-188、碳酸氢钠、氯化钠等，用量约为 2.9t/a。本次评价参照《逸散性工业粉尘控制技术》投料产尘系数为 0.01kg/t 进行计算。本次评价按损耗全部产生为粉尘计，则项目原液和制剂生产过程称量粉尘产生量分别为 0.029t/a。根据《空气过滤器》（GB/T14295-2008）："中效过滤器过滤效率在 20-70%、中高效过滤器过滤效率为 70-95%"，本次评价中效和中高效过滤器的过滤效率按均值计，即中效过滤器过滤效率为 45%、中高效过滤器过滤效率为 82%，综合过滤效率为 90%，则经称量柜中高效过滤器加排风口中效过滤器过滤后，项目原液生产过程称量粉尘排放量为 0.0029t/a。根据建设单位提供资料，称量时间按 1200h/a，则称量粉尘排放速率为 0.0024kg/h。

净化空调系统处理过程为：新风→进风口→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→通风排气口外排。

4.4.2.7. 污水处理站恶臭废气G5

本项目设置 1 座 600t/d 地埋式污水处理站，污水处理站处理工艺"调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒。污水处理站各污水处理构筑物均设密封盖板，埋设于地下，日常运行时恶臭产生源主要来自调节池、缺氧池、厌氧池、污泥浓缩池、污泥脱水等，废气主要污染物为 NH_3、H_2S 和臭气浓度。本项目污水处理站产生的恶臭气体未采取收集处理措施，呈无组织排放。由于污水处理站恶臭物质的逸出和扩散机理比较复杂，废气源强难以计算。

根据广东建研环境监测股份有限公司于 2021.5.7~5.8 对"广州诺诚健华药品生产基地（一期工程）建设项目"污水处理站臭气排放口的大气污染物排放监测（广州诺诚健华药品生产基地（一期工程）建设项目污水处理站处理工艺为"化学沉淀+水解酸化+厌氧+生物接触氧化"，设计处理规模为 650t/d，与本项目污水处理工艺基本一致，类比情况详见下表 4.4-12a，污染源强具有可类比性），具体见下表：

表 4.4-12a 污水处理站臭气源强类比情况一览表

项目	诺诚健华	本项目
污水处理站设计规模	650t/d	600t/d
污水处理站工艺	化学沉淀+水解酸化+厌氧+生物接触氧化	调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒

表 4.4-12b 污水处理站臭气源强类比情况一览表

项目	检测项目及结果	
	氨	硫化氢
监测排放速率kg/h	$1.19*10^{-3}$	$1.39*10^{-3}$
实际处理量t/d	34	
收集效率	90%（水池均采取加盖封闭结构）	
恶臭处理效率	60%（UV光解处理工艺）	
产生效率kg/t废水量.h	$9.72*10^{-5}$	$1.14*10^{-6}$

根据前文废水分析，本项目建成后污水处理站处理量为 287.987t/d，则按比例折算本项目污水处理站恶臭中氨产生速率为 0.0011kg/h（0.0096t/a），硫化氢产生速率为 0.000014kg/h（0.00012t/a）(污水处理站全年运行天数为 365 天，每天工作 24h)。

表 4.4-13 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物		污染物产生				治理措施		污染物排放				排放时间/h
					核算方法	废气产生量（m^3/h）	产生浓度/（mg/m^3）	产生速率（kg/h)	工艺	效率/%	核算方法	废气排放量/（m^3/h）	排放浓度（mg/m^3）	排放速率/（kg/h）	
污水处理	污水处理站	无组织排放	污水处理厂臭气	氨	类比法	/	/	0.0011	/	/	类比法	/	/	0.0011	8760
				硫化氢		/	/	0.000014				/	/	0.000014	
				臭气浓度		/	2000	/				/	2000	/	

4.4.2.8. 新增锅炉燃气废气G6

本项目新增 1 台 6t/h 的燃气锅炉，采用低氮燃烧技术，锅炉每日运行 12 小时，年工作 365 天，共工作 4380 小时。根据锅炉供水情况，天然气用量为 100.8 万 Nm^3/a。天然气燃烧产生天然气燃烧废气，主要污染物为颗粒物、SO_2 和 NOx。

天然气燃烧产生的燃料废气产污系数《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中 F.3 燃气工业锅炉的废气产排污系数。参照《天然气》（GB17820-2018）可知，二类天然气总硫（以硫计）≤100mg/Nm^3，本环评报告取总硫量 100mg/m^3计，则二氧化硫产生量为 2kg/万 m^3·天然气。天然气燃烧废气产排情况见下表。

表 4.4-13 天然气燃烧废气污染物产排污系数

原料	污染物指标	单位	产污系数	末端治理名称	排污系数
天然气	工业废气量	标立方米/万 m^3.原料	107753	直排	107753
	颗粒物	kg/万 m^3.原料	2.86	直排	2.86
	二氧化硫	kg/万 m^3.原料	0.02S【1】	直排	0.02S
	氮氧化物	kg/万 m^3.原料	9.36（低氮燃烧）	直排	9.36（低氮燃烧）

注：【1】产排污系数中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为 mg/m^3。本项目采用中燃城市燃气发展有限公司的天然气， 根据强制性国家标准《天然气》(GB17820-2018)，项目所用天然气（二类）含硫率不高于 100mg/m^3，项目天然气含硫率按最不利情况 100mg/m^3进行核算。

根据建设单位提供的资料显示，锅炉的排风量为 6700m^3/h。则本次新增锅炉废气产排情况见下表：

表 4.4-14 项目新增锅炉然气燃烧废气产排情况一览表

位置	污染物名称	风量（m^3/h）	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	产生浓度（mg/m^3）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m^3）
燃气锅炉废气	SO_2	6700	0.20	0.05	6.87	0.20	0.05	6.87
	NOx		0.94	0.22	32.15	0.94	0.22	32.15
	烟尘		0.29	0.07	9.82	0.29	0.07	9.82

表4.4-15 实验室挥发性废气产生及排放情况汇总表

污染源	污染物		产生情况			排放情况		
			产生量(kg/a)	产生速率（kg/h）	产生浓度（mg/m³）	排放量(kg/a)	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）
配液废气G2-3	VOCs	无组织	0.045	0.00016	/	0.045	0.00016	/
消毒废气G2-4	VOCs	无组织	0.082	0.0001	/	0.082	0.0001	/
QC 有机废气 G3-1	VOCs	无组织	17.2794	0.3353	/	17.2794	0.3353	/
QC 有机废气 G3-2	氯化氢	无组织	0.8604	0.0086	/	0.8604	0.0086	/
	氮氧化物	无组织	1.3548	0.0271	/	1.3548	0.0271	/
	硫酸雾	无组织	1.2493	0.0125	/	1.2493	0.0125	/
称量粉尘G4-1\G4-2	粉尘	无组织	0.029	0.0024	/	0.029	0.0024	/
污水处理站废气 G5	氨	无组织	0.0011	0.028	/	0.0011	0.028	/
	硫化氢	无组织	0.000014	0.0011	/	0.000014	0.0011	/
	臭气浓度	无组织	2000	/	/	2000	/	/
燃气锅炉G6	二氧化硫	有组织	0.20t/a	0.05	6.87	0.20t/a	0.05	6.87
	氮氧化物	有组织	0.94t/a	0.22	32.15	0.94t/a	0.22	32.15
	颗粒物	有组织	0.29t/a	0.07	9.82	0.29t/a	0.07	9.82
	废气量		6700m³/h					

4.4.3. 项目噪声污染源分析

项目的噪声主要来自机械设备运转产生的噪声，噪声值约为 70~90dB(A)。

表 4.4-17 营运期主要噪声设备和噪声值

序号	名称	型号	空间相对位置/m			声源源强		声源控制措施	运行时段
			x	y	z	声压级 dB(A)	距声源距离（m）		
1	低速离心机	/	3	1	0	70	1	消声、减振	0:00~24:00
2	抽排风机	/	21	22	12	80	1	消声、减振	0:00~24:00
3	空压机	/	0	-28	0	80	1	减振	0:00~24:00
4	冷冻机	/	-7	5	5	80	1	减振	0:00~24:00
5	生产线	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
6	离心机	/	0	2	0	80	1	减振	0:00~24:00
7	冷却塔	/	0	-30	5	75	1	隔声、消声、减振、隔声屏障	0:00~24:00
8	洗衣机	/	35	-12	0	85	1	减振	0:00~24:00
9	称重式磁力搅拌器	/	-12	3	0	70	1	消声、减振	0:00~24:00
10	蠕动泵	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
11	洗烘一体机	/	4	6	5	70	1	减振	0:00~24:00
12	自动配储液系统	/	13	21	0	70	1	减振	0:00~24:00
13	四位磁力搅拌器	/	3	4	0	80	1	减振	0:00~24:00
14	洗瓶机	/	3	-6	5	70	1	减振	0:00~24:00
15	灌装压塞机	/	28	30	5		1	减振	0:00~24:00
16	自动进出料系统	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
17	真空冷冻冻干机	/	25	28	5	70	1	隔声、消声、减振	0:00~24:00
18	灌装机	/	23	21	5	70	1	减振	0:00~24:00
19	轧盖机	/	20	24	5	70	1	消声、减振	0:00~24:00
20	CIP 清洗站	/	4	2	5	70	1	减振	0:00~24:00
21	纯蒸发生器	/	3	2	0	70	1	减振	0:00~24:00
22	小盒激光打码机	/	2	-3	5	70	1	减振	0:00~24:00
23	中盒激光打码机	/	4	-7	5	70	1	减振	0:00~24:00
选取本次生产车间 D 区中心位置中控室（0,0,0）									

4.4.4. 项目固体废物污染源分析

1、固废产生情况

本项目固废分为：一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾，详见下列描述：

（1）废耗材 S1-1、S1-2、S1-3

来源于细胞复苏、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增工序等，包括废一次性方瓶、废摇瓶、手套、移液管、滤芯、离心管等，年产生量约 1.2t。

（2）废过滤膜包 S2-1、S2-2

来源于澄清、过滤等工序，高分子材质，可能残留少量的细胞、重组蛋白、缓冲液等，根据建设单位估算，年产生量约 0.5t。

（3）废除菌过滤器 S3-1、S3-2、S3-3

每生产一批原液产品，过滤过程使用的除菌过滤器将被替换，每批次约有 5 个废除菌过滤器产生，每个废除菌过滤器的平均重量约为 2kg。则废除菌过滤器年产生量 0.72t。

（4）废弃填料 S4-1、S4-2、S4-3、S4-4

来源于层析工序，层析工序填料原位清洗再生后重复使用，达到最大使用寿命后废弃，第一柱的填料约 35 批更换，第二柱填料 15 批更换，第三柱填料 60 批更换，第四柱填料 120 批更换，废弃填料产生量约为 0.15t/a。

（5）不合格产品 S5

项目灯检、目检和检验过程会产生不合格的产品，原液每年灯检、目检、包装及检验大约 30000 瓶废弃产品产生，每瓶重量约为 0.025kg，则每批次不合格产品的产生量为 660kg。

（6）废包装材料 S6

生产过程中产生的废包装材料包括直接接触包装材料和间接接触包装材料，根据建设单位估算，占有化学品的废包装材料产生量为 5.0t/a，主要为塑料袋、玻璃瓶等，委托有资质单位处理；间接接触包装材料产生量为 4.0t/a，主要为硬纸盒、塑料袋等。

（7）废液、废料 S7-1、S7-2

本项目检测过程产生废液、废料，包括废液、废试剂、废检验样品等，废液 1.5t/a、废料产生量约为 1.7t/a。

（8）生活垃圾 S8

项目新增员工 20 人，生活垃圾产生系数以 0.5kg/d·人计，则项目生活垃圾产生量为 0.01t/d，3.65t/a。由环卫部门负责清运，并对垃圾堆放点进行消毒，杀灭害虫，以免散发恶臭，孳生蚊蝇。

（9）污泥 S9

本项目污水处理过程有污泥产生，污泥产生量和废水处理量有关，参考《集中式污染治理设施产排污系数手册（2010 年）》，物化与生化污泥综合产生系数，其中的其他

工业污水处理设备含水污泥核算系数为 6.0t/万吨-废水处理量（含水率 60%），本项目污水处理量约为 3.2 万 t/a，计算得产生的污泥量约 19.2t/a。

（10）纯化水制备系统废反渗透膜 S11、废活性炭 S12、废离子交换树脂 S13

纯化水制备系统产生的废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，项目产生量分别为 0.3t/a、0.2t/a、0.2t/a。

（11）通风柜、通风、空调系统废过滤器 S14

项目通风、空调系统中的初、中、高效过滤器会定期更换，本项目共 169 个过滤器，按每年更换 2 次计，每个过滤器约 0.5kg，则产生量为 0.169t/a。

（12）废消毒抹布 S15

项目消毒采用擦拭形式进行消毒，会产生废消毒抹布。根据建设单位估算，约产生 0.1t/a。

2、固废属性判定

（1）固废产生属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330.2017）等相关文件要求固废属性判别，结果如下：

表 4.4-18 项目固废产生及属性判定情况表(单位：t/a)

序号	副产物名称	产生工序	形态	是否属固体废物	判定依据
1	废耗材	细胞复苏、培养及扩增	固态	是	4.1-c
2	废过滤膜包	澄清、过滤	固态	是	4.1-c
3	废除菌过滤器	澄清、过滤	固态	是	4.1-c
4	废弃填料	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离于层析、凝胶层析	固态	是	4.1-c
5	不合格品	QC 质检	固态	是	4.1-c
6	占有化学品废包装材料	生产过程、QC 质检	固态	是	4.1-c
	一般废包装材料		固态	是	4.1-c
7	废液	QC 质检	液态	是	4.1-h
8	废料	QC 质检	固态	是	4.1-c
9	生活垃圾	员工生活	固态	是	4.1-h
10	污泥	污水处理站	固态	是	4.3-c
11	废反渗透膜	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
12	废活性炭	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
13	废离子交换树脂	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
14	废过滤器	通风柜、通风、空调系统	固态	是	4.3-c

序号	副产物名称	产生工序	形态	是否属固体废物	判定依据
15	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	是	4.1-c

（2）危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》、《危险废物鉴别标准》，判定项目固体废物是否属于危险废物，判断结果见下表：

表 4.4-19　项目固废产生及危险废物判别情况表

序号	副产物名称	产生工序	是否属于危废	危废类别	废物代码	危废特性
1	废耗材	细胞复苏、培养及扩增	是	HW49	900-041-49	T/In
2	废过滤膜包	澄清、过滤	是	HW49	900-041-49	T/In
3	废除菌过滤器	澄清、过滤	是	HW49	900-041-49	T/In
4	废弃填料	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离于层析、凝胶层析	是	HW49	900-041-49	T/In
5	不合格品	QC 质检	是	HW49	900-041-49	T/In
6	占有化学品废包装材料	生产过程、QC 质检	是	HW49	900-041-49	T/In
	一般废包装材料		否	/	/	/
7	废液	QC 质检	是	HW49	900-047-49	T/In
8	废料	QC 质检	是	HW49	900-047-49	T/In
9	生活垃圾	员工生活	否	/	/	/
10	污泥	污水处理站	是	/	/	/
11	废反渗透膜	纯化水发生器	否	/	/	/
12	废活性炭	纯化水发生器	否	/	/	/
13	废离子交换树脂	纯化制备	是	HW13	900-015-13	T
14	废过滤器	通风柜、通风、空调系统	是	HW49	900-041-49	T/In
15	废消毒抹布	擦拭消毒	是	HW49	900-047-49	T/In

表 4.4-20　项目危险废物汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	属性	危废类别	废物代码	产生量 t/a	处置措施
1	废耗材	细胞复苏、培养及扩增	固态	危险废物	HW49	900-041-49	1.2	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
2	废过滤膜包	澄清、过滤	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.5	
3	废除菌过滤器	澄清、过滤	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.72	
4	废弃填料	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.15	

序号	副产物名称	产生工序	形态	属性	危废类别	废物代码	产生量 t/a	处置措施
		于层析、凝胶层析						
5	不合格品	QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.66	
6	占有化学品废包装材料	生产过程、QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-041-49	5.0	
7	废液	QC 质检	液态	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
8	废料	QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-047-49	1.7	
9	废离子交换树脂	纯水制备	固态	危险废物	HW13	900-015-13	0.2	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
10	废过滤器	通风柜、通风、空调系统	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.169	
11	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	危险废物	HW49	900-047-49	0.1	

项目所产生的危废中的过滤器等具有一定的生物活性的危险废物，需采用灭菌柜经湿热灭菌法用饱和蒸汽进行高温高压灭活预处理（一次性系统或其他与细胞接触的部件用完后的灭活工艺：接触细胞的抛弃物品，会使用 PE 袋包装转用后，放入灭活灭菌柜灭菌柜 121℃30 分钟以上蒸汽灭菌，灭菌柜使用工业蒸汽灭菌，有效的蒸汽灭菌灭活后有压缩空气干燥/冷却，待结束后，取出物品，转送外部固废处理）。经预处理后送现有项目的危废库内暂存。目前，危废暂存间已按所产类别进行分区、分类储存，并在各分区内张贴相应的标牌，注明危废名称、代码、主要危险成分等，悬挂危废管理制度，设置了危废管理台账，并满足防风、防雨、防晒、防渗等要求。

4.4.5. 非正常与事故状态污染物源强

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。

4.4.5.1. 大气污染物

本项目废气主要来自车间换气排气、细胞复苏及扩增呼吸尾气、层析废气、配液废气、消毒废气、QC 过程中产生的有机和无机废气、称量粉尘、污水处理站废气以及燃气锅炉废气，除了锅炉废气为有组织废气，其它均为无组织废气。

对于废气处理系统，一般情况下是开车时先运行废气处理系统，停车时废气处理系统最后停车，因此，在开停车时一般情况下不存在工艺尾气事故排放。对于上述极端情况，一方面要设立自控系统，保证出现事故情况下，立即启动备用系统，如果突然断电，应立即关掉设备废气排放阀门，尽量减少废气直接排入大气环境。本次扩建项目产生的呈现无组织排放的废气经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后引至楼顶排风口排放。由于本次扩建锅炉采用的是低氮燃烧技术，燃料为天然气，天然气为清洁能源，产生的锅炉废气经排气筒直接排入大气，亦是达标的。故不考虑废气非正常排放情况。

4.4.5.2. 废水污染物

本项目非正常工况主要为自建污水处理站处理装置发生故障或处理效率达不到设计指标要求时引起的。污水处理装置出现事故的主要原因是动力输送设备发生故障或停电原因造成，对于动力设备在污水处理装置设计时一般考虑了备用；对于停电引起的事故，废水先排入事故池（350 立方米），待自建污水处理站运行正常后分批排入自建污水处理站进行处理，故不考虑废水非正常排放情况。

4.4.6. 项目污染源汇总

项目的污染物产生排放情况汇总见下表所示：

表 4.4-21 项目污染物排放情况汇总

<table>
<tr><th>内容
类型</th><th>产生源</th><th>污染因子</th><th>排放方式</th><th>产生浓度 mg/m³ 或 mg/L</th><th>产生量 t/a</th><th>污染防治措施</th><th>削减量 t/a</th><th>排放浓度 mg/m³ 或 mg/L</th><th>排放量 t/a</th><th>排放去向</th></tr>
<tr><td rowspan="14">废气</td><td>配液废气 G2-3</td><td>VOCs</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.045kg/a</td><td rowspan="7">经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>/</td><td>/</td><td>0.045kg/a</td><td rowspan="7">收集后楼顶排风口呈无组织排放</td></tr>
<tr><td>消毒废气 G2-4</td><td>VOCs</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.082kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>0.082kg/a</td></tr>
<tr><td>QC 有机废气 G3-1</td><td>VOCs</td><td>无组织</td><td>/</td><td>17.2794kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>17.2794kg/a</td></tr>
<tr><td rowspan="3">QC 无机 G3-2</td><td>氯化氢</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.8604kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>0.8604kg/a</td></tr>
<tr><td>氮氧化物</td><td>无组织</td><td>/</td><td>1.3548kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>1.3548kg/a</td></tr>
<tr><td>硫酸雾</td><td>无组织</td><td>/</td><td>1.2493kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>1.2493kg/a</td></tr>
<tr><td>称量粉尘 G4-1\G4-2</td><td>粉尘</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.029kg/a</td><td>/</td><td>/</td><td>0.029kg/a</td></tr>
<tr><td rowspan="3">污水处理站废气 G5</td><td>氨气</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.0096</td><td rowspan="3">/</td><td></td><td>/</td><td>0.0096</td><td rowspan="3">无组织排放</td></tr>
<tr><td>硫化氢</td><td>无组织</td><td>/</td><td>0.00012</td><td></td><td>/</td><td>0.00012</td></tr>
<tr><td>臭气浓度</td><td>无组织</td><td>2000</td><td>/</td><td></td><td>2000</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="3">燃气废气 G6</td><td>SO_2</td><td>有组织</td><td>6.87</td><td>0.20</td><td rowspan="3">/</td><td>0</td><td>6.87</td><td>0.20</td><td rowspan="3">排气筒 FQ-03（15m）</td></tr>
<tr><td>NOx</td><td>有组织</td><td>32.15</td><td>0.94</td><td>0</td><td>32.15</td><td>0.94</td></tr>
<tr><td>颗粒物</td><td>有组织</td><td>9.82</td><td>0.29</td><td>0</td><td>9.82</td><td>0.29</td></tr>
</table>

废水	综合废水	pH	间接排放	3~10		生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站预处理，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处理	/	6~7		排入珠江前航道
		COD_{Cr}		999	29.45			228	6.72	
		BOD_5		394	11.61			93	2.73	
		SS		223	6.56			53	1.57	
		NH_3-N		244	7.20			12	0.38	
		总磷		8	0.23			3	0.09	
噪声	设备、水泵、空压机、冷却塔等	机械噪声	/	/	/	选用低噪声设备，并采取减振、消声等措施和建筑隔声	/	/	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)）
固废	一般固废	生活垃圾	/	/	3.65	/	/	/	0	统一收集后一同交环卫部门处理
	一般工业固废	一般废包装材料	/	/	4.0	/	/	/	0	外售给专门的物资回收单位
		污泥	/	/	19.2	/	/	/	0	脱水后卫生填埋
		废反渗透膜	/	/	0.2	/	/	/	0	生产厂家回收
		废活性炭	/	/	0.3	/	/	/	0	
	危险废物	废耗材	/	/	1.2	/	/	/	0	定期交由有危险废物处理资质的单位回收处理
		废过滤膜包	/	/	0.5	/	/	/	0	
		废除菌过滤器	/	/	0.72	/	/	/	0	

		废弃填料	/	/	0.15	/	/	/	0	
		不合格品	/	/	0.66	/	/	/	0	
		占有化学品废包装材料	/	/	5.0	/	/	/	0	
		废液	/	/	1.5	/	/	/	0	
		废料	/	/	1.7	/	/	/	0	
		废离子交换树脂	/	/	0.2	/	/	/	0	定期交由有危险废物处理资质的单位回收处理
		废过滤器	/	/	0.169	/	/	/	0	
		废消毒抹布	/	/	0.1	/	/	/	0	

注：固体废物统计的是产生量。

4.5. “三本帐”

表 4.4-22 全厂污染物“三本帐”分析表

类别	污染物	现有项目排放量	本项目产生量	本项目削减量	本项目排放量	“以新带老”削减量	扩建后全厂总排放量	排放增减量
综合废水	废水量（m^3/a）	7773.053	29462.5377	0	29462.5377	0	37235.5907	+29462.5377
	COD_{Cr}（t/a）	0.282	29.45	22.73	6.72	0	7.002	+6.72
	BOD_5（t/a）	0.031	11.61	8.88	2.73	0	2.761	+2.73
	氨氮（t/a）	0.027	6.56	4.99	1.57	0	1.597	+1.57
	SS（t/a）	0.007	7.20	6.83	0.37	0	0.377	+0.37
	总磷（t/a）	0.002	0.23	0.14	0.09	0	0.092	+0.09
废气	SO_2（t/a）	0.023	0.20	0	0.20	0	0.223	+0.20
	NO_x（t/a）	/	0.94	0	0.94	0	0.94	+0.94
	颗粒物（t/a）	0.064	0.29	0	0.29	0	0.354	+0.29
	氨气（kg/a）	/	0.028	0	0.028	0	0.028	+0.028
	硫化氢（kg/a）	/	0.0096	0	0.0096	0	0.0096	+0.0096
	氯化氢（kg/a）	/	0.00012	0	0.00012	0	0.00012	+0.00012
	硫酸雾（kg/a）	/	0.0012	0	0.0012	0	0.0012	+0.0012
	VOCs	/	0.0174	0	0.0174	0	0.0174	+0.0174
固体废物	危险废物（t/a）	2.45	11.899	0	0	0	0	0
	一般固废（t/a）	23.2	27.35	0	0	0	0	0
	生活垃圾（t/a）	18.25	3.67	0	0	0	0	0

4.6. 清洁生产分析

4.6.1. 清洁生产分析内容

根据《中华人民共和国清洁生产促进法》和《国务院办公厅转发发展改革委等部门关于加快推行清洁生产意见的通知》（国办发[2003]100 号）文件精神，本项目属于药品生产，参考《环境影响评价技术导则制药建设项目》清洁生产部分，本项目清洁生产分析选用指标对比法进行分析，从生产工艺与装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、环境管理这五个类别进行论证。各指标建设内容如表 4.6-1 所示：

表 4.6-1 本项目清洁生产各指标建设内容一览表

类别	指标名称	建设内容
生产工艺与装备	工艺路线及先进性	本项目工艺简单、成熟，安全平稳，易于掌握，资源利用率高。
	设备先进性和可靠性	本项目选用高效、耐腐蚀、能耗低、低噪声的设备，符合 GMP 要求，根据工艺要求需密封的设备密封性好，设备联动性较好。所有工艺设备尽量采用全自动控制系统，并与管理网络进行联网并实时监控。生产车间设置空气净化系统，生产环境的空气洁净度级别在百级以上，进风口设置三级高效过滤器。
资源与能源利用	原料单耗或万元产值消耗	本项目使用原料主要为培养基，辅助以碳酸氢钠、氯化钠、氢氧化钠等化学品，简单易得。但由于本项目为原液生产，产品经细胞培养、分离得到，不直接产生于原料中，因此原料到产品的转化率低，产品取得率不高。
	综合能源单耗或万元产值消耗（动力及燃料能源）	本项目使用能源主要为电能（350 万 kwh），在运行中不会产生二次污染物：在工艺布置设计时，分区明确，尽量减少高洁净生产区的面积，减少动力运行能耗，同时也可以降低运行成本。
	水资源单耗或万元产值消耗	本项目用水主要为生产用水和生活用水，蛋白废水经灭活后、生活污水经化粪池处理后与生产废水一并进入自建污水处理站处理。本项目产品产量约 1116kg/a，各类废水的排放量为 29462.5377m^3/a，经计算本项目的基准排水量是 26.26m^3/kg，符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）对产品废水排放量的控制要求。
产品	产品政策	本项目产品为蛋白原液，属于《产业结构调整指导目录（2021 年修订本）》中的鼓励类：“十三、医药-2 重大疾病防治疫苗、抗体药物……采用现代生物技术改造传统生产工艺”。
	安全使用和包装符合环保性	本项目包装材料符合《中华人民共和国药典》的包装材料标准， 产品主要用于人类传染疾病的预防和治疗。
	产物强度	1、废气：本项目废气主要来自车间换气排气、细胞复苏及扩增呼吸尾气、层析废气、配液废气、消毒废气、QC 过程中产生的有机和无机废气、称量粉尘、污水处理站废气以及燃气锅炉废气，除了锅炉废气为有组织废气，其它均为无组织废气。但上述无组织排放的废气经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后引至楼顶排风口排放。 2、废水：生活污水经化粪池预处理、蛋白废水经灭活预处理与其他生产废水一并进入污水处理站（地埋式一体化处理设备），采用调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒工艺进行处理，达到排放标准后排入市政污水管网进入大沙地污水处理厂进一步处理。 3、噪声：项目从车间降噪设计、设备合理布局、设备隔声降噪、强

		化生产管理、厂界隔声设计等方面加强噪声防治，减少对周边环境影响。 4、固废：废耗材等、废过滤材料、废弃填料、不合格品、污水处理污泥、废过滤器、占有化学品废包装等危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门清运处理。一般包装材料外售给专门的物资回收单位，纯水制备产生的废反渗透膜、废活性炭生产厂家回收，污泥脱水后脱水后卫生填埋。项目通过建设规范化的危废暂存库及固废堆场，加强固废产生、暂存过程中的管理，固废均能得到合理处置，不产生二次污染。
环境管理	政策法规要求	本次评价会根据环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度。
	环境保护措施	本项目废气、废水、噪声、固废采取相应的措施后，能做到达标排放。
	节能措施	选用低能耗设备；选用高效节能型光源及灯具，提高发光效率；通风采用节能型风机。
	监控管理	本次评价将提出环境管理要求，制定环境监测计划。

4.6.2. 清洁生产分析结论

本项目采用了先进的生产工艺技术及生产设备，合理利用资源，较好地贯彻了“节能、降耗、减污和达标排放”为目的的清洁生产，整体而言，本项目的清洁生产水平属于国内先进水平。

4.6.3. 清洁生产建议

清洁生产是全过程的污染控制，清洁生产范围不仅仅限于某个工序，而应是整个过程的各个环节，包括设备的购置、原料、工艺的选择、生产过程的各个工序以及废水、废气、固废的处理等。为实现清洁生产的目标，建议企业在项目建设后尽快进行清洁生产审核，提高企业的清洁生产水平。

建议本项目建立 ISO14000 环境管理体系，严格依照国家环境保护规定和环境管理技术规范的要求，建立、健全项目废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，同时通过环境管理体系，规范相关的环境行为，确保产品生命周期的环境友好。

5 环境现状调查与评价

5.1. 自然环境概况

5.1.1. 地理位置

项目选址于广州市黄埔区联合街道广州科学城科翔路以北、金峰园路以西，行政区划隶属于黄埔区联合街道。联合街道规划总面积 62.18 平方公里，其中心区域距中心城区 20 多公里，距白云国际机场约 41 公里，距广州知识城约 26 公里。

5.1.2. 气象气候

项目所在地处于北回归线以南，属亚热带季风气候。历年气象资料统计如下：

（1）气温：多年平均气温 22.4℃，最低月平均气温(1 月)13.6℃，最高月平均气温(8 月)28.7℃，历年极端最低气温 1.1℃，极端最高气温 39.1℃。

（2）日照：全年平均日照达 1554 小时。10 月份日照最长，平均为 240~260 小时，4 月份日照最短，平均为 78.9 小时。全年日照率为 42.9%，其中 10 月份达 55%，4 月份只有 21%。

（3）降雨量：全年降雨量充沛。多年平均降雨量为 1975.3 mm，最大年降雨量为 2939.7 mm，最小年降雨量为 1338.7 mm。降雨集中在夏季，以 5、6 月份降雨量最多，月平均降雨量为 293.8 mm；最少在 12 月份，月平均只有 24.7 mm。历年 4－6 月份为梅雨季节，7－9 月份为台风季节。

（4）风向：本区季风变化明显。全年主导风向为北风，多出现于 9 月份至次年 3 月份，频率为 16%。其次为东南风，主要出现在 4－8 月份，频率为 9%，静风频率为 29%。

（5）风速：全年平均风速为 2.0 m/s，极大风速 35.4 m/s/秒。

（6）气压：年平均气压为 1012.4 百帕；

（7）相对湿度及蒸发量：年平均相对湿度为 75%，年蒸发量为 1575.5 mm。

5.2. 区域地质概况

5.2.1. 地质地貌

广州市地貌可以划分为珠江三角洲冲积平原、花岗岩丘陵和石灰岩盆地三类。其中绝大部分处在珠江水系的河网地带，地貌属于河流冲积平原，地势平坦，向东南方向倾斜，平原上有丘陵、台地和残丘分布。

广州市地势由东北向西南倾斜，依次为山地、中低山地与丘陵、台地与平原三级。第一级为东北部山地，包括从化和增城的东北部，山体连绵不断，坡度陡峭，海拔一般在 500 m 以上该地区植被覆盖率高，多为林地，是重要的水源涵养地。第二级是中部中低山与丘陵地区，包括花都北部、从化西南部、广州市区东北部和增城北部，该地区坡度较缓，大部分海拔在 500 m 以下，适宜作人工林生产基地。第三级是南部台地与平原，包括广花平原及其以北的台地、增城南部、番禺全部和广州市区的大部分，地势低平，除个别残丘和台地外，一般海拔小于 20 m，台地坡度小于 15°，土层浅薄，多受侵蚀，平原土层深厚，为农业生产基地。

项目所在区域广州科学城属珠江三角洲北部边缘的丘陵地区。科学城内地势北高南低，由高丘陵向平缓丘陵、台地及冲积平原过渡。

区外西偏北部 5 公里处有岑村大山(火炉山)，高度 322.1 米;西北部 5 公里处有凤凰山，山峰高 370 米，为本区最高山峰；靠近科学城北侧有暹罗大山，高 288 米；东北部 5 公里处分别为大笨象山、大洞岭、刘村大山等，山峰高度为 220-289 米。从上述可知，科学城西北、北部和东北部为低山和高丘陵所围绕。

西北部有荔枝山（高 141 米）、尖峰岭（105）米，其余丘陵均在海拔 100 米以下，一般在海拔 50-94 米之间。在乌涌二侧有少许带状冲积平原分布，

科学城内均属丘陵和台地地貌。科学城最南界线至铁路线仍为台地，在南界 2-5 公里处为珠江冲积平原。

从地质构造看，科学城处于珠江三角洲新生代断块地盆地东北侧，断地盆地东北侧断块隆起在南缘的萝岗花岗岩体中。山体的岩石和山谷的地下基岩为中粒斑状黑云母二长花岗岩。

在山丘的地表上广泛分布花岗岩风化残积土，仅零星分布球状风化花岗岩球体，形状大小各异，多被花岗岩残积土掩埋；在山脚和谷地则分布有坡积、洪积层。在乌涌河

谷则分布着第四系河流冲积物。

根据区域地质勘察表明，科学城内无大的构造断裂，地质条件稳定。

5.2.2. 区域水文特征

广州科学城东西长 8 公里，有三条河涌流经科学城区内：西部有新塘水，往西南流至新塘后在广州氮肥厂处流入车陂涌；贯穿中部的白头石、玉树、上堂等地的有乌涌；东部边界有火村水约 1 公里流经科学城，火村水为南岗涌的一条支流。车陂涌发源于广州帽峰山自白云山高丘陵中部的肖箕窝，汇入珠江前航道，该河涌全长 21.2 公里。乌涌源于白云高丘陵古箭岭北麓，经水口水库、黄陂果园、玉树、上堂、珠江冶炼厂、广州汽车制造厂、黄埔新村、黄埔港东面流入珠江前行道，全长 21.5 公里，集水面积 54 平方公里。南岗涌属二类河流，发源于白云区木强水库，自鹅门从北向南流经全区至南岗镇的龟门注入东江北于流，全长 26.5 公里，五十年一遇的最大洪水流量 538m/s。洪水位 2.28ma。

5.2.3. 土壤植被

调查资料显示，开发区的自然植被属于南亚热带绿阔叶林带，但因长期受人类活动干扰，现存植被皆为次生林，而且大多数为人工种植的马尾松林。植物区系成分简单，种类贫乏。据初步调查，常见种类只有 114 种，分属于 44 科。种植物种除荔枝、柑橙、蕉等水果外，还有少量水稻田和稍多的蔬菜、花卉地，种类以菜心、青菜、苦麦菜、番茄、枸杞、黄瓜、冬瓜、丝瓜、玫瑰、菊等为多。

该区公路、高速公路、城镇道路密布，道旁以马占相思、木麻黄、大叶榕、高山榕、美叶桉、芒果、红花羊蹄甲等乔木植物为主，大多成行成荫。根据现场踏勘项目地块主要植被主要为旱生芦苇。

该区域现在土壤类型为赤红壤、冲积土、旱园土和水稻土。旱园土一部分原是台地丘陵坡麓的坡积物母质上发育的赤红壤，部分为冲积土上发育的旱园土和水稻土。该区域土壤呈酸性。

5.3. 地表水环境质量现状调查与评价

5.3.1. 地表水环境质量现状调查

为了解项目最终纳污水体的水环境质量现状，本报告委托广东增源检测技术有限公司于 2022 年 12 月 07 日至 09 日进行一期连续 3 天监测，每天取样监测 1 次。

5.3.1.1. 监测断面

报告共布设了 3 个监测断面，监测断面说明见表 5.3-1，具体点位见图 5.3-1。

表 5.3-1 地表水检测断面位置

编号	监测点位
W1	大沙地污水处理厂排污口上游 500m 处
W2	大沙地污水处理厂排污口
W3	大沙地污水处理厂排污口下游 2500m 处

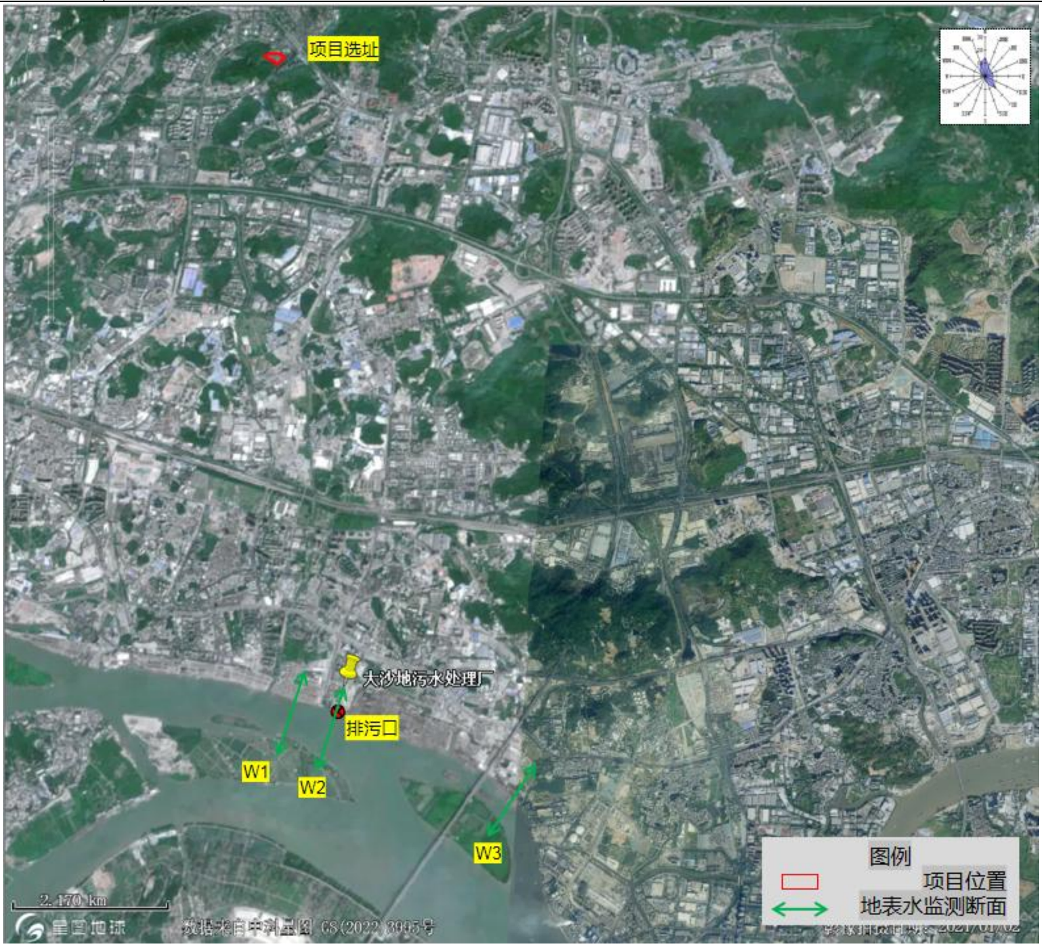


图 5.3-1 地表水监测断面示意图

5.3.1.2. 监测项目

水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、

总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠杆菌、二氯甲烷等共25个项目。乙腈、TOC虽然有地表水环境检测方法，但是没有地表水环境质量标准，因此不进行乙腈、TOC的地表水环境质量检测。

5.3.2. 地表水环境质量现状评价

5.3.2.1. 评价标准

珠江广州河段前航道水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。标准值见表2.4-1。

5.3.2.2. 评价方法

表 5.3-2　地表水环境质量标准检测方法　单位：mg/L，pH除外

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
地表水	水温	《水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法》GB/T 13195-1991	温度计WQG-17	0.1℃
	pH值	《水质 pH值的测定 电极法》HJ 1147-2020	离子计PXSJ-216	——
	溶解氧	《水质 溶解氧的测定 碘量法》GB/T 7489-1987	滴定管	0.05mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	滴定管	0.5mg/L
	高锰酸盐指数	《水质 溶解氧的测定 碘量法》GB/T 7489-1987	滴定管	0.5mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	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）》HJ 970-2018	紫外可见分光光度计UV-8000	0.01mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	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》HJ 636-2012	紫外可见分光光度计UV-8000	0.05mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计UV-8000	0.05mg/L
	挥发酚	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替	紫外可见分光光	0.0003mg/L

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
		比林分光光度法》HJ 503-2009	度计UV-8000	
	六价铬	《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》GB/T 7467-1987	紫外可见分光光度计UV-8000	0.004mg/L
	硫化物	《水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光计法》HJ 1226-2021	紫外可见分光光度计UV-8000	0.01mg/L
	氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》GB/T 7484-1987	离子计PXSJ-2016F	0.05mg/L
	氰化物	《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》HJ 484-2009	紫外可见分光光度计UV-8000	0.004mg/L
	粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》HJ 347.2-2018	生化培养箱LRH-150、LRH-150F	20MPN/L
	铜	《水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》HJ 776-2015	ICP原子发射光谱仪730-ES	0.04mg/L
	锌	《水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》HJ 776-2015	ICP原子发射光谱仪730-ES	0.009mg/L
	镉	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版）国家环境保护总局 （2002年） 石墨炉原子吸收法测定镉、铜和铅 （B）3.4.7(4)	石墨炉原子吸收分光光度计Varian 220z	0.1μg/L
	铅	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版）国家环境保护总局 （2002年） 石墨炉原子吸收法（B）3.4.16(5)	石墨炉原子吸收分光光度计Varian 220z	1μg/L
	汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计8500	0.04μg/L
	砷	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计8500	0.3μg/L
	硒	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计8500	0.4μg/L
	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》 HJ 639-2012	气相色谱质谱仪GCMS-QP2010 SE SYSTEM 固/液吹扫捕集仪PTC-Ⅲ	0.5μg/L
样品采集和保存依据		《地表水环境质量监测技术规范》HJ 91.2-2022、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》HJ 493-2009		

5.3.2.3. 评价方法

按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）附录 D 水环境质量评价方法中的水质指数法进行评价。

A、一般性水质因子（随着浓度增加而水质变差的水质因子）的指数计算公式：

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

式中：S_{ij}——评价因子 i 的水质指数，大于 1 表明该水质因子超标；

C_{ij}——评价因子 i 在 j 点的实测统计代表值， mg/L；

C_{si}——评价因子 i 的水质评价标准限值，mg/L。

B、溶解氧（DO）的标准指数计算公式：

$$S_{DO,j}=DO_S/DO_f \qquad DO_j\le DO_f$$

$$S_{DO,j}=\frac{\left|DO_f-DO_j\right|}{DO_f-DO_S} \qquad DO_j>DO_f$$

式中：$S_{DO,\ j}$——溶解氧的标准指数，大于 1 表明该水质因子超标；

DO_j——溶解氧在 j 点的实测统计代表值，mg/L；

DO_s——溶解氧的水质评价标准限值，mg/L；

DO_f——饱和溶解氧浓度，mg/L，对于河流，DO_f=468/(31.6+T)，T 为水温（℃）

C、pH 值的指数计算公式：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}} \qquad pH_j\le 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0} \qquad pH_j>7.0$$

式中：$S_{pH,\ j}$——pH 值的指数，大于 1 表明该水质因子超标；

pH_j——pH 值实测统计代表值；

pH_{sd}——评价标准中 pH 值的下限值。

pH_{su}——评价标准中 pH 值的上限值。

实测统计值代表值采用极值法。

水质参数的标准指数＞1，表明该水质参数超过了规定的水质标准限值，已不能满足水质功能要求。水质参数的标准指数越大，则水质超标越严重。

5.3.2.4. 监测结果及评价

监测断面的水质检测结果见表 5.3-3。

表 5.3-2　地表水环境质量现状监测结果一览表　单位：mg/L（pH、水温除外）

由上表 5.3-3 的评价结果可知，监测项目指标均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准限值要求。

5.4. 地下水环境质量现状调查与评价

5.4.1. 地下水环境质量现状调查

本次评价委托广东增源检测技术有限公司于2022年12月13日对项目所在区域的地下水进行监测。

5.4.1.1. 监测布点

报告采用了控制性布点和功能性布点相结合的原则，选取具有代表性的10个点进行取样分析。地下水监测布点说明见表5.4-1，点位布置详见图5.4-1所示 。

监测布点：本项目监测共布设5个水质监测点，10个水位监测点。

表 5.4-1 地下水监测布点

编号	监测位置	与项目方位关系	备注
U1	项目内部	/	水质、水位监测点
U2	项目西南侧山脚底	西南	水质、水位监测点
U3	开创大道临保利林语山庄绿化带	东北	水质、水位监测点
U4	万科城绿化带	北	水质、水位监测点
U5	科翔路绿化带	西南	水质、水位监测点
U6	暹岗大山山脚底	东	水位监测点
U7	保利林语山庄靠暹岗大山	东北	水位监测点
U8	广州海瑞药业有限公司临开创大道绿化带	北	水位监测点
U9	广州朗圣要药业有限公司临西侧山脚底	西北	水位监测点
U10	尖峰岭山脚底	南	水位监测点

5.4.1.2. 监测项目

水质监测点监测K^++Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}七大离子，pH值、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、总大肠菌群、亚硝酸盐、硝酸盐、汞、砷、镉、六价铬、铅共15项水质指标，同时监测水位。

5.4.1.3. 监测时间与频率

进行一期现场监测，监测1天，每天1次，取样点深度应在地下水位以下1.0m左右。

5.4.1.4. 分析方法

地下水按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004）中规定的方法进行分析与监测。

表 5.4-2 地下水检测所依据的检测标准(方法)及检出限

<table>
<tr><th>监测类别</th><th>监测项目</th><th>标准方法及年号</th><th>设备名称</th><th>检出限</th></tr>
<tr><td rowspan="20">地下水</td><td>pH 值</td><td>《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020</td><td>离子计 PXSJ-216</td><td>——</td></tr>
<tr><td>总硬度</td><td>《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》GB/T 7477-1987</td><td>滴定管</td><td>1.0mg/L</td></tr>
<tr><td>溶解性总固体</td><td>《生活饮用水标准检验方法 感观性状和物理指标》GB/T 5750.4-2006（8）</td><td>梅特勒-托利多电子分析天平 AL-104</td><td>5mg/L</td></tr>
<tr><td>挥发酚</td><td>《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》HJ 503-2009</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.0003mg/L</td></tr>
<tr><td>氨氮</td><td>《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.025mg/L</td></tr>
<tr><td>硝酸盐氮</td><td>《水质 硝酸盐氮的测定 酚二磺酸分光光度法》GB/T 7480-1987</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.02mg/L</td></tr>
<tr><td>亚硝酸盐氮</td><td>《水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法》GB/T 7493-1987</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.003mg/L</td></tr>
<tr><td>阴离子表面活性剂</td><td>《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》GB/T 7494-1987</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.05mg/L</td></tr>
<tr><td>耗氧量</td><td>《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》GB/T5750.7-2006</td><td>滴定管</td><td>0.05mg/L</td></tr>
<tr><td>总大肠菌群</td><td>《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）(5.2.5.1)</td><td>生化培养箱 LRH-150</td><td>——</td></tr>
<tr><td>六价铬</td><td>《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》GB/T 7467-1987</td><td>紫外可见分光光度计 UV-8000</td><td>0.004mg/L</td></tr>
<tr><td>碳酸盐</td><td>《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）（3.1.12.2）</td><td>滴定管</td><td>0.5mg/L</td></tr>
<tr><td>重碳酸盐</td><td>《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）（3.1.12.2）</td><td>滴定管</td><td>0.5mg/L</td></tr>
<tr><td>Cl^-</td><td rowspan="2">《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》 HJ 84-2016</td><td rowspan="2">离子色谱仪 IC1800</td><td>0.007mg/L</td></tr>
<tr><td>SO_4^{2-}</td><td>0.018mg/L</td></tr>
<tr><td>钾离子（K^+）</td><td rowspan="4">《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》HJ 812-2016</td><td rowspan="4">离子色谱仪 CIC-D100</td><td>0.02mg/L</td></tr>
<tr><td>钠离子（Na^+）</td><td>0.02mg/L</td></tr>
<tr><td>钙离子（Ca^{2+}）</td><td>0.03mg/L</td></tr>
<tr><td>镁离子（Mg^{2+}）</td><td>0.02mg/L</td></tr>
<tr><td>镉</td><td>《水和废水监测分析方法》(第四版增补版）国家环境保护总局 （2002</td><td>石墨炉原子吸收分光光度计</td><td>0.1μg/L</td></tr>
</table>

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
		年） 石墨炉原子吸收法测定镉、铜和铅 （B）3.4.7(4)	Varian 220z	
	铅	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版）国家环境保护总局 （2002年） 石墨炉原子吸收法（B）3.4.16(5)	石墨炉原子吸收分光光度计 Varian 220z	1μg/L
	汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计 8500	0.04μg/L
	砷	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计 8500	0.3μg/L
样品采集和保存方法		《地下水环境监测技术规范》HJ 164-2020		

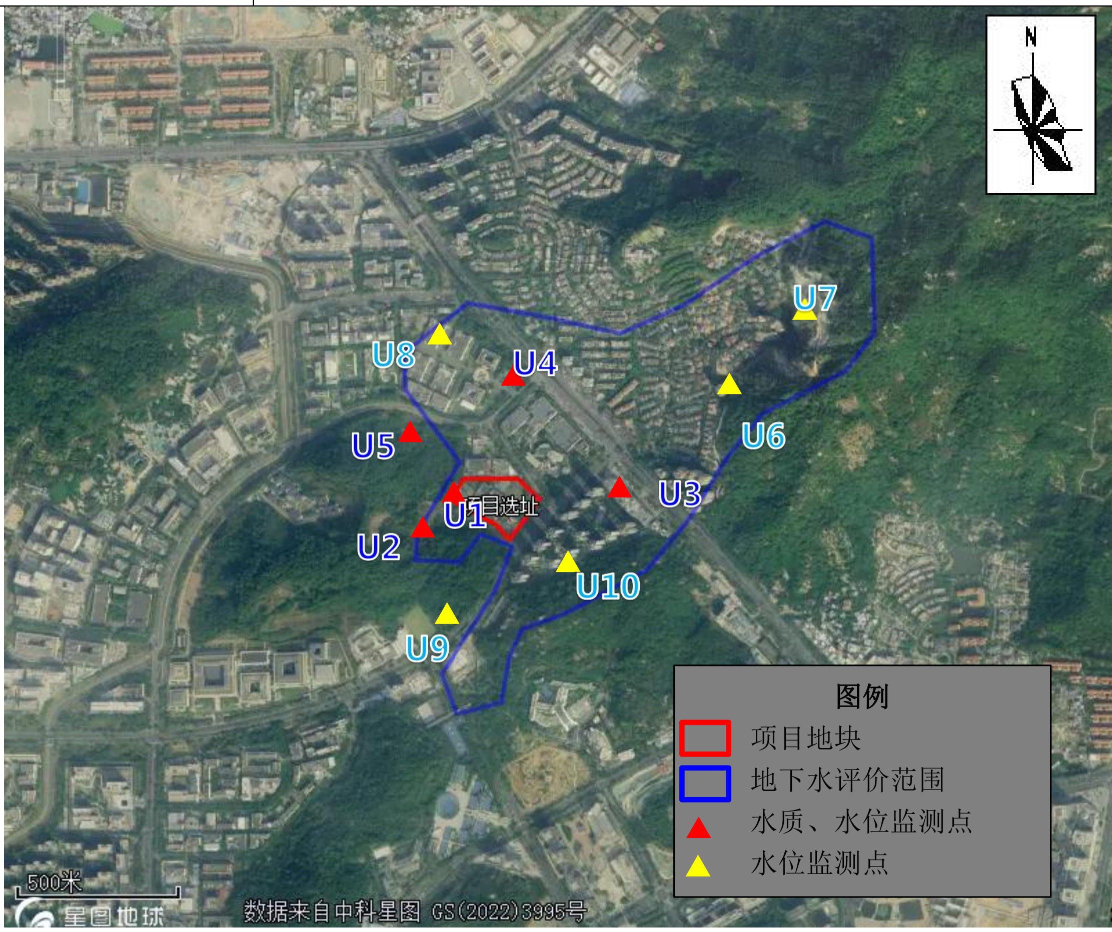


图 5.4-1 地下水监测点位图

5.4.2. 地下水环境质量现状评价

5.4.2.1. 评价方法

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）所推荐的单项评价标准指数法进行水质现状评价。

a）对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算方法见以下公式：

$$P_{i,j} = C_i/C_{si}$$

式中：P_i——第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i——第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si}——第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

b）pH 值的标准指数计算公式：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \qquad pH \le 7.0$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \qquad pH > 7.0$$

式中：P_{pH}——pH 的标准指数，无量纲；

pH——pH 监测值；

pH_{su}——标准中 pH 的上限值；

pH_{sd}——标准中 pH 的下限值。

5.4.2.2. 评价结果

表 5.4-3　地下水水位监测结果

表 5.4-4　地下水监测结果与评价　　单位：mg/L(pH 除外)

监测结果表明，5 个水质监测点所有指标均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅳ类水质标准。

5.4.3. 包气带环境质量现状调查

本次评价委托广东增源检测技术有限公司于 2022 年 12 月 11 日对项目所在区域的包气带进行监测。

5.4.3.1. 监测布点和检测项目

报告采用了控制性布点和功能性布点相结合的原则，选取具有代表性的 2 个点进行

取样分析。包气带监测布点说明见表 5.4-5，点位布置详见图 5.4-2 所示 。

表 5.4-5 包气带监测布点和监测项目

编号	监测点位	监测项目
B1	危险品库旁	pH 值、总磷、氯化物、高锰酸钾指数、氨氮
B2	污水处理站旁	

5.4.3.2. 监测时间与频率

进行一期现场监测，监测 1 天，每天 1 次。

5.4.3.3. 分析方法

表 5.4-6 包气带检测所依据的检测标准(方法)及检出限

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
包气带	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	pH 计 PHS-3BW	——
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 UV-8000	0.01mg/L
	氯化物	《水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法》GB/T 11896-1989	滴定管	10.0mg/L
	耗氧量	《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》GB/T5750.7-2006	滴定管	0.05mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV-8000	0.025mg/L
样品采集和保存方法		《土壤环境监测技术规范》HJ/T 166-2004		

图 5.4-2　包气带监测点位图

5.4.4. 包气带环境质量现状评价

5.4.4.1. 评价方法

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）所推荐的单项评价标准指数法进行水质现状评价。

A、一般性水质因子（随着浓度增加而水质变差的水质因子）的指数计算公式：

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

式中：S_{ij}——评价因子 i 的水质指数，大于 1 表明该水质因子超标；

C_{ij}——评价因子 i 在 j 点的实测统计代表值， mg/L；

C_{si}——评价因子 i 的水质评价标准限值，mg/L。

B、溶解氧（DO）的标准指数计算公式：

$$S_{DO,j}=DO_S/DO_f \qquad DO_j \le DO_f$$

$$S_{DO,j}=\frac{\left|DO_f-DO_j\right|}{DO_f-DO_S}\qquad DO_j>DO_f$$

式中：$S_{DO,j}$——溶解氧的标准指数，大于 1 表明该水质因子超标；

DO_j——溶解氧在 j 点的实测统计代表值，mg/L；

DO_s——溶解氧的水质评价标准限值，mg/L；

DO_f——饱和溶解氧浓度，mg/L，对于河流，DO_f=468/(31.6+T)，T 为水温（℃）

C、pH 值的指数计算公式：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}}\qquad pH_j\le 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0}\qquad pH_j>7.0$$

式中：$S_{pH,j}$——pH 值的指数，大于 1 表明该水质因子超标；

pH_j——pH 值实测统计代表值；

pH_{sd}——评价标准中 pH 值的下限值。

pH_{su}——评价标准中 pH 值的上限值。

实测统计值代表值采用极值法。

水质参数的标准指数＞1，表明该水质参数超过了规定的水质标准限值，已不能满足水质功能要求。水质参数的标准指数越大，则水质超标越严重。

5.4.4.2. 评价结果

表 5.4-7　包气带监测结果与评价　　单位：mg/L(pH 除外)

由监测结果可以看出，该项目区域的包气带监测项目指标符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类水质标准。

5.5. 环境空气质量现状调查与评价

5.5.1. 项目所在区域环境质量达标情况

为了了解本规划区域内大气环境质量现状，本次评价引用广州市生态环境局发布的《2021 年广州市环境质量状况公报》中黄埔区的数据。

表 5.5-1　2021 年黄埔区环境空气质量主要指标

污染物	环境质量指标	现状浓度/（μg/m³）	标准值/（μg/m³）	占标率/%	达标情况
SO_2	年均浓度	7	60	12.67	达标
NO_2	年均浓度	41	40	102.5	超标
PM_{10}	年均浓度	49	70	70.00	达标
$PM_{2.5}$	年均浓度	23	35	65.71	达标
CO	日平均值的第 95 百分数位	0.9mg/m³	4.0mg/m³	22.50	达标
O_3	日最大 8 小时平均值的第 90 百分数位	156	160	97.5	达标
备注：CO 为第 95 百分位浓度，O_3 为第 90 百分位浓度。					

由上表可见，2021 年黄埔区除 NO_2 外均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准的要求，项目所在区域为大气环境不达标区域。

根据《广州市环境空气质量达标规划（2016-2025）》，本项目所在区域不达标指标 NO_2 年平均质量浓度预期 2025 年底可达到小于 38μg/m³ 的要求，满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中二级标准要求。

表 5.5-2　广州市空气质量达标规划指标表

序号	环境质量指标	目标值（μg/m³）中远期 2025 年	国家空气质量标准（μg/m³）
1	SO_2 年均浓度	≤15	≤60
2	NO_2 年均浓度	≤38	≤40
3	PM_{10} 年均浓度	≤45	≤70
4	$PM_{2.5}$ 年均浓度	≤30	≤35
5	CO 日平均值的第 95 百分数位	≤2000	≤4000
6	O_3 日最大 8 小时平均值的第 90 百分数位	≤160	≤160

5.5.2. 环境空气质量现状补充监测

为进一步了解项目所在区域的环境空气质量现状，本次环评委托广东增源检测技术有限公司于 2022 年 2022 年 12 月 07 日~12 月 13 日对周边的大气环境现状进行监测。各监测点设置情况见表 5.5-1 和图 5.5-1。

5.5.2.1. 监测布点

共布设 2 个监测点，具体位置见表 5.5-3 以及图 5.5-1。

表 5.5-3　环境空气质量现状检测布点

编号	监测点名称	与项目方位关系	备注
G1	越秀. 岭南山畔	/	最近敏感点
G2	项目北侧空地	南面约 450m	上风向

图 5.5-1　大气及噪声监测点位图（广州冬季主导风向为北风）

5.5.2.2. 监测项目

氨（NH_3）、硫化氢（H_2S）、臭气浓度、TSP、TVOC、非甲烷总烃、丙酮、氯化氢、硫酸、甲醇，共 10 项，乙腈没有环境空气检测方法，也没有环境空气质量标准，因此不进行乙腈大气环境质量检测。

5.5.2.3. 监测时间和频率

①连续监测 7 天。

②TVOC 监测 8 小时平均值；

③丙酮、甲醇、氯化氢、硫酸、氨、硫化氢、非甲烷总烃监测 1 小时平均值，每次采样 45 分钟，每日监测 4 次，采样时间为 2：00、8：00、14：00、20：00。

④臭气浓度监测瞬时值，每天采样 4 次，每天采样时间为 02：00、08：00、14：00 和 20：00。

⑤TSP 监测 24 小时平均值，每日至少有 12h 的采样时间。

气象参数在每个监测点的 8 时进行，监测参数为风速、风向、气温、湿度、大气压。

分析方法

本次评价的环境空气检测项目与分析方法见表 5.5-4

表 5.5-4　环境空气分析检测方法

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
环境空气	TSP	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（GB/T 15432-1995）及其修改单	奥豪斯电子分析天平 EX125DZH	0.001mg/m^3
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV-8000	0.01mg/m^3
	硫化氢	《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） 亚甲基蓝分光光度法（B） 3.1.11（2）	紫外可见分光光度计 UV-8000	0.001mg/m^3
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T 14675-1993	——	10（无量纲）
	TVOC	《室内空气质量标准》GB/T 18883-2002 附录 C 室内空气中总挥发性有机物（TVOC）的检验方法（热解吸/毛细管气相色谱法）	气相色谱仪 GC-2014C	5×10^{-4}mg/m^3
	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-9600A	0.07mg/m^3（以碳计）
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	离子色谱仪 IC1800	小时值：0.02mg/m^3
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 IC1800	0.005mg/m^3
	丙酮	《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）气相色谱法（B）6.4.6.1	气相色谱仪 GC-2014C	0.01mg/m^3
	甲醇	《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）气相色谱法（B）6.1.6（1）	气相色谱仪 GC-2030	0.1mg/m^3
样品采集和保存依据		《环境空气质量手工监测技术规范》HJ 194-2017		

5.5.3. 环境空气质量现状评价

5.5.3.1. 评价方法

采用单因子浓度指标法进行环境空气质量现状评价。

单因子指数法计算公式为：

$$P_i = C_i / S_i$$

式中：P_i——第 i 项污染物的大气质量指数，$P_i<1$ 表示污染物浓度未超过评价标准，

P_i>1 表示污染物浓度超过了评价标准。P_i 越大，超标越严重；

C_i——第 i 项污染物的实测值，mg/m^3；

S_i——第 i 项污染物的标准值，mg/m^3。

5.5.3.2. 检测结果及评价

环境空气监测结果统计表见表 5.5-5。

表 5.5-5a　环境空气质量检测结果及统计表

表 5.5-5b　环境空气质量检测结果及统计表

根据统计结果，TSP 达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准；其中 TVOC、H_2S、NH_3、硫酸、氯化氢、甲醇、丙酮达到《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准详解》；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准值的二级标准。

5.6. 声环境现状调查与评价

5.6.1. 声环境质量现状调查

5.6.1.1. 监测布点

为了解项目所在区域声环境质量，本次环评委托广东增源检测技术有限公司于 2022 年 12 月 7 日至 8 日对项目厂界四周声环境进行监测。

在项目东南西北四周场界共布设 5 个噪声监测点，最近敏感点越秀.岭南山畔布设 1 个噪声监测点位，各点布设情况见表 5.6-1 和图 5.5-1。

表 5.6-1　声环境质量监测布点

序号	位置
N1	东北边界外 1m
N2	东南边界外 1m
N3	西南边界外 1m
N4	西北边界外 1m
N5	北边界外 1m
N6	越秀. 岭南山畔

5.6.1.2. 监测项目

连续等效连续 A 声级 *Leq* dB(A)。

5.6.1.3. 监测时间与监测频率

连续监测 2 天，监测时段分昼、夜两个时段进行，昼间时段安排在 06:00-22:00 时进行，夜间时段安排在 22:00-06:00 时进行。

5.6.1.4. 分析方法

本次评价的环境噪声检测分析方法见表 5.6-2

表 5.6-2　环境噪声监测方法

检测项目	检测标准	使用仪器	检出限
环境噪声	《声环境质量标准》GB 3096-2008	多功能声级计 AWA6228+、 多功能声级计 AWA5688、 多功能声级计 AWA5680	35dB(A)

5.6.2. 声环境质量现状评价

表 5.6-3　环境噪声监测结果统计表

从表 5.6-3 的检测结果可以看出，项目地块东南边界昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准的要求；项目地块东北、西南、西北、北边界、越秀.岭南山畔昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求。说明项目所在地现状声环境质量较好。

5.7.　土壤环境现状调查与评价

5.7.1. 土壤环境质量现状调查

5.7.1.1. 监测布点

为了解本项目所在区域土壤环境质量现状，本项目委托广东增源检测技术有限公司于 2022 年 12 月 11 日对本项目所在区域土壤环境质量进行监测。本次评价调查内容为项目范围内土地的利用情况以及土壤污染现状。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中 7.4.2 的布点原则，需要在项目内设 7 个（5 个柱状样点和 2 个表层样点）监测点位，在项目外设 4 个监测点位。各点布设情况见表 5.7-1 和图 5.7-1。

表 5.7-1　土壤现状监测布点

编号	监测位置	布点类型	监测项目	用地类型	备注
S1	危险品库旁	柱状样点	基本因子 45 项、土壤理化性质	第二类用地	在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m
S2	污水处理站旁	柱状样点	基本因子 45 项	第二类用地	

S3	生产车间东侧	柱状样点	基本因子 45 项	第二类用地	分别取样
S4	消防水池旁	柱状样点	基本因子 45 项、土壤理化性质	第二类用地	
S5	生产车间北侧	柱状样点	基本因子 45 项	第二类用地	
S6	锅炉房旁	表层样点	基本因子 45 项	第二类用地	在 0~0.2m 取样
S7	办公综合楼旁	表层样点	基本因子 45 项	第二类用地	
S8	项目地块东北面约 50m	表层样点	基本因子 45 项	第一类用地	
S9	项目地块西南约 50m	表层样点	基本因子 45 项	第一类用地	
S10	项目地块西南约 10m	表层样点	基本因子 45 项	第一类用地	
S11	项目地块西北约 50m	表层样点	基本因子 45 项	第一类用地	

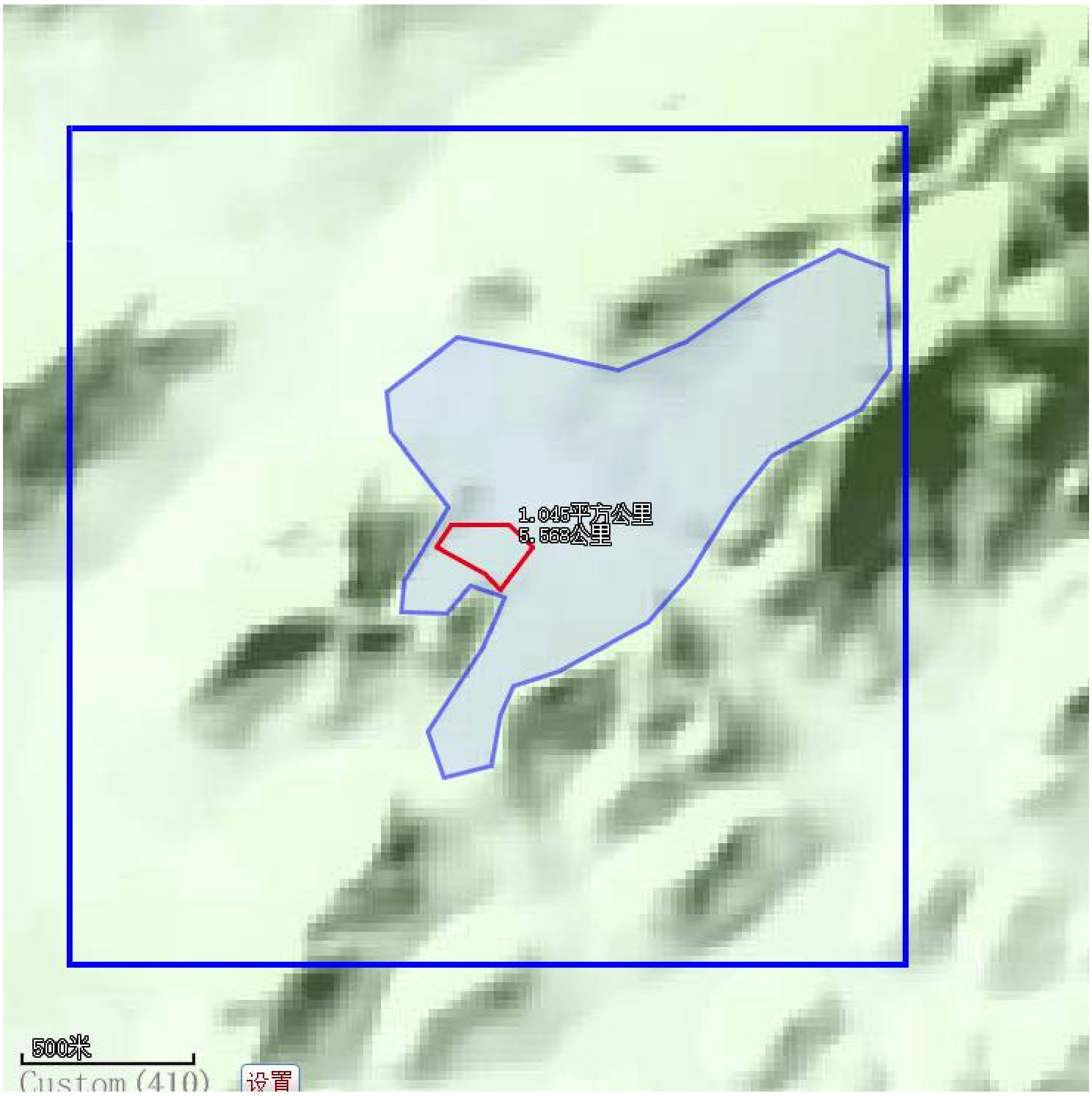


图 5.7-1a　项目地形图

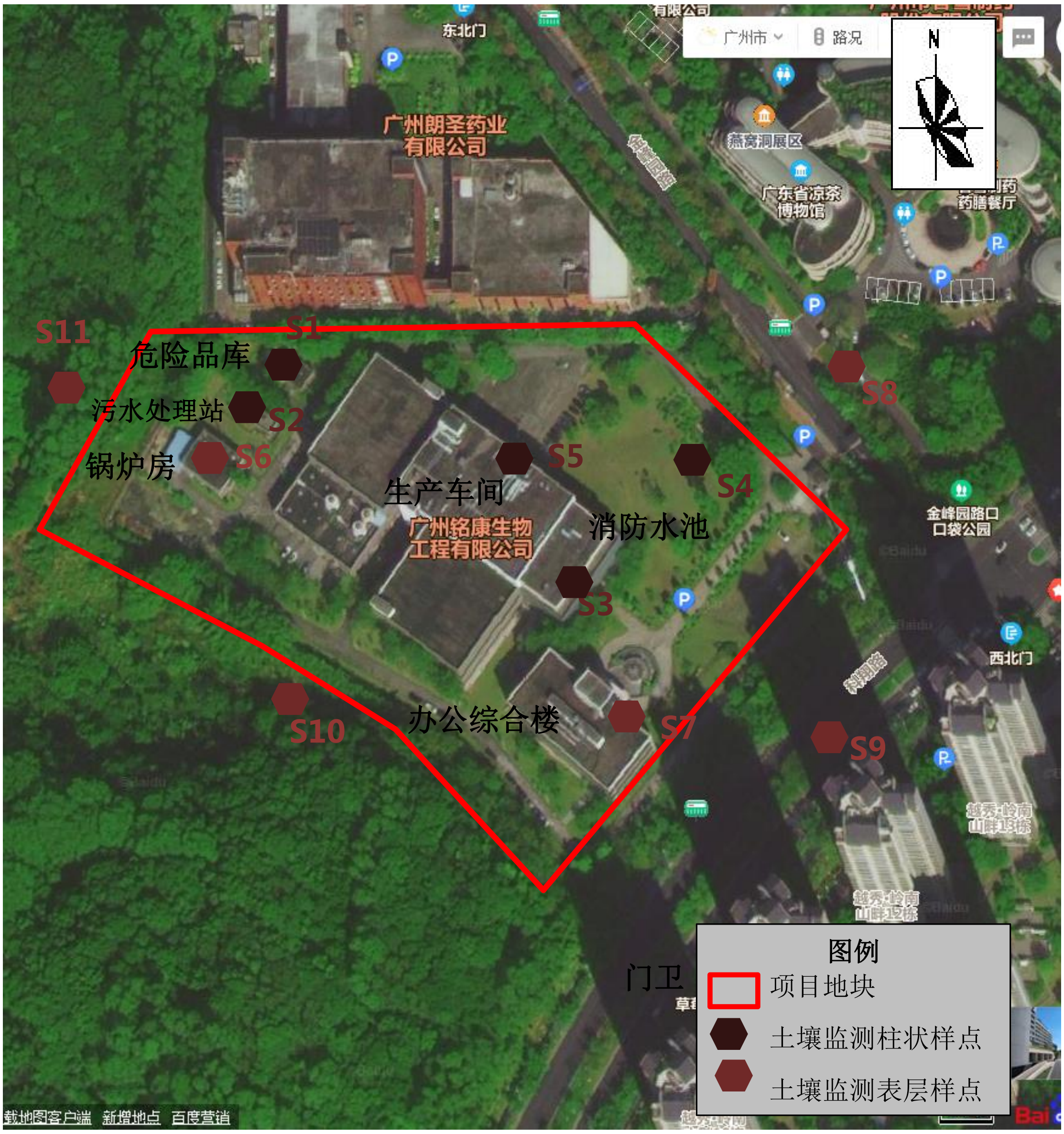


图 5.7-1b 项目土壤监测点位图

5.7.1.2. 监测项目

土壤监测项目为：《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）中建设用地土壤污染风险筛选值和管制值 45 项基本项目和土壤理化性质调查。

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

䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1，2，3-cd]芘、萘，共 45 项。

土壤理化性质：主要包括土体构型、土壤结构、土壤质地、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度等。

5.7.1.3. 监测时间与频率

进行一期监测。

5.7.1.4. 分析方法

按照《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）以及《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166-2004）中规定的方法进行分析与监测。

本次评价的土壤环境检测项目与分析方法见表 5.7-2

表 5.7-2 土壤分析检测方法

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
土壤	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》HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 GCMS-QP2010 吹扫捕集仪 PTC-Ш	1.0×10^{-3}mg/kg
	氯乙烯			1.0×10^{-3}mg/kg
	1,1-二氯乙烯			1.0×10^{-3}mg/kg
	二氯甲烷			1.5×10^{-3}mg/kg
	反式-1,2-二氯乙烯			1.4×10^{-3}mg/kg
	顺式-1,2-二氯乙烯			1.3×10^{-3}mg/kg
	氯仿			1.1×10^{-3}mg/kg
	1,1,1-三氯乙烷			1.3×10^{-3}mg/kg
	四氯化碳			1.3×10^{-3}mg/kg
	苯			1.9×10^{-3}mg/kg
	1,2-二氯乙烷			1.3×10^{-3}mg/kg
	1,1-二氯乙烷			1.2×10^{-3}mg/kg
	三氯乙烯			1.2×10^{-3}mg/kg
	1,2-二氯丙烷			1.1×10^{-3}mg/kg
	甲苯			1.3×10^{-3}mg/kg
	1,1,2-三氯乙烷			1.2×10^{-3}mg/kg
	四氯乙烯			1.4×10^{-3}mg/kg
	氯苯			1.2×10^{-3}mg/kg
	1,1,1,2-四氯乙烷			1.2×10^{-3}mg/kg
	乙苯			1.2×10^{-3}mg/kg
	间，对-二甲苯			1.2×10^{-3}mg/kg
	邻-二甲苯			1.2×10^{-3}mg/kg
土壤	苯乙烯	《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》	气相色谱质谱联用仪	1.1×10^{-3}mg/kg
	1,1,2,2-四氯乙			1.2×10^{-3}mg/kg

监测类别	监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
	烷	HJ 605-2011	GCMS-QP2010 吹扫捕集仪 PTC-Ⅲ	
	1,4-二氯苯			1.5×10^{-3}mg/kg
	1,2-二氯苯			1.5×10^{-3}mg/kg
	1,2,3-三氯丙烷			1.2×10^{-3}mg/kg
样品采集和保存方法		《土壤环境监测技术规范》HJ/T 166-2004		

5.7.2. 土壤环境质量现状评价

5.7.2.1. 评价标准

项目监测点 S1~S7 所在地属于城市建设用地中的第二类用地，评价标准为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 筛选值第二类用地标准；项目监测点 S8~S11 所在地属于城市建设用地中的第一类用地，评价标准为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 筛选值第一类用地标准。

5.7.2.2. 监测结果与评价

项目所在区域土壤环境质量现状及其评价结果见表 5.7-3。

表 5.7-3a　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-3b　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-5c　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-6d　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-3e　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-3f　土壤环境质量现状检测结果汇总表　　单位：mg/kg

表 5.7-4 土体构型（土壤剖面）

表 5.7-5a　土壤理化特性调查表

表 5.7-5b　土壤理化特性调查表

由表 5.7-5 的检测结果可知，厂区所在地的土壤呈弱碱性。

各监测点土壤质量评价按照《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类和第一类用地筛选值进行达标性评价，各个分析指标及检测结果如表 5.7-3 所示。由检测结果可知，S1~S7 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S8~S11 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。

5.7.3. 土壤污染现状分析

S1~S7 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S8~S11 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。总体上，项目所在场地土壤环境质量良好。

5.8.　生态环境现状调查与评价

本次扩建在原厂区内，影响范围较小，仅介绍厂区内的情况。项目所在区域现状为砂石及零星植被，植被类型单一，全部当地常见植物，无国家保护野生植物，水土流失轻微，生态系统为人工生态系统。

6 环境影响预测与评价

6.1. 施工期环境影响评价

本项目是依托现有项目预留厂房内进行建设，无需新增建筑物，因此无需进行土方开挖、建筑物结构施工等施工活动，仅需对厂房进行简单翻新、装修及设备安装调试等。项目施工期主要污染源有：施工生产废水及施工人员生活污水；扬尘、汽车尾气及装修废气；各类施工机械产生的施工噪声；施工期间产生的建筑垃圾和生活垃圾等。

本项目施工期环境影响较小，但若处置不当，不采取有效的防治措施，会对施工人员身体健康产生不利的影响，甚至因为各种粉尘废气等不能有效的散发出去导致室内污染。因此施工单位必须采取有效的防治措施，将上述影响减至最低。

本项目施工过程较为短暂，产生环境影响将随着施工及设备安装的结束，影响将得以消除。因此，只要加强施工期间的管理，本项目施工期对周围环境的影响不大。

6.2. 营运期环境影响预测与评价

6.2.1. 地表水环境影响评价

6.2.1.1. 废水处理方式与排放去向

生活污水经化粪池预处理、蛋白废水经灭活后与其他生产废水共同经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，再经大沙地污水处理厂进行进一步处理。冷却塔排水可作为清净下水排入市政污水管网，对周边水体环境影响较小。

6.2.1.2. 水污染控制及水环境影响减缓措施有效性分析

本项目拟在现有污水处理站邻近位置扩建一座污水处理站，总处理规模为600t/d，拟采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”处理工艺，该污水处理工艺较成熟，运行稳定。

表 6.2-1 项目废水处理效果一览表

污染物 / 处理单元		COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷
混凝沉淀	进水浓度(mg/L)	1460	570	320	370	12
	出水浓度(mg/L)	1168	513	64	315	12

处理单元 \ 污染物		COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷
	去除率(%)	20	10	80	15	0
水解酸化	进水浓度(mg/L)	1168	513	64	315	12
	出水浓度(mg/L)	934	462	64	268	9.6
	去除率(%)	20	10	0	15	20
AO-MBR	进水浓度(mg/L)	934	462	64	268	9.6
	出水浓度(mg/L)	292	114	64	18.5	4.8
	去除率(%)	69	75	0	93	50
总去除率(%)		80	80	80	95	60
排放浓度(mg/L)		292	114	64	18.5	4.8
排放标准		500	300	400	45	8

由上表可知，项目扩建污水处理站拟采取的废水处理工艺，通过分析各个处理工序的处理效率，污水处理站处理后的出水水质可满足达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级标准较严值，污水可排入大沙地污水处理厂。

6.2.1.3. 依托大沙地污水处理厂的环境可行性评价

（1）大沙地污水处理厂概况

大沙地污水处理厂位于广州市黄埔区港前路1661号，污水处理规模达45万t/d。大沙地污水处理厂服务面积107km²，服务范围西起车陂涌流域，与猎德污水处理系统东区边界接壤，东至开发大道，北起科学城广汕路，南至珠江前航道，主要收集深涌流域、乌涌流域的污水和科学城部分地区的污水。其中科学城以南地区面积80.9km²，科学城地区面积26.1km²。该污水处理厂一期工程采用AAO+生物滤池+砂滤池工艺作为主要污水处理工艺，二期工程采用MBR工艺作为主要污水处理工艺，处理后的尾水排往珠江广州河段前航道（广州大桥-广州大蚝沙段），出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002及修改单）一级A标准和《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准中的较严值。目前大沙地污水处理厂总体运行良好，出水水质稳定，可稳定达标排放。

（2）项目废水纳入污水处理厂空间容量上的可行性分析

根据《大沙地污水处理厂扩建工程、大沙地污水处理厂提标改造环境影响报告书》（穗埔环影【2018】54号），大沙地污水处理厂的纳污范围包括生活污水和部分工业废水。本项目属于大沙地污水处理厂纳污范围，并已接通市政污水管网，因此项目废水可

排入大沙地污水处理厂进行处理。由工程分析和污染源强计算可知，项目废水排放总量为 287.99m^3/d。根据《中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2022 年 4 月）》可知，大沙地污水处理厂目前的平均处理量约为 30.22 万 t/d，设计规模为 45 万 t/d，剩余处理量为 14.78 万 t/d，则项目废水仅占污水处理厂剩余处理规模的 0.19%。项目外排废水污染因子主要是 COD_{Cr}、BOD_5、氨氮、SS、总磷等，不含有重金属、第一类污染物等有害因子，经扩建的污水处理站处理后的废水可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准较严值。因此，从接纳水量、水质和污水厂处理规模的角度分析，项目废水可纳入大沙地污水处理厂进行进一步处理。

综上所述，在市政污水处理厂正常运行的前提下，则项目废水排放对市政污水处理厂的正常运行影响不大。

6.2.1.4. 废水污染物排放信息表

表 6.2-2（a） 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺	排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
1	综合废水	COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷	大沙地污水处理厂	连续排放，流量稳定	1#	自建污水处理站，三级化粪池	调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间设施排放口
2	冷却塔排水	COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷		间断排放，流量稳定	/	/	/	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间设施排放口

表 6.2-2（b） 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万/t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	113.449625	23.179156	2.95	大沙地污水处理厂	连续排放，流量稳定	/	大沙地污水处理厂	COD_{Cr}	40
									BOD_5	10
									SS	10
									氨氮	2
									总磷	0.4

表 6.2-2（c） 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	COD_{Cr}	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准较严值	500
2		BOD_5		300
3		SS		400
4		氨氮		45
5		总磷		8

表 6.2-2（d） 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（t/d）	年排放量（t/a）
1	DW001	COD_{Cr}	36.33	0.0029	1.07
2		BOD_5	4.05	0.0003	0.12
3		SS	21.67	0.0018	0.64
4		氨氮	3.51	0.0003	0.10
5		总磷	0.96	0.00008	0.03

6.2.1.5. 地表水环境影响评价自查表

表 6.2-3　地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型☑；水文要素影响型□			
影响识别	水环境保护目标	饮用水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体□；涉水的风景名胜区□；其他☑			
影响识别	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放□；间接排放☑；其他□		水温□；径流□；水域面积□	
影响识别	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；PH 值□；热污染□；富营养化□；其他☑		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型	
		一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑		一级□；二级□；三级□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建☐；在建□；拟建□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他☐	
现状调查	受影响水体水环境质量	调查项目		数据来源	
		丰水期☐；平水期☐；枯水期☑；冰封期□ 春季□；夏季☐；秋季□；冬季☑		生态环境保护主管部门☑；补充监测☐；其他☑	
现状调查	区域水资源开发利用情况	未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□			
现状调查	水文情势调查	调查项目		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□	
现状调查	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
		丰水期☐；平水期□；枯水期☑；冰封期□ 春季☐；夏季☐；秋季□；冬季☑		（水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠杆菌、二氯甲烷等共 25 个项目）	监测断面或点位个数（3）个
现状评价	评价范围	河流：长度（5）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km；			
现状评价	评价因子	（水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠杆菌、二氯甲烷等共 25 个项目）			
现状评价	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类☑；Ⅴ类□ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（珠江广州河段前航道执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准）			
现状评价	评价时期	丰水期☐；平水期☐；枯水期☑；冰封期□ 春季□；夏季☐；秋季☐；冬季☑			
现状评价	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标☑；不达标☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标☐ 水环境保护目标质量状况：达标☑；不达标☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标☑；不达标☐ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾性评价□ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流域管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河流演变状况□			达标区☑ 不达标区☐
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km；			
影响预测	预测因子	（）			
影响预测	预测时间	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□			
影响预测	预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□			
影响预测	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域环境质量改善目标☑；替代削减源□			
影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标☑ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□			

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="5">满足重点水污染物排放总量控制指标要求、重点行业建设项目要求，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□
满足区（流）域环境质量改善目标要求☑
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">污染源排放量核算</td><td>污染源名称</td><td colspan="2">排放量（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度（mg/L）</td></tr>
<tr><td></td><td>（COD_{Cr}）</td><td colspan="2">1.07</td><td colspan="2">36.33</td></tr>
<tr><td></td><td>（NH_3-N）</td><td colspan="2">0.10</td><td colspan="2">3.51</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量（t/a）</td><td>排放浓度（mg/L）</td></tr>
<tr><td></td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td></tr>
<tr><td></td><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（/）m^3/s；鱼类繁殖期（/）m^3/s；其他（/）m^3/s
生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防
治
措
施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施√；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td>/</td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测☑</td><td colspan="2">手动☑；自动□；无监测□</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测点位</td><td>/</td><td colspan="2">（废水排放口）</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测因子</td><td>/</td><td colspan="2">（pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td></td><td>评价结论</td><td colspan="5">可以接受 ☑；不可以接受 □</td></tr>
</table>

注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

6.2.2. 地下水环境影响预测与评价

6.2.2.1. 正常工况下对地下水的影响

根据项目工程分析，本次扩建项目产生的生产废水主要包括细胞培养过程产生蛋白废水 W1、纯化过程中产生的纯化废水 W2-1、W2-2、W2-3、W2-4；生产用品清洗产生的清洗废水 W2-7；各设备产生的清洗废水 W2-8；制剂车间产生的西林瓶清洗废水 W2-5、冻干废水 W3-1；QC 实验室产生的设备以及器材清洗废水即实验废水 W2-6；灭菌柜以及系统 SIP（蒸汽灭菌）产生的蒸汽冷凝水 W3-2；辅助设施纯水准备过程的浓水 W4-1、反洗水 W4-2。同时，本项目亦会对地面进行清洁，采用拖地方式进行，产生的拖地废水 W5；员工穿的工作服会进行清洗，产生工作服鞋清洗废水 W6；新增的员工生活产生生活污水 W7。生活污水经三级化粪池预处理、蛋白废水经灭活后与其他生产废水经自建污水处理站处理达标排入市政污水管网，由市政污水管网排入大沙地污水处理厂进行进一步处理，尾水排入珠江广州河段前航道。

对地下水存在威胁的区域主要包括有废水产生的主体生产区、有污水产生的办公生活区、污水管网、污水处理系统、事故池等区域。正常工况下，厂区污水处理设备正常运行，废水处理达标后外排，各生产原料在密闭的管道中输送，各污水收集排放管网防渗标准均参照 GB50141、GB50268 设计施工，可满足 1×10^{-7}cm/s 要求，废水产生区域、污水处理设施区域、事故池等，防渗要求等效黏土防渗层厚度≥1.5m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s，或参照 GB16889 施工建设，不会出现跑、冒、滴、漏和大规模渗漏。因此，正常工况下厂区内项目对地下水环境影响小。

6.2.2.2. 非正常工况状态下对地下水的影响

根据工程分析，项目生产废水中主要污染物为 COD、氨氮等。非正常工况下，污水处理设施防渗层破损发生泄漏可能会对地下水造成一定影响。

本次预测污染物控制因子选取 COD_{Mn} 及氨氮因子，参考《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）的Ⅲ类水标准，将 COD_{Mn}（高锰酸盐指数）浓度超过 3mg/L、氨氮浓度超过 0.5mg/L 的范围定为超标范围。

6.2.2.3. 预测模型概化

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，对于水文地

质条件较为简单，污染物的排放对地下水的流场没有明显影响，含水层的基本水文地质参数变化很小的预测区，二级评价可采用解析法进行地下水环境影响预测分析。本次评价完全符合采用解析解法进行预测的条件。

项目所在区域内浅层地下水水动力场稳定，为一维稳定流，因此污染物在含水层中的迁移，可概化为一维稳定流动一维水动力弥散问题，采用地下水导则推荐一维稳定流动一维动力弥散模式来预测，采用的预测公式如下：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}})+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}})$$

式中：

x—距注入点的距离：m；

t—时间，d；

$C(x,t)$—t 时刻 x 处的示踪剂浓度，g/L；

C_0—注入的示踪剂浓度，g/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，m^2/d；

erfc（）—余误差函数。

6.2.2.4. 源强设定

①注入的示踪剂浓度

地下水中 COD 以 COD_{Mn} 计算，故取预测评价因子为 COD_{Mn}，按地表水III类标准限值倍率关系计算 COD_{cr}: COD_{Mn} 浓度值比为 20:6。

综合废水未经任何处理就发生泄漏污染时 COD_{cr} 为 1460mg/L，则 COD_{Mn} 浓度为 438mg/L。

氨氮取综合废水未经任何处理就发生泄漏污染时浓度，为 370mg/L。

②水流速度

由达西公式 u=K*I/n，本项目所在区域潜水层的埋藏条件主要为块状岩类裂隙水，主要岩性为花岗岩、变质岩，根据《地下水污染物迁移模拟》（郑春苗，Gordon D.Bennett），花岗岩的渗透系数约为 3×10^{-4}~3×10^{-3}cm/s，变质岩的渗透系数为 8×10^{-7}~3×10^{-2}cm/s，则平均渗透系数取 8×10^{-7}~3×10^{-2}cm/s 的中值，即 3×10^{-5}cm/s（0.026m/d）。本次地下水水力坡度取 I=0.003。

根据《地下水污染物迁移模拟》（郑春苗，Gordon D.Bennett）所给的经验值，花岗岩的孔隙率约为 34~57%，则平均孔隙率取 34~57%的中值，即 n=46%。经计算，水

流速度约为 0.00017m/d。

③纵向弥散系数

由公式 $D_L=u*a_L$ 确定，通过查阅相关文献资料，弥散系数确定相对较难，通过对以往研究者不同岩性的分析选取，本项目从保守角度考虑 a_L 选 10m。由此可求得纵向弥散系数 D_L 为 0.0017m²/d。

6.2.2.5. 模型预测结果

预测时以泄漏点为原点，分别分析不同时刻、不同距离，氨氮、COD_{Mn} 对地下水的影响范围以及影响程度，预测结果详见下表。

表 6.2-4a　废水泄漏 COD_{Mn} 示踪剂浓度（mg/L）

时刻/d 距离 m	100	1000
0	438	438
1	39.74757	270.1692
2	0.292142	134.2915
3	0.0001363606	52.63921
4	3.706056E-09	16.02855
5	0	3.752321
6	0	0.6704866
7	0	0.09097902
8	0	0.009339904
9	0	0.0007234334
10	0	4.218936E-05
50	0	0
100	0	0

表 6.2-4b　废水泄漏氨氮示踪剂浓度（mg/L）

时刻/d 距离 m	100	1000
0	370	370
1	33.57672	228.2251
2	0.2467867	113.4426
3	0.0001151905	44.46691
4	3.130687E-09	13.5401
5	0	3.169769
6	0	0.5663928
7	0	0.07685443
8	0	0.007889873
9	0	0.0006111196

10	0	3.563942E-05
50	0	0
100	0	0

预测结果表明，泄漏发生 100d 后，COD_{Mn} 预测超标距离最远为 1m，影响距离最远距离为 3m；泄漏发生 1000d 后，COD_{Mn} 预测超标距离最远为 5m，影响距离最远距离为 9m；泄漏发生 100d 后，氨氮预测超标距离最远为 1m，影响距离最远距离为 3m；泄漏发生 1000d 后，氨氮预测超标距离最远为 6m，影响距离最远距离为 9m。

本项目扩建污水处理站距离用地红线的最近距离约为 19m。因此，超标范围位于厂界内，不涉及地下水敏感目标。

综上所述，在项目污水处理站防渗层破损发生泄漏的情况下，如果不能及时发现并修复，在事故状态下可能使废水下渗到地下水环境中，对地下水环境造成不同程度的污染影响；若及时发现，污染物经转移、降解，影响相对较小。因此，建设单位应引起重视，应把地下水污染防治作为设计和运行的重点工作内容，通过以“堵”为主，“疏堵”结合的防渗漏措施，从而控制本项目对周边地下水环境产生污染影响。必须注意加强生产管理和日常监控巡查，一旦发现防渗层破损，应立即组织防渗层的修补工作，避免防渗层长时间破损引起污染物下渗污染地下水环境。

6.2.3. 大气环境影响预测与评价

6.2.3.1. 污染气象特征分析

根据《环境影响评价技术导则　大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本环评选取了广州气象站（59287）作为地面气象观测资料调查站，该气象站位于广州市萝岗区水西村长平坳山头（山顶），中心地理坐标：113°29′E，23°13′N，属国家地面气象观测基本站，与项目的距离约 5.62km，在气象站辐射 50km 范围内，符合导则的要求。

20 年以上主要气候资料统计

项目所在地区位于珠江三角洲的腹部，属南亚热带海洋性季风气候，全年气候受偏南海洋性季风气候的调节，冬无严寒，夏无酷暑，气候温暖，春季升温早，秋季降温迟。本评价搜集了 2001~2020 年连续 20 年的主要气候统计资料，区域气候状况见下表。

表 6.2-5 项目所在地区近 20 年的主要气候资料统计表（2001-2020 年）

项目	数值
年平均风速（m/s）	1.9

最大风速（m/s）及出现的时间	27.70 相应风向：NE 出现时间：2018 年 9 月 16 日
年平均气温（℃）	22.4
极端最高气温（℃）及出现的时间	39.1 出现时间：2004 年 7 月 1 日
极端最低气温（℃）及出现的时间	1.2 出现时间：2016 年 1 月 24 日
年平均相对湿度（%）	76.1
年均降水量（mm）	2033.6
年最大降水量（mm）及出现时间	2939.7 出现时间：2016 年
年最小降水量（mm）及出现时间	1338.7 出现时间：2003 年

表 6.2-6 项目所在地区累年逐月平均气温变化（2001-2020 年）

月份 要素	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
温度(℃)	13.7	15.9	18.5	22.4	26.1	27.9	29.0	28.7	27.4	24.3	20.1	15.1

表 6.2-7 项目所在地区累年月平均风速变化（2001-2020 年）

月份 要素	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
风速(m/s)	2.1	2.0	1.9	1.9	1.8	1.8	1.9	1.7	1.7	1.9	2.0	2.2

表 6.2-8 项目所在地区累年各月平均风向频率变化（2001-2020 年）

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	最多风向
风频(%)	19.9	8.5	5.0	5.1	5.5	5.0	9.5	6.7	4.6	2.3	1.7	1.3	1.4	2.1	5.7	12.5	4.3	N

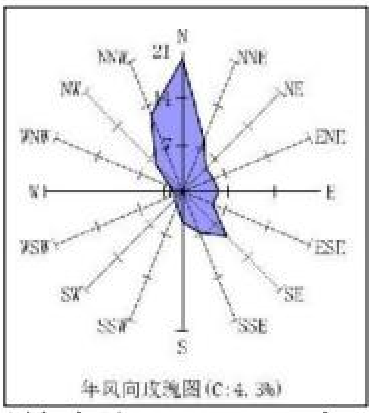


图 6.2-1 项目所在区域常年（统计年限：2001-2020 年）风向玫瑰图

6.2.3.2. 大气污染物排放情况

由工程分析可知，项目主要大气污染源有：细胞复苏及扩增呼吸废气 G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；试剂配置以及检验过程产生的废气 G3-1 以及 G3-2、称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2；污水处理站产生的恶臭气体 G5（以氨和硫化氢计）、燃气废气 G6（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物）等。

根据工程分析，综合考虑环境质量标准、污染物排放速率及其有毒有害特征，选择 VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢作为本次评价因子。

表 6.2-9 评价因子和评价标准表

名称	大气功能区	标准值（μg/m³）		标准来源
TSP	二类区	1 小时均值	900	GB 3095-2012 及其 2018 年修改单二级标准中日均值的 3 倍
SO_2			500	GB 3095-2012 及其 2018 年修改单二级标准
NO_2			200	
VOCs			1200	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D.1 中 8 小时均值的 2 倍值
NH_3			200	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D.1
H_2S			10	
氯化氢			50	
硫酸			300	

6.2.3.3. 大气污染物环境影响分析

经《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式预测，项目大气环境影响评价等级为二级。二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

从表 2.5-7AERSCREEN 模式估算结果可以看出，在正常工况条件下，项目废气在正常排放时的最大落地浓度贡献值较小，对周围大气环境质量影响较小。

6.2.3.4. 大气污染物排放量核算

表 6.2-10 大气排放口基本信息表

<table>
<tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">排放口编号</th><th rowspan="2">排放口名称</th><th rowspan="2">污染物种类</th><th colspan="2">排放口地理坐标</th><th rowspan="2">排气筒高度（m）</th><th rowspan="2">排气筒出口内径（m）</th><th rowspan="2">排气温度（℃）</th><th colspan="3">污染物排放标准</th><th rowspan="2">其他信息</th></tr>
<tr><th>经度</th><th>纬度</th><th>名称</th><th>浓度限值（mg/m³）</th><th>速率限值（kg/h）</th></tr>
</table>

1	FQ-03	锅炉燃烧废气排放口	二氧化硫	113.448161	23.178426	15	0.4	25	广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）	50	/	/
			氮氧化物*							50	/	/
			颗粒物							20	/	/

*注：根据《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函【2021】461 号）全省新建燃气锅炉要采取低氮燃烧技术，氮氧化物达到 50mg/m³。

表 6.2-11 大气污染物无组织排放表

序号	生产设施编号/无组织排放编号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	污染物排放标准		其他信息
					名称	浓度限值（mg/m³）	
1	生产大楼	配液、消毒、QC	VOCs	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	参考《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB44/814-2010）表 2 厂界浓度限值	2.0	厂界
					《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值	6	厂区内监控点处 1h 平均排放浓度值
						20	厂区内监控点处任意一次浓度值
2		QC	氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4	0.2	/
3			硫酸雾		《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	1.2	/
4			氮氧化物			0.12	/
5		称量	颗粒物			1.0	/
6	污水处理站	污水处理	氨	池体封盖密闭，少量臭气无组织形式排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 厂界浓度限值新扩改建二级标准	1.5	厂界
7			硫化氢			0.06	
8			臭气浓度			20（无量纲）	

表 6.2- 12 项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量/（t/a）
1	FQ-03	二氧化硫	6.87	0.05	0.20
		氮氧化物	32.15	0.22	0.94
		颗粒物	9.82	0.07	0.29

	二氧化硫	0.20
	氮氧化物	0.94
	颗粒物	0.29

表 6.2-13　项目大气污染物无组织排放量核算表

<table>
<tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">产污环节</th><th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">主要污染防治措施</th><th colspan="2">排放标准</th><th rowspan="2">年排放量（t/a）</th></tr>
<tr><th>标准名称</th><th>浓度限值（mg/m³）</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">配液、消毒、QC</td><td rowspan="3">VOCs</td><td rowspan="7">经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放</td><td>参考《家具制造行业挥发性有机物排放标准》(DB44/814-2010）表 2 厂界浓度限值</td><td>2.0</td><td rowspan="3">0.0174</td></tr>
<tr><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值</td><td>6（厂区内监控点处 1h 平均排放浓度值）</td></tr>
<tr><td>20（厂区内监控点处任意一次浓度值）</td></tr>
<tr><td>2</td><td rowspan="3">QC</td><td>氯化氢</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4</td><td>0.2</td><td>8.60×10^{-4}</td></tr>
<tr><td>3</td><td>硫酸雾</td><td rowspan="3">《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</td><td>1.2</td><td>1.35×10^{-3}</td></tr>
<tr><td>4</td><td>氮氧化物</td><td>0.12</td><td>1.25×10^{-3}</td></tr>
<tr><td>5</td><td>称量</td><td>颗粒物</td><td>1.0</td><td>2.9×10^{-5}</td></tr>
<tr><td>6</td><td rowspan="2">污水处理</td><td>氨</td><td rowspan="2">池体封盖密闭，少量臭气无组织形式排放</td><td rowspan="2">《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 厂界浓度限值新扩改建二级标准</td><td>1.5</td><td>0.0096</td></tr>
<tr><td>7</td><td>硫化氢</td><td>0.06</td><td>0.00012</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="7">无组织排放总计</td><td colspan="3">VOCs</td><td colspan="2">0.0174</td></tr>
<tr><td colspan="3">氯化氢</td><td colspan="2">8.60×10^{-4}</td></tr>
<tr><td colspan="3">硫酸雾</td><td colspan="2">1.35×10^{-3}</td></tr>
<tr><td colspan="3">氮氧化物</td><td colspan="2">1.25×10^{-3}</td></tr>
<tr><td colspan="3">颗粒物</td><td colspan="2">2.9×10^{-5}</td></tr>
<tr><td colspan="3">氨</td><td colspan="2">0.0096</td></tr>
<tr><td colspan="3">硫化氢</td><td colspan="2">0.00012</td></tr>
</table>

表 6.2-14　大气污染物排放量核算表

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	VOCs	0.0174
2	氯化氢	8.60×10^{-4}
3	硫酸雾	1.35×10^{-3}

序号	污染物	年排放量（t/a）
4	二氧化硫	0.20
5	氮氧化物	0.31125
6	颗粒物	0.29003
7	氨	0.0096
8	硫化氢	0.00012

6.2.3.5. 大气环境影响评价自查表

表 6.2-15　建设项目大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="10">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="3">一级□</td><td colspan="4">二级□</td><td colspan="3">三级☑</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="3">边长=50km□</td><td colspan="4">边长 5-50km□</td><td colspan="3">边长=5km☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>SO_2+NOx 排放量</td><td colspan="3">≥2000t/a□</td><td colspan="4">500-2000t/a□</td><td colspan="3">＜500t/a☑</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="5">基本污染物（）
其他污染物（VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢）</td><td colspan="5">包括二次 PM2.5□
不包括二次 PM2.5☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td colspan="2">国家标准☑</td><td colspan="3">地方标准□</td><td colspan="3">附录 D☑</td><td colspan="2">其他标准□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>环境功能区</td><td colspan="3">一类区□</td><td colspan="5">二类区☑</td><td colspan="2">一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="10">（2021）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="3">长期例行监测数据□</td><td colspan="5">主管部门发布的数据☑</td><td colspan="2">现状补充监测☑</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="7">达标区□</td><td colspan="3">不达标区☑</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="3">本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源☑
现有污染源□</td><td colspan="3">拟替代的污染源□</td><td colspan="2">其他在建、拟建项目污染源□</td><td colspan="2">区域污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="5">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td>AERMOD□</td><td colspan="2">ADMS□</td><td>AUSTAL2000□</td><td colspan="2">EDMS/AEDT□</td><td>CALPUFF□</td><td colspan="2">网格模型□</td><td>其他□</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="3">边长≥50km□</td><td colspan="4">边长 5-50km□</td><td colspan="3">边长=5km□</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">预测因子（VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢）</td><td colspan="5">包括二次 PM2.5□
不包括二次 PM2.5☑</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="5">$C_{本项目}$最大占标率≤100%☑</td><td colspan="5">$C_{本项目}$最大占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td>正常排放年均浓度贡</td><td>一类区</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率≤10%□</td><td colspan="5">$C_{本项目}$最大占标率＞10%□</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="8">自查项目</th></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td>献值</td><td>二类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤30%□</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率＞30%□</td></tr>
<tr><td>非正常排放 1h 浓度贡献值</td><td colspan="4">非正常持续时长（）h</td><td colspan="2">$C_{非正常}$占标率≤100%□</td><td colspan="2">$C_{非正常}$占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td>保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值</td><td colspan="4">C 叠加达标□</td><td colspan="4">C 叠加不达标□</td></tr>
<tr><td>区域环境质量的
整体变化情况</td><td colspan="4">k≤-20%□</td><td colspan="4">K＞-20%□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环境
监测
计划</td><td>污染源监测</td><td colspan="4">监测因子：（VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢）</td><td colspan="2">有组织废气监测☑
无组织废气监测☑</td><td colspan="2">无监测□</td></tr>
<tr><td>环境质量监测</td><td colspan="4">监测因子：（/）</td><td colspan="2">监测点位数（/）</td><td colspan="2">无监测☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价
结论</td><td>环境影响</td><td colspan="8">可以接受☑　　不可以接受□</td></tr>
<tr><td>大气环境防护距离</td><td colspan="8">距（　　）厂界最远（　　）m</td></tr>
<tr><td>污染源年排放量</td><td>SO_2：
（0.20）
t/a</td><td>NOx：
（0.31125）
t/a</td><td>颗粒物：
（0.29003）
t/a</td><td>VOCs：
（0.0174）
t/a</td><td>氯化氢：
（0.000860）
t/a</td><td>硫酸雾：
（0.00135）
t/a</td><td>硫化氢：
（0.00012）
t/a</td><td>氨：
（0.0096）
t/a</td></tr>
<tr><td colspan="10">注：“□”为勾选项，填“√”；“（　　）”为内容填写项</td></tr>
</table>

6.2.4. 声环境影响预测与评价

6.2.4.1. 项目主要噪声源

项目的噪声主要来自机械设备运转产生的噪声，噪声值约为70~80dB(A)。

表 6.2-16 噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	名称	型号	空间相对位置/m			声源源强		声源控制措施	运行时段
			x	y	z	声压级dB(A)	距声源距离（m）		
1	低速离心机	/	3	1	0	70	1	消声、减振	0:00~24:00
2	抽排风机	/	21	22	12	80	1	消声、减振	0:00~24:00
3	空压机	/	0	-28	0	80	1	减振	0:00~24:00
4	冷冻机	/	-7	5	5	80	1	减振	0:00~24:00
5	生产线	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
6	离心机	/	0	2	0	80	1	减振	0:00~24:00
7	冷却塔	/	0	-30	5	75	1	隔声、消声、减振、隔声屏障	0:00~24:00
8	洗衣机	/	35	-12	0	85	1	减振	0:00~24:00
9	称重式磁力搅拌器	/	-12	3	0	70	1	消声、减振	0:00~24:00
10	蠕动泵	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
11	洗烘一体机	/	4	6	5	70	1	减振	0:00~24:00
12	自动配储液系统	/	13	21	0	70	1	减振	0:00~24:00
13	四位磁力搅拌器	/	3	4	0	80	1	减振	0:00~24:00
14	洗瓶机	/	3	-6	5	70	1	减振	0:00~24:00
15	灌装压塞机	/	28	30	5		1	减振	0:00~24:00
16	自动进出料系统	/	0	0	0	75	1	减振	0:00~24:00
17	真空冷冻冻干机	/	25	28	5	70	1	隔声、消声、减振	0:00~24:00
18	灌装机	/	23	21	5	70	1	减振	0:00~24:00
19	轧盖机	/	20	24	5	70	1	消声、减振	0:00~24:00
20	CIP 清洗站	/	4	2	5	70	1	减振	0:00~24:00
21	纯蒸发生器	/	3	2	0	70	1	减振	0:00~24:00
22	小盒激光打码机	/	2	-3	5	70	1	减振	0:00~24:00
23	中盒激光打码机	/	4	-7	5	70	1	减振	0:00~24:00

选取本次生产车间 D 区中心位置中控室（0,0,0）

6.2.4.2. 声环境影响分析

（1）预测模式

根据项目噪声排放特点，并结合《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，可选择点声源预测模式模拟预测噪声源排放噪声随距离的衰减变化规律。

①对室外噪声源主要考虑噪声的几何发散衰减及环境因素衰减：

$$l_p = l_0 - 20\lg(\mathrm{r}/r_0) - \Delta l$$

$$\Delta l = a(r - r_0)$$

式中：L_p—距离声源 r 米处的声压级；

r—预测点与声源的距离；

r_0—距离声源 r_0 米处的距离；

a—空气衰减系数；

△L—各种因素引起的衰减量（包括声屏障、空气吸收等）。

②对两个以上多个声源同时存在时，多点源叠加计算总源强，采用如下公式：

$$L_{eq} = 10\log\sum 10^{0.1li}$$

式中：L_{eq}—预测点的总等效声级，dB(A)；

L_i—第 i 个声源对预测点的声级影响，dB(A)。

③为预测项目噪声源对周围声环境的影响情况，首先预测噪声源随距离的衰减，然后将噪声源产生的噪声值与区域噪声背景值叠加，即可以预测不同距离的噪声值。叠加公式为：

$$\mathrm{Leq} = 10\mathrm{Lg}[10^{L1/10} + 10^{L2/10}]$$

式中：Leq——噪声源噪声与背景噪声叠加值；

L1——背景噪声；

L2——为噪声源影响值。

（2）预测中考虑因素

项目用以上计算模式进行预测，同时预测中考虑下面影响因素：

①均考虑了建筑物或设备用房的隔声量，高噪声设备的消、隔音设施作用；

②根据实际考虑建筑物的阻挡作用；

③所有源强均考虑噪声的距离衰减

（3）预测结果及分析

根据上述公式及源强，在采取措施、主要声源同时排放噪声的情况下，对项目边界及最近敏感点越秀.岭南山畔的影响进行预测，预测结果详见表 6.2-17。

表 6.2-17 采取治理措施后噪声影响预测结果　单位：dB（A）

序号	预测位置	贡献值 dB(A)		背景值 dB(A)		预测值 dB(A)	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东南边界	21	21	57	46	57	46
执行的噪声限值						70	55
2	东北边界	22	22	58	45	58	45
3	西南边界	27	27	58	45	58	45
4	西北边界	30	30	57	45	57	45
5	北边界	33	33	57	45	57	45
执行的噪声限值						60	50
6	越秀.岭南山畔	18	18	56	46	56	46
执行的噪声限值						60	50

由表 6.2-17 可知，在采取相关隔声、吸声、减振等降噪措施后，扩建项目各设备噪声的贡献值很小，东南边界预测值可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，其余边界可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，最近敏感点越秀.岭南山畔噪声预测值可达《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，对项目所在区域的声环境影响不大。

6.2.5. 固体废物环境影响评价

6.2.5.1. 固体废物环境影响分析

表 6.2-18 项目固废产生及危险废物判别情况表

序号	副产物名称	产生工序	是否属于危废	危废类别	废物代码	危废特性
1	废耗材	细胞复苏、培养及扩增	是	HW49	900-041-49	T/In
2	废过滤膜包	澄清、过滤	是	HW49	900-041-49	T/In
3	废除菌过滤器	澄清、过滤	是	HW49	900-041-49	T/In
4	废弃填料	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析	是	HW49	900-041-49	T/In
5	不合格品	QC 质检	是	HW49	900-041-49	T/In
6	占有化学品废包装材料	生产过程、QC 质检	是	HW49	900-041-49	T/In
	一般废包装材料		否	/	/	/
7	废液	QC 质检	是	HW49	900-047-49	T/In
8	废料	QC 质检	是	HW49	900-047-49	T/In
9	生活垃圾	员工生活	否	/	/	/
10	污泥	污水处理站	是	/	/	/
11	废反渗透膜	纯化水发生器	否	/	/	/

序号	副产物名称	产生工序	是否属于危废	危废类别	废物代码	危废特性
12	废活性炭	纯化水发生器	否	/	/	/
13	废离子交换树脂	纯化制备	是	HW13	900-015-13	T
14	废过滤器	通风柜、通风、空调系统	是	HW49	900-041-49	T/In
15	废消毒抹布	擦拭消毒	是	HW49	900-047-49	T/In

表 6.2-19 项目固体废物处置情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	属性	危废类别	废物代码	产生量 t/a	处置措施
1	废耗材	细胞复苏、培养及扩增	固态	危险废物	HW49	900-041-49	1.2	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
2	废过滤膜包	澄清、过滤	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.5	
3	废除菌过滤器	澄清、过滤	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.72	
4	废弃填料	亲和层析 1、亲和层析 2、阴离于层析、凝胶层析	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.15	
5	不合格品	QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.66	
6	占有化学品废包装材料	生产过程、QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-041-49	5.0	
	一般废包装材料		固态	一般固废	/	/	4.0	外售
7	废液	QC 质检	液态	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
8	废料	QC 质检	固态	危险废物	HW49	900-047-49	1.7	
9	生活垃圾	员工生活	固态	一般固废	/	/	3.65	环卫清运
10	污泥	污水处理站	固态	一般固废	/	/	19.2	脱水后卫生填埋
11	废反渗透膜	纯化水发生器	固态	一般固废	/	/	0.2	生产厂家回收
12	废活性炭	纯化水发生器	固态	一般固废	/	/	0.3	
13	废离子交换树脂	纯水制备	固态	危险废物	HW13	900-015-13	0.2	危废暂存间，定期交由相应资质单位处置
14	废过滤器	通风柜、通风、空调系统	固态	危险废物	HW49	900-041-49	0.169	
15	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	危险废物	HW49	900-047-49	0.1	

固体废弃物对环境的危害主要表现在以下五个方面：

（1）侵占土地

固体废弃物不利用则需要占地堆放。据估算每堆积 1 万 t 废物就要占地 1 亩，堆积

量越大，占地越多，这必将使得本来人均耕地就很少的形势更加严峻，影响人们正常的生活与工作。

（2）污染土壤

废物堆放或者没有适当的防漏措施的垃圾处理，其中的有害组分很容易经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致草木不生，对于耕地则造成大面积的减少。

（3）污染水体

固体废弃物随水和地表径流流入河流，或者随风漂至落入水体使地面水体受到污染；随渗水进入土壤则污染地下水；直接排入河流则造成更大的水体污染，不仅减少水体面积，而且妨害水生生物的生存和水资源的利用。

（4）污染空气

固体废弃物一般通过如下途径污染大气：以细粒状存在的废渣和垃圾在大风吹动下随风飘逸扩散到很远的地方；运输过程产生的有害气体和粉尘；固体废弃物在处理时散发臭味等。

（5）影响环境卫生

生活垃圾由于清运不及时，便会产生堆存。严重影响人们居住环境的卫生状况，对人们的健康构成威胁。

根据建设单位提供的资料以及本报告书的工程分析，项目产生的固废包括危险废物（废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、不合格品、沾有化学品废包装材料、QC 质检废液及废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布）、一般工业固废（一般废包装材料、污水处理污泥、纯化水发生器的废反渗透膜及废活性炭）以及生活垃圾。

表 6.2-19 列出项目主要固废的产生量与处理处置方法。其中项目所产生的危废中的过滤器等具有一定的生物活性的危险废物，需采用灭菌柜经湿热灭菌法用饱和蒸汽进行高温高压灭活预处理（一次性系统或其他与细胞接触的部件用完后的灭活工艺：接触细胞的抛弃物品，会使用 PE 袋包装转用后，放入灭活灭菌柜灭菌柜 121℃30 分钟以上蒸汽灭菌，灭菌柜使用工业蒸汽灭菌，有效的蒸汽灭菌灭活后有压缩空气干燥/冷却，待结束后，取出物品，转送外部固废处理）。经预处理后送现有项目的危废库内暂存。目前，危废暂存间已按所产类别进行分区、分类储存，并在各分区内张贴相应的标牌，注明危废名称、代码、主要危险成分等，悬挂危废管理制度，设置了危废管理台账，并满足防风、防雨、防晒、防渗等要求。

项目位于广州科学城科翔路以北、金峰园路以西，所在区地质构造稳定，地震烈度不超过 7 度，厂区危险废物仓库为地上式，高于地下水最高水位。厂区所在地及周边没有溶洞区以及易遭受严重自然灾害等影响的地区，不在易燃易爆等危险品仓库有以及高压高压输电线路防护区域内。项目产生的危险废物主要为生产过程产生的相关废物，分别采用耐腐蚀塑料桶、托盘等装好后存放在危废仓库，危废暂存间设置于厂区西北部，为独立围闭空间，可做到防风、防雨、防晒、放渗漏，产生有害物质泄漏、扩散等可能行极小，本次评价认为其对周围环境、居住人群的身体健康、日常生活和生产活动的影响很小。综合考虑，项目危险废物贮存场所选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。

扩建项目危险废物总产生量为 11.899t/a。危险废物的周转次数约 3 个月一次，因此厂内危险废物暂存点的储存能力需≥2.97t。厂内共设置危险废物仓库 1 个，总面积 104m²，目前实际利用面积约 40m²，剩余 64m² 可满足本次扩建产生危险废物的储存需求。

6.2.5.2. 小结

项目产生的固体废物都按国家和地方对固体废物及危险废物污染防治的有关要求和规定进行处理，通过采取有效的防治措施，项目的固体废物都能得到妥善的处理处置，实现减量化、资源化和无害化，对周围大气、水体、土壤环境的影响程度可减至最低。危险废物在产生、收集、存放、运输、处置等各个环节均严格按照有关法规要求，实行从产生到最终处置的全面管理制度。项目危险废物将全部委托有危废处置资质的单位处置；一般工业固废拟委托资源回收单位处理；生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。

项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围环境产生影响。

6.2.6. 土壤环境影响预测与评价

6.2.6.1. 土壤环境影响类型与影响途径识别

根据扩建项目的特点，土壤环境影响类型主要为“污染影响型”。

土壤污染与大气、水体污染有所不同，它是以食物链方式通过粮食、蔬菜、水果、茶叶及草食性动物（如家禽家畜）乃至肉食性动物等后进入人体而影响人群健康，是一个逐步累积的过程，具有隐蔽性和潜伏性。土壤一旦遭受污染后，不但很难得到清除，而且随着有毒有害污染物的逐年进入而不断在土体中蓄集，有些污染物甚至在土体中可能转化为毒性更大的化合物。根据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

扩建项目所在厂区对除绿化区以外的地面均进行硬化处理，厂区设置雨污水收集管网，项目生活污水及生产废水经扩建的污水处理站处理达标后经市政污水管网排入大沙地污水处理厂进行集中处理，收集管道及污水处理池体均采取防渗措施，运营期可不考虑地面漫流的污染途径；扩建项目产生的大气污染物主要为细胞复苏及扩增呼吸废气G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；试剂配置以及检验过程产生的废气 G3-1 以及 G3-2、称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2；污水处理站产生的恶臭气体 G5（以氨和硫化氢计）、燃气废气 G6（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物）等，不涉及重金属因子，也不涉及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的指标，本次评价考虑有机废气（VOCs）及颗粒物大气沉降造成的土壤环境污染；生产车间和危险废物仓等区域采取防渗措施，其余地面做硬化处理，运营期可不考虑垂直入渗的污染途径。

扩建项目在加强漫流、泄漏控制、废气收集处理、废水收集处理及应急处置的基础上，从源头上控制自身对区域土壤环境的污染源强，确保项目对区域土壤环境的影响处于可接受水平。

表 6.2-20 项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期				√				
营运期	√							
注：在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计。								

6.2.6.2. 土壤环境影响预测评价

根据工程分析，VOCs 沉降量为 17.406kg/a，颗粒物沉降量为 290.029kg/a。本次评价按最不利情况，所有 VOCs 及颗粒物均在评价范围内沉降。本环评采用《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》（HJ 964-2018）附录 E.1 中的方法进行预测。

①采用如下公式计算单位质量土壤中 NMHC、VOCs 的增量：

$$\triangle S=\frac{n(I_s-L_s-R_s)}{\rho_b\times A\times D}$$

式中：△S--单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

Is--预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

Ls--预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

参考有关研究资料，污染物在土壤中一般不易被自然淋溶迁移，综合考虑作物富集、土壤侵蚀和土壤渗漏等流失途径，本评价不考虑这部分淋溶排出量，取值 0。

Rs--预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；本环评不考虑随径流排出的量，取值 0。

ρb--表层土壤容重，kg/m^3；根据调查，项目所在地土壤容重为 1350 kg/m^3；

A--预测评价范围，m^2；因为是预测单位质量的土壤增量，本环评取 1 m^2；

D--表层土壤深度，取 0.2 m；

n--持续年份，a。

②单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S = S_b + \triangle S$$

式中：S_b--单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；根据前文监测结果可知，项目所在位置 VOCs 最大现状值为 0.211mg/m^3，TSP 最大现状值为 0.109mg/m^3，本次评价取其最大现状值作为背景值。

S--单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

③污染物累积影响预测

表层土壤中某种物质的输入量 Is 可通过下列公式估算：

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

式中：C--污染物的最大小时落地浓度，根据大气环境预测影响预测结果取值；

V--污染物沉降速率，m/s；沉降速率取值为 1 cm/s（即 0.01 m/s）；

T--年内污染物沉降时间，s。项目年运行 8760 h，即 T 取 3.15×10^7s。

A--预测评价范围，m^2；因为是预测单位质量的土壤增量，本评价1m^2。

通过上述公式进行预测分析，则本项目排放的VOCs和颗粒物污染物对周边土壤环境影响有限，在较长预测期内，不会造成土壤污染指标超标。

表 6.2-21 废气污染物对土壤累积影响预测

污染物	VOCs	颗粒物
最大落地浓度增值 C（mg/m^3）	0.0000785	0.000261
土壤现状监测最大值 S_b	/	/
年输入量 Is（mg/a）	24.7275	82.215
年累计增量ΔS（mg/kg）	0.09158	0.3045
10 年累计量ΔS_{10}（mg/kg）	0.9158	3.045
20 年累计量ΔS_{20}（mg/kg）	1.8316	6.09
30 年累计量ΔS_{20}（mg/kg）	2.7474	9.135
评价标准	/	/
备注：VOCs、颗粒物没有相应的土壤质量标准，这里仅计算其增值		

同时，根据前文表 5.7-5 土壤理化特性调查表，厂区内 0-0.5m 的土壤主要为团粒状

的砂壤土，渗滤率为 1.08mm/min，若发生事故泄漏状况持续 1 小时，可能影响土壤深度为 0.065m；事故泄漏状况持续 5 小时，则可能影响的土壤的深度为 0.324m。污水处理站各池体根据本报告提出防渗要求进行防渗，运营期正常情况下不会通过垂直入渗的方式进入周边土壤环境，对土壤环境影响较小。同时，在实际运行中，企业加强管理，定期对污水处理站进行检修和维护，确保污水处理站正常运行；非正常工况下，及时发现事故泄漏状况并采取措施收集事故废水后，对土壤环境影响较小。

6.2.6.3. 土壤环境影响分析结论

扩建项目按相关要求对潜在污染采取防渗和设施围堰等措施后，对所在地土壤环境不会造成明显影响。

表 6.2-20 土壤环境影响自查表

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="4">完成情况</th><th>备注</th></tr>
<tr><td rowspan="9">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□</td><td>/</td></tr>
<tr><td>土地利用类型</td><td colspan="4">建设用地☑；农用地□；未利用地□</td><td>土地利用类型图</td></tr>
<tr><td>占地规模</td><td colspan="4">（3.58）hm^2</td><td>/</td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">敏感目标（越秀.岭南山畔）、方位（东南、距离（86m）</td><td>/</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="4">大气沉降☑；地面漫流□；垂直入渗□；地下水位□；其他（ ）</td><td>/</td></tr>
<tr><td>全部污染物</td><td colspan="4">废水：pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总磷、动植物油
废气：VOCs、氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨、硫化氢</td><td>/</td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">/</td><td>/</td></tr>
<tr><td>所属土壤环境影响评价项目类别</td><td colspan="4">Ⅰ类☑；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类□</td><td>/</td></tr>
<tr><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感☑；较敏感□；不敏感□</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级☑；二级□；三级□</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="6">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">a）□；b）☑；c）□；d）☑</td><td>/</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">详情见表 5.6-3</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状监测点位</td><td></td><td>占地范围内</td><td>占地范围外</td><td>深度</td><td rowspan="3">点位布置图</td></tr>
<tr><td>表层样点数</td><td>2</td><td>4</td><td>0~0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>5</td><td>0</td><td>0~0.5 m
0.5~1.5m
1.5~3m
3~6m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">pH、铜、镍、砷、镉、铬（六价）、铅、汞、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1- 三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k] 荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</td><td>/</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="3">pH、铜、镍、砷、镉、铬（六价）、铅、汞、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1- 三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯 胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</td><td>/</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="3">GB 15618☐；GB 36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（ ）</td><td></td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="3">S1~S7 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S8~S11 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="3">/</td><td></td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="3">附录 E☑；附录 F□；其他☐</td><td></td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="3">影响范围（ ） 影响程度（ ）</td><td></td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="3">达标结论：a）☐；b）□；c）□ 不达标结论：a）□；b）□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="3">土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑； 其他（ ）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td>监测点数</td><td>监测指标</td><td>监测频次</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="3">土壤环境影响可接受</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。
注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。</td><td></td></tr>
</table>

6.2.7. 生态环境影响评价

本项目属于扩建项目，位于现有项目厂区范围内，不新增占地。周边为工业厂区、居民区（最近为东南侧 86m 的越秀.岭南山畔），项目选址为工业用地。项目所在区域属城市已建成区，区内人类活动痕迹明显，自然生态系统几乎消失殆尽，且周边不存在生态环境敏感区，所在地不属于特殊生态敏感区或重要生态敏感区。因此，项目营运期造成的生态环境影响较小，扩建项目营运期对所在区域的生态环境影响主要表现在以下方面：

6.2.7.1. 对水生生态的影响分析

扩建项目建成后生活污水及生产废水进入自建污水处理站处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准的较严值，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂进行进一步处理。大沙地污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水标准

两者中的较严值，处理达标后排入珠江广州河段前航道。

上述尾水的排放对珠江广州河段前航道的水质影响不大，也不会对水域中生存的水生生物产生明显影响。

6.2.7.2. 对周围人群健康的影响分析

扩建项目运营期排放的废水、废气、固体废物等经过相应的环境治理措施后均能够达标排放，对周围生态及人群健康造成的影响较小。只有当发生非正常排放时，才会产生较高浓度的污染物排放，建设单位在生产过程中将设立风险应急预案，发生环境污染事故时，严格按照预案进行处理，使环境影响降到最低。

6.3. 环境风险分析

6.3.1. 评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），识别出项目建成后全厂涉及的危险物质为：氢氧化钠、硫酸、盐酸、硝酸、冰醋酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、无水乙醇、乙酸乙酯、过硫酸铵、丙烯酰胺、间苯二酚、亚硝酸钠、天然气。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），计算项目建成后全厂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，计算得出 Q=0.0082618＜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），按建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，本次环境风险评价等级确定为简单分析。

6.3.2. 风险识别

鉴于项目的工程特点，确定项目可能发生的风险事故主要为：

1、遇有明火引起燃烧、爆炸事故；

2、性质相抵触的物品混放而引起事故；

3、违反操作规章。违反安全技术操作规程是引发火灾事故的最常见原因。

6.3.3. 影响分析

项目内化学品等物质泄露、生产过程中生产设备发生故障的情况下，遇明火高温可

能引发火灾事故，甚至引起燃烧爆炸的危险。事故处理过程中引发的污染主要包括燃烧时产生的烟气、扑灭火灾产生的消防水。若不能得到及时有效的处理，可能会对大气环境、水环境和人群健康产生影响。

上述物质在仓库中急剧燃烧所需的供氧量不足，属于不完全燃烧，因此燃烧过程中都会产生的 CO，且都为燃烧过程中产生的主要污染物，同时还会挥发出 SO_2 等有毒物质。因此，火灾爆炸事故发生时，燃烧过程中同时会有 CO 等有毒污染物的生成，将对周围大气环境产生影响。项目周边没有高大建筑物遮挡，通风条件良好，因此火灾燃烧次生的燃烧废气等对周边环境影响较小。

此外，项目设置 350m³ 事故应急池，当出现火情后，消防灭火过程所产生的消防废水通过排水设施及重力自留方式进入事故应急池，同时设置雨水外排口截断阀，在火灾、泄漏等事故情况下关闭截断阀门，防止消防废水通过雨水管道排入外环境。

6.3.4. 风险防范措施

1、危险化学品贮存风险防范措施

（1）贮存设备、贮存方式要符合国家标准。

（2）每年进行一次对贮存装置的安全评价，对存在安全问题的提出整改方案，如发现贮存装置存在危险，应立即停止使用，予以更换或者修复，并采取相应安全措施。

（3）危险化学品必须贮存在符合国家标准对安全、消防的要求，并设置明显标志的专用仓库，由专人管理。

2、 火灾防范措施

项目应根据国家有关规范及厂区各建、构筑物的性质、耐火等级、建筑面积等情况，设置消火栓灭火系统、低倍数泡沫灭火系统和灭火器材。

（1）应急环境监测、抢险、救援及控制措施

①泄漏、火灾等事故发生后，在向安监、消防部门报告的同时，应立即向有关环境管理部门报告，请求环境管理部门应急监测工作组进行应急监测；

②环境管理部门应急监测工作组应根据污染物的扩散速度和事件发生地的气象和地域特点，确定污染物扩散范围。

③根据监测结果，综合分析突发环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发污染事故的发展情况和污染物的变化情况，作为突发环境事件应急决策的依据。

（2）消防事故环境风险防范措施

一旦发生火灾后，消防过程中同样会产生二次环境风险，主要体现在消防污水如直接经过市政雨水或污水管网进入纳污水体或市政污水处理厂，含高浓度污染物的消防废水势必对地面水体造成极为不利的影响，进入污水厂则可能因冲击负荷过大，造成污水厂处理设施的故障，导致严重的危害后果。

现有项目厂区未设置事故应急池，本项目进行补充设置，发生火灾、爆炸事故产生的消防废水及泄漏物料通过专用的管道排入事故应急池中。

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）、《关于印发水体风险防控要点》（试行）的通知》（安环[2006]10 号）、《水体污染防控紧急措施设计导则》中对事故应急池大小的规定：

$$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5$$

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

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量；

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他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；

$$V_5=10qF$$

q——降雨强度，mm，按平均日降雨量；

$$q=qa/n$$

qa——年平均降雨量，mm；

n——年平均降雨量日数；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

①V_1 的确定

本项目厂区不涉及化学品储罐，本次环评按发生事故时最大的培养基储罐（$2m^3$）完全发生泄漏考虑，即 $V_1=2m^3$。

②V_2 的确定

由于本项目存在火灾事故的可能性，火灾灭火过程中产生的大量消防废水如果经由厂区雨水管网系统流出厂外，则其中所含的污染物最终可能进入周边环境，将对周边环

境产生污染影响。

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB 50974-2014），厂区占地面积小于等于 100 万 m^2，同一时间内火灾次数为 1 处，本项目综合比较生产厂房和仓库发生火灾时消防水量，进而分析事故储存设施的总容积。

项目最大建筑物为生产大楼，发生火灾时室外消火栓的设计流量为 20L/s 计，发生火灾时室内灭火系统的设计流量为 10L/s 计，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的进行应急处置；火灾延续时间按 2h 计算，经核算，发生火灾时室外消防给水一起火灾灭火用水量 V1 为 144m^3/次，室内消防给水一起火灾灭火用水量 V2 为 72m^3/次，建筑消防给水一起火灾灭火用水总量 V 为 216m^3/次，则发生火灾时产生消防废水 216m^3/次，即 V_2=216m^3。

③V_3 的确定

发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，本评价按最不利情况即无法转输到其他储存或处理设施，即 V_3=0；

④V_4 的确定

本项目发生事故时，待处理生产废水暂存在污水处理站收集池，污水处理站收集池容积为 230m^3，可暂存约 21 小时的生产废水量，满足事故时生产废水暂存需求。因此该项不考虑，取 0；

⑤V_5 的确定

根据资料调查，广州市多年平均年降雨量为 1985.4mm，平均年雨日为 152 天，考虑最不利情况，以厂区发生火灾时主要建筑区域的汇水面积 9653.5m^2 即 0.96535ha 计算，则 $V_5=10\times1985.4/152\times0.96535=126.09m^3$。

综上所述，$V_{总}$=（$V_1+V_2-V_3$）max+V_4+V_5=（$3m^3+216m^3-0m^3$）+$0m^3+126.09m^3=345.09m^3$

本项目拟在厂区西侧设置一个 350m^3的事故应急池，可满足事故状态下的事故废水水量收集需求，同时设置雨水外排口截断阀，在火灾、泄漏等事故情况下关闭截断阀门，防止消防废水通过雨水管道排入外环境。

（3）消防器材

按《建筑灭火器配置规范》要求，在厂房各危险生产场所及建筑物内设置一定数量的推车式及手提式干粉灭火器，同时配置相当数量的防毒面具等逃生器材。

3、废气事故排放防范措施

（1）对废气处理系统应定期巡检、调节、保养、维修，及时发现可能引起事故的

异常运行苗头，消除事故隐患。

（2）加强废气处理系统管理人员的技能培训，保障废气处理系统的正常运行。

（3）定期采样监测；操作人员及时调整，使设备处于最佳工况；发现不正常现象时，应立即采取预防措施。

4、废水事故排放的防范措施

（1）项目设置事故应急暂存设施，可用于事故废水的临时储存，以防止事故下消防废水流入周边地表水体。

（2）对废水处理系统应定期巡检、调节、保养、维修，及时发现可能引起事故的异常运行苗头，消除事故隐患。

（3）加强污水处理管理人员的技能培训，保障污水处理系统的正常运行。严格控制处理单元的水量、水质、停留时间、负荷强度等，确保处理效果的稳定性。

（4）定期采样监测；操作人员及时调整，使设备处于最佳工况；发现不正常现象时，应立即采取预防措施。

（5）应在地埋的排水管道、排污渠或管道经过的地面设立醒目的警告标志。

6.4. 生物安全风险评价

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号），新建、改建、扩建生物项目应当执行环境影响评价制度，结合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），项目使用的生物性能检测菌种属于第三类、第四类病原微生物，因此项目的生物安全等级为 2 级。

6.4.1. 分析方法

近年来，生物安全问题备受国内外关注，生物安全比较全面地可理解为国家安全的组成部分，它是指与生物有关的各种因素对国家、社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。在此定义中，与生物有关的因素是生物安全的主体——社会、经济、人类健康和生态环境是承载生物安全的客体。现实危害或潜在风险是生物安全的外在表现（或称效应）。

针对本项目性质，生物安全是指利用现代生物技术，在疫苗开发、应用及产业化过程中，对致病微生物的生产及实验安全防护与管理，其主要目的是防止生产和实验工作

人员感染，或意外泄漏导致环境污染和社区人群感染。

6.4.2. CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）性质

项目利用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）生产溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐 TM）冻干粉针剂，临床用于急性心肌梗死、缺血性卒中、肺栓塞和下肢静脉栓塞的溶栓治疗。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，绝大多数批准上市的生物药物皆由 CHO 细胞生产。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达物属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。

6.4.3. 病原微生物的分类

由《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令[2004]第 424 号）知，国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，分离后的重组蛋白只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。项目重组蛋白类似于哺乳动物体内的免疫细胞。因此，项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）和产品属于第四类病原微生物。

项目使用的生物性能检测菌种见表 4.1-8，属于第三类、第四类病原微生物。本项目购买的菌种验收合格存放在菌种专用冰箱，双锁双人管理。

菌种操作流程：菌种复苏、传代、使用均在阳性实验室生物安全柜内操作，使用后菌种经过 121℃湿热灭菌 40min 后废弃。

6.4.4. 生物安全性防范措施

项目车间排放废水、废气，应当执行排污申报登记制度。生产车间、质检实验室必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集生产车间、质检实验室活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。生产车间、质检实验室应配备符合相关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。生物车间及实验室对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。生产车间、质检实验室不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

6.4.4.1. 细胞泄漏的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建造的要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

（2）生物菌种在生产、包装、运输时的要求

①设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

第一层：用于容纳微生物；要防水、防泄露、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物。

第二层：该层要坚固、防水、防泄露，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。

第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必须的

文件和手续，包括微生物购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料；承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时向公安机关报告。

③生产废水处理、消毒与排放是否符合有关标准规定的污水排放限值和控制要求。生产、质检废气处理、消毒与排放是否符合有关标准规定的废气排放限值和控制要求，大气污染防治设施是否按规定正常运转。危险废物处置是否符合有关标准规定的固体废物和污泥控制要求，是否符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》第十五条的规定。微生物菌种或者样品的运送方式是否符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的要求。

（3）对设施、设备的要求

BSL-1 实验室

①实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生；

②应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处；

③应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免互相干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救；

④实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染；

⑤若操作刺激或腐蚀性物质，应在 30m 内设洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置；

⑥若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应在风险评估的基础上，配备适当的负压排风柜；

⑦应设应急照明装置；

⑧应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等；

⑨必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。

BSL-2 实验室

①适用时，应符合 BSL-1 的要求；

②实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施；

③应在实验室工作区配备洗眼装置；

④应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据；

⑤应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜；

⑥应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

6.4.4.2. 关于生物安全柜的设置、使用要求

生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

生物安全柜可分为一级、二级和三级三大类以满足不同的生物研究和防疫要求。

一级生物安全柜可保护工作人员和环境而不保护样品。气流原理和实验室通风橱一样，不同之处在于排气口安装有 HEPA 过滤器。所有类型的生物安全柜都在排气和进气口使用 HEPA 过滤器。一级生物安全柜本身无风机，依赖外接通风管中的风机带动气流，由于不能对试验品或产品提供保护，目前已较少使用。

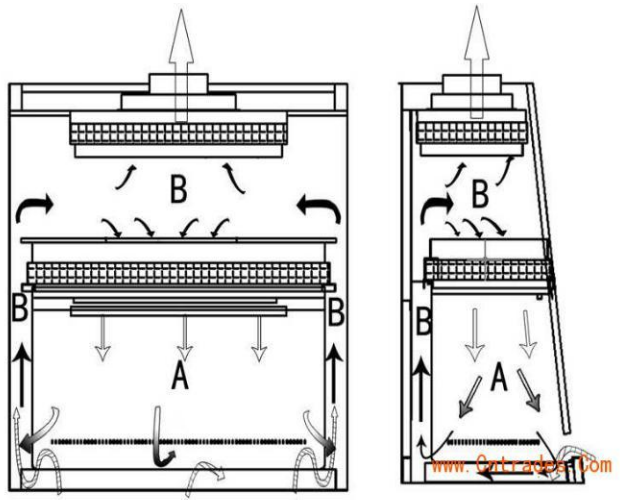
二级生物安全柜是目前应用最为广泛的柜型。本项目即选用二级生物安全柜，与一级生物安全柜一样，二级生物安全柜也有气流流入前窗开口，被称作“进气流”，用来防止在微生物操作时可能生成的气体从前窗逃逸。与一级生物安全柜不同的是，未经过滤的进气流会在到达工作区域前被进风格栅俘获，因此试验品不会受到外界空气的污染。二级生物安全柜的一个独特之处在于经过HEPA过滤器过滤的垂直层流气流从安全柜顶部吹下，被称作“下沉气流”。下沉气流不断吹过安全柜工作区域，以保护柜中的试验品不被外界尘埃或细菌污染。

根据生物安全柜标准 YY0569 要求有下列情况之一者，应对生物安全柜进行安全检测，以保证生物安全柜运行正常：安装完毕投入使用前；一年一度的常规检测；当安全柜移位后；更换 HEPA 过滤器和内部部件维修后。

按照 NSF49 认证中的规定，二级生物安全柜依照入口气流风速、排气方式和循环方式可分为 4 个级别：A1 型，A2 型 B1 型和 B2 型。所有的二级生物安全柜都可提供工作人员、环境和产品的保护。

本项目生物安全柜为 A2 型，安全柜前窗气流速度最小量或测量平均值应至少为 0.5m/s。70%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30%的气体通过 HEPA 过滤器排

到柜外。由于这部分气体经过过滤，不会对房间环境造成影响，不需通过排风管引至室外排放。生物安全柜的实物图和原理图如下：



生物安全柜实物参考图 **生物安全柜原理图**

6.4.4.3. 污染的废弃物处理

将污染性废弃物划分为特殊废弃物和一般性废弃物，根据种类不同，要将其放在不同的垃圾容器中，要求垃圾容器防渗漏。根据微生物种类及废弃物种类，选择高压、化学处理等不同的处理方法，处理方法要符合生物安全要求和环境保护要求。

对可能污染的物品和其它废弃物要放在专用的防止污染扩散或可消毒的容器里，以便消毒或高压灭菌处理。

危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。

不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。

应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。

6.4.4.4. 污染的清除和消毒

废弃物处理之前都要高压灭菌，需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒。

室内应配制人工或自动消毒器具（如消毒喷雾器、臭氧消毒器）并备有足够的消毒剂。室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理（高压、化学、其它处理），仪器的消毒选择适当的方法，如传递式臭氧消毒柜、环氧乙烷消毒袋等，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

6.4.4.5. 暴露事故处理

车间气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经 HEPA 过滤。室内送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，矢流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

6.4.5. 对周边居民区的影响

本项目利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。本项目产品重组蛋白类似于哺乳动物体内的免疫细胞，种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞。重组蛋白注入体内后可以自动追踪抗原病原体或癌变细胞等并与之结合，而不攻击任何正常细胞，因此属于不会造成人类疾病的动物细胞。这种哺乳动物细胞一旦离开了适当的培养环境，很快（几个小时）就会自然死亡。但是由于培养基富含各种营养成分，适于环境微生物生长，所以含有细胞及培养基成分的废液会经过高温灭活后才排到厂区的废水处理站。综上，本项目产生的生产废水可以做到安全排放，对项目周边的居民区无影响。

7 环境保护措施及可行性论证

7.1. 营运期水污染防治措施及其经济技术可行性分析

7.1.1. 废水产生情况及排放去向

扩建项目废水主要为生产废水、生活污水和冷却塔排水，生产废水排水量为260.55m³/d（19447.54m³/a），生活污水排水量为0.44m³/d（160m³/a）。生活污水经化粪池处理后、蛋白废水经灭活后与其他生产废水经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，再经大沙地污水处理厂进行进一步处理。冷却塔排水27m³/d（9855m³/a），属于清净下水，直接排入污水管网。

表 7.1-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施					排放去向	排放方式	排放规律	排放口编号	排放口名称	排放口设置是否符合要求	排放口类型	其他信息
			污染防治设施编号	污染防治设施名称	污染防治设施工艺	是否为可行技术	污染防治设施其他信息								
1	综合废水	COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷	1#	自建污水处理站，三级化粪池	调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒	是	/	大沙地污水处理厂	间接排放	连续排放，流量稳定	DW001	废水总排放口	是	主要排放口-总排口	/
2	冷却塔排水	pH、SS	/	/	/	/	/	/	间接排放	间断排放，流量稳定	DW001	废水总排放口	是	主要排放口-总排口	/

7.1.2. 废水治理措施技术可行性分析

1、技术可行性分析

项目的主要水污染物为COD_{Cr}、BOD_5、氨氮、SS、总磷，不属于《有毒有害水污染物名录（第一批）》中的污染物。

扩建项目进入污水处理设施的废水量为260.99t/d，现有项目进入污水处理设施的废水量为61.95t/d，扩建后进入污水处理设施的废水量为322.94t/d。其中蛋白废水进入污水处理站设施前使用高温蒸汽进行灭活。扩建项目拟扩建一座污水处理站，设计处理能

力为600t/d，拟采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”处理工艺，工艺流程见图7.1-1。

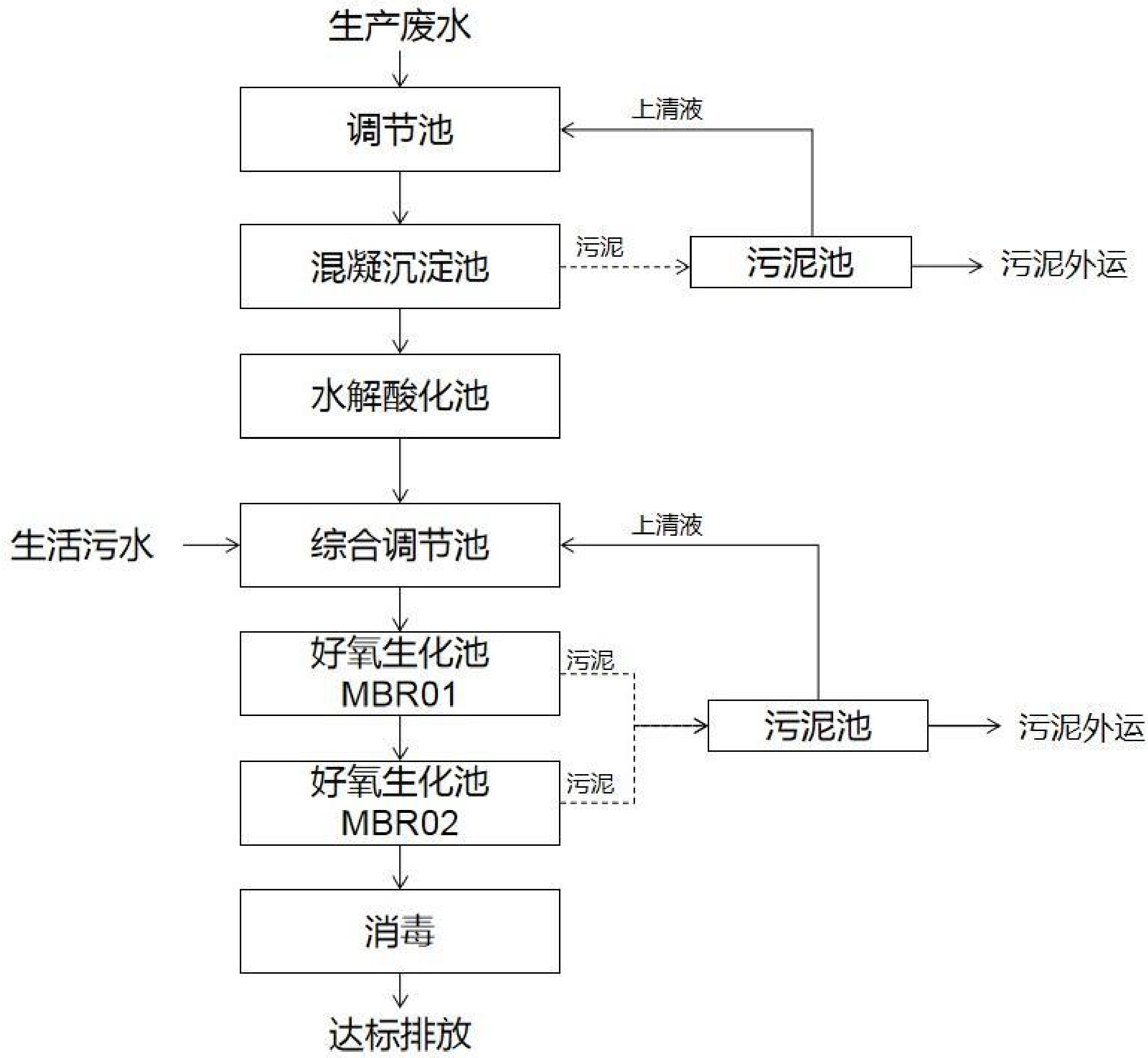


图7.1-1　项目污水处理工艺流程图

（1）灭活处理

扩建项目使用高温蒸汽对蛋白废水进行灭活，操作条件121℃，40min，高温灭活的原理是以高温高压水蒸气为介质，使微生物的蛋白质及核酸变形导致其失去活性。这种变形首先是分子中的氢键分裂，当氢键断裂时，蛋白质及核酸内部结构被破坏，进而丧失了原有功能。

（1）污水处理工艺

工艺流程介绍：

扩建项目蛋白废水含有生物活性，先经灭活后与经三级化粪池预处理的生活污水、其他生产废水一起进入调节池调节pH浓度，然后通过混凝沉淀池降低水中悬浮物的浓度。

经预处理后的废水进入水解酸化池，水解酸化池内置填料，在缺氧的状态下，水解产酸菌将污水中的非溶解性有机物被水解为溶解性有机物，大分子物质被降解为小分子物质，污水的可生化性得到较大提高。经过水解酸化后的废水自流入生物接触氧化池，在生物接触氧化池内，废水中的有机物、有机氮和氨氮将主要在生物接触氧化池中得到去除。

处理工艺介绍：

①混凝沉淀：即颗粒物在水中作混凝沉淀的过程。在水中投加混凝剂后，其中悬浮物的胶体及分散颗粒在分子力的相互作用下生成絮状体且在沉降过程中它们互相碰撞凝聚，其尺寸和质量不断变大，沉速不断增加。

②水解酸化：在好氧生化处理前，增加一个厌氧处理的水解酸化过程，提高污水的可生化性。水解酸化过程是完全厌氧生物处理的一部份，是不彻底的有机物厌氧转化过程，其作用在于使结构复杂的不溶性或溶解性的高分子有机物经过水解和产酸，转化为简单的低分子有机物。

水解酸化有如下作用：

A.污水经过水解酸化过程后，BOD_5/COD_{Cr}的比值有时会有所升高，尤其是污水中含有大量难降解的有机物时。由于污水的可生化性提高，使得后续好氧生物处理的难度减小，好氧的水力停留时间可以缩短；

B.由于水解酸化池中的污泥浓度高，耐进水冲击负荷能力强，对进水负荷的变化的缓冲作用为后续的好氧处理创造了较为稳定的进水条件；

C.对于城市污水，水解酸化过程可以大幅度的去除废水中悬浮物或有机物，减轻后续好氧处理工艺负担；

D.水解酸化设施在处理污水时，常用作初沉池，起到一池多用的功效；

E.水解酸化阶段的微生物多为兼性菌，种类多、生长快及对环境条件适应性强，要求的环境条件宽松，易于管理和控制。

③好氧：生物接触氧化法兼有活性污泥及接触氧化的特点，因此本工艺中，选生物接触氧化法为好氧处理的主体。其主要特点为：

A. BOD_5容积负荷高，污泥生物量大，相对而言处理效率较高，而且对进水冲击负荷（水力冲击负荷及有机浓度冲击负荷）的适应力强；

B.处理时间短。因此在处理水量相同的条件下，所需装置的设备较小，因而占地面积小；

C.能够克服污泥膨胀问题。生物接触氧化法同其他生物膜法一样，不存在污泥膨胀

问题，对于那些用活性污泥法容易产生膨胀的污水，生物接触氧化法特别显示出优越性。容易在活性污泥法中产生膨胀的菌种（如球衣细菌等），在接触氧化法中，不仅不产生膨胀，而且能充分发挥其分解氧化能力强的优点；

D.可以间歇运转。当停电或发生其它突然事故后，生物膜对间歇运转有较强的适应力。长时间的停车，细菌为适应环境的不利条件，它和原生动物都可进入休眠状态，显示了对不利生长的环境有较强的适应力；一旦环境条件好转，微生物又重新开始生长、代谢；

E.维护管理方便，不需要回流污泥。由于微生物是附着在填料上形成生物膜，生物膜的剥落与增长可以自动保持平衡，所以无需回流污泥，运转十分方便。

表 7.2-2 项目废水处理效果一览表

处理单元 \ 污染物		COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷
混凝沉淀	进水浓度(mg/L)	1460	570	320	370	12
	出水浓度(mg/L)	1168	513	64	315	12
	去除率(%)	20	10	80	15	0
水解酸化	进水浓度(mg/L)	1168	513	64	315	12
	出水浓度(mg/L)	934	462	64	268	9.6
	去除率(%)	20	10	0	15	20
AO-MBR	进水浓度(mg/L)	934	462	64	268	9.6
	出水浓度(mg/L)	292	114	64	18.5	4.8
	去除率(%)	69	75	0	93	50
总去除率(%)		80	80	80	95	60
排放浓度(mg/L)		292	114	64	18.5	4.8
排放标准		500	300	400	45	8

根据调研多个同类型生物制药企业污水处理方案，生物制药废水主体工艺采用厌氧、好氧、厌氧+好氧或类似工艺，是成熟稳定的污水处理工艺，可保证出水达到排入污水处理厂的标准。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业--生物药品制品制造》（HJ1062-2019），扩建的污水处理站工艺中的混凝沉淀属于预处理可行技术，水解酸化、好氧生物属于生化处理的可行技术，消毒属于深度处理可行技术。

综上所述，扩建项目综合废水处理工艺可行，综合废水经自建污水处理站处理后，水污染物可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准较严值。

7.1.3. 依托大沙地污水处理厂的可行性分析

（1）大沙地污水处理厂概况

大沙地污水处理厂位于广州市黄埔区港前路1661号，污水处理规模达45万t/d。大沙地污水处理厂服务面积107km^2，服务范围西起车陂涌流域，与猎德污水处理系统东区边界接壤，东至开发大道，北起科学城广汕路，南至珠江前航道，主要收集深涌流域、乌涌流域的污水和科学城部分地区的污水。其中科学城以南地区面积80.9km^2，科学城地区面积26.1km^2。该污水处理厂一期工程采用AAO+生物滤池+砂滤池工艺作为主要污水处理工艺，二期工程采用MBR工艺作为主要污水处理工艺，处理后的尾水排往珠江广州河段前航道（广州大桥-广州大蚝沙段），出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002及修改单）一级A标准和《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准中的较严值。目前大沙地污水处理厂总体运行良好，出水水质稳定，可稳定达标排放。

（2）项目废水纳入污水处理厂空间容量上的可行性分析

根据《大沙地污水处理厂扩建工程、大沙地污水处理厂提标改造环境影响报告书》（穗埔环影【2018】54号），大沙地污水处理厂的纳污范围包括生活污水和部分工业废水。本项目属于大沙地污水处理厂纳污范围，并已接通市政污水管网，因此项目废水可排入大沙地污水处理厂进行处理。由工程分析和污染源强计算可知，项目废水排放总量为287.99m^3/d。根据《中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2022年4月）》可知，大沙地污水处理厂目前的平均处理量约为30.22万t/d，设计规模为45万t/d，剩余处理量为14.78万t/d，则项目废水仅占污水处理厂剩余处理规模的0.19%。项目外排废水污染因子主要是COD_{Cr}、BOD_5、氨氮、SS、总磷等，不含有重金属、第一类污染物等有害因子，经扩建的污水处理站处理后的废水可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级标准较严值。因此，从接纳水量、水质和污水厂处理规模的角度分析，项目废水可纳入大沙地污水处理厂进行进一步处理。

综上所述，在市政污水处理厂正常运行的前提下，则项目废水排放对市政污水处理厂的正常运行影响不大。

7.1.4. 废水治理措施经济可行性分析

项目废水处理充分考虑了废水处理措施经济可行性的问题，所采用的处理工艺造价不高，建成后废水稳定达标，且运行费用较低，具体分析如下：

（1）从项目废水处理设施工程造价看其经济可行性分析

根据初步工程预算，按照本报告提出的处理工艺其工程造价约 300 万元，占项目总投资的 1.65%，工程造价占总投资的比例较低，其投资在建设单位可承受范围内。

（2）从项目建成后废水处理设施的运行费用看其经济可行性分析

废水处理设施投入运行后的运行费用的高低是考察其经济可行性的重要因素，本工艺投入使用后的运行费用主要包括以下几个方面：

电费 E1：1.51 元/m^3，药剂费 E2：2.02 元/m^3，工资福利费 E3：3.36 元/m^3。

总直接运行费用ΣE（满负荷运行计）：（E1＋E2＋E3）=6.89 元/m^3。

通过对废水处理设施工程投资、以及运转费用的核算分析，认为项目的废水处理措施经济上可行。

综上所述，项目的废水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。拟建项目的废水治理措施在经济、技术上均是可行的。

7.2. 营运期地下水污染防治措施的技术可行性分析

7.2.1. 地下水环境保护要求及控制原则

根据生产特征以及厂内中的污水处理站等可能产生的污染源，如果不采取合理的防治措施，废水中的污染物有可能渗入地下水，从而影响地下水环境。因此，必须制定相应的地下水环境保护措施，进行综合环境管理。本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

工程生产运行过程中要建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。

7.2.1.1. 源头控制措施

项目选择先进、成熟、可靠的处理工艺，并对产生及处理的废水进行合理的处理，主要包括在工艺、管道、设备、废水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。

7.2.1.2. 分区防治措施

根据厂区水文地质条件，厂区上部分布有一层连续、稳定的粉质粘土层，厚度＞2m，厂区天然包气带防污性能中等，根据工程分析，厂区生产过程中不产生重金属及持久性有机污染物等。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），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。

重点污染防治区：是指需要重点防渗的区域，主要包括事故水池、危废暂存区、污水处理区等。

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，主要包括无废水生产车间地面、仓库、消防水池等。项目防渗要求设计详见表 7.2-1，分区防渗图详见图 7.2-1。

表 7.2- 1　项目防渗措施一览表

分区类别	污染防治区域及部位	效果
重点污染防治区	事故应急池	不低于 6m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能；或参照 GB 16889 执行。
	危废暂存库	
	污水处理站	
一般污染防治区	生产装置区	不低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能；或参照 GB 16889 执行
	主体工艺废水产生区	
	管道、阀门	
简单污染防治区	无废水生产车间地面、仓库、消防水池等	一般地面硬化

图7.2-1 厂区分区防渗图

7.2.2. 地下水环境管理

（1）管理措施

①防止地下水受到污染是环境保护管理部门的主要职责之一。公司应设立专门的环境保护管理部门，由专人负责防止地下水污染管理工作。

②公司环境保护管理部门应委托具有地下水监测资质的单位负责地下水监测工作，并按要求及时分析整理原始资料、监测报告的编写工作。

③建立地下水监测数据数据库，与项目区环境管理系统相联系。

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据本厂环境污染事故潜在威胁的情况，认真细致地考虑各项影响因素，适当的时候组织有关部门、人员进行演练，不断补充完善。

（2）技术措施

①按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004）要求，及时上报监测数据和有关表格。

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通告厂安全环保部门，由专人负责对数据进行分析、核实，并密切关注生产设施的运行情况，为防止地下水污染采取措施提供正确的依据。应采取的措施如下：

了解全厂生产是否出现异常情况，出现异常情况的装置、原因。加大监测密度，如监测频率由每月（季）一次临时加密为每天一次或更多，连续多天，分析变化动向。

③定期编写地下水动态监测报告。

④定期对污染区的生产装置、污水池、储罐、法兰、阀门、管道等进行检查。

7.3. 营运期大气污染防治措施的技术可行性分析

7.3.1. 车间工艺废气治理措施

扩建项目的细胞复苏及扩增呼吸废气 G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2 均随车间净化空调系统经消毒+中效过滤器处理后呈无组织排放。

（1）通风系统

扩建项目通风系统分为一般通风、洁净区通风。在洁净区排放系统的负压段设置中

效过滤器，防止净化空调系统停止运行时，室外空气倒流入洁净室。净化空调系统采用臭氧消毒，配置消毒排风机。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间、相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。

（2）空调系统

车间内洁净区按暖通房间生产类型来划分并设置空调系统，方便进行生产调节，洁净区排放一般采用中效排风机箱防止室外空气倒灌。

原液生产线净化区空调系统采用全空气风道式空调系统。制剂生产线净化区空调系统采用全空气风道式空调系统。CNC 区采用吊式组合式空调器内循环送回风，同时配合 MAU 全新风机组送入人员及房间正压所需的新风，且房间设机械排风保证房间的压力稳定。CNC 区房间新风量每人每小时不小于 40 立方米，一般区每人每小时不小于 30 立方米。

净化空调系统的空气一般经过粗、中、高效三级过滤后送至各洁净空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管绘至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外的大气静压差≥10Pa。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式，洁净室新风量每人每小时不小于 40 立方米。

根据工程分析，扩建项目废气产生量较少，可满足相应的排放标准。车间净化空调系统的消毒+中效过滤器主要对废气中可能含有生物活性的成分进行除菌消毒，可以保证周围大气环境的卫生安全。在采取上述措施后，可保证生产过程排出的净化空气不带有药物活性，对周围环境影响较小。

7.3.2. 锅炉燃烧废气防治措施

扩建项目燃气锅炉采用国际领先水平的低氮燃烧器，属于低氮燃烧技术。根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ1953-2018）表 7 锅炉烟气污染防治可行技术可知，燃气锅炉采用低氮燃烧技术属于可行技术。根据工程分析，扩建项目锅炉燃烧废气可达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值燃气锅炉排放限值要求，其中氮氧化物的排放限值根据《广东省生态环境厅关于 2021 年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函【2021】461

号）全省新建燃气锅炉要采取低氮燃烧技术，氮氧化物达到 50mg/m^3。

因此，扩建项目燃气锅炉采用低氮燃烧工艺是可行的。

7.3.3. 污水处理站臭气防治措施

项目自建的污水处理站采用调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒工艺，在污水站运作期间恶臭主要来源于混凝沉淀池、水解酸化池、好氧池、污泥池等，臭气的有害气体主要成分为主要成分为 H_2S、NH_3。污水处理站产生的臭气主要集中在地下，建设单位拟对污水处理站内各可能产生臭气逸散的池体以及工位进行加盖或封闭。根据工程分析，污水处理站恶臭污染物产生量较小，臭气污染物可达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值要求，对周围环境影响很小。

7.4. 营运期噪声污染防治措施及其经济技术可行性分析

项目采用的降噪措施如下：

（1）生产设备噪声治理

生产车间各生产设备噪声主要为机械噪声，采取的治理措施包括：

①设备均安装于生产车间内，可通过墙体、门窗隔声；

②在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫进行减振

（2）所有通风空调设备均选择低噪声产品，在机房内进出风管上设阻抗复合型消声器，在新风口处设电动密闭阀、消声百叶窗。大型通风空调设备设减振基础，各风管进出口处设柔性防火软接，各种吊装设备及风管均采用减振吊架吊装，排风机组布置在生产车间远离厂界一侧；

（3）污水站各种泵类布置在构筑物内，采用基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。

（4）空调机组就近置于室外屋顶上，采取减振措施，同时搭设防雨棚。

（5）其它噪声治理措施

对噪声源的污染防治除以上所列措施外，还可以考虑总图布置时，对高噪声车间尽量集中布置，做到静闹分开；

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，项目厂界噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2、4 类标准要求，治理措施可行。

7.5. 营运期固体废物污染防治措施及其经济技术可行性分析

项目产生固体废弃物主要包括：危险废物（废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、不合格品、沾有化学品废包装材料、QC 质检废液及废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布）、一般工业固废（一般废包装材料、污水处理污泥、纯化水发生器的废反渗透膜及废活性炭）以及生活垃圾。其中危险废物全部委托有相应危险废物处理资质单位处理；一般工业固废收集委托生产厂家回收处理或外售回收处理；生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

固体废物从产生、收集、贮运、转运、处置等各个环节都可能因管理不善而进入环境，因此在各个环节中，抛落、渗漏、丢弃等不完善问题都可能存在，为了使各种废物能更好的达到合法合理处置的目的，本评价拟按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《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》中的有关要求，对项目固废的治理措施进行分析，以进一步规范项目在收集贮运、处置方式等操作过程。

7.5.1. 危险废物处置措施

项目产生的危险废物由各产废部门负责收集，再转移至危废暂存间，最后交由有资质的单位处理，建设单位应制定废物管理制度，包括从废物产生、临时存放、内部运输、存储、检查、外部运输、人员培训、应急处理等方面规定废物管理要求。严格按《国家危险废物名录》、《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》中的有关，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、处置等环节建立追踪性的帐目和手续，并纳入环保部门的监督管理。

（1）贮存场所污染防治措施

危险废物有固定的存放场所，存放和一般废弃物严格分开。危险废物贮存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和 3 项国家污染物控制标准修改单的公告（环保部 2013 年第 36 号公告）相关要求进行。存放场所内放置液体类化学品相容性的塑料桶，托盘等，对不同性质的危险废物进行分类存放。存放场所上锁管理，由专人负责并定期巡检。同时，危险废物存放场所会安装排风机，用于存放场所的通风。

对于有泄漏风险的危险废弃物，会选用防泄漏托盘或二次围堰存放。危废的堆放方式，对于一次性袋子这些占地较大的物品，叠高堆放，并确保不会跌落。对于废弃试剂这些占地较少的物品，通过相容性的塑料桶统一存放。

“四防”方面，危险废物存放场所是钢筋混泥土结构，为非露天式，能保证防风，防雨，防晒。通过多重包装与配备防泄漏托盘或容二次围堰，可以做好防泄漏的控制。同时存储现场会张贴警示标识及危废标识，配置防泄漏用品（如吸收棉、劳动防护用品等）、消防设施、洗眼设施等。

（2）运输过程的污染防治措施

项目产生的危险废物，拟交由有资质单位回收处理，由处理单位派专用车辆定期上门接收，运输至资质单位废物处理场进行处理。

①工厂内部

液态类危废存储在相容性的容器中，容器存放在具有二次围堰或防泄漏托盘中，储存及运输过程中都必须确保容器盖密封，其他固体类医药废物存放在医药废物回收袋中，从各危废产生点到工厂危废暂存点，使用专门的具有防泄漏托盘的小车进行危废转移；固废站按照危废类别进行分类存放，并进行出入库登记，所有液体类危废存放区都设置有二次围堰。

各危废存放现场配置有防泄漏用品（如吸收棉、个人防护用品、消防设施等），人员接受废物处理和应急泄漏处理培训。

②外部运输

项目产生的危险废物交由第三方有资质的运输单位和处置单位进行处理。第三方运输单位人员接受过其公司内部专业培训，车辆具有危险货物道路运输经营许可证，车辆内危废存放按照环保部门要求进行存放，车辆安装有 GPS 定位和监控系统，并按照既定的运输路线运至指定第三方处置单位处置场所进行处置。

综上所述可知，项目采用以上的处理措施后，拟建项目产生的固体废物按照上述处置措施和管理的要求妥善处置后，不会对周围环境产生不良的影响。

表 6.6-1 自行贮存和自行利用/处置设施信息表

固体废物类别		危险废物	
自行贮存和自行利用/处置设施基本信息			
设施名称	危险废物仓库	设施编号	WFJ001
设施类型	自行贮存设施	位置	经度113°26'52.6" 纬度23°10'44.5"
是否符合相关	是	自行利用/处置方式（处置	/

<table>
<tr><td colspan="2">标准要求（贮存设施填报）</td><td colspan="3"></td><td colspan="3">设施填报）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">自行贮存/利用/处置能力</td><td>11.899</td><td>单位</td><td>吨</td><td colspan="3">面积（m^2）</td><td colspan="2">64</td></tr>
<tr><td colspan="10">自行贮存/利用/处置危险废物基本信息</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>固体废物类别</td><td>固体废物名称</td><td>代码</td><td>危险特性</td><td>类别</td><td>物理性状</td><td>产生环节</td><td>去向</td><td>备注</td></tr>
<tr><td>1</td><td>危险废物</td><td>废耗材</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>细胞复苏、培养及扩增</td><td rowspan="11">危废暂存间，定期交由相应资质单位处置</td><td>/</td></tr>
<tr><td>2</td><td>危险废物</td><td>废过滤膜包</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>澄清、过滤</td><td>/</td></tr>
<tr><td>3</td><td>危险废物</td><td>废除菌过滤器</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>澄清、过滤</td><td>/</td></tr>
<tr><td>4</td><td>危险废物</td><td>废弃填料</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>亲和层析 1、亲和层析 2、阴离子层析、凝胶层析</td><td>/</td></tr>
<tr><td>5</td><td>危险废物</td><td>不合格品</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>QC 质检</td><td>/</td></tr>
<tr><td>6</td><td>危险废物</td><td>占有化学品废包装材料</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>生产过程、QC 质检</td><td>/</td></tr>
<tr><td>7</td><td>危险废物</td><td>废液</td><td>900-047-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>液态</td><td>QC 质检</td><td>/</td></tr>
<tr><td>8</td><td>危险废物</td><td>废料</td><td>900-047-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>QC 质检</td><td>/</td></tr>
<tr><td>9</td><td>危险废物</td><td>废离子交换树脂</td><td>900-015-13</td><td>T</td><td>HW13</td><td>固态</td><td>纯水制备</td><td>/</td></tr>
<tr><td>10</td><td>危险废物</td><td>废过滤器</td><td>900-041-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>通风柜、通风、空调系统</td><td></td></tr>
<tr><td>11</td><td>危险废物</td><td>废消毒抹布</td><td>900-047-49</td><td>T/In</td><td>HW49</td><td>固态</td><td>擦拭消毒</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="10">污染防控技术要求</td></tr>
<tr><td colspan="10">(1)采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，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；
(2)危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；
(3)不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存和填埋作业；
(4)焚烧处置设施的炉渣与飞灰应分别收集、贮存和运输；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。
(5)排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB 15562.2、GB 18599、GB 30485 和 HJ 2035 等相关标准规范要求。
(6)（补充环评文件及批复具体要求）</td></tr>
</table>

7.5.2. 一般工业固体废物处置措施

（1）收集、贮存

项目一般工业固废须在指定固废暂存场存放，做好围挡，防止扬尘，产生其临时堆放场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求。

（2）运输

一般工业固体废物，鼓励发展各种形式的专用车辆运输。

（3）处置

项目拟对营运期产生的一般固体废弃物采取以下的处置方式：

表 6.6-2 自行贮存和自行利用/处置设施信息表

<table>
<tr><td colspan="5">固体废物类别</td><td colspan="5">一般工业固体废物</td></tr>
<tr><td colspan="10">自行贮存和自行利用/处置设施基本信息</td></tr>
<tr><td colspan="3">设施名称</td><td colspan="2">一般固废仓</td><td colspan="2">设施编号</td><td colspan="3">GFJ001</td></tr>
<tr><td colspan="3">设施类型</td><td colspan="2">自行贮存设施</td><td colspan="2">位置</td><td colspan="3">经度113°26'52.4"
纬度23°10'44.6"</td></tr>
<tr><td colspan="3">是否符合相关标准要求（贮存设施填报）</td><td colspan="2">是</td><td colspan="2">自行利用/处置方式（处置设施填报）</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">自行贮存/利用/处置能力</td><td>27.35</td><td>单位</td><td>吨</td><td colspan="2">面积（m²）</td><td colspan="3">25</td></tr>
<tr><td colspan="10">自行贮存/利用/处置危险废物基本信息</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>固体废物类别</td><td>固体废物名称</td><td>代码</td><td>危险特性</td><td>类别</td><td>物理性状</td><td>产生环节</td><td>去向</td><td>备注</td></tr>
<tr><td>1</td><td>一般工业固体废物</td><td>一般废包装材料</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>固态</td><td>生产过程、QC质检</td><td>外售</td><td>/</td></tr>
<tr><td>2</td><td>一般工业固体废物</td><td>污泥</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>固态</td><td>污水处理</td><td>脱水后卫生填埋</td><td>/</td></tr>
<tr><td>3</td><td>一般工业固体废物</td><td>废反渗透膜</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>固态</td><td>纯化水发生器</td><td rowspan="2">生产厂家回收</td><td>/</td></tr>
<tr><td>4</td><td>一般工业固体废物</td><td>废活性炭</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>固态</td><td>纯化水发生器</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="10">污染防控技术要求</td></tr>
<tr><td colspan="10">(1)采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，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；
(2)危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；
(3)不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存和填埋作业；
(4)焚烧处置设施的炉渣与飞灰应分别收集、贮存和运输；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。
(5)排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB 15562.2、GB 18599、GB 30485 和 HJ 2035 等相关标准规范要求。
(6)（补充环评文件及批复具体要求）</td></tr>
</table>

7.5.3. 生活垃圾处置措施

生活垃圾主要包括办公垃圾（包括纸张、塑料等）以及职工日常的生活垃圾，由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳，对环境影响较小。

综上所述，项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

在严格采取上述处理处置措施后，本项目产生的危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾不会对周围环境造成影响

7.6. 营运期土壤污染防治措施的技术可行性分析

扩建项目土壤污染物防治措施包括源头控制措施及过程防控措施，具体措施如下表所示：

表 7.6-1 土壤污染防治措施一览表

污染源	污染途径	主要污染物指标	污染防治措施	
污水处理站及污水管道	垂直入渗	COD_{Cr}、BOD_5、NH_3-N、SS、总磷	源头控制	减少废水排放量
			过程防控	对污水处理站区域及污水管道做好重点防渗区的防渗措施，并定期检查

扩建项目通过采取以上防治措施，并定期对重点防渗区的污水处理站设备、防渗工程检查，正常工况下土壤防治措施可行。

8 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。

8.1. 环保投资估算

与项目有关的环保措施主要包括：厂区废水收集治理、废气治理设施、噪声控制措施、地下水污染防治措施、固废处理及厂区绿化等。

项目总投资为 18227 万元人民币，其中环保投资 500 万元，占总投资 2.74%。其环保设施投资明细详见表 8.1-1。

表 8.1-1 项目污染防治措施投资汇总表

类别	设施或措施	投资额（万元）
废水	综合废水：扩建一座污水处理站 600t/d	300
废气	①生产车间：净化空调系统（消毒+中效过滤器）	100
	②锅炉低氮燃烧装置+燃烧废气收集通过 15m 高排气筒（FQ-03）排放	50
噪声	生产设备消音、隔声、减振	20
固废	一般工业固废暂存间（依托现有项目）	/
	危废暂存间（依托现有项目）	/
土壤、地下水	污水处理站防渗	20
风险	事故应急池	10
总计		500

8.2. 环境效益分析

项目产生的污染物主要是废水、废气、噪声、固体废物，采取治理措施以后均可保证其达到国家相应的环境质量标准要求。

此外，由于项目的建设和运行而进一步开展的环境检测活动，带动了公众对环境保护的进一步认识，从而促进了当地环境保护工作的深入开展。

项目采取有效的环境保护措施，废水、废气、固体废物中的污染物浓度和排放总量

均能够得到大幅削减。这些污染物的削减为有力地保证了各种污染物的达标排放以及区域环境质量的改善，项目具有明显的环境效益。

关于建设项目的环境经济损益分析，国内目前尚无统一标准。此外，项目所排污染物作用于自然环境而造成的经济损失，其过程和机理是十分复杂的，其中有许多不确定因素。而且，许多因环境污染而造成的经济损失和由于污染防治而带来的环境收益，较难计量或是很难准确以货币形式来表达。为此，本报告在环境损益分析中，对于可计量部分给予定量表达，其它则采用类比分析方法予以估算或者是给予忽略。

8.2.1. 水环境影响损益分析

项目建成后，生活污水经化粪池预处理、蛋白废水经灭活后与其他生产废水共同经自建污水处理站处理，总设计处理规模为600t/d，处理后的出水送至市政污水管网，经大沙地污水处理厂处理达标后排放。冷却塔排水属于清净下水，经市政污水管网排放。

项目产生的各类废水均经过合理的处理措施处理后达标排放，不会对地表水体造成明显影响。

8.2.2. 大气环境影响损益分析

项目营运期对大气环境的影响主要是细胞复苏及扩增呼吸废气 G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；试剂配置以及检验过程产生的废气 G3-1 以及 G3-2、称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2；污水处理站产生的恶臭气体 G5（以氨和硫化氢计）、燃气废气 G6（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物）等。

根据环境影响预测结果，扩建项目废气排放对周围大气环境的影响较小。故项目的建设不会改变项目所在地的环境质量现状。

8.2.3. 声环境影响损益分析

项目营运期噪声经隔音处理、门窗隔音后将大为降低，着重控制厂界处的区域环境噪声强度，保护项目办公和周围区域声环境质量，再经厂界围墙的阻隔作用，所造成的环境影响不显著，故项目造成的声环境损益较小，不会改变项目所在地的声环境功能区划。

8.2.4. 固体废物环境影响损益分析

项目固体废物主要为危险废物（废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、

不合格品、沾有化学品废包装材料、QC质检废液及废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布）、一般工业固废（一般废包装材料、污水处理污泥、纯化水发生器的废反渗透膜及废活性炭）以及生活垃圾。建设单位根据《广州市城市生活垃圾分类管理暂行规定》对一般固体废物进行分类收集、分类处理。生活垃圾全部交由环卫部门处理；一般工业固体废物应做好收集委托处理。危险废物根据《中华人民共和国固体废弃物污染环境防治法》、《广东省危险废弃物经营许可证管理暂行规定》、《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》的有关规定，必须交由专业有资质单位处理，建设单位依托现有项目危废仓库暂存危险废物，危废仓库已做防渗漏、防扬尘、防雨淋处理。总的来说，项目产生的固体废物经过收集、处理处置后对项目附近的环境质量的影响较小。

8.3. 社会效益分析

项目的建设，对当地会产生良好的社会效益，主要体现在以下几个方面：

（1）项目建设有利于提高社会环境保护意识。

（2）项目建设有利于促进企业自身发展。

（3）项目建设有利于促进当地经济发展。

8.4. 经济效益分析

建设项目生产在取得真按经济总益的同时，带来了一系列的间接经济效益：

（1）本项目可增加当地的就业岗位和就业机会，缓解就业压力。

（2）本项目建筑材料、水、电燃料等的消耗为当地带来间接经济效益。

（3）本项目生产设备及原辅材料的采购，将扩大市场需求，带动相关产业的快速发展，为上游行业的发展提供发展机遇，从而带来巨大间接经济效益。

（4）本项目的建设，将增加区域经济的竞争人本面建成后，会刺激和带来相关上下游产业的发展，整个区域的社会经济竞争力会得到明显提升。

8.5. 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。

9 环境管理与监测计划

为了对项目环境保护工作进行统一有效的管理与监督，建立强有力的环境管理体制，必须建立健全环境保护管理和监督机构，明确各相关机构的具体职责和分工，同时制定全面完善的环境管理制度、措施和计划，实行统一管理，以利于环境的保护与可持续发展。

9.1. 环境管理制度

9.1.1. 环境管理基本原则

（1）正确处理发展生产与环境保护的关系，在发展生产过程中搞好环境保护。企业管理和产品的生产过程即是环境保护的实施过程。因此，环保法律法规、环保经济技术政策、环境管理目标、指标都是协调企业生产与环境保护的重要手段。在企业环境管理工作中要掌握和充分利用这些手段，促使生产与环境保护的协调发展。

（2）正确处理环境管理与污染防治的关系。管治结合，以管促治，把环境管理放在企业环境保护工作的首位。

（3）坚持环境管理渗透到整个生产、经营活动过程中，并贯穿于生产全过程之始终。

（4）建立企业环境管理目标责任制。在企业内部从公司主管领导、车间、班组的领导和职工都要对本单位、本岗位的环境保护负责，将目标与指标层层分解，形成有时限、有定量考核指标，有专人负责的责任制度，每个职工既是生产者，又是环境保护的责任者。

9.1.2. 环境管理机构设置的目的

环境管理机构的设置，目的是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、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；协调地方环保部门工作，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，为加强严格管理，建设单位应设置环境管理机构，并尽相应的职责。

9.1.3. 环境管理机构的设置

建设单位已成立安全环保部门，负责全厂日常环境管理工作，配置兼职环境管理人

员，负责全厂环境管理工作。

9.1.4. 环境管理职责

（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帐，按规定向地方环保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。

9.1.5. 环境管理内容

（1）查清污染源状况、建立污染源档案，协调与生产部环境室的管理工作和定期环境监测工作。

（2）编制企业环境保护计划，与企业的生产发展规划同步进行，把环境保护设施运转指标、同生产指标一样进行考核，做好环境统计。

（3）建立和健全各种环境管理制度，并经常检查督促。

（4）严格落实危险废物环境管理与监测制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程环境监管。

9.2. 污染物排放管理

污染物排放总量控制是经济可持续发展战略的要求，是控制污染，使国民经济持续、稳定向前发展的有效手段。根据国家环保总局提出的有关废水、废气、固废等 14 种重点总量控制项目，相应地选取项目的总量控制项目。

根据广东省环境保护“十三五”规划，结合项目污染物排放特征，本次评价选取大气污染物总量控制因子为VOCs；水污染物总量控制因子为COD_{Cr}、氨氮、总磷。

9.2.1. 水污染物总量控制建议指标

目前，项目废水全部排入大沙地污水处理厂进行进一步处理，其总量控制指标由大沙地污水处理厂统一分配，本项目不另外申请总量控制指标。

9.2.2. 大气污染物总量控制建议指标

项目主要大气污染物排放总量如下表。

表 9.2-1　项目主要大气污染物排放总量　单位：t/a

污染物	VOCs
排放总量	0.017

本项目属于生物药品制造业，不属于炼油与石化、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个重点行业。根据广东省生态环境厅文件《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），对项目VOCs总量指标管理工作要求如下：“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”。本次评价核算后VOCs排放量0.017t/a<0.3t/a，因此本项目无需进行总量替代。

9.2.3. 固体废物总量控制建议指标

项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般废物、危险废物等，必须分类收集，并由相关固体废物处理处置单位安全处置，禁止直接排放至环境中去，统计收集率达到100％，因此不需要申请总量控制指标。

9.2.4. 污染物排放清单

污染物排放清单见下表9.2-2。

表 9.2- 2 污染物排放清单

内容 类型	产生源	污染因子	排放方式	产生浓度 mg/m³ 或 mg/L	产生量 t/a	污染防治措施	削减量 t/a	排放浓度 mg/m³ 或 mg/L	排放量 t/a	排放去向
废气	配液废气 G2-3	VOCs	无组织	/	0.045kg/a	经车间换风空调系统+臭氧消毒+中效过滤器后排风口排放	/	/	0.045kg/a	收集后楼顶排风口呈无组织排放
	消毒废气 G2-4	VOCs	无组织	/	0.082kg/a		/	/	0.082kg/a	
	QC 有机废气 G3-1	VOCs	无组织	/	17.2794kg/a		/	/	17.2794kg/a	
	QC 无机 G3-2	氯化氢	无组织	/	0.8604kg/a		/	/	0.8604kg/a	
		氮氧化物	无组织	/	1.3548kg/a		/	/	1.3548kg/a	
		硫酸雾	无组织	/	1.2493kg/a		/	/	1.2493kg/a	
	称量粉尘 G4-1\G4-2	粉尘	无组织	/	0.029kg/a		/	/	0.029kg/a	
	污水处理站废气 G5	氨气	无组织	/	0.0096	池体加盖封闭	/	/	0.0096	无组织排放
		硫化氢	无组织	/	0.00012		/	/	0.00012	
		臭气浓度	无组织	/	2000（无量纲）		/	/	2000（无量纲）	
	燃气废气 G6	SO_2	有组织	6.87	0.20	/	0	6.87	0.20	排气筒 FQ-03（15m）
		NOx	有组织	32.15	0.94		0	32.15	0.94	
		颗粒物	有组织	9.82	0.29		0	9.82	0.29	
废水	生产废水	pH	间接排放	3~10		生活污水经三级化粪池预处理，蛋白废水经灭活后同其他生产废水一并排入污水处理站预处理，通过市政污水管网汇入大沙地污水处理厂集中处	/	6~7		排入珠江前航道
		COD_{Cr}		999	29.45			228	6.72	
		BOD_5		394	11.61			93	2.73	
		SS		223	6.56			53	1.57	
		NH_3-N		244	7.20			12	0.38	
		总磷		8	0.23			3	0.09	

						理				
噪声	设备、水泵、空压机、冷却塔等	机械噪声	/	/	/	选用低噪声设备，并采取减振、消声等措施和建筑隔声	/	/	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类、4类标准
固废	一般固废	生活垃圾	/	/	3.65	/	/	/	0	统一收集后一同交环卫部门处理
	一般工业固废	一般废包装材料	/	/	4.0	/	/	/	0	外售给专门的物资回收单位
		污泥	/	/	19.2	/	/	/	0	脱水后卫生填埋
		废反渗透膜	/	/	0.2	/	/	/	0	生产厂家回收
		废活性炭	/	/	0.3	/	/	/	0	
	危险废物	废耗材	/	/	1.2	/	/	/	0	定期交由有危险废物处理资质的单位回收处理
		废过滤膜包	/	/	0.5	/	/	/	0	
		废除菌过滤器	/	/	0.72	/	/	/	0	
		废弃填料	/	/	0.15	/	/	/	0	
		不合格品	/	/	0.66	/	/	/	0	
		占有化学品废包装材料	/	/	5.0	/	/	/	0	
		废液	/	/	1.5	/	/	/	0	
		废料	/	/	1.7	/	/	/	0	
		废离子交换树脂	/	/	0.2	/	/	/	0	定期交由有危险废物处理资质的单位回收处理
		废过滤器	/	/	0.169	/	/	/	0	
		废消毒抹布	/	/	0.1	/	/	/	0	

注：固体废物统计的是产生量。

9.2.5. 信息公开方案

（1）公开建设项目开工前的信息。

建设项目开工建设前，建设单位应当向社会公开建设项目开工日期、设计单位、施工单位和环境监理单位、工程基本情况、实际选址选线、拟采取的环境保护措施清单和实施计划、由地方政府或相关部门负责配套的环境保护措施清单和实施计划等，并确保上述信息在整个施工期内均处于公开状态。

（2）公开建设项目施工过程中的信息。

项目建设过程中，建设单位应当在施工中期向社会公开建设项目环境保护措施进展情况、施工期的环境保护措施落实情况、施工期环境监理情况、施工期环境监测结果等。

（3）公开建设项目建成后的信息。

建设项目建成后，建设单位应当向社会公开建设项目环评提出的各项环境保护设施和措施执行情况、竣工环境保护验收监测和调查结果。对主要因排放污染物对环境产生影响的建设项目，投入生产或使用后，应当定期向社会特别是周边社区公开主要污染物排放情况。

9.2.6. 与排污许可证制度衔接要求

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）提出：

依据国家或地方污染物排放标准、环境质量标准和总量控制要求等管理规定，按照污染源源强核算技术指南、环境影响评价要素导则等技术文件，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。排污许可证执行报告、台账记录以及自行监测执行情况等应作为开展建设项目环境影响后评价的重要依据。

9.3. 环境管理措施

9.3.1. 营运期环境管理与监测

（1）营运期的环境管理

①根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定项目营运期环境管理规章制度、各种污染物排放指标。

②对厂内的公建设施给水、排水等管网进行定期维护和检修，确保公建设施的正常运行及管网畅通。

③对污水处理系统进行日常的维护和运营管理，尤其是对自建污水处理站的维护和监测，确保处理系统的正常运行。

④固体废物的收集管理应由专人负责，分类收集，对分散布置的垃圾桶应定期清洗和消毒；外运时，应采用封闭自卸专用车，运到指定地点处置。

（2）项目环境监测

为了及时反映项目排污状况，提供环境管理和污染防治的依据必须认真落实环境监测工作。开展此项工作的环境监测机构，除了环保行政主管部门的环境监测站对项目的排污状况和处理设施进行监督性监测、技术指导和考核外，建设单位的环境管理机构应负责开展常规性的工作。针对项目的特点和环境管理的要求，对水、气、声和固体废物等环境要素分别制定出环境监测计划。

（3）建立环境监测档案

监测分析专职人员必须做好监测分析测试工作中的详细记录，建立完整的分析档案。建设方应将监测结果定期如实报送当地环保部门备案。在监测工作中，发现问题后及时通知主管部门，立即采样送市监测中心分析验证，全面分析查找原因和存在的问题，并采取有针对性措施，以减少污染事故发生。

建立环境监测档案，以便发现事故时，可及时查明事故发生的原因，使污染事故能够得到及时处理。

9.3.2. 规范排污口

根据国家标准《环境保护图形标志—排污口（源）》和国家环保总局《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，医院所有排放口，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，同时对污水排放口安装流量计，对治理设施安装运行监控装置。排污口的规范化要符合环境监理的有关要求。

（1）废水排放口

废水排污口原则上只设 1 个，排污口在项目辖区边界内设置采样口（半径大于 150 mm），若排污管有压力，则须安装采样阀。根据《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环[2008]42 号），日排放污水 100 吨以上的排污单位，必须在污水站排污口设置一段与排放污水有明显色差的测流渠（管），以满足测量流量及监控的要求。项目建成后全厂日排放污水量为 322.94m^3/d＞100m^3/d，COD_{Cr} 排放量为 142.17kg/d＞30kg/d，需安装污水流量计和污染治理设施运行记录仪。

（2）废气排放口

排气筒（烟囱）应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。应在净化设施的进出口分别设置采样口及采样监测平台。采样孔、点数目和位置应按《污染源监测技术规范》的规定设置。采样口位置无法满足规定要求的，必须报环保部门认可。

无组织排放有毒有害气体的，应加装引风装置进行收集、处理，并设置采样点。

扩建项目废气排放口设置情况见表 9.3-1。

表 9.3- 1　扩建项目废气排放口设置情况汇总表

序号	排气筒标号	污染物名称	排放口位置	排放主要污染物	排放高度（m）	烟井内径（m）	出口烟气温度（℃）
1	FQ-03	锅炉燃烧废气	锅炉房	二氧化硫、氮氧化物、烟尘	15	0.5	150

（3）固定噪声源

按规定对固定噪声源进行治理，并在边界噪声敏感点，且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固体废物暂存间

在固体废物堆放场地，设置标志牌。并采取防止二次扬尘措施，在工业固体废物临时堆存场必须采取防流失、防渗漏及导流等措施。

（5）设置标志牌要求

①一切排污口(源)和固体废物贮存、处置场所，必须按照国家标准《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。标志牌按标准制作，各地可按管理需求设置辅助内容，辅助内容由当地环保部

门规定。

②环境保护图形标志牌应设置在距排污口（源）及固体废物贮存（处置）场所或采样点较近且醒目处，并能长久保留。设置高度一般为：环境保护图形标志牌上缘距离地面 2 m。

③噪声排放源标志牌应设置在距选定监测点较近且醒目处。固定噪声污染源对边界影响最大处，须按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的规定，设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。边界上有若干个在声环境中相对独立的固定噪声污染源，应分别设置环境噪声监测点和环境保护图形标志牌。

④一般性污染物排污口（源）或固体废物贮存、处置场所，设置提示性环境保护图形标志牌。排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的排污口（源）或危险废物贮存、处置场所，设置警告性环境保护图形标志牌。

⑤规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需调整的须报环境监理部门同意并办理调整手续。

9.4. 环境监测计划

从控制污染、保护和改善环境的角度出发，根据项目工程特点、排污状况以及针对不利环境的因素所采取的措施，制定确保环保措施能够落实的环境监测计划并加以执行。环境监测计划的实施，使项目在施工期与运行期的各种环境问题及时被发现并加以解决，在发展经济的同时、保证环境质量不致下降。

为了掌握大气、水、固体废物等污染源的排放情况和噪声源的影响情况，控制项目所在位置与周围环境中主要污染物状况，保证周围人群的健康，有必要对项目进行运营期的定期监测。本次评价结合《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排许污可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）及《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》(HJ 1256-2022)，制定了切合工程实际的环境监测计划，建设单位可以委托当地环境监测部门或有资质的第三方监测公司担任此工作。营运期环境监测计划见表 9.4-1：

表9.4-1 自行监测及记录信息表

序号	污染源类别/监测类别	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数（2）	手工监测频次（3）	手工测定方法（4）	其他信息
1	废气	FQ-03	锅炉废气排放口	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟道截面积，烟气量	二氧化硫	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法HJ57-2017	/
2	废气				氮氧化物	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源排气中氮氧化物的测定 紫外分光光度法HJ/T42-1999	/
3	废气				烟尘	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	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	/
4	废气				烟气黑度	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源排放烟气黑度的测定林格曼烟气黑度图法HJ/T398-2007	/
5	废气	厂界	/	温度，气压，风速，风向	氯化氢	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法HJ549-2016代替HJ549-2009	/
6	废气				臭气浓度	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法 GB T	/

序号	污染源类别/监测类别	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数（2）	手工监测频次（3）	手工测定方法（4）	其他信息
													4675-1993	
7	废气				硫化氢	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	空气质量硫化氢甲硫醇甲硫醚二甲二硫的测定气相色谱法 GB/T14678-1993	/
8	废气				氨(氨气)	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	环境空气氨的测定次氯酸钠-水杨酸分光光度法 HJ 534-2009	/
9	废气				硫酸雾	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	/
10	废气				氮氧化物	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479—2009	/
11	废气				非甲烷总烃	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	HJ1012环境空气和废气总烃、甲烷和非甲烷总烃便携式监测仪技术要求及检测方法	/
12	废气				颗粒物	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	固定污染源废气低浓度颗粒物的	/

序号	污染源类别/监测类别	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数（2）	手工监测频次（3）	手工测定方法（4）	其他信息
													测定 重量法 HJ836-2017	
13	废气	厂区内	/	温度，气压，风速，风向	非甲烷总烃	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	HJ1012环境空气和废气总烃、甲烷和非甲烷总烃便携式监测仪技术要求及检测方法	监控点处任意一次浓度值；监控点处1h平均浓度值
14	废水	DW001	综合废水排放口1#	流量	pH值	自动	是	pH自动检测仪	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日，每次间隔不得大于6小时	水质pH值的测定 玻璃电极法 GB6920-1986	自动监测设备故障时采用手工监测
15	废水				氨氮（NH_3-N）	自动	是	氨氮自动检测仪器	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日，每次间隔不得大于6小时	水质氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法HJ 665-2013	自动监测设备故障时采用手工监测
16	废水				化学需氧量	自动	是	COD自动检测仪器	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日，每次间隔不得大于6小时	水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ 828-2017	自动监测设备故障时采用手工监测
17	废水				悬浮物	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989	/

序号	污染源类别/监测类别	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数（2）	手工监测频次（3）	手工测定方法（4）	其他信息
18	废水				五日生化需氧量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法 HJ505-2009	/
19	废水				总磷（以P计）	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法HJ 671-2013	/
20	废水				流量	自动	是	流量计	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日，每次间隔不得大于6小时	污水监测技术规范	自动监测设备故障时采用手工监测
21	废水	YS001	雨水排放口	流量	pH	手工	手工	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测	水质pH值的测定 玻璃电极法 GB6920-1986	/
22	废水				化学需氧量	手工	手工	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	雨水排放口有流动水排放时	水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ 828-2017	/

序号	污染源类别/监测类别	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数（2）	手工监测频次（3）	手工测定方法（4）	其他信息
												按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测		
23	废水				氨氮	手工	手工	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测	水质氨氮的测定连续流动-水杨酸分光光度法HJ 665-2013	/

注：监测频次结合了《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中要求的较严者

环境监测计划应注意以下问题

（1）对监测报告进行存档保存，作为环保设施日常运行记录的资料之一。

（2）对超标现象的处理：建设单位应加强对污染源的监测，一旦发生超标，必须及时采取措施，尽量减少对环境的污染。

9.5. 项目环保设施“三同时”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。

项目环保竣工验收见表 9.5-1。

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。

9.6. 小结

根据国家及省市生态环境主管部门的有关文件精神，建设单位应建立医院内部的环境管理部门，制定相关管理制度，包括教育制度、日常管理制度、排污口监测制度等；加强环境管理，落实各项管理制度，确保各项环保措施运行状况良好；实施排污口规范化建设，制定环境监测计划，积极配合环境管理部门做好环保工作。

表 9.5-1 项目环保设施“三同时”竣工验收一览表

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	配液、消毒、QC废气	VOCs	车间净化空调系统（臭氧消毒+中效过滤器）	由车间排风口无组织排放	/	厂界 VOCs 参照广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB44/814-2010）表 2 厂界浓度限值；厂区内 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放标准限值
	QC无机废气	氯化氢、氮氧化物、硫酸雾			/	氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 标准；硫酸雾、氮氧化物执行广东省《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
	称量粉尘	颗粒物			/	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
	污水处理站臭气	NH_3、H_2S、臭气浓度	/	无组织排放	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界浓度限值新改扩建二级标准
	锅炉燃烧废气	二氧化硫、氮氧化物、烟尘、烟气黑度	低氮燃烧装置	通过15m高排气筒（FQ-03）直接排放	6700m^3/h	广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表2；根据《广东省生态环境厅关于2021年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函【2021】461号），全省新建燃气锅炉要采取低氮燃烧技术，氮氧化物达到50mg/m^3
废水处理	综合废水	pH、COD_{cr}、BOD_5、氨氮、SS、总磷	自建污水处理站	采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”的处理工艺	600t/d	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准的较严者
噪声治	设备噪声	Leq [dB(A)]	隔声、消音措施	选用低噪声风机，基础减震，对空调机进行减震处理等	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008）2、4类标准

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
理						
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	/	固废站	收集外售或委托处理	/	
	危险废物	/	危废暂存间	收集后定期交由有资质的单位进行无害化处置	/	

表 9.5-2 环境管理台账信息表

台帐类别	记录内容	记录频次	记录形式	其他信息
基本信息	基本信息主要包括排污单位名称、生产经营场所地址、行业类别、法定代表人、统一社会信用代码、产品名称、生产工艺、生产规模、环保投资、排污权交易文件、环境影响评价审批意见文号及排污许可证编号等。	无变化时 1 次/年；有变化时及时记录。	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年
生产设施运行管理信息	排污单位应定期记录生产运行状况、主要原辅料消耗情况，记录内容主要包括： 生产设施运行状况：包括生产线或公用单元名称、生产设施、累计生产时间、主要产品等; 生产设施运行管理信息（非正常工况）：起止时间、产品产量、原辅料及燃料消耗量、事件原因、应对措施、是否报告等。 原辅料：记录生产批次、原辅料名称、消耗量、有机溶剂成分及含量。	运行状态 1 次/日或批次，生产负荷 1 次/日或批次，产品产量 1 次/日，原辅料燃料 1 次/批。 异常情况 1 次/异常情况期	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年
污染防治设施运行管理信息	排污单位应记录废气及废水治理设施、固体废物产生及处理处置运行管理信息。 a)废气治理设施：应按照废气治理设施类别分别记录设施的实际运行相关参数和维护记录，包括设施名称、编码、运行参数、运行状态等。 b）废水处理设施：包括设施名称、编码、主要参数、废水产生情况、废水排放情况、药剂名称及使用量、投加时间、运行状态等。 c）固体废物产生及处理处置;记录固体废物名称、类别、产生及预处理情况、综合利用量、处理处置量等。 异常情况说明包括：事件原因、是否报告、应对措施等。	运行情况 1 次/日，主要药剂添加情况 1 次 /日或批次，DCS 曲线图 1 次/月。 异常情况 1 次/异常情况期。	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年
监测记录信息	排污单位应建立污染治理措施运行管理监测记录，记录、台帐的形式和质量控制参照 HJ/T 373、HJ 819 等相关要求执行。 监测记录包括有组织废气污染物监测、无组织废气污染物监测、废水污染物监测。监测记录信息应包括米样时间、监测时间、监测结果、监测期间工况、若有超标记录超标原因。有监测报告的可只记录监测期间工况及超标排放的超标原因。	与监测频次一致	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年

其他环境管理信息	排污单位应记录无组织废气污染控制措施运行、维护、管理相关的信息。 排污单位在特殊时段应记录管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息）。 排污单位应建立环境管理台账，危险废物环境管理台账记录应符合《危险废物产生单位管理计划制定指南》等标准及管理文件的相关要求。待危险废物环境管理台账相关标准或管理文件发布实施后，从其规定。 排污单位应建立环境管理台账制度，一般工业固体废物环境管理台账记录应符合生态环境部规定的一般工业固体废物环境管理台账相关标准及管理文件要求。	重污染天气应对期间等特殊时段的台账记录频次原则上与正常生产记录频次一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天进行 1 次记录，地方生态环境主管部门有特殊要求的，从其规定。 危险废物按照危险废物台账企业内部报表的格式，定期（如按月、季或年）汇总危险废物台账记录表和转移联单，总结危险废物产生量、自行利用处置情况、委托外单位利用处置情况、临时贮存量等内容，形成内部报表。相应的产生工序调查表及工序图、危险废物特性表、危险废物产生情况一览表、委托利用处置合同、台账记录表和转移联单（包括内部转移联单）等相关材料要随报表封装。 一般工业固体废物必填表格：一般工业固体废物产生清单按年填写；一般工业固体废物流向汇总表按月填写；一般工业固体废物出厂环节记录表按批次填写。选填表格：一般工业固体废物产生环节记录表、一般工业固体废物贮存环节记录表、一般工业固体废物自行利用环节记录表、一般工业固体废物自行处置环节记录表，根据固体废物产生周期，可按日或按班次、批次填写。	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年

表 8.6-4 执行（守法）报告要求表

序号	上报频次	主要内容	上报截止时间	其他信息
1	年报	a） 排污单位基本情况； b） 污染治理设施正常和异常情况；（包括固体废物自行贮存/利用/处置设施合规情况） c） 自行监测执行情况； d） 环境管理台账执行情况； e） 实际排放情况及合规判定分析； f） 信息公开情况； g） 排污单位内部环境管理体系建设与运行情况； h） 其他排污许可证规定的内容执行情况； i） 其他需要说明的问题； j） 结论； k） 附图附件等。	01-15	对于持证时间不足 3 个月的，可以不报送当年年度报告，当年执行情况纳入下一年年度报告。
2	季报	报告内容应至少包括污染物实际排放浓度和排放量，（包括固体废物自行贮存/利用/处置设施合规情况）合规判定分析，超标排放或污染防治设施异常情况说明等内容。	第一季度：04-15;第二季度：07-15;第三季度：10-15	季度执行报告每季度报送 1 次，各季季度报告分别于下一季第一个月的 15 日前报送。对于持证时间不足一个月的，可以不报送当季季度报告，当季执行情况纳入下一季度报告；报送半年报告或年度报告的，可以不报送当季季度报告。

10 环境影响评价结论

10.1. 基本情况

石药集团明复乐药业（广州）有限公司在现有项目建设内容基础上，投资 18227 万元建设“新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目”。扩建项目在现有项目预留车间的 D 区进行扩建，扩建使用的建筑面积为 2205.88 平方米。扩建项目在现有生产大楼内新增 2 条原液生产线和 1 条制剂生产线，扩建后全厂 3 条原液生产线和 2 条制剂生产线。扩建项目新增溶血栓药物冻干粉针剂 49.2 万支/年，扩建后全厂生产溶血栓药物冻干粉针剂 59.2 万支/年。

10.2. 判断相关情况分析

（1）产业政策符合性分析

项目产品为溶血栓药物冻干粉针剂，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年 12 月修改），项目属于“第一类 鼓励类”中的第十三条医药行业中的第 2 项：“重组蛋白药物”。根据《市场准入负面清单》（2022 年版），“（三）制造业-25、未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口。”明复乐公司已取得该药品生产许可证申请，满足《市场准入负面清单》（2022 年版）中的准入要求。

（2）规划相符性分析

项目属于国家优先发展的高技术产业。项目的建设符合相关环境保护规划的要求，符合广州开发区的规划，符合制药建设项目环境影响评价文件审批原则。

（3）选址合理性

建设单位已取得广州市规划和自然资源局的《不动产权证》（粤（2016）广州市不动产权第 06208095 号），用途为工业用地，具备用地合法性。

10.3. 环境现状评价结论

10.3.1. 地表水环境质量现状评价结论

由监测结果表明，珠江广州河段前航道监测项目指标均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准限值要求。

10.3.2. 地下水环境质量现状评价结论

监测结果表明，5 个水质监测点位监测指标均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水质标准。

10.3.3. 环境空气质量现状评价结论

根据《2021 年广州市环境质量状况公报》，黄埔区除 NO_2 外均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准的要求。因此，项目所在区域为大气环境不达标区域。

根据统计结果，TSP 达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 修改单的二级标准；其中 TVOC、H_2S、NH_3、硫酸、氯化氢、甲醇、丙酮达到《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准详解》；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准值的二级标准。

10.3.4. 声环境质量现状评价结论

监测结果显示，项目地块东南边界昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准的要求，东北、西南、西北、北边界昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求；越秀.岭南山畔昼间、夜间声环境质量检测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求。说明项目所在地现状声环境质量较好。

10.3.5. 土壤环境质量现状评价结论

监测结果显示，S1~S7 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S8~S11 监测点土壤检测项目均满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。总体上，项目所在场地土壤环境质量良好。

10.4. 环境影响评价结论

10.4.1. 地表水环境影响评价结论

项目废水主要为生产废水、生活污水和清净下水。生活污水经化粪池预处理、蛋白废水经灭活后与其他生产废水共同经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，再经大沙地污水处理厂进行进一步处理。循环冷却塔排水可作为清净下水排入市政污水管网，对周边水体环境影响较小。

10.4.2. 地下水环境影响评价结论

本项目运营期主要地下水污染源为生产废水。废水收集管道、废水处理设施、危险废物暂存间等均按照相关规范采取防渗措施，正常情况下不会有废水发生泄漏至地下水的情景发生。非正常工况下污水处理设施泄漏会对地下水水质造成持续的影响，企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施避免泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作。

10.4.3. 大气环境影响评价结论

项目主要大气污染源有：细胞复苏及扩增呼吸废气 G1、层析废气 G2-1、G2-2；配液废气 G2-3；消毒废气 G2-4；试剂配置以及检验过程产生的废气 G3-1 以及 G3-2、称量配制过程产生的废气包括粉尘 G4-1、G4-2；污水处理站产生的恶臭气体 G5（以氨和硫化氢计）、燃气废气 G6（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物）等。

经工程分析，扩建项目排放的各类废气均能够满足其相对应的污染物排放标准限值要求，且各类污染物最大落地浓度值占标率较低，不会对周围大气环境造成明显影响。估算结果可以看出，在正常工况条件下，项目废气在正常排放时的最大落地浓度贡献值较小，对周围大气环境质量影响较小。

10.4.4. 声环境影响评价结论

在采取相关隔声、吸声、减振等降噪措施后，项目各设备噪声的贡献值很小，各边界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2、4 类标准，对项目所在区域的声环境影响不大。

10.4.5. 固废环境影响评价结论

项目产生的固体废物都按国家和地方对固体废物及危险废物污染防治的有关要求和规定进行处理，通过采取有效的防治措施，项目的固体废物都能得到妥善的处理处置，实现减量化、资源化和无害化，对周围大气、水体、土壤环境的影响程度可减至最低。危险废物在产生、收集、存放、运输、处置等各个环节均严格按照有关法规要求，实行从产生到最终处置的全面管理制度。项目危险废物将全部委托有危废处置资质的单位处置；一般工业固废拟收集外售或委托处理；生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围环境产生影响。

10.4.6. 土壤环境评价结论

本项目外排的废气中含有的物质主要为：VOCs、硫酸、氯化氢、氨、硫化氢、颗粒物、SO_2、NO_2等，均不属于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中列明的土壤污染的特征污染物，根据预测结果可知，在本项目运营20 年后，周边表层土壤中 VOCs 的增量约为 1.8316mg/kg，颗粒物的增量约为6.09mg/kg。本项目在做好防渗、废气达标排放，严格日常管理和检查的情况下，对土壤环境的影响较小。

10.4.7. 环境风险评价结论

项目环境风险潜势为 I，环境风险小，为了防范事故和减少危害，建设项目需从事故风险管理。危险品安全防范等方面设置规范的风险防范措施，项目的环境风险可以控制在可接受范围之内。本项目涉及的生物风险因子主要是生物性能检测菌种，属于第 3、4 类病原微生物，不具有致病性，生物风险小。在严格执行生物制药行业相关规定且设备且设备正常运行情况下，本项目可保证病毒不泄漏到外部环境，生物安全可控，对项目所在地环境和人群不会产生影响。

10.5. 环境影响经济损益分析结论

从项目的整体进行分析，项目有较好的环境效益，并可产生较好的经济效益。只要建设方严格管理，保证环保设施正常运行，则可使项目在运行中产生的正面效益超出其负面效益，使整个项目的社会效益、经济效益和环境效益做到协调发展，对社会经济的发展和环境保护起到促进作用。

10.6. 污染物总量控制

（1）大气污染物总量控制指标

项目大气污染物排放控制指标为 VOCs：0.017t/a。

本项目属于生物药品制造业，不属于炼油与石化、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 个重点行业。根据广东省生态环境厅文件《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），对项目 VOCs 总量指标管理工作要求如下："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"。本次评价核算后 VOCs 排放量 0.017t/a<0.3t/a，因此本项目无需进行总量替代。

（2）水污染物总量控制指标

目前，项目废水全部排入大沙地污水处理厂进行进一步处理，其总量控制指标由大沙地污水处理厂统一分配，本项目不另外申请总量控制指标。

（3）固体废物总量控制指标

项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般废物、危险废物等，必须分类收集，并由相关固体废物处理处置单位安全处置，禁止直接排放至环境中去，统计收集率达到 100%，因此不需要申请总量控制指标。

10.7. 综合结论

本报告对建设项目及其周围地区进行了环境质量现状监测、调查与评价；对项目的排污负荷进行了估算，对区域环境的影响变化不明显，不会改变区域的环境质量。

建设单位必须严格遵守"三同时"的管理规定，完成各项报建手续，落实本评价报告中所提出的环保措施和建议，确保环保处理设施正常使用和运行，做到达标排放，真正实现环境保护与经济建设的可持续协调发展。项目运营中要确实做到"三废"稳定达标排放，使项目建成后对环境影响减少到最低限度；加强风险事故的预防和管理，认真执行防泄漏、防火的规范和各项措施，严格执行"减小事故危害的措施、应急计划"，避免污染环境。在完成以上工作程序和落实各项环保措施的基础上，从环境保护角度而言，项目的建设是可行的。