

项目编号: nk6137

广州必贝特医药股份有限公司研发中
试车间工程项目环境影响报告书

建设单位: 广州必贝特医药股份有限公司

编制单位: 广州经济技术开发区怡地工程有限公司

编制时间: 二〇二五年一月

关于报批广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修 工程项目环境影响报告书的函

广州开发区行政审批局：

我单位拟于广州市黄埔区联和街道科学城崖鹰石路3号1栋801建设广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目。该项目的建设内容为：本项目主要进行寡核苷酸产品API研发中试，项目

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的规定，我单位已经委托广州经济技术开发区怡地工程有限公司编制环境影响报告书。现呈报贵局，请予审批。

声明：我单位提供的广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书不含国家秘密、商业秘密和个人隐私，同意生态环境部门按照相关规定予以公开。

报批前信息公开情况：2024年10月29日（以网站方式）对广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书予以全本公开（图示附后）。

建设单位（盖章）

2024年12月23日

电话：

建设单位联系人：

建设项目环境影响评价文件报批申请表

一、基本情况			
审批方式	☐ 审批告知承诺制 ☒ 常规审批		
项目名称	广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程		
项目代码			
建设地点	广州市黄埔区联和街道科学城崖鹰石路3号1栋801		
环评行业类别	二十四、医药制造业 47 化学药品原料药制造 271 全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）		
规划环评情况	☒ 已开展 ☐ 未开展		
建设单位	广州必贝特医药股份有限公司		
建设单位法人代表姓名、身份证号码及联系方式			
☒ 统一社会信用代码 ☐ 其他	9144010168519277H		
授权经办人员信息	姓名：	联系方式：	
	身份证号码：		
环评编制单位	广州经济技术开发区怡地工程有限公司		
☐ 统一社会信用代码 ☐ 其他	9144010168519277H		
编制主持人职业资格证书编号	2013025408506		
二、其他行政审批事项办理情况（供生态环境部门了解）			
选址意见书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
用地预审	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设用地批准书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
项目建议书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
可行性研究报告	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
企业投资备案证	☒ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设用地规划许可证	☒ 已办理 文号：穗开审批规地证（2018）4号	☐ 正在办理	☐ 未办理



必贝特医药有限公司
32048

建设工程规划许可证	☒ 已办理 文号：穗开审批规建证（2019）119号	☐ 正在办理	☐ 未办理
水土保持方案	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设工程施工许可证	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
工商营业执照	☒ 已办理 文号：91440101589519277H	☐ 正在办理	☐ 未办理

三、承诺事项	
建设单位承诺	一、本单位所提交的各项材料合法、真实、准确、有效，书面材料与网上申报材料一致，对填报的内容负责；同时生态环境部门将本次申请纳入社会信用考核范畴，若存在失信行为，依法接受信用惩戒。 二、本单位将严格执行生态环境保护法律法规相关规定，自觉履行生态环境保护义务，承担生态环境保护主体责任，按照本项目环评文件载明的项目性质、规模、地点、采用的生产工艺以及拟采取的生态环境保护措施进行项目建设和生产经营。 三、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，本单位将按照相关法律、法规要求，办理相应的环保手续。 四、承诺国家、省、市有新的管理规定的，本单位将按照新的管理执行。 建设单位（盖章） 申请日期：2020.04.29
环评技术服务单位承诺	一、本单位严格按照生态环境保护法律法规政策规定，接受建设单位的委托，依法开展广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响评价，并按技术导则规范编制《广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书》。 二、本单位坚持独立、专业、客观、公正的工作原则，对广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目建设可能造成的环境影响进行分析，提出切实可行的生态环境保护对策和措施建议，对《广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书》得出的环境影响评价结论负责。 三、本单位对《广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书》拥有完整、独立的知识产权，对本成果负责，不存在复制、抄袭以及弄虚作假等行为，同意生态环境部门按照生态环境保护法律法规政策规定对本次环境影响评价工作进行监督，将本成果纳入社会信用考核范畴。若存在失信行为，依法接受信用惩戒。

	环评技术服务单位（盖章）：广州经济 编制主持人（签字 承诺时间： 2024
相关 文书 送达 方式	☐ 快递送达，邮寄地址为： ☒ 申请人自取（取件地址：广州市天河区珠江新城华利路 61 号 5 楼建设工程类综合受理窗口，联系电话：38920928）

注：建设单位和环评技术服务单位除在表格规定的地方盖个章外，还需对整份申请加盖骑缝章。本表一式三份，生态环境部门、建设单位、环评技术服务单位各存一份。填报说明可不打印。

1

广州必贝特医药股份有限公司研发中心试车间装修工程 环境影响报告表报批前公示

[illegible][illegible][illegible]

计划购置使用设备材料数量：507-012-2288kg/a，项
2501.11平方米。本项工程计划购置使用设备材料数量：507-012-2288kg/a，项

三、建设单位及联系方式

1、建设单位及联系方式

单位简介：广州亿利康医药科技有限公司
联系人及联系方式：张文君，020-36657301
联系地址：广州市黄埔区联合街道科学城广新路3号301
电子邮件：wenlunzhangq@bebettermed.com

2. 环评单位及联系方式

百度网盘地址: <https://pan.baidu.com/s/HuaXep7Zf2E7ouBvfdKXw?pwd=6ijn> 提取码: 6ijn

✖

Figure 1

打印编号: 1731655287000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	43sgn7		
建设项目名称	广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	广州必贝特医药股份有限公司		
统一社会信用代码			
法定代表人（签章）			
主要负责人（签字）			
直接负责的主管人员（签字）			
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广州经济技术开发区怡地工程有限公司		
统一社会信用代码	91440116278441951W		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
彭松	2013035440350000003512440120	BH027521	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
廖晓瑜	区域自然环境概况、营运期环境影响预测与评价、污染物排放总量控制	BH039937	
彭松	前言、总则、建设项目概况与工程分析、结论与建议	BH027521	
杨团香	环境质量现状调查与评价、施工期环境影响分析、环境影响经济损益分析	BH057248	
朱宝欣	污染防治措施及技术可行性分析、环境管理与环境监测	BH049993	

建设项目环境影响报告书（表）

编制情况承诺书

本单位 广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码 91440116278441951W）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目 环境影响报告书基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告表的编制主持人为 彭松（环境影响评价工程师

职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章)：广州经济技术开发区怡地工程有限公司

编制单位承诺书

本单位广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码 91440116278441951W）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 单位名称、住所或者法定代表人（负责人）变更的
3. 出资人、举办单位、业务主管部门或者挂靠单位等变更的
4. 未发生第3项所列情形、与《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条规定的符合性发生变更的
5. 编制人员从业单位已变更或者已调离从业单位的
6. 编制人员未发生第5项所列情形、全职情况发生变更、不再属于本单位全职人员的
7. 补正基本情况信息

承诺单位（公章）：广州经

公司

编制人员承诺书

本人彭松（身份证件号码 ）郑重承诺：

本人在广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码91440116278441951W）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人（签字）

编制人员承诺书

本人廖晓瑜（身份证件号码_____）郑重承诺：本人在广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码91440116278441951W）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字)

编制人员承诺书

本人朱宝欣（身份证件号码 ）郑重承诺：本人在广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码91440116278441951W）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字)

2

编制人员承诺书

本人杨团香（身份证件号码）郑重承诺：本人在广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码91440116278441951W）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字)



9144011628444931W

国
范
增
经

生态保护和环境治理业（具体经营区域：m/。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。

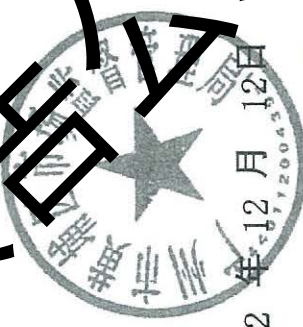
住所

广州高新技术开发区科学城科学大道科汇
一街7号801室

登记机关



扫描二维码登录
‘国家企业信用
信息公示系统’
了解更多登记、监
备案、许可、监
管信息。



2022年12月12日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送上一年度报告

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

姓名:

Full Name

性别:

Sex

出生年月:

Date of Birth

1984年05月

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date

2013年05月26日

持证人签名:

Signature of the Bearer

签发单位盖章:

Issued by

签发日期:

2013年08月26日

管理号: 20130526000302440720

File No.:

仅用于贝特项目环评报告公示

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证
人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价
工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate
has passed national examination organized by the
Chinese government departments and has obtained
qualifications for Environmental Impact Assessment
Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: 0012922
No.:

仅用于贝特项目环评报告公示



环境影响评价信用平台

当前位置: 首页 > 信用评价 > 信用评价

编制单位诚信档案

编制单位诚信档案

单位名称: 德地工程

统一社会信用代码: 91440116278441951W

住所: 广州市天河区

请选择

查询

序号	单位名称	统一社会信用代码	住所	环评工程师数量	主要编制人员数量	当前状态	信用记录
1	德地工程技术有限公司	91440116278441951W	广州市天河区	2	15	正常公开	点击查看排序





环境影响评价信用平台

当前位置：首页 > 编制人员诚信档案

编制人员诚信档案

姓名： 信用编号： 查询

职业资格情况：

序号	姓名	从业单位名称	信用编号	近三年编制报告书数量 (经批准) 点击可进行排序	近三年编制报告表数量 (经批准) 点击可进行排序	当前状态	信用记录
1	彭松	广州经济技术开发区怡地工程有限公司	BH027521	2	21	正常公开	详情

当前 1 / 20 条, 第 1 页 跳转共 1 页



环境影响评价信用平台

当前位置：首页 > 编制人员诚信档案

编制人员诚信档案

姓名： 信用编号： 查询

职业资格情况：

序号	姓名	从业单位名称	信用编号	近三年编制报告书数量 (经批准) 点击可进行排序	近三年编制报告表数量 (经批准) 点击可进行排序	当前状态	信用记录
1	廖晓瑜	广州经济技术开发区怡地工程有限公司	BH0399	2	6	正常公开	详情

当前 1 / 20 条, 第 1 页 跳转共 1 页

当前位置: 首页 > 编制人员诚信档案

编制人员诚信档案

姓名: 朱宝欣

职业资格证号: --请选择--

信用编号:

查询

序号	姓名	从业单位名称	信用编号	近三年编制报告书数量 (经批准) 点击可进行排序	近三年编制报告表数量 (经批准) 点击可进行排序	当前状态	信用记录
1	朱宝欣	广州经济技术开发区怡地工程有限公司	BH049993	0	0	正常公开	详情

当前 1 / 20 条, 跳页 1 / 页 共 1 条

首页 上一页 下一页 尾页

当前位置: 首页 > 编制人员诚信档案

编制人员诚信档案

姓名: 杨团普

职业资格证号: --请选择--

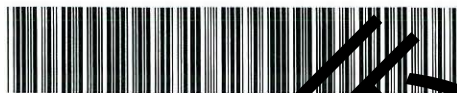
信用编号:

查询

序号	姓名	从业单位名称	信用编号	近三年编制报告书数量 (经批准) 点击可进行排序	近三年编制报告表数量 (经批准) 点击可进行排序	当前状态	信用记录
1	杨团普	广州经济技术开发区怡地工程有限公司	BH057248	0	4	正常公开	详情

当前 1 / 20 条, 跳页 1 / 页 共 1 条

首页 上一页 1 下一页 尾页



202412134178214632

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

姓名			杨团香			证件号码		
参保险种情况								
参保起止时间			单位			参保险种		
						养老	工伤	失业
202204	-	202412	广州市:广州经济技术开发区怡地工程有限公司			33	33	33
截止			2024-12-13 08:06; 该参保人累计月数合计			实际缴费33个月, 缓缴0个月	实际缴费33个月, 缓缴0个月	实际缴费33个月, 缓缴0个月

备注：

本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2024-12-13 08:06

网办业务专用章



202412134134229833

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

姓名			朱宝欣			证件号码		
参保险种情况								
参保起止时间			单位			参保险种		
						养老	工伤	失业
202104	-	202412	广州市:广州经济技术开发区怡地工程有限公司			45	45	45
截止			2024-12-13 07:57, 该参保人累计月数合计			实际缴费45个月, 缓缴0个月	实际缴费45个月, 缓缴0个月	实际缴费45个月, 缓缴0个月

备注：

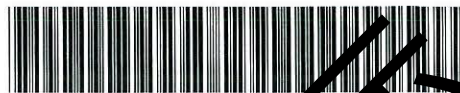
本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2024-12-13 07:57

网办业务专用章



20241213415299918

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

姓名			廖晓瑜			证件号码		
参保险种情况								
参保起止时间						参保险种		
						养老	工伤	失业
202004	-	202412	广州市：广州经济技术开发区怡地工程有限公司			57	57	57
截止			2024-12-13 08:01，该参保人累计月数合计			实际缴费57个月，缓缴0个月	实际缴费57个月，缓缴0个月	实际缴费57个月，缓缴0个月

备注：

本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2024-12-13 08:01



202412134146679

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广东省参加社会保险情况如下：

姓名			彭松			证件号码		
参保险种情况								
参保起止时间						参保险种		
						养老	工伤	失业
202009	-	202412	广州市:广州经济技术开发区怡地工程有限公司			52	52	52
截止			2024-12-13 08:00, 该参保人累计月数合计			实际缴费52个月, 缓缴0个月	实际缴费52个月, 缓缴0个月	实际缴费52个月, 缓缴0个月

备注：

本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展改革委 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2024-12-13 08:00

建设单位责任声明

我单位广州必贝特医药股份有限公司（统一社会信用代码：91440101589519277H）郑重声明：

一、我单位对广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书（项目编号：438917，以下简称“报告书”）承担主体责任，并对报告书内容和结论负责。

二、在本项目环评编制过程中，我单位如实提供了该项目相关基础资料，加强组织管理，掌握环评工作进度，并已详细阅读和审核过报告书，确认报告书提出的污染防治、生态保护与环境风险防范措施，充分知悉、认可其内容和结论。

三、本项目符合生态环境法律法规、相关法定规划及管理政策要求，我单位将严格按照报告书及其批复文件确定的内容和规模建设，并在建设和运营过程严格落实报告书及其批复文件提出的防治污染、防止生态破坏的措施，落实环境保护投入和资金来源，确保相关污染物排放符合相关标准和总量控制要求。

四、本项目将按照《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录》有关要求，在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

五、本项目建设将严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，并按规定接受生态环境主管部门日常监督检查。在正式投产前，我单位将对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，向社会公开验收结果。

建设单位

贝特医药股份有限公司（公章）

签字/签

环评编制单位责任声明

我单位广州经济技术开发区怡地工程有限公司（统一社会信用代码：91440116278441951W）郑重声明：

一、我单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。

二、我单位受广州必贝特医药股份有限公司（建设单位）的委托，主持编制了广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书（项目编号：43sgn7，以下简称“报告书”）。在编制过程中，坚持公正、科学、诚信的原则，遵守有关环境影响评价法律法规、标准和技术规范等规定。

三、在编制过程中，我单位建立和实施了覆盖本项目环境影响评价全过程的质量控制制度，落实了环境影响评价工作程序，并在现场踏勘、现状监测、数据资料收集、环境影响预测等环节以及环境影响报告书编制审核阶段形成了可追溯的质量管理机制。

四、我单位对报告书的内容和结论承担直接责任，并对报告书内容的真实性、客观性、全面性、规范性负责。



编制单位：（公章）广州怡地工程有限公司

法定代表人：_____

环境影响评价文件编制委托书

委托方：广州必贝特医药股份有限公司

受托方：广州经济技术开发区怡地工程有限公司

委托方拟投资 704.7 万元在广州市黄埔区联合街道科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801 建设广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》有关条款和《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号）的要求，特委托受托方按照国家、省、市、区有关环境影响评价文件编制的规定，编制《广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目环境影响报告书》，并协助进行报批和领取该项目相关的批复意见。

委托方：广州必贝特医药股份有限公司（盖章）

受托方：广州经济技术开发区怡地工程有限公司（盖章）

委托日期：2023 年 4 月 5 日

质量控制记录表

项目名称	广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间装修工程项目		
文件类型	☒ 环境影响报告书 ☐ 环境影响报告表	项目编号	43sgn7
编制主持人	彭松 晓瑜、朱宝欣、杨团香		
初审(校核意见)	审核意见:		
	1. 定 2. 3. 措 4. 5. 算		
审核人(签名):			

审核意见	1. 总体规划 性质 2. 核 如易 危房 3. 核 次员 4. 核 整作 处理 5. 核 。	
	审核人(签名):	
审定意见	报告经审定, 无原则性问题, 可进行 项目申报	/
	审核人(签名):	

目录

第 1 章 前言	1
1.1. 项目背景	1
1.2. 项目特点	5
1.3. 工作过程	5
1.4. 关注的主要环境问题	6
1.5. 分析判断相关情况	7
1.6. 政策相符性分析	7
1.7. 报告书主要结论	54
第 2 章 总则	55
2.1. 评价的目的与原则	55
2.2. 编制依据	56
2.3. 环境功能区划	62
2.4. 评价标准和规范	70
2.5. 评价因子筛选	81
2.6. 评价工作等级及范围	82
2.7. 污染控制与环境保护目标	95
第 3 章 建设项目概况与工程分析	100
3.1. 建设项目概况	100
3.2. 项目主要工程组成	105
3.3. 公用辅助工程	106
3.4. 主要原辅材料及理化性质	111
3.5. 主要使用设备	124
3.6. 制备、研发工艺及产污环节	128
3.7. 物料平衡及水平衡分析	151
3.8. 营运期污染源分析	159
第 4 章 区域自然环境概况	190
4.1. 自然环境概况	190
4.2. 区域地质概况	191
第 5 章 环境质量现状调查与评价	193
5.1. 地表水环境现状调查与评价	193
5.2. 地下水环境现状检测与评价	198
5.3. 环境空气质量现状调查与评价	206
5.4. 声环境现状调查与评价	211
5.5. 土壤环境现状调查与评价	213
5.6. 生态环境现状调查与评价	221
第 6 章 施工期环境影响分析	222
第 7 章 营运期环境影响预测与评价	224
7.1. 地表水环境影响分析与评价	224
7.2. 地下水环境影响预测与分析	232
7.3. 大气环境影响评价	234
7.4. 声环境影响预测与评价	254
7.5. 土壤环境影响预测与评价	260
7.6. 固体废物环境影响分析与评价	264

7.7.	环境风险评价.....	269
7.8.	突发环境事件应急预案编制要求.....	278
第 8 章	污染防治措施及技术可行性分析.....	280
8.1.	水污染防治措施及其可行性分析.....	280
8.2.	地下水防治措施的技术可行性分析.....	283
8.3.	土壤污染治理措施可行性分析.....	285
8.4.	大气污染防治措施的技术可行性分析.....	286
8.5.	噪声污染防治措施可行性分析.....	295
8.6.	固体废物污染防治措施可行性分析.....	296
8.7.	污染物排放清单.....	300
第 9 章	环境管理与环境监测.....	303
9.1.	环境管理制度.....	303
9.2.	环境监测计划.....	308
9.3.	规范排污口.....	316
9.4.	项目环保设施“三同时”验收.....	318
第 10 章	污染物排放总量控制.....	321
10.1.	污染物排放总量控制的依据.....	321
10.2.	污染物排放总量控制的原则.....	321
10.3.	污染物排放总量控制因子.....	321
10.4.	总量控制指标可达性分析.....	323
10.5.	小结.....	324
第 11 章	环境影响经济损益分析.....	325
11.1.	环保投资估算.....	325
11.2.	环境效益分析.....	325
11.3.	经济效益分析.....	327
11.4.	社会效益分析.....	327
11.5.	小结.....	328
第 12 章	结论与建议.....	329
12.1.	结论.....	329
12.2.	建议.....	336
12.3.	综合结论.....	336

第1章 前言

1.1. 项目背景

药物发展大致可分为三个阶段，分别为：小分子药物、蛋白抗体药物、核酸药物。近些年，以核酸治疗为技术基础的第三代药物发展迅猛，核酸药物的特点在于它们可以直接与致病基因结合并阻止其翻译，从而防止致病蛋白质生产，较小分子药物和蛋白抗体药物，核酸药物能够精准制导，直达靶点，且易于工业化放大生产。近年来，我国小核酸药物开发领域蓬勃发展，成为药物开发的热点领域，恒瑞医药、正大天晴、石药集团等一批核酸药物开发企业已有数款核酸新药进入临床Ⅰ期到Ⅲ期阶段。应用端的强势发展，对药用核酸的需求量激增，催生了药用核酸产业化生产的迅速发展。

广州必贝特医药股份有限公司（简称“必贝特公司”）是由“国家重大人才工程”特聘专家钱长庚教授及其团队在 2012 年广州创立，是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业。必贝特公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。公司秉承“矢志创新，追求更好”的愿景，坚持自主创新，致力于研发出具有全球自主知识产权、安全、有效的创新药物。

目前以小核酸药物为代表的化学药品原料药具有高特异性、高效性、长效性优势，是近年来磅礴发展的、突破性的药物形式，是高级、精密、尖端技术原料药产品，处于时代领先地位。然而，国内对这类高端产品的化学成分生产和控制研究（CMC）以及临床试验（CRO）服务较少且价格昂贵。随着广州必贝特医药股份有限公司自主研发的医药项目管线不断扩大，经综合评估，广州必贝特医药股份有限公司决定建立小核酸药物 CMC 研发中试车间，即建设广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间工程项目（以下简称“本项目”），主要用于研发寡核苷酸的化学合成工艺及优化其工艺参数，以满足寡核苷酸药物研发、申报及早期临床试验的需求。项目建成后，年研发寡核苷酸 API 约 100 公斤。此外，本项目还会配套用于寡核苷酸合成的其中一种需自行制备的固相载

体
用
01

本项目将携带有一定核苷酸序列的固相载体装在核酸合成仪中，通过脱帽剂、活化剂、氧化剂、硫化剂、盖帽剂、脱氧三基剂等试剂的作用下与单体（不具有生物活性）发生化学反应进行合成，再经水解工序得到目标粗产品，最后经浓缩、纯化、超滤、退火、冻干等步骤得到最终产品寡核苷酸。本项目研发中试工序得到的寡核苷酸可以进行特异性地沉默疾病基因的表达，作为治愈特定疾病的药物。与其他靶向蛋白的药物相比，小核酸药物具有高特异性、高效性、长效性优势。核酸药物利用核酸分子的翻译或调控功能，以解决“不可成药”靶点带来的未被满足的临床需求，有望成为继小分子和抗体药物后的第三类主要药物。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的有关规定，本项目须执行环境影响评价制度，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“二十四、医药制造业 47 化学药品原料药制造 271 全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，需编制环境影响报告书。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于排污许可重点管理。建设单位委托广州经济技术开发区怡地工程有限公司承担本项目环境影响评价工作，环评单位接受委托后，立即组织评价专题组队评价区域进行了实地调查，收集有关数据、资料，结合项目所在区域的环境特点和区域规划，对本项目进行了分析，编制完成环境影响报告书。



图1.1-1 本项目的行政区划图位置

仅用于必贝特项目环评报告



图1.1-2 本项目地理位置四至图

1.2. 项目特点

本项目为新建项目，且是拥有自主知识产权的新药开发和中试项目，属于化学原料药制造项目，原辅料涉及的种类较多，制备、研发中试的过程原辅料大多以固废的方式排放，无工艺外排废水产生，外排废水只有车间地面清洗废水和生活污水；制备、研发中试的过程密闭性较好，工艺废气产生量较少。项目已对产生的废气做了收集处理措施，固废委托有相应处置资质的单位处置，最大限度降低项目运营对周围环境的影响。

1.3. 工作过程

主要工作内容有：工程分析、环境质量现状调查、环境影响预测与评价、环境风险评价、环保措施可行性分析以及政策、规划相符性分析等。

评价的主要工作程序：接受委托——踏勘现场——初步项目分析——确定评价范围和主要评价内容——环境概况、环境保护目标等调查——详细项目分析和环境质量现状调查——环境质量现状评价与影响预测评价——环境保护措施及其可行性分析——初步完成《广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间工程项目环境影响报告书》。本项目环境影响评价技术路线见图1.3-1。



图1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序

1.4. 关注的主要环境问题

通过分析本项目的建设内容、制备工艺、研发中试工艺、主要原辅料等，项目投入使用后对周围环境可能产生的影响主要有：

- (1) 项目营运期废水排放对周边环境影响问题，主要污染因子为 COD_{Cr} 、氨氮等；
- (2) 项目营运期废气排放对周边环境影响问题，主要污染因子为 VOCs、甲苯、乙腈、二氯甲烷、氨气等；
- (3) 项目营运期产生的危险废物、一般固废的临时储存场所设置的合理性，各类固体废物处置措施以及泄漏带来的环境问题；

(4) 项目营运期发生厂区仓库液体化学试剂泄漏、环保工程发生故障导致污染物事故排放、厂区发生火灾等风险事故对环境的影响。

1.5. 分析判断相关情况

本项目选址位于广州市黄埔区联和街道科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801，为租赁厂房建设，根据《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》（穗开管[2017]59 号），项目所在地用地性质为 M1（一类工业用地），因此，项目选址符合规划要求。项目不在生态保护红线区、生态环境空间管控区、饮用水管控区、水源涵养区、超载管控区、珍稀水生生物生境保护区范围内、大气污染物存量重点减排区、空气质量功能区一类区以及大气污染物增量严控区。

1.6. 政策相符性分析

1.6.1. 产业政策相符性分析

本项目主要通过研发中试的化学合成得到寡核苷酸产品，为化学药品原料药制造行业，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起实施）鼓励类中“十三、医药 2、新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”，本项目为鼓励类项目。

根据《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于负面清单中的禁止准入事项；根据《广州市产业用地指南（2018 年版）》，本项目不属于指南中的限制、禁止类用地项目。

综上，本项目建设符合有关产业政策规定。

1.6.2. 项目选址合理性分析

(1) 项目选址合理性分析

本项目选址于广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801 建

设，已取得房屋租赁登记备案证明（穗租备 2023B16040100107 号）。根据建设单位提供的粤（2022）广州市不动产权第 06018641 号和建设用地规划许可证（穗开审批规地证（2018）4 号），项目所在建筑为迈普医学大厦的 8 楼，用地性质为一类工业用地（M1）。项目周围无风景名胜区、自然保护区等环境敏感点，且未占用耕地、林地、草地等经济利用价值较高的土地。综上所述，本项目选址符合当地城市发展规划要求。

（2）与《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》（穗开管[2017]59 号）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》（穗开管[2017]59 号），本项目所在的地块属于一类工业用地（M1），依据《城市用地分类与规划建设用地标准》（GB50137-2011），M1 是对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患的工业用地。详见下图：

本项目的不动产权证书（粤（2022）广州市不动产权第 06018641 号）对应的用地性质为工业用地，因此，本项目用地具备合法性。



图1.6-1 广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编图

1.6.3. 项目与环境保护规划相符性分析

(1) 项目与《广东省环境保护条例》的相符性分析

根据《广东省环境保护条例》的规定，禁止在饮用水源地排放污染物；严禁在生态功能保护区、依法设定的自然保护区、风景名胜區、森林公园等特殊保护区域内采矿、采石、采砂、取土，以及进行其他污染环境、破坏生态的活动。项目选址不属于以上规定的区域范围，因此项目建设符合《广东省环境保护条例》。

(2) 项目与饮用水源水质保护条例相符性分析

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），本项目不在饮用水源保护区范围内，且本项目产生废水经处理达标后经市政污水管网进入大沙地污水处理厂，尾水排入珠江黄埔航道，符合《中华人民共和国水污染防治法》、《广东省饮用水源水质保护条例》的要求。



图1.6-2 项目与饮用水水源保护区位置关系

(3) 与《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》相符性分析

a. 对照《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》大气环境空间管控区图，项目不属于环境空气功能区一类区和大气污染物增量管控区，属于大气污染物重点控排区。

本项目不属于广州市工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区，以及大气环境重点排污单位，项目制备、研发中试过程中产生的有机废气和氨废气通过通风橱收集，经活性炭吸附+酸雾喷淋处理废气装置处理后引至 81mm 的排气筒 DA001 进行高空排放，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值-化学药品原料药制造、药物研发机构工艺废气的要求。如图 1.6-3。

b. 对照《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》水环境空间管控区图，不在饮用水水源保护管控区、重要水源涵养管控区、涉水生物多样性保护管控区，属于水污染治理及风险防范重点区范围内。

本项目不属于劣Ⅴ类的河涌汇水区、工业产业区块一级控制线和省级及以上工业园区，项目不含第一类污染物，产生的生活污水与地面清洗废水一同经园区三级化粪池处理后，排入市政污水管网，废水污染物排放浓度均达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二阶段三级标准。如图 1.6-4。

c. 对照《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》生态环境管控区图，项目用地不在陆地生态保护红线范围及生态环境空间管控区内，如图 1.6-5。

d. 对照《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》生态保护格局图，项目用地不在自然保护地、生态保护红线、生态环境空间管控区生态带等区域内，如图 1.6-6。

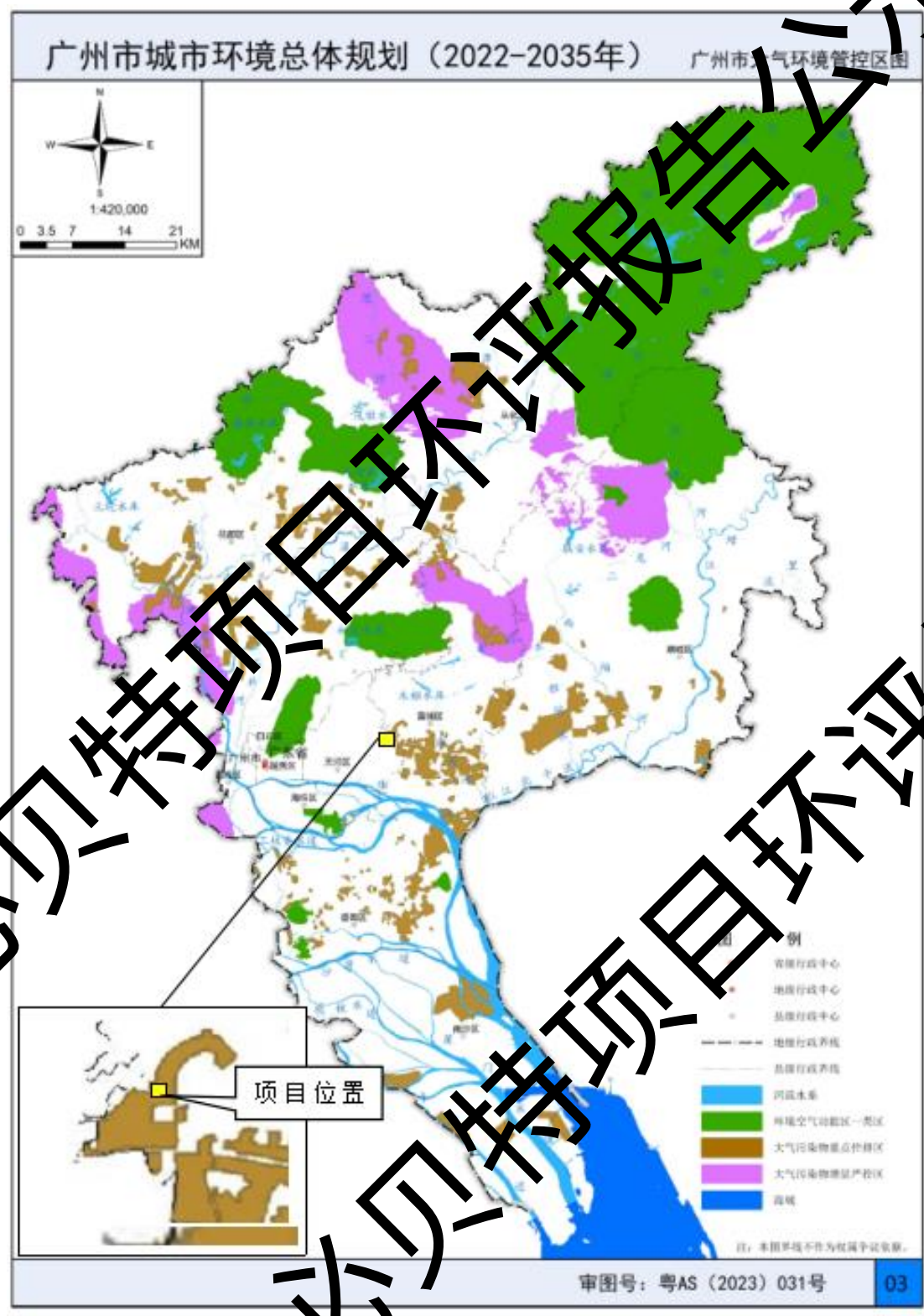


图 1.6-3 项目与大气环境管控区位置关系

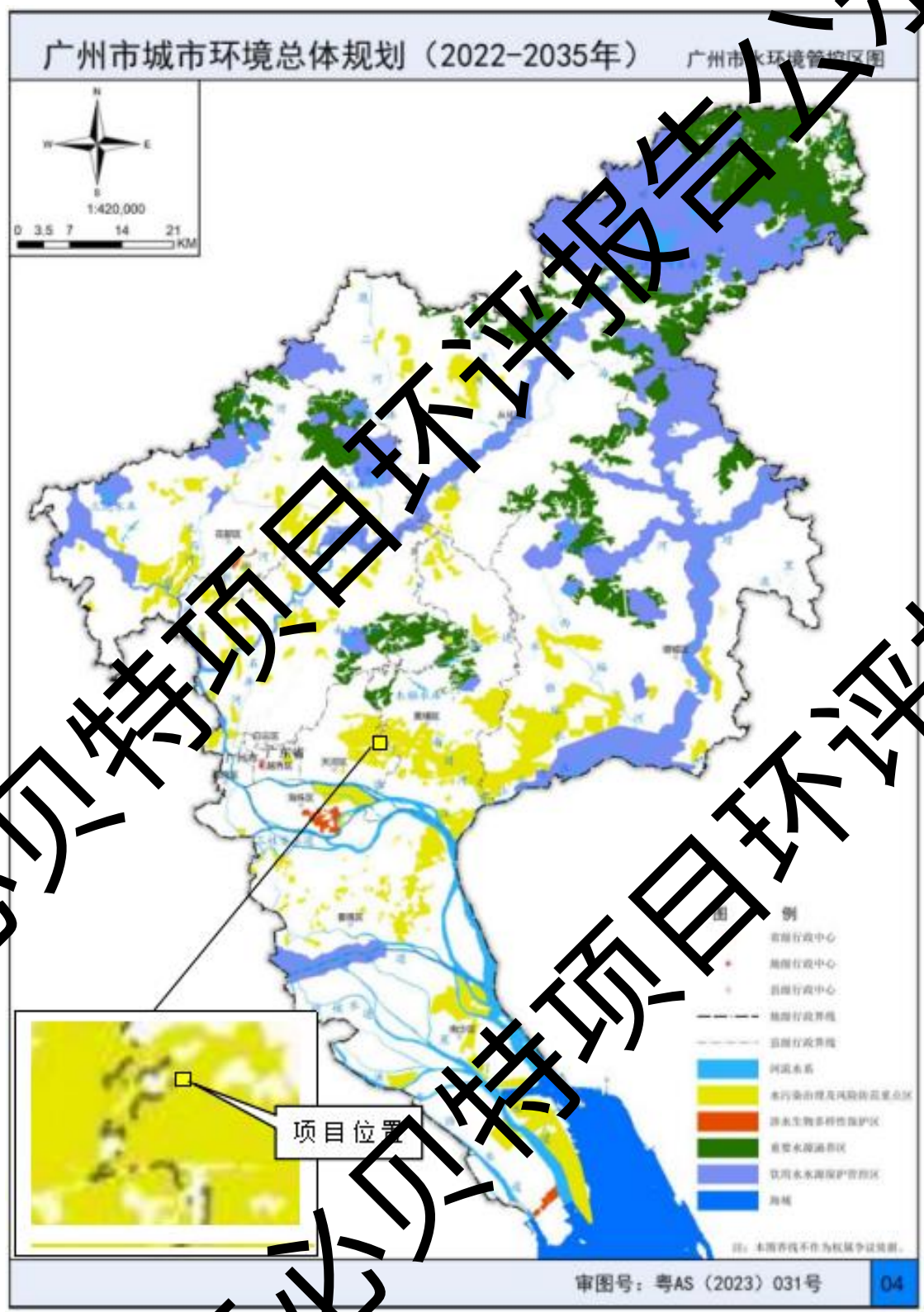


图1.6-4 项目与水环境管控区位置关系

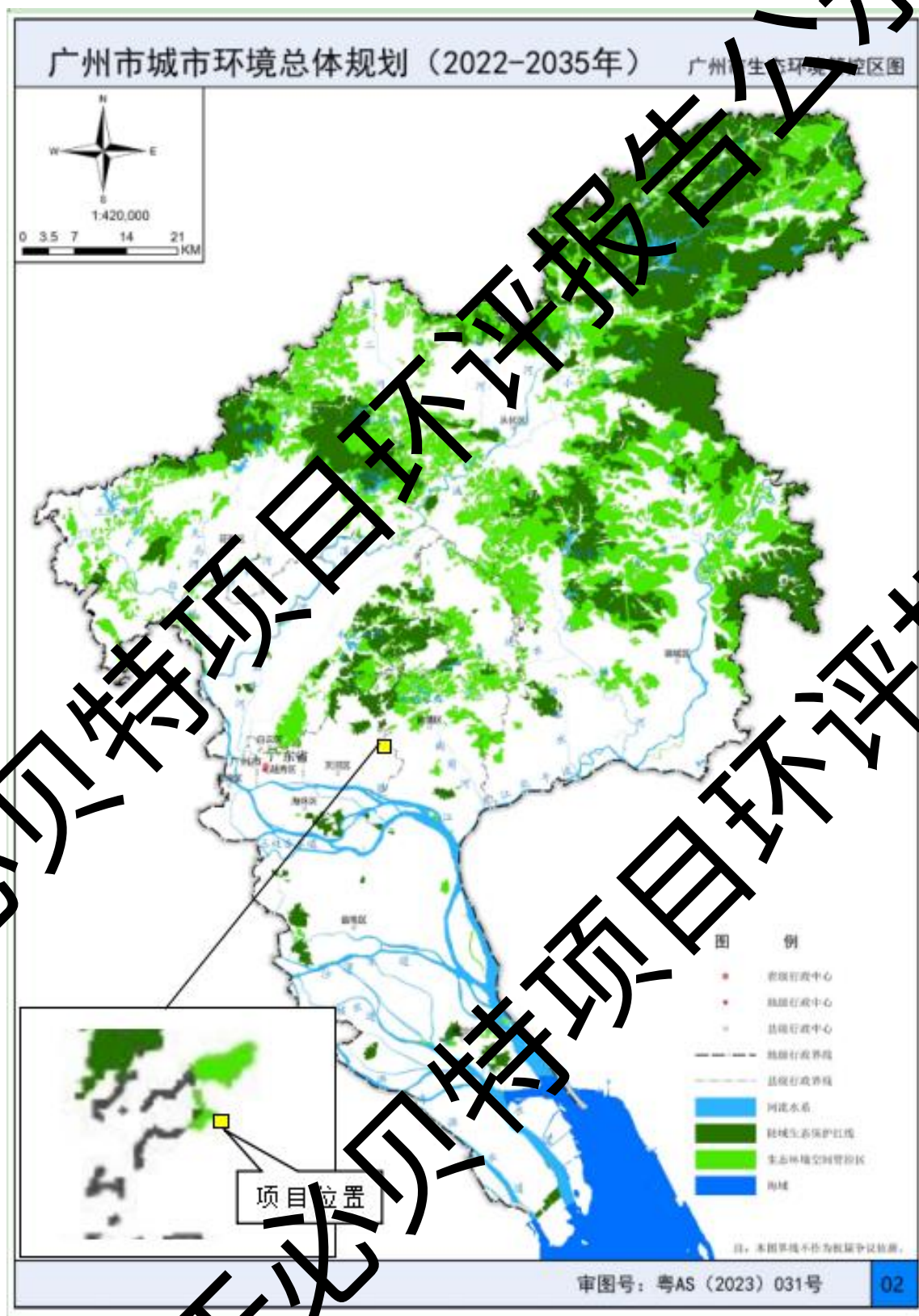


图1.6-5 项目与生态环境管控区位置关系（含陆域生态保护红线）

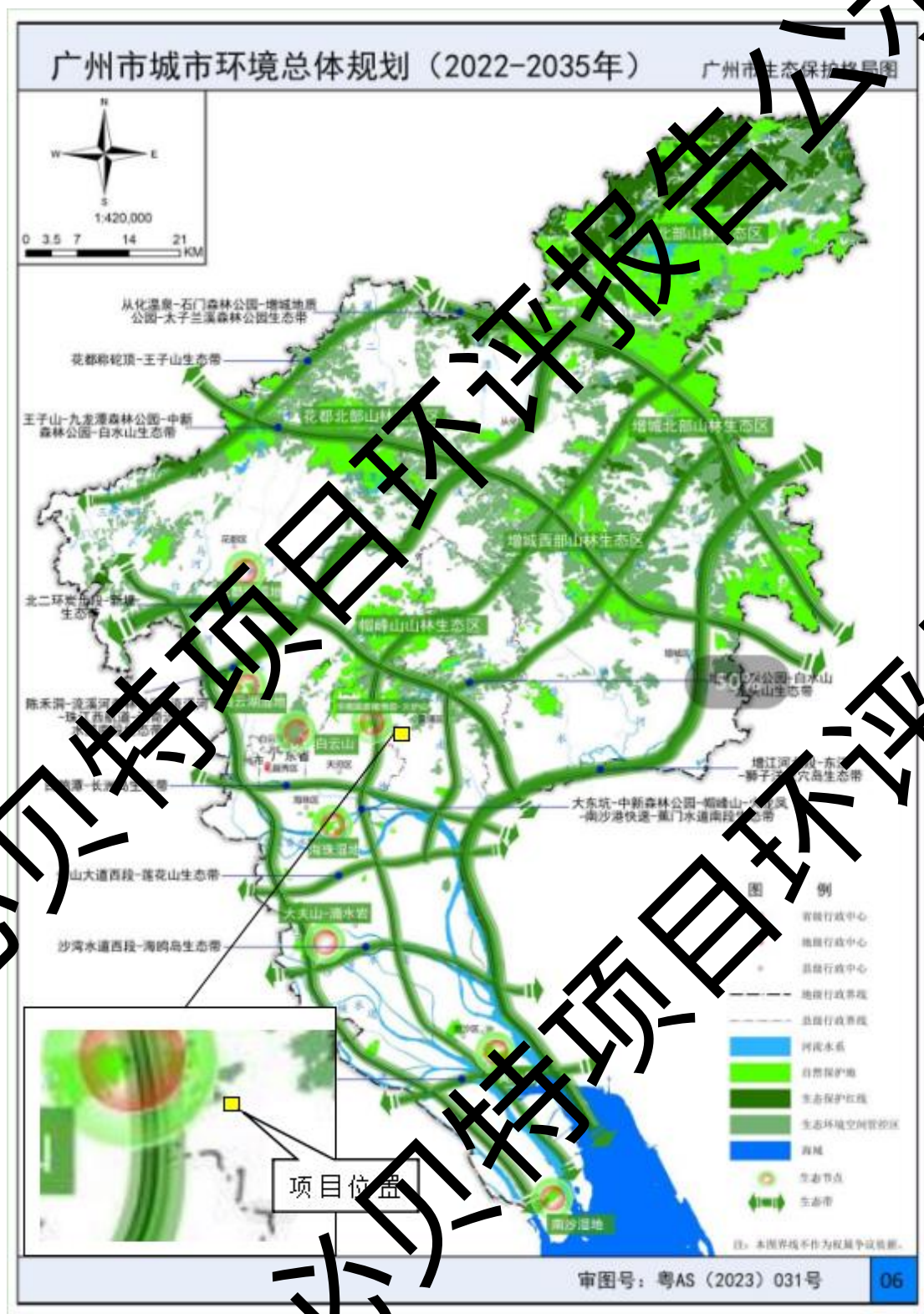


图1.6-6 项目与生态保护格局位置关系

因此，项目与《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》相符。

(4) 项目与广东省“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》通过区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控、环境风险防控四个方面明确准入要求，在全省构建 1+3+N 三级生态环境准入清单体系，划分了环境管控单元，针对不同环境管控单元特征，实行差异环境准入，将生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线落实到区域空间。

a. 与生态保护红线符合性分析

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，根据广东省环境管控单元图，本项目位于广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801，项目所在地不属于生态优先保护区、水环境优先保护区、大气环境优先保护区等优先保护单元，不涉及生态保护红线。因此，与生态保护红线规划相符。

b. 区域布局防控符合性分析

本项目所在区域属于 1+3+N 体系中的陆域重点管控单元，该单元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。严格控制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，产生和排放有毒有害气体项目，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。本项目采用现代化学工程技术制备化学药品，不属于严格限制项目；本项目虽使用涉及高挥发性有机物的原辅料，但不属于上述限制使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料项目。因此，与区域布局防控相符。

c. 与环境质量底线符合性分析

根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》，环境质量底线目标为：全省水环境质量持续改善，国考、省考断面优良水质比例稳步提升，全面消除劣 V 类水体。大气环境质量继续领跑先行，PM_{2.5} 年均浓度率先达到世界卫生组织过渡期第二阶段目标值（25 微克/立方米），臭氧污染得到有效遏制。土壤环境质量稳中向好，土壤环境风险得到管控。近岸海域水体质量稳步提升。

本项目所在区域属于 1+3+N 体系中的陆域重点管控单元，要求严格控制耗

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。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。本项目所在区域市政污水管网已铺设完善，且经分析，本项目排污量较小，符合该区域对污染物排放管控的要求，本项目运营后在正常工况下不会对地表水、大气、土壤等环境造成明显影响，环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。

d. 资源利用上线符合性分析

根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》，资源利用上线目标为：强化节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、岸线资源、能源消耗等达到或优于国家下达的总量和强度控制目标。

本项目所在区域属于 1+3+N 体系中的陆域重点管控单元，本项目用水依托市政供水；用电依托市政电网供给；建设土地不涉及基本农田。因此，本项目建设符合该区域对资源利用管控的要求。



图1.6-6 项目与广东省“三线一单”生态环境分区分区管控位置关系



图1.6-7 项目与广东省“三线一单”陆域环境管控单元的位置关系示意图



图1.6-8 项目与广东省“三线一单”生态空间一般管控区的位置关系示意图



图1.6-9 项目与广东省“三线一单”——水环境城镇生活污染重点管控区的位置关系示意图

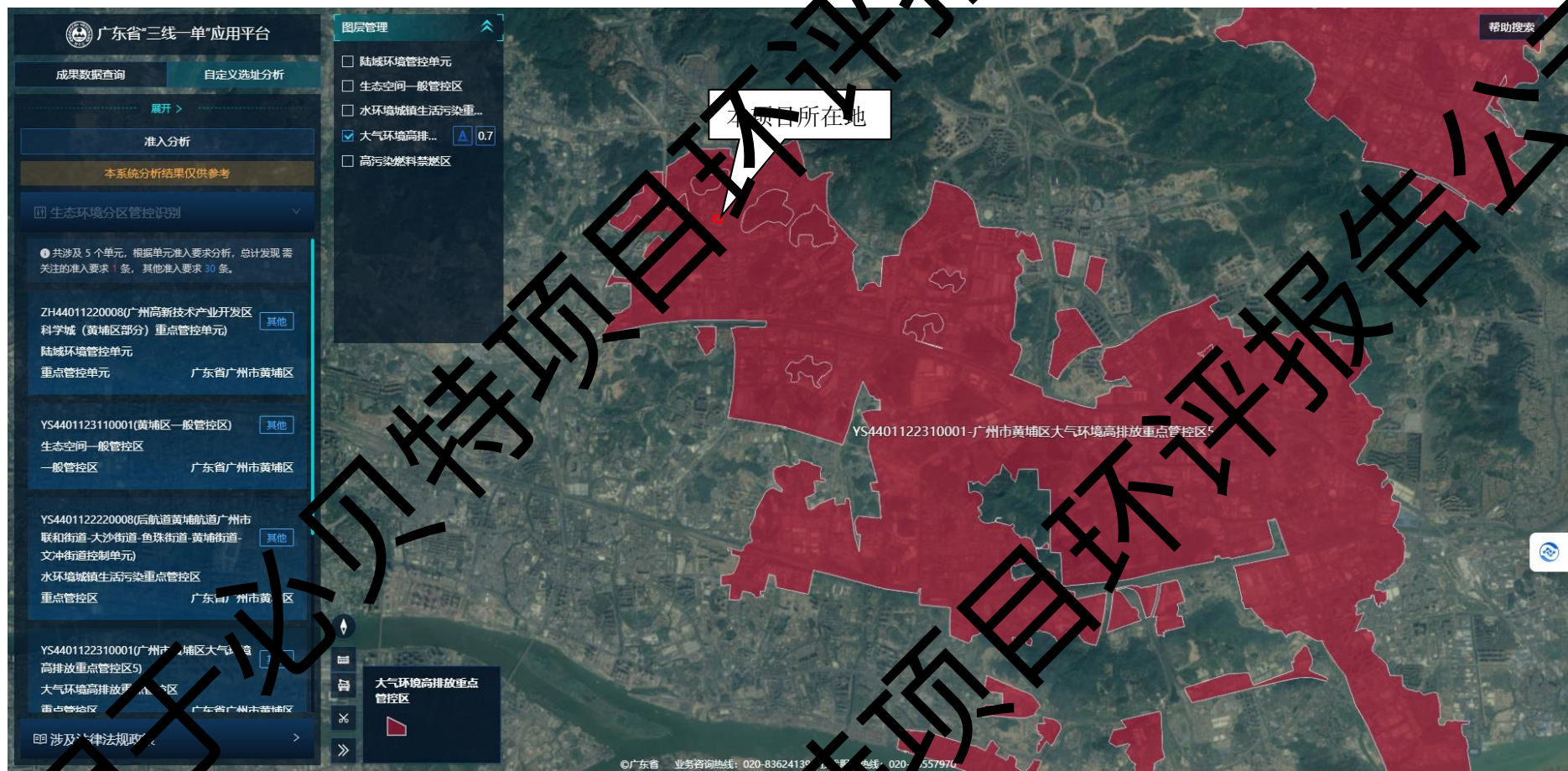


图1.6-10 项目与广东省“三线一单”——大气环境高排放重点管控区的位置关系示意图

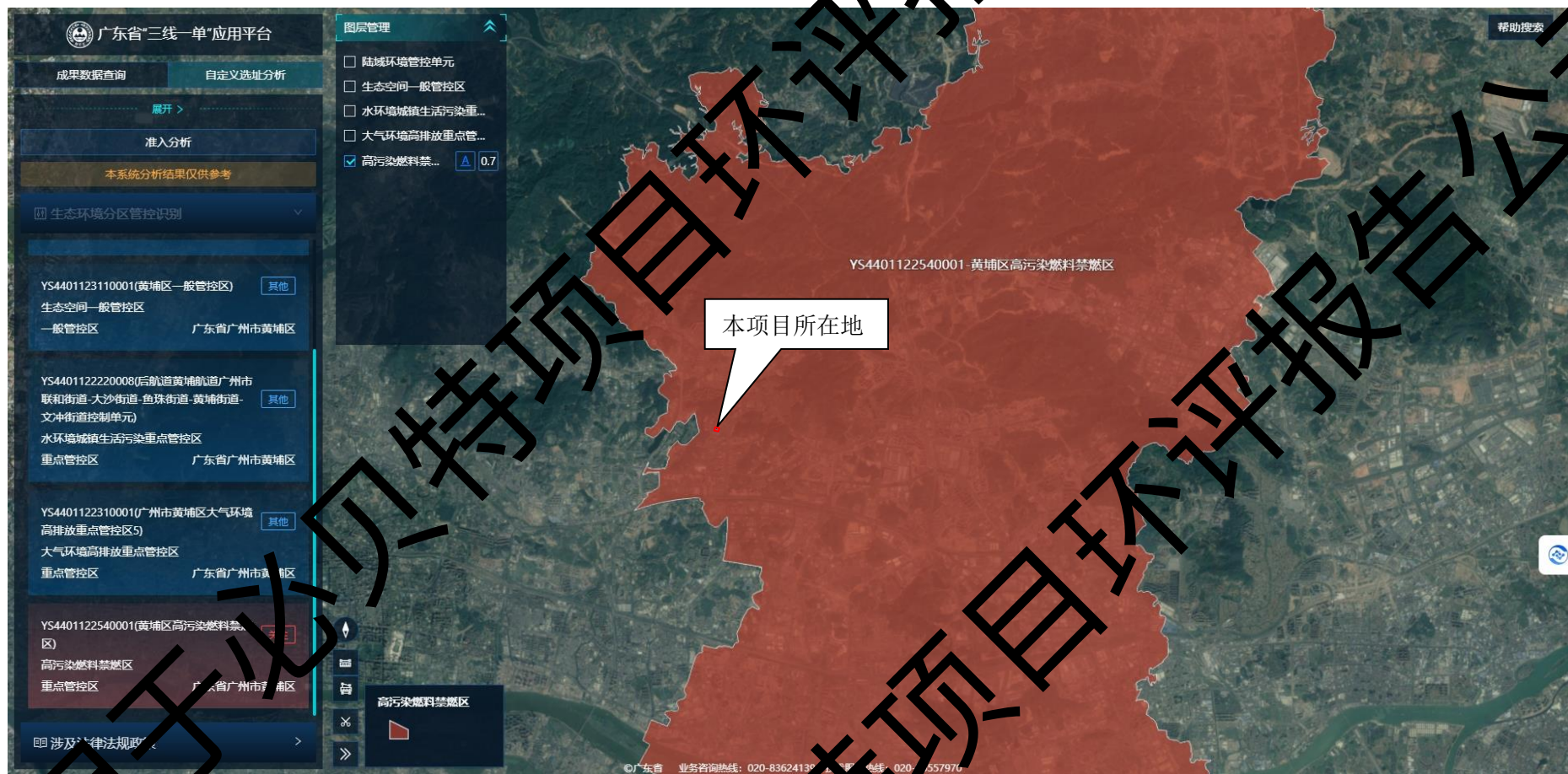


图1.6-11 项目与广东省“三线一单”中高污染燃料禁燃区的位置关系示意图

(5) 项目与广州市人民政府关于印发广州市生态环境分区管控方案（2024 年修订）的通知（穗府规〔2024〕4 号）和广州市生态环境局关于印发广州市环境管控单元准入清单（2024 年修订）的通知（穗环〔2024〕139 号）相符性分析

根据广州市人民政府关于印发广州市生态环境分区管控方案（2024 年修订）的通知（穗府规〔2024〕4 号）的通知，广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的基本原则为生态优先，绿色发展，分区施策，分类准入；统筹实施，动态管理。根据广州市生态环境局关于印发广州市环境管控单元准入清单（2024 年修订）的通知（穗环〔2024〕139 号），本项目选址属于为环境管控单元 ZH44011220008 广州高新技术产业开发区科学城(黄埔区部分)重点管控单元。

表1.6 项目与广州市“三线一单”生态环境分区相符性分析

管控维度	管控要求	相符性分析	是否相符
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。 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。 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。 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，有序推进区域内工业企业提标改造。	1-1.本项目建设地点具体为广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801，为租用现有厂房进行建设，主要进行寡核苷酸原料药的中试研发，该原料药是自主研发的创新型药物，属于重点发展的研发服务产业，为鼓励类项目； 1-2.对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展改革委令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起实施），本项目主要进行寡核苷酸的研发中试，属于鼓励类中“十三、医药；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于负面清单中的禁止准入事项，则本项目均符合以上规划要求； 1-3.本项目厂内 API 研发中试车间与其他区域功能分明，科学规范功能布局； 1-4.本项目位于大气环境高排放重点管控区内，制备、研发中试过程中产生的有机废气和氨废气通过通风橱收集，经活性炭吸附+酸雾喷淋处理废气装置处理后引至 81m 的排气筒 DA001 进行高空排放。	符合

管控维度	管控要求	相符性分析	是否相符
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。 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。 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。 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。	2-1.本项目不属于高耗水行业，水资源主要在生产中试研发中进行使用，在中试研发过程中企业将贯彻落实“节水优先”方针，实行最严格水资源管理制度，把水资源作为刚性约束，以节约用水扩大发展空间。推进工业节水减排，提高工业用水效率。 2-2.本项目所在的地块属于一类工业用地（M1），厂内各分区分明，充分利用空间开展项目建设； 2-3.本项目属于新建项目，但不属于新建高耗能项目； 2-4.本项目属于医药制造行业，经清洁生产对标评价，目前没有颁布本行业清洁生产标准或评价标准体系，因此不涉及。	符合
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。 3-2.【大气/综合类】重点推进高端制造等产业等重点行业 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 排放状况及治理情况进行全面评估，制定 VOCs 整治方案。 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。	3-1.本项目不含第一类污染物，本项目产生的生活污水与地面清洗废水一同经园区三级化粪池处理后，排入市政污水管网，废水污染物排放浓度可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； 3-2.本项目研发中试得到的寡核苷酸是自主研发的创新型药物，属于重点发展的研发服务产业，研发中试过程产生的 VOCs、甲苯、氨气等废气经活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值-化学药品原料药制造、药物研发机构工艺废气的排放要求，二氯甲烷、乙腈参考执行上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值；厂区内的 VOCs 可达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值；厂界 VOCs、甲苯无组	符合

管控维度	管控要求	相符性分析	是否相符
		织排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB4427-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值； 3-3. 本项目不属于园区规划环评项目，不涉及 3-3 对应的管控要求的内容；另外本项目产生的污染物较少，废水主要为生活污水和地面清洗废水，不涉及制备工艺、研发工艺的废水排放，产生的有机废气 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈和氨气等废气经过活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理达标后经排气筒高空排放，可满足各排放标准的要求。	
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。 4-2.【土壤/综合类】建设用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。	4-1. 本项目在研发中试、储存、运输中会使用危险化学品，需按照要求编制突发环境事件应急预案； 4-2. 本项目建设地点为广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801，地面均已实现硬底化，且不直接接触地面，因此不涉及污染物对土壤和地下水污染。	符合

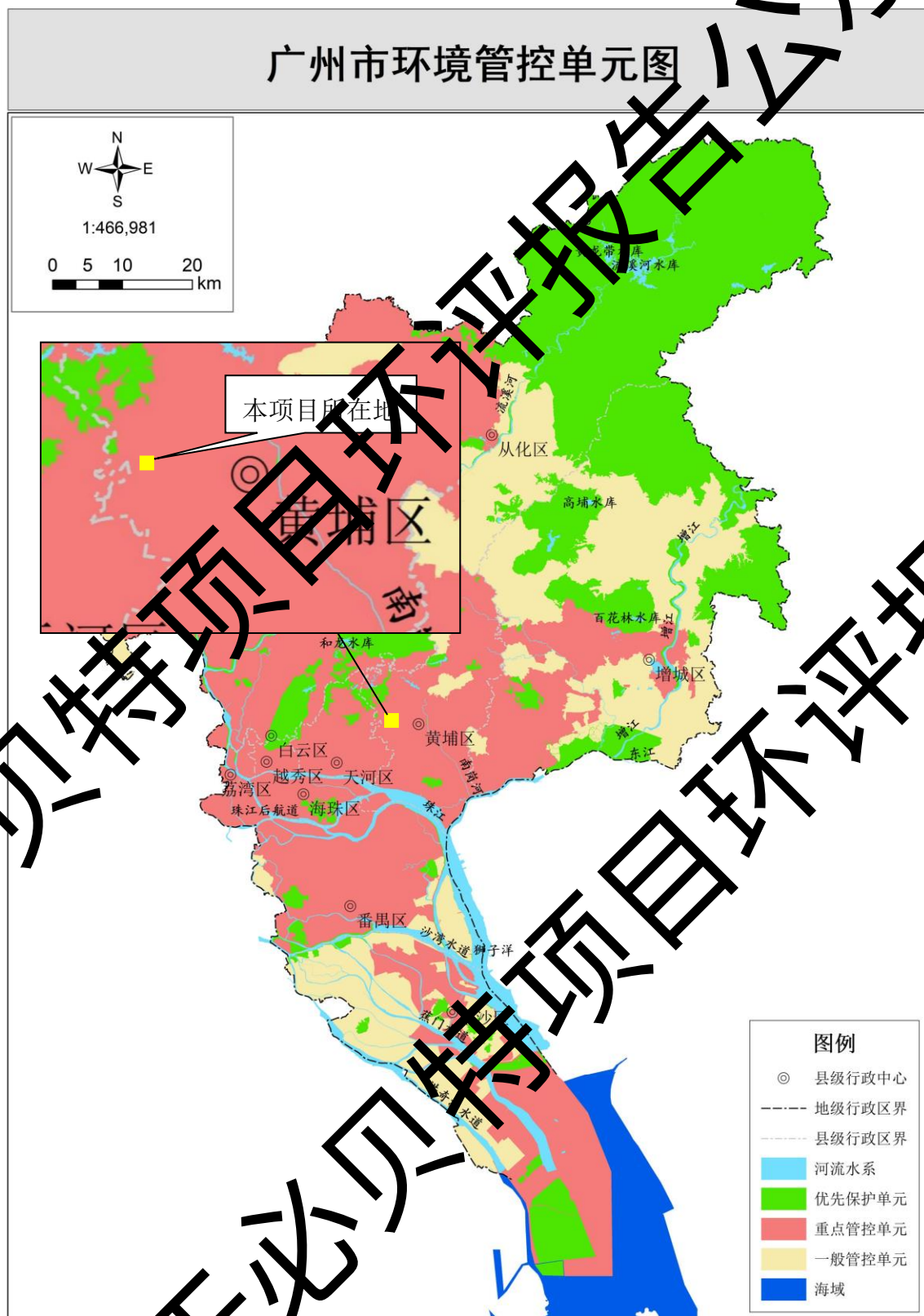


图1.6-12 项目与广州市“三线一单”环境管控单元位置关系

(6) 与广东省发展改革委关于印发《广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案》的通知 粤发改能源[2021]368 号

根据《广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案》：“两高”项目范围暂定为年综合能源消费量 1 万吨标准煤以上的煤电、石化、化工、钢铁、有色金属、建材、煤化工、焦化等 8 个行业的项目。对上述行业的项目纳入“两高”项目管理台账，后续国家对“两高”项目范围如有明确规定，从其规定。

本项目属于化学药品原料药制造行业项目，主要进行寡核苷酸的中试研发，不属于生产类项目，不属于煤电、石化、化工、钢铁、有色金属、建材、煤化工、焦化行业的项目。故本项目与广东省发展改革委关于印发《广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案》的通知（粤发改能源[2021]368 号）相符。

(7) 与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（[2021]45 号）相符性分析

根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（[2021]45 号）：严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。

本项目属于化学药品原料药制造行业项目，主要进行寡核苷酸的中试研发项目，不属于单纯的生产类项目。本项目年产品产量较小，不属于新建、改建、扩建“两高”项目。因此，本项目与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（[2021]45 号）相符。

1.6.4. 与 VOCs 污染防治相符性分析

(1) 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）的相符性分析

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。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳烃类溶剂，加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、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。加强非正常工况废气排放控制。”

本项目属于化学药品原料药制造行业，项目研究的小核酸药物主要是利用 siRNA、miRNA 及反义核酸等核酸小分子特异性地沉默疾病基因的表达，不涉及醇提、水提、醇沉等传统工艺，仅在合成过程、合成仪冲洗过程使用到少量乙腈；项目合成过程、合成仪冲洗过程有机溶剂使用量较少。此外，本项目使用的有机溶剂以瓶装的方式密闭储存，使用时才开盖，可有效避免物料挥发损耗。且本项目制备、研发中试等过程产生的废水均经过密封性良好的收集罐收集后委托第三方进行处理，不外排。

因此，本项目与《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。

（2）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）的相符性分析

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）第 7 点“工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求：VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用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。”

同时根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）第 10.3 点“收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料

符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。”

本项目有机溶剂使用量较小，挥发性有机废气产生量较少，制备工艺、研发中试过程 VOCs 初始排放速率 $\leq 3\text{kg/h}$ ，且产生浓度较低。合成工段配药过程产生的有机废气（VOCs、甲苯）、氨解工序在配药、反应过程产生的 VOCs、氨气均经废气收集系统收集引入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理，处理效率可达 80%以上，处理后的废气通过 16 楼屋顶的排气筒排放（H= 81m）。而 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 制备设备的消毒过程产生的废气 VOCs 初始排放速率虽 $\geq 3\text{kg/h}$ ，但会通过合成室内的密闭收集后，引入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理，VOCs 处理效率可达 80%以上，处理后的废气通过 16 楼屋顶的排气筒排放（H= 81m），故全厂外排的 VOCs 废气可满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中提及的使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，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，且废气处理效率不应低于 80%的要求。

因此，本项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）的要求。

（3）与《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》（粤环发[2018]6 号）的相符性分析

根据《广东省环境广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》（粤环发[2018]6 号），“全面推进石油炼制与石油化工、医药、合成树脂、橡胶和塑料制品制造、涂料/油墨/颜料制造等化工行业 VOCs 减排，通过源头预防、过程控制、末端治理等综合措施，确保实现达标排放。推广使用低 VOCs 含量、低反应活性的原辅材料和产品。医药行业鼓励企业使用低 VOCs 含量或低反应活性的溶剂、辅媒。

优化生产工艺过程。加强工业企业 VOCs 无组织排放管理，推动企业实施生产过程密闭化、连续化、自动化技术改造，强化生产工艺环节的有机废气收集，减少挥发性有机物排放。医药行业实施生物酶法替代化学合成法。强化废水处理系统等逸散废气收集治理，对废水、废液、废渣收集、储存和处理处置过程中的集水井（池）、调节池、隔油池、气浮池、浓缩池等高浓度 VOCs 的逸散环节，应采取有效的密闭与收集措施，并采取回收利用措施，难以利用的应

安装高效治理设施，确保废气经收集处理后达到相关标准要求；在生化池、沉淀池等低浓度 VOCs 的逸散环节应采用密闭工艺，并采取相应的处理措施。

本项目属于化学药品原料药制造行业，属于《广东省环境广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》（粤环发[2018]6 号）医药行业，本项目在 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 的制备工序，和寡核苷酸的合成工序、合成仪冲洗、氨解工序等过程使用到少量有机溶剂使用过程均在通风柜或是密闭房间内进行有机废气收集，减少挥发在有机物的排放，经废气收集管道收集引至楼顶设置的废气处理系统（活性炭吸附+酸雾喷淋塔）处理后可达标排放。此外，本项目研发过程不产生工艺外排废水，BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 的制备工序产生的废液，和寡核苷酸研发产生的废液均作为危险废物经过密封性良好的收集罐收集后委托第三方进行处理，不外排。

因此，本项目与《广东省环境广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》（粤环发[2018]6 号）相符。

（4）与《广东省打赢蓝天保卫战实施方案（2018-2020 年）》（粤府函[2018]128 号）的相符性分析

据《广东省打赢蓝天保卫战实施方案（2018-2020 年）》（粤府函[2018]128 号）：“二、工作任务（一）升级产业结构，推动产业绿色转型。1、制定实施准入清单。……珠三角地区禁止新建生产和使用高 VOC 的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目（共性工厂除外）”；“（四）全面深化工业源治理，强化多污染物协调控制。……24、实施建设项目大气污染物减量替代，珠三角地区建设项目实施 VOCs 排放两倍消减量替代，粤东西北地区实施等量替代，对 VOCs 指标实行动态管理，严格控制区域 VOCs 排放量，新建石油化工、包装印刷、工业涂装企业原则上应进入园区。……”“26、分解落实 VOCs 减排重点工程，重点推进炼油石化、化工、工业涂装、印刷、制鞋、电子制造等重点行业，以及机动车和油品储运销等领域 VOCs 减排。”

本项目属于化学药品原料药制造行业，属于研发中试项目，不属于涉及生产和使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等生产项目，本项目有机溶剂使用量较小，挥发性有机废气产生量较少，制备和研发过程产生的废气经废气收集系统收集后引入楼顶的活性炭吸附+酸雾喷淋塔废气处理装置处理，处理后通过一根

81m 高的排气筒排放。本项目所在区域位于珠三角地区，制备工艺和研发工艺产生的 VOCs 经处理后的排放量为 0.1465t/a，小于 300 公斤，且本项目不属于石化、化工、工业涂装、印刷、制鞋、电子制造等重点行业，因此本项目无需申请 VOCs 总量指标的 2 倍量削减替代。

综上所述，项目符合《广东省打赢蓝天保卫战实施方案（2018-2020 年）》（粤府函[2018]128 号）的相关要求。

（5）与《印发〈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〉的通知》（粤环[2012]18 号）的相符性分析

根据《印发〈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〉的通知》（粤环[2012]18 号）：加强化学原料、涂料、油墨及颜料制造业的排放控制，强化化学品/医药/化学纤维/橡胶/塑料制造业、涂料/油漆/油墨制造业等典型高 VOCs 排放企业的清洁生产和 VOCs 排放治理监管工作，采取切实有效方法保障工业有机溶剂原辅材料和产品的密闭储存以及排放 VOCs 生产工序在固定车间内进行，监督有机废气排放企业安装有机废气回收净化设施。

本项目研究的寡核苷酸主要是利用 siRNA、miRNA 及反义核酸等核酸小分子特异性地沉默疾病基因的表达的医药研发中试项目，不属于《印发〈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〉的通知》（粤环[2012]18 号）中提及的典型高 VOCs 排放医药制造项目的企业；本项目使用的有机溶剂以瓶装的方式密闭储存，使用时才开盖，可有效避免物料挥发损耗；本项目有组织外排废气（VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气）中 VOCs、甲苯、氨气浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值-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工艺废气的要求，二氯甲烷、乙腈参考执行上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值，排放口高度为 81m；厂区内的 VOCs 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 无组织特别排放限值；厂界 VOCs、甲苯执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段无组织排放监控浓度限值。

因此，项目符合《印发<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>的通知》（粤环[2012]18号）的要求。

（6）与《广东省大气污染防治条例》（2019年3月1日起施行）相符性分析

根据《广东省大气污染防治条例》要求，产生恶臭污染的化工、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，并安装净化装置或采取其他措施，防止排放恶臭污染物。

本项目寡核苷酸研发工艺中，氨解工序涉及23%~28%氨水的使用，年使用量约119.44kg，但本项目氨解工序在密闭的反应釜环境中进行，使用量较少，基本不产生恶臭，无需设置防护距离。此外，本项目制备工艺、研发工艺产生的废水均作为废液交由危废单位处理，不外排。综上，本项目与《广东省大气污染防治条例》相符。

（7）与《广东省人民政府办公厅关于印发广东省2021年大气、水、土壤防治工作方案的通知》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，并巩固提升饮用水源保护、水环境水生态协同管理、重点流域协同治理水平。此外，《方案》要求各地制定、实施低VOCs替代计划，制定省重点涉VOCs行业企业清单、治理指引和分级管理规则。

本项目生活污水经园区三级化粪池处理，与地面清洗废水一同排入市政污水管网，制备工艺、研发工艺等过程不产生外排的废水，工艺产生的废水废液均作为危废交由危废单位处理，不外排。本项目虽属于化学药品原料药制造行业，但使用VOCs原辅料种类较少，且用量不大，制备工艺、研发工艺等过程用量最大的有机溶剂为乙腈，主要用于合成工序，为医药行业内常用的脂类溶剂，有机溶剂的使用仅在配液过程或生产过程投料加料环节挥发极少量的有机废气，制备工艺、研发工艺等环节产生的VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈经废气收集系统收集后引至活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放，VOCs排放量为53.7647kg/a，甲苯排放量为30.9900kg/a，二氯甲烷排放量为1.5470kg/a，乙腈

排放量为 28.1965kg/a；可见，本项目 VOCs 排放量较小，且均为有组织排放，对环境空气影响可接受。

综上所述，本项目废水、废气污染物排放符合《方案》要求。

1.6.5. 与制药行业相关文件的相符性分析

(1) 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：

a.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”组合工艺进行处理。

本项目生活污水与地面清洗废水一起经园区三级化粪池处理后排入市政污水管网，生活污水与地面清洗废水不属于高浓度废水，且不含药物活性成分；制备工艺、研发工艺等过程产生的废液均作为危废交由危废单位处理，不外排。符合文件要求。

b.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，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。

本项目 BEBT-507-01 制备工序产生的制备废气和浓缩后冷凝回收产生的冷凝废气、BEBT-507-02 制备工序产生的制备废气、设备消毒废气、寡核苷酸研发工艺产生的合成废气、氨解废气、旋蒸后冷凝回收的冷凝废气等有机废气经二级活性炭+喷淋装置处理后通过排气筒高空排放，符合文件要求。

c.制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选

择高温灭活技术。

项目产生的含原辅料成分性质的萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水均交由有危废处理资质的单位处理处置。

综上，项目符合《制药工业污染防治技术政策公告》文件要求。

(2) 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）的相符性分析

本项目与《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）相符性分析见下表。

表1.6-2 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）的相符性分析

环办环评[2016]114号	本项目情况	符合性
项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为寡核苷酸研发中试项目，属于化学药品原料药制造行业，本项目的建设符合国家及地方产业政策、符合广东省环境保护规划纲要等相关法律法规和政策要求；项目属于医药行业鼓励类发展项目，符合《产业结构调整指导目录（2024年本）》等相关要求。	符合
项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目不在广州市生态保护红线区内，本项目地址位于广州市黄埔区联和街道科学城崖鹰石路3号1栋801，根据《广州开发区区域环境影响评价报告书》科学城的产业定位为高新技术研究生产综合区，本项目定位为寡核苷酸研发中试项目，符合广东省主体功能区规划等要求。此外，项目选址不属于自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	符合
采用先进适用的技术、工艺和设备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的制药工艺和设备，可有效收集、控制研发中试过程产生的污染物。本项目清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目生活污水与地面清洗废水一起经三级化粪池预处理达标后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，工艺产生的废液均作为危废进行处理。废水总量控制指标为COD _{Cr} 、氨氮；大气污染物总量控制因子为：VOCs、甲苯、氨气，总量设置满足国家和地方相关要求。	符合
强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活后处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其	本项目不取用地下水，新鲜用水由市政管网供应。项目雨污分流，废水中不含第一类污染物，不含药物活性，生活污水预处理达标后与地面清洗废水排入市政污水管网，纳入大沙地污水处理厂处理。	符合

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。		
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。	项目不设动物房，制备、研发过程采用设备自带的加料管泵入的投加方式，产生的废气主要为VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙醚、氨等。产生的废气经废气收集系统收集进入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后引至屋面顶排放，排放高度81m；项目排放废气均满足相关排放标准。	符合
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，须进行无害预处理。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。	本项目固体废物贮存、处置设施、场所应严格做到防风、防雨、防晒等；危险废物的存放应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)的有关要求进行建设。项目产生的危险废物中不含药物活性，危废均收集后委托有危废处理资质单位运处理；一般工业固废交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。生活垃圾由环卫部门清运。可见，本项目各类固体废物均得到妥善处置。	符合
有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目选址不在饮用水水源保护区内容，本项目仅外排生活污水和地面清洗废水。研发中试过程产生的废液经收集后主要作为危废外委处理处置，且本项目所在楼层为8楼，不直接与地面接触，不会对土壤和地下水造成不利影响。本项目已制定地下水跟踪监测计划。	符合
优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	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)，本项目所在区域虽属于声功能3类区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为2类声功能区，故本项目执行2类声环境功能区排放标准。因厂区功能区明确，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，经预测，厂界昼间噪声最大值44.03 dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类要求。	符合

重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目不构成重大危险源，针对本项目特点，已提出了有效的环境风险防范措施，提出了突发环境事件应急预案编制要求，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不属于生物生化制品类企业	符合
改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目	符合
关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目接纳水体为黄埔航道，其各项水质因子指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准，即黄埔航道水质较好，接纳水体为水环境质量达标区。 本项目生活污水与地面清洗废水经园区化粪池预处理后一同排入市政污水管网； 厂界东、南、西、北面噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。 2023年黄埔区环境空气为达标，项目所在区域为大气环境为达标区域，本项目各工艺步骤产生的有机废气经通风柜或是车间密闭收集后，引至楼顶的二级活性炭+喷淋装置处理后通过排气筒高空排放，减少有机废气排放量。	符合
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	本报告已提出环境管理要求，制定了相关监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求企业设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场。	符合

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。		
按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已开展信息公开工作，并开展公众参与调查，形成了公众参与调查报告。调查结果显示，无公众反对建设。	符合
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。	符合

（3）与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》的相符性分析

本项目属于化学药品原料药制造 C2710，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。本项目与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》七、制药行业 VOCs 治理指引 相符性分析详见下表。

表1.6-3 制药行业 VOCs 治理指引

序号	环节	控制要求	实施要求	本项目情况	是否相符
源头削减					
1	原辅材料	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。	推荐	本项目 VOCs 原辅料不涉及芳香烃、含卤素有机化合物	符合
2		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、甲酸酯、甲酸等。	推荐	本项目将尽可能使用低毒、低危险性的原辅材料，本项目所使用的二氯乙酸、甲苯、乙腈、活化试剂（0.6M 5-乙硫基四氮唑的乙腈溶液）、氧化剂（0.05M 碘的吡啶/水溶液）、3-甲基吡啶、CAPA、CAP B、三乙胺、无水乙醇、二氯甲烷等均为本项目制备和研发中试过程必须使用的原辅材料，不可替代。但本项目大部分原辅料用量均较小。	符合

过程控制					
3	VOCs 物料储存	有机溶剂等 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、槽库、料仓中。	要求	本项目挥发性有机溶剂均为瓶装密闭保存在危化品仓库内	符合
4		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。	要求	本项目挥发性有机溶剂均为瓶装密闭保存在危化品仓库内，常处于密闭状态，仅使用时方开盖称取。	符合
5	VOCs 储罐	挥发性有机液体储罐控制要求： (1) 储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 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 $\geq 10.3\text{kPa}$ 且 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 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，其中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 80%； c) 采用气相平衡系统； d) 采取其他等效措施。	要求	本项目无储罐。	符合
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	本项目无储罐。	符合
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、维修和其他正常活动外，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。	要求	本项目无储罐。	符合

		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。			
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； c) 定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。	要求	本项目无储罐。	符合
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	本项目液体 VOCs 物料采用密闭瓶装容器保存，每次使用时均为整瓶转移至称重台操作，称量后立即封存。	符合
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	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	符合
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	本项目不涉及管道输送有机物料。	符合
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 200 mm。	要求	本项目不涉及挥发性有机液体装载。	符合
13		装载物料真实蒸气压 ≥ 27.6 kPa 且单一装载设施的年装载量 ≥ 500 t/a，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	本项目不涉及挥发性有机液体装载。	符合
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	本项目所使用的液体物料（乙腈、活化试剂、氧化剂、3-甲基吡啶、CAP A、CAP B、三乙胺、无水乙醇、二氯甲烷、氨水等）采用局部/房间整体气体收集方式，废气进入废气收集处理系统处理。	符合

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	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	符合
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	本项目 VOCs 物料采用密闭瓶装容器保存、转移、运输。	符合
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	本项目有机液体通过合成仪自带的加料管泵入进料。	符合
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	本项目有机液体通过合成仪自带的加料管泵入进料。	符合
19		固体物料投加逐步推进，用密闭式投料装置。	推荐	本项目固态物料均配制成溶液后再进行投料。	符合
20	化学反应	反应设备进料置换废气、挥发废气、反应尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	配液和制备、研发过程产生的废气经通风橱或车间整体密闭抽排风系统收集引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
21		在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。	要求	本项目反应期间设备保持密闭状态。	符合
22		洗 VOC 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	本项目在密闭车间内操作，配液和制备、研发过程产生的废气经通风橱或车间整体密闭抽排风系统收集引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
23	分离精制	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	本项目涉及冻干工序，冻干工序主要产生水蒸气排放。	符合
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	本项目氨解、浓缩等工序均设在通风橱中进行，产生的废气经通风橱收集引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
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	要求	本项目不涉及分离精制。	符合

		排至 VOCs 废气收集处理系统。			
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	本项目不涉及真空系统。	符合
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	本项目涉及 VOCs 物料混合、搅拌等配料加工过程，制备、研发过程均在密闭空间内操作，配液和制备、研发过程产生的废气经通风橱或车间整体密闭抽排风系统收集引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
28		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，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。	要求	本项目寡核苷酸制备主要工艺为合成-氨解-浓缩-纯化-超滤-退火-冻干，涉及 VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、过滤等过程，产生的废气经通风橱或车间整体密闭抽排风系统收集引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
29	生产工艺	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	本项目不涉及前述条款	符合
30		推荐生物酶法合成技术。	推荐	本项目不涉及前述条款	符合
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	本项目采用旋蒸浓缩、离子交换纯化、超滤、冻干机干燥等方式，不属于前述提及的条款	符合
32		现有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点占 ≥ 2000 个，应开展泄露检测与修复（LDAR）工作。	要求	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
33	设备与管线组件	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	要求	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合

		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修后，应在90天内进行泄漏检测。			
34		每三个月用 OGI 检测一次（发现泄漏点后，需用 FID 检测仪定量确认）；新建装置或现有装置大修后应用 FID 检测仪进行一次定量检测。	推荐	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
35		气态 VOCs 物料，泄漏认定浓度 $2000 \mu\text{mol/mol}$ ；液态 VOCs 物料，挥发性有机液体泄漏认定浓度 $2000 \mu\text{mol/mol}$ ，其他泄漏认定浓度 $500 \mu\text{mol/mol}$ 。	要求	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
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 $\leq 500 \mu\text{mol/mol}$ ；其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 100 \mu\text{mol/mol}$ 。	推荐	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
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	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
38		若泄漏浓度超过 $10000 \mu\text{mol/mol}$ ，企业宜在48小时内进行首次尝试维修。	推荐	本项目不涉及管线传输有机物料。	符合
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，应加盖密封。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	要求	本项目废水均为密闭管道输送。	符合

		施； b) 采用沟渠输送，若敞开液面上方 100 mm 处 VOCs 检测浓度 $\geq 200 \mu\text{mol/mol}$ ，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。			
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； (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 $\geq 200 \mu\text{mol/mol}$ ，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	本项目使用 VOCs 原辅料较少，含 VOCs 的废水量较少，产生后均作为危废外委处理处置。	符合
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 GB 37822 规定进行泄漏源修复与记录。	要求	本项目使用的设备不涉及冷却水系统。	符合
42		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 $500 \mu\text{mol/mol}$ ，亦不应有感官可察觉泄漏。	要求	本项目废气收集系统输送管道为密闭管道，为正压收集，建设单位会在后期运营中定期对管道组件的密封点进行泄漏检测。	符合
43	废气收集	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	本项目不涉及外部集气罩。	符合
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	本项目不涉及泄压设备。	符合
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	本项目不涉及气态 VOCs 物料。	符合

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	本项目产生的所有废液均作为危废收集后交由危废处理单位处理，危废暂存间内危废的存放采取分类密闭、隔离的保存方式。	符合
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替代措施。	要求	本项目属于研发中试项目，废气收集处理系统与 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 的制备工艺、寡核苷酸研发工艺同步运行。当废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺停止运行。	符合
48	非正常工况	退料、吹扫、清洗等过程应加强各 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	本项目不涉及 VOCs 物料回收工作。制备、研发过程得到的产品不属于易挥发产品。	符合
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	本项目不涉及采用设备或管线传输 VOCs 物料。	符合
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$\geq 76.6\text{kPa}$ 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$\geq 10.3\text{kPa}$ 但$< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积$\geq 20\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压$\geq 0.7\text{kPa}$ 但$< 10.3\text{kPa}$ 且储罐容积$\geq 30\text{m}^3$ 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	本项目不涉及储罐。	符合

		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 ≥ 27.6 kPa 且单一装载设施的年装载量 ≥ 500 m ³ , 以及装载物料真实蒸气压 ≥ 5.2 kPa 但 < 27.6 kPa 且单一装载设施的年装载量 ≥ 2500 m ³ , 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	本项目不涉及储罐。	符合
52	工艺过程	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	本项目不涉及管道投加物料, 属于设备自带的进料管。	符合
53		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	本项目不涉及 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。冻干过程的干燥为密闭设备, 车间为密闭车间, 研发中试工艺产生的废气引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
54		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	本项目属于研发中试车间, 操作有机物料时均在通风橱或密闭空间内进行, 收集的 VOCs 废气引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。	符合
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措施; b) 采用沟渠输送, 若敞开液面上方 100 mm 处 VOCs 检测浓度	要求	本项目制备、研发过程产生的废液采用密闭管道输送, 接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	符合

		≥100 μmol/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	本项目使用 VOCs 原辅料较少，含 VOCs 的废水量较少，产生后均作为危废外委处理处置。	符合
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≥3 kg/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 6 mg/m³，任意一次浓度值不超过 20 mg/m³。	要求	经工程分析，本项目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；本项目 NMHC 初始排放速率≤3 kg/h。 本项目厂区内无组织排放监控点 NMHC 的小时平均浓度值不超过 6 mg/m³，任意一次浓度值不超过 20 mg/m³。	符合
58		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	本项目固体物料用量较少，不设置除尘装置。	符合
59	治理技术	清洗、灌装、搅拌、化学反应、萃取、提取等工序优先选用冷水、乙醇附再生等回收技术；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。	推荐	本项目有机物料用量极少，有机废气排放量少，不涉及回收。	符合
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	推荐	本项目活性炭吸附装置满足 VOCs 处理要求并及时更换。	符合

	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。			
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	本项目不涉及催化燃烧。	符合
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 0.75 s，燃烧室燃烧温度一般应高于 760 °C。	推荐	本项目不涉及蓄热燃烧。	符合
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	本项目 VOCs 治理设施与设备、生产工艺使用的设备同步运行，VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应的工艺设备停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	符合
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》（HJ 608）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》（HJ 608）进行编号。	要求	本项目属于化学药品原料药制造，但不属于化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中成药生产，本项目根据《排污许可证管理暂行规定》中的附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。	符合
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	本项目属于化学药品原料药制造，将根据《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。	符合
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	本项目将严格按照规范设置采样口。	符合

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	本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。	符合
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	本项目所在园区不具备活性炭集中再生条件。	符合
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	本项目将按要求建立 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。	符合
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	本项目不涉及管线输送有机物料。	符合
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	本项目将按要求建立有机液体储存点台账。	符合
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	本项目不涉及装载有机液体。	符合
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	本项目制备工艺、研发中试工艺不产生外排废水,只作为危废外委处理。	符合
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	本项目使用的设备不涉及冷却水系统。	符合
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。	要求	本项目将按要求建立非正常工况排放台账。	符合
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	本项目不涉及火炬排放。	符合
77		建立事故排放台账,记录事故类别、时间、处置情况等。	要求	本项目将按要求建立事故排放台账。	符合
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	要求	本项目将按要求建立废气收集处理设施台	符合

		(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)购置和处理记录。		账。	
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	本项目将按要求建立危废台账。	符合
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	本项目不涉及 LDAR。	符合
81		台账保存期限不少于 3 年。	要求	根据《排污许可管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 736 号),本项目台账将按照要求保存期限不少于 5 年。	符合
82	生物药品制品制造自行监测	液体配料设备,干燥设备,质检废气、研发废气,储罐等物料储存设施,各类转运设施收集废气排放口至少每半年监测一次 NMHC,每年监测一次特征污染物。	要求	本项目不属于生物药品制品制造行业,将严格按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1—2017)中 VOCs、甲苯每半年监测一次,氨气每年监测一次的监测频次要求执行。	符合
83		发酵设备,提取、分离设备,纯化设备,干燥设备,溶剂回收设备排放口至少每月监测一次 NMHC,每年监测一次特征污染物。	要求	本项目不属于生物药品制品制造行业,将严格按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1—2017)中 VOCs、甲苯每半年监测一次,氨气每年监测一次的监测频次要求执行。	
84		固体制品设备、半固体制品设备、综合废水处理站废气排放口至少每半年监测一次 NMHC。	要求	本项目不属于生物药品制品制造行业,无固体制品设备、半固体制品设备,无设置综合废水处理站	
85		固体废物暂存废气排放口至少每年监测一次特征污染物。	要求	本项目不属于生物药品制品制造行业,固体废物暂存量较小,不设置废气排放口。	
86		厂界无组织废气至少每半年监测一次 NMHC 及特征污染物。	要求	厂界无组织废气将按照每半年监测一次 NMHC 及特征污染物。	
87		危废管理	工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	要求	本项目含 VOCs 的危废存放在密闭容器内,独立保存。
其他					
77	建设项目	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	本项目为新建项目,VOCs 经处理后的排放	符合

	VOCs 总量管理	源。		放总量为 0.1465t/a<0.3t/a，排放量较小，无需执行总量替代。	
78		新、改、扩建项目和现有企业 VOCs 基准排放量计算参考《广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。	要求	本项目为新型产品寡核苷酸研发中试项目，VOCs 基准排放量核算主要根据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本项目实际产生的排污情况。	符合

1.7. 报告书主要结论

本项目建设符合国家和广东省产业政策、符合项目所在地环境保护规划、城市总体规划，厂区平面布局合理。

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，本项目建设运营对周围环境造成的影响处于可接受范围内；在落实环境风险防范措施、完备风险事故应急预案的前提下，本项目的风险处于可接受范围。从环境保护角度而言，本项目的建设是可行的。

第2章 总则

2.1. 评价的目的与原则

2.1.1. 评价目的

通过现场实地调查、资料收集等技术手段，对评价区域内环境质量现状（包括环境空气、纳污水体、噪声、生态等）进行评价，查清工程建设区域内的环境质量状况；

通过工程分析筛选项目的主要污染因素和主要污染因子，为环境影响预测提供真实可靠的污染源强参数；

针对主要污染因素和因子，选择适宜的计算模式进行环境影响预测，了解建设项目污染影响范围和程度；

按照“达标排放”的环保规定和要求结合“总量控制”，进行综合分析，提出可行的环境保护对策及措施；

分析论证拟建环保措施满足建设项目需求或拟采取的环境保护措施可行性；从环境影响、环保相关规划相符性、法规相符性、环保工程可行性等方面进行综合评价，对项目的建设是否可行做出明确的结论，为环境保护主管部门的决策提供科学依据。

2.1.2. 评价原则

为了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，本报告遵循以下原则开展环境影响评价工作：

（1）依法评价原则

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

（2）科学评价原则

使用规范的环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境的影响；

(3) 突出重点原则

根据建设项目的工程内容及其特征，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。

2.2. 编制依据

2.2.1. 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 月施行；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修正；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修正；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日施行；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第一〇四号，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 日施行；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 7 月 1 日实施；
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》，2018 年 10 月 26 日修正；
- (10) 《中华人民共和国土地管理法》，2019 年 8 月 26 日修正；
- (11) 《中华人民共和国水土保持法》，2011 年 3 月 1 日施行；
- (12) 《中华人民共和国城乡规划法》，2019 年 4 月 23 日修正；
- (13) 《中华人民共和国水法》，2016 年 7 月 2 日修订；
- (14) 《中华人民共和国节约能源法》，2018 年 10 月 26 日修正；
- (15) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (16) 《中华人民共和国水土保持法实施条例》（2011 年修订）（中华人民共和国国务院令 第 120 号，2011 年 1 月 8 日修正）；
- (17) 《中华人民共和国土地管理法实施条例》（2014 年修订）（2014 年 7

月 28 日修订)；

(18) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》(国发〔2005〕39 号，2005 年 12 月 3 日发布)；

(19) 《城市排水许可管理办法》(建设部令第 151 号，2006 年 12 月 11 日发布，2007 年 3 月 1 日施行)；

(20) 《危险化学品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第 645 号，2013 年 12 月 4 日修订，2013 年 12 月 7 日施行)；

(21) 《危险废物经营许可证管理办法》(2016 年修订)(中华人民共和国国务院令第 408 号，2016 年 2 月 6 日修订)；

(22) 《国家危险废物名录》(2025 年版)(部令第 36 号)；

(23) 《危险化学品目录(2015 版)》(公告 2015 年第 5 号，2015 年 2 月 27 日发布，2015 年 3 月 1 日施行)；

(24) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施)；

(25) 关于发布《环境影响评价公众参与办法》配套文件的公告(生态环境部，公告 2018 年第 48 号，2019 年 1 月 1 日实施)；

(26) 《建设项目环境影响评价文件分级审批规定》(中华人民共和国环境保护部令第 5 号，2008 年 12 月 11 日修订，2009 年 3 月 1 日施行)；

(27) 《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)；

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

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

(30) 关于印发《建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)》的通知(环发〔2015〕163 号)；

(31) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(国家发展和改革委员会令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起实施)；

(32) 《市场准入负面清单(2022 年版)》(发改体改规〔2022〕397 号)

(33) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发〔2012〕77号);

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

(35) 《关于加强化学危险品管理的通知》(环发〔1999〕296号);

(36) 《危险废物转移管理办法》(2021年12月10日生态环境部、公安部、交通运输部令第23号公布自2022年1月1日起施行);

(37) 关于印发《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的通知(环发〔2010〕113号);

(38) 关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知(环发〔2015〕162号);

(39) 《关于加强河流污染防治工作的通知》(环发〔2011〕201号);

(40) 《水污染防治行动计划》(国发〔2015〕17号);

(41) 《大气污染防治行动计划》(国发〔2013〕37号);

(42) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);

(43) 《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(公告2013年第31号2013-05-24实施);

(44) 《中华人民共和国药品管理法》;

(45) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》;

(46) 《中华人民共和国药典》(2020年版);

(47) 《药品生产质量管理规范》(GMP 2010年版);

(48) 《药品GMP认证管理办法》;

(49) 《国家医药管理局实验动物管理办法》;

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

(51) 《重点管控新污染物清单(2023年版)》(部令第28号);

2.2.2. 地方法律、法规及政策

(1) 《广东省大气污染防治条例》，广东省人民代表大会常务委员会第20

号，2019年3月1日起施行；

(2) 《广东省水污染防治条例》，广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告(73号)，2021年1月1日起施行；

(3) 《广东省固体废物污染环境防治条例》，2018年11月23日修订；

(4) 《广东省环境保护条例》(2022年11月30日修正)；

(5) 《广东省污染源排污口规范化设置导则》，粤环(2008)42号；

(6) 《转发国家环保总局关于加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，广东省环境保护局粤环(2005)150号，2005年12月23日；

(7) 《关于实行建设工程项目环保管理主要污染物排放总量前置审核制度的通知》(粤环(2008)85号)；

(8) 《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)29号)；

(9) 《关于印发广东省地表水环境功能区划的通知》，粤环(2011)14号；

(10) 《关于同意广东省地下水功能区划的复函》，粤办函(2009)459号；

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

(12) 《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；

(13) 《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)2号)；

(14) 《广东省建设项目环境影响评价文件分级审批办法》，粤府(2019)6号；

(15) 《珠江三角洲环境保护规划纲要(2004-2020年)》；

(16) 《珠江三角洲环境保护一体化规划(2009-2020年)》；

(17) 《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)；

(18) 《广东省环境保护厅关于印发南粤水更清行动计划(修订本)

（2017—2020 年）的通知》（粤环〔2017〕28 号）；

（19）广东省环境保护厅、广东省发展和改革委员会《关于实施差别化环保准入促进区域协调发展的知道意见》（粤环〔2014〕27 号）；

（20）《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，2014 年 4 月 3 日）；

（21）《广东省人民政府办公厅关于进一步加强我省饮用水源保护区和生态严控区保护工作的会议纪要》（〔2014〕47 号）；

（22）《广东省土壤环境保护和综合治理方案》（粤环〔2014〕22 号）；

（23）《广东省环境保护厅关于印发 2017 年广东省土壤污染防治工作方案的通知》（粤环〔2017〕55 号）；

（24）《广东省发展改革委、广东省经济和信息化委关于印发广东省主体功能区产业准入负面清单（2018 年本）的通知》（粤发改规〔2018〕12 号）；

（25）广东省环境保护厅、广东省发展和改革委员会《关于印发广东省主体功能区规划配套环保政策的通知》（粤环〔2014〕7 号）；

（26）《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）；

（27）《广东省环境保护厅关于印发广东省环境保护“十四五”规划的通知》（粤环〔2021〕10 号）；

（28）《广东省人民政府办公厅关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》（粤府函〔2021〕58 号）；

（29）《关于对广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章审查意见的函》（穗开建环函〔2016〕54 号）；

（30）《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》（穗开管〔2017〕59 号）；

（31）《广州市城市环境总体规划（2014-2030）》；

（32）《广州市饮用水水源污染防治规定》；

（33）《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）；

（34）《广州市环境保护局关于印发广州市土壤污染治理与修复规划

(2017-2020 年)的通知》(穗环〔2017〕187 号);

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

(36) 《广州市生态环境局关于贯彻落实工程建设项目审批制度改革试点
进一步深化环境影响评价改革工作的通知》，穗环规字〔2020〕7 号;

(37) 《广州市生态环境局关于印发建设项目环境影响评价文件审批程序
规定的通知》，穗环规字〔2020〕8 号;

(38) 《广州市生态环境局关于印发广州市豁免环境影响评价手续办理的
建设项目名录(2020 年版)的通知》，穗环规字〔2020〕10 号;

(39) 《广州市水务局关于印发广州市排水管理办法实施细则的通知》，
穗水规字〔2018〕5 号;

(40) 《广州市水务局关于印发广州市排水户分类分级管理办法的通
知》，穗水规字〔2020〕8 号。

2.2.3. 行业标准及技术规范

- (1) 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018);
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021);
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016);
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2022);
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018);
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018);
- (9) 《环境影响评价技术导则 制药建设工程项目》(HJ 611-2011);
- (10) 关于发布《建设项目危险废物环境影响评价指南》的公告(环境保
护部公告 公告 2017 年第 47 号);
- (11) 《水污染治理工程技术导则》(HJ 2015-2012);
- (12) 《大气污染治理工程技术导则》(HJ 2000-2010);
- (13) 《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ 2034-2013);

- (14) 《固体废物处理处置工程技术导则》(HJ2035-2013)
- (15) 《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ 2025-2012);
- (16) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);
- (17) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017);
- (18) 《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018);
- (19) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018);
- (20) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1-2017)。

2.2.4. 其他编制依据

- (1) 建设项目环境影响评价委托书
- (2) 建设单位提供的项目相关技术资料。

2.2 环境功能区划

2.2.1. 地表水环境功能区划

项目生活污水和地面清洗废水经园区三级化粪池预处理后排入大沙地污水处理厂处理后达标排放。大沙地污水处理厂尾水就近排入珠三角河网水系中的珠江前航道，珠江前航道作为景观生态补水向东南汇入黄埔航道。

根据《广东省地表水环境功能区划》(2011年2月14日广东省环境保护厅粤环〔2011〕14号)及《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〕123号)，前航道广州景观用水区(白鹅潭-黄埔港)主导功能为景观，2035年水质管理目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)IV类标准。

珠江前航道向东南汇入珠江黄埔航道，珠江黄埔航道自大蚝沙起，以北南走向到莲花山止，长31千米，平均江宽2200米，水深9米，年均流量1037.4立方米/秒，枯水年622.44立方米/秒，下接狮子洋。珠江黄埔航道的广州洛溪大桥至广州莲花山的地表水环境功能区划为“航工农景”，水质目标为IV类；根



图2.3-2 项目与地表水功能区划位置关系

2.3.2.地下水环境功能区划

根据《广东省地下水环境功能区划》（粤办函[2005]459号），项目位于H074401002S01 珠江三角洲广州芳村至新塘地质灾害易发区。

表2.3-1 地下水功能区划

名称	代码	地下水 类型	地下水功能保护目标	
			水质类别	水位备注
珠江三角洲广州芳村至 新塘地质灾害易发区	H074401002S01	裂隙水	III	维持较高的地下水水位

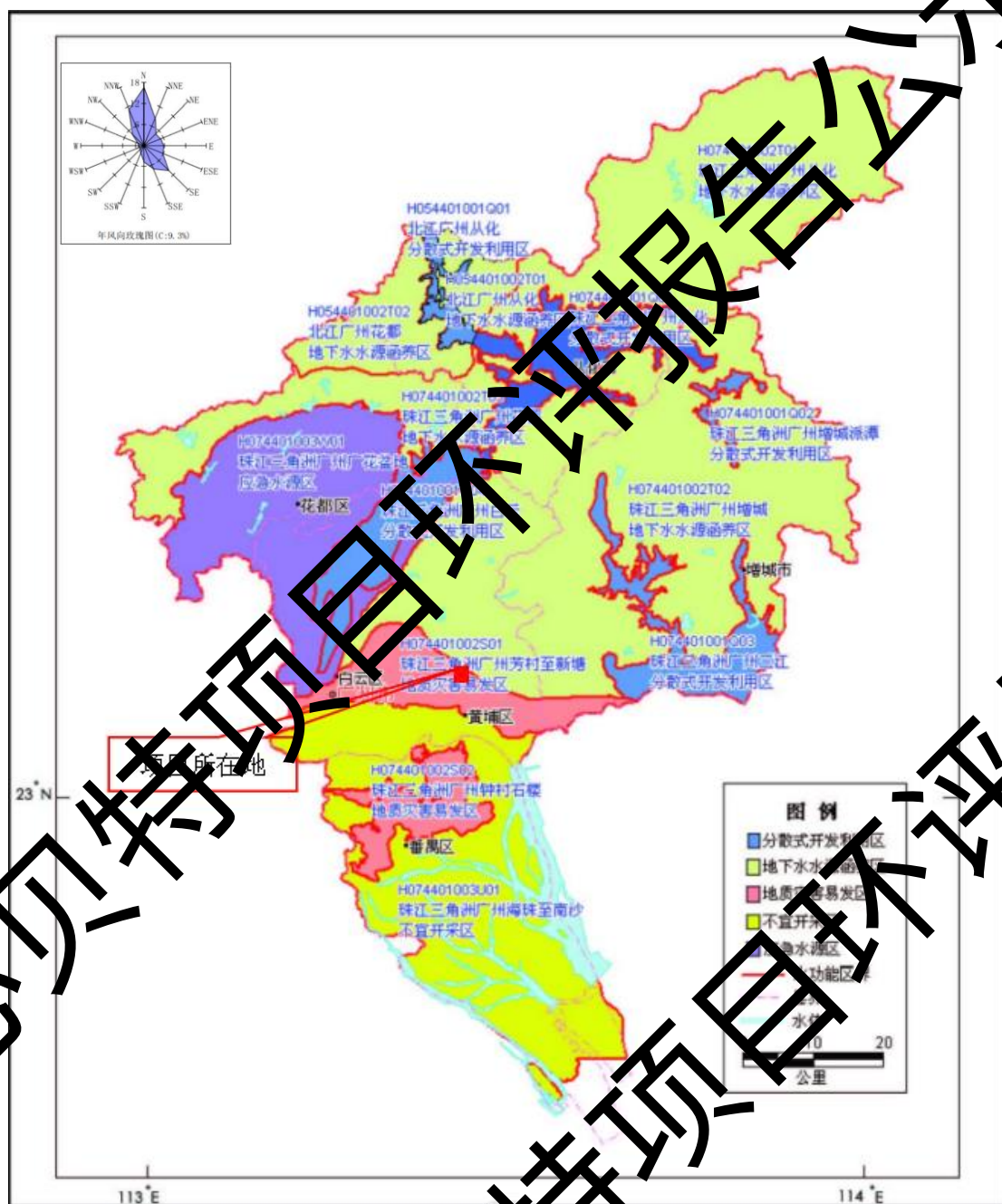


图2.3-3 项目与地下水功能分区位置关系

2.3.3. 环境空气功能区划

根据《印发<广州市环境空气质量功能区区划>的通知》(穗府[2013]7号),项目所在区域属于环境空气二类功能区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单的二级标准。大气环境功能区划详见下图。



图2.3-4 项目与环境空气功能区划位置关系

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告》（穗环〔2018〕151号），项目所在区域属于 HP0302 广州高新技术产业开发区（广州科学城）3类声功能区。

但经过现场调研，本项目属于居住、商业、工业混杂区域，根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T 15190-2014）8.2.3，符合下列条件之一的划为2类声功能区：“a）城市用地现状已形成一定规模或进去规划已明确主要功能的区域，其用地性质符合4.3条规定的区域——以商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住商业、工业混杂，需要维护住宅安静的区域；b）划定的0、1、3类声环境功能区以外居住、商业、工业混杂区域”，故本项目所在区域在声功能区划图中虽为3类声环境功能区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为2类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准（昼间 $\leq 60\text{dB}(\text{A})$ 夜间 $\leq 50\text{dB}(\text{A})$ ）。

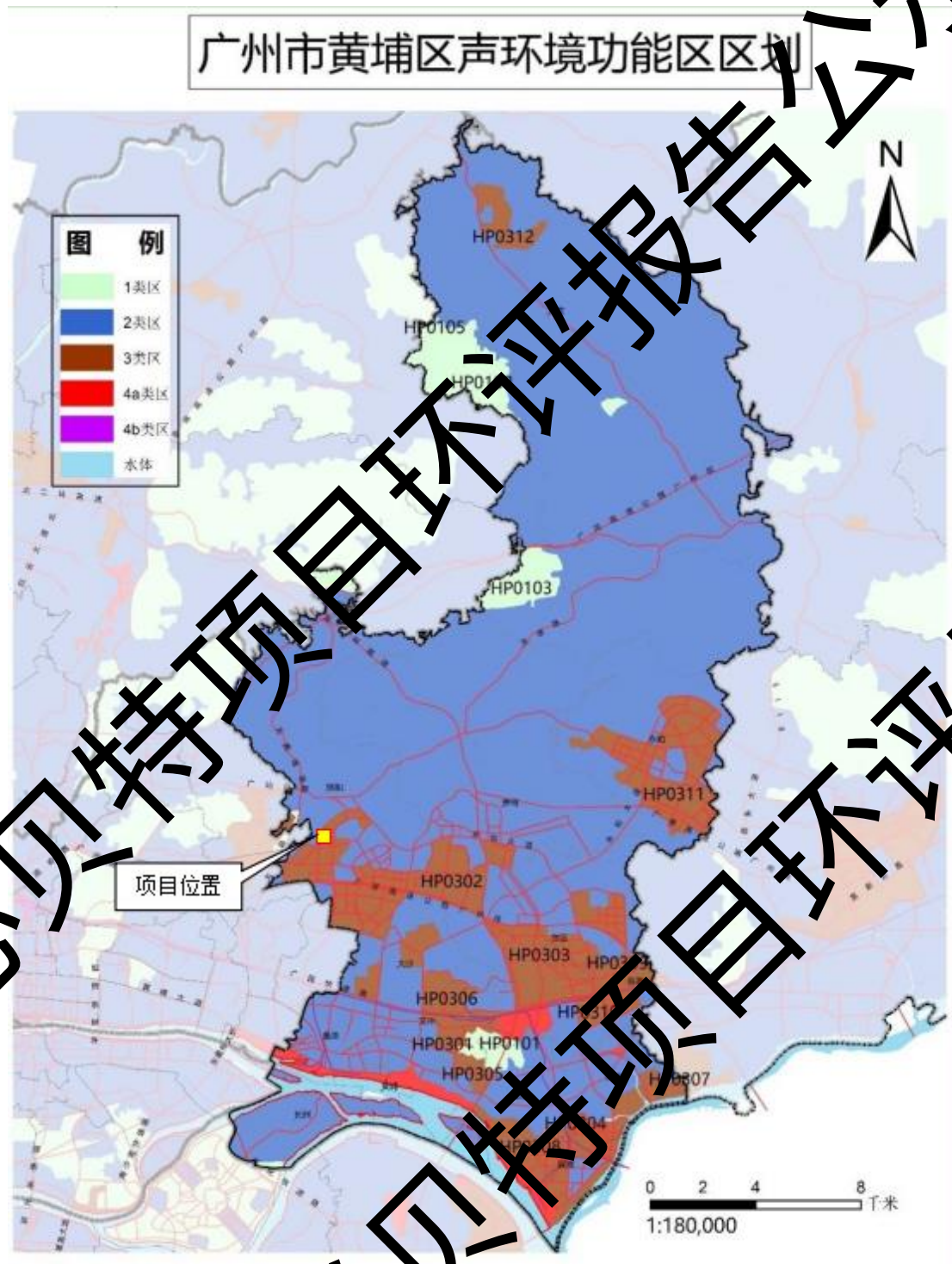


图2.3-5 项目与声环境功能区划位置关系

2.3.5. 功能区划汇总

表2.3-2 项目所在区域功能区划汇总表

编号	功能区划名称	评价区域所属类别
----	--------	----------

1	地表水环境功能区划	项目不在饮用水源保护区陆域范围内，根据《广东省地表水环境功能区划》（2011年2月14日广东省环境保护厅粤环〔2011〕14号）及《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），前航道广州景观用水区（白鹅潭-黄埔港）主要功能为景观，2030年水质管理目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。
2	环境空气功能区	位于环境空气二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单的二级标准。
3	环境声功能区	根据《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区划的通知》（穗环〔2018〕51号），本项目所在区域虽属于声功能3类区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为2类声功能区，故本项目所在声环境区域执行2类声环境功能区排放标准。
4	地下水环境功能区	位于H07440002S01珠江三角洲广州芳村至新塘地质灾害易发区，地下水水质目标为III类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水质标准。
5	基本农田保护区	否
6	风景保护区	否
7	生态保护红线	不在生态保护红线范围内
8	生态环境空间管控区	不在生态环境空间管控区内
9	大气环境空间管控区	不在大气污染物存量重点减排区、空气质量功能区一类区和大气污染物增量严控区内
10	水环境空间管控区	不属于水源涵养区、饮用水源保护区及珍稀水生生物保护区
11	水库库区	否
12	城市污水集水范围	位于大沙地污水处理厂的纳污范围内
13	管道煤气干管区	是
14	施工地点是否可以现场搅拌混凝土	否
15	是否敏感区	否
16	是否广州市环境保护条例第二十四条规定范围	否

2.4. 评价标准和规范

2.4.1. 环境质量标准

2.4.1.1. 地表水环境质量标准

项目属于大沙地污水处理厂纳污范围，大沙地污水处理厂尾水排入珠江前航道。根据《广东省地表水环境功能区划》（2011年2月14日广东省环境保护厅粤环〔2011〕14号）及《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），前航道广州景观用水区（白鹅潭、黄埔港）主导功能为景观，2030 年水质管理目标为 IV 类，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）IV类标准，珠江前航道向东南汇入珠江黄埔航道，珠江黄埔航道的广州洛溪大桥至广州莲花山的地表水环境功能区划为“航工农景”，水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，具体见下表。

表2.4-1 纳污水体地表水环境质量标准
(单位: mg/L, pH 值、粪大肠菌群除外)

序号	污染物名称	(GB3838-2002)
		IV类标准
1.	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。
2.	pH（无量纲）	
3.	DO≥	
4.	高锰酸盐指数≤	
5.	CO ₃ ²⁻ ≤	
6.	BOD ₅ ≤	
7.	NH ₃ -N≤	
8.	总磷（以 P 计）≤	
9.	总氮（湖、库，以 N 计）≤	
10.	铜≤	
11.	锌≤	
12.	氟化物（以 F ⁻ 计）≤	
13.	硒≤	
14.	砷≤	
15.	汞≤	
16.	镉≤	
17.	铬（六价）≤	
18.	铅≤	
19.	氰化物≤	
20.	挥发酚≤	
21.	石油类≤	
22.	LAS≤	
23.	硫化物≤	
24.	粪大肠菌群≤（个/L）	

2.4.1.2.地下水环境质量标准

根据《广东省地下水环境功能区划》（粤办函[2009]459号），项目位于H074401002S01 珠江三角洲广州芳村至新塘地质灾害易发区，水质保护目标为III类，执行《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水质标准，具体见表2.4-2。

表2.4-2 地下水环境质量标准

序号	检测项目	单位	(GB/T14848-2017) III类标准
1.	色≤	铂钴色度单位	15
2.	嗅和味		
3.	浑浊度≤		
4.	肉眼可见物		
5.	pH值		
6.	总硬度(以CaCO ₃ 计)≤		
7.	溶解性总固体≤		
8.	硫酸盐≤		
9.	氯化物≤		
10.	铁≤		
11.	锰≤		
12.	铜≤		
13.	锌≤		
14.	铝≤		
15.	挥发性酚类(以苯酚计)≤		
16.	阴离子表面活性剂≤		
17.	氨氮(以N计)≤		
18.	硫化物≤		
19.	总大肠菌群≤		
20.	细菌总数≤		
21.	亚硝酸盐(以N计)≤		
22.	硝酸盐氮(以N计)≤		
23.	氰化物≤		
24.	氟化物≤		
25.	汞≤		
26.	砷≤		
27.	硒≤		
28.	铬≤		
29.	六价铬≤		
30.	铅≤		

2.4.1.3.环境空气质量标准

项目位于大气环境空气二类功能区，SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5} 六项常规指标执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，常规六项参考广州市黄埔区质量年报数据；项目特征因子为 NH₃、NMHC、TVOC、甲苯、臭气浓度。其中 TVOC、甲苯、NH₃ 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 B 参考限值；NMHC 执行《大气污染物综合排放标准详解》标准限值，臭气浓度参考《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准限值。

表2.4-3 环境空气质量标准

序号	污染物名称	取值时间	标准限值	执行标准
1	SO ₂			《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单二级标准
2	NO ₂			
3	CO			
4	O ₃			
5	PM _{2.5}			
6	PM ₁₀			
7	TVOC			环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
8	甲苯			大气污染物综合排放标准详解》推荐值（第 224 页）
9	NH ₃			
10	NMHC			《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
11	臭气浓度			算值：运用《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ 611-2011）附录 C 计算确定
12	二氯甲烷*			
13	乙腈*			

注*：根据《毒理学数据 LD₅₀ 为基础的计算方法 $AEMG_{AH} = 0.107 \times LD_{50}$ ，二氯甲烷的 LD₅₀ 为 2600mg/kg，乙腈的 LD₅₀ 为 2460mg/kg，故得 $AEMG_{AH} = 214\mu g/m^3$ （日均值）， $AEMG_{AH} = 263\mu g/m^3$ （日均值）按照导则规定的换算倍数（3 倍）计算一次最大值标准，则

二氯甲烷和乙腈的一次最大值标准为 642μg/m³、789μg/m³;

2.4.1.4. 声环境质量标准

根据《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区划的通知》（穗环[2018]151 号），本项目所在区域虽属于声功能 3 类区，但经过现场调研，本项目属于居住、商业、工业混杂区域，根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T 15190-2014）8.2.3，符合下列条件之一的划为 2 类声功能区：“a）城市用地现状已形成一定规模或进去规划已明确主要功能的区域，其用地性质符合 4.3 条规定的区域——以商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住商业、工业混杂，需要维护住宅安静的区域；b）划定的 0、1、3 类声环境功能区以外居住、商业、工业混杂区域”，故本项目所在区域在声功能区划图中虽为 3 类声环境功能区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为 2 类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准（昼间≤60dB（A）夜间≤50 dB（A））。

表2.4-4 声环境质量标准（GB3096-2008）

类别	昼间	夜间
2 类	60dB（A）	50dB（A）

2.4.1.5. 土壤环境质量标准

根据《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》（穗开管[2017]59 号），项目所在地用地性质为 M1（一类工业用地），属于第二类建设用地，详见下图。

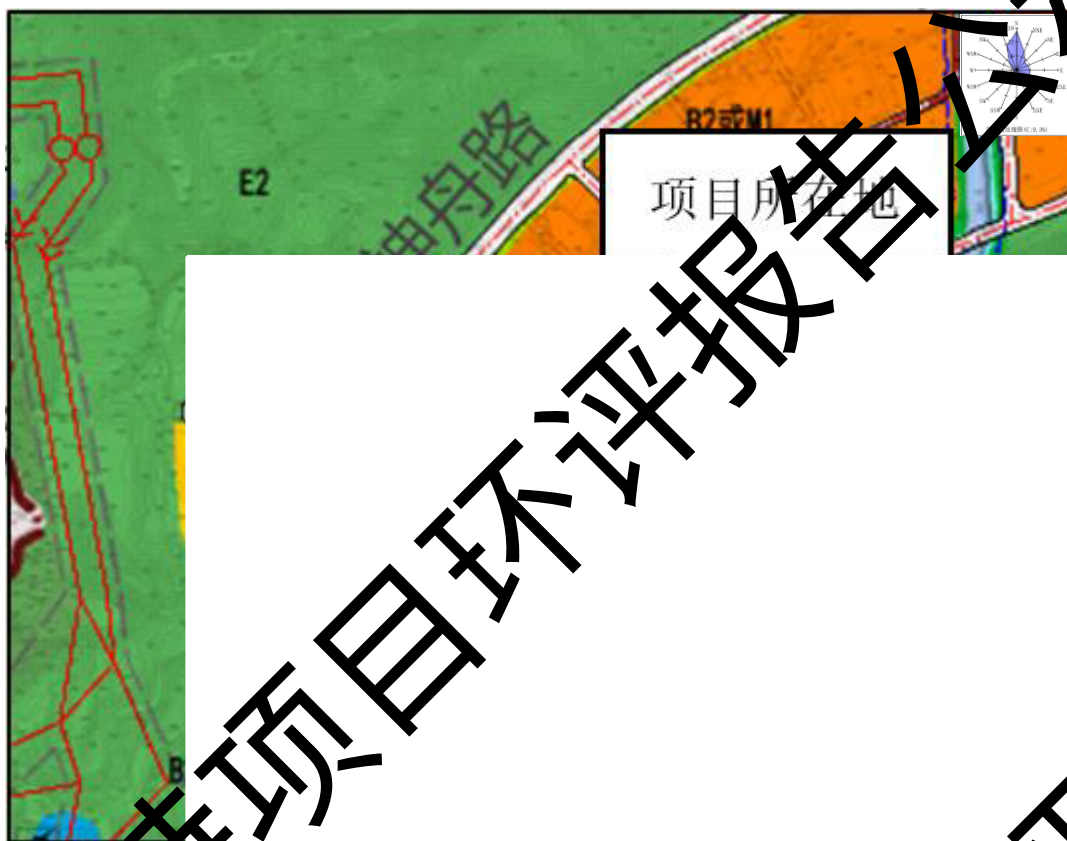


图2.4-1 《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》通告附图（截图）

项目所在区域的土壤环境质量执行《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地“筛选值”标准。标准摘录见表下表。

表2.4-5 土壤环境质量标准（节选）

单位：mg/kg

序号	检测指标	第一类用地		第二类用地		依据
		筛选值	管制值	筛选值	管制值	
1	砷					《土壤环境质量 建设用地土壤 污染风险管 控标准（试 行）》 （GB36600- 2018）第一 类、第二类用 地
2	镉					
3	六价铬					
4	铜					
5	铅					
6	汞					
7	镍					
8	四氯化碳					
9	氯仿					
10	氯甲烷					
11	1,1-二氯乙烯					
12	1,2-二氯乙烯					

13	1,1-二氯乙烯
14	顺-1,2-二氯乙烯
15	反-1,2-二氯乙烯
16	二氯甲烷
17	1,2-二氯丙烷
18	1,1,1,2-四氯乙烷
19	1,1,2,2-四氯乙烷
20	四氯乙烯
21	1,1,1-三氯乙烷
22	1,1,2-三氯乙烷
23	三氯乙烯
24	1,2,3-三氯丙烷
25	氯乙烯
26	苯
27	氯苯
28	1,2-二氯苯
29	1,4-二氯苯
30	乙苯
31	苯乙烯
32	甲苯
33	间二甲苯、对二甲苯
34	邻二甲苯
35	硝基苯
36	苯胺
37	2-氯酚
38	苯并[a]蒽
39	苯并[a]芘
40	苯并[b]荧蒽
41	苯并[k]荧蒽
42	蒽
43	二苯并[a,h]蒽
44	茚并[1,2,3-cd]芘
45	萘

2.4.2. 污染物排放标准

2.4.2.1. 水污染物排放标准

本项目生活污水与地面清洗废水一同经园区三级化粪池处理后，排入市政污水管网，最后排入大沙地污水处理厂。

本项目污染因子包括一般污染因子——pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总磷、氨氮。本项目外排废水中只有生活污水和地面清洗废水，制备、研发过程涉及到用水的工序废水产生后均作为废液处理，制备、研发中试等过程均为精细化设备，基本不涉及污染物滴落到地面的情况。

由于本项目为寡核苷酸产品研发中试项目，不属于工业企业生产类项目，工艺过程产生的废液和废水均作为危废单独收集后暂存于危废间，定期交由有危险废物资质的单位处理处置。根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）的适用范围：“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业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”。本项目向大沙地污水处理厂排放废水，废水中不含有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞，其他污染物参考项目所在区域周边同类型项目的排水要求，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。

此外，根据 2019 年 9 月 30 日广州市黄埔区行政服务数据管理局、广州开发区行政审批局《关于研究部分行业水污染物排放标准及污水厂废水接纳等相关问题工作会的会议纪要》（埔政数会[2019]29 号），本项目生活污水、地面清洗废水经三级化粪池处理后排放废水中一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总磷、氨氮等）执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者。

表 2.4-6 废水污染物排放执行标准表 单位：mg/L

污染物名称	《污水排入城镇下水道水	广东省《水污染物排放限	本项目标准
-------	-------------	-------------	-------

	质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准限值	值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准	限值
pH (无量纲)	6.5~9.5	6~9	6~9
COD _{Cr}	500	1000	500
BOD ₅	350	300	300
SS	400	400	400
氨氮	45		45
TP	8		8

注：本项目除生活污水和地面清洗废水外，制备过程、研发中试过程均不产生需外排的工艺废水，产生的废液和废水产生后均作为危废处理。

2.4.2.2. 大气污染物排放标准

1、产品研发工艺废气

本项目工艺废气主要来自 BEBT-507-01 制备过程的中控取样、浓缩工序产生的废气，BEBT-507-02 制备过程的中控取样、过滤、干燥工序产生的废气，寡核苷酸研发工序中的合成、氨解、浓缩等过程产生的废气，此外还会采用 75%酒精对冻干机、BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 的制备过程使用到的设备等定期进行擦拭消毒。

(1) 工艺废气

BEBT-507-01 制备过程产生的有机废气主要来自中控前的取样和浓缩后的冷凝，以 VOCs、二氯甲烷进行表征；BEBT-507-02 的制备过程产生的有机废气主要来自中控前的取样、中控后的过滤、加料后的干燥，以 VOCs、二氯甲烷、乙腈进行表征；寡核苷酸研发工序合成过程在合成间内进行配液，配好的药剂会转移至合成室内参与合成反应，配液过程产生的有机废气本报告以 VOCs、甲苯、乙腈表征，寡核苷酸研发工序中合成过程不产生废气，废气主要为氨解工序使用到氨水和乙醇产生氨解废气，以氨气、VOCs 进行表征。

①有组织排放

寡核苷酸研发中试前配液产生的有机废气 VOCs、甲苯经合成间的通风橱，以及合成间整体抽排风的密闭收集作用后处理排放；BEBT-507-01、BEBT-507-02 的制备过程、BEBT-507-01 浓缩工序产生的有机废气 VOCs、二氯甲烷、乙腈等在 API 研发中试车间的合成间内整体密闭抽风系统收集后处理排

放；寡核苷酸的合成过程经 API 研发中试车间合成室内的整体密闭抽风系统收集后处理排放，其中 VOCs、甲苯执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料制造、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工艺废气 TVOC、苯系物特别排放限值；二氯甲烷、乙腈参考执行上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。

寡核苷酸研发中试过程的氨解过程产生的氨气、VOCs 经中试 API 中试车间氨解间的通风柜及氨解间的室内密闭收集后处理排放；浓缩工序产生的 VOCs、氨气经 API 研发中试车间氨解间的通风柜以及氨解间的室内密闭收集后处理排放，此股废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料制造、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工艺废气氨、TVOC 特别排放限值。

②无组织排放

厂区内 VOCs 应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C1 厂区内 VOCs 无组织特别排放标准限值，厂界 VOCs、甲苯无组织排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB4427-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值；氨气、臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建。

(2) 项目研发工艺废气排放标准汇总

表2.4-7 有组织大气污染物排放标准限值

废气种类	污染物	排气筒高度 m	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	执行标准
BEBT-507-01 制备废气、 BEBT-507-02 制备废气、 寡核苷酸研发废气	TVOC ^①	15	100	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值
	NMHC		60	/	
	氨		20	/	
	甲苯（苯系物）		40	/	
	二氯甲烷		40	/	参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值
	乙腈 ^②		20	/	

注：①由于 TVOC 的国家污染物监测方法标准尚未发布，因此现阶段以 NMHC 进行表征及监控，TVOC 监测方法标准实施后以 TVOC 进行表征及监控。

② 乙腈的国家污染物监测方法标准尚未发布，待国家分析方法标准发布后执行。

表2.4-8 无组织大气污染物监控浓度限值

序号	废气种类	污染物	无组织排放监控浓度 (mg/m ³)		执行标准
1	厂区内无组织废气	VOCs (NMHC)	厂内监控 点处 1h 平均浓度 值	厂内监控 点任意一 次浓度值	厂内 VOCs 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 无组织特别排放限值
			6	30	
2	厂界无组织废气	甲苯	1.0		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
3	厂界无组织废气	VOCs (NMHC)	1.0		
4	厂界无组织废气	氨	1.5		《恶臭污染物排放标准》GB14554-93) 表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩 建
5	厂界无组织废气	臭气浓度	20 (无量纲)		

2.4.2.3 噪声排放标准

本项目施工期间，噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。

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)，本项目所在区域虽属于声功能 3 类区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为 2 类声功能区，故本项目执行 2 类声环境功能区排放标准，即营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

具体执行标准值见表 2.4-9、2.4-10。

表2.4-9 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

执行标准	昼间	夜间
《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011	70	55

表2.4-10 厂界噪声排放标准 单位：dB (A)

执行标准	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准	60	50

2.4.2.4. 其他标准

- (1) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；
- (2) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；
- (3) 《工作场所有害因素职业接触限值 化学有害因素》(GBZ2.1-2007)；
- (4) 《工作场所有害因素职业接触限值 物理因素》(GBZ2.2-2007)；
- (5) 《职业性接触毒物危害程度分级》(GBZ236-2010)；
- (6) 《医药工业环境保护设计规范》(GB51133-2015)。

2.5. 评价因子筛选

根据本项目污染物排放特征、所在地环境污染特点和《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.2-2018)的要求，确定本项目评价因子如下表所示。

表2.5-1 评价因子确定表

环境要素	现状评价因子	影响评价因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、臭氧、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、二氯甲烷、吡啶、氨、臭气浓度	VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨
地表水	水温、pH值、COD _{Mn} 、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、DO、氨氮、LAS、TP、TN、粪大肠菌群、SS等	COD _{Cr} 、氨氮
地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₄ ⁻	COD _{Mn} 、氨氮
声环境	等效连续A声级	等效连续A声级
土壤	《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)5项基本因子	甲苯
固体废物		分析固体废物产生量，提出相应处置措施
环境风险		对可能入区的危险源进行风险识别，源项分析和事故影响进行分析，提出防范、减缓和应急预案
生态	/	/

2.6. 评价工作等级及范围

2.6.1. 地表水环境影响评价工作等级及范围

项目生活污水与地面清洗废水一起经三级化粪池预处理后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂集中处理，属于间接排放。大沙地污水处理厂出水达标后废水排入珠江广州河段前航道。

按照《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，项目生活污水和地面清洗废水经三级化粪池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，本项目水环境影响评价等级为三级 B。评价等级判定原则见下表所示。

表2.6-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

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	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	

2.6.2. 地下水环境影响评价工作等级及范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于“M 医药”、“90、化学药品制造、生物、生化制品制造”，对应的环境影响评价项目类别为 I 类建设项目。建设项目地下水环境影响评价工作等级的划分，依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级判定。

本项目所在地地下水功能区划为“珠江三角洲广州芳村至新塘地质灾害易发区”，不属于“地下水、集中式饮用水源保护区及其径流区补给区；选址不属于特殊地下水资源保护区”，地下水环境敏感程度为不敏感，因此确定本项目地下水评价等级为三级。具体等级判断见表 2.6.2-1。

评价范围：根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水环境现状调查评价范围应包括与建设项目相关的地下水环境保护目

标，以说明地下水环境的现状，反应评价区地下水流场特征，满足地下水环境影响预测和评价为基本原则。地下水影响现状调查评价范围可采用公式计算法、查表法和自定义法确定。

本项目不使用地下水，且为租赁厂房的 8 楼，不在首层，与地下水无明显联系，故在做好污染防治措施的前提下基本不会影响地下水。

地下水二级评价范围以建设项目为中心，6~20km² 的范围内，结合本项目所在地的水文地质情况，以项目周边山体山脉和地表水水体乌涌为分水岭界限，围成约 19.53km² 的地下水评价范围，形成补给、径流的局部完整区域。

表2.6.2 地下水评价等级分级表

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

2.6.3. 环境空气影响评价工作等级及范围

2.6.3.1. 判别方法

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），结合项目的污染源分析结果，采用导则附录 A 中估算模式分别计算项目各污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

大气环境评价工作分级根据项目污染源初步调查结果，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，分别计算每一种污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

一般选取《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，可参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 的表 D.1 所列限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级按表 2.6.3-1 划分。污染物 i 大于 1，取 P 值中最大者 $P_{\max}$ ；同一项目有多个污染源（两个及以上）时，则按各污染源分别确定评价等级，并取评价等级最高者作为项目的评价等级。

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模式中的估算模式 ARCSCREEN 对大气环境评价工作进行分级。

表 2.6-3 评价等级判别表

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	$P_{\max} < 1\%$

2.6.3.2. 估算模式选取参数

（1）模式参数

估算模式预测所采用的模型参数见表 2.6-4，项目地表特征参数见表 2.6-5。

筛选气象：项目所在地的气温记录最低 0°C ，最高 39.1°C ，允许使用的最小风速默认为 0.5m/s ，测风高度 10m ，地表摩擦速度 U^* 不进行调整。

地面特征参数：不对地面分区，地面时间周期按季度；AERMET 通用地表类型为城市；AERMET 通用地表湿度为潮湿气候；粗糙度按 AERMET 城市地表类型选取“城市”。

表 2.6-4 估算模式参数

选项		参数
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	119.18 万人（黄埔区 2023 年常住人口数）
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		39.1
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		0
土地利用类型		城市

区域湿度条件		潮湿气候
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	
	岸线方向/°	

表2.6-5 地面特征参数

序号	地面扇区	时段	正午反照率	BOWEN	粗糙度	AERMET通用地表类型	AERMET通用地表湿度	备注
1	0-360							
2	0-360							
3	0-360							
4	0-360							

图2.6-1 地形高程图

（2）全球定位及地形数据

以厂址中心定义为原点（0,0），该点经纬度坐标为北纬：23.182145° N，东经：113.441972° E。

项目所在区域地形参数由大气预测软件附带的网址进行下载，选取评价范围内的地形数据生成“*.dem”文件，插入项目计算文件中。模式采用抬升地形，地形数据采用 SRTM3 格式，数据精度为 3 秒(约 90m)，即东西向网格间距

为 3(秒)、南北向网格间距为 3(秒)。本次地形读取范围为 50km×50km，并在此范围外延 3 分。

高程最小值:-55 (m)

高程最大值:858 (m)

估算模型的预测范围：10m~25000m。

表2.6-6 点源参数表

排气筒编号	名称	排气筒底部中心坐标（m）		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)					
		X	Y								VOCs	甲苯	二氯甲烷	乙腈	氨气	
DA001	API 研发中试车间废气	3	-4	41	8.63	0.22	0.32	15.01	25	200/180/200	正常	0.0611	0.0352	0.0129	0.0530	0.0088

表2.6-7 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)				
		X	Y								VOCs	甲苯	二氯甲烷	乙腈	氨
A1	研发中试车间无组织废气	33	-28	41	39	70	62	35	200/180/200	正常	0.1054	0.0258	0.0102	0.0559	0.0013

注：API 研发中试车间位于迈普医药大厦8楼，每层高为 5m，有效排放高度取 8 层车间排风窗户高度 35m。

表2.6-8 主要大气污染物的最大地面浓度占标率计算结果（点源）

污染源	污染物	C_i ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{0i} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大落地距离 (m)	方位角度 (度)	$P_{imax}/\%$	各污染源定级
API 研发中试车间废气	VOCs						三级
	甲苯						三级
	二氯甲烷						三级
	乙腈						三级
	氨气						三级

表2.6-9 主要大气污染物的最大地面浓度占标率计算结果（面源）

污染源	污染物	C_i ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{0i} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大落地距离 (m)	方位角度 (度)	$P_{i\max}$ %	各污染源定级
中试车间无组织废气	VOCs(研发中试+消毒)						三级
	甲苯						三级
	二氯甲烷						三级
	乙腈						三级
	NH_3						三级

根据表 2.6-8、表 2.6-9 计算结果，最大占标率 $P_{i\max}$: 0.89%，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)的级别确定原则，本项目大气评价等级为三级，项目不需设置大气环境影响评价范围。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)5.3.3.2：对电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，并且编制环境影响报告书的项目评价等级提高一级。本项目属于制药行业，项目用水量少，不使用高污染燃料，不属于高耗能行业，且本项目只有一个废气排放口，所以本项目不属于上述的高耗能行业或以使用高污染燃料为主的多源项目，大气评价等级不需要提高一级。

2.6.4. 声环境影响评价工作等级及范围

根据《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2.6-10 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)评价等级划分一览表

序号	评价等级
1	评价范围内有适用于 GB 3096 规定的 0 类声环境功能区，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 5 dB(A)以上（不含 5 dB(A)），或受影响人口数量显著增加时，按一级评价。
2	建设项目所处的声环境功能区为 GB 3096 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 3 dB(A)~5 dB(A)，或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。
3	建设项目所处的声环境功能区为 GB 3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3 dB(A)以下（不含 3 dB(A)），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。
4	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。

根据《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区划的通知》（穗环[2018]151号），本项目所在区域虽属于声功能 3 类区，但实际区域环境为居住、商业、工业混杂区，因此本项目应划分为 2 类声环境功能区，故本项目执行 2 类声环境功能区排放标准，即营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。项目选用的设备均为低噪声设备且均采用减振降噪措施，影响程度及影响范围较小，因此，本项目声环境评价工作等级为二级。

评价范围：厂边界向外 200m 以内的范围。

2.6.5. 土壤评价工作等级及范围

根据《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染影响型项目土壤环境影响评价等级工作划分与项目类别、占地规模与敏感程度有关。

根据《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 表 A.1 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于“化学药品制造”，本项目的项目类别判定为I类，属于污染影响型。

根据建设项目设在 8 楼，不与地面直接接触，建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50 \text{hm}^2$ ）、中型（ $5-50 \text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5 \text{hm}^2$ ）。本项目租赁建筑面积为 2501.11m^2 （折合 0.251hm^2 ），占地规模属于“小型”。

根据建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据如表。

表2.6-11 污染影响型敏感程度分级表

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

根据对项目现场的踏勘，必贝特公司位于迈普医学大厦 8 楼，迈普医学大厦的东面紧挨崖鹰石路（非城市次干道及以上级别），隔崖鹰石路 25m 为广州

丰彩菱重印刷科技研发中心有限公司，南面为昂宝大厦，西南面为视源股份，西面为广州万孚生物技术股份有限公司，北面恒瑞源正粤港澳免疫细胞研究院。建设项目周边现状及规划都不存在耕地、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或其他土壤环境敏感目标，因此，判定项目周边土壤环境敏感程度属于不敏感。

表2.6-12 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“--”表示可不开展土壤环境影响评价工作

本项目为I类项目，占地规模小型，周边土壤环境不敏感，故评价等级判定为二级。

评价范围：本项目主要进行寡核苷酸的研发中试，属于污染影响型项目，主要排放的废气污染物为 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气等，根据《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中表 5 现状调查范围，本项目二级土壤评价范围为项目用地红线外扩 0.2km 范围。

2.6.6. 环境风险评价工作等级及范围

2.6.6.1. 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），项目涉及的危险物质质量与其临界量的比值见下表。

表2.6-13 主要危险化学品使用情况一览表

序号	物质名称	物质用途	CAS	年用量（t）	最大存在量（t）	临界量（t）
1						
2						
3						

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

2.6.6.2. 项目环境风险潜势及评价工作等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），从项目风险调查可知，本项目新建后全厂使用的原辅材料与进行重点关注的危险物质主要有25%-28%氨水、乙腈、甲苯等，以上危险物质数量与临界量比值（Q）见下表：

表2.6-14 主要危险化学品使用情况一览表

序号
1

序号	物质名称	最大存在量 (t)	临界量 (t)	Q 值
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
合计				

序号
1
2
3

由上表可知，本项目各危险物质数量与临界量比值 Q 值为 $0.4134+0.0558+0.471=0.9402<1$ ，因此，判定本项目环境风险潜势为I，本次环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置环境风险影响评价范围，评价工作等

级划分见表 2.6-15。

表2.6-17 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
^a 是相对于详细评价工作内容而言，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。				

2.6.7. 生态环境评价等级及范围

本项目租赁广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 属
于迈普医学大厦的园区范畴，租赁建筑面积为 折合
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。

2.6.8. 评价等级及范围汇总

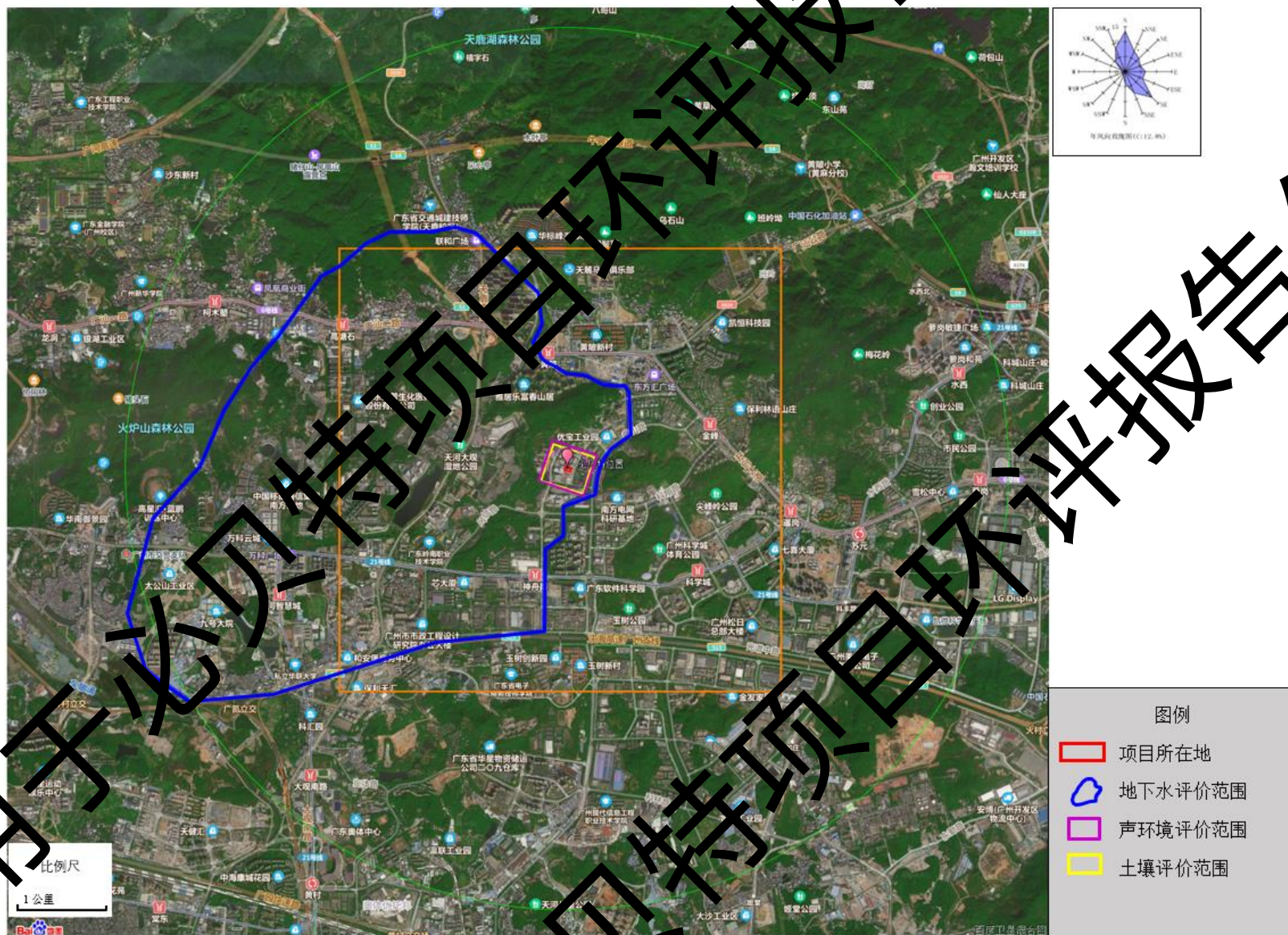


图2.6-2 各因素评价范围

表2.6-18 项目各评价等级汇总

评价因素	评价等级	评价范围
地表水环境	三级 B	/
地下水环境	二级	以建设项目为中心 19.53km ² 的范围内
大气环境	三级	三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围
声环境	三级	厂边界向外 100m 以内声环境范围
土壤环境	二级	项目用地红线外 500m 范围
环境风险	简单分析	/
生态环境	简单分析	/

2.7. 污染控制与环境保护目标

2.7.1. 污染控制目标

(1) 强化技术措施和管理措施，确保各项污染物实现达标排放，对环境的影响控制在可接受范围内。

(2) 对本项目所排放的主要污染物，实行排放总量控制。

(3) 积极推行清洁生产原则，各项清洁生产技术经济指标达到国内先进水平。

2.7.1.1. 水污染控制目标

项目所在区域为大沙地污水处理厂纳污范围，生活污水与较清洁的地面清洗废水一起经化粪池预处理后，排入市政污水管网，再经大沙地污水处理厂进一步处理后排入珠江前航道。

2.7.1.2. 大气污染控制目标

采用高效的废气收集系统、有效的废气处理措施，最大程度减少项目的无组织排放废气，严格控制有毒有害气体排放情况，严禁超标排放。

2.7.1.3. 噪声污染控制目标

科学规划、合理布局，选用低噪声设备，安装隔声、减振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要

求。

2.7.1.4. 固体废物污染控制目标

推广无废、少废工艺，按照“减量化、资源化、无害化”的原则，鼓励工业固废综合利用，减少固废产生量。

2.7.2. 环境保护目标

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（以下简称《名录》）第三条，环境敏感区是指依法设立的各级各类自然、文化保护地、以及对建设项目的某类污染因子或者生态影响因子特别敏感的区域。

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。根据《广州科学城—永和、东区控制性详细规划修编》，对比现状环境保护目标，项目周边 2.5km 范围内暂无已规划未建的环境敏感点，具体环境空气保护目标位置分布见表 2.7-1 和图 2.7-1。

表2.7-1 项目周边 2.5km 范围内环境空气保护目标一览表

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	南方电网党校							
2	雅居乐富春山居							
3	科学城美国人学校							
4	广州贝赛斯国际学校							
5	广州日本人外籍人员子女学校							
6	广州市第一一七中学							
7	科学城小学							
8	广东岭南职业技术学院							
9	越秀 岭南山畔							
10	黄旗新村							

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					
11	万科城							
12	朱家村							
13	广州科学城实验小学							
14	中惠睿元							
15	保利 林语山庄							
16	沙湾新村							
17	天鹿花园							
18	龙光香悦山							
19	大氹村							
20	华南师范大学附属外国语学校							
21	玉树新村							
22	龙光峰景华庭							
23	黄埔军校小学							
24	高塘石社区							
25	新园新村							
26	上下村							
27	广东省食品药品职业技术学校							
28	萝颐村							
29	广东省电子商务技师学院							
30	何屋村							
31	黄陂朱家街							
32	新苑小区							

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					
33	科学城小学（北校区）							
34	华标峰湖御境							
35	暹岗旧改							
36	小新塘							
37	小新塘大未来（回迁房）							
38	科学城佳大公寓							
39	新塘小学							

备注：以项目中心为原点建立坐标系；环境保护目标坐标原点取距离项目厂址中心点的最近点位置。

仅用于必贝特项目环评报告公示

图2.7-1 环境保护目标分布图

第3章 建设项目概况与工程分析

3.1. 建设项目概况

3.1.1. 项目基本概况

项目名称：广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间工程项目
建设单位：广州必贝特医药股份有限公司
建设地点：广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801
建设规模：拟租赁广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801 为项目建设场地，建筑面积 平方米。本项目主要用于进行寡核苷酸研发中试。本项目研发中试设计所采购设备研发能力为 建成后预计 API（全称 Active Pharmaceutical Ingredient，活性药用成分）研发中试车间年研发 5 批寡核苷酸产品，合计研发能力为 2.5kg/a。

表3.1-1 产品产能信息一览表

序号	生产线名称 (1)	生产线编号 (2)	产品类别 (3)	产品名称 (4)	产品规格 (5)		产品数量 (6)		设计生产能力 kg/a (7)	设计年研发时间(h)	其他产品信息
					数量	计量单位	数量	计量单位			
1											

表3.1-2 配套作为原辅材料使用的信息一览表

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

建设性质：新建

行业类别：二十四、医药制造 27 化学药品原料药制造 271

项目投资：

职工人数：50

劳动制度：本项目工作人员均采用一班制，每天工作 8 小时，年工作 220 天，其中研发过程所需时间根据实际操作过程进行。

3.1.2. 项目四至情况

项目拟租赁广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801 建设，必贝特公司位于迈普医学大厦 8 层，迈普医学大厦共有 16 层，各楼层分布情况见下表 3.1-3；迈普医学大厦的东面紧挨着崖鹰石路（非城市次干道及以上级别），东面隔壁崖鹰石路 25m 为施工工地（龙盛·科创湾），南面为昂宝大厦，西南面为 CVTE 第四产业园，西面为广州万孚生物技术股份有限公司，北面泰瑞春生物科技西。

表3.1-3 迈普医学大厦各楼层分布情况一览表

楼层	名称	每层楼高
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		

注：必贝特公司仅租用迈普大厦的 8 层进行使用，其余楼层的均为迈普公司本身分布情况。



图3.1-1 项目四至卫星图

仅用于必贝特项目环评报告公示

项目西南 CVTE 第四产业园

项目南面 锦泰大厦

项目北面 泰瑞春生物科技园

图3.1-2 项目四至实拍图

3.1.3. 主要经济技术指标

项目主要经济技术指标见下表，项目建筑物功能分区情况见下表。

表3.1-4 项目主要经济技术指标一览表

序号	指标名称	单位	数量	备注
1	建筑面积			
2	占地面积			
3	项目总投资			
4	环保投资			

3.2. 项目主要工程组成

本项目为租赁迈普医学大厦现有 8 层厂房建设，主体车间、仓库及相应的辅助工程均在租赁厂房内建设，废气治理设施建在屋面顶层。具体工程组成内容见下表：

表3.2-1 本项目主要工程组成情况一览表

工程类别	工程名称	工程建设内容
主体工程		
公用工程	供电工程	本项目用电由市政供电电网提供，年总用量194.04 万 Kw·h
	供水工程	项目供水主要来自项目所在区域的市政供水管网，主要作为地面清洗用水、生活用水，年用水量约 630.42m ³
	给排水工程	项目生活、地面清洗用水均来自市政供水管网，制备、研发中试等工艺用水使用外购回来的纯化水，项目排水采取雨污分流制
	通风系统	本项目洁净区域洁净等级为十万级，共选用 2 套洁净空调机组，采用电加热，新风与室内回风混合，经初效过滤、冷却、加热、加湿、加压、中效过滤后送到各个洁净区域，末端采用高效过滤器，安装于各洁净区域空气出口处；一般非洁净区域采用屋顶风机排放。
	环境风险防范工程	依托园区内现有的消防水箱、消防水池以及室内消防栓及消防栓给水管网系统，设计水喷雾灭火系统，配置移动式灭火器。
储运工程	运输工程	原辅材料均来自国内，均采用陆路专用车运输
	原辅材料库	主要由固体仓库、液体仓库、危化品仓库组成，项目原辅料有严格的储存条件要求，且储存量不多
环保工程	废水治理措施	生活污水和地面清洗废水依托园区自建的三级化粪池处理；
	废气治理措施	制备、研发的工艺废气（VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙

		腈、氨气)经废气收集系统收集引入活性炭吸附装置(酸雾喷淋塔处理后,引至屋面顶排放(H=81m)
	噪声治理措施	优先选用低噪声设备,对设备采取减振、隔声措施
	固废治理措施	设置2个废弃物暂存间
注:API是指原料药,全称 Active Pharmaceutical Ingredient (API)活性药用成分		

3.3. 公用辅助工程

3.3.1. 给排水工程

项目用水由市政自来水管网提供,供水稳定,供水能力满足项目所需。

本项目所在园区的排水采用雨污分流排水制,项目产生的生活污水与地面清洗废水一起经园区内现有的三级化粪池处理,达到排放标准后经市政污水管网排入大沙地污水处理厂,尾水排入珠江前航道。

3.3.2. 车间 GMP 洁净与质量管理

空气洁净度是洁净环境中空气含悬浮粒子量的多少的程度。通常空气中含尘浓度低,则空气洁净度高,含尘浓度高则空气洁净度低。参照《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)中无菌药品的要求以及《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019),对本项目各工序的洁净级别和洁净区进行划分。药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级,本项目建设工程需建十万级的洁净厂房,车间洁净等级表见表 3.3-1。

表3.3-1 项目车间洁净等级

项目	车间名称	用途	洁净等级
工艺车间			

各等级的单位体积空气中的悬浮粒子最大允许数见表 3-4。

表3.3-2 医药洁净室空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 (个/m ³)			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm

A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

表3.3-3 医药洁净室环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (Φ90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触 (Φ55mm) cfu/个	5 指手套 cfu/手套
A 级	< 1	< 1	< 1	< 1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

本项目设中试车间洁净度等级为十万级，设置全送全排的 8AHU-1 通风系统和 8AHU-2 一次回风系统，空气一般经过初、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间，气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室与室外大气的静压差≥10Pa，新风量每人每小时不小于 40m³。

本项目洁净区采用采用臭氧系统消毒模式和定时定期对车间内进行清洗消毒，保证洁净区的空气洁净度和环境微生物指标符合要求。

3.3.3. 环境风险防范工程

本项目依托园区内现有的负一负二层的消防水池 5 个（合计有效容积共 1296m³）、楼顶天面的消防水池（有效容积 36m³）以及室内、室外消防栓及消防栓给水管网系统，室内消防栓用水量为 40L/s，室外消火栓为 40L/s，供水延续时间 3h。

本项目厂房设计采用水喷雾灭火系统，喷水强度为 8L/min.m，作用面积 160m²，设计流量 30L/s，持续时间 1h。此外，还配置移动式灭火器。

图3.3-1 项目总平面功能分布图

图3.3-2 项目 API 研发中试车间局部放大分布图

仅用于必贝特项目环评报告公示

图 3-5 项目楼顶平面分布图

3.4. 主要原辅材料及理化性质

3.4.1. 主要原辅材料

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.4.2. 主要原辅材料理化性质

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.5. 主要使用设备

表3.5-1 项目寡核苷酸主要研发中试所需设备清单一览表

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.6. 制备、研发工艺及产污环节

3.6.1. 固相载体前体物 BEBT-507-01 制备工艺流程

图3.6-1 项目 BEBT-507-01 制备工艺流程图

制备工艺及产污环节说明：

本项目 BEBT-507-01（以下简称：507-1）制备工艺主要工序分别为投料 1、保温反应 1、投料 2、保温反应 2、中控 1、保温反应 3、中控 2、投料 3、保温反应 4、分液萃取 1、投料 4、保温反应 5、分液萃取 2、浓缩、成品送检等，对每个工序进行细分后，合计共 24 个步骤，每次研发制备时间约 120 小时，整个反应会在氮气的保护作用下进行。本项目投料过程通过加料泵，将原辅料通过设备连接的管道密闭输送，反应釜反应过程是密闭设备，反应过程无排放废气，但考虑到反应阶段采集样品过程会通过取样器在采样口进行采样、反应结束后废液通过管道排出转入特定容器收集废液过程可能会挥发少量有机废气，故考虑 507-1 的制备过程可能产生少量废气随排风系统排出进入废气治理措施处理。具体工艺流程与产污环节如下表：

表3.6-1 项目 BEBT-507-01 制备工艺流程与产污环节

工序	步骤介绍	产生污染物	
		废气	废液
投料 1	1. 先通过加料泵向夹套反应釜 R1（PDI057）中加入外购回来的 L96-21 单体。 2. 通过加料泵向反应釜 R1 中加入 DCM（二氯甲烷）溶液对单体进行溶解。 3. 再向反应釜 R1 中加入丁二酸酐（固体），使其在反应釜的密闭搅拌作用下进行溶解。	G1-1 制备 废气-VOCs G1-2 制备 废气-二氯 甲烷	/
保温反应 1	4. 在反应釜密闭状态下，通过加热制冷循环器对反应釜 R1 进行调温至 20-30℃，使其在常压恒温的状态下发生反应（目标保温温度：25℃）。		/
投料 2	5. 通过加料泵向保温反应 1 结束后的反应釜 R1 中加入 Et3N（三乙胺）溶液。 6. 再向反应釜 R1 中加入 DMAP（4-二甲氨基吡啶）固体。		/
保温反应 2	7. 在反应釜密闭状态下，通过加热制冷循环器对反应釜 R1 进行调温，使反应釜在 20-30℃下搅拌 18-24h，使其在常压恒温的状态下发生反应（目标保温反应时间为 21h）。		/
中控 1	8. 保温反应 2 结束后，使用取样器在反应釜 R1 中的采样口进行样品采集，采集好的检测样品溶液会送至必贝特公司的分析实验室进行检测项目 IPCC: L96-21/507-1 (% area): <0.5 的检测，检测结果合格将继续往下反应，进行保温反应 3 的步骤 9，结果不合格将先进行投料 3 中的步骤 11 进行调整后再继续反应，直至原料含量<0.5%。		/
保温反应 3	9. 在反应釜密闭状态下，通过加热制冷循环器对反应釜 R1 再次进行调温，使反应釜在 20-30℃下搅拌 3-4h，使其在常压恒温的状态下发生反应（目标保温反应时间为 4h）。		/
中控 2	10. 保温反应 3 结束后，使用取样器再次对反应釜 R1 中的样品进行采样，采集好的检测样品溶液会送至必贝特公司		/

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

图3.6-2 项目 BEBT-507-01 制备的化学反应式

3.6.2. 固相载体 BEBT-507-02 制备工艺流程

BEBT-507-02

图3.6-3 项目 BEBT-507-02 制备工艺流程图

制备工艺及产污环节说明：

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

图3.6-4 项目 BEBT-507-02 制备的化学反应式

3.6.3. 寡核苷酸研发中试工艺流程

图 6-5 寡核苷酸研发中试工艺及产污节点图

研发工艺及产污环节说明：

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.6.4. 项目污染类型统计

1、项目各环节工序产生的污染物类别如下表所示：

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.7. 物料平衡及水平衡分析

3.7.1. 物料平衡分析

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.7.1.1.BEBT-507-01 制备工艺的物料平衡

3.7.1.2.BEBT-507-02 制备工艺的物料平衡

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.7.1.3.寡核苷酸研发中试工艺的物料平衡

表3.7-4 寡核苷酸研发中试工序物料平衡（按单批次算，年产5批次）

仅用于必贝特项目环评报告公示

3.7.2. 水平衡分析

根据建设单位提供资料及物料平衡可知，项目用水及排水具体情况具体见“3.8.1 水污染源分析”小节，则项目水平衡具体情况见表 3.7-4。水平衡图见图 3.7-1。

表3.7-5 项目全厂水平衡 (m³/d)

类型	新鲜用水量 (m ³ /d)	外购纯水用量 (m ³ /d)	蒸发/损耗 量(m ³ /d)	废水排放量 (m ³ /d)	进入废液 量 (m ³ /d)
办公生活用水					
地面清洗用水					
寡核苷酸 研发中试 工序用水					
BEBT-507- 01 制备工 序用水					
合计					

注：①

仅用于必贝特项目环评报告公示

图3.7-1 项目水平轴 (m^3/c)

3.8. 营运期污染源分析

3.8.1. 水污染源分析

3.8.1.1. 生活污水

本项目员工共 50 人，均不在厂内食宿，参考《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T 1461.3-2021）中表 A.1 服务业用水定额表（续），国家行政机构的办公楼无食堂和浴室生活用水定额先速值为 $10 \text{ m}^3/(\text{人} \cdot \text{a})$ ，则本项目员工办公生活用水量为 $500 \text{ m}^3/\text{a}$ ， $2.38 \text{ m}^3/\text{d}$ 排水系数按 90%计算，则本项目生活污水排水量为 $450 \text{ m}^3/\text{a}$ ， $2.143 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）中“生活污染源产排污系数手册”的“城镇生活源水污染物产生系数”和广州市同类污水水质的实测数据，生活污水预计产生浓度为 COD_{Cr} : 285 mg/L 、 BOD_5 : 140 mg/L 、 SS : 200 mg/L ，而生活污水中 $\text{NH}_3\text{-N}$ 和总磷的产污系数参照《给水排水设计手册-第 5 册-城镇排水》（第二版）中的表 4-1 典型生活污水水质示例低浓度，生活污水中主要污染物浓度情况为： $\text{NH}_3\text{-N}$: 20 mg/L 、总磷: 4 mg/L 。员工生活污水经园区现有的三级化粪池处理，化粪池的去除效率参照《第一次全国污染源普查 城镇生活源产排污系数手册》及环境手册 2.1 常用污水处理设备，三级化粪池对 COD_{Cr} 去除率为 20%， BOD_5 去除率为 20%， $\text{NH}_3\text{-N}$ 去除率为 3%， SS 的去除效率为 30%，总磷的处理效率取 0。本项目员工生活污水的产生和排放系数如下表：

表3.8-1 项目生活废水产生情况一览表

水量 (m^3/a)	指标	COD_{Cr}	BOD_5	SS	$\text{NH}_3\text{-N}$	总磷
办公污水 $2.143 \text{ m}^3/\text{d}, 450 \text{ m}^3/\text{a}$	产生浓度 (mg/L)	285	140	200	20	4
	产生量 (t/a)	0.1283	0.063	0.09	0.009	0.0018
	排放浓度 (mg/L)	228	112	140	19.4	4
	排放量 (t/a)	0.1026	0.0504	0.063	0.0087	0.0018

3.8.1.2. 制备、研发中试工艺产排废水废液

由于本项目使用一次性工作服，故本项目不产生工作服清洗废水，一次性工作服使用后将统一收集后作为固废处理。

本项目涉及的废水主要为地面清洗废水，而工艺过程产生的废液经统一收集后，暂存于危废间，交由有危废处理资质的单位处理处置；地面清洗废水与生活污水一起经三级化粪池处理后排入市政污水管网。

(1) 工艺废液

本项目工艺过程不产生外排工艺废水，工艺过程产生的废液经收集后作为危险废物处理。根据物料平衡和水平衡可知：

BEBT-507-01 制备过程会产生萃取废液、浓缩冷凝废液，其中萃取废液主要为分液萃取后形成的水相，包括萃取 1 废液和萃取 2 废液，主要成分为碳酸氢钠和水，每批次产生量约为 $10000\text{g}+10000\text{g}=20000\text{g}=0.02\text{t}$ ；浓缩冷凝废液每批次产生量为 $12268.9\text{g}=0.0122689\text{t}$ 。本项目年产 2 批次，则 BEBT-507-01 制备过程的萃取废液产生总量约为 $0.02\text{t}\times 2=0.04\text{t/a}$ 、浓缩冷凝废液产生总量约为 $0.0122689\text{t}\times 2=0.0245377\approx 0.025\text{t/a}$ ，共合计 0.065t/a 。

BEBT-507-02 制备过程会产生过滤废液、淋洗废液，其中过滤废液包括过滤 1 废液和过滤 2 废液，每批次产生量为 $13651.2\text{g}+16637.49\text{g}=30288.69\text{g}\approx 0.0303\text{t}$ ；淋洗废液包括淋洗 1 废液和淋洗 2 废液，每批次产生量为 $58251.2\text{g}+58251.2\text{g}=116502.4\text{g}=0.116502\text{t}\approx 0.12\text{t}$ 。本项目年产 2 批次，则 BEBT-507-02 制备过程的过滤废液产生总量约为 0.0606t/a 、淋洗废液产生总量约为 0.24t/a ，共合计 0.3006t/a 。

寡核苷酸研发中试过程会产生合成废液（含合成工序废液+乙腈废液）、冷凝废液、纯化废液、超滤废液，其中合成废液主要成分为有机溶剂，每批次产生量 $2109.029+2299.05=4408.079\text{kg}$ ，约 4.4081t ；冷凝废液主要成分为氨水和乙醇，产生量为 29.82kg ，约 0.02982t ；纯化废液主要成分为氢氧化钠、氯化钠、水，产生量为 8909.6kg ，约 8.9096t ；超滤废液主要成分为氢氧化钠、氯化钠、水，产生量为 445.46kg ，约 0.44546t ，本项目年产 5 批次，则寡核苷酸研发中试工序合成废液产生总量约为 22.0404t/a 、冷凝废液产生总量约为 0.14911t/a 、

纯化废液产生总量约为 44.548t/a、超滤废液产生总量约为 2.2275t/a，共合计 68.9648t/a。

(2) 地面清洗废水

由于本项目均为密闭管道输料，故正常制备、研发中试的过程基本不存在跑冒滴漏的现象，操作环境等也不存在试剂泄漏。本项目需对办公区及 API 中试车间区域定期自来水对地面进行拖地，每天清扫一次。产生后与经三级化粪池预处理后的生活污水一起进入市政污水管网。根据经验地面清洗过程中用水系数约 0.2L/m²，项目总建筑面积为 2501.11m²，则地面清洗用水量为 0.5002m³/d，105.047m³/a，废水产生系数取 0.9 计，则地面清洗废水量为 0.4502m³/d，94.542m³/a，由于产生的清洁废水的水质与生活污水类似，故废水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等污染物浓度参考生活污水的产排情况进行计算。

表3.8-2 项目地面清洗废水产生情况一览表

水量 (m ³ /a)	指标	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷
地面清洗废水 0.4502m ³ /d, 94.542m ³ /a	产生浓度 (mg/L)	285	140	200	20	4
	产生量 (t/a)	0.0269	0.0132	0.0189	0.0019	0.0004
	排放浓度 (mg/L)	228	112	140	19.4	4
	排放量 (t/a)	0.0216	0.0106	0.013	0.001	0.0004

3.8.1.3. 项目废水产排情况

本项目生活污水、地面清洗废水类比同类型废水排放情况核算。工艺废液产生后经收集暂存于危废间，委托有处理资质的危废单位处理处置。本项目废水产排情况如下表所示。

表3.8-2 项目废水产排情况一览表

水量	指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨 ₃ -N	总磷
生活污水 2.143m ³ /d 450m ³ /a	产生浓度 (mg/L)	6~9	285	140	200	20	4
	产生量 (t/a)	/	0.1283	0.063	0.003	0.009	0.0018
	排放浓度 (mg/L)	6~9	228	112	140	19.4	4
	排放量 (t/a)	/	0.1026	0.0504	0.003	0.0087	0.0018
地面清洗废水 0.4502m ³ /d 94.542m ³ /a	产生浓度 (mg/L)	6~9	285	140	200	20	4
	产生量 (t/a)	/	0.0269	0.0132	0.0189	0.0019	0.0004
	排放浓度 (mg/L)	6~9	228	112	140	19.4	4
	排放量 (t/a)	/	0.0216	0.0106	0.013	0.0018	0.0004
全厂综合废水 2.5932m ³ /d 544.542m ³ /a	排放浓度 (mg/L)	6~9	228	112	140	19.4	4
	排放量 (t/a)	/	0.1247	0.0610	0.0762	0.0106	0.0022
	排放标准	6~9	300	300	400	45	8

备注：本项目废水一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总磷、氨氮等）执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值，广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值。

3.8.2. 大气污染源分析

本项目不设置备用发电机，无备用发电机尾气。

本项目冻干机外排的蒸汽主要成分为水蒸气。

本项目的废气来源主要是寡核苷酸研发工艺废气。BEBT-507-02（固相载体，用于本项目的寡核苷酸研发）制备废气，BEBT-507-01（用于制备固相载体 BEBT-507-02）制备废气。

其中 BEBT-507-01 制备废气主要来自 BEBT-507-01 整个研发制备过程的投料、反应、中控、浓缩冷凝等产生的制备废气（以 VOCs、二氯甲烷表征）和清洁消毒废气（以 VOCs 表征）；BEBT-507-02 制备废气主要来自 BEBT-507-02 整个制备过程加料、反应、中控、过滤、干燥等产生的制备废气（以 VOCs、乙腈、二氯甲烷表征）和清洁消毒废气（以 VOCs 表征）；寡核苷酸工艺废气主要包括寡核苷酸研发中试过程产生的合成废气（以 VOCs、甲苯、乙腈表征）、氨解废气（主要为氨气、VOCs）、擦拭消毒废气（无组织 VOCs 表征）。

本项目无自建的废水处理装置，项目寡核苷酸研发中试的氨解过程使用的氨水量较小，年用量为 119.45kg，操作过程设在氨解间的通风橱中进行。氨解间室内整体密闭抽排风，产生氨气经收集后引至楼顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理，对环境的影响较小，本报告主要对氨气进行定量分析。

3.8.2.1. 工艺废气

根据工程分析章节可知，本项目研发三种样品的工艺环节中均会挥发出有机废气，主要为 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈和少量无机废气氨。其产生的废气的节点包括试剂调配、投料、反应、浓缩冷凝、过滤、干燥、合成、氨解、浓缩、离子交换纯化、超滤、退火等，本项目拟将各产生废气的工序均放置在 API 中试车间的全密闭合成间（室）和氨解间内，并在各房间内设置通风橱，将部分工序放置通风橱里作业，使本项目产生的废气均能做到有效收集和处理。为分析各废气的产生情况，拟根据各产污环节的操作条件和原辅物料使用情况，通过参考同类型项目产污系数和相关的挥发公式计算本项目的废

气产生情况。具体源强核算过程及风量统计情况如下：

(1) 废气源强核算说明

本项目产生废气的工序均布置在 API 中试研发车间内，且统一收集经过一套废气处理设施处理后高空排放，3 个研发样品的产污工序类似，因此本项目废气产生情况拟根据废气产生的环节分类进行核算废气产生情况：

①溶液配制废气

本项目寡核苷酸研发中试的合成、氨解、纯化工序开始前均需进行配液工作，配液过程需打开外购回来的溶液包装，使用量较小的试剂在通风柜内采用移液（小规格涉及到溶液转移的器具，用 250-2000ml 的大规格量筒作为参考包装规格）的方式进行添加配制；用量较大的二氯乙酸、甲苯设置在合成室内的 300L 配液罐进行配置，而用于合成仪冲洗的乙腈需储存在合成室内 500L 储罐进行使用；配制过程使用的原辅料中含乙腈、二氯乙酸、甲苯、3-甲基吡啶、三乙胺、氨水、无水乙醇等，均具有挥发性，在配液过程产生废气，主要通过合成间通风橱或是合成室内抽排风进行收集，其中有机溶剂配液过程会产生有机废气，以 VOCs 表征；使用甲苯过程会产生甲苯废气，以甲苯表征；使用乙腈过程会产生乙腈废气，以乙腈表征；使用氨水配制氨解溶液过程会产生氨气，以氨气表征。

根据建设单位提供的资料，配制工序主要使用包装容器进行操作，不同容

式中：G—有机污染物挥发量，g/h；

V —车间或室内风速，m/s；本项目取 0.5m/s；

P_H —有机溶剂在室温时的饱和蒸气压，mmHg；

F —容器敞口面积， m^2 ；根据建设单位提供的资料，塑料桶敞口面积约为 $0.0032m^2$ ；

M —有机溶剂分子量。

计算参数如下：

表3.8-4 寡核苷酸研发中试工艺溶液配制废气计算参数表

工艺	原料	分子量	空气流速 m/s	饱和蒸气压 mmHg	敞口面积 m^2	对应污染物类别	产生速率 kg/h	年敞开时间 h/a	产生量 kg/a
寡核苷酸研发中试配液	乙腈								7.2448
	二氯乙酸								0.0695
	甲苯								11.4893
	3-甲基吡啶								0.0641
	二氯乙烷								0.2440
	无水乙醇								0.0284
	25%-28%氨水								0.0078

注：氨水的浓度以 28%参与计算。

整个研发中试的过程均在密闭中试车间内进行，其中合成的配液过程在合成间设有的通风柜和合成室内进行，氨解的配液和反应过程在氨解间设有的通风柜进行，产生的废气经通风柜收集后由废气管道引至屋顶经过活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后由 81 米高的排气筒 DA001 排放。

②制备工艺挥发废气

根据建设单位提供的资料，本项目固相载体前体物 BEBT-507-01 主要在反应釜中密闭反应进行制备，主要在加料、中控采样、分液萃取、废液收集等过程可能有少量废气产生；固相载体 BEBT-507-02 主要在反应釜中密闭反应进行制备，主要在加料、中控采样、过滤、干燥、废液收集等过程可能有少量废气产生；寡核苷酸主要在合成仪中密闭反应，然后经过氨解、浓缩等步骤进行制

备，主要考虑在氨解、浓缩、反应结束后收集废液的过程可能有少量废气产生；整个制备过程的废气挥发参考《苏州欧利生物医药科技有限公司小核酸研发实验室项目》（苏环建〔2022〕83 第 0414 号）中各有机溶剂的挥发率为 2%，氨水挥发率 1% 计算挥发性废气量，根据前文物料平衡核算的废气产生量统计情况如下：

表3.8-5 各股制备工艺挥发废气产生量统计一览表

工艺	废气来源	废气编号	废气污染物	产生系数	每批次废气		年产批次/批	废气年产生量kg
					产生量	单位		
BEBT-507-01 制备工艺	4-二甲氨基吡啶、三乙胺、二氯甲烷	G1-1	VOCs			g	2	0.5402
		G1-2	三氯甲烷			g		0.53
BEBT-507-01 制备工艺	2-(1H-苯并三唑-1-氧基)-1,1,3,3-四甲基胍六氟磷酸酯、N,N'-二异丙基乙胺、乙腈、二氯甲烷、吡啶、乙酸酐	G2-1	VOCs			g	2	5.985
		G2-2	乙腈			g		1.632
		G2-3	二氯甲烷			g		0.6672
寡核苷酸研发中试	二氯乙酸、甲苯、活化试剂、氧化剂、3-甲基吡啶、乙腈、盖帽剂A、盖帽剂B、三乙胺、	G3-1	VOCs			kg	5	445
		G3-2	甲苯			kg		109.62
	G3-3	乙腈			kg	241.7		
	G4-1	氨气			kg	0.6672		
	G3-4	VOCs			kg	0.6916		
合计制备工艺挥发废气量			VOCs			kg	/	452.2168
			乙腈			kg	/	243.332
			二氯甲烷			kg	/	4.1972
			甲苯			kg	/	109.62
			氨气			kg	/	0.6672

注：上表中寡核苷酸研发中试的废气量均根据物料平衡的产生量扣除溶液配制废气量后余下的部分。

整个研发中试的过程均在密闭中试车间内进行，其中寡核苷酸研发中试的合成工序在合成室内进行、氨解过程在氨解间设有的通风柜进行，BEBT-507-01 制备和 BEBT-507-02 制备等过程在合成间内进行，产生的废气经通风柜或室

内密闭抽排风收集后由废气管道引至屋顶经过活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后由 81 米高的排气筒 DA001 排放。

③制备工艺冷凝废气

根据建设单位提供的资料，本项目在 BEBT-507-01 制备的浓缩工序和寡核苷酸研发中试的浓缩工序各自设有一套冷凝装置。浓缩过程产生的蒸汽在冷凝装置中遇冷液化，汇集形成的流体作为废液处理，少量未能冷凝的气体经冷凝装置排气口排放。寡核苷酸制备工艺冷凝温度为-15~-20℃，需冷凝媒介为氨、乙醇水溶液；BEBT-507-01 制备工艺中单批次用量较大的主要是三乙胺、二氯甲烷这两种有机溶剂，考虑到 DMF（4-二甲氨基吡啶）只用到 5.1g，用量非常少，基本在分液萃取和浓缩过程就进入废液中，故浓缩工序主要考虑三乙胺和二氯甲烷产生的冷凝废气。根据冷凝原理，当物质的蒸气压在某一温度下达到其相应的饱和蒸气压时，则开始凝结，蒸气态物质从气相中冷凝出来。因此，冷凝回收效率与饱和蒸气压有关，通过计算不同温度下物质的饱和蒸气压可推算出物质的冷凝效率。

安托因（Antoine）方程最早发表于 1888 年，是工程上广泛使用与实验数据吻合较好的经验方程，是一个最简单的三参数蒸汽压方程，其一般形式为：

$$\lg P = A - \frac{B}{T + C}$$

式中：A、B、C 为物性常数，不同物质对应于不同的 A、B、C 值，该方程适用于大多数化合物；

P——温度 T 对应下的液体饱和蒸汽压，mmHg；

T——摄氏温度，℃。

若三参数表中无对应的物质，可查含 4938 种化合物的五参数 Antoine 方程参数表，对应的五参数 Antoine 方程为：

$$\lg P = A - \frac{B}{T + C} + D \times T + E \times T^2$$

式中：A、B、C、D、E 为物性常数，不同物质对应于不同的 A、B、C、D、E 值；

P——温度 T 对应下的液体饱和蒸汽压，mmHg；

T——热力学温度，K=273.15+℃。

经计算，得出不同物质不同温度下的饱和蒸汽压，冷凝回收效率可按公式计算：

$$RE = \frac{P_0 - P_T}{P_0}$$

式中：RE——回收效率；
 P_0 ——冷凝前物质饱和蒸汽压；
 P_T ——冷凝后物质饱和蒸汽压。

氨水、乙醇、三乙胺查询“安托万公式 Antoine 常数表”获得 A、B、C 三个常数，二氯甲烷查询“4958 种化合物的五参数 Antoine 方程参数表”获得 A、B、C、D、E 五个常数，并根据安托因（Antoine）方程计算其真实蒸汽压。根据建设单位提供的设计参数，本项目拟选用的冷凝系统的冷凝效率如下表所示：

表3.8-6 寡核苷酸研发中试和 BEBT-507-01 制备工艺挥发性气体冷凝效率一览表

原料名称	蒸汽温度℃	冷凝温度℃	物性参数					对应的安托因方程	冷凝效率
			A	B	C	D	E		
25%-28%氨水	50	-20	7.55466	1002.711	247.885	/	/	三参数	91%
无水乙醇	50	-20	8.04494	1554.3	222.65	/	/	三参数	99%
二氯甲烷	35	-20	32.561	-2516.6	-8.8015	1.29E-10	2.32E-05	五参数	93%
三乙胺	35	-20	6.8264	1161.4	205	/	/	三参数	96%

根据上表中各物质的冷凝效率，本项目各浓缩工序冷凝废气产生情况如下表所示。

表3.8-7 寡核苷酸研发中试和 BEBT-507-01 制备的浓缩工艺冷凝废气产生情况一览表

工艺	废气编号	溶剂名称	单批次用量 g	单批次进入浓缩纯物质 g	冷凝效率	污染物	单批次冷凝废气产生量 g	年产批次/批	合计总冷凝废气产生量 g	产生速率 kg/h
寡核苷酸研发中试	G4-2									
	G3-5									
BEBT-507-01 制备	G1-3									
	G1-4									

注：根据建设单位提供资料，寡核苷酸研发中试旋蒸浓缩每批次工作时间约为 40h，每年研发 5 批次，则旋蒸工序年工作时间约 200h/a；BEBT-507-01 制备浓缩每批次工作时间约为 40h，每年制备 2 批次，则旋蒸工序年工作时间约 80h/a。

由于寡核苷酸研发中试和 BEBT-507-01 制备过程的浓缩工序分别放在密闭中试车间内的氨解间、合成间进行，故产生的挥发性废气以 VOCs、二氯甲烷、氨气进行表征，主要通过合成间、氨解间的整体密闭收集后由废气管道引至屋顶经过活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后由 81 米高的排气筒 DA001 排放。

④设备清洗废气

本项目 BEBT-507-01 制备工艺和 BEBT-507-02 制备工艺所用到的设备使用前后，需用到体积分数为 75% 乙醇对设备进行浸泡清洗，即乙醇体积占总体积的 75%，因此需要转换为质量分数计算乙醇质量，转换过程如下： $75\text{mL} \times 0.789\text{g/mL}$ （纯乙醇密度）/ $(100\text{mL} \times 0.86\text{g/mL}$ （75%乙醇密度））=68.8%。根据建设单位提供的资料，本项目 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 清洗使用 75%乙醇的年使用量为 100L/a，折算约 $100\text{L} \times 0.86\text{g/mL} \times 68.8\% = 59.168\text{kg}$ ，每批清洗时间按 5h/a（507-1 和 507-2 合计），则年清洗时间为 10h。整个清洗过程属于在合成室中对反应釜等设备进行清洗，清洗过程会产生废气和废液，废气产生量参考前文《环境统计手册》（方品贤、江欣、奚元福著）给出的挥发公式进行计算。产生的清洗废液经管道收集后暂存于危废暂存间。设备清洗废气产生量如下：

表3.8-8 设备清洗废气产生情况一览表

来源	原料	分子量	空气流速 m/s	饱和蒸气压 mmHg	敞口面积 m ²	对应污染物类别	产生速率 kg/h	年敞开时间 h/a	产生量 kg/a
BEBT-507-01 设备清洗废气	75%乙醇	46.07	0.5	59.697	0.001963	VOCs	0.00591	10	0.0591
BEBT-507-02 设备清洗废气	75%乙醇	46.07	0.5	59.697	0.001963	VOCs	0.00591	10	0.0591

注：反应釜的敞口面积按照直径 50mm 计算。

表3.8-9 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 清洗工序 75%乙醇产污情况一览表

工序	物料	年用量		纯乙醇量	废气污染因子	废气产生量 kg/a	进入废液量 kg/a
		L	kg	kg			
设备清洗	75%乙醇	100	86	59.168	VOCs	0.1182	85.8818

由于设备清洗过程是在合成间内进行，产生的废气可经合成间整体密闭收集后由废气排风管引至屋面顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放。

⑤冻干消毒废气

在冻干前后，工作人员会使用 75%乙醇对冻干机进行表面消毒，75%乙醇在消毒使用过程中会产生一定的有机废气（以 VOCs 表征）。

根据建设单位提供资料，消毒使用到的 75%乙醇是指乙醇体积占总体积的 75%，因此需要转换为质量分数计算乙醇质量，转换过程如下：

$$75\text{mL} \times 0.789\text{g/mL} (\text{纯乙醇密度}) / (100\text{mL} \times 0.86\text{g/mL} (75\%乙醇密度))$$

=68.8%。根据建设单位提供的资料，本项目用 75%乙醇对冻干机表面进行消毒的年用量为 5L/a，折算约 $5\text{L} \times 0.86\text{g/mL} \times 68.8\% = 2.9584\text{kg}$ 。由于乙醇为易挥发物质，按照全部挥发的最不利条件考虑，则有机废气产生量为 2.9584kg/a。清洁消毒工况以平均 2 批计算，则一年 5 批的工作时间为 10h/a，消毒废气 VOCs 产生速率为 0.29584kg/h。环境消毒的范围较大且分散，均在正压环境下操作，主要通过集中收集，产生的消毒废气主要通过冻干房内密闭抽排风系统抽排后进入楼顶的废气处理措施进行处理后排放。

(2) 风量核算说明

本项目寡核苷酸 API 研发中试线（含寡核苷酸研发中试工艺、BEBT-507-01 制备工艺、BEBT-507-02 制备工艺）主要通过车间内设置的通风柜中或室内密闭抽排风进行废气收集，其中寡核苷酸研发中试工艺的合成、氨解工序的溶液配制在合成间、氨解间通风柜中进行废气收集，合成间、合成室、氨解间室内均为整体密闭抽排风，而寡核苷酸研发中试工艺的氨解、浓缩过程产生的废气经氨解间的通风柜进行废气收集，BEBT-507-01 制备工序产生的废气经合成间整体密闭收集；BEBT-507-02 制备工序产生的废气经合成间整体密闭收集。以上各点位的废气对应经室内整体密闭抽排风收集，或是先经通风柜收集后剩余未收集部分再经室内整体密闭抽排风收集后，由废气排风管引至屋面顶活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后排放，屋顶废气总排口的设计风量为 5500m³/h，各风量来源统计情况详见下表。

表3.8-10 寡核苷酸 API 研发中试线室内整体抽排风量统计一览表

位置	对应工序	废气收集方式	是否接入废气处理系统	室内换气次数/h	房间面积 m ²	房间高度 m	房间体积 m ³	所需风量 m ³ /h
合成间	BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 的制备、寡核苷酸合成配液	室内整体密闭收集	是	15	15.69	2.8	43.93	658.95
合成室	装柱、合成过程（脱 DMT、偶联、氧化、盖帽、脱保护基）	室内整体密闭收集	是	15	12.54	2.8	35.11	526.65
氨解间	氨解、浓缩	室内整体密闭收集	是	15	9.18	2.8	25.70	385.5
纯化操作间 1	离子交换纯化、超滤	/	/	/	15.52	2.8	43.46	内循环
纯化操作间 2	离子交换纯化、超滤	/	/	/	14.17	2.8	39.68	内循环
纯化操作间 3	离子交换纯化、超滤	/	/	/	22.85	2.8	63.98	内循环
纯化操作间 4	离子交换纯化、超滤	/	/	/	20.61	2.8	57.71	内循环
冻干机房	冻干	室内整体密闭收集	是	12	7.14	2.8	19.99	239.904
合计所需风量 m ³ /h								1810.98

表3.8-11 寡核苷酸 API 研发中试线涉及通风柜抽排风量统计一览表

通风柜位置	对应工序	单个通风柜风量 (m ³ /h)	通风柜数量	合计风量 (m ³ /h)
合成间与合成室	寡核苷酸合成配液	1200	1	1200
氨解间	氨解、浓缩	1200	2	2400
合计所需风量 (m ³ /h)				3600

全厂风量合计情况如下所示：

表3.8-12 寡核苷酸 A21 研发中试线全厂风量统计一览表

类别	理论所需风量 m ³ /h	备注
室内抽排风量		
通风柜风量		
合计理论所需风量合计		
废气处理系统设计风量		

图3.8-1 全厂风量来源点位统计示意图

(3) 废气产排核算说明

根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号）中的“表 3.3-2 废气收集集气效率参考值”可知，“全密封设备/空间——多层密闭正压——VOCs 产生源设置在密闭车间内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈正压，且无明显泄漏点”收集效率为 80%，而“半密闭型集气设备（含排气柜）——仅保留 1 个操作工位面——敞开面控制风速在不小于 0.3m/s 的”收集效率为 65%。由于通风柜是放置在密闭的合成间内，故本项目涉及到通风柜的废气先进通风柜 65%收集后再经整体空间密闭 80%收集，合计收集效率为 $1-(1-65%)*(1-80%)=93%$ ，只依在整体空间密闭收集的点位按收集效率 80%计算。参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》（广东省环境保护厅 2014 年 12 月 2 日发布，2015 年 1 月 1 日实施）中活性炭吸附法对有机废气的治理效率 50~80%，在一般情况下 VOCs 有机废气的初始浓度越大，活性炭的吸附效果越好。

因本项目挥发性有机废气 VOCs 产生浓度较高，活性炭对其吸附效果较好，根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号）中“表 3.3-3 废气治理效率参考值”可知，喷淋吸收对甲醛、甲醇、乙醇等水溶性物质治理效率为 30%，非水溶性的 VOCs 废气治理效率为 10%，而本项目废气治理措施为活性炭吸附+酸雾喷淋塔，本报告因 VOCs、乙腈产生浓度较高，活性炭对其的吸附效果较好，且乙腈易溶于水，故对 VOCs、乙腈按活性炭吸附处理效率 80%、酸雾喷淋塔处理效率为 30%进行处理，故合计处理效率约为 $1-(1-80%)*(1-30%)=86%$ 考虑；而甲苯、二氯甲烷废气因产生量和产生浓度较低，且甲苯不溶于水、二氯甲烷微溶于水，故本报告主要考虑活性炭对甲苯、二氯甲烷的处理效果保守按活性炭吸附处理效率平均值 65%、酸雾喷淋塔处理效率为 10%考虑，合计处理效率约

为 $1-(1-65%)*(1-10\%)=68.5\%$ ；由于活性炭对碱性废气的吸附效果较低，因此氨气经过活性炭装置后不考虑其去除率；而酸雾喷淋塔主要用于处理氨气，本项目氨解浓缩过程氨气的产生浓度和产生量较低，故氨气的处理效率保守考虑取值为 50%考虑。

综上所述，溶液配制废气、制备工艺挥发废气、制备工艺冷凝废气、设备清洗废气等均经废气管道收集后排入屋面废气处理系统进行处理后经 DA001 排放口排放，故全厂各工序产生的废气产排情况见表 3.8-13。

表3.8-13 全厂各工序废气产生情况一览表

工艺	污染源		污染物	挥发量 kg/a	收集效率	有组织（排气筒 DA001）		无组织		时间/h
						产生量 kg/a	产生速率 kg/h	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	
寡核苷酸 研发中试 工艺	溶液配制废气		VOCs	19.1087	93%	17.7711	0.0987	1.3376	0.0074	180
			甲苯	11.4893	93%	10.6851	0.0594	0.8043	0.0045	180
			乙腈	7.2448	93%	6.7376	0.0374	0.5071	0.0028	180
			氨气	0.0073	93%	0.0073	0.0002	0.0005	0.00002	30
			VOCs	0.0284	93%	0.0264	0.0009	0.0030	0.0001	30
	制备工 艺挥发 废气	合成	VOCs	445.90	80%	356.0	89.00	0.1011	0.1011	880
			甲苯	109.62	80%	87.696	21.924	0.0249	0.0249	880
			乙腈	241.70	80%	193.36	48.34	0.0549	0.0549	880
			氨气	0.6672	93%	0.6205	0.0467	0.0002	0.0002	200
		分解	VOCs	0.6916	93%	0.6432	0.0484	0.0002	0.0002	200
			氨气	3.0919	93%	2.8855	0.0144	0.2164	0.0011	200
			VOCs	0.3703	93%	0.3444	0.0017	0.0259	0.0001	200
			冻干消毒废气	VOCs	2.9584	80%	2.3667	0.2367	0.5917	0.0592
BENT-301 01 制备工 艺	制备工艺挥发 废气	VOCs	0.5402	80%	0.4322	0.0036	0.1080	0.0009	120	
		二氯甲 烷	0.53	80%	0.4240	0.0035	0.1060	0.0009	120	
	制备工艺冷凝		VOCs	1.9597	80%	1.5677	0.0196	0.3919	0.0049	80

	废气	二氯甲烷	1.942	80%	1.5534	0.0194	0.3883	0.0049	80
BEBT-507-02 制备工艺	制备工艺挥发废气	VOCs	5.9846	80%	4.7877	0.0399	1.1969	0.0100	120
		二氯甲烷	3.6672	80%	2.9338	0.0244	0.7334	0.0061	120
		乙腈	1.6320	80%	1.3056	0.0109	0.3264	0.0027	120
BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 设备清洗	设备清洗废气	VOCs	0.1182	80%	0.095	0.0095	0.0236	0.0024	10
合计全厂废气		VOCs	476.7600	80%	384.0339	0.8183	97.7261	0.1863	/
		甲苯	122.903	80%	98.3811	0.1590	22.5287	0.0294	/
		二氯甲烷	6.1539	80%	4.9111	0.0474	1.2278	0.0118	/
		乙腈	250.5768	80%	201.4032	0.2680	49.1735	0.0605	/
		氨气	3.7669	80%	3.5032	0.0175	0.2637	0.0013	/

注：1、根据建设单位提供资料，寡核苷酸研发中试工艺每批次寡核苷酸研发周期约为 42 天，因每批合成过程所需的制备时间约为 22d，即 176h，每年研发 5 批次，合计年制备时间约 880h/a；

2、本项目产生的废气点位若先经通风柜收集后，再经房间整体密闭抽排风收集的，其收集效率核算按 1-(1-65%)*(1-80)=93%表示。

3.8.2.2.产排情况汇总

本项目营运期废气的产生和排放情况如下表。

表3.8-14 本项目废气产排情况一览表

生产线	工序	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 m³/h	产生浓度 mg/m³	产生速率 kg/h	产生量 kg/a	工艺	收集效率	处理效率	核算方法	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h		排放量 kg/a
寡核苷酸API研发中试线	寡核苷酸研发中试工艺、BEBT-507-01制备工艺、BEBT-507-01制备工艺	溶液配制废气、制备工艺挥发废气、制备工艺挥发废气、设备清洗废气、	VOCs	物料衡算法/排放系数法	5500	79.3458	0.4364	384.0339	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	80%/93%	86%	物料衡算法/排放系数法	5500	11.1084	0.0611	53.7647	880
			甲苯	物料衡算法/排放系数法	5500	20.3267	0.1118	98.3811		80%/93%	68.5%	物料衡算法/排放系数法	5500	6.4029	0.0352	30.9900	880
			二氯甲烷	物料衡算法/排放系数法	5500	7.4411	0.0409	4.9111		80%	68.5%	物料衡算法/排放系数法	5500	2.3439	0.0129	1.5470	120
			乙醇	物料衡算法/排放系数法	5500	41.6122	0.2289	201.4032		80%/93%	86%	物料衡算法/排放系数法	5500	5.8257	0.0320	28.1965	880
			氨气	物料衡算法/排放系数法	5500	3.1847	0.0175	3.5032		80%/93%	50%	物料衡算法/排放系数法	5500	1.5924	0.0088	1.7516	200
			VOCs	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.1054	92.7261		/	/	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.1054	92.7261	880
									加强通风								

消毒 废气	甲苯	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0278	23.7283	加强通风	/	/	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0258	23.7283	880
	二氯甲烷	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0102	1.2278	加强通风/	/	/	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0102	1.2278	120
	乙腈	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0559	49.1735	加强	/	/	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0559	49.1735	880
	氨气	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0013	0.2637	加强通风/	/	/	物料衡算法/排放系数法	无组织排放	/	0.0013	0.2637	200

3.8.2.3.废气非正常排放情况

非正常排放指工艺设施或污染防治（控制）措施非正常工况下的污染物排放，包括开停车、其他工艺设备运转异常、污染防治设施达不到应有治理效率、同步运转率等工况。

根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)“废气收集处理系统应与工艺设备同步运行。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。”本项目出现非正常排放时，应立即停止运作，待废气治理设施检修完毕后，方可继续启动运转。

本项目废气非正常排放主要是废气处理设施发生故障导致废气未经处理直接排放或者废气处理设施风机发生故障，导致废气未能收集而无组织排放。废气非正常排放源强参数表如下表所示。

表3.8-15 项目大气污染物非正常排放核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常工况处理效率	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间	年发生频次/次	应对措施
原料药API研发中试线废气	废气处理设施发生故障	VOCs	0%	79.3458	0.4364	10min	应杜绝非正常工况的出现	废气处理设施每天检查一次，若发现处理措施不能正常运行时，管理人必须立即发出警报，并停止相关生产环节，进行检修。
		甲苯		20.3267	0.1118			
		二氯甲烷		7.4411	0.0409			
		乙腈		41.6122	0.289			
		氨气		3.1847	0.0125			

3.8.3. 噪声污染源分析

本项目噪声主要来自空调机组、各类风机等机械设备运转产生的噪声，其设备噪声源强见下表。

表3.8-16 项目主要设备噪声源强及降噪措施调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	声源控制措施	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/距离声源距离) /dB(A) /m)	声功率级 /dB(A)		
1	各类风机	/	采取减振、隔声等措施	3.9	1.22	1.2	70~75/1	70~75/1	设置基础减振底座	昼间

表3.8-17 项目主要设备噪声源强及降噪措施调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				(声压级/距离声源距离)/dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1			/	70~75/1	/	设置安全隔音窗、隔声门	-27.14	11.28	1.2	2.3	75	昼间	15	60	1
2			/	70~75/1	/		23.49	9.29	1.2	4	75	昼间	15	60	1
3			/	70~75/1	/		-26.81	7.63	1.2	2	75	昼间	15	60	1
4			/	85~90/1	/	选用低噪声设备、做好基础减振等措施	-23.49	23.91	1.2	2.3	90	昼间	15	75	1
5			/	85~90/1	/		-19.5	22.91	1.2	3.6	90	昼间	15	75	1
6			/	85~90/1	/		-22.82	20.59	1	6.5	90	昼间	15	75	1

3.8.4. 固体废物分析

本项目产生固体废物主要包括：员工办公生活垃圾、一般工业固废（废包装材料、通风系统废过滤器）、危险废物（萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤器/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水、设备清洗废液）。

3.8.4.1. 生活垃圾

本项目员工共 50 人，不在厂区食宿，生活垃圾产生系数以 0.5kg/d·人计，则厂区生活垃圾产生量为 0.025t/d，5t/a。生活垃圾主要成分为废纸、果皮等，主要由环卫部门统一收运，并定期对垃圾堆放点进行清洁消毒，以免散发恶臭，蚊蝇孳生。

3.8.4.2. 一般工业固废

(1) 废包装材料 (S15)

此类固废主要是指废产品包装材料和一般无毒无害废包装材料（如不直接接触化学试剂的废纸箱、废胶袋）等，属一般工业固废，产生量约 0.2t/a，交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

(2) 通风系统废过滤器 (S16)

本项目通风系统、空调内循环系统初、中、高效过滤器以及末端中效过滤器的会定期更换，废弃量约为 1t/a。由于本项目制备、研发中试过程中没有致病性病毒，过滤器拦截的微生物仅是空气中常见的细菌，故这些废弃物属于一般工业固废，交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.8.4.3. 危险废物

(1) 萃取废液 (S1-1、S1-2)

萃取废液主要含 BEBT-507-01 制备工序中产生的萃取 1 废液、萃取 2 废液，根据 BEBT-507-01 制备工序物料平衡，单批次的废液产生量约为 $10000\text{g}+10000\text{g}=20000\text{g}=0.02\text{t}$ ，2 批次共产生 0.04t/a ，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等）。萃取废液经专门的废液收集容器集中收集后暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（2）浓缩冷凝废液(S2)

萃取废液主要含 BEBT-507-01 制备工序中产生的浓缩冷凝废液，根据 BEBT-507-01 制备工序物料平衡，单批次的废液产生量约为 $12268.9\text{g}=0.0122689\text{t}$ ，2 批次共产生 $0.0122689\text{t} * 2 = 0.0245377\text{t} \approx 0.025\text{t/a}$ ，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等）。浓缩冷凝废液经专门的废液收集容器集中收集后暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（3）过滤废液(S3-1、S3-2)

过滤废液主要含 BEBT-507-02 制备工序中产生的过滤 1 废液和过滤 2 废液，根据 BEBT-507-02 制备工序物料平衡，单批次的废液产生量约为 $13651.2\text{g}+16697.49\text{g}=30348.69\text{g} \approx 0.0303\text{t}$ ，2 批次共产生 0.0606t/a ，属于 HW49

其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器、过滤吸附介质等）。过滤废液经专门的废液收集容器集中收集后暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（4）淋洗废液(S11-1、S11-2)

淋洗废液主要含 BEBT-507-02 制备工序中产生的淋洗废液 1 和淋洗废液 2，根据 BEBT-507-02 制备工序物料平衡，单批次的废液产生量约为 $58251.2\text{g}+58251.2\text{g}=116502.4\text{g}=0.116502\text{t}\approx 0.12\text{t}$ ，2 批次共产生 0.24t/a ，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器、过滤吸附介质等）。淋洗废液经专门的废液收集容器集中收集后暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（5）产品研发废液(S4-1、S4-1、S6、S7、S8)

产品研发废液主要含合成工序废液、乙腈废液、冷凝废液、纯化废液、超滤废液，根据寡核苷酸研发中试工序物料平衡，单批次合成废液（合成工序废液+乙腈废液）产生量为 $2409.029+2299.05=4408.079\text{kg}\approx 4.4081\text{t}$ ，冷凝废液产生量为 $29.82\text{kg}\approx 0.02982\text{t}$ ，纯化废液产生量为 $8909.6\text{kg}\approx 8.9096\text{t}$ ，超滤废液产生量为 $445.46\text{kg}\approx 0.44546\text{t}$ ，合计单批次产品研发废液约 13.793t ，故年产 5 批次后产生的产品研发废液约 $13.793*5=68.965\text{t/a}$ ，属于 HW49 其他废物（非特定

行业)，废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境监测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。产品研发废液经专门的容器集中收集暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（6）氨解滤渣（S5）

寡核苷酸在研发中试过程的氨解工序完成后会产生一定量的氨解滤渣，主要是一些树脂、单体成分，根据物料平衡的产生量约 4kg/批*5=0.02t/a，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境监测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。集中收集暂存于危废暂存间内，定期交有危废处置资质单位收运处理。

（7）废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸（S5、S10）

此类废物产生范围较广，主要包括在制备、研发中试的过程使用过的一次性用品。

在研发中试中，浓缩、纯化、超滤、氨解、冻干等工序产生的一次性摇瓶、一次性枪头、废层析柱、废一次性托盘、废擦拭纸等，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49（生产、研发、开发、教学、环境监测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清

洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物(不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等)。以上废物产生量约为 1t/a。分类存放在危废暂存间,定期交由有危废处置资质单位收运处理。

(8) 废样品/药品/试剂瓶(S12)

项目主要从事寡核苷酸 API 研发中试车间的研究、制备,所需的试剂主要是乙腈、二氯乙酸、甲苯、活化试剂、氧化剂、3-甲基吡啶、CAP A、CAP B、三乙胺等化学试剂,不涉及重金属试剂。研发过程产生的废样品、废药品、废试剂瓶的产生量约为 2t/a,属于 HW49 其他废物(非特定行业),废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测(监测)活动中,化学和生物实验室(不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室)产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液,含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液,废酸、废碱,具有危险特性的残留样品,以及沾染上述物质的一次性实验用品(不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物(不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等)。集中收集暂存于危废暂存间内,定期交由有危废处置资质单位收运处理。

(9) 废气处理设施产生的废活性炭(S13)

本项目拟在各工艺废气末端设置“活性炭吸附+酸雾喷淋塔”装置处理碱性废气和有机废气,根据建设单位提供的废气工程设计资料,活性炭吸附箱规格为长 0.9m*宽 0.9m*高 1.8m,活性炭填充量为 0.32m³,每年更换一次吸附材料。

根据《广东省生态环境厅关于印发工业挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》(粤环函〔2023〕338号)中“表 3.3-3 废气治理效率参考值”可知,活性炭吸附比例取 15%,即活性炭可吸附 VOCs 量为 0.15kg/kg,项目活性炭对有机废气的去除量为 $0.8840 \times 80\% = 0.3072\text{t/a}$,经计算至少需活性炭 2.0482t/a。本项目有机废气处理设施为一级活性炭吸附装置,活性炭箱内活性炭层填充尺寸为 400mm×500mm×1600mm,即活性炭吸附装置的装填容积为 0.32m³,活性炭体积密度 0.55g/cm³,即活性炭吸附装置的装填量约 0.176t,为保障活性炭治理的效率,活性炭更换频率计划为每月更换 1 次,则活性炭总更

换量约 $2.112\text{t/a} > 2.0482\text{t/a}$ ，可满足吸附处理要求。故本项目废活性炭产生量为 $2.112+0.3072=2.4192\text{t/a}$ 。本项目产生的废活性炭属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危废代码为 900-039-49，需妥善收集后定期交由有危废处理资质的单位进行处理。

（10）废气处理设施产生的喷淋废液（S14）

本项目拟在工艺废气末端设置“活性炭吸附+酸雾喷淋塔”装置处理碱性废气和有机废气，根据建设单位提供的废气工程设计资料，喷淋塔每季度更换一次，每次更换的废液量约 0.05t ，即 0.2t/a 。本项目产生的废活性炭属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，危废代码为 900-047-49，需妥善收集后定期交由有危废处理资质的单位进行处理。

（11）设备清洗废液（S17）

本项目 BEBT-507-01 制备工艺和 BEBT-507-02 制备工艺所用到的设备使用前后，需用到体积分数为 75%乙醇对设备进行浸泡清洗，清洗过程属于在合成室内对反应釜等设备进行清洗，清洗过后会产生一定的设备清洗废液，根据前面表 3-8-10 的核算可知，设备清洗后进入废液的产生量约为 $85.881\text{kg/a} \approx 0.086\text{t/a}$ ，属于 HW49 其他废物（非特定行业），废物代码为 900-047-49 生产、研发、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。设备清洗废液经专门的废液收集容器集中收集后暂存于危废暂存间内，定期交由有危废处置资质单位收运处理。

表3.8-18 本项目一般固废产生情况及处置方式一览表

序号	固体废物	废物属性	产生量（t/a）	处置方式
1	生活垃圾	生活垃圾	5	由环卫部门统一收运处理
2	废包装材料	一般工业固废	0.2	交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理
3	通风系统废过滤器	一般工业固废	1	

表3.8-19 本项目危险废物产生情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	总产生量（t/a）	产生工序/装置	形态	主要成分	有害成分	单批次产废周期	外运周期	危险特性	污染防治措施
1	萃取废液	HW49	900-047-49	0.04	制备工序	液	萃取 1 废液、萃取 2 废液	萃取 1 废液、萃取 2 废液	15d	3 个月	T/C/I/R	统一收集后由有危险废物资质单位回收处理
2	浓缩冷凝废液	HW49	900-047-49	0.025	制备工序	液	浓缩冷凝废液	浓缩冷凝废液	15d		T/C/I/R	统一收集后由有危险废物资质单位回收处理
3	过滤废液	HW49	900-047-49	0.0606	制备工序	液	过滤 1 废液和过滤 2 废液	过滤 1 废液和过滤 2 废液	15d		T/C/I/R	统一收集后由有危险废物资质单位回收处理
4	淋洗废液	HW49	900-047-49	0.24	制备工序	液	淋洗废液 1 和淋洗废液 2	淋洗废液 1 和淋洗废液 2	15d		T/C/I/R	统一收集后由有危险废物资质单位回收处理
5	产品研发废液	HW49	900-047-49	68.965	研发中试工序	液	合成废液、浓缩废液、纯化废液、超滤废液	合成废液、浓缩废液、纯化废液、超滤废液	42d		T/C/I/R	统一收集后由有危险废物资质单位回收处理

6	氨解滤渣	HW49	900-047-49	0.02	研发中试 工序	固	树脂、氨、 有机物	树脂、 氨、有机 物	42d		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理
7	废过滤膜/废层析柱/ 废一次性托盘/废擦 拭纸	HW49	900-047-49	1	研发中试 工序	固	有机物	有机物	42d		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理
8	废样品/药品/试剂瓶	HW02	900-047-49	2	研发中试 工序	固	有机物	有机物	半年		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理
9	废气处理设施废活性 炭	HW49	900-039-49	0.4102	废气治理	固	有机废气	有机废气	半年		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理
10	废气处理设施喷淋废 液	HW49	900-047-49	0.2	废气治理	液	氨	氨	1季 度		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理
11	设备清洗废液	HW49	900-047-49	0.086	反应釜清 洗	液	乙醇	乙醇	1季 度		T/C/I /R	统一收集后有危险 废物资质单位回收处 理

第4章 区域自然环境概况

4.1. 自然环境概况

4.1.1. 地理位置

本项目位于广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801。黄埔区位于广东省广州市东部，地处北回归线以南。与白云区、天河区、海珠区、增城区和从化区 5 个行政区交界，与东莞市和广州市番禺区隔江相望。区内交通干线密集，有东二环高速公路、广深高速公路、广惠高速公路、广河高速公路、广汕公路、广深公路、广园东路、广深沿江高速公路、广深快速路等路网体系。从区内穗港客运码头通过珠江航道到香港约 65 海里。黄埔区行政区域总面积 34.47 平方千米。

4.1.2. 气象气候

广州经济技术开发区属亚热带季风区，受海洋季风气流影响明显。日照比较充足，年平均日照时数为 1906 小时，日照百分率为 43%。年平均气温 21.9℃。夏季气温较高，且长达 7-8 个月。由于受海洋季风气流的调节，不甚酷热，7 月平均气温 28.2℃，最高气温 39.1℃。冬季温暖且较短。1 月平均气温为 13.6℃。冬末春初偶有雾，历时短。春季常出现低温阴雨天气，以持续 3-10 天居多。常年不见冰雪，无霜期长。开发区降水量丰沛，变率小，历年平均水量为 1702.5mm，4-9 月为雨季占年降雨量的 82%；5-6 月最为集中，占全年降雨量的 35%。1 小时最大降水量为 83.9 毫米，一日最大降水量为 284.9 毫米，连续最大降水量为 275.5 毫米，最长连续降水日为 33 天，降水量为 884.0 毫米，历年平均蒸发量为 1500mm。

4.2. 区域地质概况

4.2.1. 地形地貌

黄埔区区域内的地层仅保存有古生界变质岩（pz1）及第三系中新统红色砂岩（n1），此外为第四系冲积层（QD）。

古生界变质岩系（pz1）由石英岩、片麻岩、斜片麻岩、注入片麻岩、混合片麻岩、片岩等组成。主要分布在长洲岛的深井村，变质较深，表现为台地低丘。

第三系中新统的红色岩系（n1）主要由凝灰质砾岩、砂岩、页岩组成，走向东西，倾向北，倾角较缓，约 15~25 度。主要分布在茅岗、横沙、庙头、南岗村及广深公路（107 国道，下同）附近，呈低丘孤立状分布于南侧平原中。

第四系第一级阶地沉积主要以砂砾、砾石、砂质黏土、泥炭土等组成的冲积层。主要分布在广深公路以北的茅岗、横沙、文冲等北面，笔岗、沧联村等地呈东二带状分布。第二级阶地沉积是冲积显著的海陆混合沉积层，由砂质壤土、砂、沙等组成。分布范围明显比第一阶地向南推移，在广深公路南侧及珠江之沙洲上，形成三角洲冲积平原，地势低平。

火成岩：以中生代燕山第二期侵入岩浆岩比较发育，形成区内较高山地。分布在北边，占全区面积一半，主要有斑状花岗岩、黑云母、角闪石二长花岗岩等。此外，在飞龙岗、鸭鵝水、王塔母、将军岗有一条呈东北方向构造岩带，由断层挤压成糜棱岩、片麻岩带。

黄埔区地处珠江三角洲北部。全区地貌可分珠江和东江三角洲冲积平原和侵蚀台地低丘陵，地势大致北高南低。北面太田山主峰海拔 239.6 米，为全区最高点，其次亚婆髻山峰高 183.3 米。南部围田区海拔高度 0.7~2.5 米，地下水位埋深在 33~60 厘米左右。太田山以北和西面包括姬堂、茅岗、笔岗、沧联等村以丘陵台地为主。区内为开阔垌田、山坡、旱地和丘陵山地。垌田一般海拔高度在 2.6~4.5 米，山坡旱地一般坡度在 5~10 度，海拔高度 15~28 米左右。台地侵蚀面可分为 60~80 米、20~40 米、10 米三级，以 20—25 米一级最为明显，为坡度在一度以下比较平缓的山坡旱地、中台地。冲积平

原地貌多分布在夏园、南基、双沙、下沙、长洲、深井等沿江各村及江中

沙洲岛上。

4.2.2. 水文特征

开发区的东南缘界河—东江北干流河，宽 500~700m，河道开阔顺直，水深界于 3~10 米之间，多年平均径流量为 $695\text{m}^3/\text{s}$ 。西南缘界河—珠江广州河段黄埔航道段河宽 800~2200m，河道开阔顺直，水深界于 5~15m 之间，多年平均造床流量为 $6486\text{m}^3/\text{s}$ 。北缘界河—横滘河是珠江三角洲网河区的一条小型内河涌，河宽 70~100m，河道弯曲，水深界于 1.5~3m 之间，造床流量较小，在 $60\text{m}^3/\text{s}$ 以下。东江北干流于黄埔航道受狮子洋水文的影响为感潮河段，潮汐为不正规半日潮，在一个太阳日内潮汐两涨两落，日潮不等，涨潮历时 5 小时 29 分，退潮历时 6 小时 58 分。

4.2.3. 土壤植被

调查资料显示，开发区的自然植被属于亚热带阔叶林带，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乌尾松林。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、红花羊蹄甲等多种大植物为主，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植物等。

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。

第5章 环境质量现状调查与评价

5.1. 地表水环境现状调查与评价

本项目位于广州市高新技术产业开发区科学城岗顶西路 3 号 1 栋 801，属于大沙地污水处理厂的服务范围，纳污水体为珠江前航道，然后进入珠江黄埔航道，该河段水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。为了解项目最终纳污水体的水环境质量现状，本报告引用《石药集团明复乐药业（广州）有限公司新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目环境影响报告书》（穗开审批环评[2023]115 号）中对珠江黄埔航道断面的常规监测数据。

5.1.1. 监测因子、断面布设及监测时间与频率

5.1.1.1. 监测断面布设

引用《石药集团明复乐药业（广州）有限公司新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目》的水环境现状监测数据，监测断面如图所示，监测断面信息见表 5.1.1-1。



图5.1-1 地表水环境质量现状监测断面示意图

表5.1-1 地表水环境质量现状监测断面信息一览表

检测断面	监测断面名称
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 250m 处

5.1.1.2. 监测因子

pH 值、溶解氧、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、LAS、石油类等。

5.1.1.3. 监测时间与频率

监测时间为2022年12月07日至12月10日对地表水监测项目连续监测3天，每天采样1次。

5.1.2.地表水环境质量现状评价

5.1.2.1.评价方法

按《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》有关规定和要求执行，各分析方法及其最低检出限见下表。

表5.1-2 地表水分析检测方法

序号	检测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
1	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ1147-2020	离子计 PXSJ-216	---
2	溶解氧	《水质 溶解氧的测定 碘量法》 GB/T 7489-1987	滴定管	0.05mg/L
3	COD _{Cr}	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
4	BOD ₅	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-0229	滴定管	0.5 mg/L
5	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	0.025 mg/L
6	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	0.01 mg/L
7	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	0.01 mg/L
8	LAS	《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	0.05 mg/L
9	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	0.05 mg/L
样品采集和保存依据		《地表水环境监测技术规范》HJ91.2-2022、《水质采样 样品的保存和管理技术规范》HJ 493-2009		

5.1.2.2.评价标准

按照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准进行评价。

5.1.2.3. 评价方法

参考《环境影响评价技术导则地面水环境》(HJ2.3-2018)所推荐的单项评价标准指数法进行水质现状评价。单项水质参数*i*在第*j*点的标准指数计算公式如下:

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

式中: S_{ij} —单项水质评价因子*i*在第*j*取样点的标准指数;

C_{ij} —水质评价因子*i*在第*j*取样点的浓度, mg/L;

C_{si} —评价因子*i*的评价标准, mg/L。

DO 的标准指数为:

$$S_{DO_j} = \frac{|DO_s - DO_j|}{|DO_s - DO_l|} \quad \text{当 } DO_j \geq DO_s$$

$$S_{DO_j} = 10 - 9 \frac{DO_j}{DO_s} \quad \text{当 } DO_j < DO_s$$

式中: $DO_s = 468/(31.6+T)$, mg/L, T 为水温 ($^{\circ}\text{C}$);

S_{DO_j} —溶解氧在第*j*取样点的标准指数;

DO_l —饱和溶解氧浓度, mg/L; DO_s —溶解氧的地面水水质标准,

mg/L;

DO_j —河流在*j*取样点的溶解氧浓度。

pH 值单因子指数按下式计算:

$$S_{pH,j} = \frac{(7.0 - pH_j)}{(7.0 - pH_{LL})} \quad \text{当 } pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH,j} = \frac{(pH_j - 7.0)}{(pH_{UL} - 7.0)} \quad \text{当 } pH_j > 7.0$$

式中: pH_j —检测值;

pH_{LL} —水质标准中规定的 pH 的下限;

pH_{UL} —水质标准中规定的 pH 的上限。

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。

5.1.2.4. 评价方法

W1、W2、W3 各项水质参数标准指数与监测结果见下表。

表5.1-3 W1、W2、W3 断面各项水质参数标准指数与监测结果统计表;mg/L(pH 除外)

检测因子/ 浓 (mg/L)	监测点位									标准 值	最大 标准 指数
	2022.12.07			2022.12.08			2022.12.09				
	w1 大沙地 污水处理厂 排污口上游 500m 处	W 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	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	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		
pH 值 (无量纲)											
溶解氧											
化学需氧量											
五日生化需 氧量											
氨氮											
石油类											
总磷											
总氮											
阴离子表面 活性剂											

备注：ND 表示未检出，其标准指数按最低检出限的一半计算。

由上表的评价结果可知，监测项目各项水质因子指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准，珠江黄浦航道的水质较好。

5.2. 地下水环境现状检测与评价

5.2.1. 监测布点

根据前文地下水评价等级划分，本项目地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，“二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2~4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个”。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），污染型项目需在项目占地范围内及占地范围外布点采样，因本项目所在园区已完成建设，一楼地面已硬化，且园区红线范围内负一层均为地下车库，不具备项目所在地地下水现状调查监测的条件（具体见图 5.2.1-2），根据广东省生态环境厅答复情况（http://gceh.gd.gov.cn/gzhd_cjw/index_16.html）答复情况，“若相应用地已全部硬化，不具备地下水环境采样监测条件的，可采取拍照证明并在环评文件中体现，不进行该用地范围的地下水环境现状监测，其余应按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》要求开展相应评价工作”。故本报告不在项目所在园区内进行地下水现状调查。本项目委托广州华鑫检测技术有限公司对项目地下水评价范围内进行了地下水水质监测，共布设 5 个水质、水位监测点位，5 个水位监测点，均为本项目场地的下游影响区的地下水，监测布点信息详见下表：

表5.2-1 地下水监测点位信息

检测断面	监测点位名称	与厂区相对方位	检测井作用	监测频次
U1			钾离子、钠离子、钙离子、镁离子、碳酸根、重碳酸根、氯离子、硫酸根离子、pH 值、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、二氯甲烷等水质监测、水位监测	1 天 1 次 共 1 天
U2				
U3				
U4				
U5				
U6			水位监测	

U7	
U8	
U9	
U10	



图5.2-1 地下水现状监测点位图

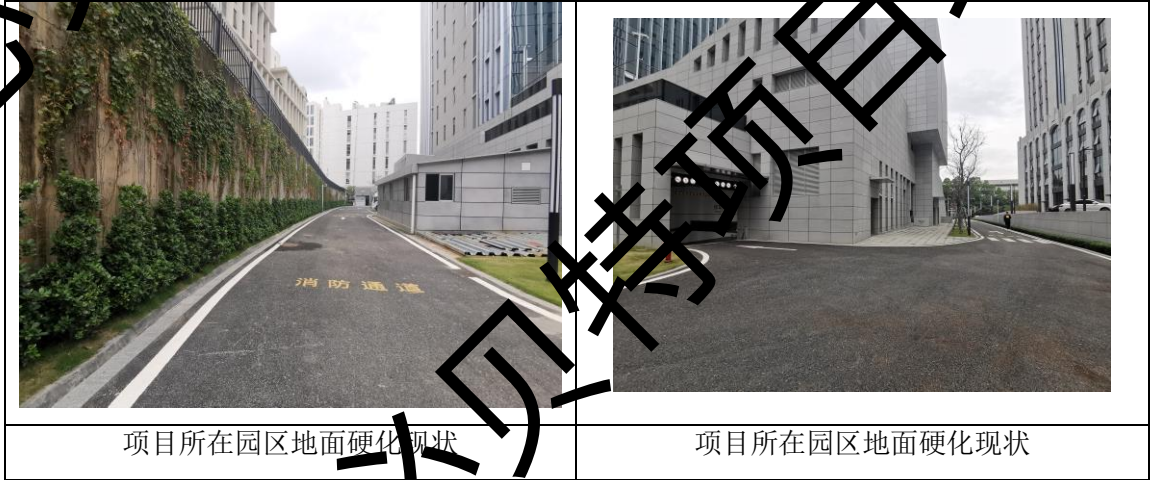




图5.2-2 项目所在园区现状

5.2.2. 监测项目

地下水监测因子：钾离子、钠离子、钙离子、镁离子、碳酸根、重碳酸根、氯离子、硫酸根离子、pH 值、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硝酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、二氯甲烷、水位。

5.2.3. 监测时间与频率

2023 年 4 月 14 日，监测 1 天，每天采样 1 次。

5.2.4. 分析方法

表5.2-2 地下水检测所依据的检测标准(方法)及检出限

检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限或检测范围
钾离子	《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	电感耦合等离子体发射光谱仪 Agilent 720	0.07 mg/L
钠离子	《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	电感耦合等离子体发射光谱仪 Agilent 720	0.03 mg/L
钙离子	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》	电感耦合等离子体发射光谱仪 Agilent 720	0.02 mg/L

	HJ 776-2015		
镁离子	《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	电感耦合等离子体发 射光谱仪 Agilent 7260	0.07 mg/L
碳酸根	《地下水水质检验方法 滴定法测 定碳酸根、重碳酸根和氢氧 根》 DZ/T 0064.49-2021	滴定管	5.0 mg/L
重碳酸根	《地下水水质检验方法 滴定法测 定碳酸根、重碳酸根和氢氧 根》 DZ/T 0064.49-2021	滴定管	5.0 mg/L
氯离子	《水质 无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、 NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、 SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色 谱法》 HJ 84-2016	离子色谱仪 ICS-1000	0.007 mg/L
硫酸根离子	《水质 无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、 NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、 SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色 谱法》 HJ 84-2016	离子色谱仪 ICS-1000	0.018 mg/L
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	pH/mV 计	0-14 无量纲
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 Agilent 8453	0.025 mg/L
硝酸盐	《水质 硝酸盐氮的测定 酚二 磺酸分光光度法》 GB/T 7480-1987	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	0.02 mg/L
亚硝酸盐氮	《水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法》 GB/T 7493-1987	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	0.003 mg/L
挥发酚	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》 HJ 503-2009	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	0.0003 mg/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 Agilent 8453	0.004mg/L
砷	《水质 65 种元素的测定 电感 耦合等离子体质谱法》 HJ 700-2014	电感耦合等离子体质 谱联用仪 Agilent 7900	0.12 µg/L
汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的 测定 原子荧光法》 HJ 694-2014	原子荧光光谱仪 AFS-10B	0.04 µg/L
六价铬	《地下水水质分析方法 第 17 部 分：总铬和六价铬量的测定 二 苯碳酰二肼分光光度法》DZ/T 0064.17-2021	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	0.004 mg/L

总硬度	《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》 GB/T 7477-1987	滴定管	5.0 mg/L
铅	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》 HJ 700-2014	电感耦合等离子体质谱联用仪 Agilent 7700	0.09 µg/L
氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》 GB/T 7484-1987	pH 计 PHS-4F	0.05 mg/L
镉	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》 HJ 700-2014	电感耦合等离子体质谱联用仪 Agilent 7900	0.05 µg/L
铁	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》 HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 Agilent 720	0.01mg/L
锰	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》 HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 Agilent 720	0.01mg/L
溶解性总固体	《地下水水质分析方法 溶解性固体总量的测定》 DZ/T 0064.9-2021	电子天平 JJ224BC	5 mg/L
耗氧量	《水质 高锰酸盐指数的测定》 GB/T 11892-1989	滴定管	0.05 mg/L
硫酸盐	《水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法（试行）》 HJ/T 342- 2007	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	8.0 mg/L
氯化物	《地下水水质分析方法 第 50 部分：氯化物的测定 银量滴定法》 DZ/T 0064.50-2021	滴定管	5mg/L
总大肠菌群	《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 多管发酵法（B） 5.2.5（1）	生化培养箱 SPX-250B	2MPN/100mL
菌落总数	《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 水中细菌总数的测定（B）5.2.4	生化培养箱 SPX-250B	/
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	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973/ 吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.0µg/L

5.2.5. 评价方法

采用单项评价标准指数法对地下水水质现状进行评价。单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

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，mg/L；

C_{si} ——第 i 个水质因子的标准浓度，mg/L。

pH 值单因子指数按下式计算：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{su}} \quad pH \leq 7 \text{ 时}$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7 \text{ 时}$$

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_{sl} ——标准中 pH 的下限值。

5.2.6 监测结果与评价

地下水环境质量现状检测结果见下表：

表5.2-3 地下水监测结果

采样时间	2022.04.14					执行标准
检测点位	U1（项目西北侧空地）	U2（山下村）	U3（场头村）	U4（新圆新村）	U5（新塘村）	（GB/T14848-2017）III
检测项目						
pH值（无量纲）						
氨氮（mg/L）						
硝酸盐（mg/L）						
亚硝酸盐氮（mg/L）						
挥发酚（mg/L）						
氰化物（mg/L）						
砷（mg/L）						
汞（mg/L）						
六价铬（mg/L）						
总硬度（mg/L）						
铅（mg/L）						
氟化物（mg/L）						
镉（mg/L）						
铁（mg/L）						
锰（mg/L）						
溶解性总固体（mg/L）						
耗氧量（mg/L）						
硫酸盐（mg/L）						
氯化物（mg/L）						
粪大肠菌群（MPN/100mL）						
菌落总数（个/mL）						
三氯甲烷（mg/L）						

水位（m）
钾离子（mg/L）
钠离子（mg/L）
钙离子（mg/L）
镁离子（mg/L）
碳酸根（mg/L）
重碳酸根（mg/L）
氯离子（mg/L）
硫酸根（mg/L）

采样时间
检测点位
检测项目
水位（m）

表5.2-4 地下水监测结果（续）

由上表监测结果可知，评价区域内监测井的地下水水质监测项目均能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

5.3. 环境空气质量现状调查与评价

5.3.1. 环境空气功能区质量状况达标情况

本项目所在地不属于自然保护区、风景名胜区或旅游区，根据《广州市人民政府关于印发广州市环境空气功能区区划（修订）的通知》（穗府〔2013〕17号文），本项目所在环境空气功能区属二类区。因此，环境空气质量现状评价采用《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部 2018 年第 29 号）中的二级标准。

5.3.1.1. 空气质量达标区判断

为了解项目所在区域的基本污染物环境空气质量现状，本次评价引用广州市生态环境局发布的《2023广州市生态环境状况公报》中“表4 2023年广州市与各区环境空气质量主要指标”的数据，数据整理分析见下表。评价项目为PM_{2.5}、PM₁₀、NO₂、O₃、SO₂、CO，本项目所在区域2023年黄埔区常规污染物环境空气质量数据如下表。

表5.3-1 2023年黄埔区常规污染物环境空气质量现状

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85.0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	43	70	61.4	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	23	35	65.7	达标
CO	第 95 百分位数 日平均质量浓度	800	4000	20.0	达标
O ₃	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	152	160	95.0	达标

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃，根据上表数据的统计结果可知，黄埔区 2023 年的所有评价指标均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准要求，即本项目所在评价区域黄埔区的环境空气现状属于达标区。

5.3.2. 补充监测

本项目委托广州华鑫检测技术有限公司于 2023.04.08~2023.04.14，2023.06.20~2023.06.26 对项目场地进行了项目的特征因子环境现状监测。

5.3.2.1. 监测布点及监测因子

监测点位及监测因子如表 5.3.2-1 所示，环境质量现状监测布点图 5.3.2-1。

表5.3-2 环境空气质量现状监测信息一览表

监测点位编号	监测点位名称	监测时间	监测因子
项目所在园区地面 A1	项目所在地	2023.04.08~2023.04.14	TVOC、氨、非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度（无量纲）
项目所在园区地面 A1	项目所在地	2023.06.20~2023.06.26	甲苯

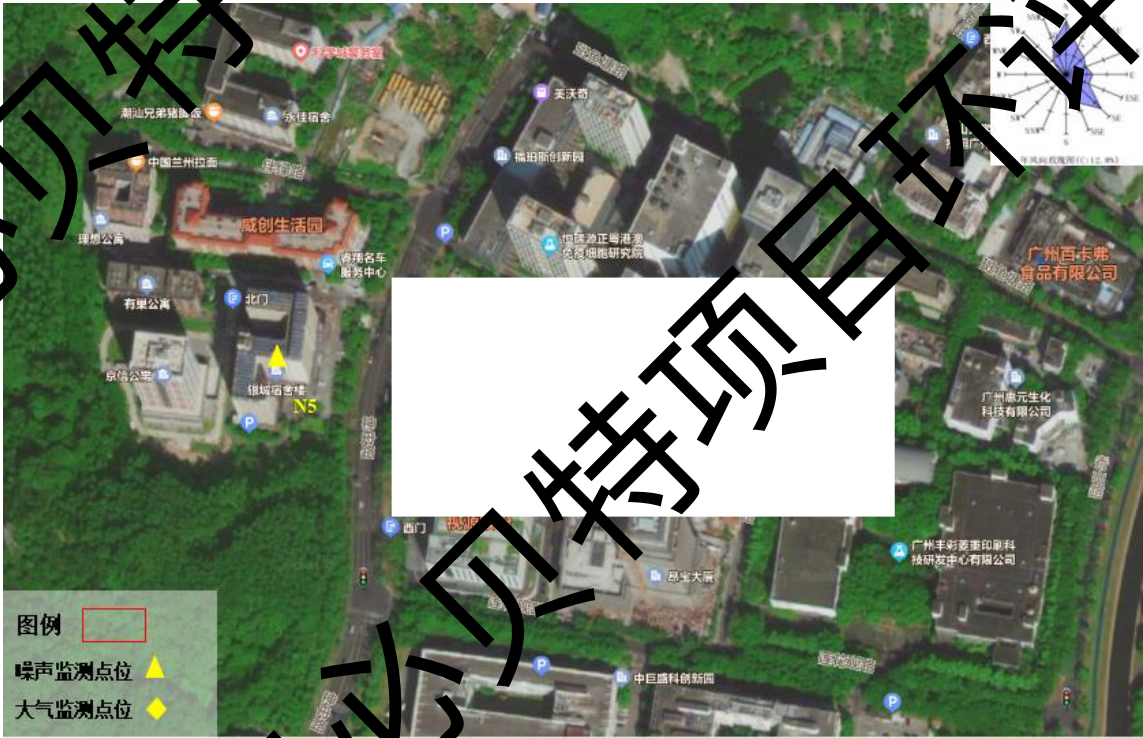


图5.3-1 环境空气检测点位示意图

5.3.2.2. 监测时间与频率

5.3.2.3. 监测方法

本次评价的环境空气检测项目与分析方法见表。

表5.3-3 环境空气检测项目与分析方法

检测项目类别	检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限
环境空气	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 Agilent 8453	0.01mg/m ³
环境空气	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022	/	无量纲
环境空气	TVOC	《室内空气质量标准》GB/T 18883-2022 附录 D 总挥发性有机化合物 (TVOC) 的测定	气相色谱仪 Agilent 6890	0.0003mg/m ³
环境空气	二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 644-2013	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6850-5973	0.001mg/m ³
环境空气	非甲烷总烃	《环境空气 臭氧、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 104-2017	气相色谱仪 Agilent 6890N	0.07 mg/m ³
环境空气	甲苯	《室内空气质量标准》GB/T 18883-2022 附录 C 苯、甲苯、二甲苯的测定	气相色谱仪 Agilent 6890	0.001mg/m ³

5.3.2.4. 评价方法

采用单项质量指数法进行评价。数学表达式如下：

$$I_i = C_i/S_i$$

式中： I_i —— i 污染物的质量指数；

C_i —— i 污染物的检测值， mg/Nm^3 ；

S_i —— i 污染物的评价标准， mg/Nm^3 。

5.3.2.5. 监测结果与评价

环境空气检测期间，同步记录了检测点的气温、气压、风向，风速，气象条件，环境空气检测结果见下表

表5.3-4 环境空气氨、非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度检测结果

项目所在园区地面1的氨、非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度检测结果						
采样日期	采样时间	检测因子	采样时间	检测因子		
		氨 (mg/m^3)		非甲烷总烃 (mg/m^3)	二氯甲烷 (mg/m^3)	臭气浓度 (无量纲)
2023.04.08						
2023.04.09						
2023.04.10						
2023.04.11						
2023.04.12						
2023.04.13						
2023.04.14						
备注：氨：小时均值，每天采样4次，每次连续采样1小时；			备注：1.二氯甲烷、臭气浓度、非甲烷总烃：小时均值，每天采样4次，每次连续采样1小时； 2.ND表示结果未检出或低于检出限。			

继表 5.3.2-4 环境空气甲苯、TVOC 检测结果

项目所在园区地面1的甲苯、TVOC检测结果					
采样日期	采样时间	检测因子	采样日期	采样时间	检测因子
		甲苯 (mg/m^3)			TVOC (mg/m^3)

5.3.2.6. 监测结果分析

①臭气浓度

各监测点臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)的项目厂界二级标准值(臭气浓度 ≤ 20 (无量纲))。

②氨

全部优于评价标准

$200\mu\text{g}/\text{m}^3$, 最大占标率为 70%, 因此, 氨的 1h 均值均达到《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的限值要求。

③TVOC

全部优于评价标准

$600\mu\text{g}/\text{m}^3$, 最大占标率为 30.2%, 因此, TVOC 的 8h 均值均达到《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的限值要求。

④非甲烷总烃

满足《大气污染

物综合排放标准详解》中的非甲烷总烃环境质量标准 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的限值要求。

⑤二氯甲烷

按《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 多介质环境目标值估算法, 根据以毒理学数据 LD50 为基础的计算方法 $AEMG_{AH} =$ 按照
导则规定的换算倍数(3 倍)计算一次最大值标准, 则一次最大值标准为 $0.642\text{mg}/\text{m}^3$ 。本项目二氯甲烷监测点浓度均为 ND(未检出), 全部优于环境质

量标准 0.642mg/m³。

⑥甲苯

全部优于评价标准 200μg/m³，最大占标率为 32%，因此，甲苯的 1h 均值均达到《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的限值要求。

5.4. 声环境现状调查与评价

5.4.1. 监测布点

在项目场界四周共布设 4 个噪声监测点，各点布设情况见表 5.4-1 和图 5.4-1。

表5.4-1 项目噪声监测点位

编号	名称
N1	项目边界东侧外1m
N2	项目边界南侧外1m
N3	项目边界西侧外1m
N4	项目边界北侧外1m

5.4.2. 监测时间与监测频率

检测时间：2023 年 4 月 8 日与 4 月 9 日连续两天；

检测时段：每天昼间和夜间各监测 1 次；



图5.4-1 噪声监测点位图

5.4.3. 监测方法

本次评价的环境噪声检测分析方法见表 5.4.3-1。

表5.4-2 环境噪声监测方法

检测项目类别	检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限或检测范围
噪声	Leq	《声环境质量标准》 GB 3096-2008	多功能声级计 AWA5688	30-135dB (A)

5.4.4. 监测结果与评价

本项目声环境质量现状监测统计结果详见下表 5.4.4-1。

表5.4-2 项目厂界噪声监测结果 单位 dB(A)

检 测 结 果 单位: Leq dB(A)				
检测点位	检测时段	主要声源	测量值Leq	
			2023.04.08	2023.04.09

从监测结果看，项目厂界东、南、西、北面的昼间噪声等效声级均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准。

5.5. 土壤环境现状调查与评价

本项目委托广州华鑫检测技术有限公司于 2023 年 4 月 14 日对项目土壤评价范围进行了土壤现状调查。

5.5.1. 监测布点及监测项目

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染型项目需在项目占地范围内及占地范围外布点采样，因本项目所在园区已完成建设，一楼地面已硬化，且园区红线范围内负一层均为地下车库，不具备项目所在地土壤现状调查监测的条件，根据广东省生态环境厅常见问题（https://gdee.gd.gov.cn/jsxm/content/post_3016661.html）答复情况，“根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》的规定，使用有机涂层(喷粉、喷塑及电泳除外)的其它用品制造项目属于 I 类项目，建设项目环评文件编制土壤评价，若建设项目用地范围已全部硬底化，不具备采样监测条件的，可采取拍照证明并在环评文件中体现，不进行厂区用地范围的土壤现状监测。鉴于《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》由生态环境部环境工程评估中心、中国科学院南京土壤研究所、成都理工大学等单位起草，由生态环境部解释，关于导则的执行问题请向生态环境部或标准起草单位咨询。”故针对本项目所在地的情况，园区内只对项目所在楼栋右侧绿化草坪进行土壤现状调查。项目所在园区现状详见图 5.2-2。

本项目土壤监测共布 3 个表层样点，监测点位及监测项目信息如下表所

示，监测点位具体位置见图 5.5-1。

表5.5-1 项目土壤监测点位信息

编号	采样点位置	采样类型	监测因子
----	-------	------	------



图5.5-1 噪声监测点位图

5.5.2. 监测时间与频率

每个监测点位监测 1 天，每天监测 1 次。

5.5.3. 监测方法

本项目土壤监测分析方法见下表。

表5.5-2 项目土壤监测方法

检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限
pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》 HJ 962-2018	pH 计 PHS-3E	/
砷	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定》 GB/T 22105.2-2008	原子荧光光谱仪 AFS-10B	0.01 mg/kg
镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 Agilent 280FS AA	0.01 mg/kg
六价铬	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》 HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计 VARIAN 220FS AA	0.5 mg/kg
铜	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 VARIAN 220FS AA	1 mg/kg
铅	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 VARIAN 220FS AA	10 mg/kg
汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定》 GB/T 22105.1-2008	原子荧光光谱仪 AFS-8220	0.002 mg/kg
镍	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 VARIAN 220FS AA	3 mg/kg
四氯化碳	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.3 µg/kg
氯仿	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.1 µg/kg

氯甲烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.0 µg/kg
1,1-二氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
1,2-二氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.3 µg/kg
1,1-二氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.0 µg/kg
顺-1,2-二氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.3 µg/kg
反-1,2-二氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.4 µg/kg
三氯甲烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.5 µg/kg
1,2-二氯丙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.1 µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
四氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.4 µg/kg
1,1,1-三氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.3 µg/kg
1,1,2-三氯乙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg

三氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
1,2,3-三氯丙烷	《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 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
氯乙烯	《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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.0 µg/kg
苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.9 µg/kg
氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
1,2-二氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.5 µg/kg
1,3-二氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.5 µg/kg
乙苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
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》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.1 µg/kg
甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.3 µg/kg
间/对二甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
邻二甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011	气相色谱质谱联用仪 Agilent 6890N-5973、吹扫捕集器 ATOM X-XYZ	1.2 µg/kg
硝基苯	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.09 mg/kg

苯胺	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
2-氯苯酚	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.06 mg/kg
苯并[a]蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
苯并[a]芘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
苯并[b]荧蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.2 mg/kg
苯并[k]荧蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
二苯并[a,h]蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
茚并[1,2,3-cd]芘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.1 mg/kg
萘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	Agilent 6890N-5973	0.03 mg/kg
土壤颗粒组成（土壤质地）	《森林土壤颗粒组成(机械组成)的测定》 LY/T 1225-1999	电子天平 JJ224BC	/
阳离子交换量	《土壤 阳离子交换量的测定三氯化六氨合钴浸提-分光光度法》 HJ 889-2017	紫外可见分光光度计 Agilent 8453	0.8 cmol+/kg
氧化还原电位	《土壤 氧化还原电位的测定电位法》 HJ 746-2015	土壤氧化还原电位仪	/
饱和导水率（渗滤率）	《森林土壤渗滤率的测定》 LY/T 1213-1999	/	/
土壤容重	《土壤检测 第4部分：土壤容重的测定》 NY/T 1121.4-2006	电子天平 JJ224BC	/
孔隙度	《森林土壤水分物理性质的测定》 LY/T 1215-1999	电子天平 JJ200	/
水分	《土壤 干物质和水分的测定 重量法》 HJ 613-2011	电子天平 JJ500	/

5.5.4. 评价方法

评价方法采用单因子污染指数法，污染指数由下式计算：

$$P_i = C_i / S_i$$

式中， P_i ：土壤中第 i 种污染物的染污指数；

C_i ：土壤中第 i 种污染物的实测浓度(mg/kg)；

S_i ：土壤中第 i 种污染物的评价标准(mg/kg)

5.5.5. 监测结果与评价

本项目土壤环境质量现状监测结果见表 5.5-3。

表5.5-3 土壤理化特性调查表

采样时间		2023.04.14		
检测点位		S1（0-0.2m）	S2（0-0.2m）	S3（0-0.2m）
经纬度				
VOCs 采样深度（m）				
土壤结构				
土壤性状				
检测项目				
土壤颗粒组成（土壤质地）	粘粒（小于0.002mm）			
	砂粒（2.0~0.05mm）			
	粉（砂）粒（0.05~0.002mm）			
	质地名称			
阳离子交换量（cmol+/kg）				
氧化还原电位（mv）				
饱和导水率（渗滤率）（cm/s）				
土壤容重（g/cm³）				
孔隙度（%）				
水分（%）				
pH 值（无量纲）				

表5.5-4 土壤环境质量现状监测结果

采样时间	2023.04.14	执行标准
检测点位		
经纬度		
VOCs 采样深度 (m)		
检测项目		
砷 (mg/kg)		
镉 (mg/kg)		
六价铬 (mg/kg)		
铜 (mg/kg)		
铅 (mg/kg)		
汞 (mg/kg)		
镍 (mg/kg)		
四氯化碳 (µg/kg)		
氯仿 (µg/kg)		
氯甲烷 (µg/kg)		
1,1-二氯乙烷 (µg/kg)		
1,2-二氯乙烷 (µg/kg)		
1,1-二氯乙烯 (µg/kg)		
顺-1,2-二氯乙烯 (µg/kg)		
反-1,2-二氯乙烯 (µg/kg)		
三氯甲烷 (µg/kg)		
1,2-二氯丙烷 (µg/kg)		
1,1,1,2-四氯乙烷 (µg/kg)		
1,1,2,2-四氯乙烷 (µg/kg)		
四氯乙烯 (µg/kg)		
1,1,1-三氯乙烷 (µg/kg)		
1,1,2-三氯乙烷 (µg/kg)		
三氯乙烯 (µg/kg)		
1,2,3-三氯丙烷 (µg/kg)		
氯乙烯 (µg/kg)		
苯 (µg/kg)		
氯苯 (µg/kg)		
1,2-二氯苯 (µg/kg)		
1,4-二氯苯 (µg/kg)		

乙苯 (μg/kg)
苯乙烯 (μg/kg)
甲苯 (μg/kg)
间/对二甲苯 (μg/kg)
邻二甲苯 (μg/kg)
硝基苯 (mg/kg)
苯胺 (mg/kg)
2-氯酚 (mg/kg)
苯并[a]蒽 (mg/kg)
苯并[a]芘 (mg/kg)
苯并[b]荧蒽 (mg/kg)
苯并[k]荧蒽 (mg/kg)
蒽 (mg/kg)
二苯并[a,h]蒽 (mg/kg)
茚并[1,2,3-cd]芘 (mg/kg)
萘 (mg/kg)

根据土壤采样监测结果及分析可以看出，S1、S2、S3 监测点土壤环境质量均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）(试行)中的第二类用地筛选值。

5.6 生态环境现状调查与评价

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。

第6章 施工期环境影响分析

本项目租赁楼层现状为空旷厂房，施工期主要是对楼层分隔成各个区域及设备安装，不涉及土建较少，主要为室内装修。项目装修完后环境影响随之消失，故本报告仅对施工期进行定性分析。项目施工期和运营期不可避免会对环境产生一定影响，因此建设单位必须严格落实施工期及运营期的各项污染防治措施，减小项目对环境的污染和生态破坏。

装修期间存在的主要的环境污染因素包括：施工废水、粉尘和装修板材散发的不良气味、使用的黏合剂散发的有机废气、使用电转等机械产生的噪声、板材的边角废料等固体废物等。装修期间产生的上述污染因素，虽然较施工建设期影响较小，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，甚至因为各种有机废气不能有效的散发出去，导致了室内污染。因此建设单位须采取有效的防治措施，将上述影响减至最低。

具体防治措施如以下内容：

- (1) 从根本上减少装修污染，首先从选材上，要选用国家正规机构鉴定的绿色环保产品，不可使用劣质材料，从根本上预防装修过程室内污染。
- (2) 在设计上贯彻环保设计理念，采用环保设计和评估等措施，合理搭配装饰材料。
- (3) 装修单位应采用先进的施工工艺，减少因施工带来的室内环境污染。
- (4) 在休息时间内，禁止使用高频噪声机械，保证施工场界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求，避免给周围环境带来不良影响。
- (5) 装修过程中要加强室内的通风，通风换气是减少室内空气污染的一种非常有效的方法，室内空气不流通，室内污染物不能很好的扩散，势必会造成更为严重的污染。
- (6) 装修过程产生的剩余的边角废料应及时的加以清理，严禁随处堆放。建设单位应从节约、环保角度出发，将其分类收集，并将其交由回收单位回收再利用，实现资源、能源的节约化。

(7) 加强施工队伍的管理，提升施工人员自身素质，做到施工有序、文明施工，将施工期间的环境污染降至最低。

第7章 营运期环境影响预测与评价

7.1. 地表水环境影响分析与评价

7.1.1. 废水处理措施

本项目制备、研发工序产生的废液作为危废外委处理；生活污水与地面清洗废水经园区三级化粪池预处理后，排入市政污水管网。项目废水经市政污水管网排入大沙地水质净化厂处理，尾水排入珠江前航道，再进入珠江黄埔航道。

7.1.2. 大沙地污水处理厂处理可行性分析

7.1.2.1 大沙地污水处理厂基本情况

大沙地污水处理厂位于广州市黄埔区文冲街，东面为文冲船厂，北面隔绿化带为黄埔东路，西面为黄埔集装箱码头，南面为珠江广州河段珠江后航道黄埔航道。大沙地污水处理厂目前处理规模为 45 万吨/日，处理工艺为“格栅预处理+曝气沉砂+改良型 A₂/O+二沉池+生物滤池+沉淀池+接触消毒”工艺。大沙地污水处理厂的纳污范围为：西以车陂涌为界，与猎德污水处理系统三期工程服务范围东边界重合，东以夏港大道为界，南至珠江前航道，北至科学城广汕路，主要收集科学城、深涌、乌涌流域污水，并将沿广园路、黄埔大道东侧、丰乐路铺设的污水干管沿线排出的生活污水和部分工业污水收集至污水处理厂，总纳污范围 10 平方公里，本项目位于大沙地污水处理厂纳污范围内。

大沙地污水处理厂的出水水质须满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类的较严值，大沙地污水处理厂的排放口设于珠三角河网水系中的珠江前航道。

7.1.2.2.项目污水纳入大沙地污水处理厂的可行性分析

1、水量

根据广州市净水有限公司《中心区城镇污水处理厂运行情况公示表》（2024年5月），大沙地污水处理厂涉及规模为45万吨/日，日均处理量为37.9万吨，剩余日处理能力7.1万吨。本项目运营期排水主要有生活污水和地面清洗废水，排水量分别为生活污水2.143m³/d（450m³/a）、地面清洗废水0.4502m³/d（94.542m³/a），合计2.5932m³/d（544.542m³/a），占大沙地污水处理厂剩余处理能力的0.0037%。因此，本项目废水排入大沙地污水处理厂处理可行。

2、水质

经水污染源分析章节可知，项目外排废水污染因子主要是pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等，生活污水与地面清洗废水经园区三级化粪池处理后一并经市政污水管网污水处理，废水排放情况如下表所示。

表7.1-1 项目废水排放情况汇总表

单位：pH无量纲，其余为mg/L

污染因子 废水类别	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷
生活污水	6~9	228	112	140	19.4	4
地面清洗废水	6~9	228	112	140	19.4	4
综合废水	6~9	228	112	140	19.4	4
排放标准限值	6~9	500	300	400	45	8
大沙地污水处理厂进水标准	6~9	400	200	250	25	5

由上表可知，一般污染物（pH值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、LAS、总磷、氨氮、总氮等）排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）要求，同时也满足大沙地污水处理厂的进水水质要求 COD_{Cr}≤400mg/L、BOD₅≤200mg/L、SS≤250mg/L、氨氮≤25mg/L、TP≤5mg/L。

综上所述，本项目废水排入大沙地污水处理厂处理可行。

7.1.3. 项目污水排放信息

本项目废水类别、污染物及污染治理措施信息详见下表 7.1-2，废水间接排放口基本情况详见表 7.1-3，废水污染物排放信息表详见下表 7.1-4，地表水环境影响评价自查表详见表 7.1-5。

表7.1-2 废水类别、污染物及污染治理措施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP	大沙地污水处理厂	连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	三级化粪池	沉淀+厌氧	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	地面清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP								

表7.1-3 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	间接排放时段	名称	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度						污染物种类	排水协议规定的浓度限值 mg/L	国家或地方污染物 排放标准浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	113°25'48.0"	23°10'43.0"	0.0544542	大沙地污水处理厂	连续排放，流量不稳定且无规律	--	大沙地污水处理厂	COD _{Cr}	/	≤30
									BOD ₅	/	≤6
									SS	/	≤10

						但不属于冲击型排放		氨氮	/	≤1.5
								TN	/	≤15
								TP	/	≤0.3

表7.1-4 废水污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	申请排放浓度限值	申请年排放量限值（t/a）	申请特殊时段排放量限值
主要排放口						
/	/	/	/	/	/	/
主要排放口合计			/		/	/
一般排放口						
1	DW001	废水排放口	流量	/mg/L	544.542	/
2	DW001	废水排放口	pH 值	6-9	/	/
3	DW001	废水排放口	化学需氧量	228mg/L	0.1242	/
4	DW001	废水排放口	五日生化需氧量	112mg/L	0.0610	/
5	DW001	废水排放口	悬浮物	140mg/L	0.0762	/
6	DW001	废水总排口	氨氮（NH3-N）	19.4mg/L	0.0106	/
7	DW001	废水总排口	总磷（以 P 计）	4mg/L	0.0022	/
一般排放口合计			化学需氧量		0.1242	/
			五日生化需氧量		0.0610	
			悬浮物		0.0762	
			氨氮（NH3-N）		0.0106	

	总磷（以 P 计）	0.0022	/
全厂排放口源			
全厂排放口总计	化学需氧量	0.1242	
	五日生化需氧量	0.0610	
	悬浮物	0.0762	
	氨氮（NH ₃ -N）	0.0106	
	总磷（以 P 计）	0.0022	/

表7.1-5 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号（1）	排放口名称（2）	污染物种类（3）	污染物排放标准（4）		其他信息
				名称	浓度限值	
1	W001	综合废水排放口 1#	氨氮（NH ₃ -N）	污水排入城镇下水道水质标准 GB/T31962-2015	45mg/L	/
2			化学需氧量	广东省水污染物排放限值标准 DB44/26-2001	500mg/L	
3			悬浮物	广东省水污染物排放限值标准 DB44/26-2001	400mg/L	
4			五日生化需氧量	广东省水污染物排放限值标准 DB44/26-2001	300mg/L	
5			总磷（以 P 计）	污水排入城镇下水道水质标准 GB/T31962-2015	8mg/L	

表7.1-6 地表水环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
影响类型	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐

响 识 别	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□；天然渔场等渔业水体□；水产种质资源保护区□；其他□		
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
		直接排放□；间接排放☑；其他□		水温□；径流□；水域面积□
影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH值□；热污染□；富营养化□；其他□		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级	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□；环评验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放□数据□；其他□
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；春季□；夏季□；秋季☑；冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测☑；其他□
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量40%以下□；开发量40%以上□		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□		
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季☑；冬季□		水温、pH值、溶解氧、高锰酸盐指数、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、氟化物、硫化物、氰化物、挥发酚、石油类、六价铬、硒、镉、铅、铜、锌、砷、汞、粪大肠菌群	监测断面或点位个数（3）个
现 状 评 价	评价范围	河流：长度（6）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²		
	评价因子	（COD _{Cr} 、氨氮）		
	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（）	
	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☒ ；冬季 ☐	
影响预测	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 ☐ 水环境保护目标水质状况：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 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐	达标区 ☒ 不达标区 ☐
	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域（面积）km ²	
	预测因子	（）	
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐	
	预测背景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐	
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☒ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐	

	满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□					
防治措施	污染物排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
		（COD _{Cr} 、氨氮）		（0.1232、0.0147）	（228、2516）	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
			（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☐				
	监测计划	监测方式		环境质量		污染源
监测点位		手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动 ☒ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		
监测因子		（）		（市政污水管接驳口）		
		（）		（pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、）		
	污染物排放清单	☒				
	评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐				
注：“□”为勾选项，可打√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

7.2. 地下水环境影响预测与分析

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ619-2016)的相关规定,本项目地下水评价等级为二级。可采用数值法或解析法进行影响预测,预测污染物运移趋势和对地下水环境保护目标的影响。

(1) 预测情景

最常见的潜水污染是通过包气带渗入而污染,随着地下水的运动,更进一步形成地下水污染的扩散。

本项目所在园区地面均已完成硬化,地面已完成防渗工程;主体工程及其他辅助公用工程均建设在 8 层厂房,因此,本项目污染物进入地下水的主要途径为生活污水和地面清洗废水的三级化粪池发生泄漏事故,且防渗措施失效,污染物向地下渗入,污染地下水。

(2) 预测因子

本次选取耗氧量(COD_{Mn})作为预测因子,考虑生活废水和地面清洗废水未经任何处理就发生泄漏污染为最不利影响条件。

(3) 预测时段及评价标准

本项目预测时段选取污染发生后第 1d、10d、30d、100d、180d、365d、730d、1000d。

评价标准取地下水耗氧量耗氧量(COD_{Mn})的检出限 0.02mg/L 及《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类耗氧量(COD_{Mn})标准限值 3.0mg/L。

(4) 预测模式

采用地下水导则推荐的一维半无限长多孔介质柱体,一端为定浓度边界进行预测,具体的预测公式如下:

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} \frac{ux}{D_L} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$
$$u = \frac{KI}{n}$$

式中: x —距注入点的距离, m;

t —时间, d;

$C(x,t)$ — t 时刻点 x 处的示踪剂浓度, g/L;

C_0 —注入的示踪剂浓度，g/L；

u —水渗流速度，m/d；

K —渗透系数，m/d；

I —地下水水力坡度，‰；

n —有效孔隙度，无量纲；

D_L —纵向 x 方向弥散系数， m^2/d ；

$erfc()$ —余误差函数（可查《水文地质手册》获得）

（5）模型参数选取

①注入的示踪剂浓度

耗氧量（ COD_{Mn} ）浓度取本项目生活污水与地面清洗废水（以下简称“项目污水”）混合后的浓度 $285mg/L$ ，约为 $0.285g/L$ 。

②水流速度 u

根据本区水力坡度、含水层渗透系数和有效孔隙度确定，水流速度取 $0.1m/d$ 。

③纵向 x 方向的弥散系数 D_L

根据类比相似地区同类含水层所取弥散系数，本次评估区纵向弥散系数取值为 $D_L=3.5m^2/d$ ，横向弥散系数取值为 $D_T=0.35m^2/d$ 。

（6）预测结果

通过导则推荐的公式预测的结果如下：

表7.2-1 地下水耗氧量（ COD_{Mn} ）环境影响预测值（g/L）

由上表预测结果可知，项目污水泄露 100d 时，地下水下游 50m 处的 COD_{Mn} 浓度 $4.18E-07g/L$ ，100m 处的 COD_{Mn} 浓度 $1.42E-27g/L$ ；污水泄漏 1000d

时，地下水下游 50m 处的 COD_{Mn} 浓度 0.28g/L，100m 处的 COD_{Mn} 浓度 0.157g/L，150m 处的 COD_{Mn} 浓度 0.0104g/L。本项目地下水 COD_{Mn} 标准值为 $\leq 0.5\text{mg/L}$ ，由此可见，项目污水渗漏会对地下水水质影响较小。此外，本项目地下水下游最近距离环境保护目标为西面约 245m 处的乌涌。根据上表预测结果，项目污水泄露 100d 时，地下水下游 250m 处的 COD_{Mn} 浓度 $1.59\text{E-}181\text{g/L}$ ，泄露 1000d 时，地下水下游 250m 处的 COD_{Mn} 浓度 $2.94\text{E-}09\text{g/L}$ 。本项目地下水 COD_{Mn} 标准值为 $\leq 3.0\text{mg/L}$ ，由此可见，项目污水在持续渗漏较长时间才会对地下水水质产生一定的影响，但影响较小。因此，本项目如若发生预测情景事故，泄漏时长为 1 小时，不会对地下水水质造成重大影响。

7.3. 大气环境影响评价

7.3.1. 气象资料

本次评价的气象数据采用广州国家基本气象站（ $23^{\circ}13'N$ ， $113^{\circ}29'E$ ，距离项目边界约 6.2km）2003~2022 年连续 20 年的统计资料，并对其全年的风速、风向、温度等基本污染气象特征主要因子进行统计。高空气象资料采用环境保护部环境工程评估中心提供的中尺度气象模拟数据，采用大气环境影响评价数值模式 WRF 模拟生成。模式计算过程中全国共划分为 189×159 个网格，分辨率为 $27\text{km} \times 27\text{km}$ 。模式采用的原始数据有地形高度、土地利用、陆地-水体标志、植被组成等数据，数据源主要为美国的 USGS 数据。模式采用美国国家环境预报中心（NCEP）的再分析数据作为模型输入场和边界场。本次高空数据气象模拟，以地面气象观测站位置为中心点，模拟 $27\text{km} \times 27\text{km}$ 范围内离地高度 0-5000 米内，不同等压面上的气压、离地高度和干球温度等，其中离地高度 3000m 以内的有效数据层数不少于 10 层，总层数不少于 20 层，可以满足气象站点周边 50km 范围内的项目预测要求。

7.3.1.1. 气候统计资料

项目所在地位于珠江三角洲的腹部，属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。根据对广州国家基本气象站近 20 年（2003~2022 年）的地面气象资料进行统计，其结果见下表。

表7.3-1 广州气象站近 20 年（2003~2022 年）的主要气候资料统计表

项目	数值
多年平均风速（m/s）	2.0
最大风速（m/s）及出现的时间	27.7 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	1.1 出现时间：2021 年 1 月 1 日
年平均相对湿度（%）	76.1
年平均降水量（mm）	1975.4
日最大降水量（mm）及出现的时间	最大值：222.1mm 出现时间：2018 年 6 月 8 日
年最小降水量（mm）及出现的时间	最小值：1338.7mm；出现时间：2023 年
年平均日照时数（h）	1606.4
多年平均最高温（℃）	37.7
多年平均最低温（℃）	3.3

（1）气象站风观测数据统计

1）气温和风速

本地区月气温和风速如下表。

表 本地区日平均风速统计（单位：m/s）

近 20 年资料分析的风向玫瑰图如图 7.3-1 所示。

表7.3-3 本地区年风向频率统计（单位：%）

广州近二十年风向频率统计图
(2003-2022)
(静风频率: 2.1%)

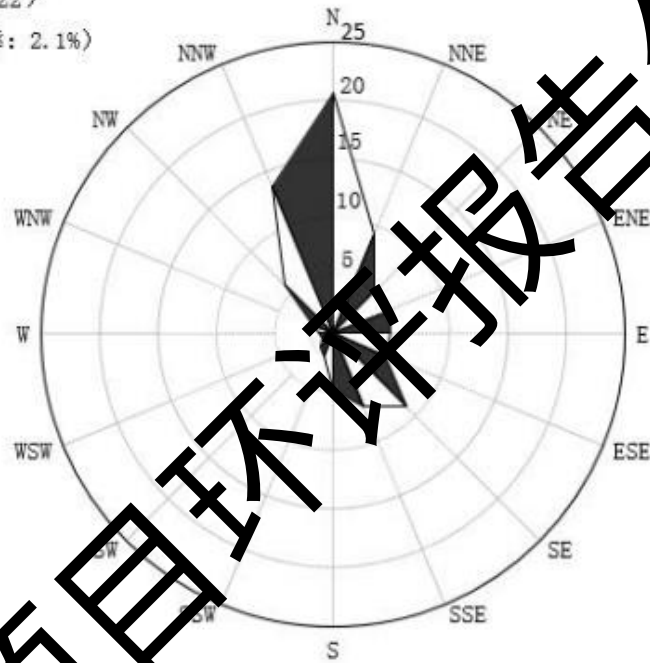


图7.3-1 近 20 年资料分析的风向玫瑰图

7.3.1.2 地面气象资料

根据广州国家基本气象站 2022 年 1 月 1 日~2022 年 12 月 31 日的逐日逐时地面气象观测资料，项目所在区域主要气象资料分析如下。

(1) 温度

表7.3-4 月平均气温 (°C)

图7.3-2 区域月平均气温变化图

(2) 风速

表7.3-5 月平均风速变化 (m/s)

图7.3-4 区域季小时平均风速的日变化图

3) 风向、风频

表7.3-7 季小时平均风速的变化 (m/s)

仅用于必贝特项目环评报告公示

图7.3-5 区域 2022 年各季及全年风向频率图

仅用于必贝特项目环评报告公示

图7.3-6 区域 2021 年各季及全年风向频率图

7.3.2. 达标区判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO_2 、 NO_2 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 、 CO 、 O_3 ，根据广州市生态环

境局发布的《2023 广州市生态环境状况公报》中“表 4 2023 年广州市与各区环境空气质量主要指标”的统计结果可知（具体详见表 5.3-1），黄埔区 2023 年的所有评价指标均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其 2018 年修改单中的二级标准要求，即本项目所在评价区域黄埔区的环境空气现状属于达标区。

7.3.3. 大气环境影响预测内容

1、评价因子

本项目评价因子主要为 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨。

2、预测模式

本报告预测模式采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模式中的估算模式 AERSCREEN 对项目排放的污染物扩散情况进行估算。预测参数见“环境空气影响评价工作等级及范围”章节。

3、污染源强分析

表7.3-8 本项目点源估算模式预测所采用的源强

污染源	排气筒编号	排气筒高度/m	内径/m	烟气量/(m³/h)	污染物排放速率/(kg/h)				
					VOCs	甲苯	二氯甲烷	乙腈	氨气
工艺废气	DA001	81	0.32*0.32	5500	0.0611	0.0352	0.0129	0.0320	0.0088

表7.3-9 本项目面源估算模式预测所采用的源强

名称	面源长度/m	面源宽度/m	面源高度/m	污染物排放速率/(kg/h)				
				VOCs	甲苯	二氯甲烷	乙腈	氨
工艺废气	70	39	35	0.1155	0.0258	0.0102	0.0559	0.0013

4、预测结果

表7.3-10 正常工况下点源排放预测结果

序号	DA001 工艺废气										
	下风向距离/m	VOCs		甲苯		二氯甲烷		乙腈		氨	
		预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

图7.3-6 正常工况下点源排放预测结果汇总图

表7.3-11 正常工况下点源排放预测结果

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

仅用于必贝特项目环评报告公示

图7.3-7 正常工况下面源排放预测结果汇总图

5、大气环境影响评价结论

通过以上估算模式预测可知，正常工况下本项目制备、研发中试的过程产生的大气污染物无组织甲苯扩散后在周围环境中的最大地面浓度占标率为 $Pi_{max}=0.89\%$ ，对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）， $Pi_{max}=0.89\%<1\%$ 属于三级评价，故本项目环境空气评价工作等级为三级。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），三级评价项目不进行进一步预测与评价。

7.3.4. 污染物排放量核算

表7.3-12 大气排放口基本信息表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度 (m)	排气筒出口 内径 (m)	排气温度 (℃)	污染物排放标准			其他信息
				经度	纬度				名称	浓度限值	速率限值 (kg/h)	
1	DA001	API研发中试废气排放口	总挥发性有机物	113°26'31.956"	23°10'55.196"	81	0.5	常温	制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019	150mg/m ³	/	/
2			甲苯						制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019	60mg/m ³	/	/
3			二氯甲烷						参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 31/310005-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值	40mg/m ³	/	/

4			乙腈					参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值	20mg/m ³	/	/
5			氨气					制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019	30mg/m ³	/	/

表7.3-13 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)
主要排放口					
1	DA001	VOCs	11.1084	0.0651	0.0538
		甲苯	6.4029	0.0352	0.0310
		二氯甲烷	2.3439	0.0129	0.0015
		乙腈	5.8257	0.0320	0.0282
		氨气	1.5924	0.0088	0.0018
一般排放口合 计		VOCs			0.0538
		甲苯			0.0310
		二氯甲烷			0.0015
		乙腈			0.0282
		氨气			0.0018
全厂有组织排放总计					
全厂有组织排 放总计		VOCs			0.0538
		甲苯			0.0310
		二氯甲烷			0.0015
		乙腈			0.0282
		氨气			0.0018

表7.3-14 大气污染物无组织排放量核算表

序号	生产 设施 编号/ 无 组织 排放 编号	产污环 节	污染物	主要污染 防治措施	国家或地方污染物排放标准	
					标准名称	年排放量 (t/a)
1	厂界	制备、 研发中 试工 序、消 毒	VOCs (NMHC)	加强车间 通风	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019) 附录A中表C.1厂 区内VOCs无组织 排放限值	1h 平均浓 度值: 6 任意一次 浓度值: 20
					广东省《大气污染 物排放限值》 (DB4427-2001)第 二时段无组织排放 监控浓度限值	4.0
			甲苯		广东省《大气污染 物排放限值》 (DB4427-2001)第 二时段无组织排放 监控浓度限值	2.4

			二氯甲烷		/	0.0012
			乙腈		/	0.0492
			氨	《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 表1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建	1.5	0.0003
无组织排放总计						
无组织排放总计			VOCs			0.0927
			甲苯			0.0227
			二氯甲烷			0.0012
			乙腈			0.0492
			氨			0.0003

表 3-15 大气污染物排放核算表

序号	排放口 编号	排放口 名称	污染物种 类	申请许可排 放浓度限值	申请许可排 放速率限值 (kg/h)	申请年许可 排放量限值 (t/a)	申请特殊 排放浓度 限值	申请特殊时 段许可排放 量限值
主要排放口								
	/	/	/	/	/	/	/	/
主要排放口合计			/			/	/	/
一般排放口								
1	DA00		挥发性有 机物	150mg/Nm ³	0.0611	0.0538	11.1084	/
2	DA00		甲苯	60mg/Nm ³	0.0352	0.0310	6.4029	/
3	DA00		二氯甲烷	40mg/m ³	0.0129	0.0015	2.3439	/
4	DA00		乙腈	20mg/m ³	0.0320	0.0282	5.8257	/
5	DA00		氨	30mg/Nm ³	0.0088	0.0018	1.5924	/

一般排放口合计	VOCs	0.0538	11.1084	/
	甲苯	0.0310	6.4029	/
	二氯甲烷	0.0015	2.3439	/
	乙腈	0.0282	5.8257	/
	氨气	0.0018	1.5924	/
全厂有组织排放总计				
全厂有组织排放总计	VOCs	0.0538	11.1084	/
	甲苯	0.0310	6.4029	/
	二氯甲烷	0.0015	2.3439	/
	乙腈	0.0282	5.8257	/
	氨气	0.0018	1.5924	/
全厂无组织排放总计				
全厂无组织排放总计	挥发性有机物	0.0927	/	/
	甲苯	0.0227	/	/
	二氯甲烷	0.0012	/	/
	乙腈	0.0492	/	/
	氨	0.0003	/	/
全厂合计				
全厂合计	挥发性有机物	0.1465	/	/
	甲苯	0.0537	/	/
	二氯甲烷	0.0027	/	/
	乙腈	0.0774	/	/
	氨	0.0021	/	/

表7.3-16 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)
1	工艺废气+消毒废气	VOCs	79.3458	0.4364
2		甲苯	20.3267	0.1118
3		二氯甲烷	7.4411	0.0409
4		乙腈	41.6122	0.2289
5		氨气	3.1847	0.0175

表7-11 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐	二级 ☐	三级 ☒
	评价范围	边长=50km ☐	边长 5~50km ☐	边长=5km ☐

	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□	500~2000t/a□		≤500t/a□		
评价因子	评价因子	基本污染物 (PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 、CO) 其他污染物 (TVOC、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨、非甲烷总烃、臭气浓度)			包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ☑		
评价标准	评价标准	国家标准 ☑	地方标准□	附录 D☑	其他标准□		
现状评价	环境功能区	一类区□	二类区☑		一类区和二类区□		
	评价基准年	(2022) 年					
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□	主管部门发布的数据 ☑			现状补充数据 ☑	
	现状评价	达标区 ☑				不达标区□	
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☑ 本项目非正常排放源□ 现有污染源□	拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源 □		区域污染源□
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD☑	ADMS □	AUSTAL2000□	EDMS/AE DT□	CALPUFF□	网络模型□ 其他 ☑
	预测范围	边长≥50km		边长 5~50km□		边长<5km□	
	预测因子	预测因子 (/)					包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100%□					C _{本项目} 最大占标率>100%□
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10%□				C _{本项目} 最大占标率>10%□
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30%□				C _{本项目} 最大占标率>30%□
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长 (h)	C _{非正常} 最大占标率≤100%□				C _{非正常} 最大占标率>100%□
	保证率日均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标□			C _{叠加} 不达标□		
	区域环境质量的整体变化	k≤-20%□			k>-20%□		

	化情况			
环境 监测 计划	污染源监测	监测因子：（无组织：VOCs、NH ₃ 、臭气浓度、甲苯，有组织：VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气）	有组织废气监测 ☐ 无组织废气监测 ☒	无监测 ☐
	环境质量监测	监测因子：（/）	监测点位数（/）	无监测 ☒
评价 结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐		
	大气环境防护距离	距（/）厂界最远（/）m		
	污染源年排放量	SO ₂ ：（0）t/a NO _x ：（0）t/a	颗粒物：（0）t/a	VOCs：（0.1465）t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（/）”为内容填写项				

7.4. 声环境影响预测与评价

表7.4-1 噪声排放信息

噪声类别	时段		执行排放标准名称	厂界噪声排放限值		备注
	昼间	夜间		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	
稳态噪声	06 至 22	22 至 06	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	60	50	本项目夜间不生产

7.4.1. 预测声源

本项目噪声主要来自风机、空调机组等机械设备运转产生的噪声，其设备噪声源强及降噪措施见表 7.4-2 和表 7.4-3。

表7.4-2 项目主要设备噪声源强及降噪措施调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	声源控制措施	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/距离声源距离) /dB(A) /m)	声功率级 /dB(A)		
1										

表7.4-3 项目主要设备噪声源强及降噪措施调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				(声压级/距离声源距离) /dB(A) /m)	声功率级 /dB(A)		X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1															
2															
3															
4															
5															

仅用于必贝特项目环评报告

仅用于必贝特项目环评报告公示

7.4.2. 预测模式

结合项目噪声源的特征及排放特点,根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求,本评价选择点声源预测模式来模拟预测项目噪声源排放噪声随距离的衰减变化规律。噪声的衰减主要与声传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏障等因素有关。从安全角度出发,本预测从各点源包络线开始,只考虑声传播距离这一主要因素,各噪声源可近似作为点声源处理,声源位于室内,室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。模式如下:

①设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场,则室外的倍频带声压级可按下面公式近似求出:

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

式中: TL —隔墙(或窗户)倍频带的隔声量, $dB(A)$ 。

也可按下面公式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

$$L_{p1}=L_w+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right)$$

式中: Q —指向性因数;通常对无指向性声源,当声源放在房间中心时, $Q=1$;

当入在一面墙的中心时, $Q=2$;当放在两面墙夹角处时, $Q=4$;当放在三面墙夹角处时, $Q=8$;

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离, m 。

②按下面公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

式中: $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级,

dB;

L_{p1j} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N—室内声源总数;

③在室内近似为扩散声场时, 按下面公式计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T)=L_{p1i}(T)-(T+5)$$

式中:

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 i 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

T—围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

④按下面公式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W=L_{p2}(T)+10\lg S$$

⑤按室外声源预测方法计处预测点处的 A 声级。

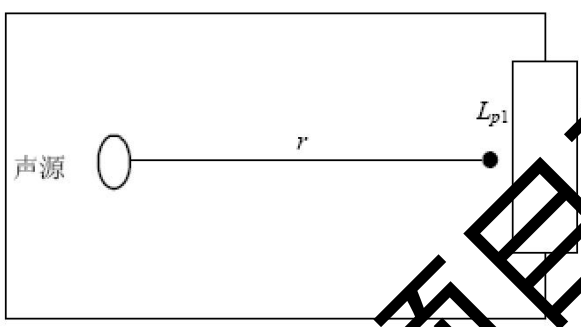


图7.4-1 室内声源等效为室外声源图例

7.4.3. 预测结果

本报告出于保守考虑, 噪声源按采取降噪措施后最低降噪效果考虑, 则噪声源按表 7-22 取值, 且考虑所有噪声源全部存在、且未考虑声源高度等最不利的情景下进行预测。预测结果见表 7-23。

表7.3-15 项目各噪声源共同作用下厂界及敏感点噪声预测结果一览表

单位: dB (A)

一、厂界噪声						
边界	昼间贡献值		夜间贡献值		(GB12348—2008) 2类	
	最大值	最小值	最大值	最小值	昼间	夜间

根据上表的预测结果可知，本项目营运期厂界周边噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，即昼间 ≤ 60 dB(A)，夜间 ≤ 50 dB(A)。

表7.3-18 建设项目声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐		二级 ☒		三级 ☐	
	评价范围	200m ☒		大于 200m ☐		小于 200m ☐	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 ☒		最大 A 声级 ☐		计权等效连续感觉噪声级 ☐	
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☐		国外标准 ☐	
现状评价	环境功能区	0 类区 ☐	1 类区 ☐	2 类区 ☒	3 类区 ☐	4a 类区 ☐	4b 类区 ☐
	评价年度	初期 ☐		近期 ☐		中期 ☐	
	现状调查方法	现场实测法 ☒		现场实测加模型计算法 ☐		收集资料 ☐	
	现状评价	达标百分比		100%			
污染源调查	污染源调查方法	现场实测 ☐		已有资料 ☒		研究成果 ☐	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 ☒			其他 ☐		
	预测范围	200m ☒		大于 200m ☐		小于 200m ☐	
	预测因子	等效连续 A 声级 ☒		最大 A 声级 ☐		计权等效连续感觉噪声级 ☐	
	厂界噪声贡献值	达标 ☒			不达标 ☐		
	声环境保护目标处噪声值	达标 ☒			不达标 ☐		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 ☒	固定位置监测 ☐	自动监测 ☐	手动监测 ☒	无监测 ☐	
无监测	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（ ）			监测点位数（ ）		无监测 ☒
评价结论	环境影响	可行 ☒		不可行 ☐			

注：“☐”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项

7.5. 土壤环境影响预测与评价

7.5.1. 环境影响识别

本项目为租赁迈普医学大厦 8 楼建设，主体车间、仓库及相应的辅助工程均在租赁厂房内建设，项目所在园区地面均已完成硬化，地面已完成防渗工程。结合项目特点，土壤环境影响主要是废气排放可能对土壤产生影响。

表7.5-1 本项目土壤环境影响源及影响因子识别

污染源	工艺流程/节点	污染途径	主要污染物指标	备注
废气排气筒	工艺废气	大气沉降	VOCs、甲苯、氨气	间断
园区事故水池、园区初期雨池	园区事故应急废水、园区初期雨水	地面漫流	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS	事故
		垂直入渗	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS	事故

7.5.2. 预测分析

本项目的土壤环境影响主要为污染影响型。由表 7.5-1 可知，营运期土壤污染途径主要为大气沉降、地面漫流和垂直入渗。根据现场踏勘可知，本项目地面及园区首层地面均已做好防渗工程，通过加强对以上措施的维护管理、定期排查风险隐患，可有效避免垂直入渗对土壤环境影响；园区厂界周边雨水管网已铺设完善，初期雨水及发生风险事故的情况下可有效避免污染物形成地面漫流影响土壤环境。因此，本次评价针对地面漫流、垂直入渗对土壤环境影响进行定性分析，主要预测分析大气沉降对土壤环境的影响。

7.5.3. 大气沉降

本项目废气排放的主要污染物为 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气，会通过大气湿沉降的方式进入周围的土壤，从而使局地土壤环境质量受到污染影响。对照土壤质量标准，排放的废气因子中只有甲苯有质量标准值，故报告选取甲苯进行土壤的大气沉降预测。

(1) 预测评价时段

本次预测评价取项目正常营运期大气沉降对土壤环境的影响，评价时段取投产后 10 年、20 年、30 年。

(2) 预测范围及评价因子

综合考虑营运期废气的影响特性，本报告土壤环境影响评价重点针对本项目营运期废气中甲苯对周边土壤环境的积累影响。本项目的预测范围与调查评价范围一致，即项目用地红线外扩 1km 范围。

(3) 预测方法及预测结果

①单位质量土壤中某种物质的增量

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E.1 方法一，单位质量土壤中某种物质的增量的计算公式如下所示。

$$\Delta S = n(I_5 - L_5 - R_5) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS ——单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_5 ——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。本次评价考虑外排甲苯全部进入土壤中的最不利情况，有组织和无组织排放的甲苯为 $34.4334 + 22.7283 = 57.1617\text{kg/a}$ ，故取值 57161.7g；

L_5 ——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，预测因子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。

R_5 ——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；本评价不考虑随径流排出的量。

ρ_b ——表层土壤容重， kg/m^3 ；取表层土壤理化性质调查结果值， 1320kg/m^3 ；

A ——预测评价范围， m^2 ；本次取厂址外扩 0.2km，约 62500m^2 （含项目用地）；

D ——表层土壤深度，m；据研究表明，污染物进入土壤后，由于土壤对它们的固定作用，不易向下迁移，多集中分布在表层。因此本次评价取 0.2m。

n ——持续年份，a。

②单位质量土壤中某种物质的预测值

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，公式如下所示。

$$S=S_b+\Delta S$$

式中：

S_b —单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S ——单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

根据上述公式可知，项目运营期废气对土壤累积影响如下表所示。

表7.5-2 土壤预测结果统计表

土壤现状监测最大现状值 (g/kg)	年输入量 /g	10 年		30 年		30 年	
		年 积 累 量 (g/kg)	年 预 测 值 (g/kg)	年 积 累 量 (g/kg)	年 预 测 值 (g/kg)	年 积 累 量 (g/kg)	年 预 测 值 (g/kg)
0.00065	5716 1.7	0.03464	0.03529	0.06927	0.06994	0.10393	0.10458
执行标准 GB36600-2018		/	1.2	/	1.2	/	1.2
占标率		/	2.941%	/	5.828%	/	8.715%
达标情况		达标	/	达标	/	达标	/

注：①根据本报告土壤环境现状监测结果可知，甲苯均为未检出，故土壤现状监测最大现状值取甲苯检出限的一半；

②标准的选取：选取《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）基本项目中的“甲苯”第一类用地筛选值作为标准值。

根据上表预测结果可知，本项目甲苯通过大气沉降对土壤的贡献值较小，与环境现状值叠加后远小于标准限值，30 年后的预测值占标率仅为 8.715%。

7.5.4. 地面漫流

项目在事故、降雨情况下产生的废水可能存在发生地面漫流的风险。本项目所在园区厂界周边雨水管网铺设完善，并设置了初期雨水池、事故应急池，可保证受到污染的废水和雨排水全部被截留。运营期建设单位严格落实各项事故防控措施，全面防控事故废水和可能受到污染的雨水发生地面漫流，从而进入土壤污染环境。在全面落实事故废水防控措施的情况下，污染物的地面漫流对土壤环境影响较小。

7.5.5. 垂直入渗

对于运营期项目及其周边的土壤环境影响，重在预防保护。为了防止运营期通过垂直入渗影响土壤环境的防治措施主要为对厂区进行分区防渗，建设单

位应按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中重点防渗区的防渗技术要求建设，但根据现场踏勘情况，本项目位于迈普医学大厦的 8 楼，地面均以硬底化，制备、研发过程没有可直接发生渗漏影响土壤的途径，且依托园区的现有工程包括三级化粪池、初期雨水池、排水管网等设施均已做好防渗防腐工程，故本项目无重点需要防渗的区域。

项目营运期，要加强对车间的日常检查，设置专人定期对园区废水处理设施进行了解其运营维护情况，建立土壤应急响应机制，一旦发生与本项目相关的突发事件即刻根据风险应急预案采取应急措施。

综上所述，严格落实上述防治措施后，可有效防止营运期污染物通过垂直入渗途径影响土壤环境。

7.5.6. 评价结论

根据类比分析可知，本项目营运期外排废气非正常工况排放时，废气污染物甲苯通过大气沉降途径影响土壤，不断向下迁移，污染物浓度随迁移深度不断减小，且预测结果均达标，可见甲苯废气经大气沉降对土壤产生的影响可接受。

表7.5-3 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ；生态影响型 ☐ ；两种兼有 ☐	
	土地利用类型	建设用地 ☒ ；农用地 ☐ ；未利用地 ☐	土地利用类型图
	占地规模	(0.562) hm ²	
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)	
	影响途径	大气沉降 ☒ ；地面漫溢 ☒ ；垂直入渗 ☒ ；地下水位 ☐ ；其他 ☐	
	全部污染物	废气：VOCs、甲苯、氨 废水：pH、COD _{Mn} 、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、	
	特征因子	废气：/； 废水：/	
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 ☒ ；II类 ☐ ；III类 ☐ ；IV类 ☐	
	敏感程度	敏感 ☒ ；较敏感 ☐ ；不敏感 ☐	
评价工作等级		一级 ☒ ；二级 ☐ ；三级 ☐	
现状调查	资料收集	a) ☒ ；b) ☒ ；c) ☐ ；d) ☐	
	理化特性	pH值、土体构型、土壤结构、土壤质地、阳离子交换量、氧化还	同附录

内容		原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度			C	
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外		深度
		表层样点数	0	4		0.2m
		柱状样点数	0	1		0.2m、2.2m、4.8m
	现状监测因子	GB15618-2018、GB36600-2018中表1各项指标			点位布置图	
现状评价	评价因子	GB15618-2018、GB36600-2018中表1各项指标				
	评价标准	GB 15618Ⅱ；GB 36600Ⅱ；表D.1中表D.2；其他（ ）				
	现状评价结论	根据土壤采样监测结果及分析可以看见，S1、S2、S3监测点土壤环境质量均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）（表D.1）中的第二类用地筛选值。				
	影响预测	预测因子	甲苯			
预测方法		附录E□；附录F□；其他（类比）				
预测分析内容		影响范围（占地范围） 影响程度（较小）				
预测结论		达标结论：a) □； b) □； c) □ 不达标结论：a) □； b) □				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□；源头控制□；过程防控□；其他（ ）				
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次		
		/	/	/		
	信息公开指标	/				
评价结论		建设项目对土壤环境影响可接受				

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。

7.6 固体废物环境影响分析与评价

7.6.1. 固体废物暂存的环境影响分析

本项目运营期产生固体废物主要有员工办公生活垃圾、一般工业固废和危险废物。

一般工业固废暂存在一般工业固废暂存间，根据《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号），建设单位应建立工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询的目的，提升固体废物管理水平。一般工业固体废物管理台账实施分级管理，产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档，台账记录表各表单的负责人对记录信息的真实性、完整性和规范性负责。一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。运营期，

建设单位应禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固废暂存间。经过以上措施，本项目一般工业固废暂存于车间内对周边环境影响可接受。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物暂存在危废暂存间，危废暂存间必须符合以下要求：

a、不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容。

b、地面与裙脚使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

c、暂存区内应设置抽排风机，保证暂存区内空气新鲜。

d、必须按 GB15562.2《环境保护图形标志（固体废物贮存场）》的规定设置警示标志。

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

经采取上述措施后，本项目营运期产生的危险废物暂存于车间内对周边环境的影响可接受。

7.6.2. 固废处理过程中的环境影响分析

本项目营运期产生的固体废物包括员工办公生活垃圾、一般工业固废（废包装材料、通风系统废过滤器）、危险废物（萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水、设备清洗废液）。

（1）员工办公生活垃圾

员工办公生活垃圾分类收集后，主要由环卫部门统一收运处理。

（2）一般工业固废

一般工业固废分类收集，存放在一般工业固废暂存间内，定期交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

（3）危险废物

本项目危险废物包括含生物活性和药物活性的危险废物和不含生物活性的

危险废物，分类收集后存放在危废暂存间，其中，含生物活性和药物活性的危险废物需经湿热灭菌柜灭活处理。危险废物定期由有危废处理资质单位清运处理。

另外，根据《广东省危险废物产生单位危险废物规范化管理工作实施方案》，企业须根据管理台账和近年生产计划，制订危险废物管理计划，并报当地环保部门备案。台账应如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，以此作为向当地环保部门申报危险废物管理计划的编制依据。产生的危险废物实行分类收集后置于贮存设施内，贮存时限一般不得超过一年，并设专人管理。盛装危险废物的容器和包装物以及产生、收集、贮存、运输、处置危险废物的场所，必须依法设置相应标识、警示标志和标签，标签上应注明贮存的废物类别、危害性以及开始贮存时间等内容。企业必须严格执行危险废物转移计划报批和依法运行危险废物转移联单，并通过信息系统登记转移计划和电子转移联单。建设单位健全内部管理制度，包括落实危险废物产生信息公开制度，建立员工培训和固体废物管理员制度，完善危险废物相关档案管理制度；建立和完善突发危险废物环境应急预案，并报当地环保部门备案。

表7.6-1 固体废物基础信息表

序号	固体废物类别	固体废物名称	代码 (1)	危险特性 (2)	类别 (3)	物理性状	产生环节 (4)	去向 (5)	厂内贮存时间 (6)	备注
1	危险废物	萃取废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-01 制备分液萃取 工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
2	危险废物	浓缩冷凝废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-01 制备浓缩工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
3	危险废物	过滤废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-02 制备过滤工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
4	危险废物	淋洗废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-02 制备淋洗工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
5	危险废物	产品研发废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	寡核苷酸研发 中试合成工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
6	危险废物	氨解滤渣	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	固态	寡核苷酸研发 中试氨解工序	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
7	危险废物	废过滤膜/废层析柱/废一次性 托盘/废擦拭纸	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	自行贮存, 委托危废单 位处置	3个月	/
8	危险废物	废样品/药品/试剂瓶	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	自行贮存, 委托危废单 位处置	半年	/

9	危险废物	废气处理设施废活性炭	900-039-49	T	HW49 其他废物	固态	屋面废气治理措施	自行贮存，委托危废单位处置	半年	
10	危险废物	废气处理设施喷淋废液	900-047-49	T/C/L/R	HW49 其他废物	液态	屋面废气治理措施	自行贮存，委托危废单位处置	1 季度	
11	危险废物	设备清洗废液	900-047-49	T/C/L/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 反应釜使用前后清洗	自行贮存，委托危废单位处置	2 季度	/
12	一般工业废物	废包装材料	SW59	/	第I类工业固体废物	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	自行贮存，委托处置	1 年	/
13	一般工业废物	通风系统废过滤器	SW59	/	第I类工业固体废物	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	自行贮存，委托处置	1 年	/
14	生活垃圾	生活垃圾	SW64	/	/	固态/液态	公用单元	交由环卫部门处理	1d	/

综上所述，项目的固体废物均得到了有效的处理处置，在采取上述措施后，本项目运营过程中产生的各类固体废物从产生到最终的处置过程均有较为严格的控制措施，不会直接排放到外环境中，因此不会对周边环境造成直接的不良影响。

7.6.3. 小结

落实采取固废各项措施后，可保证本项目运营期产生的固废从暂存、最终处置均得到妥善处理，且其处理方式符合“减量化、资源化和无害化”的原则要求。因此，本项目运营期的固体废物对环境影响可接受。

7.7. 环境风险评价

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

环境风险评价应把事故引起厂（场）界外人群的伤害、环境质量的恶化及对生态系统影响的预测和防护作为评价工作重点。环境风险评价在条件允许的情况下，可利用安全评价数据开展环境风险评价。环境风险评价与安全评价的主要区别是：环境风险评价关注点是事故对厂（场）界外环境的影响。

7.7.1. 评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 及《危险化学品重大危险源辨识》(GB 18218-2018)，识别出项目建成后全厂涉及的危险物质为：乙腈、二氯乙酸、甲苯、三乙胺、25%-28%氨水、无水乙醇。

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 $Q=0.9402<1$ ，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。

7.7.2. 环境敏感目标概况

本项目主要保护目标包括项目周围的居民区、银城宿舍楼、雅居乐富春山居、科学城美国人学校、广州贝赛斯国际学校、广州日本人外籍人员子女学校、广州市第一一七中学、科学城小学、越秀岭南山畔等，不涉及饮用水源保护区、风景名胜区，具体敏感目标统计情况详见表 2.7-1。

7.7.3. 环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中的要求“物质危险性识别”，包括主要原辅料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸等。本项目涉及的主要原辅料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸等。

鉴于项目研发中试特点，确定项目可能发生的风险事故主要为：

- 1、涉及液态危险化学品的泄露；
- 2、遇有明火引起燃烧、爆炸事故；
- 3、性质相抵触的物品混放而引起事故；
- 4、违反操作规程。违反安全技术操作规程是引发火灾事故的最常见原因。

7.7.4. 环境风险分析

7.7.4.1. 危险化学品、危险废物事故风险

本项目乙腈、二氯乙酸、甲苯、三乙胺、25%-28%氨水、无水乙醇等化学品存储在危化品仓库中；萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水等危险废物暂存在危废

暂存间，根据本项目分析和类比调查，确定项目可能发生的危险事故主要为

- (1) 化学品容器破损导致液体试剂泄漏；
- (2) 性质相抵触的物品混放而引起事故。将互相抵触的物品混存、混放，就易引起化学反应，引发事故。
- (3) 危险化学品的包装、堆放、储存不符合有关要求；
- (4) 危险废物暂存间的液态危险废物如萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水在转移、搬运、储存过程中，如发生收容容器破损，人为操作失误，可能存在散落、泄漏现象等事故。

7.7.4.2. 项目废水事故排放

项目所在地属于大沙地污水处理厂纳污范围，周边市政污水管网铺设完善，项目生活污水和地面清洗废水经园区内三级化粪池处理，工艺产生的废液均委托危废处理单位处理，一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、氨氮、总磷等）达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者直接排放限值后排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂统一处理达标后排放。

事故排放情况主要为作为危废的工艺废液未经过收集直接流入三级化粪池直接排入大沙地污水处理厂；或构筑物发生破裂，导致未处理废水通过垂直入渗污染土壤和地下水。

7.7.4.3. 项目废气事故排放

当本项目 BEBT-507-01 制备工艺、BEBT-507-02 制备工艺、以及寡核苷酸研发中试工艺对应的废气收集系统和废气系统均失效时，会导致此两道工序的废气（VOCs、氨、甲苯）以无组织形式排放。

7.7.5. 环境风险防范措施及应急要求

7.7.5.1. 危险化学品、危险废物风险事故防范措施

1、主要原辅料运输、装卸、储存过程的风险防范措施

(1) 运输过程的风险防范措施

① 合理规划运输路线及运输时间。

② 危险品的装运应做到定车、定人。定车就是把装运危险品的车辆相对固定，专车专用；定人就是把管理、驾驶、押运和装卸等工作人员加以固定，保证危险品的运输任务始终是由专业人员负责，从人员上保障危险品运输过程中的安全。

③ 装运的危险品外包装明显部位按《危险货物包装标志》(GB190-2009)规定标志，包装标志牢固、正确。具有易燃、有毒等多种危险特性的化学品，则应该根据其不同危险特性而同时粘贴相应的几个包装标志，以便一旦发现问题，可以进行多种防护。

④ 运输腐蚀性、有毒物品的人员，出车前必须检查防毒、防护用品，在运输途中发现泄漏应主动采取处理措施。在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

(2) 装卸过程的风险防范措施

① 在装卸化学危险物品前，预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运工具，如工具曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染，必须清洗后方可使用。

② 操作人员应根据不同物品的危险特性，分别配戴相应的防护用具，包括工作服、围裙、袖罩、手套、防毒面具、护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

③ 化学品洒落地面、车板上应及时清除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

④ 装卸化学危险品时，不得饮酒、吸烟，工作完毕后根据工作情况和危险

品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，重者送医院治疗。

⑤ 化学危险品应储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源。防止阳光直射，包装密封，同时应与避免不同种类互相接触。

(3) 存储工程

本项目已设有化学品暂存间，用于储存化学原料。化学品由专门厂家供应。根据《常用化学危险品贮存通则》(GB15603-1995)中要求，在贮存和使用危险化学品的过程中，应做到以下几点：

① 贮存设备、贮存方式要符合国家标准。

② 试剂暂存间必须配备有专业知识的技术人员，设专人管理，管理人员必须配备可靠的个人安全防护用品。

③ 试剂入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏，并严格按照规定在指定地点存放；入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、泄漏、稳定剂短缺等，应及时处理。

④ 温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。并配备相应的灭火器。

⑤ 储存危险化学品储存过程中，发生泄漏或包装容器发生破裂的应迅速移至安全区域。

⑥ 工作人员应进行培训，熟悉储存物品的分类、性质、保管业务知识和安全知识，掌握设备维护保养方法，并经考核合格后持证上岗。

⑦ 预备空容器、工具，以便发生泄漏时收集流出的物料。

总体来说，应按照《危险化学品安全管理条例》、《常用化学危险品贮存通则》(GB15603-1995)的有关规定，制定严格的管理制度，加强化学品的运输、贮存、使用过程的管理；制定具有可操作性事故应急预案，防止发生火灾等事故引发环境污染事故。

2、危险废物管理过程的风险防范措施

在危险废物的收集、储存、运输、处理处置过程中，若管理不严或处置不当，如果造成萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、复配废液、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂

瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水等的撒落会造成环境污染。为解决废样品/药品/试剂瓶中残留的少量反应液、废试剂/药品等对环境的污染，以上危险废物应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行规范操作和管理。

①各个工序具有固定的操作区域，中试研发过程中不会涉及到废液的产生，应单独收集并暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运、无害化处置。

②危险废物使用专用容器分类存放，存放于危险废物暂存间内，最终由有资质单位定期清运处置。

③危险废物暂存间必须与一般工业固废暂存间、生活垃圾存放地分开，并有防雨淋、防扬散措施，同时符合消防安全要求；将分类包装的实验试剂、废液盛放在周转箱内后，置于专用暂时贮存容器中。贮存容器应密闭并采取安全措施，如加锁和固定装置，做到无关人员不可移动，外部应按要求设置警示标识。

④危险废物暂存间进行地面硬化、防渗处理，防止危险废物临时存放造成泄漏污染地下水及周围环境。

⑤危险废物运送应当使用专用车辆。车辆厢体应与驾驶室分离并密闭；厢体应达到气密性要求，内壁光滑平整，易于清洗消毒；厢体材料防水、耐腐蚀；厢体底部防液体渗漏，并设清洗污水的排水收集装置。

⑥建设单位应制定中试车间管理办法、中试车间安全卫生管理制度、危险废物暂时贮存管理的有关规章制度、工作程序及应急处理措施。危险废物暂时贮存间应当接受当地环保和卫生主管部门的监督检查。

⑦在危废暂存间、车间等显眼的地方张贴应急物资、防范措施标示。

7.7.5.2. 项目火灾和爆炸的防范措施

本项目研发中试得到的寡核苷酸产品不属于易燃易爆物料，本项目使用的原料中涉及乙醇、乙腈、甲苯等属于易燃物料，氢氧化钠溶液、二氯乙酸等属于酸碱液体腐蚀物料，在日常管理中应该做好车间的火灾和爆炸的防范措施。

（1）设备的安全管理：定期对设备进行安全监测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全监测应根据设备的安全性、危险性设定监测频次。

(2) 控制液体物料输送流速，在管道及其他设备上，设置接地装置，在装卸物料作业时防止静电产生，防止操作人员带电作。

(3) 严禁火源进入车间内，对明火严格控制，维修用火控制，对设备维修检查，需进行维修焊接，应经安全部门确认、准许，并有记录在案。在中试车间内的所有运营设备，电气装置都应满足防爆防火的要求。

(4) 消防废水处理措施

本项目的依托迈普园区现有厂房，当发生消防事故时，依托园区的雨污管网，切换雨污分流装置和关闭雨水排口截止阀，将泄漏液或消防废水截留在厂内，不流到地表水外环境。

7.7.5.3. 项目废气设施排放防范措施

本项目溶液配制废气、冷凝废气经通风柜收集引入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后，引至屋面顶排放。若废气收集系统和处理系统均发生故障时，会导致溶液配制废气、冷凝废气未经处理，直接以无组织形式排放。营运期建议：

(1) 建设单位应定期安排专人对废气收集系统和处理设施进行检查维护，保养、维修，及时发现可能引起事故的异常运行苗头，确保废气处理设施能正常运行。

(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。

7.7.5.4. 项目废水事故排放防范措施

本项目外排废水主要为生活污水和地面清洗废水，依托迈普园区的三级化粪池进行处理后排入市政污水管网，工艺制备产生的废水或废液均作为危险废物处理处置，不进入外排。但为避免作为危险废物处理的废水或废液发生泄漏污染，导致外排废水中混有不稳定达标排放或未经处理排放的废水进入园区污水管网，从而进入市政污水管网对污水处理厂造成冲击事故，建议本项目的工

艺制备产生的废水或废液要采取严格的措施进行控制管理，以防止废水的意外排放：

- 1、项目对产生的工艺废水或废液采取合理的收集装置，选用良好的管道、设备和设施，尽可能防止设备及管道损坏。
- 2、严格按照国家相关规范要求，对管道和废水废液储存装置采取相应的防泄漏措施，如防泄漏托盘盛放，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。
- 3、对设备设施进行检查维护，及时发现设备问题，保证工艺上排出的废水废液能正常进行收集。
- 4、依托园区污水管网的总排口应设置截断阀，当废水废液发生泄漏进入废水收集管网时应立刻关闭总排口阀门，切断废水意外排放，杜绝意外排放直接排入市政污水管道，避免对大沙地污水处理厂造成冲击。

7.7.5.5. 关于土壤、地下水环境防渗防漏基地及收集沟

由于本项目位于迈普大厦的 8 楼，且项目产能较小、原辅料用量较少，日常运营过程可能会对土壤、地下水造成的污染影响较低。

但为规范研发中试车间的合规性，建议危险废物暂存区应按照《危险废物贮存污染控制标准》的要求，地面与裙角采用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。地面采用环氧树脂进行防渗，基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-9}\text{cm/s}$ 。设置防渗防腐地沟，且做好防雨、防腐和防渗“三防”措施。

一般工业废物应按照《广东省固体废物污染环境防治条例》（2019 年 3 月 1 日起施行）有关要求收集、贮存和运输。地面采用环氧树脂进行防渗，设置防渗防腐地沟，且做好防雨、防腐和防渗“三防”措施。

危险品库、化学品供应间的区域地面应全部进行防渗处理，最好可设置经过防渗处理的围堰或收集沟，或是设置药品应用防泄漏托盘进行承托。

通过以上措施，可满足分区防渗的要求，对周边土壤、地下水环境的基本无影响。

7.7.6. 分析结论

项目环境风险潜势为 I，环境风险小，为了防范事故发生，减少环境危害，建设单位需从事故风险管理、危险品安全防范等方面编制详细的风险防范措施，项目的环境风险可以控制在可接受范围之内。综合分析，本项目环境风险简单分析内容表如下：

表7.9-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间工程项目			
建设地点	(广 东) 省	(广 州) (黄 埔) 区	() 县	联和街道科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801
地理坐标	经度	113°44'19"2E	纬度	23.182145N
主要危险物质及分布				
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	危险物质在短时间内会对泄漏区域环境将产生一定负面影响，会对土壤、地下水、河道水体造成污染，危险物质挥发，会对周边居民造成健康危害。			
风险防范措施要求	1、化学品风险事故防范措施： (1) 运输过程 ① 合理规划运输路线及运输时间。 ② 危险品的装运应做到定车、定人。 ③ 装运的危险品外包装明显部位按《危险货物包装标志》(GB190-2009) 规定标志，包装标志牢固、正确。 ④ 运输腐蚀性、有毒物品的人员，出车前必须检查防毒、防护用品，在运输途中发现泄漏应主动采取处理措施。 (2) 装卸过程 ① 在装卸化学危险物品前，预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运工具，如工具曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染，必须清洗后方可使用。 ② 操作人员应根据不同物品的危险特性，分别配戴相应的防护用具，包括工作服、围裙、袖罩、手套、防毒面具、护目镜等。 ③ 化学危险品洒落地面、车板上应及时清除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。 ④ 装卸化学危险品时，不得饮酒、吸烟，工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。 ⑤ 化学危险品应储存在阴凉、通风的库房，远离火种、热源。防止阳光直射，包装密封，同时应与避免不同种类互相接触。 (3) 存储工程 本项目已设计了专门的试剂暂存间，用于储存化学品原料，化学品由专门厂家供应。根据《常用化学危险品贮存通则》(GB15603-1995) 中要求，在贮存和使用危险化学品的过程中，应做到以下几点： ① 试剂暂存间必须配备有专业知识的技术人员，设专人管理，管理人员必须配备可靠的个人安全防护用品。 ② 入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏，并严格			

	按照规定在指定地点存放；入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、泄漏、稳定剂短缺等，应及时处理。 ③ 温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整，并配备相应的灭火器。 ④ 《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）的规定，设置防雷装置并做好防静电措施。 ⑤ 危险化学品储存过程中，发生泄漏或包装容器发生破裂的应迅速移至安全区域。 ⑥ 工作人员应进行培训，熟悉储存物品的分类、性质、保管业务知识和安全知识，掌握设备维护保养方法，并经考核合格后持证上岗。 ⑦ 当的空容器、工具，以便发生泄漏时收集溢出的物料。 ⑧ 设置完善的下水道系统，保证各单元泄漏物料能迅速安全集中到事故池，以便集中处理。 ⑨ 制定应急处理措施，编制环境风险应急预案，应对突发事件。 2、危险废物风险防范措施：危险废物应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 修订）进行规范操作和管理。 3、针对污水处理设施发生事故，污水排放出现超标情况，应立即停止生产，待污水处理系统检修正常后再引入污水设施进行处理后再排放。 4、为避免生产废气发生事故排放，应定期巡查废气收集系统和处理系统，定期检查维护废气收集系统的管道、设备，保证项目运行期间废气能稳定排放。
填表说明（列内项目相关信息及评价说明）： 项目环境风险潜势为 I，通过采取有效的风险防范措施，项目的环境风险可以控制在可接受范围之内。	

7.8 突发环境事件应急预案编制要求

为健全项目的突发环境事故应急机制，提高企业应对涉及公共危机的突发环境污染事故的能力，在突发环境事故发生后迅速做出反应，有效开展控制污染扩散措施、人员疏散，使事故损失和社会危害减少到最低程度，维护环境安全和社会稳定，保障公众生命健康和财产安全，保护环境，促进社会和企业的可持续发展，建设单位需编制突发环境事件应急预案，平时应按要求加强应急预案演练。

7.8.1. 应急预案主要内容

根据国家、地方和相关部门要求，企业突发环境事件应急预案要求包括预案适用范围、环境事件分类及分级、组织机构与职责、监控与预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

7.8.2. 各级应急预案之间的衔接与联动

本项目所在园区已经编制突发环境事件应急预案，并已报送当地生态环境主管部门备案；建设单位应加强本项目与园区相应系统的对接与联动。当发生公司级突发环境事件应急预案时，可能会影响整个当地的环境和安全时，应立即与广州市生态环境局黄埔区分局联系，与周边企业、居民、消防、安监等各部门联动。

第8章 污染防治措施及技术可行性分析

8.1. 水污染防治措施及其可行性分析

8.1.1. 废水产生情况及排放去向

项目废水主要为员工办公生活污水、地面清洗废水，生活污水产生量为 $2.143\text{m}^3/\text{d}$ ($450\text{m}^3/\text{a}$)，地面清洗废水量为 $0.4502\text{m}^3/\text{d}$ ($94.542\text{m}^3/\text{a}$)，合计全厂综合废水产生量为 $2.5932\text{m}^3/\text{d}$ ($544.542\text{m}^3/\text{a}$)。

产品制备、研发中试的过程产生的废水废液主要包括合成废液、浓缩废液、纯化废液、超滤废液等，经过收集后统一作为危废交由危废处理单位处理。

员工办公生活污水和地面清洗废水依托园区现有三级化粪池处理后排入市政污水管网。

本项目属于大沙地污水处理厂的纳污范围，周边市政污水管网铺设完善。生活污水与地面清洗废水经园区内三级化粪池处理后，一般污染物（pH 值、悬浮物、 BOD_5 、 COD_{Cr} 、氨氮、总磷等）达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者后排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理后排入珠江前航道。根据广州市净水有限公司《中心区城镇污水处理厂运行情况公示表》（2024 年 5 月），大沙地污水处理厂涉及规模为 45 万吨/日，平均处理量为 37.9 万吨，剩余日处理能力 7.1 万吨。本项目运营期排水主要有生活污水和地面清洗废水，排水量分别为生活污水 $2.143\text{m}^3/\text{d}$ ($450\text{m}^3/\text{a}$)、地面清洗废水 $0.4502\text{m}^3/\text{d}$ ($94.542\text{m}^3/\text{a}$)，合计 $2.5932\text{m}^3/\text{d}$ ($544.542\text{m}^3/\text{a}$)，占大沙地污水处理厂剩余处理能力的 100.3%。因此，本项目废水排入大沙地污水处理厂处理可行。

8.1.2. 废水防治措施技术可行性分析

本项目工艺废水均收集为废液，作为危废外委处理，无设计工艺废水治理措施。生活污水和地面清洗废水经依托所在园区的三级化粪池进行处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者后排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂进一步深化处理。

三级化粪池原理：三级化粪池厕所的地下部分结构由便器、化粪池管、过粪管、三级化粪池、盖板五部分组成。新鲜粪便由进粪口进入第一池，池内粪便开始发酵分解、因比重不同粪液可自然分成三层，上层为糊状粪皮，下层为块状或颗状粪渣，中层为比较澄清的粪液。在上层粪皮和下层粪渣中含细菌和寄生虫卵最多，中层含虫卵最少，初步发酵的中层粪液经过粪管溢流至第二池，而将大部分未经充分发酵的粪皮和粪渣阻留在第一池内继续发酵。流入第二池的粪液进一步发酵分解，虫卵继续下沉，病原体逐渐死亡，粪液得到进一步无害化，上层的粪皮和粪厚度比第一池显著减少。流入第三池的粪液一般已经腐熟，其中病菌和寄生虫卵已基本杀灭。第三池功能主要起储存已基本无害化的粪液作用。由于地面清洗废水与生活污水水质较为类似，故依托三级化粪池处理生活污水与地面清洗废水具有一定可行性。

8.1.3. 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

表8.1-1 废水产排环节、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	全厂综合废水（生活废水+地面清洗废水）	pH	TW001	依托园区废水处理设施	三级化粪池	是	/	进入城市污水处理厂	间接排放	连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	废水总排口	是	一般排放口	/
		COD _{Cr}													
		BOD ₅													
		SS													
		NH ₃ -N													

8.2. 地下水防治措施的技术可行性分析

8.2.1. 地下水环境保护要求及控制原则

本项目主体工程 and 大部分辅助工程均在租赁的 3 层厂房建设；排水管网、三级化粪池、事故应急池、初期雨水池等辅助工程均依托园区现有工程，经现场踏勘，以上园区配套工程均已做好防腐防渗措施。

根据本项目特点、产污情况及污染防治措施情况分析可知，如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。

本项目工程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，预防为主，尽量减少污染物进入地下含水层的机率。

8.2.2. 源头控制措施

本项目无废水处理工艺，但需对可能产生渗漏的地方进行合理的处理，主要包括在工艺、管道、设备、泄漏液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。

8.2.3. 分区防治措施

根据分区防治原则要求，重点防渗区要求有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；根据现场踏勘情况，本项目位于迈普医学大厦的 8 楼，地面均以硬底化，制备、研发过程没有可直接发生渗漏影响地下水的途径，且依托园区的现有工程包括三级化粪池、初期雨水池、排水管网等设施均已做好防渗防腐工

程，本项目危废暂存间地面采用防渗混凝土+HDPE 膜（1.5mm 厚，渗透系数 $\leq 10^{-11}$ cm/s 的 HDPE 膜作为防渗层）铺设，故本项目无重点需要防渗的区域。

但对施工期和日常管理，工程仍需要采取如下防治措施：

①对项目内排水系统和废水排放管道均做防渗处理。工艺管线应地上敷设，若确实需要地下敷设时，应在不通行的管沟内敷设，管沟应做防渗透处理并设置排水系统；

②各种废液输送管道按规范设计、施工，选用优质管材和阀门；管道接口、管道与设备接口采用柔性连接，阀门安装牢固；

③设备和管道检修、拆卸时必须采取措施，应收集设备和管道中的残留物质，不得任意排放；

④定期进行检漏监测及检修，强化各相关工程的转弯、承插、对接等处的防渗，作好隐蔽工程记录，强化防渗工程的环境管理。

8.2.4. 地下水环境监测与管理

为了解本项目及周边地下水环境质量状况和地下水体中污染物的变化情况，及时发现污染物并有效控制污染物扩散，应对项目所在地及周围的地下水水质进行监控。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，地下水二级评价跟踪监测点数量不少于 3 个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设 1 个。

本报告按照厂区地下水的流向、主要污染物排放区域和项目所在地特点（园区红线范围内地下负一层均已设为地下车库，不具备设置地下水跟踪监测点条件），布设的 3 个跟踪监测点均位于厂外，其中 1 个布设于最近的敏感点坳头村（项目西北面约 2.15km 处），另 2 个跟踪监测点分别布设在厂区的上、下游，布设原则为尽量利用已有开采井。地下水跟踪监控点布置功能如下：

（1）地下水上游 1 个（拟设置于项目西北侧空地），位于地下水流上游，用于监测上游地下水背景值。

（2）项目最近敏感点坳头村现有古井 1 个，若项目发生地下水污染事故，最早受影响为坳头村，通过检测此处地下水可达到及时发现地下水污染事故的目的。

(3) 地下水下游 1 个（拟设置于西南侧的新园新村现有古井），位于地下水流向下游，监控水质变化情况，属于污染扩散监控点。

8.2.5. 地下水应急响应

由于本项目生活污水和地面清洗废水废水依托园区三级化粪池处理，若发生废水泄漏事故时，应立即关闭雨污管网阀门并通知相应废水产排单元立即停产，将池内废水泵送至园区应急收集池内临时存放，并立即开展防渗工程排查工作——检查池体、管线是否开裂或破损，并对失效的防渗工程进行抢修，增加采样次数为每天一次，直至解除事故应急状态，地下水中污染物浓度回复正常水平。

8.3. 土壤污染防治措施可行性分析

8.3.1. 土壤污染防治措施

本项目土壤污染物防护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8.3-1 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	
废气排气筒	大气沉降	甲苯	源头控制	减少废气排放量
			过程防控	保证废气收集系统稳定运行，废气达标排放

项目通过采取以上防治措施，并定期对废气收集系统进行检查、维护，定期对危废暂存间、废水废液输送管网等可能需要防渗的区域进行的渗工程检查，正常工况下以上防治措施可行。

8.3.2. 应急措施

发生突发事件可能造成土壤污染的，应当立即采取应急措施，防止土壤污染，并依照《中华人民共和国土壤污染防治法》规定做好土壤污染状况监测、调查和土壤污染风险评估、风险管控、修复等工作。

8.4. 大气污染防治措施的技术可行性分析

8.4.1. 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

表8.4-1 废气产排环节、污染物及污染治理设施信息表

序号	产污设施 编号（1）	产污设施 名称（2）	对应产污 环节名称 （3）	污染物种 类（4）	排放形式 （5）	污染防治设施					有组织排 放口编号 （7）	有组织排 放口名称 （8）	排放口设 计是否符 合要求	排放口类 型（9）	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（6）	污染防治设 施其他信息					
1				总挥发性 有机物	有组织	TA001	废气处理系 统	活性炭吸附 +酸雾喷淋 塔	是	/	DA001	API研发 中试车间 废气排气 筒	是	一般排放 口	/
2				总挥发性 有机物	有组织	TA001	废气处理系 统	活性炭吸附 +酸雾喷淋 塔	是	/	DA001	API研发 中试车间 废气排气 筒	是	一般排放 口	/
3				总挥发性 有机物	有组织	TA001	废气处理系 统	活性炭吸附 +酸雾喷淋 塔	是	/	DA001	API研发 中试车间 废气排气 筒	是	一般排放 口	/
4				总挥发性 有机物	有组织	TA001	废气处理系 统	活性炭吸附 +酸雾喷淋 塔	是	/	DA001	API研发 中试车间 废气排气 筒	是	一般排放 口	/

5	过滤废气	总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
6	干燥废气	总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
7	配液废气	总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
8	氨解废气	氨气 总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
9	配液废气	总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
10	氨解废气	氨气 总挥发性有机物	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	是	/	DA001	API研发中试车间废气排气筒	是	一般排放口	/
11	浓缩冷凝	氨气	有组织	TA001	废气处理系统	活性炭吸附	是	/	DA001	API研发	是	一般排放口	/

		(含旋蒸设备、水浴锅、抽真空水泵、冷凝设备)	废气	总挥发性有机物			统	+酸雾喷淋塔					中试车间废气排气筒		口
--	--	------------------------	----	---------	--	--	---	--------	--	--	--	--	-----------	--	---

8.4.2. 废气收集系统可行性分析

本项目有组织排放废气主要为 BEBT-507-01 制备过程产生的 BEBT-507-01 工艺废气、BEBT-507-02 制备过程产生的 BEBT-507-02 工艺废气、BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 设备清洗废气、寡核苷酸工艺废气（包括溶液配制废气、冷凝废气、擦拭消毒废气）等对应的废气污染因子为有机废气 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气等。

表8.4-2 洁净区域废气对应洁净系统设备一览表

序号	废气类型	所在洁净区	所在洁净空调系统	末端过滤器设置类型	对应风机编号	备注
1	VOCs、甲苯、乙腈、二氯甲烷	合成间	8AHU-1	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	F4-72-4.5A	房间内均设有通风柜，通风柜排风与房间排风联动，开启通风柜时，联动关闭房间排风
2	VOCs、氨、乙腈	氨解间	8AHU-1	活性炭吸附+酸雾喷淋塔	F4-72-4.5A	房间内均设有通风柜，通风柜排风与房间排风联动，开启通风柜时，联动关闭房间排风

综上所述，本项目洁净区域废气收集系统即为洁净区域洁净空调系统，合成、氨解废气收集系统为配套设置的通风柜或房间内整体密闭收集，此两套废气系统相互独立，废气排放口为对应风机排风口，可见本项目废气收集系统可行。

8.4.3. 工艺废气防治措施可行性分析

本项目大气污染源包括来自 BEBT-507-01 和 BEBT-507-02 制备、寡核苷酸研发中试等产生的有机废气 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈和氨气。

经工程分析可知，制备、研发中试的过程有机废气 VOCs 产生量为 384.0339kg/a，产生浓度为 79.3458mg/m³，产生速率为 0.4364kg/h；甲苯产生量为 98.3811kg/a，产生浓度为 20.3267mg/m³，产生速率为 0.1118kg/h；二氯甲烷产生量为 4.9111kg/a，产生浓度为 1.4411mg/m³，产生速率为 0.0409kg/h；乙腈产生量为 201.4032kg/a，产生浓度为 41.6122mg/m³，产生速率为 0.2289kg/h；氨气产生量为 3.5032kg/a，产生浓度为 3.1847mg/m³，产生速率为 0.0175kg/h；废气收集后经活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后引至屋面顶排放（排气筒高度 81m）。

（1）有机废气和氨气治理措施可行性分析

本项目合成、氨解工序废气治理措施选取《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1—2017)附录 B 中推荐的废气治理可行技术——吸附治理技术，处理工艺为活性炭吸附+酸雾喷淋塔。

图8.4-1 制备、研发中试废气治理工程示意图

图8.4-2 酸雾喷淋塔处理系统图

① 活性炭吸附装置

活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积而且炭粒中还有更细小的毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与废气充分接触。由于活性炭吸附剂固体表面上存在不平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当固体表面与气体接触时就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。参考广东省《印刷、制鞋、家具、表面涂装（汽车制造）行业挥发性有机物总量减排核算细则》，设备在正常工况下，活性炭吸附法处理效率为45%~80%。

表8.4-3 活性炭吸附装置参数一览表

活性炭箱处理风量 m^3/h	几级活性炭	活性炭种类	活性炭箱数量	活性炭箱体外形尺寸/mm	活性炭箱每次装炭量 t/a
--------------------------------	-------	-------	--------	--------------	---------------

活性炭装填尺寸（长宽高）	活性炭箱设计停留时间 s	活性炭箱设计风速	活性炭更换频率	活性炭密度 g/cm ³	活性炭的碘值
--------------	--------------	----------	---------	-------------------------	--------

② 酸雾喷淋塔

碱性废气由风机引出后，进入酸液喷淋洗涤塔。洗涤塔中酸性洗涤液（稀硫酸）由循环泵抽至塔中经填料向下流动，碱性废气逆流上升，在填料的湿润表面进行气液接触，发生一系列的物理化学反应，并由于浓度差而发生传质过程，从而完成了将气体净化的过程。净化后的废气脱水后经离心风机引入碱性废气排放口排放，循环液定期排放至废水处理站。

吸收法处理是利用液态吸收剂处理气体混合物以去除其中一种或几种气体的过程，在这个过程中会发生某些气体在溶液中溶解的物理作用，这是物理吸收。也有溶液中化学物质之间发生化学反应，这是化学吸收。吸收作用常用于气体污染物的处理与回收。

喷淋塔是属于目前市面上较为成熟的工艺，广泛应用于化工、电镀、五金、电器、医药、印染、电讯、钟表等机械加工行业中产生的 NO_x 、 SO_2 、 H_2SO_4 、 HCl 、 HF 、 SiF_4 、 CO_2 等有毒有害气体的净化，并可适用于氨、硫化氢、酚光气、甲醛、甲醇、胺类等恶臭物质的除臭处理；中和净化效率达 90% 以上。喷淋塔属于常用的废气处理设备，适用于所有大中型密闭或半密闭的空间。废气经负压收集后，进入喷淋塔，通过一系列化学反应去除气体中的废气污染分子。喷淋塔操作及维修相当方便简洁，不会对车间的生产造成任何影响；其压降较低，操作弹性大，且具有很好的除雾性能；净化处理效果较好。

喷淋塔中内置有新型多面球形填料，气-液接触比表面积大；当废气经过分配板，将气体平均分布于多面空心球，每只呈点接触，摆列后呈“W”路线行走，避免有偏流现象，在配合龙卷式不阻塞的喷嘴，呈 1600 喷洒，使气液混合效率 90-95%，通过逆流式吸收液的雾化喷淋洗涤，从而达到洁净效果，再加入中和液，可法除废气中有害气体。一般设有二级喷淋装置，并可根据气体浓度不同，组成更多层的喷淋装置，从而达到高效率的净化效果。

综上所述，故活性炭吸附+酸雾喷淋塔作为本项目制备、研发中试工艺废气

治理措施可行。

8.4.4. 挥发性有机物无组织排放控制要求

项目挥发性有机物主要为工艺用到的有机溶剂，无组织排放控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）有关规定执行。

表8.4-4 VOCs 无组织排放控制要求一览表

源项	控制环节	控制要求	符合情况
VOCs 物料储存	物料储存	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中； 2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内、或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭； 3、VOCs 物料储罐应密封良好； 4、VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求	有机溶剂采用瓶装储存，在非使用状态时加盖封口，保持密闭，符合要求。
VOCs 物料转移和输送	基本要求	液态 VOCs 物料	应采用管道密闭输送。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。 有机溶剂采用瓶装储存，运输过程不打开，符合要求。
		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、容器或罐车进行转移。 本项目不涉及此类 VOCs 物料
工艺过程 VOCs 无组织排放	VOCs 物料投加和卸放	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。	研发中试过程中的配液过程均在通风橱中进行，挥发的有机废气通过通风橱收集引入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后，再引至屋面顶排放；经工程分析核算，本项目各工序产生的有机废气量较小，产生浓度较低，符合要求。
	含 VOCs 产品的使用过程	1、调配、涂装、印刷、粘合、印染、干燥、清洗等过程中使用 VOCs 含量大于等于 10% 的产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合、混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等行业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	

	其他要求	1、企业应建立台帐，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台帐保存期限不少于 3 年。 2、通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。 3、工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应盖密闭。	1、本报告要求企业建立台帐，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的相关信息。 2、企业根据相关规范设计合理的风量，符合要求。 3、设置危废暂存间，并将含 VOCs 废料（渣、液）委托具有危险废物处理资质的单位处理。
VOCs 无组织废气收集处理系统	基本要求	VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。VOCs 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。	项目 VOCs 废气收集处理系统与工艺设备同步运行。若废气处理系统发生故障或检修时，对应的工序设备会停止运行。
	废气收集系统要求	1、企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。 2、废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定，采用外部排风罩的，应按 GB/T 16758、AQ/T 4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。	1、项目涉及制备、研发工序的过程产生的废气经收集后处理，并设置各自的废气排放口； 2、项目工序均设置集气罩。
	VOCs 排放控制要求	1、收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。 2、排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。 3、当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行检测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。	一、经工程分析，本项目工艺废气中的 NMHC 初始排放速率均 $\leq 3\text{kg/h}$，制备、研发中试工序废气经废气收集系统收集后，引入活性炭吸附+酸雾喷淋塔处理后处理处置，通过排气筒引至屋面顶直接排放（排放高度 81m）。 因此，本项目有机废气排放控制符合要求。

	记录要求	企业应建立台帐，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸附液 pH 值等关键运行参数。台帐保存期限不少于 3 年。	本报告要求企业建立台帐记录相关信息。
--	------	--	--------------------

8.5. 噪声污染防治措施可行性分析

本项目工艺使用的设备均设置在车间内，且设备均为低噪声设备，主要噪声源为空调机组、各类风机、空压机等辅助设备。噪声的传播一般分为三个阶段：噪声源，传播途径，接受者。噪声传播途径包括反射、衍射等形式的声波行进过程，可从源头、传播过程采取降噪措施，降低噪声影响。噪声控制的原理：在噪声到达耳膜之前，采用阻尼、隔声、消声器、个人防护和建筑布局等七大措施，尽力减弱或降低声源的振动，或将传播中的声能吸收掉，使声音全部或部分反射出去，减弱噪声对耳膜的作用，这样即可达到控制噪声的目的。

（1）通风橱、真空冷冻干燥机等

选用低噪声型的设备，并对其进行减振处理。通风橱的进出风口采用软接头进行消声处理、设置隔声罩；将设备安装在密闭机房内，可有效削弱噪声传播强度。

（2）空调机组、空压机

选用低噪声型的设备，并对其进行减振处理。空调机组、空压机、风机进出风口采用软接头进行消声处理；安装在独立的设备间内，安装隔声门窗，以减少对外界的影响。

（3）风机

选用低噪声型的设备，并对其进行减振处理，将风机设置在屋面进行距离隔声，以减少对外界的影响。

本项目通过选用低噪声设备，将设备设置在专用的设备间内，并对设备基础进行减振降噪处理。选用隔音、吸音、防震性能好的建筑材料，最大限度减少噪声对环境的影响。设备噪声会大大削减，在厂界外一米处可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准的限值要求。

8.6. 固体废物污染防治措施可行性分析

本项目固体废物主要包括员工办公生活垃圾、一般工业固废（废包装材料、通风系统废过滤器）、危险废物（萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水、设备清洗废液）。

员工办公生活垃圾由环卫部门统一收运，一般工业固废分类收集后交有资质的单位收运处理，危险废物分类收集后交由有危废处置资质单位收运处理。

8.6.1. 生活垃圾治理措施

员工办公生活垃圾由环卫部门统一收运，一般工业固废分类收集后交有资质的单位收运处理，危险废物分类收集后交由有危废处置资质单位收运处理。

8.6.2. 一般工业固体废物治理措施

本项目一般工业固废需存放在一般工业固废暂存间，一般工业固废分类收集后交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

8.6.3. 危险废物治理措施

8.6.3.1. 灭活措施可行性分析

本项目危险废物为不需灭活的危险废物。

8.6.3.2. 危险废物管理要求

危险废物严格按《国家危险废物名录》（2021 年版）、《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的有关要求实施。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账目和手续，并纳入环保部门的监督管

理。

(1) 贮存

本项目产生的危险废物，需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行分类收集后，暂存在危险废物暂存间内。危险废物暂存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求

(2) 运输

项目产生的危险废物，拟交由有危废处理资质单位收运处理，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。

(3) 处置

项目产生的危险废物交由有危废处理资质单位根据各危险废物的性质进行无害化处置。项目设置的危险废物暂存间需满足以下要求：

- ① 基础必须防渗，确保渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；
- ② 堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定；
- ③ 必须放在一个基础或底座上；
- ④ 衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围；
- ⑤ 衬里材料与堆放危险废物相容；
- ⑥ 在衬里上设计、建造浸出液收集清除系统；
- ⑦ 不相容的危险废物不能堆放在一起；
- ⑧ 暂存间内需配备应急物资，确保在发生泄漏事故时可及时采取收集、覆盖等应急措施，防止泄漏事故扩大。

综上所述，本项目对产生的固体废物采用以上处理措施后，不会对周围环境产生不良的影响。

表8.6-1 一般工业固体废物自行贮存设施信息表

固体废物类别		一般工业固体废物	
自行贮存和自行利用/处置设施设施基本信息			
设施名称	一般固废间	设施编号	GFJ001
设施类型	自行贮存设施	位置	/
是否符合相关标准要求	是	面积（m²）	4.03
自行贮存能力	/	单位	m²

自行贮存一般工业固体废物基本信息									
序号	固体废物类别	固体废物名称	代码	危险特性	类别	物理性状	产生环节	去向	备注
1	一般工业废物	废包装材料	/	/	/	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	外售给专门的固废回收单位	/
1	一般工业废物	通风系统废过滤器	/	/	/	固态	寡核苷酸 API 研发中试线	外售给专门的固废回收单位	/

污染控制技术要求

(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和飞灰应分别收集、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。

表8.6-2 危险废物自行贮存设施信息表

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		危废暂存间		设施编号		WFJ001			
设施类型		自行贮存设施		位置		/			
是否符合相关标准要求		是		面积 (m ²)		15.93			
自行贮存能力		/		单位		m ²			
自行贮存和自行利用/处置危险废物基本信息									
序号	固体废物类别	固体废物名称	代码	危险特性	类别	物理性状	产生环节	去向	备注
1	危险废物	萃取废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-01 制备分液萃取工序	危废暂存间，定期交由相应危险废物处理资质单位处置	/
2	危险废物	浓缩冷凝废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-01 制备浓缩工序		/
3	危险废物	过滤废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-02 制备过滤工序		/
4	危险废物	淋洗废液	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物	液态	BEBT-507-02 制		/

					物		备淋洗工 序		
5	危险废 物	产品研发废 液	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	液态	寡核苷酸 研发中试 合成工序		/
6	危险废 物	氨解滤渣	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	固态	寡核苷酸 研发中试 氨解工序		/
7	危险废 物	废过滤膜/废 层析柱/废一 次性托盘/废 擦拭纸	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	固态	寡核苷酸 API 研发 中试线		/
8	危险废 物	废样品/药品/ 试剂瓶	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	固态	寡核苷酸 API 研发 中试线		/
9	危险废 物	废气处理设 施废活性炭	900-039- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	固态	屋面废气 治理措施		/
10	危险废 物	废气处理设 施喷淋废液	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	液态	屋面废气 治理措施		/
11	危险废 物	设备清洗废 液	900-047- 49	T/C/I/R	HW49 其他废 物	液态	BEBT- 507-01 和 BEBT- 507-02 反 应釜使用 前后清洗		/

污染防控技术要求

- (1)包装容器应达到相应的强度要求并完好无损，禁止混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物；
- (2)危险废物容器和包装物以及危险废物贮存设施、场所应按规定设置危险废物识别标志；
- (3)仓库式贮存设施应分开存放不相容危险废物，按危险废物的种类和特性进行分区贮存，采用防腐、防渗地面和裙脚，设置防止泄露物质扩散至外环境的拦截、导流、收集设施；
- (4)贮存堆场要防风、防雨、防晒；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年（报经颁发危险废物经营许可证的生态环境主管部门批准或法律法规另有规定的除外）等。
- (5)排污单位生产运营期间危险废物自行贮存设施的环境管理和相关设施运行维护还应符合 GB 15562.2、GB 18484、GB 18597、GB 18948、HJ 2025 和 HJ 2042 等相关标准规范要求。

8.7. 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见下表 8.7-1。

表 8.7-1 本项目污染物排放清单

废气											
污染源	废气量 m³/h	污染物	污染物排放量			治理措施	执行标准			年排放 时间	
			浓度 mg/m³	排放速 率 kg/h	排放量 kg/a		浓度 mg/m³	排放速 率 kg/h	标准名称		排放源参数
BEBT-507-01 工 艺废气、 BEBT-507-01 工 艺废气、 寡核苷酸 工艺废气	5500	VOCs	11.1084	0.0611	53.7647	活性炭吸+ 酸雾喷淋 塔	100	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料制造、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工艺废气-TVOC 特别排放限值	排气筒高度 81m；内径 0.5m，温度为 25℃	180~200h
		甲苯	6.4029	0.0352	30.9900		25	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料制造、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工艺废气-甲苯特别排放限值		
		二氯甲烷	2.3439	0.0129	1.5470		40	/	参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-		

								2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值		
		乙腈	5.8257	0.0320	28.1965		40	参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB 31/310005-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值		
		氨	1.5924	0.0088	0.7516		20	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2化学药品原料制造、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工艺废气氨特别排放限值		
废水										
污染源	废水量 m³/a	污染物	污染物排放量		治理措施与效果	执行标准				
			浓度 mg/L	排放量 t/a		浓度 mg/L	标准名称			
全厂综合废水	544.542	pH(无量纲)	6~9	/	生活污水和地面清洗废水经厂区三级化粪池处理	6~9	一般污染物(pH值、悬浮物、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、总磷、氨氮等)执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B级标准限值、广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准较严者，			
		COD _{Cr}	228	0.1242		500				
		BOD ₅	112	0.0610		300				
		SS	140	0.0762		400				
		NH ₃ -N	19.4	0.0106		45				
		总磷	4	0.0022		8.0				
噪声										

污染源	产生量	处置方式
噪声	昼间 60dB(A) 夜间 55dB(A)	通过隔声、减震等措施达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准
固废		
危险废物	75.0558t/a	委托有危废资质单位处理
一般工业固废	1.2t/a	交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理
生活垃圾	5t/a	环卫部门清运

第9章 环境管理与环境监测

本项目营运期不可避免地对周边环境产生一定的影响，因此必须采取合理科学的环境保护措施，降低环境影响的程度，同时还必须建立一套有针对性且较完善的环境管理与监测计划，并为保证环境影响评价的准确性提供依据。环境管理与监测计划是以保护环境为主要出发点，根据本项目的实际建设情况，结合本项目不同工况、不同环境影响下，有针对性地提出具有实际的可操作性和有效的可监督管理性的环境管理措施、监测计划，为项目的环境管理工作作出具体安排和环保措施的落实提供指导，保障社会经济的可持续发展。

环境管理与监测计划主要内容是：针对本项目的排污情况，设置合理科学的环境管理机构，建立日常环境管理制度、明确组织机构工作职责，保障项目的正常运行；根据项目的实际情况及项目所在区域的特性提出合理的污染源监测计划及环境质量监测计划，监控项目运行对周边环境的影响程度；规范化排污口的设置；进行“三同时”环保验收工作。

9.1. 环境管理制度

9.1.1. 环境管理基本原则

(1) 正确处理发展研发中试与环境保护的关系，在发展研发中试过程中抓好环境保护。

(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研发中试、经营活动过程中，并贯穿于研发中试全过程之始终。

(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，形成有期限、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. 环境管理职责

建设单位应成立环保部门，配置专门的环境管理人员，负责全厂环境管理工作。管理机构主要职责如下：

(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，并经常监督检查执行情况；组织制订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。

9.1.3. 环境管理制度

(1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和制备工艺、API 研发中试工艺等“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 报告制度

要定期向当地生态环境部门报告污染治理设施运行情况，污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须向当

地生态环境部门申报，改、扩建项目必须按《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等有关规定，报请有审批权限的生态环境部门审批，经审批同意后方可实施。

（3）污染治理设施的管理制度

本项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与研发中试经营活动一起纳入企事业单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账。企业应制定并逐步完善对各类研发中试和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施。报当地生态环境部门备案，并定期组织演练。

（4）环保奖惩条例

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

（5）固体废物管理制度

①建设单位应将可能产生危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入制备、研发过程的记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

表9.1-1 环境管理台账信息表

序号	台账类别	记录内容	记录频次	记录形式	其他信息
1	基本信息	a) 排污单位基本信息：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、环保投资情况、环境影响评价审批文号、排污许可证编号等。 b) 主要生产设施基本信息：设施名称（反应釜、离心机等）、编码、设施规格型号（标牌型号）、规格参数等。 c) 污染防治设施基本信息：设施名称（水喷淋设施、碱液喷淋设施、活性炭设施、污水处理设施等）、编码、设施规格型号（标牌型号）、相关技术参数及设计值。对于防渗漏、防泄漏等污染防治措施，还应记录落实情况及问题整改情况等。	对于未发生变化的基本信息，按年记录，1次/年；对于发生变化的基本信息，在发生变化时记录1次。	电子台账+纸质台账	保存时限不少于5年。按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造（HJ 858.1-2017）》中“8.1 环境管理台账记录要求”执行，格式参见附录 E
2	生产设施运行管理信息	生产设施运行管理信息（正常工况）： 运行状态（是否正常运行，主要参数名称及数值），生产负荷（主要产品产量与设计生产能力之比），主要产品产量（名称、产量），原料料（名称、用量、硫元素占比、VOCs 成分占比（如有）、有毒有害物质及成分占比（如有）），燃料（名称、用量、硫元素占比、热值等），其他（用电量等）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。	记录内容参见附录 E 中表 E.4、E.5	电子台账+纸质台账	保存时限不少于5年，按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造（HJ 858.1-2017）》中“8.1 环境管理台账记录要求”执行，格式参见附录 E
3	污染防治设施运行管理信息	污染防治设施运行管理信息（正常情况）： 运行情况（是否正常运行；治理效率、副产物产生量等）、主要药剂添加情况（添加（更换）时间、添加量等）等；涉及 DCS 系统的，还应记录 DCS 曲线图。DCS 曲线图应按不同污染物分别记录，至少包括烟气量、污染物进出口浓度等。 污染防治设施运行管理信息（异常情况）： 起止时间、污染物排放浓度、异常原因、应对措施、是否报告等。	记录内容参见附录 E 中表 E.4、E.5	电子台账+纸质台账	保存时限不少于5年，按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造（HJ 858.1-2017）》中“8.1 环境管理台账记录要求”执行，格式参见附录 E

序号	台帐类别	记录内容	记录频次	记录形式	其他信息
4	监测记录信息	手工监测记录、自动监测运行维护记录、信息报告、应急报告内容的要求进行台账记录。监测质量控制根据 HJ 373、HJ/T 819 要求执行，同时记录监测时的生产工况、系统校准、校验工作等必检项目和记录，以及仪器说明书及相关标准，规范中规定的手工监测应记录手工监测的日期、时间、污染物排放口和监测点位、监测内容、监测方法、监测频次、手工监测仪器及型号、采样方法及个数、监测结果、是否超标等。	参照 HJ/T373、HJ883 执行	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年，按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ 858.1-2017）中“8.1 环境管理台账记录要求”执行，格式参见附录 E
5	其他环境管理信息（5）	排污单位应记录重污染天气应对期间等特殊时段管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施和污染治理设施运行管理信息）等。	重污染天气应对期间等特殊时段的台账记录要求与正常制备、研发中试的记录频次要求一致，每天进行一次记录。地下环境管理部门有特殊要求的，从其规定。排污单位还应根据环境管理要求和排污单位自行监测记录内容要求进行增补记录。	电子台账+纸质台账	保存时限不少于 5 年，其中一般工业固废台账保存时限不少于 5 年，危废台帐保存时限不少于 10 年

9.2. 环境监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》(HJ858.1—2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)等文件和行业标准的要求,提出本项目环境监测计划。

9.2.1. 污染源监测计划

排污单位可自行或委托有检测资质机构开展监测工作,并安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析。排污单位对监测结果的真实性、准确性、完整性负责。

环境监测计划应包括废气、废水、噪声的监测计划。根据建设工程项目的实际研发、制备情况,可委托当地有检测资质的单位进行检测。

(1) 废气监测计划

① 有组织废气监测点位、指标及频次

本项目共设置 1 个有组织废气排放口:DA001——工艺废气排放筒,排气筒设置在屋面顶,高度约 81m。

表9.2-1 有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准mg/ m ³
DA001	VOCs	每月一次	100
	甲苯	每月一次	20
	二氯甲烷	每月一次	40
	乙腈	每月一次	40
	氨	每年一次	20

注:1、根据《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)和《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017),由于现阶段国家还未出台标准测定方法,本标准暂时使用非甲烷总烃作为挥发性有机物排放的综合控制指标,待相关标准方法发布后,从其规定。

② 无组织废气监测点位、指标及频次

表9.2-2 无组织废气监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准	
项目厂内	NMHC	每半年一次	厂内监控点处1h平均浓度值	厂内监控点处任意一次浓度值
			6 mg/ m ³	20 mg/ m ³
项目厂界	总 VOCs		2.0 mg/ m ³	
	甲苯		1.2 mg/ m ³	

	NH ₃		1.5 mg/m ³
	臭气浓度		20（无量纲）

（2）废水监测计划

本项目工艺过程不产生外排废水，而生活污水和地面清洗废水经三级化粪池处理后，经园区废水总排口排入市政污水管网。建设单位拟在园区预留采样口进行采样，便于运营期定期对项目产生的废水的排放管理。

表9.2-3 废水排放口监测指标及监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
生活废水、地面清洗水	pH 值	每季度一次	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者
	COD _{Cr}		
	BOD ₅		
	SS		
	NH ₃ -N		
	总磷		

（3）噪声监测计划

本项目噪声监测点位、指标、监测频次见表 9.2-4。

表9.2-4 项目噪声监测计划

监测点位	监测指标	测量	监测频次	执行排放标准
厂界四周各布设 1 个监测点	昼/夜间噪声	等效 A 声级	每个季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放限值》（GB12348-2008）中的 3 类标准

表9.2-5 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 (1)	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	DA001	AP 研发中试废气排放口	烟气流速,烟气温度,烟气含水量,烟道截面积,烟气量	总挥发性有机物	手工	否	/	/	/	非连续采样至少 3 个样	1 次/月	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	
2	废气				甲苯	手工	否	/	/	/	非连续采样至少 3 个样	1 次/月	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附 / 气相色谱-质谱法(HJ 734—2014)	
3	废气				二氯甲烷	手工	否	/	/	/	非连续采样至少 3 个样	1 次/月	固定污染源废气挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法(HJ 1006-2018)	
4	废气				乙腈	手工	否	/	/	/	非连续采样至少 3 个样	1 次/月	/	
5	废气				氨气	手工	否	/	/	/	非连续采样至少 3 个样	1 次/年	固定污染源废气氨和氯化氢的测定 便携式傅立叶变换红外光谱法 (HJ 1330—2023)	

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（1）	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
6	废气	厂界	/	温度,气压,风速,风向	总挥发性有机物	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	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）	
7	废气				甲苯	手工	/	/	/	/	连续采样	1次/半年	环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法（HJ 583-2010）	
8	废气				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	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	《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） 《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》（HJ 1012） 《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38）	监控点处任意一次浓度值

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 (1)	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
10	废水	DW001	废水排放口 1	流量	氨氮 (NH ₃ -N)	手工监测	/	/	/	/	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 635-2013	/
11	废水				化学需氧量	手工监测	/	/	/	/	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	/
12	废水				悬浮物	手工监测	/	/	/	/	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	/
13	废水				五日生化需氧量	手工监测	/	/	/	/	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	/
14	废水				总磷 (以 P 计)	手工监测	/	/	/	/	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/季	水质总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法 HJ 671-2013	/
15	废水				pH 值	手工监测	/	/	/	/	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	/

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（1）	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
												小时		
16	废水				流量	手工监测	/	/	/	/	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	/

表9.2-6 执行（守法）报告要求表

序号	上报频次（1）	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

序号	上报频次（1）	主要内容	上报截止时间	其他信息
				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。

9.2.2. 环境质量现状监测计划

根据评价工作等级判定章节可知，本项目废气污染因子最大超标率 $P_{i\max}$ 为 0.89%，本项目大气评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），三级评价项目可参照 HJ819 的要求，并适当简化环境监测计划，故本报告无需制定环境空气质量现状监测计划。

根据评价工作等级判定章节可知，本项目地下水评价工作等级为二级，依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ2.2-2018）需制定地下水环境影响跟踪监测计划，二级评价的建设项目一般不少于 3 个跟踪监测点，应至少在建设项目场地，上、下游各布设 1 个。

根据评价工作等级判定章节可知，本项目土壤评价工作等级为二级，依据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），二级的每 5 年内开展 1 次土壤环境影响跟踪监测计划。

表9.2-7 运营期环境质量监测计划

目标环境	监测点位	监测指标	监测频次
地下水	1# 厂区北面地下水上游（背景值）--拟设置于项目西北面空地地下水井； 2#地下水走向的最近敏感点一坳头村现有古井 1 个； 3#厂区东南面地下水下游（污染扩散监测点）--拟设置于新园新村现有古井	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₄ ²⁻ 、二氯甲烷	每年一次
土壤	1#东北面南方电网党校附近	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 中 45 项指标	5 年 1 次

9.2.3. 信息记录和报告

本项目运营期应依据《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2018）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858-1-2017）的规定，对监测信息、生产和污染治理设施运行状况信息、一般工业固体废物和危险废物信息进行记录，并编写自行监测年度报告，并按时进行信息公开。

9.3. 规范排污口

根据国家标准《环境保护图形标志——排放口（源）》、国家环保总局《排污口规范化整治要求(试行)》和地方标准《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）的技术要求，企业所有排放口，包括水、气、声、固体废物，必须按照“便于采样、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。

（1）废水排放口

本项目废水依托园区现有废水总排口排放，应在总排口设置污水排放口标志。

（2）废气排放口

废气排放口应设置便于采样、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。废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源检测技术规范》便于采样、检测的要求，设置直径不小于75mm的采样口。如无法满足要求的，其采样口与环境检测部门共同确认。

本项目共设1个有组织废气排气筒：DA001排气筒

（3）固定噪声源

按规定对固定噪声源进行减振降噪治理，并在噪声源对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固体废物储存场所

在一般工业固体废物、危险废物贮存室需要按照规定设置标志牌，贮存室需按规范建设。

（5）设置标志牌

环境保护图形标志牌由国家环保总部统一定点制作，环境监察部门根据企业排污情况统一向国家环保总部订购。企业排污口分布图由环境监察部门统一绘制。排放一般污染物排污口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告式标志牌。

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

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的须报环境监察部门同意并办理变更手续。

原国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》（环监[1996]463号）和最新《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）中规定的排污口规范化标志见表10-6。

表9.3-1 各排污口环境保护图形标志

排放口名称	废气排放口	噪声源
环境保护图形标志		
排放口名称	废水排放口	一般工业固体废物
环境保护图形标志		
排放口名称	危险废物贮存场所	危险废物贮存分区标志
环境保护图形标志		

9.4. 项目环保设施“三同时”验收

本项目的环保设施应与生产设施同时设计、同时施工、同时竣工投入使用。本项目环境保护设施“三同时”验收情况见下表10-7。

表9.4-1 本项目环境保护“三同时”验收一览表

项目	污染源		检测因子	污染治理措施	采样点	执行标准	
大气污染物	有组织排放废气	工艺废气	VOCs	活性炭吸附+酸雾喷淋塔，91m高空排放	DA001 排气筒出口	VOCs、甲苯、氨气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物 TVOC、苯系物、氨特别排放限值；二氯甲烷、乙腈参考上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值	
			甲苯				
			二氯甲烷				
			乙腈				
			氨气				
大气污染物	厂界无组织排放	VOCs（以 NMHC 表征）、甲苯、氨气、臭气浓度	/	/	厂界 VOCs（以 NMHC 表征）、甲苯应满足厂界外 NMHC 执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段无组织排放监控浓度限值；氨气排放执行《恶臭污染物排放标准》GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建。		
			厂区内无组织排放	VOCs（以 NMHC 表征）	/	/	厂内 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值
废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总磷	三级化粪池	废水出水口	一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、总磷、氨氮等）执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）		
	地面清洗废水						
噪声	厂界噪声		连续等效 A 声级	隔声降噪减振	厂界外 1m	执行《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	危险废物		交有资质单位收运处理			/	

防渗	一般工业固废	交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理	
	生活垃圾	由环卫部门定期收运处理	
	危废暂存间	按要求落实防渗措施	/
环境风险		/	/
排污口规范化设置		/	符合《广东省污染源排污口规范化设置导则》

第10章 污染物排放总量控制

10.1. 污染物排放总量控制的依据

为全面贯彻落实国务院《关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发〔2005〕39号），实现可持续发展的战略，建设项目除需认真履行建设项目环境影响评价和“三同时”审批制度外，还需要大力提倡和推行清洁生产，对污染物排放要从浓度控制转向总量控制，使主要污染物的排放总量能得到有效控制，将污染物的排放总量控制作为建设项目污染防治设施竣工验收和核发污染物排放许可证的依据。

10.2. 污染物排放总量控制的原则

总量控制是指以控制一定时段内一定区域中“排污单位”排放污染物的总量为核心的环境管理方法体系。对于总量控制，国内一般将其分为容量总量控制、目标总量控制和行业总量控制三种类型，具体又可分为国家总量控制计划、省级总量控制计划、城市总量控制计划和企业总量控制计划等，从规划和技术层次上又可分为大气污染物排放总量控制、水污染物排放总量控制和固体废物总量控制。

本项目污染物排放总量控制，以最终设计规模为核算基础，污染物达标排放为核算基准，经负责审批的环保行政主管部门审核、确定，具体原则如下：

- (1) 原则上以达标排放或同类型企业可以达到的水平作为总量控制的依据；
- (2) 本报告提出的总量控制建议指标，经负责审批的生态环境行政主管部门核实和批准后实施；
- (3) 总量控制指标一经批准下达，建设单位应严格控制执行，不得超量排放。

10.3. 污染物排放总量控制因子

目前国家实施污染物排放总量控制的指标共8项，分别为：

根据《广东省珠江三角洲大气污染防治办法》的要求，大气总量控制指标共4个：二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、VOCs。

根据本项目污染物的排放特征，本评价选取COD_{Cr}、氨氮的排放总量作为水污染物排放总量控制指标，VOCs的排放总量作为大气污染物总量控制因子。

10.3.1.水污染物排放总量控制指标

项目排放废水包括地面清洗废水和生活污水，生活污水和地面清洗废水经三级化粪池预处理后，一般污染物（pH值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总磷、氨氮等）达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂处理，尾水排入珠江前航道。

本项目生活污水污染物排放量指标已纳入大沙地污水处理厂总量控制指标中，不再另外申请总量。

本项目生产废水外排总量为地面清洗废水。根据广东省生态环境厅于2024年2月2日更新发布的广州市净水有限公司大沙地分公司2023年企业环境信息披露临时报告（来自广东省生态环境厅—企业环境信息披露系统），

根据《广州市环境保护局关于印发推进水环境治理工作方案的通知》（穗环[2018]68号）的有关部署要求，为严格控制工业建设项目新增废水主要污染物排放量，全市新建排放水污染物的工业建设项目实行COD_{Cr}、氨氮2倍削减量替代，此削减量由本项目所在行政区环保审批部门协调。本项目地面清洗废水排放总量控制指标试行2倍替代后

10.3.2.大气污染物总量控制指标

本项目大气污染物总量控制指标为 VOCs，经核算，正常工况下，全厂 VOCs 排放总量为 有组织排放量为 无组织排放量为

根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发[2019]2 号），新、改、扩建排放 VOCs 的重点行业建设项目应当执行总量替代制度，重点行业包括炼油与石化、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造、合成纤维制造、表面涂装、印刷、制鞋、家具制造、人造板制造、电子元件制造、纺织印染、塑料制造及塑料制品等 12 个行业。对 VOCs 排放量大于 300 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代。

本项目不属于《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）中的重点行业，且 VOCs 排放总量为 非放量要求，故不需要进行总量替代。

10.3.3.固体废物总量控制指标

本项目产生的固体废物主要有员工办公生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物，分类收集后，员工办公生活垃圾由环卫部门统一收运处理，一般工业固体废物交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理，危险废物交有危废处置资质单位收运处理，禁止直接排放至环境，去，处置率达到 100%，因此不需要申请总量控制指标。

10.4. 总量控制指标可达性分析

污染物排放量的总量控制是以各配套环保设施的正常运行、定期维护作为前提的。因此，排放总量控制指标的完成有赖于以下几点：

- (1) 建设单位不断更新工艺，进一步提高清洁生产水平，从源头上减少污染物的产生；
- (2) 建设单位根据本报告书提出的各项污染防治措施，做好厂内污染治理

工作，确保各类污染物达标排放；

(3) 制定合理有效地环境管理与检测计划，确保污染防治设施的正常运行和定期维护；

(4) 严格控制并努力地持续削减项目的各项污染物的排放总量指标。

10.5. 小结

综上，本项目大气污染物排放总量指标为 废气污染物排放总量指标为 废水污染物排放总量指标为

第11章 环境影响经济损益分析

本报告以调查和资料分析为主，在详细了解项目的工程概况、环保投资及项目运营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。

11.1. 环保投资估算

与项目有关的环保措施主要包括：项目废气收集设施、噪声降噪控制措施、固废处理等。

本项目总投资为7047万元人民币，其中环保投资36万元，占总投资5%。其环保设施投资明细详见表11.1-1。

表11.1-1 本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)	占环保投资比例 (%)
废气	废气收集系统：活性炭吸附+酸雾喷淋塔		
废水	三级化粪池（依托园区）		
噪声	工艺设备消音、隔声、减振		
固废	生活垃圾：处理费 一般工业固废：暂存间建设费用及有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理费用 危险废物：暂存间建设费用及有危废处理资质单位处理费		
总计			

11.2. 环境效益分析

本项目环保投资 36 万元，可有效地削减制备、研发中试过程中各污染物的排放量，有利于所在园区及周围环境的改善与减缓，对区域环境具有正效益。项目投产后，废水处理系统可以做到稳定达标排放，各类工艺废气经收集处理后引至高空达标排放，从而减少对大气环境的污染；固体废物均能安全妥善处理。因此，本项目采取各项环保措施后可实现经济效益和环境效益的和谐统一。

11.2.1.水环境影响损益分析

本项目营运期生活污水和地面清洗废水经园区化粪池处理达标后排入市政污水管网，经大沙地污水处理厂处理，尾水排入珠江后航道黄埔航道。

厂区内雨水汇流后，排入市政雨水管网。

综上所述，本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。

11.2.2.大气环境影响损益分析

本项目营运期对大气环境的影响主要是 BEBT-507-01 制备工艺、BEBT-507-02 制备工艺、寡核苷酸研发中试工艺等过程各个工序产生的有机废气 VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨气等，在运营过程中产生，收集后引至废气处理系统活性炭吸附+水喷淋处理系统处理达标高空排放。根据大气环境影响预测结果，本项目各股废气对周围大气环境的影响较小。故本项目营运期产生的废气不会对项目所在区域的环境质量现状造成较大影响。

11.2.3.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。故本项目造成的声环境损益较小，对所在区域声环境质量现状不会造成较大影响。

11.2.4.固体废物环境影响损益分析

项目建成以后，固体废弃物主要为员工办公生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物等。员工办公生活垃圾交由环卫部门处理；一般工业固体废物交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理；危险废物根据《中华人民共和国

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省危险废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，建设单位对危险废物应设置专门的暂时贮存场地，贮存场地应做防渗漏、防扬尘、防雨淋处理。总的来说，本项目运营期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。

11.3. 经济效益分析

建设项目的制备、研发中试工艺在取得直接经济总效益的同时，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) 本项目研发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。

11.4. 社会效益分析

本项目在取得直接经济效益的同时，带来了一系列间接经济效益和社会效益：

- (1) 项目建设有利于实现产业技术升级。
- (2) 项目建设有利于提升居民健康水平。
- (3) 项目建设有利于带动当地就业。
- (4) 项目建设有利于培养高层次人才。
- (5) 项目实施有助于促进清洁发展。

11.5. 小结

综上所述，本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。

第12章 结论与建议

12.1. 结论

12.1.1. 项目概况

建设单位拟投资 704.7 万元建设广州必贝特医药股份有限公司研发中试车间工程，租赁广州市黄埔区联和街道科学城崖鹰石路 3 号 1 栋 801 为项目建设场地，建筑面积 2501.11 平方米。本项目主要用于建立寡核苷酸产品 API 研发中试，项目建成后年产寡核苷酸 API 2.5kg。

12.1.2. 环境质量现状调查与评价结论

12.1.2.1. 地表水环境质量现状评价结论

从表 5.1-3 监测结果可知，监测期间珠江黄埔航道的各监测断面均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准要求。

12.1.2.2. 地下水环境质量现状评价结论

监测结果表明，评价区域内监测点位地下水各水质监测项目均能达到《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。

12.1.2.3. 环境空气质量现状评价结论

根据广州市生态环境局发布的《2023 广州市生态环境状况公报》中“表 4 2023 年广州市与各区环境空气质量主要指标”可知，广州市黄埔区六项基本污染物监控指标现状浓度均达标，故本项目所在评价区域属于达标区。补充监测因子甲苯、TVOC、氨均能满足《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的限值要求，非甲烷总烃能满

足《大气污染物综合排放标准详解》中的非甲烷总烃环境质量标准的限值要求，二氯甲烷可满足按《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ511-2011）附录 C 多介质环境目标值估算法得到的标准限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的项目厂界二级标准值（臭气浓度 ≤ 20 （无量纲））。

12.1.2.4. 声环境质量现状评价结论

从监测结果看，项目厂界东、南、西、北面的昼夜噪声等效声级均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。

12.1.2.5. 土壤环境质量现状调查与评价结论

根据土壤采样监测结果及分析可以看出，S1~S3 监测点土壤环境质量均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）（试行）中的第一类用地的筛选值和第二类用地筛选值。

12.1.3. 污染防治措施及污染物达标排放

12.1.3.1. 废水

本项目生活污水经园区化粪池预处理，与地面清洗废水一起排入市政污水管网。

经分析可知，项目排放的综合废水（生活污水+地面清洗废水）中，一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、氨氮、总磷等）满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级标准较严者要求。

12.1.3.2. 废气

12.1.3.3. 噪声

本项目通过选用低噪声设备，采取消声、隔声、设置减震垫等降噪措施，可保证厂区边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

12.1.3.4. 地下水

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。

源头控制：选用先进、成熟、可靠的污水处理工艺、设备，并对产生及处

理的渗漏液进行合理的处理，对工艺的设备、管道、构筑物定期检查维护。

分区防治：根据分区防治原则要求，重点防渗区应严格按照重点防渗区设计要求建设，做好防渗工程。因本项目所在位置为迈普医学大厦的 8 楼，不直接接触地面，制备、研发过程没有可直接发生渗漏影响地下水的途径，且本项目依托园区的现有工程包括三级化粪池、初期雨水池、排水管网等设施均已做好防渗防腐工程，故本项目无重点需要防渗的区域。但本项目也需要在日常监管中重点关注危废暂存间、废水废液输送管道、生活污水和地面清洗废水经三级化粪池处理的情况，防止发生突发环境事件，出现影响地下水的情况。

污染监控：设置地下水跟踪监测点。

应急响应：建立地下水应急响应方案措施。

12.1.3.5. 土壤

本项目土壤污染物防护措施包括源头控制措施、过程防控措施及应急措施。源头控制措施主要包括减少废气、废水排放量；过程防控措施主要包括保证运营期间废水、废气能稳定达标排放，并做好重点防渗区的防渗措施。此外，建设单位还需制定发生突发事件可能造成土壤污染的应急措施。

12.1.3.6. 固体废物

本项目固体废物主要包括员工办公生活垃圾、一般工业固废（废包装材料、通风系统废过滤器）、危险废物（萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水、设备清洗废液）。

一般工业固废分类收集后需存放在一般工业固废暂存间，定期交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理，危险废物严格按《国家危险废物名录》（2021 年版）、《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的有关要求实施。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账目

和手续。危险废物分类收集后暂存在危废暂存间，定期交有资质的单位收运处理。

员工办公生活垃圾分类收集后，由环卫部门统一收运。

12.1.4.环境影响预测与评价结论

12.1.4.1. 地表水环境影响评价结论

本项目生活污水（450m³/a）与地面清洗废水（90.36m³/a）经园区三级化粪池预处理后一并排入市政污水管网。项目排出厂外的综合废水中，一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总磷、氨氮等）满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准较严者。

从水量和水质分析可知，本项目废水排入大沙地污水处理厂处理可行。对项目附近地表水环境影响可接受。

12.1.4.2. 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泄漏产生。废水收集管道、废水处理设施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发生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。

12.1.4.3. 环境空气影响评价结论

本项目大气污染源主要有 BEBT-507-01 制备过程产生的 VOCs、二氯甲烷，BEBT-507-02 制备过程产生的 VOCs、二氯甲烷、乙腈，清洗消毒工序产生的 VOCs，寡核苷酸研发中试工序合成过程配液产生的有机废气 VOCs、乙腈、甲苯，裂解配液和生产过程产生的氨解废气 VOCs、氨气、冻干过程擦拭消毒

产生的 VOCs。

本项目制备、研发中试各工艺产生的废气 VOCs、甲苯、氨气满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 化学药品原料制造、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工艺废气 TVOC、苯系物、氨的特别排放限值；二氯甲烷、三氯甲烷满足参考执行的上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/370005-2021)表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。根据预测结果可知，各类废气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，可见对周围大气环境质量影响较小。

12.1.4.4. 声环境影响评价结论

声环境预测结果表明，本项目在采取基础减振、墙体隔声、距离衰减等环保措施情况下，各边界噪声排放对环境的影响很小，昼间厂界噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准限值要求，对环境的影响可接受。

12.1.4.5. 固体废物环境影响评价结论

本项目固体废物主要包括员工办公生活垃圾、一般工业固废（废包装材料、通风系统废过滤器）、危险废物（萃取废液、浓缩冷凝废液、过滤废液、淋洗废液、产品研发废液、氨解滤渣、废过滤膜/废层析柱/废一次性托盘/废擦拭纸、废样品/药品/试剂瓶、废气处理设施产生的废活性炭和喷淋废水、设备清洗废液）。

员工办公生活垃圾由环卫部门统一收运，一般工业固废交有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理，危险废物分类收集后交有危废处置资质单位收运处理。

本项目分类收集、回收、处置固体废物的措施安全有效，经“资源化、减量化、无害化”处置后，没有固体废物排放。所以本项目固废不会对周边环境

产生明显的影响。

12.1.4.6. 土壤环境影响评价结论

本项目外排的废气中含有的物质主要为：VOCs、甲苯、二氯甲烷、乙腈、氨等，VOCs、二氯甲烷、乙腈、氨均不属于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》GB36600-2018)中列出的土壤污染的特征污染物，只有甲苯有土壤治理标准，故报告主要选取甲苯进行土壤的大气沉降预测。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，正常工况下污染物排放对土壤环境现状造成的积累影响较小，环境影响可接受。

12.1.4.7. 环境风险评价分析结论

项目环境风险潜势为I，环境风险小，为了防范事故发生，减少环境危害，建设单位需从事务风险管理、危险品安全防范等方面编制详细的风险防范措施。项目的环境风险可以控制在可接受范围之内。

12.1.5.总量控制建议指标

废气：VOCs—0.1465t/a；废水：COD_{Cr}—0.00204t/a、氨氮—0.00002t/a。

12.1.6.环境经济损益分析结论

本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。

12.1.7.公众参与调查结论

建设单位于2023年4月10日至2023年4月21日在建设单位官方网站首

次公开环境影响评价信息情况；在本项目环境影响报告书基本完成，形成征求意见稿后，于 2023 年 11 月 16 日至 2023 年 11 月 29 日在建设单位官方网站以公告形式进行第二次公示，并于 2023 年 11 月 16 日和 2023 年 11 月 23 日在“信息时报”报纸刊登征求意见稿公示信息，同时在项目周边张贴公告。首次网络公示，征求意见稿公示、报纸公示和现场张贴公示期间，均未收到群众和社会各界对本项目的相关意见。

虽未收到任何反馈意见，建设单位在建设运营过程中仍会严格落实各项环保措施，确保本项目建设运营过程中废水、废气、噪声达标排放，固体废物妥善处置，并加强日常监管与维护，避免技术故障及管理不善等问题，杜绝污染事故的发生，以降低本项目建设运营对周围环境的影响，争取公众持久的支持。

12.2. 建议

- (1) 项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运营。
- (2) 项目产生的各类废气，建设单位应高度重视，需采取有效的污染防治措施，保证有组织废气达标排放，并尽可能减少无组织废气的排放量。
- (3) 项目投产后根据污染防治实际效果，不断完善不足之处，并保证污染防治设施正常有效地运行，定期对项目各项制备工艺、研发中试工艺、贮存以及环保设施进行维护、保养和检测，保证设施的正常运行。

12.3. 综合结论

本项目建设符合国家和广东省产业政策，符合项目所在地环境保护规划、城市总体规划，厂区平面布局合理。根据区政府有关会议纪要的精神，本报告按工业用地性质对项目进行环境影响评价，在政府相关部门对项目所在地块进行规划调整后不违背所在区域控制性详细规划，若后期本项目所在地的用地性质和政府规划存在冲突部分，企业应配合相关政府部门工作，顺利完成土地出让、场地调查修复、土地性质变更及厂房拆除等一系列规划调整工作，综上所述，本项目建设符合城市规划的要求。

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，本项目建设运营对周围环境造成的影响处于可接受范围内；在落实环境风险防范措施、完备风险事故应急预案的前提下，本项目的风险处于可接受范围。从环境保护角度而言，本项目的建设是可行的。

附件

附件 1 营业执照

附件 2 法人护照

附件 3 房屋租赁合同

附件 4 不动产权证

附件 5 建设工程规划许可证

附件 6 广东省企业投资项目备案证

附件 7 监测报告

附件 8 排水许可证