建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：百奥泰

建设单位：百奥泰

编制日期：2025年9月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1758872831000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	oh1bhq
建设项目名称	百奥泰永和创新产业基地项目
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	报告表
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	百奥泰生物制药股份有限
统一社会信用代码	91440116751954446J
法定代表人（签章）	LI SHENGFENG(李胜峰)
主要负责人（签字）	包财
直接负责的主管人员（签字）	王冠
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	广州市灏瀚环保科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5ATGAK44
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
宋媛媛	2017035440352015449921000112	BH008077	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
宋媛媛	建设项目基本情况、结论，区域环境质量现状	BH008077	
曾婉汶	环境保护目标及评价标准、建设项目工程分析、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、附件	BH039669	

建设项目环境影响报告书（表）
编制情况承诺书

本单位广州市灏瀚环保科技有限公司（统一社会信用代码91440101MA5ATGAK44）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百奥泰永和创新产业基地项目项目环境影响报告书（表）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书（表）的编制主持人为宋媛媛（环境影响评价工程师职业资格证书管理号201 2，信用编号BH008077），主要编制人员包括宋媛媛（信用编号BH008077）、曾婉汶（信用编号BH039669）（依次全部列出）等2人，上述人员均为本单位全职人员；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）：广州市灏瀚环保科技有限公司

2025 年 10 月 8 日

编号：　　(1-1)

统一社会信用代码

914　　4

营业执照

（副　本）

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、备案、许可、监管信息。

名　　称　广州市灏瀚环保科

类　　型　有限责任公司(自然

法定代表人

经营范围　研究和试验发展（具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询，网址：http://cri.gz.gov.cn/。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。）

注册资本　伍佰万元（人民币）

成立日期

营业期限

住　　所　　601

登记机关

2021 年 08 月 26 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.g

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公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

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，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。

姓　　名：宋媛媛

证件号码：

性　　别：

出生年月：

批准日期：

管 理 号：2[redacted]1000112

中华人民共和国人力资源和社会保障部

中华人民共和国环境保护部

此证书仅用于"环评申报"
"百奥泰永和创新专业基地"内
他用及再复印无效，违者必究

广东省社会保险个人参保证明

该参保人

姓名

参保起止时间			单位	参保险种		
				养老	工伤	失业
202501	-	202508	广州市	8	8	8
202509	-	202509	广州市:广州市灏瀚环保科技有限公司	1	1	1
截止			2025-09-26 13:55 ，该参保人累计月数合计	实际缴费9个月,缓缴0个月	实际缴费9个月,缓缴0个月	实际缴费9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 2025-09-26 13:55

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	宋媛媛	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
202501	-	202509	广州市:广州市灏瀚环保科技有限公司	9	9	9
截止			2025-09-26 13:50，该参保人累计月数合计	实际缴费9个月,缓缴0个月	实际缴费9个月,缓缴0个月	实际缴费9个月,缓缴0个月

备注：

本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发 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 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 2025-09-26 13:50

网办业务专用章

质量控制记录表

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3">百奥泰永和创新产业基地项目</td></tr>
<tr><td>文件类型</td><td colspan="2">☐环境影响报告书 ☑环境影响报告表</td><td>项目编 oh1bhq</td></tr>
<tr><td>编制主持人</td><td>宋媛媛</td><td>主要编制人员</td><td>宋媛媛、曾婉汶</td></tr>
<tr><td>初审意见~修改回应</td><td colspan="2">初审意见：
1. 核实大气环境保护目标人口数
2.补充厂界 VOCs 的排放标准，以非甲烷总烃计，执行 DB44/27 二时段二级标准
2. 核实总量指标申请情况
3. 核实生活用水量的取值情况
4. 补充项目排水示意图
5. 明确项目生产废水的基本因子和特殊因子的排放限值标准

初审人（签名）：
2025 年 9 月 16 日</td><td>修改回应：
1、已修改，见 P42
2、已补充，并更换表述，见 P45
3、已修改，见 P46
4、已修改，见 P31
5、已全文修改，见 P44、P91

2025.9.18</td></tr>
</table>

审核意见~修改回应	审核意见： 1、1 项目属于水污染治理及风险防范重点区，需要补充相关防控要求； 2、明确项目的纳污水厂； 3、核实水平衡图，采用年产生量计算、核实浓水来源； 4、生产流程图根据消毒原材料使用位置，核实消毒废气的产生位置；核实配制过程是否有粉尘产生核实清洁废水产生量，全文对应修改； 5、核实废树脂的具体组成情况 审核人（签名） 2025年9月19日	修改回应： 1、已补充，见 P8。 2、全文核实收纳污水厂，并修改与污水厂相关信息。 3、已修改，见 P33。 4、已补充，见 31-32。 5、已说明，见 P82。 2025.9.20
审定意见~修改回应	审定意见： 项目无原则性问题，已审定通过，可报批 审定人（签名） 2025 年 9 月 22日	修改回应：/

目录

一、建设项目基本情况 1
二、建设项目工程分析 26
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 46
四、主要环境影响和保护措施 55
五、环境保护措施监督检查清单 103
六、结论 106
附表 107
建设项目污染物排放量汇总表 107
附图 1 建设项目地理位置图 109
附图 2-1 建设项目四至图 110
附图 2-2 建设项目四至实况图 114
附图 3 项目敏感点分布 115
附图 4-1 全厂平面布局图 116
附图 4-2 本项目车间平面布局图 117
附图 5 项目所在地控制性详细规划位置示意图 118
附图 6 广州市黄埔区声环境功能区划图 119
附图 7 广州市生态环境空间管控图 120
附图 8 广州市大气环境空间管控区图 121
附图 9 广州市生态环境保护格局图 122
附图 10 广州市水环境管控区图 123
附图 11 广州市环境战略分区图 124
附图 12 广州市饮用水源保护区划图 125
附图 13 广州市环境管控单元图中位置图 126
附图 14 广东省环境管控控制单元图中位置图 127
附图 15 广州市环境空气质量功能区区划图 128
附图 16 本项目位于广东省”三线一单”应用平台区划图 129
附图 17 大气补充监测位置图 131
附件 1 营业执照 132
附件 2 法人证明 133
附件 3 用地文件 134
附件 4 投资备案证 140
附件 5 废水、污水站臭气源强类比验收检测报告 141
附件 6 杀孢子剂 MSDS 211

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">百奥泰永和创新产业基地项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2509-440112-04-01-185040</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>王冠</td><td>联系方式</td><td></td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（东经 113 度 33 分 25.910 秒,北纬 23 度 12 分 40.151 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济
行业类别</td><td>C2761 生物药品制造</td><td>建设项目
行业类别</td><td>二十四、医药制造业27——47“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑新建（迁建）
□改建
□扩建
□技术改造</td><td>建设项目
申报情形</td><td>☑首次申报项目
□不予批准后再次申报项目
□超五年重新审核项目
□重大变动重新报批项目</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门（选填）</td><td>/</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>/</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>100000 万元</td><td>环保投资
（万元）</td><td>500</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>0.5%</td><td>施工工期</td><td>24 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑否
□是</td><td>用地（用海）
面积（m^2）</td><td>48000</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3">根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）表1专项评价设置原则表，判断本报告不需要设置专项评价依据如下：

表1-1项目专项设置评价依据
<table>
<tr><th>专项评价的类别</th><th>设置原则</th><th>本项目情况</th></tr>
<tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并芘、氰化物、氯气且厂外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>根据《有毒有害大气污染物名录》可知，有毒有害大气污染物有二氯甲烷、甲醛、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、镉及其化合物、铬及其化合物、汞及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物 11 种污染物。本项目排放废气不含上述有毒有害污染物，因此无需设置大气专项评价。</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂</td><td>本项目不涉及废水直排，生活污水经过三级化粪池处理、食堂含油废水经隔油隔渣处理排入市政污水管网，生产废水经预处理达标后由市政污水管网送入永和水质净化厂处理。因此，本项目无需设置地表水专项评价。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目</td><td>根据报告表五环境风险按分析可知，本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。因此本项目无需设置环境风险专项评价。</td></tr>
<tr><td>生态</td><td>取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目</td><td>本项目由市政供水，无需新增河道取水。因此，无需设置生态专项评价。</td></tr>
<tr><td>海洋</td><td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td><td>项目为陆地的工程，不属于海洋工程。因此，无需设置生态专项评价。</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>规划情况</td><td>《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改（永和范围）通告》
审批单位：黄埔区人民政府（受广州市人民政府委托）
批准文号：穗府埔国土规划审〔2020〕11 号</td></tr>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td>《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章》及《广州开发区东区及永和东片区工业用地 提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章意见的复函》
复函单位：广州开发区生态环境局广州市生态环境局黄埔区分局
复函文号：穗埔环函〔2019〕1439 号</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td>本项目在广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)开展生物药品制剂生产，根据《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改（永和范围）通告》（穗府埔国土规划审〔2020〕11 号）（详见附图 5），本项目用地为一类工业用地兼容新型产业用地（M1/M0），其中：一类工业用地是指对居住和公共环境油一定干扰、污染和安全隐患的工业用地。根据建设单位提供的用地文件（详见附件 3）可知，项目用地性质属于规划一类工业用地（M1）。因此，本项目符合区域用地规划。
根据《城市用地分类与规划建设用地分类标准》（GB50137-2011），按工业对居住和公共环境的干扰污染程度，将工业用地 M 细分为 3 个种类，界定工业对周边环境干扰污染程度的</td></tr>
</table>

主要衡量因素包括水、气、噪声等，建议参考标准执行如下表：

表 1-2 项目与一类工业用地标准符合性分析

内容	环保要求	符合性分析	是否符合要求
水	低于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准	本项目经过处理后的外排生产废水总余氯（以 Cl 计）、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、粪大肠菌群数 1）（MPN/L））特征因子应满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值，通过市政污水管网排入永和水质净化厂，排放浓度严于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准。	符合
大气	低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准	消毒有机废气排放满足《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；	符合
噪声	低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类声环境功能区标准	根据噪声环境影响分析预测结果，项目昼间、夜间噪声贡献值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类声环境功能区标准（昼间≤55dB(A)，夜间≤45dB(A))。	符合
总体要求	对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患	本项目产生的污染物极少，对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患。	符合

根据《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章》及《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章意见的复函》（穗埔环函〔2019〕1439 号），本项目相符性分析见下表：

表 1-3 规划区准入产业清单及相符性分析

类别	规划区准入产业清单要求	相符性分析	相符性
准入行业	新材料、生物医药、汽车制造、食品饮料、新能源汽车产业、精细化工、新能源其它无污染或低污染项目	《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章》明确永和东片区的产业定位：永和建立以新能源汽车、生物医药为主导新兴产业，食品饮料与汽车零部件、高端石化为传统优势产业，以及现代物流业为主的现代服务业的产业	符合

				体系。本项目为生物医药产业，是园区鼓励发展的产业类型，满足园区产业规划。	
		污染物排放标准	1、废水排放标准广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002） 2、大气污染物排放标准广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 厂区内VOCs无组织排放限值（特别排放限值）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001) 3、噪声排放标准《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)、《社会生活环境噪声排放标准》、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011） 4、固体废物污染控制标准《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001-2013 修订)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001-2013 修订)	1、本项目生产废水基本因子满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；生产废水特征因子《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2 新建企业排放限值，生活污水满足广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)（第二时段）三级标准限值； 2、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及表2恶臭污染物排放标准值限值；氨、硫化氢排放满足《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；TVOC满足《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；油烟满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表2中型规模排放浓度和净化设施最低去除效率要求。 3、运营期西面、南面噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间≤65B(A)，夜间≤55dB(A)；项目北面、东面噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准（昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)）； 4、危险废物贮存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要	符合

		求。	
前提条件	清洁生产水平应达到国际先进水平、工业用水重复利用率达到 80%以上。	目前尚未正式出台《生物制品制造业（生物制剂）清洁生产评价指标体系》，项目建成后加强能源、污染物排放管理，从源头、过程、末端进行清洁生产管理。 本项目循环水回用水 30000000t/a，水的重复利用率达到 80%以上。	符合

根据上表 1-3 规划区准入产业清单及相符性分析可知，本项目符合规划区准入产业清单要求。

表 1-4 规划区环境准入负面清单及相符性分析

类别	规划区环境准入负面清单要求	相符性分析	相符性
负面清单	1、生产工艺落后、单位产品水耗能耗大、污染物排放量大等污染严重的项目； 2、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《广东省产业结构调整指导目录（2007 年本）》中明确淘汰的产业，以及国家明令禁止建设的、对环境和资源均造成较大危害的“十五小”项目，以及其他禁止建设的项目； 3、（1）禁止引入染整、漂洗、鞣革、电镀、化工、造纸等用水量及水污染物排放量大的重污染项目。（2）禁止新（改、扩）建钢铁、建材、焦化、有色、石化、化工等高污染行业项目；（3）禁止新建 20 蒸吨/小时以下的燃煤、重油、渣油锅炉及直接燃用生物质锅炉。 4、含电镀、酸洗、有机溶剂清洗、刻、喷涂生产工艺。 5、禁止电池生产、涂装等生产工序。 6、禁止新建涉及有毒有害气体排放的项目。根据《有毒有害大气污染物名	1、本项目不属于能耗大、排放量大的项目； 2、根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类，“十三、医药——拥有自主知识产权的创新药和改良型新药”； 3、本项目为生物制品制剂制造，不属于漂洗、鞣革、电镀、化工、造纸等用水量及水污染物排放量大的重污染项目，不属于钢铁、建材、焦化、有色、石化、化工等高污染行业项目；不新建 20 蒸吨/小时以下的燃煤、重油、渣油锅炉及直接燃用生物质锅炉； 4、本项目不涉及； 5、不涉及电池生产、涂装等生产工序； 6、本项目原料不涉及二氯甲烷、甲醛、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、镉及其化合物、铬及其化合物、汞及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物等有毒有害大气污染物； 7、目前尚未正式出台	**符合**

	录（2018 年）》（公告 2019 年第 4 号），共 11 项大气污染物被列入名录，包括二氯甲烷、甲醛、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、镉及其化合物、铬及其化合物、汞及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物，规划区内禁止新增涉及这些有毒有害气体排放的项目。 7、达不到清洁生产先进水平要求的项目。	《生物制品制造业（生物制剂）清洁生产评价指标体系》，项目建成后加强能源、污染物排放管理，从源头、过程、末端进行清洁生产管理。	

根据上表 1-4 规划区环境准入负面清单及相符性分析可知，本项目符合规划区环境准入负面清单要求。

综上，项目建设符合《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章》及《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改环境影响篇章意见的复函》（穗埔环函〔2019〕1439 号）的要求。

其他符合性分析	**1、产业政策符合性分析** 项目主要进行生物药品制剂制造，对照《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号），本项目为已获得许可的药品生产项目，属于许可准入事项。故本项目符合国家相关产业政策。 根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类，十三、医药——**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。 因此，项目的建设符合国家现行有效的产业政策。 **2、与环境功能区划相符性分析** 1）空气环境 根据《广州市环境空气功能区区划（修订）》（穗府[2013]17 号），项目所在区域为环境空气质量功能二类区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）其修改单的二级标准，不属于禁止排放污染物的一类环境功能区，本项目建设符合环境空气功能区划要求。详见附图 15。 2）地表水环境 根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14 号）、《广东省人民政府关于调整广州市饮用水源保护区的批复》（粤府函[2016]358 号）及《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），本项目不属于饮用水源保护区范围内。 3)声环境 根据《广州市人民政府办公厅关于印发广州市声环境功能区区划（2024 年修订版）》的通知（穗府办〔2025〕2 号）的规定，项目北面、东面所在属于声环境 4a 类区，南面、西面所在区域属于

	声环境 3 类区。详见附图 6。 **3、与《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》（穗府〔2024〕9 号）相符性分析** 根据广州市人民政府印发的《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》将生态功能重要区、生态环境敏感脆弱区，以及其他具有一定生态功能或生态价值需要加强保护的区域，纳入生态环境空间管控区，面积 2863.11 平方千米（含陆域生态保护红线 1289.37 平方千米）。项目位于广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)，不在所公布的生态保护红线区范围内。详见附图 7。 根据广州市人民政府印发的《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》中的广州市生态环境保护格局图，项目不在自然保护地、生态保护红线、生态环境空间管控区内。详见附图 9。 根据广州市人民政府印发的《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》中广州市水环境管控图，本项目选址位于水污染治理及风险防范重点区，详见附图 10。“（5）水污染治理及风险防范重点区工业产业区块一级控制线和省级及以上工业园区严格落实生态环境分区管控及环境影响评价要求，严格主要水污染物排污总量控制。全面推进污水处理设施建设和污水管网排查整治，确保工业企业废水稳定达标排放。调整优化不同行业废水分质分类处理，加强第一类污染物、持久性有机污染物等水污染物污染控制，强化环境风险防范。” 本项目生产废水不涉及第一类污染物、持久性有机污染物等水污染物，项目生活污水经三级化粪池处理，食堂含油污水经隔油隔渣处理，非生产废水经 DW002 排放口进入市政污水管网；清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水等生产废水经自建污水站处理，再与纯水制备的浓水、反冲洗水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水经由 DW001

排放口排入市政污水管网；所有废水均排入永和水质净化厂进一步处理。项目满足水环境空间管控的相关要求。

根据广州市人民政府印发的《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》中广州市大气环境空间管控区图，本项目选址位于大气污染物重点控排区，详见附图 10“（3）大气污染物重点控排区，包括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。重点控排区根据产业区块主导产业，以及园区、排污单位产业性质和污染排放特征实施重点监管与减排。大气污染物重点控排区与工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区、大气环境重点排污单位等保持动态衔接。”

根据《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改（永和范围）通告》，本项目属于其准入行业生物医药；本项目不属于重点排污单位，项目位于开发区永和片区内，项目建成后加强与广州开发区永和区动态衔接。

（3）本项目与《广州市城市环境总体规划（2022-2035 年）》要求相符。

4、“三线一单”符合性分析

1）与《广东省人民政府关于印发<广东省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（粤府〔2020〕71 号）相符性分析

根据《广东省人民政府关于广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71 号），本项目位于珠三角核心区中的陆域重点管控区（见附图 14）。

广东省“三线一单”符合性分析见下表。

表 1-5　广东省“三线一单”情况一览表

类别		管控要求	本项目	相符性
珠三角	区域布局管控要求	禁止新建、扩建燃煤燃油火电机组和企业自备电站，推进现有服役期满及落后老旧的燃煤火电机组有序退出；原则上不再新建燃	本项目冻干使用协鑫管道蒸汽，不增设工业锅炉；本项目为生物药品	相符

	核心区		煤锅炉，逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉，逐步推动高污染燃料禁燃区全覆盖；禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。推广应用低挥发性有机物原辅材料，严格限制新建生产和使用高挥发性有机物原辅材料的项目，鼓励建设挥发性有机物共性工厂。	制剂制造，不属于水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目；用于生产的原辅料不具有挥发性，为避免细菌等微生物的抗药性，需交替使用乙醇、杀孢子剂等杀菌剂，因此本项目使用乙醇用于车间、设备消毒具有不可以替代性。	
		能源资源利用要求	推进工业节水减排，重点在高耗水行业开展节水改造，提高工业用水效率。	本项目为生物药品制剂制造，不属于高耗水行业	相符
		污染物排放管控要求	在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发性有机物两倍削减量替代。重点水污染物未达到环境质量改善目标的区域内，新建、改建、扩建项目实施减量替代。	根据《广州市生态环境局关于印发广州市生态环境局建设项目挥发性有机物排放总量指标审核及管理暂行办法（试行）的通知》（穗环〔2019〕133 号）的规定，本项目不属于以上 12 个行业，VOCs 排放量小于 300 公斤/年，因此本项目无需进行总量替代。项目清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水经过自建污水站处理后，纯水制备的浓水、反冲洗水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水经由 DW001 排放口排入市政污水管网，进入永和水质净化厂处理达标后排放，项目不另行申请重点水污	相符

		染物总量控制指标。	
环境风险防控要求	加强惠州大亚湾石化区、广州石化、珠海高栏港、珠西新材料集聚区等石化、化工重点园区环境风险防控，建立完善污染源在线监控系统，开展有毒有害气体监测，落实环境风险应急预案。	本项目不在上述重点园区，也不属于重点行业。	相符
重点管控单元 省级以上工业园区	依法开展园区规划环评，严格落实规划环评管理要求，开展环境质量跟踪监测，发布环境管理状况公告，制定并实施园区突发环境事件应急预案，定期开展环境安全隐患排查，提升风险防控及应急处置能力。	本项目所在园区已开展园区规划环评及相关环保手续。	相符
水环境质量超标类	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。	项目不属于严格控制的行业类别。清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水经处理达标后，再与纯水制备的浓水、反冲洗水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水经由DW001排放口排入市政污水管网，进入永和水质净化厂达标后排放，项目不另行申请重点水污染物总量控制指标。	相符
大气环境受体敏感类	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，以及使用溶剂型清洗剂、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目；鼓励现有该类项目逐步搬迁退出。	本项目为生物药品制剂制造，不属于钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，用于生产的原辅料不具有挥发性，本项目使用乙醇用于车间、设备消毒，具有不可以替代性。	相符

因此，本项目的建设符合《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。

2）《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）、《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

表 1-6 项目所在管控区情况

环境管控单元编码	环境管控单元名称	行政区划			管控单元分类	要素细类
		省	市	区		
ZH44011220006	广州经济技术开发区永和园区(黄埔区部分）重点管控单元	广东省	广州市	黄埔区	重点管控单元	水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、建设用地土壤污染风险重点管控区、土地资源重点管控区

表 1-7 与广州市管控要求相符性分析

管控维度	管控要求	相符性分析
区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展清洁生产水平高的汽车零部件、食品饮料、新能源汽车、汽车电子、健康保健食品等先进制造产业。 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.【产业/限制类】严格限制贤江小学半径 1 千米范围内的新增、扩建、改建涉废气工业项目，确保园区开发和项目建设不对其产生明显不良影响。 1-5.【大气/鼓励引导类】大气环境高排放重点管控区内，应强化达标监管，引导工业项目落地集聚发展，有序推进区域内行业企业提标改造。	1-1 根据《广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修 改环境影响篇章》本项目属于区域重点发展的新兴行业中的“生物医药”； 1-2 根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类，十三、医药——拥有自主知识产权的创新药和改良型新药；《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目为已获得许可的药品生产项目符合园区有效政策； 1-3 本项目位于规划工业用地内，项目厂房尽量去工业化设计，污水站全部池体均为地埋式，池体上方加强绿化装饰，厂房尽量往远离环境敏感点的区域布置，整个厂区功能布局合理。 1-4 本项目距离贤江小学约 1.5km，TVOC 排放量较少，对贤江小学

			影响微乎其微。 1-5 本项目位于大气环境高排放重点管控区内，乙醇消毒挥发的有机废气经车间分区密闭收集后分别引入 1#活性炭箱和 2#活性炭箱吸附处理达标后，再分别通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。
	能源资源利用	2-1.【水资源/综合类】提高园区水资源利用效率，提高企业工业用水重复利用率和园区再生水（中水）回用率。 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.【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 本项目空调冷却塔供水循环使用，其他环节拟采取先进的节水措施，尽可能提高水资源的利用率和水的消耗； 2-2 项目选址为园区内已闲置多年的待建空地，项目的建设可提高园区的土地资源利用效率，且项目为园区倡导发展的生物医药，有助于工业用地提质增效； 2-3 本项目为生物医药制剂制造，该行业尚未出台清洁生产标准核算文件，项目拟从设计、原料与设备选型、工艺过程控制、末端污染治理等方面，降低单位产品的能耗、水耗、物耗和污染物产生及排放量，做到全过程清洁生产管理。
	污染物排放管控	3-1.【大气/限制类】园区内紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的大气排放企业应根据企业情况提高厂房密闭能力，执行严格的废气排放标准，提高废气收集处理能力，最大限度控制项目废气排放量，严格控制汽车制造和金属制造等产业使用高挥发性有机溶剂。 3-2.【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。	3-1 本项目属于生物药品制剂制造行业，不属于汽车制造和金属制造企业；距离最近敏感点实地常春藤（含禾岭幼儿园）约 253m，本项目厂房局部负压密闭，车间乙醇消毒有机废气分区密闭收集后，再分别引入 1#活性炭箱和 2#活性炭箱吸附处理，最后分别经由通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。

		3-3.【其他/综合类】园区主要污染物排放总量不得突破规划环评核定的污染物排放总量管控要求。当园区环境目标、产业结构和生产力布局以及水文、气象条件等发生重大变化时，应动态调整污染物总量管控要求，结合规划和规划环评的修编或者跟踪评价对区域能够承载的污染物排放总量重新进行估算，不断完善相关总量管控要求。	3-2 本项目不涉及排放第一类污染物，食堂含油污水经隔油隔渣处理，生活污水经三级化粪池处理；项目生产区域设备清洗废水、地面清洁废水、工衣清洗废水经自建的污水站处理；纯水制备的浓水、纯水设备反冲洗水、蒸汽冷凝水等其他生产废水因污染物浓度较低，则直接经由自建污水站废水排放口排放；污水站处理后的出水与排放口废水均特征因子满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值。基本因子满足基本因子执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者。上述各股达标废水均经由市政污水管道排入永和水质净化厂进一步处理。 3-3 本项目在永和园区内建设，项目外排入永和水质净化厂的污染物总量纳入该水质净化厂的外排总量内，无需再单独申请总量。项目新增的挥发性有机物排放总量按规定申请总量指标。
	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.【水/综合类】广州科学城水务投资集团有限公司永和水质净化厂应采取有效	4-1 本项目使用的 35%过氧化氢溶液、75%乙醇溶液和 95%乙醇溶液，均属于《危险化学品目录（2015 版）》内的危险化学品，项目使用的危险化学品将贮存在甲类仓库中，甲类仓

	措施，防止事故废水直接排入水体，完善污水处理厂在线监控系统联网，实现污水处理厂的实时、动态监管。 4-3.【土壤/综合类】建设和运行广州科学城水务投资集团有限公司永和水质净化厂应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染，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。	库按规范设计、建设并加强后续管理，项目建成投运前需按相关要求完成突发环境事件应急预案的编制工作，并在日常运行中加强管理并做好应急演练，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、4-3 本项目不涉及此两项。 因此，本项目环境符合环境风险防控要求。

5、与《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环〔2021〕10 号）的相符性分析

《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环〔2021〕10 号）第二节明确提出：“加强农副产品加工、印染、化工等重点行业综合整治，持续推进清洁化改造。推进高耗水行业实施废水深度处理回用，强化工业园区工业废水和生活污水分质分类处理，推进省级以上工业园区“污水零直排区”，“全面加强废弃危险化学品等安全生产工作，着力防范化解安全风险，坚决遏制安全事故发生。”

本项目器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水通过项目自建的污水处理站预处理后通过 DW001 排入市政管网；末端浓水、回流冷凝水及制纯蒸汽冷凝水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、纯水制备浓水及反冲洗废水直接通过 DW001 排入市政管网；生活污水经三级化粪池处理，食堂含油废水经隔油隔渣池预处理，处理达标后的生活污水与食堂含油废水由 DW002 排入市政管网，最终所有废水汇入市政管网进入永和水质净化厂处理，项目生产废水不直排，项目暂存乙醇、过氧化氢等少量危险化学品，建成后定期举行应急演练，加强风险单元和风险物质管控。

此外，该规划还提出：“第三节 深化工业源污染治理：大力推进挥发性有机物（VOCs）源头控制和重点行业深度治理。大力推

	进低VOCs含量原辅材料源头替代，严格落实国家和地方产品VOCs含量限值质量标准，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。” 本项目使用75%乙醇和95%乙醇进行消毒，由于制药行业对车间洁净的特殊要求，使用单一季铵盐消毒剂其杀菌速度相对较慢，且长期使用对某些微生物（如芽孢）具有耐药性，所以在消毒过程需要乙醇、过氧化氢、季铵盐复合进行消毒，使生产车间洁净度复合药品生产需求。使用乙醇用于消毒目前在生产工艺上不可替代。 因此，本项目的建设与《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环[2021]10 号）的相关要求原则上是相符的。 **6、与《广州市人民政府办公厅关于印发广州市生态环境保护“十四五”规划》的通知（穗府办〔2022〕16 号）的相符性分析** 《广州市生态环境保护“十四五”规划》提出要求： 第五章 协同防控细颗粒物和臭氧污染 持续提升环境空气质量 第三节 深化工业源综合治理 提高挥发性有机物排放精细化管理水平。实施挥发性有机物排放企业分级管控，……开展印刷和记录媒介复制业、汽车制造业、橡胶和塑料制品业、电子制造行业、医药制造业等重点行业的挥发性有机物污染整治……。 推动生产全过程的挥发性有机物排放控制。注重源头控制，推进低（无）挥发性有机物含量原辅材料生产和替代。推动低温等离子、光催化、光氧化等治理工艺淘汰，并严禁新、改、扩建企业使用该类型治理工艺。……对挥发性有机物重点排放企业的生产运行台账记录收集整理工作展开执法监管。全面加强挥发性有机物无组织排放控制…… 第六章 全面推进“三水统筹” 持续改善水生态环境质量 第二节 深化水环境综合治理 深化工业污染防治。严格控制工业建设项目新增主要水污染物

	排放量，推进废水分质分类处理，加强第一类污染物、持久性有机污染物等水污染物污染控制，严格实施工业污染源全面达标排放…… 本项目属于生物药品制造行业，因生物医药行业车间洁净度的特殊要求，需交替使用杀孢子剂、乙醇、季铵盐等消毒物质，故消毒原料乙醇的使用暂时无法替代。同时，项目对于乙醇擦拭消毒挥发的 VOCs 尽可能收集并通往活性炭箱吸附处理后高空排放。项目不涉及第一类污染物、持久性有机污染物等水污染物，设备清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水经自建的污水站处理后，基本因子满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；废水特征因子满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值。因此，本项目符合《广州市人民政府办公厅关于印发广州市生态环境保护“十四五”规划》的通知（穗府办〔2022〕16 号）的要求。 **7、与《黄埔区人民政府办公室广州开发区管委会办公室关于印发黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划的通知》（穗埔府办〔2021〕11 号）的相符性分析** 医药类产业的监管力度，加强业务指导，督促其对危险废物进行规范化管理；加强对企业的固体废物法律法规、标准规范宣传教育，提升企业自身的环保意识，加强对危险废物的知识普及。督促区内重点危险废物产生单位及生物医药企业对其自身危废的产生、贮存、处置等环节进行自纠自查，定期落实进行固体废物专项检查。鼓励有危险废物处置能力的企业在区内建设危险废物收储转运点，规范黄埔区内中、小、微企业危险废物的收集、贮存、运输和管理。规范危险废物收集分类，加强危废贮存管理。继续推行区内企业有毒有害固体废物排污申报制度，严格区内危险废物申报及数据审查工作。杜绝危险废物暂存处存放一般废物

	或危险废物混入其他废物贮存、露天堆放、危废临时储存分类不清等情况，确保危险废物存放“三防”措施落实到位，危险废物存放点防渗漏措施、标识标签完善、齐全。避免医疗废弃物与其他废物混合收集，明确医疗废物收集、处置权责，加大对于生物医药产业废物概念、处置工作制度、流程等相关知识的宣传和培训，督促生物医药企业配备具有专业能力的人员管理生物医药产业废物。 项目产生的一般工业固废包括普通耗材废包装材料、废胶塞、废铝盖和纯水制备产生的废过滤器、废树脂、废石英，以及切线生产时未接触药剂的废西林瓶、预灌充针，上述一般工业固废委托有资质单位回收处理。储液袋和连接管、废滤膜、废弃药品、中间体、污泥，化学品废弃包装物、容器，废活性炭等危险废物分类收集后委托有资质的危废处置单位处置。项目建成后依据《排污许可证申请与核发技术规范工业固体废物（试行）》（HJ1200-2021）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）、《危险废物收集、贮运、运输技术规范》（HJ2025-2012）、及相关国家及地方法律法规开展固体废物转移、处置工作。 因此，本项目符合《黄埔区人民政府办公室广州开发区管委会办公室关于印发黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划的通知》（穗埔府办〔2021〕11 号）的要求。 **8、与《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025 年）》（粤环函〔2023〕45 号）的相符性分析** 本项目属于文件中的其他涉 VOCs 排放的行业。该文件针对其他涉 VOCs 排放行业提出的控制要求为：”加快推进工程机械、钢结构、船舶制造等行业低 VOCs 含量原辅材料替代，引导生产和使用企业供应和使用符合国家质量标准产品；企业无组织排放控制措

	施及相关限值应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822）》、《固定污染源挥发性有机物排放综合标准（DB44/2367）》和《广东省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物无组织排放监控要求的通告》（粤环发〔2021〕4 号）要求，无法实现低 VOCs 原辅材料替代的工序，宜在密闭设备、密闭空间作业或安装二次密闭设施；新、改、扩建项目限制使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外），组织排查光催化、光氧化、水喷淋、低温等离子及上述组合技术的低效 VOCs 治理设施，对无法稳定达标的实施更换或升级改造。” 本项目为新建项目，消毒产生的有机废气经车间分区密闭收集后分别引入 1#活性炭箱和 2#活性炭箱吸附处理，达标后再分别通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。尽可能减少挥发性有机物的无组织排放。 **9、与《广东省人民政府办公厅关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》（粤办函〔2021〕58 号）相符性分析** （1）《广东省 2021 年大气污染防治工作方案》指出：“8.实施低 VOCs 含量产品源头替代工程。严格落实国家产品 VOCs 含量限值标准要求，除现阶段无法实施替代的工序外，禁止新建生产和使用高 VOCs 含量原辅材料项目。鼓励在生产和流通消费环节推广使用低 VOCs 含量原辅材料。” 本项目用于生产的原料不具有挥发性，项目仅使用 95%乙醇、75%乙醇的高挥发原料用于设备、操作台等区域的消毒，期间会产生挥发性有机物。由于制药行业对车间洁净的特殊要求，使用单一季铵盐消毒剂其杀菌速度相对较慢，且长期使用对某些微生物（如芽孢）具有耐药性，所以在消毒过程需要乙醇、过氧化氢、季铵盐复合进行消毒，使生产车间洁净度复合药品生产需求。使用乙醇用

于消毒目前在生产工艺上不可替代。

（2）《广东省 2021 年水污染防治工作方案》指出：“（三）深入推进工业污染治理。推动工业废水资源化利用，加快中水回用及再生水循环利用设施建设，选取重点用水企业开展用水审计、水效对标和节水改造，推进企业内部工业用水循环利用。”

本项目洁净的冷却用水循环利用定期外排，建设单位建成后拟加大对工业用水的管理。

10、与《广东省人民政府办公厅关于印发广东省 2023 年大气污染防治工作方案的通知》（粤办函〔2023〕50 号）的相符性分析

本生物药制剂制造项目适用该文件中第（二）部分：开展大气污染治理减排行动。对照该部分内容，第 4 点“推进重点工业领域深度治理”。

项目不属于文件涉及钢铁、水泥、压延、垃圾焚烧、玻璃、砖瓦和燃烧锅炉等行业。文件中规定“加强低 VOCs 含量原辅材料应用”主要针对涂装工艺、印刷、皮鞋、家具制造、房屋建筑和市政工程等项目，本项目均不适用。本项目使用的高 VOC 含量的 75%乙醇、95%乙醇等暂时无法替代；本项目为新建项目且不设置储罐，文件中“全面开展涉 VOCs 储罐排查整治”和“加快完成已发现的涉 VOCs 问题整治”均不适用于本项目。文件中规定的“强化重点污染源监测监管”适用于重点工业园区和聚集区，包含电子行业。本项目在实施过程中将按自行监测计划，加强对排放 VOCs 的排放源监测，做好原辅材料采购、使用台账，设备设施运行台账等，做好监测和管控。

11、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

根据《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》（环办环评[2016]114 号），项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析详见下表：

表 1-8 项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

序号	审批原则	项目内容	相符性
1	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。	项目选址及建设符合环境保护相关法律法规和政策要求，根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类，十三、医药——拥有自主知识产权的创新药和改良型新药。”	相符
2	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。	经产业政策、选址合理性以及与环境保护规划的相符性分析可知，项目建设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等的相关要求。	相符
	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。	项目位于广州经济开发区永和经济区，符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	相符
	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。	项目选址于广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西，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的建设区域。	相符
3	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目为生物医药制剂制造，该行业尚未出台清洁生产标准核算文件，项目拟从设计、原料与设备选型、工艺过程控制、末端污染治理等方面，降低单位产品的能耗、水耗、物耗和污染物产生及排放量，做到全过程清洁生产管理。	相符
4	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排	本项目中废水排放总量已纳入永和水质净化厂总量范围，不需申请总量；废气排放总量很少，由生态	相符

	放的项目。	环境主管部门核发，因此项目污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	
5	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目在生产中将强化节水措施，减少新鲜水用量，资源能源消耗指标符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的其他类的单位产品基准排水量标准限值（本项目单位产品基准排水量为12.575m^3/kg产品，＜80m^3/kg的产品单位产品基准排水量要求）； 项目用水来自市政自来水，不取用地下水、不取用地表水。项目已按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则设立废水收集、处理系统。生产废水进入污水处理系统处理。厂内预处理达标后的废水，生活污水等排入永和水质净化厂处理。 本项目使用原料不涉及重金属等，故项目不涉及一类污染物排放；本项目不涉及动物房、实验室建设，不涉及排放药物活性成份的废水。	相符
6	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目由专业的设计单位设计，采用目前制药行业先进的设备，各设备之间由管道连接，密闭输送物料；备消毒和手部消毒产生的VOCs，使用量较少，产生的有机废气车间分区密闭收集后分别引入1#活性炭箱和2#活性炭箱吸附处理后，再分别通过25m高DA002和25m高DA003高空排放。废水处理站各池体采用全地埋式建设，加装盖板，地面绿化装饰，恶臭污染物产生量较少，经收集处理后，引至生产车间屋顶天面高空排放，	相符

		氨、硫化氢有组织排放浓度满足《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；氨、硫化氢无组织排放速率、无组织排放浓度和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值以及表2恶臭污染物排放标准值。	
7	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	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) 的有关要求。对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。如果经鉴别不是危险废物，则按一般固废进行管理。	相符
8	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目将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。项目周边无饮用水水源地。	相符
9	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	已优化厂区平面布局，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，根据预测，项目南、西厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》	相符

		(GB12348-2008)3类标准要求，项目北面、东面噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准要求。	
10	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不存在重大风险源，本项目建成后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，项目建成后将与当地人民政府和相关部门以及周边企业相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	相符
11	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目单抗原液中含有CHO细胞产生的抗体为大分子蛋白质，不含有CHO细胞，本项目不涉及单抗原液中的细胞操作，无微生物气溶胶产生；单抗原液不具有生物学活性，具有药物学活性，而其药物学活性只有注射进人体内才会被激活，体外不具有活性。	相符
12	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议	本项目为新建项目，不存在现有工程环保问题。	相符
13	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染	项目所在区域大气环境质量现状满足环境功能区要求的区域，广州市已实施《广州市环境空气质量达标规划（2016-2025）》，通过优化产业结构、布局以及能源结构、深化工业	相符

	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。	燃料污染治理、推进VOCs综合整治等措施，在2025年底前实现空气质量6项主要污染物全面稳定达标；无需设置大气环境防护距离。项目废水经处理达标后排入永和水质净化厂处理，再经永和水质净化厂深度处理后，废水中各类污染物可进一步降低，达标废水最终排入永和河，不会恶化永和河水质。	
14	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	已提出项目运营期的环境管理要求，并制定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。将按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场。	相符
15	按相关规定开展了信息公开和公众参与	已按相关规定于项目申报前公开了项目环评报告（公开稿）。	相符
16	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	经自查，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。	相符

二、建设项目工程分析

建设内容

（一）项目组成

1、建设内容

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“建设单位”）是一家以创新药和生物类似药研发为核心，集研发、生产、销售于一体的高新技术企业。主要研究方向包括转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等。建设单位拟在广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)新建治疗自身免疫疾病、恶性肿瘤等危重疾病药物的产业化平台。项目用地红线面积 48000m^2，分两期建设，本期拟建 1 栋三层厂房（生产车间 1）、1 栋 1 层门卫房、1 座单层气站、1 栋单层甲类仓库、1 栋 3 层食堂（车间管理楼），以及 1 座地埋式污水站（地上站房），本期建筑面积合计为 44074.5m^2。本次使用新建厂房中的第一层，建成后年产西林瓶无菌注射液 1100 万瓶，预灌封无菌注射液 900 万支，西林瓶冻干制剂 150 万瓶，产品用于治疗自身免疫疾病、恶性肿瘤等危重疾病药物。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，属于“二十四、医药制造业 27；生物药品制品制造 276；单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，本项目属于单纯药品复配且产生废水和挥发性有机物的生物药品制剂制造项目，故应编制环评报告表。

表 2-1 与本项目相关构筑物一览表

构筑物名称	占地面积(m^2)	建筑面积(m^2)
生产车间 1	9956	29868
门卫房	50	50
气站	60	60
污水处理站（地上站房）	312	312
污水池/事故池（地下池体）	2038	2038
甲类仓库	246.5	246.5
食堂/预留地	500	1500
地下室	/	10000
道路/绿化	16837.5	0
合计	30000	44074.5

本项目工程组成如下表：

表 2-2 与本项目相关工程组成一览表

名称			建设内容
主体工程	制剂车间		占地面积 9956m^2，建筑面积 29868m^2，三层厂房，本项目仅使用第一层建筑面积 9956m^2，主要包括货厅、工具间、灌装间、称量配液间、洁具间、器具清洗灭菌间、灭菌后室、灭菌间、器具清洗室、技术间、隔离器机房、外包间、洗衣房、后包装车间等
	食堂（车间管理楼）		管理楼占地面积 500m^2，建筑面积 1500m^2，三层建筑，食堂位于第一层，其余两层为预留发展区域，位于厂内西面
	地下室（公用机房）		建筑面积 10000m^2，负一层主要建设公用机房，布置空调冷冻水主机、空压机房、制水间等
储运工程			①一般固废暂存间占地面积 75m^2，建筑面积 75m^2；危废间占地面积 75m^2，建筑面积 75m^2；均位于厂内西南角 ②甲类仓库占地面积 246.5m^2，建筑面积 246.5m^2，位于厂内西南角
公用工程	市政供水		由市政供水管网供应，项目年用水量为 83088.698t。
	集中供汽		工业蒸汽（广州协鑫天燃气热电有限公司 12000t/a）
	排水工程		雨污分流，项目年排水 39963.2833t。 ①生活污水经三级化粪池预处理、食堂废水经过隔油隔栅渣池预处理后，经 DW002 排放口排入市政污水管网进入永和水质净化厂进一步处理； ②自建污水处理设施地上站房占地面积 312m^2。整个污水站地下池体占地面积 2038m^2，其中包括预留后期其他项目使用的池体和事故应急池；本项目对污水站处理池体进行分期分格建设，仅对占地面积 316m^2 的池体安装机电设备供本项目使用，污自建水处理站处理器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水经自建的污水处理站预处理达标后由 DW001 市政管网排入永和水质净化厂； ③末端浓水、回流冷凝水及制纯蒸汽冷凝水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、纯水制备浓水及反冲洗废水由 DW001 市政管网排入永和水质净化厂。
	市政供电		由市政电网供应，本项目不增设备用发电机。年用电量预计约为 1000 万 kWh/年。
	通风工程		项目生产车间按要求保持较高的洁净度，配套有送风、排风机组，以及空气洁净系统。生产车间的空气洁净度主要由过滤系统的等级控制。预灌封及西林瓶线车间洁净等级为 C、B。
环保工程	废水处理	生活污水、洗衣废水	生活污水经三级化粪池预处理、食堂废水通过隔油隔渣池预处理达标后由 DW002 排往永和水质净化厂统一处理。
		食堂废水	
		器具清洗废水	污水处理站预处理达标后通过 DW001，排往永和水质净

	措施	包装容器清洗废水	化厂统一处理。
		地面清洗废水	
		洗衣废水	
		末端浓水、回流冷凝水及制纯蒸汽冷凝水	污染物浓度较低，直接通过 DW001 排往永和水质净化厂统一处理。
		冷却系统排水	
		工业蒸汽冷凝水	
		纯水制备浓水及反冲洗废水	
	废气处理措施	污水处理站臭气	地埋式池体产生的臭气密闭收集后引至地面生物滴滤塔处理，再引至生产车间所在屋顶天面由 25m 高的 DA001 排气筒排放；
		擦拭消毒有机废气	车间分区密闭收集后分别引入 1#活性炭箱和 2#活性炭箱后分别通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。
		食堂油烟	本项目设置食堂，产生厨房油烟通过静电滤油机处理后通过 20m 高 DA004 排气筒高空处理
	噪声处理措施		采取消声、减震、隔音等措施
	固体废物处理措施		①生活垃圾统一收集交环卫部门清运； ②一般固体废物分类收集，交回收单位处理；设置一个约 75.0m^2 的一般固体废物暂存间； ③危险废物定期委托有危险废物处置资质单位进行处；设置一个约 75.0m^2 的危险废物暂存间。

2、本项目规模情况

表 2-3 项目生产数量

产品名称	总产能		产品方案
西林瓶无菌注射液	1100 万瓶/年	2420kg/年	20mg/瓶（多肽）：50 万瓶/年
			100mg/瓶（多肽）：50 万瓶/年
			80mg/瓶：200 万瓶/年
			100mg/瓶：200 万瓶/年
			200mg/瓶：200 万瓶/年
			400mg/瓶：400 万瓶/年
预灌封无菌注射液	900 万支/年	555kg/年	20mg/支：100 万支/年
			40mg/支：400 万支/年
			50mg/支：100 万支/年
			75mg/支：100 万支/年
			100mg/支：100 万支/年
			150mg/支：100 万支/年
西林瓶冻干制剂	150 万瓶/年	225kg/年	100mg/瓶：75 万瓶/年

			200mg/瓶：75 万瓶/年	

3、本项目原辅料情况

（1）原辅材料清单

本项目涉及的主要原辅材料使用情况如下表所述：

表 2-4 本项目涉及的主要原辅材料清单

	年用量	性质	包装	规格	最大储存	投料	储存式	储存位置	用途	来源
							温存	仓库	缓冲液配制	外购
							温存	仓库	缓冲液配制	外购
							温存	仓库	缓冲液配制	外购
							8	仓库	缓冲液配制	外购
							温存	仓库	缓冲液配制	外购
							温存	仓库	缓冲液配制	外购

									仓库	缓冲液配制	外购
									仓库	缓冲液配制	外购
									仓库	缓冲液配制	外购
									甲类仓	消毒、灭菌	外购
									甲类仓	消毒、灭菌	外购
									甲类仓	器具清洗	外购
									甲类仓	灭菌	外购
									甲类仓	消毒	外购
									仓库	消毒	外购
									仓库	消毒	外购
									仓库	灌装	外购
									仓库	包材	外购

预罐装注射器	945 万支/a	固态	盒装	6 支/瓶	800 支瓶	/	常温储存	仓库	包材	外购

（2）本项目原料理化性质

										性类别（GHS 危险性类别）
										毒性分类（LD_{50}）口给药在大鼠中于 15000mg/kg（低毒）
										毒性分类/R22：吞咽有害
										无毒性分类
										无毒性分类
										无毒性分类
										毒性分类/大鼠口 LD_{50}：大于 2000 mg/kg。大鼠腹腔注射 D_{50}：430 mg/kg（低毒）
										毒性分类/大鼠口 LD_{50}：大于 8290 mg/kg1。大鼠腹腔注射

9

7

3

,

4、项目设备情况

本项目使用生产设备情况如下表所示。

表 2-6 本项目设备情况一览表

序号	名称	规格/型号	数量(台）	用途	摆放楼层及位置
1					西林瓶无菌注射液
2					预灌封无菌注射液
3					西林瓶冻干制剂
4					西林瓶无菌注射液
5					预灌封无菌注射液
6					西林瓶冻干制剂
7					西林瓶无菌注射液

			/TX-120ME（打		
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶冻干制剂
					西林瓶无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					预灌封无菌注射液
					公用工程
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶冻干制剂
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶冻干制剂
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶冻干制剂
					西林瓶无菌注射液
					西林瓶冻干制剂
					预灌封无菌注射液
					西林瓶无菌注射液
					制剂线共用
					西林瓶无菌注射液

				西林瓶冻干制剂
				西林瓶无菌注射液
				西林瓶无菌注射液
				西林瓶无菌注射液
				西林瓶冻干制剂
				西林瓶无菌注射液
				制剂线共用
				西林瓶无菌注射液
				西林瓶无菌注射液
				西林瓶无菌注射液
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程
				公用工程

5、水耗能耗情况

本项目市政供水用（生产用水、生活用水）水量为 83088.698t/a，冷却塔循环回用水 30000000t/a。

项目员工办公及生产设备、废气处理设施运行需要用电，新增用电量约 1000 万度/年。本项目电能由市政电网供给，用水由市政供水管网和循环水系统供给，新增能源用量详见下表所示：

表 2-7 本项目能源用量

名称	消耗量
市政供水（吨/年）	83088.698
电（千瓦时/年）	1000 万

工业蒸汽	12000 吨

（二）项目定员及工作制度

本项目劳动定员 200 人，本项目定员 1 班倒，每班工 8 小时，年生产 300 天，设置食堂，不设宿舍。

（三）厂区平面布置及四至

本项目所在厂区分为东、西两大区域，东部之南为拟建的 1 栋 3 层生产车间，之北为预留发展用地。西部自南向北分别为：危险废物间、固体废物暂存间、原料仓、事故应急池、自建污水处理站、气站、食堂（车间管理楼）。

本项目所在厂区北面隔丰禾路为广州泰贺塑料有限公司、高砂香料(广州)有限公司；西面为空地；东面隔泰华路为广州埃特尼特建筑系统有限公司、广州艾帕克汽车配件有限公司；南面为金刚化工(广州)有限公司、浩特产业园。本项目所在厂区平面布局详见附图 4-1。

（四）项目水平衡分析

本项目的水平衡图如下：

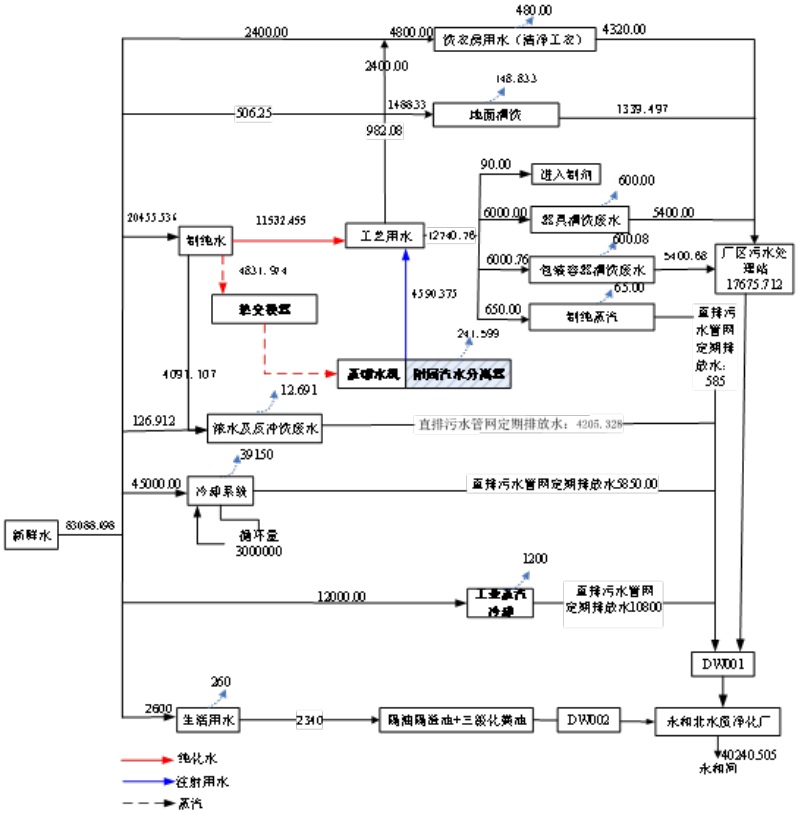


图 2-1 本项目水平衡图（t/a）

表 2-8(a) 本项目水平衡表

用水单元	进入-用水量			去向			
	新鲜水	纯水	注射水	损耗水量	废水	进入产品	浓盐水
生活用水	2600	0	0	260	2340		
器具清洗用水	0	4500	1500	600	5400	——	——
包装容器清洗用水	0	3000.375	3000.375	600.08	5400.68	——	——
地面清洗用水	506.25	982.08	0	148.833	1339.497	——	——
洗衣用水	2400	2400	0	480	4320	——	——
纯水/注射水制备	20455.536	**11532.455**	**4590.375**	241.599	——	——	4091.107
反冲洗	126.912	0		12.691	114.221	——	——

冷却系统	45000	0	0	39150	5850	——	——
制纯蒸汽、工业蒸汽	12000	650	0	1265	11385	——	——
制剂配制	0	0	90	0	——	90	——
生产用水小计	80488.698	/	/	42498.203	33809.398	90	4091.107
生产用水小计	80488.698	/	/	80488.698			
用水量合计	83088.698	/	/	427583.203	36149.398	90	4091.107
				废水量合计		40240.505	

注：因各涉及使用纯水、注射水的环节中已纳入水量平衡计算，故上表中用自来水制备纯水与注射水的量不再重复统计。

表 2-8（b）项目制备纯水、注射水逐级平衡表　单位:t/a

自来水	数量	纯水	数量	注射水	数量
自来水	20455.536	/	/	/	/
制纯水产生的浓水	4091.107	/	/	/	/
纯水	**16364.429**	器具清洗	4500	/	/
/	/	容器清洗	3000.375	/	/
/	/	洁净区地面清洁	982.08	/	/
/	/	洁净区洗衣服	2400	/	/
/	/	制纯蒸汽	650	/	/
/	/	制注射水	**4590.375**	器具清洗	1500
/	/	制注射水的水汽分离器损耗水	241.599	包装容器清洗	3000.375
/	/	纯水用量合计	**16364.429**	试剂配制	90
/	/	/	/	注射水用量合计	**4590.375**

工艺流程和产排污环节	（一）工艺流程： 、 工 运 行 **1.预灌封无菌注射液生产流程** **图 2-2 本项目预灌封无菌注射液工艺流程图** 工艺简介： **工艺流程说明：**

2.西林瓶无菌注射液生产流程

图 2-3 本项目西林瓶无菌注射液工艺流程图

	， **3.**西林瓶冻干制剂生产流程

2-4 工艺

4.纯化水、注射用水制备工艺流程

工艺流程：

图 2-5　纯化水、注射用水制备工艺流程及产污环节示意图

I

2、产污环节：

表 2-9 本项目产污环节情况表

类别	编号	污染源	污染物类型	主要污染物
废气		产	挥发性有机废气	TVOC
			颗粒物	颗粒物
			污水处理废气	氨、硫化氢、臭气浓度
		光	颗粒物	颗粒物
			油烟	油烟
废水		洗	器具清洗废水	SS、COD_{cr}
			包装容器清洗废水	SS、COD_{cr}
			地面清洗废水	COD_{cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷
		水	洗衣废水	COD_{cr}、BOD_5、SS、氨氮、总磷
			制水浓水	COD_{cr}、SS
			反冲洗废水	COD_{cr}、SS
		系	冷却系统排水	无机盐、pH
		凝	工业蒸汽冷凝水	无机盐、pH

			生活污水	COD_{cr}、BOD_5、SS、氨氮
			食堂废水	COD_{cr}、BOD_5、SS、氨氮、动植物油
	固体废物		生活垃圾	
			厨余垃圾	
			废油脂	
			普通耗材废包装材料	
			废胶塞	
			废铝盖	
			废过滤器	
			废树脂	
			废石英	
			废西林瓶	
			预灌封针	
			储液袋和连接管	
			废滤膜	
			废弃药品、中间体	
			污泥	
			化学品废弃包装物、容器	
			废活性炭	
	噪声		噪声	设备噪声
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，不涉及原有环境污染问题			
有关的主要环境问题及整改措施	无			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

（一）地表水环境质量现状

本项目位于永和水质净化厂纳污范围内，项目最终纳污水体为永和河，根据广州市生态环境局印发的《广州市水功能区调整方案(试行)》(穗环[2022]122 号)，永和河的主导功能为工业、农业、景观用水，水质目标为 IV 类，属于 IV 类水体，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准为了解永和河的水质，本报告引用《黄埔区永和北水质净化厂二期工程第二阶段)环境影响报告书》中委托广州华鑫检测技术有限公司于 2023 年 10 月 14 日~10 月 16 日对永和河枯水期的检测数据来评价区域地表水环境质量现状，永和河的水质监测数据见下表。

表 3-1 永和河枯水期水质监测结果统计表(单位：mg/L、pH 无量纲)

监测时间	监测断面	监测项目						
		pH	COD_{Cr}	BOD_5	氨氮	溶解氧	总磷	总氮
2023.10.14	W1 永和北水质净化厂排放口上游红旗水库出口	7.20	12	3.6	0.804	5.46	0.04	1.54
2023.10.15		7.20	11	3.4	0.762	5.41	0.02	1.55
2023.10.16		7.30	14	4.4	0.801	5.41	0.05	1.59
2023.10.14	W2 永和北水质净化厂排放口下游 500m(禾丰路断面)	7.30	21	4.5	1.26	5.37	0.24	7.2
2023.10.15		7.20	24	4.8	1.15	5.38	0.23	7.05
2023.10.16		7.30	19	4.8	1.12	5.31	0.21	7.15
2023.10.14	W3 永和南水质净化厂上游 500m(新元路断面)	7.20	14	3.8	0.822	5.17	0.16	4.01
2023.10.15		7.10	15	4.5	0.745	5.17	0.13	3.95
2023.10.16		7.20	12	2.7	0.833	5.22	0.16	4.04
2023.10.14	W4 永和南水质净化厂下游 500m	7.10	18	4	0.604	5.11	0.16	3.57
2023.10.15		7.20	16	4.1	0.584	5.22	0.14	3.63
2023.10.16		7.20	16	4.4	0.612	5.15	0.15	3.56
2023.10.14	W5 官湖水新沙大道北断面	7.20	14	3.6	1.01	5.02	0.18	4.46
2023.10.15		7.30	13	3.2	1.08	5.21	0.19	4.64
2023.10.16		7.20	15	3.3	1.13	5.07	0.21	4.42

标准	6-9	≤30	≤6	≤1.5	≥3	≤0.3	/
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

监测结果表明，监测期间永和河水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

（二）环境空气质量现状

（1）达标区判断根据

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），项目所在地属二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准。

为了解本项目所在区域的空气质量达标情况，本次评价引用广州市生态环境局发布的《2024 年广州市生态环境状况公报》中“表 4 2024 年广州市与各区环境空气质量主要指标”相关数据，2024 年黄埔区环境空气质量主要指标如下表所示：监测结果详见下表。

表 3-2 黄埔区环境空气质量现状监测结果

所在区域	监测因子	评价指标	现状浓度 μg/m³	标准值 μg/m³	占标率%	达标情况
黄埔区	$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	21	35	69%	达标
	PM_{10}	年平均质量浓度	39	70	61%	达标
	NO_2	年平均质量浓度	31	40	80%	达标
	SO_2	年平均质量浓度	6	60	10%	达标
	O_3	第90百分位数日最大8小时平均质量浓度	140	160	90%	达标
	CO	第95百分位数24小时平均质量浓度	0.8mg/m³	4mg/m³	23%	达标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）规定：“城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 和 O_3，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。根据国家或地方生态环境主管部门公开发布的城市环境空气质量达标情况，判断项目所在区域是否属于达标区”。由上表可知，六项污染物浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单二级标准，因此，项目所在区域属于达标区。

(2)其他污染物环境质量现状

本项目废气污染因子包括TVOC、硫化氢、氨气、恶臭浓度等，其中颗粒物(TSP)属于《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单中有标准限值

要求的特征污染物，需引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据。本项目特征因子TSP 的环境质量现状引用《安美特(中国)化学有限公司技改项目环境影报告书》中2024年3月27日～2024年4月2日连续7天对G1横坑村(113.551688°、23.192554°)的监测数据，横坑村位于本项目南面约2125m处，在项目周边5千米范围内，引用数据满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，监测点位见附图17，检测结果见下表。

表3-3 TSP 补充监测点位基本信息

监测点	监测因子	经纬度	相对厂界厂址方位	相对项目厂界距离/m
G1 横坑村	TSP	113.551688°, 23.192554°	南面	2125

表3-4 TSP 补充检测结果表

污染物	平均时间	评价标准 (mg/m³)	监测浓度范围 (mg/m³)	最大浓度占标率%	超标率 (%)	达标情况
TSP	日均值	0.3	0.090-0.097	32.3	0	达标

由上表可知，项目区域环境空气中TSP达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单二级标准要求，说明项目所在区域TSP的环境质量现状情况较好。

（三）声环境质量现状

项目厂界外周边 50m 内不存在声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），不进行声环境现状调查。

（四）土壤和地下水环境现状

项目位于广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)，项目建成后厂区地面和污水处理站池体将做好硬底化防渗处理，不存在土壤环境、地下水污染途径，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（环境影响类）（试行），可不开展土壤和地下水环境现状调查。

（五）生态环境质量现状

本项目利用广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)，用地性质为工业用地，无生态环境保护目标，故不进行生态现状调查。

（六）电磁辐射环境质量现状

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类目标，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

环境保护目标

（一）环境空气保护目标

本项目所在厂区边界外 500 米范围内的大气环境保护目标见附图 3，具体数据如表下表所示：

表 3-5 本项目大气环境保护目标情况表

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	相对本项目边界距离（m）
		X	Y					
1	布岭新村	-252	-119	自然村	大气环境	环境空气二类	西南	300
2	实地常春藤（含禾岭幼儿园）	-243	45	住宅区	大气环境	环境空气二类	西北	253

注：①上表敏感点 XY 坐标对应的原点为项目厂界线西南角（0,0），原点对应的经纬度坐标为（113°33′20.19″E,23°12′38.80″N）；

②相对厂界距离是指本项目所在厂界距敏感点所在居住小区的用地边界的最短直线距离；敏感点为独栋建筑的，则是项目所在厂界与该建筑的最短直线距离；敏感点为村庄的，则是项目所在厂界与该村庄最近一栋建筑的最短直线距离。

③上表距离是 google 卫星地图上测量的直线距离，因卫星精度和测量手段，距离数据难免存在误差。

（二）声环境保护目标

项目所在厂区的厂界外周边 50 米范围无声环境保护目标。

（三）地下水环境保护目标

本项目所在厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

（四）生态环境保护目标

本项目位于广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)的已建厂房内进行生产，用地不在生态红线内，用地范围内无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

1、本项目废水排放标准

（1）生活污水、食堂废水

本项目外排生活污水、食堂废水执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)（第二时段）三级标准；

（2）生产废水

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)规定“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护部门备案;城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”。

外排生产废水基本因子执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；废水特征因子执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值，单位产品排水量应满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中规定的其他类（本项目涉及到的单抗原液为大分子蛋白质，不属于细胞因子小分子蛋白质类，也不属于基因工程疫苗类）的单位产品基准排水量标准限值的要求，标准值数值列表如下：

表 3-6 本项目外排废水排放执行标准　　（单位：mg/L）

污染物控制指标		DW001/自建污水处理站处理后测流槽排放生产废水		DW002 排放生活污水
		《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2 新建企业排放限值	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者	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
基本因子	pH 值	/	6～9（无量纲）	6～9（无量纲）
	悬浮物(SS)	/	400	400
	化学需氧量(COD_{Cr})	/	500	500
	氨氮	/	45	/
	总磷	/	8	/
	BOD_5	/	300	300
	动植物油	/	100	100

	总有机碳（TOC）	/	/	/
	总氮	/	70	30.0
	色度（稀释倍数）	/	64(倍)	/
特征因子	总余氯（以Cl计）	0.5	/	/
	急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	0.07	/	/
	粪大肠菌群数[1]（MPN/L）	500	/	/

注：1）消毒指示微生物指标；
2）本项目主要原辅材料均不属于《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》等相关文件的持久性有机物，因此本项目废水不涉及持久性有机物和难降解有机物，总有机碳(TOC)来源均为一般的有机物，故本项目TOC不属于本项目的特征污染物。

表 3-7　生物工程类制药工业水污染物排放标准（摘录）

药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量单位
其他类	80m³/kg 产品	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

2、本项目废气排放标准

（1）本项目厨房设有4个炉头，厨房油烟经静电滤油机处理后通过20m高的DA004排放口排放，排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表2中型规模，具体标准限值如下：

表 3-8 项目厨房油烟排放标准

规模	最高允许排放浓度	净化设备最低去除效率
中型	2.0mg/m³	75%

（2）有组织排放TVOC执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

表3-9项目有组织TVOC大气污染物排放限值

排放源	污染物名称	排气筒高度	最高允许排放速率（kg/h）	最高允许排放浓度（mg/m³）
DA002/25m	TVOC	25m	/	100
	非甲烷总烃	25m	/	60
DA003/25m	TVOC	25m	/	100
	非甲烷总烃	25m	/	60

（3）项目厂区内TVOC无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值；

表3-10 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）（摘录）

单位：（mg/m³）

污染物项目	厂内污染控制要求		
	限值含义	限值	污染物排放监控位置

非甲烷总烃	厂内监控点处 1h 平均浓度值	6.0	在厂房外设置监控点
	厂内监控点任意一次浓度值	20.0	

（4）项目厂界无组织非甲烷总烃排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001)第二时段二级无组织排放限值（标准限值≤4.0mg/m^3）。

（5）项目投料工序和包装工序打码过程产生的颗粒物无组织排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001)第二时段二级无组织排放限值（标准限值≤1.0mg/m^3）。

（6）项目污水处理站产生的氨、硫化氢有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氨、硫化氢无组织排放速率、无组织排放浓度和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值以及表 2 恶臭污染物排放标准值。

表3-11 恶臭污染物排放限值摘录

序号	污染物	(DA001/25m)有组织排放监控			无组织排放监控	
		有组织排放浓度（mg/m^3）	排气筒高度 m	排放速率 kg/h	监控点	浓度限值（mg/m^3）
1	氨	5	25	14	厂界标准值	1.5
2	硫化氢	20	25	0.9	厂界标准值	0.06
3	臭气浓度	/	25	6000（无量纲）	厂界标准值	20（无量纲）

3、本项目噪声排放标准

项目施工期厂界噪声执行：《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准昼间≤70dB(A)，夜间≤55dB(A)

项目运营期厂界噪声执行：西面、南面《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间≤65B(A)，夜间≤55dB(A)；项目北面、东面噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准（昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)）。

4、本项目固废排放标准

（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过程的污染控制，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；一般工业固体废物在项目内采用库房或包装工具贮存，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）危险废物贮存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要求。 （3）一般工业固体废物的处理、处置应满足《广东省固体废物污染环境防治条例》（2019年3月1日施行）； （4）固体废物性质判定参照《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）。

总量控制指标	**1、废水：** 本项目生产废水进入永和水质净化厂$CODCr_{Cr}$的量3.437t/a、氨氮的量0.010t/a。生活污水进入永和水质净化厂CODCr的量0.497t/a、氨氮的量0.045t/a。合计进入永和水质净化厂的CODCr的量3.934t/a、氨氮的量0.056t/a。 **2、废气：** 根据《广州市生态环境局关于印发广州市生态环境局建设项目挥发性有机物排放总量指标审核及管理暂行办法（试行）的通知》（穗环〔2019〕133 号）的规定，“12 个重点行业及排放量大于 300 公斤/年的新、改、扩建项目”涉及总量替代，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、扩建项目需进行总量替代，本项目不属于以上 12 个行业，本项目 VOCs 排放量为 273.4kg/a，小于 300kg/年，无需进行总量替代。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	**施工期环境影响分析** **（一）施工期水污染防治措施** 项目施工期水污染物包括施工人员生活污水、建筑施工废水。 本项目施工生活污水包括施工人员粪便污水、淋浴污水、洗涤污水和厨房含油污水等，主要含有 pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、动植物油等污染物。本项目高峰期住在工地的施工人数预计 40 人，参考《用水定额第 3 部分:生活》(DB44/T1461.3-2021)，施工人员生活用水系数按“表 A.1 服务业用水定额表”中“国家机构（92）-国家行政机构（922）-办公楼”中有食堂和浴室水定额表的先进值 $15m^3$/(人·a)计算，施工期预计为 2 年（约 600 天），则施工期生活用水量约为 $2m^3$/d（$1200m^3$/a）；其中产污系数按 90%计，则项目施工期生活污水日产生量约为 $1.8m^3$/d（$1080m^3$/a），项目产生的施工生活污水经三级化粪池预处理，厨房含油污水经隔渣处理，生活污水与食堂含油废水经预处理达标后，将通过临时排放口排入市政污水管道进入永和水质净化厂进一步处理。 本项目施工废水包括混凝土面板养护废水、机械设备运转的冷却水和洗涤水、基坑开挖废水。这些废水的主要污染因子为 SS，一般浓度高达数千 mg/L；混凝土的养护可以采用天然水或自然水，其产生的废水主要是 pH 值较高，一般达 9～12；施工机械设备和施工车辆冲洗废水主要污染物为石油类，这部分废水含有较多的尘土、泥沙，若未经处理直接排入雨水管道，会对其水质造成一定程度的影响，主要是造成其悬浮物和石油类污染物的浓度增加。由于施工废水中主要污染物为 SS 和石油类，拟在施工场地建立临时沉砂池，经隔油沉淀后这部分废水部分用于抑尘，剩余经沉砂池预处理后通过市政管网外排到永和水质净化厂处理。 本项目施工过程暴雨地表径流冲刷浮土、建筑砂石、垃圾、弃土等，不但会夹带大量泥沙，而且会携带水泥、油类等各种污染物。暴雨冲刷产生的水污染源与施工条件、施工方式及天气等综合多因素有关，该类废水经沉淀池沉淀处理后沉砂池预处理后通过市政管网外排到永和水质净化厂处理。 （1）施工期施工人员生活污水经三级化粪池预处理达到广东省《水污染物排

放限值》（DB44/26-2001）标准的通过市政污水管网排入永和水质净化厂处理，经沉砂池预处理的施工废水满足SS≤60mg/L、易沉固体≤10mL/L·15min后排入市政雨水管网，不会对纳污水体造成明显不良影响。

（二）施工期大气污染防治措施

（1）施工扬尘

项目在施工期间应参照《广东省大气污染防治条例》、广州市住房和城乡建设局关于印《发广州市建设工程安全文明施工规程（试行版）的通知》（穗建质〔2021〕316 号）的相关要求，施工期项目应采取如下扬尘防治措施：

①做好 6 个 100%防尘措施。即 1、施工现场 100%围蔽：施工现场必须沿四周连续设置封闭围墙（围挡），宜选用彩钢板、砌体等硬质材料搭设，并应保证施工作业人员和周边人员的安全；2、工地路面 100%硬化：工地内采用可重复使用的预制混凝土构件或钢板铺设，进行全面硬底化处理；3、工地砂土、物料 100%覆盖：工程砂土、渣土等物料分类堆放，严密覆盖；4、施工作业 100%洒水：根据施工现场扬尘情况，定期进行洒水抑尘；5、出工地车辆 100%冲净车轮车身：进出工地的运输车辆的轮胎和车身外表应当完全除泥，确保车辆驶出工地时无尘土飞扬；6、长期裸土 100%覆盖或绿化：施工现场内裸露 3 个月以上的土地，应采取绿化措施，裸露 3 个月以下的土地，应采取覆盖、压实、洒水等降尘措施。

②施工现场对外围有影响的方向设置围栏或围墙，缩小施工现场扬尘和尾气扩散范围。根据有关资料调查，当有围栏时，在同等条件下施工造成的影响距离粉尘可减少 40%，汽车尾气可减少 30%，遇到干燥、易起尘的土方工程作业时，应辅以洒水压尘，尽量缩短起尘操作时间。遇到四级或四级以上大风天气，应停止土方作业，同时作业处覆以防尘网。

③装运土方时控制车内土方底于车厢挡板，减少途中撒落，对施工现场抛洒的砂石、水泥等物料应及时清扫，砂石堆场、施工道路应定时洒水仰尘；进出工地的物料、渣土、垃圾运输车辆，应尽可能采用密闭车斗，并保证物料不遗撒外漏；若无密闭车斗，物料、垃圾、渣土的装载高度不得超过车辆槽帮上沿，车斗应用苫布遮盖严实。苫布边缘至少要遮住槽帮上沿以下 15 厘米，保证物料、渣土、垃圾等不露出。车辆按照批准的路线和时间进行物料、渣土、垃圾的运输。

④施工期间，应在工地建筑结构脚手架外侧设置有效抑尘的密目防尘网（不低于 2000 目/100cm^2）或防尘布。

⑤混凝土的防尘措施。施工期间需使用混凝土时，可使用预拌商品混凝土或者进行密闭搅拌并配备防尘除尘装置，不得现场露天搅拌混凝土、消化石灰及拌石灰土等。应尽量采用石材、木制等成品或半成品，实施装配式施工，减少因石材、木制品切割所造成的扬尘污染。

⑥工地周围环境的保洁。施工单位保洁责任区的范围应根据施工扬尘影响情况确定，一般设在施工工地周围 20 米范围内。

（2）施工机械燃油废气及运输车辆尾气：

①运输车辆和部分施工机械在怠速、减速和加速时产生的污染最为严重。故施工现场运输车辆和部分施工机械一方面应控制车速，使之小于 40km/h，以减少行驶过程中产生的道路扬尘；另一方面缩短怠速、减速和加速的时间，增加正常运行时间。

②燃油机车和施工机械尽可能使用无铅汽油。

③建议对排烟量大的施工机械安装消烟装置，以减轻对大气环境的污染。

④在较大风速时，应停止有明显扬尘产生工序的作业。

⑤湿作业（如胶水和涂料喷刷）时，织物面板、顶棚饰面和可移动隔墙等可能成为挥发性有机物的“吸收器”，因此应按序施工，将湿作业安排在安装“吸收器”之前，若在室内作业，应对建筑物进行强制性通风。

⑥柴油车辆尾气达到《非道路移动机械用柴油机排气污染物排放限值及测量方法》（GB20891-2014）中的第IV阶段标准限值。

（3）装修废气

装修可采用环保材料，如采用水性涂料，该涂料以水为稀释剂、不含有机溶剂，不含苯、甲苯、二甲苯、甲醛、游离 TDI 有毒重金属，无毒无刺激气味，对人体无害。

综上所述，施工期项目经采用以上有针对性的处理措施之后，通过加强施工管理，各种污染物的排放量不大，可大幅度降低施工造成的大气污染。

（三）施工期噪声污染防治措施

为防止该项目在建设期间施工噪声对周围环境的影响，建设单位应采取如下的污染防治措施：

①从声源上控制：施工单位应改进高噪声设备，尽量选用低噪声的施工机械，如采用噪声比较小的振动打桩法和钻孔灌桩法等。另外，可以采用柔爆法，以焊接代替铆接，用螺栓代替铆钉等。

②合理安排施工时间：施工单位应严格遵守《广东省实施<中华人民共和国环境噪声污染防治法>办法》规定，合理安排时间，施工时间严格控制在 7:00-12:00、14:00-20:00 两个时段，防止施工噪声对环境造成影响。施工期边界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523－2011）。严禁在 22：00～6：00 期间施工，如必须在此期间施工确实必须进行连续作业的，施工单位必须提前向广州市生态环境局黄埔分局提出申请，获得《夜间施工许可证》后方可施工。

③项目施工时，应该合理布局各种机械的位置，尽量分散摆放。噪声值大的机械摆放尽量远离项目边界，施工企业应在项目边界设置临时的隔声围护结构或吸声的隔声屏障、隔声罩等；

④建设与施工单位还应与施工场地周围单位、居民建立良好的关系，及时让他们了解施工进度及采取的降噪措施，并取得大家的共同理解。合理安排工期（避免夜间和中午休息时间进行大噪声施工），采取临时隔音围护结构等噪声污染防治措施，尽量减轻施工噪声可能产生的不良影响。

⑤使用电钻等高噪声设备进行装修施工时，必须关闭装修建筑的门窗进封闭施工，降低施工噪声对周边环境敏感点造成的影响。同时合理布局高噪声设备，避免在同一地点安排大量动力机械设备，以免局部声级过高。

⑥本项目最近的敏感点位于西侧约253m处，施工时必须在临近西侧一侧设立围蔽设施以降低施工噪声对敏感点造成的影响，围蔽高度不应小于 2m。项目施工阶段应尽量避免夜间施工，控制强噪声作业时间，对噪声大的施工机械安设减振消声装置，最大限度地减轻噪声污染，做到文明施工。

（四）施工期固体废物污染防治措施

根据《城市建筑垃圾管理规定》（建设部令第 139 号，2005 年 3 月 23 日）要求，建设单位和施工单位要重视和加强建筑垃圾的管理，采取积极措施防止其对

环境的污染。

①施工单位要向当地市容卫生管理部门提出建筑垃圾处置的请示报告，经批准后将建筑垃圾清运到指定地点合理消纳，防止水土流失和破坏当地景观。

②对施工期间产生的建筑垃圾进行分类收集、分类暂存、回收利用等综合处理。

③对建筑垃圾要进行收集并固定地点集中暂存，尽量缩短暂存的时间，争取日产日清。同时要做好建筑垃圾暂存点的防护工作。

④施工人员生活垃圾必须进行集中处理，要求加强施工人员的管理，做到垃圾定点堆放，交由环卫部门统一清运填埋，对周围环境影响不大。

（五）施工期环境管理

施工承包商在进行工程承包时，应将施工期的环境污染控制列入承包内容，并在工程开工前和施工过程中制定相应的环保防治措施和工程计划。按规定，本项目施工时应向当地环保行政主管部门申报；设专人负责管理、培训工作人员，以正确的工作方法，控制施工中产生的不利环境影响；必要时，还需在监测和检查工程施工的环境影响和实施缓解措施方面进行培训，以确保项目施工各项环保控制措施的落实。工程建设单位有责任配合当地环保主管机构，对施工过程的环境影响进行环境监测和监理，以保证施工期的环保措施得以完善和持续执行，使项目建设施工范围的环境质量得到充分保证。

综上所述，施工期产生的废水、废气、噪声和固体废弃物对项目附近区域的大气环境、声环境、地表水环境和生态环境会造成一定的影响，但因施工期较短，经采取相应的污染防治措施后，其影响是暂时、局部的，不会改变区域环境功能，在可接受范围之内，施工产生的影响随施工期结束而消失。

运营期环境影响和保护措施

营运期环境影响分析

由工程分析可知，本项目建成投产后新增主要污染源包括：**废水**：器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水、制水浓水、反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、生活污水、食堂废水；**废气**：消毒过程产生 TVOC、自建污水处理措施处理污水过程产生氨、硫化氢、臭气浓度；投料、包装工序打码过程产生颗粒物等；**噪声**：生产设备、风机等噪声；**固废**：生活垃圾、厨余、废油脂、普通耗材废包装材料、废胶塞、废铝盖、废过滤器、废树脂、废石英、废西林瓶、预灌封针、储液袋和连接管，废滤膜，废弃药品、中间体，污泥，化学品废弃包装物、容器，废活性炭。

（一）水环境影响分析

1、生活污水

项目年工作 300 天，在项目内就餐不在项目内住宿，项目内不设置淋浴间，用水参考《广东省用水定额》（DB44/T1461.3-2021）中“国家行政机关办公楼（有食堂和浴室）用水定额 15m^3/（人·a），办公楼（无食堂和浴室）用水定额 10m^3/（人·a），本项目新增人数为 200 人，仅在厂内用餐但不住宿，故取中间值 13m^3/（人·a）。生活用水量为 2600t/a（8.67t/d），生活污水排放量按用水量的 90%计算，则生活污水排放量为 2340t/a（7.8t/d）。生活污水经过三级化粪池，食堂废水经隔油隔渣池处理，上述废水达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进一步处理，项目生活污水污染物产污系数参照《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，本项目生活污水中主要污染物产生浓度为：COD_{Cr}：250mg/L、BOD_5：110m/L、NH_3-N：20mg/L、SS：100mg/L、油脂（动植物油）：50mg/L。

生活污水排放系数参考《给水排水设计手册》“典型的生活污水水质”生活污水三级化粪池污染物去除率一般为 COD_{Cr}：15%、BOD_5：9%、SS：30%、氨氮：3%。隔油池对动植物油的处理效率一般在 60%～90%之间，本项目取 60%。

表 4-1 项目生活污水产排情况

项目	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	动植物油
生活污水水量（t/a）	2340				

生活污水产生浓度（mg/m³）	250	110	100	20	50
生活污水污染物产生量（t/a）	0.585	0.2574	0.234	0.0468	0.117
生活污水水量（t/d）	7.8				
生活污水污染物产生量（kg/d）	1.95	0.858	0.78	0.156	0.39
处理效率(%)	15%	9%	30%	3%	60%
生活污水排放浓度（mg/m³）	212.5	100.1	70	19.4	20
生活污水污染物排放量（t/a）	0.4973	0.2342	0.1638	0.0454	0.0468
生活污水污染物排放量（kg/d）	1.6575	0.7808	0.5460	0.1513	0.1560

2、生产废水

（1）器具清洗废水

项目需要拆卸器具离线清洗的器具主要为灌装机内胶塞斜坡、胶塞供应仓供应舱胶塞分拣碗、胶塞轨道、胶塞锁、胶塞吸头、灌装硅胶管等部件以及辅助器具，该部分器具接触缓冲液不接触药液，清洗灌装针过程清洗用水会接触药液（本项目药液原料不具备生物活性仅具备药物活性）；离线清洗的器具每日冲洗 4 次，先用纯化水清洗再用注射水清洗；每次使用纯化水 1.875t，每次使用注射水 0.625t，则每天离线冲洗纯化水用水约 7.5t，每天离线冲洗注射水用水约 2.5t。

项目灌装机不能拆卸清洗的部件采用 CIP 在线清洗方式在线清洗器具，该部分不能离线清洗的设备不接触缓冲液和药液。先用纯化水清洗再用注射水清洗；每天在线冲洗纯化水用水约 7.5t，每天在线冲洗注射水用水约 2.5t，清洗后的器具均通过洁净压缩空气吹干。则本项目器具清洗纯化水量为4500.00t/a（15t/d），注射水量为 1500t/a（5t/d），最大用水量 6000.00t/a（20t/d），废水产生系数约 0.9，则器具清洗废水最大产生量 5400.00t/a（18t/d）。该废水接触药液和缓冲液等，主要污染物为 pH、SS、COD、总磷、总氮、动植物油、氨氮，故直接进入厂区污水处理站预处理达标后经市政管网排入永和水质净化厂。

（2）包装容器清洗废水

项目包装容器清洗废水主要来自西林瓶的清洗。生产使用的西林瓶洁净度要求很高，在封装药品前，需使用注射用水对西林瓶进行超声波清洗，保证洁净度满足要求。根据建设单位生产经验，每个西林瓶清洗先用纯化水清洗 1 次再用注射水清洗 1 次；一次约用水 0.2286kg，项目共 1312.5 万个西林瓶需要清洗，则本项目包装容器使用纯化水量为清洗最大用水量为 3000.38t/a（10t/d），使用注射水量为清洗用水最大用水量为 3000.38t/a（10t/d），废水产生系数约 0.9，则产生包装容器清洗废水为 5400.68t/a（18t/d）。该股废水含有西林瓶清洗出来的少量附着灰尘等，主要污染物为 SS、COD，该废水进入厂区污水处理站预处理达标后经市政管网排入永和水质净化厂。

（3）地面清洗废水

项目所在生产车间每天需清洁打扫，洁净车间总面积约为5456m^2，需清洁的区域约占洁净车间总面积的40%，故洁净车间需清洁的面积为2182.4m^2，洁净车间用纯水进行清洁；仓库面积为4500平方米，需清洁的面积约占仓库面积的25%，即仓库清洁面积为1125m^2，仓库用自来水清洁。采用参考《用水定额 第3部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）环境卫生管理用水定额用水标准按1.5L/m^2·日计，则地面清洁用纯水为982.08m^3/a（3.274m^3/d），仓库地面清洗用自来水506.25m^3/a（1.688m^3/d）。地面清洁主要为拖地，用水部分蒸发消耗，污水产生率90%计算，则产生污水量为1339.497m^3/a（4.465m^3/d）。由于制剂车间中使用的药液均以硅胶储存袋储存，不直接暴露在环境中，不存在滴落地面等情况，故地面清洁废水中不涉及活性物质或药物，该股废水与一般地面清洁废水相似，仅使用到少量洗涤剂，不进行消毒，主要污染物为$CODc_r$、BOD_5、SS、NH_3-N，总磷，经厂区污水处理站预处理达标后经市政管网排入永和水质净化厂。

（4）洗衣废水

项目营运期洁净工衣（纯水洗）、普通工衣需要清洗（自来水洗），清洗频次为每天清洗一次，项目进入车间操作的人员约 100 名，每人每天 2 件洁净工衣，不进入车间操作的人员约 100 名，每人每天 2 件普通工衣。根据《建筑给排水设计规范》（GB50015-2009），洗衣用水量标准为 40-80L/公斤干衣。每件洁净工衣

约 0.5kg，年工作 300 天，则需清洗的洁净工衣约为 100 人*2 件/人*300 天*0.5kg/件=30t/a，用水量按照 80L/公斤衣物计算，则洁净工衣清洗所用纯水为 2400.00t/a(8t/d)，清洗的普通工衣约为 100 人*2 件/人*300 天*0.5kg/件=30t/a，用水量按照 80L/公斤衣物计算，则洁净工衣清洗所用新鲜水为 2400.00t/a(8t/d)，产污系数按 90%计，则洗衣废水产生量为 4320.00t/a（14.4t/d）。由于制剂车间中使用的药液均以硅胶储存袋储存，不直接暴露在环境中，不存在溅出等情况，故洗衣废水中不涉及活性物质或药物，该股废水与一般实验服清洗废水相似，仅使用到少量洗涤剂，不进行消毒，主要污染物为 $CODc_r$、BOD_5、SS、氨氮、总磷，该废水进入厂区污水处理站预处理达标后经市政管网排入永和水质净化厂。

（5）纯水制备浓水及反冲洗废水

项目配套设置一台纯水机及一台注射用水机，采用活性炭过滤+反渗透+EDI 等工艺去除自来水中的离子杂质，所得注射用水主要用于包装容器清洗（3000.375 t/a）、制剂配制（90.00t/a）、器具清洗（1500.00t/a），则注射用水用量为 4590.375t/a。本项目注射用水由纯水制备而来，注射水的制取率为 95%，则制备注射水所需的纯水用量为 4831.974t/a，注射水采用蒸馏制取，附属汽水分离器会造成损耗，损耗量约为纯水用水量的 5%，即汽水分离器的损耗量为 241.599t/a（0.805t/d）。

由前文分析可知，纯水的去向主要有以下几个方面：器具清洗（4500.00t/a）、包装容器清洗（3000.375t/a）、洁净区地面清洗（982.08t/a）、洁净区洗衣（2400.00t/a）、制纯蒸汽（650.00t/a）、制取注射水（4831.974t/a），则纯水的合计用量为 16364.429t/a。

本项目纯水由自来水制备而来，纯水的出水率为 80%，由此可见，制取纯水需要的自来水为：16364.429÷80% =20455.536t/a（68.185t/d），制取纯水产生的浓水则为 20455.536×20%=4091.107t/a（13.637t/d）。

纯水机反冲洗频率为石英 1 次/15 天，每次用自来水 0.3738t；反渗透膜 1 次/周，每次用自来水 0.345t；离子交换膜 1 次/90 天，每次用自来水 0.345t；超精细过滤废水 1 次/每天，每次用自来水 0.345t，年工作 300 天，则反冲洗用水为 300/15*0.3738+300/7*0.345+300/90*0.345+300/1*0.345=126.91t/a，反冲洗水产污系数未 0.9，则反冲洗废水量为 126.91×0.9＝114.221t/a，损耗量为 12.691t/a。主要

污染物为无机盐类、pH，水质类似清净下水。拟直接经市政污水管网排入永和水质净化厂。

由此可见，制备纯水（注射水）需用到自来水 20455.536t/a，反冲洗用自来水 126.91t/a，合计使用自来水 20455.536+126.91=20582.448t/a，产生浓水 4091.107t/a（13.637t/d），水汽分离器损耗水 241.599t/a，反冲洗废水排放量为 126.91t/a。

（7）冷却系统排水

项目循环水量10000m^3/d，补充水量按循环水量的1.5%，则需补充新鲜水量150t/d。排放部分水量按补充水量的13%计算，则排放水量为19.5t/d，5850.00t/a。冷却系统水均经管道或容器作用于工序，不直接接触物料，不添加的除垢剂，主要污染物为无机盐类、pH，水质类似清净下水。产生后经市政管网排入永和水质净化厂。

（8）工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水

项目 CIP 装置、灭菌柜、制纯蒸汽等需要用到工业蒸汽，工业蒸汽由广州协鑫蓝天燃气热电有限公司供热管网提供。项目需使用工业蒸汽折合为水的用量为 12000.00t/a（40t/d），另外生产设备灭菌使用的制纯蒸汽 650.00t/a（2.1667t/d），产污系数为 0.9，则合计排放量为 11385.00t/a（37.95t/d）。工业蒸汽采用间接加热的方式进行加热，工业蒸汽冷凝水无接触生产原料以及产品，主要污染物为无机盐类、pH，水质类似清净下水，工业蒸汽冷凝水降温池后经市政管网排入永和水质净化厂。

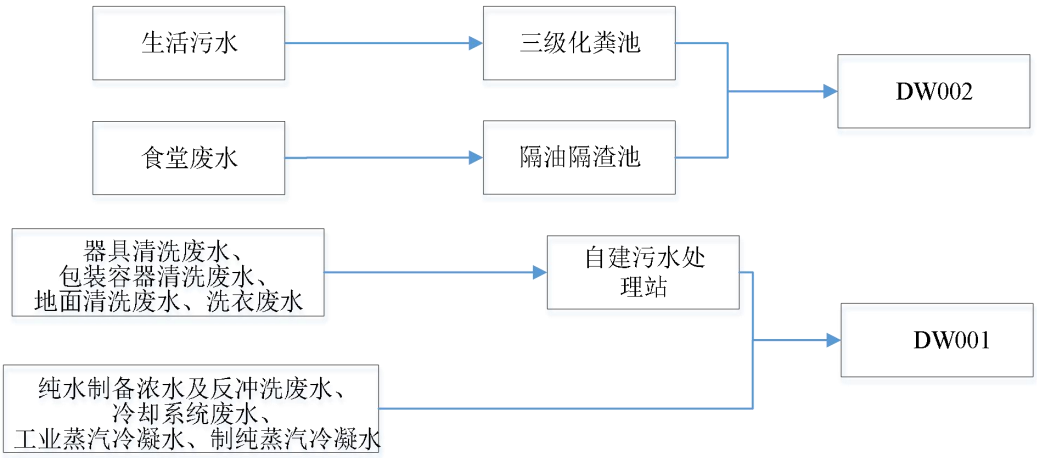


图4-1本项目排水示意图

项目生产废水源强参考原项目《百奥泰生物科技（广州）有限公司生产基地建设项目、百奥泰生物科技（广州）有限公司生产基地改扩建项目竣工环境保护验收报告》（报告编号：HN20230509015，详见附件5）进行确定，由于本项目与百奥泰永和摇田河大街厂区的复配产品一致，最终产品均为单抗原液的相关制剂，生产工艺流程相同，故产污情况基本一致，并且污水处理站处理工艺也一致，故产排污情况具有可类比性。

表 4-2 全厂项目废水产生量情况汇总表

废水名称	日产生量（t/d）		年排放量（t/a）		排放方式
器具清洗废水	18	54.865	5400	16460.177	污水处理站+DW001
包装容器清洗废水	18		5400.68		
地面清洗废水	4.465		1339.497		
洗衣废水	14.4		4320		
纯水制备浓水	13.637	71.51	4091.107	21440.328	DW001
反冲洗废水	0.423		114.221		
冷却系统排水	19.5		5850		
工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水	37.95		11385		
生活污水、食堂废水	7.8		2340		隔油隔渣池、三级化粪池+DW002
合计	134.175		40240.505		/
注：本项目器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水在自建污水处理站处理后，自动检测设备安装在污水处理站测流槽内，采样后出水汇入 DW001。					

本项目污水进水水质、废水污染物处理效率参考同类型项目《百奥泰生物制

药股份有限公司改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（报告编号:HN20230509015）于2023年5月11-12日进行验收检测的废水处理前水质情况，可类比分析情况如下表所示：

表4-3 本项目进水水质类比同类型项目可行性分析

类比项目名称	类比项目验收期间生产能力	本项目拟生产量（万瓶/d）	是否具有可比性
生产规模	全厂年产单克隆抗体原液1308.18千克，预罐封线制剂100万支（每瓶40mg、40kg/年），西林瓶线制剂150万支（每瓶400mg、600kg/年），冻干线制剂150万支（每瓶400mg、600kg/年）；制剂共计1240kg/年	西林瓶无菌注射液1100万瓶（2420kg/年），预灌封无菌注射液900万支（225kg/年），西林瓶冻干制剂150万瓶（3200kg/年）；制剂共计3200kg/年	是
设计工艺废水产生量	106.59t/d	54.865t/d	是
设计工艺处理规模	150t/d	100t/d	是
污水处理站处理工艺	调节-混凝-絮凝-沉淀-水解酸化-接触氧化-二沉池	调节-混凝-絮凝-沉淀-水解酸化-接触氧化-二沉池	是
产污工序	器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水	器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水	是
注：抗体原液生产过程产生废水种类与制剂生产均为器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水，抗体原液生产过程产生废水水质与制剂过程相似。			

处理效率参考同类型项目《百奥泰生物制药股份有限公司改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（报告编号:HN20230509015）于2023年5月11-12日。

表4-4 本项目自建污水处理设施处理效率核算过程

污染物种类	验收期间处理效率	本项目取值
CODcr	55.94%~69.39%	55%
BOD_5	62.86%~74.20%	60%
SS	51.30%~69.51%	50%
氨氮	83.89%~90.51%	80%
总磷	73.08%~89.47%	70%
总氮	78.74%~83.93%	75%
动植物油	65.85%~85.18%	65%

表 4-5 进入污水处理站污染负荷情况

进入污水处理站生产废水量（t/a）	污染物名称	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)	处理效率	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	出去浓度限值(mg/L)
16460.177	pH 值	7.7	/	/	7.7	/	6~9
	COD_{Cr}	464	7.638	55%	208.8	3.437	500
	BOD_5	145	2.387	60%	58	0.955	300
	SS	115	1.893	50%	57.5	0.946	400
	氨氮	3.18	0.052	80%	0.636	0.010	45
	总氮	6.34	0.104	75%	1.585	0.026	30
	总磷	0.46	0.008	70%	0.138	0.002	8
	动植物油	1.22	0.020	65%	0.427	0.007	100

本项目经过自建污水处理站处理后的废水基本因子达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；废水特征因子达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值。

纯水制备浓水及反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水为较洁净的清净废水主要污染物为 SS，因产生浓度较少，本项目不作定量分析，仅作定性分析。

综上所述，器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水及反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水通过 DW001 排放，共计 37900.505m^3/a（126.355m^3/d）。可以确保污水中各污染物的浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值要求排入市政污水管网，进入永和水质净化厂深度处理，达标尾水再排入永和河，经水体自然稀释、扩散后，不会对周围水环境造成明显影响。

根据本项目产品方案，项目建成后年产西林瓶无菌注射液 2420kg/年；预灌封无菌注射液 555kg/年；西林瓶冻干制剂 225kg/年，共计年产量 3200kg/年，本项目废水年产量为 40240.505m^3/年；则本项目单位产品基准排水量为 40240.505m^3/年

÷3200kg/年= 12.575m^3/kg 产品，＜80m^3/kg 的产品单位产品基准排水量要求。

7）自建污水站处理能力的可行性分析

建设单位拟新建一座日处理污水量为 100m^3/d 污水处理站，设于西南面，项目建成后进入自建污水处理设施，项目建成后进入自建污水站处理的废水量为 54.865m^3/d，小于污水站的设计处理能力。由此可见，项目自建的污水站可容纳处理项目需要处理的生产废水。

8）自建污水处理站处理工艺的可行性分析

综合污水处理站位于室外，工艺构筑物为全地埋式，采用工艺为“调节-混凝-絮凝-沉淀-水解酸化-接触氧化-二沉池”，工艺流程如下图所示：

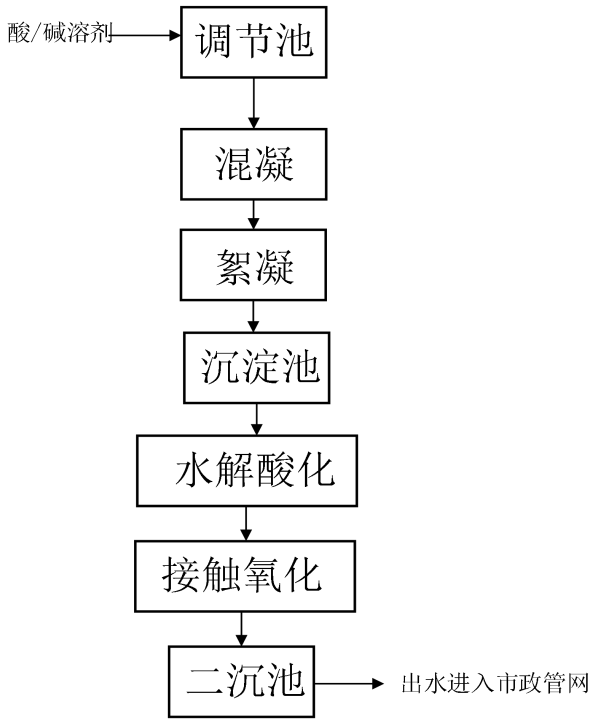


图 4-2 本项目自建污水处理站工艺流程图

工艺说明：酸/碱调节首先对原水进行酸碱度调节，确保后续处理过程的 pH 值处于适宜范围将调节后的水送入调节池，进行水量和水质的初步稳定；在调节池后的水中加入混凝剂，使水中的细小悬浮颗粒和胶体物质凝聚成较大的絮体；通过絮凝过程，进一步促进絮体的形成和长大，便于后续的分离；絮凝后的水进入沉淀池，利用重力作用使絮体沉淀，分离出上清液；沉淀后的水进入生物处理阶段，通过厌氧和好氧微生物的作用，降解水中的有机物。生物处理后的水进入

二沉池，再次进行沉淀，去除生物处理过程中产生的污泥。经过二沉池处理后的水，达到排放标准，最终进入市政管网。污泥进入污泥浓缩池，浓缩后的污泥抽进污泥脱水机脱水，泥饼外运给第三方单位处理。

表 4-6 污水处理站构筑物土建规格情况

序号	名称	内空尺寸	结构形式	单位	数量	池底标高
1	集水池	5.0×2.5×4m	钢砼	座	1	-5.0m
2	调节池	8.0×2.5×4m	钢砼	座	1	-5.0m
3	pH 调节池	2.0×1.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m
4	混凝池	2.0×1.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m
5	絮凝池	2.0×1.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m
6	初沉池	5.0×2.5×4m	钢砼	座	1	-5.0m
7	一级水解酸化池	5.0×3.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m
8	二级水解酸化池	5.0×3.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m
9	一级接触氧化池	5.0×3.5×4m	钢砼	座	1	-5.0m
10	二级接触氧化池	5.0×3.5×4m	钢砼	座	1	5.0m
11	二沉池	5.0×4.0×4m	钢砼	座	1	-5.0m

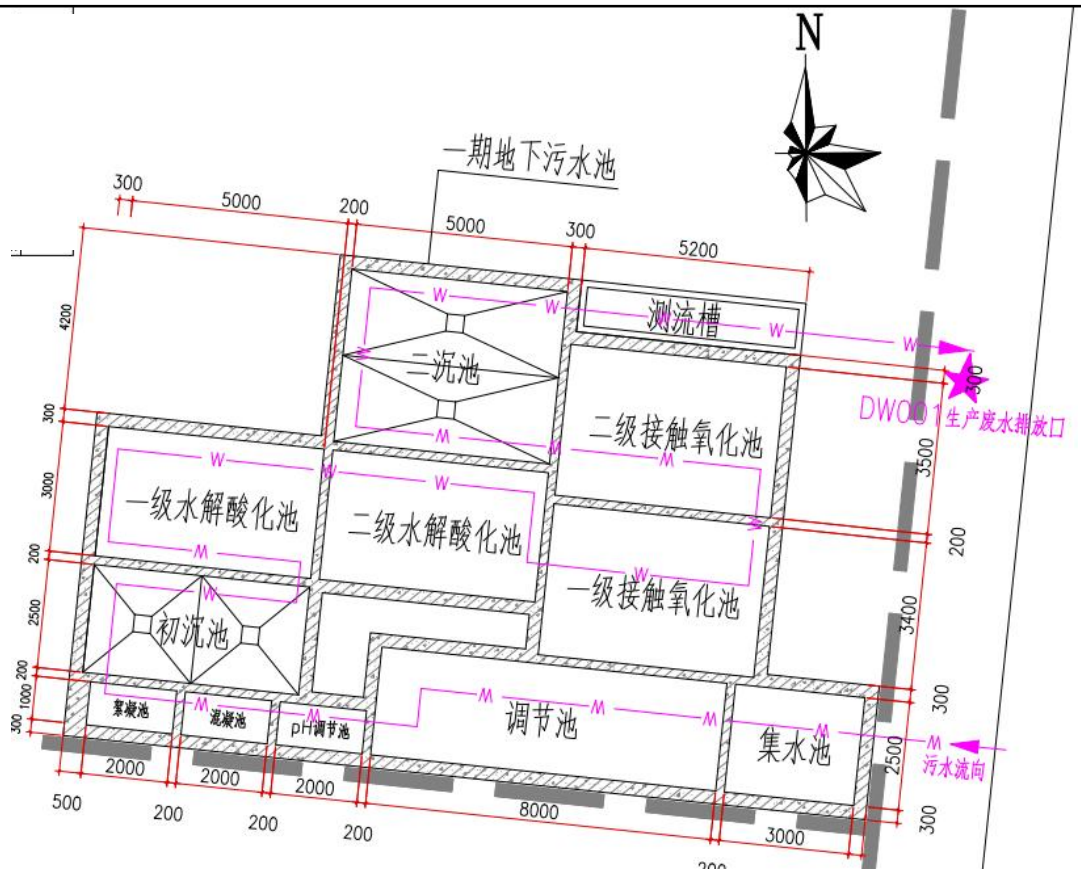


图 4-3 污水处理路线

5、依托污水处理厂基本情况及可行性分析

项目外排污水量合计约 40240.505m^3/a（134.175m^3/d），远小于永和水质净化厂日处理能力（处理能力 5.5 万 m^3/d）。根据黄埔区城镇污水处理厂运行情况公示表（2025 年 7 月），目前实际处理量为 4.5 万 m^3/d，剩余处理能力 1 万 m^3/d，项目日最大排放量占永和水质净化厂剩余处理能力的 1.34%，故项目外排的废水量不会对永和水质净化厂的运行造成负担，在永和水质净化厂的处理能力之内，基本不会对污水处理厂产生冲击负荷，经永和水质净化厂处理后主要水污染物的排放增量很小。生产废水达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值，生活污水、食堂废水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，符合永和水质净化厂的进水要求，不会对受纳水体造成明显影响。因此，本项目预处理后的达标废水纳入永和水质净化厂处理的方案是可行的。

6、环境影响分析

综上所述，本项目生活污水经三级化粪池处理、食堂含油污水经隔油隔渣池，

上述废水经预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后，经过 DW002 排放口排入市政污水管网进入永和水质净化厂；生产废水器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水在自建污水设施处理后，基本因子达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；废水特征因子达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值；纯水制备浓水及反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水一同经过 DW001 排入市政管网水质可达到基本因子达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者；废水特征因子达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值，DW001 和 DW002 排放的废水由永和水质净化厂统一处理，最终排入永和河，经过水体的稀释和扩散后，不会对周围水环境造成明显影响。

7、建设项目废水污染物排放信息表

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水	pH 值、COD_{Cr}、BOD_5、SS 氨氮、总氮总磷	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TA001	\	调节-混凝-絮凝-沉淀-水解酸化-接触氧化-二沉池	DW001	☑是 □否	□企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 ☑车间或车间处理设施排放
2	纯水制备浓水及反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、制纯	SS			\	\	\			

	蒸汽冷凝水									
3	生活污水、食堂废水	氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量、SS、动植物油			TA002	隔油隔渣池、三级化粪池	厌氧+沉淀	DW002	☑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

表 4-8 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	污染物排放标准（mg/L）
1	DW001	113.556943N	23.211207S	3.79	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	9:00-18:00	永和水质净化厂	pH 值	/
									悬浮物(SS)	/
									化学需氧量(COD_{Cr})	/
									氨氮	/
									BOD_5	/
									动植物油	/
									总氮	30
2	DW002	113.55603N	23.211132S	0.234					总磷	/
									总余氯（以 Cl 计）	0.5
									总有机碳（TOC）	30
									急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07
									粪大肠菌群数[1)]（MPN/L）	500
									色度（稀释倍数）	50

表 4-9 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	排放标准	
			污染物名称	浓度限值（mg/L）
1	DW001	pH值	pH值	6～9（无量纲）
		悬浮物(SS)	悬浮物(SS)	400
		化学需氧量(COD_{Cr})	化学需氧量(COD_{Cr})	500
		氨氮	氨氮	45
		总磷	总磷	8
		BOD_5	BOD_5	300
		动植物油	动植物油	100
		总有机碳（TOC）	总有机碳（TOC）	/
		总氮	总氮	70
		色度（稀释倍数）	色度（稀释倍数）	64(倍)
		总余氯（以Cl计）	总余氯（以Cl计）	0.5
		急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	0.07
		粪大肠菌群数[1)]（MPN/L）	粪大肠菌群数[1)]（MPN/L）	500
2	DW002	悬浮物(SS)	悬浮物(SS)	400
		化学需氧量(COD_{Cr})	化学需氧量(COD_{Cr})	500
		氨氮	氨氮	/
		BOD_5	BOD_5	300
		动植物油	动植物油	100

7、废水监测计划

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“二十二、医药制造业 27 58 生物药品制品制造 276 单纯混合或者分装的”，对应管理类别为登记管理。按照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）“5.5.3 重点排污单位依法依规应当安装使用自动监测设备，非重点排污单位不作强制性要求，相应点位、指标的检测频次参照本标准确定。”。根据《关于印发<重点排污单位名录管理规定（试行）的通知》（环办监测[2017]86 号），重点排污单位由社区的市级地方人民政府环境保护主管部门确定。考虑到项目生产工艺较为简单（单纯混合和分装），不涉及有毒有害水污染物，在百奥泰永和创新产业基地确定为重点排污单位以前，DW001 排放口和自建污水站处理后检测口（测流槽）流量、pH 值、化学需氧量、氨氮等按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）开展自行监测；但在百奥泰永和创新产业基地确定为重点排污单位以后，上述四项指标应安装自动监测

设备，并按照重点排污单位的相关要求落实监测计划。

表 4-10 废水监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DW001/自建污水处理站处理后测流槽	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	1 次/半年	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者
	总磷、悬浮物、五日生化需氧量、总氮、总有机碳	1 次/半年	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者
	总余氯、粪大肠菌群数（MPN/L）	1 次/半年	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值
	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、	1 次/半年	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值
DW002	化学需氧量、氨氮、动植物油、悬浮物、五日生化需氧量	1 次/年	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

（二）大气环境影响分析

本项目产生废气主要是消毒过程产生 TVOC，冻干、投料过程产生颗粒物，污水处理产生硫化氢、氨、臭气浓度，食堂油烟。

（1）源强分析

1）消毒过程产生 TVOC

本项目使用乙醇消毒废气基本全部挥发，消毒过程 TVOC 的产生情况见下表所示：

表 4-11 消毒过程 TVOC 产生情况

溶剂名称	使用量（L/a）	密度（g/cm³）	质量用量（t/a）	纯物质用量（t/a）	挥发系数	污染物产生量（t/a）
95%乙醇	200	0.802	0.160	0.152	100%	0.152
75%乙醇	500	0.858	0.429	0.322	100%	0.322

杀孢子剂（含有 10%挥发性有机物）	200	1.15	0.23	0.023	100%	0.023
合计					0.497	

注：上表乙醇水溶液的密度数据摘自刘光启等编著的《物性算图手册》P83-1.83 甲醇和乙醇水溶液的密度（温度变化）。

综上所述，消毒过程产生 TVOC 为 0.497t/a。产生后车间分区密闭收集后分别引入 1#活性炭箱和 2#活性炭箱后分别通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。

2）投料过程产生颗粒物

本项目冻干过程药液中的水直接被冷冻成冰晶，冰晶升华变成水蒸气去除。由于洁净需求且较高的真空状态，冻干后的半成品在冻干机内自动化加盖密封制剂，故冻干生产以及出料时无药尘产生。

生产使用的原材料多为固态无机物，仅极少量结晶体粉态。生产过程中仅在称量和投料配液时会有少量粉尘产生。即项目产生的粉尘均为原料，不涉及药物活性成分，且本项目原液后续制剂不涉及粉剂，不涉及药尘。

物料称量在车间的负压称量室操作台进行，称量好的物料分装入桶、罐或袋中，称量操作台产生的少量粉尘，经过负压称量集气罩抽出，空气通过初、中、高效过滤器过滤后返回车间，高效过滤器除去 99.99%的颗粒≥0.3μm 以上的所有灰尘，这个过程没有粉尘进入大气。

3）污水处理过程产生硫化氢、氨、臭气浓度

生产污水处理臭气源强参考原项目《百奥泰生物科技（广州）有限公司生产基地建设项目、百奥泰生物科技（广州）有限公司生产基地改扩建项目竣工环境保护验收报告》（报告编号：HN20230509015，详见附件5）进行确定氨最大产生速率为0.0098kg/h，H_2S最大产生速率为0.00033kg/h，具体源强如下表所示。

表4-12污水站臭气产生情况计算情况一览表

污染物	产生速率(kg/h)	运行时间（h）	H_2S 产生量（t/a）	NH_3 产生量（t/a）
H_2S	0.00033	3000	0.0010	0.0294
氨	0.0098			

由上表得，本次自建污水处理站NH_3和H_2S的产生量分别为0.0294t/a、0.0010t/a

自建污水处理站处项目的废水在生化处理过程中的污水及污泥会散发少量恶臭气体。项目产生生产废水量较少，臭气经过“生物滴滤塔”进行处理，净化后的废气引至 25m 高排气筒 DA001 排放。

4）食堂产生食堂油烟

本项目厨房炉具使用电能，食堂每天用餐人数约 200 人，年工作时间为 300 天，一般食堂的食用油耗油系数为 7kg/100 人•d，则其一天的食用油的用量约为 14kg，一年耗油量为 4.2t/a。参考《广州市饮食服务业油烟治理技术指引》，每个基准炉头的额定风量按 2500m^3/h 计算，本项目设有 4 个基准炉头，炉头每日平均工作 4 小时，则油烟废气总风量为 10000m^3/h（10000*300*4=1.2×$10^7$$m^3$/a）。油烟产生浓度约为 8mg/$m^3$，产生量为 0.096t/a。项目拟在厨房安装静电滤油机（净化效率为 75％）对油烟进行处理后引至 20m 高 DA004 排放口排放，则油烟的排放量为 0.024t/a，排放浓度约为 2mg/m^3，可达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483—2001）的要求。排放口周围 20m 范围内没有环境敏感目标，满足《饮食业环境保护技术规范》（HJ554-2010）中的相关要求。

5）激光打码工序产生颗粒物

本扩建项目在对外包装日期进行激光打码过程中会有少量颗粒物产生，产生量极小，几乎可忽略不计，本项目仅作定性分析。通过设备自带的脉冲吸尘设施处理后对周边环境几乎没有影响。产生后通过随车间整体通风系统经过厂房楼顶呈面源无组织排放。

表 4-13 本项目全厂大气污染物产生量汇总

工序	污染物类型	污染物产生量（t/a）	污染物产生速率(kg/h)	排放去向
消毒	非甲烷总烃	0.497	0.207	车间分区密闭收集后分别引入1#活性炭箱和2#活性炭箱后分别通过25m高DA002和25m高DA003高空排放
污水处理站	硫化氢	0.0010	0.00033	生物滴滤塔处理后引至25m高的DA001排气筒排放
	氨	0.0294	0.0098	
	臭气浓度	少量	/	

食堂	油烟	0.096	0.08	静电滤油机措施处理后通过20m高DA004排气筒高空排放
包装工序激光打码过程	颗粒物	少量	/	自带的脉冲吸尘设施后无组织排放
注：本项目生产车间工作制度为8小时，工作300日；污水处理站工作时间为每日10小时，工作300日，食堂运行4小时，工作300日。				

（2）收集效率取值情况

参考《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）表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，项目各工序收集效率取值情况如下表所示：

表 4-14 各个生产工序收集效率情况一览表

废气收集类型	废气收集方式	情况说明	参考集气效率(%)	生产工序收集方式	实际取值效率（%）
车间局部负压抽风、污水处理站池体密闭抽风	单层密闭负压	VOCs 产生源设置在密闭车间、密闭设备、密闭管道内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压	90	污水处理站臭气、消毒过程	90

表 4-15 本项目各工序废气污染物产生量一览表

工序及排放口		污染物	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	有组织产生量（t/a）	有组织产生速率（kg/h）	无组织产生量（t/a）	无组织产生速率（kg/h）
消毒	DA002	非甲烷总烃	0.249	0.104	0.224	0.093	0.0249	0.010
	DA003	非甲烷总烃	0.249	0.104	0.224	0.093	0.0249	0.010
污水处理站	DA004	硫化氢	0.0010	0.0003	0.0009	0.0003	0.0001	0.00003
		氨	0.0294	0.0098	0.0265	0.0088	0.00294	0.00098
		臭气浓度	少量	/	少量	/	少量	/
食堂	DA001	油烟	0.096	0.08	0.096	0.08	/	/

包装工序激光打码过程	颗粒物	少量	/	少量	/	少量	/

（3）**废气风量取值分析**

1）车间密闭

本项目 CNC 正压区与外界环境形成微正压状态，洁净车间与 CNC 正压区形成微正压状态，需要使用乙醇消毒的设备、人员主要集中在车间洁净车间和 CNC 正压区；新风经过过滤后由洁净车间进入，洁净车间内正压状态由洁净车间回风系统保持；洁净车间、CNC 正压区不设置排风口，以保证无外部细菌、微生物进入洁净车间。车间整体仅在 CNC 负压区设置排风口；洁净车间、CNC 正压区的废气在风压作用下流向 CNC 负压区，排风口排出含有有机废气的气体全部通过 DA002、DA003 分区收集。

图 4-4 车间风量流向示意图

建设单位拟分别在东面和东南面局部负压密闭区域面积均为 140m^2，高 4m，预灌封及西林瓶线车间洁净等级为 C、B；即为万级车间，《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）“空气洁净度 100 级、10000 级医药洁净室（区）的更换洁净工作服室，换气次数宜为 15 次/h”，故本项目设计换气次数 15 次 h。

全面通风量计算：

$$L=nVf$$

式中：L-全面通风量，m^3/h;

n-换气次数，1/h；项目生产车间属于一般生产车间，换气次数取 15 次/h 即抽风时风量均为 8400m³/h，为形成负压环境，1#活性炭箱换气风量生为 8500m³/h，2#活性炭箱换气风量生为 8500m³/h。

2）污水处理站池体密闭收集

本项目污水处理站采用全地埋式处理污水，采用管道收集臭气，管道的风量根据广东省住房和城乡建设厅关于发布广东省标准《城镇地下污水处理设施通风与臭气处理技术标准》的公告（DBJ/T 15-202-2020）

表 4-16 本项目生产工艺废气池体收集风量计算表

所在单元	换气次数（次/h）	单位水面积通风指标（m³/(m².h）	每次换气体积	单个池体（m³/h）	总理论风量（m³/h）
二沉池	2	/	5.0×4.0×2 =40m³	120	944
水解酸化池	2	3	2×5.0×3.0×2=60m³	752	
接触氧化池	5	/	2×5.0×3.5×2=70m³	640	
单间式调蓄池	2	/	8.0×2.5×2 = 40m³ 2.0×1.0×2 = 4m³ 2.0×1.0×2 = 4m³ 2.0×1.0×2 = 4m³ 5.0×2.5×2 = 25m³ 5.0×3.0×2 = 30m³	601.68	
注：换气次数+单位水面风量计算+110%曝气风量					

风机风量富余值按上述计算所需风机总风量的 10%计算，富余值为 94.4m³/h，叠加风量为 1038.4m³/h，对叠加后风量取整即为本项目涉及风量 1100m³/h。

（4）处理效率取值情况

1）TVOC废气

全厂有组织有机废气参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和参考《广东省印刷行业挥发性有机化合物废气治理技术指南》(粤环[2013]79 号)，活性炭吸附净化效率约为 45~80%，本项目活性炭吸附差不离效率取 50%。

2）自建污水处理站产生硫化、氨气

根据同类型项目《百奥泰生物制药股份有限公司改扩建项目验收检测报告》（报告编号 HN20230509015，详见附件 5）采用生物滴滤塔处理污水处理站臭气对 NH_3 处理效率达 69%，对 H_2S 去除效率可达 43%。故本项目生物滴滤塔净化装

置，本项目取氨处理效率 65%，硫化氢处理效率 40%。

（5）废气排放情况分析

项目废气产污情况如下表：

表 4-17 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源产污工艺	污染物	本项目污染物有组织产生				治理措施			本项目污染物有组织排放				排放限值	排放时间/h
		核算方法	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	产生浓度（mg/m³）	工艺	是否为可行技术	效率%	核算方法	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放浓度（mg/m³）	
消毒	TVOC	物料衡算	0.224	0.093	12.185	1#活性炭吸附	是	50%	物料衡算	0.112	0.047	5.483	100	2400
			0.224	0.093	12.185	2#活性炭吸附	是	50%	物料衡算	0.112	0.047	5.483		
污水处理站	硫化氢	类比法	0.0009	0.0003	0.273	生物滴滤塔	是	40%	类比法	0.0005	0.0002	0.164	20	3000
	氨		0.0265	0.0088	8.018		是	65%		0.0093	0.0031	2.806	5	
	臭气浓度		少量	/	少量	/	是	/		少量	/	少量	/	
食堂	油烟	物料衡算	0.024	0.013	8	过静电滤油机	是	75%	物料衡算	0.024	0.02	2	2	1200
包装工序激光	颗粒物	物料平衡	少量	/	/	自带脉冲除尘	是	/	物料衡算	少量	/	/	1.0	2400

打码过程														

注：本项目生产车间工作制度为 8 小时，工作 300 日；污水处理站工作时间为每日 10 小时，工作 300 日，食堂运行 4 小时，工作 300 日。

项目有组织TVOC经车间分区密闭收集后分别引入1#活性炭箱和2#活性炭箱后分别通过 25m 高 DA002 和 25m 高 DA003 高空排放。有组织 TVOC、非甲烷总烃达到《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（TVOC≤100mg/m^3、非甲烷总烃≤60mg/m^3）；有组织硫化氢、氨达到《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；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准限值；有组织油烟达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表 2 中型规模限值。

表 4-18 本项目无组织废气排放情况

产污环节	污染物	产生量（t/a）	本项目无组织产生量		本项目无组织排放量	
			排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）
消毒	TVOC	0.497	0.0497	0.0207	0.0497	0.0207
污水处理站	硫化氢	0.001	0.0001	0.00003	0.0001	0.00003
	氨	0.0294	0.00294	0.00098	0.00294	0.00098
	臭气浓度	少量	少量	/	少量	/
包装工序激光打码过程	颗粒物	少量	少量	/	少量	/

根据《污染源源强核算技术指南准则》(HJ884-2018)对本项目废气产排源强进行核实，详见下表 4-19。

表 4-19 项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染源	污染物	核算排放浓度 mg/m^3	核算排放速率 kg/h	核算年排放量 t/a
一般排放口						
1	DA002	消毒	非甲烷总烃	5.483	0.047	0.112
2	DA003		非甲烷总烃	5.483	0.047	0.112
3	DA001	污水处理站	硫化氢	0.164	0.0002	0.0005
4			氨	2.806	0.0031	0.0093
5			臭气浓度	少量	/	少量

6	DA004	食堂	油烟	2.0	0.02	0.024
有组织排放合计			非甲烷总烃			0.224
			硫化氢			0.0005
			氨			0.0093
			臭气浓度			少量
			油烟			0.024

表 4-20 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	无组织排放量（t/a）	排放标准	
						标准名称	浓度限值（mg/m³)
1	厂界内	消毒	非甲烷总烃	提高车间密闭收集措施效率	0.0497	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值	厂内监控点处 1h 平均浓度值：6.0 厂内监控点任意一次浓度值：20.0
2	厂界外	消毒	非甲烷总烃	提高车间密闭收集措施效率	0.0497	《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001)第二时段二级无组织排放限值	4.0
3		包装工序激光打码过程	颗粒物	自带脉冲除尘设施	少量		1.0
4		污水处理站	硫化氢	加强通风	0.00010	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值	1.5
5			氨		0.00294		0.06
6			臭气浓度		少量		20（无量纲）

表 4-21 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间 /h	年发生频次/次	应对措施
1	DA002	废气处理设施处理效果失效	TVOC	12.185	0.093	1	/	停产检修
2	DA003		TVOC	12.185	0.093			
3	DA001		氨	0.273	0.0003			

4			硫化氢	8.0	0.0088			
5			臭气浓度	少量	/			
6	DA004		油烟	8	0.08			

表 4-22 本项目全厂正常排放量核算表

污染物种类	有组织排放量（t/a）	无组织排放量（t/a）	合计排放量（t/a）
TVOC	0.224	0.0497	0.2737
硫化氢	0.0005	0.0001	0.0006
氨	0.0093	0.0029	0.0122
臭气浓度	少量	少量	少量
油烟	0.024	/	0.024
颗粒物	/	少量	少量

表 4-23 项目排气筒信息一览表

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	排放口类型
		X	Y							
1	DA002	26	4	58	25	0.5	12.03	25	2400	一般排放口
2	DA003	26	8	58	25	0.5	12.03	25	2400	
3	DA001	12	4	58	25	0.2	9.73	25	3000	
4	DA004	5	18	58	20	0.5	14.15	50	1200	
注：项目西南原点 XY 坐标为（0，0），西南原点位于（23°12'28.49"N,113°33'38.43"S）										

3）废气处理措施及可行性分析

①生物滴滤塔

生物滴滤塔是通过生物填料上的生物膜对恶臭气体分子进行降解。当含有气、液、固三项混合的有恶臭的废气经收集管道路导入系统后，与具有一定湿度的生物填料充分接触，恶臭成分先被填料上的生物膜吸收，然后被高效微生物氧化分解，消除气味，完成废气的除臭过程。

生物膜一方面以废气中的污染物为养料，进行生长繁殖；另一方面将废气中的有毒、有害恶臭物质分解，降解成无毒无害的 CO_2、H_2O 简单无机物，从而达到除臭的目的。生物滴滤塔主体为填充塔，内有一层或多层填料，填料表面是由

微生物区系形成的几毫米厚的生物膜。含可溶性无机营养液的液体从塔上方均匀地喷洒在填料上，液体自上向下流动，然后由塔底排出并循环利用。有机废气由塔底进入生物滴滤塔，在上升的过程中与润湿的生物膜接触而被净化，净化后的气体由塔顶排出。生物滴滤塔同时具有悬浮生长系统和附着生长系统的特性，与生物滤床相比其填料上方喷淋循环水，而与生物洗涤相比又增设了附着有微生物的填料，设备内除传质过程外还存在很强的生物降解作用。

生物滴滤床与废水处理生物滤池相似，其支持滤料一般为陶瓷或塑料。滴滤床在开始运行时只在循环液中接种微生物，但很快在滤料表面形成微生物膜层。生物滴滤床可通过对循环液的控制强化传质与降解过程，因而对高污染负荷的废气处理效率高。

生物滴滤塔在进行废气净化时具有处理能力大、工艺简单、操作简便、能耗低、投资少、运行费用低等优点。该法适用于中等浓度废气污染物的净化，可人为控制塔内pH 值及投加营养物质。

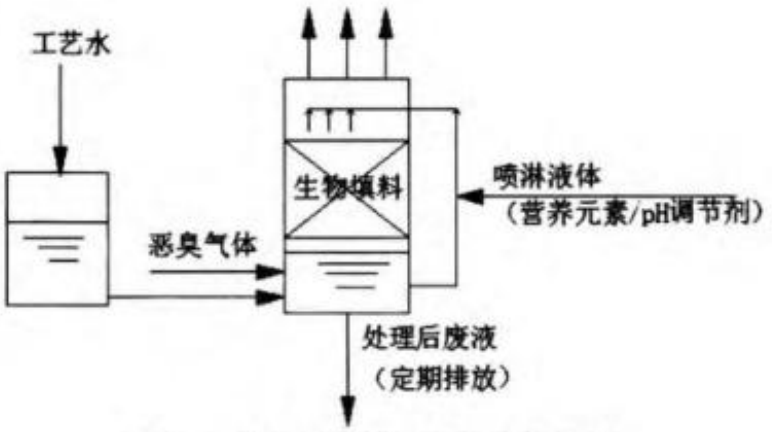


图 4-5 生物滴滤塔脱臭技术原理

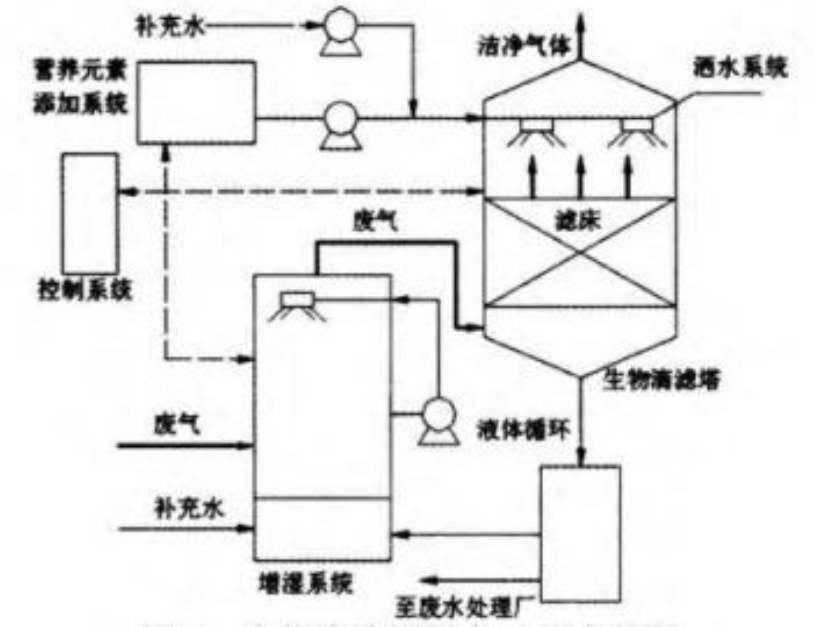


图 4-6　生物滴滤塔脱臭工艺流程图

生物滴滤塔性能特点主要是采用溢流堰曝气及导引式曝气技术，通过跌水、切割、风吹等自然过程达到充氧曝气目的，处理量灵活多变，运行费用低，管理简单。内装有惰性填料,它只起生物载体作用，其孔隙率高、阻力小、使用寿命长,不需频繁更换；设有循环液装置，可调节湿度和 pH 值，供给营养和微量元素，生物相静止而液相流动，因而填料上可生存世代周期长、降解特殊气体的菌群，可承受比生物过滤器更大的处理负荷，且抗冲击负荷能力较强,填料不易堵塞、压降小；污染物的吸收和生物降解在同一反应器内进行，设备简单，操作条件可灵活控制。

生物滴滤塔作为一种高效、节能、环保的生物除臭技术，广泛应用于污水厂臭气处理工程中。

②活性炭吸附装置：

活性炭吸附法利用活性炭具有的吸附能力吸附有害成分而达到消除有害污染的目的。吸附法的优点在于去除效率高、能耗低、工艺成熟、脱附后溶剂可回收。缺点在于设备庞大，流程复杂，投资后运行费用较高且有二次污染产生，但废气中有胶粒物质或其他杂质时，吸附剂易中毒。吸附法其吸附效果主要取决于吸附剂性质、气相污染物种和吸附系统工艺条件（如操作温度、湿度等因素），因而吸附法的关键问题就在于对吸附剂的选址，吸附剂要具有密集的细孔结构，内表

面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱，耐水，耐高温高压，不易破碎，对空气阻力小。

③激光打码产生颗粒物的处理设施脉冲除尘

“脉冲除尘”，脉冲除尘器是在袋式除尘器的基础上改进的新型高效脉冲除尘器，是处理颗粒物有很好的处理效果的常用处理方法。“脉冲除尘”对颗粒物的处理效率可达 99%。本项目激光打码工序产生颗粒物自带集气设备收集后经过自带脉冲除尘器。

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中“附录 B.1 废气治理可行技术参考表 循环风排气使用“活性炭吸附”，污水处理站采用“生物滴滤塔“处理为可行技术。

通过采取上述措施，本项目产生的废气均可得到有效处置，不会对所在地的环境空气质量造成明显的影响。

4）废气监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中“表 5 生物药品制品制造有组织废气监测点位、指标及最低监测频次、表 6 无组织废气排放监测指标及最低监测频次”，自行监测计划见下表。

表 4-24 废气监测计划表

项目	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准
有组织废气	DA002、DA003	TVOC	1 次/半年	《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
	DA001	臭气浓度	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放限标准限值
		硫化氢		《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
		氨		
无组织废气	四周厂界外 1m 处	氨	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值
		硫化氢		
		臭气浓度		
		非甲烷总烃		《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级无组织排放限值
		颗粒物		
	厂内监控点处 1h 平均浓度值	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值

	厂内监控点任意一次浓度值			

（三）声环境影响分析

1、室内噪声源

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），本项目所在区域声环境功能区为 3、4 类区，本项目主要噪声源为生产单元内设备噪声，如室内空调系统、纯化水系统、注射水系统、纯蒸汽系统、压缩空气系统运行噪声约 75~85dB(A)。

表 4-25 项目室内主要机械设备噪声表

噪声源	声源类型	数量（台/套	距声源1m 处的声 压值dB（A）	降噪措施		治理后的噪声值 dB（A）	持续时间/h
				工艺	降噪效果		
西林瓶无菌注射液生产线	连续	1	80	安装减振垫、墙体隔声	可减少10-20dB（A）	59	8
预灌封无菌注射液生产线	连续	1	80			58	8
西林瓶冻干制剂生产线	连续	1	80			58	8
洗衣机	连续	1	75			53	2
空调系统	连续	1	85			63	8
纯化水系统	连续	1	80			58	8
注射水系统	连续	1	80			59	8
纯蒸汽系统	连续	1	75			53	8
压缩空气系统	连续	1	85			83	8

2、室外噪声源

表 4-27 工业企业噪声源强调查清单（室外声源)

序号	声源名称	数量（台/个）	空间相对位置/m			声源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声压级/距声源距离/（dB(A)/m）		
1	楼顶冷却塔	1	295.45	31.96	25	1/75	低噪声设备、基础减振	昼间
2	有机废气处理设施-风机	1	312.08	7.27	1	1/70	低噪声设备、基础减振	昼间
3	污水站废气处理设施-风机	1	99.89	44.06	1	1/70	低噪声设备、基础减振	昼间
4	水泵	6	67.63	51.12	-4	1/70	低噪声设备	昼间

注：①厂界线西南角（0,0），原点对应的经纬度坐标为（113°33′20.19″E,23°12′38.80″N）。

②正东向为X轴正方向，正北向为Y轴正方向；空间相对位置的Z代表设备相对地面的离地高度。

③根据刘惠玲主编《噪声控制技术》（2002年10月第1版），采用隔声间（室）技术措施，降噪效果可达20~40dB(A)，本项目隔声降噪效果取20dB(A)；减振处理，降噪效果可达5~25dB(A)，本评价低噪声设备、减振降噪效果取15dB(A)。

④项目“水泵”为污水处理站抽水使用，放置污水处理单元（池体）内，故高度为负值。

3、预测模式

固定声源的噪声向周围传播过程中，会发生反射、折射、衍射、吸收等现象。因此，随传播距离的增加而产生的衰减量并不按简单的几何规律计算。本次评价采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的噪声预测模式对本项目厂界噪声进行预测，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。

（1）室外声源

已知靠近声源某一参考位置处的声级时，单个室外的点声源在预测点产生的

声级贡献值计算基本公式为：

$$Lp(r)=Lp(r0)-A$$

$$A=A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}$$

式中：$Lp(r)$——预测点（r）处的倍频带声压级，dB；

$Lp(r_0)$——靠近声源处 r0 点的倍频带声压，dB；

A——倍频带衰减，dB；

A_{div}——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}—— 声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc}——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

为保守起见，本次预测仅考虑声波几何发散衰减，公式简化如下：

$$L_p(r)=L_p(r_0)-20\lg\left(\frac{r}{r_0}\right)$$

（2）室内声源

对室内噪声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 Lp_1 和 Lp_2。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)。

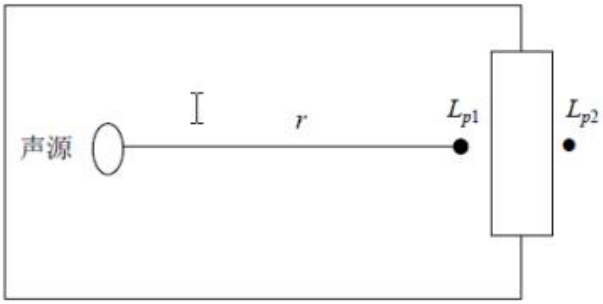


图 4-5　室内声源等效为室外声源图例

也可按照下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；$R=S\alpha/(1-\alpha)$，S 为房间内表面面积，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。

所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级的计算：

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

式中：$L_{P1,i}$（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；

$L_{P1,j}$——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数；

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：$L_{P2,i}$（T）——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TLi——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB；

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，见下式：

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（3）计算总声压级

①多声源声压级的叠加

对两个以上多个声源同时存在时，多点源叠加计算总源强，采用如下公式：

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{M}t_j10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai}——第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

L_{Aj}——第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，S；

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，S；

T——用于计算等效声级的时间，S；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

②预测点的噪声预测值

为预测项目噪声源对周围声环境的影响情况，首先预测噪声源随距离的衰减，然后将噪声源产生的噪声值与区域噪声背景值叠加，即可以预测不同距离的噪声值。叠加公式为：

$$L_{eq}=10\lg(10^{0.1L_{eqg}}+10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：L_{eq}——预测等效声级，dB(A)；

L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb}——预测点的背景值，dB(A)。

（4）模式中参数的确定

（3）预测中重点考虑几何衰减、建筑物阻挡隔声，忽略大气衰减、地面效应等。项目噪声预测结果见表 4-17。预测结果

本评价采用 NoiseSystem 噪声预测软件建立预测模型，则项目的噪声预测结果如下表所示：

表 4-26 本项目边界噪声预测结果一览表

厂界	空间相对位置/m			时段	厂界最大贡献值/dB(A)	标准限值/dB(A)	达标情况
	X	Y	Z				
北面厂界	333.62	252.72	1.2	昼间	32	70	达标
东面厂	392.45	78.03	1.2	昼间	39	70	达标

界							
南厂界	216.34	-31.59	1.2	昼间	48	65	达标
西厂界	44.14	120.18	1.2	昼间	38	65	达标

注：①此预测结果为全厂声源全时段全部运行的预测结果，但建设项目实际运营过程中生产设备无法做到全时段全部运行，故此预测结果为厂界最大的贡献值。
② 由于项目夜间不进行生产，故只评价昼间的噪声

西面、南面厂界的昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类的标准（3 类：昼间≤65dB(A))、东面、北面厂界的昼间噪声仍均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类的标准（4a 类：昼间≤70dB(A））要求。本项目不会对周边环境造成明显的噪声影响。

为进一步降低噪声，建议建设单位针对项目产生的噪声做如下处理：

（1）在噪声传播的途径上采取隔绝和吸收措施以减低噪声影响，譬如，为了防止厂房设备运行的噪声从门、窗传出而干扰近邻，可采用附加在门前或门侧的吸隔声屏障等降噪措施，作业时关闭车间门窗；

（2）对生产设备底座进行隔声减振处理；

（3）对本项目所在车间进行密闭将起到更好的隔声效果。

（4）本项目高噪声设备如纯冷冻水主机，纯化水制备，压缩空气系统等布置在负一层，可有效降低设备噪声对外环境影响。

（5）本项目主厂房等建筑物屋顶女儿墙对屋顶冷却水塔、废气处理风机噪声具备一定的阻挡作用，屋顶设备安装减振垫等降噪措施，以进一步降低对周围声环境的影响。

3、噪声监测计划

表 4-28 噪声监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界（东、南、西、北）	噪声	1 季度 1 次	西、南厂界处噪声应符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。 东、北厂界处噪声应符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)。

注：监测计划按照《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）确定。

（四）固体废物影响分析

本项目投产后所产生的固废有：生活垃圾、厨余、废油脂、普通耗材废包装

（四）固体废物影响分析

本项目投产后所产生的固废有：生活垃圾、厨余、废油脂、普通耗材废包装材料、废胶塞、废铝盖、废过滤器、废树脂、废石英、废西林瓶、预灌封针、储液袋和连接管、废滤膜、废弃药品、中间体、污泥，化学品废弃包装物、容器、废活性炭等。

（1）生活垃圾

1）生活垃圾：本项目新增员工 200 人，产生的垃圾量按 0.5kg/人•天，年工作 300 天，则本项目员工年产生办公生活垃圾量为 30t/a，交由环卫部门处理。

2）厨余垃圾：项目食堂仅供员工餐食，员工人数 200 人，按人均产生厨余垃圾 0.5kg/人·d 计算，则项目厨余垃圾产生量为 30t/a，交由特许经营的回收单位处理。

3）废油脂：废油脂主要由隔油隔渣池中废油脂和静电滤油机中出去的废油脂，由前文表4-1可知，项目食堂含油废水经隔油隔渣削减的废油脂为0.07t/a，静电滤油机中去除油脂量为 0.072t/a，废油脂共计0.142t/a。交由特许经营的回收单位处理。

（2）一般固体废物

1）普通耗材废包装材料：本项目生产过程中产生的废包装材料主要为针筒盒、西林瓶盒等，进入正式灌装前即去除，不涉及与物料接触，产生量约为 10t/a，属《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）中的 900-003-S17，交由相关处理资质单位处理。

2）废胶塞：根据建设单位提供的资料，项目会产生未使用的次品废胶塞，产生量约为0.5t/a，属《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号）中的900-099-S17，交由相关处理资质单位处理。

3）废铝盖：根据建设单位提供的资料，项目会产生未使用的次品废铝盖，产生量约为 0.5t/a，属《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）中的 900-099-S17，交由相关处理资质单位处理。

4）废过滤器：项目一般区域通风、空调系统的过滤系统产生废过滤器约 1t/a，不涉及有毒有害危险物质、不涉及药物过滤和吸附过滤，属于《固体废物分类与

代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）中的 900-008-S59，交由相关处理资质单位处理。

5）废树脂：项目纯水系统产生废过滤器约0.5t/a，属《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号）中的900-008-S59，交由相关处理资质单位处理。

6）废石英：项目纯水系统产生废石英炭约 0.5t/a，属《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）中的 900-008-S59，交由相关处理资质单位处理。

7）废西林瓶：在西林瓶生产线更换配方后，生产前需要进行模拟罐装产生废西林瓶，产生量约为生产量的5%，废弃量为52.5万，废西林瓶约为8g/瓶约4.2t/a，废西林瓶中主要含有注射水，不含有药剂，属于《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号）中的900-099-S17，交由相关处理资质单位处理。

8）废预灌封针：在西林瓶生产线更换配方后，生产前需要进行模拟罐装，产生量约为生产量的5%，废弃量为45万瓶，约为6g/瓶，则废预灌封针约2.7t/a，废预灌封针中主要含有注射水，不含有药剂，属于《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号）中的900-099-S17，交由相关处理资质单位处理。

（3）危险废物

1)储液袋和连接管

项目灌装过程中产生的储液袋和连接管约 2t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，收集后交由有危废处理资质单位处理。

2)废滤膜

项目除菌过滤过程中会产生废滤膜，产生量约 8t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW02 医药废物，废物代码为 276-003-02，收集后交由有危废处理资质单位处理。

3）废弃药品

生产过程产生废弃药品以及销售过程中会产生不合格品，产生量约 3t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码为

900-002-03，收集后交由有危废处理资质单位处理。

4）污泥

污泥及沉淀物按照南方的多个城市统计，去除 1kgCOD，产生 0.2kg 绝干污泥。本项目污泥以板框压滤机脱水后，再经压缩空气吹干，最终污泥含水率大概为 40%。本项目去除 COD 约 4.201t/a，则绝干污泥产生量约 0.84t/a，40%含水污泥量为 1.4t/a。暂判属危险废物，交由有危废处理资质单位处理。后续实际产生可按照《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）鉴别，若不属危废，则作为一般固废交由相关处理资质单位处理。

5）化学品废弃包装物、容器

项目使用化学药剂的容器约 2t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，收集后交由有危废处理资质单位处理。

6）废活性炭

1#活性炭吸附装置和 2#活性炭吸附装置的废气量各为 8500m^3/h 计，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)“建议直接将“活性炭年更换量×活性炭吸附比例”（活性炭年更换量优先以危废转移量为依据，吸附比例建议取值 15%）作为废气处理设施 VOCs 削减量”，活性炭的吸附容量一般为 15%左右，由前文可知，本项目需要吸附的有机废气量为 0.2237t/a，则所需的活性炭用量为 1.4913t/a。本项目活性炭吸附装置采用蜂窝状活性炭，尺寸为 1 颗 100mm×100mm×100mm（长×宽×高），1600 孔，孔径约为 2mm，折孔隙率约为 0.64。蜂窝状活性炭的密度为 0.35～0.6g/cm^3（本次评价取 0.45g/cm^3）；1#活性炭吸附装置和 2#活性炭吸附装置为活性炭吸附箱 2 个，废气从箱体侧面中部抽入，分两股废气经上下碳层吸附处理后经箱体另外一侧排出，其有效过滤面积合计为 1.5×1.43=2.145m^2，活性炭箱外形体积：1.5×1.43×1.2=2.574m^3，则废气在单个活性炭箱内的接触吸附时间为 (1.5×1.43)/(8500/3600) = 0.8385s，能满足污染物在活性炭箱内的接触吸附时间 0.5s-2s 的要求；活性炭箱装载蜂窝状活性炭后气体流速为 8500/3600/2.145= 1.1m/s（符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中 6.3.3.3 采用

蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.2m/s），活性炭箱填充厚度为 300mm 活性炭层，则单个活性炭吸附箱的装炭量约为 0.223t。

本项目 2 个活性炭吸附装置，活性炭吸附箱的碳使用量为 0.446t，活性碳更换周期建议为 1 年 4 次，则活性炭吸附装置废活性炭的更换量为 0.446×4+0.2237=2.0077t/a，即年耗活性炭量为 0.446×4=1.784t＞1.4913t，可满足吸附处理要求。根据《国家危险废物名录》（2025 年版）为 HW49 其他废物，废物编号为：900-047-49。

表 4-29 活性炭装置基本参数

序号	项目	单位	设计参数
1	过滤风速	m/s	1.1m/s
2	活性炭箱外形体积	m^3/万 m^3 风量	3.028
3	过滤面积	m^2	2.145
4	活性炭填装厚度	mm	300
5	入口废气温度	℃	30
6	碘值	mg/g	800

表 4-30 废活性炭产生计算一览表

设施名称	参数指标	主要参数
一套一级活性炭	设计风量	8500m^3/h
	装置尺寸	23.688m^3
	活性炭尺寸	单个蜂窝状活性炭尺寸：100mm×100mm×300mm（长×宽×高），1600 孔，孔径约为 2mm 碳层尺寸：长：1.5m，宽：1.43m，高：0.3m
	活性炭类型	蜂窝状
	活性炭密度	0.45g/cm^3
	碳层数量	1
	过滤风速	1.1m/s
	停留时间	0.8385s
	活性炭量	0.892t/a
更换频次		一年四次
两套废活性产生量（含有机废气吸附量）		2.0077t/a

本项目产生固废具体情况如下表所示。

表 4-31 本项目固废产生情况一览表

工序	固废名称	固废属性	产生量（t/a）	固废属性	最终去向
1	生活垃圾	生产垃	30	/	委托有资质单位

2	厨余	圾	30	/	处理
3	废油脂		0.142	/	
4	普通耗材废包装材料	一般固体废物	10t/a	900-004-S17	由相关处理资质单位处理
5	废胶塞		0.5t/a	900-005-S17	
6	废铝盖		0.53t/a	900-015-S17	
7	废过滤器		1t/a	900-008-S59	
8	废树脂		0.5t/a	900-008-S59	
9	废石英		0.5t/a	900-008-S59	
10	废西林瓶		29t/a	900-099-S17	
11	废预灌封针		2.7t/a	900-099-S17	
12	储液袋和连接管	危险废物	2t/a	HW49 900-041-49	委托具有危险废物处理资质的单位处理
13	废滤膜		8t/a	HW02 276-003-02	
14	废弃药品		3t/a	HW03 900-002-03	
15	污泥		1.4t/a	HW49 900-046-49	
16	化学品废弃包装物、容器		2t/a	HW49 900-041-49	
17	废活性炭		2.0077t/a	HW49 900-047-49	

表 4-32 项目危险废物汇总样表

序号	废物名称	废物类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	储液袋和连接管	HW49 其他废物	HW49 900-041-49	2	配药	固态	每月	T/In	委托有资质的危废公司回收处置
2	废滤膜	HW02 医药废物	HW02 276-003-02	8	生产车间	固态	每月	T	
3	废弃药品	HW03 废药物、药品	HW03 900-002-03	3	质检	固态	每月	T	
4	污泥	HW49 其他废物	HW49 900-046-49	1.4	污水处理	固态	每月	T	
5	化学品废弃包装物、容器	HW49 其他废物	HW49 900-041-49	2	配药	固态	每月	T/In	

6	废活性炭	HW49 其他废物	HW49 900-047-49	2.0077	废气处理设施	固态	每季度	T/C/I/R	
注：危险废物编号和危险特性依据《国家危险废物名录》（2025 年版）									

（3）处置去向及环境管理要求

为保证一般固体废物间、危险废物间内暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《排污许可证申请与核发技术规范工业固体废物（试行）》（HJ1200-2021）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）、《危险废物收集、贮运、运输技术规范》（HJ2025-2012）《排污许可证申请与核发技术规范工业固体废物（试行）》（HJ1200-2021）及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施：

（1）采取室内贮存方式，设置环境保护图形标志和警示标志。为防止暴雨径流进入室内，一般固体废物暂存间、危废暂存间建筑物四周设置导流渠，室内地坪高出室外地坪。

（2）固体废物袋装收集后，按类别放入相应的容器内，禁止一般废物与危险废物混放，不相容的危险废物分开存放并设有隔离间隔断。

（3）收集固体废物的容器放置在隔架上，其底部与地面相距一定距离，以保持地面干燥，盛装在容器内的同类危险废物可以堆叠存放，每个堆间应留有搬运通道。

（4）固体废物置场室内地面做耐腐蚀硬化处理，且表面无裂隙。

（5）固体废物置场内暂存的固体废物定期运至有关部门处置。

（6）室内做积水沟收集渗漏液，积水沟设排积水泵坑。

（7）危险废物间内地面、裙脚和积水沟做防渗漏处理，所使用的材料要与危险废物相容。

（8）建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。建立定期巡查、维护制度。

（9）委托有资质的危废公司运输、利用、处置危险废物落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求;转移危险废物的，应当按照国家有关规定填写、运行危险废物转移联单等。

总之，本项目实施后对固体废物的处置应本着减量化、资源化、无害化的原则，进行妥善处理，预计可以避免对环境造成二次污染，不会对环境造成不利影响。

（五）环境风险评价

1、风险物质

环境风险评价是对建设项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生新的有害物质，所造成的对人身安全及环境影响和损害，进行评估，提出防范、应急及减缓措施。

2、项目危险化学品使用情况

对照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），本项目存在的危险化学品为杀孢子剂、废弃药品、中间体，各危险化学品存放量均较少。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），可通过计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q，来判定项目环境风险潜势。当单元内只涉及一种危险物质时，则计算该物质的总量与其临界量的比值 Q；当单元内涉及多种危险物质时，则按下式计算：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\ldots..+qn/Qn$$

式中：q_1、q_2，qn——每种危险物质实际存在量，t。

Q_1，Q_2，….,Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I。

2、环境风险识别

表 4-33 本项目危险物质风险识别表

风险区域	原料名称	原料最大储存量/t	原料中危险物资名称	CAS 号	危险物质最大比例/%	危险物质最大存在量/t	临界量(t)	q/Q	临界量依据
仓库、生产车间	杀孢子剂	9.6L*1.01g/cm^3=0.009696	过氧乙酸	79-21-0	0.08	7.7568×10^{-6}	5	6.7×10^{-7}	《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169—2018)附录 B 中序号 151

生产车间	95%乙醇	0.002	乙醇	64-17-5	95	0.0019	500	0.0000038	《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1（续）
	75%乙醇	0.003	乙醇	64-17-5	75	0.00225	500	0.0000045	《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1（续）
仓库	95%乙醇	50L*0.802g/cm^3=0.0401	乙醇	64-17-5	95	0.038095	500	0.00007619	《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1（续）
	75%乙醇	80L*0.858g/cm3=0.0686	乙醇	64-17-5	75	0.05145	500	0.0001029	《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1（续）
固体废物暂存间	废弃药品	0.5	危害水环境物质(急性毒性类别 1)	/	100	0.5	100	0.005	危害水环境物质(急性毒性类别 1)
Q 值合计								0.00518739	/

本项目建成后风险值 Q=0.00518739<1，无需开展风险专项评价。

可能影响环境的途径包括：

① 危险化学品泄漏后，形成小范围的高浓度有机气体，但项目危险化学品均存放于仓库，其扩散范围基本限于化学品仓库，不会对周边敏感点造成明显影响。

② 危险化学品的使用和贮存在制剂车间内，室内无雨水排放口，试剂泄漏最大的可信事故为危险化学品的打翻破损，最大泄漏量为仓库 80L75%乙醇。如果发生在制剂车间内的泄漏，则可利用托盘收集，不会形成液池。

3、环境风险防范措施

（1）应先进行巡查以确认车间正在使用的化学品种类、数量、盛载容器和存放位置，以便编写一份化学品清单。危害清单应定期更新，避免清单资料与实际情况有所出入，并放置在发生泄漏化学品灾害机会最低的地方，以免事故发生时无法取用。

（2）应根据储存物品的特性进行储存，一般应保证储存处保持阴凉、干燥、

无火源、热源，通风良好，阳光不直射，不受水害，并能防止动物进入，分隔可靠，堆放稳固。①确保容器有自己合适的盖子并且密封好。②定期检查容器有没有腐蚀、凸起、缺陷、凹痕和泄漏。把有缺陷的容器放在独立的二次包装桶里，要保证泄漏应急桶有足够的容量。③确保容器和内容物相容。

（3）化学品泄漏处理应变计划需文件化和定期作出检讨，而化学品泄漏处理程序应制作单张或告示，派发给有关工作人员并张贴于适当的位置，可发挥提醒的作用及方便他们查阅。

（5）本项目在生产过程中会产生一定量的危险废物，为了最大限度减少项目对周围环境敏感点的风险，项目所产生的危险废物将严格按照各类废物物性分别收集与贮存，并有明显标识，定期交由有资质的单位处置，危险废物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。所有危险废物应置于适当的密封且防漏容器中安全运出车间。危废暂存间必须与生活垃圾存放地分开，与人员活动密集区隔开。暂存场所设有防雨淋装置，基层高度要确保设施不受雨水冲击或浸泡。危废暂存间要有严密的密封措施，设专人管理，避免非工作人员进出，以及防蝇、防鼠等安全措施；另外要设置专用危险废物警示标识。同时化学品存放间、危废间、污水处理站均已设置防渗层，且防渗层满足“至少 lm 厚粘土层(渗透系数≤10^{-7}cm/s)，或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s”的条件。

（6）环保措施故障应急处理措施：

废水的“三级化粪池、隔油隔渣池、污水处理站”若出现故障，导致事故性排放，可能会对本项目所在地的水环境造成影响。若发生该类事故，应该立即停止相关生产工序及水处理设备的运转，及时检修。

废气的“生物滴滤塔”、“活性炭吸附”装置若出现故障，导致事故性排放，可能会对本项目所在地的局部大气环境造成影响。一旦发生该类事故，相关单元应该马上停止运作，及时检修。

（7）生物安全保障应急处理设施

单抗原液中含有 CHO 细胞产生的抗体为大分子蛋白质，不含有 CHO 细胞，本项目不涉及单抗原液中的细胞操作，无微生物气溶胶产生；单抗原液不具有生

物学活性，具有药物学活性，而其药物学活性只有注射进人体内才会被激活，体外不具有活性。本项目药品生产过程按照《药品生产质量管理规范》（2011 年 1 月 17 日卫生部令第 79 号公布）以及国家相关生物安全标准来设施生物安全设施规定，建设规范的生产车间，确保生物安全防护。

4、环境风险分析结论

建设单位在加强职工的安全生产教育，提高风险意识，做好风险防范措施的情况下，可最大限度地降低环境风险，且在出现环境风险事故时能及时处理。综上，本项目的环境风险水平是较低的。

六）地下水、土壤

本项目属于生物药制剂制造项目，生产车间、甲类库、危险废物暂存间满足相关防渗要求；其他区域均进行水泥地面硬底化，对地下水、土壤环境影响较小。

（七）生态环境影响

本项目于广州市黄埔区永和街道禾丰路以南、泰华街以西(广州经济技术开发区)用地性质为工业用地，不占用基本农田、宅基地用地等；本项目周边多为工业厂房，用地范围内无生态环境保护目标，因此，本项目无需开展生态环境影响评价。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
地表水环境	DW001/自建污水处理站处理后检测口（器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水）	总余氯（以 Cl 计）、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、粪大肠菌群数 1）（MPN/L）	自建污水处理站	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业排放限值
		pH 值、悬浮物(SS)、化学需氧量(COD_{Cr})、氨氮、总磷、BOD_5、动植物油、总有机碳（TOC）、色度（稀释倍数）、总氮		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者
	DW001（末端浓水、回流冷凝水及制纯蒸汽冷凝水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、纯水制备浓水及反冲洗废水）	SS	/	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准限值与广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的较严者
	DW002（生活污水、食堂废水）	COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、动植物油	隔油隔渣池、三级化粪池	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
大气环境	DA001/25m	臭气浓度	管道密闭+生物滴滤	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及表 2 恶臭污染物排放标准值
		氨		《制药工业大气污染物排放

<table>
<tr><td rowspan="8"></td><td></td><td>硫化氢</td><td></td><td>标准》（GB 37823-2019）表2 大气污染物特别排放限值</td></tr>
<tr><td>DA002/DA003/25m</td><td>TVOC</td><td>车间分区局部负压密闭+活性炭吸附</td><td>《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</td></tr>
<tr><td>DA004/20m</td><td>油烟</td><td>静电滤油机</td><td>《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表2 中型规模</td></tr>
<tr><td rowspan="3">厂界外</td><td>硫化氢</td><td rowspan="3">加强污水处理站周边绿化种植吸附</td><td rowspan="3">《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1 恶臭污染物厂界标准值</td></tr>
<tr><td>氨</td></tr>
<tr><td>臭气浓度</td></tr>
<tr><td></td><td>非甲烷总烃</td><td>加强车间密闭收集</td><td>《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001) 第二时段二级无组织排放限值</td></tr>
<tr><td>在厂房外设置监控点</td><td>非甲烷总烃</td><td>加强车间密闭收集</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>声环境</td><td colspan="4">运营噪声：通过减振、隔声、消声等措施；生产设备合理布局。预计本项目所在厂区西面、南面可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB22337-2008）3 类标准（昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)）、厂区东面、北面可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB22337-2008）4 类标准（昼间≤70dB(A)，夜间≤55dB(A)）。</td></tr>
<tr><td>电磁辐射</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>固体废物</td><td colspan="4">普通耗材废包装材料、废胶塞、废铝盖、废过滤器、废树脂、废石英、废西林瓶、预灌封针托有资质单位回收处理；储液袋和连接管、废滤膜、废弃药品、污泥、化学品废弃包装物、容器、废活性炭等，委托有资质的危废处置单位处理。</td></tr>
<tr><td>土壤及地下水污染防治措施</td><td colspan="4">厂区内应进行硬底化处理，厂区按要求采取分区防渗，车间设置为简单防渗区，危险废物间、污水处理站、甲类仓、危险废物间设置为重点防渗区。</td></tr>
<tr><td>生态保护措施</td><td colspan="4">用地性质为工业用地，不占用基本农田、宅基地用地等；本项目周边多为工业厂房，用地范围内无生态环境保护目标，对周围的生态环境不会有大的影响。</td></tr>
<tr><td>环境风险防范措施</td><td colspan="4">1）制定严格的生产操作规程，加强作业工人的安全教育，杜绝工作失误造成事故；
2）在原料仓和车间等的明显位置张贴禁用明火的告示，并在地面墙体设置围堰，防止原辅材料泄露时大面积扩散；</td></tr>
</table>

	3）仓库、车间、一般固体废物暂存间及危废间等内部已设置移动式灭火器，并设置消防沙箱； 4）储存辅助材料的桶上已注明物质的名称、危险特性、安全使用说明以及事故应对措施等内容； 5）搬运和装卸时，应轻拿轻放，防止撞击； 6）仓库安排专人管理，做好入库记录，并定期检查材料存储的安全状态，定期检查其包装有无破损，以防止泄漏； 7）环保设备已设专人专责，定期保养，并做好巡检记录。
其他环境管理要求	/

六、结论

本项目在实施过程中，必须严格落实本评价提出的各项污染防治措施和相关管理规定，严格执行“三同时”制度，确保环保设施正常运转，确保污染物稳定达标排放的前提下，则项目对环境的影响是可以控制的，从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

附表

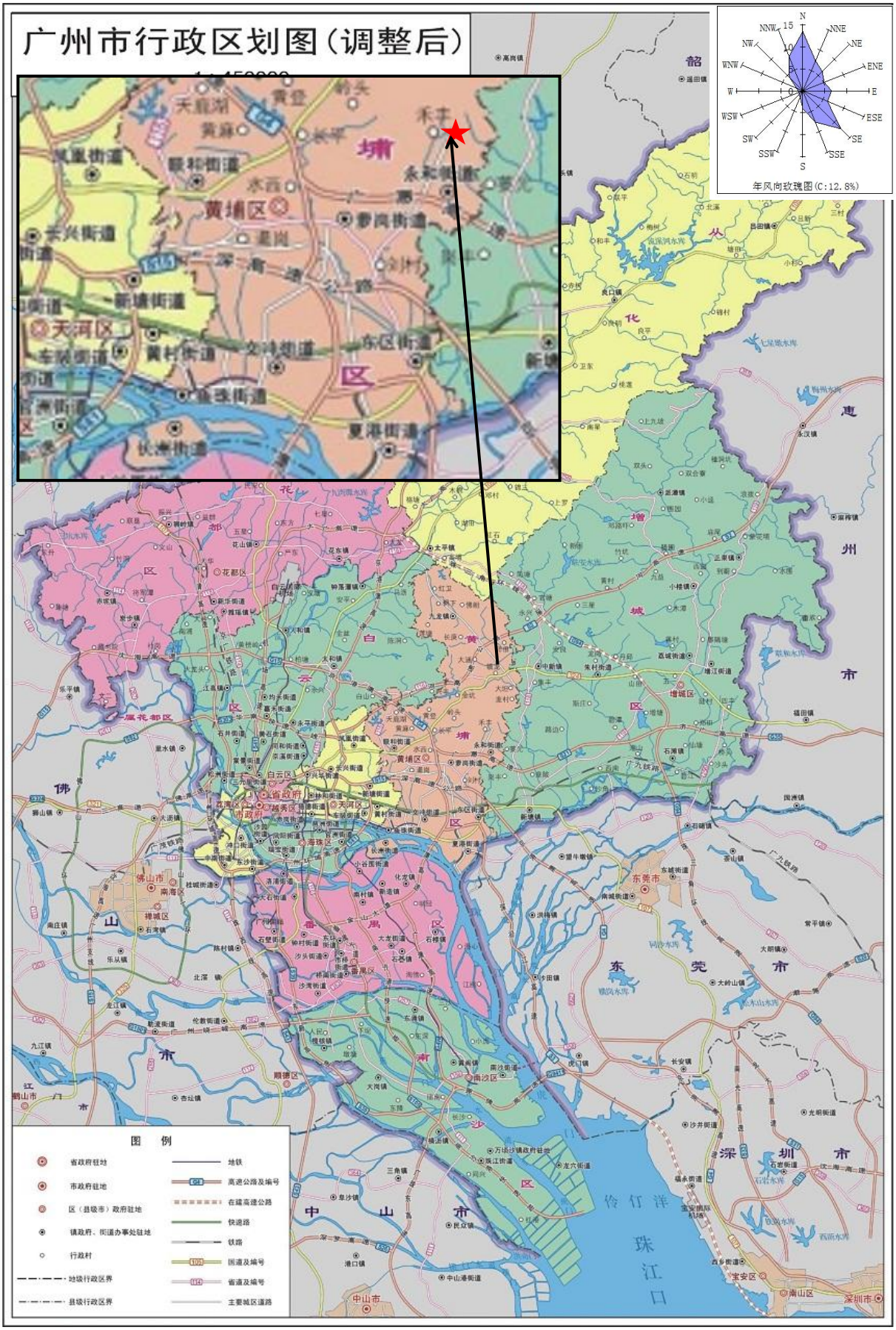
建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称		现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废水	生活污水	COD_{Cr}	0	0	0	0.4973t/a	0	0.4973t/a	+0.4973t/a
		BOD_5	0	0	0	0.2342t/a	0	0.2342t/a	+0.2342t/a
		悬浮物	0	0	0	0.1638t/a	0	0.1638t/a	+0.1638t/a
		氨氮	0	0	0	0.1513t/a	0	0.1513t/a	+0.1513t/a
		动植物油	0	0	0	0.1560t/a	0	0.1560t/a	+0.1560t/a
	生产废水	pH 值	0	0	0	/	0	/	/
		COD_{Cr}	0	0	0	3.437t/a	0	3.437t/a	+3.437t/a
		BOD_5	0	0	0	0.955t/a	0	0.955t/a	+0.955t/a
		SS	0	0	0	0.946t/a	0	0.946t/a	+0.946t/a
		氨氮	0	0	0	0.010/a	0	0.010/a	+0.010/a
		总氮	0	0	0	0.026t/a	0	0.026t/a	+0.026t/a
		总磷	0	0	0	0.002t/a	0	0.002t/a	+0.002t/a
		动植物油	0	0	0	0.0072t/a		0.0072t/a	+0.0072t/a
废气	TVOC		0	0	0	0.2734t/a	0	0.2734t/a	+0.2734t/a
	硫化氢		0	0	0	0.0006 t/a	0	0.0006 t/a	+0.0006t/a
	氨		0	0	0	0.0122t/a	0	0.0122t/a	+0.0122t/a
	臭气浓度		0	0	0	少量	0	少量	少量
	食堂油烟		0	0	0	0.024t/a	0	0.024t/a	+0.024t/a

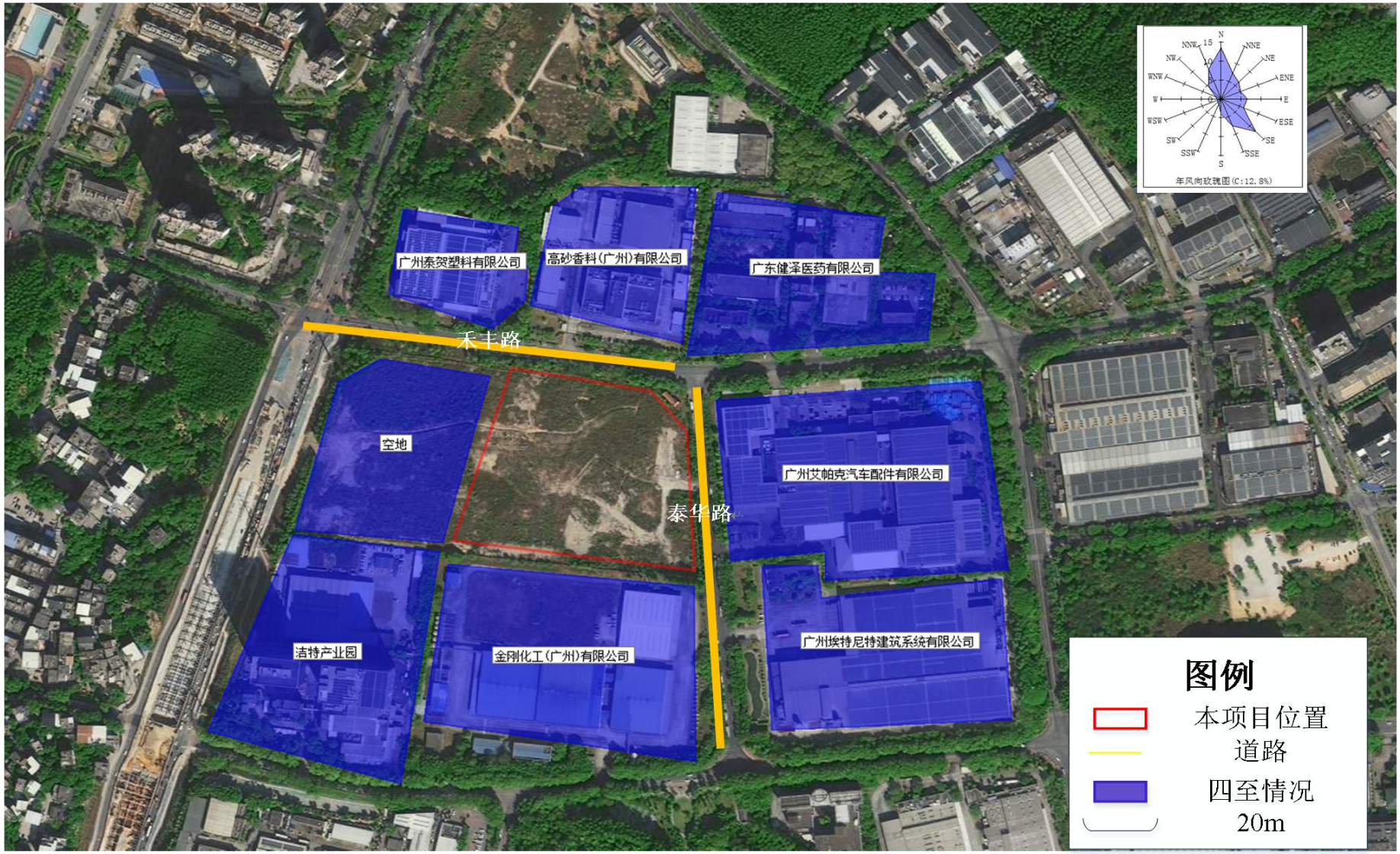
危险废物	储液袋和连接管	0	0	0	2t/a	0	2t/a	+2t/a
	废滤膜	0	0	0	8t/a	0	8t/a	+8t/a
	废弃药品	0	0	0	3t/a	0	3t/a	+3t/a
	污泥	0	0	0	1.4t/a	0	1.4/a	+1.4t/a
	化学品废弃包装物、容器	0	0	0	2t/a	0	2t/a	+2t/a
	废活性炭	0	0	0	2.0077t/a	0	2.0077t/a	+2.0077t/a
一般工业固体废	普通耗材废包装材料	0	0	0	10t/a	0	10t/a	+10t/a
	废胶塞	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a
	废铝盖	0	0	0	0.53t/a	0	0.53t/a	+0.53t/a
	废过滤器	0	0	0	1t/a	0	1t/a	+1t/a
	废树脂	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a
	废石英	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a
	废西林瓶	0	0	0	29t/a	0	29t/a	29t/a
	预灌封针	0	0	0	2.7t/a	0	2.7t/a	2.7t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①，单位：t/a

附件2



附图 1 建设项目地理位置图



附图 2-1 建设项目四至图

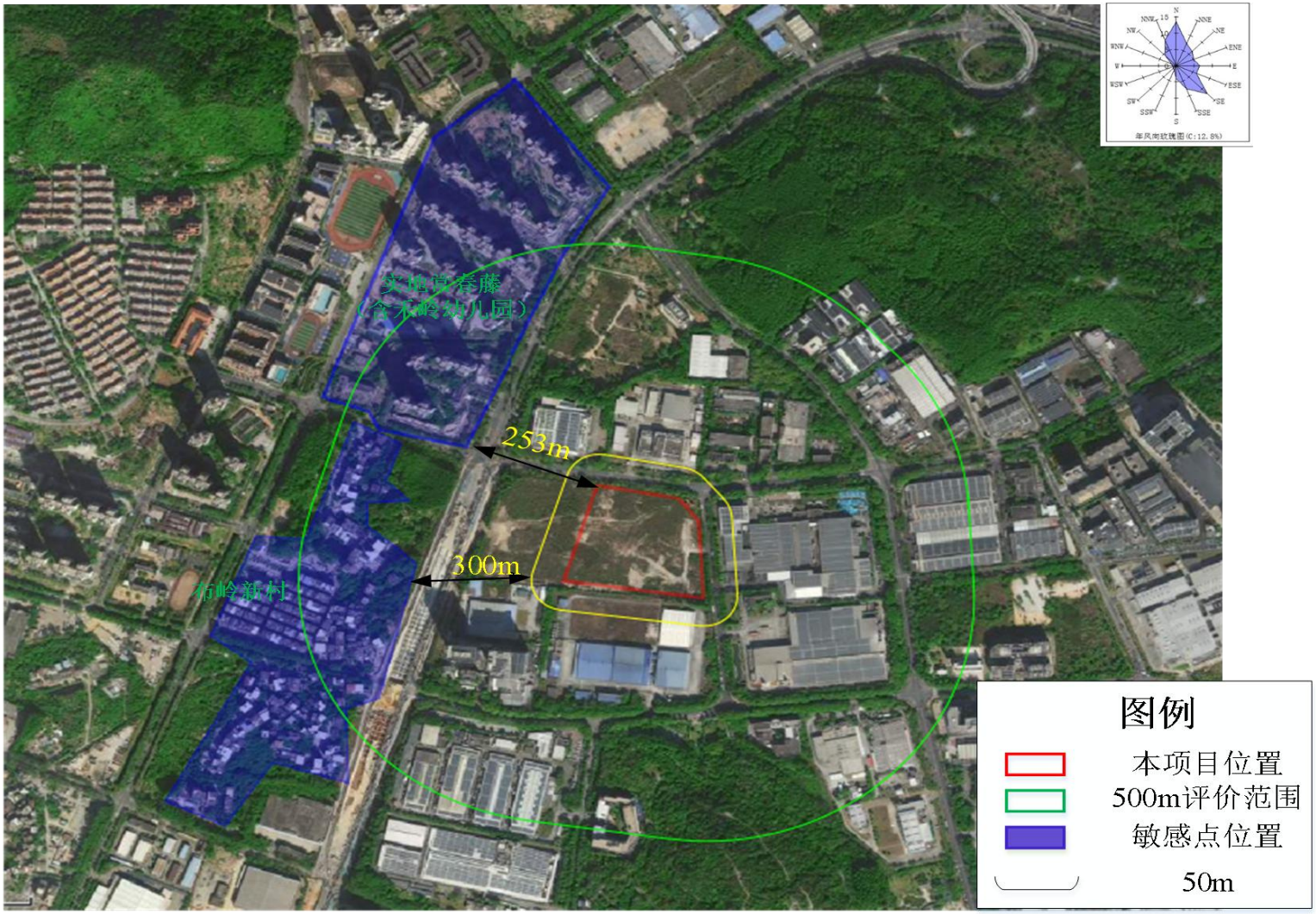
项目北面（广州泰贺塑料有限公司）	项目北面（高砂香料(广州)有限公司）

项目北面（丰禾路）	项目东面（广州埃特尼特建筑系统有限公司）

项目东面（广州艾帕克汽车配件有限公司）	项目南面（金刚化工(广州)有限公司）

项目南面（浩特产业园）	泰华街

附图 2-2 建设项目四至实况图



附图 3 项目敏感点分布