

项目编号：7u4vw3

黄埔区、广州开发区环境影响评价文件与  
排污许可证融合试点

明复乐产品扩产改造二期项目  
环境影响报告书

建设单位：石药集团明复乐药业（广州）有限公司

编制单位：广州开建生态环境建设有限公司

编制时间：2025 年 10 月

## 关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

根据《中华人民共和国保守国家秘密法》等规定，现对《明复乐产品扩产改造二期项目环境影响报告书》涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私等内容进行了删除，编制完成了环境影响报告书公开本，拟在环评公开本中不公开的内容主要包括：

1、删除内容：建设单位及编制单位人员的姓名、身份证、联系方式等个人相关信息。

依据和理由：涉及个人隐私，属于免于公开内容。

2、删除内容：本项目原辅材料、设备、工艺等与生产技术相关的内容。

依据和理由：涉及商业秘密，属于免于公开内容。

3、删除内容：环评报告中的全部附件

依据和理由：涉及个人隐私、商业秘密，属于免于公开内容。

以上内容进行删除后的环评文件，本单位愿意向社会公开，并承诺所公开的信息真实、准确、完整，同时接受社会监督，如有虚假、瞒报和造假等情形，本单位愿意承担相应后果。

石药集团明复乐药业（广州）有限公司

7 日

## 关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

根据《中华人民共和国保守国家秘密法》等规定，现对《明复乐产业园扩产改造二期项目环境影响报告书》涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私等内容进行了删除，编制完成了环境影响报告书公开本，拟在环评公开本中不公开的内容主要包括：

1、删除内容：建设单位及编制单位人员的姓名、身份证、联系方式等个人相关信息。

依据和理由：涉及个人隐私，属于免于公开内容。

2、删除内容：本项目原辅材料、设备、工艺等与生产技术相关的内容。

依据和理由：涉及商业秘密，属于免于公开内容。

3、删除内容：环评报告中的全部附件

依据和理由：涉及个人隐私、商业秘密，属于免于公开内容。

以上内容进行删除后的环评文件，本单位愿意向社会公开，并保证所公开的信息真实、准确、完整，同时接受社会监督，如有虚假、瞒报和造假等情形，本单位愿意承担相应后果。

广州开建生态环境建设有限公司

7 日



## 第1章 概述

### 1.1 项目背景

#### 1.1.1 现有项目概况

石药集团明复乐药业（广州）有限公司（以下简称“明复乐药业公司”或“建设单位”）现址位于广州经济技术开发区金峰园路1号，是一家专注于动物细胞无血清连续培养技术和生物新药研发的创新型生物医药企业，该公司成功研发国际最新一代溶血栓新药“注射用重组人NK组织型纤溶酶原激活剂”（商品名：明复乐，批准文号：国药准字S20150001），临床用于急性心肌梗死、缺血性卒中、肺栓塞和下肢静脉栓塞的溶栓治疗。

明复乐药业公司前身为广州铭康生物工程有限公司（以下简称“铭康生物公司”），成立于2000年10月。

2004年，铭康生物公司在现址建设“广州铭康生物工程有限公司新建生产基地”项目，该项目的环境影响报告书于2004年9月取得了《关于广州铭康生物工程有限公司新建生产基地建设项目环境影响报告书的审查意见》（穗开环保影字〔2004〕179号），批复的建设内容及规模为：年产溶血栓药物rhTNK-tPA冻干粉针剂10万支，抗血栓药物水蛭素冻干粉针剂5000万支。取得环评批复后，因新药审批进度缓慢等问题，该项目仅建成建筑主体，生产线未启动建设。

2011年，铭康生物公司对2004年中报项目的建设内容进行了调整，取消生产抗血栓药物水蛭素冻干粉针剂，仅生产溶血栓药物rhTNK-tPA冻干粉针剂，生产规模不变，仍为10万支/年，主要生产线包括1条原液生产线（自编号原液A线）和1条制剂生产线（自编号制剂A线）。2011年5月，该调整项目的环境影响报告书取得了《关于广州铭康生物工程有限公司年产10万支溶血栓药物rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目的批复》（穗开环建影字〔2011〕163号）。

2013年6月，铭康生物公司完成了2011年调整项目的竣工环保验收工作，并取得《关于广州铭康生物工程有限公司年产10万支溶血栓药物rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字〔2013〕101号）。



2019年8月，铭康生物公司首次申领了排污许可证（证书编号：91440101712414412D001V）。

2022年2月，石药集团完成收购铭康生物公司股权，并将铭康生物公司更名为“石药集团明复乐药业（广州）有限公司”，产品的商品名称也同步由“铭复乐”变更为“明复乐”。

2023年2月，为满足市场药品需求增长的变化，明复乐公司在原有产能的基础上，投资18227万元建设“新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目”，新增2条原液生产线（自编号原液B线、C线）及1条制剂生产线（自编号制剂B线），新增溶栓药物冻干粉针剂4.2万支/年，该扩产升级项目于2023年5月取得了《关于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的批复》（穗开市批环评〔2023〕115号）。

2024年7月，明复乐公司完成了2023年扩产升级项目的竣工环保验收工作。

2024年8月，明复乐公司完成了排污许可证延续工作（目前的有效期限为自2024年8月19日至2028年8月18日止）。

截至目前（2025年3月），明复乐公司已建成并投产3条原液生产线（原液A线、B线和C线）及2条制剂生产线（制剂A线和B线），溶栓药物冻干粉针剂的年产量共计59.2万支（包装规格：25mg/支，折重148.0公斤/年）（上述建设内容统一简称为“现有项目”）。

### 1.1.2 本项目由来

为满足我国急性心梗、脑梗患者对新型溶栓药品的重大临床需求，明复乐公司在现有项目的基础上，投资20028.85万元建设“明复乐产品扩产改造二期项目”，本次扩产改造项目（以下简称“本项目”）的建设内容包括：

#### 1、原液线扩产工程

（1）原液A线采用增加细胞培养批次、增加每批次细胞收获液体积的方式提升产能；原液B线、C线采用调整培养工艺、延长培养时间、增加收获次数、增加每批次细胞收获液体积的方式提升产能，将原液产能由现有的1534.5kg/a提高至2550.28kg/a。

（2）新增2条原液生产线（原液D线、E线），每条线的原液产能均为1824.66kg/a，共计新增原液产能3649.32kg/a。

(3) 本工程实施后, 全厂共有 5 条原液生产线 (原液 A~E 线), 原液总产能由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a。

## 2、制剂线提升改造工程

(1) 为满足新增原液产能的制剂需求, 通过增加制剂 A 线生产批次和时间、增加制剂 B 线冻干机设备的方式, 提高冻干粉针剂产能。全厂的冻干粉针剂产品重量由现有的 148.0kg/a 提高至 600.00kg/a。

(2) 现有项目冻干粉针剂的包装规格为 250mg/支 (以下简称“250mg/支规格”)。为满足临床需求, 本次改造项目将增加 62.5mg/支的包装规格 (以下简称“62.5mg/支规格”), 本工程实施后, 冻干粉针剂产品数量由现有的 59.2 万支/年 (250mg/支规格) 提高至 216.22 万支/年 (250mg/支规格)、95.14 万支/年 (62.5mg/支规格)。

## 3、扩产改造后全厂产能

本次扩产改造项目实施后, 全厂共有原液生产线 5 条 (原液 A、B、C、D、E 线), 原液总产量由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a, 制剂生产线 2 条 (制剂 A 线、B 线), 冻干粉针剂产品重量由现有的 148.0kg/a 提高至 600.00kg/a, 产品数量由现有的 59.2 万支/年 (250mg/支规格) 提高至 216.22 万支/年 (250mg/支规格)、95.14 万支/年 (62.5mg/支规格)。

本次扩产改造前后的设备、产品变动情况见下表 1.1-1。

表 1.1-1 明复乐公司扩产改造二期项目实施前后的设备、产品变动情况一览表

类别	内容	单位	扩产 改造前 规模	扩产 改造后 规模	变动情况
生产线	原液线	条	3	5	+2 产能提升方法： 原液 A 线、B 线、C 线：调整生 产节拍，增加设备规模，优化生 产工艺（详见 4.2.1 章节）
	制剂线	条	2	2	产能提升方法： 制剂 A 线：增加生产批 制剂 B 线：增加冻干机
原液产能	原液 A 线	kg/a	418.5	726.02	307.52
	原液 B 线	kg/a	558	912.33	354.33
	原液 C 线	kg/a	558	912.33	354.33
	原液 D 线	kg/a	0	1824.66	1824.66
	原液 E 线	kg/a	0	1824.66	1824.66
	合计	kg/a	1534.5	6200.96	4665.50
冻干粉 针剂产量 (以重量计)	制剂 A 线	包装规格： 250mg/支	kg/a	25.0	45.26
	制剂 B 线	包装规格： 250mg/支	kg/a	123.0	470.28
		包装规格： 62.5mg/支	kg/a	0	59.46
		小计	kg/a	123.0	529.74
	合计	包装规格： 250mg/支	kg/a	148.0	540.54
		包装规格： 62.5mg/支	kg/a	0	59.46
		小计	kg/a	148.0	600.00
冻干粉 针剂产量 (以数量计)	制剂 A 线	包装规格： 250mg/支	万支/a	10.0	18.92
	制剂 B 线	包装规格： 250mg/支	万支/a	49.2	188.12
		包装规格： 62.5mg/支	万支/a	0	95.14
	合计	包装规格： 250mg/支	万支/a	59.2	216.22
		包装规格： 62.5mg/支	万支/a	0	95.14



## 1.2 环评类别及排污管理类别

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（按第1号修改单修订），本项目对应的国民经济行业分类为2762 基因工程药物和疫苗制造。

根据《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），本项目属于“二十四、医药制造业27-47、化学药品原料药制造271；化学药品制剂制造272；兽用药品制造275；生物药品制品制造276—全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装，不含化学药品制剂制造的）”，对应环评类别为报告表。

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-生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的”，实行排污许可重点管理。

## 1.3 环境影响评价工作过程

为此，建设单位委托广州开建生态环境建设有限公司承担本项目的环境影响评价工作。编制单位接受委托后，按照《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）环境影响评价工作程序的规定（见图1.3-1），开展环境影响评价工作。编制单位在现场踏勘和研读有关资料、文件的基础上，按照有关法律法规、环境保护标准、技术规范，并结合该项目工程的特点和项目所在地的环境特征，编制完成《明复乐产品扩产改造二期项目环境影响报告书》，呈送广州开发区行政审批局审批。



图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

## 1.4 分析判定相关情况

### 1.4.1 本项目是否属于“两高”项目的判定

本项目对应的国民经济行业分类为 2762 基因工程药物和疫苗制造，经查《广东省“两高”项目管理目录（2022 年版）》（粤发改能源函〔2022〕1363 号），2762 基因工程药物和疫苗制造未被列入该目录，本项目涉及的生产工艺也不在该目录内，因此本项目不属于“两高”项目。

## 1.4.2 产业政策相符性分析

### 1、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》相符性分析

本项目为 2762 基因工程药物和疫苗制造，产品为 rhTNK-tPA 冻干粉针剂，属于基因治疗药物，经查《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），本项目属于“第一类 鼓励类—十三、医药—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”，即本项目属于鼓励类项目。

### 2、《市场准入负面清单（2025 年版）》相符性分析

经查《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号），本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类（未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口，事项编码 203008），建设单位已取得药品生产许可证（许可证编号：粤 20170639，有效期至 2027 年 5 月 6 日，见附件 4），本项目运行前将按相关规定向主管部门申请行政许可，因此本项目的建设符合《市场准入负面清单（2025 年版）》的相关要求。

## 1.4.3 与污染防治法规条例相符性分析

### 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、风景名胜区、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。

项目所在位置不属于以上规定的区域范围，项目属于医药—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，不属于以上规定从事的生产活动，因此，项目的建设符合《广东省环境保护条例》。

### 2、项目与《广东省水污染防治条例》相符性分析

本项目与《广东省水污染防治条例》相符性分析详见表 14-1。

分析结果表明，本项目符合《广东省水污染防治条例》中的相关要求。



表 1.4-1 与《广东省水污染防治条例》相符性分析一览表

类日	类日内具体内容	本项目情况	相符性
第三条	水污染防治应当坚持预防为主、防治结合、综合治理、公众参与、损害担责的原则，优先保护饮用水水源，严格控制工业污染、城镇生活污染，防治农业农村污染，船舶污染，积极推进生态环境治理工程建设，预防、控制和减少水环境污染和生态破坏。	本项目周边无饮用水水源地；项目生产废水经自建的污水处理站处理后排入大沙地污水处理厂进一步处理，减少了水污染物对地表水环境的影响。	相符
第八条	排放水污染物的企事业单位和其他生产经营者应当承担水污染防治主体责任，防止、减少水环境污染和生态破坏，对所造成的损害依法承担责任。	项目生活污水、生产废水均经过处理后再排入大沙地污水处理厂，减少了水环境的污染。	相符
第十三条	新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当符合生态环境准入清单要求，并依法进行环境影响评价。	本项目属于扩建项目，符合生态环境准入清单要求，并依法进行环境影响评价。	相符
第二十二 条	排污单位应当按照经批准或者备案的环境影响评价文件要求建设水污染防治设施。水污染防治设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。	本项目污水处理站与本项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。	相符
第二十八 条	排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部生产废水，防止污染水环境。未依法领取排污许可证的，不得直接向生活污水管网与处理系统排放工业废水。有毒有害水污染物的工业废水应当分类收集和处理，不得稀释排放。按照规定或者环境影响评价文件和审批意见的要求需要进行初期雨水收集的企业，应当对初期雨水进行收集处理，达标后方可排放。	项目涉及生物活性的生产废水预先经过杀毒灭菌后再进入自建的污水处理站处理，确保生产废水中无生物活性，对环境造成的影响较小；项目已取得排水管网许可证，废水可依法排入大沙地污水处理厂。	相符
第二十九 条	企业应当采用原材料利用效率高、污染物排放量少的清洁工艺，并加强管理，按照规定实施清洁生产审核，从源头上减少水污染物的产生。	本项目采用目前国际先进、适用的技术、工艺和设备，并按相关要求深入开展清洁生产审核工作，源头减少排污。	相符
第三十一 条	已实行雨污分流的区域，不得向雨水收集口、雨水管道排放污水。尚未实行雨污分流的区域，应当按照要求逐步进行雨污分流改造；难以改造的，应当采取沿河截污、调蓄和治理等措施，防止污染水环境。	项目已按照“雨污分流、雨污分流，分类收集，分质处理”原则设立废水收集、处理系统。	相符
第三十二 条	向城镇污水集中处理设施排放水污染物，应当符合国家或者地方规定的水污染物	本项目生产废水达到广东省《水污染物排放限值》（DB	相符

	排放标准：医疗机构、学校、科研院所、企业等单位的实验室、检验室、化验室等产生的有毒有害废水，应当按照有关规定收集处置，不得违法倾倒、排放。	44/3820041 第二时段三级标准后，再排入大沙地污水处理厂。	
第五十条	新建、改建、扩建的项目应当符合国家产业政策规定。	本项目属于“第一类 鼓励类一十三、医药—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”，符合国家产业政策规定。	相符
第五十一条	可能发生水污染事故的企业事业单位应当按照国家和省有关规定开展环境安全隐患排查和水污染事故风险评估，采取有效措施，防控环境风险。	本项目已按照相关要求对污水处理站进行地面防渗设计，安排专业人员定期对污水处理站进行检修，同时设有截水阀门并设有应急措施，可有效防控水污染事故风险。	相符

### 3、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。项目内产生的所有污水、废水经处理达标后经市政污水管网排放至大沙地污水处理厂，尾水纳入珠江黄埔航道，符合《中华人民共和国水污染防治法》的要求。

### 1.4.4 选址合理性分析

#### 1、与用地规划相符性分析

本项目位于广州经济技术开发区金峰园路1号，根据《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》，项目所在地性质为商务用地（B2）或一类工业用地（M1），详见图1.4-1，本项目为生物药品制造项目，根据建设单位提供的《不动产权证书》（粤（2016）广州市不动产权第06208095号），项目所在地块用途为工业用地，本项目实际用途与用地性质相符。

根据《城乡用地分类与规划建设用地标准》（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

扰污染程度的主要衡量因素包括水、大气、噪声等，应根据工业具体条件及国家有关环境保护的规定与指标确定种类划分，建议参考以下标准执行：

表 1.4-2 工业用地分类标准（摘抄）

参照标准	水	大气	噪声
	污水综合排放标准 (GB8978-1996)	大气污染物综合排放标准 (GB16297-1996)	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB12348-2008)
一类工业企业	低于一级标准	低于二级标准	低于1类声环境功能区标准
二类工业企业	低于二级标准	低于二级标准	低于2类声环境功能区标准
三类工业企业	高于二级标准	高于二级标准	高于2类声环境功能区标准

#### (1) 水污染物排放标准相符性分析

本次扩产改造项目后，产生的工艺废水、综合废水和其他废水，其中工艺废水和综合废水经厂区污水处理站处理达标后，与其他废水一并排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理，排水标准能够满足低于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准的要求。

#### (2) 大气污染物排放标准相符性分析

本项目原液 B、C 线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭装置（TA009）处理后，再进入水喷淋装置处理，经 DA012 排气筒排放，原液 A 线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭装置（TA010）处理后，再进入水喷淋装置处理，经 DA012 排气筒排放；质检单元废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附装置处理后经 DA017 排气筒排放，新增的原液 D、E 线细胞培养废气经水喷淋装置处理后经 DA020 排气筒排放，原液 D、E 线手部消毒废气经活性炭装置处理后经 DA021 排气筒排放，制剂单元消毒废气经活性炭装置处理后经 DA013 排气筒排放，各排气筒均能够达到《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（生物药品制剂制造工艺废气）。天然气锅炉废气经 15m 高排气筒排放，能够达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 3 大气污染物特别排放限值。

经对照分析，本项目各类废气执行的标准均能够满足低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准的要求。

#### (3) 噪声排放标准相符性分析

根据本项目噪声的预测结果可知，本项目在最不利情况下，昼间四边厂界噪声贡献最大值约为 40dB（A），夜间厂界的噪声贡献最大值约为 40dB（A），低于 1 类声环境



功能区标准，即昼间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 45\text{dB(A)}$ 。项目满足《城乡用地分类与规划建设用地标准》（GB50137-2011）中一类工业企业噪声排放标准应低于1类声环境功能区标准的要求。

因此，项目符合《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》的要求。

## 2、与环境功能区划相符性分析

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），本项目所在地不属于广州市饮用水水源保护区，符合饮用水水源保护条例的有关要求。

本项目所在地区属于大沙地污水处理厂服务范围，大沙地污水处理厂尾水排入珠江广州河段前航道，最终向东南汇入珠江黄埔航道。根据《广东省地表水功能区划》（粤环〔2011〕14号），珠江黄埔航道水体功能为航工农景，属IV类水体，执行《地表环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。本项目产生的其中工艺废水和综合废水经厂区污水处理站处理达标后，与其他废水一并排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理，故本项目排放的废水不会对周边水体产生明显影响。

根据《广州市人民政府关于印发广州市环境空气质量功能区区划（修订）》（穗府〔2013〕17号），项目所在地为环境空气质量II类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其2018年修改单的要求。本项目原液B、C线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附+水喷淋装置处理后经DA012排气筒排放，原液A线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附+水喷淋装置处理后经DA015排气筒排放，质检单元废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附装置处理后经DA017排气筒排放，新增的原液D、E线细胞培养废气经活性炭吸附装置处理后经DA020排气筒排放，原液D、E线手部消毒废气经活性炭吸附装置处理后经DA021排气筒排放，制剂单元消毒废气经活性炭吸附装置处理后经DA013排气筒排放，各排气筒均可达标排放，对周围环境空气质量影响相对较小。

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），项目所在位置属于3类声环境功能区，项目厂界现状噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

因此，本项目所在地与周边环境功能区划相适应。

#### 1.4.5 相关生态环境保护规划、政策相符性分析

##### 1、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

根据《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环〔2021〕10号），“完善高耗能、高污染和资源型行业准入条件，持续降低高耗能行业在总体制造业中的比重。珠三角地区禁止新建、扩建钢铁、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；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；结合土壤、地下水等环境风险状况，合理确定区域功能定位、空间布局和建设新项目；严禁在优先保护类耕地集中区、敏感区周边新建、扩建排放重金属污染物和持久性有机污染物的建设项目；建立工业固体废物污染防治责任制，持续开展重点行业固体废物环境审计，督促企业建立工业固体废物污染防治责任制度和管理台账。”

本项目为生物药品制造项目，产品为 rhIFN- $\alpha$  冻干粉针剂，属于先进制造产业，不属于高耗能、高污染和资源型行业，不建、扩建钢铁、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；项目使用的消毒液会产生少量 VOCs，不涉及生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等；项目不排放重金属及持久性有机污染物；本评价要求企业按要求建立工业固体废物全过程污染防治责任制度和核算台账。综上，本项目与《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环〔2021〕10号）相符。

##### 2、与《广州市生态环境保护“十四五”规划》（穗府办〔2022〕16号）的相符性分析

根据《广州市生态环境保护“十四五”规划》（穗府办〔2022〕16号），“大力发展生物医药与健康、新一代信息技术、智能与新能源汽车、数字创意等战略性新兴产业，构建“3+5+X”战略性新兴产业新体系。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。建立工业固体废物污染防治责任制，落实企业主体

责任，督促企业建立工业固体废物全过程污染防治责任制度和管理台账，持续推进危险废物规范化管理，督促指导企业建立工业固体废物和危险废物管理台账。”

本项目为生物药品制造项目，产品为 rhTNF- $\alpha$ PA 冻干粉针剂，属于先进制造产业，符合大力发展生物医药与健康的要求；项目使用的消毒液会产生少量 VOCs，不涉及生产和使用高 VOCs 含量原辅料；项目不设低温等离子、光催化、光氧化等治理工艺；本评价要求企业按要求建立工业固体废物全过程污染防治责任制度和管理台账。综上，本项目与《广州市生态环境保护“十四五”规划》（穗府办〔2022〕16 号）相符。

### 3、与《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划（2021-2025 年）》的相符性分析

根据《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划（2021-2025 年）》，南部要推进专业的印染、电镀、喷涂、注塑、印刷等现有高污染产业向外搬迁或升级改造；建设以新一代信息技术、人工智能、生物医药产业与新能源、新材料产业为引领，现代服务业为主导，先进制造业为支撑的创新型现代化产业体系；加强对施工场地施工污水排放情况监管，根据建设项目环境影响报告表实施施工场地的污水截留措施及治理设施，建设雨污分流管道，施工泥浆水及清洗水引至沉淀池进行三级沉淀后回用或排入市政污水管网或运送至污水处理厂，施工人员生活污水应隔油或经化粪池处理，严禁将泥浆水及生活污水直排；工业区内，严格执行《工业企业厂界噪声标准》，对经过限期治理仍不能达到标准的噪声源设备，依法予以拆除；对工业噪声源进行控制，采用低噪声生产工艺与设备隔声、消声等噪声控制措施；强噪声源应合理布局，相对集中设置，并配有减振降噪措施，避免对外界环境造成不利影响。”

本项目位于黄埔区南部，从事生物药品制造，属于先进制造产业，不属于要推进向外搬迁或升级改造的印染、电镀、喷涂、注塑、印刷等现有高污染产业；项目生产 rhTNF- $\alpha$ PA 冻干粉针剂，为生物医药产业，符合建设以新一代信息技术、人工智能、生物医药产业与新能源、新材料产业为引领，现代服务业为主导、先进制造业为支撑的创新型现代化产业体系要求；本评价要求企业在建设施工时，严格按照环评报告落实施工场地的污水截留措施及治理设施，建设雨污分流管道，施工泥浆水及清洗水引至沉淀池进行三级沉淀后排入市政污水管网，施工人员生活污水经厂内化粪池处理后排入市政污水管网，不直排；根据工程分析可知，本项目厂界可达到《工业企业厂界噪声标准》的



3类标准要求，且本项目采用低噪声生产工艺与设备隔声、消声等噪声控制措施，合理布局，避免对外界环境造成不利影响。综上，本项目与《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划（2021-2025年）》相符。

#### 4、与《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》相符性分析

根据《广州市城市环境总体规划（2022-2035年）》，本项目不位于广州市生态保护红线区、广州市生态空间管控区、广州市空气质量功能区一类区、广州市大气污染物增量严控区、饮用水源保护区、重要水源涵养区、涉水生物多样性保护区，包括在大气污染物重点控排区及水污染治理及风险防范重点区，详见~图 1.4-4。

根据《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）第17条中第（3）点：“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）第18条中第（1）点：“水污染治理及风险防范重点区，包括劣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。水污染治理及风险防范重点区与工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区等保持动态衔接”。

本项目原液B、C线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附+水喷淋装置处理后经DA012排气筒排放，原液A线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附+水喷淋装置处理后经DA015排气筒排放，质检单元废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附装置处理后经DA017排气筒排放，原液D、E线细胞培养废气经活性炭吸附装置处理后经DA020排气筒排放，原液D、E线手部消毒废气经活性炭吸附装置处理后经DA021排气筒排放，制剂单元消毒废气经活性炭吸附装置处理后经DA013排气筒排放，均满足达标排放要求。因此本扩建项目符合《广州市城市环境总体规划（2022-2035年）》中大气环境空间管控要求。

本次扩产改造项目后，产生的工艺废水（包括废培养基、高浓废水、氨氮废水、冻干凝结废水）、综合废水（包括灭活后的含残留细胞废水、一般CIP清洗废水、西林瓶

清洗废水、质检研发单元废水、废蒸汽凝结水、锅炉排污水、地面清洗废水、纯化水机组再生废水、软化水机组再生废水、废气喷淋塔排水、洗衣废水等）排入厂区污水处理站处理，处理达标的尾水与其他废水（包括纯蒸汽发生器排污水、余热蒸汽凝结水、注射用水机组浓水、纯化水机组浓水、循环冷却塔排污水等）、生活污水一并排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。因此，本扩建项目可满足《广州市城市环境总体规划（2022-2035）》中水环境空间管控的相关要求。

综上所述，本项目的建设符合《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。

5、与《国家发展改革委 住房城乡建设部 生态环境部印发〈关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案〉的通知》（发改环资〔2022〕1932 号）相符性分析

根据《国家发展改革委 住房城乡建设部 生态环境部印发〈关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案〉的通知》（发改环资〔2022〕1932 号）要求，“严禁工业企业排放的含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水等排入市政污水收集处理设施”。

#### 相符性分析：

（1）本项目原辅材料、生产工艺均不涉及含重金属污染物，因此本项目的生产废水不含重金属污染物；

（2）本项目原辅材料包括培养基（主要成分为水、氨基酸、葡萄糖、微量元素等）、葡萄糖、氨基酸、维生素 C 等有机物均不属于难生化降解的有机物，本项目生产废水不属于难以生化降解废水。

（3）本项目使用的 CHO 细胞本身不携带已知的人类致病病原体，对人类、动物和植物不具有致病性，生物安全等级为 1 级（BSL-1），也不含有病毒、微生物及其他细胞污染风险。为进一步确保安全，本项目残留细胞废水经灭活后排入污水站处理，不属于有生物毒性废水。

（4）建设单位于 2024 年 6 月、2025 年 6 月对 DW003 生产废水排放口（厂区污水处理站排放口）的全盐量进行监测，监测浓度范围分别为 252mg/L~259mg/L、392~411mg/L。参考《高盐有机废水处理工程技术指南》（T/ACEF115-2023），无机盐含量

大于 1.0wt% (折算全盐量浓度 10000mg/L) 的废水列为高盐废水, 对比现有项目废水监测结果可知, 本项目生产废水检测出的含盐量最大值为 0.041wt%, 远小于 1wt%, 因此本项目生产废水不属于高盐废水。

综上所述, 本项目生产废水不属于含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水, 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, 符合《国家发展改革委 住房城乡建设部 生态环境部印发〈关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案〉的通知》(发改环资〔2022〕1932 号) 的相关要求。

#### 1.4.6 与 VOCs 污染防治文件相符性分析

##### 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加盖密封, 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香烃类溶剂, 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。”

本项目不属于化工企业, 项目为 rhTNK-tPA 冻干粉针剂的生产, 采用乙醇及异丙醇作为设备和手部消毒剂, 乙醇和异丙醇均属于非卤代烃和非芳香烃类溶剂。项目原料乙醇及异丙醇使用小桶盛装, 不使用储罐, 在原料的装卸和储存中不会产生“大呼吸”、“小呼吸”损耗; 设备管路消毒和手部消毒产生的废气, 通过车间空间的排风系统引至楼顶处理后排放。废水处理站为地理式, 废水储存, 曝气池及废水处理设施池体均加盖密封。

因此, 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《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022) 的相符性分析

根据《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（GB 2424/2367-2022）第 4.2 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。”

本项目产生挥发性有机物主要环节是手部消毒及制剂车间管路消毒，消毒废气经车间收集后，引至楼顶废气处理装置处理达标排放。因此，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

本项目与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》（粤环办〔2021〕45 号）中七、制药行业 VOCs 治理指引相关内容相符性分析详见表 1.4-3。

表 1.4-3 与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》相符性分析表

序号	环节	类日内具体内容	本项目情况	相符性
3	VOCs 物料储存	有机溶剂等 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装箱、储罐、储库、料仓中。	本项目乙醇等有机溶剂储存于密闭的包装中。	相符
4		盛装 VOCs 物料的容器应存放于阴凉、通风处，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的设备在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	项目盛装 VOCs 物料的容器储存于防爆柜中并在非取用的状态下保持密闭。	相符
9	物料输送	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目采用密闭容器转移液态 VOCs 物料。	相符
22	分离精制	涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备。离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，并进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目消毒时产生的 VOCs 均由密闭车间的排风系统统一收集至楼顶无组织排放。	相符
27	配料加工和含 VOCs 产品的包装	VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目 VOCs 物料混合、搅拌等配制过程在密闭的空间进行，产生的少量废气随车间抽排风系统抽至侧墙无组织排放。	相符
28	生产工艺	VOCs 物料的投加和溶解、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干	本项目手部消毒废气产生的 NMHC 经所在空调	相符



		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。	单元的排风系统收集引至楼顶相应的废气处理装置处理后经排气筒排放。	
45	废气收集	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。	本项目不设取样连接系统，故不涉及接入 VOCs 废气收集处理系统。	相符

#### 4、与挥发性有机物无组织排放控制要求相符性分析

本项目实施后，使用涉 VOCs 物料的环节包括：

1) 生产工艺中使用的涉 VOCs 物料为醋酸（乙酸），为 500g/瓶装或 25kg/桶的规格，用于配置缓冲溶液。

2) 辅助环节使用的涉 VOCs 物料为乙醇、异丙醇，同样为 500g/瓶装或 25kg/桶的规格，用于手部消毒、设备管路消毒。

3) 质检单元使用的涉 VOCs 物料为冰醋酸、乙醇、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯、丙烯酰胺等有机溶剂，用于实验操作检测或色谱分析。

本项目与《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）无组织排放控制要求相符性分析见下表 1.4-4。

分析结果表明，本项目无组织排放控制措施符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）无组织排放控制要求。

表 1.4-4 本项目与（GB 37823-2019）、（GB 37822-2019）无组织排放控制要求相符性分析表

与本项目有关的控制要求		项目情况	相符性分析
GB 37823-2019 要求	GB 37822-2019		
5.2 VOCs 物料储存无组织排放控制要求	<p>5.2.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。</p> <p>5.2.2 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。</p> <p>5.2.3 VOCs 物料储罐、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求。</p>	<p>1) 本项目使用的醋酸、乙醇、异丙醇均为密闭瓶装和桶装，存放在生产大楼仓库区的指定房间内。质检单元使用的有机溶剂均为密闭瓶装，存放在质检单元专用的化学品安全柜内。</p> <p>2) 已开封的醋酸、乙醇、异丙醇、有机溶剂在非取用状态时均加盖封口保持密闭。</p>	符合要求
5.3 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	<p>5.3.1 制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。</p> <p>5.3.2 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。</p>	<p>本项目用醋酸配制好缓冲溶液后均通过密闭管道输送至各使用环节，少量缓冲液转移时采用密封桶。</p>	符合要求
5.4 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	<p>5.4.1 工艺过程控制要求</p> <p>5.4.1.1 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，应采用密闭设备或在密闭空间内操作；废气应排至废气收集处理系统。无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.2 真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵，水</p>	<p>1) 本项目使用密闭设备配制含醋酸缓冲溶液（1.33wt%），使用的设备均为密闭设备，少量逸散的醋酸经车间排风系统收集后排出室外。</p> <p>2) 本项目缓冲液输送采用压缩空气，不使用水环真空泵等。</p> <p>3) 本项目消毒过程产生的</p>	符合要求

	<p>(水蒸气)喷射真空泵等,工作介质的循环槽(罐)应密闭,真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.3 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,应在退料阶段将残存物料退净,并用密闭容器盛装,退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统;清洗、消毒过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>5.4.1.4 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物(如菌渣、药渣、污泥、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。</p> <p>5.4.1.5 工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p> <p>5.4.2 工艺过程特别控制要求</p> <p>重点地区的企业除符合 5.4.1 条规定外,还应满足下列要求:</p> <p>a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密闭投加,高位槽(罐)进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。</p> <p>c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验,应使用通风橱(柜)或进行局部气体收集,废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>	<p>NMHC 经所在空调单元的排风系统收集,经屋顶的废气处理装置处理后经排气筒排放。</p> <p>4) 本项目不设动物房,污水厌氧处理设施,废气处理产生的废活性炭采用密闭包装袋包装后暂存于危废暂存间;污水处理站各处理水池均加盖处理,恶臭气体排放符合排放标准要求。</p> <p>5) 本项目使用过的醋酸、乙醇、异丙醇包装容器将按要求加盖密闭。</p> <p>6) 本项目醋酸采用桶泵方式密闭投加至配置罐内。</p> <p>7) 本项目质检单元使用有机溶剂的操作均在通风橱内进行,收集后引至楼顶的二级活性炭吸附装置处理达标后经 DA017 排气筒排放。</p>	
5.5 设备与管线组件 VOCs	<p>载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件,应开展泄漏检测与修复工作,具体要求应符合 GB37822</p>	<p>企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线</p> <p>本项目液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点少于 2000 个,</p>	符合要求

泄漏控制要求	规定。	组件的密封点 $\geq 2000$ 个,应开展泄漏检测与修复工作。	无需开展泄漏检测与修复工作。	
5.6 敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	<p>5.6.2 废水液面特别控制要求</p> <p>5.6.2.1 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。废水集输系统的投入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。</p> <p>5.6.2.2 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。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2,表 3 及 4.3 条的要求。</p> <p>5.6.3 循环冷却水系统要求 制药企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。</p>	<p>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%,则认定发生泄漏,应按照 8.4 条、8.5 条规定进行泄漏源修复。</p>	<p>1) 本项目生产废水均采用密闭管道输送。</p> <p>2) 本项目污水站采用混凝沉淀工艺,不设曝气池,各处理池均加盖密闭。</p> <p>3) 本项目开式循环冷却水系统用于蒸汽冷却及车间空调系统制冷,不涉及 VOCs 物料工序的冷却。</p>	符合要求
5.7 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	制药企业 VOCs 无组织排放废气收集处理系统应符合 GB37822 规定。	10.2.1 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。	本项目消毒废气产生的 NMHC 经所在空调单元的排风系统收集,引至楼顶的相应的废气处理装置处理后经排气筒排放。	符合要求
5.8 企业厂区内 VOCs 无组织排放监控要求	地方生态环境主管部门可根据当地环境保护需要,对厂区内 VOCs 无组织排放状况进行监控,具体实施方式由各地自行确定,厂区内 VOCs 无组织排放监控要求参见附录 C。		本项目根据要求制定了厂区内 VOCs 无组织排放监测计划,并定期开展监测。	符合要求



#### 1.4.7 与新污染物管控要求相符性分析

根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）的要求，本报告对本项目使用的原辅材料是否涉及新污染物进行了识别，识别结果详见表4.1-18。

根据识别结果可知，本项目仅有在质检单元使用的二氯甲烷被列入《重点管控新污染物清单（2023年版）》《有毒有害大气污染物名录（2018年）》《有毒有害水污染物名录》（第一批、第二批），《优先控制化学品名录》（第一批、第二批）。

##### 1、本项目二氯甲烷不可替代分析

###### （1）理化性质不可替代

二氯甲烷之所以难以被替代，源于其独特的物理化学特性：

1）极强的溶解能力：二氯甲烷是一种优秀的非极性溶剂，能够有效溶解种类繁多的有机化合物，特别是脂类、晶体激素、生物碱和许多药物分子。这种“广谱”溶解能力使其成为理想的提取介质。

2）低沸点：低沸点意味着在后续的浓缩步骤（如使用氮吹仪或旋转蒸发仪）中，可以非常快速、温和地被去除，从而易于目标分析物，且不易造成热不稳定化合物的分解。

3）化学惰性：相对于氯仿等其他氯化溶剂，二氯甲烷化学性质更为稳定，不易与样品中的分析物发生反应，保证了检测的准确性。

4）与水不互溶且密度大于水：这个特性在液液萃取中至关重要。当它与水样混合后，会迅速分层并沉于底部，可以轻松、完全地与水分离开，回收率高，操作简便。

###### （2）其他常见溶剂的局限性

与二氯甲烷相似的溶剂包括乙酸乙酯、叔丁基甲基醚、正己烷等。

乙酸乙酯：毒性较低，但沸点较高（77℃），挥发更慢，浓缩耗时耗能。对某些强极性化合物的溶解能力稍弱，对本项目快速检测的要求不符，且检测后有残留。

叔丁基甲基醚：毒性较低，但易燃易爆，安全性要求高。且其密度小于水，在液液萃取中位于上层，分离操作不如二氯甲烷方便，不符合检测标准。

正己烷：对脂肪溶解性好，但毒性也较大（神经毒性），且选择性过高，对很多化合物的溶解谱不如二氯甲烷，检测结果不准确。

### (3) 检测工艺不可替代

根据《中国药典（2020 年版）》（三部）的规定，生物制品如在工艺中采用聚山梨酯 80，需对聚山梨酯 80 残留量进行测定。同时《药典》规定的 3203 聚山梨酯 80 残留量测定法系依据聚山梨 80 中的聚乙氧基(Polyethoxylated)和铵钴硫氰酸盐反应形成蓝色复合物，可溶于二氯甲烷，用比色法测定聚山梨酯 80 含量。因此，二氯甲烷是测定聚山梨酯 80 含量的法定方法。

建设单位的注册标准、GMP 认证体系、质量检验规程和操作规程均按照现行版《中国药典》执行，即本项目生产的重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂原液和成品均需要按照《中国药典》的要求，检测聚山梨酯 80 残留量，因此测定过程必须按照测定法的规定使用的二氯甲烷，即本项目质检所用的二氯甲烷在理化性质，工艺上均是不可替代的。

## 2、与《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）相符性分析

本项目与《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）的相符性分析见表 1.4-5。

分析结果表明，本项目二氯甲烷主要用于质检单元 QC 环节的气相色谱分析，不属于从事新化学物质研究、生产、进口、加工使用活动，不适用《重点管控新污染物清单（2023 年版）》有关禁止或限制生产、加工使用或进出口的要求，不属于环环评（2025）28 号文所附的不予审批环评的项目类别，本项目质检单元产生的含二氯甲烷废气收集后引至楼顶活性炭装置处理，尾气达标排放。本项目将按要求申领排污许可证，根据排污监测指南的要求定期开展污染源监测，产生的含二氯甲烷废液收集后委托有资质的单位处理。

综上所述，本项目符合《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）的相关要求。

## 3、《广东省新污染物治理工作方案》（粤府办〔2023〕2 号）

本项目与《广东省新污染物治理工作方案》（粤府办〔2023〕2 号）的相符性分析见表 1.4-5。

分析结果表明，本项目二氯甲烷主要用于质检单元 GC 环节的气相色谱分析，不属于从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动，不适用《重点管控新污染物清单（2023 年版）》有关禁止或限制生产、加工使用或进出口的要求，不属于环环评（2025）28 号文所附的不予审批环评的项目类别，本项目质检单元产生的含二氯甲烷废气收集后引至楼顶处理，尾气达标排放。本项目将按要求申领排污许可证，根据自行监测指南的要求定期开展污染源监测，产生的含二氯甲烷废液收集后委托有资质的单位处理。

因此本项目符合《广东省新污染物治理工作方案》（粤府办〔2023〕2 号）的相关要求。

表 1.4-5 本项目与国家、广东省新污染物治理行动/工作方案相符性分析

《新污染物治理行动方案》 (国办发〔2022〕15号)相关要求	《广东省新污染物治理工作方案》 (粤府办〔2023〕2号)相关要求	项目情况	相符性 分析
8.全面落实新化学物质环境管理登记制度。 严格执行《新化学物质环境管理登记办法》， 落实企业新化学物质环境风险防控主体责任。	4.严格执行生态环境部《新化学物质环境管理登记办 法》，加强宣贯和督导力度，重点督促企业落实新化学 物质环境风险防控主体责任。	本项目二氯甲烷主要用于质检单元分 析，不用于生产工艺中。本项目不属于 从事新化学物质研究、生产、进口和加 工使用活动中。	符合 要求
9.严格实施淘汰或限用措施。 按照重点管控新污染物清单要求，禁止，限制 重点管控新污染物的生产、加工使用和进出口。 强化环境影响评价管理，严格涉新污染物建设 项目准入管理。	5.严格实施新污染物禁限措施 按照重点管控新污染物清单要求，落实主要环境风险 管控措施，禁止，限制重点管控新污染物的生产、加工 使用和进出口。 强化环境影响评价管理，严格涉新污染物建设项目准 入管理。	本项目使用的二氯甲烷仅用于实验室 规模的研究（质检），根据《重点管控 新污染物清单（2023年版）》注释，用 于实验室规模的研究或用作参照标准的 化学物质不适用于上述有关禁止或限制 生产、加工使用或进出口的要求。 本项目不属于环环评〔2025〕28号之 所附的不予审批环评的项目类别。	符合 要求
10.加强新污染物多环境介质协同治理。 排放重点管控新污染物的企事业单位应采取 污染控制措施，达到相关污染物排放标准及环境 质量目标要求；按照排污许可管理有关要求，依 法申领排污许可证或填写排污登记表，并在其中 载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控 制措施。排放重点管控新污染物的企事业单位和 其他生产经营者应按照相关法律法规要求，对排 放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评 估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公 新污染物信息，采取措施防范环境风险。	9.加强协同治理。 排放重点管控新污染物的企事业单位应纳入重点 排污单位。排放重点管控新污染物的企事业单位应采取 污染控制措施，达到相关污染物排放标准及环境质量目 标要求；按照排污许可管理有关要求，依法申领排污许 可证或填写排污登记表，并在其中载明执行的污染控制 标准要求及采取的污染控制措施。排放重点管控新污染 物的企事业单位和其他生产经营者应按照相关法律法规 要求，对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监 测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公 新污染物信息，采取措施防范环境风险。	本项目质检单元产生的含二氯甲烷废 气收集引至末端活性炭装置处理，尾气 可达标排放。本项目将按要求申领排污 许可证，并根据自行监测指南的要求定期 开展自行监测。	符合 要求
15.强化含特定新污染物废物的收集利用处置。	强化含特定新污染物废物的收集利用处置能力建设，	本项目质检单元产生的含二氯甲烷废	符合



严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。	严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。	液收集后委托有资质的单位处理。	要求
--	--	-----------------	----

注：[1]《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）第五十二条第三款规定，新化学物质加工使用是指利用新化学物质进行分装、配制或者制造等生产经营活动，不包括贸易、仓储、运输等经营活动和使用含有新化学物质的物品的活动。

### 3、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相符性分析

《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）要求：“重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布的环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点行业石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，环评工作中的新污染物识别。在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。”

根据生态环境部环境影响评价与排放管理司对该《意见》的解读，《意见》总体思路是依法依规、分类管控，将评价重点放到重点行业和具备相关标准或监测方法的新污染物上，明确项目环境准入要求和评价工作要求，发挥环评源头预防、绿色引领作用。第一，对于生产或使用重点管控新污染物清单和公约中明令禁止的新污染物的新改扩建项目，要坚决不予审批。第二，建设项目应优化原料、工艺和治理措施，从源头减少新污染物产生。第三，对已有排放标准的新污染物提出确保达标排放要求，并纳入排污许可证管理。第四，对有环境质量标准但尚无监测方法的新污染物，提出对区域环境质量进行现状监测、评价、预测等要求。第五，对虽无环境质量标准但有监测方法的新污染物，开展日常监控和监测。

**相符性分析：**本报告对本项目使用的原辅材料是否涉及新污染物进行了识别（见表4.1-18）。根据识别结果可知，本项目仅有在质检单元使用的二氯甲烷被列入《重点管控新污染物清单（2023年版）》《有毒有害大气污染物名录（2018年）》《有毒有害水污染物名录》（第一批、第二批），《优先控制化学品名录》（第一批、第二批）。目前国家和广东省未发布二氯甲烷的环境质量标准，未发布制药行业的二氯甲烷排放标准，已发布了固定污染源废气中二氯甲烷的测定方法《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），因此本报告要求质检单元 DA017 排气筒监测计划中增加二氯甲烷因子，开展日常监控和监测。

综上分析，本项目符合《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相关要求。

#### 1.4.8 本项目与《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

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114号）相符性分析情况详见下表 1.4-6。

分析结果显示，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114号）的要求。

表 1.4-6 本项目与《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

环办环评〔2016〕114 号审批原则	本项目情况	相符性结论
第一条 本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物药品制造项目，行业代码为 2763 基因工程药物和疫苗制造。	符合适用范围
第二条 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，落实产能淘汰等相关要求。	本项目符合生态环境保护法律法规的要求，符合环保规划、环保政策的要求。本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中的不属于禁止准入类项目。	符合要求
第三条 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、改建、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、规划环评及审批意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合广东省主体功能区规划，符合《广州市城市环境总体规划（2022-2035 年）》，符合当地产业发展规划，符合所在区域的环境功能区划，项目选址不占用生态保护红线、生态敏感区域。 本项目位于广州高新技术产业开发区科学城区，根据广州市“三线一单”阶段成果，结合《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章》，广州高新技术产业开发区科学城区定义为：国家级高新技术园区；广州东部创新与研发集聚区；生态优良、配套完善的综合城区。重点发展高端制造、电子信息、生物制药、新材料、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中介服务以及综合配套服务等产业。本项目为生物制药项目，属于科学城区重点发展产业，选址符合科学城区规划。经对照《广州开发区区域环境影响报告书》（环审〔2004〕387 号）、《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章》（穗开建环函〔2016〕94 号），本项目选址，污染防治措施均符合规划环评及其审查意见的要求。 本项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。	符合要求
第四条 采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生量满足清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目将采用先进生产技术、工艺和设备，可有效收集，控制生产过程中产生的污染物，目前国家未发布生物制药行业的清洁生产评价指标体系。	符合要求



<p>第五条 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。</p>	<p>本项目大气污染物、水污染物的总量设置满足国家和地方相关要求。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格限制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和工业用水。</p> <p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设置完善的废水收集、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；第二类废水（动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等级水应单独收集，处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。</p> <p>依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>本项目生产、生活用水均由市政供水管网供应，不开采地下水。</p> <p>本项目厂区已按要求实施“雨污分流”，生产废水分类收集、分类处理和排放；本项目生产车间不产生含第一类污染物废水，含残留细胞的废水经灭活处理后再排入厂区污水站处理。本项目生产工艺不使用有毒有害原料，不产生毒性大、难降解和高含盐废水。</p> <p>本项目工艺废水，经预处理后经厂区污水处理站处理后，与制水单元排水、纯蒸汽发生器排水、冷却水、凝结水、循环冷却水系统排污水、生活污水一并经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，排放的污染物均达到广东省《水污染物排放标准》（DB44/26-2001）（第二时段三级标准要求），现有项目已取得排水证，本项目污水可满足大沙地污水处理厂处理的纳管要求。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第七条 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)排气等无组织废气经处理后，污染物排放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 治理技术及治理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。</p>	<p>本项目主要生产设备均为密闭罐体，采用管道密闭输送液体原辅材料，产生废气的工段设置在单独房间内并设有单独排风系统收集无组织排放的废气。本项目细胞培养废气（主要污染物为氨气，臭气浓度）经收集、处理排放，排放浓度及排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），《恶臭污染物排放标准》（GB14554-2017）相应排放限值。</p> <p>本项目生产工艺不使用挥发性有机物原料，仅在消毒环节（手部消毒，设备表面擦拭消毒）使用乙醇和异丙醇。本项目不产生恶臭。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第八条 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</p>	<p>现有项目已设置符合相关规范的一般工业固废、危险废物暂存设施，本项目新增的一般工业固废依托现有项目的一般工业固废贮存设施，定期交有处理能力的单位处理处置，危险废物依托现有项目的危废贮存设施，定期交有资质的单位处理处置。</p>	<p>符合要求</p>

<p>物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p> <p>含有药物活性成分的污泥,须进行灭活预处理。中危废于一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的固体废物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目含残留细胞的生产废水在车间内经灭活处理后排入厂内污水处理站,污水处理站处理的废水均不涉及毒性或者感染性危险废物,产生的污泥属于一般工业固废(SW07 污泥)</p>	
<p>第九条 有效防范对土壤和地下水的不利影响。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测和应急预案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井,并定期实施监测,及时预警,保障饮用水水源地安全。</p>	<p>本项目废气经收集、处理达标后高空排放,主要污染物(氨、NMHC 等)均不属于持久性污染物,废水经厂区污水管网排入污水站、市政管网,各重点区域均已落实防腐防渗要求。</p> <p>本项目按要求设置地下水监控方案,周边无饮用水水源保护区。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第十条 优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。</p>	<p>本项目厂区功能分区明确,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施。</p> <p>根据噪声预测结果,本项目建设后,各厂界的噪声预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第十一条 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事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出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。</p>	<p>针对项目特点,本报告已提出有效的环境风险防范措施,提出突发环境事件应急预案编制要求,建立区域突发环境事件应急联动机制。</p>	<p>符合要求</p>
<p>第十二条 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。</p> <p>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。通过高效过滤器处理颗粒排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处理。</p>	<p>本项目使用的 CHO 细胞本身不携带已知的人类致病病原体,对人类、动物和植物不具有致病性,生物安全等级为 1 级(Biosafety Level 1),也不含有病毒、微生物及其他细胞污染的风险。</p> <p>为进一步确保安全,本项目残留细胞废水经灭活后排入污水站处理,可能沾有残留细胞的固废(废深层过滤器膜包和筒式过滤器)经灭活后,按照危险废物交有资质的单位处理处置。</p>	<p>符合要求</p>

第十三条 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，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本报告已梳理现有项目存在的环保问题及整改建议。	符合要求
第十四条 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。	本项目所在的黄埔区为大气环境达标区（2024年），根据估算结果，本项目大气污染物最大占标率为6.91%（DA018 锅炉排气筒排放的NO <sub>x</sub> ），对大气环境的影响是可接受的；纳污水体珠江黄埔航道的水质满足保护目标，本项目外排度污水经大沙地污水处理厂处理后，对珠江黄埔航道的影响是可接受的。 本项目大气评价等级为二级，根据导则要求，无需设置大气环境防护距离。	符合要求
第十五条 提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本报告在现有项目的基础上，更新了本项目实施后的自行监测计划要求、污染物排放口规范化管理要求、固体废物贮存设施要求。 现有项目污水处理站已安装在线监测系统，并与生态环境主管部门联网，本项目将沿用该在线监测系统。	符合要求
第十六条 按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按照《环境影响评价公众参与办法》（部令第4号）的要求开展了信息公开和公众参与。	符合要求
第十七条 环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规范和环评技术标准要求。	环境影响评价文件已按相关法律法规及技术文件要求编制。	/

#### 1.4.9 “三线一单”与环境准入相符性

##### 1、与广东省“三线一单”相符性分析

本项目与《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）相符性分析详见表1.4-7。

分析表明，本项目的建设符合《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）的要求。



表 1.4-7 与广东省“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析一览表

粤府〔2020〕71 号的相关规定		本项目情况	相符性
生态保护红线及一般生态空间	全省陆域生态保护红线面积 36194.35 平方公里，占全省陆域国土面积的 20.13%；一般生态空间面积 274166 平方公里，占全省陆域国土面积的 15.44%；全省海洋生态保护红线面积 16490.59 平方公里，占全省管辖海域面积的 23.49%。	根据《广州市城市环境总体规划》（2022-2035 年），本项目选址不在生态保护红线内。	相符
资源利用上线	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。到 2035 年，生态环境分区管控体系巩固完善，生态安全格局稳定，环境质量实现根本好转，资源利用效率显著提升，节约资源和保护生态环境的空间格局、产业结构、能源结构、生产生活方式总体形成，基本建成美丽广东。	本项目主要利用的资源为水电资源，电力资源主要依托当地电网供电，不属于高耗能、污染型企业，且本项目的水、电等资源利用不会突破区域上限。	相符
环境质量底线	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 <sub>2.5</sub> 年均浓度率先达到世界卫生组织过渡期二阶段目标值（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。	本次厂产改造项目后，产生的工艺废水、综合废水排入厂内污水处理站处理，处理达标后与其他废水、生活污水一并排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。本项目原液 B、C 线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭+水喷淋装置处理后经 DA012 排气筒排放，原液 A 线细胞培养废气、手部消毒废气经收集后引至楼顶的活性炭+水喷淋装置处理后经 DA015 排气筒排放，质检单元废气经收集后引至楼顶的活性炭+水喷淋装置处理后经 DA017 排气筒排放，新增的原液 E、F 线细胞培养废气经水喷淋装置处理后经 DA020 排气筒排放，原液 D、E 线手部消毒废气经活性炭装置处理后经 DA021 排气筒排放，制剂单元消毒废气经活性炭装置处理后经 DA013 排气筒排放，各排气筒均达标排放。在严格落实各项污染防治措施的前提下，本项目的建设对周边环境的影响较小，不会突破当地环境质量底线，符合环境质量底线要求。	相符



	发外，限制其他矿种开采。	引至楼顶的活性炭吸附装置处理后达标排放。	
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。加强江河湖库水量调度，保障生态流量。盘活存量建设用地，控制新增建设用地规模。	本项目不属于高耗水行业，采用节水器具降低用水量。	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，以臭氧生成潜势较大的行业企业为重点，推进挥发性有机物源头替代，全面加强无组织排放控制，深入实施精细化治理。大力推进固体废物源头减量化、资源化利用和无害化处置，稳步推进“无废城市”试点建设。	本项目实施总量控制制度，根据本报告评价量申请总量控制指标。 本项目产生的固体废物从源头上进行减量化、资源化利用和无害化处置。	相符
环境风险防控要求	逐步构建城市多水源联网供水格局，建立完善突发环境事件应急管理体系。	本项目环境风险事故发生概率较低，在落实相关防范措施后，项目运营环境风险总体可控。	相符
环境管控单元总体管控要求			
	以推动产业转型升级，强化污染减排、提升资源利用效率为重点，加快解决资源环境负荷重、局部区域生态环境质量差、生态环境风险高等问题。其中，大气环境受体敏感类重点管控单元要求：严格限制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、炼油等项目；产生和排放有毒有害大气污染物项目，以及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目；鼓励现有该类项目逐步搬迁改造。	本项目属于生物药品制造行业，且不属于大气环境受体敏感类重点管控单元。	相符

## 2、与广州市“三线一单”相符性分析

根据《广州市环境单元管控图》（详见图 1.4-11）和《广州市环境管控单元准入清单（2024 年修订）》（穗环〔2024〕139 号）可知，本项目所在位置属于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，管控要素细类为：水环境城镇生活污染重点管控区、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、建设用地区土壤污染风险重点管控区、土地资源重点管控区，环境管控单元编码为 ZH44011220048。管控要求见表 1.4-8。

分析表明，本项目的建设符合《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）要求。



表 1.4-8 与广州市“三线一单”分区管控方案相符性分析一览表

内容	粤府〔2020〕7 号相关规定	本项目情况	相符性
生态保护红线及一般生态空间	全市陆域生态保护红线 1289.37 平方公里，占全市陆域面积的 17.81%，主要分布在花都、从化、增城区；一般生态空间 490.87 平方公里，占全市陆域面积的 6.78%，主要分布在白云、花都、从化、增城区。全市海域生态保护红线 139.78 平方公里，主要分布在番禺、南沙区。	根据《广州市城市环境总体规划》（2022-2035 年），本项目选址不在生态保护红线区内。	相符
环境质量底线	全市水环境质量持续改善，地表水水质优良断面比例，劣 V 类水体断面比例达到省年度考核要求；城市集中式饮用水水源地水质 100% 稳定达标；巩固提升城乡黑臭水体（含小微黑臭水体）治理成效；国考海洋点位无机磷浓度力争达到省年度考核要求。大气环境质量持续提升，空气质量优良天数比例（AQI 达标率），细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）年均浓度达到“十四五”规划目标值，臭氧（O <sub>3</sub> ）污染得到有效遏制，巩固二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）达标成效。土壤与地下水污染源得到基本控制，环境质量总体保持稳定，局部有所改善，农用地和建设用地土壤环境安全得到进一步保障，土壤与地下水环境风险得到进一步管控。受污染耕地安全利用率完成省下达目标，重点建设用地安全利用得到有效保障。	根据广州市生态环境局公布的《2024 年广州市生态环境状况公报》中黄埔区 2024 年 SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、PM <sub>10</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 六项污染物均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）其修改单）的二级标准。 项目所在区域属于大沙地污水处理厂服务范围，大沙地污水处理厂尾水排入珠江广州河段前航道，最终向东南汇入珠江黄埔航道。珠江黄埔航道的各污染因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准限值要求，说明项目所在区域的水质现状良好。 本项目厂区地面已做硬化处理，有效降低项目建设造成土壤环境污染的风险。项目建设符合环境质量底线要求。	相符
资源利用上线	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、省下达的总量和强度控制目标。其中，用水总量控制在 45.42 亿立方米以内，农田灌溉水有效利用系数不低于 0.559。	本项目主要利用的资源为水资源、电力资源。主要依托当地电网供电，不属于高耗能、污染型企业，且项目的水、电等资源利用不会突破区域上限。	相符
生态环境准入清单	对标国际一流湾区，发挥创新驱动和绿色引领，以环境管控单元为基础，从区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控、环境风险防控等方面提出准入要求，建立生态环境准入清单管控。	本项目性质不属于“粤府规〔2024〕4 号”中区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控、环境风险防控等方面明确禁止准入及限制项目。	相符

表 1.4-9 与广州市环境管控单元准入清单相符性分析一览表

环境管控单元编码		ZH44011220008	
环境管控单元名称		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	
行政区划		广东省广州市黄埔区	
管控单元类型		重点管控单元	
管控纬度	管控要求	本项目情况	相符性
区域布局 管控	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，促进新型城镇化建设。</p> <p>1-4.【大气/鼓励引导类】大气环境高排放重点管控区内，应强化达标监管，引导工业项目落地集聚发展，有序推进区域内行业企业提标改造。</p>	<p>1-1-1-2.1-3.本项目属于生物药品制造行业，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会第 7 号令《产业结构调整指导目录（2024 年版）》，本项目属于鼓励类项目。</p> <p>根据《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕486 号），本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类（未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口，事项编码 203008），建设单位已取得药品生产许可证（许可证编号：粤 20170639，有效期至 2027 年 5 月 6 日）。</p> <p>1-4. 本项目为生物药品制造项目，原液生产线、制剂生产线及质检单元废气均引至楼顶废气处理设施处理后达标排放。</p>	相符
能源资源 利用	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2-3【能源/综合类】严格实施节能管理。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。</p>	<p>2-1 本项目主要利用的资源为水电资源，水资源主要依托当地市政供水管网；</p> <p>2-2.本项目不涉及；</p> <p>2-3 本项目由市政电网供电，不属于高耗能项目；</p> <p>2-4 本项目不涉及。</p>	相符

	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。		
污染物 排放管控	<p>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。</p> <p>3-2.【大气/综合类】重点推进高端制造业等重点行业 VOCs 污染防治，涉 VOCs 重点企业按“一企一方案”原则，对本企业生产现状、VOCs 产排污状况及治理情况进行全面评估，制定 VOCs 整治方案。</p> <p>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。</p>	<p>3-1. 本项目产生的生产废水排入厂区污水处理站处理，处理达标后与废蒸汽凝结水和余热蒸汽凝结水、制水单元浓水（纯化水机组浓水、注射用水机组浓水）、软化水机组再生废水、生活污水一并排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理；</p> <p>3-2 本项目不涉及；</p> <p>3-3 本项目不涉及。</p>	相符
环境风险 防控	<p>4-1.【风险/综合类】生产、储存、运输、使用危险化学品等企业及其他存在环境风险的企业，应根据要求编制突发环境事件应急预案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。</p> <p>4-2.【土壤/综合类】建设用地污染风险管控区内企业应加强用地土壤和地下水环境保护监督管理，防止用地土壤和地下水污染。</p>	<p>4-1. 现有项目已编制《突发环境事件应急预案》并备案，本项目建成后，将根据要求对该应急预案进行修编。</p> <p>4-2. 本项目生产厂房、危险暂存间、污水收集重点区域已做好防腐防渗措施，厂区内使用管道输送废水、产生的大气污染物经处理达标后排放，采取相关措施后，可有效防止土壤和地下水污染。</p>	相符





图 1.4-1 项目与广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编位置关系图



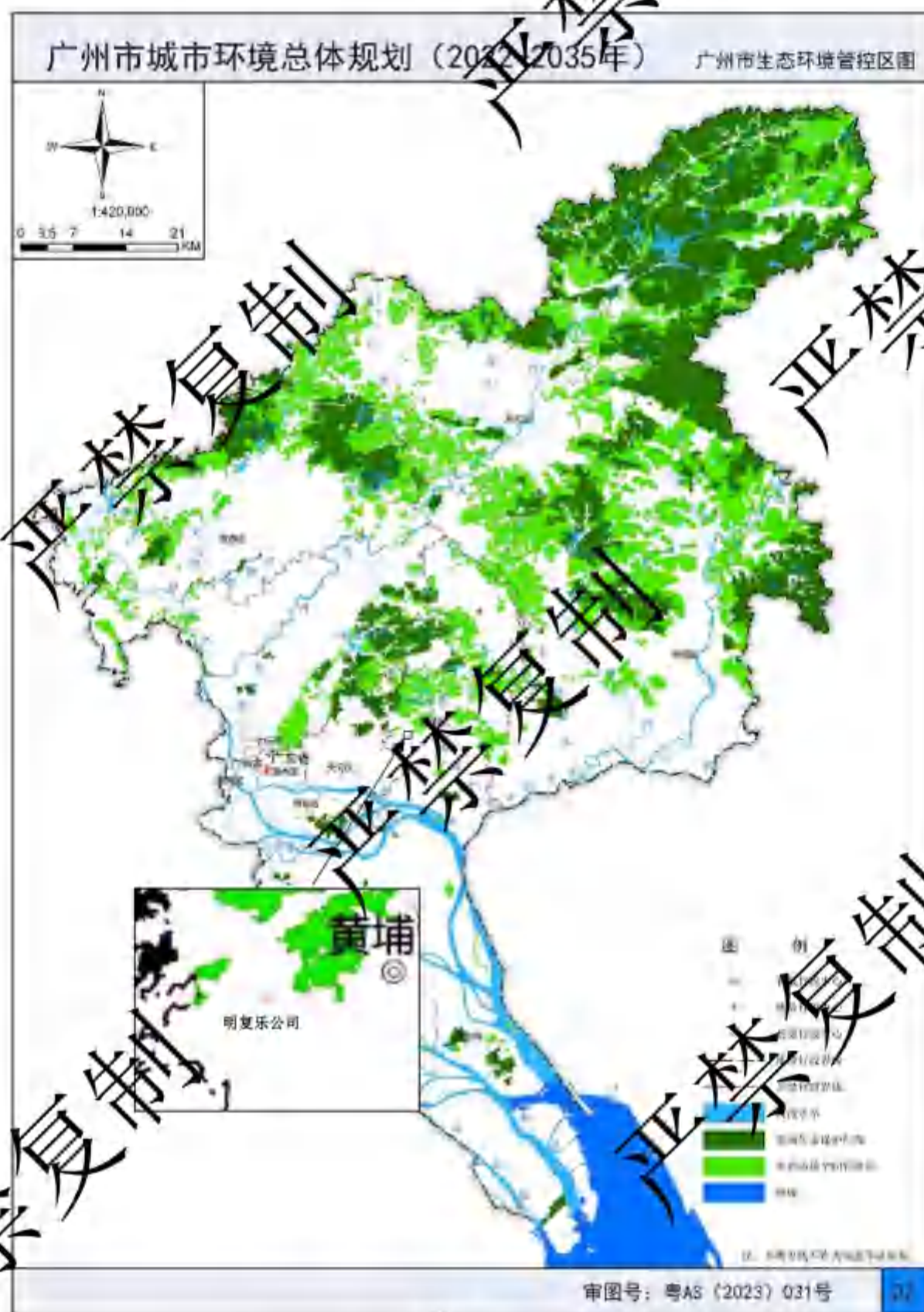


图 1.4-2 项目与生态环境管控区的位置关系图



图 1.4-3 项目与大气环境管控区的位置关系图





图 1.4-4 项目与水环境管控区的位置关系图





图 1.4-5 项目在广东省“三线一单”应用平台上截图（陆域环境管控单元，环境管控单元编码：ZH44011220008）





图 1.4-6 项目在广东省“三线一单”应用平台上截图（生态空间一般管控区，环境管控单元编码：YS4401123110001）





图 1.4-7 项目在广东省“三线一单”应用平台”上截图（水环境城镇生活污染重点管控区，环境管控单元编码：YS4401122220008）





图 1.4-8 项目在广东省“三线一单”应用平台上截图（大气环境高排放重点管控区环境管控单元编码：YS4401122310001）





图 1.4-9 项目在广东省“三线一单”应用平台上截图(高污染燃料禁燃区,环境管控单元编码:YS4401122540001)



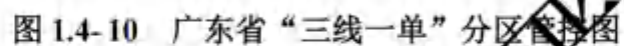




图 1.4-11 本项目与广州市环境管控单元位置关系图



#### 1.4.10 与《广州市黄埔区国土空间总体规划（2021-2035 年）》相符性分析

根据《广州市黄埔区国土空间总体规划（2021-2035 年）》国土空间控制性规划图，本项目位于城镇开发边界内，不占用生态保护红线和永久基本农田（见图 1.4-12）。

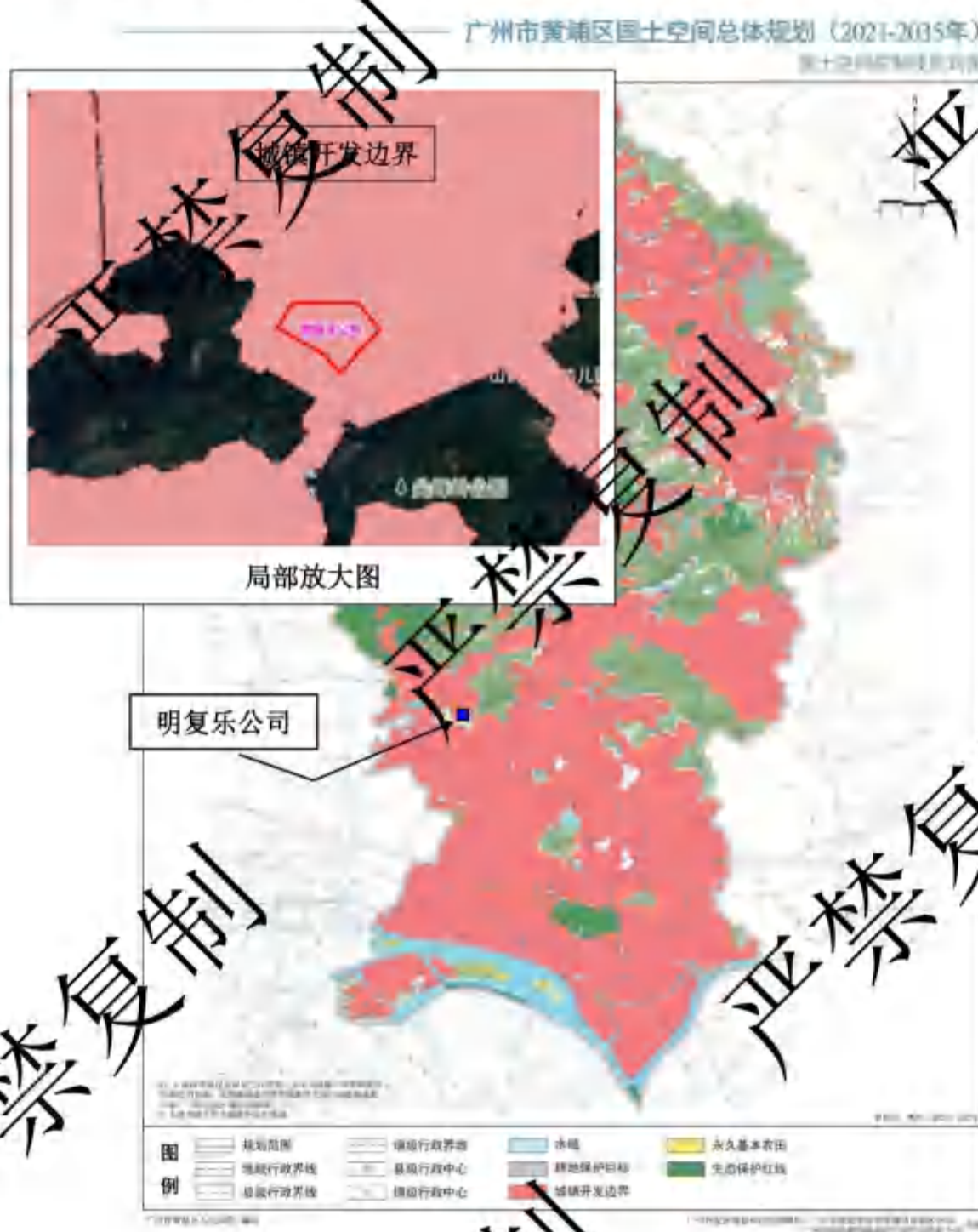


图 1.4-12 本项目与黄埔区国土空间控制线规划图位置关系图

#### 1.4.11 规划及规划环境影响评价相符性分析

##### 1.4.11.1 与广州高新技术产业开发区科学城区规划相符性分析

本项目位于广州经济技术开发区金峰园路1号，位于广州高新技术产业开发区科学城区规划范围内，详见下图1.4-13。



图 1.4-13 本项目所在广州高新技术产业开发区科学城区位置关系图



### 1、产业发展定位相符性分析

根据广州市“三线一单”阶段成果，结合《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响编章》，广州高新技术产业开发区科学城区的产业发展定位为：国家级高新技术园区；广州东部创新与研发集聚区；生态优良，配套完善的综合城区。重点发展高端制造、电子信息、生物制药、新材料、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中央商务以及综合配套服务等产业。

本项目为生物制药项目，符合科学城的产业发展定位规划。

### 2、与用地布局规划相符性分析

根据项目所在地块的不动产权证，项目所在地块的用途为工业用地。对照《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响编章》，本项目所在地块的规划为 B2（商务用地）或 M1（一类工业用地）（见前文图 1.4-1），因此本项目符合所在控规的土地利用规划。

### 3、与园区准入条件相符性分析

根据科学城规划环评及其审查意见，本项目与科学城准入条件相符性分析见下表 1.4-10。分析结果表明，本项目符合科学城的准入条件。

表 1.4-10 本项目与园区准入条件相符性分析

依据	准入条件	本项目情况	相符性分析
《广州开发区区域环境影响报告书》《关于广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（环审〔2004〕287 号）	1、引进项目必须符合国家的产业政策，其中属于《工商投资领域制止重复建设目录》《禁止外商投资产业目录》《严重污染环境的淘汰工艺与设备名录》《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录》等范围内的建设项目严禁进入。 2、鼓励清洁生产型企业进入。 3、鼓励高新技术型企业进入。 4、鼓励节水节能型企业进入。 5、《外商投资产业指导目录》鼓励和允许类产业准入，限制类产业严格审批，禁止类产业不准引入。	本项目《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》中的禁止准入类项目。	符合要求
《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响编章》及穗开建环函〔2016〕94 号	科学城定位：国家级高新技术园区，广州东部创新与研发集聚区，生态优良，配套完善的综合城区。	建设单位石药集团明复乐药业(广州)有限公司为国家高新技术企业，本项目的建设符合科学城定位。	符合要求

#### 1.4.11.2 与规划环评及审查意见相符性分析

本项目与《广州开发区区域环境影响报告书》及其审查意见（环审〔2004〕387号）、《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章》的相符性分析见表 1.4-11。

分析结果表明，本项目与科学城规划环评及审查意见的要求相符。

表 1.4-11 本项目与科学城规划环评及审查意见相符性分析

规划环评及 审查意见文号	规划环评及审查意见具体要求	本项目情况	相符性分析
《广州开发区区域环境影响报告书》《关于广州开发区区域环境影响报告书的复函》（环审[2004]387号）	1、严格按照国务院和广东省对开发区清理整顿结果对开发区进行建设和管理。	本项目与该要求无关。	不冲突
	2、按照循环经济的思想和清洁生产的要求，树立从源头控制环境污染和生态破坏的理念。根据开发区功能布局，做好区域的总体规划和环境保护规划，引导和控制产业发展，做好开发区建设项目的污染防治和污染物排放总量控制，促进开发区的可持续发展。	本项目符合科学城的产业发展定位，将按要求申请污染物总量控制指标。	符合要求
	3、结合珠江流域水环境整治规划，做好开发区水环境保护和废水治理工作：做好污水处理厂、污水管网和废水排放口的统一规划，建设和管理，科学调整开发区各污水处理厂建设规模和建设进度。新增废水就近纳入各区的污水处理厂进行处理，广州科学城的污水纳入黄埔大沙地污水处理厂集中处理。开发区实行清污分流，雨污分流。应抓紧污水处理厂和配套管网的建设，污水处理工艺应考虑脱氮除磷的要求。	本项目生产废水、生活污水经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。	符合要求
	4、结合广东省和广州市能源结构规划，做好开发区能源规划和空气污染控制规划。推行使用清洁能源，调整开发区的能源结构，推广热电联产、集中供热，逐步消除分散的中、低架大气污染源。在东区、水和经济区，科学城实施集中供热前，入区企业自建锅炉应采用清洁燃料。在交通运输、餐饮等行业推广使用天然气及液化气等清洁能源。入区建设项目应采取清洁生产工艺，所有工艺废气必须达标排放。通过区域大气污染物总量控制、能源结构调整等实现开发区大气环境质量目标。	本项目不在集中供热范围，自建锅炉使用的天然气属于清洁燃料。本项目细胞培养废气、质检单位废气经收集后引至楼顶处理达标后排放。锅炉使用天然气，采用低氮燃烧技术，锅炉废气可达标排放。	符合要求
	5、按照“减量化、资源化、无害化”原则妥善处理、处置开发区的各种固体废物。结合广州市城市生活垃圾处理规划，对开发区内生活垃圾进行无害化处理。应严格按国家和广东省有关规定落实开发区危险废物一般工业固体废物的统一处理、处置途径。健全完善开发区各项环境管理制度，加强对危险废物的贮存、申报、转移、处置等环节的监督管理。健全环境管理档案，建立开发区环境管理信息系统，提高环境管理现代化水平。	本项目与该要求无关。	符合要求

	<p>6、制定详细的生态及景观建设方案和环境功能区划。制定帽峰山森林公园、萝岗香雪景区等环境敏感区域的保护计划。环境功能级别较高的区域，应遵循各区功能规划定位进行保护。加强开发区内园林绿化工作，提高区域绿化率。加强开发区人工景观规划设计和建设，包括开发区滨河景观、绿化广场、建筑景观、交通线路等，体现开发区生态文化特色。</p>	<p>本项目与该要求无关。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>7、对符合国家产业政策和开发区总体规划要求的入区建设项目，可适当简化单项工程的环境影响评价工作，具体的简化方式和内容由有审批权的环境保护行政主管部门确定。</p>	<p>本项目与该要求无关。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>8、开发区内的项目建设必须严格执行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。项目竣工后，建设单位必须按规定程序申请环境保护验收。验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。</p>	<p>本项目严格落实环保“三同时”制度、排污许可制度，项目建成后按要求开展竣工环保验收工作。</p>	<p>符合要求</p>
<p>《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章》及穗开建环函〔2016〕94号</p>	<p>1、大气污染防治措施：</p> <p>①规划区燃料应使用天然气、液化石油气、人工煤气或其他清洁能源。</p> <p>②饮食业污染防治措施：产生油烟废气的饮食业单位的设置应符合《广州市餐饮业污染防治管理办法》《饮食业环境保护技术规范》的要求。油烟应采取油烟高效净化设施除油烟装置处理达标高空排放。</p> <p>③居住区、商务区周边废气加大治理力度，确保废气排放符合排放标准要求；</p> <p>④工业废气采取有效的治理措施，防止废气污染影响居民生态环境；</p> <p>⑤机动车尾气污染控制措施：规划区内机动车尾气污染物排放的控制措施应与地方及国家的机动车尾气控制政策措施结合起来。同时降低路面尘粒，保证机动车行驶快捷方便，利用植被净化空气；</p> <p>⑥备用发电机组发电机燃料用 0#轻柴油(含硫率&lt;0.1%)。燃油废气采用水喷淋处理后(含表面活性剂)经专用排烟管高空排放。</p>	<p>本项目细胞培养废气、手部消毒废气、质检单位废气经收集后引至楼顶处理达标后排放。锅炉使用天然气，采用低氮燃烧技术可锅炉废气达标排放。</p> <p>本项目大气评价等级为二级，估算结果显示，本项目排放的大气污染物对周边环境空气的影响也可接受。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>2、水污染防治措施：</p> <p>①以建设节水型社会为目标，大力推进水资源节约利用；</p> <p>②配套排水设施同步规划实施，带动改造现有排水设施。</p> <p>由于南涌涌及东涌河已受到较为严重的污染，不能达到 II 类目标水质标准，基</p>	<p>本项目生产废水、生活污水经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。</p>	<p>符合要求</p>



	<p>至达不到 IV 类标准。从改善河涌水质出发，应当加快永和经济区规划区及其所在区域的污水管网的规划设计和建设进度，发挥各污水分厂的效能和改善河涌水质。</p> <p>③污水处理厂同步建设尾期处理规模。</p> <p>④开展中水回用实践，开展河涌综合整治。</p> <p>⑤雨水收集及利用，建设城市地表径流资源化。</p>		
	<p>3、噪声防治措施：根据其噪声污染的特点，从隔声、消声、吸声及减振等方面入手，积极开展噪声污染防治工作。</p>	<p>本项目将采取有效的隔声、消声、吸声及减振措施，确保厂界噪声排放达标，不影响周边声环境保护目标的声环境质量。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>4、固体废物治理措施：规划区产生的固体废物首先按照资源化、无害化、减量化原则进行综合利用，不能回收综合利用的成分，应进行无害化处理处置。工业固体废物应交废物公司回收利用及安全处置、危险废物应交持有危废处置资质的单位进行安全处置、餐厨垃圾等严控废物应交有资质处理单位回收利用及安全处置、生活垃圾加强管理实施分类收集投放，实现“资源化”和“减量化”。</p>	<p>本项目一般工业固废交有处理能力的单位处理，危险废物交有资质的单位处理，生活垃圾交环卫部门清运。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>5、生态建设：确保规划区内有足够的绿地面积，建设绿化隔离廊道进行规划区绿化廊道建设，对特殊功能区进行绿化隔离带的建设。</p>	<p>本项目与该要求无关。</p>	<p>符合要求</p>
	<p>6、在该控制性详细规划实施后，具体建设项目规划选址过程中，应关注居住用地项目与周边工业企业的协调性，防止居住用地与工业用地混杂，居住用地尽量远离工业用地，在选址源头上避免工业废气对居住小区造成影响。</p>	<p>现有项目始建于 2004 年，早于《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编环境影响篇章》实施，建设单位将落实环评提出的各项污染治理措施，确保废水、废气、噪声达标排放，避免对周边居住小区造成影响。</p>	<p>符合要求</p>

## 1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目关注的主要环境问题有：

- (1) 项目所在区域的大气环境、水环境容量是否可以满足本项目建设的需求；
- (2) 项目建设运营阶段的废水、废气、噪声、固废等污染的处理措施是否可以满足相应的环保要求，外排污染物对环境的影响程度是否在可接受范围内；
- (3) 项目拟采取的环境风险防范措施是否能控制本项目潜在的环境风险隐患。

## 1.6 环境影响评价结论

本项目前建设符合国家及地方产业政策和环保政策要求，项目选址符合地方相关规划要求，符合广东省和广州市“三线一单”生态环境分区管控方案要求。本项目拟采取的污染防治措施技术可靠、经济可行，经处理后污染物可全部达标排放。经预测分析，本项目排放的污染物对大气环境、水环境、声环境、土壤和生态环境等的影响是可接受的，不会改变所在区域的环境质量。在落实各项环保措施和本评价所列出的各项环境风险防范措施、有效的应急预案，加强风险管理的条件下，本项目的环境风险可防控。因此，在认真落实总量来源、环境和生态保护措施、环境风险防范措施、环境管理等各项措施的前提下，从环境保护的角度考虑，本项目建设是可行的。

## 第2章 总则

### 2.1 编制依据

#### 2.1.1 法律法规与部门规章

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订通过,自2015年1月1日起施行);

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订通过,自2018年12月29日起施行);

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第三次修订,自2018年10月26日起施行);

(4) 《中华人民共和国水法》(2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议修改通过);

(5) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修正,自2018年1月1日起施行);

(6) 《中华人民共和国水土保持法》(2010年12月25日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订通过,自2011年3月1日起施行);

(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订通过,自2020年9月1日起施行);

(8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2018年8月31日十三届全国人大常委会第五次会议通过,自2019年1月1日起施行);

(9) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012年2月29日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议修改通过,自2012年7月1日起施行);

(10) 《中华人民共和国循环经济促进法》(2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正通过,自2018年10月26日起施行);

(11) 《中华人民共和国节约能源法》(2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正通过,自2018年10月26日起施行);

(12) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021年12月24日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过,自2022年6月5日起施行);

(13) 《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》(2021 年 11 月 2 日)；

(14) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号文, 2017 年 6 月 21 日国务院第 177 次常务会议通过, 自 2017 年 10 月 1 日起施行)；

(15) 《排污许可证管理办法》(生态环境部令第 32 号, 2024 年 7 月 1 日起施行)；

(16) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发〔2013〕37 号, 2013 年 9 月 10 日)；

(17) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发〔2015〕17 号, 2015 年 4 月 2 日)；

(18) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发〔2016〕31 号, 2016 年 5 月 28 日)；

(19) 《国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通知》(国发〔2021〕33 号, 2021 年 12 月 28 日)；

(20) 《国务院关于印发〈空气质量持续改善行动计划〉的通知》(国发〔2023〕24 号, 2023 年 11 月 30 日)；

(21) 《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》(国办发〔2022〕15 号, 2022 年 5 月 4 日)；

(22) 《建设项目环境影响评价文件分级审批规定》(环境保护部令第 5 号, 2009 年 3 月 1 日起施行)；

(23) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》(生态环境部令第 11 号, 自 2019 年 12 月 20 日起施行)；

(24) 《国家危险废物名录(2025 年本)》(部令第 36 号, 自 2025 年 1 月 1 日起施行)；

(25) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部令第 16 号, 自 2021 年 1 月 1 日起施行)；

(26) 《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, 自 2019 年 1 月 1 日起施行)；



(27) 《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36号，2020年12月30日）；

(28) 《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》（环环评〔2021〕45号，2021年5月30日）；

(29) 《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见（试行）》（环环评〔2021〕108号，2021年11月19日）；

(30) 《国家发展改革委 住房城乡建设部 生态环境部 关于印发〈污泥无害化处理和资源化利用实施方案〉的通知》（发改环资〔2022〕1453号，2022年9月22日）；

(31) 《国家发展改革委 住房城乡建设部 生态环境部印发〈关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案〉的通知》（发改环资〔2022〕1932号，2022年12月30日）。

## 2.1.2 地方性法规依据

(1) 《广东省环境保护条例》（2022年11月30日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第四十七次会议修正通过）；

(2) 《广东省大气污染防治条例》（2022年11月30日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第四十七次会议修改通过）；

(3) 《广东省固体废物污染环境防治条例》（2018年11月29日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议修订通过，自2019年3月1日起实施）；

(4) 《广东省实施〈中华人民共和国土壤污染防治法〉办法》（2018年11月29日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议通过，自2019年3月1日实施）；

(5) 《广东省水污染防治条例》（2020年11月27日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过，自2021年1月1日起施行）；

(6) 《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，2011年1月30日发布）；

(7) 《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》（粤环〔2011〕14号，2011年2月14日发布）；

(8) 《关于同意广东省地下水功能区划的复函》（粤办函〔2009〕459号，2009年8月17日发布）；

(9) 《关于印发广东省地下水功能区划的通知》(粤水资源〔2009〕19号, 2009年9月14日发布)；

(10) 《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》(粤环〔2008〕42号, 2008年4月28日发布)；

(11) 《广东省人民政府关于印发广东省建设项目环境影响评价文件分级审批办法的通知》(粤府〔2023〕106号, 自2024年1月19日起施行)；

(12) 《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, 2020年12月29日)；

(13) 《广东省人民政府关于印发广东省“十四五”节能减排实施方案的通知》(粤府〔2022〕68号, 2022年8月31日)；

(14) 《广东省人民政府办公厅关于印发广东省新污染物治理工作方案的通知》(粤府办〔2023〕2号, 2023年2月27日)；

(15) 《广东省人民政府办公厅印发关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的通知》(粤府办〔2024〕11号, 2024年10月8日)；

(16) 《关于发布广东省生态环境审批环境影响报告书(表)的建设项目名录(2021年本)的通知》(粤环办〔2021〕27号, 自2021年4月20日起施行)；

(17) 《广东省生态环境厅关于加强建设项目环境保护“三同时”和竣工环境保护自主验收监管工作的通知》(粤环函〔2021〕308号, 2021年5月11日)；

(18) 《关于贯彻落实生态环境部〈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〉的通知》(粤办函〔2021〕58号, 2021年6月18日)；

(19) 《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, 2021年9月24日)；

(20) 《广东省发展改革委关于印发〈广东省“两高”项目管理目录(2022年版)〉的通知》(粤发改能源函〔2022〕1363号, 2022年8月19日)；

(21) 《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, 2020年5月18日)；

(22) 《广州市生态环境保护条例》(自2022年6月5日起施行)；

(23) 《广州市人民政府关于印发广州市环境功能区区划（2025年修订版）的通知》（穗府〔2025〕5号，2025年11月17日）；

(24) 《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，2025年1月14日）；

(25) 《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，2024年9月12日）；

(26) 《广州市人民政府关于印发广州市国土空间总体规划（2021-2035年）的通知》（穗府〔2024〕19号，2024年10月18日）；

(27) 《广州市黄埔区人民政府关于印发广州市黄埔区国土空间总体规划（2021-2035年）的通知》（穗埔府〔2025〕2号，2025年3月22日）；

(28) 《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，2022年11月24日）。

### 2.1.3 技术导则与技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (9) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环环评〔2016〕146号）；
- (10) 《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）；
- (11) 《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）；
- (12) 《水污染治理工程技术导则》（HJ2015-2012）；
- (13) 《固体废物处理处置工程技术导则》（HJ2035-2013）；



- (14) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (15) 《污染源源强核算技术指南 总则》（HJ884-2018）；
- (16) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (17) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）；
- (18) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (19) 《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）；
- (20) 《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）；
- (21) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (22) 《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）；
- (23) 《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）；
- (24) 《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）；
- (25) 《危险化学品目录（2022 调整版）》（自 2023 年 1 月 1 日起施行）；
- (26) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (27) 《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）。

#### 2.1.4 产业政策与规划

- (1) 《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 34 号，自 2024 年 2 月 1 日起施行）；
- (2) 《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号，自 2025 年 4 月 16 日起施行）；
- (3) 《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217 号，2021 年 12 月 22 日）；
- (4) 《“十四五”土壤、地下水和农村生态环境保护规划》（环土壤〔2021〕120 号，2021 年 12 月 31 日）；
- (5) 《广东省国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》（粤府〔2021〕28 号）；

(6) 《广东省生态环境保护“十四五”规划》(粤环〔2021〕10号,2021年11月9日);

(7) 《广东省土壤与地下水污染防治“十四五”规划》(粤环〔2022〕8号,2022年4月27日);

(8) 《广州市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》(穗府〔2021〕7号,2021年4月20日);

(9) 《黄埔区、广州开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》(穗埔府〔2021〕2号,2021年6月23日);

(10) 《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》(穗府办〔2022〕4号);

(11) 《广州市生态环境保护“十四五”规划》(穗府办〔2022〕16号);

(12) 《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》;

(13) 《广州市城市环境总体规划(2022-2035年)》(穗府〔2024〕9号);

(14) 《广州市国土空间总体规划(2021-2035年)》(穗府〔2024〕10号);

(15) 《广州市黄埔区国土空间总体规划(2021-2035年)》(穗埔府〔2025〕2号)。

## 2.1.5 项目有关依据

(1) 本项目环境影响评价委托书;

(2) 本项目相关的资料。

## 2.2 评价原则和目的

### 2.2.1 评价原则

1、贯彻执行环境保护法律法规、标准、政策和规划等,优化项目建设,服务环境管理,规范环境影响评价方法,科学分析项目建设对环境质量的影响。

2、落实“三线一单”要求,项目环评与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制,更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用。

3、根据建设项目的工程内容及其特点,明确与环境要素间的作用效应关系,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。提出切实可行、稳定达标、经济合理的污染防治措施。

## 2.2.2 评价目的

1、通过对项目所在地周围环境现状调查，明确评价范围内的环境敏感目标；通过环境质量现状的监测和调查，了解项目周围环境质量现状，说明区域目前存在的主要环境问题，并为项目的建设期和运行期的环境影响分析提供背景资料。

2、通过调研、类比分析和物料平衡等手段，分析本次项目的“三废”产排污量和排放规律，核定项目污染物排放总量，为项目的环境影响预测及评价提供基础资料。

3、预测和评价项目实施后对项目所在区域环境的影响范围及程度。

4、根据环境影响分析预测，有针对性地提出项目建设与营运过程中减轻污染切实可行的环保工程措施及环境管理措施。

5、分析论证建设项目与国家 and 地方的环保政策、环保规划以及地方城市发展总体规划的相容性，从环境保护角度对本项目建设的可行性做出明确结论，为当地生态环境主管部门和建设单位进行环境管理、优化设计提供科学的依据。

## 2.3 环境功能区划和评价标准

### 2.3.1 环境功能区划

#### 2.3.1.1 环境空气功能区划

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（2025 年修订版）的通知》（穗府〔2025〕5 号），本项目所在地属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准。

本项目所在区域的环境空气质量功能区划见图 2.3-1。

#### 2.3.1.2 地表水环境功能区划

##### 1、地表水功能区划

本项目外排的生产废水、生活污水经预处理达标后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，尾水排入珠江黄埔航道。

根据《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），珠江黄埔航道的主导功能为景观，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。



本项目所在区域的地表水环境功能区划见表 2.3-1 和图 2.3-2。

表 2.3-1 本项目所在区域的地表水环境功能区划表

三级水功能区名称	所在一级水功能区名称	范围		所在行政区	长度(km)	主导功能	水质现状	2030 年水质管理目标
		起点	终点					
前航道广州景观用水区	前航道广州开发利用区	白鹅潭	黄埔港	海珠区、越秀区、天河区	32.0	景观	IV	IV

## 2、周边饮用水水源保护区分布情况

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）号文件，本项目选址不在饮用水水源保护区范围内。

本项目与周边饮用水水源保护区位置关系图见图 2.3-3。

## 2.3.1.3 地下水功能区划

经查《广东省地下水环境功能区划》（粤府函〔2009〕459 号），本项目所在区域属于“珠江三角洲广州增城地下水源涵养区”（代码：B04401002T02），水质目标为 III 类，执行《地下水质量标准》（GB14848-2017）III 类标准。

本项目所在区域的地下水功能区划见图 2.3-4。

## 2.3.1.4 声环境功能区划

经核对《广州市声环境功能区划（2024 年修订版）》（穗府办〔2025〕2 号），本项目所在的区域划定为 3 类声环境功能区（区划单元名称：广州高新技术产业开发区（广州科学城），编码：HP0302），见图 2.3-5。

根据《广州市声环境功能区划（2024 年修订版）》（穗府办〔2025〕2 号）规定，交通干线及出海航道两侧分别与 1 类区、2 类区、3 类区相邻时，4 类区范围是以交通干线及出海航道边界线为起点，分别向交通干线及出海航道两侧纵深 45 米、30 米、15 米的区域范围。

本项目东南面的科翔路属于划分 4a 类声环境功能区的特定路段，本项目厂界与科翔路的道路边界线距离为 20m，不在“与 3 类区相邻时，4 类区范围是以道路边界线为起点，向道路两侧纵深 15 米的区域范围”内，即本项目东南边界不在 4a 类区范围内。

综上，本项目各厂界的声环境质量均执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

### 2.3.1.5 生态环境功能区划

经核对《广州市国土空间总体规划（2021-2035年）》（穗府〔2024〕10号）、《广州市黄埔区国土空间总体规划（2021-2035年）》（穗埔府〔2025〕2号），本项目位于城镇开发边界范围内，不占用生态保护红线、耕地和永久基本农田（见图1.4-12）。

经核对《广州市城市环境总体规划（2022-2035年）》（穗府〔2024〕9号），本项目不在生态环境空间管控区范围内（见图1.4-2）。

### 2.3.1.6 项目环境功能属性

本项目所在区域环境功能区划属性汇总见下表。

表 2.3-2 建设项目环境功能属性表

编号	项目	功能属性及执行标准
1	环境空气质量功能区	二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准
2	地表水环境功能区	珠江黄埔航道，景观用水功能，《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准
3	地下水功能区	“珠江三角洲广州新城地下水源涵养区”，执行《地下水质量标准》（GB14848-2017）III类标准
4	声环境功能区	3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准
5	生态功能区	陆域重点管控单元
6	是否基本农田保护区	否
7	是否风景名胜區	否
8	是否自然保护区	否
9	是否森林公园	否
10	是否生态功能保护区	否
11	是否水土流失重点防治区	否
12	是否人口密集区	否
13	是否重点文物保护单位	否
14	是否三河、三湖、两控区	否
15	是否水库库区	否
16	是否污水处理厂集水范围	是（大沙地污水处理厂）
17	是否饮用水源保护区	否

广州市环境空气功能区划图（2025年修订版）

广州市环境空气功能区划图



图 2.3-1 本项目所在区域的环境空气质量功能区划图





图 2.3-2 本项目所在区域的地表水环境功能区划图

# 广州市饮用水水源保护区划规范优化图

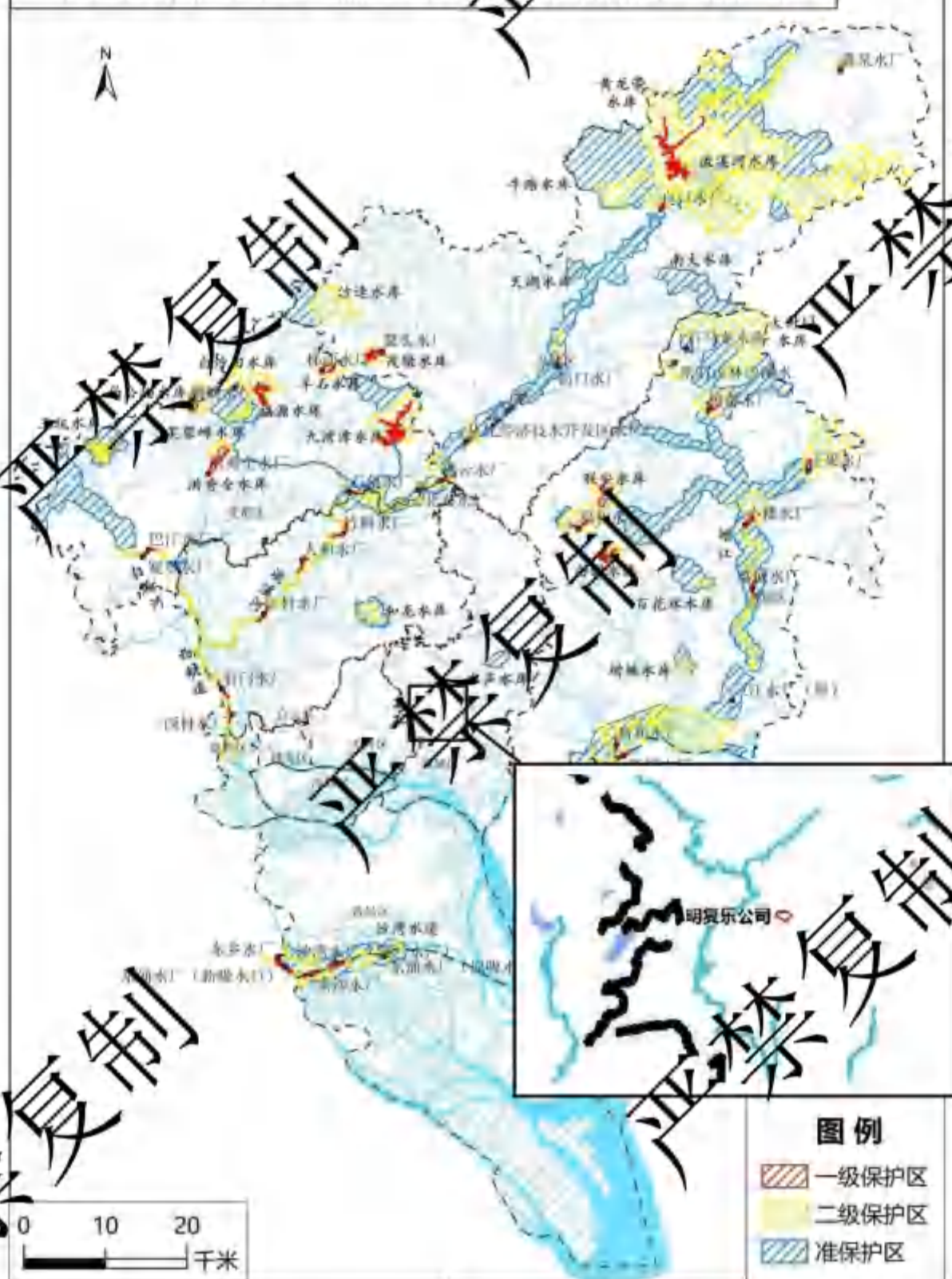


图 2.3-3 本项目与周边饮用水水源保护区位置关系图





图 2.3-4 本项目所在区域的地下水功能区划图





图 2.3-5 本项目所在区域的声环境功能区划图

## 2.3.2 评价标准

### 2.3.2.1 环境质量标准

#### 1、环境空气质量标准

SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准；TVOC、硫化氢、硫酸、氨、氯化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司，中国环境科学出版社出版，P244）中的推荐值。

上述环境空气质量评价标准详见表2.3-3。

表 2.3-3 环境空气质量标准摘录一览表

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值（二级）	单位	备注
1	SO <sub>2</sub>	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012） 及其2018年修改单 二级标准
		24小时平均	150		
		1小时平均	500		
2	NO <sub>2</sub>	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>	
		24小时平均	80		
		1小时平均	200		
3	CO	24小时平均	4	mg/m <sup>3</sup>	
		1小时平均	10		
4	O <sub>3</sub>	日最大8小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>	
		1小时平均	200		
5	PM <sub>10</sub>	年平均	70	μg/m <sup>3</sup>	
		24小时平均	150		
6	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	μg/m <sup>3</sup>	
		24小时平均	75		
7	氨	1小时平均	200	μg/m <sup>3</sup>	《环境影响评价技术 导则-大气环境》 （HJ2.2-2018）附录D
8	硫化氢	1小时平均	10	μg/m <sup>3</sup>	
9	硫酸	1小时平均	300	μg/m <sup>3</sup>	
		日平均	100	μg/m <sup>3</sup>	
10	氯化氢	1小时平均	50	μg/m <sup>3</sup>	
		日平均	15	μg/m <sup>3</sup>	

11	TVOC	8 小时平均	600	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
12	非甲烷总烃	1 小时平均	0	$\text{mg}/\text{m}^3$	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值

## 2、地表水环境质量标准

根据地表水环境功能区划，珠江黄埔航道的水质目标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，详见表 2.3-4。

表 2.3-4 地表水环境质量标准值一览表 单位： $\text{mg}/\text{L}$ （pH 无量纲）

序号	项目	（GB3838-2002）IV类标准
1	水温（ $^{\circ}\text{C}$ ）	人为造成的环境水温变化应限制在： 周平均最大温升 $\leq 1$ ，周平均最大温降 $\leq 2$
2	pH 值	6~9
3	溶解氧 $\geq$	3
4	高锰酸盐指数 $\leq$	10
5	化学需氧量 $\leq$	30
6	五日生化需氧量 $\leq$	6
7	氨氮 $\leq$	1.5
8	总氮 $\leq$	1.5
9	总磷 $\leq$	0.3
10	铜 $\leq$	1.0
11	锌 $\leq$	1.0
12	氟化物 $\leq$	1.5
13	硒 $\leq$	0.02
14	砷 $\leq$	0.1
15	汞 $\leq$	0.001
16	镉 $\leq$	0.005
17	铬（六价） $\leq$	0.05
18	铅 $\leq$	0.05
19	氰化物 $\leq$	0.2
20	挥发酚 $\leq$	0.01
21	石油类 $\leq$	0.5
22	LAS $\leq$	0.3
23	硫化物 $\leq$	0.5
24	粪大肠菌群（个/L）	20000



### 3、地下水质量标准

根据地下水功能区划，本项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的III类标准，详见表 2.3-5。

表 2.3-5 地下水质量标准 单位：mg/L，pH 为无量纲

序号	污染物	（GB/T 14848-2017）III类标准值
1	pH 值（无量纲）	6.5~8.5
2	总硬度	≤450
3	溶解性总固体	≤1000
4	硫酸盐	≤250
5	氯化物	≤250
6	铁	≤0.3
7	锰	≤0.10
8	铜	≤1.00
9	锌	≤1.00
10	挥发性酚类	≤0.002
11	氨氮	≤0.50
12	硫化物	≤0.02
13	耗氧量（COD <sub>Mn</sub> 法，20℃）	≤3.0
14	总大肠菌群（MPN/100ml 或 CFU/mL）*	≤3.0
15	亚硝酸盐	≤1.00
16	硝酸盐	≤20.0
17	氰化物	≤0.05
18	氟化物	≤1.0
19	汞	≤0.001
20	砷	≤0.01
21	硒	≤0.01
22	镉	≤0.005
23	铬（六价）	≤0.05
24	铅	≤0.01

\*：MPN 表示最可能数，CFU 表示菌落形成单位。

### 4、声环境质量标准

根据项目所在区域的声环境功能区划，本项目位于 3 类声环境功能区，各厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，详见表 2.3-6。

表 2.3-6 建设项目各厂界声环境质量标准一览表

边界范围	声功能区划	执行的声环境质量标准	标准限值 (dB(A))	
			昼间	夜间
全部厂界	3 类区	3 类标准	65	55

### 5、土壤环境质量标准

本项目土壤环境评价工作等级为一级，现状调查范围为项目的全部占地范围和厂界外 1km 以内的范围。

评价范围内各用地分类执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）相应用地分类的风险筛选值，详见表 2.3-7。

表 2.3-7 建设用地土壤污染风险筛选值与管制值（基本项目） 单位:mg/kg

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	砷	20	40	120	140
2	镉	20	65	47	172
3	铬（六价）	3	57	30	78
4	铜	200	18000	8000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	38	33	82
7	镍	150	900	600	2000
挥发性有机物					
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	56
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	24	120
11	1,1-二氯乙烷	3	9	50	100
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	3	163
16	二氯甲烷	91	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氟乙烷	26	10	26	100
19	1,1,2,2-四氟乙烷	16	6.8	14	50

20	四氯乙烯	11	52	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1200
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1290	1200	1290	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	40	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	9	260	211	663
37	2-氯酚	50	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15	555	151
41	苯并[k]荧蒽	55	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	苯并[a,h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	苯并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700

### 2.3.1.2 污染物排放标准

#### 1、大气污染物排放标准

##### (1) 有组织排放标准

①原液生产线细胞培养废气排放的大气污染物主要为氨气、NMHC（TVOC）。



1) 根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的规定,制药工业企业或生产设施排放恶臭污染物适用相应的国家污染物排放标准,因此本项目原液生产线细胞培养废气排气筒(DA015、DA012、DA020)的氨气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气),氨气排放速率及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值。

2) 各排气筒消毒废气排放的NMHC执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气)。

②质控单元废气排气筒(DA017)的NMHC、TVOC、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气);硫酸雾、NO<sub>x</sub>执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准;二氯甲烷参考执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值。

③6t/h燃气锅炉废气排气筒(DA018)和备用2t/h燃气锅炉排气筒(DA016)的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表3大气污染物特别排放限值。

## (2) 无组织排放标准

### ①厂界处大气污染物无组织排放标准

1) 厂界的氯化氢《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值。

2) 厂界的NMHC、NO<sub>x</sub>执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值。

3) 项目废水处理站采用“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺,无生化处理,因此主要恶臭污染源来自生产线细胞培养废气,厂界的NH<sub>3</sub>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(二级新改扩建)。

### ②厂房外监控点排放标准

本项目厂区内无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值。

表 2.3-8 本项目各排气筒大气污染物排放标准一览表

生产装置	污染源	排气筒 编号	污染物	排放限值		排气筒 高度 (m)	执行标准
				排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		
原液 A 线	细胞培养废气、 消毒废气	DA011	氨	20	8.7 <sup>[1]</sup>	17.5	TVOC、NMHC 排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值（生物药品制品制造工艺废气）； 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值； 氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值（生物药品制品制造工艺废气）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值
			臭气浓度	2000(无量纲)	/		
			TVOC <sup>[2]</sup>	100	/		
			NMHC	60	/		
原液 B、C 线	细胞培养废气、 消毒废气	DA012	氨	20	8.7	17.5	
			臭气浓度	2000(无量纲)	/		
			TVOC <sup>[2]</sup>	100	/		
			NMHC	60	/		
原液 D、E 线	细胞培养废气	DA020	氨	20	8.7	17.5	
			臭气浓度	2000(无量纲)	/		
原液 D、E 线	消毒废气	DA021	NMHC	60	/	17.5	《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（生物药品制品制造工艺废气）
			TVOC <sup>[2]</sup>	100	/		
制剂单元	消毒废气	DA013	NMHC	60	/	17.5	
			TVOC <sup>[2]</sup>	100	/		
质检单元	质检废气	DA017	NMHC	60	/	25	《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（生物药品制品制造工艺废气） 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放限值 上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB
			TVOC <sup>[2]</sup>	100	/		
			氯化氢	30	/		
			NO <sub>x</sub>	120	1.15 <sup>[3]</sup>		
			硫酸	35	4.6		
			二氯甲烷	20	/		

							31/310005-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值
燃气锅炉	锅炉废气	DA016	颗粒物	10	/	15	广东省《锅炉大气污染物排放标准》 (DB44/665-2019)表3大气污染物特别排放限值
		DA018	SO <sub>x</sub>	35	/		
			NO <sub>x</sub>	50	/		

注：[1]《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)6.1.2规定，凡在表2所列两种高度之间的排气筒，采用四舍五入方法计算其排气筒的高度，本项目DA015、DA012、DA020的排气筒高度为17.5m，采用四舍五入方法计算对应应在(GB14554-93)表2的氨气排气筒高度为20m，故氨气排放速率限值为8.7kg/h；对应表2的臭气浓度排气筒高度为15m，故臭气浓度的排放限值为2000(无量纲)。

[2]待国家污染物监测方法标准发布后实施。

[3]DA017排气筒高度为25m，应广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)，未列出25m高对应的排放速率限值，根据要求，利用插值法求得25m高排气筒对应的排放速率为2.3kg/h。又因DA017排气筒的高度未能高出周围的200m半径范围的建设5m以上，根据(DB44/27-2001)的规定，按其高度对应的排放速率限值的50%执行，即DA017排气筒的NO<sub>x</sub>排放速率限值为1.15kg/h。



表 2.3-9 本项目大气污染物无组织排放执行标准一览表

无组织排放监控位置	污染物	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )		执行标准
厂界处	氯化氢	0.2		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值
	NMHC	4.0		
	硫酸	1.2		《广东省大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001) 第二时段 无组织排放监控浓度限值
	NO <sub>x</sub>	0.12		
	臭气浓度	20 (无量纲)		
	氨	1.5		
厂房外监控点	NMHC	监控点处 1h 平均浓度值	6	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 G-1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值
		监控点任意一次浓度值	20	

## 2、水污染物排放标准

### (1) 生产废水排放标准

本项目生产废水经厂区污水处理站处理后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理。《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）规定了 16 项污水排放控制污染物，分别为 pH、色度、悬浮物（SS）、生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯（Cl<sub>2</sub> 计）、粪大肠菌群数、总有机碳（TOC）和急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）。

《〈制药工业水污染物排放标准 生物工程类（征求意见稿）〉编制说明》（2007 年 9 月）提出：在生物工程类制药中，甲醛主要用于除菌消毒工艺，使用相对比较普遍，所以单独列为因子；乙腈的使用主要在于层析过程和实验室过程，考虑到乙腈属于中等毒性，所以单独列为控制因子。挥发酚类使用也相对较多，在企业调研中多家企业提出了该类污染物排放，因此单独列为因子。考虑到目前消毒工艺中采用 NaClO 等含氯消毒工艺较多，因此增加总余氯的控制指标。因此确定特征控制因子为：挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯。此外，为了控制生物安全性的问题，增加了急性毒性作为控制指标。

#### ①本项目的一般控制因子：

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）的规定，结合本项目原辅材料使用情况、生产工艺特点及废水产生环节，确定本项目的一般控制因子为 pH、色度、悬浮物（SS）、生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）、动植物油、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群数、TOC 等 11 项。

#### ②本项目的特征控制因子：

对于本项目而言：

1）本项目不使用甲醛作为除菌消毒剂，生产工序也不使用甲醛作为原辅料，故本项目生产废水中不含甲醛。

2）本项目培养工序不使用含酚类原辅料，纯化工序不使用含酚类或其他有机溶剂，CHO 细胞代谢过程中不会产生酚类中间体或副产物，消毒环节不使用含酚消毒剂。仅在 QC 质检的色谱分析中使用少量间苯二酚用于显色剂，含间苯二酚废液连同仪器设备的第一道清洗水，收集后作为危险废物处置，不排入废水处理站。

3) 本项目生产工序(层析环节)不使用乙腈,仅在 HPLC 质检的色谱分析中使用少量乙腈作为载液,收集后作为危险废物处置,不排入废水处理站。

4) 本项目污水处理站的消毒工艺采用次氯酸钠消毒剂。

综上所述可知,本项目生产废水中不含甲醛、挥发酚、乙腈等污染物,由此确定本项目的特征控制因子为总余氯和急性毒性。

### ③执行的排放限值

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)的规定,企业可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同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。

根据《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)有关要求,参照现有项目环评批复和排污许可证的要求,确定本项目生产废水的污染物排放限值执行以下要求:

1) 一般污染物(pH、色度、SS、BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、动植物油、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群数、TOC 共 11 项)排放浓度限值执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。

2) 特征因子(总余氯、急性毒性)执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值。

3) 单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 4 中的治疗性酶类药物单位产品基准排水量。

### ④其他要求

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)第 4.3 条规定,涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后才能进入相应的收集处理系统,因此本项目可能含有残留细胞废水(废培养基、细胞培养设备第一道清洗水)须经灭活处理后再排入污水处理站处理。

### (2) 生活污水排放标准

本项目生活污水污染物执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。

上述水污染物排放限值详见表 3-10。



表 2.3-10 本项目水污染物排放浓度限值一览表

序号	污染物	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2	明复乐公司	
				生产废水污染物执行排放限值	生活污水污染物执行排放限值
1	pH	6~9	本项目生产废水排入大沙地污水处理厂处理,根据《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的会议纪要》(发改数务〔2019〕29号)要求,本项目一般污染物执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准	6~9	6.5~9
2	色度(稀释倍数)	/		/	/
3	SS/(mg/L)	400		400	400
4	BOD <sub>5</sub> /(mg/L)	300		300	300
5	COD <sub>Cr</sub> /(mg/L)	500		500	500
6	动植物油/(mg/L)	100		100	100
7	氨氮/(mg/L)	/		/	/
8	总氮/(mg/L)	/		/	/
9	总磷(以 P 计)/(mg/L)	/		/	/
10	粪大肠菌群数(MPN/L)	/		/	/
11	总有机碳(TOC)/(mg/L)	/		/	/
12	总余氯(以 Cl <sub>2</sub> 计)/(mg/L)	/	0.5	0.5	/
13	急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)/(mg/L)	/	0.07	0.07	/
14	基准排水量(m <sup>3</sup> /kg)	/	200(治疗性酶)	200(治疗性酶)	/

注: [1] “/”表示广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)中未列有相关行业的排放限值。

[2] 治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶,治疗用酶及相类似药物。

### 3、噪声排放标准

本项目运营期各厂界的噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)第3类标准,详见下表2.3-1。

表2.3-11 建设项目噪声排放标准摘录 单位: dB(A)

时段	场(厂)界	执行标准	场(厂)界环境噪声排放限值	
			昼间	夜间
运营期	全部厂界	(GB12348-2008)3类	65	55

### 4、固体废物贮存与处置要求

#### (1) 一般工业固废贮存要求

本项目采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物,其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、处置要求

本项目危险废物的贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相应要求。

## 2.4 环境影响识别与评价因子筛选

### 2.4.1 环境影响因素识别

#### 1、施工期环境影响因素识别

本项目依托现有项目的生产厂房实施,不涉及土建施工,施工阶段产生的影响主要为车间装修、设备安装产生的噪声和少量施工固废。

#### 2、运营期环境影响因素识别

(1) 运营期间本项目排放的生产废水对周边区域的水环境质量可能会产生影响。

(2) 运营期间本项目排放的废气对周边区域的环境空气质量可能会产生影响。

(3) 运营期间本项目的废水处理设施、一般工业固废仓库和危废暂存间若没有做好防渗措施或长期使用后防渗设施老化,可能会对地下水环境和土壤环境产生影响。

(4) 运营期间各类生产设备运转噪声对周边声环境质量的影响。

本项目环境影响因素识别结果见表2.4-1。

### 2.4.2 评价因子筛选

根据本项目的污染特征和环境影响识别结果,确定本项目的评价因子,详见表2.4-2。

表 2-1 建设项目环境影响因素识别表

工程阶段	工程作用因素	工程引起的环境影响及影响程度											
		水文	水质	土壤	声环境	空气环境	陆生生态	景观	文物	环境卫生	人群健康	就业机会	科技与经济发展
施工期	厂房建设	×	×	△	△	△	△	△	×	×	×	★	★
	物料运输	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	★	★
	施工机械运转	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	★	★
	施工机械维修	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	★	★
	施工垃圾	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×
	施工人员生活垃圾	×	×	×	×	△	△	△	×	△	×	×	×
	施工人员生活污水	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
运营期	废水排放	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
	废气排放	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×
	固体废物排放	×	×	×	×	×	×	×	×	⊕	⊕	×	×
	生产废液排放	×	×	×	×	×	×	×	×	⊕	⊕	×	×
	设备运转产生噪声	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×
	有毒有害物使用	×	×	×	×	⊕	×	×	×	⊕	⊕	×	×
项目总体影响		×	△	×	△	△	×	×	×	⊕	⊕	★	★

图例：×——无影响；△——负面影响；△——轻微影响、□——较大影响、●——重大影响、⊕——可能、⊕——正面影响



表 2.4-2 本项目现状与影响评价因子一览表

序号	环境要素	现状评价因子	影响预测因子
1	空气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、NMHC、氨、氯化氢、硫酸、二氯甲烷	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、PM <sub>10</sub> 、TVOC、NMHC、氨、氯化氢、硫酸
2	地下水	①水化学因子：K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ②水质因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、镉、铜、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量（COD <sub>Mn</sub> 法，以 O <sub>2</sub> 计）、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数	COD <sub>Mn</sub> 、氨氮
3	声	等效连续 A 声级	Leq[A]
4	土壤	①《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）中的 45 项基本项目。 1）重金属和无机物（7 项）：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍。 2）挥发性有机物（27 项）：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯甲烷、1,2-二氯甲烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯甲烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯。 3）半挥发性有机物（11 项）：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、蒽、二苯并（a,h）蒽、茚并（1,2,3-cd）芘、萘。 ②特征污染物：pH	二氯甲烷

## 2.5 评价等级与评价范围

### 2.5.1 大气环境

#### 2.5.1.1 大气环境影响评价等级

##### 1、环境影响识别与评价因子筛选

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）规定，选取有环境质量标准的评价因子作为预测因子，根据本项目大气污染物排放情况，确定本项目的评价因子分别为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、PM<sub>10</sub>、TVOC、氨、氯化氢、硫酸。

##### 2、评价标准

SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、PM<sub>10</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准。TVOC、氨、氯化氢、硫酸按照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值。非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司，中国环境科学出版社出版，P244）中的推荐值。

##### 3、评价等级判别依据

《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）规定，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目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。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P<sub>i</sub>（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到标准值的 10%时所对应的最远距离 D<sub>10%</sub>。其中 P<sub>i</sub> 定义见公式（1）：

$$P_i = \frac{P_i}{\rho_{0i}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：P<sub>i</sub>——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

ρ<sub>i</sub>——采用估算模型计算出的第 i 个污染物最大 1h 地面空气质量浓度，μg/m<sup>3</sup>；

ρ<sub>0i</sub>——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m<sup>3</sup>。一般选用 GB3095 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，使用（HJ2.2-2018）附录

D 中 1h 平均质量浓度限值。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，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价等级按表 2.5-1 的分级判据进行划分。最大地面空气质量浓度占标率  $P_i$  按公式

(1) 计算，如污染物数  $i$  大于 1，取  $P$  值中最大者  $P_{\max}$ 。

表 2.5-1 评价等级判别表

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

#### 4、估算模型参数选取

##### (c) 估算模型参数

根据项目所在区域的特征列出本项目估算模式的参数，详见下表 2.5-2。

表 2.5-2 本项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	123.52 万（黄埔区常住人口）
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		39.1
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		1.1
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	
	岸线方向/ $^{\circ}$	

估算模式参数选择依据：

##### ①城市/农村选项

当项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市建成区或者规划区时，选择城市，否则选择农村。经核实，本项目周边 3km 半径范围内约 70% 的区域属于城市建成区和规划区，因此确定为城市选项。



②**筛选气象**：项目所在地近 20 年的最高环境温度 $39.1^{\circ}\text{C}$ ，最低环境温度为 $-1.1^{\circ}\text{C}$ （广州气象站数据），允许使用的最小风速默认为 $0.5\text{m/s}$ ，测风高度 $10\text{m}$ ，地表摩擦速度 $U^*$ 不进行调整。

### ③土地利用类型

根据土地利用现状及规划图，按 AERMET 通用地表类型，确定为**城市**地表类型。

### ④区域湿度条件

根据中国干湿状况图，结合项目位置，确定项目所处评价区域干湿状况为潮湿。

### ⑤地形考虑与否

按照导则的要求，本项目需考虑地形，分辨率为 $90\text{m}$ 。

### ⑥熏烟考虑与否

根据本项目所处地理位置情况，本项目周边 $3\text{km}$ 范围内不存在大型水体，因此项目在估算阶段不考虑熏烟。

### ⑦地面特征参数

不对地面分扇区；AERMET 地表类型选择城市；通用地表湿度为潮湿气候。正午反照率、BOWEN 和粗糙度取值按季节变化由系统生成，本项目地表特征参数取值如下：

表 2.5-3 估算模型地表特征参数表

序号	扇区	时段	正午反照率	BOWEN	粗糙度
1	0-360	冬季(12,1,2月)	0.18	1	1
2	0-360	春季(3,4,5月)	0.14	0.5	1
3	0-360	夏季(6,7,8月)	0.16	1	1
4	0-360	秋季(9,10,11月)	0.18	1	1

备注：正午反照率（Albedo）与地表类型和季节有关，波文率（BOWEN）与地表类型、季节和空气湿度有关，由于广东省冬季地面不覆盖雪和水而不结冰，冬季和秋季的地表湿润情况较接近，冬季的“正午反照率”和“BOWEN”采用秋季值代替。

### 2.4 污染源参数

本项目大气污染源点源排放情况见表 2.5-4，面源排放情况见表 2.5-5。

表 2.5-4 本项目大气污染物点源源强表

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 内径/m	烟气 流量 /m³/h	烟气 温度 /°C	年排放 小时数 /h	排放 工况	评价因子源强/(kg/h)						
		X	Y								氨	颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	NMHC (TVOC)	硫酸	氯化氢
DA 007	制剂 A、B 线消 毒废气排气筒	-56	64	34	17.5	0.9	5770	25	2190	正常	/	/	/	/	0.149	/	/
DA 012	原液 B、C 线 细胞培养 废气排气筒	-45	14	34	17.5	0.3	3000	25	8760	正常	0.0047	/	/	/	0.0267	/	/
DA 015	原液 A 线 细胞培养 废气排气筒	-47	10	34	17.5	0.3	3500	25	8760	正常	0.0019	/	/	/	0.0285	/	/
DA 017	质检单元 废气排气筒	-25	5	34	25	0.6	16000	25	730	正常	/	/	/	0.0015	0.0255	0.0043	0.0100
DA 018	60t 锅炉 废气排气筒	-113	37	39	15	0.6	5172	120	380	正常	/	0.036	0.090	0.206	/	/	/
DA 020	原液 D、E 线 细胞培养 废气排气筒	-7	-31	43	17.5	0.3	3000	25	8760	正常	0.0116	/	/	/	/	/	/
DA 021	原液 D、E 线 消毒废气排气 筒	-71	43	34	17.5	0.6	12400	25	2190	正常	/	/	/	/	0.06107	/	/

注：以厂区中心（113°26'35.5654"E，23°10'51.6400"N）为原点建立的相对坐标。

表 2.5-5 本项目大气污染物面源源强表

编号	面源各项点坐标/m		面源海拔 高度/m	面源长度 /m	面源宽度 /m	面源有效 高度/m	年排放 小时数/h	排放 工况	面源源强/(kg/h)				
	X	Y							氨气	NMHC	NOx	硫酸	氯化氢
生产大楼 (一楼)	-48	69	32	/	/	1.2	8760	正常	0.00465	0.03435	0	0	0
	-92	6											
	-14	-61											
	33	7											
生产大楼 (二楼)	-48	69	32	/	/	9.7	8760	正常	0.0113	0.0685	0	0	0
	-92	6											
	-14	-61											
	33	7											
生产大楼 (三楼)	-48	69	32	/	/	24.7	730	正常	0	0.0118	0.0004	0.0011	0.0031
	-92	6											
	-14	-61											
	33	7											

注：1、以厂区中心（113°26'35.5654"E、23°10'51.6400"N）为原点建立的相对坐标。

2、本项目生产车间为洁净车间，生产区完全密闭，无组织废气通过车间排风口排放，车间排风口分布于各层楼1.2m高度处。一楼区域的层高为8.5m，面源高度取高度1.2m；二楼区域的层高为15.0m，面源高度取高度8.5+1.2=9.7m；三楼面源高度取高度8.5+15+1.2=24.7m。

#### (4) 估算结果及评价等级

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的AERSCREEN估算模型对本项目排放污染物对应的质量浓度和占标率进行计算,估算结果截图见下图2.5-1、图2.5-2,估算结果汇总表2.5-6。

根据估算结果可知,本项目污染物的最大地面浓度占标率 $P_{\max}=6.91\%$ (锅炉排气筒排放的 $\text{NO}_2$ )。根据表2.5-1的判别依据,本项目大气污染物的 $P_{\max}=6.91\%<10\%$ ,由此确定本项目的大气环境评价为二级。

##### 2.5.1.2 大气环境影响评价范围

本项目的大气环境评价为二级,根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的要求,确定本项目的大气环境影响评价范围为以本项目厂区中心点为中心,边长 $5\text{km}\times 5\text{km}$ 的矩形范围。

本项目大气环境评价范围示意图见图2.6-1。



表 2.5-6 本项目各污染源污染物估算模式计算结果汇总表

序号	污染源名称	离源距离 (m)	SO <sub>2</sub>  D <sub>10</sub> (m)	NO <sub>2</sub>  D <sub>10</sub> (m)	TSP D <sub>10</sub> (m)	PM <sub>10</sub>  D <sub>10</sub> (m)	NO <sub>x</sub>  D <sub>10</sub> (m)	氨 D <sub>10</sub> (m)	硫酸 D <sub>10</sub> (m)	氯化氢 D <sub>10</sub> (m)	TVOC D <sub>10</sub> (m)	非甲烷总烃 D <sub>10</sub> (m)
1	DA012 原液 H、C 线 细胞培养 废气排气筒	12.77	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.27 0	0.00 0	0.00 0	0.39 0	0.24 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		0.00 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.53839 0	0.0 0	0.0 0	4.713119 0	4.713119 0
2	DA015 原液 A 线细胞培 养废气排气 筒	12.77	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.26 0	0.00 0	0.00 0	0.42 0	0.25 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.51201 0	0.0 0	0.0 0	5.031821 0	5.031821 0
3	DA017 质检 单元废气排 气筒	12.77	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.05 0	0.00 0	0.13 0	1.77 0	0.19 0	0.19 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.13244 0	0.0 0	0.379661 0	0.88293 0	2.25148 0	2.25148 0
4	DA018-6t/h 锅炉废气排 气筒	21.8	0.78 0	5.28 0	0.17 0	0.35 0	6.91 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		3.906 0	10.55203 0	1.57406 0	1.57406 0	10.55203 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
5	DA020 原液 D、E 线细胞 培养废气排 气筒	12.77	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.49 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.9886 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
6	DA021 原液 D、E 线消毒 废气排气筒	12.77	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.63 0	0.38 0
	浓度 (μg/m <sup>3</sup> )		0.00 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	7.5578 0	7.5578 0
7	全厂面源 2	70	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.16 0	0.00 0	0.00 0	1.78 0	1.07 0

	层	浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	4.3252 0	0.0 0	0.0 0	21.31979 0	21.31979 0
8	全厂面源1层	占标率	66	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	2.35 0	0.00 0	0.00 0	3.97 0	2.38 0
		浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	4.7003 0	0.0 0	0.0 0	47.60947 0	47.60947 0
9	DA013 制剂 A、B 线消毒 废气排气筒	占标率	95	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	1.10 0	0.66 0
		浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	13.155 0	13.155 0
10	全厂面源3层	占标率	71	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.01 0	0.00 0	0.04 0	0.61 0	0.10 0	0.06 0
		浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )		0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.033105 0	0.0 0	0.107431 0	0.302761 0	1.152444 0	1.152444 0
各源最大值		占标率	—	0.78	5.28	0.17	0.35	0.22	2.35	0.13	1.77	3.97	2.38
		浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )		3.906	10.55203	1.57406	1.57406	10.55203	4.7003	0.379661	0.882933	47.60947	47.60947



图 2.5-1 本项目估算模式结果 (最大落地浓度)

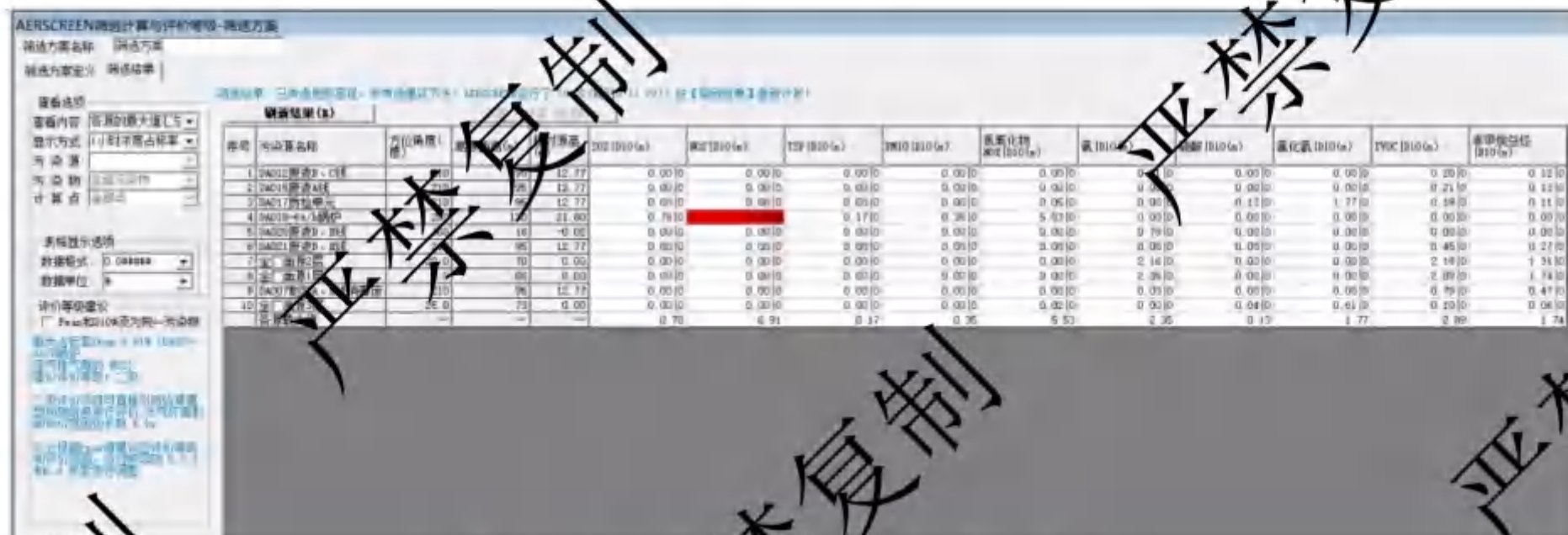


图 2.5-2 本项目估算模式结果 (最大落地浓度占标率)



## 2.5.2 地表水环境

### 2.5.2.1 地表水环境影响评价等级

本项目新增生产废水、生活污水分别经预处理设施处理后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）的规定，本项目地表水环境评价工作等级为三级 B。

### 2.5.2.2 地表水环境影响评价范围

本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）的规定，三级 B 项目的评价范围应符合以下要求：

- a) 应满足其依托污水处理设施环境可行性分析的要求；
- b) 涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。

本项目地表水环境风险潜势为 I，开展简单分析。因此，本项目主要评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性分析、依托污水处理设施的环境可行性评价分析，不设评价范围。

## 2.5.3 地下水环境

### 2.5.3.1 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水评价工作等级依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。

#### 1、地下水环境影响评价项目类别判定

经查《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价项目类别表，本项目属“90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，环评类别为报告书，对应的地下水环境影响评价项目类别为 I 类。

#### 2、地下水环境敏感程度判定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.5-7。

表 2.5-7 地下水环境敏感程度分级表

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

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

本项目选址范围不在集中式饮用水水源准保护区及其补给径流区，不在特殊地下水资源保护区，项目周边的居民饮用水由市政供水管网提供，不采用地下水作为饮用水源，地下水环境敏感程度为不敏感。

### 3、评价等级

根据地下水环境影响评价项目类别，地下水环境敏感程度的判别结果，依照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的评价工作等级分级表，确定本项目的地下水环境影响评价工作等级为二级，见表 2.5-8。

表 2.5-8 建设项目地下水环境影响评价工作等级分级表

类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目	本项目地下水环境 评价工作等级
敏感	—	—	二	本项目属于I类项目，项目的地下水环境敏感程度为不敏感，评价工作等级为二级。
较敏感	—	二	三	
不敏感	二	三	三	

#### 2.5.3.2 地下水环境影响评价范围

本项目地下水环境评价工作等级为二级。根据区域水文地质条件及评价区地下水补给排泄特征，本次评价项目的地下水评价范围确定为：东至梅花岭山脊线，南至尖峰岭山脊线，西至乌涌，北至牛鼻山山脊线围成的区域，面积约 9.0km<sup>2</sup>。

本项目地下水环境评价范围示意图见图 2.6-1。

## 2.5.4 声环境

### 2.5.4.1 声环境影响评价等级

本项目所在区域的声功能区为3类声环境功能区；本项目实施后，评价范围内声环境保护目标的噪声级增量为 $1\text{dB(A)} < 3\text{dB(A)}$ ，但受影响人口数量较多。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）规定，确定本项目的声环境影响评价工作等级为二级。

### 2.5.4.2 声环境影响评价范围

本项目声环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的规定，声环境影响评价范围为本项目厂界外200m以内的区域。

本项目声环境影响评价范围示意图见图2.6-3。

## 2.5.5 土壤环境

### 2.5.5.1 土壤环境影响评价等级

#### 1、土壤环境影响评价项目类别

经查《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录A，本项目属于“生物、生化制品制造”，对应的土壤环境影响评价项目类别为Ⅰ类。

#### 2、评价等级

##### （1）项目占地规模

本项目所在厂区占地面积 $35837\text{m}^2 = 3.5837\text{hm}^2$ ，占地规模属于小型（ $< 5\text{hm}^2$ ）。

##### （2）土壤环境敏感程度

本项目属于污染影响型项目，根据导则规定，污染影响型项目敏感程度分级表如下：

表 2.5-9 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

根据大气污染物落地浓度估算结果，本项目厂界至最大落地浓度点距离的范围内存在土壤环境敏感目标（岭南山畔小区），结合表 2.5-9 的分级依据，确定本项目的土壤环境敏感程度为敏感。

## (2) 评价等级判别

根据导则，污染影响型项目评价等级划分见下表。

表 2.5-10 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	二级	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。

本项目的类别为I类、占地规模属于小型、敏感程度为敏感，确定本项目的土壤评价等级为一级。

### 2.5.5.2 土壤环境评价范围

本项目土壤环境影响评价工作等级为一级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）的要求，现状调查评价范围和预测评价范围均为项目的全部占地范围和厂界外 1.0km 以内的范围。

本项目土壤环境影响评价范围示意图见图 2.6-3。

## 2.5.6 生态影响

### 2.5.6.1 生态影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2022）第 6.1.3 条规定，“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

本项目属于污染影响类技改项目，拟在现有厂区范围内实施，项目的建设符合所在生态环境分区管控的要求，根据导则规定，本项目不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。



### 2.5.6.2 生态影响评价范围

《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）第6.2.8条规定“污染影响类建设项目评价范围应涵盖直接占用区域以及污染物排放产生的间接生态影响区域”。由此确定本项目的生态影响评价范围为本项目所在的明复乐公司厂区占地范围。

### 2.5.7 环境风险

#### 2.5.7.1 环境风险评价等级

##### 1、环境风险潜势判定

根据第4.2.2节的风险潜势判定结果，本项目危险物质及工艺系统危险性分级为P3，大气环境、地表水环境和地下水的敏感度分级分别为E2、E3、E3。对应的本项目大气环境、地表水环境、地下水环境的环境风险潜势分别为I级、I级、I级。

##### 2、评价工作等级确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的危险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，按照表2.5-11确定评价工作等级。

表 2.5-11 环境风险评价等级划分

环境风险潜势	IV、V	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简要分析 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> 简要分析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。

本项目环境风险潜势综合等级为I级，对照表2.5-11，确定本项目的环境风险评价等级为简要分析。

#### 2.5.7.2 环境风险评价范围

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）有关规定，本项目环境风险评价工作等级为简要分析，不设置风险评价范围。

### 2.6 环境保护目标

##### 1、大气环境保护目标

本项目评价范围内的大气环境保护目标见表2.6-1和图2.6-1。

表 2-6-1 本项目大气环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	越秀岭南山畔	109	-83	居民点	约 4300 人	空气二类区、声 2 类区	东南	86
2	山畔新里幼儿园	437	-83	幼儿园	约 230 人	空气二类区	东南	354
3	颐和年	1123	-73	居民点	约 6000 人	空气二类区	东南	1094
4	华源幼儿园	1158	-421	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东南	1173
5	锦林山山谷	1294	-416	居民点	约 2000 人	空气二类区	东南	1200
6	通岗新村	1441	-678	居民点	约 500 人	空气二类区	东南	1522
7	中山大学附属第一医院·岭南医院	2122	-819	医院	约 500 人	空气二类区	东南	2193
8	规划敏感点 1	1587	-1142	居民点		空气二类区	东南	1800
9	华南师范大学附属黄埔实验学校（南校区）	1335	-1223	学校	约 1500 人	空气二类区	东南	1940
10	通岗村	1092	-1001	居民点	约 400 人	空气二类区	东南	1384
11	通岗小学	1178	-1435	学校	约 300 人	空气二类区	东南	1834
12	大壮名城	1289	-1490	居民点	约 5400 人	空气二类区	东南	1861
13	玉树新村	-1235	-2225	居民点	约 400 人	空气二类区	西南	2477
14	黄埔区玉树小学	-1344	-2450	学校	约 500 人	空气二类区	西南	2688
15	广东电子商务技师学校	-1838	-2296	学校	约 6500 人	空气二类区	西南	2989
16	小新塘潭村回迁房 J 地块	-1992	-2552	居民点	约 900 人	空气二类区	西南	2891
17	小新塘潭村下圈回迁房 J2-1 地块	-2152	-2277	居民点	约 150 人	空气二类区	西南	3144
18	广东省食品药品职业技术学校	-2287	-2289	学校	约 5000 人	空气二类区	西南	3212
19	广东岭南职业技术学院	-2441	-949	学校	约 8000 人	空气二类区	西南	2502
20	广州日本人学校	-2332	-994	学校	约 200 人	空气二类区	西南	2453
21	合景科汇金府	-1209	-1090	居民点	约 4600 人	空气二类区	西南	1448
22	广州贝赛国际学校	-882	-1148	学校	约 200 人	空气二类区	西南	1346
23	科学城美里小学	-305	-403	学校	约 200 人	空气二类区	西北	400

24	南方电网党校	-612	14	学校	约 60 人	空气二类区	西南	323
25	银城宿舍楼	-2618	-237	居民点	约 100 人	空气二类区	西南	1450
26	威创生活园	-1507	-108	居民点	约 580 人	空气二类区	西南	1420
27	雅乐居·富春山居	-1293	732	居民点	约 4500 人	空气二类区	西北	1239
28	雅乐居·富春山居幼儿园	-1806	854	幼儿园	约 230 人	空气二类区	西北	1860
29	科学城小学	-1671	886	学校	约 350 人	空气二类区	西北	1797
30	沙湾新村	-2001	1394	居民点	约 80 人	空气二类区	西北	2364
31	天鹿花园南区	-1865	1524	居民点	约 600 人	空气二类区	西北	2237
32	广州黄陂医院	-1871	1647	医院	约 300 人	空气二类区	西北	2466
33	韶华幼儿园	-1768	1718	幼儿园	约 260 人	空气二类区	西北	2414
34	天鹿花园	-2001	1757	居民点	约 500 人	空气二类区	西北	2534
35	明珠幼儿园	-2364	1819	幼儿园	约 160 人	空气二类区	西北	2089
36	山下	-2354	1681	居民点	约 80 人	空气二类区	西北	2837
37	大岭田	-2211	2267	居民点	约 50 人	空气二类区	西北	3175
38	科学城小学(北校区)	-1892	2044	学校	约 350 人	空气二类区	西北	2875
39	华际峰湖御庭	-1422	1147	居民点	约 4800 人	空气二类区	西北	2606
40	何屋村	-1647	1984	居民点	约 400 人	空气二类区	西北	2510
41	规划敏感点 2	-1279	1837	居民点	/	空气二类区	西北	1903
42	黄陂	-1120	1490	居民点	约 300 人	空气二类区	西北	1898
43	黄陂新村	-953	1200	居民点	约 600 人	空气二类区	西北	1263
44	飞云村	-535	1522	居民点	约 280 人	空气二类区	西北	1505
45	广州科学城实验小学	-519	1196	学校	约 400 人	空气二类区	西北	1172
46	黄埔军校中学	-145	1168	学校	约 1500 人	空气二类区	西北	1155
47	黄埔军校小学	-29	1275	学校	约 360 人	空气二类区	西北	1241
48	黄陂村	-535	825	居民点	约 200 人	空气二类区	西北	905
49	黄陂村	-586	662	居民点	约 90 人	空气二类区	西北	679

50	万科城	204	905	居民点	约 15600 人	空气二类区	西北	330
51	中大附属外语幼儿园	150	459	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东北	410
52	保利林语山庄	300	451	居民点	约 2500 人	空气二类区	东北	339
53	洋紫荆保利林语山庄幼儿园	465	137	幼儿园	约 250 人	空气二类区	东北	377
54	班岭	966	1904	居民点	约 250 人	空气二类区	东北	2006
55	竹树下	914	2278	居民点	约 150 人	空气二类区	东北	2491
56	广东省教育研究院黄埔实验学校	2328	848	学校	约 2000 人	空气二类区	东北	2476
57	广州市黄埔区元学校	2420	560	学校	约 2500 人	空气二类区	东北	2447
58	广州市第二中学（科学城校区）	2089	223	学校	约 2000 人	空气二类区	东北	1886
59	保利香山	2467	22	居民点	约 4500 人	空气二类区	东北	2284
60	广州市东升医院	1242	-608	医院	约 150 人	空气二类区	东南	1246
61	广州市第一一七中学	-1213	947	学校	约 1600 人	空气二类区	西北	1591
62	规划敏感点 3	-782	-832	学校	/	空气二类区	西南	930
63	规划敏感点 4	-561	-722	学校	/	空气二类区	西南	742
64	规划敏感点 5	-959	-131	学校	/	空气二类区	西南	1545
65	规划敏感点 6	1080	-1689	学校	/	空气二类区	东南	1835



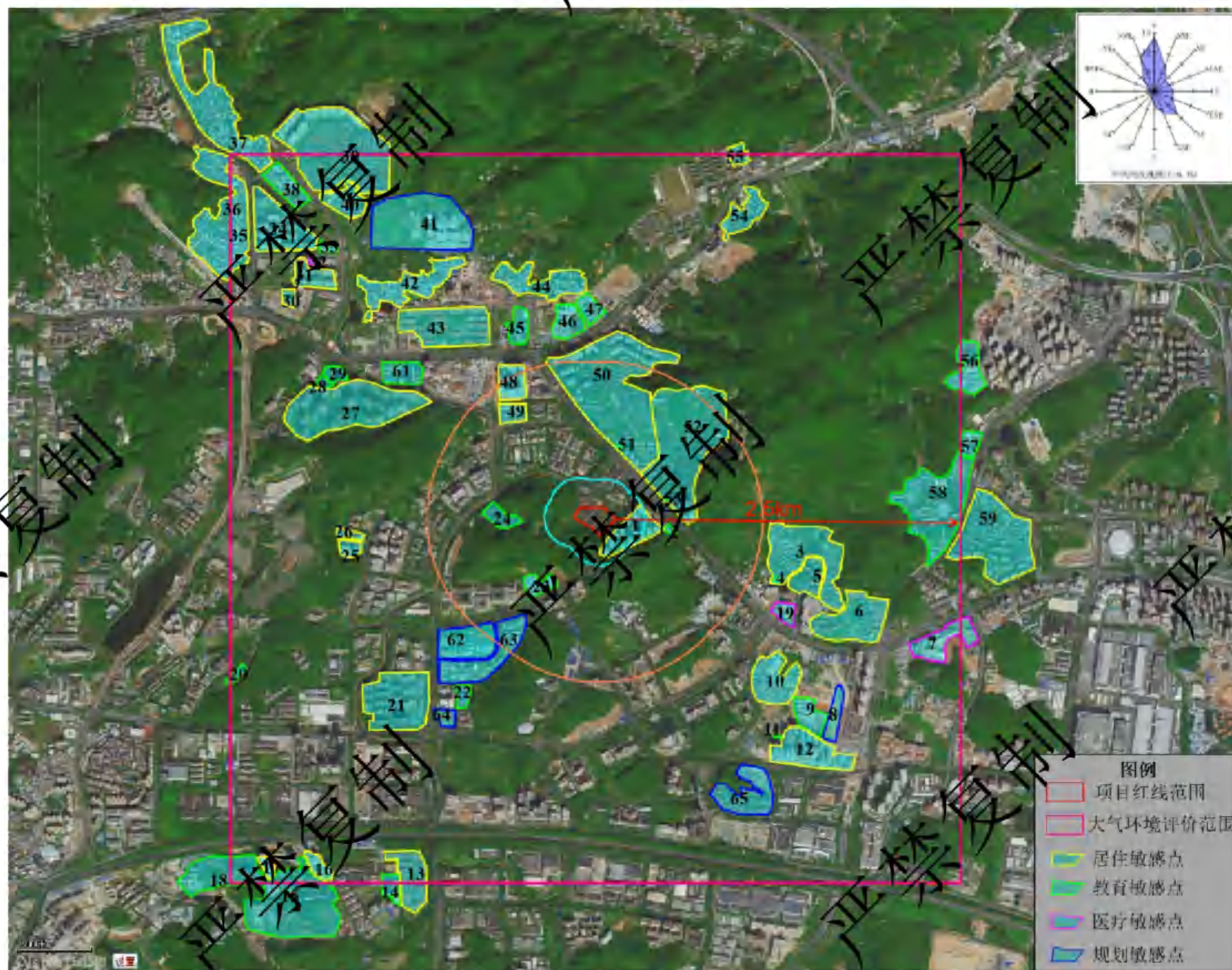


图 2.6-1 大气环境环境保护目标分布图



## 2、地表水环境保护目标

本项目的地表水保护目标为珠江黄埔航道，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

## 3、地下水环境保护目标

经调查，本项目地下水评价范围内不涉及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。

## 4、声环境保护目标

经调查，本项目声环境评价范围内的保护目标情况见下表 2.6-2 和图 2.6-3。

表 2.6-2 本项目声环境评价范围内的保护目标调查表

序号	声环境敏感目标名称	距厂界最近距离/m	方位	执行功能区类别	保护目标情况说明
1	越秀岭南山畔	86	东南	面向科翔路第一排住宅楼执行 4a 类区；其余区域执行 3 类区	小区占地 89414 平方米，规划 13 栋 26-32 层高层住宅楼，南北朝向，现状主要收周边工业企业及交通噪声影响

## 5、土壤环境保护目标

经调查，本项目土壤环境评价范围内的敏感目标主要为周边居民区、学校和园地，无耕地、牧草地、饮用水水源保护区等敏感目标。

评价范围内的敏感目标分布情况见下表 2.6-3，居民区、学校分布情况见图 2.6-3，园地、耕地和永久基本农田的分布情况见图 2.6-4。

表 2.6-3 本项目土壤环境评价范围内的敏感目标调查表

序号	土壤环境敏感目标名称	方位	距厂界最近距离/m	保护目标情况说明
1	越秀岭南山畔	东南	86	居民区
2	山畔新屋幼儿园	东南	354	居民区
3	科学城美国人学校	西北	400	学校
4	南方电网党校	西南	323	行政单位
5	龙伏村	西北	905	居民区
6	黄陂员工楼	西北	679	居民区
7	万科城	西北	330	居民区
8	中大附属外语幼儿园	东北	410	学校
9	保利林语山庄	东北	339	居民区
10	洋紫荆保利林语山庄幼儿园	东北	377	居民区

11	规划敏感点 3	西南	938	学校
12	规划敏感点 4	西南	742	学校
13	暹岗大山南部园地	东	963	园地
14	尖峰岭公园园地	东南	260	园地

#### 6、生态环境保护目标

本项目用地范围内不涉及生态敏感区和生态保护目标。



图 2.6-2 本项目地下水环境评价范围图



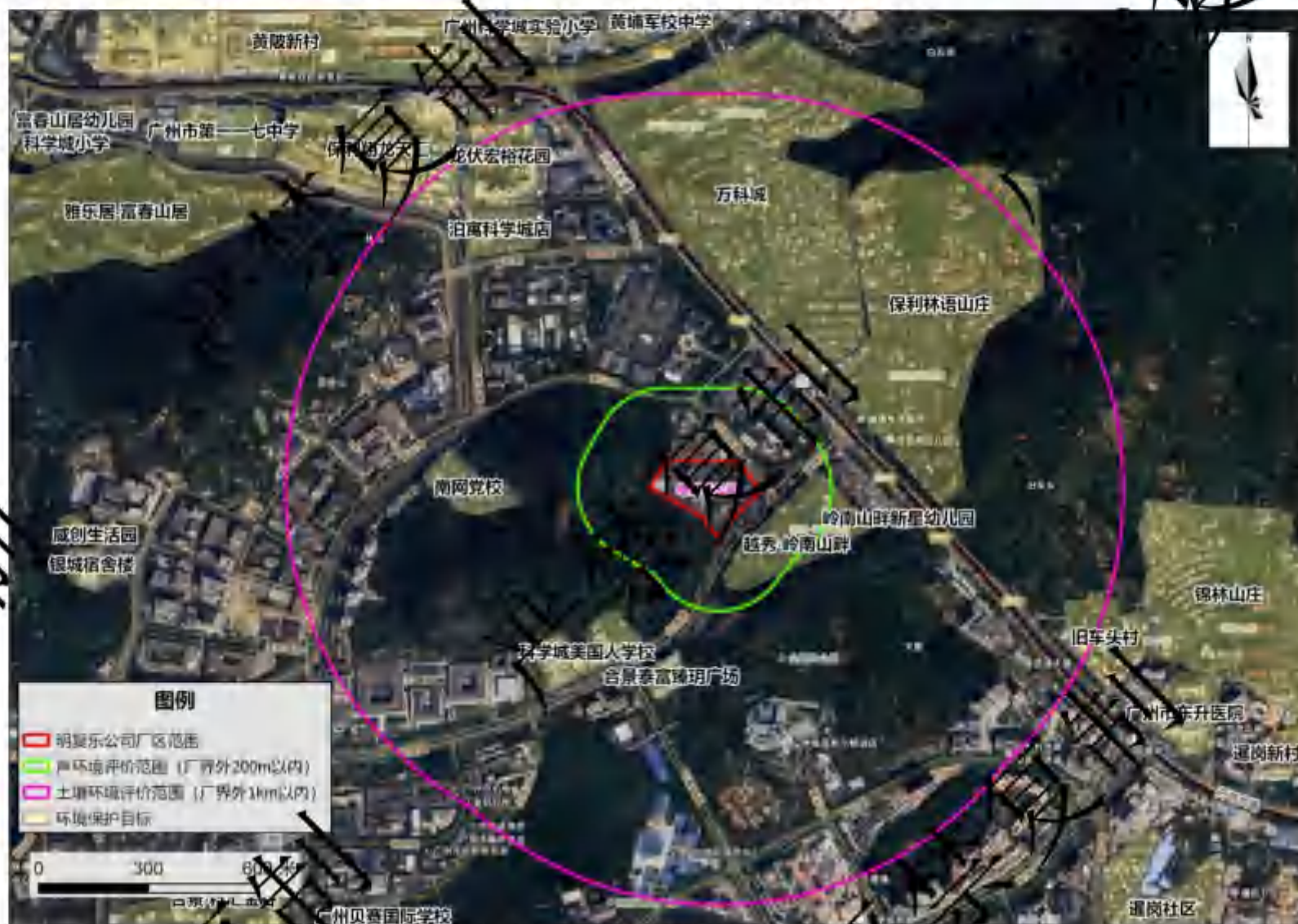


图 2.6-3 本项目声环境、土壤环境影响评价范围及保护目标分布图

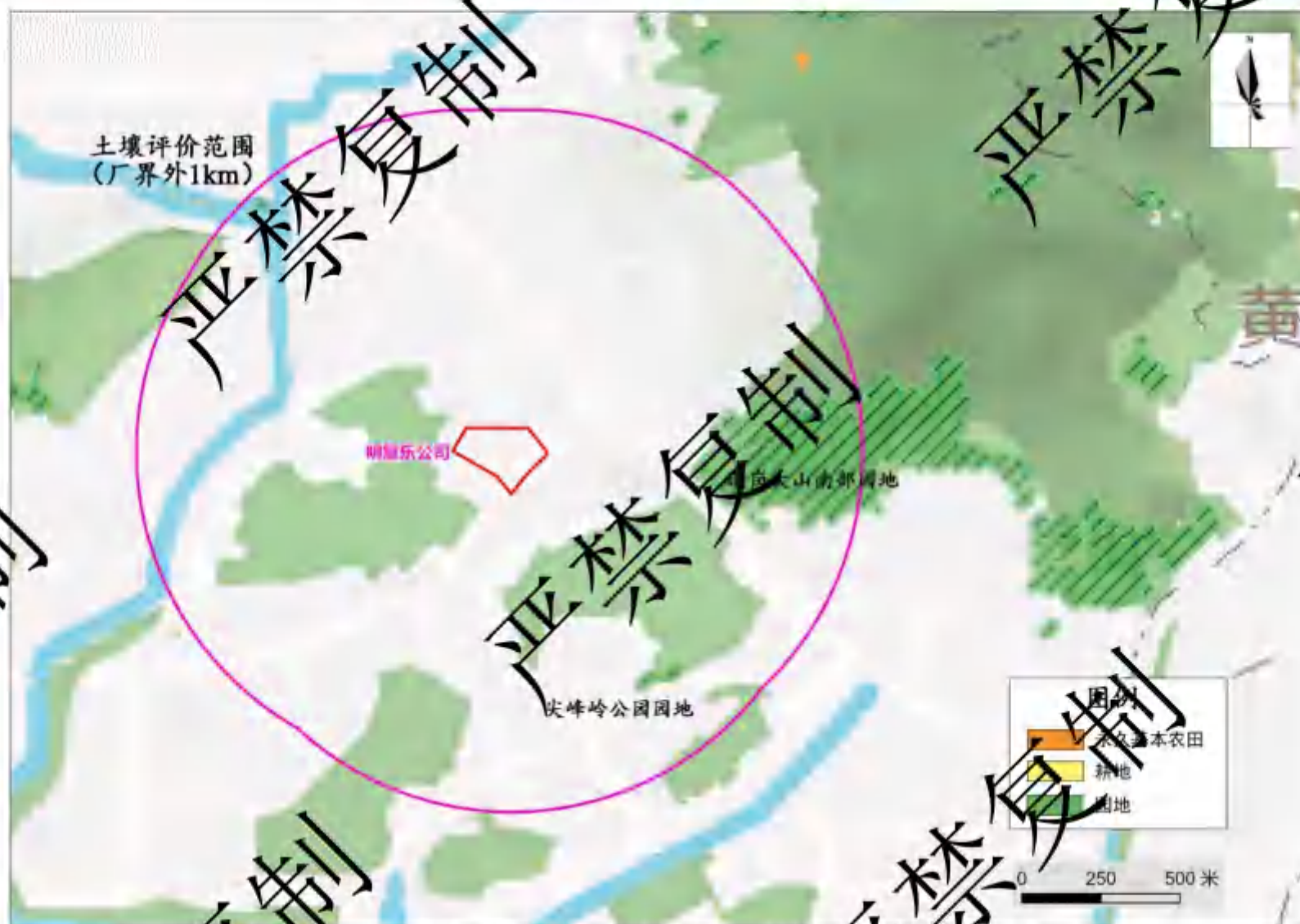


图 2.6-4 本项目土壤环境影响评价范围内基本农田、耕地和园地分布图



## 第3章 现有项目回顾性评价

### 3.1 现有项目基本情况

#### 3.1.1 现有项目概况

石药集团明复乐药业（广州）有限公司现址位于广州经济技术开发区金峰园路1号（厂区中心地理坐标：113°28'5.565"E、23°10'51.640"N），总占地面积35837平方米，总建筑面积26712.59万平方米。

截至目前（2024年10月），明复乐公司共获批复3条原液生产线及2条制剂生产线，年产葡萄糖药物冻干粉针剂59.2万支；已建成并投产3条原液生产线及2条制剂生产线，葡萄糖药物冻干粉针剂的产量达到了59.2万支。

现有项目共有员工120人，均不在厂区内食宿。原液生产和制剂生产的年工作日为305天，3班/天，每班8小时。办公和其他岗位工作时间为每天1班，每班8小时。

#### 3.1.2 现有项目四至情况

根据现场勘查，现有项目的现状四至情况如下：

（1）厂区东南面紧邻科翔路、陈嘉庚越秀·岭南山畔（小区），与现有项目厂界最近距离约86m。

（2）厂区西南面、西面为山林。

（3）厂区北面为广州朗圣药业有限公司。

（4）项目东北面为金峰路，隔路为广州市香雪制药股份有限公司。

现有项目航拍四至情况详见图3.1-2，四至实景图见图3.1-3。



图 3.1-1 本项目地理位置示意图





图 3.1-2 现有项目航拍四至图





项目东北面（金峰园路及广州市香雪制药股份有限公司）



项目东南面（科翔路及科翔路越秀·岭南山畔小区）



项目西南面（山林）



项目北面（广州朗圣药业有限公司）

图 3.1-3 现有项目周边四至实景图

### 3.1.3 现有项目环保手续履行情况

#### 3.1.3.1 环保手续履行情况

2004 年，铭康生物公司（明复乐公司曾用名）在现址建设“广州铭康生物工程有限公司新建生产基地”项目，该项目的环境影响报告书于 2004 年 9 月取得了《关于广州铭康生物工程有限公司新建生产基地建设项目环境影响报告书的审查意见》（穗开环建影字（2004）179 号），批复的建设内容及规模为：年产溶血栓药物 TNK-tPA 冻干粉针剂 10 万支，溶血栓药物水蛭素冻干粉针剂 5000 万支。取得环评批复后，因新药审批进度缓慢等原因，该项目仅建成建筑主体，生产线未启动建设。

2011 年，铭康生物公司对 2004 年申报项目的建设内容进行了调整，取消生产溶血栓药物水蛭素冻干粉针剂，仅生产溶血栓药物 TNK-tPA 冻干粉针剂，生产规模不变，仍为 10 万支/年，主要生产线包括 1 条原液生产线和 1 条制剂生产线。2011 年 5 月，该调整项目的环境影响报告书取得了《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目的批复》（穗开环建影字（2011）163 号，见附件 8）。

2013 年 6 月，铭康生物公司完成了 2011 年调整项目的竣工环保验收工作，并取得《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字（2013）101 号，见附件 9）。

2019 年 8 月，铭康生物公司首次申领了排污许可证（许可证编号：91440101712414412D001V）。

2022 年 2 月，石药集团完成收购铭康生物公司股权，并将铭康生物公司更名为“石药集团明复乐药业（广州）有限公司”，产品的商品名称也同步由“铭复乐”变更为“明复乐”（变更证明见附件 3）。

2023 年 2 月，为满足市场药品需求增长的变化，明复乐公司在原有产能的基础上，投资 18227 万元建设“新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目”，新增 2 条原液生产线及 1 条制剂生产线，新增溶血栓药物冻干粉针剂 49.2 万支/年，该扩产升级项目于 2023 年 5 月取得了《关于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的批复》（穗开审批环评（2023）115 号，见附件 10）。

2024 年 7 月，明复乐公司完成了 2023 年扩产升级项目的竣工环保验收工作，竣工环保验收意见见附件 11。



2024 年 8 月，明复乐公司完成了排污许可证延续工作，目前的有效期限为自 2024 年 8 月 19 日至 2028 年 8 月 18 日止，见附件 3。

现有项目的环保手续履行情况汇总见下表 3.1-1。

表 3.1-1 明复乐公司现有项目环保手续履行情况汇总表

时间	环保手续	批复或意见	备注
2004.9	环境影响评价	《关于广州铭康生物工程有限公司新建生产基地建设项目环境影响评价报告书的审查意见》（穗开环保影字（2004）179 号）	未建设生产线，未投产
2011.5	环境影响评价	《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目的批复》（穗开环保影字（2011）163 号）	正常生产
2013.3	竣工环保验收	《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字（2013）101 号）	
2014.8	首次申领排污许可证	许可证编号：91440101712414412D001V	/
2022.1	/	广州铭康生物工程有限公司更名为石药集团明复乐药业（广州）有限公司	/
2023.2	环境影响评价	《关于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评价报告书的批复》（穗开审批环评（2023）115 号）	正常生产
2023.6	竣工环保验收	《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竣工环境保护验收意见》	
2024.8	排污许可证延续	证书编号：91440101712414412D001V，有效期限自 2024 年 8 月 19 日至 2028 年 8 月 18 日止	/

### 3.1.3.2 环评批复落实情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 6 月），现有项目环评批复（穗开审批环评（2023）115 号）落实情况如下：

表 3.1-2 现有项目环评批复（穗开审批环评（2023）115 号）内容及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况
1	<p>一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目选址广州市番禺区联和街道金峰园路 1 号地块进行改扩建。请你司按照《报告书》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。</p> <p>项目新增生化培养箱、低速离心机、反应器、培养基配制罐、沉降罐、收集罐、层析系统、湿热灭菌柜等生产设备，新增一台 6t/h 的燃气锅炉（原有锅炉改为备用锅炉），并扩大现有污水处理站处理能力至 300 吨/天；以中国仓鼠卵巢细胞系（CHO）、DMEM 培养基、葡萄糖、蛋白胨、碳酸氢钠、L-谷氨酸、无水乙醇、甲醇等为主要原辅材料，新增生产溶血栓药物冻干粉针剂 49.2 万支/年，扩建完成后全厂生产溶血栓药物冻干粉针剂 59.2 万支/年；项目年工作 365 天，每天 3 班，每班 8 小时。</p>	已落实

	<p>二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。</p> <p>(一) 废水治理措施和要求</p> <p>1. 办公生活污水经三级化粪池预处理，在满足广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准的前提下，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。</p> <p>2. 工艺废水(蛋白废水须先灭活)、清洗废水以及实验室清洗废水等经自建污水处理站(调节+混凝沉淀+膜过滤)处理，一般污染物应达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准，乙腈、总余氯、急性毒性等特征污染物(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值后，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。</p> <p>3. 冷却塔排水、双效蒸馏水机和热水机组设备蒸汽冷凝水浓水以及反冲洗废水、分式真空泵排水属于清污下水，直接排入市政污水管网。</p>	已落实
2	<p>(二) 废气治理措施和要求</p> <p>1. 细胞培养呼吸过程产生的氨气和称量过程产生的粉尘经车间换风空调系统收集经活性炭吸附装置处理，应达到《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后引至排气筒(DA006)高空排放，排气筒高度不低于15米。</p> <p>2. 配液过程产生的废气(VOCs)经车间换风空调系统收集经活性炭吸附装置处理，应达到《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后引至排气筒(DA007)高空排放，排气筒高度不低于15米。</p> <p>3. 层析过程产生的废气(VOCs)经车间换风空调系统收集经活性炭吸附装置处理，应达到《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后引至排气筒(DA008)高空排放，排气筒高度不低于15米。</p> <p>4. QC实验室废气(VOCs、HCl、氮氧化物、硫酸雾)经“通风橱+万向罩”集中收集经活性炭吸附装置处理，其中VOCs、HCl应达到《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，氮氧化物、硫酸雾应达到广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段一级标准后引至排气筒(DA004)高空排放，排气筒高度不低于15米。</p> <p>5. 项目锅炉采用低氮燃烧器技术，燃烧尾气在满足广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)中表3新建锅炉大气污染物排放浓度限值后引至排气筒(DA005)高空排放，排气筒高度不低于15米。</p> <p>6. 新增污染物排放总量(t/a)应控制在以下范围：二氧化硫≤0.20、氮氧化物≤0.31；“以新带老”削减二氧化硫0.008t/a、氮氧化物0.423t/a；改建后全厂污染物排放总量(t/a)应控制在以下范围：二氧化硫≤0.20、氮氧化物≤0.31。</p> <p>7. 各排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。</p> <p>8. 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无组织排放标准限值；厂界VOCs应满足广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)无组织排放浓度监控限值，HCl应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表</p>	已落实，采取密闭措施控制无组织

	<p>4 企业边界大气污染物浓度限值，甲醛、氨氧化物、硫酸雾、颗粒物、二氧化硫应满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（GB4727-2001）第二时段无组织排放浓度监控限值，氨气、硫化氢和臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新改扩建标准。</p>	
	<p>（三）噪声治理措施和要求</p> <p>应对超滤系统、生物安全柜等声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等措施，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。</p>	已落实
	<p>（四）固体废物防治措施和要求</p> <p>1 废耗材、废过虑器、废除菌过滤器、废弃染料、不合格品、沾有化学品废包装材料、HC 废树脂液及废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布等属于《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行设置。</p> <p>2 废包装材料、污水处理污泥、纯化水发生器的废反渗透膜及废活性炭等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。</p> <p>3 生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。</p>	已落实
	<p>（五）环境风险防范及事故处理措施</p> <p>1 污染治理设施应与生产设备联动管理，确保污染治理设施出现故障等非正常情况时立即停止生产，避免非正常或事故性排放。</p> <p>2 项目厂内设置总容积为 200m<sup>3</sup> 的环境应急事故池，配套围堰、事故废水收集管网和控制阀门，以收集事故过程中产生的水。一旦发生事故性泄漏和火灾，应确保泄漏的化学品和消防过程产生的废水全部进入事故废水收集系统，并将事故废水委托有相应处理资质的公司处理，杜绝直接排入雨水管网或自然水体。</p> <p>3 车间、固废堆场等应设置防泄漏措施，避免事故性泄漏的污染物进入环境。</p> <p>4 应做好厂区环境管理，配备齐全相应处理突发环境事件的设施和物资，建立健全环境管理制度，确保污染治理设施正常运行，杜绝污染物超标排放，明确环境应急事件处理第一责任人，定期开展环境安全教育。在可能发生环境突发事件时，除本公司积极做好抢险工作以外，应立即向有关应急管理部门报告，协助周边的敏感点发出应急通知，借助周边企业、社区的应急设施，迅速开展应急处置工作，对突发环境事件进行处置，争取将环境污染事故消灭在萌芽状态。应妥善处置危险废物并承担监管责任，防止造成二次污染。</p> <p>5 应按有关要求编制突发环境事件应急预案并报生态环境主管部门备案，持续加强环境风险防范防治措施，并定期开展环境突发事故处理应急演练。</p>	已落实，已同步更新突发环境事件应急预案
	<p>（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42 号）要求设置排污口。</p>	已落实
3	<p>三、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，向我局申办排放污染物许可证；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院 2017 年 7 月 16 日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102 号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作。环境保护设施经验收合格后方可正式投</p>	已落实排污许可手续；已落实竣工环保验收。



	入运行。	
4	四、建设项目的环评评价文件经批准后，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，建设单位应当重新报批建设项目的环评评价文件	未发生重大变动

### 3.1.3.3 排污许可执行情况

建设单位依法申领了排污许可证，并根据相关要求及时进行了变更，并按要求按时委托有资质单位开展自行监测等。建设单位依法依规及时公开有关排污信息，自觉接受公众监督。

按照《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）要求，企业建立了环境管理台账记录制度，落实了环境管理台账记录的责任单位和责任人，明确工作职责，并对台账的真实性、完整性和规范性负责。按照排污许可证中关于台账记录的要求，记录基本信息、生产设施运行管理信息、污染防治设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理等信息。

#### 石药集团明复乐药业（广州）有限公司

生产经营场所地址：广州经济技术开发区金钟路1号 行业类别：生物医药制造 排污许可：排污许可证编号：91440101713414412C001V 排污许可证正本 排污许可证副本  
国地税：广州开发区税务局



许可证编号	业务类型	办证日期	有效期限
91440101713414412C001V	变更	2019-08-02	2019-08-18 至 2022-08-18
91440101713414412C001V	变更	2020-02-14	2019-08-18 至 2022-08-18
91440101713414412C001V	变更	2021-12-05	2019-08-18 至 2024-08-18
91440101713414412C001V	变更	2022-10-07	2019-08-18 至 2024-08-18
91440101713414412C001V	变更	2023-05-10	2019-08-18 至 2024-08-18
91440101713414412C001V	变更	2024-08-08	2024-08-18 至 2029-08-18

#### 执行报告

报告类型	报告时间	执行报告
季报	2025年度2季度季报	排污许可证执行报告
季报	2025年度1季度季报	排污许可证执行报告
季报	2024年4季报	排污许可证执行报告
季报	2024年度3季度季报	排污许可证执行报告
季报	2024年度2季度季报	排污许可证执行报告
季报	2024年度1季度季报	排污许可证执行报告
季报	2023年度4季报	排污许可证执行报告
季报	2023年度3季度季报	排污许可证执行报告
季报	2023年度2季度季报	排污许可证执行报告
季报	2023年度1季度季报	排污许可证执行报告
季报	2022年度4季报	排污许可证执行报告
季报	2022年度3季度季报	排污许可证执行报告
季报	2022年度2季度季报	排污许可证执行报告
季报	2022年度1季度季报	排污许可证执行报告

图 3.1-4 企业排污许可证变更情况

## 3.2 现有项目工程概况及现状

### 3.2.1 工程建设内容及现状

现有项目建设内容包括主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程。

根据现有项目环评报告，规划工程建设内容见下表 3.2-1。

表 3.2-1 明复乐公司环评所列的建设内容及工程组成一览表

类别	工程名称	工程内容	工程规模
主体工程	产品规模	原液生产量为 1534.5kg/a，冻干粉针剂产品（包装规格：250mg/支）产量为 59.2 万支/年，药品总重量 148.0kg/a。	与环评一致
	生产线数量	设有原液生产线 3 条（原液 A 线、B 线、C 线），制剂生产线 2 条（制剂 A 线、制剂 B 线）。	与环评一致
	生产大楼	1 栋 3 层高层建筑（局部 1 层或 2 层高），总建筑面积 16085.16m <sup>2</sup> ，设 A、B、C、D、E 和 F 共 5 个分区，其中： A 区：共 3 层，一层为更衣室和会议室，二层为办公室和档案室，三层为质检区。 B 区：共 3 层，一层设仓库，二层设原液生产线 A 和预留生产区，三层设研发区和质检区。 C 区：共 2 层，为预留生产区。 D 区：共 2 层，一层设原液生产线 B 和 C，二层设制剂生产线 A 和制剂生产线 B。 E 区：共 1 层，设有设备间，设置备用柴油发电机、空压机等设备。	与环评一致
	辅助工程	综合办公楼	1 栋 3 层高层建筑，总建筑面积 3579.85m <sup>2</sup> ，办公用途，不设食堂和宿舍。
储运工程	原料仓库	设置在生产大楼 B 区一层，储存不属于危险品的原辅材料。	与环评一致
	危废暂存仓	1 间，建筑面积 30m <sup>2</sup> ，用于贮存危险废物。	与环评一致
	一般固废暂存仓	1 间，建筑面积 16.42m <sup>2</sup> ，用于贮存一般工业固废。	与环评一致
公用工程	供水	厂区用水由市政供水管网提供； 设 2 套纯水制备系统（10t/h×1、3t/h×1）为生产工艺提供纯水； 设 2 套注射用水制备系统（1.5t/h×1、1t/h×1）为生产提供注射用水。	与环评一致
	排水	①工艺废水（含残留细胞废水、高浓废水、蒸馏废水）、综合废水（设备清洗废水、经降温处理的废蒸汽凝结水、洗瓶废水、冻干废水、质检废水、洗衣废水、锅炉软水站排水和锅炉水包排污水等）经车间内的排水管网排入厂区污水处理站处理达标后，经 DW001 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。 ②其他废水（制水系统浓水、经降温处理后的余热蒸汽凝结水、冷却塔排污水等）经车间内的排水管网汇入厂区内污水管网后排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。 ③生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后，经厂区内污	与环评一致

		水管网排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。	
供电		由市政电网提供，设1台40kW备用柴油发电机作应急用途。	与环评一致
供热		设有1台6t/h燃气锅炉（常用）、1台2t/h为燃气锅炉（备用），项目供热（蒸汽），另设有1套15t/h纯蒸汽制备系统。	与环评一致
供气		生产大楼D区一层设1个气瓶间，建筑面积25m <sup>2</sup> ，日常贮存40L氧气瓶×2、40L CO <sub>2</sub> 气瓶×2。	与环评一致
空调系统		设8套AHU空调净化系统，12套EF-01B-201空调系统。	与环评一致
冷冻水系统		位于生产大楼F区，设1套LZ1冷水机组系统（冷冻水供/回水温度：7℃/12℃，配套3台250t/h冷却塔），设1套DZ1冷水机组系统（冷冻水供/回水温度：7℃/12℃，配套2台250t/h冷却塔）。	与环评一致
空压系统		设4套无油水冷螺杆空压机组，氮气由氮气瓶根据工艺需要供给。	与环评一致
环保工程	废水	<p>①建有1座污水处理站（自编号TW001），采用“调节+混凝沉淀+过滤”工艺，处理能力为300m<sup>3</sup>/d，负责处理工艺废水（含残留细胞废水、高浓废水和氨氮废水）、综合废水、设备清洗废水、经降温处理的废蒸汽凝结水、洗瓶废水、冻干废水、质检废水、洗衣废水、锅炉软水站排水和锅炉水包排污水等）。处理达标的尾水经DW003排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。</p> <p>②其他废水（制水系统浓水、经降温处理的余热蒸汽凝结水、冷却塔排水等）经车间内的排水管网汇入厂区内污水管网后排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。</p> <p>③员工生活污水经所在楼层的三级化粪池预处理达标后，经厂区内污水管网排入市政污水管网。</p>	与环评一致
	废气	<p>①原液B、C线的细胞培养废气、称量废气经收集后进入活性炭吸附装置（编号TA006）处理，尾气经DA012排气筒排放（排放口高度17.5m）。</p> <p>②原液B、C线的层析废气收集后经活性炭吸附装置处理（编号TA008）处理，尾气经DA013排气筒排放（排放口高度17.5m）。</p> <p>③原液线B、C线的配液废气收集进入活性炭吸附装置处理（编号TA009）处理，尾气经DA014排气筒排放（排放口高度17.5m）。</p> <p>④原液A线的废气经收集后进入活性炭吸附装置（编号TA010）处理，尾气经DA015排气筒排放（排放口高度17.5m）。</p> <p>⑤质检单元废气收集后活性炭吸附装置（编号TA011）处理，尾气经质检废气排气筒排放（排气筒编号DA017、排放口高度25m）。</p> <p>⑥锅炉房前2t/h燃气锅炉废气经DA016排气筒排放（排放口高度15m），6t/h燃气锅炉废气经DA018排气筒排放（排放口高度15m）。</p> <p>⑦车间内无组织排放废气通过车间空调换气系统排放到室外。</p> <p>⑧污水处理站各处理水池均设密封盖板，减少恶臭气体排放。</p>	废气排放设施设计与设备选型、排气筒数量与高度、编号进行了调整
	噪声	选用低噪音设备、采用减振、密封屏蔽、隔音、消声等综合措施。	与环评一致
	固废	<p>设置1个危险废物暂存仓暂存危废，定期交由资质单位处理。</p> <p>设置1个一般工业固废暂存仓暂存一般固废，定期交由处理能力的单位处理。</p> <p>生活垃圾收集后交环卫部门清运。</p>	与环评一致



环境风险	厂区内建有1个事故应急池，容积约210m <sup>3</sup> ，配置环境风险应急物资。	与环评一致
生物安全	车间设有灭菌柜，污水站设有灭活罐（处理含残留细胞废水），涉及生物活性的废物均经过蒸汽高温高压灭活处理；涉及活菌区域均配有高效除菌过滤器。	与环评一致

### 3.2.2 主体工程概况及现状

#### 3.2.2.1 建筑规模与总平面布置

根据建设单位提供的资料，现有项目厂区总占地面积为35837m<sup>2</sup>，总建筑面积为20394.80m<sup>2</sup>，建筑物包括办公综合楼、生产大楼、危险废物暂存间、锅炉房等。

现有项目主要建筑物情况见下表，总平面布置见图3.2-1。

表3.2-2 现有项目建筑物情况一览表

序号	建筑物名称	建筑基底面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )	楼层	高度(m)
1	综合办公楼	1164.16	3579.85	3	13.9
2	生产大楼	7003.75	16085.16	3层或2层	19.5（3层高区域） 15.0（2层高区域） 8.5（1层高区域）
3	危险废物暂存间	105.83	105.83	1	5.2
4	污水处理站	42.83	42.83	1	5.2
5	锅炉房	286.81	286.81	1	6.4
6	地下泵房	112.1	112.1	1	-5.05（深度）
7	1#设备间	83	83	1	4.7
8	2#应急池	43.8	43.8	地下	-5.5（深度）
9	一般固废暂存间	39	39	1	4.7
10	生活垃圾房	16.42	16.42	1	4.7
11	合计	/	20394.80	/	/

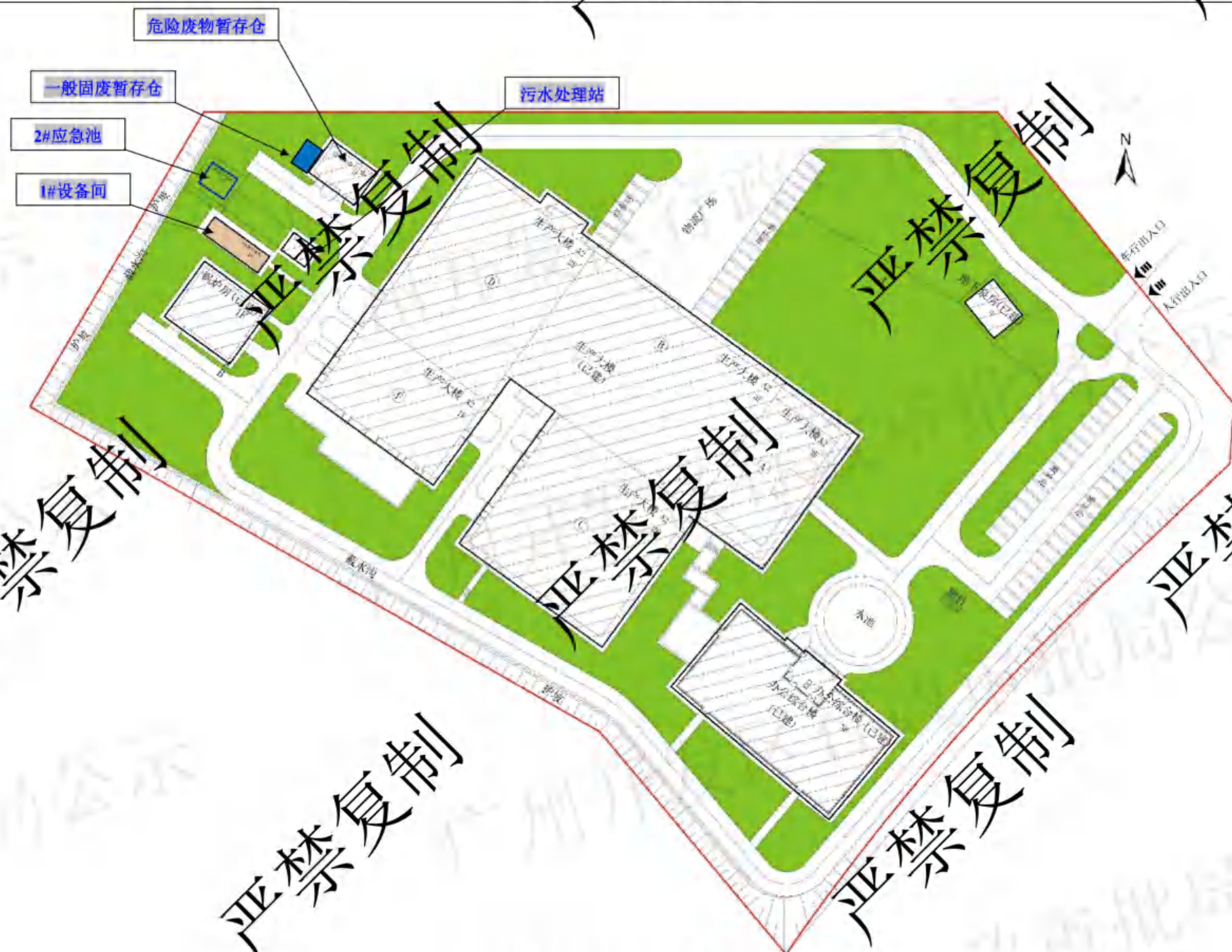


图 3.2-1 明复乐公司现状的总平面布置图



### 3.2.2.2 产品方案及生产规模

#### 1、原液线及制剂线生产规模

建设单位对 2011 年批复的原液生产线和制剂生产线编号为：原液 A 线、制剂 A 线，对 2023 年批复的原液生产线和制剂生产线编号为：原液 B 线、原液 C 线、制剂 B 线。

根据现有项目的环评报告，现有项目原液产量为 1534.5kg/a，溶血栓药物冻干粉针剂产品的产量为 59.2 万支/年，折合重量为 148.0kg/a（产品重量为 250mg/支）。

根据建设单位提供的资料，现状的产品生产规模及产量已达到设计的产能规模。

现有项目 3 条原液生产线的产量情况见表 3.2-3，2 条制剂线的产量情况见表 3.2-4。

表 3.2-3 明复乐公司现有项目 3 条原液生产线的产量情况一览表

序号	原液生产线	原液产量(kg/a)	去向
1	原液 A 线	418.5	252.11kg/a 原液进入制剂 A 线制作冻干粉针剂 166.39kg/a 原液进入制剂 B 线制作冻干粉针剂
2	原液 B 线	558	全部进入制剂 B 线制备冻干粉针剂
3	原液 C 线	558	全部进入制剂 B 线制备冻干粉针剂
4	合计	1534.5	

表 3.2-4 明复乐公司现有项目 2 条制剂线的产量情况一览表

序号	制剂线	处理的原液量 (kg/a)	冻干粉针剂产量 (万支/年)	冻干粉针剂	
				产品规格	重量(kg/a)
1	制剂 A 线	252.11	10	250mg/支	25.0
2	制剂 B 线	1282.39	49.2	250mg/支	123.0
3	合计	1534.5	59.2	/	148.0

#### 2、产品及产品信息表

现有项目的主要产品及产品信息表见表 3.2-5。



表 3.2-5 明复乐公司现有项目的主要产品及产能信息表

序号	生产线名称	生产线编号	产品类别	产品名称	产品规格		产品数量		产能(t/a)	年生产时间(h)	其他产品信息
					数量	计量单位	数量	计量单位			
1	原液 A 线 + 制剂 A 线										
2	原液 B 线 + 制剂 B 线										
3	原液 C 线 + 制剂 B 线										
4											

### 3.2.2.3 设备规模

根据现有项目环评及排污许可证，本报告以生产单元为划分，列出各生产单元的主要设备及规模。由于现有项目环评及排污许可证所列的设备方案较为繁琐，本报告经识别、筛选后，下文各表仅列出主要产生废水、废气、固废，以及主要噪声源设备。

经核对，现有项目的主要设备规模均未超出环评所列的设备规模。

#### 1、原液 A 线+制剂 A 线设备规模

明复乐公司 2011 年批复的生产线采用 1 条原液线+1 条制剂线的组合方式，主要生产设备规模见下表。

表 3.2-6 明复乐公司产品 A 线主要生产设备规模一览表

生产单元 名称	工艺名称	生产设备名称	规格	单位	环评所列 数量	已验收 数量	有无 变动
原液 A 线 + 制剂 A 线	培养						
	纯化						
	干燥						
	灭活						
	液体制品						

#### 2、原液 B、C 线+制剂 B 线设备规模

明复乐公司 2013 年批复的生产线采用 2 条原液线+1 条制剂线的组合方式（即 2 条原液线共用 1 条制剂线制备冻干粉针剂），主要生产设备规模见下表。

表 3.2-7 明复乐公司产品 B、C 线主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	规格	单位	环评所列数量	已验收数量	有无变动
原液线 B、C、线 + 制剂 B 线	培养	200L 反应器	/	台	2	2	无
		60L 反应器	/	台	2	2	无
		7L 反应器	/	台	2	2	无
		200L 培养基配制罐	/	台	1	1	无
		1000L 培养基储罐	/	台	2	2	无
		2000L 培养基储罐	/	台	4	4	无
		1000L 沉降罐	/	台	2	2	无
		1000L 收集罐	/	台	2	2	无
		1000L 收获罐	/	台	4	4	无
		低速离心机	/	台	1	1	无
		生化培养箱	/	台	2	2	无
	纯化	蠕动泵	/	台	25	25	无
		0.36m <sup>3</sup> 湿热灭菌柜	/	台	2	2	无
		0.6m <sup>3</sup> 湿热灭菌柜	/	台	1	1	无
	液体制品						



### 3、研发单元设备规模

明复乐公司研发单元的主要生产设备规模见下表。

表 3.2-8 明复乐公司研发单元主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	规格	单位	环评所列数量	已验收数量	有无变动
研发	培养						
	纯化						
	干燥						
	灭活						
	液体制品						
	质检						

#### 4、质检单元设备规模

明复乐公司质检单元的主要生产设备规模如下表。

表 3.2-9 明复乐公司质检单元主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	规格	单位	环评所列数量	已验收数量	有无变动
质检							

#### 5、辅助设施设备规模

明复乐公司辅助设施（供热、应急供电和空调净化）的主要生产设备规模见下表。

表 3.2-10 明复乐公司辅助设施主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	规格	单位	环评所列数量	已验收数量	有无变动
供热							
供电							
空调净化							

#### 3.2.2.4 原辅材料使用规模

现有项目各生产单元的原辅材料消耗情况见下表 3.2-11。



表 3.2-11 现有项目原液生产线细胞培养工序使用的原辅材料一览表

序号	种类	名称	最大使用量	计量单位	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	其他信息		
								规格	物理状态	用途
1	原料									
2	原料									
3	原料									
4	原料									
5	原料									
6	原料									
7	原料									
8	原料									
9	原料									
10	原料									
11	原料									
12	原料									

表 3.2-12 现有项目原液生产线纯化工序使用的原辅材料一览表

序号	种类	名称	年最大使用量	计量单位	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	其他信息		
								规格	物理状态	用途
1	原料									
2	原料									
3	原料									
4	原料									
5	原料									
6	原料									
7	原料									
8	原料									
9	原料									
10	原料									
11	原料									
12	原料									
13	原料									
14	原料									
序号	种类									
1	辅料									
2	辅料									
3	辅料									

表 3.2-14 现有项目质检区使用的原辅材料一览表

序号	种类	名称	最大使用量	计量单位	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	其他信息		
								规格	物理状态	用途
1	辅料									
2	辅料									
3	辅料									
4	辅料									
5	辅料									
6	辅料									
7	辅料									
8	辅料									
9	辅料									
10	辅料									
11	辅料									
12	辅料									
13	辅料									
14	辅料									
15	辅料									
16	辅料									
17	辅料									
18	辅料									
19	辅料									



20	辅料
21	辅料
22	辅料
23	辅料
24	辅料
25	辅料
26	辅料
27	辅料

序号	种类
1	辅料
2	辅料
3	辅料
4	辅料
5	辅料
6	辅料
7	辅料
8	辅料



### 3.2.3 公辅工程概况及现状

#### 3.2.3.1 给水系统

现有项目用水包括生产用水、办公生活用水。给水由市政自来水管网供给。

现有项目生产中所需的培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗及原液车间清洁使用注射用水，工作服清洗、原液车间日常清洁及质检过程中使用纯化水。项目主要用水为纯水以及注射用水，从制水设施经管道输送至各个用水单元。

#### 3.2.3.2 排水系统

现有项目产生的废污水包括生产废水和生活污水。

##### 1、生产废水排放方式及去向

现有项目生产废水种类包括：

(1) 原液工艺废水：含残留细胞废水、高浓废水和氨氮废水；

(2) 综合废水：一般设备清洗废水、经降温处理的废蒸汽凝结水、洗瓶废水、冻干废水、质检废水、洗衣废水、锅炉软水站排水和锅炉水包排污水等。

(3) 其他废水：制水系统浓水、经降温处理的余热蒸汽凝结水、冷却塔排污水等。

根据建设单位提供的资料，现有项目的原液工艺废水中的氨氮废水委托有资质的单位处理，不排入厂区污水处理站（本次改为排入厂区污水处理站）。

综合废水（包括冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）排入厂区污水处理站（许可编号 TW004）处理，尾水经污水站的 DW003（内部编号 DW001）排放口排入厂区排污管，再经厂区 DW006（内部编号 DW002）排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

制水单元排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水、余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水直接经厂区 DW006（内部编号 DW002）排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

##### 2、生活污水排放方式及去向

现有项目生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后，经厂区内污水管网排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

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

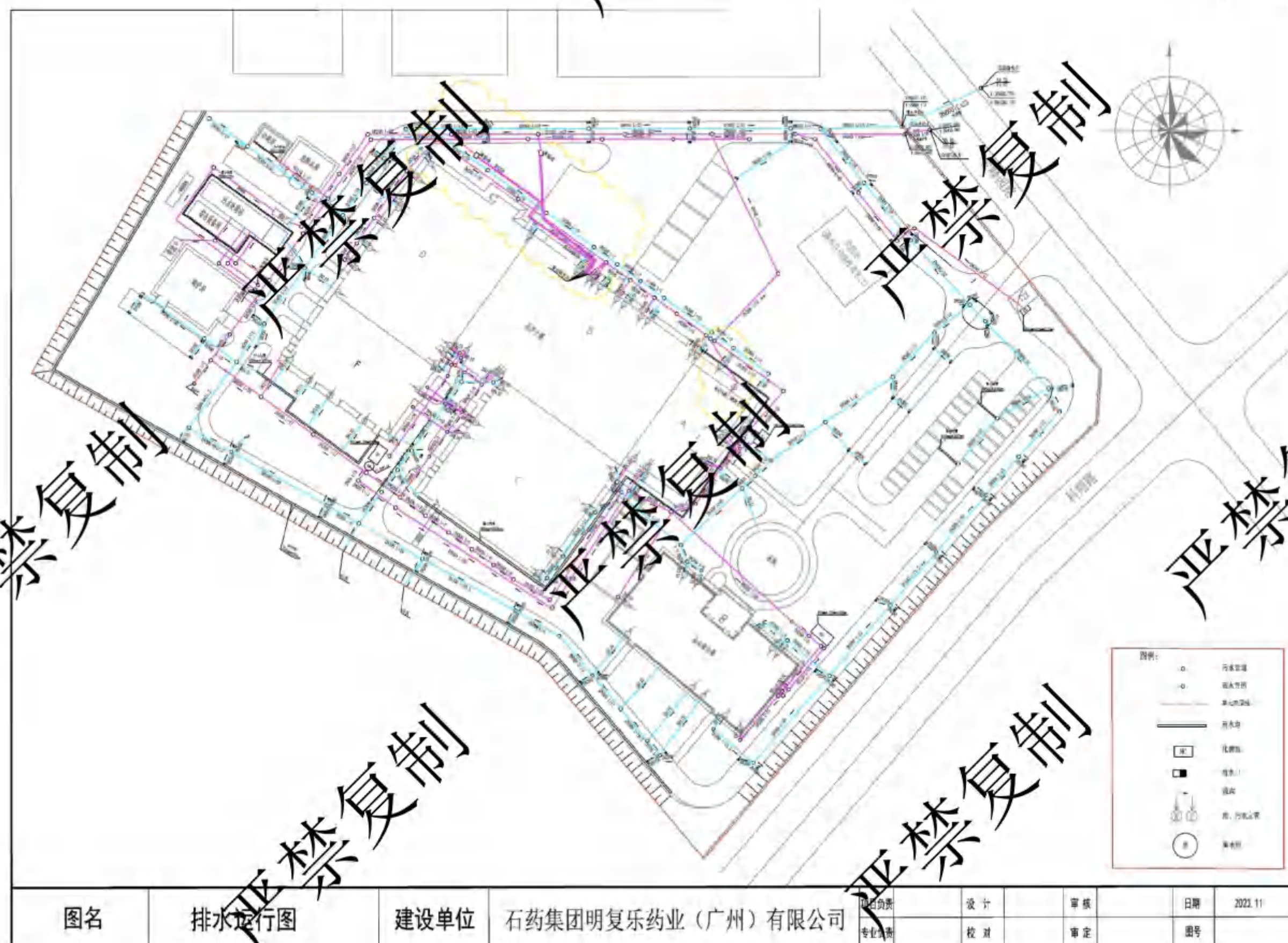


图 3.2-2 现有项目雨污管网图



### 3.3 现有项目生产工艺流程及产污环节

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

### 3.4 现有项目污染防治措施及达标情况

#### 3.4.1 现有项目废水排放及达标分析

##### 3.4.1.1 废水类别及处理措施

现有项目的废水类别包括生产废水和生活污水，其中生产废水主要为工艺废水和辅助设施用水。生产废水经厂区污水处理站处理达标后，经生产废水排放口（排放口编号 DW003）排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。生活污水经三级化粪池预处理达标后，经生活污水排放口（排放口编号 DW006）排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

根据现有项目环评报告，现有项目的废水污染物排放情况见下表 3.4-1，现有项目废水类别及处理情况见下表 3.4-2。

表 3.4-1 现有项目环评所列的水污染物排放情况一览表

类别	污染物	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷
生产废水 71121m <sup>3</sup> /a	排放浓度(mg/L)	458	156	20	1.53	0.34
	排放量(t/a)	16.4	8.27	1.43	0.03	0.01
生活污水 960m <sup>3</sup> /a	排放浓度(mg/L)	326	152	195	33	/
	排放量(t/a)	0.31	0.15	0.19	0.02	/
雨水 2081m <sup>3</sup> /a	排放量(t/a)	16.71	8.42	1.62	0.0	0.01

表 3.4-2 现有项目废水产生情况及处理措施一览表

类别	废水类型		产生工序	废水量 (m³/a)	环评所列 处理去向	实际处理去向
生产 废水	工艺废水	W1 含残留细胞废水	细胞收获与澄清	22.4	经自建污水处理站处 理达标后，经市政污水 管网排入大沙地污水 处理厂处理。	经自建污水处理站处理达 标后，经市政污水管网排 入大沙地污水处理厂处理。
		W2-1、W2-2、W2-3、 W2-4 纯水废水	亲和层析 1、亲和层析 2、 阴离子层析、凝胶层析	484.9		
		W3 冻干废水	冻干	2.6		
	清洗废水	W2-5 西林瓶清洗废水	西林瓶清洗	52.7		
		W2-7 生产用品清洗废水	其他生产用品的清洗	2250.2		
		W2-8 设备清洗废水	在线清洗（CIP）	7856.1		
		W6 拖地废水	清洗地面	197.83		
		W7 工作服鞋清洗废水	工作服、鞋清洗	655.2		
	实验室废水	W2-6 实验废水	质检区设备及器材清洗	19.5		
	蒸汽凝结水	W4-1 灭菌蒸汽凝结水	灭菌	129.6		
		W4-2 工业蒸汽凝结水	加热	5209.3		
		W4-3 工业蒸汽凝结水	加热	17490.8		
	浓水及反冲洗废水		制备纯水、注射用水	7675.7		
	水环式真空泵排水		抽真空	3220.2		
冷却塔排水		冷冻水系统	24133.8			
产生量合计		/	71121		/	
生活 污水	W8 生活污水			960	经市政污水管网排入 大沙地污水处理厂处 理。	经市政污水管网排入大沙 地污水处理厂处理。
全厂合计				72081	/	/

### 3.4.1.2 水污染物排放情况统计

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）的规定，现有项目制药废水污染源源强核算优先采用实测法。

#### 1、废水量、COD 和氨氮排放情况

现有项目污水处理站的废水排放口（DW003）已安装了水污染源在线监测系统（监测项目为流量、pH、COD 和氨氮），本报告收集了该在线监测系统 2024 年全年的自动监测数据，详见下表 3.4-3。

表 3.4-3 现有项目生产废水排水量、COD 和氨氮排放量统计结果一览表

污染物	COD	氨氮
-----	-----	----



污染物	监测日期	监测结果 单位: mg/L; pH 值: 无量纲				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	平均值
pH 值	2024.5.22	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
	2024.5.23	8.2	8.1	8.2	8.2	8.1~8.2
悬浮物	2024.5.22	9	10	10	11	10
	2024.5.23	9	8	10	9	9
COD <sub>Cr</sub>	2024.5.22	25	24	22	24	24
	2024.5.23	24	26	24	23	24

3、达标情况判定

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)规定的排水量指生产设施或企业向企业法定边界以外排放的废水的量,包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水(含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等)。

考虑到现有项目仅有厂区污水处理站的排水量统计数据,本报告收集了现有项目2024年用水量统计数据,推算全厂的排水量。

根据建设单位提供的资料,现有项目2024年的用水量为94063m<sup>3</sup>/a。

根据《石药集团明复乐药业(广州)有限公司水量平衡测试报告书》(2024年2月)的统计调查数据,调查统计期间(2024年1月23日~2024年2月22日),现有项目全厂平均用水量为249.49m<sup>3</sup>/d,平均排水量为163.44m<sup>3</sup>/d,则现有项目全厂的废水排污系数为163.44÷249.49≈65.5%。

由此推测现有项目的2024年排水量为94063×65.5%=61628m<sup>3</sup>/a;2024年的产品产量为80kg/a,折合单位产品实际排水量为61628÷80=770.3m<sup>3</sup>/kg-产品。

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)的规定,若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量,须按污染物单位产品基准排水量将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度,并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。计算公式如下:

$$\rho_{\text{基}} = \frac{\sum Y_i \cdot Q_{i\text{基}}}{Q_{\text{总}}} \cdot \rho_{\text{实}}$$

式中:  $\rho_{\text{基}}$ ——水污染物基准水量排放浓度, mg/L;

$Q_{\text{总}}$ ——排水总量, m<sup>3</sup>;

$Y_i$ ——第*i*种产品产量, t;

$Q_{i\text{基}}$ ——第*i*种产品的单位产品基准排水量, m<sup>3</sup>/t, 本项目产品为治疗性酶, 对应的基准排水量为200m<sup>3</sup>/kg, 即200000m<sup>3</sup>/t。

$\rho_{\text{实}}$ ——实测水污染物排放浓度, mg/L。

现有项目水污染物基准水量排放浓度计算结果见下表3.4-6。

表 3.4-6 现有项目生产废水污染物基准水量排放浓度一览表

序号	污染物	Qa (m <sup>3</sup> )	Y <sub>i</sub> (t)	Q <sub>i基</sub> (m <sup>3</sup> /t)	ρ <sub>实</sub> (mg/L)	ρ <sub>基</sub> (mg/L)	排放限值 (mg/L)	达标 评价
1	COD	61628	0.08	200000	34(统计时段最大值)	133	500	达标
					23(统计时段平均值)	85		达标
2	氨氮				245(统计时段最大值)	8.65	/	达标

					0.773(统计月最大均值)	2.98		达标
3	SS				10	39	400	达标
4	BOD				7.3	28.1	300	达标
5	总磷				0.20	0.77	/	达标
6	动植物油				0.16	0.62	100	达标

注：SS、BOD、总磷、动植物油的实测浓度取竣工验收报告中的监测最大值。

根据上表的计算结果可知，现有项目生产废水处理站主要水污染物的基准水量排放浓度均满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

#### 4、水污染物排放量汇总

经统计，现有项目水污染物排放量情况见下表 3.4-7。

表 3.4-7 现有项目水污染物排放量一览表 单位：t/a

序号	污染物	现有项目排放量	环评所列排放量	排污许可证许可量
1	COD	1.12	6.6	12.3
2	氨氮	0.032	0.06	0.06
3	SS	0.551	1.43	/
4	BOD	0.40	8.27	/
5	总磷	0.01	0.01	/
6	动植物油	0.01	/	/
7	总余氯	/	/	/
8	乙腈	/	/	/
9	急性毒性	/	/	/
10	TOC	0.31	/	/

根据上表可知，现有项目各项水污染物的排放量均未超出环评所列排放量及排污许可证许可量。

#### 5、雨水排放口监测数据

本报告收集了现有项目 2024 年 2-7 月期间雨水排放口的检测报告，监测结果见下表 3.4-8。

表 3.4-8 现有项目雨水排放口监测结果

采样点位	采样时间	监测结果（单位：mg/L；pH 值：无量纲）		
		pH	COD	氨氮



DW004 雨水排放口	2024.2.19	7.1	16	0.306
	2024.3.6	7.1	16	0.324
	2024.4.2	7.0	19	0.620
	2024.5.28	7.1	16	0.22
	2024.6.17	5	12	<0.025
	2024.7.22	7.2	12	0.226

### 3.4.2 现有项目废气排放情况分析

#### 3.4.2.1 废气类别及处理措施

根据环评报告，现有项目拟采取的大气污染防治措施见下表 3.4-9，现有项目环评报告与排污许可证中废气污染治理设施的编号变动情况见下表 3.4-10。

表 3.4-9 现有项目大气污染防治措施一览表

类型	编号	流程	产污工序	主要污染物	处理措施、去向	排放特征
废气	G1	原液生产	细胞培养	CO <sub>2</sub> 、氧	0.2um 除菌过滤器+灭菌器高温处理后经活性炭处理后楼顶 17.5m 排气筒 DA012 排放	间断
	G2-1、G2-2 层析废气	原液生产	纯化	乙醇	经车间换风空调系统引至楼顶活性炭处理后 17.5m 排气筒 DA014 排放	间断
	G2-3 配液废气	缓冲液配制	配液	乙醇	经车间换风空调系统引至楼顶活性炭处理后 15m 排气筒 DA017 排放	间断
	G2-4 消毒废气	—	消毒	乙醇	经车间换风空调系统引至楼顶排放	间断
	G3-1 有机废气、G3-2 酸性废气	QC 质检	前处理	有机废气、酸性废气	通风橱+万向集气罩收集引至楼顶活性炭处理后 22.5m 排气筒 DA017 排放	间断
	G4 称量粉尘	辅料配制	称量	粉尘	经车间换风空调系统引至楼顶活性炭处理后 17.5m 排气筒 DA012 排放	间断
	锅炉燃气废气 G5	—	燃气锅炉	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物	经 15m 排气筒 DA018 排放	间断
	污水处理站恶臭 G6	—	污水处理站	恶臭、氨气、硫化氢	呈无组织排放	间断

表 3.4-10 现有项目环评报告与排污许可证中废气污染治理设施的编号变动一览表

污染方式设施	污染治理	污染治理	排放口	排放口名称	排放口
--------	------	------	-----	-------	-----

	设施许可 编号	设施企业 内部编号	许可 编号	企业 内部编号		类型
活性炭吸附装置	TA007	TA006	DA012	DA006	AHU104 排气筒	主要 排放口
活性炭吸附装置	TA008	TA008	DA013	DA008	AHU101 排气筒	
活性炭吸附装置	TA009	TA007	DA014	DA007	AHU102 排气筒	
活性炭吸附装置	TA010	TA001	DA015	DA001	EF-01B 排气筒	一般 排放口
/	/	/	DA016	DA003	2t/h 锅炉废气排气筒	
活性炭吸附装置	TA011	TA004	DA017	DA004	质检废气排气筒	
/	/	/	DA018	DA005	6t/h 锅炉废气排气筒	

### 3.4.2.2 现有项目原液 A 线大气污染物排放情况

#### 1、大气污染物治理措施

现有项目原液 A 线细胞培养工序、纯化工序产生的颗粒物、氨气和 VOCs 经车间排风系统收集后，经 TA010 活性炭吸附装置处理，尾气经 DA015 排气筒排放。

#### 2、大气污染物排放达标情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 7 月），原液 A 线工况为 100%，验收期间 DA015 排气筒的大气污染物排放监测结果见表 3.4-11。

监测结果显示，验收期间，现有项目原液 A 线 DA015 排气筒的颗粒物、氨及 VOCs 排放浓度均达到《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、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）。

表 3.4-11 现有项目原液 A 线 DA015 排气筒的大气污染物排放监测结果

生产线/单元	检测点位	排污口许可编号	企业内部编号	污染物	监测频次	处理前			处理后			排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限值 (kg/h)	达标情况
						标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
原液 A 线 精细发酵单元	TA010 活性炭吸附装置处理前后	DA015	DA001	氨	2024.5.22	第一次	2893	ND	--	2690	ND	20		达标
						第二次	2895	ND	--	2732	ND			达标
						第三次	2609	ND	--	2724	ND			达标
						第四次	2860	ND	--	2702	ND			达标
						平均值	--	--	--	--	--			达标
						最大值	2895	ND	--	2732	ND			达标
					2024.5.23	第一次	2828	ND	--	2782	ND			达标
						第二次	2744	ND	--	2835	ND			达标
						第三次	2936	ND	--	2878	ND			达标
						第四次	2966	ND	--	2889	ND			达标
						平均值	--	--	--	--	--			达标
						最大值	2966	ND	--	2889	ND			达标
				VOCs	2024.5.22	第一次	2893	0.19	0.00055	2690	0.07	100	/	达标
						第二次	2895	0.53	0.00150	2732	0.14			达标
						第三次	2609	0.30	0.00078	2724	0.06			达标
						平均值	2799	0.34	0.00094	2715	0.09			达标
						最大值	2895	0.53	0.00150	2732	0.14			达标



					2024.5.23	第一次	2828	0.40	0.00110	2782	0.07	0.00039			达标
						第二次	2784	0.21	0.00058	2835	0.14	0.00038			达标
						第三次	2936	0.26	0.00076	2878	0.06	0.00016			达标
						平均值	2849	0.29	0.00081	2832	0.09	0.00024			达标
						最大值	2936	0.40	0.00110	2878	0.14	0.00038			达标

### 3、大气污染物排放量核算

#### (1) 氨气

因《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024年7月）中，原液A线工况为100%，验收期间原液A线DA015排气筒的氨排放浓度低于检测限，暂不能核算现有项目氨排放量。

#### (2) 颗粒物与VOCs

根据表3.4-11，VOCs平均排放速率为0.0016kg/h，按年生产8760h计，VOCs排放量为 $0.0016 \times 8760 = 14.19\text{kg/a}$ 。

#### (3) 污染物排放量汇总

综上所述现有项目原液A线的污染物排放量，详见下表3.4-12。

表3.4-12 现有项目原液A线DA015排气筒大气污染物排放量核算结果

生产线	排气筒编号	污染物	排放量 (kg/a)
原液A线	DA015	氨	29.05
		VOCs	14.19

### 3.4.2.3 现有项目原液B、C线大气污染物排放情况

#### 1、大气污染治理措施

现有项目原液B、C线细胞培养工序产生的颗粒物、氨气经车间排气系统收集后，经TA007活性炭吸附装置处理，尾气经DA016排气筒排放。

纯化工序配液单元产生的VOCs废气经车间排气系统收集后，经TA008活性炭吸附装置处理，尾气经DA013排气筒排放。

纯化工序层析单元产生的VOCs废气经车间排气系统收集后，经TA009活性炭吸附装置处理，尾气经DA014排气筒排放。

#### 2、大气污染物排放达标情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024年7月），原液B、C线工况为100%，：

①验收期间，DA012排气筒的大气污染物排放监测结果见表3.4-13。监测结果显示，该排气筒的颗粒物、氨排放浓度均达到《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（生物制品制品制造工艺废气）。

②验收期间,DA013 排气筒的大气污染物排放监测结果见表 3.4-14。监测结果显示,该排气筒的 VOCs 排放浓度达到《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(生物药品制品制造工艺废气)。

③验收期间,排气筒 DA014 的大气污染物排放监测结果见表 3.4-15。监测结果显示,该排气筒的 VOCs 排放浓度达到《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(生物药品制品制造工艺废气)。

表 3.4-13 现有项目 DA012 排气筒大气污染物排放监测结果

生产线/单元	检测点位	排污口许可编号	企业内部编号	污染物	监测日期	监测频次	处理前			处理后			排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限值 (kg/h)	达标情况
							标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
原料药 B、V、 细胞培养 车间	TA007 活性炭 吸附 装置 处理 前后	DA 012	DA 006	氨	2024. 5.22	第一次	2687	ND	--	2823	ND	--	20	/	达标
						第二次	2704	ND	--	2720	ND	--			达标
						第三次	2849	ND	--	2742	ND	--			达标
						第四次	2940	ND	--	2732	ND	--			达标
						平均值	--	--	--	--	--	--			达标
						最大值	2940	ND	--	2823	ND	--			达标
					2024. 5.23	第一次	2910	ND	--	2680	ND	--			达标
						第二次	2953	ND	--	2793	ND	--			达标
						第三次	2748	ND	--	2928	ND	--			达标
						第四次	2853	ND	--	2895	ND	--			达标
						平均值	--	--	--	--	--	--			达标
						最大值	2953	ND	--	2928	ND	--			达标
				颗粒物	2024. 5.22	第一次	2687	2.2	0.0059	2823	1.3	0.0037	20	/	达标
						第二次	2704	2.4	0.0065	2720	1.5	0.0041			达标
						第三次	2894	2.5	0.0072	2737	1.1	0.0033			达标
						平均值	2762	2.4	0.0065	2760	1.3	0.0036			达标
						最大值	2894	2.5	0.0072	2823	1.5	0.0041			达标
						第一次	2910	2.8	0.0081	2680	1.1	0.003			达标
					2024. 5.23	第二次	2953	2.6	0.0077	2712	1.3	0.0036			达标
						第三次	2806	2.4	0.0067	2912	1.3	0.0038			达标
						平均值	2890	2.6	0.0075	2795	1.2	0.0035			达标
						最大值	2953	2.8	0.0081	2912	1.3	0.0038			达标



表 3.4-14 现有项目 DA013 排气筒大气污染物排放监测结果

生产线/单元	检测点位	排污口许可编号	企业内部编号	污染物	监测日期	监测频次	处理前			处理后			排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限值 (kg/h)	达标情况
							标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
原液 B、C 线 纯化 单元 配液 工序	TA008 活性炭 吸附 装置 处理 前后	DA 013	DA 008	VOCs	2024 5.22	第一次	2845	0.27	0.00077	2767	0.15	0.00042	100	/	达标
						第二次	2954	0.2	0.00059	2736	0.13	0.00036			达标
						第三次	2956	0.34	0.001	2724	0.08	0.00022			达标
						平均值	2918	0.27	0.00079	2742	0.12	0.00033			达标
						最大值	2956	0.34	0.001	2767	0.15	0.00042			达标
					2024 5.23	第一次	2974	0.21	0.00062	2835	0.06	0.00017			达标
						第二次	2922	0.2	0.00058	3004	0.08	0.00024			达标
						第三次	2796	0.25	0.0007	2787	0.05	0.00014			达标
						平均值	2897	0.22	0.00063	2875	0.06	0.00018			达标
						最大值	2974	0.25	0.0007	3004	0.08	0.00024			达标

表 3.4-15 现有项目 DA014 排气筒大气污染物排放监测结果

生产线/单元	检测点位	排污口许可编号	企业内部编号	污染物	监测日期	监测频次	处理前			处理后			排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限值 (kg/h)	达标情况
							标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
原液 B、C 线 纯化 单元 层析 工序	TA009 活性炭 吸附 装置 处理 前后	DA 014	DA 007	VOCs	2024 5.22	第一次	2867	0.35	0.001	2813	0.1	0.00028	100	/	达标
						第二次	2856	0.21	0.0006	2884	0.09	0.00026			达标
						第三次	2841	0.23	0.00065	2962	0.18	0.00053			达标
						平均值	2855	0.26	0.00075	2886	0.12	0.00036			达标
						最大值	2867	0.35	0.001	2962	0.18	0.00053			达标
					2024 5.23	第一次	2899	0.15	0.00043	2944	0.06	0.00018			达标
						第二次	2858	0.22	0.00094	2738	0.09	0.00025			达标
						第三次	2827	0.19	0.00054	2872	0.09	0.00026			达标
						平均值	2862	0.22	0.00064	2852	0.08	0.00023			达标
						最大值	2899	0.33	0.00094	2944	0.09	0.00026			达标

### 3、大气污染物排放量核算

#### (1) 氨气

因《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024年7月）中，原液B、C线工况为100%，验收期间原液B、C线DA012排气筒的氨排放浓度低于检测限，暂不能核算现有项目氨排放量。

#### (2) 颗粒物

根据表3.4-13，DA012排气筒的颗粒物平均排放速率为0.0032kg/h，投料时间每天1小时，颗粒物排放量为 $0.0032 \times 365 = 1.17\text{kg/a}$ 。

#### (3) VOCs

根据表3.4-14，DA013排气筒的VOCs平均排放速率为0.0012kg/h，按年生产8760h计，VOCs排放量为 $0.0012 \times 8760 = 10.75\text{kg/a}$ 。

根据表3.4-15，DA014排气筒的VOCs平均排放速率为0.0006kg/h，按年生产8760h计，VOCs排放量为 $0.0006 \times 8760 = 5.67\text{kg/a}$ 。

#### (4) 污染物排放量汇总

综上所述得出现有项目原液B、C线的污染物排放量，详见下表3.4-12。

表3.4-16 现有项目原液B、C线排气筒大气污染物排放量核算结果

生产线	排气筒编号	污染物	排放量 (kg/a)
原液B、C线	DA012	氨	32.58
		颗粒物	1.17
	DA013	VOCs	10.75
	DA014	VOCs	5.67

#### 3.4.2.4 现有项目质检单元大气污染物排放情况

##### 1、大气污染治理措施

现有项目质检单元产生的VOCs、氯化氢、硫酸雾和 $\text{NO}_x$ 经车间排气系统收集后，经TA011活性炭吸附装置处理，尾气经DA017排气筒排放。

##### 2、大气污染物排放达标情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024年7月），验收期间，DA017排气筒废气中污染物排放监测结果见表3.4-17。

监测结果显示，该排气筒的氯化氢、VOCs 排放浓度均达到《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（生物药品制品制造工艺废气）；NO<sub>x</sub>、硫酸雾的排放浓度和排放速率均达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放标准限值。



表 3.4-17 现有项目 DA017 排气筒大气污染物排放监测结果

生产线/单元	检测点位	排污口许可编号	企业内部编号	污染物	监测日期	监测频次	处理前			处理后			排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率限值 (kg/h)	达标情况
							标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	标干烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
原单元 活性炭吸附装置 处理前后	TA011	DA017	DA004	氯化氢	2024.5.27	第一次	4575	1.19	0.0054	4743	0.854	0.0041	30	/	达标
						第二次	4806	1.12	0.0054	4679	0.81	0.0038			达标
						第三次	4813	1.15	0.0055	4489	0.932	0.0042			达标
						平均值	4731	1.15	0.0054	4637	0.865	0.0040			达标
						最大值	4813	1.19	0.0055	4743	0.932	0.0042			达标
					2024.5.28	第一次	4396	1.13	0.0049	4698	0.821	0.0039			达标
						第二次	4880	1.02	0.0050	5004	0.797	0.0040			达标
						第三次	4787	1.02	0.0049	4809	0.798	0.0038			达标
						平均值	4688	1.06	0.0049	4837	0.804	0.0039			达标
						最大值	4880	1.13	0.0050	5004	0.821	0.0040			达标
				VOCs	2024.5.27	第一次	4575	0.19	0.00087	4743	0.10	0.00047	100	/	达标
						第二次	4806	7.67	0.037	4679	0.09	0.00042			达标
						第三次	4813	0.26	0.0011	4489	0.08	0.00036			达标
						平均值	4731	2.7	0.013	4637	0.09	0.00042			达标
						最大值	4813	7.67	0.037	4743	0.10	0.00047			达标
					2024.5.28	第一次	4396	7.98	0.035	4698	0.09	0.00042			达标
						第二次	4880	0.96	0.0047	5004	0.017	0.00085			达标
						第三次	4787	4.62	0.022	4809	0.28	0.00130			达标
						平均值	4688	4.52	0.021	4837	0.18	0.00086			达标

							最大值	4880	7.98	0.035	5004	0.28	0.112	35	0.914	达标
							第一次	4575	ND	--	4743	ND	--			达标
							第二次	4806	ND	--	4679	ND	--			达标
							第三次	4813	ND	--	4489	ND	--			达标
							平均值	4731	ND	--	4637	ND	--			达标
							最大值	4813	ND	--	4743	ND	--			达标
							第一次	4396	ND	--	4698	ND	--			达标
							第二次	4880	ND	--	5004	ND	--			达标
							第三次	4787	ND	--	4809	ND	--			达标
							平均值	4688	ND	--	4837	ND	--			达标
							最大值	4880	ND	--	5004	ND	--			达标
							第一次	4575	ND	--	4743	ND	--			达标
							第二次	4806	ND	--	4679	ND	--			达标
							第三次	4813	ND	--	4489	ND	--			达标
							平均值	4731	ND	--	4637	ND	--			达标
							最大值	4813	ND	--	4743	ND	--			达标
							第一次	4396	ND	--	4698	ND	--			达标
							第二次	4880	ND	--	5004	ND	--			达标
							第三次	4787	ND	--	4809	ND	--			达标
							平均值	4688	ND	--	4837	ND	--			达标
							最大值	4880	ND	--	5004	ND	--			达标

### 3、大气污染物排放量核算

#### (1) VOCs

根据表 3.4-17，DA017 排气筒的 VOCs 平均排放速率为 0.0050kg/h，按年产污时间 91h 计，VOCs 排放量为  $0.0050 \times 91 = 0.46\text{kg/a}$ 。

#### (2) 氯化氢

根据表 3.4-17，DA017 排气筒的氯化氢平均排放速率为 0.0085kg/h，按年产污时间 46h 计，VOCs 排放量为  $0.0085 \times 46 = 0.39\text{kg/a}$ 。

#### (3) 硫酸雾与 NO<sub>x</sub>

根据表 3.4-17，监测期间 DA017 排气筒的硫酸雾、NO<sub>x</sub> 排放浓度均低于检出限，本报告未对其排放量进行核算。

#### (4) 污染物排放量汇总

综上所述现有项目质检单元的污染物排放量，详见下表 3.4-18。

表 3.4-18 现有项目质检单元排气筒大气污染物排放量核算结果

生产线	排气筒编号	污染物	排放量 (kg/a)
质检单元	DA017	VOCs	0.46
		氯化氢	0.39
		硫酸雾	/
		NO <sub>x</sub>	/

### 3.4.2.5 现有项目锅炉废气污染物排放情况

#### 1、现有燃气锅炉运行情况

根据建设单位提供的资料，现有项目锅炉房设有 1 台 2t/h 燃气锅炉（2011 年 1 月取得环评批复）和 1 台 6t/h 锅炉（2023 年 5 月取得环评批复），这两台燃气锅炉均已采用低氮燃烧技术，锅炉废气分别经 DA016 排气筒（2t/h 燃气锅炉）和 DA015 排气筒（6t/h 燃气锅炉）排放。

2t/h 燃气锅炉运行至 2024 年 1 月并于 2024 年 2 月起停用改为备用锅炉，6t/h 燃气锅炉于 2024 年 2 月起启用。根据建设单位的统计数据，2024 年锅炉房总运行时间为 1703h，各月运行时间详见下表 3.4-19。

表 3.4-19 现有项目 2024 年各月锅炉房运行时间一览表

月份	当月锅炉使用情况	当月运行时间 (h)
2024 年 1 月	仅使用 2t/h 锅炉	152
2024 年 2 月	仅使用 6t/h 锅炉	120

2024 年 3 月	115
2024 年 4 月	136
2024 年 5 月	141
2024 年 6 月	125
2024 年 7 月	113
2024 年 8 月	161
2024 年 9 月	160
2024 年 10 月	135
2024 年 11 月	163
2024 年 12 月	182
全年合计 (h/a)	1703

#### 大气污染物排放达标情况

##### (1) 2t/h 燃气锅炉大气污染物排放达标情况

本报告收集 2t/h 燃气锅炉在 2023 年 6 月至 2024 年 1 月期间（即最近一次环评批复时间至停用前）的自行监测结果，详见下表 3.4-20。

监测结果显示，统计期间该 2t/h 燃气锅炉的颗粒物、SO<sub>2</sub> 和 NO<sub>x</sub> 排放浓度均达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 3 大气污染物特别排放限值。

表 3.4-20 现有项目 2t/h 燃气锅炉 P2-016 排气筒大气污染物监测结果汇总

监测点位	监测时间	监测结果（折算标干排放浓度）			
		烟气量(m <sup>3</sup> /h)	颗粒物(mg/m <sup>3</sup> )	SO <sub>2</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	NO <sub>x</sub> (mg/m <sup>3</sup> )
2t/h 燃气锅炉 排气筒 (P2-016)	2023 年 6 月	2048	—	—	—
	2023 年 7 月	该月停产，无监测			
	2023 年 8 月	1156	—	—	10
	2023 年 9 月	3254	—	—	45
	2023 年 10 月	3665	1.4	—	24
	2023 年 11 月	3887	—	—	41
	2023 年 12 月	2229	—	—	43
	2024 年 1 月	3144	—	—	27
	排放限值	7	10	35	50

注：“—”表示该月未对该指标进行监测。

##### (2) 6t/h 燃气锅炉大气污染物排放达标情况



本报告收集 6t/h 燃气锅炉在 2024 年 2 月至 2024 年 12 月期间的竣工环保验收监测结果及自行监测结果，详见下表 3.4-21。

监测结果显示，统计期间该 6t/h 燃气锅炉的颗粒物、SO<sub>2</sub> 和 NO<sub>x</sub> 排放浓度均达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 3 大气污染物特别排放限值。

表 3.4-21 现有项目 6t/h 燃气锅炉 DA018 排气筒大气污染物监测结果汇总

监测点位	监测时间	监测结果（折算标干排放浓度）			
		烟气量(m <sup>3</sup> /h)	颗粒物(mg/m <sup>3</sup> )	SO <sub>2</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	NO <sub>x</sub> (mg/m <sup>3</sup> )
6t/h 燃气锅炉 排气筒 (DA018)	2024 年 2 月	4389	---	---	23
	2024 年 3 月	5452	---	---	19
	2024 年 4 月	8846	---	---	14
	2024 年 5 月 (竣工验收监测)	3879	4.4	7	22
	2024 年 6 月	7520	---	---	30
	2024 年 7 月	1928	---	---	27
	2024 年 8 月	7691	---	---	26
	2024 年 9 月	8262	---	---	27
	2024 年 10 月	8310	7	<4	19
	2024 年 11 月	8394	---	---	27
	2024 年 12 月	7241	---	---	10
	排放限值		10	35	50

注：“—”表示该月末对该指标进行监测。

### 3、大气污染物排放量核算

#### (1) 颗粒物

根据表 3.4-20、表 3.4-21 可知，现有项目在 2024 年全年仅进行了两次锅炉废气的颗粒物排放浓度监测，分别为 2024 年 5 月竣工环保验收监测和 2024 年 10 月自行监测（监测点位均为 DA018 排气筒）。从保守角度考虑，本报告按 2024 年 5 月的竣工环保验收监测结果（该次监测的监测值较大，且工况为 100%），核算颗粒物的全年排放量。

经统计，DA018 排气筒的颗粒物平均排放速率为 0.015kg/h，按年运行时间 1703h 计，颗粒物排放量为  $0.015 \times 1703 \times 10^{-3} = 0.026\text{t/a}$ 。

#### (2) 颗粒物

根据表 3.4-20、表 3.4-21 可知，现有项目在 2024 年全年仅进行了两次锅炉废气的 SO<sub>2</sub> 排放浓度监测，分别为 2024 年 5 月竣工环保验收监测和 2024 年 10 月自行监

测（监测点位均为 DA018 排气筒）。从保守角度考虑，本报告按 2024 年 5 月的竣工环保验收监测结果（该次监测的监测值较大，且工况为 100%），核算 SO<sub>2</sub> 的全年排放量。

经统计，DA018 排气筒的 SO<sub>2</sub> 平均排放速率为 0.030kg/h，按年运行时间 1703h 计，SO<sub>2</sub> 排放量为  $0.022 \times 1703 \times 10^{-3} = 0.037\text{t/a}$ 。

### (3) NO<sub>x</sub>

根据表 3.4-20、表 3.4-21 可知，现有项目在 2024 年各月均进行了锅炉废气的 NO<sub>x</sub> 排放浓度监测，根据各月排放速率统计结果及当月的锅炉运行时间，核算出 NO<sub>x</sub> 的全年排放量为 0.264t/a，详见下表 3.4-22。

表 3.4-22 2024 年现有项目燃气锅炉的氮氧化物排放量核算表

时间	当月锅炉使用情况	实测排放速率情况		污染物排放情况	
		监测点位	实测排放速率(kg/h)	当月运行时间(h)	当月排放量(t)
2024年1月	仅使用 2t/h 锅炉	DA017 排气筒	0.07	152	0.011
2024年2月	仅使用 6t/h 锅炉	DA018 排气筒	0.10	120	0.012
2024年3月		DA018 排气筒	0.10	115	0.012
2024年4月		DA018 排气筒	0.26	136	0.035
2024年5月		DA018 排气筒	0.05	141	0.007
2024年6月		DA018 排气筒	0.17	125	0.021
2024年7月		DA018 排气筒	0.06	113	0.007
2024年8月		DA018 排气筒	0.21	161	0.034
2024年9月		DA018 排气筒	0.21	160	0.034
2024年10月		DA018 排气筒	0.22	135	0.030
2024年11月		DA018 排气筒	0.16	163	0.026
2024年12月		DA018 排气筒	0.20	170	0.036
全年合计					0.264

### (4) 污染物排放量汇总

综上得出现有项目锅炉大气污染物排放量，详见下表 3.4-23。

表 3.4-23 现有项目燃气锅炉气大气污染物排放量核算结果

污染源	污染物	2024 年排放量 (t/a)	环评所列排放量 (t/a)
锅炉废气	颗粒物	0.026	0.29
	SO <sub>2</sub>	0.037	0.20

	NO <sub>x</sub>	0.264	0.31
--	-----------------	-------	------

### 3.4.2.6 大气污染物无组织排放情况

#### 1、厂区内 NMHC 无组织排放情况

##### (1) 竣工环保验收监测情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》(2024年7月),验收期间,生产大楼D区的各层车间口无组织废气监测结果详见表3.4-24、表3.4-25。

监测结果表明,验收期间,生产大楼D区的1~2层车间门口处的NMHC 1小时平均浓度值和任意一次浓度值均达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C厂区内VOCs无组织特别排放限值。

表 3.4-24 竣工环保验收期间现有项目厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果（1 小时平均浓度值）

采样日期	监测点位	监测项目		检测结果(单位 mg/m <sup>3</sup> )				1 小时平均浓度值标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	达标 情况
				1	2	3	平均值		
2024.5.22	G16 生产大楼 D 区的 1 层 生产区门口	非甲烷总烃	第一次	0.51	0.51	0.53	0.52	6	达标
			第二次	0.44	0.51	0.51	0.49	6	达标
			第三次	0.51	0.53	0.52	0.52	6	达标
	G17 生产大楼 D 区的 2 层 生产区门口	非甲烷总烃	第一次	0.54	0.52	0.56	0.54	6	达标
			第二次	0.55	0.53	0.5	0.53	6	达标
			第三次	0.48	0.53	0.53	0.51	6	达标
2024.5.23	G16 生产大楼 D 区的 1 层 生产区门口	非甲烷总烃	第一次	0.54	0.53	0.57	0.55	6	达标
			第二次	0.53	0.47	0.52	0.51	6	达标
			第三次	0.52	0.56	0.52	0.53	6	达标
	G17 生产大楼 D 区的 2 层 生产区门口	非甲烷总烃	第一次	0.53	0.54	0.51	0.53	6	达标
			第二次	0.51	0.51	0.5	0.51	6	达标
			第三次	0.56	0.55	0.53	0.55	6	达标

表 3.4-25 竣工环保验收期间现有项目厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果（最大一次值）

采样日期	监测点位	监测项目	检测结果(单位 mg/m <sup>3</sup> )				任意一次浓度值 标准限值(mg/m <sup>3</sup> )	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	最大值		
2024.5.22	G16 生产大楼 D 区的 1 层生产区门口	非甲烷总烃	0.88	0.91	0.9	0.91	20	达标
	G17 生产大楼 D 区的 2 层生产区门口	非甲烷总烃	0.92	0.93	0.91	0.93	20	达标
2024.5.23	G16 生产大楼 D 区的 1 层生产区门口	非甲烷总烃	1.02	1.16	1.2	1.2	20	达标
	G17 生产大楼 D 区的 2 层生产区门口	非甲烷总烃	1.16	1.19	1.27	1.27	20	达标



## (2) 自行监测情况

本报告收集了2024年12月纯化车间门口和质检单元门口处的NMHC无组织废气监测数据，见下表3.4-26。

表 3.4-26 2024 年 12 月纯化车间和质检单元 NMHC 无组织废气监测数据

监测点位	采样日期	监测项目	类别	监测结果 (mg/m <sup>3</sup> )	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	达标 情况
纯化车间 门口	2024.12.10	NMHC	1h 平均浓度值	2.96	6	达标
			任意一次浓度值	3.30	20	达标
质检实验室 门口	2024.12.10	NMHC	1h 平均浓度值	2.36	6	达标
			任意一次浓度值	2.46	20	达标

根据上表可知，监测期间纯化车间门口和质检单元门口处的 NMHC 1 小时平均浓度值和任意一次浓度值均达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

## 2、厂界处大气污染物无组织排放情况

根据《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 7 月），验收期间，厂界无组织废气监测结果详见表 3.4-27、表 3.4-28。

根据监测结果可知，本项目厂区边界 VOCs 能满足广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放浓度监控限值，氯化氢能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值，甲醇、氮氧化物、硫酸雾、颗粒物、二氧化硫能满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放浓度监控限值，氨气、硫化氢和臭气浓度能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建标准。

表 3.4-27 现有项目厂界处无组织废气监测结果 (2024 年 5 月 22 日)

采样日期	监测点位	监测项目	检测结果 单位: $\text{mg}/\text{m}^3$					标准限值 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
2024.5.22	G12 上风向 参照点 1#	总悬浮颗粒物	0.046	0.044	0.043	/	0.046	/	/
		二氧化硫	ND	ND	ND	/	ND	/	/
		氮氧化物	0.028	0.032	0.027	/	0.032	/	/
		氯化氢	0.102	0.096	0.098	/	0.102	/	/
		硫酸雾	0.081	0.081	0.08	/	0.081	/	/
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	/	/
		VOCs	0.02	0.02	0.02	/	0.02	/	/
		氨	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	/	/
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
		臭气浓度 (无量纲)	ND	ND	ND	11	11	/	/
		臭气浓度 (无量纲)	12	12	13	12	13	20 (无量纲)	达标
2024.5.23	G13 下风向 监控点 2#	总悬浮颗粒物	0.069	0.072	0.076	/	0.076	1	达标
		二氧化硫	0.01	0.009	0.011	/	0.011	0.4	达标
		氮氧化物	0.049	0.054	0.051	/	0.054	0.12	达标
		氯化氢	0.162	0.169	0.154	/	0.169	0.2	达标
		硫酸雾	0.083	0.09	0.11	/	0.11	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.03	0.05	0.03	/	0.05	2	达标
		氨	0.04	0.04	0.03	0.04	0.04	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度 (无量纲)	12	12	13	12	13	20 (无量纲)	达标
		臭气浓度 (无量纲)	12	12	13	12	13	20 (无量纲)	达标

	G14 下风向 监控点 3#	总悬浮颗粒物	0.085	0.081	0.083	/	0.085	1	达标
		二氧化硫	0.08	0.01	0.01	/	0.01	0.4	达标
		氮氧化物	0.068	0.069	0.074	/	0.074	0.12	达标
		氯化氢	0.197	0.19	0.162	/	0.197	0.2	达标
		硫酸雾	0.105	0.086	0.108	/	0.108	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.04	0.03	0.05	/	0.05	2	达标
		氨	0.03	0.04	0.04	0.04	0.04	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度（无量纲）	13	12	12	14	14	20（无量纲）	达标
	G15 下风向 监控点 4#	总悬浮颗粒物	0.078	0.08	0.072	/	0.08	1	达标
		二氧化硫	0.009	0.01	0.011	/	0.011	0.4	达标
		氮氧化物	0.058	0.06	0.055	/	0.064	0.12	达标
		氯化氢	0.141	0.14	0.144	/	0.144	0.2	达标
		硫酸雾	0.085	0.1	0.09	/	0.11	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.04	0.05	0.03	/	0.05	2	达标
		氨	0.04	0.05	0.05	0.05	0.05	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度（无量纲）	13	14	12	13	14	20（无量纲）	达标

表 3.4-28 现有项目厂界处无组织废气监测结果（2024 年 5 月 23 日）

采样日期	监测点位	监测项目	检测结果（单位：mg/m <sup>3</sup> ）					标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
2024.5.23	G12 上风向 参照点 1#	总悬浮颗粒物	0.052	0.048	0.054	/	0.054	/	/
		二氧化硫	ND	ND	ND	/	ND	/	/
		氮氧化物	0.026	0.029	0.025	/	0.029	/	/
		氯化氢	0.104	0.101	0.1	/	0.104	/	/
		硫酸雾	0.08	0.079	0.078	/	0.08	/	/
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	/	/
		VOCs	0.01	ND	ND	/	0.01	/	/
		氨	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	/	/
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
		臭气浓度（无量纲）	ND		11	11	11	/	/
	G13 下风向 监控点 2#	总悬浮颗粒物	0.072	0.078	0.08	/	0.08	1	达标
		二氧化硫	0.014	0.01	0.009	/	0.011	0.4	达标
		氮氧化物	0.044	0.051	0.048	/	0.051	0.12	达标
		氯化氢	0.158	0.167	0.191	/	0.191	0.2	达标
		硫酸雾	0.084	0.086	0.084	/	0.086	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.04	0.02	0.05	/	0.05	2	达标
		氨	0.05	0.05	0.06	0.06	0.06	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度（无量纲）	13	12	13	14	14	20（无量纲）	达标



	G14 下风向 监控点 3#	总悬浮颗粒物	0.069	0.072	0.076	/	0.076	1	达标
		二氧化硫	0.008	0.009	0.011	/	0.011	0.4	达标
		氮氧化物	0.058	0.069	0.067	/	0.069	0.12	达标
		氯化氢	0.16	0.193	0.164	/	0.193	0.2	达标
		硫酸雾	0.083	0.109	0.083	/	0.109	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.04	0.05	0.02	/	0.05	2	达标
		氨	0.05	0.05	0.06	0.06	0.06	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	13	14	15	14	14	20(无量纲)	达标
	G15 下风向 监控点 4#	总悬浮颗粒物	0.083	0.08	0.085	/	0.085	1	达标
		二氧化硫	0.008	0.009	0.011	/	0.011	0.4	达标
		氮氧化物	0.062	0.066	0.063	/	0.066	0.12	达标
		氯化氢	0.14	0.14	0.148	/	0.148	0.2	达标
		硫酸雾	0.088	0.09	0.08	/	0.09	1.2	达标
		甲醇	ND	ND	ND	/	ND	12	达标
		VOCs	0.04	0.03	0.05	/	0.05	2	达标
		氨	0.06	0.06	0.05	0.05	0.05	1.5	达标
		硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	12	14	12	13	14	20(无量纲)	达标

### 3.4.2.7 现有项目大气污染物排气量统计

综上，核算得出现有项目各排气筒的大气污染物排放情况见表 3.4-29，现有项目大气污染物排放量汇总见表 3.4-30。

表 3.4-29 现有项目各排气筒大气污染物排放情况一览表

生产线	工艺	排气筒 编号	污染物	现有项目 环评排放量 (t/a)	现有项目 实际排放量 (t/a)
原液 A 线	细胞培养	DA015	氨气	0.000249	/
			VOCs	0.02096	0.01419
原液 B、C 线	细胞培养	DA012	氨气	0.000324	/
	称量		颗粒物	0.00136	0.00117
	纯化-配液	DA007	NMHC	0.018	0.01075
	纯化-层析	DA008	NMHC	/	/
质检	质检	DA017	NMHC	0.00296	0.00046
			氯化氢	0.00065	0.00039
			硫酸雾	0.00094	/
			NOx	0.00102	/
锅炉	6t/h 锅炉	DA018	颗粒物	0.29	0.026
			SO <sub>2</sub>	0.20	0.037
			NOx	0.31	0.282

表 3.4-30 现有项目大气污染物排放量汇总表

类别	污染物	现有项目环评排放量		现有项目实际排放量	
		有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)
工艺 废气	氨	0.000573	0.000224	/	/
	颗粒物	0.00136	0.003	0.00117	/
	NMHC	0.02096	0.091	0.0153	/
	氯化氢	0.00065	0.00021	0.00039	/
	硫酸雾	0.00094	0.00031	/	/
	NOx	0.00102	0.00033	/	/
	颗粒物	0.29	/	0.026	/
锅炉 废气	SO <sub>2</sub>	0.20	/	0.037	/
	NOx	0.31	/	0.282	/

### 3.4.3 现有项目噪声排放及达标分析

#### 3.4.3.1 现有项目噪声源及治理措施

现有项目噪声多发生于各车间内部，主要的噪声源是各类电动机械（输送、反应釜、泵类）、风机、机械设备（打包机等）、冷却塔等，通过优先选择低噪声设备，并采取减振、吸声、隔声等措施有效降低噪声影响。

#### 3.4.3.2 现有项目噪声排放达标分析

本报告收集了现有项目《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024年7月）中的厂界噪声竣工环保验收监测数据，监测点位图见图3.4-1，监测结果详见下表3.4-31。

表 3.4-31 现有项目厂界噪声排放竣工环保验收监测结果 单位：dB(A)

测点编号	监测点位	监测结果				标准限值		达标情况	
		2024.5.22		2024.5.23					
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东边界外 1m 处	53	47	52	46	65	55	达标	达标
N2	南边界外 1m 处	52	48	51	47	65	55	达标	达标
N3	西边界外 1m 处	54	48	54	48	65	55	达标	达标
N4	北边界外 1m 处	54	49	54	49	65	55	达标	达标

注：现有项目环评报告及批复显示，现有项目位于 2 类声环境功能区。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划（2024 年修订版）的通知》（穗府办〔2025〕2 号），本项目位于 3 类声环境功能区范围内，各边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，因此本报告以 3 类标准作为评价标准，评价现有项目厂界噪声达标排放情况。

监测结果显示，现有项目各厂界的昼夜间噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）第 3 类标准。



图 3.4-1 现有项目竣工环保验收厂界噪声监测点位示意图



### 3.4.4 现有项目固废产生及处理情况

现有项目运营期产生的固体废弃物主要为员工生活垃圾、一般工业固废及危险废物。

(1) 员工办公生活垃圾分类收集后，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，蚊蝇滋生。

(2) 一般工业固废包括一般废包装材料、污水处理污泥、纯化水发生器的废反渗透膜及废活性炭，利用罐、桶、包装袋等对各类一般工业固废进行分类收集，包装后存放一般固废暂存仓内，该暂存仓已落实防渗漏、防雨淋、防扬尘等措施，定期委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理（相关协议见附件15）。

(3) 危险废物包括废耗材、废过滤膜包、废除菌过滤器、废弃填料、不合格品、含有化学品废包装材料，QC 质检废液及废料、废离子交换树脂、废过滤器、废消毒抹布。危险废物均分类收集后暂存在满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要求的危险废物暂存间，已签订危险废物协议，定期委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理（详见附件16）。

表 3.4-32 现有项目固废产生及处置措施一览表

序号	工序/生产线	装置	固体废物名称	固废类别	固废/危废代码	产生情况		处置措施		最终去向
						核算方法	产生量 t/a	处置方式	处置量 t/a	
1	原液线	细胞培养	废耗材	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.3	委托处置	0.3	交有资质的单位处理
2		纯化	废过滤膜	HW02 医药废物	276-003-02	/	0.5	委托处置	0.5	交有资质的单位处理
3			废除菌过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	/	0.36	委托处置	0.36	交有资质的单位处理
4			废辅料	HW02 医药废物	276-003-02	/	0.15	委托处置	0.15	交有资质的单位处理
5		/	沾有化学品的包装材料	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.30	委托处置	0.30	交有资质的单位处理
6			一般废包装材料	一般工业固废	900-003-S17 900-004-S17	/	2	委托处置	2	交有处理能力的单位处理
7	制剂线	/	不合格产品	HW02 医药废物	276-005-02	/	0.66	委托处置	0.66	交有资质的单位处理
8	质检单元	/	质检废液	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.81	委托处置	0.81	交有资质的单位处理
9		/	质检废料	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.60	委托处置	0.60	交有资质的单位处理
10		消毒	废消毒抹布	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.10	委托处置	0.10	交有资质的单位处理
11			废灯管	HW29 含汞废物	900-023-29	/	0.005	委托处置	0.005	交有资质的单位处理
12	空调系统	/	废空调过滤器	HW49 其他废物	900-041-49	/	0.169	委托处置	0.169	交有资质的单位处理
13	废气处理	活性炭吸附装置	废气处理废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	/	1.258	委托处置	1.258	交有资质的单位处理
14	制水单元	纯水机组	废 RO 膜	一般工业固废	900-009-S59	/	0.20	委托处置	0.20	交有处理能力的单位处理
15			纯水机废活性炭	一般工业固废	900-008-S59	/	0.30	委托处置	0.30	交有处理能力的单位处理
16		热水站	废离子交换树脂	一般工业固废	900-008-S59	/	0.20	委托处置	0.20	交有处理能力的单位处理

## 第4章 扩产改造项目工程分析

### 4.1 扩产改造项目工程概况

#### 4.1.1 扩产改造项目基本情况

- (1) 项目名称：明复乐产品扩产改造二期项目
- (2) 建设单位：广药集团明复乐药业（广州）有限公司
- (3) 建设地点：广州经济技术开发区金峰园路1号（厂区中心地理坐标：113°26'5.565"E、23°10'51.640"N），详见图3.1-1。
- (4) 建设性质：改扩建。
- (5) 行业类别：2762 基因工程药物和疫苗制造。
- (6) 建设规模：本次扩产改造项目依托现有项目厂房及配套设施，并新增1栋维修车间，项目实施后厂区用地面积35837m<sup>2</sup>，总建筑面积21132.0m<sup>2</sup>。
- (7) 生产规模：对现有的3条原液生产线进行优化提升产能，并新增2条原液生产线，对现有制剂A线进行优化、增加制剂B冻干机数量的方式提高冻干粉针剂产能。本次扩产改造项目完成后，重组蛋白原液总产能由现有的1534.5kg/a提高至6200.46kg/a，冻干粉针剂产品重量由现有的148.0kg/a提高至600.00kg/a；产品数量由现有的59.2万支/年（250mg/支规格）提高至216.22万支/年（250mg/支规格）、95.14万支/年（62.5mg/支规格）。
- (8) 项目投资：本项目总投资为20028.85万元人民币，其中环保投资1000万元。
- (9) 劳动定员：本次扩产改造项目新增员工60人，项目实施后全厂员工共180人。本项目不设员工宿舍及食堂（员工就餐通过订餐）。
- (10) 工作制度：本项目年工作365天，其中生产单元为三班制，每班8小时，行政办公岗位为一班制，每班8小时。
- (11) 建设进度：根据工程的需要，本项目计划2026年6月底完成设备调试及试运行。

## 4.1.2 工程组成与总平布置

### 4.1.2.1 工程组成

本次扩产改造项目的建设内容包括主体工程、储运工程、公用和辅助工程和环保工程等，建设内容及其依托情况见下表 4.1-1。

表 4.1-1 本项目建设内容及依托情况一览表

类别	工程名称	工程内容	依托关系
主体工程	建设内容	<p>1、原液线扩建工程</p> <p>①优化现有的 3 条原液生产线进行优化（原液 A 线采用增加细胞培养批次、增加每批次细胞收获液体积的方式提升产能；原液 B 线、C 线采用调整培养工艺，延长培养时间，增加收获次数、增加每批次细胞收获液体积的方式提升产能），将原液产能由现有的 1534.5kg/a 提高至 2550.280kg/a。</p> <p>②新增 2 条原液生产线（原液 D 线、原液 E 线），新增原液产能 3649.32kg/a（每条线的原液产能均为 1824.66kg/a）；</p> <p>③扩产后全厂共有 5 条原液生产线（原液 A-E 线），原液总产量由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.16kg/a。</p> <p>2、制剂线提升改造工程</p> <p>①通过增加制剂 A 线生产批次的方式，增加制剂 B 线冻干机设备的方式，提高冻干粉针剂产能。全厂的冻干粉针剂产品重量由现有的 148kg/a 提高至 60000kg/a。</p> <p>②新增包装规格为 62.5mg/支的产品，产品数量由现有的 59.2 万支/年（250mg/支）提高至 216.22 万支/年（250mg/支）、95.14 万支/年（62.5mg/支）。</p>	/
	生产大楼	在现有生产大楼内实施，其中： C 区：共 2 层，设置原液 D 线、原液 E 线。	依托生产大楼
辅助工程	综合办公楼	无新建内容	依托现有综合办公楼
	维修车间	新增 1 个维修车间	新建
储运工程	原料仓库	无新建内容	依托现有位于生产大楼 B 区的仓库
	危废暂存仓	无新建内容	依托现有
	一般固废暂存仓	无新建内容	依托现有
公用工程	供水	新增 1 套 20t/h 纯水制备系统	依托现有并新增 1 套
	排水	对污水站进行扩建，处理能力扩建至 1200t/d	依托现有管网



	供电	无新建内容	依托现有
	供热	无新建内容	依托现有
	供气	无新建内容	依托现有
	空调系统	设 6 套 AHU 空调净化系统。	/
	冷冻水系统	无新建内容	依托现有
	空压系统	无新建内容	依托现有
环保工程	废水	对现有的污水站进行技改扩建，处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的 300t/d 增加至 1200t/d。	/
	废气	①新增 1 套喷淋装置处理原液 D、E 线产生的氨气。 ②对质检单元现有的废气治理设施进行改造，改为使用二级活性炭吸附技术，并新建 1 个排气筒（现有的排气筒拆除）。	
	噪声	选用低噪音设备、采用减振、密封屏蔽、隔音、消声等综合措施。	
	固废	无新建内容	依托现有
	环境风险	拆除现有 1#应急池，新建一座 600m <sup>3</sup> 应急池	/
	生物安全	无新建内容	依托现有

#### 4.1.2.2 建筑规模与总平面布置

根据建设单位提供的资料,本次扩产改造将在现有厂区内新增1栋4层设备维修房,新增建筑面积1885.26m<sup>2</sup>。实施后全厂总占地面积仍为35837m<sup>2</sup>,总建筑面积增加至22236.26 m<sup>2</sup>。

本项目主要建筑物情况见下表4.1-2,总平面布置见图4.1-1。

表 4.1-2 本次改扩建实施后全厂建筑物情况一览表

序号	建筑物名称	占地面积 (m <sup>2</sup> )	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	楼层	高度 (m)	备注
1	综合办公楼	1164.16	3579.85	3	13.9	已建
2	生产办公楼	7003.75	16085.16	3 〔局部1层 或2层〕	19.5(3层高区域) 15.0(2层高区域) 8.5(1层高区域)	已建
3	危险废物暂存间	105.83	105.83	1	5.2	已建
4	污水处理站	42.83	42.83		5.2	已建
5	锅炉房	286.81	286.81	1	6.4	已建
6	地下泵房	118.88	112.1	1	-5.05(深度)	已建
7	1#设备间	83	83	1	4.7	已建
8	1#应急池	110	110	地下	-5.5(深度)	本次新建
9	一般固废暂存间	39	39	1	4.7	已建
10	生活垃圾房	16.42	16.42	1	4.7	已建
11	维修车间	417.31	1885.26	4	19.7	本次新建
12	合计	/	22236.26	/	/	已建



图 4.1-1 本次改扩建后全厂的总平面布置图

### 4.1.3 产品方案及产品规模

#### 4.1.3.1 原液产量及规模

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造工程实施后，全厂共有 5 条原液生产线（原液 A~E 线），原液总产能由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a，详见下表 4.1-3。

表 4.1-3 本次扩产改造工程实施后全厂的原液产量情况一览表

生产线	细胞培养			纯化			
	每批次细胞收获液体积	细胞培养批次	细胞收获液总体积	纯化批次	每批次原液体积	每批次原液重量	原液总重量
原液 A 线							
原液 B 线							
原液 C 线							
原液 D 线							
原液 E 线							
合计							

#### 4.1.3.2 冻干粉针剂产量及规模

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造工程实施后，全厂的冻干粉针剂产品产量由 148kg/a 增加至 600kg/a，包括 188.12 万支（250mg/支）和 95.14 万支（62.5mg/支）两种规格，这两种规格的产品重量分别为 470.28kg/a、59.46kg/a。详见下表 4.1-4。

表 4.1-4 本次扩产改造工程实施后全厂的冻干粉针剂产品产量情况一览表

生产线	包装规格(mg/支)	批次(批/a)	产品数量(万支/a)	产品重量(kg/a)
制剂 A 线				
制剂 B 线				

#### 4.1.3.3 产品及产品信息表

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）的要求，列出本次扩产改造项目实施后全厂的主要产品及产品信息表，详见表 4.1-5。



表 4.1-5 本次扩产改造后全厂主要产品及产能信息表

序号	生产线名称	生产线 编号	产品类别	产品名称	产品规格		产品数量		生产能力 (t/a)	年生产 时间(h)	其他产品 信息
					数量	计量单位	数量	计量单位			
1	原液 A 线+ 制剂 A 线										
2	原液 B~E 线+ 制剂 B 线										
3	合计										

#### 4.1.4 生产设备规模

##### 4.1.4.1 原液单元设备规模

##### 1、原液 A 线设备规模

##### (1) 设备规模

根据建设单位提供的资料，原液 A 线通过增加培养批次、增加每批次原液产量的方式增加细胞培养液及原液的产量，不增加设备数量，原液 A 线的设备规模详见下表 4.1-6。

表 4.1-6 本次扩产改造后原液 A 线的主要生产设备规模一览表

生产单元 名称	工艺 名称	生产设备名称	单位	数量			备注
				扩产 改造前	本次 新增	扩产 改造后	
原液 A 线							

##### (2) 产能验证

①根据原液 A 线扩产改造方案，改造后原液 A 线每批细胞培养的周期为 28 天，则每年最多可培养  $365 \div 28 = 13$  批；单个细胞培养批次可收获 6 次，每次收获 1000L 细胞培养液，即 6000L/批，全年可制得细胞收获液  $6000 \times 13 = 78000\text{L/a}$ ，与原液 A 线设计的细胞培养收获液体积相符。

②根据原液 A 线扩产改造方案，改造后原液 A 线单个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，单个纯化批次所需时间为 3 天，则每年最多可纯化  $365 \div 3 = 121$  批，大于原液 A 线设计纯化  $78000 \div 2000 = 39$  批。

综上，原液 A 线设备的最大生产能力可满足设计的原液产能需求。

## 2、原液 B 线和 C 线设备规模

### (1) 设备规模

根据建设单位提供的资料，原液 B 线、C 线通过延长培养时间、增加收获次数，更换为 2000L 收获罐的方式提高细胞培养液及原液的产量，原液 B 和 C 线的设备规模详见下表 4.1。

### (2) 产能验证

①根据建设单位提供的资料，原液 B 线、C 线中，单条细胞培养线的单个细胞培养批次所需时间为 52 天，则每年最多可培养  $365 \div 52 = 7$  批，单个细胞培养批次可收获 7 次，每次收获 2000L 细胞培养液，即 14000L/批，每条线可制备细胞收获液  $14000 \times 7 = 98000\text{L/a}$ ，与原液 B 线、C 线设计的单条线细胞培养收获液体积相符。

②根据建设单位提供的资料，原液 B 线、C 线中，每条线的单个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，单个纯化批次所需时间为 3 天，则每年最多可纯化  $365 \div 3 = 121$  批，大于设计纯化  $98000 \div 2000 = 49$  批。

综上，原液 B 线、C 线设备的最大生产能力可满足设计的原液产能需求。

表 4.1-7 本次扩产改造后原液 B 线和 C 线的主要生产设备规模一览表

生产单元 名称	工艺 名称	生产设备名称	单位	现有规模			扩产改造后规模			增减 情况	备注
				原液 B 线	原液 C 线	合计	原液 B 线	原液 C 线	合计		
原液 B 线 C 线	细胞复苏 与扩增										
	培养										
	纯化										



## 2、原液 D 线和 E 线设备规模

### (1) 设备规模

根据建设单位提供的资料，本次新增的原液 D 线和 E 线均采用“2+1”即 2 条细胞培养线+1 条纯化线的方式组成，具体设备规模详见下表 4.1-8。

表 4.1-8 原液 D 线和 E 线的主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	单位	原液 D 线	原液 E 线	合计	备注
原液 D 线 E 线							

### (2) 产能验证

①根据建设单位提供的资料，原液 D 线、E 线各有 2 条细胞培养线，单条细胞培养线的单个细胞培养批次所需时间为 52 天，则每年最多可培养  $365 \div 52 = 7$  批，单个细胞培养批次可收获 7 次，每次收获 2000L 细胞培养液，即 14000L/批，每条线可制得细胞收获液  $14000 \times 7 = 98000\text{L/a}$ ，则原液 D 线、E 线均可分别制得  $98000 \times 2 = 196000\text{L/a}$  细胞培养收获液，与原液 D 线、E 线设计的细胞培养收获液体积相符。

②根据建设单位提供的资料，原液 D 线、E 线各有 1 条纯化线，每条线的单个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，单个纯化批次所需时间为 3 天，则每年最多可纯化  $365 \div 3 = 121$  批，大于每条线设计的纯化  $98000 \div 2000 = 98$  批。

综上，原液 D 线、E 线设备的最大生产能力可满足设计的原液产能需求。

#### 4.1.4.2 制剂单元设备规模

##### (1) 设备规模

本次扩产改造项目不增加制剂 A 线的设备数量，制剂 B 线则新增 1 台真空冻干机（干燥面积  $11\text{m}^2$ ）提高冻干粉针剂的产能。经生物医学设计验证，制剂 A 线配套原液 A 线使用，制剂 B 线配套原液 B、C、D、E 线使用。经设计验证后的设备在生物医学行业科学性和严谨性，不得随意变动设备产能配套情况。本次扩产前后主要生产设备规模见下表 4.1-9。

表 4.1-9 本次扩产改造前后制剂单元的主要生产设备规模一览表

生产单元 名称	工艺 名称	生产设备名称	单位	数量			备注
				扩产 改造前	本次 新增	扩产 改造后	
制剂 A 线							
制剂 B 线							

##### (2) 产能验证

制剂线的关键设备为冻干机，冻干机内搁板的面积（即干燥面积）决定每批的冻干粉针剂数量。根据建设单位提供的资料，本项目冻干粉针剂产品的包装规格分别为 250mg/支、62.5mg/支。本次扩产改造后，每批次原液的重量为 18.62kg，则每批次原液可制得约 7206 支 250mg/支规格的冻干粉针剂，或约 28830 支 62.5mg/支规格的冻干粉针剂。

##### ①制剂 A 线冻干机产能验证

制剂 A 线冻干机采用“每一批次原液分两次冻干处理”的方式，该冻干机每次制备约  $7206 \div 2 = 3603$  支冻干粉针剂（250mg/支规格）。

制剂 A 线冻干机的干燥面积为  $2.3\text{m}^2$ ，单个 10R 西林瓶（直径 22mm，用于 250mg/支规格的产品）的底部截面积为  $0.00038\text{m}^2$ ，排列系数（实际摆放西林瓶的总面积与搁板总面积的比例）取 0.8，则该冻干机每批最多可放置  $2.3 \div 0.00038 \times 0.8 = 4842$  个 10R 西林瓶，可满足制剂 A 线每批次制备 3603 支冻干粉针剂（250mg 规格/支）的需求。

### ②制剂 B 线 1#冻干机产能

制剂 B 线 1#冻干机采用“每一批次原液分两次冻干处理”的方式，即该冻干机每次制备约  $28420 \div 2 = 14415$  支冻干粉针剂（62.5mg/支规格）。

制剂 B 线 1#冻干机的干燥面积为  $5\text{m}^2$ ，按单个 4R 西林瓶（直径 16mm，用于 62.5mg/支规格的产品）的底部截面积为  $0.00020\text{m}^2$ ，排列系数取 0.8，则该冻干机每批次最多可放置  $5 \div 0.00020 \times 0.8 = 19904$  个 4R 西林瓶，可满足制剂 B 线 1#冻干机每批次制备 14415 支冻干粉针剂（62.5mg 规格/支）的需求。

### ③制剂 B 线 2#冻干机产能

制剂 B 线 1#冻干机采用“每三批次原液分两次冻干处理”的方式，即该冻干机每次制备约  $7206 \times 3 = 21618$  支冻干粉针剂（250mg/支规格）。

制剂 B 线 2#冻干机的干燥面积为  $11\text{m}^2$ ，单个 10R 西林瓶的底部截面积为  $0.00038\text{m}^2$ ，排列系数取 0.8，则该冻干机每批次最多放置  $11 \div 0.00038 \times 0.8 = 23161$  个 10R 西林瓶，可满足制剂 B 线 2#冻干机每批次制备 21618 支冻干粉针剂（250mg 规格/支）的需求。

本次扩产改造后，制剂线各冻干机的生产规模与最大生产能力的对比情况见下表 4.1-10，由该表可知，本项目制剂线的生产能力能够满足设计产量的要求。

表 4.1-10 本次扩产改造后制剂线各冻干机生产规模与最大生产能力对比一览表

序号	冻干机规格			生产需求		生产负荷
	干燥面积 ( $\text{m}^2$ )	放置西林瓶规格	每批最多可放置西林瓶数量(支)	产品包装规格 (mg/支)	每批制备针剂数量 (支)	

#### 4.1.4.4 质检单元设备规模

为适配产能，本次扩产改造项目将新增部分质检单元的设备，实施后质检单元的主要生产设备规模见下表 4.1-12。

表 4.1-12 本次扩产改造前后质检单元的主要生产设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	单位	数量			备注
				扩产改造前	本次新增	扩产改造后	
研发检验		915 卡氏水分测定仪	台	1	1	2	/
		超高效液相色谱仪	台	1	0	1	/
		高速台式冷冻离心机	台	2	0	2	/
		高效液相色谱仪	台	3	3	6	/
		内毒素检测仪(酶标仪)	台	1	1	2	/
		A2 生物安全柜	台	3	1	4	/
		湿热灭菌柜	台	1	0	1	/
		荧光定量 PCR 仪	台	1	0	1	/
		自动高压蒸汽灭菌器	台	1	0	1	/
		毛细管电泳仪	台	0	1	1	/
		紫外可见分光光度计	台	2	2	4	/
		气相色谱仪	台	1	0	1	/



#### 4.1.4.5 公用辅助设施设备规模

为适配产能，本次扩产改造项目将新增部分辅助设备，实施后主要辅助设施设备规模见下表 4.1-13。

表 4.1-13 本次扩产改造前后辅助设施的设备规模一览表

生产单元名称	工艺名称	生产设备名称	单位	数量			备注
				扩产	本次	扩产	
供冷、供热							
供电							
灭活灭菌							
设备清洗							
物料存储							
废水处理							
固体废物暂存处置							
供水							

#### 4.1.4.6 主要生产单元、主要工艺及生产设施一览表

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）、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）的要求，列出本次扩产改造项目实施后全厂主要生产设施一览表。

表 4.1-14 本次扩产改造后全厂主要生产设备一览表（两证融合表格）

行业类别	生产线名称	生产线编号	主要生产单元名称	主要工艺名称	生产设施名称	生产设施编号	设施参数				其他设施信息	其他工艺信息
							参数名称	计量单位	设计值	其他设施参数信息		
生物制品制造	基因工程蛋白质药物(免疫原性、稳定性、靶向性、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物)生产线	1	rhTNK-tPA 原液 A 线+制剂 A 线	培养	1000L 收获罐	MF0001	容积	L	1000	2 个		
					除菌过滤系统	MF0002	功率	kW	/	4 套		
					二氧化碳培养箱	MF0003	功率	kW	/	2 台		
					反应器配套系统	MF0004	功率	kW	/	1 套		
					生物反应器	MF0005	容积	L	60	1 台		
							容积	L	7	1 台		
							容积	L	200	1 台		
			rhTNK-tPA 原液 A 线+制剂 A 线	纯化	液氮贮存罐	MF0006	功率	kW	/	4 个		
					转瓶培养系统	MF0007	功率	kW	/	2 套		
					层析系统设备	MF0008	功率	kW	-	4 个	4 套层析系统，配套 4 个层析柱	
							功率	kW	-	4 套		
			rhTNK-tPA 原液 A 线+制剂 A 线	制剂	自动配储液系统	MF0009	功率	kW	-	1 套		
					激光打标机、贴标机	MF0011	功率	kW	-	1 台		
					铝盖清洗一体机	MF0012	功率	kW	-	1 台	备用	
					洗烘灌联动线	MF0014	功率	kW	-	2 台		
					轧盖机	MF0015	功率	kW	-	1 台		
					真空冻干机	MF0016	面积	m <sup>2</sup>	2.3	1 台		

生物 药品 制造	2	rhTNK-t PA 原液 A 线+制 剂 A 线	细胞 复苏 与扩 增	A2 型生物安全柜	MF0026	功率	kW	-	1 台	
				生化培养箱	MF0027	功率	kW	-	1 台	
		rhTNK-t PA 原液 B 线+原 液 C 线	培养	2000L 收获罐	MF0022	容积	L	2000	4 个	
				A2 型生物安全柜	MF0017	功率	kW	-	1 台	
				负压称量罩	MF0018	功率	kW	-	1 台	
				深层过滤系统	MF0028	功率	kW	-	1 套	
				生化培养箱	MF0019	功率	kW	-	2 台	
				生物反应器	MF0020	容积	L	60	2 台	
						容积	L	7	2 台	
				自动配储液系统	MF0021	容积	L	200	2 台	
						功率	kW	-	1 套	
		rhTNK-t PA 原液 B 线、C 线	纯化	层析系统设备	MF0023	功率	kW	-	4 套层析系 统, 配套 8 个层析柱	
				负压称量罩	MF0024	功率	kW	-	1 台	
				自动配储液系统	MF0025	功率	kW	-	1 套	
		rhTNK-t PA 原液 B 线+原 液 C 线	细胞 复苏 与扩 增	A2 型生物安全柜	MF0029	功率	kW	-	1 台	
				生化培养箱	MF0030	功率	kW	-	2 台	
		rhTNK-t PA 原液 B 线+原 液 C 线	培养	2000L 收获罐	MF0031	容积	L	2000	8 个	
				负压称量罩	MF0032	功率	kW	-	1 台	
				生物反应器	MF0033	容积	L	200	4 台	



生物 药品 制造	公用单元	3	液E线				容积	L	7	2台	原液B线、原液C线、原液D线、原液E线公用
						容积	L	60	2台		
			自动配储液系统	MF0034	功率	kW	-	1套			
			rhTNK-1 PA 原液 D线+原液E线	纯化	层析系统设备	MF0037	功率	kW	-	1套层析系统设备, 配套8个层析柱	
					负压称量罩	MF0035	功率	kW	-	1台	
					自动配储液系统	MF0036	功率	kW	-	1套	
			制剂B线	制剂	配液系统	MF0038	功率	kW	-	1台	
					洗烘罐轧联动线	MF0010	功率	kW	-	1台	
					真空冻干机	MF0039	面积	平方米	5	1台	
					真空冻干机	MF0040	面积	平方米	11	1台	
					自动包装线	MF0041	功率	kW	-	1套	
			rhTNK-1 PA 原液 D线+原液E线	细胞复苏与扩增	A2型生物安全柜	MF0048	功率	kW	-	1台	
					生化培养箱	MF0049	功率	kW	-	2台	
			研发单元	培养	7L生物反应器	MF0042	容积	L	7	3台	
					一次性生物反应器	MF0043	功率	kW	-	1台	
				研发单元	纯化	层析系统设备	MF0044	功率	kW	-	
研发单元	分析	高效液相色谱仪			MF0046	功率	kW	-	1台		
		流式细胞仪			MF0045	功率	kW	-	3台		

质检单元	分析	915 卡氏水分滴定仪	MF0013	功率	kW	-	2 台	
		超高效液相色谱仪	MF0047	功率	kW	-	1 台	
		高速台式冷冻离心机	MF0050	功率	kW	-	2 台	
		高效液相色谱仪	MF0051	功率	kW	-	6 台	
		毛细管电泳仪	MF0052	功率	kW	-	1 台	
		内毒素检测仪(酶标仪)	MF0053	功率	kW	-	2 台	
		气相色谱仪	MF0054	功率	kW	-	1 台	
		生物安全柜	MF0055	功率	kW	-	4 台	
		湿热灭菌柜	MF0056	功率	kW	-	1 台	
		荧光定量 PCR 仪	MF0057	功率	kW	-	1 台	
		紫外可见分光光度计	MF0058	功率	kW	-	4 台	
		自动高压蒸汽灭菌器	MF0059	功率	kW	-	1 台	
供冷、供热	工业蒸汽	2t/h 燃气锅炉	MF0060	功率	额定出力	2t/h	1 台	备用
		6t/h 燃气锅炉	MF0061	功率	t/h	60	1 台	
供冷、供热	纯蒸汽	1.5t/h 纯蒸汽发生器	MF0062	功率	t/h	1.5	2 台	
供冷、供热	冷却	冷却塔	MF0063	流量	立方米/h	1400	5 台	5 台共 1700 立方米/h

			供电	备用发电	备用柴油发电机	MF0064	功率	kW	400	1台	备用发电机	
			灭菌	灭菌	干热灭菌柜	MF0065	容积	L	60	2台	配套制剂A线	
					湿热灭菌柜	MF0066	容积	立方	-	2台	配套制剂A线	
					湿热灭菌柜	MF0067	容积	立方	0.36	3台	配套原液B线、原液C线	
							容积	立方	0.99	2台		
							容积	立方	0.6	2台		
					湿热灭菌柜	MF0068	容积	立方	0.6	3台	配套原液D线、原液E线	
							容积	立方	0.36	2台		
							容积	立方	1	1台		
					湿热灭菌柜	MF0069	容积	立方	-	2台	配套制剂B线	
			天活灭菌	天活	2000L 天活罐	MF0070	容积	L	2000	1个	全厂公用	
			设备清洗	CIP	CIP 清洗罐	MF0072	容积	L	500	4个		
					CIP 清洗站	MF0071	功率	kW	-	1个		
			储运工程	物料储存	成品库房	MF0074	面积	平方米	-	1间		
					原料库房	MF0073	面积	平方米	-	1间		
			储运工程	固体废弃物暂存	危险废物暂存仓	MF0075	面积	平方米	39	1间		
					一般工业固体废物暂存间	MF0076	面积	平方米	25.5	1间		
			生产用水制备	纯水制备	纯化水制备系统	MF0077	处理量	立方/h	10	1套		
							处理量	立方/h	20	1套		
					注射用水制备系统	MF0078	处理量	立方/h	3	1套		

--	--	--

禁复制

嚴禁復制

夏祭

亚禁复制

嚴禁复制



#### 4.1.5 原辅材料规模

##### 4.1.5.1 原辅材料使用情况及理化性质

扩产改造前后，全厂的原辅材料使用情况见表 4.1-15。原辅材料的理化性质简介见表 4.1-16。

表 4.1-15 本项目主要原辅材料信息表

序号	工序	种类	名称	现有项目 年使用量	本次新增产能 年使用量	扩产改造后 全厂年使用量	计量 单位	原辅料 纯度	有毒 有害 成分	有毒有害 成分占比 (%)	性状	包装方式	规格	存储 位置	存储温度	最大 贮存量
1	细胞 培养	原料	CHO 细胞	69	82.5	151.50	mL	/	/	/	液体	管装	15mL/支	细胞库	液氮冷冻	15
2		原料	DMEM 培养基	1314.38	5651.834	6966.214	kg	分析纯	/	/	液体/固体	瓶装/袋装	500mL/瓶	仓库	2~8℃	90
3		原料	F12 培养基	1055.89	4546.327	5596.217	kg	分析纯	/	/	液体/固体	瓶装/袋装	500mL/瓶	仓库	2~8℃	90
4		原料	葡萄糖	993	3500	4493.0	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	500g/瓶	仓库	常温	50
5		原料	蛋白胨	794.4	5165.6	5958	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	5kg/袋	仓库	常温	50
6		原料	碳酸氢钠	1027	2500	3727.0	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	仓库	常温	10
7		原料	4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES)	355.45	2144.88	2502.36	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	25kg/袋	仓库	常温	100
8		原料	泊洛沙姆 P-188	198.6	853.98	1052.58	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	10
9		原料	L-谷氨酸	195.3	1757.7	1953	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	10
10		原料	L-谷氨酰胺	158.9	1430.1	1589	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	10
11		原料	氯化钠	128.4	552.12	680.52	kg	分析纯	/	/	固体	袋装	25kg/袋	仓库	常温	200
12		原料	L-谷氨酸钠盐	0	7630	7630	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	2
13		原料	L-脯氨酸	0	5200	5200	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	20
14		原料	L-丝氨酸	0	7134	7134	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	2
15		原料	L-天冬氨酸	0	6592	6592	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	5
16		原料	维生素 C	6.0	18.0	24.0	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	2
17	纯化	原料	氢氧化钠	387.86	1610.14	1998.00	kg	分析纯	/	/	固体	袋装	25kg/袋	仓库	常温	300
18		原料	氯化钠	1703.19	10124.3	11827.49	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	100
19		原料	十二水磷酸氢二钠	501.86	1889.35	2391.21	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	20
20		原料	二水磷酸二氢钠	69.17	317.85	387.02	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	150
22		原料	脲	2353.60	12396.39	14749.99	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	5kg/袋	仓库	常温	5
23		原料	三水合乙酸钠	18.16	90.6	108.76	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	1kg/袋	仓库	常温	10
24		原料	氨基己酸	78.58	620.29	698.87	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装/桶装	5L/桶	仓库	2~8℃	90
25		原料	辛酸钠	2.75	16.92	9.57	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装/桶装	5L/桶	仓库	常温	50
26		原料	精氨酸	751.18	3083.97	3842.61	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	25kg/袋	仓库	常温	200
27		原料	醋酸	5.66	413.92	419.58	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5L/桶	仓库	常温	50
28		原料	磷酸	207.69	1137.18	1347.66	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5L/桶	仓库	常温	20
29		原料	聚山梨酯 80(II)	36.79	99.73	143.91	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5L/桶	仓库	常温	20
30	制剂	原料	精氨酸	75.0	226.0	335.46	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	20
31		原料	磷酸	26.31	80.36	116.49	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装/袋装	5kg/袋	仓库	常温	20

32		原料	聚山梨酯 80(II)	3.29	10.04	2.04	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装/桶装	5L/桶	仓库	2~8℃	10
33	QC	辅料	硫酸	8	14	22	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	4
34		辅料	盐酸	10	14	24	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	2.4
35		辅料	硝酸	10	9	19	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	3
36		辅料	冰醋酸	2	4	6	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	3
37		辅料	乙腈	10	20	30	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	8
38		辅料	甲醇	34	62	96	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	8
39		辅料	丙酮	34	29	63	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	0.8
40		辅料	二氯甲烷	1	5	2.5	kg	分析纯	二氯甲烷	100%	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	4
41		辅料	异丙醇	4	4	7	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	2
42		辅料	无水乙醇	4	8	12	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	8
43		辅料	乙酸丁酯	18	32	50	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	2
44		辅料	乙酸乙酯	3	3.5	6.5	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	2~8℃	2
45		辅料	丙烯酰胺	5	7	12	kg	分析纯	/	/	液体	瓶装	500mL/瓶	质检室	常温	
46		辅料	间苯二酚	2	3	5	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	0
47		辅料	磷酸二氢钾	0.3	0.4	0.7	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	1
48		辅料	氢氧化钠	6	8	14	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	2
49		辅料	氯化钠	6	25	31	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	1
50		辅料	亚硝酸钠	6	5	11	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	1
51		辅料	磷酸二氢钠	0.5	1	1.5	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	1
52		辅料	水合肼二酮	7	10	17	kg	分析纯	/	/	固体	瓶装	500g/瓶	质检室	常温	1
53	辅助材料	辅料											25L/桶	仓库	常温	90
54		辅料											5L/桶	仓库	常温	80
55		辅料											5L/桶	仓库	常温	56
56		辅料											5L/桶	仓库	常温	20
57		辅料											500g/瓶、25kg/袋	仓库	常温	200
58		辅料											100L/瓶	仓库	/	300
59		辅料											175L/瓶	气瓶库	常温	2450
60		辅料											40L/瓶	气瓶库	常温	800



表 4.1-16 本项目主要原辅材料的原辅物理化学性质一览表

序号	名称	理化性质简介
1	CHO 细胞	CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）是现代制药企业进行研发、生产生物治疗药物（单抗、酶、激素和激素等）中最常用的非人类哺乳动物细胞系。具有快速增殖、高遗传稳定性和强蛋白质翻译后修饰能力。该细胞系可通过无血清悬浮培养实现规模化生产，其表达的蛋白产物因糖基化模式接近人类而被广泛应用于生物制药领域，包括单克隆抗体、重组蛋白药物及新冠重组亚单位疫苗等生物制品的生产。
2	DMEM 培养基	DMEM 是一种含各种氨基酸和葡萄糖的培养基，是在 MEM 培养基的基础上研制的。与 MEM 比较增加了各种成分用量，同时又分为高糖型（高于 4500mg/L）和低糖型（低于 1000mg/L）。高糖型有利于细胞停泊于一个位置生长，适于生长较快，附着较困难的细胞等。
3	F12 培养基	F12 培养基是动物细胞培养基。其成分复杂，含有多微量元素，核心营养成分包含 L-谷氨酰胺（2.5mM）、D-葡萄糖（3151mg/L）和丙酮酸钠（0.5mM），构成细胞代谢基础框架。微量元素体系整合硫酸亚铁、硫酸锌等金属离子，满足酶促反应需求。
4	葡萄糖	白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末，具有甜味。
5	蛋白胨	蛋白胨是将肉、酪素或明胶经酶或蛋白酶水解后干燥而成的外观呈淡黄色的粉剂，具有肉香的特殊气息。富含有机氮化合物，也含有一些维生素和糖类。它可以作为微生物培养基的主要原料，能为微生物提供 C 源、N 源，生长因子等营养物质。
6	碳酸氢钠	白色粉末或单斜晶性粉末，无臭、味咸、易溶于水，但比碳酸钠在水中的溶解度小，不溶于乙醇，水溶液呈微碱性。受热易分解。在潮湿空气中缓慢分解。
7	4-羟乙基哌嗪乙磺酸（HEPES）	两性离子两性缓冲液，其在 pH7.2-7.4 范围内具有较好的缓冲能力。高度稳定性，对多种化学试剂和酶是惰性的，不参加和不干扰生物化学反应过程，对酶化学反应等无抑制作用，在培养或细胞观察时能维持稳定的 pH 值，对细胞基本无损害。
8	泊洛沙姆 P-188	白色粉末蜡状物，无臭无味，较低的皮肤刺激性，易溶于乙醇-水混合物中。主要用作增稠剂和胶体成形剂，平均分子量 7500-9510，聚氧乙烯（80%，w/w）和聚氧丙烯嵌段共聚物，HLB 值为 20。
9	L-谷氨酸	鳞片状或粉末状晶体，呈微酸性，无毒，微溶于水，易溶于热水，几乎不溶于乙醚、丙酮及冷醋酸中，也不溶于乙醇和甲醇。在 200℃时升华，247℃-249℃分解，密度 1.531g/cm <sup>3</sup> ，旋光度+37~+38.9(25℃)。L-谷氨酸的用途广泛，它本身作为药品，能治疗肝肾昏迷症，也可用来生产味精，食品添加剂，香料和用于生物化学的研究。
10	L-谷氨酰胺	无色针状结晶物；无臭无味；溶于水（25℃水中溶解度为 3.6%），微溶于乙醇，不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸；遇热、酸、碱不稳定，易水解为 L-谷氨酸，Chemicalbookp5.65，分解点为 185-186℃，熔点 1.321。
11	氢氧化钠	片状或颗粒状结晶品，易溶于水，溶于水时放热，并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸收空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质）。燃



		度 $\geq 130\text{g/cm}^3$ , 熔点 $318.4^\circ\text{C}$ , 沸点 $1390^\circ\text{C}$ ; 该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔, 皮肤和眼与 $\text{NaOH}$ 直接接触会引起灼伤, 误服可造成消化道灼伤, 黏膜糜烂, 出血和休克。该品不会燃烧, 遇水和水蒸气大量放热, 形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热; 具有强腐蚀性。
12	L-精氨酸单盐酸盐	有效成分为 L-精氨酸, 白色结晶体或结晶粉末, 有特殊的酸味。易溶于水, 微溶于乙醇, 不溶于乙醚。
13	L-脯氨酸	白色六角形板状结晶或白色结晶粉末, 熔点 $260^\circ\text{C}$ , 密度 $1.677\text{g/cm}^3$ , 溶解性 $0.112\text{g/L}$ ( $25^\circ\text{C}$ ), 溶于稀酸和碱溶液, 极难溶于水, 不溶于乙醇, 在蛋白质中有少量存在, 多含于头发、指甲等的角蛋白中。
14	L-丝氨酸	六角形片状结晶或棱柱形晶体, 熔点 $>222^\circ\text{C}$ , 相对密度 $1.56$ , 溶解性 $>250\text{g/L}$ ( $20^\circ\text{C}$ ) 是生物体内一种重要的中间代谢产物, 为甘氨酸等多种氨基酸、核苷酸、胆碱、磷脂的合成前体。现已广泛应用于医药、食品、化妆品等领域。
15	L-苯丙氨酸	白色结晶或结晶性粉末, 味微酸。熔点 $>300^\circ\text{C}$ , 微溶于水, 易溶于稀酸和氢氧化钠溶液中, 不溶于乙醇、乙醚, 加热至 $270^\circ\text{C}$ 分解。
16	维生素 C	片状或针状的单斜晶体, 无臭, 味酸, 易溶于水, 具有很强的还原性。熔点 $190\sim 192^\circ\text{C}$ ; 沸点 $553^\circ\text{C}$ , 密度 $1.694\text{g/cm}^3$ , 熔点 $238.2^\circ\text{C}$ 。
17	氯化钠	无色立方结晶或白色结晶, 易溶于水、甘油, 微溶于乙醇、微溶于氯仿, 不溶于浓盐酸。熔点: $801^\circ\text{C}$ ; 沸点: $1465^\circ\text{C}$ ; 闪点: $1413^\circ\text{C}$ ; 密度 $2.165\text{g/cm}^3$ 。
18	十二水磷酸氢二钠	为白色结晶性粉末, 易溶于水, 不溶于乙醇, 密度: $1.52\text{g/cm}^3$ , 熔点: $35^\circ\text{C}$ , 折射率: $1.429$ , 主要用作食品添加剂。
19	二水磷酸二氢钠	无色结晶或白色结晶, 无臭, 味咸、酸。热至 $100^\circ\text{C}$ 失去全部结晶水, 灼热变成偏磷酸盐。易溶于水, 几乎不溶于乙醇; 其水溶液呈酸性: $0.1\text{mol/L}$ 溶液在 $25^\circ\text{C}$ 时的 $\text{pH}$ 为 $4.5$ 。相对密度 $1.915$ 。熔点 $60^\circ\text{C}$ 。
20	脲	又名尿素, 白色晶体, 无味无臭, 易溶于水、乙醇和苯; 微溶于乙醚、氯仿。相对密度 $1.323$ , 熔点 $131\sim 135^\circ\text{C}$ , 沸点 $382.48^\circ\text{C}$ , 闪点 $53.7\sim 57.6^\circ\text{C}$ 。
22	三水合乙酸钠	为白色结晶体, 相对密度为 $1.45$ , 熔点为 $58^\circ\text{C}$ , 在干燥空气中稳定, 在 $120^\circ\text{C}$ 时失去结晶水, 温度再高时分解; 无水乙酸钠为无色透明结晶体, 熔点为 $324^\circ\text{C}$ 。易溶于水。
23	羧基己酸	白色或淡黄色结晶粉末, 外表为白色结晶粉末, 是纤维蛋白溶解剂, 能抑制纤维酶原激活剂; 相对密度 $1.042$ , 熔点 $>550^\circ\text{C}$ , 闪点 $108.41^\circ\text{C}$ 。
	辛酸钠	白色固体粉末, 熔点 $225\sim 245^\circ\text{C}$ (分解温度), 易溶于水, 在水中可完全溶解, 不溶于有机溶剂 (如醚类), 在强极性有机溶剂中可释放羧酸负离子, 可作为蛋白稳定剂用于生物制剂 (如人血清白蛋白), 通过调节 $\text{pH}$ 维持蛋白质活性。
25	精氨酸	白色菱形结晶 (从水中析出含两分子结晶水) 或单斜片状结晶 (无结晶水), 无臭, 味苦; 易溶于水 ( $0^\circ\text{C}$ 水中溶解度为 $83\text{g/L}$ , $50^\circ\text{C}$ 水中溶解度为 $400\text{g/L}$ ), 微溶于乙醇, 不溶于乙醚, $\text{pH}=10.76$ ; 加热至 $105^\circ\text{C}$ 时失去两分子结晶水, $230^\circ\text{C}$ 时颜色变深, 分解温度为 $244^\circ\text{C}$ 。
26	醋酸	常温下是一种有强烈刺激性酸味的无色液体。乙酸的熔点为 $16.6^\circ\text{C}$ , 沸点 $117.9^\circ\text{C}$ , 相对密度 $1.05$ , 闪点 $39^\circ\text{C}$ , 爆炸极限 $4\%\sim 17\%$ (体积)。

		纯的乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，所以无水乙酸又称为冰醋酸。乙酸易溶于水和乙醇，其水溶液呈弱酸性。
27	磷酸	白色固体，大于 42°C 时为无色黏稠液体，熔点：42°C，沸点：261°C（分解，磷酸受热逐渐脱水，因此没有自身的沸点），密度 1.874g/mL（液态）。不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。磷酸在空气中容易潮解。加热会失水得到焦磷酸，再进一步失水得到偏磷酸。
28	聚山梨酯 80(P1)	淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭，味微苦略涩。有温热感。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。相对密度为 1.06~1.09。是一类优良的 O/W 型乳化剂，高浓度电解质和 pH 值的改变对其乳化能力影响很小。对植物油、矿物油、动物油脂等均有良好的乳化作用。在外用、口服和注射剂的乳剂中均可使用。用量一般为 1%~15%。
29	硫酸	无色油状液体，密度 1.84g/cm <sup>3</sup> ，沸点 337°C，能与水以任意比例互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。加热到 290°C 时开始释放出三氧化硫，最终变成为 98.54% 的水溶液，在 317°C 时沸腾而成为共沸混合物。
30	盐酸	熔点：-114.8°C（纯 HCl），沸点：108.6°C，相对密度：1.20，相对蒸气密度：1.26，饱和蒸气压：39.6kPa(21°C)，与水混溶，浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶，氯化氢能溶于苯。
31	硝酸	无色透明液体，浓硝酸为黄色液体（溶有二氧化氮），正常情况下为无色透明液体，有窒息性刺激气味。浓硝酸含量为 68% 左右，易挥发，能与乙醇、乙醚、甘油、碱和其他有机物猛烈反应。能与水混溶。能与水形成共沸混合物，相对密度 1.41，熔点 -42°C（无水），沸点 120.5°C（68%）。
32	冰醋酸	纯的乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，又称为冰醋酸。
33	乙腈	又名甲基氰，无色透明液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烷混溶。熔点为 -45.7°C，沸点为 81-82°C，密度 0.79g/ml，闪点 6°C，蒸汽密度 1.42（大气压=1）。乙腈为稳定的化合物，不易氧化或还原，但碳氮之间为三键，易发生加成反应。在酸或碱存在下发生水解，生成腈胺，进一步水解成酸，还原生成乙胺。
34	乙醇	无色透明液体，有刺激性和气味，分子量为 46，熔点为 -98°C。沸点为 64.7°C，密度 0.791g/ml，闪点 11°C，蒸汽密度 1.1（大气压=1），易溶，易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。
35	丙酮	无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃，易挥发，化学性质较活泼。相对密度：0.788，相对蒸气密度 2.00，饱和蒸气压 53.32kPa(39.5°C)，爆炸极限%(V/V)：2.5-13.0，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。
36	二氯甲烷	无色透明液体，具有类似醚的刺激性气味。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。蒸汽压 46.5kPa(20°C)，熔点：-95.1°C，

		相对密度 1.3266(20/4°C)，自燃点 610°C，粘度(20°C)0.43mPa·s，折射率 $n_D(20^\circ\text{C})$ 1.4244，不溶于水，溶于醇、醚、酮、冰醋酸、磷酸二乙酯、乙酰乙酸乙酯、环己烷，与其他氯代烃溶剂乙醇、乙醚和 N,N-二甲基甲酰胺混溶。热解后产生 HCl 和痕量的光气。与水长期加热，生成甲醛和 HCl。是优良的有机溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。
37	异丙醇	熔点: -87.9°C，沸点: 82.45°C，相对密度: 0.7863，闪点: 12°C，燃点 460°C，爆炸极限 2~12 (%V/V)；饱和蒸气压 4.32kPa。无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶。
38	无水乙醇	乙醇和水的混合物，一般为 99.5% 的乙醇溶液。
39	乙酸丁酯	无色透明液体。有果香。能与乙醇和乙醚混溶，溶于大多数有机溶剂，25°C 时溶于约 120 份水。相对密度 ( $d_{20}^{20}$ ) 0.8826，凝固点 -77°C，沸点 125~126°C，折光率 1.3951，闪点 (闭杯) 22°C。易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限 1.4%~8.0% (体积)。有刺激性。高浓度时有麻醉性。与醇、醚、酮等有机溶剂混溶。易燃。急性毒性较小，但对眼睛有较强的刺激性，而且在高浓度下会引起麻醉。
40	乙酸乙酯	无色透明液体。低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)。能溶解某些金属盐类(如氯化锂、氯化钴、氯化铜、氯化铁等)反应，相对密度 0.902，熔点 -83°C，沸点 77°C，折光率 1.3719，闪点 7.2°C (开杯)。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。
41	丙烯酰胺	白色结晶固体，无气味。是生产聚丙烯酰胺的原料。溶于水，乙醇、乙醚、丙酮，不溶于苯。熔点 125°C(3325Pa)，熔点 84~85°C，密度 1.122g/cm <sup>3</sup> ，不溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、氯仿，不溶于苯及庚烷中，酸碱环境中可水解成丙烯酸。是有机合成材料的单体，是生产医药、染料、涂料的中间体。丙烯酰胺单体在室温下很稳定，但当处于熔点或以上温度、氧化条件以及在紫外线的作用下很容易发生聚合反应。当加热使其熔融时，丙烯酰胺释放出强烈的腐蚀性气体和氮的氧化物化合物。
42	间苯二酚	白色针状结晶，有不愉快的气味，置于空气中逐渐变红。易溶于水、乙醇、乙醚，微溶于氯仿。相对密度 1.27，熔点 110.7°C，沸点 271.5°C，饱和蒸汽压 0.13kPa (108.4°C)，闪点 127°C (开杯)。
43	磷酸二氢钾	水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，遇水即溶。相对密度 2.338，熔点 252.6°C。易溶于水，水溶液呈酸性，1% 磷酸二氢钾溶液的 pH 值为 4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至 400°C 时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。
44	亚硝酸钠	白色至浅黄色粒状、棒状或粉末，有吸湿性。加热至 320°C 以上分解。在空气中慢慢氧化为硝酸钠。遇弱酸分解放出棕色三氧化二氮气体。溶于 1.5 份冷水、0.6 份沸水，微溶于乙醇。水溶液呈碱性，pH 约 9。相对密度 2.17，熔点 271°C。有氧化性，与有机物接触能燃烧和爆炸。并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮的气体。
45	水合肼三酮	淡黄色结晶性粉末，带 1 分子结晶水，溶于醇、水，微溶于醚和氯仿。见光或露置空气中逐渐变色，能吸潮结块。密度 0.862，熔点 241°C (分

46	
47	
48	
49	
50	
51	



#### 4.1.5.2 原辅材料的危险性类别识别

根据各原辅材料的 CAS、UN 编号（联合国危险货物运输标识编码），经对照《危险货物品名表》（GB12268-2012）、《危险化学品分类信息表》（安监总厅管三〔2015〕80 号），得出各原辅材料的危险货物类别和危险性类别，详见表 4.1-17。

根据识别结果可知，本项目各环节所涉及的危险货物包括：

##### （1）生产工序（细胞培养、纯化、制剂环节）

①第 8 类腐蚀性物质：氢氧化钠、醋酸、磷酸；

②2.2 项非易燃无毒气体：液氮、液氧、CO<sub>2</sub>。

##### （2）质检单元（QC 环节）

①第 8 类腐蚀性物质：硫酸、盐酸、硝酸、冰醋酸、氢氧化钠；

②第 3 类易燃液体：冰醋酸、乙腈、甲醇、丙酮、异丙醇、无水乙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯属于：

③6.1 项毒性物质：二氯甲烷、丙烯酰胺、四苯二酚、亚硝酸钠；

④5.1 项氧化性物质：亚硝酸钠

##### （3）辅助环节（消毒、污水处理等）

①第 8 类腐蚀性物质：氢氧化钠；

②第 3 类易燃液体：乙醇、异丙醇；

③5.1 项氧化性物质：过氧化氢；

④5.2 项有机过氧化物：杀孢子剂（过氧乙酸）。

表 4.1-17 本项目主要原辅材的危险货物类别和危险性类别一览表

序号	工序	名称	CAS	UN 编号	危险性类别/项别	次要危险性	危险货物包装的危险性类别
1	细胞培养	CHO 细胞	/	/	/	/	/
2		DMEM 培养基	/	/	/	/	/
3		F12 培养基	/	/	/	/	/
4		葡萄糖	50-99-7	/	/	/	/
5		蛋白胨	13049-73-7	/	/	/	/
6		碳酸氢钠	144-55-8	/	/	/	/
7		4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES)	7365-45-9	/	/	/	/
8		泊洛沙姆 P-188	9003/11/6	/	/	/	/
9		L-谷氨酸	56-86-0	/	/	/	/
10		L-谷氨酰胺	56-85-9	/	/	/	/
11		氢氧化钠	1310-73-2	1823	第 8 类 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
12		L-精氨酸单盐酸盐	1119-34-2	/	/	/	/
13		L-胱氨酸	56-89-3	/	/	/	/
14		L-丝氨酸	56-45-1	/	/	/	/
15		L-天冬氨酸	56-84-8	/	/	/	/
16		维生素 C	50-81-7	/	/	/	/
17	纯化	氢氧化钠	1310-73-2	1823	第 8 类 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
18		氯化钠	7647-14-5	/	/	/	/

19	Q	十二水磷酸氢二钠	10039-32-4	/	/	/	
20		二水磷酸二氢钠	10028-24-7	/	/	/	
22		脲	57-13-6	/	/	/	
23		三水合乙酸钠	6131-51-4	/	/	/	
24		氨基己酸	519-82-9	/	/	/	
25		辛酸钠	1284/6/1	/	/	/	
26		精氨酸	74-79-3	/	/	/	
27		醋酸	64-19-7	2790	第 8 类 腐蚀性物质		皮肤腐蚀/刺激, 类别 1 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
28		磷酸	7664-38-2	1805	第 8 类 腐蚀性物质		皮肤腐蚀/刺激, 类别 1B 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
29		聚山梨酯 80(II)	9005-65-6	/	/	/	/
30	制剂	精氨酸	74-79-3	/	/	/	/
31		聚山梨酯 80(II)	9005-65-6	/	/	/	/
32		磷酸	7664-38-2	1805	第 8 类 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1B 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
33	QC	硫酸	7664-93-9	1830	第 8 类 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
34		盐酸	7647-01-0	1789	第 8 类 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1B 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1 特异性靶器官毒害—一次接触, 类别 3(呼吸道刺激) 对环境—急性危害, 类别 2
35		硝酸	7697-37-2	2031	第 8 类 腐蚀性物质	/	氧化性液体, 类别 3 皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1

36	冰醋酸	64-19-7	2780	第 8 类 腐蚀性物质	第 3 类 易燃液体	易燃液体, 类别 3 皮肤腐蚀/刺激, 类别 1 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
37	乙腈	75-06-8	1648	第 3 类 易燃液体	1	易燃液体, 类别 2 严重眼损伤/眼刺激, 类别 2
38	甲醇	67-56-1	1230	第 3 类 易燃液体	6.1 项 毒性物质	易燃液体, 类别 2 急性毒性—经口, 类别 3* 急性毒性—经皮, 类别 3* 急性毒性—吸入, 类别 3* 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 1
39	丙酮	67-64-1	1090	第 3 类 易燃液体		易燃液体, 类别 2 严重眼损伤/眼刺激, 类别 2 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(麻醉效应)
40	二氯甲烷	75-09-2	1593	6.1 项 毒性物质	1	皮肤腐蚀/刺激, 类别 2 严重眼损伤/眼刺激, 类别 2A 致癌性, 类别 2 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 1 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(麻醉效应) 特异性靶器官毒性—反复接触, 类别 1
41	异丙醇	67-63-0	1219	第 3 类 易燃液体	1	易燃液体, 类别 2 严重眼损伤/眼刺激, 类别 2 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(麻醉效应)
42	无水乙醇	64-17-5	1170	第 3 类 易燃液体	1	易燃液体, 类别 2
43	乙酸丁酯	123-86-4	1123	第 3 类 易燃液体	1	易燃液体, 类别 3 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(麻醉效应)
44	乙酸乙酯	141-78-6	1173	第 3 类		易燃液体, 类别 2



					易燃液体		严重眼损伤/眼刺激，类别 2 特异性靶器官毒性-反复接触，类别 3(麻醉效应)
45		丙烯酰胺	108-06-1	2074	6.1 项 毒性物质	/	急性毒性-经口，类别 3 皮肤腐蚀/刺激，类别 2 严重眼损伤/眼刺激，类别 2 皮肤致敏物，类别 1 生殖细胞致突变性，类别 1B 致癌性，类别 1B 生殖毒性，类别 2 特异性靶器官毒性-反复接触，类别 1
46		间苯二酚	108-46-3	2786	6.1 项 毒性物质		皮肤腐蚀/刺激，类别 2 严重眼损伤/眼刺激，类别 2 危害水生环境-急性危害，类别 1
47		磷酸二氢钾	7778-77-0	/	/	/	/
48		氢氧化钠	1310-73-2	1823	5.1 项 腐蚀性物质	/	皮肤腐蚀/刺激，类别 1A 严重眼损伤/眼刺激，类别 1
49		氯化钠	7647-14-5	/	/	/	/
50		亚硝酸钠	7632-00-0	1500	5.1 项 氧化性物质	6.1 项 毒性物质	氧化性固体，类别 3 急性毒性-经口，类别 3 危害水生环境-急性危害，类别 1
51		磷酸二氢钠	10028-24-7	/	/	/	/
52		水合茚三酮	485-47-2	/	/	/	/
53	辅助 材料	乙醇	64-17-5	1170	第 3 类 易燃液体	/	易燃液体，类别 2
54		杀孢子剂 (过氧乙酸)	79-21-0	3107	5.2 项 有机过氧化物	/	有机过氧化物，F 型 皮肤腐蚀/刺激，类别 1A

						严重眼损伤/眼刺激, 类别 1 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(呼吸道刺激) 危害水生环境—急性危害, 类别 1
55				5.1 项 氧化性物质	/	氧化性液体, 类别 3 皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(呼吸道刺激)
56				第 3 类 易燃液体	/	易燃液体, 类别 2 严重眼损伤/眼刺激, 类别 2 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3(麻醉效应)
57				第 8 类 腐蚀性物质		皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1
58				2.2 项 非易燃无毒气体	/	加压气体
				2.3 项 非易燃无毒气体	5.1 项 氧化性物质	氧化性气体, 类别 1 加压气体
60				2.1 项 非易燃无毒气体	/	加压气体 特异性靶器官毒性—一次接触, 类别 3((麻醉效应))

#### 4.1.5.3 原辅材料是否涉及新污染物的识别

根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）要求，需做好石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目环评工作中的新污染物识别。

根据各原辅材料的CAS，对照环环评〔2025〕28号所提及、被列入重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》的污染物，识别本项目是否涉及新污染物，详见下表4.1-18。

根据识别结果可知，本项目仅有在质检单元使用的二氯甲烷被列入《重点管控新污染物清单（2023年版）》《有毒有害大气污染物名录（2018年）》《有毒有害水污染物名录》（第一批、第二批）、《优先控制化学品名录》（第一批、第二批）。

另外，本项目使用的二氯甲烷仅用于检测工序，不属于加工使用的范畴，不适用于《重点管控新污染物清单（2023年版）》有关禁止或限制生产、加工使用或进出口的要求，也不属于环环评〔2025〕28号所附的不予审批环评的项目类别。

本项目与新污染物管控要求文件的相符性分析见前文。

表 4.1-18 本项目主要原辅材是否涉及新污染物的判别结果表

序号	工序	名称	CAS 号	是否列入《重点 管控新污染物清 单（2023 年版）》	是否列入《有毒有 害大气污染物名录 （2018 年）》	是否列入《有毒有害 水污染物名录（第 一批、第二批）》	是否列入《优 先控制化学品 名录》（第一 批、第二批）	是否列入 《斯德哥尔 摩公约》
1	细胞培养	CHO 细胞	/	否	否	否	否	否
2		DMEM 培养基	/	否	否	否	否	否
3		F12 培养基	/	否	否	否	否	否
4		葡萄糖	58367-01-4	否	否	否	否	否
5		蛋白胨	73049-73-7	否	否	否	否	否
6		碳酸氢钠	144-55-8	否	否	否	否	否
7		4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES)	7365-45-9	否	否	否	否	否
8		泊洛沙姆 P-188	9003/11/6	否	否	否	否	否
9		L-谷氨酸	56-86-0	否	否	否	否	否
10		L-谷氨酰胺	56-85-9	否	否	否	否	否
11		氢氧化钠	1310-73-2	否	否	否	否	否
12		L-精氨酸单盐酸盐	1119-34-2	否	否	否	否	否
13		L-胱氨酸	56-89-3	否	否	否	否	否
14		L-丝氨酸	56-45-1	否	否	否	否	否
15		L-天冬氨酸	56-84-8	否	否	否	否	否
16		维生素 C	50-81-7	否	否	否	否	否
17	纯化	氢氧化钠	1310-73-2	否	否	否	否	否



18	QC	氯化钠	7647-14-5	否	否	否	否	否
19		十二水磷酸氢二钠	10039-32-4	否	否	否	否	否
20		二水磷酸二氢钠	10028-24-7	否	否	否	否	否
22		脲	57-12-6	否	否	否	否	否
23		三水合乙酸钠	6131-90-4	否	否	否	否	否
24		氨基己酸	319-82-0	否	否	否	否	否
25		辛酸	1984/6/1	否	否	否	否	否
26		精氨酸	74-79-3	否	否	否	否	否
27		醋酸	64-19-7	否	否	否	否	否
28		磷酸	7664-38-2	否	否	否	否	否
29		聚山梨酯 80(II)	9005-65-6	否	否	否	否	否
30		精氨酸	74-79-3	否	否	否	否	否
31		聚山梨酯 80(II)	9005-65-6	否	否	否	否	否
32		磷酸	7664-38-2	否	否	否	否	否
33		硫酸	7664-93-9	否	否	否	否	否
34		盐酸	7647-01-0	否	否	否	否	否
35		硝酸	7697-37-2	否	否	否	否	否
36		冰醋酸	64-19-7	否	否	否	否	否
37		乙腈	75-05-8	否	否	否	否	否
38		甲醇	67-56-1	否	否	否	否	否
39		丙酮	67-64-1	否	否	否	否	否
40		二氯甲烷	75-09-2	是, 但仅用于实	是	是	是	否

			实验室规模的研究				
41		异丙醇	67-63-0	否	否	否	否
42		无水乙醇	64-17-5	否	否	否	否
43		乙酸丁酯	123-124	否	否	否	否
44		乙酸乙酯	141-78-6	否	否	否	否
45		丙烯酰胺	79-06-1	否	否	否	否
46		间苯二酚	108-46-3	否	否	否	否
47		磷酸二氢钾	7778-77-0	否	否	否	否
48			1310-73-2	否	否	否	否
49			7647-14-5	否	否	否	否
50			7632-00-0	否	否	否	否
51			0028-24-7	否	否	否	否
52			485-47-2	否	否	否	否
53			64-17-5	否	否	否	否
54			79-21-0	否	否	否	否
55			7722-84-1	否	否	否	否
56	辅助材料		67-63-0	否	否	否	否
57			1310-73-2	否	否	否	否
58			7727-37-9	否	否	否	否
59			7783-44-7	否	否	否	否
60			124-38-9	否	否	否	否

#### 4.1.6 公辅工程扩建方案及依托可行性

##### 4.1.6.1 制水系统

本项目制水系统包括纯化水机组、注射用水机组和软化水机组。

##### 1、纯化水机组扩建方案概述

根据用排水量核算结果，本次扩产改造项目实施后，全厂纯化水用量为 412665.24t/a，折合 47.11t/h。

现有项目纯化水机组的总制水能力为  $10\text{t/h} \times 1 + 20\text{t/h} \times 1 = 30\text{t/h}$ ，未能满足扩产改造后的需求，因此建设单位拟新增 1 套 20t/h 纯化水机组，以满足生产需求（见表 4.1-19）。

表 4.1-19 本次扩产改造项目实施后纯化水机组扩建方案

类别	现有项目设备生产能力(t/h)	扩产改造项目实施后最大需求量(t/h)	扩建方案
纯化水机组	$10 \times 1 + 20 \times 1 = 30$	47.11	新增 1 套 20t/h 纯化水机组，共计 $10 + 20 \times 1 = 30\text{t/h}$ 的生产能力，可满足 47.11t/h 要求。

##### 2、注射用水机组扩建方案概述

根据用排水量核算结果，本次扩产改造项目实施后，全厂注射用水量为 104839.31t/a，折合 11.97t/h。

现有项目注射用水机组的总制水能力为  $3\text{t/h} \times 1 + 10\text{t/h} \times 1 = 13\text{t/h}$ ，仍可满足扩产改造后的需求，即新增的注射用水需求依托现有供热设备提供具有可行性（见表 4.1-20）。

表 4.1-20 本次扩产改造项目实施后依托现有注射用水机组设备可行性分析

类别	现有项目设备生产能力(t/h)	扩产改造项目实施后需求量(t/h)	可行性
注射用水机组	$3 \times 1 + 10 \times 1 = 13$	最大需求量：11.97	现有的注射用水机组总能力为 13t/h，仍可满足本项目实施后的注射用水需求量。

##### 3、软化水机组扩建方案概述

根据用排水量核算结果，本次扩产改造项目实施后，全厂软化水用量为 24097.51t/a，折合 5.50t/h（按年运行 4380h 计）。

现有项目锅炉房软化水机组的总制水能力为 6t/h，仍可满足扩产改造后的需求，即新增的软湖水需求依托现有软化水机组提供具有可行性（见表 4.1-21）。

表 4.1-21 本次扩产改造项目实施后依托现有软化水机组设备可行性分析

类别	现有项目 设备生产能力(t/h)	扩产改造项目实施后 需求量(t/h)	可行性
软化水 机组	6×1=6	平均需求量：5.5	现有的软化水机组总能力为 6t/h，仍可 满足本项目实施后的软化水需求量。

#### 4.1.6.2 供热系统

##### 1、供热系统扩建方案概述

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，所需的工业蒸汽由现有的锅炉供应，不新增锅炉机组规模；新增 1 台 1.5t/h 纯蒸汽发生器（以工业蒸汽为人员）以满足新增的纯蒸汽需求量，扩建方案详见下表 4.1-22。

表 4.1-22 本项目的供热系统扩建方案

类别	设备	扩产改造前规模	扩产改造后规模	变动情况
工业蒸汽	蒸汽锅炉	6t/h×1 2t/h×1	6t/h×1 2t/h×1	不变
纯蒸汽	纯蒸汽发生器	1.5t/h=1	1.5t/h=2	新增 1 台 1.5t/h

##### 2、工业蒸汽系统依托可行性

现有项目设有 1 台 6t/h 燃气锅炉（常用）和 1 台 2t/h 燃气锅炉（备用），为项目各生产单元/环节提供工业蒸汽，包括设备夹套加热、废水灭活、热水加热、空调净化系统加湿等。根据建设单位提供的资料，本项目投产后，6t/h 燃气锅炉每日运行时间为 12h/d（每班 4h），全年运行时间为 12×365=4380 小时。

该锅炉采用自动运行模式：当需要补充工业蒸汽/或蒸汽温度不足时的时，启动燃烧器并制备蒸汽；当蒸汽出力满足要求时，锅炉燃烧器停止运行改为保温状态。

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，各生产单元所需的工业蒸汽需求量及全年消耗量见下表 4.1-23。

表 4.1-23 本次扩产改造项目实施后工业蒸汽需求量一览表

序号	生产线/单元	最大工业蒸汽需求量(t/h)	全年工业蒸汽需求量(t/a)
1	原液 A 线	2.34	320.86
2	原液 B 线	2.54	390.18
3	原液 C 线	2.54	390.18
4	原液 D 线	3.45	677.46
5	原液 E 线	3.45	677.46



6	制剂 A 线	0.66	102.96
7	制剂 B 线	1.56	680.16
8	质检研发单元	0.72	262.8
9	纯蒸汽发生器	2.16	2199.45
10	注射用水机组	1.2	8760
11	热水机组	0.3	438
12	空调机组	1.2	7884
全年工业蒸汽需求量合计(t/a)			22783.51
工业蒸汽平均需求量(t/h) (按全年需求量÷全年预计使用时间 4380h 计)			5.2
工业蒸汽最大需求量(t/h) (考虑原液 D 线 SIP、纯蒸汽发生器、空调机组同时运行)			6.81

建设单位预计本次扩产改造项目实施后，全年工业蒸汽需求量合计为 22783.51t，按年运行 4380h 计，工业蒸汽平均需求量为 5.2t/h，现有的 6t/h 燃气锅炉可满足扩产改造项目实施后正常工况对工业蒸汽的需求。

考虑原液 D 线 SIP、纯蒸汽发生器、空调机组同时运行的极端情况（SIP 灭菌时，注射用水机组和热水机组均停止使用），求得工业蒸汽最大需求量为 6.81t/h，现有项目锅炉房装机总容量为 6+2=8t/h，仍可满足工业蒸汽最大需求量。

综上所述，本次扩产改造项目实施后，新增的工业蒸汽需求量依托现有供热设备提供具有可行性（见表 4.1-24）。

表 4.1-24 本次扩产改造项目实施后依托现有供热设备可行性分析

类别	现有项目 设备生产能力(t/h)	扩产改造项目实施后 需求量(t/h)	可行性
工业蒸汽 系统	6+1+2×1=8	平均需求量：5.20 最大需求量：6.81	现有的锅炉房装机总容量为 8t/h，仍可满足 本项目实施后的工业蒸汽最大需求量。

### 3. 纯蒸汽系统扩建方案

现有项目设有 1 台 1.5t/h 的纯蒸汽发生器（以工业蒸汽为热源），为项目 SIP 灭菌（湿热灭菌腔室、生产设备腔室和管路等灭菌）操作提供纯蒸汽。

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，各生产线/单元的纯蒸汽需求量及全年消耗量见下表 4.1-25。

表 4.1-25 本次扩产改造项目实施后纯蒸汽需求量一览表

序号	生产线/单元	单次 SIP 所需纯蒸汽量(t/h)	全年所需纯蒸汽量(t/a)
1	原液 A 线	1.141	154.62
2	原液 B 线	1.221	185.78
3	原液 C 线	1.221	185.78
4	原液 D 线	1.661	321.97
5	原液 E 线	1.661	321.97
6	制剂 A 线	0.294	45.86
7	制剂 B 线	0.414	180.50
8	原料药单元	0.36	134.40
全年纯蒸汽需求量合计(t/a)			1527.85
单条生产线/单元最大纯蒸汽需求量(t/h)			1.661

SIP 灭菌操作采用各单元轮流操作的方式（即每次仅有一条生产线或单元进行 SIP 灭菌），由上表可见，扩产改造后单条生产线/单元最大纯蒸汽需求量为 1.661t/h，现有项目设有 1 台 1.5t/h 的纯蒸汽发生器未能满足要求，因此建设单位拟新增 1 台 1.5t/h 纯蒸汽发生器，以满足近期及远期的生产需求（见表 4.1-26）。

表 4.1-26 本次扩产改造项目实施后纯蒸汽系统扩产方案

类别	现有项目 设备生产能力(t/h)	扩产改造项目实施后 最大需求量(t/h)	改造方案
纯蒸汽 系统	1.5×1	1.661	新增 1 台 1.5t/h 纯蒸汽发生器，共计 1.5×2=3.0t/h 的生产能力，可满足最新要求。

#### 4.1.6.3 燃气系统

##### 1、依托情况

现有项目燃气锅炉采用管道天然气作为燃料，经市政燃气管网送到厂区天然气计量站，再经厂内管道输送至锅炉房使用。本次扩产改造项目实施后，不新增锅炉装机规模，无需对现有项目的燃气系统（计量站和厂内燃气管网）进行改造。

##### 2、扩产改造后的天然气消耗量

根据建设单位提供的燃气锅炉设备参数，结合《锅炉房实用设计手册（第 2 版）》（洪向道主编，机械工业出版社），一般情况下，产生 1t/h 的工业蒸汽需消耗 75~80Nm<sup>3</sup>/h 的天然气，本报告取 80Nm<sup>3</sup>/h。

根据上文可知,本项目正常工况下的工业蒸汽需求量为 $5.20\text{t/h}$ ,对应的天然气消耗量理论值为 $80\times 5.20=416.1\text{Nm}^3/\text{h}$ ,考虑燃气锅炉热效率为 $92\%$ ,则实际的天然气消耗量为 $416\div 92\%=452.3\text{Nm}^3/\text{h}$ 。

本项目投产后,6t/h 锅炉年运行时间为 $12\times 365=4380\text{h/a}$ ,计得本项目投产后,锅炉房的天然气消耗量为 $452\times 4380=198.12$ 万 $\text{Nm}^3/\text{a}$ 。

#### 4.1.6.4 循环冷却水系统

根据建设单位提供的资料,本次扩产改造项目实施后,为满足生产需求,循环冷却水系统将新增1台 $250\text{m}^3/\text{h}$ 冷却塔、1台 $200\text{m}^3/\text{h}$ 冷却塔,冷却塔数量及规模由现有的5台、总循环水流量 $1250\text{m}^3/\text{h}$ ,增加至7台、总循环水流量 $1700\text{m}^3/\text{h}$ 。扩建方案详见下表4.1-27。

表 4.1-27 本项目的循环冷却水系统扩建方案

类别	设备	扩产改造前规模	扩产改造后规模	变动情况
循环冷却水系统	冷却塔	$250\text{m}^3/\text{h}\times 5$ 总循环水流量 $1250\text{m}^3/\text{h}$	$250\text{m}^3/\text{h}\times 6$ $200\text{m}^3/\text{h}\times 1$ 总循环水流量 $1700\text{m}^3/\text{h}$	新增1台 $250\text{m}^3/\text{h}$ 、1台 $200\text{m}^3/\text{h}$

#### 4.1.6.5 冷冻水系统

根据建设单位提供的资料,本次扩产改造项目实施后,为满足生产需求,冷冻水系统将新增1套冷水机组(共2台水冷螺杆式定频机,每台制冷量 $584\text{kW}$ ),冷水机组数量由现有的2套(共4台水冷螺杆式定频机)增加至3套(共6台水冷螺杆式定频机)。扩建方案详见下表4.1-28。

表 4.1-28 本项目的循环冷却水系统扩建方案

类别	设备	扩产改造前规模	扩产改造后规模	变动情况
冷冻水系统	冷水机组	2套(4台水冷螺杆式定频机)	3套(6台水冷螺杆式定频机)	新增1套(2台水冷螺杆式定频机)

#### 4.1.6.6 气体系统

##### 1、压缩空气系统

根据建设单位提供的资料,本次扩产改造项目实施后所需的压缩空气由现有的压缩空气系统提供(现有4套无油水冷螺杆空压机组,供气量 $2.05\sim 4.7\text{m}^3/\text{min}$ ),通过合理排班,错峰使用等方式满足新增需求,不增加空压机组数量。

## 2、气体系统

现有项目已设有1个气瓶间（位于生产大楼D区一楼内，建筑面积25m<sup>2</sup>），用于贮存液氧罐、CO<sub>2</sub>气瓶，该气瓶间设置时已预留远期贮存需求，也可以通过增加贮存瓶数、缩短周转周期的方式增加贮存能力，因此本次扩产改造新增的用气需求将依托现有的气体系统，无需增加气瓶间数量和面积。

### 4.1.6.7 空调系统

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，现有生产区域的空调系统保持不变，对原D、E线所在生产大楼C区进行改造，安装配套的空调系统，并对质检单元的空调系统进行改造。

#### 1、原D、E线空调系统方案

(1) 洁净区的新风工艺为：新风段+粗效过滤段（G4）+混合段+中效过滤段（F6）+U型预冷段+表冷挡水段+U型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效（F8）过滤段+出风段；

(2) 一般区的新风工艺：新风段（粗效过滤段G4）+混合段+U型预冷段+表冷挡水段+U型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效过滤段（F6）+出风段；

#### 2、质检单元空调系统方案

(1) 洁净区的新风工艺为：新风段（粗中效过滤段G4+F6）+U型预冷段+前表冷挡水段+U型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效（F8）过滤段+出风段；

(2) 一般区的新风工艺：新风段（粗效过滤段G4）+前表冷挡水段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效过滤段（F6）+出风段；

(3) 将3AHU306分区的电泳实验室、生物分析室的废气经3EFB306防爆风机接入楼顶TA011活性炭吸附装置处理；将3AHU309分区的理化实验室、液相配液室、液相实验室、气相实验室和3AHU310分区的质量检测间的废气经3EFB309防爆风机接入楼顶TA011活性炭吸附装置处理。

本次扩产改造项目生产大楼C区新增空调净化系统情况见表4.1-29，质检单元的空调净化系统改造情况见表4.1-30。



表 4.1-29 本次扩产改造项目生产大楼 C 区新增空调净化系统情况一览表

楼层	类别	分区	涉及工艺	设备位号	设备名称	风量 (m <sup>3</sup> /h)	备注
一楼	洁净区	AHU-C-103	换鞋穿衣、物料、称量间、缓冲液配置、清洗、灭菌	EF-C-102-1	中效排风机箱	7160	一层手部消毒废气排放区域，引至楼顶的 TA014 水喷淋装置处理后，经 DA021 排气筒排放。
				AHU-C-103	洁净组合式空调器	26570	新风段+粗效过滤段 (G4)+混合段+中效过滤段 (F6)+U 型预冷段+表冷挡水段+U 型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效 (F8) 过滤段+出风段；
	一般区	AHU-C-104	缓冲液间、下游 CIP、CNC 清洗	AHU-C-104	组合式空调器	24000	新风段 (粗效过滤段 G4)+混合段+U 型预冷段+表冷挡水段+U 型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效过滤段 (F6)+出风段；
				EF-C-101	排风机箱	4850	
				EF-C-102	排风机箱	1300	
				EF-C-103	边墙排风机箱	1500	
二楼	洁净区	AHU-C-202	细胞培养室 1、固液分离室 1、灭活间 1	EFJ-C-202-1	中效排风机箱	500	中效过滤器 (F7)，收集细胞培养废气，接 TA013 水喷淋装置
		AHU-C-203	细胞培养室 2、固液分离室 2、灭活间 2	AHU-C-203	洁净组合式空调器	31300	新风段+粗效过滤段 (G4)+分体式热回收段+混合段+中效过滤段 (F6)+U 型预冷段+表冷挡水段+U 型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效 (F8) 过滤段+出风段；
				EFJ-C-203-2	中效排风机箱	500	中效过滤器 (F7)，收集细胞培养废气，接 TA013 水喷淋装置
	一般区	AHU-C-204	物料间、换鞋穿衣、称量间、配液间、清洗、灭菌	EFJ-C-204-1	中效排风机箱	5240	中效过滤器 (F7)
		AHU-C-205	上游 CIP、CNC 清洗	AHU-C-205	组合式空调器	13710	新风段 (粗效过滤段 G4)+混合段+U 型预冷段+表冷挡水段+U 型再热段+加热段+加湿段+风机段+均流段+中效过滤段 (F6)+出风段；
				EF-C-201	排风机箱	4600	
				EF-C-202	排风机箱	1900	

表 4.1-30 本次扩产改造项目生产大楼质检单的空调净化系统情况一览表

楼层	类别	分区	涉及工艺	设备位号	设备名称	风量(m³/h)	说明
三楼	洁净区	3AHU301	换鞋穿衣、无菌检测室、无菌培养室、清洗灭菌室	3AHU301	洁净组合式空调器	7100	/
		3AHU302	换鞋穿衣、微生物限度检测室、微生物培养室	3AHU302	洁净组合式空调器	3900	/
		3AHU303	换鞋穿衣、阳性对照间、阳性监测培养室	3AHU303	洁净组合式空调器	6200	/
		3AHU304	换鞋穿衣、支原体检测培养室、支原体检测室	3AHU304	洁净组合式空调器	4500	/
	一般区	3AHU305	缓冲间、试剂样品室、样品制备室、PCR 检测室	3AHU305	组合式空调器	3400	/
		3AHU306	缓冲间、物品准备室、内毒素检测室、毛细管电泳室、活性检测室、电泳实验室、生物分析室	3EFB306	防爆排风机箱	3600	接入楼顶 TA011 活性炭吸附装置处理
		3AHU307	留样室、普通化学试剂室、易制毒制爆试剂室、耗材室、送样收样区、稳定测试剂、标准品房间	3AHU307	组合式空调器	8600	/
		3AHU308	换鞋更衣间、走廊、洗衣间、包装实验室、洁具间	3AHU308	组合式空调器	7100	/
				3EF308	排风机箱	4100	/
		3AHU309	理化实验室、玻璃器皿清洗室、小型仪器实验室、液相实验室、气相实验室	3AHU309	组合式空调器	13600	/
				3EFB309	防爆排风机箱	9000	接入楼顶 TA011 活性炭吸附装置处理
				3EF309	排风机箱	6000	/
		3AHU310	细胞库、缓冲间、换鞋更衣间、物料间、称量间、上游操作间、下游操作间、清洗间、包装间、质量检测间	3AHU310	组合式空调器	11800	/
				3EFB310	防爆排风机箱	3600	/

## 4.1.7 环保工程

### 4.1.7.1 废气治理工程

(1) 原液 BC 线细胞培养废气经收集后引至楼顶的水喷淋装置（许可编号 TA007）处理达标后，经 DA012 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

(2) 因工艺调整，原液 B、C 线的配液和层析环节均不使用挥发性有机物原料，故取消原液 B、C 线纯化层析废气和配液废气的活性炭吸附装置（许可编号分别为 TA008、TA009）和排气筒（许可编号分别为 DA008、DA009）。

(3) 原液 A 线细胞培养废气经收集后引至楼顶的水喷淋装置（许可编号 TA010）处理达标后，经 DA015 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

(4) 质检单元废气经收集后引至楼顶的活性炭吸附装置（许可编号 TA011）处理达标后，经 DA017 排气筒排放（排放口高度为 25m）。

(5) 本次扩产改造项目不增加燃气锅炉数量，现有的 6t/h 燃气锅炉和备用的 2t/h 燃气锅炉产生的废气分别经 DA018、DA016 排气筒排放（排放口高度为 15m）。

(6) 本次扩产改造项目新增的原液 D、E 线细胞培养废气经水喷淋装置（许可编号 TA013）处理后，经 DA020 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

(6) 本次扩产改造项目新增的原液 D、E 线一楼手部消毒废气经水喷淋装置（许可编号 TA014）处理后，经 DA021 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

(6) 本次扩产改造项目新增的原液 D、E 线二楼手部消毒废气经水喷淋装置（许可编号 TA014）处理后，经 DA021 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

(6) 本次扩产改造项目制剂单元手部消毒废气经水喷淋装置（许可编号 TA009）处理后，经 DA013 排气筒排放（排放口高度为 17.5m）。

本次扩产改造项目实施后全厂的废气污染治理设施及排放口编码对照表见表 4.1-3。

### 4.1.7.2 废水治理工程

(1) 本次扩产改造项目后，产生的原液工艺废水（包括高浓废水、氨氮废水），综合废水（包括灭活后的含残留细胞废水、冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）排入厂区污水处理站

〔许可编号 TW001〕处理，为保证处理效果，该污水站的处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的 300t/d 增加至 1200t/d。处理达标的尾水经污水站的 DW003 排放口排入厂区排污管，再经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

（2）本次扩产改造项目后，制水单元排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水，余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水直接经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

（3）本次扩产改造项目后，员工的生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后，经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

本次扩产改造项目实施后全厂的废水污染治理设施及排放口编码对照表见表 4.1.3。

#### 4.1.7.3 固体暂存设施

##### （1）一般工业固废暂存

本项目产生的一般工业固废暂存于主生产车间或公辅工程用房内指定的固废收集区，定期交由专业公司处理。

##### （2）危险废物暂存

危险废物暂存仓位于污水站北侧，分区域存放各种危险废物，定期交由有资质的单位处理，危废仓内做好防渗防腐和防泄漏措施。

##### （3）生活垃圾收集

员工生活垃圾经垃圾箱收集后，交环卫部门清运。



表 4.1-31 本项目废气污染治理设施及排放口编码对照表

类别	污染源	污染治理设施 许可 编号	污染治理设施 企业内部 编号	扩产改造前 治理设施名称及工艺		扩产改造后 治理设施名称及工艺		排放口 许可 编号	排放口 企业 内部 编号	排放口名称	排放口 类型	变动情况
				污染治理 设施名称	污染治理 设施工艺	污染治理 设施名称	污染治理 设施工艺					
	原液 B、C 线细胞培 养废气	TA007	TA006	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	活性炭+水 喷淋装置	活性炭+水喷 淋	DA012	DA006	原液 B、C 线 细胞培养废气 排气筒	主要 排放口	治理工艺增 加一级水喷 淋
	原液 B、C 线纯化层 析废气	TA008	TA008	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	该工序不再使用涉 VOCs 物 料，故到取消治理设施		DA013	DA008	原液 B、C 线 纯化层析废气 排气筒	主要 排放口	保留处理设 施
	原液 B、C 线纯化配 液废气	TA009	TA007	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	该工序不再使用涉 VOCs 物 料，故到取消治理设施		DA014	DA007	原液 B、C 线 纯化配液废气 排气筒	一般 排放口	取消该废气 治理设施
	原液 A 线 细胞培养 废气	TA010	TA001	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	活性炭+水 喷淋装置	活性炭+水喷 淋	DA012	DA006	原液 A 线 细胞培养废气 排气筒	主要 排放口	治理工艺增 加一级水喷 淋
	2t/h 锅炉 废气	/	/	低氮燃烧	低氮燃烧	低氮燃烧	低氮燃烧	DA016	DA003	2t/h 燃气锅炉 废气排气筒	一般 排放口	不变
	质检单元 废气	TA011	TA004	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	活性炭 吸附装置	活性炭 吸附	DA017	DA004	质检单元废 气排气筒	一般 排放口	不变
	6t/h 锅炉 废气	/	/	低氮燃烧	低氮燃烧	低氮燃烧	低氮燃烧	DA018	DA005	6t/h 燃气锅炉 废气排气筒	一般 排放口	不变
	原液 D、E 线细胞培 养废气	TA013	TA013	/	/	水喷淋装置	水喷淋	DA020	DA020	原液 D、E 线 细胞培养废气 排气筒	主要 排放口	新增治理设 施和排气筒
	原液 D、E	TA014	TA014	/	/	活性炭	活性炭	DA021	DA021	原液 D、E 线	一般	新增治理设

类别	污染源	污染治理设施	污染治理设施	扩产改造前 治理设施名称及工艺		扩产改造后 治理设施名称及工艺		排放口 许可	排放口 企业	排放口名称	排放口 类型	变动情况
	线一楼手部消毒废气					吸附装置	吸附			线一楼手部消毒废气排气筒	排放口	施和排气筒
	原液 D、E 线二楼手部消毒废气	TA014	TA014	/	/	活性炭吸附装置	活性炭吸附	DA021	DA021	原液 D、E 线二楼手部消毒废气排气筒	一般排放口	新增治理设施和排气筒
	制剂单元手部消毒废气	TA009	TA007	/	/	活性炭吸附装置	活性炭吸附	DA013	DA008	制剂单元手部消毒废气排气筒	一般排放口	依托现有设施

表 4.1-32 本项目废水污染治理设施及排放口编码对照表

类别	污染源	污染治理设施许可编号	污染治理设施企业内部编号	扩产改造前		扩产改造后		排放口许可编号	排放口企业内部编号	排放口名称	排放口类型	变动情况
				污染治理设施名称	污染治理设施工艺	污染治理设施名称	污染治理设施工艺					
废水	生产废水	TW001	TW001	厂区污水处理站	调节+混凝沉淀+膜过滤	厂区污水处理站	调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒	DW003	DW001	生产废水排放口	主要排放口 —总排口	污水处理工艺变动
	雨水	/	/	/	/	/	直排	DW004	YS001	雨水排放口	雨水排放口	不变
	一般废水	/	/	/	/	/	直排	DW006	DW002	一般废水排放口	一般排放口	不变
	生活污水	TW003	TW002	生活污水处理设施	三级化粪池	生活污水处理设施	三级化粪池					





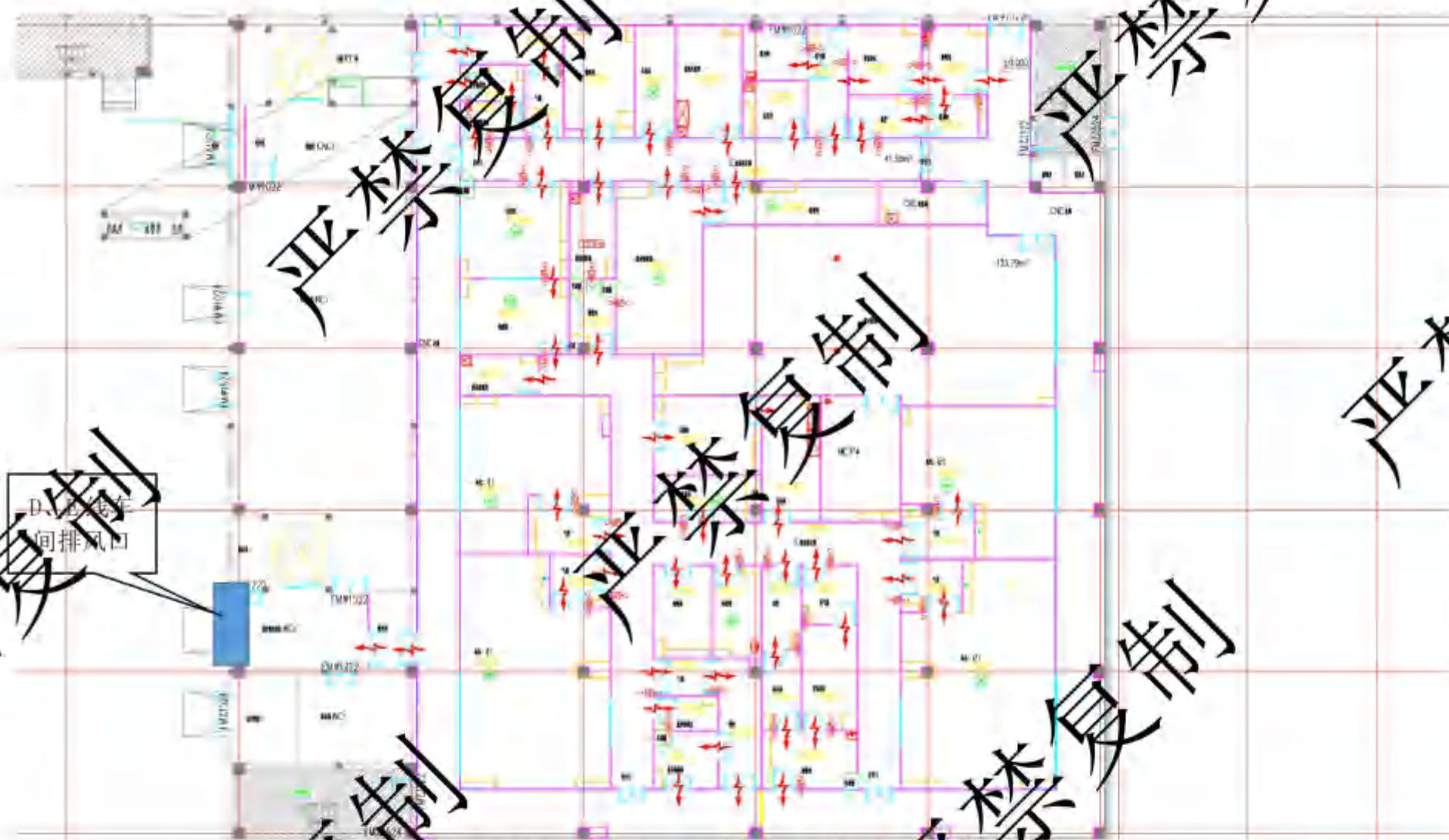


图 4.1-3 D、E 线一层纯化生产线平面布置图

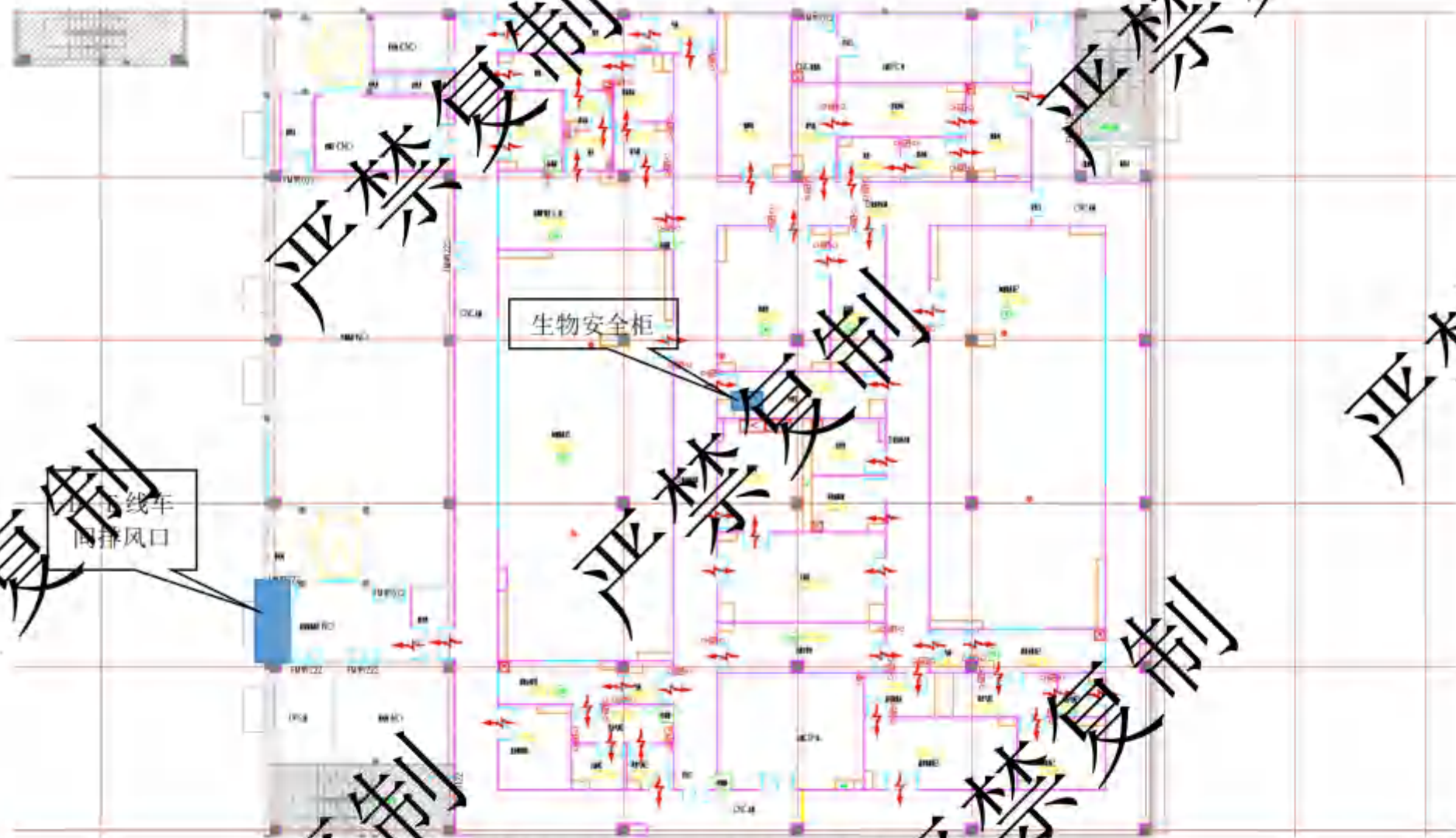


图 4.1-4 D、E 线二层细胞生产线平面布置图

## 4.2 扩产改造方案概述

### 4.2.1 原液线 A 线扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，本次扩改改造项目实施后，原液 A 线的细胞灌流培养批次由 9 批/a 增加至 13 批/a、细胞收获液体积由 54000L/a 增加至 78000L/a；纯化批次由 27 批/a 增加至 39 批/a，重组蛋白原液产量由 418.5 增加至 726.02kg/a。具体方案如下：

#### 4.2.1.1 细胞培养阶段扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，现有的原液 A 线设有 1 条细胞培养线，采用灌流培养工艺（即在培养开始时接种细胞，随后持续不断地添加新鲜培养基，同时持续不断分离并排出含目标蛋白、不含细胞的收获液）。

##### 1、现有原液 A 线的细胞培养生产方案

根据建设单位提供的资料，现有原液 A 线细胞培养工序分为两个环节，分别为：

- （1）培养前准备：包括细胞复苏、扩增（7 天）→7L 生物反应器（15 天）；
- （2）灌流培养：包括 60L 生物反应器（15 天）→200L 生物反应器（22 天）→设备清洗（3 天）。

现有原液 A 线的细胞培养时间流程示意图见下图 4.2-1。

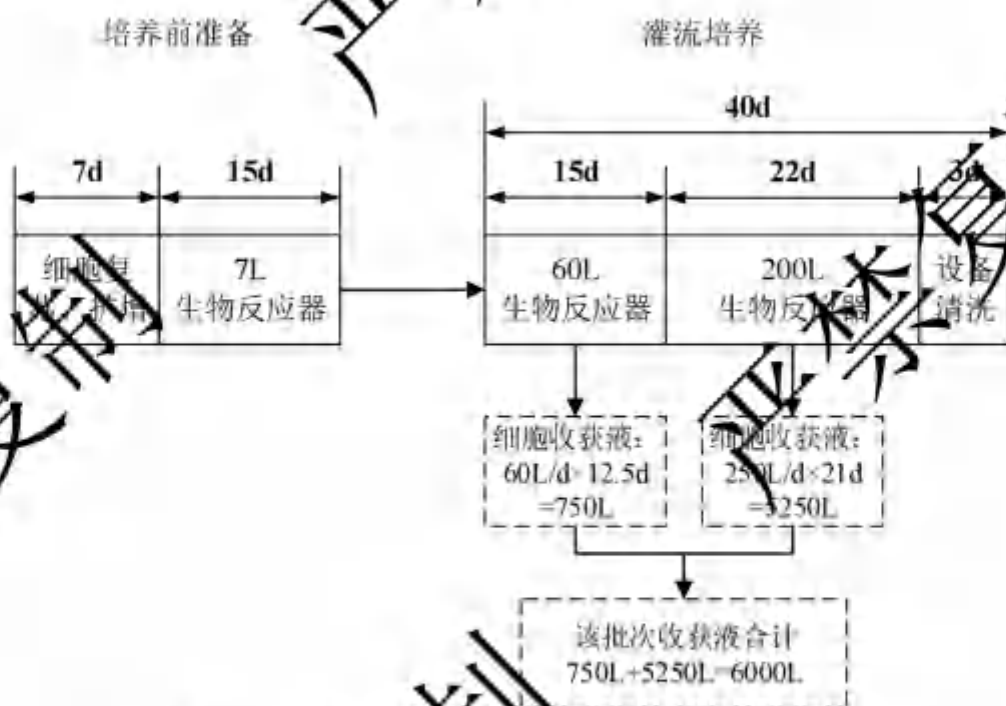


图 4.2-1 现状原液 A 线的细胞培养时间流程示意图



现有的原液 A 线 1 个细胞灌流培养批次需耗时  $15 \times 2 + 3 = 40$  天，具体如下：

第 1 天：60L 生物反应器接种 CHO 细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功。

第 2~15 天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获 60L），连续收获 12.5 天，共计  $60 \times 12 = 750\text{L}$  收获液。第 12.5 天~15 天不进行灌流操作，仅补充营养物质，作为 200L 生物反应器的起始种子液。

第 16 天：200L 生物反应器接种 60L 反应器内的 CHO 细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功，此阶段不进行细胞液收获。

第 17~29 天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获 250L），连续收获 21 天，共计  $250 \times 21 = 5250\text{L}$  收获液；至此共收获  $750\text{L} + 5250\text{L} = 6000\text{L}$  的细胞收获液。

第 37~40 天：对设备进行清洗（CIP/SIP）操作。

此外，设定每批次结束前的 22 天开始下一批次的培养前准备工作，以便在本批次结束（清洗设备完毕）后马上开始下一批次的灌流操作（即从 60L 生物反应器开始下一批次的灌流培养）。

按 1 个细胞灌流培养批次需耗时  $15 \times 2 + 3 = 40$  天计，现有的原液 A 线全年可实施 9 个细胞灌流培养批次，细胞收获液总体积为  $6000\text{L} \times 9 = 54000\text{L/a}$ 。

## 2、扩产改造后原液 A 线的细胞培养生产方案

根据建设单位提供的资料，原液 A 线的细胞培养工序采用以下方式进行扩产改造。细胞培养线设备种类及数量不变，灌流培养设备由“使用 60L 生物反应器+200L 生物反应器”调整为“使用 200L 生物反应器”，并将单个批次的 200L 生物反应器培养时间由 22 天增加至 25 天，确保每个批次的收获液体积不变（仍为 6000L），即：

（1）培养前准备调整为：包括细胞复苏、扩增（7 天）→7L 生物反应器（15 天）→60L 生物反应器（15 天）；

（2）灌流培养调整：200L 生物反应器（25 天）→设备清洗（3 天）。

扩产改造后原液 A 线的细胞培养时间流程示意图见下图 4.2-2。



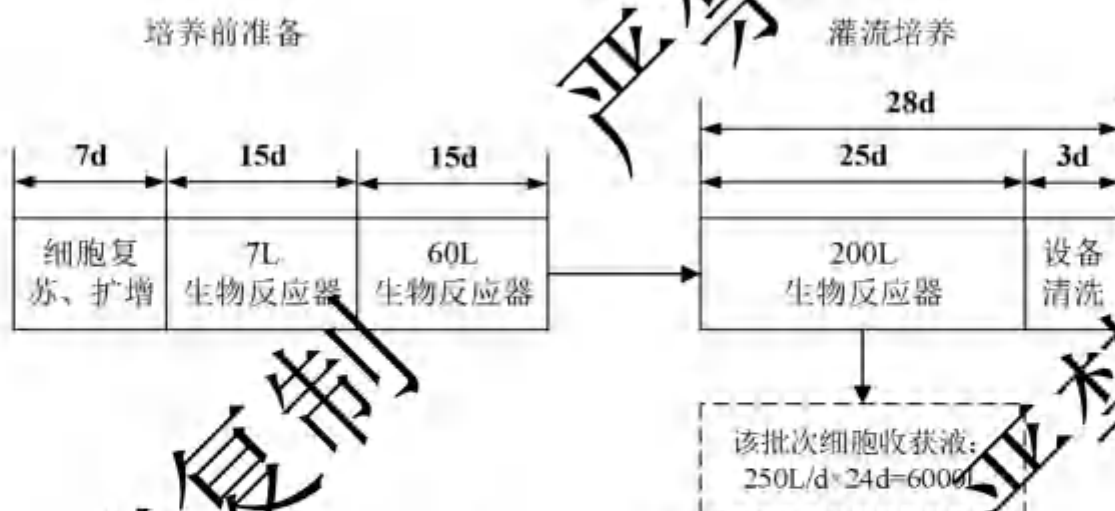


图4.2-2 扩产改造后原液A线的细胞培养时间流程示意图

改造后，原液A线1个细胞灌流培养批次需耗时25+3=28天，具体如下：

第1天：200L生物反应器接种60L反应器内的CHO细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功，此阶段不进行细胞液收获。

第2~25天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获250L），连续收获24天，共计250×24=6000L收获液。

第26~28天：对设备进行清洗（CIP/SIP）操作。

此外，设定每批次结束前37天开始下一批次的培养前准备工作，以便在本批次结束（清洗设备完毕）后马上开始下一批次的灌流培养。

改造后，按1个细胞灌流培养批次需耗时25+3=28天计，原液A线全年可实施13个细胞灌流培养批次，细胞收获液总体积为6000L×13=78000L/a。

### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后，原液 A 线的细胞收获液体积由 54000L/a 增加至 78000L/a，具体细胞培养产能变动情况见表 4.2-1。

表 4.2-1 原液 A 线扩产改造前后的细胞培养产能变动情况一览表

项目	扩产改造前	扩产改造后	变动情况
细胞培养线数量(条)	1	1	不变
每批次灌流培养时间(d)	15 天 (60L 反应器) + 22 天 (200L 反应器) + 3 天 (设备清洗) =40 天	25 天 (200L 反应器) + 3 天 (设备清洗) =28 天	60L 反应器不再参与灌流培养，200L 反应器灌流培养时间延长至 25 天
每批次收获体积(L)	6000	6000	不变
年灌流培养批次(批)	9	13	+4
年灌流培养时间(天)	360	364	+4
年收获液体积(L/a)	54000	78000	+24000

扩产改造前后的原液 A 线细胞培养方案对比见表 4.2-2。

扩产改造前后的原液 A 线生产批次排班情况对比见表 4.2-3，由表可见，扩产改造后，原液 A 线细胞灌流的工作天数共计 28×13=364 天，可满足生产排班的要求。

表 4.2-2 原液 A 线扩产改造前后的细胞培养方案一览表

扩产改造前（现状）原液 A 线细胞培养方案						扩产改造后原液 A 线细胞培养方案					
阶段	工序	工序 周期 (d)	收获 天数 (d)	细胞收获液		阶段	工序	工序 周期 (d)	收获 天数 (d)	细胞收获液	
				平均 收获体积 (L/d)	培养周期 收获体积 (L)					日平均 收获体积 (L/d)	培养周期 收获体积 (L)
培养前准备 (22 天)	细胞复苏, 扩增	7	/	/	/	培养前准备 (37 天)	细胞复苏, 扩增	7	/	/	/
	7L 生物反应器	15	/	/	/		7L 生物反应器	15	/	/	/
细胞连续 灌流培养 (40 天)	60L 生物反应器	15	12.5	60	750		60L 生物反应器	15	/	/	/
	200L 生物反应器	22	21	250	5250	细胞连续灌流 培养(28 天)	200L 生物反应器	25	24	250	6000
	设备清洗	3	/	/	/		设备清洗	3	/	/	/

表 4.2-3 原液 A 线扩产改造前后生产批次排班情况一览表

扩产改造前（现状）生产批次排班情况						扩产改造后原液 A 线生产批次排班情况							
时间(第 n 天)		细胞 培养 批次	工序	工序 耗时 (d)	收获液 体积 (L)	备注	时间(第 n 天)		细胞 培养 批次	工序	工序 耗时 (d)	收获液 体积 (L)	备注
开始	结束						开始	结束					
培养前准备		/	细胞复苏, 扩增	7	/	每批次 结束前 的 22 天 开始下 一批次 的培养 前准备	培养前准备		/	细胞复苏, 扩增	7	/	/
			7L 生物反应器	15	/					7L 生物反应器	15	/	
1	15	第 1 批	60L 生物反应器	15	750		1	25	第 1 批	60L 生物反应器	15	/	每批 次结 束前 的 37 天开 始下
16	37		200L 生物反应器	22	5250					200L 生物反应器	25	6000	
38	40		设备清洗	3	/					设备清洗	3	/	
41	55	第 2 批	60L 生物反应器	15	750		26	28	第 2 批	60L 生物反应器	25	6000	
56	77		200L 生物反应器	22	5250					200L 生物反应器	25	6000	
78	80		设备清洗	3	/					设备清洗	3	/	
81	95	第 3 批	60L 生物反应器	15	750	前准备	57	81	第 3 批	200L 生物反应器	25	6000	
							82	84		设备清洗	3	/	

96	117	第4批	200L 生物反应器	22	5250		85	109	第4批	200L 生物反应器	25	6000	一批次的培养前准备
118	120		设备清洗	3	/		110	112		设备清洗	3	/	
121	135		60L 生物反应器	15	750		113	137	第5批	200L 生物反应器	25	6000	
136	157		200L 生物反应器	22	5250		138	140		设备清洗	3	/	
158	160		设备清洗	3	/		141	165	第6批	200L 生物反应器	25	6000	
161	175	第5批	60L 生物反应器	15	750		166	168		设备清洗	3	/	
176	197		200L 生物反应器	22	5250		169	193	第7批	200L 生物反应器	25	6000	
198	200		设备清洗	3	/		194	196		设备清洗	3	/	
201	215	第6批	60L 生物反应器	15	750		197	221	第8批	200L 生物反应器	25	6000	
216	237		200L 生物反应器	22	5250		222	224		设备清洗	3	/	
238	240		设备清洗	3	/		225	241	第9批	200L 生物反应器	25	6000	
241	255	第7批	60L 生物反应器	15	750		250	252		设备清洗	3	/	
256	277		200L 生物反应器	22	5250		257	277	第10批	200L 生物反应器	25	6000	
278	280		设备清洗	3	/		278	280		设备清洗	3	/	
291	295	第8批	60L 生物反应器	15	750		281	305	第11批	200L 生物反应器	25	6000	
296	317		200L 生物反应器	22	5250		306	308		设备清洗	3	/	
318	320		设备清洗	3	/		309	333	第12批	200L 生物反应器	25	6000	
321	335	第9批	60L 生物反应器	15	750		334	336		设备清洗	3	/	
336	357		200L 生物反应器	22	5250		337	361	第13批	200L 生物反应器	25	6000	
358	360		设备清洗	3	/		362	364		设备清洗	3	/	



#### 4.2.1.2 纯化阶段扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，现有的原液 A 线设有 1 条纯化线，用于对细胞收获液进行层析，分离出目标蛋白并使其达到较高的纯度，以满足下一步的生产需求。

##### 1、现有原液 A 线的纯化方案

现有原液 A 线采用的纯化方案为：

- (1) 1 个纯化批次包括亲和层析 1（1.5 天）、亲和层析 2（0.5 天）、阴离子层析（0.5 天）、凝胶层析（0.5 天）等 4 个工序，历时 3 天。
- (2) 每个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，最终得到 15.05L（折重为 15.5kg）的重组蛋白原液。
- (3) 纯化线年纯化细胞收获液 54000L，年纯化批次数为  $54000 \div 2000 = 27$  批，年工作时间为  $3 \times 27 = 81$  天，共得到  $15.5 \times 27 = 418.5\text{kg/a}$  的重组蛋白原液。

##### 2、扩产改造后原液 A 线的纯化方案

根据建设单位提供的资料，原液 A 线的纯化工序采用以下方式进行扩产改造：

- (1) 纯化层析工序调整为亲和层析 1（0.5 天）、亲和层析 2（0.5 天）、阳离子层析（0.5 天）、阴离子层析（0.5 天），共 4 个工序，每个纯化批次历时仍为 3 天。
- (2) 每个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，因层析工序发生变动，每批次的重组蛋白原液产生量增加至 18.08L（折重为 18.62kg）的重组蛋白原液。
- (3) 纯化线年纯化细胞收获液 78000L，年纯化批次数为  $78000 \div 2000 = 39$  批，年工作时间为  $3 \times 39 = 117$  天，共得到  $18.62 \times 39 = 726.02\text{kg/a}$  的重组蛋白原液。

##### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后，原液 A 线的重组蛋白原液产量由 418.5kg/a 增加至 726.02kg/a，具体变动情况见表 4.2-4。

纯化线的各层析工序耗时变动情况见表 4.2-5。

表 4.2-4 原液 A 线扩产改造前后的纯化及重组蛋白原液产量变动情况一览表

项目	扩产改造前	扩产改造后	变动情况
纯化线数量(条)	1	1	不变
每批次纯化的层析工序及时间(d)	亲和层析 1 (1.5 天) + 亲和层析 2 (0.5 天) + 阴离子层析 (0.5 天) + 凝胶层析 (0.5 天) =3 天	亲和层析 1 (1.5 天) + 亲和层析 2 (0.5 天) + 阳离子层析 (0.5 天) + 阴离子层析 (0.5 天) =3 天	取消凝胶层析, 改用阳离子层析, 顺序调整至第三步, 阴离子层析调整到第四步。
每批次纯化的细胞收获液体积(L)	2000	2000	不变
每批次纯化的重组蛋白原液产量(kg)	15.50	18.62	+3.12
年纯化细胞收获液体积(L/a)	54000	78000	+24000
年纯化批次(批)	27	39	+12
年纯化工作时间(天)	81	117	+36
重组蛋白原液年产量(kg/a)	418.5	726.02	+307.52

扩产改造前后的原液 A 线纯化方案对比见表 4.2-5。

表 4.2-5 原液 A 线扩产改造前后的纯化工序耗时一览表

扩产改造前(现状)纯化工序耗时情况					扩产改造后纯化工序耗时情况				
层析工序	层析液总体积(L)	过柱速率(L/min)	耗时		层析工序	层析液总体积(L)	过柱速率(L/min)	耗时	
			按小时计(h)	按天计(d)				按小时计(h)	按天计(d)
亲和层析 1	2890	1.5	32.1	1.3	亲和层析 1	2890	1.5	32.1	1.3
亲和层析 2	1000	1.5	11.1	0.5	亲和层析 2	1000	1.5	11.1	0.5
阴离子层析	340	0.5	9.0	0.4	阳离子层析	340	0.5	11.3	0.5
凝胶层析	200	0.5	6.7	0.3	阴离子层析	270	0.5	9.0	0.4

#### 4.2.1.3 原液 A 线扩产改造前后变动情况汇总

综上, 本次扩改改造项目实施后, 原液 A 线的细胞灌流培养批次由 9 批/a 增加至 13 批/a、细胞收获液体积由 54000L/a 增加至 78000L/a; 纯化批次由 27 批/a 增加至 39 批/a, 重组蛋白原液产量由 418.5kg 增加至 726.02kg/a。

原液 A 线扩产改造前后变动情况汇总见下表 4.2-6。

表 4.2-6 原液 A 线扩产改造方案及前后变动情况汇总表

生产线	阶段	项目	扩产改造前	扩产改造后	变动情况
原液 A 线	细胞培养阶段	细胞培养线数量(条)	1	1	不变
		每批次灌流培养时间(d)	60L 反应器)+22 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)=40 天	25 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)=28 天	60L 反应器不再参与灌流培养, 200L 反应器灌流培养时间延长至 25 天
		每批次收获体积(L)	6000	6000	不变
		年灌流培养批次(批)	9	13	+4
		年灌流培养时间(天)	360	364	+4
		年收获液体积(L/a)	54000	78000	+24000
	纯化阶段	纯化线数量(条)	1	1	不变
		每批次纯化的层析工序及时间(d)	亲和层析 1(1.5 天)+亲和层析 2(0.5 天)+阴离子层析(0.5 天)+凝胶层析(0.5 天)=3 天	亲和层析 1(1.5 天)+亲和层析 2(0.5 天)+阳离子层析(0.5 天)+阴离子层析(0.5 天)=3 天	取消凝胶层析, 改用阳离子层析, 顺序调整至第三步, 阴离子层析调整到第四步。
		每批次纯化的细胞收获液体积(L)	2000	2000	不变
		每批次纯化的重组蛋白原液产量(kg)	15.50	18.62	+3.12
		年纯化细胞收获液体积(L/a)	54000	78000	+24000
		年纯化批次(批)	27	39	+12
		年纯化工作时间(天)	81	117	+36
		重组蛋白原液年产量(kg/a)	418.5	728.05	+309.55

#### 4.2.2 原液 B 线、C 线扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，本次扩改改造实施后，原液 B、C 线的单条线细胞灌流培养批次由 12 批/a 调整为 7 批/a，细胞收获液体积由 72000L/a 增加至 98000L/a；单条线的纯化批次由 36 批/a 增加至 49 批/a，重组蛋白原液产量由 558.0kg 增加至 912.33kg/a。

原液 B、C 线两条线共计实施细胞灌流培养批次 14 批/a，细胞收获液体积共计 196000L/a，重组蛋白原液产量共计 1824.66kg/a。

##### 4.2.2.1 细胞培养阶段扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，现有的原液 B、C 线各设有 1 条细胞培养线，同样采用灌流培养工艺。

##### 现有原液 B、C 线的细胞培养生产方案

根据建设单位提供的资料，现有原液 B、C 线细胞培养工序分为两个环节，分别为：

(1) 培养前准备：包括细胞复苏、扩增（7 天）→7L 生物反应器（15 天）→60L 生物反应器（15 天）；

(2) 灌流培养：200L 生物反应器（25 天）→设备清洗（3 天）。

现有原液 B、C 线的细胞培养时间流程示意图见下图 4.2-3。

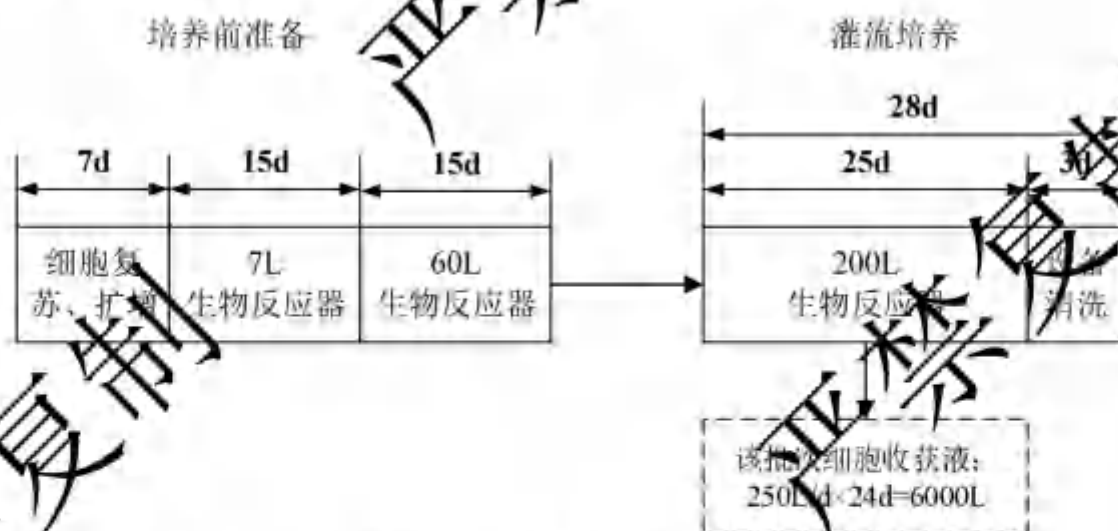


图 4.2-3 现有原液 B、C 线的细胞培养时间流程示意图

现有 B、C 线 1 个细胞培养批次需耗时 25+3=28 天，具体如下：

第 1 天：200L 生物反应器接种 60L 反应器内的 CHO 细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功，此阶段不进行细胞液收获。



第2~25天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获250L），连续收获24天，共计 $250 \times 24 = 6000\text{L}$ 收获液。

第26~28天：对设备进行清洗（CIP/SIP）操作。

此外，设定每批次结束前的37天开始下一批次的培养前准备工作，以便在本批次结束（清洗设备完毕）后马上开始下一批次的灌流培养。

## 2、扩产改造后原液B、C线的细胞培养生产方案

根据建设单位提供的资料，原液B、C线的细胞培养工序采用以下方式进行扩产改造：细胞培养线设备种类及数量不变，灌流培养设备不变，将单个批次的200L生物反应器培养时间由22天增加至49天，并增大每日收获液的体积即：

（1）培养前准备：包括细胞复苏、扩增（7天）→7L生物反应器（15天）→60L生物反应器（15天）；

（2）灌流培养：200L生物反应器（49天）→设备清洗（3天）。

扩产改造后原液B、C线的细胞培养时间流程示意图见图4.2-4。



图4.2-4 扩产改造后原液B、C线的细胞培养时间流程示意图

改造后，原液B、C线的1个细胞灌流培养批次需耗时48+3=52天，具体如下：

第1天：200L生物反应器接种60L反应器内的CHO细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功，此阶段不进行细胞液收获。

第2~49天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获291.67L），连续收获48天，共计 $291.67 \times 48 = 14000\text{L}$ 收获液。

第50~22天：对设备进行清洗（CIP/SIP）操作。

此外，设定每批次结束前的 37 天开始下一批次的培养前准备工作，以便在本批次结束（清洗设备完毕）后马上开始下一批次的灌流培养。

改造后，按 1 个细胞灌流培养批次需耗时  $49+3=52$  天计，单条细胞培养线全年可实施 7 个细胞灌流培养批次，细胞收获液总体积为  $14000\text{L}\times 7=98000\text{L/a}$ 。原液 B、C 线共可实施 14 个细胞灌流培养批次，细胞收获液总体积为  $98000\times 2=196000\text{L/a}$ 。

### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后，原液 B、C 线的细胞收获液体积由  $72000\times 2=144000\text{L/a}$ ，增加至  $98000\times 2=196000\text{L/a}$ ，具体细胞培养产能变动情况见表 4.2-7。

扩产改造前后的原液 B、C 线细胞培养方案对比见表 4.2-8。

扩产改造前后的原液 B、C 线生产批次排班情况对比见表 4.2-9，由表可见，扩产改造后，原液 B、C 线细胞灌流的工作天数共计  $52\times 7=364$  天，可满足生产排班的要求。

表 4.2-7 原液 B、C 线扩产改造前后的细胞培养产能变动情况一览表

项目	扩产改造前			扩产改造后			变动情况		
	原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量
细胞培养线数量(条)	1	1	2	1	1	2	不变	不变	不变
每批次灌流培养时间(d)	25 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)=28 天	/	/	49 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)=52 天	/	/	反应器灌流培养时间延长至 49 天、增加日均收获体积	/	/
每批次收获体积(L)	6000	6000	/	14000	14000	/	+8000	+8000	/
年灌流培养批次(批)	12	12	24	7	7	14	-5	-5	-10
年灌流培养时间(天)	336	336	/	364	364	/	+28	+28	/
年收获液体积(L/a)	72000	7200	144000	98000	98000	196000	+26000	+26000	+52000

表 4.2-8 原液 B、C 线扩产改造前后的细胞培养方案一览表

扩产改造前原液 B、C 线(单条线)细胞培养方案						扩产改造后原液 B、C 线(单条线)细胞培养方案					
阶段	工序	工序周期(d)	收获天数(d)	细胞收获液		阶段	工序	工序周期(d)	收获天数(d)	细胞收获液	
				日平均收获体积(L/d)	培养周期收获体积(L)					日平均收获体积(L/d)	培养周期收获体积(L)
培养前准备(37 天)	细胞复苏、扩增	7	/	/	/	培养前准备(37 天)	细胞复苏、扩增	7	/	/	/
	7L 生物反应器	15	/	/	/		7L 生物反应器	15	/	/	/
	60L 生物反应器	15	/	/	/		60L 生物反应器	15	/	/	/
细胞连续灌流培养(28 天)	200L 生物反应器	25	24	250	6000	细胞连续灌流培养(52 天)	200L 生物反应器	49	48	291.67	14000
	设备清洗	/	/	/	/		设备清洗	3	/	/	/

表 4.2-9 原液 B、C 线扩产改造前后的生产批次排班情况一览表

扩产改造前原液 B、C 线（单条线）生产批次排班情况						扩产改造后原液 B、C 线（单条线）生产批次排班情况							
时间(第 n 天)		细胞 培养 批次	工序	工序 耗时 (d)	收获液 体积 (L)	备注	时间(第 n 天)		细胞 培养 批次	工序	工序 耗时 (d)	收获液 体积 (L)	备注
开始	结束						开始	结束					
培养前准备		/	细胞复苏、扩增	7	/	结束后的 37 天开始下一批次的培养前准备	培养前准备		/	细胞复苏、扩增	7	/	每批次结束前的 37 天开始下一批次的培养前准备
			7L 生物反应器	15	/					7L 生物反应器	15	/	
			60L 生物反应器	15	/					60L 生物反应器	15	/	
1	25	第 1 批	200L 生物反应器	25	6000		1	49	第 1 批	200L 生物反应器	49	14000	
26	28		设备清洗	3	/		50	52		设备清洗	3	/	
29	53	第 2 批	200L 生物反应器	25	6000		53	101	第 2 批	200L 生物反应器	49	14000	
54	56		设备清洗	3	/		102	104		设备清洗	3	/	
57	81	第 3 批	200L 生物反应器	25	6000		105	153	第 3 批	200L 生物反应器	49	14000	
82	84		设备清洗	3	/		154	156		设备清洗	3	/	
85	109	第 4 批	200L 生物反应器	25	6000		157	205	第 4 批	200L 生物反应器	49	14000	
110	112		设备清洗	3	/		206	208		设备清洗	3	/	
113	137	第 5 批	200L 生物反应器	25	6000		209	257	第 5 批	200L 生物反应器	49	14000	
138	140		设备清洗	3	/		258	260		设备清洗	3	/	
141	165	第 6 批	200L 生物反应器	25	6000		261	309	第 6 批	200L 生物反应器	49	14000	
166	168		设备清洗	3	/		310	312		设备清洗	3	/	
169	193	第 7 批	200L 生物反应器	25	6000		313	361	第 7 批	200L 生物反应器	49	14000	
194	196		设备清洗	3	/	362	364	设备清洗		3	/		
225	249	第 9 批	200L 生物反应器	25	6000								
250	252		设备清洗	3	/								



253	277	第 10 批	200L 生物反应器	25	6000		
278	280		设备清洗	3	/		
281	305	第 11 批	200L 生物反应器	25	6000		
306	308		设备清洗	3	/		
309	333	第 12 批	200L 生物反应器	25	6000		
334	336		设备清洗	3	/		
337	361	第 13 批	200L 生物反应器	25	6000		
362	364		设备清洗	3	/		

#### 4.2.2.2 纯化阶段扩产改造方案

根据建设单位提供的资料，现有的原液 B、C 线各设有 1 条纯化线。

##### 1、现有原液 B、C 线的纯化方案

现有原液 B、C 线单条纯化线采用的纯化方案为：

- (1) 1 个纯化批次包括亲和层析 1 (1.5 天)、亲和层析 2 (0.5 天)、阴离子层析 (0.5 天)、凝胶层析 (0.5 天) 等 4 个工序，历时 3 天。
- (2) 每个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，最终得到 15.05L (折重为 15.5kg) 的重组蛋白原液。
- (3) 单条纯化线年纯化细胞收获液 72000L，年纯化批次数为  $72000 \div 2000 = 36$  批，年工作时间为  $3 \times 36 = 108$  天，共得到  $15.5 \times 36 = 558.0\text{kg/a}$  的重组蛋白原液。
- (4) 两条纯化线的重组蛋白原液产量共计  $558.0 \times 2 = 1116.0\text{kg/a}$ 。

##### 2、扩产改造后原液 B、C 线的纯化方案

根据建设单位提供的资料，原液 B、C 线的纯化工序采用以下方式进行扩产改造：

- (1) 纯化层析工序调整为亲和层析 1 (1.5 天)、亲和层析 2 (0.5 天)、阳离子层析 (0.5 天)、阴离子层析 (0.5 天)，共 4 个工序，每个纯化批次历时仍为 3 天。
- (2) 每个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，因层析工序发生变动，每批次的重组蛋白原液产生量增加至 18.08L (折重为 18.62kg) 的重组蛋白原液。
- (3) 单条纯化线年纯化细胞收获液 98000L，年纯化批次数为  $98000 \div 2000 = 49$  批，年工作时间为  $3 \times 49 = 147$  天，共得到  $18.62 \times 49 = 912.33\text{kg/a}$  的重组蛋白原液。
- (4) 两条纯化线的重组蛋白原液产量共计  $912.33 \times 2 = 1824.66\text{kg/a}$ 。

##### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后，原液 B、C 线的重组蛋白原液产量由  $1116.0\text{kg/a}$  增加至  $1824.66\text{kg/a}$ ，具体变动情况见表 4.2-10。

纯化线的各层析工序耗时变动情况与原液 A 线一致，见前文的表 4.2-5。

表 4.2-10 原液 B、C 线扩产改造前后的纯化及重组蛋白原液产量变动情况一览表

项目	扩产改造前			扩产改造后			变动情况		
	原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量
纯化线数量(条)	1	1	2	1	1	2	不变	不变	不变
每批次纯化的层析工序及时间(d)	亲和层析 1 (1.5 天)+亲和层析 2 (0.5 天)+阴离子层析 (0.5 天)+凝胶层析 (0.5 天)=3 天		/	亲和层析 1 (1.5 天)+亲和层析 2 (0.5 天)+阳离子层析 (0.5 天)+阴离子层析 (0.5 天)=3 天		/	取消凝胶层析、改用阳离子层析、顺序调整至第三步，阴离子层析调整到第四步。		/
每批次纯化的细胞收获液体积(L)	2000	2000	/	2000	2000	/	不变	不变	不变
每批次纯化的重组蛋白原液产量(kg)	15.5	15.5	/	18.62	18.62	/	+3.12	+3.12	/
年纯化细胞收获液体积(L/a)	72000	72000	144000	98000	98000	196000	+26000	+26000	+52000
年纯化批次(批)	36	36	72	49	49	98	+13	+13	+26
年纯化工作时间(天)	108	108	/	147	147	/	+39	+39	/
重组蛋白原液年产量(kg/a)	558.0	558.0	1116.0	912.33	912.33	1824.66	+354.33	+354.33	+708.66

#### 4.2.2.3 原液 B、C 线扩产改造前后变动情况汇总

综上，本次扩改改造实施后，原液 B、C 线的单条线细胞灌流培养批次由 12 批/a 调整为 7 批/a、细胞收获液体积由 72000L/a 增加至 98000L/a；单条线的纯化批次由 36 批/a 增加至 49 批/a，重组蛋白原液产量由 558.0kg 增加至 912.33kg/a。

原液 B、C 线两条线共计实施细胞灌流培养批次 14 批/a，细胞收获液体积共计 192000L/a，重组蛋白原液产量共计 1824.66kg/a。

原液 B、C 线扩产改造前后变动情况汇总见下表 4.2-11。



表 4.2-11 原液 B 线、C 线扩产改造方案及前后变动情况汇总表

生产 线	阶段	项目	扩产改造前			扩产改造后			变动情况		
			原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量	原液 B 线	原液 C 线	总数量
原液 B、C 线	细胞 培养 阶段	细胞培养线数量(条)	1	1	2	1	1	2	不变	不变	不变
		每批次灌流培养时间(d)	25 天(200L 反应器) +3 天(设备清洗)=28 天	/	/	49 天(200L 反应器) +3 天(设备清洗)=52 天	/	/	反应器灌流培养时间延 长至 49 天,增加日均收 获体积	/	/
		每批次收获体积(L)	6000	6000	/	14000	14000	/	+8000	+8000	/
		年灌流培养批次(批)	12	12	24	7	7	14	-5	-5	-10
		年灌流培养时间(天)	336	336	/	344	364	/	+28	+28	/
		年收获液体积(L/a)	72000	72000	144000	98000	98000	196000	+26000	+26000	+52000
	纯化 阶段	纯化线数量(条)	1	1	2	1	1	2	不变	不变	不变
		每批次纯化的层析工序及 时间(d)	亲和层析 1 (1.5 天)+ 亲和层析 2 (0.5 天)+ 阴离子层析 (0.5 天)+ 凝胶层析 (0.5 天)=3 天	/	/	亲和层析 1 (1.5 天)+ 亲和层析 2 (0.5 天)+ 阳离子层析 (0.5 天)+ 阴离子层析 (0.5 天) =3 天	/	/	取消凝胶层析,改用阳离 子层析,顺序调整至第三 步,阴离子层析调整到第 四步。	/	/
		每批次纯化的细胞收获液 体积(L)	2000	2000	/	2000	2000	/	不变	不变	不变
		每批次纯化的重组蛋白 原液产量(kg)	15.5	15.5	/	18.62	18.62	/	+3.12	+3.12	/
		年纯化批次(批)	36	36	72	49	49	98	+13	+13	+26
		年纯化工作时间(h)	108	108	/	147	147	/	+39	+39	/
		重组蛋白原液产量(kg/a)	558.0	558.0	1116.0	912.33	912.33	1824.66	+354.33	+354.33	+708.66

### 4.2.3 新增原液 D 线、E 线建设方案

根据建设单位提供的资料，本次新增的原液 D 线和 E 线均采用“2+1”即 2 条细胞培养线+1 条纯化线的方式组成，即原液 D 线由 D-1 细胞培养线、D-2 细胞培养线和纯化 D 线组成，原液 E 线由 E-1 细胞培养线、E-2 细胞培养线和纯化 E 线组成。

原液 D、E 线的单条线细胞灌流培养批次为 7 批/a，细胞收获液体积为 98000L/a，单条纯化线的纯化批次为 98 批/a，重组蛋白原液产量为 1824.66kg/a。

原液 D、E 线共计实施细胞灌流培养批次 14 批/a，细胞收获液体积共计 392000L/a，重组蛋白原液产量共计 3649.32kg/a。

#### 4.2.3.1 细胞培养阶段生产方案

原液 D、E 线的细胞培养阶段生产方案与扩产改造后原液 B、C 线的细胞培养生产方案相同，即：

(1) 培养前准备：包括细胞复苏、扩增（7 天）→7L 生物反应器（15 天）→60L 生物反应器（15 天）；

(2) 灌流培养：200L 生物反应器（49 天）→设备清洗（3 天）。

原液 D、E 线的细胞培养时间流程示意图见下图 4.2-5

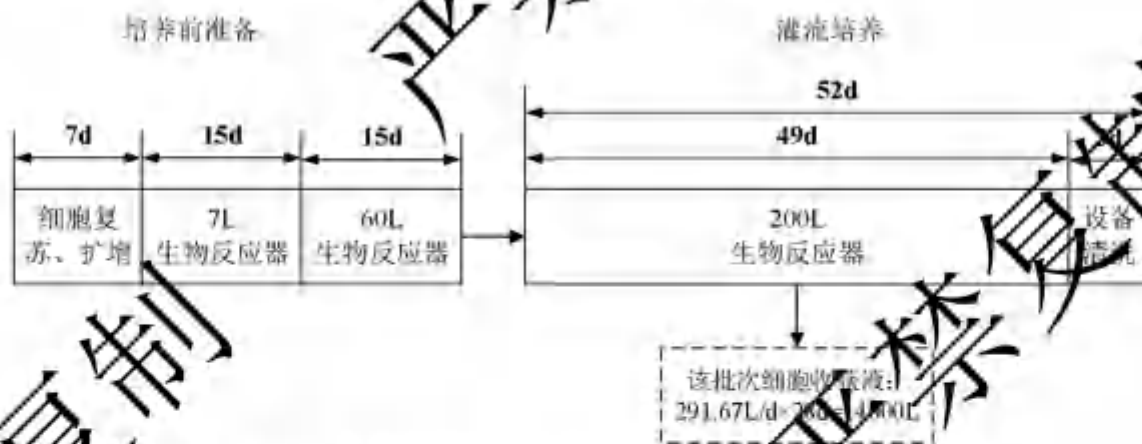


图 4.2-5 新增原液 D、E 线的细胞培养时间流程示意图

原液 D、E 线的 1 个细胞灌流培养批次需耗时 49+3=52 天，具体如下：

第 1 天：200L 生物反应器接种 60L 反应器内的 CHO 细胞种子液，测试关键指标进行对比，验证是否放大成功，此阶段不进行细胞液收获。

第 2~49 天：反应器设定合理的收获体积（平均每日收获 291.67L），连续收获 48 天，共计  $291.67 \times 48 = 14000\text{L}$  收获液。

第 50~22 天：对设备进行清洗（CIP/SIP）操作。

此外，设定每批次结束前的 37 天开始下一批次的培养前准备工作，以便在本批次结束（清洗设备完毕）后马上开始下一批次的灌流培养。

改造后，按 1 个细胞灌流培养批次需耗时  $49+3=52$  天计，单条细胞培养线全年可实施 7 个细胞灌流培养批次，细胞收获液总体积为  $14000\text{L} \times 7 = 98000\text{L/a}$ 。

原液 D、E 线共可实施  $7 \times 2 \times 2 = 28$  批/a，细胞收获液总体积为  $98000 \times 2 = 196000\text{L/a}$ 。

原液 D、E 线的细胞培养产能方案见表 4.2-12，单条线的细胞培养方案见表 4.2-13。

表 4.2-12 原液 D、E 线的细胞培养产能情况一览表

项目	原液 D 线			原液 E 线			合计
	D-1 细胞培养线	D-2 细胞培养线	总数量	E-1 细胞培养线	E-2 细胞培养线	总数量	
细胞培养线 数量(条)	1	1	2	1	1	2	4
每批次灌流 培养时间(d)	49 天 (200L 反应器) + 3 天 (设备清洗) = 52 天		/	49 天 (200L 反应器) + 3 天 (设备清洗) = 52 天		/	/
每批次收获 体积(L)	14000	14000		14000	14000	/	/
年灌流培养 批次(批)	7		14	7	7	14	28
年灌流培养 时间(天)	364	364	/	364	364	/	/
年收获液体 积(L/a)	98000	98000	196000	98000	98000	196000	392000

表 4.2-13 原液 D、E 线的细胞培养方案一览表

原液 D、E 线（单条线）细胞培养方案					
阶段	工序	工序 周期 (d)	收获 天数 (d)	细胞收获液	
				平均收获体 积(L/d)	培养周期 收获体积(L)
培养前准备 (37 天)	细胞复苏、扩增	7	/	/	/
	7L 生物反应器	15	/	/	/
	60L 生物反应器	15	/	/	/
细胞连续灌流培养 (52 天)	200L 生物反应器	49	48	291.67	14000
	设备清洗	3	/	/	/

原液 D、E 线的单条细胞培养线生产批次排班情况对比见表 4.2-14，由表可见，单条细胞培养线的细胞灌流的工作天数共计  $52 \times 7 = 364$  天，可满足生产排班的要求。

表 4.2-14 原液 D、E 线（单条细胞培养线）生产批次排班情况一览表

原液 D、E 线（单条细胞培养线）生产批次排班情况						
时间(第 n 天)		细胞培养 批次	工序	工序耗时 (d)	收获液 体积(L)	备注
开始	结束					
培养前准备			细胞复苏、扩增	7	/	每批次结束前的 37 天开始下一批次的培养前准备
			7L 生物反应器	15	/	
			60L 生物反应器	15	/	
1	49	第 1 批	200L 生物反应器	49	14000	
50	52		设备清洗	3	/	
53	101	第 2 批	200L 生物反应器	49	14000	
102	104		设备清洗	3	/	
105	153	第 3 批	200L 生物反应器	49	14000	
154	156		设备清洗	3	/	
157	205	第 4 批	200L 生物反应器	49	14000	
206	208		设备清洗	3	/	
209	257	第 5 批	200L 生物反应器	49	14000	
258	260		设备清洗	3	/	
261	309	第 6 批	200L 生物反应器	49	14000	
310	312		设备清洗	3	/	
313	361	第 7 批	200L 生物反应器	49	14000	
362	364		设备清洗	3	/	

#### 4.2.3.2 纯化阶段生产方案

原液 D、E 线的纯化阶段生产方案与扩产改造后原液 B、C 线的纯化阶段生产方案相同，即：

(1) 纯化层析工序为亲和层析 1 (1.5 天)、亲和层析 2 (0.5 天)、阳离子层析 (0.5 天)、阴离子层析 (0.5 天)，等 4 个工序，每个纯化批次历时 3 天。

(2) 每个纯化批次处理 2000L 细胞收获液，每批次的重组蛋白原液产生量增加至 18.08L (折重为 18.62kg) 的重组蛋白原液。

(3) 单条纯化线年纯化细胞收获液 196000L，年纯化批次数为  $196000 \div 2000 = 98$  批，年工作时间为  $3 \times 98 = 294$  天，共得到  $18.62 \times 98 = 1824.66\text{kg/a}$  的重组蛋白原液。



(4) 两条纯化线的重组蛋白原液产量共计  $1824.66 \times 2 = 3649.32 \text{kg/a}$ 。

原液 D、E 线的纯化方案及重组蛋白原液产量情况见表 4.2-15。

表 4.2-15 原液 D、E 线的纯化及重组蛋白原液产量情况一览表

项目	原液 D 线	原液 E 线	总数量
纯化线数量(条)	1	1	2
每批次纯化的层析工序及时间(d)	亲和层析 1 (1.5 天) + 亲和层析 2 (0.5 天) + 阳离子层析 (0.5 天) + 阴离子层析 (0.5 天) = 3 天		/
每批次纯化的细胞收获液体积(L)	2000	2000	
每批次纯化的重组蛋白原液产量(kg)	18.62	18.62	/
年纯化细胞收获液体积(L/a)	196000	196000	392000
年纯化批次(批)	98	98	196
年纯化工作时间(天)	294	294	/
重组蛋白原液年产量(kg/a)	1824.66	1824.66	3649.32

纯化线的各层析工序耗时变动情况与原液 A 线一致，见前文的表 4.2-5。

#### 4.2.3.3 建设方案汇总

原液 D 线和 E 线的建设方案汇总详见下表 4.2-16。

表 4.2-16 新增原液 D 线、E 线的建设方案内容一览表

生产 线	阶段	项目	原液 D 线			原液 E 线			原液 D、E 线 数量汇总
			D-1 细胞培养线	D-2 细胞培养线	总数量	E-1 细胞培养线	E-2 细胞培养线	总数量	
原液 D、E 线	细胞 培养 阶段	细胞培养线数量(条)	1	1	2	1	1	2	4
		每批次灌流培养时间(d)	49 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)≈52 天			49 天(200L 反应器)+3 天(设备清洗)≈52 天			/
		每批次收获体积(L)	14000	14000	/	14000	14000	/	/
		年灌流培养批次(批)	7	7	14	7	7	14	28
		年灌流培养时间(天)	364	364	/	364	364	/	/
		年收获液体积(L/a)	98000	98000	196000	98000	98000	196000	392000
	纯化 阶段	纯化线数量(条)	1			1			2
		每批次纯化的层析工序及时间(d)	亲和层析 1(1.5 天)+亲和层析 2(0.5 天)+阳离子层析(0.5 天)+阴离子层析(0.5 天)≈3 天			亲和层析 1(1.5 天)+亲和层析 2(0.5 天)+阳离子层析(0.5 天)+阴离子层析(0.5 天)≈3 天			/
		每批次纯化的细胞收获液体积(L)	2000			2000			/
		每批次纯化的重组蛋白原液产量(kg)	18.62			18.62			/
		年纯化细胞收获液体积(L/a)	196000			196000			392000
		年纯化批次(批)	98			98			196
		年纯化工作时间(h)	294			294			/
		重组蛋白原液年产量(kg/a)	1824.66			1824.66			3649.32

## 4.2.4 制剂线扩产改造方案

### 4.2.4.1 制剂线 A 线扩产生产方案

#### 1、现有制剂 A 线的生产方案

根据建设单位提供的资料，现有项目每 1 批次重组蛋白原液（15.50kg）可制得 5980 支 250mg/支规格的冻干粉针剂。

现有的制剂 A 线负责将原液 A 线产出的重组蛋白原液制备为 250mg/支规格的冻干粉针剂，配套 1 台冻干机（自编号 A-1#冻干机，搁板面积 2.3m<sup>2</sup>），最大生产能力约 3700 支/批（250mg/支规格），每次冻干处理耗时 3 天。

目前的生产方案为每批次生产 2990 支（即 1 批次重组蛋白原液制备两批次的冻干粉针剂），年冻干处理 54 批次，冻干机年运行 3×54=162 天，年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 161460 支，折合产品重量为 40.36kg/a。

#### 2、扩产后制剂 A 线的生产方案

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，每 1 批次重组蛋白原液（18.62kg）可制得 7208 支 250mg/支规格的冻干粉针剂。

制剂 A 线的扩产方案如下：

制剂 A 线继续负责处理原液 A 线产出的重组蛋白原液，继续生产 250mg/支规格的冻干粉针剂，每批次生产数量为 3604 支（即 1 批次重组蛋白原液制备两批次的冻干粉针剂），年冻干处理 78 批次，冻干机年运行 3×78=234 天，年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 281112 支，折合产品重量为 70.28kg/a。

#### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后，制剂 A 线的产量由年产冻干粉针剂 161460 支（250mg/支规格，折重 40.36kg/a）增加至 281112 支（250mg/支规格，折重 70.28kg/a），具体产能变动情况见表 4.2-17。

表 4.2-17 制剂 A 线扩产前后的产能变动一览表

项目		扩产前	扩产后	变动情况
冻干机参数	冻干机编号	A-1#	A-1#	不变
	搁板面积(m <sup>2</sup> )	2.3	2.3	/
	每批次满载能力(支/批)	3700 (250mg/支规格)	3700 (250mg/支规格)	/

重组蛋白 原液来源	来源	原液 A 线	原液 A 线	/
	每批重量(kg/批)	15.5	18.62	+3.12
	年处理数量(批/a)	27	39	+12
生产方案	冻干粉针剂包装规格(mg/支)	250	250	/
	每批冻干处理的数量(支/批)	2990	3604	+614
	每批冻干处理的时间(天)	3	3	/
	年冻干批次(批/年)	54	78	+24
	冻干机年运行时间(天/年)	162	234	+72
	年冻干粉针剂数量(支/年)	161460	281112	+119652
	年冻干粉针剂重量(kg/a)	40.36	70.28	+29.92

#### 4.2.4.2 制剂线 B 线扩产生产方案

##### 1、现有制剂 B 线的生产方案

现有的制剂 B 线负责将原液 B、C 线产出的重组蛋白原液制备为 250mg/支规格，配套 1 台冻干机（自编号 B-1#冻干机，搁板面积 5.0m<sup>2</sup>），最大生产能力约 9000 支/批（250mg/支规格），每次冻干处理耗时 3 天。

目前的生产方案为每批次生产 5980 支（即 1 批次重组蛋白原液制备 1 批次的冻干粉针剂），年冻干处理 72 批次，冻干机年运行 3×72=162 天，年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 430560 支，折合产品重量 107.64kg/a。

##### 2、扩产后制剂 B 线的生产方案

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，每 1 批次重组蛋白原液（18.62kg）可制得 7208 支 250mg/支规格的冻干粉针剂，或 28832 支 62.5mg/支规格的冻干粉针剂。

制剂 B 线的扩产方案如下：

(1) 制剂 B 线负责处理原液 B~E 线产出的重组蛋白原液，生产的冻干粉针剂包装规格包括 250mg/支、62.5mg/支。

(2) 现有的 B-1#冻干机用于生产 250mg/支规格的冻干粉针剂，生产方案调整为每批次生产 7208 支（即 1 批次重组蛋白原液制备 1 批次的冻干粉针剂），年冻干处理 109 批次，冻干机年运行 3×109=327 天，年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 785672 支，折合产品重量 196.42kg/a。



(3) 新增 1 台冻干机 (自编号 B-2#冻干机, 搁板面积 11.0m<sup>2</sup>) 用于生产 250mg/支规格和 62.5mg 规格的冻干粉针剂, 其中:

①250mg/支规格: 每批生产 14416 支 (即 2 批次重组蛋白原液制备 1 批次的冻干粉针剂), 年冻干处理 76 批次, 冻干机年运行 3×76=228 天, 年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 1095616 支, 折合产品重量 273.90kg/a。

②62.5mg/支规格: 每批生产 28832 支 (即 1 批次重组蛋白原液制备 1 批次的冻干粉针剂), 年冻干处理 33 批次, 冻干机年运行 3×33=99 天, 年产 62.5mg/支规格的冻干粉针剂 951456 支, 折合产品重量 59.47kg/a。

### 3、扩产改造前后的产能对比

本次扩产改造后, 制剂 B 线的产能变动情况如下:

B-1#冻干机的产量由年产冻干粉针剂 430560 支 (250mg/支规格, 折重 107.64kg/a) 增加至 785672 支 (250mg/支规格, 折重 196.42kg/a), 具体产能变动情况见表 4.2-18。

表 4.2-18 制剂 B 线 B-1#冻干机扩产前后的生产方案一览表

项目		扩产前	扩产后	变动情况
冻干机参数	冻干机编号	B-1#	B-1#	不变
	搁板面积(m <sup>2</sup> )	5	5	/
	每批次满载能力(支/批) (250mg/支规格)	9000	9000 (250mg/支规格)	/
重组蛋白原液来源	来源	原液 B、C 线	原液 B-E 线	/
	每批重量(kg/批)	15.5	18.62	+3.12
	年处理数量(批/a)	72	109	+37
生产方案	冻干粉针剂包装规格(mg/支)	250	250	/
	每批冻干处理的数量(支/批)	5980	7208	+1228
	每批冻干处理的时间(天)	3	3	/
	年冻干批次(批/年)	72	109	+37
	冻干机年生产时间(天/年)	216	327	/
	年产冻干粉针剂数量(支/年)	430560	785672	+355112
	年产冻干粉针剂重量(kg/a)	107.64	196.42	+88.78

B-2#冻干机新增年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 1095616 支 (折重 273.90kg/a)、新增年产 62.5mg/支规格的冻干粉针剂 951456 支 (折重 59.47kg/a); 共计新增产品产量 333.37kg/a, 具体产能情况见表 4.2-19。

表 4.2-19 制剂 B 线新增 B-2#冻干机生产方案一览表

项目		新增		数量合计
冻干机参数	冻干机编号	B-2#		
	搁板面积(m <sup>2</sup> )	11		/
	每批次满载能力(支/批)	22000 (250mg/支规格)	48000 (62.5mg/支规格)	/
重组蛋白原液来源	来源	原液 B、C 线	原液 B-E 线	/
	每批重量(kg/批)	15.5	18.62	
	年处理数量(批/a)	152	33	
生产方案	冻干粉针剂包装规格(mg/支)	250	62.5	/
	每批冻干处理的数量(支/批)	14416	28832	/
	每批冻干处理的时间(天)	3	3	/
	年冻干批次(批/年)	76	33	/
	冻干机年生产时间(天/年)	228	99	327
	年产冻干粉针剂数量(支/年)	1095616	951456	/
	年产冻干粉针剂重量(kg/a)	273.90	59.47	333.37

综上,本次扩产改造后,制剂 B 线的产量由年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 430560 支(折重 273.90kg/a),增加至年产 250mg/支规格的冻干粉针剂 1881288 支(折重 470.32kg/a)、年产 62.5mg/支规格的冻干粉针剂 1095616 支(折重 59.47kg/a),产品产量增加至 529.79 kg/a,具体产能变动情况见表 4.2-20。

表 4.2-20 制剂 B 线扩产前后的产能变动一览表

项目		扩产前	扩产后	变动情况
冻干机数量		1	2	1
搁板面积(m <sup>2</sup> )		5	16	11
250mg/支规格	年冻干批次(批/年)	72	99	113
	冻干粉针剂数量(支/年)	430560	1881288	1450728
	冻干粉针剂重量(kg/a)	107.64	470.32	362.68
62.5mg/支规格	年冻干批次(批/年)	0	33	33
	冻干粉针剂数量(支/年)	0	951456	951456
	冻干粉针剂重量(kg/a)	0	59.47	59.47
合计	冻干粉针剂重量(kg/a)	107.64	529.79	422.15

#### 4.2.5 扩产改造方案汇总

综上，本次扩产改造项目实施后，原液线数量由现有的 3 条增加至 5 条，原液总产量由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a；制剂线数量不变、增加 1 台冻干机（干燥面积 11m<sup>2</sup>），冻干粉针剂产品重量由现有的 148.0kg/a 提高至 600.00kg/a，产品数量由现有的 59.2 万支/年（250mg/支规格）提高至 216.22 万支/年（250mg/支规格）、95.14 万支/年（62.5mg/支规格）。

本次扩产改造实施前后重组蛋白原液及冻干粉针剂产品的变动情况见下表 4.2-21。原液线产能变动情况汇总见下表 4.2-22，制剂线产能变动情况汇总具体的变动情况汇总见下表 4.2-23。

表 4.2-21 本次扩产改造实施前后重组蛋白原液及冻干粉针剂产品的变动情况表

工艺产品	类别		现有项目	扩产改造后全厂	变动情况
原液	生产线数量（条）		3	5	+2
	产量（kg/a）		1534.5	6200.0	+4665.5
冻干粉针剂	生产线数量（条）		2	2	0
	产品产量（kg/a）		148	600.00	+452.00
	产品数量 (万支/a)	包装规格：250mg/支	59.2	216.22	+157.02
		包装规格：62.5mg/支	0	95.14	+95.14

表 4.2-22 本次扩产改造实施前后原液生产线的产能变动情况表

生产线	现有项目				本次扩产改造后全厂				变动情况			
	细胞培养		纯化		细胞培养		纯化		细胞培养		纯化	
	细胞培养 批次 (批/a)	细胞收获 液总体积 (L/a)	纯化 批次 (批/a)	原液 总重量 (kg/a)	细胞培 养批次 (批/a)	细胞收获 液总体积 (L/a)	纯化 批次 (批/a)	原液 总重量 (kg/a)	细胞培养 批次 (批/a)	细胞收获 液总体积 (L/a)	纯化 批次 (批/a)	原液 总重量 (kg/a)
原液 A 线	9	54000	27	418.5	13	78000	39	726.02	+4	+24000	+12	+307.52
原液 B 线	12	72000	36	558	7	98000	49	912.33	-5	+26000	+13	+354.33
原液 C 线	12	72000	36	558	7	98000	49	912.33	-5	+26000	+13	+354.33
原液 D 线	/	/	/	/	14	196000	8	1824.66	+14	+196000	+98	+1824.66
原液 E 线	/	/	/	/	14	196000	98	1824.66	+14	+196000	+98	+1824.66
合计	33	198000	99	1534.5	55	600000	333	6200.46	+22	+468000	+234	+4665.50

表 4.2-23 本次扩产改造实施前后制剂线的产能变动情况表

制剂线	产品包装 规格 (mg/支)	现有项目		本次扩产改造后全厂		变动情况	
		冻干粉针剂数量 (万支/年)	冻干粉针剂重量 (kg/a)	冻干粉针剂数量 (万支/年)	冻干粉针剂重量 (kg/a)	冻干粉针剂数量 (万支/年)	冻干粉针剂重量 (kg/a)
制剂 A 线	250	10	25	28.10	70.26	18.10	+45.26
制剂 B 线	250	49.2	123	188.12	470.28	138.94	+347.28
	62.5	0	0	95.14	59.46	95.14	+59.46
	小计	59.2	248	283.26	529.74	234.05	+406.74
合计	/	69.2	148	311.35	600.00	252.15	452.00



## 4.3 工艺流程与产污环节分析

### 4.3.1 总技术路线概述

根据建设单位提供的技术资料，本项目生产 rhTNK-tPA 冻干粉针剂的技术路线为：细胞培养（采用细胞培养工艺制备细胞收获液）→纯化（对收获液进行层析处理制得 rhTNK-tPA 原液）→制剂（将原液进行冻干处理制得 rhTNK-tPA 冻干粉针剂）。

本项目总体技术路线见图 4.3-1。



图 4.3-1 项目总体技术路线示意图

### 4.3.2 原液单元-细胞培养阶段

细胞培养工艺包括配液、细胞复苏、细胞扩增、细胞培养和深层过滤等工序。

#### 4.3.2.1 配液（配制培养基）工艺流程

本项目配制的培养基种类分别为细胞复苏用培养基、细胞培养用培养基。

##### 1、配制细胞复苏用培养基

细胞复苏用培养基的使用量较少，直接在生物安全柜内制备（D 级洁净柜），使用材料包括一次性培养耗材、基础培养基（DMEM、F12）、添加剂（氨基酸、维生素、碱基、营养物质等）。配制方法为采用移液管按比例将基础培养基、添加剂混合。

##### 2、配置细胞培养用培养基

细胞培养用（包括细胞扩增和细胞反应器培养）培养基的使用量较大，100L 以下的培养基用一次性配液袋配制，超过 100L 的培养基则使用自动配储液系统配制。

##### （1）使用一次性配液系统配制

固体粉料、使用量较少的液体原料在负压称量罩内完成拆封、称量后，送至配液间内备用。

配液操作过程为将一次性配液袋装配好后放入支撑器内，搅拌桨接上桨叶孔，接好进出液管路、关闭排液阀和管路夹子。液体原料和注射用水采用人工倒入配液袋内，启动搅拌桨，将一次性投料袋管内的粉料或液体投入配液袋中。搅拌完毕后，配液袋出液管路接一次性过滤器，通过蠕动泵将配制好的培养基泵入一次性储液袋中备用。

## (2) 使用自动配液系统配制

固体粉料、使用量较少的液体原料在负压称量罩内完成拆封、称量装入料斗后，盖好封闭箍，送至配液间内使用。

配液操作过程为液体原料和注射用水通过管路送入不锈钢配制罐内，启动搅拌桨，再将粉料或液体通过料斗投入配制罐中。搅拌完毕后，将配制好的培养基通过管道经过滤站除菌过滤至不锈钢储罐中备用。

## 3. 配液工序的产污环节分析

(1) 废水：自动配液系统设备需定期清洗，由此产生 W1-1 配液设备清洗废水。

## (2) 废气

细胞配液用培养基使用的原料均不属于挥发性有机物，不会产生有机废气。

配液用的固体原料在负压称量罩内进行称量。负压称量罩（室）是在净化区域进行原辅料称量、干燥物料或产品取样等操作的净化设备。该设备设有初、中、高效过滤器，向称量工作区提供一种垂直单向气流，可以有效地控制粉尘飞扬，大部分洁净空气在工作区循环，小部分洁净空气（约 10%）排出至背景区域，使工作区相对于背景区域产生负压，防止交叉污染，保护洁净环境及室内人员的安全。负压称量罩结构图、气流示意图、设备示意图及操作示意图见图 4.3-2。

本项目在负压称量罩内使用药勺转移粉料（不直接倾倒至称量杯或料斗内），操作过程落差小，扬起的粉尘很少，经负压称量罩的初、中、高效过滤器后，大部分洁净空气在工作区循环，小部分洁净空气经负压称量罩的排风口（设有高效过滤器）排出至车间内，再经车间排风系统（排风口处设有中效过滤器）排出到室外。由此可见，称量过程中产生的粉尘经多次过滤净化后，排放到室外的量可忽略不计。



图 4.3-2 负压称量罩结构图、气流示意图、设备示意图及操作示意图

本项目使用一次性配液系统配制时，采用一次性投料袋进行投料，操作方式为：将一次性投料袋管口与配液袋投料口对接，用垫圈、卡箍锁定后松开封袋夹，将粉料投入配液袋中（见图 4.3-3），由此可见，采用一次性投料袋进行投料时不会产生投料粉尘。



本项目使用自动配液系统配制时，打开配液罐投料口盖，料斗的出料口卡入配液罐的投料口中，打开出料蝶阀，料斗内的粉料落入配液罐内，投料完毕后关闭投料口（见图 4.3-3），由此可见，采用料斗进行投料时也不会产生投料粉尘。

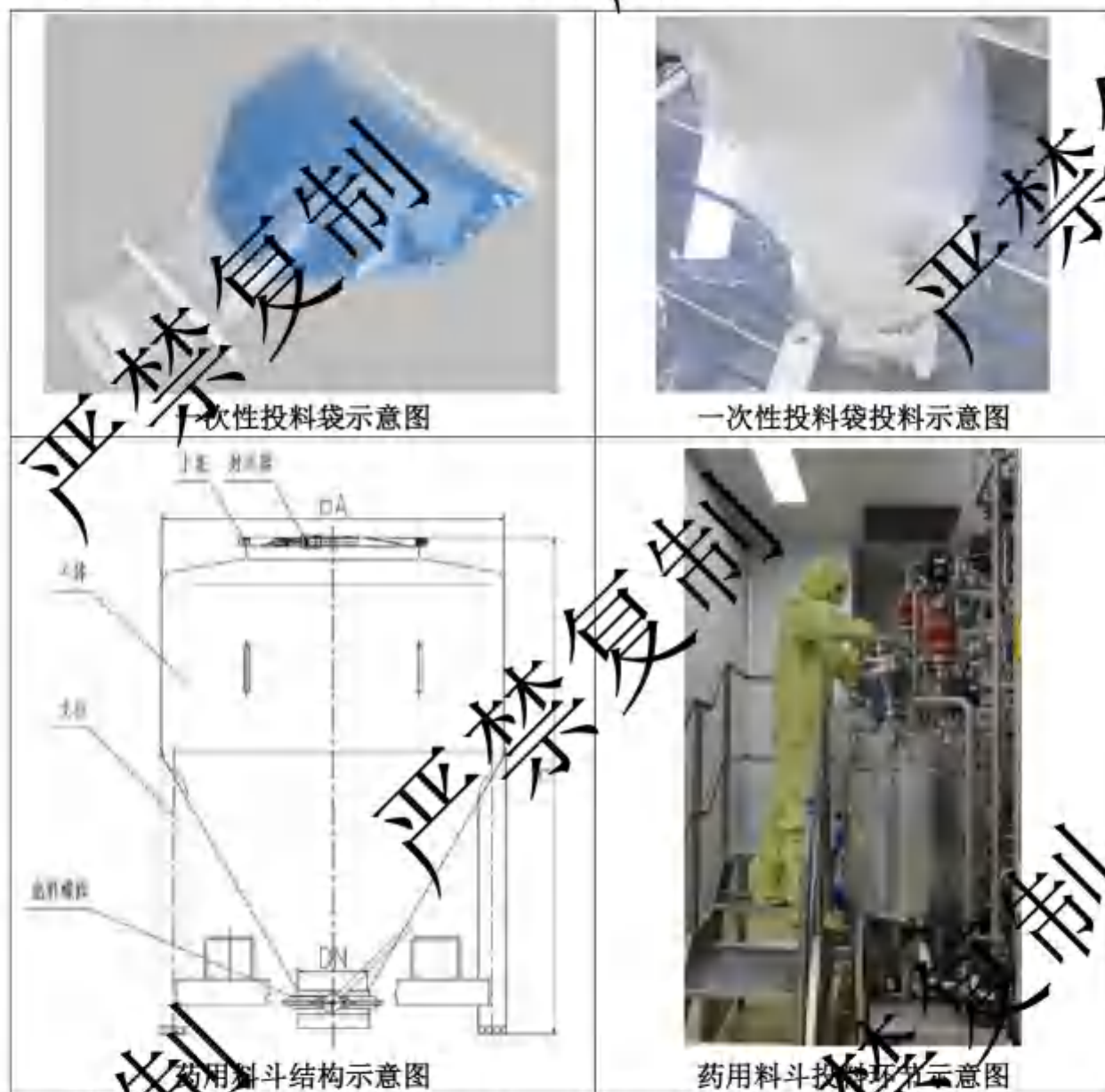


图 4.3-3 本项目使用的投料方式及工具示意图

(3) 噪声：主要为搅拌设备和液体泵运行产生的噪声。

(4) 固废：S1-1 废配液耗材（一次性投料袋、储液袋和过滤器等）、S1-2 废配液除菌过滤器和 S1-3 废原料包装材料等。



#### 4.3.2.2 细胞培养工艺流程

完整的细胞培养流程包括细胞种子复苏、细胞扩增培养和细胞反应器培养、细胞液深层过滤等四个环节。

##### 1、细胞种子复苏

细胞种子复苏岗位旨在完成对 CHO 细胞种子的复苏，采用的设备主要包括生物安全柜、生化培养箱等，根据 GMP 要求，细胞种子复苏岗位设置在 C 级洁净区。

从液氮罐内取出 CHO 细胞种子的冻存管后，立即放入 37°C 水浴中快速解冻（10min 内），取出后喷洒酒精放在生物安全柜台内。将所有物品放置在生物安全柜内后，打开冻干管，将细胞悬液移到离心管中，取适量复温后的完全培养基滴入离心管内，摇匀，将离心管放入离心机内低速离心。

离心完毕后离心管重新放入生物安全柜台内，吸弃上清液后加入适量完全培养基，用吸管吹打、重悬细胞。再将细胞转移到一次性培养瓶内，补充培养后置于生化培养箱内（37°C、5%CO<sub>2</sub> 浓度、饱和湿度）进行培养，定期更换培养液至复苏成功。



图 4.3-4 细胞复苏操作示意图

##### 2、细胞扩增培养

根据 GMP 要求，细胞扩增培养设置在 C 级洁净区。

细胞复苏成功后，将复苏液转入培养瓶中，加入新鲜培养基，经培养至细胞密度达到要求后，转入更大容量的培养瓶中，直至细胞密度达到反应器培养的起始要求。

##### 3、细胞反应器培养

(1) 本项目 7L 生物反应器和 60L 生物反应器均采用流加培养模式，即在培养过程中分次或连续地添加浓缩的营养物，但不主动移除培养液，培养体积会随着流加而不断增加。当 7L 生物反应器培养完毕后（耗时 15 天），反应器内含高密度 CHO 细胞的培养液全部作为接种液转入 60L 生物反应器内进行培养；当 60L 生物反应器培养完毕后（耗时 15 天），反应器内含高密度 CHO 细胞的培养液全部作为接种液转入 200L 生物反应器内进行培养。

(2) 本项目 200L 细胞反应器培养采用连续灌流培养工艺，在培养开始时接种 CHO 细胞，随后持续不断地添加新鲜培养基，反应器内的培养基不断地通过 ATF 截留装置后，培养基中的 CHO 细胞被截留并返回反应器内，含有目标产物（即重组蛋白）、不含 CHO 细胞的灌流液排出并进入中转收集罐，等待进入深层过滤工序。

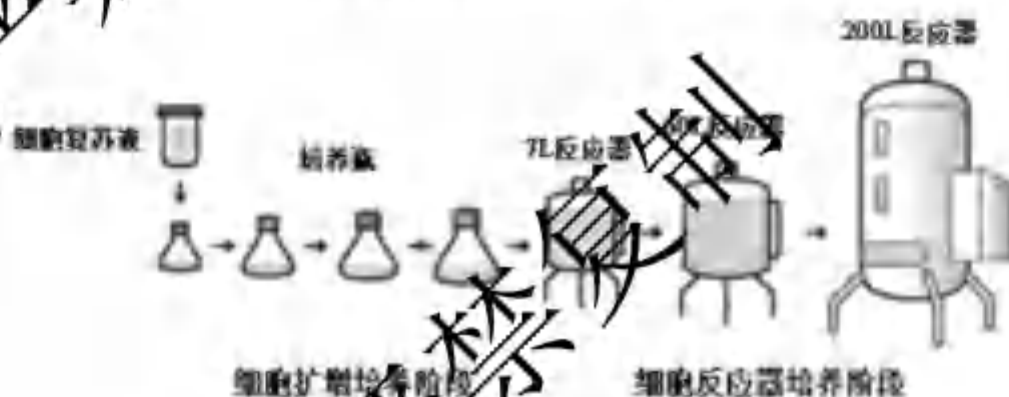


图 4.3-5 细胞扩增培养与反应器培养流程示意图

#### 4、深层过滤

本项目利用两级深层过滤+除菌过滤装置对细胞收获液进行澄清。根据 GMP 要求，细胞液澄清岗位设置在 C 级洁净区。

深层过滤装置的过滤介质（膜包）由纤维素、硅藻土等助滤剂以及高性能树脂复合而成，用于去除细胞、细胞碎片，并且减少细胞收集阶段的浑浊度和可溶性杂质，起到初步纯化的作用，降低下游纯化的难度。工作前先对深层过滤装置进行润洗，去除膜包表面的杂质，工作时将细胞培养液通入装置中进行过滤，培养液中的细胞、碎片或杂质被截留在膜包内，从而获得含有目标产物（重组蛋白）的澄清滤液（即为细胞收获液）。



图 4.3-6 深层过滤装置示意图

### 5、配液工序的产污环节分析

(1) 废水：主要有各残留细胞废水（W1-2 细胞复苏废培养基、W1-3 主要细胞培养设备第一道清洗废水）、W1-4 细胞培养设备一般清洗废水（除第一道清洗外产生的清洗废水）。

(2) 废气：G1-1 细胞培养废气（主要污染物为氨气）。

(3) 噪声：主要为设备、液体泵运行时产生的噪声。

(4) 固废：S1-4 废细胞培养耗材（一次性三角摇瓶、冻存管、移液管/枪头、离心管、细胞计数板等可能残留细胞的耗材）、S1-5 空气除菌过滤器、S1-6 废深层过滤膜包、S1-7 废深层过滤除菌过滤器等。

### 4.3.2.3 产污环节汇总

细胞培养阶段的工艺流程汇总见下表 4.3-7，产污环节汇总详见下表 4.3-1。

表 4.3-1 细胞培养阶段产污环节汇总表

阶段/单元	细胞培养	
工序	配液	细胞培养
废水	W1-1 配液设备清洗废水	W1-2 细胞复苏废培养基 W1-3 主要细胞培养设备第一道清洗废水 W1-4 细胞培养设备一般清洗废水
废气		G1-1 细胞培养废气
噪声	设备和液体泵运行噪声	设备、液体泵运行噪声
固废	S1-1 废配液耗材 S1-2 废配液除菌过滤器 S1-3 废原料包装	S1-4 废细胞培养耗材 S1-5 废空气除菌过滤器 S1-6 废深层过滤膜包 S1-7 废深层过滤除菌过滤器



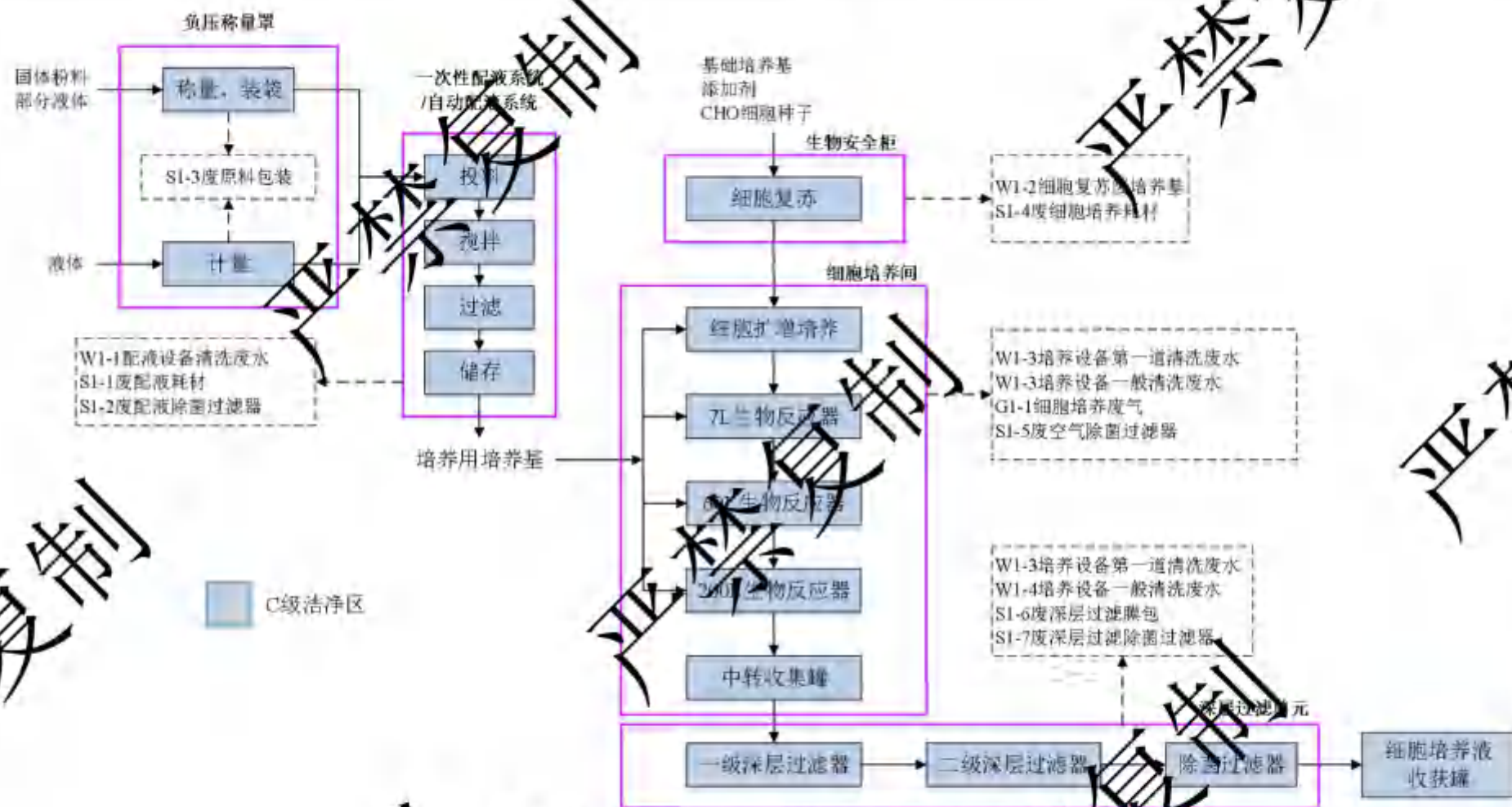


图 4.3-7 原液线的细胞培养生产工艺流程及产污环节图



### 4.3.3 原液单元-纯化阶段

根据建设单位提供的资料，纯化工序包括配液、层析（亲和层析 1、亲和层析 2、阳离子层析、阴离子层析）等工序。根据 GMP 要求，纯化工序均设置在 C 级洁净区。

#### 4.3.3.1 配液（配制缓冲液）工艺流程

##### 1、工艺流程

纯化用的缓冲液同样采用自动配液系统进行配制，根据 GMP 要求，配液岗位设置在 C 级洁净区。缓冲液的配制过程与细胞培养基配制过程一致，详见前文，不再赘述。

##### 2、产污环节分析

- (1) 废水：自动配液系统设备需定期清洗，由此产生 W2-1 配液设备清洗废水。
- (2) 废气：缓冲液配液工序和操作方式，均与前文的培养基配液工序和操作方式完全一致，因此同样不会产生称量粉尘和投料粉尘。使用的醋酸溶液均在密闭配液设备内进行操作，也不会产生挥发性有机物。
- (3) 噪声：主要为设备和液体泵运行产生的噪声。
- (4) 固废：S1-1 废配液耗材（一次性投料袋、储液袋和过滤器等），S2-2 废配液除菌过滤器和 S2-3 废原料包装材料等。

#### 4.3.3.2 层析工艺流程

##### 1、层析技术概述

层析分离技术的原理是利用蛋白质理化特性的不同（分子形状、大小、极性及亲和力等），当蛋白质溶液流经固定相时，不同的蛋白质就会以不同强度的作用力结合在固定相上，实现蛋白质的分离。

本次扩产改造项目实施后，纯化线的层析方法调整为亲和层析 1、亲和层析 2、亲和层析 3 和离子交换层析（阳离子层析、阴离子层析）。其中：

- (1) 亲和层析的原理是利用生物分子间的特异性结合，固定相修饰特定配体，仅目标分子被捕获，杂质则直接流穿。
- (2) 离子交换层析的原理是通过电荷相互作用分离。固定相为带电树脂（如阴离子交换剂 DEAE 或阳离子交换剂 CM），目标蛋白根据表面电荷与树脂结合，通过改变缓冲液离子强度或 pH 洗脱。

本项目层析装置由层析系统和层析柱组成，具体示意图见图 4.3-8。



图 4.3-8 层析系统及层析柱装柱示意图

## 2、层析工艺流程

### (1) 亲和层析 1

向亲和层析 1 的层析柱中依次通入再生液、洗水液、前平衡液后，上样（即细胞收获液）过柱，过柱后依次通入后平衡液、洗杂液、洗脱液，收集过柱后的洗脱液（即亲和层析 1 洗脱液，转入下一工序），再向层析柱通入再生液、洗水液对层析柱进行清洗。

过柱后的流穿液（包括再生液、洗水液、平衡液，细胞收获液、洗杂液等）经收集后即成为 W2-2 亲和层析 1 废水（废水类别划分为高浓废水）。

### (2) 稀释

向亲和层析 1 洗脱液按比例加入一定量的稀释液，混合后得到亲和层析 1 稀释液。

### (3) 亲和层析 2

向亲和层析 2 的层析柱中依次通入再生液、洗水液、前平衡液后，上样（即亲和层析 1 稀释液）过柱，过柱完毕后依次通入后平衡液、洗杂液、洗脱液，收集过柱后的洗

脱液（即亲和层析 2 洗脱液，转入下一工序），再向层析柱通入再生液、洗水液对层析柱进行清洗。

过柱后的流穿液（包括再生液、洗水液、平衡液、亲和层析 1 稀释液、洗杂液等）经收集后即成为 W2-3 亲和层析 2 废水（废水类别划分为氨氮废水）。

#### （4）低 pH 孵育

向亲和层析 2 洗脱液按比例加入一定量的稀释液，混合后得到低 pH 孵育稀释液。

#### （5）阳离子层析

向阳离子层析的层析柱中依次通入再生液、洗水液、前平衡液后，上样（即低 pH 孵育稀释液）过柱，过柱完毕后依次通入后平衡液、洗脱液，收集过柱后的洗脱液（即阳离子层析洗脱液，转入下一工序），再向层析柱通入再生液、洗水液对层析柱进行清洗。

过柱后的流穿液（包括再生液、洗水液、平衡液、低 pH 孵育稀释液等）经收集后即成为 W2-4 阳离子层析废水（废水类别划分为氨氮废水）。

#### （6）阴离子层析

向阴离子层析的层析柱中依次通入再生液、洗水液、前平衡液后上样（即阳离子层析洗脱液）过柱，收集过柱后的流穿液（即阴离子层析流穿液，转入下一工序），再向层析柱通入再生液、洗水液对层析柱进行清洗。

过柱后的流穿液（包括再生液、洗水液、平衡液）经收集后即成为 W2-5 阴离子层析废水（废水类别划分为氨氮废水）。

#### （7）纳滤

向阴离子层析流穿液按比例加入一定量的稀释液然后通过纳滤装置，再加入聚山梨酯 80(II)，经除菌过滤后即成为重组蛋白原液。

### 4. 产污环节分析

（1）废水：W2-2 亲和层析 1 废水（高浓废水）、W2-3 亲和层析 2 废水（氨氮废水）、W2-4 阳离子层析废水（氨氮废水）和 W2-5 阴离子层析废水（氨氮废水）

（2）废气：本项目使用的大部分缓冲液均不属于或不含挥发性有机物，使用的含醋酸缓冲液均在密闭设备内进行操作，也不会产生挥发性有机物。

（3）噪声：主要为设备和液体流动产生的噪声。

(4) 固废：S2-4 废层析柱填料、S2-5 废纳滤膜、S2-6 废纳滤除菌过滤器。

#### 4.3.3.3 产污环节汇总

纯化阶段的工艺流程汇总见图 4.3-9，产污环节汇总详见下表 4.3-2。

表 4.3-2 纯化阶段产污环节汇总表

阶段/单元	纯化	
工序	配液	层析
废水	W2-1 配液设备清洗废水	W2-2 亲和层析 1 废水（高浓废水） W2-3 亲和层析 2 废水（氨氮废水） W2-4 阳离子层析废水（氨氮废水） W2-5 阴离子层析废水（氨氮废水）
废气	/	/
噪声	设备和液体泵运行噪声	设备和液体泵运行噪声
固废	S2-1 废配液耗材 S2-2 废配液除菌过滤器 S2-3 废原料包装	S2-4 废层析柱填料 S2-5 废纳滤膜 S2-6 废纳滤除菌过滤器



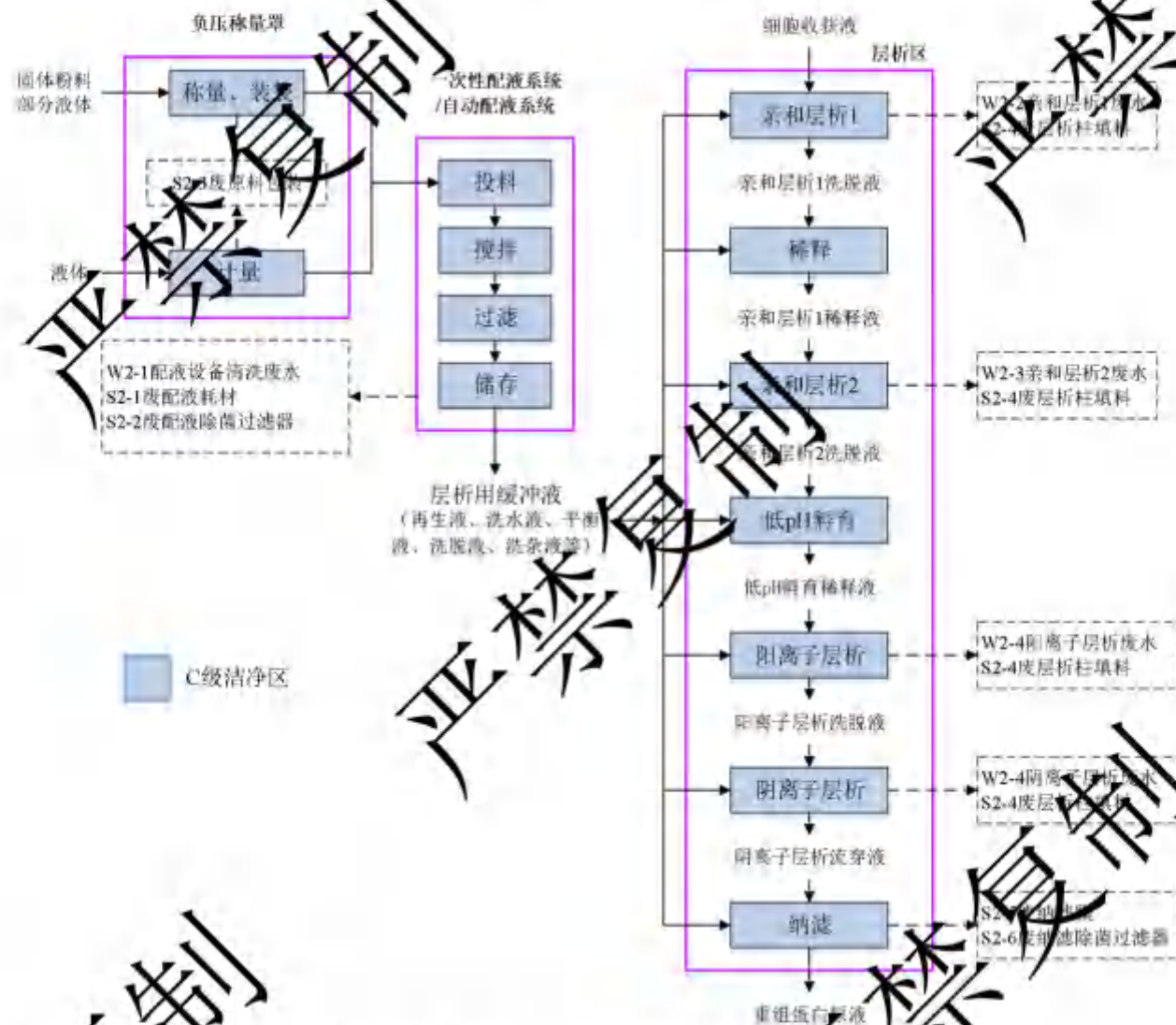


图 4.3-9 原液线的纯化生产工艺流程及产污环节图

#### 4.3.4 制剂单元

本项目制剂生产工艺主要的工序包括原液配液、洗瓶与灭菌、灌装与半压塞、冷冻干燥、后处理（轧盖、灯检、外包）等工序。

##### 4.3.4.1 原液配液工艺流程

在重组蛋白原液进行冻干操作前，需对原液进行稀释配液处理。

###### 1、工艺流程

重组蛋白原液的配液工序同样采用自动配液系统进行配制，根据 GMP 要求，配液岗位设置在 C 级洁净区。本环节的配液工序与前文所列配液工序一致，在此不再赘述。

###### 2、环境环节分析

- (1) 废水：自动配液系统设备需定期清洗，由此产生 W3-1 配液设备清洗废水。
- (2) 废气：配液用的固体原料在负压称量罩内进行操作，同样不会产生称量粉尘和投料粉尘废气，使用的原料均不属于或不含挥发性有机物，不会产生有机废气。
- (3) 噪声：主要为搅拌设备和液体泵运行产生的噪声。
- (4) 固废：S3-1 废配液耗材、S3-2 废配液除菌过滤器和 S3-3 废原料包装等。

##### 4.3.4.2 洗瓶、灭菌工艺流程

本工序包括西林瓶的清洗与灭菌和免洗胶塞、免洗铝盖灭菌。

###### 1、工艺流程

###### (1) 西林瓶的清洗与灭菌

洗瓶、灭菌岗位旨在完成对西林瓶的洗涤、灭菌、干燥操作，采用的设备为洗烘灌轧联动线装置中的超声波洗瓶机、隧道式灭菌干燥机（干热灭菌柜）。根据 GMP 要求，西林瓶清洗与灭菌岗位设置在 C 级洁净区，出料口设置在 A 级洁净区。

工作时，将西林瓶推送至进瓶盘上，由进瓶盘将瓶子推入旋转轨道，进入超声波清洗槽进行超声波清洗后再进入反冲洗轨道，反冲洗后再用洁净空气把瓶子吹干。清洗好的西林瓶经传输带送至隧道式灭菌干燥机（干热灭菌柜）内，经预热、高温灭菌、冷却等步骤后，即完成西林瓶的清洗与灭菌操作，然后送到下一个岗位进行灌装工作。

## (2) 免洗胶塞、免洗铝盖灭菌

免洗胶塞、免洗铝盖灭菌岗位旨在完成对胶塞、铝盖的灭菌操作，采用的设备为湿热灭菌柜。根据 GMP 要求，胶塞、铝盖灭菌岗位设置在 D 级洁净区。

工作时，待灭菌的胶塞（铝盖）通过真空进料装置进入灭菌仓内，通入湿热蒸汽灭菌（设定灭菌温度约 121℃、灭菌时间 15min），灭菌后的胶塞（铝盖）经冷却处理后即可卸料，并转移至下一岗位进行半加塞（轧盖）操作。

## 2、产污环节分析

- (1) 废水：洗瓶线产生的 W3-2 西林瓶清洗废水。
- (2) 废气：本阶段无废气产生。
- (3) 噪声：主要为设备和水泵运行产生的噪声。
- (4) 固废：洗瓶线可能产生少量破碎或不符合使用要求的 S3-4 废西林瓶。

## 4.3.4.3 灌装、半压塞工艺流程

### 1、工艺流程

灌装、半压塞工序旨在完成西林瓶冻干粉针剂的灌装，压塞操作，采用的设备为洗烘灌轧联动线装置中的灌装机和压塞机。根据 GMP 要求，灌装、半压塞岗位设置在 A 级洁净区，操作在 C 级背景下的无菌隔帘罩中进行。

工作开始前，从配液岗位转移生产所需的药液，从洗瓶灭菌岗位接收生产所需的西林瓶，从胶塞灭菌岗位接收生产所需的胶塞。工作时，打开输送闸门和传送轨道，西林瓶经过理瓶盘有序等候进入进瓶轨道。灌装采用连续跟踪式进行计量灌装，灌装完成后样品进入压塞区域进行半压塞操作，压塞后的产品直接推至出瓶盘上，转移至下一个岗位进行冷冻干燥操作。

### 2、产污环节分析

- (1) 废水：本阶段产生的废水为 W3-3 灌装设备清洗废水。
- (2) 废气：本阶段无废气产生。
- (3) 噪声：主要为设备和液体泵运行产生的噪声。
- (4) 固废：本阶段不产生固体废物。

#### 4.3.4.4 冷冻干燥工艺流程

##### 1、工艺流程

冷冻干燥工序旨在完成西林瓶冻干粉针剂的冷冻干燥操作，采用的设备为真空冷冻干燥机组。根据 GMP 要求，冷冻干燥岗位的进料出料口设置在 B 级洁净区。冷冻干燥机房、控制室设置在一般生产控制区。

待冻干的产品从灌装车间岗位输送至真空冻干机的自动进出料装置区域，自动进出料装置的挡瓶装置伸出挡住继续前进的西林瓶，挡瓶装置自动下降，由推瓶装置将西林瓶推入至冻干机搁板上，等待冷冻干燥。产品在冻干机内经过预冻、抽真空、升华干燥、解吸干燥等几个物理过程后完成冷冻干燥，整个冻干过程需要约 48~50h。

冻干结束后，干燥箱中通入无菌干燥空气，使冻干箱内气压恢复正常。最后开启冻干机出料小门，伸缩装置伸入冻干机箱中取出搁板上的西林瓶，置于理瓶台的轨道前，西林瓶进入出瓶输送带，转移至下一岗位进行轧盖操作。

##### 2、产污环节分析

(1) 废水：本阶段产生的废水为 W3-4 冻干设备清洗废水；升华干燥过程西林瓶中的水蒸气经抽出后通过冷凝器凝结并下流的 W3-5 冻干凝结废水。

(2) 废气：冷冻干燥过程不产生废气。

(3) 噪声：主要为设备运行产生的噪声。

(4) 固废：本阶段不产生固体废物。

#### 4.3.4.5 后处理工序工艺流程

##### 1、轧盖工序

轧盖工序旨在完成西林瓶冻干粉针剂的轧盖操作，根据 GMP 要求，轧盖岗位设置在 C 级洁净区。该岗位使用设备为洗烘灌轧联动线装置中的滚压式全自动轧盖机。

工作开始前，待轧盖的产品从冷冻干燥岗位输送至轧盖机处。工作时，产品进入挂盖机构处，完成挂盖后进入轧盖单元，经滚压式轧盖后送至出瓶轨道。轧盖后的产品转移至下一岗位进行灯检操作。

##### 2、灯检工序

灯检工序旨在完成西林瓶冻干粉针剂的灯检审核操作。根据 GMP 要求，灯检岗位设置在一般生产控制区。该岗位使用设备为全自动灯检机。



工作开始前，从轧盖岗位领取待检的产品。工作时，将西林瓶放置在灯检机的进瓶盘中，设定速度，瓶子被输送至拍照单元，摄像头拍摄成像并把图像传入计算机。计算机通过软件算法判断药品中是否含有可见异物、产品是否液化、冻干粉块是否塌陷、包装材料是否有瑕疵。灯检结束后的合格品和不合格品分别传送至各自出瓶区域，灯检合格的产品流转至下一岗位进行外包操作。

灯检工序产生少量 S3-5 不合格产品。

### 3、外包工序

外包工序旨在完成西林瓶冻干粉针剂的贴标、包装操作。根据 GMP 要求，外包岗位设置在一般生产控制区。该岗位使用设备为自动包装线。

工作时，将西林瓶放置在自动包装机的进瓶盘中，设定速度，西林瓶依次完成贴标、打标、装盒、打标、塑封等环节后，送至产品仓库存储。

本项目采用激光打码机在西林瓶和外包装盒上打上产品批号、生产日期、有效期、药品标识码、序列号等信息。

激光打码机通过高能激光束在材料表面进行非接触式刻划，形成永久性标识。其核心部件为固态激光器，工作时无需添加任何化学溶剂或辅助材料，完全依赖物理作用完成标记。当激光束作用于材料表面时，仅会引起材料局部气化或颜色变化，绝大多数被标记材料（如塑料、玻璃、金属）在激光作用下不会释放挥发性有机物。对于少数含有机成分的材料（如某些涂层包装），高温可能导致微量分解，产生少量异味（G3-1 激光打码异味）经车间排风系统以无组织排放形式排放到室外。

此阶段还会产生少量的 S3-6 废产品包装物。

#### 4.3.4.6 产污环节汇总

制剂单元的工艺流程汇总见下图 4.3-10，产污环节汇总详见下表 4.3-3。

表 4.3-3 制剂单元的产污环节汇总表

单元 工序	制剂				
	配液	洗瓶、灭菌	灌装、半压塞	冷冻干燥	轧盖、灯检、外包
废水	W3-1 配液设备清洗废水	W3-2 西林瓶清洗废水	W3-3 灌装设备清洗废水	W3-4 冻干设备清洗废水 W3-5 冻干凝结废水	/
废气	/	手部消毒废气、设备管路消毒废气	/	/	G3-1 激光打码异味
噪声	设备和液体泵运行噪声	设备和液体泵运行噪声	设备和液体泵运行噪声	设备运行的噪声	设备运行的噪声
固废	S3-1 废配液耗材 S3-2 废配液除菌过滤器 S3-3 废原料包装	S3-4 废西林瓶		/	S3-5 不合格产品 S3-6 废产品包装物

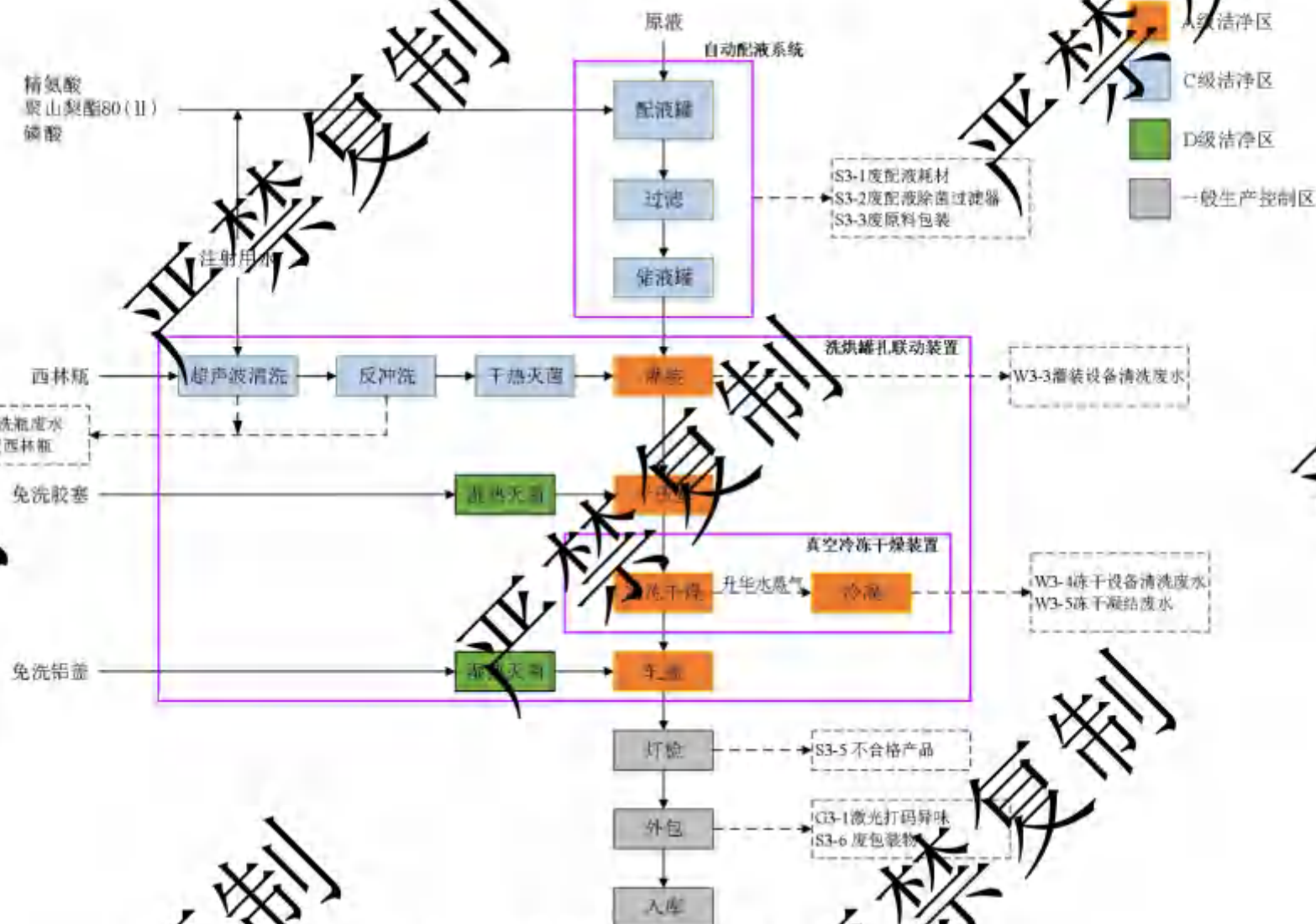


图 4.3-10 制剂单元（冻干粉针剂）生产工艺流程及产污环节图

### 4.3.5 研发单元

#### 4.3.5.1 研发工艺流程

本项目研发单元主要用于优化纯化工艺。利用小型细胞培养装置制备细胞培养液后，不断调整纯化工艺参数，并对得到的重组蛋白进行检验，分析目标蛋白的含量变化情况。

细胞培养、优化工序与原液生产线的工艺相同，详见前文，本报告不再赘述。

#### 4.3.5.2 产污环节分析

研发单元的产污环节汇总见下表 4.3-4。

表 4.3-4 研发单元的产污环节汇总表

工序	研发	
	细胞培养	层析
废水	W4-1 细胞复苏废培养基 W4-2 细胞培养设备第一道清洗废水 W4-3 细胞培养设备一般清洗废水	W4-4 亲和层析 1 度水 W4-5 亲和层析 2 度水 W4-6 阳离子层析废水 W4-7 阴离子层析废水
废气	/	/
噪声	设备、液体泵运行噪声	设备、液体泵运行噪声
固废	S4-1 废细胞培养耗材 S4-2 废空气除菌过滤器 S4-4 废深层过滤膜包 S4-4 废深层过滤除菌过滤器	S4-5 废层析柱填料 S4-6 废纳滤膜 S4-7 废纳滤除菌过滤器

### 4.3.6 质检单元

#### 4.3.6.1 质检工艺流程

本项目设有 QC 质检室对原材料、半成品和成品进行检验，提供检测技术分析报告，确保各个生产环节均符合相关规定的要求。质检单元主要工艺流程如下：

(1) 样品前处理：实验室针对蛋白类药物样品的前处理工艺主要包括离心、稀释和浓缩处理，以制得纯度较高的目标分析产物。

(2) 仪器分析：利用仪器设备对处理后的样品进行分析，得到检验数据。主要分析项目包括测定含水量、成分分析（液相色谱、气相色谱）、基因表达水平分析（PCR 仪）、内毒素测定、阳性对比试验等。



### 4.3.6.2 产污环节分析

质检单元的工艺流程见图 4.3-11，产污环节汇总见下表 4.3-5。

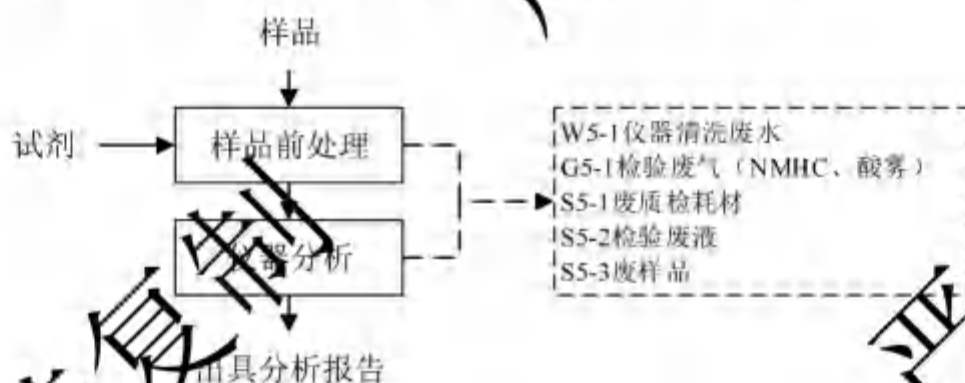


图 4.3-11 本项目 QC 质检流程及产污环节图

表 4.3-5 质检单元的产污环节汇总表

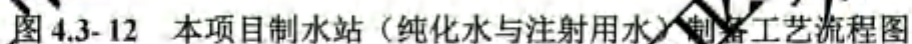
单元	质检
工序	样品分析测试
废水	W5-1 仪器清洗废水
废气	G5-1 质检废气
噪声	设备运行的噪声
固废	S5-1 质检废物（废耗材、废液、废样品）

### 4.3.7 制水单元

#### 4.3.7.1 制水工艺流程

##### 1、总体工艺流程

本项目设有一个制水站用于制备生产所需的纯化水和注射用水，包括纯化水机组和注射用水机组。其中纯化水机组采用市政自来水作为原水，注射用水机组采用纯化水作为原液。具体制备流程见下图 4.3-12。



## 2、纯化水制备工艺

本项目纯化水制备装置以市政自来水作为原料水，通过二级 RO 系统处理制得纯化水，装置示意图见图 4.3-13。

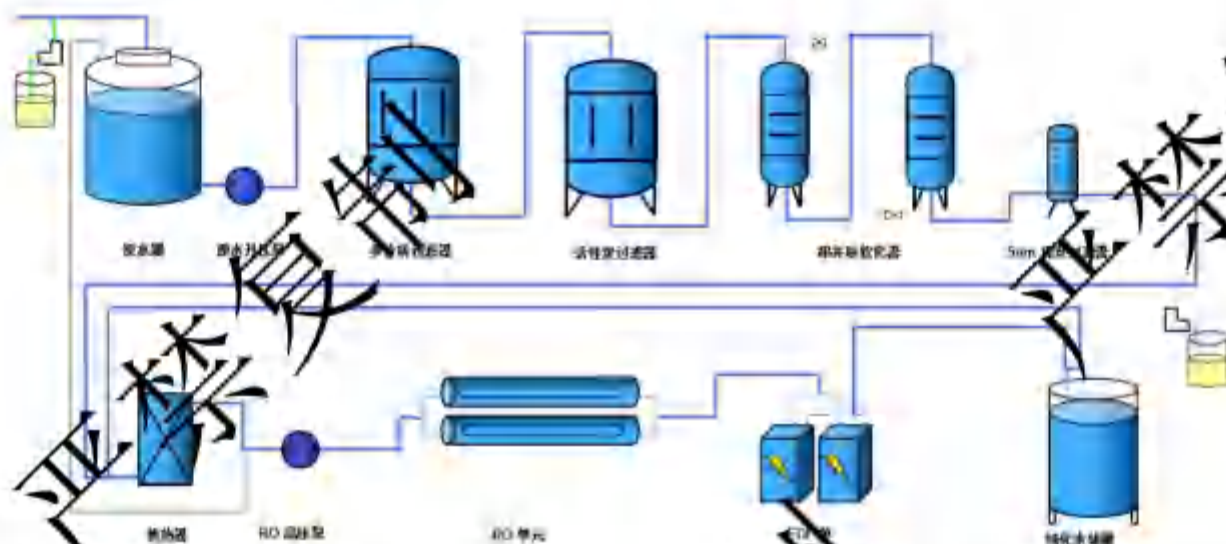


图 4.3-13 本项目纯化水制备（二级 RO 装置）流程示意图

具体流程为：

市政自来水→原水罐→原水泵→板式换热器→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化过滤器→保安过滤器→列管换热器→高压泵→RO 装置→EDI 装置→纯化水储罐

1) 原水储罐能满足供水需求，装有卫生级液位控制装置，能够控制自动补水，高液位停止补水，低液位水泵停机，配备呼吸口，保证罐内保持静压。

2) 原水经原水泵升压后进入多介质过滤器，多介质过滤器内装有装卵石、石英砂、无烟煤等介质，原水中的悬浮颗粒被滤料阻截去除掉。

3) 活性炭用于吸附处理过的原水中的余氯和一部分有机物，可单独进行巴氏消毒。

4) 两个软化器运行时串联，再生时一备一用；一个软化器再生不影响另一个软化器正常运行整套装置应遵循一个程序运行。

5) 保安过滤器装有高精度滤芯，用来去除可能对 RO 膜有损害的微粒，过滤器提供精度 5 微米标准过滤器滤芯。

6) 反渗透装置通过特殊的 RO 膜能够大量去除水中离子、细菌、胶体、有机大分子等杂质，基于反渗透原理，在高压的驱动下软化过的来水通过膜元件，此过程中超过 99% 的溶解组分（盐）被去除。系统配置立式离心式变频高压泵驱动反渗透产水，根据



设备运行状态变频调节设备产能，配有自动加药在二级 RO 进水之前，去除可溶性的二氧化碳，在线 pH 监测仪设置在一级 RO 产水侧自动控制加药量。

7) EDI 电脱盐膜组，经过该膜组后几乎所有残留的水中的离子将被去除。EDI 可以在独立控制系统的控制下工作，每个单元之间有隔断阀可以进行流量的调节，保证 EDI 产水率 $\geq 90\%$ ，EDI 产生的浓水返回原水罐。电导率高于设定值时，不合格水进行排放。

产品出水根据纯化水储罐的液位来控制，当产品水的电导率低于控制值的时候产品水开始进入纯化水储罐。在储罐液位满，不需进水时，设备自动切换至小循环运行状态，停机时保证 RO 膜系统内的存水为产品纯化水。系统可对 RO 产水和 EDI 产水的电导率进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能。

设备具备自动化的巴氏消毒模式，通过换热器及自动化程序实现系统的循环升温及降温。当反渗透或者 EDI 模块需要巴氏消毒，或者原水的温度过低或过高时，通过换热器控制升温或降温，将水温控制在  $15\sim 25^{\circ}\text{C}$  以保证 RO 膜良好工作。

### 3、注射用水制备工艺

本项目注射用水制备装置以纯化水作为原料水，通过蒸馏工艺（热压蒸馏水机）制得注射用水。装置示意图见图 4.3-13。

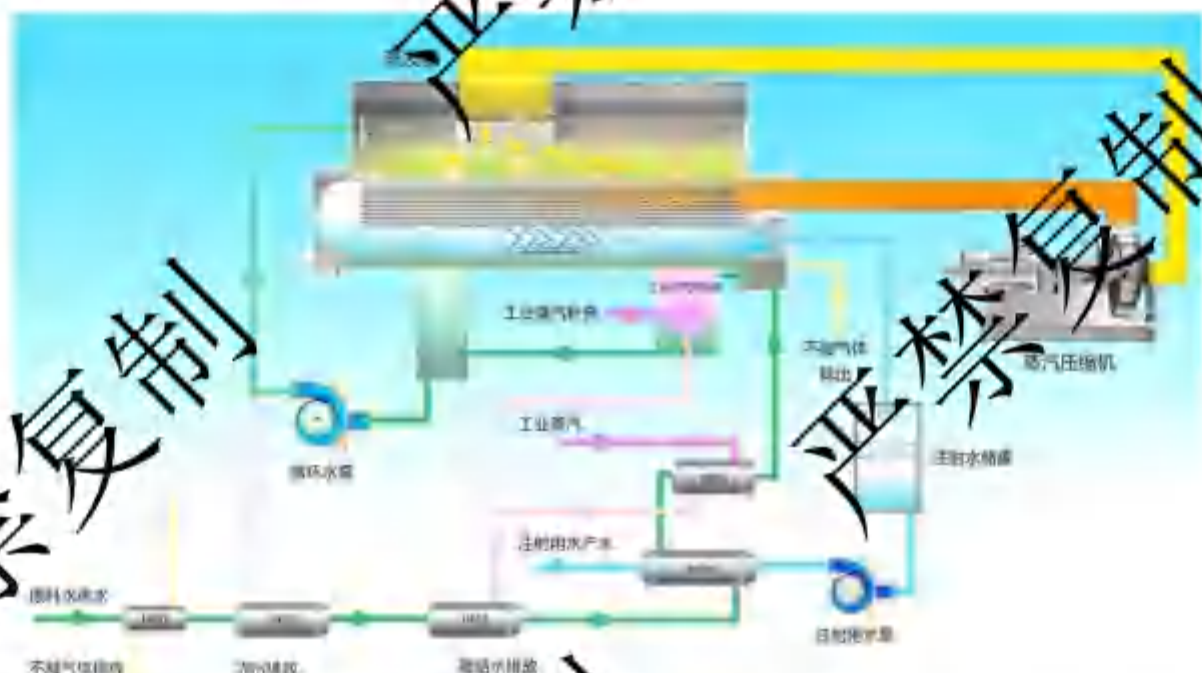


图 4.3-14 本项目注射用水制备（热压蒸馏水机）流程示意图



具体流程为：

(1) 设备主体由预热单元、蒸发单元、压缩单元、自控单元组成。

(2) 原料水经过 HE01 不凝气体换热器管程，HE02 浓水换热器管程，HE03 凝结水换热器管程，HE04 注射用水换热器壳程，HE05 工业蒸汽换热器管程五级预热进入蒸发器工业蒸汽加热器下筒内。

(3) 通过工业蒸汽加热器对原料水加热至沸点，过热原料水通过循环水泵加入，通过蒸发器壳程内喷嘴均匀雾化喷洒在管束表面形成液膜蒸发，少量未蒸发原料水进入蒸发器下筒内继续加热参与循环，同时按比例对蒸发器下筒体内原料水排放，以保证蒸发原料水浓度。蒸汽经由折返和绕流分离去除内毒素后进入蒸汽压缩机，通过蒸汽压缩机对二次蒸汽进行压缩，从而提高二次蒸汽热焓值，二次蒸汽升温后返回蒸发器管程内与壳程雾化喷淋的过热原料水循环换热。

(4) 通过蒸汽压缩机压缩后的未凝结二次蒸汽与 HE01 不凝气体换热器中原料水换热，从而在适宜温度下排出二次蒸汽中不凝气体。蒸发器管程内的二次蒸汽换热后凝结水即为产品注射用水，注射用水进入脱气缓冲罐内，通过注射用水泵输送至储存单元。

#### 4.3.7.2 产污环节汇总

制水单元的产污环节汇总见下表 4.3-5。

表 4.3-5 制水单元的产污环节汇总表

单元	制水站	
工序	纯化水站	注射用水站
废水	W6-1 纯化水站浓水、W6-2 纯化水站反冲洗水	W6-3 注射用水站浓水
废气	/	/
噪声	设备、水泵运行噪声	设备、水泵运行噪声
固废	S6-1 纯化水站废活性炭、S6-2 纯化水站废树脂 S6-3 纯化水站废滤芯、S6-4 纯化水站废 RO 膜	

#### 4.3.8 供热单元

##### 4.3.8.1 供热单元工艺流程

本项目所需的蒸汽包括工业蒸汽和纯蒸汽。

##### 1、工业蒸汽系统

本项目所用的工业蒸汽以锅炉房内的软化水为水源，经燃气锅炉加热制得，用于各类生产设备的加热源、废水灭活，以及车间空调净化系统加湿等。

## 2、纯蒸汽系统

本项目所用的纯蒸汽以纯化水为水源，由蒸汽发生器（以工业蒸汽为热源）制得，用于对直接与产品接触的设备进行灭菌（湿热灭菌柜腔室、生产设备腔室和管路等）。

## 3、蒸汽凝结水去向

工业蒸汽、纯蒸汽经过用热设备后的蒸汽及凝结水去向如下：

（1）经过热回收机组、热水机组、车间空调净化系统、纯蒸汽发生器换热后的余热蒸汽经凝结、降温后，成为 W7-3 余热蒸汽凝结水，进入厂区污水处理站。

（2）进入灭活罐的工业蒸汽随着灭活后的废水进入厂区污水处理站。

（3）因进入湿热灭菌柜（夹套）的工业蒸汽与进入湿热灭菌柜（腔室）的纯蒸汽经同一个蒸汽出口排入，形成了废蒸汽。此外 SIP 系统所用的纯蒸汽因与设备内残留的物料接触，也会产生受废蒸汽。这两股废蒸汽经凝结、降温后成为 W7-5 废蒸汽凝结水，排入厂区污水处理站。

## 4.3.8.2 产污环节汇总

供热单元工艺流程、蒸汽去向及产污环节示意图见图 4.3-15，供热单元的产污环节汇总见下表 4.3-7。

表 4.3-7 供热单元的产污环节汇总表

单元	供热单元			
工序	软化水机组	锅炉	纯蒸汽发生器	加热、灭菌设备
废水	W7-1 软化水站废水	W7-2 锅炉排污水	W7-3 蒸汽发生器排污水	W7-4 水相蒸汽冷凝水、W7-5 废蒸汽凝结水
废气	/	G7-1 锅炉废气	/	/
噪声	设备、水泵运行噪声	设备、水泵运行噪声	设备、水泵运行噪声	/
固废	S7-1 软化水站废活性炭 S7-2 软化水站废树脂 S7-3 软化水站废滤芯	/	/	/

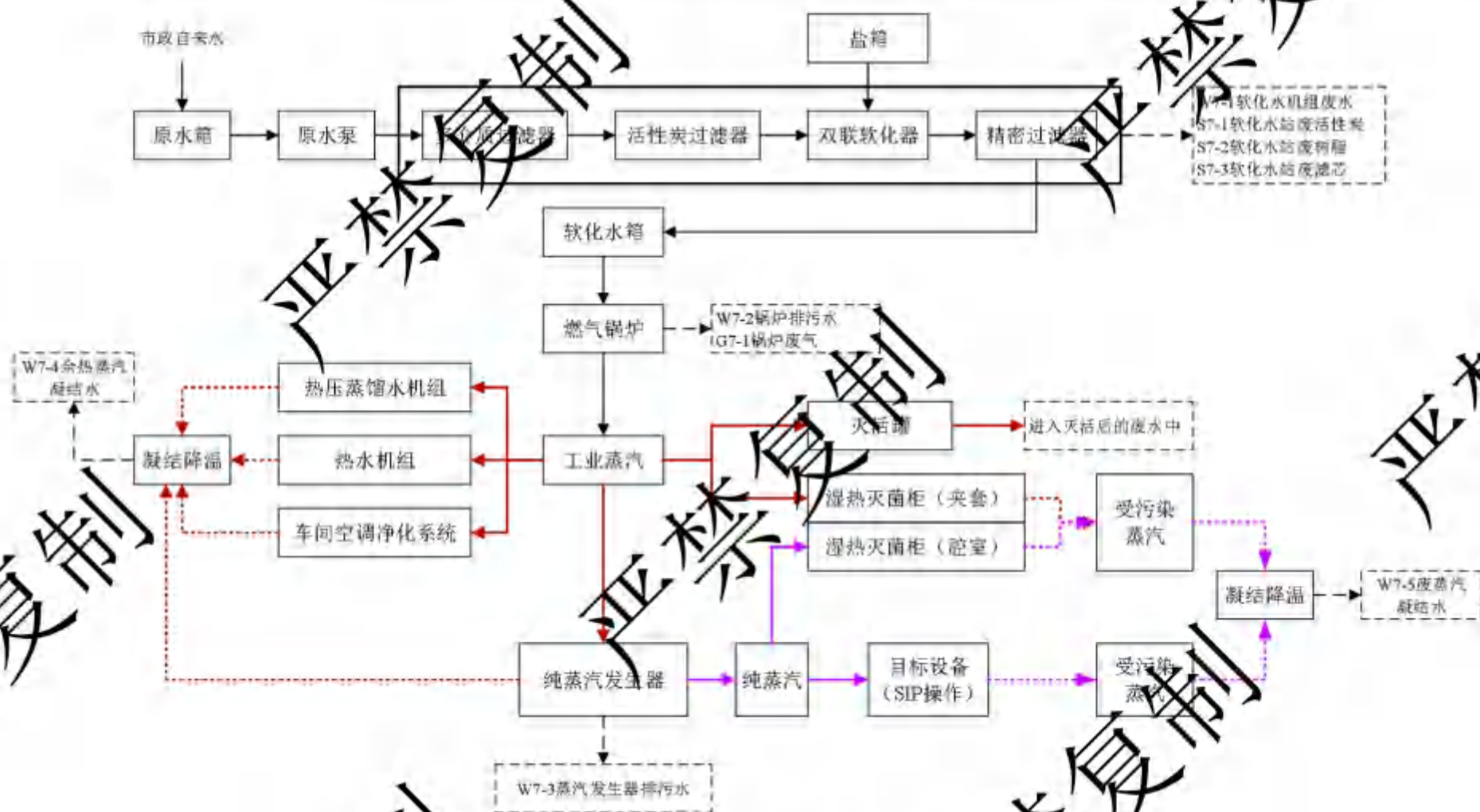


图 43-15 供热单元工艺流程、蒸汽去向及产污环节示意图



### 4.3.9 CIP/SIP 单元

本项目设有在线清洗/在线灭菌（CIP/SIP）系统对主要生产设备进行就地清洗、就地灭菌操作。

#### 4.3.9.1 在线清洗（CIP）系统工艺流程

CIP 系统是一种无需拆卸及打开设备，且几乎完全不需要操作员参与，对洁净、所有设备或管道进行清洁的清洗方法，在一定流体流量和压力的条件下，将清洗剂喷射或喷洒到设备表面或在设备中循环的过程，整个清洁过程通常由多个独立的清洗步骤组成。

CIP 系统主要组成部件：

CIP 罐：配置冲洗水、清洗液及消毒液的罐；

管道：连接 CIP 罐与待洗设备的管道；

泵：供应泵与回流泵；

阀、热交换器、液位控制、洗球（CIP 罐及产品罐）、化学品添加及监控设施、CIP 控制器

本项目在线清洗（CIP）系统装置示意图见下图 4.3-16。



图 4.3-16 在线清洗（CIP）系统装置示意图



#### CIP 步骤:

(1) 预冲洗: 使用纯化水进行预冲洗, 其中细胞培养设备 (细胞反应器、收集罐、沉降罐、收获罐、深层过滤模块) 的第一次纯化水冲洗含细胞活性物质, 这部分废水即为 W1-3 细胞培养设备第一道清洗废水, 排入灭活罐待处理; 其余设备 (如培养基配制罐、储罐等) 的第一次纯化水冲洗废水, 直接排入污水处理站。

(2) 碱洗: 完成预冲洗后, 使用一定温度、电导率的碱清洗液进行碱洗, 碱洗废水直接排入污水处理站。

(3) 第二次纯化水冲洗: 使用纯化水循环清洗直至达到一定的电导率, 冲洗废水直接排入污水处理站。

(4) 注射用水进行冲洗: 使用注射用水进行冲洗, 冲洗废水直接排入污水处理站。

(5) 无菌空气吹扫: 冲洗完毕后, 使用经除菌过滤的压缩空气吹扫。

CIP 清洗过程中产生的清洗废水分别列入各工序的清洗废水 (其中细胞反应器、收集罐、沉降罐、收获罐、深层过滤模块等主要细胞培养设备的第一道清洗废水列为含残留细胞废水)。

#### 4.3.9.2 在线灭菌 (SIP) 系统工艺流程

在线灭菌系统通常利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽孢体, 该功能可由自动程序来完成。灭菌时必须使用洁净蒸汽, 即必须使用纯蒸汽发生器产生的饱和纯蒸汽来对冻干机进行灭菌操作。该系统由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。

#### SIP 步骤:

①启动保压测试, 可以选择罐体单独保压或选择罐体与物料管道、过滤站一起保压, 保压测试启动后系统通入压缩空气, 压力稳定在 1.0~1.2bar 之间某压力值时开始计时, 测试 60 分钟, 测试结束后与稳定的压力值比较压降  $\leq 10\text{mbar/h}$ , 保压测试通过;

②启动灭菌程序, 自动排空保温夹套, 罐体、管道通入一定压力的纯蒸汽, 对系统进行灭菌, 在系统冷点配置温度探头, 在灭菌温度达到设定温度后进行灭菌时间计时;

③计时结束后, 停止通入纯蒸汽, 从罐顶呼吸器通入无菌压缩空气维持罐体、管道正压, 自然冷却至一定温度后夹套通入冷却水进行冷却, 达到设定温度后冷却结束, 罐体、管道维持保压状态。

SIP 灭菌过程产生的废水归类到供热单元废水（主要为配套纯蒸汽发生器排污水、余热蒸汽凝结水及废蒸汽凝结水）。

#### 4.3.9.3 产污环节汇总

CIP/SIP 单元的产污环节汇总见下表 4.3-8。

表 4.3-8 CIP/SIP 单元的产污环节汇总表

单元	CIP/SIP 单元	
工序	CIP	SIP
废水	清洗废水、含残留细胞废水	W7-3 蒸汽发生器排污水 W7-4 余热蒸汽凝结水 W7-5 废蒸汽凝结水
废气	/	/
噪声	设备、水泵运行的噪声	设备运行的噪声
固废	/	/

#### 4.3.10 其他辅助设施产污环节

##### 4.3.10.1 其他辅助设施废水产生环节

##### 1、地面清洗废水

生产区域需定期采用手推式扫地机对车间地面进行清洗，由此产生 W8-1 地面清洗废水，排入厂区污水处理站。

##### 2、洗衣废水

本项目配套洗衣房对员工的洁净服、洁净鞋进行清洗，由此产生 W8-2 洗衣废水。

##### 3、水喷淋塔排水

本项目新增一套碱液喷淋塔处理新增 D、E 线产生的废气，为保证效果，需定期更换喷淋塔循环水，由此产生 W8-3 水喷淋塔排水。

##### 4、冷却塔排水

本项目使用开式循环冷却水系统，冷却塔的喷淋水需定期排放避免藻类滋生，由此产生 W8-4 冷却塔排污水。

#### 4.3.10.2 其他辅助设施废气产生环节

厂区污水处理站运行过程会产生 G8-1 污水处理站臭气，主要污染物为  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  和臭气浓度。

#### 4.3.10.3 其他辅助设施固废产生环节

##### 1、废气治理设施产生的废活性炭

本项目质检单元主要采用活性炭吸附技术对废气进行处理，会产生 S8-1 废气处理设施废活性炭。

##### 3、车间空调净化系统废滤芯

本项目各车间空调净化系统需定期更换过滤器，会产生 S8-2 空调净化系统废过滤器。

#### 4.3.10.4 产污环节汇总

其他辅助设施的产污环节汇总见下表 4.3-8。

表 4.3-9 其他辅助设施的产污环节汇总表

类别	产生环节	编号
废水	地面清洗	W8-1 地面清洗废水
	实验服清洗	W8-2 洗衣废水
	污水处理设施	W8-3 水喷淋塔排水
	循环冷却水系统	W8-4 冷却塔排污水
废气	污水站	G8-1 污水处理站臭气
固废	废气处理设施	S8-1 质检单元废气设施废活性炭
	车间空调净化系统	S8-2 空调净化系统废过滤器
	污水站	S8-3 污水处理污泥

#### 4.3.11 产污环节及治理措施汇总

产污环节及治理措施汇总详见下表 4.3-10、表 4.3-11 和表 4.3-12。

表 4.3-10 本项目废水产污环节汇总一览表

去向	类别		产污单元/工序	名称	主要污染物	车间预处理措施	排放特征
排入 厂区 污水 处理站	原液 工艺 废水	含残留 细胞废水	原液—细胞培养	W1-2 细胞复苏废培养基	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、总磷	经灭活罐进行 高温高压灭活	间歇
				W1-3 细胞培养设备第一道清洗废水			间歇
			研发—细胞培养	W4-1 细胞复苏废培养基			间歇
				W4-2 细胞培养设备第一道清洗废水			间歇
		高浓废水	原液—纯化-层析	W2-2 亲和层析 1 废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、总磷	/	间歇
			研发—纯化-层析	W4-4 亲和层析 1 废水			间歇
		氨氮废水	原液—纯化-层析	W2-3 亲和层析 2 废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、总磷	/	间歇
				W2-4 阳离子层析废水			间歇
				W2-5 阴离子层析废水			间歇
			研发—纯化-层析	W4-5 亲和层析 2 废水		/	间歇
				W4-6 阳离子层析废水			间歇
				W4-7 阴离子层析废水			间歇
	综合 废水	冻干凝结废水	制剂-冻干	W3-5 冻干凝结废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、总磷	/	间歇
		一般设备 清洗废水	原液—细胞培养	W1-1 配液设备清洗废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、总磷	/	间歇
				W1-4 细胞培养设备一般清洗废水		/	间歇
			原液—纯化	W2-1 配液设备清洗废水		/	间歇
			制剂—配液	W3-1 配液设备清洗废水		/	间歇
			制剂—洗瓶	W3-2 西林瓶清洗废水		/	间歇
			制剂—灌装	W3-3 灌装设备清洗废水		/	间歇



生产废水	制剂	制剂-冻干	W1-4 冻干设备清洗废水		/	间歇	
		研发-细胞培养	W4-2 细胞培养设备一般清洗废水		/	间歇	
		质检	W5-1 仪器清洗废水		/	间歇	
		废蒸汽凝结水	供热-锅炉	W7-5 废蒸汽凝结水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS	/	间歇
		地面清洗废水	辅助设施	W8-1 地面清洗废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	/	间歇
		洗衣废水	辅助设施	W8-2 洗衣废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、总磷	/	间歇
		喷淋塔排水	原液 D、E 线 废气处理设施	W8-3 水喷淋塔排水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	/	间歇
	其他废水	制水-纯化水制备	W6-1 纯化水机组浓水	COD、SS	/	间歇	
			W6-2 纯化水机组反冲洗水	pH、COD、SS	/	间歇	
			W6-3 注射用水机组浓水	COD、SS	/	间歇	
		锅炉房排水	W7-1 软化水机组废水	pH、COD、SS	/	间歇	
			W7-2 锅炉排污水	COD、SS	/	间歇	
		供热-纯蒸汽发生器		W7-3 蒸汽发生器排污水	COD、SS	/	间歇
		热压蒸馏水机组、热水机组、车间空气净化系统、纯蒸汽发生器		W7-4 余热蒸汽凝结水	COD、SS	/	间歇
		冷却塔排污水	循环冷却水系统	W8-4 冷却塔排污水	COD、SS、总磷	/	间歇
直接排入市政污水管网	员工生活污水	员工办公生活		COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	/	间歇	

表 4.3-11 本项目废气产污环节汇总一览表

类别	分类	产污单元/工序	名称	主要污染物	处理措施	排放特征
有组织 排放 废气	工艺废气	原液—细胞培养	G1-1 细胞培养废气	氨气	原液 A、B、C 线的细胞培养废气处理设施采用活性炭吸附+水喷淋装置，原液 D、E 线的细胞培养废气采用水喷淋装置处理。	连续
	手部消毒废气	更衣室、手部消毒室	手部消毒废气	NMHC	经所在空调单元的排风系统收集后引至楼顶的水喷淋装置处理后经排气筒排放。其中原液 A 线、BC 线的手部消毒废气均与所在生产线的细胞培养废气共用 1 套活性炭吸附+水喷淋装置及排气筒排放，原液 DE 线手部消毒废气新增 1 套活性炭吸附装置和排气筒。	间歇
	设备管路消毒废气	制剂单元	管路消毒	NMHC	经所在空调单元的排风系统收集后引至楼顶的活性炭吸附装置处理后经排气筒排放。制剂单元新增 1 套活性炭吸附装置和排气筒。	间歇
	质检废气	原液—细胞培养	G5-1 质检废气	NMHC，液雾	采用活性炭装置吸附处理	间歇
无组织 排放 废气	锅炉废气	原液—纯化-层析	G7-1 锅炉废气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、颗粒物	低氮燃烧技术	连续
	激光打码废气	制剂	G3-2 激光打码异味	臭气浓度	经车间排风系统以无组织排放形式排放到室外	间歇
	污水站臭气	污水处理	G8-1 污水处理站臭气	氨气、硫化氢、臭气浓度	部分水池加盖处理，加强日常管理	连续

表 4.3-12 本项目固废产污环节汇总一览表

类别	序号	名称	产生单元	产污环节	产污编号
	1	废配液耗材	细胞培养	配液	S1-1 废配液耗材
			纯化	配液	S2-1 废配液耗材
			制剂	配液	S3-1 废配液耗材
	2	废包装材料 (不含或未沾有危险物质)	细胞培养	配液	S1-3 废原料包装
			纯化	配液	S2-3 废原料包装
			制剂	配液	S3-3 废原料包装
				外包	S3-6 废产品包装物
	3	废西林瓶	制剂	洗瓶、灭菌	S3-4 废西林瓶
	5	废液体除菌过滤器	细胞培养	配液	S1-2 废配液除菌过滤器
			纯化	配液	S2-2 废配液除菌过滤器
			制剂	配液	S3-2 废配液除菌过滤器
			纯化	层析	S2-6 废纳滤除菌过滤器
			研发	层析	S4-7 废纳滤除菌过滤器
	6	废空气过滤器	细胞培养	培养	S1-5 废空气除菌过滤器
			研发	培养	S4-8 废空气除菌过滤器
	7	废层析柱填料	细胞培养	培养	S2-4 废层析柱填料
			研发	培养	S4-5 废层析柱填料
	8	废纳滤膜	纯化	层析	S4-6 废纳滤膜
			研发	层析	S2-5 废纳滤膜
	9	制水装置废活性炭	制水	纯化水站	S6-1 纯化水站废活性炭

	10	制水装置废树脂	供热	软化水站	S7-1 软化水站废活性炭
			制水	纯化水站	S6-2 纯化水站废树脂
			供热	软化水站	S7-2 软化水站废树脂
	11	制水装置废滤芯	制水	纯化水站	S6-3 纯化水站废滤芯
			供热	软化水站	S7-3 软化水站废滤芯
	12	制水装置废 RO 膜	制水	纯化水站	S6-4 纯化水站废 RO 膜
	13	车间空调净化系统废过滤器	车间空调净化系统		S8-2 空调净化系统废过滤器
	14	污水站污泥	污水处理站		S8-3 污水站污泥
危险 废物	1	废细胞培养耗材	细胞培养	培养	S1-4 废细胞培养耗材
			研发	培养	S4-1 废细胞培养耗材
	2	废包装材料 (含有或沾有危险物质)	细胞培养	配液	S1-3 废原料包装
			纯化	配液	S2-3 废原料包装
			制剂	配液	S3-3 废原料包装
	3	废深层过滤膜包和除菌过滤器	细胞培养	培养	S1-6 废深层过滤膜包 S1-7 废深层过滤除菌过滤器
			研发	培养	S4-3 废深层过滤膜包 S4-4 废深层过滤除菌过滤器
	4	不合格产品	制剂	灯检	S5-5 不合格产品
	5	质检废物	质检	质检	S5-1 质检耗材
					S5-2 检验废液
					S5-3 废样品
	6	质检单元废气处理废活性炭	废气处理	活性炭吸附装置	S8-1 质检单元废气设施废活性炭



## 4.4 物料平衡、水平衡与 VOCs 平衡

### 4.4.1 物料平衡

#### 4.4.1.1 原液单元—细胞培养阶段的物料平衡

细胞培养阶段投入的物料包括 CHO 细胞、培养基、氢氧化钠、氨基酸、营养物质和添加剂等，产出的物料包括细胞收获液、细胞培养废气（氨气）和细胞复苏废培养基。

##### 1、原液 A 线细胞培养阶段的物料平衡

原液 A 线细胞培养阶段的物料平衡汇总见下表 4.4-1。

表 4.4-1 原液 A 线细胞培养阶段的物料平衡表

投入			产出		
名称	每批次投入 (kg/批)	全年投入 (kg/a)	名称	每批次产出 (kg/批)	全年产出 (kg/a)
CHO 细胞	0.0014	0.0177	细胞收获液	6000.00	78000.00
DMEM 培养基	62.76	815.86	氨气	6.50	84.53
F12 培养基	50.42	655.41	细胞复苏废培养基	30.00	390.00
葡萄糖	47.41	616.38			
蛋白胨	53.68	697.71			
碳酸氢钠	49.04	637.48			
HEPES	22.54	293.07			
泊洛沙姆 P-188	9.48	123.28			
L-谷氨酸	17.59	228.73			
L-谷氨酰胺	14.32	186.10			
氢氧化钠	6.13	79.70			
L-精氨酸盐酸盐	68.74	893.60			
L-脯氨酸	46.85	609.01			
L-丝氨酸	64.27	835.51			
L-亮氨酸	59.39	772.04			
维生素 C	0.22	2.81			
注射用水	5463.67	71027.75			
合计	6036.50	78474.53	合计	6036.50	78474.53

## 2、原液 B、C 线细胞培养阶段的物料平衡

原液 B、C 线细胞培养阶段的物料平衡汇总见下表 4.4-2。

表 4.4-2 原液 B、C 线细胞培养阶段的物料平衡表

投入				产出			
名称	每批次投入(kg/批)	单条线全年投入(kg/a)	两条线全年投入合计(kg/a)	名称	每批次产出(kg/批)	单条线全年产出(kg/a)	两条线全年产出合计(kg/a)
CHO 细胞	0.0023	0.0223	0.0446	细胞收获液	14000.00	98000.00	196000.00
DMEM 培养基	146.33	1025.06	2050.12	氮气	15.17	106.20	212.40
F12 培养基	117.64	823.47	1646.93	细胞复苏废培养基	30.00	210.00	420
葡萄糖	110.63	774.42	1548.84				
蛋白胨	125.24	876.70	1753.41				
碳酸氢钠	114.42	800.94	1601.87				
HPES	52.60	368.22	736.43				
双份沙姆 E-188	22.13	154.88	309.77				
L-谷氨酸	41.05	287.38	574.76				
L-谷氨酰胺	33.40	233.82	467.63				
氢氧化钠	14.31	100.14	200.27				
L-精氨酸单盐酸盐	160.39	1122.73	2245.47				
L-胱氨酸	109.31	765.17	1530.33				
L-丝氨酸	149.96	1049.75	2099.50				
L-天冬氨酸	138.57	969.99	1939.99				
维生素 C	0.50	3.53	7.06				
注射用水	12708.57	88959.99	177919.98				
合计	14045.17	98316.20	196632.40	合计	14045.17	98316.20	196632.40

### 3、原液 D、E 线细胞培养阶段的物料平衡

原液 D、E 线细胞培养阶段的物料平衡汇总见下表 4.4-3。

表 4.4-3 原液 D、E 线细胞培养阶段的物料平衡表

投入				产出			
名称	每批次投入(kg/批)	单条线全年投入(kg/a)	两条线全年投入合计(kg/a)	名称	每批次产出(kg/批)	单条线全年产出(kg/a)	两条线全年产出合计(kg/a)
CHO 细胞	0.0059	0.0446	0.0892	细胞收获液	14000.00	196000.00	392000.00
DMEM 培养基	146.33	2050.12	4100.23	氮气	15.17	212.40	424.80
F12 培养基	117.64	1646.93	3293.87	细胞复苏废培养基	30.00	420.00	840.00
葡萄糖	110.63	1548.84	3097.68				
蛋白胨	125.24	1753.41	3506.81				
碳酸氢钠	114.42	1601.87	3203.75				
HEPES	52.60	736.43	1472.86				
双份沙姆 E-188	22.13	309.77	619.54				
L-谷氨酸	41.05	574.76	1149.51				
L-谷氨酰胺	33.40	467.63	935.27				
氢氧化钠	14.31	200.27	400.55				
L-精氨酸单盐酸盐	160.39	2245.47	4490.93				
L-胱氨酸	109.31	1530.33	3060.66				
L-丝氨酸	149.96	2099.50	4198.99				
L-天冬氨酸	138.57	1939.99	3879.98				
维生素 C	0.50	7.06	14.13				
注射用水	12708.57	177919.98	355839.96				
合计	14045.17	196632.40	393264.80	合计	14045.17	196632.40	393264.80

#### 4、原液单元—细胞培养阶段的物料平衡汇总

原液 A-E 线（共 5 条原液线）细胞培养阶段的物料平衡汇总见下表 4.4-4 和图 4.4-1。

表 4.4-1 本次扩产改造后 5 条原液线细胞培养阶段的物料平衡汇总表

投入					产出				
名称	原液 A 线 投入(kg/a)	原液 B、C 线 投入(kg/a)	原液 D、E 线 投入(kg/a)	5 条原液线投 入合计(kg/a)	名称	原液 A 线 产出(kg/a)	原液 B、C 线 产出(kg/a)	原液 D、E 线 产出(kg/a)	5 条原液线 产出合计(kg/a)
CHO 细胞	0.0177	0.0416	0.0892	0.1515	细胞收获液	78000.00	196000.00	392000.00	666000.00
DMEM 培养基	815.86	2050.12	4100.23	6966.21	氮气	84.53	212.40	424.80	721.73
F12 培养基	655.41	1646.93	3293.87	5596.22	细胞复苏液	390.00	420.00	840.00	1650.00
葡萄糖	616.38	1548.84	3097.68	5262.90					
蛋白胨	697.78	1753.41	3506.81	5958.00					
碳酸氢钠	637.48	1601.87	3203.75	5443.10					
HEPES	293.07	736.43	1472.86	2502.36					
泊洛沙姆 188	123.28	309.77	619.54	1052.59					
L-谷氨酸	228.73	574.76	1149.51	1953.00					
L-谷氨酰胺	186.10	467.63	935.27	1589.00					
氢氧化钠	79.70	200.27	400.55	680.52					
L-精氨酸单盐酸盐	893.60	2245.47	4490.93	7630.00					
L-胱氨酸	609.01	1530.33	3060.66	5200.00					
L-丝氨酸	835.51	2099.50	4198.99	7134.00					
L-天冬氨酸	772.04	1939.99	3879.98	6592.00					
维生素 C	2.81	7.06	14.13	24.00					
注射用水	71027.75	177919.98	355839.96	604787.69					
合计	78474.53	196632.40	393264.80	668371.73	合计	78474.53	196632.40	393264.80	668371.73



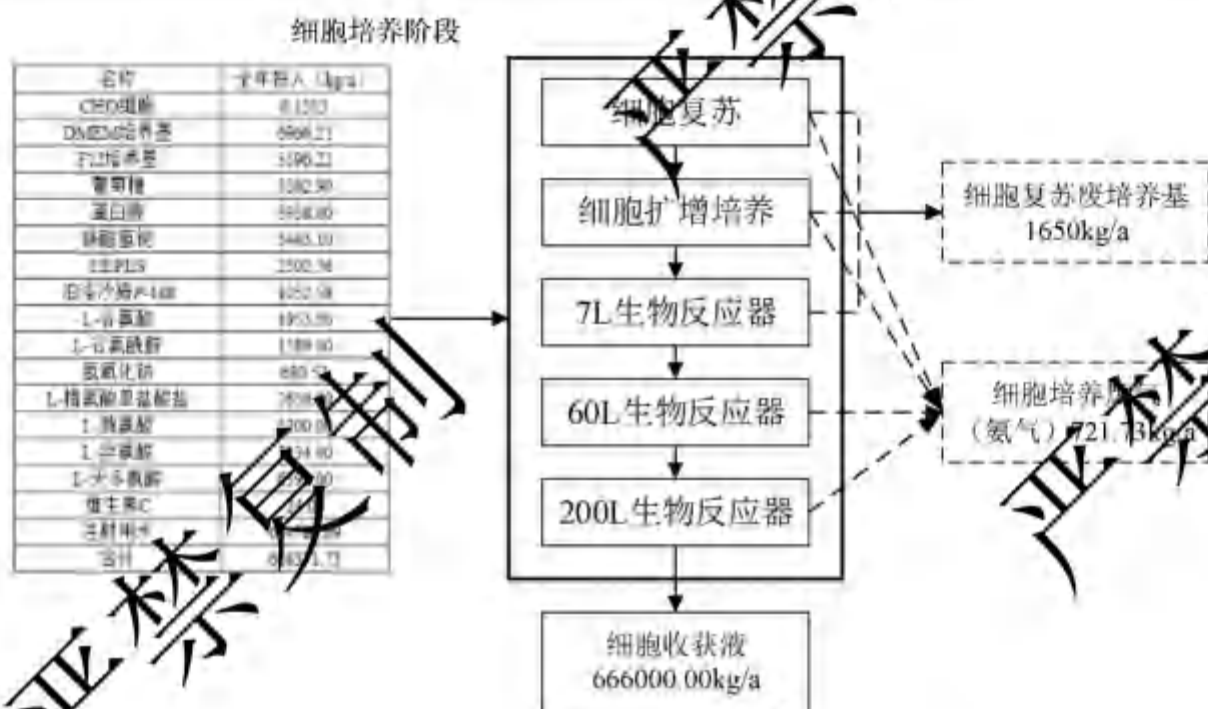


图 4.4-1 扩产改造后原液单元-细胞培养阶段的物料平衡汇总示意图

#### 4.4.1.2 原液单元-纯化阶段物料平衡

根据建设单位提供的资料，5条原液线的纯化线所用设备数量、规格和流程完全相同，因此本报告分别列出单个纯化批次和原液单元的纯化阶段物料平衡汇总。

##### 1、单个纯化批次的物料平衡

原液单元—纯化阶段单个批次的物料平衡见下表 4.4-5、表 4.4-6。

##### 2、原液单元的纯化阶段物料平衡汇总

原液单元的纯化阶段物料平衡汇总见下表 4.4-7、表 4.4-8、表 4.4-9。

物料平衡汇总示意图见下图 4.4-2。

表 4.4-5 原液单元-纯化阶段单个批次的物料平衡表（按缓冲液使用量计）

每个纯化批投入			每个纯化批产出		
名称	数量		名称	数量	
	以体积计(L)	以重量计(kg)		以体积计(L)	以重量计(kg)
细胞收获液	2000	2000	重组蛋白原液	18.06	18.62
A 液	140	141.93	高浓废水	2840.0	2908.52
B 液	120	120.70	氨氮废水	1573.00	1610.95
C 液	150	168.42			
D 液	100	124.45			
E 液	100	106.43			
F 液	80	94.43			
G 液	50	362.54			
H 液	300	301.20			
I 液	206.06	219.24			
J 液	25	28.80			
K 液	440	445.15			
L 液	120	124.80			
注射用水	300	300.00			
合计	4431.06	4538.08	合计	4431.06	4538.08

表 4.4-6 原液单元-纯化阶段单个批次的物料平衡表（按原辅材料使用量计）

投入		产出	
名称	数量(kg/批)	名称	数量(kg/批)
细胞收获液	2000	重组蛋白原液	18.62
氢氧化钠	6.00	高浓废水	2908.52
氯化钠	35.52	氨氮废水	1610.95
十二水磷酸氢二钠	7.18		
二水磷酸二氢钠	1.16		
尿素	44.29		
三水合乙酸钠	0.33		
羧基乙酸	2.10		
辛酸钠	0.03		
精氨酸	11.54		
醋酸	1.26		
磷酸	4.05		

投入（按缓冲液重量计，kg/a）							产出（按缓冲液重量计，kg/a）						
名称	原液 A 线	原液 B 线	原液 C 线	原液 D 线	原液 E 线	合计	名称	原液 A 线	原液 B 线	原液 C 线	原液 D 线	原液 E 线	合计
细胞收获液	78000	98000	98000	196000	196000	866000	重组蛋白原液	726.18	912.38	912.38	1824.76	1824.76	6200.46
A 液	5535.32	6954.63	6954.63	13909.26	13909.26	47263.11	高浓废水	113432.10	142517.25	142517.25	285034.50	285034.50	968535.58
B 液	4707.12	5914.07	5914.07	11828.15	11828.15	40191.56	氨氮废水	62827.00	78936.49	78936.49	157872.98	157872.98	536445.94
C 液	6568.35	8252.54	8252.54	16505.08	16505.08	56083.60							
D 液	4853.45	6097.93	6097.93	12195.85	12195.85	41441.01							
E 液	4150.75	5215.04	5215.04	10430.09	10430.09	35441.02							
F 液	3682.95	4627.29	4627.29	9254.58	9254.58	31446.70							
G 液	14139.01	17764.40	17764.40	35528.79	35528.79	120725.38							
H 液	11746.80	14758.80	14758.80	29517.60	29517.60	100299.60							
I 液	8550.35	10742.74	10742.74	21485.48	21485.48	73006.80							
J 液	1123.21	1411.22	1411.22	2822.44	2822.44	9590.53							
K 液	17360.77	21852.25	21852.25	43624.50	43624.50	148234.28							
L 液	4867.20	6115.20	6115.20	12230.40	12230.40	41558.40							
注射用水	11700	14700	14700	29400	29400	99900							
合计	176985.28	222366.12	222366.12	444732.24	444732.24	1511181.98	合计	176985.28	222366.12	222366.12	444732.24	444732.24	1511181.98

表 4.4-9 原液单元—纯化阶段的物料平衡表（按原辅材料使用量计）

投入（按原辅材料使用量计，kg/a）							产出（按原辅材料使用量计，kg/a）						
名称	原液 A 线	原液 B 线	原液 C 线	原液 D 线	原液 E 线	合计	名称	原液 A 线	原液 B 线	原液 C 线	原液 D 线	原液 E 线	合计
细胞收获液	78000	98000	98000	196000	196000	666000	重组蛋白原液	726.18	912.38	912.38	1824.76	1824.76	6200.46
氢氧化钠	234.0	294.0	294.0	588.0	588.0	1998.0	高浓废水	113432.10	142517.25	142517.25	285034.50	285034.50	968535.58
氯化钠	1385.20	1740.38	1740.38	3480.76	3480.76	11827.49	氨氮废水	62827.00	78936.49	78936.49	157872.98	157872.98	536445.94
十二水磷酸氢二钠	280.05	351.86	351.86	703.72	703.72	2391.21							
二水磷酸二氢钠	45.33	56.95	56.95	113.90	113.90	387.02							
脲	1727.48	2170.42	2170.42	4340.84	4340.84	14749.99							
三水合乙酸钠	12.74	16.00	16.00	32.01	32.01	108.76							
氨基己酸	81.85	102.84	102.84	205.67	205.67	698.87							
辛酸钠	1.12	1.41	1.41	2.82	2.82	9.57							
精氨酸	450.04	565.43	565.43	1130.86	1130.86	3842.61							
醋酸	49.14	61.74	61.74	123.48	123.48	419.58							
磷酸	157.83	198.30	198.30	396.61	396.61	1347.66							
聚山梨酯 80(II)	16.85	21.18	21.18	42.35	42.35	143.91							
注射用水	94543.65	118785.61	118785.61	237571.22	237571.22	807257.32							
合计	176985.28	222366.12	222366.12	444732.24	444732.24	1511181.98	合计	176985.28	222366.12	222366.12	444732.24	444732.24	1511181.98

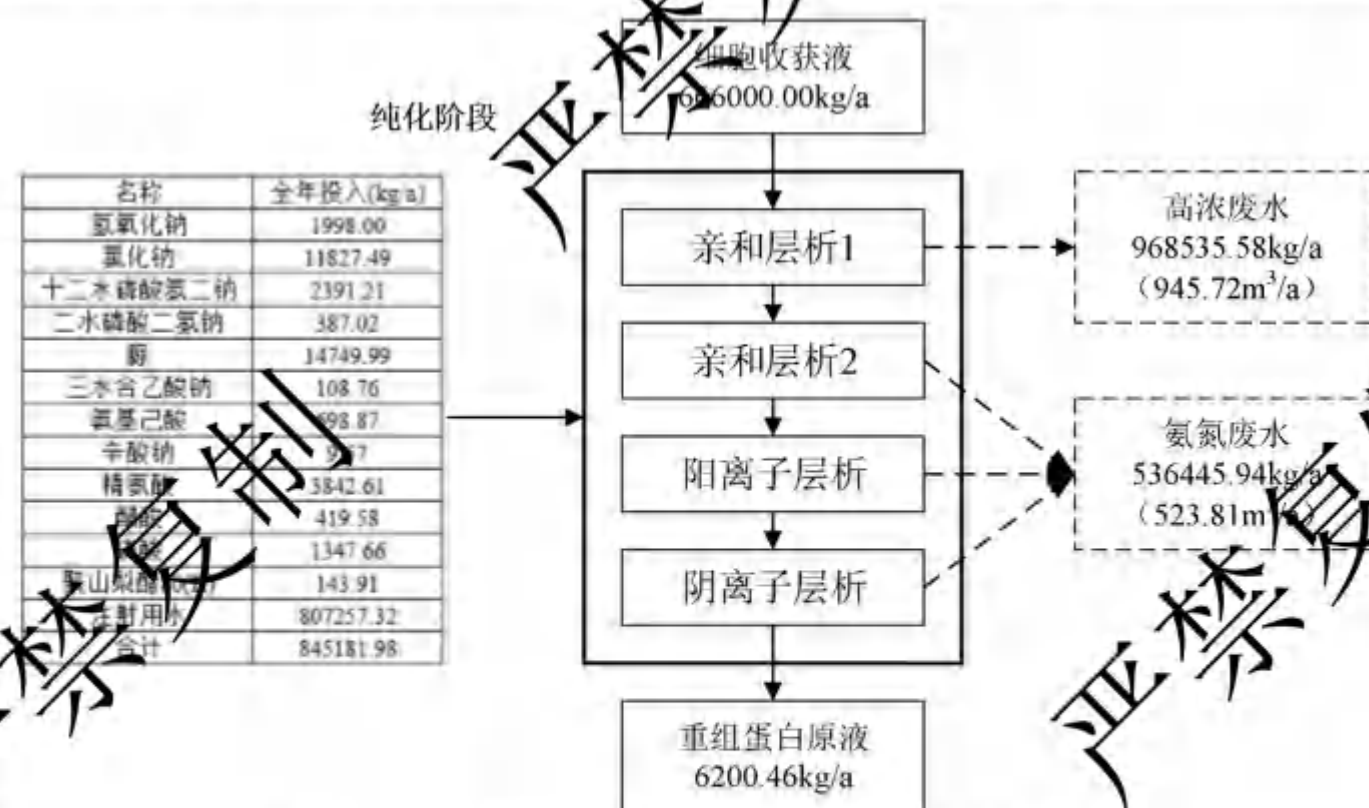


图 4.4-2 扩产改造后原液单元—纯化阶段的物料平衡汇总示意图



#### 4.4.1.3 制剂单元物料平衡

##### 1、每批重组蛋白原液制备冻干粉针剂的物料平衡

根据建设单位提供的资料，每批的重组蛋白原液（18.06L）加入稀释液并经搅拌后制得冻干粉针剂的物料平衡见下表 4.4-10。

表 4.4-10 每批重组蛋白原液制备冻干粉针剂的物料平衡表

投入			产出		
名称	以体积计 (L/批)	以重量计 (kg/批)	名称	以体积计 (L/批)	以重量计 (kg/批)
重组蛋白原液	18.06	18.620	冻干粉针剂产品	/	1.802
稀释液	18.01	19.162	冻干凝结废水	32.38	32.380
			冻干过程损耗	3.598	3.598
			不合格产品(净重)	/	0.002
合计	/	37.782	合计	/	37.782

##### 2、制剂单元物料平衡汇总

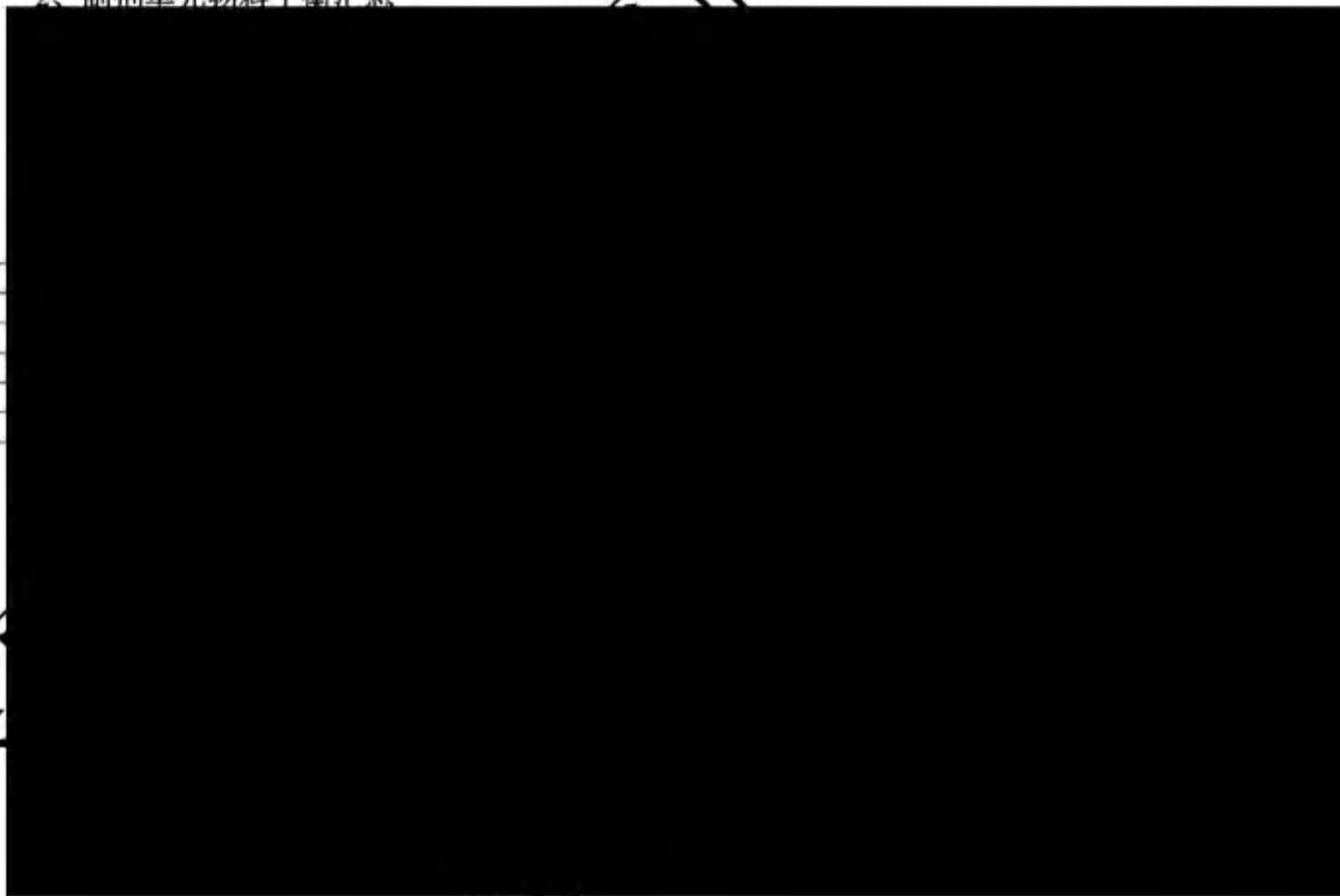


表 4.4-11、制剂单元的物料平衡表（按液体重量计）

合计	1473.49	11107.89	12581.38	合计	1473.49	11107.89	12581.38
----	---------	----------	----------	----	---------	----------	----------

## 4.4.1.4 生产过程物料平衡汇总

综合分析，得出本项目冻干粉针剂生产过程的物料平衡，详见下表 4.4-13 和。

表 4.4-13 本项目冻干粉针剂生产过程的物料平衡表

投入		产出	
名称	全年投入 (kg/a)	名称	全年产出 (kg/a)
CHO 细胞	0.1515	冻干粉针剂产品	600.00
DMEM 培养基	6966.21	冻干凝结废水	10782.70
F12 培养基	5596.22	冻干过程损耗	1198.98
葡萄糖	5262.9	不合格产品(净重)	6.60
蛋白胨	5958	氨气	721.73
碳酸氢钠	5443.1	细胞复苏废培养基	1650
HEPES	2502.36	高浓废水	968535.58

细胞培养阶段

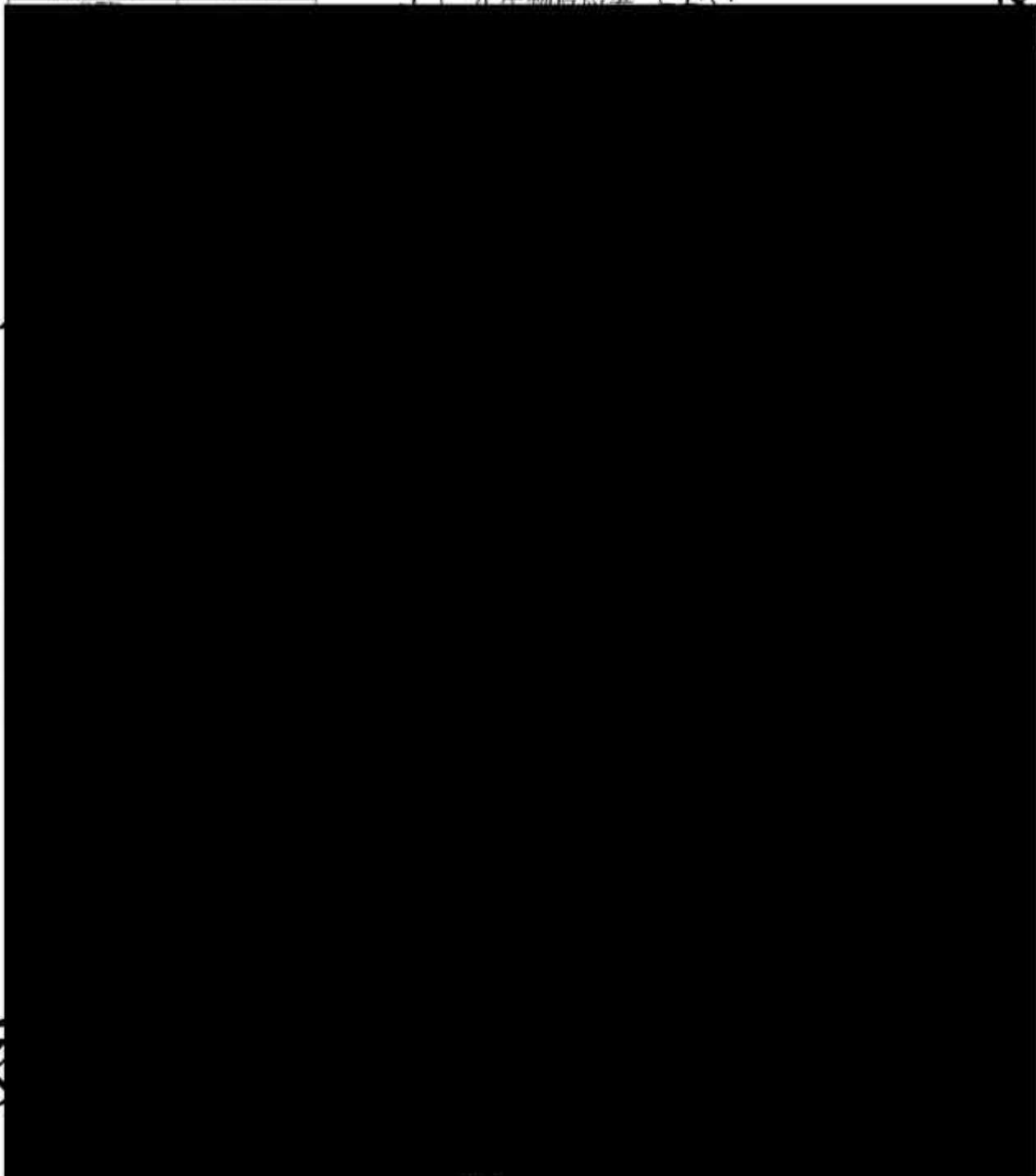


图 4.4-4 扩产改造后冻干粉针剂产品全流程的物料平衡汇总示意图



#### 4.4.2 水平衡

本次扩产改造项目后，用排水环节详见下表。

表 4.4-14 本项目用排水环节及排水去向一览表

工序/环节	水源	产生的废水种类	去向
工艺（配液）	纯化水、注射用水	细胞复苏废培养基、高浓废水、氨氮废水、冻干凝结废水	排入厂区污水处理站处理
设备 CIP 清洗	纯化水、注射用水	含残留细胞废水	灭活处理后排入厂区污水处理站处理
		一般 CIP 清洗废水	排入厂区污水处理站处理
清洗西林瓶	纯化水、注射用水	制剂线洗瓶废水	排入厂区污水处理站处理
质检研	纯化水、注射用水	质检研发单元清洗废水	排入厂区污水处理站处理
		检验废液	作为危险废物处置
供热	软化水、注射用水	废蒸汽凝结水	排入厂区污水处理站处理
		锅炉排污水	排入厂区污水处理站处理
		余热蒸汽凝结水	直接排入市政污水管网
		蒸汽发生器排污水	直接排入市政污水管网
车间地面清洗	自来水、纯化水	车间地面清洗废水	排入厂区污水处理站处理
制水单元	自来水、纯化水	注射用水机组浓水	直接排入市政污水管网
		纯化水机组浓水	直接排入市政污水管网
		纯化水机组再生废水	排入厂区污水处理站处理
		软化水机组再生废水	排入厂区污水处理站处理
废气喷淋塔	自来水	喷淋塔废水	排入厂区污水处理站处理
洗衣房	自来水	洗衣废水	排入厂区污水处理站处理
循环冷却水系统	自来水	循环冷却水系统排污水	直接排入市政污水管网
办公生活	自来水	生活污水	经三级化粪池处理后，排入市政污水管网

注：锅炉房位于污水站旁，锅炉房内的排水（包括锅炉排污水、软化水机组浓水等）直接排入污水站处理，不另外铺设直接接入市政污水管网的管道。

本报告根据上述环节的用水排水进行分析。

##### 4.4.2.1 配液环节用排水

根据建设单位提供的资料，本项目细胞培养、纯化、制剂等单元的配液工序所用的水均为注射用水，并最终与细胞复苏废培养基、纯化阶段的高浓废水和氨氮废水、制剂冻干凝结废水及损耗的方式排出生产体系。

根据前文的物料平衡分析，配液环节的水平衡表见表 4.4-15。

表 4.4-15 本项目配液环节水平衡分析表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量(m <sup>3</sup> /a)	废水环节	年排水量(m <sup>3</sup> /a)
细胞培养配液	注射用水	604.79	细胞复苏废培养基	1.65
纯化工序配液	注射用水	807.26	高浓废水	945.72
制剂工序配液	注射用水	5.93	氨氮废水	523.81
原辅材料带入		65.2	冻干凝结废水	10.78
			冻干过程损耗	1.20
合计		1483.16	合计	1483.16

#### 4.4.2.2 设备在线清洗（CIP）用排水

##### 1、单台设备 CIP 清洗用水量明细

本项目利用 CIP 系统对设备和管道内部进行清洗，清洗工序包括纯化水预冲洗（30min）、碱洗（30min）、纯化水二次冲洗（30min）、注射用水冲洗（30min）等。

根据建设单位提供的资料，各条原液线、制剂线的 CIP 清洗用水量明细见表 4.4-16。

表 4.4-16 本项目单个设备 CIP 清洗用水量明细表

主要生产 单元名称	生产设备名称	喷头/管道 清洗流量 (L/min)	纯化水预冲洗		碱洗		纯化水二次冲洗		注射用水洗		用水量合计	
			清洗时 间 min	每次清洗 用水量 L	清洗时 间 min	每次清洗 用水量 L	清洗时 间 min	每次清洗 用水量 L	清洗时 间 min	每次清洗 用水量 L	纯化水 L/次	注射用 水 L/次
细胞培养	生物反应器	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
	生物反应器	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
	生物反应器	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
	生物反应器	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
纯化	纯化水系统	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
制剂	制剂系统	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200
管道	管道系统	10	10	100	20	200	20	200	20	200	800	200

根据表 4.4-16，结合各条原液线、制剂线及设备配置情况、使用及清洗次数，得出各生产线 CIP 清洗的用水量，其中：

①原液 A 线（细胞培养+纯化）的总用水量为  $48277.2\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用量为  $36207.9\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $12069.3\text{m}^3/\text{a}$ ，详见表 4.4-17。

②原液 B 线（细胞培养+纯化）的总用水量为  $56086.8\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用量为  $42065.1\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $14021.7\text{m}^3/\text{a}$ ，详见表 4.4-18。

原液 C 线与原液 B 线的设置完全一样，因此原液 C 线（细胞培养+纯化）的总用水量为  $56086.8\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用量为  $42065.1\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $14021.7\text{m}^3/\text{a}$ 。

③原液 D 线（细胞培养+纯化）的总用水量为  $104529.6\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用量为  $78397.2\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $26132.4\text{m}^3/\text{a}$ ，详见表 4.4-19。

原液 D 线与原液 E 线的设置完全一样，因此原液 E 线（细胞培养+纯化）的总用水量为  $104529.6\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用量为  $78397.2\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $26132.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

④制剂 A 线的总用水量为  $4492.8\text{m}^3/\text{a}$ （其中纯化水用量为  $3369.6\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $1123.2\text{m}^3/\text{a}$ ）；制剂 B 线的总用水量为  $12556.8\text{m}^3/\text{a}$ （其中纯化水用量为  $9417.6\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水用量为  $3139.2\text{m}^3/\text{a}$ ），详见表 4.4-20。



表 4.4-17 本项目原液 A 线设备 CIP 用水量核算表

生产线	主要生产单元名称	生产设备名称	单次清洗用水量		使用次数 (次/a)	清洗频次 (次/a)	用水量合计		备注
			纯化水 (m <sup>3</sup> /次)	注射用水 (m <sup>3</sup> /次)			纯化水 (m <sup>3</sup> /a)	注射用水 (m <sup>3</sup> /a)	
原液 A 线	细胞培养	7L 生物反应器	0.30	0.30	13	26	23.4	7.8	每个培养批使用 1 次，每年使用 13 次，使用前均进行清洗。
		60L 生物反应器	1.35	0.45	13	26	35.1	11.7	
		200L 生物反应器	3.60	1.20	13	26	93.6	31.2	
		1000L 收集罐	10.80	3.60	78	156	1684.8	561.6	生产线原液产生量 78000L/a，年使用 78000÷1000=78 次，使用前均进行清洗。
		1000L 收获罐	10.80	3.60	78	156	1684.8	561.6	
		深层过滤系统	2.70	0.90	78	156	513.0	140.4	
		自动配储液系统	5.40	1.80	39	78	415.8	140.4	总配液量约 78000L/a，每次配液量 2000L，共配液 39 次/a，使用前均进行清洗。
		1000L 培养基配置罐	14.40	4.80	39	78	1123.2	374.4	
		1000L 培养基储罐	10.80	3.60	39	78	842.4	280.8	
		培养系统管道(DN50)	21.60	7.20	78	156	3369.6	1123.2	年收获 78 次，使用前需对管道进行清洗。
		配液系统管道(DN50)	21.60	7.20	39	78	1684.8	561.6	年配液 39 次，使用前需对管道进行清洗。
		小计	/	/	/	/	11384.1	3794.7	/
	纯化	1000L 上清罐	10.80	3.60	78	156	1684.8	561.6	年接收 78000÷1000L=78 次的上清液，使用前均进行清洗。
		400L 中间罐	5.40	1.80	108	216	1166.4	388.8	每个纯化批利用中间罐进行 3 次稀释操作，年使用 3×39=108 次，使用前均进行清洗。
		自动配储液系统	5.40	1.80	468	936	5054.4	1684.8	年使用 45×156+156=458 次，使用前均进行清洗。
		100L 配制罐	2.70	0.90	156	312	842.4	280.8	年使用 156 次，使用前均进行清洗。
		200L 配制罐	3.60	1.20	156	312	1123.2	374.4	年使用 156 次，使用前均进行清洗。
		800L 配制罐	9.00	3.00	156	312	2808.0	936.0	年使用 156 次，使用前均进行清洗。

	A液 200L 储液罐	3.60	1.20	39	78	280.8	93.6	年使用 39 次, 使用前均进行清洗。
	B液 200L 储液罐	3.60	1.20	39	78	280.8	93.6	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	C液 200L 储液罐	3.60	1.20	39	78	280.8	93.6	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	D液 100L 储液罐	2.70	0.90	39	78	210.6	70.2	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	E液 100L 储液罐	2.70	0.90	39	78	210.6	70.2	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	F液 100L 储液罐	2.70	0.90	39	78	210.6	70.2	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	G液 400L 储液罐	5.40	1.80	39	78	421.2	140.4	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	H液 400L 储液罐	5.40	1.80	39	78	421.2	140.4	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	I液 400L 储液罐	5.40	1.80	39	78	421.2	140.4	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	J液 100L 储液罐	2.70	0.90	39	78	210.6	70.2	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	K液 800L 储液罐	9.00	3.00	39	78	702.0	234.0	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	L液 200L 储液罐	3.60	1.20	39	78	280.8	93.6	年使用 39 次, 使用前后均进行清洗。
	纯化系统管道(DN30)	8.10	2.70	39	78	631.8	210.6	年纯化 39 批, 使用前后均进行清洗。
	配液系统管道(DN30)	8.10	2.70	468	936	7581.6	2527.2	年使用 156+156+156=458 次, 使用前后均进行清洗。
	小计	/	/	/	/	24823.8	8274.6	/
合计	/	/	/	/	/	36207.9	12069.3	/

注: 本项目碱洗溶液为 1M NaOH 溶液, 采用固体片碱直接加入碱液罐的方式配置, 不考虑配液过程的损耗, 用水量即为纯化水用量。

表 4.4-18 本项目原液 B 线/C 线设备 CIP 用水量算表

生产 线	主要 生产单 元名称	生产设备名称	单次清洗用水量		使用 次数 (次/a)	清洗 频次 (次/a)	用水量合计		备注
			纯化水 (m <sup>3</sup> /次)	注射用水 (m <sup>3</sup> /次)			纯化水 (m <sup>3</sup> /a)	注射用水 (m <sup>3</sup> /a)	
原液 B 线 C 线	细胞 培养	7L 生物反应器	0.90	0.30	7	14	12.6	4.2	每个培养基使用 1 次，每年使用 7 次，使用前 后均进行清洗。
		60L 生物反应器	1.35	0.45	7	14	18.9	6.3	
		200L 生物反应器	3.60	1.20	7	14	50.4	16.8	
		1000L 收集罐	10.80	3.60	98	196	2116.8	705.6	生产线原液产生量 98000L/a，年使用 98000÷1000=98 次，使用前均进行清洗。
		2000L 收获罐	14.40	4.80	49	98	1411.2	470.4	生产线原液产生量 98000L/a，年使 98000÷2000=49 次，使用前均进行清洗。
		深层过滤系统	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	
		自动配储液系统	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	
		2000L 培养基配置罐	14.40	4.80	49	98	1411.2	470.4	总配液量约 100000L/a，每次配液量 2000L，共 配液 50 次/a，使用前均进行清洗。
		2000L 培养基储罐	14.40	4.80	49	98	1411.2	470.4	
		培养系统管道(DN30)	21.60	7.20	49	98	2116.8	705.6	年收获 49 次，使用前需对管道进行清洗。
		配液系统管道(DN50)	21.60	7.20	49	98	2116.8	705.6	年配液 49 次，使用前需对管道进行清洗。
		小计	/	/	/	/	11459.7	3819.9	/
	纯化	2000L 上清罐	14.40	4.80	49	98	1411.2	470.4	年接收 98000÷2000L=49 次的上清液，使用前 后均进行清洗。
		400L 中间罐	5.40	1.80	147	294	1587.6	529.2	每个罐能利用中间罐进行 3 次稀释操作，年 使用 3×49=147 次，使用前均进行清洗。
		自动配储液系统	5.40	1.80	588	1176	6350.4	2116.8	年使用 196+196+196=588 次，使用前均进行 清洗。
		100L 中间罐	2.70	0.90	196	392	1058.4	352.8	年使用 196 次，使用前均进行清洗。

清洗用水	200L 配制罐	3.60	1.20	196	392	1411.2	470.4	年使用 196 次，使用前均进行清洗。
	800L 配制罐	9.00	3.00	196	392	3528.0	1176.0	年使用 196 次，使用前均进行清洗。
	A 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	B 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	C 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	D 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	E 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	F 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	G 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	H 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	I 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	J 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	K 液 800L 储液罐	9.00	3.00	49	98	882.0	294.0	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	L 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 49 次，使用前均进行清洗。
	纯化系统管道(DN30)	8.10	2.70	49	98	793.8	264.6	年纯化 49 批，使用前均进行清洗。
	配液系统管道(DN30)	8.10	2.70	588	1176	9525.6	3175.2	年使用 $196 \times 196 \div 96 = 588$ 次，使用前均进行清洗。
	小计	/	/	/	/	30605.4	10201.8	/
合计	/	/	/	/	/	42065.1	14021.7	/

注：本项目碱洗溶液为 1M NaOH 溶液，采用固体片碱直接加入碱液罐的方式配置，不考虑配液过程的损耗，用水量即为纯化水用量。



表 4.4-19 本项目原液 D 线/E 线设备 CIP 用水量核算表

生产线	主要生产单元名称	生产设备名称	单次清洗用水量		使用次数 (次/a)	清洗频次 (次/a)	用水量合计		备注
			纯化水 (m³/次)	注射用水 (m³/次)			纯化水 (m³/a)	注射用水 (m³/a)	
原液 D 线 /E 线	细胞 培养	7L 生物反应器	0.90	0.30	14	28	25.2	8.4	每个培养批使用 1 次，每年使用 14 次，使用前后均进行清洗。
		60L 生物反应器	1.35	0.45	14	28	37.8	12.6	
		200L 生物反应器	3.60	1.20	14	28	100.8	33.6	
		1000L 收集罐	10.80	3.60	196	392	4233.6	1411.2	生产线原液产量 196000L/a，年使用 196000÷1000=196 次，使用前后均进行清洗。
		2000L 收获罐	14.40	4.80	98	196	2822.4	940.8	生产线原液产生量 196000L/a，年使用 196000÷2000=98 次，使用前后均进行清洗。
		深层过滤系统	2.70	0.90	98	196	529.2	176.4	
		自动配储液系统	5.40	1.80	98	196	1058.4	352.8	总配液量约 196000L/a，每次配液量 2000L，共配液 98 次/a，使用前后均进行清洗。
		2000L 培养基配置罐	14.40	4.80	98	196	2822.4	940.8	
		2000L 培养基储罐	14.40	4.80	98	196	2822.4	940.8	
		培养系统管道(DN30)	21.60	7.20	98	196	4233.6	1411.2	年收获 98 次，使用前后需对管道进行清洗。
		配液系统管道(DN50)	21.60	7.20	98	196	4233.6	1411.2	年配液 98 次，使用前后需对管道进行清洗。
		小计	/	/	/	/	22919.4	7639.8	/
	纯化	2000L 上清罐	14.40	4.80	98	196	2822.4	940.8	年接收 196000÷2000L=98 次的上清液，使用前后均进行清洗。
		400L 中间罐	5.40	1.80	294	588	3175.2	1058.4	每个纯化批利用中间罐进行 3 次稀释操作，年使用 3×98=294 次，使用前后均进行清洗。
		自动配储液系统	5.40	1.80	1176	2352	12700.8	4233.6	年使用 592+392+392=1176 次，使用前后均进行清洗。
		100L 配液罐	2.70	0.90	392	784	2116.8	705.6	年使用 392 次，使用前后均进行清洗。

	200L 配制罐	3.60	1.20	392	784	2822.4	940.8	年使用 392 次，使用前后均进行清洗。
	800L 配制罐	9.00	3.00	392	784	7056.0	2352.0	年使用 392 次，使用前后均进行清洗。
	A 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	B 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	C 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	D 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	E 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	F 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	G 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	H 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	I 液 400L 储液罐	5.40	1.80	49	98	529.2	176.4	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	J 液 100L 储液罐	2.70	0.90	49	98	264.6	88.2	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	K 液 800L 储液罐	9.00	3.00	49	98	882.0	294.0	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	L 液 200L 储液罐	3.60	1.20	49	98	352.8	117.6	年使用 98 次，使用前后均进行清洗。
	纯化系统管道(DN30)	8.10	2.70	49	98	793.8	264.6	年纯化 98 批，使用前后均进行清洗。
	配液系统管道(DN30)	8.10	2.70	1176	2352	19051.2	6350.4	年使用 392+392+392=1176 次，使用前后均进行清洗。
	小计	/	/	/	/	55477.8	18492.6	/
合计	/	/	/	/	/	78397.2	26132.4	/

注：本项目碱洗溶液为 1M NaOH 溶液，采用固体片碱直接加入碱液罐的方式配置，不考虑配液过程的物料用水量即为纯化水用量。

表 4.4-20 本项目制剂 A、B 线设备 CIP 用水量核算表

生产 线	主要 生产单 元名称	生产设备名称	单次清洗用水量		使用 次数 (次/a)	清洗 频次 (次/a)	用水量合计		备注
			纯化水 (m <sup>3</sup> /次)	注射用水 (m <sup>3</sup> /次)			纯化水 (m <sup>3</sup> /a)	注射用水 (m <sup>3</sup> /a)	
制剂 A 线	制剂	自动配储液系统	5.40	1.80	78	156	842.4	280.8	年制剂 78 批次，使用前后均进行清洗。
		过滤系统	2.70	0.90	78	156	421.2	140.4	年制剂 78 批次，使用前后均进行清洗。
		100L 储液罐	2.7	0.90	78	156	421.2	140.4	年配液 78 批次，使用前后均进行清洗。
		灌装机	2.7	0.90	78	156	421.2	140.4	年制剂 78 批次，使用前后均进行清洗。
		配液系统管道 (DN30)	8.10	2.70	78	156	1263.6	421.2	年配液 78 批次，使用前后均进行清洗。
		合计	/	/		/	3269.6	1123.2	/
制剂 B 线	制剂	自动配储液系统	5.40	1.80	218	436	2354.4	784.8	年制剂 218 批次，使用前后均进行清洗。
		过滤系统	2.70	0.90	218	436	1177.2	392.4	年制剂 218 批次，使用前后均进行清洗。
		100L 储液罐	2.70	0.90	218	436	1177.2	392.4	年配液 218 批次，使用前后均进行清洗。
		灌装机	2.70	0.90	218	436	1177.2	392.4	年制剂 218 批次，使用前后均进行清洗。
		配液系统管道 (DN30)	8.10	2.70	218	436	3531.6	1177.2	年配液 218 批次，使用前后均进行清洗。
		合计	/	/		/	9417.6	3139.2	/

注：本项目碱洗溶液为 1M NaOH 溶液，采用固体片碱直接加入碱液罐的方式配置，不考虑配液过程的损耗，用水量即为纯化水用量。

### 3、各生产线设备 CIP 排水量核算

CIP 清洗在封闭设备和管道内进行，因此损耗较小，废水产生量取用水量 95%。此外，本项目根据规定，将各原液线的生物反应器、收集罐、收获罐和深层过滤系统的使用后第一道清洗废水作为含残留细胞废水，经灭活设施进行灭活处理后，再排入厂区污水处理站处理。

根据上文各原液线 CIP 用水情况，结合废水产污系数，含残留细胞废水产生环境等情况，得出本次扩产改造后，CIP 清洗废水总产生量为 367231.62m<sup>3</sup>/a，其中含残留细胞废水产生量为 4594.06m<sup>3</sup>/a，一般 CIP 清洗废水产生量为 362637.56m<sup>3</sup>/a。

本项目各生产线 CIP 清洗用水排水情况汇总详见下表 4.4-21，CIP 环节水平衡见下表 4.4-22。

表 4.4-21 本项目各生产线 CIP 清洗用水排水情况汇总表

生产线	主要生产单元名称	用水量			废水量		
		纯化水 (m <sup>3</sup> /a)	注射用水 (m <sup>3</sup> /a)	总用水量 (m <sup>3</sup> /a)	含残留细胞废水 (m <sup>3</sup> /a)	一般 CIP 清洗废水 (m <sup>3</sup> /a)	总废水量 (m <sup>3</sup> /a)
原液 A 线	细胞培养	11384.1	3794.7	15178.8	913.28	13506.58	14419.86
	纯化	24823.8	8274.6	33098.4	0.00	31443.48	31443.48
	小计	36207.9	12069.3	48277.2	913.28	44950.06	45863.34
原液 B 线	细胞培养	11459.7	3819.9	15279.6	613.46	13902.16	14515.62
	纯化	30605.4	10201.8	40807.2	0.00	38766.84	38766.84
	小计	42065.1	14021.7	56086.8	613.46	52669.00	53282.46
原液 C 线	细胞培养	11459.7	3819.9	15279.6	613.46	13902.16	14515.62
	纯化	30605.4	10201.8	40807.2	0.00	38766.84	38766.84
	小计	42065.1	14021.7	56086.8	613.46	52669.00	53282.46
原液 D 线	细胞培养	22919.4	7639.8	30559.2	1226.93	27804.32	29031.24
	纯化	55477.8	18492.6	73970.4	0.00	70271.88	70271.88
	小计	78397.2	26132.4	104529.6	1226.93	98076.20	99303.12
原液 E 线	细胞培养	22919.4	7639.8	30559.2	1226.93	27804.32	29031.24
	纯化	55477.8	18492.6	73970.4	0.00	70271.88	70271.88
	小计	78397.2	26132.4	104529.6	1226.93	98076.20	99303.12
制剂 A 线	制剂	3369.6	1123.2	4492.8	0.00	4268.16	4268.16
制剂 B 线	制剂	9417.6	3139.2	12556.8	0.00	11928.96	11928.96
汇总	/	289919.7	96639.9	386559.6	4594.06	362637.56	367231.62



表 4.4-22 本项目 CIP（在线清洗）环节水平衡分析表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量(m <sup>3</sup> /a)	废水类别	年排水量(m <sup>3</sup> /a)
CIP 清洗	纯化水	289919.70	含残留细胞废水	4594.06
CIP 清洗	注射用水	96639.90	一般 CIP 清洗废水	362637.56
			损耗	19327.98
合计	/	386559.6	合计	386559.60

#### 4.4.2.3 西林瓶清洗用排水

本项目制剂 A 线、B 线的洗烘灌联动线均设有西林瓶清洗装置对西林瓶进行清洗，清洗工艺包括超声波清洗、纯化水清洗和注射用水清洗。

##### 1、制剂 A 线洗瓶用水排水量核算

根据建设单位提供的资料，制剂 A 线中的西林瓶清洗参数及用排水量如下：

(1) 超声波清洗池容积 200L，以纯化水为水源，每班加注、排空一次，每日用水量为  $200\text{L} \times 3 = 600\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则超声波清洗废水排放量为  $600 \times (1-10\%) = 540\text{L/d}$ ，折合  $197.10\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 A 线年运行 234 天计）。

(2) 纯化水清洗：以纯化水为水源，分内壁清洗和外壁清洗，清洗流量分别为  $350\text{L/h}$ 、 $200\text{L/h}$ ，按每班运行 3h 计，用水量为  $(350+200) \times 3 \times 3 = 4950\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则纯化水清洗废水排放量为  $4950 \times (1-10\%) = 4455\text{L/d}$ ，折合  $1042.47\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 A 线年运行 234 天计）。

(3) 注射用水清洗：以注射用水为水源，分内壁清洗和外壁清洗，清洗流量分别为  $350\text{L/h}$ 、 $200\text{L/h}$ ，按每班运行 3h 计，用水量为  $(350+200) \times 3 \times 3 = 4950\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则注射用水清洗废水排放量为  $4950 \times (1-10\%) = 4455\text{L/d}$ ，折合  $1042.47\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 A 线年运行 234 天计）。

##### 2、制剂 B 线洗瓶用水排水量核算

根据建设单位提供的资料，制剂 B 线中的西林瓶清洗参数及用排水量如下：

(1) 超声波清洗池容积 400L，以纯化水为水源，每班加注、排空一次，每日用水量为  $400\text{L} \times 3 = 1200\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则超声波清洗废水排放量为  $1200 \times (1-10\%) = 1080\text{L/d}$ ，折合  $353.16\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 B 线年运行 327 天计）。

(2) 纯化水清洗：以纯化水为水源，分内壁清洗和外壁清洗，清洗流量分别为 500L/h、300L/h，按每班运行 5h 计，用水量为  $(500+300) \times 5 \times 3 = 12000\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则纯化水清洗废水排放量为  $12000 \times (1-10\%) = 10800\text{L/d}$ ，折合  $3531.60\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 B 线年运行 327 天计）。

(3) 注射用水清洗：以注射用水为水源，分内壁清洗和外壁清洗，清洗流量分别为 500L/h、300L/h，按每班运行 5h 计，用水量为  $(500+300) \times 5 \times 3 = 12000\text{L/d}$ ，蒸发、空瓶带走损耗按 10% 计，则注射用水清洗废水排放量为  $12000 \times (1-10\%) = 10800\text{L/d}$ ，折合  $3531.60\text{m}^3/\text{a}$ （按制剂 B 线年运行 327 天计）。

### 3、制剂线洗瓶用排水汇总

综上，得出本项目西林瓶清洗用水量为  $10697.40\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水量为  $9627.66\text{m}^3/\text{a}$ ，各制剂线的用排水情况汇总见下表 4.4-23，制剂线洗瓶用排水的水平衡见下表 4.4-24。

表 4.4-23 本项目各制剂线的西林瓶清洗用排水情况汇总表

生产线	主要生产单元名称	用水量			废水量
		纯化水 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	注射用水 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	总用水量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	总废水量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )
制剂 A 线	清洗西林瓶	1298.70	1158.30	2457.00	2211.30
制剂 B 线	清洗西林瓶	4375.40	3924.00	8240.40	7416.36
汇总	/	5615.10	5082.30	10697.40	9627.66

表 4.4-24 本项目制剂线西林瓶清洗水平衡汇总表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )	废水类别	年排水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )
西林瓶清洗	纯化水	5615.10	西林瓶清洗废水	9627.66
	注射用水	5082.30	损耗	10697.40
合计	/	10697.40	合计	10697.40

### 4.4.4.4 质检和研发单元用排水量

新增的质检、研发需求均有依托现有的质检和研发单元区域实施。根据建设单位估算，本项目实施后，质检和研发的纯化用水量约为  $0.5\text{m}^3/\text{d}$ （主要用于仪器设备清洗），注射用水量约为  $0.05\text{m}^3/\text{d}$ （主要用于配液），产污系数取 0.9，计得质检研发单元废水产生量为  $164.25\text{m}^3/\text{a}$ （排入污水站处理），检测废液产生量为  $16.43\text{m}^3/\text{a}$ （作为危废处置）。

质检和研发单元的水平衡表见下表 4.4-25。

表 4.4-25 本项目质检和研发单元水平衡汇总表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量(m <sup>3</sup> /a)	废水类别	年排水量(m <sup>3</sup> /a)
质检研发单元	纯化水	182.50	质检研发单元废水	164.25
	注射用水	18.25	检测废液	16.43
			损耗	20.07
合计	/	200.75	合计	200.75

#### 4.4.2.5 供热单元用排水

##### 1、蒸汽系统排水情况

根据建设单位提供的数据,本项目实施后,工业蒸汽需求量为 22783.51t/a、纯蒸汽需求量为 1527.89t/a(详见下表 4.4-26);考虑安全因素,本项目使用后的工业蒸汽和纯蒸汽不利用于生产,经降温凝结后排放,其中:

①生产单元(原液线、制剂线、质检研发单元)进行 SIP 操作后,工业蒸汽和灭菌纯蒸汽共用 1 个蒸汽排口,经降温凝结后成为废蒸汽凝结水,排入厂区污水处理站处理。根据表 4.4-26,凝结效率取 90%,计得废蒸汽凝结水产生量为 4526.95t/a。

②辅助设施(纯蒸汽发生器、注射用水机组、热水机组和空调机组)仅使用工业蒸汽且不与生产设备和物料接触,经降温凝结后成为余热蒸汽凝结水,这部分凝结水的污染物浓度较小,直接排入市政污水管网。根据表 4.4-26,凝结效率取 90%,计得余热蒸汽凝结水产生量为 17353.30t/a。

表 4.4-26 本项目供热单元蒸汽使用及凝结水产生情况汇总表

用热环节	工业蒸汽 需求量(t/a)	纯蒸汽 需求量(t/a)	降温凝结 效率(%)	凝结水 产生量(t/a)	去向
原液 A 线	320.86	154.62	90%	427.93	降温后排入厂区 污水处理站处理 达标后排入市政 污水管网
原液 B 线	390.18	185.78	90%	518.36	
原液 C 线	390.18	185.78	90%	518.36	
原液 D 线	677.46	321.97	90%	899.49	
原液 E 线	677.46	321.97	90%	899.49	
制剂 A 线	102.96	45.87	90%	133.94	
制剂 B 线	680.16	180.50	90%	774.60	
质检研发单元	262.80	131.40	90%	354.78	降温后直接排入 市政污水管网
纯蒸汽发生器	2199.45	/	90%	1979.50	
注射用水机组	8760.0	/	90%	7884.0	
热水机组	438.0	/	90%	394.2	
空调机组	7884.0	/	90%	7095.6	
合计	22783.51	1527.89	/	21880.25	/

## 2、供热设备排水情况

量分别为  $3 \times 60 \times 7 \times 10^{-3} = 1.26 \text{m}^3/\text{d}$ （折合  $459.9 \text{m}^3/\text{a}$ ）、 $3 \times 60 \times 3 \times 10^{-3} = 0.54 \text{m}^3/\text{d}$ （折合  $197.1 \text{m}^3/\text{a}$ ）。



产污系数取90%计,则洁净区和非洁净区的洗地废水量分别为413.9m<sup>3</sup>/a、177.4m<sup>3</sup>/a。

综上,得出本项目车间地面清洗用水量为657.0m<sup>3</sup>/a,洗地废水量为591.3m<sup>3</sup>/a,车间地面清洗用排水情况汇总见下表4.4-28,水平衡见下表4.4-29。

表 4.4-28 本项目车间地面清洗用排水情况汇总表

环节	用水量			废水量
	纯化水(m <sup>3</sup> /a)	自来水(m <sup>3</sup> /a)	总用水量(m <sup>3</sup> /a)	总废水量(m <sup>3</sup> /a)
车间地面清洗	459.9	197.1	657.0	591.3

表 4.4-29 本项目车间地面清洗水平衡汇总表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量(m <sup>3</sup> /a)	废水类别	年排水量(m <sup>3</sup> /a)
车间地面清洗	纯化水	459.9	洗地废水	591.3
	自来水	197.1	损耗	65.7
合计	/	657.0	合计	657.0

#### 4.4.2.7 制水单元用排水系统

##### 1、注射用水机组用水排水量核算

根据工程分析,本项目使用注射用水环节包括生产单元配液、CIP清洗、西林瓶清洗、制备纯蒸汽、质检研发单元配液。根据上文统计,本次扩产改造项目实施后,全厂的注射用水消耗量为104839.31m<sup>3</sup>/a。

本项目注射用水机组(多效蒸馏水机)以纯化水为水源,制备过程中将底部含杂质的浓水排出。工业用多效蒸馏水机的制水效率在85~95%之间,本报告取90%,计得制备注射用水所需的纯化水量为104839.31÷90%=116488.12m<sup>3</sup>/a,注射用水机组的浓水排放量为116488.12×(1-90%)=11648.81m<sup>3</sup>/a,直接排入市政污水管网。

##### 2、纯蒸汽机组用水排水量核算

##### (C) 制备纯化水的用水排水量

根据工程分析,本项目使用纯化水的环节包括制备注射用水、CIP清洗、西林瓶清洗、洁净区地面清洗、检研发单元设备清洗。根据上文统计,本次扩产改造项目实施后,全厂的纯化水消耗量为412665.32m<sup>3</sup>/a。

本项目纯化水机组以自来水为水源，采用软化装置+二级一段 RO 模式，第一级 RO 装置浓水排放，出水进入第二级 RO 装置，第二级 RO 装置的浓水返回原水箱继续处理，可以认为整个系统的制水效率等同于第一级 RO 装置的制水效率。

根据《工业用水软化除盐设计规范》（GB/T 50109-2014），第一级反渗透装置的水回收率宜为 60%~80%，本报告取中间值即 70%，计得制备纯化水所需的自来水量为  $412665.32 \div 70\% = 589521.89 \text{m}^3/\text{a}$ ，纯化机组的浓水排放量为  $589521.89 \times (1-70\%) = 176856.57 \text{m}^3/\text{a}$ ，直接排入市政污水管网。

## （2）纯化水机组预处理段（软化段）再生用排水

纯化水机组的预处理段采用离子交换工艺，需定期对离子交换器进行再生清洗处理（使用自来水），即产生树脂再生废水（包括正洗和反洗）。

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，共设有 1 套 10t/h、2 套 20t/h 的纯化水机组，每套纯化水机制均设有 1 套双联离子交换树脂装置（即 2 个离子交换器），离子交换器的直径分别为 0.75m、1.0m、1.0m。

经查《锅炉房实用设计手册（第 2 版）》（机械工业出版社）表 5-26，离子交换器的直径分别为 0.75m、1.0m 对应的树脂再生用水量分别为  $4.17 \text{m}^3/(\text{次} \cdot \text{套})$ 、 $9.46 \text{m}^3/(\text{次} \cdot \text{套})$ ，每次用水量分别为  $4.17 \times 2 = 8.34 \text{m}^3$ 、 $9.46 \times 2 = 18.92 \text{m}^3$ 。本项目平均每 7 天对离子交换器进行再生处理，年冲洗用水量  $8.34 \times 52 + 18.92 \times 52 \times 2 = 2401.36 \text{m}^3/\text{a}$ 。

再生过程不考虑损耗，则纯化水机组的再生废水产生量为  $2401.36 \text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

## 3、软化水机组用水排水量核算

### （1）制备软化水用水量

根据工程分析，本项目使用软化水的环节为锅炉房用水（工业蒸汽用水及锅炉水包补充），根据上文统计，本次扩产改造项目实施后，全厂的软化水消耗量为  $24097.51 \text{m}^3/\text{a}$ 。

软化水机组采用离子交换树脂工艺，理论制备  $24097.51 \text{m}^3/\text{a}$  软化水所需的自来水量同样为软化水  $24097.51 \text{m}^3/\text{a}$ 。

### （2）软化水机组再生用水排水量

软化水机组需定期对离子交换器进行再生清洗处理（使用自来水），即产生树脂再生废水（包括正洗和反洗）。

根据建设单位提供的资料，本项目软水站的离子交换器采用双联装置（即 2 套），单套离子交换器的直径为 0.75m，对应的树脂再生用水量为  $4.17\text{m}^3/(\text{次}\cdot\text{套})$ ，每次用水量为  $8.34\text{m}^3$ ，平均每 7 天对离子交换器进行再生处理，再生用水量  $8.34\times 52=433.68\text{m}^3/\text{a}$ 。

再生过程不考虑损耗，则软化水机组再生废水产生量为  $433.68\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

#### 4、制水单元水平衡汇总

综上，得出本项目制水单元水平衡汇总，详见下表 4.4-30。

表 4.4-30 本项目制水单元水平衡汇总表

输入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量(m³/a)	类别	年水量(m³/a)
制水单元	自来水	616454.43	注射用水	104839.31
			纯化水	296177.20
			软化水	24097.51
			注射用水机组排水	11648.81
			纯化水机组排水	176856.57
			纯化水机组再生废水	2401.36
			软化水机组再生废水	433.68
合计		616454.43	合计	616454.43

#### 4.4.2.8 废气喷淋塔用排水量

##### 1、喷淋塔水雾损失与补充

本次扩产改造项目实施后，将新增 4 套水喷淋装置，分别为原液 ABC 线废气、原液 DE 线氨气喷淋塔、原液 DE 线 VOCs 喷淋塔和制剂线喷淋塔，总风量为  $25670\text{m}^3/\text{h}$ 。

喷淋塔在运行过程中，烟气会带走部分水雾，本项目水喷淋装置内部设有折流板除雾器，可拦截大部分水雾。参考《火电厂烟气脱硫工程技术规范 海水法》(HJ 2046-2014)

6.2.3，吸收塔应装设除雾器。正常运行工况下，除雾器出口烟气中的雾滴浓度应不大于  $75\text{mg}/\text{Nm}^3$ 。”。

本项目各喷淋装置除雾器出口烟气中的雾滴浓度取  $75\text{mg}/\text{m}^3$ ，计得水雾损失为  $75\times 25670\times 8760\times 10^{-9}=1.69\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### 2、喷淋塔定期排水

根据建设单位提供的资料，这 4 套喷淋塔的循环水量分别为  $10\text{m}^3/\text{h}$ 、 $10\text{m}^3/\text{h}$ 、 $10\text{m}^3/\text{h}$  和  $20\text{m}^3/\text{h}$ ，水箱分别为  $1\text{m}^3$ 、 $1\text{m}^3$ 、 $1\text{m}^3$  和  $2\text{m}^3$ 。为确保吸收效果，循环水箱内的水需定期更换，更换周期为每 3 天一次（年更换 122 次），直接排入污水站处理，排水量取各循环水箱容积，则废气喷淋塔排水量为  $(1+1+1+2) \times 122 = 610\text{m}^3/\text{a}$ 。

表 4.4-31 本项目废气水喷淋塔水平衡汇总表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )	废水类别	年排水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )
废气水喷淋塔	自来水补充	611.69	喷淋塔废水	610.00
			损耗	1.69
合计	?	611.69	合计	611.69

#### 4.4.2.9 洗衣废水

本项目设有 1 个洗衣房对员工进出洁净区所穿的工作服和工作鞋进行清洗，洗衣房内设 7 台 20 公斤工业洗衣机。

一般情况，20 公斤级别的工业洗衣机的耗水量为 300L/次，按每台洗衣机每天使用 1 次考虑，洗衣用水量为  $0.3 \times 7 = 2.1\text{m}^3/\text{d}$ （折合  $766.50\text{m}^3/\text{a}$ ），产污系数取 90%，则洗衣废水量为  $1.89\text{m}^3/\text{d}$ （折合  $689.85\text{m}^3/\text{a}$ ）。

表 4.4-32 本项目洗衣房水平衡汇总表

投入			产出	
用水环节	用水类别	年用水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )	废水类别	年排水量( $\text{m}^3/\text{a}$ )
洗衣房	纯化水	766.50	洗衣废水	689.85
			损耗	76.65
合计	?	766.50	合计	766.50

#### 4.4.2.10 循环冷却水系统的用排水量

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目实施后，共设有 5 套循环冷却水系统，为各生产环节、设备提供循环冷却水，其中循环流量为  $400\text{t}/\text{h}$  的 3 套，循环流量为  $450\text{t}/\text{h}$ 、 $50\text{t}/\text{h}$  的各 1 套，总循环水量为  $400 \times 3 + 450 + 50 = 1700\text{t}/\text{h}$ ，浓缩倍数均为 4。

循环冷却水系统在运行过程中，会因蒸发、排污等产生损耗需进行补充，其中排污损耗视乎冷却塔规模、水质要求、运行时间和企业管理要求而定。根据建设单位提供的资料，本项目循环冷却水系统运行采用连续排污方式，日运行 24h。



根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）：

## 1、补充水量

循环冷却水系统的补充水量按下式计算：

$$Q_m = \frac{Q_e \cdot N}{N - 1}, \text{ 其中 } Q_e = k \cdot \Delta t \cdot Q$$

式中：Q<sub>m</sub>—补充水量（m<sup>3</sup>/h）；

Q<sub>e</sub>—蒸发损失量（m<sup>3</sup>/h）；

N—浓缩倍数，取值4；

k—蒸发损失系数（1/°C），取值0.0014；

Δt—循环冷却水进、出冷却塔温差（°C），取值8°C；

Q—循环冷却水量（m<sup>3</sup>/h），1700；

经计算本项目循环冷却水系统蒸发损失量 19.04m<sup>3</sup>/h（折合 456.96m<sup>3</sup>/d、166790.4m<sup>3</sup>/a），补水量为 25.39m<sup>3</sup>/h（折合 609.28m<sup>3</sup>/d、222387.2m<sup>3</sup>/a）。

## 2、排污水量计算公式

循环冷却水系统的排污水量按下式计算：

$$Q_b = \frac{Q_e}{N - 1} - Q_w$$

式中：Q<sub>b</sub>—排污水量（m<sup>3</sup>/h）；

Q<sub>e</sub>—蒸发损失量（m<sup>3</sup>/h）；

N—浓缩倍数，取值4；

Q<sub>w</sub>—风吹损失水量（m<sup>3</sup>/h），对于有除水器的机械通风冷却塔，风吹损失量为（0.2%~0.3%）Q<sub>r</sub>；本项目通风冷却塔设有除水器，故取 0.2%。

由此可得本项目循环冷却水系统的风吹损失量为 3.40m<sup>3</sup>/h（折合 81.60m<sup>3</sup>/d、29784.0m<sup>3</sup>/a），排污量为 2.95m<sup>3</sup>/h（折合 70.72m<sup>3</sup>/d、25812.8m<sup>3</sup>/a）。

循环冷却水系统的水平衡见表 4.4-33。

表 4.4-33 本项目循环冷却水系统水平衡汇总表

投入				产出	
用水环节	用水类别	项目	用水量(m <sup>3</sup> /a)	项目	水量(m <sup>3</sup> /a)
循环冷却水系统补充水	自来水	循环冷却水系统补充水	222387.2	蒸发损耗	166790.4
				风吹损失	29784.0

				循环冷却水 系统排污水	25812.8
	合计	/	222387.2	合计	222387.2

#### 4.4.2.11 员工生活用排水量

本次扩产改造项目实施后，同样不设员工宿舍及食堂（员工就餐通过订餐解决），员工人数由现有的 120 人增加至 180 人。

根据《石药集团明复乐药业（广州）有限公司水量平衡测试报告书》（2014 年 6 月）的统计调查数据，现有项目职工办公生活取水量为  $7.45\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{年})$ ，则本次扩产改造项目实施后全厂的生活用水量为  $7.45 \times 180 = 1341.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

产污系数按用水量的 90% 计，生活污水产生量为  $1341.0 \times 90\% = 1206.9\text{m}^3/\text{a}$ 。

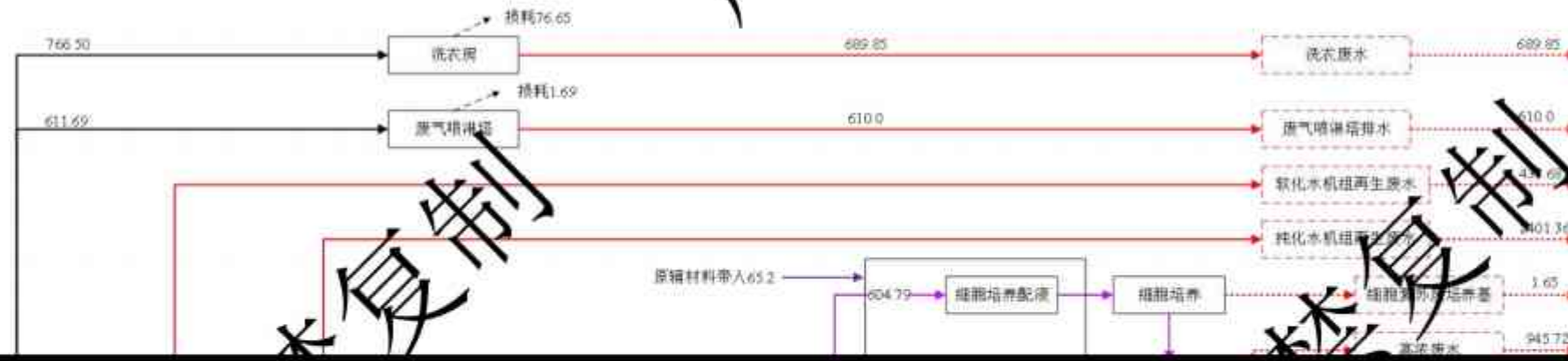
#### 4.4.2.12 水平衡汇总

总上分析，得出本次扩产改造项目实施后的全厂水平衡情况，详见下表 4.4-34 和图 4.4-5。

由表可知，本项目工艺废水产生量为  $1481.96\text{m}^3/\text{a}$ ，综合废水产生量为  $389072.63\text{m}^3/\text{a}$ （其中含残留细胞废水  $4594.06\text{m}^3/\text{a}$ ），其他废水产生量为  $231824.48\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水产生量为  $1206.90\text{m}^3/\text{a}$ ，废水总产生量为  $621104.01\text{m}^3/\text{a}$ 。

表 4.4-34 本项目扩产改造项目实施后全厂的水平衡汇总表

投入		产出				
名称	用水量 (m³/a)	类别	名称	产生量 (m³/a)	排放去向	
自来水	841757.92	工艺废水	废培养基	1.65	共计 389072.63m³/a，排入厂区污水站处理 (其中含残留细胞废水先经灭活处理后再排入污水站处理)	
原辅材料带入	65.19		高浓废水	945.25		
			氨氮废水	523.85		
			冻干凝结废水	10.78		
		综合废水	一般 CIP 清洗废水	362637.56		共计 233031.38m³/a 直接排入市政污水管网
			含残留细胞废水	4594.06		
			西林瓶清洗废水	9627.66		
			质检研发单元废水	164.25		
			废蒸汽凝结水	4526.95		
			锅炉排污水	1314.00		
			地面清洗废水	591.30		
			纯化水机组再生废水	2401.36		
			软化水机组再生废水	433.68		
			废气喷淋塔排水	610.00		
		洗衣废水	689.85			
		其他废水	纯蒸汽发生器排污水	153.00		
			余热蒸汽凝结水	17353.30		
			注射用水机组浓水	11648.81		
			纯化水机组浓水	17681.52		
			循环冷却塔排污水	25812.81		
		损耗	生活污水	1206.90	总损耗 219719.09m³/a	
			进入检测废液	10.43		
		损耗		219702.66		
合计	841757.92	合计	/	841757.92	/	





### 4.4.3 VOCs 平衡

根据 4.5.2 运营期大气污染源分析，全厂 VOCs 主要来自生产线手部消毒剂、设备管路消毒，以及质检单元使用的有机药剂，全厂平衡汇总表如下：

表 4.4-35 本次扩产改造后全厂 VOCs 平衡汇总表

投入					产出			
名称	原液 A 线 手部 消毒 (t/a)	原液 B、C、D 线 手部 消毒 (t/a)	原液 E 线 手部 消毒 (t/a)	制剂 A、B 线 手部消毒 及管路消毒 (t/a)	名称	有组织 排放量 (t/a)	削减量 (t/a)	全厂净 排放量 (t/a)
手部消毒废 气(乙醇)	0.1115	0.1393	0.3344	0.1114	NMHC	0.3480	0.4078	0.1890
管路消毒废 气(乙醇)	0	0	0	0.2482				
质检废气	0.0432						0.0186	0.016
合计	0.988						0.988	

## 4.5 污染源源强核算

### 4.5.1 施工期污染源分析

#### 4.5.1.1 施工期污染影响因素分析

本项目建设带来的环境问题主要来自施工期和运行期对环境造成的不利影响。施工期主要不利影响是工程建设施工对土地的占用，施工作业对植被、土壤及生态环境的影响，以及施工期车辆行驶及施工机械噪声、机械燃油废气和建筑施工固废、施工人员的生活垃圾及生活污水、工程现场对区域环境的影响。

本项目施工期环境影响因素分析见表 4.5-1。

表 4.5-1 本项目施工期环境影响因素分析

时期	影响类型	影响来源与环节	主要污染物	影响位置	影响程度
施工期	生态环境	施工活动、占地	土石方、施工废物、施工废水	施工区域	较明显
	声环境	交通运输、施工机械	机械和交通噪声	施工区域及临时运输道路沿线	较明显
	大气环境	原材料运输、堆放、	CO、NO <sub>x</sub> 、TSP	施工区域及临时	以 TSP 影响

	施工机械	等	道路沿线	较为明显
水环境	生活污水、垃圾和施工废水	COD <sub>Cr</sub> 、SS、氨氮	施工营地	较明显

#### 4.5.1.2 施工期水污染源分析

建设施工期产生的废水主要来源于建筑工地的施工废水和施工人员生活污水。建筑工地废水包括基础施工和桩基施工过程中产生的泥浆废水、建筑及道路混凝土养护过程产生的养护废水、机械设备运转的冷却水和清洗水等。

##### 1、施工人员生活污水

工程施工人员生活用水量按 140L/(人·d) 计，污水产生量按 90% 计。项目高峰期施工人数约 50 人，则高峰日生活污水产生量为 6.3m<sup>3</sup>/d，生活污水经三级化粪池处理，达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后，经市政污水管网排入污水处理厂处理。

类比广州市地区的生活污水源强，本项目施工期生活污水污染源强见表 4.5-2。

表 4.5-2 施工期生活污水产排情况

污染物	项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
生活污水 6.3m <sup>3</sup> /d	产生浓度 (mg/L)	500	150	200	30
	产生量 (kg/d)	3.15	0.95	1.26	0.19
DB44/26-2001 第二时段三级标准		500	300	400	—

##### 2、施工生产废水

###### (1) 一般施工生产废水

本项目建筑工地废水包括基础施工和桩基施工过程中产生的泥浆废水、建筑及道路混凝土养护过程产生的养护废水、机械设备运转的冷却水和清洗水等。根据有关工程施工废水的实测资料，建筑基坑废水、砂石料冲洗废水的 SS 浓度约 7000~12000mg/L，混凝土路面养护废水的 SS 浓度约在 2000mg/L 左右。

施工期废水中均含大量的悬浮物颗粒物，且悬浮物主要是泥沙类物质，属于大颗粒不溶性的无机物颗粒，经一定时间沉降，悬浮物可以得到去除，废水可以循环利用。故建筑施工场地应设置沉砂池设施，将施工场地产生的生产废水进行拦截沉淀，上清液回用作为施工区内的料场道路洒水抑尘、混凝土养护用水利用；污水管道、管沟施工过程中

的各类泥浆水全部应当设置集排水沟收集、沉渣处理，经处理后全部回用于施工本身，不得外排入周边地表水体。

## (2) 施工机械含油废水

各类施工机械由于施工机械的跑、冒、滴、漏的油污以及机械检修过程中，露天机械被雨水等冲刷后产生的一定量的油污水，主要为石油类、悬浮物、COD，这样产生的废水量很少。类比相关资料，施工场地油污水的产生量约为施工生产废水的5%，即4.69m<sup>3</sup>/d。因此，要加强对施工机械设备的养护维修以及检修过程等产生的废油的收集，防止施工机械跑冒滴漏的油污或清洗机械的含油废水进入河涌中；施工单位应将施工废水收集，对施工废水进行隔油、沉渣处理后，用于施工场区的洒水降尘，不外排。

### 4.5.1.3 施工期大气污染源分析

施工扬尘主要集中在土建施工阶段，分为风力扬尘和动力扬尘。风力扬尘主要是物料露天堆放而产生的尘粒；动力扬尘主要是在建材的装卸、搅拌、上方的挖掘过程中产生及人来车往所造成的现场道路扬尘。干旱无雨季节，加上大风，扬尘将更为严重。

露天堆放的建材及裸露的施工区表层浮土由于天气干燥及大风，产生风力扬尘。参考对其他同类型工程现场的扬尘实地监测结果，TSP产生系数为0.05-0.10mg/m<sup>2</sup>·s。考虑项目区的土质特点，取平均值0.075mg/m<sup>2</sup>·s。TSP的产生还与裸露施工面积密切相关，本项目按日间施工8小时来估算源强，项目建筑红线用地面积为50000.29m<sup>2</sup>，则估算项目施工现场TSP源强为119.12kg/d。建设和施工单位需加强管理，施工时在场地内增加洒水频次，减少场地内扬尘产生量，确保施工期施工边界扬尘浓度满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第三时段无组织排放监控浓度，施工机械主要以柴油为燃料，会产生一定量废气，包括CO、THC、NO<sub>x</sub>等，考虑其排放量不大，影响范围有限，对环境的影响较小。建设期主要大气污染物源强列于表4.5-3。

表 4.5-3 施工期大气污染源的污染物种类及其源强一览表

序号	污染源	污染因子	产生量
1	场内扬尘	粉尘	119.12kg/d
2	道路扬尘	粉尘	少量
3	施工机械废气	CO、THC、NO <sub>x</sub>	少量

### 4.5.1.4 施工期噪声污染源分析

建筑施工噪声源主要为施工机械设备噪声，常用施工机械1米处的声级见表4.5-4。

表 4.5-4 各类施工机械 1 米处声级值 (单位: dB(A))

机械名称	声级测值	机械名称	声级测值
电锯, 电刨	95	推土机	90
振捣棒	95	挖掘机	90
振荡器	95	风动机械	95
钻桩机	100	载重机	89
钻孔机	100	吊车, 升降机	90
翻斗机	90	混凝振捣机	100

施工期施工现场噪声应符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中噪声限值要求, 昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

#### 4.5.1.5 施工期固体废物污染源分析

施工期产生固体废物主要为建筑垃圾、弃土石方及生活垃圾等。项目建筑垃圾产生系数参照《环境卫生工程》(2006, 第 14 卷 4 期)中的论文《建筑垃圾的产生与循环利用管理》(陈军等著, 同济大学)的施工垃圾  $20\sim 50\text{kg/m}^2$  进行计算, 评价取平均值  $20\text{kg/m}^2$ , 本项目建筑面积  $13849.13$  平方米, 则项目施工期建筑垃圾产生量约 277 吨。建筑垃圾主要为余泥、废砖、渣土、废弃料等。项目所产生的建筑垃圾应按照《城市建筑垃圾管理规定》(2005 年建设部 139 号令)有关规定, 向城市管理部门申报, 妥善弃置消纳, 防止污染环境。

施工期预计每日施工人员 50 人, 按每人每天产生  $1\text{kg}$  垃圾算, 则建设期生活垃圾产生量  $0.05\text{t/d}$ 。生活垃圾包括残剩食物、塑料、废纸、玻璃瓶等, 交环卫部门统一清运。

#### 4.5.1.6 施工期生态环境分析

本项目施工期 6 个月, 工程施工期间对陆生生态的影响主要体现在两个方面: 一是施工过程中扬尘和噪声等污染问题, 二是施工占地及施工活动对植被的破坏。

工程区域范围内未发现濒危、珍稀和其他受保护的动植物群落种类, 工程施工可能会对施工工区及占地范围内的一些常见植被群落造成一定的生物量损失, 但施工结束后通过采取植被恢复措施, 加强本厂绿化等措施以最大限度地恢复原有生态环境, 工程施工对陆生生态环境的不利影响是短期和局部的。



## 4.5.2 运营期大气污染源分析

本报告根据现有项目的实际运行情况，以及扩产改造方案，对扩产改造后全厂的大气污染源进行重新核算。

### 4.5.2.1 扩产改造后的全厂氨气源强

根据现有项目检测报告，各条原液线氨的产生和排放浓度均未检出，无法采用类比法，因此本评价采用物料衡算法，核算扩产改造后原液 A 线的氨气源强。

本项目细胞培养过程与现有项目细胞培养过程相似，氨气主要来源于培养罐中生物细胞代谢过程，氨气产生源为培养液中的所有氮源，如各类培养基、蛋白胨、HEPES 等原料以及 L-谷氨酸、L-胱氨酸等各类氨基酸。根据《Cell Culture Technology for Pharmaceutical and Cell Based Therapies》（用于制药和细胞治疗的细胞培养技术）文献记载，氨基酸中 N 元素约 10% 以  $\text{NH}_3$  形式进入废气。蛋白胨、4-羟乙基哌嗪乙磺酸（HEPES）含有氮元素，也会作为细胞培养的氮源，本评价将该部分 N 元素也纳入计算。全厂氨气产生源情况如下表所示：

表 4.5-5 扩产改造后全厂原液生产线氨气污染源产生情况汇总表

名称	现有项目 年使用量	扩产后全厂 年使用量	分子式	氮元素 含量	贡献氨 质量	贡献氨 质量	单位	
DMEM 培养基	1314.38	6651.834	6966.214	/	0.15%	10.24	1.24	kg/a
F12 培养基	1055.89	4540.327	5596.217	/	0.15%	8.23	1.00	kg/a
葡萄糖	95	4269.9	5262.9	不含氮	0	0	0	kg/a
蛋白脲	794.9	5163.6	5958	总氮含量 14%	14%	834.12	101.29	kg/a
碳酸氢钠	1027	4416.1	5443.1	不含氮	0	0.00	0.00	kg/a
4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES)	357.48	2144.88	2502.36	C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S	12.70%	317.80	38.59	kg/a
泊洛沙姆 P-188	198.6	853.98	1052.58	不含氮	0	0	0	kg/a
L-谷氨酸	195.3	1757.7	1953	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>	9.52%	185.93	22.58	kg/a
L-谷氨酰胺	158.9	1430.1	1589	C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	19.16%	304.45	36.97	kg/a
氯化钠	128.4	552.12	680.52	不含氮	0	0	0	kg/a
L-精氨酸单盐酸盐	0	7630	7630	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ·HC 1	26.58%	2028.05	246.26	kg/a
L-胱氨酸	0	5200	5200	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub>	11.65%	605.80	73.56	kg/a
L-丝氨酸	0	7134	7134	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>	13.32%	950.25	115.39	kg/a
L-天冬氨酸	0	6592	6592	C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub>	10.60%	698.75	84.85	kg/a
维生素 C	4	24	20	不含氮	0	0	0	kg/a
合计	6237.65	57360.541	63579.891	/		5943.62	721.73	kg/a

#### 4.5.2.2 扩产改造后的原液 A 线废气源强

##### 1、扩产改造前后的污染物变动情况

本次扩产改造项目实施后，原液 A 线仍在现有厂区位置（D 区二层）范围内实施，并对现有的原液 A 线进行工艺优化，采用调整排班，缩短批间间隔，增加每批次收获量等方式，将原液 A 线的原液产能由现有的 418.5kg/a 提高至 726.02kg/a，并对纯化工序所用的原料进行调整，不再使用乙醇配制缓冲液。

本次扩产改造项目实施后，原液 A 线的废气污染源及治理措施变动情况见表 4.5-6。

表 4.5-6 扩产改造前后原液 A 线废气污染源及治理措施变动情况一览表

阶段	工序	扩产改造前		扩产改造后		变动情况
		污染物	治理措施	污染物	治理措施	
细胞培养	配置培养基	颗粒物	经车间排风系统收集后引至楼顶经TA010活性炭吸附装置处理后经DA013排气筒排放	颗粒物	经负压称量罩配套初中高效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	颗粒物产生量极少，经过滤器处理后排放
	细胞培养	氨、臭气浓度		氨、臭气浓度	经车间排风系统收集后引至楼顶经TA010活性炭+水喷淋装置处理后经DA012排气筒排放	废气治理技术由活性炭吸附改为活性炭+水喷淋
纯化	配置缓冲液	颗粒物		颗粒物	经负压称量罩配套初中高效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	颗粒物产生量极少，不引至楼顶处理排放
		NMHC		不再使用 VOC 物料，不产生 NMHC		
	层析柱保存	NMHC		不再使用 VOC 物料，不产生 NMHC		
员工手部消毒	员工手部消毒	NMHC		NMHC	经车间排风系统收集后引至楼顶经TA010活性炭+水喷淋装置处理后经DA012排气筒排放	废气治理技术由活性炭吸附改为活性炭+水喷淋

由上表可见，本次扩产改造实施后，原液 A 线产生的大气污染物为细胞培养工序产生的氨气和臭气浓度，以及员工在更衣区使用感应式手部消毒器对手部及上臂进行消毒时挥发的乙醇废气（以 NMHC 表征）。

##### 2、氨气源强

本项目细胞培养所用的细胞培养基主要成分为氨基酸、营养物质、添加剂、水，不使用容积，不会产生挥发性有机污染物。此外，细胞培养过程为无菌条件，不会出现硫

化细菌通过氧化还原反应生成硫化氢的情况。而在细胞代谢活动和培养基成分（氨基酸等）的分解中，会产生氨，因此本项目细胞培养废气的主要污染物为氨和臭气浓度。

原液 A 线的细胞培养工序设置在细胞培养间室内，细胞培养废气经培养器自带过滤器过滤后，经所在培养间内的排风系统收集，进入 EF-01B-201 单元的排风系统，引至所在楼顶的水喷淋装置处理（许可编号 TA010，风机风量  $3500\text{m}^3/\text{h}$ ）后，尾气经 DA015 排气筒排放。

根据前文可知，现有项目未能检出氨气产排情况，本次评价采用物料衡算法计算原液 A 产生量。扩建后全厂原液产能为  $666000\text{L/a}$ ，全厂氨气产生量为  $721.73\text{kg/a}$ ，其中原液 A 线产能为  $78000\text{L/a}$ ，占比  $11.72\%$ ，则原液 A 线氨气产生量为  $84.53\text{kg/a}$ 。

细胞培养间内排风系统的收集效率参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-2 废气收集集气效率参考值表“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”，收集效率取  $80\%$ 。

本次扩建项目原液 A 线采用活性炭+水喷淋装置处理生产废气。有研究表明，氨的吸附容量与活性炭表面的酸性官能团有关，特别是羟基和羧基，此外，吸附温度、相对湿度、气体组分、进气浓度、进气速度和活性炭吸附剂的床层高度等因素也会对活性炭吸附  $\text{NH}_3$  的性能产生一定的影响。鉴于未有相关技术规范，文件明确提出活性炭装置对氨气的去除效率，参考《改性活性炭脱除臭气中的  $\text{NH}_3$  与  $\text{H}_2\text{S}$ 》（太原理工大学 张辰宇）的分析数据，推算得出一般活性炭对氨吸附效果约  $21.2\%$ ，本报告取  $20\%$ 。同时参考《长三角地区制药工业大气污染物排放标准编制说明（征求意见稿）》（2020 年 8 月），常温常压下，水喷淋对氨的吸收效率可达到  $70\%$  以上。因此，本项目水喷淋装置对氨气的吸收效率按  $70\%$  考虑。因此本项目原液 A 线活性炭+水喷淋处理装置对氨气的综合处理效率为  $1 - (1 - 20\%) \times (1 - 70\%) = 76\%$ 。

原液 A 线氨气产排情况详见表 4.5-7。

### 3、手部消毒废气源强

原液 A 线在更衣区设有 1 台感应式手部消毒器，员工进出洁净区时对手部及上臂进行清洁、消毒，感应式手部消毒器使用  $75\%$  乙醇溶液作为消毒液。



根据建设单位提供的资料，感应式手部消毒器的喷液量为 1.2mL/s。根据操作规程，每次手部消毒时间不少于 5 秒，即每次手部消毒的喷液量为 6.0mL。

本次扩产改造后，原液 A 线洁净区每日进出人次按 80 人次考虑，则 75%乙醇溶液的消耗量为  $6 \times 80 \times 10^{-3} = 0.48\text{L/d}$ ，折合  $172.8\text{L/a}$ ，按比重 0.86 计，原液 A 线手部消毒用 75%乙醇使用量为  $172.8 \times 0.86 \times 10^{-3} = 0.1486\text{t/a}$ 。

挥发的乙醇以 NMHC 表征，产生量为  $0.1486 \times 75\% = 0.1115\text{t/a}$ 。考虑手部消毒环节集中出现在三个班次的交接时段，NMHC 日产生时间按 3h 考虑，则产生速率为  $0.1115 \times 10^3 \div (3 \times 3600) = 0.1018\text{kg/h}$ 。

原液 A 线的手部消毒废气经所在空调分区的排风系统引至楼顶的 TA010 活性炭+水喷淋装置处理后，经 DA015 排气筒排放。

废气收集效率同样取 80%。另根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3.3 废气治理效率参考值，水喷淋对乙醇废气的处理效率为 30%；根据《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），在活性炭及时更换的情况下，吸附法的去除效率通常为 50~80%。本报告取活性炭对 VOCs 的去除效率为 50%，因此 NMHC 去除效率为  $1 - (1 - 50\%) \times (1 - 30\%) = 65\%$ 。

#### 4、原液 A 线废气源强汇总

原液 A 线的废气源强核算结果见表 4.5-7，无组织排放情况见表 4.5-8，污染物产排情况汇总见表 4.5-9。

表 4.5-7 原液 A 线有组织废气源强核算结果及相关参数一览表

生产 线	工 序	污 染 物	核 算 方 法	污染物产生		治理措施		污染物排放				排放 时间 h/a	排气筒参数			排放口 类型		
				产生 速率 kg/h	产生 量 t/a	收集 效率	治理 工艺	处理 效率	废气 排放量 m³/h	排放 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h		排放 量 t/a	编 号	高 度 m		直 径 m	温 度 ℃
原液 A 线	细胞 培养	氨	类比 法	0.0096	0.0845	80%	活性炭 +水喷 淋	76%	3500	0.53	0.0019	0.01622	8760	DA 015	17.5	0.3	25	主要 排放口
	手部 消毒	NM HC	物料 衡算	0.1018	0.1115	80%		65%		8.14	0.0285	0.0312	1095					

表 4.5-8 原液 A 线废气无组织排放情况一览表

名称	排放工况	污染物	无组织排放情况		
			排放量 (t/a)	年排放小时数 (h)	排放速率 (kg/h)
原液 A 线	正常	氨	0.01690	8760	0.0019
		NMHC	0.0223	1095	0.0204

表 4.5-9 原液 A 线污染物产排情况汇总表

生产线	污染物 (t/a)	产生量 (t/a)	排放量		
			有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	总排放量 (t/a)
原液 A 线	氨	0.08450	0.01622	0.01690	0.03312
	NMHC	0.1115	0.0312	0.0223	0.0535

#### 4.5.2.3 扩产改造后的原液 B、C 线废气源强

##### 1、扩产改造前后的污染物变动情况

本次扩产改造项目实施后，原液 B、C 线仍在现有厂区位置（B 区一层）范围内实施，并对现有的原液 B、C 线进行工艺优化，采用更换细胞液收获罐、增加每批次收获量等方式，将原液 B、C 线的原液总产能由现有的 1116.0kg/a 提高至 1824.66kg/a，并对纯化工序所用的原料进行调整，不再使用乙醇配置缓冲液，同时对相关的废气治理设施进行调整。

本次扩产改造项目实施后，原液 B、C 线的废气污染源及治理措施变动情况见表 4.5-10。由表可知，本次扩产改造项目实施后，原液 B、C 线产生的大气污染物为细胞培养工序产生的氨气和臭气浓度，以及员工在更衣区使用感应式手部消毒器对手部及上臂进行消毒时挥发的乙醇废气（以 NMHC 表征）。

表 4.5-10 扩产改造前后原液 B、C 线废气污染源及治理措施变动情况一览表

阶段	工序	扩产改造前		扩产改造后		变动情况
		污染物	治理措施	污染物	治理措施	
细胞培养	配置培养基	颗粒物	经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA007 活性炭吸附装置处理后经 DA012 排气筒排放	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	颗粒物产生量极少，经过滤器处理后排放
	细胞培养	氨		氨	经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA007 活性炭+水喷淋装置处理后经 DA012 排气筒排放	废气治理技术改为活性炭+水喷淋
员工手部消毒	员工手部消毒	NMHC		NMHC		
纯化	配置缓冲液	颗粒物	/	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	颗粒物产生量极少，经中效过滤器处理后排放
		NMHC	经车间排风系统收集后引至楼顶经活性炭吸附装置 (TA008) 处理后经 DA013 排气筒排放	该工序不再使用非 VOCs 物料，不产生 NMHC	/	取消 TA008 活性炭吸附装置及 DA013 排气筒
	收获液纯化	NMHC	经车间排风系统收集后引至楼顶经活性炭吸附装置 (TA009) 处理后经 DA014 排气筒排放	该工序不再使用非 VOCs 物料，不产生 NMHC	/	取消 TA009 活性炭吸附装置及 DA014 排气筒



## 2、氨气源强

原液 B 线、C 线的细胞培养工序设置在现有的 2 个细胞培养间室内，细胞培养废气经培养器自带过滤器过滤后，经所在培养间内的排风系统收集，进入 AHU104 单元的排风系统，引至所在楼顶的水喷淋装置处理（许可编号 TA007，风机风量  $3000\text{m}^3/\text{h}$ ）后，尾气经 DA012 排气筒排放。

根据前文可知，现有项目未能检出氨气产排情况，本次评价采用物料衡算法计算原液 B 线和 C 线产生量。扩建后全厂原液产能为  $666000\text{L}/\text{a}$ ，全厂氨气产生量为  $721.73\text{kg}/\text{a}$ 。其中原液 B 线产能为  $98000\text{L}/\text{a}$ 、原液 C 线产能为  $98000\text{L}/\text{a}$ ，占比  $14.71\%+14.71\%=29.42\%$ ，则原液 BC 线氨气产生量为  $212.40\text{kg}/\text{a}$ 。

细胞培养间内排风系统的收集效率参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-2 废气收集集气效率参考值表“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”，收集效率取 80%。

本次扩建项目原液 BC 线采用活性炭+水喷淋装置处理生产废气。有研究表明，氨的吸附容量与活性炭表面的酸性官能团有关，特别是羟基和羧基，此外，吸附温度、相对湿度、气体组分、进气浓度、进气流量和活性炭吸附剂的床层高度等因素也会对活性炭吸附  $\text{NH}_3$  的性能产生一定的影响。鉴于未有相关技术规范，文件明确提出活性炭装置对氨气的去除效率，参考《改性活性炭脱除臭气中的  $\text{NH}_3$  与  $\text{H}_2\text{S}$ 》（太原理工大学 张辰宇）的分析数据，推算得出一般活性炭对氨吸附效果约 21.2%，本报告取 20%。同时参考《长三角地区制药工业大气污染物排放标准编制说明（征求意见稿）》（2020 年 8 月），常温常压下，水喷淋对氨的吸收效率可达到 70%以上。因此，本项目水喷淋装置对氨气的吸收效率按 70%考虑。因此本项目原液 BC 线活性炭+水喷淋处理装置对氨气的综合处理效率为  $1-(1-20\%)\times(1-70\%)=76\%$ 。原液 BC 线氨气产排情况详见表 4.5-12。

## 1、手部消毒废气源强

原液 B、C 线在更衣区设有 1 台感应式手部消毒器，员工进出洁净区时对手部及上臂进行清洁、消毒。感应式手部消毒器使用 75%乙醇溶液作为消毒液。每次手部消毒的喷液量同样为  $6.0\text{mL}$ 。

本次扩产改造后，原液 B、C 线洁净区每日进出人次按 100 人次考虑，则 75%乙醇溶液的消耗量为  $6 \times 100 \times 10^{-3} = 0.60\text{L/d}$ ，折合  $216.0\text{L/a}$ ，按比重 0.86 计，原液 B、C 线手部消毒用 75%乙醇使用量为  $216.0 \times 0.86 \times 10^{-3} = 0.1858\text{t/a}$ 。

挥发的乙醇以 NMHC 表征，产生量为  $0.1858 \times 75\% = 0.1393\text{t/a}$ ，由于消毒人数较现有项目增加，NMHC 日产生时间按 4h 考虑，则产生速率为  $0.1858 \times 10^3 \div (4 \times 365) = 0.0954\text{kg/h}$ 。

原液 B、C 线感应式手部消毒器所在位置与细胞培养工序位于相同的空调分区，即细胞培养废气和手部消毒废气共用同一个排风系统，手部消毒废气经所在空调分区的排风系统引至楼顶的 DA007 活性炭+水喷淋装置处理后，经 DA012 排气筒排放。废气收集效率同样取 80%，活性炭+水喷淋对乙醇废气的处理效率取 65%。

#### 4、原液 B、C 线废气源强汇总

原液 B、C 线的废气源强核算结果见表 4.5-12，无组织排放情况见表 4.5-13，污染物产排情况汇总见表 4.5-14。

表 4.5-12 原液 B、C 线有组织废气源强核算结果及相关参数一览表

生产线	工序	污染物	核算方法	污染物产生		治理措施		污染物排放				排放时间 h/a	排气筒参数			排放口类型		
				产生速率 kg/h	产生量 t/a	收集效率	治理工艺	处理效率	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h		排放量 t/a	编号	高度 m		直径 m	温度 ℃
原液 B、C 线	细胞培养	氨	类比法	0.0242	0.21240	80%	水喷淋	76%	3000	1.55	0.0047	0.04078	8760	DA 012	17.5	0.3	25	主要排放口
	手部消毒	NMHC	物料衡算	0.0954	0.1393	80%		65%		8.91	0.0267	0.0390	1095					

表 4.5-13 原液 B、C 线废气无组织排放情况一览表

名称	排放工况	污染物	无组织排放情况		
			排放量 (t/a)	年排放小时数 (h)	排放速率 (kg/h)
原液 B、C 线	正常	氨	0.04248	8760	0.0048
		NMHC	0.0279	1460	0.0191

表 4.5-14 原液 B、C 线大气污染物产排情况汇总表

生产线	污染物 (t/a)	产生量 (t/a)	排放量		
			有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	总排放量 (t/a)
原液 B、C 线	氨	0.21240	0.04078	0.00248	0.08326
	NMHC	0.1393	0.0390	0.0279	0.0669

#### 4.5.2.4 新增原液 D、E 线废气源强

##### 1、废气污染源及治理措施

本次扩产改造项目实施后，将新增原液 D、E 线（均位于 C 区一、二层），原液产能均为 1824.66t/a，合计 3649.32t/a。

原液 D、E 线的工艺流程、设备连接及工艺参数均与扩产改造后的原液 B、C 线相同，因此产污环节与原液 B、C 相同，详见下表。

表 4.5-15 新增原液 D 线、E 线废气污染源及治理措施一览表

阶段	工序	扩产改造后		
		污染物	治理措施	备注
细胞培养	配置培养基	颗粒物	经负压称量罩配套初中高效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	颗粒物产生量极少，定性分析
	细胞培养	氨	原液 D、E 线细胞培养阶段排放的氨气经车间排风系统收集引至楼顶经 TA013 水喷淋装置处理后经 DA020 排气筒排放。	新建一套水喷淋装置
纯化	配置缓冲液	颗粒物	经负压称量罩配套初中高效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放	原辅材料不再使用 VOC 物料，不会产生 NMHC
	收获液纯化	/		
一楼手部消毒区域	手部消毒	NMHC	经车间排风系统收集引至楼顶经 TA014 活性炭装置处理后经 DA021 排气筒排放。	新建一套活性炭装置
二楼手部消毒区域	手部消毒	NMHC		

从上表可见，原液 D、E 线产生的大气污染物为细胞培养工序产生的氨气和氨气浓度，以及员工在更衣区使用感应式手部消毒器对手部及上臂进行消毒时挥发的乙醇废气（以 NMHC 表征）。

##### 2、废气源强

原液 D、E 线的细胞培养废气经培养器自带过滤器过滤后，经所在培养间内的排风系统收集，先经排风系统的高效过滤器过滤，再引至所在楼顶的水喷淋装置处理（自编号 TA013，风机风量 500m<sup>3</sup>/h）后，尾气经 DA020 排气筒排放。

根据前文可知，现有项目未能检出氨气产排情况，本次评价采用物料衡算法计算原液 DE 产生量。扩建后全厂原液产能为 666000L/a，全厂氨气产生量为 721.73kg/a，其中原液 D 线产能为 196000L/a，占比 29.43%，原液 E 线产能为 196000L/a，占比 29.43%，则原液 DE 线氨气产生量为 212.4+212.4=424.8kg/a。



细胞培养间内排风系统的收集效率参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023年修订版）》（粤环函〔2023〕538号）表3.5-2 废气收集集气效率参考值表“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”，收集效率取80%。

参考前文，活性炭+水喷淋处理装置对氨气的综合处理效率为 $1 - (1 - 20\%) \times (1 - 70\%) = 76\%$ ，原液D、E线氨气厂排情况详见表4.5-16。

### 3、手部消毒废气源强

原液D、E线分别在C区一楼、二楼更衣区各设有1台感应式手部消毒器，员工进出洁净区时对手部及小臂进行清洁、消毒，感应式手部消毒器使用75%乙醇溶液作为消毒液。经手部消毒的喷液量同样为6.0mL。

#### ①C区一楼手部消毒废气源强

本次扩产改造后，原液D、E线在C区一楼洁净区的每日进出人次按120人次考虑，则75%乙醇溶液的消耗量为 $6 \times 120 \times 10^{-3} = 0.72\text{L/d}$ ，折合259.2L/a，按比重0.86计，原液D、E线在C区一楼手部消毒用75%乙醇的使用量为 $259.2 \times 0.86 \times 10^{-3} = 0.2229\text{t/a}$ 。

挥发的乙醇以NMHC表征，产生量为 $0.2229 \times 75\% = 0.1672\text{t/a}$ ，由于消毒人数较多，NMHC日产生时间按6h考虑，则产生速率为 $0.1672 \times 10^{-3} \div (6 \times 365) = 0.0763\text{kg/h}$ 。

C区一楼手部消毒废气经所在空调分区（AHU-C-103）的排风系统（风机编号EFJ-C-102-I，风机风量7160m³/h）引至楼顶的TA014水喷淋装置处理后，经DA021排气筒排放。排风系统收集效率取80%，活性炭装置对乙醇的处理效率按50%考虑。

#### ②C区二楼手部消毒废气源强

本次扩产改造后，原液D、E线在C区二楼洁净区的每日进出人次、消毒频次、消毒时间、乙醇用量等参数均与一楼一致。C区二楼手部消毒废气经所在空调分区（AHU-C-204）的排风系统（风机编号EFJ-C-204-I，风机风量5700m³/h）引至楼顶的TA014水喷淋装置处理后，经DA021排气筒排放。排风系统收集效率同样取80%，活性炭装置对乙醇的处理效率按50%考虑。

### 4、废气源强汇总

原液D、E线的废气源强核算结果见表4.5-16，无组织排放情况见表4.5-17，污染物产排情况汇总见表4.5-18。

表 4.5-16 原液 D、E 线有组织废气源强核算结果及相关参数一览表

生产线	工序	污染物	核算方法	污染物产生		治理措施		污染物排放					排气筒参数				排放口类型	
				产生速率 kg/h	产生量 t/a	收集效率 %	治理工艺	处理效率 %	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放时间 h/a	编号	高度 m	直径 m		温度 ℃
原液D、E线	细胞培养	氨	类比法	0.0485	0.4248	80%	水喷淋	70%	1000	11.64	0.0116	0.10195	8760	DA020	17.5	0.3	25	主要排放口
	一楼手部消毒	NMHC	物料衡算	0.1527	0.3344	80%	活性炭	50%	12400	4.93	0.06407	0.13375	2190	DA021	17.5	0.4	25	一般排放口
	二楼手部消毒	NMHC	物料衡算			80%	活性炭	50%										

表 4.5-17 原液 D、E 线废气无组织排放情况一览表

名称	排放工况	污染物	无组织排放情况		
			排放量 (t/a)	年排放小时数 (h)	排放速率 (kg/h)
原液 D 线、E 线	正常	氨	0.0850	8760	0.0097
		NMHC (C 区一楼)	0.0334	2190	0.0153
		NMHC (C 区二楼)	0.0334	2190	0.0153

表 4.5-18 原液 D、E 线大气污染物产排情况汇总表

生产线	污染物	产生量 (t/a)	排放量		
			有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	总排放量 (t/a)
原液 D 线、E 线	氨	0.42480	0.10195	0.08496	0.18691
	NMHC	0.3344	0.1337	0.0669	0.2006

#### 4.5.2.5 扩产改造后的制剂单元废气源强

根据工程分析，制剂单元生产过程不排放大气污染物，仅在手部消毒环节产生消毒废气和冻干机管路消毒时产生。

制剂单元在更衣区设有1台感应式手部消毒器，员工进出洁净区时对手部及上臂进行清洁、消毒，感应式手部消毒器使用75%乙醇溶液作为消毒液。每次手部消毒的喷液量同样为6.0mL。制剂单元洁净区每日进出人次按80人次考虑，则制剂单元75%乙醇溶液的消耗量为86.40L/a，折合0.0557t/a。

制剂单元管路消毒废气产生情况类比扩建前情况，扩建前制剂单元产能为148万支/a，异丙醇用量61.23kg/a，扩建后制剂单元产能600万支/a，则扩建后全厂异丙醇用量为248.23kg/a。

挥发的有机废气以NMHC表征，管路消毒废气、手部消毒废气经所在空调分区（AUU-01D-201）的排风系统（风机编号EFJ-01D-201-1，风机风量5770m<sup>3</sup>/h）引至楼顶的TA009水喷淋装置处理后，经DA007排气筒排放。排风系统收集效率同样取80%，水喷淋装置对乙醇及异丙醇的处理效率按30%考虑。

制剂单元的废气源强核算结果见表4.5-16，无组织排放情况见表4.5-17，污染物产生情况汇总见表4.5-18。

表 4.5-19 制剂单元有组织废气源强核算结果及相关参数一览表

生产线	工序	污染物	核算方法	污染物产生		治理措施		污染物排放				排放时间 h/a	排气筒参数				排放口	
				产生速率 kg/h	产生量 t/a	收集效率	治理工艺	去除效率	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h		排放量 t/a	许可编号	高度 m	直径 m	温度 ℃	类型
制剂线 (二层)	设备消毒 废气	NMHC	物料 衡算	0.1133	0.2482	80%	活性炭	50%	5770	7.83	0.0452	0.0990	2190	DA007	17.5	0.4	25	一般 排放口
制剂线 (二层)	手部消毒 废气			0.1527	0.1115	80%		50%	5770	10.68	0.0616	0.0450	2190					
合计	/			0.2660	0.3597	80%		50%	5770	18.51	0.1068	0.1440	2190					

表 4.5-20 制剂单元废气无组织排放情况一览表

名称	排放工况	污染物	无组织排放情况		
			排放量 (t/a)	年排放小时数 (h)	排放速率 (kg/h)
制剂AB线(二层)	正常	NMHC	0.0720	2190	0.0329

表 4.5-21 制剂单元大气污染物产排情况汇总表

生产线	污染物	产生量 (t/a)	排放量		
			有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	总排放量 (t/a)
制剂AB线	NMHC	0.3597	0.1440	0.0720	0.2160



#### 4.5.2.6 扩产改造后的质检单元废气源强

##### 1、废气治理措施

本次扩产改造项目实施后，质检单元将新增部分设备以满足产能增加带来的质检需求。根据建设单位提供的资料，质检单元废气治理设施改为水喷淋装置，风量由 5500m<sup>3</sup>/h 扩大至 16000m<sup>3</sup>/h，尾气经 DA017 排气筒排放。

##### 2、大气污染物因子

本项目质检过程使用部分有机溶剂（甲醇、二氯甲烷、乙腈、异丙醇、无水乙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯等）和无机酸（硫酸、盐酸、硝酸），使用过程中可能挥发产生挥发性有机物和酸雾废气。考虑到：

①质检单元所用的甲醇、乙腈均用于高效液相色谱测试，流动相在液相色谱仪内的管路流动，不会产生挥发。在测试完毕后，废液立即存储在密闭废液桶内，作为危废处置，因此本项目质检单元大气污染物因子不考虑甲醇、乙腈。

②质检单元所用的丙酮用于配置紫外分光光度计的校准溶液，仅在加液时敞开，加液时间不超过 2 分钟，挥发量极其微小。在测试完毕后，废液存储在密闭废液桶内，作为危废处置。因此本项目质检单元大气污染物因子不考虑丙酮。

③质检单元使用的无机酸包括硫酸、盐酸、硝酸，参考结合现有项目的竣工环保验收监测和自行监测数据，盐酸、硝酸可用类比法计算得出源强，同时采用《环境统计手册》中马扎克公式的计算结果作为比对，本报告以较大值评价。硫酸雾检测结果均为未检出，厂界处的硫酸雾也为未检出，因此本项目质检单元大气污染物因子采用《环境统计手册》中马扎克公式计算。

综上所述，确定质检单元的大气污染物为 NMHC、氯化氢、硫酸雾和硝酸雾（以 NO<sub>x</sub> 表征）。

##### 3、源强核算

有机溶剂无组织挥发量根据《环境统计手册》中有害物质散露存放时的散发量计算：

$$G_s = (5.38 + 4.1u) \cdot P_{H^*} F \cdot M^{0.5}$$

式中：G<sub>s</sub>——物质散发量，g/h；

u——风速，m/s，根据现有项目排风柜参数，平均风速为 0.5m/s；

F——物质的散露面积， $m^2$ ，项目配制过程采用 250mL 烧杯，杯口直径约 78mm，质检过程取 2 个容器，敞口面积为  $0.0056m^2$ ；

M——物质的分子量；

$P_{H_2O}$ ——饱和蒸气压，mmHg；

表 4.5-22 QC 过程有机废气产生量

试剂名称	使用 车间	饱和蒸汽 压(mm Hg/20℃)	分子 量	年用量 (kg/a)	挥发 速率 (g/h)	实验时间 (h/a)	理论 挥发量 (kg/a)	实际 挥发 (kg/a)
冰醋酸	QC	1.80	60.05	6	3.8047	730	2.777	2.777
异丙醇		23.01	60.1	7	10.6478	730	7.773	7
无水乙醇		54.53	46.07	12	15.4000	852	13.121	12
乙酸丁酯		1.53	116.16	50	0.6857	730	0.501	0.501
乙酸乙酯		12.62	88.11	6.5	4.9277	730	3.597	3.597
丙酮酰胺		0.03	71.08	12	0.0105	730	0.008	0.008
二氯甲烷		46.50	84.93	2.5	17.8303	122	2.175	2.175
合计								28.06

注：冰醋酸、异丙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯、丙酮酰胺每天使用 6 次，每次 20min，即 730h/a；二氯甲烷每天使用 1 次，每次 20min，即 122h/a；无水乙醇每天使用 7 次，每次 20min，即 852h/a。年使用量为扩建后全厂用量。

硫酸、盐酸、硝酸采用《环境统计手册》中酸液蒸发量的计算公式：

$$G_z = M (0.000352 + 0.000786V) P \cdot F$$

式中：

$G_z$ ——液体的蒸发量，kg/h；

M——液体的分子量；

V——蒸发液体表面的空气流速，m/s；

P——相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg；

F——液体蒸发面的表面积， $m^2$ 。

表 4.5-23 QC 过程酸性废气产生量

试剂名称	使用车间	饱和蒸汽压(mmHg/20℃)	分子量	年用量(kg/a)	挥发速率(g/h)	实验时间(h/a)	理论挥发量(kg/a)
硫酸	QC	13.16	98.08	22	0.0054	730	3.9310
盐酸		16.32	36.46	24	0.0025	730	1.8117

硝酸		7.1	63.01	19.0619	912.5	1.7031
----	--	-----	-------	---------	-------	--------

注：硝酸实验配制时间每天使用 5 次，每次 30min，硫酸、盐酸每天使用 4 次，每次 30min。年使用量为扩建后全厂用量。

采用类比法核算：根据现有项目的《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 7 月）中，验收期间 DA017 排气筒的污染物平均产生速率见下表。根据本次扩产改造项目实施前后，质检单元主要化学试剂使用情况，得出本次扩产改造项目实施后，质检单元排气筒的污染物产生量，见下表。

表 4.5-24 质检单元排气筒主要污染物产排情况一览表

污染物	现有项目产生速率 (kg/h)	扩建项目产生速率 (kg/h)	年操作时间 (h/a)	挥发量 (kg/a)
NMHC	0.0170	0.0473	730	43.161
氯化氢	0.0052	0.0125	730	11.406
NOx	未检出	/	730	/
硫酸	未检出	/	912.5	/

表 4.5-25 质检单元排气筒源强产生情况汇总表

污染物	类比法产生量 (kg/a)	公式法产生量 (kg/a)	本报告核算量 (kg/a)
NMHC	34.529	28.06	43.161
其中：二氯甲烷	/	2.175	2.175
氯化氢	9.125	1.8117	11.406
NOx	未检出	1.7031	1.7031
硫酸	未检出	3.9310	3.9310

质检单元酸雾处理效率参考现有项目的《新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目竣工环境保护验收监测报告》，氯化氢处理效率 20%~30%，VOCs 处理效率 44%~96%，由于质检单元中氯化氢、VOCs 浓度均很低，处理效率按最不利因素分析，即氯化氢处理效率取 20%，VOCs 处理效率取 46%。硫酸雾及氮氧化物均未检出，由于其产生浓度很小，最大浓度仅 0.27mg/m<sup>3</sup>，且活性炭对硫酸及氮氧化物吸附效率不高，本评价不考虑活性炭对硫酸雾及氮氧化物处理效果。本项目质检工艺、原辅材料与现有项目一致，因此二者具有可类比性。

质检单元的废气源强核算结果见表 4.5-26，无组织排放情况见表 4.5-27，质检单元大气污染物排放情况汇总见表 4.5-28。

表 4.5-25 质检单元有组织废气源强核算结果及相关参数一览表

生产线	工序	污 染 物	核算	污 染 物 产 生		治 理 措 施		污 染 物 排 放				排放 时间 h/a	排 气 筒 参 数				排 放 口	
			方法	产生 速率 kg/h	产生量 t/a	收集 效率	治理 工艺	去除 效率	废气 排放量 m³/h	排放 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h		排放量 t/a	许可 编号	高度 m	直径 m	温度 ℃	类型
质检 单元	质检	NMHC	类比法	0.0159	0.0432	80%	活性炭	46%	16000	1.60	0.0255	0.0186	730	DA 017	25	0.6	25	一般 排放 口
		其中： 二氯甲烷	公式法	0.0178	0.0021 57	80%		46%		0.48	0.0077	0.0009	122					
		氯化氢	类比法	0.0156	0.0114	80%		20%		0.62	0.0100	0.0073	730					
		NOx	类比法	0.0023	0.0017	80%		0%		0.093	0.0015	0.0014	912.5					
		硫酸	公式法	0.0054	0.0039	80%		0%		0.27	0.0043	0.0031	730					



表 4.5-27 质检废气无组织排放情况一览表

名称	排放 工况	污染物	无组织排放情况		
			排放量 (t/a)	年排放小时数 (h)	排放速率 (kg/h)
质检单元	正常	NMHC	0.0086	730	0.0118
		其中：二氯甲烷	0.0004	122	0.0036
		氯化氢	0.0023	730	0.0031
		NOx	0.0038	912.5	0.0052
		硫酸	0.0008	730	0.0011

表 4.5-28 质检单元大气污染物产排情况汇总表

生产线	污染物	产生量 (t/a)	有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	总排放量 (t/a)
质检单元	NMHC	0.0432	0.0311	0.0086	0.0397
	其中：二氯甲烷	0.0022	0.0009	0.0004	0.0013
	氯化氢	0.0114	0.0013	0.0023	0.0036
	NOx	0.0190	0.0023	0.0038	0.0061
	硫酸	0.0039	0.0004	0.0008	0.0012

#### 4.5.2.7 扩产改造后的锅炉废气源强

本次扩产改造项目实施后，通过调整现有6t/h 燃气锅炉负荷的方式以满足新增的工业蒸汽需求量，运行时间为4380h/a（平均每日运行12h、保温12h），不增加锅炉容量。根据建设单位提供的设计数据，本项目投产后，燃气锅炉天然气消耗量为198.12 万 m<sup>3</sup>/a。

##### 1、烟气量

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ 991-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018），本报告采用经验公式估算法计算本次扩产改造项目实施后的锅炉烟气量。

燃天然气的锅炉的基准烟气量计算公式如下：

$$V_{gy}=0.285Q_{net}+0.343$$

式中：V<sub>gy</sub>——基准烟气量，Nm<sup>3</sup>/m<sup>3</sup>；

Q<sub>net</sub>——气体燃料低位发热量（MJ/m<sup>3</sup>）。

本项目燃气使用的天然气由广州燃气集团有限公司提供，参考《广州知识城恒运天然气热电联产项目环境影响报告表》，当地的天然气低位发热值为33.54MJ/m<sup>3</sup>，由此计得本项目6t/h 锅炉的基准烟气量为9.90 Nm<sup>3</sup>/m<sup>3</sup>。

本次扩产改造项目实施后，6t/h 锅炉的天然气使用量为198.12 万 Nm<sup>3</sup>/a，则年排放的烟气量为9.90×198.12=1961.74 万 Nm<sup>3</sup>/a，按年运行4380h 计，折合为4121Nm<sup>3</sup>/h。

##### 2、SO<sub>2</sub>

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ 991-2018），本报告采用物料衡算法核算燃气锅炉的SO<sub>2</sub>排放量，计算公式如下：

二氧化硫排放量（E<sub>s</sub>）可采用下式计算：

$$E_{SO_2}=2R \times S_i \times \left(1 - \frac{\eta_s}{100}\right) \times K \times 10^{-3}$$

式中：E<sub>s</sub>——核算时段内二氧化硫排放量，t；

R——核算时段内锅炉燃料耗量，万 m<sup>3</sup>；

S<sub>t</sub>——燃料总硫的质量浓度，mg/m<sup>3</sup>；

η<sub>s</sub>——脱硫效率，%；

K——燃料中的硫燃烧后生成二氧化硫的份额，量纲一的量。

本项目参数选取如下：

- (1) 6t/h 锅炉的天然气使用量  $R=198.12 \times 10^3 \text{ Nm}^3/\text{a}$ ;
- (2) 燃料总硫含量参考采用《天然气》(GB17820-2018) 中的二类天然气总硫限值 ( $\leq 100 \text{ mg/m}^3$ )
- (3) 本项目燃气锅炉不考虑脱硫措施, 即  $\eta_s=0$ ;
- (4) 参考 (HJ 991-2018) 附录表 B.3, 燃气锅炉的 K 值取 1。

根据上述参数, 计算本项目燃气锅炉的  $\text{SO}_2$  排放量为  $0.396 \text{ t/a}$ , 按年运行 4380h 计, 排放速率为  $0.090 \text{ kg/h}$ , 排放浓度为  $22 \text{ mg/m}^3$ 。

### 3、 $\text{NO}_x$

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 991-2018), 本报告采用物料衡算法核算燃气锅炉的  $\text{NO}_x$  排放量, 计算公式如下:

$$E_{\text{NO}_x} = \rho_{\text{NO}_x} \times Q \times \left( 1 - \frac{\eta_{\text{NO}_x}}{100} \right) \times 10^{-9}$$

式中:  $E_{\text{NO}_x}$ ——核算时段内氮氧化物排放量, t/a;

$\rho_{\text{NO}_x}$ ——锅炉炉膛出口氮氧化物质量浓度,  $\text{mg/m}^3$ ;

Q——核算时段内标态干烟气排放量,  $\text{m}^3$ ;

$\eta_{\text{NO}_x}$ ——脱硝效率, %。

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 991-2018), 可采用锅炉生产商提供的氮氧化物控制保证浓度值或类比同类锅炉氮氧化物浓度值。考虑到:

(1) 本项目燃气锅炉采用的低氮燃烧技术为扩散式燃烧器+烟气再循环 (FGR), 经查本项目锅炉燃烧器的产品手册, 该手册建议的烟气再循环百分比为烟气量的 5~15%。当烟气再循环率为 0% 时,  $\text{NO}_x$  的排放浓度可满足符合 GB16762 等级 3 标准 ( $\text{NO}_x \leq 80 \text{ mg/m}^3$ ), 通过增加烟气再循环率, 可将  $\text{NO}_x$  的排放浓度进一步降低至  $30 \text{ mg/m}^3$  (此操作会降低约 20% 的燃烧器出力)。

(2) 根据《工业锅炉污染防治可行技术指南》(HJ 1178-2021), 采用扩散式燃烧器+烟气再循环的预防技术后,  $\text{NO}_x$  排放水平在  $20 \sim 80 \text{ mg/m}^3$ , 结合现有项目的自行监测数据  $\text{NO}_x$  排放浓度在  $14 \sim 30 \text{ mg/m}^3$  之间, 因此在设定合适烟气再循环率的情况下, 本项目燃气锅炉的  $\text{NO}_x$  排放浓度仍可低于  $50 \text{ mg/m}^3$ 。

综上，本次扩产改造项目实施后，锅炉炉膛出口氮氧化物浓度取 $p_{NOx}=50\text{mg/m}^3$ ，不需要增加尾气脱硝装置，即 $\eta_{NOx}=0$ ，计得锅炉的 $NOx$ 排放速率为 $50 \times 4121 \times 10^{-6} = 0.206\text{kg/h}$ ，排放量为 $0.206 \times 4380 \times 10^{-3} = 0.902\text{t/a}$ 。

#### 4、颗粒物

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ 991-2018），本报告采用产污系数法核算燃气锅炉的颗粒物排放量，计算公式如下：

$$E_j = R \times \beta_j \times (1 - \frac{\eta}{100}) \times 10^{-3}$$

式中： $E_j$ ——核算时段内第j种污染物排放量，t；

$R$ ——核算时段内燃料耗量，t或万 $\text{m}^3$ ；

$\beta_j$ ——产污系数，kg/t或kg/万 $\text{m}^3$ ；

$\eta$ ——污染物的脱除效率，%。

经查《环境保护实用数据手册》（胡名操，机械工业出版社）表2-68用天然气作燃料的设备有害物质排放量，燃气工业锅炉的颗粒物排放量为 $80 \sim 240\text{kg}/10^6\text{m}^3$ （燃料）。结合现有6t/h锅炉颗粒物排放浓度在 $15 \sim 44\text{mg/m}^3$ 可知，锅炉所使用的天然气在燃烧时产生的颗粒物较少，因此本项目燃气锅炉的颗粒物排污系数取 $80\text{kg}/10^6\text{m}^3$ （燃料），此计得颗粒物排放量为 $80 \times 10^{-6} \times 198.12 \times 10^4 \times 10^{-3} = 0.158\text{t/a}$ ，按年运行4380h计，排放速率为 $0.036\text{kg/h}$ ，排放浓度为 $9\text{mg/m}^3$ 。

燃气锅炉的废气源强核算结果见表4.5-29。



表 4.5-29 本项目 6t/h 燃气锅炉废气污染源强核算结果及相关参数一览表

工序/ 污染源	装置	污染物	污染物产生				治理措施		有组织				排放 时间 h/a	排气筒参数				排放 口类 型	
			核算 方法	烟气 量 m³/h	产生 浓度 mg/m³	产生 速率 kg/h	产生 量 t/a	治理 工艺	去除 效率	烟气 量 m³/h	排放 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h		排放 量 t/a	编 号	高 度 m	直 径 m		温 度 ℃
锅炉 房	6t/h 锅炉	颗粒物	产污 系数 法	4121	9	0.036	0.158	扩散式 燃烧器+ 烟气再 循环	/	4121	9	0.036	0.158	4380	DA 018	15	0.7	120	一般 排放 口
		SO₂	物料 衡算 法		22	0.090	0.396				22	0.090	0.396						
		NOx			50	0.206	0.902				50	0.206	0.902						

#### 4.5.2.8 污水站臭气

本项目拟对现有项目的污水站进行改造，设计处理规模 1200t/d，处理工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”。

污水处理站各污水处理构筑物均设密封盖板，埋设于地下，日常运行时恶臭产生源主要来自混凝沉淀池、污泥浓缩池、污泥脱水等生物处理工艺，废气主要污染物为  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  和臭气浓度。本项目采用生物法，产生的臭气浓度较低，由于臭气浓度难以定量确认，本文引用张亦在《恶臭污染评价分级方法》中基于韦伯-费希纳公式所建立的臭气强度与臭气浓度的关系，将国外臭气强度 6 级法与我国《恶臭污染物排放标准》（GB14654-1997）结合（详见下表），该分级法以臭气强度的嗅觉感觉和实验经验为分级依据，对臭气浓度进行等级划分，提高了分级的准确程度。

表 4.5-30 与臭气强度相对应的臭气浓度限值

分 级	臭气强度 (无量纲)	臭气浓度 (无量纲)	嗅觉感觉
0	0	10	未闻到任何气味
1	1	23	勉强能闻到有气味，但不易辨认气味性质(感觉阈值)认为无所谓
2	2	51	能闻到气味，且能辨认气味的性质(识别阈值)，但感到很正常
3	3	117	很容易闻到气味，有所不快，但不反感
4	4	265	感有很浓的气味，很反感，想离开

根据中检标测(北京)国际检测监测研究院华南分院出具的监测报告（报告编号：CIA20230825(1001)001-J2A）可知，项目厂界下风向臭气浓度检测值为未检出-13，项目厂界与最近敏感点越秀·岭南山畔距离 86m，经大气扩散后臭气浓度对越秀·岭南山畔将更低。结合上表可知，本项目厂界臭气强度为 0~1，项目对越秀·岭南山畔的臭气强度为 0~1，即勉强能闻到有气味，但不易辨认气味性质（感觉阈值）认为无所谓。

#### 4.5.2.9 本次扩产改造实施前后的大气污染物排放变化情况

本次扩产改造实施前后，排气筒的大气污染物排放变化情况见表 4.5-31，废气无组织排放变化情况见表 4.5-32，大气污染物排放量变化情况见表 4.5-33。

本项目生产配置过程中产生少量投料粉尘，现有项目投料颗粒物产生量为 0.00136t/a，原液产能为 1534.5kg/a，本项目产能为 6200kg/a，颗粒物产生量为 0.00337t/a，产生量较小，本评价以定性分析。

表 4.5-31 本次扩产改造实施前后排气筒污染物排放变化情况一览表

单位: t/a

生产线	工艺	排气筒	污染物	现有环评排放量	改扩建后全厂排放量	变动情况	备注
原液 A 线	细胞培养	DA015	氨气	0.000249	0.01695	0.01670	/
			颗粒物	/	/	/	定性分析
	手部消毒		NMHC	0.0052	0.0312	0.02601	/
原液 B、C 线	细胞培养	DA011	氨气	0.000324	0.03910	0.03877	/
	称量		颗粒物	0.00136	/	/	定性分析
	手部消毒		NMHC	0	0.0390	0.0390	/
	纯化-配液	DA007	NMHC	0.018	0	-0.0180	不再使用 VOC 物料
	纯化-层析	DA008	NMHC	/	0	/	取消该排气筒
原液 D、E 线	细胞培养	DA020	氨气	0.07820	0.07820	0.07820	
	手部消毒	DA021	NMHC	0	0.1337	0.1337	本次新增
纯化线	手部消毒	DA007	NMHC	0	0.0450	0.0450	依托现有 DA007
	管路消毒		NMHC	0	0.0990	0.0990	
质检	质检	DA017	NMHC	0.0030	0.0186	0.0157	/
			氯化氢	0.0007	0.0073	0.0066	/
			NOx	0.00102	0.001362	0.00034	/
			硫酸	0.0009	0.0031	0.00220	/
锅炉	供热单元	DA018	颗粒物	0.29	0.118	0.172	/
			SO <sub>2</sub>	0.20	0.295	0.095	/
			NOx	0.31	0.903	0.592	/

表 4.5-32 本次扩产改造实施前后污染物无组织排放变化情况一览表

单位: t/a

生产线	工艺	污染物	现有环评排放量	改扩建后全厂排放量	变化情况	备注
原液 A 线	细胞培养	氨气	0.000062	0.01766	0.01760	/
	手部消毒	NMHC	0	0.0223	0.0223	/
原液 B、C 线	细胞培养	氨气	0.000162	0.04073	0.04057	/
	称量	颗粒物	0.003	/	/	定性分析
	纯化-配液	NMHC	0.009	0	-0.009	不再使用 VOC 物料
	纯化-层析	NMHC	/	/	/	取消该排气筒
	手部消毒	NMHC	0	0.0279	0.0279	/
原液 D、E 线	细胞培养	氨气	0	0.08146	0.08146	本次新增
	手部消毒	NMHC	0	0.0669	0.0669	本次新增
制剂线	手部消毒	NMHC	0	0.0220	0.0220	本次新增, 依托现有 DA007 排放
	设备管路消毒	NMHC	0	0.0500	0.0500	
生产车间	车间消毒	NMHC	0.082	0.000	-0.082	改为次氯酸钠和臭氧消毒
质检	质检	NMHC	0.0020	0.0086	0.0067	/
		氯化氢	0.0002	0.0023	0.0021	/
		硫酸	0.0003	0.0008	0.0005	/
		NO <sub>x</sub>	0.00031	0.00034	0.00003	/



表 4.5-33 本次扩产改造实施前后全厂污染物排放量变化情况汇总表

单位: t/a

生产线	污染物	现有环评排放量			扩产改造后全厂			增减情况		
		有组织排放量	无组织排放量	总排放量	有组织排放量	无组织排放量	总排放量	有组织排放量	无组织排放量	总排放量
工艺 废气	氨	0.000573	0.000224	0.000797	0.15380	0.13984	0.29364	0.15322	0.13962	0.29284
	颗粒物	0.00136	0.0003	0.00436	/	/	/	/	/	/
	NMHC	0.02096	0.09297	0.11393	0.3666	0.1477	0.5143	0.3457	0.055	0.4003
	氯化氢	0.0007	0.0002	0.00086	0.0073	0.0023	0.0096	0.00665	0.00207	0.00872
	NOx	0.0010	0.0003	0.00133	0.00136	0.00034	0.0017	0.00034	0.00003	0.00037
	硫酸雾	0.0009	0.00033	0.00127	0.0031	0.00019	0.0039	0.00220	0.00046	0.00266
锅炉 废气	颗粒物	0.29	0	0.29	0.118	0	0.118	-0.172	0	-0.172
	SO <sub>2</sub>	0.2	0	0.2	0.295	0	0.295	0.095	0	0.095
	NOx	0.31	0	0.31	0.902	0	0.902	0.592	0	0.492

### 4.5.3 运营期水污染源分析

本项目生产废水种类包括：

- (1) 工艺废水（包括原液线产生的废细胞复苏培养基、高浓废水、氨氮废水）；
- (2) 综合废水（包括制剂线冻干凝结废水、灭活后的含残留细胞废水、一般 CIP 清洗废水、西林瓶清洗废水、质检研发单元废水、废蒸汽凝结水、锅炉排污水、地面清洗废水、纯化水机组再生废水、软化水机组再生废水、废气喷淋塔排水、洗衣废水等）；
- (3) 其他废水（包括纯蒸汽发生器排污水、余热蒸汽凝结水、注射用水机组浓水、纯化水机组浓水、循环冷却塔排污水等）。
- (4) 职工生活污水

#### 4.5.3.1 原液线工艺废水

##### 1、废水产生量

本项目原液线工艺废水包括原液线产生的废细胞复苏培养基、高浓废水、氨氮废水（制剂线产生的冻干凝结废水产生量很少，并入综合废水进行处理）。其中：

- (1) 废细胞复苏培养基产生于细胞复苏阶段。根据水平衡分析，根据物料及水平衡分析，废细胞复苏培养基产生量为 1.65m<sup>3</sup>/a。
- (2) 高浓废水产生于原液生产线中纯化工序的亲和分析 1 环节，为亲和分析 1 的流穿液。根据物料及水平衡分析，高浓废水产生量为 945.72m<sup>3</sup>/a。
- (3) 氨氮废水产生于原液生产线中纯化工序的亲和分析 2、阳离子层析和阴离子层析环节。根据物料及水平衡分析，氨氮废水产生量为 523.81m<sup>3</sup>/a。

表 4.5-34 本项目原液工艺废水产生量一览表

废水工艺废水	产污环节	年产生量(m <sup>3</sup> /a)	日均产生量(m <sup>3</sup> /d)
废细胞复苏培养基	细胞培养	1.65	0.005
高浓废水	亲和分析 1	945.72	2.591
氨氮废水	亲和分析 2、阳离子层析、阴离子层析	523.81	1.435
合计	/	1471.18	4.031

##### 2、处理措施

废细胞复苏培养基、高浓废水和氨氮废水经收集后，排入厂区污水处理站处理。废细胞复苏培养基与高浓废水的成分相似（主要为细胞培养后产生的废培养液），因含氮

氧化钠而呈碱性，氨氮废水中含氢氧化钠，脲而呈碱性，均可确保流穿液中可能含有的极微量的残留细胞失活，无需进行高温灭活预处理，可直接排入厂区污水处理站处理。

### 3、水污染物产生量

现有项目的高浓废水（含废细胞复苏培养基）、氨氮废水经收集后委托有资质的单位清运处理，根据委托处理单位对两股废水的监测结果，得出工艺废水的污染物产生量情况，详见下表。

表 4.5-35 本项目工艺废水的污染物产生情况一览表

废水类别	废水量(m <sup>3</sup> /a)	污染物	COD	氨氮	总磷
废细胞复苏培养基+高浓废水	947.37	平均产生浓度(mg/L)	778	192.3	5.5
		产生量(t/a)	0.737	0.182	0.005
氨氮废水	523.81	平均产生浓度(mg/L)	9678	9881.0	1269.0
		产生量(t/a)	5.069	5.176	0.665
工艺废水汇总	1471.18	产生量(t/a)	5.806	5.358	0.670

### 4.5.3.2 综合废水

#### 1、废水产生量

本项目综合废水包括制剂线冻干凝结废水、灭活后的含残留细胞废水、一般 CIP 清洗废水、西林瓶清洗废水、质检研发单元废水、废蒸汽凝结水、锅炉排污水、地面清洗废水、纯化水机组再生废水、软化水机组再生废水、废气喷淋塔排水、洗衣废水等；

根据水平衡分析，本次扩产改造项目实施后全厂的综合废水产生量为 387601.36m<sup>3</sup>/a。

表 4.5-36 本项目综合废水产生量一览表

废水类别	年产生量(m <sup>3</sup> /a)	日均产生量(m <sup>3</sup> /d)
冻干凝结废水	10.78	0.03
含残留细胞废水	4594.06	12.59
一般 CIP 清洗废水	362627.56	982.30

入厂区污水处理站处理，即竣工环保验收的监测结果，可作为本次扩产改造后综合废水的产生源强。

根据现有项目竣工环保验收监测中，对污水处理站排水浓度的结果，得出本项目综合废水的污染物产生量情况，详见下表。

表 4.5-37 本项目综合废水的水污染物产生情况一览表

废水类别	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷
综合废水	387601.46	平均产生浓度(mg/L)	60	18	19	1.08	6.3
		产生量(t/a)	23.256	6.977	7.364	0.419	2.450

#### 4.5.3.3 其他废水

##### 1、废水产生量

本项目其他废水主要包括纯蒸汽发生器排污水、余热蒸汽凝结水、注射用水机组浓水、纯化水机组浓水、循环冷却塔排污水等，直接经厂区 DW006 排出口排入市政污水管网，送入金沙地污水处理厂处理。

##### 2、其他废水污染物产生量核算

参考现有项目竣工环保验收监测中，对污水处理站进水浓度的结果，得出本项目其他废水的污染物产生量情况，详见下表。

表 4.5-38 本项目其他废水的水污染物产生情况一览表

废水类别	废水量(m <sup>3</sup> /a)	污染物	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS
其他废水	231824.48	平均产生浓度(mg/L)	60	18	19
		产生量(t/a)	13.909	4.173	4.405



#### 4.5.3.4 生活污水

根据水平衡分析，预计本项目投产后，生活污水产生量为 1206.9m<sup>3</sup>/a。类比广州市地区的生活污水源强，本项目生活污水污染源强见下表。

表 4.5-39 本项目生活污水污染物排放情况一览表

废水类别	废水量(m <sup>3</sup> /a)	项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
生活污水	1206.9	产生浓度 (mg/L)	300	150	200	30
		产生量 (t/a)	0.362	0.181	0.241	0.362

#### 4.5.3.5 污水处理站水污染物排放情况

本项目工艺废水、综合废水排入厂区污水处理站，经“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺处理达标后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理。

根据《室外排水设计标准》(GB50014-2021)表 7.1.2，一级沉淀法，自然沉淀处理效率：SS 为 40%，BOD 为 20%，TP 为 10%。并参考《污水混凝与絮凝处理工程技术规范》(HJ2006-2010)、《城镇污水深度处理技术规范》(DB32/T 4896-2024)，本项目污水处理站高效沉淀池对 COD 的去除效率为 40%。未有资料表明混凝沉淀+纤维转盘滤池对氨氮具有去除效率，本评价不考虑其对氨氮的处理效果。

经计算，本次扩产改造项目实施后，污水处理站的水污染物排放情况如下：

表 4.5-40 本项目污水处理站的水污染物排放情况一览表

废水类别	废水量(m <sup>3</sup> /a)	污染物	CO D <sub>Cr</sub>	BO D <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	TOC	总余 氯	总砷
废细胞复苏培 养基 +高浓废水	947.37	产生浓度 (mg/L)	778	/	/	192. 3	5.5	233. 4	/	/
		产生量(t/a)	0.73 7	/	/	0.18 2	0.00 5	0.22 4	/	/
发酵废水	523.81	产生浓度 (mg/L)	9678	/	/	9881 .0	1269 .0	2003 .0	/	/
		产生量(t/a)	5.06 9	/	/	5.17 6	0.66 5	1.52 0	/	/
综合废水	387601.4 6	产生浓度 (mg/L)	60	18	19	1.08 0	6.32 0	5.7	0.01 5	/
		产生量(t/a)	23.2 56	6.97 7	7.3 64	0.41 9	2.45 0	2.22	0.01	/
汇总	389072.6 3	产生浓度 (mg/L)	75 19	18	19	14.8	8.0	10.1 8	0.03	/

		产生量(t/a)	29.062	6.977	7.164	5.776	3.120	3.96	0.01	/
平均去除效率		/	10%	20%	40%	0%	10%	/	/	/
污水站 排放量	389072.63	排放浓度 (mg/L)	67.2	14.3	11.4	14.8	7.2	10.18	0.03	/
		排放量(t/a)	26.16	5.58	4.42	5.78	2.81	3.96	0.01	/
		排放限值 (mg/L)	≤500	≤400	≤300	/	/	/	≤0.5	≤0.07

注：根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类 编制说明》，TOC/COD<sub>Cr</sub> 比值约在 0.3 左右；废细胞复苏培养基、高浓废水、氨氮废水不添加含氯消毒药剂；急性毒性无排放量核算。综合废水 TOC、总余氯类比现有项目验收检测数据。

#### 4.5.3.6 全厂水污染物排放情况

综上，本次扩产改造项目实施后，全厂的水污染物排放情况汇总见下表。

表 4.5-41 本项目全厂水污染物排放情况一览表

类别	污染源	废水量 (t/a)	污染物	COD	BO	SS	氨氮	总磷	TOC	总余氯	急性毒
----	-----	--------------	-----	-----	----	----	----	----	-----	-----	-----

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）的规定，若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，则按污染物单位产品基准排水量将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。计算公式如下：

$$\rho_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum Y_i \cdot Q_{i基}} \cdot \rho_{实}$$

式中： $\rho_{基}$ ——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

$Q_{总}$ ——排水总量， $m^3$ ；

$Y_i$ ——第 i 种产品产量，t；

$Q_{i基}$ ——第 i 种产品的单位产品基准排水量， $m^3/t$ ，本项目产品为治疗性酶，对应的基准排水量为  $200m^3/kg$ ，即  $200000m^3/t$ 。

$\rho_{实}$ ——实测水污染物排放浓度，mg/L。

扩建项目水污染物基准水量排放浓度计算结果见下表。

表 4.5-41 扩建项目生产废水污染物基准水量排放浓度一览表

序号	污染物	$Q_a$ ( $m^3$ )	$Y_i$ (t)	$Q_{i基}$ ( $m^3/t$ )	$\rho_{实}$ (mg/L)	$\rho_{基}$ (mg/L)	排放限值 (mg/L)	达标 评价
1	COD	622104.01	0.6	200000	65.0	336.8	500	达标
2	氨氮				16	96.5	/	达标
3	SS				14.6	112.4	400	达标
4	BOD				24.9	129.3	300	达标
5	总磷				9.0	46.8	5	达标
6	TOC				6.37	33.02	/	达标
7	总余氯				0.02	0.10	0.05	达标

#### 4.5.4 运营期噪声污染源分析

本项目主要噪声源为生产设备、循环泵及喷淋塔运行过程中产生的噪声，源强约在 65~80dB(A)。本项目新增设备声源汇总如下表所示。

表 4.5-42 本项目新增噪声源调查清单（室外声源）

序号	声源 名称	声源源强	声源控制措 施	空间相对位置 m			运行 时段
		声压级/距声源 距离 dB(A)/m		X	Y	Z	

1	原液 DE 线氨 喷淋塔	75/1	基础减振、 消声，降噪	166.2	-41.33	17.5	全天
2	原液 DE 线消 毒废气喷淋 塔	75/1	基础减振、 消声，降噪	170.94	-34.41	17.5	全天
3	质检单元活 性炭塔	75/1	基础减振、 消声，降噪	118.4	0.47	25	全天

注：原点坐标（0，0）位置为项目西南角处（经纬度坐标为 E113.441737576°，N23.181064755°）。  
废气处理设施噪声源主要为风机设备噪声，本项目评价新增/变动的风机设备



表 4.5-43 本项目新增主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置 m			距室内边界最近距离 /m	室内边界声压级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外噪声	
			声压级/距声源距离 dB(A)/m		X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1	生产大楼 C 区	自动配储液系统	70/1	基础减振、隔声、降噪	143.03	-8.52	10	4.04	58.46	全天	25	27.46	1m
2		7L 生物反应器	65/1		140.44	-12.67	10	4.81	53.37	全天	25	22.37	1m
3		7L 生物反应器	65/1		138.02	-16.81	10	5.31	138.02	全天	25	22.33	1m
4		60L 生物反应器	65/1		135.78	-21.47	10	6.26	53.28	全天	25	22.28	1m
5		60L 生物反应器	65/1		133.36	-25.27	10	6.55	53.27	全天	25	22.27	1m
6		60L 生物反应器	65/1		130.77	-29.24	10	6.81	53.26	全天	25	22.26	1m
7		60L 生物反应器	65/1		128.01	-33.26	10	7.24	53.25	全天	25	22.25	1m
8		200L 生物反应器	65/1		150.97	-18.02	10	7.06	53.26	全天	25	22.26	1m
9		200L 生物反应器	65/1		149.52	-21.99	10	11.39	53.19	全天	25	22.19	1m
10		200L 生物反应器	65/1		146.48	-27.51	10	17.37	53.17	全天	25	22.17	1m
11		200L 生物反应器	65/1		143.03	-35.62	10	15.12	53.17	全天	25	22.17	1m
12		深层过滤系统	70/1		160.98	-27.68	10	8.99	58.22	全天	25	27.22	1m
13		自动配储液系统	70/1		152.35	-42.01	1.5	11.32	152.35	全天	25	27.19	1m

注：原点坐标 (0, 0) 位置为项目西南角处（经纬度坐标为 E113.441737576°，N23.181064755°）。

## 4.5.5 运营期固体废物污染源分析

### 4.5.5.1 一般工业固废产生情况及处置措施

#### 1、废配液耗材

本项目的废配液耗材产生于细胞培养、纯化、制剂单元的配液工序，主要为废一次性投料袋、废一次性储液袋和废一次性过滤器等（均为塑料制品）。本项目所配置的培养基、缓冲液和针剂液均不属于危险物质，故沾有培养基、缓冲液和针剂液的废配液耗材均不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW17 可再生类废物，废物代码为 900-003-S17（废塑料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废配液耗材的产生量约为 0.4t/a，本次扩产改造后的产能约为现有项目产能的 4 倍，按此折算本项目实施后，废配液耗材的产生量约为 1.6t/a。

#### 2、废包装材料（不含或未沾有危险物质）

本项目的废原料包装产生于细胞培养、纯化、制剂单元的配液工序，主要为各种原辅材料的包装袋、瓶和桶（主要成分为塑料、玻璃），以及产品打包装盒工序产生的废纸盒等。根据本项目原辅材料使用情况，对照《危险货物品名表》（GB12268-2012）所列的第 1 类至 9 类危险货物品类，本项目大部分原辅材料（如葡萄糖、氨基酸、蛋白酶、氯化钠等）均不属于危险货物品类，其废包装材料也不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW17 可再生类废物，废物代码为 900-003-S17（废塑料）、900-004-S17（废玻璃）、900-005-S17（废纸）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废包装材料的产生量约为 1.5t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废包装材料（不含或未沾有危险物质）的产生量约为 6.0t/a。

#### 3、废西林瓶

本项目的废西林瓶产生于制剂单元的洗瓶工序，为破损、开裂的玻璃瓶，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW17 可再生类废物，废物代码为 900-004-S17（废玻璃）。

本项目年产冻干粉针剂 311.36 万支（对应 311.36 万个西林瓶），按产品不合格率 0.1%（企业质控要求），西林瓶损坏率 0.1%（企业统计数据）考虑，则废西林瓶数量

为  $311.36 \div (1-0.1\%) \div (1-0.1\%) \times 0.1\% = 0.312$  万个/年。按单个西林瓶重 20g 计，废西林瓶产生量约为 0.062t/a。

#### 4、废液体除菌过滤器

本项目的废液体除菌过滤器产生于细胞培养、纯化、制剂单元的配液工序（配液后除菌过滤），以及纯化和研发单元的层析工序（纳滤后除菌过滤）。

本项目所配置的培养基、缓冲液和针剂液均不属于危险物质，故沾有培养基、缓冲液和针剂液的废液体除菌过滤器不属于危险废物；纯化工序的原液主要成分为重组蛋白，无残留细胞，也无病毒、细菌等病原体，因此原液纳滤的废液体除菌过滤器也不属于危险废物。即本项目废液体除菌过滤器均属于一般工业固废，对应废物种类为 SW59 其他工业固体废物，废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废液体除菌过滤器的产生量约为 0.36t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废液体除菌过滤器的产生量约为 1.44t/a。

#### 5、废空气除菌过滤器

本项目的废空气除菌过滤器用于细胞培养的反应器、收获罐等，空气除菌过滤器的作用是对进入罐子的空气进行过滤，防止空气中的细菌进入设备内部影响细胞培养。这部分废空气除菌过滤器同样为不含或不含危险物质的过滤材料，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW59 其他工业固体废物，废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废空气除菌过滤器的产生量约为 0.08t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废空气除菌过滤器的产生量约为 0.32t/a。

#### 6、废层析柱填料

本项目的废层析柱填料产生于纯化和研发单元的层析工序（亲和层析 1、亲和层析 2、阳离子层析和阴离子层析），主要成分为硅胶、琼脂、聚丙烯等。纯化工序的原液主要成分为重组蛋白，无残留细胞，也无病毒、细菌等病原体，因此原液层析产生的废层析柱填料也不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW59 其他工业固体废物，废物代码为 900-008-S59（废吸附剂）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废层析柱填料的产生量约为 0.25t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废层析柱填料的产生量约为 1.0t/a。

## 7、废纳滤膜（滤芯）

本项目的废纳滤膜（滤芯）产生于纯化和研发单元的层析工序（纳滤后除菌过滤）。纯化工序的原液主要成分为重组蛋白，无残留细胞，也无病毒、细菌等病原体，因此原液纳滤的废纳滤膜也不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW59 其他工业固体废物，废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目废纳滤膜（滤芯）的产生量约为 0.02t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废纳滤膜（滤芯）的产生量约为 0.050t/a。

## 8、制水装置固废

本项目制水装置（纯化水站、软化水站）固废包括废活性炭（产生于碳滤器）、废离子交换树脂（产生于双联软化器）、废滤芯（产生于保安过滤器或精密过滤器），以及废 RO 膜（反渗透装置）。这些固废均属于一般工业固废，对应废物种类均为 SW59 其他工业固体废物，其中制水装置废活性炭、废树脂的废物代码为 900-008-S59（废吸附剂），废滤芯和废 RO 膜的废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目制水装置废活性炭、废树脂、废滤芯和废 RO 膜的产生量分别为 1.2t/a、0.8t/a、0.6t/a 和 0.3t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，制水装置废活性炭、废树脂、废滤芯和废 RO 膜的产生量分别为 4.8t/a、3.2t/a、2.4t/a 和 1.2t/a。

## 9、车间空调净化系统废过滤器

本项目车间空调净化系统废过滤器产生于车间空调净化系统，本项目细胞培养不涉及病毒、细菌等病原体，也不排放有毒有害气体，车间空调净化系统废过滤器拦截的颗粒物不含有毒有害污染物，拦截的微生物仅是空气中常见的细菌，因此车间空调净化系统废过滤器不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW59 其他工业固体废物，废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。

根据建设单位的统计数据，现有项目车间空调净化系统废过滤器的产生量约为 0.47t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，车间空调净化系统废过滤器的产生量为 0.68t/a。



## 10、污水站污泥

本项目厂区污水处理站采用“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，污水处理过程会产生污泥。

根据污水处理站设计单位提供的方案及数据，本项目污水处理站完成技改扩建后，每日产生约 60kg 的污泥（含水率 65%），则全年产生  $60 \times 365 \times 10^{-3} = 21.9\text{t/a}$  的污泥。

本项目污水处理站处理原液线工艺废水（包括灭活后的残留细胞废水、高浓废水和氨氮废水）和综合废水（包括冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等），所处理的废水种类均不涉及毒性或者感染性危险物质，因此污水站产生的污泥不属于危险废物，属于一般工业固废，对应废物种类为 SW07 污泥，废物代码为 900-099-S07（其他污泥）。

## 11、生活垃圾

本项目新增员工 60 人，员工生活垃圾按  $0.5\text{kg}/(\text{人} \cdot \text{d})$ ，约  $10.95\text{t/a}$ （全年按 365 天计），由环卫部门收集统一处理。

### 4.5.5.2 危险废物产生情况及处置措施

#### 1、废细胞培养耗材

本项目废细胞培养耗材产生于细胞培养中的复苏、扩增环节，主要为一次性三角摇瓶、冻存管、移液管/枪头、离心管、细胞计数板等可能残留细胞的耗材。这部分耗材属于《国家危险废物名录（2025 年本）》中的 HW49 其他废物（废物代码 900-041-49），拟经灭活后委托有资质的单位处理。

根据建设单位的统计数据，现有项目废细胞培养耗材的产生量约为  $0.3\text{t/a}$ ，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废细胞培养耗材的产生量为  $1.2\text{t/a}$ 。

#### 2、废包装材料（含有或沾有危险物质）

根据本项目原辅材料使用情况，对照《危险货物品名表》（GB12268-2012）所列的第 1 类至 9 类危险货物品名表，本项目部分原辅材料（如片碱、有机溶剂等）属于危险货物品，其废包装材料也属于危险废物，对应危废种类为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49。

根据建设单位的统计数据，现有项目废包装材料（含有或沾有危险物质）的产生量约为 0.4t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废包装材料（含有或沾有危险物质）的产生量约为 1.6t/a。

### 3、废深层过滤膜包和除菌过滤器

本项目废深层过滤膜包和除菌过滤器产生于细胞培养中的深层过滤环节，膜包和过滤器中可能残留细胞，属于 HW02 医药废物（废物代码 276-003-02），拟经灭活后委托有资质的单位处理。

根据建设单位的统计数据，现有项目废深层过滤膜包和除菌过滤器的产生量约为 0.15t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，废深层过滤膜包和除菌过滤器细胞的产生量约为 0.6t/a。

### 4、不合格产品

本项目不合格产品产生于制剂单元的灯检工序，属于 HW02 医药废物（废物代码 276-005-02）。

本项目年产冻干粉针剂 311.36 万支，按产品不合格率 0.1%（企业质控要求），不合格产品数量为  $311.36 \div (1-0.1\%) \times 0.1\% = 0.311$  万支，按单支产品重 21g 计（含西林瓶重量），不合格产品产生量约为 0.065t/a。

### 5、质检废物

本项目质检废物产生于质检单元，属于 HW49 其他废物（废物代码 900-047-49）。

根据建设单位的统计数据，现有项目质检废物的产生量约为 0.16t/a，按扩产改造前后的产能比例，折算本项目实施后，质检废物的产生量约为 0.64t/a。

### 6、废气处理废活性炭

本项目废气处理废活性炭产生于原液 A 线、B 线和 C 线的活性炭吸附装置（TA010、TA009），以及质检单元的活性炭吸附装置（TA011），属于 HW49 其他废物（废物代码 900-039-49）。

根据建设单位提供的资料，本次扩产改造项目将质检单元的活性炭吸附装置（TA011）由一级活性炭吸附改为二级活性炭吸附。根据相关参数，得出每个炭箱的活性炭填充量为 1.0t（见表 4.5-44）；每个炭箱每半年更换一次活性炭，则全厂活性炭更换量为  $(0.19+0.22+1.72+0.36+1 \times 2) \times 2 = 3.99$  t/a。根据工程分析，原液 A 线吸附的氮气及

NMHC 约 0.059t/a, 原液 BC 线吸附的氨气及 NMHC 约 0.038t/a, 原液 DE 线吸附的 NMHC 约 0.134t/a, 制剂单元吸附的 NMHC 约 0.018t/a, 质检单元吸附的 NMHC、氯化氢等污染物约为 0.018t/a, 则项目活性炭装置吸附的污染物共计约 0.44t/a。

表 4.5-44 质检单元活性炭吸附装置的活性炭填充量核算表格一览表

原液 A 线活性炭规格参数			
参数	数据	单位	备注
气体流速 m/s	0.6	m/s	<1.2m/s
停留时间	0.5	s	0.5~1.0s
装填厚度 (气体流速*停留时间)	300	mm	不低于 300mm
风量—小时	3000	m³/h	/
风量—秒	0.83	m³/s	/
所需过炭面积 (吸附截面积) $S=Q/(V*3600)$	1.39	m²	/
活性炭装填量	0.42	m³	/
活性炭密度	450	kg/m³	/
活性炭填充量	0.19	t	/
活性炭层数	3	层	每层厚 100mm
单层活性炭截面积	0.46	m²	总吸附截面积÷活性炭层数
炭箱内单层隔板长	0.85	m	单层隔板面积) 单层活性炭截面积
炭箱内单层隔板宽	0.65	m	
炭箱内单层隔板面积	0.55	m²	
原液 BC 线活性炭规格参数			
参数	数据	单位	备注
气体流速 m/s	0.6	m/s	<1.2m/s
停留时间	0.5	s	0.5~1.0s
装填厚度 (气体流速*停留时间)	3500	mm	不低于 300mm
风量—小时	3500	m³/h	/
风量—秒	0.97	m³/s	/
所需过炭面积 (吸附截面积) $S=Q/(V*3600)$	1.62	m²	/
活性炭装填量	0.49	m³	/
活性炭密度	450	kg/m³	/
活性炭填充量	0.22	t	/
活性炭层数	3	层	每层厚 100mm
单层活性炭截面积	0.54	m²	总吸附截面积÷活性炭层数
炭箱内单层隔板长	0.90	m	单层隔板面积) 单层活性炭截面积
炭箱内单层隔板宽	0.75	m	
炭箱内单层隔板面积	0.68	m²	
原液 DE 线活性炭规格参数			
参数	数据	单位	备注
气体流速 m/s	0.6	m/s	<1.2m/s
停留时间	0.5	s	0.5~1.0s
装填厚度 (气体流速*停留时间)	300	mm	不低于 300mm
风量—小时	2400	m³/h	/

风量—秒	3.44	m <sup>3</sup> /s	/
所需过炭面积（吸附截面积） S=Q/（V*3600）	5.74	m <sup>2</sup>	/
活性炭装填量	1.72	m <sup>3</sup>	/
活性炭密度	450	kg/m <sup>3</sup>	/
活性炭填充量	0.78	t	/
活性炭层数	3	层	每层厚 100mm
单层活性炭截面积	1.91	m <sup>2</sup>	总吸附截面积÷活性炭层数
炭箱内单层隔板长	1.55	m	单层隔板面积）单层活性炭截面积
炭箱内单层隔板宽	1.5	m	
炭箱内单层隔板面积	2.33	m <sup>2</sup>	
制剂单元活性炭规格参数			
参数	数据	单位	备注
气体流速 m/s	0.6	m/s	<1.2m/s
停留时间	0.5	s	0.5~1.0s
装填厚度 （气体流速*停留时间）	300	mm	不低于 300mm
风量—小时	5770	m <sup>3</sup> /h	/
风量—秒	1.60	m <sup>3</sup> /s	/
所需过炭面积（吸附截面积） S=Q/（V*3600）	2.67	m <sup>2</sup>	/
活性炭装填量	0.80	m <sup>3</sup>	/
活性炭密度	450	kg/m <sup>3</sup>	/
活性炭填充量	0.36	t	/
活性炭层数	3	层	每层厚 100mm
单层活性炭截面积	0.89	m <sup>2</sup>	总吸附截面积÷活性炭层数
炭箱内单层隔板长	1.1	m	单层隔板面积）单层活性炭截面积
炭箱内单层隔板宽	0.95	m	
炭箱内单层隔板面积	1.05	m <sup>2</sup>	
质检单元活性炭规格参数			
参数	数据	单位	备注
气体流速 m/s	0.6	m/s	<1.2m/s
停留时间	0.5	s	0.5~1.0s
装填厚度 （气体流速*停留时间）	300	mm	不低于 300mm
风量—小时	16000	m <sup>3</sup> /h	/
风量—秒	4.44	m <sup>3</sup> /s	/
所需过炭面积（吸附截面积） S=Q/（V*3600）	7.41	m <sup>2</sup>	/
活性炭装填量	2.22	m <sup>3</sup>	/
活性炭密度	450	kg/m <sup>3</sup>	/
活性炭填充量	1.0	t	/
活性炭层数	3	层	每层厚 100mm
单层活性炭截面积	2.47	m <sup>2</sup>	总吸附截面积÷活性炭层数
炭箱内单层隔板长	2	m	单层隔板面积）单层活性炭截面积
炭箱内单层隔板宽	1.9	m	
炭箱内单层隔板面积	3.8	m <sup>2</sup>	

本项目一般固废和危险废物产生情况，总见下表 4.5-45。



严禁复制

严禁复制

严禁复制

严禁复制

严禁复制

严禁复制

严禁复制

表 4.5-4 本次扩产改造项目固废产生情况一览表

类别	序号	名称	产生单元	产生环节	固废属性	废物代码	产生情况		处置措施		最终去向
							核算方法	产生量 t/a	处置方式	处置量 t/a	
一般工业固体废物	1	废配液耗材	细胞培养、纯化、制剂	配液	SW17 可再生类废物	900-003-S17	类比法	1.6	委托处置	1.6	交有处理能力的单位处理
	2	废包装材料(不含或沾有危险物质)	细胞培养、纯化、制剂	配液、外包	SW17 可再生类废物	900-003-S17 900-004-S17 900-005-S17	类比法	6.0	委托处置	6.0	交有处理能力的单位处理
	3	废西林瓶	制剂	洗瓶、灭菌	SW17 可再生类废物	900-003-S17	物料衡算	0.062	委托处置	0.062	交有处理能力的单位处理
	4	废液体除菌过滤器	细胞培养、纯化、制剂、研发	配液、层析	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	类比法	1.44	委托处置	1.44	交有处理能力的单位处理
	5	废空气过滤器	细胞培养、研发	培养	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	类比法	0.32	委托处置	0.32	交有处理能力的单位处理
	6	废层析柱填料	纯化、研发	层析	SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	类比法	1.0	委托处置	1.0	交有处理能力的单位处理
	7	废纳滤膜	纯化、研发	层析	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	类比法	0.08	委托处置	0.08	交有处理能力的单位处理
	8	制水装置废活性炭	制水、供热	纯化水站、软化水站	SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	类比法	4.8	委托处置	4.8	交有处理能力的单位处理
	9	制水装置废树脂				900-008-S59	类比法	3.2	委托处置	3.2	交有处理能力的单位处理
	10	制水装置废滤芯				900-009-S59	类比法	2.4	委托处置	2.4	交有处理能力的单位处理
	11	制水装置废 RO 膜				900-009-S59	类比法	1.2	委托处置	1.2	交有处理能力的单位处理

类别	序号	名称	产生单元	产污环节	固废属性	废物代码	产生情况		处置措施		最终去向
							核算方法	产生量 t/a	处置量 t/a		
	12	车间空调净化系统 废过滤器	车间空调净化系统		SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	类比法	0.68	委托处置	0.68	交有处理能力的单位处理
	13	污水站污泥	厂区污水处理站		SW07 污泥	900-099-S07	物料衡算	21.9	委托处置	21.9	交有处理能力的单位处理
危险废物	1	废细胞培养材料	细胞培养、研发	培养	HW49 其他废物	900-041-49	类比法	1.2	委托处置	1.2	灭活后交有资质的单位处理
	2	废包装材料(含有或沾有危险废物)	细胞培养、纯化、制剂	配液	HW49 其他废物	900-041-49	类比法	1.6	委托处置	1.6	交有资质的单位处理
	3	废深层过滤膜包和除菌过滤器	细胞培养、研发	培养	HW02 医药废物	276-003-02	类比法	0.6	委托处置	0.6	灭活后交有资质的单位处理
	4	不合格产品	制剂	灯检	HW02 医药废物	276-005-02	物料衡算	0.065	委托处置	0.065	交有处理能力的单位处理
	5	质检废物	质检	质检	HW49 其他废物	900-047-49	类比法	0.64	委托处置	0.64	交有资质的单位处理
	6	废气处理废活性炭	废气处理	活性炭吸附附装置	HW49 其他废物	900-039-49	物料衡算	9.42	委托处置	9.42	交有资质的单位处理

# 4.5.6 改扩建项目三本账分析

表 4.5-45 本次扩产改造项目三本账分析

污染物		现有工程 (已建+在建)		本工程 (拟建或调整变更)	总工程 (已建+在建+拟建或调整变更)			
		①排放量 (吨/年)	②许可排放量 (吨/年)	③预测排放量 (吨/年)	④“以新带老”削减量 (吨/年)	⑤区域平衡替代本工程削减量 (吨/年)	⑥预测排放总量 (吨/年)	⑦排放增减量 (吨/年)
废水	废水量(万吨/年)	7.208	0	62.221	0.000	0.000	69.429	7.208
	COD	1.120	12.3	66.581	0.000	0.000	67.701	1.120
	氨氮	0.032	0.06	11.586	0.000	0.000	11.618	0.032
	总磷	0.010	0	5.620	0.000	0.000	5.630	0.010
	悬浮物	0.551	0	13.486	0.000	0.000	13.886	0.551
	BOD	0.400	0	15.514	0.000	0.000	15.914	0.400
废气	废气量 (万标立方米/年)	12919.112	0.000	31448.400	0.000	0.000	44367.512	31448.400
	二氧化硫	0.200	0.000	0.396	0.000	0.000	0.596	0.396
	氮氧化物	0.310	0.000	0.902	0.000	0.000	1.212	0.902
	颗粒物	0.290	0.000	0.158	0.000	0.000	0.448	0.158
	挥发性有机物	0.1139	0.000	0.514	0.000	0.000	0.628	0.514
	氯化氢	0.00086	0.000	0.0096	0.000	0.000	0.01046	0.00960
	硝酸雾 (NO <sub>x</sub> )	0.00135	0.000	0.0039	0.000	0.000	0.0053	0.0039
	氨	0.00079	0.000	0.29364	0.000	0.000	0.29444	0.29364

注：污染物排放量中“⑦区域排放增减量”是拟建工程建成后区域排放量的变化量，⑦=③-④-⑤。“⑤区域替代削减量”指通过总量替代等方式取得的总量指标。



## 第5章 环境现状调查与评价

### 5.1 自然环境现状调查与评价

#### 5.1.1 地理位置

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

#### 5.1.2 地形地貌

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

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

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

科学城西北偏北部 5 公里处有岑村大山（火炉山），高度 332 米；西北部 5 公里处有凤凰山，山峰高 370 米，为本区最高山峰；靠近科学城北侧有暹罗大山，高 288 米；东北部 5 公里处分别为大笨象山、大洞岭、刘村大山等，山峰高度为 220-289 米。从上述可知，科学城西北、北部和东北部为低山和高丘陵所围绕。

西北部有荔枝山（高 141 米）、尖峰岭（105）米，其余丘陵均在海拔 100 米以下，一般在海拔 50-94 米之间。在乌涌两侧有少许带状冲积平原分布；

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

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

在山丘的地表上广泛分布花岗岩风化残积土，仅零星分布球状风化花岗岩球体，形状大小各异，多被花岗岩残积土掩埋；在山脚和谷地则分布有坡积、洪积层，在背河河谷则分布着第四系河流冲积物。

根据区域地质勘察表明，科学城内无大的构造断裂，地质条件稳定。

### 5.1.3 气象气候

本项目所在地处于北回归线以南，属亚热带季风气候。历年气象资料统计如下：

(1) 气温：多年平均气温  $22.4^{\circ}\text{C}$ ，最低月平均气温 1 月  $13.6^{\circ}\text{C}$ ，最高月平均气温 (8 月)  $28.7^{\circ}\text{C}$ ，历年极端最低气温  $-2.9^{\circ}\text{C}$ ，极端最高气温  $39.1^{\circ}\text{C}$ 。

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

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

(4) 风向：本区季风变化明显。全年主导风向为北风，多出现 1—9 月份至次年 3 月份，频率为 16%。其次为东南风，主要出现在 4—8 月份，频率为 9%，静风频率为 29%。

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

(6) 气压：年平均气压为 101240 帕；

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

#### 5.1.4 水文特征

广州科学城东西长 8 公里，有三条河涌流经科学城区内：西部有新塘水，往西南流至新塘后在广州氮肥厂处流入车陂涌；贯穿中部的白头石、玉树、上堂等地的有乌涌；东部边界有火村水约 1 公里流经科学城，火村水为南岗涌的一条支流。车陂涌发源于广州帽峰山自白云山高丘陵中部的肖箕窝，汇入珠江前航道，该河涌全长 21.2 公里。乌涌源于白云高丘陵古箭岭北麓，经水口水库、黄陂果园、玉树、上堂、珠江冶炼厂、广州汽车制造厂、黄埔新村、黄埔港东面流入珠江前航道，全长 21.5 公里，集水面积 54 平方公里。南岗涌属东江河流，发源于白云区木强水库，自鹅门从北向南流经全区至南岗镇的龟门注入东江北干流，全长 26.5 公里，五十年一遇的最大洪水流量 538m/s。洪水位 2.38ma。

#### 5.1.5 土壤植被

调查资料显示，开发区的自然植被属于亚热带季雨林带，但因长期受人类活动干扰，现存植被皆为次生林，而且大多数为人工种植的马尾松林。植物区系成分简单，种类贫乏。据初步调查，常见种类只有 14 种，分属于 44 科。种植物种除荔枝、柑橙、蕉等水果外，还有少量水稻田和稍多的蔬菜、花卉地，种类以菜心、青菜、苦麦菜、番茄、枸杞、黄瓜、冬瓜、丝瓜、玫瑰、菊等为多。

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

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

## 5.2 环境质量现状调查与评价

### 5.2.1 地表水环境质量现状调查与评价

#### 5.2.1.1 区域水环境质量状况

根据《2024年广州市生态环境状况公报》（广州市生态环境局，2025年6月），

2024年，广州市地表水国考、省考断面水质优良断面比例为100%，其中II类水质的断面比例为70%，III类水质的断面比例为30%，IV类、V类、劣V类水质的断面比例为0%。广州市流域水环境质量状况见图5.2-1。其中：流溪河上游、中游、白坭河、珠江广州河段西航道、后航道、黄埔航道、狮子洋、增江、东江北干流、市桥水道、沙湾水道、蕉门水道、洪奇沥水道、虎门水道、石井河等主要江河及重点河涌水质优良。



图 5.2-1 2024年广州市水环境质量状况图



### 5.2.1.2 地表水环境质量补充监测

本项目生产废水、生活污水经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理达标后，尾水排入珠江黄埔航道，为了解珠江黄埔航道的地表水环境质量现状，引用广东杰人检测技术有限公司中的水环境现状监测数据，水温、pH、DO、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、总磷、总氮、氨氮、石油类、LAS 等共 11 项。

#### 1、监测点位

珠江黄埔航道水质监测断面设置情况见表 5.2-1 和图 5.2-2。

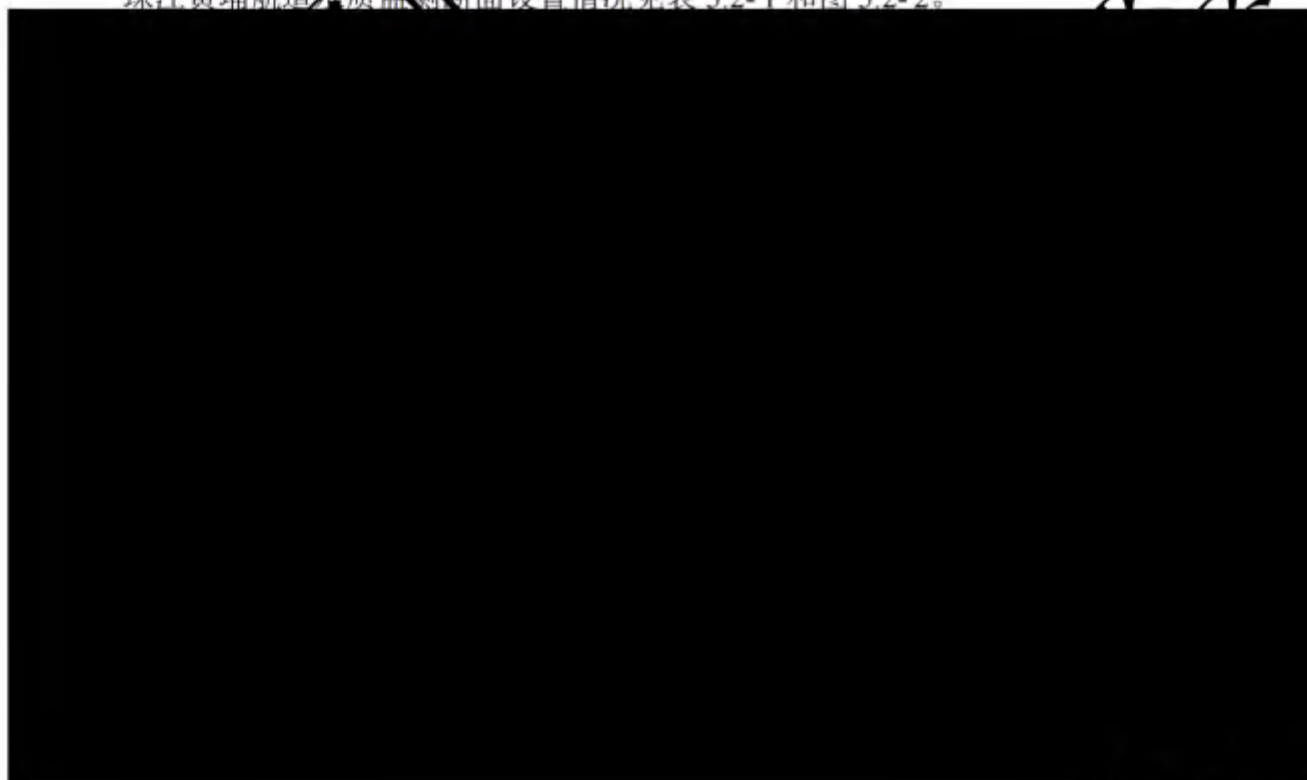




图 5.2-2 地表水环境补充监测断面示意图

### 3、采样及分析方法

采样方法按《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）相关要求进行，分析方法见表 5.2-2。

表 5.2-2 监测因子分析方法和检出限

监测项目	标准方法及年号	设备名称	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》HJ1147-2020	便携式 PH 计 PHBJ-260F	1
悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》GB/T11901-1989	电子天平(万分之一)FA3204C	4mg/L
化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》 HJ828-2017	国标 COD 消解器 FXJ-08	4mg/L
BOD <sub>5</sub>	《水质五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定稀释与接种法》HJ505-2009	生化培养箱 SPX-80B	0.5mg/L
溶解氧	《水质溶解氧的测定电化学探头法》HJ506-2009	便携式溶解氧 测定仪 JPB1-608	1
氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ535-2009	紫外可见分光 光度计 UV-6000	0.025mg/L
总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光 光度法》HJ636-2012	紫外可见分光 光度计 UV-6000	0.05mg/L
总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》 GB/T11893-1989	紫外可见分光 光度计 UV-6000	0.01mg/L
石油类	《水质石油类的测定紫外分光光度法(试行)》 HJ1030-2018	紫外可见分光 光度计 UV-6000	0.01mg/L
阴离子表面活性剂	《水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度 法》GB/T7494-1987	紫外可见分光 光度计 UV-6000	0.05mg/L

### 4、水质监测结果

现状监测结果见表 5.2-3。

### 5、评价标准与方法

#### (1) 评价标准

根据地表水环境功能区划，珠江黄埔航道的水质保护目标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

#### (2) 评价方法

采用《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）所推荐的水质指数法进行评价。一般性水质因子的计算公式：

$$S_{i,j} = C_{i,j} / C_{si} \quad (D.1)$$

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

$C_{i,j}$ ——评价因子  $i$  在  $j$  点的实测统计代表值，mg/L；

$C_{si}$ ——评价因子  $i$  的水质评价标准限值，mg/L；

溶解氧（DO）的标准指数计算公式：

$$S_{DO_j} = DO_s / DO_j \quad DO_j \leq DO_s$$

$$S_{DO_j} = \frac{|DO_s - DO_j|}{DO_s - DO_l} \quad DO_j > DO_l \quad (D.2)$$

(D.3)

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

$DO_j$ ——溶解氧在  $j$  点的实测统计代表值，mg/L；

$DO_s$ ——溶解氧的水质评价标准限值，mg/L；

$DO_l$ ——饱和溶解氧浓度，mg/L，对于河流  $DO_l = 468 / (31.6 + T)$ ；

$S$ ——实用盐度符号，量纲一；

$T$ ——水温，℃。

pH 值的指数计算公式：

$$S_{pH_j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0 \quad (D.4)$$

$$S_{pH_j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0 \quad (D.5)$$

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

$pH_j$ ——pH 值实测统计代表值；

$pH_{sd}$ ——水质标准中规定的 pH 的下限；

$pH_{su}$ ——水质标准中规定的 pH 的上限。

各断面的监测因子最大值标准指数计算结果见表 5.2-3。

#### 6. 分析评价结果

由表 5.2-3 的评价结果可知，珠江黄埔航道各断面的监测项目指标均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。



表 5.2-3 珠江黄埔航道水质现状监测与评价结果一览表

地表水环境质量现状监测结果			
检测项目	W4 大沙地污水处理 厂排污口处(大潮低 潮)	W5 距离码头下游 2000m 距 大沙地污水处理厂排污口下 游 1500m 处(大潮低潮)	W6 项目码头上游 500m 处(大潮低潮)
采样日期	12-14	12-14	12-14
水温(°C)	19.2	19.0	19.1
pH 值 (无量纲)	6.7	6.6	6.6
溶解氧	5.45	5.65	5.55
悬浮物	9	8	8
化学需氧量	14	12	14
BOD <sub>5</sub>	3.5	3.1	3.5
氨氮	0.476	0.445	0.469
总氮	1.30	1.25	1.17
总磷	0.25	0.24	0.23
石油类	0.01	0.01	0.01
阴离子表面活性剂	0.243	0.233	0.236
采样日期	12-14	12-14	12-14
水温(°C)	18.4	18.6	18.3
pH 值(无量纲)	6.6	6.6	6.5
溶解氧	5.35	5.47	5.50
悬浮物	8	7	9
化学需氧量	14	16	14
BOD <sub>5</sub>	3.5	3.9	3.6
氨氮	0.476	0.427	0.466
总氮	1.31	1.21	1.15
总磷	0.25	0.21	0.23
石油类	0.02	0.01	0.01
阴离子表面活性剂	0.257	0.218	0.225
采样日期	12-20	12-20	12-20
水温(°C)	8.3	8.1	8.2
pH 值(无量纲)	6.5	6.6	6.6
溶解氧	5.47	5.55	5.53
悬浮物	9	9	7
化学需氧量	15	15	14
BOD <sub>5</sub>	3.7	3.8	3.6
氨氮	0.514	0.473	0.490
总氮	1.31	1.30	1.13
总磷	0.24	0.23	0.22
石油类	0.01	0.01	0.01

阴离子表面活性剂	0.243	0.243	0.241
采样日期	12-20	12-10	12-20
水温(°C)	8.3	8.2	8.2
pH 值(无量纲)	6.6	6.6	6.5
溶解氧	5.47	5.50	5.51
悬浮物	8	7	8
化学需氧量	16	13	14
BOD <sub>5</sub>	4.0	3.3	3.4
氨氮	0.486	0.448	0.466
总氮	1.51	1.21	1.18
总磷	0.24	0.21	0.22
石油类	0.02	0.01	0.01
阴离子表面活性剂	0.250	0.220	0.243
地表水环境质量现状评价结果			
监测日期	12-14	12-14	12-14
水温(°C)	19.2	19.0	19.1
pH 值(无量纲)	0.3	0.4	0.4
溶解氧	0.606	0.570	0.591
悬浮物	0.150	0.133	0.133
化学需氧量	0.467	0.4	0.467
BOD <sub>5</sub>	0.583	0.517	0.583
氨氮	0.317	0.297	0.313
总氮	0.867	0.833	0.78
总磷	0.5	0.48	0.46
石油类	0.02	0.02	0.02
阴离子表面活性剂	0.74	0.74	0.78
监测日期	12-14	12-14	12-14
水温(°C)	18.4	18.6	18.3
pH 值(无量纲)	0.4	0.4	0.5
溶解氧	0.631	0.609	0.59
悬浮物	0.133	0.117	0.150
化学需氧量	0.467	0.533	0.467
BOD <sub>5</sub>	0.583	0.650	0.600
氨氮	0.317	0.285	0.311
总氮	0.873	0.807	0.767
总磷	0.5	0.42	0.46
石油类	0.04	0.02	0.02
阴离子表面活性剂	0.857	0.727	0.817
监测日期	12-20	12-20	12-20
水温(°C)	8.3	8.1	8.2
pH 值(无量纲)	0.5	0.4	0.4

## 5.2.2 环境空气质量现状调查与评价

### 5.2.2.1 项目所在区域达标判定

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018), SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO 和 O<sub>3</sub> 等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。

根据《2024 年广州市生态环境状况公报》(广州市生态环境局, 2025 年 6 月), 2024 年黄埔区 PM<sub>2.5</sub> 年均值为 23μg/m<sup>3</sup>、PM<sub>10</sub> 年均值为 43μg/m<sup>3</sup>、二氧化氮年均值为 34μg/m<sup>3</sup>、二氧化硫年均值为 6μg/m<sup>3</sup>、臭氧第 90 百分位浓度为 152μg/m<sup>3</sup>、一氧化碳第 95 百分位浓度为 0.8mg/m<sup>3</sup>, 详见表 5.2-4。

表 5.2-4 2024 年黄埔区环境空气质量主要污染物浓度与综合指数

单位: μg/m<sup>3</sup> (一氧化碳: mg/m<sup>3</sup>, 综合指数无量纲)

行政区	统计时段	PM <sub>2.5</sub>	PM <sub>10</sub>	NO <sub>2</sub>	SO <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	CO	综合指数
黄埔区	2024 年	21	43	34	6	140	0.8	3.12
	质量标准	35	70	40	60	160	4.0	---

	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	—
--	------	----	----	----	----	----	----	---

根据上表可知，2024 年黄埔区环境空气质量六项污染物全部达标，由此判定项目所在的黄埔区属于环境空气质量达标区。

### 5.2.2.2 环境空气质量现状补充调查

为了解项目所在区域的环境空气污染特征，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，本报告收集广州华鑫检测技术有限公司于 2023 年 4 月 8 日~2023 年 4 月 14 日监测的二硫化硫、广东中科检测技术股份有限公司于 2024 年 3 月 20 日~26 日监测的硫酸雾、HCl、TVOC、非甲烷总烃、氨、臭气浓度；广东景和检测有限公司于 2024 年 6 月 23 日~6 月 29 日对监测的 TSP。

#### 1、监测点位与监测项目

共引用 3 个监测点位，详见表 5.2-5 及图 5.2-3。

表 5.2-5 环境空气质量现状补充监测布点情况一览表

编号	监测点名称	与项目相对位置及距离	大气环境功能区	监测项目	监测时段	监测单位
A1	广州必贝特股份有限公司	西面 1.3km	二类区	二硫化硫	2023 年 4 月 8 日~2023 年 4 月 14 日	广州华鑫检测技术有限公司
A2	广州艾奇西新药研究有限公司	西面 1.4km		TSP	2024 年 6 月 23 日~6 月 29 日	广东景和检测有限公司
A3	广州美维电子有限公司	东南面 2.3km		硫酸雾、HCl、TVOC、非甲烷总烃、氨、臭气浓度	2024 年 3 月 20 日~26 日	广东中科检测技术股份有限公司



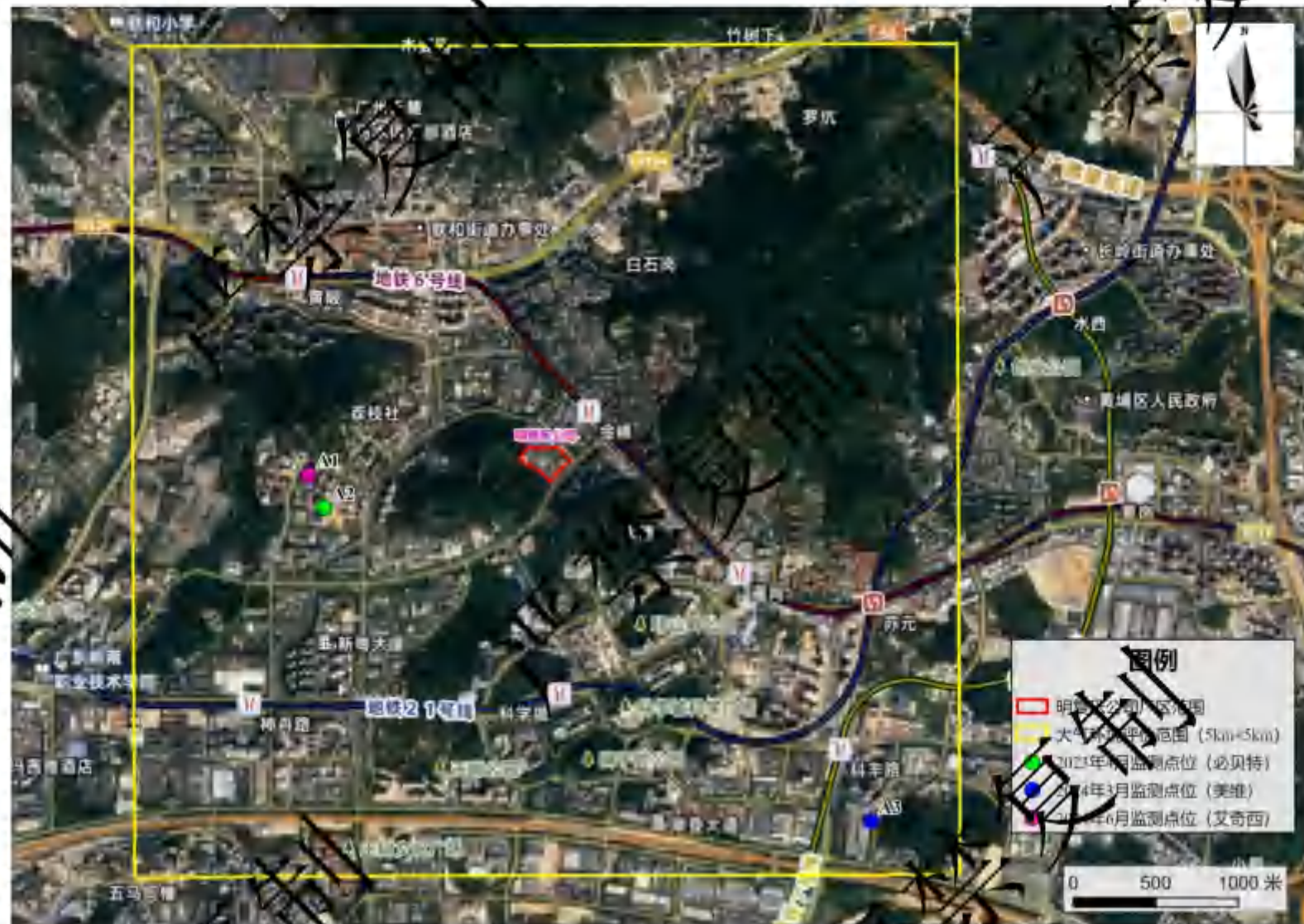


图 5.2-3 环境空气质量现状补充监测布点示意图

## 2、监测时间和频率

监测时间为2023年4月8日~2023年4月14日、2024年3月20日~26日、2024年6月23日~6月29日，各点位均监测7天。各因子的监测频次见表5.2-6。

表 5.2-6 监测时间及采样频次

监测因子	平均时间	监测频率
非甲烷总烃、氨气、二氯甲烷	1h 平均	监测7天，每天采样4次，采用时间分别为02:00、08:00、14:00、20:00，每次采样至少45分钟。
TVOC	1h 平均	监测7天，每天监测1次，每次至少连续采样6小时。
TSP	24h 平均	监测7天，每天采样1次，每日应有24小时的采样时间。
臭气浓度	一次值	一次测定值。
硫酸雾、氯化氢	1h 平均	监测7天，每天采样4次，采用时间分别为02:00、08:00、14:00、20:00，每次采样至少45分钟。
氟化氢、氯化氢	24h 平均	监测7天，每天采样1次，24小时采样时间。

## 3、分析方法

监测采样和分析方法均按《环境监测技术规范》和《空气和废气监测分析方法》中的有关要求，详见表5.2-7。

表 5.2-7 检测项目、检测方法、使用仪器及最低检出限

监测项目	标准方法及标准	设备名称	检出限
TSP	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022	电子天平 (AUW120D)	7 $\mu$ g/m <sup>3</sup>
氨	《次氯酸钠-水杨酸分光光度法》HJ 534-2009	SP-752P 紫外可见分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T 14675-1993	—	无量纲
TVOC	《民用建筑工程室内环境污染控制标准》GB 50325-2020	GC-9790 II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪 GC9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	CIC-D120 离子色谱仪	小时值: 0.02mg/m <sup>3</sup> 日均值: 0.004mg/m <sup>3</sup>
硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	CIC-D120 离子色谱仪	0.005mg/m <sup>3</sup>
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	1 $\mu$ g/m <sup>3</sup>

#### 4、评价标准

TSP 执行《环境空气质量标准》(GB3096-2012)及其 2018 年修改单中的二级标准；氨、氯化氢、硫酸、TVOC 参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃物参照执行《大气污染物综合排放标准详解》(国家环境保护局科技标准司)中的推荐值；臭气浓度参照执行《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)，详见表 2.3-3。

#### 5、评价方法

最大质量浓度值占相应标准质量浓度限值的百分比按下式计算：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \cdot 100\%$$

式中：Pi：最大质量浓度值占标准质量浓度限值的百分比，%；

C<sub>i</sub>：监测项目的最大质量浓度值，mg/m<sup>3</sup>；

C<sub>oi</sub>：测项目的相应的环境空气质量标准，mg/m<sup>3</sup>。

Pi<100%表示污染物浓度未超过评价标准，Pi>100%表示污染物浓度超出评价标准。

Pi 越大，超标越严重。

#### 6、监测及评价结果

各监测点位的环境空气质量现状补充监测及评价结果别见表 5.2-8。

表 5.2-8 其他污染物环境质量现状结果表

点位名称	监测点坐标		污染物	平均时段	评价标准 (μg/m <sup>3</sup> )	监测浓度范围 (μg/m <sup>3</sup> )	最大浓度占标率 (%)	超标率 (%)	达标情况
	X	Y							
A1	1123	23	二氯甲烷	1 小时	144	ND	/	/	达标
A2	1126	78	TSP	24 小时	300	186~274	/	/	达标
			氨气	1 小时	200	ND	/	/	达标
			非甲烷总烃	1 小时	2000	136~250	14	/	达标
			TVOC	8 小时	600	122~183	30.5	/	达标



严禁复制

严禁复制

严禁复制

严禁复制



### 5.2.3 地下水环境质量现状调查与评价

为了解项目所在区域的地下水质量现状，本报告收集了广东共利检测有限公司于2025年01月13日对项目所在区域的地下水环境现状监测数据（监测报告编号：GLTE2501004-01）。2025年11月11-12日，委托广东南粤检测有限公司对项目厂区内及周边区域进行地下水水质、水位监测，监测报告编号：NY251107WT001。

#### 5.2.3.1 地下水环境质量现状调查与评价

##### 1、监测布点及其合理性分析

监测共设置5个水质/水位监测点位和5个水位监测点，详见表5.2-11及图5.2-4。

表 5.2-11 地下水环境质量现状监测点位布设情况

监测位置	与地下水流向方位	备注
U1 项目内部	厂区内	水质、水位监测点
U2 项目地块东北侧约 730 米(保利林语山庄北侧空地)	地下水流向上游	水质、水位监测点
U3 项目地块西北侧 500 米处空地	地下水流向下游	水质、水位监测点
U4 项目地块东南侧 800 米处空地	地下水流向左侧	水质、水位监测点
U5 项目地块南侧 1100 米处(广州翡翠皇冠假日酒店外绿地)	地下水流向下游	水质、水位监测点
U6 项目地块西侧 600 米处空地	/	水位监测点
U7 项目地块东侧约 107 米	/	水位监测点

2025 年 01 月 13 日、2025 年 11 月 11-12 日进行采样，每天采样 1 次。

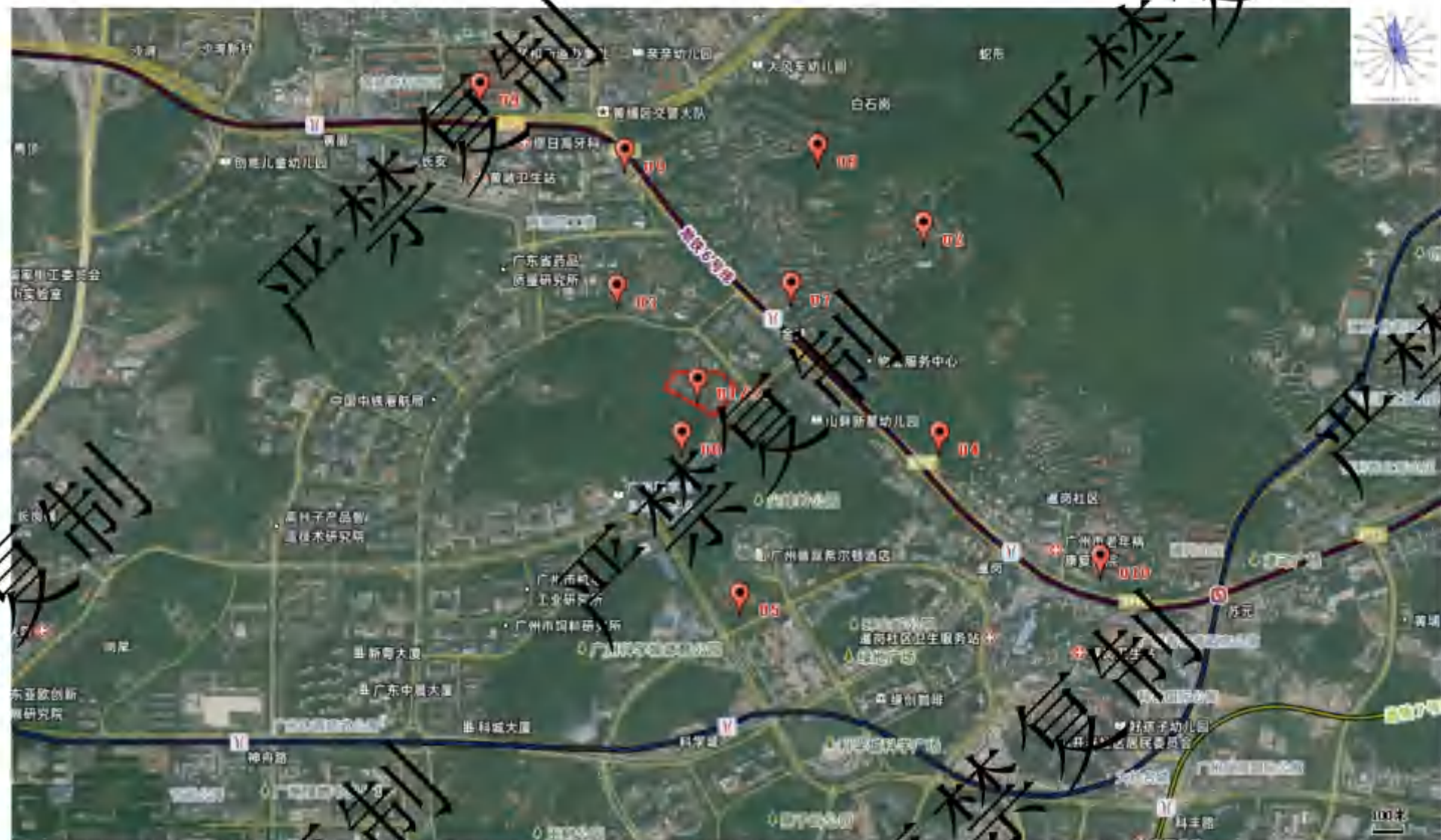


图 5.2-4 地下水环境现状监测布点图

### 3、分析方法

水质样品保存与分析采用《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)、《环境监测技术规范》及《水和废水监测分析方法》(第四版)中有关的规定进行,详见表 5.2-12。

表 5.2-12 地下水项目监测方法及检出限

检测项目	监测方法	使用仪器	检出限或检测范围
汞	《水质汞、砷、硒、铋和铊的测定原子荧光法》HJ694-2014	原子荧光光谱仪 AFS-8220NY-A-0051	0.04μg/L
砷	《水质汞、砷、硒、铋和铊的测定原子荧光法》HJ694-2014	原子荧光光谱仪 AFS-8220NY-A-0051	0.1μg/L
六价铬	《水质六价铬的测定二苯碳酰二肼分光光度法》GB/T7467-1987	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.004mg/L
铅	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	0.09μg/L
镉	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	0.05μg/L
铜	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	0.08μg/L
钾	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	4.50μg/L
钙	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	6.61μg/L
镁	《水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014	电感耦合等离子体质谱仪 7500NY-A-0003	1.94μg/L
钠	《生活饮用水标准检验方法第 6 部分:金属和类金属指标》GB/T5750.6-2023 (25.1)	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	0.01mg/L
铁	《水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法》GB/T11911-1989	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	0.01mg/L
锰	《水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法》GB/T11911-1989	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	0.01mg/L
可萃取性有机物 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	《水质可萃取性石油烃(C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )的测定气相色谱法》HJ894-2017	气相色谱仪 TRACE1300NY-A-0049	0.01mg/L
氯甲烷	《土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法》HJ605-2011	气相色谱质谱联用仪 6890N/5973NY-A-0001	1.5μg/kg
碳酸盐	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局(2002 年,酸酞指示剂滴定法 3.1.12.1)	/	5mg/L



重碳酸盐	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局(2002年)酸碱指示剂滴定法 3.1.12.1	/	5mg/L
硝酸盐氮	《水质无机阴离子(F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法》HJ84-2016	离子色谱仪 ICS-1500NY-A-0004	0.016mg/L
亚硝酸盐氮	《水质无机阴离子(F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法》HJ84-2016	离子色谱仪 ICS-1500NY-A-0004	0.016mg/L
硫酸盐	《水质无机阴离子(F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法》HJ84-2016	离子色谱仪 ICS-1500NY-A-0004	0.016mg/L
氯化物	《水质无机阴离子(F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法》HJ84-2016	离子色谱仪 ICS-1500NY-A-0004	0.007mg/L
氟化物	《水质无机阴离子(F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法》HJ84-2016	离子色谱仪 ICS-1500NY-A-0004	0.006mg/L
pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》HJ1147-2020	便携式多参数分析仪 DZB-712NY-B-0055	0~14 (无量纲)
色度	《水质色度的测定》GB/T11903-1989	/	5 度
氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.025mg/L
氰化物	《生活饮用水标准检验方法第5部分:无机非金属指标》GB/T5750.5-2023(7.1)	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.002mg/L
挥发酚	《水质挥发酚的测定4-氨基安替比林分光光度法》HJ503-2009	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.0003mg/L
溶解性固体总量 (溶解性总固体)	《地下水水质分析方法第9部分:溶解性固体总量的测定重量法》DZ/T0064.9-2021	电子天平(万分之一) BSA224SNY-A-0026	/
总硬度	《水质钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》GB/T7477-1987	/	0.05mmol/L
高锰酸盐指数	《水质高锰酸盐指数的测定》GB/T11892-1989	/	0.5~4.5mg/L
阴离子表面活性剂	《水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法》GB/T7494-1987	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.05mg/L
细菌总数	《水质细菌总数的测定平板计数法》HJ1000-2018	隔水式恒温培养箱 GHP-9080NY-A-0056	/
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 年细菌学检验法(B) 5.2.5 (1)	电热恒温培养箱 DHP-9082NY-A-0057	/

#### 4、评价标准

根据地下水环境功能区划，本项目所在区域的地下水水质保护目标执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

#### 5、评价方法

《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水水质现状评价采用标准指数法进行评价。标准指数计算公式如下：

（1）对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算公式：

$$P_i = C_i / C_{s,i}$$

式中： $P_i$ —第  $i$  个水质因子的标准指数，无量纲；

$C_i$ —第  $i$  个水质因子的监测浓度值，mg/L；

$C_{s,i}$ —第  $i$  个水质因子的标准浓度值，mg/L。

（2）对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算公式：

$$S_{pH,i} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$

$$\text{或} \quad S_{pH,i} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

上述式子中： $S_{pH,i}$ — $j$  点的 pH 的标准指数，无量纲；

$pH_j$ — $j$  点的 pH 监测值；

$pH_{sd}$ —标准中规定的 pH 值下限；

$pH_{su}$ —标准中规定的 pH 值上限。

水质的标准指数  $> 1$ ，表明该水质参数超过了规定的水质标准限值，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。

#### 6、评价结果

##### （C）地下水水位监测结果

地下水水位监测结果见下表 5.2-13，由监测结果绘制的地下水流向图见图 5.2-5。

表 5.2-13 地下水水位监测结果

采样日期	监测点位	坐标	地下水埋深(m)	海拔(m)	水位(m)
2025 年 1 月 13 日、	U1 项目地块	E113° 26'32.6381", N23° 10'50.9838"	1.79	36.5	34.7
	U2 项目地块东北侧约 730 米(保树山、山庄北侧空地)	E113° 27'25.2148", N23° 11'01.9656"	3.51	90.8	87.3

2025 年 11 月 10 日	U3 项目地块西北侧 500 米处空地	E113° 23'43.5928"; N23° 10'55.7779"	2.87	31.5	28.6
	U4 项目地块东南侧 800 米处空地	E113° 27'26.9851"; N23° 10'33.4051"	3.72	44.1	40.4
	U5 项目地块南侧 1100 米处(广州翡翠皇冠假日酒店外绿地)	E113° 27'00.1639"; N23° 10'11.4357"	3.04	30.8	27.8
	U6 项目地块西侧 600 米处空地	E113° 26'51.9173"; N23° 10'32.4076"	3.4	53.7	50.3
	U7 项目地块东侧约 107 米(万科城 6 栋外围绿化地)	E113° 27'06.8340"; N23° 10'53.7803"	1.9	35.8	33.9
	U8 项目地块东侧约 706 米(龙光香悦山外绿化地)	E113° 27'10.6503"; N23° 11'12.6502"	3.4	114.1	110.7
	U9 黄陂新村外绿化地	E113° 26'24.7810"; N23° 11'20.7552"	3.3	32.6	29.3
	U10 莲岗新村外绿化地	E113° 27'48.8654"; N23° 10'16.7329"	3.3	29.8	26.5





图 5.2-5 区域地下水流向示意图



表 5.2-14 地下水监测结果与评价 单位: mg/L (pH 除外)

检测项目	单位	检测结果					参考限值	达标情况
		U1	U2	U3	U4	U5		
K <sup>+</sup>	mg/L	0.878	2.43	1.57	1.15	2.84	/	/
Na <sup>+</sup>	mg/L	14.5	4.86	5.36	4.27	6.52	≤200	达标
Ca <sup>2+</sup>	mg/L	19.4	24.7	31.8	25.4	26.5	/	/
Mg <sup>2+</sup>	mg/L	2.13	1.27	2.57	2.31	2.78	/	/
Cl <sup>-</sup> (氯化物)	mg/L	18.6	10.6	9.65	11.3	13.2	≤250	达标
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> (硫酸盐)	mg/L	58.4	17.3	21.6	22.7	24.5	≤250	达标
CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	mg/L	51L	51	72	47	62	/	/
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mg/L	30	51L	51L	51L	51L	/	/
pH 值	无量纲	7.1	7.4	7.1	7.2	7.5	6.5~8.5	达标
色度	倍	<5	10	7	10	10	≤15	达标
氨氮	mg/L	0.339	0.271	0.266	0.163	0.138	≤0.50	达标
硝酸盐	mg/L	5.57	0.67	0.61	1.34	0.89	≤20.0	达标
亚硝酸盐	mg/L	ND	0.020L	0.020L	0.020L	0.020L	≤1.00	达标
氰化物	mg/L	ND	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	≤0.05	达标
氟化物	mg/L	0.602	0.12	0.12	0.14	0.17	≤1.0	达标
挥发酚	mg/L	ND	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	≤0.002	达标
溶解性总固体	mg/L	44	114	136	127	152	≤1000	达标
总硬度	mg/L	70	88	96	82	86	≤450	达标
高锰酸盐指数	mg/L	2.0	2.4	1.9	2.4	2.1	≤3.0	达标
总大肠菌群	MPN/100 mL	<20	1L	1L	1L	1L	≤3.0	达标
细菌总数	CFU/mL	50	34	29	36	44	≤100	达标
铬 (六价)	mg/L	ND	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05	达标
阴离子表面活性剂	mg/L	ND	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	≤0.3	达标
砷	μg/L	ND	2.7	3.3	4.1	2.9	≤10	达标
汞	μg/L	0.3	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	≤1	达标
铅	mg/L	0.00212	0.010L	0.010L	0.010L	0.010L	≤0.01	达标
镉	mg/L	ND	0.005L	0.005L	0.005L	0.005L	≤0.005	达标
铜	mg/L	ND	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	≤0.3	达标
锰	mg/L	ND	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	≤0.10	达标
氯化物	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.10	达标

表 5.2-15 地下水监测结果与评价 单位: mg/L (pH 除外)

检测项目	最大值 (mg/L)	最小值 (mg/L)	均值 (mg/L)	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)
K <sup>+</sup>	2.84	0.878	1.71	0.74	100%	0%
Na <sup>+</sup>	14.50	4.27	7.10	2.96	100%	0%

田类水质标准。

### 3.2.3.2 包气带环境质量现状调查

#### 1、监测布点和检测项目

报告采用了控制性布点和功能性布点相结合的原则,选取具有代表性的 2 个点进行取样分析。包气带监测布点说明见表 5.2-16,点位布置详见图 5.2-6 所示。

表 5.2-16 包气带监测布点和监测项目

编号	监测点位	监测项目
B1	危废仓库旁	pH 值、总磷、氯化物、耗氧量、氨氮、二氯甲烷
B2	污水处理站旁	

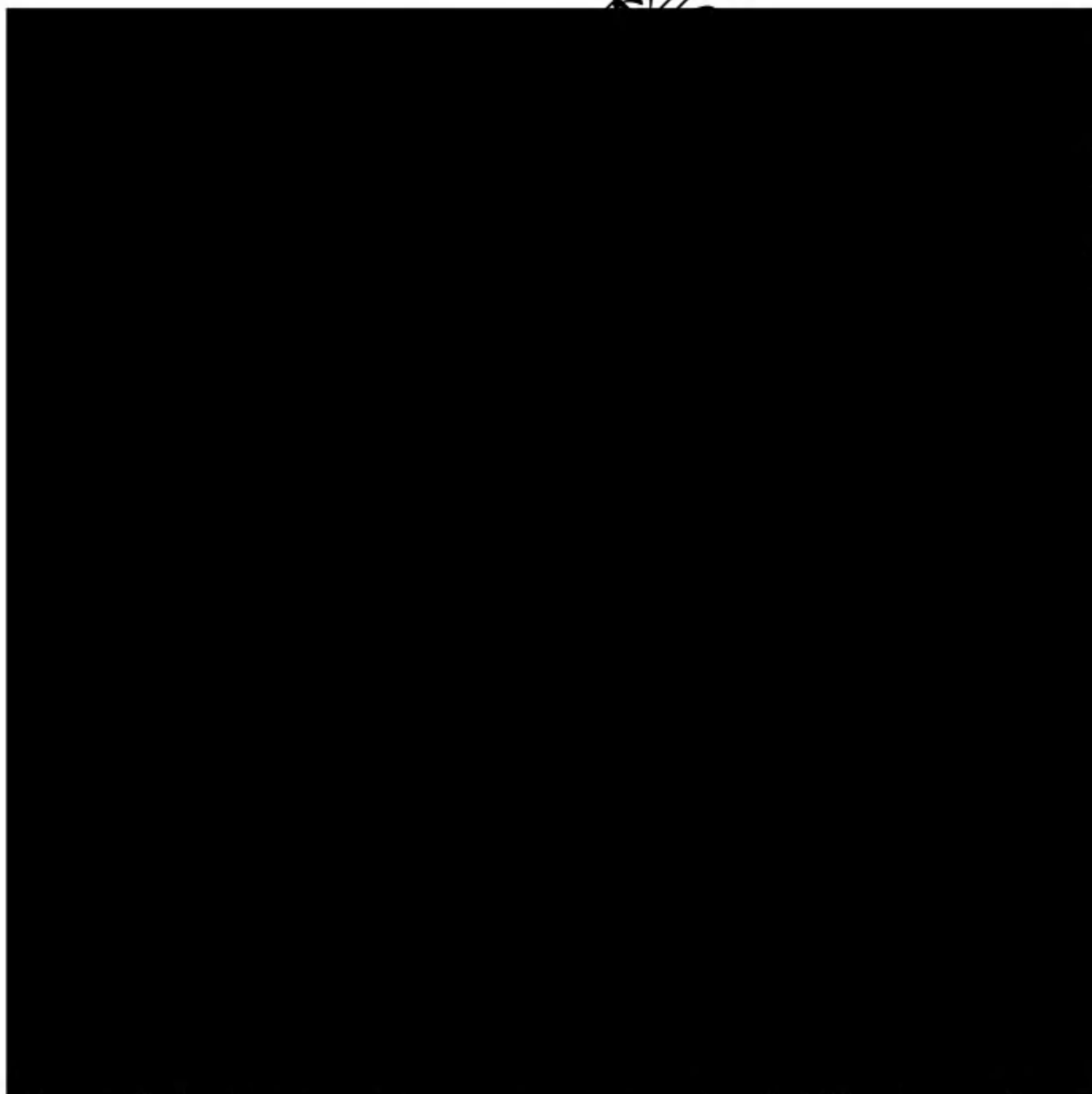
## 2、监测时间与频率

进行一期现场监测,监测 1 天,每天 1 次。

## 3、分析方法

表 5.2-17 包气带检测所依据的检测标准(方法)及检出限

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



氨氮 (mg/L)	0.700	0.548	/
砷化物 (mg/L)	5.23	4.16	≤350
总磷 (mg/L)	0.08	0.06	≤3
耗氧量 (mg/L)	0.9	1.1	≤0.50
二氯甲烷 (μg/L)	ND	ND	≤0.10

备注：1、“ND”表示未检出，其标准指数按最低检出限的一半计算；

2、浅层地下水水温按 15℃计。

监测结果表明，2 个监测点所有指标均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水质标准。



## 5.2.4 声环境质量现状调查与评价

### 5.2.4.1 声环境质量现状调查与评价

为了解本项目所在区域的声环境质量现状，本报告委托广东腾辉检测技术有限公司于2025年9月进行一期声环境质量现状监测。

#### 1、监测点布设

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）的要求，结合项目所在区域的环境特征，本次现状监测设置了10个监测点，监测点布设情况见表5.2-19、附图5.2-7。

表5.2-19 声环境质量现状监测点布设一览表

编号	监测点位		标准
N1	明复乐公司东北厂界外 1m		《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准
N2	明复乐公司东南厂界外 1m		
N3	明复乐公司西南厂界外 1m		
N4	明复乐公司西北厂界外 1m		
N5	明复乐公司西北厂界外 1m		
N6-1	越秀·岭南山畔	第 12 栋面向明复乐公司一侧 2 层	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 4a 类标准
N6-2		第 12 栋面向明复乐公司一侧 7 层	
N6-3		第 12 栋面向明复乐公司一侧 15 层	
N6-4		第 12 栋面向明复乐公司一侧 20 层	
N6-5		第 12 栋面向明复乐公司一侧 25 层	

#### 2、监测项目

监测项目为连续等效A声级 $L_{eqA}$ 。

#### 3、监测时间和频次

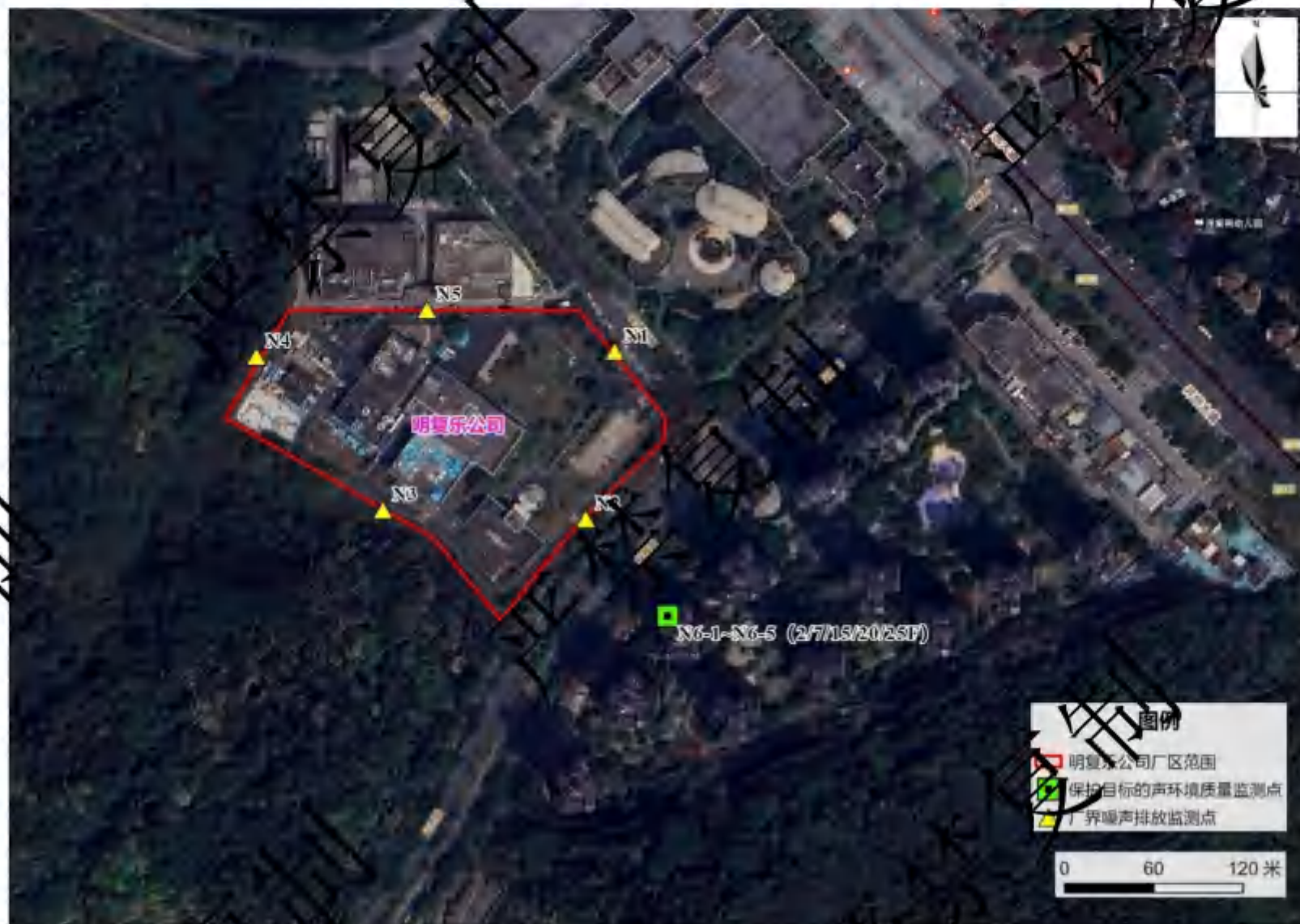
监测时间为2025年9月1日~9月2日，连续监测2天，每天昼间和夜间各1次。昼间监测安排在6:00~22:00间进行，夜间监测安排在22:00~6:00间进行。

#### 4、测量方法

按《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《环境噪声监测技术规范 城市声环境常规监测》（HJ 640-2012）等规定执行，监测期间天气良好，无雨、风速小于5m/s，传声器设置在户外1米处，高度为1.2~1.5米，避开土地平整等施工时间，进行监测。

#### 5、监测结果

声环境质量现状监测结果见表5.2-20。



### 5.2.4.2 声环境质量现状评价

#### 1、评价标准

根据项目所在区域的声环境功能区划,越秀·岭南山畔面向明复乐公司(科翔路)一侧的声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准。

#### 2、评价结果

本项目声环境现状监测及评价结果见表5.2-20。

表 5.2-20 声环境质量现状监测结果 单位: dB(A)

监测点信息		监测结果				评价标准		评价结果
		2025.9.1		2025.9.1.2				
编号	监测点	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
N6-1	越秀·岭南山畔第12栋 面向明复乐公司一侧2层	55	43	54	43	70	55	达标
N6-2	越秀·岭南山畔第12栋 面向明复乐公司一侧7层	56	45	55	45	70	55	达标
N6-3	越秀·岭南山畔第12栋 面向明复乐公司一侧15层	57	46	56	46	70	55	达标
N6-4	越秀·岭南山畔第12栋 面向明复乐公司一侧20层	58	47	57	46	70	55	达标
N6-5	越秀·岭南山畔第12栋 面向明复乐公司一侧25层	58	47	58	47	70	55	达标

从表5.2-20的监测结果可知,越秀·岭南山畔面向明复乐公司一侧的昼夜间噪声监测值均达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准。

总体而言,项目所在区域的声环境质量良好。

### 5.2.5 土壤环境质量现状调查与评价

#### 5.2.5.1 评价范围内的土壤类型调查

根据国家土壤信息服务平台([www.soilinfo.cn](http://www.soilinfo.cn))中的中国1:100,000公里土壤类型图,本项目土壤环境影响评价范围内(厂区及厂界外11mm范围)的土壤类型为赤红壤(见图5.2-8)。



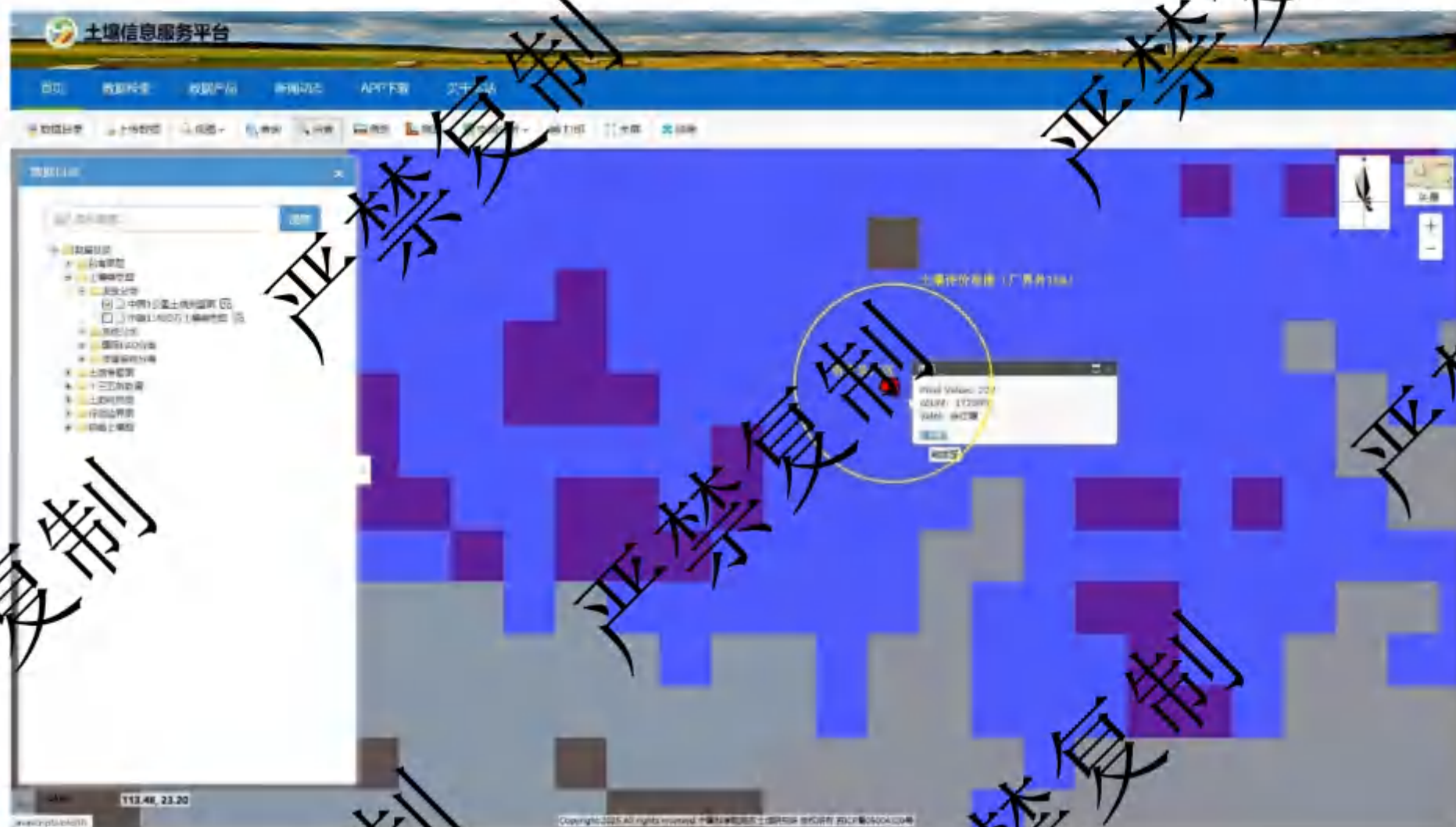


图 5.2-8 本项目土壤环境评价范围内土壤类型示意图



### 5.2.5.2 土壤环境质量现状调查

为了解项目所在地块及周边区域的土壤环境质量现状，2025 年 11 月 10 日，委托广东南粤检测有限公司对项目对本项目所在区域土壤环境质量的监测数据。

#### 1、监测布点

2025 年 11 月 10 日在明复乐公司厂区范围内设置 5 个柱状样、2 个表层样，厂区范围外设置 4 个表层样，并对 S1 危废仓库旁、S2 污水处理站旁点位同步开展土壤理化性质调查。

各点布设情况见图 5.2-21 和图 5.2-9。

#### 2、监测因子

(1) 参照《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）中的 45 项基本项目作为监测因子，包括：

①重金属和无机物（7 项）：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍。

②挥发性有机物（27 项）：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯甲烷、1,2-二氯甲烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯甲烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯。

③半挥发性有机物（11 项）：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、蒽、二苯并（a,h）蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、苯。

④石油烃（C10-C40）。

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

(3) 根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）7.4.5 现状监测因子条款要求，除 7.4.2.2 与 7.4.2.10 规定的点位须监测基本因子与特征因子，其他点位可仅监测特征因子，S9-S11 不属于 7.4.2.2 与 7.4.2.10 规定的点位，仅监测特征因子。

#### 3、监测时间与频率

2025 年 11 月 10 日进行一期监测。

表 5.2-21 环境质量现状调查监测布点一览表

类别	范围	编号	布点位置	土地性质/现状	取样类型	取样深度	监测因子/调查因子
土壤 环境 质量 现状 调查	厂区内	S1	危废仓库旁	工业用地 M	柱状样	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m、3~6m	(GB36600-2018) 45 项基本项目、 石油烃 C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub>
		S2	污水处理站旁		柱状样	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m、3~6m	
		S3	生产车间东侧		柱状样	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m	
		S4	生产车间南侧		柱状样	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m	
		S5	生产车间北侧		柱状样	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m	
		S6	生产车间南侧		表层样	0~0.2m	
		S7	办公综合楼北侧		表层样	0~0.2m	
	厂区外	S8	项目地块东北面约 50m	居住用地 R2 公园绿地 G1	表层样	0~0.2m	pH、石油烃 C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> 、二氯甲烷
		S9	项目地块东南约 80m		表层样	0~0.2m	
		S10	项目地块西南约 10m		表层样	0~0.2m	
		S11	项目地块西北面约 50m		表层样	0~0.2m	
土壤 理化 特性 调查	厂区内	S1	危废仓库旁	工业用地 M	/	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m、3~6m	1) 现场记录: 颜色、结构、质地、砂砾含量和其他异物情况。 2) 实验室测定: pH 值、氧化还原电位、土壤容重、阳离子交换量、总孔隙度、渗透率等。
		S2	污水处理站旁		/	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3m、3~6m	





图 5.2-9 土壤环境质量现状监测点位图

#### 4、分析方法

按照《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）以及《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166-2004）中规定的方法进行分析与监测。

本次评价的土壤环境监测项目与分析方法见下表。

表 5.2-22 土壤分析检测方法

检测项目	检测方法	使用仪器	方法检出限或检测范围
总汞	《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-8220NY-A-0051	0.002 mg/kg
总砷	《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-8220NY-A-0051	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	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	0.5 mg/kg
镉	《土壤质量 镉、铜的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》GB/T 17141-1997	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	0.01 mg/kg
铅	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镉、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	10 mg/kg
铜	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镉、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	1 mg/kg
镍	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镉、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收光谱仪 iCE3500NY-A-0046	3 mg/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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.0 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 6890N/5973NY-A-0001	1.0 µg/kg
二氯甲烷	《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 6890N/5973NY-A-0001	1.5 µg/kg



反式-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 6890N/5973NY-A-0001	1.4 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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 µg/kg
顺式-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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.0 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 6890N/5973NY-A-0001	1.3 µg/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 6890N/5973NY-A-0001	1.3 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 6890N/5973NY-A-0001	1.9 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 6890N/5973NY-A-0001	1.3 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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.3 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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.4 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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.1 µg/kg
1,2,2,4-四氯乙烷	《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 6890N/5973NY-A-0001	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 6890N/5973NY-A-0001	1.2 µg/kg
1,4-二氯苯	《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 6890N/5973NY-A-0001	1.5 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 6890N/5973NY-A-0001	1.5 µg/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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.06 mg/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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.09 mg/kg
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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.09 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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.1 mg/kg

蒾	《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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.1 mg/kg
苯并[b]荧蒾	《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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.2 mg/kg
苯并[k]荧蒾	《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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.1 mg/kg
苯并[a]蒾	《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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.1 mg/kg
苯并[a,h]蒾	《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	气相色谱质谱联用仪 6890/5973NNY-A-0002	0.1 mg/kg
石油烃(C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	《土壤和沉积物 石油烃(C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )的测定 气相色谱法》HJ 1021-2019	气相色谱仪 TRACER1300NY-A-0049	6 mg/kg
pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》HJ 962-2018	pH 计 PHS-3CNY-A-0015	0~14 (无量纲)
氧化还原电位	《土壤 氧化还原电位的测定 电位法》HJ 746-2015	智能便携式氧化还原电位仪 QX6530NY-B-0003	/
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(百分之一) YP20002BNY-A-0102	/
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	紫外分光光度计 8453NY-A-0005	0.8cm <sup>2</sup> /kg
渗透率	《森林土壤渗透率的测定》LY/T 1218-1999	/	/

### 5. 土壤理化特性调查结果

该期调查对 S1、S4 点位土壤理化特性调查结果分别见下表 5.2-23、表 5.2-24，土壤剖面情况见表 5.2-25。根据调查结果可知，厂区所在地的土壤呈弱碱性。

表 5.2-23 点位 S1 的土壤理化特性调查结果表

点号	S1 危废仓库旁	时间	2025.11.10	
经度	E113.448019°	纬度	N23.179055°	
层次	0.0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m

现场记录	颜色、结构、质地	浅棕色、砂土、干	黄棕色、砂壤土、潮	棕色、轻壤土、湿	灰棕色、砂壤土、湿
	砂砾含量 (%)	53	52	61	67
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.36	7.28	7.49	7.39
	氧化还原电位 (mV)	413	398	395	334
	容重 (g/cm <sup>3</sup> )	1.16	1.16	1.14	1.23
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	ND	ND	ND	ND
	渗透率 (cm/s)	$2.12 \times 10^{-2}$	$1.27 \times 10^{-2}$	$8.53 \times 10^{-3}$	$8.49 \times 10^{-3}$
	总孔隙度 (%)	50.0	46.3	46.2	45.1

表 5.2-24 点位 S2 的土壤理化特性调查结果表

点号		S2 污水处理站旁		时间		2025.11.10			
经度		E:113°26'54.48"		纬度		N:23°10'45.19"			
层次		0-0.5m		0.5-1.5m		1.5-3.0m		3.0-6.0m	
现场记录	颜色、结构、质地	浅黄棕色、砂土、干		灰棕色、砂壤土、潮		浅红棕色、砂壤土、潮		灰棕色、砂壤土、湿	
	砂砾含量 (%)	62		60		61		57	
	其他异物	无		无		无		无	
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.22		7.60		7.75		7.82	
	氧化还原电位 (mV)	456		572		593		622	
	容重 (g/cm³)	1.18		1.14		1.19		1.17	
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	ND		ND		ND		ND	
	渗透率 (cm/s)	$1.34 \times 10^{-2}$		$1.16 \times 10^{-2}$		$4.88 \times 10^{-3}$		$9.50 \times 10^{-3}$	
	总孔隙度 (%)	46.4		48.2		48.3		48.0	



表 5.2-25 土体构型（土壤剖面）

点号	剖面照片	层次
S1 危废仓库旁		0-0.5m, 浅棕色、砂土、干
		0.5-1.5m, 黄棕色、砂壤土、潮
		1.5-3.0m, 棕色、轻壤土、湿
		3.0-6.0m, 灰棕色、砂壤土、湿
S2 污水处理站旁		0-0.5m, 浅黄棕色、砂土、干
		0.5-1.5m, 灰棕色、砂壤土、潮
		1.5-3.0m, 灰棕色、砂壤土、潮
		3.0-6.0m, 灰棕色、砂壤土、湿

## 6、土壤环境监测结果

该期的土壤环境质量现状监测结果见表 5.2-26、表 5.2-28。

表 5.2-26 本项目厂区内 S1-S4 点位的土壤环境质量现状监测结果表 单位: mg/kg

监测点位			S1				S2				S3			S4		
采样深度			0-0.5	1.0-1.5	2.7-3.0	4.3-4.6	0-0.5	1.0-1.3	2.7-3.0	4.3-5.0	0-0.5	0.7-1.0	2.6-3.0	0-0.5	0.7-1.0	2.5-3.0
重金属	总汞	mg/kg	0.01	0.039	0.041	0.099	0.060	0.035	0.038	0.040	0.049	0.031	0.084	0.093	0.055	0.087
	总砷	mg/kg	4.9	4.78	27.9	2.90	7.93	6.83	4.70	2.62	3.54	3.62	2.99	4.51	3.41	4.50
	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	镉	mg/kg	0.35	0.13	0.60	0.14	0.18	0.38	0.13	0.19	0.19	0.09	0.10	0.19	0.18	0.12
	铅	mg/kg	64	46	50	49	59	51	56	51	42	50	31	55	47	45
	铜	mg/kg	9	7	6	6	9	9	6	6	9	8	10	9	9	11
	镍	mg/kg	19	28	22	17	23	20	17	17	21	23	24	20	24	27
VOC	氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	三氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

	1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	间,对-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	邻-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
PAHs	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2-氯苯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	䓛并[1,2,3-cd]䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	二苯并[a,h]䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
石油 烃 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	石油烃 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	mg/kg	ND	ND	7	20	ND	ND	10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND



表 5.2-27 本项目厂区范围内 S5~S11 点位的土壤环境质量现状监测结果表

单位: mg/kg

监测点位			S5			S6	S7	S8	S9	S10	S11
采样深度			0-0.5	0-0.5	2.7-3.0	0-0.5	0-0.5	0-0.3	0-0.3	0-0.3	0-0.3
重金属	总汞	mg/kg	0.024	0.066	0.064	0.038	0.040	0.16	/	/	/
	总砷	mg/kg	6.72	7.76	3.26	3.54	3.84	17.0	/	/	/
	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	镉	mg/kg	0.22	0.40	0.12	0.16	0.30	0.12	/	/	/
	铅	mg/kg	79	75	82	68	45	73	/	/	/
	铜	mg/kg	10	11	8	15	13	10	/	/	/
	镍	mg/kg	24	29	23	19	23	16	/	/	/
VOC	氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/
	氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/	/



1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
间,对-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
邻-二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/

### 5.2.5.3 土壤环境质量现状评价

#### 1、评价标准

本项目厂区范围内监测点（S1~S7）、厂区范围外监测点 S8 的用地性质均为工业用地（M），属于第二类用地，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）第二类用地筛选值和管制值。

本项目厂区范围外监测点 S9 的用地性质为居住用地 R，S10、S11 的用地性质为公共绿地 G，均属于第一类用地，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）第一类用地筛选值和管制值。

具体标准限值见表 2.3-7。

#### 2、评价方法

根据导则要求，土壤环境质量现状评价采用标准指数法，并进行统计分析，给出样本数量、最大值、最小值、均值、标准差、检出率和超标率、最大超标倍数等。

#### 3、评价结果及小结

各监测点的监测因子标准指数计算结果见表 5.2-29、表 5.2-30 和表 5.2-31，统计结果见详见表 5.2-32 和表 5.2-33。

根据统计结果可知，S1~S8 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S9~S11 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。

表 5.2-29 本项目厂区范围内 S1~S3 点位的标准指数计算结果

监测点位	S1 危废仓库旁				S2 污水处理站旁				S3 生产车间东侧			
采样深度	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m
三氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2,3-三氯丙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2-二氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,4-二氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
乙苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
间+对二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
邻二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
对二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯酚	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
2-氯苯酚	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(a)蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(a)芘	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(b)荧蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(k)荧蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
二苯并(a,h)蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
茚并[1,2,3-cd]芘	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
蔡	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



表 5.2-30 本项目厂区范围内 S4~S7 点位的标准指数计算结果

监测点位	S4 消防水池旁				S5 生产车间北侧				S6 污水处理站	S7 办公综合楼旁
采样深度	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.2m	0-0.2m
砷	0.0398	0.0380	0.0395	0.0210	0.0353	0.0233	0.0207	0.0258	0.0593	0.0415
镉	---	0.0026	0.0018	0.0031	0.0017	0.0011	0.0005	0.0005	0.0023	0.0014
六价铬	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
铜	0.0006	0.0004	0.0007	0.0006	0.0004	0.0003	0.0004	0.0004	0.0010	0.0005
铅	0.125	0.129	0.188	0.128	0.136	0.129	0.134	0.149	0.128	0.133
汞	0.0016	0.0018	0.0014	0.0012	0.0017	0.0008	0.0010	0.0026	0.0019	0.0015
镍	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
四氯化碳	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
氯仿	---	---	---	---	0.0014	0.0016	0.0016	---	---	---
氯甲烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1-二氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1-二氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1-二氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1-二氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2-二氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2-二氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
二氯甲烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2-二氯丙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1,1,2-四氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1,2,2-四氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
四氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1,1-三氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,1,2-三氯乙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

监测点位	S4 消防水池旁				S5 生产车间北侧				S6 宿舍旁	S7 办公综合楼旁
采样深度	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-6.0m	0-0.2m	0-0.2m
三氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2,3-三氯丙烷	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
氯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,2-二氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
1,4-二氯苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
乙苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯乙烯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
间+对-二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
邻-二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
对-二甲苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯酚	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
2-氯苯酚	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(a)蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(a)芘	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(b)荧蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯并(k)荧蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
二苯并(a,h)蒽	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
茚并[1,2,3-cd]芘	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
苯	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

表 5.2-31 本项目厂区范围外 S8-S11 点位的标准指数计算结果

监测点位	S8 项目地块东北面约 50m	S9 项目地块西南约 50m	S10 项目地块西南约 10m	S11 项目地块西北约 50m
采样深度	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m
砷	0.0157	0.1285	0.1305	0.0965
镉	0.0003	0.0055	0.0010	0.0020
六价铬	---	---	---	---
铜	0.0018	0.0060	0.0025	0.0030
铅	0.155	0.168	0.170	0.168
汞	0.0014	0.0100	0.0075	0.0080
镍	---	---	---	---
四氯化碳	---	---	---	---
氯仿	0.0019	---	---	0.0053
氯甲烷	---	---	---	---
1,1-二氯乙烷	---	---	---	---
1,2-二氯乙烷	---	---	---	---
1,1-二氯乙烯	---	---	---	---
顺-1,2-二氯乙烯	---	---	---	---
反-1,2-二氯乙烯	---	---	---	---
二氯甲烷	---	---	---	---
1,2-二氯丙烷	---	---	---	---
1,1,1,2-四氯乙烷	---	---	---	---
1,1,2,2-四氯乙烷	---	---	---	---
四氯乙烯	---	---	---	---
1,1,1-三氯乙烷	---	---	---	---
1,1,2-三氯乙烷	---	---	---	---

监测点位	S8 项目地块东北面约 50m	S9 项目地块西南约 50m	S10 项目地块西南约 10m	S11 项目地块西北约 50m
采样深度	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m
三氯乙烯	---	---	---	---
1,2,3-三氯丙烷	---	---	---	---
氯乙烯	---	---	---	---
苯	---	---	---	---
氯苯	---	---	---	---
1,2-二氯苯	---	---	---	---
1,4-二氯苯	---	---	---	---
乙苯	---	---	---	---
苯乙烯	---	---	---	---
甲苯	---	---	---	---
间+对-二甲苯	---	---	---	---
邻-二甲苯	---	---	---	---
硝基苯	---	---	---	---
苯胺	---	---	---	---
2-氯苯酚	---	---	---	---
苯并(a)蒽	---	---	---	---
苯并(a)芘	---	---	---	---
苯并(b)荧蒽	---	---	---	---
苯并(k)荧蒽	---	---	---	---
蒎	---	---	---	---
二苯并(a,h)蒽	---	---	---	---
茚并[1,2,3-cd]芘	---	---	---	---
蔡	---	---	---	---



表 5.2-32 第二类用地监测点位 (S1~S8) 的土壤环境质量监测统计分析一览表

类别	序号	污染物项目	样本数 (个)	最大值 (mg/kg)	最小值 (mg/kg)	均值 (mg/kg)	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标 倍数
重金属和 无机物	1	砷	23	3.56	0.37	1.64	/	100	0	/
	2	镉	23	0.2	低于检出限	0.09	/	87.0	0	/
	3	六价铬	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	4	铜	23	32	低于检出限	10	/	95.6	0	/
	5	汞	23	150	24	92	/	100	0	/
	6	汞	23	0.191	0.006	0.056	/	100	0	/
	7	镍	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
挥发性 有机物	8	四氯化碳	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	9	氯仿	23	0.0018	低于检出限	0.0014	/	30.4	0	/
	10	氯甲烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	11	1,1-二氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	12	1,2-二氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	13	1,1-二氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	14	顺-1,2-二氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	15	反-1,2-二氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	16	二氯甲烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	17	1,2-二氯丙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	18	1,1,1,2-四氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	19	1,1,2,2-四氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	20	四氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	21	1,1,1-三氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	22	1,1,2-三氯乙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/
	23	三氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	0	/

	24	1,2,3-三氯丙烷	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	25	氯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	26	苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	27	氯苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	28	1,2-二氯苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	29	1,4-二氯苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	30	乙苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	31	苯乙烯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	32	甲苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	33	间二甲苯+对二甲苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	34	邻二甲苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
半挥发性有机物	35	硝基苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	36	苯胺	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	37	2-氯酚	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	38	苯并[a]蒽	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	39	苯并[a]芘	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	40	苯并[b]荧蒽	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	41	苯并[k]荧蒽	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	42	蒽	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	43	二苯并[a,h]蒽	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	44	茚并[1,2,3-cd]芘	23	低于检出限	/	/	/	0	/
	45	苯	23	低于检出限	/	/	/	0	/

表 5.2-33 第一类用地监测点位 (S9-S11) 的土壤环境质量监测统计分析一览表

类别	序号	污染物项目	样本数 (个)	最大值 (mg/kg)	最小值 (mg/kg)	均值 (mg/kg)	标准差 (%)	超标率 (%)	最大超标 倍数
重金属和 无机物	1	砷	3	2.61	1.93	2.37	/	100	0
	2	镉	3	0.11	0.02	0.06	/	100	0
	3	六价铬	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	4	铜	3	12	5	8	/	100	0
	5	钴	3	68	67	67	/	100	0
	6	汞	3	0.080	0.060	0.068	/	100	0
	7	镍	3	低于检出限	/	/	/	0	0
挥发性 有机物	8	四氯化碳	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	9	氯仿	3	0.0016	低于检出限	0.0016	/	33.3	0
	10	氯甲烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	11	1,1-二氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	12	1,2-二氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	13	1,1-二氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	14	顺-1,2-二氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	15	反-1,2-二氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	16	二氯甲烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	17	1,2-二氯丙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	18	1,1,1,2-四氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	19	1,1,2,2-四氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	20	四氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	21	1,1,1-三氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	22	1,1,2-三氯乙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	0
	23	三氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	0

	24	1,2,3-三氯丙烷	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	25	氯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	26	苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	27	氯苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	28	1,2-二氯苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	29	1,4-二氯苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	30	乙苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	31	苯乙烯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	32	甲苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	33	间二甲苯+对二甲苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	34	邻二甲苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
半挥发性有机物	35	硝基苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	36	苯胺	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	37	2-氯酚	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	38	苯并(a)蒽	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	39	苯并(a)芘	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	40	苯并(b)荧蒽	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	41	苯并(k)荧蒽	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	42	蒽	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	43	二苯并(a,h)蒽	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	44	茚并(1,2,3-cd)芘	3	低于检出限	/	/	/	0	/
	45	苯	3	低于检出限	/	/	/	0	/



### 5.2.6 区域生态现状评价

本次扩产改造项目在现有项目厂区范围内实施，不新增建设用地。本项目位于广州市黄埔区，项目周边区域主要以工业用地、居民区、道路用地和林地为主。人口密集，开发强度较大，受人类干扰严重，未发现珍稀、濒危植物，主要绿化为周边林地和各工厂厂区绿化带，道路绿化树、路边杂草、小型草地。也未发现珍稀、濒危动物，常见动物种类主要有麻雀、蛙类、蛇类等。

经调查，本项目周边范围内无国家公园、自然保护区、自然公园等自然保护地、世界自然遗产、生态保护红线等法定生态保护区；也无重要物种的天然集中分布区、栖息地，重要水生生物的产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道，迁徙鸟类的重要繁殖地、停歇地、越冬地以及野生动物迁徙通道等重要生境。

## 第6章 环境影响预测与评价

### 6.1 施工期环境影响评价

#### 6.1.1 施工期大气环境影响分析及防治措施

##### 6.1.1.1 施工期环境空气污染特征

施工期间的作业粉尘主要来自区域范围内场地的平整和开挖，散装建筑材料（颗粒及粉料）装卸过程，另外还有施工机械燃烧柴油排放的废气以及运输车辆的汽车尾气等。

在建筑施工的各个阶段，产生扬尘的环节均较多，扬尘的排放源较多，特别在地面以下构筑施工阶段。而且其中大多数排放源的排放持续时间较长，如建材堆场扬尘和车辆行驶产生的道路扬尘等，在各个施工阶段均存在。

项目建设期施工机械排放的废气污染物主要集中在开挖、挖土阶段，其余阶段则主要是运输车辆排放尾气污染，后者具有较大的移动性。

##### 6.1.1.2 施工期大气环境影响分析

施工期废气因其排放源的流动性，加上本项目地处平原地带，稀释扩散条件较好，因此施工扬尘对环境的影响是有限的。施工期扬尘的情况随着施工阶段的不同而不同，其造成的影响是局部的、短期的，施工结束后就会消失。施工期扬尘的主要影响为：

①类比资料表明，工地道路扬尘是建筑施工工地扬尘的主要来源，约占全部工地扬尘的 86%，材料的搬运、土方沙石的堆放等造成的扬尘仅占约 14%。

②工地道路扬尘颗粒物浓度与路面有关。颗粒物浓度最低的是水泥路面和柏油路，其次是坚硬土路，再次是一般土路，浓度最高的是浮土多的上路，影响范围为道路两侧各 50m 左右的区域。

③建筑工地上扬尘对大气环境的影响范围主要在工地外 100m 以内。由于距离的不同，其污染程度亦有差异。在扬尘下风向 0-50m 内为重污染带，50-100m 内为较重污染带，100-200m 为轻污染带，200m 以外对大气环境影响很小。本项目 200m 范围以内无环境空气保护目标，因此，本项目施工扬尘对周围敏感点影响不大。

##### 6.1.1.3 扬尘污染防治措施

根据广州市防治扬尘污染管理的相关要求，施工单位应采取以下防尘措施：

(1) 施工单位在施工期间应严格按照“六个100%要求”执行：即施工现场100%围蔽，工地砂土不用时100%覆盖，工地路面100%硬底化，拆除工程100%洒水压尘，出工地车辆100%冲净车轮车身，施工现场长期裸土100%覆盖或绿化。建设工程施工应当在施工工地周围按照规范要求设置硬质密闭围挡，并采取覆盖、洒水、喷雾、分段作业、择时施工等防尘措施；

(2) 建筑土方、建筑垃圾、工程渣土应当在48小时内清运干净，不能及时清运的，应当采取覆盖防尘布或者防尘网等防尘措施，废弃泥浆应当采用密封式罐车清运，在工地内堆放砂石、土方等物料的，应当采用防尘布或者防尘网覆盖；

(3) 施工场地地面、车行道路应当进行硬化等降尘处理，工地出入口内侧应当安装车辆冲洗设备，车辆冲洗干净后方可驶出；暂时不能开工的建设用地，建设单位应当对裸露地面进行覆盖；超过三个月不能开工的，应当进行绿化、铺装或者遮盖。

(4) 运输建筑垃圾、渣土、砂石、土方、灰浆等易产生扬尘的物料，应当采用密闭化车辆运输，并加强对车辆机械密闭装置的维护，确保设备正常使用。未能采用密闭化车辆运输的，装载物应当低于车厢挡板高度，并遮盖严实防止物料遗撒；运输车辆应当在除泥、冲洗干净后方可驶出作业场区，并按照公安机关交通管理部门规定的时间和路线进行运输。

(5) 生产用原料需要频繁装卸作业的，应当在密闭车间进行；堆场露天装卸作业的，应当采取喷淋等抑尘措施。采用密闭输送设备作业的，应当在装料、卸料处配备吸尘、喷淋等防尘设施，并保持防尘设施的正常使用。长期存在的废弃物堆场，应当在水面、四周种植植物或者构筑围墙，并加以覆盖。

## 6.1.2 施工期地表水环境影响分析及防治措施

### 6.1.2.1 施工期水环境影响分析

本项目场地已平整，施工期主要进行厂房施工建设及设备安装。施工期废水主要是施工人员的生活污水和施工机械冷却水、车辆和场地清洁废水等，降雨时还会产生施工场地雨水。施工废水包括泥浆、机械设备运转的冷却水和洗涤水；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、化学品

等各种污染物。排水过程产生沉积物如果不经处理进入地表水，不但会引起水体污染，还可能造成河道和水体堵塞。

本项目在工地设沉淀池，施工废水经沉淀处理后回用于场地洒水和施工用水，不外排；本项目施工营地现场设有三级化粪池，施工人员生活污水经三级化粪池处理后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，因此，本项目施工期废水对地表水环境的影响较小。

#### 6.1.2.2 污水防治措施

施工期间，施工单位应严格执行广州市建筑工地文明施工和综合管理的相关要求，对地面水的排放进行组织设计，严禁乱排，乱流污染道路、环境或淹没市政设施。项目建设施工过程中应采取以下防治措施：

##### 1、生活污水

本项目施工营地现场设有三级化粪池，施工人员生活污水经三级化粪池处理，达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理。

##### 2、施工作业废水

（1）在施工场地内，修建废水收集水渠、洗车池、废水收集池、沉砂池等废水收集和处理设施，厂房施工时产生的泥浆水、施工机械冲洗水及进出施工场地车辆清洗水未经处理不能随意排放，污染现场及周围环境，含泥沙雨水，泥浆水经沉砂池沉淀后，泥沙泥浆打包外运，清水回用（可用于场地洒水）。

（2）砂石、土石方、粉料等物料堆放场所应设围堰和雨棚，防止暴雨径流冲刷。

（3）应采用先进的施工方法减少废水排放，加强管理杜绝施工机械在运行、清洗过程中油料的跑、冒、滴、漏问题。

#### 6.1.3 施工期声环境影响分析及防治措施

##### 6.1.3.1 施工期声环境影响分析

本项目施工噪声源众多，而且声压级高，主要是设备噪声、机械噪声等。施工设备噪声主要是铲车、装载机等设备的发动机噪声及电锯噪声；机械噪声主要是机械挖掘土



石噪声、搅拌机的材料撞击声、装卸材料的碰击声、拆除模板及清除模板上附着物的敲击声，这些噪声源的声级值最高可达 100dB(A)。

本项目施工期间的噪声采用《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的排放标准进行评价。

本项目施工噪声源可近似作为点声源处理，根据点声源噪声衰减模式，可估算其施工期间离噪声源不同距离处的噪声值，预测模式如下：

$$L_2 = L_1 - 20 \lg \frac{r_2}{r_1} - \Delta L$$

式中： $L_1$ ——点声源在预测点产生的声压级；

$L_2$ ——点声源在参考点产生的声压级；

$r_2$ ——预测点距声源的距离；

$r_1$ ——参考点距声源的距离；

$\Delta L$ ——各种因素引起的衰减量。

根据上述公式及上表中的噪声源强，可计算出在无屏障的情形下，各施工设备的声级衰减情况，其噪声级如下表 6.1-1 所示。

表 6.1-1 施工机械噪声衰减情况 单位 dB(A)

机械名称	声级测值	边界外距离 m							
		20	40	60	80	100	150	200	250
钻桩机	100	77.0	71.0	67.4	64.4	63.0	59.5	57.0	55.0
钻孔机	100	77.0	71.0	67.4	64.4	63.0	59.5	57.0	55.0
推土机	90	67.0	61.0	57.4	54.4	53.0	49.5	47.0	45.0
挖掘机	90	67.0	61.0	57.4	54.4	53.0	49.5	47.0	45.0
风动机械	95	72.0	66.0	62.4	60.0	58.0	54.5	52.0	50.0
卷扬机	80	57.0	51.0	47.4	44.4	43.0	39.5	37.0	35.0
电焊、升降机	80	57.0	51.0	47.4	44.4	43.0	39.5	37.0	35.0

从上表可以看出，对于一般的施工设备，其瞬时噪声在 40m 范围内超过 70dB(A)，100m 范围内超出 60dB(A)，噪声级较高的施工（如钻孔等），其瞬时噪声在 150m 范围内超过 60dB(A)、250m 范围内超过 55dB(A)。

一般而言，施工机械是在露天的环境中进行施工，通常的情况下无法进行有效的密闭隔声处理，施工期间作业噪声对周围的影响不可避免，但施工期较短，施工结束后影响随即消失。

### 6.1.3.2 施工噪声污染防治措施

根据施工噪声源强及影响分析结果，厂区施工期间所产生的噪声将对区域内的声环境质量产生一定的影响。为了尽量减小厂区建设施工排放噪声对周围可能造成的影响，建设单位和工程施工单位应采取一系列切实可行的措施来防治噪声污染：

- 1、由于打桩机噪声源强较大，为了减轻其噪声对声环境产生不良影响，应尽量避免使用打桩机。
- 2、尽量避免高噪声设备在作息时间（中午或夜间）作业。
- 3、尽量选用低噪声机械设备或带隔声、消声的设备，加强对施工设备维修保养。
- 4、合理安排好施工时间和施工场所，高噪声作业区应远离对声环境质量要求较高敏感对象（例如施工人员休息场所等），并对设备定期保养，严格操作规范。必要时在高噪声源周边设置临时隔声屏障，以减少噪声的影响。
- 5、在有市电供给的情况下尽量不使用柴油发电机组发电。
- 6、合理安排施工进度和作业时间，加强对施工场地的监督管理，对高噪设备应采取相应的限时作业。
- 7、合理疏导进入施工区的车辆，减少汽车会车时的鸣笛噪声。

### 6.1.4 施工期固体废物影响分析及防治措施

#### 6.1.4.1 施工期固废影响分析

建筑施工废物如碎石、碎砖、砂土和失效的混凝土等，应在施工过程中充分地回收利用，或填坑平整低洼地，或用于铺路，物尽其用。实在用不完的，不能随意丢弃，虽说这部分废物不会污染环境，但是随意丢弃会占领一定的空间或影响景观，应运到指定地点集中处理。

生活垃圾除一部分本身就有异味或恶臭外，还有很大部分会在微生物和细菌的作用下发生腐烂，发出恶臭，成为蚊蝇滋生、病菌繁衍、鼠类肆虐的场所，是引发流行性疾

病的重要发生源。因此若对生活垃圾疏于管理或不及时清运，而任其随意丢失或堆积，将对周围环境造成严重污染。对于生活垃圾应做到每天清运。

#### 6.1.4.2 固体废物污染环境防治措施

为减少施工期间固废在堆放和运输过程中对环境的影响，建议采取如下措施：

- 1、施工单位必须严格执行《余泥渣土排放管理暂行办法》向管理部门提出申请，按规定办理余泥渣土排放的手续，获得批准后方可在指定的受纳地点弃土。
- 2、车辆运输散体物料和废物时，必须密闭、包扎、覆盖，不得沿途漏撒；运载土方车辆必须在规定的时间内，按指定路段行驶。
- 3、选择弃土场不应占用农田，也不要靠近江河和水库。弃土场应选择具有完善水土防护的场所。
- 4、施工人员生活垃圾应加强管理，严禁乱扔乱放，交由环卫部门定期清运。

### 6.2 地表水环境影响评价

本项目地表水环境影响评价工作等级为三级。《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）的规定，水污染影响型三级B评价。主要评价内容包括：

- a) 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；
- b) 依托污水处理设施的环境可行性评价。

#### 6.2.1 废水处理方式与排放去向

(1) 本次扩产改造项目后，产生的原液工艺废水（包括灭活后的含残留细胞废水、高浓废水、氨氮废水），综合废水（包括冻干凝結废水、一般设备清洗废水、纯蒸汽凝結水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）排入厂区污水处理站（许可编号TV003）处理，为保证处理效果，该污水站的处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的300t/d增加至1200t/d。处理达标的尾水经污水站的DW003排放口排入厂区排污管，再经厂区DW006排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

(2) 本次扩产改造项目后，制水单元排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水，余热蒸汽凝結水，循环冷却水系统排污水直接经厂区DW006排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

(3) 本次扩产改造项目后,员工的生活污水经所在楼层的三级化粪池预处理达标后,经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网,进入大沙地污水处理厂处理。采取上述污染治理措施后,本项目排放的废污水对周边水体环境影响较小。

## 6.2.2 水污染控制及水环境影响减缓措施有效性分析

本项目灭活罐对含残留细胞废水的灭活采用物理热力灭活方法,其基本原理是:将高温蒸汽直接进入含残留细胞废水中,利用高温使残留的 CHO 细胞及细胞碎片灭活死亡。含残留细胞废水经灭活后与清洗废水,除多效蒸馏水机和热水机组设备以外的工业蒸汽凝结水,实验室废水共同经厂区污水处理站处理。

本项目拟对现有污水站进行技改扩建,处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺,处理能力由现有的 300t/d 增加至 1200t/d。该污水处理工艺较成熟,运行稳定。污水处理站处理后的出水水质可满足达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第三时段三级标准,污水可排入大沙地污水处理厂。

## 6.2.3 依托大沙地污水处理厂的环境可行性评价

### 6.2.3.1 大沙地污水处理厂概况

大沙地污水处理厂位于广州市黄埔区港前路 1661 号,污水处理规模达 45 万 t/d。大沙地污水处理厂服务面积 107km<sup>2</sup>,服务范围西起车陂涌流域,与猎德污水处理系统东区边界接壤,东至开发大道,北起科学城广汕路,南至珠江前航道,主要收集深涌流域、乌涌流域的污水和科学城部分地区的污水。其中科学城以南地区面积 40.01km<sup>2</sup>,科学城地区面积 26.1km<sup>2</sup>。该污水处理厂一期工程采用 AAO+生物滤池+沉淀池工艺作为主要污水处理工艺,二期工程采用 MBR 工艺作为主要污水处理工艺,处理后的尾水排往珠江广州河段前航道(广州大桥—广州大蚝沙段),出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002 及修改单)一级 A 标准和《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准中的较严值。目前大沙地污水处理厂总体运行良好,出水水质稳定,可稳定达标排放。



### 6.2.3.2 项目废水纳入污水处理厂空间容量上的可行性分析

根据《大沙地污水处理厂扩建工程、大沙地污水处理厂提标改造环境影响报告书》（穗埔环影〔2018〕54号），大沙地污水处理厂的纳污范围包括生活污水和部分工业废水，本项目属于大沙地污水处理厂纳污范围，并已接通市政污水管网，因此项目废水可排入大沙地污水处理厂进行处理。

大沙地污水处理厂设计处理规模为45万吨/日，经整理广州市净水有限公司发布的2025年3月~2025年8月《中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表》，2025年3月~2025年8月期间大沙地污水处理厂日平均处理量在23.16万吨/日~37.38万吨/日之间（见表6.2-1），剩余处理规模在7.62万~21.84万吨/日。

本项目生产废水、生活污水的日平均排放量为1704.45t/d，占大沙地污水处理厂剩余处理规模的2.23%，不会对大沙地污水处理厂的处理规模造成冲击。

表 6.2-1 大沙地污水处理厂近期运行情况一览表

时间	设计规模(万吨/日)	平均处理量(万吨/日)	进水COD浓度设计标准(mg/L)	平均进水COD浓度(mg/L)	进水氨氮浓度设计标准(mg/L)	平均进水氨氮浓度(mg/L)	出水是否达标	超标项目及数值
2025.8	45	37.38	270	181	25	16.2	是	无
2025.7	45	31.97	270	234	25	21.3	是	无
2025.6	45	33.53	270	195	25	17.0	是	无
2025.5	45	32.50	270	195	25	17.1	是	无
2025.4	45	24.56	270	287	25	25.1	是	无
2025.3	45	23.16	270	338	25	26.4	是	无

本项目外排废污水经预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后，不会对大沙地污水处理厂的处理设施造成冲击。

综上所述，本项目外排废污水排入大沙地污水处理厂处理具有可行性，经大沙地污水处理厂处理达标后，对地表水环境影响是可接受的。

### 6.2.4 废水污染物排放信息表

废水间接排放口基本情况表见表6.2-2，废水污染物排放执行标准表见表6.2-3，废水污染物排放信息表见表6.2-4。

表 6.2-2 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 (m <sup>3</sup> /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物 排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW003	113°26'38.51"	23°10'53.04"	41.8244	进入城市污水处理厂	连续排放, 流量稳定	/	大沙地污水处理厂	COD <sub>Cr</sub>	40
									BOD <sub>5</sub>	10
									SS	10
									氨氮	2
									总磷	0.4
2	DW006	113°26'37.64"	23°10'54.01"		进入城市污水处理厂	连续排放, 流量不稳定, 但有周期性的规律	/	大沙地污水处理厂	COD <sub>Cr</sub>	40
									BOD <sub>5</sub>	10
									SS	10
									氨氮	2
									总磷	0.4

表 6.2-3 废水污染物排放执行标准表

序号	许可排放口 编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定应执行的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW003	pH	一般污染物排放浓度限值执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,总余氯、急性毒性执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值	6~9
2		色度		/
3		SS		400
4		Fe <sub>2+</sub>		300
5		COD <sub>Cr</sub>		500
6		动植物油		100
7		挥发酚		1.0
8		氨氮		/
9		总氮		/
10		总磷(以P计)		/
11		粪大肠菌群数		/
12		总有机碳(TOC)		/
13		乙腈		/
14		总余氯(以Cl计)		0.5
15		急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)		0.07
16		基准排水量		2.0m <sup>3</sup> /kg(治疗性酶)
1	DW006	COD <sub>Cr</sub>	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准	500
2		Fe <sub>2+</sub>		300
3		SS		400
4		氨氮		/

表 6.2-4 废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）

序号	许可排放口编号	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量 (t/d)	全厂日排放量 (t/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW003 (工艺废水和综合废水排放口)	COD <sub>Cr</sub>	60	0.036	0.064	13.180	23.250
2		BOD <sub>5</sub>	14	0.005	0.015	1.771	5.581
3		SS	11	0.009	0.012	3.119	4.419
4		氨氮	13.4	0.014	0.014	5.169	5.199
5		总磷	7.2	0.008	0.008	2.808	2.808
1	DW006 (其他废水和生活污水排放口)	COD <sub>Cr</sub>	300	0.0167	0.00108	6.0815	14.272
2		BOD <sub>5</sub>	150	0.0083	0.00054	-1.0461	4.354
3		SS	200	0.0093	0.00072	3.4060	4.640
4		氨氮	30	0.00002	0.00011	0.0062	0.036
		总磷		/	/	/	/
全厂排放口合计		COD <sub>Cr</sub>				19.261	37.521
		BOD <sub>5</sub>				0.725	9.935
		SS				6.525	9.065
		氨氮				5.175	5.235
		总磷				2.808	2.808



#### 6.2.5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响 级别	影响类型	水污染影响型 <input type="checkbox"/> ; 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ; 重要湿地 <input type="checkbox"/> ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ; 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 <input type="checkbox"/> ; 涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ; 凌汛 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/>
	影响因素	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非 持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; pH 值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位 (水涨 <input type="checkbox"/> /水落 <input type="checkbox"/> ); 流速 <input type="checkbox"/> ; 流 量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
现状 调查	调查等级	水污染影响型 一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ; 三级 B <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>
	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ; 环评 <input type="checkbox"/> ; 环保验收 <input type="checkbox"/> ; 既有实测 <input type="checkbox"/> ; 现场监测 <input type="checkbox"/> ; 入河排放口 数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环 境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封 期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	区域水资源开发 利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>	
水文情势调查	调查时期	数据来源	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或 点位个数 (3) 个
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	(水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、 COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总磷、总氮、 铜、锌、氯化物、砷、汞、镉、 六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油 类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪 大肠杆菌、二氯甲烷)	
现状 评价	评价范围	河流: 长度 (L) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (A) km <sup>2</sup>	
	评价因子	(水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总磷、总氮、铜、 锌、氯化物、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表 面活性剂、硫化物、粪大肠杆菌、二氯甲烷)	
	评价标准	河流、湖库、河口、近岸海域: II 类 <input type="checkbox"/> ; III 类 <input type="checkbox"/> ; III 类 <input type="checkbox"/> ; IV 类 <input type="checkbox"/> ; V 类 <input type="checkbox"/>	

影响预测		近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准（/）	
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	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 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 控制断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 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网演变状况 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km <sup>2</sup>	
	预测因子	/ /	
影响预测	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>	
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施情景 <input type="checkbox"/> 区（流）域水环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>	
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
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 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>	

	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/ (t/a)		排放浓度/ (mg/L)						
		/		/		/						
	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 ( ) m³/s；鱼类繁殖期 ( ) m³/s；其他 ( ) m³/s 生态水位：一般水期 ( ) m；鱼类繁殖期 ( ) m；其他 ( ) m										
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>										
	监测计划	环境质量			污染源							
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>			手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>						
		监测点位	( / )			生活污水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 、雨水排放 <input checked="" type="checkbox"/>						
		监测因子	( / )									
	污染物排放清单	<input checked="" type="checkbox"/>										
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>										
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“ ( ) ”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。												

## 6.3 地下水环境影响评价

### 6.3.1 区域水文地质特征

本项目地下水评价范围内的水文地质资料引用自《明夏乐产品扩产改造二期项目岩土工程勘察报告》（中铁华铁工程设计集团有限公司，2024年8月）。

#### 6.3.1.1 区域地质概述

本项目场地位于广州市黄埔区联合街道，西南侧靠近南方电网党校后山，东侧有翔路，北侧有金峰路，陆运方便快捷。场地地貌属于残丘山地与洼地交接地貌。本场地内较平坦，南高北低，相对高差较小。地势稍有起伏，场地钻孔陆上地面标高 37.08~39.73m，地表最大高差 2.65m。

#### 1、区域构造单元与构造运动

广东省的大地构造，一级构造单元分为华南褶皱系和南海地台，包括七个二级构造单元，其中有拗陷带，断陷区和隆起区。广州地质构造上属于华南准地台粤中褶皱束的中-新生代盆地，深部构造属于东西向的广州-海南拗陷，地壳厚度 30km，康氏面埋深 17km。沉积盖层可分为加里东构造层、华力西-印支构造层和燕山-喜马拉雅构造层。

加里东期的志留纪末造山运动使下古生界形成北东向和东西向的褶皱和块断。华力西-印支期仍以广泛的复式褶皱为主，广州北部石炭-二迭系均被卷入，形成北东 20°~30°的复式褶皱和断块。燕山期有规模较大的断块和岩浆侵入并伴有宽展的褶皱，形成广泛的数百米厚的白垩系红层建造，充填了广州一带的断陷盆地。喜马拉雅运动以褶皱为主，形成西部属于第三纪的三水盆地。广州北部及东西边缘一带分布的地层有下古生界，上古生界-中三叠系，上三叠系-白垩系，还有燕山期花岗质岩和新生代火山岩出露，其余大部分地区被第四系覆盖。

珠江三角洲断陷区为新构造运动的产物，断陷区的成因复杂，是外营力、内营力综合作用结果。在华南沿海第四系冰后期，海进以后湾头式填海积，即西江、北江等江河泥沙从上游携带到古海湾内堆积下来，形成了珠江三角洲。下部沉积沉积第一套由河流相底砾砂层逐渐相变海相粉砂质淤泥的海进式旋回；上部沉积海相淤泥或黏土过渡为三角洲相粉细砂，海退式旋回。两套沉积之间夹一层杂包（俗称花斑状）粉质黏土，为一沉积间断，也是第四系全新统与更新统界层次。珠江三角洲第四系与下伏基岩大多数



为不整合接触（多数基岩为第三系红层，少数为古老变质岩和中生代沉积岩及燕山期泥质粉砂岩）。大多数（尤其是红层）都具有厚度较大的风化壳，表明地壳运动的抬升，遭受风化、剥蚀，后差异性升降运动形成珠江三角洲断陷区沉积。在珠江三角洲周边存在 60~80m，40~50m，25~30m，15~20m 和 10m 以下高程的多级台地和阶地，一般都经历过多次抬升和沉降。总的新构造运动特征是周边以抬升为主，平原以沉积为主，形成珠江三角洲多个沉积中心。

## 2、区域地层

根据区域地质资料，并结合周边地质勘察成果资料，本项目勘察区域内普遍为第四系松散层覆盖，下伏基岩主要为晚三叠系花岗岩（T3）。

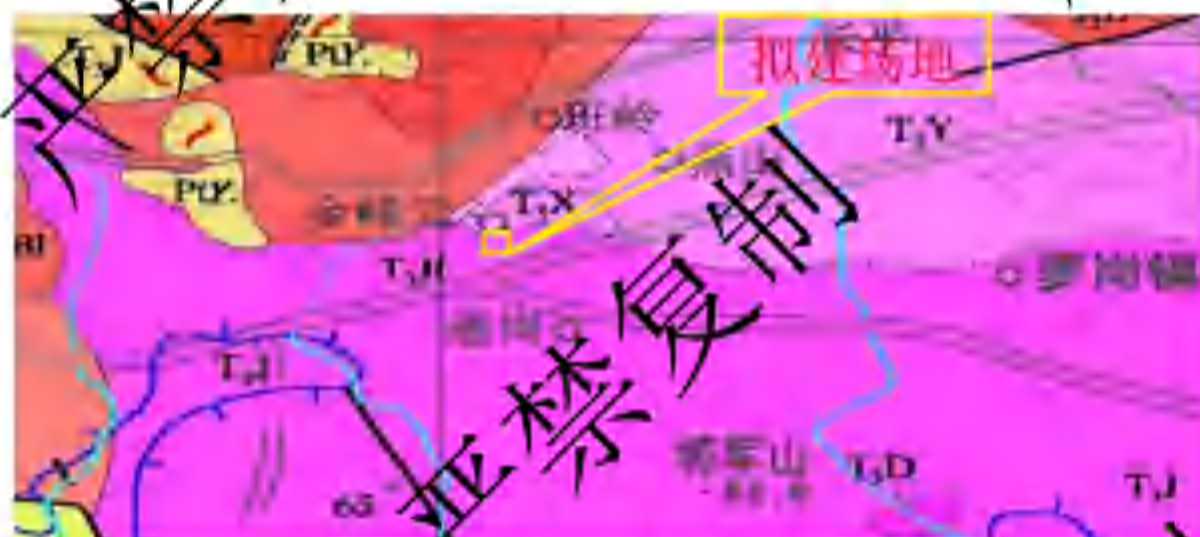


图 6.3-1 场地附近区域地质图

### 6.3.1.2 场地工程地质条件

据钻探揭露，场地内分布的地层包括人工填土层（ $Q_4^{ml}$ ）、第四系全新统冲积层（ $Q_4^{al}$ ）、第四系更新统残积层（ $Q_3^{el}$ ）、基岩为晚三叠系花岗岩（T3）。各岩土层自上而下特征如下：

#### 1、人工填土（ $Q_4^{ml}$ ）

杂填土①<sub>1</sub>：系场地整平回填形成，未经分层碾压或夯实，堆填时间小于 5 年。杂色，松散，主要由砖块、黏性土和风化岩碎屑组成，其物质组成较复杂，结构较紊乱，均匀性差，欠固结，其湿陷性，土的物质组成与密实度不均匀。岩芯采取率 90%。该层在场地有 7 个钻孔揭露，层厚 0.70~1.50m，平均厚度 0.96m。层顶埋深 0~0m（标高 37.08~39.73m），层底埋深 0.70~1.50m（标高 36.23~38.23m）。

**素填土①<sub>2</sub>:**系场地整平回填形成,未经分层碾压夯实,堆填时间小于5年。杂色,松散,主要由黏性土和砂砾组成,含少量植物根系等杂物,其物质组成较复杂、结构较紊乱,均匀性差,欠固结,具湿陷性,土的物质组成与密实度不均匀。岩芯采取率90%。该层在场地有3个钻孔揭露,层厚0.90~1.10m,平均厚度1.03m。层顶埋深~0m(标高36.45~37.34m),层底埋深0.90~1.10m(标高35.35~36.24m)。

## 2、第四系全新统冲洪积层 ( $Q_4^{al+pl}$ )

**粉质黏土②<sub>1</sub>:**黄褐色,可塑,无震反应,切面稍有光泽,干强度和韧性中等。采取率大于90%。该层在场地所有钻孔中揭露,层厚0.70~4.70m,平均厚度2.21m。层顶埋深0.40~1.50m(标高35.35~38.23m),层底埋深1.50~4.70m(标高31.85~36.23m)。

**粗砂②<sub>2</sub>:**浅黄,松散-稍密,饱和,次圆,主要矿物成分石英,长石,级配良好,偶见碎石。该层在场地有6个钻孔揭露,层厚1.70~2.40m,平均厚度1.87m。层顶埋深2.00~4.60m(标高31.85~35.35m),层底埋深3.70~6.20m(标高30.15~33.35m)。

**淤泥②<sub>3</sub>:**灰、灰黑色,流塑,偶见有腐殖质,具有腥臭味,稍有黏性,韧性及干强度中等,局部夹薄层粉细砂,分布不均。岩芯采取率90~95%。有机质含量在6.48%~8.95%,平均7.32%。该层在场地有9个钻孔揭露,层厚0.30~4.00m,平均厚度2.13m。层顶埋深1.50~6.30m(标高30.35~35.91m),层底埋深2.80~8.00m(标高29.09~34.63m)。

**黏土②<sub>4</sub>:**黄褐色,可塑,无震反应,切面有光泽,干强度和韧性高。采取率大于90%。该层在场地有2个钻孔(ZK1、ZK2)揭露,层厚1.10~1.70m,平均厚度1.40m。层顶埋深3.70~4.80m(标高32.54~33.28m),层底埋深5.40~5.90m(标高31.44~31.58m)。

**粗砂②<sub>5</sub>:**灰白,稍密-中密,饱和,次圆,主要矿物成分石英,长石,局部含少量粉质黏土,级配一般。该层在场地有6个钻孔揭露,层厚0.50~6.90m,平均厚度3.88m。层顶埋深5.40~6.00m(标高31.43~31.91m),层底埋深6.30~12.40m(标高25.01~31.26m)。

## 3、第四系更新统残积层 ( $Q_3^{el}$ )

**砂质黏性土③：**褐黄色，可塑为主、局部硬塑，土质粗糙，黏性差，由粉粒、黏粒、砂粒组成，韧性及干强度较低，由花岗岩风化堆积而成，浸水易崩解。该层在场地有 10 个钻孔揭露，揭露到层厚 1.50~7.00m，平均厚度 4.01m，层顶埋深 6.30~12.40m（标高 25.01~31.26m），层底埋深 10.20~18.00m（标高 19.41~27.36m）。

#### 4、三叠纪晚期花岗岩（T<sub>3</sub>）

三叠纪晚期侵入岩体。原岩以灰白色、灰绿色为主，风化后多呈褐黄色，主要矿物成分为长石、石英、黑云母、角闪石，含较多暗色矿物，中粗粒花岗结构，块状构造。本次勘察揭露全风化、强风化砂土状-块状，中风化共 4 带。

**全风化花岗岩④<sub>1</sub>：**褐黄色，原岩结构基本破坏，有残余强度，岩芯采取率大于 65%，极破碎，极软岩。岩体基本质量等级属 V 级。该层在场地所有钻孔中揭露，揭露到层厚 4.00~7.80m，平均厚度 5.99m，层顶埋深 3.50~18.00m（标高 19.41~36.23m），层底埋深 9.50~22.80m（标高 14.61~30.23m）。

**砂土状强风化花岗岩④<sub>2.1</sub>：**褐黄色，结构大部分破坏，岩芯呈砂土状，偶见块状，岩芯采取率 75%~80%，极破碎，极软岩。岩体基本质量等级属 V 级。该层在场地所有钻孔中揭露，该层未穿透，揭露到层厚 5.40~9.50m，平均厚度 6.72m，层顶埋深 9.50~22.80m（标高 14.61~30.23m），层底埋深 14.20~32.00m（标高 5.41~25.53m）。

**块状强风化花岗岩④<sub>2.2</sub>：**褐黄色，结构部分破坏，岩芯为碎块状，短柱状，风化裂隙发育，节理明显可见锈斑，岩芯采取率 75%~80%，破碎，软岩。岩体基本质量等级属 V 级。岩石质量指标 RQD<25，为极差的。该层在场地所有钻孔中揭露，揭露到层厚 0.80~5.10m，平均厚度 2.05m，层顶埋深 14.00~32.00m（标高 5.41~25.53m），层底埋深 16.50~34.00m（标高 2.91~23.23m）。

**中风化花岗岩④<sub>3</sub>：**褐黄色，原岩结构部分破坏，沿节理面有少量矿物，风化裂隙发育，岩芯采取率大于 80%，较完整，坚硬岩，岩体基本质量等级属 II 级。岩石质量指标 RQD=75-90，为较好的。该层在场地有 10 个钻孔揭露，该层未穿透，揭露到层厚 1.50~5.70m，平均厚度 4.06m，层顶埋深 22.80~34.50m（标高 2.91~14.28m），层底埋深 27.70~36.00m（标高 1.41~9.38m）。

**球状风化体④<sub>4</sub>：**孤石俗称“风化球”，为花岗岩差异风化产物，岩性为中风化花岗岩状态，多见于全、强风化岩带中。本场地见孤石率 1/11=9.1%。在场地零星分布，



仅见于 ZK8 号孔全风化带中，厚度 1.5m；层顶埋深 18.40m（标高 19.56m），层底埋深 19.50m（标高 18.06m）。

### 6.3.1.3 场地水文地质条件

#### 1、地下水埋藏分布特征

场地处区域地下水的径流排泄区。场地地下水按赋存介质与条件的不同分为孔隙水和基岩裂隙水二类。

(1) 孔隙水：赋存于第四系粉质黏土、砂层孔隙中，属潜水类型。孔隙水为场地主要赋存的地下水体，主要受大气降水和地表渗透径流补给，水量较丰富。主要排泄方式地下径流。本场地孔隙水与基岩风化裂隙水连通性能较好，水力联系较为密切。

(2) 基岩风化裂隙水：赋存于花岗岩风化带风化与构造裂隙中，其径流、补给规模及涌水量大小受地质构造及岩石节理裂隙和地形地貌所控制，具有明显的不均一性。本场地基岩裂隙水主要受周边裂隙水和孔隙水补给。由于场地存在第四系砂层与风化带直接接触，未测得其水位水头，裂隙水与上层的孔隙水水力联系密切，但裂隙水富水性相对较弱，主要向下游和深部运移排泄。

本次勘察钻探施工时，初见水位埋深 1~1.90m，标高 34.66~38.51m。在全场地钻孔终孔 24 小时后，实测综合稳定水位埋深 0.10~2.10m，标高 34.45~38.63m。据本区经验和有关实测资料，场地地下水与地表河水水力联系密切，且受台风等影响，最大年变幅 1.0~2.0m。区域水文地质结构示意图见图 6.3-2。

#### 2、地层渗透性

根据本次勘察结果并结合地区经验，场地各地层的渗透系数经验值见表 6.3-1。

表 6.3-1 地层的渗透系数一览表

地层名称		经验渗透系数 $k(m/d)$	渗透性等级
人工填土	杂填土①1	0.5	弱透水层
	素填土①2	0.1	弱透水层
第四系冲洪积层	粉质黏土②1	0.0	弱透水层
	粗砂②2	40	强透水层
	淤泥②3	0.005	弱透水层
	黏土②4	0.005	弱透水层
	粗砂②5	40	强透水层
第四系残积层	砂质黏性土③	0.05	弱透水层
三叠纪晚期花岗岩	全风化④	0.1	弱透水层



	砂土状强风化④2-1	0.2	弱透水层
	块状强风化④2-2	0.3	弱透水层
	中风化④3	0.01	弱透水层

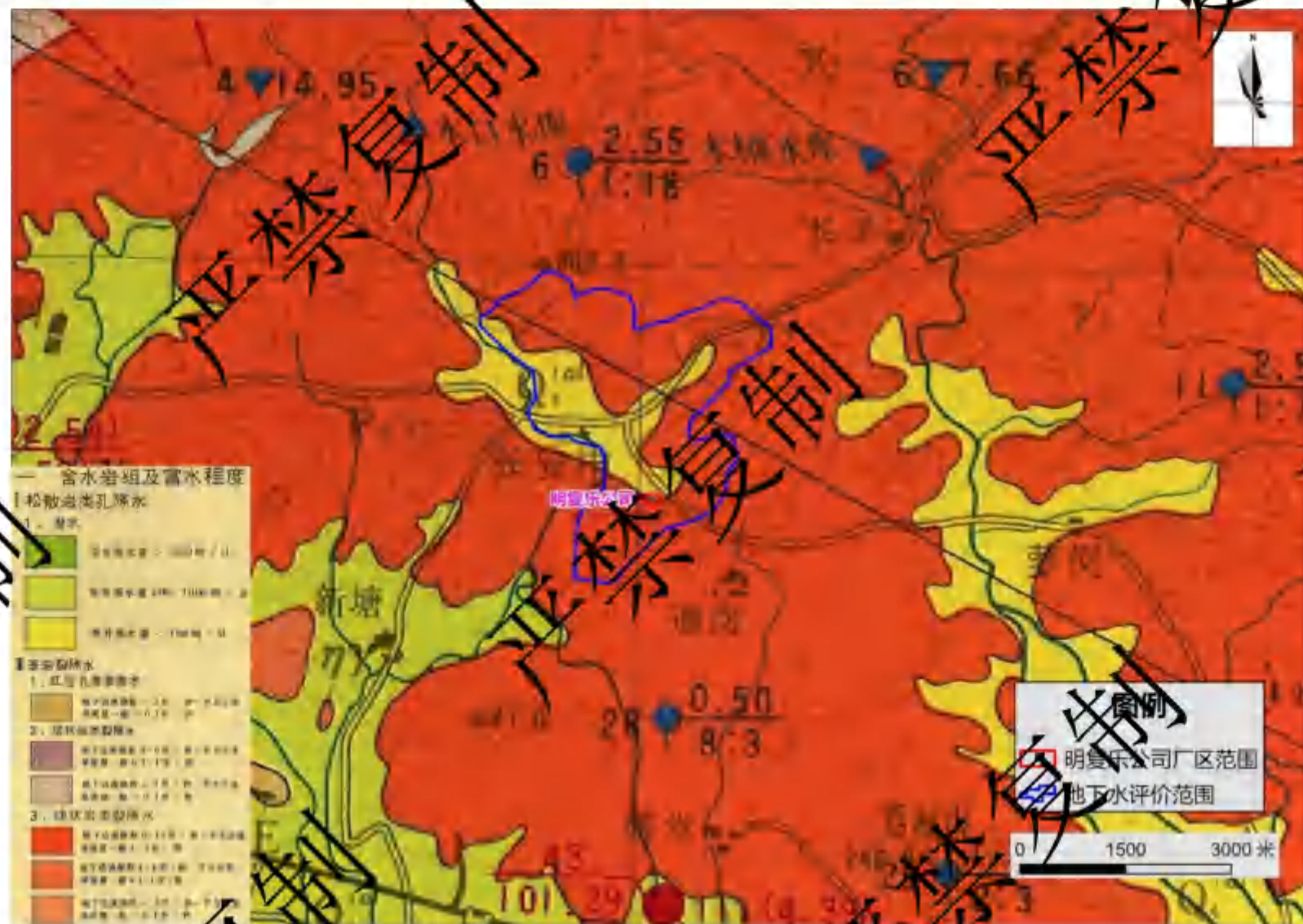


图 6.3-2 项目所在区域的水文地质结构图

### 6.3.2 污染物对地下水的污染途径

本项目污染物对地下水的污染途径主要有：

(1) 本项目危险废物暂存间的防渗层破损，危废包装容器破损或搬运过程的漏洒可能导致固废滤液下渗，污染地下水。

(2) 污水传输管道、污水站处理水池等因破损导致污水下渗污染地下水。

### 6.3.3 正常工况下对地下水的影响

本项目存在对地下水污染途径的区域包括生产大楼、污水管网、污水处理站、事故池、危险废物暂存仓等区域。

本项目生产大楼、污水处理站、事故池、危险废物暂存仓等区域已按照相关要求采取了一格的防渗措施，各污水收集管网防渗措施均参照 GB50141、GB50268 设计施工。本项目生产废水、生活污水经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，不会对区域地下水环境产生不良影响。

综上所述，本项目在正常工况下对地下水影响较小。

### 6.3.4 非正常工况状态下对地下水的影响

生产大楼、危险废物暂存仓等重点区域均有人定期巡查，可及时发现破损或泄漏情况，而污水站水池、污水管网可能因长期受到污水腐蚀、地下水位变化、地基沉降等因素的影响，导致出现渗漏问题，且因泄漏点通常位于地下或池底，日常巡查难以发现。一旦污水池发生渗漏，未经处理的污水就会渗入地下，污染地下水。

本报告考虑污水处理站内的氨氮废水收集池底部防渗层破损未能及时发现，导致污水泄漏下渗污染地下水的情景。

#### 6.3.4.1 预测模型概化

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)的要求，对于水文地质条件较为简单，污染物的排放对地下水的流场没有明显影响，含水层的基本水文地质参数变化很小的预测区，二级评价可采用解析法进行地下水环境影响预测分析。本次评价完全符合采用解析解法进行预测的条件。



项目所在区域内浅层地下水水动力场稳定，为一维稳定流，因此污染物在含水层中的迁移，可概化为一维稳定流动一维水动力弥散问题，采用地下水导则推荐一维稳定流动一维动力弥散模式来预测，采用的预测公式如下：

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

式中：

$x$ ——距注入点距离，m；

$t$ ——时间，d；

$C(x,t)$ —— $t$ 时刻 $x$ 处的示踪剂浓度，g/L；

$C_0$ ——注入的示踪剂浓度，g/L；

$u$ ——水流速度，m/d；

$D_L$ ——纵向弥散系数，m<sup>2</sup>/d；

$\operatorname{erfc}()$ ——余误差函数。

## 6.3.4.2 源强设定

### 1、注入的示踪剂浓度

本报告考虑污水处理站内的氨氮废水收集池底部防渗层破损未能及时发现，导致污水泄漏下渗污（排放形式为点源，排放规律为连续排放）。根据工程分析，氨氮废水收集池内的污染物浓度为氨氮浓度为 95.0mg/L，COD<sub>Cr</sub> 浓度为 9678mg/L。

地下水中 COD 以 COD<sub>Mn</sub> 计算，按地表水Ⅲ类标准限值倍率关系计算 COD<sub>Cr</sub>：COD<sub>Mn</sub> 浓度值比为 20：6，则折算 COD<sub>Mn</sub> 浓度为 2903.4mg/L。

### 2、水流速度

由达西公式  $u=K \cdot I/n$  确定，其中：

渗透系数  $K$ ——本项目氨氮废水收集池底部标高为-5.5m，根据本项目《岩土工程勘察报告》Z154 钻孔柱状图（位于氨氮废水收集池西侧 18m），-5.5m 地深的岩土层主要为淤泥和砂质粘性土，均为弱透水层。根据表 6.3-1，从保守角度考虑，本次预测渗透系数取砂质粘性土的渗透系数，为 0.05m/d。

地下水水力坡度  $I$ ——根据本项目《岩土工程勘察报告》，区域地下水水力坡度  $I$  为 0.003。

有效孔隙度  $n$ ——根据本项目厂区范围内的土壤理化特性调查结果（见表 5.2-23、表 5.2-24），厂区内土壤孔隙度平均值为 42%。

根据上述参数，计得地下水流速为 0.0036m/d。



### 3、纵向弥散系数

由公式  $D_L = u \cdot a_L$  确定，通过查阅相关文献资料，弥散系数确定相对较难，通过对以往研究者不同岩性的分析选取，本项目从保守角度考虑  $a_L$  选 10m。由此可求得纵向弥散系数  $D_L$  为  $0.0017m^2/d$ 。



图 6.3-3 氨氮废水收集池附近的 ZK4 钻孔柱状装图

### 6.3.4.3 预测结果与分析

预测时以泄漏点为原点，分别分析不同时刻（100d、1000d）、不同距离，氨氮、 $\text{COD}_{\text{Mn}}$ 对地下水的影响范围以及影响程度，预测结果如下。

表 6.3-2 氨氮废水收集池泄漏时  $\text{COD}_{\text{Mn}}$ 对地下水的影响预测结果（mg/L）

距离 m \ 时刻/d	100	1000
0	2900	2900
1	263	1790
2	1.94	890
3	0.00090	349
4	0	106
5	0	24.90
6	0	4.44
7	0	0.60300
8	0	0.06190
9	0	0.00479
10	0	0.00028
11	0	0.00001
50	0	0
100	0	0

表 6.3-3 氨氮废水收集池泄漏时氨氮对地下水的影响预测结果（mg/L）

距离 m \ 时刻/d	100	1000
0	9880	9880
1	897	8970
2	6.59	3430
3	0.00308	1190
4	8.36E-08	362
5	0	84.6
6	0	15.1
7	0	2.05
8	0	0.211
9	0	0.0163
10	0	0.000952

11	0	0.0000417
12	0	0.00000137
13	0	3.52E-08
14	0	6.68E-10
15	0	9.3E-12
50	0	0
100	0	0

预测结果表明，泄漏发生 100d 后，COD<sub>Mn</sub> 预测超标距离最远为 2m，影响距离最远距离为 3m；泄漏发生 1000d 后，COD<sub>Mn</sub> 预测超标距离最远为 7m，影响距离最远距离为 11m。泄漏发生 100d 后，氨氮预测超标距离最远为 3m，影响距离最远距离为 4m；泄漏发生 1000d 后，氨氮预测超标距离最远为 7m，影响距离最远距离为 15m。

本项目污水处理站氨氮废水池距离用地红线的最近距离约为 25m。因此，1000d 后的超标范围位于厂界内，不涉及地下水敏感目标。

当本项目发生预测情况的事故情况时，污染物对厂区内地下水存在一定的影响，但超标范围较小。随着地下水的稀释作用，氨氮废水泄漏对周边的地下水环境影响程度逐渐变小，但随着时间的迁移，污染物有向厂外扩散的趋势。从保护地下水的角度，本项目在运营过程中必需加强管理，杜绝事故的发生，在发生泄露时，应采取相应措施及时进行补救，能够使污染事故得到有效抑制，最大限度地保护区域地下水环境质量。

## 6.4 环境空气影响评价

### 6.4.1 气象特征分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，本报告收集了与项目距离最近的广州气象站近 20 年（2004~2023 年）的主要气候资料。

广州气象站为国家基本气象站（区站号：59287），位于广州市黄埔区长岭街道水西村广平坳山头（坐标 113.4822E，23.2100N），与本项目的距离约为 4.0km。

广州气象站 2004—2023 年主要气候统计结果见表 6.4-1，近 20 年累年各月平均风速、平均气温见表 6.4-2，累年风向频率及风速结果见表 6.4-3，风向玫瑰图见图 6.4-1。

表 6.4-1 广州气象站近 20 年（2004~2023 年）的主要气候资料统计表

统计项目	统计值	极值出现时间	极值
------	-----	--------	----

多年平均气温 (°C)		22.4	/	/
多年平均最高气温 (°C)		37.1	2004-7-1	39.1
多年平均最低气温 (°C)		3.2	2021-1-1	1.1
多年平均日照时长 (h)		1608.6	/	/
多年平均气压 (hPa)		1006.2	/	/
多年平均相对湿度 (%)		76.4	/	/
多年平均降水量 (mm)		2008.2	2018-6-8	/
最大日降水量 (mm)		222.1	/	/
最小年降水量 (mm)		1370.3	2007	/
灾害天气统计	多年平均霜冻日数 (d)	77.6	/	/
	多年平均大风日数 (d)	2.8	/	/
	多年平均冰雹日数 (d)	0.1	/	/
多年实测最大风速 (m/s)、相应风向		/	2018-9-16	27.7、N
多年平均风速 (m/s)		2.0	/	/
多年静风频率 (风速<0.2m/s) (%)		1.3	/	/

表 6.4-2 广州气象站累年各月平均风速 (m/s)、平均气温 (°C)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
气温	13.6	15.6	18.6	22.3	26.0	27.9	28.1	28.6	27.5	24.2	20.2	15.0
风速	2.2	2.1	2.0	1.9	1.9	1.9	2.0	1.7	1.8	2.1	2.1	2.4

表 6.4-3 广州气象站累年各风向频率 (%)

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
风频	21.5	9.15	4.9	5.15	4.8	4.8	8.4	6.8	4.8	2.15	1.5	0.985	1.1	1.87	5.86	14.47	1.3

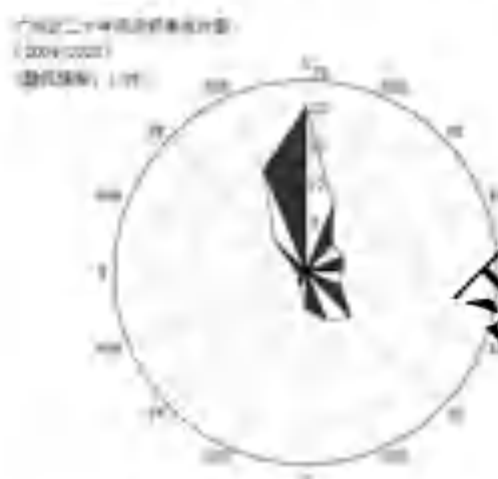


图 6.4-1 广州气象站风向玫瑰图 (统计年限: 2004~2023 年)



## 6.4.2 大气环境评价等级

本报告采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2-2018)推荐的 AERSCREEN 估算模型对本项目排放污染物对应的质量浓度和占标率进行计算,根据表 2.5-6 的计算结果可知,根据估算结果可知,本项目污染物的最大地面浓度占标率  $P_{\max} = 6.91\%$  (DA018 锅炉排气筒排放的  $\text{NO}_x$ ),确定本项目的大气环境评价为二级。

## 6.4.3 大气环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ 2.2-2018)的规定,二级评价项目不进行进一步预测与评价,只对污染物排放量进行核算。本报告根据 AERSCREEN 估算模型的计算结果,分析各污染源对大气环境的影响情况。

### 1、工艺废气影响分析

本项目工艺废气排气筒排放的氨在下风向不同距离的估算结果见表 6.4-4。

根据估算结果可知,本次扩产改造后,各生产线最大落地浓度为  $0.9886\mu\text{g}/\text{m}^3$ ,对应占标率为 0.49%,均出现在排气筒下风向 16m 处。

表 6.4-4 本项目工艺废气(氨)影响估算结果表

污染物			污染物			污染物		
氨 (DA012)			氨 (DA015)			氨 (DA020)		
高源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	高源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	高源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
10	0.1303	0.07	10	0.1074	0.05	10	0.5625	0.28
25	0.3912	0.2	25	0.3430	0.17	16	0.9886	0.49
50	0.3041	0.15	50	0.2892	0.14	25	0.7661	0.38
75	0.5015	0.25	75	0.4769	0.24	50	0.4409	0.22
95	0.5384	0.27	95	0.5120	0.26	75	0.6001	0.3
100	0.5373	0.27	100	0.5110	0.26	100	0.5433	0.32
125	0.5240	0.26	125	0.4983	0.25	125	0.6273	0.31
150	0.4544	0.23	150	0.4321	0.22	150	0.5440	0.27
175	0.3978	0.2	175	0.3783	0.19	175	0.4762	0.24
200	0.3573	0.18	200	0.3398	0.17	200	0.4277	0.21
225	0.3193	0.16	225	0.3037	0.15	225	0.3823	0.19
250	0.2934	0.15	250	0.2790	0.14	250	0.3512	0.18
300	0.2476	0.12	300	0.2355	0.12	300	0.2965	0.15
350	0.2130	0.11	350	0.2085	0.1	350	0.2550	0.13
400	0.1866	0.09	400	0.1775	0.09	400	0.2234	0.11

500	0.1478	0.07	500	0.1405	0.07	500	0.1769	0.09
1000	0.0667	0.03	1000	0.0635	0.03	525	0.0799	0.04
1500	0.0403	0.02	1500	0.0382	0.02	550	0.0483	0.02
2000	0.0280	0.01	2000	0.0266	0.01	575	0.0335	0.02
2500	0.0206	0.01	2500	0.0196	0.01	600	0.0246	0.01

## 2、质检单元废气影响分析

本项目质检单元排气筒（DA017）排放的大气污染物在下风向不同距离的估算结果见表 6.4-5。

根据估算结果可知，本次扩产改造后，质检单元排气筒（DA017）排放的污染物占标率最大值为 1.77%（氯化氢），对应最大落地浓度为  $0.8830\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，出现在排气筒下风向 85m 处。

表 6.4-5 本项目质检单元废气影响估算结果表

污染物	氮氧化物		氨化氢		硫酸		TVOC		非甲烷总烃	
污染源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
10	0.0004	0	0.1698	0.14	0.0296	0.01	0.1755	0.01	0.1755	0.01
25	0.0018	0	0.3019	0.6	0.1298	0.04	0.7697	0.06	0.7697	0.04
50	0.0030	0	0.4987	1	0.2144	0.07	1.2716	0.11	1.2716	0.06
75	0.0049	0	0.8225	1.65	0.3537	0.12	2.0975	0.17	2.0975	0.1
95	0.0053	0	0.8830	1.77	0.3797	0.13	2.2517	0.19	2.2517	0.11
100	0.0053	0	0.8813	1.76	0.3790	0.13	2.2473	0.19	2.2473	0.11
125	0.0052	0	0.8594	1.72	0.3695	0.12	2.1915	0.18	2.1915	0.11
150	0.0045	0	0.7453	1.49	0.3205	0.11	1.9004	0.16	1.9004	0.1
175	0.0039	0	0.6524	1.3	0.2855	0.09	1.6636	0.14	1.6636	0.08
200	0.0035	0	0.5860	1.17	0.2520	0.08	1.4942	0.12	1.4942	0.07
250	0.0031	0	0.5237	1.05	0.2252	0.08	1.3354	0.11	1.3354	0.07
275	0.0029	0	0.4812	0.96	0.2069	0.07	1.2269	0.1	1.2269	0.06
300	0.0024	0	0.4061	0.8	0.1746	0.06	1.0356	0.09	1.0356	0.05
350	0.0021	0	0.3493	0.7	0.1502	0.05	0.8907	0.07	0.8907	0.04
400	0.0018	0	0.3061	0.61	0.1316	0.04	0.7805	0.07	0.7805	0.04
450	0.0016	0	0.2703	0.54	0.1162	0.04	0.6892	0.06	0.6892	0.03
500	0.0015	0	0.2423	0.48	0.1042	0.03	0.6180	0.05	0.6180	0.03
1000	0.0007	0	0.1094	0.22	0.0471	0.02	0.2791	0.02	0.2791	0.01
1500	0.0004	0	0.0661	0.13	0.0284	0.01	0.1686	0.01	0.1686	0.01
2000	0.0003	0	0.0458	0.09	0.0197	0.01	0.1169	0.01	0.1169	0.01
2500	0.0002	0	0.0338	0.07	0.0145	0	0.0861	0.01	0.0861	0

### 3、锅炉废气影响分析

本项目常用 6t/h 燃气锅炉排气筒（DA018）排放的大气污染物在下风向不同距离的估算结果见表 6.4-6。

根据估算结果可知，本次扩产改造后，燃气锅炉排气筒（DA018）最大工况为 6.8t/h，对应的排放污染物占标率最大值为  $\text{NO}_x$ （6.91%），以  $\text{NO}_2$  评价，对应最大落地浓度为  $13.81675\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，出现在排气筒下风向 130m 处。

表 6.4-6 本项目燃气锅炉废气影响估算结果表

污染物	$\text{SO}_2$		$\text{NO}_2$		$\text{PM}_{10}$	
离源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
10	1.504	0.3	5.320827	2.66	0.6062	0.13
25	2.893	0.58	10.23486	5.12	1.1660	0.26
50	1.680	0.34	5.944102	2.97	0.6772	0.15
75	1.561	0.31	5.522809	2.76	0.6292	0.14
100	1.410	0.28	4.987966	2.49	0.5682	0.13
125	3.774	0.75	13.34876	6.67	1.5207	0.34
130	3.906	0.78	13.81675	6.91	1.5741	0.35
150	3.238	0.65	11.45176	5.73	1.3047	0.29
175	2.616	0.52	9.53966	4.63	1.0542	0.23
200	2.185	0.44	7.738323	3.86	0.8804	0.2
225	1.884	0.38	6.662885	3.33	0.7591	0.17
250	1.661	0.33	5.874772	2.94	0.6693	0.15
300	1.355	0.27	5.252203	2.63	0.5462	0.12
350	1.163	0.23	4.794121	2.4	0.4686	0.1
400	1.039	0.21	4.443927	2.22	0.4186	0.09
450	0.947	0.19	4.113188	2.06	0.3816	0.08
500	0.869	0.17	3.90484	1.95	0.3400	0.08
1000	0.486	0.1	3.674562	1.84	0.1959	0.04
1500	0.330	0.07	3.512942	1.76	0.1530	0.03
2000	0.245	0.05	3.349694	1.67	0.0986	0.02
2500	0.190	0.04	3.157548	1.58	0.0766	0.02

### 4、有机废气影响分析

本项目消毒废气排气筒排放的 NMHC、TVOC 在下风向不同距离的估算结果见下表。根据估算结果可知，本次扩产改造后，原液 BC 线（DA012）、原液 A 线排气筒（DA015）、原液 DE 线（DA021）的 NMHC 及 TVOC 最大落地浓度为  $7.5578\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $7.5578\text{mg}/\text{m}^3$ ，对应占标率分别为 0.63%、0.38%，均出现在排气筒下风向 95m 处。



表 6-4-7 本项目有机废气影响估算结果表

排气筒	DA012				DA015				DA021			
	TVOC		非甲烷总烃		TVOC		非甲烷总烃		TVOC		非甲烷总烃	
污染源距离 (m)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
10	1.1406	0.09	1.1406	0.05	1.0554	0.01	1.0554	0.01	0.8113	0.07	0.8113	0.04
25	3.4242	0.28	3.4242	0.17	3.3712	0.06	3.3712	0.04	3.3366	0.28	3.3366	0.17
50	2.6618	0.22	2.6618	0.14	2.8417	0.11	2.8417	0.06	4.2683	0.36	4.2683	0.21
75	4.3904	0.36	4.3904	0.23	4.6872	0.17	4.6872	0.1	7.0402	0.59	7.0402	0.35
95	4.7131	0.42	4.7131	0.25	5.0318	0.19	5.0318	0.11	7.5578	0.63	7.5578	0.38
100	4.7038	0.42	4.7038	0.25	5.0219	0.19	5.0219	0.11	7.5429	0.63	7.5429	0.38
125	4.5871	0.41	4.5871	0.24	4.8973	0.18	4.8973	0.11	7.3557	0.61	7.3557	0.37
150	3.9780	0.35	3.9780	0.21	4.2469	0.16	4.2469	0.1	6.3789	0.53	6.3789	0.32
175	3.4821	0.31	3.4821	0.19	3.7176	0.14	3.7176	0.08	5.5838	0.47	5.5838	0.28
200	3.1275	0.28	3.1275	0.17	3.3390	0.12	3.3390	0.07	5.0152	0.42	5.0152	0.25
225	2.7953	0.25	2.7953	0.15	2.9842	0.11	2.9842	0.07	4.4824	0.37	4.4824	0.22
250	2.5682	0.23	2.5682	0.14	2.7418	0.1	2.7418	0.06	4.1182	0.34	4.1182	0.21
300	2.1678	0.19	2.1678	0.12	2.3144	0.09	2.3144	0.05	3.4762	0.29	3.4762	0.17
350	1.8644	0.17	1.8644	0.1	1.9905	0.07	1.9905	0.04	2.9898	0.25	2.9898	0.15
400	1.6338	0.15	1.6338	0.09	1.7443	0.07	1.7443	0.04	2.6199	0.22	2.6199	0.13
450	1.4426	0.13	1.4426	0.08	1.5402	0.06	1.5402	0.03	2.3133	0.19	2.3133	0.12
500	1.2934	0.12	1.2934	0.07	1.3810	0.05	1.3810	0.03	2.0742	0.17	2.0742	0.1
1000	0.5841	0.05	0.5841	0.03	0.6236	0.02	0.6236	0.01	0.9367	0.08	0.9367	0.05
1500	0.3529	0.03	0.3529	0.02	0.3768	0.01	0.3768	0.01	0.5659	0.05	0.5659	0.03
2000	0.2447	0.02	0.2447	0.01	0.2613	0.01	0.2613	0.01	0.3924	0.03	0.3924	0.02
2500	0.1802	0.01	0.1802	0.01	0.1924	0.01	0.1924	0	0.2889	0.02	0.2889	0.01

### 5、无组织排放废气影响分析

本项目无组织排放的大气污染物在下风向不同距离的估算结果见下表。

根据估算结果可知，本次扩产改造后，生产大楼无组织排放的氨气、NMHC、TVOC、NO<sub>x</sub>、硫酸、氯化氢的最大落地浓度分别为 0.76553μg/m<sup>3</sup>、47.623μg/m<sup>3</sup>、47.623μg/m<sup>3</sup>、0.000977μg/m<sup>3</sup>、0.107429μg/m<sup>3</sup>、0.302755μg/m<sup>3</sup>，对应占标率为 3%、3.97%、2.38%、2.47%，均出现在下风向 63m 处。

### 6、影响分析结果

综上所述，本项目在正常排放情况下，各污染源所排放大气污染物的最大地面浓度占标率均小于 10%，对环境空气的影响是可接受。

表 6.4-8 本项目无组织排放的大气污染物影响估算结果表

污染源	厂房一层面源						污染源	厂房二层面源						污染源	厂房三层面源									
离源距离 (m)	氨		TVOC		非甲烷总烃		离源距离 (m)	氨		TVOC		非甲烷总烃		离源距离 (m)	NO <sub>x</sub>		硫酸		氯化氢		TVOC		非甲烷总烃	
	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)		落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)		落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
10	3.946	1.97	39.981	3.33	39.981	2.00	10	4.219	1.61	15.916	1.33	15.916	0.80	10	0.00059	0	0.05462	0.02	0.18212	0.36	0.69322	0.06	0.69322	0.03
25	4.198	2.1	42.537	3.54	42.537	2.13	25	5.513	1.81	17.809	1.48	17.809	0.89	25	0.00070	0	0.07139	0.03	0.21808	0.44	0.83010	0.07	0.83010	0.04
50	4.530	2.27	45.898	3.82	45.898	2.29	50	4.114	2.06	20.279	1.69	20.279	1.01	50	0.00086	0	0.07305	0.03	0.26786	0.54	1.01958	0.08	1.01958	0.05
66	4.700	2.35	47.623	3.97	47.623	2.38	70	4.325	2.16	21.320	1.78	21.320	1.07	73	0.00098	0	0.10743	0.04	0.30276	0.61	1.15242	0.1	1.15242	0.06
75	4.149	2.07	42.042	3.5	42.042	2.1	75	4.260	2.13	20.996	1.75	20.996	1.05	75	0.00097	0	0.10701	0.04	0.30158	0.6	1.14795	0.1	1.14795	0.06
100	2.165	1.08	21.938	1.83	21.938	1.1	100	3.117	1.56	15.366	1.28	15.366	0.77	100	0.00087	0	0.09608	0.03	0.27076	0.54	1.03062	0.09	1.03062	0.05
125	1.592	0.8	16.128	1.34	16.128	0.81	125	2.279	1.14	11.231	0.94	11.231	0.56	125	0.00076	0	0.08328	0.03	0.23470	0.47	0.89336	0.07	0.89336	0.04
150	1.251	0.63	12.674	1.06	12.674	0.63	150	1.758	0.88	8.668	0.72	8.668	0.43	150	0.00071	0	0.07856	0.03	0.22139	0.44	0.84270	0.07	0.84270	0.04
175	1.020	0.51	10.333	0.86	10.333	0.52	175	1.415	0.71	6.973	0.58	6.973	0.25	175	0.00067	0	0.07316	0.02	0.20618	0.41	0.78479	0.07	0.78479	0.04
200	0.853	0.43	8.643	0.72	8.643	0.43	200	1.173	0.59	5.781	0.48	5.781	0.25	200	0.00062	0	0.06770	0.02	0.19080	0.38	0.72627	0.06	0.72627	0.04
225	0.729	0.36	7.386	0.62	7.386	0.37	225	0.994	0.5	4.900	0.41	4.900	0.25	225	0.00057	0	0.06253	0.02	0.17622	0.35	0.67076	0.06	0.67076	0.03
250	0.633	0.32	6.415	0.53	6.415	0.32	250	0.858	0.43	4.231	0.35	4.231	0.21	250	0.00053	0	0.05779	0.02	0.16285	0.33	0.61988	0.05	0.61988	0.03
275	0.557	0.28	5.643	0.47	5.643	0.28	275	0.753	0.38	3.709	0.31	3.709	0.19	275	0.00049	0	0.05348	0.02	0.15072	0.3	0.57369	0.05	0.57369	0.03
300	0.496	0.25	5.022	0.42	5.022	0.25	300	0.667	0.33	3.287	0.27	3.287	0.16	300	0.00045	0	0.04956	0.02	0.13967	0.28	0.53166	0.04	0.53166	0.03
325	0.445	0.22	4.506	0.38	4.506	0.23	325	0.597	0.3	2.943	0.25	2.943	0.15	325	0.00042	0	0.04608	0.02	0.12985	0.26	0.49428	0.04	0.49428	0.02
350	0.403	0.2	4.080	0.34	4.080	0.2	350	0.539	0.27	2.656	0.22	2.656	0.13	350	0.00039	0	0.04299	0.01	0.12115	0.24	0.46117	0.04	0.46117	0.02
375	0.367	0.18	3.718	0.31	3.718	0.19	375	0.490	0.25	2.416	0.2	2.416	0.12	375	0.00037	0	0.04018	0.01	0.11324	0.23	0.43103	0.04	0.43103	0.02
400	0.336	0.17	3.407	0.28	3.407	0.17	400	0.448	0.22	2.211	0.18	2.211	0.11	400	0.00034	0	0.03766	0.01	0.10613	0.21	0.40397	0.03	0.40397	0.02
425	0.310	0.15	3.138	0.26	3.138	0.16	425	0.413	0.21	2.033	0.17	2.033	0.1	425	0.00032	0	0.03539	0.01	0.09973	0.2	0.37962	0.03	0.37962	0.02
450	0.287	0.14	2.906	0.24	2.906	0.15	450	0.381	0.19	1.880	0.16	1.880	0.09	450	0.00030	0	0.03332	0.01	0.09391	0.19	0.35746	0.03	0.35746	0.02
475	0.267	0.13	2.701	0.23	2.701	0.14	475	0.344	0.18	1.745	0.15	1.745	0.09	475	0.00029	0	0.03043	0.01	0.08864	0.18	0.33739	0.03	0.33739	0.02
500	0.249	0.12	2.519	0.21	2.519	0.13	500	0.330	0.17	1.627	0.14	1.627	0.08	500	0.00027	0	0.02973	0.01	0.08384	0.17	0.31913	0.03	0.31913	0.02
1000	0.097	0.05	0.982	0.08	0.982	0.05	1000	0.128	0.06	0.630	0.05	0.630	0.03	1000	0.00012	0	0.01512	0	0.03698	0.07	0.14075	0.01	0.14075	0.01
1500	0.056	0.03	0.569	0.05	0.569	0.03	1500	0.074	0.04	0.363	0.03	0.363	0.02	1500	0.00007	0	0.00786	0	0.02215	0.04	0.08432	0.01	0.08432	0
2000	0.038	0.02	0.384	0.03	0.384	0.02	2000	0.050	0.02	0.245	0.02	0.245	0.01	2000	0.00005	0	0.00540	0	0.01523	0.03	0.05796	0	0.05796	0
2500	0.028	0.01	0.283	0.02	0.283	0.01	2500	0.037	0.02	0.182	0.02	0.182	0.01	2500	0.00004	0	0.00403	0	0.01135	0.02	0.04320	0	0.04320	0

#### 6.4.4 大气污染物排放量核算

本项目的污染物排放量情况如下：

##### 1、大气污染物有组织排放量核算表

表 6.4-9 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/m <sup>3</sup> )	核算排放速 率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口					
1	DA012	氨气	1.86	0.0056	0.04487
		NMHC	17.81	0.0534	0.0780
2	DA015	氨气	0.69	0.0024	0.02119
		NMHC	16.29	0.0570	0.0624
3	DA020	氨气	11.16	0.0112	0.09775
主要排放口合计		氨气			0.16781
		NMHC			0.14043
一般排放口					
1	DA017	NMHC	13	0.0255	0.0186
2		氯化氢	0.6	0.0100	0.0073
3		NO <sub>x</sub>	0.015	0.0015	0.0014
4		硫酸	0.3	0.0043	0.0031
5	DA018	颗粒物	9	0.036	0.158
6		SO <sub>2</sub>	22	0.090	0.396
7		NO <sub>x</sub>	50	0.206	0.902
8	DA021	NMHC	6.90	0.0855	0.1872
9	DA007	NMHC	25.82	0.1490	0.2640
一般排放口合计		NMHC		0.2964	
		氯化氢		0.0073	
		硫酸		0.0031	
		颗粒物		0.118	
		SO <sub>2</sub>		0.295	
		NO <sub>x</sub>		0.795	
		氨气		0.1538	
有组织排放总计		NMHC		0.3666	
		氯化氢		0.0073	
		硫酸		0.0031	
		颗粒物		0.118	
		SO <sub>2</sub>		0.295	
		NO <sub>x</sub>		0.795	
		氨气		0.1538	



## 2、大气污染物无组织排放量核算表

表 6.4-10 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	国家或地方污染物排放标准		年排放量(t/a)
					标准名称	浓度限值(mg/m³)	
1	/	细胞培养	氨	加强设备封闭和废气收集管理	《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	0.13984
2	/	质检	NOx		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	0.12	0.00034
3	/	质检,消毒	NMHC			4	0.18903
4	/	质检	硫酸			1.2	0.00079
5	/	质检	氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值	0.2	0.00228
无组织排放总计							
无组织排放总计			氨			0.13984	
			NOx			0.00034	
			NMHC			0.18903	
			硫酸			0.00079	
			氯化氢			0.00228	

## 3、大气污染物年排放量核算表

表 6.4-11 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	改扩建后全厂年排放量/(t/a)	改扩建前排放量	新增排放量
1	氨气	0.29364	0.00080	0.29284
2	NMHC	0.5556	0.11200	0.44360
3	氯化氢	0.0096	0.00086	0.00872
4	硫酸	0.0039	0.00135	0.00258
5	颗粒物	0.118	0.29000	-0.17219
	SO <sub>2</sub>	0.295	0.20000	0.09453
	NO <sub>x</sub>	0.795	0.30000	0.48511

## 6.4.5 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),本项目大气环境评价等级为二级,无需设置大气环境保护距离。

#### 6.4.6 环境空气影响评价结论

本项目大气环境评价等级为二级，从 AERSCREEN 模式估算结果可知，本项目大气污染物在正常排放时的最大落地浓度贡献值较小，本项目对环境空气影响是可以接受的。

表 6.4-12 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(°C)	污染物排放标准			其他信息
				经度	纬度				名称	浓度限值(mg/m³)	速率限值(kg/h)	
1	DA012	原液 B、C 线细胞培养废气排气筒	氨气	113.4428	23.1811	17.5	0.3	25	排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气)	20	8.7	/
			臭气浓度							2000(无量纲)	/	/
			NMHC							60	/	/
			氨气							20	8.7	/
2	DA016	原液 A 线细胞培养废气排气筒	臭气浓度	113.4427	23.1810	17.5	0.3	25	臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准值	2000(无量纲)	/	/
			NMHC							60	/	/
			氨气							20	8.7	/
			臭气浓度							2000(无量纲)	/	/
3	DA017	质检单元废气排气筒	NMHC	113.4434	23.1810	25	0.6	25	氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准值	60	/	/
			氯化氢							30	/	/
			NOx							120	1.15	/
			颗粒物							10	/	/
4	DA018	6t/h 燃气锅炉废气排气筒	SO <sub>2</sub>	113.4432	23.1812	15	0.6	120	广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 1 大气污染物特别排放限值	35	/	/
			NO <sub>2</sub>							35	/	/

			NO <sub>x</sub>							50	/	
5	DA 020	原液 D、E 线细胞 培养废气排气筒	氨气	13 44.5	23 806	17.5	0.3	25	《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(生物药品制品制造工艺废气)及《恶 臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放标准值	20	8.7	/
			臭气 浓度						氨气排放速率及臭气浓度执行《恶臭污染物 排放标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染 物排放标准值	2000 (无量纲)	/	/
6	DA 021	原液 D、E 线一楼 手部消毒废气排 气筒	NM HC	/	/	17.5	0.4	25	执行《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排 放限值(生物药品制品制造工艺废气)	60	/	/
7	DA 007	制剂单元消毒废 气排气筒	NM HC	/	/	17.5	0.3	25		60	/	/



表 6.4-13 大气污染物无组织排放表

序号	生产设施编号 /无组织排放编号	产污环节	污染物种类	主要污染 防治措施	污染物排放标准		其他信息
					名称	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	
1	厂界	原液线细胞培养	氨气	/	《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	/
2	厂界	称量	颗粒物	/	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放监控浓度限值	1.0	/
3	厂界	消毒	NMHC	/		4.0	/
4	厂界	质检	氯化氢	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值	0.2	
			NMHC		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	4.0	
			硫酸			1.2	
			NOx			0.12	

6.4.7 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 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>			
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>			
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	>2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价因子	基本污染物 (SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、CO、O <sub>3</sub> )				包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
		其他污染物 (TSP、非甲烷总烃、TVOC)				不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>			
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		三类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2024) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充检测 <input type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标区 <input type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>			
		本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/>		现有污染源 <input type="checkbox"/>					
		现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>							
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	MICRALINK <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
						不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C <sub>贡献</sub> 最大占标率≤100% <input checked="" type="checkbox"/>				C <sub>贡献</sub> 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年日均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C 本项目最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长		C 非正常占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C 非正常占标率>100% <input type="checkbox"/>			
		( ) h							
保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C <sub>总</sub> 达标 <input type="checkbox"/>				C <sub>总</sub> 不达标 <input type="checkbox"/>				
区域环境质量的整体变化情况	k≤20% <input type="checkbox"/>				k>20% <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (氨气、NH <sub>3</sub> 、HCl、硝酸雾 (NO <sub>2</sub> 、颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> ))		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>			
				无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>					

	环境质量管理	监测因子： ( / )		监测点位数 ( / )		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>				
	大气环境保护距离	距 ( / ) 厂界最远 ( / ) m				
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> :(0.396)t/a	NO <sub>x</sub> :(0.904)t/a	颗粒物：(0.158)t/a	VOCs:(0.5959)t/a	
		氨：(0.3065)t/a	氯化氢：(0.0096)t/a	硫酸：(0.0039)t/a	/	
注：“□”，填“√”；“（ ）”为内容填写项						

## 6.5 声环境影响评价

### 6.5.1 评价标准

本项目位于3类声环境功能区范围内，各厂界的噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

### 6.5.2 主要噪声源

本项目主要噪声源为生产设备、循环泵及喷淋塔运行过程中产生的噪声，源强约在65~80dB(A)。本项目新增设备声源汇总如下表所示。

表 6.5-1 本项目新增噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置 m			运行时段
		声压级/距声源距离 dB(A)/m		X	Y	Z	
1	原液 DE 线氨喷淋塔	75/1	基础减振、消声，降噪			17.5	全天
2	原液 DE 线消毒废气喷淋塔	75/1	基础减振、消声，降噪			17.5	全天
3	质检单元活性炭塔	75/1	基础减振、消声，降噪			25	全天

注：原点坐标（0，0）位置为项目西南角处（经纬度坐标为 E113.441737576°，N23.181064755°）。废气处理设施噪声源主要为风机设备噪声，本项目评价新增/变动的风机设备



表 6.5-2 本项目新增主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置 m			距室内边界最近距离 /m	室内边界声压级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外噪声	
			声压级/距声源距离 dB(A)/m		X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1	生产大楼 C 区	自动配储液系统	70/1	基础减振、隔声、降噪	143.03	-8.52	10	4.04	58.46	全天	25	27.46	1m
2		7L 生物反应器	65/1		140.44	-12.67	10	4.81	53.37	全天	25	22.37	1m
3		7L 生物反应器	65/1		138.02	-16.81	10	5.31	138.02	全天	25	22.33	1m
4		60L 生物反应器	65/1		135.78	-21.47	10	6.26	53.28	全天	25	22.28	1m
5		60L 生物反应器	65/1		133.36	-25.27	10	6.55	53.27	全天	25	22.27	1m
6		60L 生物反应器	65/1		130.77	-29.24	10	6.81	53.26	全天	25	22.26	1m
7		60L 生物反应器	65/1		128.01	-33.26	10	7.24	53.25	全天	25	22.25	1m
8		200L 生物反应器	65/1		150.97	-18.02	10	7.06	53.26	全天	25	22.26	1m
9		200L 生物反应器	65/1		149.52	-21.99	10	11.39	53.19	全天	25	22.19	1m
10		200L 生物反应器	65/1		146.48	-27.51	10	17.37	53.17	全天	25	22.17	1m
11		200L 生物反应器	65/1		143.03	-35.62	10	15.12	53.17	全天	25	22.17	1m
12		深层过滤系统	70/1		160.98	-27.68	10	8.99	58.22	全天	25	27.22	1m
13		自动配储液系统	70/1		152.35	-42.01	1.5	11.32	152.35	全天	25	27.19	1m

注：原点坐标（0，0）位置为项目西南角处（经纬度坐标为 E113.441737576°，N23.181064755°）。

表 6.5-3 噪声排放信息

噪声类别	生产时段		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）3 类标准	65	55	/

### 6.5.3 噪声预测模式

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》(HJ 2.4-2021)的要求,本次预测评价采用附录 B 典型行业噪声预测模型中“B.1 工业噪声预测计算模型”进行计算。

项目噪声源包括室外声源、室内声源,根据 HJ2.4-2021 规定,先将室内声源换算为等效室外声源,然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

#### (1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图 5.5.1 所示,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。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:  $L_{p1}$ —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

$L_{p2}$ —靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL—隔墙(或窗户)倍频带的隔声量, dB (A)

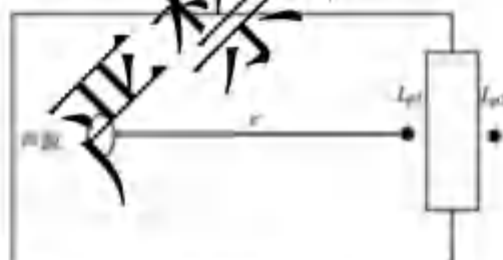


图 6.5-1 室内声源等效为室外声源图例

然后按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:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{p1j}} \right)$$

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。

在室内近似为扩散声场时,按下面公式计算出靠近室外界护结构处的声压级:

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

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；

$L_{p1,i}(T)$ —靠近围护结构处室内  $N$  个声源  $i$  倍频带的叠加声压级，dB；

$TL_i$ —围护结构  $i$  倍频带的隔声量，dB。

然后按下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。

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

式中： $L_w$ —中心位置位于透声面积（ $S$ ）处的等效声源的倍频声带功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

$s$ —透声面积， $m^2$ 。

然后用室外声源预测方法计算在预测点处的 A 声级。

## （2）室外声源在预测点产生的声级计算模型

对室外噪声源主要考虑噪声的几何发散衰减，如果声源处于半自由声场，且已知声源的倍频带声功率级（ $L_w$ ），将声源的倍频声功率级换算成倍频带声压级计算公式为：

$$L_p(r) = L_w - 10 \lg(r) - 8$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_w$ —由点声源产生的倍频带声功率级，dB；

$r$ —预测点距声源的距离。

## （3）建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（ $L_{eqg}$ ）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{A_i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{A_j}} \right) \right]$$

式中： $L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

$T$ —用于计算等效声级的时间，s；

$N$ —室外声源个数；

$t_i$ —在  $T$  时间内  $i$  声源工作时间，s；

$M$ —等效室外声源个数；

$t_j$ —在  $T$  时间内  $j$  声源工作时间，s。

## （4）预测点的预测等效声级（ $L_{eq}$ ）计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg(10^{0.1L_{eq1}} + 10^{0.1L_{eq2}})$$

式中：Leq—预测点的噪声预测值，dB；

Leqg—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

Leqb—预测点的背景噪声值，dB。

#### 6.5.4 预测结果和分析

本评价假定上述设备全部同时使用，并采取“选用低噪声设备，有针对性地加装消音器、基础减振、厂房隔声、隔声罩”等噪声综合防治措施的基础上，计算各厂界处的噪声预测结果，具体见表 6.5-4。

根据预测结果可知，本项目建成后，新增声源对厂界的昼夜间贡献值范围在 28~40dB(A)之间，叠加现状的厂界贡献值后，各厂界的昼夜间噪声排放值（贡献值）低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，较现状值的昼间最大增量为 0dB(A)、夜间最大增量为 0dB(A)。

由此可见，建设单位在落实好各项降噪措施的前提下，本项目噪声可实现达标排放，对所在区域的声环境质量影响不大。

#### 6.5.5 声环境影响评价自查表

本项目的声环境影响评价自查表见表 6.5-5。



表 6.5-4 声环境噪声预测结果表 单位: dB(A)

序号	名称	噪声背景值		噪声贡献值		噪声预测值		标准限值		超标增量		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东北侧厂界外 1m	58	48	29	29	58	48	65	55	0	0	达标	达标
N2	东南侧厂界外 1m	60	49	37	37	60	49	65	55	0	0	达标	达标
N3	西南侧厂界外 1m	61	50	40	40	61	50	65	55	0	0	达标	达标
N4	西北侧厂界外 1m	58	47	29	29	58	47	65	55	0	0	达标	达标
N5	北侧厂界外 1m	58	48	31	31	58	48	65	55	0	0	达标	达标
N6-1	越秀岭南山畔第 12 栋面向明复乐公司一侧 2 层	55	43	31	31	55	43	60	50	0	0	达标	达标
N6-2	越秀岭南山畔第 12 栋面向明复乐公司一侧 7 层	56	45	32	32	56	45	60	50	0	0	达标	达标
N6-3	越秀岭南山畔第 12 栋面向明复乐公司一侧 15 层	57	46	34	34	57	46	60	50	0	0	达标	达标
N6-4	越秀岭南山畔第 12 栋面向明复乐公司一侧 20 层	58	47	34	34	58	47	60	50	0	0	达标	达标
N6-5	越秀岭南山畔第 12 栋面向明复乐公司一侧 25 层	58	47	33	33	58	47	60	50	0	0	达标	达标

注: 设备 24 小时运转, 昼夜噪声源强差异不大。

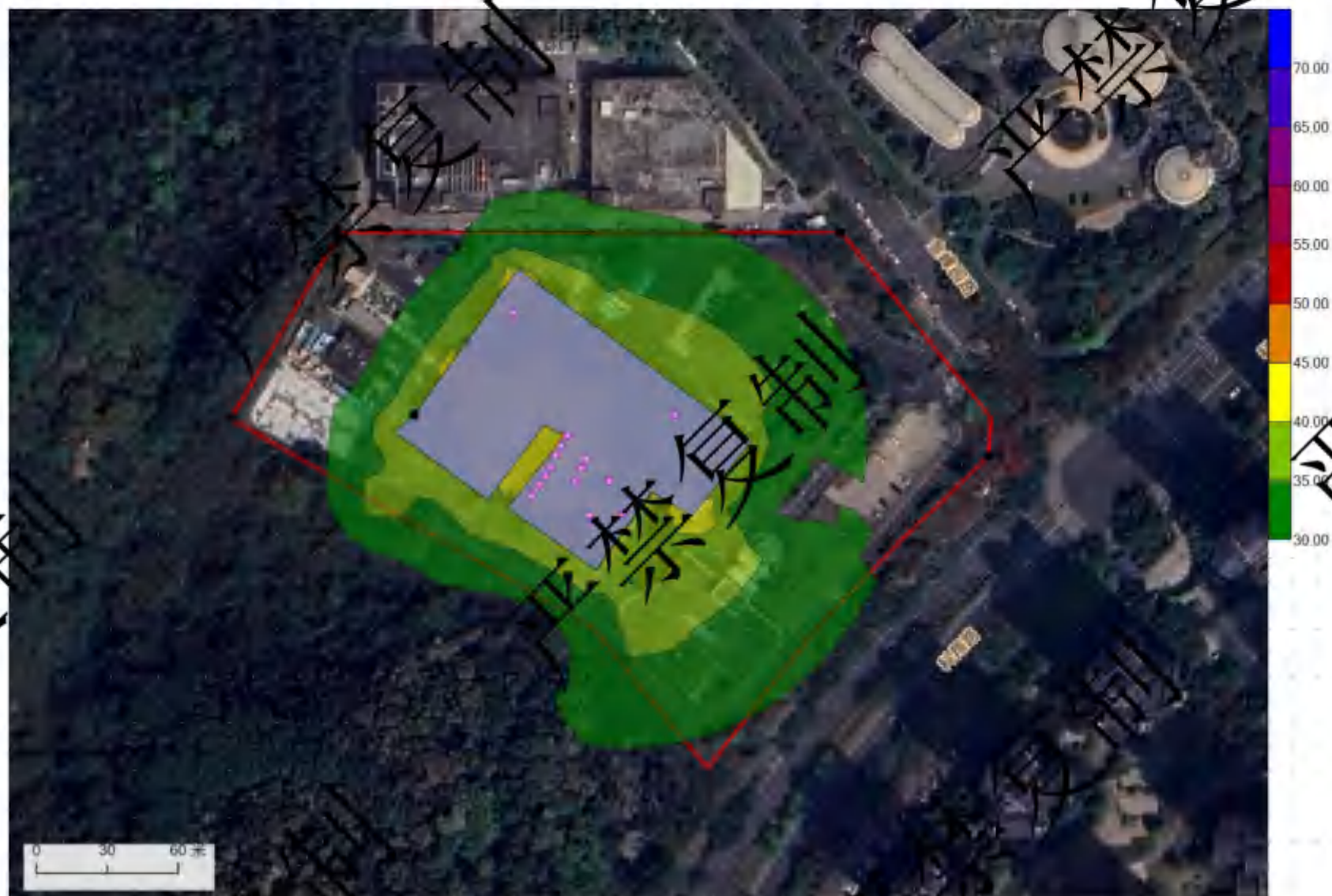


图 6.5-2 本项目噪声预测等值线图

表 6.5-5 本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 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>
	评价范围	200m <input type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input checked="" type="checkbox"/>
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大 A 声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/> 4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>		近期 <input checked="" type="checkbox"/>	中期 <input type="checkbox"/>	远期 <input type="checkbox"/>
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/> 现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/> 收集资料 <input type="checkbox"/>				
	现状评价	达标百分比		100%		
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/> 已有资料 <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果 <input type="checkbox"/>				
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>				其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	200m <input type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input checked="" type="checkbox"/>
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大 A 声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>				
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>				
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	排放监测	厂界噪声固定位置监测 <input checked="" type="checkbox"/> 自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>				
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子:		监测点位数 (/)		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>				

注“☒”为勾选项，可N；“（/）”为内容填写项。

## 6.6 固体废物影响评价

### 6.6.1 固体废物产生及处置情况

本项目运营期一般固体废物产生及处置情况见表 6.6-1。危险废物产生及处置情况见表 6.6-2。固体废物基础信息表见表 6.6-3。



表 6.6-1 本项目一般工业固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生单元	固废属性	废物代码	产生量(t/a)	最终去向	
1	废配液耗材	细胞培养、纯化、制剂	配液	SW17 可再生类废物	900-003-S17	1.6	交有处理能力的单位处理
2	废包装材料(不含或未沾有危险物质)	细胞培养、纯化、制剂	配液、外包	SW17 可再生类废物	900-003-S17 900-004-S17 900-005-S17	6.0	交有处理能力的单位处理
3	废西林瓶	制剂	洗瓶、灭菌	SW17 可再生类废物	900-003-S17	0.062	交有处理能力的单位处理
4	废液体除菌过滤器	细胞培养、纯化、制剂、研发	配液、层析	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	1.44	交有处理能力的单位处理
5	废空气过滤器	细胞培养、研发	培养	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.32	交有处理能力的单位处理
6	废层析柱填料	纯化、研发	层析	SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	1.0	交有处理能力的单位处理
7	废纳滤膜	纯化、研发	层析	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.08	交有处理能力的单位处理
8	制水装置废活性炭	制水、供热	纯化水站、软化水站	SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	4.8	交有处理能力的单位处理
9	制水装置废树脂			SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	3.2	交有处理能力的单位处理
10	制水装置废滤芯			SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	2.4	交有处理能力的单位处理
11	制水装置废 RO 膜			SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	1.2	交有处理能力的单位处理
12	车间空调净化系统废过滤器	车间空调净化系统		SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.68	交有处理能力的单位处理
13	污水站污泥	污水处理站		SW07 污泥	900-099-S07	2.4	交有处理能力的单位处理

表 6.6-2 本项目危险废物处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废细胞培养耗材	HW49 其他废物	900-041-49	1.2	细胞培养、研发—培养	固态	一次性三角摇瓶、冻存管、移液管/枪头、离心管、细胞计数板	可能含有残留细胞	每个月	T	灭活后密封，暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置
2	废包装材料 (含有或沾有危险物质)	HW49 其他废物	900-041-49	1.6	细胞培养、纯化、制剂—配液	固态	含有或沾有危险物质	危险物质	每个月	T/In	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置
3	废深层过滤膜包和除菌过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.6	细胞培养、研发—培养	固态	塑料膜	可能含有残留细胞	每个月	T	灭活后密封，暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置
4	不合格产品	HW02 医药废物	276-005-02	0.065	制剂—制剂	固态	不合格药剂	危险物质	每个月	T	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置
5	质检废物	HW49 其他废物	900-047-49	0.64	质检	固态 液态	废液、废耗材	危险物质	每个月	T/C/I/R	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置
6	废气处理废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	9.42	废气处理	固态	废活性炭	危险物质	每年		暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置

表 6.6-3 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	危险特性	类别	物理性状	产生环节	去向	转运周期	备注
1	SW17 可再生类废物	废配液耗材	900-003-S17	/	第I类工业固体废物	固态	配液	交有处理能力的单位处理	每个月	/
2	SW17 可再生类废物	废包装材料(不含或未占有危险废物)	900-003-S17 900-004-S17 900-005-S17	/	第I类工业固体废物	固态	配液、外包	交有处理能力的单位处理	每个月	/
3	SW17 可再生类废物	废西林瓶	900-003-S17	/	第I类工业固体废物	固态	洗瓶、灭菌	交有处理能力的单位处理	每个月	/
4	SW59 其他工业固体废物	废液体除菌过滤器	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	配液、层析	交有处理能力的单位处理	每年	/
5	SW59 其他工业固体废物	废空气过滤器	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	培养	交有处理能力的单位处理	每年	/
6	SW59 其他工业固体废物	废层析柱填料	900-008-S59	/	第I类工业固体废物	固态	层析	交有处理能力的单位处理	每年	/
7	SW59 其他工业固体废物	废纳滤膜	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	层析	交有处理能力的单位处理	每年	/
8	SW59 其他工业固体废物	制水装置废活性炭	900-008-S59	/	第I类工业固体废物	固态	纯化水站、软化水站	交有处理能力的单位处理	每年	/
9	SW59 其他工业固体废物	制水装置废树脂	900-008-S59	/	第I类工业固体废物	固态	纯化水站、软化水站	交有处理能力的单位处理	每年	/
10	SW59 其他工业固体废物	制水装置滤芯	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	纯化水站、软化水站	交有处理能力的单位处理	每年	/
11	SW59 其他工业固体废物	制水装置废RO膜	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	纯化水站、软化水站	交有处理能力的单位处理	每年	/
12	SW59 其他工业固体废物	空调净化系统废	900-009-S59	/	第I类工业固体废物	固态	车间空调净	交有处理能力的	每年	/

	体废物	过滤器			固体废物		化系统	单独处理		
13	SW07 污泥	污水站污泥	900-039-S0	/	第I类工业固体废物	固态	污水站	交由外单位处理	每个月	/
14	HW49 其他废物	废细胞培养耗材	900-041-49	T	/	固态	细胞培养、研发—培养	灭活后密封，暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每个月	/
15	HW49 其他废物	废包装材料（含有或沾有危险物质）	900-041-49	T/In	/	固态	细胞培养、纯化、制剂—配液	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每个月	/
16	HW02 医药废物	废深层过滤膜包和除菌过滤器	276-003-02	T	/	固态	细胞培养、研发—培养	灭活后密封，暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每个月	/
17	HW02 医药废物	不合格产品	276-005-02	/	/	固态	制剂—灯检	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每个月	/
18	HW49 其他废物	质检废物	900-047-49	T/C/I/R	/	固态	质检	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每个月	/
19	HW49 其他废物	废气处理废活性炭	900-039-49	T	/	固态	废气处理	暂存危废贮存间，定期交由相应资质单位处置	每年	/



## 6.6.2 固体废物环境影响分析

固体废物中有害物质通过水体、土壤和大气进入环境中，对环境的影响程度取决于释放过程中污染物的转移量及其浓度，从本项目产生的固体废物的种类及其成分来看，若不妥当处置，将有可能对土壤、水环境质量造成影响。

### 1、固体废物对土壤环境的影响分析

若固体废物不考虑对废物堆放处或者没有适当的防漏措施的垃圾处理，其中的有害组分很容易经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围土壤构成系统的平衡。因此，本项目的固体废物不能直接用于农业、一般的农作或填埋，否则将给土壤带来一定的污染。

### 2、固体废物对水体环境的影响分析

固体废物一旦与水和地表径流相遇，固体废物中的有害成分就会浸滤出来，污染物中有害成分随浸出液进入地面水体，使地面水体受到污染，随渗水进入土壤则污染地下水，可能对地面水体和地下水造成二次污染。因此，必须对这类固废进行妥善处置。

### 3、固体废物对环境空气质量的影响分析

本项目各类固废如果随意露天堆放，或者在暂存、转移过程中处置不当，可能会生成废气污染物，可能对环境空气造成一定的影响。

综上，项目运营期产生的危险废物经上述措施处理后，对周围环境影响不大。

## 6.6.3 固体废物包装要求

### 1、危废包装要求

- (1) 包装材质要与危险废物相容，可根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质；
- (2) 性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不得混合包装；
- (3) 危险废物包装应能有效隔断危废迁移扩散途径，能满足防渗、防漏要求；
- (4) 包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整详实；
- (5) 盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置；
- (6) 危险废物还应根据《危险废物货物运输包装通用技术条件》的有关要求进行运输包装。

(7) 盛装危险废物的容器结构必须具有一定的强度，在运输和贮存期间，容器不能发生任何变形或破损；

(8) 所有装载危险废物的容器都应盖好或密封，正确地放置及保持清洁。包装封口应根据内装物性质采用严密封口、液密封口或气密封口。

## 2、收集作业要求

(1) 根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时设立作业界限标志和警示牌；

(2) 收集时应配备必要的收集工具和包装物以及必要的应急监测设备和应急装备；

(3) 收集结束后，应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全；

(4) 危险废物收集应填写记录表，并将记录表作为危废管理的重要档案妥善保存；

(5) 作业区域应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道；

(6) 收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其他物品转作他用时，应消除污染，确保其使用安全。

(7) 内部转运作业应采用专用的工具，按照有关规范填写《危险废物场内转运记录表》；

(8) 内部转运结束后应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失。

## 6.6.4 危险废物管理要求

根据相关文件要求，对于本项目危险废物的环境管理，应做到以下几点：

(1) 建设单位应通过广东省危险废物动态管理信息系统进行危险废物的申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

(2) 必须明确企业为危险废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急管理体系，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、处置过程管理制度等。

(3) 规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求张贴标识。

(4) 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求：

1) 贮存设施产生的废水（包括贮存设施、作业设备、车辆等清洗废水，贮存罐区积存雨水，贮存事故废水等）应进行收集处理，废水排放应符合 GB8978 规定的要求。

2) 贮存设施产生的废气（含无组织废气）的排放应符合 GB16297 和 GB37822 规定的要求。

3) 贮存设施产生的恶臭气体的排放应符合 GB14554 规定的要求。

4) 贮存设施内产生以及清理的固体废物应按固体废物分类管理要求妥善处理。

5) 贮存设施排放的噪声应符合 GB12348 规定的要求。

因此本项目危废暂存仓应设置：

1) 仓区地面采取符合要求的防渗措施，出入口处设置废液截留沟和收集井，避免泄漏的废液流出仓外；仓内配备应急收集设施和容器。

2) 危废暂存仓设置通风换气系统，并确保厂房外及厂界处的大气污染物无组织排放监控浓度满足 DB44/27-2001 和 GB37822 规定的要求。

### 6.6.5 评价小结

综上所述，本项目产生的固体废物，特别是危险废物，若处理不当，将对水体、环境空气质量、土壤造成二次污染，危害生态环境和人群健康，因此，必须按照国家 and 地方的有关法律法规的规定，对本项目产生的危险废物进行全过程严格管理和安全处置，在上述措施处理后，本项目产生固体废物对周围环境影响不大。

## 6.7 土壤环境影响评价

### 6.7.1 土壤环境影响识别

土壤环境的影响途径包括大气沉降、地面漫流、垂直入渗。本项目属污染影响型项目，按施工期、营运期分别识别其影响类型和影响途径。

#### 1、施工期土壤环境影响识别

本次扩产改造项目在厂区范围内新增 1 栋维修车间，该维修车间占地面积仅约 417 平方米，施工区域范围小、施工期时间段，在采取有效施工废水治理措施的情况下，不会对土壤造成明显影响。

#### 2、运营期土壤环境影响识别

##### (1) 大气沉降

本项目大气污染物主要细胞培养过程排放的氨、消毒环节排放的 NMHC（主要成分为乙醇），质检单元排放的少量、NMHC、二甲烷和酸雾，以及锅炉房排放的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 和烟尘，大气污染物可能会通过大气干、湿沉降的方式进入周围的土壤，从而使局部土壤环境质量逐步受到污染。

## (2) 地面漫流

本项目生产废水管道和厂区污水处理站、生活污水管道和三级化粪池设施均采用有效的防渗措施，各脱废房分别经处理达标后经市政污水管道排入大沙地污水处理厂处理，此外各生产装置、原辅料和固体废物贮存区域均设置在厂房内，有专人定期巡查，可及时处理物料泄漏，避免长时间漫流因此在正常情况下，本项目废污水不会出现地面漫流污染土壤的情况，不考虑地面漫流对土壤环境的影响。

## (3) 垂直入渗

本项目生产大楼、危废仓库，事故应急池等均按照严格要求进行防渗漏处理，污染物从源头上和末端均得到控制，正常情况下不存在通过垂直入渗的方式污染土壤的途径。

本项目废水处理系统的处理池为埋地式或不埋地式，日常难以发现池体出现破损的情况，存在废水通过垂直入渗污染土壤的可能，但考虑到本项目生产废水不含重金属污染物、半挥发性有机物、挥发性有机物等污染风险管控污染物，废水经池底/池壁破损处下渗的影响更多表现在对地下水水质的影响，因此本项目同样不考虑垂直入渗对土壤环境的影响。

根据本项目的建设内容及生产工艺，土壤环境影响类型及影响途径见表 6.7-1，土壤环境影响源及影响因子识别表见表 6.7-2。

表 6.7-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	酸化	酸化	其他
建设期	/	/	/	/	/	/	/	/
运营期	√	/	/	/	/	√	/	/
服务期满	/	/	/	/	√	/	/	/

注：在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计。

表 6.7-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物名称	特征因子	土壤环境敏感目标	备注
-----	---------	------	---------	------	----------	----



生产车间	细胞培养、 质检、消毒	大气沉降	氨气、NMHC、二 氯甲烷、醛类、 氯甲烷	周边居民区、 学校、医院等	正常工况
锅炉房	锅炉	大气沉降	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、粉尘	/	正常工况

a 根据工程分析结果填写。

b 应描述污染源特征：如连续、间断、正常、事故等；涉及大气沉降途径的，应识别建设项目周边的土壤环境敏感目标。

## 6.7.2 土壤环境影响分析

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度，确定本项目土壤环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），预测方法可参照导则附录 E 或者进行类比分析。

### 6.7.2.1 废气排放对周边土壤累积影响分析

#### 1、预测范围

本项目土壤环境影响预测评价范围与调查范围一致，即本项目厂区范围及厂区边界外 1km 以内的范围，面积为 3957834 平方米。

#### 2、预测评价时段

本项目重点预测时段为运营期。

#### 3、预测情景

根据本项目的特点，考虑二氯甲烷对附近土壤的累积影响，以及氨对附近土壤的 pH 影响分析。

#### 4、单位质量土壤中污染物的增量计算

根据《环境影响评价技术导则 土壤（试行）》（HJ964-2018）附录 E，评价范围内土壤中污染物的增量可用下式计算：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s) / (p_b \times A \times D)$$

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

n—表层土壤中游离酸或游离碱浓度增量，mmol/kg；

I<sub>s</sub>—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；

L<sub>s</sub>—预测评价范围内单位年份表层土壤中游离酸、游离碱输入量，mmol；

R<sub>s</sub>—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；

p<sub>b</sub>—预测评价范围内单位年份表层土壤经淋溶排出的游离酸、游离碱的量，mmol；

$R_s$ —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;

预测评价范围内单位年份表层土壤中经径流排出的游离酸、游离碱的量, mmol;

$\rho_b$ —表层土壤容重,  $\text{kg/m}^3$ ;

$A$ —预测评价范围,  $\text{m}^2$ ;

$D$ —表层土壤深度, 一般取 0.2 m, 可根据实际情况适当调整;

$n$ ——持续年份, a。

根据本项目的污染物排放情况, 预测范围、表层土壤容重等参数, 在不考虑径流和径流排出量的前提下, 30 年后单位质量表层土壤中二氯甲烷的增量为 0.03805mg/kg, 表层土壤中游离碱浓度增量为 0.506mmol/kg, 详见下表。

表 6.7-2 本项目评价范围内土壤中污染物的增量计算结果

污染物	二氯甲烷		
参数	单位	取值	取值依据
$I_s$	g	1300	保守取本项目二氯甲烷排放量 0.0013t/a
$L_s$	g	0	不涉及大气沉降, 不考虑输出量
$R_s$	g	0	
$\rho_b$	$\text{kg/m}^3$	1295	取本次现状调查表层土壤容重的平均值
$A$	$\text{m}^2$	2578.4	厂区范围及边界外 1km 范围的面积
$D$	m	0.2	导则推荐值
$n$	a	30	/
$\Delta S$	mg/kg	0.03805	/

## 5、单位质量土壤中的二氯甲烷预测值计算

根据《环境影响评价技术导则 土壤（试行）》（HJ964-2018）附录 B，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，计算公式如下：

$$S = S_b + \Delta S$$

式中： $S_b$ ——单位质量土壤中某种物质的现状值, mg/kg;

$S$ ——单位质量土壤中某种物质的预测值, mg/kg。

由于区域土壤背景值可较长时间维持一定值, 变化缓慢, 因此本报告采用本项目的土壤现状监测值作为现状值。根据现状监测结果, 各采样点的二氯甲烷监测值均为未检出 (ND), 土壤现状值 ( $S_b$ ) 取检出限一半, 即 0.00075mg/kg。

由此计得 30 年后、在不考虑经淋溶和径流排出量的前提下，评价范围内单位质量土壤中二氯甲烷的预测值为  $0.03805+0.00075=0.03880\text{mg/kg}$ ，远低于《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）中的第一类用地筛选值（第一类用地的二氯甲烷风险筛选值为  $94\text{mg/kg}$ ），详见下表。

表 6.7-4 本项目排放的二氯甲烷对土壤的累计影响预测结果

指标	贡献值 $\Delta S$		现状值 $S_b$ (mg/kg)	叠加 背景值后 (mg/kg)	标准 (mg/kg)	
	持续年份 (a)	(mg/kg)			第一类地 筛选值	第二类地 筛选值
二氯甲烷	30	0.03805	0.00075	0.03880	94	300

### 6.7.2.2 雨水渗漏对土壤影响分析

#### 1、地面漫流对土壤影响分析

本项目生产废水管道和厂区污水处理站、生活污水管道和三级化粪池设施均采取有效的防渗措施，各股废污水分别经处理达标后经市政污水管道排入大沙地污水处理厂处理，此外各生产装置、原辅料和固体废物贮存区域均设置在厂房内，有专人定期巡查，可及时处理物料泄漏，避免长时间漫流，因此在日常情况下，本项目废污水不会出现地面漫流污染土壤的情况，不会对土壤环境产生不良影响。

#### 2、垂直入渗对土壤影响分析

本项目生产大楼、危废仓库、事故应急池等均按照严格要求进行防渗漏处理，污染物从源头上和末端均得到控制，正常情况下不存在通过垂直入渗的方式污染土壤的途径。

本项目废水处理系统的处理池为地理式或半地理式，日常难以发现池体出现破损的情况，存在废水通过垂直入渗污染土壤的可能，但考虑到本项目生产废水污染物主要为 COD、氨氮、总氮和总磷，不含重金属污染物、半挥发性有机物、挥发性有机物土壤污染风险管控污染物，废水经池底/池壁破损处下渗的影响更多表现在对地下水水质的影响，对土壤环境质量的影响不大。

### 6.7.2.3 固体废物污染对土壤环境的影响

若本项目固体废物处置不当或堆放不当，污染物经下渗会对土壤环境有一定的影响。本项目对非绿化区用地均采用混凝土防渗地坪，并合理设计径流坡度；固体废物均得到

妥善处置，不随意堆放，同时按照分区防渗的原则，落实相关防渗措施。则本项目固体废物对土壤环境影响较小。

### 6.7.3 土壤影响评价小结

根据土壤环境现状监测结果，本项目厂区范围内及周边的各监测点位中，S1~S8 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求，S9~S11 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。

本项目土壤预测因子为二氯甲烷，根据预测结果，在不考虑经淋溶和径流排出量的前提下，30 年后单位质量表层土壤中二氯甲烷的增量为 0.03805mg/kg。叠加现状值后评价范围内单位质量土壤中二氯甲烷的预测值为 0.03881mg/kg，远低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第一类用地筛选值。

在本项目严格按照有关规范设计，废水收集系统各构筑物按要求做好防渗措施，加强处理设施的维护与管理，加强危险废物暂存和转运过程的环保措施，可避免出现各种泄漏事故，从而避免地面漫流和垂直下渗污染土壤。

综上所述，从土壤环境影响的角度，本项目建设是可行的。

### 6.7.4 土壤环境影响评价自查表

本项目的土壤环境影响评价自查表见表 6.7-3。

表 6.7-3 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 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>	
	土地利用类型	建设用地区 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>	土地利用类型图
	占地规模	(3.5837) hm <sup>2</sup>	
	敏感目标信息	敏感目标（越秀、岭南山畔）、方位（东南）、距离（86m）	见表 2.6-1
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其他（ ）	
	全部污染物	氨、NMHC、二氯甲烷、酸雾、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、烟尘	
	特征因子	二氯甲烷	
	所属土壤环境影	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>	



	响评价项目类别				
	敏感程度		敏感 <input checked="" type="checkbox"/> ; 较敏感 <input type="checkbox"/> ; 不敏感 <input type="checkbox"/>		
评价工作等级		一级 <input checked="" type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>			
现状调查内容	资料收集		a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input checked="" type="checkbox"/> ; c) <input checked="" type="checkbox"/> ; d) <input checked="" type="checkbox"/>		
	理化特性		/		
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0~0.2m
		柱状样点数	5	0	0~6m
现状监测因子		(GB36600-2018) 中的 45 项基本项目、pH			
现状评价	评价因子				
	评价标准		GB 15618 <input type="checkbox"/> ; GB 36600 <input checked="" type="checkbox"/> ; 表 D.1 <input type="checkbox"/> ; 表 D.2 <input type="checkbox"/> ; 其他 ( )		
	现状评价结论		均满足《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) 第二类用地土壤污染风险筛选值。		
影响预测	预测因子				
	预测方法		附录 E <input type="checkbox"/> ; 附录 F <input type="checkbox"/> ; 其他 ( )		
	预测分析内容		影响范围 ( ) 影响程度 ( )		
	预测结论		达标结论: a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> 不达标结论: a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/>		
防治措施	防控措施		土壤环境质量现状保障: 源头控制 <input type="checkbox"/> ; 过程防控 <input type="checkbox"/> ; 其他 ( )		
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次
		1	(GB36600-2018) 表 1 基本项目		1 次/3 年
	信息公开指标		监测内容、监测点位、监测频次		
评价结论		本项目建成后对土壤环境的影响是可接受的			
注 1: “ <input type="checkbox"/> ”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价工作的, 分别填写自查表。					

## 6.8 生态影响分析

### 6.8.1 生态影响分析

本项目位于工业园区范围内，由于长期的人类干扰，已使当地野生动物的物种多样性很低；由于项目用地已平整，目前用地范围内植被极少，仅有少量杂草。本项目运营期间，项目开发用地功能基本不变，建设单位在采取积极的植被恢复措施和园林绿化的前提下，部分被破坏的植被将会得到有效恢复，在采取相应的废气处理措施的前提下，项目排放的废气不会对周边生态造成较大的影响。项目建成营运后，人类活动继续增强，但对野生动物的生存产生的影响很小。

总体上来看，本项目营运期不会对周边生态环境产生明显影响。

### 6.8.2 生态影响评价自查表

工作内容		评价项目	
生态影响识别	生态保护目标	重要物种□；国家公园□；自然保护区□；自然公园□；世界自然遗产□；生态保护红线□；重要生境□；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域□；其他□	
	影响方式	工程占用□；施工活动干扰□；改变环境条件□；其他□	
	评价因子	物种□（ ）	□
		生境□（ ）	□
		生物群落□（ ）	□
		生态系统□（ ）	□
		生物多样性□（ ）	□
		生态敏感区□（ ）	□
		自然景观□（ ）	□
		自然遗迹□（ ）	□
其他□（区域生态现状、植被类型、生物群落、项目及周边现状）			
评价等级	一级□    二级□    三级□    生态影响何单分析□		
评价范围	陆域面积：（0.003）km <sup>2</sup> ；水域面积：□ / □ km <sup>2</sup>		
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集□；遥感调查□；调查样方、样线□；调查点位、断面□；专家和公众咨询法□；其他□	
	调查时间	春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 丰水期□；枯水期□；平水期□	
	所在区域的生态问题	水土流失□；沙漠化□；石漠化□；盐渍化□；生物入侵□；污染危害□；其他□	
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；	

		生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态影响 预测与 评价	评价方法	定性 <input checked="" type="checkbox"/> ；定性和定量 <input type="checkbox"/>
	评价内容	植被/植物群落 <input checked="" type="checkbox"/> ；土地利用 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态系统 <input type="checkbox"/> ；生物多样性 <input type="checkbox"/> ；重要物种 <input type="checkbox"/> ；生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；生物入侵风险 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态保护 对策措施	对策措施	避让 <input type="checkbox"/> ；减缓 <input type="checkbox"/> ；生态修复 <input type="checkbox"/> ；生态补偿 <input type="checkbox"/> ；科研 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	生态监测计划	全生命周期 <input type="checkbox"/> ；长期跟踪 <input type="checkbox"/> ；常规 <input type="checkbox"/> ；无 <input checked="" type="checkbox"/>
	环境管理	环境监理 <input type="checkbox"/> ；环境影响后评价 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	生态影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可行 <input type="checkbox"/>
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，“ <input type="checkbox"/> ”、“ <input type="checkbox"/> ”为内容填写项。		

## 第7章 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，建设项目运行期间可能发生的突发性事件或事故（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，以便建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

### 7.1 现有项目环境风险回顾性评价

本报告根据现有项目实际情况，结合《石药集团明复乐药业（广州）有限公司突发环境事件应急预案（2024 修订版）》《石药集团明复乐药业（广州）有限公司突发环境事件风险评估报告（2024 修订版）》等报告，对现有项目的环境风险进行回顾性评价。

#### 7.1.1 现有项目风险调查

##### 7.1.1.1 现有危险物质数量及分布

根据风险评估报告，现有项目企业产品、原辅材料、辅助生产物料涉及的风险物质及分布情况详见表 7.1-1。

表 7.1-1 现有项目涉及的风险物质一览表

序号	原辅料名称	CAS 号	最大贮存量 (t)	贮存位置
1	无水乙醇	64-17-3	0.02446	仓库 (B 栋 1F)、D 栋 1F2F
2	磷酸	7664-38-2	0.02528	仓库 (B 栋 1F)、D 栋 1F2F
3	精氨酸	74-79-3	0.037	仓库 (B 栋 1F)
4	氨基己酸	60-32-2	0.004	仓库 (B 栋 1F)
5	乙腈	75-05-8	0.02528	试剂室 (B 栋 3F)
6	甲醇	67-56-1	0.02528	试剂室 (B 栋 3F)
7	盐酸	7664-93-9	0.00549	试剂室 (B 栋 3F)
8	硫酸	7647-01-1	0.00472	试剂室 (B 栋 3F)
9	硝酸	3697-37-2	0.00071	试剂室 (B 栋 3F)
10	冰醋酸	64-19-7	0.01049	试剂室 (B 栋 3F)
11	丙酮	67-64-1	0.000394	试剂室 (B 栋 3F)
12	二氯甲烷	75-09-2	0.0053	试剂室 (B 栋 3F)
13	异丙醇	67-63-0	0.001185	试剂室 (B 栋 3F)
14	水合肼三酮	485-47-2	0.000025	试剂室 (B 栋 3F)



15	乙酸丁酯	123-86-4	0.000441	试剂室 (B 栋 3F)
16	乙酸乙酯	141-78-6	0.001028	试剂室 (B 栋 3F)
17	过硫酸铵	7727-54-0	0.00025	试剂室 (B 栋 3F)
18	丙烯酰胺	79-06-1	0.00025	试剂室 (B 栋 3F)
19	间苯二酚	108-46-3	0.0005	试剂室 (B 栋 3F)
20	过氧化氢	7722-84-1	0.025	仓库 (B 栋 1F)
21	天然气	74-82-8	0.143	雪道内
22	质检废液	/	0.8	危废暂存间
23	柴油	6834-30-5	0.0425	柴油发电机旁房间
24	68#抗磨液压油	/	0.13	柴油发电机旁房间
25	双氧水	7681-52-9	0.1	污水处理站药剂间

## 7.1.2 生产工艺风险特点

经对照国家安监总局《重点监管危险化工工艺目录》(2013 年)及《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),项目不涉及危险化工工艺。

## 7.1.2 现有项目风险识别情况

### 7.1.2.1 储存设施危险性识别

现有项目涉及的风险物质主要存储于(试剂室、仓库、危废暂存间),可能发生的突发环境事件主要为风险物质泄漏以及风险物质发生火灾爆炸而产生的次生大气污染物以及衍生消防废水污染。

### 7.1.2.2 生产装置危险性识别

质检过程中使用到乙醇、二氯甲烷、丙酮、乙腈、甲醇、异丙醇等风险物质,在生产过程中,尤其是投料、配液、冷凝回收过程中,如果出现风险物质泄漏,挥发的风险物质可能对大气环境造成污染。乙醇、二氯甲烷、丙酮、乙腈等为闪点较低的易燃液体,如遇明火有可能发生火灾、爆炸事故,产生次生影响。

### 7.1.2.3 废气处理设施危险性识别

企业配液、QC 质检和层析过程有机废气经活性炭吸附装置处理,如若活性炭吸附未及时更换导致废气处理系统处理效率下降,均有可能造成废气超标排放,对大气环境造成污染。

#### 7.1.2.4 废水处理设施危险性识别

企业自建污水处理设施有专人负责管理运营，现场管理人员每隔 1 小时对废水处理系统进行巡查，检查其运行是否处于正常。当废水处理系统异常排放时，有可能对大沙地污水处理厂的处理设施造成冲击。

#### 7.1.2.5 环境风险单元汇总

根据现有项目的突发环境事件应急预案和风险评估报告（2024 修订版），现有项目全厂环境风险单元汇总见下表 7.1-2。

表 2.1-2 现有项目全厂环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	B 栋 质检单元	试剂库	乙醇、甲醇、硫酸、盐酸、硝酸、冰醋酸、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、水合茚三酮、乙酸丁酯、乙酸乙酯、过硫酸铵、丙稀酰胺、间苯二酚等	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
2	仓库 (B 栋 1F)	仓库 (B 栋 1F)	乙醇、磷酸、精氨酸、氨基己酸、过氧化氢等	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
3	危废暂存间	危险废物储存桶	危险废物	危险废物泄漏	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
4	D 栋 1F, D 栋 2F	配液系统	有机溶剂	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
5	废气处理系统	废气处理系统	VOCs、氨、氯化氢	污染物超标排放	超标废气排入大气环境	5km 范围内的居民
6	废水处理系统	自建污水处理设施 (调节+混凝沉淀+膜过滤)	生活污水	污染物超标排放	超标废水进入大沙地污水处理厂	黄埔水道
7	废水处理系统 (药剂间)	暂存的化学品	68#抗磨液压油、次氯酸钠	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
8	备用发电机房	燃料	柴油	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民



图 7.1-1 现有厂区内环境风险单元分布图及应急物资分布图



### 7.1.3 现有项目已采取的环境风险防范及应急措施

根据现有项目的突发环境事件应急预案和风险评估报告（2024 修订版），现有项目已采取的环境风险防范及应急措施汇总见下表 7.1-3。

表 7.1-3 现有项目环境风险防范与应急措施对照表

风险防控类型		现有防范与应急措施
现有环境 风险 防控 措施	消防	<p>(1) 公司针对火灾事故设立消防管理制度，公司设有消防监控值班室并配置专门的工作人员负责；</p> <p>(2) 厂内道路设置保持消防车的行驶车速和行车条件，采用环浇水泥路面；</p> <p>(3) 构造措施及结构，材料适用上满足防火、防爆、抗爆、防腐蚀、防噪声、防潮湿等各项要求。</p> <p>(4) 厂区内设置了 1 个 200m<sup>3</sup> 的事故应急池，且雨水总排放口设置了阀门，用于收集事故状态下厂区产生的废水。</p>
	管道	<p>(1) 定期检查管道，地下管道采用防腐蚀材料，并在埋设的地面做标记；定期系统试压、定期检漏；管道施工按地质的要求进行；</p> <p>(2) 根据“清污分流”原则，公司分别设置雨水管网和污水管网，实行雨、污分流，禁止污水排入雨水管道，加强巡查，定期检查维修，防止废水跑冒滴漏现象，以防污染水体、土壤。</p>
	可燃气体	<p>仓库、生产车间配置了甲烷气体探测器。当现场可燃气体浓度达到爆炸下限 20% 时，现场报警器和声光报警提醒人员疏散，主机报警并联动现场事故风机启动，将可燃气体抽走，降低浓度。</p>
	雨水阀门	<p>厂区内设置 1 个雨水总排放口接入市政雨水管网，雨水总排口设置了截止阀，截止阀由专人负责。日常维护主要为定时检查雨水排放口阀门杆闭是否正常，维持雨水排放口阀门处于正常使用状况。</p> <p>当发生消防事故或危险化学品泄漏事故时，立即关闭雨水排放口阀门，将消防废水或泄漏的化学品控制在厂区内，不排入地表水。</p>
	污水阀门	<p>设置 1 个综合污水排放口，污水管网接入市政污水管网，污水处理站后端的排水明渠内安装有在线检测设备及紧急情况截断阀门。</p>
	事故应急池	<p>设置了 1 个 200 m<sup>3</sup> 的事故应急池，一旦发生事故，厂内可立刻启动应急机制，立即切断厂内污水、雨水出口，可将泄漏的液体物料、消防废水、事故期雨水通过雨水管网引入事故应急池暂存。</p>
	消防水池	<p>设置了 1 个 860m<sup>3</sup> 的消防水池，分成独立两格，位于动力车间地下室，一旦发生火灾事故可为灭火系统提供应急水源。</p>
	仓库、危废暂存间	<p>仓库和危废暂存间已做好防渗处理，危险化学品均放置在防漏托盘上，外周设有截流沟。</p> <p>消防应急措施：仓库和车间配置了可燃气体探测器，当发生火灾爆炸事故时，少量消防废水可通过漫坡在仓库内截留，消防废水水量超出仓库内漫坡截留量时，可通过仓库外部的雨水井排入雨水管网，通过雨水管网自流进入事故应急池，事故结束后，事故应急池收集的事故废水泵入生产废水处理系统处理。</p>

环评及批复其他风险防控措施		<p>泄漏应急措施：当发生泄漏事故时，少量液体泄漏物可通过围堰在仓库内截留，当液体泄漏物量超出仓库内浸坡截留量时，可通过仓库外周的雨水井排入雨水管网，通过雨水管网自流进入事故应急池，待事故结束后，事故应急池收集的事故废水泵入生产废水处理系统进行处理。</p>
	生产车间	<p>消防应急措施：生产车间配置了可燃气体探测器，可对可燃气体进行监控，当发生火灾事故时，消防废水可通过生产车间外周的雨水井排入雨水管网，雨水井自流进入事故应急池，待事故结束后，事故应急池收集的事故废水泵入生产废水处理系统进行处理。</p> <p>泄漏应急措施：当发生泄漏事故时，少量液体泄漏物可通过采用吸附棉等材料吸附，大量液体泄漏物可通过生产车间外周的雨水管网排入雨水井，通过雨水井自流进入事故应急池，待事故结束后，事故应急池收集的事故废水泵入生产废水处理系统进行处理。</p>
	环保机构及制度	石药集团明复乐药业（广州）有限公司已按要求建立环保管理机构及环保管理制度，危险废物管理制度，并定期展开环境风险宣传教育。
	火灾应急措施	石药集团明复乐药业（广州）有限公司平面布置已按规范设计，建构筑物已按火灾危险等级进行规范设计。企业禁止抽烟和明火一般使用，并配备了消防栓、灭火器及火灾报警装置。
	泄漏事故防范措施	<p>①石药集团明复乐药业（广州）有限公司操作过程中制定安全操作规程；</p> <p>②危险废物均存放在专用的危险废物桶，出入口设有警示牌；</p> <p>③厂区内设置1个200m<sup>3</sup>事故应急池，并在雨水排放口处设置雨水阀门。</p>
	防范事故污染物向环境转移措施	设有专人负责监控。

## 7.1.4 现有项目环境应急资源配置情况

### 7.1.4.1 应急物资和应急装备配置情况

现有项目已根据《突发环境事件应急预案》的要求，配置了相关的应急物资和应急设备（另根据《突发环境事件应急预案》，本项目事故现场的应急监测将委托有资质的第三方检测机构实施，厂区不配备应急监测设备），见下表7.1-4。

表 7.1-4 现有项目应急物资和应急装备配置情况

序号	应急物资地点	物资名称	数量	用途
1	A 栋门厅	全面罩	2 具	防护
		滤毒盒	4 副	防护
		防化面屏	2 具	防护
		护目镜	2 个	防护
		C 级防化服	2 套	防护
		耐酸碱胶鞋	2 件	防护

		单架	1 付	防护
		防化手套	4 双	防护
		防化靴	2 双	防护
		pH 试纸	1 盒	监测
		空气呼吸器	1 台	防护
		吸附片	1 批	吸附
		滤毒盒	4 副	防护
		防化面屏	2 具	防护
		护目镜	2 个	防护
		防化手套	4 双	防护
		防化靴	2 双	防护
		手电	2 个	照明
		潜污泵	2 台	排水
4	污水站	应急泵	2 台	排水
		备用沙土	100kg	灭火
		污水在线监测仪	1 个	监测
		污水闸门	1 个	断源
		雨水闸门	1 个	断源
5	雨水排放口	雨水闸门	1 个	断源
6	仓库、车间	可燃气体探测器	10 个	监测
7	各楼层	灭火器	若干	灭火

#### 7.1.4.2 应急救援队伍设置情况

现有项目已根据《突发环境事件应急预案》的要求，设置了厂内应急救援小组（由企业主要负责人及员工兼职）。

## 7.2 风险调查

### 7.2.1 建设项目风险源调查

本报告在《石药集团明复乐药业（广州）有限公司突发环境事件风险评估报告（2024 修订版）》的基础上，对本次扩产改造项目实施后的风险源进行重新核实。

#### 7.2.1.1 危险物质数量及分布

##### 1、风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，对企业生产原料、产品、中间产品、副产品、催化剂、辅助生产物料、燃料、“三废”污染物等是否涉及风险物质进行判定。考虑到本项目原辅材料种类较多且多为氨基酸、葡萄糖的营养物质，本报告仅对属于危险货物类别的原辅材料（见表 4.1-17）进行风险物质识别。

(1) 根据对本项目生产原料、中间产品、产品、辅助生产物料、燃料的使用情况，以及“三废”污染物的产生情况，对比《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量，列入该表的物质包括：醋酸（乙酸）、磷酸、硫酸、盐酸（氯化氢）、硝酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、杀孢子剂（过氧乙酸）、天然气、氨氮废水（氨氮浓度 9881mg/L），详见表 7.2-1。

表 7.2-1 本项目被列入风险导则（HJ 169-2018）表 B.1 风险物质的原辅材料一览表

序号	列入《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）表 B.1 的物质	未列入《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）表 B.1 的物质
产品	/	1) K-tPA 冻干粉针剂
中间产品	/	重组蛋白原液
生产用原辅材料	醋酸（乙酸）、磷酸、硫酸、盐酸（氯化氢）、硝酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、杀孢子剂（过氧乙酸）、乙醇、柴油、68#抗磨液压油	氢氧化钠、乙酸丁酯、丙烯酸酰胺、间苯二酚、亚硝酸钠、过氧化氢、液氮、液氧、CO <sub>2</sub>
燃料	天然气（甲烷）	/
三废	1) 废气污染物：/； 2) 废水：氨氮废水（氨氮浓度 9881mg/L）； 3) 固废：质检废液（主要成分为有机溶剂、废酸）	/

注：1) 乙醇属于《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）中的风险物质（第四部分：易燃液态物质）。

(2) 对于其余不在（HJ 169-2018）表 B.1 的物料，根据表 B.2 的划分原则，对照 GB30000.18 和 GB30000.28 对其进行相关判定，判定依据见表 7.2-2。

表 7.2-2 其他危险物质判定依据

序号	物质	判定依据
1	健康危险急性毒性物质（类别 1）	《化学品分类和标签规范 第 18 部分：急性毒性》（GB30000.18-2013）
2	健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）	
3	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	《化学品分类和标签规范 第 28 部分：对水生环境的危害》（GB30000.28-2013）

根据《危险化学品分类信息表》（安监总厅管三〔2015〕80 号）所列的危险性，以及各物质化学品安全技术说明书（MSDS）所列的急性毒性和生态毒性数据，对照表 7.2-2



的判定依据，确定本项目的其他风险物质包括：丙烯酰胺、间苯二酚、亚硝酸钠。具体判定结果见表 7.2-3。

综合分析，得出本项目涉及的风险物质包括乙醇、醋酸（乙酸）、磷酸、硫酸、盐酸（氯化氢）、硝酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、杀孢子剂（过氧乙酸）、柴油、68#抗磨液压油、天然气、氨氮废水（氨氮浓度 9881mg/L）和质检废液（主要成分为有机溶剂、废酸）、丙烯酰胺、间苯二酚、亚硝酸钠。

#### 7.2.1.2 生产工艺风险特点

经对照国家安全生产总局《重点监管危险化工工艺目录》（2013 年完整版），本项目不涉及危险化工工艺。

表 7.2-3 本项目涉及的其他危险物质判定结果一览表

类别	物质	类型	危险性类别	MSDS 数据	根据 GB30000-18、GB30000-28 判定情况	判定结果
原辅材料	氢氧化钠	健康危害急性毒性	/	/	/	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	/	/	
	乙酸丁酯	健康危害急性毒性	/	/	/	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	急性(短期)水生危害: 类别 3	急性水生危害: 类别 3	
	丙烯酰胺	健康危害急性毒性	急性毒性: 经口, 类别 3	/	急性毒性: 类别 3	属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	/	/	
	间苯二酚	健康危害急性毒性	/	急性毒性(经口): 类别 4	急性毒性: 类别 4	属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	急性危害: 类别 1	急性(短期)水生危害: 类别 1	急性水生危害: 类别 1	
	亚硝酸钠	健康危害急性毒性	急性毒性: 经口, 类别 3	急性毒性(经口): 类别 3	急性毒性: 类别 3	属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	急性危害: 类别 1	急性(短期)水生危害: 类别 1	急性水生危害: 类别 1	
	过氧化氢	健康危害急性毒性	/	急性毒性(经口): 类别 4	急性毒性: 类别 4	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	急性(短期)水生危害: 类别 2	急性水生危害: 类别 2	
	液氮	健康危害急性毒性	/	/	/	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	/	/	
产品	rhTNK-tPA 冻干粉针剂	健康危害急性毒性	/	/	/	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	/	/	
中间产物	重组蛋白原液	健康危害急性毒性	/	/	/	不属于(HJ169-2018)表 B.2 所列风险物质
		危害水环境物质	/	/	/	

## 7.2.2 环境风险敏感目标调查

本项目环境风险敏感特征表见表 7.2-4，环境风险敏感目标分布情况见图 7.2-1。

表 7.2-4 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征				
环境 空气	厂址周边 5km 范围内				
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离 m	属性 人口数
	1	越秀区南山村	东南	86	居民点 500
	2	山畔新屋幼儿园	东南	354	幼儿园 230
	3	顺和年	东南	1094	居民点 6000
	4	华源幼儿园	东南	1173	幼儿园 250
	5	锦林山庄凡谷	东南	1200	居民点 2000
	6	暹岗新村	东南	1522	居民点 500
	7	中山大学附属第三医院、岭南医院	东南	2198	医院 500
	8	规划敏感点 T	东南	1800	居民点 /
	9	华南师范大学附属黄埔实验学校 〔南校区〕	东南	1943	学校 1500
	10	暹岗村	东南	1884	居民点 400
	11	暹岗小学	东南	1834	学校 300
	12	大壮名城	东南	1861	居民点 5400
	13	玉树新村	西南	2477	居民点 400
	14	黄埔区玉带小学	西南	2688	学校 500
	15	广东电子商务技师学校	西南	2989	学校 6500
	16	小新塘谭村回迁房 J 地块	西南	2891	居民点 900
	17	小新塘谭村下型回迁房 J2-1 地块	西南	3144	居民点 150
	18	广东省食品药品职业技术学校	西南	3212	学校 5000
	19	广东岭南职业技术学校	西南	2502	学校 8000
	20	广州日本人学校	西南	2453	学校 200
	21	合景·科汇金谷	西南	1448	居民点 4600
	22	广州贝赛国际学校	西南	1346	学校 200
	23	科学城美国人学校	西北	400	学校 200
	24	南方电网党校	西南	323	学校 60
	25	银城宿舍楼	西南	1450	居民点 100
	26	威创生活园	西南	1420	居民点 80
	27	雅乐居·富春山居	西北	1239	居民点 4500
	28	雅乐居·富春山居幼儿园	西北	1860	幼儿园 230

29	科学城小学	西北	1797	学校	350
30	沙湾新村	西北	2364	居民点	80
31	天鹿花园南区	西北	2237	居民点	600
32	广州黄陂医院	西北	2466	医院	100
33	韶华幼儿园	西北	2414	幼儿园	260
34	天鹿花园	西北	2534	居民点	4500
35	明珠幼儿园	西北	2989	幼儿园	260
36	天鹿花园	西北	2837	居民点	80
37	天鹿花园	西北	3175	居民点	50
38	科学城小学（北校区）	西北	2875	学校	350
39	标峰湖御境	西北	2606	居民点	4800
40	何屋村	西北	2510	居民点	400
41	规划敏感点 2	西北	1903	居民点	/
42	黄陂	西北	1898	居民点	300
43	黄陂新村	西北	1263	居民点	600
44	飞云村	西北	505	居民点	280
45	广州科学城实验小学	西北	1172	学校	400
46	黄埔军校中学	西北	1155	学校	1500
47	黄埔军校小学	西北	1241	学校	360
48	龙伏村	西北	905	居民点	200
49	黄陂员工楼	西北	679	居民点	90
50	万科城	西北	330	居民点	15600
51	中大附属外语幼儿园	东北	410	幼儿园	250
52	保利林语山庄	东北	339	居民点	2500
53	洋紫荆保利林语山庄幼儿园	东北	377	幼儿园	250
54	班岭	东北	2006	居民点	250
55	竹树下	东北	2491	居民点	150
56	省教育研究院黄埔实验室学校	东北	2476	学校	2000
57	广州市黄埔区苏元学校	东北	2447	学校	2500
58	广州市第二中学（科学城校区）	东北	1886	学校	2300
59	保利香山	东北	2284	居民点	4500
60	广州市东升医院	东南	1246	医院	150
61	广州市第一一七中学	西北	1591	学校	1500
62	规划敏感点 3	西南	930	学校	/
63	规划敏感点 4	西南	742	学校	/
64	规划敏感点 5	西南	1545	学校	/



	65	规划敏感点 6	东南	1835	学校	/	
	66	新园新村	西南	3350	居民点	2000	
	67	新塘一庄	西南	3854	居民点	1500	
	68	小新塘回迁房	西南	3901	居民点	1200	
	69	新塘小区	西南	4305	居民点	2000	
	70	龙湖天宸原著	西南	4024	居民点	500	
	71	奥体东小学	西南	4318	学校	300	
	72	华源天谷	西南	4307	居民点	1200	
	73	招商雍华府	西南	3911	居民点	800	
	74	珠江花城	西南	4345	居民点	3000	
	75	上堂新村	东南	4220	居民点	800	
	76	长盛街	东南	4699	居民点	600	
	77	萝岗和苑	东北	2743	居民点	1000	
	78	科城山庄	东北	3425	居民点	700	
	79	新福港·鼎峰	东	3423	居民点	500	
	80	保利罗兰花园	东	2973	居民点	900	
	81	永红村	西北	2387	居民点	1300	
	82	高塘石村	西北	2858	居民点	4000	
	83	天鹿湖森林公园	北	1977	自然公园	/	
	厂址周围 500m 范围内人口数小计						/
	厂址周围 5km 范围内人口数小计						123810
地表水	受纳水体						
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经距离/km		
	i	黄埔水道	IV 类		12.46		
	内陆水体排放点下游 10km 范围内环境风险受体						
	序号	名称	水质目标		排放点距离/m		
地下水		无	/		/		
	序号	环境敏感区名称	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m		
1	珠江三角洲广州增城地下水源涵养区 (H074401002T02)	III 类	Mb≥1.0m, K≤1.0×10 <sup>-6</sup> cm/s, 且分布连续、稳定 (D3)		/		



图 7.2-1 本项目厂区周边 5km 环境风险受体分布图

## 7.3 环境风险潜势初判与评价等级

### 7.3.1 危险物质数量与临界量比值 (Q)

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的要求,计算涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在量与其对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时,计算该物质的总量与其临界量比值,即为 Q;当存在多种危险物质时,则按下式计算物质总量与其临界量比值 (Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中:  $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量, t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险位置的临界量, t。

当  $Q < 1$  时, 该项目环境风险潜势为 I。

当  $Q \geq 1$  时, 将 Q 值划分为: (1)  $1 \leq Q < 10$ ; (2)  $10 \leq Q < 100$ ; (3)  $Q \geq 100$ 。

根据表 7.2-1、表 7.2-3 本项目涉及的危险物质种类情况, 查到风险物质在《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 表 B.1 和表 B.2 中对应的临界量, 并计得本项目 Q 值为 0.365399, 详见下表 7.3-1。

### 7.3.2 环境风险潜势与评价等级

本项目 Q 值为 0.365399, 因此本项目的环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 规定, 风险潜势为 I, 可开展简单分析。

表 7.3-1 本项目危险物质数量与临界量的比值 (Q) 计算结果

风险源	风险物质	在线量/t	仓储 存在量/t	最大 存量/t	质量 分数	风险物质 含量/t	临界量 /t	该危险物质数量与 临界量比值 qi/Qi	临界量取值依据
原辅材料	乙醇	0.001	0.09	0.091	95%	0.086	500	0.0002	(HJ941-2018) 附录 A-乙醇
	醋酸	0.001	0.05	0.051	99.5%	0.050	10	0.0050	(HJ169-2018) 表 B.1-乙酸
	磷酸	0.0001	0.02	0.0201	85%	0.017	10	0.0017	(HJ169-2018) 表 B.1-磷酸
	硫酸	0.0001	0.004	0.0041	98%	0.004	10	0.0004	(HJ169-2018) 表 B.1-硫酸
	盐酸	0.0001	0.0024	0.0025	37.0%	0.0009	7.5	0.00012	(HJ169-2018) 表 B.1-盐酸 (≥37%)
	硝酸	0.0001	0.003	0.0031	65%	0.002	7.5	0.00026	(HJ169-2018) 表 B.1-硝酸
	乙腈	0.0001	0.008	0.0081	99.9%	0.008	10	0.0008	(HJ169-2018) 表 B.1-乙腈
	甲醇	0.0001	0.008	0.0081	99.9%	0.008	10	0.0008	(HJ169-2018) 表 B.1-甲醇
	丙酮	0.0001	0.0008	0.0009	99.5%	0.0008	10	0.00008	(HJ169-2018) 表 B.1-丙酮
	二氯甲烷	0.0001	0.004	0.0041	99.8%	0.004	10	0.0004	(HJ169-2018) 表 B.1-二氯甲烷
	异丙醇	0.001	0.022	0.023	99.8%	0.022	10	0.0022	(HJ169-2018) 表 B.1-异丙醇
	乙酸乙酯	11.001	0.002	11.003	99.7%	0.002	10	0.0002	(HJ169-2018) 表 B.1-乙酸乙酯
	杀孢子剂 (过氧乙酸)	0.0001	0.056	0.0561	6.50%	0.0003	5	0.00006	(HJ169-2018) 表 B.1-过氧乙酸
	丙烯酰胺	0.0001	0.001	0.0011	100%	0.001	50	0.00002	(HJ169-2018) 表 B.2-健康危险急性 毒性物质 (类别 3)
	间苯二酚	0.0001	0.0005	0.0006	100%	0.0005	100	0.000005	(HJ169-2018) 表 B.2-危害水环境物 质 (急性毒性类别 1)
产品	亚硝酸钠	0.0001	0.001	0.0011	100%	0.001	5000	0.00002	(HJ169-2018) 表 B.2-健康危险急性 毒性物质 (类别 3)
	次氯酸钠 <sup>(1)</sup>	0.001	0.13	0.131	10%	0.01	5	0.000052	(HJ169-2018) 表 B.1-次氯酸钠



	68#抗磨液压油 <sup>[1]</sup>	0.0314	0	17.0324	100%	100%	2500	0.00314	(HJ169-2018)表 B.1 油类物质
燃料	天然气	0	0.0425	0.0425	100%	0.0314	10	0.00002	(HJ169-2018)表 B.1-甲烷
	柴油 <sup>[2]</sup>	0	1.35	1.35	100%	0.0425	2500	0.27	(HJ169-2018)表 B.1 油类物质
废水	氨氮废水 <sup>[3]</sup>	0	0.8	0.8	100%	1.35	5	0.08	(HJ169-2018)表 B.1、NH <sub>3</sub> -N 浓度 ≥2000mg/L 的废液
废液	质检废液 <sup>[4]</sup>	0.001	0.09	0.091	100%	0.8	10	0.0002	(HJ169-2018)表 B.1 中本项目质检单 位使用危险物质(有机溶剂、酸)的临 界量
合计								0.37	

[1]根据危险物质判别结果,亚硝酸钠既属于(HJ169-2018)表 B.2 中的健康危险急性毒性物质(类别 3,临界量 50t),也属于危害水环境物质(急性毒性类别 1,临界量 100t),临界量从严考虑,取 50t。

[2]厂区天然气存在量按管径为 100mm,厂区内管道长度为 100m 计,计算最大存在量为 1.57m<sup>3</sup>,折合 0.0314t。

[3]氨氮废水产生于纯化工序,按年产生量 523.8m<sup>3</sup>/a(折合 536.4kg/a),年纯化 333 批次算,每次纯化工序产生量为 536.4÷333=1.61t/批。纯化工序中,氨氮废水产生于亲和层析 2+阳离子层析+阴离子层析工序,每批耗时 1.5h(折合 36h),即每条纯化线的氨氮废水产生量为 1.61÷36=0.045t/h。本项目共有 5 条原液生产线,按 5 条原液线同时进行亲和层析 2+阳离子层析+阴离子层析工序的极端情况考虑,全厂氨氮废水产生量为 0.045×5=0.225t/h,根据建设单位提供的污水站改造方案,氨氮废水收集池停留时间按 6h 考虑,即氨氮废水收集池内的废水最大存在量为 0.225×6=1.35t。

[4]质检废液主要成分为废有机溶剂(二氯甲烷、乙腈、丙酮、甲醇等)和酸(盐酸、硫酸、硝酸、磷酸),(HJ169-2018)表 B.1 中,除盐酸和硝酸的临界量为 7.5t 外,其余有机溶剂和酸的临界量均为 10t,根据各有机溶剂和酸的存在量与比例,确定质检废液的临界量为 10t。

[5]次氯酸钠、68#抗磨液压油、柴油不属于生产所需的原辅材料,但在辅助设备需使用,本评价在此列出。

## 7.4 风险识别

### 7.4.1 物质危险性识别

本项目使用的原辅材料中，涉及的风险物质为乙醇、醋酸、磷酸、硫酸、盐酸（氯化氢）、硝酸、乙腈、甲醇、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、杀孢子剂（过氧乙酸）、丙烯酰胺、间苯二酚、亚硝酸钠、天然气（甲烷）、次氯酸钠等，风险物质理化性质及毒性见表 7.4-1。

### 7.4.2 生产系统危险性识别

#### 7.4.2.1 储存设施（试剂室、仓库、危废暂存间）

本项目涉及的风险物质主要存储于（试剂室、仓库、危废暂存间），可能发生的突发环境事件主要为风险物质泄漏以及风险物质发生火灾爆炸而产生的次生大气污染物以及衍生消防废水污染。

#### 7.4.2.2 生产设施

质检过程中使用到乙醇、二氯甲烷、丙酮、乙腈、甲醇、异丙醇等风险物质，在生产过程中，尤其是投料、配液、冷凝回收过程中，如果出现风险物质泄漏，挥发的风险物质可能对大气环境造成污染。乙醇、二氯甲烷、丙酮、乙腈等为闪点较低的易燃液体，如遇明火有可能发生火灾、爆炸事故，产生次生影响。

#### 7.4.2.3 废气处理设施

（1）原液单元产生的细胞培养废气（主要污染物为氨）、手部消毒废气（主要污染物为挥发性有机物），制剂单元的手部消毒废气（主要污染物为挥发性有机物）均采用水喷淋装置进行处理，若喷淋液饱和且未及时更换导致水喷淋装置的处理效率下降，有可能造成废气超标排放，对大气环境造成污染。

（2）原液单元、制剂单元、质检单元产生的挥发性有机物采用活性炭吸附装置处理，若活性炭吸附饱和且未及时更换导致处理效率下降，均有可能造成废气超标排放，对大气环境造成污染。

#### 7.4.2.4 废水处理设施

废水处理设施事故排放风险的环节主要有以下方面：

(1) 污水处理系统故障：

①污水管网系统由于管网堵塞、破裂和接头处的破损，造成大量污水外溢，污染地表水和地下水；

②设备故障，使污水处理能力下降，出水水质下降；

③污水泵由于损坏，排水不畅时易引起污水漫溢。

(2) 进水水质波动：因生产大楼排污不正常致使污水水质负荷突增，或有毒有害物质误入污水站，影响污水处理效率。

(3) 突发性外部事故：由于出现一些不可抗拒的外部原因，如停电、突发性自然灾害等，造成污水处理站设施停止运行，大量未经处理的污水直接排放。

表 7.4-1 本项目风险物质理化性质及毒性特性一览表

序号	化学品	理化性质	毒性特性
1	乙醇	乙醇是一种无色透明、易挥发、易燃、不导电的液体。有酒的气味和刺激的辛辣滋味，微甘。凝固点-117.3℃，沸点 78.2℃，密度 0.789g/cm <sup>3</sup> 。能与水、甲醇、乙醚和氯仿等以任何比例混溶，有吸湿性。与水能形成共沸混合物，共沸点 78.15℃。乙醇蒸气与空气混合能引起爆炸。爆炸极限浓度 3.5-18.0%(W)。酒精在 70%(V)时，对于细菌具有强烈的杀伤作用。也可以用作防腐剂，溶剂等。处于临界状态（243℃，60kg/cm <sup>2</sup> ）时的乙醇，有极强烈的溶解能力，可实现超临界萃取。	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 37620 mg/m <sup>3</sup> , 10 小时(大鼠吸入)。
2	醋酸 (乙酸)	化学式: CH <sub>3</sub> COOH。分子量: 60.05。外观: 无色透明液体，低温下凝固为冰状晶体，具有刺激性气味。相对密度: 1.049。熔点: 16.6℃左右，纯乙酸在 16℃以下时能结成冰状固体，故称冰醋酸。沸点: 117.9℃。折射率 (nD <sub>20</sub> ): 1.3716。闪点: 57℃(开杯)。自燃点: 426℃。溶解性: 与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。	LD <sub>50</sub> : 3530 mg/kg(大鼠经口); 1060 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 1h)
3	磷酸	磷酸是一种无色透明的粘稠液体，无臭，具有酸味。磷酸在水中具有很高的溶解性，可以与水分子形成水合物。它几乎不挥发，不易分解，具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比碳酸强。纯磷酸的熔点为 42.35℃。磷酸的沸点为 158℃。磷酸的密度为 1.685，相对密度约为 1.7。磷酸的饱和蒸气压在 25℃时为 0.67 kPa。磷酸是三元中强酸，分三级电离，不易挥发，不易分解，有一定氧化性。它具有酸的通性，能够与碱反应生成磷酸盐。	毒性: LD <sub>50</sub> 1530 mg/kg(大鼠经口) LD <sub>50</sub> 2740 mg/kg(兔经皮)
4	硫酸	化学分子式为 H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ，无色黏稠，油状液体。是一种具有强腐蚀性的强矿物酸。坏水指质量分数大于或等于 70%的硫酸溶液。浓硫酸在浓度高时，有强氧化性，这是它与普通硫酸或普通浓硫酸最大的区别之一。同时它还具有脱水性，强氧化性，强腐蚀性，难挥发性，酸性，吸水性等。CAS 号: 7664-93-9，分子量 98.08，相对密度: 1.83g/cm <sup>3</sup> ，沸点 330.0℃，闪点 11℃，熔点: 10.5℃。饱和蒸气压 0.062mmHg (25℃)，与水混溶。	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 2h); 220mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 2h)
5	盐酸	分子式 HCl，分子量 36.5；密度 1.18g/cm <sup>3</sup> ，沸点 110℃。盐酸 (hydrochloric acid) 是氯化氢 (HCl) 的水溶液，与水混溶，属于一元无机强酸，工业用途广泛，盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性，因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢会大量挥发，与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴，使瓶口上方出现酸雾。盐酸是胃酸的主要成分，它能够促进食物消化、抵御微生物感染。	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg(兔经口); LC <sub>50</sub> : 3124ppm(大鼠吸入, 1h)
6	硝酸	分子式 HNO <sub>3</sub> ，分子量 63.01，密度 1.42g/cm <sup>3</sup> ，沸点 123℃。与水混溶，具有强氧化性、腐蚀性的强	LC <sub>50</sub> : 130mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 4h)



		酸，属于一元无机强酸，是六大无机强酸之一，也是一种重要的化工原料。在工业上可用于制化肥、农药、炸药、染料、盐类等；在有机化学中，浓硝酸与浓硫酸的混合液是重要的硝化试剂，其水溶液俗称硝磺水或氨氮水。所属的危险特性是：O（Oxidizing agent 氧化剂）与 C（Corrosive 腐蚀性）。	62500（小鼠吸入，4h）
7	乙腈	分子式 $C_2H_3N$ ，分子量 41.05，又名甲基氰。无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，具有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，易溶于水。密度 $0.79g/cm^3$ ，沸点为 $81.6^\circ C$ 。易燃，闪点 $12.8^\circ C$ 。被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。乙腈可用于合成维生素 A，可的松，磺胺类药物及其中间体的溶剂，还用于制造维生素 B1 和氨基酸的活性介质溶剂。可代替氯化溶剂，用于乙腈基涂料，也用作脂肪酸的萃取剂，酒精变性剂，丁二烯萃取剂和丙烯腈合成纤维的溶剂。在织物染色，照明，香料制造和感光材料制造中也有许多用途。	LD <sub>50</sub> : 2730mg/kg（大鼠经口）； 1250mg/kg（兔经皮） LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> ，8 小时（大鼠吸入）
8	甲醇	又称羟基甲烷。无色透明液体，有刺激性气味，其化学式为 $CH_3OH$ ，CAS 号为 67-56-1，分子量为 32.04。沸点为 $64.7^\circ C$ ，闪点 $12.2^\circ C$ ，相对密度 $0.7915g/cm^3$ ，饱和蒸汽压 $15.820kPa(25^\circ C)$ ，混溶于水。	LD <sub>50</sub> : 7300mg/kg（小鼠经口）； 15800mg/kg（兔经皮） LC <sub>50</sub> : 64000ppm（大鼠吸入，4h）
9	丙酮	分子式 $CH_3COCH_3$ ，密度 $0.788g/cm^3$ ，是一种无色透明液体，有特殊的辛酮气味。易溶于水 and 甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃，易挥发，化学性质较活泼。	LD <sub>50</sub> : 5800 mg/kg（大鼠经口）； 5340 mg/kg（兔经口）
10	二氯甲烷	二氯甲烷的分子式： $CH_2Cl_2$ 。无色透明液体，具有类似醚的刺激性气味。不溶于水，溶于乙醇和乙醚。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。不溶于水，密度 $1.325g/ml$ ，熔点 $-97^\circ C$ ，沸点 $39.75^\circ C$ ，分子量 84.93，闪点：饱和蒸汽压 $130.66kPa(25^\circ C)$ 。	LD <sub>50</sub> : 1600~2000mg/kg（大鼠经口） LC <sub>50</sub> : 88000mg/m <sup>3</sup> （大鼠吸入，1/2h）
11	异丙醇	一种有机化合物，正丙醇的同分异构体，结构：甲基甲醇，2-丙醇，行业中常作 IPA。它是无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水，也溶于醚、酯、苯、氯仿等多数有机溶剂。密度约为 $0.79g/cm^3$ ，熔点为 $-88.5^\circ C$ ，沸点为 $82.45^\circ C$ ，闪点 $12^\circ C$ ， $20^\circ C$ 时饱和蒸汽压 $4.40kPa$ 。异丙醇是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等。	LD <sub>50</sub> : 5000mg/kg（大鼠经口） 3600mg/kg（小鼠经口） 6700mg/kg（兔经口） 1200mg/kg（兔经皮）
12	乙酸乙酯	是一种无色透明并具有芳香气味的液体，化学式为 $CH_3COOCH_2CH_3$ ，分子量大约为 88.106。它在 $-83.6^\circ C$ 时凝固，在 $77.06^\circ C$ 时沸腾，具有相对密度 $0.894-0.898$ 和折射率约 $1.37-1.38$ 。乙酸乙酯的闪点非常低，为 $-4^\circ C$ （闭杯），蒸汽压在 $20^\circ C$ 时为 $10.1kPa$ 。微溶于水，但能与醇、醚、酯、氯仿等多种有机溶剂混溶。应避免与强氧化剂、碱类和酸类接触，并在通风良好的条件下使用，远离火源和热源。	LD <sub>50</sub> : 5620mg/kg（大鼠经口） 4940mg/kg（兔经皮） LC <sub>50</sub> : 200g/m <sup>3</sup> （大鼠吸入） 45g/m <sup>3</sup> （小鼠吸入，2h）
13	杀孢子	化学式为 $C_6H_5CH_2OH$ ，熔点： $0.1^\circ C$ ，沸点： $105^\circ C$ ，闪点： $40.5^\circ C$ ，密度： $0.95g/cm^3$ ，临界压力：	LD <sub>50</sub> : 1540μL/kg（大鼠经口）

	剂(过氧乙酸)	5.4Mpa, 引燃温度: 200°C, 饱和蒸气压: 2.6kPa (20°C)、外观: 无色液体, 有强烈刺激性气味、溶解性: 溶于水, 溶于乙醇、乙醚、丙酮。	LD <sub>50</sub> : 450mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)
14	丙烯酰胺	丙烯酰胺是一种白色结晶性固体, 化学式为 C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NO, 分子量为 71.08g/mol, 具有轻微的氨味。它在约 84°C至 85°C之间熔化, 并在约 180°C时分解, 不发生燃烧。丙烯酰胺微溶于水, 但可溶于热水, 并且易溶于多数有机溶剂如醇、醚和酮。作为一种高活性的单体, 它可以在适当的引发剂和条件下迅速聚合成聚丙烯酰胺, 广泛应用于水处理、造纸、纺织、化妆品和医药等领域。由于其神经毒性和潜在的致癌性, 丙烯酰胺在工业使用时需要采取严格的安全措施, 避免吸入粉尘或皮肤接触。	LD <sub>50</sub> : 177mg/kg (大鼠经口) 1141mg/kg (兔经皮)
15	间苯二酚	化学式为 C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> (OH) <sub>2</sub> , 是一种白色或淡黄色结晶性固体, 分子量为 123.13g/mol, 具有中等毒性, 能刺激皮肤、眼睛, 并可迅速经皮肤吸收引起中毒症状。密度约为 1.27 g/cm <sup>3</sup> , 熔点在 109-111°C之间, 沸点约为 280°C, 闪点约 127°C。在水、乙醇、乙醚中易溶, 微溶于氯仿, 不溶于苯。它暴露于光和空气中或与铁接触时会逐渐变为粉红色, 具有甜味, 可燃。在化学性质上, 它与氢氧化钠、氨水等发生反应生成盐, 可与乙酸酐反应生成酯, 且在氯化铁的催化下与苯酚发生缩合反应生成苯一酚酞, 进一步脱水生成荧光素。间苯二酚的衍生物β-甲基萘酚是光学漂白剂的中间体, 二硝基间苯二酚是雷管引爆剂, 还有相当数量的间苯二酚用于生产一种紫外线吸收剂。	LD <sub>50</sub> : 301mg/kg (大鼠经口) 3360mg/kg (兔经皮)
16	柴油	密度: 在 20°C时, 密度范围大约在 0.84-0.93 g/cm <sup>3</sup> 之间; 不溶于水, 但可以溶于醇、醚、酮、酯、酮等大部分有机溶剂。	可燃性; 闪点较高, 通常大于 210°C, 在遇明火、高热或与氧化剂接触时可能引起燃烧。
17	天然气	天然气主要由气态低分子烃和非烃气体混合而成, 其中甲烷 (CH <sub>4</sub> ) 占绝大多数, 约 85%, 乙烷 (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> ) 约 9%, 丙烷 (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> ) 约 3%, 氮 (N <sub>2</sub> ) 约 2%, 丁烷 (C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> ) 约 1%。此外, 还可能含有硫化氢、二氧化碳、水汽和微量的稀有气体, 如氦和氖等。天然气是无色、无味的气体。但在送到最终用户之前, 为了便于泄漏检测, 会添加硫醇、四氢噻吩等物质以赋予其气味。密度约为 0.7174 kg/m <sup>3</sup> 。	易燃性: 甲烷是一种极易燃的气体, 与空气混合后能形成爆炸性混合物, 遇到热源或明火时有燃烧或爆炸的危险。
18	柴油	柴油的密度大约在 0.83 至 0.85 g/cm <sup>3</sup> 之间, 沸点在 180°C 至 350°C 之间, 属于易燃液体类别。它主要由碳氢化合物组成, 包括烷烃、烯烃和芳香烃等。	易燃性; 闪点高于 60°C, 在密闭空间中其蒸气可能与空气混合形成爆炸性混合物, 遇到点火源会爆炸。
19	次氯酸钠	次氯酸钠外观为白色或微黄色洁淨, 有刺激性氯气味, 其水溶液呈强碱性。化学性质活泼, 具有强氧化性, 能氧化细菌、病毒的细胞壁和酶系统, 使其失去活性。	强氧化性: 次氯酸与任何酸混合都会立即反应, 释放出剧毒、有强烈刺激性的氯气。

### 7.4.3 可能影响环境的途径

本项目在运营过程中危险物质扩散途径主要有三类：

#### 1、环境空气扩散

本项目危险物质在储存和使用过程中，车间、仓库等发生火灾，危险物质在高温情况下散发到空气中，污染环境。

#### 2、地表水体或地下水扩散

本项目危险物质在储存和使用过程中发生泄漏，经过地表径流或者雨水管道进入周边水体，污染周边水体的水质；通过地表下渗污染地下水水质。项目废水处理系统、事故应急池发生泄漏，导致含有毒有害物质的废水下渗，对地下水环境造成污染。

#### 3、土壤和地下水扩散

本项目危险物质在储存和使用过程中发生泄漏，如遇裸露地表，则直接污染土壤。项目危废暂存设施，如管理不当，引起危废泄漏，污染土壤环境。在土壤中的有毒有害物质，通过下渗等作用，进而污染地下水。

### 7.4.4 识别结果

根据现有项目《突发环境事件应急预案》的风险识别结果，结合本次扩产改造项目实施后的变动情况，得出扩产改造后全厂的环境风险识别结果，详见表 7.4-2。

扩产改造后全厂主要风险单元分布见图 7.4-1。

表 7.4-2 本次扩产改造后全厂环境风险识别更新情况表

序号	现有全厂危险单元	本次扩产改造后全厂的风险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境风险途径	可能受影响的环境敏感目标
1	B 栋质检单元	B 栋质检单元	试剂柜	乙醇、乙腈、甲醇、硫酸、盐酸、硝酸、冰醋酸、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、乙酸丁酯、乙酸乙酯、过硫酸铵、丙烯酰胺、间苯二酚等	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
2	仓库 (B 栋 1F)	仓库 (B 栋 1F)	仓库 (B 栋 1F)	乙醇、磷酸、杀孢子剂 (过氧乙酸) 等	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
3	危废暂存间	危废暂存间	危险废物储存桶	危险废物	危险废物泄漏	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民
4	D 栋 1F、D 栋 2F	现有项目纯化线不再使用 VOC 物料, 各环节的配液系统也不使用有机溶剂, 故取消该风险单元	/	/	/	/	/
5	废气处理系统	废气处理系统	废气处理系统	VOCs、氨等	污染物超标排放	超标废气进入大气环境	5km 范围内的居民
6	废水处理系统	废水处理系统	自建污水处理设施	生产废水	污染物超标排放	超标废水进入大港污水处理厂	黄浦水道
7	废水处理系统 (药剂间)	废水处理系统 (药剂间)	暂存的化学品	68#抗磨液压油、次氯酸钠	危险物质泄漏、火灾等引发的伴生/次生污染物排放	通过挥发进入大气环境	5km 范围内的居民





图 7.4-1 扩产改造后厂区内主要环境风险单元分布图

## 7.5 环境风险分析

### 7.5.1 废气治理措施故障环境风险分析

当企业发生非正常工况或废气污染防治设施运行不正常时，未经处理的大气污染物排放可能对环境产生严重的污染。同时能较长时间地飘浮在空气中，最终沉积在植物或者土壤中，长期积累会造成严重的环境污染，危害人群健康，引发环境健康问题。

发生不正常排放的原因主要有：

- ①废气环保措施故障，设备开停车检修；
- ②设备老化、腐蚀；
- ③厂内突然停电，废气处理系统停止工作；
- ④管理人员疏忽和失职、失误操作等。

为减少废气治理措施故障时带来的环境风险，可采取以下措施：

- ①加强废气处理措施的维护和保养，及时发现设备隐患并维修，确保废气处理系统正常运行，必要时停止生产运营，待检修完善后再正常运营；
- ②建立健全环境风险应急管理制度，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制。

### 7.5.2 地表水环境风险影响分析

本项目已设置排水沟、管道，同时厂内设有事故应急池，全厂雨水总排口设置切换阀。在事故状态下尽量将消防废水等有效收集，不出厂，确保项目事故废水不会外排至市政雨水管网，因此本项目废水事故排放风险较小。

### 7.5.3 地下水环境风险影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，针对不同的污染防治区域采用不同的防治和防渗措施，将本项目划分为重点防渗区，一般防渗区和简单防渗区。因此正常生产情况下，这些防渗设施可阻止污染物入渗，不会影响周边土壤、地下水环境质量。若防泄漏设施（如收集池、事故池等）、防渗设施破损老化后，储存的润滑油、废矿物油或柴油等一旦发生泄漏，很容易渗透进入包气带土壤、地下水，将导致周边土壤、地下水污染。这种影响将随雨水淋溶和地下水流动向下、向外扩散，

且污染羽扩散范围越大，时间越长，越难以治理，且治理成本较高、周期较长。因此，项目生产中应加强防泄漏设施、防渗设施的性能检查，并开展土壤、地下水跟踪监测，防止土壤、地下水污染。

#### 7.5.4 泄漏事故环境风险分析

泄漏的化学品遇明火、电火花等发生火灾、爆炸事故，造成大量碳氢化合物以气态形式进入大气，其中有毒有害气体会对环境及人体健康造成危害，短期内对项目周边企业及居民造成一定的影响，但长期影响甚微。火灾事故发生时，在迅速处理事故现场的同时，应根据污染事故发生时的污染气象条件，制定应急监测计划以及疏散计划，当火灾事故危及周边敏感点，应及时疏散周边敏感点人员至上风向，确保周边敏感点人员安全，将发生火灾、爆炸对周边敏感点产生的次生的影响降到最低。总体而言，本项目在事故状态下对环境存在着次生污染的危险性，但影响范围是局部的、小范围的、短时的，并且是可以恢复的。

#### 7.5.5 火灾爆炸事故中伴/次生危险性分析

##### 1、大气环境风险影响

本项目发生火灾和爆炸事故对环境的危害主要是火灾和爆炸事故发生后产生大量烟气污染环境空气。

##### 2、地表水的风险影响

当本项目发生火灾爆炸事故，若消防废水外溢，可能对项目附近的地表水体造成严重影响。本项目应严格落实事故防范措施和事故应急预案，采取严格的防渗措施，设置地沟等导排水系统，并设完善的废水收集系统，保证消防废水全部通过废水收集系统进入事故应急池。企业应严格落实各项事故废水收集、处理措施落实，确保事故废水经处理达标后排放。

##### 3、对地下水和土壤的风险影响

本项目发生火灾爆炸产生的事故污水的渗漏，有可能对地下水造成污染。项目区如不采取相应的防范措施，发生泄漏事故后，由于泄漏物料及消防水不能及时收集，可通过下渗及地下径流等对项目区及下游地区的土壤和浅层地下水造成污染。因此必须严格



落实应急预案，采取严格的防渗措施，及时将事故废水通过防渗地沟收集至事故应急池中，避免出现泄漏的物料和消防水漫流的情况，避免对地下水和土壤造成环境污染。

## 7.6 环境风险防范措施

### 7.6.1 依托企业现有环境风险防范措施的有效性

参考《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》的要求，本报告从环境风险管理制度、环境风险防控与应急措施和环境应急资源等 3 个方面对现有的环境风险防控与应急措施进行差距分析，详见下表 7.6-1。

由表可知，现有项目的《风险评估报告》消防用水量核算方法和参数，不符合《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）的相关要求，需重新核实消防用水量，并以此核算事故排水量及事故应急池的有效容积。



表 7.6-1 现有环境风险防控与应急措施的差距分析一览表

类别	防控措施要求	企业现有防控措施	存在差距
环境 风险 管理 制度	1) 环境风险防控和应急措施制度是否建立, 环境风险防控重点岗位的责任人或责任机构是否明确, 定期巡检和维护责任制度是否落实;	企业已按照《突发环境事件应急预案》的要求, 建立环境风险防控和应急措施制度, 明确相关责任人, 落实了定期巡检和维护责任制度	无差距
	2) 环评及批复文件的各项环境风险防控和应急措施要求是否落实;	企业已按照环评及批复的要求各项环境风险防控和应急措施。	无差距
	3) 是否经常对职工开展环境风险和环境应急管理宣传和培训;	企业已按照《突发环境事件应急预案》的要求, 每年定期组织开展环境风险和应急培训和演练。	无差距
	4) 是否建立突发环境事件信息报告制度, 并有效执行	企业已按照《突发环境事件应急预案》的要求建立突发环境事件信息报告制度并有效执行	无差距
环境 风险 防控 与应 急措 施	1) 是否在废气排放口, 废水, 雨水和清洁下水排放口对可能排出的环境风险物质, 按照物质特性, 危害, 设置监视, 控制措施, 分析每项措施的管理规定, 岗位职责落实情况 and 措施的有效性。	企业已按照《突发环境事件应急预案》的要求, 落实了废气、废水治理设施的环境风险防范措施。	无差距
	2) 是否采取防止事故排水、污染物等扩散、排出厂界的措施, 包括截流措施、事故排水收集措施、清洁下水系统防控措施、雨水系统防控措施、生产废水处理系统防控措施等, 分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性。	1) 仓库设置截流沟, 且所有化学品均放置在防漏托盘上或专用暂存间和试剂柜内, 且试剂柜内放置防漏托盘。危废暂存间设置截流沟, 且所有废化学品均放置在防漏托盘上。 2) 厂区内共设置 1 个雨水排放口接入市政雨水管网, 1 个雨水总排口设置了封堵气囊, 封堵气囊由专人管理。 3) 厂内设置了 1 个 200m <sup>3</sup> 的事故应急池, 配备应急泵 (应急电源由厂内备用柴油发电机提供) 4) 污水站出水口设有在线监测设备, 出现超标排放情况将发出警报, 并将尾水泵回前段污水处理设施, 待故障或非正常工况排除后, 尾水达到排放限值后, 再恢复排入市政污水管网。	存在差距: 现有项目的《风险评估报告》按室外消火栓的设计流量 20L/s、火灾延续时间 2.0h 考虑计得消防用水量为 144m <sup>3</sup> , 不符合《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014) 的相关要求, 需重新核实消防用水量及事故排水量。
	3) 涉及毒性气体的, 是否设置毒性气体泄漏紧急处置装置; 是否已布置厂界毒性气体泄漏	现有项目无有毒气体储存设施, 生产区域不产生有毒有害气体污染物, 产生的废气经收集处理后排放, 质检单元设有通风系统。	无差距

	监控预警系统, 是否有提醒周边公众紧急疏散的措施和手段等, 分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况, 分析措施的有效性。	可将质检过程中挥发的废气收集, 引至活性炭吸附装置处理, 达标排放, 并已按照《突发环境事件应急预案》的要求, 落实了废气治理设施的环境风险防范措施。	
环境 应急 资源	1) 是否配备必要的应急物资和应急装备 (包括应急监测);	现有项目已根据《突发环境事件应急预案》的要求, 配置了相关的应急物资和应急设备 (另根据《突发环境事件应急预案》, 本项目事故现场的应急监测将委托有资质的第三方检测机构实施, 厂区不配备应急监测设备)	无差距
	2) 是否已设置专职或兼职人员组成的应急救援队伍;	现有项目已根据《突发环境事件应急预案》的要求, 设置了厂内应急救援小组 (由企业主要负责人及员工兼职), 无需与邻近的应急救援队伍签订应急救援协议。	无差距
	3) 是否与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议 (包括应急物资、应急装备和救援队伍等情况)		

## 7.6.2 风险防范措施完善意见和建议

根据表 7.6-1 的分析结果，本报告提出以下的环境风险防范完善意见和建议。

### 7.6.2.1 危险物质泄漏事故防范措施

厂区内生产过程中使用的危险化学品，由于装卸不当导致化学品储液池出现裂缝、加注点软管脱落、加药输送管线（如泵、阀门等跑冒滴漏）发生泄漏；部分原料属于腐蚀性、强氧化性物质，在外部诱导引燃的情况下，具有产生火灾事故的可能性。

火灾事故将对本单位员工、邻近企业的安全造成较大影响，进行消防时会产生大量的消防废水，消防废水携带物料的污染物，若不加处理，进入地表水体，会对水体造成不良影响。各风险区域具体防范措施如下：

#### 1、B 栋试剂室

项目 B 栋试剂室储存的环境风险物质主要为乙腈、甲醇、硫酸、盐酸、硝酸、冰醋酸、丙酮、二氯甲烷、异丙醇、水合茚三酮、乙酸乙酯、乙酸乙酯、过硫酸铵、丙烯酸酰胺、间苯二酚，最大储存量为 0.02528t，最大泄漏量为 4L，为小规模泄漏。设有专用暂存间和化学品柜，周边配置了消防沙、灭火器等应急物资，即使在发生泄漏情况下，通过生产人员的紧急处理（消防沙掩盖、灭火器灭火等措施），可将突发环境事件降至最低，不会发生严重后果，影响范围也仅限于发生泄漏的车间范围内，产生的废消防沙委托有资质的单位处理。

#### 2、危废暂存间

危废暂存间存放的危险废物主要是废液，最大暂存量为 0.8t，废危险化学品包装规格为 500L/桶，最大泄漏量为 500L。危废暂存间位于厂区西北角，周边配置了消防沙、灭火器等应急物资，门口设置了截流沟，将泄漏的液体危险废物拦截在危废暂存间内，然后将漏液泵入或转移至备用容器中，对泄漏到地面的液体采用吸附材料进行吸附，吸附污染物后的材料作为危险废物处理，防止二次污染事故的发生。

同时需采取以下防范措施：

- ①厂区指定 1 人为危险废物处置责任人。负责危险废物出厂的检查、交接和登记。
- ②本企业从事危险废物管理的相关工作人员，应掌握相关法律法规等有关性文件，熟悉企业制定的危险废物管理的相关制度、流程及要求。工作人员应接受相关培训后才

能上岗，掌握消毒隔离基本知识，消毒剂的配制方法及消毒设备的使用，洗手知识，具有安全自我防护意识，认识危险废物对环境和健康的危害，以及使用个人卫生防护用品的必要性。

③工作人员工作时要戴口罩、穿工作服，收集危险废物时要戴手套，必要时穿防水靴和佩戴护目镜，避免危险废物直接接触身体。清理工作结束后，用具和防护用品均须进行清洗消毒处理。

④工作人员将生产和实验过程中产生的危险废物全部送企业危废暂存间集中，送前应先外观检查包装是否按规定包装、封口和标识，对包装破损、包装外表破损或未按处置规范要求包装的，应按处置规范要求重新包装、标识，方可送企业危废暂存间集中。

⑤建立台账，对入库的废物数量进行详细登记，出库时严格核查，登记内容包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。发现遗失现象立即报环保主管部门，并分析原因，尽可能地追回遗失废物，从而降低病菌传染的范围及造成的影响。登记资料至少保存3年。

⑥厂区内的危险废物由具备资质的处置单位收集处理并签订合同。禁止将危险废物提供或者委托给无经营许可证的单位收集、贮存、处置。处置单位的收运车辆使用全密封式专用车，直接到厂区内的危险废物贮存地点收集，做到日产日清。

⑦危险废物如包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装；如垃圾袋发生破损，需加套垃圾袋并封口，防止收运过程中泄漏、污染。发现废物未及时运走，流失、扩散，泄漏事件，立即上报主管部门领导，并采取相应应急措施方案。

⑧危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，设置识别危险废物的明显标志。

⑨危险废物的贮存地点和设施符合环保、环卫和卫生防疫等标准。运送危险废物使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。每天工作结束后，对运送工具、暂存间及时进行清洁和消毒，并记录。

⑩运送人员在运送危险废物时，应当防止造成包装物或容器破损和危险废物的流失、泄漏和扩散，并防止危险废物直接接触身体。如不慎被锐器刺伤，应立即采取相应保护措施，对创面进行严格消毒处理。



⑪负责人需严格执行清洁工作流程，掌握各类清洁剂和消毒用品的使用方法，安全操作规程和消毒隔离制度，定时巡视垃圾房周边范围，确保卫生质量达标。

⑫禁止在危险废物房及附近周边吸烟、饮食或从事其他活动。

#### 7.6.2.2 生产装置事故防范措施

(1) 加强运行设备的巡回检查，及时发现和消除管道渗漏、生产工序故障等缺陷，及时填报处理，并在记录本内做好详细地记录处理情况。

(2) 每天检查生产装置控制启动功能是否正常，发现异常应及时联系维护处理。

(3) 管理人员、操作人员及设备维修人员应熟悉设备、设施的运行要求和技术指标。操作人员应经过技术和安全培训，并经考核合格后方可上岗。操作人员应穿戴齐全劳保用品，做好安全防范工作。

(4) 配备足够的消防器材，如需配备沙包、灭火器等。

#### 7.6.2.3 废气事故防范措施

企业废气事故主要为活性炭未及时更换导致废气处理系统处理效率下降。建议厂区加强日常的管理，对废气处理设施进行定期的检查，且定期对废气排放进行检测，实时掌握废气排放的情况，当发现异常时立即停止生产线。

#### 7.6.2.4 废水处理设施事故防范措施

企业产生的原液工艺废水、综合废水排入厂区污水处理站处理，再经厂区排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理；制水单元排水、纯蒸汽发生器排水、余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水和预处理后的生活污水直接经厂区排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

现有项目污水处理站设有专人进行监察管理，定期进行维修保养。废水处理设施因投加药量不恰当、员工操作不当、泵出现异常、管道破裂时会导致废水超标排放，日常运营过程中需做好以下防范措施：

①废水治理设施管理人员、操作人员及设备维修人员应熟悉污水站处理工艺，熟悉设备、设施的运行要求和技术指标。污水站操作人员应经过技术和安全培训，并经考核合格后方可上岗。操作人员应穿戴齐全劳保用品，做好安全防范工作。严禁非岗位人员启闭本岗位的机电设备。

②定期检查沉淀池泥位情况，并及时清运污泥。沉淀池应每天排一次泥。

③定期取样分析进出水水质。废水治理设施人员需定期对污水进水口以及出水口的水质进行取样自检，做好每个时间段的水质分析，操作人员要严格按照操作规程进行操作，防止因检查不周或失误造成事故。及时合理地调节运行工况，发现进水水质异常及时向当班负责人汇报情况，尽早查明原因并采取相应措施，严禁超负荷运行，保证出水达标排放。企业定期委托有资质的环境保护监测机构进行抽样检测，定期监控水质情况。

④运营人员需对厂区的废水系统管道部分，每天做一次检查，发现破损应立即通知废水处理设施负责人。检查中如发现污水入水口或管道有轻微破损或有腐蚀迹象，需记录于检查表上，并注意观测早做预防工作，以免预期出现可能泄漏问题。

⑤污水处理设施泵为一备一用，一旦发现泵出现故障，立刻暂停污水处理设施运作，更换设备用泵，即可将影响降到最低。

⑥定期对设备进行维护保养。

⑦清洁卫生，保持环境整洁。清理机电设备及周围环境卫生时，严禁擦拭设备运转部位，冲洗水不得溅到电缆头和电机带电部位及润滑部位。

#### 7.6.2.5 厂区内化学品运输过程风险事故防范措施

(1) 杜绝一切火源，防止燃烧、爆炸

泄漏的危险化学品如果是易燃物品，现场和周围一定范围内要杜绝一切火源。所有的电气设备都应关掉，一切车辆都要停下来，通讯工具也得关闭，防止打出电火花引燃引爆可燃气体、可燃液体的蒸气或可燃粉尘。

如果容器、槽车破损，要尽快设法堵塞漏洞，切断事故源。

(2) 采取相应的消毒措施，减少危害

运输的危险化学品若具有腐蚀性、毒害性，在处理事故过程中，一定要采取积极慎重的措施，尽可能降低腐蚀性、毒害性物品对人的伤害。根据运输的危险化学品的性质采取不同的措施，减少危害。

现场施救人员还应根据有毒物品的特征，穿戴防毒衣、防毒面具、防毒手套、防毒靴、防止通过呼吸道、皮肤接触进入人体，穿戴好防护用具，可减少身体暴露部分与有毒物质接触，减少伤害。

(3) 加强对现场外泄物品监测

危险化学品泄漏处置过程中，还应特别注意对现场物品泄漏情况进行监测，特别是剧毒或易燃易爆化学物品的泄漏更应加强监测。有关部门应组织专业检测技术人员和检验设备到场进行迅速检测，测定泄漏化学物料的性质、危害程度、危害范围，有时还需要通过检测来判明是哪种化学物质泄漏。所以这项工作很重要，并且要不间断进行监视测定，向有关部门报告检测结果，为安全处置决策提供可靠的数据依据。

#### (4) 控制泄漏

厂区内发生泄漏事故时，雨水排放口、污水排放口排放阀门立即关闭，泄漏物料通过雨水管网收集至雨水井，经雨水井泵入事故应急池，有效将泄漏的危险化学品控制在厂区内，不会经雨水管网和污水管网直接进入地表水环境。

#### (5) 事故废水收集有效性

公司共有 1 个雨水排放口，1 个综合废水排放口，均接入市政管网；当发生火灾等事故时，将设置的阀门关上，以达到将事故废水控制在项目内部的目的，同时将事故废水及时排入事故应急池暂存，待事故结束后，事故应急池收集的事故废水泵入生产废水处理系统进行处理。

### 7.6.2.6 不同液态风险物质防范措施

#### 1、物料泄漏的处理

发生物料泄漏时，应立即采取应急措施，如使用沙土等材料进行覆盖，防止泄漏物扩散。泄漏物料应通过雨水管网被收集至雨水井，然后使用泵将物料泵入事故应急池（为半地埋式），有效控制在厂区内，避免直接进入地表水环境。确保处理达标后才能排放。

#### 2、事故废水的处理

事故废水将被收集并暂存在事故应急池中，确保处理达标后才能排放。污水处理设施由专人负责，并定期进行维修检查，以降低因操作不当或设备故障导致的未经处理的污水泄漏风险。定期取样分析进出水水质，确保污水处理设施正常运行。

#### 3、消防废水的处理

火灾等紧急情况下，应确保消防废水不会通过雨水排放口直接进入地表水环境，而是通过阀门控制，将雨水井及雨水管收集到的消防废水泵入事故应急池暂存。确保处理达标后才能排放。

#### 4、日常运营中的注意事项

操作人员应经过技术和安全培训，并穿戴劳保用品。定期对废水系统管道进行检查，发现问题及时上报和处理。保持环境整洁，避免冲洗水溅到机电设备的带电部位。

### 7.6.2.7 火灾事故防范措施

- (1) 生产大楼、锅炉房、危险暂存间任何人员严禁吸烟和使用明火。
- (2) 对厂区内的电器设备要按规定使用，禁止超负荷用电，严防电路起火。
- (3) 电源线禁止私拉乱接，如有必要必须由专业人员操作。
- (4) 灭火器要按规定摆放，消防设施前严禁堆放任何物品保持消防通道畅通。

### 7.6.2.8 事故废水风险防范完善措施

本报告根据相关技术规范重新校核本项目发生火灾时的事故废水量，验证现有事故应急池的可行性，并提出整改建议。

#### 1、事故废水量计算公式

事故废水量参考采用《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH0729-2018）中的事故排水储存设施总有效容积计算公式进行计算，公式如下：

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

式中：V<sub>总</sub>——事故排水储存设施的总有效容积（即事故排水总量），m<sup>3</sup>；

(V<sub>1</sub>+V<sub>2</sub>-V<sub>3</sub>) max——对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算（V<sub>1</sub>+V<sub>2</sub>-V<sub>3</sub>），取其中最大值。

V<sub>1</sub>——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m<sup>3</sup>；储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器（塔）等或中间储罐计；

V<sub>2</sub>——火灾延续时间内，事故发生区域范围内的消防用水量，m<sup>3</sup>；

V<sub>3</sub>——发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量，m<sup>3</sup>；

V<sub>4</sub>——发生事故时必须进入事故排水收集系统的生产废水量，m<sup>3</sup>；

V<sub>5</sub>——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m<sup>3</sup>。

#### 2、参数核算

(1) V<sub>1</sub> 收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量

①生产大楼：考虑1条原液生产线装置（1个60L生物反应器+200L生物反应器+1个2000L收货罐）发生泄漏，则 V<sub>1</sub>=60+200+2000=1260L=2.26m<sup>3</sup>。



②危废暂存仓：考虑1个200L液体贮存桶泄漏， $V_1$ 为0.2m<sup>3</sup>。

③锅炉房：考虑事故发生时软水机组内存水，总容积 $V_1$ 为10m<sup>3</sup>。

④维修车间：无生产装置或储罐设施， $V_1$ 为0。

⑤办公综合楼，无生产装置或储罐设施， $V_1$ 为0。

## (2) $V_2$ 火灾延续时间内，事故发生区域范围内的消防用水量

$V_2$  按以下公式确定：

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

式中： $Q_{\text{消}}$ ——产生事故的罐区或装置区同时使用的消防设施给水流量，m<sup>3</sup>/h；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时，h。

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），消防用水量=自动喷淋系统用水量（若有）+室内消防用水量+室外消防用水量。根据相关建筑防火设计规范及建设单位提供的厂区各建筑物的消防专篇资料，各建筑物的消防用水量计算如下：

### ①生产大楼消防用水量

根据建设单位提供的生产大楼设计图纸、消防专篇等资料，本项目生产大楼内设有自动喷淋系统、室内消火栓系统和室外消火栓系统，消防水量应考虑三者之和，其中：

1) 根据生产大楼的消防专篇，生产大楼的自动喷淋系统由生产大楼楼顶消防水箱供水，该消防水箱有效容积为18m<sup>3</sup>，故自动喷淋系统消防水量 $V_{\text{自}}=18\text{m}^3$ 。

2) 生产大楼高度为19.5m，为丙类厂房。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）和生产大楼的消防专篇，生产大楼的室内消火栓系统设计流量为20L/s，火灾延续时间为3.0h，计得生产大楼的室内消防用水量 $V_{\text{内}}=20 \times 3600 \times 3 \times 10^{-3}=216\text{m}^3$ 。

3) 生产大楼建筑体积为 $7003.75\text{m}^2 \times 19.5\text{m}=113776\text{m}^3 > 50000\text{m}^3$ ，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）和生产大楼的消防专篇，生产大楼的室外消火栓系统设计流量为40L/s，火灾延续时间为3.0h，计得生产大楼的室外消防用水量 $V_{\text{外}}=40 \times 3600 \times 3 \times 10^{-3}=432\text{m}^3$ 。

综上，计得生产大楼的消防用水量为 $18+216+432=666\text{m}^3$ 。

### ②其他建筑物消防用水量

根据建设单位提供的资料，本项目维修车间、锅炉房和危险废物暂存仓库均为丁类厂房、办公综合楼为民用建筑，均设有室内消火栓系统和室外消火栓系统，其中：

1) 维修车间高 19.7m、建筑体积为  $417.31\text{m}^2 \times 19.7\text{m} = 8221\text{m}^3$ ，锅炉房高 6.4m、建筑体积为  $286.81\text{m}^2 \times 6.4\text{m} = 1835\text{m}^3$ ，危废暂存仓高 5.2m、建筑体积为  $105.83\text{m}^2 \times 5.2\text{m} = 550\text{m}^3$ 。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）关于丁类厂房的要求，这三处建筑物的室内消火栓系统设计流量均为 10L/s、室外消火栓系统设计流量均为 15L/s，火灾延续时间均为 2.0h，计得消防用水量均为  $10 \times 3600 \times 2 \times 10^{-3} + 15 \times 3600 \times 2 \times 10^{-3} = 180\text{m}^3$ 。

2) 办公综合楼为多层建筑，建筑体积为  $1164.16\text{m}^2 \times 13.9\text{m} = 16181\text{m}^3$ ，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）关于办公楼的要求，室内、室外消火栓系统设计流量分别为 15L/s、25L/s，火灾延续时间为 2.0h，计得办公综合楼的消防用水量为  $15 \times 3600 \times 2 \times 10^{-3} + 25 \times 3600 \times 2 \times 10^{-3} = 288\text{m}^3$ 。

各建筑物的消防用水量详见下表 7.6-2。

表 7.6-2 本项目各主要建筑物消防用水量计算表

建筑物	自动喷淋系统水量 ( $\text{m}^3$ )	室内消防用水量			室外消防用水量			总消防用水量 ( $\text{m}^3$ )
		室内消火栓设计流量 (L/s)	消防历时 (h)	消防用水量 ( $\text{m}^3$ )	室外消火栓设计流量 (L/s)	消防历时 (h)	消防用水量 ( $\text{m}^3$ )	
生产大楼	18	20	2.0	216	40	3	432	666.0
维修车间	/	10	2.0	72	15	2	108	180.0
锅炉房	/	10	2.0	72	15	2	108	180.0
危废仓	/	10	2.0	72	15	2	108	180.0
办公综合楼	/	15	2.0	108	25	2	180	288.0

### (3) $V_3$ 发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量

$V_3$  考虑以下情况：

#### ① 所在建筑物拦截的事故排水量

1) 本项目生产大楼各进出口处设置 5cm 高的防漫坡，本项目生产大楼占地面积  $7003.75\text{m}^2$ ，则生产大楼内理论上拦截  $7003.75 \times 0.05 \approx 350\text{m}^3$  的室内消防废水。根据前文，生产大楼内的室内消防用水量为  $18 + 216 = 234\text{m}^3$ ，由此可见，在生产大楼各进出口处设置 5cm 高的防漫坡后，可保证生产大楼内的室内消防废水能够被拦截在厂房内。

保守起见，不考虑对室外消防水和降雨的拦截水量。

2) 维修车间、危废暂存仓、锅炉房和办公大楼的出入口不设置防漫坡, 因此不考虑建筑物对室内消防废水的拦截水量。

## ②厂区内雨水管道临时贮存事故废水量

本项目厂区雨水总管接入市政雨水管网处设有雨水阀门, 日常为开启状态, 当发生火灾事故时马上关闭, 防止厂区内事故废水排入市政雨水管网。此时厂区内的雨水管道及雨水沟槽可临时贮存部分事故废水。

根据建设单位提供的厂区雨水管网及雨水沟槽图纸 (见图 7.6-1), 根据各雨水管道的管径和长度、雨水沟槽的长宽深数据, 可计得出厂区内雨水管、雨水沟槽可消纳的事故排水量为 143.60m<sup>3</sup>, 详见下表 7.6-3。

表 7.6-3 本项目厂区内雨污水管道可消纳的事故排水量计算表

类别	规格/管径(mm)	长度(m)	容积(m <sup>3</sup> )
厂区雨水管	110	201	1.91
	200	190	5.97
	300	632	44.65
	400	147	18.46
	500	47	9.22
	600	131	37.02
生产大楼 F 区外雨水沟槽	0.6m×0.3m	50	4.50
生产大楼 A、C 区外雨水沟槽	0.3m×0.3m	161	14.49
污水站外雨水沟槽	0.3m×0.3m	82	7.38
合计			143.60

综合分析, 对于生产大楼,  $V_3$ =厂房拦截的室内消防水量+厂区雨水管道暂存水量=18+216+143.60=377.60m<sup>3</sup>。对于其他建筑物,  $V_3$ =厂区雨水管道暂存水量 143.60m<sup>3</sup>。

## (4) $V_4$ 发生事故时必须进入事故排水收集系统的生产废水量

根据本项目的特点, 发生事故时全厂停产, 发生事故, 停止生产和清洗, 培养液或清洗水留在设备内, 不排出生产废水, 故  $V_4=0$ 。

## (5) $V_5$ 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量

按《石化企业水体环境风险防控技术要求》(Q/SH0729-2018) 中规定, 降雨强度按一年内降雨天数内的平均日降雨强度计

$$= (q_a/n) \cdot F$$

式中： $q_a$ —年平均降雨量（根据《广州年鉴（2024）》，年平均降水量为 1923mm）；  
 $n$ —年平均降雨日数（根据《广州年鉴（2024）》，广州市平均年降水日数为 149 天）；

$F$ —必须进入应急事故污水池的雨水汇水面积，明复乐公司总用地面积 35837m<sup>2</sup>，扣除绿化面积 14823m<sup>2</sup>（本项目厂区绿化区域边界均铺设路缘石，能有效拦挡绿化区内的雨水直接汇入厂区路面），则考虑雨水汇水面积为 35837-14823=21014m<sup>2</sup>。

根据上述参数，计得： $V_5 = (1923/1000) / 149 \times 21014 = 271.2\text{m}^3$ 。

### （6）最大事故排水总量

根据上述  $V_1 \sim V_5$  参数的核算结果，计得本项目最大事故排水总量为 561.86m<sup>3</sup>，详见下表 7.6-4。

表 7.6-4 本项目各车间的事故排水总量计算一览表（单位：m<sup>3</sup>）

位置	$V_1$	$V_2$	$V_3$	$(V_1+V_2+V_3)$	$(V_1+V_2+V_3)/0.95$	$V_4$	$V_5$	$V_E$
生产大楼	2.26	666.0	377.6	290.66	290.66	0	271.2	561.86
维修车间	0	180.0	143.6	36.4				
锅炉房	10	180.0	143.6	46.4				
危废仓	0.2	180.0	143.6	36.6				
办公综合楼	0	288.0	143.6	43.4				

## 3、事故池设置方案

目前厂区已建有 1 个容积为 218m<sup>3</sup>的事故应急池（原 1#事故应急池），扩建项目建成后原 1#事故应急池将拆除，并新建 1 个容积为 600m<sup>3</sup>的事故应急池（1#事故应急池），可满足事故状态下的紧急抽排水。

因此本项目实施后，全厂事故应急池可容纳废水容积 600m<sup>3</sup>， $V_E = 561.86\text{m}^3$ ，满足最大事故废水量 561.86m<sup>3</sup> 的容纳要求。

事故应急池布置示意图见图 7.6-2。



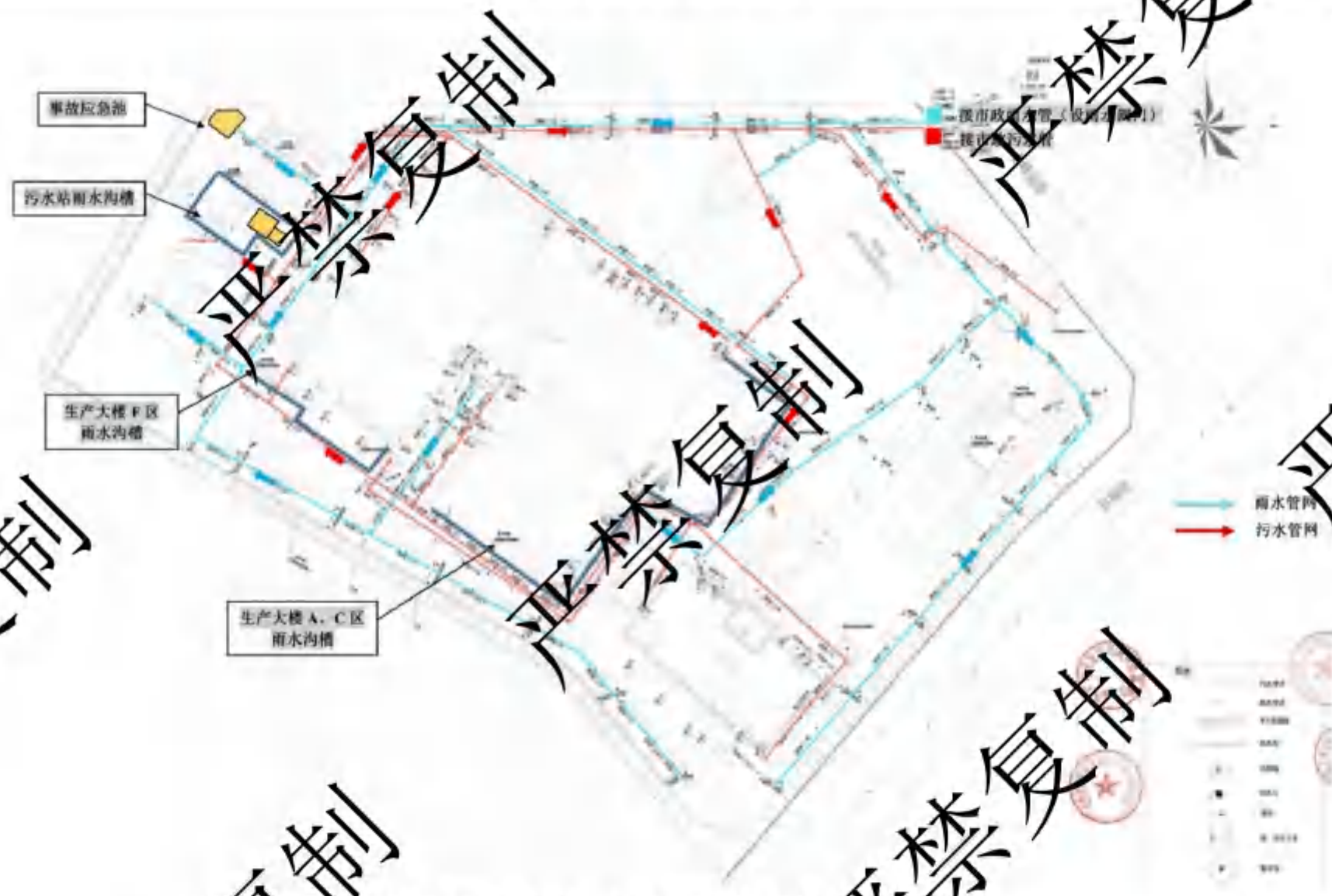


图 7.6-1 厂区雨水管网、雨水沟槽及事故废水收集设施分布图



图 7.6-2 本项目实施后厂区事故应急池布置示意图

## 7.7 生物安全风险评价

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术，操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域，即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染病、疾病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内中发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

### 7.7.1 本项目生物安全风险概述

根据中国药典三部菌毒部分内容和卫健委《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部制定，2016年1月11日），本项目使用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）不属于病毒、细菌、真菌、支原体，所生产的产品为重组蛋白（利用重组 DNA 技术表达生物制品，使多肽和蛋白质可用于治疗），CHO 细胞和重组蛋白必须依附在培养体系或人体组织当中，与细菌、病毒不同的是，细胞不能在外环境中自我增殖，一旦脱离培养环境或所在组织，一段时间后会自行灭亡。因此 CHO 细胞和重组蛋白不属于病原微生物管理，其也不属于疫苗类产品，因此本项目的 CHO 细胞和重组蛋白产品均不具备生物毒性，即使发生泄漏的情况，也不会对周边人群造成健康危害，不会对周边区域的环境造成影响，不会引起生物安全问题。本项目使用的 CHO 细胞均来自有资质单位，如当地药检所或其他合格的供应商处购买，应遵照药监部门及卫健部门的相关规定执行，严禁向未经许可的单位购买。

### 7.7.2 生物风险因子分析

根据中国药典三部菌毒部分内容和卫健委《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部制定，2016年1月11日），和《中国药典》，说明不属于有生物安全风险的微生物。从技术上分析，CHO 细胞和重组蛋白必须依附在培养体系或人体组织



当中，与细菌、病毒不同的是，CHO 细胞和重组蛋白不能在外环境中自我增殖一旦脱离培养环境或所在组织，一段时间后会自行死亡。因此本项目的 CHO 细胞和重组蛋白产品均不具备生物毒性。

### (1) 生物安全的分类

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国家对病原微生物实行分类管理，对生物安全实验室实行分级管理原则。以《人间传染的病原微生物名录》为基础，根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，《中国药典》2015 年版生物制品生产用菌（毒）种分为四类：

①第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

②第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

③第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

④第四类病原微生物，是指在通常环境下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

本项目 CHO 细胞和重组蛋白不属于病原微生物。

### (2) 生物安全防护水平分级标准

①根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（bio-safety level, BSL）分为 4 级，1 级防护水平最低，4 级防护水平最高。

②以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示仅从事体外（in vitro）操作生物因子的实验室的相应生物安全防护水平。

③以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示包括从事动物体内（in vivo）操作的实验室的相应生物安全防护水平。生物安全防护水平分级见下表：

表 7.7-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4.4 级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3.3 级	三级
第三类病原	指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物	BSL-2.2 级	二级



微生物	或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物		
第四类病原微生物	通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1,1 级	一级

根据《人间传染的病原微生物名录》的病毒分类，本项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。本项目不涉及病原微生物，生物实验室级别为一级，按照 BSL-1 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保实验室（车间）符合生物安全要求。

### 7.7.3 生物安全性防范措施

考虑到用于重组表达的 CHO（Chinese Hamster Ovary）宿主细胞残留很可能对原液造成污染（可能导致药物疗效降低或引起人体免疫反应等），建设单位采取以下灭菌灭活措施保证生物制品安全性。

#### 7.7.3.1 生产灭菌灭活措施

##### 1、生产车间地面及墙面消毒灭菌措施

根据生产需要，每天对本项目生产车间地面及墙面清洗消毒处理，消毒剂采用消毒采用过氧化氢、杀孢子剂、乙醇、异丙醇，所采用的消毒剂均为成熟工艺产品，消毒效果良好。

##### 2、生产设备灭菌措施

本项目设置湿热灭菌柜对生产过程辅助设施进行灭菌处理，操作方式为：蒸汽通入灭菌柜保持 121℃，30min，在高温的作用下使微生物杀灭。

对于装置接口，设备工作台面则通过喷洒 75%乙醇的方式进行消毒灭菌。

##### 3、车间空气净化措施

本项目生产车间为洁净车间，车间内的空气可能含有微量的颗粒物，不含病毒、细菌、真菌、支原体等病原体，车间内的空气经排风系统的中效过滤器过滤后排放到室外。

##### 4、含残留细胞的废水灭活措施

本项目细胞培养装置（反应器、收获罐、深层过滤装置）的第一道清洗废水可能含有少量的 CHO 残留细胞、细胞碎片等，为避免对设备、产品（原液）造成污染，本项

目将细胞液反应器、收获罐和深层过滤装置的第一道清洗废水（含残留细胞废水）收集后进行灭活处理，操作方式为含残留细胞的废水排入灭活罐，通入蒸汽保持 100°C、30min，在高温的作用下使细胞变性、失活。

### 5、含残留细胞的固废灭活措施

本项目细胞培养环节产生的废除菌过滤器（处理反应器培养尾气）、细胞收获液深层过滤环节产生的废过滤膜包可能含有少量的 CHO 残留细胞、细胞碎片等，为避免对设备、产品（原液）造成污染，本项目将含残留细胞的固废采用，采用灭菌柜 100°C 以上、30min 或碱液浸泡灭活的方式进行灭活处理后，再暂存到危废暂存间。

### 7.7.3.2 关于生物安全柜的设置、使用要求

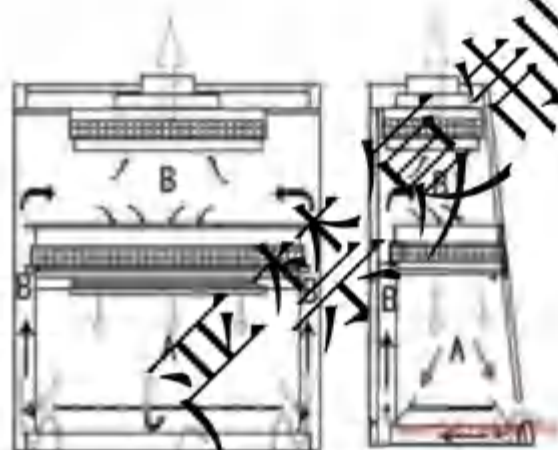
生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

本项目采用的生物安全柜属于《生物安全柜》（GB 41918-2022）中的 II 级 A2 型，安全柜前窗气流速度最小量或测量平均值应不低于 0.5m/s。70% 气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30% 的气体通过 HEPA 过滤器排到柜外。由于这部分气体经过过滤，不会对房间环境造成影响，不需通过排风管引至室外排放。

生物安全柜的实物图和原理图如下：



生物安全柜实物参考图



生物安全柜原理图

### 7.7.3.3 生物安全的应急处理措施

生物安全事故应急预案应当包括：防备自然灾害，如火灾、水灾、地震和爆炸的应急措施；生物危害的危险度评估；意外泄漏的处理和清除污染；人员从现场的紧急撤离；人员暴露和感染的紧急医疗处理；暴露人员的医疗监护；暴露人员的临床处理；流行病学调查等。对本项目而言，CHO 细胞和重组蛋白难以直接对人体产生危害，但为防范突发的生物安全事故，特制订以下处理措施：

#### 1、紧急事故处理

1) 如果原液飞溅在工作人员皮肤上，立即用 75% 的酒精或碘伏进行消毒，然后用清水冲洗；如果飞溅在工作人员眼内，立即用生理盐水或洗眼液冲洗，然后用清水冲洗；如果飞溅在工作人员的衣服、鞋帽上或实验室桌面、地面，立即选用 75% 的酒精等进行消毒，并通知负责人员受伤原因和相关的微生物。必要时，向医生咨询并按照其建议进行处理。应当保留完整适宜的医疗记录。

2) 潜在危害性物质的意外食入，应及时将受害人送到急救室。告诉医生食入的物质并按照其建议进行处理，应当保留完整适宜的医疗记录。

3) 所有破碎的离心管、玻璃碎片和镊子都应严格按照公司规程消毒灭活，消毒剂应对相关微生物有效。清理时所使用的所有材料都应按感染性废物处理。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其他事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

#### 2、火灾、水灾

在制订的紧急方案中应包括对消防员和其他服务人员的防护措施。应事先告知他们哪些房间有潜在的感染性物质，如有可能，安排这些人员参观生产车间、实验室，让他们熟悉车间和实验室的布局和设备。消防器材应放置在通道显眼处，并设置明显标志。

#### 3、紧急救助

在所有电话机附近应显著张贴联系对象电话号码及地址：单位的电话及地址（打电话或者呼叫的服务人员可能不知道详细地址或位置）；单位负责人；设备管理负责人员；负责的技术人员；消防队；医院/急救机构；公安局；水、气和电的维修部门等。

#### 4、应急物资

急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂；担架；合适的灭火器和灭火毯。配备以下设备：房间消毒设备；工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；划分危险区域界限的仪器和标志。

### 7.8 风险评价结论

本项目的的环境风险潜势为I，主要的风险因素为生产、贮存过程的易燃液体发生火灾事故，本项目建立了完整的管理规程、防范措施，配备了应急物资和设施，最大限度地降低环境风险，减少对周边环境的影响。

综上所述，在采取有效的预防措施和应急措施后，本项目环境风险水平可接受。本项目建成后，虽然存在发生风险事故的可能，但在做好以上风险防范及应急措施的前提下，发生环境风险事故的后果较小，在可以接受的范围内，本项目风险可防可控。



## 第8章 环境保护措施及其可行性分析

### 8.1 营运期水污染防治措施及其经济技术可行性分析

#### 8.1.1 废水产生情况及排放去向

本项目产生的废污水包括生产废水和生活污水。

##### 1、生产废水排放方式及去向

本项目生产废水种类包括工艺废水、综合废水和其他废水。其中：

(1) 本次扩产改造项目后，产生的原液工艺废水（包括灭活后的含残留细胞废水、高浓废水、发酵废水）、综合废水（包括冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）排入厂区污水处理站（许可编号 TW001）处理，为保证处理效果，该污水处理站的处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的 300t/d 增加至 1200t/d。处理达标的尾水经污水处理站 DW003 排放口排入厂区排污管，再经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

(2) 本次扩产改造项目后，制水系统排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水，余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水直接经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

##### 2、生活污水排放方式及去向

现有项目生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后，经厂区内污水管网排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

#### 8.1.2 废水治理措施技术可行性分析

##### 8.1.2.1 含残留细胞废水的灭活措施可行性分析

###### 1、含残留细胞废水的灭活措施

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）第 4.3 条规定，涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后才能进入相应的收集处理系统，因此本项目可能含有残留细胞废水（废培养基、细胞培养设备第一道清洗水）须经灭活处理后再排入厂区污水处理站处理。

本项目采用高温灭活方式对可能含有残留细胞废水进行灭活处理，灭活流程为含残留细胞的废水排入灭活罐（容积为 2000L），通入蒸汽保持 100℃，30min，在高温的作用下使细胞变性、失活，灭活完毕后，废水经管道排入车间集水设施，再经管道排入厂区污水处理站处理。

## 2、灭活措施可行性分析

本项目使用 CHO 细胞制备 rhTNK-tPA 产品。CHO 细胞来源于中国仓鼠，是一种连续传代细胞系，具有无限增殖的能力。生长需特定的培养条件（如 37℃、高葡萄糖培养基、CO<sub>2</sub>环境），在自然环境中（如水体、土壤）无法存活。

CHO 细胞本身不携带已知的人类致病病原体，对人类、动物和植物不具有致病性，被归类为生物安全等级 1 级（BSL-1）。

本项目通过质粒 DNA 进行目的蛋白基因序列的转染，不含有病毒相关成分，且本项目细胞均经外源因子检测（见附件 20），不含有病毒、微生物及其他细胞污染的风险。

根据 CHO 细胞的特性可知，经蒸汽高温灭活，废水中残留的 CHO 细胞将失去活性，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）的灭活要求。

## 3、灭活设施处理能力可行性分析

### （1）灭活设施及处理能力简介

现有项目的含残留细胞废水灭活处理设施包括灭活废水收集池和灭活罐。其中：

灭活废水收集池位于污水处理站内，有效容积约 30m<sup>3</sup>（可储存 2.4 天天活废水量）。各生产线排出的含残留细胞废水先汇入灭活废水收集池内，并投加氢氧化钠溶液将废水的 pH 调整至 10 左右（CHO 细胞存活和生长的 pH 范围在 6.6~7.8 之间，超出此范围细胞会大量凋亡或坏死）。

灭活罐位于污水处理站旁（容积为 2000L），经碱液灭活后的含残留细胞废水用泵送入灭活罐内，通入工业蒸汽进行灭活处理（时间约 30min）。

### （2）依托现有灭活设施处理的可行性分析

本项目实施后，新增的含残留细胞废水仍依托该灭活罐进行灭活处理。

根据工程分析，本项目实施后，原液 A、B、C 线的单次含残留细胞废水最大产生量为 300L+1900L=2200L，原液 D、E 线的单次含残留细胞废水最大产生量为 600L+1900L=2500L。按五条生产线同时排出含残留细胞废水的极限情况考虑，单次含

残留细胞废水日最大产生量为  $12.59\text{m}^3/\text{d}$ 。灭活废水收集池有效容积约  $30\text{m}^3$ ，仍可满足废水收集和停留要求。

灭活罐容积为  $2000\text{L}$ ，单次灭活的装液量为  $1500\text{L}$ ，单次操作时间约  $1\text{h}$ （包括泵入废水、灭活操作、排出废水等环节），则处理  $11.60\text{m}^3/\text{d}$  的含残留细胞废水需耗时  $7.7\text{h}$ 。由此可见，即使按五条生产线同时排出含残留细胞废水的极限情况考虑，灭活罐仅需  $7.7\text{h}$  即可将当日产生的含残留细胞废水处理完毕，不会出现超负荷运行的情况。

综上所述，现有的灭活设施处理能力可满足扩产改造后全厂现有及新增的含残留细胞废水处理要求。

#### 8.1.2.2 污水处理站处理技术可行性分析

##### 1、技术可行性分析

项目的主要水污染物为  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$ 、氨氮、SS、总磷，不属于《有毒有害水污染物名录（第一批）》《重点管控新污染物清单（2024年版）》中的污染物。其中含残留细胞废水进入污水处理站设施前使用灭活罐（通入蒸汽并在  $100^\circ\text{C}$  条件下持续  $30\text{min}$ ）进行灭活。

本次扩产改造项目对现有污水站进行技改扩建，处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的  $300\text{t/d}$  增加至  $1200\text{t/d}$ 。工艺流程见图 7.1-1。

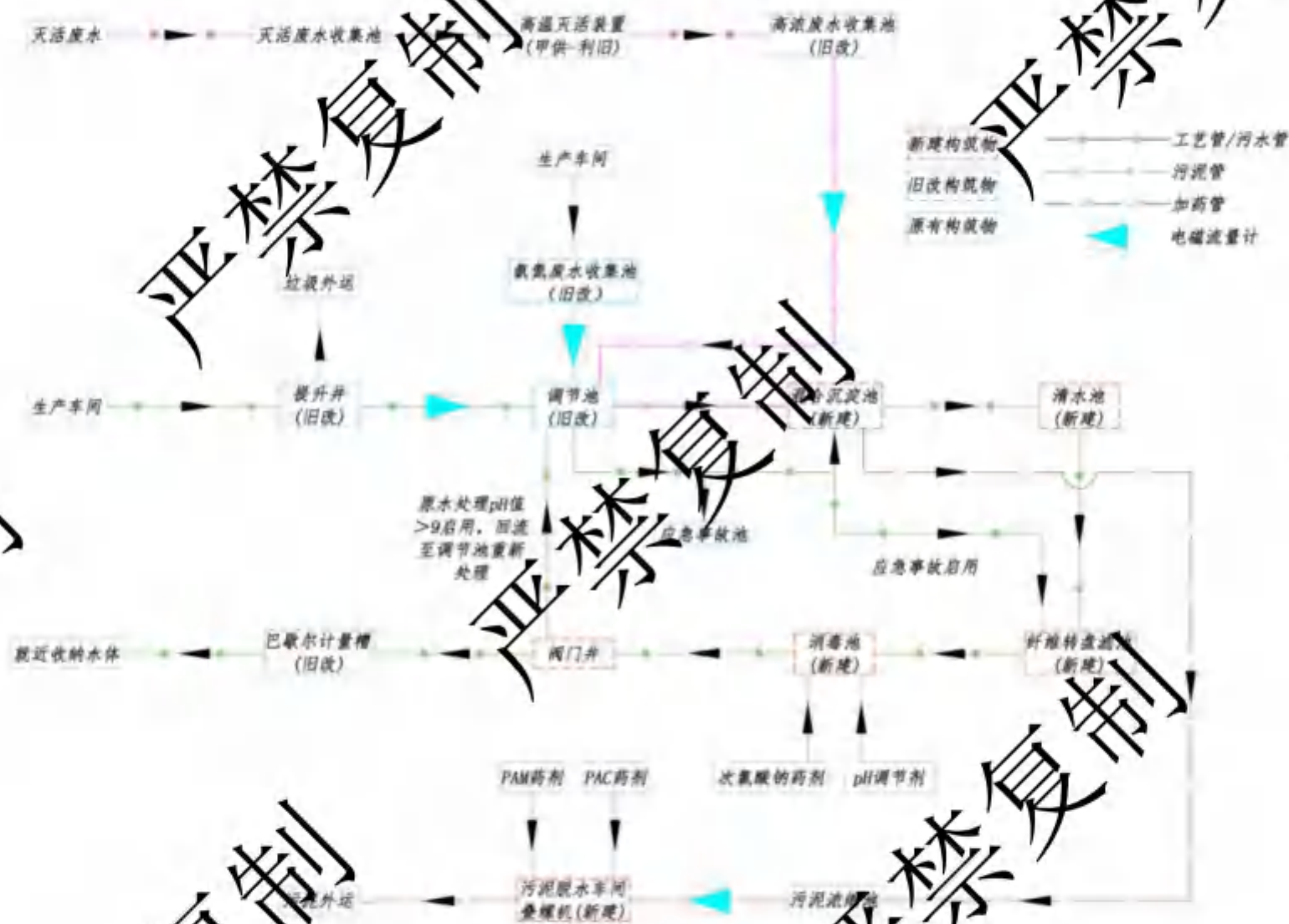


图 8.1-1 项目污水处理工艺流程图



### (1) 含残留细胞废水预处理措施

本项目细胞复苏、扩增过程产生的废培养基，以及培养设备和纯化区深层过滤装置的第一道清洗废水可能含有少量的 CHO 残留细胞、细胞碎片等，为避免对设备、产品（原液）造成污染，本项目将上述工序或设备的含残留细胞废水收集后进行灭活处理，操作方式为含残留细胞的废水排入灭活罐，通入蒸汽并保持 100℃、30min，在高温的作用下使细胞变性、失活。

### (2) 污水处理工艺

#### 处理工艺介绍

①混凝沉淀：混凝沉淀法主要有以下两个方面作用：一是澄清降浊，采用絮凝方法去除悬浮物及有机污染物，可使得后续处理单元出水澄清。二是絮凝后通过固液分离单元去除在絮凝过程中形成的絮凝体，将会使尾水悬浮物质及有机污染物等得到进一步去除。絮凝作用的机理较为复杂，主要有：双电层压缩、吸附—电中和、吸附架桥以及沉析网捕等一系列反应作用，可以使胶体脱稳，使粒径细小的悬浮固体凝聚成颗粒较大的絮凝体。经过后续的分选处理单元，将污水中剩余悬浮固体、重金属及有机物得到进一步的去除，同时污水中的某些溶解物质也可以得到一定程度的去除，需配备加药反应区，沉淀池等。

②纤维转盘滤池是一种采用纤维滤布作为过滤介质的设备，其核心部件包括纤维滤片、集水干管、移动吸泥系统和排泥槽。其工作原理是通过滤布截留水中的悬浮物，同时通过移动式线状吸洗系统对滤布进行清洗，确保过滤效果持续稳定。主要特点包括：

- 1) 高效过滤：滤布滤池的过滤孔径小（2 微米-10 微米），能够高效去除悬浮物，出水 SS≤10mg/L，浊度≤0.5-2NTU。
- 2) 低能耗：采用竖式纤维滤片设计，比传统砂滤池节省 90% 的电量和 95% 的反冲洗。
- 3) 占地面积小：纤维转盘滤池的占地面积比传统砂滤池减少 70%，适合空间有限的场所。
- 4) 自动化运行：设备采用 PLC 控制，实现全自动运行，操作简便，维护成本低。

综上所述，本项目的生产废水处理工艺可行，生产废水经自建污水处理站处理后，水污染物可达到广东省《水污染物排放标准》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

### 8.1.3 依托大沙地污水处理厂的可行性分析

#### (1) 大沙地污水处理厂概况

大沙地污水处理厂位于广州市黄埔区港前路 1661 号，污水处理规模达 45 万 t/d。大沙地污水处理厂服务面积 107km<sup>2</sup>，服务范围西起车陂涌流域，与猎德污水处理系统东区边界接壤，东至开发大道，北起科学城广汕路，南至珠江前航道，主要收集深涌流域、乌涌流域的污水和科学城部分地区的污水。其中科学城以南地区面积 80.9km<sup>2</sup>，科学城地区面积 26.1km<sup>2</sup>。该污水处理厂一期工程采用 AAO+生物滤池+砂滤池工艺作为主要污水处理工艺，二期工程采用 MBR 工艺作为主要污水处理工艺，处理后的尾水排往珠江广州前航道（广州大桥—广州大蚝沙段），出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002 及修改单）一级 A 标准和《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准中的较严值。目前大沙地污水处理厂总体运行良好，出水水质稳定，可稳定达标排放。

#### (2) 项目废水纳入污水处理厂空间容量上的可行性分析

根据《大沙地污水处理厂扩建工程、大沙地污水处理厂提标改造环境影响报告书》（穗埔环影〔2018〕54 号），大沙地污水处理厂的纳污范围包括生活污水和部分工业废水。本项目属于大沙地污水处理厂纳污范围，并已接通市政污水管网，因此项目废水可排入大沙地污水处理厂进行处理。由工程分析和污染源强计算可知，项目废水排放总量为 1108m<sup>3</sup>/d。经调查，大沙地污水处理厂目前的平均处理量约为 30.22 万 t/d，设计规模为 45 万 t/d，剩余处理量为 14.78 万 t/d，则项目废水仅占污水处理厂剩余处理规模的 0.75%。项目外排废水污染因子主要是 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、总磷等，不含重金属、第一类污染物等有害因子，经扩建的污水处理站处理后的废水可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，同时可达到大沙地污水处理厂设计进水水质标准。因此，从接纳水量、水质和污水处理厂处理规模的角度分析，项目废水可纳入大沙地污水处理厂进行进一步处理。

综上所述，在市政污水处理厂正常运行的前提下，则项目废水排放对市政污水处理厂的正常运行影响不大。

#### 8.1.4 废水治理措施经济可行性分析

项目废水处理充分考虑了废水处理措施经济可行性的问题，所采用的处理工艺造价不高，建成后废水稳定达标，且运行费用较低，具体分析如下：

##### (1) 从项目废水处理设施工程造价看其经济可行性分析

根据初步工程预算，按照本报告提出的处理工艺工程造价约 300 万元，占项目总投资的 1.65%，工程造价占总投资的比例较低，其投资在建设单位可承受范围内。

##### (2) 从项目建成后废水处理设施的运行费用看其经济可行性分析

废水处理设施投入运行后的运行费用的高低是考察其经济可行性的重要因素，本工艺投入使用后的运行费用主要包括以下几个方面：

电费 E1：2.51 元/m<sup>3</sup>，药剂费 E2：2.02 元/m<sup>3</sup>，工资福利费 E3：3.36 元/m<sup>3</sup>。

总直接运行费用  $\Sigma E$ （满负荷运行计）： $(E1+E2+E3)=6.89$  元/m<sup>3</sup>。

通过对废水处理设施工程投资以及运转费用的核算分析，认为项目的废水处理措施经济上可行。

综上所述，项目的废水采用上述治理措施处理后，完全可以保证各污染指标的达标。拟建项目的废水治理措施在经济、技术上是可行的。

表 8.1-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施				排放去向	排放方式	排放规律	排放口编号	企业内部编号	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									
1	工艺废水、综合废水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	TW001	厂区污水处理站	调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒	是	进入城市污水处理厂	间接排放	连续排放，流量稳定	DW003	DW001	生产废水排放口	是	主要排放口—总排口	
2	生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	TW003	生活污水处理设施	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	DW006	DW002	废水排放口	是	一般排放口—其他	/
3	其他废水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	/	/	/	/	进入城市污水处理厂	间接排放	连续排放，流量不稳定	DW006	DW002	废水排放口	是	一般排放口—其他	/



## 8.2 营运期地下水污染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

根据生产特征以及厂内的污水处理站等可能产生的污染源，如果不采取合理的防治措施，废水中的污染物有可能渗入地下水，从而影响地下水环境。因此，必须制定相应的地下水环境保护措施，进行综合环境管理。本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

工程生产运行过程中要建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。

#### 8.2.1.1 源头控制措施

项目选择先进、成熟、可靠的处理工艺，并对产生及处理的废水进行合理的处理，主要包括在工艺、管道、设备、废水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能在地上敷设，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。

#### 8.2.1.2 分区防治措施

根据厂区水文地质条件，厂区上部分布有一层连续、稳定的粉质粘土层，厚度 $>2m$ ，厂区天然包气带防污性能中等，根据工程分析，厂区生产过程中不产生重金属及持久性有机污染物等。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ11-2016），将建设场地划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单污染防治区，防渗设计应根据污染防治分区采取相应的防渗方案。

重点污染防治区：是指需要重点防渗的区域，主要包括事故水池、危废暂存区、污水处理区等。

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

简单污染防治区：是指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位，主要包括无废水生产车间地面、仓库、消防水池等。项目防渗要求设计详见表 8.2-1。

表 8.2-1 项目防渗措施一览表

分区类别	污染防治区域及部位	效果
重点污染防治区	事故应急池	不低于 6m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的黏土层的防渗性能；或参照 GB 16889 执行
	危废暂存库	
	污水处理站	
一般污染防治区	生产装置区	不低于 1.5m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的黏土层的防渗性能；或参照 GB 16889 执行
	主体工艺废水产生区	
	管道、阀门	
简单污染防治区	无废水生产车间地面、仓库、消防水池等	一般地面硬化



图 8.2-1 厂区分区防渗图

## 8.2.2 地下水环境管理

### (1) 管理措施

①防止地下水受到污染是环境保护管理部门的主要职责之一。公司应设立专门的环境保护管理部门，由专人负责防止地下水污染管理工作。

②公司环境保护管理部门应委托具有地下水监测资质的单位负责地下水监测工作，并按要求及时分析整理监测资料，监测报告的编写工作。

③建立地下水监测数据数据库，与项目区环境管理系统相联系。

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据本厂环境污染事故潜在威胁的情况，认真细致地考虑各项影响因素，在适当的时候组织有关部门、人员进行演练，不断补充完善。

### (2) 技术措施

①按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004）要求，及时上报监测数据和有关表格。

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通知厂安全环保部门，由专人负责对数据进行分析、核实，并密切关注生产设施的运行情况，为防止地下水污染采取措施提供正确的依据。应采取的措施如下：

了解全厂生产是否出现异常情况，出现异常情况的装置、原因。加大监测密度，如监测频率由每月（季）一次临时加密为每天一次或更多，连续多天，分析变化动向。

③定期编写地下水动态监测报告。

④定期对污染区的生产装置、污水池、储罐、法兰、阀门、管道等进行检查。



## 8.3 营运期大气污染防治措施的技术可行性分析

### 8.3.1 废气治理措施

本次扩产改造项目实施后，各产污环节的废气污染源及治理措施情况见下表。

表 8.3-1 扩产改造后废气污染源及治理措施情况一览表

生产线/工序	阶段	工序	扩产改造后	
			污染物	治理措施
原液 A 线	细胞培养	配置培养基	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
		细胞培养	氨，臭气浓度	经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA010 水喷淋装置处理后经 DA015 排气筒排放
		手部消毒	NMHC	
	纯化	配置缓冲液	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
		收获液纯化	该工序不再使用涉 VOCs 物料，不产生 NMHC	
原液 B 线、C 线	细胞培养	配置培养基	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
		细胞培养	氨，臭气浓度	经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA007 水喷淋装置处理后经 DA012 排气筒排放
	手部消毒	手部消毒	NMHC	
		配置缓冲液	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
	消毒	/	NMHC	经车间排风系统排放到室外
原液 D 线、E 线	细胞培养	配置培养基	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
		细胞培养	氨，臭气浓度	原液 D、E 线细胞培养阶段排放的尾气经车间排风系统收集引至楼顶经水喷淋装置（TA013）经 DA020 排气筒排放
	纯化	配置缓冲液	颗粒物	经负压称量罩配套初中效过滤器过滤后，尾气在车间无组织排放
	手部消毒	/	NMHC	手部消毒废气经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA014 水喷淋装置处理后经 DA021 排气筒排放
制剂线	手部消毒	手部消毒	NMHC	经车间排风系统收集后引至楼顶经 TA009 水喷淋装置处理后经 DA013 排气筒排放
	管路消毒	管路消毒	NMHC	

生产线 /工序	阶段	工序	改造后	
			污染物	治理措施
质检单元	质检	分析	NMHC、氯化氢、 硫酸雾、NOx	收集经 TA011 活性炭吸附装置处理后经 DA017 排气筒排放，风量为 16000m <sup>3</sup> /h。
锅炉单元	锅炉	供热	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NOx	采用低氮燃烧技术，尾气经 DA018 排气筒排放

### 8.3.2 技术可行性

#### (1) 空调系统排气

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

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，生产车间均按照 GMP 的要求建设。项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 50%~60%新风，40%~50%回风，新风经初效 G4、中效 F6、中效 F8、高效过滤器 F14 三级净化除菌后送入车间。

在洁净控制区原液及制剂生产车间的洁净度达到 10 万级，车间、实验室通排风系统采用内循环和部分外排形式，空调系统安装初中效过滤器。项目在各个环节涉及细胞培养的设备器具均配备除菌过滤器，过滤后的废气排入室内。

排风：车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体，在排放口设置中效过滤器，经净化后排风。

为保证空调系统高效过滤器灵活效果，项目洁净区净化空调系统压力监控采用定风量阀，定风量阀自带测量装置，能够实现闭环风量控制要求；变风量阀自带测量装置，能够依据房间压差状态参数实现闭环风量控制要求，实现房间压差的有效控制。

各级过滤器的性能应满足《高效空气过滤器》（GB/T 13554-2008）、《空气过滤器》（GB/T 14295-2008）中的相关要求，确保车间排风系统的排气满足相关要求。

#### (2) 活性炭吸附

活性炭是一种非极性表面，疏水性和亲有机物的吸附剂，能够有效去除废气中的有机废气和臭味，与有机废气接触时产生强烈的相互物理作用力—范德华力，在此力作用下，有机废气中的有害成分被截留，从而使气体得到净化，是一个物理变化过程，活性炭本身的性质却没有发生变化，只是当吸附了一定量的气体中的污染物之后，将会达到一种饱和状态，从而降低了吸附剂的吸附能力，甚至完全失效。所以必须定期更换活性

炭，以保证活性炭吸附塔的处理效果。参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和《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），在活性炭及时更换的情况下，吸附法的去除效率通常为50~80%。

### （3）低氮燃烧

本项目燃气锅炉采用国际领先水平的低氮燃烧器，属于低氮燃烧技术。根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ1953-2018）表7锅炉烟气污染防治可行技术可知，燃气锅炉采用低氮燃烧技术属于可行技术。根据现有项目竣工验收检测报告中的检测数据，本项目锅炉燃烧废气可达到广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值燃气锅炉排放限值要求。

根据工程分析，本项目废气产生量较少，可满足相应的排放标准。车间净化空调系统的消毒+中效过滤器主要对废气中可能含有生物活性的成分进行除菌消毒，可以保证周围大气环境的卫生安全；活性炭吸附主要去除废气中的有机废气及臭味，可以减少废气排放量；锅炉采用低氮燃烧技术，可减少燃气废气中氮氧化物的产生量。在采取上述措施后，可保证生产过程中排出的净化空气中不含药物活性，且废气排放量小，对周围环境影响较小。

### （4）水喷淋塔工作原理

本项目新增的原液D、E线废气（主要污染物为氨）经车间排风系统收集后进入水喷淋塔装置处理。

喷淋塔系统运行原理为：风机将收集到的废气吸入喷淋塔内，采用气液逆向吸收方式处理，即喷淋液（水）自塔顶向下以雾状（或小液滴）喷洒而下，废气则由塔体（逆向流）流经填充层段（气/液接触反应之介质），让废气与填充物表面流动的水充分接触，以吸收废气中的氨，随后在重力影响下，喷淋液混合流入循环水箱，经净化的尾气从筒体上部排出。

喷淋塔底部设置循环水箱（与塔体连通），通过水泵输送喷淋液至塔上部喷淋，并经塔底重新流入水箱内循环利用。循环水箱设浮球阀可自动补充喷淋水。

为保证吸附效果，循环水箱定期更换喷淋水（平均每3个月一次），排出的喷淋废水送入项目的污水站处理。

喷淋塔的平面结构示意图见下图

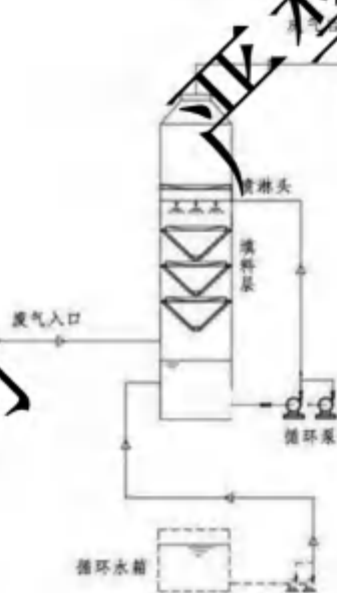


图 8.3-1 喷淋塔的平面结构示意图



表 8.3-2 废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

序号	产污设施编号	产污设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染防治设施					有组织排放口编号	有组织排放口名称	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	MF015	生物反应器 (7L、60L、200L)	原液 B、C 线细胞培养、手部消毒	氨气、NMHC	有组织	TA-007	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA-012	原液 B、C 线细胞培养废气排气筒	是	主要排放口	/
2	MF001	生物反应器 (7L、60L、200L)	原液 A 线细胞培养、手部消毒	氨气、NMHC	有组织	TA-010	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA-015	原液 A 线细胞培养废气排气筒	是	一般排放口	/
3	MF083	2t/h 燃气锅炉	燃气锅炉	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	有组织	/	低氮燃烧器	低氮燃烧	是	/	DA-016	2t/h 燃气锅炉废气排气筒	是	一般排放口	备用锅炉
4	MF057	生物安全柜	质检单元	NMHC、氯化氢、NO <sub>x</sub>	有组织	TA-011	活性炭吸附装置	活性炭吸附	是	/	DA-017	质检单元废气排气筒	是	一般排放口	/
5	MF084	6t/h 燃气锅炉	燃气锅炉	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	有组织	/	低氮燃烧器	低氮燃烧	是	/	DA-018	6t/h 燃气锅炉废气排气筒	是	一般排放口	/
6	MF027	生物反应器 (7L、60L、200L)	原液 D、E 线细胞培养	氨气、NMHC	有组织	TA-013	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA-020	原液 D、E 线细胞培养废气排气筒	是	主要排放口	本次新增

7	MF085	感应式手部消毒器	原液 D、E 线一楼手部消毒	NMHC	有组织	TA014	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA021	原液 D、E 线一楼手部消毒废气排气筒	是	一般排放口	本次新增
8	MF086	感应式手部消毒器	原液 D、E 线二楼手部消毒	NMHC	有组织	TA015	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA022	原液 D、E 线二楼手部消毒废气排气筒	是	一般排放口	本次新增
9	MF087	感应式手部消毒器	制剂线手部消毒	NMHC	有组织	TA016	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA023	制剂单元手部消毒废气排气筒	是	一般排放口	本次新增
10	MF088	制剂线管路	制剂线管路消毒	NMHC	有组织	TA016	水喷淋装置	水喷淋	是	/	DA023	制剂单元手部消毒废气排气筒	是	一般排放口	本次新增

## 8.4 营运期噪声污染防治措施及其经济技术可行性分析

项目采用的降噪措施如下：

### (1) 生产设备噪声治理

生产车间各生产设备噪声主要为机械噪声，采取的治理措施包括：

- ①设备均安装于生产车间内，可通过墙体、门窗隔声；
- ②在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫进行减振

(2) 所有通风空调设备均选择低噪声产品，在机房内进出风管上设阻性复合型消声器，在新风口处设电动密闭阀、消声百叶窗。大型通风空调设备设减振基础，各风管进出口处设柔性防火软接，各种吊装设备及风管均采用减振吊架吊装，排风机组布置在生产车间远离厂界一侧；

(3) 污水站各种泵类布置在构筑物内，采用基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接，管道支承采用弹性支吊架，进出水管道均安装避震喉，穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。

(4) 空调机组就近置于室外屋顶上，采取减振措施，同时增设防雨棚。

### (5) 其他噪声治理措施

对噪声源的污染防治除以上所列措施外，还可以考虑总图布置时，对高噪声车间尽量集中布置，做到静闹分开；

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，可有效降低噪声对环境的影响。经预测，项目厂界噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，治理措施可行。

## 8.5 营运期固体废物污染防治措施及其经济技术可行性分析

固体废物从产生、收集、贮运、转运、处置等各个环节都可能因管理不善而进入环境，因此在各个环节中，抛落、渗漏、丢弃等不完善问题都可能存在，为了使各种废物能更好地达到合法合理处置的目的，本评价拟按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的有关要求，对项目固废的治理措施进行分析，以进一步规范项目在收集贮运、处置方式等操作过程。

### 8.5.1 危险废物处置措施

本项目产生的危险废物由各产废部门负责收集，再转移至危废暂存间，最后交由有资质的单位处理，建设单位应制定废物管理制度，包括从废物产生、临时存放、内部运输、存储、检查、外部运输、人员培训、应急处理等方面规定废物管理要求；严格按照《国家危险废物名录》《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中有关规定，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) 贮存场所污染防治措施

危险废物有固定的存放场所，存放和一般废弃物严格分开。危险废物贮存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行。存放场所内放置液体类化学品相容性的塑料桶，托盘等，对不同性质的危险废物进行分类存放。存放场所上锁管理，由专人负责并定期巡检。同时，危险废物存放场所会安装排风机，用于存放场所的通风。对于有泄漏风险的危险废物，会采用防泄漏托盘或二次围堰存放。危废的堆放方式，对于一次性袋子这些占地较大的物品，叠高堆放，并确保不会跌落。对于废弃试剂这些占地较少的物品，通过相容性的塑料桶统一存放。

“四防”方面，危险废物存放场所是钢筋混凝土结构，为非露天式，能保证防风，防雨，防晒。通过多重包装与配备防泄漏托盘或二道围堰，可以做好防泄漏的控制。同时存储现场会张贴警示标识及危废标识，配置防泄漏用品（如吸收棉、劳动防护用品等）、消防设施、洗眼设施等。

#### (2) 运输过程的污染防治措施

项目产生的危险废物，拟交由有资质单位回收处理，由处理单位派专用车辆定期上门回收，运输至资质单位废物处理场进行处理。

#### ① 工厂内部

液态类危废存储在相容性的容器中，容器存放在具有二次围堰或防泄漏托盘中，储存及运输过程中都必须确保容器盖密封，其他固体类医药废物存放在医药废物回收袋中，从各危废产生点到工厂危废暂存点，使用专门的具有防泄漏托盘的小车进行危废转移；



固废站按照危废类别进行分类存放，并进行出入库登记。所有液体类危废存放区都设置有二次围堰。

各危废存放现场配置有防泄漏用品（如吸收棉、个人防护用品、消防设施等），人员接受废物处理和应急泄漏处理培训。

## ②外部运输

项目产生的危险废物交由第三方有资质的运输单位和处置单位进行处理。第三方运输单位人员接受过其公司内部专业培训，车辆具有危险货物道路运输经营许可证。车辆内危废存放按照环保部门要求进行存放，车辆安装有 GPS 定位和监控系统，并按照既定的运输路线运至指定第三方处置单位处置场所进行处置。

综上所述可知，项目采用以上的处理措施后，拟建项目产生的固体废物按照上述处置措施和管理的要求妥善处置后，不会对周围环境产生不良的影响。

表 8.5-1 危险废物自行贮存和自行利用/处置设施信息表

固体废物类别				危险废物				
自行贮存和自行利用/处置设施基本信息								
设施名称	危险废物仓库			设施编号		WFJ001		
设施类型	自行贮存设施			位置		经度 113°26'52.6" 纬度 23°10'44.5"		
是否符合相关标准要求 (贮存设施填报)	是			自行利用/处置方式 (处置设施填报)		/		
自行贮存/利用/处置能力	20	单位	吨	面积 (m <sup>2</sup> )		105.83		
自行贮存/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	物理性状	产生环节	去向	备注
1	危险废物	废细胞培养耗材	900-041-49	T	HW49 其他废物 固态	细胞培养, 研发 —培养	灭活后密封、暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
2	危险废物	废包装材料 (含有或沾有危险物质)	900-041-49	T/m	HW49 其他废物 固态	细胞培养、纯化、制剂—配液	暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
3	危险废物	废深层过滤膜包和除菌过滤器	276-003-02	T	HW02 医药废物 固态	细胞培养, 研发 —培养	灭活后密封、暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
4	危险废物	不合格产品	276-005-02	T	HW02 医药废物 固态	制剂—灯检	暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
5	危险废物	质检废物	900-047-49	T/C/I/R	HW49 其他废物 固态液态	质检	暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
6	危险废物	废气处理废活性炭	900-039-49	T	HW49 其他废物 固态	废气处理	暂存危废贮存间, 定期交由相应资质单位处置	/
污染防治技术要求								

- (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与飞灰应分别收集、贮存和运输；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。
- (5)排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB 15562.2、GB 18599、GB 30485 和 HJ 2035 等相关标准规范要求。
- (6)（补充环评文件及批复具体要求）

### 8.5.2 一般工业固体废物处置措施

#### (1) 收集、贮存

项目一般工业固废须在指定固废暂存场存放，做好围挡，防止扬尘，产生其临时堆放场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求。

#### (2) 运输

一般工业固体废物，鼓励发展各种形式的专用车辆运输。

#### (3) 处置

项目拟对运营期产生的一般固体废弃物采取以下的处置方式：



表 8.5-2 一般工业固体废物自行贮存和自行利用/处置设施信息表

固体废物类别				一般工业固体废物					
自行贮存和自行利用/处置设施基本信息									
设施名称	一般固废仓			设施编号	GFJ001				
设施类型	自行贮存设施			位置	经度 113°26'52.4" 纬度 23°10'44.6"				
是否符合相关标准要求 (贮存设施填报)	是			自行利用/处置方式 (处置设施填报)	/				
自行贮存/利用/处置能力	10	单位	吨	面积 (m <sup>2</sup> )	39				
自行贮存/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	一般工业固体废物	废配液耗材	900-003-S17	/	SW17 可再生类废物	固态	配液	交由有处理能力的单位处理	/
2	一般工业固体废物	废包装材料(不含或未沾有危险物质)	900-003-S17 900-004-S17 900-005-S17	/	SW17 可再生类废物	固态	配液、外包		/
3	一般工业固体废物	废西林瓶	900-003-S17	/	SW17 可再生类废物	固态	洗瓶、灭菌		/
4	一般工业固体废物	废液体除菌过滤器	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	配液、层析		/
5	一般工业固体废物	废空气过滤器	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	培养		/
6	一般工业固体废物	废层析柱填料	900-008-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	层析		/
7	一般工业固体废物	废纳滤膜	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	层析		/
8	一般工业固体废物	制水装置废活性炭	900-008-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	纯化水站、软化水站		/
9	一般工业固体废物	制水装置废树脂	900-008-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态			/
10	一般工业固体废物	制水装置废滤芯	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态			/

11	一般工业固体废物	制水装置废 RO 膜	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态		/
12	一般工业固体废物	车间空气净化系统废 过滤器	900-009-S59	/	SW59 其他工业固体废物	固态	车间空气净化 系统	/
13	一般工业固体废物	污水站污泥	900-099-S07	/	SW07 污泥	固态	污水站	/
污染防控技术要求								
(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与飞灰应分别收集、贮存和运输；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。 (5)排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB 15562.2、GB 18599、GB 30485 和 HJ 2035 等相关标准规范要求。								

### 8.5.3 生活垃圾处置措施

生活垃圾主要包括办公垃圾（包括纸张、塑料等）以及职工日常的生活垃圾，由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳，对环境的影响较小。

综上所述，项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

在严格采取上述处理处置措施后，本项目产生的危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾不会对周围环境造成影响。

### 8.6 营运期土壤污染防治措施的技术可行性分析

本项目土壤污染防治措施包括源头控制措施及过程防控措施，具体措施如下表所示：

表 8.6-1 土壤污染防治措施一览表

污染源	污染途径	主要污染物指标	污染防治措施	
污水处理站及污水管道	垂直入渗	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、总磷	源头控制	减少废水排放量
			过程防控	对污水处理站区域及污水管道做好重点防渗区的防渗措施，并定期检查

本项目通过采取以上防治措施，并定期对重点防渗区的污水处理站设备、防渗工程检查，正常工况下土壤防治措施可行。

## 第9章 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析是环境影响评价的重要环节之一，用于衡量建设项目投入的环保投资和所能收到的环境保护效果，对外界产生的环境影响、经济影响和社会影响。

经济效益可以用货币直接计算，而污染影响带来的损失一般是间接的，难以通过货币直接计算，目前常采用定性与半定量相结合的方法对环境效益进行分析。

本报告对本项目建设所带来的经济、社会以及环境效益进行分析。

### 9.1 项目经济与社会效益

本项目的经济和社会效益主要体现在以下几个方面：

(1) 根据建设方提供的投资收益分析，本项目总投资 20028.85 万元人民币，预计达产后的年产值预计约 30 亿元，因此，该项目具有较好的经济效益前景。

(2) 本项目投产后，需新增劳动人员 60 人，有利于扩大劳动就业，缓解就业压力。

(3) 项目采用先进工艺与设备，该工艺技术成熟，设备运行稳定，产品质量好，收率较高，生产成本低，有利于市场竞争。

(4) 本项目的建设将使企业成为我国产量相对较大，产品附加值较高的企业，能为用户提供品质好、价格低的产品。

### 9.2 环境效益

#### 9.2.1 环保投资估算

本项目污染防治和风险预防工作采用一些必要的工程措施。根据建设单位提供的资料，主要环保投资用于大气污染的防治、噪声防治和水污染的防治。本项目估算环保投资为 1000 万元，环保投资约占总投资的 5%。

#### 9.2.2 环境损益分析

##### 1、环保费用与项目总产值的比较

本处所指的环保费用有环境保护投资和环保费用组成。其中，环保年费用包括“三废”处理设施运转费，折旧费、绿化费、排污及超标排污费、污染事故赔偿费，环保管



理费（公关及业务活动费）等。根据运转费用估算和厂方经验，项目环保年费用约为 100 万元。

本项目建成投产后，年平均销售收可达 30 亿元。本项目环保费用与年销售收入的 比例为：

$$HZ = (\text{环境保护投资} + \text{环保年费用}) / \text{年销售收入}$$

$$= (1000 + 100) / 320000 = 0.34\%$$

## 2、环保费用与项目总投资的比例

$$HJ = (\text{环境保护投资} + \text{环保年费用}) / \text{项目总投资}$$

$$= (1000 + 100) / 20028.85 = 5.49\%$$

## 3、环保费用与污染损失的比例

本评价的污染损失是指本项目所排放的污染物对当地环境所造成的经济损失。按照 经验，污染损失一般大于污染防治投资为 4~5 倍，本评价取 4.5 倍计算，约为 4500 万 元/a。

环保费用与环境污染损失的比例为：

$$HS = (\text{环境保护投资} + \text{环保年费用}) / \text{减少的环境污染损失}$$

$$= (1000 + 100) / 4500 = 24.44\%$$

## 4、环境保护投资的环境效益

$$ES = (\text{减少的环境污染损失} - \text{环保年费用}) / \text{环境保护投资}$$

$$= (4500 - 100) / 1000 = 4.40$$

## 5、环保年费用的环境效益

$$Ei = \text{减少的环境污染损失} / \text{环保年费用}$$

$$= 4500 / 100 = 45$$

## 6、综合分析

### ① HJ 分析

本建项目的环保投资约占总投资的 5.0%，环保投资较适宜。

② HS 值分析关于 HS 值，我国环境污染较严重的企业大约为 22.7%~43.5%之间。

拟建项目 HS 值为 24.44%，较为合理。

### ③ 环保投资的总经济效益

本建设项目 ES 值为 4.40，这意味着每 1 万元的环保投资，每年将减少 4.40 万元的环保经济损失，环保投资是合算的。

#### ④Ei 值分析

拟建项目 Ei 值为 45，亦即 1 元的环保年费用可得到 45 元的收益，可以说明其环保年费用的效用较好。

### 9.3 环境经济损益分析结论

综上所述，建设项目在保证充足的环保投资，切实落实各项环境污染防治和风险防范设施的前提下具有良好的社会、经济和环境效益，所引起的环境经济损失也较小，此时，本项目的建设从环境、经济及社会效益角度而言是可行的。

## 第10章 环境管理、监测计划与污染物总量控制

### 10.1 环境管理

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》，建设单位必须把环境保护工作纳入计划，建立环境保护责任制度，采取有效措施，防治环境破坏。

#### 10.1.1 机构组成、人员配备与职责

明复乐公司严格遵守国家及地方环境保护的法律法规，严格执行相应的排放标准。公司建立了专职的环境管理机构和完善的环境管理制度，并设置专职人员负责公司环保工作，建立污染治理设施管理制度、固体废物分类管理制度、污水处理应急预案等制度文件规范污染物的处理和管理，建立了污染物处理设施的运行维护记录，保证污染物的达标排放。

本项目依托现有项目的环境管理机构实施相关职责。

#### 10.1.2 运营期环境管理

(1) 建立健全环境管理规章制度，优化管理手段，将环保管理纳入法治管理轨道，建立管理小组来管理和实施有关的监测计划，实施有效的质量控制，切实监督、落实执行所有规章制度。

(2) 加强运行期生产管理，严格实行废气处理岗位责任制，做好日常废气设施管理和维护。保存完整的原始记录和各项资料，建立技术档案，并将每班的污水处理量、处理成本、处理出水指标、运行的正常率与事故率比等列为岗位责任考核指标。加强污水处理运行设备的保养、维护和处理设施正常运行，杜绝事故性排放的发生。

(3) 加强排污口管理，设立专职工作岗位，独立管理，制订完善的岗位制度和规范操作规程。

(4) 组织有关人员进行污染源日常监测和环境管理，建立监测数据档案，定期编制环保简报，使上级领导、上级部门及时掌握本企业的污染治理动态，加强环境管理。

## 10.2 监测计划

### 10.2.1 监测机构设置

根据项目自身的条件和能力，当地环境监测机构业务开展现状，本项目将交有资质的环境监测机构代为开展自行监测。

### 10.2.2 污染源自行监测计划

从控制污染、保护和改善环境的角度出发，根据项目工程特点、排污状况以及针对不利环境的因素所采取的措施，制定确保环保措施能够落实的环境监测计划并加以执行。环境监测计划的实施，使项目在施工期与运行期的各种环境问题及时发现并加以解决，在经济发展的同时，保证环境质量不致下降。

为了掌握大气、水、固体废物等污染源的排放情况和噪声源的影响情况，控制项目所在位置与周围环境中主要污染物状况，保证周围人群的健康，有必要对项目进行运营期的定期监测。本报告结合《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业（生物制品制造）》（HJ 1062-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018）及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电锅炉》（HJ820-2017），制定了切合本项目实际的环境监测计划，建设单位可以委托当地环境监测部门或有资质的第三方监测公司担任此工作。营运期环境监测计划见表 9.4-1：



表 10.2-1 自行监测及记录信息表

序号	污染源类别/监测类别	排放口许可编号/监测点位	排放口企业内部编号	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数(2)	手工监测频次(3)	手工测定方法(4)	其他信息
1.	废气	DA007	DA007	制剂单元消毒废气排气筒	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟气量	NMHC	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ38-2017	/
2.	废气	DA012	DA006	原液 B、C 线排气筒	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟气量	氨(氨气)	手工	/	/	/	/	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 HJ1330-2023	/
3.	废气					臭气浓度	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
4.	废气					NMHC	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ38-2017	/
5.	废气	DA015	DA001	原液 A 线排气筒	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟气量	氨(氨气)	手工	/	/	/	/	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 HJ1330-2023	/
6.	废气					臭气浓度	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	环境空气和废气 臭气的测定 点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
7.	废气					NMHC	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ38-2017	/
8.	废气	DA017	DA004	质检单元废气排放口	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟气量	非甲烷总烃	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ38-2017	/
9.	废气					氯化氢	手工	/	/	/	/	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 HJ1330-2023	/
10.	废气					氮氧化物(硝酸雾)	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源废气 硝酸雾的测定 离子色谱法 HJ 1361-2024	/
11.	废气					二氯甲烷	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	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	/
12.	废气	DA018	DA005	6t/h 燃气锅炉废气排放口	烟气流速，烟气温度，烟气含湿量，烟道截面积，烟气量	二氧化硫	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ57-2017	/
13.	废气					氮氧化物	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/月	固定污染源排气中氮氧化物的测定 紫外分光光度法 HJ/T42-1999	/
14.	废气					烟尘	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T16157	/
15.	废气					烟气黑度	手工	/	/	/	/	非连续采样	1次/年	固定污染源排放烟气黑度的测定	/

序号	污染源类别/监测类别	排放口许可编号/监测点位	排放口企业内部编号	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数(2)	手工监测频次(3)	手工测定方法(4)	其他信息
												至少3个样		林格曼烟气黑度图法 HJ/T398-2007	
16.	废气	DA020	DA020	原液D、E线排气筒	烟气流速, 烟气温度, 烟气含湿量, 烟气量	氨(氨气)	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ1330-2023	/
17.	废气					臭气浓度	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/年	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
18.	废气	DA021	DA021	原液D、E线排气筒	烟气流速, 烟气温度, 烟气含湿量, 烟气量	NMHC	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ38-2017	/
19.	废气					氯化氢	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016 代替 HJ549-2009	/
20.	废气					臭气浓度	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
21.	废气					硫化氢	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	空气质量 硫化氢 甲硫醇甲硫醚 二甲二硫的测定气相色谱法 GB/T14678-2013	/
22.	废气	厂界	厂界	/	温度, 气压, 风速, 风向	氨(氨气)	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	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	/
23.	废气					硫酸	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	/	未有检测方法
24.	废气					非甲烷总烃	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ1012-2018	/
25.	废气					颗粒物	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	/
26.	废气	厂区内	厂区内	/	温度, 气压, 风速, 风向	非甲烷总烃	手工	/	/	/	/	非连续采样至少3个样	1次/半年	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 HJ1012-2018	监控点处任意一次浓度值; 监控点处 1h 平均浓度值
27.	废水	DW003	DW001	生产废水排放口	流量	pH 值	自动	是	pH 自动检测仪	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日, 每次间隔不得大于6小时	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB6920-1986	自动监测设备故障时采用手工监测
28.	废水					氨氮(NH <sub>3</sub> -N)	自动	是	氨氮自动检测仪器	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日, 每次间隔不得大于6小时	水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法 HJ 665-2013	自动监测设备故障时采用手工监测
29.	废水					化学需氧量	自动	是	COD	取样口	是	瞬时采样至少	4次/日, 每次	水质 化学需氧量的测定 重铬酸	自动监测设备

序号	污染源类别/监测类别	排放口许可编号/监测点位	排放口企业内部编号	排放口名称/监测点位名称	监测内容	污染物名称	监测设施	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	自动监测设施安装位置	自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	手工监测采样方法及个数(2)	手工监测频次 <sup>a</sup> (3)	手工测定方法(4)	其他信息
									自动检测仪器			3个瞬时样	间隔不得大于6小时	盐法 HJ 828-2017	故障时采用手工监测
30.	废水					悬浮物	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质 悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989	/
31.	废水					五日生化需氧量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法 HJ505-2009	/
32.	废水					总磷(以P计)	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/季度	水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法 HJ 671-2013	/
33.	废水					流量	自动	是	流量计	取样口	是	瞬时采样至少3个瞬时样	4次/日,每次间隔不得大于6小时	污水监测技术规范	自动监测设备故障时采用手工监测
34.	废水					pH	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/月 <sup>b</sup>	水质 pH值的测定 玻璃电极法 GB6920-1986	/
35.	废水	DW004	YS001	雨水排放口	流量	化学需氧量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/月 <sup>b</sup>	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	/
36.	废水					氨氮	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/月 <sup>b</sup>	水质氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法 HJ 665-2013	/
37.	废水					五日生化需氧量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	/
38.	废水					化学需氧量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	/
39.	废水	DW006	DW002	废水排放口	流量	氨氮(NH <sub>3</sub> -N)	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法 HJ 665-2013	/
40.	废水					流量	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	便携式流量计	/
41.	噪声	厂界	厂界	厂界	/	Leq <sub>A</sub>	手工	手工	/	/	/	/	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	/

注: a 监测频次结合了《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)中要求的较严者。

b 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况,可放宽至每季度开展一次监测。



表 10.2-2 本项目的厂区内土壤和地下水监测跟踪计划表

监测类别	监测内容	现有项目排污水站址 厂区内土壤和地下水监测方案	本项目厂区内土壤和 地下水监测方案	本项目建设后,企业废水 自行监测方案变化情况
厂区土壤监测	监测点位 及数量	/	1 个柱状土壤监测点(污水站旁) 1 个表层土壤监测点(厂区南侧绿化带)	新增
	采样深度	/	(1) 深层土壤监测点:略低于其对应的隐蔽性重点 设施设备底部与土壤接触面 (2) 表层土壤监测点: 0~0.5m	
	监测因子	/	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018)表 1 基本项目	
	监测频次	/	(1) 表层土壤: 1 次/3 年 (2) 深层土壤: 1 次/3 年	
厂区地下水监测	监测点位 及数量	/	1 个地下水对照点(地下水流向上游) 2 个厂区监测井(厂区污水站、厂区东南角)	新增
	采样深度	/	仅调查潜水层	
	监测因子	/	《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)表 1 常规 指标(微生物指标、放射性指标除外)	
	监测频次	/	1 次/3 年	

注:隐蔽性重点设施设备,指污染发生后不能及时发现或处理的重点设施设备,如地下、半地下或接地的储罐、池体、管道等



### 10.2.3 事故排放应急监测

当发生事故性排放时，应进行 24 小时监测，情况严重时还应该停产抢修，直至处理设施恢复正常方可复产。事故情况下，大气监测点的布置应根据风向并主要考虑项目附近的敏感点进行设置；污水应急监测点的设置包括厂区出口处设置采样点进行监测。

考虑应急监测时间紧，同时需进行多个水监测断面以及大气监测点的采样监测，因此建设单位应联系社会力量联动监测。一旦出现事故，则多单位联合进行应急监测。

同时，防止本项目排放的消防废水对附近水体、排放废气对周围大气环境等造成严重的不良影响，事故发生后，应及时将事故发生的原因、处理方案和处理结果上报环保主管部门进行备案。

### 10.2.4 信息记录和报告

#### 10.2.4.1 信息记录

##### 1、监测信息记录

手工监测记录和自动监测运维记录按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 工业固体废物和危险废物治理》（HJ1250-2022）执行。

##### 2、生产和污染治理设施运行状况记录要求

##### (1) 生产设施运行状况

①主体设施：按班次记录正常工况各主要生产单元每套装置的运行状态、生产负荷，重点记录各装置的原料用量、辅料用量、主产品产量、副产品产量、取水量、排水排放量、运行时间等参数情况。

②公用设施：包括污水处理装置等。

③全厂运行情况：年生产时间分正常工况和非正常工况（生产装置或设施开停工、检修）、原辅燃料使用量、主要产品产量等。辅料重点记录与污染治理设施和污染物排放相关的内容。

##### (2) 污染治理设施运行状况

污染治理设施运行管理信息应当包括设备运行校验关键参数，能充分反映生产设施及治理设施运行管理情况。

有组织废气治理设施：需记录污染治理设施运行时间、运行参数（包括运行工况等）、使用药剂、投放频次等。如出现设施停运、检修、事故等异常情况，需进行记录。

无组织废气排放控制措施：需记录措施执行情况，动静密封点，装卸的维护、保养、检查等运行管理情况。

### 3、一般工业固体废物和危险废物记录

记录一般工业固体废物的产生量、综合利用量、处置量、贮存量；按照危险废物管理的相关要求，按日记录危险废物的产生量、综合利用量、处置量、贮存量及其流向。原料或辅助工序产生的其他危险废物的情况也应记录。

#### 10.2.4.2 信息报告、应急监测报告、信息公开

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）执行。

## 10.3 与排污许可证制度衔接的要求

### （1）落实按证排污责任

建设单位必须按期持证排污、按证排污，不得无证排污，及时申领排污许可证，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任，承诺按照排污许可证的规定排污并严格执行；落实污染物排放控制措施和其他各项环境管理要求，确保污染物排放种类、浓度和排放量等达到许可要求；明确单位负责人和相关人员环境保护责任，不断提高污染治理和环境管理水平，自觉接受监督检查。

### （2）实行自行监测和定期报告制度

依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账，安装在线监测设备的应与环境保护部门联网，如实向环境保护部门报告排污许可证执行情况，依法向社会公开污染物排放数据并对数据真实性负责。排放情况与排污许可证要求不符的，应及时向环境保护部门报告。

### （3）排污许可证管理

1）排污许可证的变更在排污许可证有效期内，建设单位发生以下事项变化的，应当在规定时间内向原核发机关提出变更排污许可证的申请。

①排污单位名称、注册地址、法定代表人或者实际负责人等正本中载明的基本信息发生变更之日起二十日内。

②排污单位在原场址内实施新改扩建项目应当开展环境影响评价的，在通过环境影响评价审批或者备案后，产生实际排污行为之前二十日内。

③国家或地方实施新污染物排放标准的，核发机关应主动通知排污单位进行变更，排污单位在接到通知后二十日内申请变更。

④政府相关文件或与其他企业达成协议，进行区域替代实现减量排放的，应在文件或协议规定时限内提出变更申请。

⑤需要进行变更的其他情形。

#### 2) 排污许可证的补办

排污许可证发生遗失、损毁的，建设单位应当在三十日内向原核发机关申请补领排污许可证，遗失排污许可证的还应同时提交遗失声明，损毁排污许可证的还应同时交回被损毁的许可证。核发机关应当在收到补领申请后十日内补发排污许可证，并及时在国家排污许可证管理信息平台上进行公告。

#### 3) 其他相关要求

①排污口位置和数量、排放方式、排放去向、排放污染物种类、排放浓度和排放量、执行的排放标准等符合排污许可证的规定，不得私设暗管或以其他方式逃避监管。

②落实重污染天气应急管控措施、遵守法律规定的最新环境保护要求等。

③按排污许可证规定的监测点位、监测因子、监测频次和相关监测技术规范开展自行监测并公开。

④按规范进行台账记录，主要内容包括生产信息、燃料、原辅材料使用情况。

### 10.4 排污口规范化要求

根据《固定污染源废气监测技术规范》及《排污口规范化整治技术要求（试行）》，项目污染物排放口规定如下：

#### (1) 废水排放口规范化要求

项目设置一个废水总排放口，建设单位进行规范化建设，污水排放口设置一段矩形堰，便于测量流量，并将废水排放口环境保护图形标志牌设在排放口附近醒目处。

#### (2) 废气排放口规范化要求

1) 本项目排气筒应设置编号铭牌,并注明排放的污染物。采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》的要求并便于采样监测。

2) 采样位置设置:采样位置应优先选择在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直径,和距上述部件上游方向不小于3倍直径处。测试现场空间位置有限,很难满足上述要求时,可选择比较适宜的管段采样,但采样断面与弯头等距离至少是烟道直径的1.5倍,并应适当增加测点的数量和采样频次。

3) 监测平台设置:排气筒应设置便于采样监测平台。采样平台应有足够的工作面积使工作人员安全、方便地操作。

4) 采样口设置:有净化设施的,应在其进、出口分别设置采样口。在选定的测定位置开设采样孔,采样孔的内径应不小于80mm,采样孔管长应不大于50mm,不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭。

5) 当采样位置无法满足规范要求时,其位置应由当地环境监测部门确认。

### (3) 噪声排放规范化要求

1) 监测点设置:在固定噪声源厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置该噪声源的监测点。

2) 噪声排放源标志牌应设置在距选定监测点较近且醒目处。设置高度一般为:环境保护图形标志牌上缘距离地面2米。

## 10.5 排水系统规范化管理要求

### 10.5.1 本项目的排水系统规范化管理要求

本项目的排水系统应按照“雨污分流、清污分流”的原则进行设计和建设。

1) 详细绘制生产车间、管网、道路及污染治理设施平面布置图。明确标明污水管道、各污染治理设施工艺管道以及阀门、管井、提升泵等设备的位置和流向、阀门常开/常闭状况。平面布置图必须与现场实际相吻合,一经确定,不得擅自改变。因实际生产需要必须进行现场改造的,应当将修改后的平面布置图报辖区生态环境部门备案。平面布置图将作为环境日常监管的重要资料,除书面留存归档外,要清晰、醒目地张贴于厂区进门处或排污口,便于生态环境部门监管和社会监督。



(2) 对生产车间内的各项污（废）水处理设施、设备在显著位置标注。标准内容包括：构筑物、设施及设备的名称、规格、作用、流向、重要运行参数等，标准内容要与现场工艺流程图一一对应。

(3) 对管道、阀门进行标注。污（废）水管道，处理设施工艺管道，应按照《工业管道颜色及标识规范》并参照《城市污水处理厂管道和设备色标》进行色环和文字标识，暗管需在对应地面作出标识。阀门要加挂“常开”或“常关”标识牌。

### 10.5.2 现有项目的排水系统规范化管理建议

现有项目厂区的排水系统已经建成，建议建设单位按照“一清晰，二合规，三便于”的原则，开展排水系统标识清晰化改造，防范造成土壤、地下水污染，做到给排水系统按要求建设、标识清晰，企业“阳光排污”。

## 10.6 竣工环保验收要求

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号），本项目在建成正式投产前，应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记录建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。如项目建成申报竣工验收时，国家及地方环保标准发生变更，应根据验收时国家及地方的各类标准提出具体的补充与调整要求。

## 10.7 污染物总量控制

### 10.7.1 水污染物总量控制建议指标

本项目生活污水经三级化粪池预处理后达广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网，排入大沙地污水处理厂处理。生活污水无需申请总量控制指标。

本项目生产废水排放量共计 620897.11m<sup>3</sup>/a，根据《广东省重点排污单位监督性监测信息公开平台》（<https://wryjc.cnemc.cn/gkpt/mainJdxjc/440000>）公布的广州市净水有限公司大沙地分公司（大沙地污水处理厂）执法监测数据，该污水处理厂在 2024 年度

的 COD 平均排放浓度为 20mg/L、氨氮平均排放浓度为 0.129mg/L，由此核算本项目的水污染物排放总量。

表 10.7-1 本次扩产改造后全厂水污染物总量控制指标一览表

污染物	大沙地污水处理厂 2024 年平均排放浓度 (mg/L)	本项目生产废水排放量 (m <sup>3</sup> /a)	经大沙地污水处理厂排放量 (t/a)	2 倍替代后所需的总量 (t/a)	现有项目许可排放量 (t/a)	增减情况 (t/a)
COD	20	620897.11	12.418	24.836	12.3	+12.536
氨氮	0.129		0.080	0.160	0.06	+0.100

注：现有项目许可排放量为排污许可证上的数据。

### 10.7.2 大气污染物总量控制建议指标

表 10.7-2 本次扩产改造后全厂大气污染物总量控制指标一览表

类别	污染物	现有项目 总量控制指标 (t/a)	扩产改造后 全厂总量控制指标 (t/a)	增减情况 (t/a)
工艺废气	挥发性有机物	0.1120	0.5143	+0.4023
锅炉 废气	颗粒物	0.29	0.158	-0.132
	SO <sub>2</sub>	0.20	0.396	+0.196
	NO <sub>x</sub>	0.31	0.902	+0.592

### 10.7.3 环境管理信息

详见下表。

表 10.7-3 环境管理台账信息表

序号	类别	记录内容	记录频次	记录形式	其他信息
1	基本信息	包括排污单位名称、生产经营场所地址、行业类别、法定代表人、统一社会信用代码、产品名称、生产工艺、生产规模、环保投资、排污权交易文件、环境影响评价审批意见文号及排污许可证编号等。	对于未发生变化的基本信息，按年记录 1 次/a；对于发生变化的基本信息，在发生变化时记录。	电子台账+纸质台账	台账保存期限不得少于五年
2	生产设施运行管理信息	排污单位应定期记录生产运行状况、主要原辅料消耗情况。记录内容主要包括：a) 生产设施运行状况：包括生产线或生产单元名称、生产设施、累计生产时间、主要产品等；b) 原辅料：记录生产批次、原辅料名称、消耗量、有机溶剂成分及含量。	生产设施运行状况：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录 1 次。产品产量：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录 1 次。原辅材料：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录 1 次。	电子台账+纸质台账	台账保存期限不得少于五年
3	污染防治设施运行管理信息	排污单位应记录废气及废水治理设施、固体废物产生及处理处置运行管理信息。a) 废气治理设施：应按照废气治理设施类别分别记录设施的实际运行相关参数、维护记录，包括设施名称、编码、运行参数、运行时间等。b) 废水处理设施：包括设施名称、编码、主要参数、废水产生情况、废水排放情况、药剂名称及使用量、投加时间、运行状态等。c) 固体废物产生及处理处置：记录固体废物名称、类别、产生及预处理情况、综合利用量、处理处置量等。异常情况说明包括：事件原因、是否报告、应对措施等。	a) 正常情况：污染治理设施运行状况，按照污染治理设施管理单位班制记录，每班记录 1 次。b) 异常情况：按照异常情况记录，1 次/异常情况期。	电子台账+纸质台账	台账保存期限不得少于五年
4	监测记录信息	排污单位应建立污染治理措施运行管理监测记录，记录，台账的形式和频次参照 HJ/T373、HJ819 等相关要求执行。监测记录包括有组织废气污染物监测、无组织废气污染物监测、废水污染物监测。监测记录信息应包括监测时间、监测结果、监测期间工况。	监测数据的记录频次与标准中规定的废气、废水监测频次一致。	电子台账+纸质台账	台账保存期限不得少于五年

		若有超标记录超标原因。有监测报告的只记录监测期间工况及超标排放的超标原因。		
5	其他环境管理信息	排污单位应记录无组织废气污染控制措施运行、维护、管理相关的信息。排污单位在特殊时段应记录管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息）。	重污染天气应对期间等特殊时段的环境台账记录频次原则上与正常生产记录频次一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天进行1次记录，地方生态环境主管部门有特殊要求的，从其规定。	电子台账+纸质台账 台账保存期限不得少于五年
6	其他环境管理信息	（1）排污单位应建立环境管理台账，危险废物环境管理台账记录应符合《危险废物产生单位管理计划制定指南》等标准及管理文件的相关要求。待危险废物环境管理台账相关标准及管理文件发布实施后，从其规定。（2）排污单位应建立环境管理台账制度，一般工业固体废物环境管理台账记录应符合生态环境部规定的一般工业固体废物环境管理台账相关标准及管理文件要求。	（1）危险废物按照危险废物台账企业内部报表的格式，定期（如按月、季或年）汇总危险废物台账记录表和转移联单，总结危险废物产生量、自行利用处置情况、委托外单位利用处置情况、临时贮存量等内容，形成内部报表。相应产生工序调查表及工序图、危险废物特性表、危险废物产生情况一览表、委托利用处置合同、台账记录表和转移联单（包括内部转移联单）等相关材料要随报表封装。（2）一般工业固体废物必填表格：一般工业固体废物产生清单按年填写；一般工业固体废物流向汇总表按月填写；一般工业固体废物出厂环节记录表按批次填写。选填表格：一般工业固体废物产生环节记录表、一般工业固体废物贮存环节记录表、一般工业固体废物自行利用环节记录表、一般工业固体废物自行处置环节记录表，根据固体废物产生周期，按日或按班次、批次填写。	电子台账+纸质台账 危险废物台账保存期限不少于10年。一般工业固体废物环境管理台账保存期限不少于5年。



表 10.7-4 执法（守法）报告信息表

序号	上报频次	主要内容	上报截止时间	其他信息
1	年报	<p>在全国排污许可证管理信息平台填报：</p> <p>（1）排污单位基本情况、污染防治设施运行情况（包括固体废物自行贮存/利用/处置设施合规情况）、自行监测执行情况、环境管理台账执行情况、实际排放情况及合规判定分析、信息公开情况；在全国排污许可证管理信息平台以外的途径公开信息的，还应提供相关证明材料）、排污单位内部环境管理体系建设与运行情况、其他排污许可证规定的内容执行情况，其他需要说明的问题、结论、附图附件等。</p> <p>（2）包括固体废物排污许可证执行情况以及固体废物自行贮存/利用/处置设施合规情况。</p> <p>（3）对于排污单位信息有变化和未按证排污等情形，应当填写排污许可证内容的差异，并说明原因。</p>	01-15	<p>1.对于持证时间超过三个月的年度，报告周期为当年全年（自然年）；对于持证时间不足三个月的年度，当年可不提交年度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一年度执行报告。</p> <p>2.主要内容的详细编制要求按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》的“排污许可证执行报告编制要求”和《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》的“排污许可证执行报告编制要求”执行。</p>
2	季报	<p>（1）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。其中，季度执行报告还应包括各月度生产小时数、主要产品及其产量、主要原料及其消耗量、新水量及废水排放量、主要污染物排放量等信息。（2）包括固体废物排污许可证执行情况以及固体废物自行贮存/利用/处置设施合规情况。</p>	<p>第一季度： 04-15；</p> <p>第二季度： 07-15；</p> <p>第三季度： 10-15</p>	<p>（1）执行报告详细要求按照《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》中“8.2 排污许可证执行报告编制规范”执行；</p> <p>（2）季度执行报告于每年4月15日，7月15日，10月15日前上报；</p> <p>3.对于持证时间超过一个季度的季度，报告周期为当季全季（自然季度）；对于持证时间不足一个季度的季度，报告周期内可不提交季度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一季度执行报告。</p>

# 10.7.4 污染物排放清单

表 10.7-4 本项目污染物排放清单

类别	污染源名称	废气量 m <sup>3</sup> /h	污染物	污染物排放量			治理措施	执行标准			排放源参数	年排放 时间 h
				浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a		浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	标准名称		
	DA015	3500	氨	0.53	0.0019	0.01622	活性炭+ 水喷淋	20	8.7	NMHC 排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气);氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值(生物药品制品制造工艺废气)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值	高度: 17.5m, 内径: 0.3m, 温度: 25℃	1095-87 60
			NMHC	8.14	0.0285	0.0312		60	/		高度: 17.5m, 内径: 0.3m, 温度: 25℃	1095-87 60
	DA012	3000	氨	1.55	0.0047	0.04078	活性炭+ 水喷淋	20	8.7		高度: 17.5m, 内径: 0.3m, 温度: 25℃	1095-87 60
			NMHC	8.91	0.0267	0.0390		60	/		高度: 17.5m, 内径: 0.3m, 温度: 25℃	1095-87 60
	DA020	1000	氨	11.64	0.0116	0.10195	水喷淋	20	8.7		高度: 17.5m, 内径: 0.3m, 温度: 25℃	8760
	DA021	12400	NMHC	4.93	0.06107	0.13333	活性炭	60	/		高度: 17.5m, 内径: 0.4m, 温度: 25℃	2190
	DA007	5770	NMHC	18.51	0.1068	0.1440	活性炭	60	/		高度: 17.5m, 内径: 0.4m, 温度: 25℃	2190
	DA017	16000	NMHC	1.68	0.0255	0.0186	活性炭	60			高度: 25m, 内径: 0.6m, 温度: 25℃	730
			氨化氢	0.62	0.0100	0.0073		30			高度: 25m, 内径: 0.6m, 温度: 25℃	730

DA018	4121	其中： 二氯甲烷	0.0077	0.0009	20	8.7	放限值《生物药品制 品制造工业大气污 染物排放标准》 《上海市《制药工业》 气污染物排放标准》 (DB 31/310005-20 21) 表 2 大气污 染物特征项目最高允 许排放限值	122
		NO <sub>x</sub>	0.093	0.0015			广东省《大气污染物 排放限值》 (DB44/27-2001)第 二时段二级标准	
		硫酸	0.27	0.0043			730	
	4121	颗粒物	9	0.036	0.158	10	/	4380
		SO <sub>2</sub>	22	0.090	0.396	35	/	
		NO <sub>x</sub>	50	0.206	0.90	50	/	
	生产车间无组 织	氨	/	/	0.13984	1.5	《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(生物药品制 品制造工业废气) 广东省《大气污染物 排放限值》 (DB44/27-2001)第 二时段二级标准	8760
		NMHC	/	/	0.1477	4.0		
		氯化氢	/	/	0.0023	0.2		
		NO <sub>x</sub>	/	/	0.00034	0.12		
		硫酸雾	/	/	0.00079	1.2		

类别	污染物名称	废水量 m³/a	污染物	污染物排放量		治理措施	污染物排放			
				浓度 mg/L	排放量 t/a		排放标准值 mg/L	排放标准名称	排放去向	年排放时间 d
废水	生产废水	620897.11	CODcr	106.65	66.219	废水处理站	/	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准	大沙地污水处理厂	8760
			BOD5	24.69	15.333					
			SS	21.35	13.245					
			氨氮	18.60	11.55					
			总磷	9.05	5.62					
	生活污水	1314	CODcr	500	0.362	三级化粪池	500			
			BOD5	150	0.181		300			
			SS	200	0.241		400			
			NH3-N	30	0.036		/			
噪声	生产噪声	昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)						《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准		
固废	类别	名称		固废属性		产生量 (t/a)		处置方式		
		废配液耗材		一般工业固废		1.6		交由有处理能力的单位处理		
		废包装材料(不含或未沾有危险物质)		一般工业固废		6.0				
		废西林瓶		一般工业固废		0.062				
		废液体除菌过滤器		一般工业固废		1.44				
		废空气过滤器		一般工业固废		0.32				
		废层析柱填料		一般工业固废		1.0				
		废纳滤膜		一般工业固废		0.05				
		制水装置废活性炭		一般工业固废		1.8				
		制水装置废树脂		一般工业固废		3.2				
		制水装置废滤芯		一般工业固废		2.4				



	制水装置废 RO 膜	一般工业固废	1.2	
	车间空气净化系统 废过滤器	一般工业固废	0.68	
	污水站污泥	一般工业固废	21.9	
	废细胞培养耗材	危险废物	1.2	灭活后交有资质的单位处理
	废包装材料（含有或沾有危险物质）	危险废物	1.6	交有资质的单位处理
	废深层过滤膜包和除菌过滤器	危险废物	0.6	灭活后交有资质的单位处理
	不合格产品	危险废物	0.065	交有处理能力的单位处理
	质检废物	危险废物	0.64	交有资质的单位处理
	废气处理废活性炭	危险废物	9.42	交有资质的单位处理
	生活垃圾	生活垃圾	10.95	交由环卫部门清运
风险	事故风险：新建 1 座 600m <sup>3</sup> 事故应急池，厂房出入口 5cm 高防漫坡。			
地下水、土壤	防渗防腐			

## 第 11 章 环境影响评价结论

### 11.1 项目概况

“明复乐产品扩产改造二期项目”的建设内容包括：

#### 1、原液线扩产工程

(1) 对现有的 3 条原液生产线（原液 A 线、B 线和 C 线）进行工艺优化，采用调整灌流培养工艺、缩短批次生产时间、增加每批次收获量等方式，将原液产能由现有的 1534.5kg/a 提高至 2580.250kg/a。

(2) 新增 2 条原液生产线（原液 D 线、原液 E 线），新增原液产能 3649.32kg/a（每条线的产能均为 1824.66kg/a）。

(3) 本工程实施后，全厂共有 5 条原液生产线（原液 A~E 线），原液总产能由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a。

#### 2、制剂线提升改造工程

(1) 为满足新增原液产能的制剂需求，在制剂 A 线设备维持现状的情况下，对制剂 B 线进行提升改造，通过增加冻干设备的方式提高冻干粉针剂产能。全厂的冻干粉针剂产品重量由现有的 148.0kg/a 提高至 600.00kg/a。

(2) 现有项目冻干粉针剂的包装规格为 250mg/支，为满足临床需求，本次改造项目将增加 62.5mg/支的包装规格，本工程实施后，冻干粉针剂产品数量由现有的 59.2 万支/年（250mg/支）提高至 216.22 万支/年（250mg/支）、95.14 万支/年（62.5mg/支）。

#### 3、扩产改造后全厂产能

本次扩产改造项目实施后，全厂共有原液生产线 5 条（原液 A~E 线），原液总产量由现有的 1534.5kg/a 提高至 6200.46kg/a；制剂生产线 2 条（制剂 A 线、B 线），冻干粉针剂产品重量由现有的 148.0kg/a 提高至 600.00kg/a，产品数量由现有的 59.2 万支/年（250mg/支）提高至 216.22 万支/年（250mg/支）、95.14 万支/年（62.5mg/支）。

## 11.2 环境质量现状评价结论

### 11.2.1 地表水质量现状

监测结果表明，珠江广州河段前航道监测项目指标均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准限值要求。

### 11.2.2 环境空气质量现状

2024 年黄埔区的六项污染物全部达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准限值要求，由此判定 2023 年黄埔区均属于环境空气质量达标区。

现状补充调查结果表明，氨、硫化氢、丙酮、氯化氢、硫酸、甲醇等污染物的 1 小时平均浓度监测值均满足《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；氯化氢、硫酸日均值均可满足《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；非甲烷总烃物的 1 小时平均浓度监测值满足《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）中的推荐值；臭气浓度的 3 次值满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值（二级新改扩建）；TVOC 的 8 小时平均浓度监测值满足《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；TSP 的 24 小时平均浓度监测值满足《环境空气质量标准》（GB3096-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准。

### 11.2.3 地下水环境质量现状

监测结果显示，各监测点的地下水水质均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水质标准。包气带的监测指标均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水质标准。

### 11.2.4 声环境质量现状

监测结果显示，越秀·岭南山畔面向明复乐公司一侧的昼夜间噪声监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准。

### 11.2.5 土壤环境质量现状

根据监测和统计结果可知，S1~S8 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值标准要求，S9~S11 监测点的各监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值标准要求。

### 11.2.6 生态环境质量现状

根据现场调查，结合资料分析，本项目位于黄埔区，开发程度较高，长期受人类活动干扰，评价区内原生植被已基本消失。本项目所在区域属于填海区，目前土地已基本填平。无自然生态环境，评价区域内未发现珍稀、濒危保护动物、植物。

## 11.3 环境影响评价结论

### 11.3.1 大气环境影响评价

大气环境影响预测结果可知，产生的废气经处理后达标排放，对周围大气环境的影响不大。为了减轻本项目对周围环境的影响程度和范围，保证该地区的可持续发展，项目在生产过程中必须加强管理，保证废气处理设施正常运行，避免事故发生。当废气处理设备出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成污染影响。

### 11.3.2 地表水环境影响评价

本项目生产废水种类包括工艺废水、综合废水和其他废水。其中：

(1) 本次扩产改造项目后，产生的原液工艺废水、综合废水排入厂区污水处理站（许可编号：W001）处理，为保证处理效果，该污水站的处理工艺由“调节+混凝沉淀+膜过滤+消毒”工艺调整为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有约 800t/d 增加至 1200t/d。处理达标的尾水经污水站的 W001 排放口排入厂区排污管，再经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。

(2) 本次扩产改造项目后，制水单元排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水，余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水等直接经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。



(3) 本次扩产改造项目后,员工的生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后,经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网,进入大沙地污水处理厂处理。生活污水经所在楼房的三级化粪池预处理达标后,经厂区内污水管网排入市政污水管网,进入大沙地污水处理厂处理。

采取上述污染治理措施后,本项目排放的废污水对周边水体环境影响较小。

### 11.3.3 地下水环境影响评价

在做好生产车间等区域的防雨淋、防渗漏措施的情况下,项目生产运营过程中不会对地下水造成污染。当出现地面防渗层破裂的情况,可及时发现并进行修复处理,对地下水的影响时间很短,影响范围很小且仅限在厂区范围内。

### 11.3.4 声环境影响评价

本项目营运期的噪声源为生产设备和风机产生的噪声,噪声源强在 70~95dB(A)之间。噪声预测结果表明,在采取有效的消声、减振和隔声措施后,项目各厂界的噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类排放标准。

### 11.3.5 固体废物影响评价

本项目产生的危险废物经妥善收集后暂存于现有项目的危险废物暂存仓,定期交有资质的单位处理。采取上述措施后,项目固废处置措施安全有效,去向明确,各类固废均可得到有效处置,固废防治措施可行,不会造成对环境的二次污染。

### 11.3.6 土壤环境影响分析

项目废水、废气、固体废物在采取相应措施,同时厂区加强绿化,按照分区防渗的原则,落实相关防渗措施后,项目对所在地土壤环境影响较小。

### 11.3.7 生态环境影响分析

本项目运营期间对生态环境的影响主要为排放的各类废气扩散对区域的生态植被造成影响,在采取有效的废气治理措施后,本项目排放的废气能够达到标准要求,并且浓度较低,不会对区域的生态环境造成明显不利影响。

## 11.4 环境风险评价结论

在建设单位按照要求做好各项风险的预防和应急措施，并不断完善风险事故应急预案，在严格落实应急预案及环评中提出各项措施和要求的前提下，本项目运营期的环境风险在可控范围内。

## 11.5 污染防治措施评价结论

### 11.5.1 废气治理措施可行性结论

(1) 现有原液线新增排放的氨气经水喷淋装置处理达标后经排气筒排放，氨气排放浓度满足《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(生物药品制品制造工艺废气)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值，氨气排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值。水喷淋法属于恶臭气体(氨气)治理可行技术之一，因此现有A线、B、C线新增的氨气经水喷淋装置处理排放是可行的。

(2) 原液D、E线排放的氨气经水喷淋装置处理达标后经排气筒排放，排气筒的氨气排放浓度满足《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(生物药品制品制造工艺废气)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值，氨气排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值。喷淋吸收法同样属于恶臭气体治理可行技术之一，因此原液D、E线排放的氨气经水喷淋装置处理排放是可行的。

(3) 质检单元废气(主要污染物为NMHC，少量酸雾)经收集后引入塔顶的活性炭吸附装置处理达标后经排气筒排放。各污染物排放浓度，速率已经满足相应的排放标准限值，活性炭吸附法是治理挥发性有机物废气的可行技术之一，因此质检单元废气经活性炭吸附装置处理排放是可行的。

(4) 燃气锅炉采用“扩散式燃烧器+烟气再循环”低氮燃烧技术，锅炉的大气污染物排放浓度广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表3大气污染物特别排放限值，“扩散式燃烧器+烟气再循环”属于《工业锅炉污染防治可行技术指南》(HJ1178-2021)中的可行技术，本项目燃气锅炉采取的治理技术是可行的。

### 11.5.2 废水治理措施可行性结论

本项目原液工艺废水（包括灭活后的含残留细胞废水、高浓废水、氨氮废水）、综合废水（包括冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）排入厂区污水处理站处理，处理工艺为“调节+混凝沉淀+纤维转盘滤池+消毒”工艺，处理能力由现有的 300t/d 增加至 1200t/d。处理达标的尾水经污水站的 DW005 排放口排入厂区排污管，再经厂区 DW006 排放口排入市政污水管网，进入大沙地污水处理厂处理。经分析，原液工艺废水和综合废水经污水处理站处理后，污染物排放浓度满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，该污水处理技术是可行的。

本项目外排废污水排入大沙地污水处理厂处理具有可行性，经大沙地污水处理厂处理达标后，对地表水环境影响是可接受的。

### 11.5.3 噪声防治措施可行性结论

本项目采用低噪设备、基础减振、隔声、消声等措施后，厂界噪声排放可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，治理措施可行。

### 11.5.4 固废防治措施可行性结论

本项目一般工业固废经分类收集后，交由处理能力的单位处理；危险废物有资质的单位处理。一般工业固废暂存设施和危废暂存设施均落实各项防雨、防渗、防泄漏措施，不会对周围环境产生不良的影响，措施是可行的。

## 11.6 项目选址合理合法性分析

本项目的建设符合国家产业政策相符。项目的选址和建设符合广州市的城市发展，建设与土地利用总体规划、符合广东省和广州市的生态环境规划。项目符合相关环保政策的要求，符合广东省和广州市“三线一单”管控单元的管控要求，符合规划及规划环评的要求。综上，项目的建设选址具有合法性和合理性。

## 11.7 综合结论

本项目的建设符合国家及地方产业政策和环保政策要求，项目选址符合地方相关规划要求，符合广东省和广州市“三线一单”生态环境分区管控方案要求。本项目拟采取的

污染防治措施技术可靠、经济可行，经处理后污染物可全部达标排放。经预测分析，本项目排放的污染物对大气环境、水环境、声环境、土壤和生态环境等的影响是可接受的，不会改变所在区域的环境质量。在落实各项环保措施和本评价所列出的各项环境风险防范措施、有效的应急预案，加强风险管理的条件下，本项目的环境风险可防控。因此，在认真落实总量来源、环境和生态保护措施、环境风险防范措施、环境管理等各项措施的前提下，从环境保护的角度考虑，本项目建设是可行的。