

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 太极集团科创中心建设项目

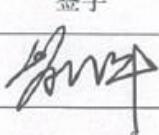
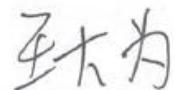
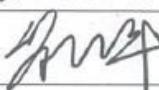
建设单位(盖章): 重庆太极实业(集团)股份有限公司

编制日期: 2023年6月



中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	1a7B0		
建设项目名称	太极集团科创中心建设项目		
建设项目类别	45-098专业实验室、研发（试验）基地		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	重庆太极实业（集团）股份有限公司		
统一社会信用代码	91500102208507353E		
法定代表人（签章）	李阳春		
主要负责人（签字）	丁学军		
直接负责的主管人员（签字）	刘浪		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	国药集团重庆医药设计院有限公司		
统一社会信用代码	91500103202800858U		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
黎元伟	07355543507550309	BH 010881	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
王大为	建设项目基本情况、建设工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、结论	BH 010890	
黎元伟	环境保护措施监督检查清单	BH 010881	

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于同意《太极集团科创中心建设项目环境影响 报告表》公示的确认函

重庆市生态环境局两江新区分局：

我公司委托国药集团重庆医药设计院有限公司编制的《太极集团科创中心建设项目环境影响报告表》（公示版），我司已审阅，报告内容与我司实际情况一致。

我司郑重承诺：我司提供的环评工作相关资料全部真实有效无虚假，我公司作为环境保护主体责任人，愿意承担相应的法律责任。

报告表（公示版）中的主要设备、原辅材料消耗、工艺参数、水平衡以及相应的附图、附件涉及商业机密，已在公示文本中进行删除，其他内容全部公开，现予以确认。



建设项目环评文件公开信息确认表

建设单位名称（盖章）	重庆太极实业（集团）股份有限公司	
建设单位联系人及电话	刘老师 联系电话：15922705393	
项目名称	太极集团科创中心建设项目	
环评机构	国药集团重庆医药设计院有限公司	
环评类别	<input type="checkbox"/> 报告书	<input checked="" type="checkbox"/> 报告表
经确认有无不公开信息	<input checked="" type="checkbox"/> 有不公开内容 <input type="checkbox"/> 无不公开内容	
序号	不予公开信息的内容	不予公开内容的依据和理由
1	主要设备	涉及商业机密
2	原辅材料消耗	涉及商业机密
3	工艺参数	涉及商业机密
4	水平衡	涉及商业机密
5	附图、附件	涉及商业机密

一、建设项目基本情况

建设项目名称	太极集团科创中心建设项目		
项目代码	2207-500112-04-01-101608		
建设单位联系人	刘浪	联系方式	15922705393
建设地点	渝北区-两江新区 北部新区大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块 (直属街道)		
地理坐标	(106 度 29 分 10.895 秒, 29 度 37 分 30.775 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98 专业实验室、研发(试验)基地-其他
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	重庆两江新区经济运行局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	2207-500112-04-01-101608
总投资(万元)	20000	环保投资(万元)	300
环保投资占比(%)	1.5	施工工期	12 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地(用海)面积(m ²)	8912.32m ²
专项评价设置情况	表 1-1 专项设置评价原则表		
	专项评价的类别	设置原则	本项目
	大气	排放废气含有毒有害污染物 1、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 2 的建设项目	本项目排放的废气污染物不含《有毒有害大气污染物名录》中的有毒有害污染物，不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此不设置大气专项评价；
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外)；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水系间接排放，经九曲河污水处理厂处理达标后排入九曲河，最终汇入嘉陵江。
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 3 的建设项目	本项目 Q<1，未超过临界量
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及取水。
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程建设项目建设。	

	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水 水资源保护区	本项目不涉及集中式饮用水 水源和热水、矿泉水、温泉 等特殊地下水资源保护区。
	注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染名录》的污染物 (不包括无排放标准的污染物)。2.环境空气保护目标指自然保护区、风景 名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。3.临界量及其计 算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169)附录B、附录 C。		
	综上，本项目不设置专项评价。		
规划情况	规划名称：《重庆市北部新区总体规划（2001-2020）》 审批机关：重庆市人民政府 审批文件名称及文号：重庆市人民政府关于重庆北部新区总体规划的 批复（渝府〔2003〕170号）		
规划环境影响 评价情况	<p>1.1 规划环境影响评价情况</p> <p>规划环境影响评价文件：《原北部新区规划环境影响跟踪评价报告书》</p> <p>审查机关：重庆市环境保护局两江新区分局</p> <p>审查文件名称：《重庆市环境保护局两江新区分局关于北部新区规划 环境影响跟踪评价报告书审查意见的函》</p> <p>审查文件文号：（渝环两江函〔2018〕342号）</p>		
规划及规划环境 影响评价符合性分析	<p>1.2 与总体规划的符合性分析</p> <p>根据《北部新区控制性详规整合（2016年）》，原北部新区规划范围西至嘉陵江、东至机场快速路、南至新南新溉路一线、北至鸳鸯，规划整合面积 127.99km²，主要发展信息技术、光电科技、绿色环保、生物工程、新医药、汽车及配套等产业，构成都市发达经济圈的核心增长极和山水园林都市风貌展示区。</p> <p>与《重庆北部新区总体规划（2003-2015）》设置的七大规划组团相比较，北部新区在后续发展过程中，对7大组团进行了重新整合及分区，将北部新区分为4大组团，分别为大竹林礼嘉组团、两路组团、观音桥人和组团、唐家沱组团，北部新区范围内共建设有翠云、花朝、金山、黄茅坪、平场、沙堡、大云7大工业片区，各工业片区产业定位分别为：翠云片区——汽车及零部件，花朝片区——汽车及零部件、其他制造业，金山片区——其他制造业，黄茅坪片区——汽车及零部件，平场片区——汽车及零部件、生物医药及器械、新能源、食品饮料、电气机械、其他制造业，沙堡片区——仪器仪表、生物医药及器械，大云片区——电气机械及其他制造业。</p> <p>拟建项目位于大竹林组团O标准分区，属于沙堡工业片区范围，</p>		

	<p>项目属于医药实验室小试研发项目，符合规划。</p> <p>1.3 与《原北部新区规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见的符合性分析</p> <p>1.3.1 与《原北部新区规划环境影响跟踪评价报告书》的符合性分析</p> <p>① 园区规划及主导产业</p> <p>原北部新区发展至今，区内已形成翠云、金山、大云、平场、黄茅坪、花朝、沙堡七大工业片区。</p> <p>现状主导产业：翠云、花朝、黄茅坪主要以汽车及零部件企业为主；大云由于工业用地的缩减现仅存电气机械制造行业；沙堡工业片区以信息软件、生物医药、仪器仪表等为主；平场工业片区以汽车零部件制造业为主、金山工业片区以汽车零部件及物流为主。</p> <p>后续主导产业：根据规划跟踪环评，各工业片区后续主导产业发展方向见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 各工业片区后续主导产业发展方向</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th><th style="width: 20%;">工业片区名称</th><th>重点发展方向</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>翠云</td><td>后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展汽车研发、新能源及智能汽车。入住南山产业园，发展新能源汽车及相关零部件。同时入住良景产业园，发展高技术、高附加值、高产值、低耗能的高端智能制造项目，布局精密仪器仪表、医疗器械等高端制造业。</td></tr> <tr> <td>2</td><td>花朝</td><td>汽车配套产业</td></tr> <tr> <td>3</td><td>金山</td><td>后期引入以三产服务业及智能产业为主，鼓励工业用地功能置换，发展以金山意库为主题的文化产业园区及商品展示区，工业用地逐步缩减。</td></tr> <tr> <td>4</td><td>黄茅坪</td><td>后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展新能源及智能汽车。</td></tr> <tr> <td>5</td><td>平场</td><td>后期引入产业考虑以高新技术企业为主（智能装备），同时发展汽 配套产业。入住金泰智能产业园，发展 3D 打印、互联网传输、检验、检测，可穿戴设备、车联网等。</td></tr> <tr> <td>6</td><td>沙堡</td><td>后期引入产业考虑以高新技术企业为主，重点为云计算及物联网应用</td></tr> <tr> <td>7</td><td>大云</td><td>电气机械</td></tr> <tr> <td>8</td><td>其他区域</td><td>后期主要为工业用地逐步置换。现有工业地块禁止引进电镀以及其他涉及重金属排放的项目；禁止发展喷涂项目；禁止冶炼、熔化、熔炼项目入驻；禁止引入含有热处理工艺的项目；禁止引入酸化、磷化等表面处理的项目；禁止引入高噪声机械加工项目。</td></tr> </tbody> </table> <p>拟建项目位于沙堡工业片区，进行医药研发，研发内容包括医药生物技术、中药、制剂等，属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药技术”，符合现状主导产业规划，也符合沙堡工</p>	序号	工业片区名称	重点发展方向	1	翠云	后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展汽车研发、新能源及智能汽车。入住南山产业园，发展新能源汽车及相关零部件。同时入住良景产业园，发展高技术、高附加值、高产值、低耗能的高端智能制造项目，布局精密仪器仪表、医疗器械等高端制造业。	2	花朝	汽车配套产业	3	金山	后期引入以三产服务业及智能产业为主，鼓励工业用地功能置换，发展以金山意库为主题的文化产业园区及商品展示区，工业用地逐步缩减。	4	黄茅坪	后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展新能源及智能汽车。	5	平场	后期引入产业考虑以高新技术企业为主（智能装备），同时发展汽 配套产业。入住金泰智能产业园，发展 3D 打印、互联网传输、检验、检测，可穿戴设备、车联网等。	6	沙堡	后期引入产业考虑以高新技术企业为主，重点为云计算及物联网应用	7	大云	电气机械	8	其他区域	后期主要为工业用地逐步置换。现有工业地块禁止引进电镀以及其他涉及重金属排放的项目；禁止发展喷涂项目；禁止冶炼、熔化、熔炼项目入驻；禁止引入含有热处理工艺的项目；禁止引入酸化、磷化等表面处理的项目；禁止引入高噪声机械加工项目。
序号	工业片区名称	重点发展方向																										
1	翠云	后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展汽车研发、新能源及智能汽车。入住南山产业园，发展新能源汽车及相关零部件。同时入住良景产业园，发展高技术、高附加值、高产值、低耗能的高端智能制造项目，布局精密仪器仪表、医疗器械等高端制造业。																										
2	花朝	汽车配套产业																										
3	金山	后期引入以三产服务业及智能产业为主，鼓励工业用地功能置换，发展以金山意库为主题的文化产业园区及商品展示区，工业用地逐步缩减。																										
4	黄茅坪	后期引入以汽车配套产业为主，鼓励发展新能源及智能汽车。																										
5	平场	后期引入产业考虑以高新技术企业为主（智能装备），同时发展汽 配套产业。入住金泰智能产业园，发展 3D 打印、互联网传输、检验、检测，可穿戴设备、车联网等。																										
6	沙堡	后期引入产业考虑以高新技术企业为主，重点为云计算及物联网应用																										
7	大云	电气机械																										
8	其他区域	后期主要为工业用地逐步置换。现有工业地块禁止引进电镀以及其他涉及重金属排放的项目；禁止发展喷涂项目；禁止冶炼、熔化、熔炼项目入驻；禁止引入含有热处理工艺的项目；禁止引入酸化、磷化等表面处理的项目；禁止引入高噪声机械加工项目。																										

	业片区后续主导产业定位。 ②环境准入清单 根据规划跟踪环评，沙堡工业片区规划产业禁止及限制准入环境负面清单见表 1-3。				
分类		行业清单	工艺清单	本项目情况	符合性
禁止准入类产业	总体	区内禁止新建火电机组、有色、冶金和水泥等以及其他严重污染大气环境的工业设施，禁止新建工业燃煤设施和高能耗重污染企业。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于高污染高能耗项目，距离嘉陵江约 2.2km， VOCs 排放量小于 20 吨/年，不使用三氟三氯乙烷、甲基氯仿和四氯化碳为清洗剂或溶剂的生产工艺	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于高污染高能耗项目，距离嘉陵江约 2.2km， VOCs 排放量小于 20 吨/年，不使用三氟三氯乙烷、甲基氯仿和四氯化碳为清洗剂或溶剂的生产工艺	符合
		未同步配套 VOCs 治理设施的新建汽车制造、民用船舶制造、覆铜板生产、印刷和包装印刷、制鞋、合成革制造、家具制造行业。			
		长江鱼嘴以上江段及其一级支流汇入口上游 20 公里、嘉陵江及其一级支流汇入口上游 20 公里、集中式饮用水水源取水口上游 20 公里范围内的沿岸地区（江河 50 年一遇洪水位向陆域一侧 1 公里范围内）的重金属（铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属）、剧毒物质和持久性有机物的工业项目。长江、嘉陵江主城区江段及其上游沿江地区（江河 50 年一遇洪水位向陆域一侧 1 公里范围内）排放有毒有害物质、重金属以及存在严重环境安全风险的产业项目。			
		禁止新建 VOCs 废气排放量大于 20 吨/年的企业，集中居住区上风向 3 公里辖区范围内禁止新建 VOCs 废气年排放量大于 200 吨/年的企业。			
		在集中居住区不含商业裙楼的住宅楼、商住综合楼等场所新建带喷涂工艺的汽车 4S 店及维修店			
		禁止以三氟三氯乙烷、甲基氯仿和四氯化碳为清洗剂或溶剂的生产工艺			
	原规划环评	印染、印花、造纸、火电、石化、炼焦、化工医药、化纤、建材、制革、电镀、冶炼、炼油、酿造、化肥、染料、农药以及禽畜养殖、屠宰、采石、废物回收加工；电镀及酸处理等金属表面处理产品；化学农药、化肥及普通复合肥、饲料回收加工；野生动物捕猎和经营利用；进口废物加工利用项目；砖厂、采石场；坡度大于 25° 果林种植；烟花、爆竹、打火机、利用废塑料加工利用项目；一次性发泡塑料餐具生产项目；不符合 GMP 要求的药品；土法炼油、炼砷；直排式、烟道式家用燃气质变水器；非环保的开启式干洗机和氯氟化合物干洗剂；未获得“3C”认证标志的产品；热轧硅钢片；印刷速度每小时小于或等于 4000 张的单色胶印机；角闪石石棉（即蓝石棉）；软边结构自行车胎；国家法律、行政法规禁止的其它项目，国家经贸委和国家发改委明令淘汰的产业项目等	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于禁止准入类行业项目	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于禁止准入类行业项目	符合
		有害物质含量超标准的汽涂料，含双对氯苯基三氯乙烷、三丁基锡、全氟辛酸及其盐类、全氟辛烷磺酸、红丹等有害物质的涂料；在前处理工艺中使用苯；大面积除油和除旧漆中使用甲苯、二甲苯和汽油；使用含二氯乙烷的清洗液			
		2C2B 涂层单位产品有机废气排放量超过 30 克/平方米；3C3B 涂层单位产品有机废气排放量超过			

			40 克/平方米；4C4B 涂层单位产品有机废气排放量超过 50 克/平方米；5C5B 涂层单位产品有机废气排放量超过 60 克/平方米的汽车制造行业。		
			低速汽车（三轮汽车、低速货车）（自 2015 年起执行与轻型卡车同等的节能与排放标准）	/	
			4 档及以下机械式车用自动变速箱（AT）	/	
			排放标准国三及以下的机动车用发动机	/	
			转瓶培养生产方式的兽用细胞苗生产项目（持有新兽药证书的品种和采用新技术的除外）	/	
			兽用粉剂/散剂/预混剂生产线项目（持有新兽药证书的品种和自动化密闭式高效率混合生产工艺除外）	/	
			化学原料制药和中成药前处理工艺		
			新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12（综合利用除外）、维生素 E 原料生产装置		
		电子设备制造业	模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目	/	
			激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）	/	
			民用普通电度表制造	/	
		仪器仪表制造业	国家《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》限制类“十二、轻工”第 7、8 项等电子秤、电子衡制造	/	
		电子设备制造业	电子管高频感应加热设备	/	
		汽车制造业	使用含铬酸盐的清洗液		
			新开办无新药证书的药品生产企业；	/	
			新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置	/	
			青霉素 G、维生素 B1 等限制类药物及药物制剂生产	/	
			新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置	/	
			新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置	/	
			新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置	/	
限制准入产业		医药制造业	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于限制准入类行业项目	符合	

1.3.2 与审查意见函（渝环两江函〔2018〕342 号）的符合性分析

表 1-4 与审查意见函（渝环两江函〔2018〕342 号）的符合性分析

类别	审查意见函	本项目	符合性
规划的基本情况	高新园主要由人和、大竹林两个发展组团组成，发展定位为光电、信息、软件与生物工程产业，同时发展商务中心（涉外）、客运枢纽和高档社区。	本项目位于大竹林组团 O 标准分区，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，不属于禁止项目。	符合

规划 优化 调整 建议 及实 施的 主要 意见	(一) 严格环境准入：禁止引入不符合国家、地方产业政策的项目，严格限制高能耗、高水耗及废气、废水污染物排放量大的工业企业项目入驻。工业企业清洁生产水平不得低于国内先进水平。嘉陵江 1km 范围内禁止新建、扩建排放重金属(铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属)、剧毒物质、持久性有机污染物的工业项目。规划区应严格管控工业项目入驻。规划区应严格管控工业项目入驻。沙堡后期产业考虑以高新技术企业为主，重点为云计算及物联网应用。	项目在《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与医药”领域内，持续进行研究开发与技术成果转化，研究成果能够形成企业核心自主知识产权，属于高新技术企业	符合
	(二) 优化布局：九曲河湿地公园、照母山森林公园及井口水厂水源地、蔡同水厂水源地、嘉陵江梁沱水源地饮用水水源一级保护区属于禁止开发区域，应严格按照生态保护红线管控要求及相关行业规定进行管控；规划区与居住、教育、医疗等敏感用地相邻的工业用地应适时调整为一类工业用地，且不得新布局大气污染较重的建设项目。各工业片区的引进项目，环境保护距离原则上不宜超出工业片区。 沙堡工业片区：F09-22 地块现为规划 1 类工业用地，应严格按照 1 类工业用地进行产业准入，不得引入涉及涂装、酸洗、低压铸造等废气污染较大的工业项目；建议重庆渝江压铸有限公司考虑优化产能布局、控制生产规模、减少在沙堡工业片区的污染排放和降低环境风险，远期应考虑搬迁。	项目利用西南药业北部新区生产基地 9#综合制剂厂房及办公场地进行研发和办公，不新增用地，地块属于一类工业用地，可进行研发。项目选址 500m 范围内不涉及九曲河湿地公园、照母山森林公园、饮用水源保护区及大气环境一类功能区。废气污染排放较小，不属于沙堡工业片区禁止引入项目	符合
	(三) 加强水环境保护。切实保护地表水环境质量。规划区应加强九曲河、悦来、肖家河、唐家沱等配套污水处理厂的污水管网建设，确保区域污水全部进入污水处理厂处理；强化对嘉陵江、九曲河的地表水环境保护；实施河湖长期治理，持续开展黑臭水体整治，建立次级河流水环境质量监控管理机制。 重视地下水污染防治。采取源头控制为主的原则，落实分区、分级防渗措施，防止规划实施对区域地下水环境的污染。翠云片区地下水镍超标问题在未查明污染原因、提出并实施地下水环境整治对策措施前，不得新建、改建、扩建涉镍污染的建设项目；加强除翠云外其他片区的地下水污染管控。	拟建项目药品制剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取地下水污染防治措施，满足等效黏土防渗层厚度 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 的要求。实验研发废水输送管网进行“可视化”设计	符合
	(四) 加强大气污染防治。规划区应严格执行 VOCs 排放总量控制，涉及	项目位于沙堡工业片区，大气环	符合

		<p>VOCs 排放的企业同时满足排放标准及总量控制要求；参照环境空气一类区管控的缓冲区内不应新增 VOCs 大气污染物排放的工业项目，严格控制各项废气污染物排放。</p> <p>各片区（翠云、花朝、金山、黄茅坪、平场、沙堡、大云等）现有企业后续改造或扩建项目 VOCs 排放量原则上应“增产不增污”，若确需增加排放量应充分论证并满足规划环评核定的总量前提下方可实施。各片区后续产业引入均不得突破片区的 VOCs 污染物排放总量指标。对于环境质量指标超标的区域应严格执行相应大气污染物排放量“增一减二”的管控要求；强化 VOCs 治理措施，涂装用漆推广使用水性漆及高固份涂料；加强工业企业日常管理与监督，确保企业废气处理设施正常运行，实现达标排放且不扰民。</p>	<p>境质量属于达标区，VOCs 污染物排放总量指标为 0.6t/a，项目 VOCs 有组织排放量约为 0.312kg/a，属于研发项目，不申请总量，未突破沙堡片区 VOCs 污染物排放总量。项目距离照母山森林公园约 590m，不在其 300m 缓冲区范围内。</p>	
		<p>（五）加强噪声污染防治。加强工业企业噪声污染防治。轨道 6 号线大竹林站~九曲河站段建议采用全封闭隔声屏形式；嵩山中路、恒山东路、紫竹路、金州大道片区等路段应严控大货车、渣土车通行路线及夜间通行时间；工业噪声应确保厂界和环境噪声的达标，噪声排放不得扰民。</p>	<p>项目采用低噪声设备，采取隔声、减振等措施，厂界和环境噪声达标。</p>	符合
		<p>（六）加强土壤污染防控。加强一般工业固废资源化利用，严格落实危险废物暂存场所“四防”措施要求，防止规划实施对区域土壤环境的污染；根据国家和重庆市的有关要求，开展区域土壤跟踪监测工作，并根据结果完善相应的污染防控措施；工业用地调整规划应严格落实土壤环境风险评估制度，土壤环境质量不满足相关要求前不得改变土地使用性质。</p>	<p>项目产生的危险废物分类暂存于各楼层的危废暂存间，采取“四防”措施要求暂存，最终交由有危废资质单位处理</p>	符合
		<p>（七）提高清洁生产水平。坚持源头防控，倡导循环经济，提高清洁生产水平，从源头控制和减少污染物的产生量和排放量。按照清洁生产标准要求，不断提升园区内工业企业的清洁生产水平，其中，新建、改扩建项目清洁生产水平不得低于国内先进水平。</p>	<p>项目产生的污染物均配套建设相应的治理措施，符合清洁生产要求</p>	符合
		<p>（八）强化环境风险防范。规划区应高度重视环境风险防范体系建设、提高应急处置能力，相关企业尤其是涉及危险化学品的企业应严格落实各项环境风险防范措施，减少危化品及危险废物贮存量，切实防范突发性环境风险事故发生。</p>	<p>项目研发使用的化学品全部按照标准流程进行管理，危化品和危险废物存放量小，不构成重大危险源</p>	符合

		<p>(九) 加强环境保护管理。规划区应严格执行规划跟踪评价的有关规定，加强日常环境管理，建设项目应严格执行环境影响评价和环保“三同时”制度。同时 应尽快建立起环境质量跟踪监测体系，并按规定开展环境影响跟踪评价。</p> <p>综上所述，本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于《原北部新区规划环境影响跟踪评价报告书》中禁止及限制准入类，符合园区规划及相关产业定位，符合《原北部新区规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见函（渝环两江函〔2018〕342 号）相关要求。</p>	项目严格执行环境影响评价和环保“三同时”制度	符合
	<p>1.4 与“三线一单”符合性分析</p> <p>本项目位于大竹林组团 O 标准分区，根据《建设项目环评“三线一单”符合性分析技术要点（试行）》要求，对项目生态环境管控要求的符合性进行分析，详见表 1-5。</p>			
其他符合性分析				

表 1-5 项目与“三线一单”管控要求的符合性分析表					
	环境管控单元编码		环境管控单元名称	环境管控单元类型	
	ZH50011220003		嘉陵江梁沱	重点管控单元	
管控要求层级	管控类别	管控要求		建设项目相关情况	符合性
其他符合性分析	全市总体管控要求 (主城区)	空间布局约束	生态 定位：都市区“四山”生态屏障重要区 1.四山管制：将森林密集区、地质灾害极易发区和高易发区划入禁建区；将自然植被郁闭度高的地区、坡度在 25 度以上需进行退耕还林的坡耕地纳入重点控建区。提高森林质量。至 2020 年“四山”地区现有天然林面积不减少，人工林面积逐年增加。对生态脆弱地区的林地，以培育混交、异龄复层林为主；对生态区位重要地区的林地，以培育大径级、长周期的森林资源为主；对重点风景区及景点周边林地，通过林相改造，提升森林风景资源质量。重点地区生态修复。对“四山”范围内生态遭受严重破坏的地区，如废弃矿场、地质灾害损毁地段进行生态修复。 2.（1）枇杷山-鹅岭-平顶山中部山脊线。禁止深开挖、高切坡等破坏山体的建设行为。重点保护临沙滨路一侧山脊线及崖线景观，自北滨路城市眺望点眺望，新建建筑高度不得超过山脊线高度的三分之二。保护枇杷山、鹅岭、平顶山山顶眺望点，确保新建建筑不对主要视线通廊（平顶山—鸿恩寺、鹅岭—鸿恩寺、鹅岭—枇杷山）形成遮挡。 （2）龙王洞山-照母山-石子山北部山脊线。石子山-照母山段，重点保护照母山山体景观，控制开发强度和建筑高度，使之与山脊线相协调，控制垂直于山体走向的视线通廊。翠云段，重点保护面向中央公园的崖线，崖线下新建建筑高度不得超过崖线相对高度的三分之二，在崖线上控制眺望点及俯瞰中央公园的视线通廊。鹿山段，按照鹿山城中山体保护的相关要求执行。（重庆市主城区美丽山水城市规划）。 岸线资源 经济和人口活动密集，应在确保生态、景观价值不被弱化的前提下，合理布局生产、生活岸线，生态岸线长度不低于该段总长度的 85%，强化多中心组团式的城市形态。	本项目不涉及	符合
			水 1.禁止在长江三峡水库南岸排污控制区（南岸区长江右岸鸡冠石至纳溪沟，长度 4km）、长江三峡水库江北排污控制区（江北区长江左岸唐家沱至铜锣峡入口，长度 1.5km）等不宜取水区内新建城市生活取水口。 2.外环绕城高速公路以内长江、嘉陵江水域采砂项目不予准入，现有项目逐步退出。 主城“两江四岸” 108 公里岸线内所有危化码头、砂石码头全部退出或搬迁，范围以外不再新增危化品码头、砂石码头，加快搬迁整合现有的砂石码头。 3.不符合“两江四岸”规划设计景观要求的项目以及造纸、印染、危险废物处置项目不予准入。 4.长江、嘉陵江主城区江段及其上游沿江河地区排放有毒物质、重金属以及存在严重环境安全风险的产业项目不予准入。	本项目位于大竹林组团 O 标准分区，不属于以上管控区域。	符合

			<p>大气</p> <p>1.内环以内禁止新建、扩建工业项目；内环以外禁止新建、扩建燃煤电厂（含热电）、重化工、冶炼、水泥以及使用煤和重油为燃料的工业项目。</p> <p>2.主城区和主城区大气污染传输通道上的区县严格限制对大气污染严重的项目建设。</p> <p>3.基本淘汰 35 蒸吨/小时以下燃煤锅炉，鼓励 65 蒸吨/小时及以上燃煤锅炉实施节能和超低排放改造。</p>	<p>本项目为医药研发项目，不使用煤、重油为燃料，不属于燃煤电厂、重化工、冶炼、水泥等大气污染严重的项目。</p>	符合
			<p>水</p> <p>1.加强梁滩河、花溪河等流域整治。</p> <p>2.通过区域内排污交易和主要污染物排放总量指标“增减挂钩”，实现增产不增污，加快淘汰落后产能，积极化解过剩产能，引导污染企业逐步退出。</p> <p>3.加快大渡口区建桥工业园 B 区集中式污水处理设施正常运行。</p> <p>4.加强城市污水管网清查，强化城中村、老旧小区、城乡结合部污水的截留、收集。加快现有合流制排水系统雨污分流改造，难以改造的应采取截留、调蓄和治理等措施。完善城乡管网配套建设和运行维护。强化乡镇污水处理设施运行管理。</p> <p>5.持续巩固黑臭水体整治成果，防止反弹。</p>	<p>项目位于大竹林组团 O 标准分区，配套有完善的雨污分流排水系统和污水收集、处理系统。</p>	符合
		污染物排放管控	<p>大气</p> <p>1.实行 VOCs 排放等量或倍量削减替代。新建、改建、扩建涉 VOCs 排放的项目，要加强源头控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅料，加强废气收集，安装高效治理设施。新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区。未纳入《石化产业规划布局方案》的新建炼化项目一律不得建设。</p> <p>2.2019 年底前储油库和年销售汽油量大于 5000 吨的加油站完成安装油气回收自动监测设备，实现同市环保局联网。</p> <p>3.制定实施主城区柴油货车、高排放车辆限行方案，逐步实施国三柴油货车不再核发（换发）主城区入城通行证。依法依规加快淘汰老旧柴油货车。每年新增或更新的公交车、出租车全部使用清洁能源车辆。</p> <p>4.对主城区绕城高速公路以内及两江新区范围内现有的采（碎）石场，在其许可证有效期满后实施关闭；已关闭的采（碎）石场要开展矸石山和危岩治理，并进行土地复垦和植被恢复。</p> <p>5.主城区“两江四岸”港口、码头和工业企业存放易扬散物质的堆场，要设置不低于堆放高度的密闭围栏并予以覆盖，货物装卸处要配备降尘抑尘设施。</p> <p>6.禁止在主城区燃放烟花爆竹。禁放区内禁止生产、储存、销售烟花爆竹。</p> <p>7.禁止现场搅拌混凝土，施工工地全部使用预拌混凝土和预拌砂浆；全面加强预拌混凝土生产、运输各环节的粉尘、扬尘控制措施。大型煤堆、料堆要实现封闭储存或建设防风抑尘设施。推行道路机械化清扫等低尘作业方式。</p> <p>8.两江新区范围内禁止在现有企业环境防护距离内再规划建设集中居民区、学校、医院等环境敏感目标；集中居住区 500 米范围内禁止布设 VOCs 废气排放量大于 20 吨/年的企业，集中居住区上风向 3 公里辖区范围内禁止布设 VOCs 废气年排放量大于 200 吨/年的企业。不允许新建生产工艺或污染防治技术不成熟的项目。新、改、扩建 VOCs 排放企业必须同步建设 VOCs 回收、治理设施。对现有企业的 VOCs 排放实施深度治理，并逐年削减，实现区域的</p>	<p>项目位于大竹林组团 O 标准分区，实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放；研发项目不申请 VOCs 排放总量</p>	符合

			增产减污，为新项目落地提供替代指标。全面推进工业企业 VOCs 污染深度治理，产生 VOCs 废气的生产工艺和装置必须设立局部或整体气体收集系统和集中净化处理装置，严格管控一切产生异味的生产环节和辅助工序环节，禁止露天操作，确保废气收集率和去除率（净化效率）均达到有关法规标准的要求，确保厂界和投诉区域两个“闻不到”。		
		环境风险防控	1.饮用水源保护区规范化建设需持续加强。 2.强化大渡口区牛溪片区油化品仓储设施环境风险防范设施。按主城区危化品码头布局规划等相关要求，优化沿江油化品仓储布局，增强风险防控措施	本项目不涉及	符合
		资源开发利用效率	1.按重庆市长江经济带小水电清理整顿工作等相关要求，对不符合要求的小水电进行清理、整顿。 2.两江新区范围内：对“双超双有（超标准、超总量、有毒、有害）”企业进行清洁生产强制审核，达到国家清洁生产标准二级（国内清洁生产先进水平）及以上水平， VOCs 排放达到同行业的国内先进水平。	本项目不涉及	符合
	渝北区总体管控要求	空间布局约束	第一条 禁止在“四山”禁建区、重点管控区内实施住宅类房地产开发建设活动。	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，未在“四山”范围内，符合空间布局约束。	符合
			第二条 沿江工业、港口岸线适度有序发展，在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内禁止新建重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目，禁止在长江干流及主要支流岸线 5 公里范围内布局新工业园区。	本项目为医药研发项目，不属于重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目。	
			第三条 鼓励污染企业自行“退城进园”，辖区内不再新增“十一小”企业，巩固“十一大”重点行业污染整治。有序推进皮鞋城、模具园等低效工业区“退二进三”和创新经济走廊（建成区）内低效、负增长、不符合规划的企业有序退出。居住用地与工业用地间应设置隔离带，临近生活居住片区的工业用地不宜布置大气污染较重、噪声大或其他易扰民的工业项目。	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，为医药研发项目，不属于大气污染较重、噪声大或其他易扰民的工业项目。	
			第四条 对工业用地上“零土地”（不涉及新征建设用地）技术改造升级且“两不增”（不增加污染物排放总量、不增大环境风险）的建设项目，对原老工业企业集聚区（地）在城乡规划未改变其工业用地性质的前提下，且列入所在区县工业发展等规划并依法开展了规划环评的项目，依法依规加快推进环评文件审批	拟建项目利用现有厂房且合法开展环评。	
		污染物排放管控	第五条 强化与两江新区的沟通协商，不断完善原北部新区、龙盛片区及后河流域内污水管网，提高污水处理收集率。	拟位于大竹林组团 O 标准分区，利用现有厂房进行建设，周边已建成市政污水管网，项目废水经处理后能够排入九曲河污水处理厂。	符合
			第六条 强化与长寿区、两江新区的沟通协商，对御临河加快形成“成本共担、效益共享、合作共治”的流域保护和治理长效机制；流域内严控涉重金属企业，实行氮磷排放总量控制，强化大规模土地开发利用的区域性水土流失和两岸施工建设造成的局部性水土流失防范。	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，不在御临河流域内。	
			第七条 进一步深化盘溪河、肖家河、新华水库等城市水体治理保护，严防违法排污，防止污染反弹。	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，废水经处理后能够排入九曲河污水处理厂。	
			第八条 沿后河及平滩河、朝阳河工业适度有序发展；强化大规模土地开发利用的区域性水土流失和两岸施工建设造成的局部性水土流失防范。	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，不沿后河及平滩河、朝阳河。	
			第九条 新建、改建、扩建涉 VOCs 的项目，要加强源头控制，使用低（无） VOCs 含量的	拟建项目产生的研发废气经通风橱或负压收集后经	

			原辅料，加强废气收集，安装高效治理设施。工业涂装行业中，整车制造业有机废气收集率高于 90%，对喷漆废气建设吸附燃烧等高效治理设施，对烘干废气建设燃烧治理设施，净化效率高于 90%，严格控制跑冒滴漏，原料、中间产品与成品应密闭储存，储存产生的有机废气需集中收集，进入废气处理设施，减少废气无组织排放，实现厂界基本无异味、VOCs 达标排放；木质家具及其他典型制造业有机废气收集效率不低于 90%，建设吸附燃烧等高效治理设施，实现达标排放。电子行业应重点加强溶剂清洗、光刻、涂胶、涂装等工序 VOCs 排放控制。	“碱喷淋+活性炭吸附”处理后达标排放。	
			第十条 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物严格执行大气污染物特别排放限值。	项目排放的颗粒物、挥发性有机物严格执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放限值	
			第十一条 以施工和道路扬尘污染防治为重点，逐步推行“智慧工地”、“智慧交通”，控制扬尘污染；以车辆改造限行和油品提升为重点，控制交通污染；以餐饮油烟和露天焚烧整治为重点，控制生活大气污染。	项目不进行土建施工，仅对现有厂房内部进行改造	
环境风险防控	第十二条 对危险化学品生产、经营、储存、运输、使用和废弃物处置各环节实施全过程监管，强化危险化学品运输及储存安全管理。		项目对危险化学品储存、使用和废弃物处置各环节实施全过程监管，危险化学品运输交有资质单位。	符合	
		第十三条 加强沿江污染源管控与环境风险隐患排查整治，严格沿江建设项目环保审批。以洛碛镇为重点，加强现有化工、医药等重点行业以及工业固废、生活垃圾、餐厨垃圾等集中处理处置设施环境风险防范。	项目距离嘉陵江约 2.2km，采取环境风险防控措施后，环境风险小。		
		第十四条 加强对建设用地土地再开发利用土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理修复的环境监管。	拟建项目利用现有厂房进行建设，本项目入驻前无其他项目入驻，不涉及土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理修复。		
	资源开发利用效率	第十五条 实施用水总量控制、用水效率控制、水功能区限制纳污三条红线管理，限制高耗水行业发展，加强工业节水改造。实施能源消耗总量和强度双控行动，加强重点耗能企业在线监测管理。	拟建项目属于医学研究和试验发展，用水量小，不属于高耗水行业。	符合	
单元管控要求	空间布局约束	居住用地与工业用地间应有隔离带，临近生活居住片区不布置大气污染重、噪声大或其他易扰民的工业项目。两江新区集中居住区 500 米范围内禁止布设 VOCs 废气排放量大于 20 吨/年的企业，集中居住区上风向 3 公里辖区范围内禁止布设 VOCs 废气年排放量大于 200 吨/年的企业。新建码头项目应符合主城区“两江四岸”规划。	符合园区产业政策，不属于 VOCs 排放量大于 20 吨/年企业。	符合	
	污染物排放管控	新建、改建的港口、码头应配套建设供电设施，并认真落实船舶污染物接收、转运、处置联单制度。汽车及零部件、电子电气等主导行业应实施清洁生产改造；新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区，新、改、扩建涉 VOCs 排放的项目，要加强源头控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅料，加强废气收集，安装高效治理设施。鼓励使用电动和天然气动力非道路工程机械；优先推行“智慧工地”；以车辆改造限行和油品提升为重点，控制交通污染；以餐饮油烟和露天焚烧整治为重点，控制生活大气污染。进行污水管网全面排查，查清错接、漏接源头，并进行整治；提高城市生活污水收集处理率，工业废水实现全收集、全处理。执行高污染燃料禁燃区管理规定。	1、项目不属于港口、码头项目。 2、项目为医药实验室小试研发项目，不属于工业企业，实验过程排放的有机废气全部经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后达标排放。 3、项目污水接入九曲河污水处理厂，深度处理达标后排放。	符合	
	环境风险防控	在嘉陵江及其一级支流汇入口上游 20 公里、集中式饮用水水源取水口上游 20 公里范围内的沿岸地区（江河 50 年一遇洪水位向陆域一侧 1 公里范围内），禁止新建排放重金属（铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属，下同）、剧毒物质和持久性有机污染物的工业项目。严格区	本项目距离嘉陵江岸线约 2.2km，且不属于排放重金属、剧毒物质和持久性有机污染物的工业项目。	符合	

		内企业及污水处理厂水环境风险防范及应急管理。加强对建设用地土地再开发利用土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理修复的环境监管。禁止在人口聚集区建设涉重金属排放项目；强化区内涉重金属企业污染防治及风险防控。		
	资源开发利用效率	嘉陵江岸线开发利用应符合国家、重庆市、渝北区、两江新区相关规划。小水电项目应按核定流量下泄生态流量。	拟建项目不涉及。	符合

综上所述，拟建项目与重庆市、渝北区“三线一单”相符，满足重点管控单元-嘉陵江梁沱的空间布局约束、污染物排放管控要求、环境风险防控要求，符合渝北区生态环境准入清单。

其他符合性分析	1.5 产业政策及产业准入符合性分析																														
	1.5.1 与《产业结构调整指导目录（2019 年本）》符合性分析																														
	<p>项目属于 M7340 医学研究和试验发展项目，进行医药的实验室小试研发，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中“第一类 鼓励类 十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发，实验动物标准化养殖及动物实验服务，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产”，项目使用的生产设备、生产工艺不属于淘汰、落后类工艺及设备。同时重庆两江新区经济运行局对项目予以备案，备案编号为：2207-500112-04-01-101608，综上项目的建设符合国家产业政策。</p>																														
	1.5.2 与《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436 号）符合性分析																														
	表 1-6 重庆市产业投资准入工作手册符合性分析																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>渝发改投资〔2022〕1436 号要求</th><th>项目符合性分析</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>二</td><td colspan="2">不予准入类</td></tr> <tr> <td>(一)</td><td colspan="2">全市范围内不予准入的产业</td></tr> <tr> <td>1</td><td>国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。</td><td>拟建项目不属于国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。</td></tr> <tr> <td>2</td><td>天然林商业性采伐</td><td rowspan="3">不涉及</td></tr> <tr> <td>3</td><td>法律法规和相关政策明令不予准入的其他项目</td></tr> <tr> <td>(二)</td><td colspan="2">重点区域范围内不予准入的产业</td></tr> <tr> <td>1</td><td>外环绕城高速公路以内长江、嘉陵江水域采砂</td><td>不涉及</td></tr> <tr> <td>2</td><td>二十五度以上陡坡地开垦种植农作物</td><td>不涉及</td></tr> <tr> <td>3</td><td>在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和</td><td>不涉及</td></tr> </tbody> </table>		序号	渝发改投资〔2022〕1436 号要求	项目符合性分析	二	不予准入类		(一)	全市范围内不予准入的产业		1	国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。	拟建项目不属于国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。	2	天然林商业性采伐	不涉及	3	法律法规和相关政策明令不予准入的其他项目	(二)	重点区域范围内不予准入的产业		1	外环绕城高速公路以内长江、嘉陵江水域采砂	不涉及	2	二十五度以上陡坡地开垦种植农作物	不涉及	3	在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和	不涉及
序号	渝发改投资〔2022〕1436 号要求	项目符合性分析																													
二	不予准入类																														
(一)	全市范围内不予准入的产业																														
1	国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。	拟建项目不属于国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。																													
2	天然林商业性采伐	不涉及																													
3	法律法规和相关政策明令不予准入的其他项目																														
(二)	重点区域范围内不予准入的产业																														
1	外环绕城高速公路以内长江、嘉陵江水域采砂	不涉及																													
2	二十五度以上陡坡地开垦种植农作物	不涉及																													
3	在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和	不涉及																													

		河段范围内投资建设旅游和生产经营项目	
4	饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、放养畜禽、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，不在饮用水水源一级或二级保护区的岸线和河段范围内。	
5	长江干流岸线 3 公里范围内和重要支流岸线 1 公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库（以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外）	不涉及。	
6	在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目	不涉及	
7	在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目	不涉及	
8	在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内	
9	在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目	拟建项目位于大竹林组团 O 标准分区，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内	
三	限制准入类		
(一)	全市范围内限制准入的产业		
1	新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	不涉及	
2	新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目		
3	在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目		
4	《汽车产业投资管理规定》（国家发展和改革委员会令第 22 号）明确禁止建设的汽车投资项目		
(二)	重点区域范围内限制准入的产业		
1	长江干支流、重要湖泊岸线 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，长江、嘉陵江、乌江岸线 1 公里范围内布	本项目为 M7340 医学研究和试验发展项目，不属于化工项目，不属于新建纸浆制	

	局新建纸浆制造、印染等存在环境风险的项目	造、印染等存在环境风险的项目
2	在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田等投资建设项目	不涉及

1.6 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 符合性分析

本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相关要求对比情况分析见下表 1-7。

表 1-7 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相关要求对比情况

要求	本项目情况	符合性	
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	1.VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 2.盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。 3.VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合 5.2 条规定。 4.VOCs 物料储库、料仓应满足 3 条对密闭空间的要求。	VOCs 物料存放在密封试剂瓶中。	符合
含 VOCs 产品的使用过程	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。含 VOCs 产品的使用过程包括但不限于以下作业： a)调配（混合、搅拌等）； b)涂装（喷涂、浸涂、淋涂、辊涂、刷涂、涂布等）； c)印刷（平版、凸版、凹版、孔版等）； d)粘结（涂胶、热压、复合、贴合等）； e)印染（染色、印花、定型等）； f)干燥（烘干、风干、晾干等）； g)清洗（浸洗、喷洗、淋洗、冲洗、擦洗等）。	项目为医药实验室小试研发项目，产生的有机废气污染物主要有挥发性有机物，有机废气经“碱喷淋+活性炭吸附”处理达标后排放。	符合
其他要求	企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	企业设一名环保人员，负责建立、管理台账。	符合

表 1-7 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求对比情况（续表）

要求		本项目情况	符合性
其他要求	工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	废液等加盖桶装密闭，存放于为废暂存间内，委托有资质单位收集处置。	符合

1.7 项目与实验室建设相关规范及符合性分析

1.7.1 与《科学实验室建筑设计规范》（JG J91-93）符合性分析

拟建项目选址与《科学实验室建筑设计规范》（JG J91-93）符合性分析见下表 1-8。

表 1-8 项目选址与《科学实验室建筑设计规范》（JG J91-93）符合性对照表

选址要求	拟建项目	符合性
必须符合当地城市规划和环境保护的要求，应节约用地，不占或少占良田	项目利用西南药业北部新区生产基地 9#综合制剂厂房及办公场地进行研发和办公，未占用农田	满足要求
应满足科学实验工作的要求，并应具有水源、能源、信息交换和协作条件，交通方便	项目位于城市建成区，周边水、电、交通等基础设施完善	满足要求
与易燃、易爆品生产及储存区之间的安全距离应符合国家现行有关规范的规定	项目不在易燃、易爆品生产及储存区之间的安全距离内	满足要求
避开噪声、振动、电磁干扰和其它污染源，或采取相应的保护措施。对科学实验工作自身产生的上述危害，亦应采取相应的环境保护措施，防止对周围环境的影响	项目周边无振动源、电磁干扰源，区域大气达标，现状监测结果表明，区域地表水环境质量现状较好，有一定的环境容量；项目各项污染物均能达标排放	满足要求
有相应的安全消防保障条件及措施	项目在场内布局设计按要求配备了消防器材、喷淋系统等消防保障措施	满足要求

由上表可知，本项目选址符合《科学实验室建筑设计规范》（JG J91-93）的相关要求。

1.7.2 与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）符合性分析

拟建项目实验室涉及有生物药研发，不属于 p3、p4 及转基因实验室，本项目菌种主要为大肠杆菌为主，实验室生物安全防护水平为二级，其设计与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）符合性分析见下表 1-9。

表 1-9 项目与《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 符合性对照表

实验室施工要求	拟选址情况	是否满足
可共用建筑物,与建筑物的其他部分可相通,但应设可自动关闭的带锁的门	发酵室设置可自动关闭的带锁的门	满足
生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜	设置有更衣室或更衣柜	满足
设置生命支持系统的生物安全实验室,应紧邻主实验室设化学淋浴间	发酵室前设置缓冲室(化学淋浴间)	满足
二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑物内配套高压灭菌或其他消毒灭菌器	设有高压灭菌装置	满足
BSL-2 生物安全实验室可设外窗进行自然通风,且外窗应设置防虫纱窗	设置空调系统机械通风	满足
生物安全实验室应有防止节肢动物和锯齿动物进入和外逃的措施	设置防止节肢动物和锯齿动物进入和外逃的措施	满足
生物安全实验室主入口和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭,实验室应设置观察窗,并设置门锁。当实验室有压力要求时,实验室门宜开向相对压力高的房间侧,缓冲间的门应能单向锁定	发酵室主入口的门应能自动关闭,设置观察窗,并设置门锁。	满足
生物安全实验室的设计应充分考虑生物安全柜、动物隔离设备,高压灭菌器、动物尸体处理设备、污水处理设备等设备的尺寸要求,必要时应留有足够的搬运孔洞,以及设置局部隔离、防振、排热、排湿设施	发酵室的设计充分考虑生物安全柜、高压灭菌器的尺寸要求,设置局部隔离、防振、排热、排湿设施	满足
在生物安全实验室的入口,应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等,并应标示出国际通用生物危险符号	拟在生物安全实验室的入口标示出生物防护级别、实验室负责人姓名、紧急联络方式等,并标示出国际通用生物危险符号	满足
排风必须与送风连锁,采用上送下排方式	排风与送风连锁,采用上送下排方式	满足
生物安全实验室防护区的给水管道应采取设置倒流防止器或其他有限的防止回流的污染的装置,并且这些装置应设置在辅助工作区;二级生物安全实验室应设洗手装置;室内给水管材宜采用不锈钢、铜管或无毒塑料管等	发酵室的给水管道设置倒流防止器;二级生物安全实验室拟设置洗手装置和紧急冲眼装置。室内给水管材采用不锈钢	满足
活毒废水处理设备宜设在最低处,便于污水收集和抢修;生物安全实验室防护区排水系统上的通风管口应单独设置,不应接入通风系统排风管道	设置了污水处理装置,发酵室采取独立排风	满足
生物安全实验室的专用气体宜由高压	专用气瓶存于干气瓶专	满足

	气瓶供给，气瓶宜铺设于辅助工作区，通过管道输送到各个用气点，并应对供气系统进行监测。所有供气皆穿越保护区应对安装防回流装置，用气点应根据工艺要求设置过滤器。	用存放间，供气用气点满足要求	
--	--	----------------	--

由上表可知，项目发酵室符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 中相关要求。

1.7.3 与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 符合性分析

表 1-10 项目与《实验室生物安全通用要求》符合性分析一览表

类别	相关要求	本项目符合性分析
4 实验室生物安全防护水平分级	<p>4.1 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分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。依据国家相关规定:a)生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物； b)生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作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和微生物;c)生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作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； d)生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作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。</p>	本项目为医药研发项目，涉及生物药研发，主要使用菌种为大肠杆菌，实验操作一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限。实验室生物安全防护水平为二级，符合相关要求。
5 实验室设计原则及基本要求	<p>5.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。 5.2 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求。 5.5 实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。 5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。5.11 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。 5.12 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。</p>	本项目位于两江新区大竹林组团，实验室的选址、设计等符合规范要求

		5.14 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。	
6 实验室设施和设备要求	6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。 6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	本项目实验室主入口的门及放置生物安全柜实验间的门可自动关闭，配备高压蒸汽灭菌锅及生物安全柜等，设施和设备符合要求	
7 管理要求	7.1.2 实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。 7.1.3 实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维护和改进。	本项目严格按照相关规定，对实验室进行安全管理，符合要求	
1.8 与重庆市人民政府关于印发《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》（渝府发〔2022〕11号）符合性分析			
<p>根据重庆市人民政府2022年1月27日发布的《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）》（渝府发〔2022〕11号）中明确提出以下要求：“第三章第二节 落实生态环境准入规定。落实《中华人民共和国长江保护法》等法律法规和产业结构调整指导目录、环境保护综合名录、长江经济带发展负面清单、重庆市产业投资准入等规定，坚决管控高耗能、高排放项目。落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单硬约束，实施生态环境分区管控。进一步发挥规划环境影响评价的引领作用，加强规划环评、区域环评与项目环评联动。除在安全生产或者产业布局等方面有特殊要求外，禁止在工业园区外新建工业项目。禁止在工业园区外扩建钢铁、焦化、建材、有色等高污染项目，禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。”。</p> <p>拟建项目为医药实验室小试研发项目，在大竹林组团O标准分区西南药业已建标准厂房内进行建设，符合国家产业政策，距离长江干流和河流名录内的支流均满足1km范围要求，满足《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）》（渝府发〔2022〕11号）的要求。</p>			
1.9 与《重庆两江新区生态环境保护“十四五”规划》（2021-2025年）符合性分析			
表 1-11 与《重庆两江新区生态环境保护“十四五”规划》（2021-2025 年）			

(摘要) 的符合性分析一览表			
序号	项目	要求	拟建项目采取的措施
1	提高污染源排放绩效	将总量控制和污染物减排要求逐步纳入排污许可证，以排污许可证为抓手，强化重点企业主要污染物控制，结合环境质量改善需求，削减污染物排放存量，控制污染物排放增量。	拟建项目按照要求办理排污许可手续，对重点污染物进行总量控制。
		强化直管区汽车整车及零部件制造、电子信息、包装印刷等重点行业挥发性有机物源头防控和综合整治，实行区域挥发性有机物总量控制。	
		水土新城新增电子信息、生物制药等项目污染物排放应当满足国内最严格标准，实施特征污染物排放总量控制。	
2	优化产业环境准入要求	推动“三线一单”精准落地，推进完善《两江新区强化工作措施解决生态环境领域突出问题实施意见》，定期开展区域规划环评环境准入评估与更新，动态更新产业环境准入正负面清单。	拟建满足规划环评及“三线一单”生态环境准入要求
		开展相关产业发展规划、重点开发区域规划环境影响评价工作，指导区域产业准入、产业布局、发展规模和开发强度。	
3	推动减污降碳协同增效	强化能源领域减污降碳，优化区域电力供给，积极推广分布式能源发展，优化完善天然气管网布局、成品油储运设施。推动工业领域和高能耗产业工艺技术升级，降低工艺过程温室气体排放。强化交通、建筑等领域温室气体排放控制，支持交通运输和建筑行业节能低碳技术开发与推广应用。 按照市级部署，开展温室气体统计核算，编制全区温室气体排放清单，探索建立温室气体排放总量控制制度。建立项目碳排放与环境影响评价、排污许可联动管理机制。	拟建项目为医药小试研发项目，采用清洁能源电能，能耗，碳排放强度低
4	优化产业布局准入	强化工业项目选址管控，新建工业项目原则进入产业新城。 强化环境敏感目标附近工业地块工业项目发展类型管控，落实集中居住区周边及上风向新建、改扩建挥发性有机物项目管控要求。落实好规划环评制度，定期开展跟踪评价。推进果园港片区、协同创新区等区域规划环评。 强化产业空间布局管控，着力避免和减缓产业发展可能导致的突出环境问题，水土新城重点优化电子信息、生物制药等相关产业空间布局，龙盛片区重点优化汽车整车及零配件制造、航空航天、电子信息等相关产业空间布局，果园港片区重点优化仓储用地与居住用地布局、禁止涉危险化学品的货品运输与堆存。	拟建项目属于实验室研发项目，不属于工业生产型项目，将落实挥发性有机物管控要求。
5	优化给排水系统	进一步优化水土新城、龙盛片区排水系统布局，推进水土新城、龙盛片区排水规划编制、修订。两路寸滩保税港空港功能区重点优化涉	拟建项目污水进入九曲河污水处

	统 布 局	废水排放产业空间布局和污水治理设施建设空间布局，推进蒙家院子污水处理厂建设，充分论证污水处理厂排污口的选址合理性。	理厂处理，可满足废水处理需求。
6	筑 牢 生 态 安 全 格 局	严格管控生态保护红线区域内的开发建设活动，健全生态保护红线监测预警和执法监管机制，强化生态保护红线管控工作考核。强化自然保护地监测、评估、考核和监督。	拟建项目位于大竹林组团O标准分区，不涉及生态保护红线。

综上所述，拟建项目符合《重庆两江新区生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）》。

1.10 与《两江新区“十四五”时期生命健康产业发展规划》符合性分析

表 1-12 与《两江新区“十四五”时期生命健康产业发展规划》符合性分析一览表

序号	相关要求	本项目情况	符合性
一、发展基础与发展形势			
1	<p>药品布局开始从单一化学仿制药向创新药、复杂制剂、生物药等赛道 储备研发品种。……二是化学创新药和高端化学制剂等细分赛道形成临床品种 储备，依托药友制药及关联企业复创医药等规模企业资源，以及润生药业、博峰生物等创新型企业优势，有 10 个抗肿瘤及代谢类疾病一类新药进入临床阶段，纳米药物制剂获得了“国家科技进步二等奖”3，在微球制剂、缓控释制剂、吸入剂等高端化学制剂领域布局多个在研产品。三是在重组蛋白、核酸药物等生物药新赛道形成 产业化品种 散点布局，围绕派金生物、誉颜制药、润泽霖科等中小创新企业，在糖尿病、神经系统疾病、恶性肿瘤等疾病方向，零星布局重组蛋白、核酸药物等细分赛道，研发产品即将产业化。四是中药领域的珍稀动植物替代品 研发特色 突出。引入极泽生物等现代中药企业，布局人工熊胆粉、人工虫草等中药新药和珍稀动物药材替代品，形成现代中药特色产品创新研发。</p> <p>6. 逐步完善五大环节的服务平台建设。…… 在研发环节，重点围绕化合物研究、药学研究等临床前研究关键内容，引入昭衍新药研究中心布局药物临床前安全性评价服务，引入康龙化成布局药物化学、分析化学和药物纯化等临床前技术服务。</p>	项目属于生物医药、中药、制剂研发，符合发展基础	符合
2	医药产业链格局加快重构，化学药加速兼并重组，生物药产能扩张，两江新区迎来	项目包含生物医药研发，符合	符合

		<p>产业转轨换道的新机遇，同时 面临更加严峻的产业结构性调整的挑战。……两江新区在化学药以仿制药为规模支撑，依赖传统药企创新研发，在生物药领域尚未形成强赛道布局，面临医药产业链结构性调整的挑战。……生物药进入技术交替高峰期，下一代生物技术成熟带来新一轮产能建设机会。……另一方面需要以平台生态、重资本投入，快速切入抗体药物等生物药产能建设，卡位下一代生物技术产业转化的窗口期。</p>	发展形势	
二、发展思路与发展目标				
1		<p>发展思路：……以化学药为规模基底，生物药、医疗器械为新布局和新动能，外包技术服务和数字医疗产业为新业态和新模式，打造“1+2+2”的生命健康产业体系，积极融入国家中医药产业发展契机，构建生物技术（BT）与信息技术（IT）互嵌融合的产业生态。</p>	项目属于生物药、中药、制剂研发，符合发展思路	符合
2		<p>发展目标：到 2025 年，建成一批高能级技术创新平台和专业服务平台，争取在研创新药超过 20 个，力争化学创新药、生物制品实现零的突破，力争创新医疗器械 2-3 个，攻克一批医药产业关键核心技术。</p>	项目属于生物药、中药、制剂研发，符合发展目标	符合
三、主题贯通的发展领域				
1		<p>(一) 夯实基础，龙头引领发展化学药产业链</p> <p>1. 新药：构筑创新核心，聚焦创新药和改良制剂两大方向，推动化学药产业创新能级跃迁</p> <p>顺应医药工业创新引领发展趋势，针对肿瘤、免疫系统疾病、神经系统疾病、心血管疾病等重大临床需求，加快布局创新药和改良制剂两大新药方向，引导企业创新转型，推动化学药产业链从以仿制药为支撑的第一增长曲线，跃升到以新药为驱动的第二增长曲线。</p> <p>——创新药。一是以生物样本库、生物信息服务等共性研发平台建设为支撑，重点引入蛋白降解技术（PROTAC）、分子胶、人工智能（AI）药物筛选、核酸药物等新技术平台的药物研发团队和项目，前瞻布局新靶点、新机制的创新药。</p> <p>——改良制剂。一是重点引入具有高选择性、长效缓控释等特点的高端复杂制剂企业，以制剂工艺平台建设为抓手，布局微球等注射剂，缓控释等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等，推进药友制药、润生药业、博峰生物等企业的储备产品研发。二是结合重</p>	项目包含生物药、制剂研发，引入数据库等先进的信息及智能化技术进行创新药筛选，符合规划	符合

		医儿童医院的儿科优势和 MAH 制度优势，支持符合 GMP 要的生产企业承接儿科院内制剂生产，引入儿童适用剂型研发项目。		
2		<p>(二) 卡位赛道，转化突破发展生物药产业链</p> <p>围绕生物药在肿瘤、免疫系统疾病、慢性病、传染性疾病等方面的预防和治疗潜力，把握新一轮生物药产能建设机会，以 CDMO 服务平台的“流量”属性为抓手，结合空间、资本等资源投入，快速切入生物药产能建设，卡位布局新一代生物技术，加速实现从化学药向生物药布局的转轨换道。</p> <p>1. 生物类似药：打造产业发展基础，集聚生物技术产业资源瞄准生物类似药的高临床价值，紧扣国家保障重大疾病用药的政策背景，结合大量原研生物药专利到期、国内生物类似药技术指导原则不断完善和国家医保支持等三大发展趋势，聚焦研发热门的单抗药物、重组蛋白及多肽药物两大方向，以 CDMO 平台建设为抓手，吸引在研品种落地转化，切入生物药产业，集聚产业人才、技术、平台等资源，构建卡位下一代生物技术药物的产业基础。</p> <p>2. 下一代生物技术药物：卡位新兴赛道布局，加速医药产业转轨换道 瞄准细胞治疗、基因治疗、合成生物技术、双功能抗体、核酸（mRNA）疫苗等为代表日渐成熟的新一代生物技术，以 CDMO 平台为资源牵引，抓住生物科技公司向大型生物制药公司转变的产能建设需求，以空间、资本等资源投入，卡位布局新型抗体、新型疫苗、细胞与基因治疗、重组蛋白创新药等四大新赛道。</p>	本项目以干扰素为主要产品生物药研发，以干扰素为主要产品，符合规划	符合
四、一城三园的空间布局				
1		<p>(一) 水土新城生物医药产业核心园</p> <p>在水土新城现有产业布局的基础上，建设 6.7 平方公里的生物医药产业核心园，形成产业高度集聚的空间布局。规划化学制剂、生物制品、医疗器械 三大产业承载区 和总部企业基地，重点承载创新化学制剂、高端生物制品、特色医疗器械三大核心产业的研发制造，协同发展 CXO 等服务支撑，延伸布局各类产业创新平台资源，构建“总部基地-研发中心-制造中心-创新及服务平台”全域发展的生命健康产业核心承载地。</p> <p>生物药产业承载区：以西北区域布局为主，占地 5600 亩，聚焦发展生物类似药（以单抗、重组蛋白及多肽药物为主）、新一代生物技术药物（以新型抗体、新型</p>	项目生产单抗药物和重组蛋白（订单涉及药物和疫苗），选址两江新区水土组团 G 分区 G03-16 地块，位于生物药产业承载区内，符合空间布局。	符合

		疫苗、细胞和基因治疗、重组蛋白创新药为主)及产业链相关创新平台,预计可实现 200 亿元工业产值。		
五、多措并举的重点任务				
1		<p>2. 加快关键技术平台建设 以重点领域发展的共性支撑为导向,围绕细分产业布局 关键技术平台。一是在药物领域,重点谋划药物研发特需的生物样本库、实验动物平台等专业资源平台布局,支持人工智能(AI)药物筛选、蛋白降解技术(ROTAC)、分子胶等药物研发新技术平台,以及微球、缓控释、新型给药系统等复杂制剂平台建设,支持药物转化研究。</p> <p>打造以“链主型”企业为引领,梯次递进、成长有序的 企业 簇群。……在体外诊断、微创手术产品、骨科耗材、智能康复设备、新药、下一代生物技术药物(新型抗体、新型疫苗、细胞治疗与基因治疗、重组蛋白创新药)等药械领域,支持一批技术领先、产品创新等中小企业,成长为千万规模级企业。……生物药产业链一方面培育派金生物、誉颜生物快速成长为链主型企业;另一方面加快引入生物类似药和下一代生物技术领域的链主企业。</p>	项目属于生物医药、中药、制剂研发,符合规划	符合

1.11 与《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022 年版)》符合性分析

表 1-13 与《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022 年版)》的符合性分析一览表

序号	项目	要求	拟建项目情况
(一) 直管区 8 个街道			
	区域环境准入	<p>1.禁止引入不符合国家、地方产业政策的项目,严格限制高能耗、高水耗及废气、废水污染物排放量大的工业企业项目入驻,工业企业清洁生产水平不得低于国内先进水平。</p> <p>2.九曲河湿地公园、照母山森林公园及井口水厂水源地、蔡同水厂水源地、嘉陵江梁沱水源地饮用水水源一级保护区属于禁止开发区域,应严格按照生态保护红线管控要求及相关行业规定进行管控。</p> <p>3.集中居住区 500 米范围内禁止新建 VOCs 废气排放量大于 20 吨/年的企业,集中居住区上风向 3 公里辖区范围内禁止新建 VOCs 废气年排放量大于 200 吨/年的企业。</p>	<p>拟建项目为 M7340 医学研究和试验发展,不属于高能耗、高水耗及废气、废水污染物排放量大的工业企业项目。</p> <p>本项目位于大竹林组团 O 标准分区,不在一级保护区范围内</p> <p>本项目排放 VOCs 废气量小于 20 吨/年。</p>

			4.禁止以三氟三氯乙烷、甲基氯仿和四氯化碳作为清洗剂。	本项目不涉及三氟三氯乙烷、甲基氯仿和四氯化碳使用
			5.禁止有害物质含量超标准的汽车涂料，含双对氯苯基三氯乙烷、三丁基锡、全氟辛酸及其盐类、全氟辛烷磺酸、红丹等有害物质的涂料；禁止在前处理工艺中使用苯；禁止大面积除油和除旧漆中使用甲苯、二甲苯和汽油；禁止使用含二氯乙烷的清洗液。	本项目不涉及
			6.照母山森林公园为一类环境空气质量功能区，一类区禁止新、扩建污染源，照母山森林公园外围300m为一类功能区缓冲区，缓冲区内不应新增 VOCs 大气污染物排放的工业项目，严格控制各项废气污染物排放。	项目距离照母山森林公园约 590m，不在其 300m 缓冲区范围内。
			7.各片区现有企业后续改造或扩建项目 VOCs 排放量原则上应“增产不增污”，若确需增加排放量应充分论证并满足规划环评核定的总量前提下方可实施；不得突破片区的 VOCs 污染物排放总量指标；对于环境质量超标的区域应严格执行相应大气污染物排放量“增一减二”的管控要求。	项目 VOCs 有组织排放量约为 0.312kg/a，属于研发项目，不申请总量
			8.直管区 8 个街道原则上不再引入制造业项目。	本项目位于大竹林街道，属于直管区 8 个街道，本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于制造业项目。
二	绿色 行业 发展 指标	(一) 一般性指标		
		(1) 满足附录 B 中各行业主要的标准、技术规范及政策性文件。	拟建项目满足附录 B 中行业标准	
		(2) 电镀行业须满足《电镀污染物排放标准(GB21900-2008)》规定的重点重金属污染物（铅、汞、铬、镉、砷）特别排放限值。	本项目不涉及	
		(3) 对工艺废气实施分类收集、分质处理，原则上“应收尽收”，污染治理设施按照与生产设施“同启同停”或“先启后停”的原则提高治理设施运转率，按照“适宜高效”的原则提高治理设施去除率，减少污染物的排放。重点排放口对应的废气污染治理设施应安装运行记录装置。	本项目生物药研发过程中微生物气溶胶通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器（0.22 μm 孔径）过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放；实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序	

			臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放。
		(4) 对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺。	本项目废气污染物产生量小，采用“碱喷淋+活性炭吸附”处理
		(5) 对工业废水实施分类收集、专管（明管）专送、分质处理。总排放口、排放一类污染物的车间排放口应安装自动流量监测装置。	拟建项目生产废水专管专送，不涉及排放一类污染物。
		(6) 污染治理设施须安装独立电表，天然气燃烧处理废气设施须安装独立气表。	拟建项目污染治理设施安装独立电表
		(7) 按规定安装自动监测装置并联网。	拟建项目不涉及
		(8) 当企业废水排向城镇污水集中处理设施（或工业废水集中处理设施），若接纳其废水的集中处理设施不具备处理某污染物的能力，则该污染物在厂区排口（或车间排放口）应处理达到行业排放标准规定的直接排放标准或者《污水综合排放标准》（GB 8978）一级标准。	拟建项目废水污染物为 pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS、石油类、急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数，九曲河污水处理厂具备处理以上污染物的能力。
		(9) 危险废物利用处置率应达到 100%，一般工业固体废物资源化利用率原则上应达到 85% 以上。	拟建项目危险废物利用处置率应达到 100%，一般工业固体废物资源化利用率达到 100%
		(10) 严格执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）要求，VOCs 物料存储、转移、运输以及工艺过程等，应采取密闭等方式，确无法密闭的，应进行局部气体收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。	实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放。
		(11) 排放持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等新污染物的企业应制定新污染物减排方案，从原辅材料、生产工艺及治理技术等方面提出识别、评估、管控、减排要求。	本项目不涉及
		(12) 有行业清洁生产评价指标体系的企业，清洁生产水平应达到 II 级，鼓励企业清洁生产水平达到 I 级。	本项目不涉及
		(13) 构建绿色运输体系。提升铁路、水路运输比例；逐步替代使用	本项目不涉及

		新能源、纯电动货运车和装卸叉车。	
(二) 标杆性指标 3.生物医药			
(1) 单位产品排水量原则上低于《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903)《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904)《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905)《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906)《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908)等标准中单位产品基准排水量的 80%。			本项目包含生物医药类研发，参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)，仅涉及研发成果，不涉及产品，
(2) 有机废气污染防治采用冷凝、吸收、吸附、催化氧化（不含基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术）、燃烧技术。恶臭气体污染防治采用吸收、吸附、生物处理技术。			实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放。
(3) 车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 时，VOCs 治理设施的处理效率不低于 85%。			拟建项目不涉及生产有机废气
(4) 废水处理采用预处理+生化处理+深度处理技术，其中深度处理包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等技术。			本项目包含生物医药类研发，参照执行《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)，废水处理预处理采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀”，生化处理采用“A/O”，深度处理采用“次氯酸钠消毒”，符合规范要求。
(5) 高标准开展生物安全性风险防范。接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应进行灭活、灭菌，原则上选择高温灭活技术。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。			拟建项目设置灭菌器，用于各环节灭菌；不涉及抗生素废水；生物气溶胶经生物安全柜自带的 HEPA 过滤器过滤后无组织排放；涉及生物安全性风险的固体废物单独收集，交有相应危废资质的单位处理。

1.12 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气〔2020〕33 号)

符合性分析		
表 1-14 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）的符合性分析一览表		
相关要求	本项目情况	符合性
<p>一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生</p> <p>大力推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）均低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。推进政府绿色采购，要求家具、印刷等政府定点招标采购企业优先使用低挥发性原辅材料，鼓励汽车维修等政府定点招标采购企业使用低挥发性原辅材料；将低 VOCs 含量产品纳入政府采购名录，并在政府投资项目中优先使用；引导将使用低 VOCs 含量涂料、胶粘剂等纳入政府采购装修合同环保条款。</p>	<p>本项目为研发项目，VOCs 物料使用少，实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放，设计风量 25000m³/h</p>	符合
<p>二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制</p> <p>2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求。各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。</p>	<p>本项目各实验室均设置换风系统，未有组织收集的废气通过空调系统抽至楼顶，末端设置高效过滤器或活性炭吸附装置进行净化处理后无组织排放，企业厂区内的 VOCs 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 特别排放限值</p>	符合
<p>三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率</p>	<p>实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩</p>	符合

	<p>组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7月15日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。行业排放标准中规定特别排放限值和控制要求的，应按相关规定执行；未制定行业标准的应执行大气污染物综合排放标准和挥发性有机物无组织排放控制标准；已制定更严格地方排放标准的，按地方标准执行。</p> <p>按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。推动取消废气排放系统旁路，因安全生产等原因必须保留的，应将保留旁路清单报当地生态环境部门，旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装自动监控设施、流量计等方式加强监管，开启后应及时向当地生态环境部门报告，做好台账记录。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造；加强生产车间密闭管理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭。</p> <p>按照与生产设备“同启同停”的原则提升治理设施运行率。根据处理工艺要求，在处理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运处理设施。VOCs 废气处理系统发生故障或检修时，对应生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；因安全等因素生产工艺设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。按照“适宜高效”的原则提高治理设施去除率，不得稀释排放。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性</p>	<p>收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理，不属于单一治理设施</p>	
--	--	---	--

	炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭，对于长期未进行更换的，于 7 月底前全部更换一次，并将废旧活性炭交有资质的单位处理处置，记录更换时间和使用量。		
--	---	--	--

1.13 项目与四川省推动长江经济带发展领导小组办公室重庆市推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》的通知（川长江办〔2022〕17 号）符合性分析

表 1-15 项目与长江办〔2022〕7 号[摘要]符合性分析一览表

章节	四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）	本项目情况	符合性
第二章 管控内	第五条 禁止新建、改建和扩建不符合全国港口布局规划以及《四川省内河水运发展规划》《泸州-宜宾-乐山港口群布局规划》《重庆港总体规划（2035 年）》等省级港口布局规划及市级港口总体规划的码头项目	项目不属于码头项目	符合
	第六条 禁止新建、改建和扩建不符合《长江干线过江通道布局规划（2020-2035 年）》的过长江通道项目（含桥梁、隧道），国家发改委同意过长江通道线位调整的除外	项目不属于过长江通道项目	符合
	第七条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河道范围内投资建设旅游和生产经营项目。自然保护区的内部未分区的，依照核心区和缓冲区的规定管控	项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河道范围内建设	符合
	第八条 禁止违反风景名胜区规划，在风景名胜区内设立各类开发区。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内建设宾馆、招待所、培训中心、疗养院以及风景名胜资源保护无关的项目。	项目不涉及风景名胜区	符合
	第九条 禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的建设项目，禁止改建增加排污量的建设项目。	项目不在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内	符合
	第十条 饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，除遵守准保护区规定外，禁止新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止从事对水体有污染的水产养殖等活动。	项目不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内	符合
	第十一条 饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，除遵守二级保护区规定外，禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。	项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内	符合
	第十二条 禁止在水产种质资源保护区岸线和河段范围内新建围湖造田、围造地或挖沙	项目不在水产种质资源保护区岸线和	符合

	采石等投资建设项目。	河段范围内	
	第十三条 禁止在国家湿地公园的岸线和河道范围内开（围）垦、填埋或者排干湿地，截断湿地水源，挖沙、采矿，倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾，从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动，破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道。	项目不在国家湿地公园的岸线和河道范围内	符合
	第十四条 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	项目不在长江流域河湖岸线以及《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内	符合
	第十五条 禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内	符合
	第十六条 禁止在长江流域江河、湖泊新设、改设或扩大排污口，经有管辖权的生态环境主管部门或者长江流域生态环境监督管理机构同意的除外	项目废水依托九曲河污水处理厂处理，不新设排污口	符合
	第十七条 禁止在长江干流、大渡河、岷江、赤水河、沱江、嘉陵江、乌江、汉江和 51 个（四川省 45 个、重庆市 6 个）水生生物保护区开展生产性捕捞	项目不属于生产性捕捞项目	符合
	第十八条 禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	项目属于研发项目，不属于化工项目	符合
	第十九条 禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。 第二十条 禁止在生态保护红线区域、永久基本农田集中区域和其他需要特别保护的区域内选址建设尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库。	项目不属于尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库项目	符合
	第二十一条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	项目位于沙堡工业片区，该园区属于合规园区	符合
	第二十二条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目不属于石化、现代煤化工	符合
	第二十三条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。对《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，禁止投资；限制类的新建项目，禁止投资，对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级。	项目取得了重庆市企业投资项目备案证（项目代码：2207-500112-04-01-101608），不属于落后产能项目，不	符合

	第二十四条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。对于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业，不得以其他任何名义、任何方式备案新增产能项目。	属于《产业结构调整指导目录》中淘汰类和限制类项目	
	第二十五条 禁止建设一下燃油车投资项目 (不在中国境内销售产品的投资项目除外)：	项目不属于汽车制造项目	符合
	第二十六条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目	本项目年综合能源消费量当量值小于5000 吨标准煤，项目产品不属于《环境保护综合名录》(2021 版) 中“高污染”产品且项目附加值高，因项目不属于高耗能、高排放、低水平项目	符合

以上分析表明，拟建项目属于医学研究和试验发展项目，位于重庆市两江新区大竹林组团沙堡工业片区，符合川长江办〔2022〕17号相关内容要求。

1.14 与《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）的通知》（长江办〔2022〕7 号）符合性分析

本项目与《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）的通知》（长江办〔2022〕7 号）的符合性分析见下表 1-16。

表 1-16 与长江办〔2022〕7 号符合性分析

负面清单实施细则	本项目情况	符合性
1. 禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的长江通道项目	拟建项目不属于码头项目和长江通道项目	符合
2. 禁止在自然保护区核心区、核心区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。净值在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目	拟建项目不在自然保护区核心区和缓冲区内	符合
3. 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	拟建项目不在饮用水水源保护区的岸线和河段范围内	符合

	<p>4. 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河道范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。</p>	拟建项目不在水产种质资源保护区和国家湿地公园的岸线和河段范围内	符合
	<p>5. 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪换、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江湖湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p>	拟建项目不在“区划”划定的河段及湖泊保护区和保留区内	符合
	<p>6. 禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	拟建项目不新设、改设或扩大排污口	符合
	<p>7. 禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。</p>	拟建项目不属于捕捞项目	符合
	<p>8. 禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的改建除外。</p>	拟建项目不新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库	符合
	<p>9. 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p>	拟建项目位于大竹林组团O标准分区，属于沙堡工业片区范围，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	符合
	<p>10. 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p>	拟建项目符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划	符合
	<p>11. 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p>	拟建项目不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能项目	符合
	<p>12. 法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>	拟建项目满足相关法律犯规及政策要求文件	符合

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>2.1 项目由来</p> <p>太极集团有限公司（简称“太极集团”，股票代码：600129）始建于 1972 年，2021 年完成战略重组，成为“世界 500 强”中国医药集团有限公司的成员单位之一。太极集团有限公司由重庆太极实业（集团）股份有限公司和多家非主营业务公司组成，涵盖医药研发、药品生产、医药商业、大健康产业四大领域，旗下有化药厂 2 家、中成药及中药饮片生产厂 11 家、医药商业公司 20 家。集团现有 4 个药物研究所，分别为位于重庆涪陵区的太极集团重庆涪陵制药厂有限公司研究所、位于重庆沙坪坝区的西南药业股份有限公司药物研究所和西南药业股份有限公司生物工程研究所、位于重庆南岸区的重庆桐君阁股份有限公司研究所。</p> <p>现阶段，集团正在开展的新药、仿制药、食品和保健食品、大健康产品 50 余项，同时集团计划在“十四五”立项研发 100 个新产品，而现有 4 个研究所存在地址分散，基础设施及设备差，科研人员少等问题，不能满足集团发展的需求。为更好地整合研发资源，充分利用重庆主城区的地理优势，共享重庆市高校及科研机构资源，保持公司与国内外其他研发机构的信息沟通，便于与全国科研机构人员协调交流与合作，解决现有研发存在的创新力弱、规模不足、功能不全等一系列问题，因此急需建立新的科创中心以满足不断增长的企业发展需求。</p> <p>重庆太极实业（集团）股份有限公司拟投资 20000 万元，利用子公司西南药业北部新区生产基地 9#综合制剂厂房及办公场地约 11700 平方米，购置实验室超高压纳米均质机、干法制粒机、高效包衣机、流化床纯化仪等设备约 150 套，进行中药、生物药、大健康产品、制剂的实验室研发，主要研发产品包括干扰素 A 喷雾剂、孟鲁司特钠咀嚼片、维生素 C 泡腾片、缩宫素注射液、双苓止泻颗粒、藿香正气口服液等，不涉及研发中试，不进行生产。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》（主席令第 48 号）、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），本项目应开展环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地”，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室，但涉及生物、化学反应，因此属于“其他”，应编制环境影响报告表。分析检测中心预留 X-衍射室（本次环评不评价，另行环保手续）。</p> <p>2.2 建设内容</p> <p>2.2.1 项目概况</p> <p>项目名称：太极集团科创中心建设项目；</p>
------	---

	<p>项目位置：渝北区-两江新区 北部新区大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块（直属街道）；</p> <p>建设单位：重庆太极实业（集团）股份有限公司；</p> <p>建设性质：新建；</p> <p>项目投资：20000 万元，其中环保投资约 300 万元；</p> <p>占地面积：8912.32m²；</p> <p>建筑面积：11700m²；</p> <p>施工工期：12 个月；</p> <p>劳动定员：300 人；</p> <p>生产制度：采用一班制，每班 8 小时，年生产 250 天，年工作 2000h。</p> <p>研发规模：中药产品研发配套的中药材前处理 50 批/年，中药固体制剂（以双苓止泻颗粒为代表）研发 25 批/年，100g/批，中药液体制剂（以藿香正气口服液为代表）研发 25 批/年，1L/批；生物药产品（以干扰素 A 喷雾剂为代表）研发 25 批/年，200mL/批；大健康产品（以维生素 C 泡腾片为代表）研发 25 批/年，1kg/批；固体制剂（以孟鲁司特钠咀嚼片为代表）研发 50 批/年，50g/批，液体制剂（以缩宫素注射液为代表）研发 50 批/年，2.4L/批；中药材理化分析约 500 次/年，研发产品分析检测约 2225 次/年。本项目研发成品除少量留样和送检外，其余作为危险废物委托有资质的单位处置，不得作为产品进行市场流通。</p>											
2.2.2 研发方案												
拟建项目研发方案见表 2.2-1。												
表 2.2-1 拟建项目研发方案												
序号	类别	研发内容			研发规模	研发时间						
1	中药产品	中药材前处理	包含中药材清洗、粉碎、炮制等，配套后续中药制剂研发	50 批/年	5 天/批，250 天/年							
		固体中药制剂	对以双苓止泻颗粒为代表的固体中药制剂产品进行研发，包含中药提取、中药制剂等工艺流程	25 批/年，100g/批	10 天/批，250 天/年							
		液体中药制剂	对以藿香正气口服液为代表的液体中药制剂产品进行研发，包含中药提取、中药制剂等工艺流程	25 批/年，1L/批	10 天/批，250 天/年							
2	生物药产品	对以干扰素 A 喷雾剂为代表的生物药产品进行研发，主要涉及工序为工程菌构建、种子库建立、发酵、离心、初纯、精纯、制剂等工序	25 批/年，200mL/批	10 天/批，250 天/年								
3	大健康产品	对维生素 C 泡腾片等大健康产品进行研发，主要涉及工序为湿法制粒、整粒、包衣、压片等工序。	25 批/年，1kg/批	10 天/批，250 天/年								
4	制剂产品	固体制剂	对孟鲁司特钠咀嚼片等固体制剂进行	50 批/年	5 天/批，							

			研发	年, 50g/批	250 天/年
		液体制剂	对缩宫素注射液等液体制剂进行研发	50 批/年, 2.4L/批	5 天/批, 250 天/年
5	检测分析	中药材理化分析	对中药材原辅料进行检测, 主要进行理化分析、气相色谱分析、液相色谱分析、薄层色谱分析等。	约 500 次/年	250 天/年
		分析检测中心	对①初级/起始物料、原辅包关键物料属性(CMA)研究②处方、工艺研究样品关键质量属性(CQA)考察③相容性及稳定性研究; 非临床、临床生物样品的管理与检验。主要进行理化分析、色谱分析、光谱分析、质谱分析、粒度检测、电镜等	约 2225 次/年	250 天/年

2.2.3 项目组成及内容

项目利用现有厂房-1F 部分房间和 2F~4F 东侧部分进行太极集团科创中心的建设, 主要用于中药、生物药、大健康产品、制剂的小试研发, 主要包括新药设计筛选中心、中药研究中心、大健康中心、创新制剂研究中心、生物药物研究中心、分析测试中心。

本项目由主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程、环保工程组成, 不涉及住宿和食堂, 不涉及动物房, 主要工程内容详见表 2.2-2。

表 2.2-2 项目组成情况一览表

项目分类	主要建设内容及规模		备注
主体工程	综合厂房	<p>项目利用现有厂房-1F 部分房间和 2F~4F 东侧部分进行太极集团科创中心的建设, 其中 2F 面积 3945.42m²、3F 面积 3945.42m²、4F 面积 3884.55m², 另利用-1F 布置废水处理站。厂房地上 4 层, 地下 2 层, -1F 层高 6m, 1F~2F 层高 6.6m, 3F~4F 层高 4.8m。</p> <p>-1F: 布置空压机房和污水处理站;</p> <p>2F: 布置中药研究中心(中药前处理区、中药制剂中心、中药材理化分析)、大健康中心;</p> <p>3F: 布置新药设计筛选中心, 生物药研究中心(上游研究、下游研究), 创新制剂研究中心(固体制剂、液体制剂);</p> <p>4F: 布置分析检测中心。</p> <p>具体建设内容如下:</p>	利用
	新药设计筛选中心	位于厂房 3F 北侧, 面积约 272m ² , 布置病毒培养区(P2 实验室)、细胞培养区、准备间/药物制备、生物样品处理间、口服液制剂室。新药设计筛选中心进行靶点发现与筛选、先导药物发现、先导药物优化与验证以及最终得到候选药物。跟踪消化及代谢、呼吸系统、感染、神经系统、心血管、肿瘤及免疫疾病治疗领域新靶点, 负责中药、化药、生物药等候选药物库的构建、操作程序的编制、筛选样品的准备、活性筛选的实施和数据分析。	新建
	中药研究中心	<p>中药研究中心中药前处理区和中药制剂中心, 进行中药资源与鉴定、中药材质量标准研究及评价、中药饮片炮制研究及质量评价、中药制剂工艺研究、中药制剂质量标准及稳定性研究。</p> <p>中药前处理区: 位于厂房 2F 南侧, 面积约 356m², 布置原料处理室、药材饮片暂存室、原料粉碎室、炮制室、提取浓缩室、分离纯化室、</p>	新建

		<p>膜分离室；</p> <p>中药制剂中心：位于厂房 2F 中部，面积约 870m²，布置灌装室、灭菌室、包衣室、包装室、辅料暂存室、喷雾干燥室、加热室、粉碎室、冷冻干燥室、真空带式干燥室、滴丸室、制丸室、制浆室、软胶囊室、胶囊填充室、称量室、压片室、混合室、湿法制粒室、干法制粒室、暗室、形态研究室、生物技术室、鉴定室。</p> <p>中药材理化分析：配套用于中药资源鉴定、中药材质量标准研究及评价、中药新药筛选中心，位于厂房 2F 北侧，面积约 473m²，设置气相室、数据处理、液相室、天平室、低温室（冰柜等）、高温室（干燥箱、马沸炉等）、清洁室、理化室、薄层色谱室等。</p> <p>中药制剂质量标准及稳定性研究：与分析测试中心共用平台，位于 4F。</p>	
	创新制剂研究中心	<p>创新制剂研究中心分为创新固体制剂研究中心和创新液体制剂研究中心。</p> <p>创新固体制剂研究中心：位于厂房 3F 东侧，面积约 696m²，布置包装室、包衣室、清洗室、干燥室、湿法制粒室、熔融室、挤出滚圆制粒室、离心造粒室、胶囊充填室、贴剂室、口溶膜制备室、激光打孔室、制浆室、预处理室、称量室、干法制粒室、混合室、理化室、压片室等。</p> <p>创新液体制剂研究中心：位于厂房 3F 新药设计筛选中心南侧，面积约 327m²，布置中控室、灭菌室、更衣室、脱外包室、物料缓冲室、包材洁具清洗室、洁具储存室、天平室、冰箱室、复杂注射室、普通注射室、高活性物质室、灌封室、冻干室等。</p>	新建
	生物药研究中心	<p>生物药研究中心主要设置上游研究（菌种筛选及发酵工序）、下游研究（分离浓缩、纯化及修饰）、制剂研究和质量研究。</p> <p>上游研究、下游研究：位于厂房 3F 西南侧，面积约 676m²，布置冰箱室、培养观察室、除菌过滤及无菌分装室、细菌内毒素检查室、菌种室、缓冲室、阳性菌、工程菌、洗衣房、称量室、微生物限度室、无菌室、中控室、准备室、精纯室、初纯室、蛋白结构修饰室、发酵室、离心室等。</p> <p>制剂研究和质量研究：与分析测试中心共用平台，位于 4F。</p>	新建
	大健康研究中心	<p>位于厂房 2F 西南侧，面积约 152.8m²，主要进行集中补益类中成药提质升级，药食同源中药和配方颗粒组方开发，保健食品，特医食品，中药日化品等研究，设置大健康实验室。</p>	新建
	分析检测中心	<p>位于厂房 4F 北侧和东南侧，面积约 1598m²，配套完善、规范的国际化中药制剂、化学药物制剂、生物技术、大健康产品开发质量研究平台。设置红外光谱室、元素检测室（含 1 个乙炔钢瓶）、液相质谱室、粒度测定室、液相室、理化试验室、自动薄层室、标准溶液室、暗室、高温室、洗烘室、光谱室、气相质谱室、电镜室、数据处理间、天平室、溶出仪器室、预留 X-衍射室（本次环评不评价，另行环保手续）、包材检测区、消解室、稳定性实验室、留样室等。</p>	新建
公用工程	给水	依托市政供水管网供给。	依托
	排水	厂区排水采用雨污分流制，雨水排入市政雨水管网，生活污水依托厂房现有生化池，实验室废水中生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F 自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。	依托+新建
	冷却循环水	厂房屋顶设置冷却循环水机组，配套设置循环水冷却塔，循环水量为 5m ³ /h。	新建

	基础设施工程	纯水、注射用水	设置中心制水间 1 间，位于 2F 西侧，面积约 25m ² ，设置纯水水制备装置 1 套及其配套分配系统接入各用水点，纯水制备采用反渗透工艺，纯水制备能力 0.3m ³ /h；设置注射用水制备装置 1 套，利用纯水进行蒸馏制备注射用水	新建
		供热	设置 0.1t/h 电加热蒸汽发生器 1 台，位于 2F 西南侧。	新建
		软水	设置配套水机房 1 间，位于 2F 蒸汽发生器旁，采取离子交换制水工艺，制水量 0.1t/h，为蒸汽发生器提供软水。	新建
		供电	由园区电网供给，依托现有 10kV 变电站，采用柴油发电机作为应急电源。	依托+新建
		空压机房	-1F 北侧设置空压机房，面积约 23m ² 。设置 2 台无油涡旋空压机，可提供压缩空气 0.5 m ³ /min；设 2 台旋片真空泵（干式），为研发提供真空。	新建
		空调系统	2F~4F 均设置空调机房，2F 空调机房位于厂房东南侧，3F、4F 空调机房位于厂房西南侧。 根据研发实验室的研发要求及以后的发展需求，无菌检测为 B 级洁净区，工程菌接种、病毒接种、阳性接种、微生物限度检查为 C 级洁净区。	新建
辅助工程	办公室、会议室	2F~4F 均设置办公室、会议室，办公室布置在各楼层北侧，每层设置面积约 275m ² ，会议室布置在各楼层东北侧，每层设置面积约 120m ² 。	新建	
	更衣室	2F~4F 均设置更衣室，位于会议室南侧。	新建	
	卫生间	2F~4F 均设置卫生间，位于厂房东北侧。	新建	
储运工程	药品试剂室	位于 4F 东北侧，建筑面积合计 39m ² ； 药品试剂室 1：建筑面积约 26m ² ，用于存放普通类化学药剂； 药品试剂室 2：建筑面积约 7m ² ，内设冰柜，用于存放需要低温保存的化学药剂和玻璃仪器； 药品试剂室 3：建筑面积约 6m ² ，用于存放管制类化学药剂（易制毒、易制爆危化品），管制类化学药剂进行双人双锁管理	新建	
	研发成品/半成品暂存	2F~4F 均设置研发成品/半成品暂存间，位于各楼层东侧，暂存研发成品/半成品。	新建	
	留样暂存室	3 间，位于各楼层东南部，建筑面积 25.2m ² ，用于留样暂存	新建	
	物料暂存	位于 4F，暂存一般物料和耗材	新建	
	惰性气瓶间	位于 4F 西南侧，面积约 10.36m ² ，外购氮气、氧气、二氧化碳、氦气、氩气钢瓶，通过管道将各气体送至用气节点。	新建	
	废水处理试剂储存	废水处理站内设 0.5m ³ 次氯酸钠（10%）储罐，0.5m ³ 助凝剂（PAM）储罐，0.5m ³ 絮凝剂（PAC）储罐，0.5m ³ 酸储罐，0.5m ³ 碱储罐，	新建	

	环保工程	废水治理	生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准(NH ₃ -N、TN、TP执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准,急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数作为监控因子参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008))后排入市政污水管网,自建污水处理站设计处理能力为10m ³ /d,采用“调节池+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺;生活污水依托厂房现有生化池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网,生化池设计处理能力为120m ³ /d,采用“A2/O”工艺处理;实验废水和生活污水分别处理达标后经九曲河污水处理厂进一步处理后排入嘉陵江。	新建
		废气治理	微生物气溶胶废气 微生物气溶胶废气通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器(0.22μm孔径)过滤后经独立空调系统(自带高效过滤器)排放	新建
		废气治理	实验室酸、碱、有机废气 实验室酸、碱、有机废气和危废暂存间废气采用通风橱或集气罩收集,中药前处理工序异味通过负压收集,中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集,危废暂存间废气负压收集,经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经25m高排气筒排放,设计风量25000m ³ /h	新建
		污水处理站臭气	污水处理站臭气 密闭收集收集经活性炭处理后排至绿化带排放	新建
		固废暂存	①一般工业固废: 2F和3F分别设1座一般工业固废暂存间,每座建筑面积约6m ² ,进行防渗、防雨、防风设置,当天产生的药渣应及时处置,防止长期堆放产生恶臭气体。 ②危险废物: 2F和3F分别设1座危险废物暂存间,每座建筑面积约10m ² ,危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐的污染防治措施,臭气负压收集处理,并设置警示标识,满足危险废物暂存要求。另外在危险废物转移过程中,要严格执行“五联单”制度。 ③生活垃圾: 生活垃圾经分类收集后,定期交环卫部门统一处理。	新建
		环境风险防范	①各类危险化学品在药品试剂室内分类储存。要求低温环境保存的化学品储存在专用冷藏冰箱内。 ②各化学品储存在储存柜内,柜子底部设托盘,化学品泄漏后可进入托盘内,避免流淌进入药品试剂室以外区域。 ③药品试剂室、危废暂存间等区域采取重点防渗措施,避免危险物质泄漏后,渗入地面。 ⑤药品试剂室内存放有易燃易爆物质,其内通风系统、电控系统均采取防爆设备,避免易燃易爆物质泄漏后遇电火花造成火灾爆炸事故。 ⑥危废暂存间内设置围堰,药品试剂室内设置应急收集容器、防毒面具、防化服等应急处置物资,发生危险物质泄漏时用于应急处置。	新建
		土壤及地下水污染防治措施	拟建项目药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等要求进行防腐防渗处理,满足等效黏土防渗层厚度Mb≥6.0m,渗透系数K≤1×10 ⁻⁷ cm/s的要求,其中药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间位于厂房2F、3F,若发生泄漏能够及时发现并处理,不会对土壤及地下水造成污染。实验研发废水输送管网进行“可视化”设计。	新建

拟建项目位于大竹林组团O标准分区09-26号地块,利用西南药业股份有限公司北

部新区生产基地（9-12 号楼）中 9 号楼综合制剂厂房进行建设，供水、供电均依托厂房，具体依托情况见表 2.2-4。

表 2.2-4 拟建项目依托情况一览表

序号	工程类别	内容	依托工程	依托可行性
1	综合厂房		厂房主体已建，不需要进行主体结构建设	依托可行
2	公用工程	供水	厂房外已有市政供水管网接口	依托可行
		排水	厂房四周厂界有雨水管网，外接市政雨水管网；生活污水已建污水管网，外接市政污水管网	依托可行
		供电	西南药业股份有限公司北部新区生产基地已建 10kV 变电站，本项目用电可接入	依托可行
3	环保工程	生化池	西南药业股份有限公司北部新区生产基地（9-12 号楼）已建由重庆桦佳环保技术有限责任公司建设的 120m ³ /d 生化池，采取“A2/O”处理工艺，现处理量约 20m ³ /d，剩余容量为 100m ³ /d，可满足处理本项目生活污水 13.5m ³ /d 的需求	依托可行
		污水处理厂	本项目所在地块产生的污水属于九曲河污水处理厂收纳范围，处理规模 10 万吨/日，采用 A-A2/O 生物池工艺，设计出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 排放标准	依托可行

2.3 公用工程

2.3.1 给水

本项目用水均由已建成给水管网供应，用水主要为实验室用水和生活用水，其中实验室用水包括研发实验用水、分析检测用水、水浴加热用水、灭菌锅用水、设备清洗用水、地面清洁用水、洗衣用水、真空泵用水、冷却循环水补水、纯水制备用水、注射用水制备用水、软水制备用水、碱喷淋塔用水等。

① 研发实验用水

中药研发用水：根据建设单位提供资料，中药前处理药材清洗新鲜水用量约为中药材用量的 3 倍，约 70L/a；根据物料平衡，中药固体制剂研发提取用新鲜水用量为 43.75 L/a，中药液体制剂研发提取新鲜水用量为 1m³/a，在提取过程中挥发或进入研发产品或药渣，不排放；中药液体制剂研发配制用纯水约 16L/a，全部进入研发产品。

生物药研发用水：本次评价以干扰素 A 喷雾剂作为生物药研发代表，根据物料平衡，发酵、纯化、制剂纯水用水量为 27.5L/a。

制剂研发用水：本次评价以孟鲁司特钠咀嚼片作为固体制剂研发代表，根据物料平衡，研发需纯水 0.25L/a，全部挥发；以缩宫素注射液作为液体制剂研发代表，研发需注射用水 120L/a，全部进入产品。

② 分析检测用水

本项目中药材理化分析、分析检测中心高效液相、液相分析等过程使用纯水，每次

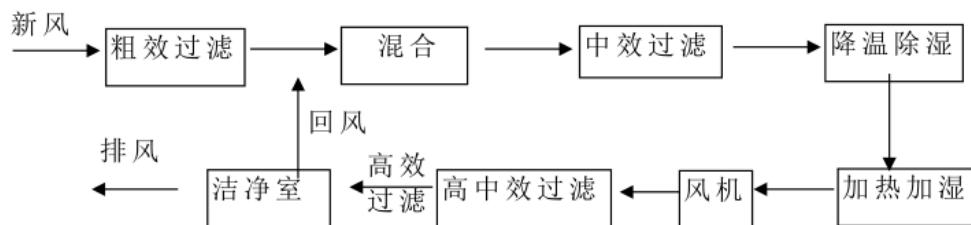
	<p>检测用量约 0.1L，每年用量 $0.275\text{m}^3/\text{a}$，作为危险废物处理，不排放；</p> <p>③水浴加热用水</p> <p>本项目有 3 个水浴锅，每个水浴锅初始用水量约为 0.01m^3，用水损耗量按每天 40% 计，剩余部分循环使用，每日补充，则补水量为 $0.012\text{m}^3/\text{d}$ ($3\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>④灭菌锅用水</p> <p>本项目共设置 5 台高压灭菌锅。为节约水资源，减少实验室实验后器皿、实验室消毒抹布等清洗用水量，先使用其中 2 台高压灭菌锅对实验后的器皿、实验室消毒后的抹布等灭菌（121°C，30min），然后再清洗。灭菌锅产生高温蒸汽进行灭菌，采用电加热，介质为纯水，需定期补充，年补充量约为 $10\text{m}^3/\text{a}$，此过程水分蒸发损耗。</p> <p>⑤设备清洗用水</p> <p>项目中药研究中心（仅中药前处理、中药制剂部分）、创新制剂研究中心（仅固体制剂、液体制剂）、生物药研究中心（仅上游研究、下游研究）、大健康研究中心等涉及产品研发以及分析检测的设备、仪器需要用水进行清洗，清洗使用新鲜水、纯水和注射用水。</p> <p>中药研发后每批次清洗新鲜水用量 0.01m^3，纯水用量 0.01m^3，则新鲜水用量 $0.025\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $0.025\text{m}^3/\text{a}$；制剂研发后每批次清洗新鲜水用量 0.05m^3，纯水用量 0.05m^3，另外液体制剂需用注射用水 10L 清洗，则新鲜水用量 $2.5\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $2.5\text{m}^3/\text{a}$，注射用水用量 $0.5\text{m}^3/\text{a}$；生物药研发后每批次清洗新鲜水用量 0.02m^3，纯水用量 0.02m^3，则新鲜水用量 $0.5\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $0.5\text{m}^3/\text{a}$；大健康产品研发后每批次清洗新鲜水用量 0.25m^3，纯水用量 0.25m^3，则新鲜水用量 $6.25\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $6.25\text{m}^3/\text{a}$；项目中药材理化分析和分析检测中心设备、仪器清洗使用纯水，每次检测后清洗新鲜水用量 2.5L，纯水用量 2.5L，则新鲜水用量 $6.875\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $6.875\text{m}^3/\text{a}$。</p> <p>综上，设备清洗新鲜水用量 $16.15\text{m}^3/\text{a}$，纯水用量 $16.15\text{m}^3/\text{a}$，注射用水用量 $0.5\text{m}^3/\text{a}$。</p> <p>⑥地面清洁用水</p> <p>本项目地面清洁采用拖把进行，地面清洁用水指的是拖把清洗水。本项目办公室、实验室等每月拖地清洁 4 次，用水标准为 $2.0\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$，需要清洁的面积约为 9000 平方米，则实验室清洁用水量为 $3.456\text{m}^3/\text{d}$ ($864\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>⑦洗衣用水</p> <p>项目生物药研究中心员工约 50 人，工作服需每天进行清洗，清洗用水均为自来水。参照《重庆市第二三产业用水定额（2020 年版）》（渝水〔2021〕56 号）中“洗染服务 公用纺织品 医疗类”的用水定额，洗衣房洗衣用水定额取 $30\text{L}/\text{kg}$，工作服重量按 0.5k</p>
--	--

	<p>g/套计，则工作服清洗用水量约 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ ($187.5\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>⑧真空泵用水</p> <p>本项目有真空泵循环水量 $20\text{L}/\text{d}$，补水量为 $0.008\text{m}^3/\text{d}$ ($2\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>⑨冷却循环水</p> <p>本项目循环水量为 $5\text{m}^3/\text{h}$ ($40\text{m}^3/\text{d}$)，补水量为 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ ($200\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>⑩纯水制备用水</p> <p>本项目纯水用量约 $27.15875\text{m}^3/\text{a}$，采用反渗透制备纯水，制水率约为 70%，则新鲜水用量为 $38.78775\text{m}^3/\text{a}$ ($0.15564\text{m}^3/\text{d}$)。</p> <p>⑪注射用水制备用水</p> <p>本项目注射用水约 $0.62\text{m}^3/\text{a}$，利用纯水蒸馏制备注射用水，制水率约 90%，补纯水用量约为 $0.69\text{m}^3/\text{a}$，蒸发损耗 $0.07\text{m}^3/\text{a}$，不排放废水。</p> <p>⑫软水制备用水</p> <p>本项目电热蒸汽发生器蒸汽量为 $0.1\text{t}/\text{h}$，蒸汽换热后的冷凝液全部返回蒸汽发生器，损耗 1%，定期补充软水，则软水补充量 $0.024\text{m}^3/\text{d}$，$6\text{m}^3/\text{a}$。本项目软水制备采用离子交换，制水能力为 80%，则新鲜水用量为 $0.03\text{m}^3/\text{d}$ ($7.5\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <p>⑬碱喷淋塔用水</p> <p>拟建项目废气治理的碱喷淋塔装置需定期补水，根据设计资料，喷淋塔补水量为 $2\text{m}^3/\text{d}$，循环水每天更换一次，则用水量为 $500\text{m}^3/\text{a}$。</p> <p>(2) 生活用水</p> <p>拟建项目劳动定员为 300 人，年工作 250 天，根据《重庆市城市生活用水定额》(渝水〔2018〕66 号)和《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2019)，职工生活用水：$50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$，则员工生活用水量为 $15\text{m}^3/\text{d}$ ($3750\text{m}^3/\text{a}$)。</p> <h3>2.3.2 排水</h3> <p>厂内排水采用清污分流制，雨水经排水沟直接排入厂房雨污水管网；实验室废水排入-1F 自建的污水处理站处理达《污水综合排放标准》三级标准($\text{NH}_3\text{-N}$、TN、TP执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准，急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数作为监控因子参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907—2008))，生活污水依托厂房现有生化池处理达《污水综合排放标准》三级标准，经市政污水管网排入九曲河污水处理厂集中处理，最后排入嘉陵江。</p> <h3>2.3.3 空调</h3> <p>空调系统：</p> <p>(1) 净化空调</p>
--	---

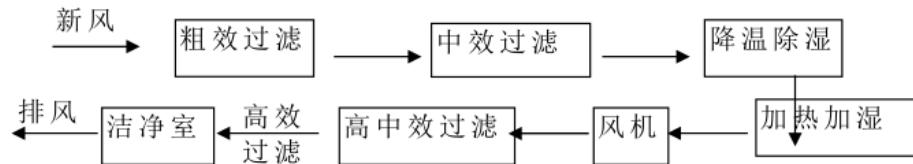
洁净区净化空调均采用全空气系统，且全年定风量运行。空气处理流程：新风经粗效过滤后与回风混合，夏季降温除湿（冬季加热加湿）后再经中效、高效过滤器处理后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回风方式。各房间内均设夹墙，回风经夹墙内回风管返回空调器再处理，如此循环。

（2）净化空调空气处理方式及气流组织形式

一次回风方式空气处理流程如下：



全新风方式空气处理流程如下：



净化空调系统采用臭氧消毒方式。

2.4 主要研发设备

根据建设单位提供的研发设备资料清单，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》，本项目生产设备不属于上述文件中淘汰类、限制类的设备，拟建项目主要生产设备见表 2.4-1。

表 2.4-1 项目主要研发设备一览表

2.5 主要原辅材料

2.5.1 主要原辅材料消耗情况

拟建项目研发原辅料详见表 2.5-1，分析检测原辅料详见表 2.5-2，能耗详见表 2.5-3，试剂贮存情况见表 2.5-4。

表 2.5-1 拟建项目研发原辅材料情况一览表

表 2.5.2 分析检测原辅料

2.5.2 主要原辅材料特性

拟建项目主要原辅料的特性见表 2.5-2。

表 2.5-2 主要原辅料特性一览表

2.5.3 主要能源消耗情况

拟建项目主要能源消耗为新鲜水、电，其用量见表 2.5-3。

表 2.5.3 能耗一览表

2.6 水平衡

图 2.6-1 项目水平衡图 单位: m^3/d

图 2.6-2 项目水平衡图 单位: m^3/a

2.7 拟建项目总平面布置

项目利用现有厂房-1F 部分房间和 2F~4F 东侧部分建设太极集团科创中心，其中二层 $3945.42m^2$ 、三层 $3945.42m^2$ 、四层 $3884.55m^2$ ，另利用-1F 布置废水处理站。厂房地上 4 层，地下 2 层，-1F 层高 6m，1F~2F 层高 6.6m，3F~4F 层高 4.8m。厂房二层建筑面积 $3945.42m^2$ ，布置中药研究中心（中药前处理区、中药制剂中心、中药材理化分析）、大健康中心；三层建筑面积 $3945.42m^2$ ，布置新药设计筛选中心，生物药研究中心（上游研究、下游研究），创新制剂研究中心（固体制剂、液体制剂）；四层建筑面积 $3884.55m^2$ ，布置分析检测中心。

研发中心每层楼设 2 个出入口，西侧为物流出入口，东侧为人流出入口，不仅满足了消防通道的要求，也较好地组织了内部的人流、物流交通，满足相关要求，总平面布置较为合理。

工艺流程和产排污环节	<p>2.9 研发工艺流程和产排污环节</p> <p>2.9.1 中药产品研发</p> <p>项目中药产品研发包含中药资源与鉴定、中药材质量标准研究及评价、中药饮片炮制研究及质量评价、中药制剂工艺研究、中药制剂质量标准及稳定性研究。其中中药资源与鉴定、中药材质量标准研究及评价属于分析检测，工艺流程详见“2.9.8 节”。</p> <p>2.9.1.1 中药饮片炮制研究及质量评价</p> <p>在遵循中医药理论，继承传统炮制经验和技术的前提下，采用传统经验与现代科学技术相结合的方式开展炮制工艺、炮制用辅料、饮片标准、包装与贮藏等。在继承传统工艺的基础上，对药材进行净制、切制、炮炙等炮制具体工艺研究，确定工艺参数、生产设备等，并进行工艺验证。开展炮制用辅料的制备方法及质量标准的研究。建立突出中药炮制特色、反映饮片的质量特点，体现饮片与药材、中药制剂质量标准的关联性，体现中药复杂体系整体质量控制要求的饮片标准。根据饮片的特性，结合实际生产加工经验，确定合适的包装材料（容器）和贮藏条件。</p> <p>中药饮片炮制研究工艺流程如下：</p> <p>2.9.1.2 中药制剂工艺研究</p> <p>本项目配套有全套的中药工艺先进设备，能提供提取、浓缩、分离纯化、干燥、制剂等全过程的工艺研究及参数考察，采用现代制药方法开展产品的工艺参数、关键质量属性研究，并探索过程控制技术，以减少批间质量差异，保证药品质量的稳定，进而保障药品的安全、有效。在中药新药开发、大品种二次开发、同名同方药研制、配方颗粒、中药保健食品等大健康产品等方面提供完善的处方设计、筛选、工艺优化等完成的药学研究服务。</p> <p>本次评价以主要研发产品双苓止泻颗粒、藿香正气口服液为代表进行产排污分析。</p> <p>(1) 中药固体制剂（双苓止泻颗粒，2.5kg/a，100g/批，25 批/年）</p> <ul style="list-style-type: none"> ①产品性质及用途 清热化湿，健脾止泻。用于湿热内蕴、脾虚失健所致的小儿腹泻，症见水样或蛋花样粪便，可伴有发热、腹痛、口渴、尿少、舌红；轮状病毒性肠炎见上述证候者。 ②研发工艺流程 ③工艺流程图 ④物料平衡 <p>表 2.9-1 中药固体制剂（双苓止泻颗粒）物料平衡（25 批/年）</p> <p>(2) 中药液体制剂（藿香正气口服液，25L/a，1L/批，25 批/年）</p>
------------	--

	<p>①产品性质及用途 解表化湿，理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。</p> <p>②研发工艺流程、工艺流程图</p> <p>③物料平衡</p> <p style="text-align: center;">表 2.9-2 中药液体制剂（藿香正气液）物料平衡（25 批/年）</p> <h3>2.9.2 生物药产品研发</h3> <p>生物药研发主要包括上游研究和下游研究。</p> <p>上游研究（菌种筛选及发酵工序）：生物药物的上游核心工艺主要是细胞培养和发酵工艺，需投入大量人力和物力，直接关系到生产效率。主要在早期完成最合适的蛋白质表达细胞系研究，优化培养基、补料以保证真核或原核细胞处于最佳的培养条件，以此增加生物制品的表达，降低生产成本。</p> <p>下游研究（分离浓缩、纯化及修饰）：①分离浓缩，采用离心技术、过滤技术、超滤或纳滤技术，对目的蛋白进行离心和浓缩。②纯化，利用亲和层析、离子交换和反相色谱层析等技术对目的蛋白、基因治疗产品及疫苗进行纯化研究。③修饰（化学修饰、ADC、PROTAC 等），根据需求进行修饰研究。如生物偶联药物，通常包含 linker 和药物的共价连接形成供体，供体再与单抗或多肽偶联形成生物偶联药物，目前偶联方法包括化学偶联方法和酶催化偶联方法。主要进行抗体偶联药物（ADC）研究、多肽偶联药物(PDC) 研究以及蛋白降解靶向嵌合体的研究。④制剂研究，根据药物性质及临床需求，完成处方及工艺研究。⑤质量研究（与分析测试中心共用平台），对原液及制剂进行质量研究。如一级结构分析、肽图分析、N 端 C 端检测、纯度检测、免疫原性检测、杂质检测、二级及高级结构检测、活性测定等。</p> <p>本次评价以主要研发产品干扰素 A 喷雾剂为例进行产排污分析：</p> <p>①产品性质及用途</p> <p>产品名称：干扰素 A（英文名：interferon A）</p> <p>分子量：22KDa</p> <p>产品含量：≥95.0%；</p> <p>规格：10ml/瓶；</p> <p>主要用途：本品为细胞因子，具有抗病毒、抗肿瘤、免疫调节的功能。</p> <p>②研发工艺流程、工艺流程图</p>
--	--

③物料平衡

表 2.9-3 生物药（干扰素 A 喷雾剂）物料平衡（25 批/年）

2.9.3 大健康产品研发

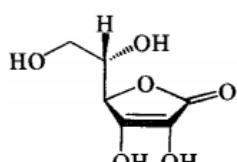
满足集团大健康产品的发展，主要集中补益类中成药提质升级，药食同源中药和配方颗粒组方开发，保健食品，特医食品，中药日化品，轻医美产品，生物类健康品，智能化个人可穿戴设备等。

本次评价以主要研发产品维生素 C 泡腾片（25kg/a, 1kg/批, 25 批/年）为例进行产排污分析。

（1）产品性质及用途

产品名称：维生素 C 泡腾片（英文名：Vitamin C effervescent tablet）；

产品性质及作用：维生素 C 为白色结晶或结晶性粉末，无臭，味酸，久置色渐变微黄。本品在水中易溶，呈酸性，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶。具有组织修补，增强牙齿、骨骼健康，促进铁、钙、叶酸的吸收，增加免疫，抗氧化、美白等功效。



结构式：

（2）研发工艺流程

本品为湿法制粒工艺，主要生产工序包括：粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包装等主要工序。

工艺流程简述如下：

（3）物料平衡

表 2.9-4 大健康产品（维生素 C 泡腾片）物料平衡（25 批/年）

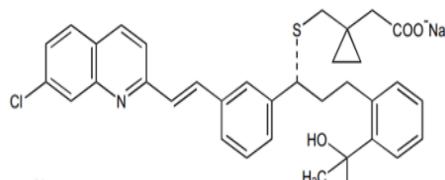
2.9.4 制剂产品研发

2.9.4.1 创新固体制剂研究中心

固体制剂研究中心定位于固体/半固体创新药与高端仿制药的制剂研究，努力打造为国内一流的制剂研究平台。中心主要承担太极集团化药制剂研究，同时也承接中药、大健康制剂的开发。根据制剂特性，对原料药晶型、粒径等改进提供反馈服务；另一方面，根据临床用药需求，调整制剂剂型及制剂释药速度等。中心关注新药制剂研究，同时关注改良型新药、技术壁垒较高的新型制剂技术仿制药等的研发。

本次评价以主要研发产品孟鲁司特钠咀嚼片为代表进行产排污分析。

固体制剂（孟鲁司特钠咀嚼片，50kg/a, 1kg/批, 50 批/年）：

	<p>(1) 产品性质及用途</p> <p>产品名称：孟鲁司特钠咀嚼片；</p> <p>规格：5mg；</p> <p>化学名称：[R-(E)]-1-[[[1-[3-[2-(7-氯-2-喹啉)乙烯基]苯基]-3-[2-(1-羟基-1-甲基乙基)苯基]丙基]硫]甲基]环丙烷乙酸钠；</p> <p>分子式：$C_{35}H_{35}ClNNaO_3S$；</p> <p>分子量：608.18；</p> <p>结构式：</p>  <p>CAS 号：151767-02-1；</p> <p>质量标准：孟鲁司特钠咀嚼片执行内部标准，相关质量标准见表 4</p> <p>理化性质：白色至类白色粉末，熔点 84-90°C，LogP：7.61，吸湿性：具有引湿性，溶解性：易溶于乙醇，甲醇，水。几乎溶于乙腈中。</p> <p>主要用途：本品适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 14 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。</p> <p>用法用量：本品适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 14 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。</p> <p>(2) 研发工艺流程、工艺流程图</p> <p>工艺流程简述如下：</p> <p>(3) 物料平衡</p> <p>表 2.9-5 固体制剂（孟鲁司特钠咀嚼片）物料平衡（50 批/年）</p> <h4>2.9.4.2 创新液体制剂研究中心</h4> <p>在制剂项目业务的实际开展过程中，基本研究内容都包括辅料选择及用量确定、制剂生产工艺路线设计及优化，从实验室几升体积的小试到上百升中试体量逐步工艺放大的完</p>
--	--

整工艺开发过程，对关键工艺参数、关键中间体性质进行确认和优化，保证所开发的生产工艺具有重现性好、稳定性好、成本低和产品质量优良，保证开发思路、过程、实验数据和记录符合药品注册审评要求。

根据制剂的给药途径划分为非注射类液体制剂实验室及注射类液体制剂实验室。非注射类液体制剂包括口服液体制剂、滴眼剂、鼻喷剂等，注射类液体制剂包括普通注射剂（水针、冻干粉针）及复杂注射剂（微球、脂质体、纳米粒注射剂等）。

非注射类液体制剂：非注射类液体制剂实验室可满足对应产品的称量、配制、灌装、轧盖等过程。配套有万分之一、千分之一和十分之一天平、配料罐（搅拌装置）、小型灌封机、蠕动泵、恒温水浴锅、恒温磁力搅拌器、烘箱、冰箱等设备，另保证有氮气及压缩空气。

注射类液体制剂：注射类液体制剂进行了功能区划分，分为普通注射剂实验室及复杂注射剂实验室。为了后续更好地实现小试至中试的技术转移，制剂实验室仿照车间生产线格局划分有更衣间、脱外包室、物料缓冲间、称量室、洁净走廊、中控室、器具/包材清洗室、灌封室、冻干室、灭菌室等。相应的产品制备用设备配套有天平、生物安全柜、配料罐（搅拌装置）、灌装机、灭菌柜、冻干机、封口机、压盖机、蠕动泵、过滤装置、除湿机、超声波洗瓶机、烘箱等。为满足复杂注射剂的开发，另配套有脂质体挤出器、高压均质机、高剪切机、冷冻混合球磨仪、旋转式水浴灭菌柜等，均为行业内具有领先水平的设备。处方工艺的开发中需提供一系列的试验参数条件以及对中间体的某些关键质量进行快速检测，配套有恒温水浴锅、恒温磁力搅拌、光照箱、pH计、紫外、纳米粒度及 zeta 电位分析仪、黏度计、澄明度检测仪、残氧仪、密度计等设备。对药械结合的注射剂产品（如预充式注射剂、卡式瓶装注射剂等）还需配备特殊的灌装设备。另在相应的功能区保证有氮气、压缩空气及二氧化碳。注射剂产品在试制过程中对环境洁净级别有要求，配制区域为 C 级，灌封区域为 C+B 级。

本次评价以主要研发产品缩宫素注射液（120L/a，2.4L/批，50 批/年）为例进行产排污分析。

（1）产品性质及用途

本品主要成份为缩宫素。辅料为：醋酸、注射用水。

化学结构式：H-Cys-Tyr-Ile-Glu(NH2)-Asp(NH2)-Cys-Pro-Leu-Gly-NH2

性状：本品为无色澄明或几乎澄明的液体。

适应症：用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

规格：1ml:5 单位，1ml:10 单位

	<p>(2) 研发工艺流程</p> <p>(3) 物料平衡</p> <p style="text-align: center;">表 2.9-6 液体制剂（缩宫素注射液）物料平衡（50 批/年）</p>
<h3>2.9.5 分析检测工艺流程及产污分析</h3> <h4>2.9.5.1 中药材理化分析工艺流程</h4> <p>项目中中药材理化分析位于厂房 2F，设置气相室、数据处理、液相室、天平室、低温室（冰柜等）、高温室（干燥箱、马沸炉等）、清洁室、理化室、薄层色谱室等，进行中药资源鉴定、中药材质量标准研究及评价、中药新药筛选以下分析：</p> <p>(1) 中药资源鉴定</p> <p>综合运用生物学、化学和计算机信息技术等先进理论和先进实验技术，在宏观和微观上鉴定中药（含民族、民间药）品种质量和探讨中药品质与药效的相关性，分析影响中药质量的诸因素，建立科学控制和保证中药质量规范化体系。主要开展研究工作内容如下：中药品质评价与质量标准体系以及快速鉴定方法的研究、影响中药材生产质量的因素以及控制方法研究、中药生物技术的研究与应用以及中药材资源的可持续利用和综合开发研究等。</p> <p>(2) 中药材质量标准研究及评价</p> <p>基于全过程质量控制和风险管控的理念，针对药材生产的关键环节和关键质控点，对药材基原与药用部位、产地、种植养殖、采收与产地加工、包装与贮藏及质量标准等生产全过程的研究。参照现行的《中国药典》等标准，制定能反映中药材整理质量属性的中药材内控质量标准，研究建立多指标检验检测方法，如浸出物测定、指纹/特征图谱、大类成份含量测定、多指标成份含量测定，安全风险指标及外源性污染物的研究与控制，以整体控制药材质量，保证制剂质量稳定。确定评价药材的关键控制指标及适用于中成药的质量控制标准，保证质量标准质控指标的科学性、合理性和分析方法的适用性、灵敏度、专属性、重现性、准确度、精密度，保证分析方法顺利向生产过程转化。</p> <p>(3) 中药新药筛选中心</p> <p>围绕公司布局的重点领域或重大疾病，与北京大学重庆大数据研究院、中国中医科学院、华为公司、涪陵区政府联合建立中药智能化新药筛选中心。充分利用中医药文献数据库、互联网大数据库和云计算技术以及网络药理学等先进的信息及智能化技术进行创新药物筛选。利用高速计算机及处方模拟软件建立中药创新药组方与疾病数据库、中药与疾病数据库；利用现代生物药理学技术建立基因、靶点、细胞筛选数据库及动物模型筛选数据库。预测药物有效成分，处方及其组成的作用靶点、作用机制、相互作用、毒副作用及药</p>	

物组方核心成分，筛选具有良好临床疗效及安全性的创新中药。应用 AI 数据库进行结果设计及高通量筛选；药理学筛选（细胞水平）、安全性及临床评价等；体外抗菌抗病毒研究等。

2.9.5.2 分析检测中心工艺流程

项目设置分析检测中心，位于厂房 4F。

完善、规范的国际化中药制剂、化学药物制剂、生物技术、大健康产品开发质量研究平台。重点满足高品质药物的开发与国际注册的质量研究及分析检测需求，同时兼具支持国内外前瞻性生物技术、中药、保健与功能性食品开发的质量研究基本需求。流程及数据管理系统符合 CFDA、FDA、欧盟等严格的注册法规要求，规范性符合 CMA/CNAS 认证要求。

（1）初级/起始物料、原辅包关键物料属性（CMA）研究

结构确证、晶型、粒度分布、粘度、水分、重金属、有关物质（工艺杂质、降解杂质、基因毒性杂质、元素杂质、残留溶剂、无机杂质）、指纹图谱、纯度、分子量/分子量分布等。

（2）处方、工艺研究样品关键质量属性（CQA）考察

①中药制剂质量标准研究

根据中药新药的处方组成、制备工艺、药用物质的理化性质、制剂的特性和稳定性特点，采用多种色谱光谱技术（如 HPLC、UPLC、GC、IC 等）和多检测手段（如 UV、E LSD、CAD、FID、LC-MS、GC-MS 等）建立能反映中药制剂整体质量的标准，探索定量或质量可控的药用物质从饮片或提取物、中间体到制剂的传递过程，制定科学的标准物质（对照品、对照药材、对照提取物等）工作对照品质量标准，保证质量标准的科学性、先进性和实用性，并符合简便、灵敏、准确和可靠的要求。

②生物药制剂质量标准研究

对原液及制剂进行质量研究。如一级结构分析、肽图分析、N 端 C 端检测、纯度检测、免疫原性检测、杂质检测、二级及高级结构检测、活性测定等。

③其他制剂质量标准研究

通过对参比制剂进行处方拆解、关键质量属性(CQA) 研究等确定产品的处方和质量开发目标（QTPPs）。再结合原辅料的质量稳定性、车间生产设施条件、生产成本等因素进行生产工艺的优化，实现以最低的研究及生产成本开发出与参比制剂具有体内外质量等同性的产品。

主要检测项目为：崩解时限、溶出度/溶出曲线、包封率、有关物质、含量测定、pH 值、澄清度与颜色、不溶性微粒、蛋白/酶纯度、效价/活性等。

	<p>(3) 相容性及稳定性研究</p> <p>原辅料相容性、包材/组件相容性、迁移/浸出实验、多剂量包装开封后稳定性、模拟输液配伍/稳定性、冻融稳定性以及常规的影响因素/加速/长期等研究或前期探索性工作。</p> <p>中药制剂研究包含以下：对制剂按照 ICH 等技术指导原则、《中国药典》及《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》等进行稳定性试验，包括影响因素试验、加速和长期试验、光稳定性试验，了解机制的化学、物理和生物学方面的变化，为制剂设计、质量评价和市售包装材料和形式的选择、运输、贮存条件及产品有效期的确定等提供稳定性数据支持。</p> <p>(4) 非临床、临床生物样品的管理与检验</p> <p>药代动力学、生物等效性、临床试验生物样品的信息化管理、储存、检验及数据统计分析。</p> <p>(5) 分析方法的开发与验证</p> <p>实现上述所有研究采用方法的开发与建立、比较与筛选、优化、方法的预验证、验证，以及与委托研究单位（CRO）、委托生产单位（CMO）进行分析方法的转移。</p> <p>(6) 申报资料</p> <p>包括数据的便捷获得、分享、沟通、汇总，资料的撰写、讨论、现场核查、申报资料/原始记录的管理。</p> <p>(7) 实验室规范化管理</p> <p>按 CMA/CNAS 认证要求进行建设，包括人员培训与管理，试剂试药/对照品/物料/样品及检测相关信息/记录，光谱及色谱等核心元数据的规范化产生、安全储存、实时备份、可恢复，流程文档、权限、检定/校准证书、研究或验证方案/报告、档案管理，水/电/气/光/温度/湿度/空气质量/振动/噪音/防盗/防爆/三废等环境控制，所有物品流动线路清晰、避免污染与交叉污染，所有 SMP/SOP/RE 及审批流程实行完整性、电子化、安全便捷高效的规范化管理。</p> <p>2.9.5.3 检测分析产污分析</p> <p>检测分析实验室运营过程中主要产污环节为有机溶剂使用过程中产生的挥发性有机废气和酸性气体，清洗废水、废实验用品、样品预处理残液、检后废样品和过期试剂等。</p>
--	--

与项目有关的原有环境污染问题	<p>2.10 与项目有关的原有污染情况及主要环境问题</p> <p>本项目为新建项目，西南药业股份有限公司北部新区生产基地（9-12 号楼）中 9 号楼综合制剂厂房进行建设，西南药业股份有限公司北部新区生产基地（9-12 号楼）已取得环境影响登记表备案（备案号：202050090400000096，详见附件），目前 9 号楼厂房为闲置状态，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。</p>
----------------	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	3.1 大气环境					
	3.1.1 项目所在区域达标判断					
	项目所在区域属于环境空气二类功能区，本评价引用《2021 年重庆市生态环境状况公报》中渝北区环境空气监测数据进行达标区判定，2021 年渝北区环境空气质量统计见表 3-1。					
	表 3-1 重庆市渝北区环境空气质量状况 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
	PM ₁₀	年平均质量浓度	50	70	71.4	达标
	SO ₂		9	60	15.0	达标
	NO ₂		40	40	100.0	达标
	PM _{2.5}		35	35	100.0	达标
	CO	日均浓度的第 95 百分位数	1.2mg/m ³	4mg/m ³	30.0	达标
	O ₃	日最大 8h 平均浓度的第 90 百分位数	131	160	81.9	达标
由上表可知，渝北区 2021 年 PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、O ₃ 、CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区域标准限值，故项目所在区域属达标区。						
3.1.2 特征污染物环境质量现状评价						
拟建项目涉及 NMHC、TVOC、氯化氢、氨、颗粒物、硫酸雾、臭气浓度等废气污染因子排放，其中颗粒物经处理后以 PM ₁₀ 排放，其现状评价引用《2021 年重庆市生态环境状况公报》中渝北区环境空气监测数据，TVOC、氯化氢、氨、硫酸雾、臭气浓度无国家或地方规定的环境质量标准，非甲烷总烃参照执行河北省《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012），因此本次评价选取非甲烷总烃作为废气特征因子进行污染物环境质量现状评价。						
根据本项目特点和地理位置，环境质量现状评价可采用 3 年内所在区域已有有效监测数据进行分析。拟建项目环境空气质量现状非甲烷总烃引用重庆市生态环境局两江新区分局委托重庆市生态环境监测中心进行环境质量监测（具体见《监测报告》（渝环（监）字[2021]第 WT92 号）中 2021 年 5 月 7 日~5 月 14 日对重庆啤酒的环境质量监测数据进行分析						
本次评价所引用环境空气监测点重庆啤酒监测点处于拟建项目西北侧约 1.55km 处，且同属于一个园区，监测点监测时间均在 3 年有效期内。因此，本次评价所引用环境监测数据能反映区域内环境质量现状，引用合理可行。						
1) 监测布点：本次评价监测布点情况详见表 3-2。						
表 3-2 环境空气监测布点情况一览表						

	监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/km
	重庆啤酒	非甲烷总烃	2021年5月17日~5月24日	NW	1.55

2) 监测频率

非甲烷总烃连续监测 7 天，监测小时值。

3) 评价方法

根据《环境影响评价技术导则大气环境》，可通过计算污染物的占标率对其进行现状评价，具体的计算公式如下：

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

式中： P_i —第 i 个污染物的地面浓度占标率，%；

C_i —第 i 个污染物的实测浓度 (mg/m^3)；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准 (mg/m^3)。

4) 监测结果及现状评价分析：环境空气质量现状监测结果及现状评价分析详见表 3-3。

表 3-3 环境空气质量监测结果统计表

监测点名称	污染物	平均时间	评价标准/ (mg/m^3)	监测浓度范围/ (mg/m^3)	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
重庆啤酒	非甲烷总烃	小时值	2	0.09~0.51	25.5	0	达标

由表 3-2 统计结果可知，重庆啤酒监测点环境空气非甲烷总烃小时平均浓度监测结果满足《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012) 二级标准值。

3.2 地表水环境

本项目废水最终受纳水体为嘉陵江。根据《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》(渝府发〔2012〕4号)，嘉陵江干流主城区河段为III类水域，故执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中水环境质量现状调查要求，可引用近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。本次评价采用重庆市生态环境监测站发布的重庆市水环境质量月报，根据重庆市生态环境局发布的重庆市水环境质量月报(2021年1月、2月)可知：嘉陵江水质在 2021 年 1 月、2 月，分别满足 II 类、II 类水质标准，由此表明项目所在地嘉陵江地表水环境质量现状能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类水质标准。

	<p>准，项目所在地水环境质量现状较好。</p> <h3>3.3 声环境</h3> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》可知，声环境质量现状应监测项目厂界外周边 50 米范围内的声环境保护目标。根据调查，本项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，因此，项目不进行声环境质量现状监测与评价。</p> <h3>3.4 地下水环境、土壤环境质量现状</h3> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》可知，地下水原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景样。</p> <p>本项目位于大竹林组团 O 标准分区，500m 范围内不存在地下水环境敏感目标，拟建项目药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取地下水污染防治措施，实验研发废水输送管网进行“可视化”设计，且药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间位于厂房 2F、3F，若发生泄漏能够及时发现并处理，因此项目基本不存在地下水、土壤污染途径，故可不开展在地下水、土壤环境质量现状调查。</p>						
环境 保护 目 标	<h3>3.5 环境保护目标</h3> <p>本项目位于大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块，属于一类工业用地。项目北面为太极集团新办公楼、重庆桐君阁物流配送公司仓库、重庆啤酒有限公司和金竹苑 2 区，西面为竹林公园（隔嵩山中路，不涉及名木古树），南面隔绿地和广场用地为两江数字经济产业园和清平机械，东面为西南药业股份有限公司办公楼、互联网产业园和照母山森林公园（隔箭竹路和兰海高速，为市级森林公园）。经现场勘查及调查，项目周边范围内未发现珍稀动植物、名木古树，无珍稀保护动物分布，周边植被为当地常见的灌木草本为主，评价范围内不涉及自然保护区、不涉及风景名胜区、不侵占基本农田保护区等敏感保护目标，不在渝北区生态保护红线范围内。</p> <p>（1）大气环境保护目标</p> <p>项目东侧距离竹林公园约 75m，西侧距离照母山森林公园 530m，西北侧 360m 为金竹苑 2 区，厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区等保护目标，具体信息如下表所示。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 大气环境保护目标一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>敏感要素</th> <th>名称</th> <th>保护对象</th> <th>环境功能</th> <th>方位</th> <th>相对厂界距离/m</th> </tr> </thead> </table>	敏感要素	名称	保护对象	环境功能	方位	相对厂界距离/m
敏感要素	名称	保护对象	环境功能	方位	相对厂界距离/m		

	大气环境	竹林公园 金竹苑	城市公园 1056户，约3168人	二类环境空气功能区	西侧 西北	约75 约360																																
<p>(2) 声环境</p> <p>项目50米范围内无声环境保护目标。</p>																																						
<p>(3) 地下水环境</p> <p>厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源的热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p>																																						
<p>(4) 生态环境保护目标</p> <p>本项目所在地为工业用地，用地范围内不涉及生态环境保护目标</p>																																						
<p>3.6 污染物排放控制标准</p> <p>3.6.1 废气</p> <p>项目属于医药研发，根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），本标准也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构及其实验设施的大气污染物排放管理。因此本项目工艺废气中颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2特别排放限值，硫酸雾执行庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016），臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值，无组织排放的氯化氢执行《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，非甲烷总烃、颗粒物无组织排放执行重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016），氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。另本项目设实验室废水处理设施，其无组织排放氨、硫化氢和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。</p> <p>企业厂区内的 VOCs 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 特别排放限值。</p> <p>项目废气执行标准见表 3-5~表 3-7。</p> <p>表 3-5 本项目有组织排放废气执行标准 单位：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染物</th> <th>标准限值 mg/m³</th> <th>排放速率限值 kg/h</th> <th>污染物排放监控 位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>颗粒物</td> <td>20</td> <td>/</td> <td rowspan="5">1#排气筒 (25m)</td> <td rowspan="5">《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 中表2特别排放限值</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>NMHC</td> <td>60</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>TVOC</td> <td>100</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>氯化氢</td> <td>30</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>氨</td> <td>20</td> <td>/</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							序号	污染物	标准限值 mg/m ³	排放速率限值 kg/h	污染物排放监控 位置	标准来源	1	颗粒物	20	/	1#排气筒 (25m)	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 中表2特别排放限值	2	NMHC	60	/		3	TVOC	100	/		4	氯化氢	30	/		5	氨	20	/	
序号	污染物	标准限值 mg/m ³	排放速率限值 kg/h	污染物排放监控 位置	标准来源																																	
1	颗粒物	20	/	1#排气筒 (25m)	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 中表2特别排放限值																																	
2	NMHC	60	/																																			
3	TVOC	100	/																																			
4	氯化氢	30	/																																			
5	氨	20	/																																			

6	硫酸雾	45	5.7 (内插法计算)		重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)
7	臭气浓度	6000 (无量纲)	/		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

表 3-6 本项目无组织废气执行标准 单位: mg/m³

序号	污染物	厂界无组织排放监控点浓度限值	标准来源
1	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
2	NMHC	4	
3	颗粒物	1	
4	硫酸雾	1.2	
5	氨	1.5	
6	硫化氢	0.06	
7	臭气浓度	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

表 3-7 本项目厂内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3.6.2 废水

拟建项目废水主要为生活污水和实验室废水，实验室主要进行生物药类（包含现代生物技术和发酵技术）、中药类、混装制剂类等多个类型药物的小试研发，但不属于工业化建设项目，因此根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903—2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907—2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906—2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—2008）等行业标准确定本项目实验室废水排放标准。

根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903—2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907—2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—2008）中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”以及《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906—2008）中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总砷、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”，拟建项目实验室废水不含总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞等污染物，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中 NH₃-N、TN、

TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 等级标准, 急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数作为监控因子参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907—2008)。

项目实验室废水经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网进入九曲河污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标后排入九曲河, 最终汇入嘉陵江, 相关标准限值见表 3-8。

表 3-8 水污染排放标准 单位: mg/L (pH 无量纲)

污染物	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准
pH	6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)
COD	500	50
BOD ₅	300	10
SS	400	10
NH ₃ -N	45*	5
TN	70*	15
TP	8*	0.5
LAS	20	0.5
石油类	20	1
急性毒性	0.07*	/
乙腈	3*	/
粪大肠菌落数	500 (MPN/L) *	/

注: *NH₃-N、TN、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 等级标准, 急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数作为监控因子参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907—2008)。

3.6.3 噪声

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 限值, 即昼间 70 dB(A)、夜间 55 dB(A)。

根据《关于印发重庆市主城区声环境功能区划分方案的通知》(渝环〔2018〕326 号), 项目所在地块属于 3 类声功能区, 运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准, 标准限值详见表 3-8。

表 3-8 噪声控制标准限值 单位: dB (A)

时段	执行标准	标准限值	
		昼间	夜间
营运期	GB12348-2008 3 类标准	65	55

3.6.4 固体废弃物贮存污染控制标准

拟建项目采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物, 不适用于《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020), 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。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，危险废物转移执行《危险废物转移联单管理办法》中相关要求。
总量控制指标	废气： VOCs: 1.41kg/a, 研发项目，不申请总量。 废水： 排入九曲河污水处理厂： COD: 2.281t/a, NH ₃ -N: 0.169t/a; 排入环境： COD: 0.245t/a, NH ₃ -N: 0.024t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>4.1 施工期环境保护措施</p> <p>拟建项目利用现有厂房，施工期只对厂房内部改装、装饰和设备安装，产生污染物的数量较少。</p> <p>(1) 废气</p> <p>废气主要是运输车辆产生的尾气，厂房内部房屋改造、墙面装饰、设备安装调试等产生的粉尘、非甲烷总烃等，产生量较小。</p> <p>(2) 废水</p> <p>废水主要是施工人员的生活污水，生活污水产生量约 $0.5\text{m}^3/\text{d}$，污染物以 COD、BOD₅、SS 和 NH₃-N 为主，依托周边现有设施进行处置。</p> <p>(3) 噪声</p> <p>噪声主要是运输车辆的噪声、设备安装以及室内装修产生的噪声，噪声值在 70~85dB (A) 之间，禁止夜间施工，选用低噪声设备。</p> <p>(4) 固体废物</p> <p>固体废物主要包括设备的废包装料、室内装修废料、生活垃圾等。设备废包装料及室内装修废料产生量约 0.1t；施工人员的生活垃圾产生量约 2.5kg/d。</p> <p>(5) 生态影响</p> <p>拟建项目利用现有厂房，不新增占地，为工业工地。区域生态结构简单，评价范围内无珍稀野生动植物分布，项目施工内容较少，场地已进行了平整，项目施工对区域生态环境影响较小。</p>
-----------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>4.2 营运期环境影响和环境保护措施</p> <p>4.2.1 废气</p> <p>4.2.1.1 污染物排污分析</p> <p>本项目产生的废气源主要为微生物气溶胶废气，研发和分析实验室酸、碱、有机废气和危废暂存间废气，污水处理站臭气。</p> <p>(1) 微生物气溶胶废气</p> <p>在细胞培养、发酵过程中细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，会产生废气，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳和水蒸气，可能含有少量微生物气溶胶。细胞培养过程处于洁净空间内，培养废气在生物反应器排气口经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤器过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放。项目涉及生物安全的操作在生物安全柜中进行，安全柜自带高效过滤器，经过滤后在实验室内排放，同时涉及生物气溶胶产生的实验室独立空调系统设置有高效过滤器，生物气溶胶对环境空气影响较小。</p> <p>本项目涉及微生物气溶胶的操作区在设计上均严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》进行建设，使用独立空调排风系统进行直排，不与其他的空气系统交叉。研发废气中微生物气溶胶废气通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器（0.22μm 孔径）过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放。</p> <p>(2) 研发实验室酸、碱、有机废气及臭气</p> <p>拟建项目药物研发实验过程主要包含中药研发、生物药研发、大健康产品研发和制剂研发废气，废气污染物主要为挥发性有机废气、酸性废气、氨、颗粒物及臭气。</p> <p>①有机废气</p> <p>项目中药研发中提取、浓缩等工序涉及使用乙醇、挥发油等挥发性有机溶剂或物料，大健康产品研发中湿法制粒、干燥、整粒等工序涉及使用乙醇等挥发性有机溶剂，制剂研发中固体制剂湿法制粒、干燥、整粒和液体制剂配制等工序涉及使用醋酸等挥发性有机物料，各研发产品的包装工序可能产生极少量有机废气，本次评价定性分析。</p> <p>根据物料平衡，研发有机废气（以非甲烷总烃计）的产生情况如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4.2.1-1 研发实验室各个种类药物研发有机废气产生情况</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>楼层</th><th>研发药物种类</th><th>代表产品</th><th>有机废气产生工序</th><th>有机溶剂投加量 kg/a</th><th>有机废气产生量 kg/a</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td rowspan="3">2F</td><td>中药</td><td>双苓止泻颗粒</td><td>/</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>2</td><td>中药</td><td>藿香正气液</td><td>醇提、浓缩、醇沉</td><td>32</td><td>0.56</td></tr> <tr> <td>3</td><td>大健康产品</td><td>维生素 C 泡腾片</td><td>湿法制粒、干燥、整粒等</td><td>0.9375</td><td>0.9375</td></tr> </tbody> </table>	序号	楼层	研发药物种类	代表产品	有机废气产生工序	有机溶剂投加量 kg/a	有机废气产生量 kg/a	1	2F	中药	双苓止泻颗粒	/	0	0	2	中药	藿香正气液	醇提、浓缩、醇沉	32	0.56	3	大健康产品	维生素 C 泡腾片	湿法制粒、干燥、整粒等	0.9375	0.9375
序号	楼层	研发药物种类	代表产品	有机废气产生工序	有机溶剂投加量 kg/a	有机废气产生量 kg/a																					
1	2F	中药	双苓止泻颗粒	/	0	0																					
2		中药	藿香正气液	醇提、浓缩、醇沉	32	0.56																					
3		大健康产品	维生素 C 泡腾片	湿法制粒、干燥、整粒等	0.9375	0.9375																					

	4	3F	生物药	干扰素 A 喷雾剂	/	0	0
	5		固体制剂	孟鲁司特钠咀嚼片	/	0	0
	6		液体制剂	缩宫素注射液	配制	0.2	0.002
	合计				33.1375	1.4995	

②酸性气体

本项目研发产生的酸性气体主要为缩宫素注射液使用的醋酸，属于有机废气，产生量为 0.002kg/a。

③氨

本项目研发中氨的产生单元主要为生物药研发过程使用的 25% 氨水配制培养液过程，本项目参考《环境统计手册》，使用盐酸挥发的污染物量计算公式计算项目研发过程使用氨水挥发的污染物量，具体公式如下：

$$Gz = M \times (0.000352 + 0.000786V) \times P \times F$$

式中：Gz：液体的蒸发量，kg/h；

M：液体的分子量；

V：蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，一般可取 0.2~0.5。本项目取 0.5。

P：相当于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。本项目氨水（25%）取值 67mmHg（20℃）；

F：液体蒸发面的表面积，m²。本项目氨水试剂瓶口截面积约 5.0×10^{-4} m²。

拟建项目生物药年研发 25 批次，每批次氨水试剂瓶口敞开时间保守估算最长约 8 分钟，以 3.3h/a 计算，则本项目药物研发实验室中氨气产生情况如下：

表 4.2.1-2 研发实验室研发氨气产生情况一览表

原料名称	分子量 (M)	空气流速 (V) /m/s	25℃蒸汽分压 (P _H) /mmHg	蒸发面的表面 积 (F) /m ²	蒸发量 (G) /kg/h	产生量 (kg/a)
氨水 (25%)	35.046	0.5	67	5.0×10^{-4}	0.0009	0.003

④颗粒物

研发过程使用后的固体原料约为 51.47kg/a，其中粉状原辅料约为 25.5kg/a，需加工的中药材约 23.25kg/a，其余固体原料为晶体颗粒，晶体颗粒原料称量过程无颗粒物产生。参照《赛诺制药创新药物研发及工程技术中心环境影响报告表》，粉状原辅料在称量、投料产生颗粒物以原辅料用量的 0.4% 计，产生量为 0.102kg/a；中药材加工产生颗粒物参照《273 中药饮片加工行业》中“<200 吨-中药饮片/年 炮制工艺”颗粒物产生量 2.69kg/t-中药饮片，中药材加工颗粒物产生量为 0.063kg/a；中药固体制剂《274 中成药行业系数手册》中“<200 吨-中药饮片/年 固体制剂工艺”颗粒物产生量 4kg/t-中成药，产

	<p>生量为 0.01kg/a，则研发产生的颗粒物为 0.175kg/a。</p> <p>⑤臭气浓度</p> <p>中药研发：项目中药研发中药材前处理工序切、煮、炮制等工序，中药制剂提取、浓缩等工序会产生药味，中药前处理工序异味通过负压收集经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后排放，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集后经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后排放。</p> <p>细胞培养、发酵工序产生的臭气在生物反应器排气口经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤器过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放。</p> <p>⑥研发实验室废气汇总</p> <p>根据建设单位提供的设计资料，研发实验室酸、碱、有机废气及臭气经通风橱或集气罩收集后经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后排放。</p> <p>研发实验室中的废气集中收集、处理、排放，研发实验室工作时间为 250 天/a，每天工作 8 小时，年有效工作时间按 2000h/a 计。本项目研发废气产生情况如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4.2.1-4 研发实验室研发废气产生情况一览表</p>																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">排放源</th><th rowspan="2">污染物</th><th colspan="2">产生情况</th></tr> <tr> <th>产生量 (kg/a)</th><th>产生速率 (g/h)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">研发废气</td><td>NMHC</td><td>1.4995</td><td>3.5</td></tr> <tr> <td>TVOC</td><td>1.4995</td><td>3.5</td></tr> <tr> <td>氨</td><td>0.003</td><td>0.9</td></tr> <tr> <td>颗粒物</td><td>0.175</td><td>0.09</td></tr> <tr> <td>臭气浓度</td><td>/</td><td>/</td></tr> </tbody> </table>	排放源	污染物	产生情况		产生量 (kg/a)	产生速率 (g/h)	研发废气	NMHC	1.4995	3.5	TVOC	1.4995	3.5	氨	0.003	0.9	颗粒物	0.175	0.09	臭气浓度	/	/
排放源	污染物			产生情况																			
		产生量 (kg/a)	产生速率 (g/h)																				
研发废气	NMHC	1.4995	3.5																				
	TVOC	1.4995	3.5																				
	氨	0.003	0.9																				
	颗粒物	0.175	0.09																				
	臭气浓度	/	/																				
	<p>(3) 分析检测实验室酸、碱、有机废气</p> <p>因本项目中药材理化分析、分析检测中心进行药物的分析检测，分析检测实验过程中废气污染物主要为少量挥发性有机废气、酸性气体和氨，本项目分析检测试验均在通风橱下进行，分析检测废气经收集后同研发废气一起经“碱喷淋+活性炭吸附”处理。</p> <p>挥发性有机物：根据类比同类项目及根据美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，在实验、研发状态下，有机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的 1%-4%，出于保守考虑，本次评价有机试剂的挥发比例以使用量的 4% 计。</p> <p>本项目分析检测试验年有效工作时间按 2000h/a 计，因此本项目分析检测试验的有机废气产生情况如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4.2.1-5 分析检测实验室有机废气产生情况一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>废气污染因子</th><th>主要使用物料</th><th>物料消耗总量 (kg/a)</th><th>产污系数</th><th>产生量 (kg/a)</th><th>产生速率 (g/h)</th></tr> </thead> </table>	废气污染因子	主要使用物料	物料消耗总量 (kg/a)	产污系数	产生量 (kg/a)	产生速率 (g/h)																
废气污染因子	主要使用物料	物料消耗总量 (kg/a)	产污系数	产生量 (kg/a)	产生速率 (g/h)																		

NMHC	涉及商业机密	1.6	4%	0.0064	0.003
TVOC	涉及商业机密	2.35	4%	0.0094	0.005

本项目参考《环境统计手册》，使用盐酸挥发的污染物量计算公式计算项目分析检测试验过程使用 36% 盐酸、25% 氨水、浓硫酸挥发的污染物量，具体公式如下：

$$Gz = M \times (0.000352 + 0.000786V) \times P \times F$$

式中：Gz：液体的蒸发量，kg/h；

M：液体的分子量；

V：蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，一般可取 0.2~0.5。本项目取 0.5。

P：相当于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。本项目氨水（25%）取值 67mmHg（20℃），盐酸（36%）取值 110.5mmHg（25℃），硫酸取值 0.4mmHg（25℃）；

F：液体蒸发面的表面积，m²。本项目 36% 盐酸、25% 氨水、浓硫酸试剂瓶口截面积约为 5.0×10^{-4} m²。

拟建项目中药材理化分析约 500 次/年，研发产品分析检测约 2225 次/年，每批次 36% 盐酸、25% 氨水、浓硫酸试剂瓶口敞开时间保守估算最长约 1 分钟，以 45h/a 计算，则本项目分析检测实验室中氨气、氯化氢、硫酸雾产生情况如下：

表 4.2.1-2 分析检测实验室研发氨气、氯化氢、硫酸雾产生情况一览表

原料名称	分子量 (M)	空气流速 (V) /m/s	25℃ 蒸汽分压 (P _H) /mmHg	蒸发面的表 面积 (F) /m ²	蒸发量 (G) /kg/h	产生量 (kg/a)
氨水 (25%)	35.046	0.5	67	5.0×10^{-4}	0.0009	0.041
盐酸 (36%)	36.5	0.5	110.5	5.0×10^{-4}	0.0015	0.068
浓硫酸	98	0.5	0.4	5.0×10^{-4}	0.000015	0.0007

（4）危废暂存间废气

本项目暂存的危险废物含废有机溶剂，类比同类型项目，危废暂存间废气（以非甲烷总烃计）产生量以万分之一计，本项目暂存危险废物约 0.5t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.05kg/a。危废暂存间设置废气收集管道，废气收集采取微负压方式，排入研发废气处理设施处理后通过排气筒排放。

（5）污水处理站臭气

拟建项目自建一套污水处理设施，用于处理实验过程中产生的研发废水。污水处理过程将产生少量 NH₃、H₂S 及臭气浓度，项目污水处理设施为一体化密闭建设，且废水处理量小，污水处理设施运行过程中会产生的 NH₃、H₂S 及臭气浓度极少，本次不进行

定量分析。污水处理臭气密闭收集收集经活性炭处理后排至绿化带排放。

(6) 无组织排放废气：本项目各实验室均设置换风系统，未有组织收集的废气通过空调系统抽至楼顶，末端设置高效过滤器或活性炭吸附装置进行净化处理后无组织排放，排放量很小，本次评价定性说明。

综上所述，本项目研发废气中微生物气溶胶废气通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器（ $0.22\mu\text{m}$ 孔径）过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放；研发和分析实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，危废暂存间废气负压收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”处理后经 25m 高排气筒排放，碱喷淋处理效率约 60%，活性炭处理效率约 50%，综合去除效率约 80%，总风量设计为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，内径 0.8m；污水处理站臭气密闭收集收集经活性炭处理后排至绿化带排放。

拟建项目废气产生及排放情况见表 4.2.1-6。

表 4.2.1-6 拟建项目废气产生及排放情况一览表												
运营期环境影响和保护措施	序号	污染源	风量 (m ³ /h)	处理前污染产生情况			处理措施	处理效率 (%)	污染物排放情况			年排放时间 h/a
				污染物	浓度 (mg/m ³)	产生量 (g/h)			浓度 (mg/m ³)	排放量 (g/h)	排放量 (kg/a)	
	1	微生物气溶胶	/	微生物气溶胶	少量	少量	少量	/	少量	少量	少量	2000
	2	研发和分析实验室酸、碱、有机废气，危废暂存间废气	25000	NMHC	0.03	0.783	1.556	80	0.01	0.157	0.311	2000
				TVOC	0.03	0.785	1.559		0.01	0.157	0.312	
				氯化氢	0.036	0.9	0.041		0.007	0.18	0.008	
				氨	0.096	2.4	0.071		0.02	0.48	0.014	
				颗粒物	0.004	0.09	0.175		0.0007	0.018	0.035	
				硫酸雾	0.0006	0.015	0.0007		0.0001	0.003	0.0001	
				臭气浓度	6000 (无量纲)			/	6000 (无量纲)			
	3	污水处理站臭气	/	氨 硫化氢 臭气浓度	少量	少量	少量	密闭收集收集经活性炭处理后排至绿化带排放	/	少量	少量	2000

4.2.1.2 废气排放口基本情况																
表 4.2.1-9 拟建项目废气排放口基本情况表																
污染源编号	污染物种类	地理坐标		排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	烟气流速(m/s)	烟气温度(°C)	年排放小时数(h)	排放口类型							
		经度(E)	纬度(N)													
1#排气筒	NMHC	106.48688436	29.62533411	25m	0.8	13.8	环境温度	2000	一般排放口							
	TVOC															
	氯化氢															
	氨															
	颗粒物															
	硫酸雾															
	臭气浓度															
4.2.1.3 废气达标排放分析																
表 4.2.1-10 拟建项目废气达标性分析情况表																
运营期环境影响和保护措施	污染源	排放标准及标准号	污染因子	排放标准限值		项目排放情况										
				浓度限值 mg/m ³	速率限值 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 g/h	达标分析								
	1#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放限值	NMHC	60	/	0.01	0.157	达标								
			TVOC	100	/	0.01	0.157	达标								
			氯化氢	30	/	0.007	0.18	达标								
			氨	20	/	0.02	0.48	达标								
			颗粒物	20	/	0.0007	0.018	达标								
		重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	硫酸雾	45	5.7	0.0001	0.003	达标								
			臭气浓度	6000(无量纲)												
	厂界无组织	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	氯化氢	0.2	/	/	/	/	/							
			NMHC	4	/	/	/	/	/							
		重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	颗粒物	1	/	/	/	/	/							
			氨	1.5	/	/	/	/	/							
		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	硫化氢	0.06	/	/	/	/	/							
			臭气浓度	20(无量纲)	/	/	/	/	/							
4.2.1.4 非正常排放分析																

本项目开、停机及检修时均不涉及废气的非正常排放，因此非正常工况主要考虑废气处理设施故障时废气综合处理效率下降至 50% 的状态，非正常排放情况详见表 4.2.1-1。

表 4.2.1-11 污染源非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染因子	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间	年发生频次/次	应对措施
1#排气筒	科创废气集中处理系统设施故障，效率降低至 50%	NMHC	0.02	0.392	60min	1	停止生产，立即维修
		TVOC	0.02	0.393			
		氯化氢	0.018	0.45			
		氨	0.048	1.2			
		颗粒物	0.002	0.045			
		硫酸雾	0.0003	0.0075			
		臭气浓度	6000 (无量纲)				

4.2.1.5 废气治理措施及其可行性分析

本项目大气污染物主要为微生物气溶胶废气，研发和分析实验室酸、碱、有机废气和危废暂存间废气，污水处理站臭气，废气收集、治理流程详见图 4.2.1-1。

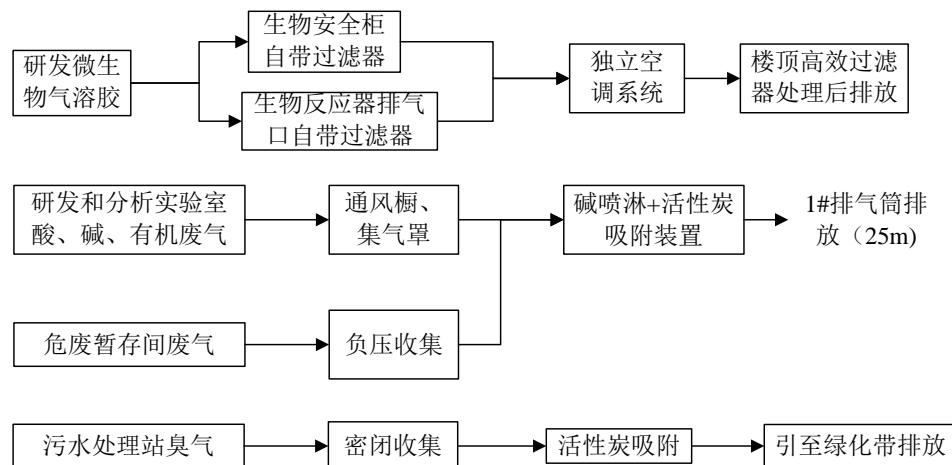


图 4.2.1-1 废气收集、治理流程图

1、废气收集措施有效性分析

涉及生物安全的操作在生物安全柜中进行，柜内自带废气收集，细胞培养、发酵在密闭生物反应器内进行，废气通过管道收集至高效过滤器处理，同时整个生物实验室采用独立空调系统，空调系统设置有高效过滤器，能够有效收集微生物气溶胶废气；本项目各小试实验均在通风橱内进行，橱内持续抽风形成负压，产生的废气不容易逸散至通风橱外，其他可能产生废气的操作台、试验仪器上方均设置有万向罩，废气能较好的被收集进入废气处理系统；分析检测试验中，污染物产生量相对较大的干燥箱、真空泵等

仪器均置于通风橱内，其他可能产生废气的操作台、试验仪器上方均设置有万向罩，能够确保实验废气的有效收集。

风量设计依据：根据建设单位提供的暖通设计资料，通风橱、集气罩、房间排风基本为合并排风管道，研发、分析实验的通风橱或集气罩的收集风量根据尺寸不同设计风量约 $150\sim 1000m^3/h$ ，不同尺寸的通风橱或集气罩数量共约 50 台，二层大健康实验室的风量约 $1160\sim 1790m^3/h$ ，中药材前处理的原料粉碎、炮制、提取浓缩室、分离纯化室、膜分离室等的风量约 $2290\sim 5590m^3/h$ ，中药制剂的风量约 $4000m^3/h$ ，中药理化分析风量约 $4955m^3/h$ ，三层固体制剂风量约 $3500m^3/h$ ，生物制药区域排风独立排放，四层分析监测中心设置通风橱 21 余台，各类需收集废气的仪器 16 余台，天平室集气罩 2 个，总收集风量约 $5000m^3/h$ 。因此本项目有组织排放的风机风量约 $25000m^3/h$ 。

2、废气处理措施有效性分析

微生物气溶胶废气：采取过滤处理后再经空调系统自带的高效过滤器处理， $0.22\mu m$ 孔径滤膜具有以下优点：①孔隙率高，约为 70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；②过滤膜很薄，厚度约为 $100\sim 160\mu m$ ；③滤速快、吸附少、无介质脱落；④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞培养废气含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，因此，微生物气溶胶废气使用孔径滤膜处置措施可行。

研发和分析实验室酸、碱、有机废气和危废暂存间废气：拟采用“碱喷淋+活性炭吸附”进行处理，具体工艺流程如下：

(1) 碱喷淋

常用废气洗涤塔有填料塔和板式塔两类，拟建项目碱液喷淋选择填料喷淋塔，填料塔属于微分接触逆流操作，混合气体由塔底气体入口进入塔体，自下而上穿过填料层，最后从塔顶排出。吸收剂由塔顶通过液体分布器，均匀地喷淋到填料层中沿填料层表面向下流动，直至塔底。由于上升气流与下降吸收剂在填料层中不断接触，上升气流中溶质浓度愈来愈低，到塔顶时达到吸收要求排出塔外。通过对填料层及塔体进行技术参数上的优化，废气由风管引入洗涤塔，经过填料层，与碱液（2~6%NaOH）进行气液两相充分接触，吸收液在塔底经水泵增压后在塔顶喷淋而下，最后回流至塔底循环使用。洗涤塔喷头采用螺旋无堵塞式喷头，喷头材质为陶瓷，有效防止运行时喷头堵塞和腐蚀。塔体内喷头下部设置均流板，利于循环碱液、酸液均匀喷洒在填料表面上。洗涤塔体为

一体结构，法兰连接等连接方式无渗液、漏液、漏风现象，塔体具有很好的机械强度，运行平稳。该塔结构简单、能耗低、净化效率高和适用范围广，能有效去除水溶性和酸性物质。碱吸收原理如下：



碱喷淋对污染物去除效率约 60%。

(2) 活性炭吸附

活性炭吸附装置是一种高效率经济实用型有机废气的净化与治理装置，是一种废气过滤吸附异味的环保设备产品，具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点。该设备是净化较高浓度有机废气的吸附设备，是利用活性炭微孔能吸收有机性物质的特性，把大风量低浓度有机性废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经吸附净化后的气体达标直接排空，吸附于活性炭中的有机废气随更换的废活性炭送至有资质的单位处理。本项目实验室废气中污染物产生量较小，再通过负压抽风收集，导致废气中污染物浓度较低，因此本次评价考虑活性炭吸附装置处理效率按 50% 计，评价建议活性炭吸附装置的活性炭装填量不低于 30kg，6 个月更换一次。

综上所述，研发和分析实验室酸、碱、有机废气和危废暂存间废气采用“碱喷淋+活性炭吸附”处理对污染物综合去除效率约 80%。

污水处理站废气：项目实验室废水产生量约 $6.089\text{m}^3/\text{d}$ ，经-1F 自建污水处理站处理，产臭构筑物密闭收集，产生的废气经活性炭吸附处理后在 1F 旁就近的绿化带无组织排放，对周边环境影响小。

3、无组织废气污染防治措施可行性分析

本项目针对废气的主要产污环节采取了相应的治理措施，合理设计废气收集系统、废气处理设施，最大程度地减少无组织排放。但因研发工艺特点和现有技术能力限制，部分废气无法完全有效收集或收集效率无法达到 100%，不可避免会有无组织废气产生。为进一步降低无组织排放量，减缓对实验人员和周边环境的影响，项目将采取以下措施：

- ①通过宣传，增强实验人员环保意识，提高操作水平，推行清洁生产，强化节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放；
- ②化学品保管和危险废物贮存尽可能采取密闭措施，有效避免废气外逸；
- ③强化废气收集设计，尽可能使无组织排放转化为有组织排放；
- ④提高通风橱的密封性能，严格控制系统负压指标，有效避免废气外逸；
- ⑤加强废气处理设施的维保管理，定期更换活性炭，确保正常运行；
- ⑥先运行废气处理装置、后开始实验步骤；实验结束时应先停止实验、后停止废气

处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置；

⑦实验室设置排风换气系统，及时将实验室内无组织废气排至室外，减少室内累积，保障实验人员健康；

通过采取以上无组织排放控制措施，使污染物无组织排放量降低到较低的水平，对环境影响较小。本项目无组织废气的控制措施可行。

综上所述，本项目属于药物实验室研发项目，不涉及中试及放大生产，目前尚未发布行业排污许可证申请与核发技术规范，参照《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（HJ 1062—2019）》、《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）》等制药行业规范，本项目采取的废气治理设施不属于单一的治理措施，采用吸收+吸附的技术，属于可行技术，对项目废气具有良好的处理效果，本项目拟采用的废气治理措施有效可行。

4.2.1.6 营运期废气污染源监测要求

按照建设项目建设项目环境保护管理有关规定，需要对本项目营运期的废气污染源和周围环境进行定期监测，以了解环境保护治理设施的运行情况，为拟定正确的环境保护计划提供依据。监测重点是对本项目营运期的污染源进行监测，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），拟建项目废气具体监测内容和频率见 4.2.1-13。

表 4.2.1-13 本项目营运期废气污染源监测计划一览表

监测位置		监测项目	频次	执行标准
有组织	1#排气筒 (25m)	废气量、颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、氨	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2 限值
		硫酸雾	1 次/年	重庆市《大气污染物综合排放标准》 (DB50/418-2016)
		臭气浓度	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
无组织	厂界	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
		NMHC、颗粒物、硫酸雾		重庆市《大气污染物综合排放标准》 (DB50/418-2016)
		氨		
		硫化氢		
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

4.2.1.7 大气环境影响分析结论

(1) 环境质量现状

根据《2021 重庆市生态环境状况公报》，渝北区 PM₁₀、SO₂、NO₂、PM_{2.5}、CO、O₃ 年均值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区域标准，故项目所在区域

	<p>属达标区；根据区域污染物环境质量现状监测资料，评价区域环境空气非甲烷总烃浓度满足参照执行的河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）标准限值要求。</p> <p>（2）自然环境概况及环境保护目标调查</p> <p>项目位于大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块，属于一类工业用地。项目北面为太极集团新办公楼、重庆桐君阁物流配送公司仓库、重庆啤酒有限公司和金竹苑 2 区，西面为竹林公园（隔嵩山中路，不涉及名木古树），南面隔绿地和广场用地为两江数字经济产业园和清平机械，东面为西南药业股份有限公司办公楼、互联网产业园和照母山森林公园（隔箭竹路和兰海高速，为市级森林公园）。经现场勘查及调查，项目周边范围内未发现珍稀动植物、名木古树，无珍稀保护动物分布，周边植被为当地常见的植被，评价范围内不涉及自然保护区、不涉及风景名胜区、不侵占基本农田保护区等敏感保护目标，不在渝北区生态保护红线范围内。</p> <p>（3）环境保护措施及环境影响</p> <p>本项目研发废气中微生物气溶胶废气通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器（0.22μm 孔径）过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放；研发和分析实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，危废暂存间废气负压收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放，综合处理效率约 80%，总风量设计为 25000m³/h，内径 0.8m；污水处理站臭气密闭收集收集经活性炭处理后排至绿化带排放。本项目无需设置大气环境防护距离。</p> <p>拟建项目严格按照评价提出的环保措施实施后，废气可实现达标排放，不会对区域环境空气质量产生明显影响。</p> <h4>4.2.2 废水主要污染物排污分析</h4> <h5>4.2.2.1 废水产污环节</h5> <p>本项目产生的废水主要为实验室废水和生活污水，其中实验室废水包括研发实验废水、水浴加热废水、设备清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水、真空泵排水、冷却循环水排水、纯水制备浓水、软水制备浓水、碱喷淋塔废水。</p> <p>（1）实验室废水</p> <p>①研发实验废水</p> <p>中药研发用水：根据建设单位提供资料，中药前处理药材清洗新鲜水用量约为中药材用量的 3 倍，约 70L/a，产污系数取 0.9，药材清洗废水产生量为 63L/a；根据物料平</p>
--	--

衡，中药固体制剂研发提取用新鲜水用量为 43.75L/a，中药液体制剂研发提取新鲜水用量为 1m³/a，在提取过程中挥发或进入研发产品或药渣，不排放；中药液体制剂研发配制用纯水约 16L/a，全部进入研发产品。

生物药研发用水：本次评价以干扰素 A 喷雾剂作为生物药研发研发代表，根据物料平衡，发酵、纯化、制剂纯水用水量为 27.5L/a，其中 10%进入研发产品，10%损耗，80%进入废水，经 121℃高温高压灭菌预处理后排入污水处理站处理，排放量为 22L/a。

制剂研发用水：本次评价以孟鲁司特钠咀嚼片作为固体制剂研发代表，根据物料平衡，研发需纯水 0.25L/a，全部挥发；以缩宫素注射液作为液体制剂研发代表，研发需注射用水 120L/a，全部进入产品。

综上，研发废水产生量为 0.085m³/a（0.0003m³/d），主要成分为中药杂质、发酵残留物等，类比同类项目，主要污染物浓度分别为：COD：800mg/l、BOD₅：500mg/l、SS：800mg/l、NH₃-N：80mg/L、TN：100mg/L、TP：20mg/L。

②水浴加热废水

本项目有 3 个水浴锅，每个水浴锅初始用水量约为 0.01m³，用水损耗量按每天 40% 计，剩余部分循环使用，每日补充，则补水量为 0.012m³/d（3m³/a），排放量为用水量的 50%，则排水量为 0.006m³/d（1.5m³/a）类比同类项目，主要污染物浓度分别为：COD：50mg/l、BOD₅：20mg/l、SS：50mg/l。

③设备清洗废水

项目中药研究中心（仅中药前处理、中药制剂部分）、创新制剂研究中心（仅固体制剂、液体制剂）、生物药研究中心（仅上游研究、下游研究）、大健康研究中心等涉及产品研发以及分析检测的设备、仪器需要用水进行清洗，清洗使用新鲜水、纯水和注射用水。

中药研发后每批次清洗新鲜水用量 0.01m³，纯水用量 0.01m³，则新鲜水用量 0.025 m³/a，纯水用量 0.025m³/a，产污系数取 0.9，则中药研发清洗废水排水量为 0.045m³/a，排入污水处理站处理。

制剂研发后每批次清洗新鲜水用量 0.05m³，纯水用量 0.05m³，另外液体制剂需用注射用水 10L 清洗，则新鲜水用量 2.5m³/a，纯水用量 2.5m³/a，注射用水用量 0.5m³/a，产污系数取 0.9，则制剂研发清洗废水排水量为 4.95m³/a，排入污水处理站处理。

生物药研发后每批次清洗新鲜水用量 0.02m³，纯水用量 0.02m³，则新鲜水用量 0.5 m³/a，纯水用量 0.5m³/a，产污系数取 0.9，则生物药研发清洗废水排水量为 0.9m³/a，经 121℃高温高压灭菌预处理后排入污水处理站处理。

	<p>大健康产品研发后每批次清洗新鲜水用量 0.25m^3, 纯水用量 0.25m^3, 则新鲜水用量 $6.25\text{m}^3/\text{a}$, 纯水用量 $6.25\text{m}^3/\text{a}$, 产污系数取 0.9, 则大健康产品研发清洗废水排水量为 $11.25\text{m}^3/\text{a}$, 排入污水处理站处理。</p> <p>项目中药材理化分析和分析检测中心设备、仪器清洗使用纯水, 每次检测后清洗新鲜水用量 2.5L, 纯水用量 2.5L, 则新鲜水用量 $6.875\text{m}^3/\text{a}$, 纯水用量 $6.875\text{m}^3/\text{a}$, 产污系数取 0.9, 则检测分析设备、仪器清洗废水排水量为 $12.375\text{m}^3/\text{a}$, 排入污水处理站处理。</p> <p>综上, 设备清洗新鲜水用量 $16.15\text{m}^3/\text{a}$, 纯水用量 $16.15\text{m}^3/\text{a}$, 注射用水用量 $0.5\text{m}^3/\text{a}$, 排水量为 $29.52\text{m}^3/\text{a}$ ($0.118\text{m}^3/\text{d}$), 其中生物药研发设备清洗废水 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ ($0.004\text{m}^3/\text{d}$) 先经 121°C 高温高压灭菌预处理后同其他设备清洗废水一起排入污水处理站处理。类比同类型项目, 设备清洗水主要污染物浓度分别为: COD: 1200mg/l、BOD₅: 600mg/l、SS: 500mg/l、NH₃-N: 50mg/L、TN: 70mg/L、TP: 10mg/L、LAS: 10mg/L, 排入自建污水处理站处理。</p> <p>④地面清洁废水</p> <p>本项目地面清洁采用拖把进行, 地面清洁用水指的是拖把清洗水。本项目办公室、实验室等每月拖地清洁 4 次, 用水标准为 $2.0\text{L}/\text{m}^2\cdot\text{次}$, 需要清洁的面积约为 9000 平方米, 则实验室清洁用水量为 $3.456\text{m}^3/\text{d}$ ($864\text{m}^3/\text{a}$)。废水排放系数取 0.9, 则地面清洁废水排放量为 $3.11\text{m}^3/\text{d}$ ($777.6\text{m}^3/\text{a}$), 类比同类型项目, 主要污染物浓度分别为: COD: 600mg/l、BOD₅: 350mg/l、SS: 700mg/l、NH₃-N: 25mg/L、TN: 35mg/L、TP: 2mg/L。</p> <p>⑤洗衣废水</p> <p>项目生物药研究中心员工约 50 人, 工作服需每天进行清洗, 清洗用水均为自来水。参照《重庆市第二三产业用水定额(2020 年版)》(渝水〔2021〕56 号)中“洗染服务 公用纺织品 医疗类”的用水定额, 洗衣房洗衣用水定额取 30L/kg, 工作服重量按 $0.5\text{kg}/\text{套}$ 计, 则工作服清洗用水量约 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ ($187.5\text{m}^3/\text{a}$)。废水排放系数取 0.9, 则清洁废水排放量为 $0.675\text{m}^3/\text{d}$ ($168.75\text{m}^3/\text{a}$), 类别同类型项目, 主要污染物为: COD: 600mg/L、BOD₅: 300mg/L、SS: 400mg/L、NH₃-N: 45mg/L、总氮: 60mg/L、总磷: 8mg/L、LAS: 100mg/L, 经 121°C 高温高压灭菌预处理后同其他设备清洗废水一起排入污水处理站处理。</p> <p>⑥真空泵排水</p> <p>本项目有真空泵循环水量 20L/d, 补水量为 $0.008\text{m}^3/\text{d}$ ($2\text{m}^3/\text{a}$), 废水排放系数取 0.9, 则真空泵循环废水排放量为 $0.007\text{m}^3/\text{d}$ ($1.8\text{m}^3/\text{a}$), 类比同类型项目, 主要污染物为: COD: 1000mg/L、BOD₅: 400mg/L、SS: 300mg/L、NH₃-N: 40mg/L、TN: 50mg/L、T</p>
--	--

<p>P: 5mg/L、石油类: 1mg/L, 排入污水处理站处理。</p> <p>⑦冷却循环水排水</p> <p>本项目循环水量为 5m³/h (40m³/d), 补水量为 0.8m³/d (200m³/a), 损耗 0.48m³/d (120m³/a), 排水量 0.32m³/d (80m³/a), 类比同类型项目, 主要污染物为: COD: 50 mg/L、BOD₅: 10mg/L、SS: 50mg/L, 排入污水处理站处理。</p> <p>⑧纯水制备排水</p> <p>本项目纯水用量约 27.15875m³/a, 采用反渗透制备纯水, 制水率约为 70%, 则新鲜水用量为 38.78775m³/a (0.15564m³/d), 排水量 11.629m³/a (0.047m³/d), 类比同类型项目, 主要污染物为: SS: 80mg/L, 排入污水处理站处理。</p> <p>⑨软水制备排水</p> <p>本项目电热蒸汽发生器蒸汽量为 0.1t/h, 蒸汽换热后的冷凝液全部返回蒸汽发生器, 损耗 1%, 定期补充软水, 则软水补充量 0.024m³/d, 6m³/a。本项目软水制备采用离子交换, 制水能力为 80%, 则新鲜水用量为 0.03m³/d (7.5m³/a), 排水量 0.006m³/d (1.5m³/a), 类比同类型项目, 主要污染物为: SS: 80mg/L, 排入污水处理站处理。</p> <p>⑩碱喷淋塔废水</p> <p>拟建项目废气治理的碱喷淋塔装置将产生碱喷淋塔废水, 根据设计资料, 喷淋塔补水量为 2m³/d, 循环水每天更换一次, 则用水量为 500m³/a, 循环水损失以 10% 计, 因此废水量为 1.8m³/d (450m³/a), 类比同类型项目, 碱喷淋塔废水主要污染物浓度分别为: COD: 800mg/l、BOD₅: 300mg/l、SS: 500mg/l、NH₃-N: 50mg/L、TN: 70mg/L, 排入自建污水处理站处理。</p> <p>(2) 生活污水</p> <p>拟建项目劳动定员为 300 人, 年工作 250 天, 根据《重庆市第二三产业用水定额(2020 年版)》, 职工生活用水: 50L/人·d, 则员工生活用水量为 15m³/d (3750m³/a), 排水系数按 90% 计算, 则废水排放量为 13.5m³/d (3375m³/a), 主要污染物为 COD: 450mg/L、BOD₅: 250mg/L、SS: 300mg/L、NH₃-N: 35mg/L、总氮: 40mg/L、总磷: 1mg/L。</p> <p>综上所述, 生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F 自建的污水处理站处理后排入市政污水管网, 自建污水处理站设计处理能力为 10m³/d, 采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺; 生活污水依托厂房现有生化池处理后排入市政污水管网, 生化池设计处理能力为 120m³/d, 采用“A₂/O”工艺处理; 实验废水和生活污水分别处理达标后经九曲河污水处理厂进一步处理后排入嘉陵江。</p>
--

项目废水污染物产生及排放情况见表 4.2-5。

表 4.2-5 项目废水污染物产生及排放情况一览表

污染源	废水量	污染物	处理前		处理措施	处理后	
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
研发实验废水	0.0003m ³ /d (0.085m ³ /a)	COD	800	0.0001	生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水经121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站	/	/
		BOD ₅	500	0.00004		/	/
		SS	800	0.0001		/	/
		NH ₃ -N	80	0.00001		/	/
		TN	100	0.00001		/	/
		TP	20	0.000002		/	/
水浴加热废水	0.006m ³ /d (1.5m ³ /a)	COD	50	0.0001	121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网	/	/
		BOD ₅	20	0.00003		/	/
		SS	50	0.0001		/	/
设备清洗废水	0.118m ³ /d (29.52m ³ /a)	COD	1200	0.036		/	/
		BOD ₅	600	0.018		/	/
		SS	500	0.015		/	/
		NH ₃ -N	50	0.001		/	/
		TN	70	0.002		/	/
		TP	10	0.0003		/	/
		LAS	10	0.0003		/	/
地面清洁废水	3.11m ³ /d (777.6m ³ /a)	COD	600	0.467	121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网	/	/
		BOD ₅	350	0.272		/	/
		SS	700	0.544		/	/
		NH ₃ -N	25	0.019		/	/
		TN	35	0.027		/	/
		TP	2	0.002		/	/
洗衣废水	0.675m ³ /d (168.75m ³ /a)	COD	600	0.101	121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网	/	/
		BOD ₅	300	0.051		/	/
		SS	400	0.068		/	/
		NH ₃ -N	45	0.008		/	/
		TN	60	0.01		/	/
		TP	8	0.001		/	/
		LAS	100	0.017		/	/
真空泵排水	0.007m ³ /d (1.8m ³ /a)	COD	1000	0.002	121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网	/	/
		BOD ₅	400	0.001		/	/
		SS	300	0.001		/	/
		NH ₃ -N	40	0.0001		/	/
		TN	50	0.0001		/	/
		TP	5	0.00001		/	/
		石油类	10	0.00002		/	/
冷却循环	0.32m ³ /d (80m ³ /a)	COD	50	0.004		/	/
		BOD ₅	10	0.001		/	/

	水排水		SS	50	0.004		/	/
	纯水制备排水	0.047m ³ /d (11.629m ³ /a)	SS	80	0.001		/	/
	软水制备排水	0.006m ³ /d (1.5m ³ /a)	SS	80	0.0001		/	/
	碱喷淋塔废水	1.8m ³ /d (450m ³ /a)	COD	800	0.36		/	/
		BOD ₅	300	0.135			/	/
		SS	500	0.225			/	/
		NH ₃ -N	50	0.023			/	/
		TN	70	0.032			/	/
	实验室废水合计	6.089m ³ /d (1522.384m ³ /a)	COD	635.88	0.969		500	0.762
		BOD ₅	313.67	0.478			300	0.457
		SS	563.03	0.858			400	0.61
		NH ₃ -N	33.47	0.051			45	0.051
		TN	46.59	0.071			70	0.071
		TP	1.97	0.003			8	0.003
		LAS	11.16	0.017			20	0.017
		石油类	0.013	0.00002			20	0.00002
	生活污水	13.5m ³ /d (3375m ³ /a)	COD	450	1.519	依托厂房现有生化池处理后排入市政污水管网，生化池设计处理能力为120m ³ /d，采用“A2/O”工艺处理后排入市政污水管网	500	1.519
		BOD ₅	250	0.844	300	0.844		
		SS	300	1.013	400	1.013		
		NH ₃ -N	35	0.118	45	0.118		
		TN	40	0.135	70	0.135		
	纳管废水	19.589m ³ /d (4897.384m ³ /a)	TP	1	0.003		8	0.003
		COD	/	2.281	实验废水和生活污水分别处理达标后经九曲河污水处理厂进一步处理后排入嘉陵江	50	0.245	
		BOD ₅	/	1.301		10	0.049	
		SS	/	1.623		10	0.049	
		NH ₃ -N	/	0.169		5	0.024	
		TN	/	0.206		15	0.073	
		TP	/	0.006		0.5	0.002	
		LAS	/	0.017		0.5	0.002	
		石油类	/	0.00002		1	0.00002	

4.2.2.2 废水污染防治措施及可行性分析

拟建项目建成后，生活污水经厂房卫生间单独排水系统收集，各楼层实验室废水经

新建污水管道收集，其中生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水经 121℃高温高压灭菌预处理后再排入实验室污水管道，项目废水收集、处理流程见下图 4.2.2-1。

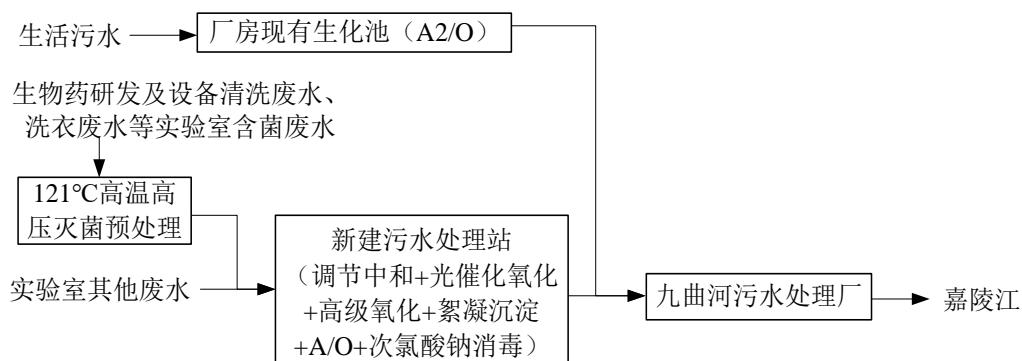


图 4.2.2-1 废水收集、处理工艺流程图

(1) 新建污水处理站

拟建项目实验室废水中生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水经 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F 自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为 10m³/d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网，工艺原理简述如下：

121℃高温高压灭菌预处理：高温高压灭菌指用热力杀死致病性的病毒、细菌或其他微生物。在灭菌锅里采用夹套加热的方式，在 121℃左右加热 30min 可使其胞膜功能损失而使小分子物质以及降解的核糖体漏出，从而去除感染性，能有效杀死粪大肠菌群。项目设置 5 个灭菌锅，位于 3F 培养室和洗衣房内。

调节中和：拟建项目废水为间歇排放，且研发废水污染物浓度较高，设置调节池汇合项目污水。然后经 pH 调节后再进入厌氧池，防止对废水管道、构筑物的腐蚀，同时减少 pH 值对水体自净能力的影响。其基本原理是，使酸性废水中的 H⁺与外加 OH⁻，或使碱性废水中的 OH⁻与外加的 H⁺相互作用，生成弱解离的水分子，同时生成可溶解或难溶解的其他盐类，从而消除它们的有害作用。

光催化氧化：光催化原理简单地说，就是这些半导体材料在紫外线的照射下价带电子会被激发到导带，从而产生具有很强反应活性的电子(e⁻)-空穴(h⁺)对，这些电子-空穴对迁移到半导体表面后，在氧化剂或还原剂(如污染物或小分子有机物)作用下，可参与氧化还原反应，从而起到降解污染物的作用。

高级氧化：高级氧化处理技术作为物化处理技术之一，具有处理效率高、对有毒污染物破坏较彻底等优点而被广泛应用于有毒难降解工业废水的预处理工艺中，已经逐渐成为水处理技术研究的热点。目前的高级氧化技术主要包括化学氧化法、电化学氧化法、湿式氧化法、超临界水氧化法和光催化氧化法等。拟建项目高级氧化法采用化学氧化法

-芬顿氧化。在酸性条件下，其 H_2O_2 在 Fe^{2+} 存在下生成强氧化能力的羟基自由基 OH^- ，并引发更多其他活性氧，以实现对有机物的降解，其氧化过程为链式反应。其中以 OH^- 产生作为链的开始，而其他活性氧和反应中间体构成了链的节点，各活性氧被消耗，反应链终止。其反应机理较为复杂，这些活性氧仅供有机分子并使其转化为 CO_2 和 H_2O 等无机物。

沉淀：絮凝过程中产生细小不规则的空隙对废水中的 COD 进行吸附处理，同时絮凝沉淀可处理绝大部分的 SS。

A/O： 将前段缺氧段和后段好氧段串联在一起，A 段 DO（溶解氧）不大于 0.2mg/L ，O 段 $\text{DO}=2\sim4\text{mg/L}$ 。在缺氧段异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，当这些经缺氧水解的产物进入好氧池进行好氧处理时，提高污水的可生化性，提高氧的效率；在缺氧段异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨 (NH_3 、 NH_4^+)，在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH_3 (NH_4^+) 氧化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异氧菌的反硝化作用将 NO_3^- 还原为分子态氮 (N_2) 完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理

次氯酸钠消毒： 次氯酸钠属于高效的含氯消毒剂。它的消毒作用主要包括次氯酸的作用、新生氧的作用和氯化作用。次氯酸的氧化作用是含氯消毒剂的主要杀菌机理。含氯消毒剂在水中形成次氯酸，作用于菌体蛋白质。次氯酸不仅可与细胞壁发生作用，且分子小，不带电荷故可侵入细胞发生氧化作用或破坏其磷酸脱氢酶致细胞死亡。

废水防治措施可行性分析： 参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064—2019），中成药废水处理可行技术为“格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮等预处理+生化处理”；参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063—2019），化学药品制剂废水处理可行技术为“灭活、中和、混凝沉淀、气浮等预处理+生化处理”；《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），制剂废水处理可行技术为“灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附等预处理+生化处理+活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等深度处理”，拟建项目实验室废水中含菌废水经 121°C 高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺，满足要求。

污水处理设施设计处理能力为 $10\text{m}^3/\text{d}$ ，满足本项目 $6.089\text{m}^3/\text{d}$ 的实验室污水处理需

求，且治理工艺属于排污许可证申请与核发技术推荐工艺，技术可行。

(2) 厂房现有生化池

拟建项目利用西南药业股份有限公司北部新区生产基地（9-12号楼）中9号楼综合制剂厂房进行建设，现有厂房已完成建设项目环境影响登记表备案（备案号：202050090400000096，详见附件），生活污水排入由重庆桦佳环保技术有限责任公司建设的现有生化池处理，采用“A2/O”处理工艺，设计处理能力为120m³/d。根据西南药业股份有限公司委托壹心壹检测技术（重庆）有限公司2020年6月17日出具的验收监测报告（编号：YXY20050041，详见附件），该生化池现处理污水量为20m³/d，生化池排口污水污染物浓度各因子满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级标准（氨氮满足参照执行的《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015））。

拟建项目生活污水产生量为13.5m³/d，依托的生化池尚有100m³/d的富余规模，且能够达标排放，因此拟建项目生活污水处理依托厂房现有生化池可行。

(3) 九曲河污水处理厂

项目污废水最终由九曲河污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，排入嘉陵江。

九曲河污水处理厂位于白溪村九曲河南岸，厂区一期占地为8.09hm²，近、远期总用地面积为11.36hm²，处理规模约10万m³/d。主要服务范围为重庆市主城区两江新区（原北部新区）黄茅坪、礼嘉、大竹林组团，服务面积50km²，污水处理厂于2013年6月运行，采用的是除磷脱氮二级生物处理工艺，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）（2006年5月8日修改）一级A标准后排入九曲河，最终汇入嘉陵江。

根据重庆市生态环境局公布的重点污染源监督检查数据表明该污水处理厂各污染物可实现稳定达标排放。项目所在地块与九曲河污水处理厂的排污管线已接通，排入九曲河污水处理厂可行。

综上所述，拟建项目实验室废水中含菌废水经121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站设计处理能力为10m³/d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺后排入市政污水管网；生活污水排放入厂房现有生化池，设计处理能为120m³/d，采用“A2/O”工艺后排入市政污水管网；实验废水和生活污水处理达标后排入九曲河污水处理厂处理达标排放至嘉陵江，治理措施可行，对水环境影响小。

4.2.2.4 废水环境监测要求

	根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017), 自行监测计划见表 4.2-7。						
表 4.2-7 废水环境监测计划表							
序号	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	点数	监测因子	监测频率	执行标准	
1	WS1	污水处理站排口	1	流量、pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、石油类、LAS、TN、TP	1 次/年	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中三级标准 (NH ₃ -N、TN、TP 参照执行 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015))	
				急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数		《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907—2008)	
2	WS2	生化池排口	1	流量、pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP	1 次/年	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中三级标准 (NH ₃ -N、TN、TP 参照执行 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015))	

4.2.3 噪声

4.2.3.1 噪声源强及降噪措施

本项目噪声源主要为切药机、粉碎机、制粒机、离心机、压片机、洗衣机、空调机组、风机、空压机和各类机械泵等产生，噪声值在 65~95dB(A)之间。噪声控制措施为：首先在设备选型时尽量选用低噪声设备，其次，通过减震、建筑隔声等措施，拟建项目噪声源强调查清单详见表 4.4-1 和表 4.4-2。

表 4.4-1 拟建项目噪声源强调查清单(室外声源)

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 (声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	风机 1	/	8	8	22.8	85/0	消声、减振、消音	昼间
2	风机 2	/	8	16	22.8	85/0	消声、减振、消音	昼间
3	风机 3	/	8	24	22.8	85/0	消声、减振、消音	昼间
4	风机 4	/	50	16	22.8	85/0	消声、减振、消音	昼间
5	风机 5	/	50	34	22.8	85/0	消声、减振、消音	昼间
6	循环水冷却塔	/	50	50	22.8	70/0	消声、减振	昼

									间
备注：以厂房 1F 西南侧地面（106.48640126E, 29.62490475N, 海拔高度 293m）为坐标原点（0, 0, 0），以东侧为 X 轴正向，北侧为 Y 轴正向，以垂直地面向上为 Z 轴正向。									

表 4.4-2 拟建项目噪声源强调查清单（室内声源）

	序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 (声压级/距 声源距离) / (dB(A)/ m)	声源控 制措施	空间相对位置/m			距室 内边 界距 离/m	室内边界 声级/dB(A)	运行 时段	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声			
							X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物 外距离		
运营期环境影响和保护措施	■			QPJ-B	65/0	隔声、减振	10	2	6.6	东 58	43.8	昼间	16	52.8	东 1		
	■									西 10	44.7						
	■									南 2	48						
	■									北 56	43.8						
	■			QPJ-B	65/0	隔声、减振	10	3	6.6	东 58	43.8	昼间	16				
	■									西 10	44.7						
	■			ZQ Y-100	65/0	隔声、减振	10	4	6.6	东 58	43.8	昼间	16				
	■									西 10	44.7						
	■									南 4	47.8						
	■									北 54	43.8						
	■			ZQ Y-100	65/0	隔声、减振	10	5	6.6	东 58	43.8	昼间	16				
	■									西 10	44.7						
	■			/	75/0	隔声、减振	14	4	6.6	东 54	50.8	昼间	16				
	■									西 14	53.7						
	■									南 4	55.2						
	■									北 54	50.8						
	■		DF Y-100 0C	75/0	隔声、减振	60	12	6.6	东 8	53.7	昼间	16					
	■									西 60	50.5						

			■	0		隔声、减振			西 60	50.5	昼间		53.2	西 1		
			■	60L	65/0	隔声、减振	53	42	6.6	南 12	53.8					
			■	/	65/0	隔声、减振	54	42	6.6	北 46	51.0					
			■	/	65/0	隔声、减振	58	42	6.6	东 15	44.3	昼间	16			
			■	/	65/0	隔声、减振	58	42	6.6	西 53	43.8					
			■	SBH-10	65/0	隔声、减振	58	38	6.6	南 42	43.6					
			■	WK A-20	65/0	隔声、减振	58	37	6.6	北 16	44.3					
			■	YQ CL 20/4	75/0	隔声、减振	39	45	6.6	东 10	44.5					
			■	/	65/0	隔声、减振	38	44	6.6	西 58	43.8	昼间	16			
			■							南 42	43.6					
			■							北 16	44.3					
			■							东 10	44.5					
			■							西 58	43.8					
			■							南 38	43.6	昼间	16			
			■							北 20	44.3					
			■							东 10	44.5					
			■							西 58	43.8					
			■							南 37	43.6					
			■							北 21	44.3	昼间	16			
			■							东 29	52.1					
			■							西 39	51.5					
			■							南 45	51.2					
			■							北 13	53.7					
			■							东 30	43.8	昼间	16			
			■							西 38	43.6					
			■							南 44	43.6					
			■							北 14	44.3					

									北 46	44.3				
■	■			/	65/0	隔声、减振	43	11	13.2	东 25	44.3	昼间	16	
										西 43	43.8			
										南 11	43.6			
										北 47	44.3			
										东 25	44.3			
■	■			/	65/0	隔声、减振	43	11	13.2	西 43	43.8	昼间	16	
										南 11	43.6			
										北 47	44.3			
										东 30	53.7	昼间	16	
										西 38	50.5			
■	■			/	75/0	隔声、减振	38	16	13.2	南 16	53.8			
										北 42	51.0			
										东 18	44.5	昼间	16	
										西 50	43.8			
										南 5	43.6			
■	■			/	65/0	隔声、减振	50	5	13.2	北 53	44.3			
										东 32	44.5	昼间	16	
										西 36	43.8			
										南 34	43.6			
										北 24	44.3			
■	■			/	65/0	隔声、减振	36	34	13.2	东 28	43.8	昼间	16	
										西 40	43.6			
										南 34	43.6			
										北 24	44.3			
										东 14	43.8	昼间	16	
■	■			/	65/0	隔声、减振	54	42	13.2	西 54	43.6			
										南 42	43.6			
										北 16	44.3			
										东 10	43.8	昼间	16	
										西 58	43.6			

								南 42	43.6					
								北 16	44.3					
■	■	■	■	■	■	■	■	75/0	隔声、减振	58	42	13.2	东 10	52.1
													西 58	51.5
													南 42	51.2
													北 16	53.7
													东 10	43.8
■	■	■	■	■	■	■	■	65/0	隔声、减振	58	46	13.2	西 58	44.7
													南 46	48
													北 12	43.8
													东 20	43.8
													西 48	44.7
■	■	■	■	■	■	■	■	65/0	隔声、减振	48	42	6.6	南 42	48
													北 16	43.8
													东 16	43.8
													西 52	44.7
													南 42	48
■	■	■	■	■	■	■	■	65/0	隔声、减振	52	42	6.6	北 16	43.8
													东 20	43.8
													西 48	44.7
													南 43	48
													北 15	43.8
■	■	■	■	■	■	■	■	85/0	隔声、减振	34	38	13.2	东 34	67.2
													西 34	67.2
													南 38	67.1
													北 20	68.4
													东 22	52.1
■	■	■	■	■	■	■	■	75/0	隔声、减振	46	4	13.2	西 46	51.5
													南 4	51.2
													北 54	53.7
													东 4	67.2
														16

52.6 北 1

										西 64	67.2	昼间			
										南 54	67.1				
										北 4	68.4				
38	39	地下-1F		/	85/0	隔声、减振	-114	54	-6	东 36	67.2	昼间	20	48	东 1
										西 20	67.2				
										南 54	67.1				
										北 4	68.4				
				/	85/0	隔声、减振	-114	53	-6	东 36	67.2	昼间	20	47	西 1
										西 20	67.2				
										南 53	67.1				
										北 5	68.4				
40	41			/	95/0	隔声、减振	-110	54	-6	东 32	67.2	昼间	20	48	南 1
										西 24	67.2				
										南 54	67.1				
										北 4	68.4				
										东 32	67.2	昼间	20	48	北 1
										西 24	67.2				
										南 52	67.1				
										北 6	68.4				
<p>备注：以厂房 1F 西南侧地面 (106.48640126E, 29.62490475N, 海拔高度 293m) 为坐标原点 (0, 0, 0)，以东侧为 X 轴正向，北侧为 Y 轴正向，以垂直地面向上为 Z 轴正向。</p>															

4.2.3.2 噪声影响及达标分析

(1) 评价标准

厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

(2) 评价方法与预测模式

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 的技术要求, 本次评价采用导则推荐模式。

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:

$$L_{eqg} = 10 \lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{Ai} — i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T — 预测计算的时间段, s;

t_i — i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

户外声传播衰减计算:

户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、屏障屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。

本次评价只考虑几何发散衰减, 按下式计算:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

式中: $L_A(r)$ — 距声源 r 处的 A 声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ — 参考位置 r_0 处的 A 声级, dB(A);

A_{div} — 几何发散引起的衰减, dB。

无指向性点声源的几何发散衰减按下式计算:

$$A_{div} = 20 \lg\left(\frac{r}{r_0}\right)$$

式中: A_{div} — 几何发散引起的衰减, dB;

r — 预测点距声源的距离;

r_0 — 参考位置距声源的距离。

室内声源等效室外声源声功率级计算:

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。

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级:

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

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_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；
 Q —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；
 R —房间常数； $S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；
 r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

式中： $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；
 L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；
 N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；
 $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；
 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，计算出中心位置位于透声面积（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带声功率级，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 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（3）预测结果与评价

拟建项目仅昼间进行研发，项目主要噪声源见表 4.2-9。

表 4.2-9 厂界噪声预测结果表 单位：dB（A）

预测点	贡献值	标准值（昼间）	备注
东厂界	53	65	达标
北厂界	52.8	65	达标
西厂界	53.4	65	达标

	南厂界	53.7	65	达标	
根据表 4.2-9 预测结果可知，营运期产生的噪声对厂界的影响均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。					
4.2.3.3 噪声环境监测要求					
根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目监测计划详见表 4.2-10。					
表 4.2-10 噪声环境监测计划表					
序号	排放口编号/监测点位	排放口名称/监测点位名称	监测因子	监测频率	执行标准
1	/	厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
4.2.4 固体废物					
4.2.4.1 固体废物来源及分类					
本项目产生的固体废物主要有废培养基、废层析柱、生物安全柜废弃滤芯、洁净区废过滤器、醇提、醇沉废液、分析检测实验室固体废物、研发实验室固体废物、废药品、废活性炭、中药前处理杂质、药渣、废外包材、废 RO 膜、污水处理设施污泥和生活垃圾等。					
(1) 一般工业固废					
①中药前处理杂质：项目药前处理产生少量的杂质，产生量约为 50kg/a，交环卫部门清运。					
②药渣：根据物料平衡，项目药渣产生量约为 38kg/a。本项目中药材不涉及有毒药材，且药渣产生工艺为水提取，不涉及溶剂提取，因此药渣属于一般工业固体废物（一般固体废物代码：274-999-01），主要成分是植物纤维，并含有一定量的胶质、蛋白质等有机质，拟外卖肥料厂家利用。药渣在实验室内的指定区域临时堆放，临时堆放所进行防渗、防雨、防风设置，当天产生的药渣当天及时处置。					
③废外包材：项目未沾染危险化学品的废包装材料产生量约为 30kg/a，临时暂存于各楼层设置的一般工业固废暂存点，定期外售至废品回收单位进行综合利用。					
④废 RO 膜：项目纯水装置采用 RO 膜渗透过滤，需定期更换 RO 膜，项目废 RO 膜产生量约为 20kg/a，交由厂家回收。					
⑦洁净区废过滤器：拟建项目洁净区空气过滤会产生废过滤器，主要为空气中的颗粒物等，属于一般工业固体废物，产生量约 30kg/a，交由厂家回收。					
(2) 危险废物					
①废培养基：菌株构建、培养、诱导、细胞培养、质检等实验会产生废培养基，属					

于 HW49 类危险废物（代码：900-047-49）产生量约 1.65kg/a。废培养基采用 121℃高温高压灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置。

②废层析柱：本项目在纯化工序中利用层析方法，去除体系中的盐、蛋白等杂质，会产生废层析柱，属于 HW01 医疗废物（代码：841-001-01）。根据建设单位提供的资料，废层析柱产生量为 2kg/a，更换周期为三年更换一次。用专用垃圾袋分装经 121℃高温高压灭菌处理后收集后暂存在危废暂存间，定期交由有资质危废单位处理。

③生物安全柜废弃滤芯：生物安全柜需定期更换高效过滤器滤芯，属于 HW49 类危险废物（代码：900-041-49），年产生量约 35kg/a，废弃滤芯经 121℃高温高压灭菌、密闭包装后收集后暂存在危废暂存间，定期交由有资质危废单位处理。

④醇提、醇沉废液：中药研发中藿香正气液研发过程醇提工序产生醇提冷凝废液、醇沉废液，主要成分为乙醇、水、杂质等，属于 HW06 类危险废物（代码：900-402-06），根据物料平衡，醇提、醇沉废液产生量约 89.6kg/a。

⑤分析检测实验室固体废物：包括分析实验室废弃实验用品、样品预处理残液、检后废样品、废试剂瓶和过期试剂。

废实验用品：主要为实验过程中产生的废滤纸等实验用品，废实验用品产生量约 0.05kg/d，则本项目废实验用品产生量约 12.5kg/a。

样品预处理残液、检后废样品和过期试剂：分析检测实验室检验过程中样品预处理（如消解、过滤等）将产生的废液，检验后有一定量的废弃检验品，及分析检测过程对部分试剂的需求量较小，将产生过期试剂。本项目计算分析检测实验室样品预处理残液、检后废样品和过期试剂时按最不利影响考虑，将分析检测实验室所有原辅料都纳入计算。因此本项目预处理残液、检后废样品和过期试剂产生量约为 11kg/a。

废试剂瓶：分析检测实验室废试剂瓶产生量约 0.1kg/a，各类废弃化学试剂空瓶中不得含有固体或液体废弃物。

则本项目分析检测实验室固体废物（废物类别：HW49，废物代码：900-047-49）产生量共约 23.6kg/a，集中收集后委托有危废处置资质的单位安全处置。

⑥研发实验室固体废物：主要为药物合成研发实验中剩余的研发产品和废试剂瓶，本项目研发实验室中剩余的研发产品产生量约 180kg/a，研发实验室废试剂瓶和过期试剂产生量约 100kg/a。则本项目研发实验室固体废物（废物类别：HW49，废物代码：900-047-49）产生量约 280kg/a，收集后委托有危废处置资质的单位安全处置。

⑦废活性炭：拟建项目废气处理设施将产生的废活性炭（废物类别：HW49，废物代码：900-039-49），本次评价考虑活性炭吸附装置处理效率按 50% 计，活性炭的吸附

能力按 20kg/100kg（活性炭）计。项目废气产生量约 8kg，则本项目废活性炭产生量约为 40kg/a。本环评建议活性炭的装填量不小于 30kg，加强日常巡检工作，按需及时更换活性炭。

⑧废药品：根据药品有效期年限可知，拟建项目过期药品产生量约为 1kg/a，属于 HW03，900-002-03 类危险废物，收集后委托有危废处置资质的单位安全处置。

⑨污水处理设施污泥：拟建项目自建污水处理站处理实验室废水，年处理量约为 1522.384m³/a，定期对污水处理设施污泥进行清理，污泥产生量约为 300kg/a，废水含有少量有机溶剂，产生的污泥经鉴别前暂按危废进行管理，由专用桶收集后，暂存危废暂存间内，定期交有资质单位处理。

(3) 生活垃圾：本项目劳动定员 300 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/d 计，则本项目生活垃圾产生量为 37.5t/a。

根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）和《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目固体废物特性判定见下表。

表 4.2-11 固体废物特性汇总表

序号	固废名称	属性	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码
1	废培养基	危险废物	微生物培养基	T/C/I/R	HW49	900-047-49
2	废层析柱		盐、蛋白等杂质、废树脂、微生物	T/In	HW01	841-001-01
3	生物安全柜废弃滤芯		废滤芯、微生物	T	HW49	900-041-49
4	醇提、醇沉废液		乙醇、水、杂质等	T/I/R	HW06	900-402-06
5	分析检测实验室固体废物		沾染有机溶剂的废滤纸、废试剂瓶等实验用品	T/C/I/R	HW49	900-047-49
6	研发实验室固体废物		研发产品、废试剂瓶等	T/C/I/R	HW49	900-047-49
7	废活性炭		活性炭、有机废气	T	HW49	900-039-49
8	废药品		废药品	T	HW03	900-002-03
9	污水处理设施污泥		污水处理设施污泥	经鉴别前，暂按危废管理		
10	中药前处理杂质	一般工业固废	杂质、砂石、异物	/	/	900-999-99
11	药渣		药渣	/	/	274-999-01
12	废外包材		废外包装	/	/	734-001-04
13	废 RO 膜		废 RO 膜	/	/	900-999-99
14	洁净区废过滤器		洁净区废过滤器	/	/	900-999-99
15	生活垃圾	/	/	/	/	/

本项目营运期固体废物估算及去向见表 4.2-12。

表 4.2-12 项目营运期固体废物估算及去向一览表

序号	固废名称	属性	固体废物类别及废物代码	产生量(kg/a)	去向	排放量(kg/a)
1	废培养基	危险废物	HW49, 900-047-49	1.65	采用 121℃高温高压灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置	0
2	废层析柱		HW01, 841-001-01	2		0
3	生物安全柜废弃滤芯		HW49, 900-041-49	35		0
4	醇提、醇沉淀液		HW06, 900-402-06	89.6	委托有资质单位处置	0
5	分析检测实验室固体废物		HW49, 900-047-49	23.6		0
6	研发实验室固体废物		HW49, 900-047-49	2		0
7	废活性炭		HW49, 900-039-49	40		0
8	废药品		HW03, 900-002-03	1		0
9	污水处理设施污泥		经鉴别前，暂按危废管理	300		0
10	中药前处理杂质	一般工业固废	900-999-99	50	环卫部门处理	0
11	药渣		274-999-01	38	外卖肥料厂家利用	0
12	废外包材		734-001-04	30	定期外售至废品回收单位进行综合利用	0
13	废 RO 膜		900-999-99	20	交由厂家回收	0
14	洁净区废过滤器		900-999-99	30		0
15	生活垃圾	/	/	37.5t/a	环卫部门清运	0

4.2.4.2 固体废物处置、暂存措施及环境管理要求

固体废物的处置遵循分类原则、回收利用原则、减量化原则、无害化原则拟建项目运营期产生的固体废物包括一般工业固废、危险废物、生活垃圾。

1、一般工业固废：中药前处理杂质和污水处理污泥交环卫部门处理，药渣外卖肥料厂家利用，废外包材定期外售至废品回收单位进行综合利用，废 RO 膜交由厂家回收。

科创中心 2F 和 3F 分别设 1 座一般工业固废暂存间，每座建筑面积约 6m²，进行防渗、防雨、防风设置，当天产生的药渣应及时处置，防止长期堆放产生恶臭气体。

2、危险废物

(1) 处置措施

	<p>研发过程中产生的危险废物包括废培养基、废层析柱、生物安全柜废弃滤芯、醇提、醇沉废液、分析检测实验室固体废物、研发实验室固体废物、废活性炭，其中废培养基、废层析柱、生物安全柜废弃滤芯采用 121℃高温高压灭菌处理后作为危废，同其他危险废物一起委托有资质单位处置本项目产生的危险废物分类收集后定期交由有危废处理资质的单位统一清运处置。</p> <p>研发实验室废液采用高密度聚乙烯桶盛装，当各实验室废液桶中废液量达到容量上限以后立即加盖密封，由专人转移至危废暂存间。</p> <p>本项目应按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《实验室化学药品和样品处理的标准指南》（SN/T3592-2013）的要求，对实验室废弃化学品进行分类、收集、贮存和日常管理，定期交由有危废处理资质的单位统一清运处置。</p> <p>（2）危险废物的储存</p> <p>本项目产生的危险废物分类收集，采用专用桶/袋装后暂存于厂区新建的危废暂存间，由有资质的单位清运处置。在装卸、运输、堆放过程中，应严格进行固体废物包装的检查，在运出危险废物临时暂存点时其包装应是完好和密封的，避免有害废物的泄漏等产生二次污染。</p> <p>科创中心 2F 和 3F 分别设 1 座危险废物暂存间，每座建筑面积约 10m²，危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐的污染防治措施，臭气负压收集处理，并设置警示标识，满足危险废物暂存要求。另外在危险废物转移过程中，要严格执行“五联单”制度。</p> <p>3、生活垃圾</p> <p>生活垃圾经分类收集后，定期交环卫部门统一处理。</p> <h4>4.2.5 地下水及土壤污染防治措施分析</h4> <p>1、污染源及途径</p> <p>本项目位于大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块，利用现有厂房（共-2F~4F）的-1 F 部分房间和 2F~4F 东侧部分进行建设太极集团科创中心。药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间位于厂房 2F、3F，废气治理措施位于大楼楼顶，若发生泄漏能够及时发现并处理，不会对土壤及地下水造成污染，污水处理站位于-1F，进行重点防渗处理，基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。</p> <p>2、地下水、土壤污染防治措施</p> <p>拟建项目药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求进行防腐防渗处理，</p>
--	--

满足等效黏土防渗层厚度 $M_b \geq 6.0m$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求。实验研发废水输送管网进行“可视化”设计。

4.5 环境风险分析及防治措施

4.5.1 物质风险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169-2018)附录A和《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009)的有关规定,若满足以下条件,则定为重大危险源,反之则不是重大危险源。

$$q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n \geq 1$$

式中 q_1, q_2, \dots, q_n 为每种危险物质实际存在量, t ;

Q_1, Q_2, \dots, Q_n 为与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量, t 。

本项目危险物质功能单元重大危险源识别见表 4.7-3。

表 4.5-3 重大危险源识别

序号	试剂名称	CAS 号	最大储量 t	临界量 t	q_n/Q_n
1	[REDACTED]	[REDACTED]	0.0005	5	0.0001
2	[REDACTED]	[REDACTED]	0.001	/	0
3	[REDACTED]	[REDACTED]	0.004	/	0
4	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	/	0
5	[REDACTED]	[REDACTED]	0.001	10	0.0001
6	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
7	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005		0.000005
8	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
9	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
10	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	7.5	0.00007
11	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
12	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005		0.000005
13	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
14	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
15	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
16	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
17	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
18	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	100	0.000005
19	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	5	0.00001
20	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
21	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
22	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
23	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
24	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005
25	[REDACTED]	[REDACTED]	0.00005	10	0.000005

	26	[REDACTED]	[REDACTED]	0.0012	10	0.00012
	27	实验室有机废液(COD Cr 浓度≥10000mg/L 的有机废 液)	/	0.1	10	0.01
	$(q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n) / Q_n$					0.0104855

经计算，本项目 $\Sigma q_n/Q_n = 0.0104855 < 1$ ，环境风险潜势为 I，环境风险小。

4.5.2 风险防范措施

化学品泄漏风险防范措施：

拟建项目将使用多种化学试剂，试剂间不构成重大危险源。但涉及有毒、有害、易燃的化学试剂，因此应按照《化学品安全管理制度》、《危险化学品安全管理条例》的要求采取以下措施：

1、建立化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查。

2、努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的实验方法和设备；

应尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

3、易燃液体在储存及实验过程中应杜绝一切火源，严禁烟火。电器设备、照明等应采用防爆装置，不发生跑、冒、滴、漏现象，做好防静电措施，不能与氧化剂及氧化性酸类混存，通风要良好。一旦发生燃烧、爆炸，乙酸乙酯、乙腈、甲醇等使用泡沫、干粉、二氧化碳、砂土进行灭火，用水灭火无效。

4、实验室化学试剂中某些强氧化剂或其混合物不允许随意混存，以免起化学反应后发生火灾和爆炸事故。闪点较低的有机试剂极易引燃，储存和使用时应严禁火种，并妥为保管。有毒药品要严格管理，切勿触及伤口和误入口内，其废液严禁倒入下水道。使用和保存上述物品，应了解其性能和保存方法，实行专人负责管理，对试剂的名称、数量、规格以及进出时间，必须进行详细记录，任何人不得擅自取用贮存室内的化学试剂，贮存室内严禁烟火，保持室内通风良好，确保安全。

5、实验室人员应按照相关作业规程要求，使用时须注意个人防护。

6、如果发生泄漏或渗漏事故时，泄漏或渗漏化学品的包装容器应迅速移至安全区域；如发生人员受到伤害或环境受到污染的事件时；发生严重环境污染或起火、爆炸等严重事件时，应按照应急预案的规定实施。

7、①化学试剂应按照《常用化学危险品贮存通则》(GB15603-1995)的要求进行贮存。对于化学试剂的购买、储存、保管、使用等需按照相关规定管理执行。化学试剂

必须储存在试剂库内，其储存方式、方法与储存数量必须符合国家有关规定。试剂库地面做好防渗处理，化学试剂分类分区存放，液态试剂存放区域，根据液体试剂储存量和规格，根据实际情况，将液体试剂储存容器放置于专用托盘内。实验室内待用的化学试剂分类存放于试剂柜中。化学试剂由专人管理，化学试剂出入库必须进行核查登记，并定期检查库存，试剂库应当符合国家相关规定（安全、消防）要求，设置明显的标志。

②液态危险废物用可密封的桶装后存放于危废暂存间，存放区域设置围堰或者地沟。实验室废液分类收集、暂存、集中处置。

有机溶剂类废液按照有机溶剂废液间不能发生化学反应、容易产生过氧化物的有机溶剂废液（如醚类溶剂等），应添加抗氧剂作稳定剂的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、烃、芳香烃及氯代烃类；b、醇、酚、酯类；c、醚类，存放时需加入 1% 的对苯二酚、间苯二酚、对甲苯酚或亚铁盐等还原性物质作抗氧剂，抑制过氧化物的生成；d、醛、酮类；e、含氮有机溶剂类，有机碱可先加酸中和后再收集；f、有机酸、酸酐类，可先加碱中和、水解后再收集；g、含硫类，磺酸、亚磺酸可先加碱中和后再收集。

无机废液按照无机废液的性质，作适当处理后再收集的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、普通盐类溶液（如 NaCl、CaCl₂、Na₂SO₄、MgSO₄ 等）可直接收集；b、酸性、碱性溶液，先中和后再收集；c、氧化性溶液（如 NaClO、HClO、KMnO₄ 等）应先用还原剂处理至 KI-淀粉试纸检验不变色为止，再收集。

③有效控制实验废水排放和处理，加强水污染源管理，保证废水达标排放。

④各实验室按消防要求配备灭火器材或设施，并定期检查。储藏间避免阳光直射。

生物安全风险防范措施：

根据建设单位提供的资料以及职业病防护设施设计文件，本项目生物安全实验室的建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相关要求：

①本项目不涉及致病性微生物、病毒操作；

②本项目中的活性物质主要是进入废水、固废，空气中只有极少量活性物质可能以气溶胶的形式进入空气，而本项目涉及活性物质的操作均使用生物安全柜，生物安全柜配套的高效空气过滤装置（0.22μm 孔径）能够截留气溶胶（对 0.3μm 微粒的过滤效率≥99.999%），生物安全柜内的废气经生物安全柜配套的过滤器过滤后排放；

③用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检测以确保其性能；

④所有危险废物在委托处置前必须清除污染，必须满足相应的生物安全要求。灭菌采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保检验场所的安全，减少来自感染

性物质的危险。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	微生物气溶胶废气	微生物气溶胶	通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器（0.22μm 孔径）过滤后经独立空调系统（自带高效过滤器）排放	/
	1#废气排气筒（25m）	NMHC、TVOC、氯化氢、氨、颗粒物、硫酸雾、臭气浓度	实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放，设计风量 25000m ³ /h	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值、重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	污水处理站臭气	氨、硫化氢、臭气浓度	密闭收集经活性炭处理后排至绿化带排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	厂界	氯化氢、NMHC、颗粒物、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度	各实验室均设置排风口，未有组织收集的废气通过空调系统抽至楼顶，末端设置高效过滤器或活性炭吸附装置进行净化处理后无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）
	厂房外无组织	NMHC	加强通风	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）特别排放限值
地表水环境	实验室废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS、石油类、急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数	生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入 -1F 自建的污水处理站处理达标后排入市政污水管网，经九曲河污水处理厂进一步处理后排入嘉陵江。自建污水处理站设计处理能力为 10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级标准（NH ₃ -N、TN、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准，急性毒性、乙腈、粪大肠菌落数作为监控因子参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907—2008））

	生活污水	COD、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、 TN、TP	生活污水依托厂房现有生化池处理达标后排入市政污水管网，生化池设计处理能力为 120m ³ /d，采用“A2/O”工艺处理	生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（NH ₃ -N、TN、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准）
声环境	厂界	等效 A 声级	对噪声设备采取减震等治理措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
固体废物	<p>①一般工业固废：科创中心 2F 和 3F 分别设 1 座一般工业固废暂存间，每座建筑面积约 6m²，进行防渗、防雨、防风设置，当天产生的药渣应及时处置，防止长期堆放产生恶臭气体。中药煎处理杂质交环卫部门处理，药渣外卖肥料厂家利用，废外包材定期外售至废品回收单位进行综合利用，废 RO 膜和洁净区废过滤器交由厂家回收。</p> <p>②危险废物：科创中心 2F 和 3F 分别设 1 座危险废物暂存间，每座建筑面积约 10m²，危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐的污染防治措施，臭气负压收集处理，并设置警示标识，满足危险废物暂存要求。另外在危险废物转移过程中，要严格执行“五联单”制度。研发过程中产生的危险废物包括废培养基、废层析柱、生物安全柜废弃滤芯、醇提、醇沉废液、分析检测实验室固体废物、研发实验室固体废物、废活性炭、废药品、污水处理设施污泥等，其中废培养基、废层析柱、生物安全柜废弃滤芯采用 121℃高温高压灭菌处理后作为危废，同其他危险废物一起委托有资质单位处置本项目产生的危险废物分类收集后定期交由有危废处理资质的单位统一清运处置。</p> <p>③生活垃圾：生活垃圾经分类收集后，定期交环卫部门统一处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	拟建项目药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求进行防腐防渗处理，满足等效黏土防渗层厚度 $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 的要求，其中药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间位于厂房 2F、3F，若发生泄漏能够及时发现并处理，不会对土壤及地下水造成污染。实验研发废水输送管网进行“可视化”设计。			
环境风险防范措施	<p>化学品泄漏风险防范措施：</p> <p>拟建项目将使用多种化学试剂，试剂间不构成重大危险源。但涉及有毒、有害、易燃的化学试剂，因此应按照《化学品安全管理制度》、《危险化学品安全管理条例》的要求采取以下措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 建立化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查。 努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的实验方法和设备；应尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。 易燃液体在储存及实验过程中应杜绝一切火源，严禁烟火。电器设备、照明等应采用防爆装置，不发生跑、冒、滴、漏现象，做好防静电措施，不能与氧化剂及氧化性酸类混存，通风要良好。一旦发生燃烧、爆炸，乙酸乙酯、乙腈、甲醇等使用泡沫、干粉、二氧化碳、砂土进行灭火，用水灭火无效。 实验室化学试剂中某些强氧化剂或其混合物不允许随意混存，以免起化学反应后发生火灾和爆炸事故。闪点较低的有机试剂极易引燃，储存和使用时应严禁火种，并妥为保管。有毒药品要严格管理，切勿触及伤口和误入口内，其废液严禁倒入下水道。使用和保存上述物品，应了解其性能和保存方法，实行专人负责管理，对试剂的名称、数量、规格以及进出时间，必须进行详细记录，任何人不得擅自取用贮存室内的化学试剂，贮存室内严禁烟火，保持室内通风良好，确保安全。 			

	<p>5、实验室人员应按照相关作业规程要求，使用时须注意个人防护。</p> <p>6、如果发生泄漏或渗漏事故时，泄漏或渗漏化学品的包装容器应迅速移至安全区域；如发生人员受到伤害或环境受到污染的事件时；发生严重环境污染或起火、爆炸等严重事件时，应按照应急预案的规定实施。</p> <p>7、①化学试剂应按照《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的要求进行贮存。对于化学试剂的购买、储存、保管、使用等需按照相关规定管理执行。化学试剂必须储存在试剂库内，其储存方式、方法与储存数量必须符合国家有关规定。试剂库地面做好防渗处理，化学试剂分类分区存放，液态试剂存放区域，根据液体试剂储存量和规格，根据实际情况，将液体试剂储存容器放置于专用托盘内。实验室待用的化学试剂分类存放于试剂柜中。化学试剂由专人管理，化学试剂出入库必须进行核查登记，并定期检查库存，试剂库应当符合国家相关规定（安全、消防）要求，设置明显的标志。</p> <p>②液态危险废物用可密封的桶装后存放于危废暂存间，存放区域设置围堰或者地沟。实验室废液分类收集、暂存、集中处置。</p> <p>有机溶剂类废液按照有机溶剂废液间不能发生化学反应、容易产生过氧化物的有机溶剂废液（如醚类溶剂等），应添加抗氧剂作稳定剂的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、烃、芳香烃及氯代烃类；b、醇、酚、酯类；c、醚类，存放时需加入 1% 的对苯二酚、间苯二酚、对甲苯酚或亚铁盐等还原性物质作抗氧剂，抑制过氧化物的生成；d、醛、酮类；e、含氮有机溶剂类，有机碱可先加酸中和后再收集；f、有机酸、酸酐类，可先加碱中和、水解后再收集；g、含硫类，磷酸、亚磷酸可先加碱中和后再收集。</p> <p>无机废液按照无机废液的性质，作适当处理后再收集的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、普通盐类溶液（如 NaCl、CaCl₂、Na₂SO₄、MgSO₄ 等）可直接收集；b、酸性、碱性溶液，先中和后再收集；c、氧化性溶液（如 NaClO、HClO、KMnO₄ 等）应先用还原剂处理至 KI 淀粉试纸检验不变色为止，再收集。</p> <p>③有效控制实验废水排放和处理，加强水污染源管理，保证废水达标排放。</p> <p>④各实验室按消防要求配备灭火器材或设施，并定期检查。储藏间避免阳光直射。</p> <p>生物安全风险防范措施：</p> <p>根据建设单位提供的资料以及职业病防护设施设计文件，本项目生物安全实验室的建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相关要求：</p> <p>本项目不涉及致病性微生物、病毒操作；</p> <p>②本项目中的活性物质主要是进入废水、固废，空气中只有极少量活性物质可能以气溶胶的形式进入空气，而本项目涉及活性物质的操作均使用生物安全柜，生物安全柜配套的高效空气过滤装置（0.22μm 孔径）能够截留气溶胶（对 0.3μm 微粒的过滤效率≥99.999%），生物安全柜内的废气经生物安全柜配套的过滤器过滤后排放；</p> <p>③用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检测以确保其性能；</p> <p>所有危险废物在委托处置前必须清除污染，必须满足相应的生物安全要求。灭菌采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保检验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。</p>
其他环境管理要求	<p>1、根据国家要求规范排污口。</p> <p>2、根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订）相关要求进行竣工环境保护验收。</p> <p>3、研发成品除少量留样和送检外，其余作为危险废物委托有资质的单位处置，不得作为产品进行市场流通</p>

表 A.1 两江新区生态环境保护措施监督检查清单（污染影响类）

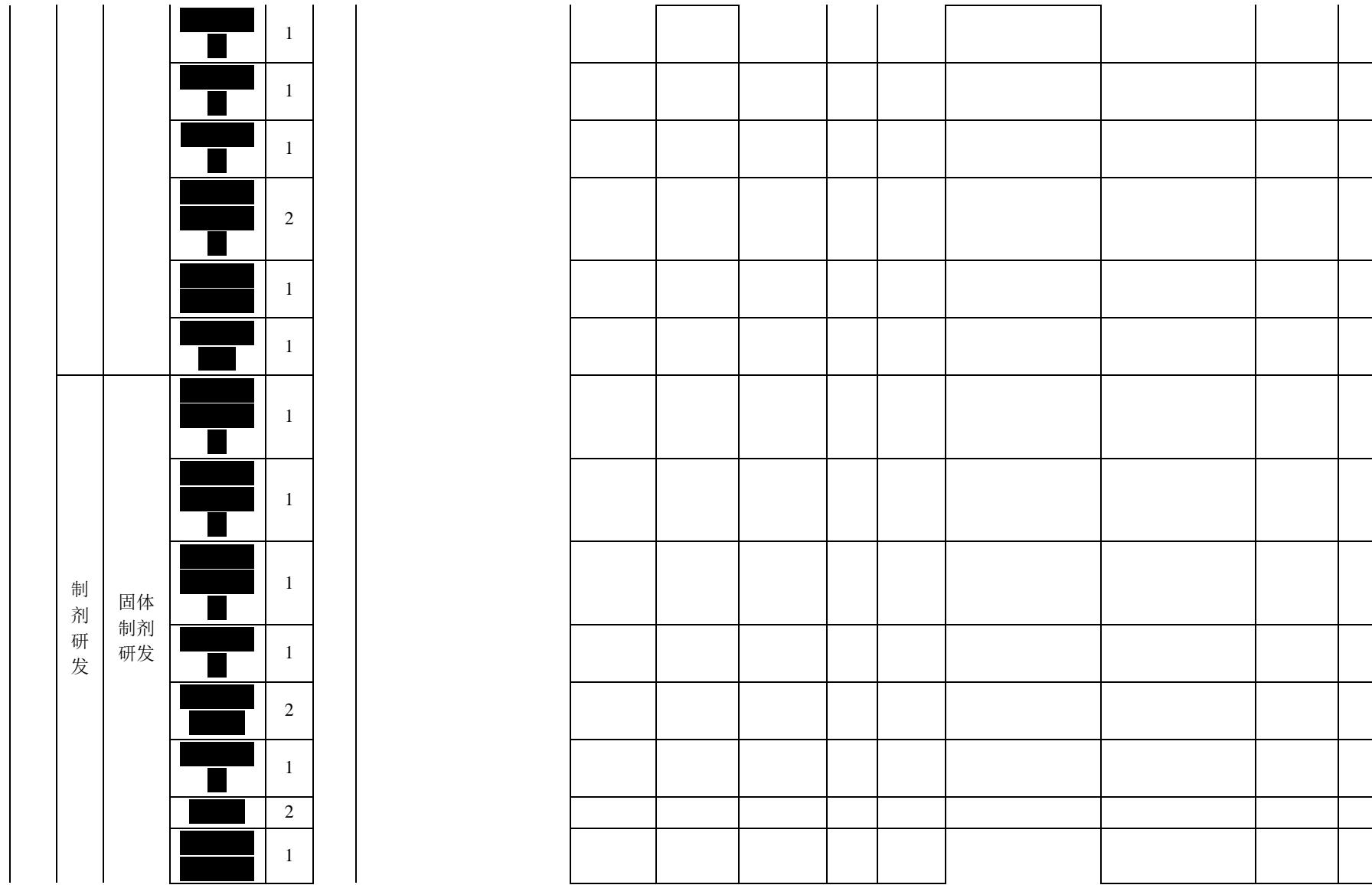
填表时间：							
一、基本信息							
企事业单位名称	重庆太极实业（集团）股份有限公司			建设地点	渝北区-两江新区 北部新区大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块 (直属街道)		
地理坐标	106 度 29 分 10.895 秒 29 度 37 分 30.775 秒	行业类别	M7340 医学研究和试验发展	排污许可管理类别	登记管理	证书编号或排污登记编号	/
劳动定员及生产制度	劳动定员 300 人 8 小时/班，1 班制	年生产时间	250 天	产品方案及生产能力	中药产品研发配套的中药材前处理 50 批/年，中药固体制剂（以双苓止泻颗粒为代表）研发 25 批/年，100g/批，中药液体制剂（以藿香正气口服液为代表）研发 25 批/年，1L/批；生物药产品（以干扰素 A 喷雾剂为代表）研发 25 批/年，200mL/批；大健康产品（以维生素 C 泡腾片为代表）研发 25 批/年，1kg/批；固体制剂（以孟鲁司特钠咀嚼片为代表）研发 50 批/年，50g/批，液体制剂（以缩宫素注射液为代表）研发 50 批/年，2.4L/批；中药材理化分析约 500 次/年，研发产品分析检测约 2225 次/年		
主要原料及用量	      			主要辅料、燃料及用量	电：36 万 kWh/a		
主要污染物总量	废水：排入九曲河污水处理厂：COD：2.281t/a, NH ₃ -N：0.169t/a； 排入环境：COD：0.245t/a, NH ₃ -N：0.024t/a。						

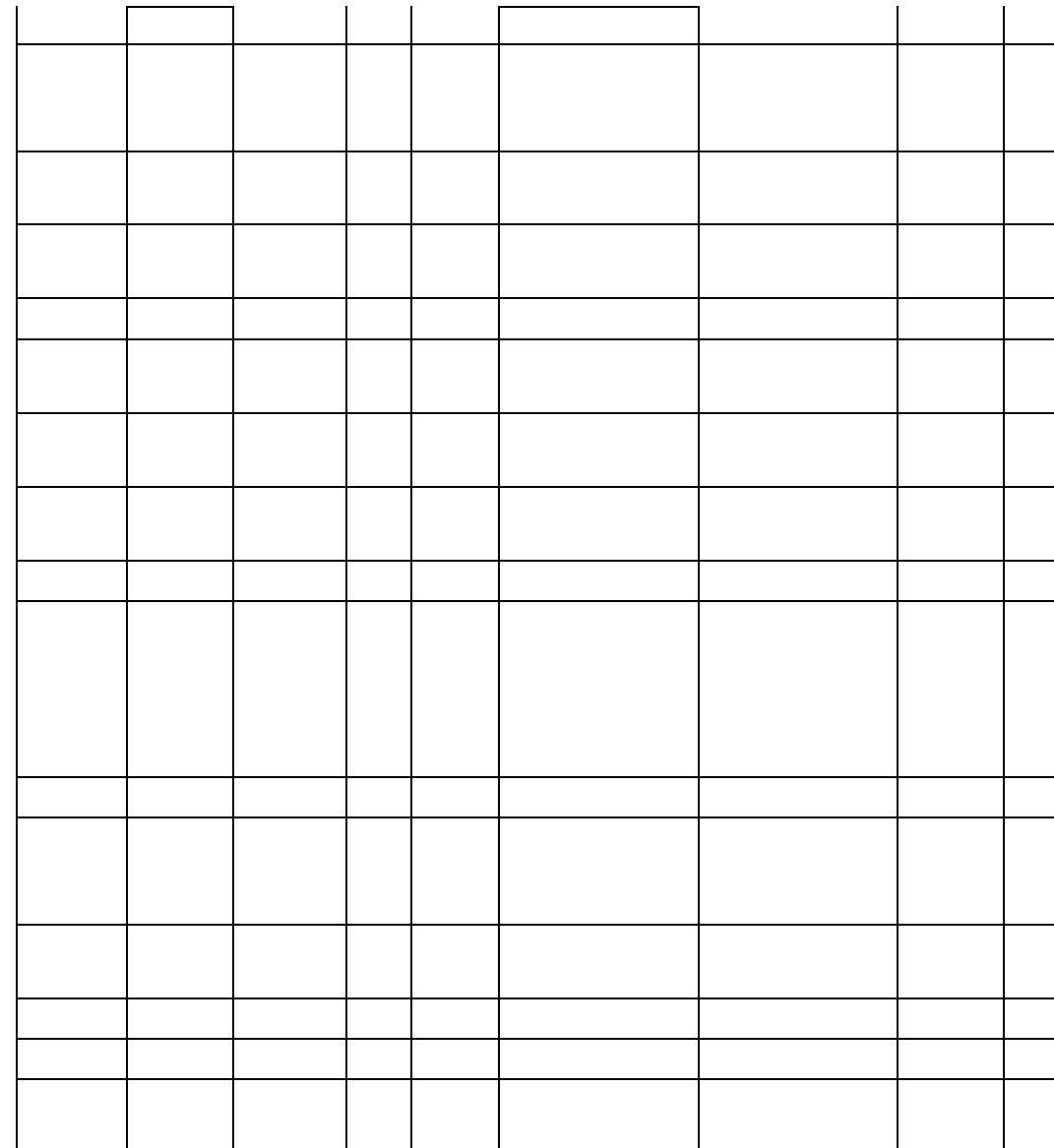
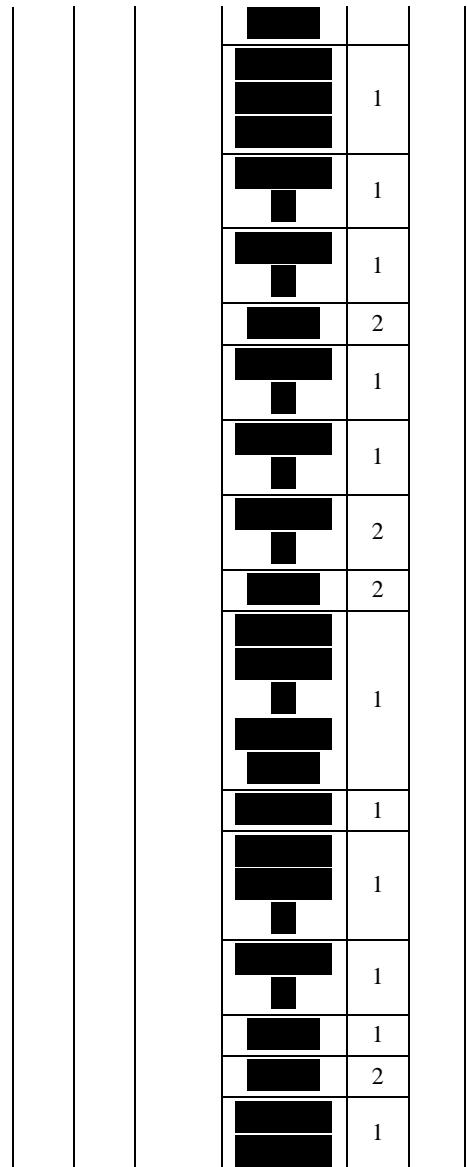
环评、竣工环保验收情况	项目名称	批准书文号	审批部门	验收情况
	/	/	/	/
风险评估、应急预案备案情况	风险评估报告、应急预案名称	备案时间	备案编号	备案受理部门
	/	/	/	/
环境管理制度及机构	/			

续表

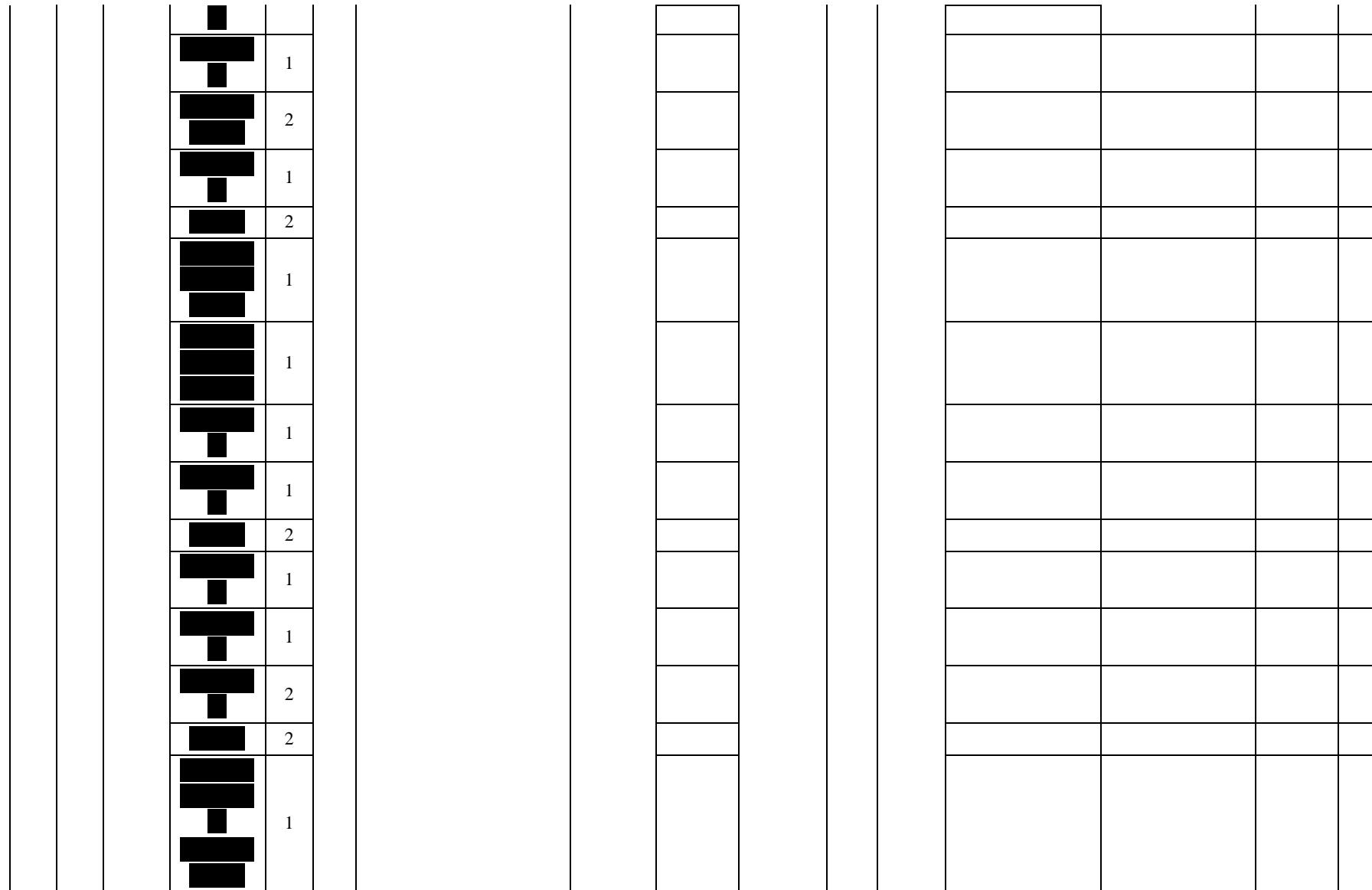
二、监督检查内容															
内 容 分 类	主要生 产/ 公用单 元	生产 线 (公 用单 元) 名称	主要生产 设备	数 量	排 放 形 式	环保措施及其工艺	参数或 能 力	污染 物 种 类	对应排 放口	排 放 口 类 型	排 放 口高 度/排 放去 向	执行 标 准	排 放浓 度限 值	排 放速 率限 值	建 设 情 况
大气环境	生物药产品 研发		[REDACTED]	1	无组织	微生物气溶胶废气通过生物安全柜或生物反应器排气口自带微孔过滤器(0.22 μm孔径)过滤后经独立空调系统(自带高效过滤器)排放	/	微生物气溶胶	/	/	/	/	/	/	/
			[REDACTED]	1											
			[REDACTED]	1											
			[REDACTED]	1											
			[REDACTED]	1											
			[REDACTED]	1											
			[REDACTED]	1											
	中	中药	[REDACTED]	1	无		/		/	/	/	《大气污染物综			

药 产 品 研 发	材预 处理		组织	通风	颗粒物	合排放标准》 (DB50/418- 2016)			
中药 固体/ 液体 制剂 研发	有组织		实验室酸、碱、有机废气采用通风橱或集气罩收集，危废暂存间废气负压收集，中药前处理工序异味通过负压收集，中药制剂、提取浓缩等工序臭气通过管道收集，经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 25m 高排气筒排放		颗粒物	1#排气筒	25m	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 特别排放限值	20
					NMHC				60
					TVOC				100
					氯化氢				30
					氨				20
					硫酸雾			重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	45
					臭气浓度			《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	6000 (无量纲)





地表水环境	生物药产品研发	间接排放	生物药研发及设备清洗废水、洗衣废水等含菌废水 121℃高温高压灭菌预处理后同其他实验废水一起排入-1F自建的污水处理站处理达标后排入市政污水管网，经九曲河污水处理厂进一步处理后排入嘉陵江。自建污水处理站设计处理能力为 10m ³ /d，采用“调节中和+光催化氧化+高级氧化+絮凝沉淀+A/O+次氯酸钠消毒”工艺	DW001	pH	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准	6~9 (无量纲)				
					COD		500				
					BOD ₅		300				
					SS		400				
					LAS		20				
					石油类		20				
	中药产品预处理	直接排放			NH ₃ -N	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 等级标准	45				
					TN		70				
					TP		8				
					急性毒性		0.07				
地表水环境	中药产品研发	直接排放			乙腈	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907—2008)	3				
					粪大肠菌落数		500 (MPN/L)				
	中药固体/液体制剂研发	直接排放									



境 界		离心机、压片机、洗衣机、空调机组、风机、空压机和各类机械泵等	建筑隔声等措施	/	/	/	/	/	准》(GB12348-2008) 3类标准		
	南 厂 界			/							
	西 厂 界			/							
	北 厂 界			/							
辐 射 环 境	/	/	/								
固 体 废 物	固体废物名称	属性	危险废物编码	年产生量	贮存方式	利用处置方式或去向	利用或处置量	暂存设施情况	环境管理要求	/	
	废培养基	HW49	900-047-49	1.65kg/a	专用盛具	采用 121℃高温高压灭菌处理后作为危废委托有资质单位处置	1.65kg/a	危废暂存间	建设单位应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。	/	
	废层析柱	HW01	841-001-01	2kg/a	专用盛具		2kg/a			/	
	生物安全柜废弃滤芯	HW49	900-041-49	35kg/a	专用盛具		35kg/a			/	
	醇提、醇沉废液	HW06	900-402-06	89.6kg/a	专用盛具	委托有资质单位处置	89.6kg/a			/	
	分析检测实验室固体废物	HW49	900-047-49	23.6kg/a	专用盛具		23.6kg/a			/	
	研发实验室固体废物	HW49	900-047-	2kg/a	专用盛具		2kg/a			/	

		49								
废活性炭	HW49	900-039-49	40kg/a	专用盛具		40kg/a			/	
废药品	HW03	900-002-03	专用盛具			1kg/a			/	
污水处理设施污泥	经鉴别前，暂按危废管理		300kg/a	专用盛具		300kg/a			/	
中药煎煮杂质	/	900-999-99	50kg/a	打包	环卫部门处理	50kg/a			/	/
药渣	/	274-999-01	38kg/a	专用盛具	外卖肥料厂家利用	38kg/a			/	/
废外包材	/	734-001-04	30kg/a	打包	定期外售至废品回收单位进行综合利用	30kg/a			/	/
废 RO 膜	/	900-999-99	20kg/a	/	交由厂家回收	20kg/a	/		/	/
洁净区废过滤器	/	900-999-99	30kg/a	/		30kg/a	/		/	/
生活垃圾	/	/	37.5t/a	专用盛具	环卫部门清运	37.5t/a	垃圾桶		/	/
土壤及地下水	拟建项目药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间、污水处理站等地面按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求进行防腐防渗处理，满足等效黏土防渗层厚度 $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 的要求，其中药品试剂室、研发实验室、分析检测实验室、危废暂存间位于厂房 2F、3F，若发生泄漏能够及时发现并处理，不会对土壤及地下水造成污染。实验研发废水输送管网进行“可视化”设计。									
生态										

保 护	
环境 风险 防 范	<p>化学品泄漏风险防范措施:</p> <p>拟建项目将使用多种化学试剂，试剂间不构成重大危险源。但涉及有毒、有害、易燃的化学试剂，因此应按照《化学品安全管理制制度》、《危险化学品安全管理条例》的要求采取以下措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、建立化学品实验室各类试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查。 2、努力改进并达到实验室采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的实验方法和设备； 3、尽可能减少危险化学物品和生物物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。 4、易燃液体在储存及实验过程中应杜绝一切火源，严禁烟火。电器设备、照明等应采用防爆装置，不发生跑、冒、滴、漏现象，做好防静电措施，不能与氧化剂及氧化性酸类混存，通风要良好。一旦发生燃烧、爆炸，乙酸乙酯、乙腈、甲醇等使用泡沫、干粉、二氧化碳、砂土进行灭火，用水灭火无效。 5、实验室化学试剂中某些强氧化剂或其混合物不允许随意混存，以免起化学反应后发生火灾和爆炸事故。闪点较低的有机试剂极易引燃，储存和使用时应严禁火种，并妥为保管。有毒药品要严格管理，切勿触及伤口和误入口内，其废液严禁倒入下水道。使用和保存上述物品，应了解其性能和保存方法，实行专人负责管理，对试剂的名称、数量、规格以及进出时间，必须进行详细记录，任何人不得擅自取用贮存室内的化学试剂，贮存室内严禁烟火，保持室内通风良好，确保安全。 6、如果发生泄漏或渗漏事故时，泄漏或渗漏化学品的包装容器应迅速移至安全区域；如发生人员受到伤害或环境受到污染的事件时；发生严重环境污染或起火、爆炸等严重事件时，应按照应急预案的规定实施。 7、①化学试剂应按照《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的要求进行贮存。对于化学试剂的购买、储存、保管、使用等需按照相关规定管理执行。化学试剂必须储存在试剂库内，其储存方式、方法与储存数量必须符合国家有关规定。试剂库地面做好防渗处理，化学试剂分类分区存放，液态试剂存放区域，根据液体试剂储存量和规格，根据实际情况，将液体试剂储存容器放置于专用托盘内。实验室内待用的化学试剂分类存放于试剂柜中。化学试剂由专人管理，化学试剂出入库必须进行核查登记，并定期检查库存，试剂库应当符合国家相关规定（安全、消防）要求，设置明显的标志。 ②液态危险废物用可密封的桶装后存放于危废暂存间，存放区域设置围堰或者地沟。实验室废液分类收集、暂存、集中处置。 有机溶剂类废液按照有机溶剂废液间不能发生化学反应、容易产生过氧化物的有机溶剂废液（如醚类溶剂等），应添加抗氧剂作稳定剂的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、烃、芳香烃及氯代烃类；b、醇、酚、酯类；c、醚类，存放时需加入 1% 的对苯二酚、间苯二酚、对甲苯酚或亚铁盐等还原性物质作抗氧剂，抑制过氧化物的生成；d、醛、酮类；e、含氮有机溶剂类，有机碱可先加

酸中和后再收集；f、有机酸、酸酐类，可先加碱中和、水解后再收集；g、含硫类，磺酸、亚磺酸可先加碱中和后再收集。无机废液按照无机废液的性质，作适当处理后再收集的原则进行收集，具体分类收集方式如下：a、普通盐类溶液（如 NaCl、CaCl₂、Na₂SO₄、MgSO₄ 等）可直接收集；b、酸性、碱性溶液，先中和后再收集；c、氧化性溶液（如 NaClO、HClO、KMnO₄ 等）应先用还原剂处理至 KI-淀粉试纸检验不变色为止，再收集。

③有效控制实验废水排放和处理，加强水污染源管理，保证废水达标排放。

④各实验室按消防要求配备灭火器材或设施，并定期检查。储藏间避免阳光直射。

生物安全风险防范措施：

根据建设单位提供的资料以及职业病防护设施设计文件，本项目生物安全实验室的建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相关要求：

本项目不涉及致病性微生物、病毒操作；

②本项目中的活性物质主要是进入废水、固废，空气中只有极少量活性物质可能以气溶胶的形式进入空气，而本项目涉及活性物质的操作均使用生物安全柜，生物安全柜配套的高效空气过滤装置（0.22μm 孔径）能够截留气溶胶（对 0.3μm 微粒的过滤效率≥99.999%），生物安全柜内的废气经生物安全柜配套的过滤器过滤后排放；

③用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检测以确保其性能；

所有危险废物在委托处置前必须清除污染，必须满足相应的生物安全要求。灭菌采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保检验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

施工期环境保护措施			
主要环境 保护	环境空气	竹林公园	城市公园，W，相对厂界距离 75m
		金竹苑	1056 户，约 3168 人，SE，相对厂界距离 360m

目标						
----	--	--	--	--	--	--

续表

其他环境管理要求	大气环境管理要求	重污染天气应对要求	无		是否按相关要求执行	/
		环境质量限期达标规划要求	无		是否按相关要求执行	/
	水环境管理要求			是否按相关要求执行		
	台账管理要求			是否按相关要求执行		
	自行监测管理要求 (含自动监测要求)			是否按相关要求执行	自行监测结果是否有超标情况(如有请说明具体情况)	/
	环境信息公开要求					
	环境防护距离要求	无		是否按相关要求执行		/
	其他	研发成品除少量留样和送检外，其余作为危险废物委托有资质的单位处置，不得作为产品进行市场流通			是否按相关要求执行	是

六、结论

重庆太极实业（集团）股份有限公司太极集团科创中心建设项目位于北部新区大竹林组团 O 标准分区 09-26 号地块，项目符合国家产业政策，符合重庆市、渝北区“三线一单”要求，符合重庆市北部新区总体规划及入园条件。项目采用的污染防治措施技术经济可行，能确保各种污染物稳定达标排放，对环境不会造成明显影响，不会改变区域环境功能。采取严格的风险防范措施后，环境风险可防可控。因此，在严格落实各项环境保护措施和风险防范措施后，从环境保护角度分析，拟建项目建设是合理、可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

单位: t/a

项目分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产 生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产 生量)⑥	变化量 ⑦
废气	NMHC	0	/	0	0.311 kg/a	0	0.311 kg/a	+0.311 kg/a
	TVOC	0	/	0	0.312 kg/a	0	0.312 kg/a	+0.312 kg/a
	氯化氢	0	/	0	0.008 kg/a	0	0.008 kg/a	+0.008 kg/a
	氨	0	/	0	0.014 kg/a	0	0.014 kg/a	+0.014 kg/a
	颗粒物	0	/	0	0.035 kg/a	0	0.035 kg/a	+0.035 kg/a
	硫酸雾	0	/	0	0.0001 kg/a	0	0.0001 kg/a	+0.0001 kg/a
废水	COD	0	/	0	2.281	0	2.281	+2.281
	BOD ₅	0	/	0	1.301	0	1.301	+1.301
	SS	0	/	0	1.623	0	1.623	+1.623
	NH ₃ -N	0	/	0	0.169	0	0.169	+0.169
	TN	0	/	0	0.206	0	0.206	+0.206
	TP	0	/	0	0.006	0	0.006	+0.006
	LAS	0	/	0	0.017	0	0.017	+0.017
	石油类	0	/	0	0.00002	0	0.00002	+0.00002
一般工业 固体废物	中药前处理杂质	0	/	0	50kg/a	0	50kg/a	+50kg/a
	药渣	0	/	0	38kg/a	0	38kg/a	+38kg/a
	废外包材	0	/	0	30kg/a	0	30kg/a	+30kg/a
	废 RO 膜	0	/	0	20kg/a	0	20kg/a	+20kg/a
	洁净区废过滤器	0	/	0	30kg/a	0	30kg/a	+30kg/a
危险废物	废培养基	0	/	0	1.65kg/a	0	1.65kg/a	+1.65kg/a
	废层析柱	0	/	0	2kg/a	0	2kg/a	+2kg/a
	生物安全柜废弃滤芯	0	/	0	35kg/a	0	35kg/a	+35kg/a
	醇提、醇沉废液	0	/	0	89.6kg/a	0	89.6kg/a	+89.6kg/a
	分析检测实验室固体 废物	0	/	0	23.6kg/a	0	23.6kg/a	+23.6kg/a

	研发实验室固体废物	0	/	0	280kg/a	0	280kg/a	+280kg/a
	废活性炭	0	/	0	40kg/a	0	40kg/a	+40kg/a
	废药品	0	/	0	1kg/a	0	1kg/a	+1kg/a
	污水处理设施污泥	0	/	0	300kg/a	0	300kg/a	+300kg/a
	生活垃圾	0	/	0	37.5	0	37.5	+37.5

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①